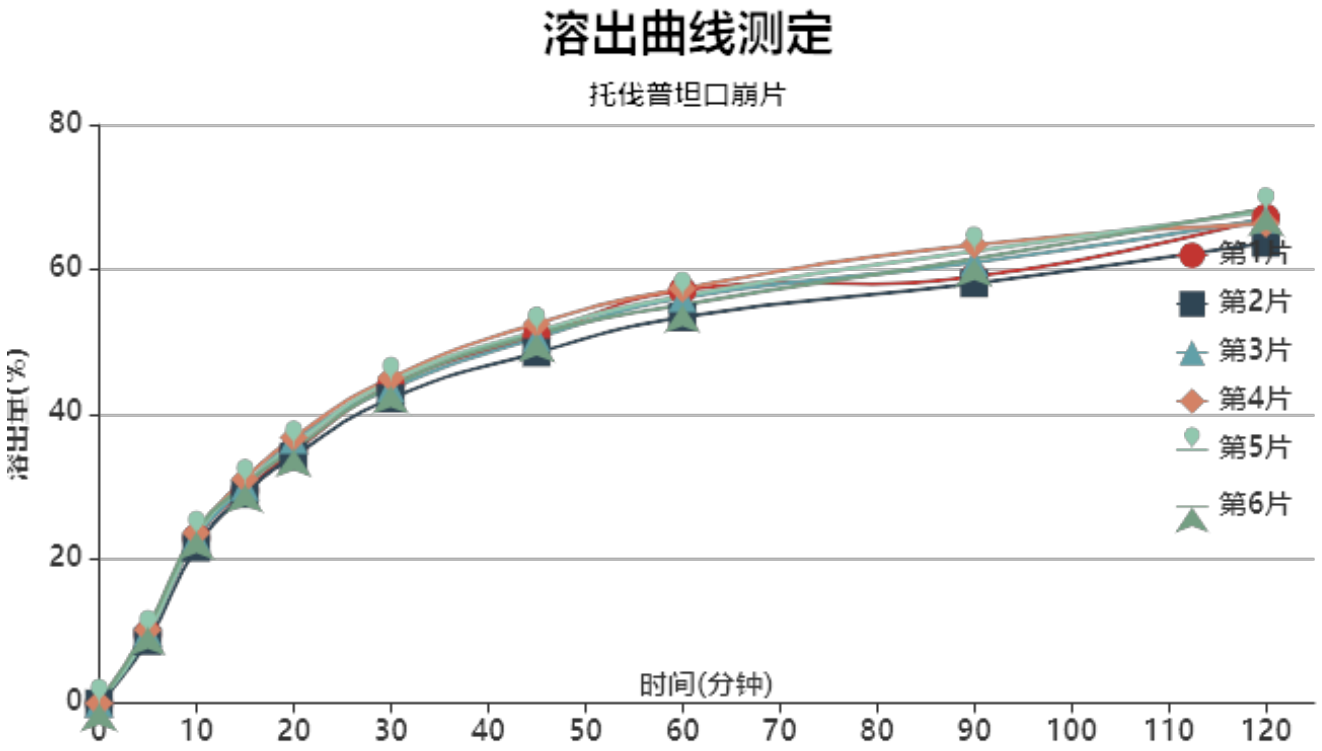
托伐普坦口崩片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	TAAF230001	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	10	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	16.55	98146	97830	97855	97684	97846	97872	0.18
2	16.59	98430	98300				98365	0.10

单位质量响应值		RSD%	判断
5913.72	5929.17	0.19	数据可信



操作者: 姜进

日　期: 2024-05-20

复核者:

未审阅版本

供试品溶液-24050601批-pH1.0

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	9497	-	9497	9.604	9.71	6.69	9.60	9.71	6.71
	2	8525	-	8525	8.621			8.62		
	3	9733	-	9733	9.842			9.84		
	4	10077	-	10077	10.190			10.19		
	5	9392	-	9392	9.498			9.50		
	6	10379	-	10379	10.496			10.50		
10min	1	22567	-	22567	22.821	22.91	3.36	22.87	22.96	3.38
	2	21247	-	21247	21.486			21.53		
	3	22596	-	22596	22.850			22.90		
	4	23205	-	23205	23.466			23.52		
	5	22908	-	22908	23.166			23.22		
	6	23386	-	23386	23.649			23.71		
15min	1	28955	-	28955	29.280	29.80	2.43	29.46	29.98	2.43
	2	28419	-	28419	28.738			28.91		
	3	29417	-	29417	29.748			29.93		
	4	30461	-	30461	30.803			30.99		
	5	29849	-	29849	30.185			30.37		
	6	29689	-	29689	30.023			30.21		
20min	1	34116	-	34116	34.500	35.15	2.79	34.84	35.49	2.79
	2	33448	-	33448	33.824			34.15		
	3	35686	-	35686	36.087			36.43		
	4	35983	-	35983	36.387			36.75		
	5	34939	-	34939	35.332			35.68		
	6	34366	-	34366	34.752			35.11		
30min	1	42909	-	42909	43.391	43.28	2.23	43.93	43.82	2.23
	2	41151	-	41151	41.614			42.13		
	3	42490	-	42490	42.968			43.52		
	4	43921	-	43921	44.415			44.97		
	5	43476	-	43476	43.965			44.51		
	6	42819	-	42819	43.300			43.85		
45min	1	49462	-	49462	50.018	50.00	2.62	50.79	50.78	2.62
	2	47190	-	47190	47.720			48.47		
	3	49162	-	49162	49.715			50.50		
	4	51099	-	51099	51.673			52.48		
	5	50078	-	50078	50.641			51.43		
	6	49683	-	49683	50.242			51.03		
60min	1	55390	-	55390	56.013	54.81	2.61	57.07	55.87	2.60
	2	51796	-	51796	52.378			53.39		
	3	54348	-	54348	54.959			56.02		
	4	55608	-	55608	56.233			57.33		
	5	54616	-	54616	55.230			56.30		
	6	53434	-	53434	54.035			55.10		
90min	1	56969	-	56969	57.609	59.51	3.39	58.97	60.88	3.36
	2	56107	-	56107	56.738			58.04		
	3	58888	-	58888	59.550			60.92		
	4	61273	-	61273	61.962			63.37		
	5	60460	-	60460	61.140			62.52		
	6	59392	-	59392	60.060			61.43		
120min	1	64724	-	64724	65.452	65.02	2.56	67.14	66.72	2.53
	2	61319	-	61319	62.008			63.63		
	3	64483	-	64483	65.208			66.91		
	4	63820	-	63820	64.537			66.29		
	5	65468	-	65468	66.204			67.92		
	6	65967	-	65967	66.709			68.41		

操作者: 姜进

日　期: 2024-05-20

复核者:

日　期:

未审阅版本

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	66974	-	66974	67.727	66.70	2.88	69.78	68.76	2.86
	2	62437	-	62437	63.139			65.10		
	3	65447	-	65447	66.183			68.24		
	4	67763	-	67763	68.525			70.63		
	5	66170	-	66170	66.914			69.00		
	6	66961	-	66961	67.714			69.79		

操作者: 姜进

日　期: 2024-05-20

复核者:

日　期:

未审阅版本

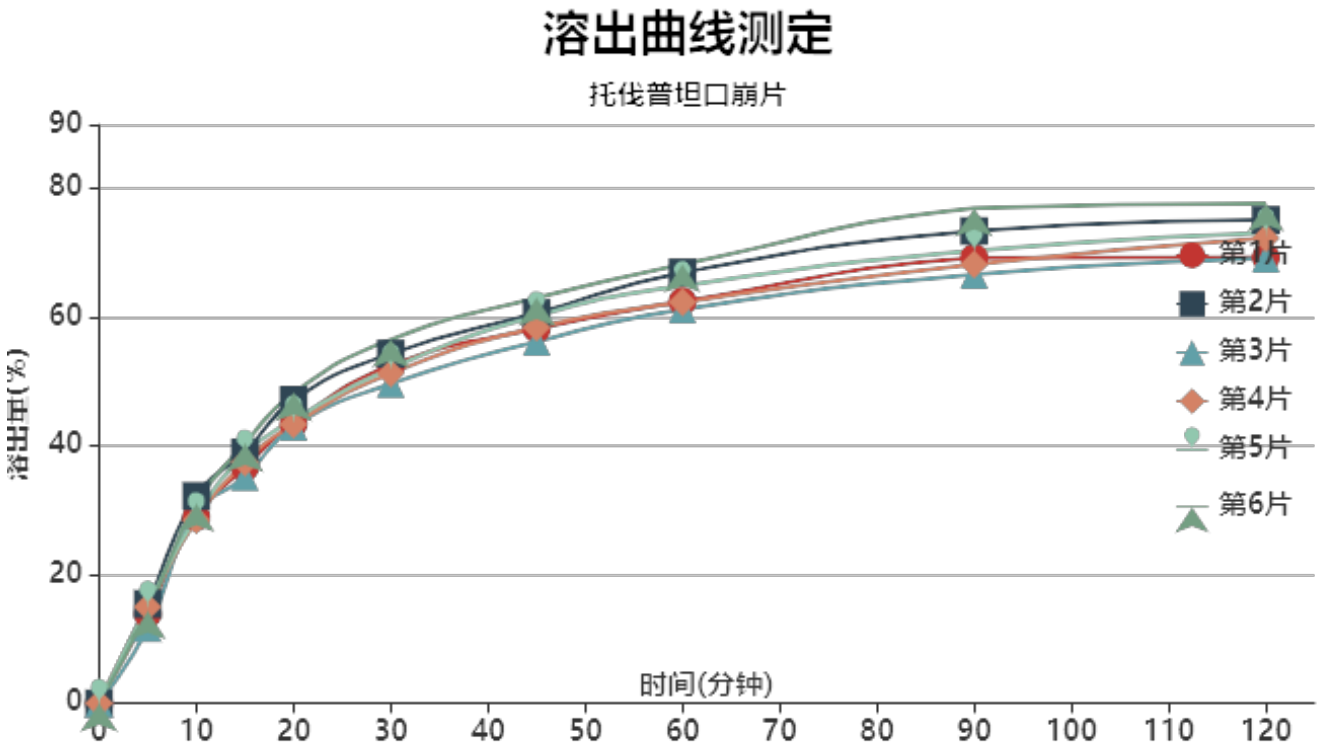
托伐普坦口崩片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	TAAF230001	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	10	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	16.55	98361	98205	98238	98170	98393	98273	0.10
2	16.59	98977	99233				99105	0.19

单位质量响应值		RSD%	判断
5937.95	5973.78	0.43	数据可信



操作者: 姜进

日　期: 2024-05-20

复核者:

日　期:

未审阅版本

供试品溶液-24050602批-pH1.0

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	13829	-	13829	13.904	14.28	9.70	13.90	14.28	9.70
	2	15409	-	15409	15.492			15.49		
	3	11656	-	11656	11.719			11.72		
	4	14917	-	14917	14.998			15.00		
	5	15144	-	15144	15.226			15.23		
	6	14252	-	14252	14.329			14.33		
10min	1	28778	-	28778	28.934	29.78	4.87	29.01	29.86	4.86
	2	31990	-	31990	32.163			32.25		
	3	29204	-	29204	29.362			29.43		
	4	28260	-	28260	28.413			28.50		
	5	28752	-	28752	28.907			28.99		
	6	30751	-	30751	30.917			31.00		
15min	1	36237	-	36237	36.433	37.67	4.86	36.67	37.92	4.86
	2	38558	-	38558	38.766			39.03		
	3	34803	-	34803	34.991			35.22		
	4	37037	-	37037	37.237			37.48		
	5	38294	-	38294	38.501			38.75		
	6	39889	-	39889	40.105			40.36		
20min	1	42830	-	42830	43.061	44.45	4.99	43.50	44.90	4.98
	2	46429	-	46429	46.680			47.16		
	3	42380	-	42380	42.609			43.03		
	4	42699	-	42699	42.930			43.38		
	5	43381	-	43381	43.615			44.07		
	6	47553	-	47553	47.810			48.28		
30min	1	51581	-	51581	51.860	52.07	4.58	52.54	52.77	4.57
	2	53341	-	53341	53.629			54.37		
	3	48776	-	48776	49.040			49.70		
	4	50363	-	50363	50.635			51.32		
	5	51128	-	51128	51.404			52.11		
	6	55534	-	55534	55.834			56.57		
45min	1	56976	-	56976	57.284	58.50	3.97	58.25	59.49	3.98
	2	59322	-	59322	59.643			60.68		
	3	55008	-	55008	55.305			56.24		
	4	57189	-	57189	57.498			58.47		
	5	58958	-	58958	59.277			60.26		
	6	61675	-	61675	62.008			63.06		
60min	1	60895	-	60895	61.224	63.07	4.36	62.51	64.39	4.36
	2	65259	-	65259	65.612			66.98		
	3	59708	-	59708	60.031			61.27		
	4	60761	-	60761	61.089			62.38		
	5	63284	-	63284	63.626			64.94		
	6	66508	-	66508	66.867			68.26		
90min	1	67297	-	67297	67.661	69.18	5.37	69.29	70.84	5.35
	2	71327	-	71327	71.713			73.45		
	3	64756	-	64756	65.106			66.68		
	4	66269	-	66269	66.627			68.25		
	5	68334	-	68334	68.703			70.37		
	6	74850	-	74850	75.255			77.02		
120min	1	66988	-	66988	67.350	70.77	4.57	69.35	72.82	4.56
	2	72639	-	72639	73.032			75.16		
	3	66886	-	66886	67.248			69.18		
	4	69971	-	69971	70.349			72.35		
	5	70741	-	70741	71.123			73.17		
	6	75134	-	75134	75.540			77.72		

操作者: 姜进

日　期: 2024-05-20

复核者:

日　期:

未审阅版本

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	72543	-	72543	72.935	74.29	3.16	75.31	76.73	3.17
	2	74786	-	74786	75.190			77.73		
	3	69992	-	69992	70.370			72.68		
	4	73982	-	73982	74.382			76.77		
	5	76365	-	76365	76.778			79.22		
	6	75668	-	75668	76.077			78.68		

操作者: 姜进

日　期: 2024-05-20

复核者:

日　期:

未审阅版本

SHIMADZU LabSolutions

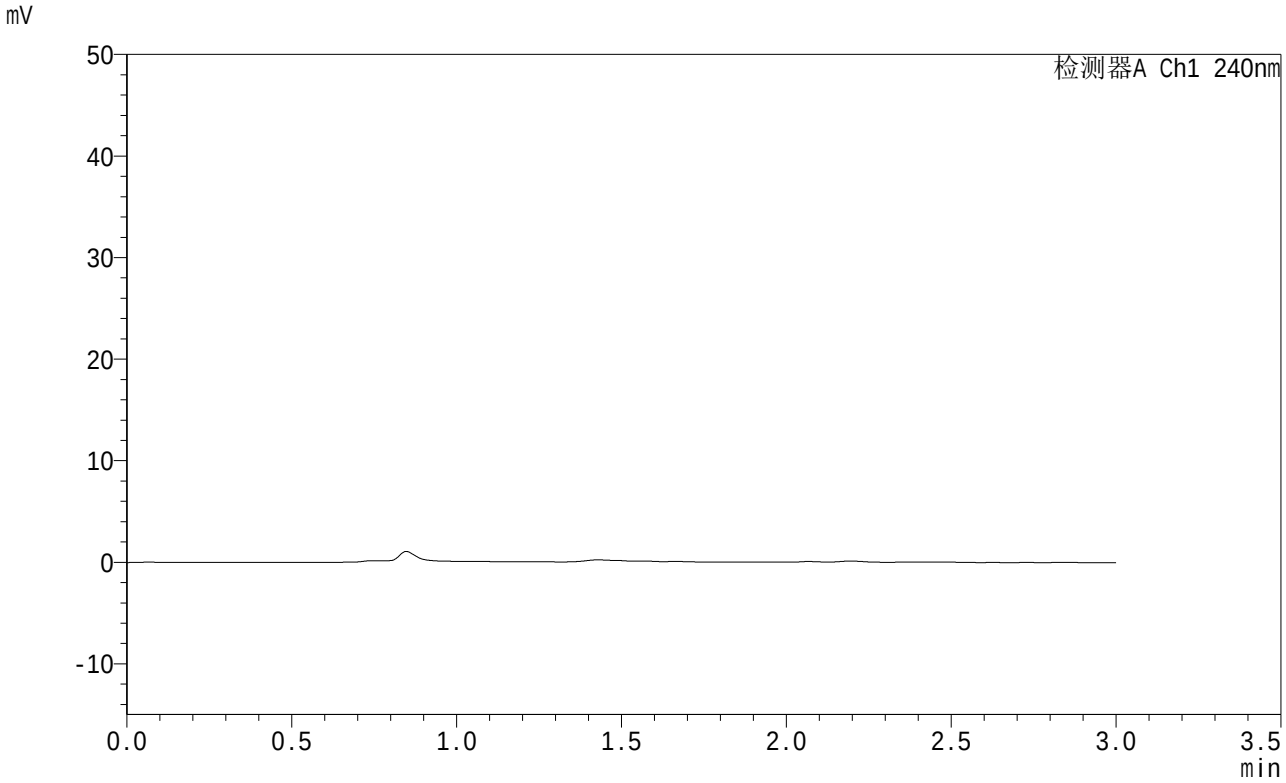
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-1-4 - zzp-24050601p-pH1.0jz-rcqx-rj.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/05/09 14:11:21
处理时间(V4) : 2024/05/10 09:24:13
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<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)
总计							

图1 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050601批-pH1.0介质
溶剂

SHIMADZU LabSolutions

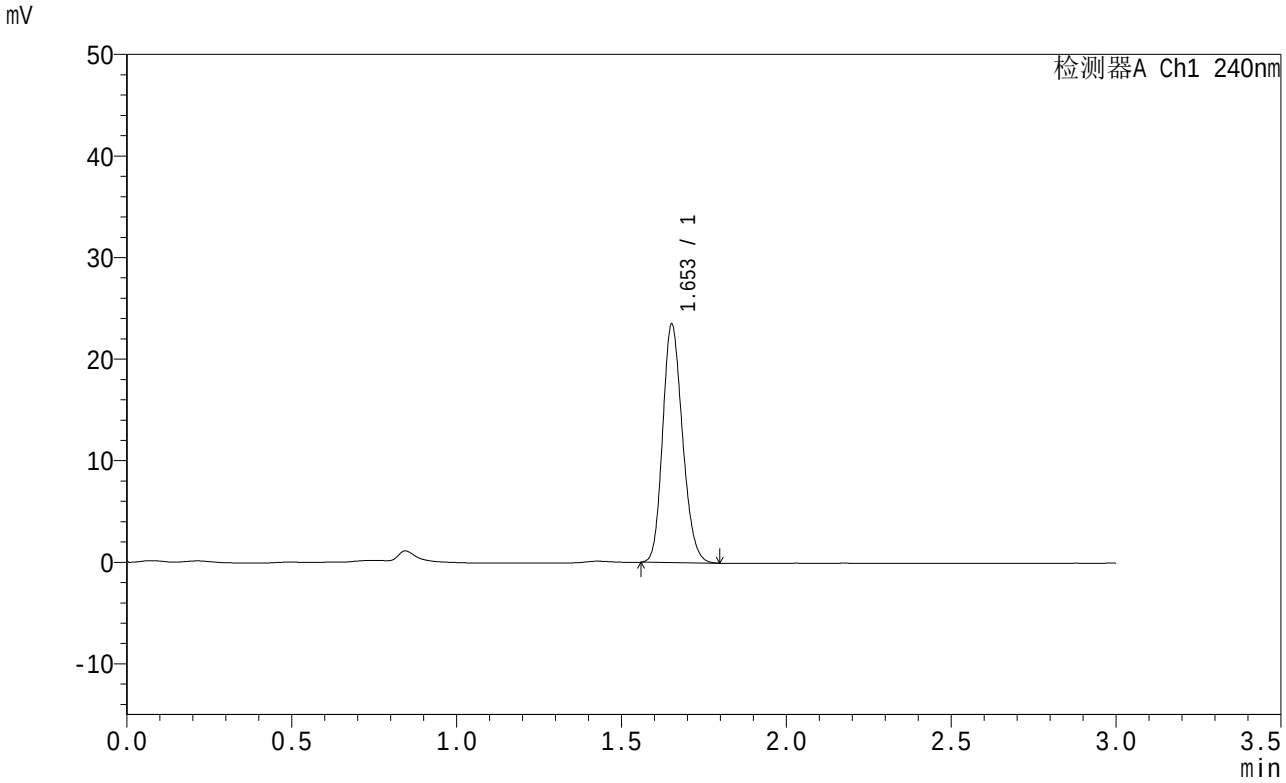
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-2-4 - zzp-24050601p-pH1.0jz-rcqx-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/05/09 14:14:48
处理时间(V4) : 2024/05/10 09:24:17
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<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	1.653	98146	100.000	23558	3594	1.186	--
总计		98146	100.000	23558			

图2 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050601批-pH1.0介质
对照品溶液-1-1

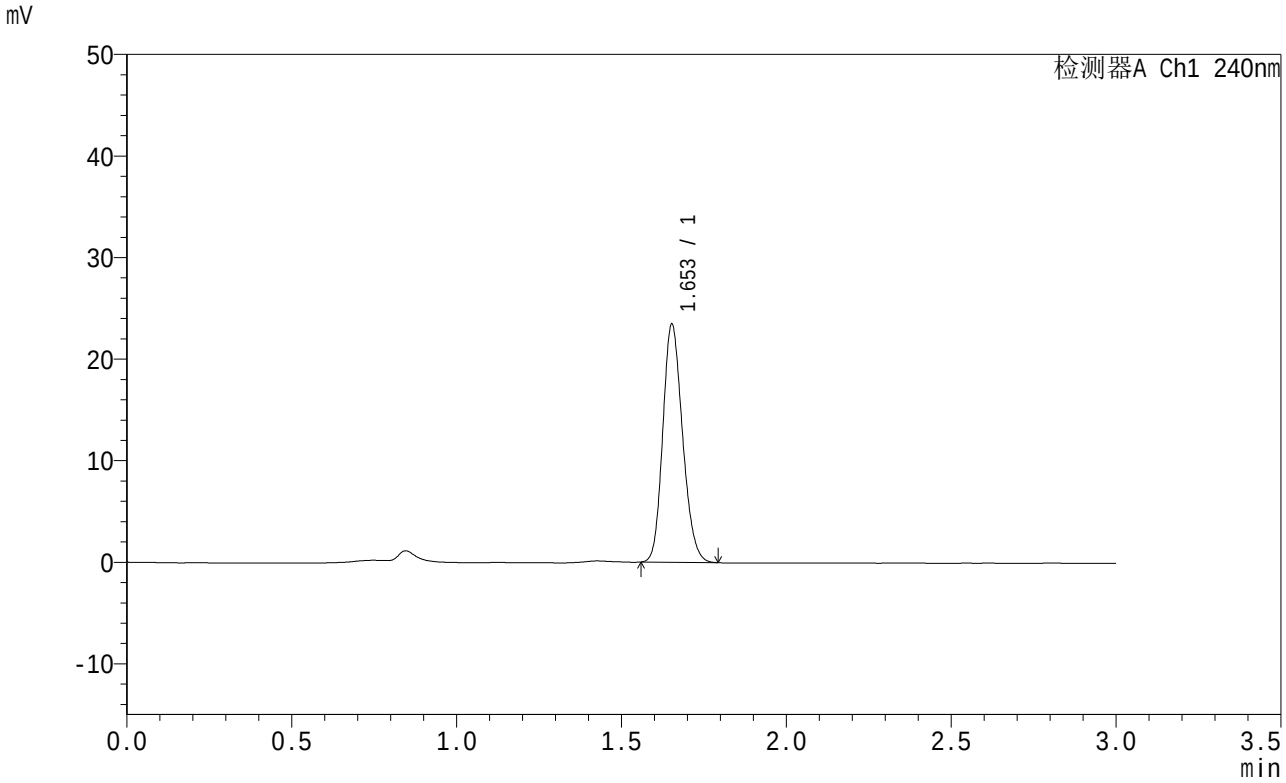
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-3-4 - zzp-24050601p-pH1.0jz-rcqx-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 14:18:13　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V4) : 2024/05/10 09:24:20　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.653	97830	100.000	23533	3610	1.181	--
总计		97830	100.000	23533			

图3 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050601批-pH1.0介质
对照品溶液-1-2

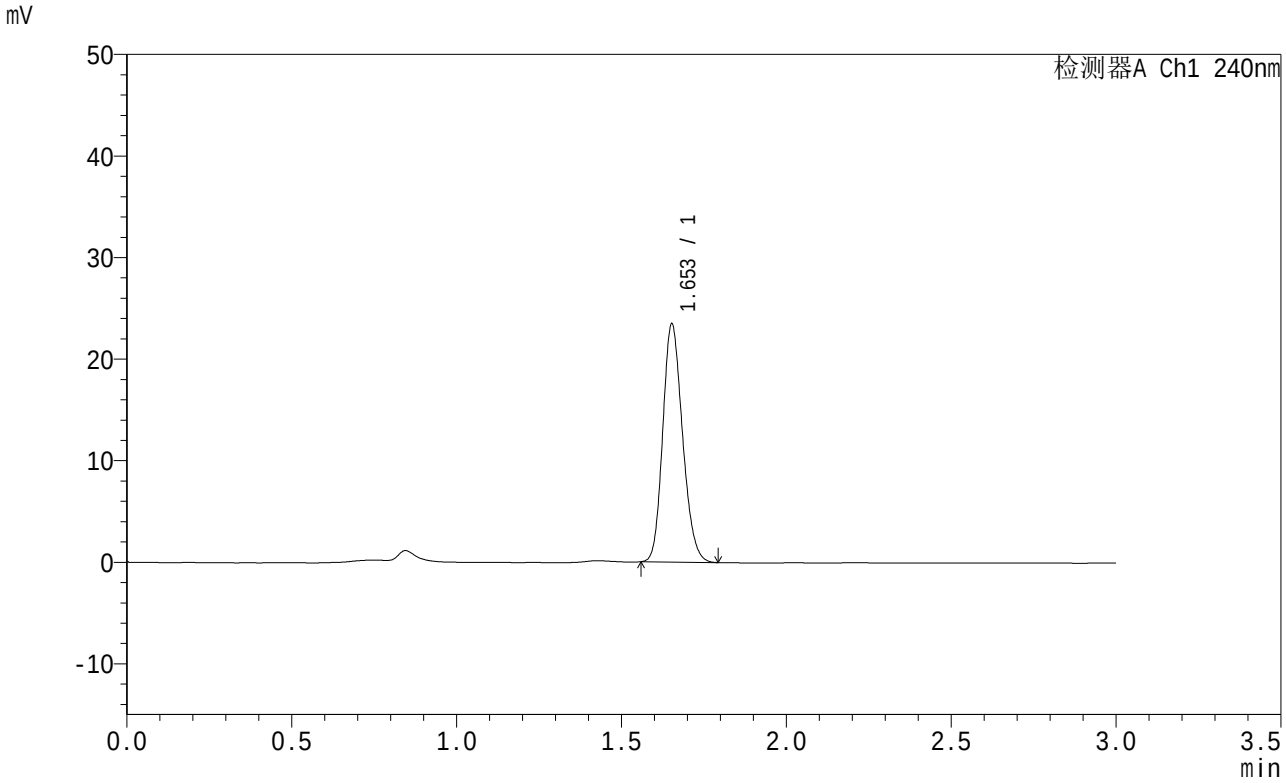
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-4-4 - zzp-24050601p-pH1.0jz-rcqx-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 14:21:40　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V4) : 2024/05/10 09:24:23　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.653	97855	100.000	23533	3608	1.182	--
总计		97855	100.000	23533			

图4 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050601批-pH1.0介质
对照品溶液-1-3

SHIMADZU LabSolutions

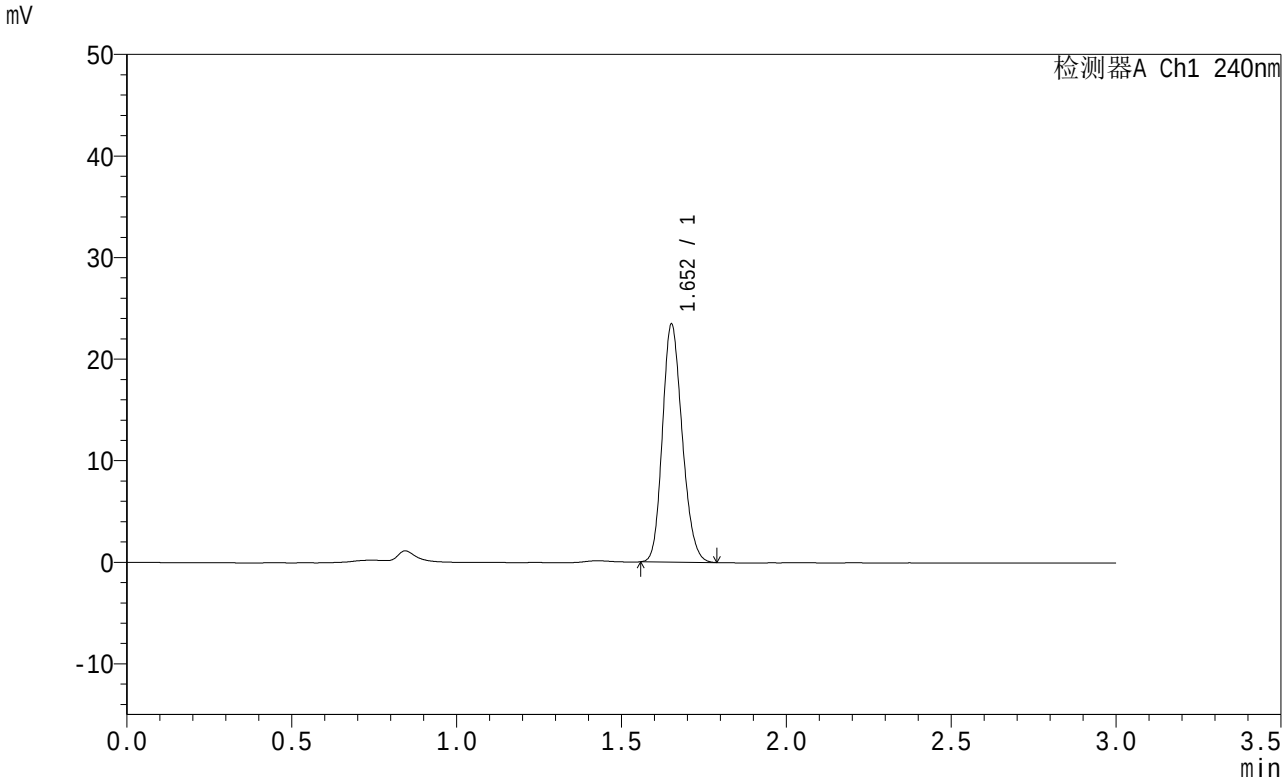
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-5-4 - zzp-24050601p-pH1.0jz-rcqx-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/05/09 14:25:05
处理时间(V4) : 2024/05/10 09:24:26
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<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	1.652	97684	100.000	23519	3607	1.182	--
总计		97684	100.000	23519			

图5 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050601批-pH1.0介质
对照品溶液-1-4

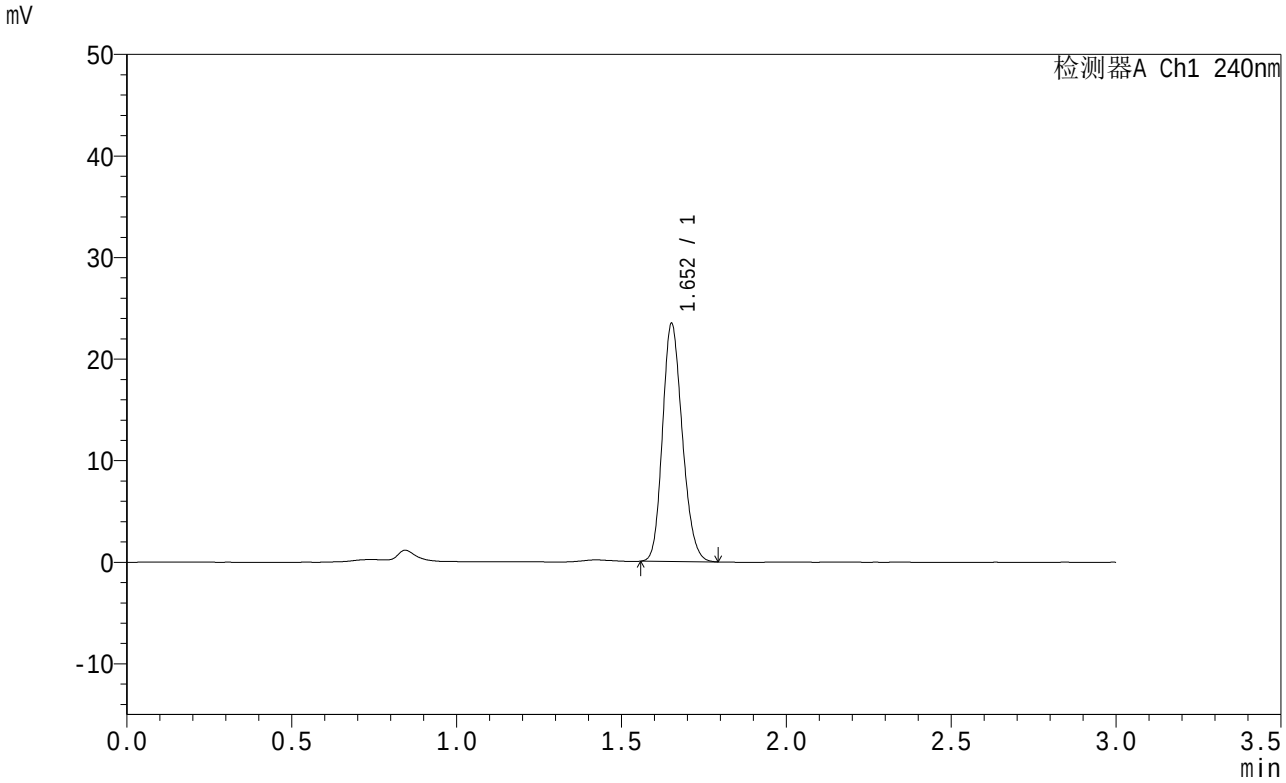
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-6-4 - zzp-24050601p-pH1.0jz-rcqx-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 14:38:53　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V4) : 2024/05/10 09:24:28　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.652	97846	100.000	23521	3601	1.183	--
总计		97846	100.000	23521			

图6 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050601批-pH1.0介质
对照品溶液-1-5

SHIMADZU LabSolutions

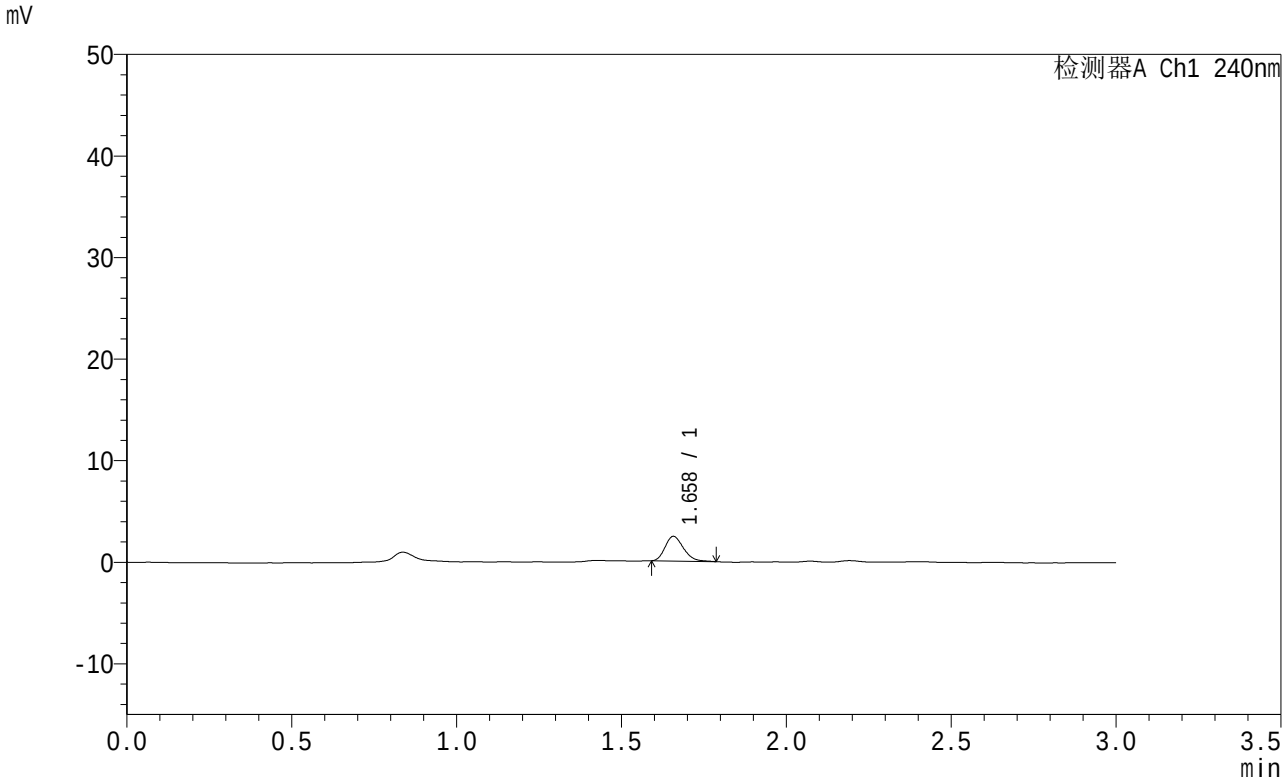
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-7-3 - zzp-24050601p-pH1.0jz-rcqx-p1-5min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/05/09 14:42:17
处理时间(V3) : 2024/05/10 09:24:31
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<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	1.658	9497	100.000	2447	4188	1.239	--
总计		9497	100.000	2447			

图7 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050601批-pH1.0介质-5min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

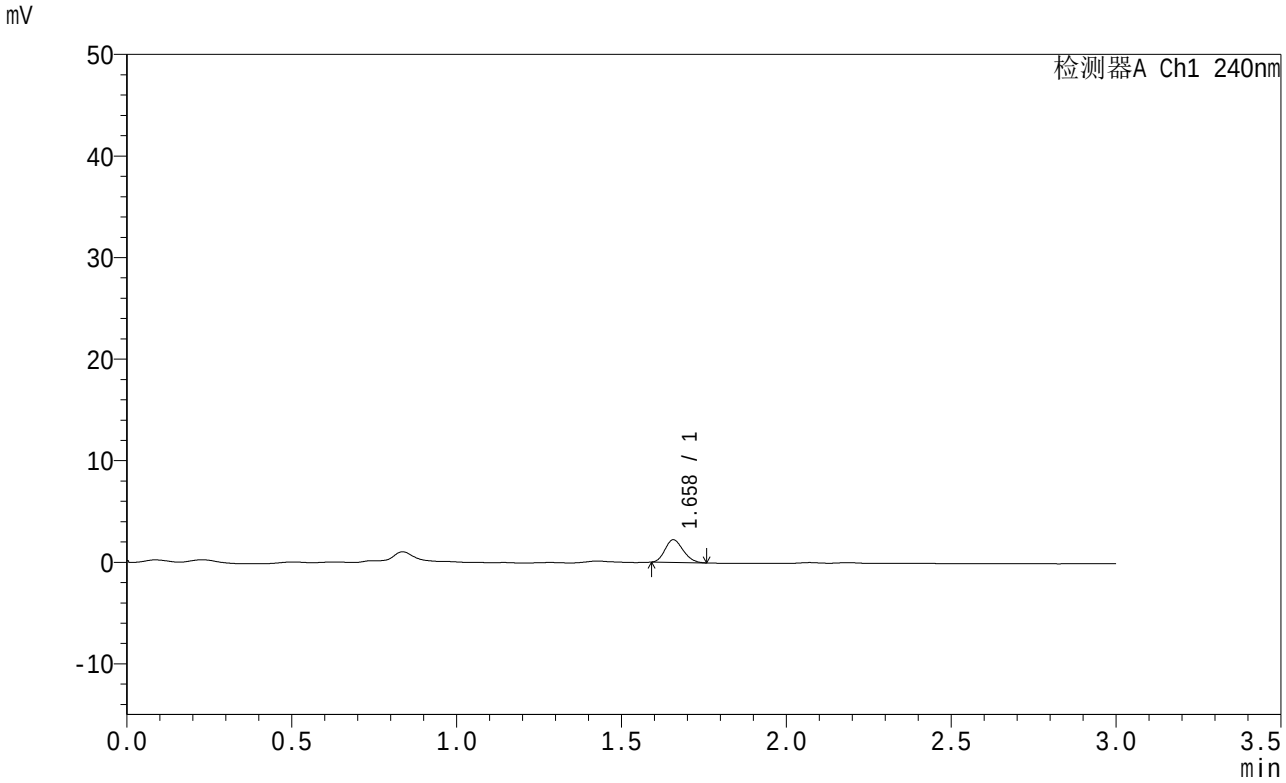
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-8-3 - zzp-24050601p-pH1.0jz-rcqx-p2-5min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-10
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/05/09 14:45:42
处理时间(V3) : 2024/05/10 09:24:34
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<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	1.658	8525	100.000	2236	4209	1.182	--
总计		8525	100.000	2236			

图8 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050601批-pH1.0介质-5min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

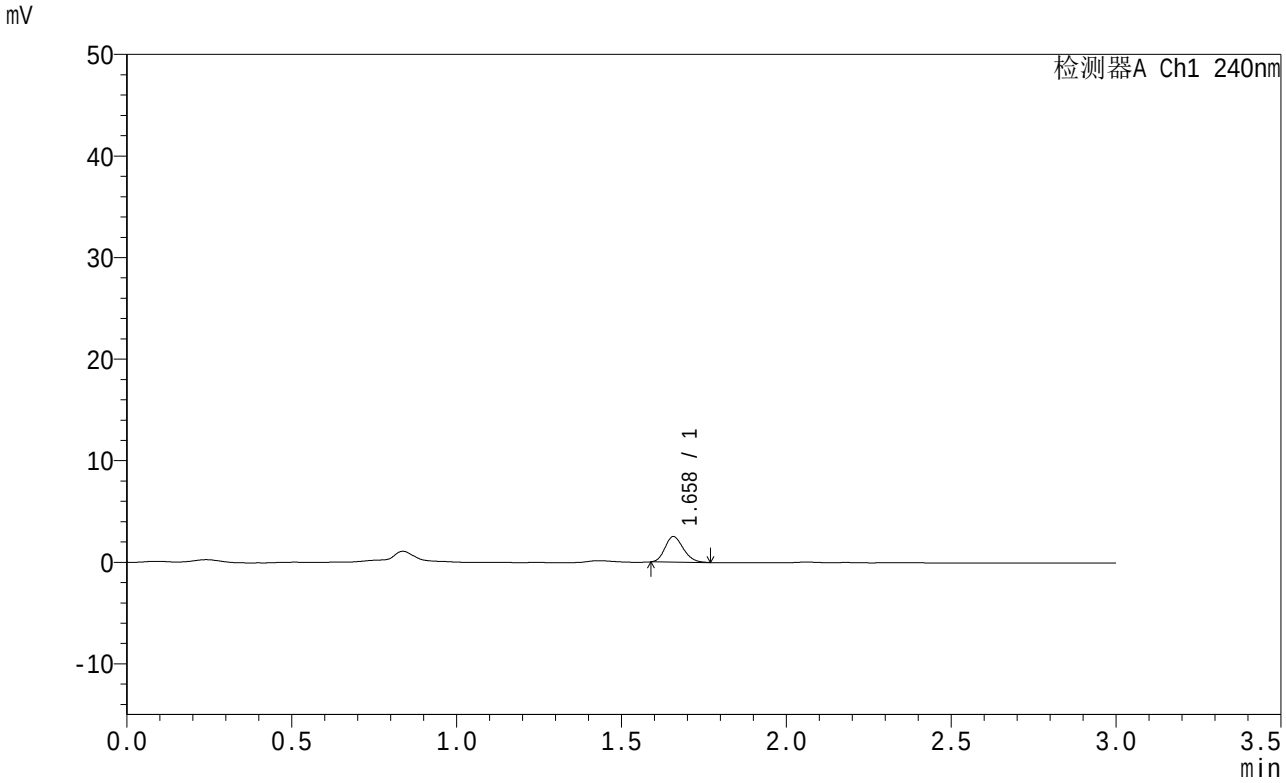
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-9-3 - zzp-24050601p-pH1.0jz-rcqx-p3-5min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-19
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/05/09 14:49:06
处理时间(V3) : 2024/05/10 09:24:37
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<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	1.658	9733	100.000	2522	4177	1.197	--
总计		9733	100.000	2522			

图9 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050601批-pH1.0介质-5min-片3
供试品溶液-1

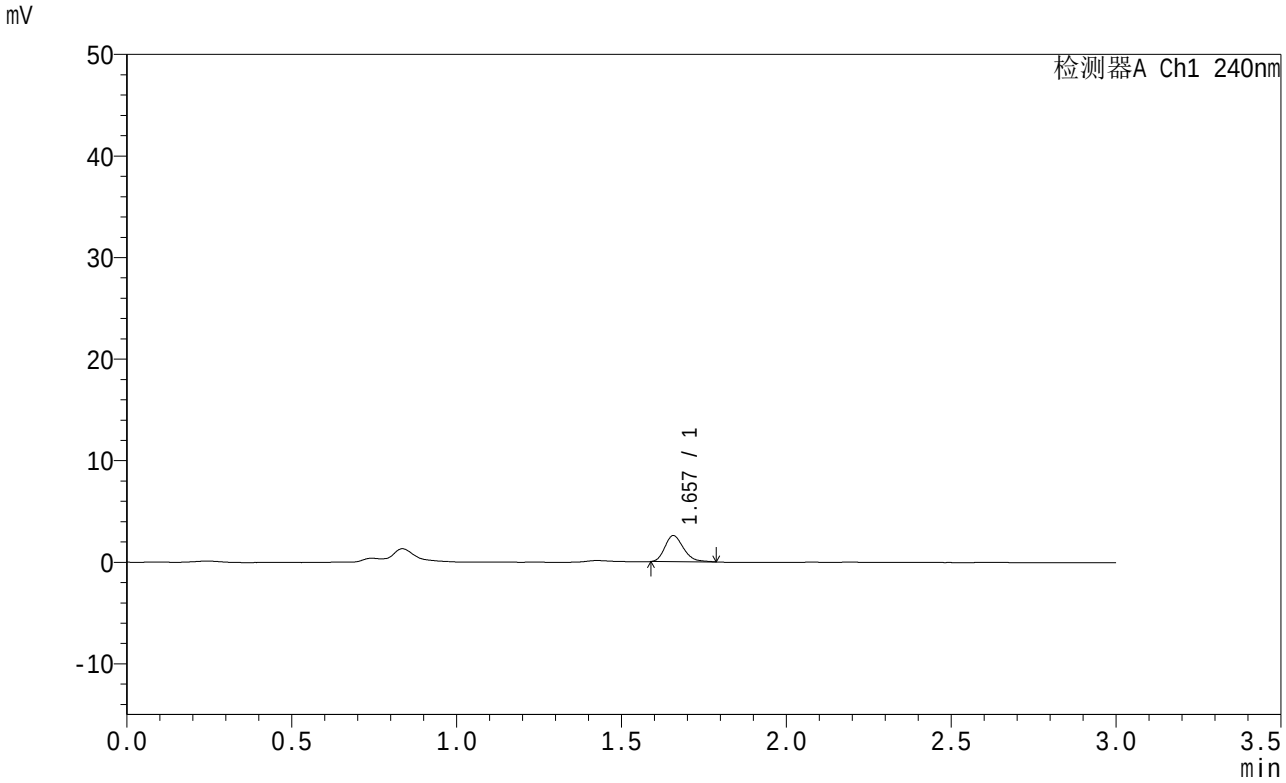
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-10-3 - zzp-24050601p-pH1.0jz-rcqx-p4-5min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-28
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 14:52:31
实验者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2024/05/10 09:24:39
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.657	10077	100.000	2576	4156	1.247	--
总计		10077	100.000	2576			

图10 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050601批-pH1.0介质-5min-片4
供试品溶液-1

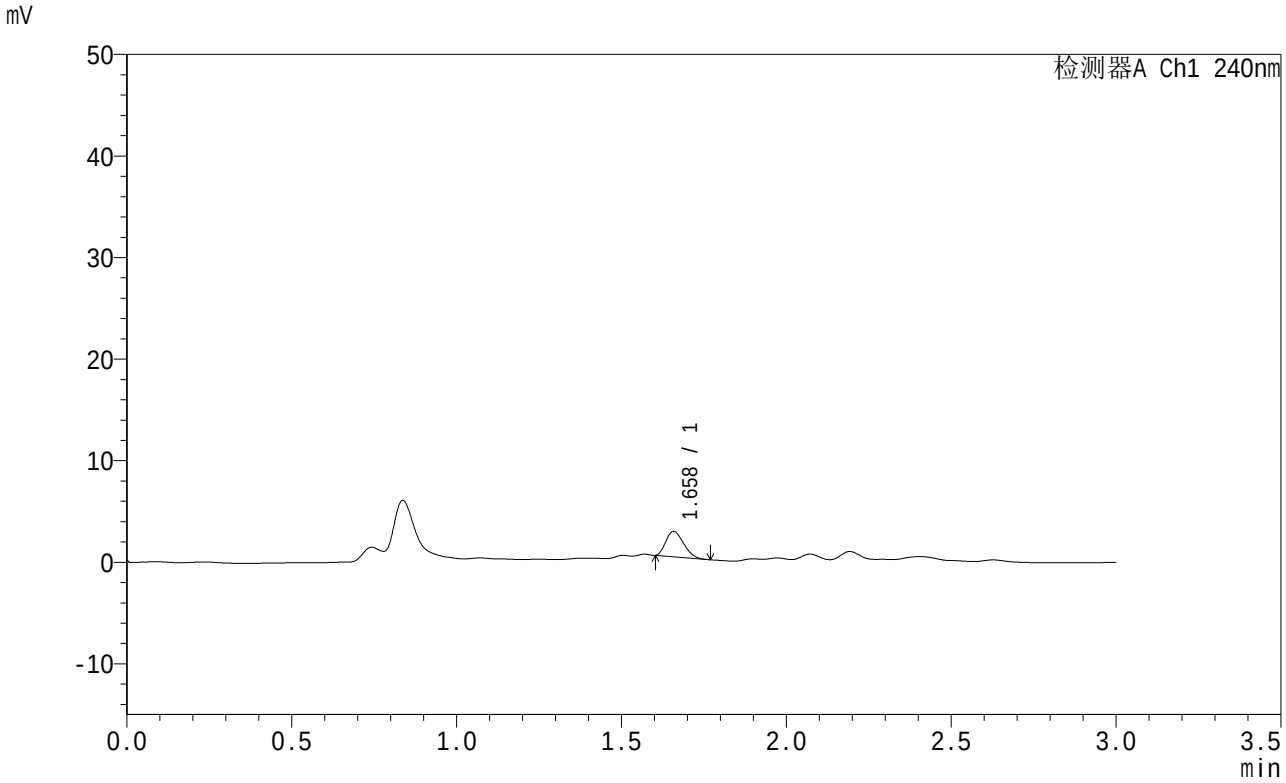
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-11-3 - zzp-24050601p-pH1.0jz-rcqx-p5-5min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-37
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 14:55:57　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2024/05/10 09:24:42　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.658	9392	100.000	2521	4272	1.250	--
总计		9392	100.000	2521			

图11 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050601批-pH1.0介质-5min-片5
供试品溶液-1

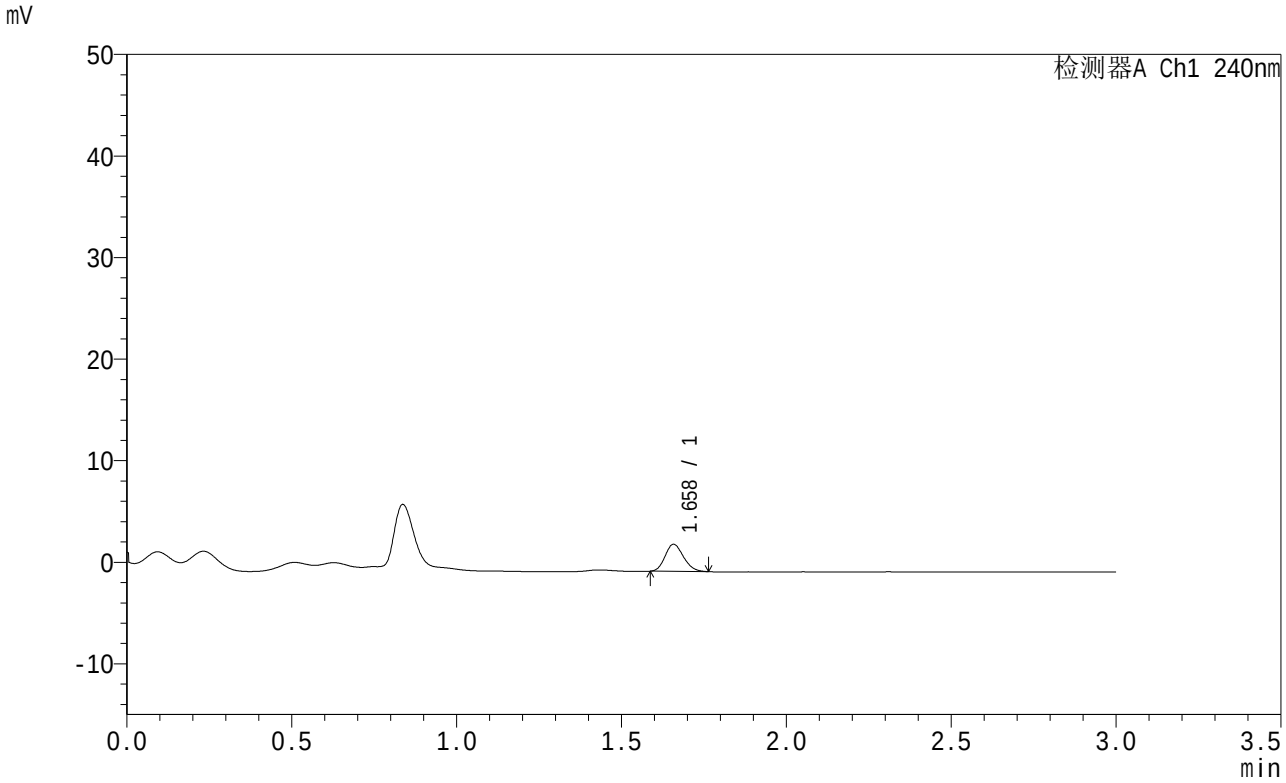
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-12-3 - zzp-24050601p-pH1.0jz-rcqx-p6-5min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-46
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 14:59:20
实验者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2024/05/10 09:24:45
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.658	10379	100.000	2684	4141	1.180	--
总计		10379	100.000	2684			

图12 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050601批-pH1.0介质-5min-片6
供试品溶液-1

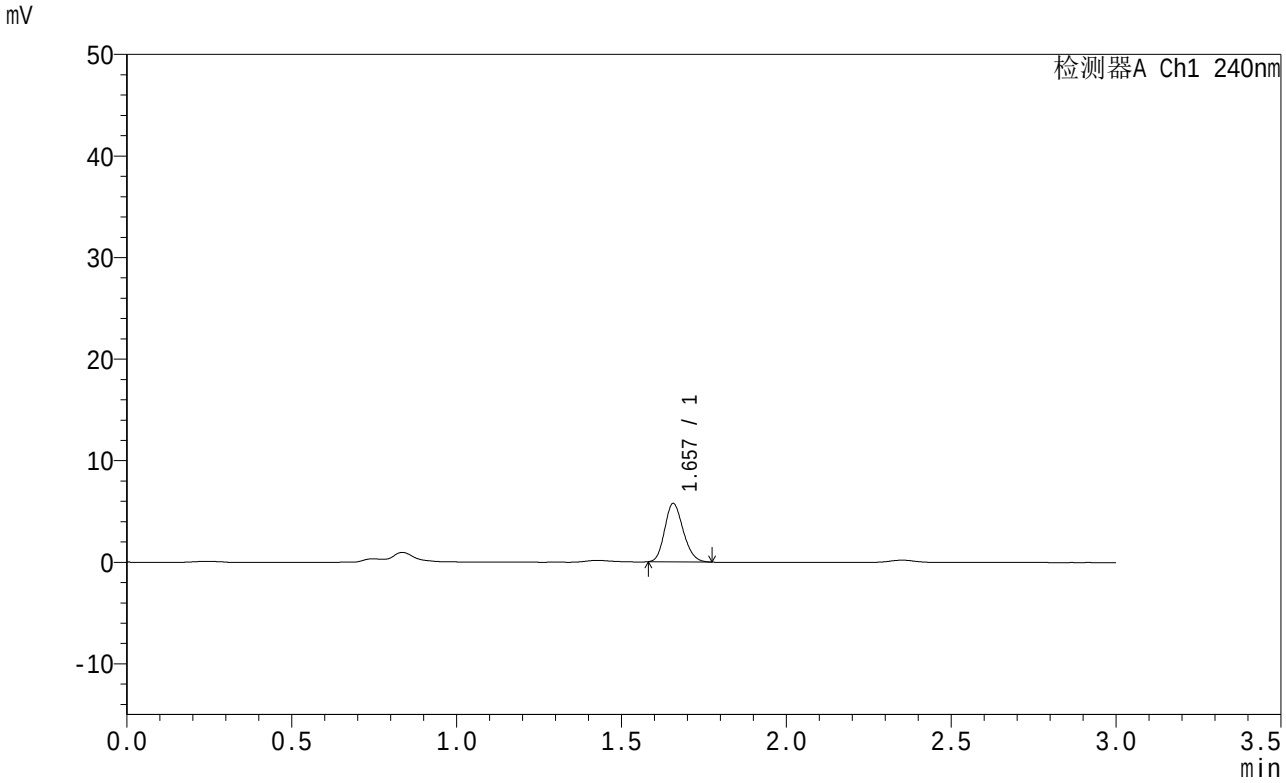
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-13-3 - zzp-24050601p-pH1.0jz-rcqx-p1-10min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 15:02:46
实验者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2024/05/10 09:24:48
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.657	22567	100.000	5781	4081	1.182	--
总计		22567	100.000	5781			

图13 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050601批-pH1.0介质-10min-片1
供试品溶液-1

