



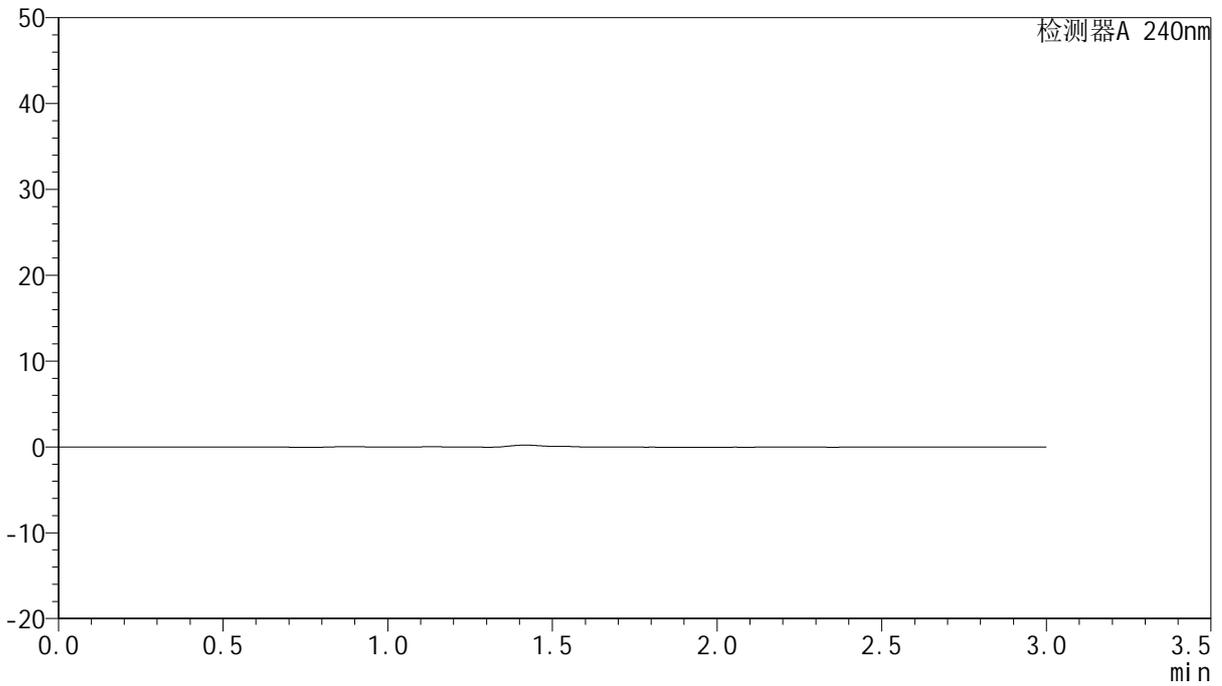
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 240nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-58/29-194-2 - zzp-24062701p-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: 3-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/29 02:11:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:02:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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-24062701批-pH1.0介质
溶剂



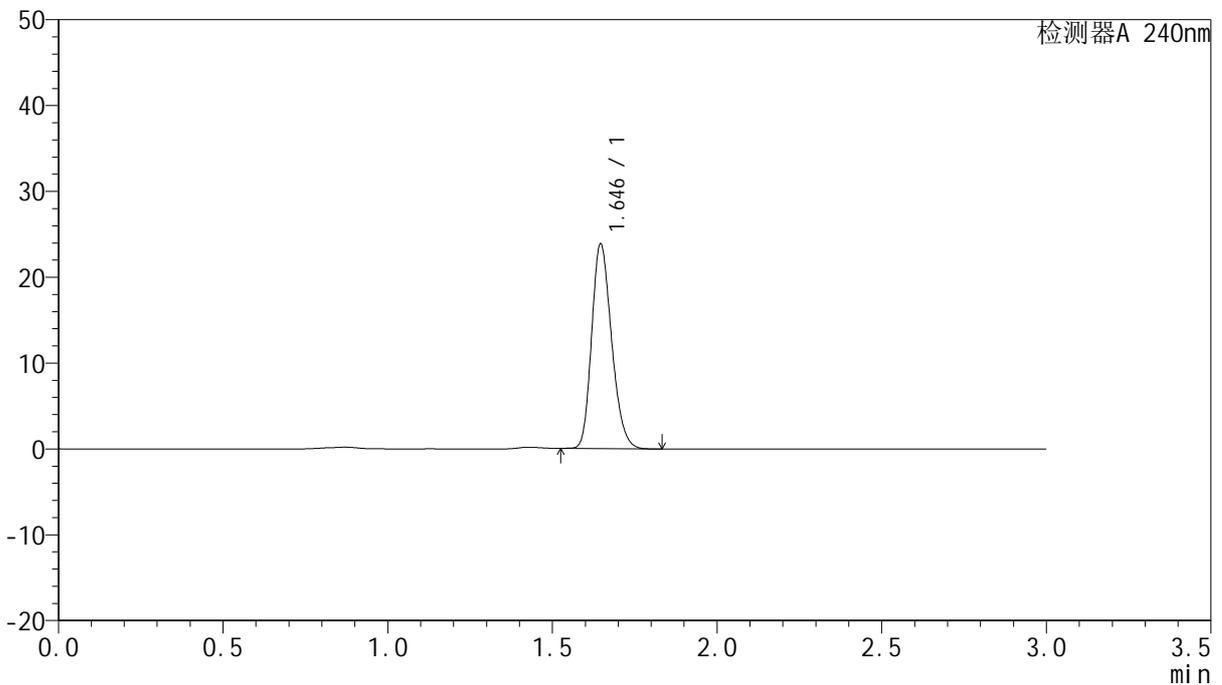
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 240nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-58/29-195-2 - zzp-24062701p-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: 3-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/29 02:15:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:02:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	100525	23842	3514	1.221	--
总计	100.000		100525	23842			

图2 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062701批-pH1.0介质
 对照品溶液-1-1



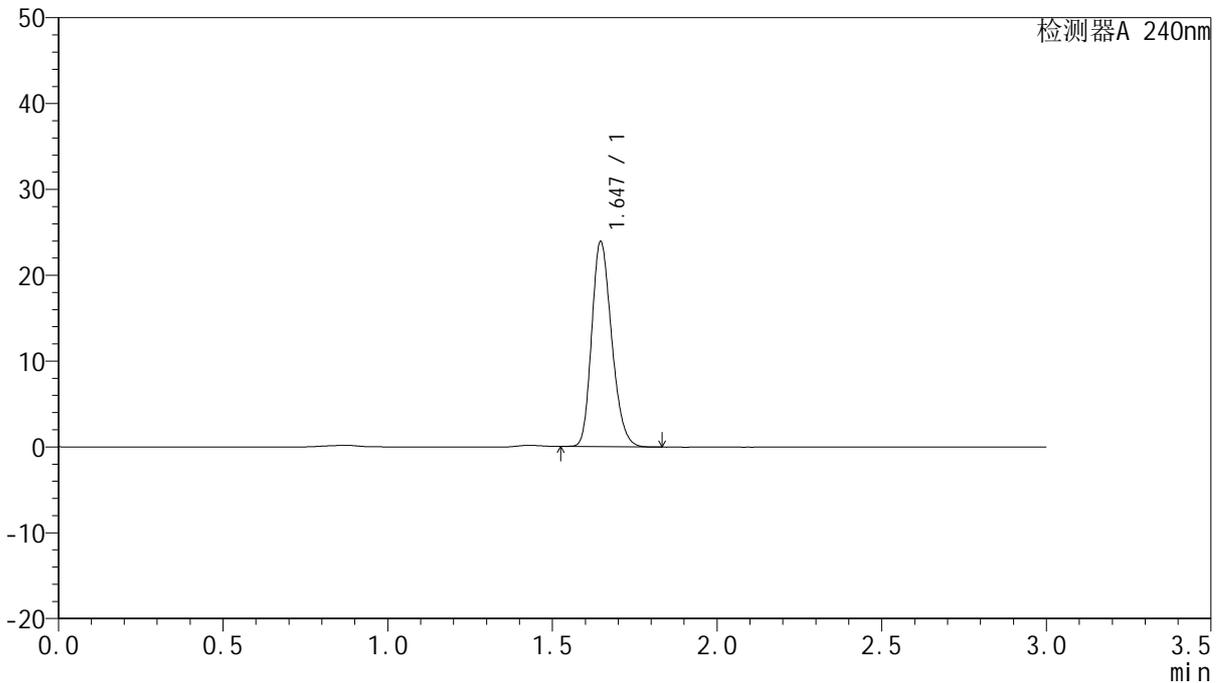
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 240nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-58/29-196-2 - zzp-24062701p-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: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/29 02:18:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:02:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	100850	23906	3511	1.221	--
总计	100.000		100850	23906			

图3 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062701批-pH1.0介质
 对照品溶液-1-2



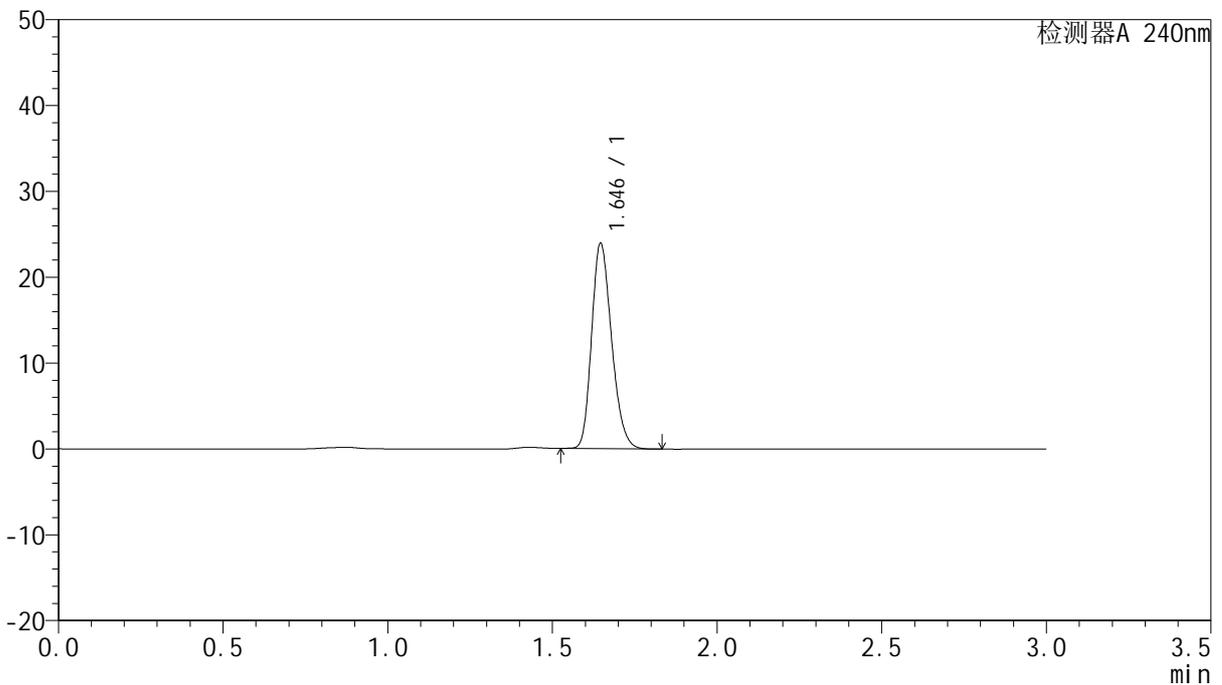
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 240nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-58/29-197-2 - zzp-24062701p-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: 3-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/29 02:22:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:02:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	100936	23919	3510	1.221	--
总计	100.000		100936	23919			

图4 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062701批-pH1.0介质
 对照品溶液-1-3



