



### 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     |

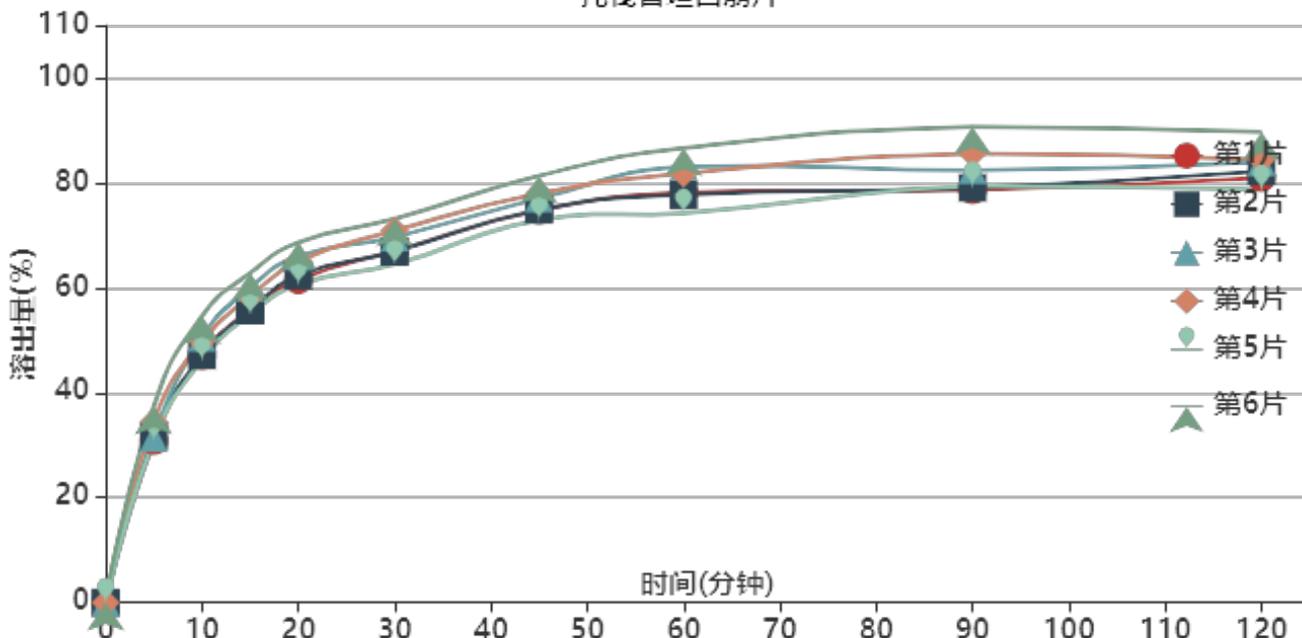
### 对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1  | 16.52   | 96580          | 96577          | 96539          | 96533          | 96499          | 96546           | 0.04 |
| 2  | 16.61   | 96740          | 96688          |                |                |                | 96714           | 0.04 |

| 单位质量响应值 | RSD%    | 判断   |      |
|---------|---------|------|------|
| 5844.19 | 5822.64 | 0.27 | 数据可信 |

## 溶出曲线测定

托伐普坦口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24052002批-pH1.0

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min   | 1  | 29993          | -              | 29993           | 30.788 | 32.78 | 8.07 | 30.79    | 32.78 | 8.06 |
|        | 2  | 30877          | -              | 30877           | 31.695 |       |      | 31.70    |       |      |
|        | 3  | 30560          | -              | 30560           | 31.370 |       |      | 31.37    |       |      |
|        | 4  | 33547          | -              | 33547           | 34.436 |       |      | 34.44    |       |      |
|        | 5  | 30157          | -              | 30157           | 30.956 |       |      | 30.96    |       |      |
|        | 6  | 36477          | -              | 36477           | 37.444 |       |      | 37.44    |       |      |
| 10min  | 1  | 45636          | -              | 45636           | 46.846 | 49.02 | 6.41 | 47.02    | 49.21 | 6.41 |
|        | 2  | 45704          | -              | 45704           | 46.915 |       |      | 47.09    |       |      |
|        | 3  | 49023          | -              | 49023           | 50.322 |       |      | 50.50    |       |      |
|        | 4  | 48353          | -              | 48353           | 49.635 |       |      | 49.83    |       |      |
|        | 5  | 44825          | -              | 44825           | 46.013 |       |      | 46.19    |       |      |
|        | 6  | 52996          | -              | 52996           | 54.401 |       |      | 54.61    |       |      |
| 15min  | 1  | 53935          | -              | 53935           | 55.364 | 57.46 | 5.30 | 55.80    | 57.92 | 5.31 |
|        | 2  | 53838          | -              | 53838           | 55.265 |       |      | 55.70    |       |      |
|        | 3  | 58019          | -              | 58019           | 59.557 |       |      | 60.01    |       |      |
|        | 4  | 56361          | -              | 56361           | 57.855 |       |      | 58.32    |       |      |
|        | 5  | 53025          | -              | 53025           | 54.430 |       |      | 54.86    |       |      |
|        | 6  | 60679          | -              | 60679           | 62.287 |       |      | 62.80    |       |      |
| 20min  | 1  | 59144          | -              | 59144           | 60.712 | 63.22 | 4.79 | 61.45    | 64.00 | 4.80 |
|        | 2  | 59980          | -              | 59980           | 61.570 |       |      | 62.31    |       |      |
|        | 3  | 63510          | -              | 63510           | 65.193 |       |      | 65.98    |       |      |
|        | 4  | 62583          | -              | 62583           | 64.242 |       |      | 65.03    |       |      |
|        | 5  | 58326          | -              | 58326           | 59.872 |       |      | 60.60    |       |      |
|        | 6  | 66001          | -              | 66001           | 67.750 |       |      | 68.61    |       |      |
| 30min  | 1  | 64238          | -              | 64238           | 65.941 | 67.53 | 4.57 | 67.02    | 68.66 | 4.59 |
|        | 2  | 64079          | -              | 64079           | 65.777 |       |      | 66.86    |       |      |
|        | 3  | 66699          | -              | 66699           | 68.467 |       |      | 69.61    |       |      |
|        | 4  | 67931          | -              | 67931           | 69.731 |       |      | 70.88    |       |      |
|        | 5  | 61738          | -              | 61738           | 63.374 |       |      | 64.44    |       |      |
|        | 6  | 70035          | -              | 70035           | 71.891 |       |      | 73.12    |       |      |
| 45min  | 1  | 71373          | -              | 71373           | 73.265 | 74.95 | 3.88 | 74.71    | 76.45 | 3.90 |
|        | 2  | 71490          | -              | 71490           | 73.385 |       |      | 74.84    |       |      |
|        | 3  | 73545          | -              | 73545           | 75.494 |       |      | 77.02    |       |      |
|        | 4  | 74426          | -              | 74426           | 76.399 |       |      | 77.93    |       |      |
|        | 5  | 69630          | -              | 69630           | 71.475 |       |      | 72.89    |       |      |
|        | 6  | 77617          | -              | 77617           | 79.674 |       |      | 81.31    |       |      |
| 60min  | 1  | 74290          | -              | 74290           | 76.259 | 78.31 | 5.55 | 78.11    | 80.22 | 5.53 |
|        | 2  | 73845          | -              | 73845           | 75.802 |       |      | 77.66    |       |      |
|        | 3  | 79038          | -              | 79038           | 81.133 |       |      | 83.08    |       |      |
|        | 4  | 77704          | -              | 77704           | 79.763 |       |      | 81.72    |       |      |
|        | 5  | 70502          | -              | 70502           | 72.371 |       |      | 74.18    |       |      |
|        | 6  | 82322          | -              | 82322           | 84.504 |       |      | 86.58    |       |      |
| 90min  | 1  | 74337          | -              | 74337           | 76.307 | 80.23 | 5.77 | 78.58    | 82.58 | 5.74 |
|        | 2  | 74759          | -              | 74759           | 76.740 |       |      | 79.02    |       |      |
|        | 3  | 77945          | -              | 77945           | 80.011 |       |      | 82.41    |       |      |
|        | 4  | 80962          | -              | 80962           | 83.108 |       |      | 85.51    |       |      |
|        | 5  | 75151          | -              | 75151           | 77.143 |       |      | 79.36    |       |      |
|        | 6  | 85800          | -              | 85800           | 88.074 |       |      | 90.62    |       |      |
| 120min | 1  | 76235          | -              | 76235           | 78.256 | 80.51 | 4.49 | 80.95    | 83.31 | 4.51 |
|        | 2  | 77428          | -              | 77428           | 79.480 |       |      | 82.19    |       |      |
|        | 3  | 78991          | -              | 78991           | 81.085 |       |      | 83.93    |       |      |
|        | 4  | 79438          | -              | 79438           | 81.543 |       |      | 84.41    |       |      |
|        | 5  | 74081          | -              | 74081           | 76.044 |       |      | 78.69    |       |      |
|        | 6  | 84406          | -              | 84406           | 86.643 |       |      | 89.68    |       |      |



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-23

复核者:

未审阅版本



| 时间<br>(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶<br>出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|--------------|-------|------|
| 极限         | 1  | 79322          | -              | 79322           | 81.424 | 85.01 | 3.86 | 84.56        | 88.26 | 3.88 |
|            | 2  | 82082          | -              | 82082           | 84.257 |       |      | 87.41        |       |      |
|            | 3  | 84963          | -              | 84963           | 87.215 |       |      | 90.51        |       |      |
|            | 4  | 81831          | -              | 81831           | 84.000 |       |      | 87.31        |       |      |
|            | 5  | 80619          | -              | 80619           | 82.756 |       |      | 85.82        |       |      |
|            | 6  | 88088          | -              | 88088           | 90.423 |       |      | 93.94        |       |      |



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-23

复核者:

未审阅版本



### 托伐普坦口崩片项目信息

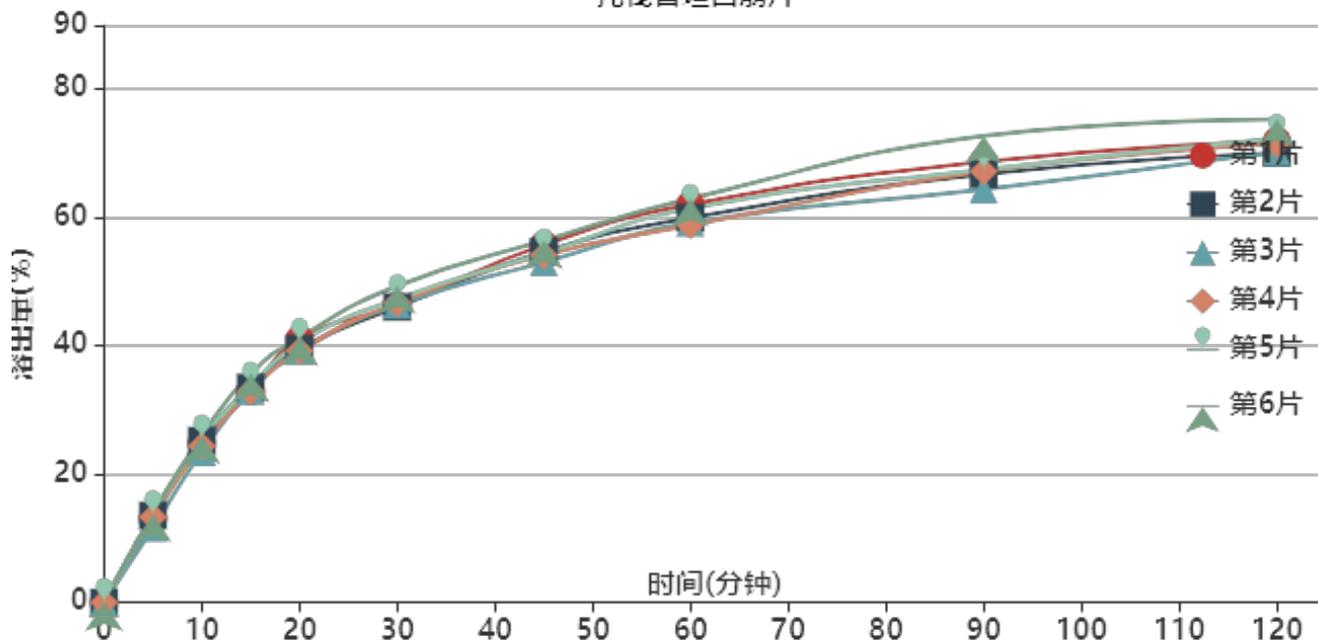
|          |            |          |       |          |       |
|----------|------------|----------|-------|----------|-------|
| 介质体积(ml) | 900        | 取样体积(ml) | 5     | 补液体积(ml) | 5     |
| 对照品批号    | TAAF230001 | 对照品来源    | 工作对照品 | 对照品使用方法  | 直接使用  |
| 对照品含量(%) | 99.8       | 对照品水分(%) | 0     | 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 <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|---------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1       | 16.52   | 96966          | 97223          | 97345          | 97129          | 96980          | 97129           | 0.17 |
| 2       | 16.61   | 99282          | 99479          |                |                |                | 99380           | 0.15 |
| 单位质量响应值 |         |                | RSD%           |                | 判断             |                |                 |      |
| 5879.48 |         | 5983.14        |                | 1.24           |                | 数据可信           |                 |      |

## 溶出曲线测定

托伐普坦口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24052003批-pH1.0

| 时间<br>(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min       | 1  | 12941          | -              | 12941           | 13.066 | 13.17 | 5.97 | 13.07    | 13.17 | 5.97 |
|            | 2  | 13441          | -              | 13441           | 13.570 |       |      | 13.57    |       |      |
|            | 3  | 11537          | -              | 11537           | 11.648 |       |      | 11.65    |       |      |
|            | 4  | 13209          | -              | 13209           | 13.336 |       |      | 13.34    |       |      |
|            | 5  | 13546          | -              | 13546           | 13.677 |       |      | 13.68    |       |      |
|            | 6  | 13603          | -              | 13603           | 13.734 |       |      | 13.73    |       |      |
| 10min      | 1  | 24656          | -              | 24656           | 24.894 | 24.86 | 3.53 | 24.97    | 24.93 | 3.54 |
|            | 2  | 24921          | -              | 24921           | 25.161 |       |      | 25.24    |       |      |
|            | 3  | 23209          | -              | 23209           | 23.433 |       |      | 23.50    |       |      |
|            | 4  | 24079          | -              | 24079           | 24.311 |       |      | 24.39    |       |      |
|            | 5  | 25190          | -              | 25190           | 25.433 |       |      | 25.51    |       |      |
|            | 6  | 25655          | -              | 25655           | 25.902 |       |      | 25.98    |       |      |
| 15min      | 1  | 32461          | -              | 32461           | 32.774 | 33.42 | 3.08 | 32.98    | 33.63 | 3.08 |
|            | 2  | 32990          | -              | 32990           | 33.308 |       |      | 33.52    |       |      |
|            | 3  | 32511          | -              | 32511           | 32.824 |       |      | 33.02    |       |      |
|            | 4  | 32394          | -              | 32394           | 32.706 |       |      | 32.92    |       |      |
|            | 5  | 33174          | -              | 33174           | 33.494 |       |      | 33.71    |       |      |
|            | 6  | 35080          | -              | 35080           | 35.418 |       |      | 35.64    |       |      |
| 20min      | 1  | 40296          | -              | 40296           | 40.684 | 39.76 | 2.33 | 41.08    | 40.16 | 2.34 |
|            | 2  | 38727          | -              | 38727           | 39.100 |       |      | 39.50    |       |      |
|            | 3  | 38540          | -              | 38540           | 38.911 |       |      | 39.29    |       |      |
|            | 4  | 38481          | -              | 38481           | 38.852 |       |      | 39.24    |       |      |
|            | 5  | 39736          | -              | 39736           | 40.119 |       |      | 40.52    |       |      |
|            | 6  | 40519          | -              | 40519           | 40.909 |       |      | 41.33    |       |      |
| 30min      | 1  | 45223          | -              | 45223           | 45.659 | 46.41 | 2.60 | 46.28    | 47.03 | 2.59 |
|            | 2  | 45010          | -              | 45010           | 45.444 |       |      | 46.06    |       |      |
|            | 3  | 45400          | -              | 45400           | 45.837 |       |      | 46.43    |       |      |
|            | 4  | 45679          | -              | 45679           | 46.119 |       |      | 46.73    |       |      |
|            | 5  | 46286          | -              | 46286           | 46.732 |       |      | 47.36    |       |      |
|            | 6  | 48228          | -              | 48228           | 48.693 |       |      | 49.34    |       |      |
| 45min      | 1  | 54374          | -              | 54374           | 54.898 | 53.89 | 2.21 | 55.77    | 54.77 | 2.20 |
|            | 2  | 53315          | -              | 53315           | 53.829 |       |      | 54.70    |       |      |
|            | 3  | 51709          | -              | 51709           | 52.207 |       |      | 53.06    |       |      |
|            | 4  | 52776          | -              | 52776           | 53.284 |       |      | 54.15    |       |      |
|            | 5  | 53089          | -              | 53089           | 53.600 |       |      | 54.49    |       |      |
|            | 6  | 55012          | -              | 55012           | 55.542 |       |      | 56.46    |       |      |
| 60min      | 1  | 60292          | -              | 60292           | 60.873 | 59.57 | 2.74 | 62.05    | 60.75 | 2.74 |
|            | 2  | 58242          | -              | 58242           | 58.803 |       |      | 59.97    |       |      |
|            | 3  | 57539          | -              | 57539           | 58.093 |       |      | 59.23    |       |      |
|            | 4  | 57110          | -              | 57110           | 57.660 |       |      | 58.82    |       |      |
|            | 5  | 59691          | -              | 59691           | 60.266 |       |      | 61.45    |       |      |
|            | 6  | 61154          | -              | 61154           | 61.743 |       |      | 62.97    |       |      |
| 90min      | 1  | 66565          | -              | 66565           | 67.206 | 66.39 | 4.14 | 68.72    | 67.90 | 4.10 |
|            | 2  | 64643          | -              | 64643           | 65.266 |       |      | 66.76    |       |      |
|            | 3  | 62348          | -              | 62348           | 62.949 |       |      | 64.41    |       |      |
|            | 4  | 65105          | -              | 65105           | 65.732 |       |      | 67.21    |       |      |
|            | 5  | 65351          | -              | 65351           | 65.981 |       |      | 67.50    |       |      |
|            | 6  | 70538          | -              | 70538           | 71.218 |       |      | 72.78    |       |      |
| 120min     | 1  | 69399          | -              | 69399           | 70.068 | 70.05 | 2.64 | 71.96    | 71.92 | 2.64 |
|            | 2  | 67584          | -              | 67584           | 68.235 |       |      | 70.09    |       |      |
|            | 3  | 67808          | -              | 67808           | 68.461 |       |      | 70.27    |       |      |
|            | 4  | 69042          | -              | 69042           | 69.707 |       |      | 71.55    |       |      |
|            | 5  | 69794          | -              | 69794           | 70.466 |       |      | 72.35    |       |      |
|            | 6  | 72660          | -              | 72660           | 73.360 |       |      | 75.32    |       |      |



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-23

复核者:

未审阅版本



| 时间<br>(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶<br>出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|--------------|-------|------|
| 极限         | 1  | 74583          | -              | 74583           | 75.302 | 74.12 | 1.84 | 77.58        | 76.38 | 1.86 |
|            | 2  | 73222          | -              | 73222           | 73.927 |       |      | 76.16        |       |      |
|            | 3  | 71367          | -              | 71367           | 72.055 |       |      | 74.25        |       |      |
|            | 4  | 72692          | -              | 72692           | 73.392 |       |      | 75.62        |       |      |
|            | 5  | 73496          | -              | 73496           | 74.204 |       |      | 76.48        |       |      |
|            | 6  | 75127          | -              | 75127           | 75.851 |       |      | 78.22        |       |      |



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-23

复核者:

未审阅版本





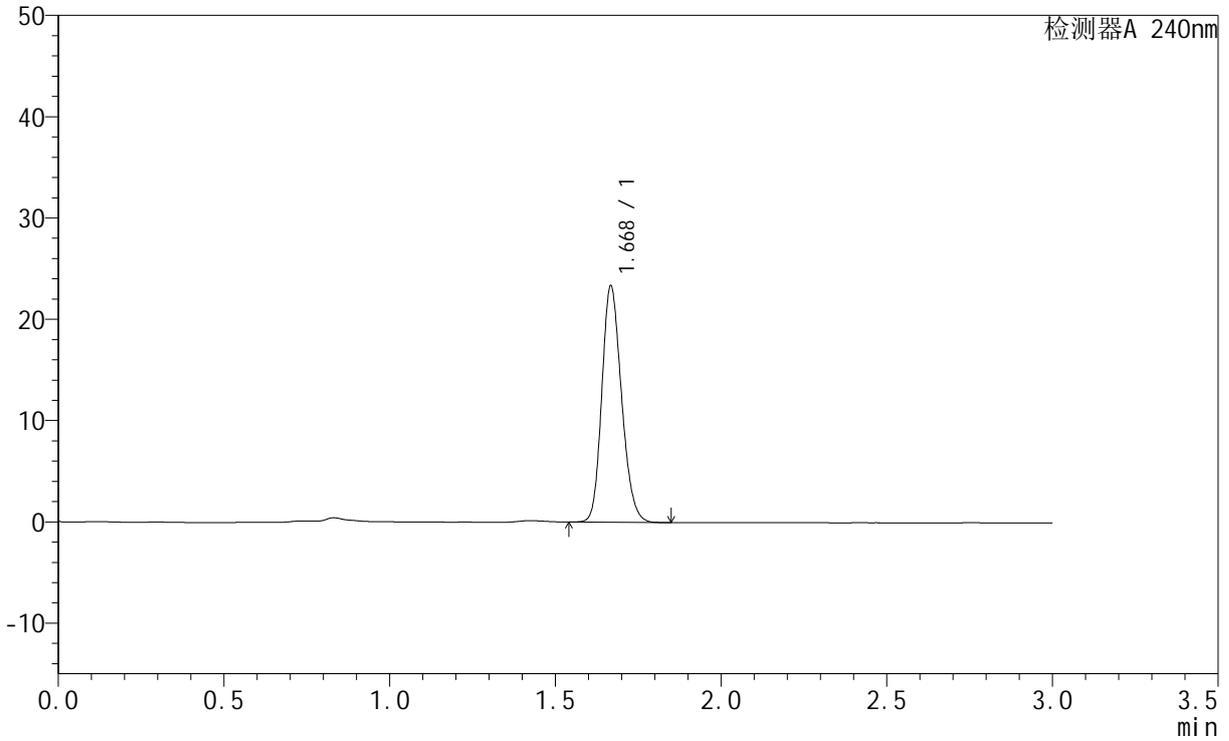
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-208-2 - zzp-24052002p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-dz1-1.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                 |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-18  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 11:58:13   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 08:57:36   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)   |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.668 | 96580 | 100.000 | 23080 | 3758       | 1.189 | --       |
| 总计 |       | 96580 | 100.000 | 23080 |            |       |          |

图2 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1



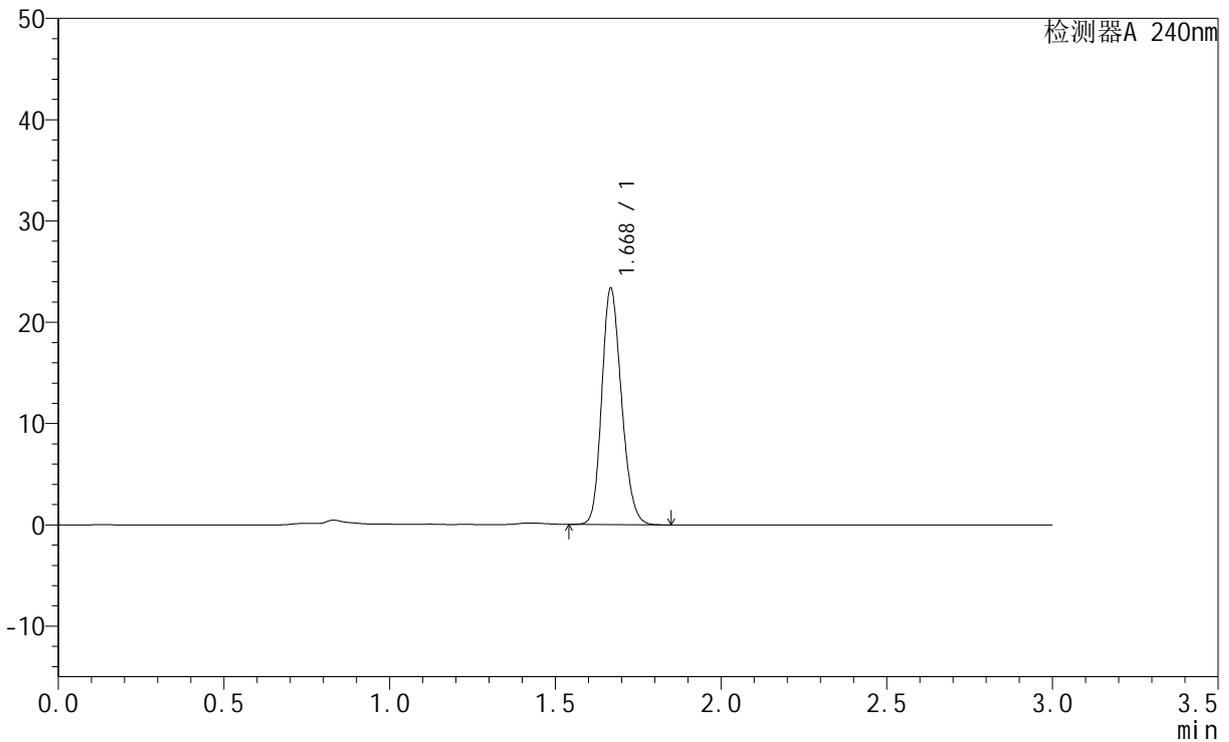
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-209-2 - zzp-24052002p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-dz1-2.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                 |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-18  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 12:01:38   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 08:57:39   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)   |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.668 | 96577 | 100.000 | 23054 | 3750       | 1.189 | --       |
| 总计 |       | 96577 | 100.000 | 23054 |            |       |          |

图3 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2





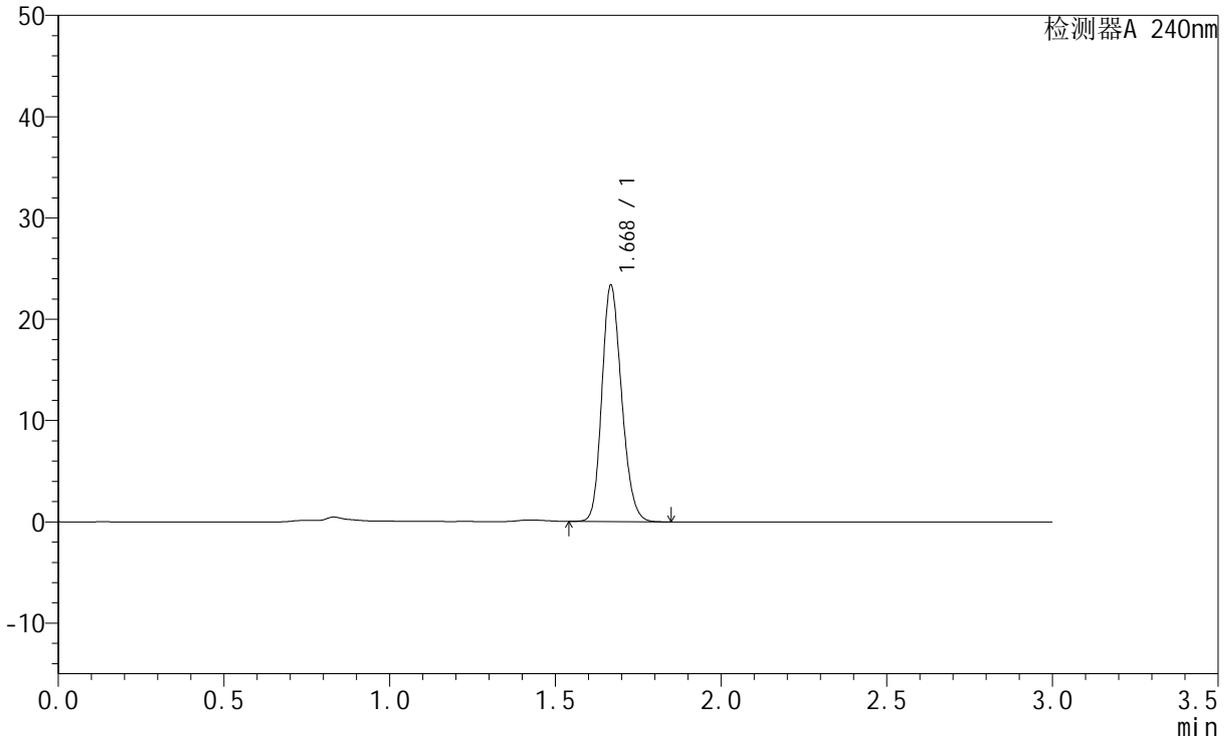
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-211-2 - zzp-24052002p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-dz1-4.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                 |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-18  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 12:08:30   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 08:57:44   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)   |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.668 | 96533 | 100.000 | 23104 | 3761       | 1.188 | --       |
| 总计 |       | 96533 | 100.000 | 23104 |            |       |          |

图5 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4







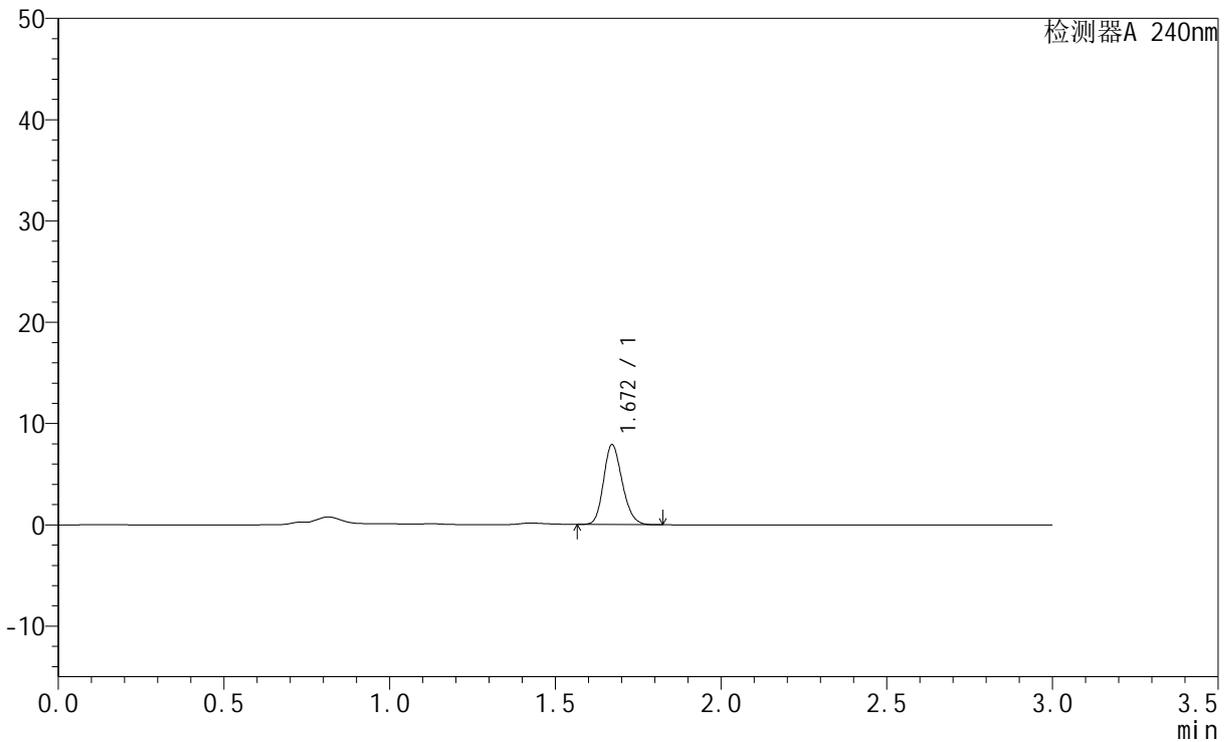
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-214-2 - zzp-24052002p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p2-5min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-10  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 12:18:42   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 08:57:53   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)   |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.672 | 30877 | 100.000 | 7892 | 4212       | 1.181 | --       |
| 总计 |       | 30877 | 100.000 | 7892 |            |       |          |