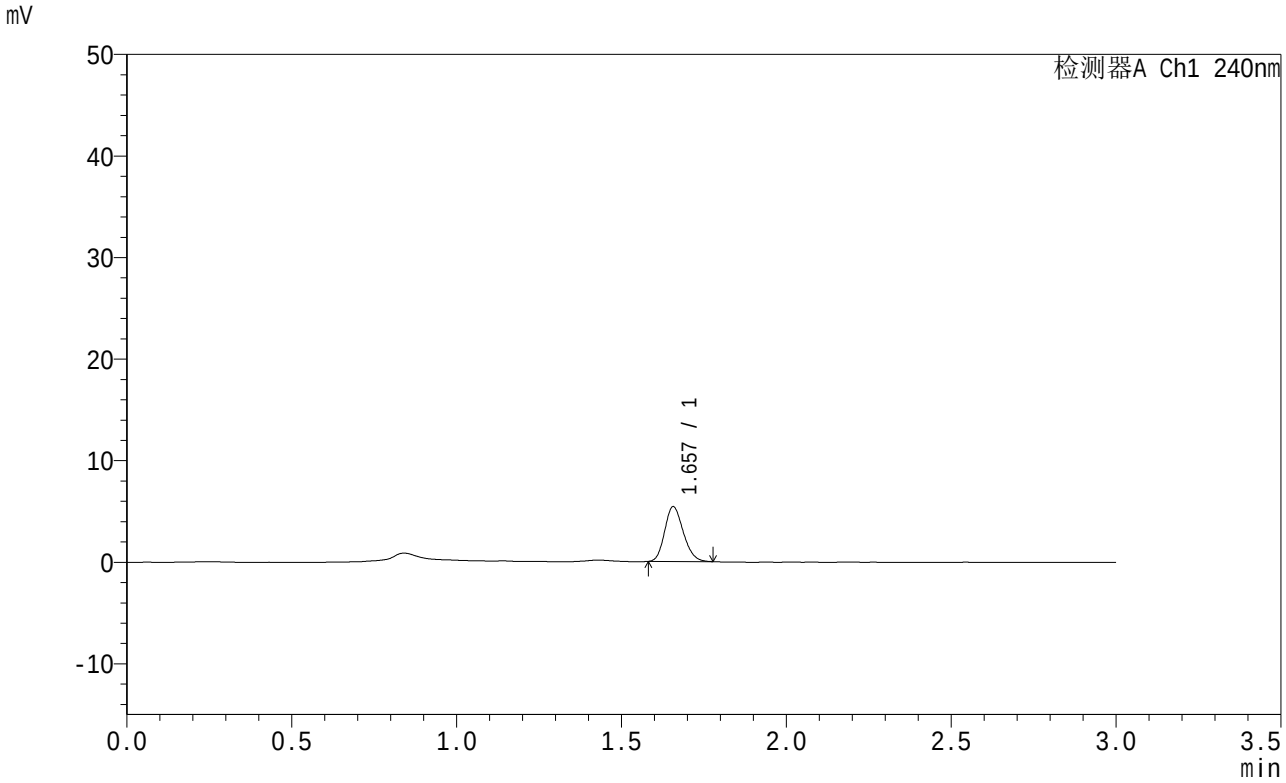
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-14-3 - zzp-24050601p-pH1.0jz-rcqx-p2-10min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-11
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 15:06:11
实验者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2024/05/10 09:24:50
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.657	21247	100.000	5420	4058	1.187	--
总计		21247	100.000	5420			

图14 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050601批-pH1.0介质-10min-片2
供试品溶液-1

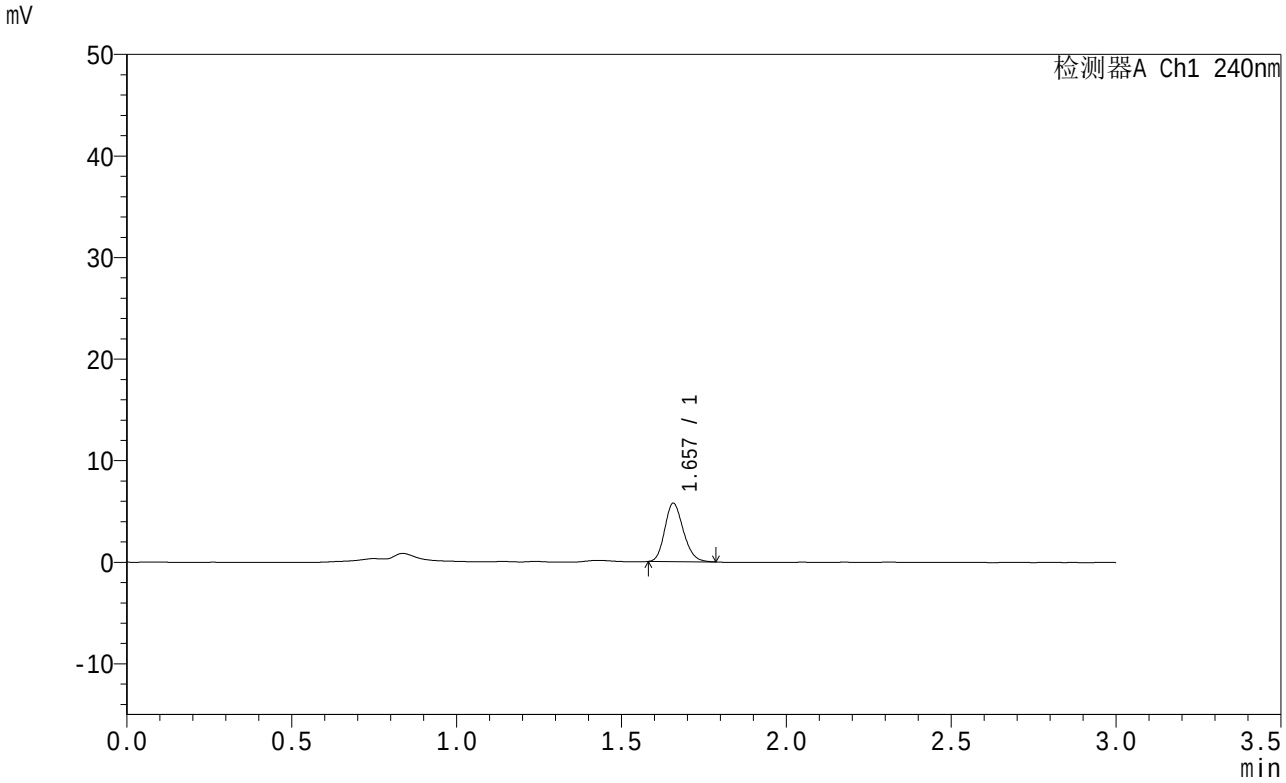
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-15-3 - zzp-24050601p-pH1.0jz-rcqx-p3-10min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 15:09:35
实验者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2024/05/10 09:24:53
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.657	22596	100.000	5770	4084	1.190	--
总计		22596	100.000	5770			

图15 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050601批-pH1.0介质-10min-片3
供试品溶液-1

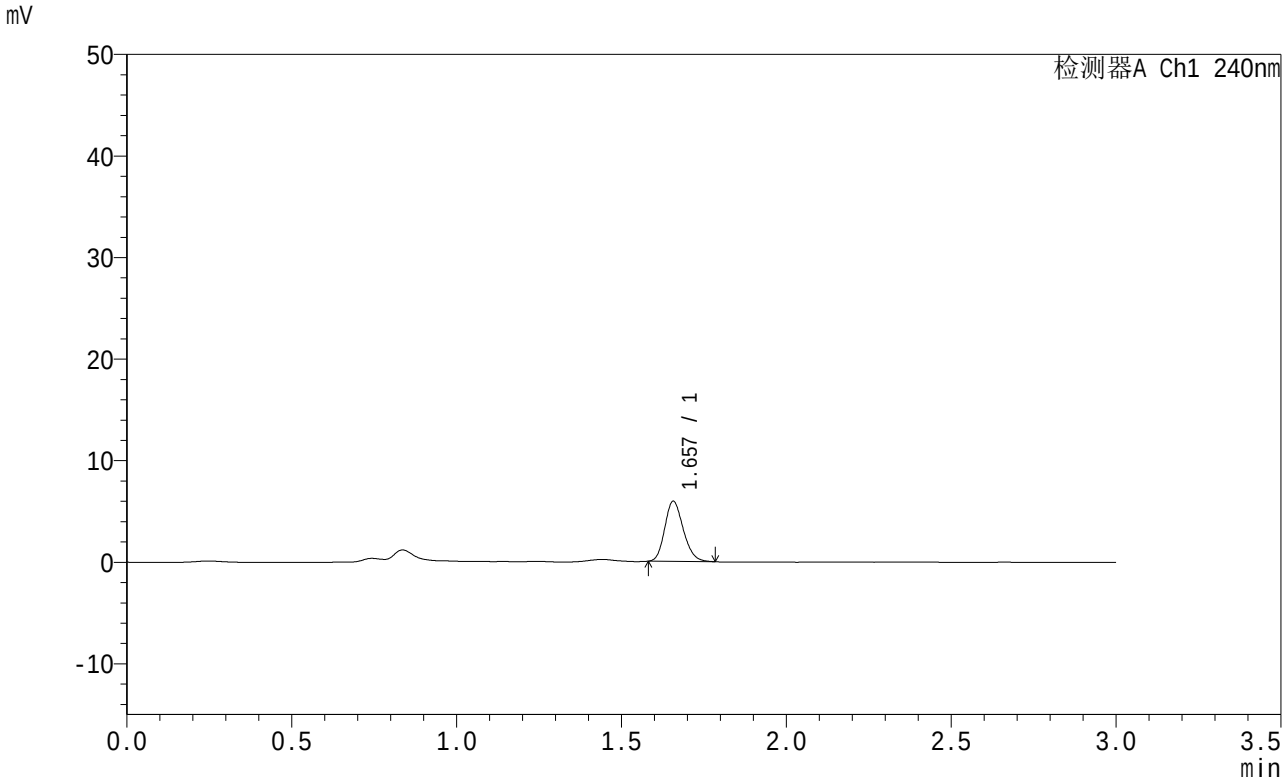
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-16-3 - zzp-24050601p-pH1.0jz-rcqx-p4-10min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-29
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 15:13:00
实验者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2024/05/10 09:24:56
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.657	23205	100.000	5950	4117	1.193	--
总计		23205	100.000	5950			

图16 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050601批-pH1.0介质-10min-片4
供试品溶液-1

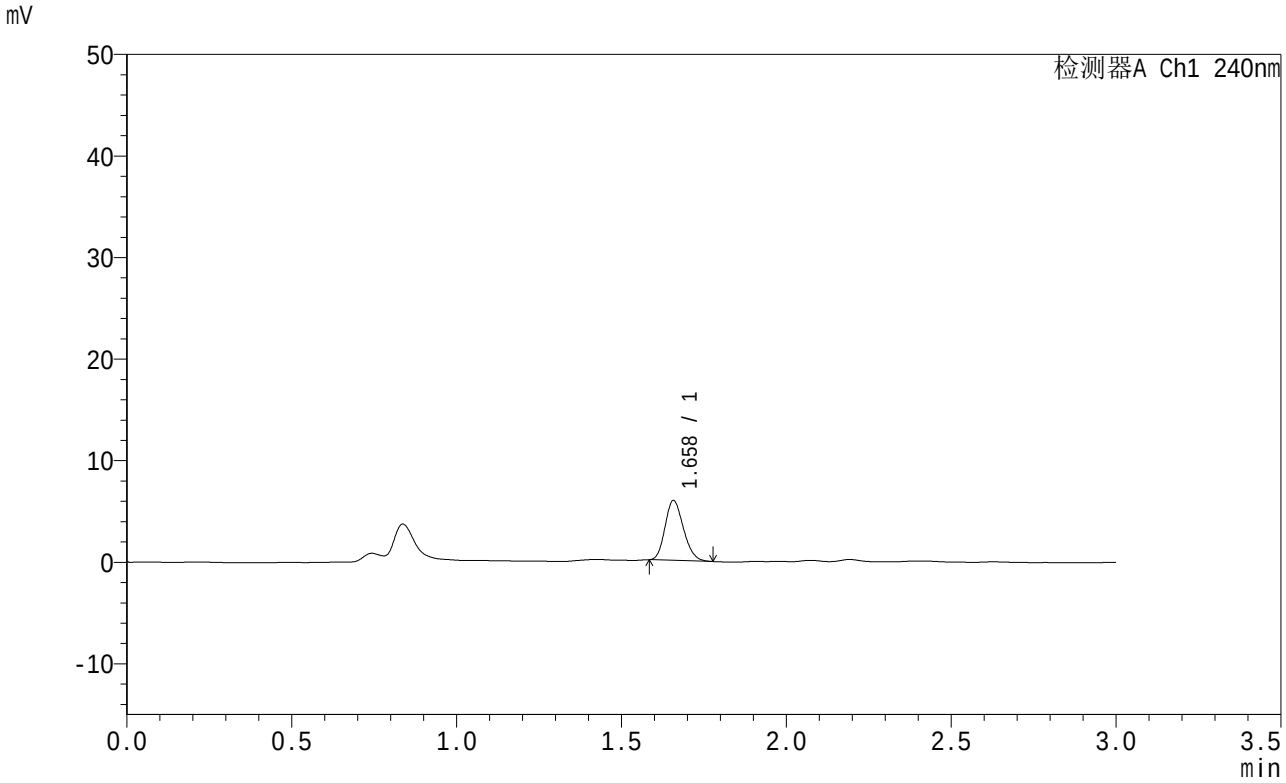
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-17-3 - zzp-24050601p-pH1.0jz-rcqx-p5-10min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 15:16:26
实验者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2024/05/10 09:24:59
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.658	22908	100.000	5930	4146	1.192	--
总计		22908	100.000	5930			

图17 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050601批-pH1.0介质-10min-片5
供试品溶液-1

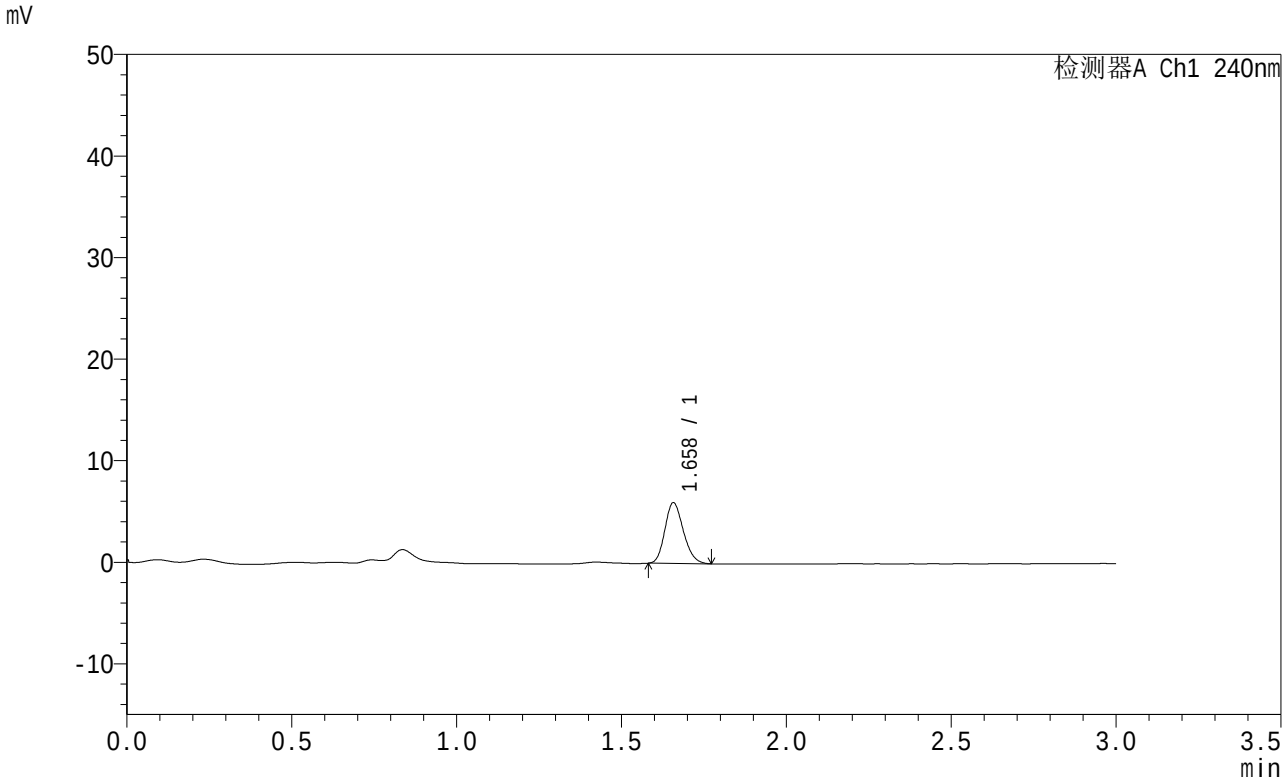
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-18-3 - zzp-24050601p-pH1.0jz-rcqx-p6-10min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 15:19:51
实验者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2024/05/10 09:25:01
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.658	23386	100.000	6013	4120	1.185	--
总计		23386	100.000	6013			

图18 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050601批-pH1.0介质-10min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

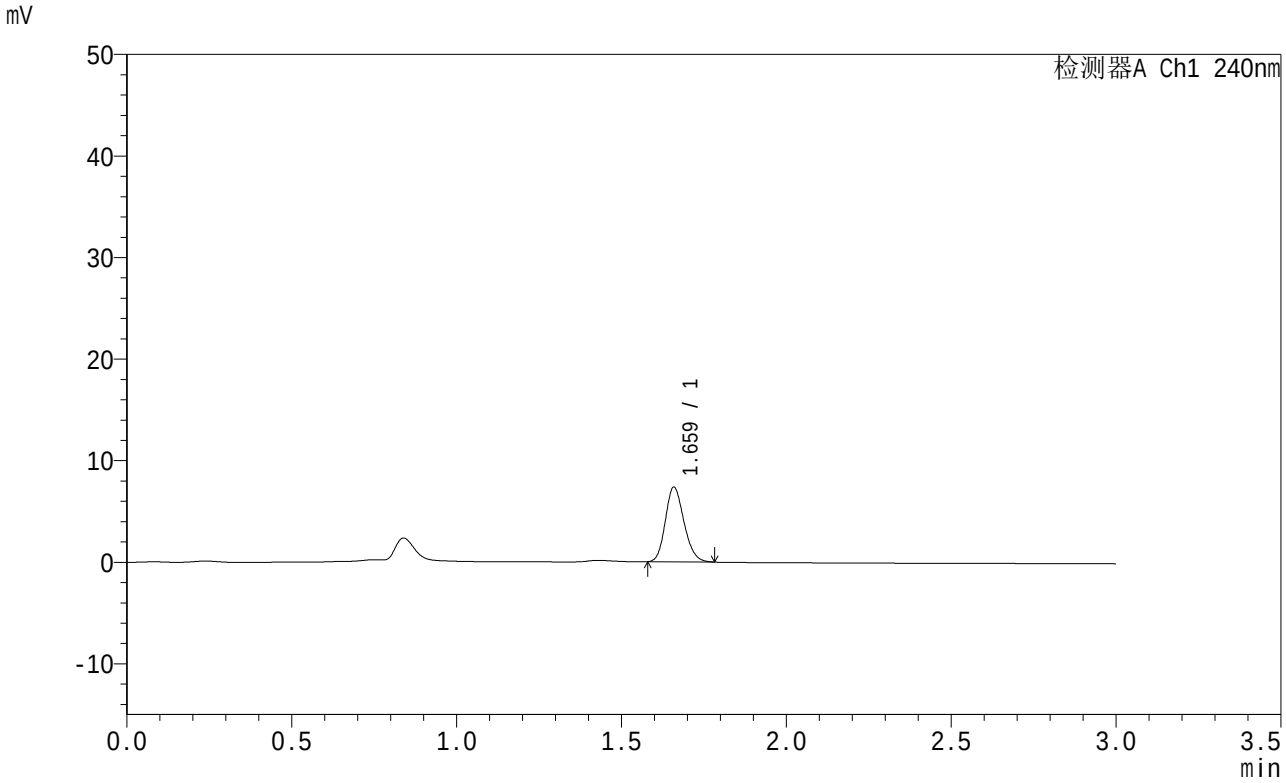
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-19-3 - zzp-24050601p-pH1.0jz-rcqx-p1-15min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-3
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/05/09 15:23:16
处理时间(V3) : 2024/05/10 09:25:04
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<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	1.659	28955	100.000	7396	4103	1.183	--
总计		28955	100.000	7396			

图19 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050601批-pH1.0介质-15min-片1
供试品溶液-1

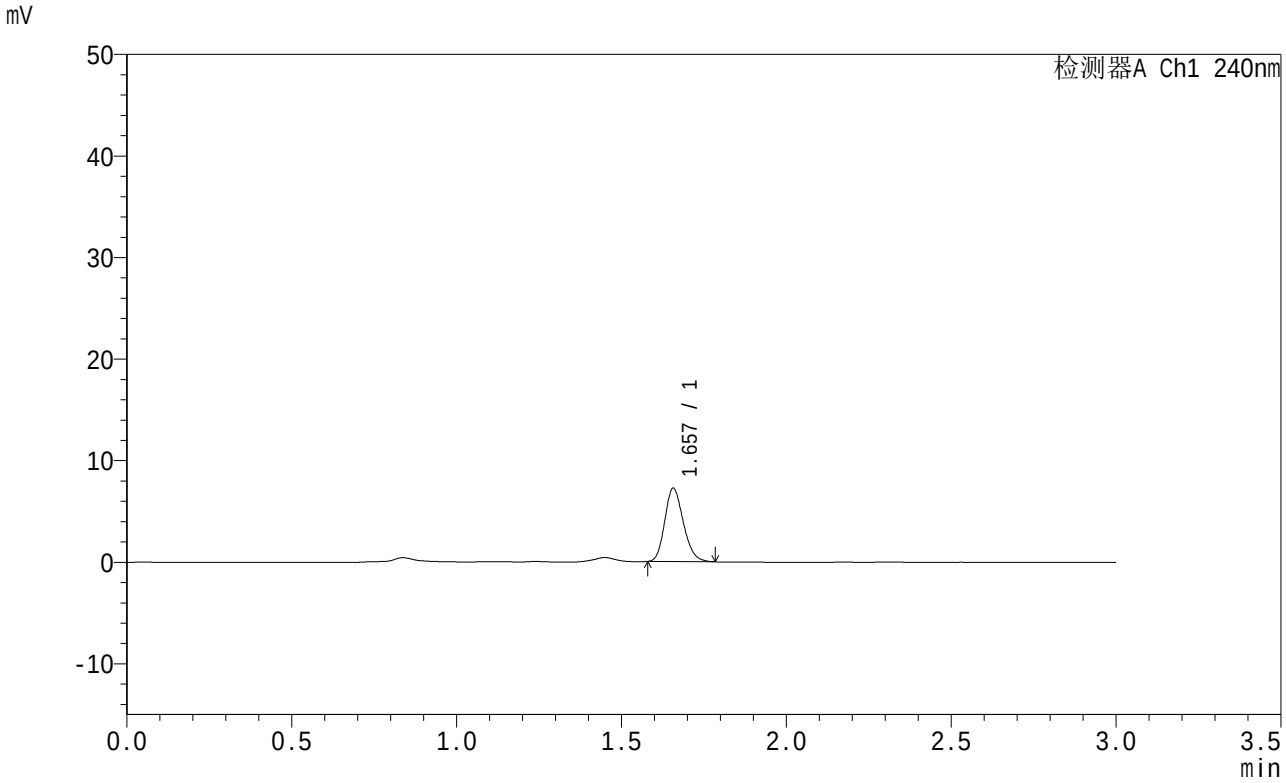
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-20-3 - zzp-24050601p-pH1.0jz-rcqx-p2-15min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 15:26:40
实验者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2024/05/10 09:25:07
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.657	28419	100.000	7249	4091	1.195	--
总计		28419	100.000	7249			

图20 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050601批-pH1.0介质-15min-片2
供试品溶液-1

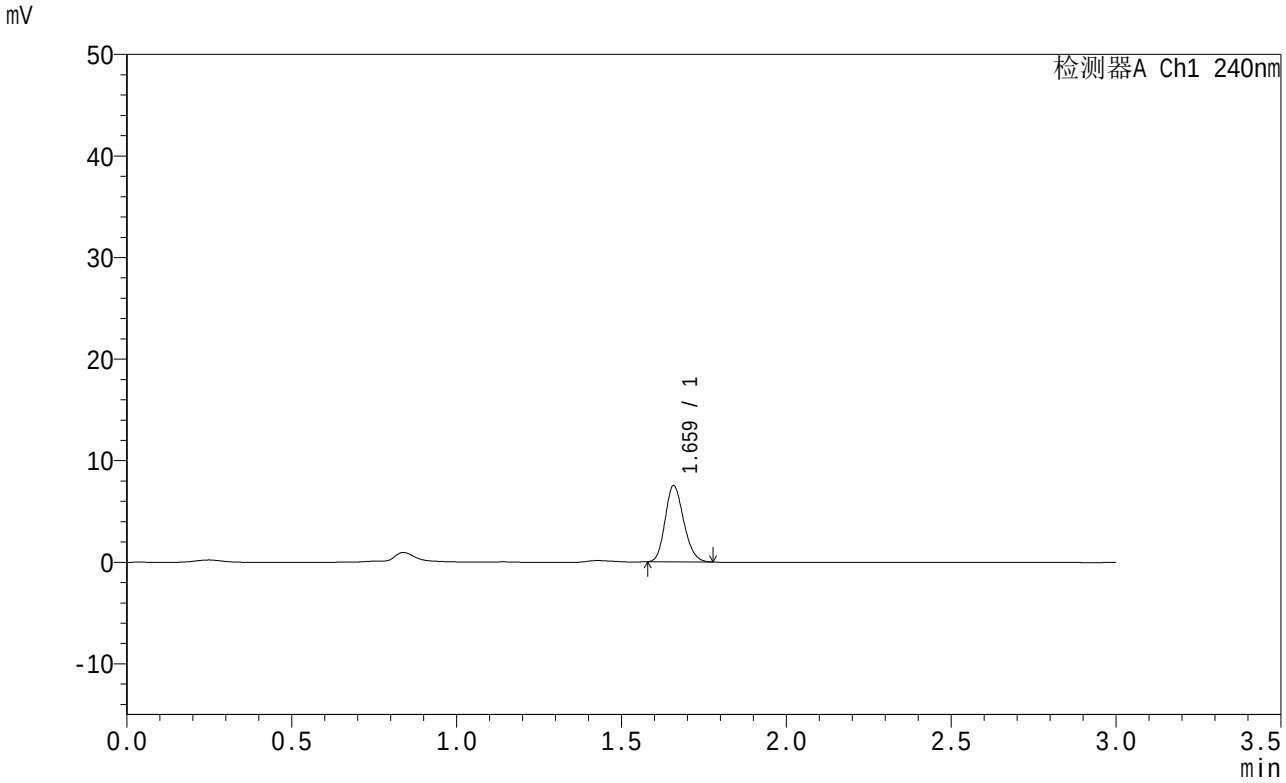
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-21-3 - zzp-24050601p-pH1.0jz-rcqx-p3-15min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 15:30:05
实验者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2024/05/10 09:25:10
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.659	29417	100.000	7539	4097	1.182	--
总计		29417	100.000	7539			

图21 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050601批-pH1.0介质-15min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

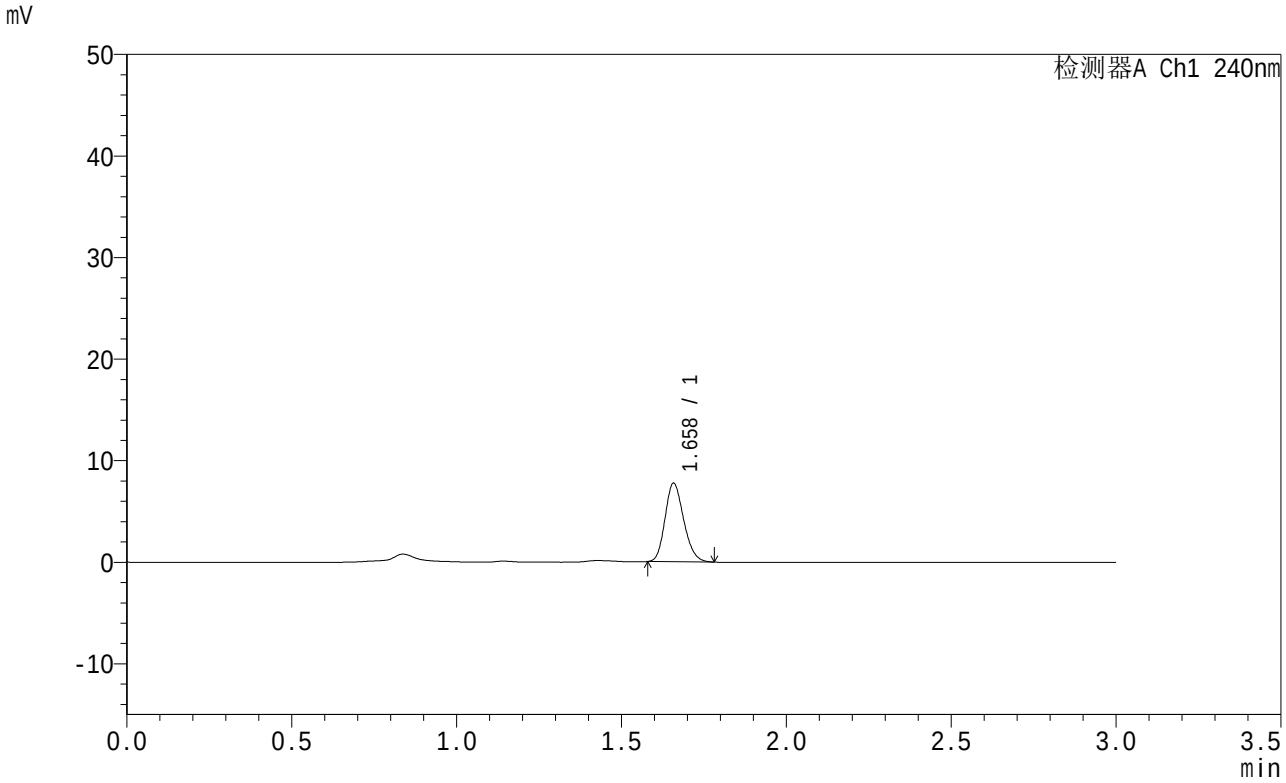
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-22-3 - zzp-24050601p-pH1.0jz-rcqx-p4-15min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-30
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/05/09 15:33:30
处理时间(V3) : 2024/05/10 09:25:12
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<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	1.658	30461	100.000	7774	4081	1.191	--
总计		30461	100.000	7774			

图22 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050601批-pH1.0介质-15min-片4
供试品溶液-1

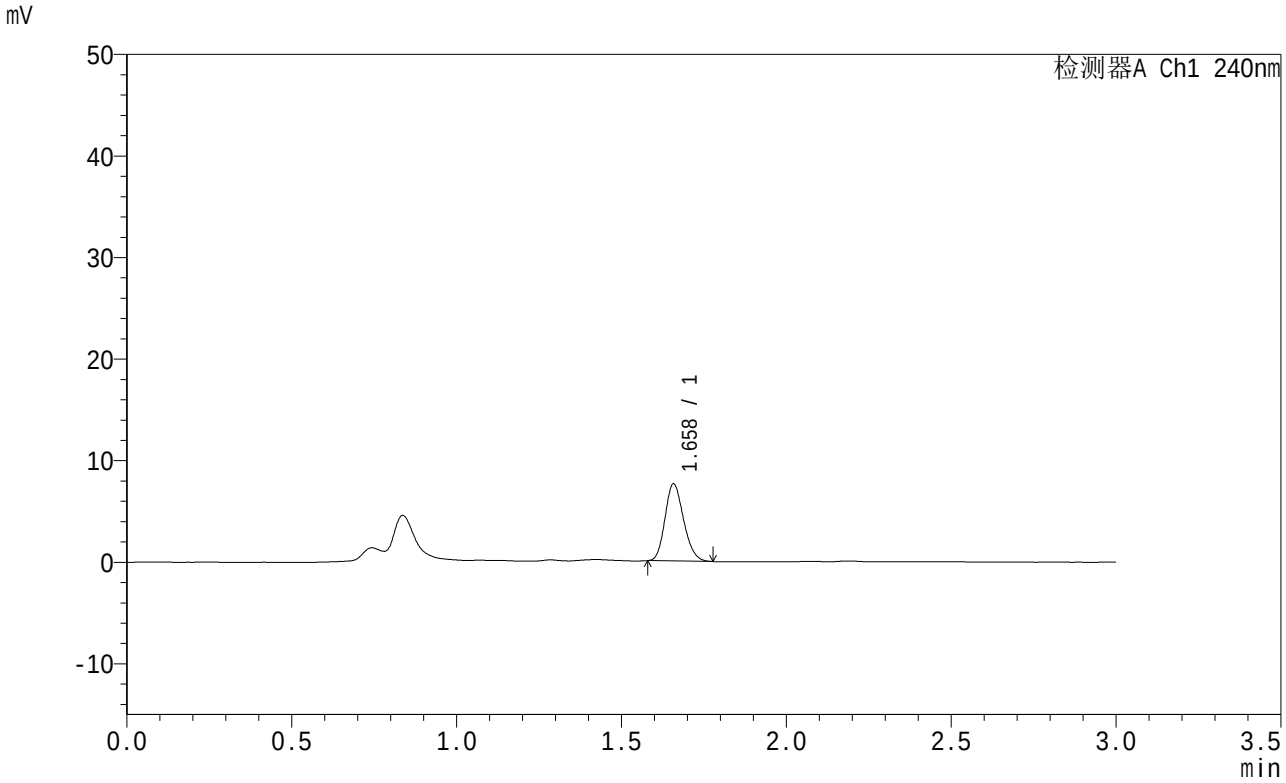
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-23-3 - zzp-24050601p-pH1.0jz-rcqx-p5-15min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-39
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 15:36:56
实验者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2024/05/10 09:25:15
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.658	29849	100.000	7638	4090	1.186	--
总计		29849	100.000	7638			

图23 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050601批-pH1.0介质-15min-片5
供试品溶液-1

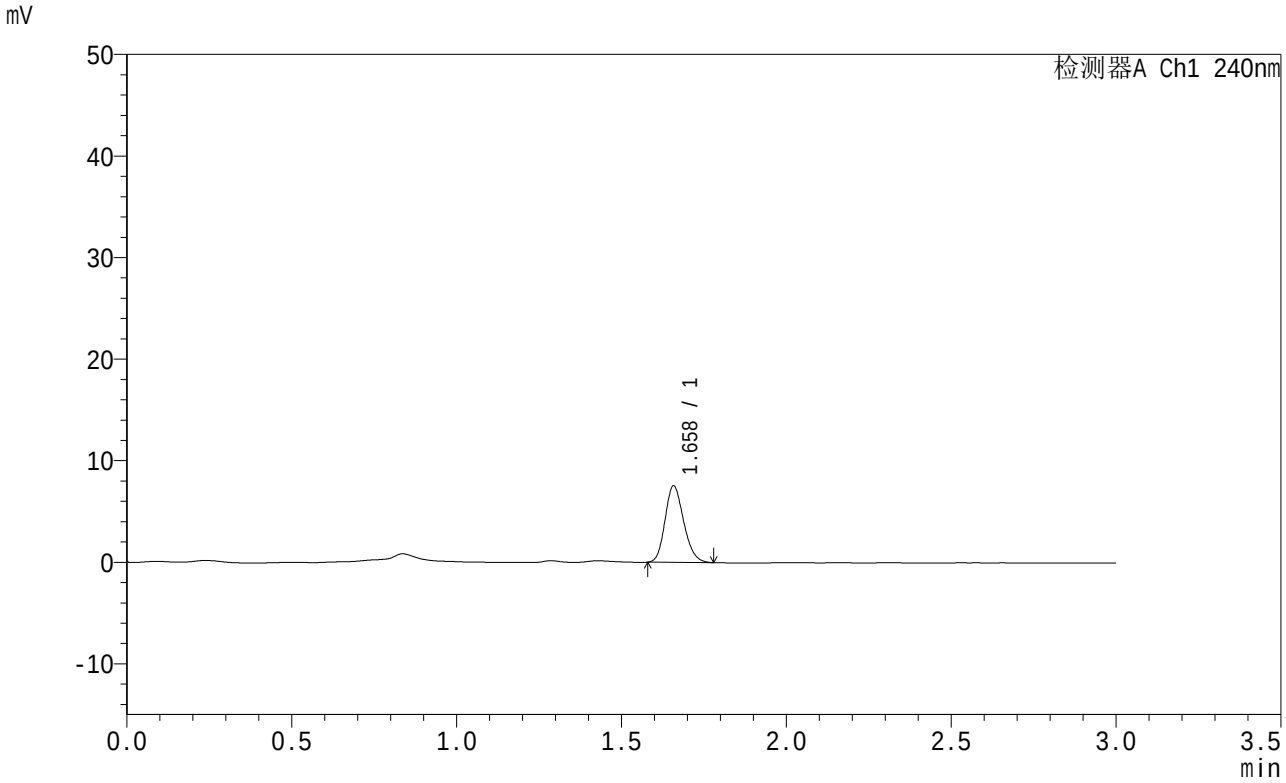
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-24-2 - zzp-24050601p-pH1.0jz-rcqx-p6-15min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-48
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 15:40:19
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:25:18
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.658	29689	100.000	7567	4078	1.190	--
总计		29689	100.000	7567			

图24 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050601批-pH1.0介质-15min-片6
供试品溶液-1

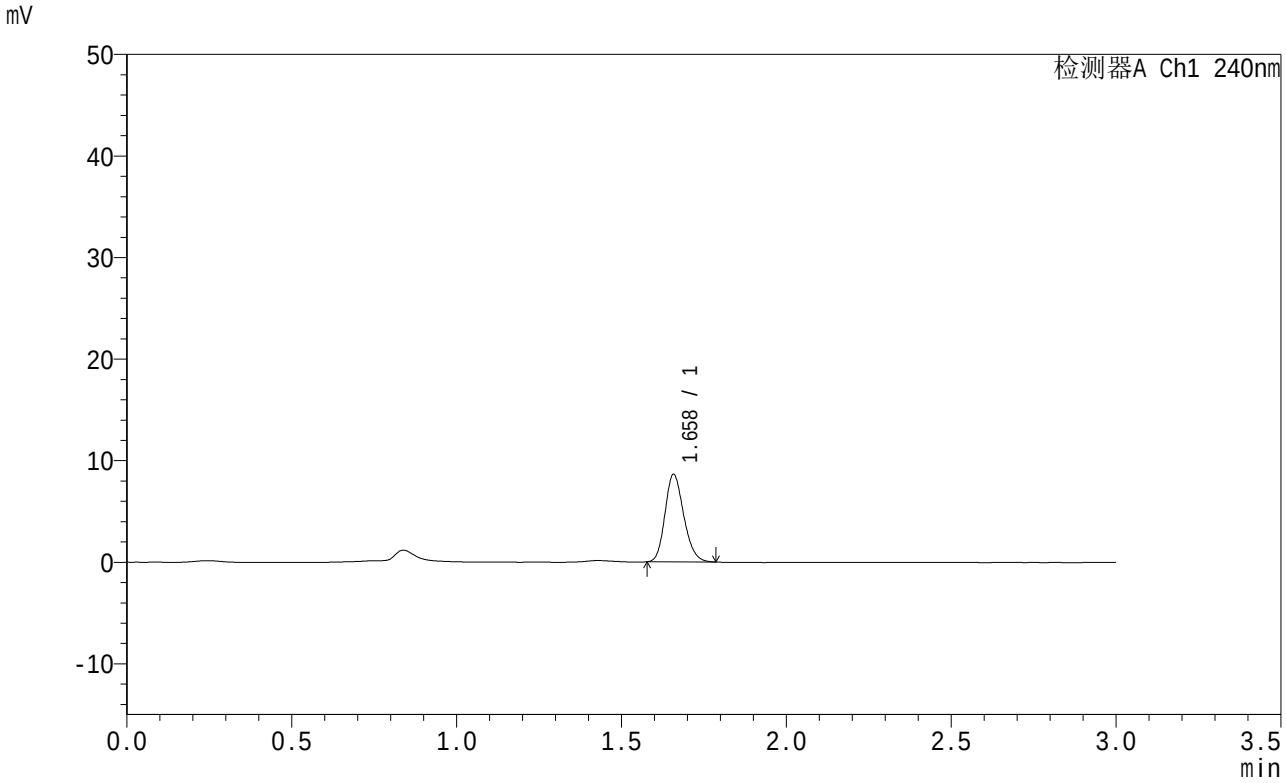
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-25-2 - zzp-24050601p-pH1.0jz-rcqx-p1-20min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-4
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 15:43:45
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:25:21
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.658	34116	100.000	8659	4054	1.189	--
总计		34116	100.000	8659			

图25 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050601批-pH1.0介质-20min-片1
供试品溶液-1

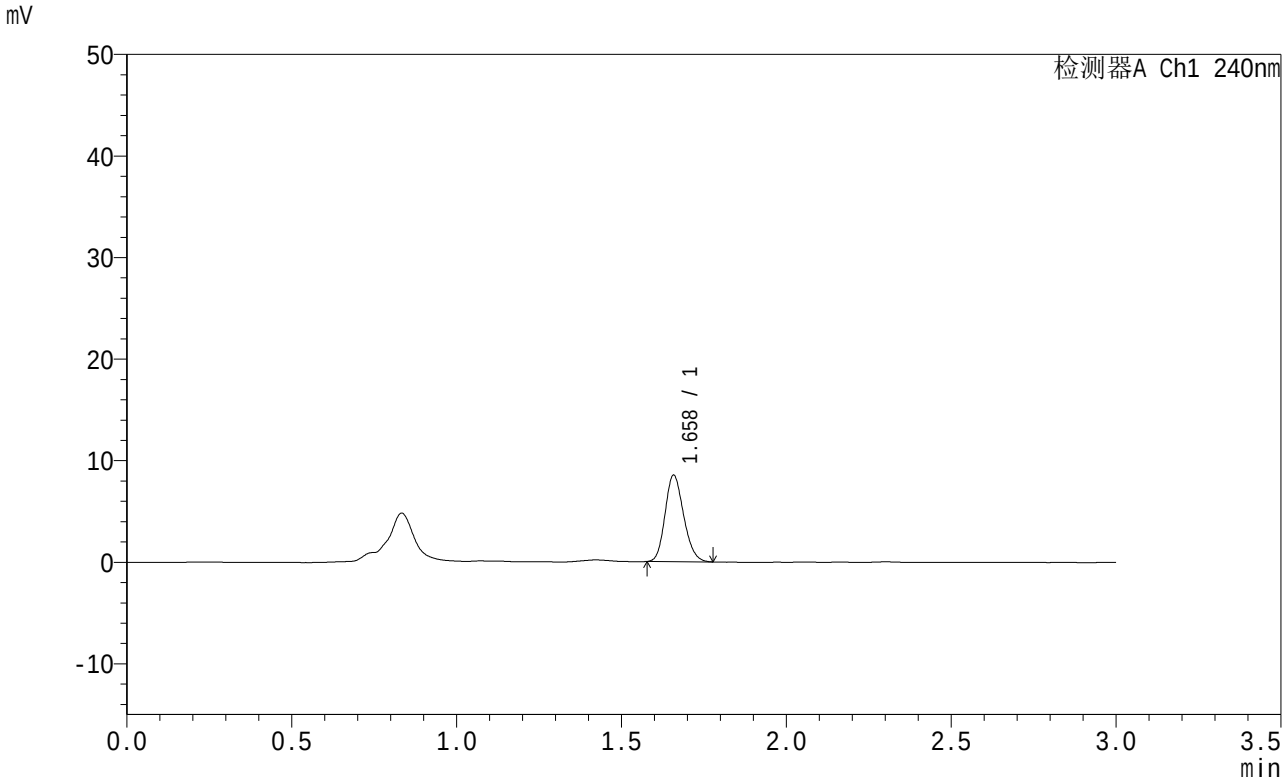
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-26-2 - zzp-24050601p-pH1.0jz-rcqx-p2-20min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-13
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 15:47:10
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:25:24
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.658	33448	100.000	8564	4099	1.176	--
总计		33448	100.000	8564			

图26 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050601批-pH1.0介质-20min-片2
供试品溶液-1

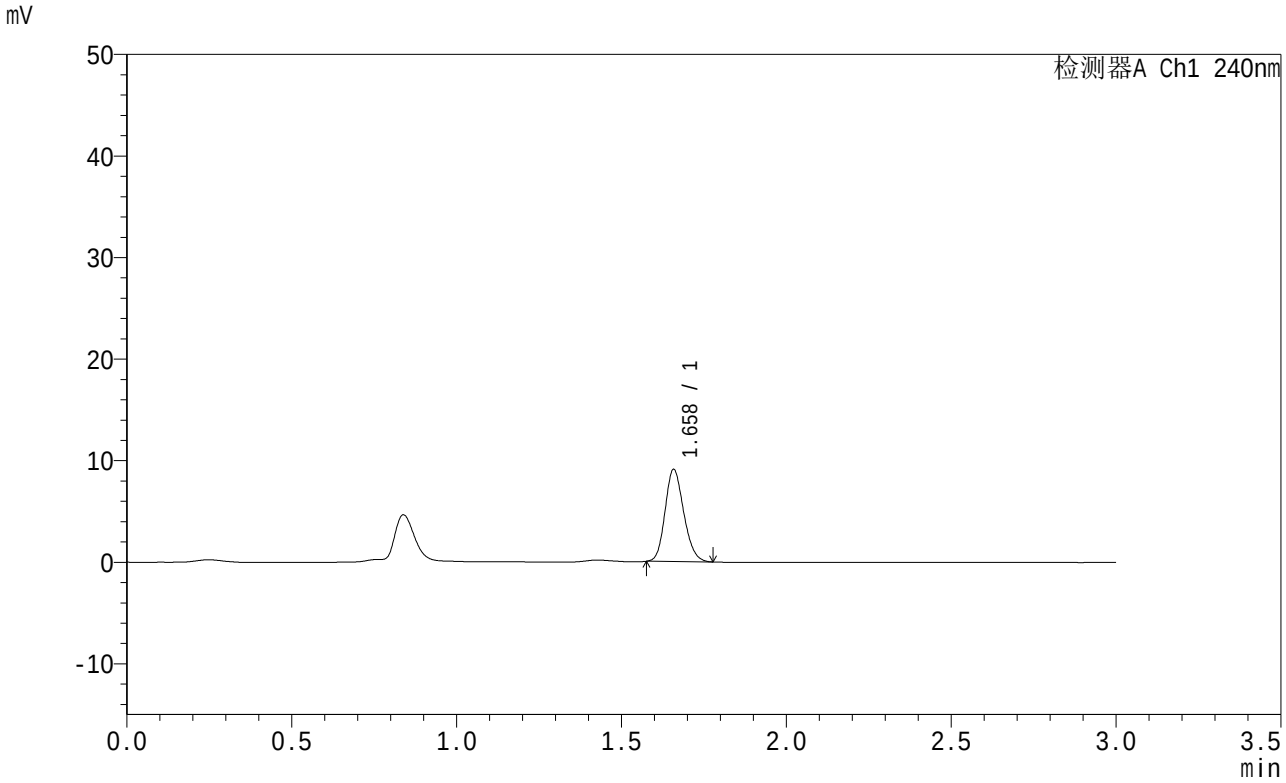
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-27-2 - zzp-24050601p-pH1.0jz-rcqx-p3-20min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-22
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 15:50:34
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:25:26
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.658	35686	100.000	9118	4085	1.175	--
总计		35686	100.000	9118			

图27 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050601批-pH1.0介质-20min-片3
供试品溶液-1

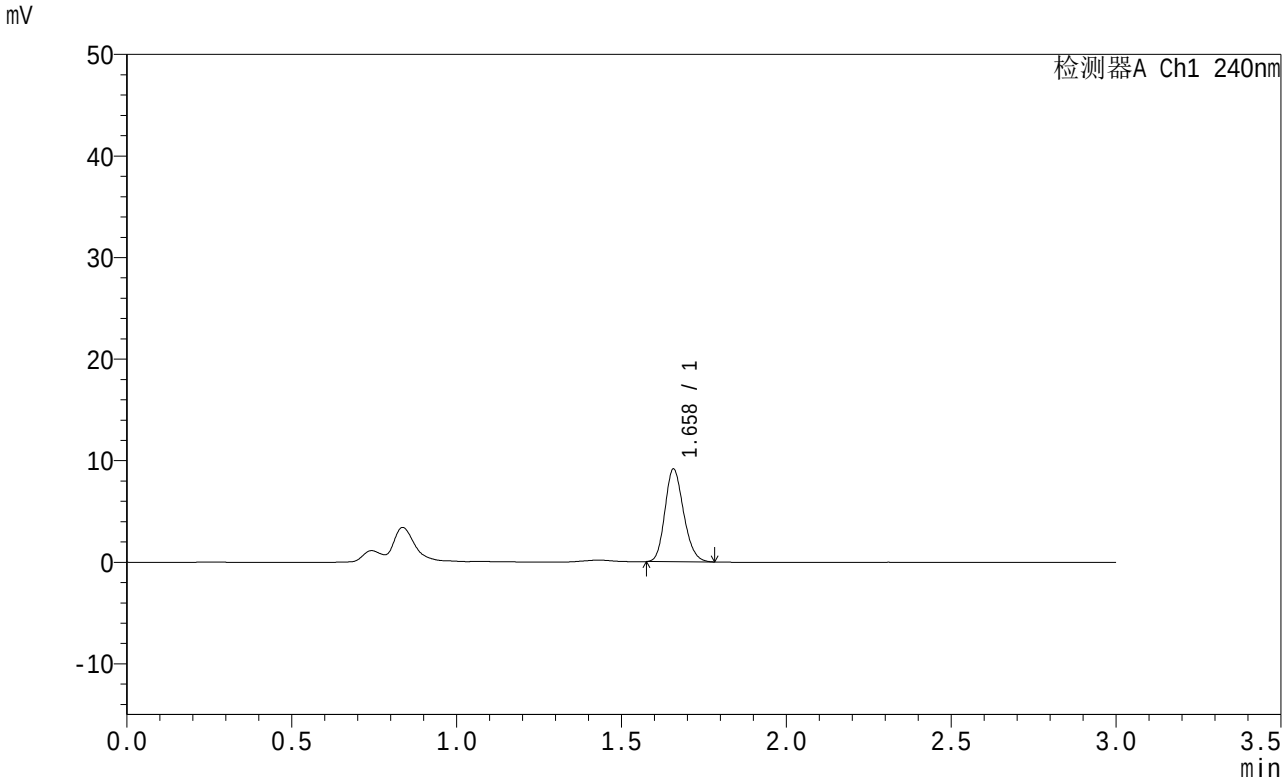
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-28-2 - zzp-24050601p-pH1.0jz-rcqx-p4-20min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-31
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 15:53:59
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:25:29
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.658	35983	100.000	9173	4084	1.186	--
总计		35983	100.000	9173			

图28 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050601批-pH1.0介质-20min-片4
供试品溶液-1

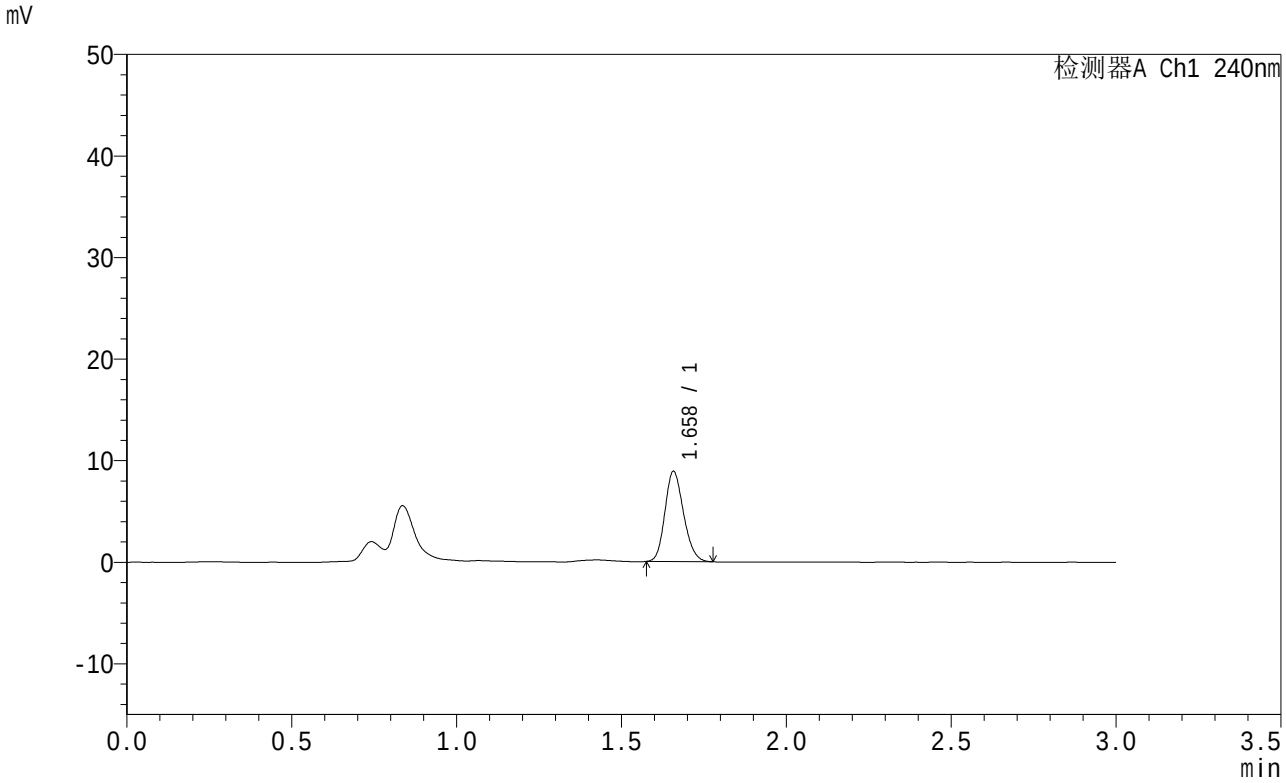
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-29-2 - zzp-24050601p-pH1.0jz-rcqx-p5-20min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-40
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 15:57:25
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:25:32
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.658	34939	100.000	8921	4081	1.180	--
总计		34939	100.000	8921			

图29 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050601批-pH1.0介质-20min-片5
供试品溶液-1

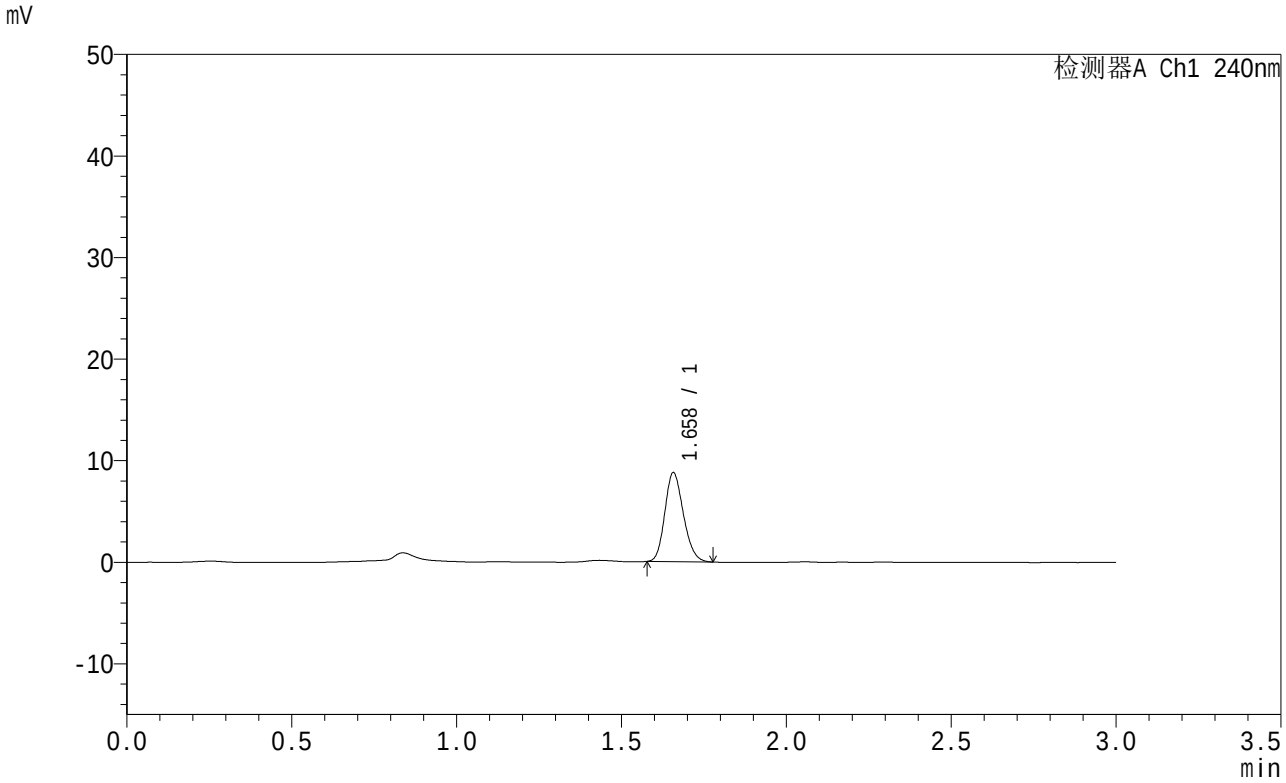
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-30-2 - zzp-24050601p-pH1.0jz-rcqx-p6-20min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-49
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 16:00:49
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:25:35
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.658	34366	100.000	8799	4094	1.181	--
总计		34366	100.000	8799			

图30 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050601批-pH1.0介质-20min-片6
供试品溶液-1

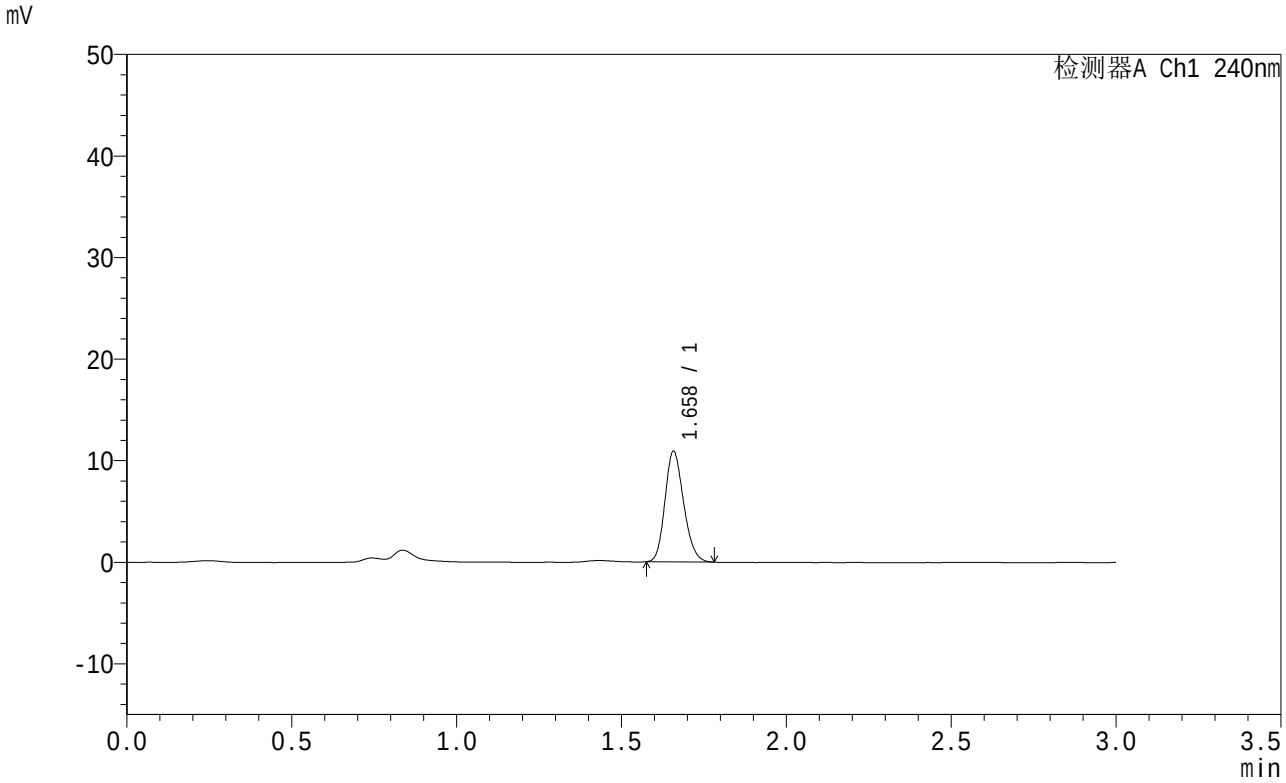
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-31-2 - zzp-24050601p-pH1.0jz-rcqx-p1-30min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-5
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 16:04:14
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:25:38
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.658	42909	100.000	10939	4070	1.183	--
总计		42909	100.000	10939			