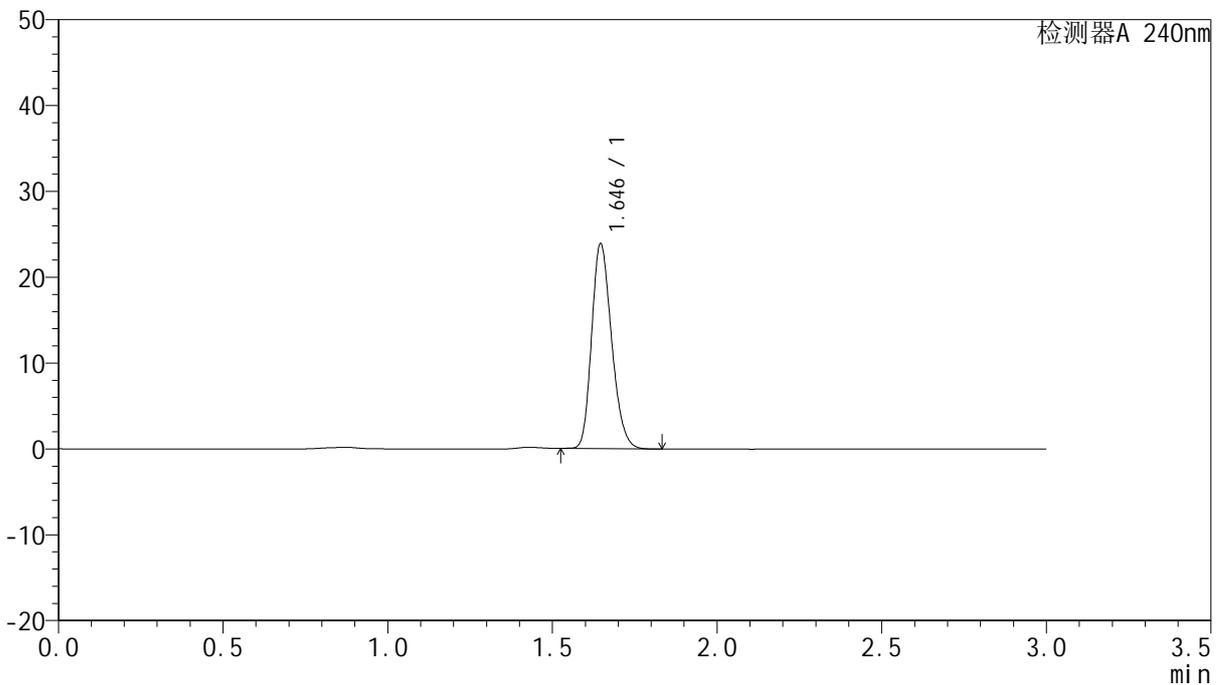
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 240nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-58/29-198-2 - zzp-24062701p-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: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/29 02:25:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:02:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	100798	23880	3509	1.221	--
总计	100.000		100798	23880			

图5 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062701批-pH1.0介质
 对照品溶液-1-4



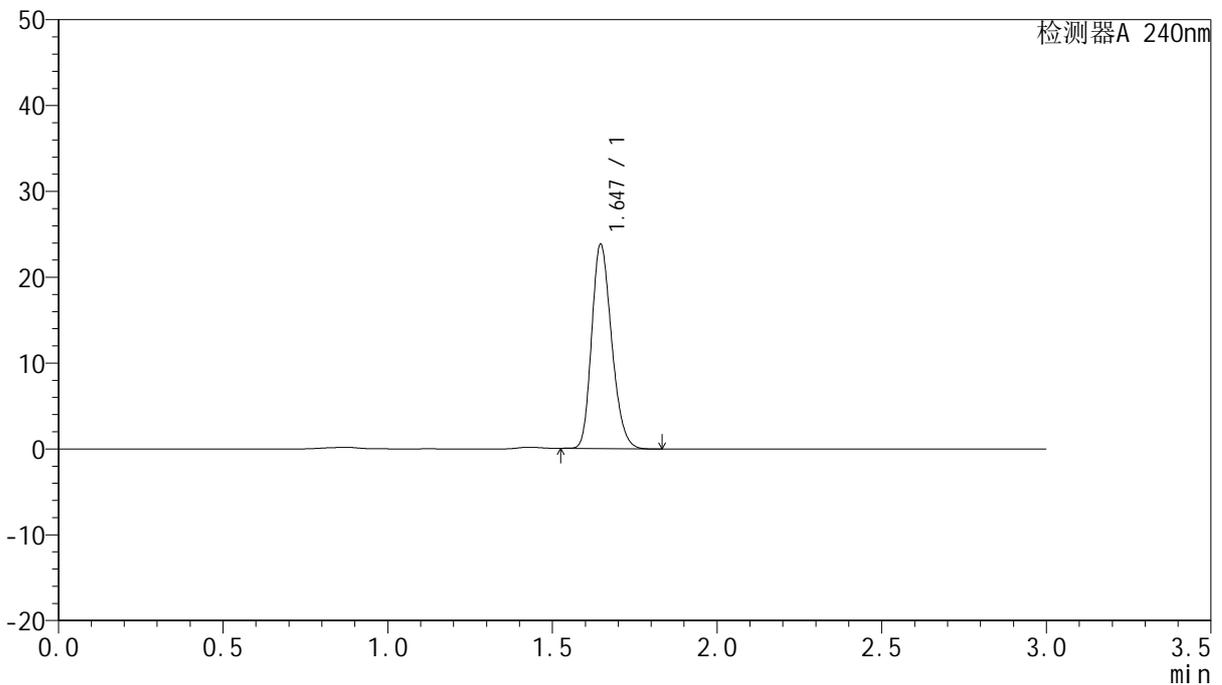
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 240nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-58/29-199-2 - zzp-24062701p-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: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/29 02:28:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:02:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	100529	23814	3507	1.221	--
总计	100.000		100529	23814			

图6 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062701批-pH1.0介质
 对照品溶液-1-5

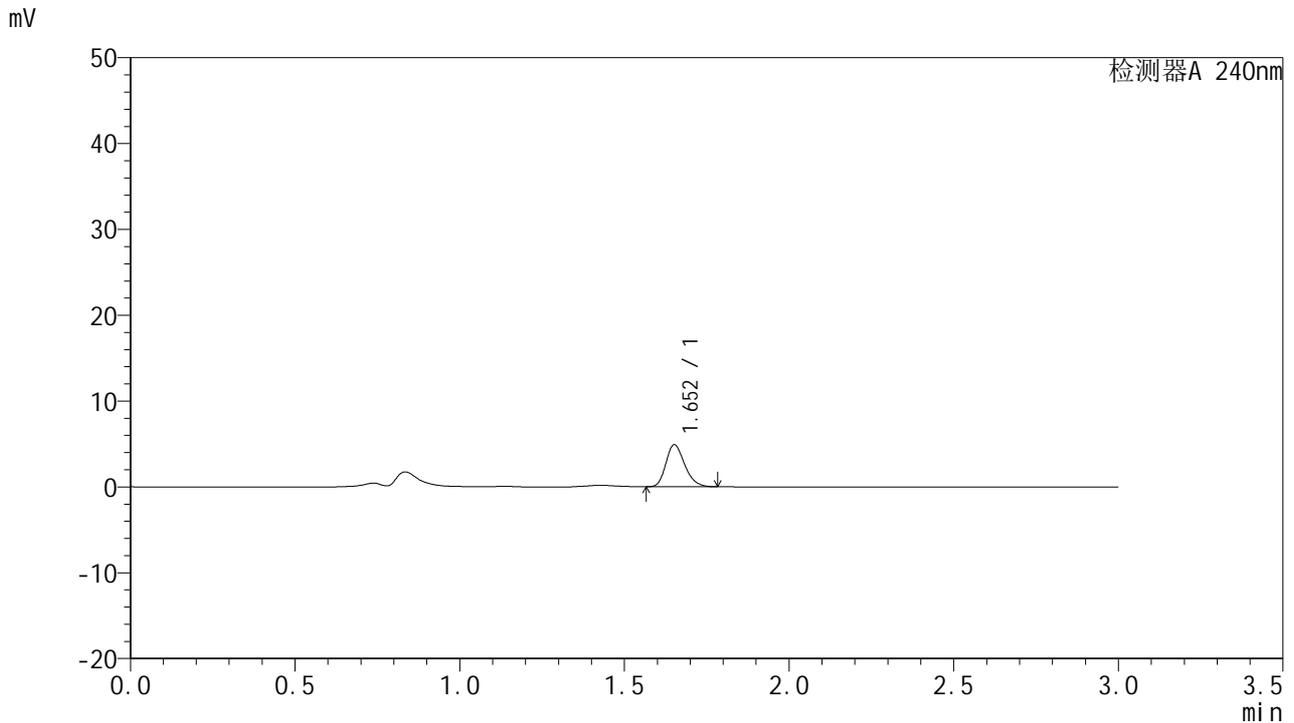


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 240nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-58/29-200-2 - zzp-24062701p-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: 3-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/29 02:32:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:02:38 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	1.652	19489	4849	3987	1.237	--
总计	100.000		19489	4849			

图7 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062701批-pH1.0介质-5min-片1
 供试品溶液-1

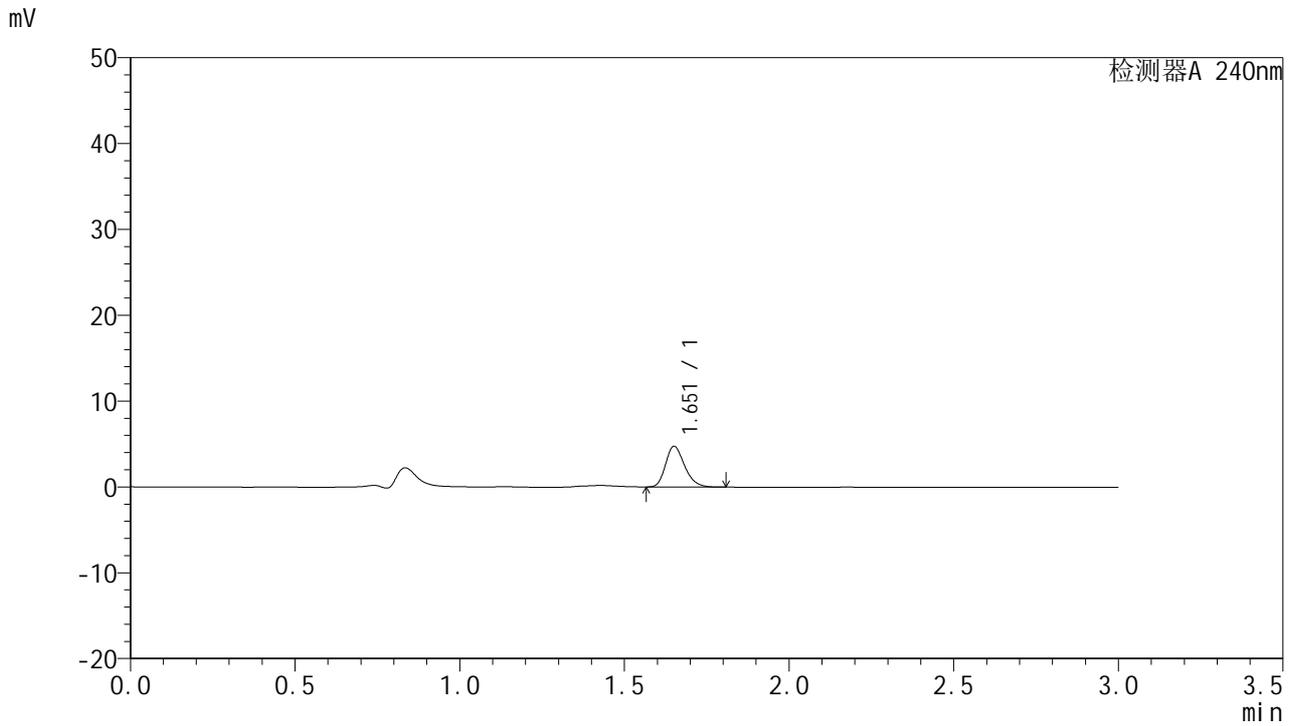


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 240nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-58/29-201-2 - zzp-24062701p-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: 3-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/29 02:35:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:02:41 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	1.651	19063	4683	3924	1.244	--
总计	100.000		19063	4683			

图8 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062701批-pH1.0介质-5min-片2
 供试品溶液-1

