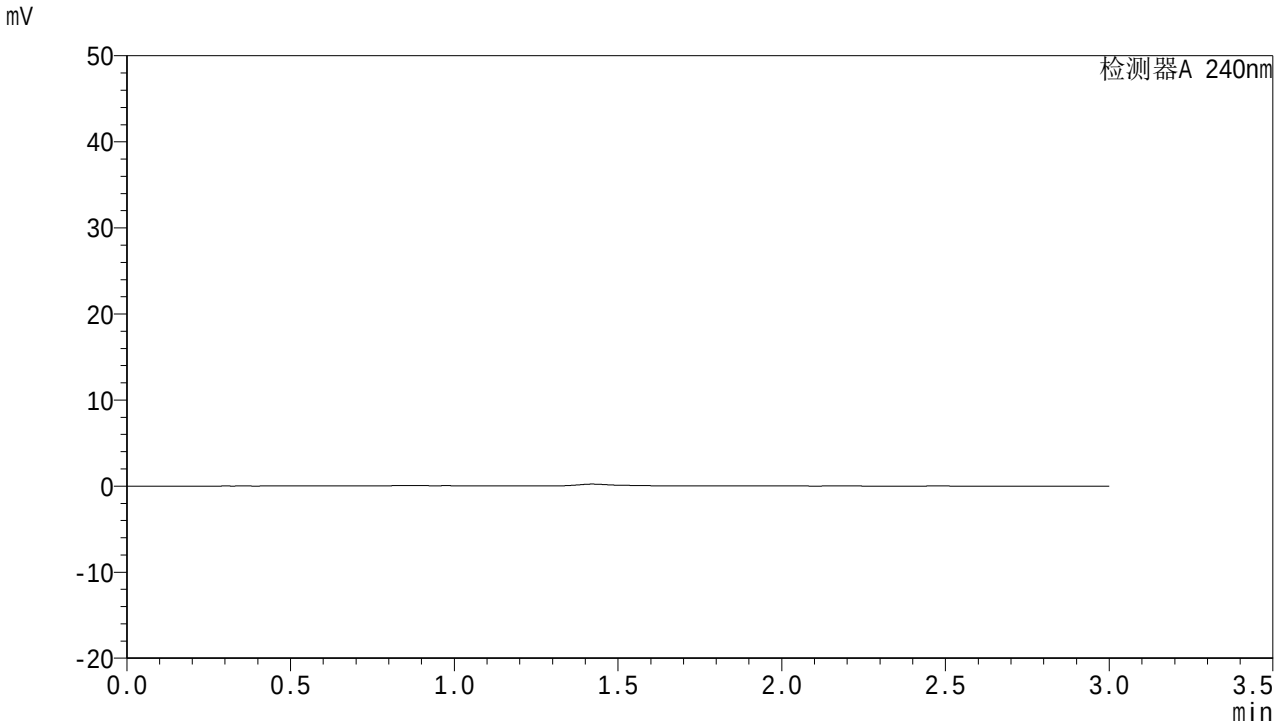
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-58-2 - zzp-24062502p-pH1.0jz-rcqx-rj.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 18:11:16　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:39:17　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062502批-pH1.0介质
溶剂

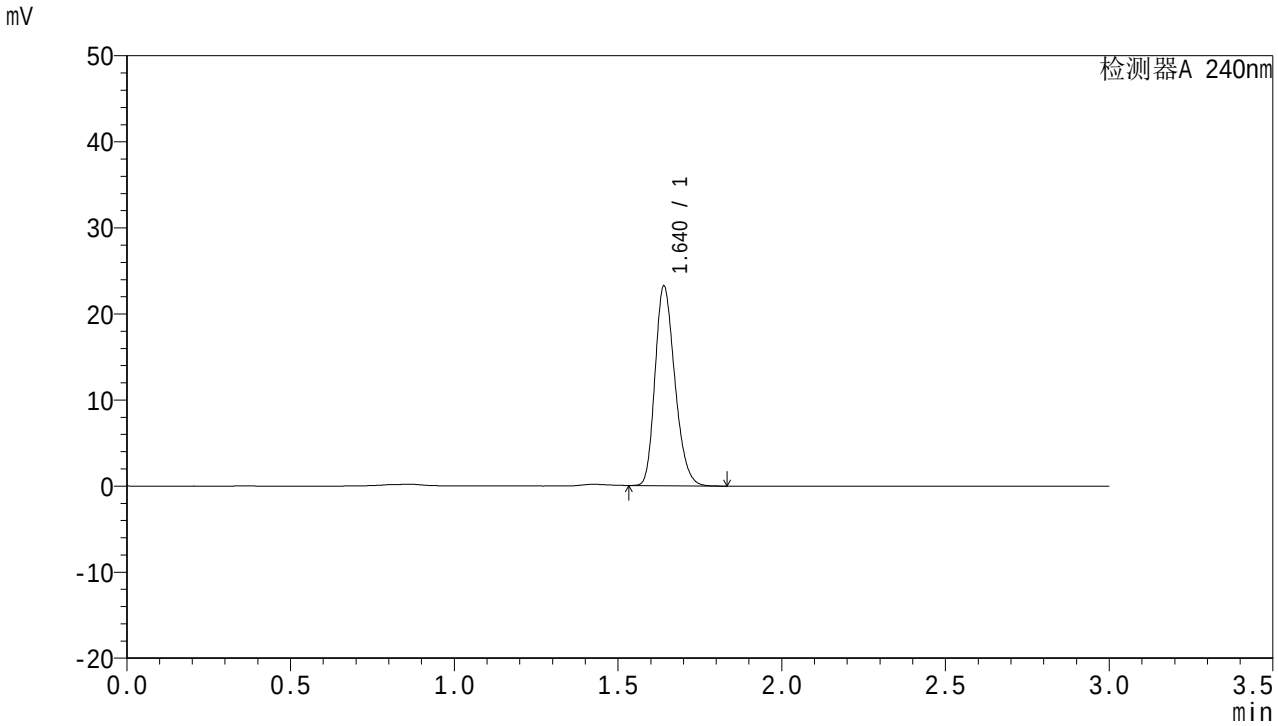
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-59-2 - zzp-24062502p-pH1.0jz-rcqx-dz1-1.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 18:14:41
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:39:27
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.640	97512	23163	3512	1.233	--
总计	100.000		97512	23163			

图2 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062502批-pH1.0介质
对照品溶液-1-1

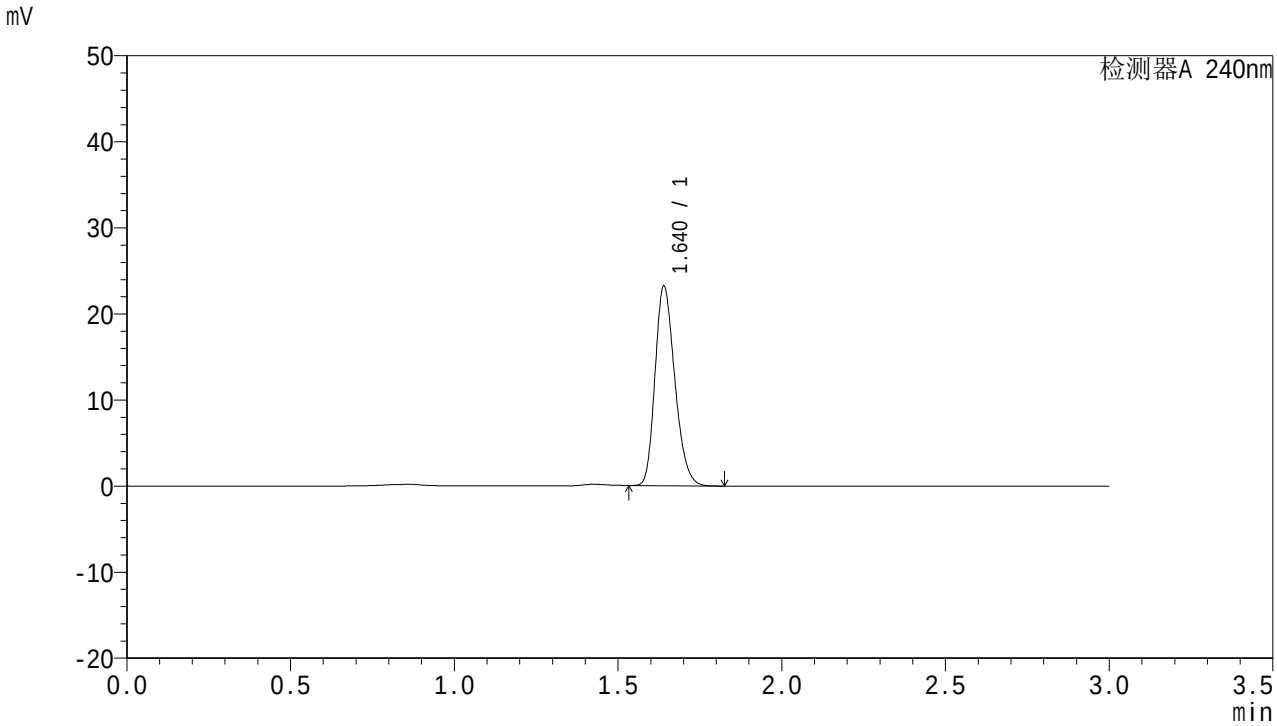
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-60-2 - zzp-24062502p-pH1.0jz-rcqx-dz1-2.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 18:18:07　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:39:31　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.640	97465	23157	3513	1.232	--
总计	100.000		97465	23157			

图3 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062502批-pH1.0介质
对照品溶液-1-2

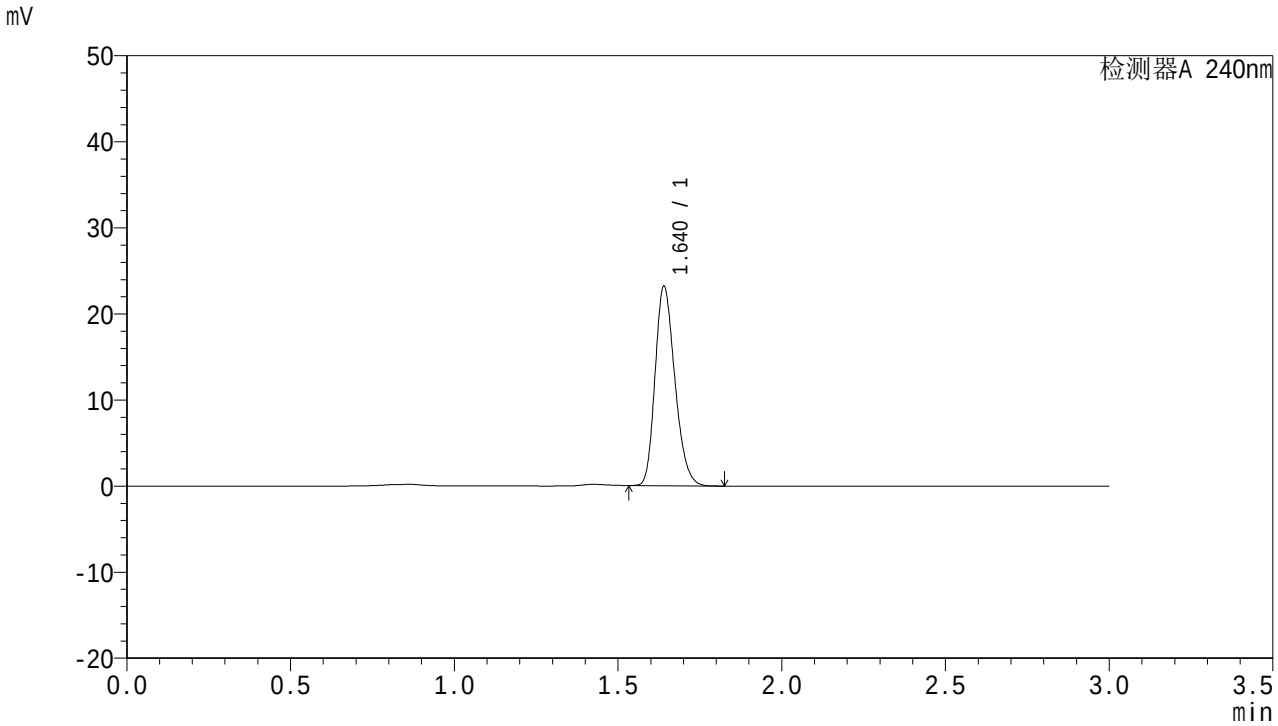
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-61-2 - zzp-24062502p-pH1.0jz-rcqx-dz1-3.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 18:21:33　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:39:34　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.640	97448	23134	3504	1.232	--
总计	100.000		97448	23134			

图4 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062502批-pH1.0介质
对照品溶液-1-3

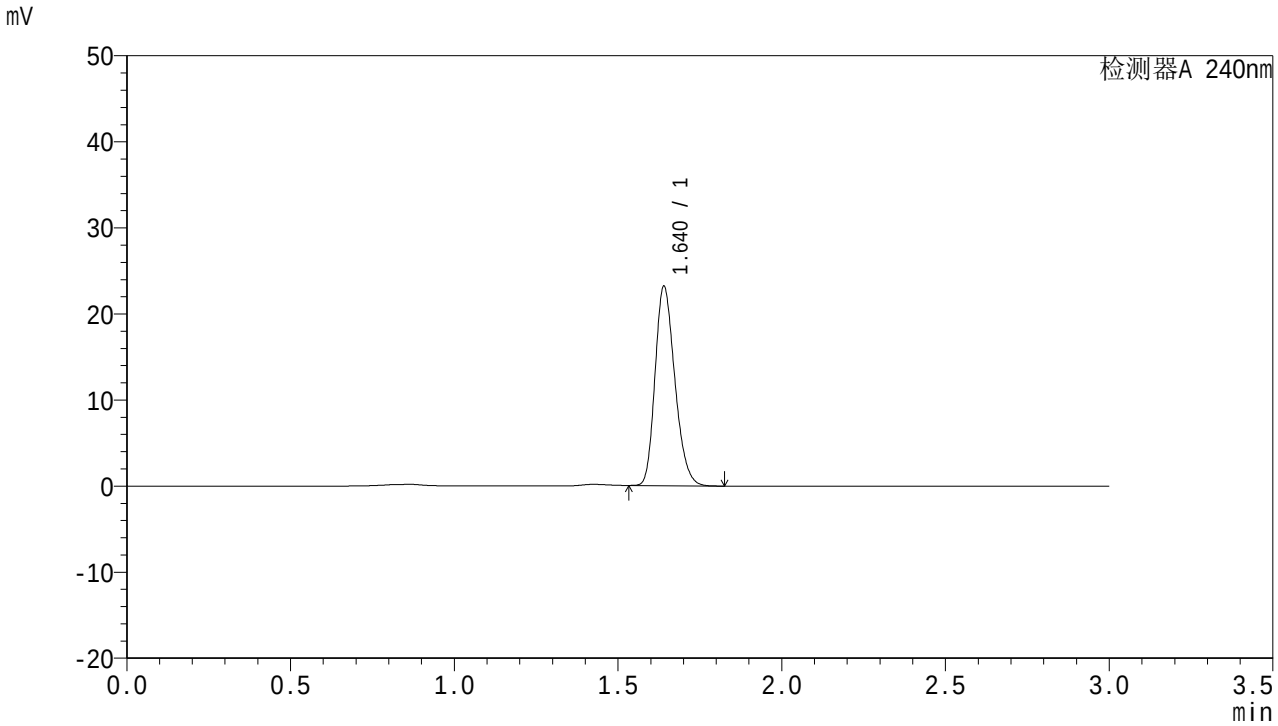
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-62-2 - zzp-24062502p-pH1.0jz-rcqx-dz1-4.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 18:24:59
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:39:37
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.640	97426	23126	3507	1.232	--
总计	100.000		97426	23126			

图5 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062502批-pH1.0介质
对照品溶液-1-4

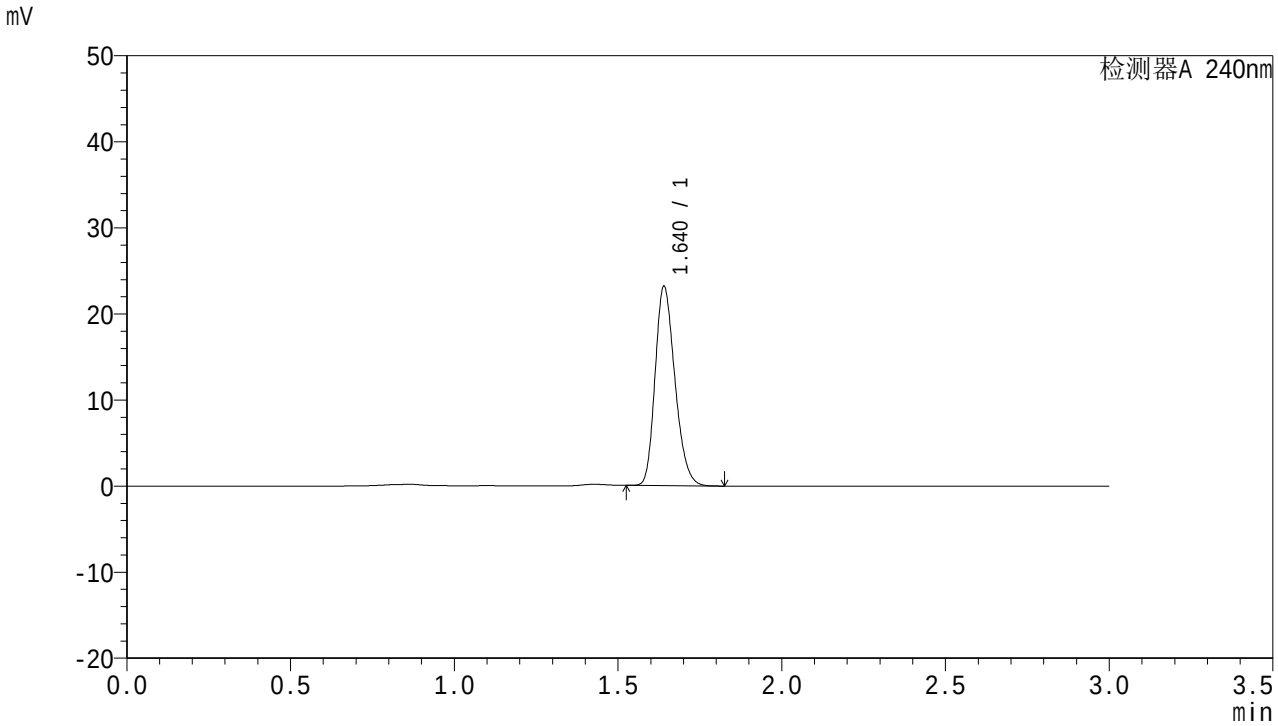
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-63-2 - zzp-24062502p-pH1.0jz-rcqx-dz1-5.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 18:28:24　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:39:40　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.640	97385	23104	3503	1.231	--
总计	100.000		97385	23104			

图6 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062502批-pH1.0介质
对照品溶液-1-5

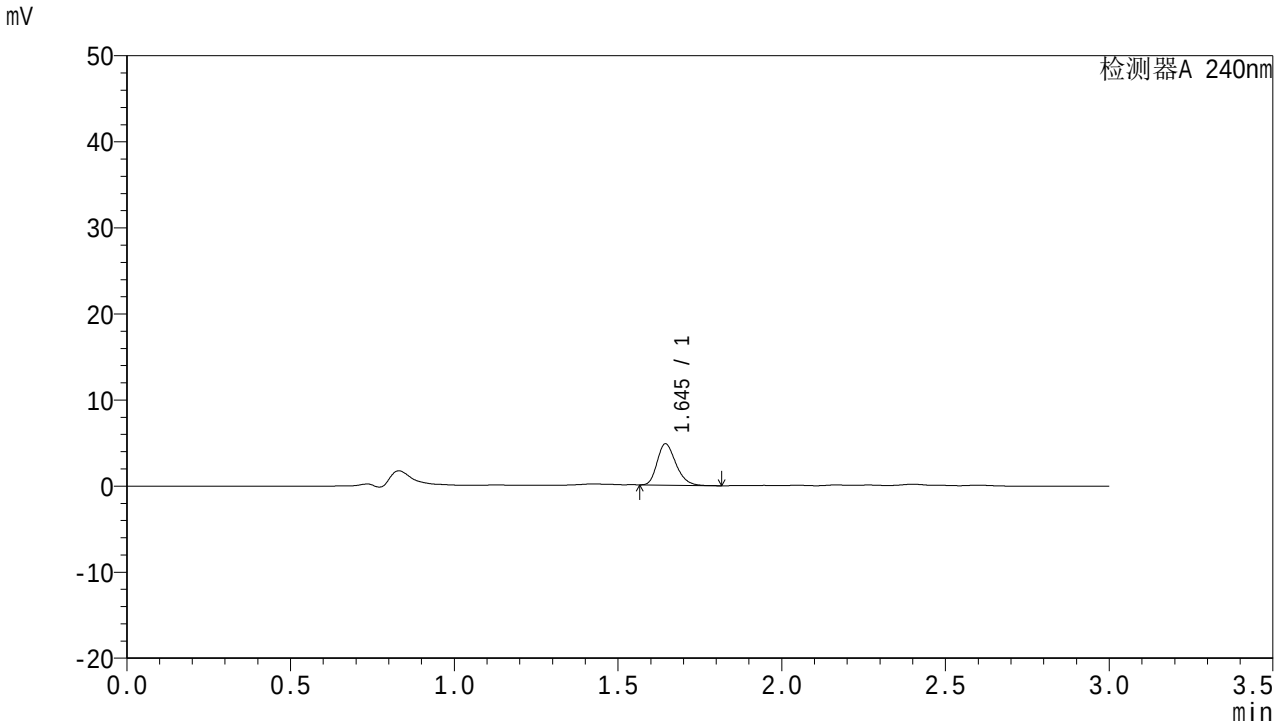
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-64-2 - zzp-24062502p-pH1.0jz-rcqx-p1-5min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 18:31:50　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:39:43　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.645	19043	4794	3991	1.253	--
总计	100.000		19043	4794			

图7 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062502批-pH1.0介质-5min-片1
供试品溶液-1

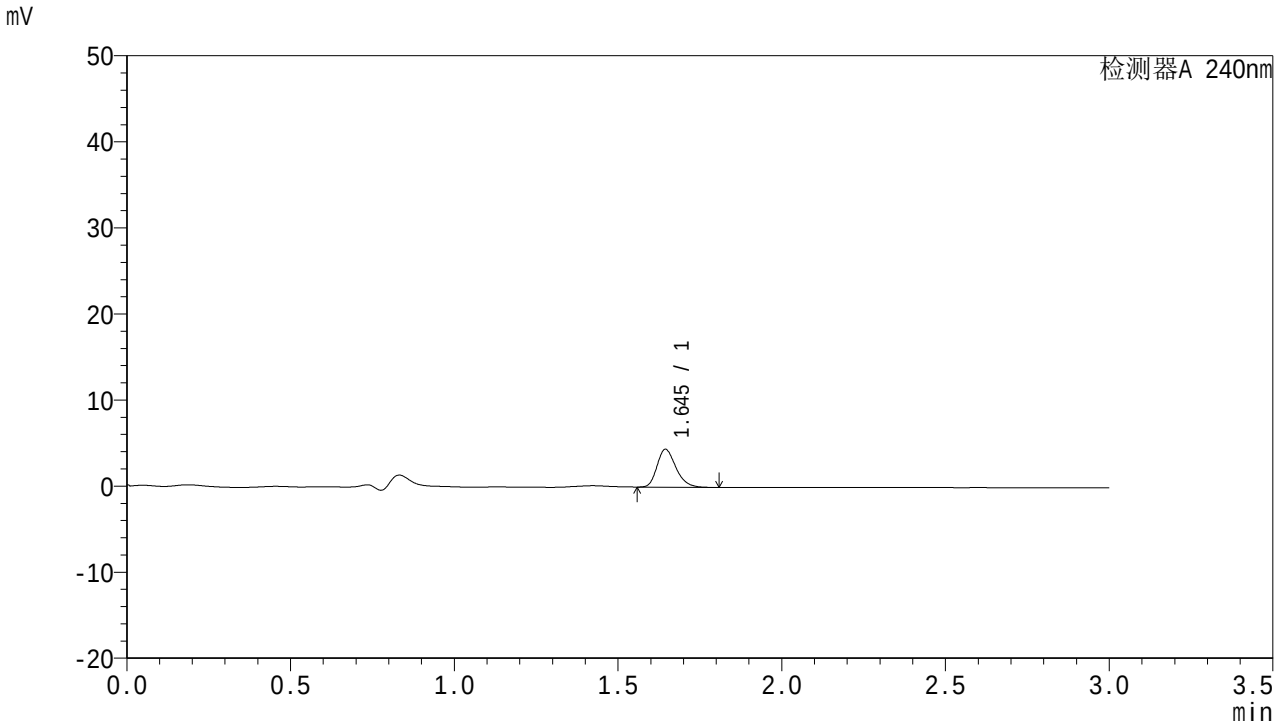
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-65-2 - zzp-24062502p-pH1.0jz-rcqx-p2-5min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-10
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 18:35:15　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:39:46　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.645	17627	4391	3940	1.253	--
总计	100.000		17627	4391			

图8 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062502批-pH1.0介质-5min-片2
供试品溶液-1

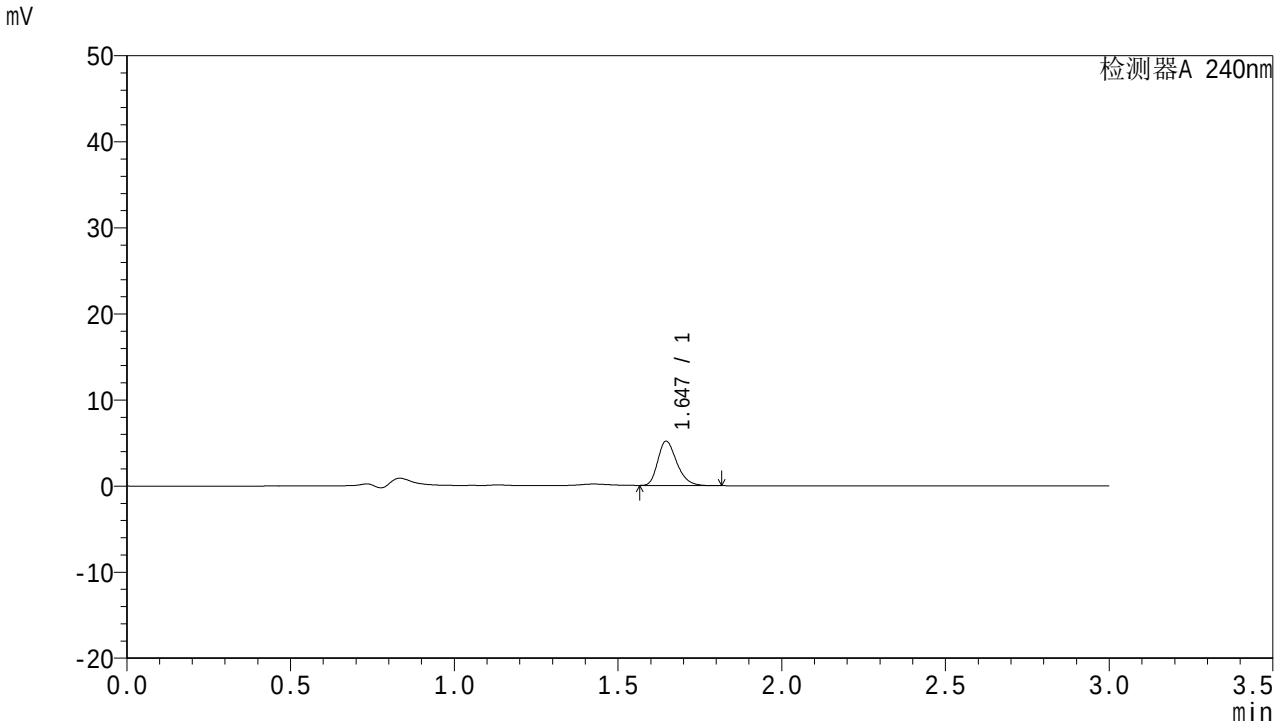
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-66-2 - zzp-24062502p-pH1.0jz-rcqx-p3-5min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-19
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 18:53:33　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:39:48　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.647	20774	5159	3894	1.278	--
总计	100.000		20774	5159			

图9 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062502批-pH1.0介质-5min-片3
供试品溶液-1

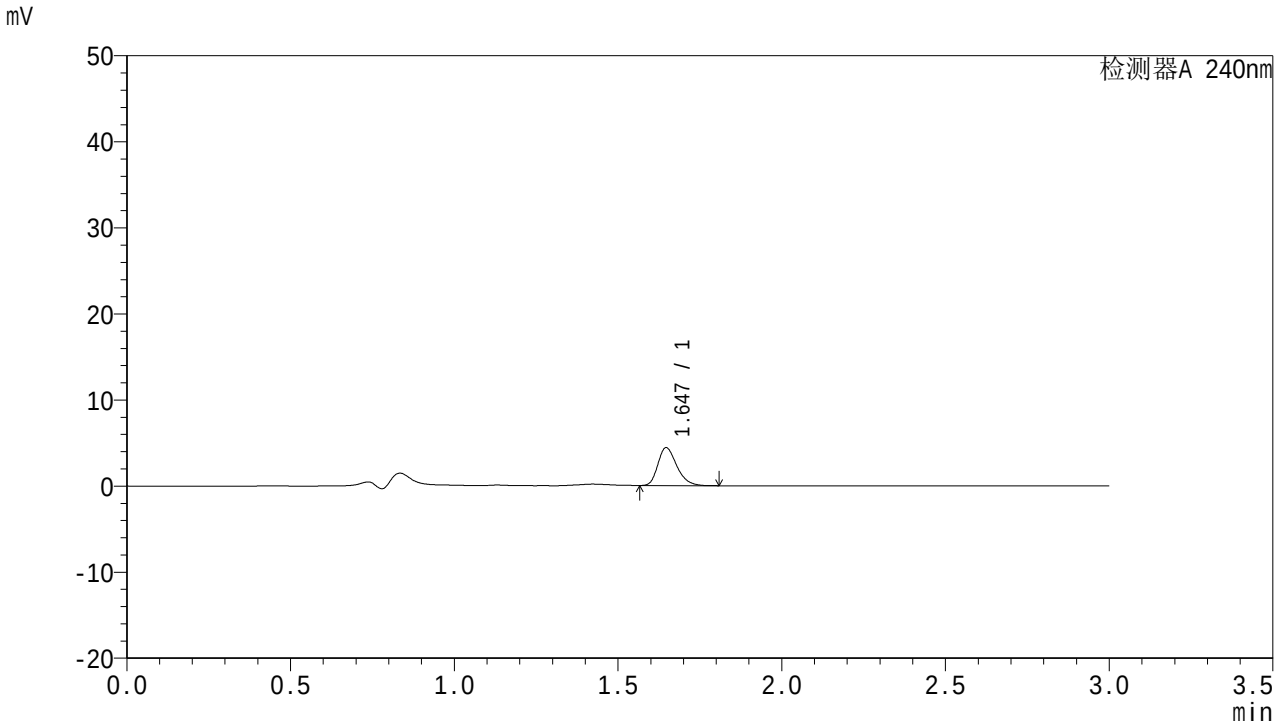
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-67-2 - zzp-24062502p-pH1.0jz-rcqx-p4-5min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-28
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 18:56:58　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:39:51　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.647	17693	4407	3926	1.283	--
总计	100.000		17693	4407			

图10 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062502批-pH1.0介质-5min-片4
供试品溶液-1

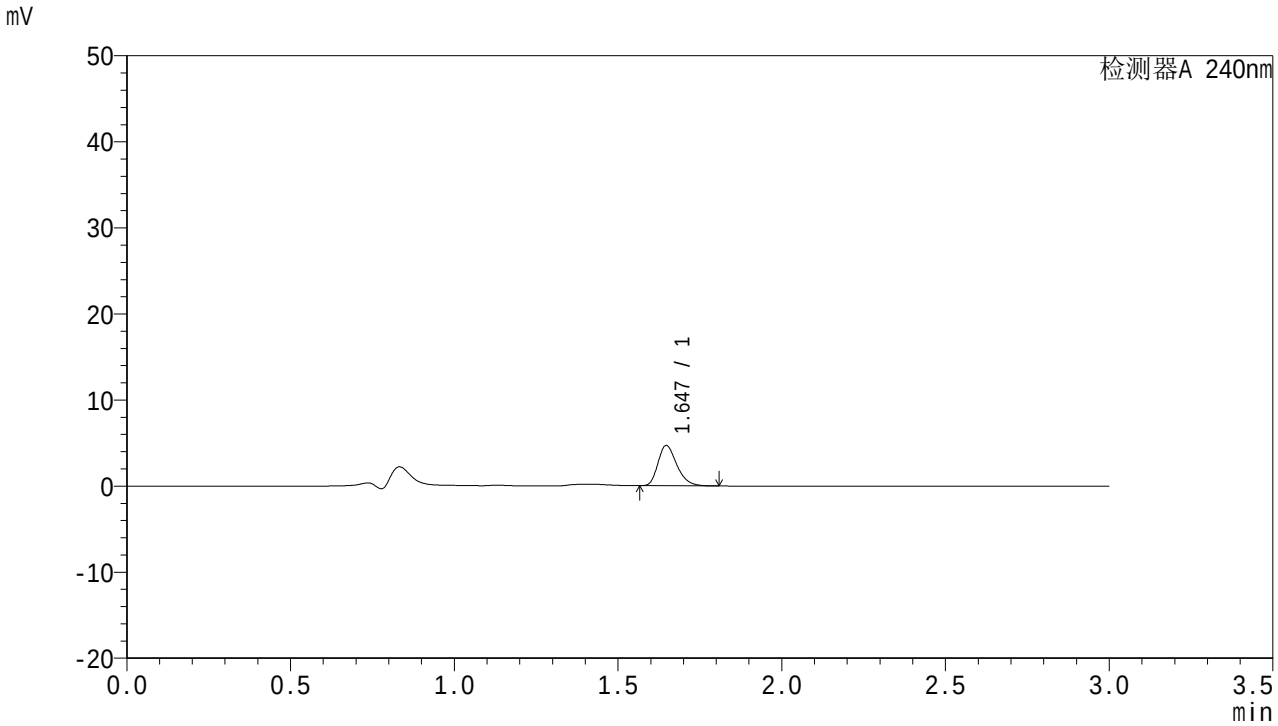
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-68-2 - zzp-24062502p-pH1.0jz-rcqx-p5-5min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-37
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 19:00:22
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:39:54
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.647	18779	4680	3927	1.279	--
总计	100.000		18779	4680			

图11 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062502批-pH1.0介质-5min-片5
供试品溶液-1

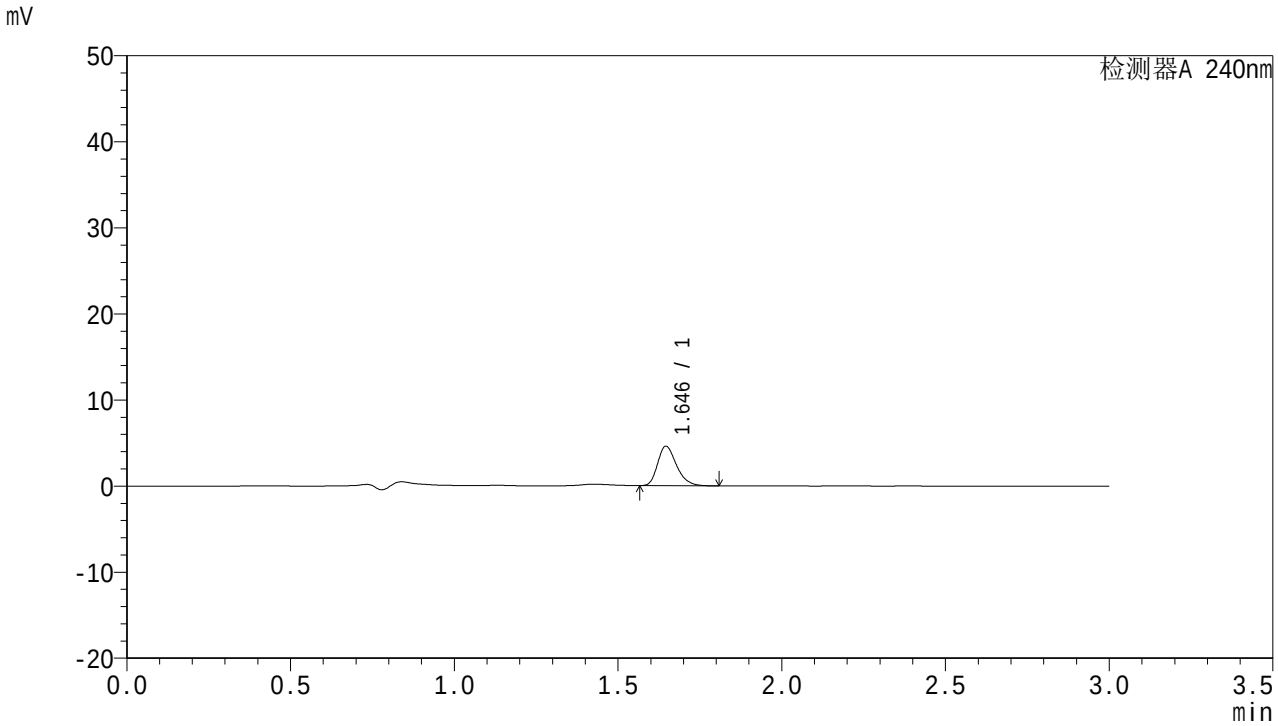
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-69-2 - zzp-24062502p-pH1.0jz-rcqx-p6-5min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-46
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 19:03:47　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:39:57　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.646	18375	4582	3935	1.279	--
总计	100.000		18375	4582			

图12 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062502批-pH1.0介质-5min-片6
供试品溶液-1

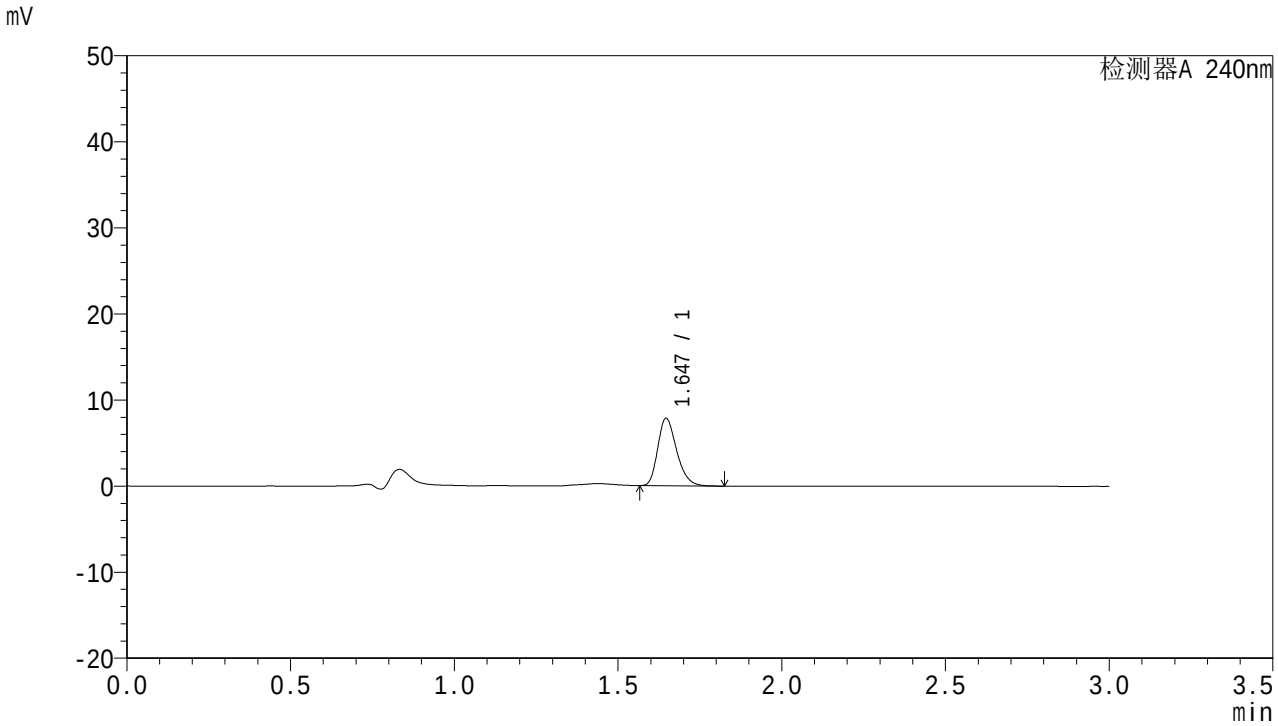
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-70-2 - zzp-24062502p-pH1.0jz-rcqx-p1-10min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 19:07:12　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:40:00　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.647	31499	7841	3909	1.268	--
总计	100.000		31499	7841			

图13 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062502批-pH1.0介质-10min-片1
供试品溶液-1

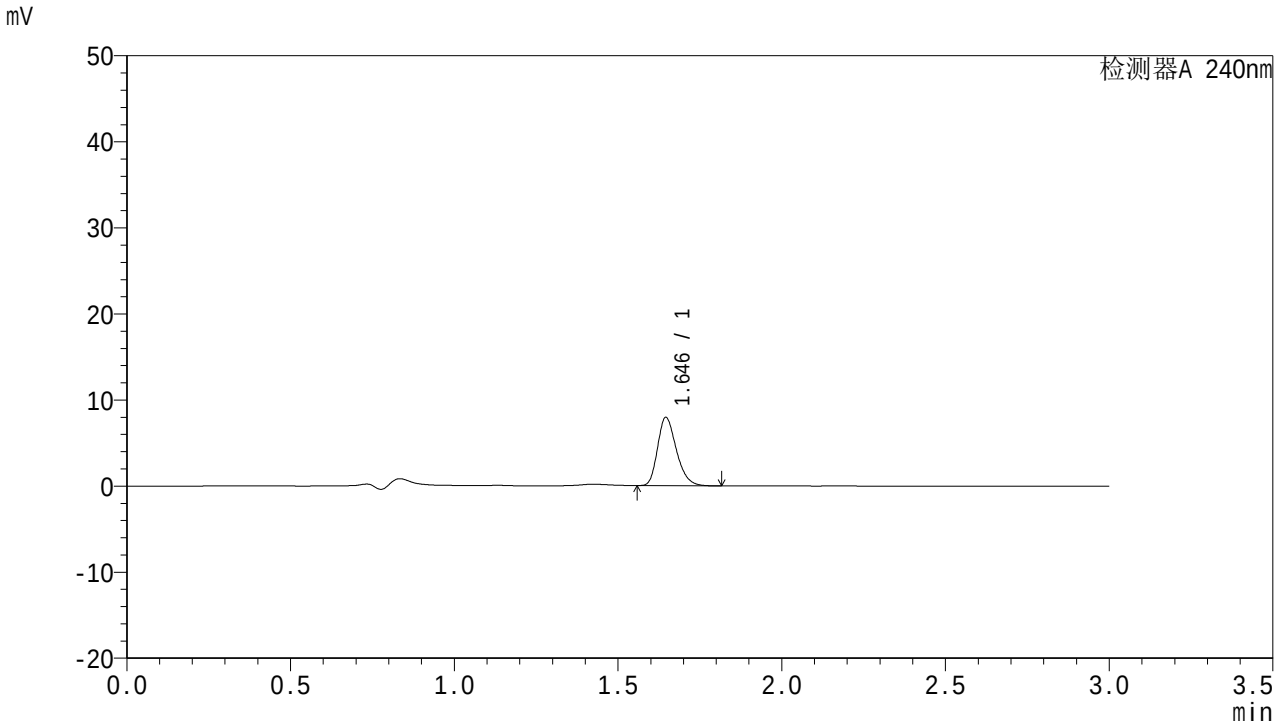
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-71-2 - zzp-24062502p-pH1.0jz-rcqx-p2-10min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-11
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 19:10:37　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:40:03　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.646	31713	7926	3942	1.263	--
总计	100.000		31713	7926			

图14 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062502批-pH1.0介质-10min-片2
供试品溶液-1

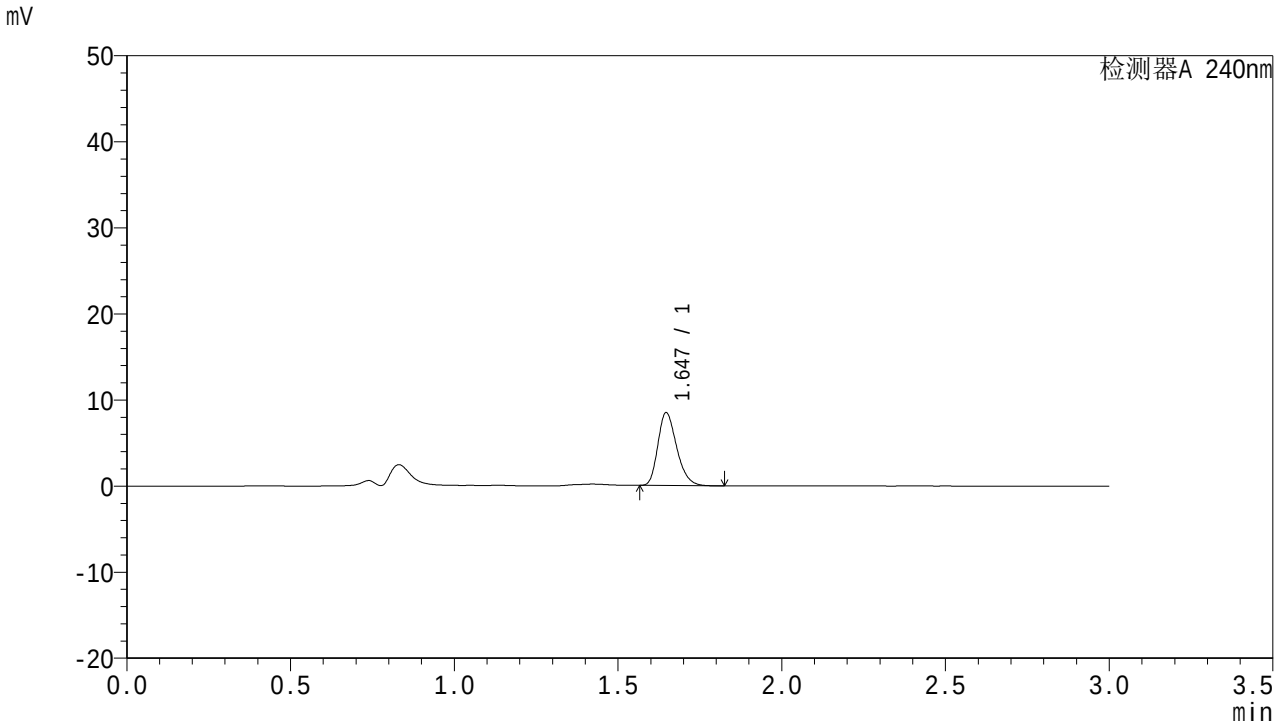
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-72-2 - zzp-24062502p-pH1.0jz-rcqx-p3-10min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 19:14:01　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:40:05　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.647	33905	8472	3930	1.265	--
总计	100.000		33905	8472			

图15 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062502批-pH1.0介质-10min-片3
供试品溶液-1

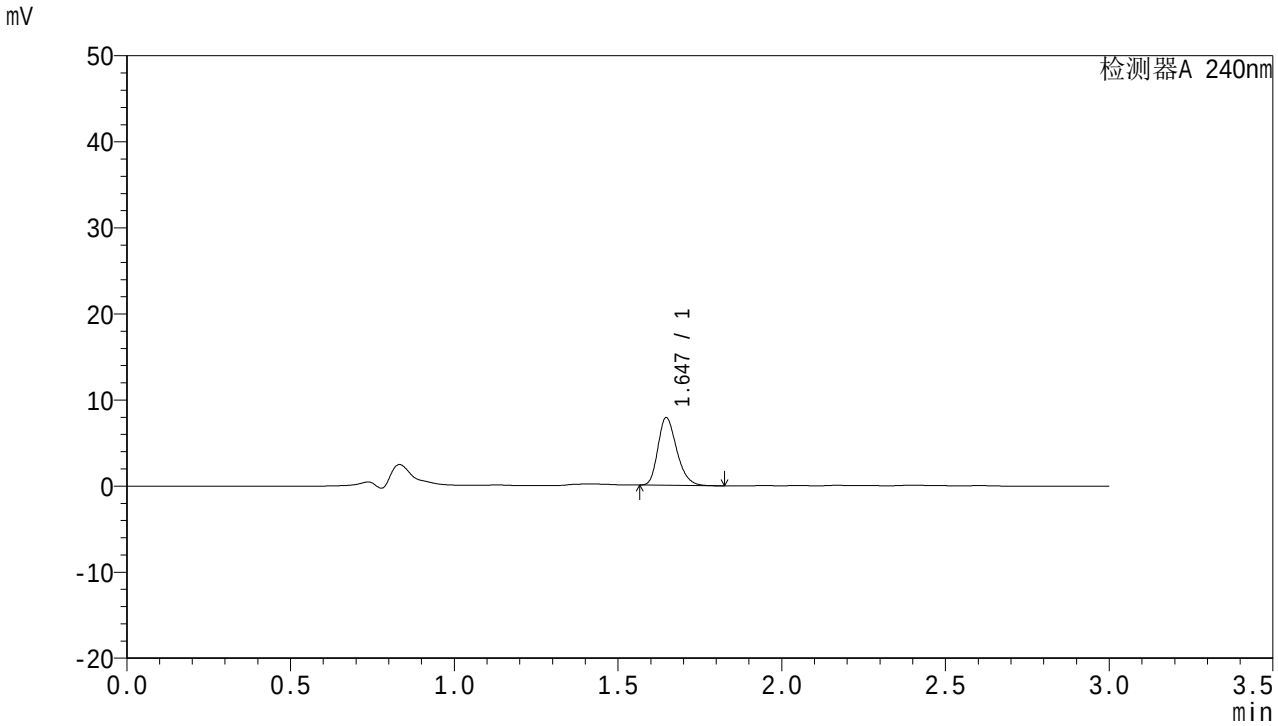
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-73-2 - zzp-24062502p-pH1.0jz-rcqx-p4-10min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-29
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 19:17:26　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:40:08　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.647	31292	7861	3965	1.261	--
总计	100.000		31292	7861			

图16 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062502批-pH1.0介质-10min-片4
供试品溶液-1

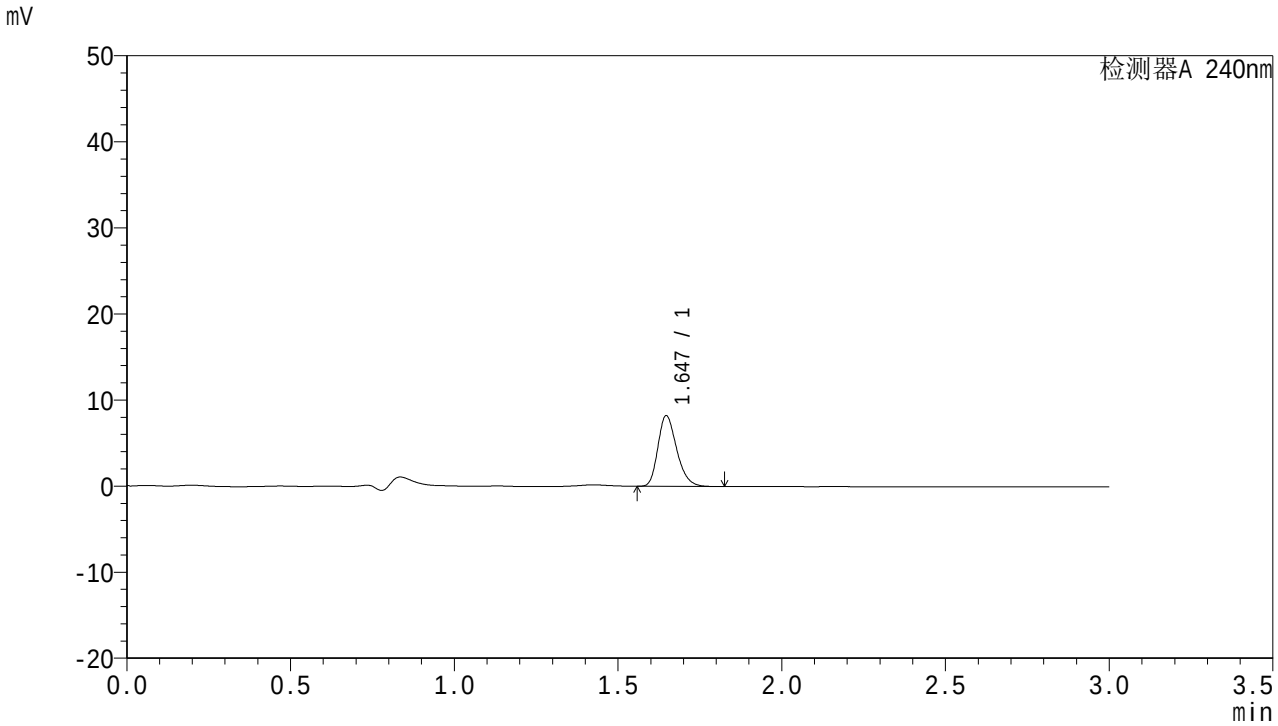
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-74-2 - zzp-24062502p-pH1.0jz-rcqx-p5-10min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 19:20:51　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:40:11　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.647	32820	8217	3957	1.261	--
总计	100.000		32820	8217			

图17 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062502批-pH1.0介质-10min-片5
供试品溶液-1