图8 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



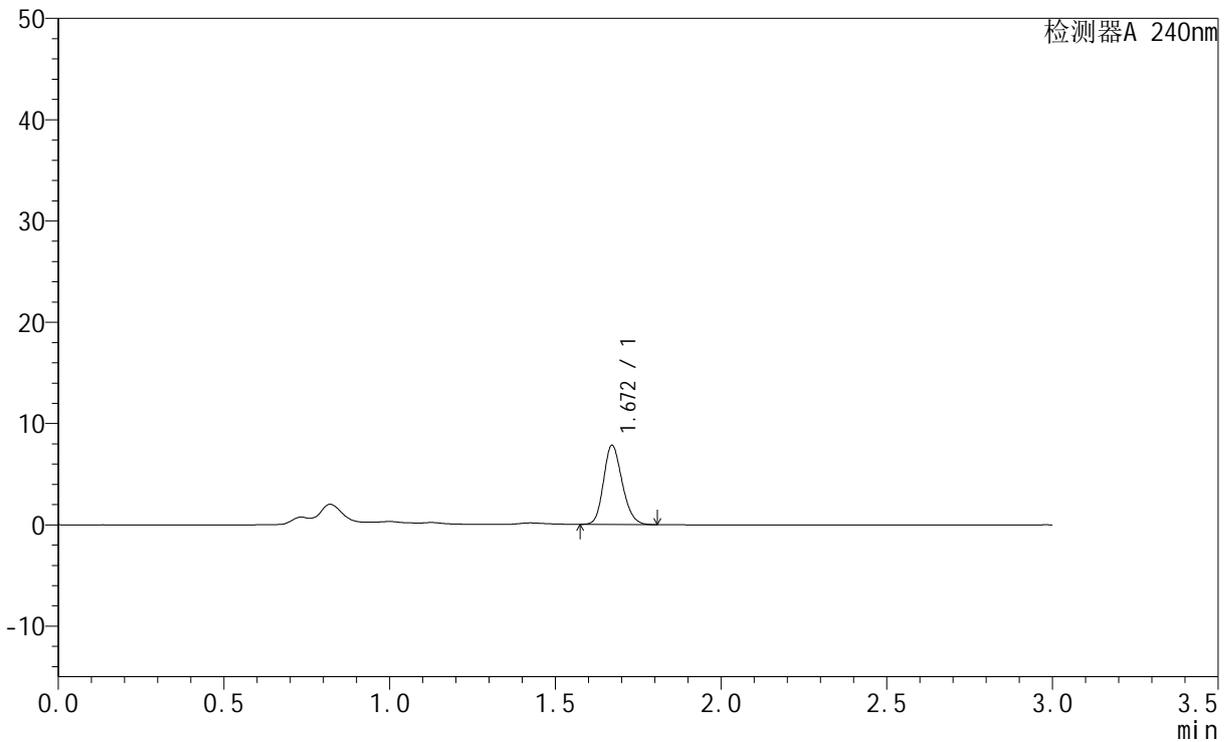
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-215-2 - zzp-24052002p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p3-5min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-19  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 12:22:06   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 08:57:55   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)   |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.672 | 30560 | 100.000 | 7818 | 4217       | 1.181 | --       |
| 总计 |       | 30560 | 100.000 | 7818 |            |       |          |

图9 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



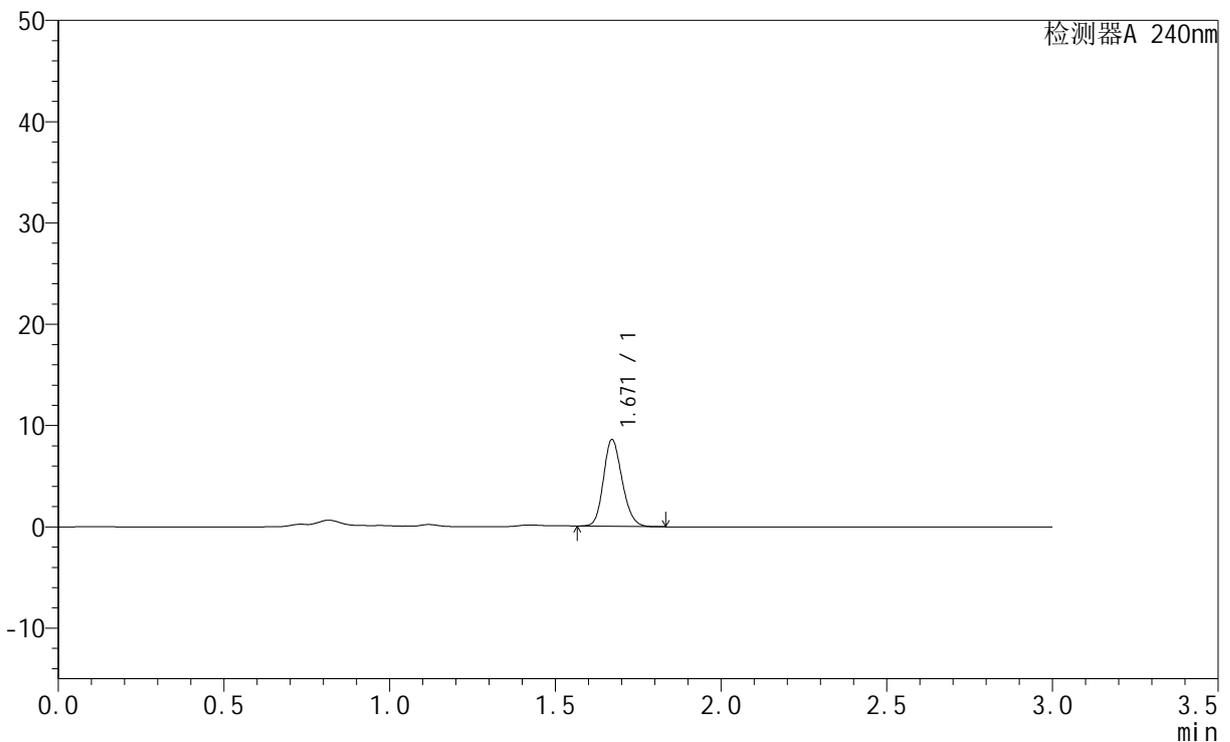
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-216-2 - zzp-24052002p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p4-5min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-28  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 12:25:31   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 08:57:58   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)   |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.671 | 33547 | 100.000 | 8567 | 4215       | 1.171 | --       |
| 总计 |       | 33547 | 100.000 | 8567 |            |       |          |

图10 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



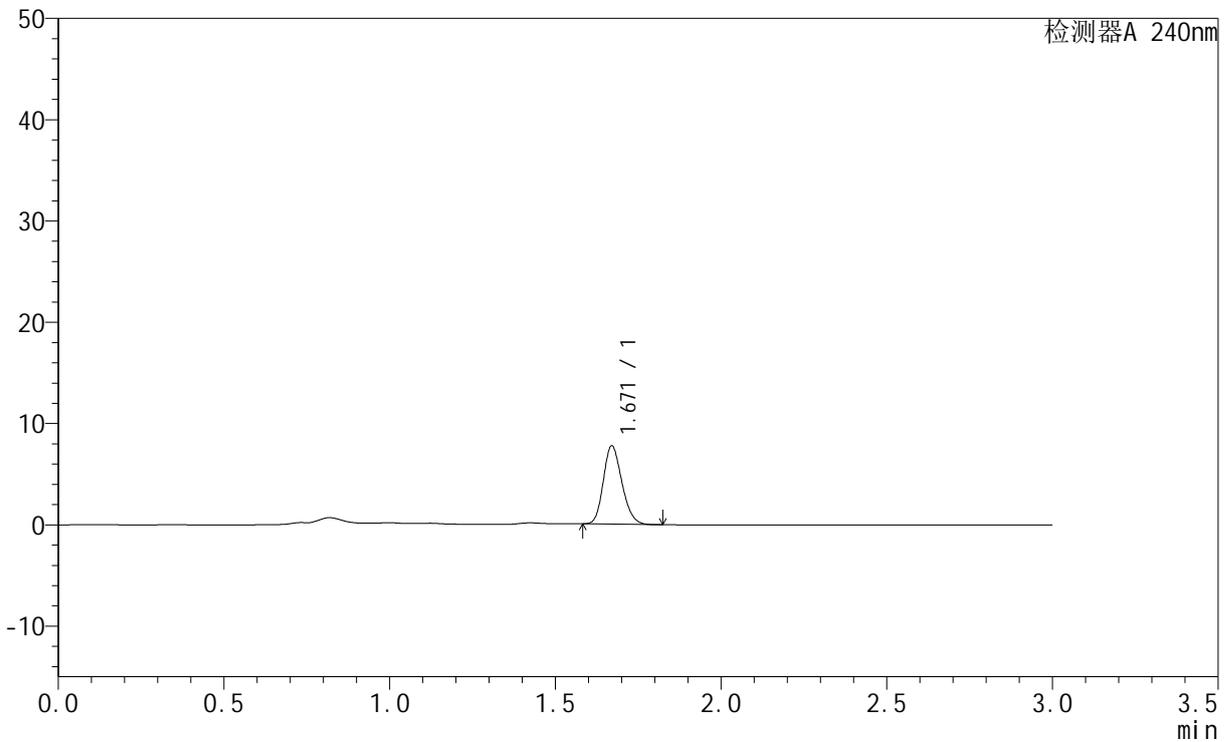
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-217-2 - zzp-24052002p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p5-5min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-37  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 12:28:56   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 08:58:01   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)   |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.671 | 30157 | 100.000 | 7737 | 4220       | 1.183 | --       |
| 总计 |       | 30157 | 100.000 | 7737 |            |       |          |

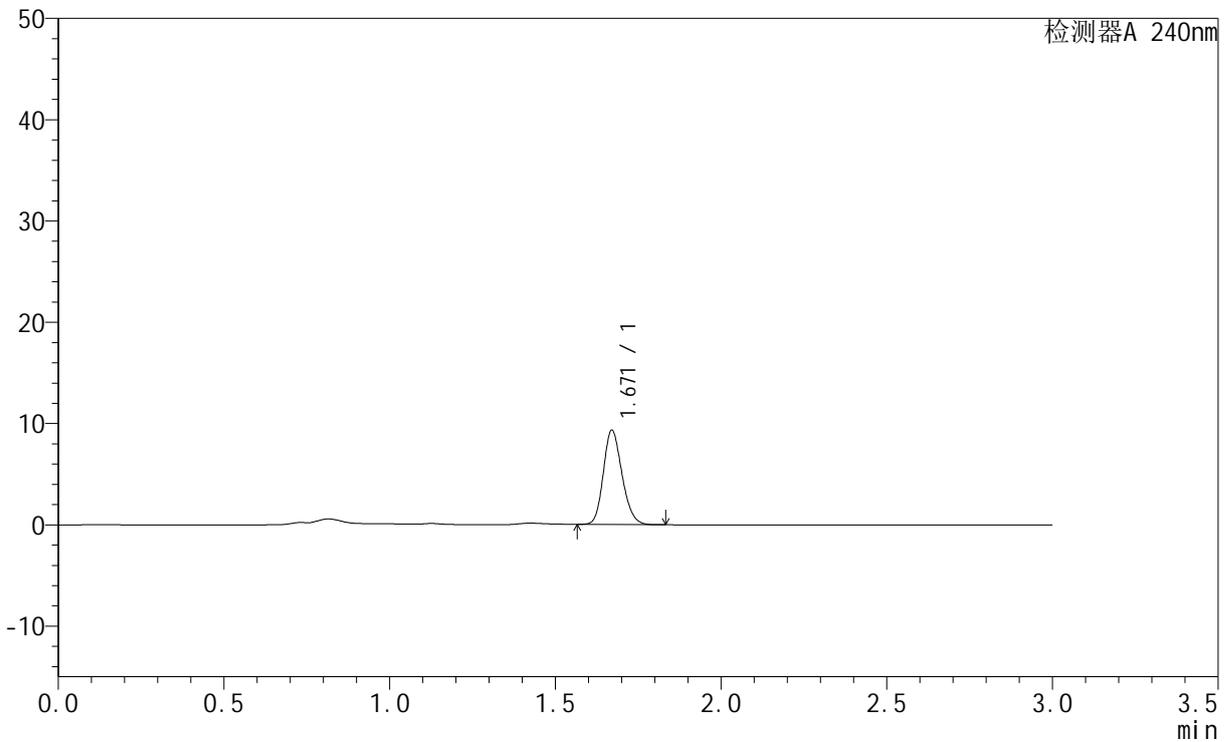
图11 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-218-2 - zzp-24052002p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p6-5min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-46  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 12:32:19   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 08:58:03   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)   |     |              |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.671 | 36477 | 100.000 | 9316 | 4202       | 1.181 | --       |
| 总计 |       | 36477 | 100.000 | 9316 |            |       |          |

图12 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1





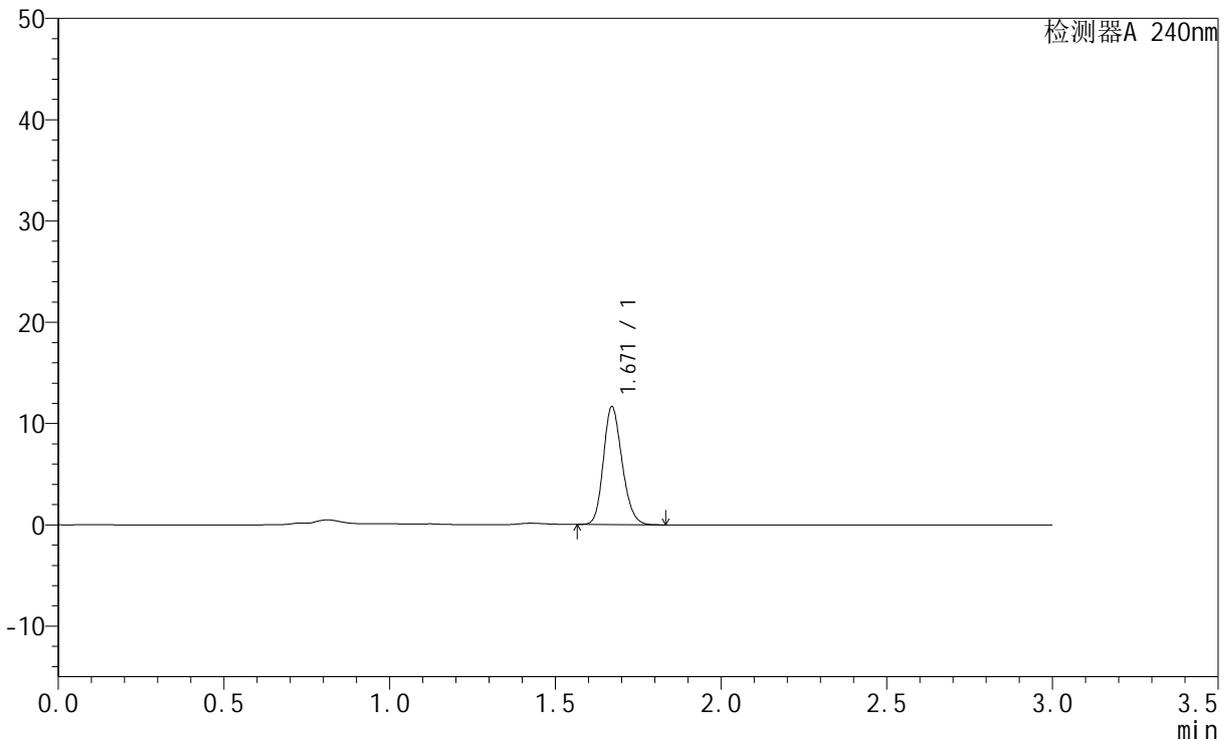
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-220-2 - zzp-24052002p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p2-10min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                    |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-11   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 12:39:09  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 08:58:08  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)  |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.671 | 45704 | 100.000 | 11643 | 4192       | 1.182 | --       |
| 总计 |       | 45704 | 100.000 | 11643 |            |       |          |

图14 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1





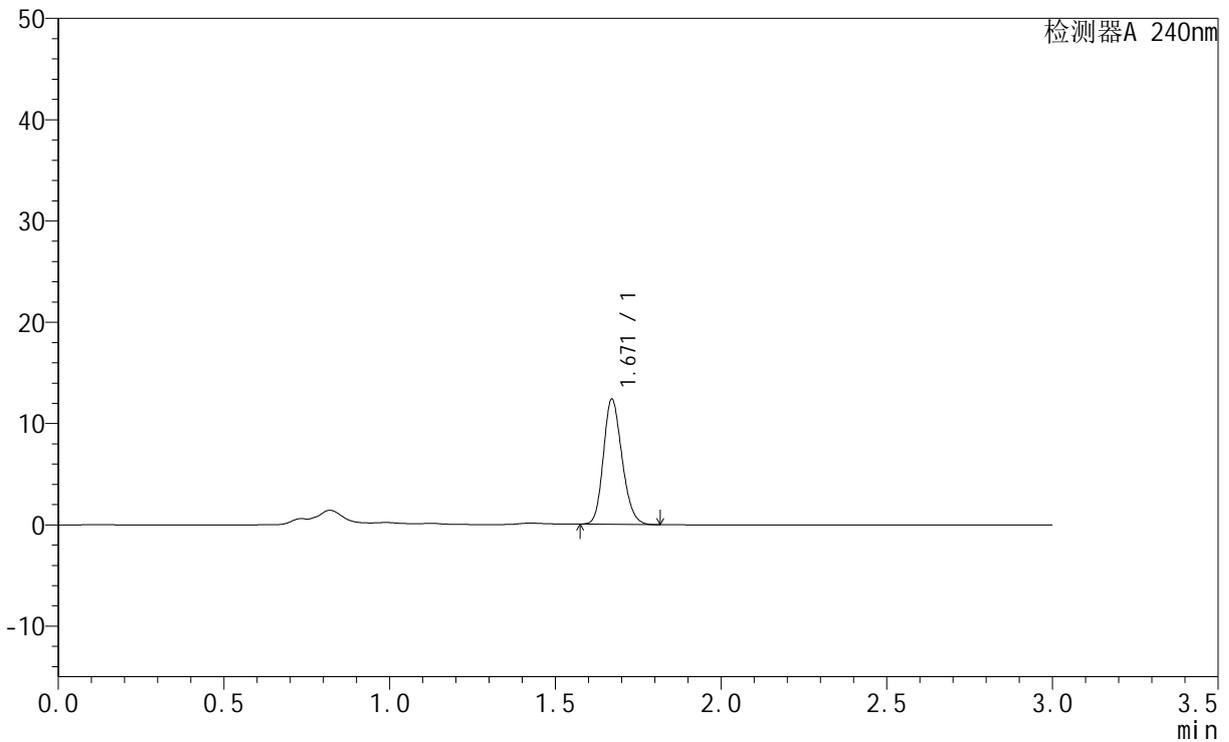
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-222-2 - zzp-24052002p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p4-10min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                    |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-29   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 12:45:58  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 08:58:14  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)  |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.671 | 48353 | 100.000 | 12357 | 4204       | 1.182 | --       |
| 总计 |       | 48353 | 100.000 | 12357 |            |       |          |

图16 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



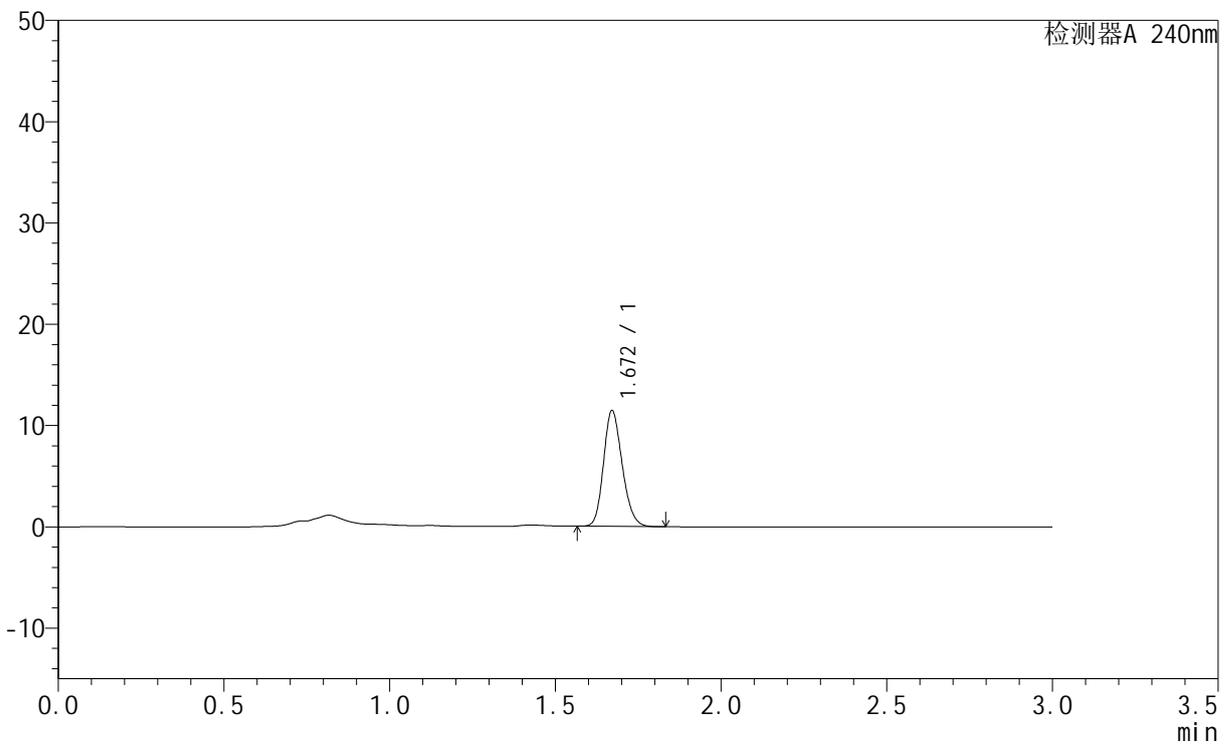
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-223-2 - zzp-24052002p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p5-10min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                    |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-38   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 12:49:21  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 08:58:17  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)  |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.672 | 44825 | 100.000 | 11441 | 4206       | 1.182 | --       |
| 总计 |       | 44825 | 100.000 | 11441 |            |       |          |

图17 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1





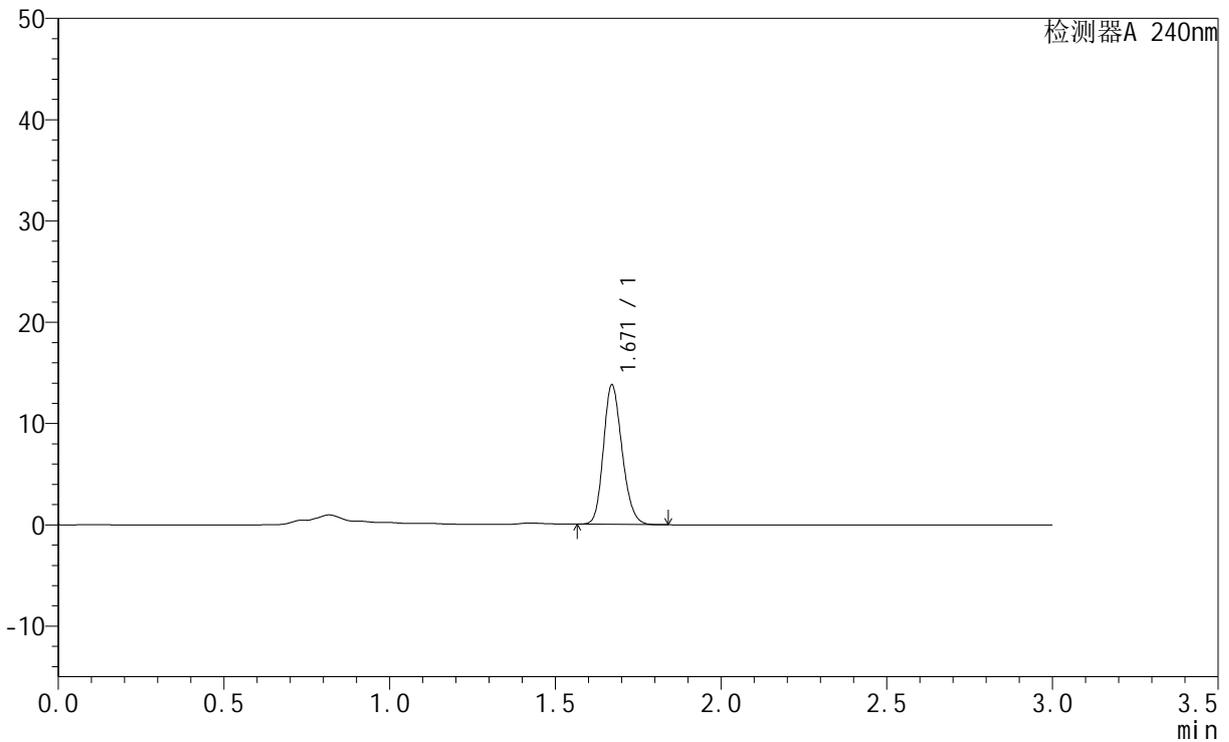
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-225-2 - zzp-24052002p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p1-15min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                    |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-3  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 μl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 12:56:10  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 08:58:22  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)  |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.671 | 53935 | 100.000 | 13771 | 4210       | 1.182 | --       |
| 总计 |       | 53935 | 100.000 | 13771 |            |       |          |

图19 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



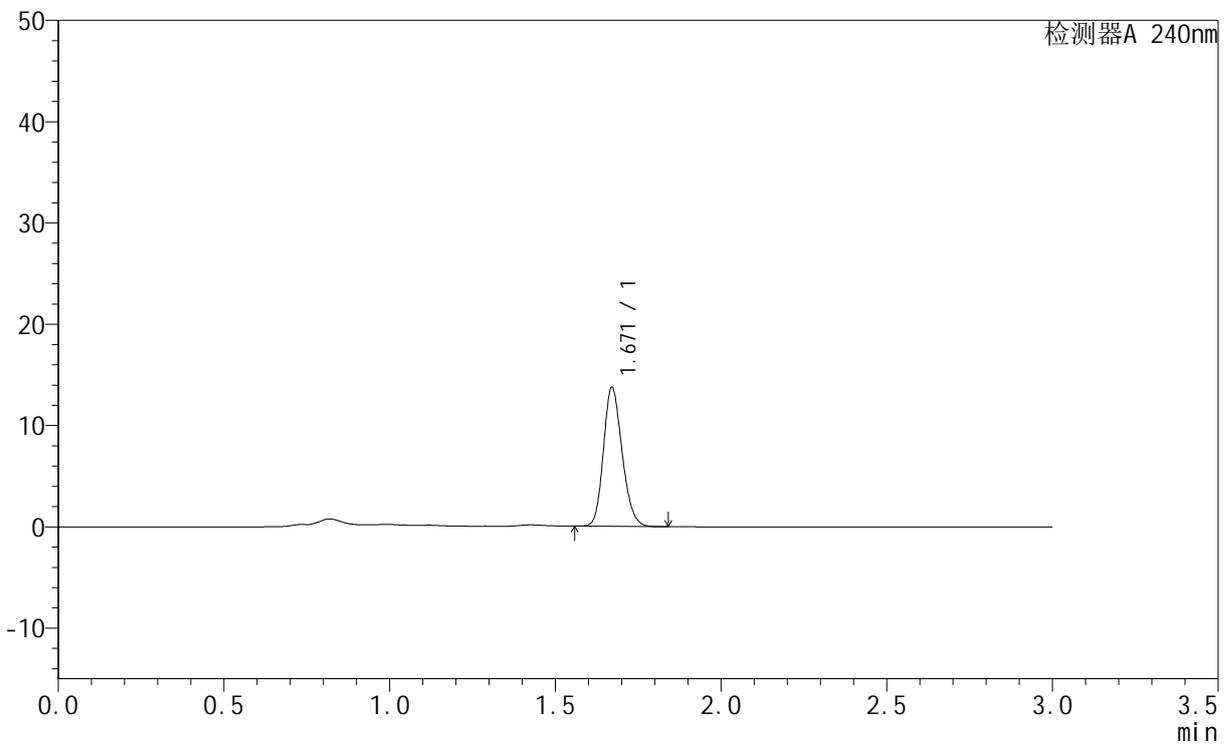
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-226-2 - zzp-24052002p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p2-15min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                    |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-12   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 12:59:36  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 08:58:25  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)  |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.671 | 53838 | 100.000 | 13727 | 4203       | 1.183 | --       |
| 总计 |       | 53838 | 100.000 | 13727 |            |       |          |

图20 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



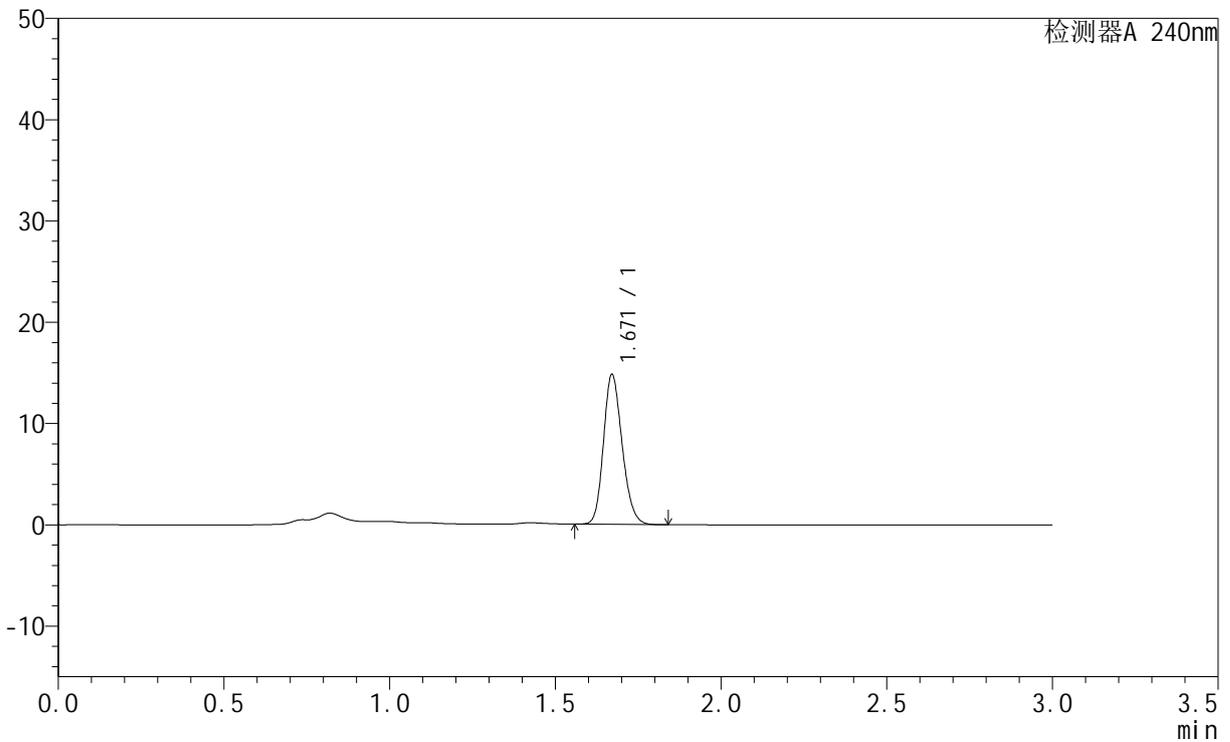
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-227-2 - zzp-24052002p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p3-15min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                    |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-21   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 13:03:00  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 08:58:27  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)  |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.671 | 58019 | 100.000 | 14805 | 4212       | 1.182 | --       |
| 总计 |       | 58019 | 100.000 | 14805 |            |       |          |