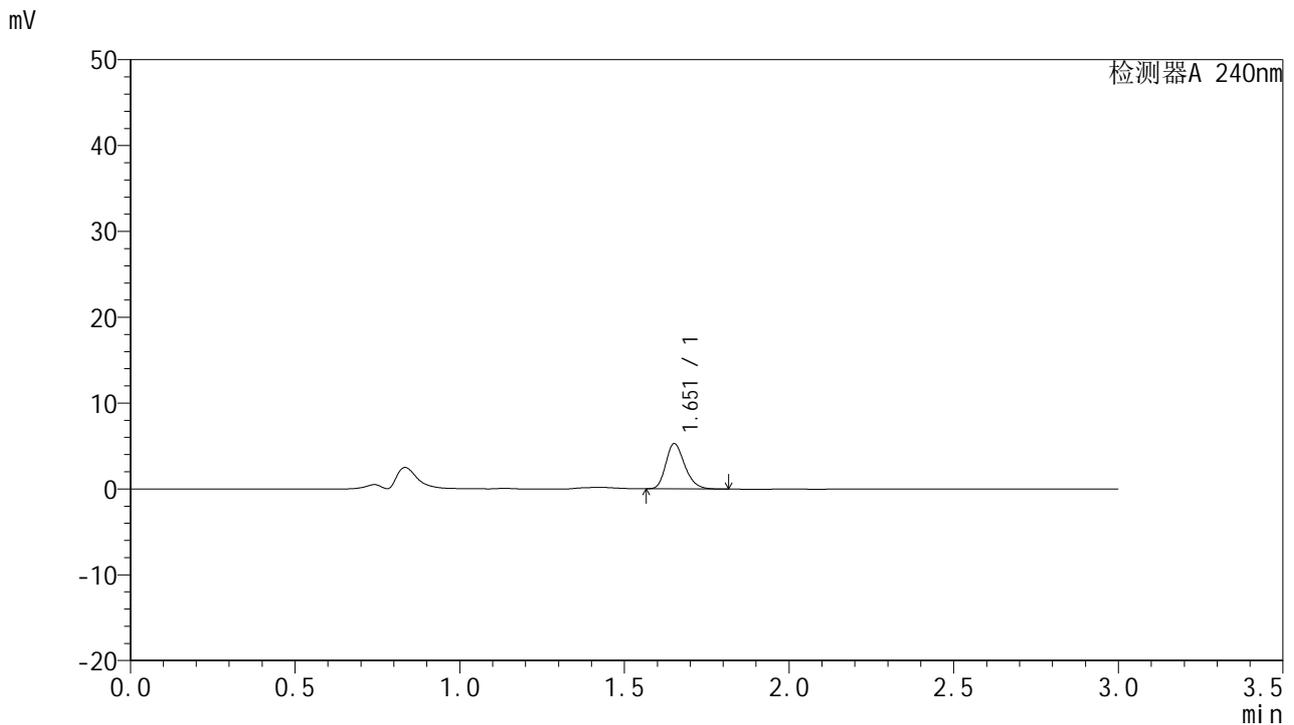


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 240nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-58/29-202-2 - zzp-24062701p-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: 3-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/29 02:39:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:02:43 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	1.651	21114	5225	3970	1.243	--
总计	100.000		21114	5225			

图9 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062701批-pH1.0介质-5min-片3
 供试品溶液-1

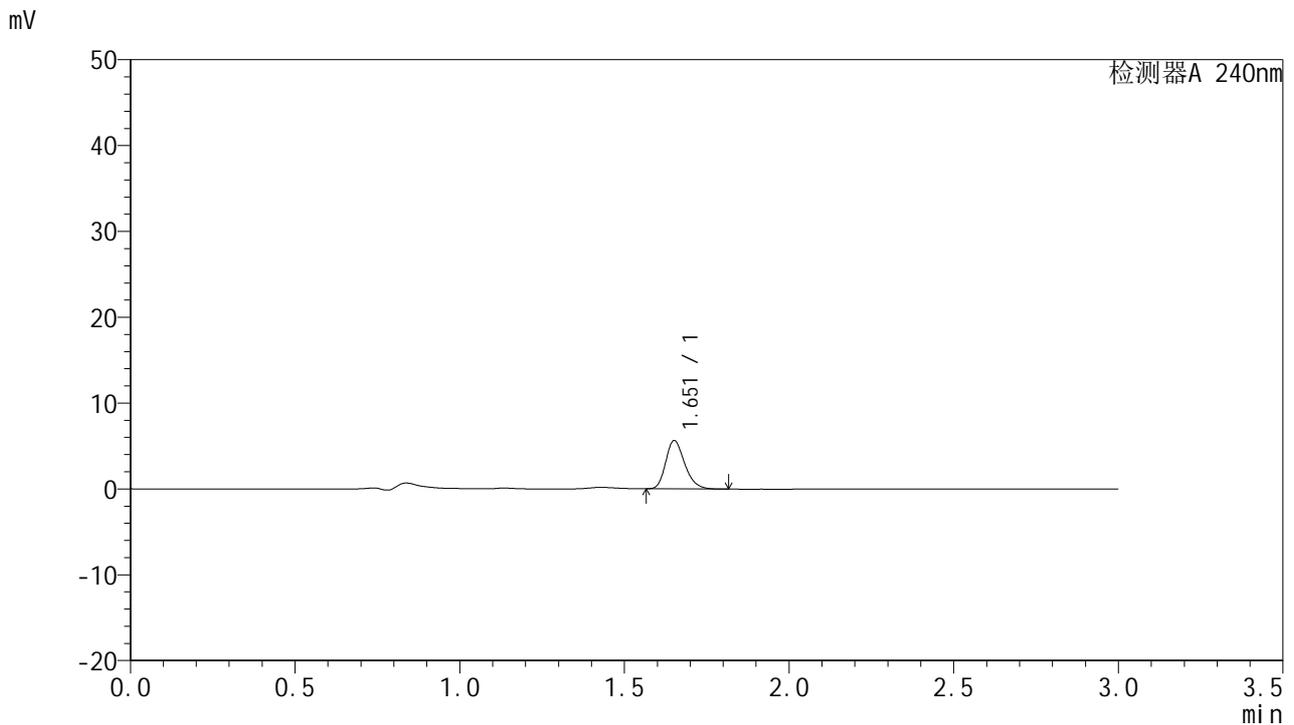


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 240nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-58/29-203-2 - zzp-24062701p-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: 3-28
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/29 02:42:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:02:46 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	1.651	22569	5567	3949	1.243	--
总计	100.000		22569	5567			

图10 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062701批-pH1.0介质-5min-片4
 供试品溶液-1

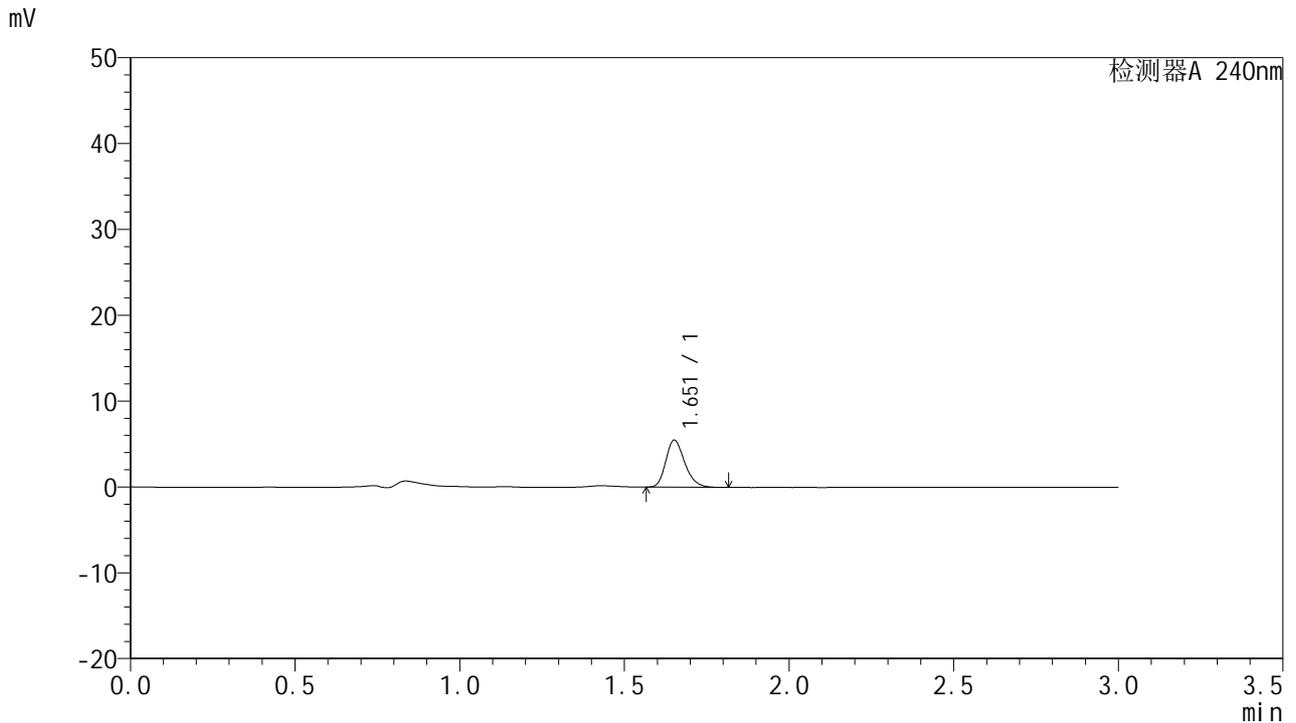


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 240nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-58/29-204-2 - zzp-24062701p-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: 3-37
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/29 02:45:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:02:49 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	1.651	21935	5427	3966	1.242	--
总计	100.000		21935	5427			

图11 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062701批-pH1.0介质-5min-片5
 供试品溶液-1



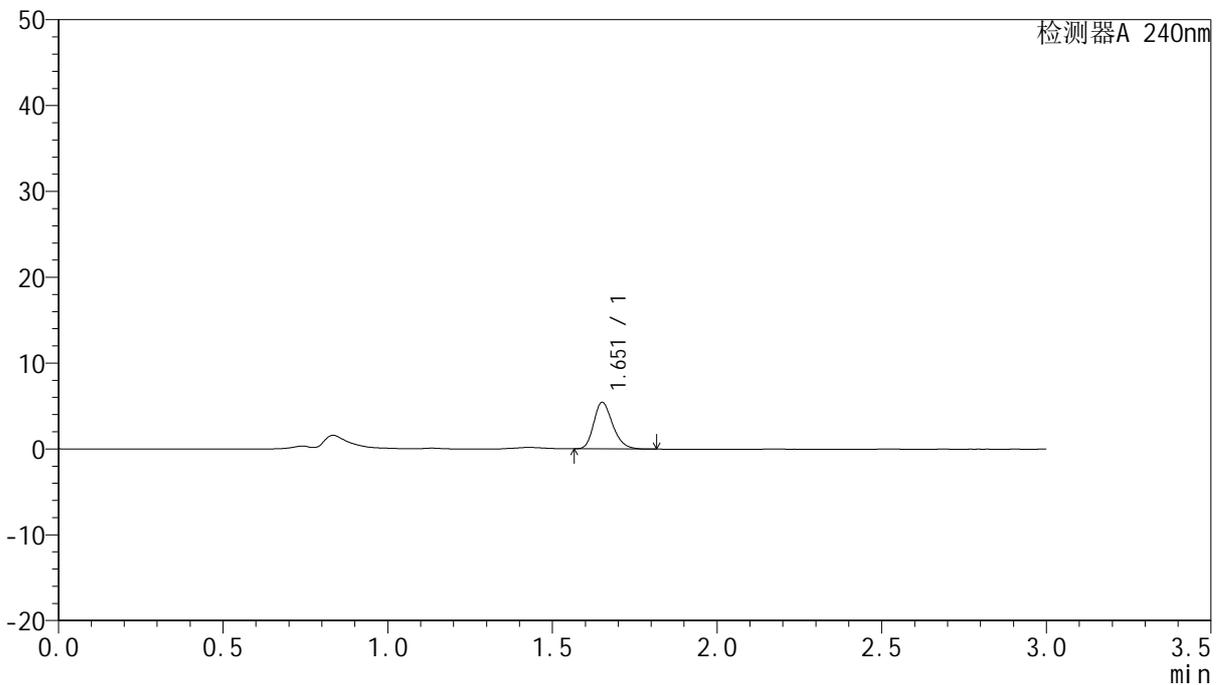
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 240nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-58/29-205-2 - zzp-24062701p-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: 3-46
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/29 02:49:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:02:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	21717	5372	3966	1.246	--
总计	100.000		21717	5372			

图12 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062701批-pH1.0介质-5min-片6
 供试品溶液-1