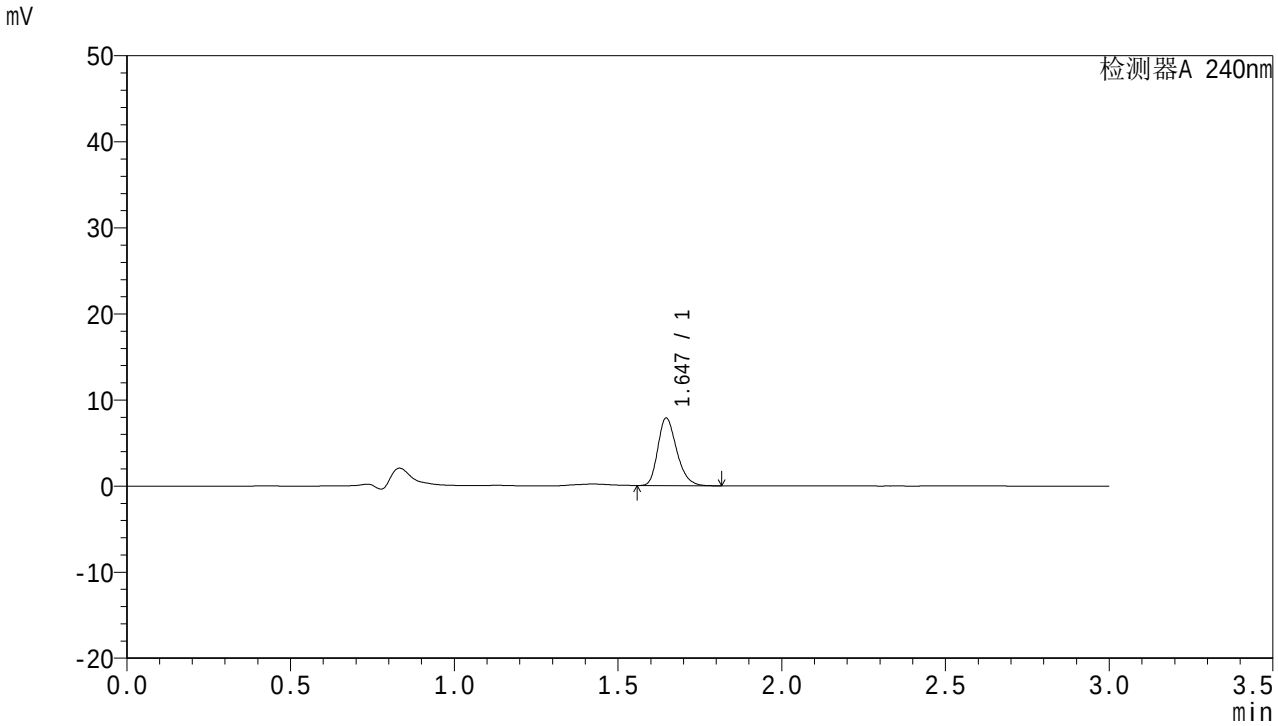
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-75-2 - zzp-24062502p-pH1.0jz-rcqx-p6-10min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 19:24:16　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:40:14　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.647	31383	7853	3940	1.260	--
总计	100.000		31383	7853			

图18 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062502批-pH1.0介质-10min-片6
供试品溶液-1

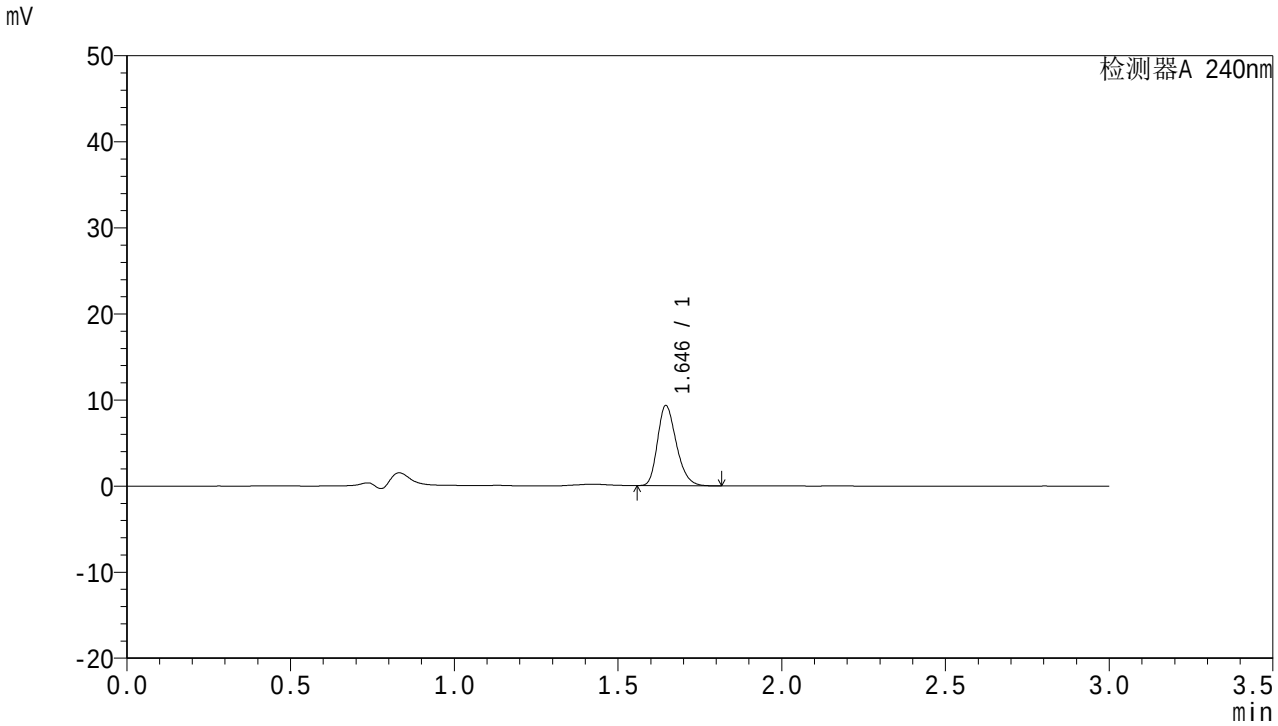
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-76-2 - zzp-24062502p-pH1.0jz-rcqx-p1-15min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-3
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 19:27:40　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:40:17　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.646	37272	9319	3932	1.255	--
总计	100.000		37272	9319			

图19 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062502批-pH1.0介质-15min-片1
供试品溶液-1

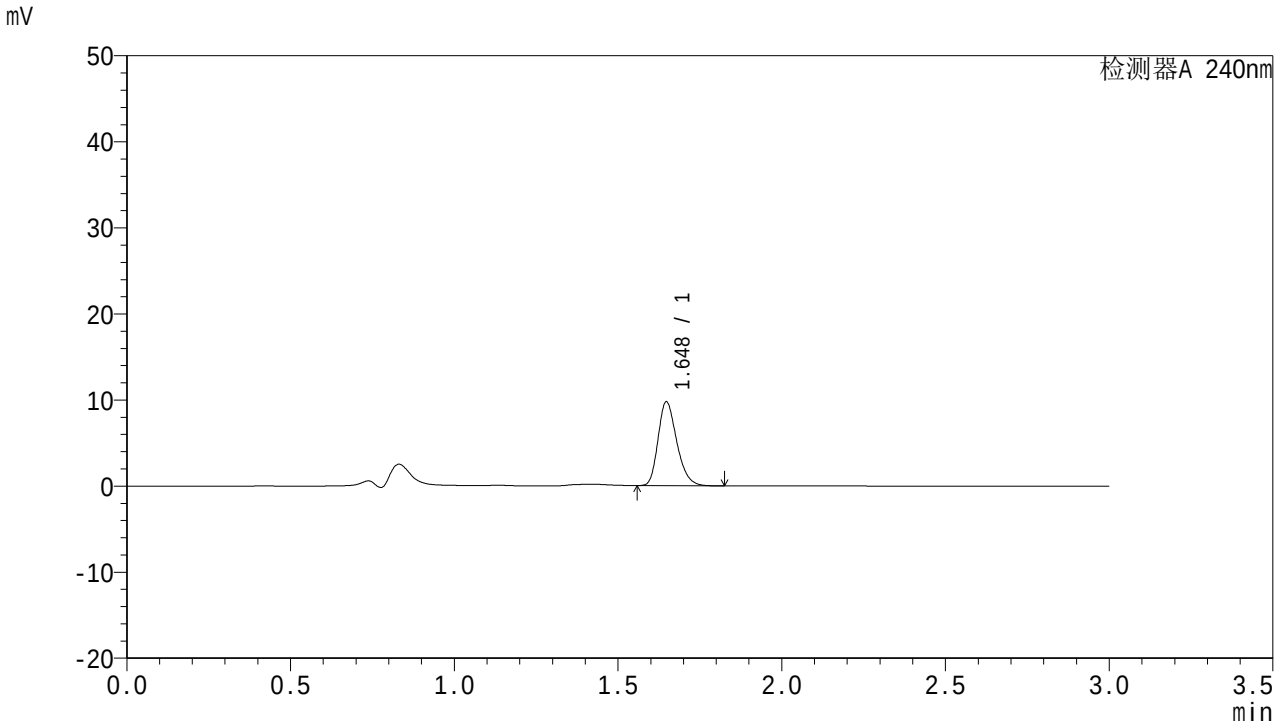
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-77-2 - zzp-24062502p-pH1.0jz-rcqx-p2-15min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 19:31:06　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:40:20　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.648	38796	9742	3980	1.257	--
总计	100.000		38796	9742			

图20 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062502批-pH1.0介质-15min-片2
供试品溶液-1

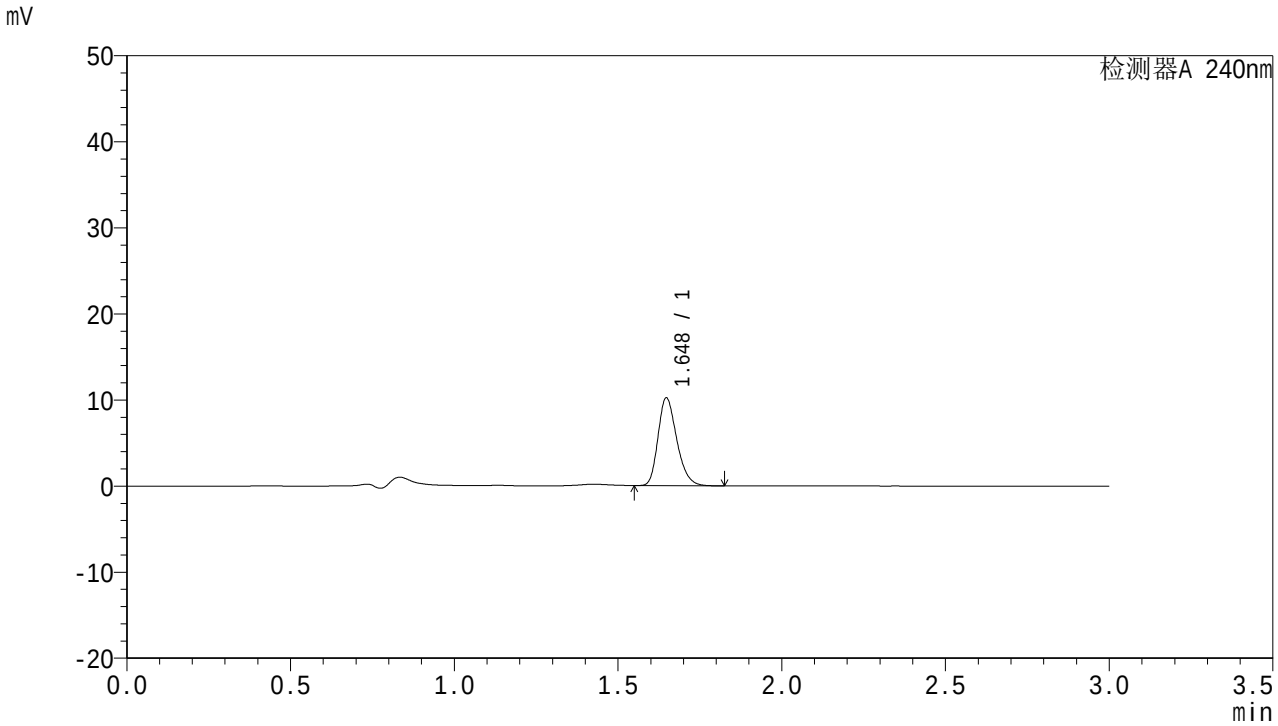
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-78-2 - zzp-24062502p-pH1.0jz-rcqx-p3-15min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 19:34:30　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:40:23　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.648	40714	10203	3969	1.256	--
总计	100.000		40714	10203			

图21 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062502批-pH1.0介质-15min-片3
供试品溶液-1

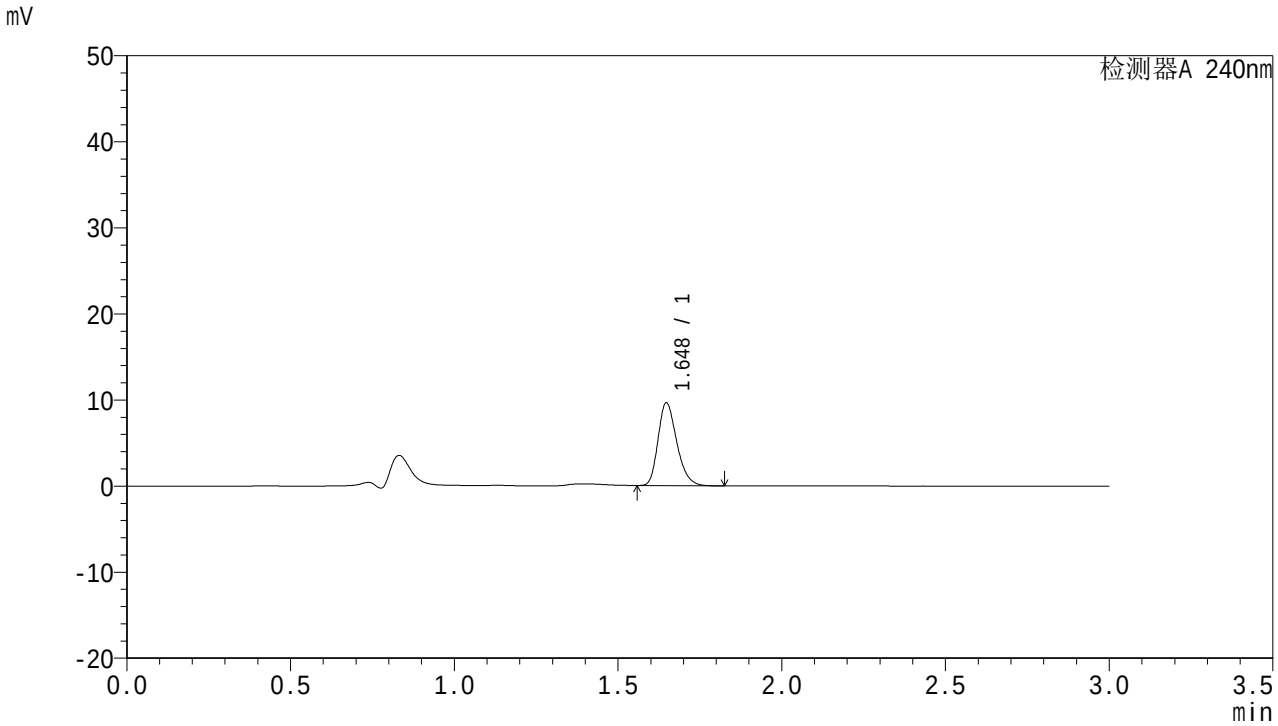
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-79-2 - zzp-24062502p-pH1.0jz-rcqx-p4-15min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-30
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 19:37:55　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:40:26　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.648	38342	9618	3974	1.256	--
总计	100.000		38342	9618			

图22 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062502批-pH1.0介质-15min-片4
供试品溶液-1

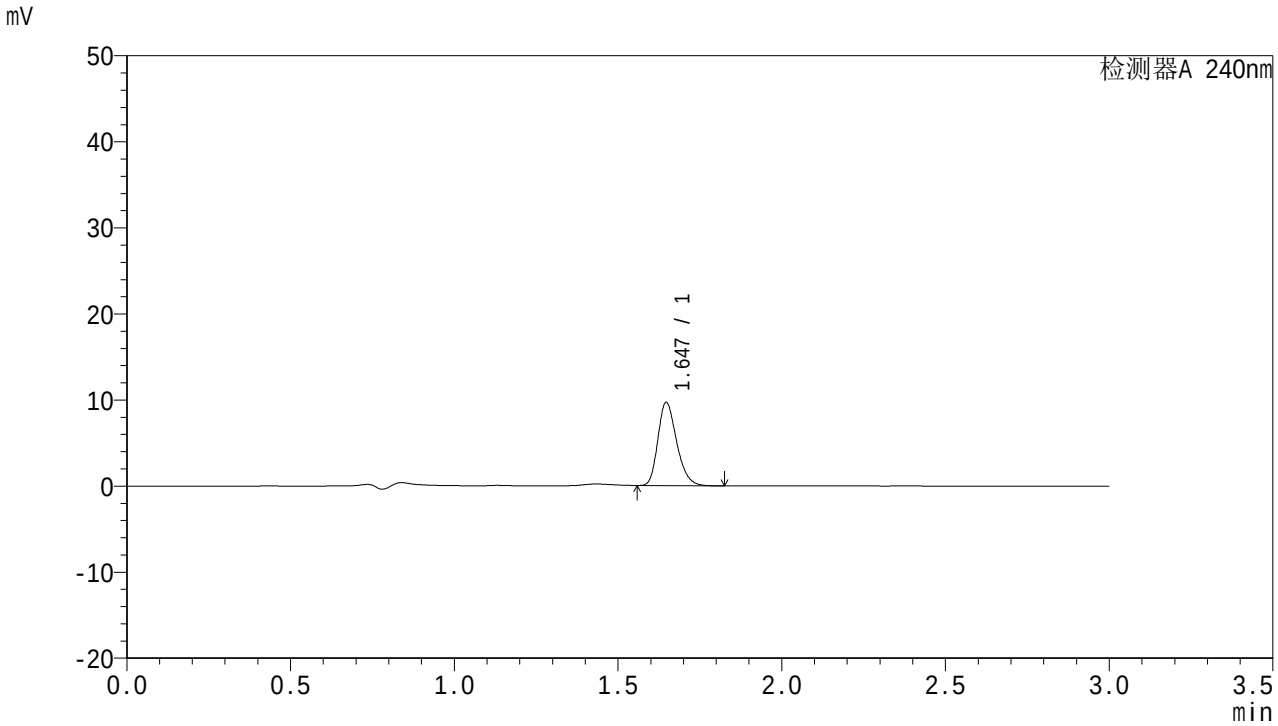
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-80-2 - zzp-24062502p-pH1.0jz-rcqx-p5-15min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-39
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 19:41:19　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:40:29　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.647	38633	9676	3952	1.255	--
总计	100.000		38633	9676			

图23 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062502批-pH1.0介质-15min-片5
供试品溶液-1

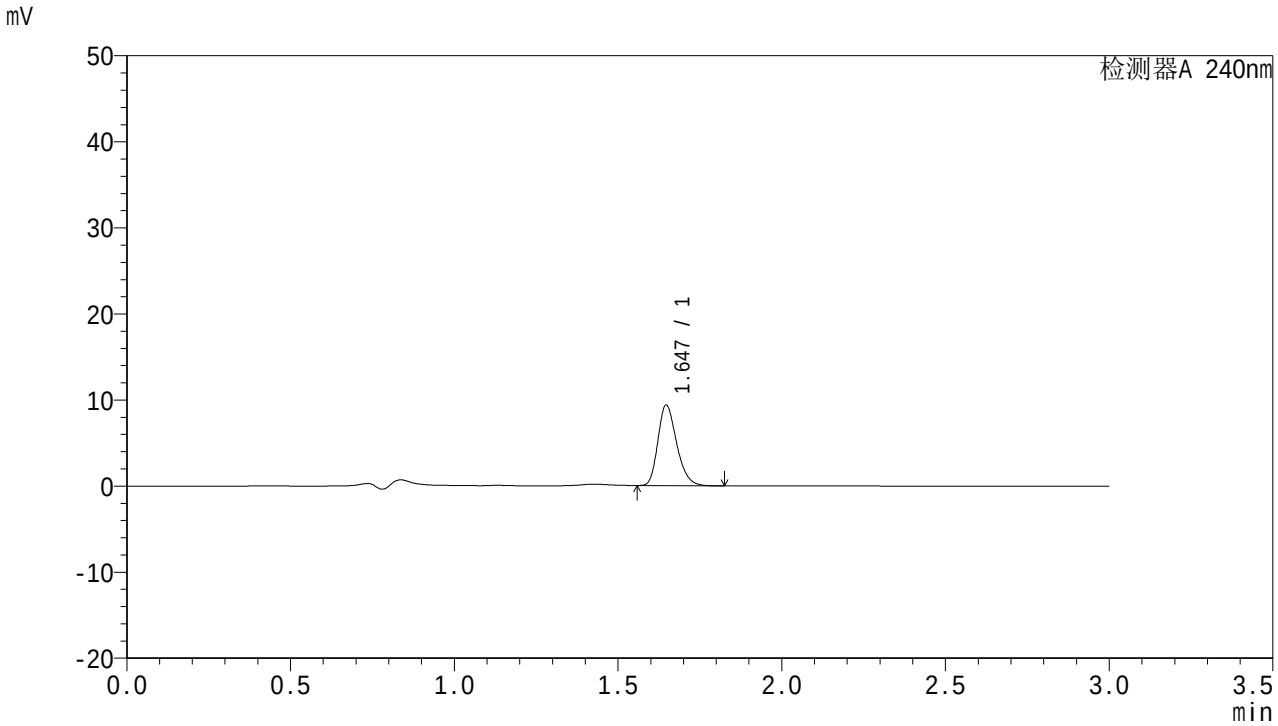
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-81-2 - zzp-24062502p-pH1.0jz-rcqx-p6-15min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-48
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 19:44:44　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:40:31　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.647	37388	9357	3953	1.255	--
总计	100.000		37388	9357			

图24 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062502批-pH1.0介质-15min-片6
供试品溶液-1

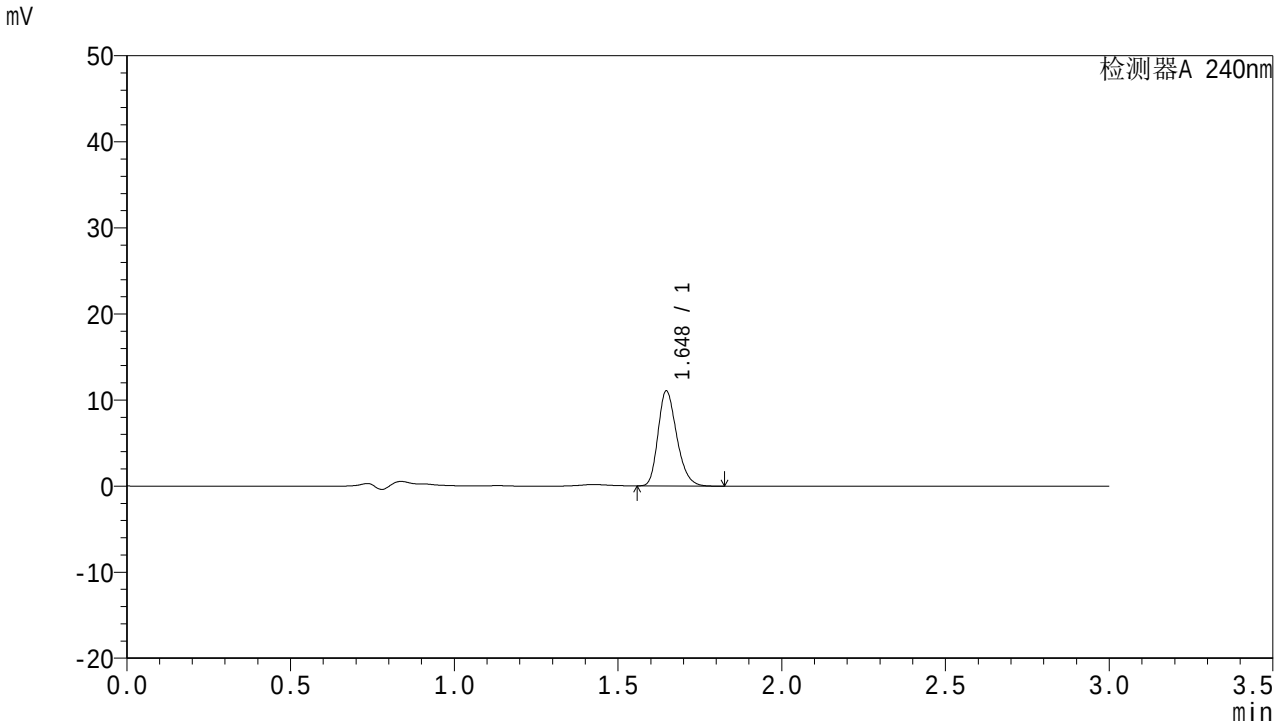
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-82-2 - zzp-24062502p-pH1.0jz-rcqx-p1-20min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-4
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 19:48:09　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:40:35　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.648	43976	11035	3974	1.251	--
总计	100.000		43976	11035			

图25 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062502批-pH1.0介质-20min-片1
供试品溶液-1

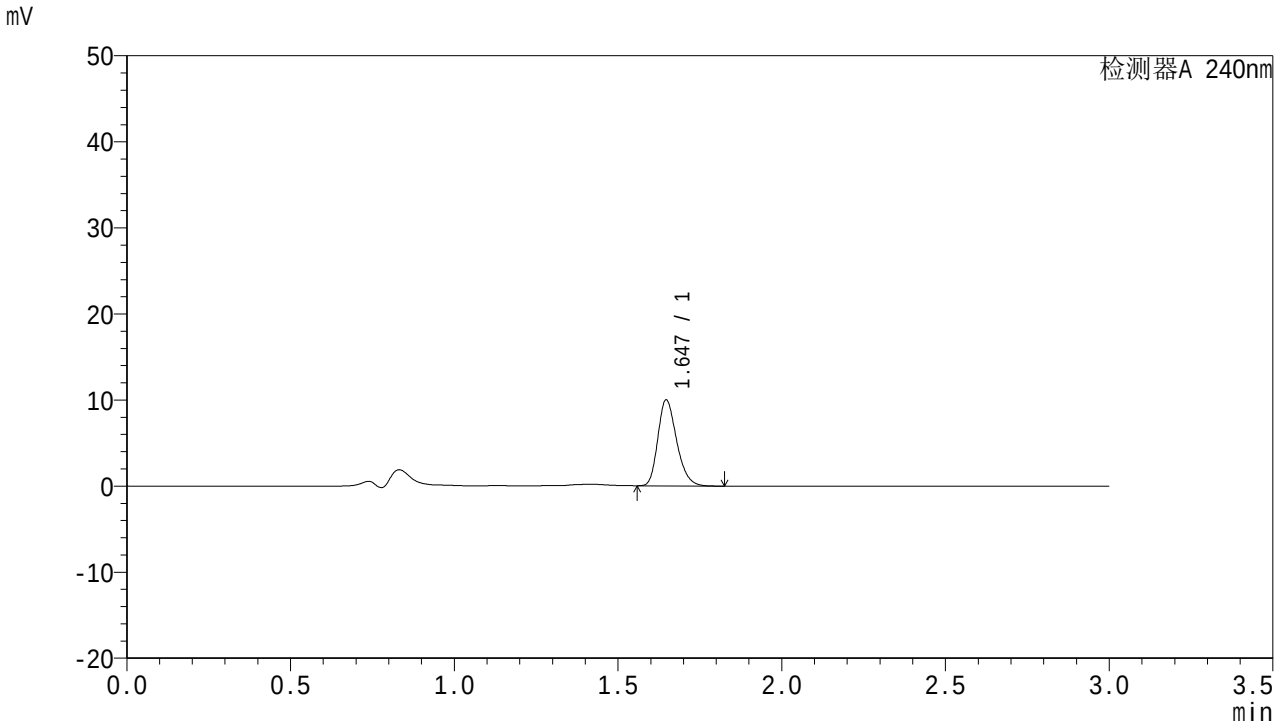
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-83-2 - zzp-24062502p-pH1.0jz-rcqx-p2-20min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-13
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 19:51:34　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:40:37　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.647	39975	9993	3939	1.253	--
总计	100.000		39975	9993			

图26 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062502批-pH1.0介质-20min-片2
供试品溶液-1

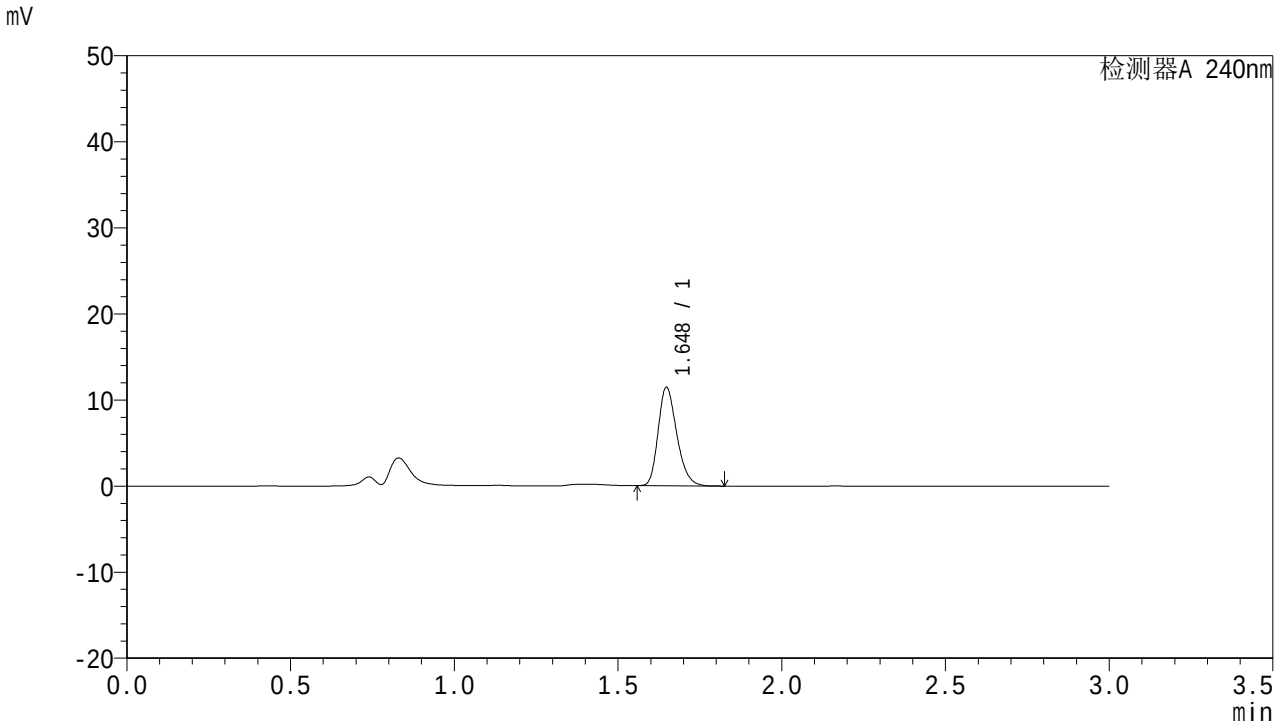
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-84-2 - zzp-24062502p-pH1.0jz-rcqx-p3-20min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-22
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 19:54:57　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:40:41　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.648	45328	11424	4008	1.250	--
总计	100.000		45328	11424			

图27 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062502批-pH1.0介质-20min-片3
供试品溶液-1

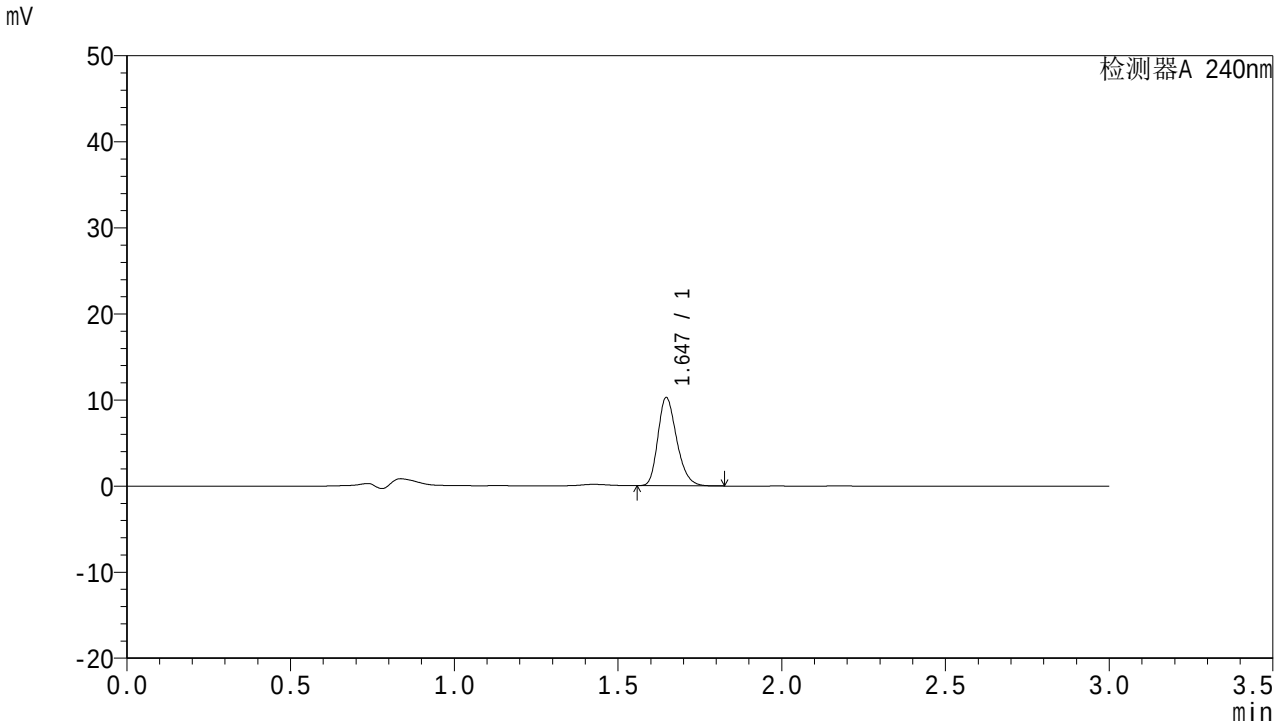
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-85-2 - zzp-24062502p-pH1.0jz-rcqx-p4-20min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-31
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 19:58:22　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:40:43　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.647	40964	10259	3955	1.252	--
总计	100.000		40964	10259			

图28 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062502批-pH1.0介质-20min-片4
供试品溶液-1

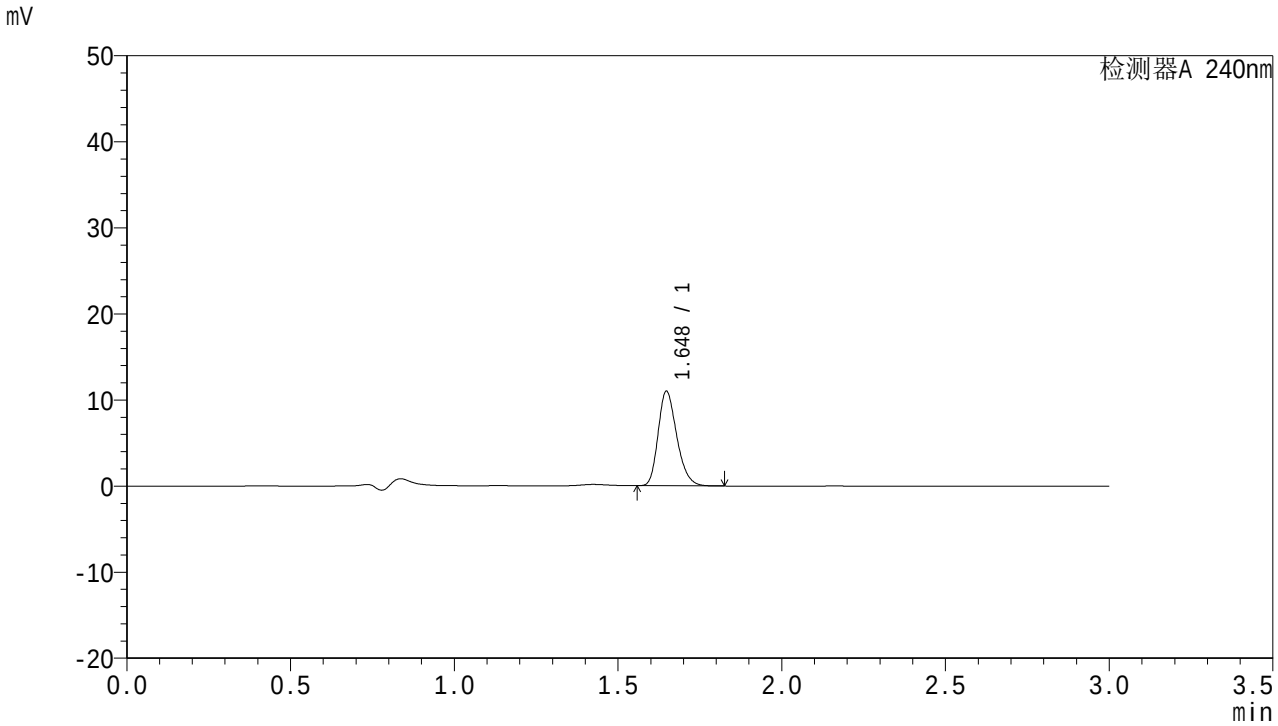
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-86-2 - zzp-24062502p-pH1.0jz-rcqx-p5-20min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-40
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 20:01:46　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:40:46　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.648	43603	10976	4001	1.248	--
总计	100.000		43603	10976			

图29 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062502批-pH1.0介质-20min-片5
供试品溶液-1

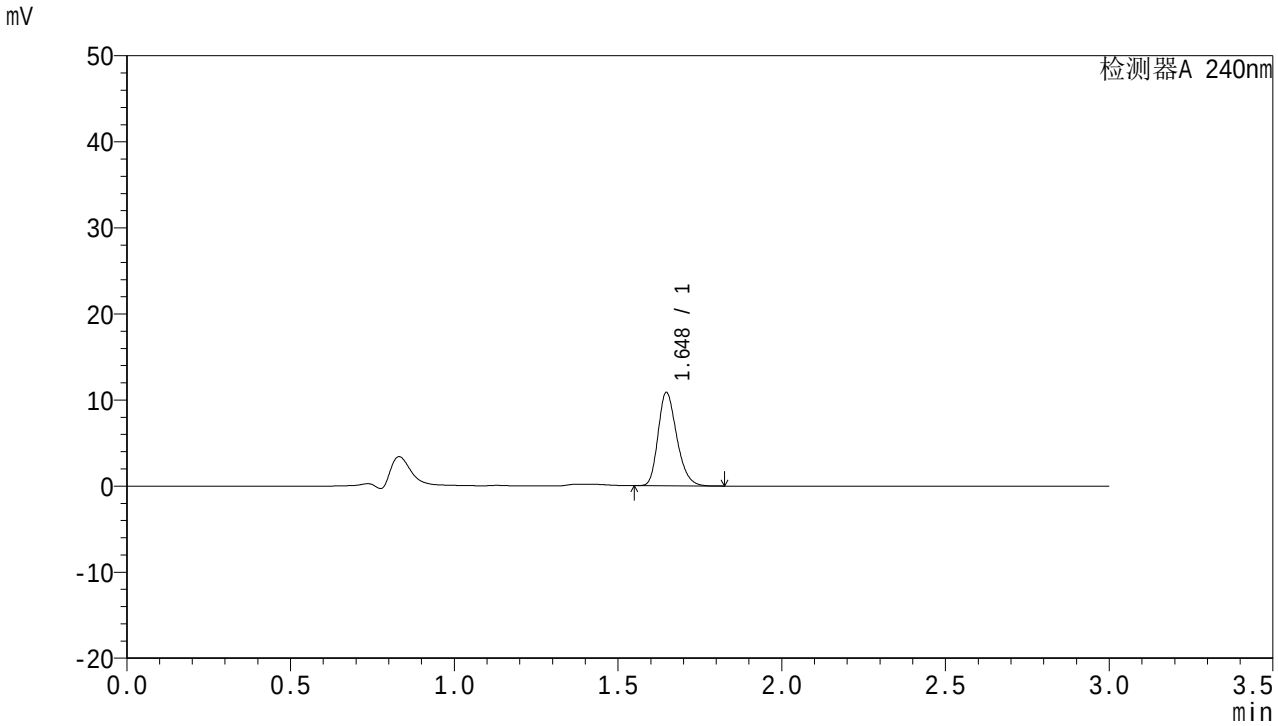
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-87-2 - zzp-24062502p-pH1.0jz-rcqx-p6-20min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-49
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 20:05:11　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:40:49　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.648	43054	10833	3996	1.249	--
总计	100.000		43054	10833			

图30 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062502批-pH1.0介质-20min-片6
供试品溶液-1

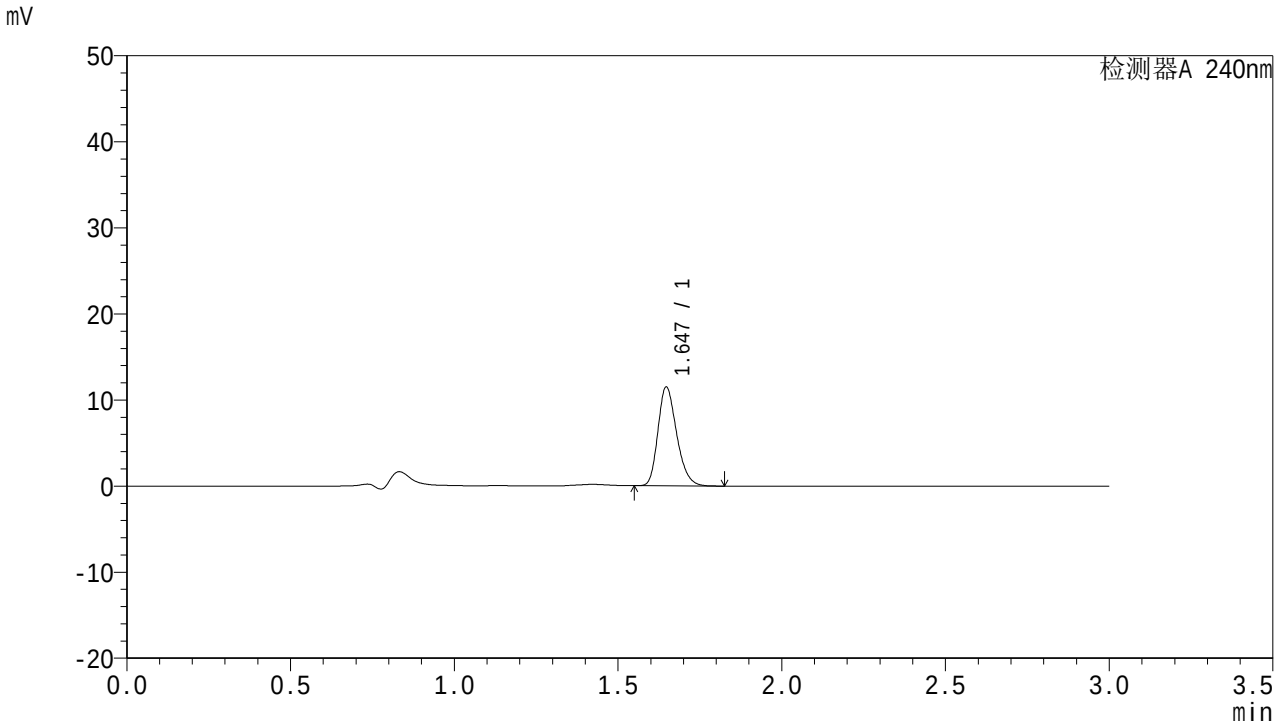
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-88-2 - zzp-24062502p-pH1.0jz-rcqx-p1-30min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-5
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 20:08:36　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:40:53　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.647	45781	11484	3968	1.248	--
总计	100.000		45781	11484			

图31 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062502批-pH1.0介质-30min-片1
供试品溶液-1

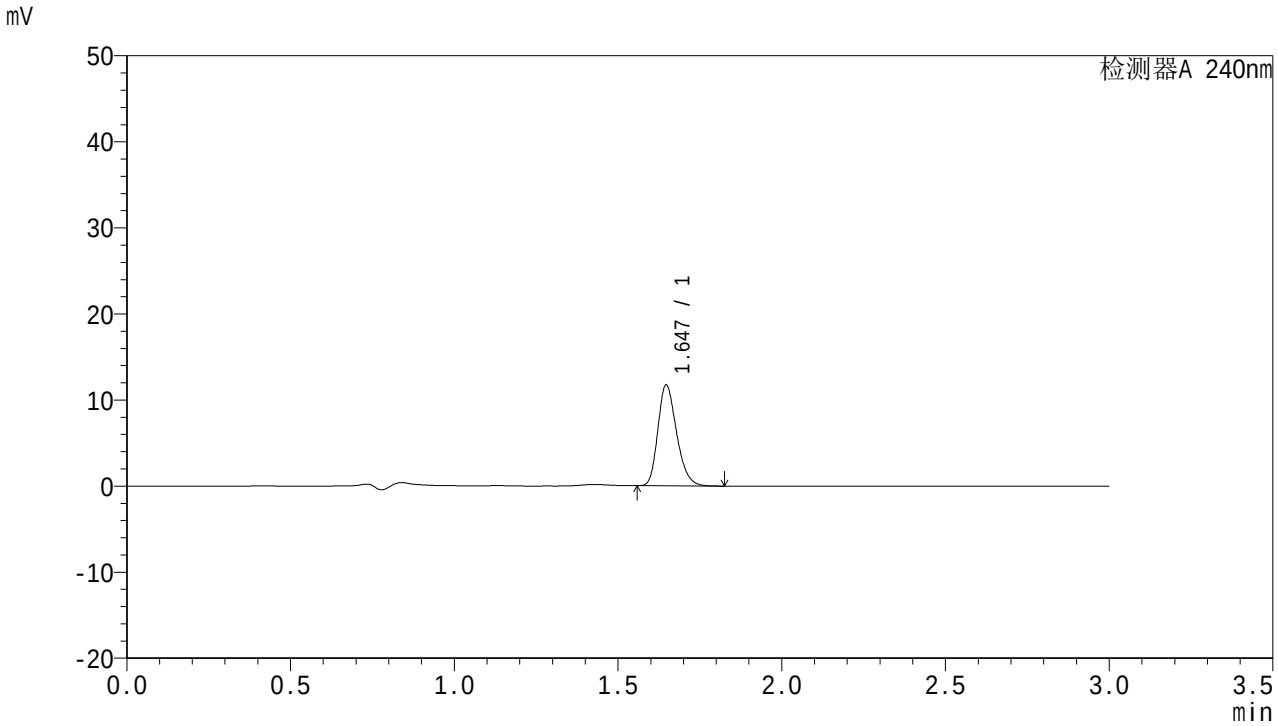
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-89-2 - zzp-24062502p-pH1.0jz-rcqx-p2-30min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-14
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 20:12:01　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:40:56　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.647	46681	11712	3964	1.247	--
总计	100.000		46681	11712			

图32 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062502批-pH1.0介质-30min-片2
供试品溶液-1

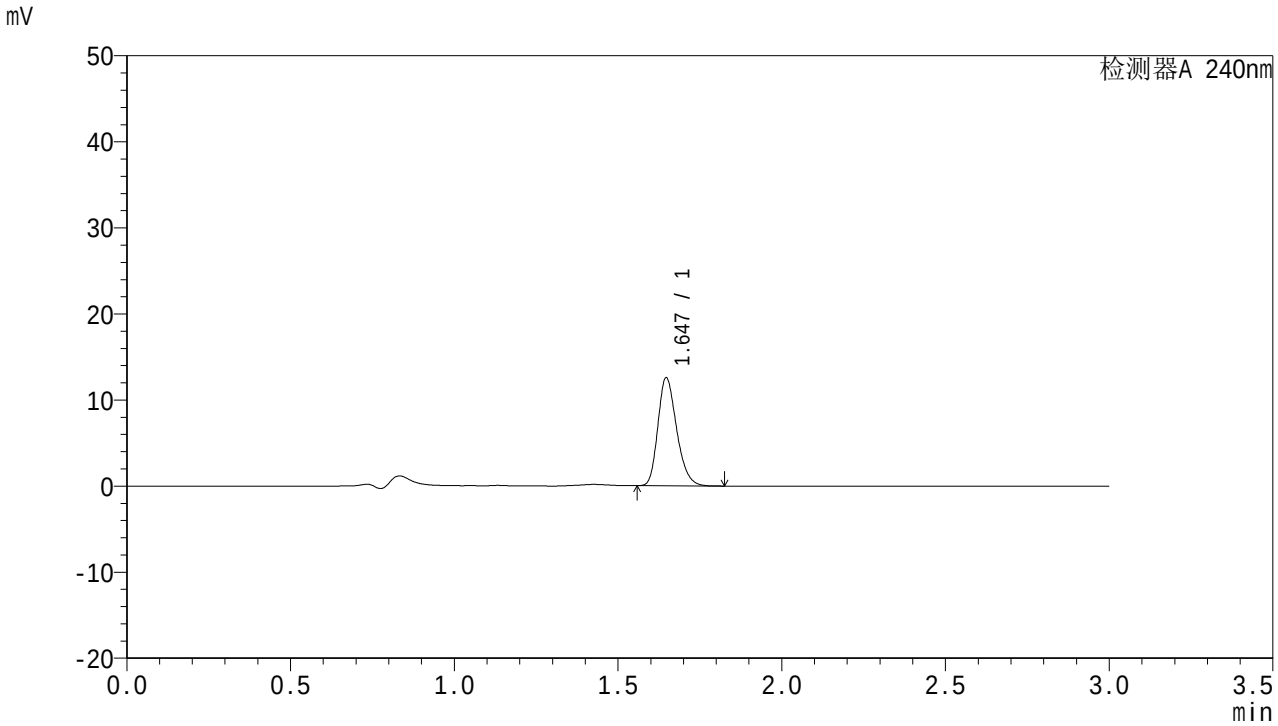
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-90-2 - zzp-24062502p-pH1.0jz-rcqx-p3-30min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-23
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 20:15:27　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:40:59　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.647	50035	12555	3966	1.246	--
总计	100.000		50035	12555			

图33 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062502批-pH1.0介质-30min-片3
供试品溶液-1

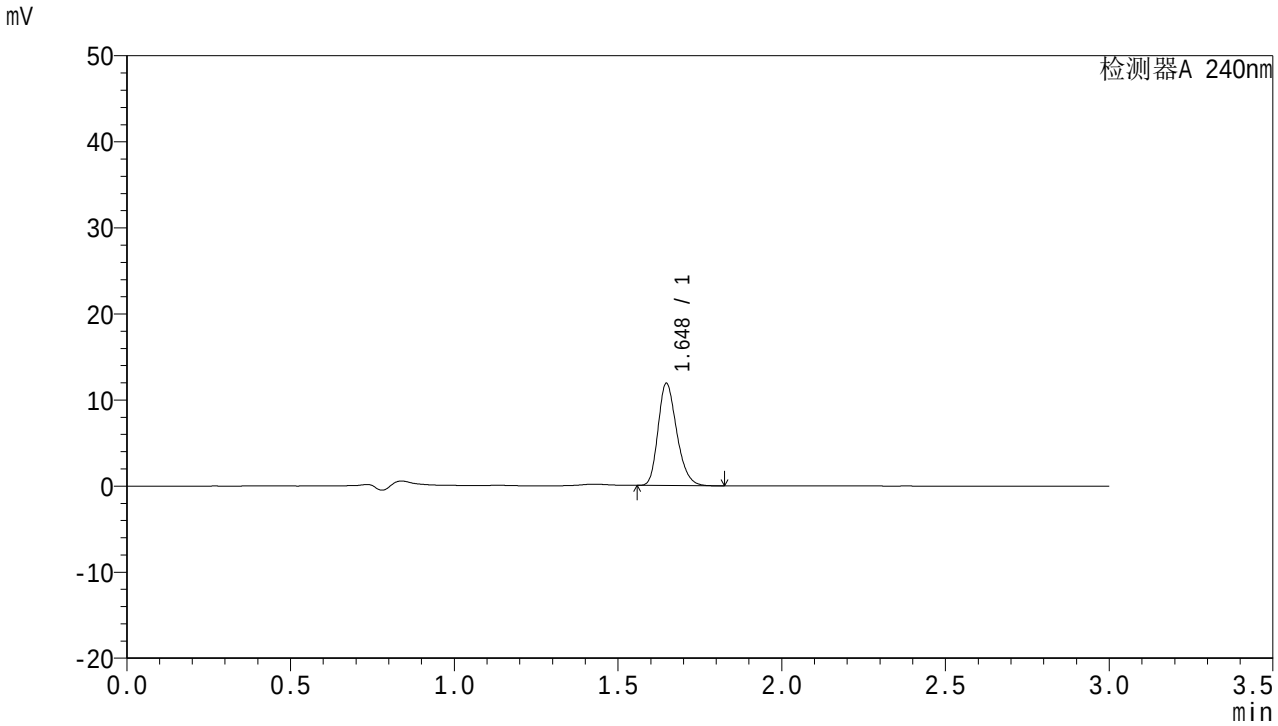
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-91-2 - zzp-24062502p-pH1.0jz-rcqx-p4-30min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-32
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 20:18:51　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:41:02　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.648	47175	11874	4000	1.246	--
总计	100.000		47175	11874			

图34 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062502批-pH1.0介质-30min-片4
供试品溶液-1