图31 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050601批-pH1.0介质-30min-片1
供试品溶液-1

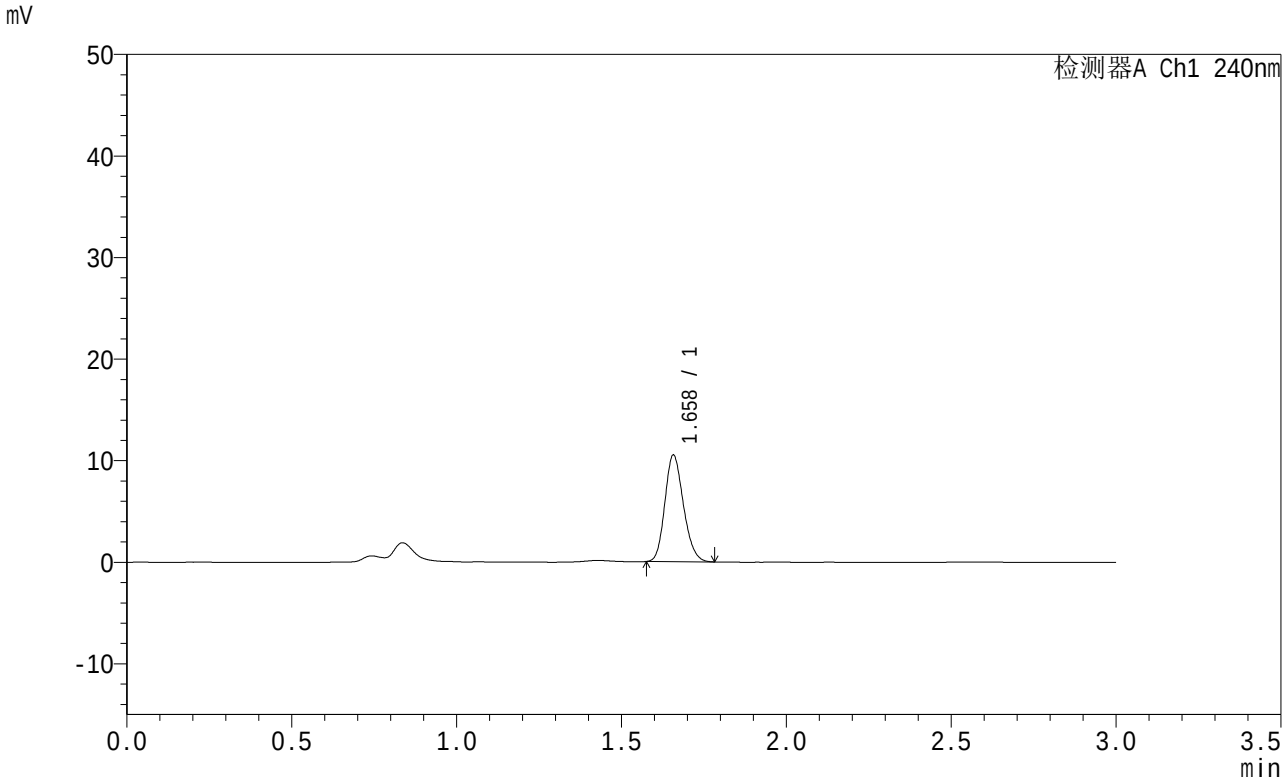
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-32-2 - zzp-24050601p-pH1.0jz-rcqx-p2-30min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-14
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 16:07:39
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:25:41
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.658	41151	100.000	10538	4099	1.181	--
总计		41151	100.000	10538			

图32 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050601批-pH1.0介质-30min-片2
供试品溶液-1

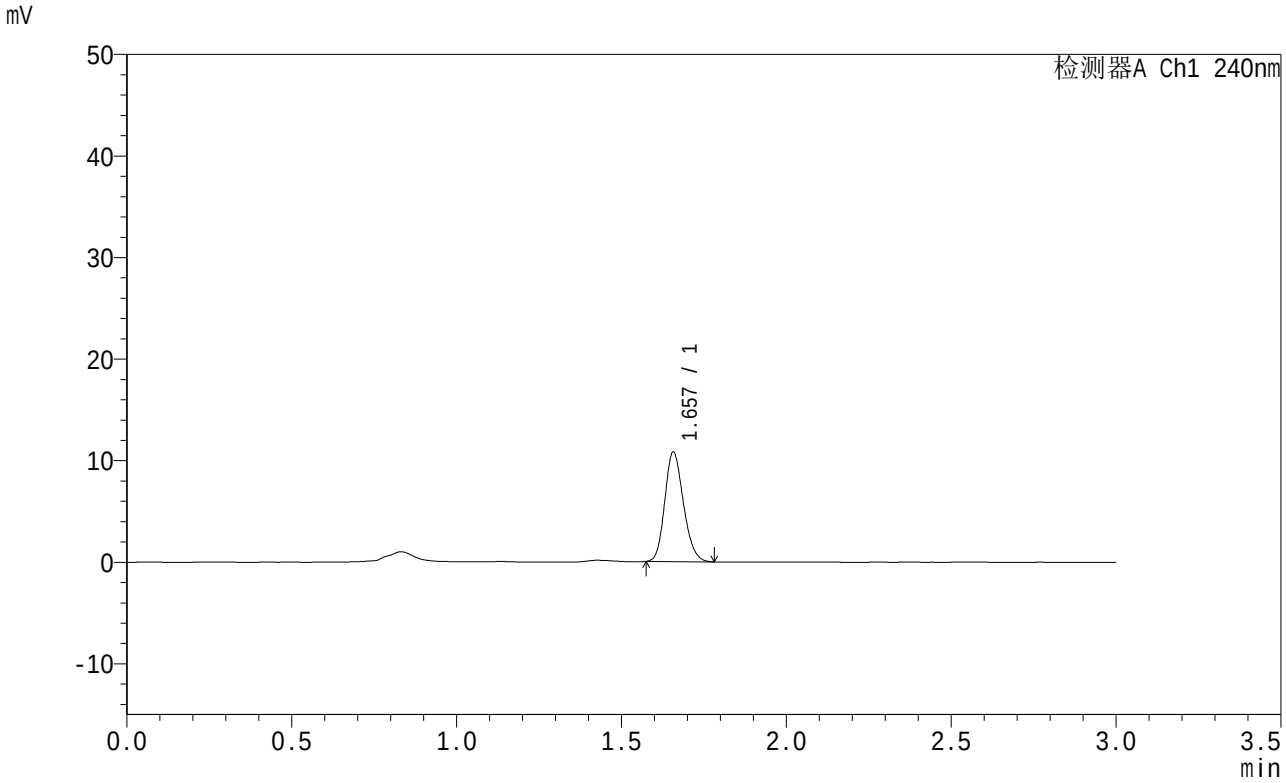
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-33-2 - zzp-24050601p-pH1.0jz-rcqx-p3-30min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-23
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 16:11:03
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:25:44
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.657	42490	100.000	10842	4077	1.181	--
总计		42490	100.000	10842			

图33 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050601批-pH1.0介质-30min-片3
供试品溶液-1

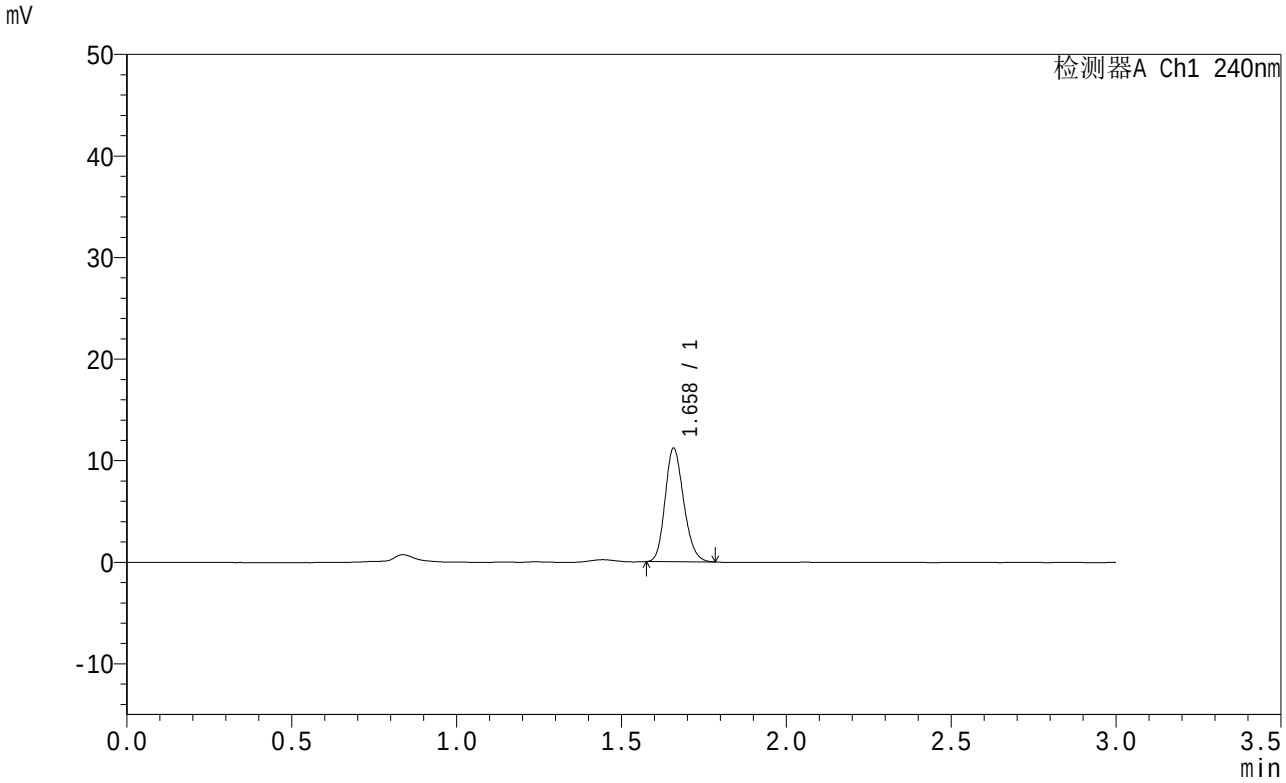
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-34-2 - zzp-24050601p-pH1.0jz-rcqx-p4-30min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-32
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 16:14:28
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:25:47
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.658	43921	100.000	11236	4115	1.186	--
总计		43921	100.000	11236			

图34 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050601批-pH1.0介质-30min-片4
供试品溶液-1

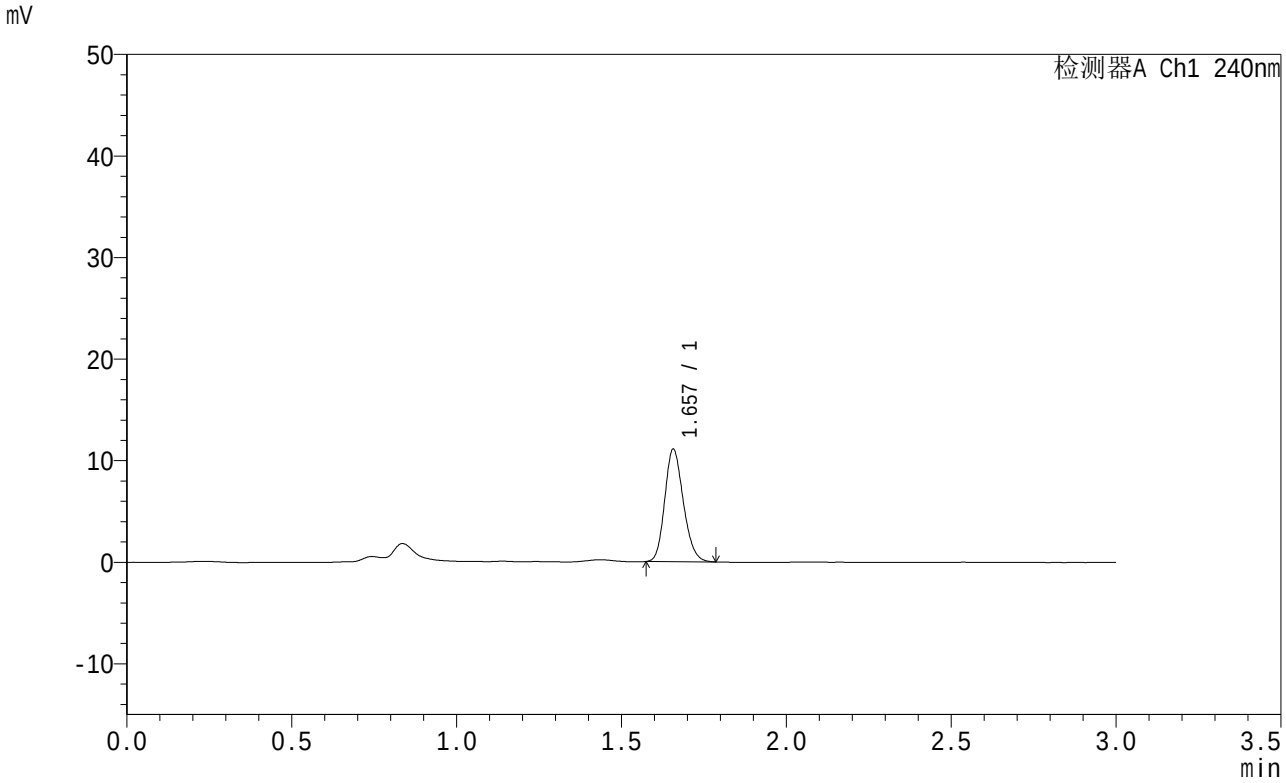
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-35-2 - zzp-24050601p-pH1.0jz-rcqx-p5-30min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-41
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 16:17:55
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:25:49
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.657	43476	100.000	11123	4104	1.184	--
总计		43476	100.000	11123			

图35 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050601批-pH1.0介质-30min-片5
供试品溶液-1

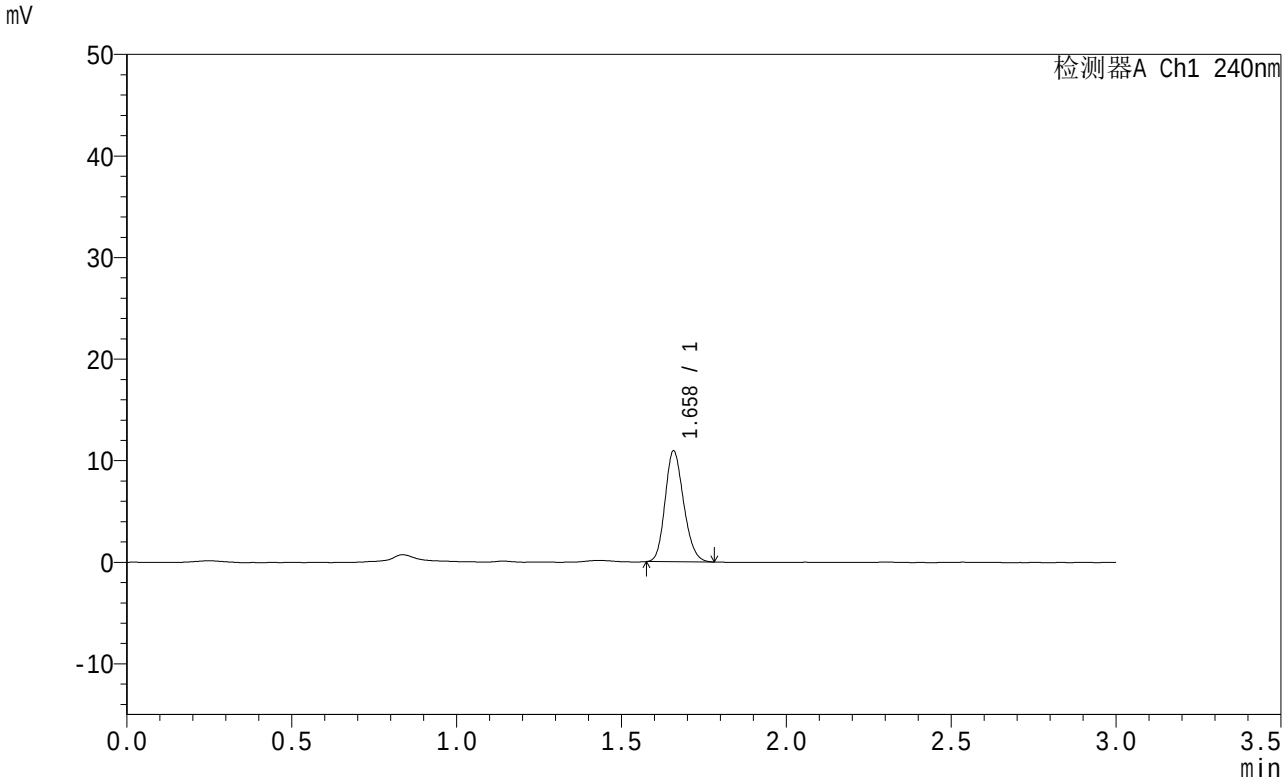
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-36-2 - zzp-24050601p-pH1.0jz-rcqx-p6-30min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-50
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 16:21:19
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:25:52
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.658	42819	100.000	10964	4108	1.179	--
总计		42819	100.000	10964			

图36 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050601批-pH1.0介质-30min-片6
供试品溶液-1

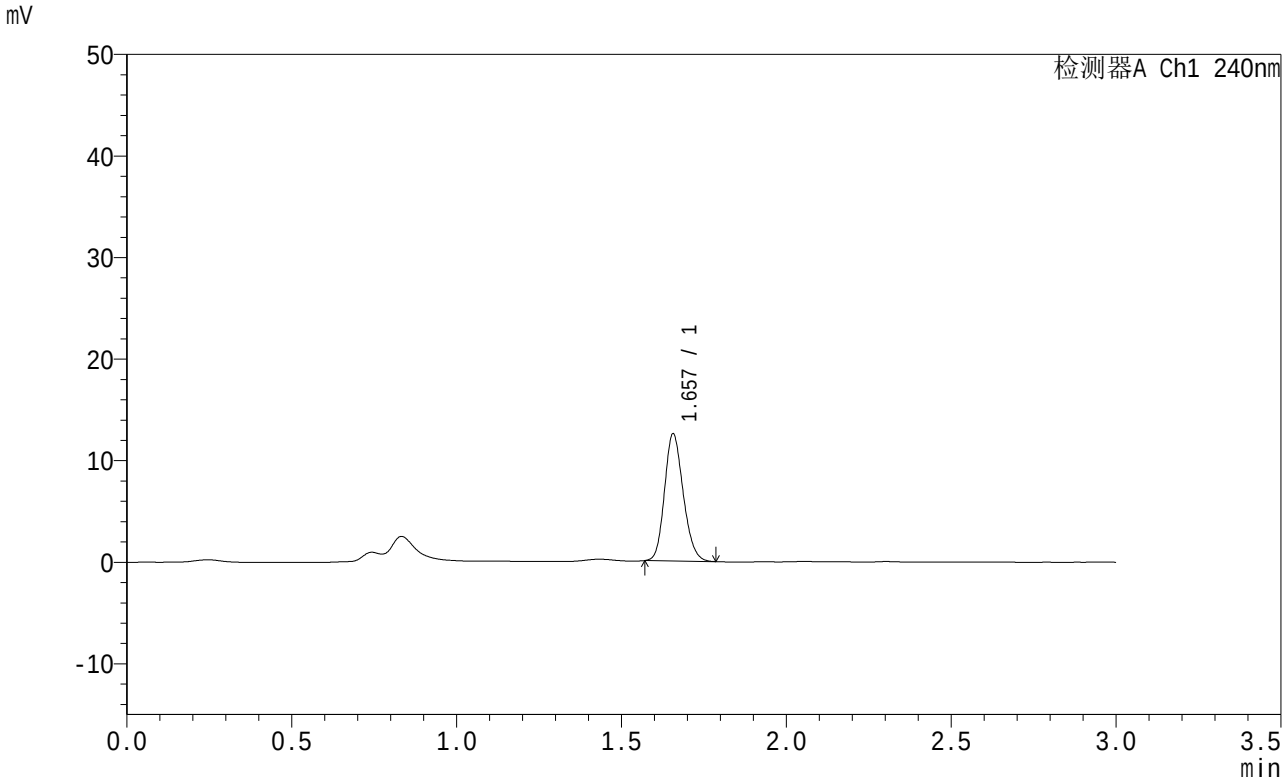
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-37-2 - zzp-24050601p-pH1.0jz-rcqx-p1-45min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-6
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 16:24:44
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:25:55
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.657	49462	100.000	12575	4051	1.176	--
总计		49462	100.000	12575			

图37 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050601批-pH1.0介质-45min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

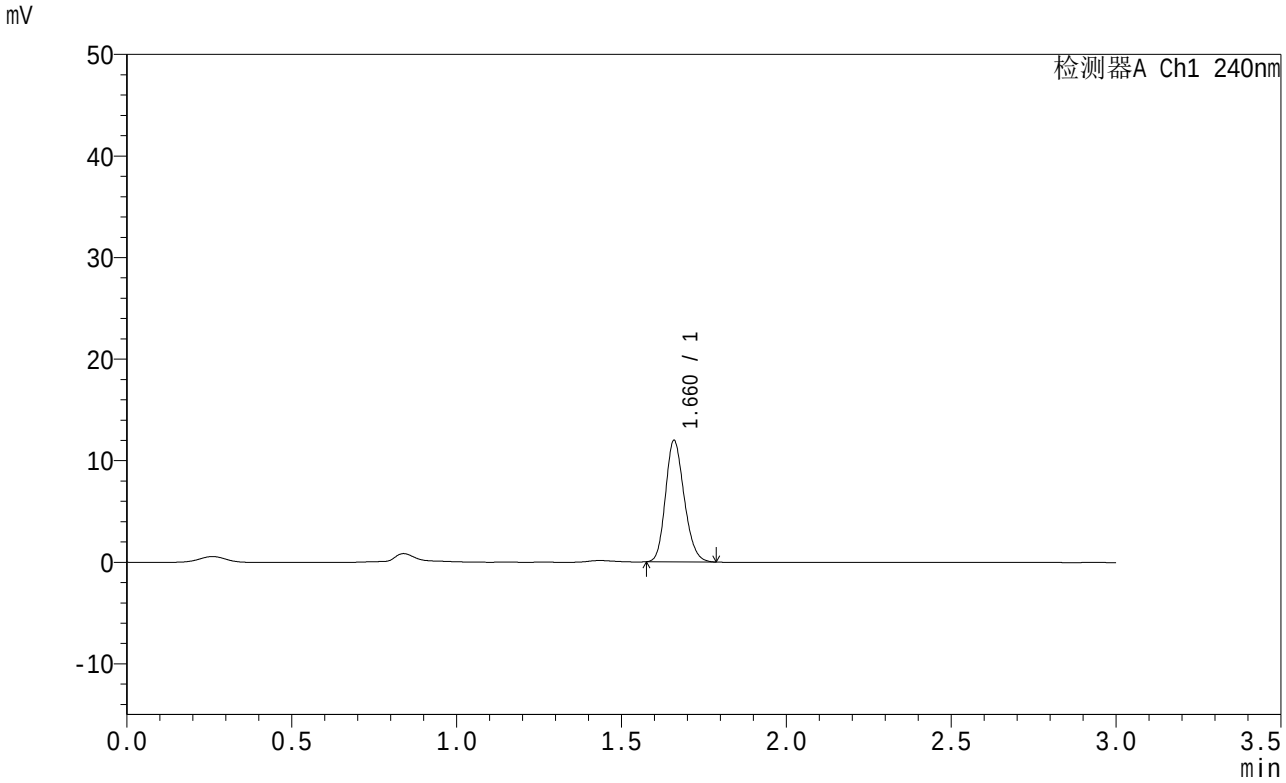
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-38-2 - zzp-24050601p-pH1.0jz-rcqx-p2-45min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-15
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/05/09 16:28:07
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:25:58
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<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	1.660	47190	100.000	12011	4078	1.189	--
总计		47190	100.000	12011			

图38 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050601批-pH1.0介质-45min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

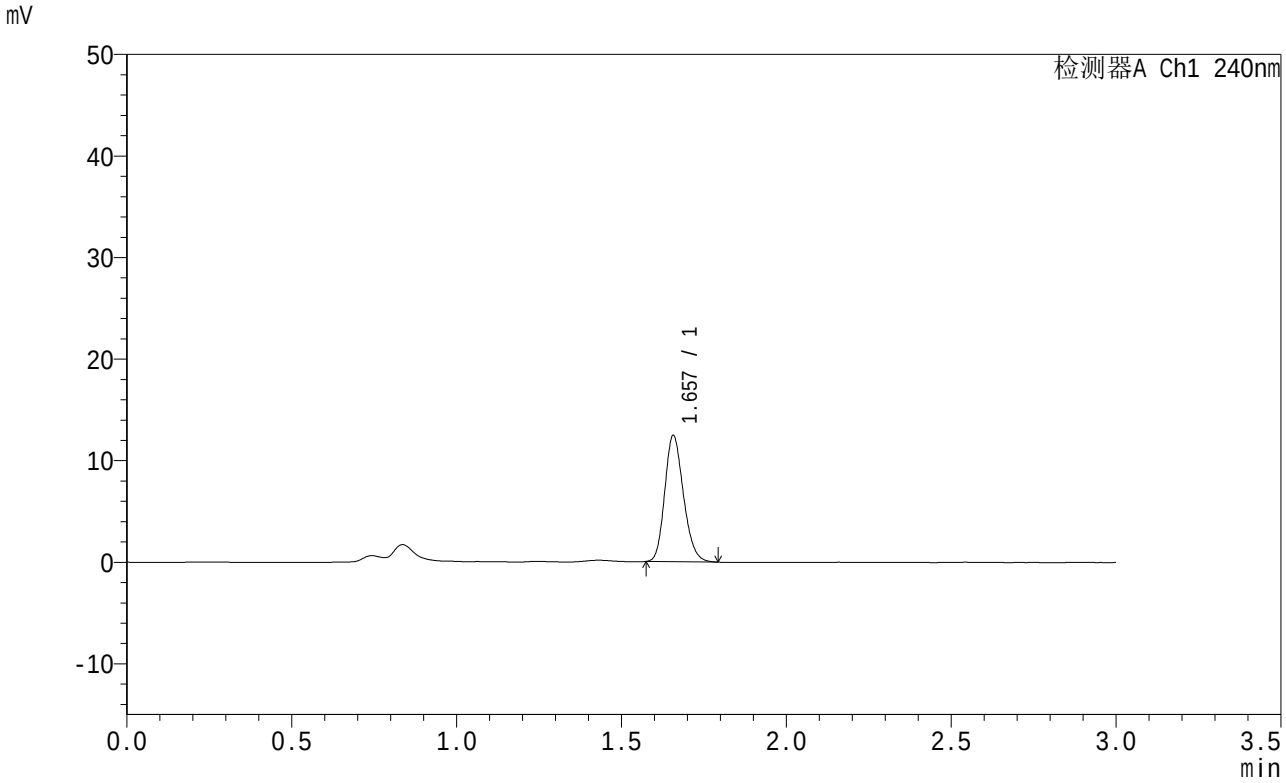
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-39-2 - zzp-24050601p-pH1.0jz-rcqx-p3-45min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-24
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/05/09 16:31:31
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:26:01
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<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	1.657	49162	100.000	12491	4057	1.194	--
总计		49162	100.000	12491			

图39 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050601批-pH1.0介质-45min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

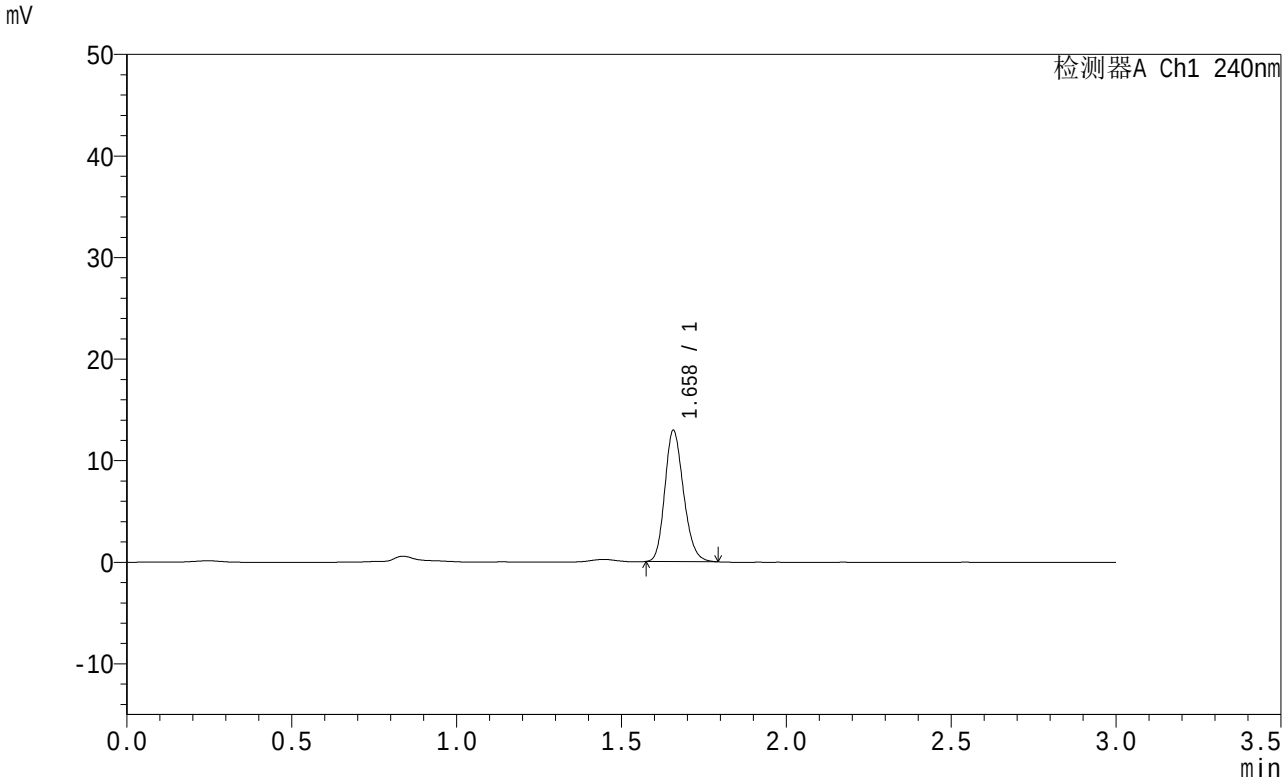
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-40-2 - zzp-24050601p-pH1.0jz-rcqx-p4-45min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-33
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/05/09 16:34:56
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:26:04
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<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	1.658	51099	100.000	12979	4059	1.192	--
总计		51099	100.000	12979			

图40 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050601批-pH1.0介质-45min-片4
供试品溶液-1

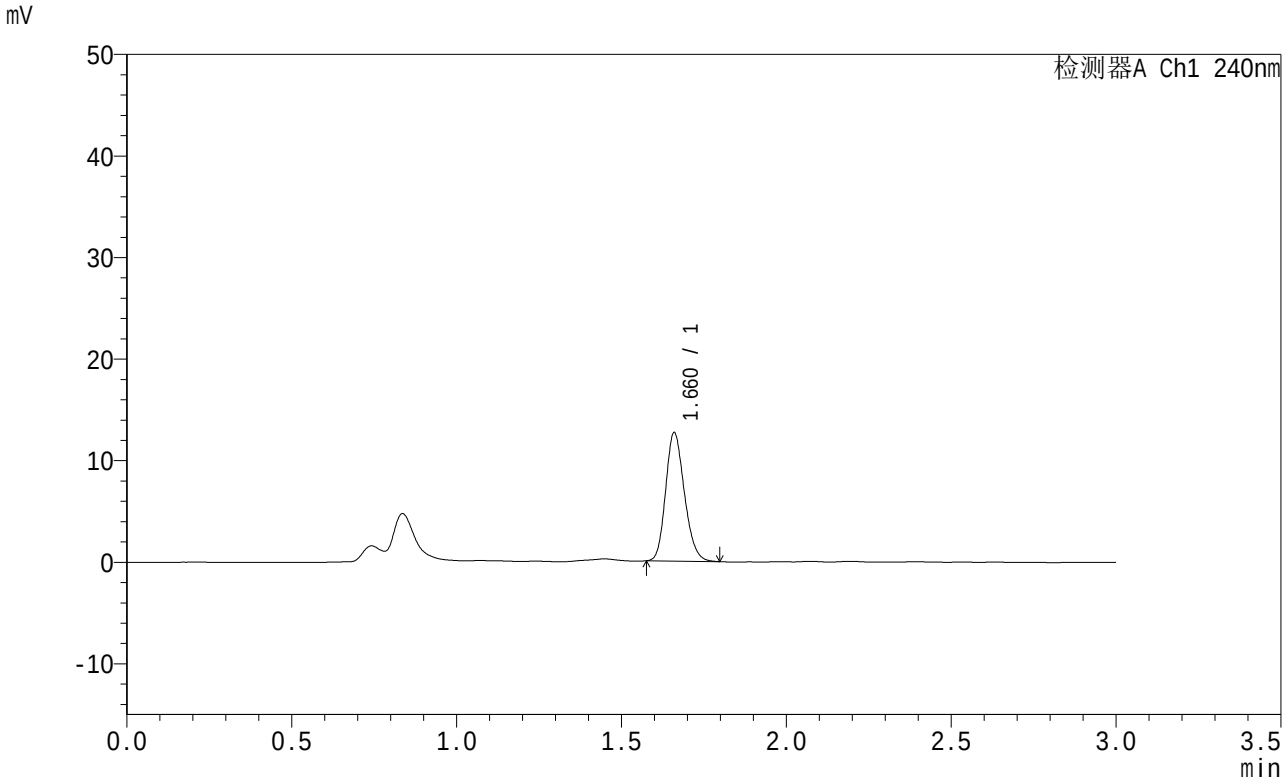
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-41-2 - zzp-24050601p-pH1.0jz-rcqx-p5-45min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-42
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 16:38:22
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:26:06
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.660	50078	100.000	12710	4062	1.190	--
总计		50078	100.000	12710			

图41 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050601批-pH1.0介质-45min-片5
供试品溶液-1

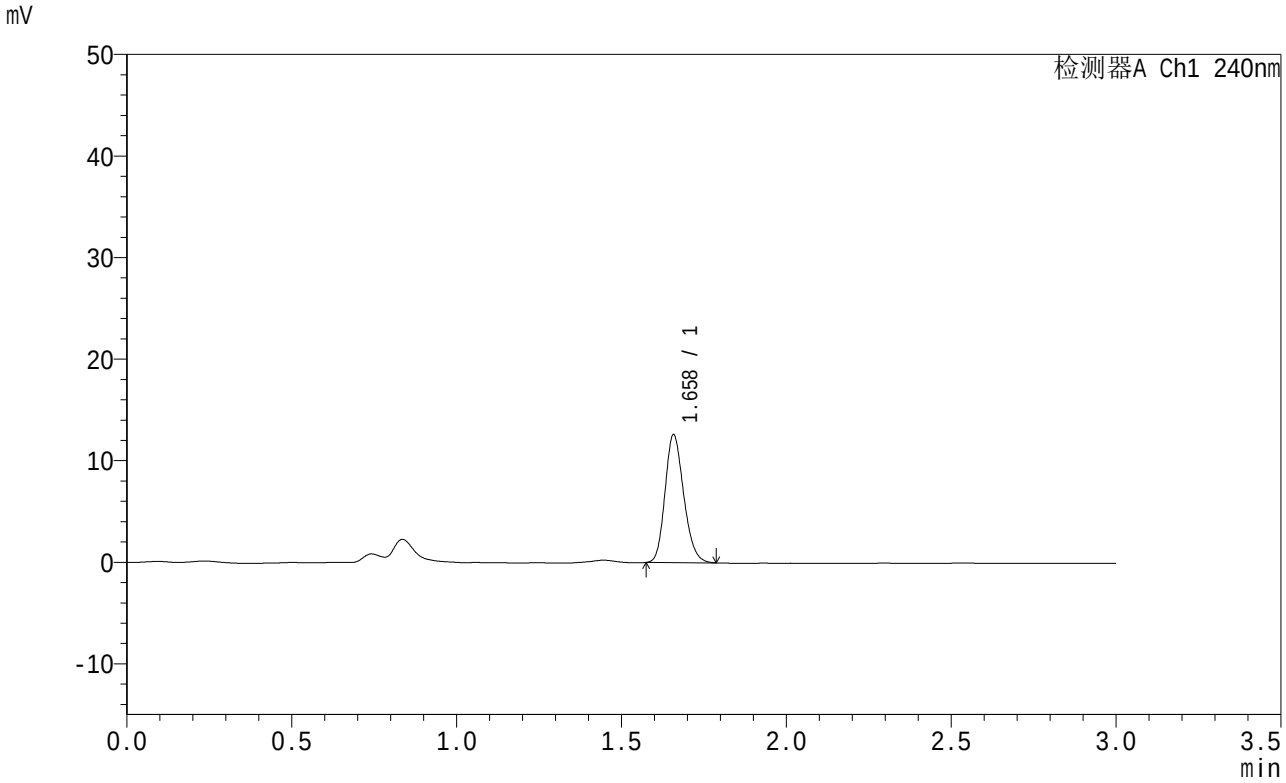
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-42-2 - zzp-24050601p-pH1.0jz-rcqx-p6-45min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-51
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 16:41:45
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:26:09
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.658	49683	100.000	12655	4083	1.188	--
总计		49683	100.000	12655			

图42 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050601批-pH1.0介质-45min-片6
供试品溶液-1

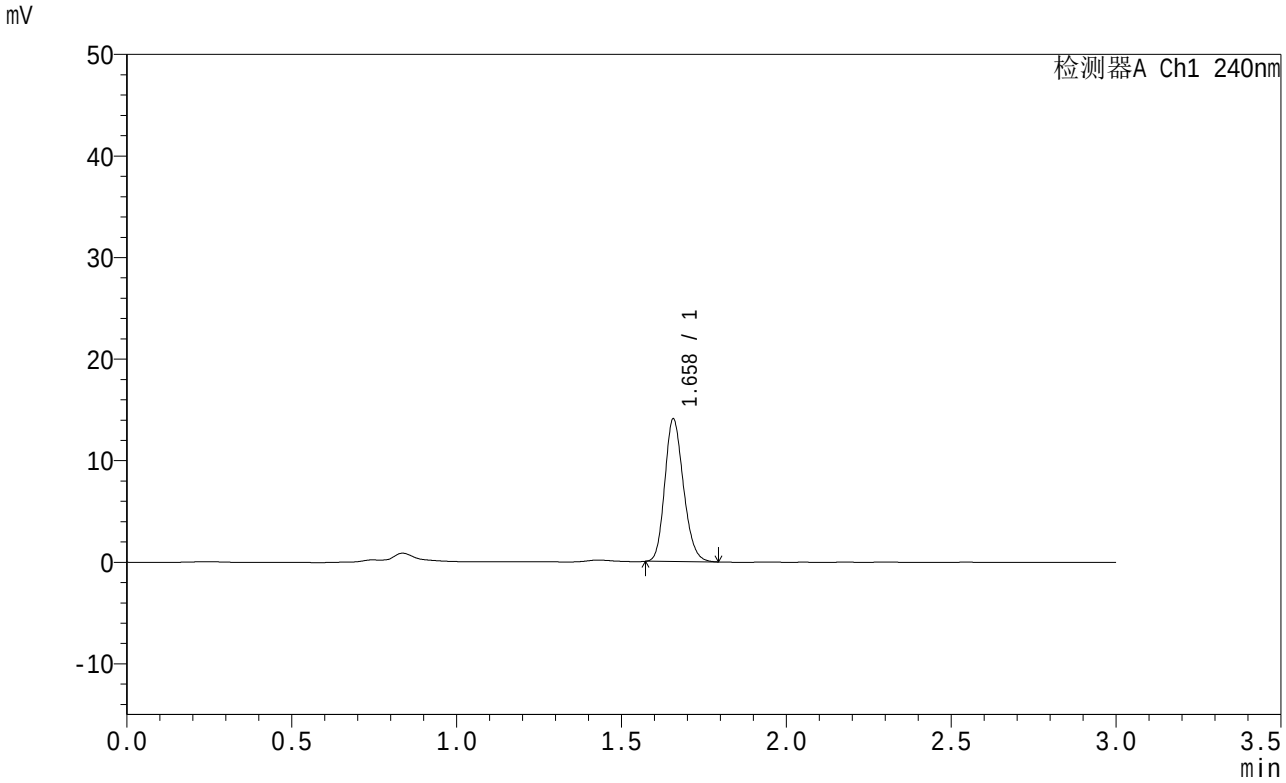
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-43-2 - zzp-24050601p-pH1.0jz-rcqx-p1-60min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-7
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 16:45:11　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:26:12　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.658	55390	100.000	14101	4079	1.187	--
总计		55390	100.000	14101			

图43 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050601批-pH1.0介质-60min-片1
供试品溶液-1

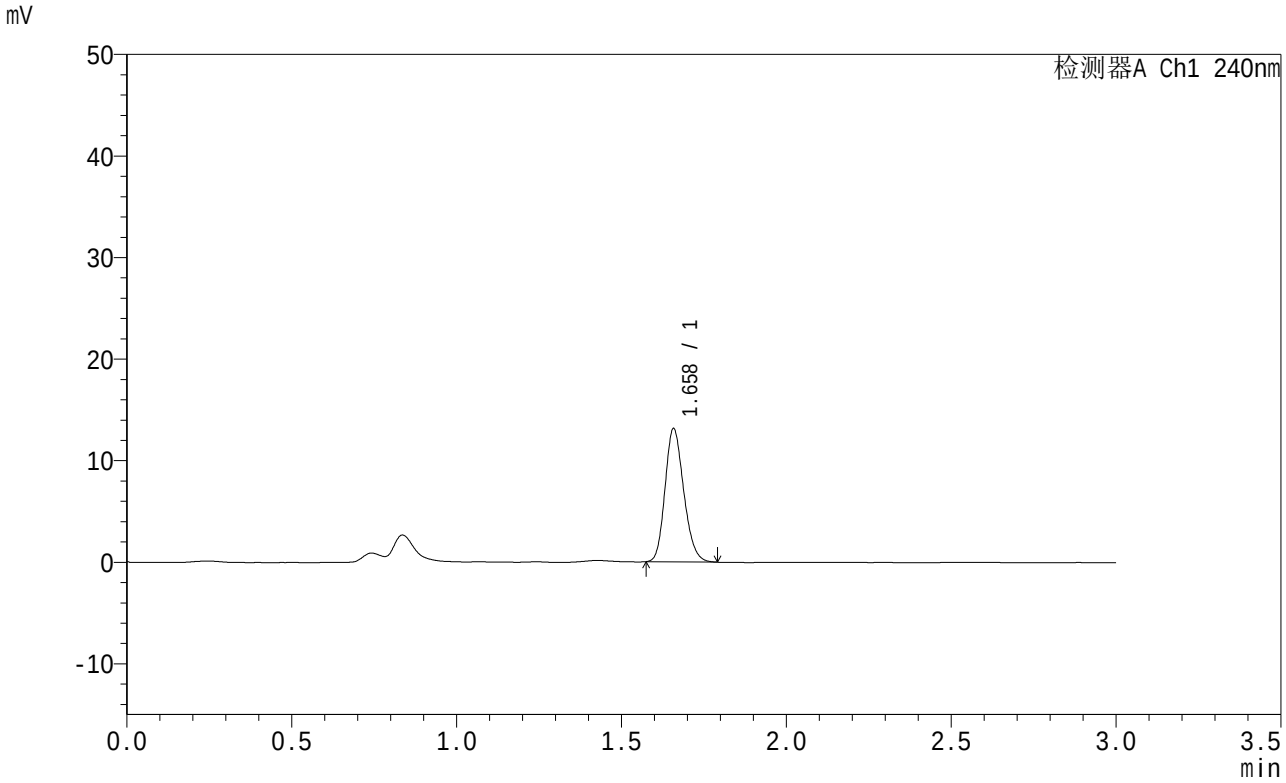
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-44-2 - zzp-24050601p-pH1.0jz-rcqx-p2-60min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-16
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 16:48:35
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:26:15
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.658	51796	100.000	13182	4071	1.187	--
总计		51796	100.000	13182			

图44 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050601批-pH1.0介质-60min-片2
供试品溶液-1

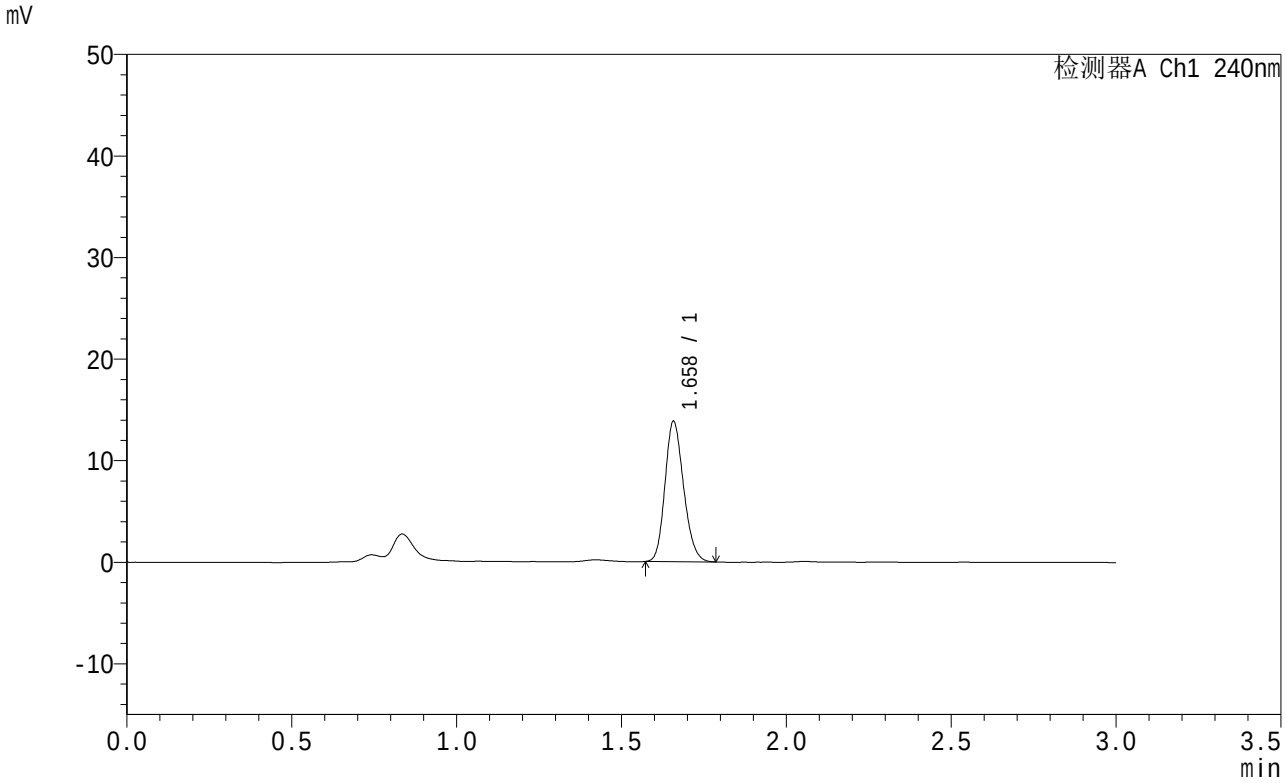
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-45-2 - zzp-24050601p-pH1.0jz-rcqx-p3-60min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-25
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 16:52:00
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:26:17
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.658	54348	100.000	13875	4086	1.184	--
总计		54348	100.000	13875			

图45 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050601批-pH1.0介质-60min-片3
供试品溶液-1

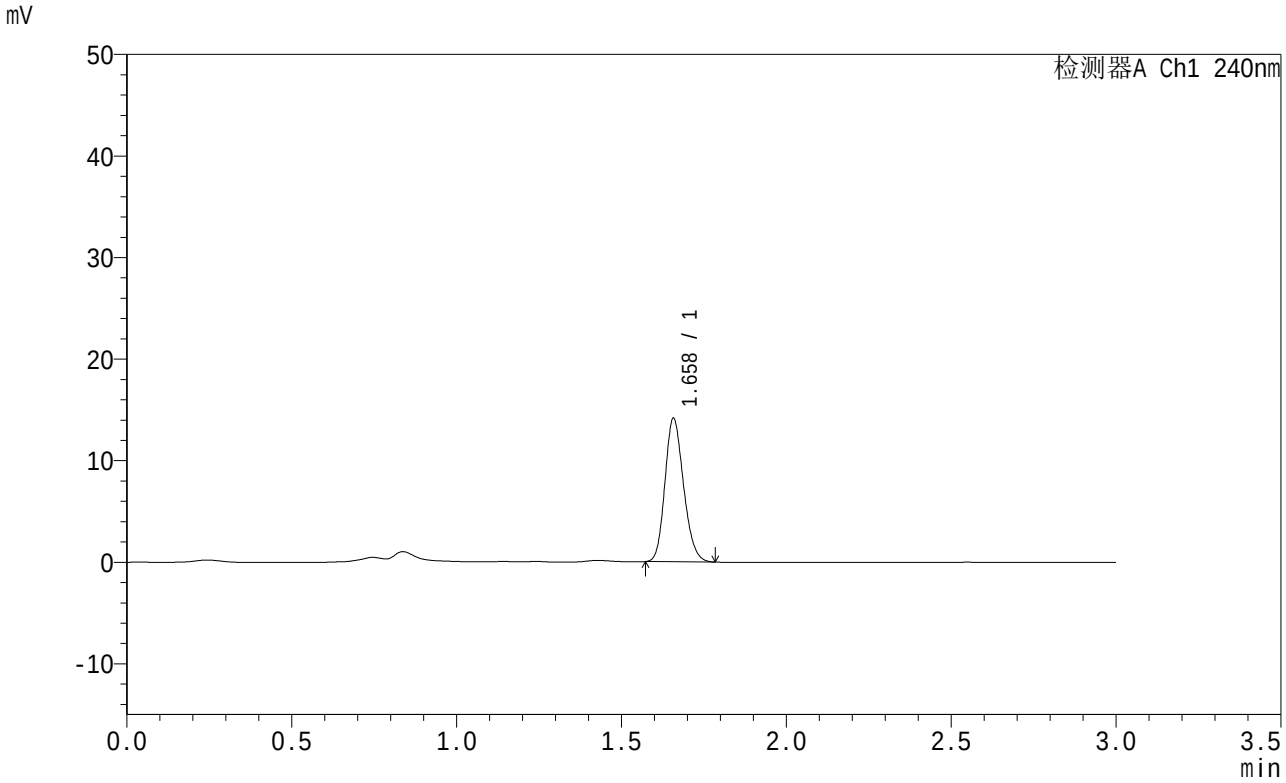
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-46-2 - zzp-24050601p-pH1.0jz-rcqx-p4-60min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-34
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 16:55:25
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:26:20
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.658	55608	100.000	14199	4093	1.182	--
总计		55608	100.000	14199			

图46 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050601批-pH1.0介质-60min-片4
供试品溶液-1

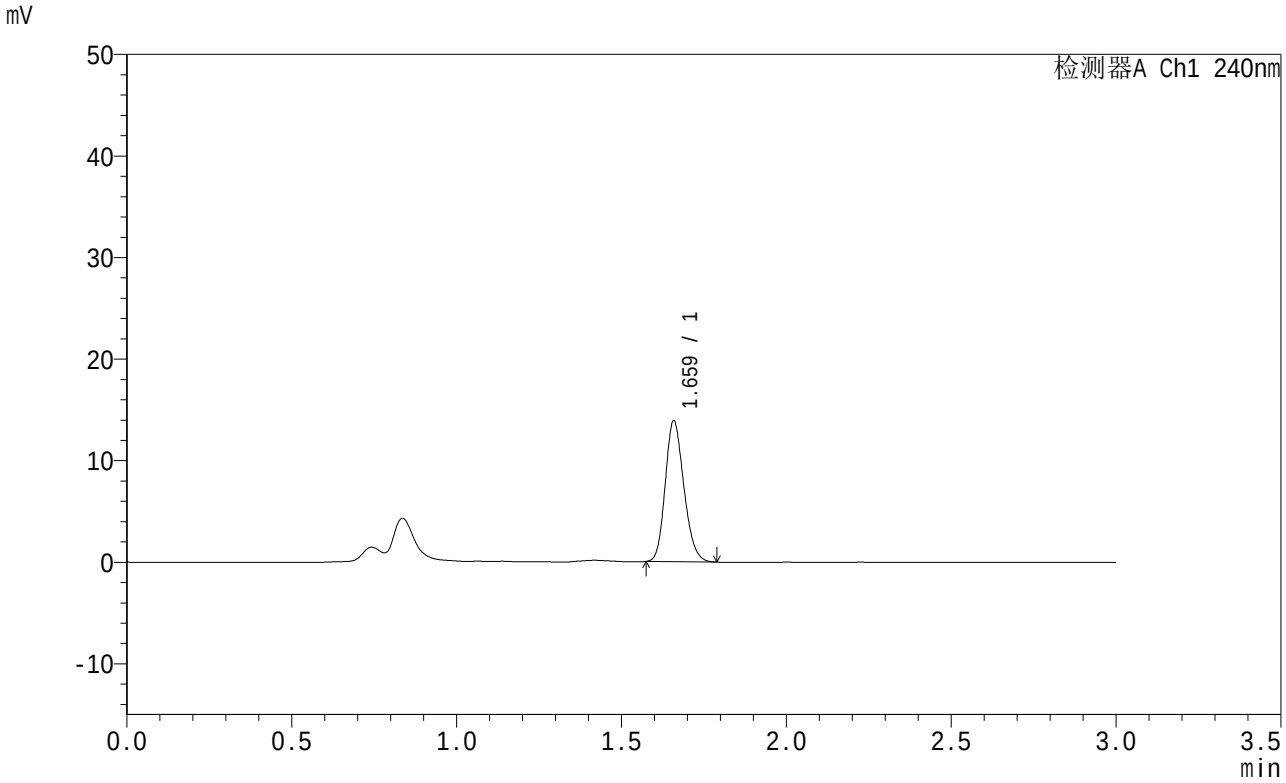
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-47-2 - zzp-24050601p-pH1.0jz-rcqx-p5-60min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-43
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 16:58:51
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:26:23
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.659	54616	100.000	13931	4087	1.185	--
总计		54616	100.000	13931			

图47 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050601批-pH1.0介质-60min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

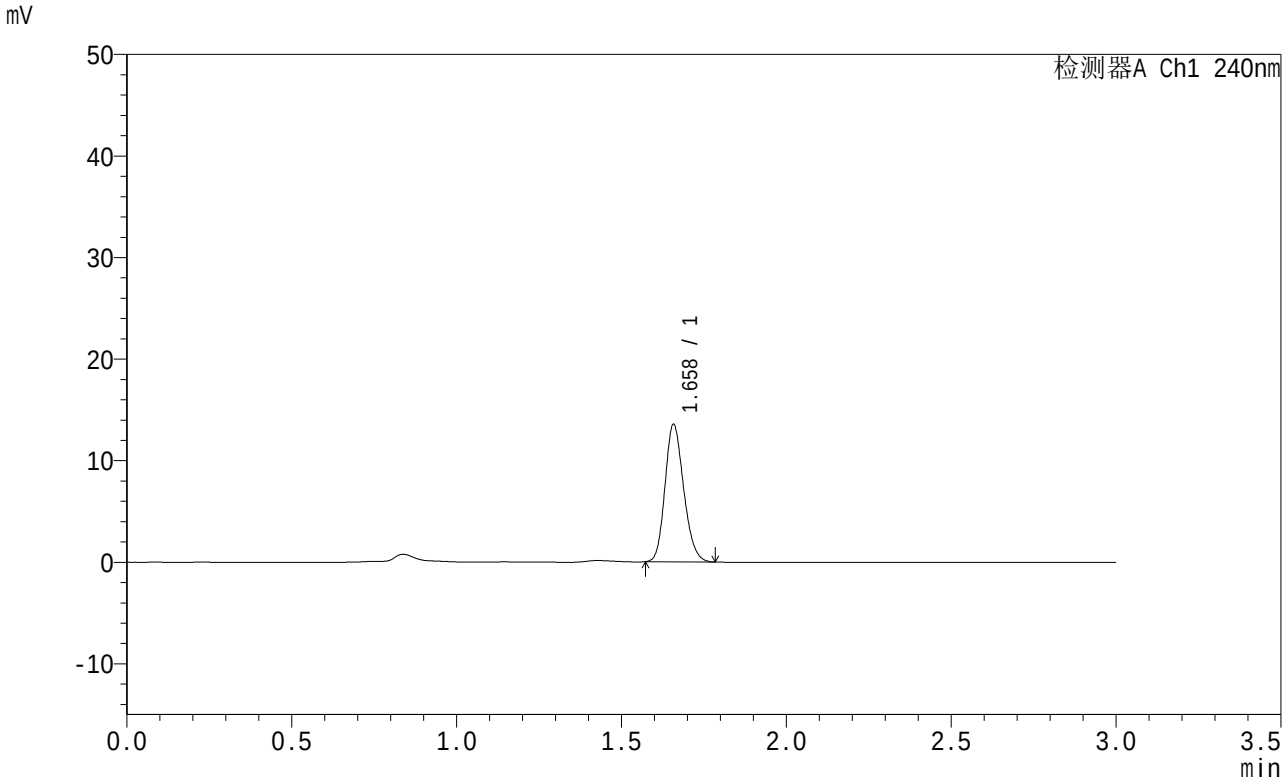
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-48-2 - zzp-24050601p-pH1.0jz-rcqx-p6-60min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-52
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/05/09 17:02:15
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:26:26
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<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	1.658	53434	100.000	13606	4080	1.183	--
总计		53434	100.000	13606			

图48 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050601批-pH1.0介质-60min-片6
供试品溶液-1