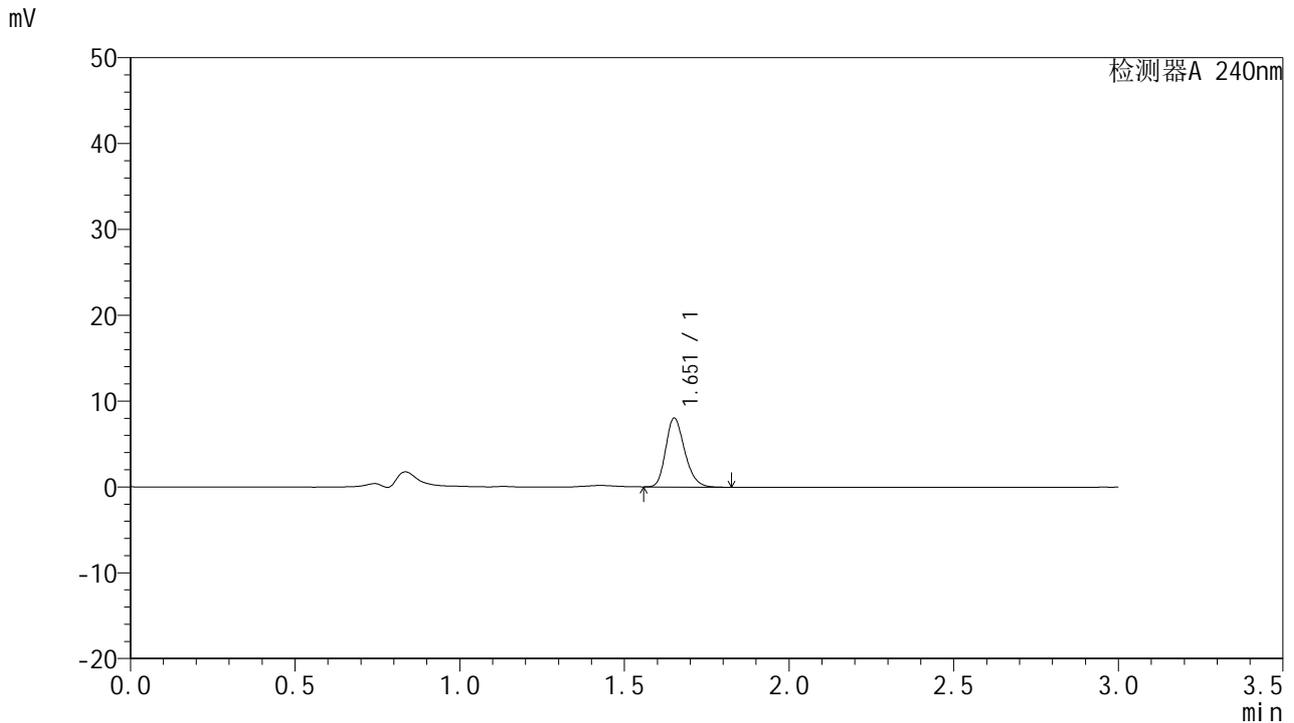


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 240nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-58/29-206-2 - zzp-24062701p-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: 3-2
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/29 02:52:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:02:55 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	1.651	32237	7937	3936	1.236	--
总计	100.000		32237	7937			

图13 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062701批-pH1.0介质-10min-片1
 供试品溶液-1

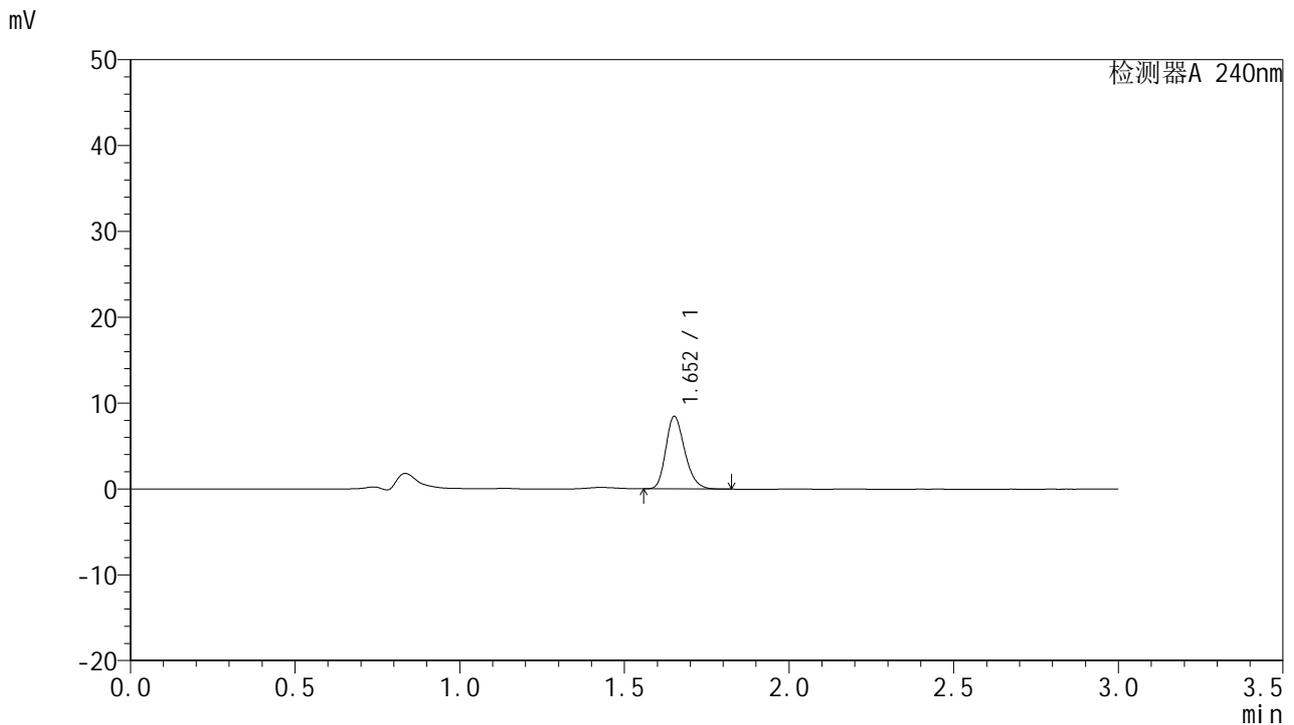


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 240nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-58/29-207-2 - zzp-24062701p-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: 3-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/29 02:56:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:02:57 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	1.652	33777	8369	3963	1.234	--
总计	100.000		33777	8369			

图14 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062701批-pH1.0介质-10min-片2
 供试品溶液-1

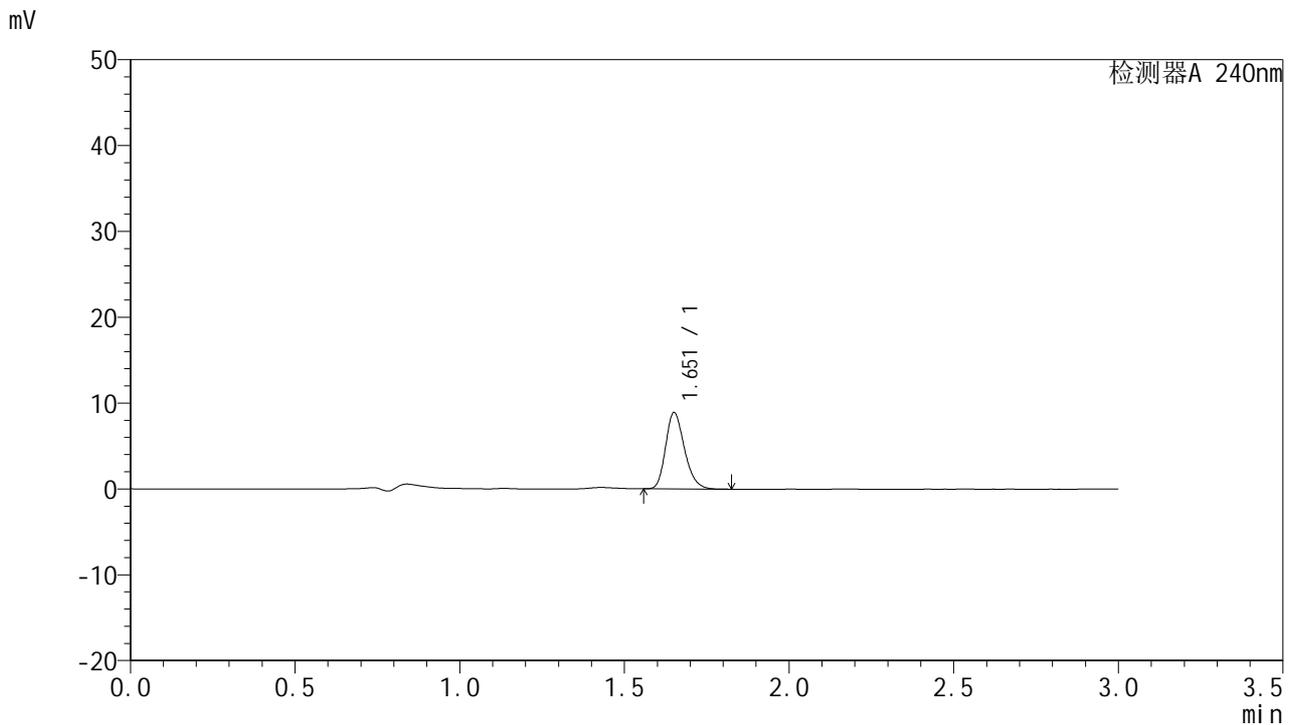


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 240nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-58/29-208-2 - zzp-24062701p-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: 3-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/29 02:59:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:03:00 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	1.651	35531	8788	3979	1.236	--
总计	100.000		35531	8788			

图15 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062701批-pH1.0介质-10min-片3
 供试品溶液-1

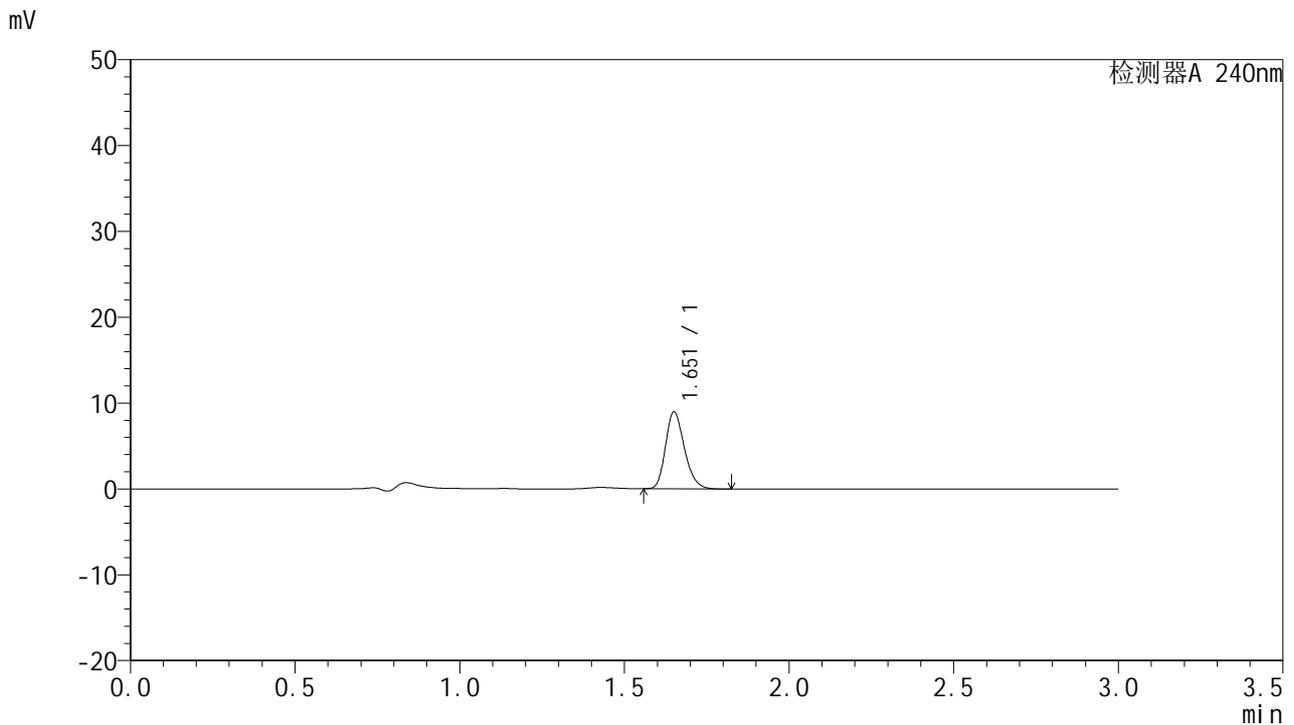


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 240nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-58/29-209-2 - zzp-24062701p-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: 3-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/29 03:02:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:03:03 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	1.651	35932	8873	3950	1.234	--
总计	100.000		35932	8873			

图16 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062701批-pH1.0介质-10min-片4
 供试品溶液-1