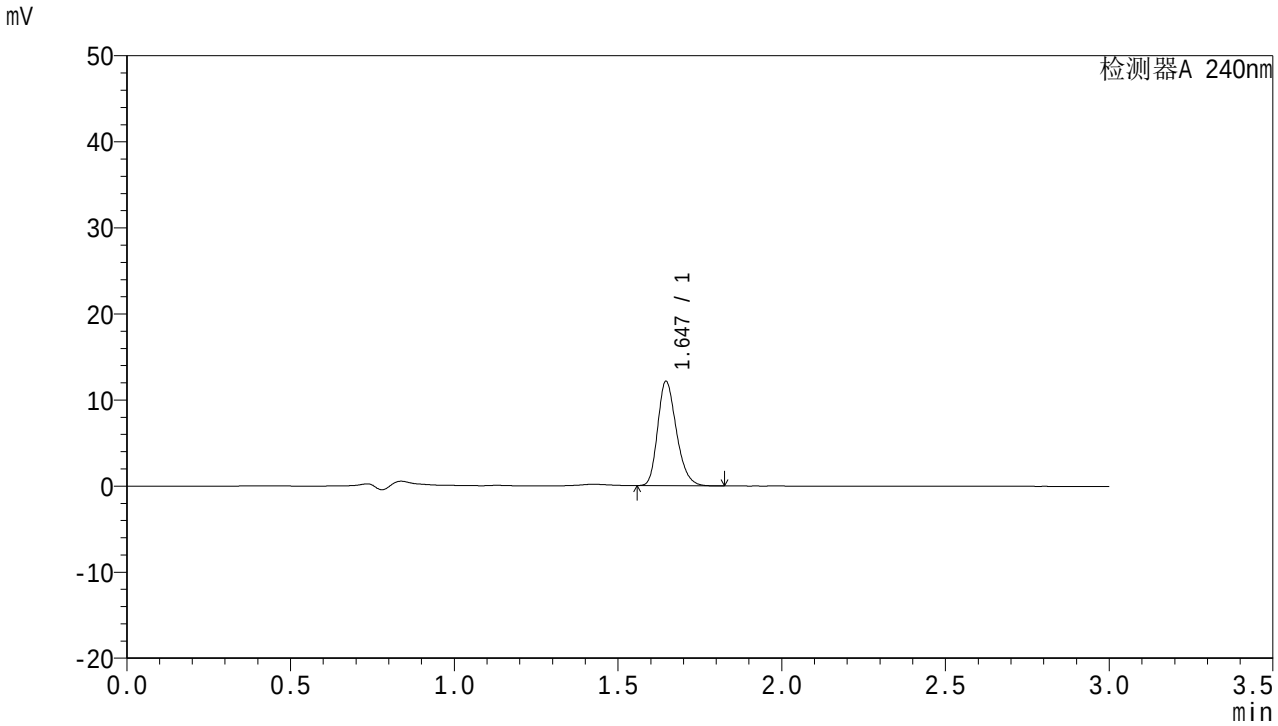
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-92-2 - zzp-24062502p-pH1.0jz-rcqx-p5-30min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-41
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 20:22:15　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:41:05　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.647	48336	12135	3972	1.244	--
总计	100.000		48336	12135			

图35 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062502批-pH1.0介质-30min-片5
供试品溶液-1

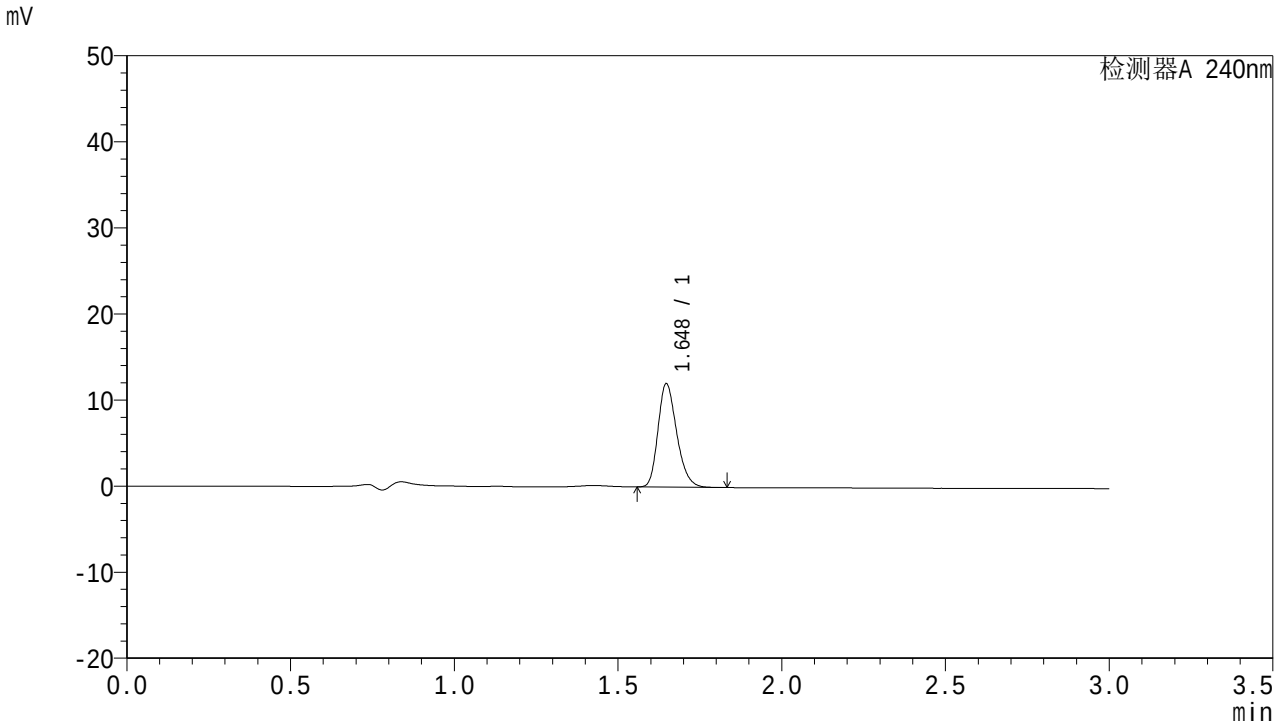
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-93-2 - zzp-24062502p-pH1.0jz-rcqx-p6-30min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-50
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 20:25:40
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:41:08
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.648	47819	12010	3977	1.245	--
总计	100.000		47819	12010			

图36 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062502批-pH1.0介质-30min-片6
供试品溶液-1

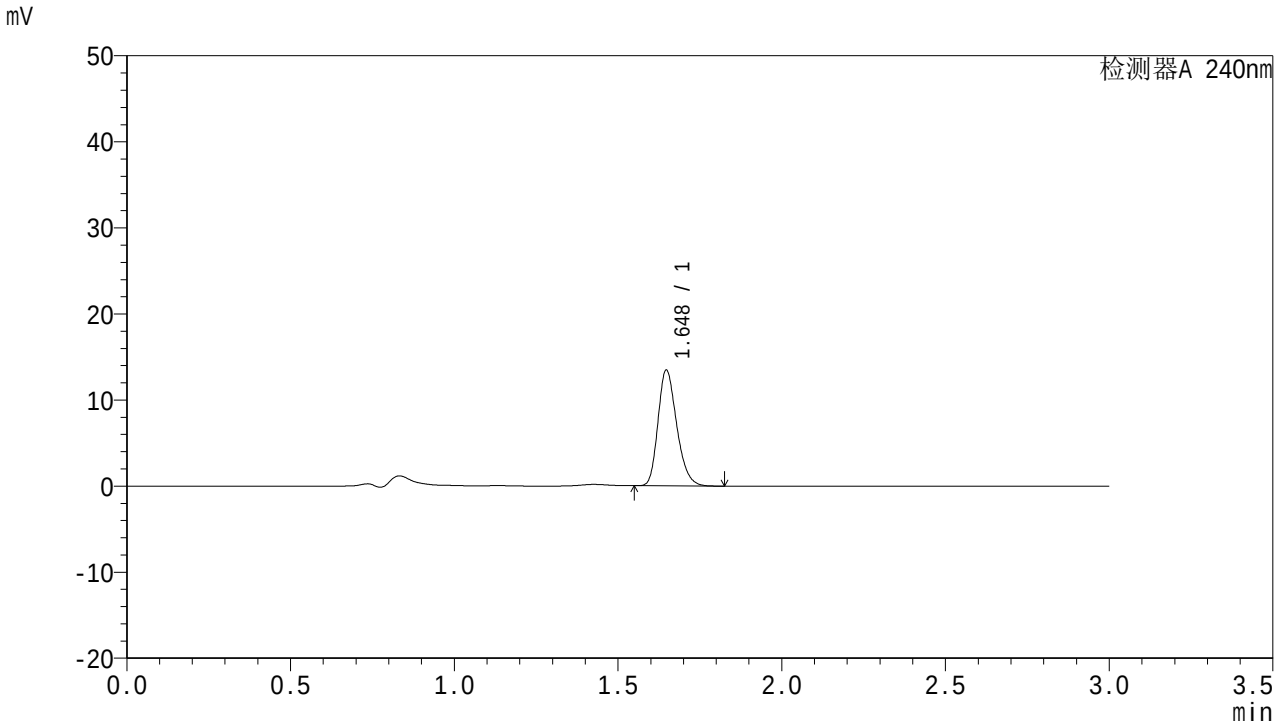
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-94-2 - zzp-24062502p-pH1.0jz-rcqx-p1-45min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-6
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 20:29:05　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:41:11　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.648	53541	13447	3979	1.243	--
总计	100.000		53541	13447			

图37 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062502批-pH1.0介质-45min-片1
供试品溶液-1

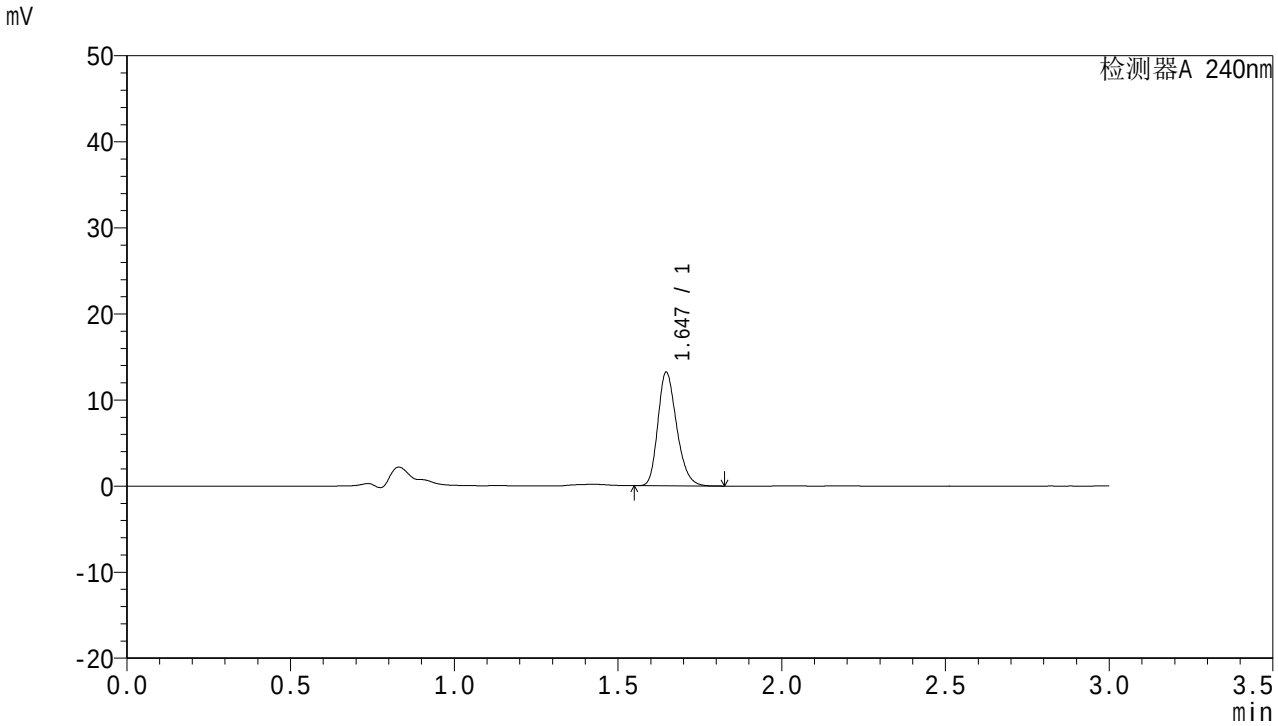
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-95-2 - zzp-24062502p-pH1.0jz-rcqx-p2-45min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-15
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 20:32:29　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:41:14　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.647	52659	13200	3961	1.242	--
总计	100.000		52659	13200			

图38 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062502批-pH1.0介质-45min-片2
供试品溶液-1

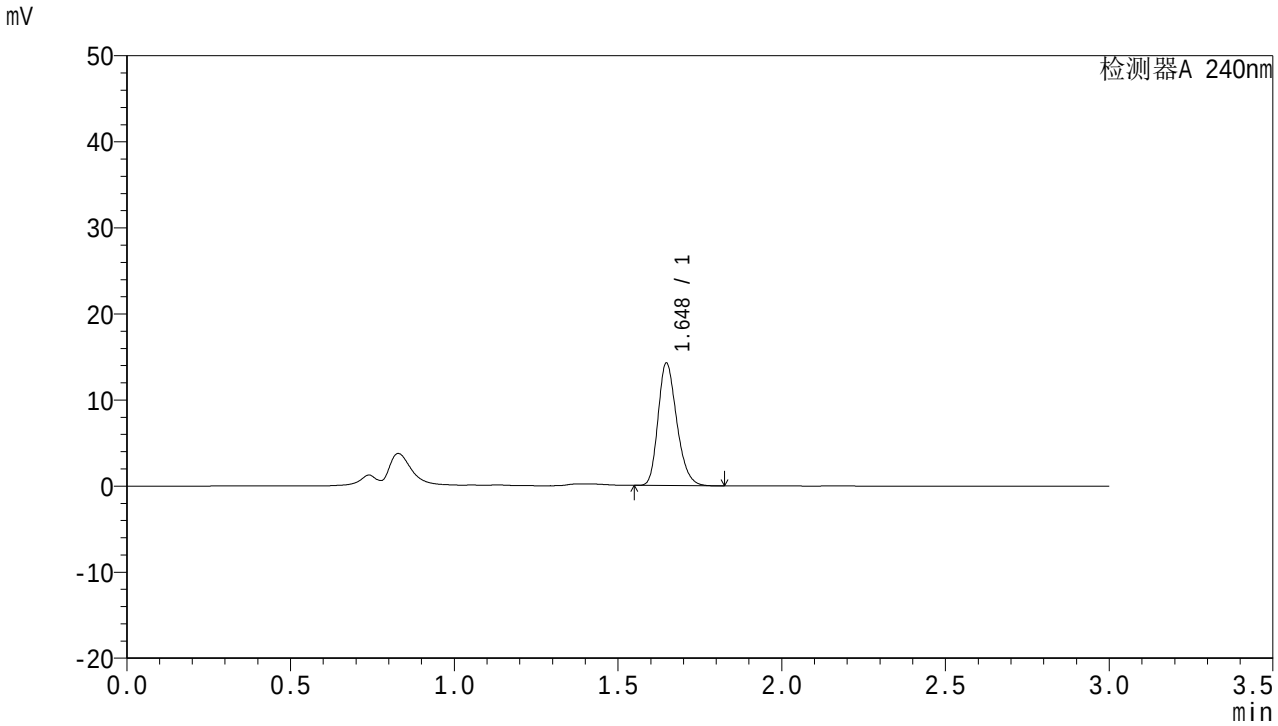
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-96-2 - zzp-24062502p-pH1.0jz-rcqx-p3-45min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-24
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 20:35:53
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:41:16
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.648	56657	14236	3983	1.243	--
总计	100.000		56657	14236			

图39 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062502批-pH1.0介质-45min-片3
供试品溶液-1

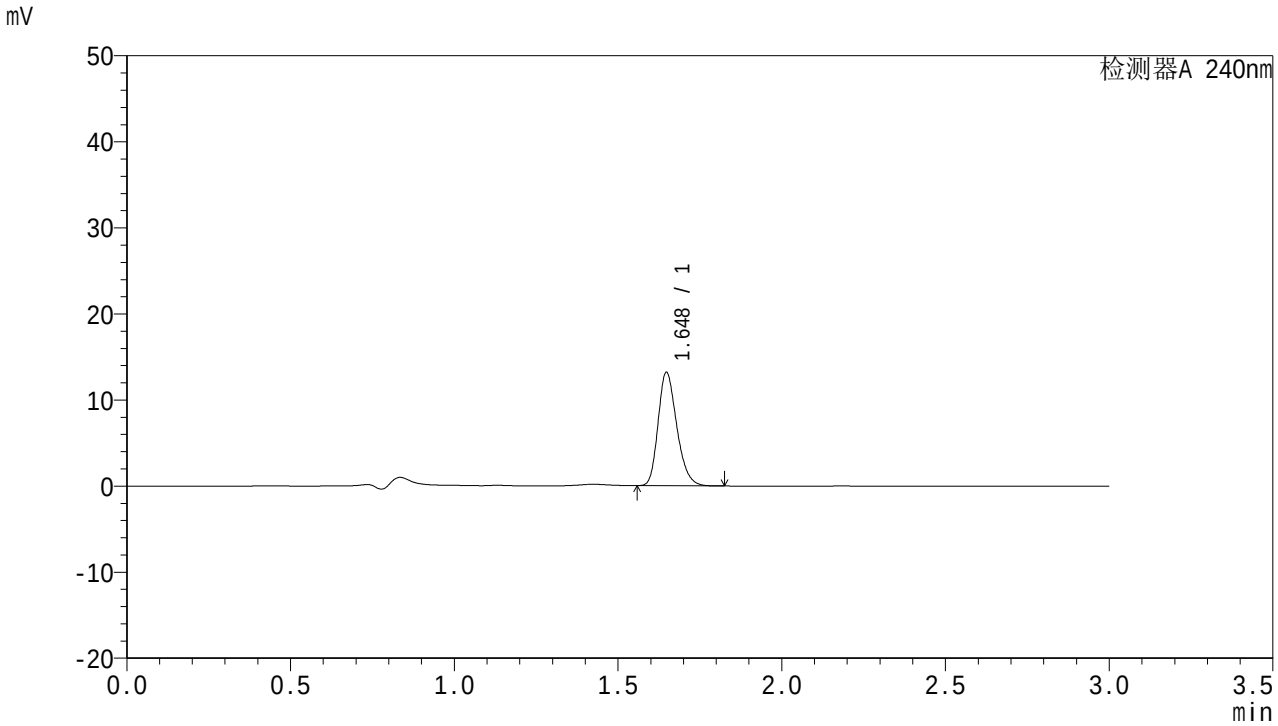
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-97-2 - zzp-24062502p-pH1.0jz-rcqx-p4-45min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-33
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 20:39:17　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:41:19　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.648	52367	13170	3992	1.242	--
总计	100.000		52367	13170			

图40 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062502批-pH1.0介质-45min-片4
供试品溶液-1

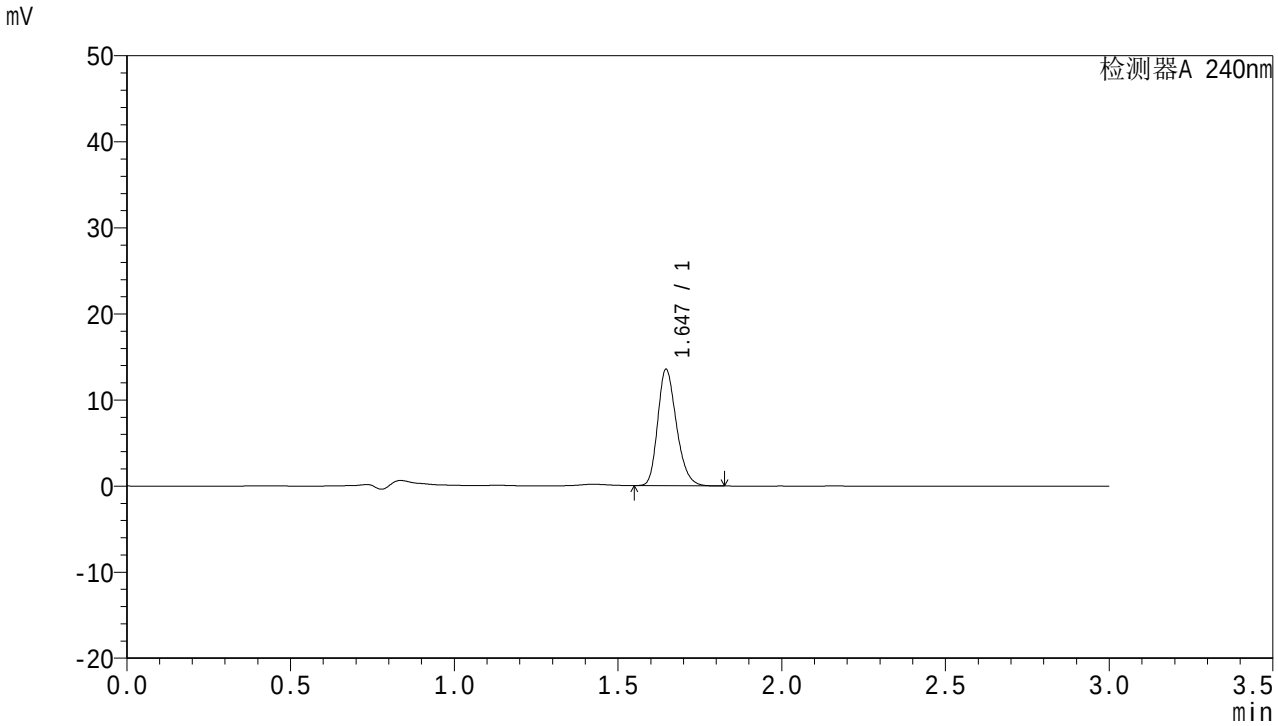
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-98-2 - zzp-24062502p-pH1.0jz-rcqx-p5-45min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-42
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 20:42:42　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:41:22　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.647	53798	13521	3985	1.238	--
总计	100.000		53798	13521			

图41 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062502批-pH1.0介质-45min-片5
供试品溶液-1

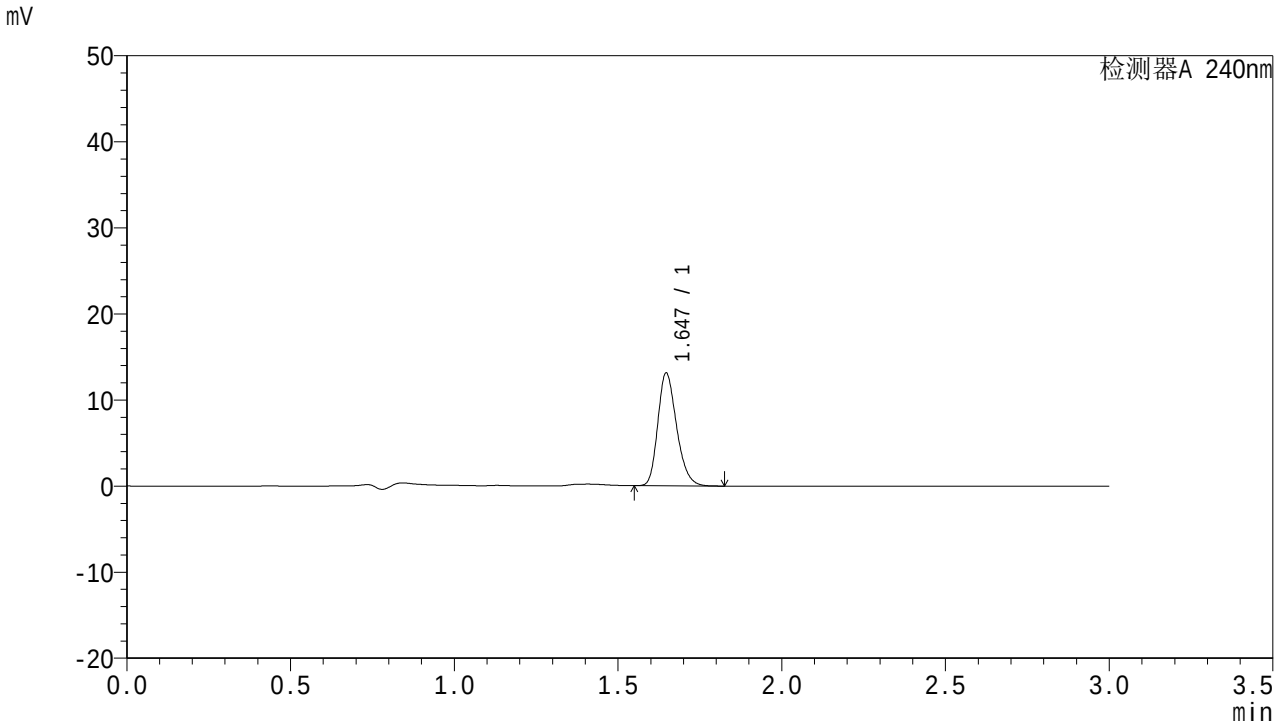
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-99-2 - zzp-24062502p-pH1.0jz-rcqx-p6-45min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-51
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 20:46:06　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:41:25　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.647	52333	13102	3946	1.240	--
总计	100.000		52333	13102			

图42 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062502批-pH1.0介质-45min-片6
供试品溶液-1

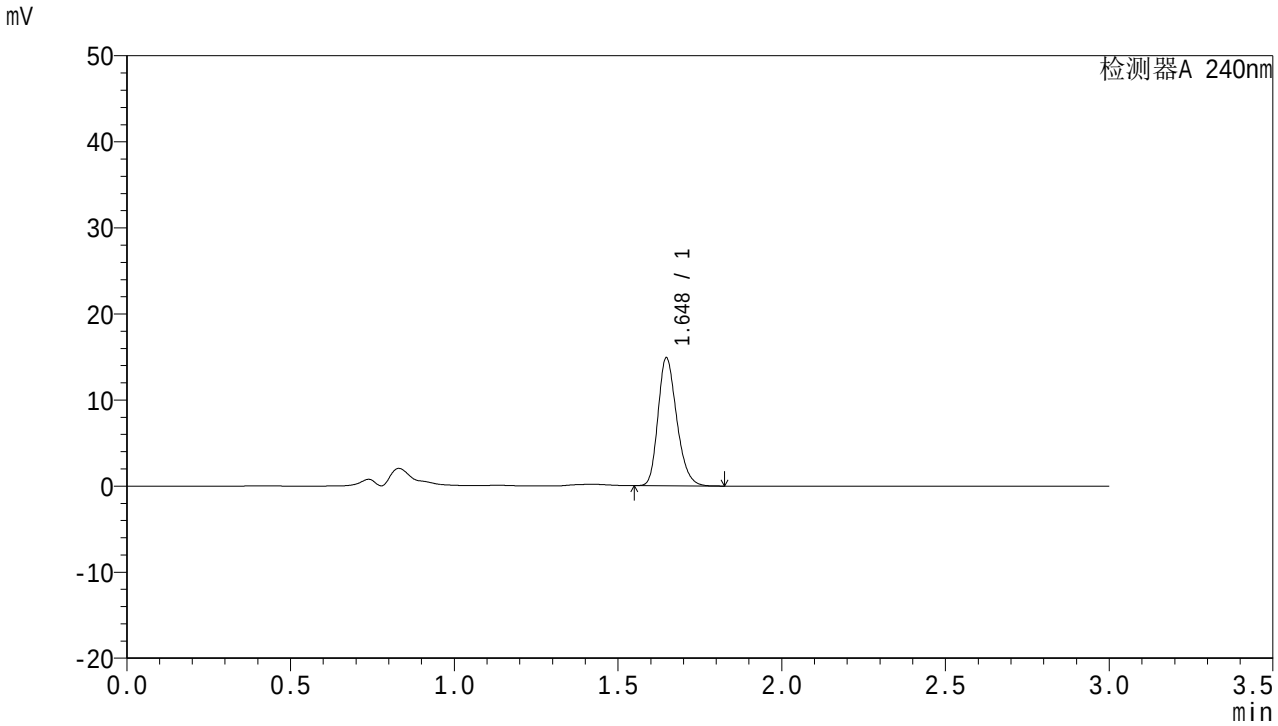
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-100-2 - zzp-24062502p-pH1.0jz-rcqx-p1-60min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-7
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 20:49:31　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:41:28　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.648	59088	14858	3988	1.240	--
总计	100.000		59088	14858			

图43 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062502批-pH1.0介质-60min-片1
供试品溶液-1

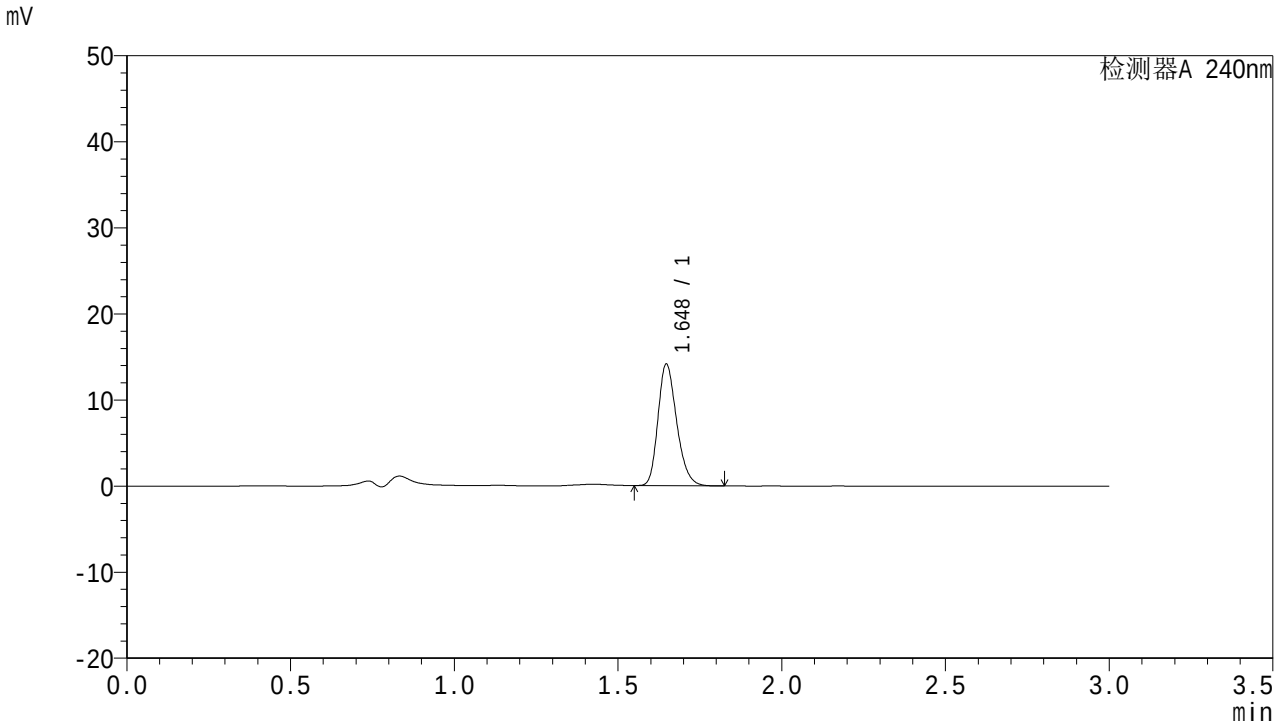
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-101-2 - zzp-24062502p-pH1.0jz-rcqx-p2-60min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-16
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 20:52:56　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:41:31　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.648	56236	14128	3982	1.240	--
总计	100.000		56236	14128			

图44 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062502批-pH1.0介质-60min-片2
供试品溶液-1

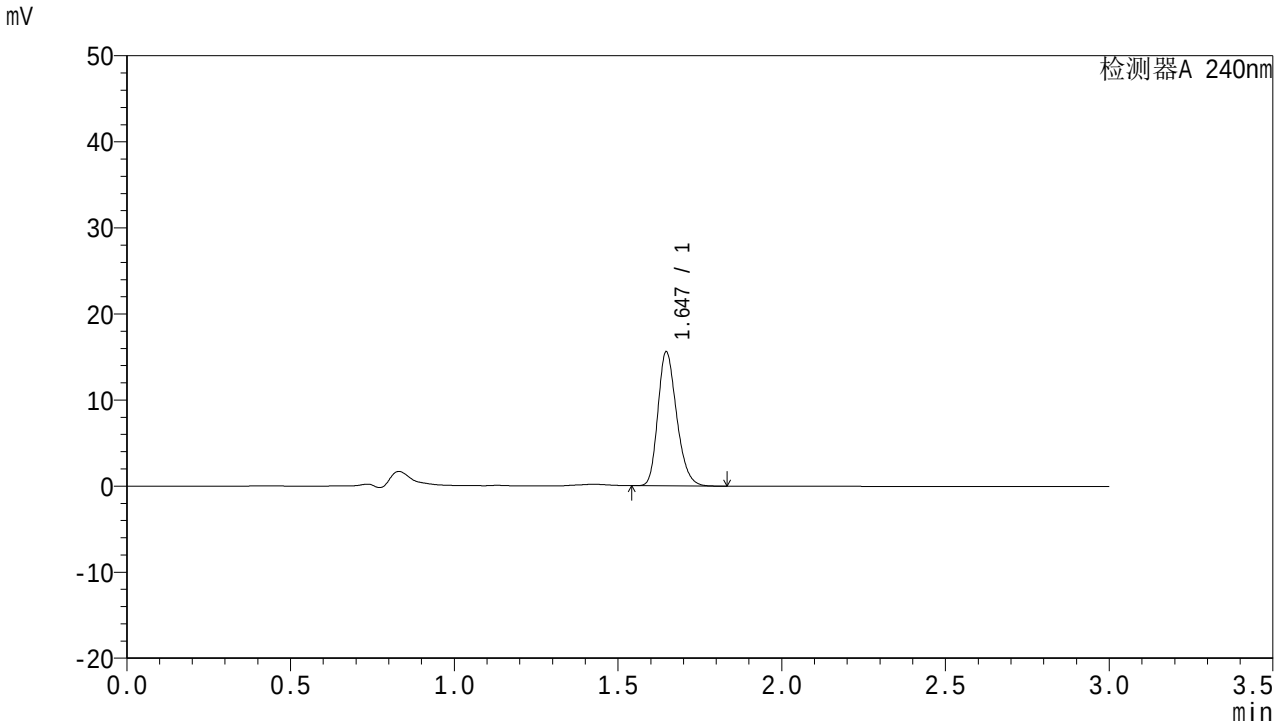
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-102-2 - zzp-24062502p-pH1.0jz-rcqx-p3-60min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-25
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 20:56:22　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:41:33　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.647	62128	15570	3959	1.238	--
总计	100.000		62128	15570			

图45 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062502批-pH1.0介质-60min-片3
供试品溶液-1

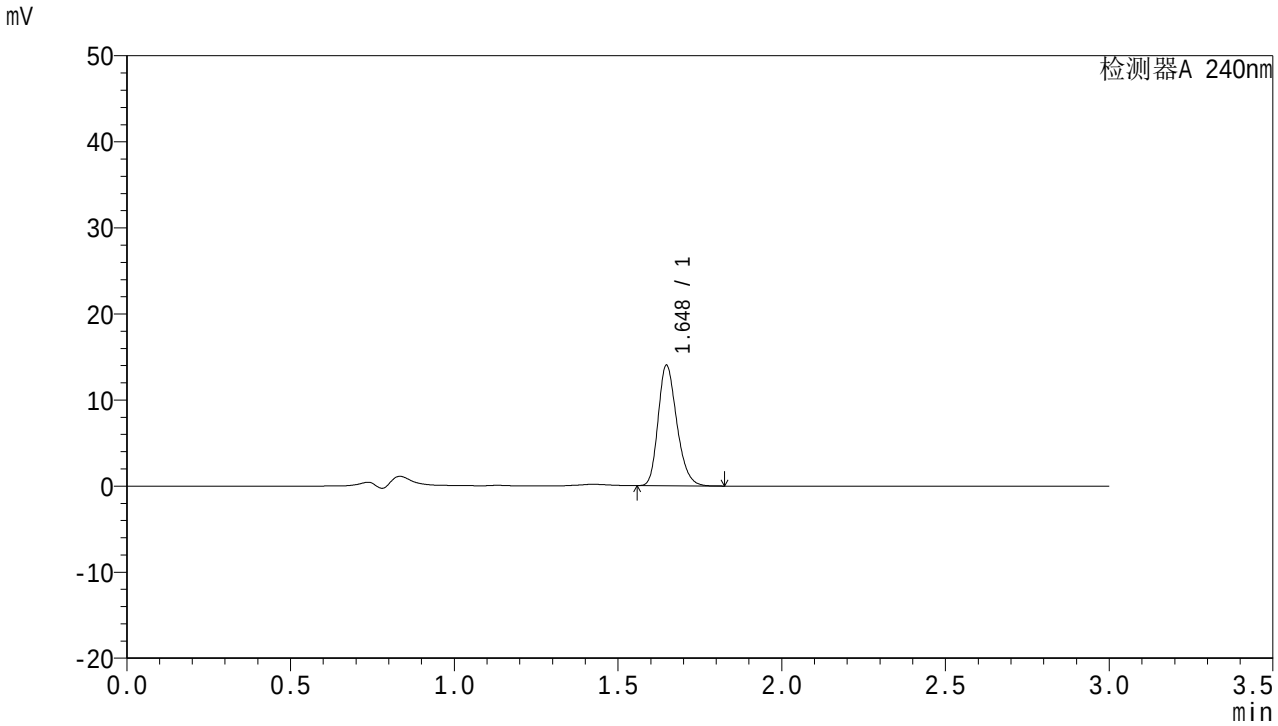
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-103-2 - zzp-24062502p-pH1.0jz-rcqx-p4-60min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-34
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 20:59:46　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:41:36　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.648	55623	13996	4001	1.239	--
总计	100.000		55623	13996			

图46 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062502批-pH1.0介质-60min-片4
供试品溶液-1

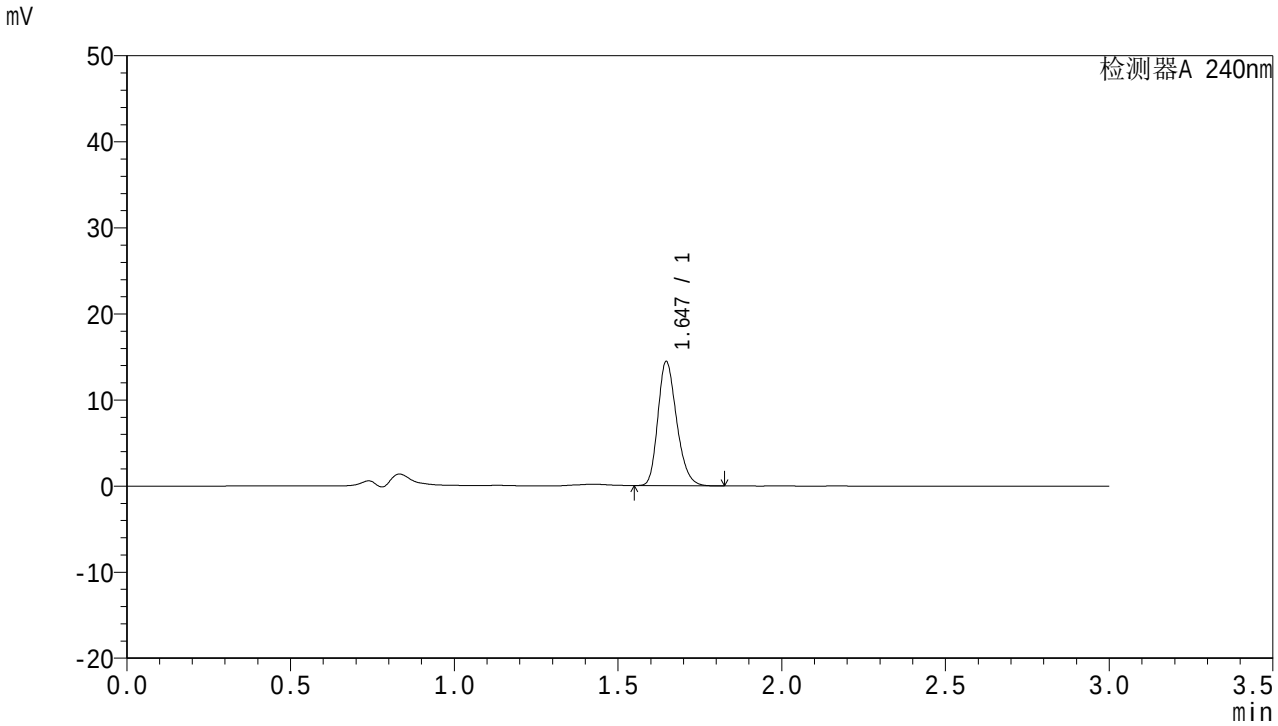
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-104-2 - zzp-24062502p-pH1.0jz-rcqx-p5-60min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-43
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 21:03:10
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:41:39
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.647	57541	14433	3962	1.239	--
总计	100.000		57541	14433			

图47 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062502批-pH1.0介质-60min-片5
供试品溶液-1

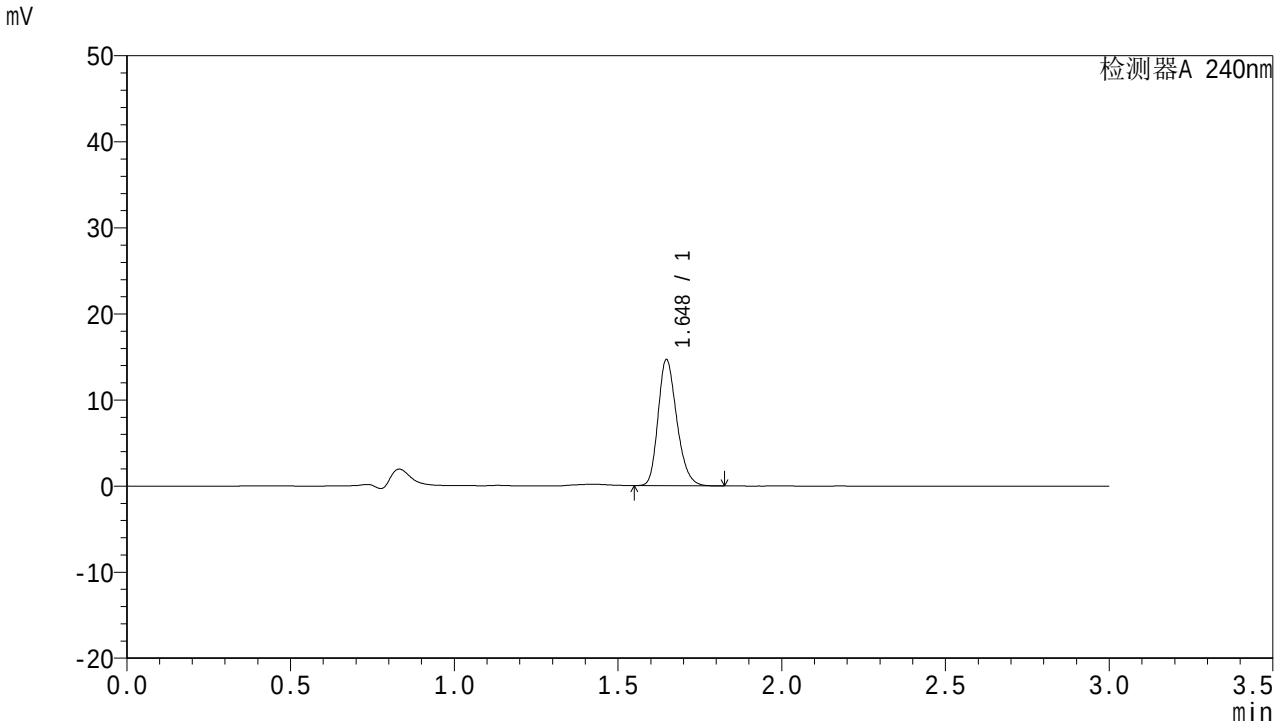
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-105-2 - zzp-24062502p-pH1.0jz-rcqx-p6-60min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-52
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 21:06:34　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:41:42　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.648	58223	14643	3993	1.238	--
总计	100.000		58223	14643			

图48 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062502批-pH1.0介质-60min-片6
供试品溶液-1

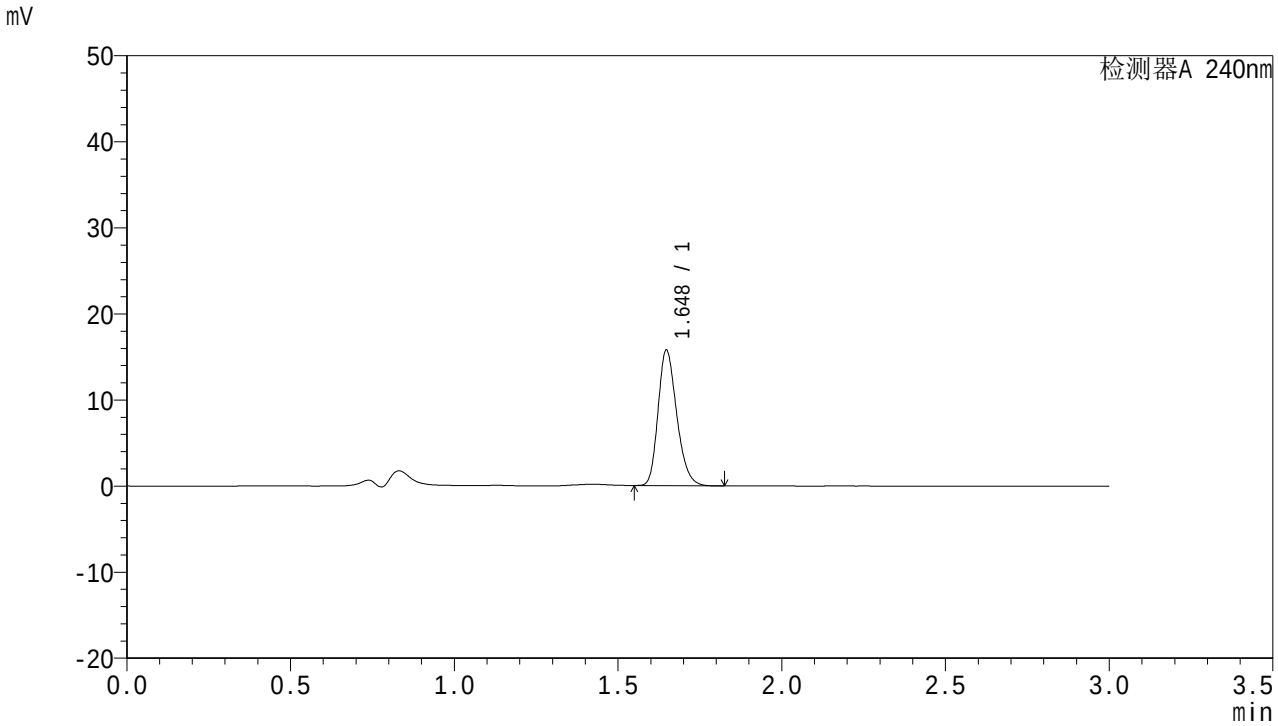
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-106-2 - zzp-24062502p-pH1.0jz-rcqx-p1-90min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-8
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 21:09:59　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:41:45　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.648	62502	15729	3996	1.236	--
总计	100.000		62502	15729			

图49 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062502批-pH1.0介质-90min-片1
供试品溶液-1

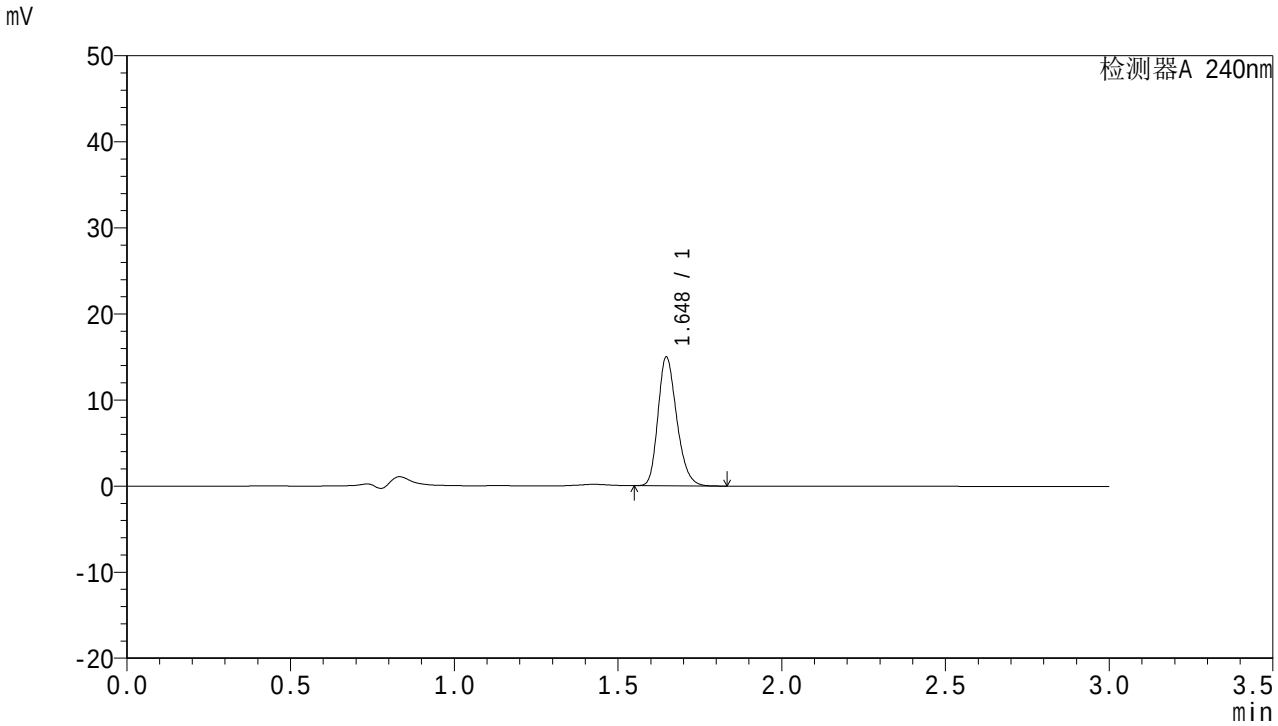
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-107-2 - zzp-24062502p-pH1.0jz-rcqx-p2-90min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-17
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 21:13:25　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:41:48　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.648	59609	14958	3974	1.237	--
总计	100.000		59609	14958			

图50 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062502批-pH1.0介质-90min-片2
供试品溶液-1

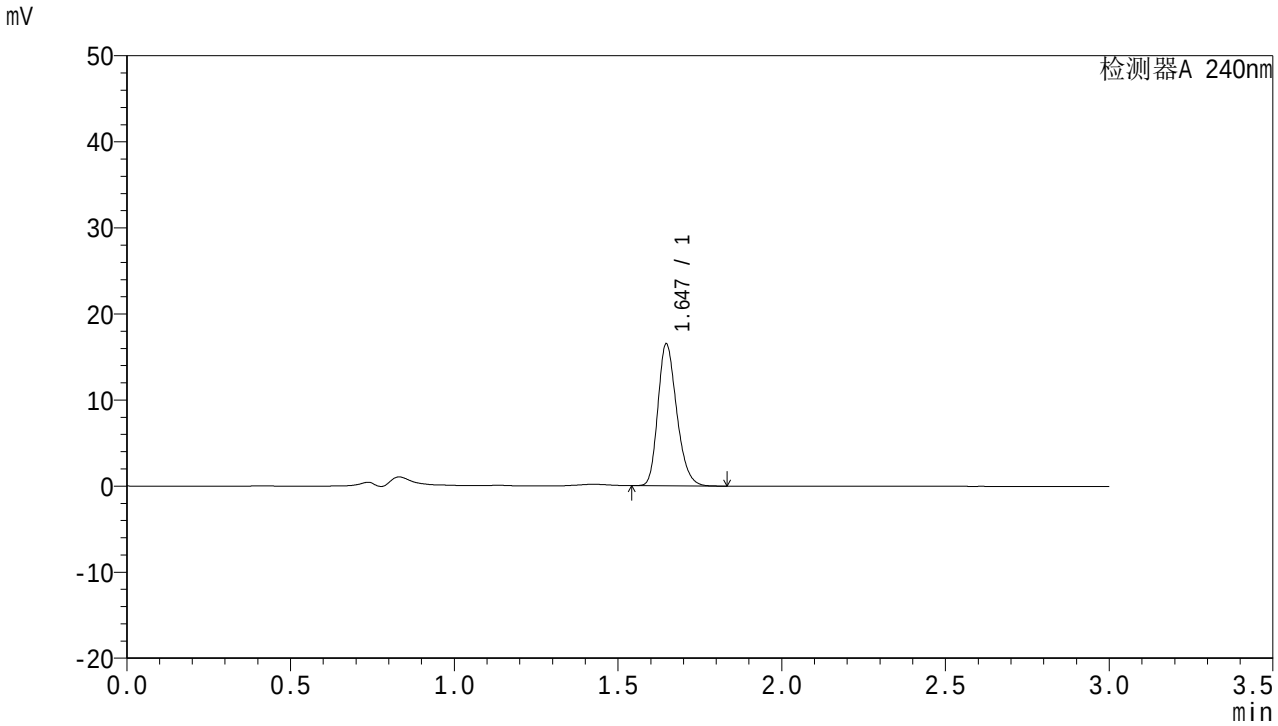
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-108-2 - zzp-24062502p-pH1.0jz-rcqx-p3-90min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-26
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 21:16:50
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:41:50
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.647	65912	16488	3945	1.236	--
总计	100.000		65912	16488			

图51 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062502批-pH1.0介质-90min-片3
供试品溶液-1