图21 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



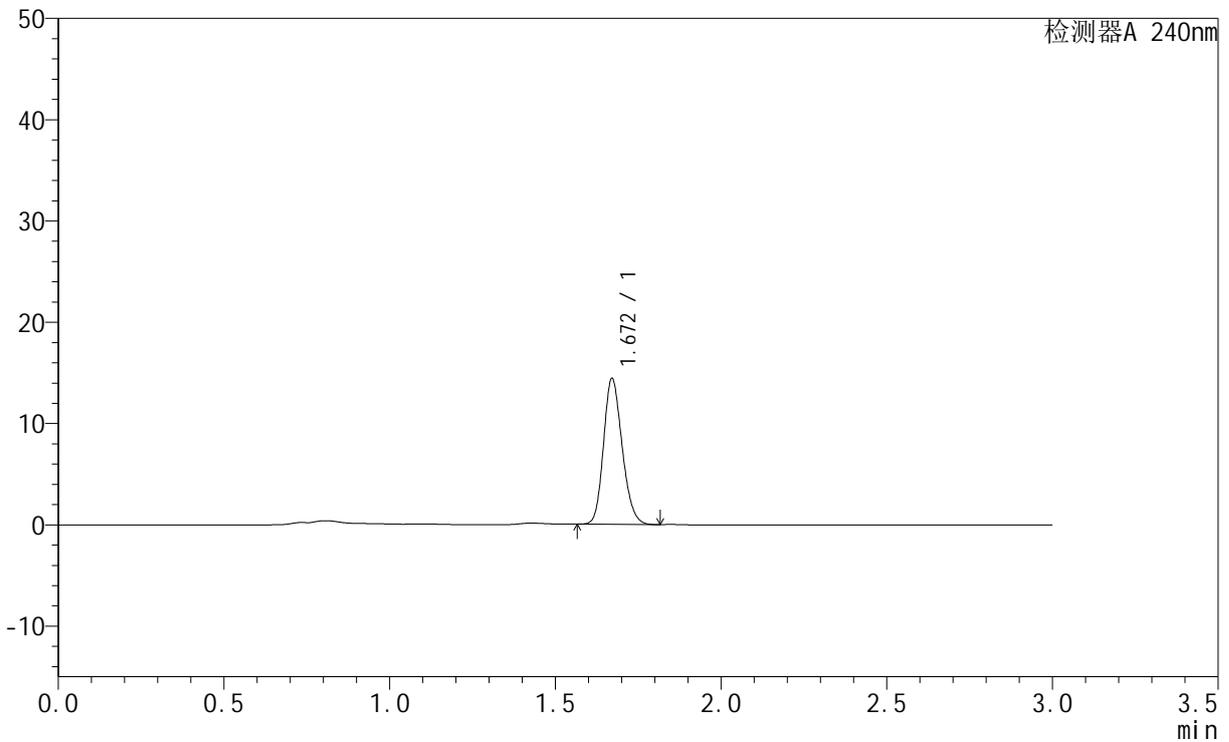
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-228-2 - zzp-24052002p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p4-15min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                    |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-30   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 13:06:23  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 08:58:30  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)  |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.672 | 56361 | 100.000 | 14407 | 4217       | 1.181 | --       |
| 总计 |       | 56361 | 100.000 | 14407 |            |       |          |

图22 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1





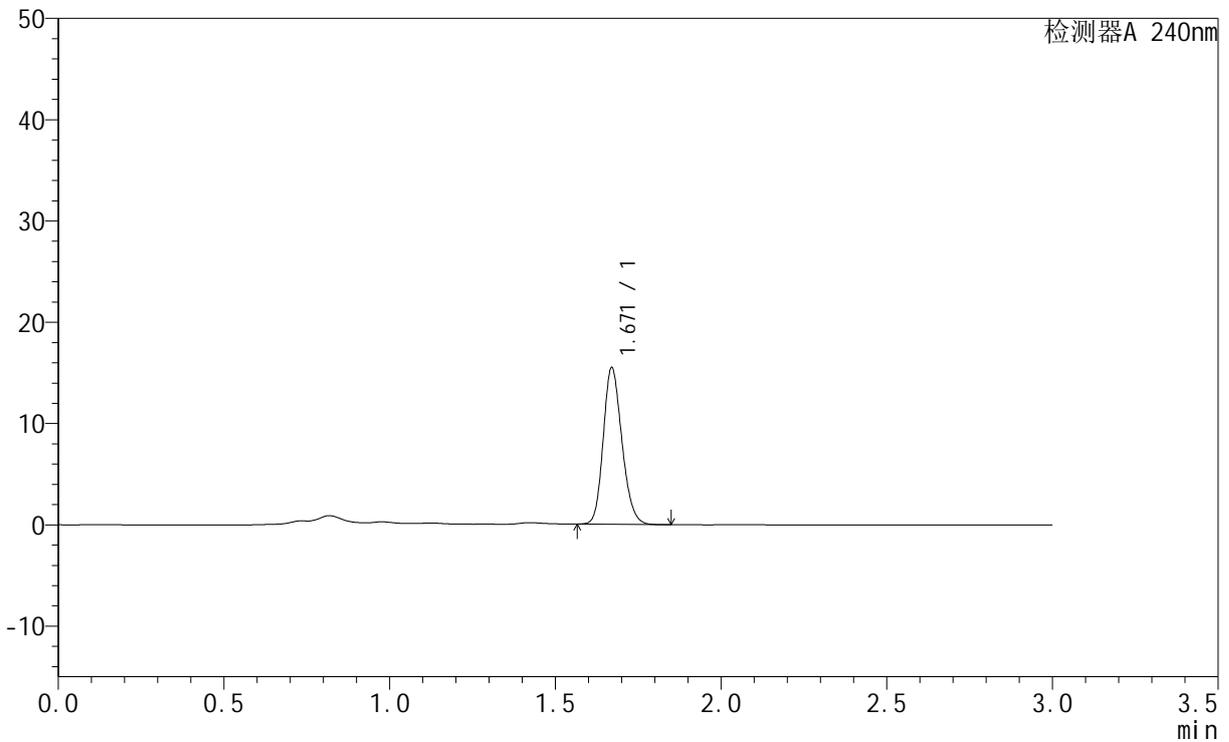
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-230-2 - zzp-24052002p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p6-15min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                    |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-48   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 13:13:12  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 08:58:35  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)  |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.671 | 60679 | 100.000 | 15460 | 4198       | 1.182 | --       |
| 总计 |       | 60679 | 100.000 | 15460 |            |       |          |

图24 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1













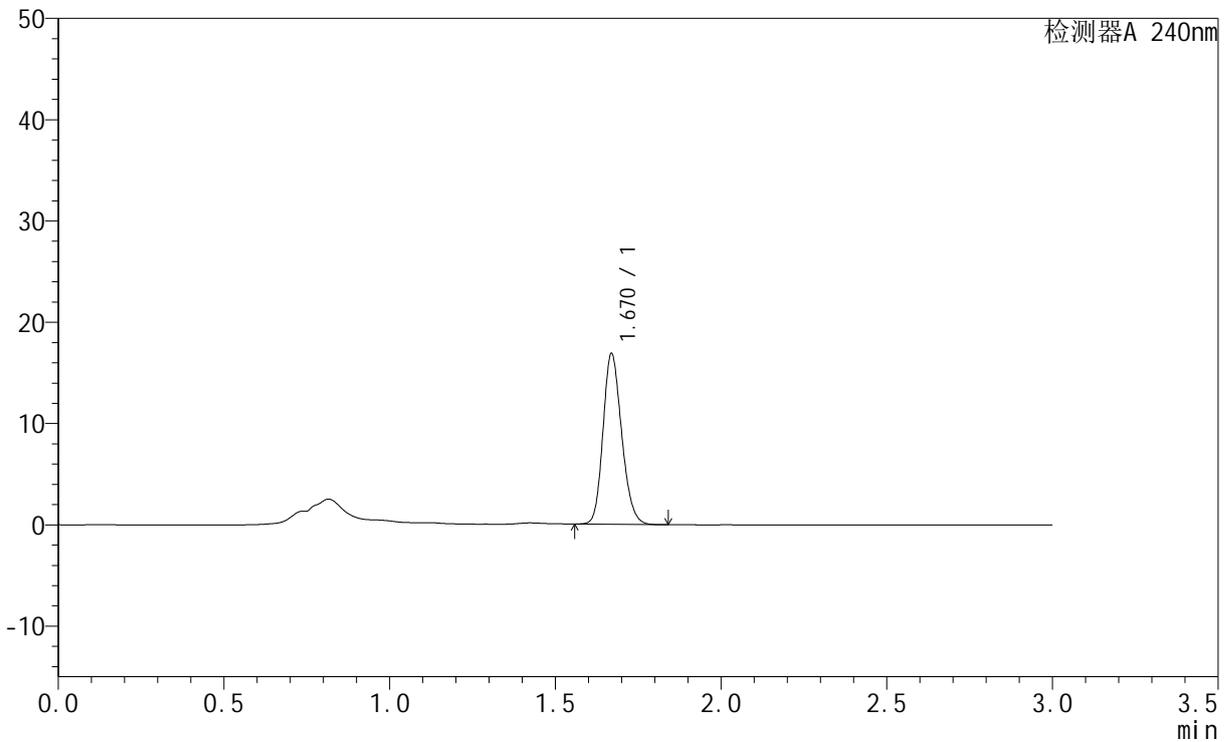
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-236-2 - zzp-24052002p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p6-20min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                    |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-49   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 13:33:38  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 08:58:50  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)  |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.670 | 66001 | 100.000 | 16815 | 4213       | 1.182 | --       |
| 总计 |       | 66001 | 100.000 | 16815 |            |       |          |

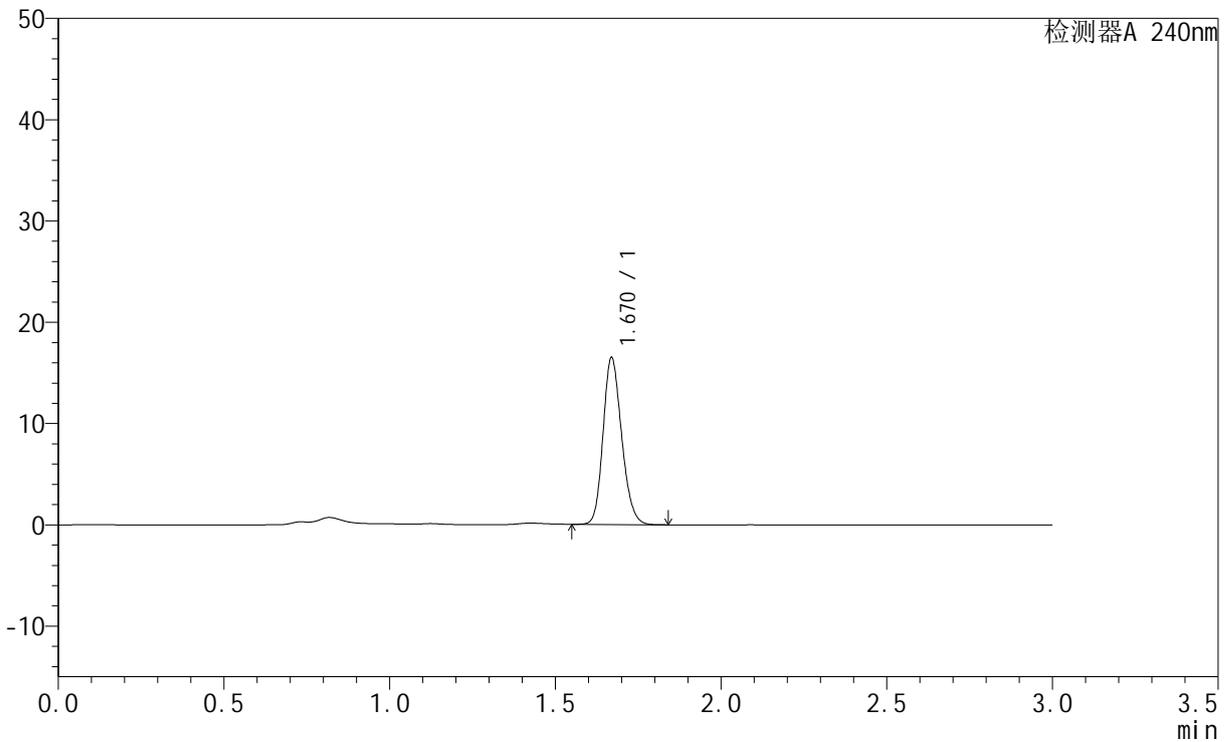
图30 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-237-2 - zzp-24052002p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p1-30min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                    |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-5  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 13:37:03  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 08:58:53  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)  |     |              |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.670 | 64238 | 100.000 | 16442 | 4258       | 1.181 | --       |
| 总计 |       | 64238 | 100.000 | 16442 |            |       |          |

图31 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1















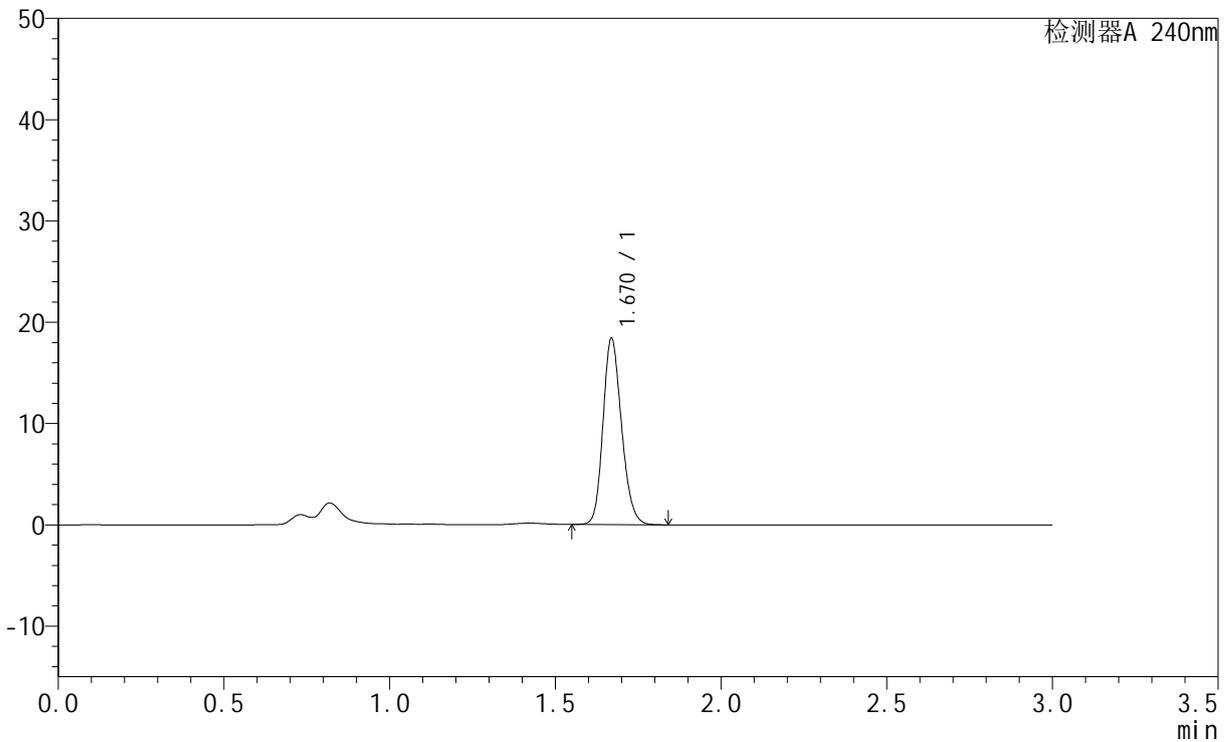
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-244-2 - zzp-24052002p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p2-45min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                    |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-15   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 μl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 14:00:56  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 08:59:12  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)  |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.670 | 71490 | 100.000 | 18334 | 4283       | 1.181 | --       |
| 总计 |       | 71490 | 100.000 | 18334 |            |       |          |

图38 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



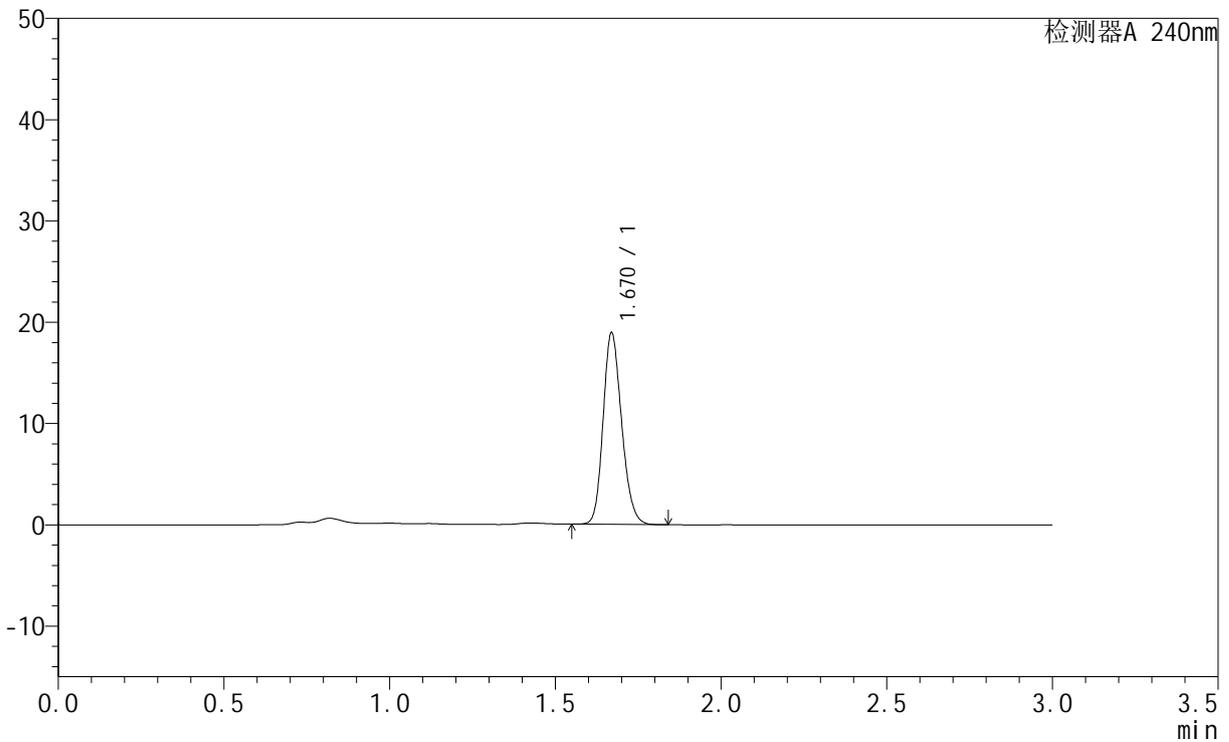
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-245-2 - zzp-24052002p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p3-45min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                    |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-24   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 14:04:21  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 08:59:15  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)  |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.670 | 73545 | 100.000 | 18878 | 4279       | 1.181 | --       |
| 总计 |       | 73545 | 100.000 | 18878 |            |       |          |

图39 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1







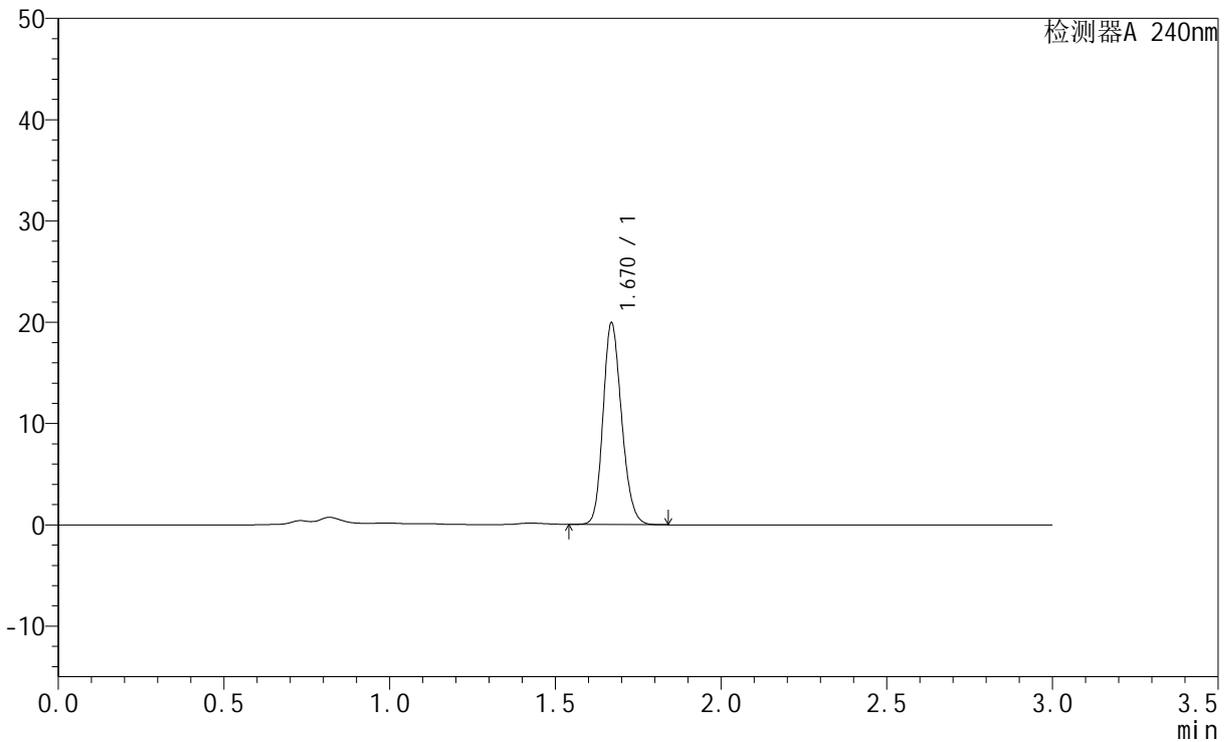
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-248-2 - zzp-24052002p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p6-45min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                    |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-51   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 14:14:35  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 08:59:22  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)  |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.670 | 77617 | 100.000 | 19859 | 4260       | 1.181 | --       |
| 总计 |       | 77617 | 100.000 | 19859 |            |       |          |

图42 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



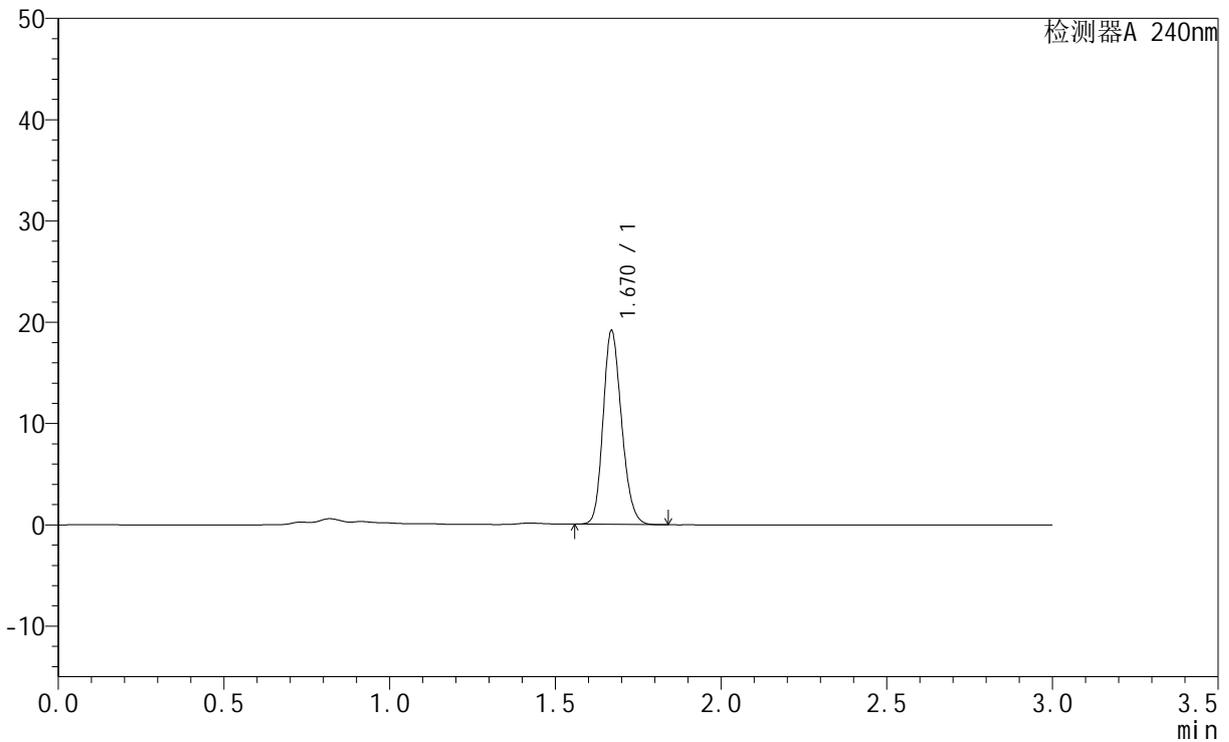
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-249-2 - zzp-24052002p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p1-60min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                    |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-7  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 14:18:00  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 08:59:25  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)  |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.670 | 74290 | 100.000 | 19083 | 4287       | 1.180 | --       |
| 总计 |       | 74290 | 100.000 | 19083 |            |       |          |

图43 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



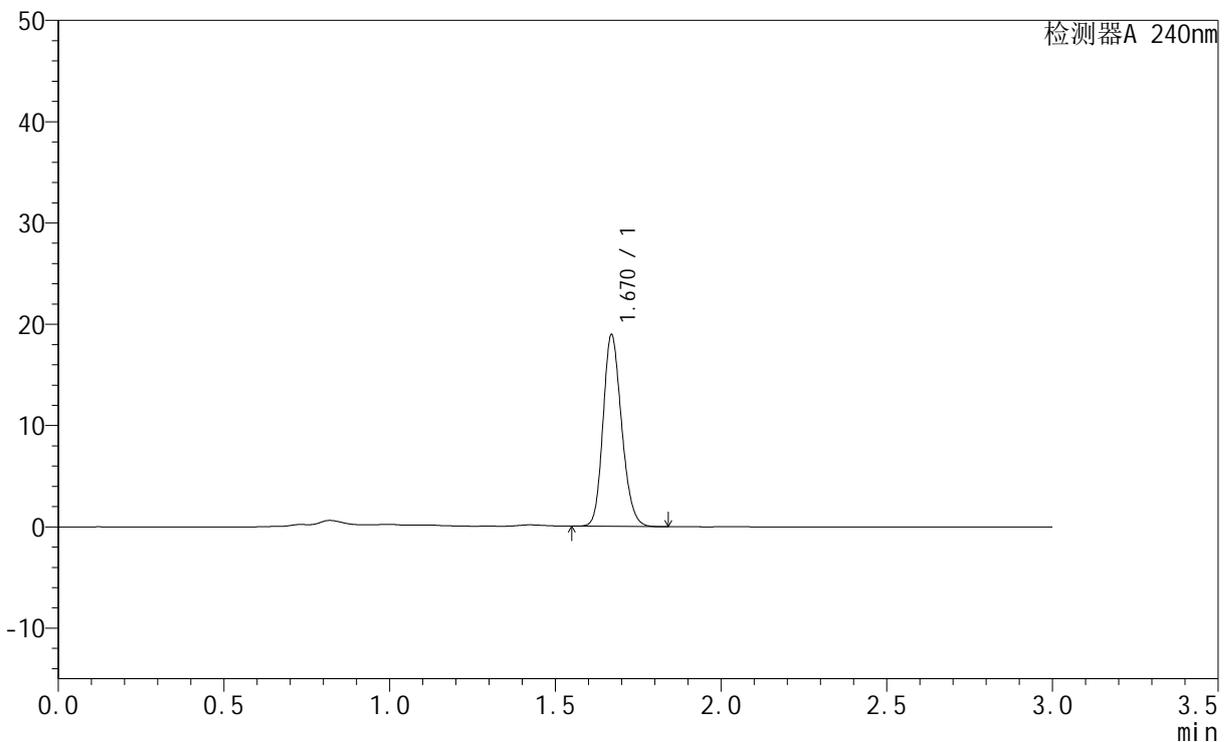
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-250-2 - zzp-24052002p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p2-60min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                    |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-16   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 14:21:24  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 08:59:28  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)  |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.670 | 73845 | 100.000 | 18883 | 4254       | 1.182 | --       |
| 总计 |       | 73845 | 100.000 | 18883 |            |       |          |

图44 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



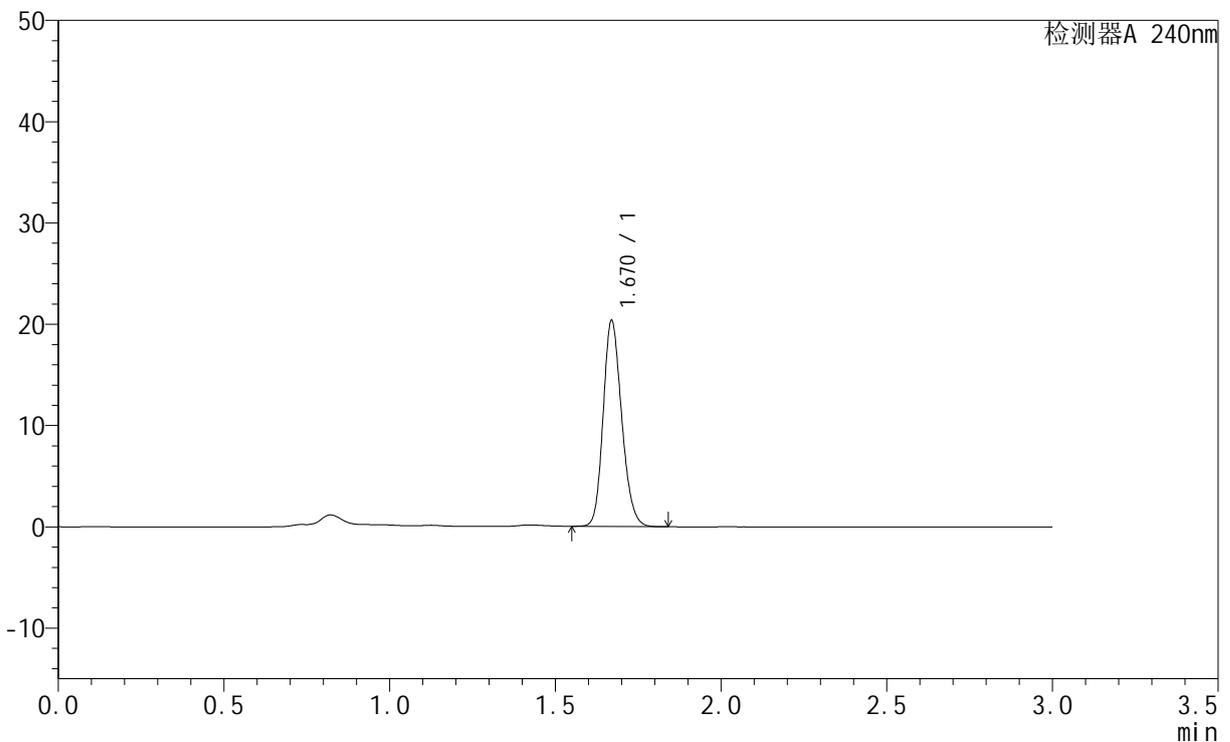
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-251-2 - zzp-24052002p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p3-60min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                    |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-25   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 14:24:49  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 08:59:30  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)  |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.670 | 79038 | 100.000 | 20298 | 4288       | 1.181 | --       |
| 总计 |       | 79038 | 100.000 | 20298 |            |       |          |