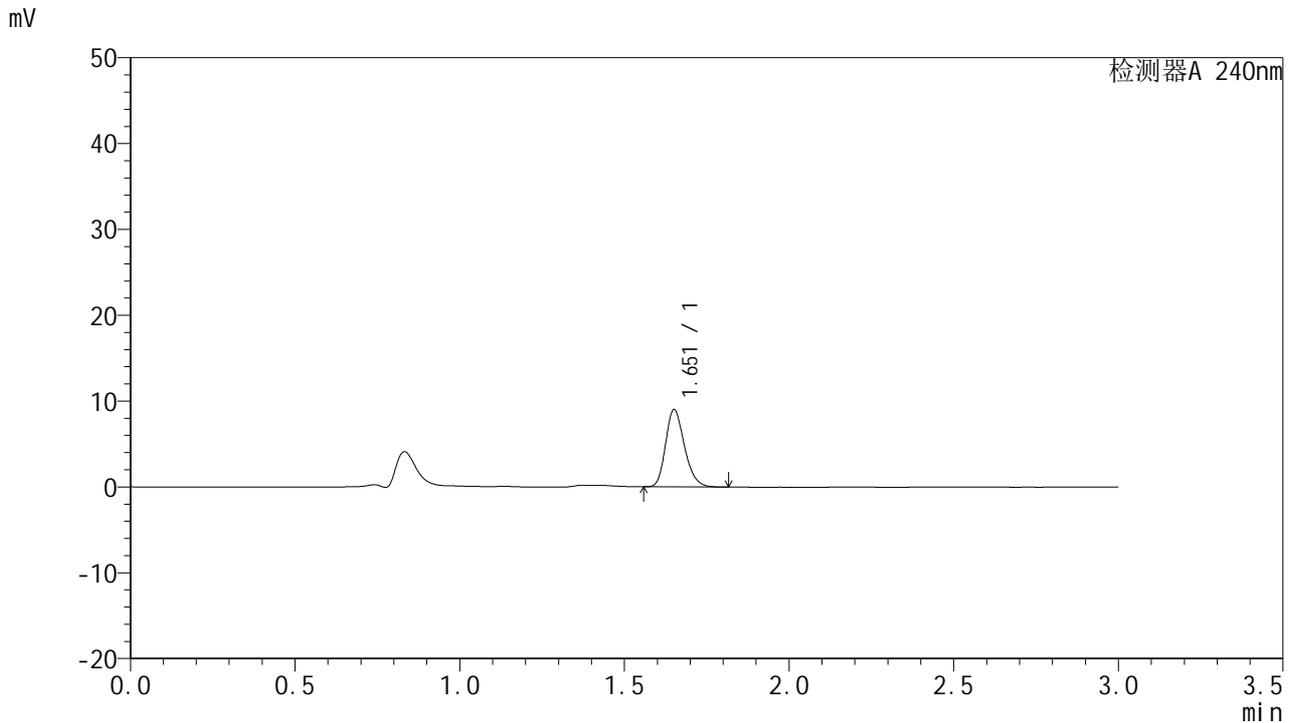


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 240nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-58/29-210-2 - zzp-24062701p-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: 3-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/29 03:06:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:03:05 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	1.651	35886	8897	3981	1.231	--
总计	100.000		35886	8897			

图17 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062701批-pH1.0介质-10min-片5
 供试品溶液-1

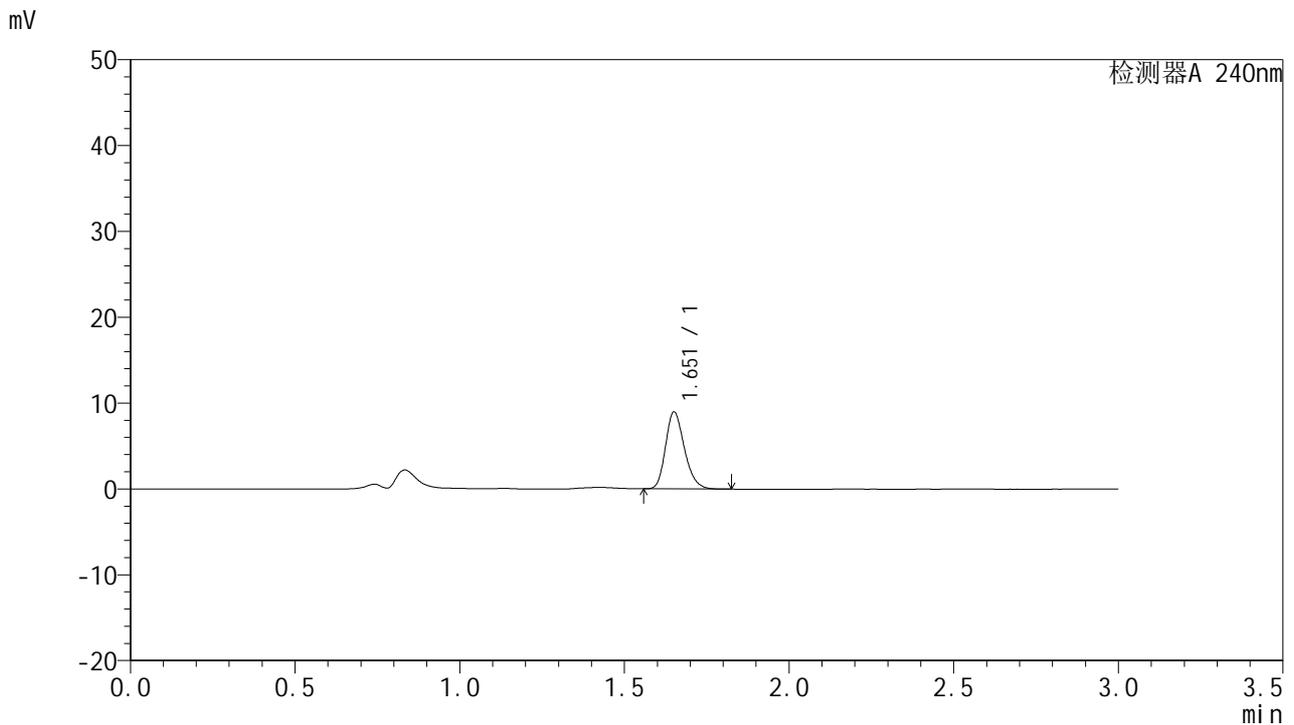


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 240nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-58/29-211-2 - zzp-24062701p-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: 3-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/29 03:09:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:03:08 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	1.651	35794	8862	3969	1.233	--
总计	100.000		35794	8862			

图18 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062701批-pH1.0介质-10min-片6
 供试品溶液-1



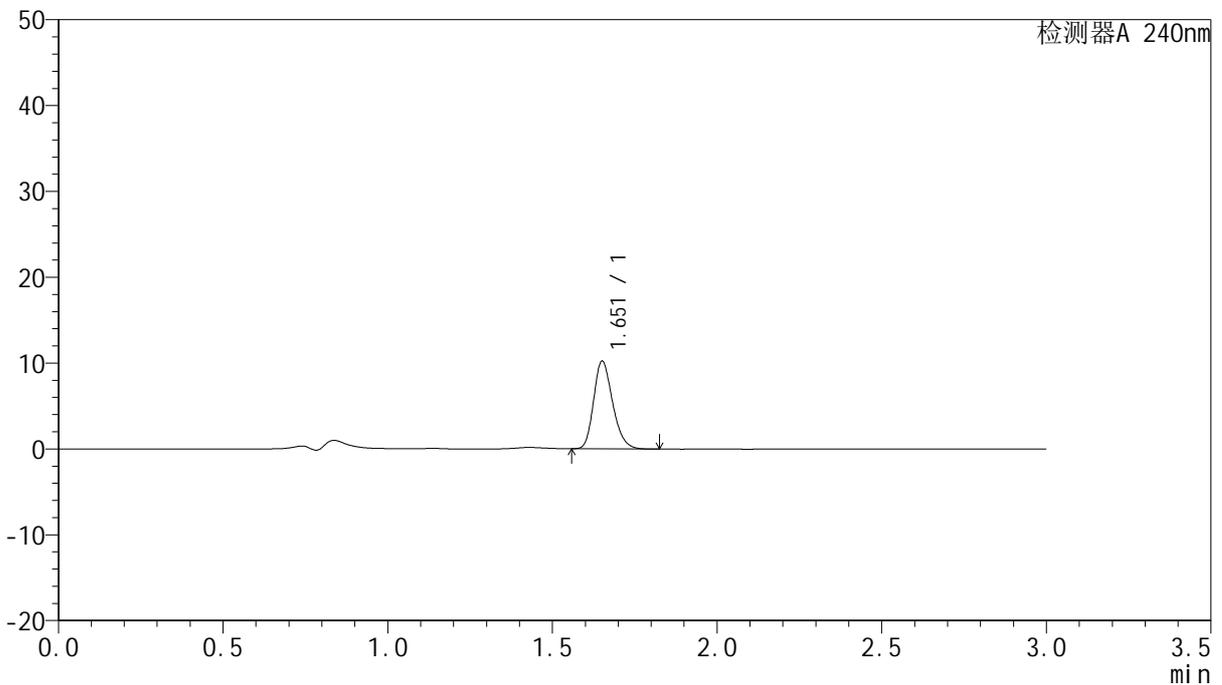
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 240nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-58/29-212-2 - zzp-24062701p-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: 3-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/29 03:13:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:03:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	41087	10105	3927	1.232	--
总计	100.000		41087	10105			

图19 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062701批-pH1.0介质-15min-片1
 供试品溶液-1

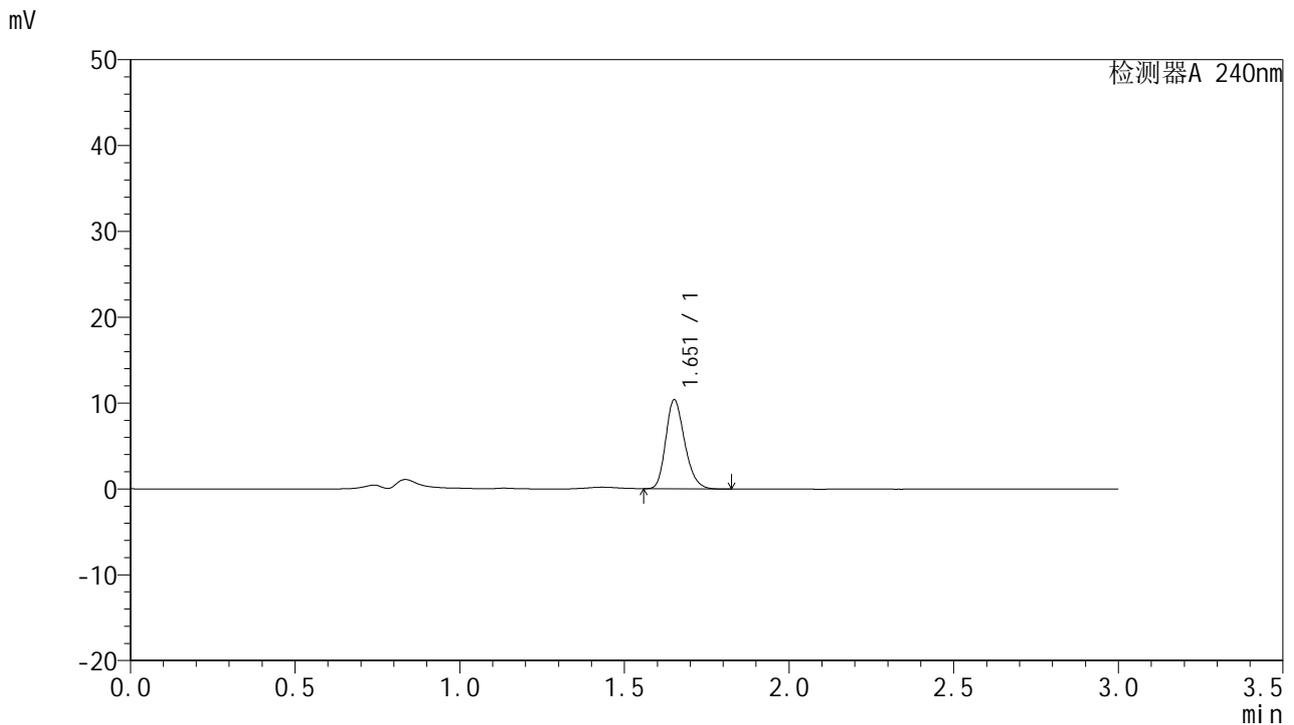


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 240nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-58/29-213-2 - zzp-24062701p-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: 3-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/29 03:16:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:03:14 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	1.651	41536	10262	3947	1.229	--
总计	100.000		41536	10262			

图20 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062701批-pH1.0介质-15min-片2
 供试品溶液-1