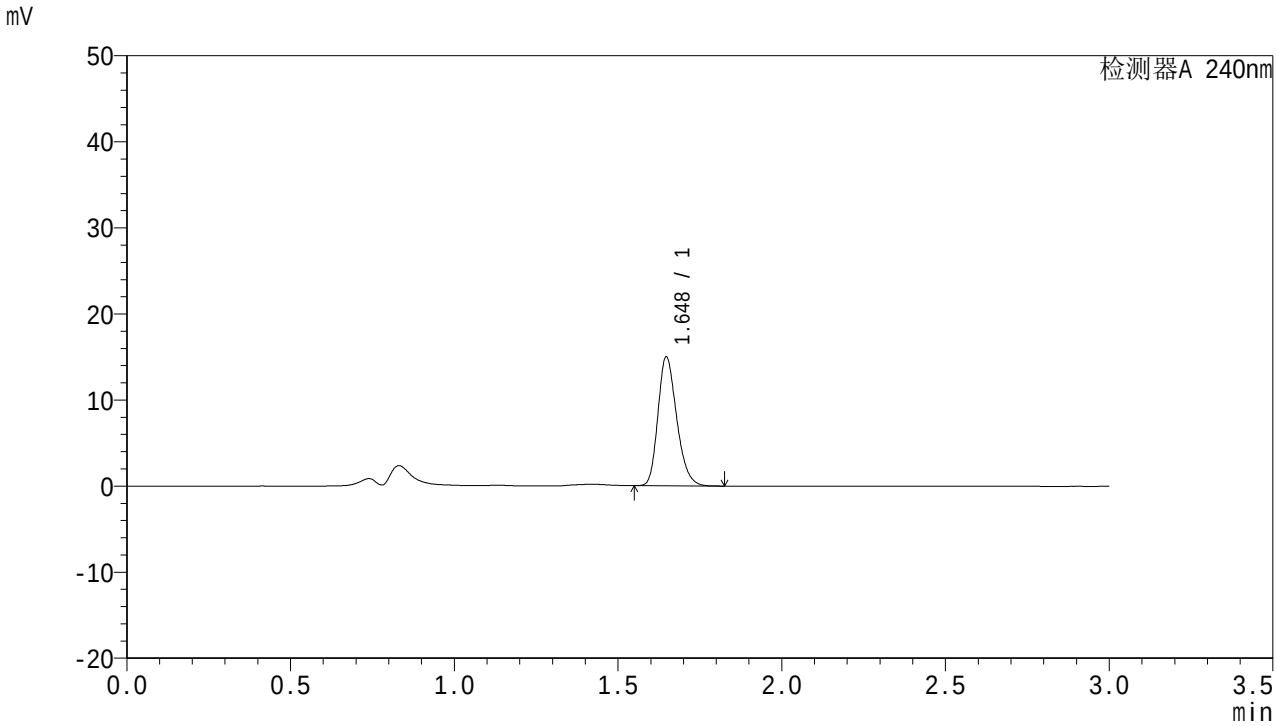
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-109-2 - zzp-24062502p-pH1.0jz-rcqx-p4-90min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-35
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 21:20:17　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:41:53　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.648	59694	14969	3963	1.237	--
总计	100.000		59694	14969			

图52 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062502批-pH1.0介质-90min-片4
供试品溶液-1

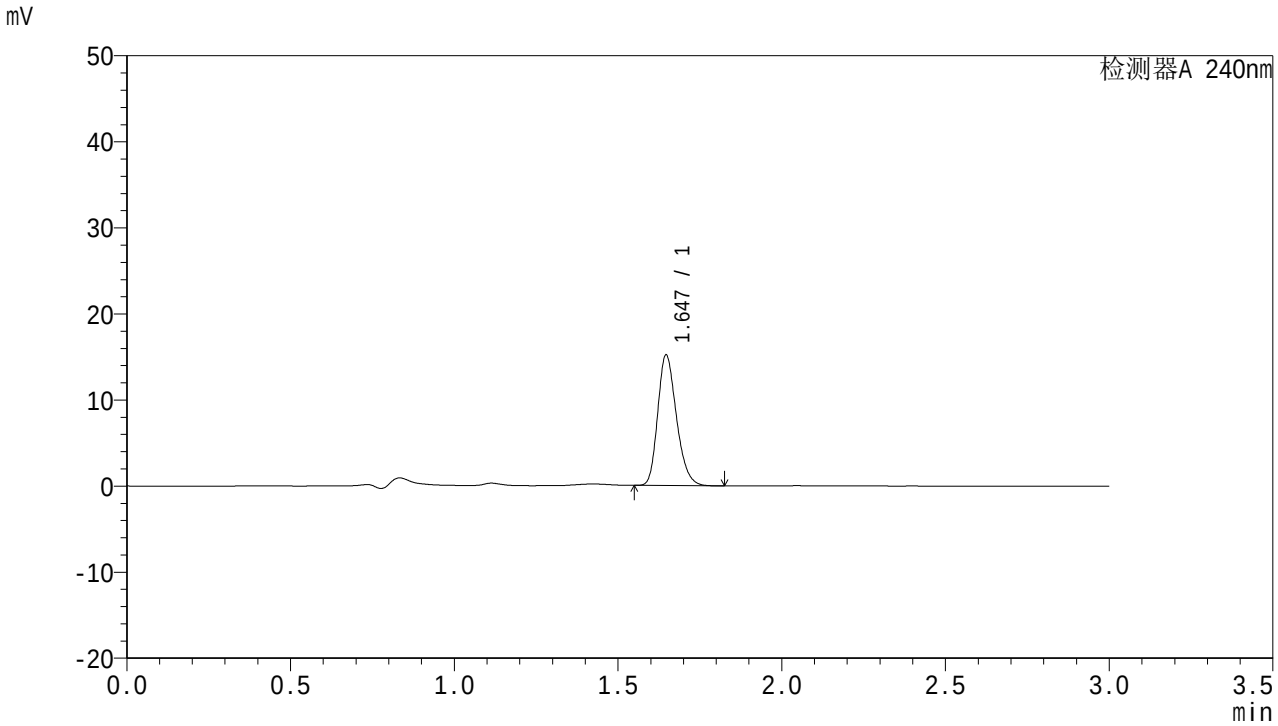
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-110-2 - zzp-24062502p-pH1.0jz-rcqx-p5-90min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-44
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 21:23:41　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:41:56　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.647	60442	15172	3970	1.236	--
总计	100.000		60442	15172			

图53 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062502批-pH1.0介质-90min-片5
供试品溶液-1

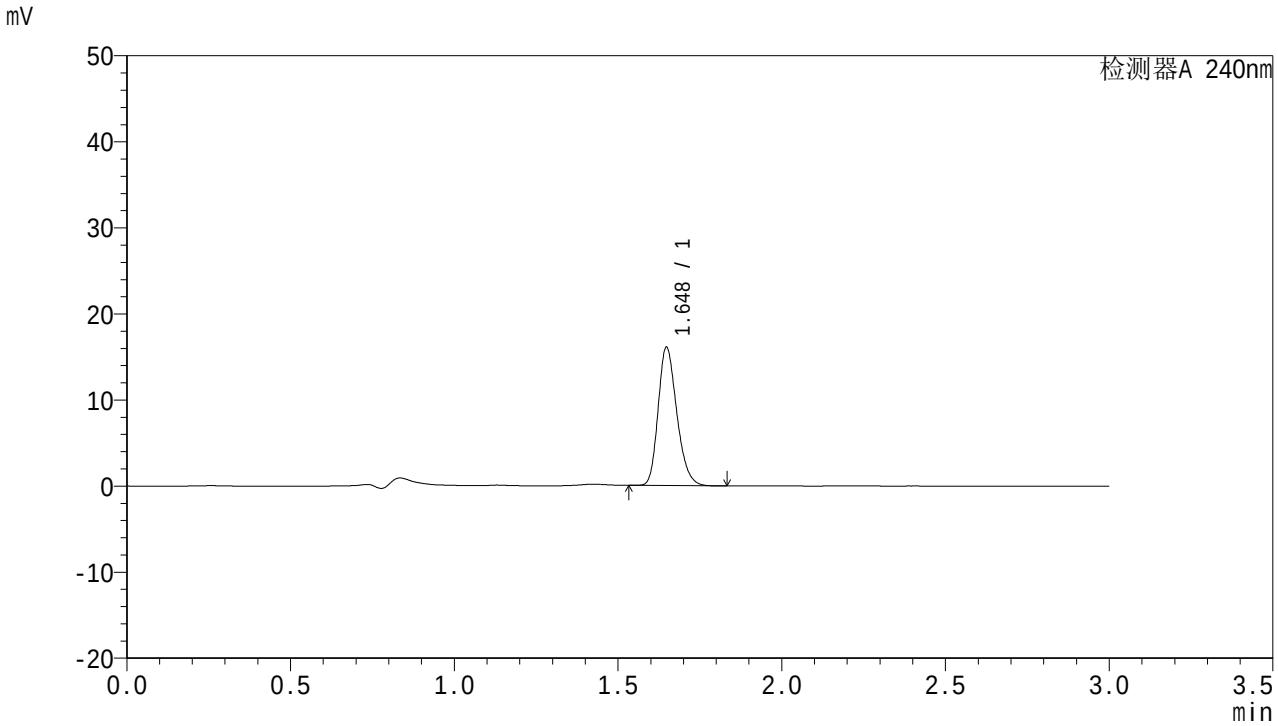
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-111-2 - zzp-24062502p-pH1.0jz-rcqx-p6-90min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-53
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 21:27:07　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:41:59　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.648	63762	16050	3999	1.235	--
总计	100.000		63762	16050			

图54 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062502批-pH1.0介质-90min-片6
供试品溶液-1

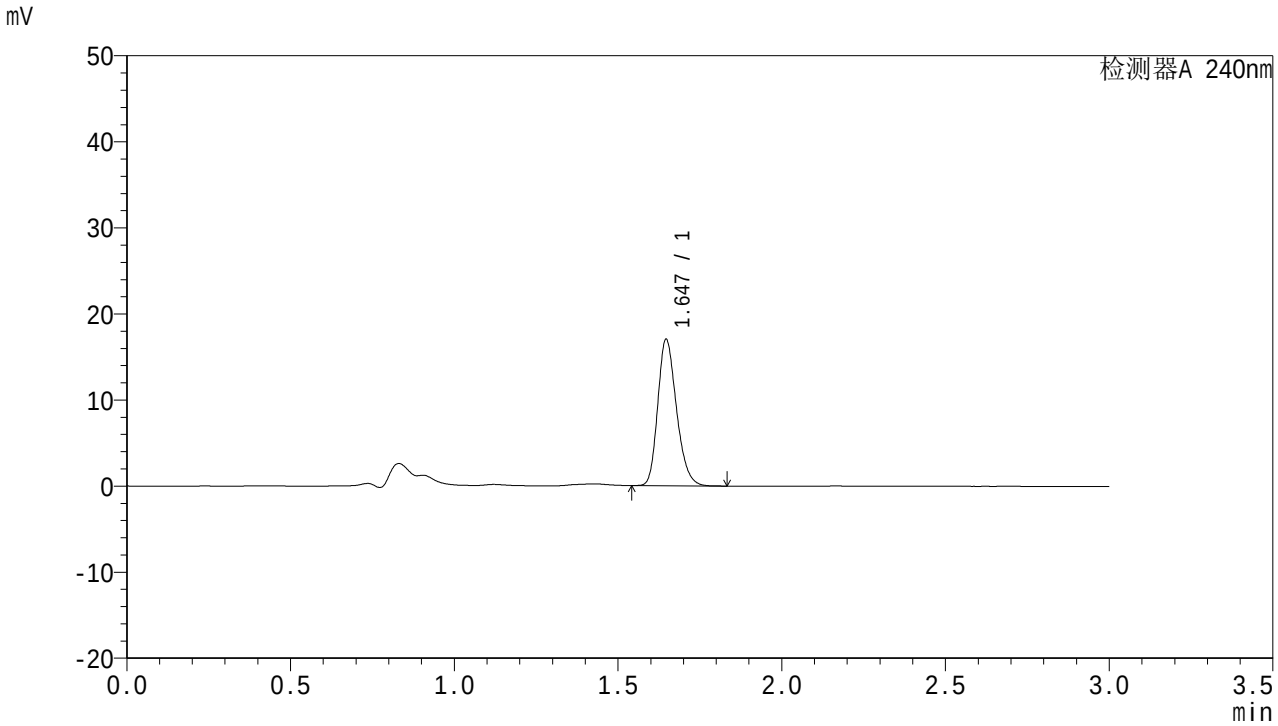
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-112-2 - zzp-24062502p-pH1.0jz-rcqx-p1-120min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-1
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 21:30:32
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:42:02
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.647	67704	17011	3980	1.233	--
总计	100.000		67704	17011			

图55 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062502批-pH1.0介质-120min-片1
供试品溶液-1

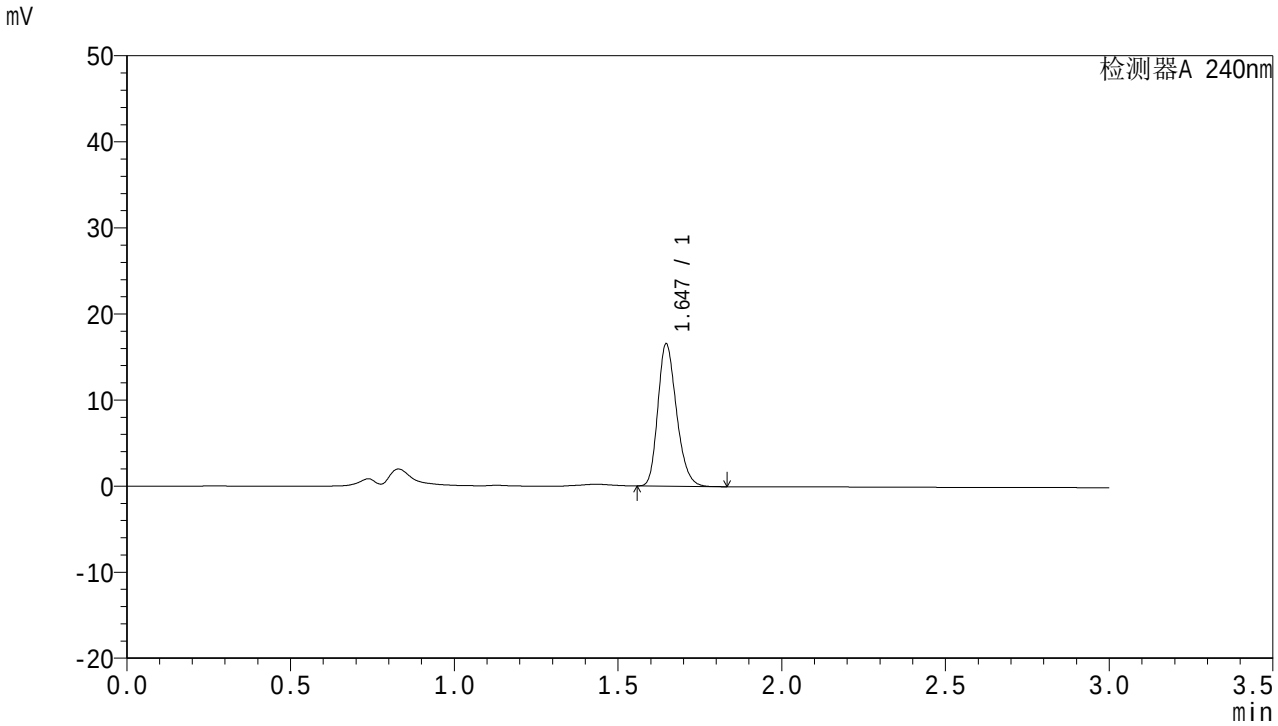
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-113-2 - zzp-24062502p-pH1.0jz-rcqx-p2-120min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-10
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 21:33:57　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:42:05　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.647	65608	16542	4000	1.234	--
总计	100.000		65608	16542			

图56 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062502批-pH1.0介质-120min-片2
供试品溶液-1

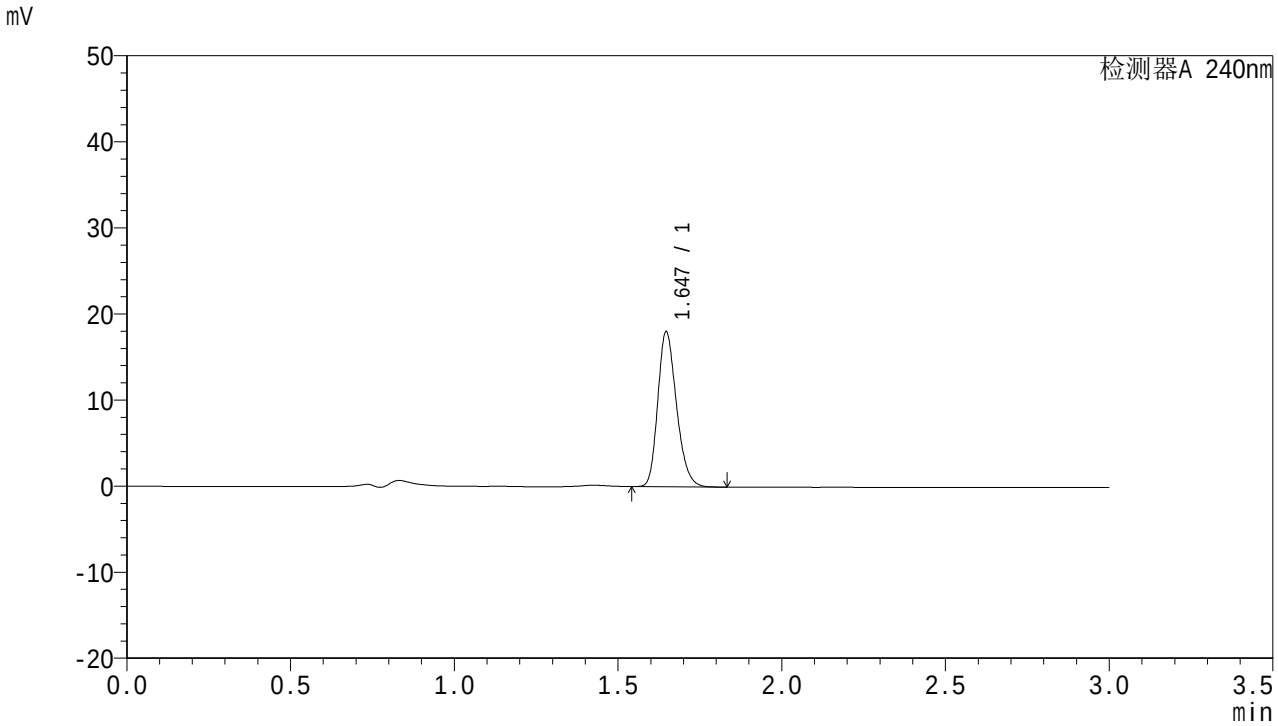
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-114-2 - zzp-24062502p-pH1.0jz-rcqx-p3-120min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-19
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 21:37:22　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:42:07　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.647	71629	18002	3980	1.232	--
总计	100.000		71629	18002			

图57 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062502批-pH1.0介质-120min-片3
供试品溶液-1

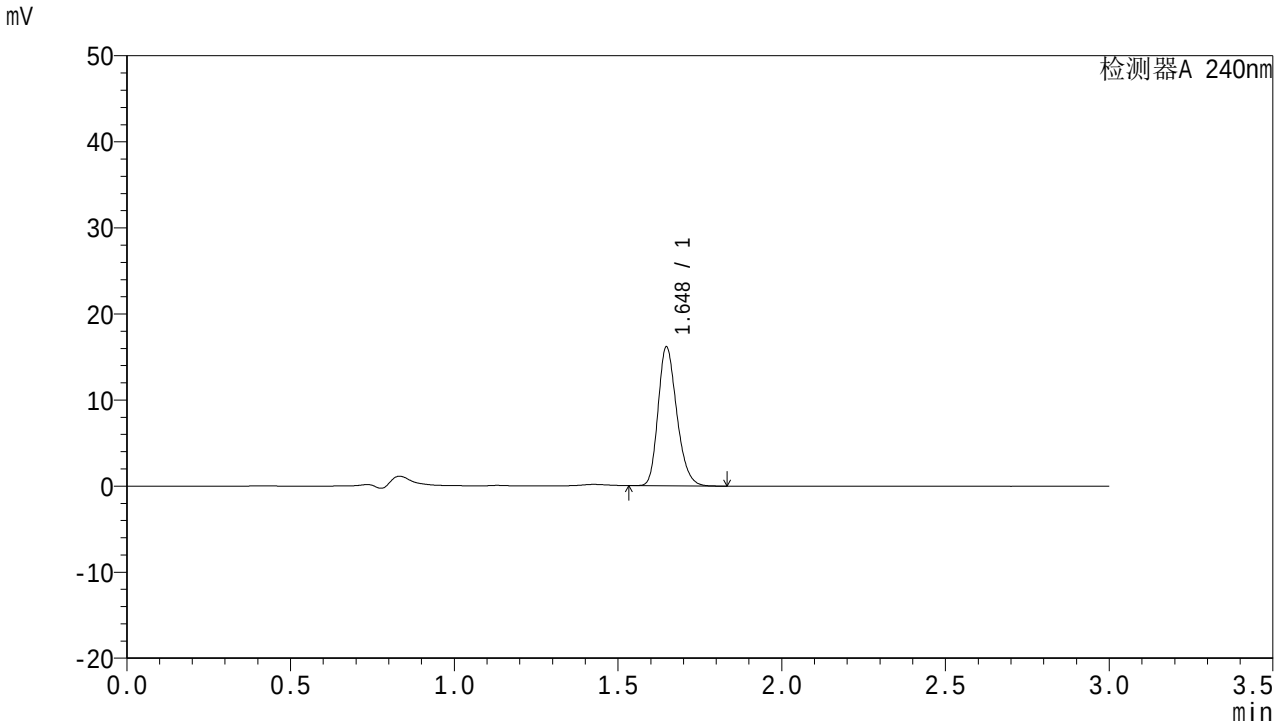
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-115-2 - zzp-24062502p-pH1.0jz-rcqx-p4-120min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-28
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 21:40:47　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:42:10　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.648	64130	16125	3991	1.234	--
总计	100.000		64130	16125			

图58 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062502批-pH1.0介质-120min-片4
供试品溶液-1

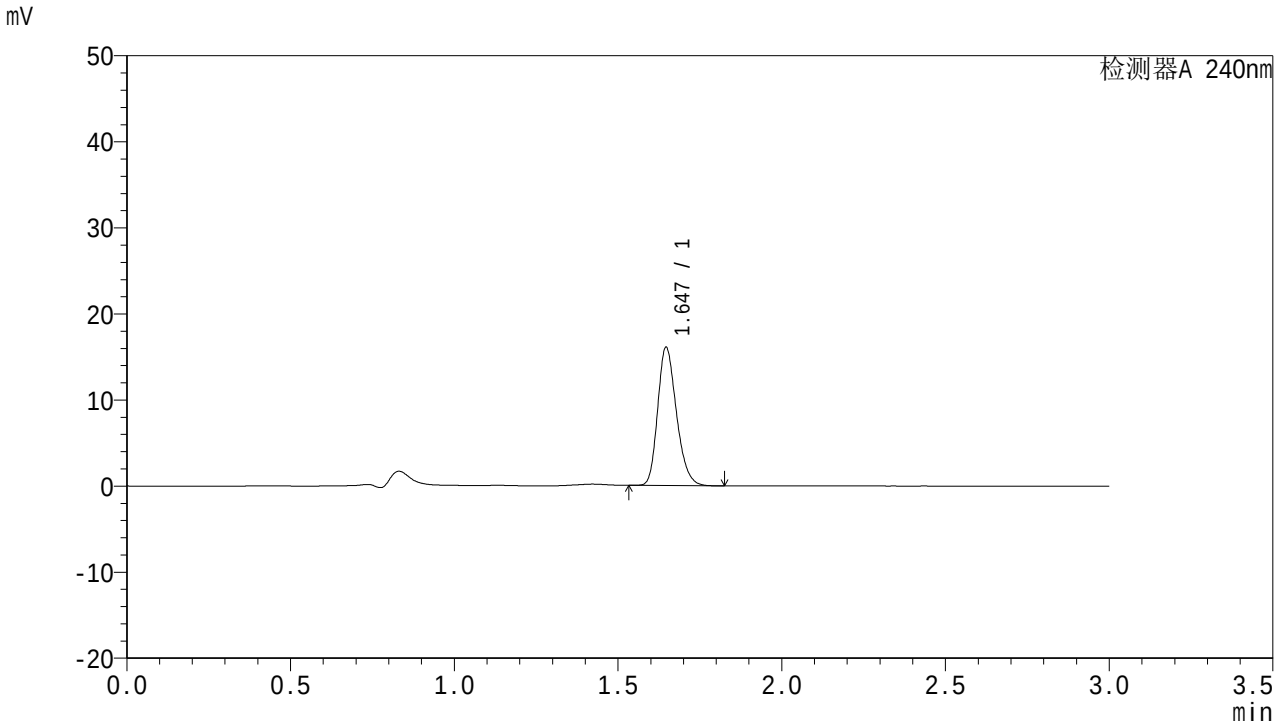
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-116-2 - zzp-24062502p-pH1.0jz-rcqx-p5-120min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-37
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 21:44:11　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:42:13　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.647	63996	16064	3966	1.233	--
总计	100.000		63996	16064			

图59 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062502批-pH1.0介质-120min-片5
供试品溶液-1

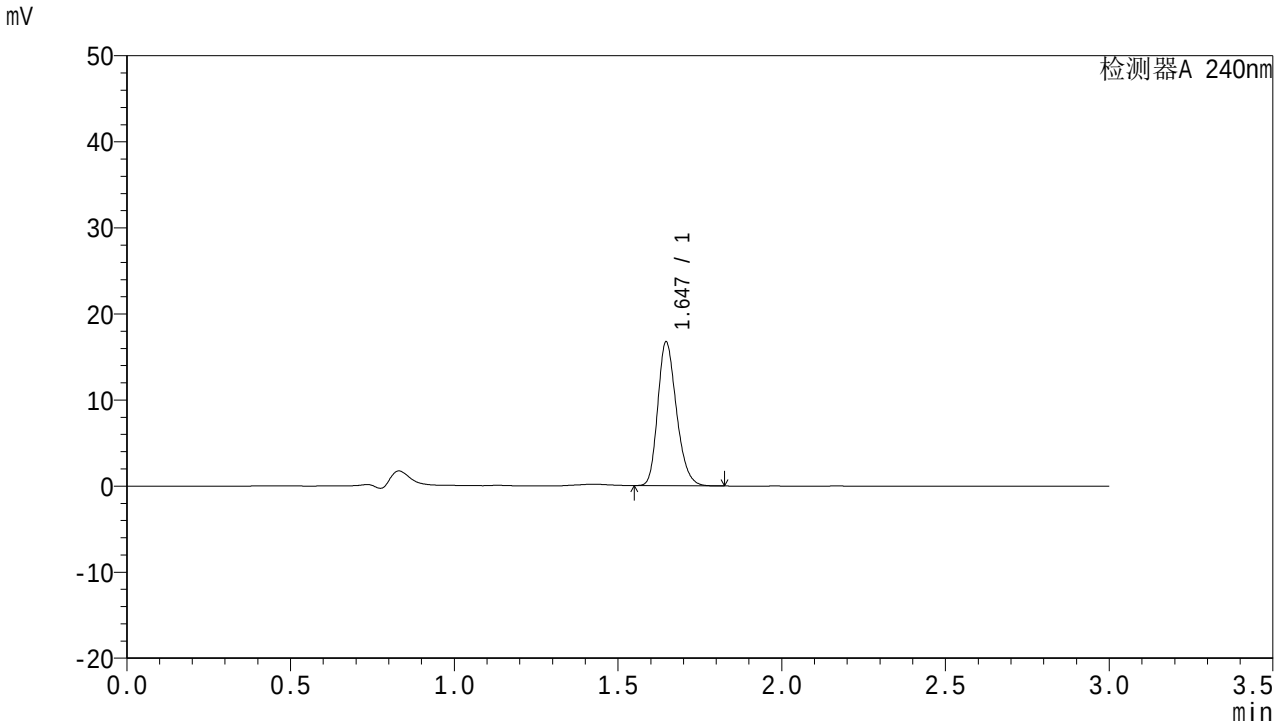
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-117-2 - zzp-24062502p-pH1.0jz-rcqx-p6-120min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-46
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 21:47:36　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:42:16　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.647	66401	16700	3988	1.231	--
总计	100.000		66401	16700			

图60 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062502批-pH1.0介质-120min-片6
供试品溶液-1

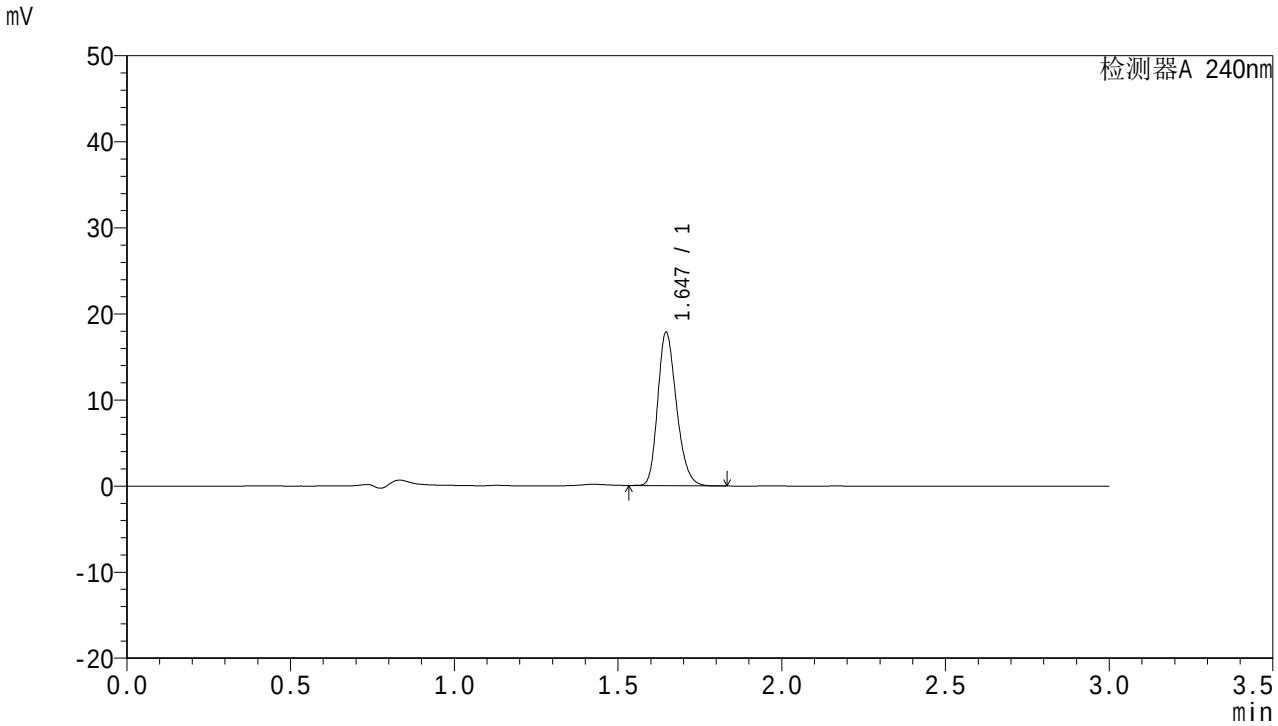
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-118-2 - zzp-24062502p-pH1.0jz-rcqx-p1-jx.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-2
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 21:51:02　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:42:18　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.647	70972	17814	3968	1.231	--
总计	100.000		70972	17814			

图61 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062502批-pH1.0介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

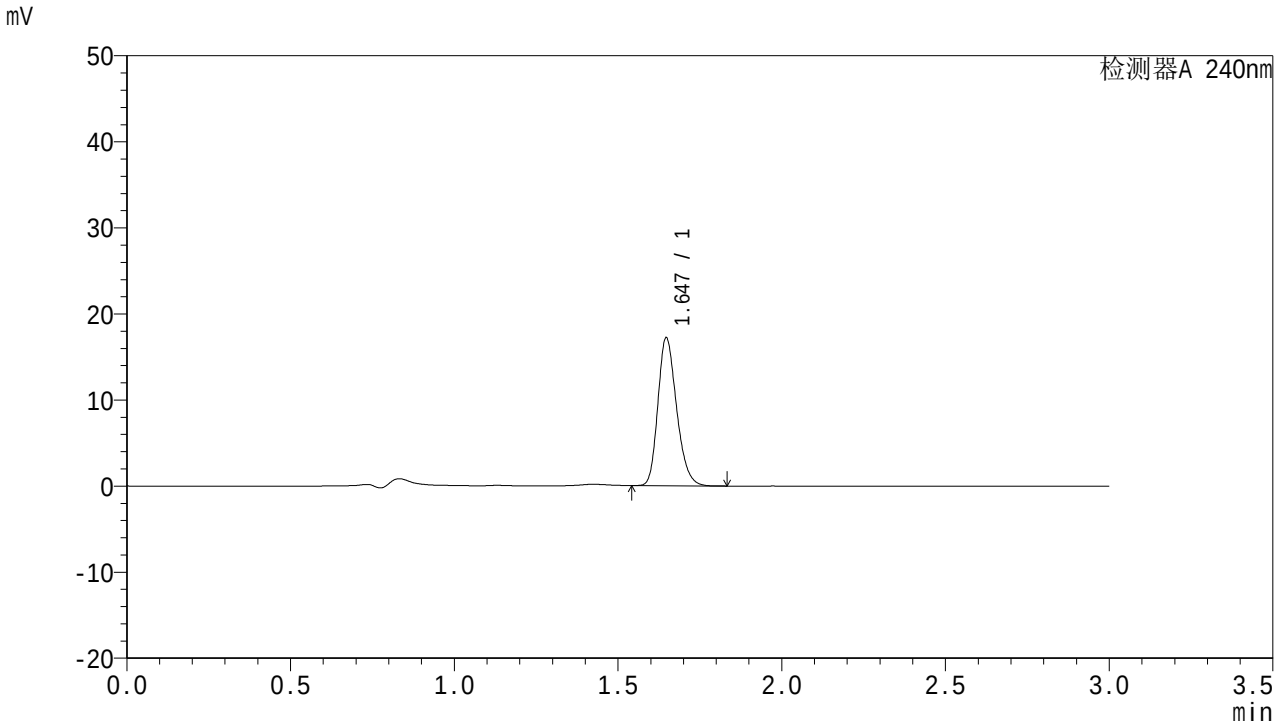
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-119-2 - zzp-24062502p-pH1.0jz-rcqx-p2-jx.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-11
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 21:54:26
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:42:21
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.647	68303	17183	3989	1.232	--
总计	100.000		68303	17183			

图62 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062502批-pH1.0介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

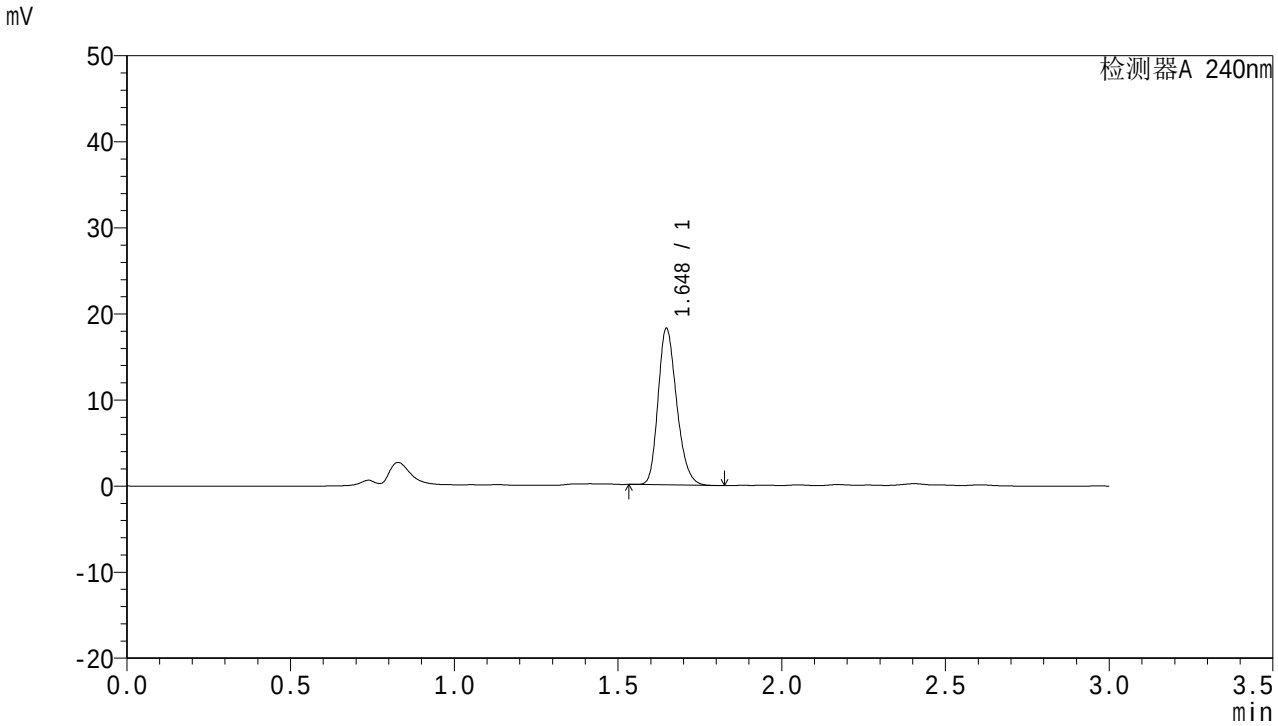
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-120-2 - zzp-24062502p-pH1.0jz-rcqx-p3-jx.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-20
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 21:57:52　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:42:24　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.648	71941	18185	4027	1.231	--
总计	100.000		71941	18185			

图63 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062502批-pH1.0介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

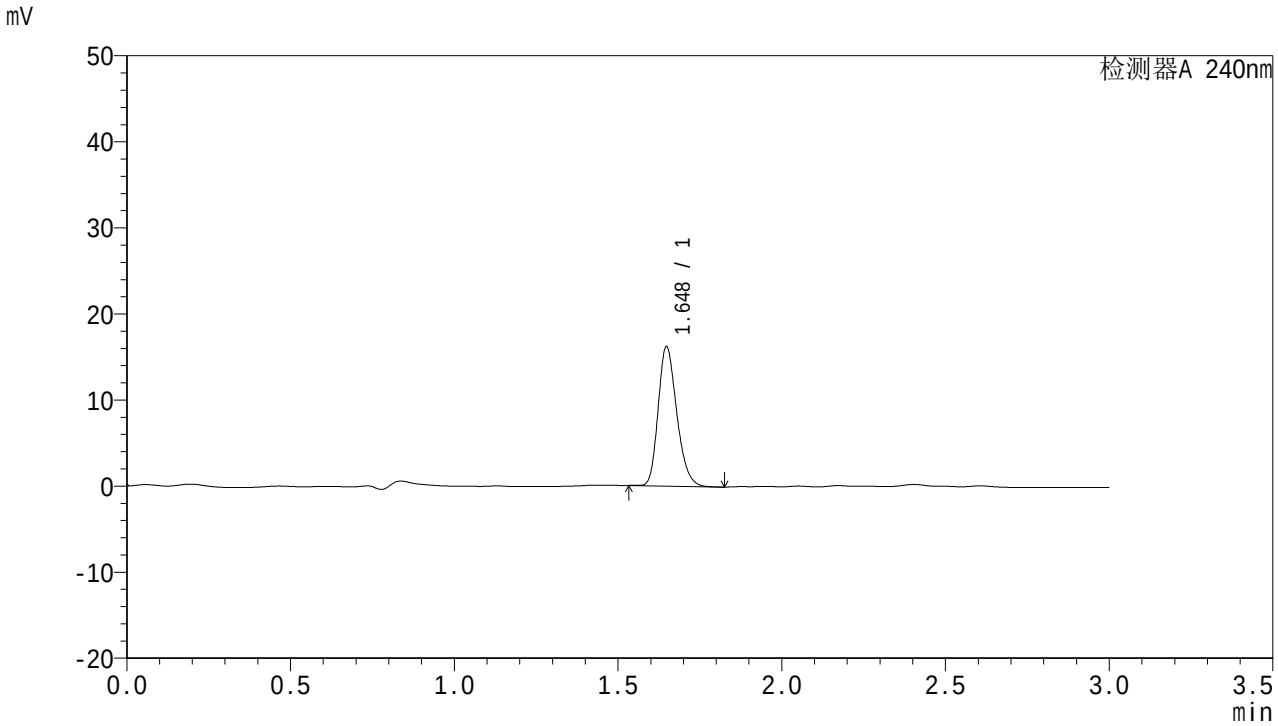
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-121-2 - zzp-24062502p-pH1.0jz-rcqx-p4-jx.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-29
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 22:01:16　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:42:28　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.648	64082	16180	4019	1.233	--
总计	100.000		64082	16180			

图64 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062502批-pH1.0介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

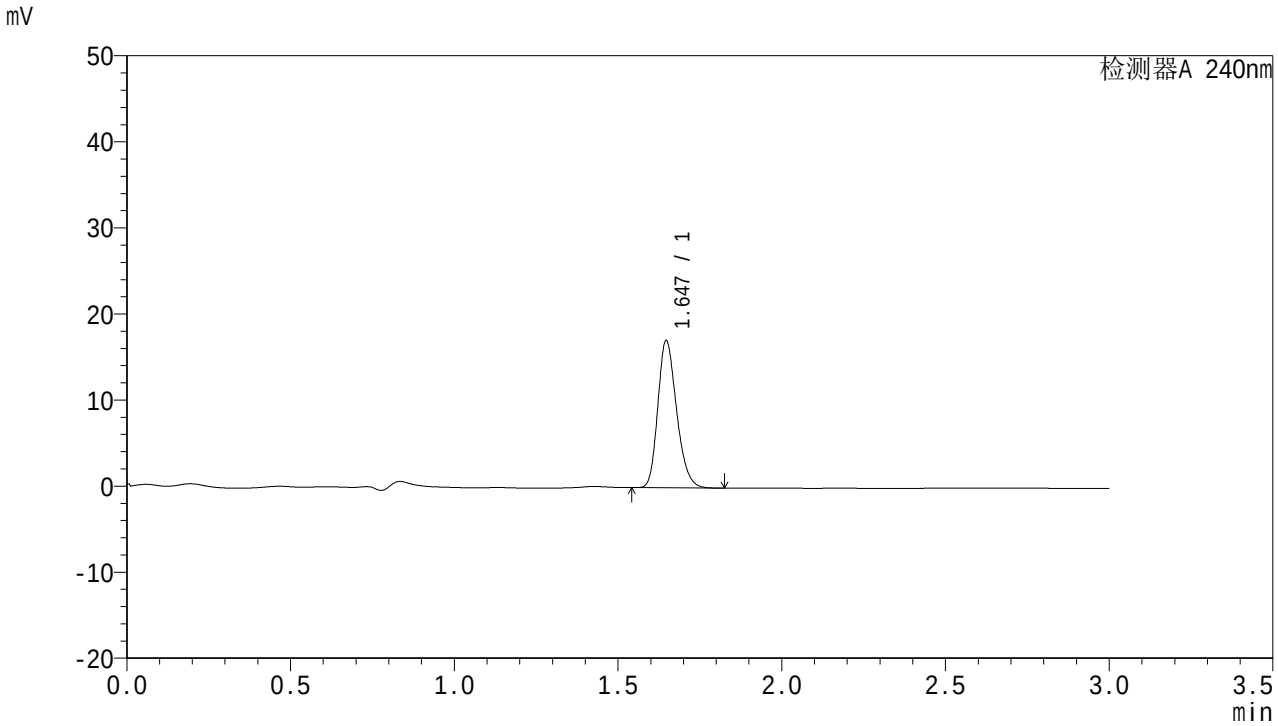
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-122-2 - zzp-24062502p-pH1.0jz-rcqx-p5-jx.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-38
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 22:04:42　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:42:31　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.647	68226	17109	3959	1.231	--
总计	100.000		68226	17109			

图65 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062502批-pH1.0介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

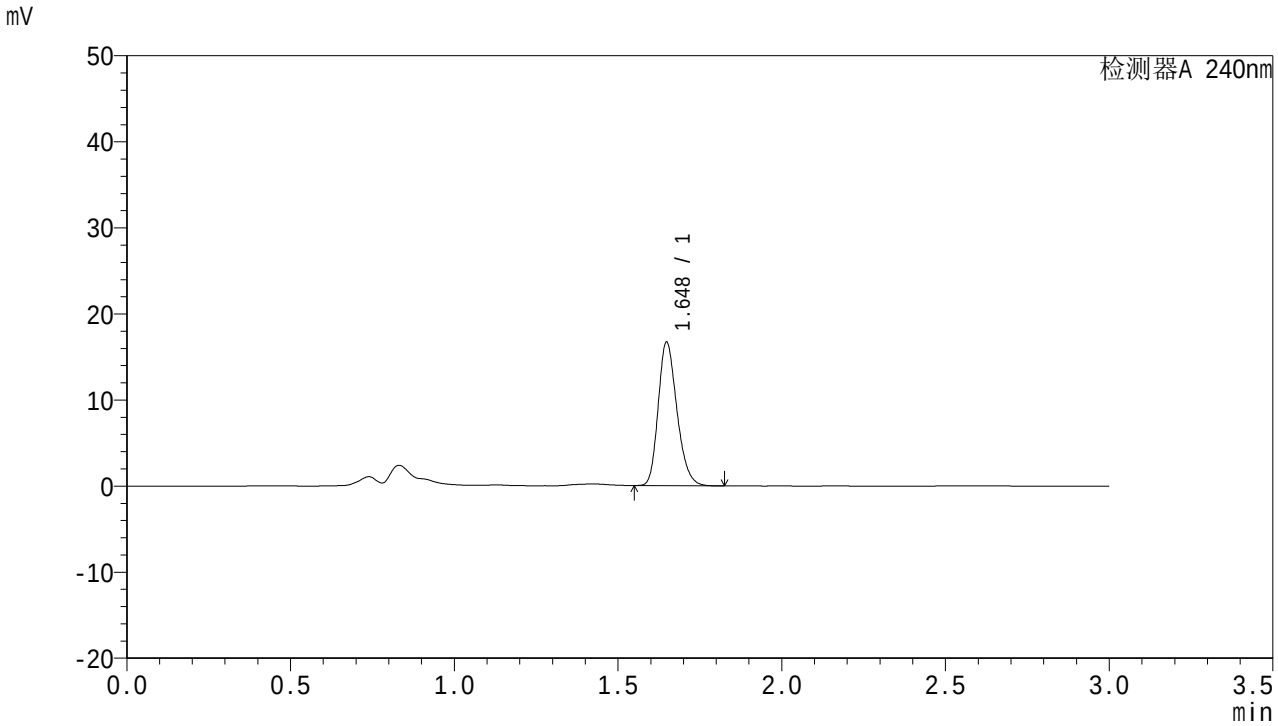
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-123-2 - zzp-24062502p-pH1.0jz-rcqx-p6-jx.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-47
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 22:08:07　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:42:34　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.648	66433	16652	3979	1.232	--
总计	100.000		66433	16652			

图66 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062502批-pH1.0介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

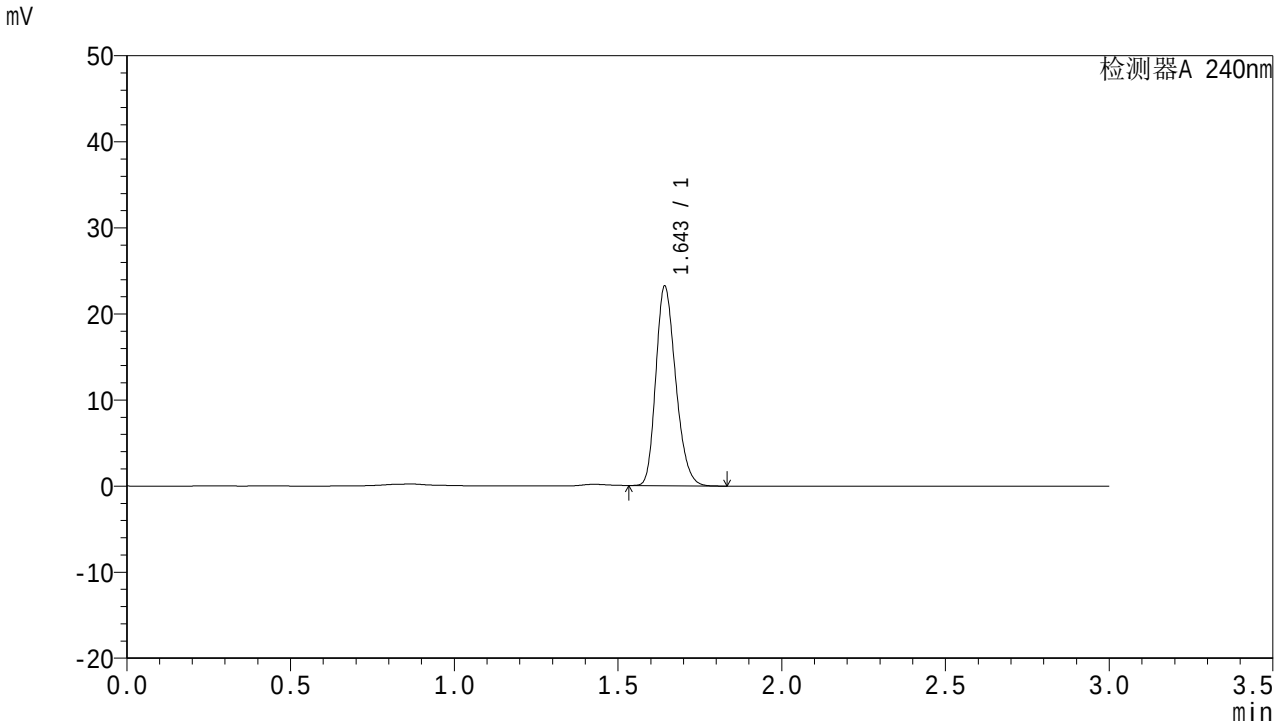
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-124-2 - zzp-24062502p-pH1.0jz-rcqx-dz2-1.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 22:11:32　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:42:37　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.643	97632	22912	3505	1.232	--
总计	100.000		97632	22912			

图67 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062502批-pH1.0介质
对照品溶液-2-1

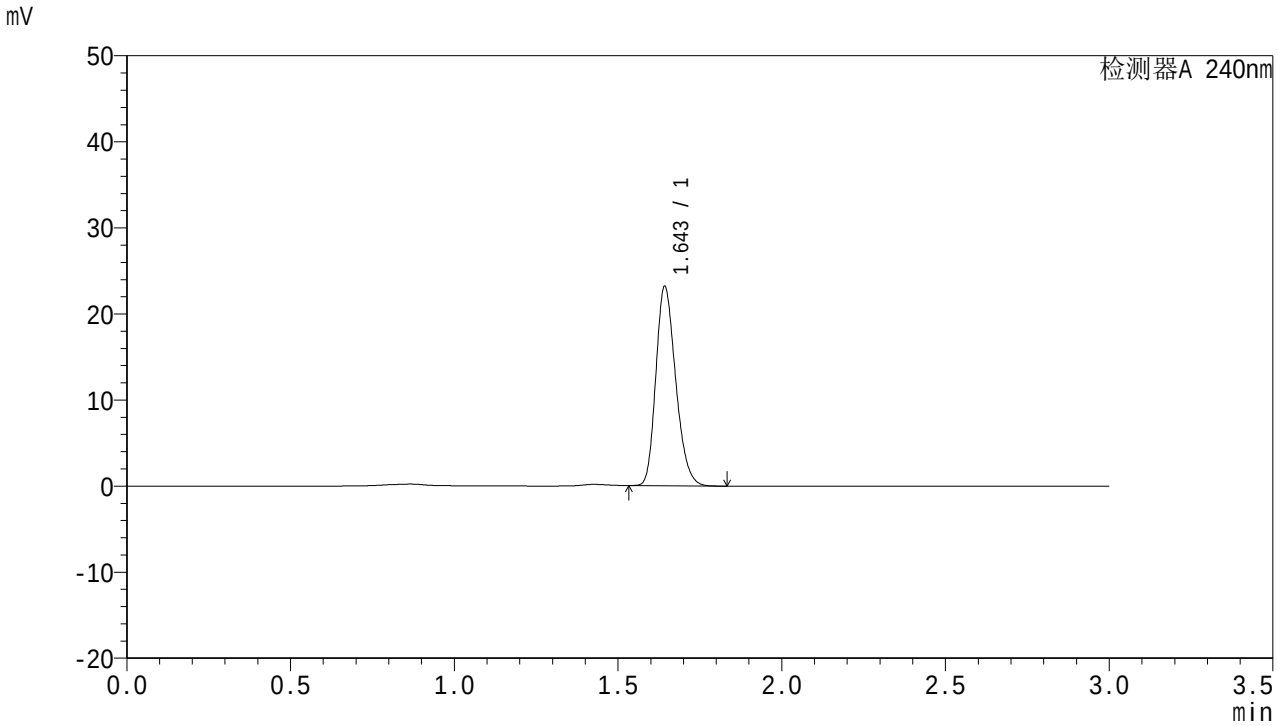
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-125-2 - zzp-24062502p-pH1.0jz-rcqx-dz2-2.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 22:14:57　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:42:39　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.643	97582	22888	3501	1.232	--
总计	100.000		97582	22888			

图68 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062502批-pH1.0介质
对照品溶液-2-2