图45 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1





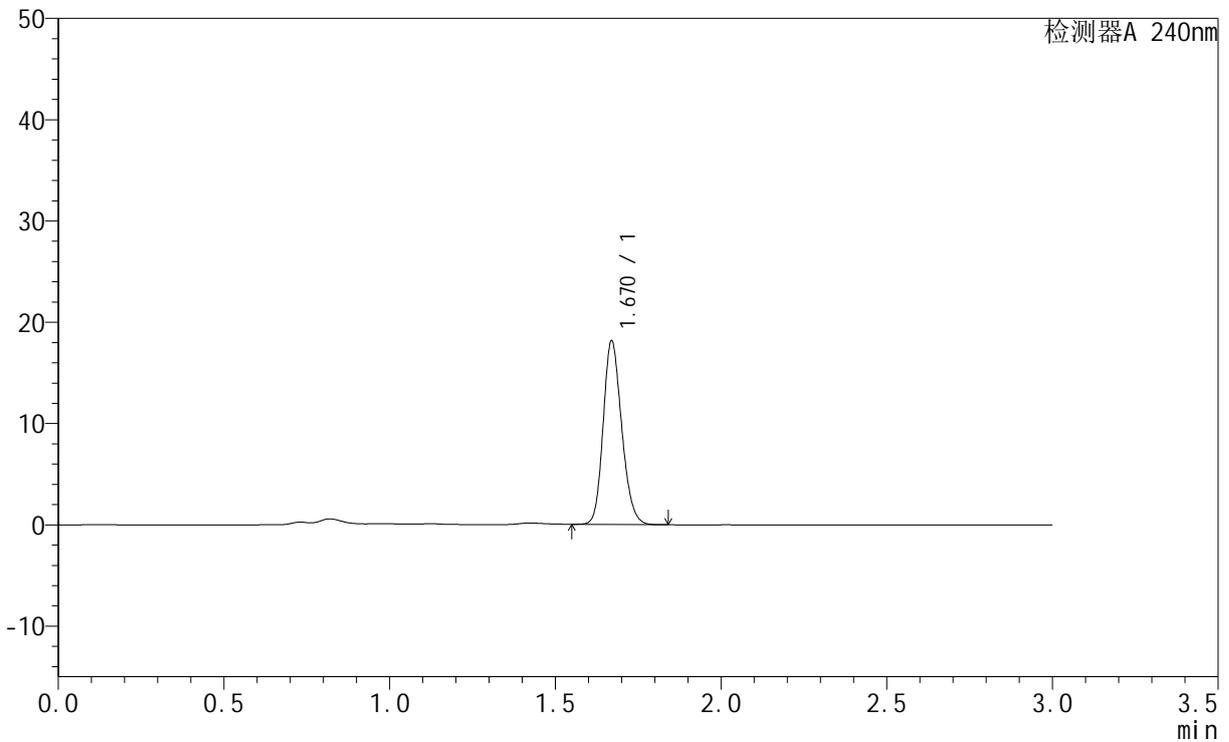
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-253-2 - zzp-24052002p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p5-60min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                    |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-43   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 14:31:36  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 08:59:36  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)  |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.670 | 70502 | 100.000 | 18098 | 4278       | 1.181 | --       |
| 总计 |       | 70502 | 100.000 | 18098 |            |       |          |

图47 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



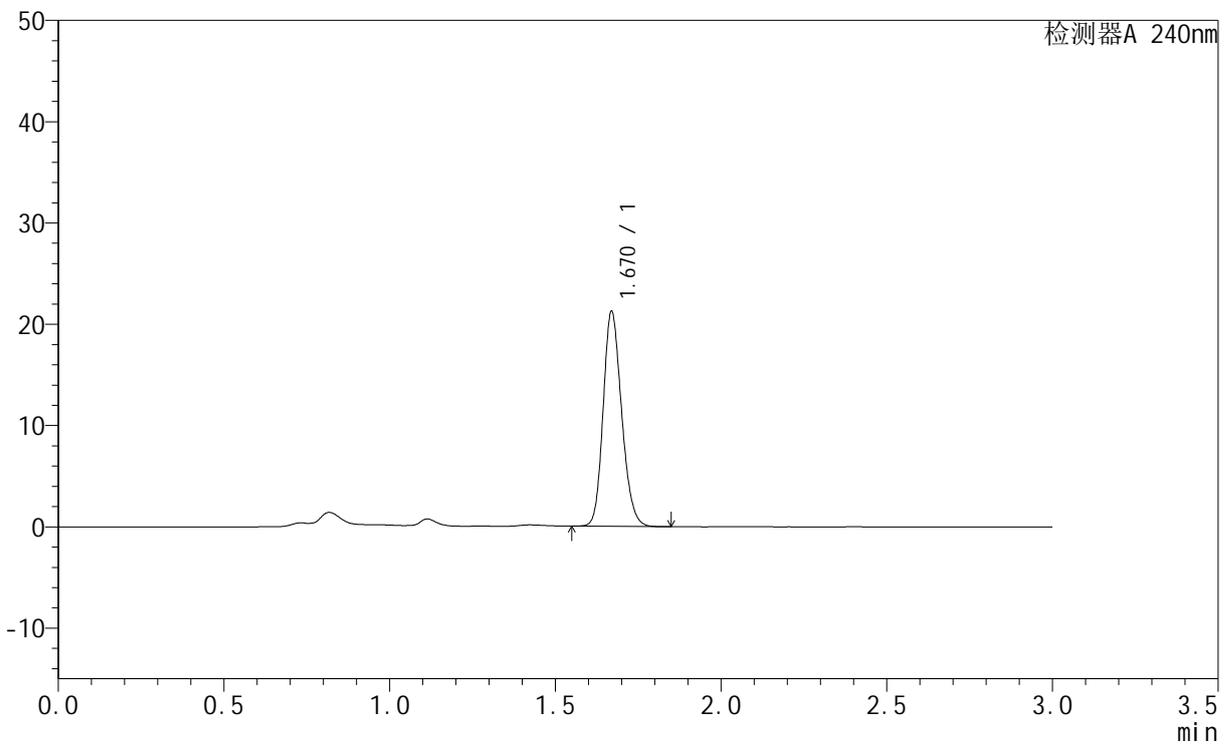
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-254-2 - zzp-24052002p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p6-60min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                    |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-52   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 14:35:02  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 08:59:38  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)  |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.670 | 82322 | 100.000 | 21179 | 4302       | 1.181 | --       |
| 总计 |       | 82322 | 100.000 | 21179 |            |       |          |

图48 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



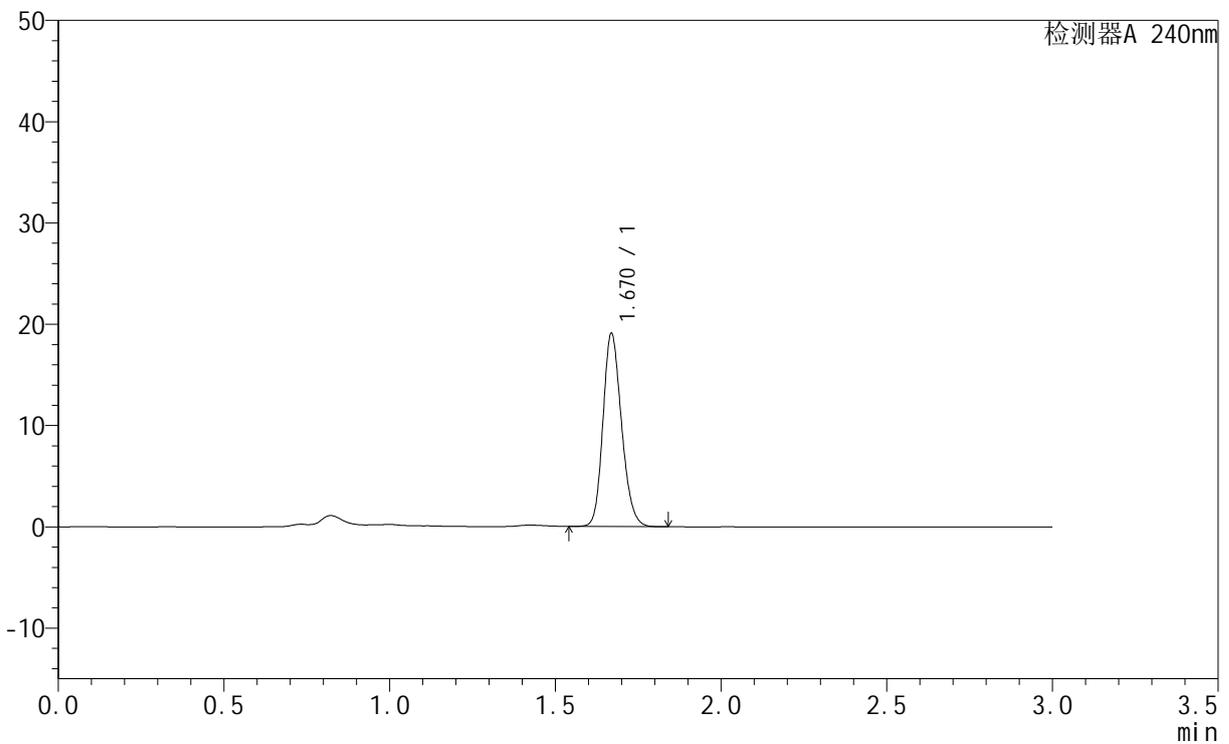
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-255-2 - zzp-24052002p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p1-90min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                    |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-8  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 μl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 14:38:26  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 08:59:41  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)  |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.670 | 74337 | 100.000 | 19002 | 4255       | 1.180 | --       |
| 总计 |       | 74337 | 100.000 | 19002 |            |       |          |

图49 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片1  
 供试品溶液-1





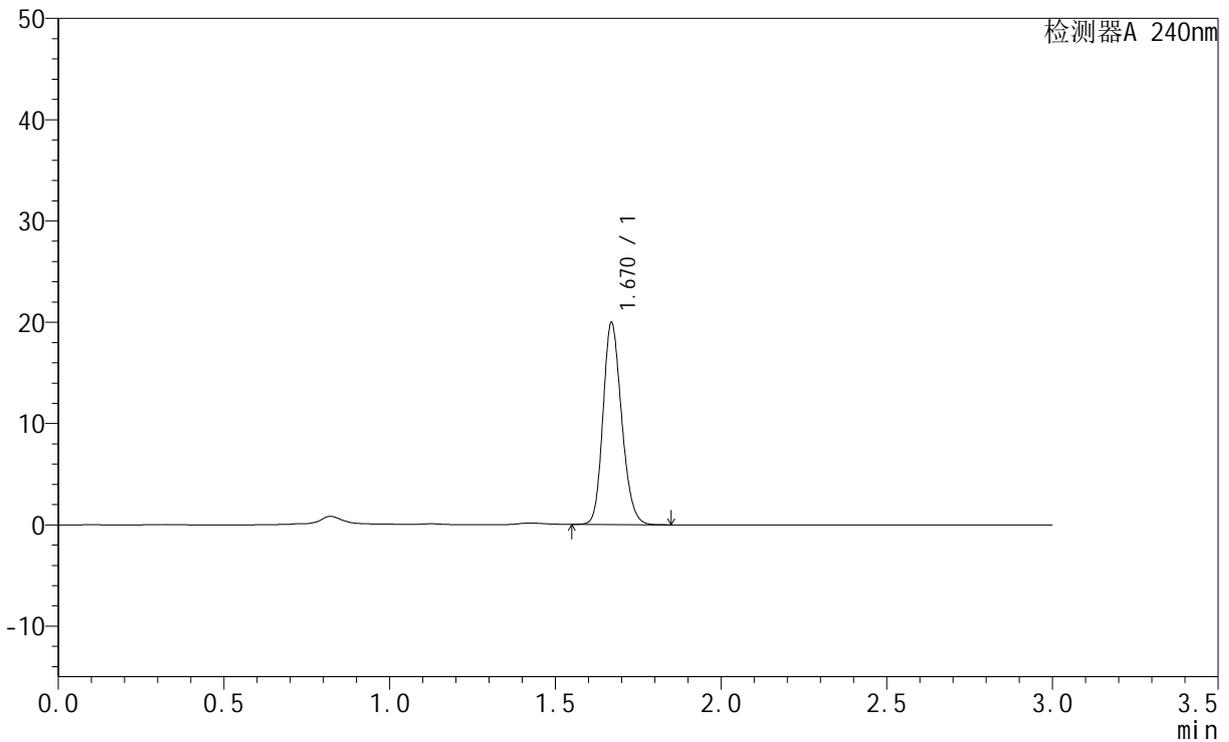
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-257-2 - zzp-24052002p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p3-90min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                    |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-26   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 14:45:17  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 08:59:46  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)  |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.670 | 77945 | 100.000 | 19881 | 4236       | 1.182 | --       |
| 总计 |       | 77945 | 100.000 | 19881 |            |       |          |

图51 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片3  
 供试品溶液-1











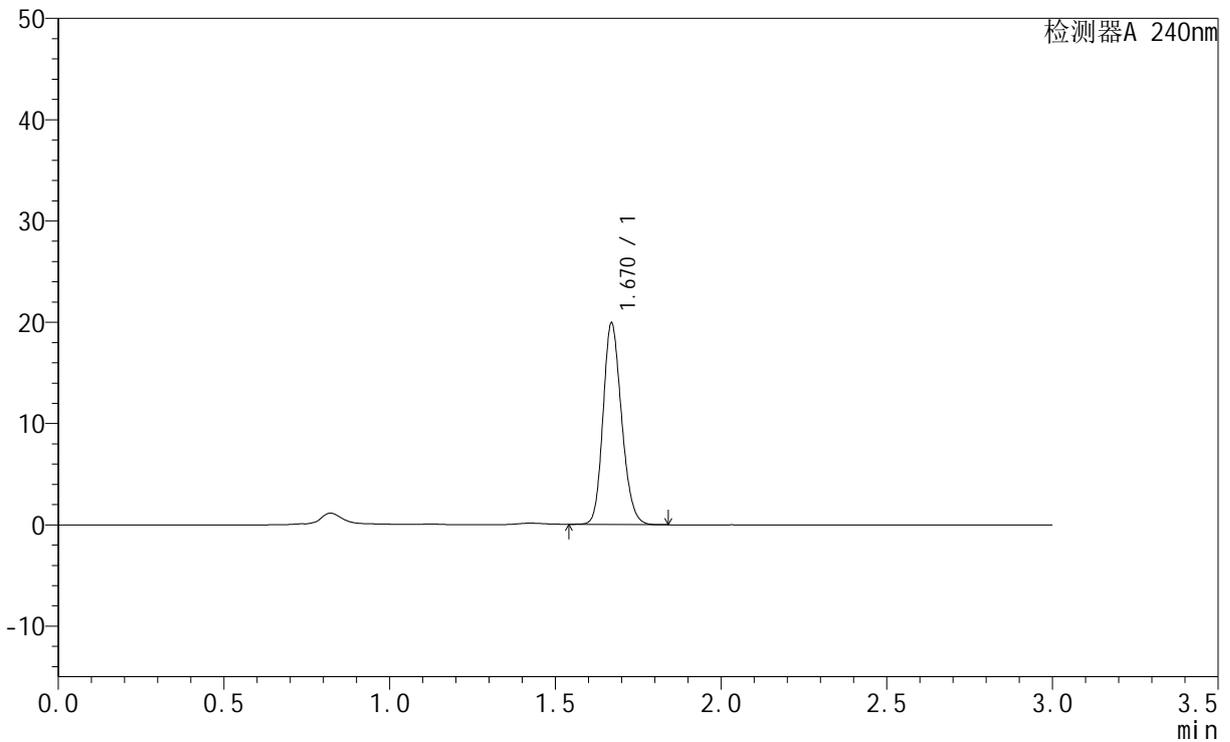
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-262-2 - zzp-24052002p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p2-120min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                     |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-10  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 15:02:18   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 08:59:59   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)   |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.670 | 77428 | 100.000 | 19841 | 4272       | 1.181 | --       |
| 总计 |       | 77428 | 100.000 | 19841 |            |       |          |

图56 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片2  
供试品溶液-1



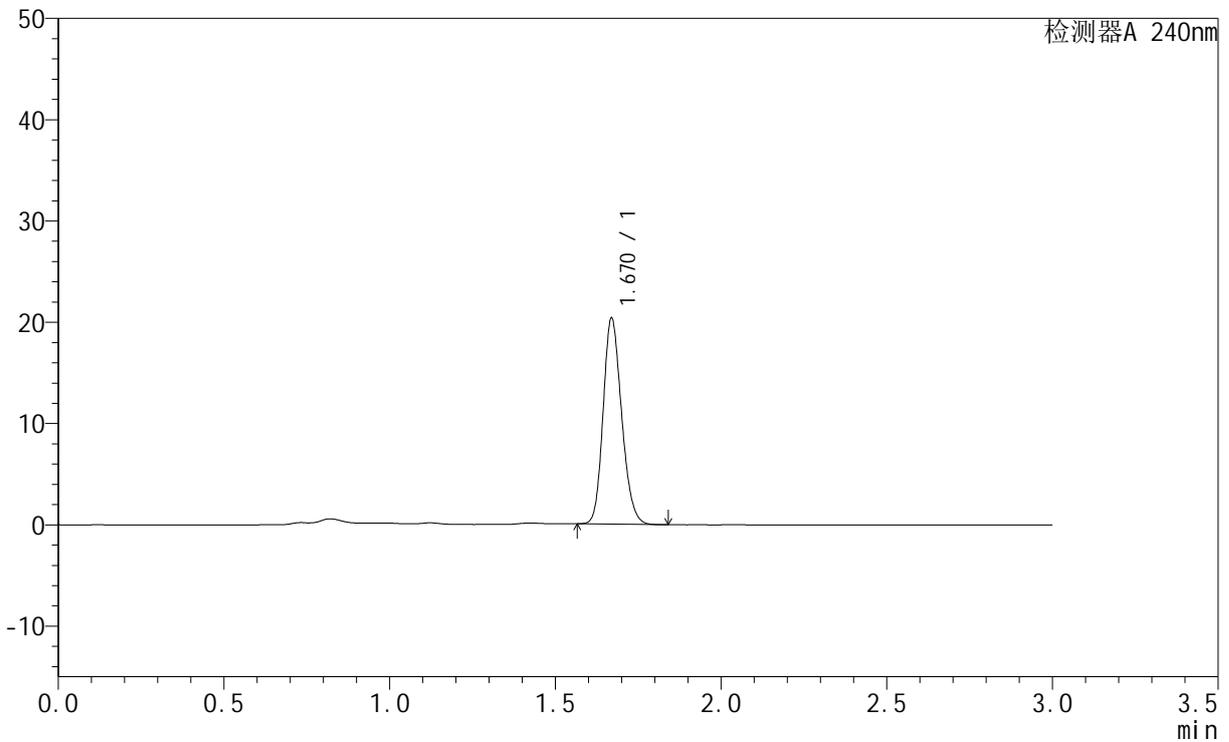
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-263-2 - zzp-24052002p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p3-120min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                     |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-19  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 μl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 15:05:44   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 09:00:01   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)   |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.670 | 78991 | 100.000 | 20301 | 4282       | 1.181 | --       |
| 总计 |       | 78991 | 100.000 | 20301 |            |       |          |

图57 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片3  
供试品溶液-1





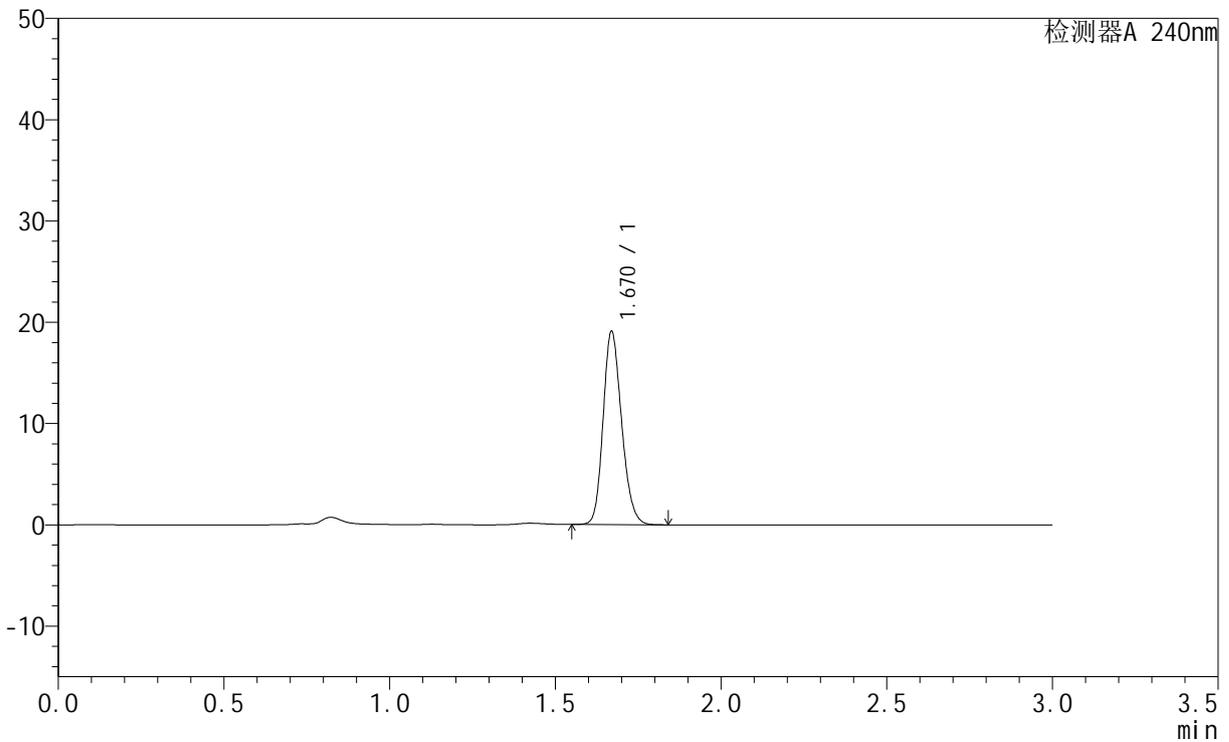
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-265-2 - zzp-24052002p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p5-120min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                     |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-37  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 15:12:33   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 09:00:06   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)   |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.670 | 74081 | 100.000 | 19040 | 4295       | 1.181 | --       |
| 总计 |       | 74081 | 100.000 | 19040 |            |       |          |

图59 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片5  
 供试品溶液-1



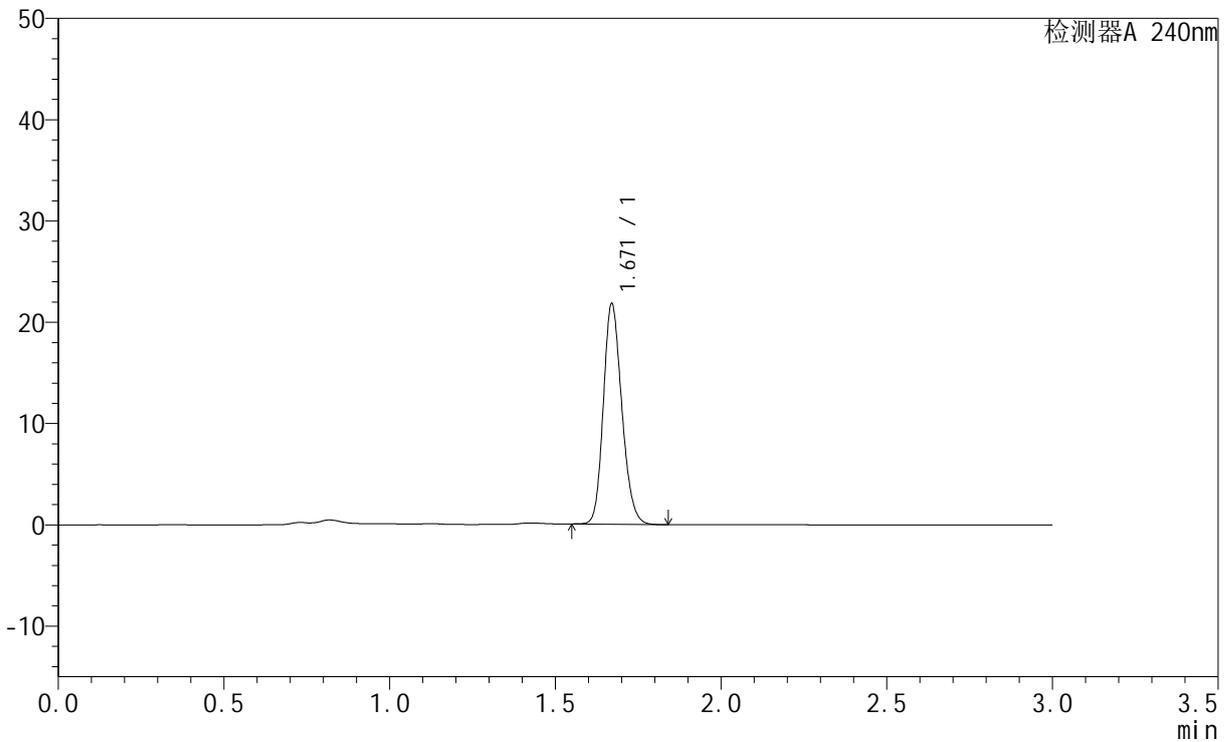
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-266-2 - zzp-24052002p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p6-120min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                     |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-46  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 15:15:57   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 09:00:09   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)   |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.671 | 84406 | 100.000 | 21752 | 4303       | 1.181 | --       |
| 总计 |       | 84406 | 100.000 | 21752 |            |       |          |

图60 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片6  
供试品溶液-1



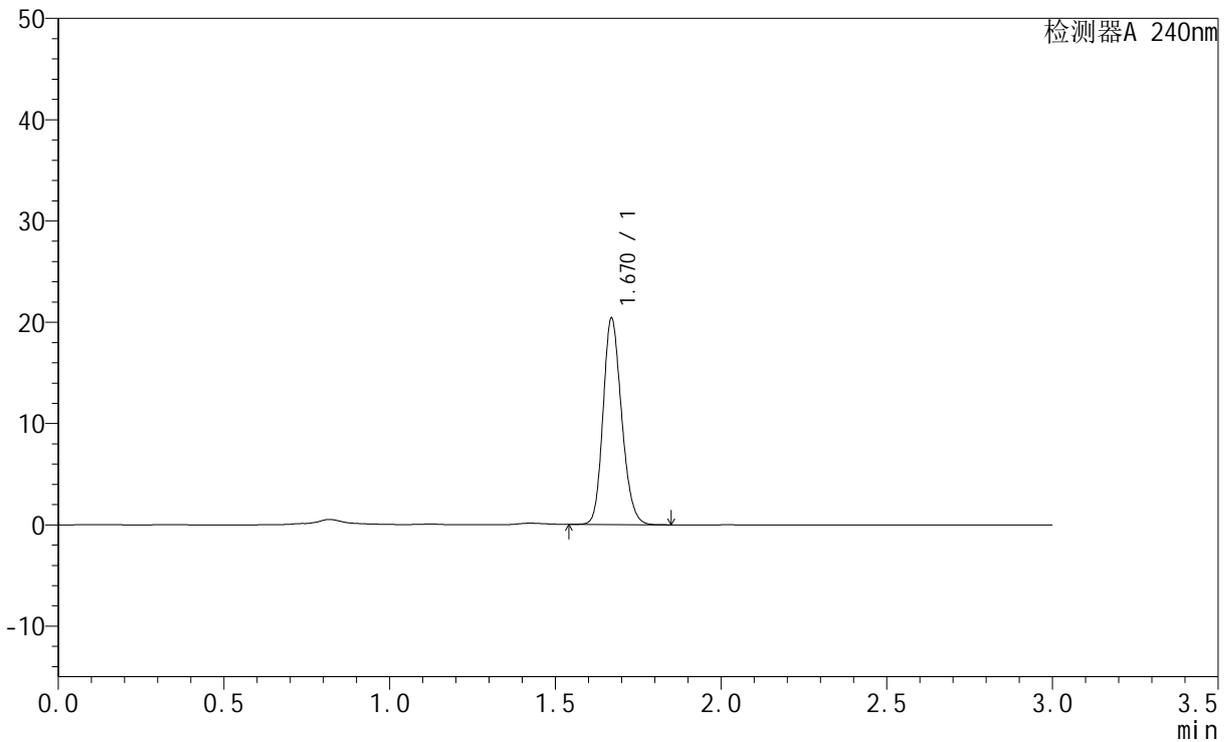
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-267-2 - zzp-24052002p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p1-jx.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                 |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-2   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 15:19:20   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 09:00:12   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)   |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.670 | 79322 | 100.000 | 20321 | 4274       | 1.181 | --       |
| 总计 |       | 79322 | 100.000 | 20321 |            |       |          |