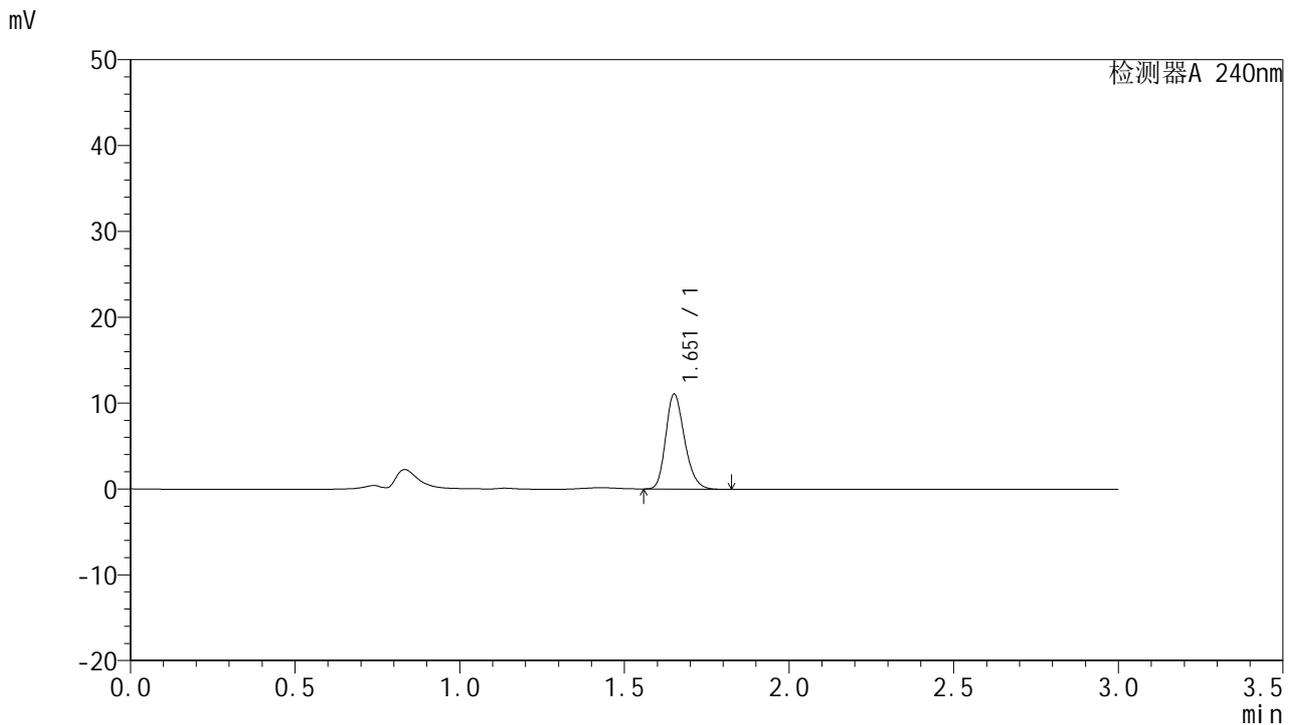


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 240nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-58/29-214-2 - zzp-24062701p-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: 3-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/29 03:19:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:03:16 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	44018	10933	3998	1.230	--
总计	100.000		44018	10933			

图21 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062701批-pH1.0介质-15min-片3
 供试品溶液-1



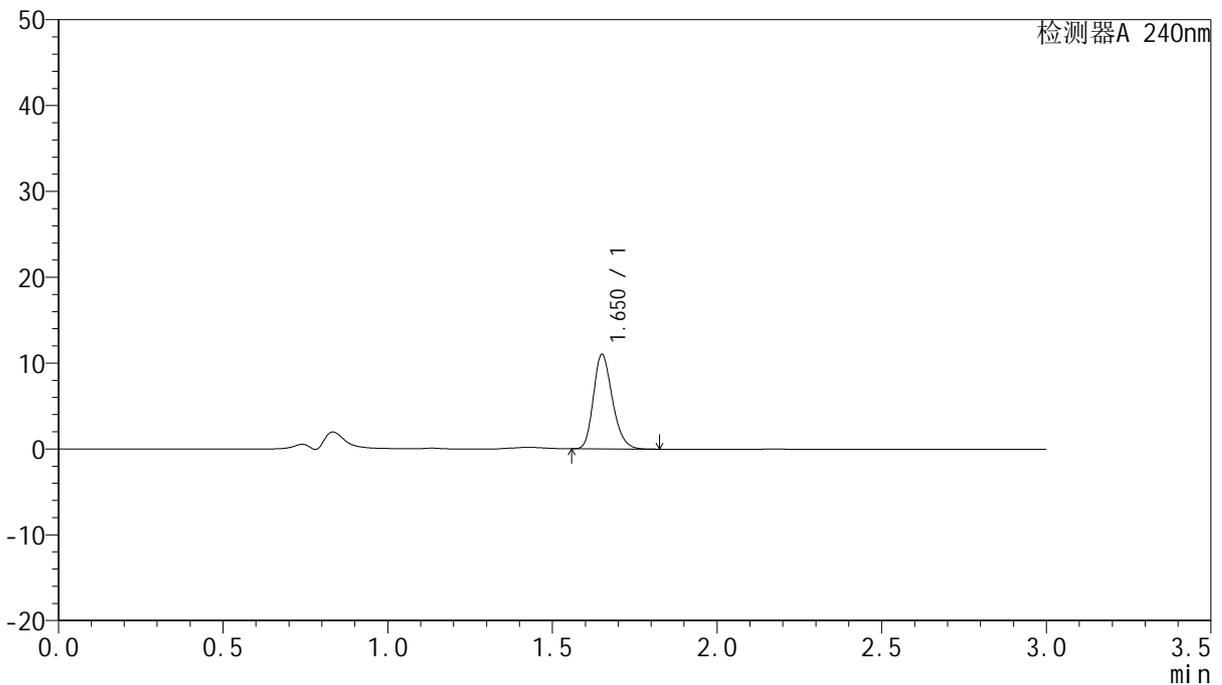
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 240nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-58/29-215-2 - zzp-24062701p-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: 3-30
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/29 03:23:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:03:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	44185	10901	3932	1.232	--
总计	100.000		44185	10901			

图22 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062701批-pH1.0介质-15min-片4
 供试品溶液-1

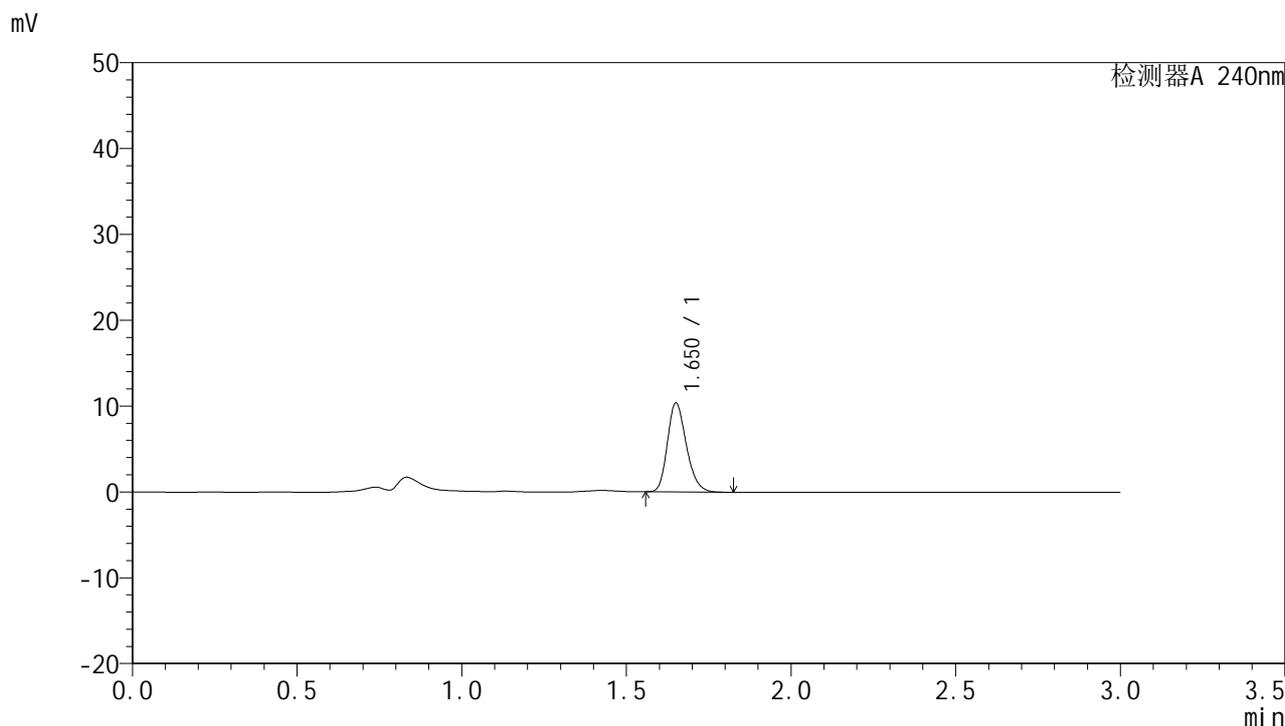


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 240nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-58/29-216-2 - zzp-24062701p-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: 3-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/29 03:26:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:03:22 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	41431	10254	3941	1.232	--
总计	100.000		41431	10254			

图23 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062701批-pH1.0介质-15min-片5
 供试品溶液-1



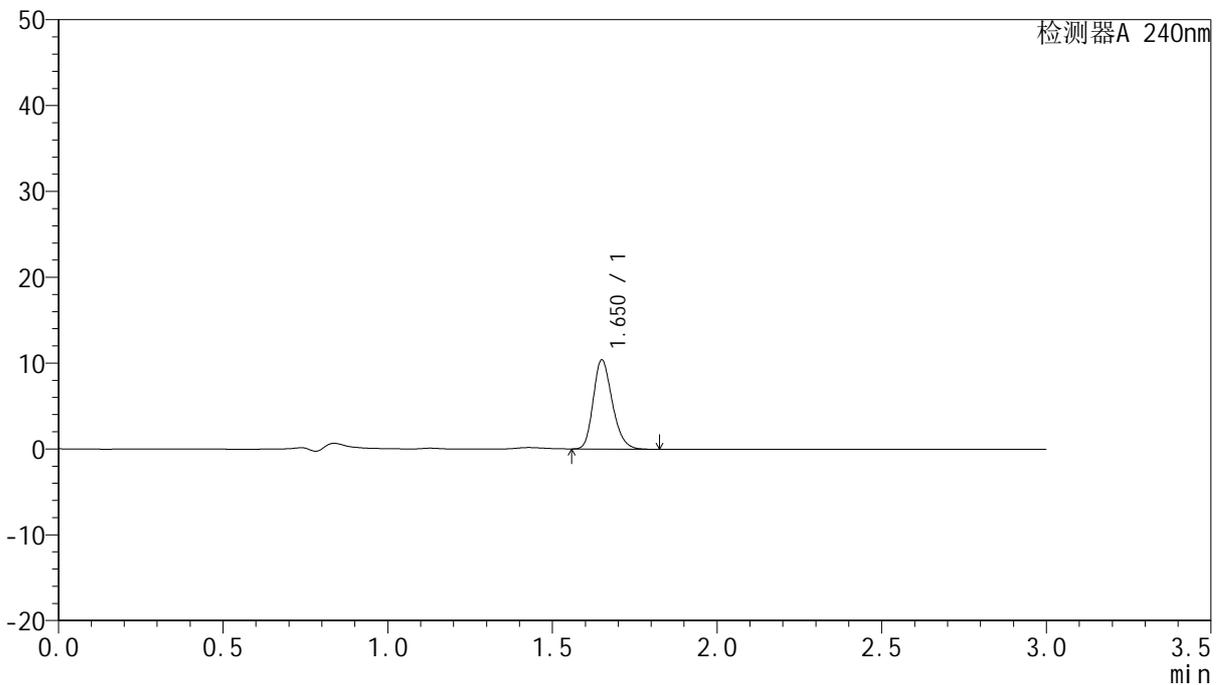
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 240nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-58/29-217-2 - zzp-24062701p-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: 3-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/29 03:30:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:03:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	41793	10303	3900	1.230	--
总计	100.000		41793	10303			

图24 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062701批-pH1.0介质-15min-片6
 供试品溶液-1