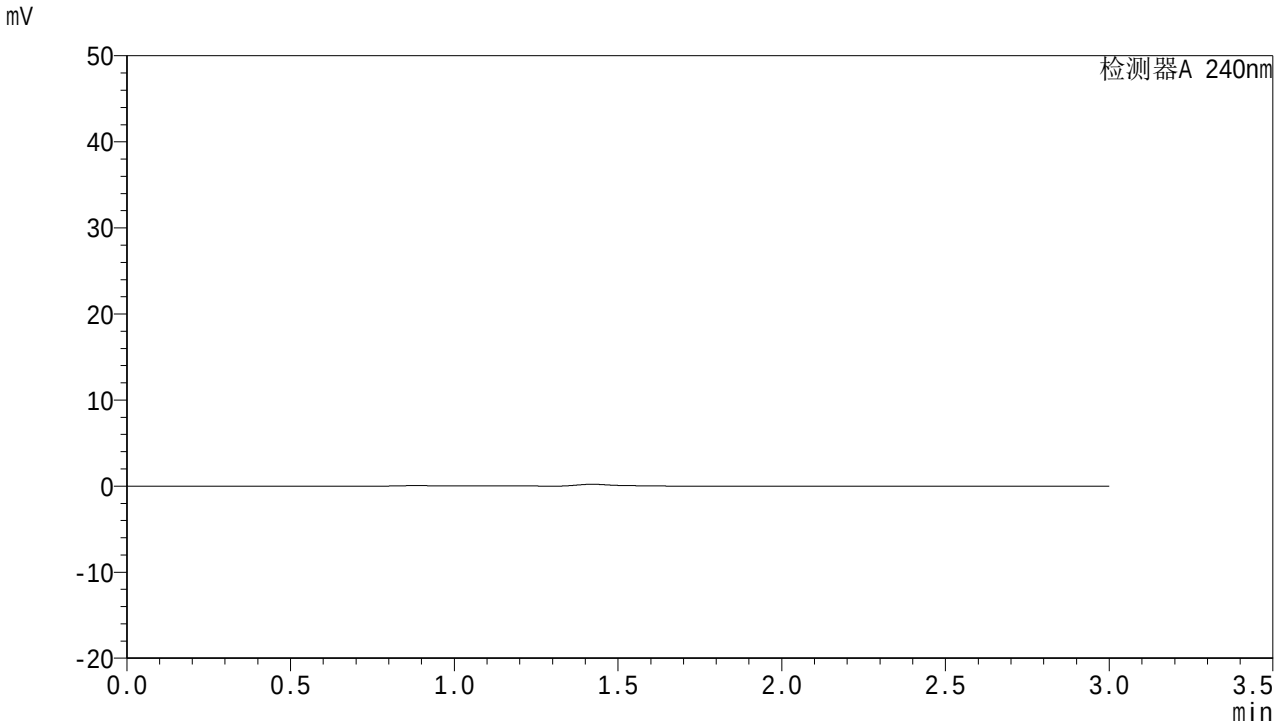
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-126-2 - zzp-24062503p-pH1.0jz-rcqx-rj.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-9
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 22:18:24　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:42:42　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	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-24062503批-pH1.0介质
溶剂

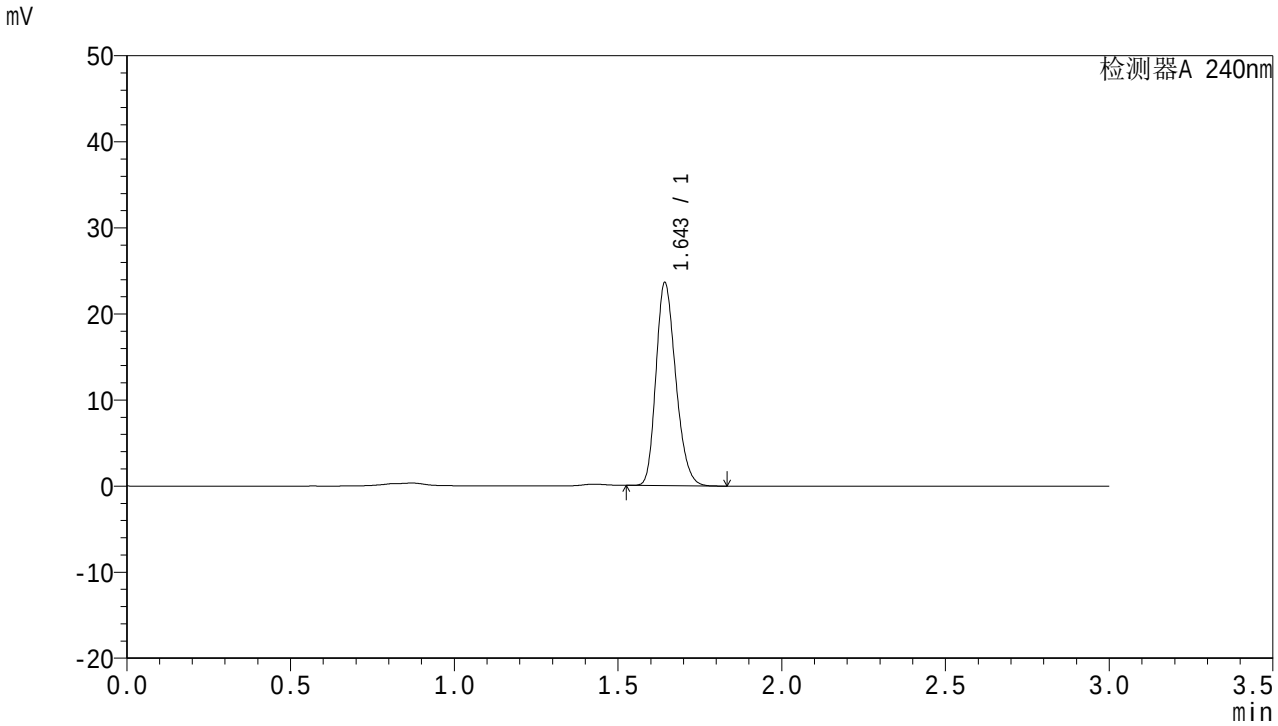
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-127-2 - zzp-24062503p-pH1.0jz-rcqx-dz1-1.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 22:21:50　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:42:45　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.643	99066	23366	3527	1.228	--
总计	100.000		99066	23366			

图70 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062503批-pH1.0介质
对照品溶液-1-1

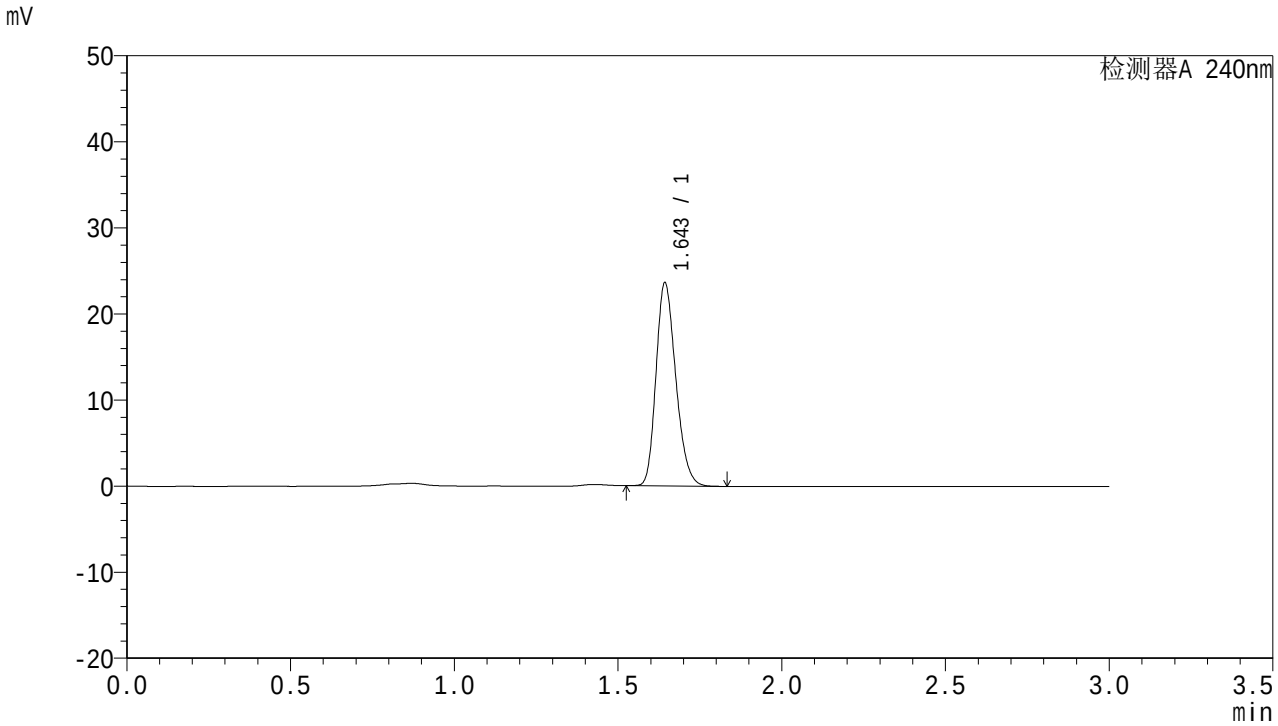
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-128-2 - zzp-24062503p-pH1.0jz-rcqx-dz1-2.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 22:25:17　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:42:47　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.643	99103	23385	3527	1.228	--
总计	100.000		99103	23385			

图71 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062503批-pH1.0介质
对照品溶液-1-2

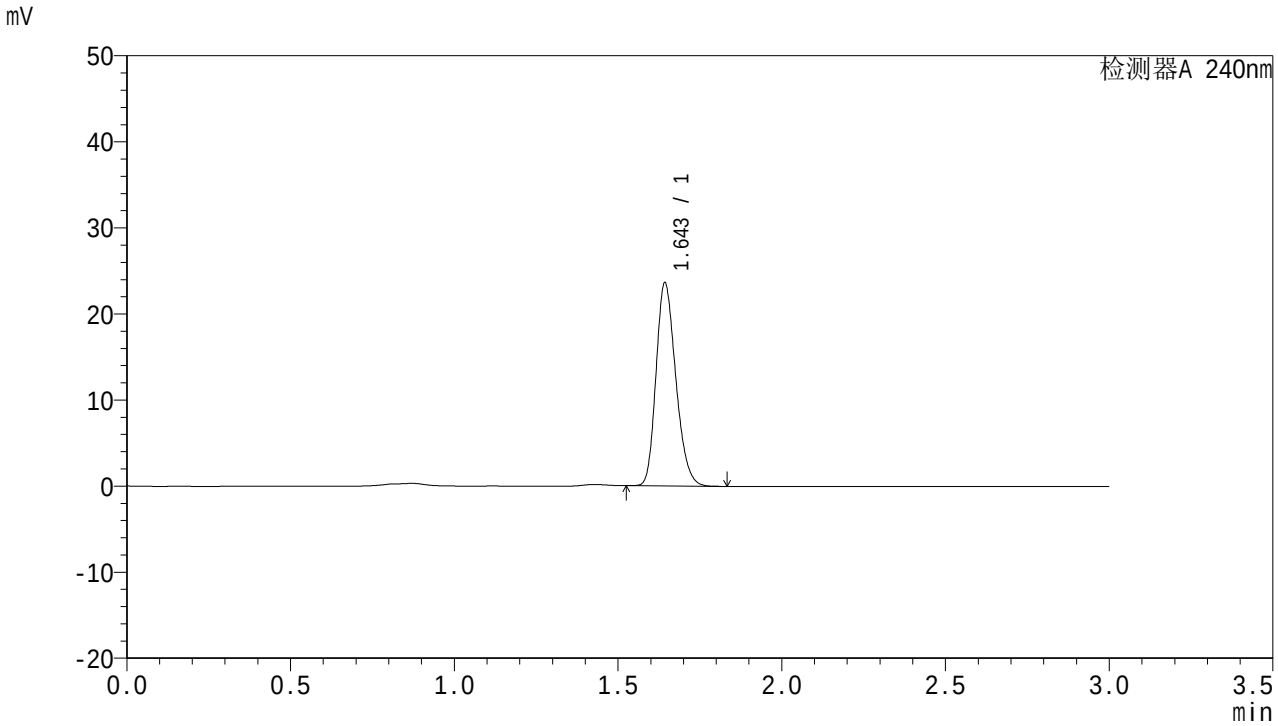
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-129-2 - zzp-24062503p-pH1.0jz-rcqx-dz1-3.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 22:28:44　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:42:51　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.643	99065	23376	3529	1.229	--
总计	100.000		99065	23376			

图72 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062503批-pH1.0介质
对照品溶液-1-3

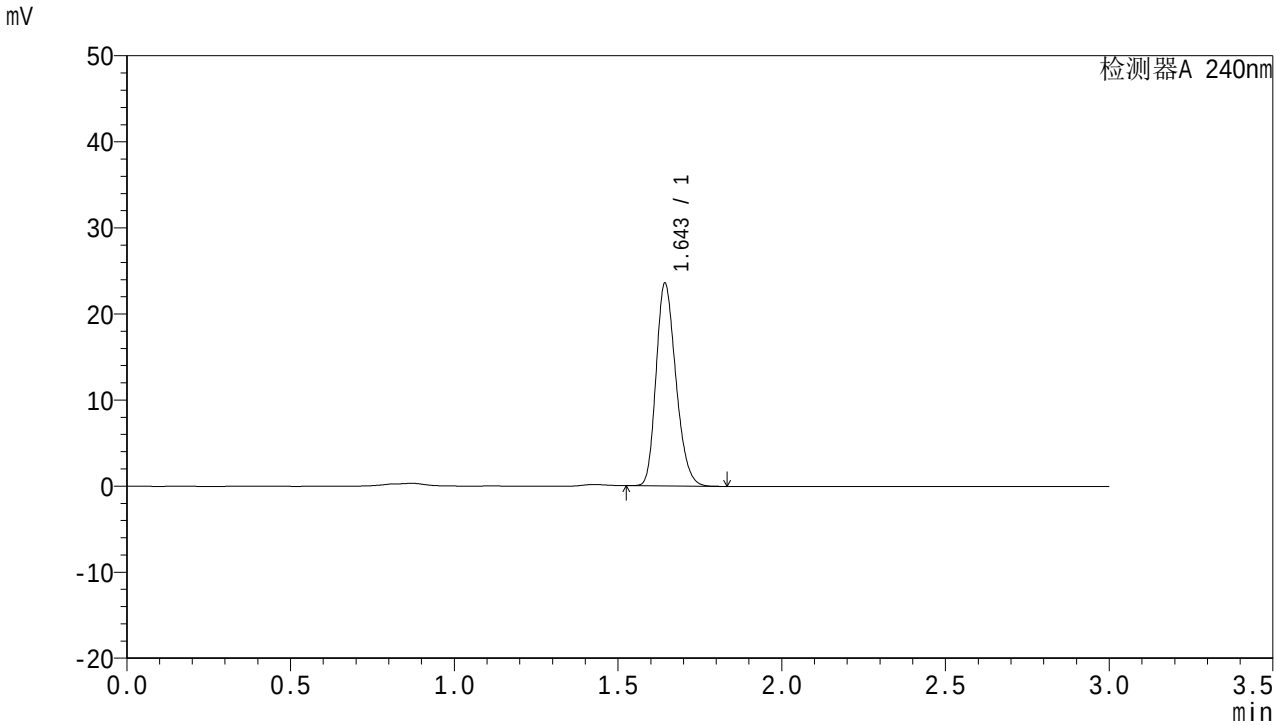
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-130-2 - zzp-24062503p-pH1.0jz-rcqx-dz1-4.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 22:32:11　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:42:53　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.643	99010	23358	3526	1.228	--
总计	100.000		99010	23358			

图73 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062503批-pH1.0介质
对照品溶液-1-4

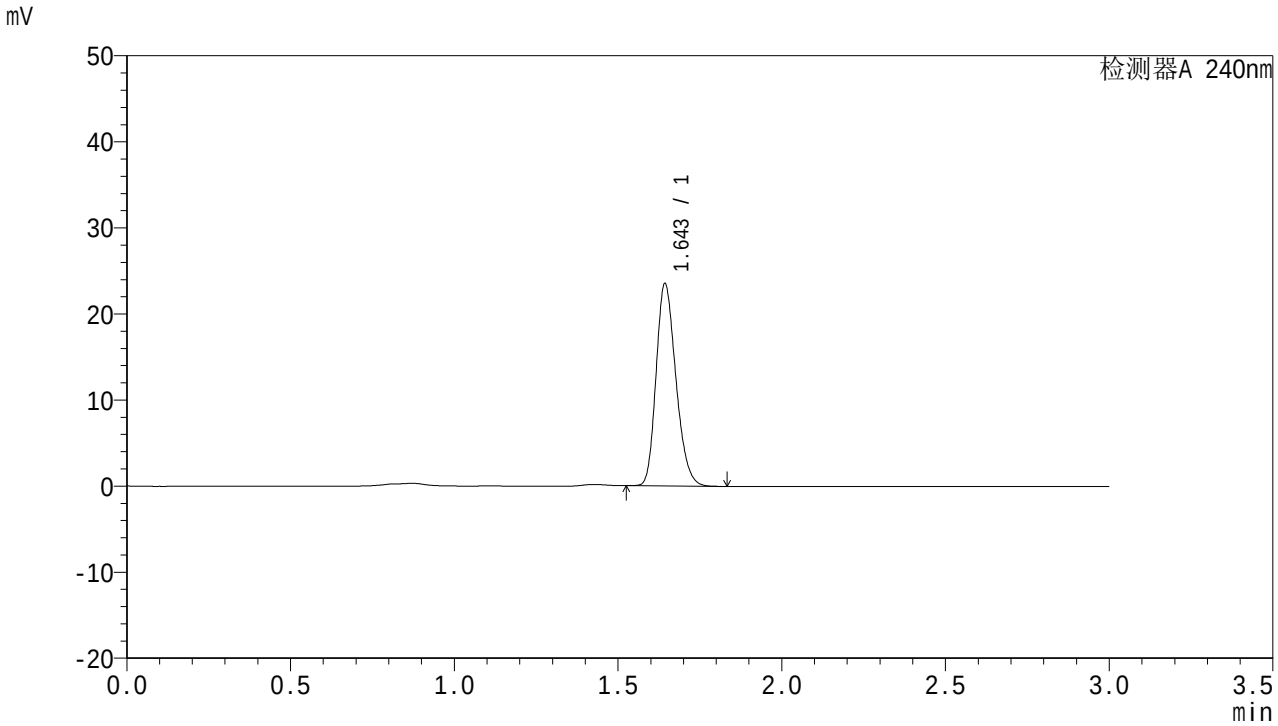
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-131-2 - zzp-24062503p-pH1.0jz-rcqx-dz1-5.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 22:35:37　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:42:56　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.643	98896	23327	3522	1.228	--
总计	100.000		98896	23327			

图74 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062503批-pH1.0介质
对照品溶液-1-5

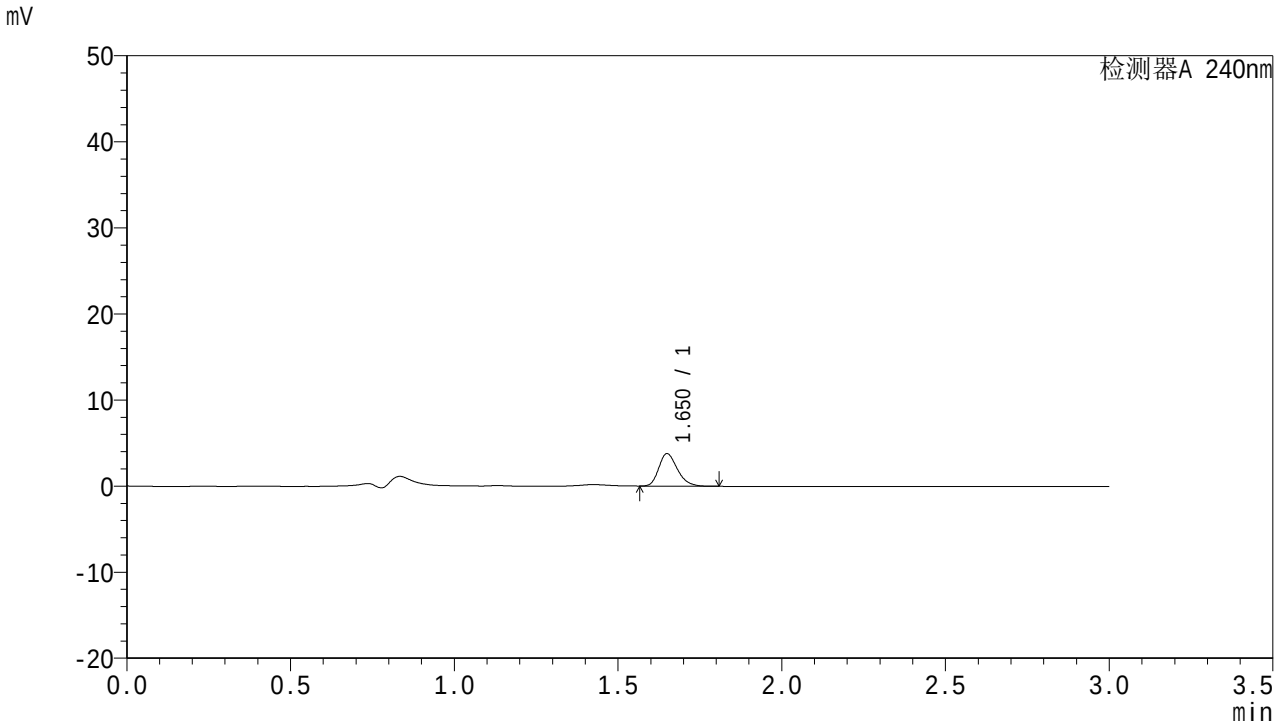
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-132-2 - zzp-24062503p-pH1.0jz-rcqx-p1-5min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-1
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 22:39:03　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:42:59　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.650	14991	3753	4042	1.259	--
总计	100.000		14991	3753			

图75 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062503批-pH1.0介质-5min-片1
供试品溶液-1

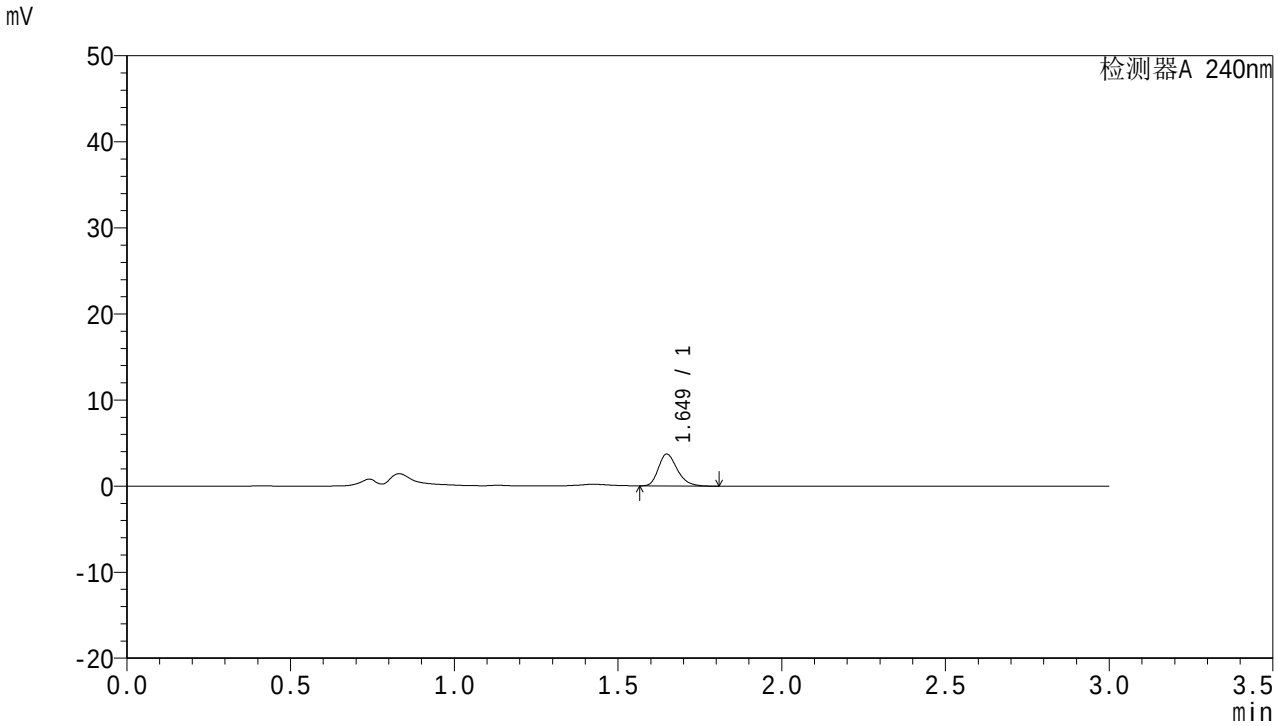
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-133-2 - zzp-24062503p-pH1.0jz-rcqx-p2-5min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-10
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 22:42:29　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:43:04　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.649	14805	3691	3971	1.260	--
总计	100.000		14805	3691			

图76 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062503批-pH1.0介质-5min-片2
供试品溶液-1

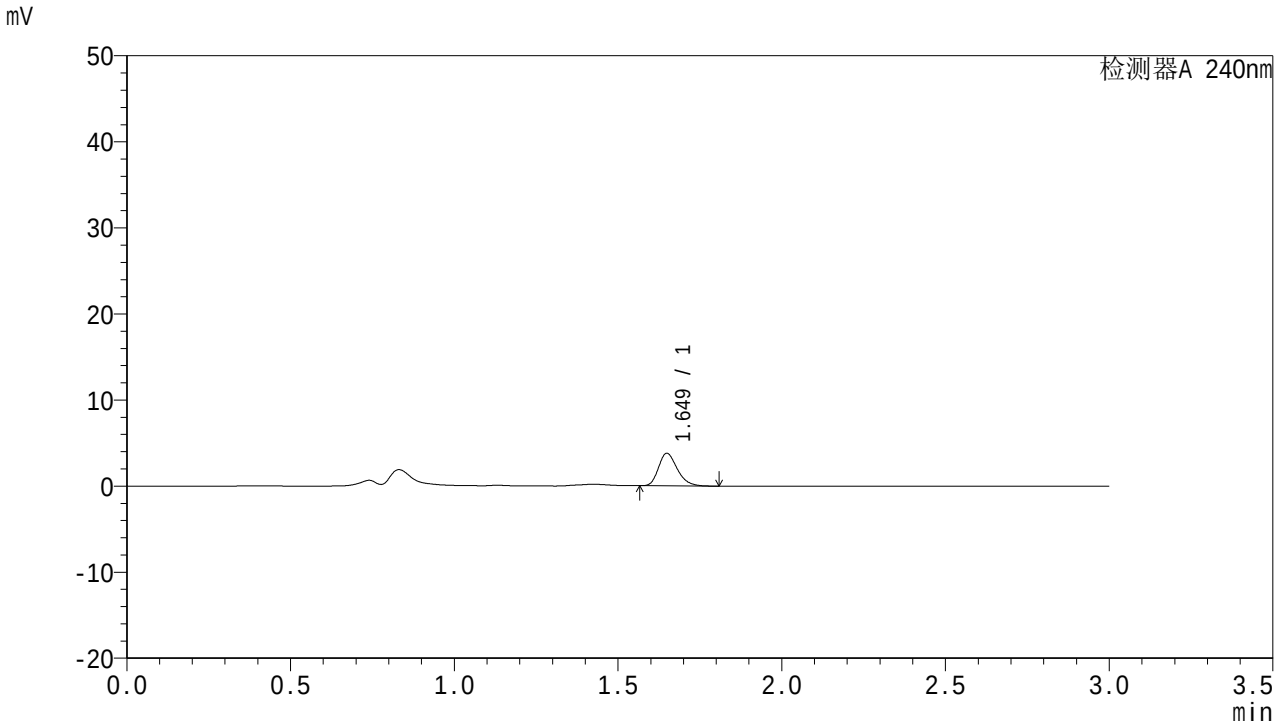
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-134-2 - zzp-24062503p-pH1.0jz-rcqx-p3-5min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-19
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 22:45:54　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:43:07　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.649	15059	3768	3985	1.260	--
总计	100.000		15059	3768			

图77 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062503批-pH1.0介质-5min-片3
供试品溶液-1

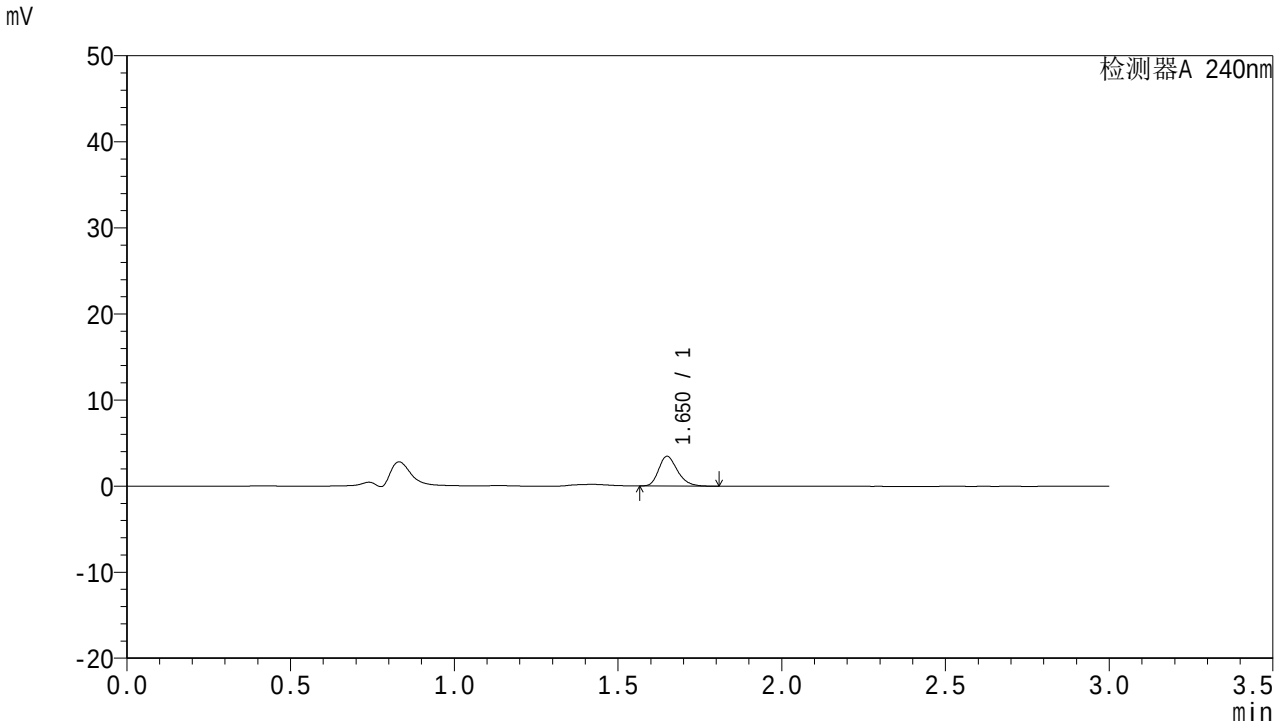
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-135-2 - zzp-24062503p-pH1.0jz-rcqx-p4-5min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-28
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 22:49:20　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:43:11　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.650	13750	3433	4006	1.256	--
总计	100.000		13750	3433			

图78 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062503批-pH1.0介质-5min-片4
供试品溶液-1

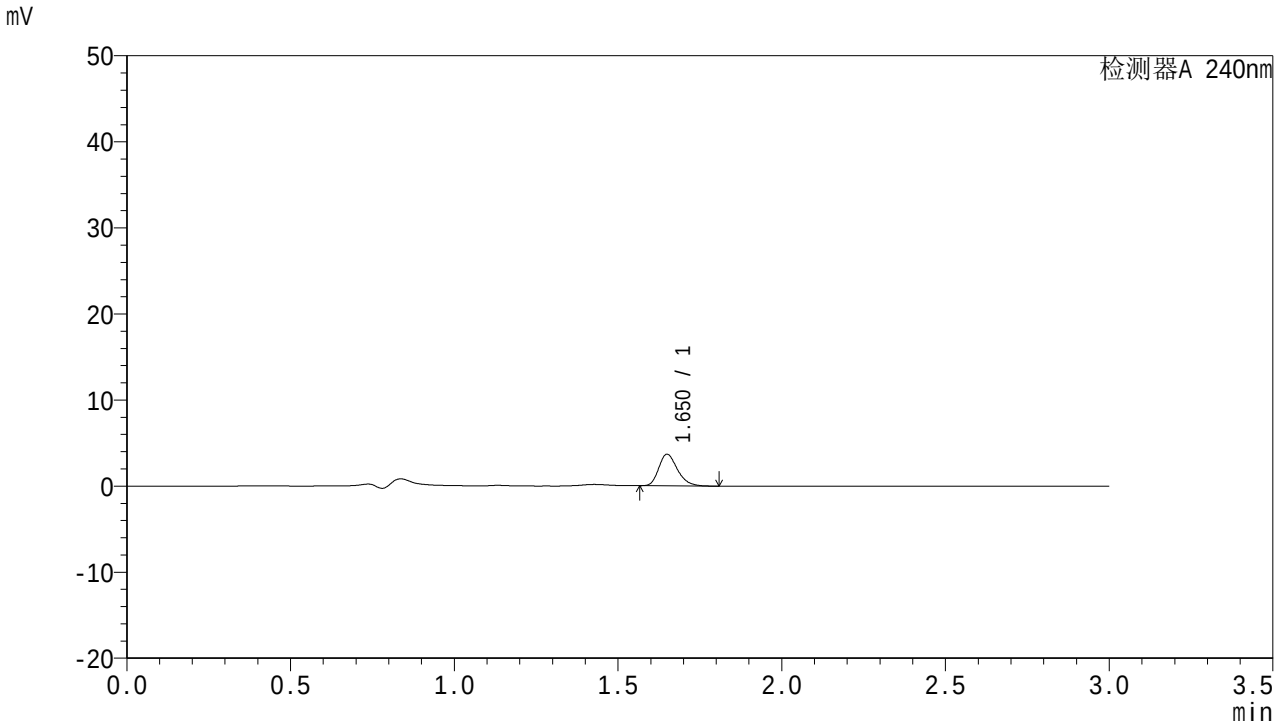
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-136-2 - zzp-24062503p-pH1.0jz-rcqx-p5-5min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-37
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 22:52:46
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:43:14
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.650	14610	3656	4019	1.262	--
总计	100.000		14610	3656			

图79 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062503批-pH1.0介质-5min-片5
供试品溶液-1

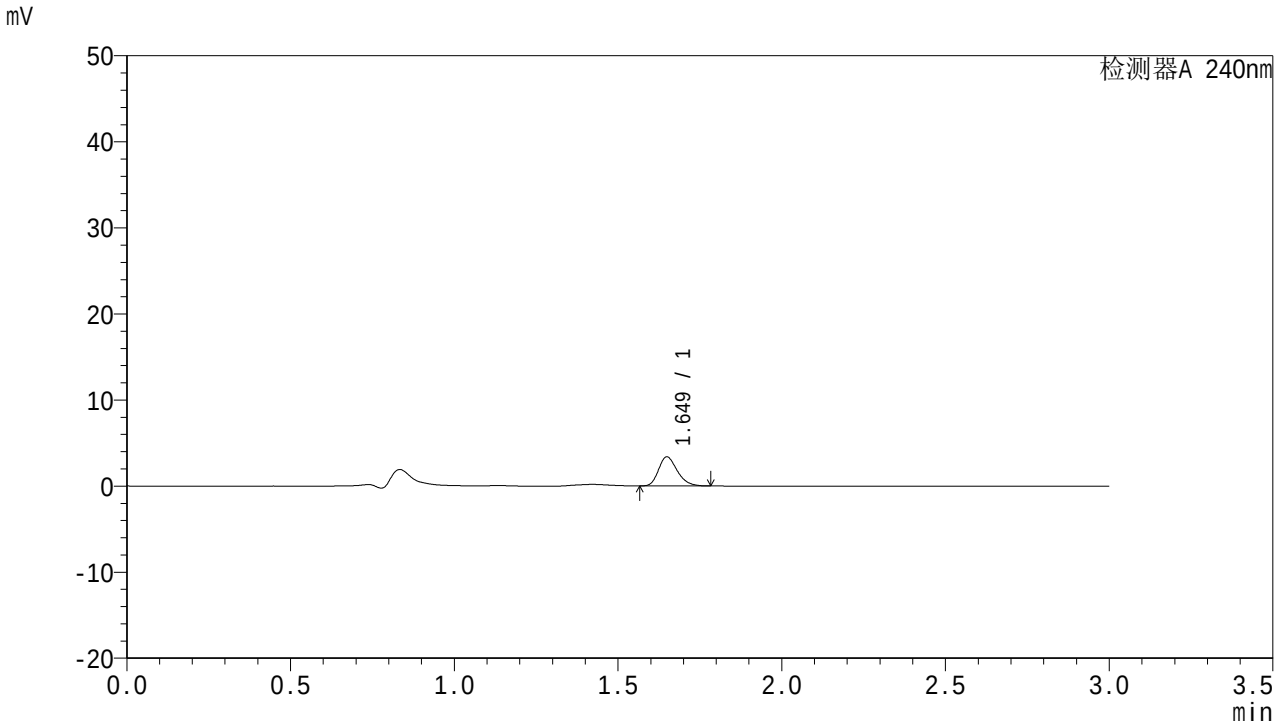
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-137-2 - zzp-24062503p-pH1.0jz-rcqx-p6-5min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-46
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 22:56:12　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:43:16　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.649	13466	3366	3990	1.256	--
总计	100.000		13466	3366			

图80 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062503批-pH1.0介质-5min-片6
供试品溶液-1

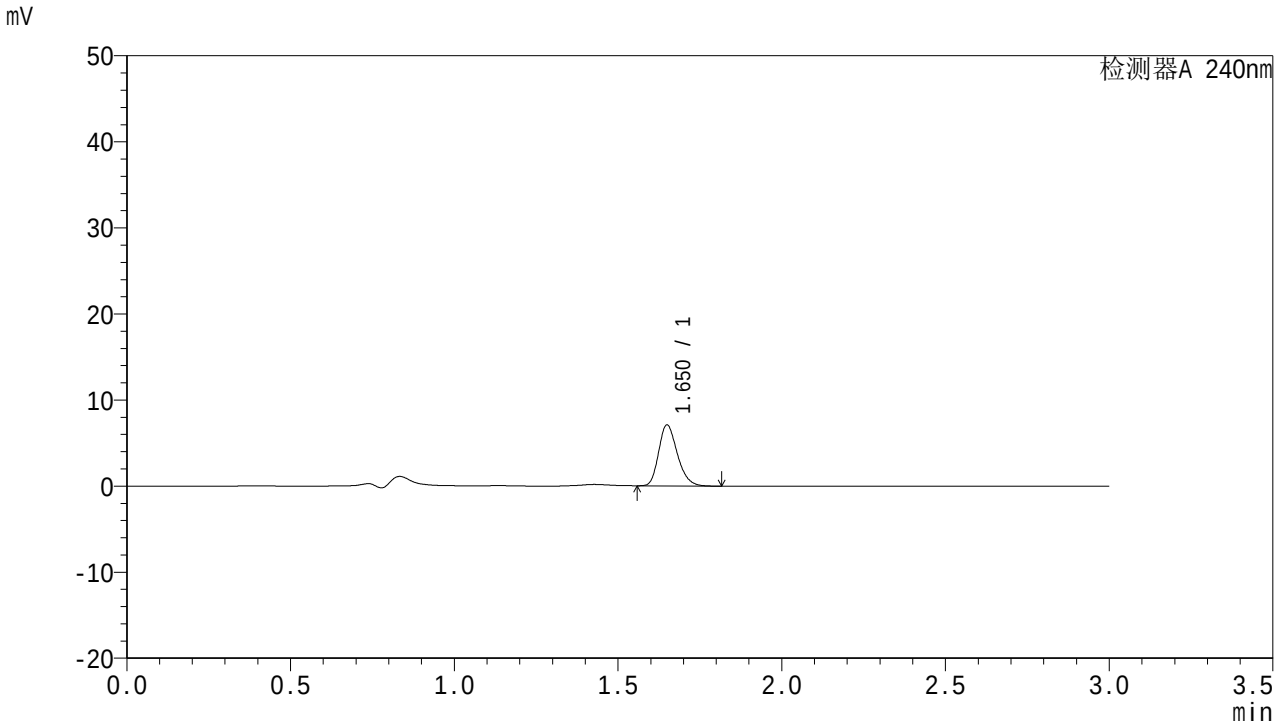
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-138-2 - zzp-24062503p-pH1.0jz-rcqx-p1-10min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-2
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 22:59:37　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:43:19　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.650	28184	7044	4002	1.245	--
总计	100.000		28184	7044			

图81 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062503批-pH1.0介质-10min-片1
供试品溶液-1

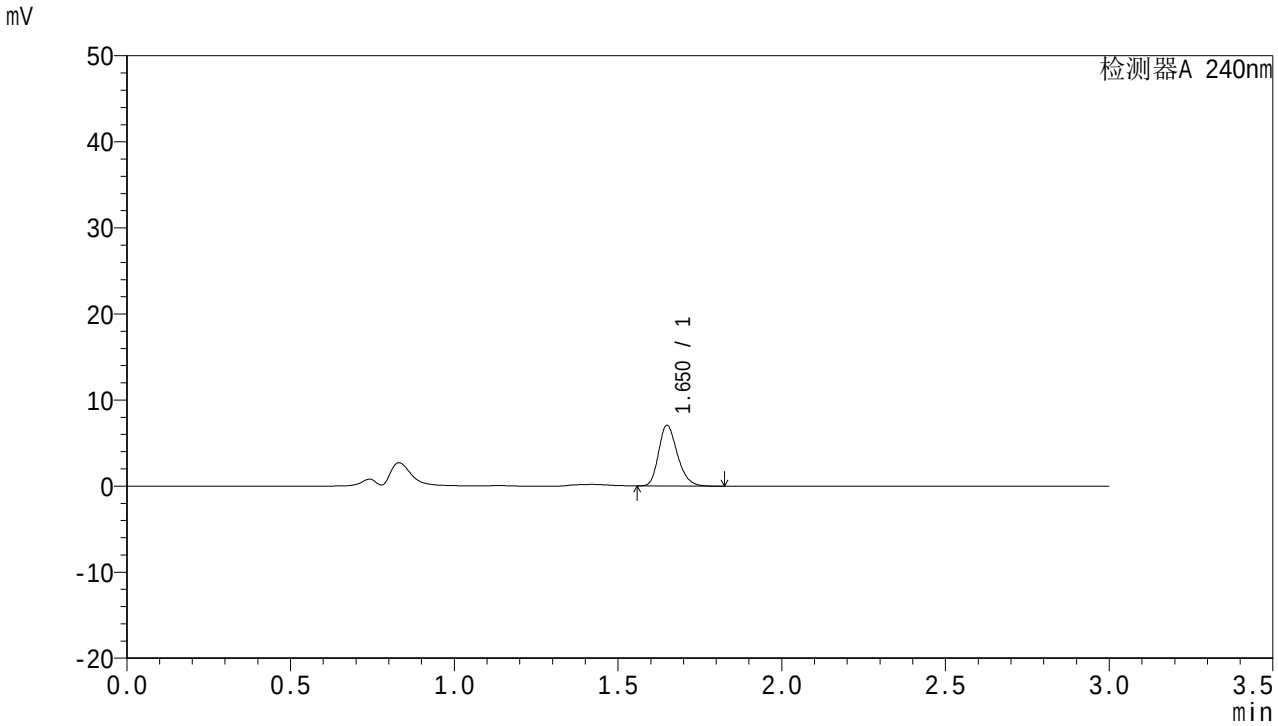
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-139-2 - zzp-24062503p-pH1.0jz-rcqx-p2-10min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-11
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 23:03:04　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:43:22　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.650	28138	7012	3982	1.245	--
总计	100.000		28138	7012			

图82 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062503批-pH1.0介质-10min-片2
供试品溶液-1

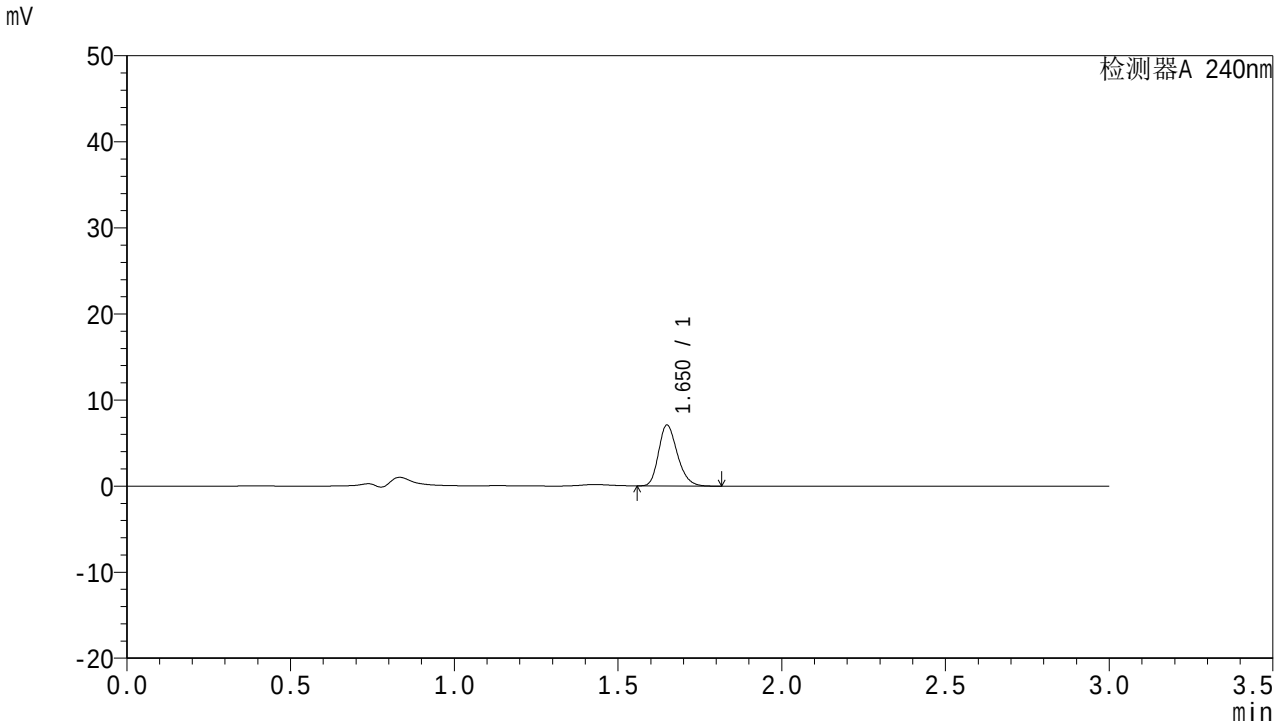
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-140-2 - zzp-24062503p-pH1.0jz-rcqx-p3-10min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-20
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 23:06:30　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:43:25　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.650	28255	7036	3970	1.241	--
总计	100.000		28255	7036			

图83 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062503批-pH1.0介质-10min-片3
供试品溶液-1

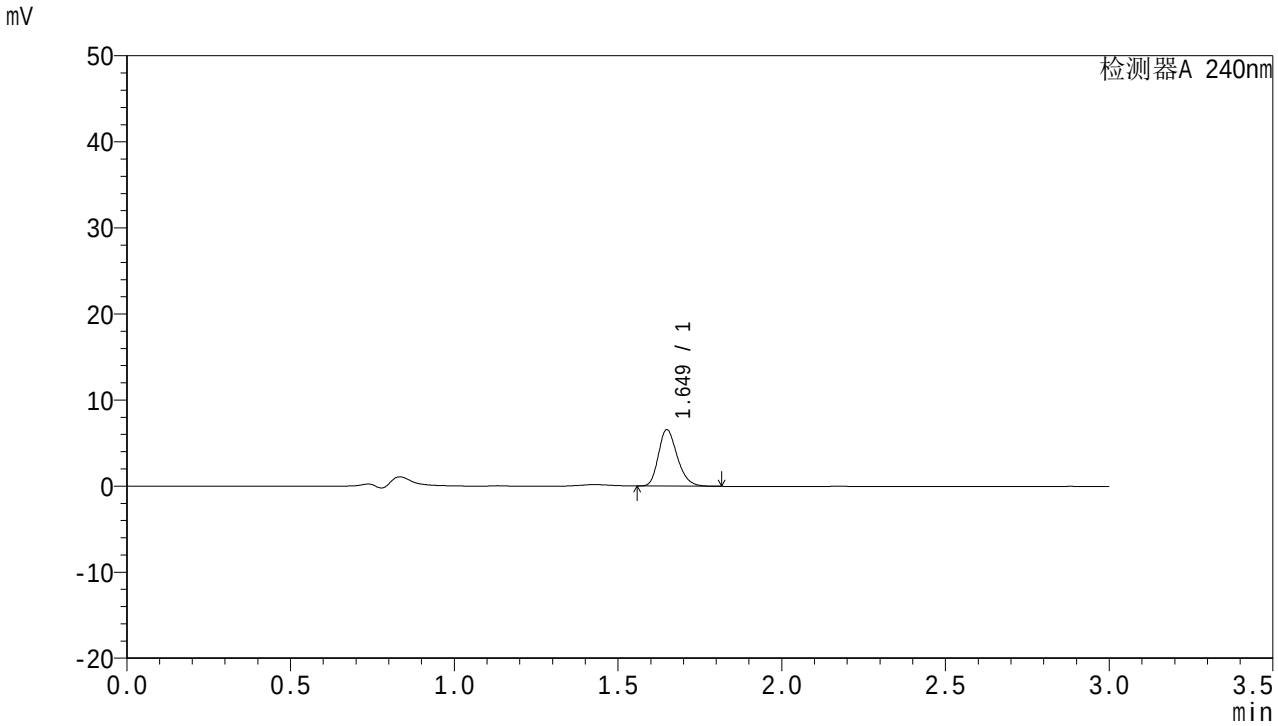
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-141-2 - zzp-24062503p-pH1.0jz-rcqx-p4-10min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-29
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 23:09:55　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:43:27　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.649	26270	6535	3948	1.243	--
总计	100.000		26270	6535			

图84 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062503批-pH1.0介质-10min-片4
供试品溶液-1

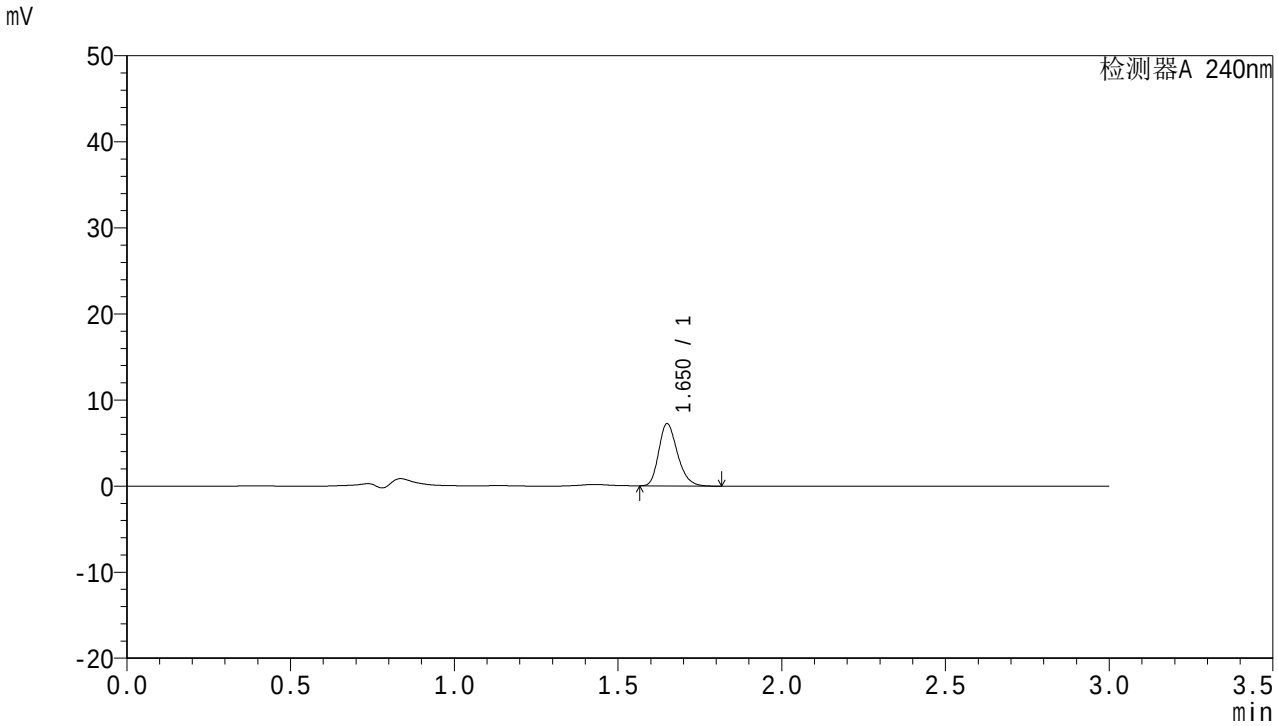
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-142-2 - zzp-24062503p-pH1.0jz-rcqx-p5-10min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-38
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 23:13:22　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:43:30　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.650	28782	7182	4003	1.246	--
总计	100.000		28782	7182			

图85 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062503批-pH1.0介质-10min-片5
供试品溶液-1