图61 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1





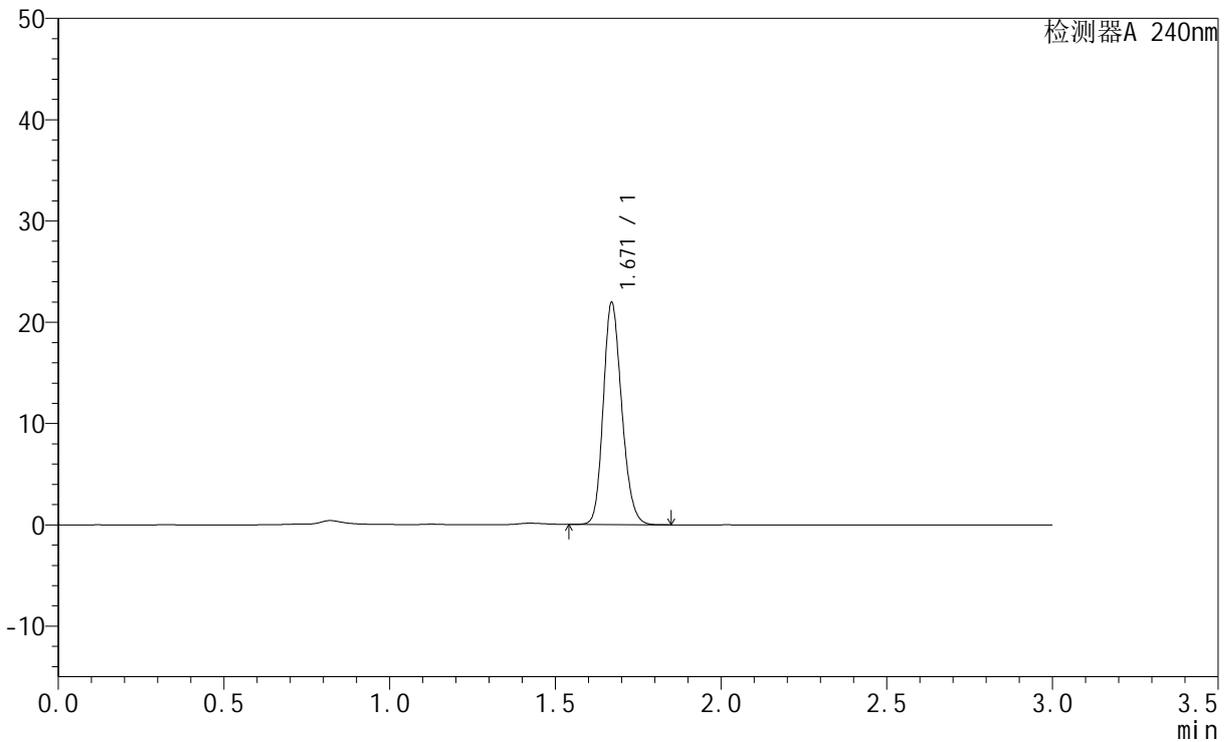
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-269-2 - zzp-24052002p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p3-jx.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                 |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-20  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 μl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 15:26:11   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 09:00:17   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)   |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.671 | 84963 | 100.000 | 21889 | 4312       | 1.181 | --       |
| 总计 |       | 84963 | 100.000 | 21889 |            |       |          |

图63 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



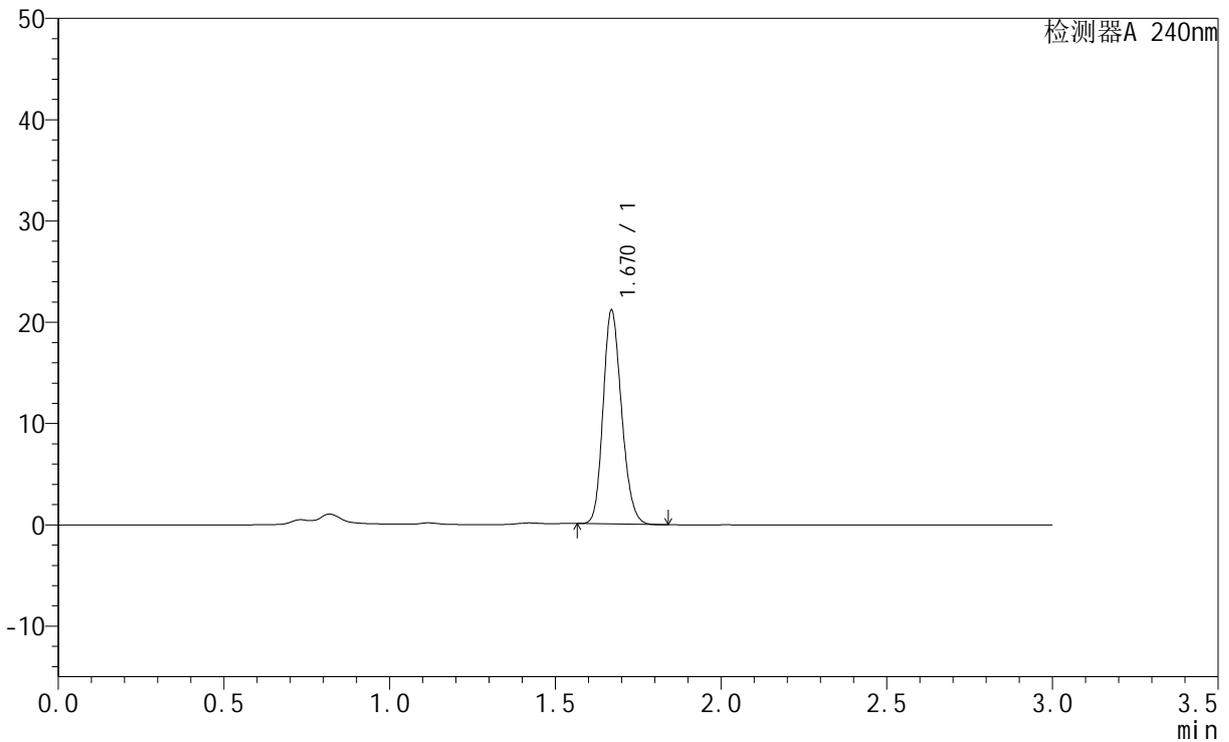
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-270-2 - zzp-24052002p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p4-jx.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                 |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-29  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 15:29:35   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 09:00:20   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)   |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.670 | 81831 | 100.000 | 21048 | 4285       | 1.183 | --       |
| 总计 |       | 81831 | 100.000 | 21048 |            |       |          |

图64 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

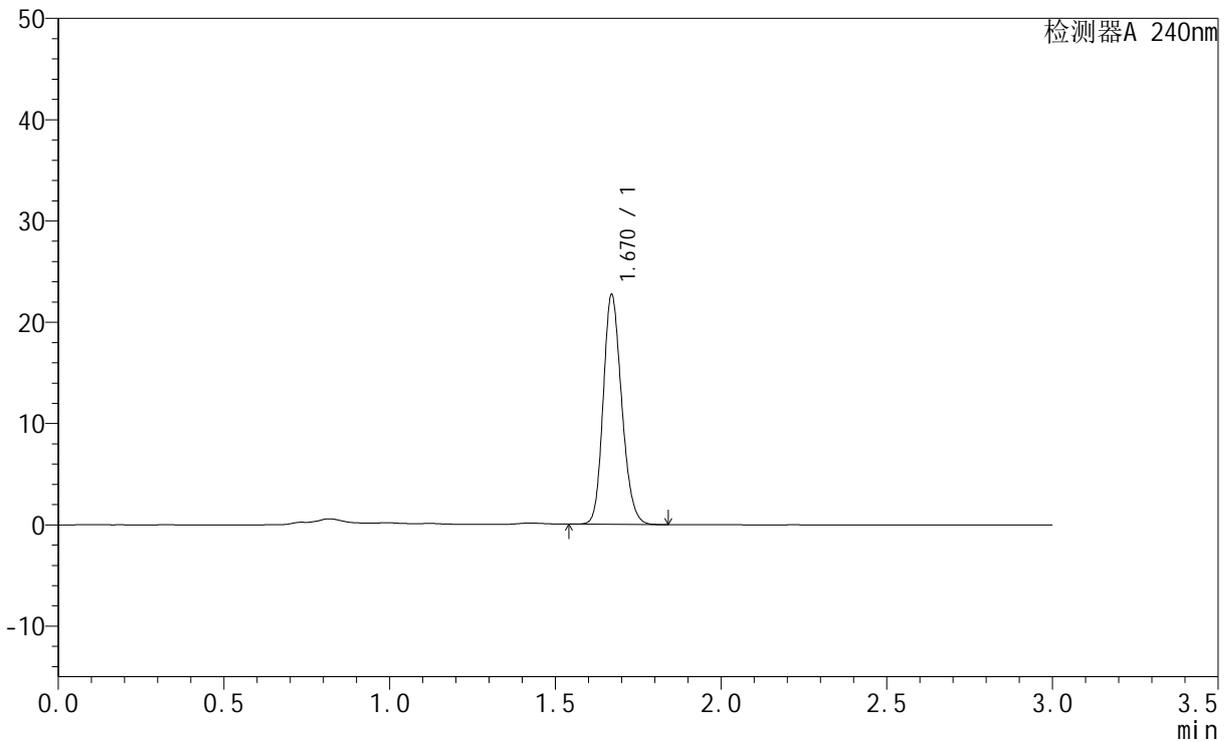


<样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-272-2 - zzp-24052002p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p6-jx.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                 |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-47  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 15:36:23   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 09:00:25   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)   |     |              |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.670 | 88088 | 100.000 | 22652 | 4296       | 1.181 | --       |
| 总计 |       | 88088 | 100.000 | 22652 |            |       |          |

图66 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1



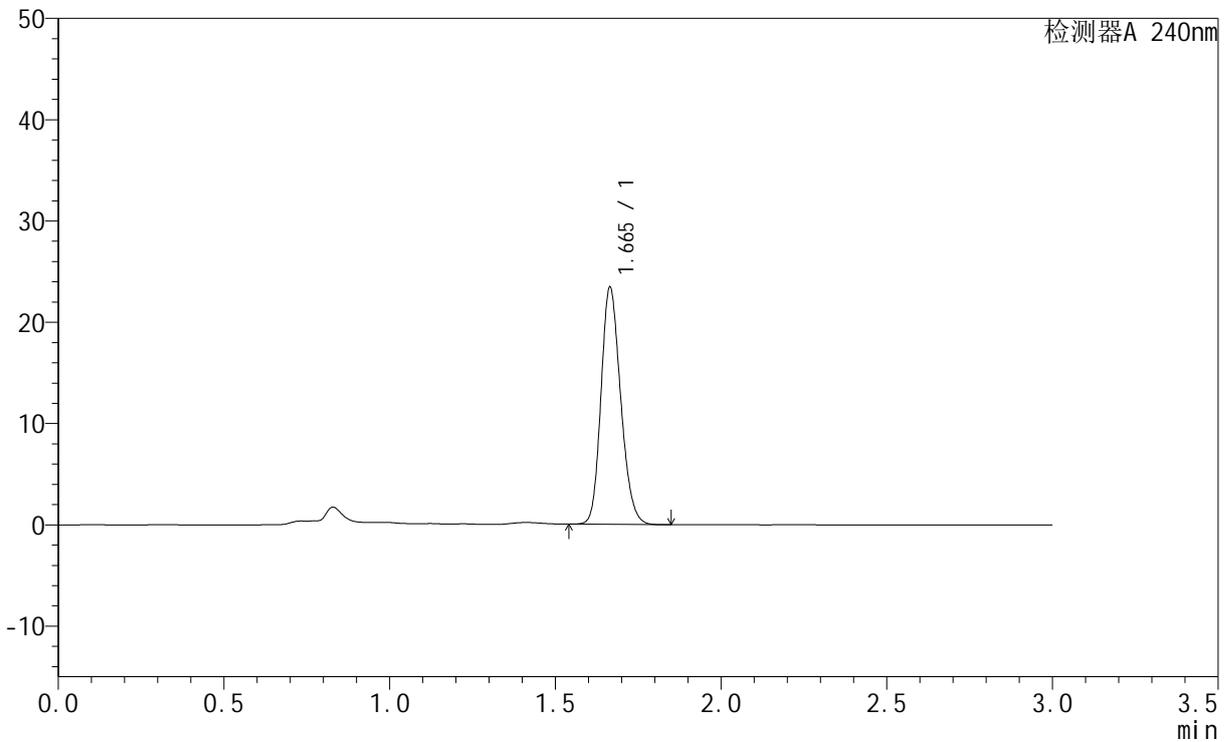
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-273-2 - zzp-24052002p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-dz2-1.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                 |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-27  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 15:39:49   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 09:00:27   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)   |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.665 | 96740 | 100.000 | 23370 | 3761       | 1.188 | --       |
| 总计 |       | 96740 | 100.000 | 23370 |            |       |          |

图67 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1



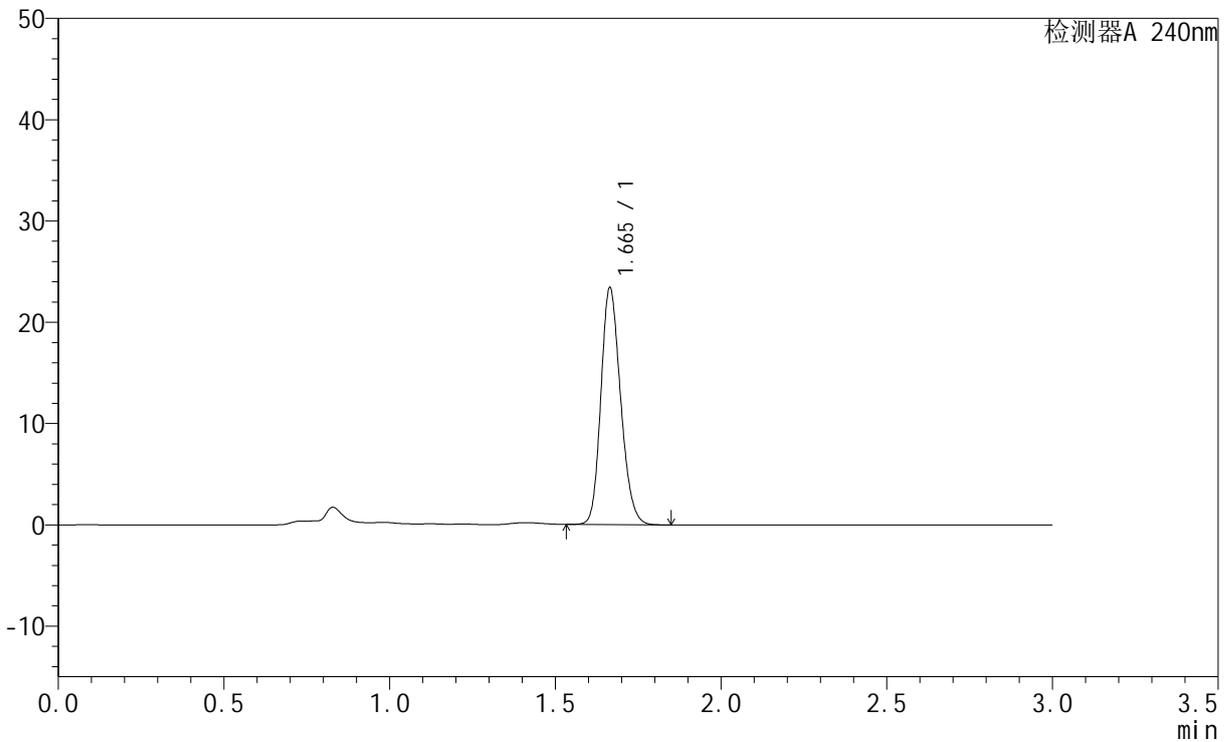
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-274-2 - zzp-24052002p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-dz2-2.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                 |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-27  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 15:43:16   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 09:00:30   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)   |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.665 | 96688 | 100.000 | 23356 | 3755       | 1.188 | --       |
| 总计 |       | 96688 | 100.000 | 23356 |            |       |          |

图68 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2



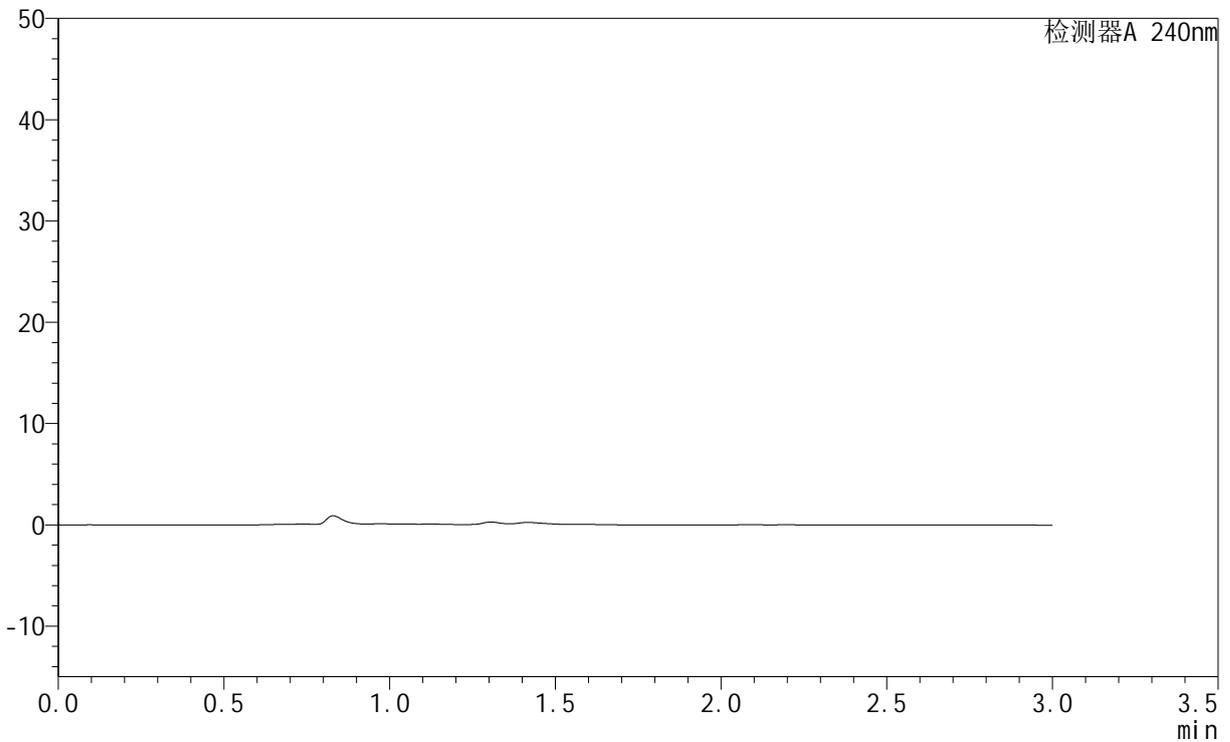
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-275-2 - zzp-24052003p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-tj.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                              |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb                                      |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-9  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 15:46:43  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 09:00:33  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)  |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 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-24052003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
溶剂





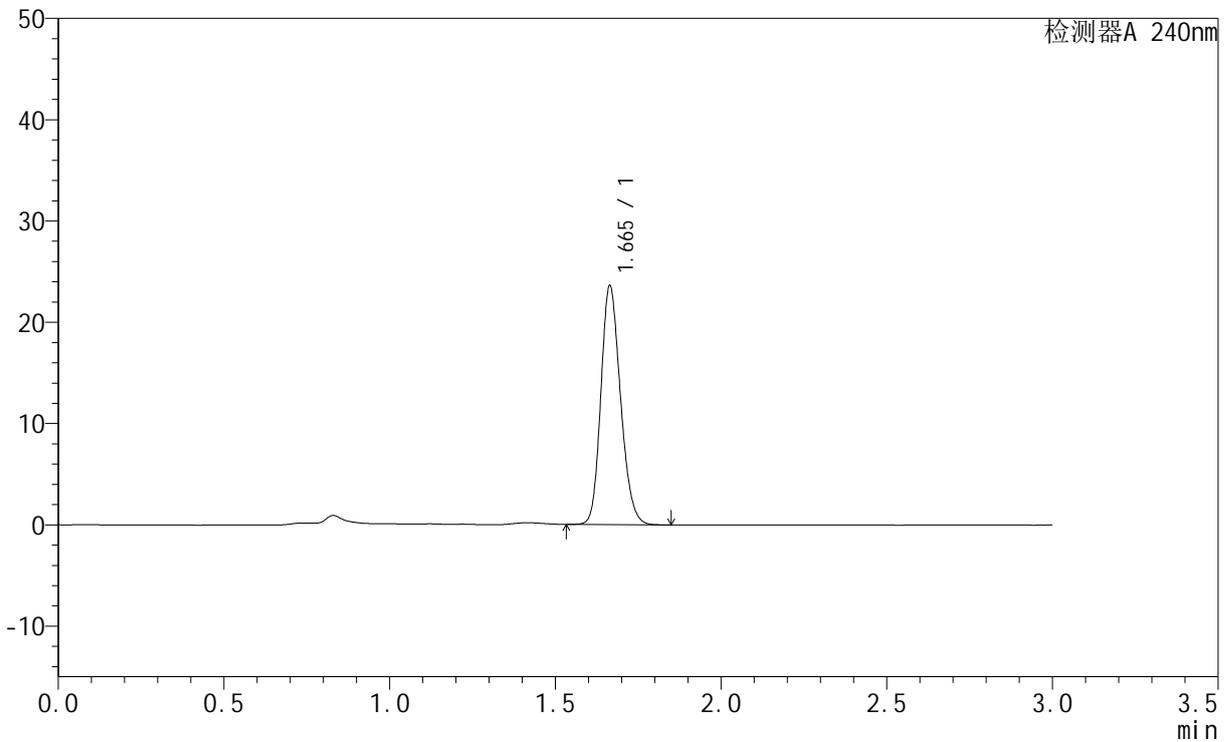
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-277-2 - zzp-24052003p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-dz1-2.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                 |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-18  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 μl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 15:53:37   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 09:00:38   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)   |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.665 | 97223 | 100.000 | 23561 | 3778       | 1.188 | --       |
| 总计 |       | 97223 | 100.000 | 23561 |            |       |          |

图71 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2





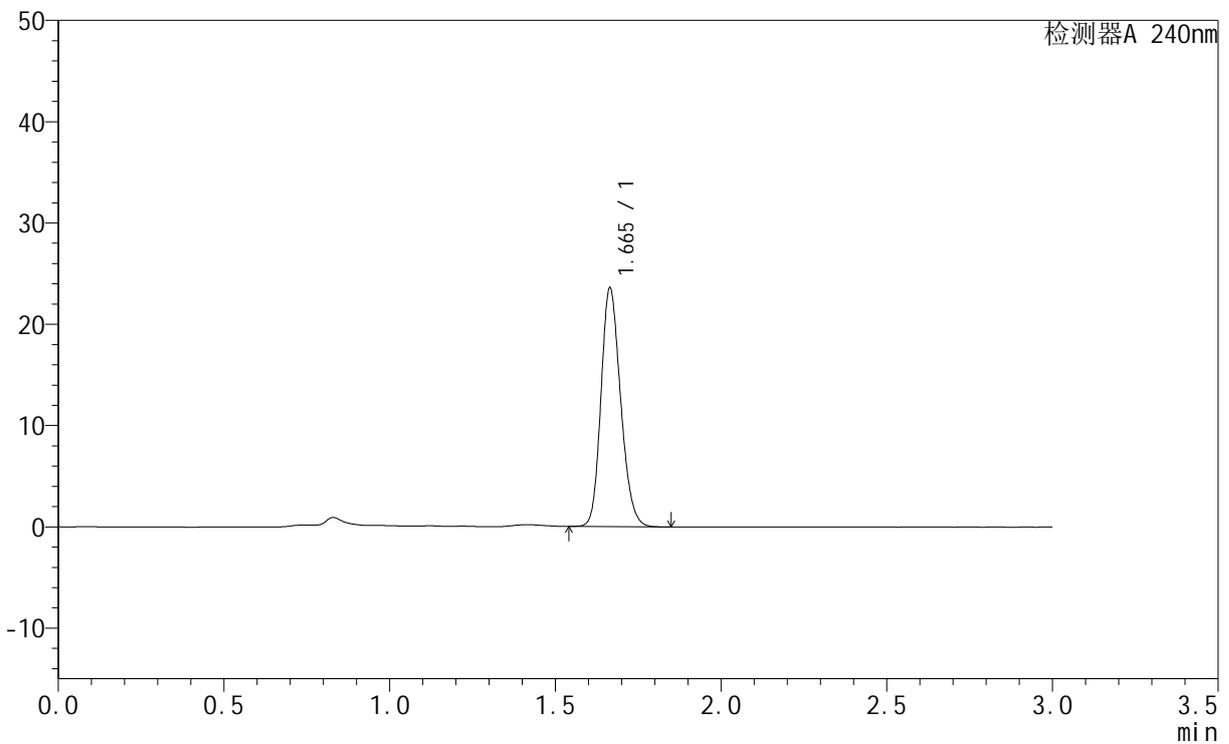
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-279-2 - zzp-24052003p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-dz1-4.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                 |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-18  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 μl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 16:00:30   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 09:00:43   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)   |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.665 | 97129 | 100.000 | 23524 | 3779       | 1.188 | --       |
| 总计 |       | 97129 | 100.000 | 23524 |            |       |          |

图73 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4



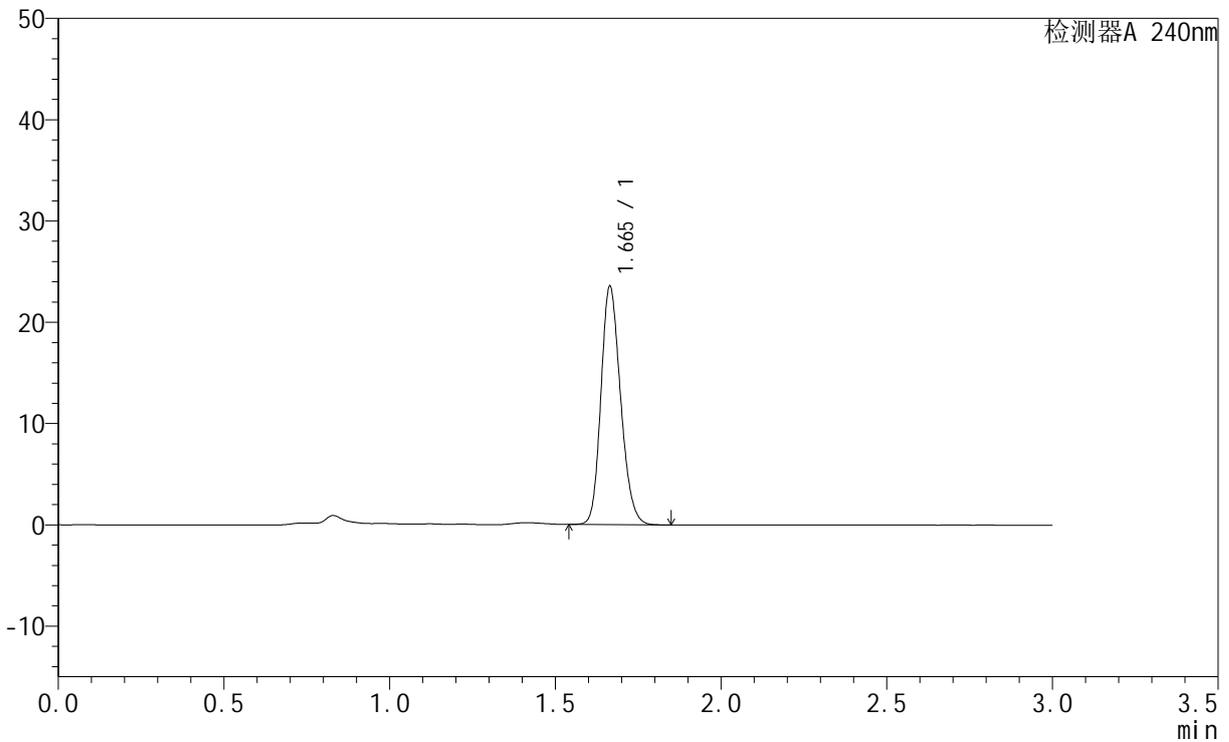
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-280-2 - zzp-24052003p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-dz1-5.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                 |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-18  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 16:03:57   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 09:00:46   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)   |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.665 | 96980 | 100.000 | 23487 | 3776       | 1.189 | --       |
| 总计 |       | 96980 | 100.000 | 23487 |            |       |          |

图74 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5















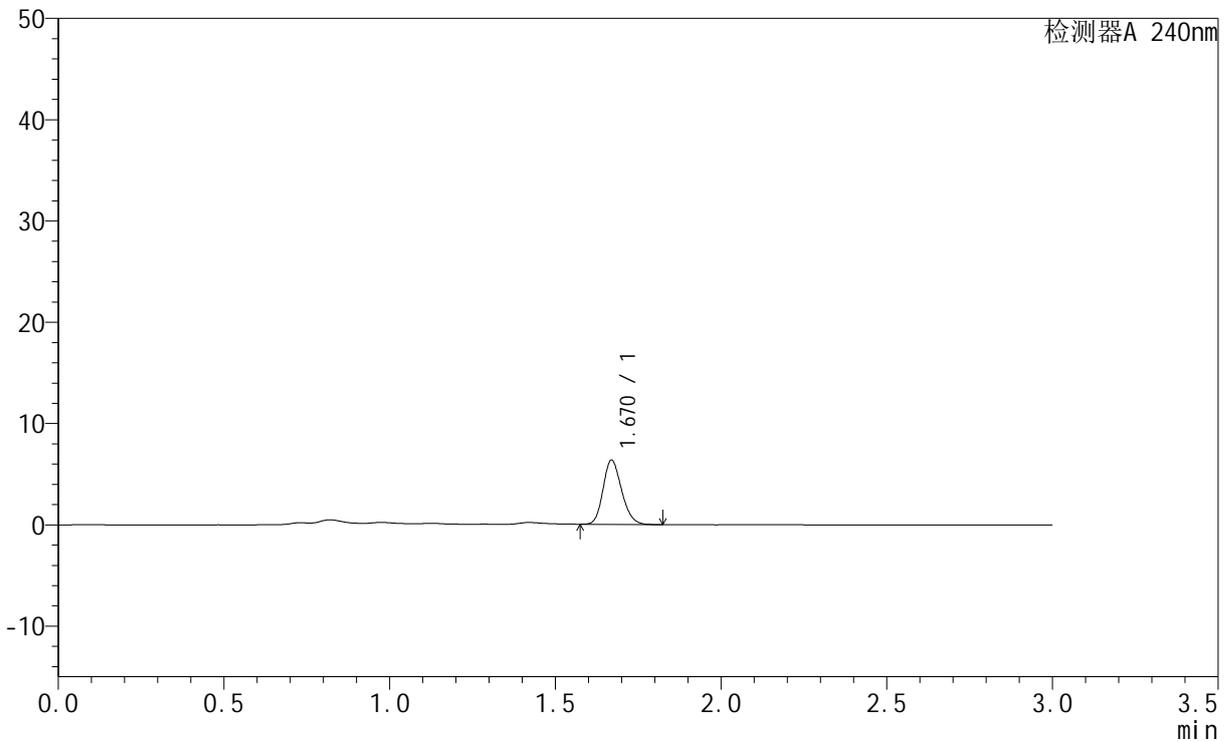
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-287-2 - zzp-24052003p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p1-10min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                    |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-2  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 16:27:55  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 09:01:05  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)  |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.670 | 24656 | 100.000 | 6330 | 4264       | 1.182 | --       |
| 总计 |       | 24656 | 100.000 | 6330 |            |       |          |