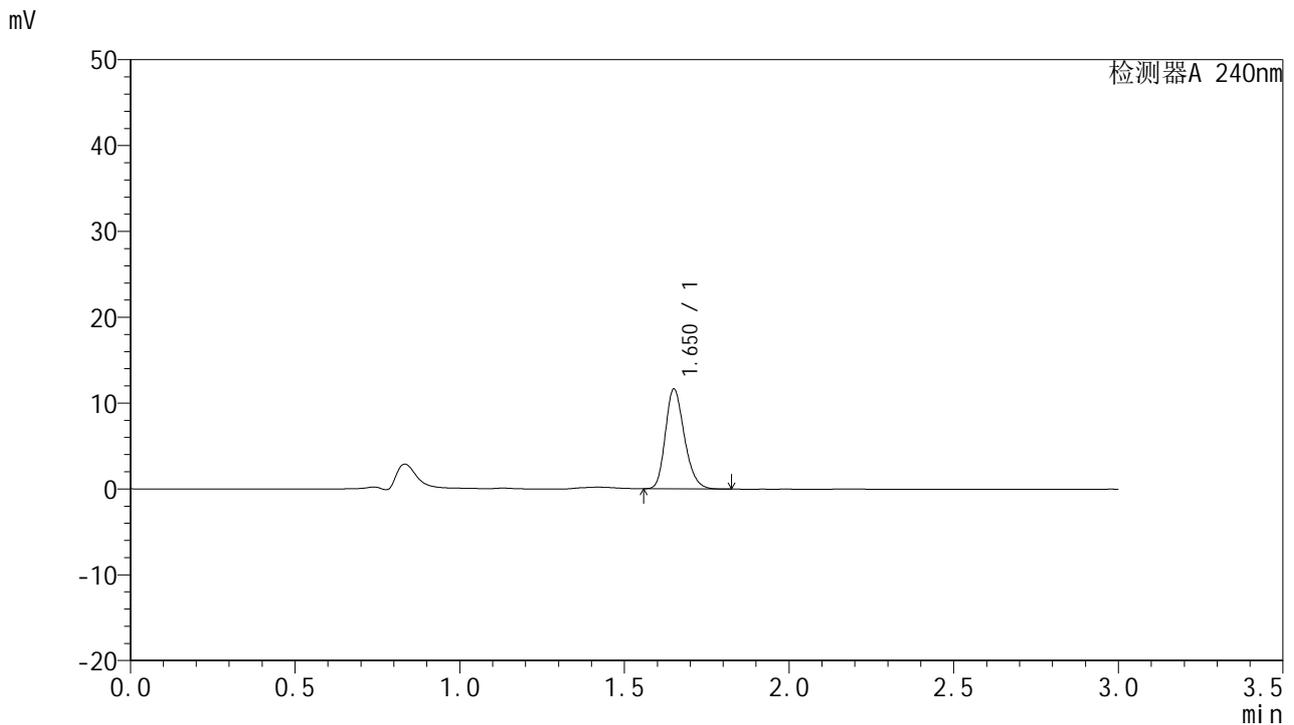


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 240nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-58/29-218-2 - zzp-24062701p-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: 3-4
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/29 03:33:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:03:27 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	1.650	46685	11526	3925	1.230	--
总计	100.000		46685	11526			

图25 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062701批-pH1.0介质-20min-片1
 供试品溶液-1

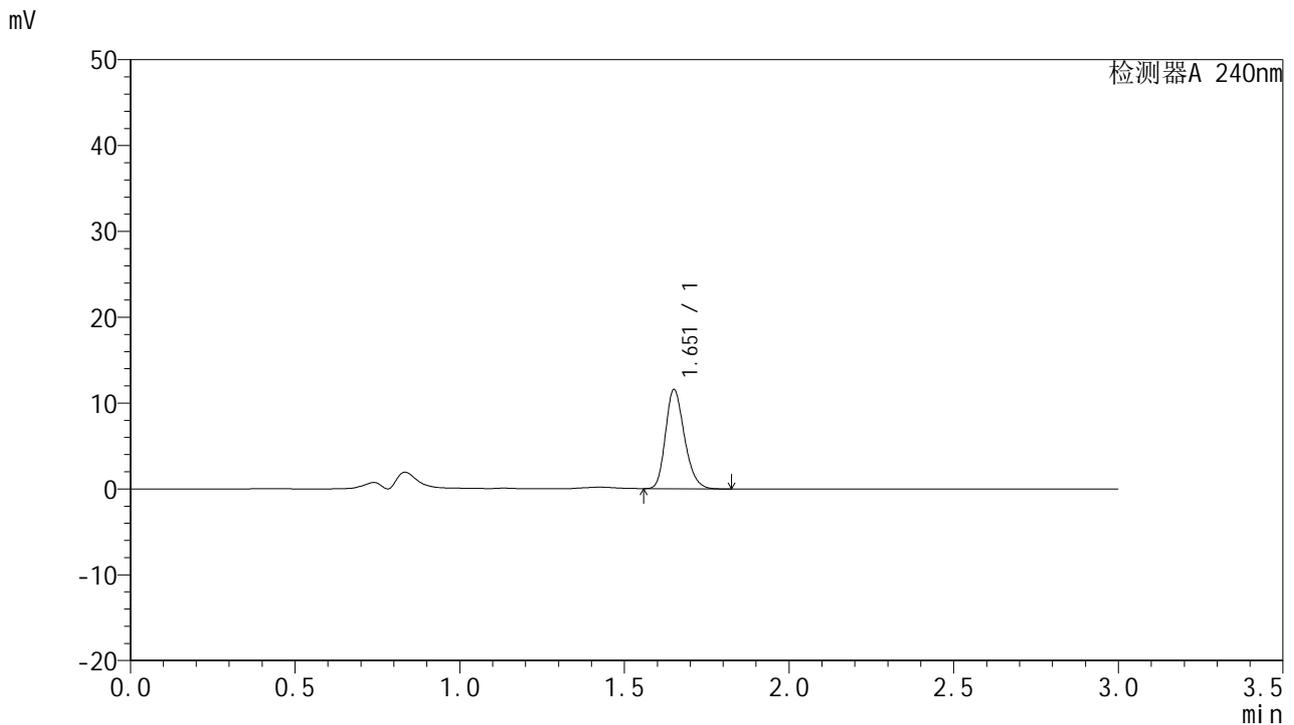


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 240nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-58/29-219-2 - zzp-24062701p-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: 3-13
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/29 03:36:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:03:30 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	46332	11437	3941	1.231	--
总计	100.000		46332	11437			

图26 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062701批-pH1.0介质-20min-片2
 供试品溶液-1

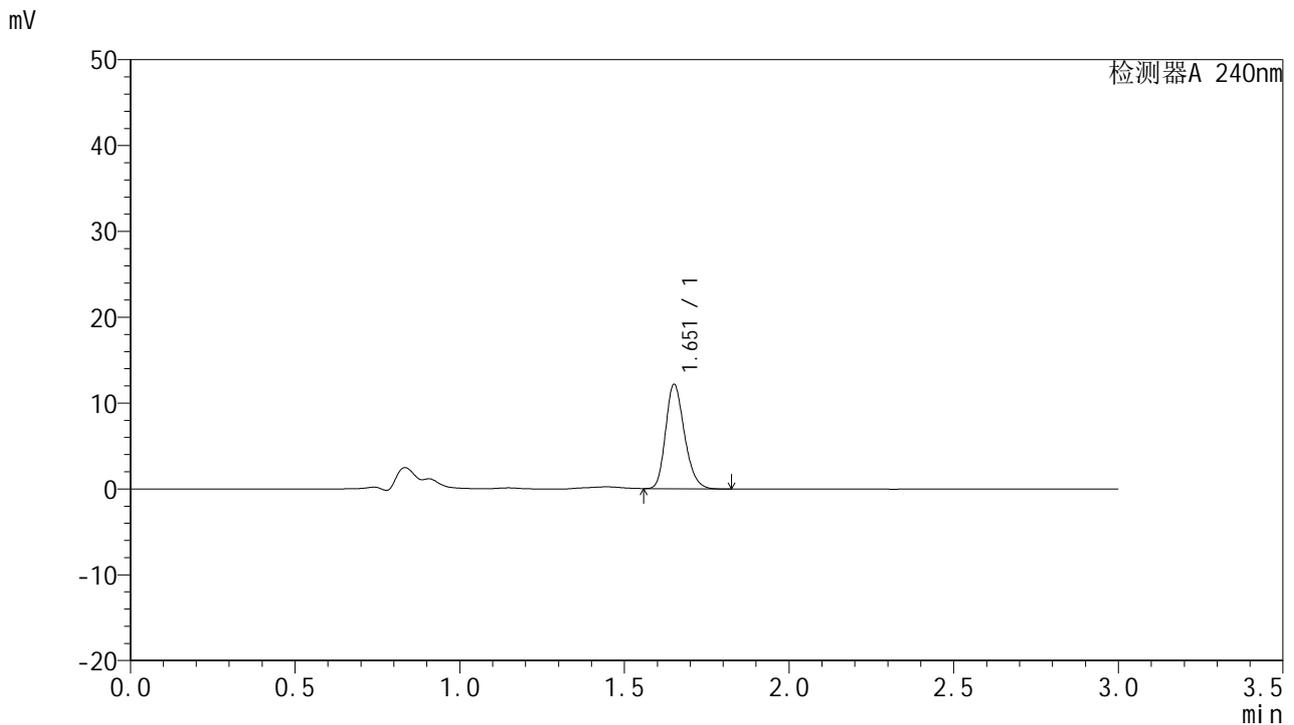


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 240nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-58/29-220-2 - zzp-24062701p-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: 3-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/29 03:40:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:03:33 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	1.651	48551	12018	3971	1.229	--
总计	100.000		48551	12018			

图27 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062701批-pH1.0介质-20min-片3
 供试品溶液-1

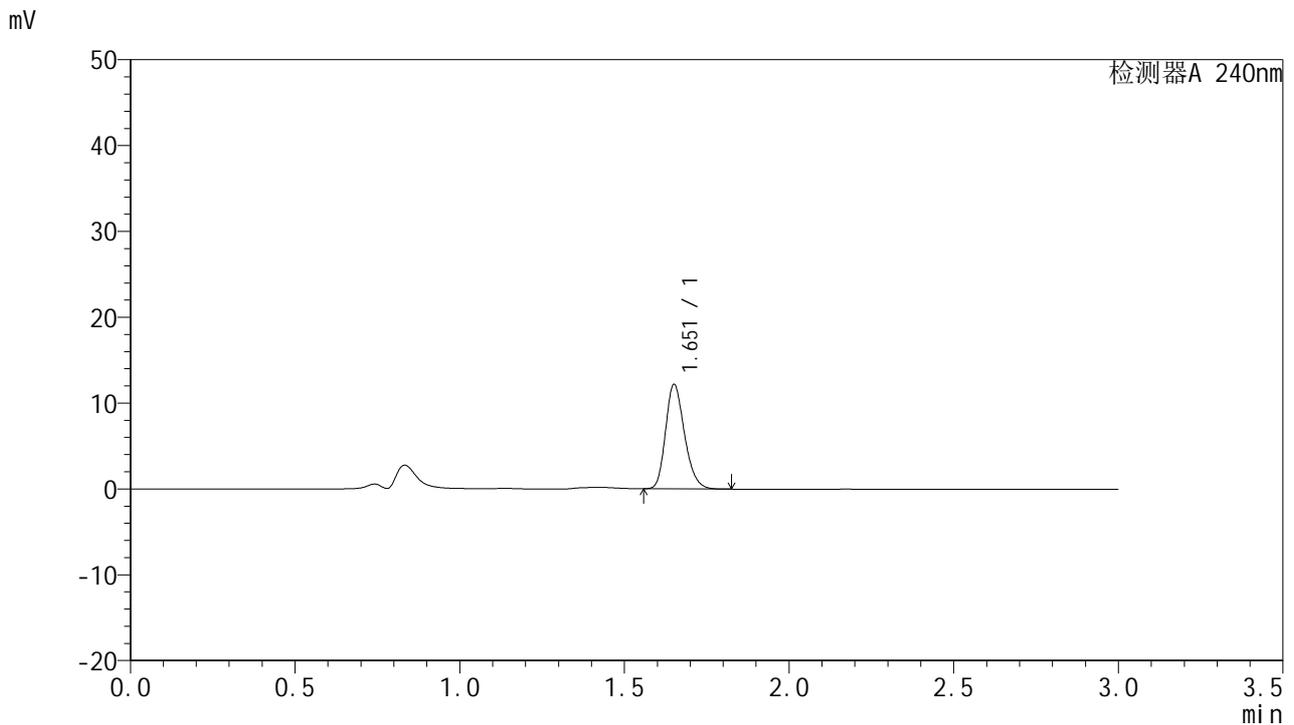


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 240nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-58/29-221-2 - zzp-24062701p-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: 3-31
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/29 03:43:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:03:36 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	1.651	48759	12027	3948	1.229	--
总计	100.000		48759	12027			

图28 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062701批-pH1.0介质-20min-片4
 供试品溶液-1