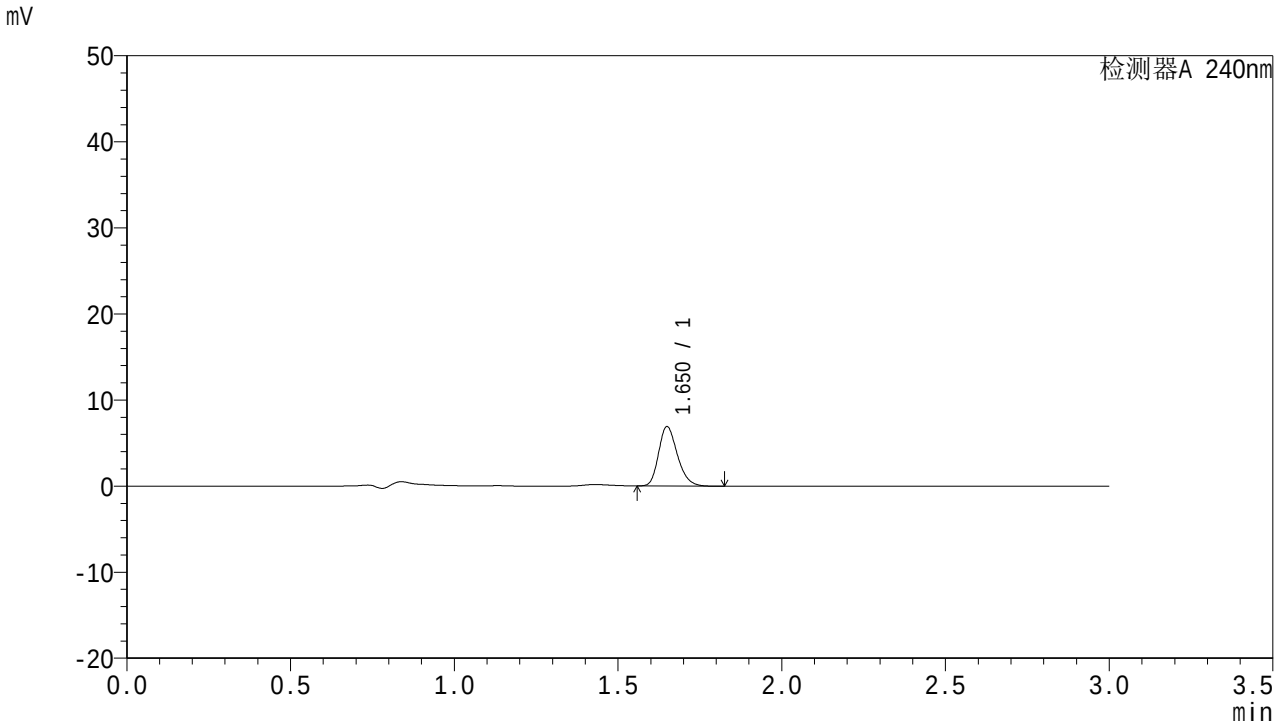
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-143-2 - zzp-24062503p-pH1.0jz-rcqx-p6-10min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-47
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 23:16:47　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:43:33　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.650	27592	6868	3970	1.243	--
总计	100.000		27592	6868			

图86 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062503批-pH1.0介质-10min-片6
供试品溶液-1

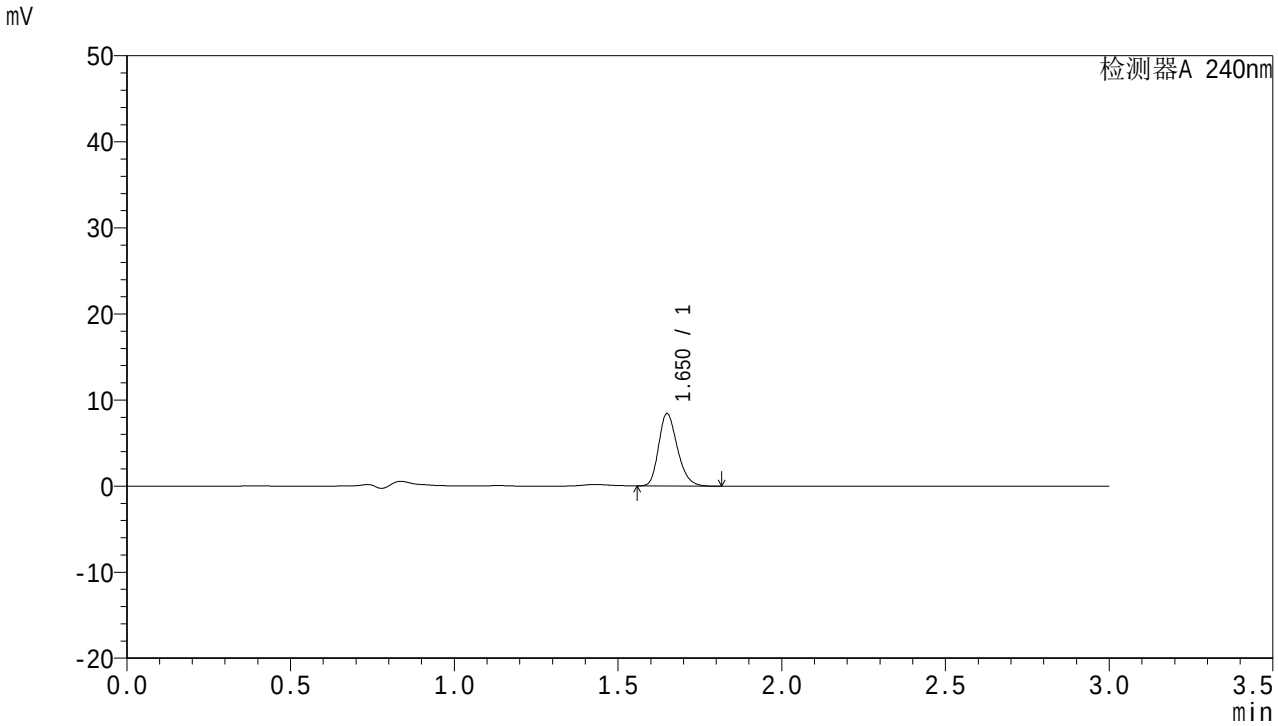
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-144-2 - zzp-24062503p-pH1.0jz-rcqx-p1-15min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-3
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 23:20:13　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:43:36　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.650	33548	8360	3977	1.240	--
总计	100.000		33548	8360			

图87 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062503批-pH1.0介质-15min-片1
供试品溶液-1

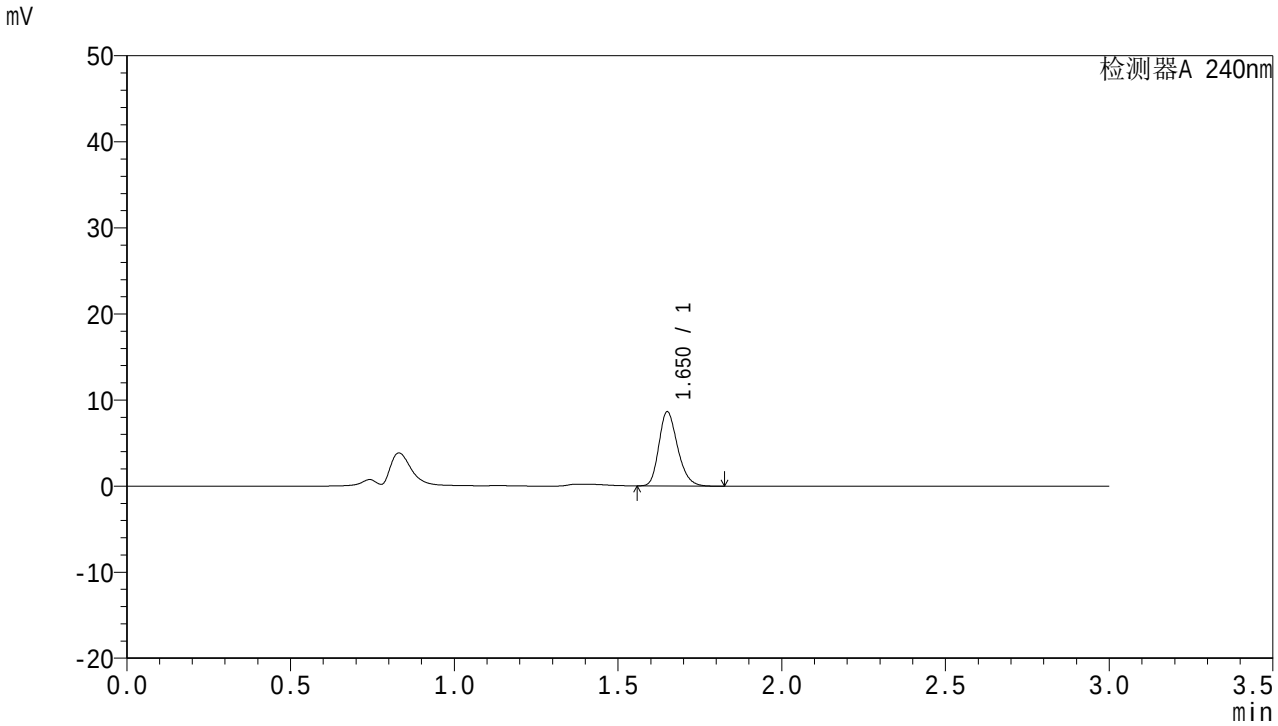
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-145-2 - zzp-24062503p-pH1.0jz-rcqx-p2-15min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-12
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 23:23:39　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:43:38　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.650	34240	8538	4021	1.242	--
总计	100.000		34240	8538			

图88 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062503批-pH1.0介质-15min-片2
供试品溶液-1

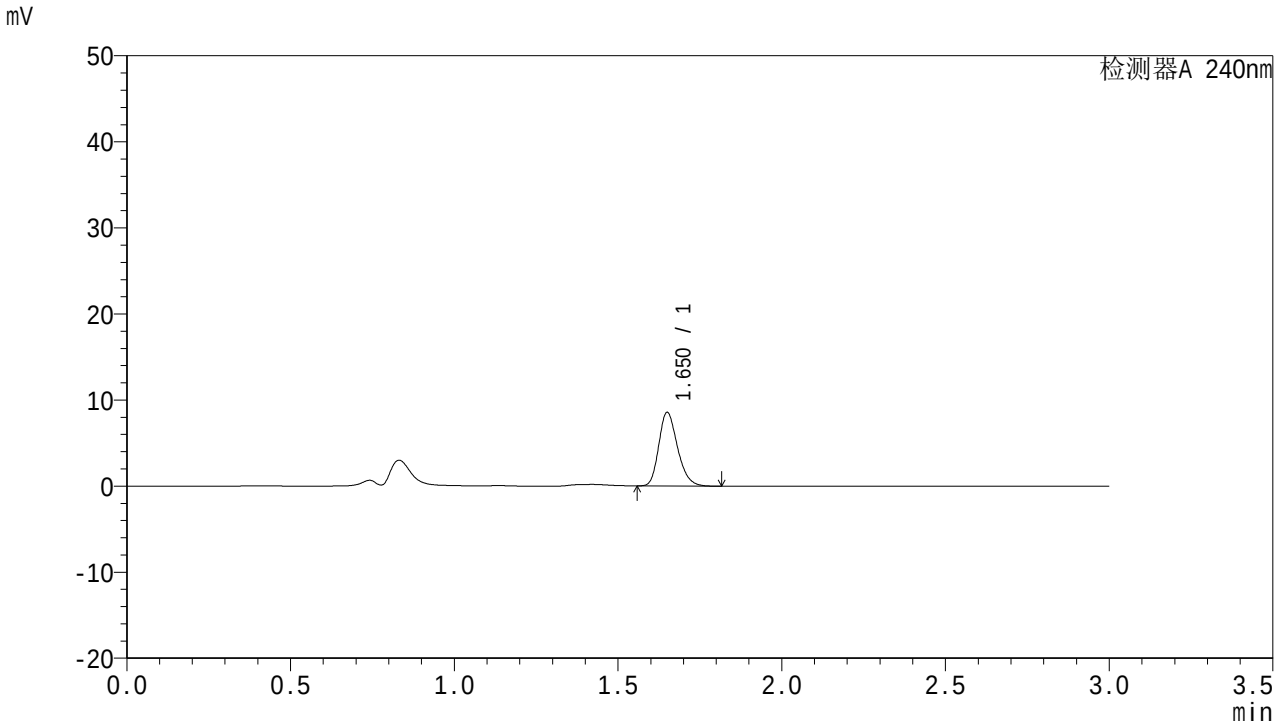
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-146-2 - zzp-24062503p-pH1.0jz-rcqx-p3-15min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-21
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 23:27:05　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:43:41　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.650	34109	8489	3991	1.242	--
总计	100.000		34109	8489			

图89 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062503批-pH1.0介质-15min-片3
供试品溶液-1

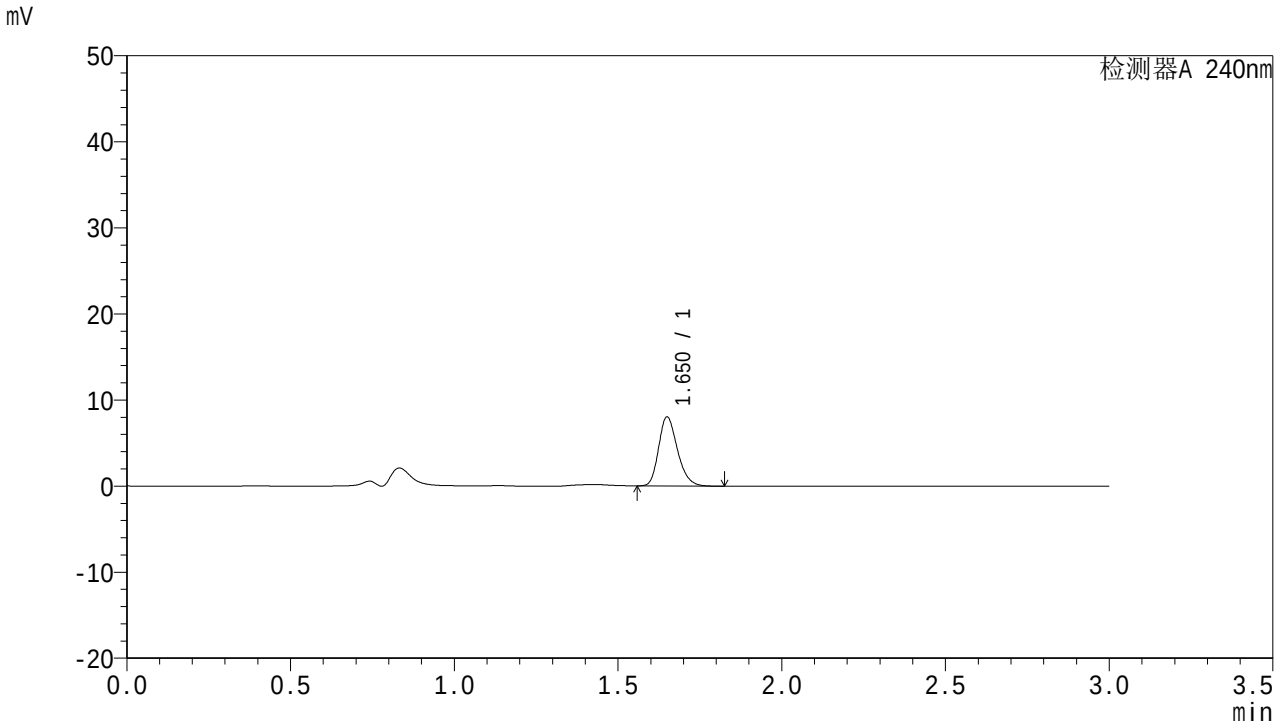
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-147-2 - zzp-24062503p-pH1.0jz-rcqx-p4-15min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-30
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 23:30:31　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:43:44　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.650	32060	7971	3965	1.241	--
总计	100.000		32060	7971			

图90 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062503批-pH1.0介质-15min-片4
供试品溶液-1

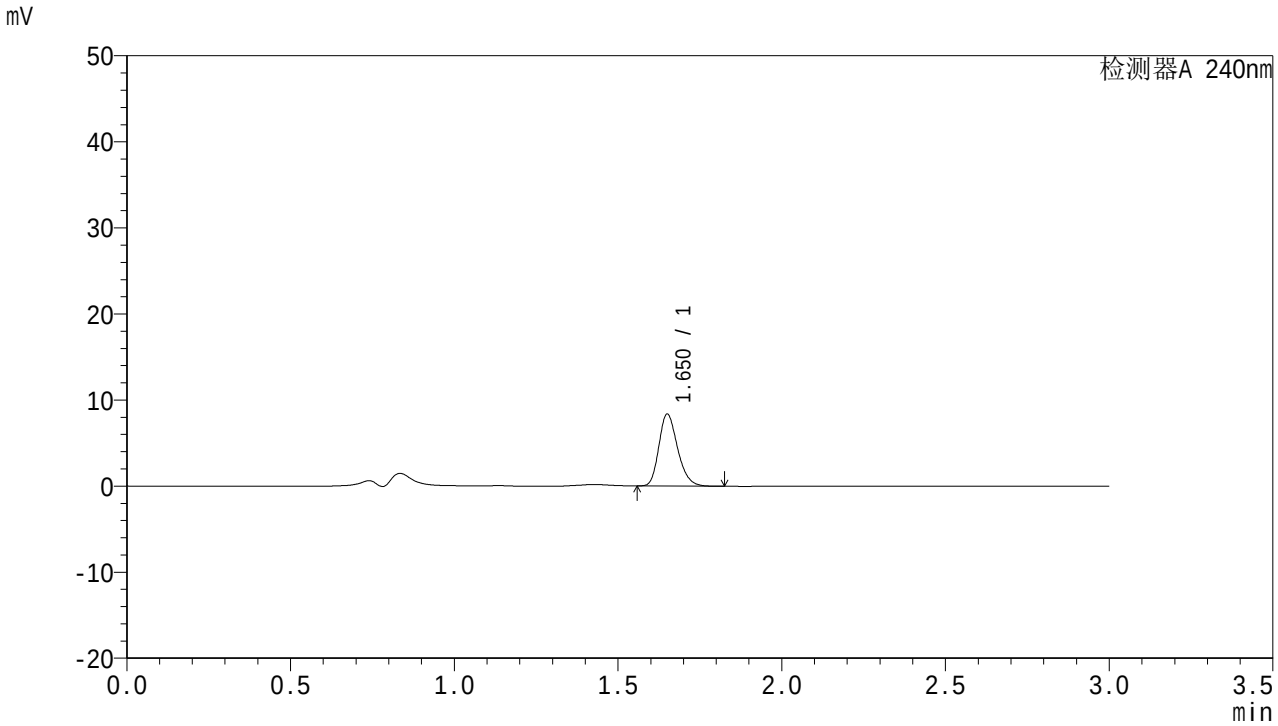
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-148-2 - zzp-24062503p-pH1.0jz-rcqx-p5-15min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-39
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 23:33:55　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:43:47　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.650	33293	8279	3999	1.240	--
总计	100.000		33293	8279			

图91 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062503批-pH1.0介质-15min-片5
供试品溶液-1

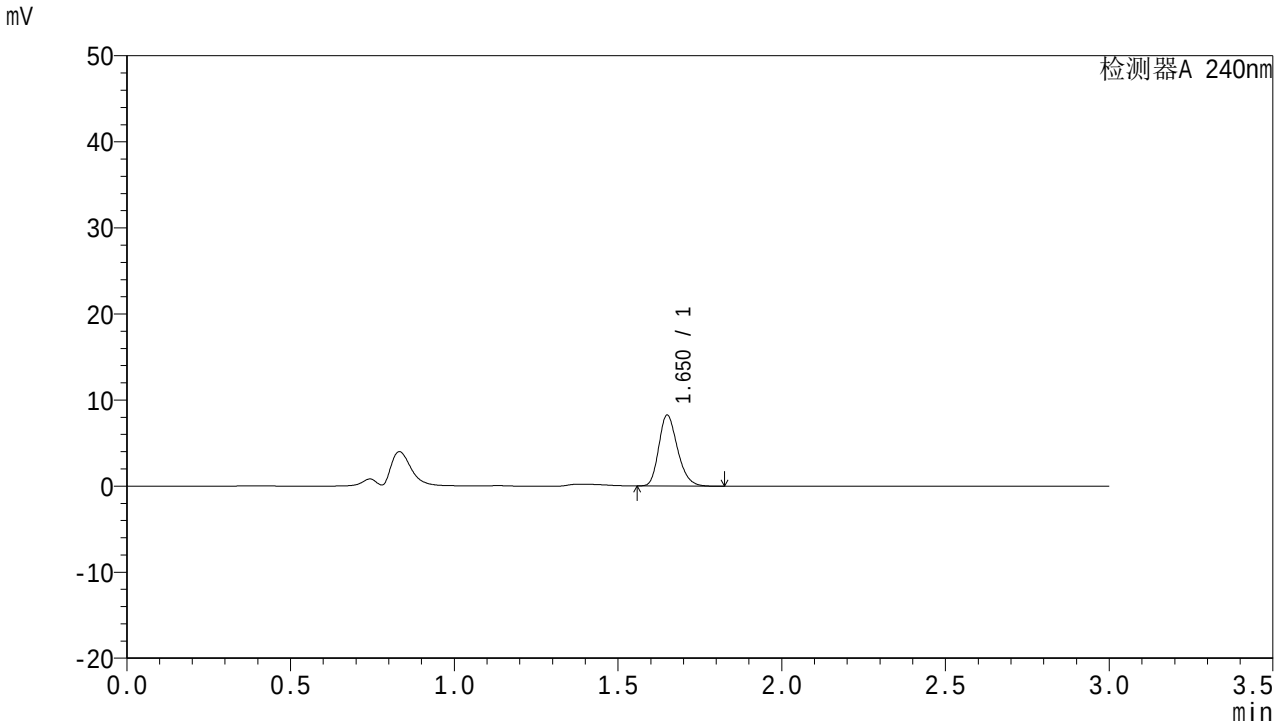
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-149-2 - zzp-24062503p-pH1.0jz-rcqx-p6-15min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-48
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 23:37:22　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:43:49　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.650	32843	8171	3990	1.241	--
总计	100.000		32843	8171			

图92 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062503批-pH1.0介质-15min-片6
供试品溶液-1

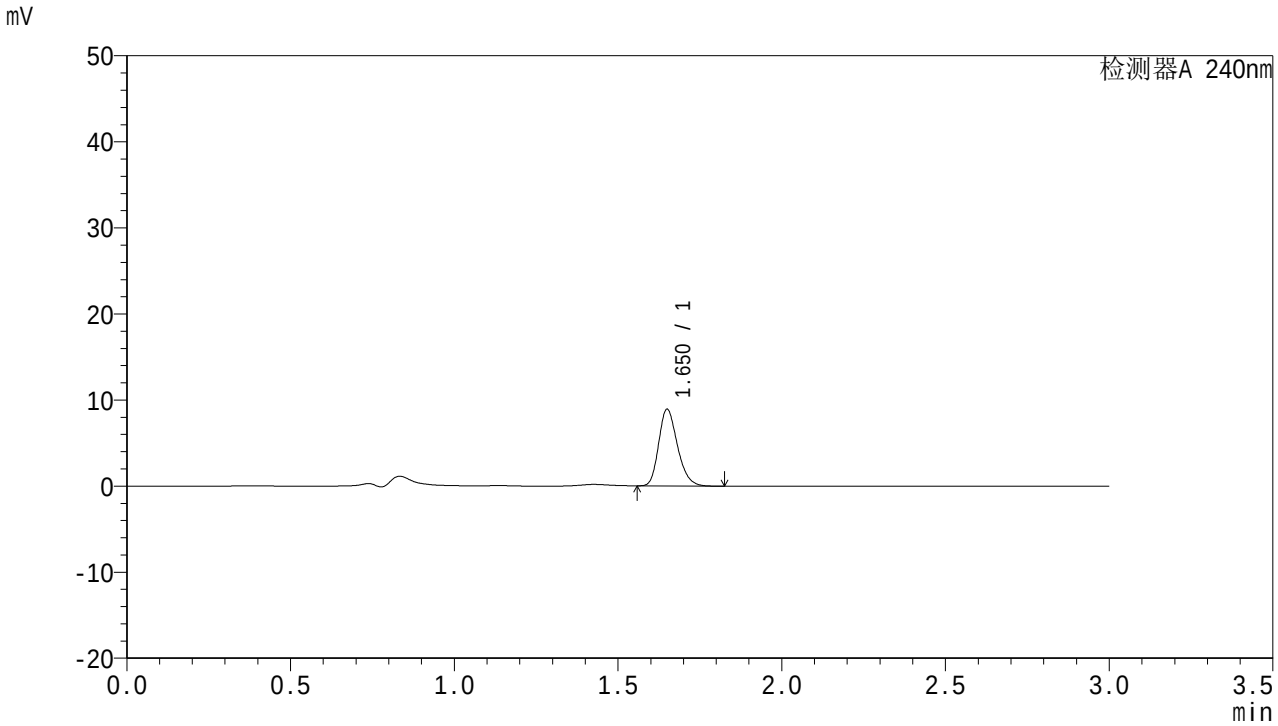
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-150-2 - zzp-24062503p-pH1.0jz-rcqx-p1-20min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-4
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 23:40:48　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:43:52　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.650	35566	8848	3968	1.238	--
总计	100.000		35566	8848			

图93 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062503批-pH1.0介质-20min-片1
供试品溶液-1

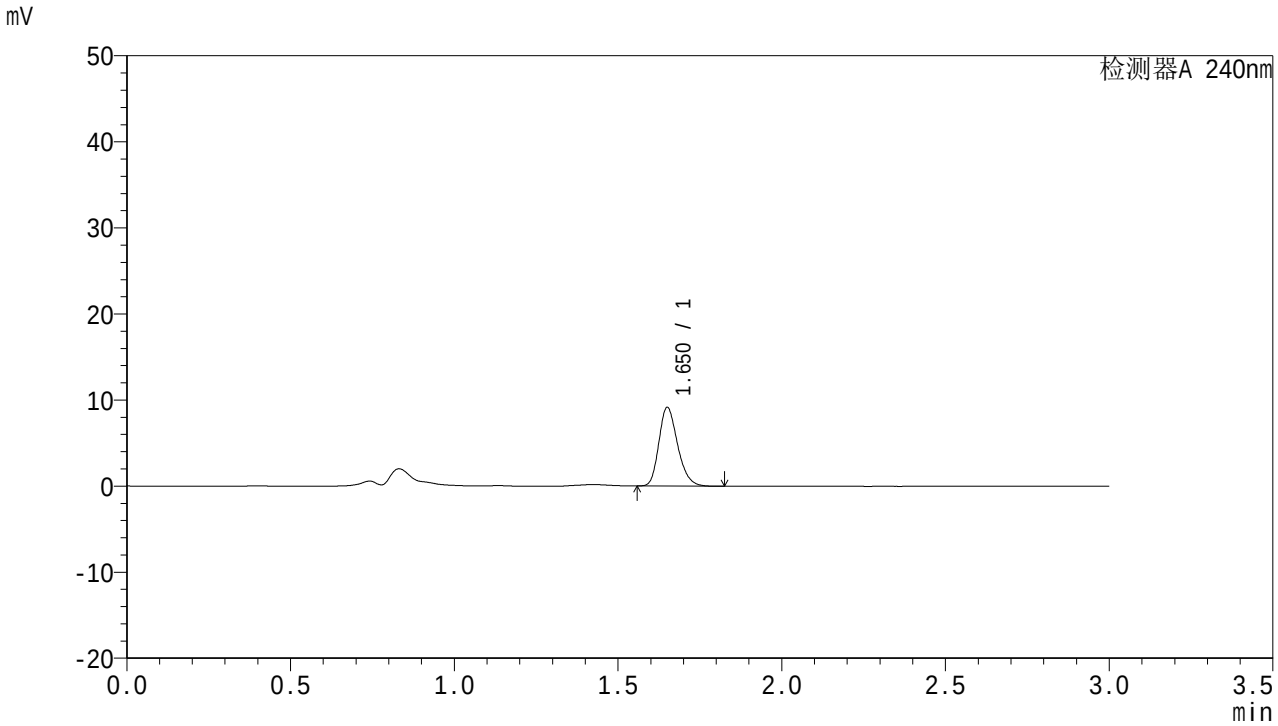
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-151-2 - zzp-24062503p-pH1.0jz-rcqx-p2-20min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-13
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 23:44:14　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:43:55　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.650	36425	9055	3989	1.240	--
总计	100.000		36425	9055			

图94 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062503批-pH1.0介质-20min-片2
供试品溶液-1

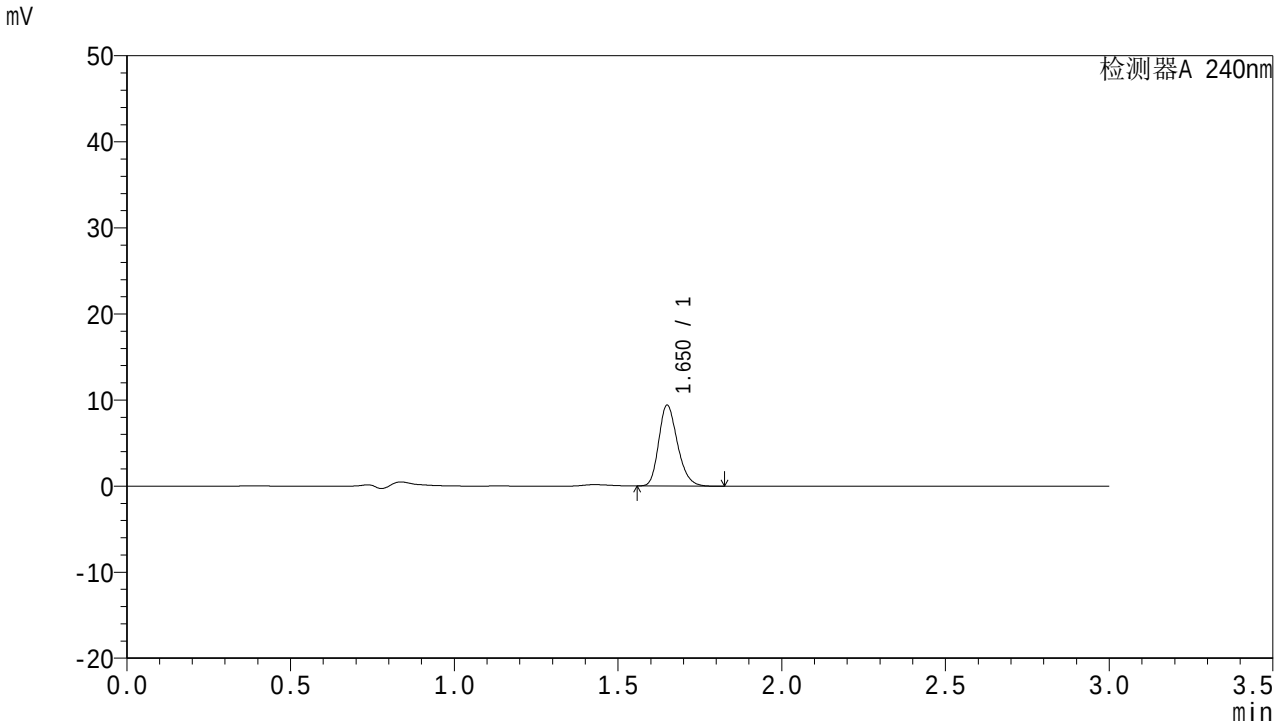
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-152-2 - zzp-24062503p-pH1.0jz-rcqx-p3-20min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-22
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 23:47:40　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:43:58　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.650	37497	9321	3978	1.237	--
总计	100.000		37497	9321			

图95 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062503批-pH1.0介质-20min-片3
供试品溶液-1

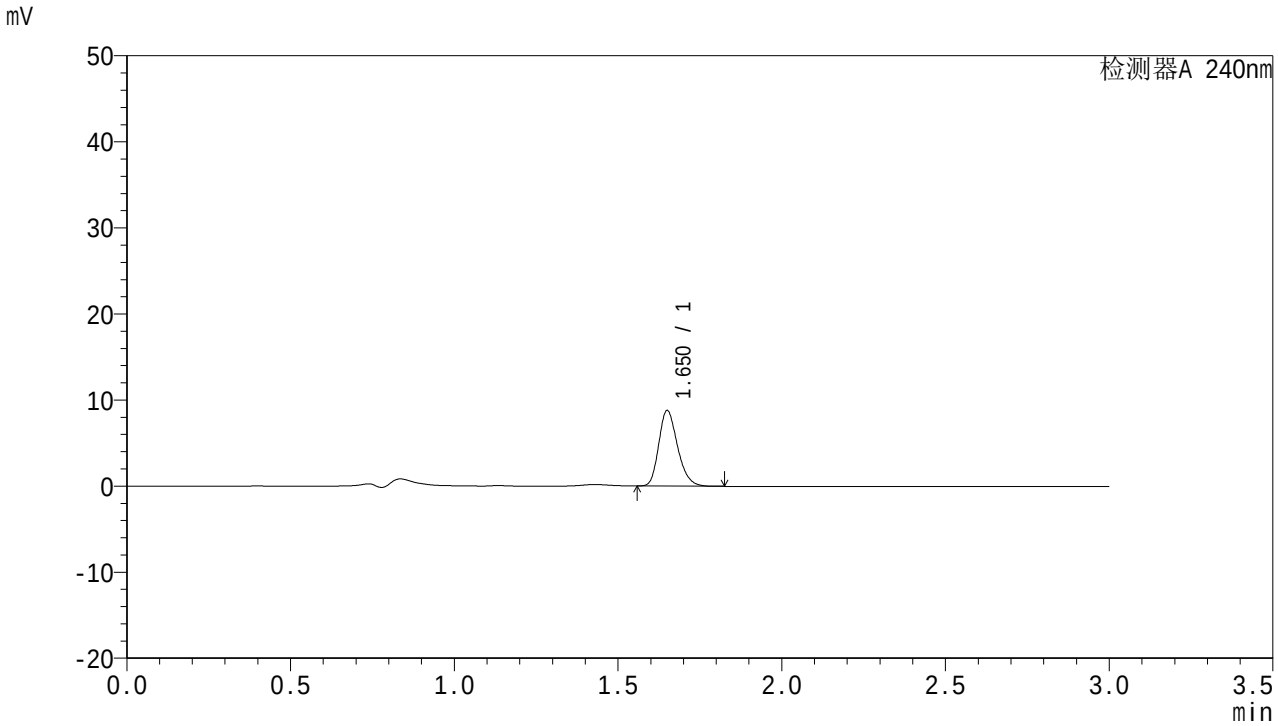
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-153-2 - zzp-24062503p-pH1.0jz-rcqx-p4-20min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-31
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 23:51:06　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:44:00　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.650	35105	8712	3966	1.240	--
总计	100.000		35105	8712			

图96 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062503批-pH1.0介质-20min-片4
供试品溶液-1

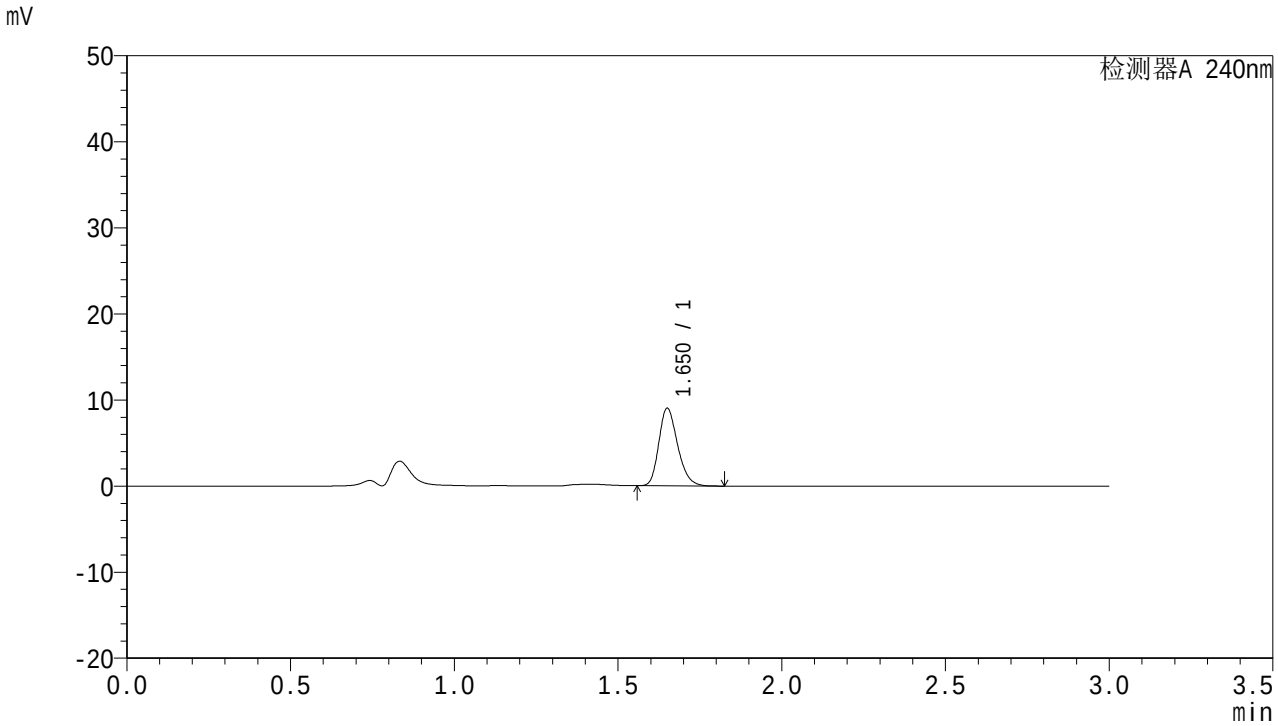
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-154-2 - zzp-24062503p-pH1.0jz-rcqx-p5-20min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-40
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 23:54:32　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:44:03　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.650	36030	8931	3960	1.239	--
总计	100.000		36030	8931			

图97 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062503批-pH1.0介质-20min-片5
供试品溶液-1

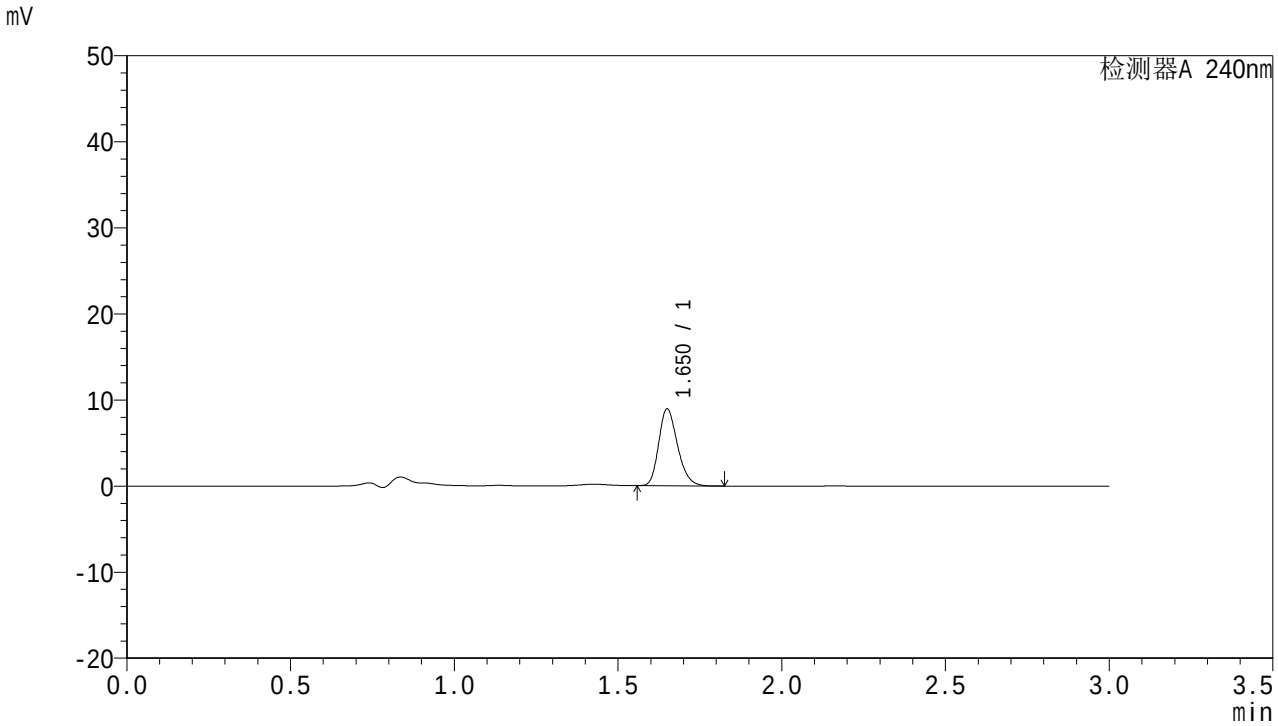
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-155-2 - zzp-24062503p-pH1.0jz-rcqx-p6-20min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-49
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/28 23:57:57　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:44:06　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.650	35786	8872	3953	1.236	--
总计	100.000		35786	8872			

图98 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062503批-pH1.0介质-20min-片6
供试品溶液-1

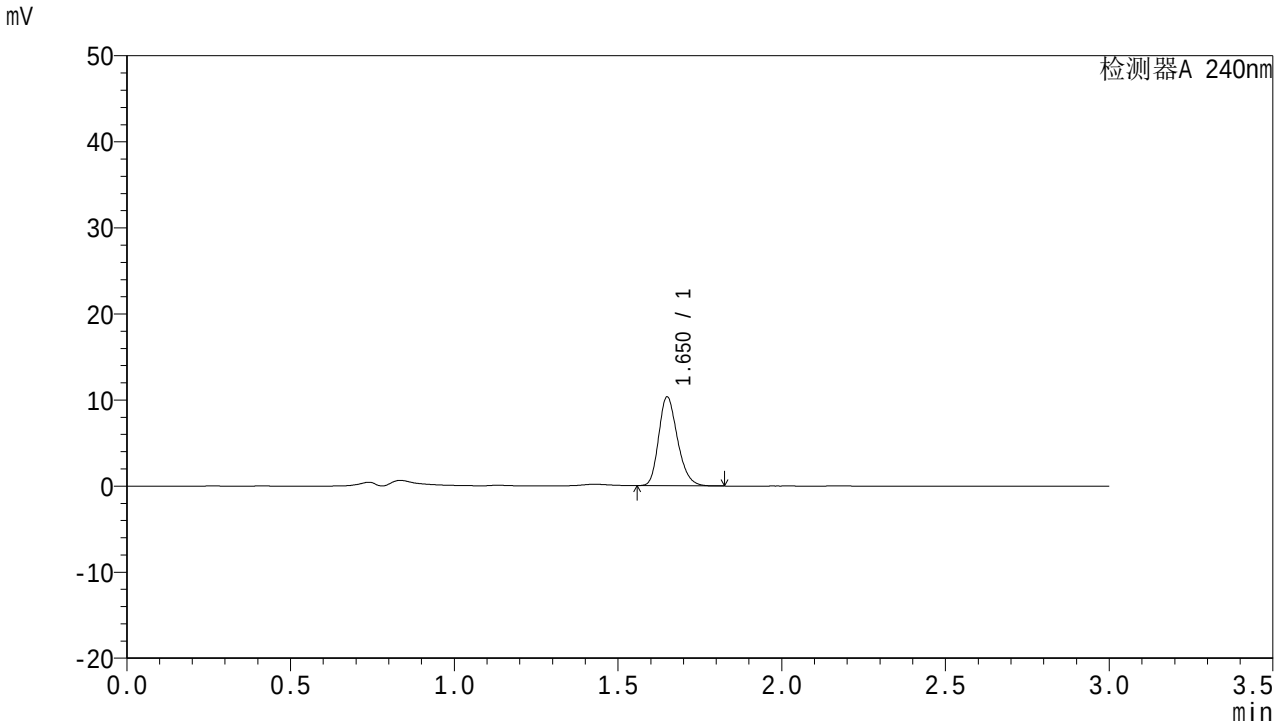
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-156-2 - zzp-24062503p-pH1.0jz-rcqx-p1-30min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-5
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/29 00:01:23　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:44:09　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.650	41245	10240	3950	1.238	--
总计	100.000		41245	10240			

图99 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062503批-pH1.0介质-30min-片1
供试品溶液-1

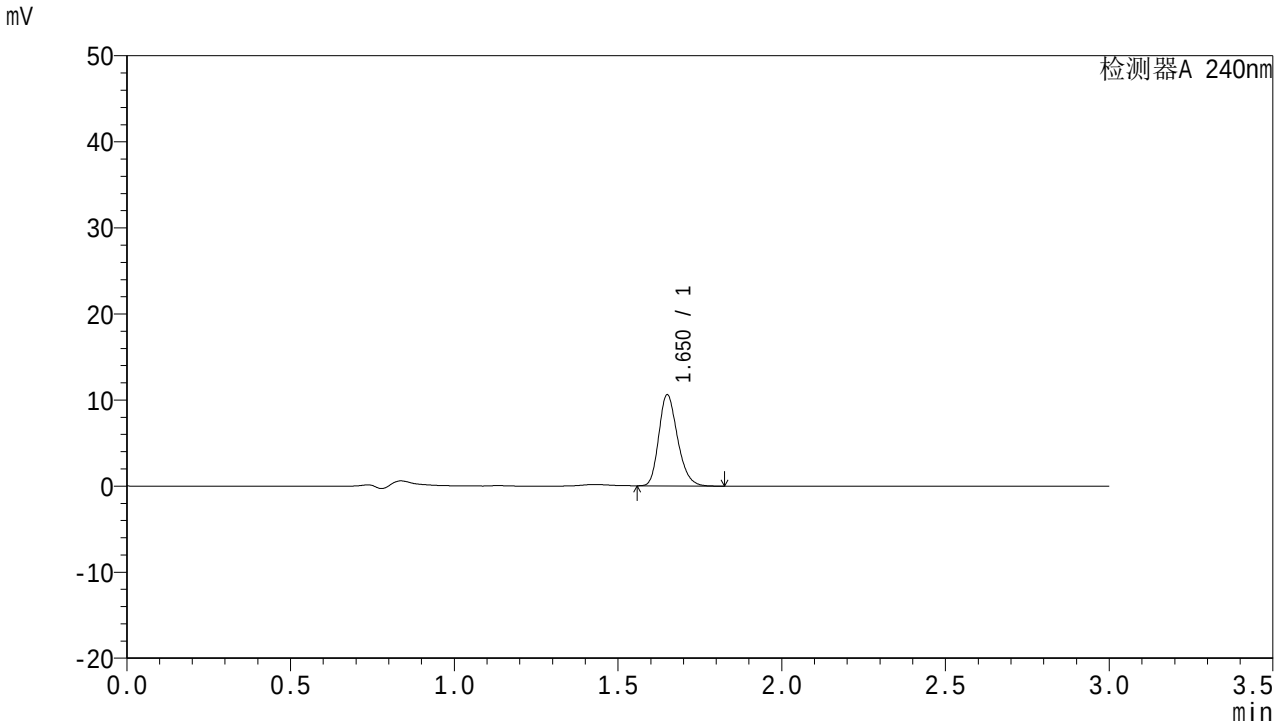
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 2.0ml/min
波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-157-2 - zzp-24062503p-pH1.0jz-rcqx-p2-30min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-14
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/29 00:04:49
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:44:13
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.650	42213	10495	3981	1.235	--
总计	100.000		42213	10495			

图100 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062503批-pH1.0介质-30min-片2
供试品溶液-1

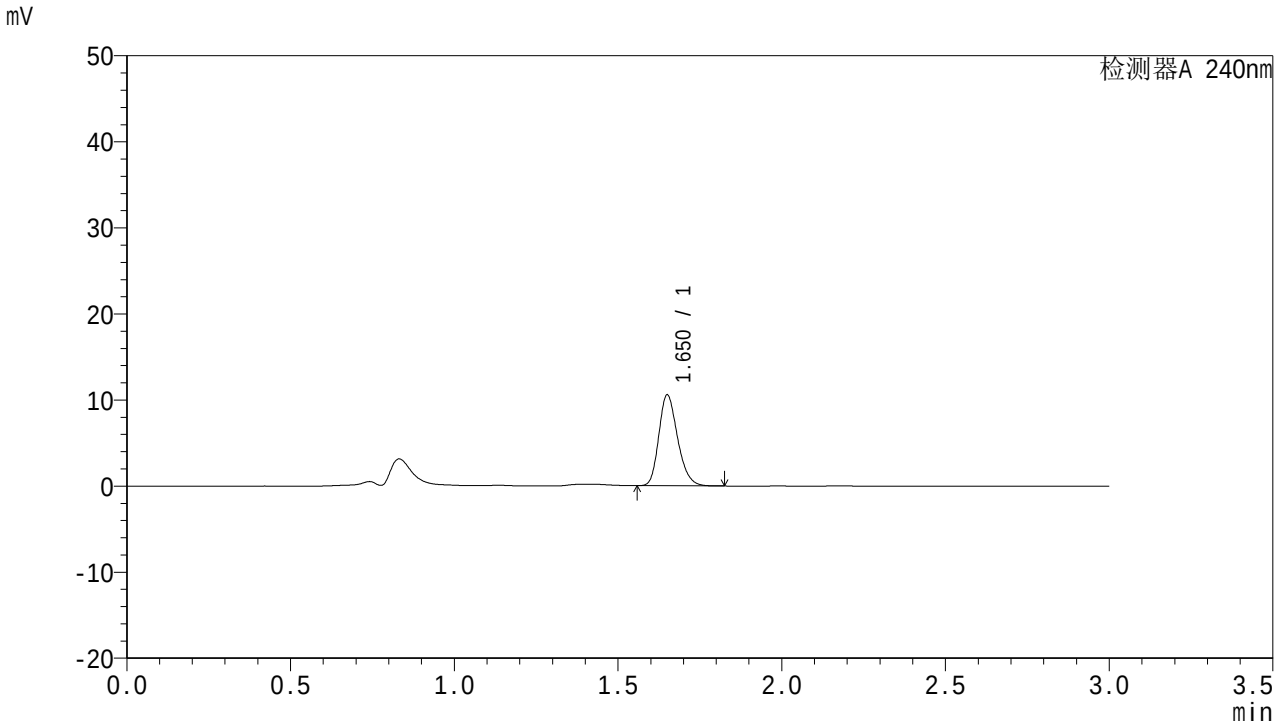
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-158-2 - zzp-24062503p-pH1.0jz-rcqx-p3-30min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-23
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/29 00:08:16　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:44:19　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.650	42151	10462	3968	1.236	--
总计	100.000		42151	10462			

图101 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062503批-pH1.0介质-30min-片3
供试品溶液-1

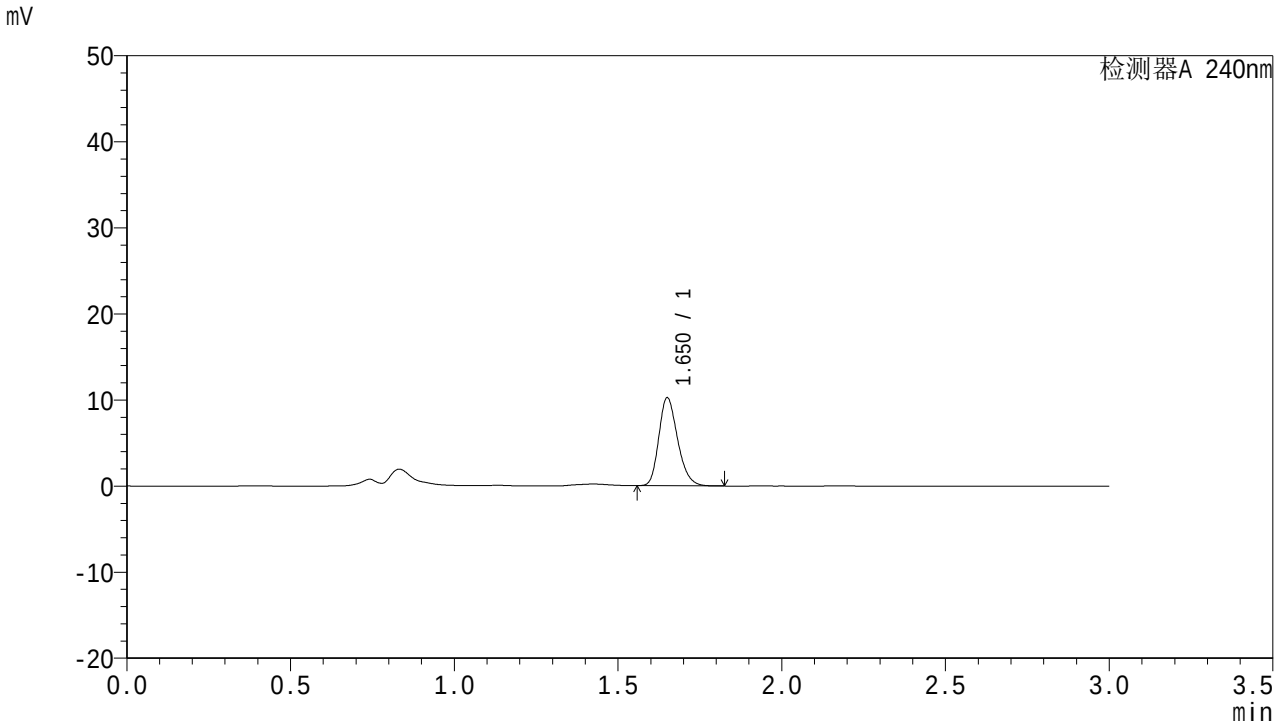
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-159-2 - zzp-24062503p-pH1.0jz-rcqx-p4-30min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-32
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/29 00:11:41　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:44:22　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.650	40905	10132	3956	1.237	--
总计	100.000		40905	10132			

图102 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062503批-pH1.0介质-30min-片4
供试品溶液-1