图81 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1





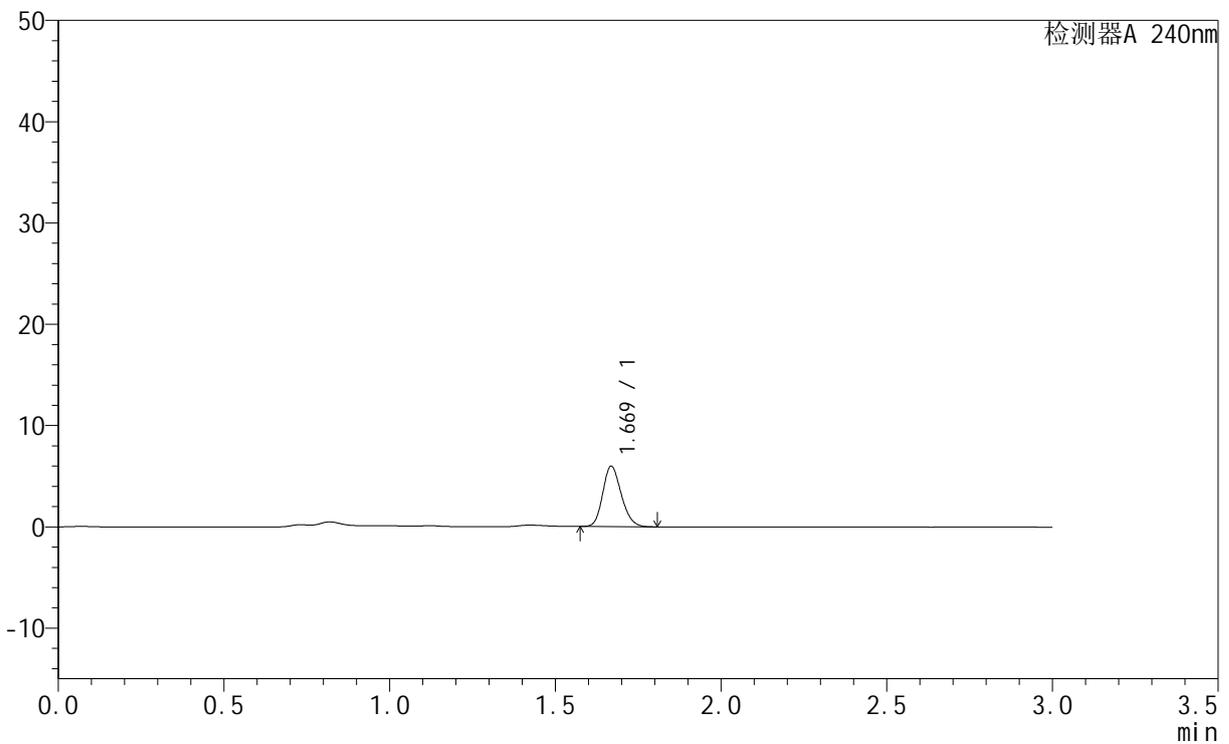
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-289-2 - zzp-24052003p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p3-10min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                    |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-20   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 16:34:49  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 09:01:10  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)  |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.669 | 23209 | 100.000 | 5935 | 4234       | 1.181 | --       |
| 总计 |       | 23209 | 100.000 | 5935 |            |       |          |

图83 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1





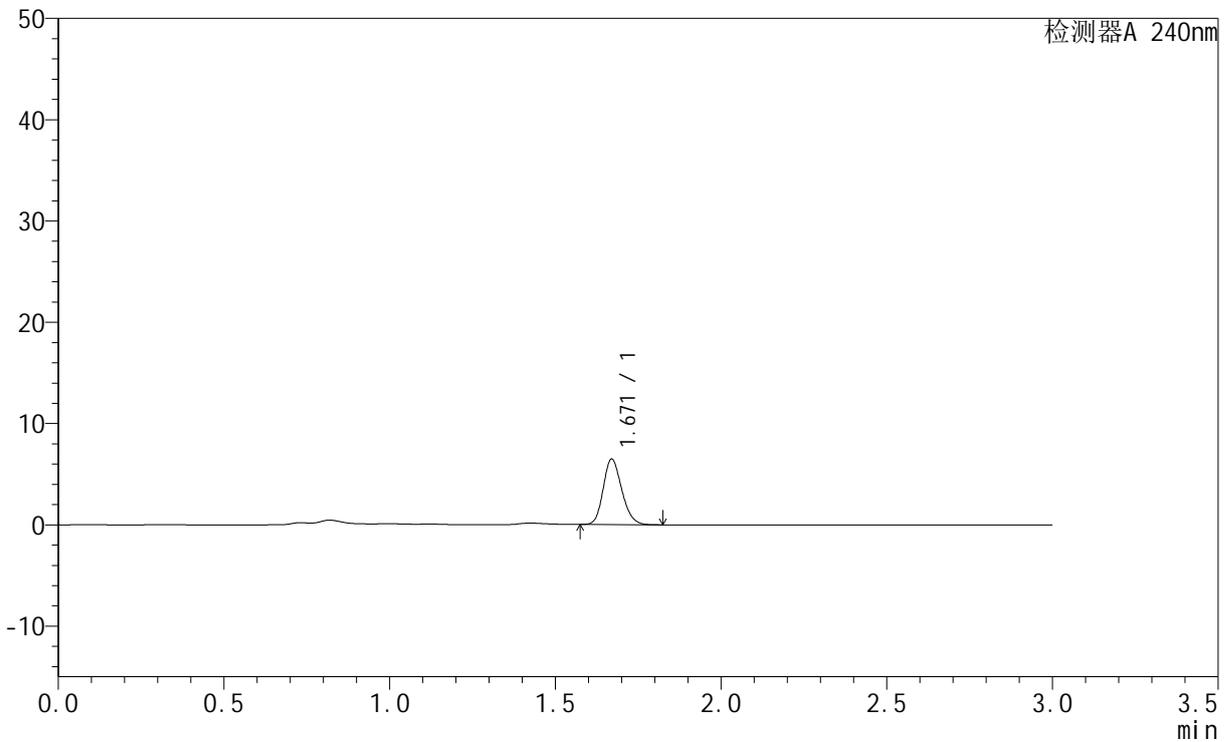
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-291-2 - zzp-24052003p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p5-10min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                    |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-38   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 16:41:41  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 09:01:16  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)  |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.671 | 25190 | 100.000 | 6469 | 4261       | 1.182 | --       |
| 总计 |       | 25190 | 100.000 | 6469 |            |       |          |

图85 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



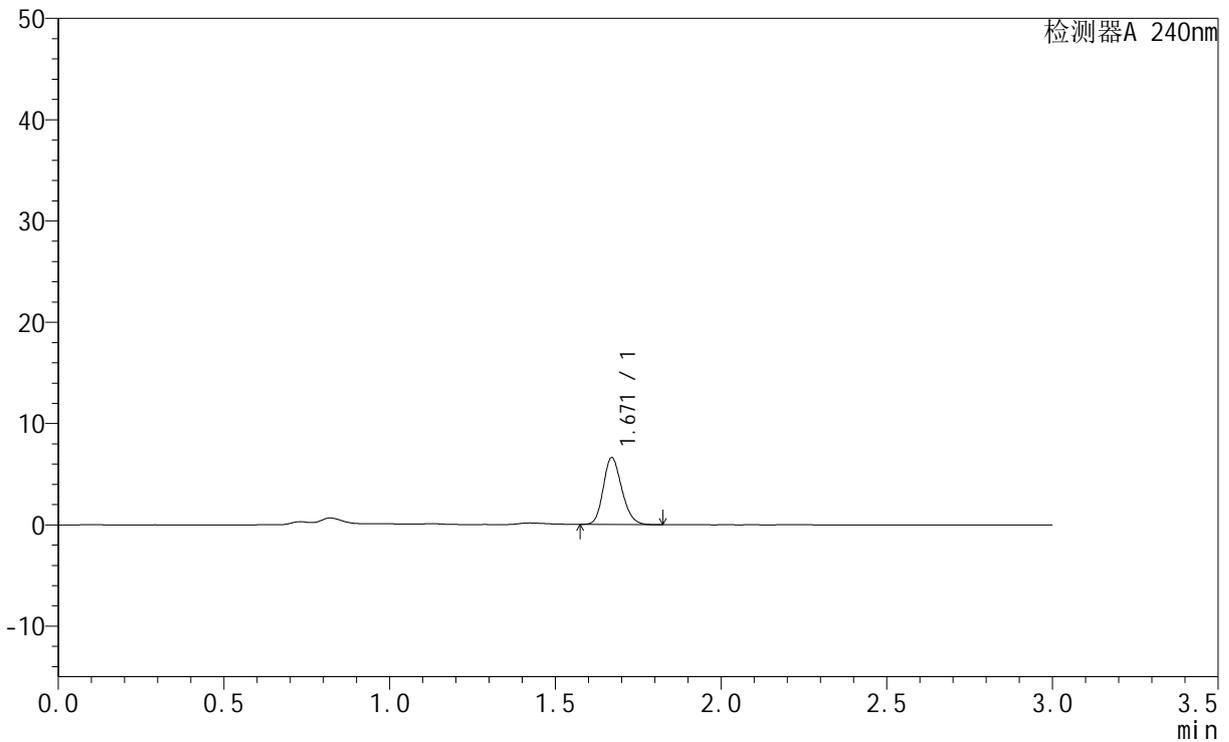
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-292-2 - zzp-24052003p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p6-10min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                    |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-47   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 16:45:06  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 09:01:18  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)  |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.671 | 25655 | 100.000 | 6600 | 4271       | 1.182 | --       |
| 总计 |       | 25655 | 100.000 | 6600 |            |       |          |

图86 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



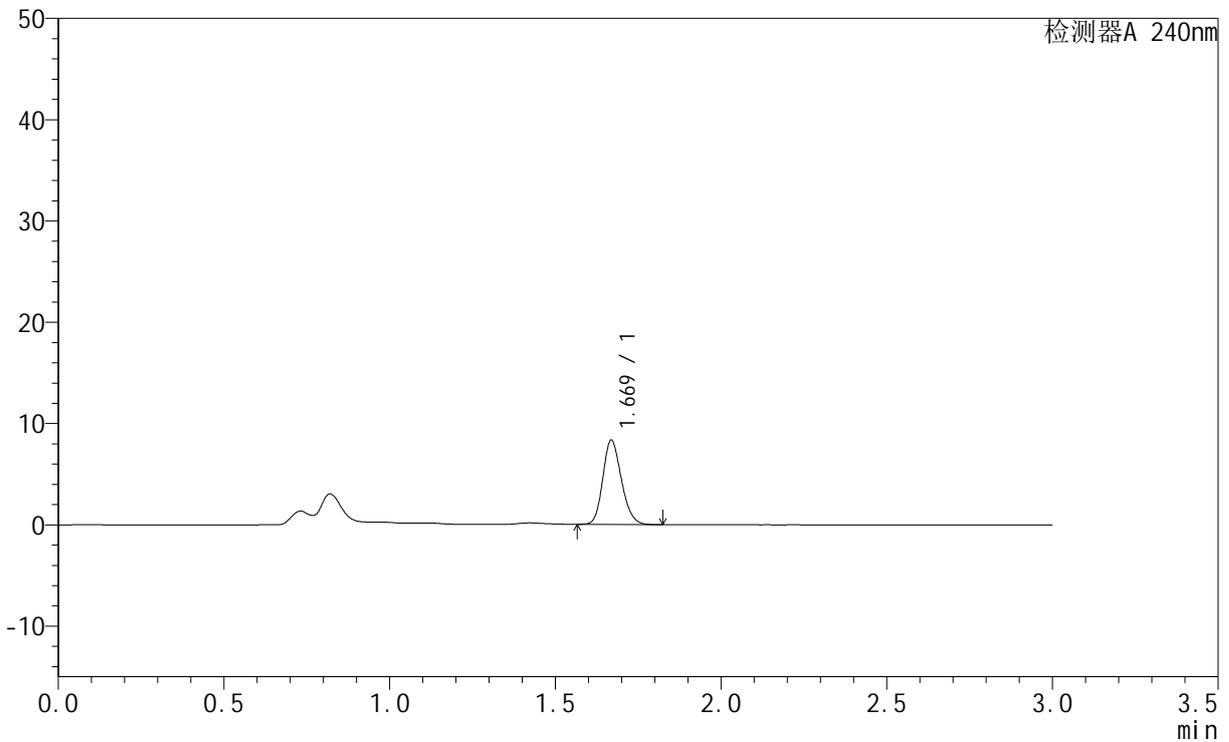
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-293-2 - zzp-24052003p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p1-15min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                    |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-3  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 16:48:32  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 09:01:21  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)  |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.669 | 32461 | 100.000 | 8284 | 4229       | 1.182 | --       |
| 总计 |       | 32461 | 100.000 | 8284 |            |       |          |

图87 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



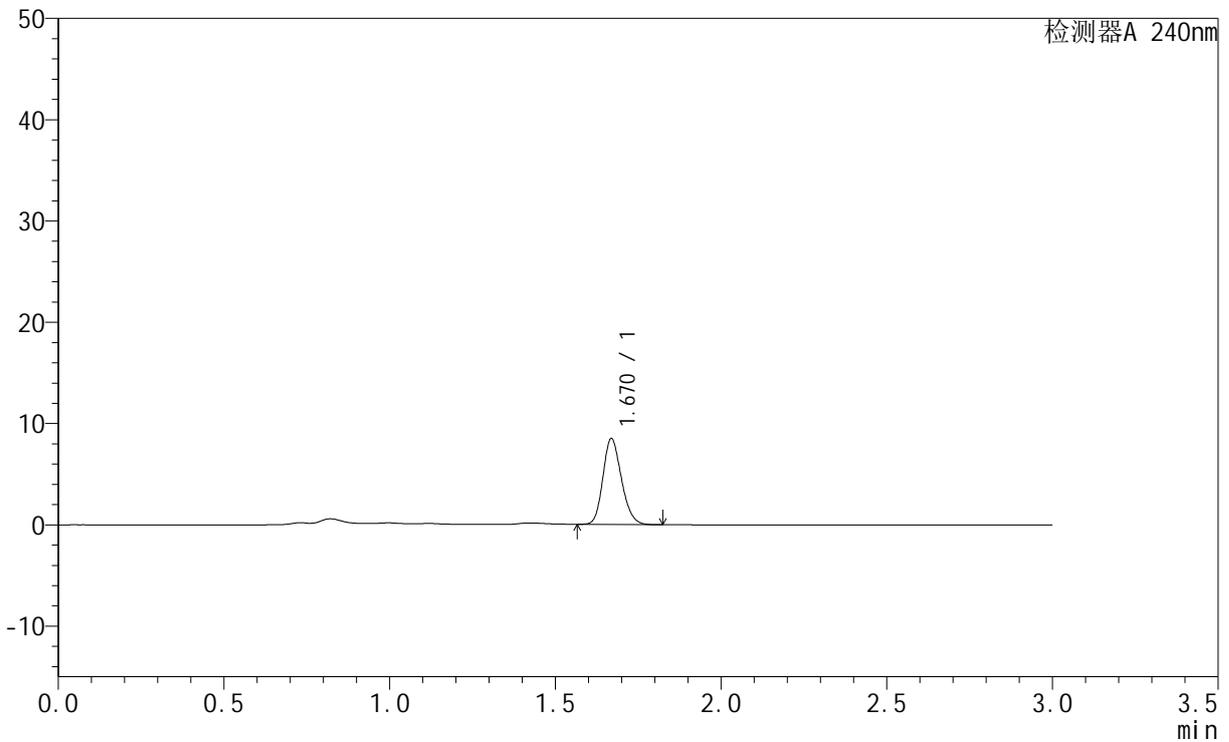
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-294-2 - zzp-24052003p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p2-15min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                    |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-12   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 16:52:00  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 09:01:23  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)  |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.670 | 32990 | 100.000 | 8449 | 4260       | 1.181 | --       |
| 总计 |       | 32990 | 100.000 | 8449 |            |       |          |

图88 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



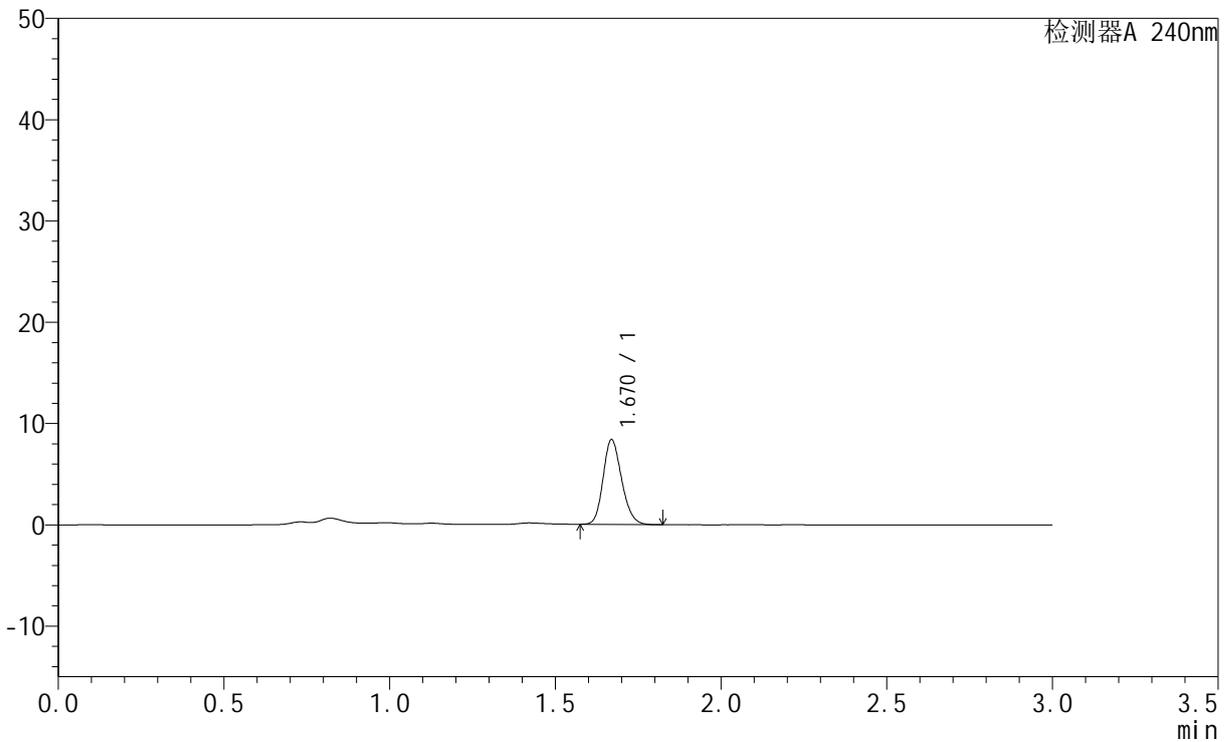
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-295-2 - zzp-24052003p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p3-15min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                    |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-21   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 16:55:27  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 09:01:26  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)  |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.670 | 32511 | 100.000 | 8360 | 4280       | 1.183 | --       |
| 总计 |       | 32511 | 100.000 | 8360 |            |       |          |

图89 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



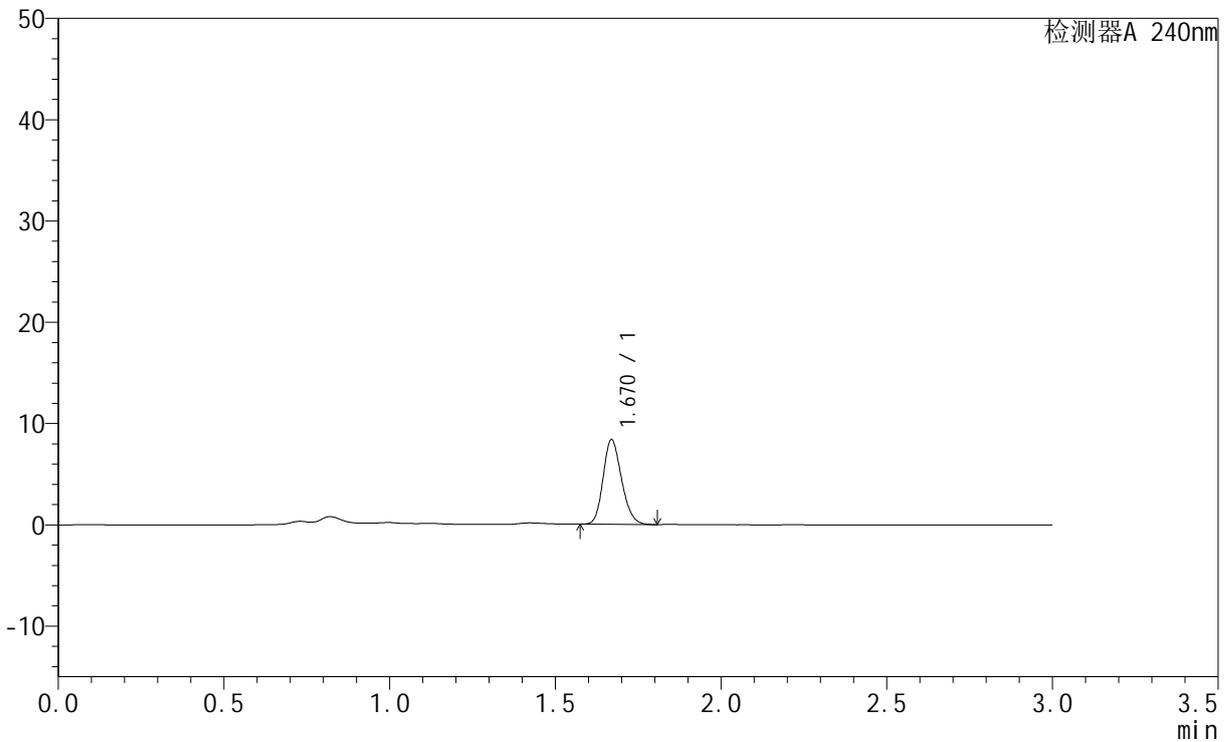
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-296-2 - zzp-24052003p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p4-15min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                    |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-30   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 16:58:53  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 09:01:29  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)  |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.670 | 32394 | 100.000 | 8343 | 4287       | 1.181 | --       |
| 总计 |       | 32394 | 100.000 | 8343 |            |       |          |

图90 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



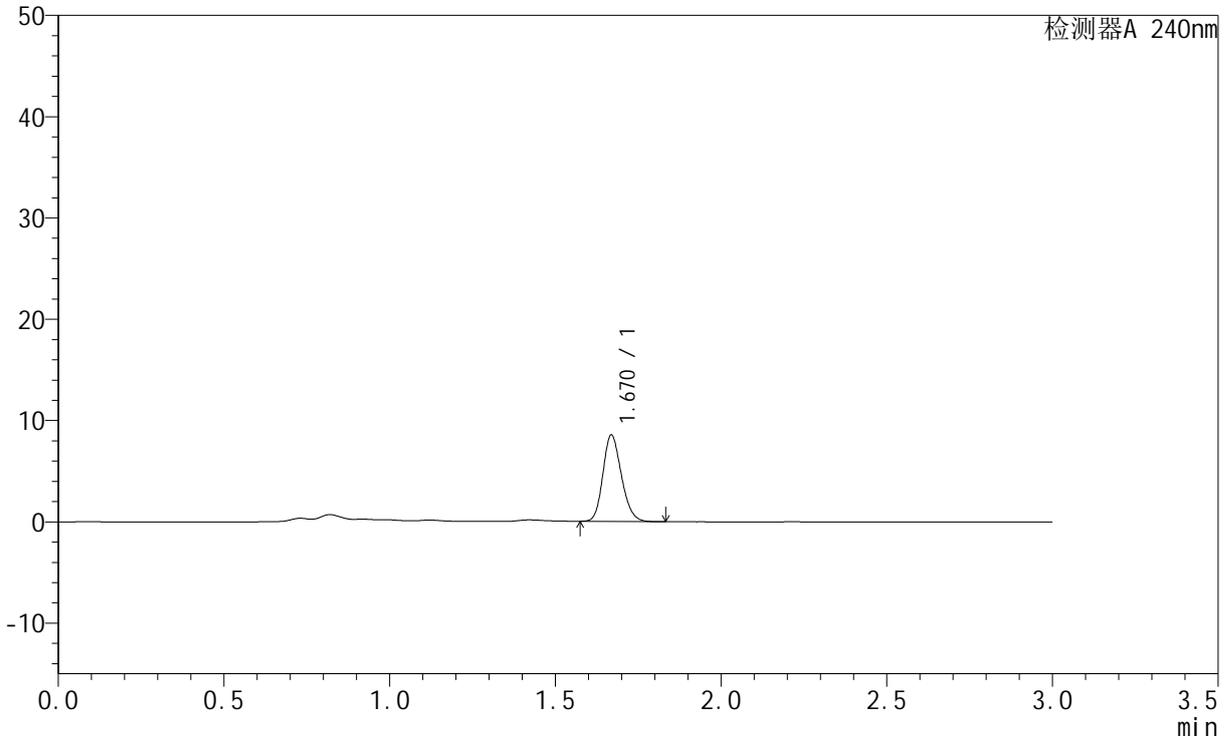
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-297-2 - zzp-24052003p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p5-15min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                    |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-39   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 17:02:19  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 09:01:31  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)  |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.670 | 33174 | 100.000 | 8507 | 4270       | 1.182 | --       |
| 总计 |       | 33174 | 100.000 | 8507 |            |       |          |

图91 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



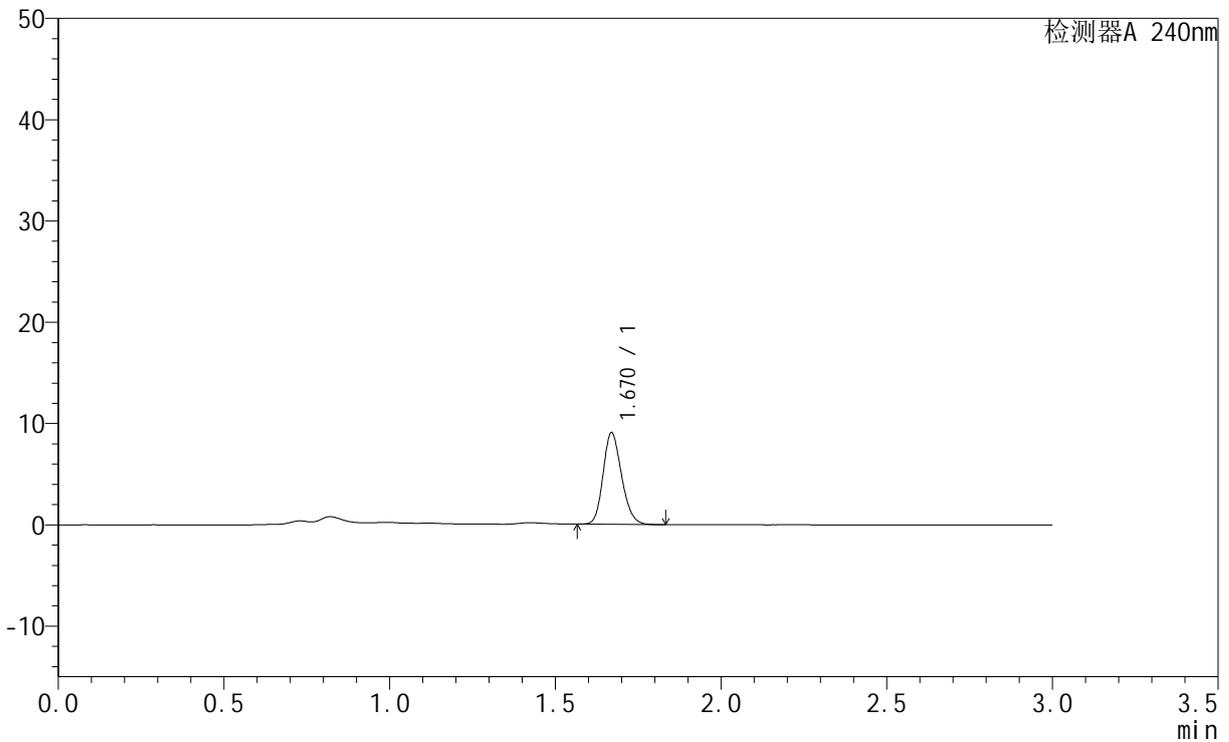
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-298-2 - zzp-24052003p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p6-15min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                    |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-48   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 17:05:46  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 09:01:34  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)  |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.670 | 35080 | 100.000 | 9029 | 4295       | 1.181 | --       |
| 总计 |       | 35080 | 100.000 | 9029 |            |       |          |

图92 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1





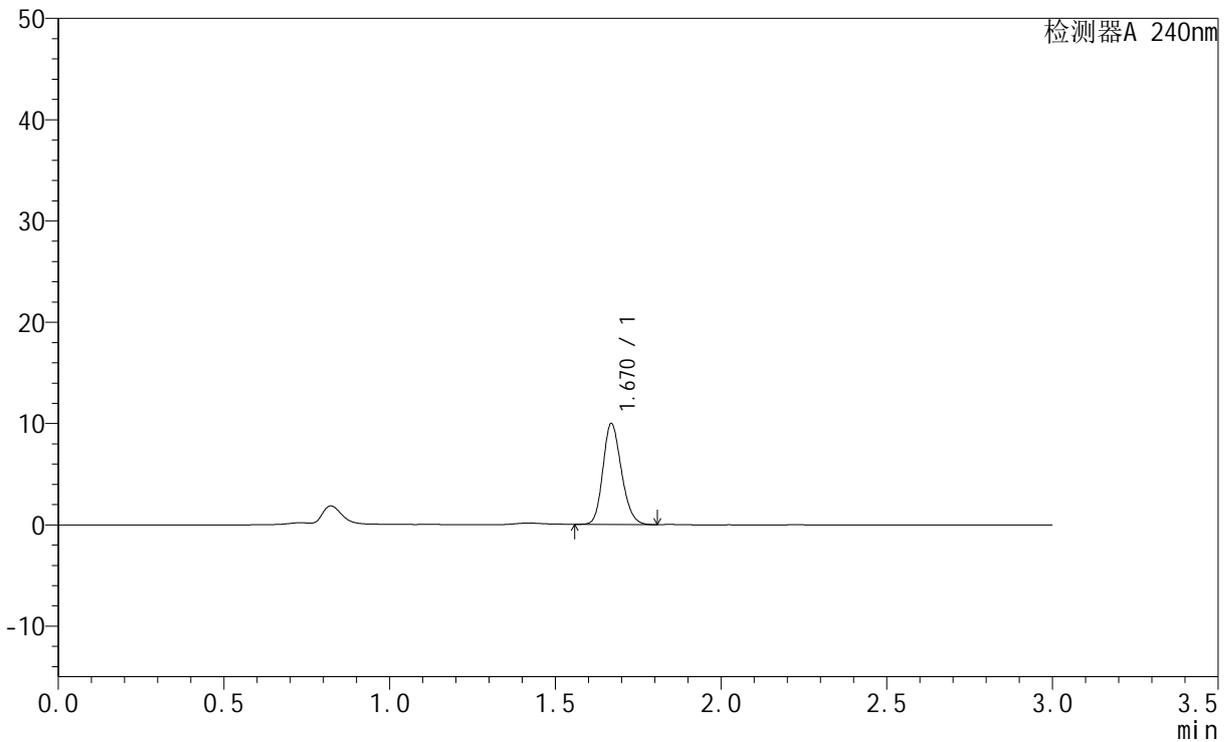
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-300-2 - zzp-24052003p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p2-20min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                    |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-13   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 17:12:38  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 09:01:39  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)  |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.670 | 38727 | 100.000 | 9927 | 4262       | 1.181 | --       |
| 总计 |       | 38727 | 100.000 | 9927 |            |       |          |