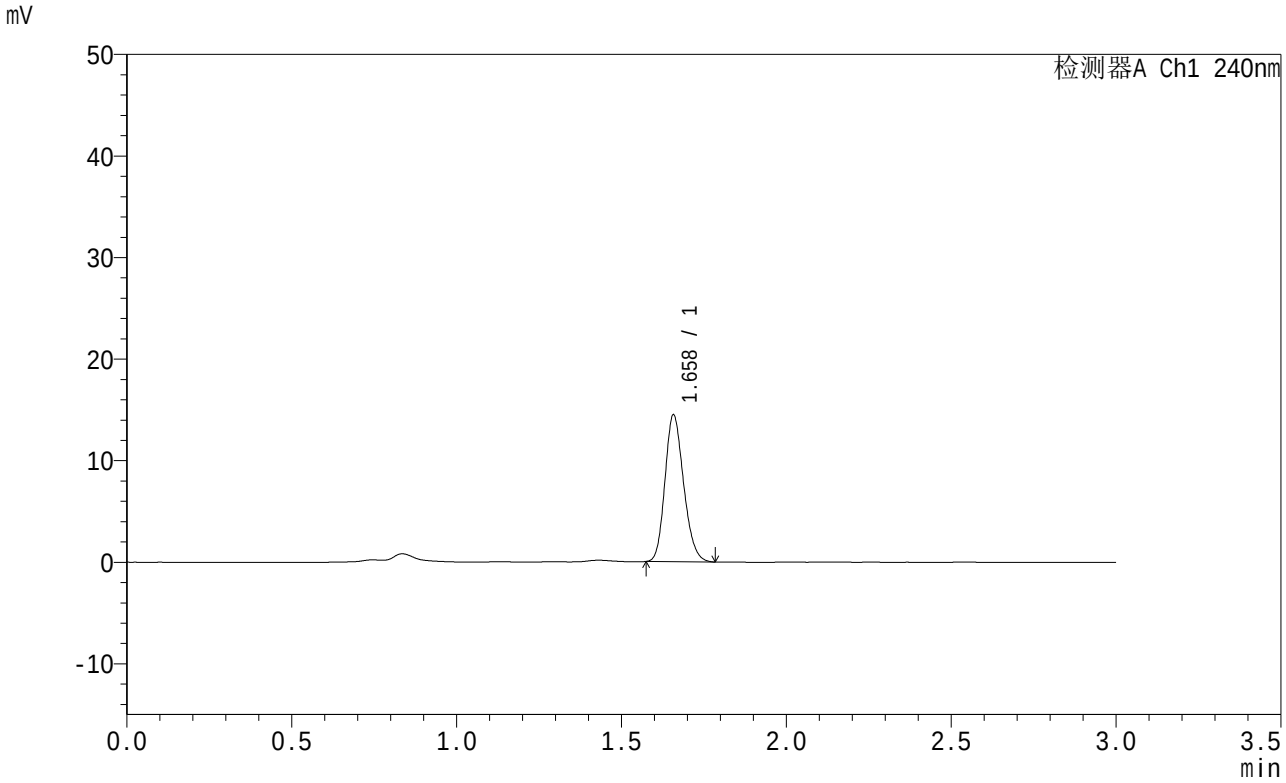
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-49-2 - zzp-24050601p-pH1.0jz-rcqx-p1-90min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-8
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 17:05:40
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:26:29
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.658	56969	100.000	14513	4066	1.191	--
总计		56969	100.000	14513			

图49 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050601批-pH1.0介质-90min-片1
供试品溶液-1

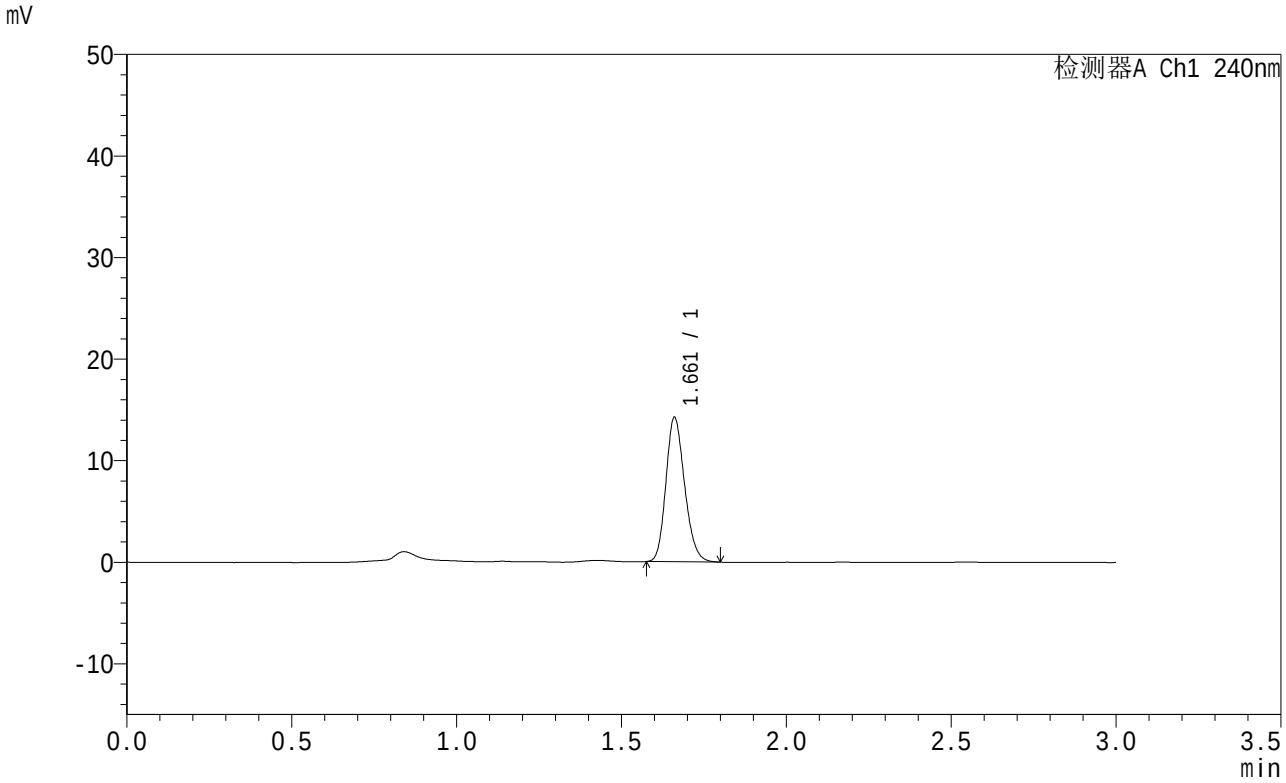
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-50-2 - zzp-24050601p-pH1.0jz-rcqx-p2-90min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-17
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 17:09:07
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:26:31
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.661	56107	100.000	14271	4086	1.191	--
总计		56107	100.000	14271			

图50 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050601批-pH1.0介质-90min-片2
供试品溶液-1

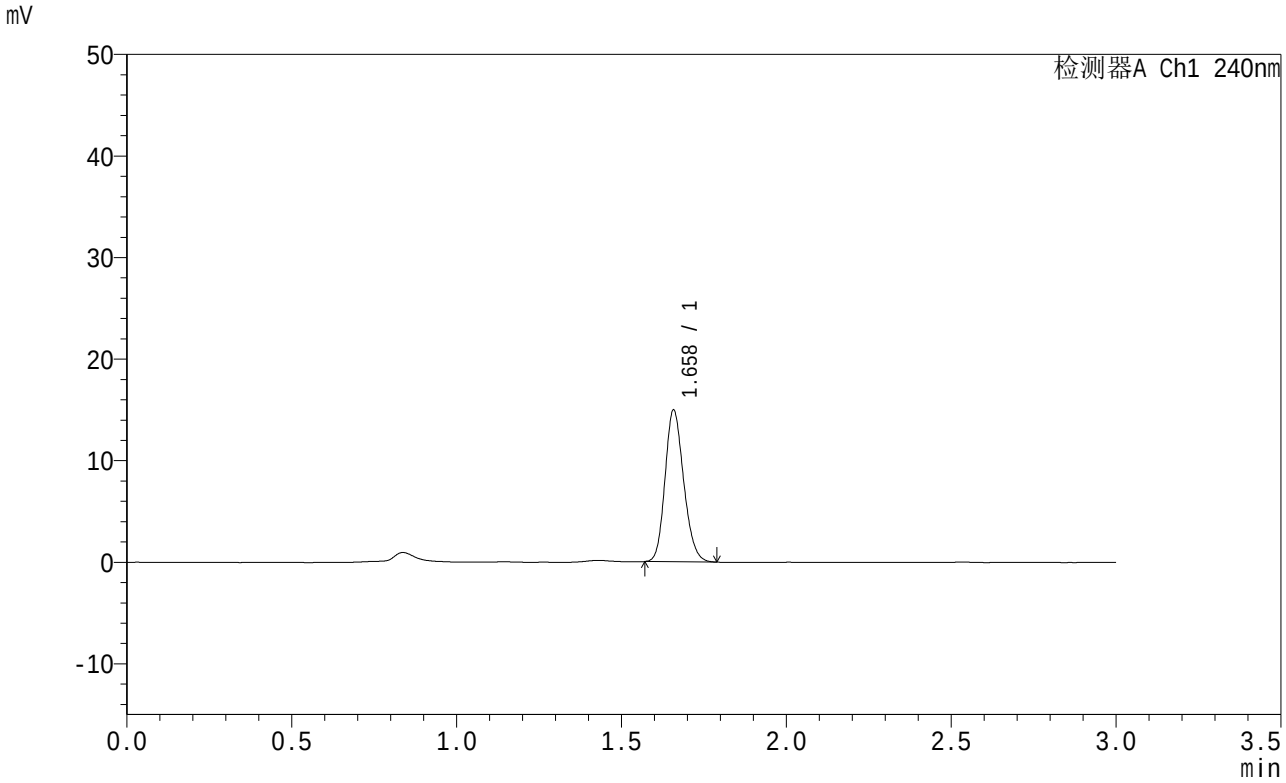
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-51-2 - zzp-24050601p-pH1.0jz-rcqx-p3-90min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-26
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 17:12:32
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:26:34
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.658	58888	100.000	15018	4089	1.181	--
总计		58888	100.000	15018			

图51 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050601批-pH1.0介质-90min-片3
供试品溶液-1

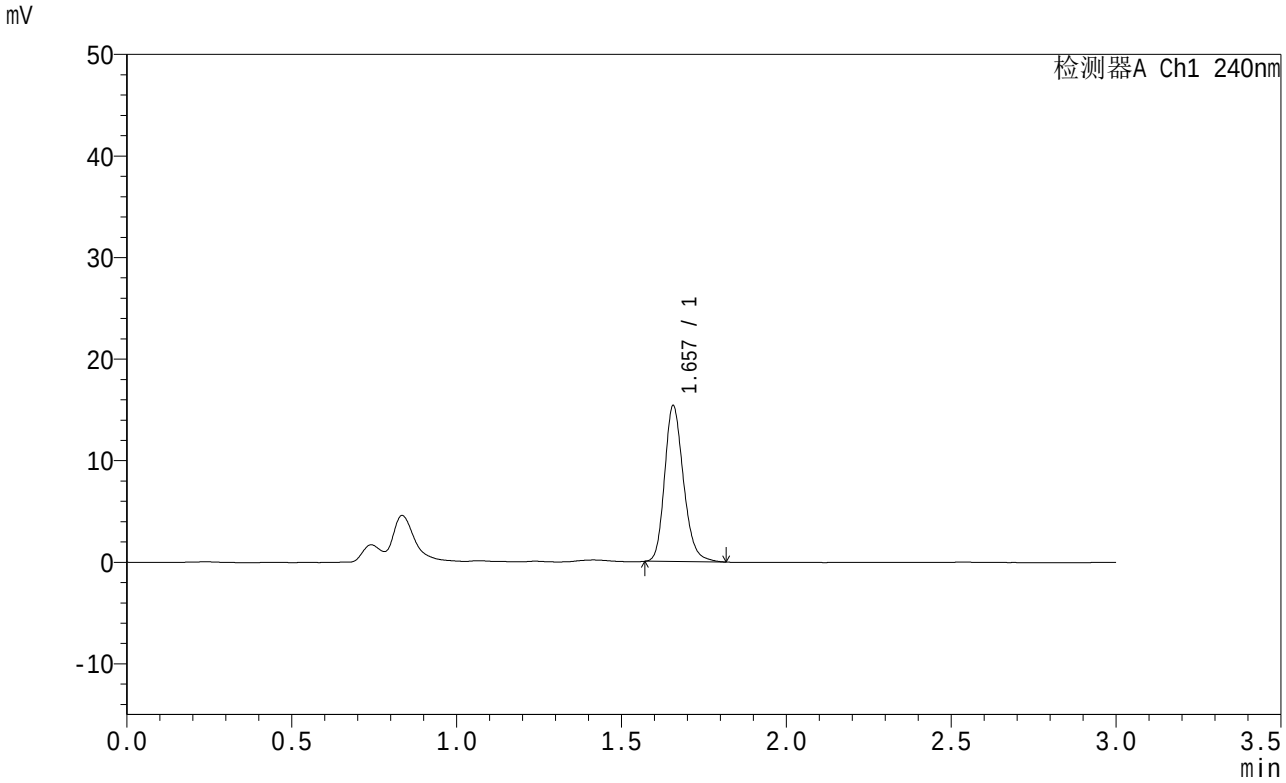
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-52-2 - zzp-24050601p-pH1.0jz-rcqx-p4-90min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-35
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 17:15:57　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:26:37　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.657	61273	100.000	15422	4067	1.214	--
总计		61273	100.000	15422			

图52 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050601批-pH1.0介质-90min-片4
供试品溶液-1

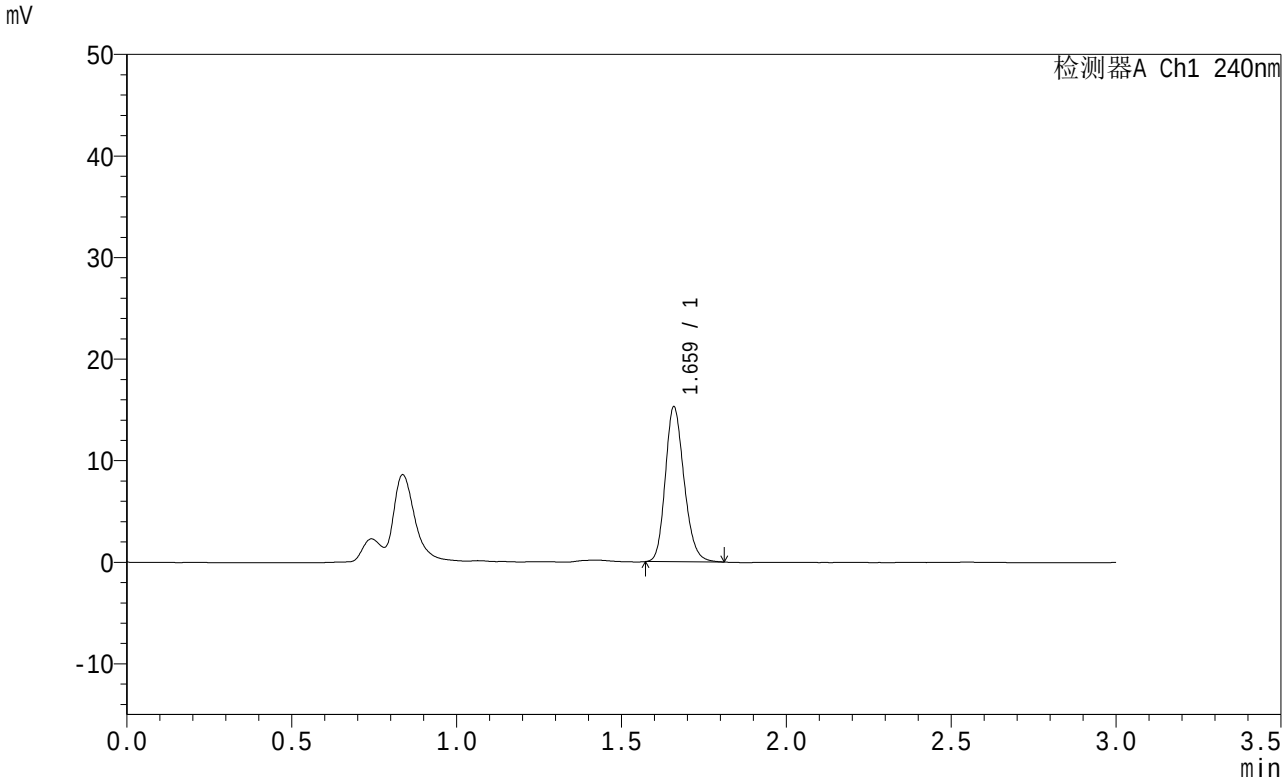
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-53-2 - zzp-24050601p-pH1.0jz-rcqx-p5-90min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-44
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 17:19:24　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:26:39　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.659	60460	100.000	15326	4089	1.194	--
总计		60460	100.000	15326			

图53 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050601批-pH1.0介质-90min-片5
供试品溶液-1

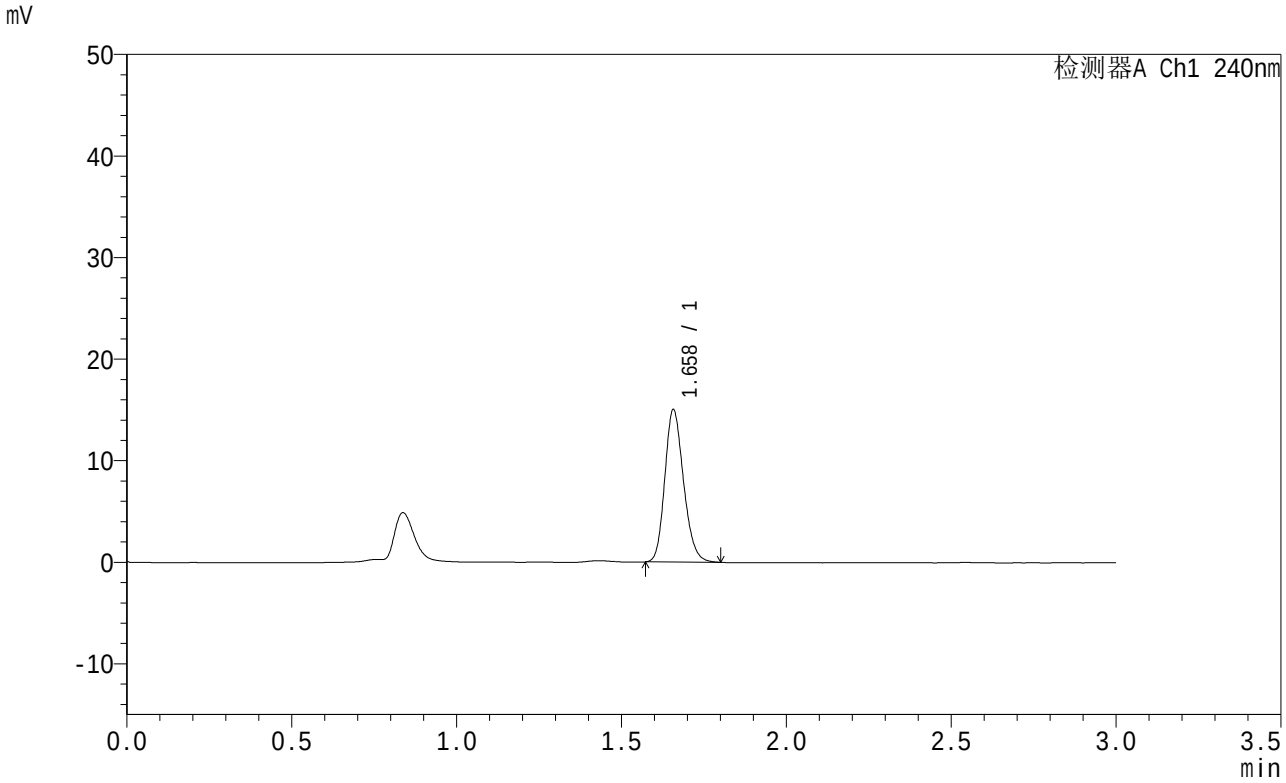
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-54-2 - zzp-24050601p-pH1.0jz-rcqx-p6-90min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-53
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 17:22:50
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:26:42
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.658	59392	100.000	15074	4071	1.195	--
总计		59392	100.000	15074			

图54 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050601批-pH1.0介质-90min-片6
供试品溶液-1

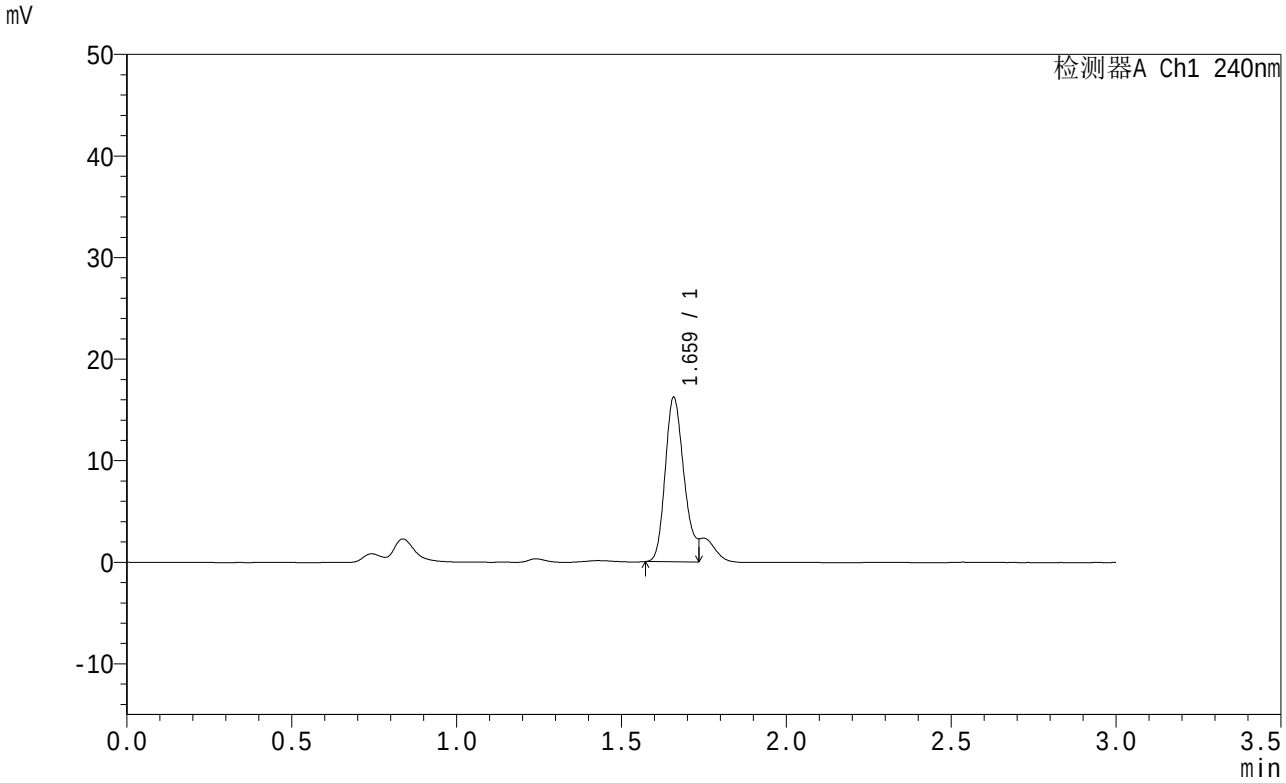
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-55-2 - zzp-24050601p-pH1.0jz-rcqx-p1-120min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 4-1
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 17:26:14
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:26:45
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.659	64724	100.000	16261	4043	--	--
总计		64724	100.000	16261			

图55 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050601批-pH1.0介质-120min-片1
供试品溶液-1

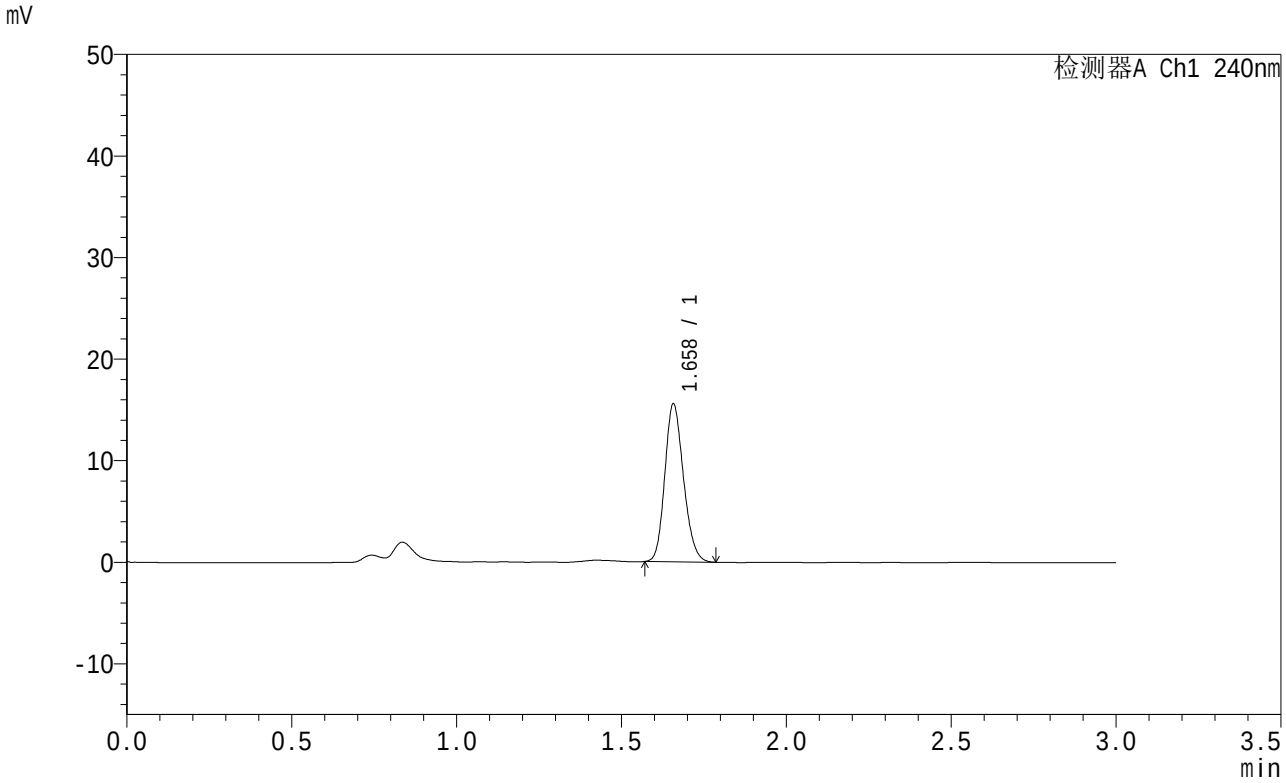
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-56-2 - zzp-24050601p-pH1.0jz-rcqx-p2-120min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 4-10
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 17:29:40
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:26:48
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.658	61319	100.000	15616	4067	1.178	--
总计		61319	100.000	15616			

图56 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050601批-pH1.0介质-120min-片2
供试品溶液-1

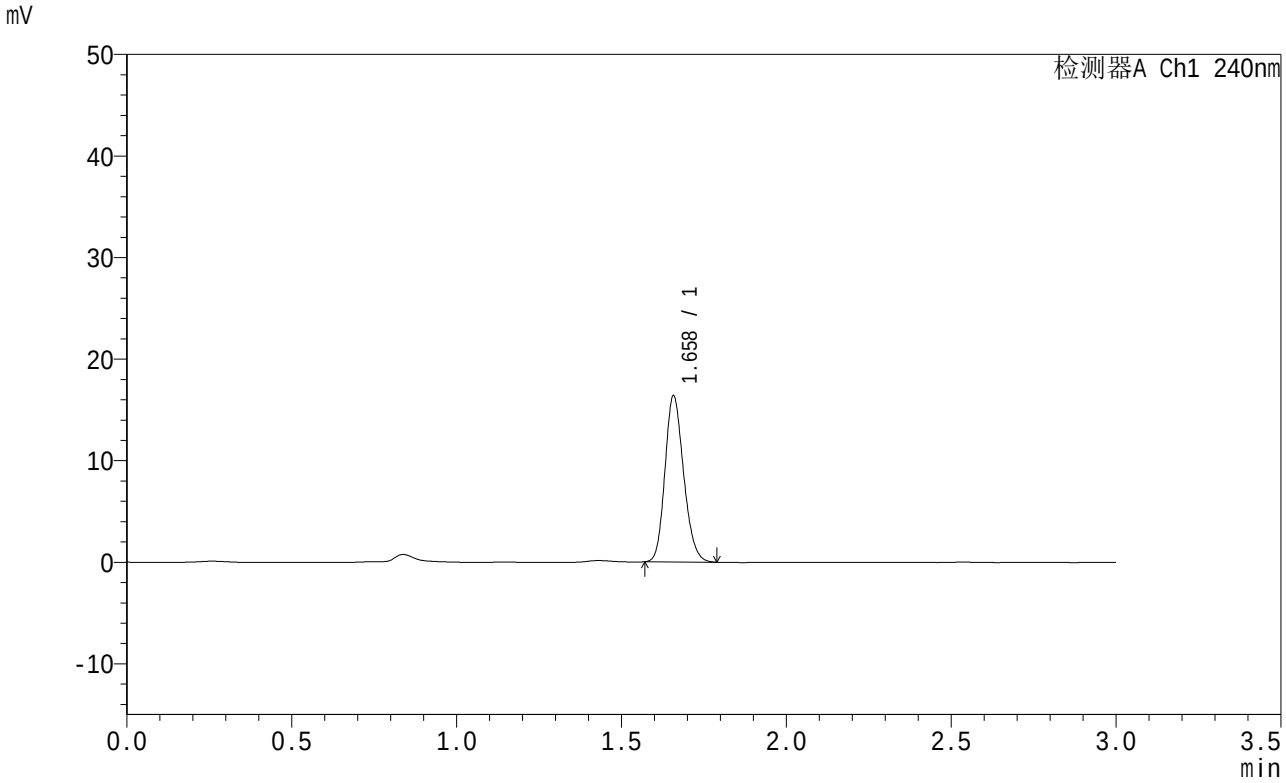
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-57-2 - zzp-24050601p-pH1.0jz-rcqx-p3-120min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 4-19
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 17:33:04
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:26:51
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.658	64483	100.000	16432	4083	1.182	--
总计		64483	100.000	16432			

图57 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050601批-pH1.0介质-120min-片3
供试品溶液-1

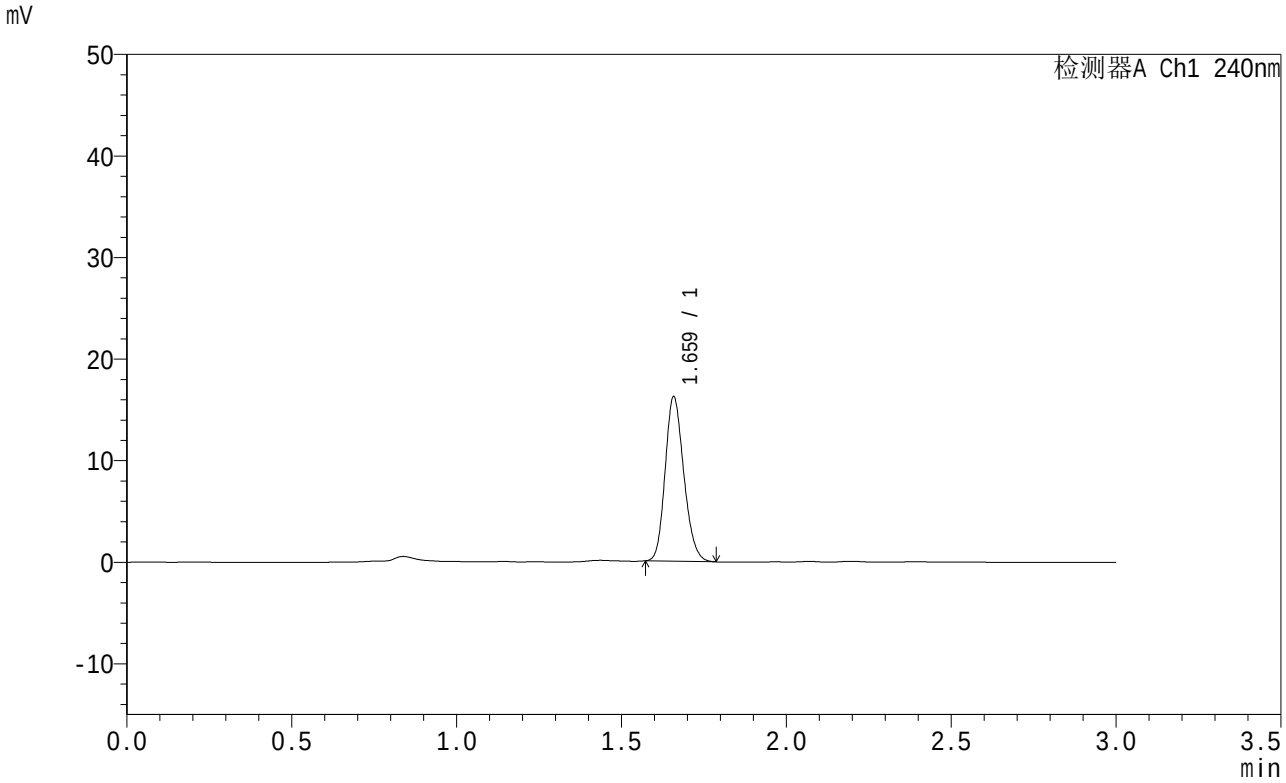
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-58-2 - zzp-24050601p-pH1.0jz-rcqx-p4-120min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 4-28
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 17:36:28
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:26:53
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.659	63820	100.000	16269	4078	1.183	--
总计		63820	100.000	16269			

图58 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050601批-pH1.0介质-120min-片4
供试品溶液-1

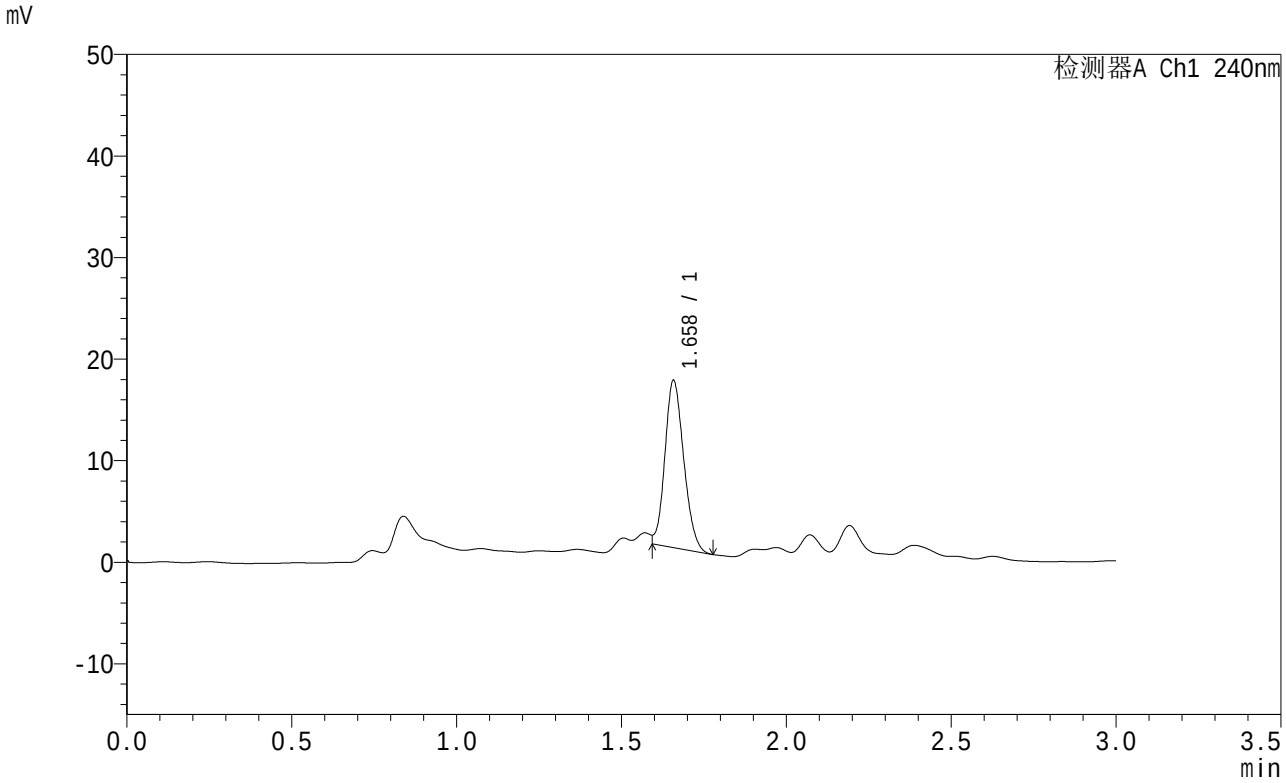
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-59-2 - zzp-24050601p-pH1.0jz-rcqx-p5-120min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 4-37
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 17:39:51
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:26:56
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.658	65468	100.000	16542	3979	--	--
总计		65468	100.000	16542			

图59 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050601批-pH1.0介质-120min-片5
供试品溶液-1

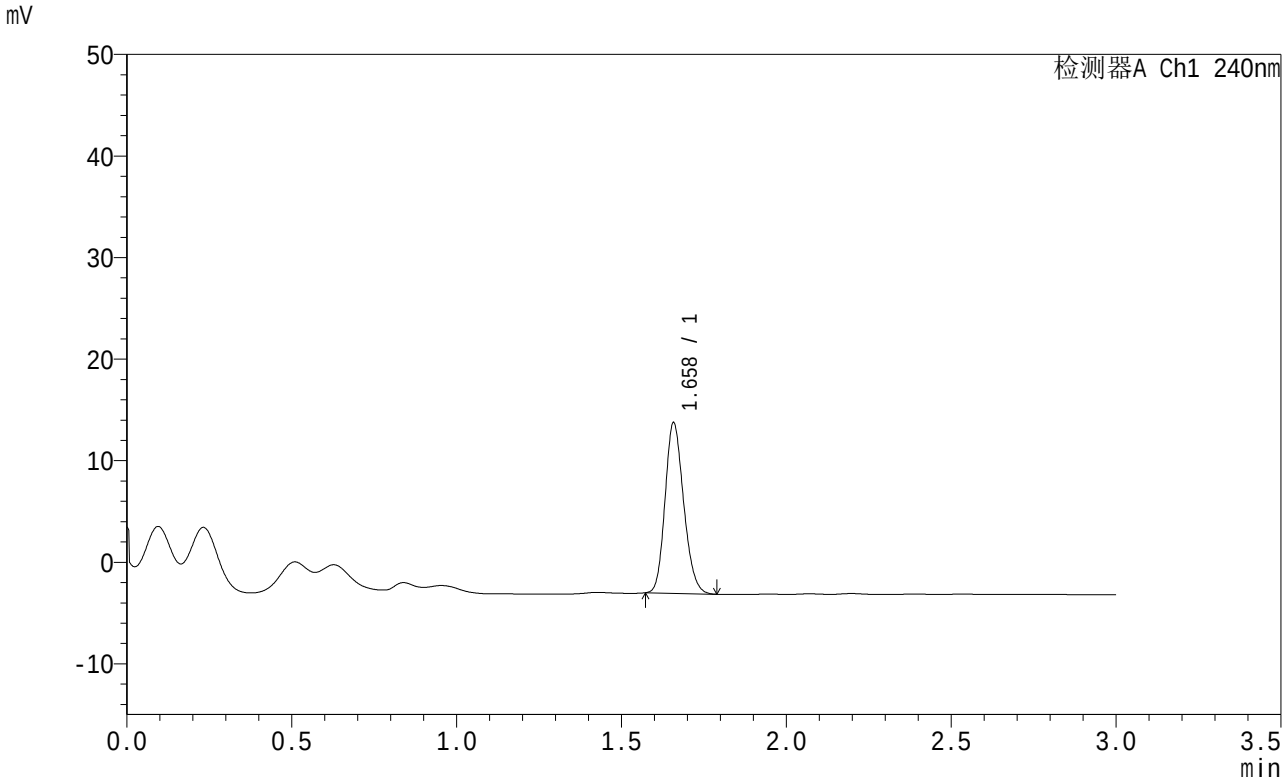
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-60-2 - zzp-24050601p-pH1.0jz-rcqx-p6-120min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 4-46
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 17:43:16
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:26:59
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.658	65967	100.000	16876	4102	1.184	--
总计		65967	100.000	16876			

图60 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050601批-pH1.0介质-120min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

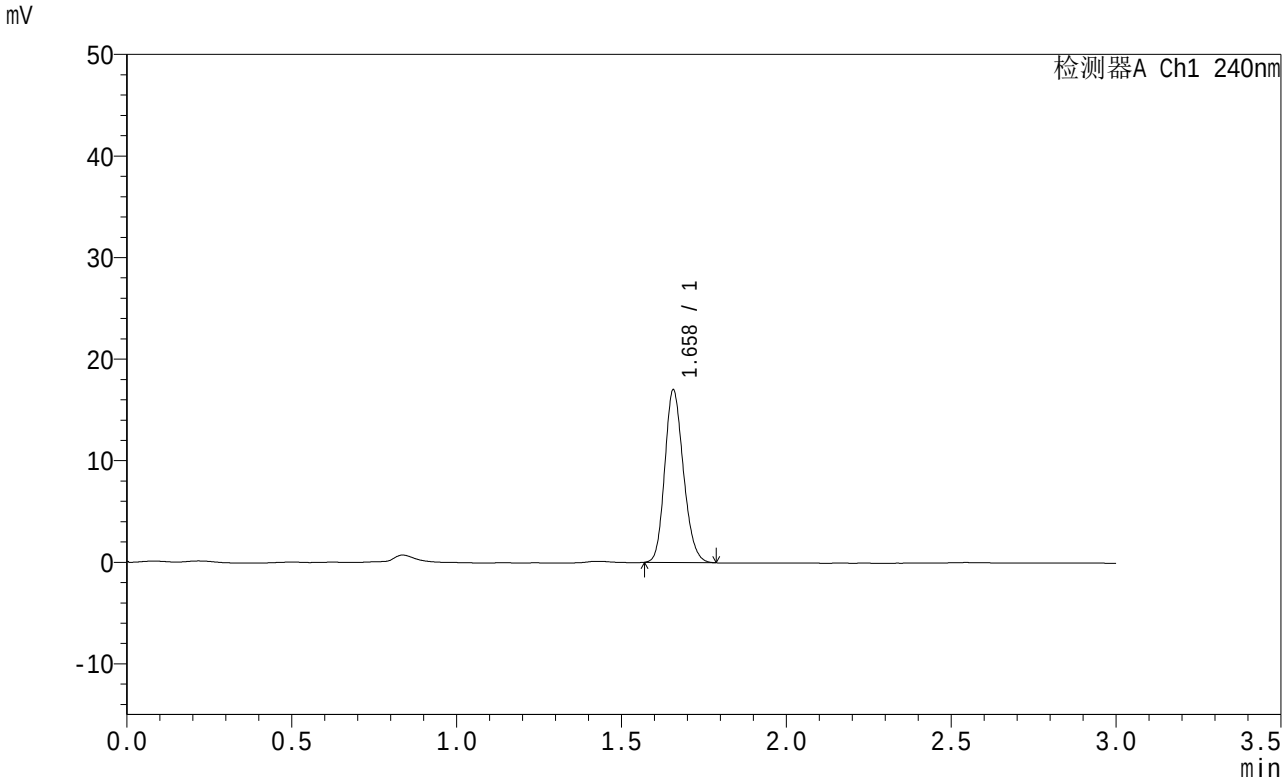
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-61-2 - zzp-24050601p-pH1.0jz-rcqx-p1-jx.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 4-2
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/05/09 17:46:42
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:27:02
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<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	1.658	66974	100.000	17061	4076	1.180	--
总计		66974	100.000	17061			

图61 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050601批-pH1.0介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

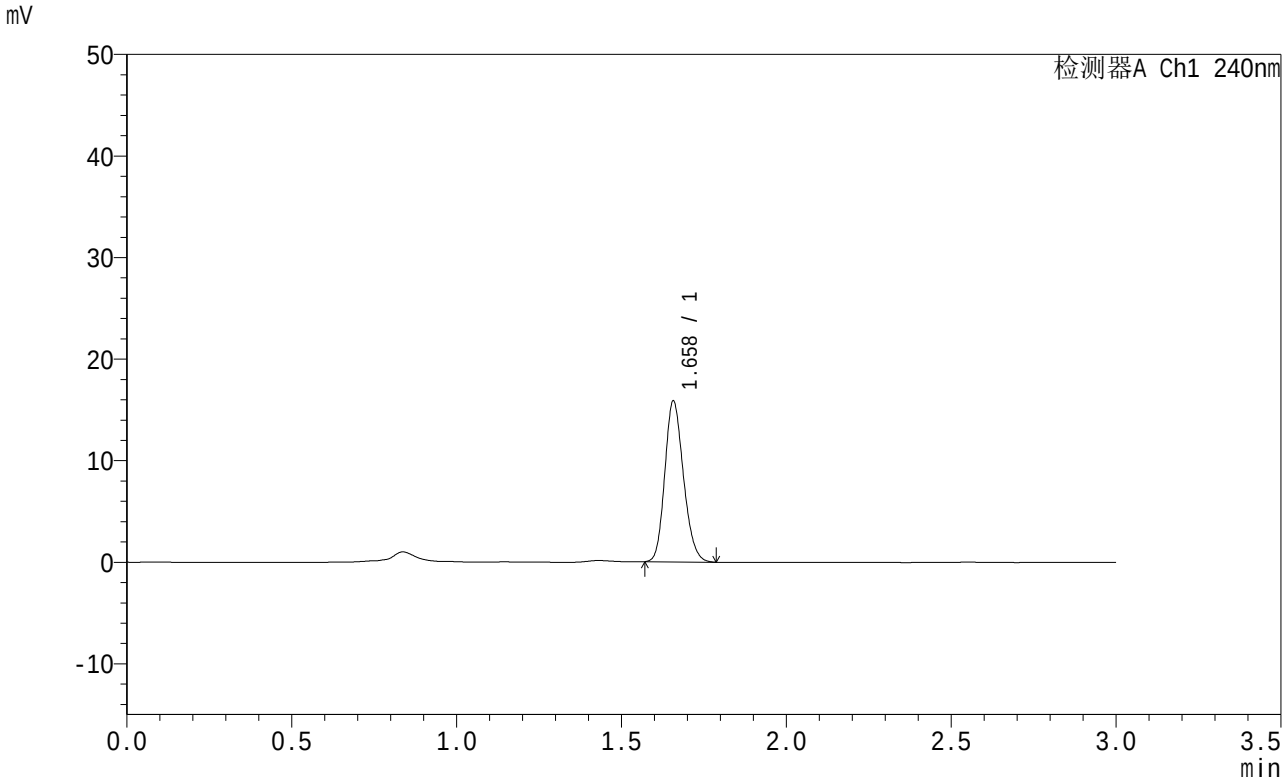
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-62-2 - zzp-24050601p-pH1.0jz-rcqx-p2-jx.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 4-11
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/05/09 17:50:06
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:27:05
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<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	1.658	62437	100.000	15908	4070	1.185	--
总计		62437	100.000	15908			

图62 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050601批-pH1.0介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

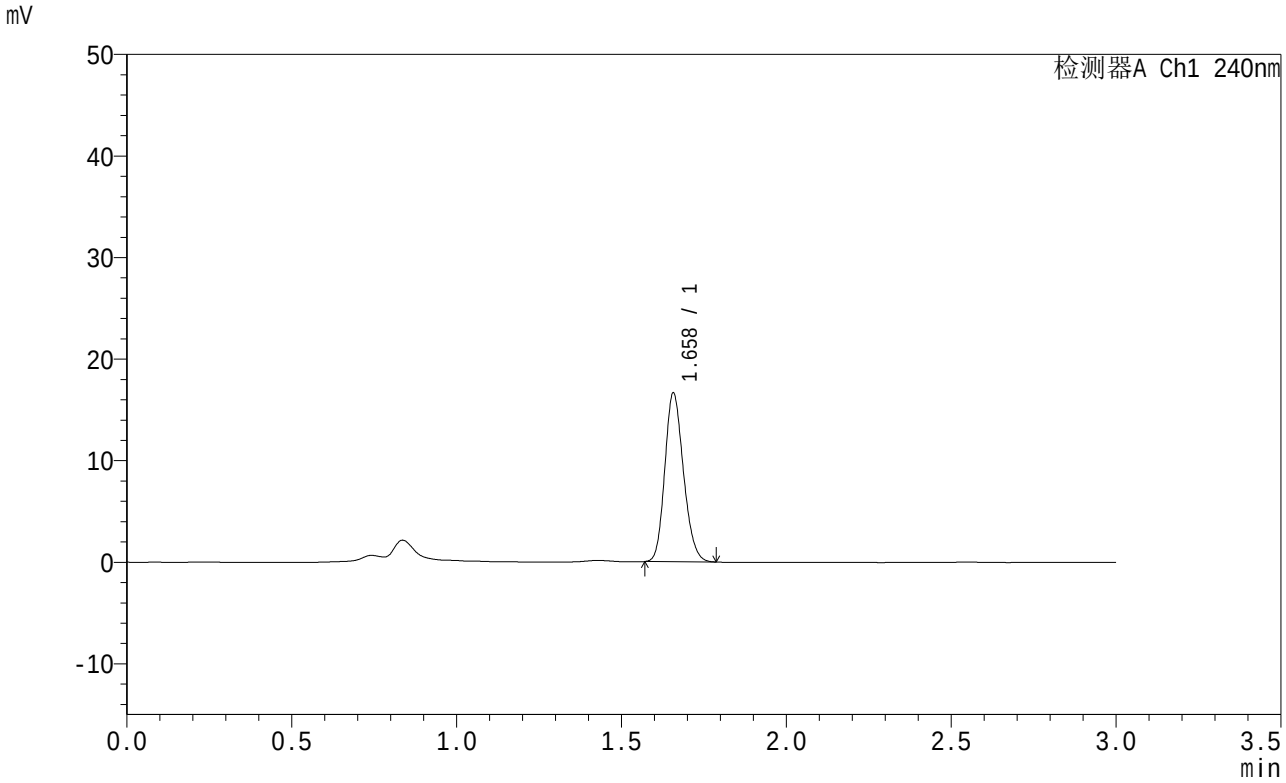
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-63-2 - zzp-24050601p-pH1.0jz-rcqx-p3-jx.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 4-20
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/05/09 17:53:31
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:27:07
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<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	1.658	65447	100.000	16676	4071	1.184	--
总计		65447	100.000	16676			

图63 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050601批-pH1.0介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

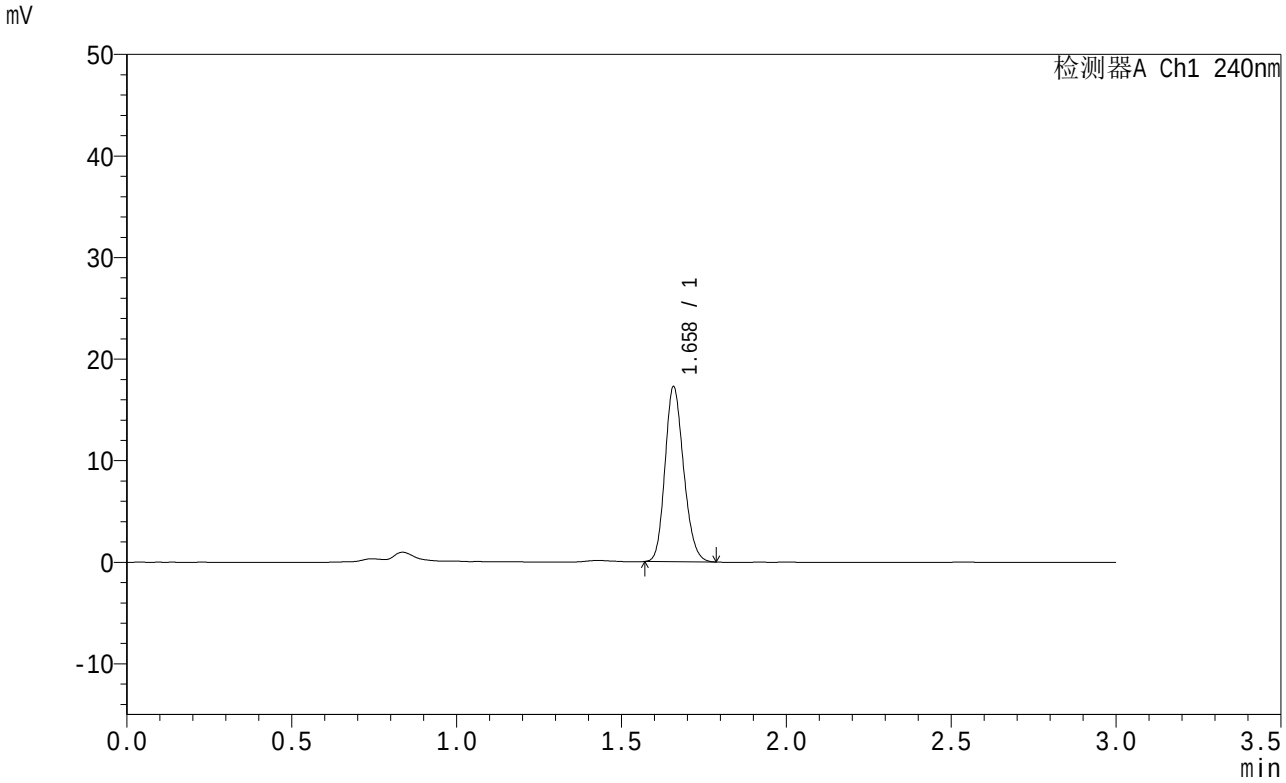
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-64-2 - zzp-24050601p-pH1.0jz-rcqx-p4-jx.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 4-29
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/05/09 17:56:57
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:27:10
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<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	1.658	67763	100.000	17311	4098	1.182	--
总计		67763	100.000	17311			

图64 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050601批-pH1.0介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

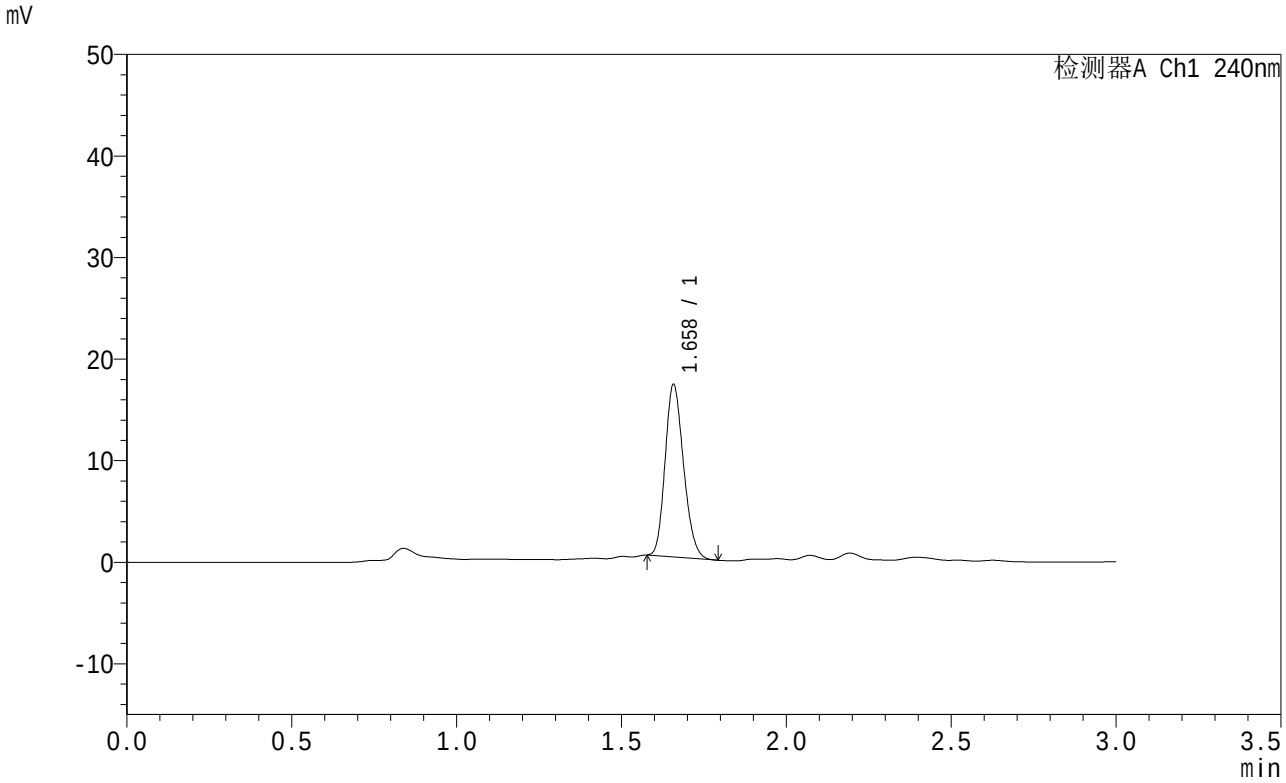
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-65-2 - zzp-24050601p-pH1.0jz-rcqx-p5-jx.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 4-38
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 18:00:21
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:27:13
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.658	66170	100.000	17058	4125	1.192	--
总计		66170	100.000	17058			

图65 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050601批-pH1.0介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

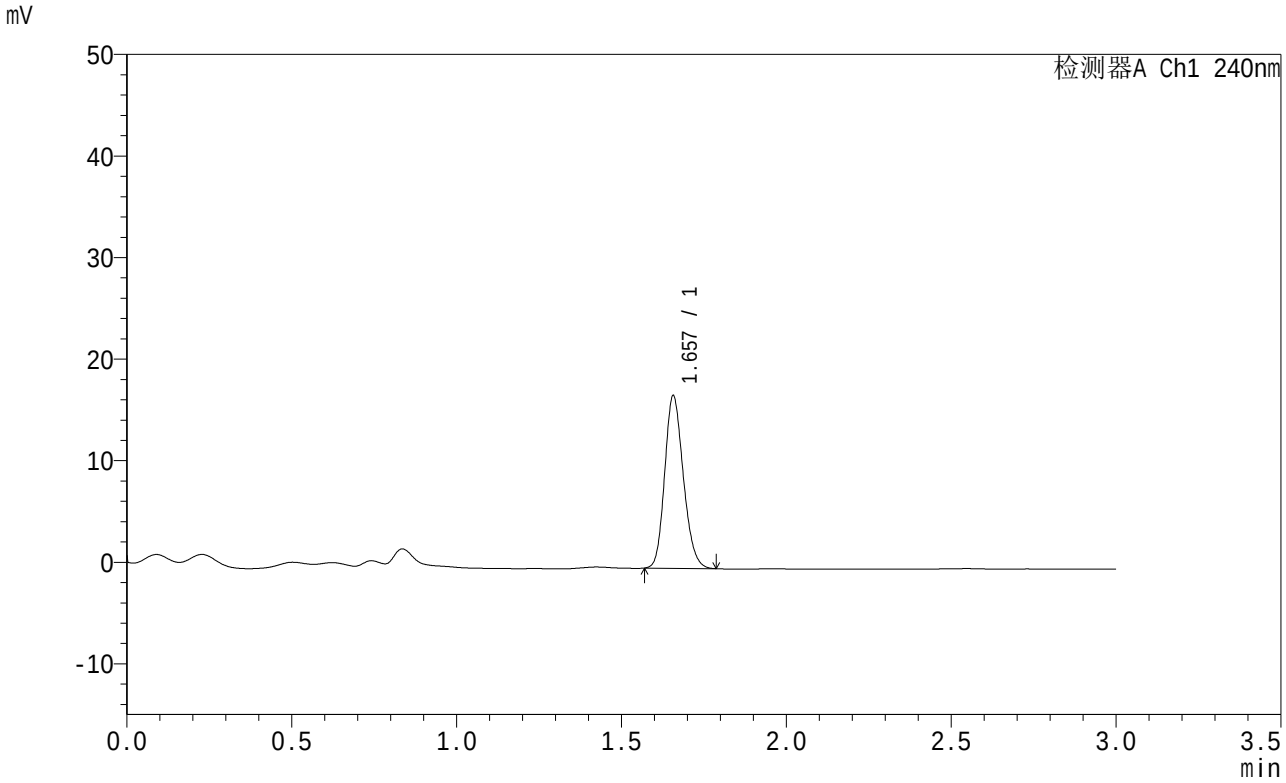
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-66-2 - zzp-24050601p-pH1.0jz-rcqx-p6-jx.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 4-47
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/05/09 18:03:47
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:27:16
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<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	1.657	66961	100.000	17058	4074	1.179	--
总计		66961	100.000	17058			