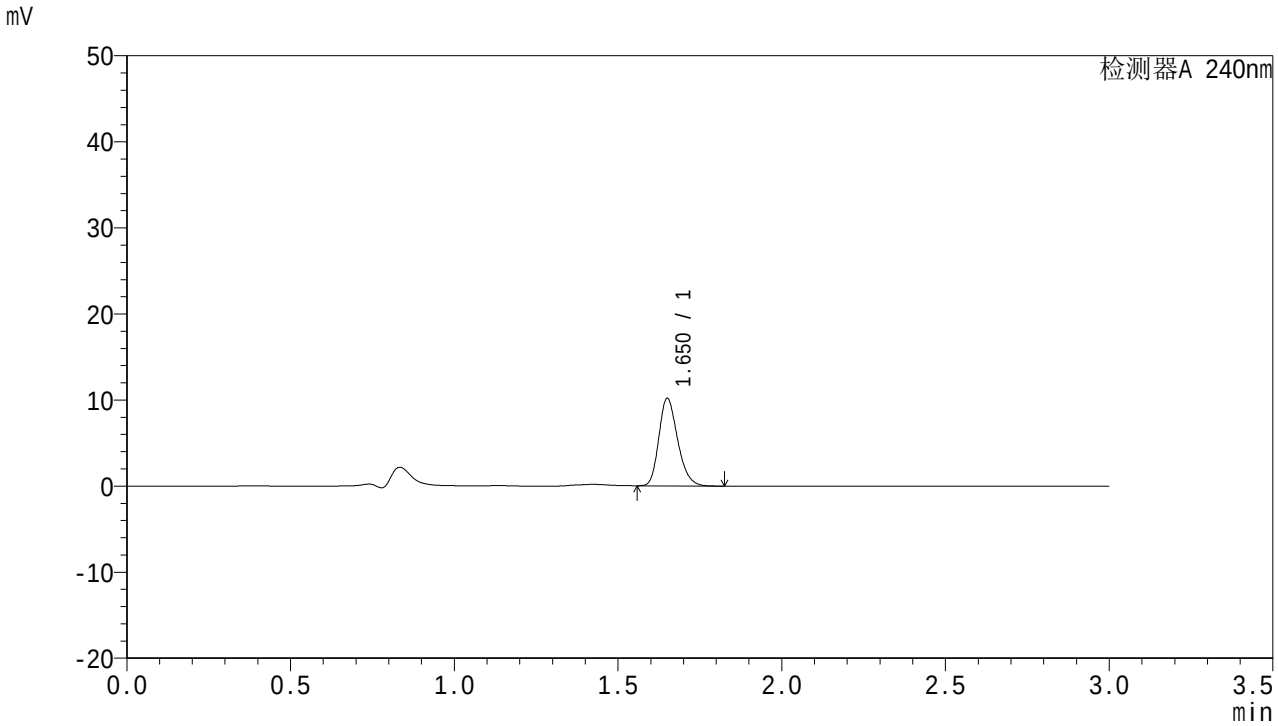
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-160-2 - zzp-24062503p-pH1.0jz-rcqx-p5-30min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-41
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/29 00:15:08　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:44:25　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.650	40663	10076	3961	1.237	--
总计	100.000		40663	10076			

图103 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062503批-pH1.0介质-30min-片5
供试品溶液-1

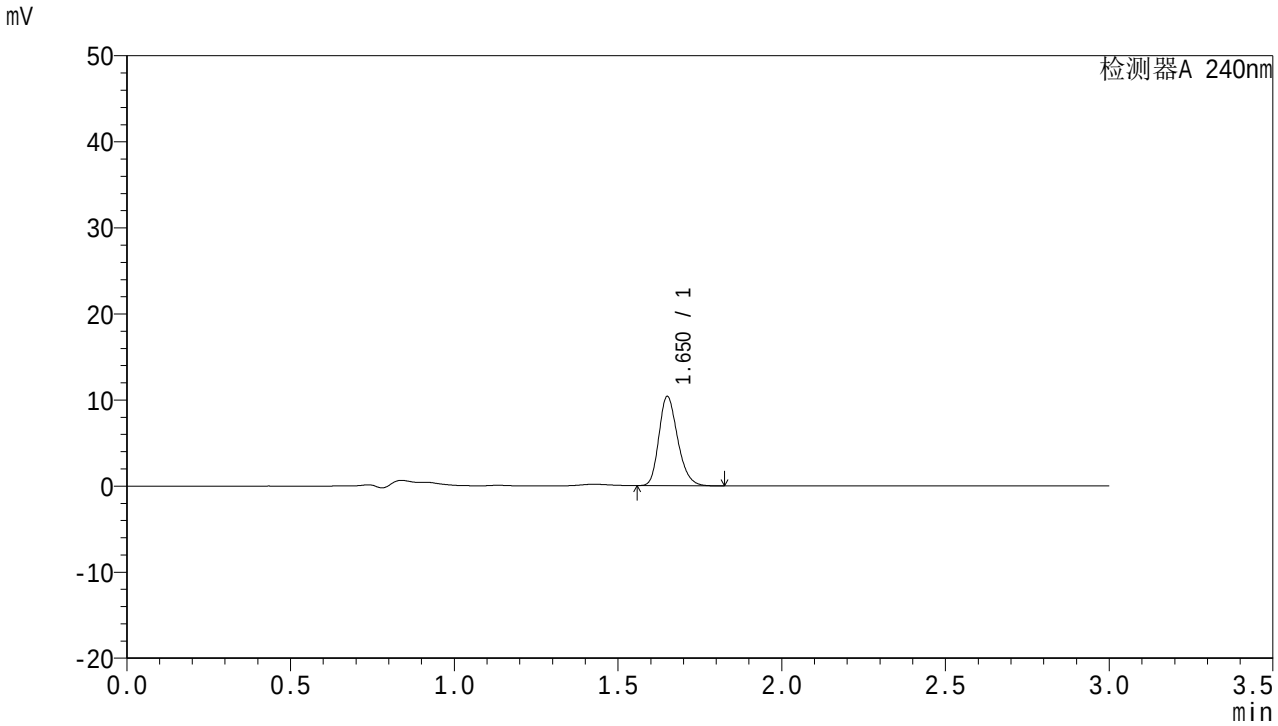
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-161-2 - zzp-24062503p-pH1.0jz-rcqx-p6-30min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-50
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/29 00:18:34　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:44:28　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.650	41400	10264	3976	1.237	--
总计	100.000		41400	10264			

图104 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062503批-pH1.0介质-30min-片6
供试品溶液-1

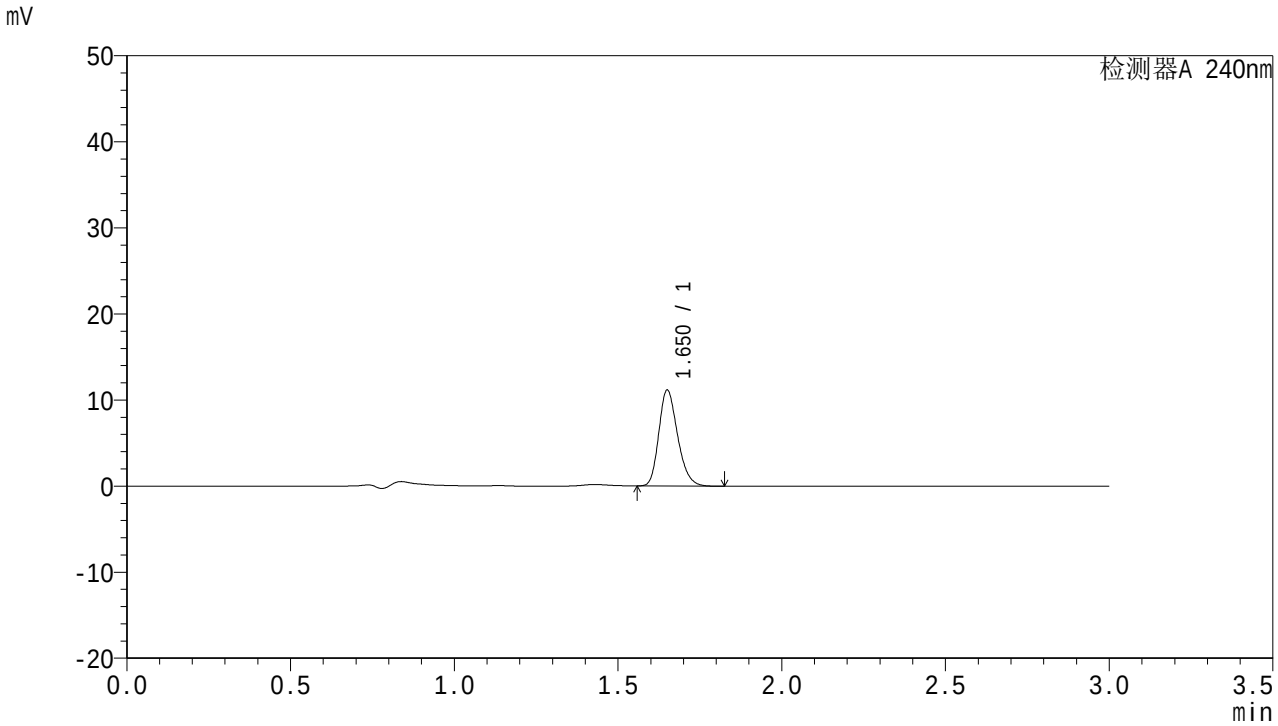
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 2.0ml/min
波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-162-2 - zzp-24062503p-pH1.0jz-rcqx-p1-45min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-6
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/29 00:22:00
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:44:31
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.650	44551	11043	3957	1.235	--
总计	100.000		44551	11043			

图105 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062503批-pH1.0介质-45min-片1
供试品溶液-1

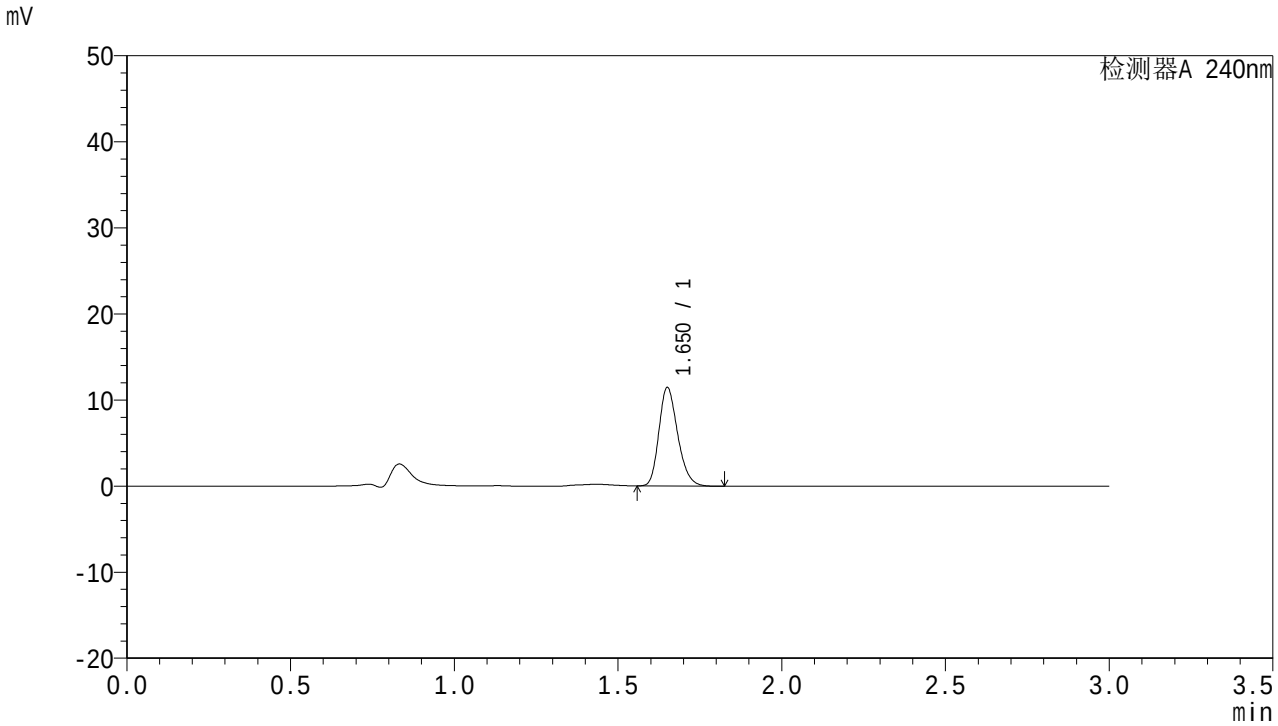
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-163-2 - zzp-24062503p-pH1.0jz-rcqx-p2-45min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-15
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/29 00:25:26
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:44:33
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.650	45714	11323	3963	1.234	--
总计	100.000		45714	11323			

图106 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062503批-pH1.0介质-45min-片2
供试品溶液-1

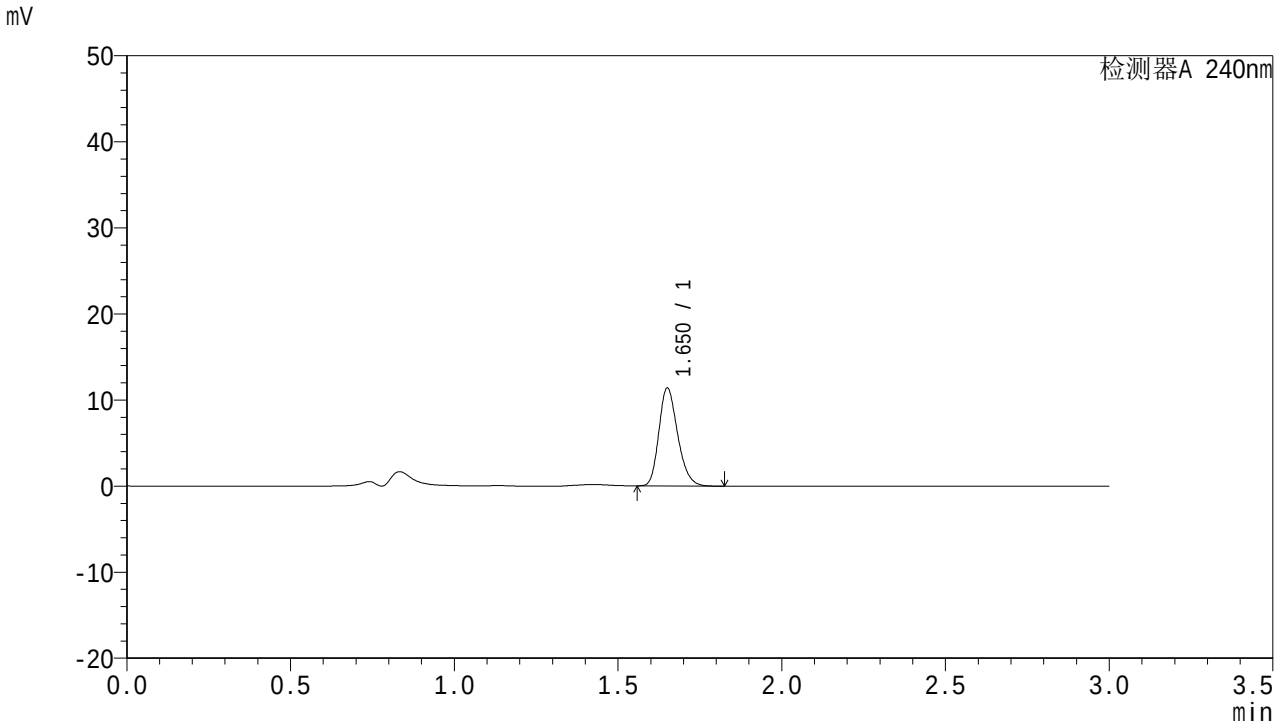
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-164-2 - zzp-24062503p-pH1.0jz-rcqx-p3-45min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-24
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/29 00:28:53　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:44:36　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.650	45485	11266	3962	1.236	--
总计	100.000		45485	11266			

图107 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062503批-pH1.0介质-45min-片3
供试品溶液-1

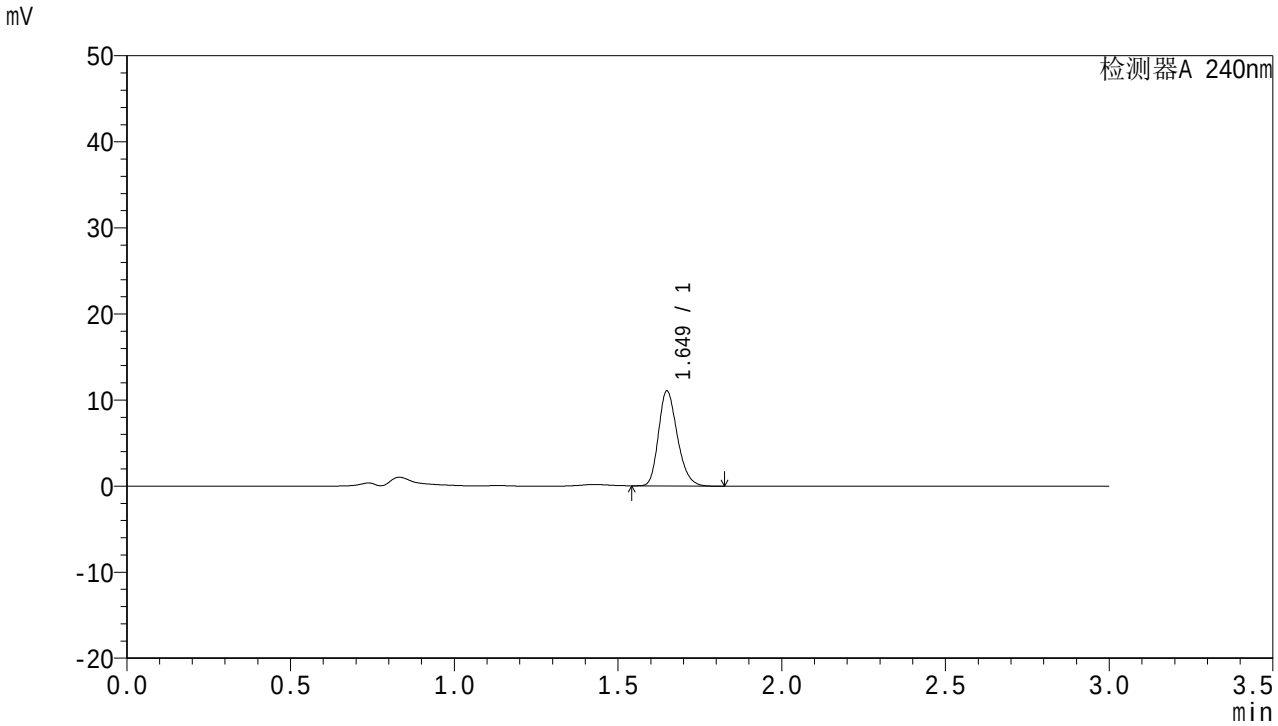
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-165-2 - zzp-24062503p-pH1.0jz-rcqx-p4-45min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-33
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/29 00:32:19
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:44:39
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.649	44236	10975	3928	1.235	--
总计	100.000		44236	10975			

图108 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062503批-pH1.0介质-45min-片4
供试品溶液-1

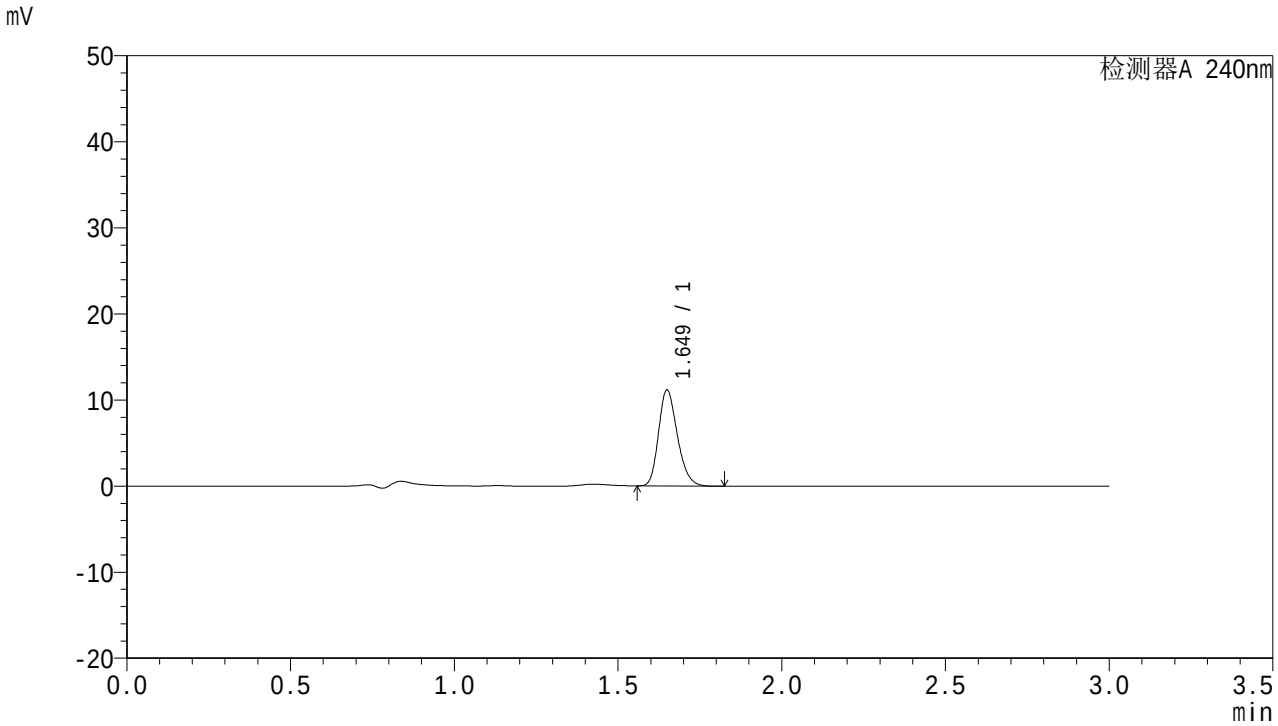
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-166-2 - zzp-24062503p-pH1.0jz-rcqx-p5-45min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-42
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/29 00:35:45　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:44:41　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.649	44655	11089	3933	1.234	--
总计	100.000		44655	11089			

图109 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062503批-pH1.0介质-45min-片5
供试品溶液-1

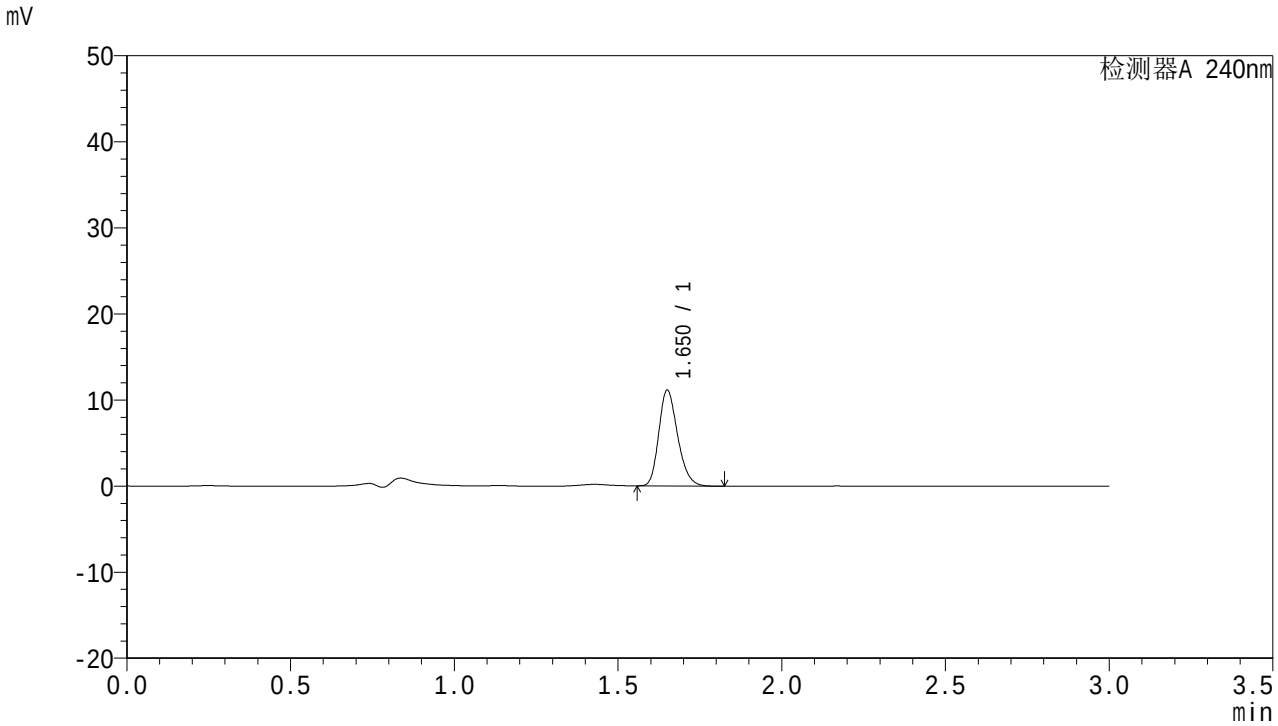
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-167-2 - zzp-24062503p-pH1.0jz-rcqx-p6-45min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-51
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/29 00:39:11　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:44:44　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.650	44628	11028	3928	1.236	--
总计	100.000		44628	11028			

图110 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062503批-pH1.0介质-45min-片6
供试品溶液-1

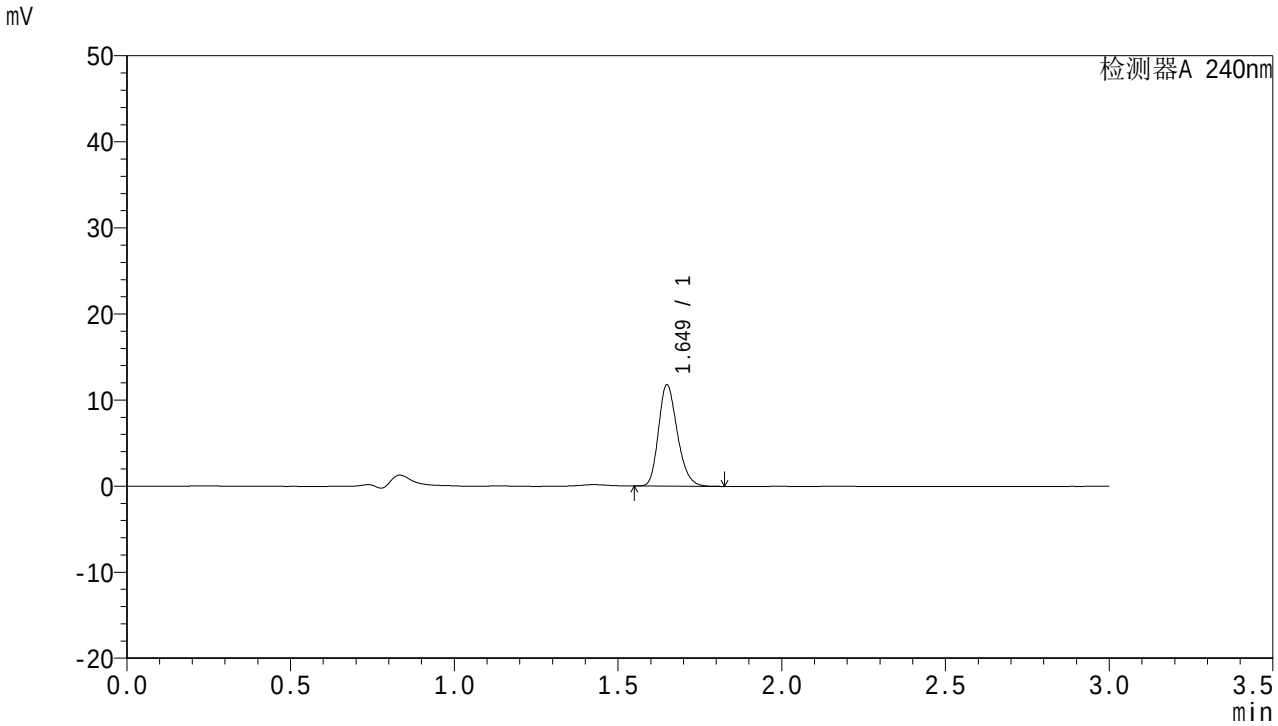
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-168-2 - zzp-24062503p-pH1.0jz-rcqx-p1-60min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-7
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/29 00:42:38
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:44:47
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.649	47142	11717	3941	1.231	--
总计	100.000		47142	11717			

图111 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062503批-pH1.0介质-60min-片1
供试品溶液-1

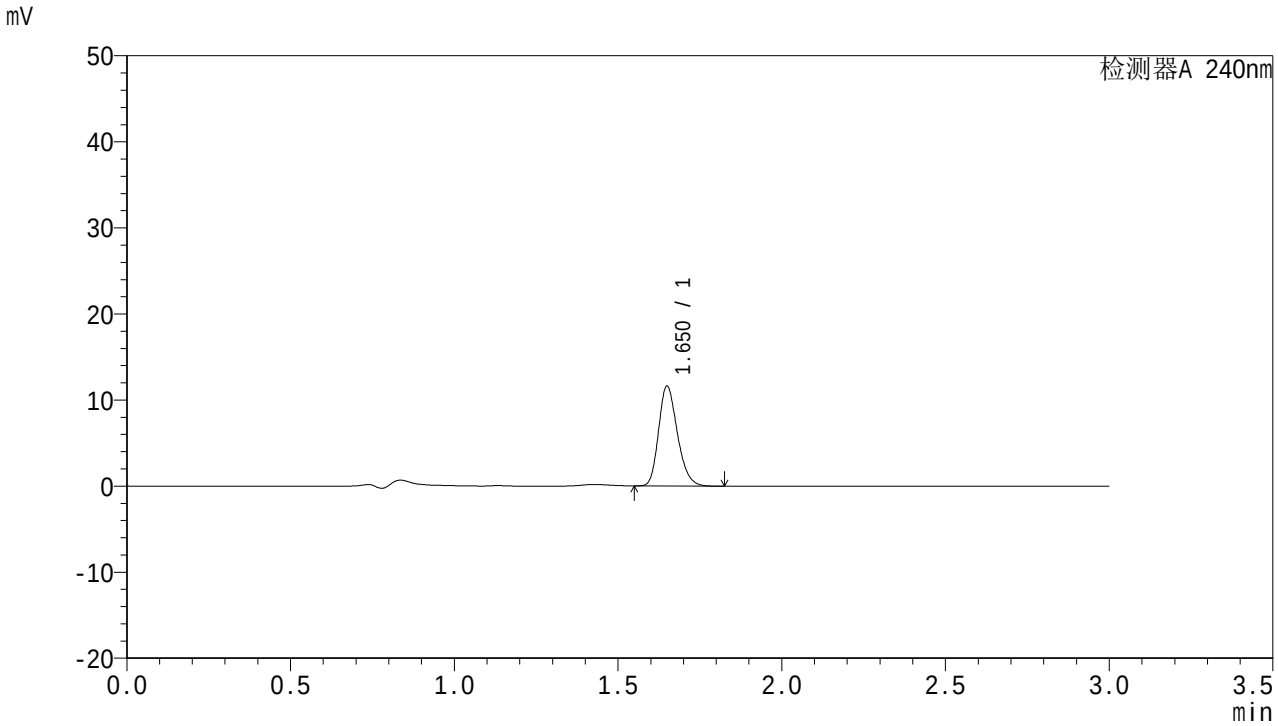
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-169-2 - zzp-24062503p-pH1.0jz-rcqx-p2-60min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-16
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/29 00:46:04　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:44:50　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.650	46464	11535	3943	1.231	--
总计	100.000		46464	11535			

图112 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062503批-pH1.0介质-60min-片2
供试品溶液-1

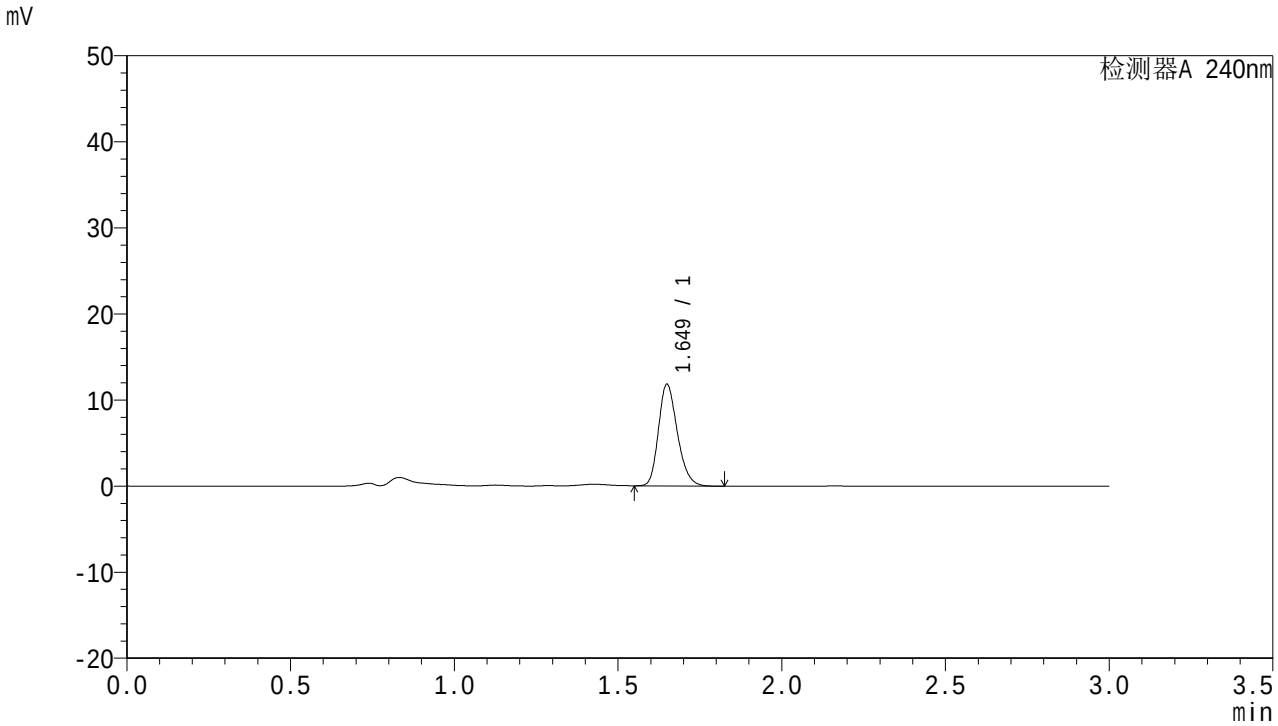
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 2.0ml/min
波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-170-2 - zzp-24062503p-pH1.0jz-rcqx-p3-60min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-25
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/29 00:49:30
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:44:53
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.649	47400	11753	3923	1.230	--
总计	100.000		47400	11753			

图113 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062503批-pH1.0介质-60min-片3
供试品溶液-1

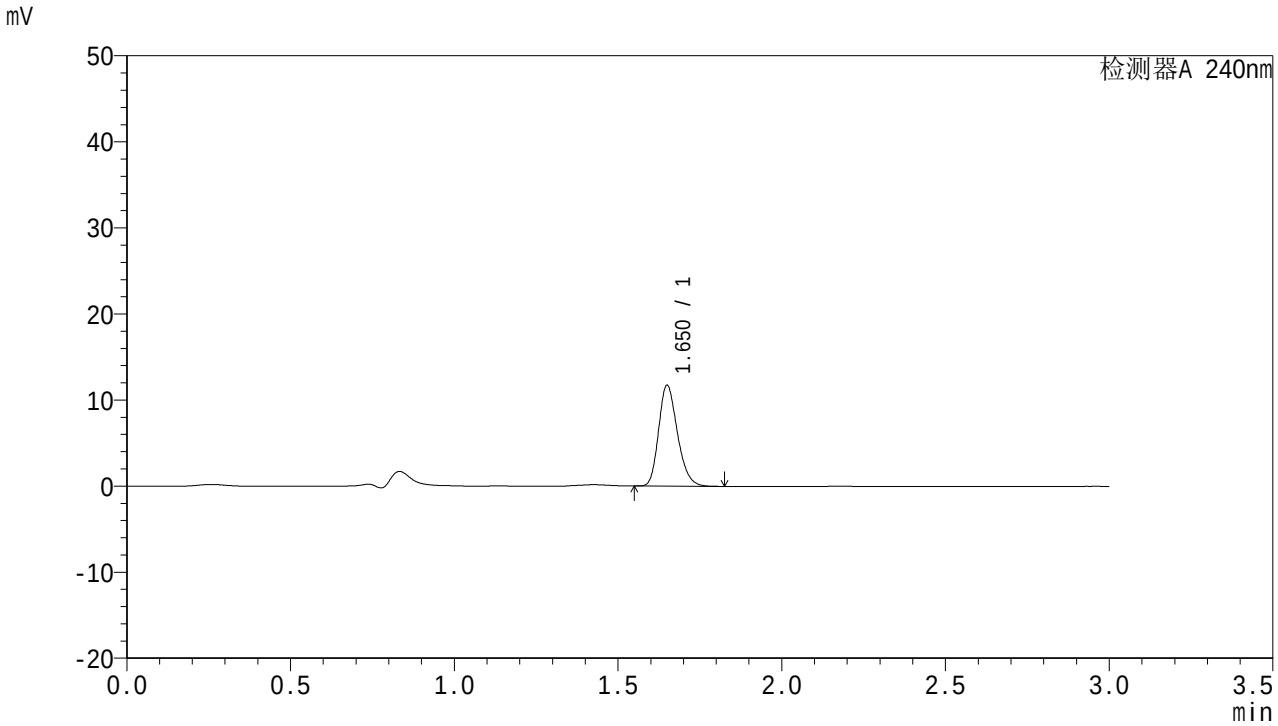
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 2.0ml/min
波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-171-2 - zzp-24062503p-pH1.0jz-rcqx-p4-60min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-34
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/29 00:52:55
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:44:56
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.650	46964	11647	3938	1.234	--
总计	100.000		46964	11647			

图114 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062503批-pH1.0介质-60min-片4
供试品溶液-1

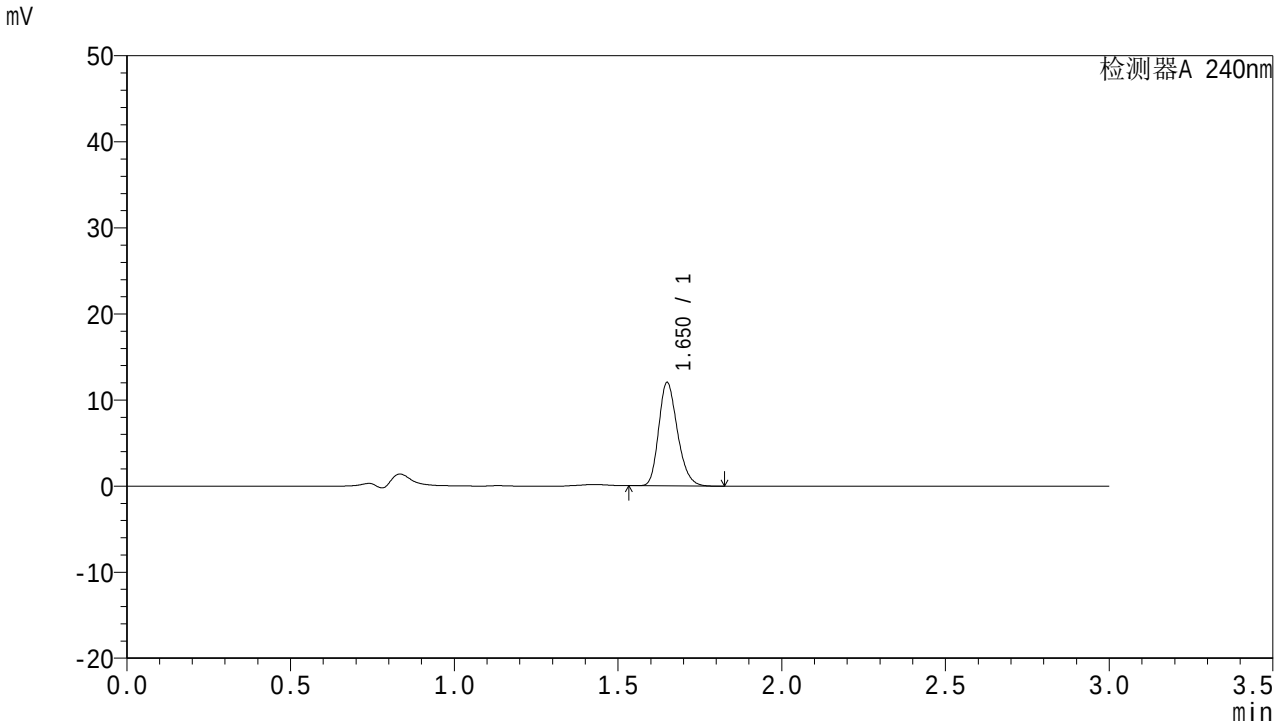
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 2.0ml/min
波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-172-2 - zzp-24062503p-pH1.0jz-rcqx-p5-60min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-43
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/29 00:56:22
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:44:59
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.650	48023	11936	3959	1.234	--
总计	100.000		48023	11936			

图115 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062503批-pH1.0介质-60min-片5
供试品溶液-1

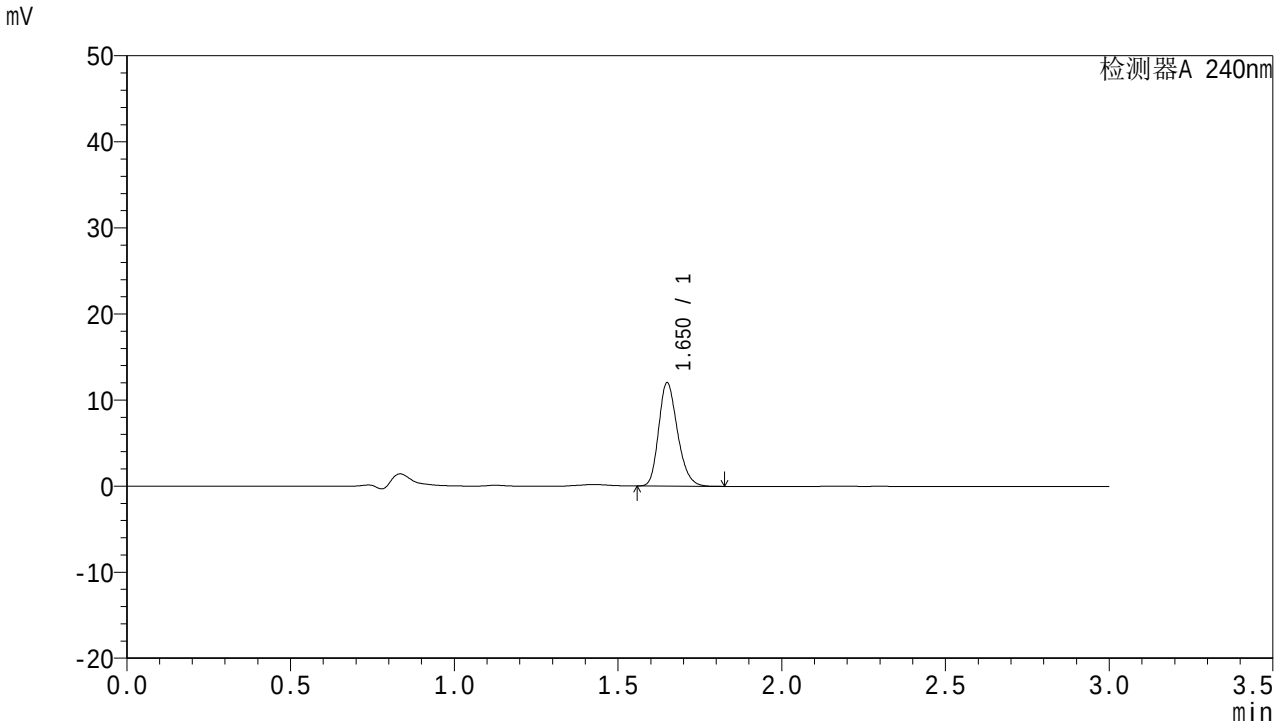
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 2.0ml/min
波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-173-2 - zzp-24062503p-pH1.0jz-rcqx-p6-60min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-52
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/29 00:59:48
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:45:01
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.650	48083	11923	3939	1.233	--
总计	100.000		48083	11923			

图116 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062503批-pH1.0介质-60min-片6
供试品溶液-1

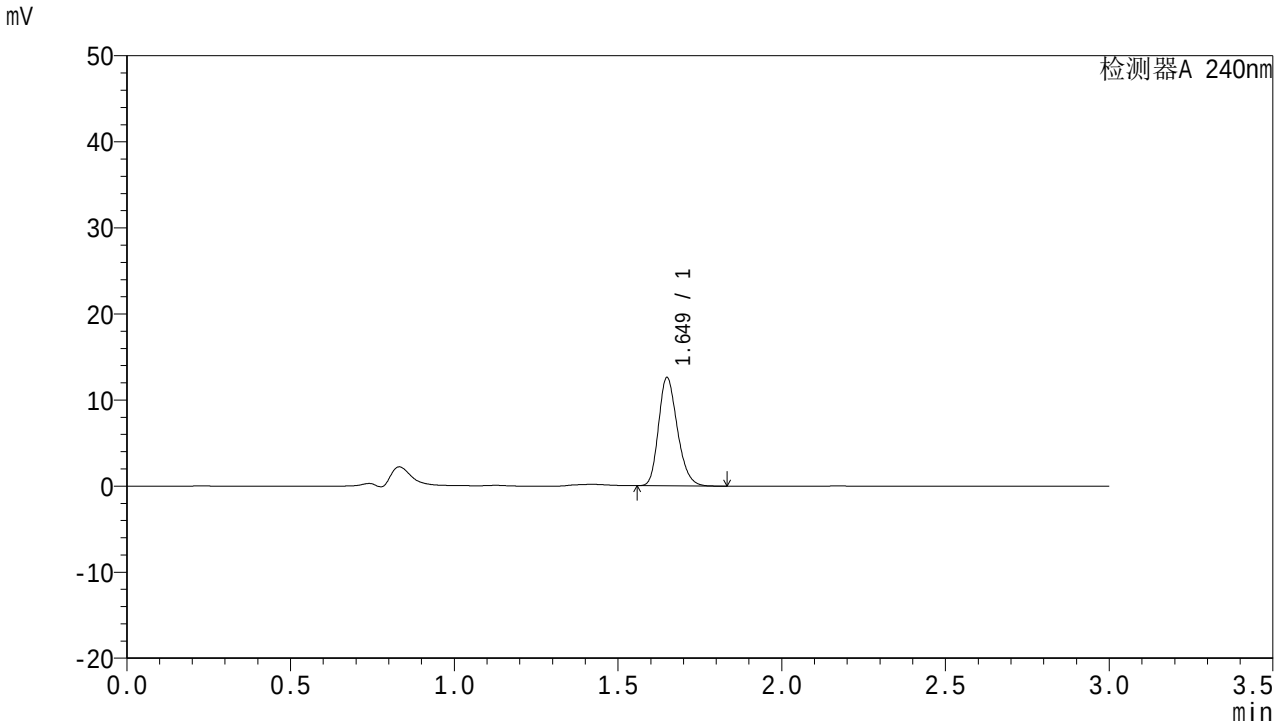
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-174-2 - zzp-24062503p-pH1.0jz-rcqx-p1-90min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-8
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/29 01:03:15　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:45:04　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.649	50441	12519	3931	1.231	--
总计	100.000		50441	12519			

图117 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062503批-pH1.0介质-90min-片1
供试品溶液-1

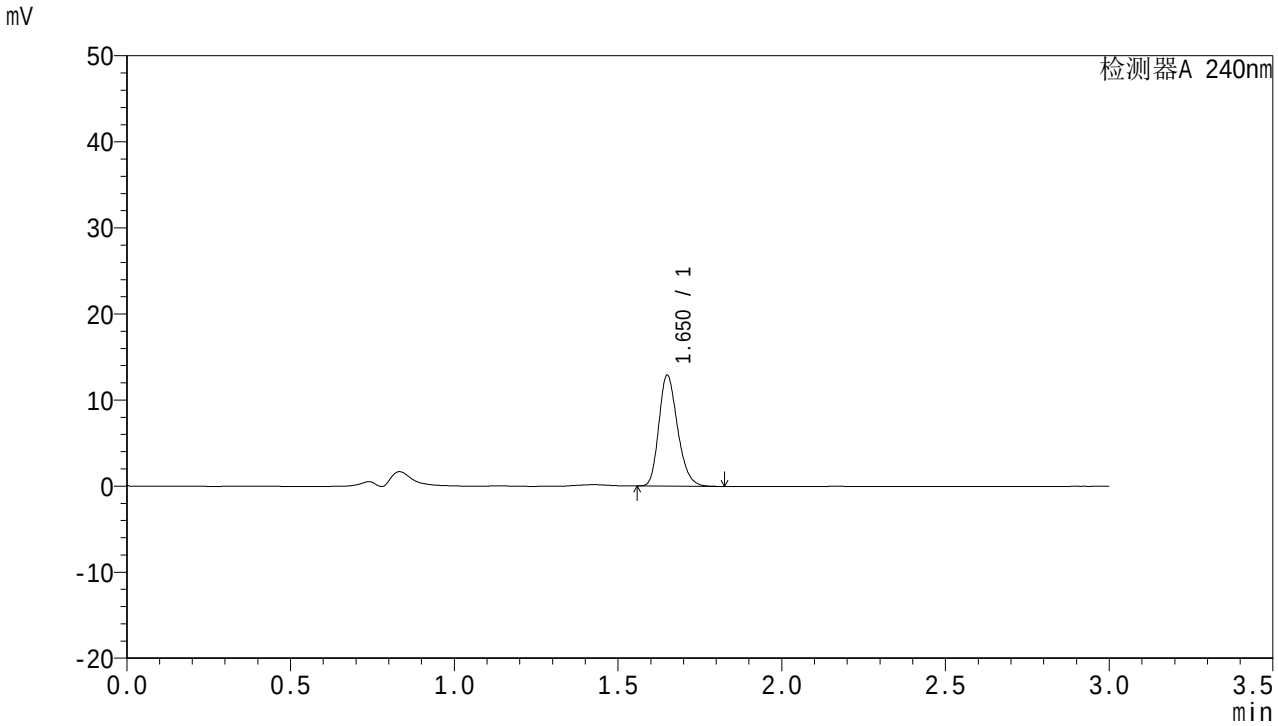
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 2.0ml/min
波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-175-2 - zzp-24062503p-pH1.0jz-rcqx-p2-90min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-17
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/29 01:06:42
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:45:07
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.650	51402	12773	3985	1.234	--
总计	100.000		51402	12773			

图118 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062503批-pH1.0介质-90min-片2
供试品溶液-1

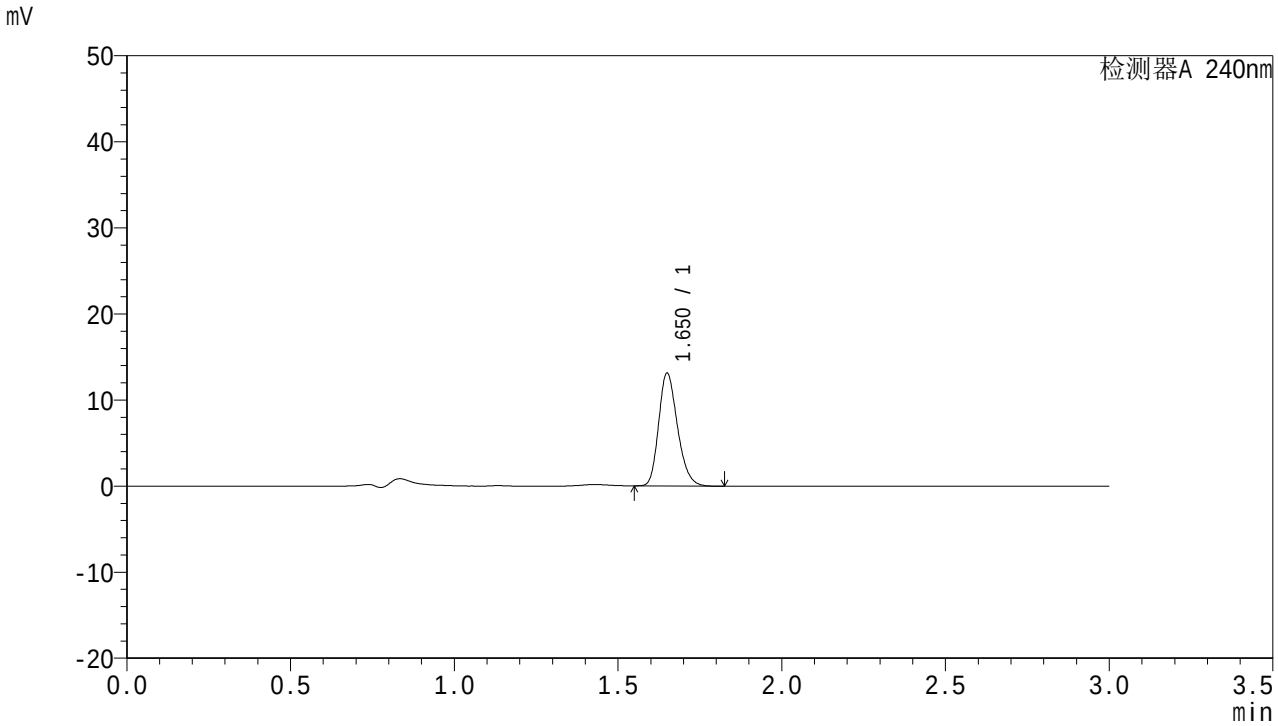
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-176-2 - zzp-24062503p-pH1.0jz-rcqx-p3-90min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-26
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/29 01:10:08　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:45:10　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.650	52479	13016	3935	1.232	--
总计	100.000		52479	13016			

图119 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062503批-pH1.0介质-90min-片3
供试品溶液-1