图94 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



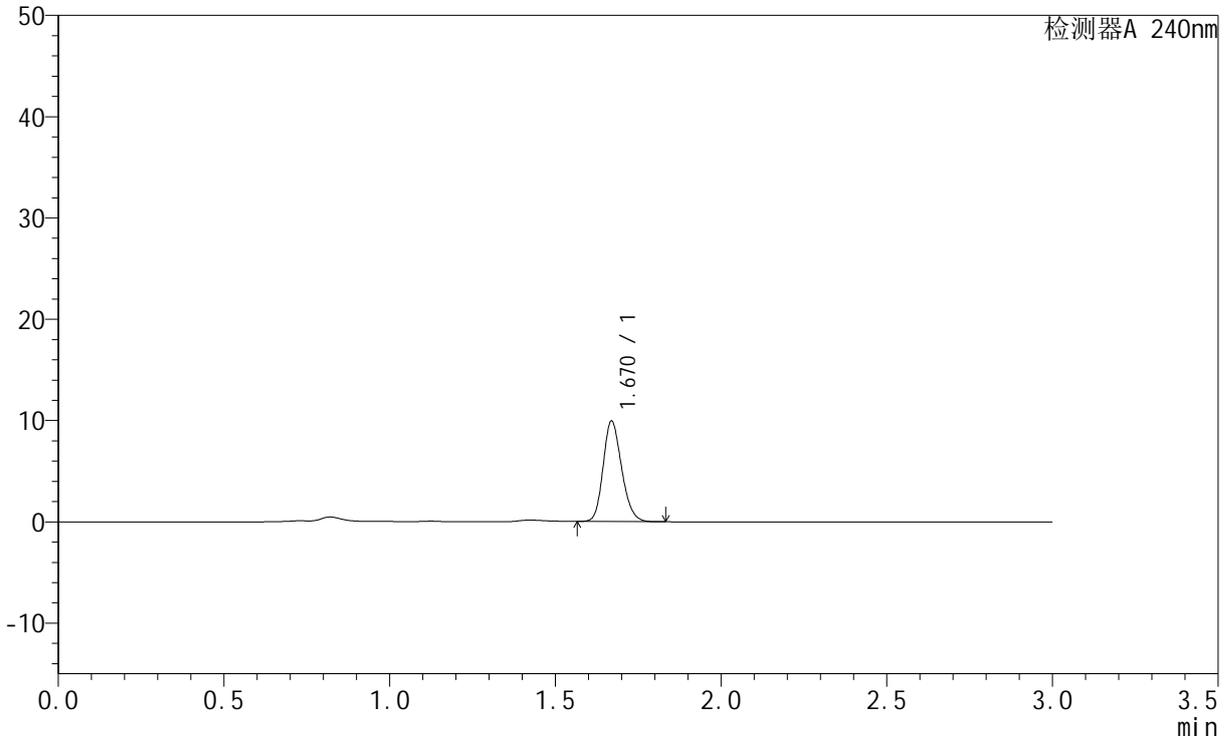
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-301-2 - zzp-24052003p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p3-20min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                    |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-22   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 17:16:05  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 09:01:42  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)  |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.670 | 38540 | 100.000 | 9907 | 4282       | 1.183 | --       |
| 总计 |       | 38540 | 100.000 | 9907 |            |       |          |

图95 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



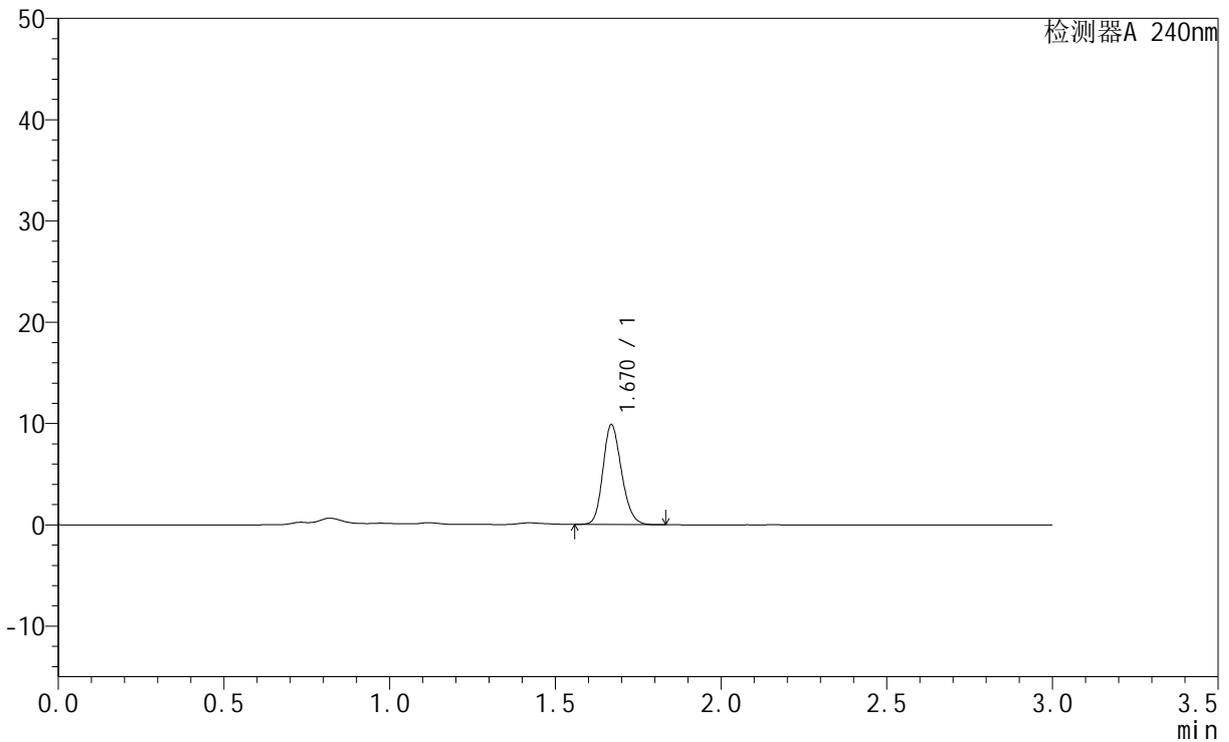
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-302-2 - zzp-24052003p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p4-20min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                    |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-31   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 17:19:30  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 09:01:45  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)  |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.670 | 38481 | 100.000 | 9818 | 4236       | 1.182 | --       |
| 总计 |       | 38481 | 100.000 | 9818 |            |       |          |

图96 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1





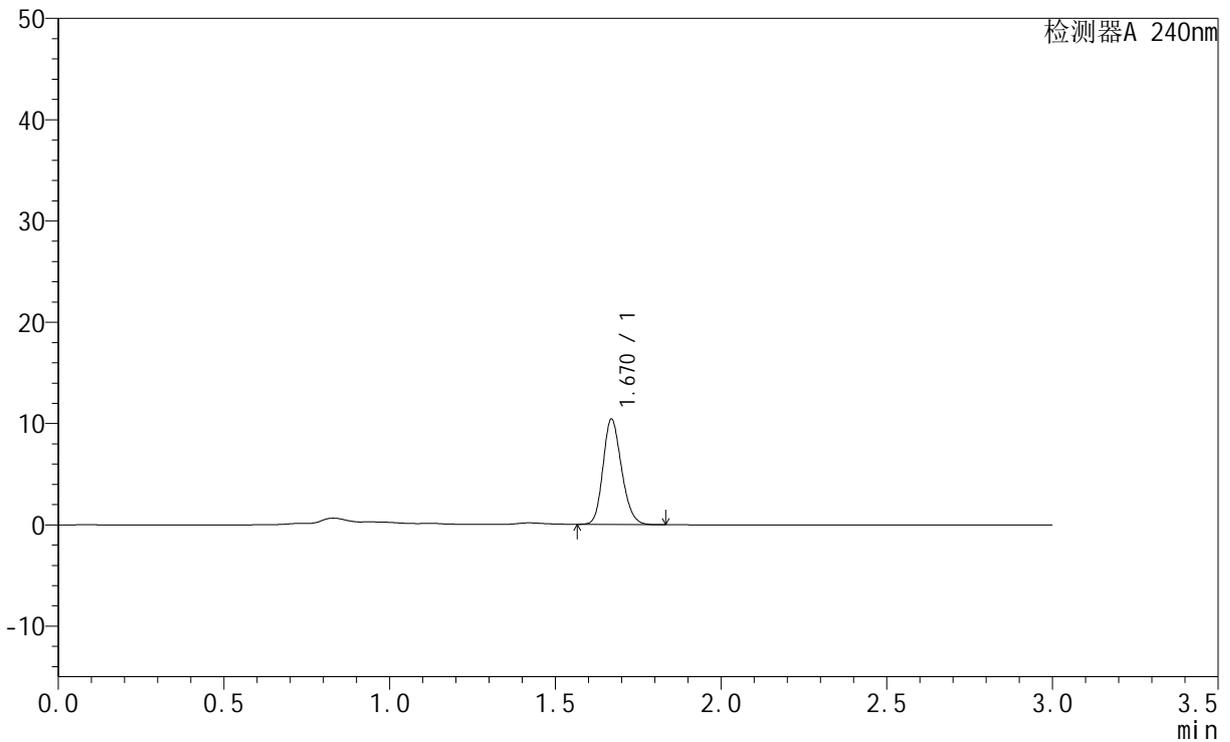
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-304-2 - zzp-24052003p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p6-20min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                    |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-49   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 17:26:23  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 09:01:50  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)  |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.670 | 40519 | 100.000 | 10369 | 4248       | 1.182 | --       |
| 总计 |       | 40519 | 100.000 | 10369 |            |       |          |

图98 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



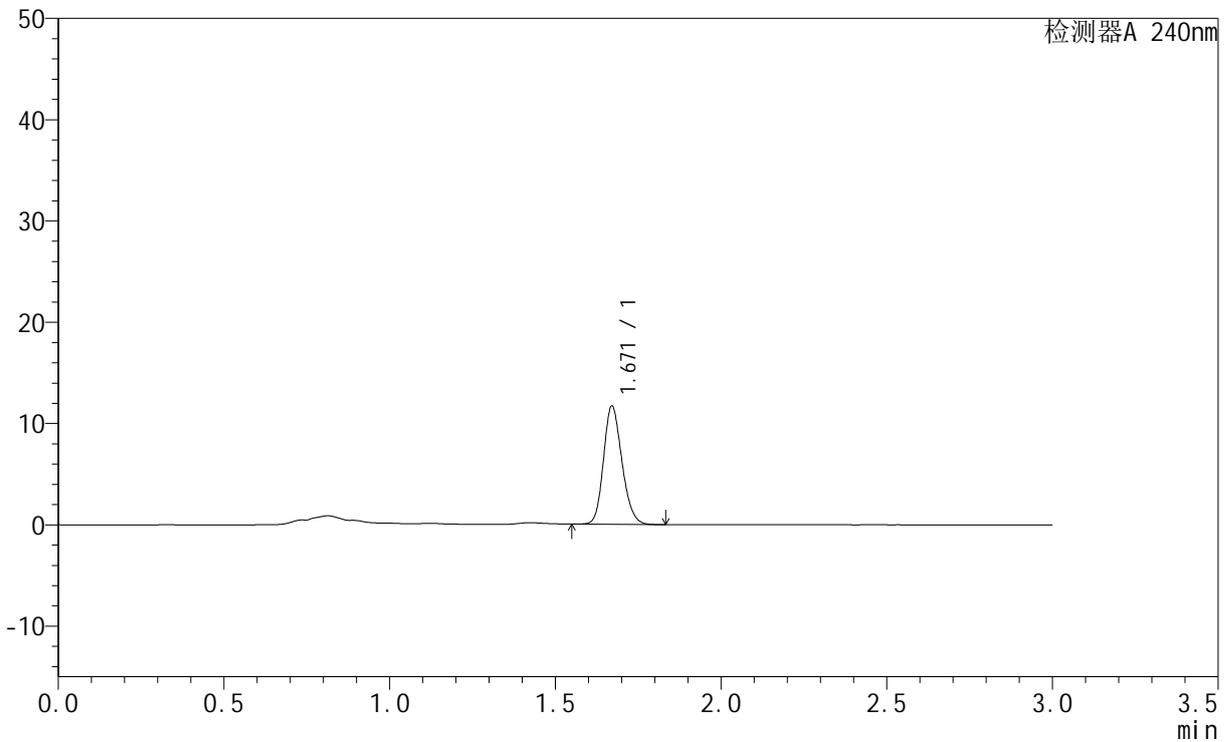
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-305-2 - zzp-24052003p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p1-30min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                    |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-5  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 17:29:49  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 09:01:53  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)  |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.671 | 45223 | 100.000 | 11679 | 4312       | 1.180 | --       |
| 总计 |       | 45223 | 100.000 | 11679 |            |       |          |

图99 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1







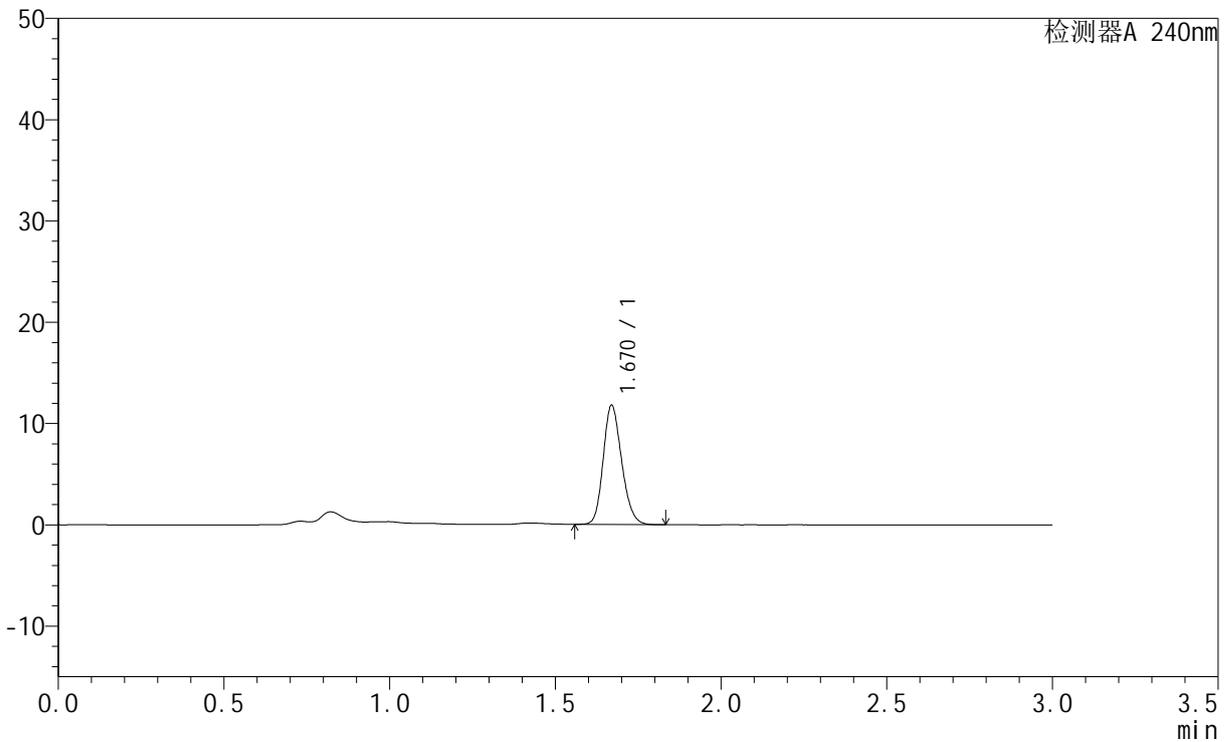
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-308-2 - zzp-24052003p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p4-30min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                    |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-32   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 17:40:07  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 09:02:01  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)  |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.670 | 45679 | 100.000 | 11748 | 4289       | 1.182 | --       |
| 总计 |       | 45679 | 100.000 | 11748 |            |       |          |

图102 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1





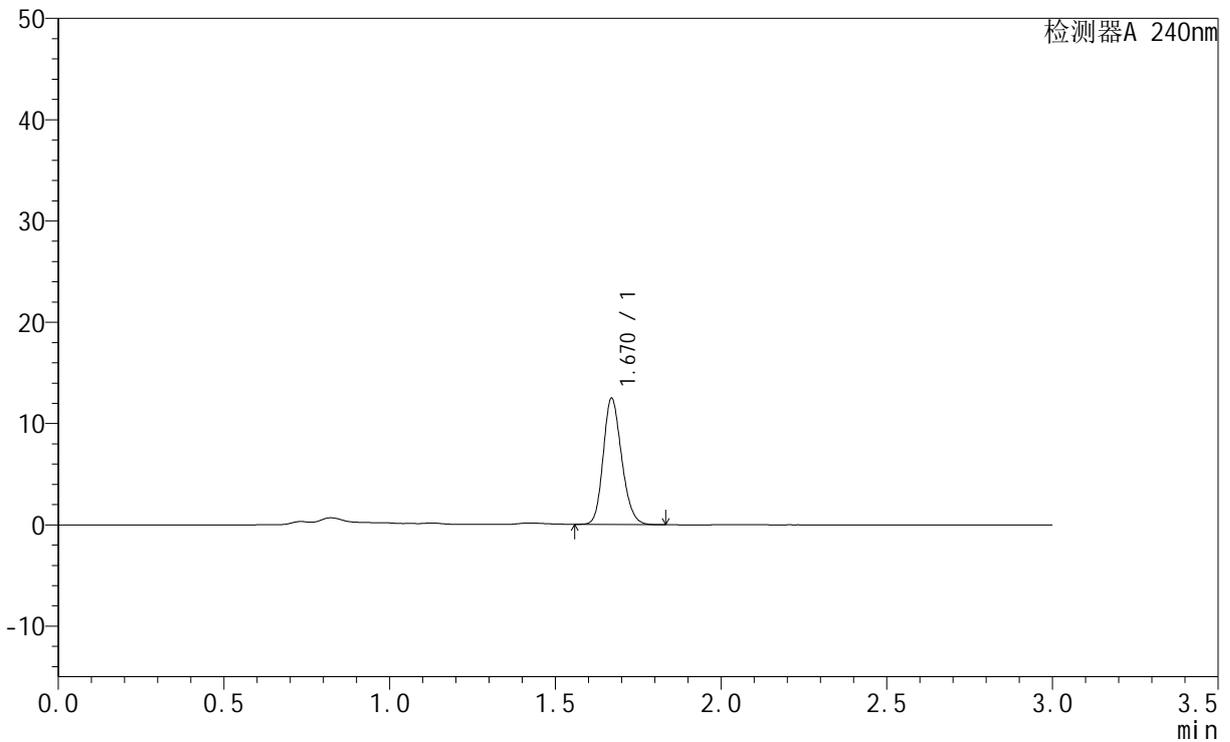
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-310-2 - zzp-24052003p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p6-30min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                    |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-50   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 17:46:59  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 09:02:06  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)  |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.670 | 48228 | 100.000 | 12440 | 4317       | 1.183 | --       |
| 总计 |       | 48228 | 100.000 | 12440 |            |       |          |

图104 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



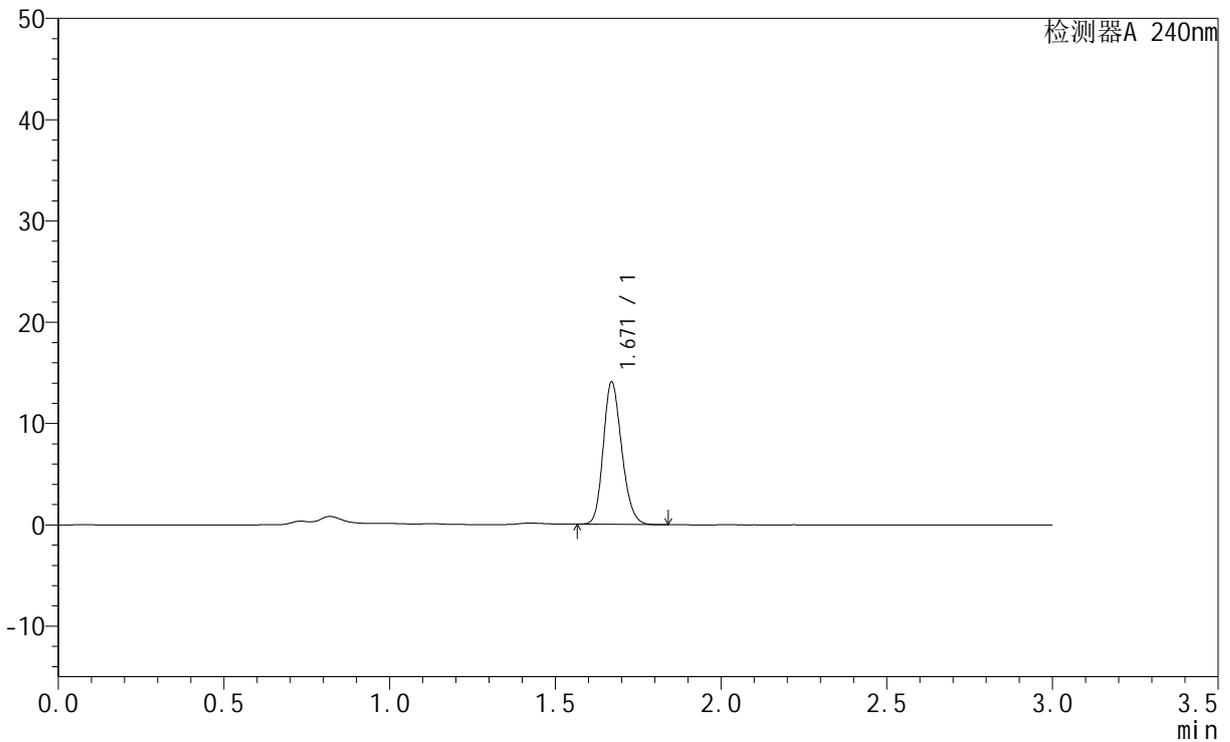
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-311-2 - zzp-24052003p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p1-45min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                    |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-6  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 μl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 17:50:25  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 09:02:08  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)  |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.671 | 54374 | 100.000 | 14039 | 4313       | 1.183 | --       |
| 总计 |       | 54374 | 100.000 | 14039 |            |       |          |

图105 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1





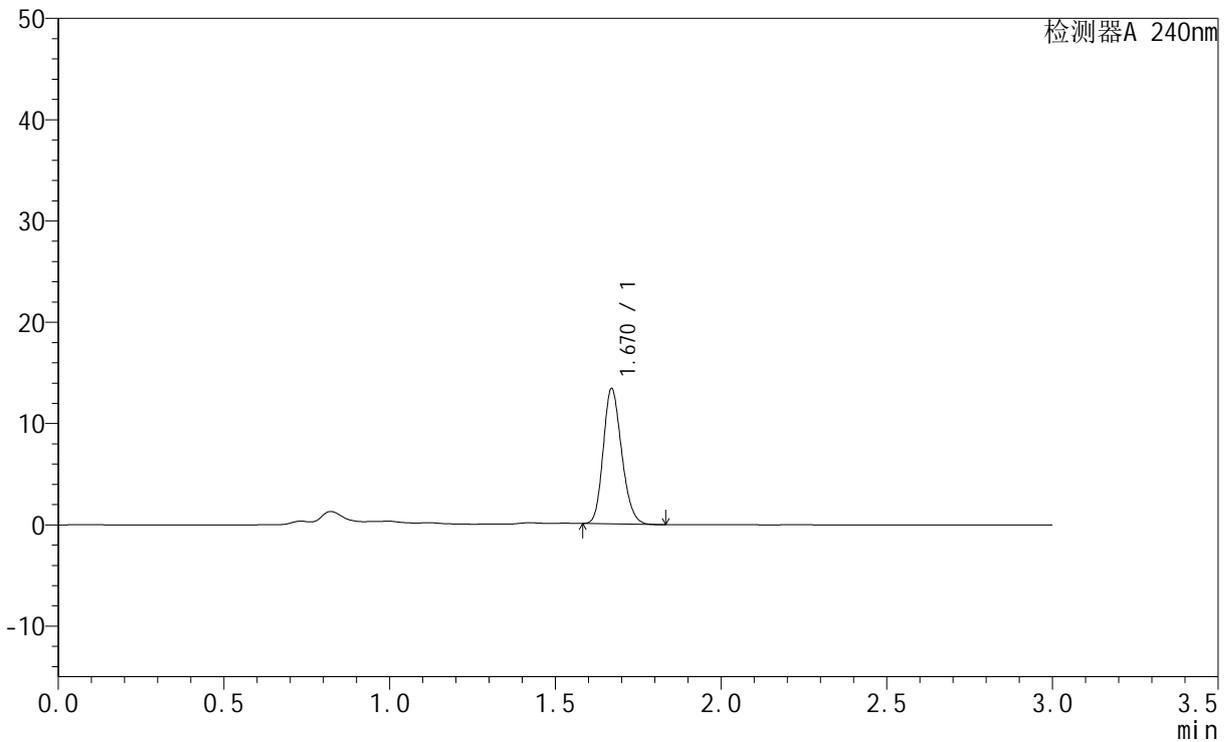
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-313-2 - zzp-24052003p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p3-45min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                    |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-24   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 μl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 17:57:18  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 09:02:14  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)  |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.670 | 51709 | 100.000 | 13341 | 4289       | 1.184 | --       |
| 总计 |       | 51709 | 100.000 | 13341 |            |       |          |

图107 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1























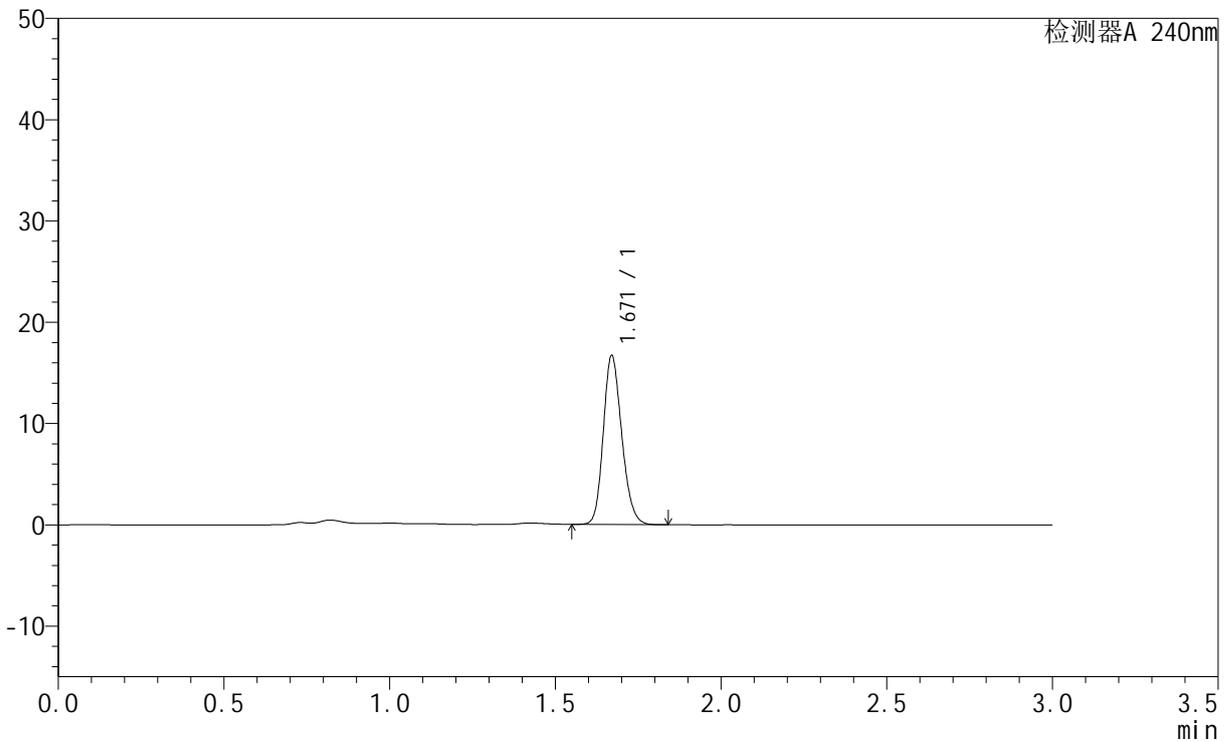
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-324-2 - zzp-24052003p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p2-90min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                    |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-17   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 18:35:08  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 09:02:43  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)  |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.671 | 64643 | 100.000 | 16664 | 4309       | 1.182 | --       |
| 总计 |       | 64643 | 100.000 | 16664 |            |       |          |

图118 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片2  
 供试品溶液-1



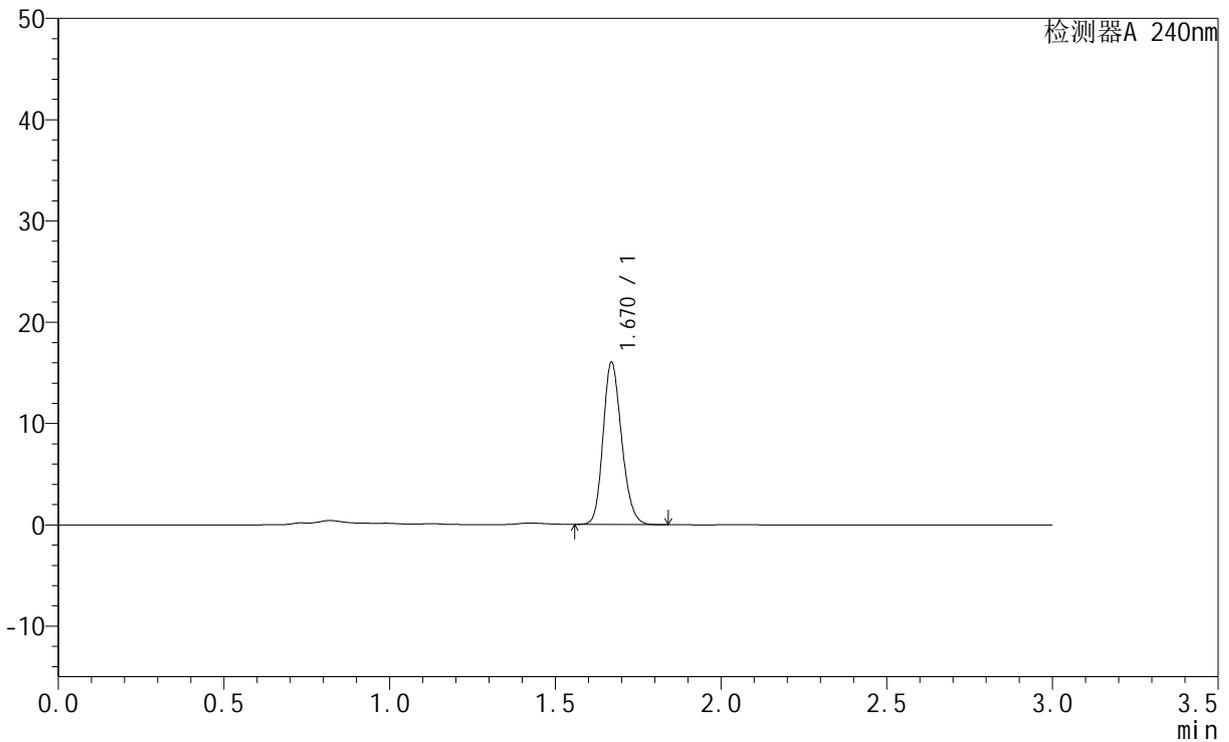
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-325-2 - zzp-24052003p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p3-90min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                    |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-26   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 18:38:35  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 09:02:46  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)  |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.670 | 62348 | 100.000 | 15975 | 4268       | 1.182 | --       |
| 总计 |       | 62348 | 100.000 | 15975 |            |       |          |