图66 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050601批-pH1.0介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

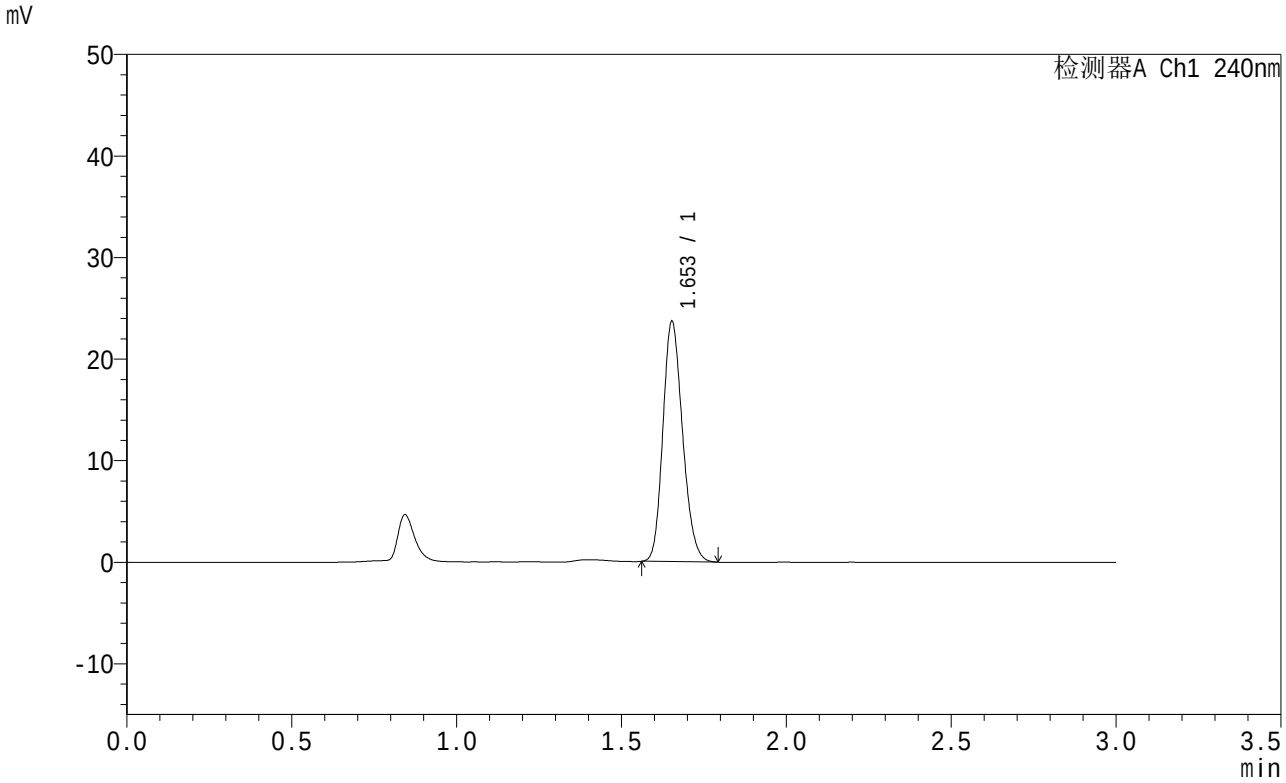
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-67-2 - zzp-24050601p-pH1.0jz-rcqx-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/05/09 18:07:12
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:27:18
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<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	1.653	98430	100.000	23746	3634	1.187	--
总计		98430	100.000	23746			

图67 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050601批-pH1.0介质
对照品溶液-2-1

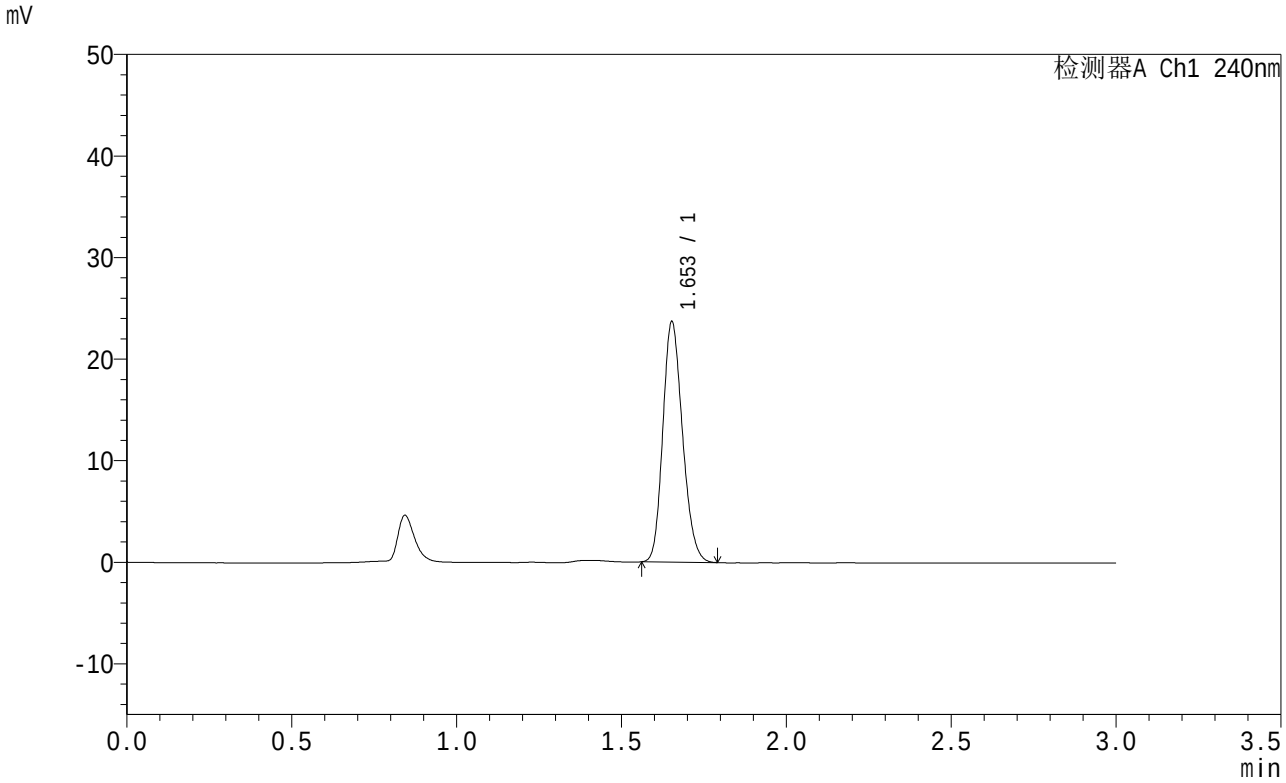
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-68-2 - zzp-24050601p-pH1.0jz-rcqx-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 18:10:37
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:27:21
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.653	98300	100.000	23761	3639	1.187	--
总计		98300	100.000	23761			

图68 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050601批-pH1.0介质
对照品溶液-2-2

SHIMADZU LabSolutions

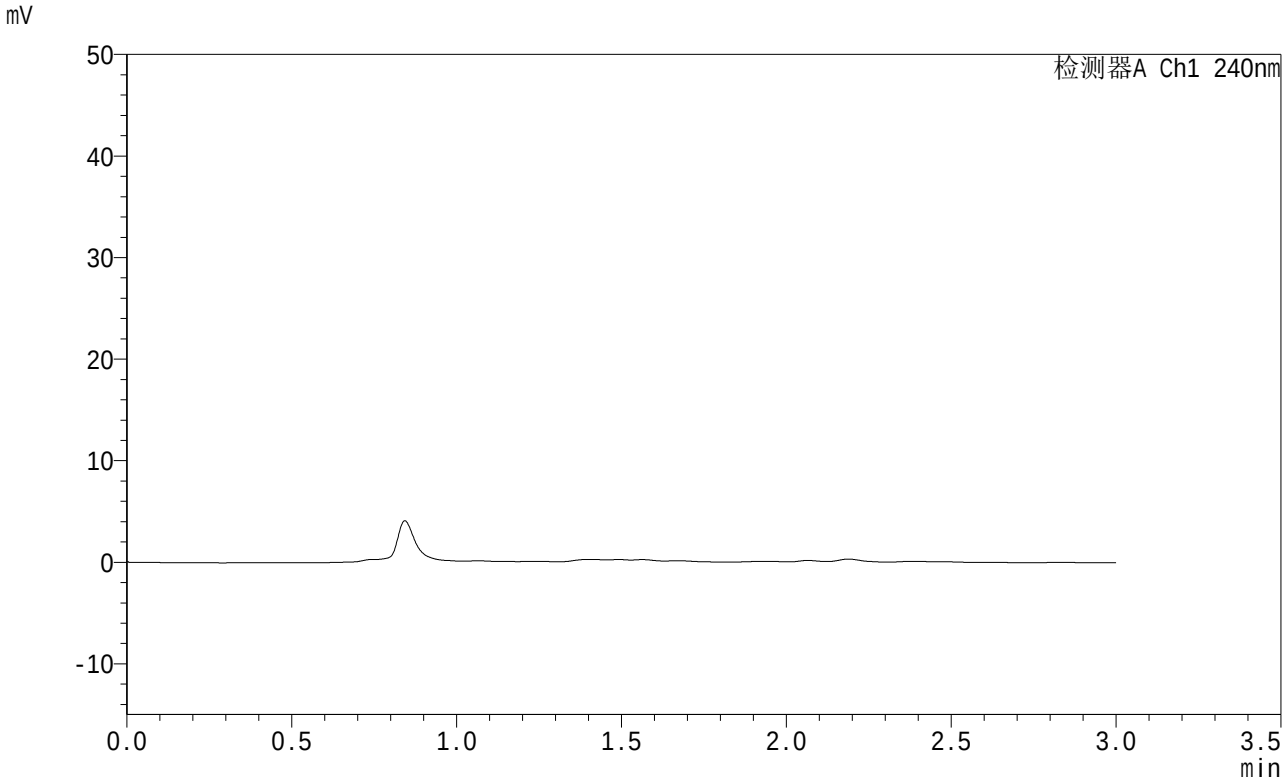
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-69-2 - zzp-24050602p-pH1.0jz-rcqx-rj.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-9
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/05/09 18:14:03
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:27:24
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<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)
总计							

图69 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050602批-pH1.0介质
溶剂

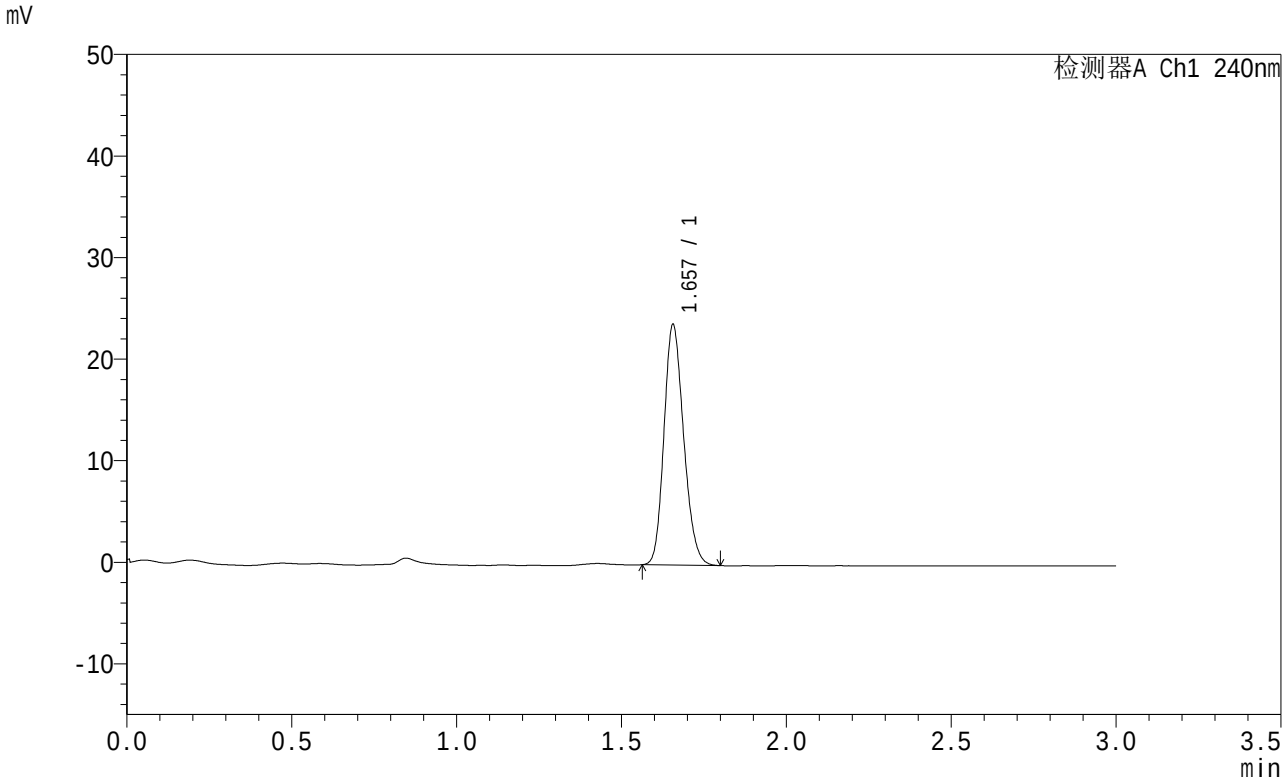
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-70-2 - zzp-24050602p-pH1.0jz-rcqx-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 18:17:31
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:27:27
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.657	98361	100.000	23766	3661	1.184	--
总计		98361	100.000	23766			

图70 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050602批-pH1.0介质
对照品溶液-1-1

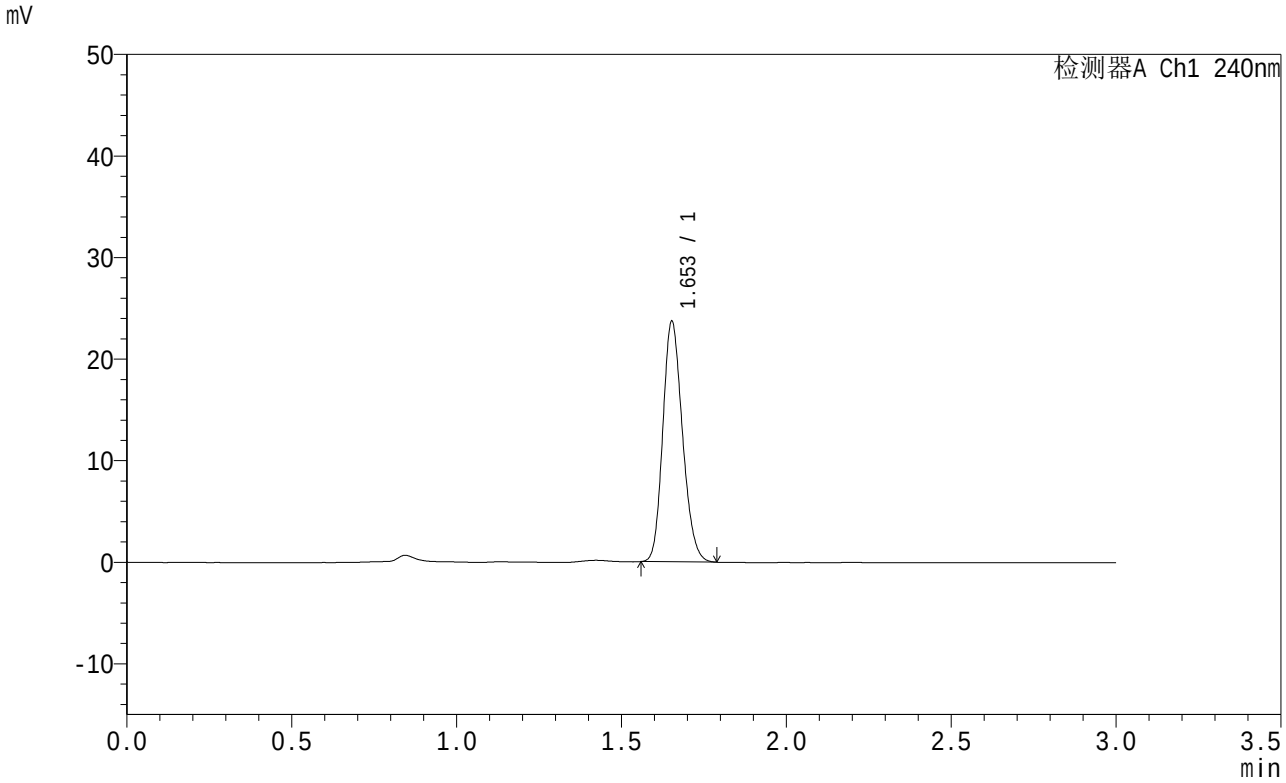
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-71-2 - zzp-24050602p-pH1.0jz-rcqx-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 18:20:57
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:27:29
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.653	98205	100.000	23765	3653	1.183	--
总计		98205	100.000	23765			

图71 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050602批-pH1.0介质
对照品溶液-1-2

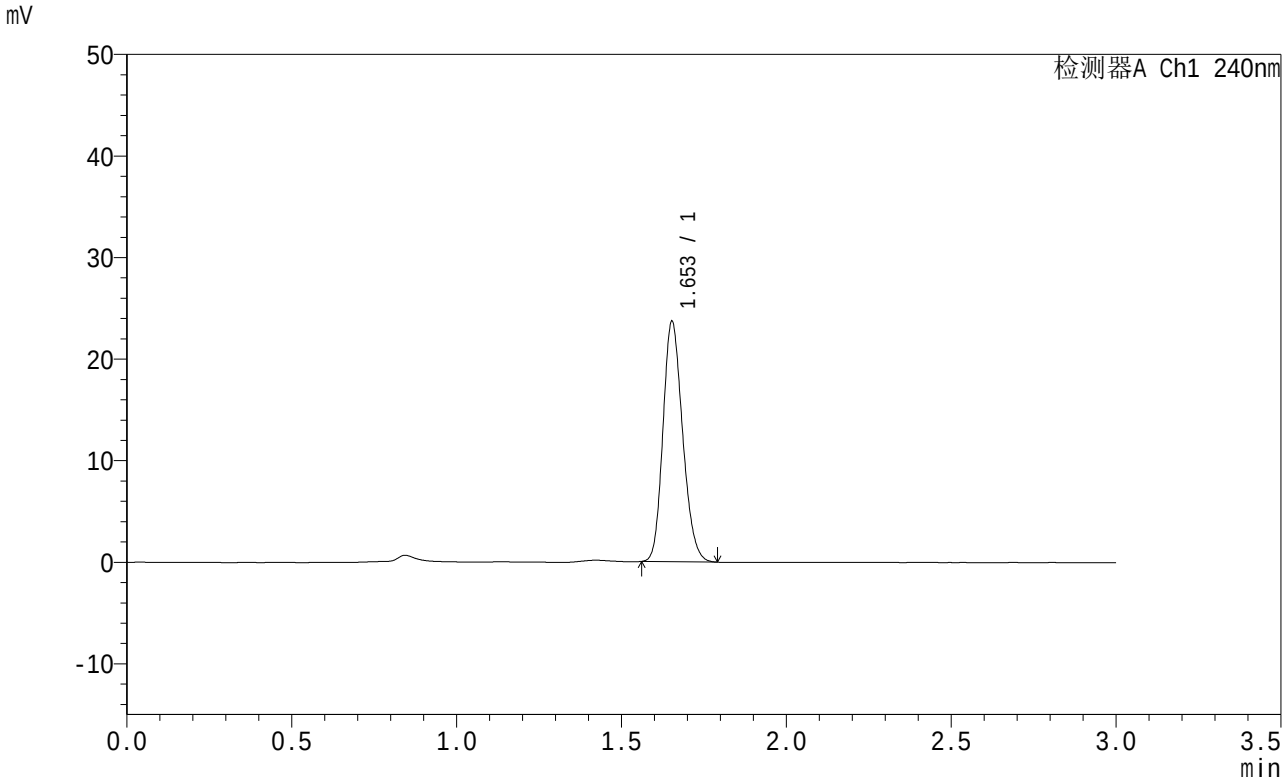
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-72-2 - zzp-24050602p-pH1.0jz-rcqx-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 18:24:23　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:27:32　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.653	98238	100.000	23748	3644	1.188	--
总计		98238	100.000	23748			

图72 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050602批-pH1.0介质
对照品溶液-1-3

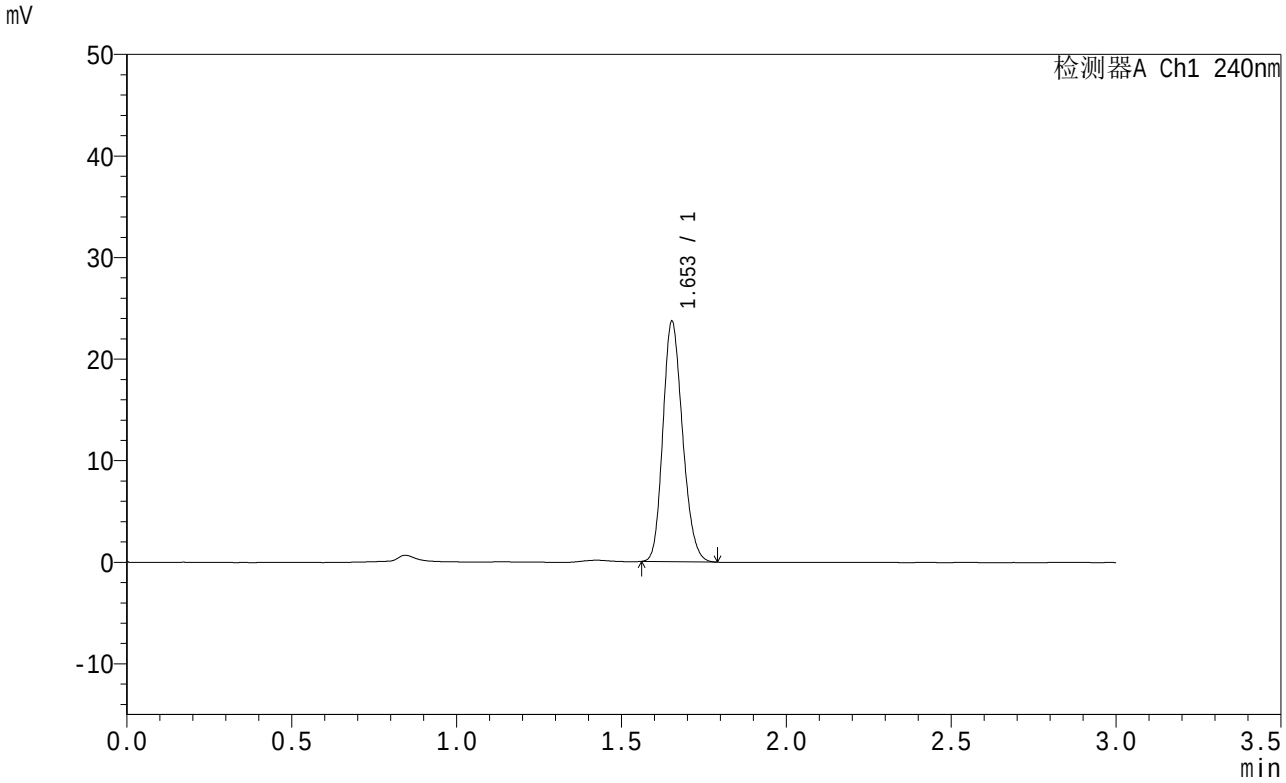
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-73-2 - zzp-24050602p-pH1.0jz-rcqx-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 18:27:50
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:27:35
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.653	98170	100.000	23765	3649	1.187	--
总计		98170	100.000	23765			

图73 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050602批-pH1.0介质
对照品溶液-1-4

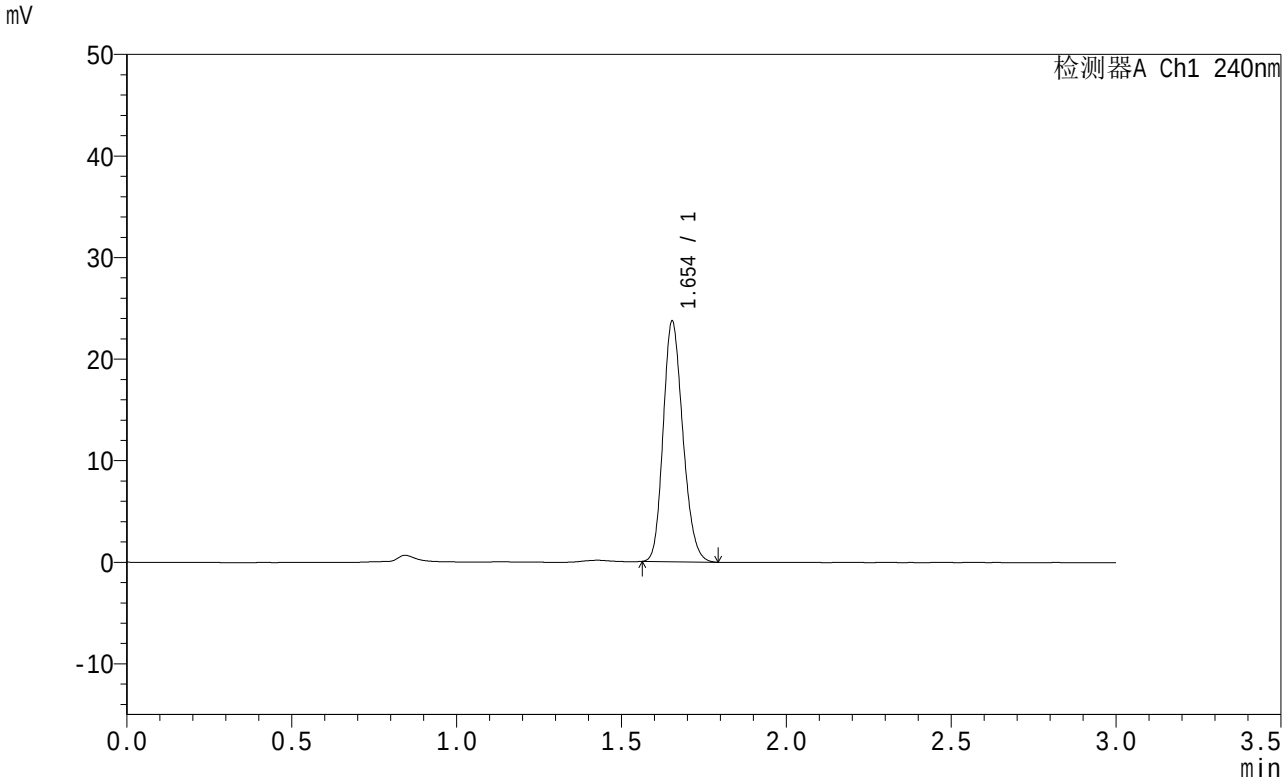
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-74-2 - zzp-24050602p-pH1.0jz-rcqx-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 18:31:17　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:27:38　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.654	98393	100.000	23762	3643	1.188	--
总计		98393	100.000	23762			

图74 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050602批-pH1.0介质
对照品溶液-1-5

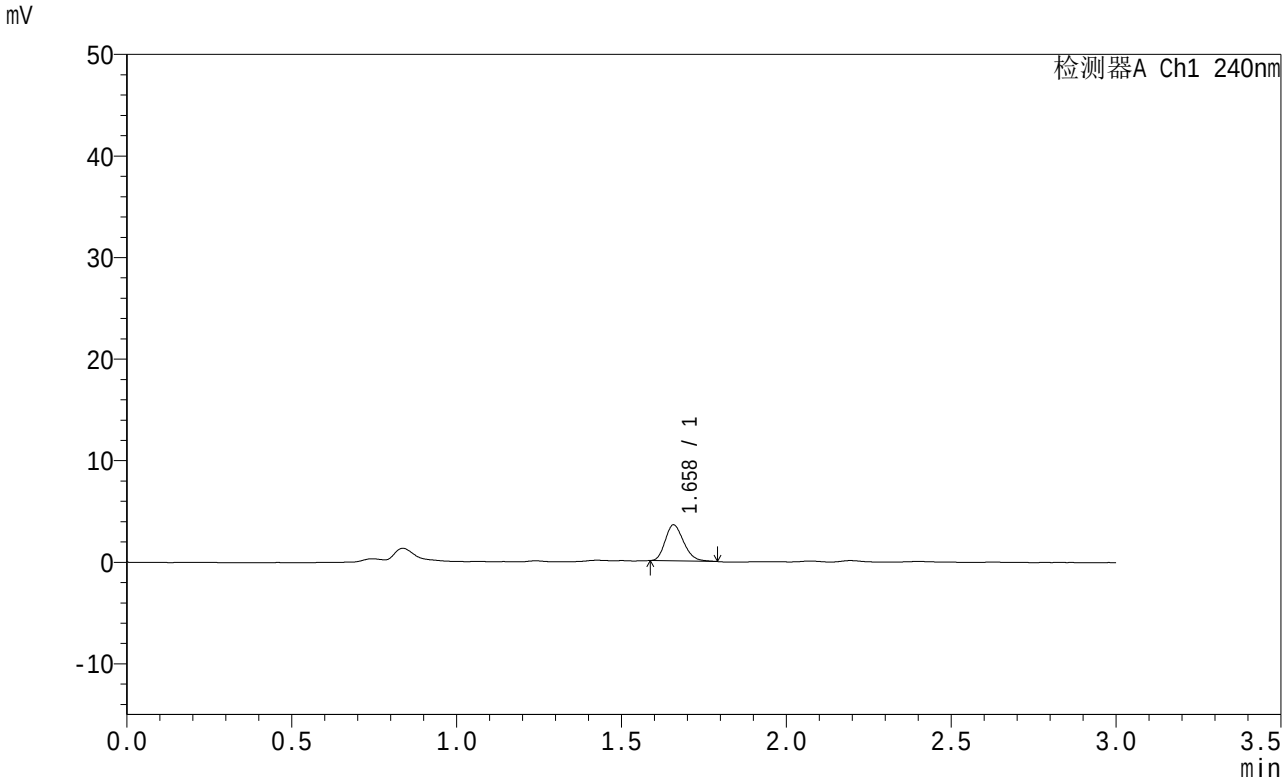
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-75-2 - zzp-24050602p-pH1.0jz-rcqx-p1-5min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-1
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 18:34:42
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:27:40
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.658	13829	100.000	3561	4161	1.227	--
总计		13829	100.000	3561			

图75 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050602批-pH1.0介质-5min-片1
供试品溶液-1

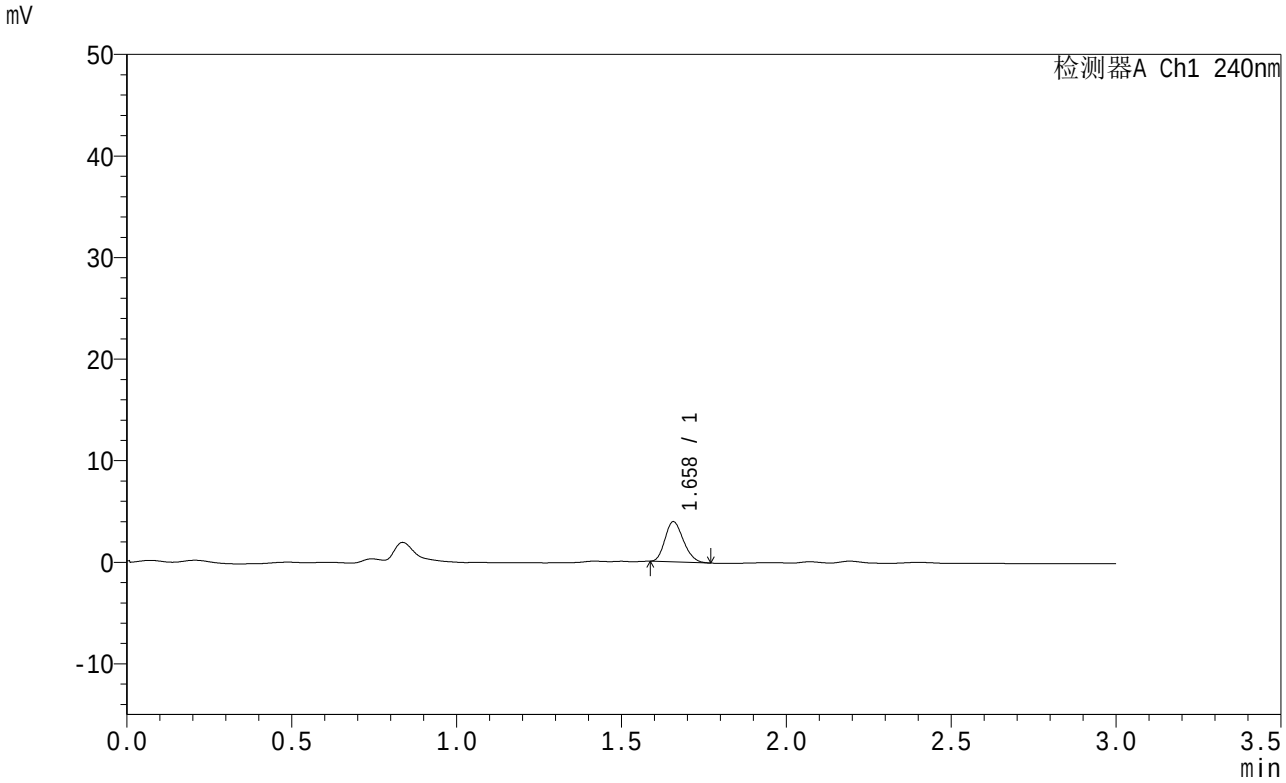
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-76-2 - zzp-24050602p-pH1.0jz-rcqx-p2-5min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-10
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 18:38:08
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:27:43
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.658	15409	100.000	3977	4100	1.206	--
总计		15409	100.000	3977			

图76 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050602批-pH1.0介质-5min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

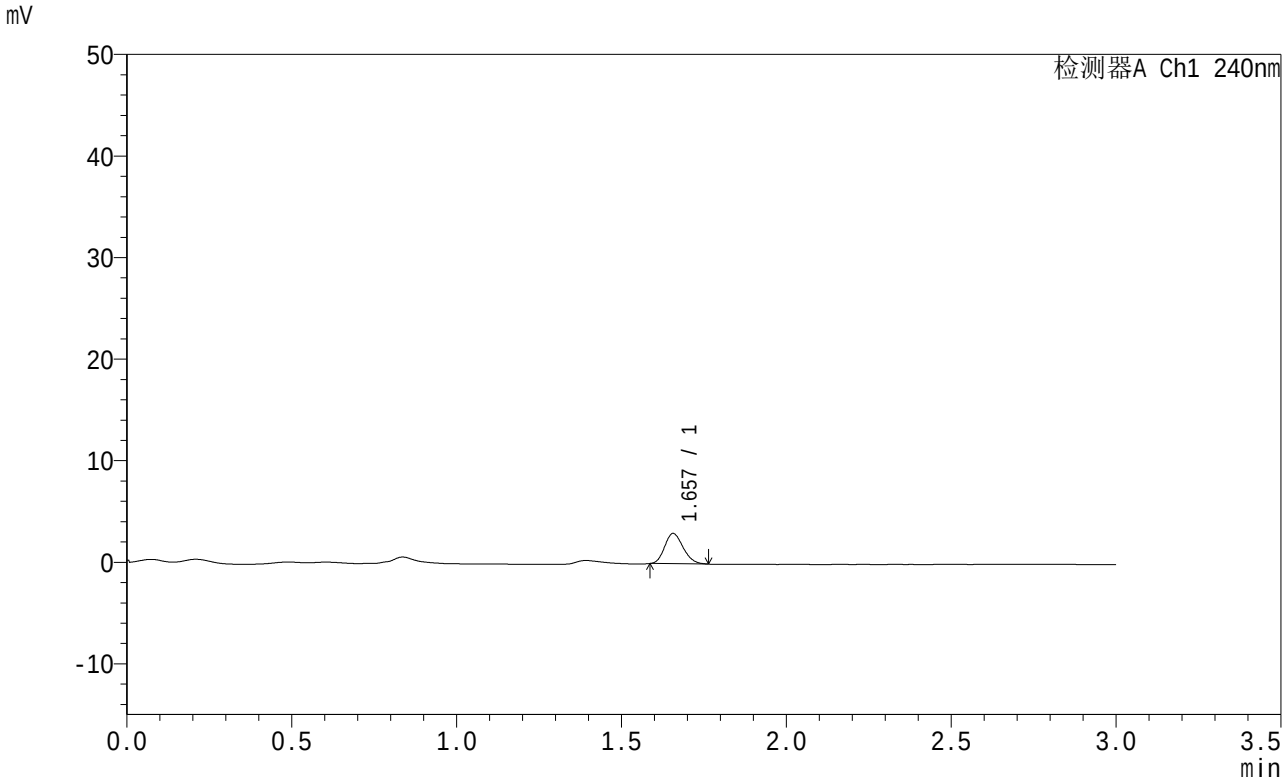
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-77-2 - zzp-24050602p-pH1.0jz-rcqx-p3-5min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-19
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/05/09 18:41:35
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:27:46
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<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	1.657	11656	100.000	3001	4079	1.183	--
总计		11656	100.000	3001			

图77 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050602批-pH1.0介质-5min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

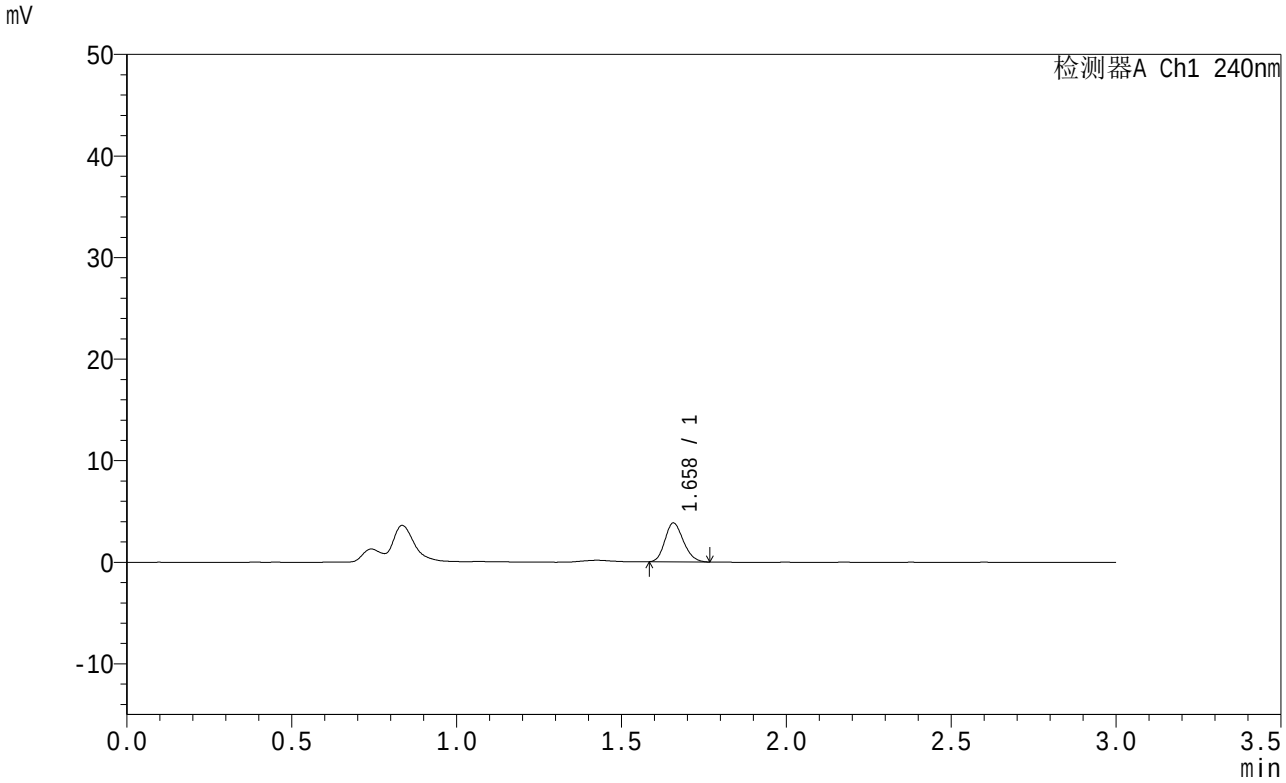
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-78-2 - zzp-24050602p-pH1.0jz-rcqx-p4-5min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-28
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/05/09 18:45:00
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:27:49
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<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	1.658	14917	100.000	3842	4111	1.183	--
总计		14917	100.000	3842			

图78 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050602批-pH1.0介质-5min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

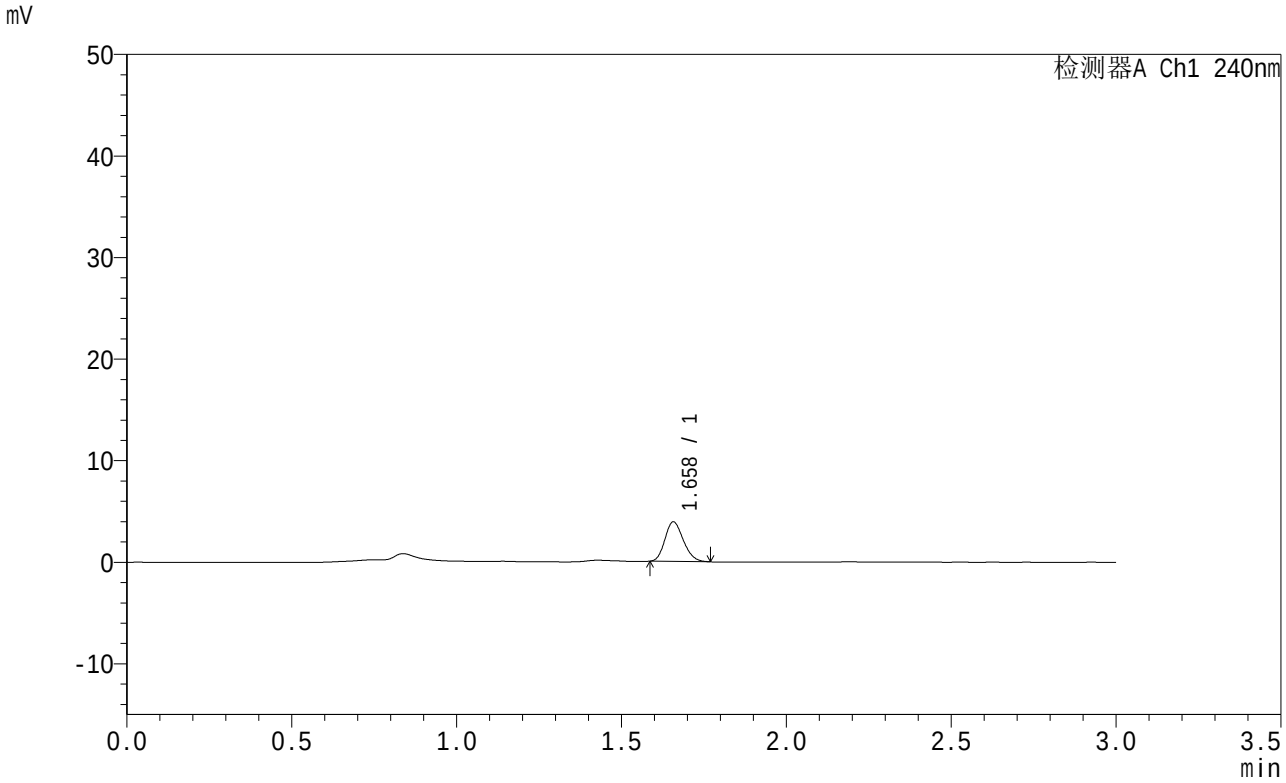
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-79-2 - zzp-24050602p-pH1.0jz-rcqx-p5-5min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-37
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/05/09 18:48:27
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:27:52
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<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	1.658	15144	100.000	3914	4127	1.193	--
总计		15144	100.000	3914			

图79 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050602批-pH1.0介质-5min-片5
供试品溶液-1

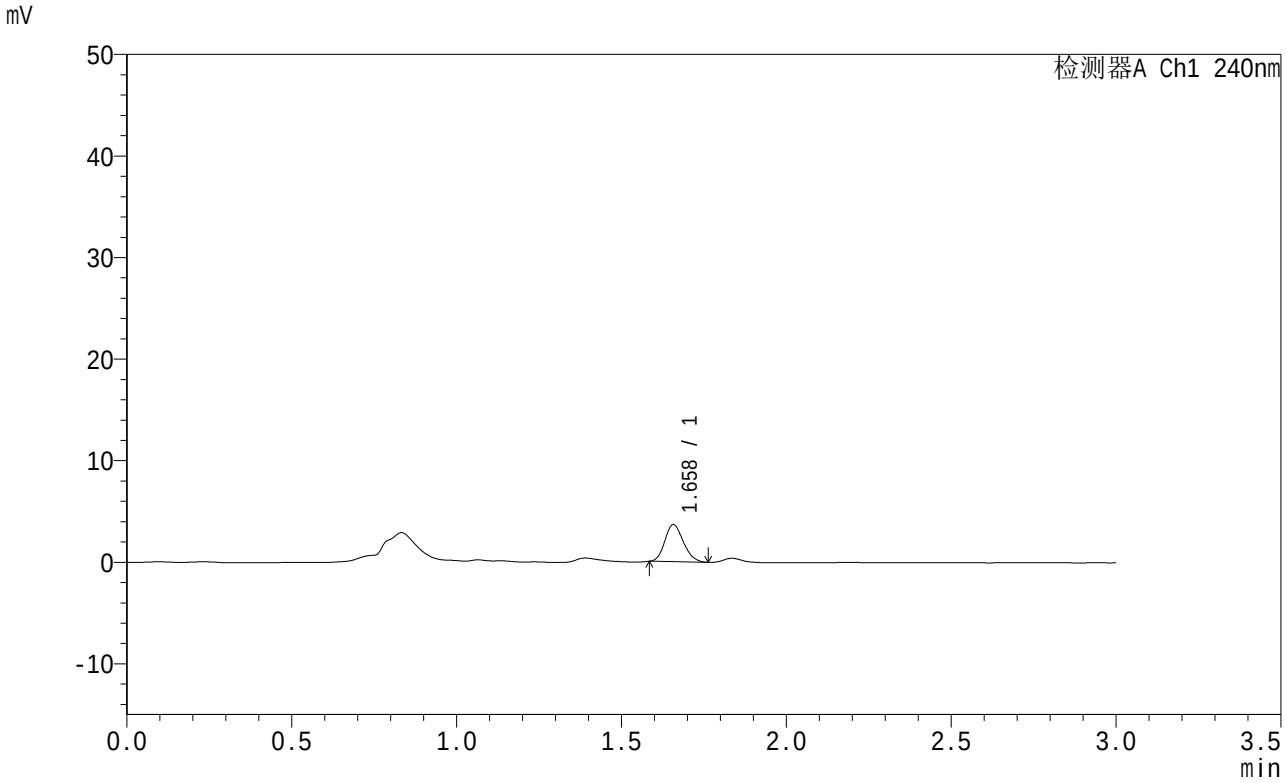
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-80-2 - zzp-24050602p-pH1.0jz-rcqx-p6-5min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-46
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 18:51:52
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:27:54
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.658	14252	100.000	3666	4095	1.172	--
总计		14252	100.000	3666			

图80 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050602批-pH1.0介质-5min-片6
供试品溶液-1

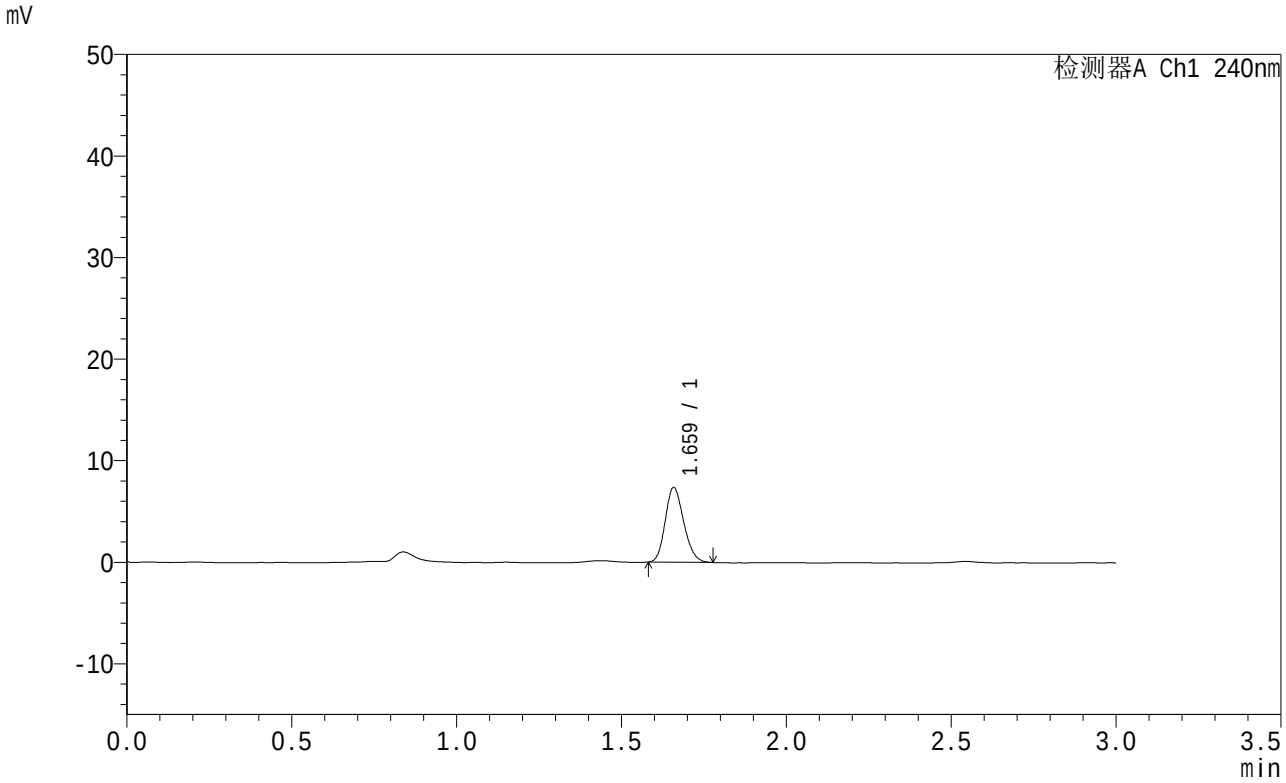
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-81-2 - zzp-24050602p-pH1.0jz-rcqx-p1-10min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-2
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 18:55:18
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:27:57
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.659	28778	100.000	7393	4113	1.181	--
总计		28778	100.000	7393			

图81 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050602批-pH1.0介质-10min-片1
供试品溶液-1

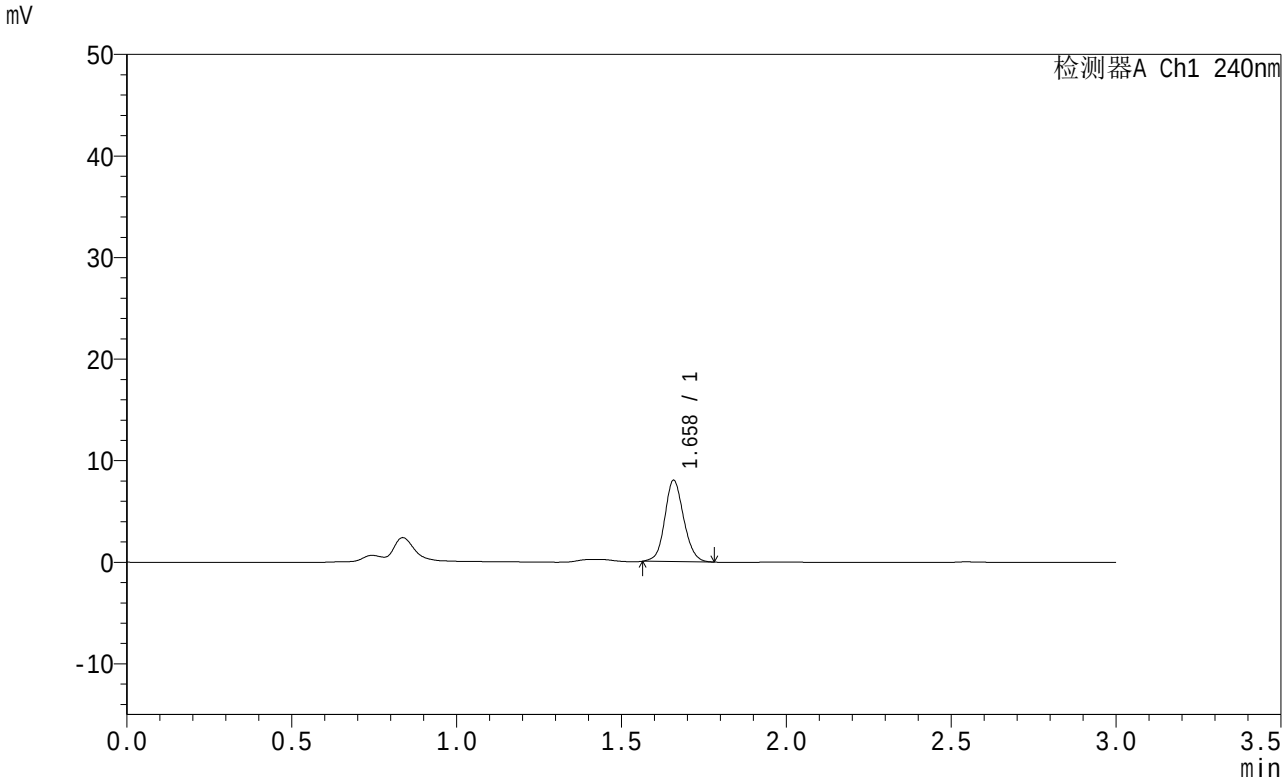
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-82-2 - zzp-24050602p-pH1.0jz-rcqx-p2-10min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-11
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 18:58:43
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:28:00
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.658	31990	100.000	8051	4041	1.115	--
总计		31990	100.000	8051			

图82 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050602批-pH1.0介质-10min-片2
供试品溶液-1

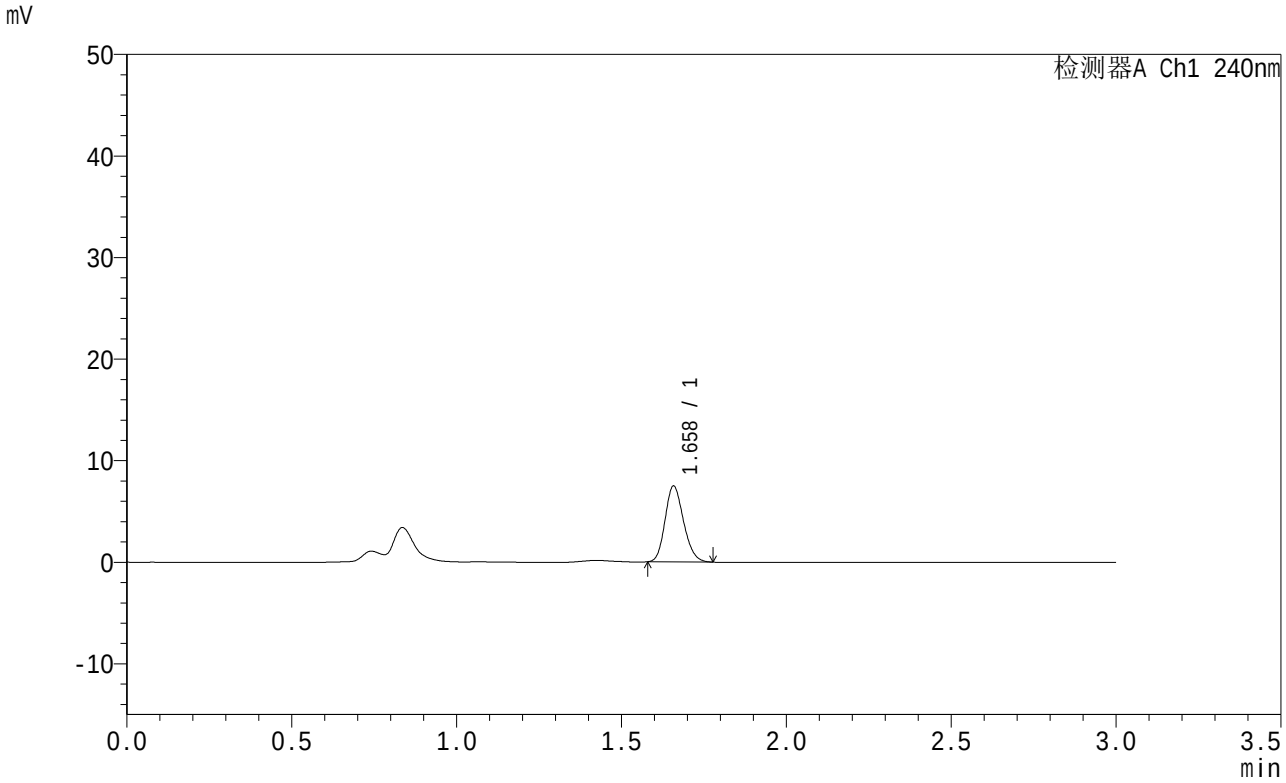
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-83-2 - zzp-24050602p-pH1.0jz-rcqx-p3-10min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-20
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 19:02:08
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:28:03
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.658	29204	100.000	7509	4130	1.181	--
总计		29204	100.000	7509			

图83 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050602批-pH1.0介质-10min-片3
供试品溶液-1