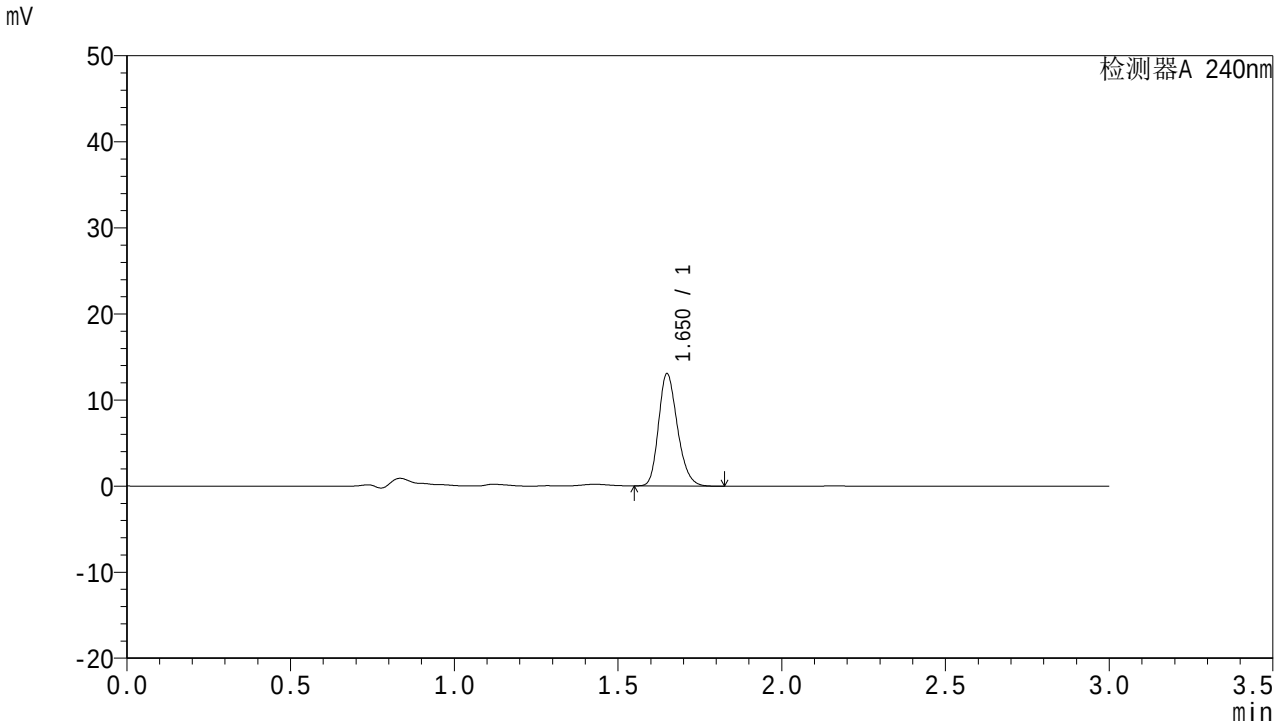
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-177-2 - zzp-24062503p-pH1.0jz-rcqx-p4-90min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-35
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/29 01:13:35
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:45:13
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.650	52392	12968	3920	1.229	--
总计	100.000		52392	12968			

图120 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062503批-pH1.0介质-90min-片4
供试品溶液-1

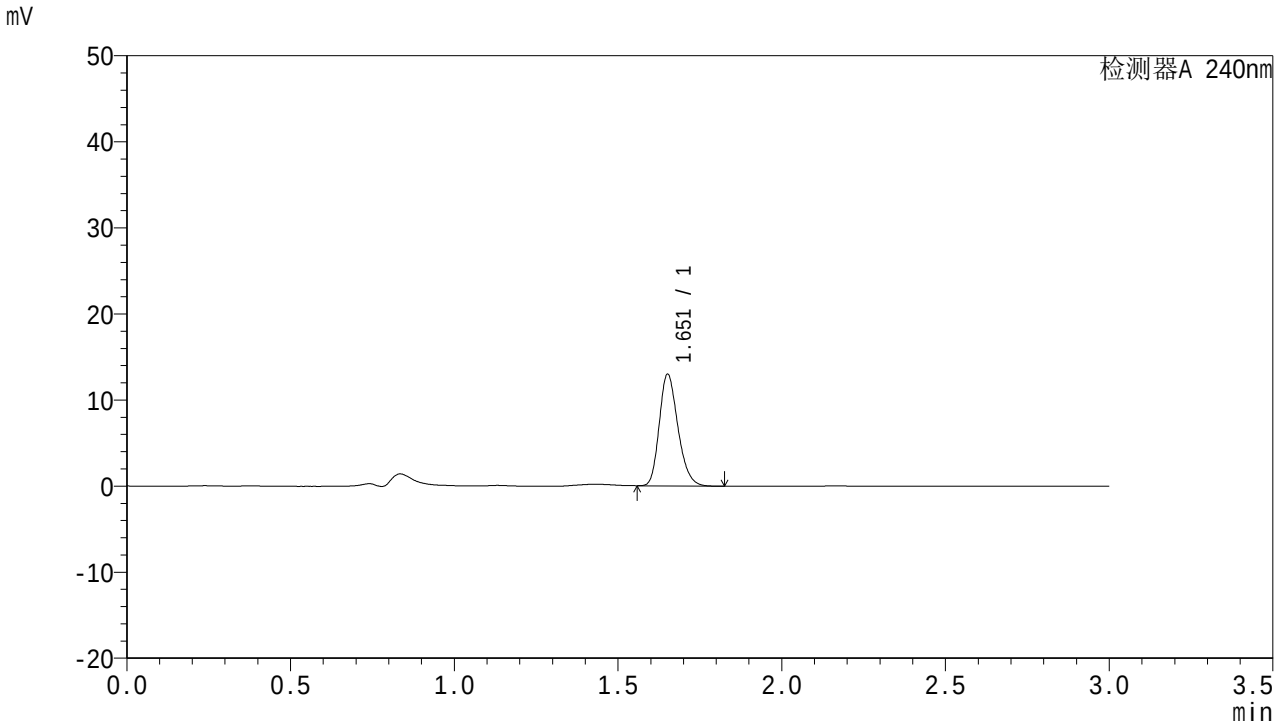
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-178-2 - zzp-24062503p-pH1.0jz-rcqx-p5-90min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-44
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/29 01:17:01
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:45:16
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.651	51557	12849	4013	1.231	--
总计	100.000		51557	12849			

图121 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062503批-pH1.0介质-90min-片5
供试品溶液-1

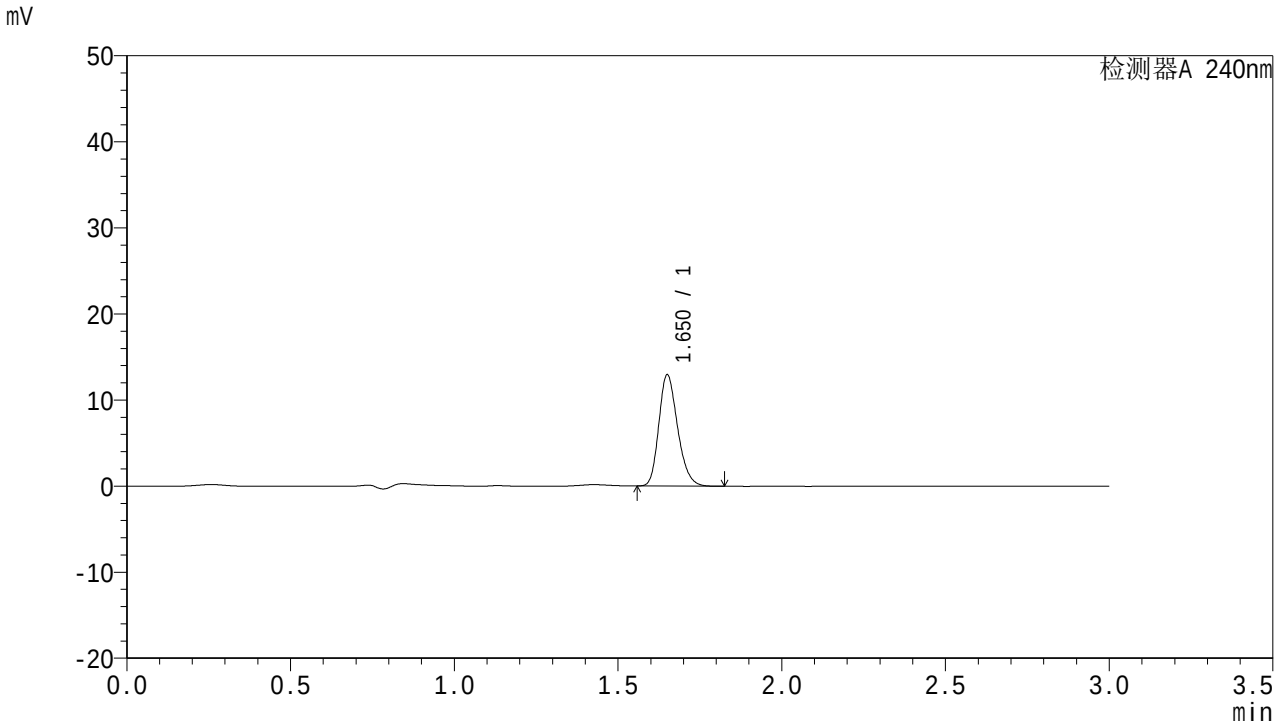
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-179-2 - zzp-24062503p-pH1.0jz-rcqx-p6-90min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-53
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/29 01:20:27　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:45:19　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.650	51676	12806	3953	1.233	--
总计	100.000		51676	12806			

图122 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062503批-pH1.0介质-90min-片6
供试品溶液-1

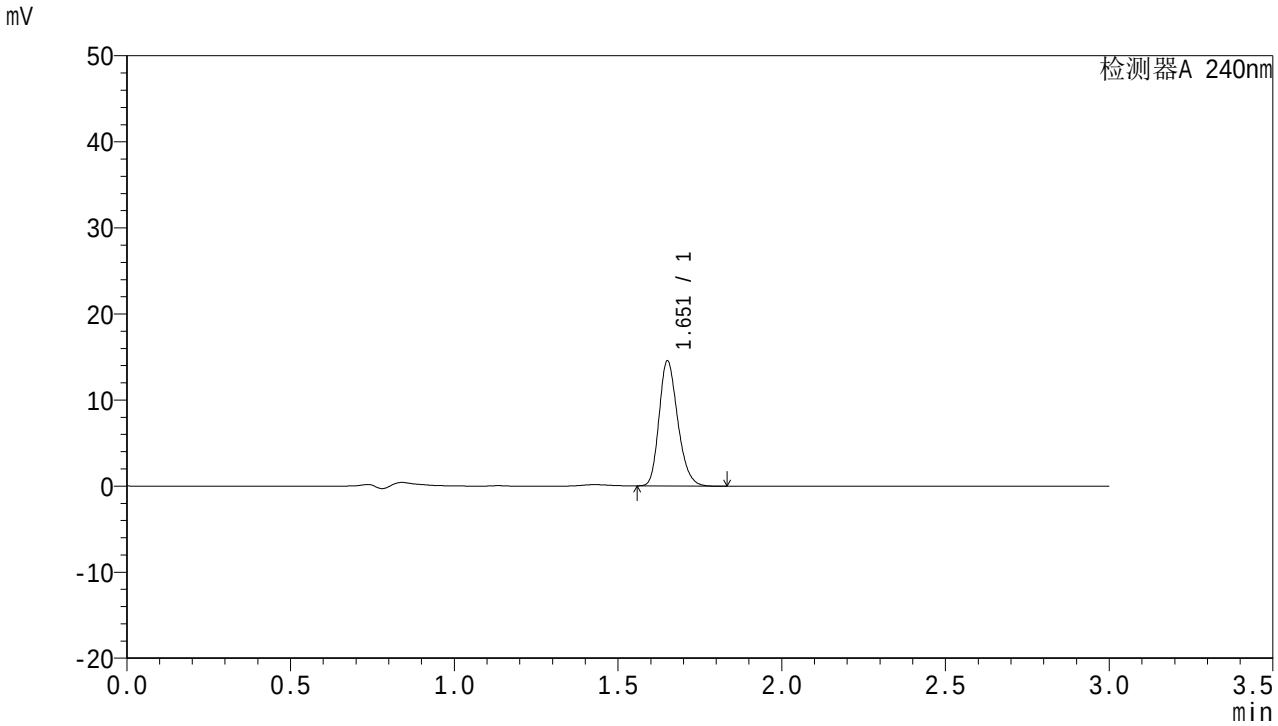
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-180-2 - zzp-24062503p-pH1.0jz-rcqx-p1-120min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-3
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/29 01:23:52　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:45:22　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.651	57649	14346	4019	1.231	--
总计	100.000		57649	14346			

图123 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062503批-pH1.0介质-120min-片1
供试品溶液-1

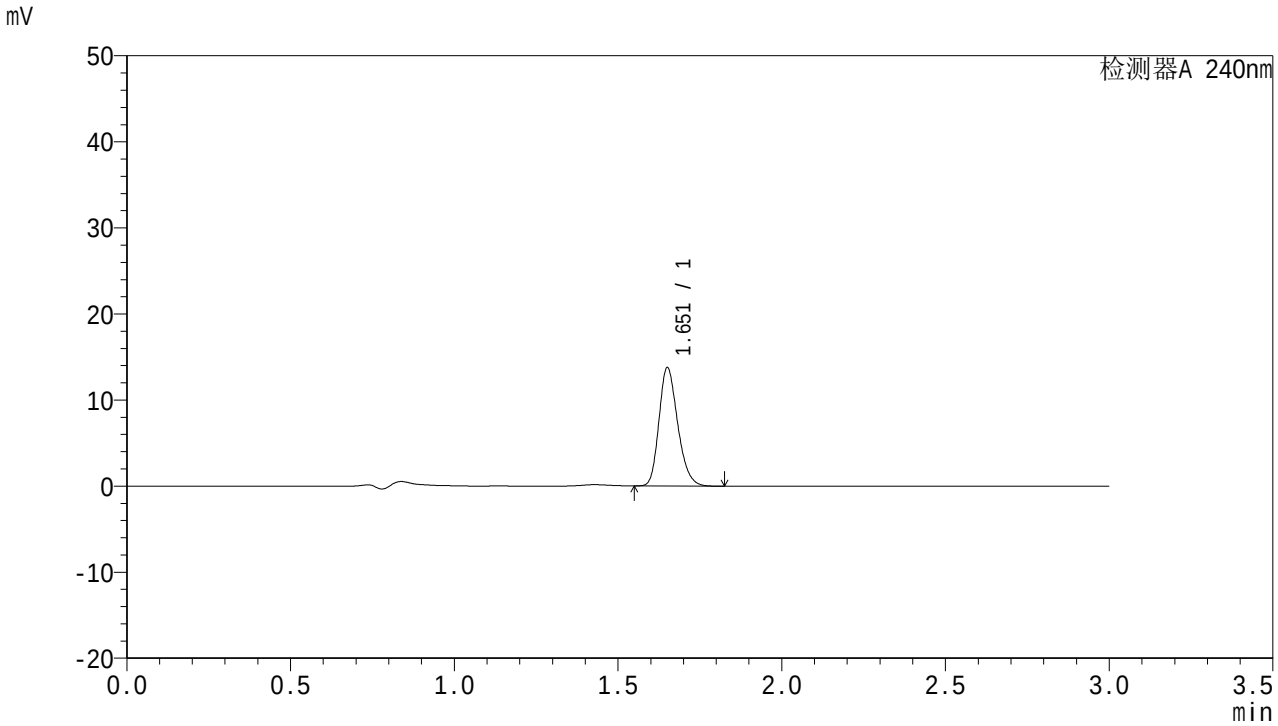
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-181-2 - zzp-24062503p-pH1.0jz-rcqx-p2-120min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-12
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/29 01:27:17　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:45:25　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.651	54730	13583	3988	1.232	--
总计	100.000		54730	13583			

图124 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062503批-pH1.0介质-120min-片2
供试品溶液-1

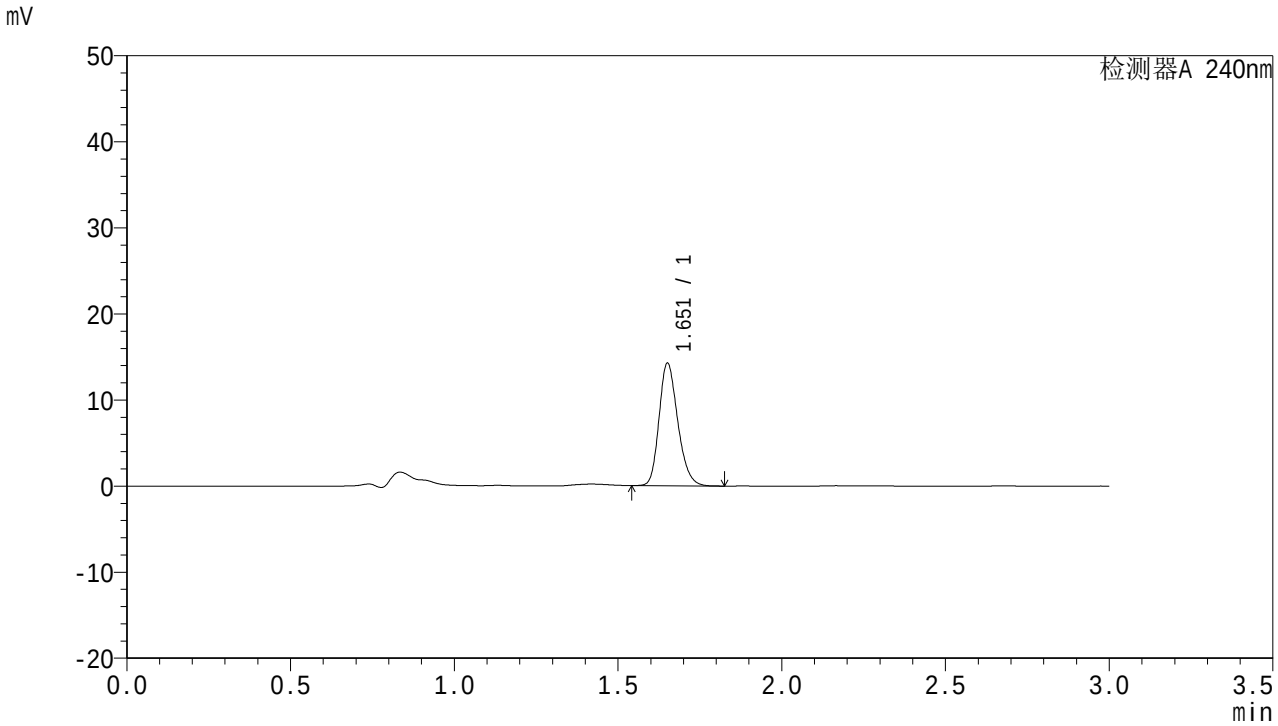
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 2.0ml/min
波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-182-2 - zzp-24062503p-pH1.0jz-rcqx-p3-120min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-21
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/29 01:30:41
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:45:27
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.651	56695	14063	4006	1.224	--
总计	100.000		56695	14063			

图125 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062503批-pH1.0介质-120min-片3
供试品溶液-1

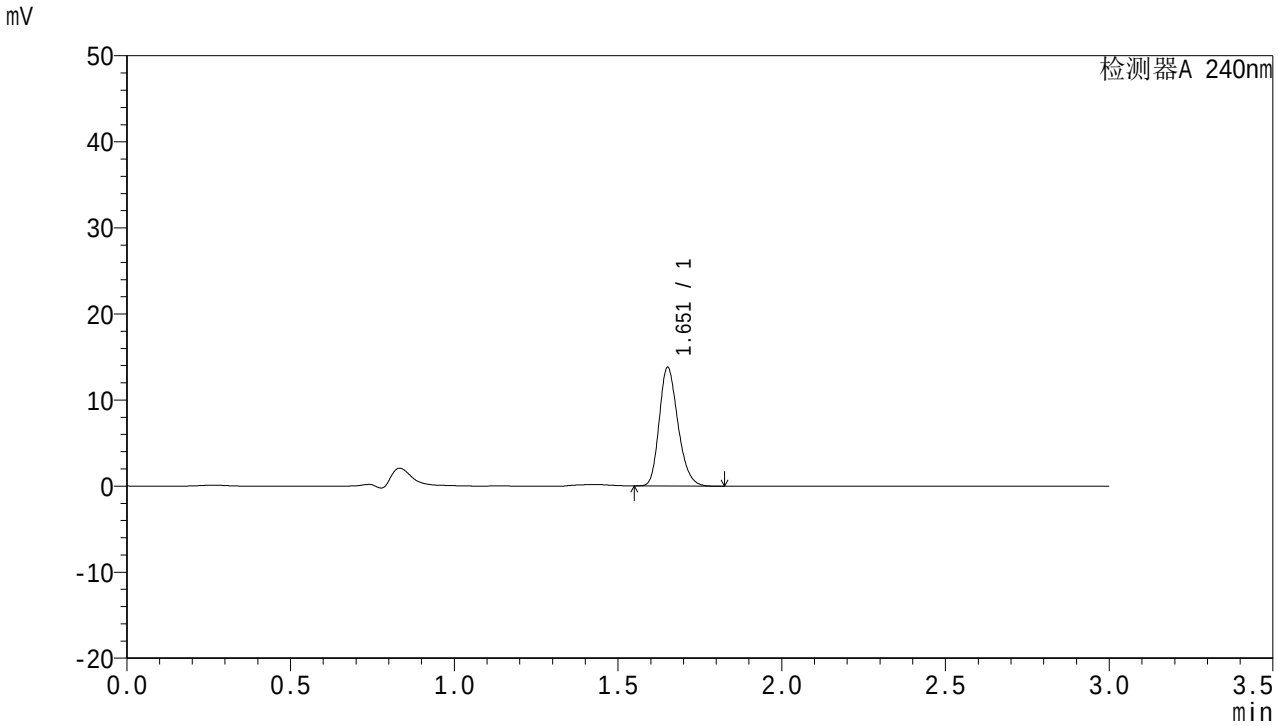
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 2.0ml/min
波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-183-2 - zzp-24062503p-pH1.0jz-rcqx-p4-120min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-30
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/29 01:34:06
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:45:30
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.651	54970	13646	3980	1.229	--
总计	100.000		54970	13646			

图126 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062503批-pH1.0介质-120min-片4
供试品溶液-1

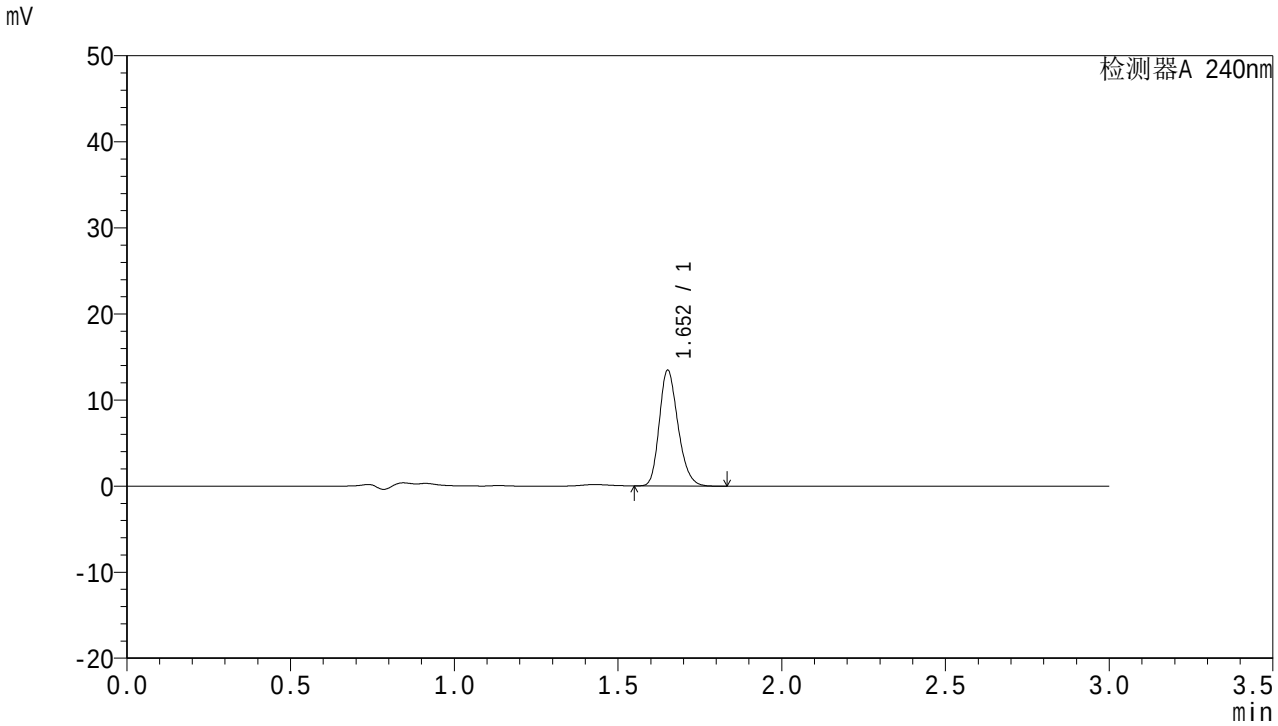
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 2.0ml/min
波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-184-2 - zzp-24062503p-pH1.0jz-rcqx-p5-120min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-39
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/29 01:37:32
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:45:33
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.652	53474	13337	4015	1.229	--
总计	100.000		53474	13337			

图127 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062503批-pH1.0介质-120min-片5
供试品溶液-1

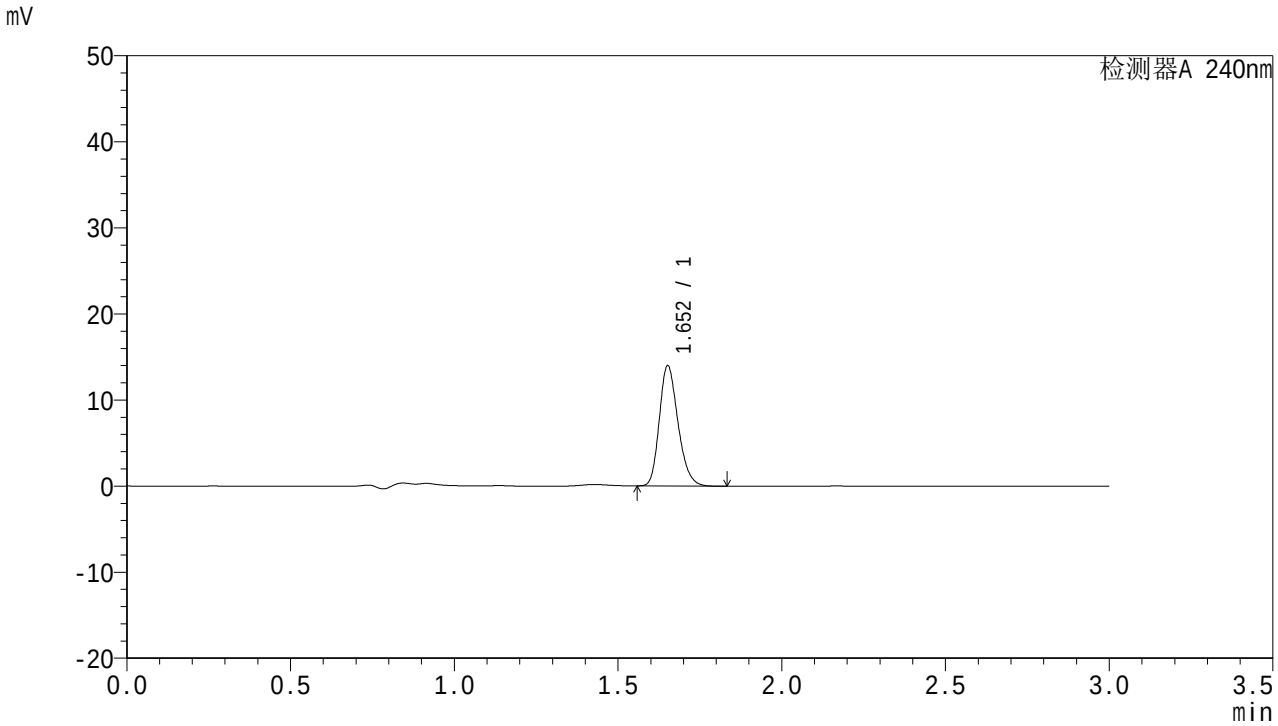
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 2.0ml/min
波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-185-2 - zzp-24062503p-pH1.0jz-rcqx-p6-120min.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-48
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/29 01:40:56
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:45:35
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.652	55548	13856	4014	1.228	--
总计	100.000		55548	13856			

图128 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062503批-pH1.0介质-120min-片6
供试品溶液-1

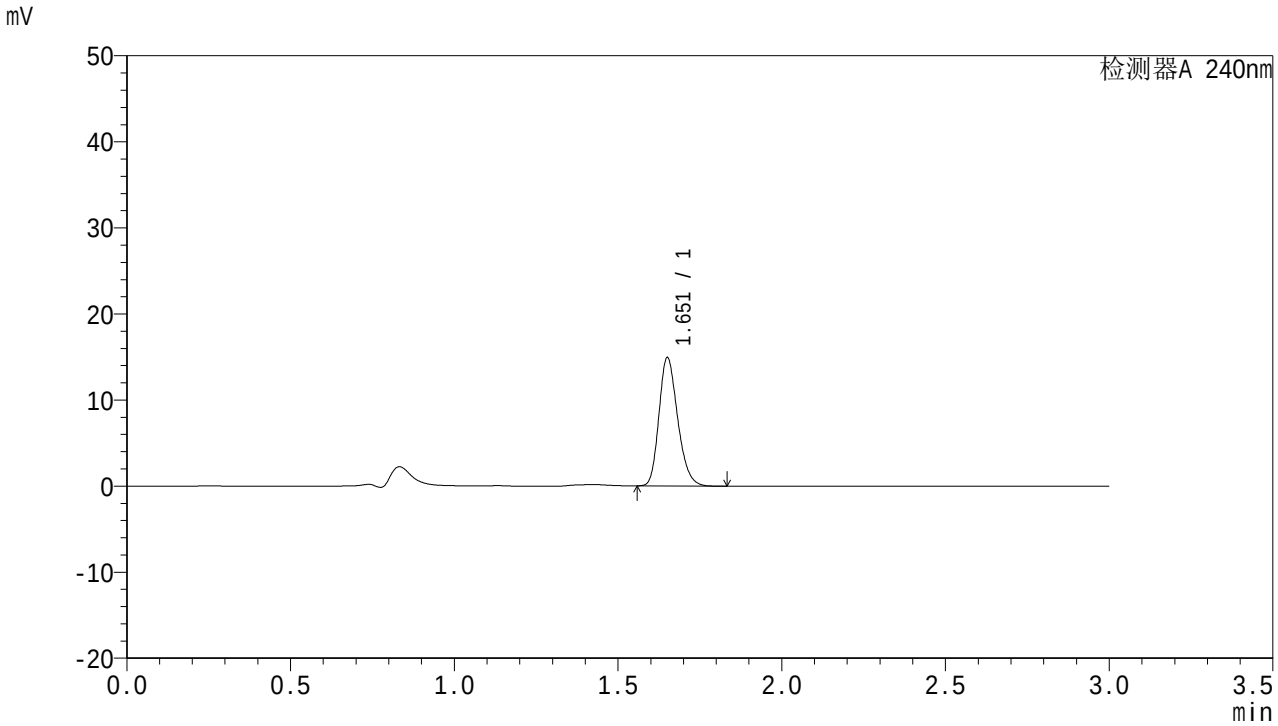
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-186-2 - zzp-24062503p-pH1.0jz-rcqx-p1-jx.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-4
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/29 01:44:23　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:45:38　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.651	59415	14753	3990	1.230	--
总计	100.000		59415	14753			

图129 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062503批-pH1.0介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

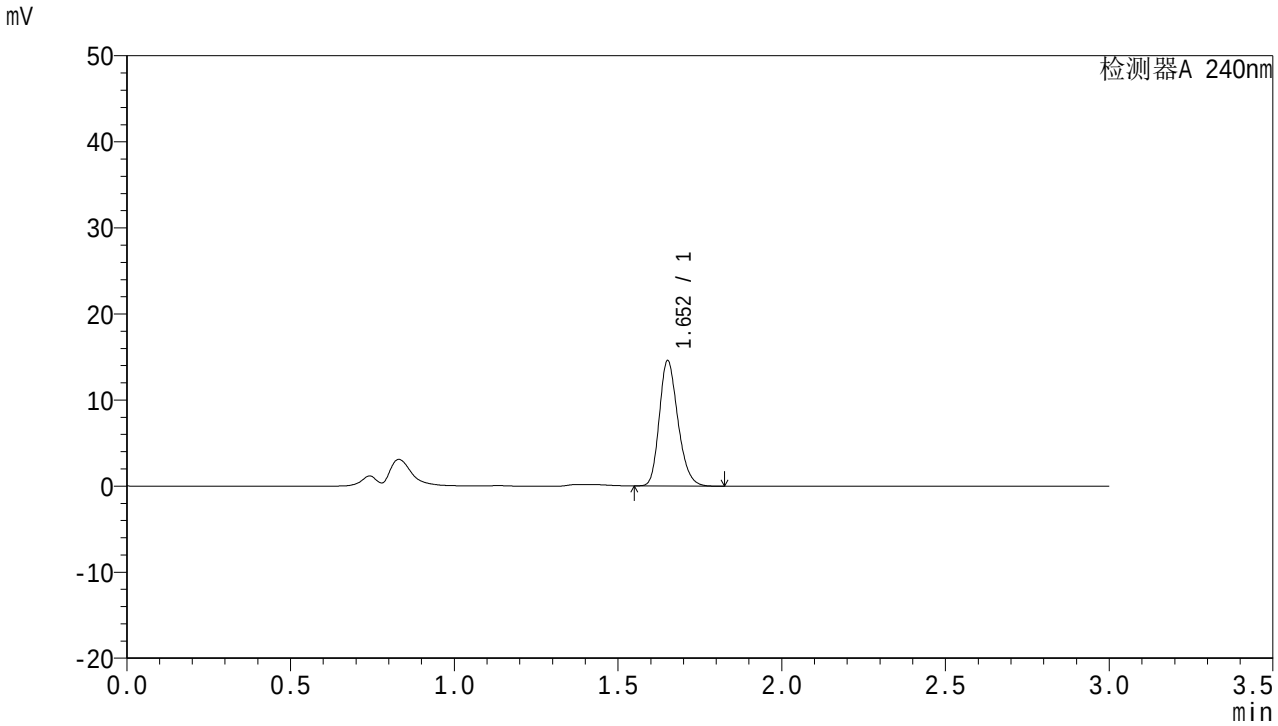
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-187-2 - zzp-24062503p-pH1.0jz-rcqx-p2-jx.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-13
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/29 01:47:48
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:45:41
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.652	57654	14431	4052	1.229	--
总计	100.000		57654	14431			

图130 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062503批-pH1.0介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

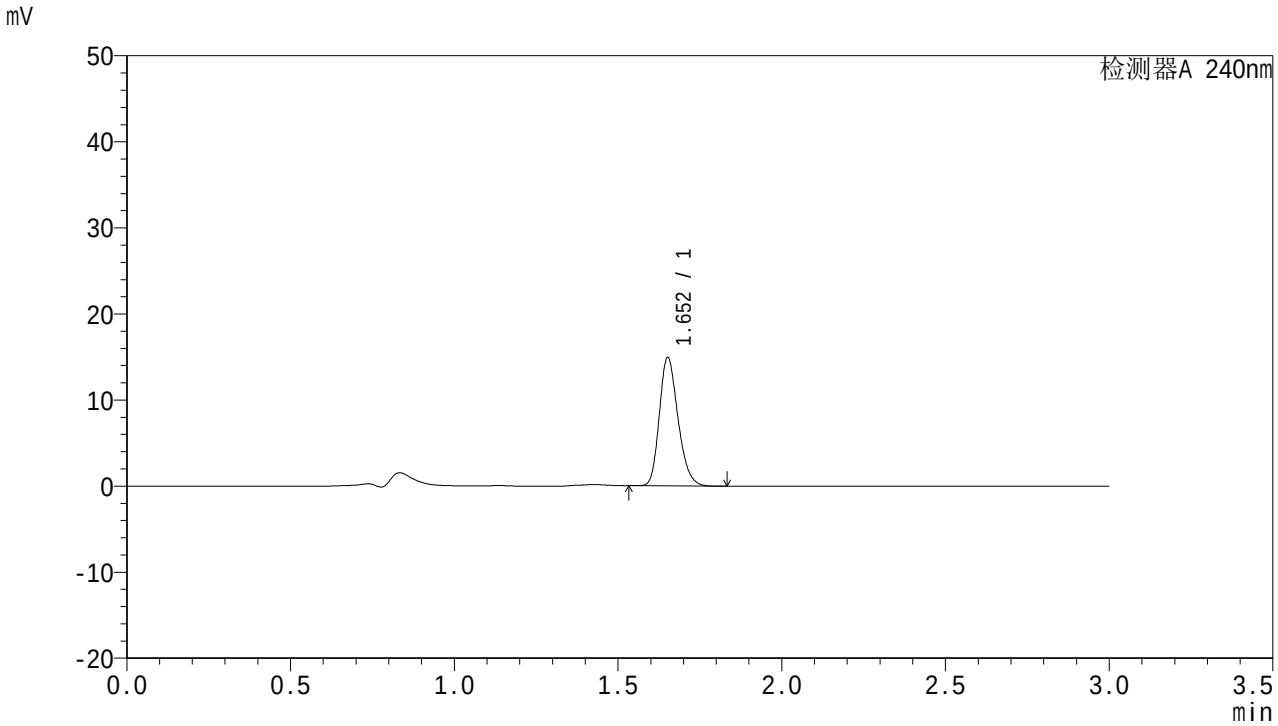
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-188-2 - zzp-24062503p-pH1.0jz-rcqx-p3-jx.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-22
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/29 01:51:14
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:45:43
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.652	59327	14803	4013	1.227	--
总计	100.000		59327	14803			

图131 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062503批-pH1.0介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

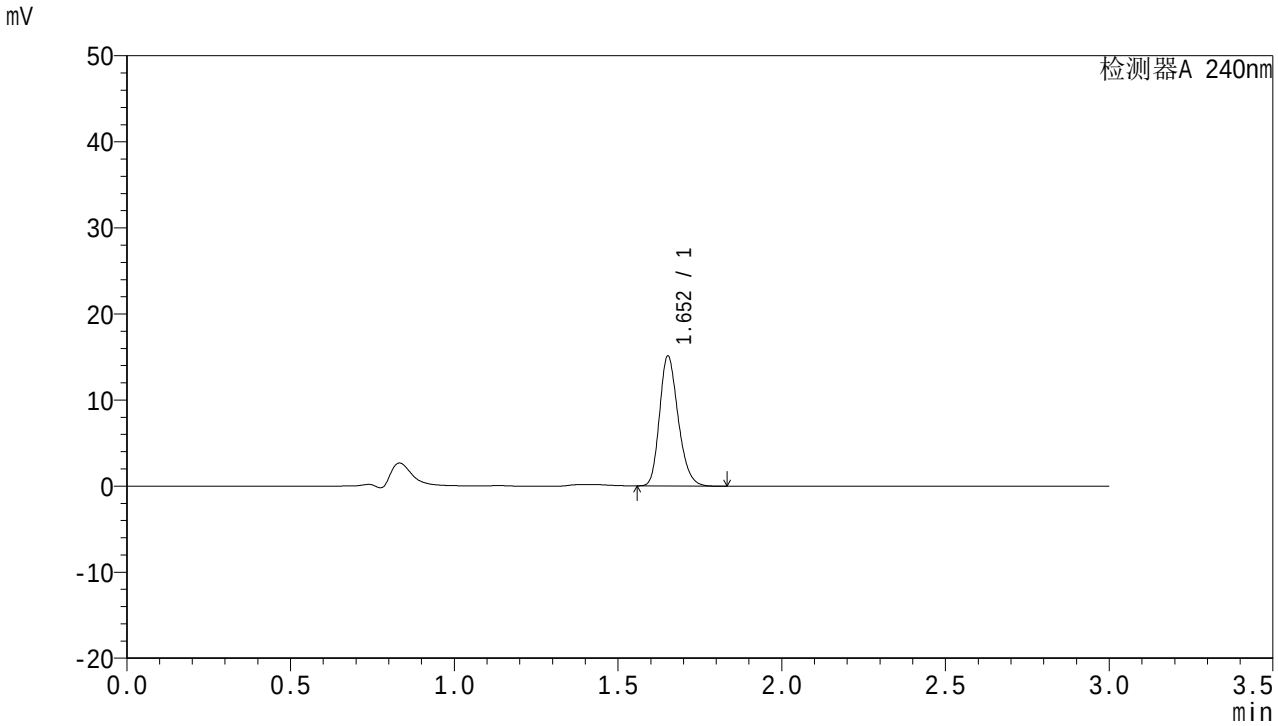
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-189-2 - zzp-24062503p-pH1.0jz-rcqx-p4-jx.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-31
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/29 01:54:40
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:45:46
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.652	59740	15008	4048	1.226	--
总计	100.000		59740	15008			

图132 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062503批-pH1.0介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

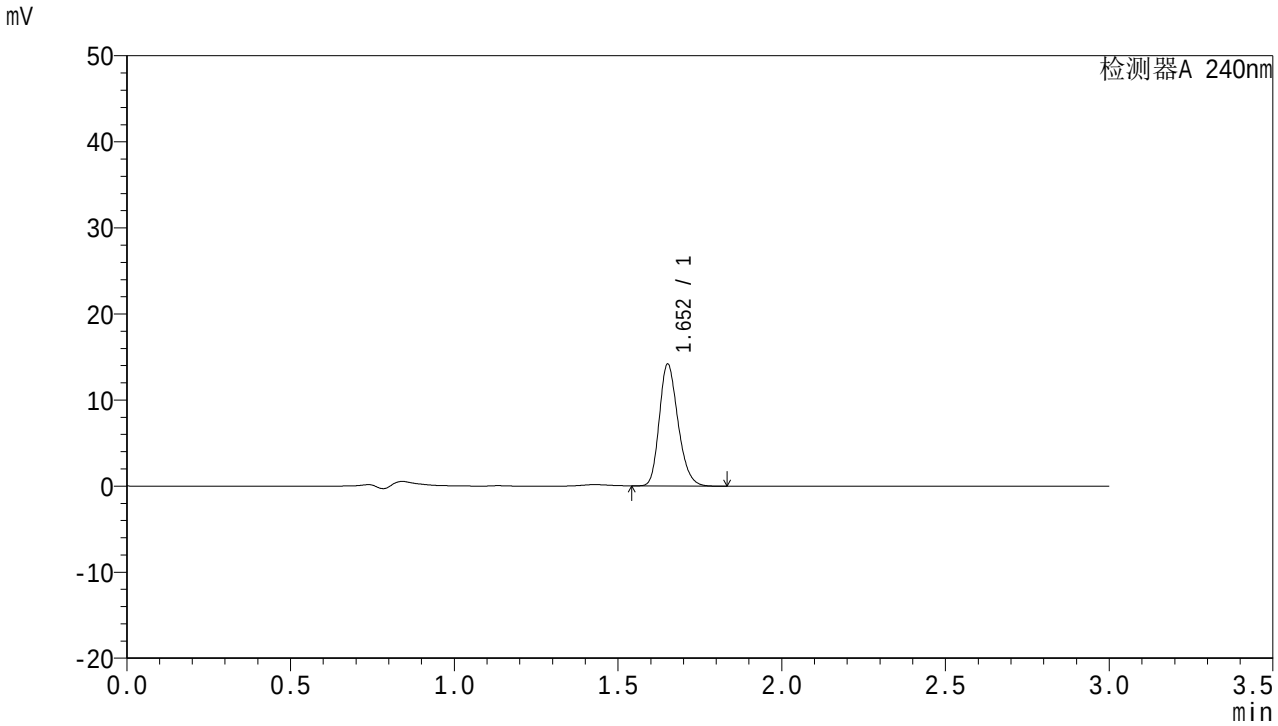
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 2.0ml/min
波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-190-2 - zzp-24062503p-pH1.0jz-rcqx-p5-jx.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-40
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/29 01:58:05
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:45:49
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.652	56400	14042	3998	1.228	--
总计	100.000		56400	14042			

图133 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062503批-pH1.0介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

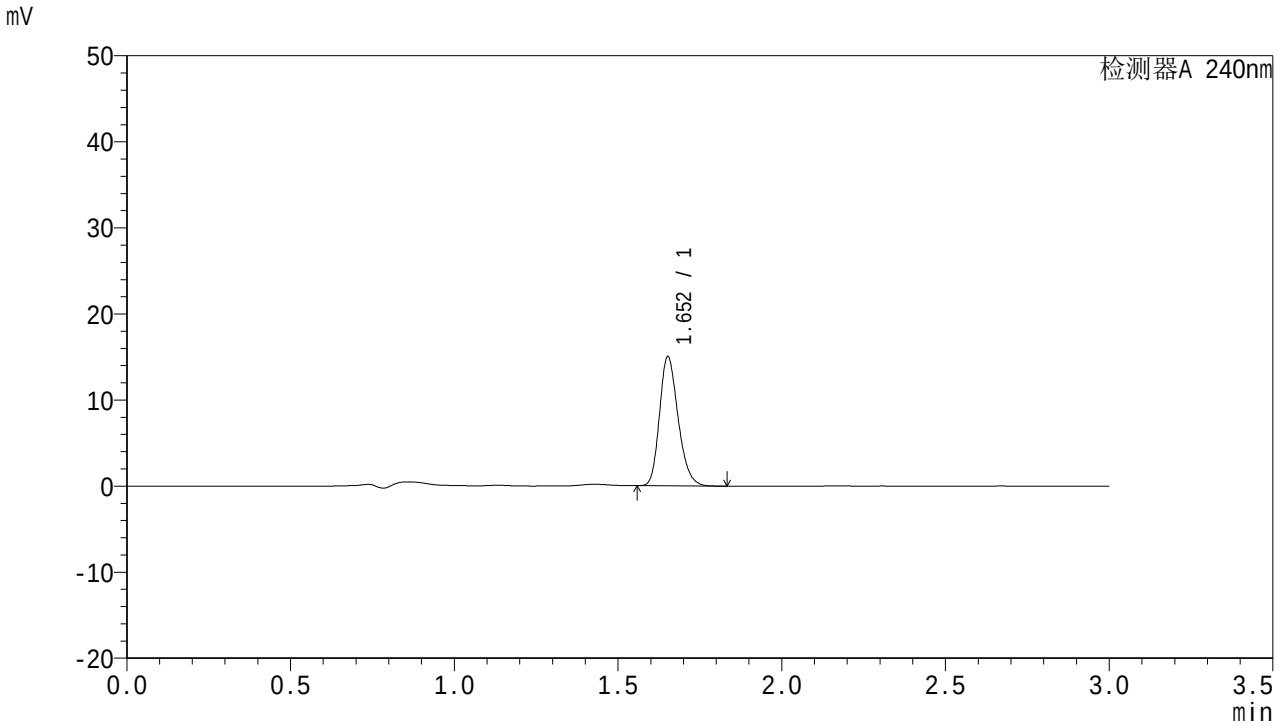
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-191-2 - zzp-24062503p-pH1.0jz-rcqx-p6-jx.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-49
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/29 02:01:30
实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:45:51
处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.652	59421	14915	4048	1.225	--
总计	100.000		59421	14915			

图134 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062503批-pH1.0介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

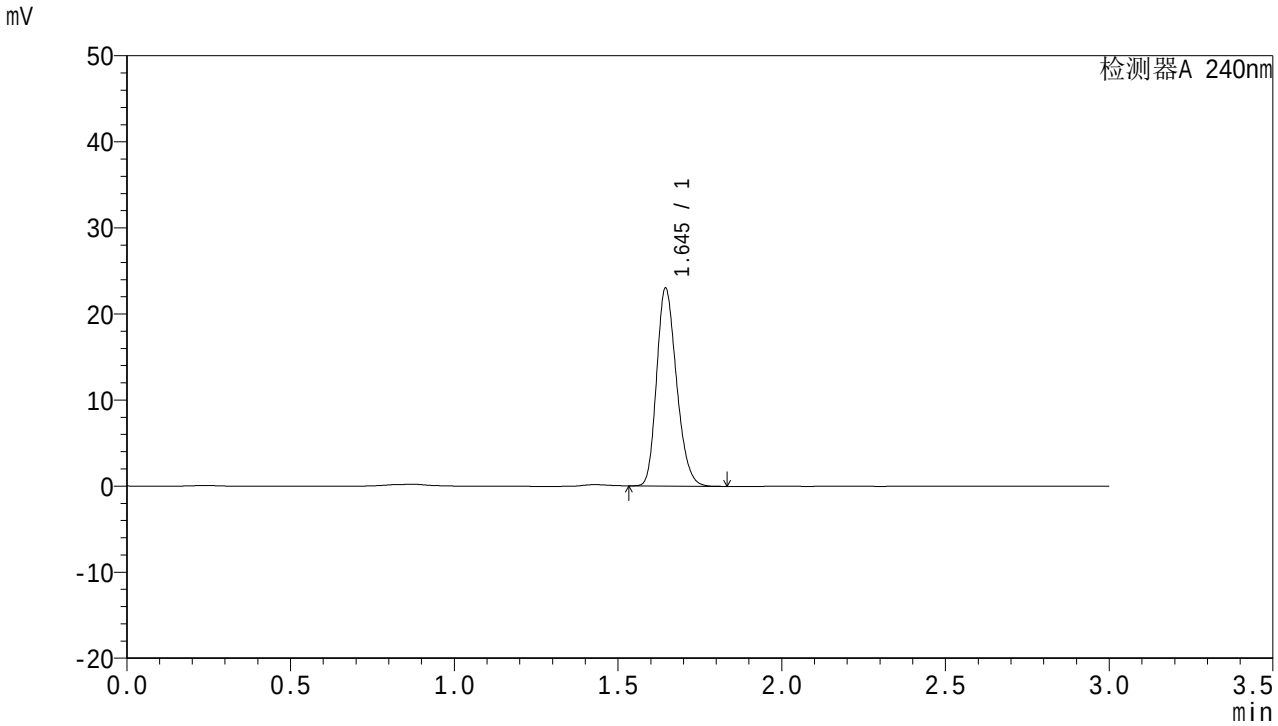
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-192-2 - zzp-24062503p-pH1.0jz-rcqx-dz2-1.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/29 02:04:56　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:45:54　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.645	97156	22955	3493	1.220	--
总计	100.000		97156	22955			

图135 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062503批-pH1.0介质
对照品溶液-2-1

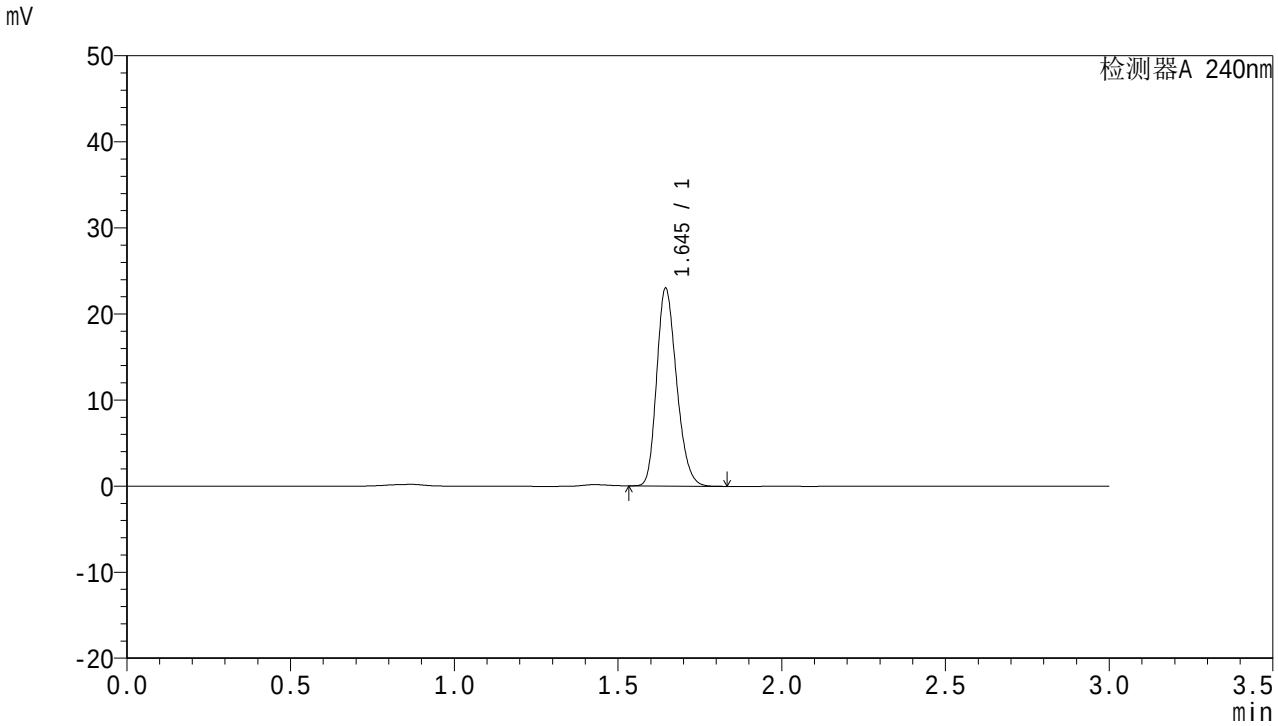
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名： RC$QTL-359 - 0-57/29-193-2 - zzp-24062503p-pH1.0jz-rcqx-dz2-2.lcd
方法文件名： RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240628-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/29 02:08:23　　实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/30 17:45:57　　处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.645	97082	22945	3493	1.221	--
总计	100.000		97082	22945			

图136 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062503批-pH1.0介质
对照品溶液-2-2