图119 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片3  
 供试品溶液-1





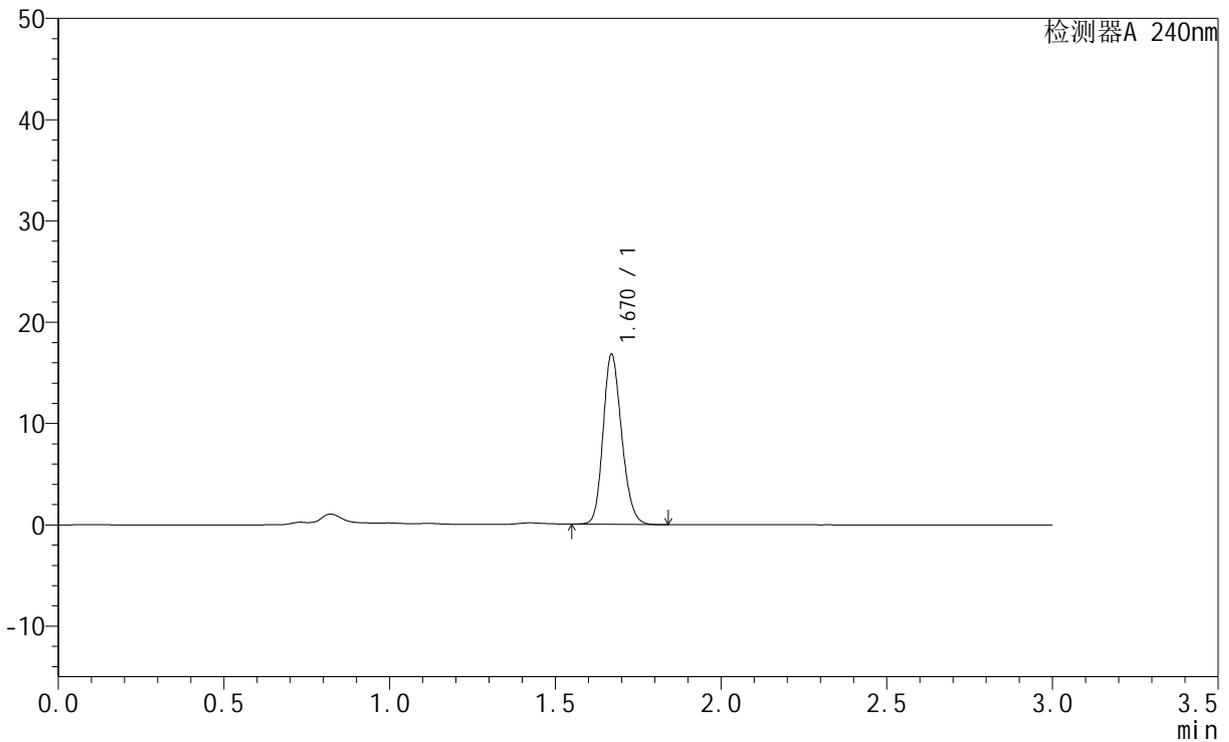
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-327-2 - zzp-24052003p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p5-90min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                    |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-44   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 μl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 18:45:27  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 09:02:51  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)  |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.670 | 65351 | 100.000 | 16746 | 4262       | 1.182 | --       |
| 总计 |       | 65351 | 100.000 | 16746 |            |       |          |

图121 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片5  
 供试品溶液-1





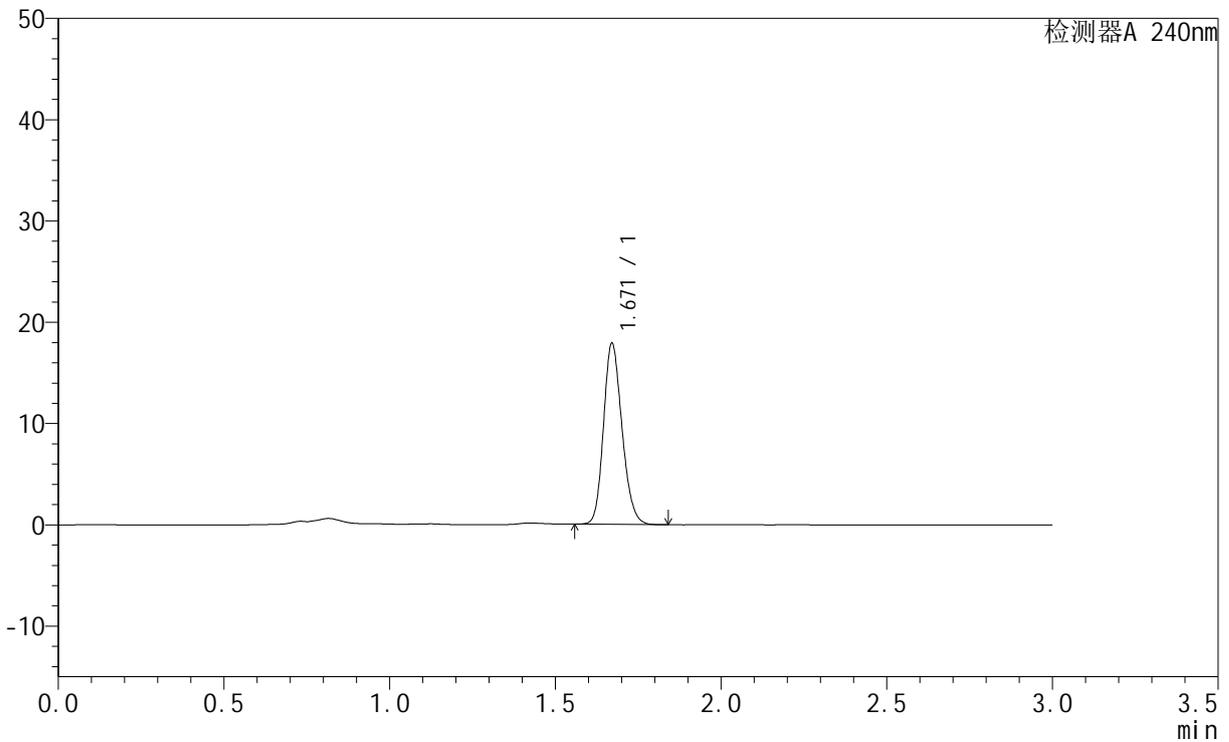
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-329-2 - zzp-24052003p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p1-120min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                     |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-3   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 18:52:18   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 09:02:57   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)   |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.671 | 69399 | 100.000 | 17873 | 4292       | 1.182 | --       |
| 总计 |       | 69399 | 100.000 | 17873 |            |       |          |

图123 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片1  
 供试品溶液-1



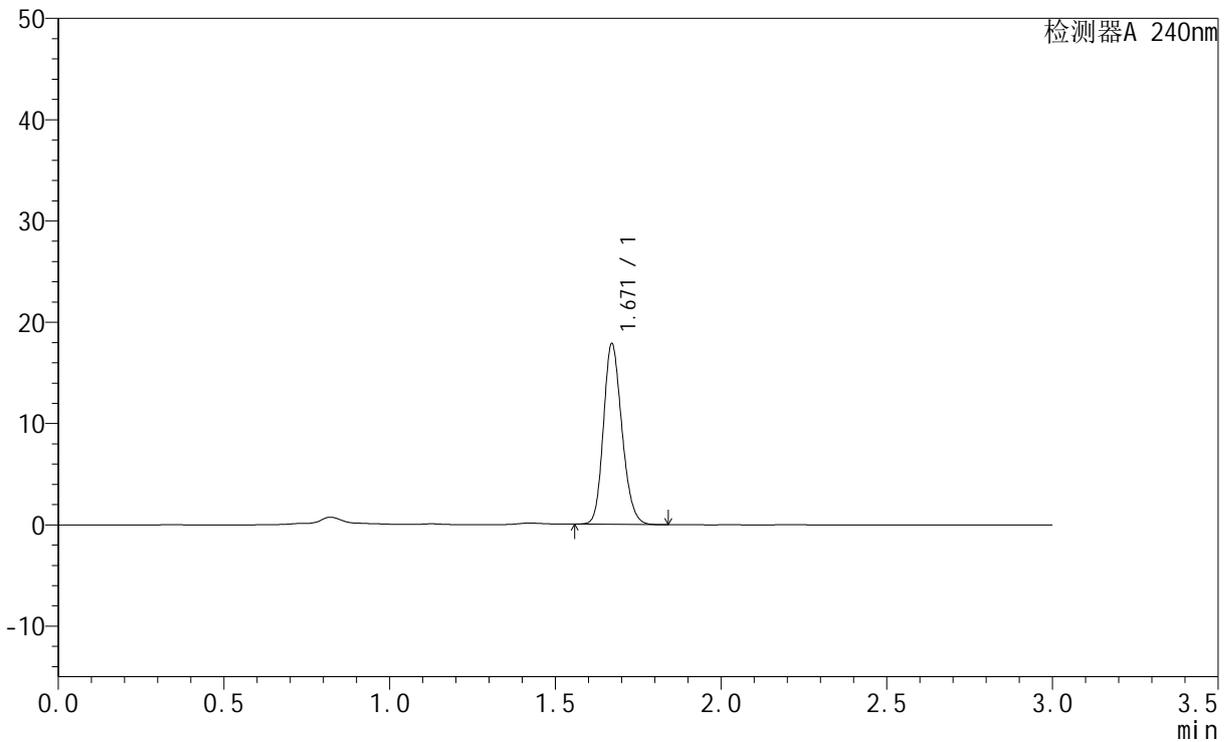


<样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-332-2 - zzp-24052003p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p4-120min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                     |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-30  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 19:02:31   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 09:03:05   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)   |     |              |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.671 | 69042 | 100.000 | 17825 | 4310       | 1.182 | --       |
| 总计 |       | 69042 | 100.000 | 17825 |            |       |          |

图126 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片4  
供试品溶液-1





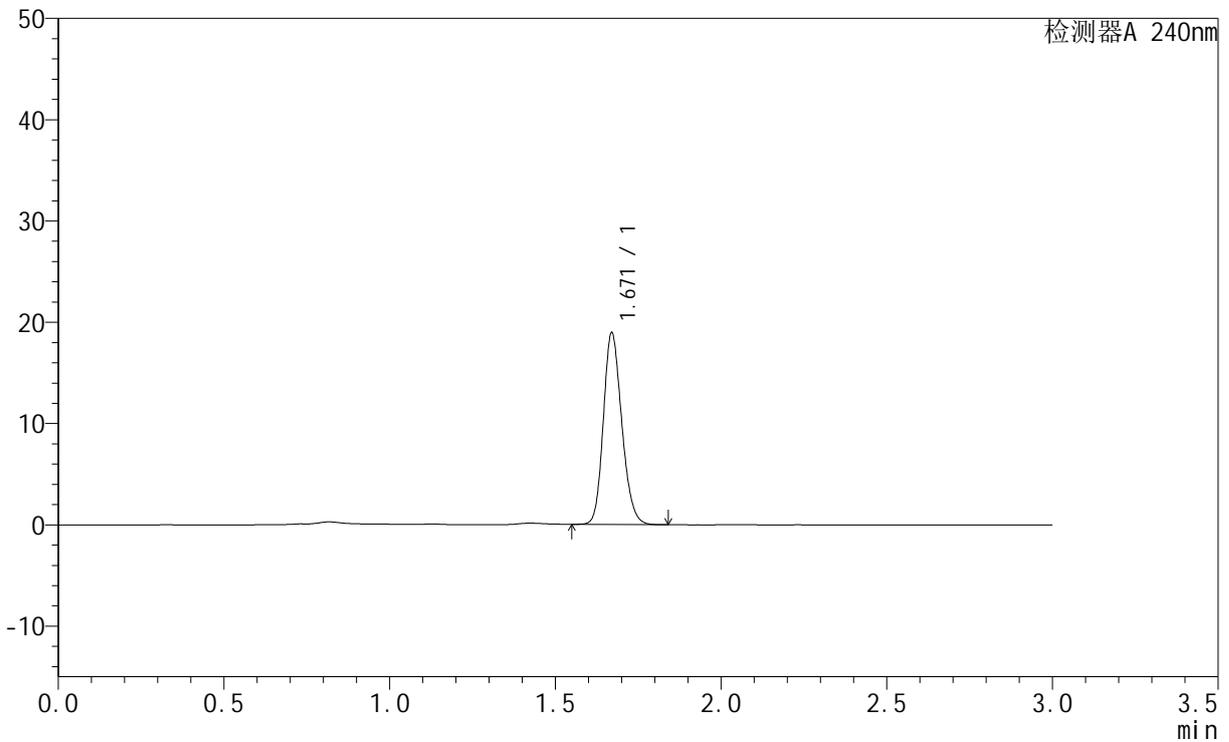


<样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-336-2 - zzp-24052003p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p2-jx.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                 |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-13  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 19:16:09   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 09:03:17   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)   |     |              |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.671 | 73222 | 100.000 | 18909 | 4326       | 1.181 | --       |
| 总计 |       | 73222 | 100.000 | 18909 |            |       |          |

图130 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1



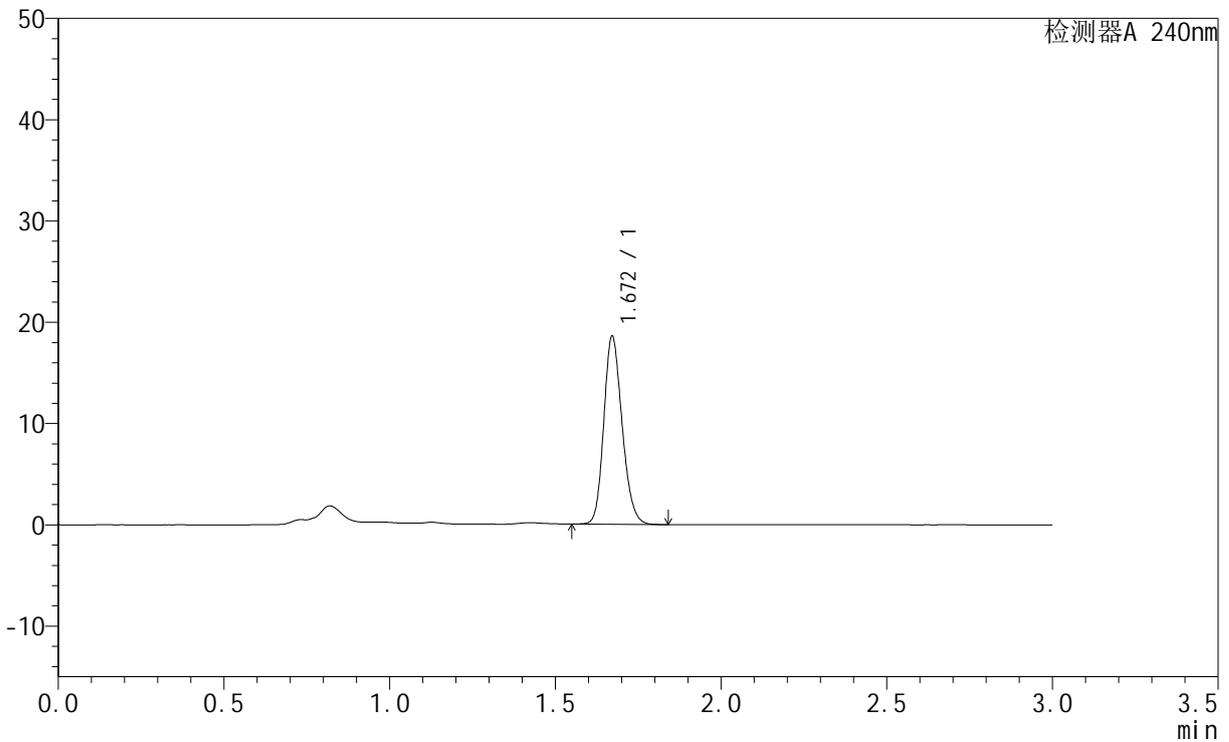
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-337-2 - zzp-24052003p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p3-jx.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                 |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-22  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 19:19:33   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 09:03:19   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)   |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.672 | 71367 | 100.000 | 18567 | 4386       | 1.182 | --       |
| 总计 |       | 71367 | 100.000 | 18567 |            |       |          |

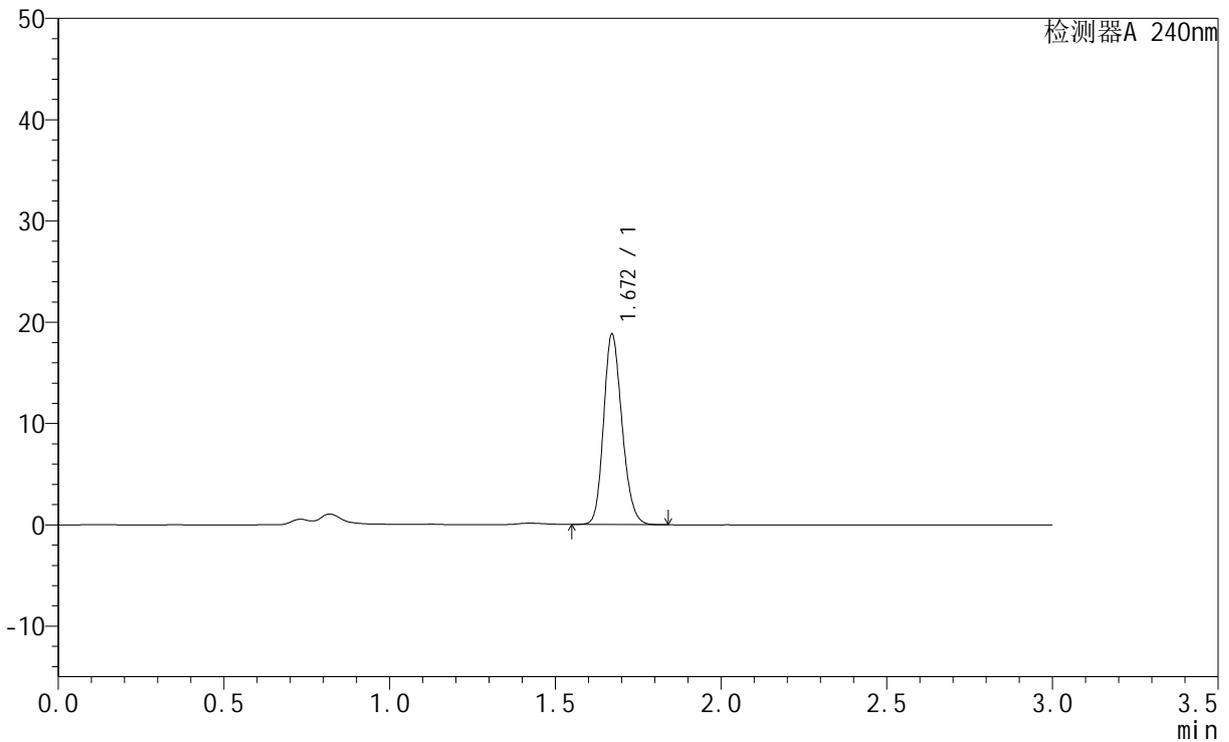
图131 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-338-2 - zzp-24052003p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p4-jx.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                 |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-31  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 19:22:57   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 09:03:22   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)   |     |              |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.672 | 72692 | 100.000 | 18802 | 4339       | 1.181 | --       |
| 总计 |       | 72692 | 100.000 | 18802 |            |       |          |

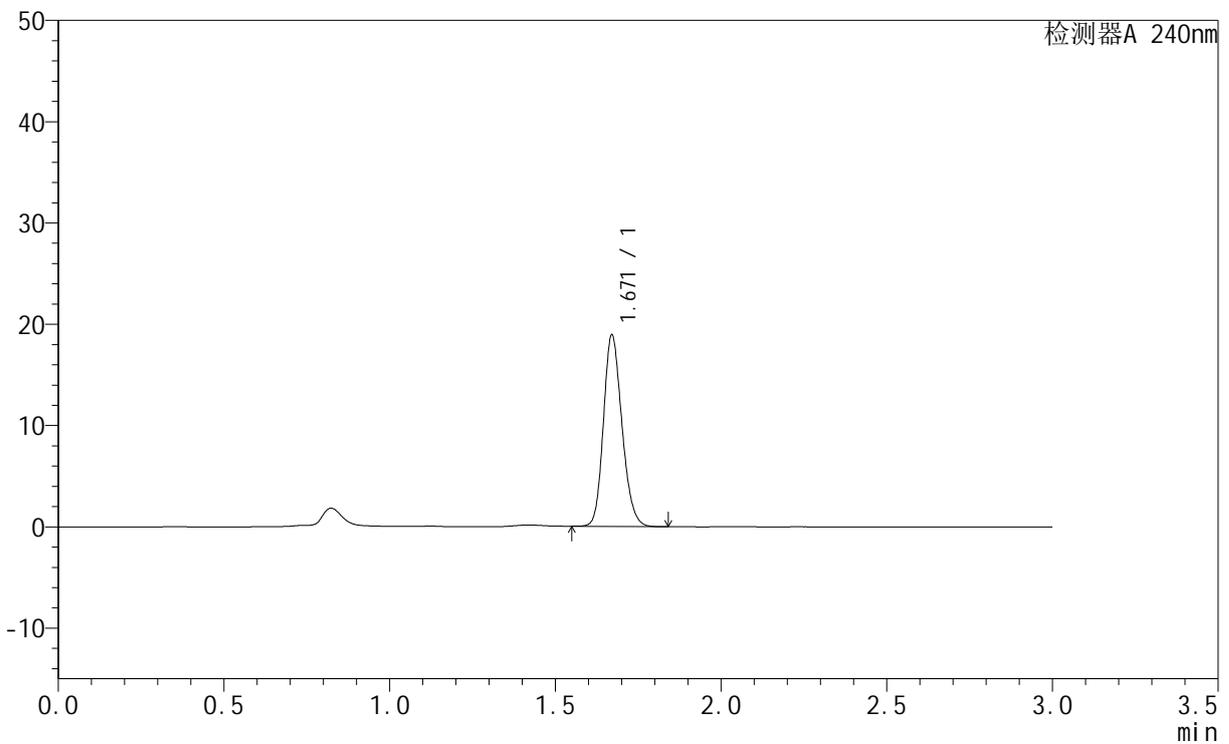
图132 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-339-2 - zzp-24052003p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p5-jx.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                 |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-40  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 μl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 19:26:21   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 09:03:25   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)   |     |              |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.671 | 73496 | 100.000 | 18902 | 4287       | 1.181 | --       |
| 总计 |       | 73496 | 100.000 | 18902 |            |       |          |

图133 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

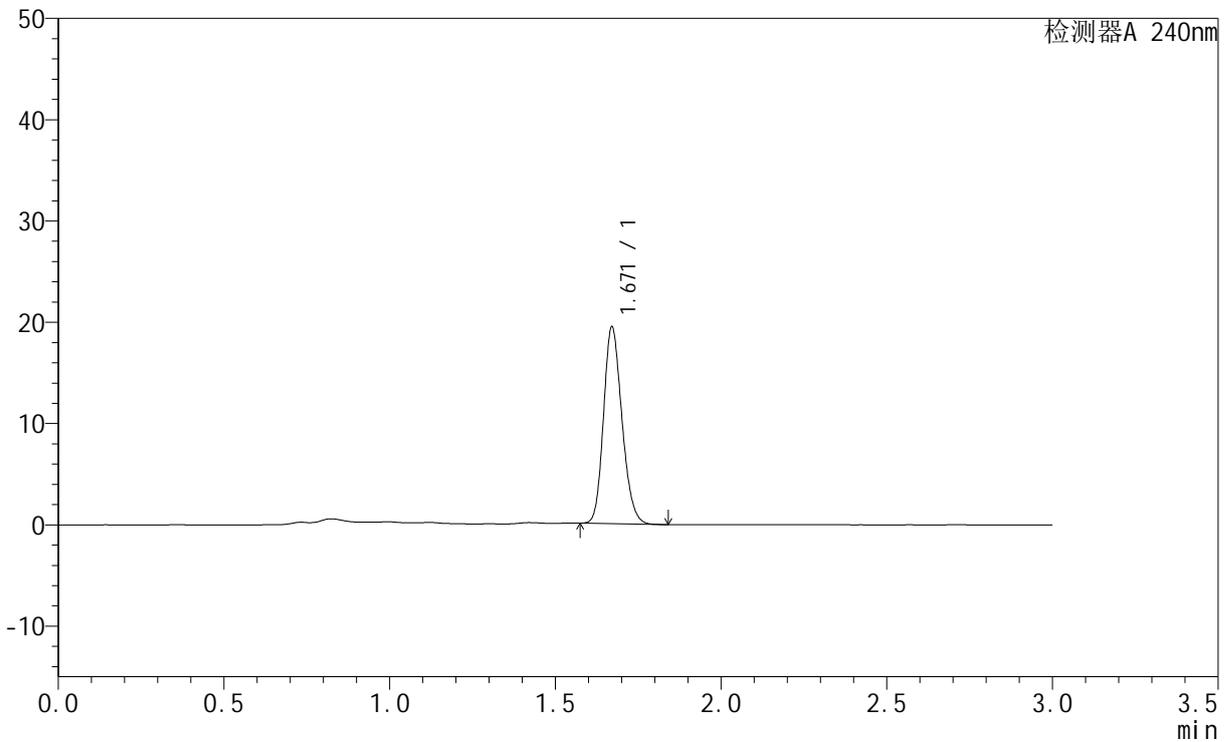
# QTL-359

<样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-340-2 - zzp-24052003p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p6-jx.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                 |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-49  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 19:29:44   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 09:03:27   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)   |     |              |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.671 | 75127 | 100.000 | 19425 | 4310       | 1.183 | --       |
| 总计 |       | 75127 | 100.000 | 19425 |            |       |          |

图134 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1



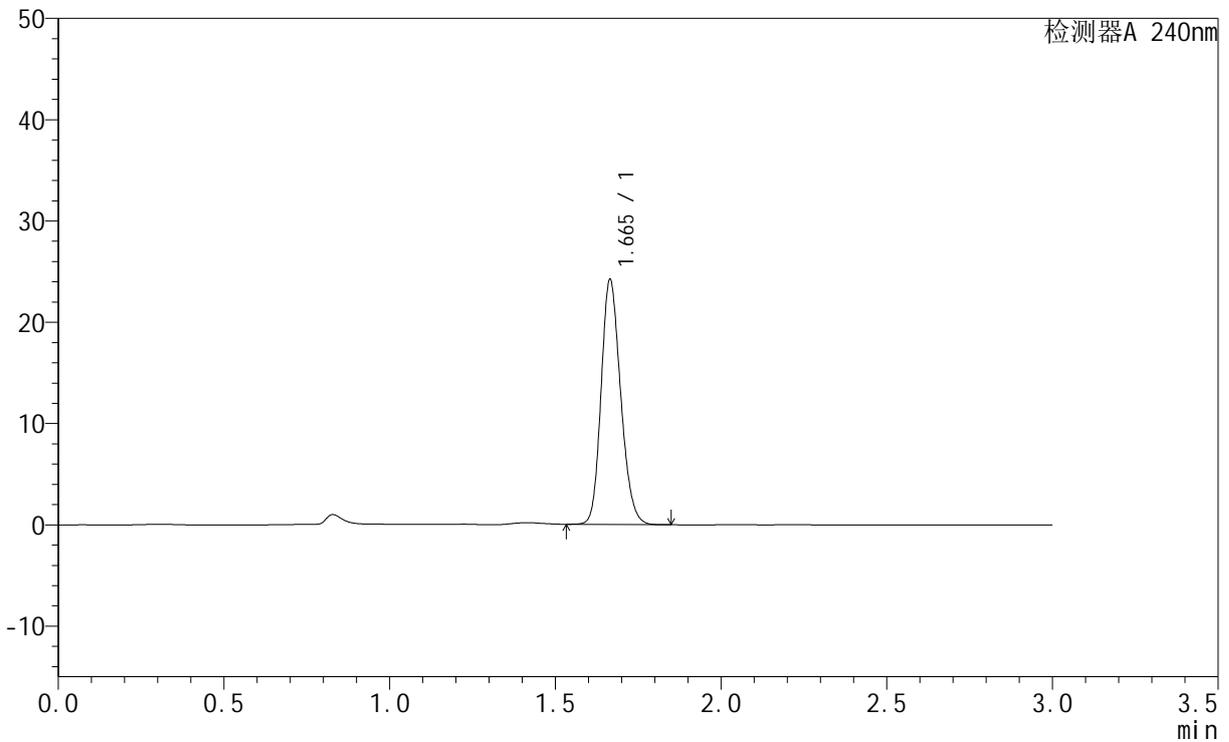
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-341-2 - zzp-24052003p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-dz2-1.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                 |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-27  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 19:33:11   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 09:03:30   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)   |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.665 | 99282 | 100.000 | 24120 | 3811       | 1.187 | --       |
| 总计 |       | 99282 | 100.000 | 24120 |            |       |          |

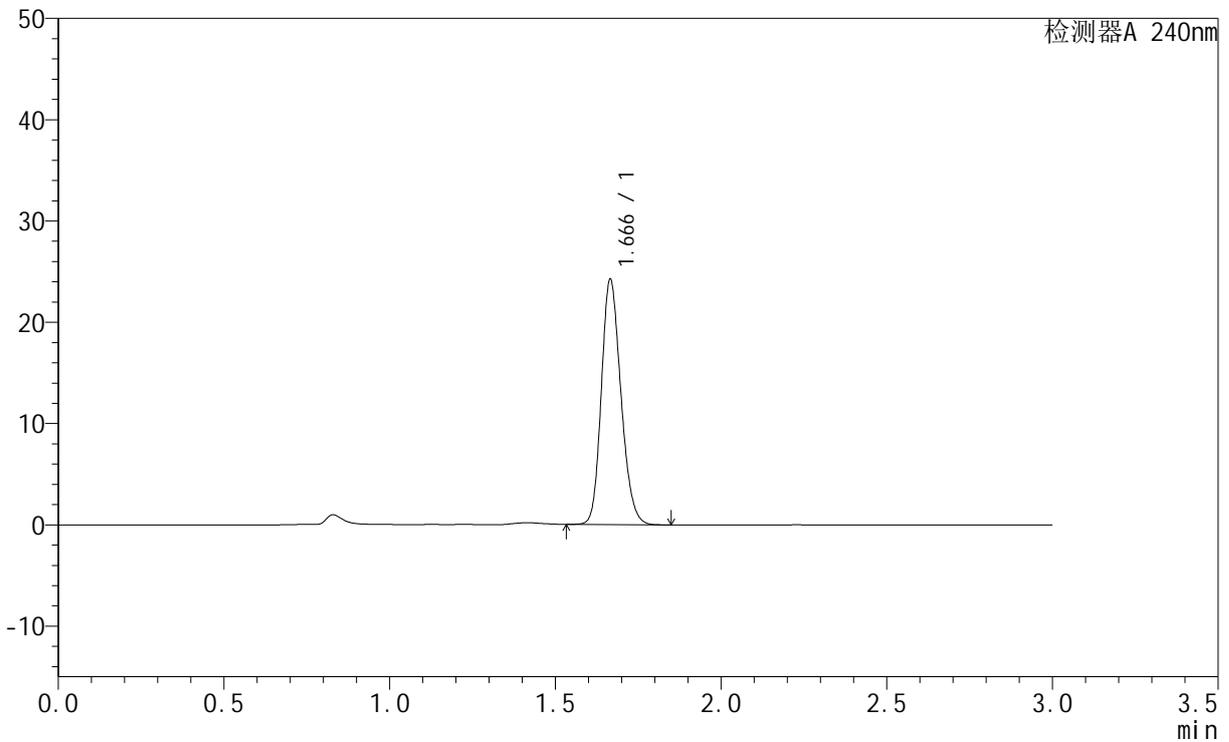
图135 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-44/26-342-2 - zzp-24052003p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-dz2-2.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240522-FX275.lcm                                 |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20240522-rcqx-FX275.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-27  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/05/22 19:36:38   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/23 09:03:33   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX275)   |     |              |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.666 | 99479 | 100.000 | 24089 | 3808       | 1.189 | --       |
| 总计 |       | 99479 | 100.000 | 24089 |            |       |          |

图136 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2