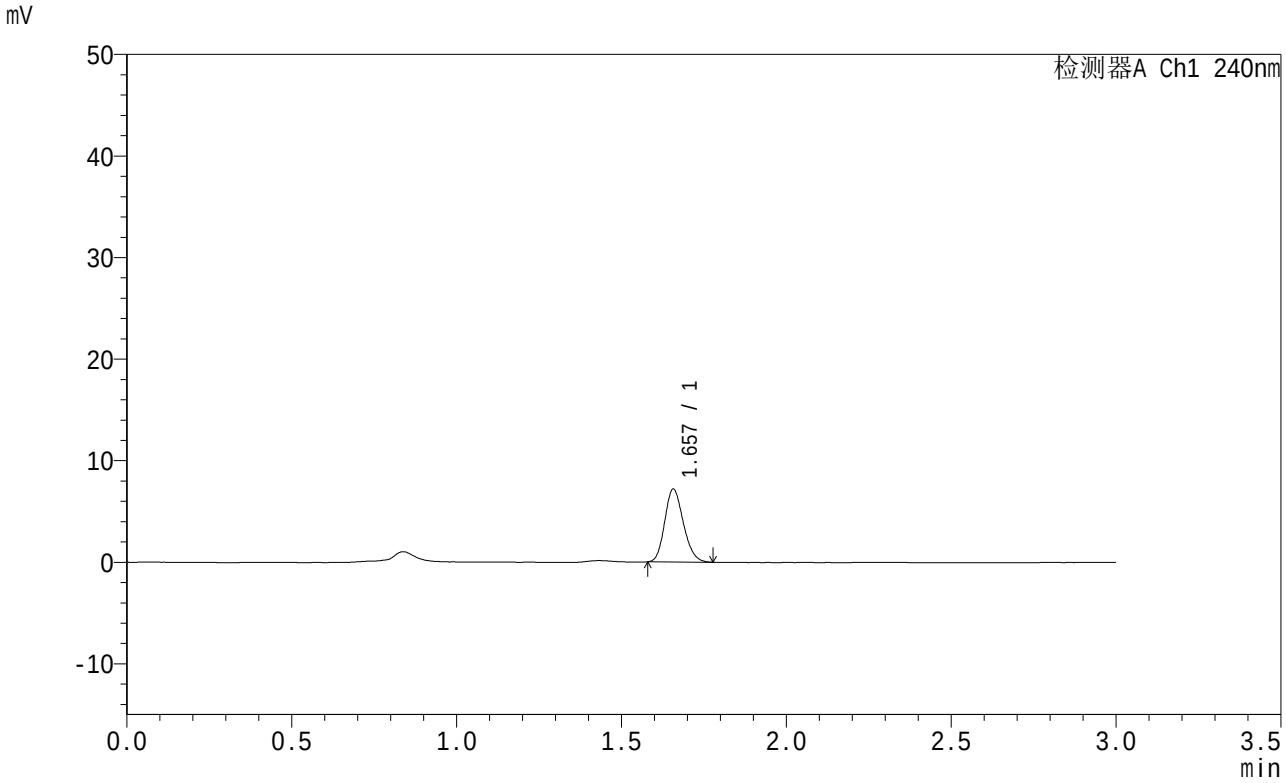
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-84-2 - zzp-24050602p-pH1.0jz-rcqx-p4-10min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-29
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 19:05:35
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:28:06
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.657	28260	100.000	7216	4067	1.182	--
总计		28260	100.000	7216			

图84 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050602批-pH1.0介质-10min-片4
供试品溶液-1

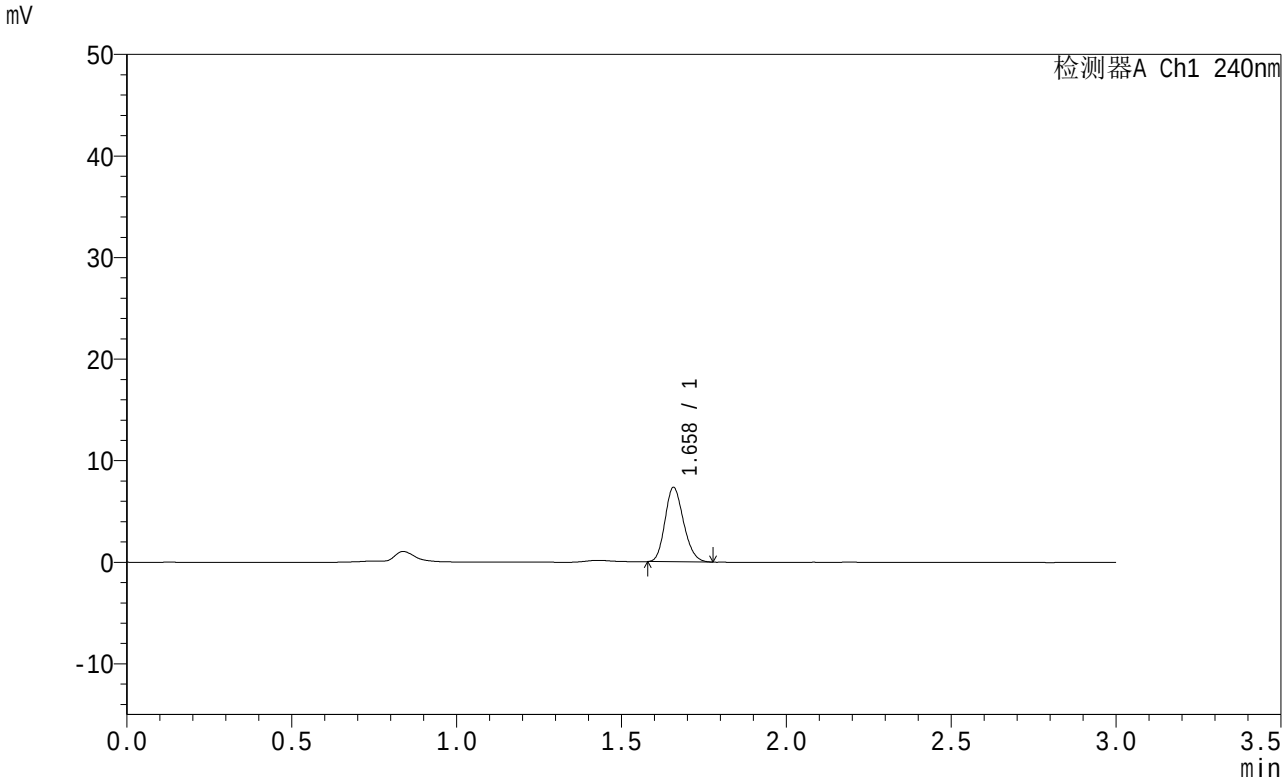
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-85-2 - zzp-24050602p-pH1.0jz-rcqx-p5-10min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-38
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 19:09:01
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:28:08
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.658	28752	100.000	7364	4096	1.185	--
总计		28752	100.000	7364			

图85 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050602批-pH1.0介质-10min-片5
供试品溶液-1

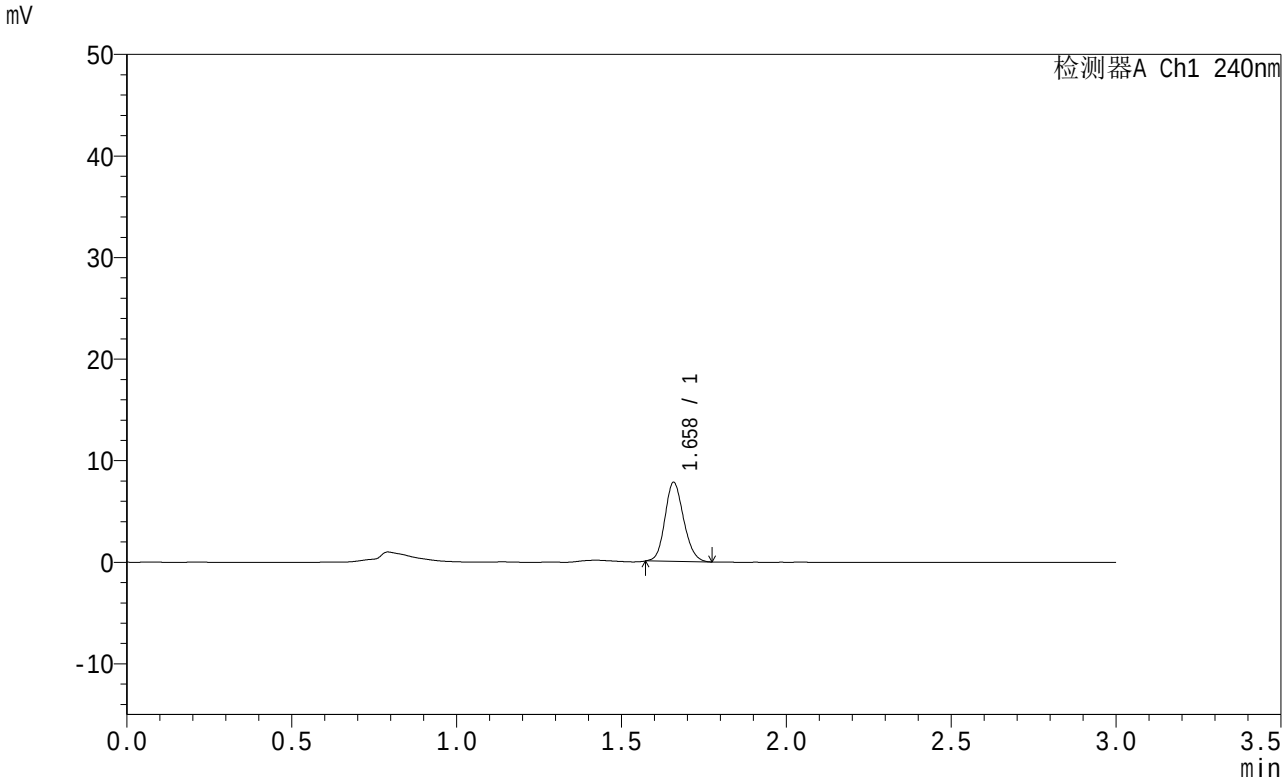
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-86-2 - zzp-24050602p-pH1.0jz-rcqx-p6-10min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-47
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 19:12:27
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:28:11
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.658	30751	100.000	7820	4065	1.148	--
总计		30751	100.000	7820			

图86 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050602批-pH1.0介质-10min-片6
供试品溶液-1

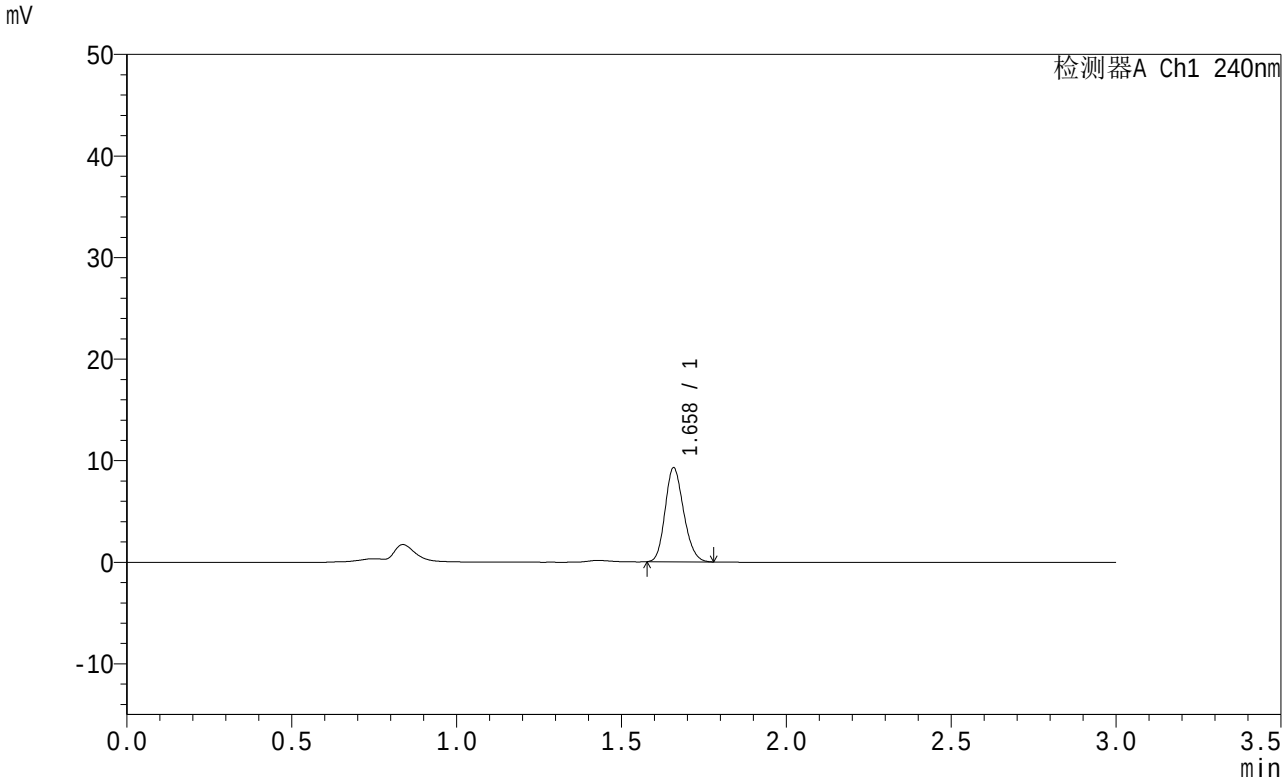
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-87-2 - zzp-24050602p-pH1.0jz-rcqx-p1-15min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-3
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 19:15:52
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:28:14
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.658	36237	100.000	9307	4127	1.183	--
总计		36237	100.000	9307			

图87 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050602批-pH1.0介质-15min-片1
供试品溶液-1

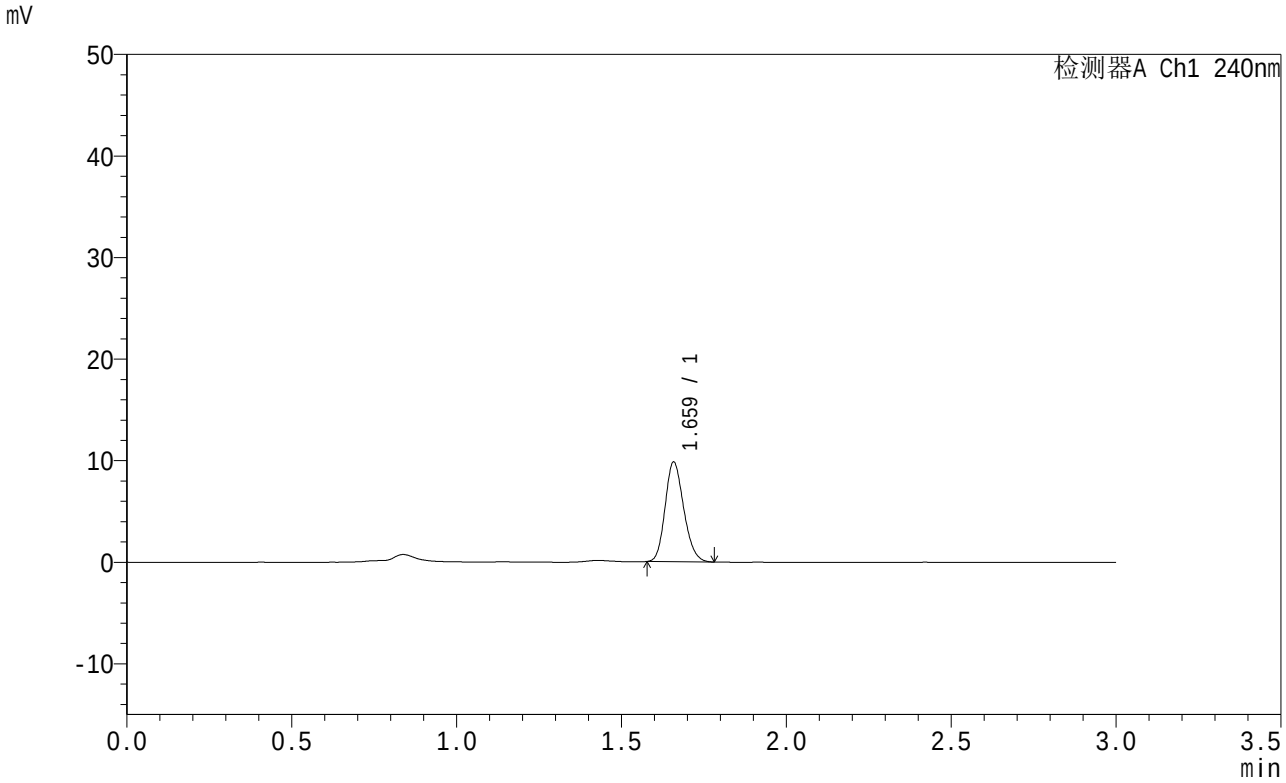
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-88-2 - zzp-24050602p-pH1.0jz-rcqx-p2-15min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-12
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 19:19:19
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:28:17
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.659	38558	100.000	9859	4094	1.183	--
总计		38558	100.000	9859			

图88 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050602批-pH1.0介质-15min-片2
供试品溶液-1

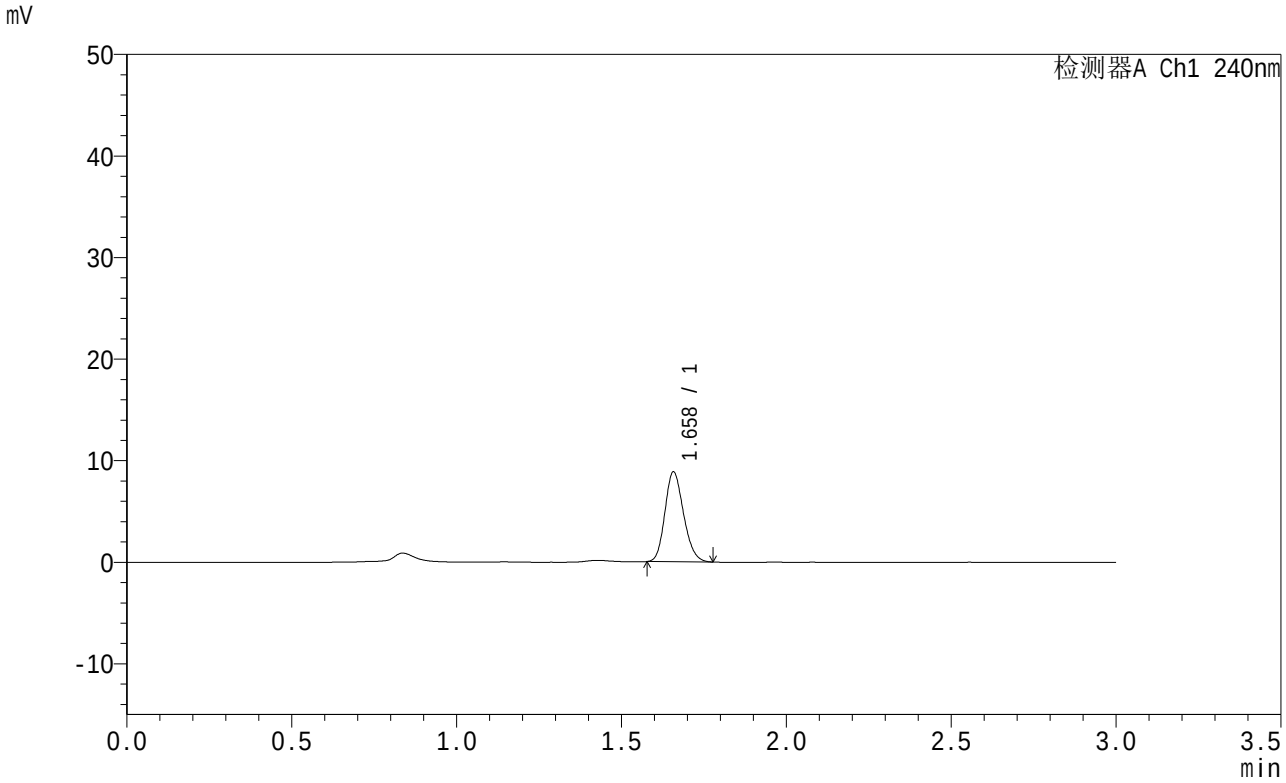
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-89-2 - zzp-24050602p-pH1.0jz-rcqx-p3-15min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-21
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 19:22:45
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:28:19
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.658	34803	100.000	8893	4078	1.182	--
总计		34803	100.000	8893			

图89 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050602批-pH1.0介质-15min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

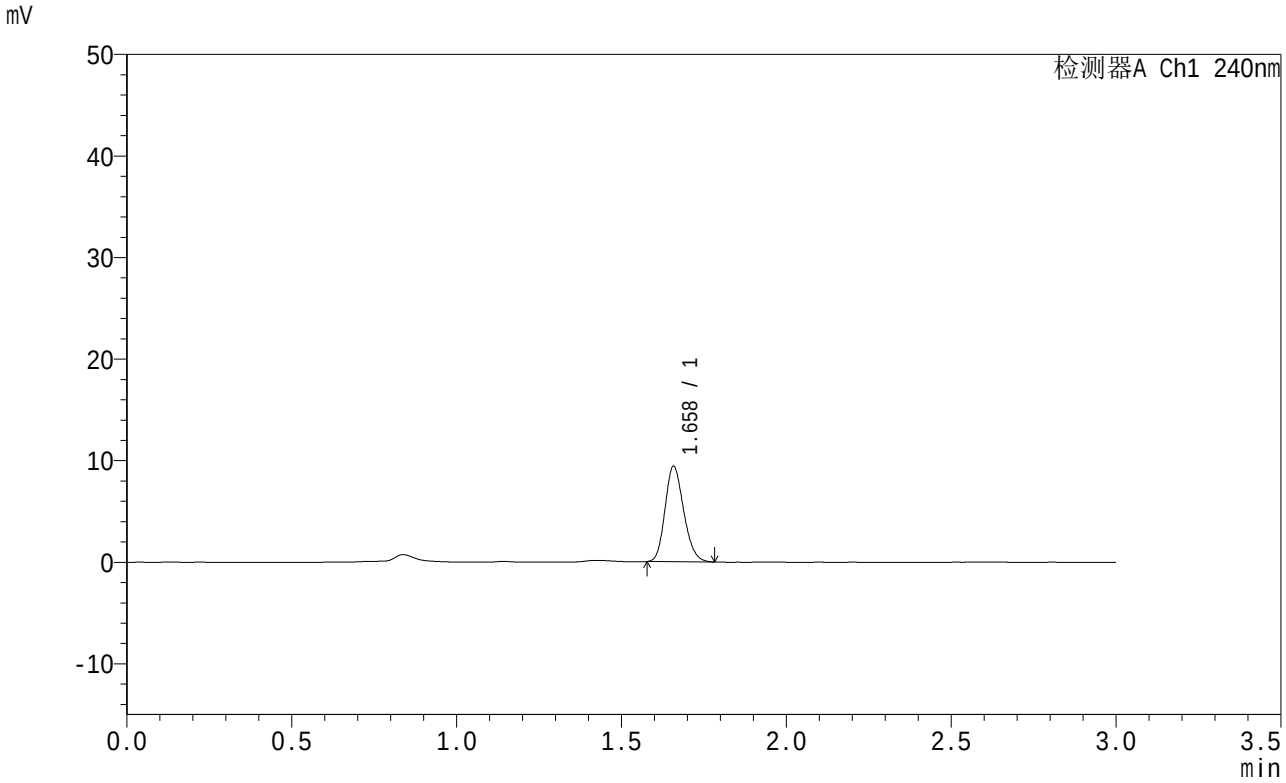
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-90-2 - zzp-24050602p-pH1.0jz-rcqx-p4-15min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-30
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/05/09 19:26:11
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:28:22
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<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	1.658	37037	100.000	9443	4077	1.187	--
总计		37037	100.000	9443			

图90 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050602批-pH1.0介质-15min-片4
供试品溶液-1

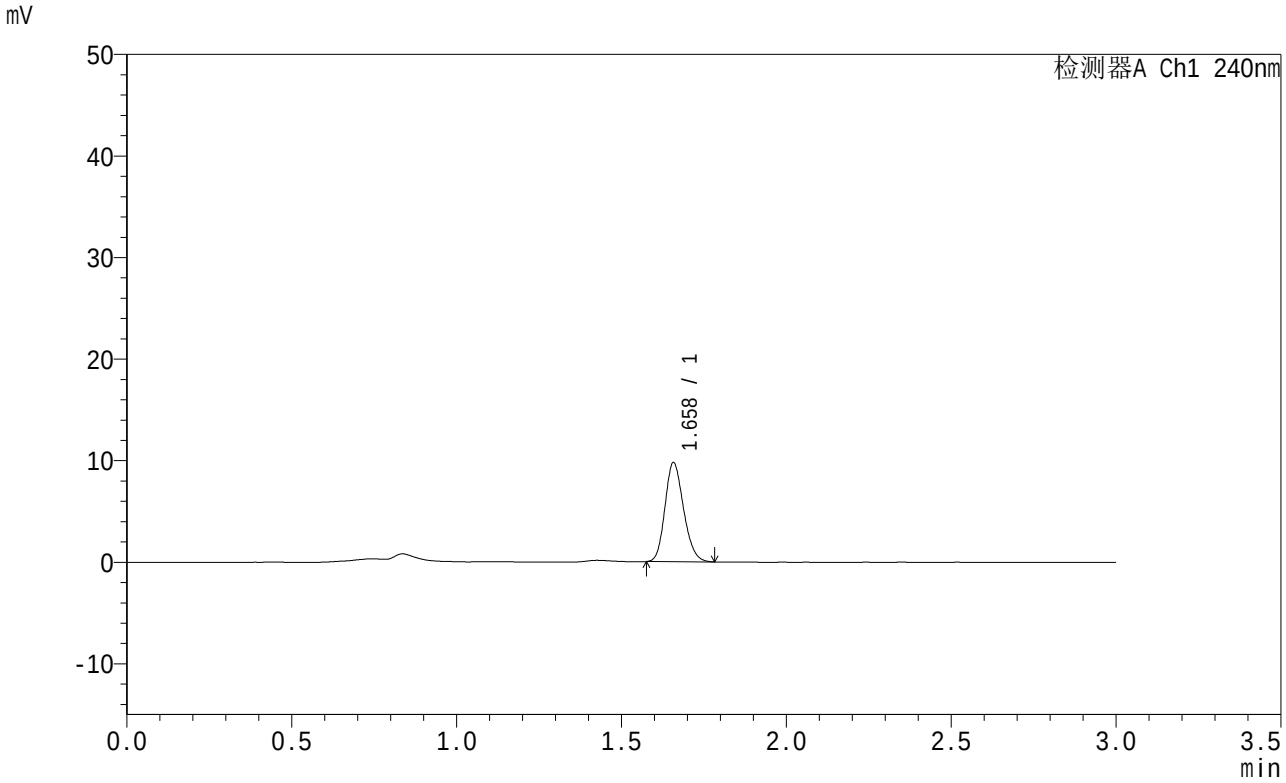
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-91-2 - zzp-24050602p-pH1.0jz-rcqx-p5-15min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-39
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 19:29:37
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:28:25
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.658	38294	100.000	9806	4110	1.184	--
总计		38294	100.000	9806			

图91 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050602批-pH1.0介质-15min-片5
供试品溶液-1

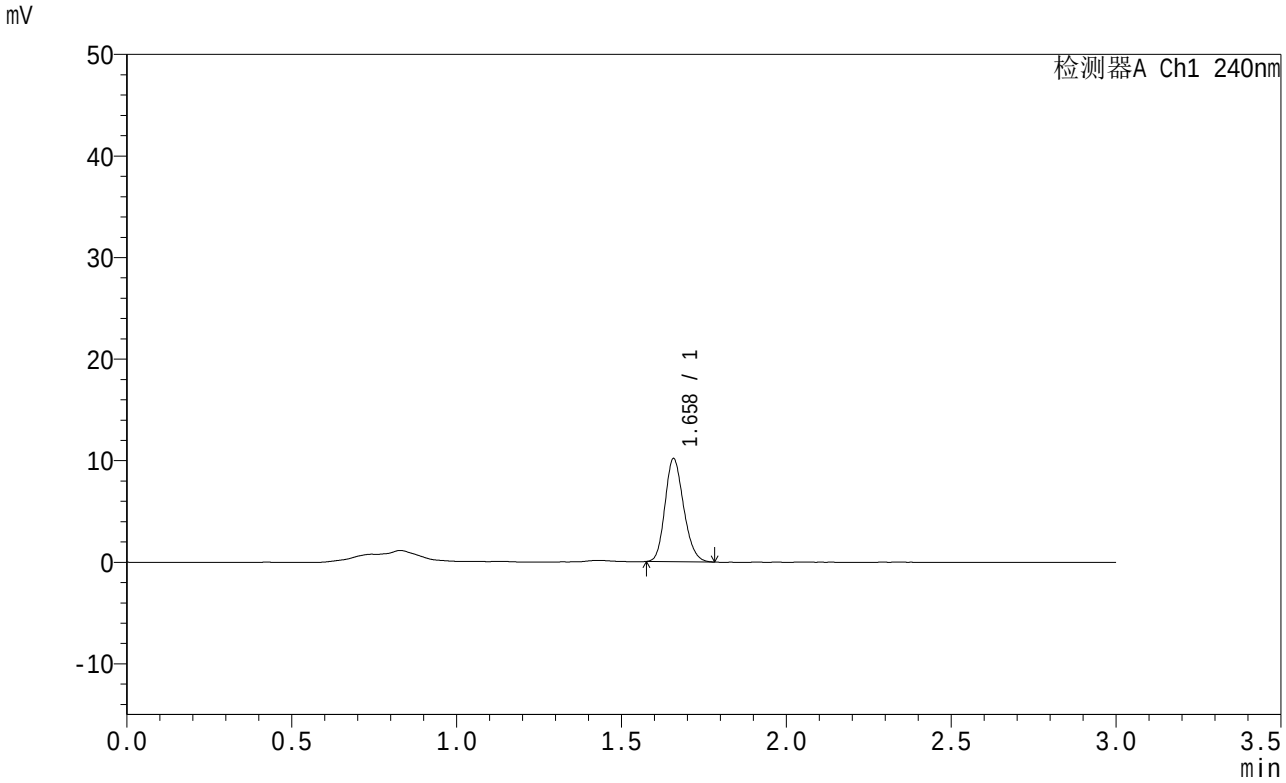
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-92-2 - zzp-24050602p-pH1.0jz-rcqx-p6-15min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-48
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 19:33:03
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:28:28
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.658	39889	100.000	10195	4092	1.184	--
总计		39889	100.000	10195			

图92 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050602批-pH1.0介质-15min-片6
供试品溶液-1

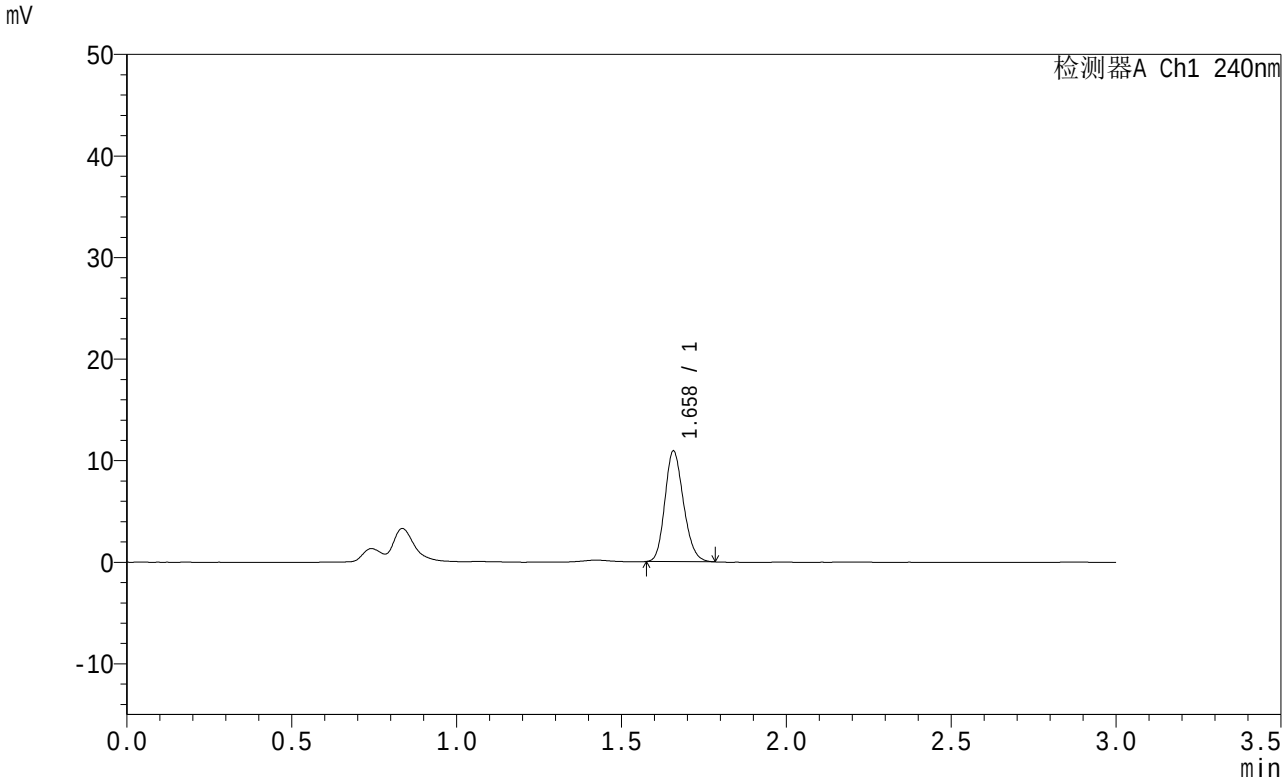
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-93-2 - zzp-24050602p-pH1.0jz-rcqx-p1-20min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-4
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 19:36:28
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:28:30
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.658	42830	100.000	10939	4087	1.184	--
总计		42830	100.000	10939			

图93 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050602批-pH1.0介质-20min-片1
供试品溶液-1

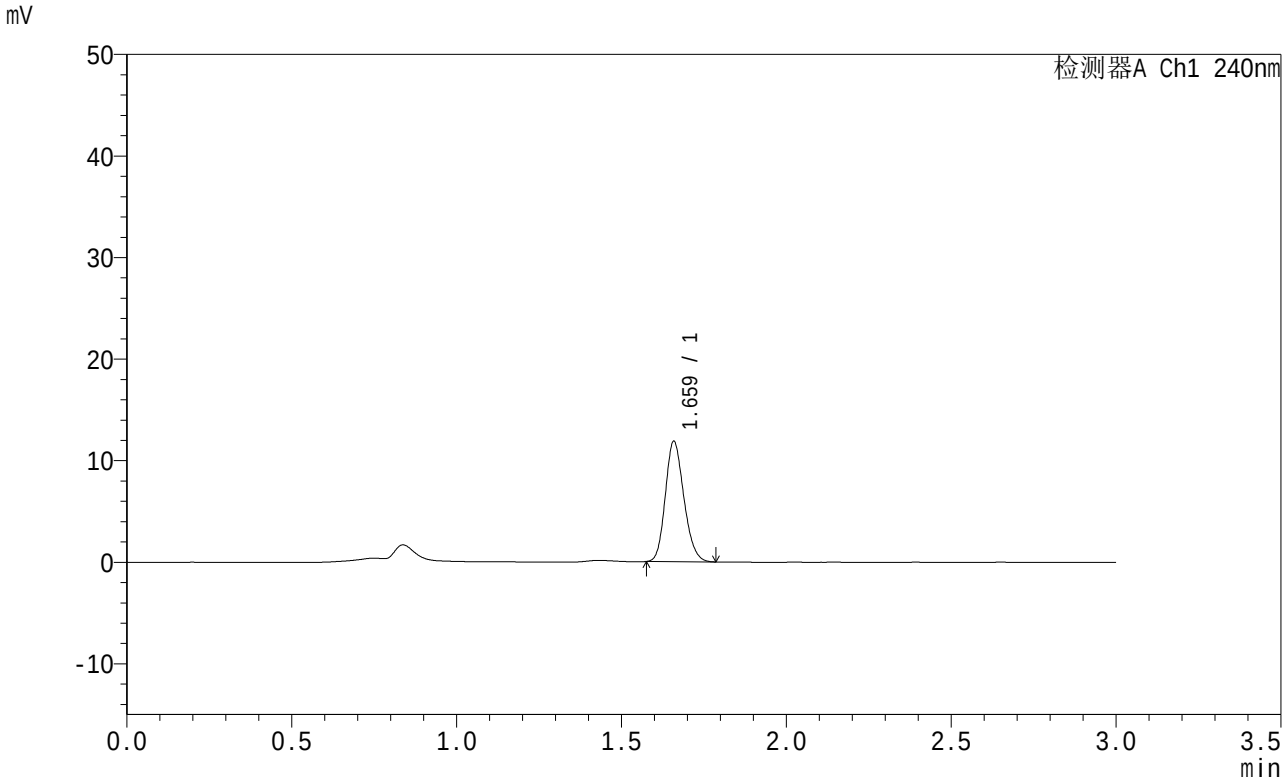
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-94-2 - zzp-24050602p-pH1.0jz-rcqx-p2-20min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-13
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 19:39:54
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:28:33
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.659	46429	100.000	11896	4118	1.183	--
总计		46429	100.000	11896			

图94 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050602批-pH1.0介质-20min-片2
供试品溶液-1

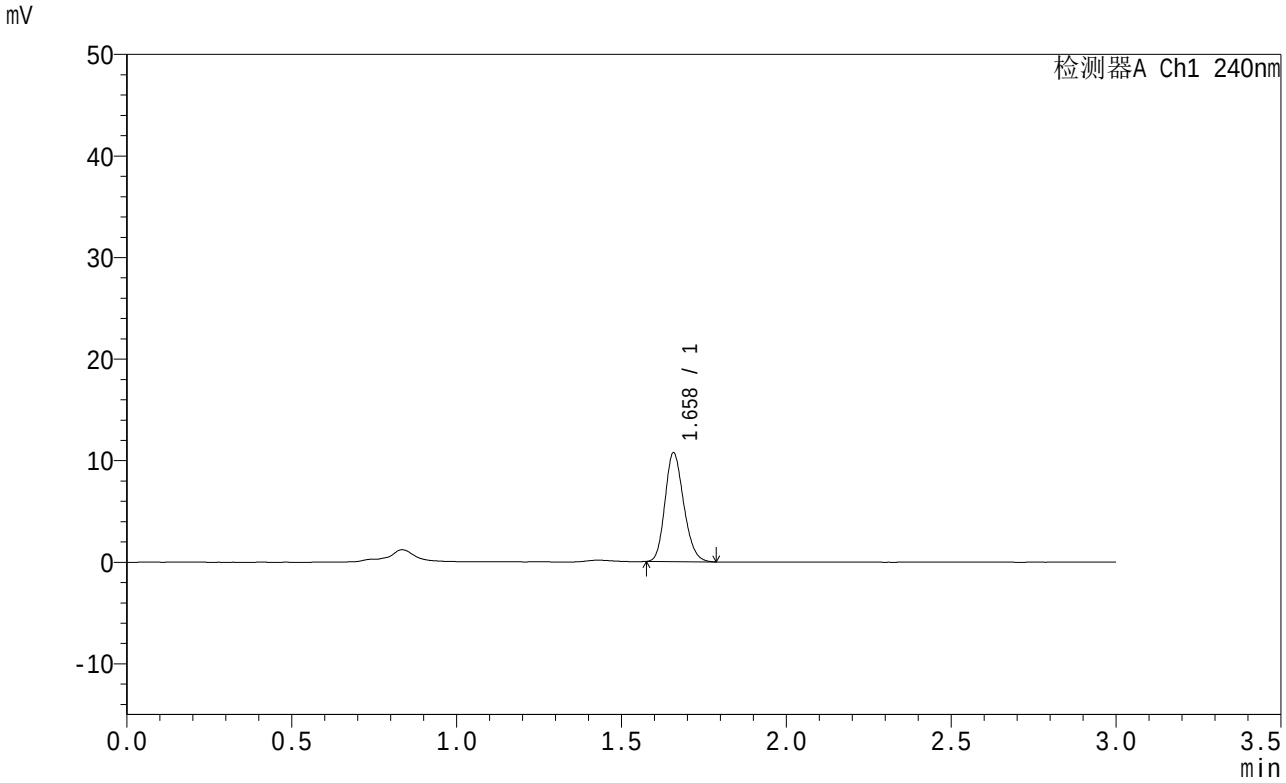
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-95-2 - zzp-24050602p-pH1.0jz-rcqx-p3-20min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-22
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 19:43:21
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:28:36
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.658	42380	100.000	10767	4051	1.187	--
总计		42380	100.000	10767			

图95 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050602批-pH1.0介质-20min-片3
供试品溶液-1

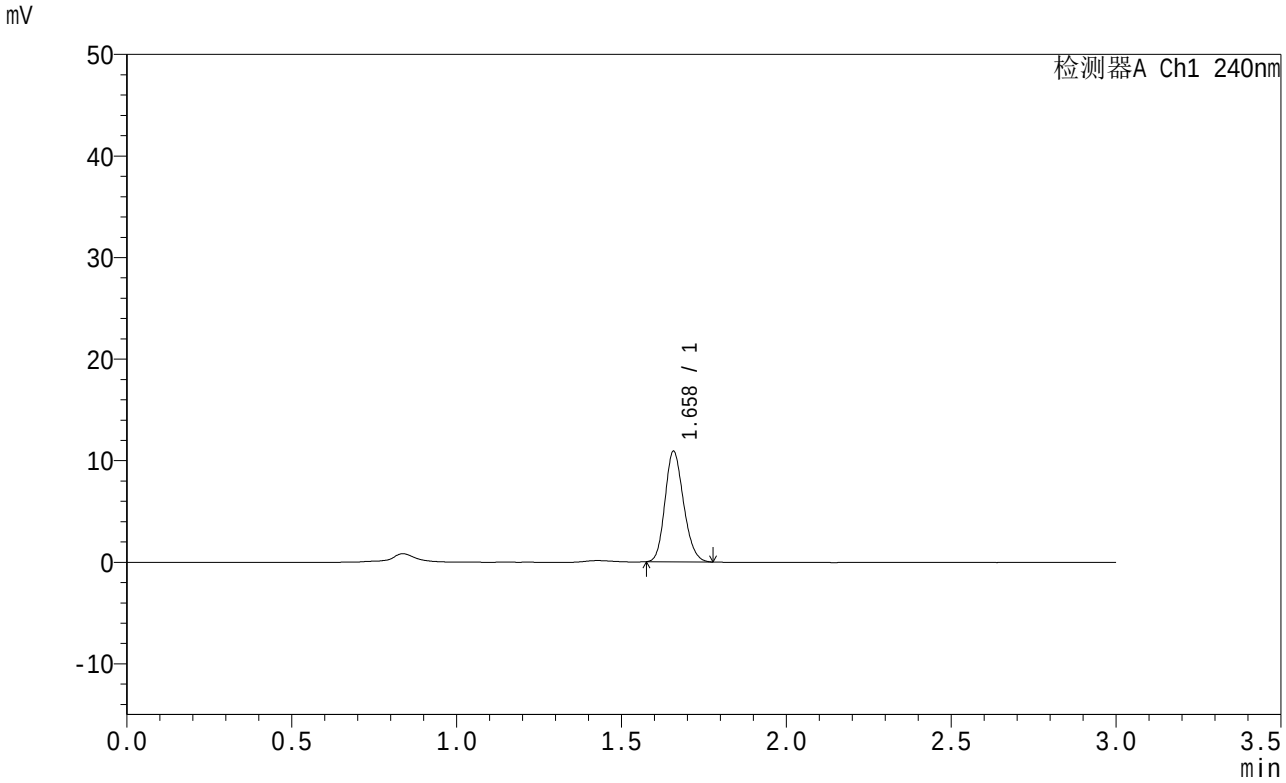
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-96-2 - zzp-24050602p-pH1.0jz-rcqx-p4-20min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-31
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 19:46:46　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:28:39　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.658	42699	100.000	10938	4102	1.181	--
总计		42699	100.000	10938			

图96 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050602批-pH1.0介质-20min-片4
供试品溶液-1

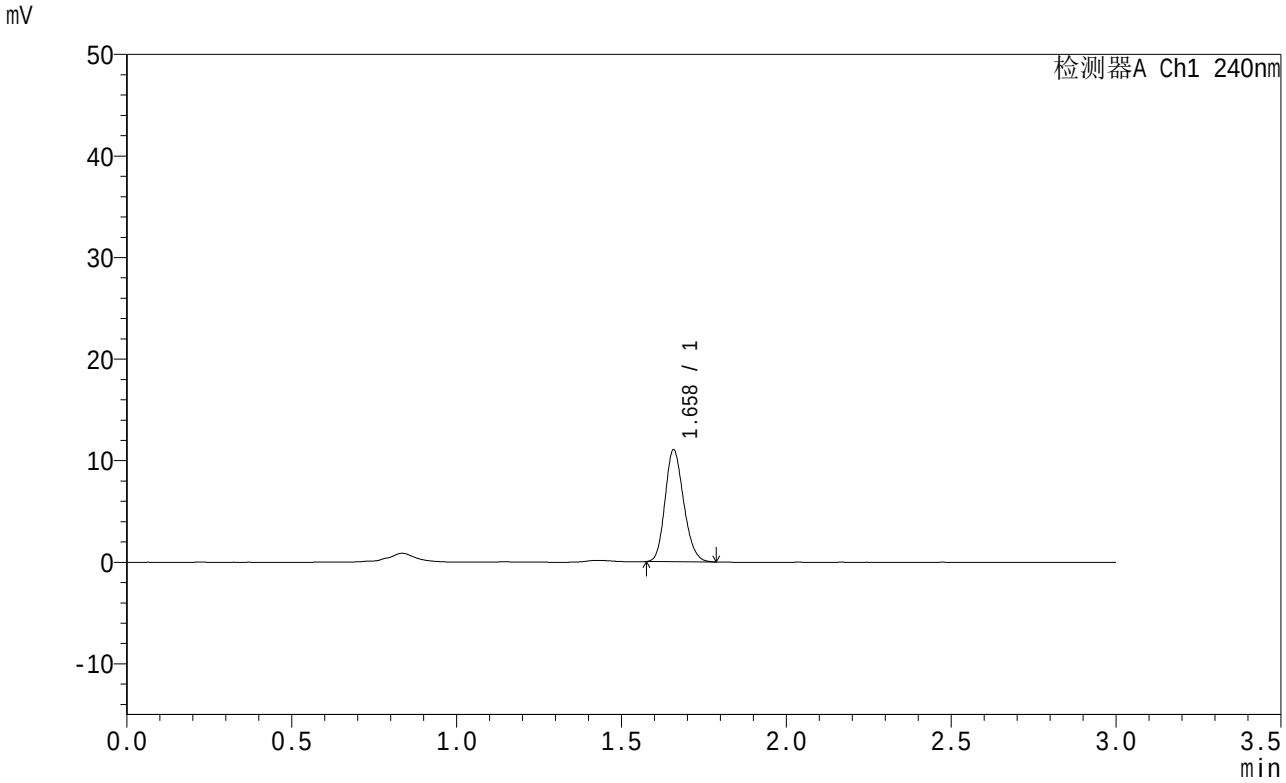
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-97-2 - zzp-24050602p-pH1.0jz-rcqx-p5-20min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-40
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 19:50:13
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:28:41
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.658	43381	100.000	11066	4076	1.182	--
总计		43381	100.000	11066			

图97 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050602批-pH1.0介质-20min-片5
供试品溶液-1

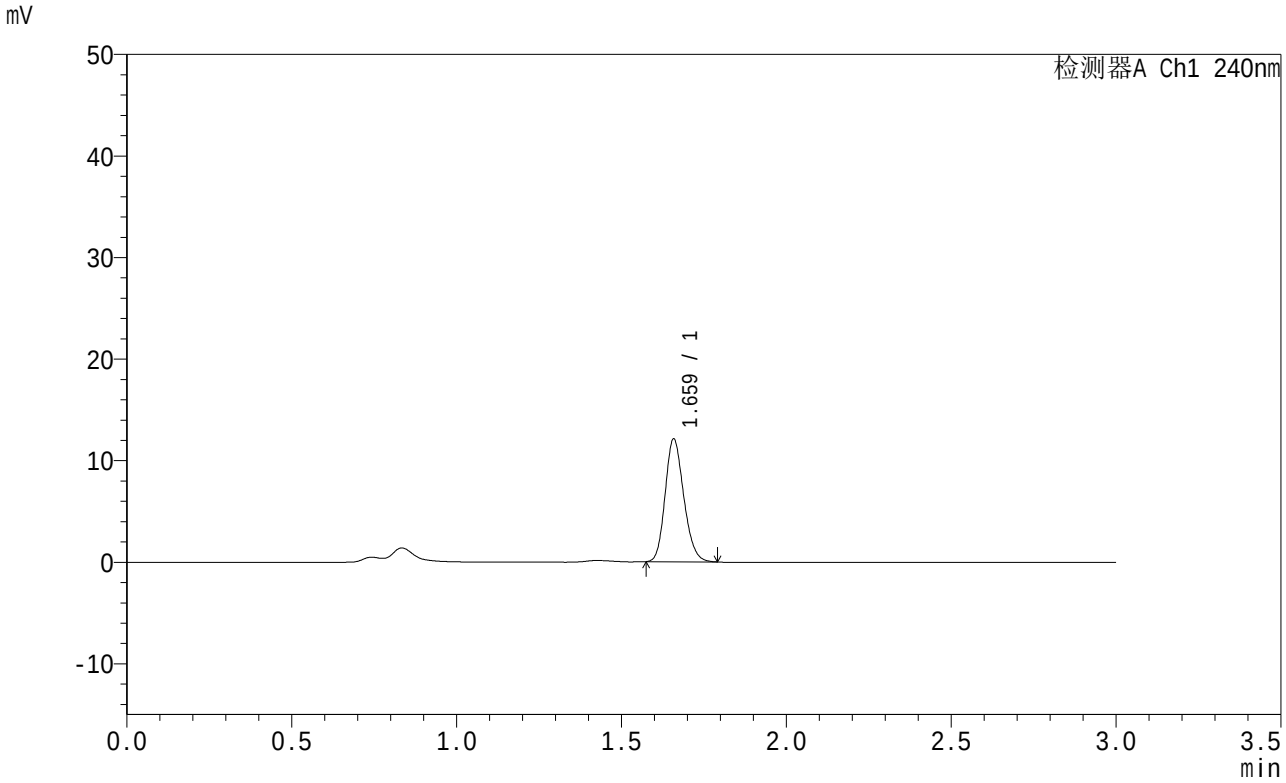
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-98-2 - zzp-24050602p-pH1.0jz-rcqx-p6-20min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-49
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 19:53:38
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:28:44
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.659	47553	100.000	12149	4109	1.184	--
总计		47553	100.000	12149			

图98 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050602批-pH1.0介质-20min-片6
供试品溶液-1

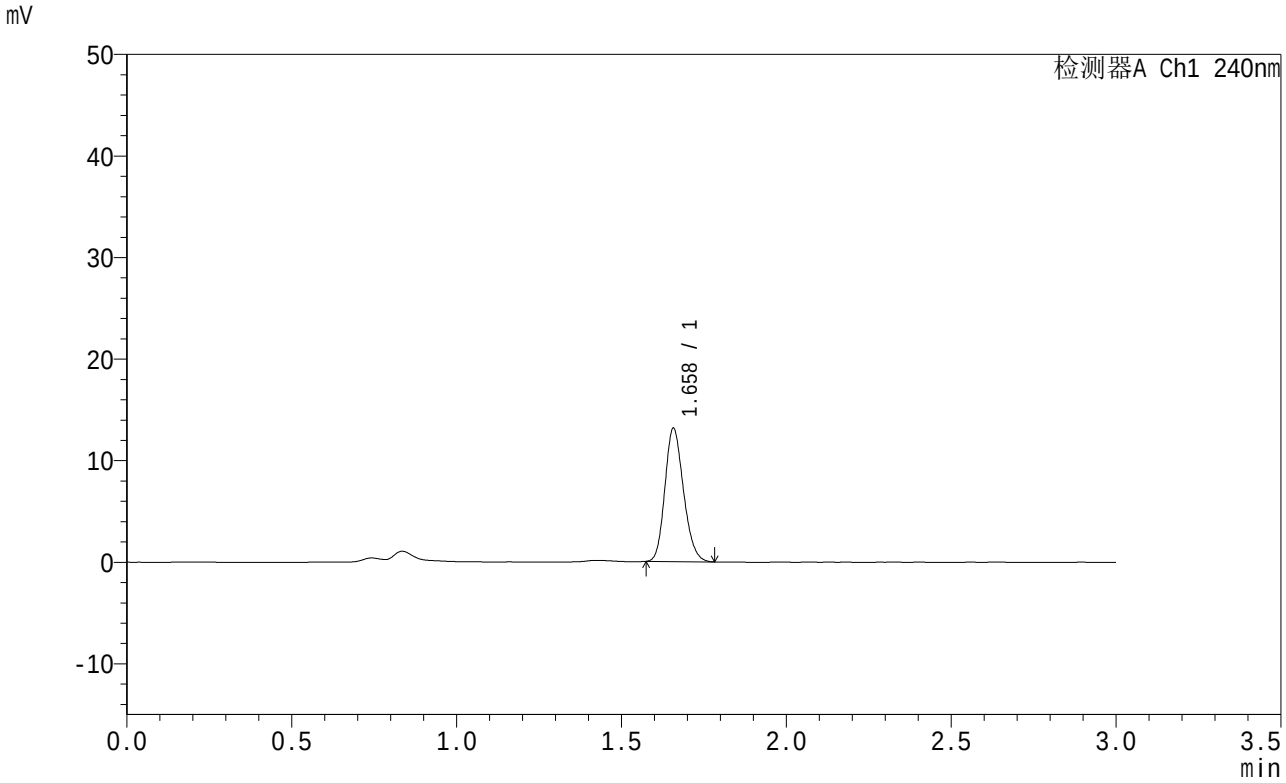
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-99-2 - zzp-24050602p-pH1.0jz-rcqx-p1-30min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-5
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 19:57:05　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:28:47　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.658	51581	100.000	13182	4087	1.186	--
总计		51581	100.000	13182			

图99 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050602批-pH1.0介质-30min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

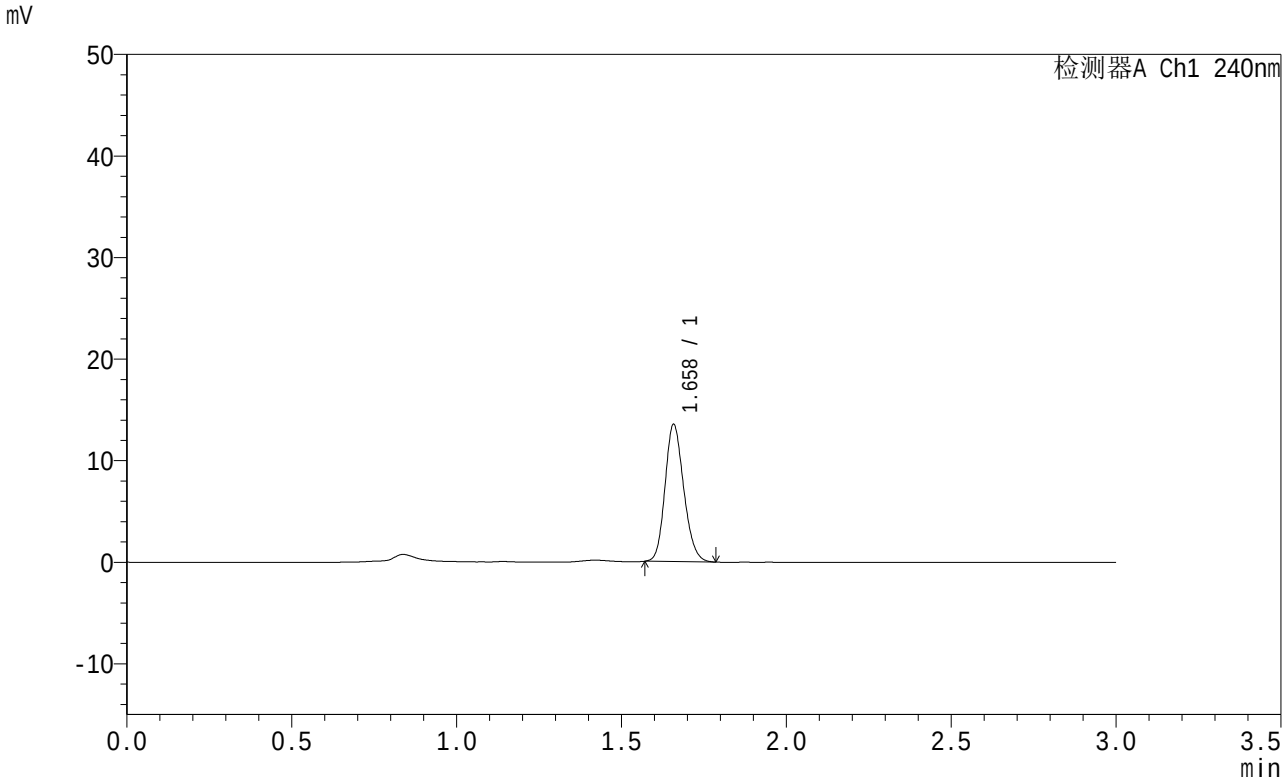
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-100-2 - zzp-24050602p-pH1.0jz-rcqx-p2-30min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-14
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/05/09 20:00:31
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:28:50
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<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	1.658	53341	100.000	13567	4068	1.175	--
总计		53341	100.000	13567			

图100 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050602批-pH1.0介质-30min-片2
供试品溶液-1

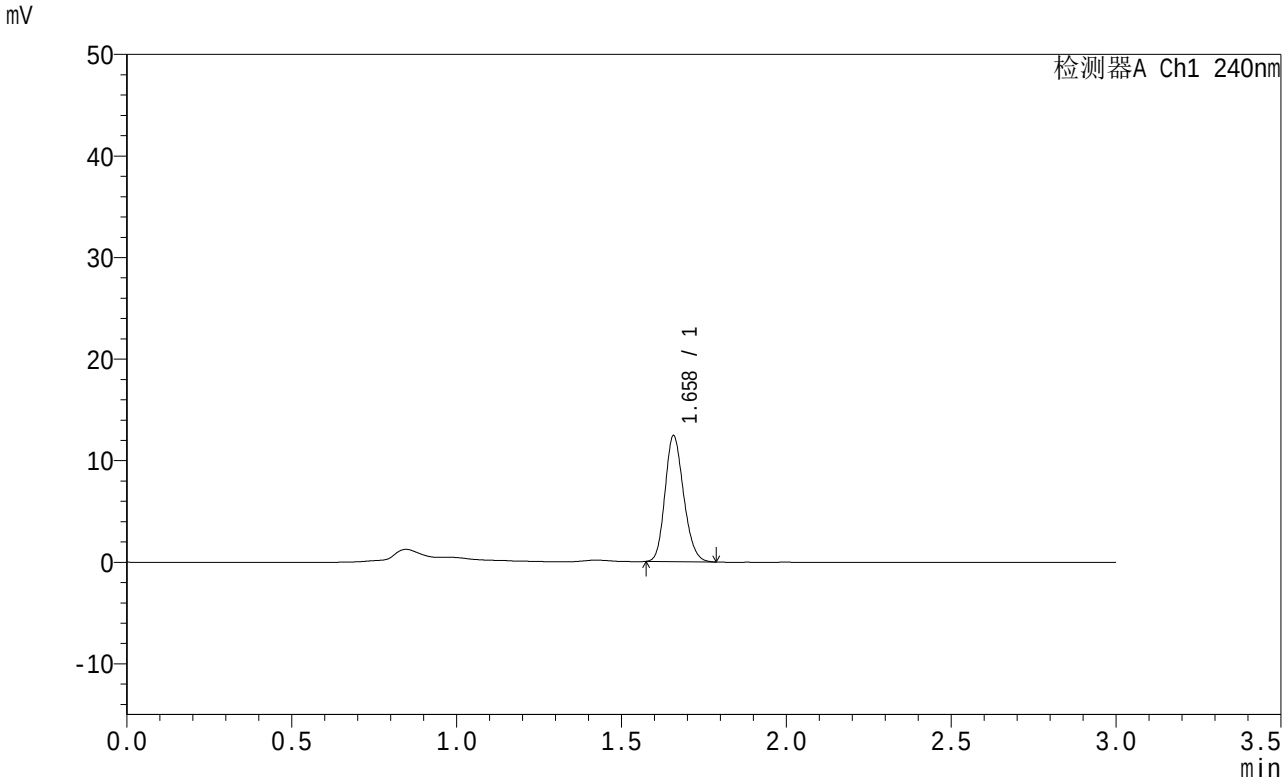
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-101-2 - zzp-24050602p-pH1.0jz-rcqx-p3-30min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-23
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 20:03:58　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:28:53　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.658	48776	100.000	12458	4092	1.183	--
总计		48776	100.000	12458			

图101 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050602批-pH1.0介质-30min-片3
供试品溶液-1

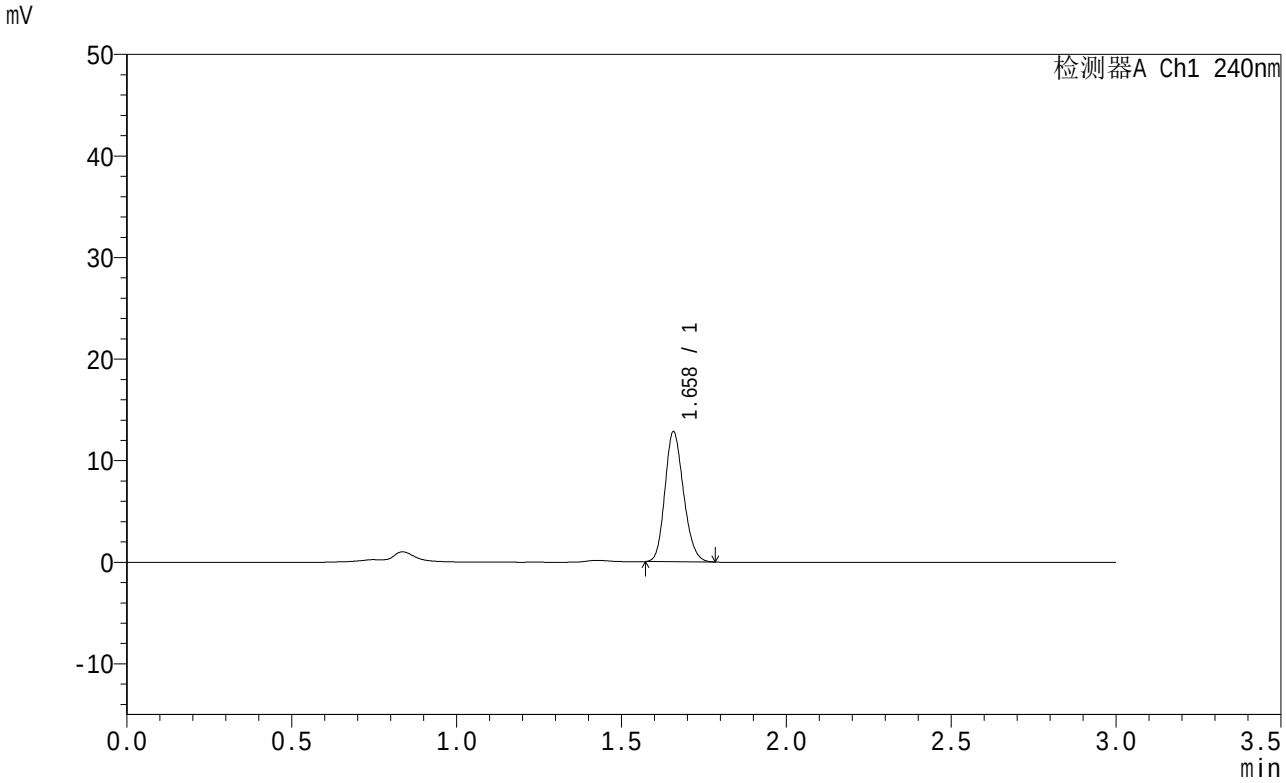
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-102-2 - zzp-24050602p-pH1.0jz-rcqx-p4-30min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-32
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 20:07:25
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:28:56
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.658	50363	100.000	12859	4091	1.179	--
总计		50363	100.000	12859			

图102 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050602批-pH1.0介质-30min-片4
供试品溶液-1

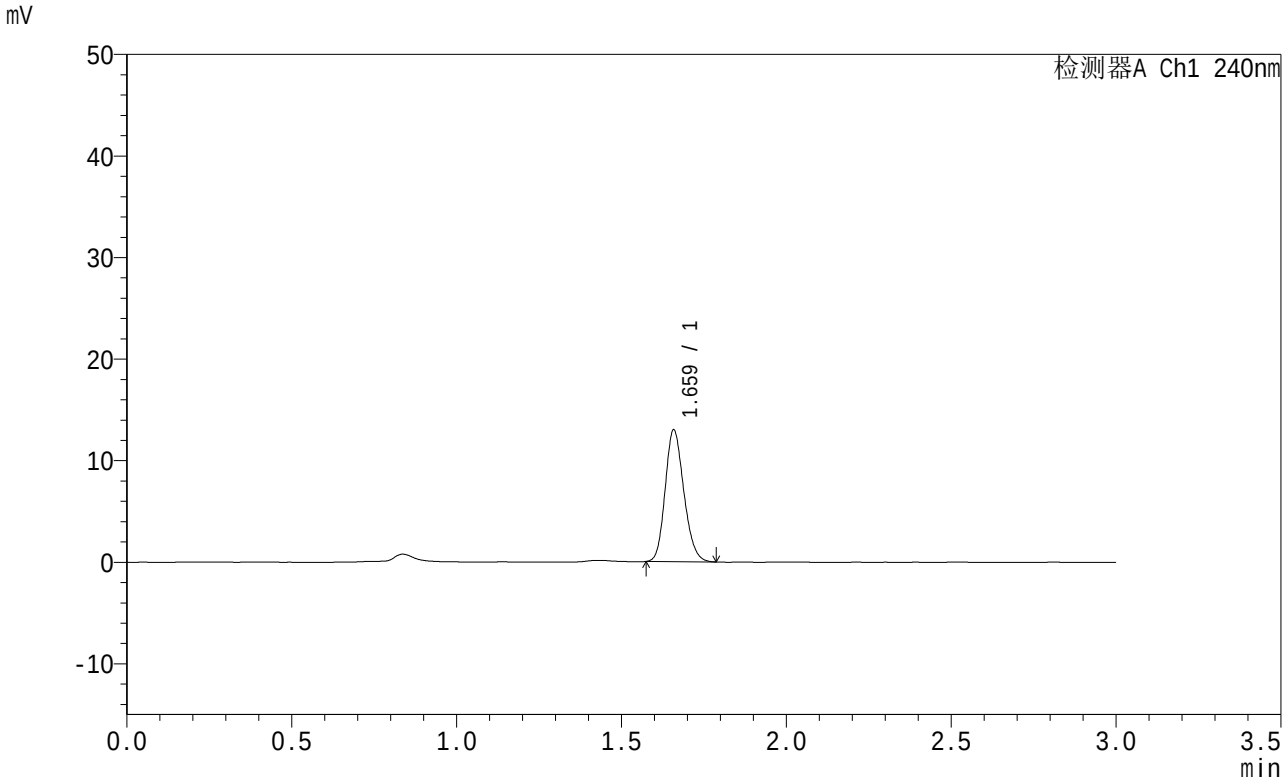
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-103-2 - zzp-24050602p-pH1.0jz-rcqx-p5-30min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-41
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 20:10:50　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:28:58　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.659	51128	100.000	13040	4082	1.179	--
总计		51128	100.000	13040			

图103 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050602批-pH1.0介质-30min-片5
供试品溶液-1

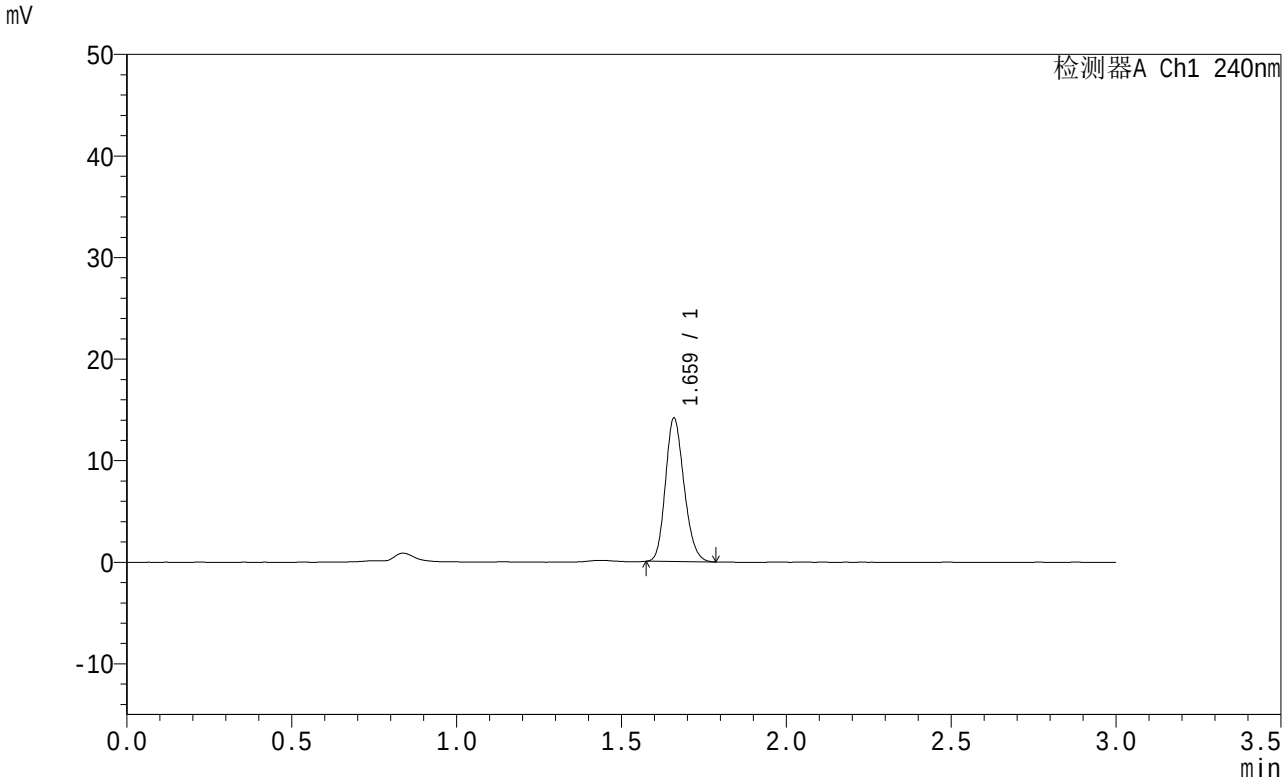
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-104-2 - zzp-24050602p-pH1.0jz-rcqx-p6-30min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-50
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 20:14:16　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:29:01　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.659	55534	100.000	14184	4091	1.185	--
总计		55534	100.000	14184			

图104 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050602批-pH1.0介质-30min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

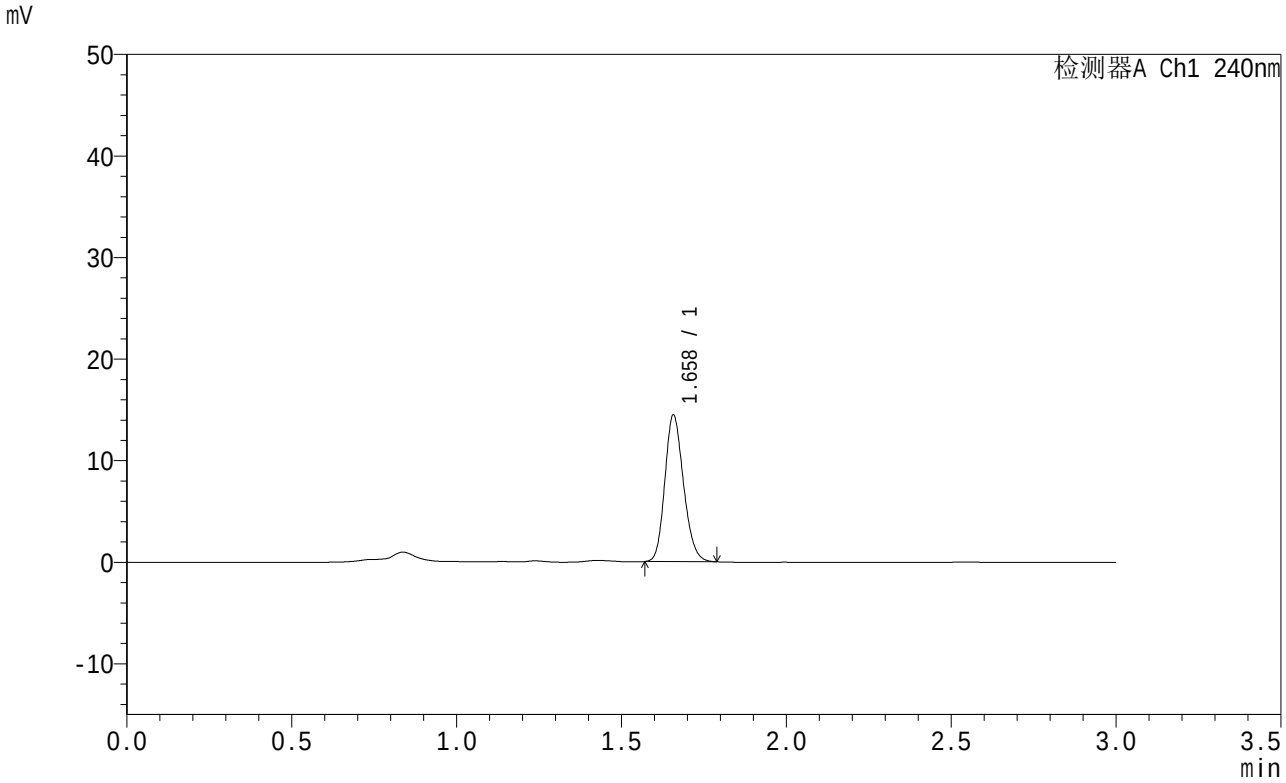
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-105-2 - zzp-24050602p-pH1.0jz-rcqx-p1-45min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-6
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/05/09 20:17:44
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:29:04
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<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	1.658	56976	100.000	14495	4069	1.182	--
总计		56976	100.000	14495			

图105 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050602批-pH1.0介质-45min-片1
供试品溶液-1

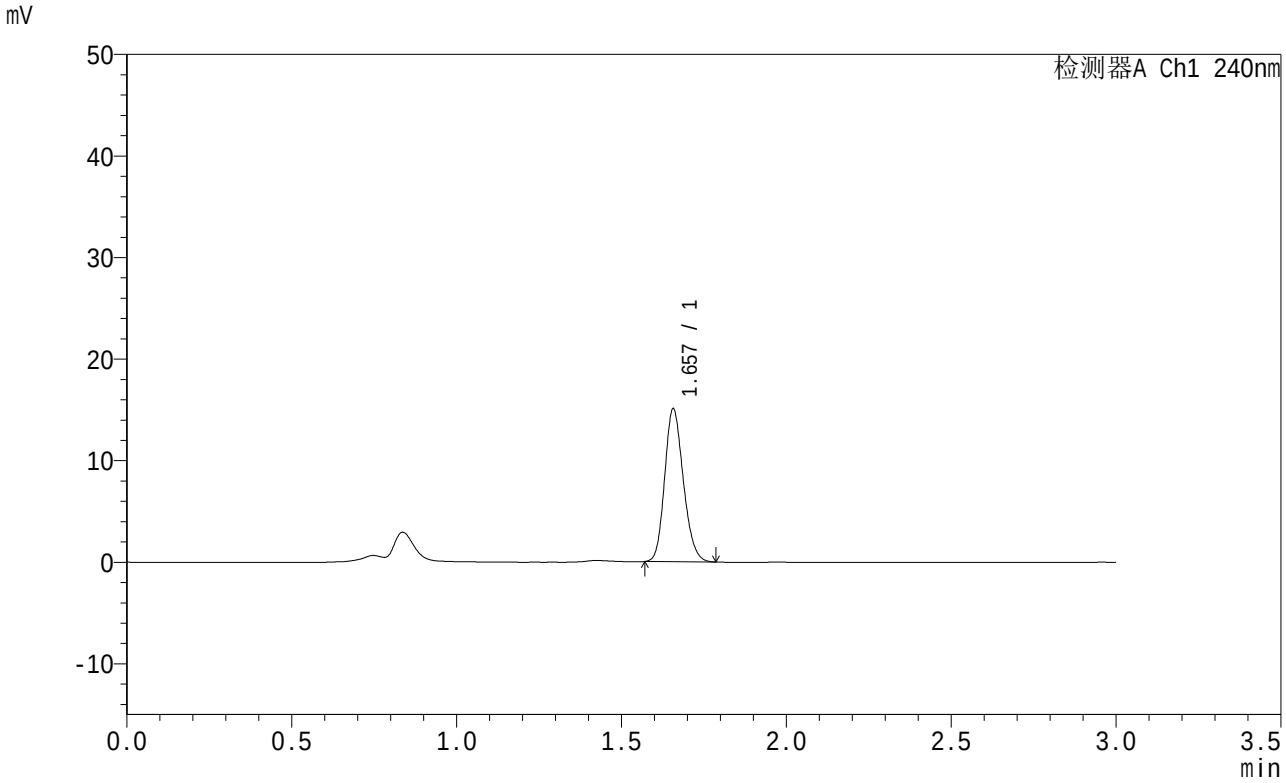
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-106-2 - zzp-24050602p-pH1.0jz-rcqx-p2-45min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-15
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 20:21:09　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:29:07　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.657	59322	100.000	15126	4077	1.179	--
总计		59322	100.000	15126			

图106 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050602批-pH1.0介质-45min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

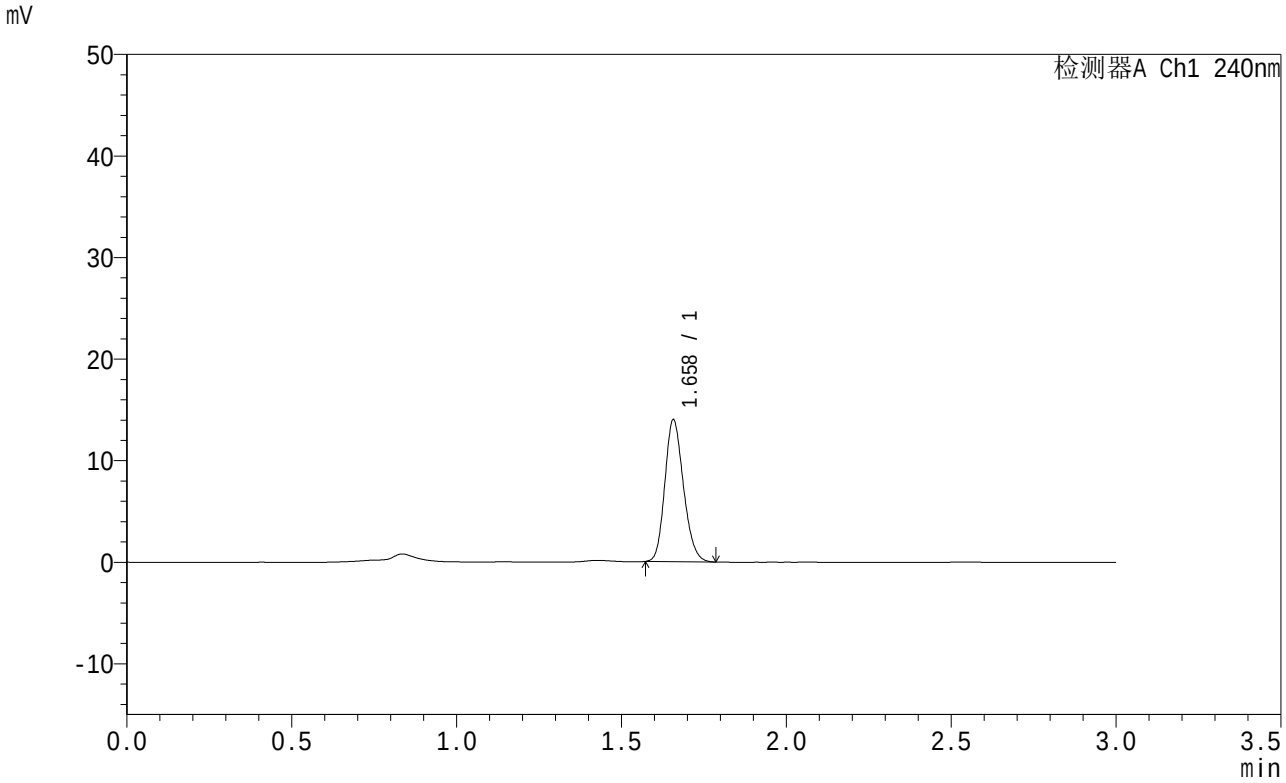
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-107-2 - zzp-24050602p-pH1.0jz-rcqx-p3-45min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-24
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/05/09 20:24:37
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:29:09
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<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	1.658	55008	100.000	14039	4081	1.182	--
总计		55008	100.000	14039			

图107 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050602批-pH1.0介质-45min-片3
供试品溶液-1

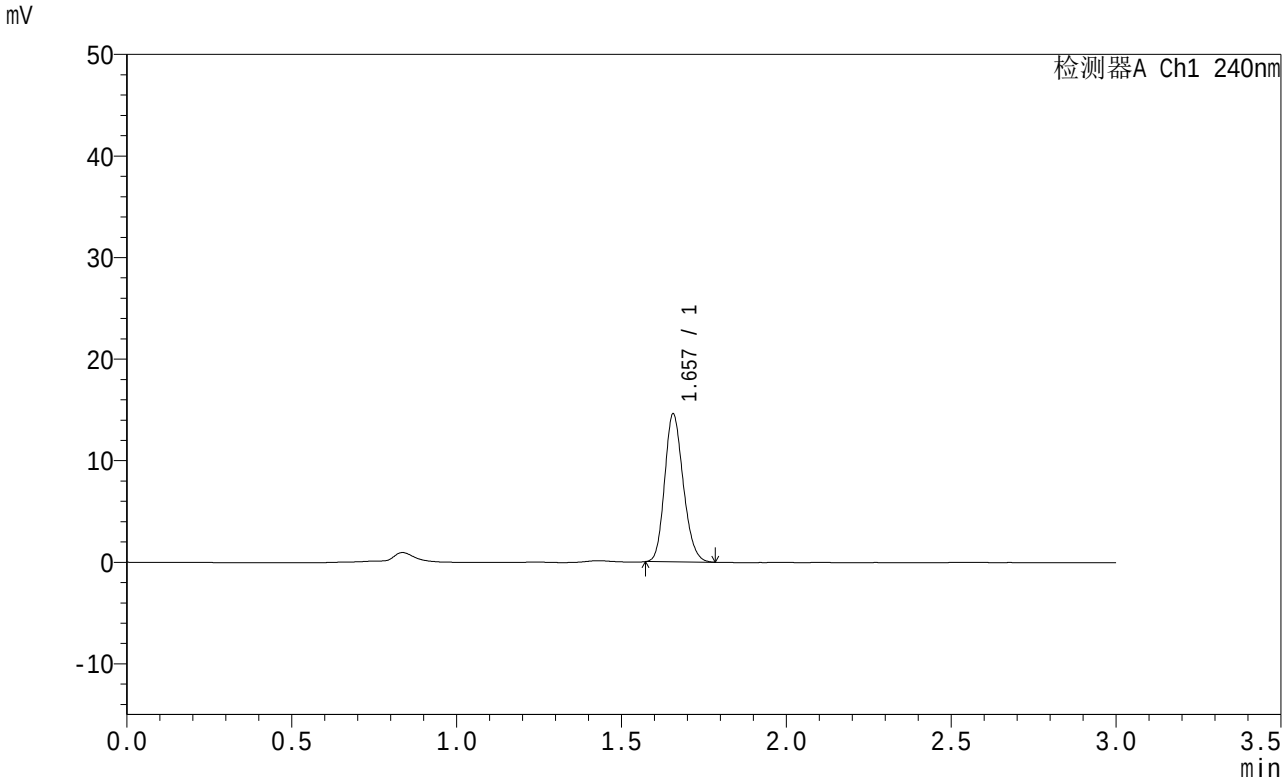
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-108-2 - zzp-24050602p-pH1.0jz-rcqx-p4-45min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-33
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 20:28:03　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:29:12　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.657	57189	100.000	14631	4102	1.181	--
总计		57189	100.000	14631			

图108 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050602批-pH1.0介质-45min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

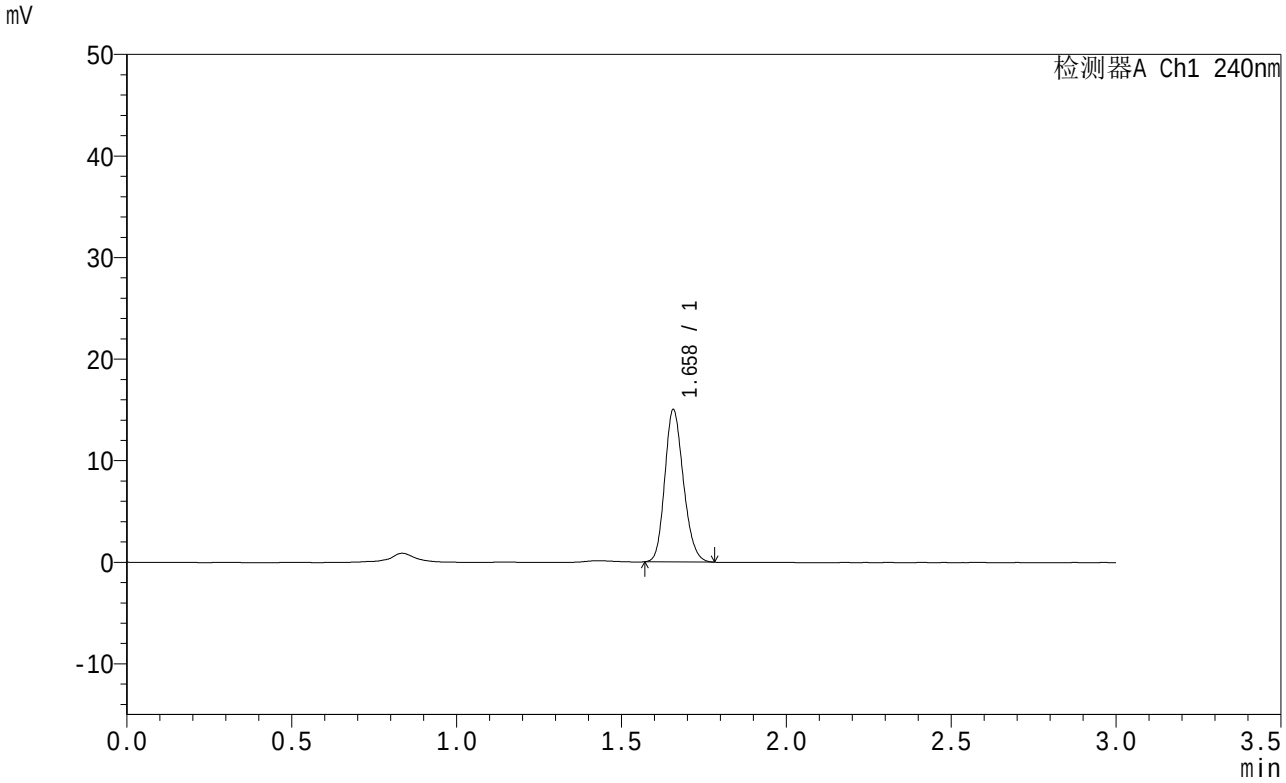
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-109-2 - zzp-24050602p-pH1.0jz-rcqx-p5-45min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-42
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/05/09 20:31:29
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:29:15
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<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	1.658	58958	100.000	15064	4095	1.180	--
总计		58958	100.000	15064			

图109 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050602批-pH1.0介质-45min-片5
供试品溶液-1

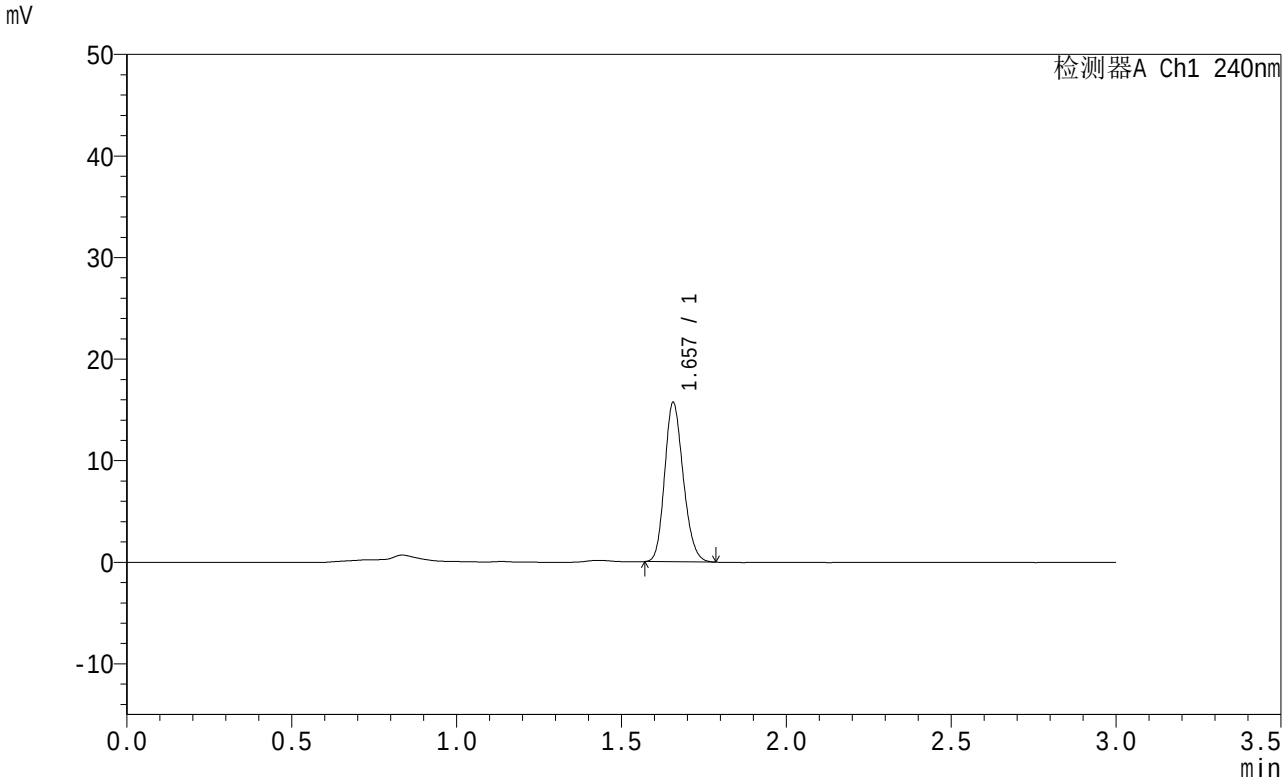
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-110-2 - zzp-24050602p-pH1.0jz-rcqx-p6-45min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-51
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 20:34:57　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:29:18　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.657	61675	100.000	15755	4085	1.184	--
总计		61675	100.000	15755			

图110 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050602批-pH1.0介质-45min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

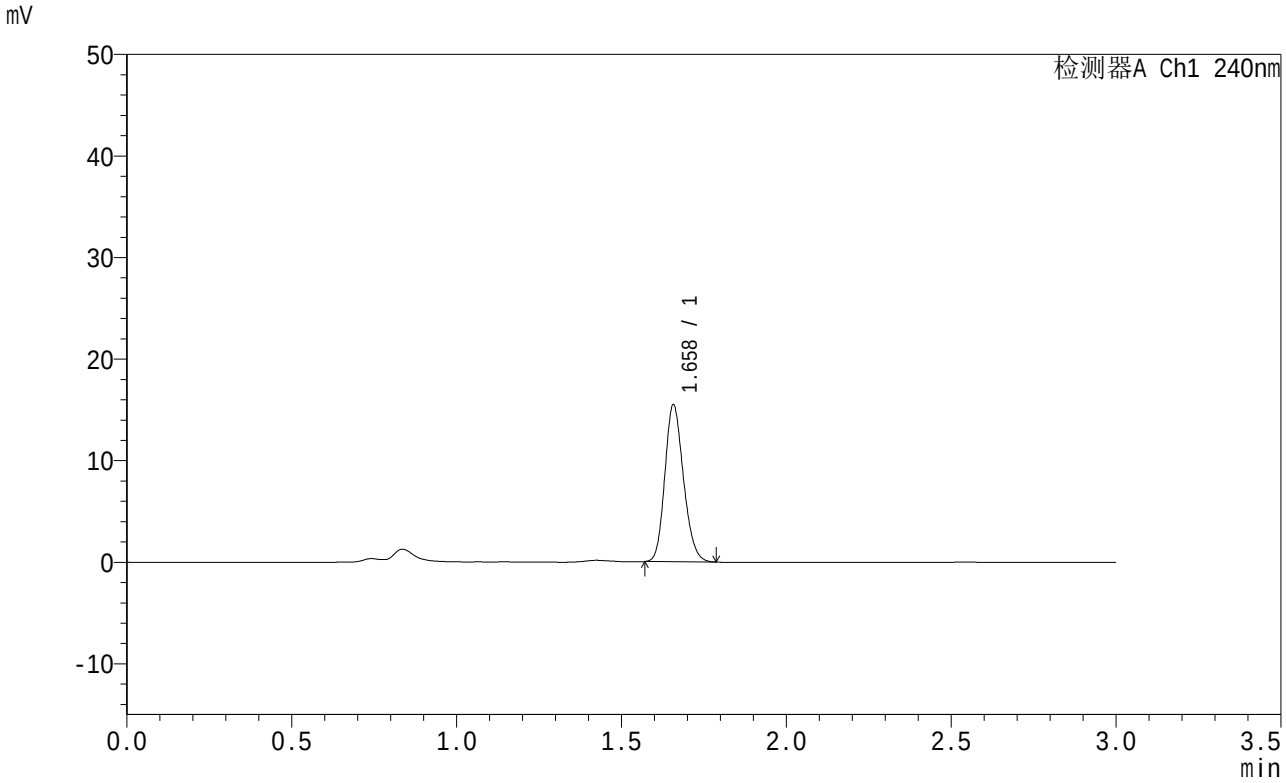
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-111-2 - zzp-24050602p-pH1.0jz-rcqx-p1-60min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-7
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/05/09 20:38:24
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:29:21
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<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	1.658	60895	100.000	15523	4077	1.181	--
总计		60895	100.000	15523			

图111 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050602批-pH1.0介质-60min-片1
供试品溶液-1

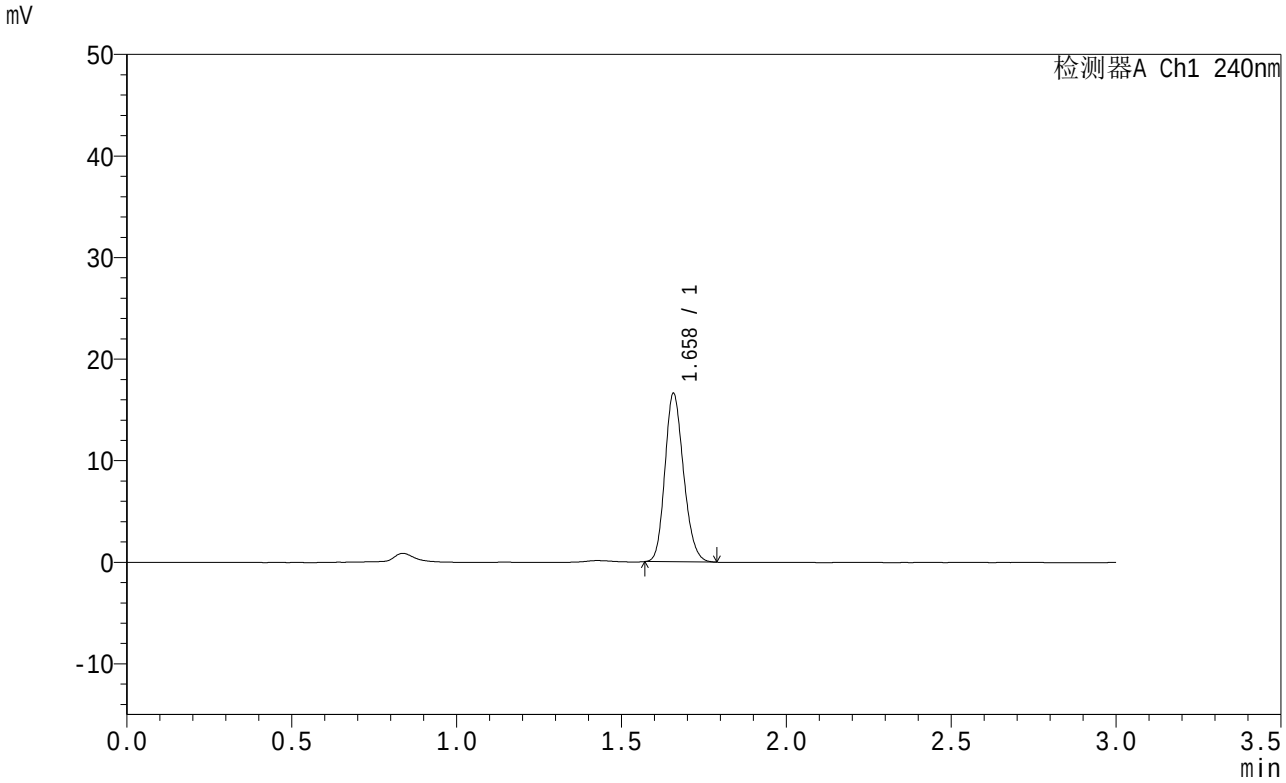
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-112-2 - zzp-24050602p-pH1.0jz-rcqx-p2-60min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-16
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 20:41:50
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:29:24
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.658	65259	100.000	16658	4091	1.183	--
总计		65259	100.000	16658			

图112 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050602批-pH1.0介质-60min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

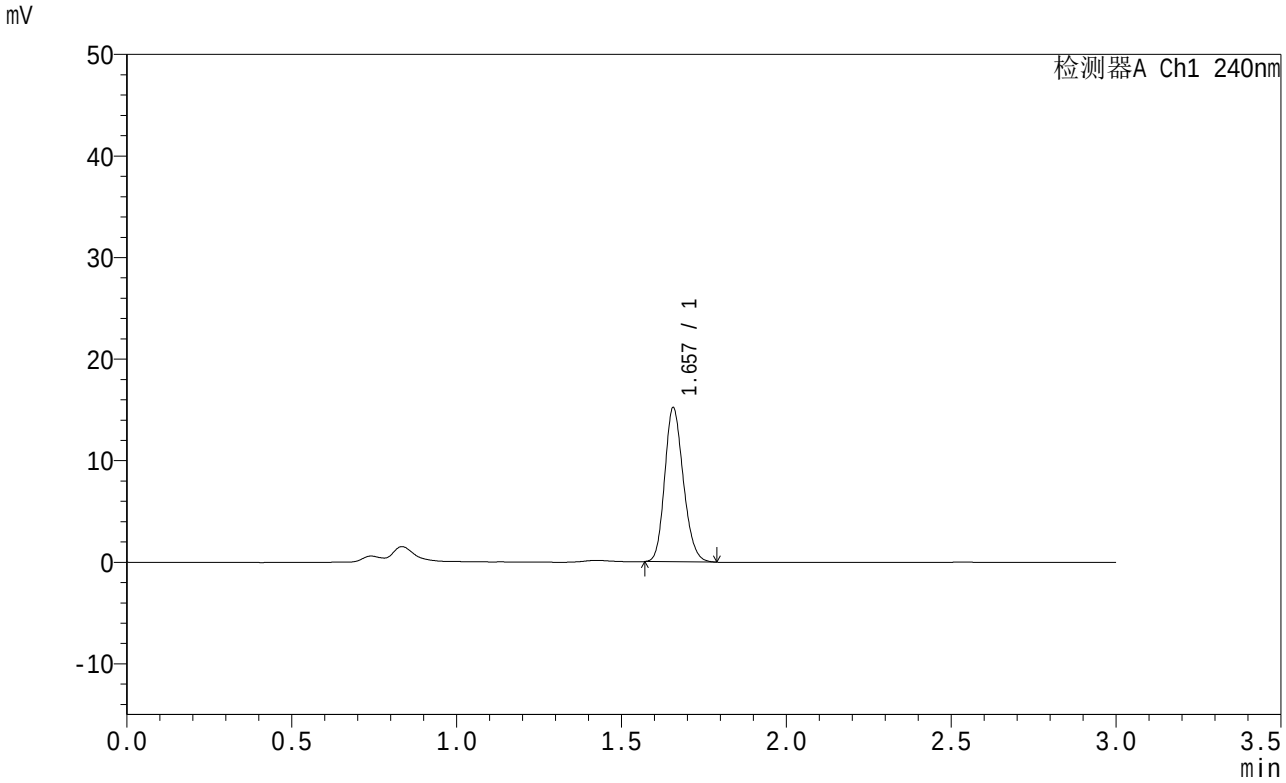
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-113-2 - zzp-24050602p-pH1.0jz-rcqx-p3-60min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-25
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/05/09 20:45:16
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:29:27
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<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	1.657	59708	100.000	15241	4091	1.184	--
总计		59708	100.000	15241			

图113 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050602批-pH1.0介质-60min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

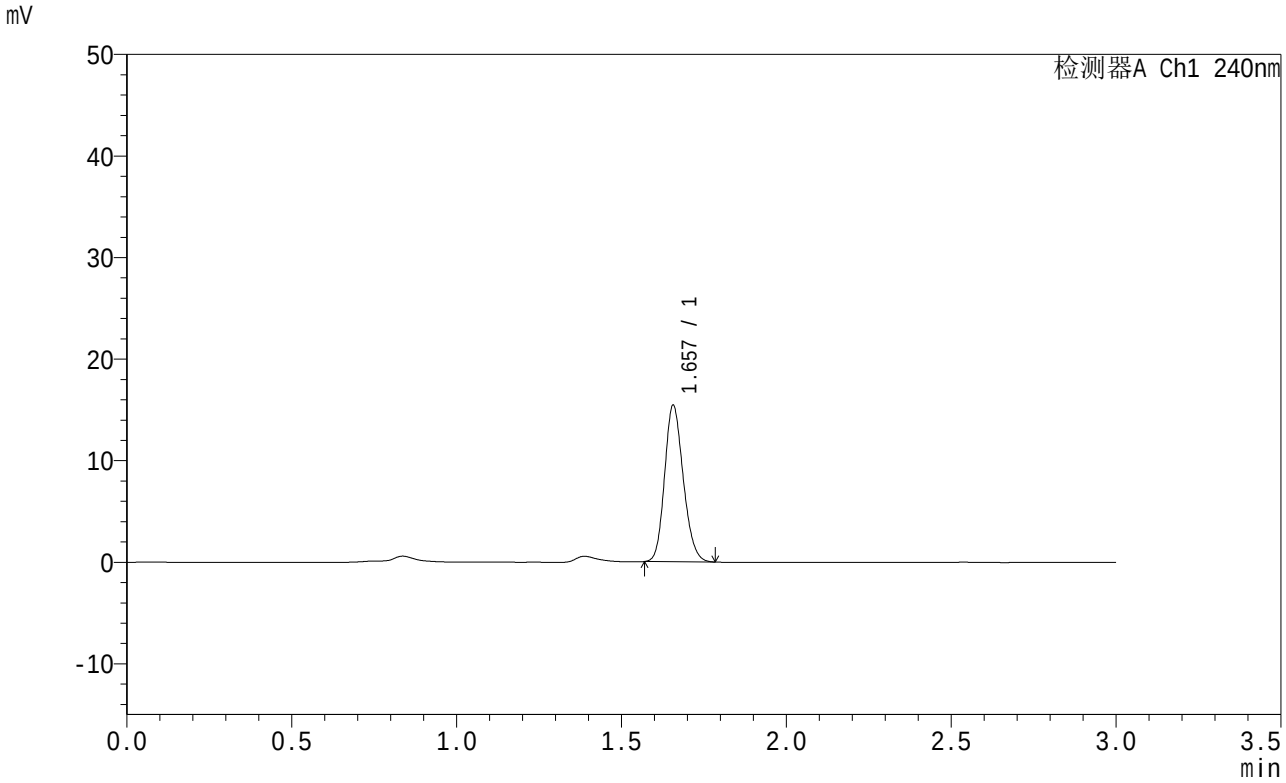
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-114-2 - zzp-24050602p-pH1.0jz-rcqx-p4-60min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-34
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/05/09 20:48:43
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:29:30
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<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	1.657	60761	100.000	15472	4062	1.176	--
总计		60761	100.000	15472			

图114 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050602批-pH1.0介质-60min-片4
供试品溶液-1

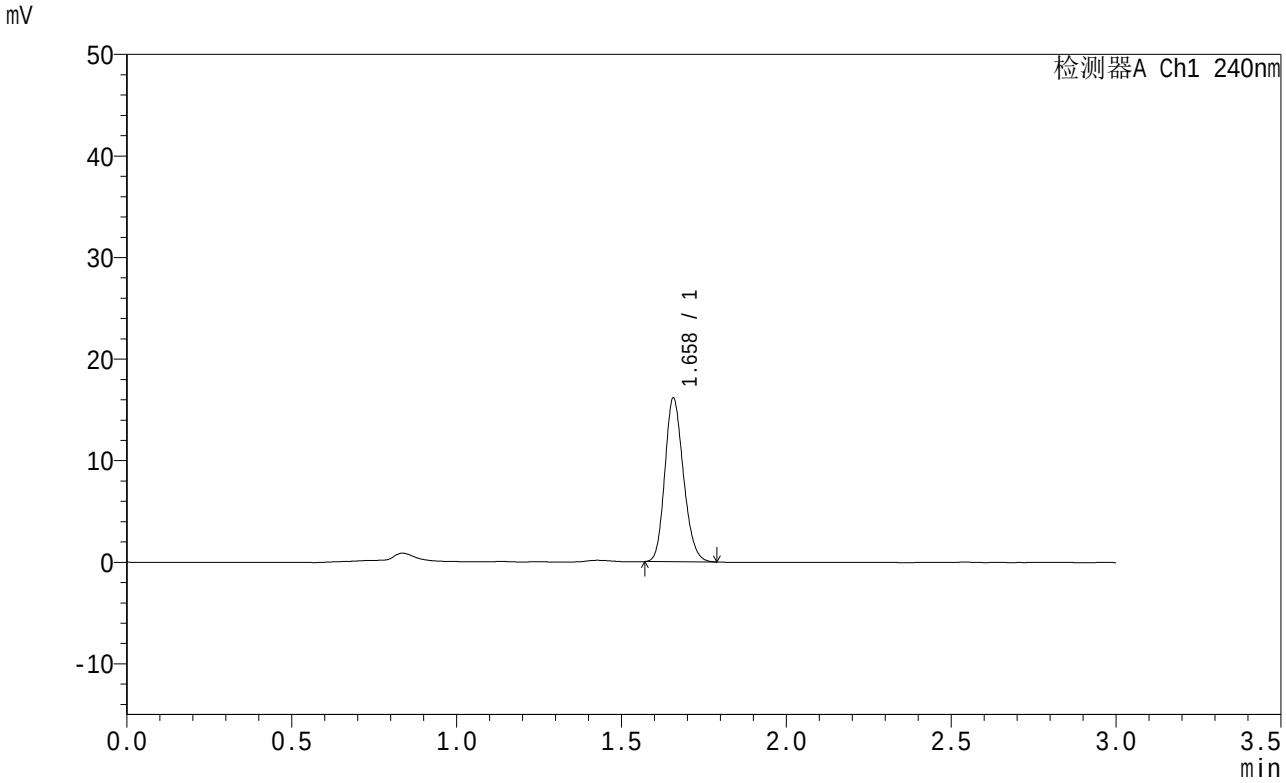
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-115-2 - zzp-24050602p-pH1.0jz-rcqx-p5-60min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-43
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 20:52:09
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:29:33
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.658	63284	100.000	16183	4110	1.184	--
总计		63284	100.000	16183			

图115 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050602批-pH1.0介质-60min-片5
供试品溶液-1

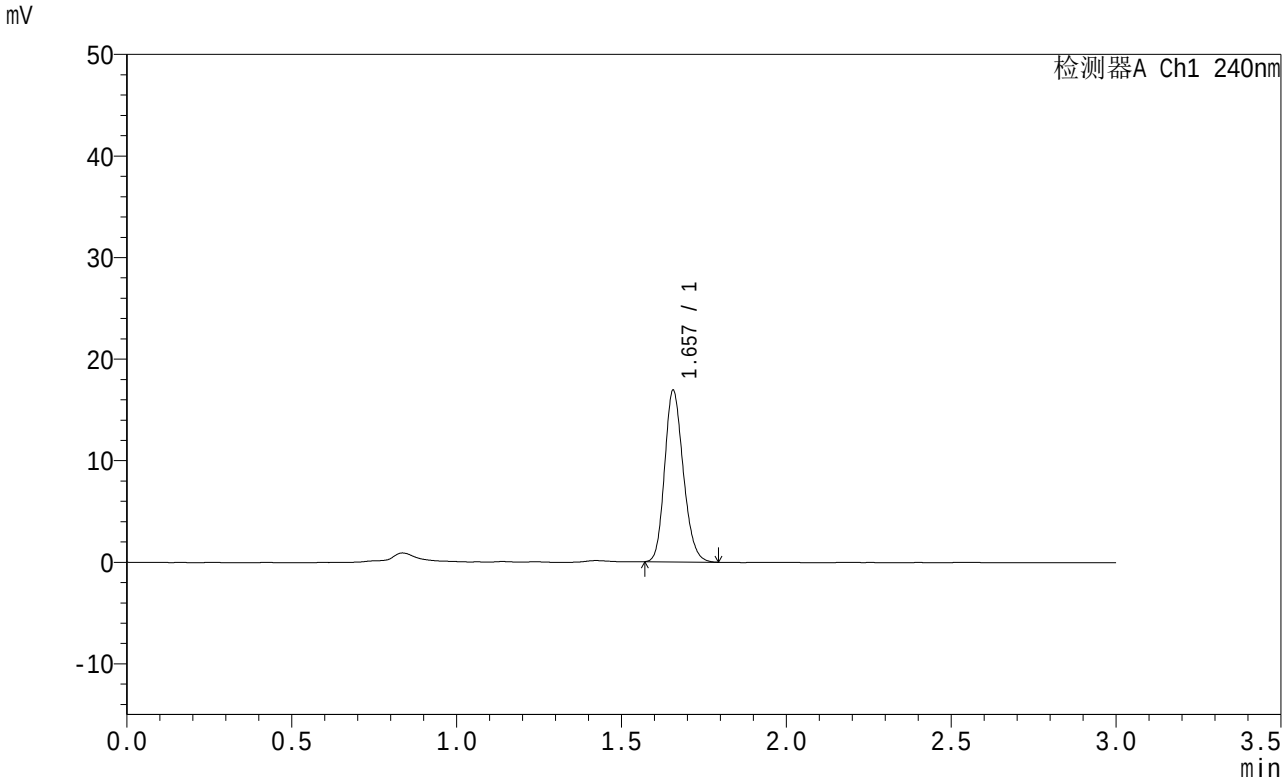
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-116-2 - zzp-24050602p-pH1.0jz-rcqx-p6-60min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-52
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 20:55:34　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:29:35　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.657	66508	100.000	16971	4096	1.189	--
总计		66508	100.000	16971			

图116 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050602批-pH1.0介质-60min-片6
供试品溶液-1

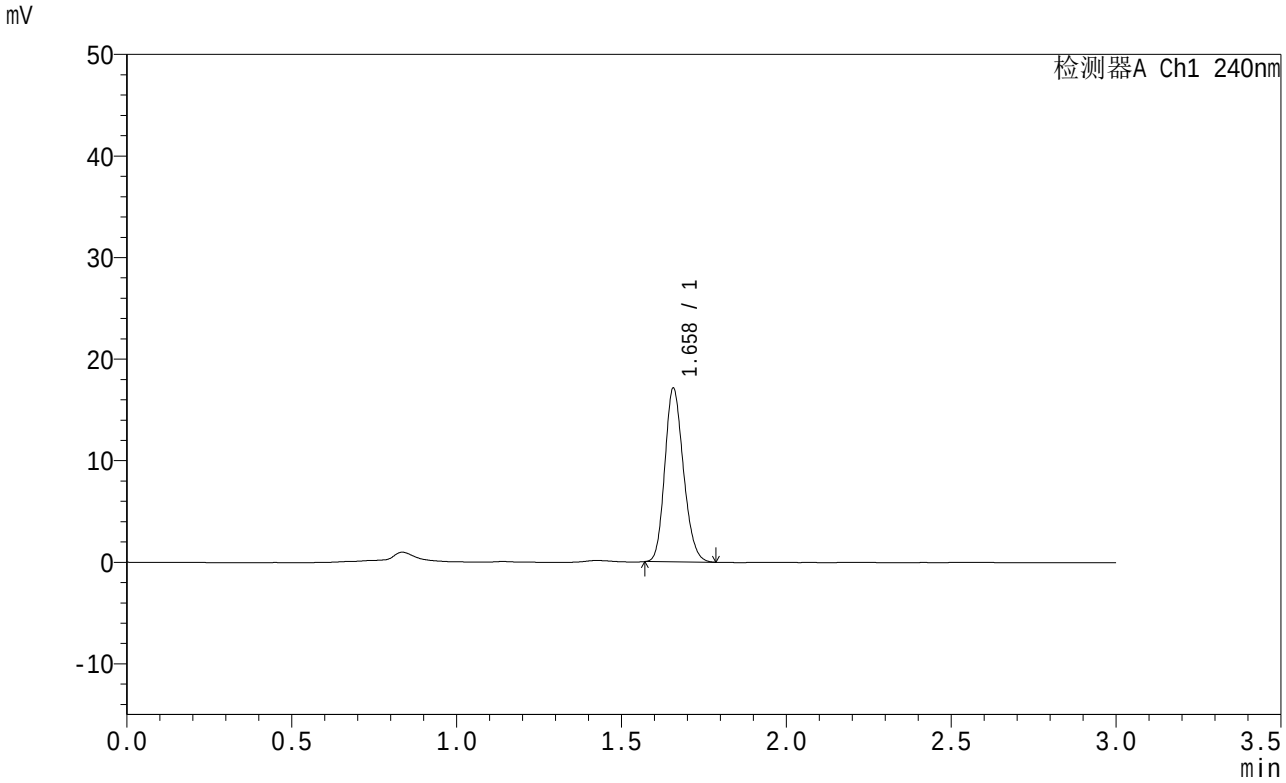
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-117-2 - zzp-24050602p-pH1.0jz-rcqx-p1-90min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-8
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 20:59:01　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:29:38　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.658	67297	100.000	17175	4081	1.184	--
总计		67297	100.000	17175			

图117 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050602批-pH1.0介质-90min-片1
供试品溶液-1

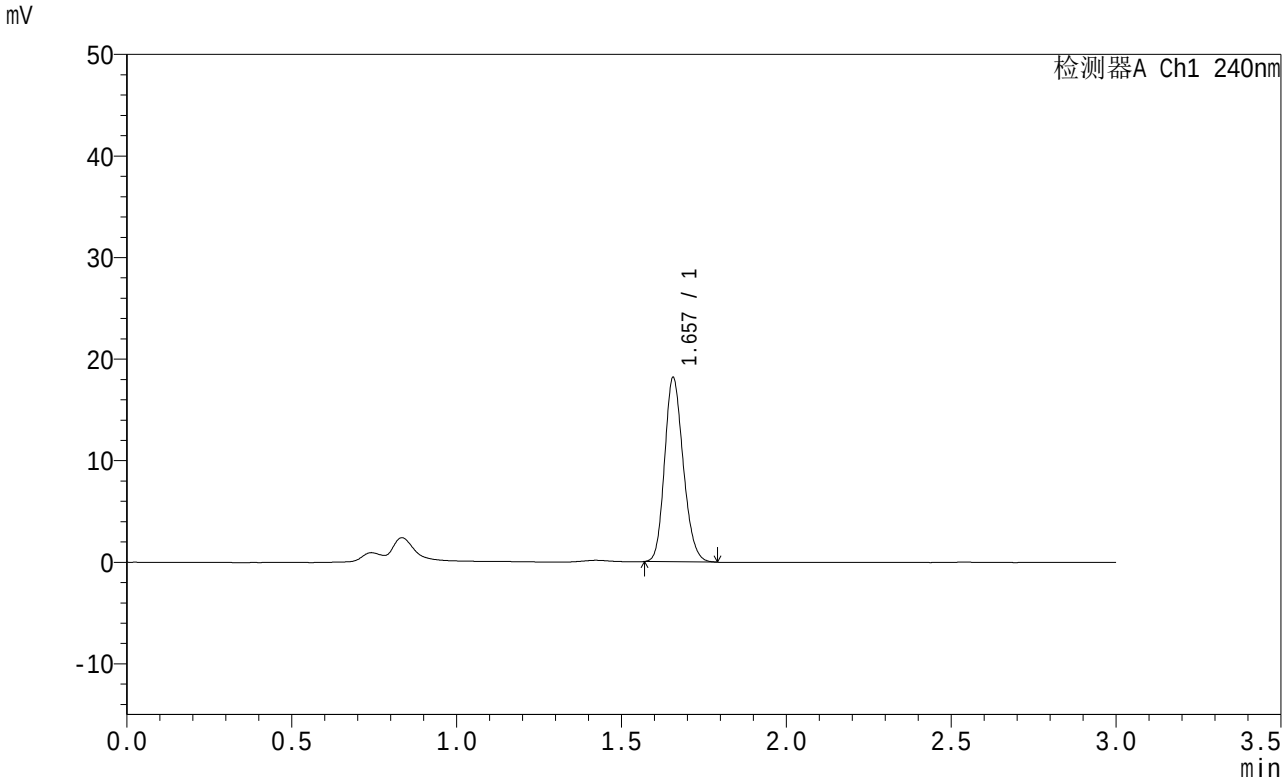
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-118-2 - zzp-24050602p-pH1.0jz-rcqx-p2-90min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-17
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 21:02:27
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:29:41
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.657	71327	100.000	18226	4093	1.181	--
总计		71327	100.000	18226			

图118 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050602批-pH1.0介质-90min-片2
供试品溶液-1

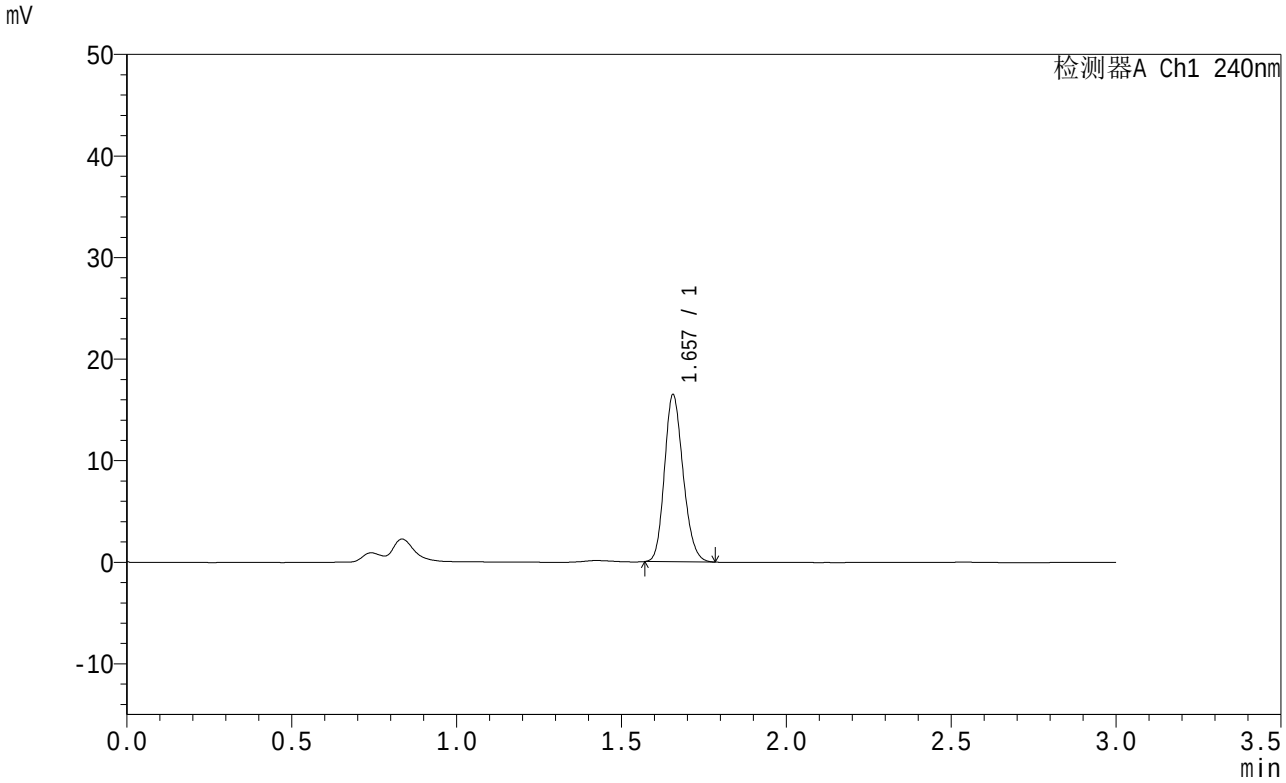
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-119-2 - zzp-24050602p-pH1.0jz-rcqx-p3-90min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-26
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 21:05:53　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:29:44　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.657	64756	100.000	16529	4082	1.181	--
总计		64756	100.000	16529			

图119 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050602批-pH1.0介质-90min-片3
供试品溶液-1

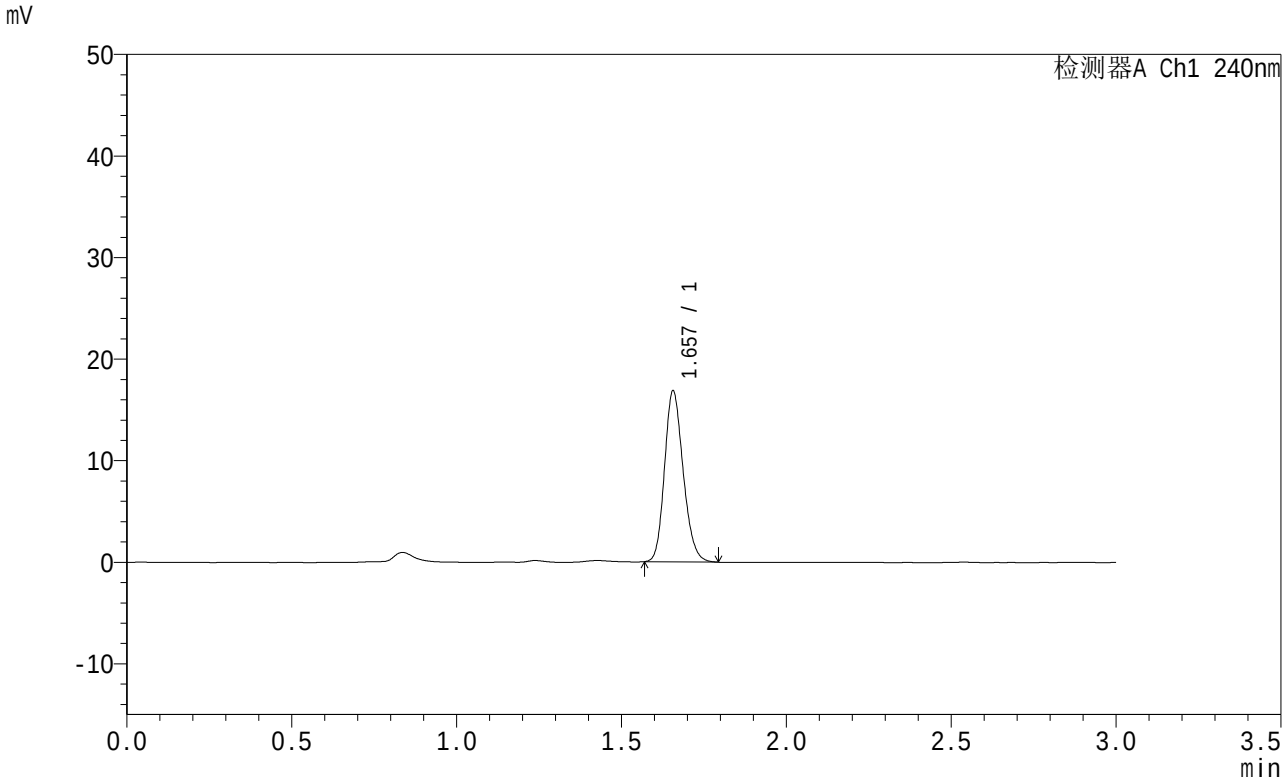
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-120-2 - zzp-24050602p-pH1.0jz-rcqx-p4-90min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-35
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 21:09:20
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:29:47
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.657	66269	100.000	16915	4101	1.188	--
总计		66269	100.000	16915			

图120 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050602批-pH1.0介质-90min-片4
供试品溶液-1

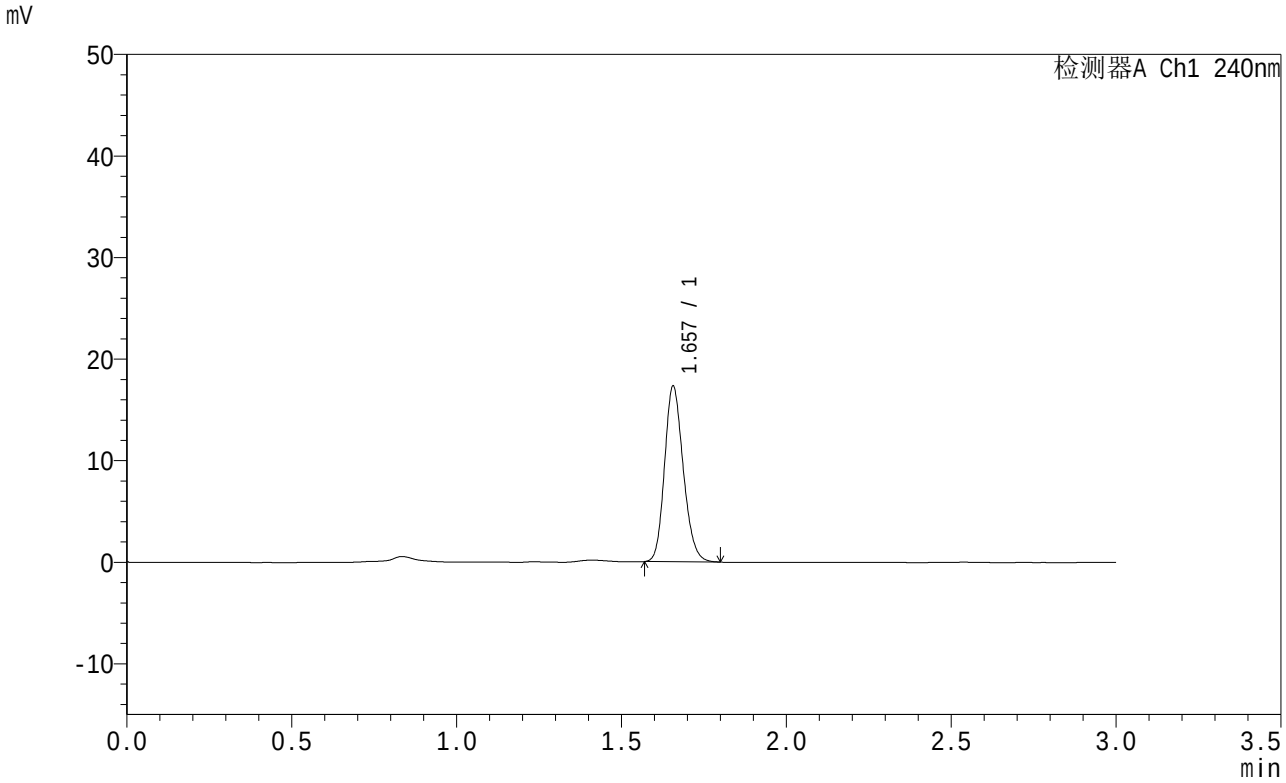
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-121-2 - zzp-24050602p-pH1.0jz-rcqx-p5-90min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-44
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 21:12:48　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:29:50　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.657	68334	100.000	17370	4069	1.184	--
总计		68334	100.000	17370			

图121 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050602批-pH1.0介质-90min-片5
供试品溶液-1

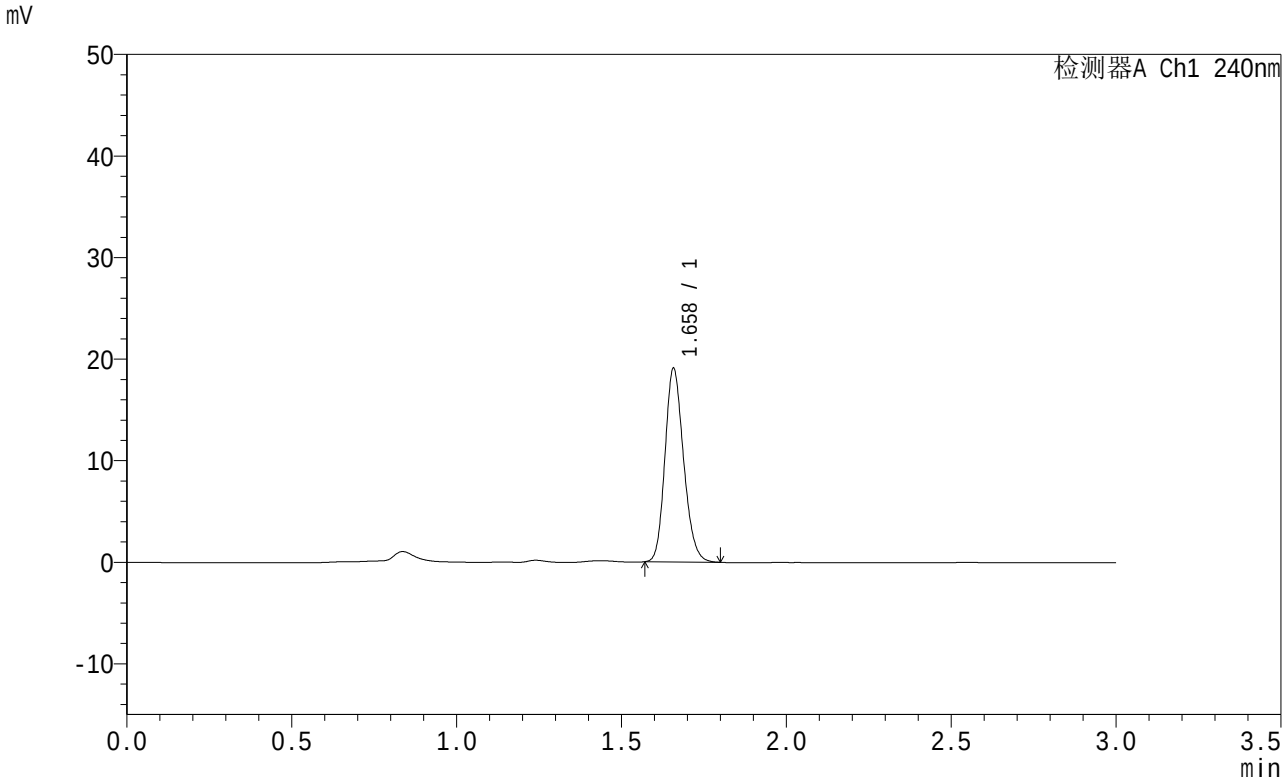
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-122-2 - zzp-24050602p-pH1.0jz-rcqx-p6-90min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-53
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 21:16:14
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:29:52
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.658	74850	100.000	19144	4129	1.186	--
总计		74850	100.000	19144			

图122 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050602批-pH1.0介质-90min-片6
供试品溶液-1

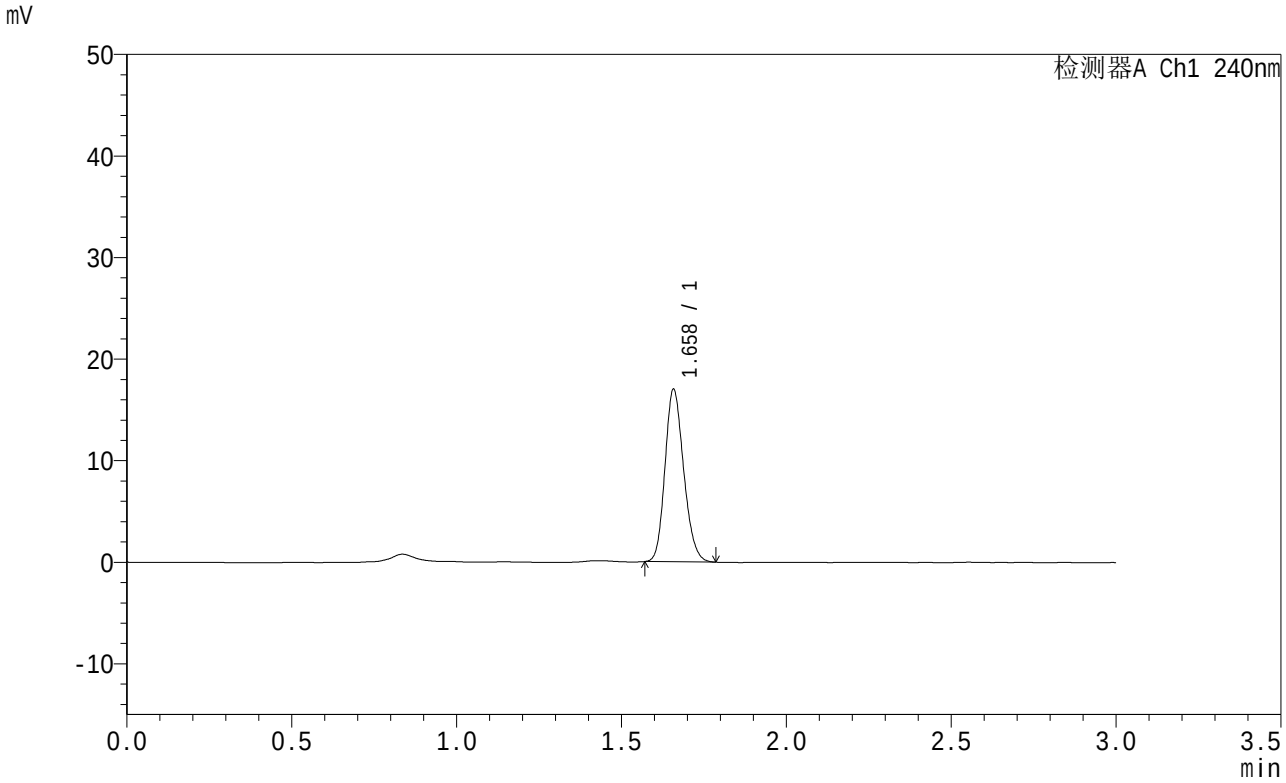
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-123-2 - zzp-24050602p-pH1.0jz-rcqx-p1-120min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 4-3
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 21:19:39
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:29:55
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.658	66988	100.000	17071	4076	1.181	--
总计		66988	100.000	17071			

图123 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050602批-pH1.0介质-120min-片1
供试品溶液-1

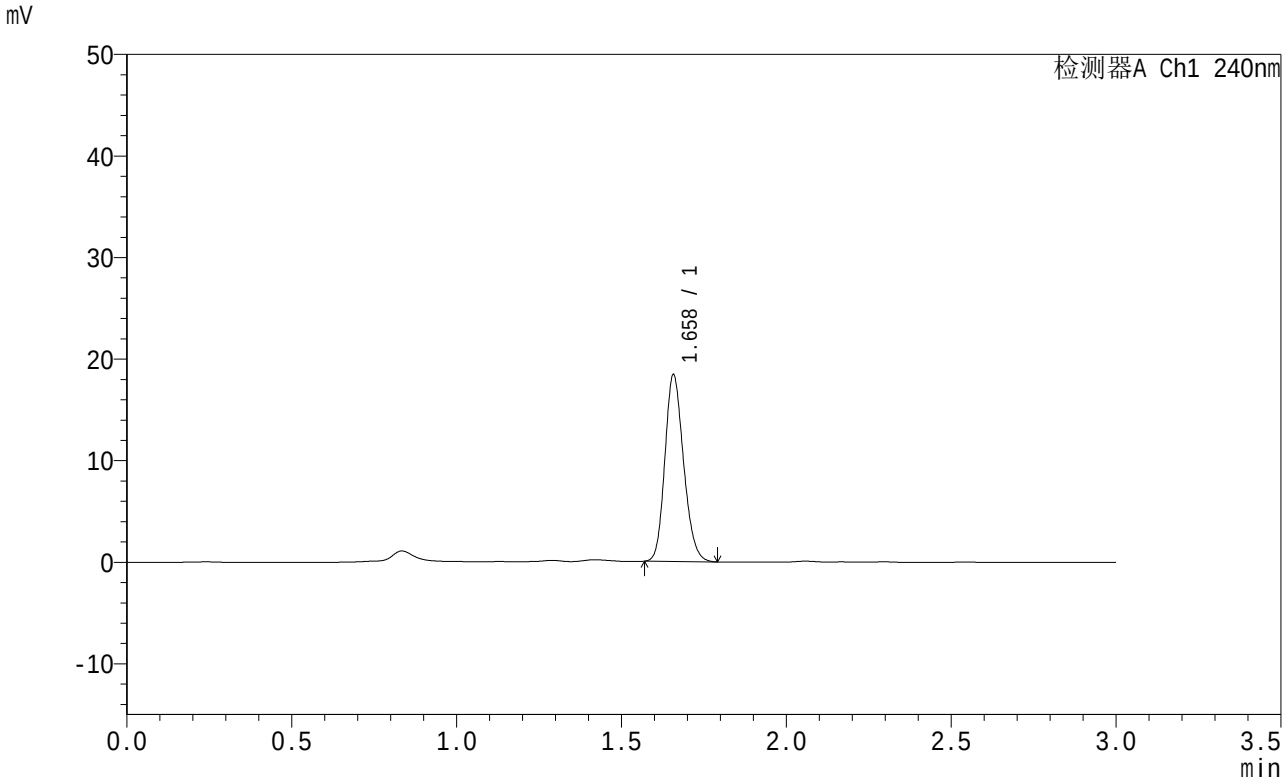
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-124-2 - zzp-24050602p-pH1.0jz-rcqx-p2-120min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 4-12
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 21:23:04
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:29:58
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.658	72639	100.000	18465	4061	1.183	--
总计		72639	100.000	18465			

图124 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050602批-pH1.0介质-120min-片2
供试品溶液-1

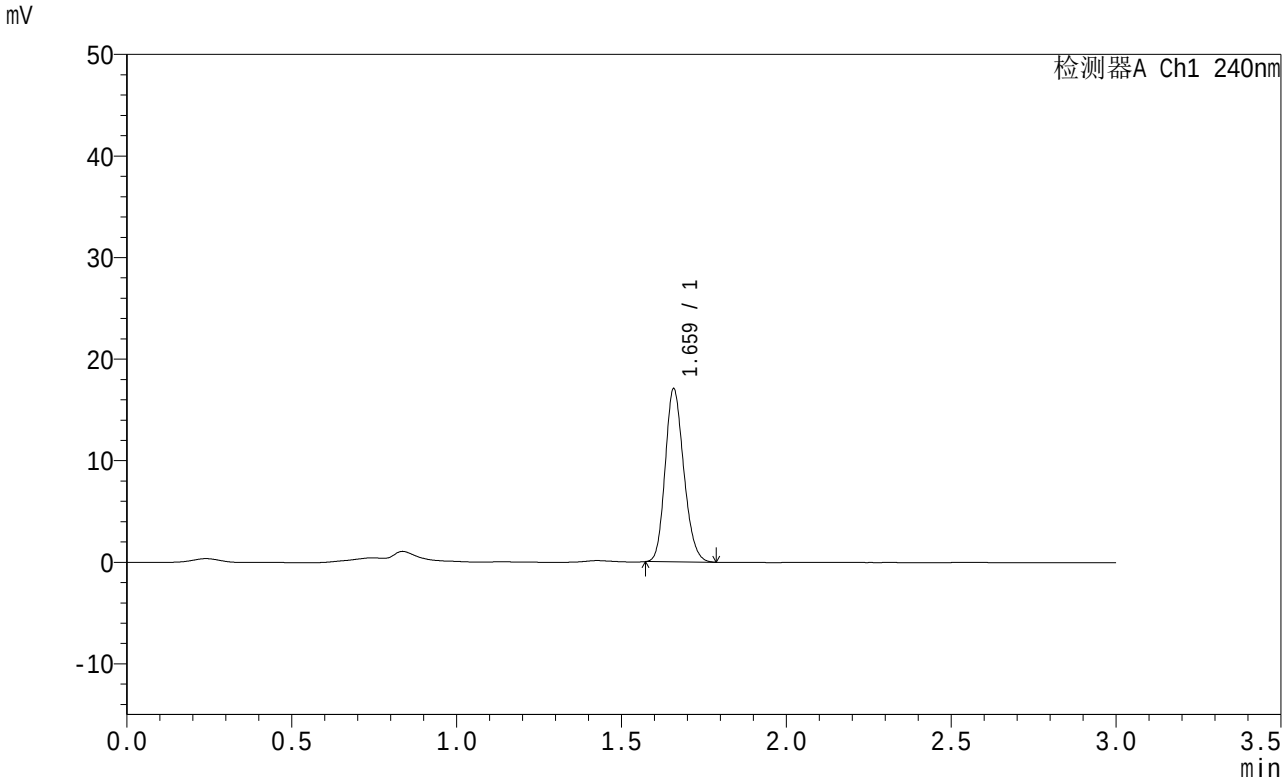
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-125-2 - zzp-24050602p-pH1.0jz-rcqx-p3-120min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 4-21
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 21:26:29　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:30:01　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.659	66886	100.000	17120	4109	1.184	--
总计		66886	100.000	17120			

图125 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050602批-pH1.0介质-120min-片3
供试品溶液-1

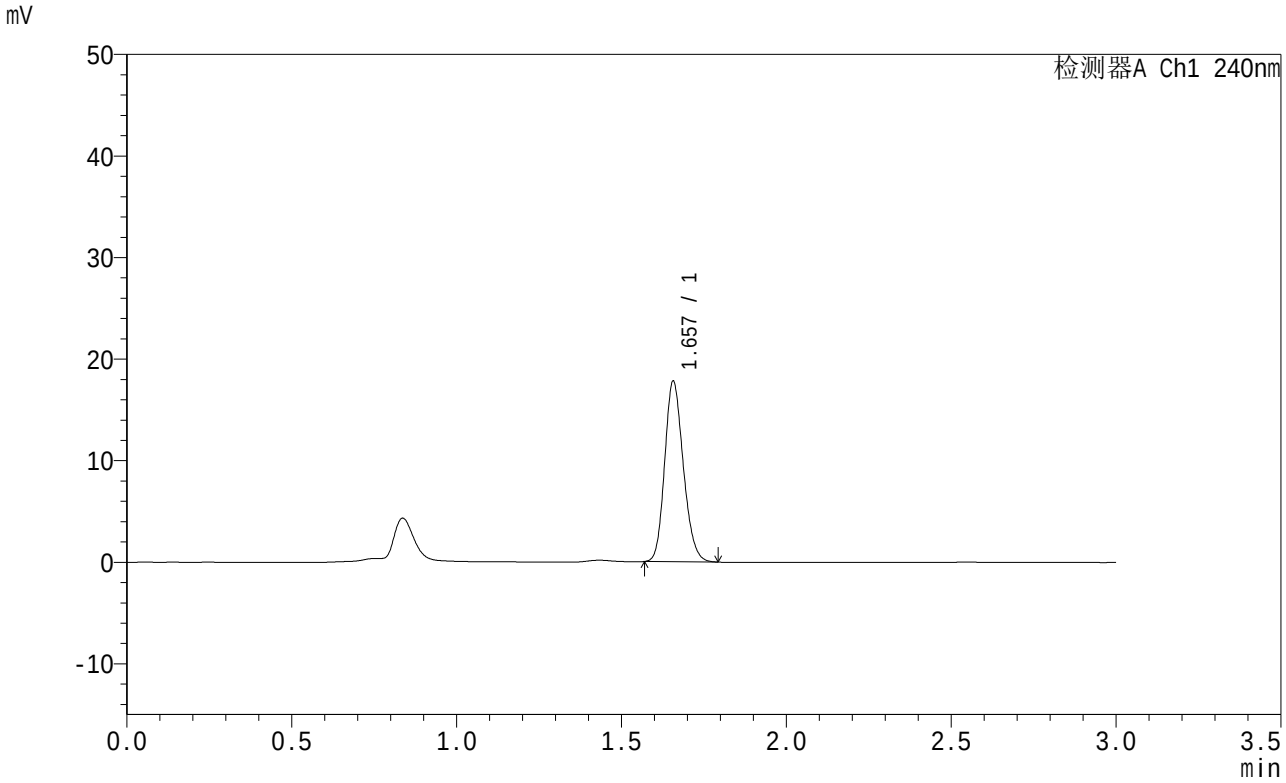
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-126-2 - zzp-24050602p-pH1.0jz-rcqx-p4-120min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 4-30
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 21:29:54　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:30:04　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.657	69971	100.000	17847	4086	1.181	--
总计		69971	100.000	17847			

图126 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050602批-pH1.0介质-120min-片4
供试品溶液-1

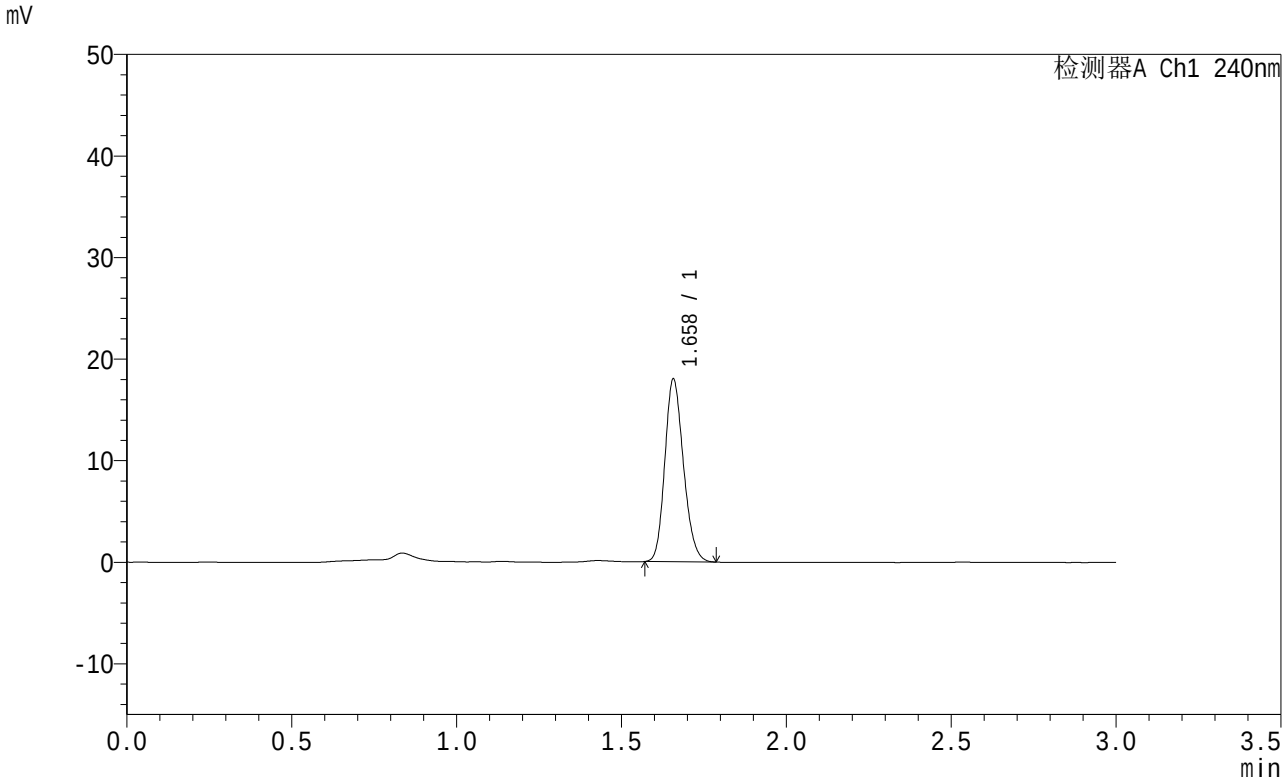
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-127-2 - zzp-24050602p-pH1.0jz-rcqx-p5-120min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 4-39
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 21:33:19
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:30:06
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.658	70741	100.000	18058	4086	1.182	--
总计		70741	100.000	18058			

图127 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050602批-pH1.0介质-120min-片5
供试品溶液-1

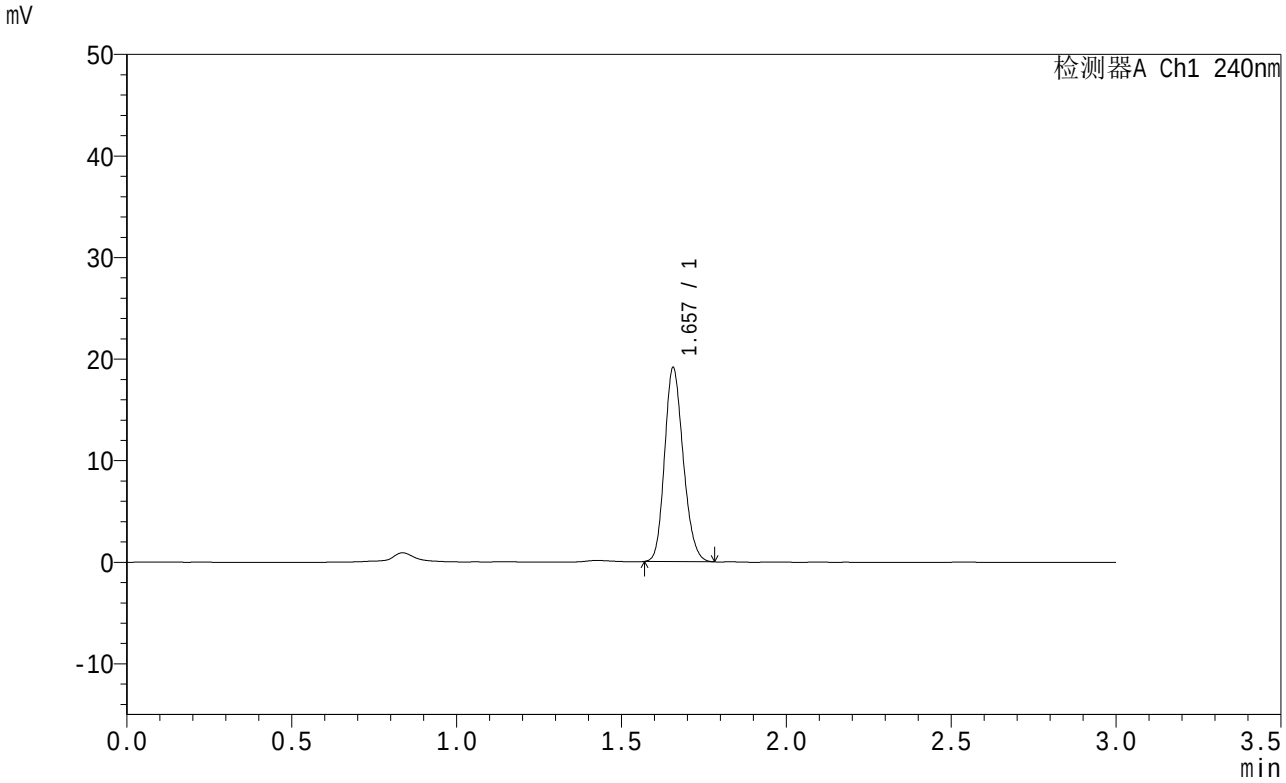
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-128-2 - zzp-24050602p-pH1.0jz-rcqx-p6-120min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 4-48
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 21:36:43
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:30:10
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.657	75134	100.000	19171	4076	1.180	--
总计		75134	100.000	19171			

图128 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050602批-pH1.0介质-120min-片6
供试品溶液-1

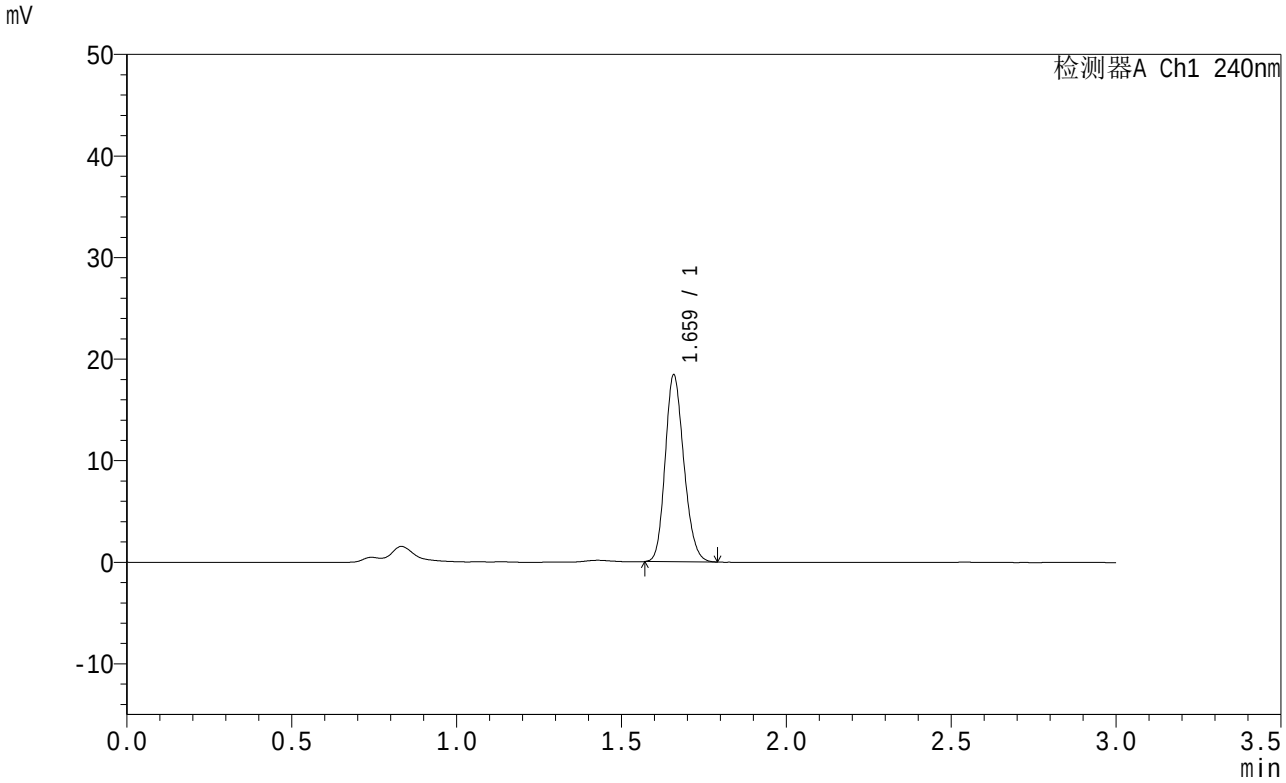
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-129-2 - zzp-24050602p-pH1.0jz-rcqx-p1-jx.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 4-4
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 21:40:09
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:30:13
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.659	72543	100.000	18478	4070	1.182	--
总计		72543	100.000	18478			

图129 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050602批-pH1.0介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

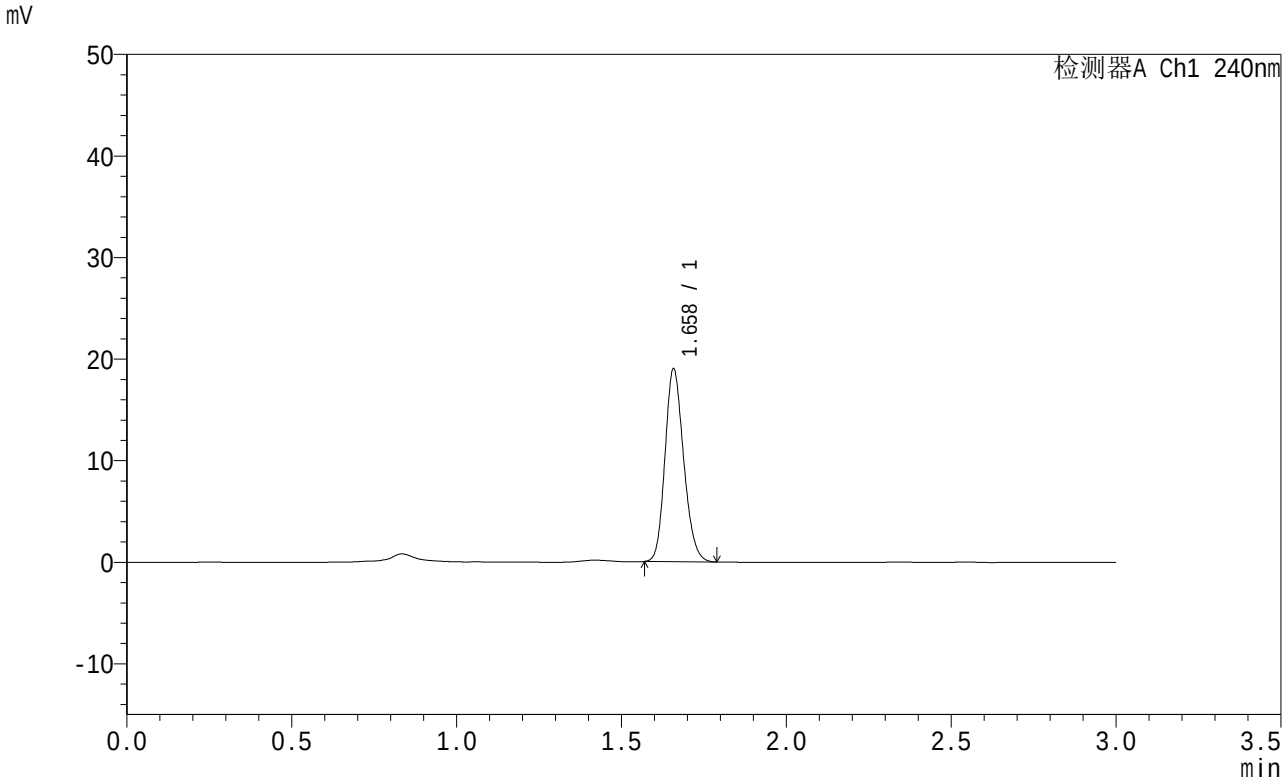
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-130-2 - zzp-24050602p-pH1.0jz-rcqx-p2-jx.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 4-13
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 21:43:34
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:30:15
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.658	74786	100.000	19069	4087	1.182	--
总计		74786	100.000	19069			

图130 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050602批-pH1.0介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

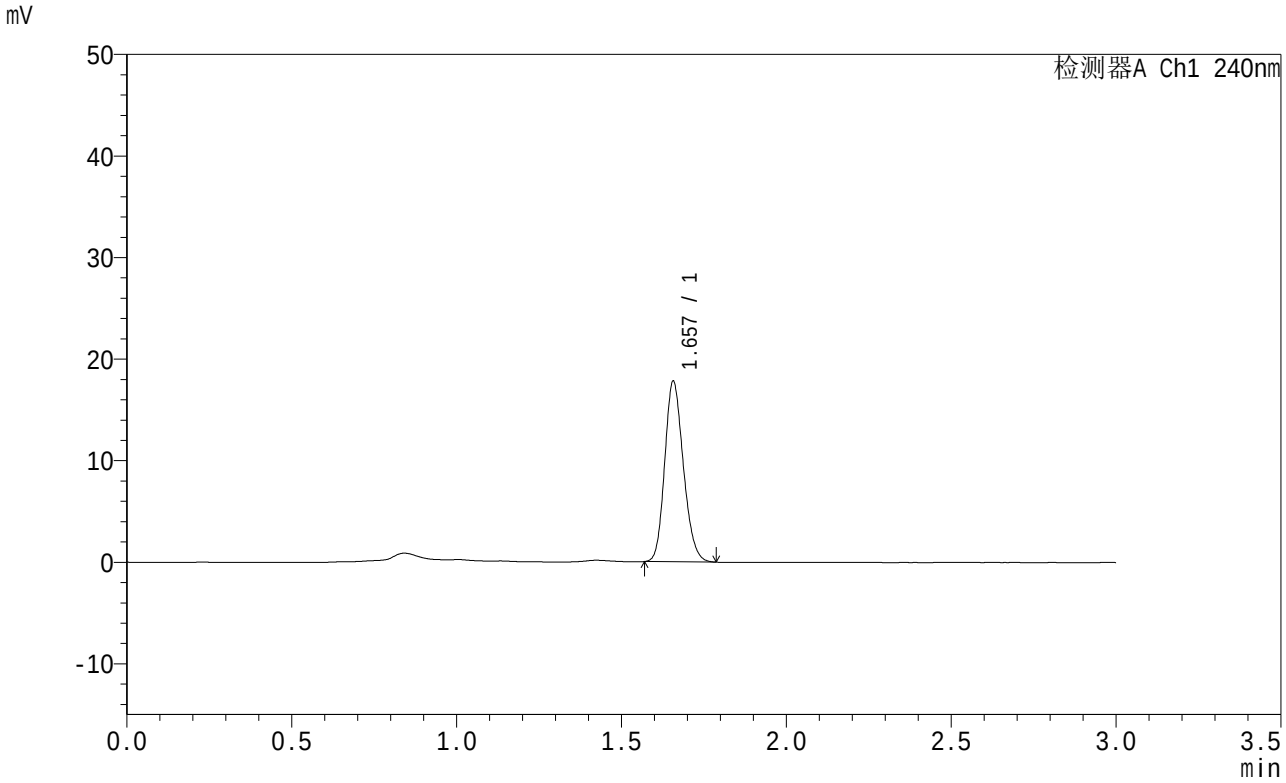
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-131-2 - zzp-24050602p-pH1.0jz-rcqx-p3-jx.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 4-22
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 21:47:00
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:30:18
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.657	69992	100.000	17842	4077	1.180	--
总计		69992	100.000	17842			

图131 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050602批-pH1.0介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

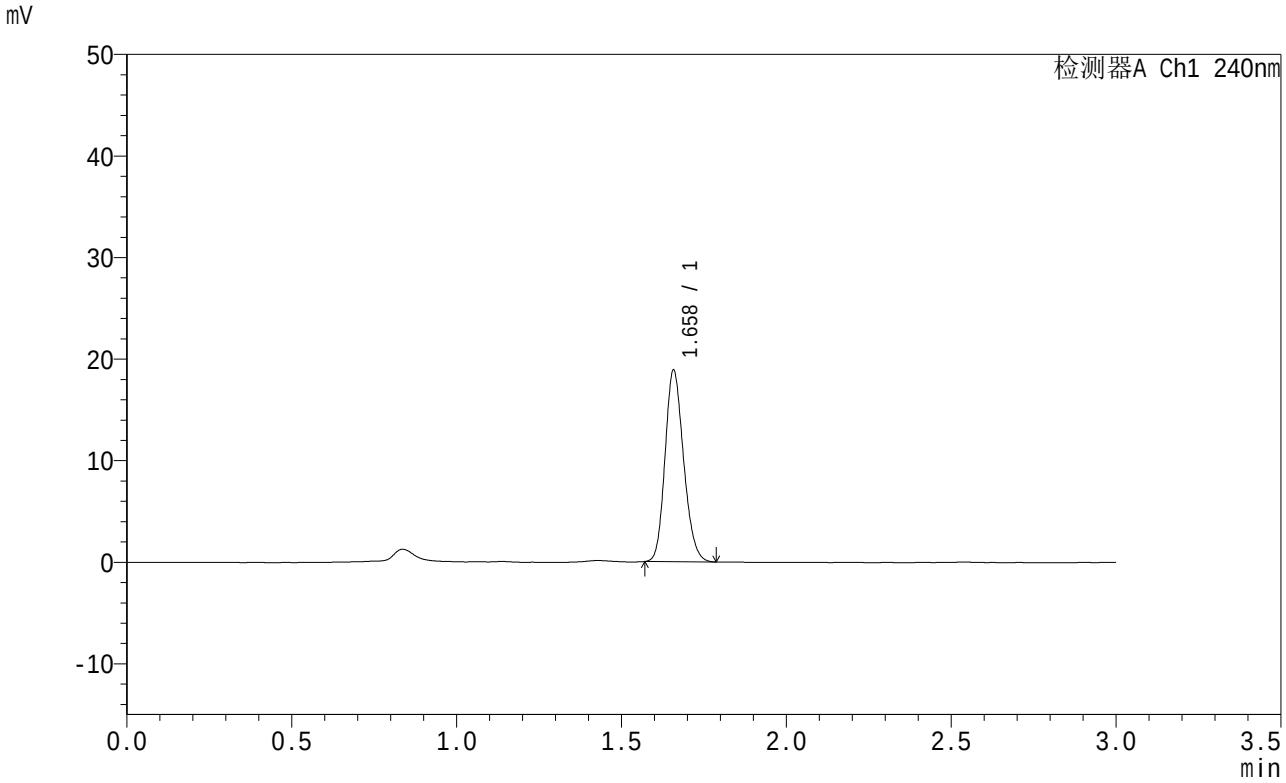
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-132-2 - zzp-24050602p-pH1.0jz-rcqx-p4-jx.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 4-31
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 21:50:25　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:30:21　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.658	73982	100.000	18942	4117	1.180	--
总计		73982	100.000	18942			

图132 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050602批-pH1.0介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

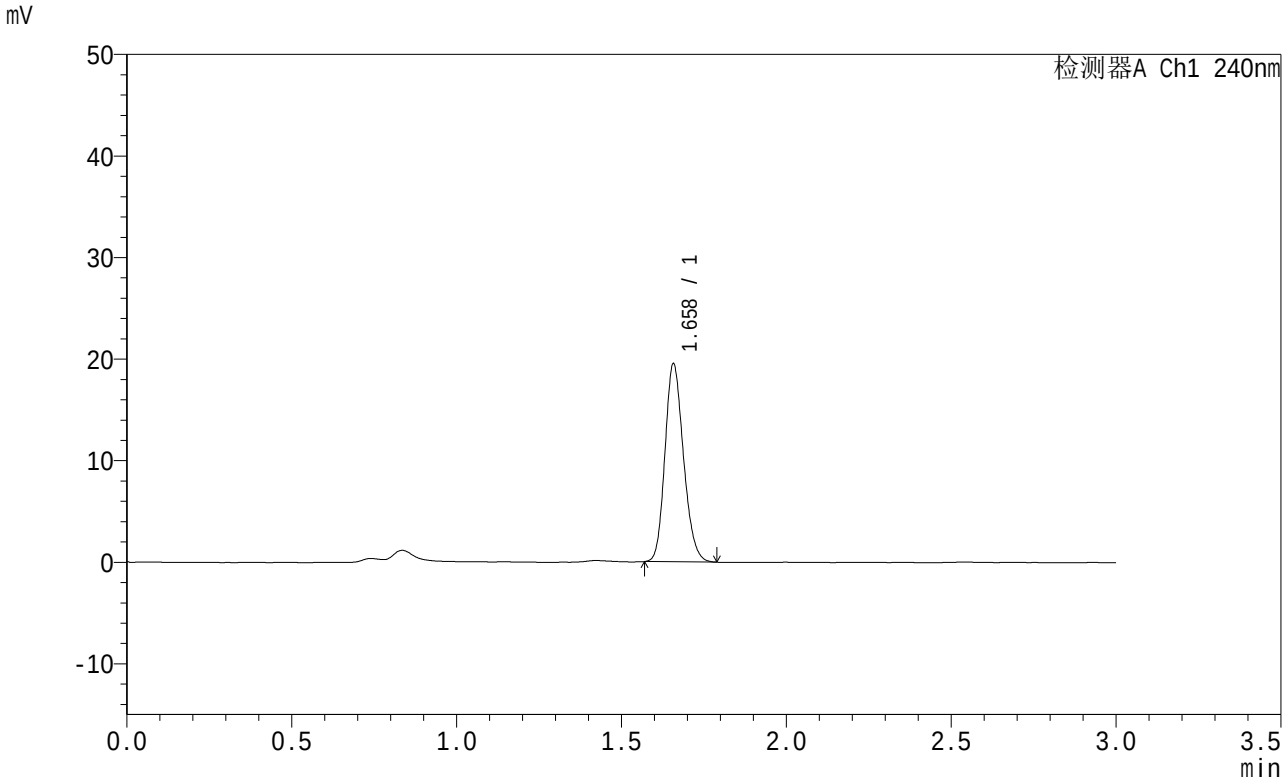
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-133-2 - zzp-24050602p-pH1.0jz-rcqx-p5-jx.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 4-40
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 21:53:51
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:30:24
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.658	76365	100.000	19588	4139	1.183	--
总计		76365	100.000	19588			

图133 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050602批-pH1.0介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

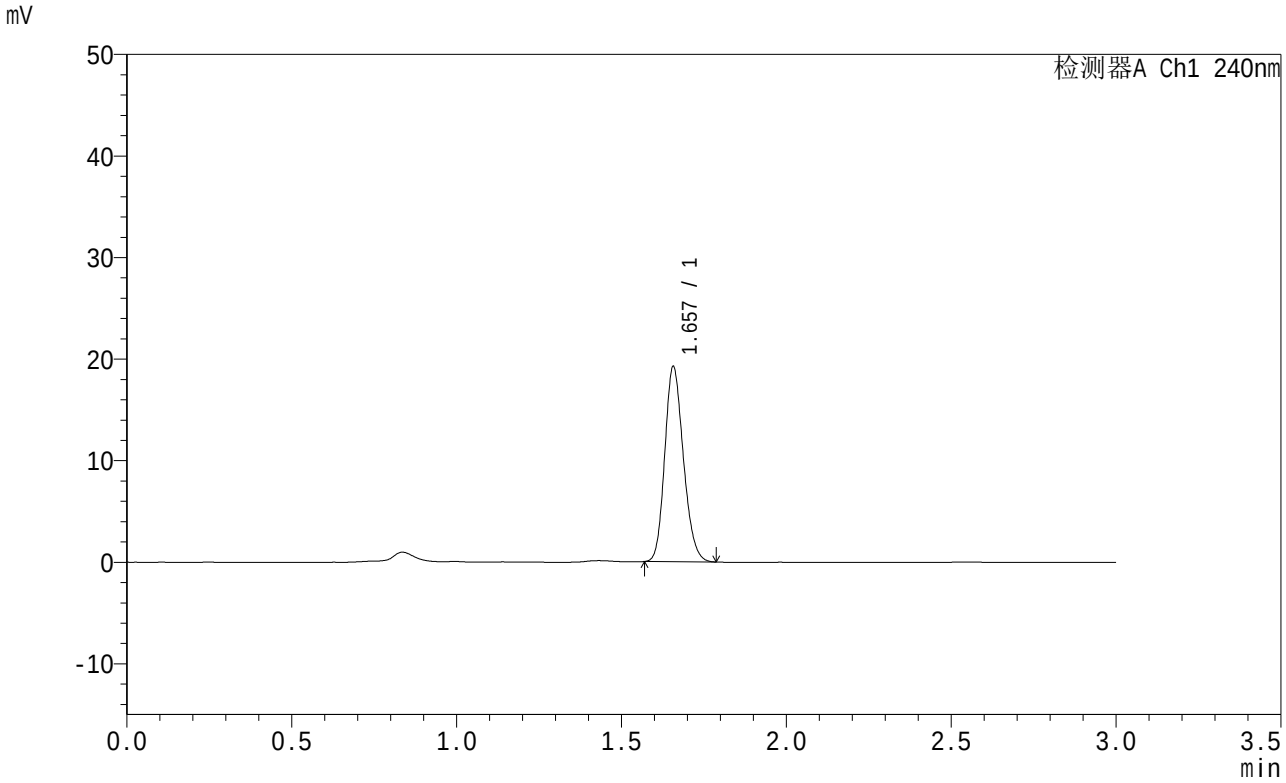
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-134-2 - zzp-24050602p-pH1.0jz-rcqx-p6-jx.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 4-49
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 21:57:16　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:30:27　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.657	75668	100.000	19298	4078	1.185	--
总计		75668	100.000	19298			

图134 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050602批-pH1.0介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

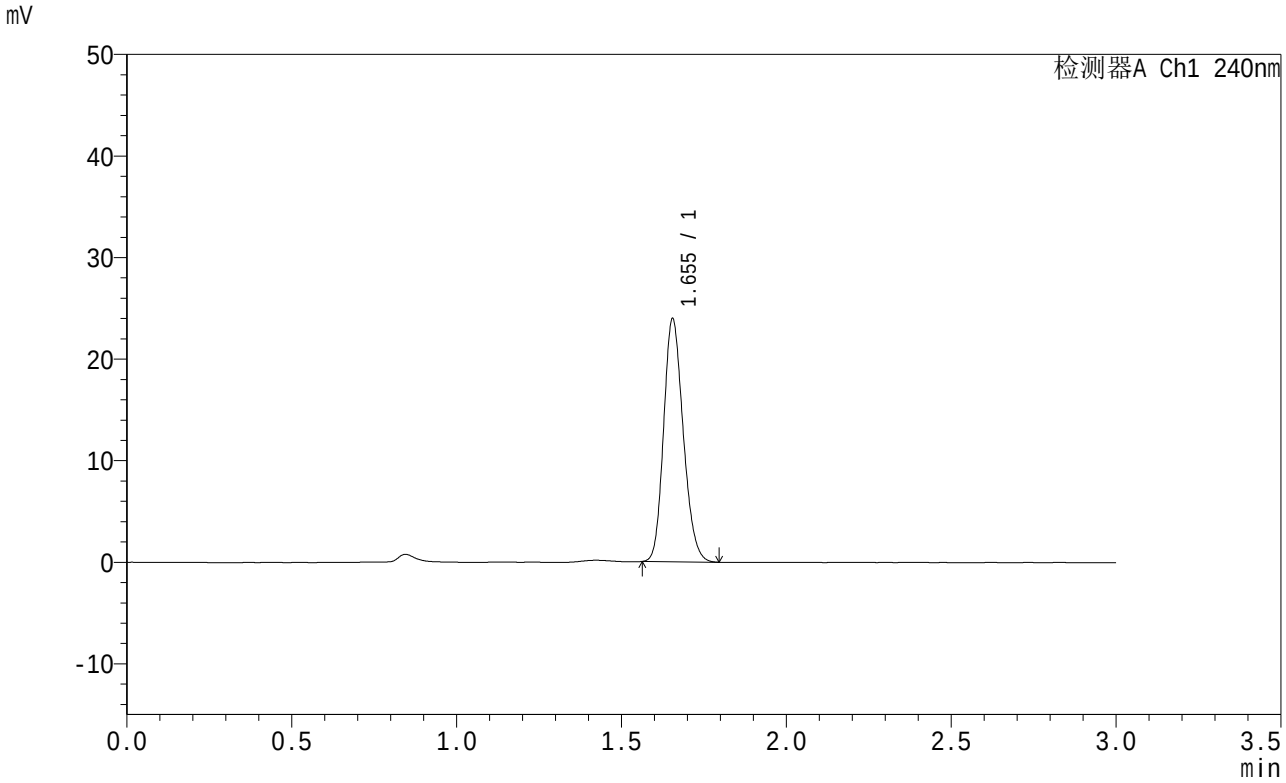
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-135-2 - zzp-24050602p-pH1.0jz-rcqx-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 22:00:42
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:30:30
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	98977	100.000	24031	3683	1.185	--
总计		98977	100.000	24031			

图135 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050602批-pH1.0介质
对照品溶液-2-1

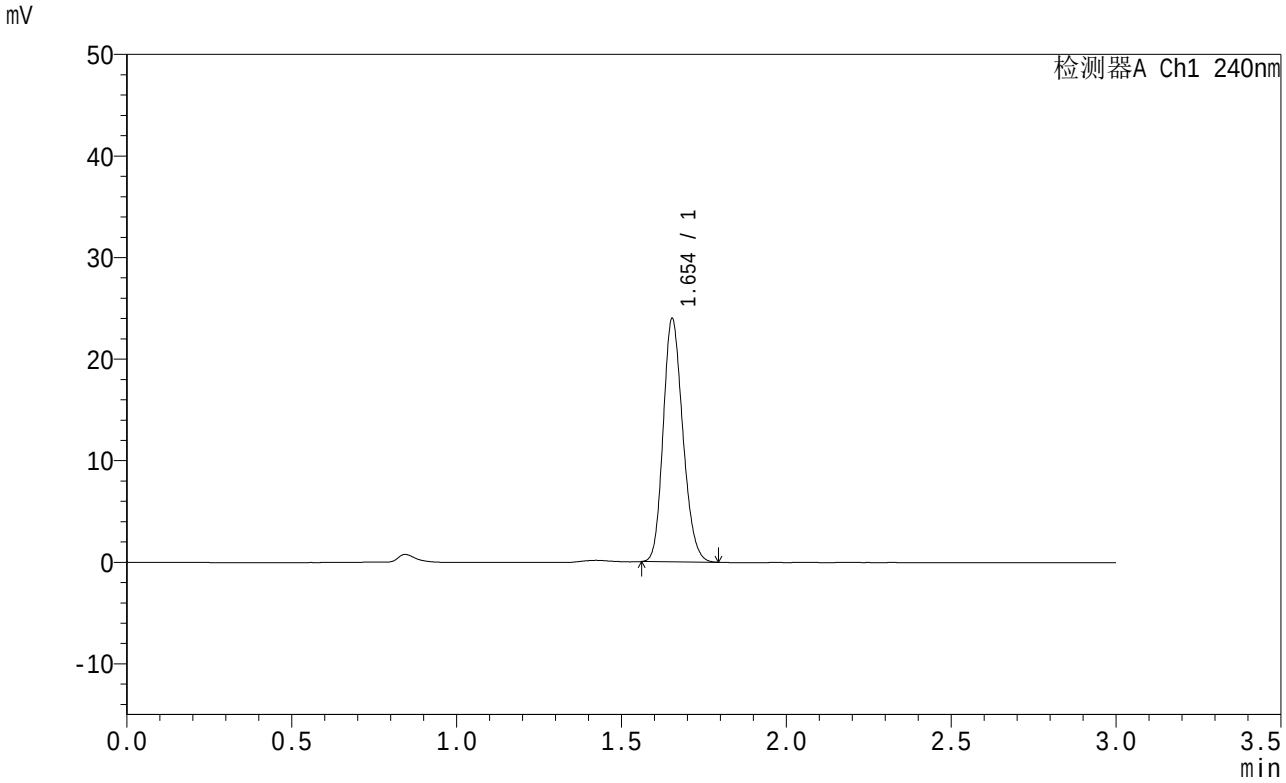
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-40/30-136-2 - zzp-24050602p-pH1.0jz-rcqx-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240509-FX279.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240509-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/09 22:04:08　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/10 09:30:33　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.654	99233	100.000	24039	3665	1.186	--
总计		99233	100.000	24039			

图136 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050602批-pH1.0介质
对照品溶液-2-2