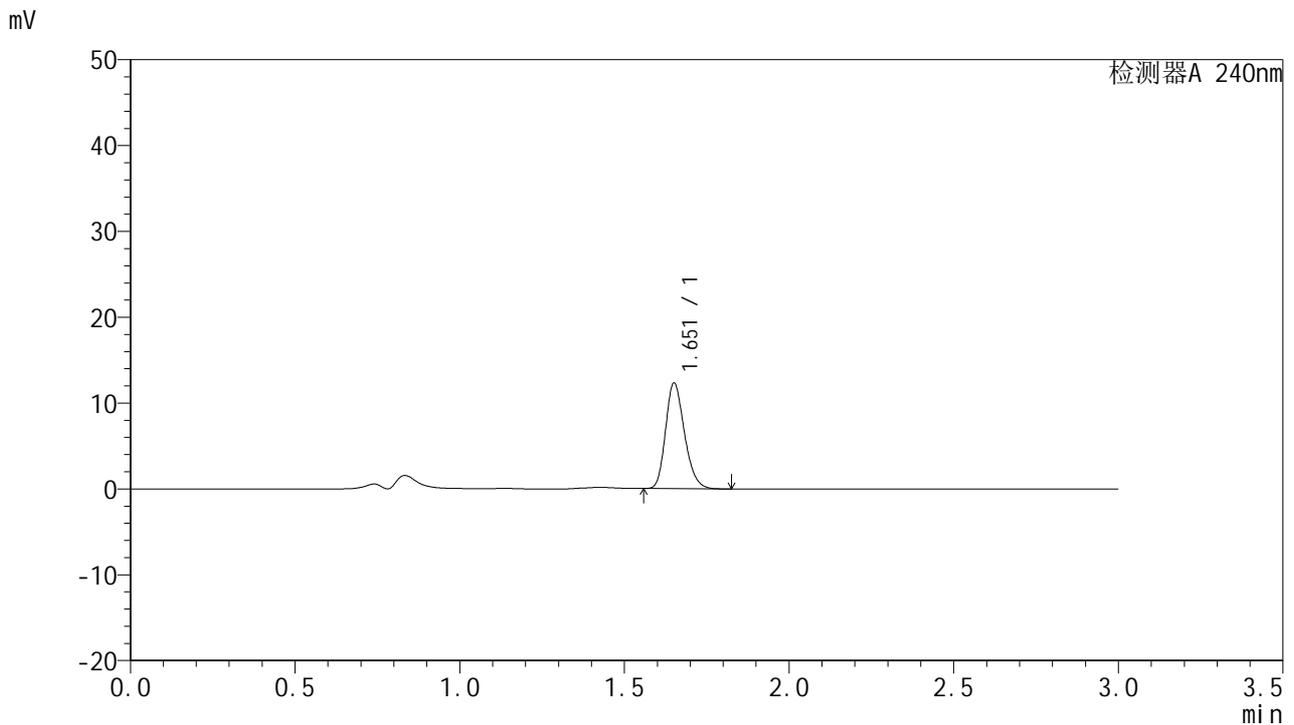


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 240nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-58/29-222-2 - zzp-24062701p-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: 3-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/29 03:47:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:03:38 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	49229	12163	3955	1.228	--
总计	100.000		49229	12163			

图29 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062701批-pH1.0介质-20min-片5
 供试品溶液-1

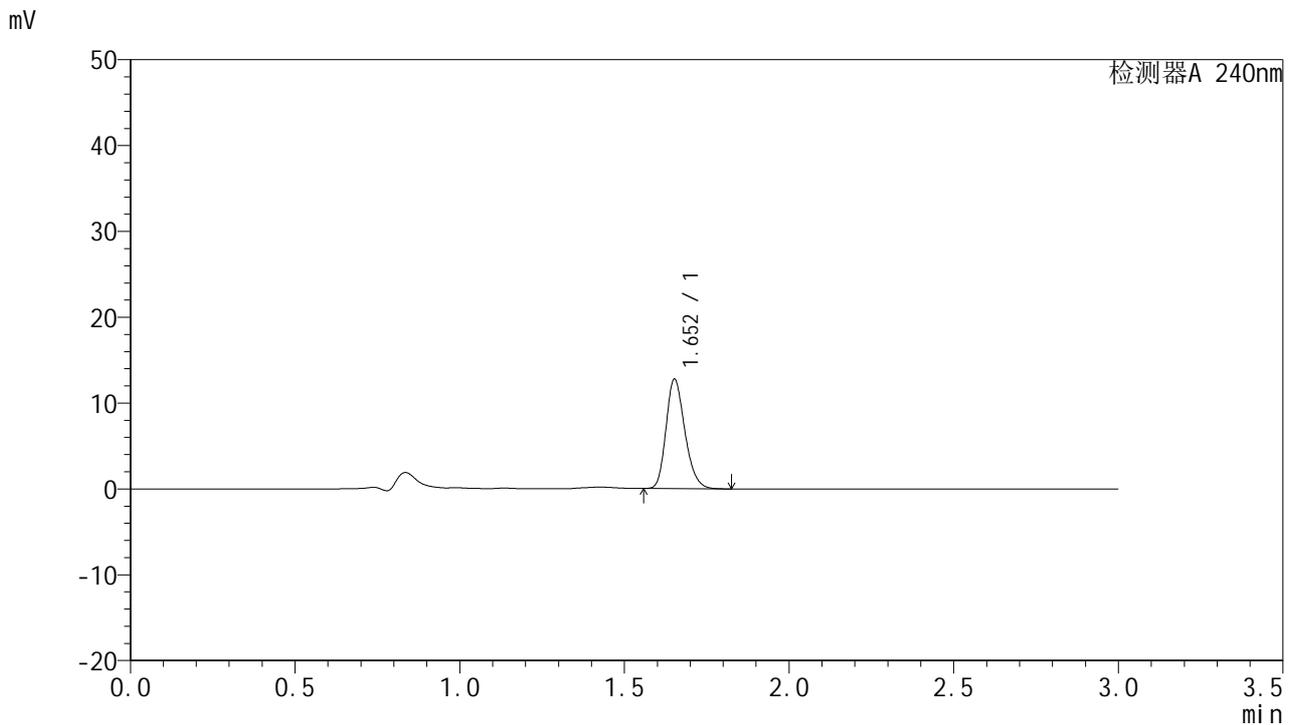


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 240nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-58/29-223-2 - zzp-24062701p-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: 3-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/29 03:50:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:03:41 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	50851	12675	3993	1.226	--
总计	100.000		50851	12675			

图30 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062701批-pH1.0介质-20min-片6
 供试品溶液-1

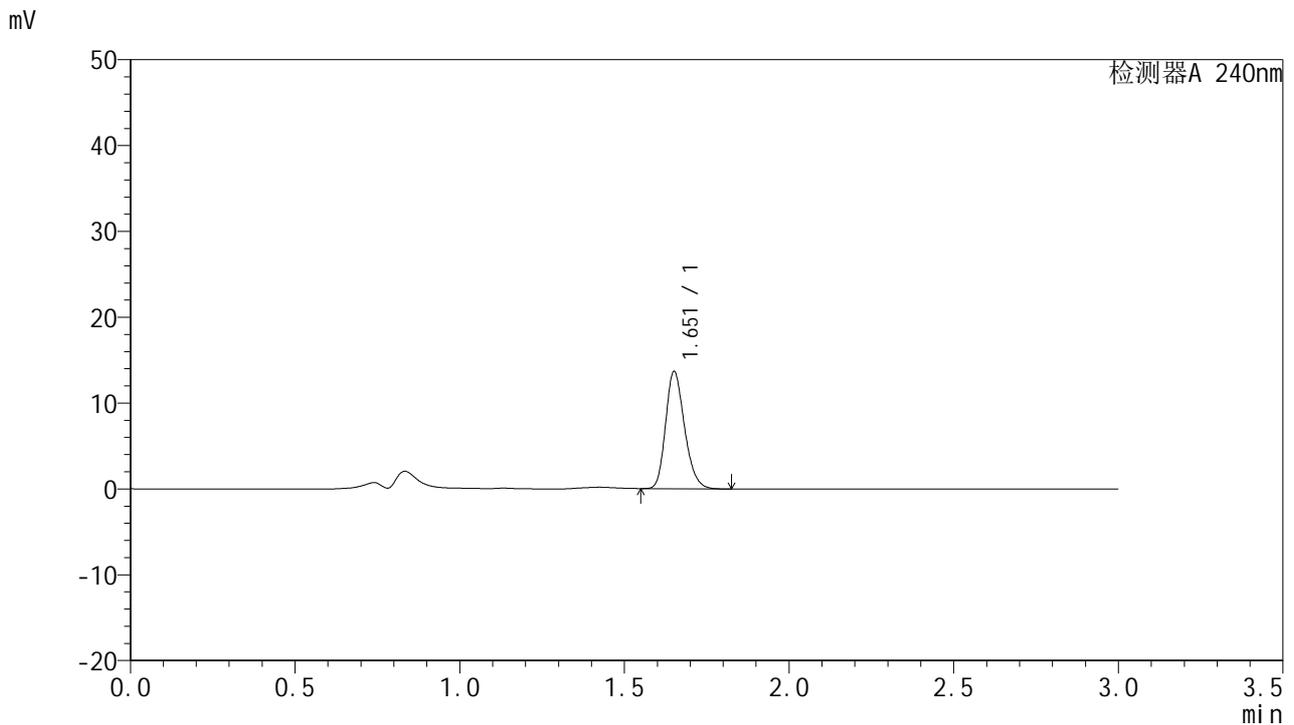


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 240nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-58/29-224-2 - zzp-24062701p-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: 3-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/29 03:53:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:03:44 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	1.651	54606	13479	3959	1.228	--
总计	100.000		54606	13479			

图31 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062701批-pH1.0介质-30min-片1
 供试品溶液-1

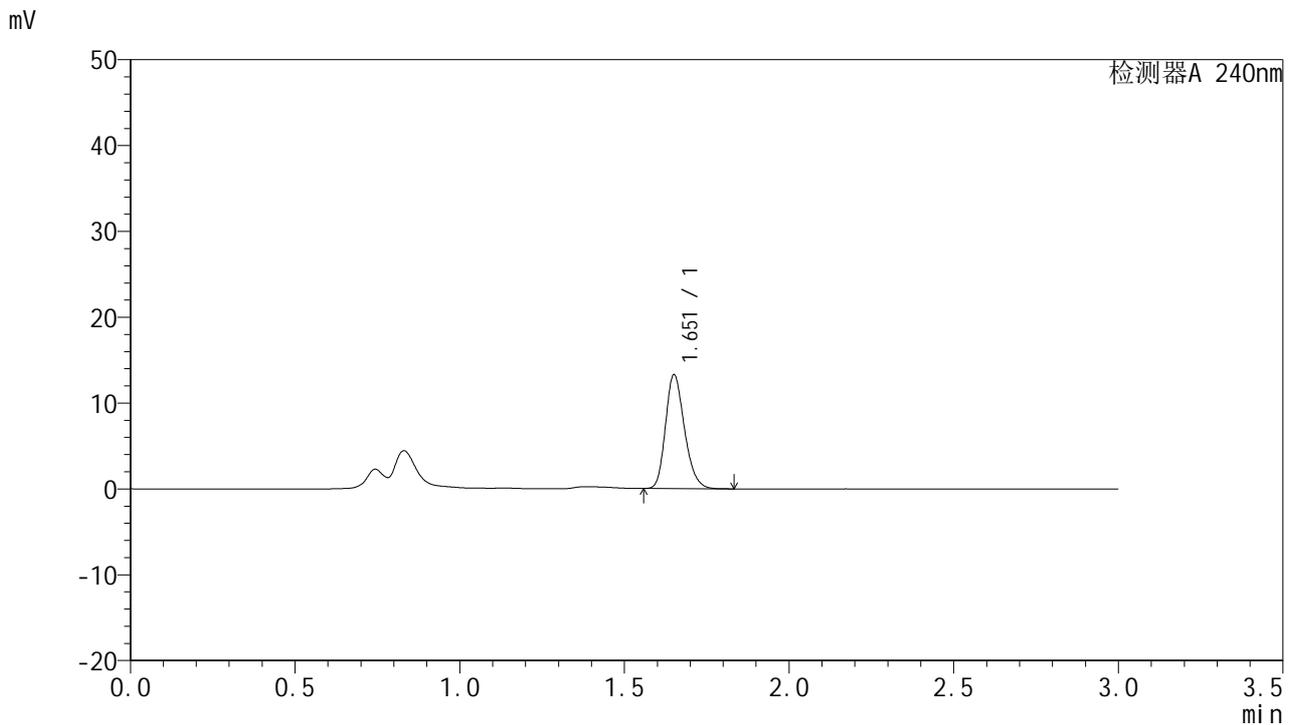


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 240nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-58/29-225-2 - zzp-24062701p-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: 3-14
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/29 03:57:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:03:47 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	1.651	53210	13121	3936	1.228	--
总计	100.000		53210	13121			

图32 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062701批-pH1.0介质-30min-片2
 供试品溶液-1



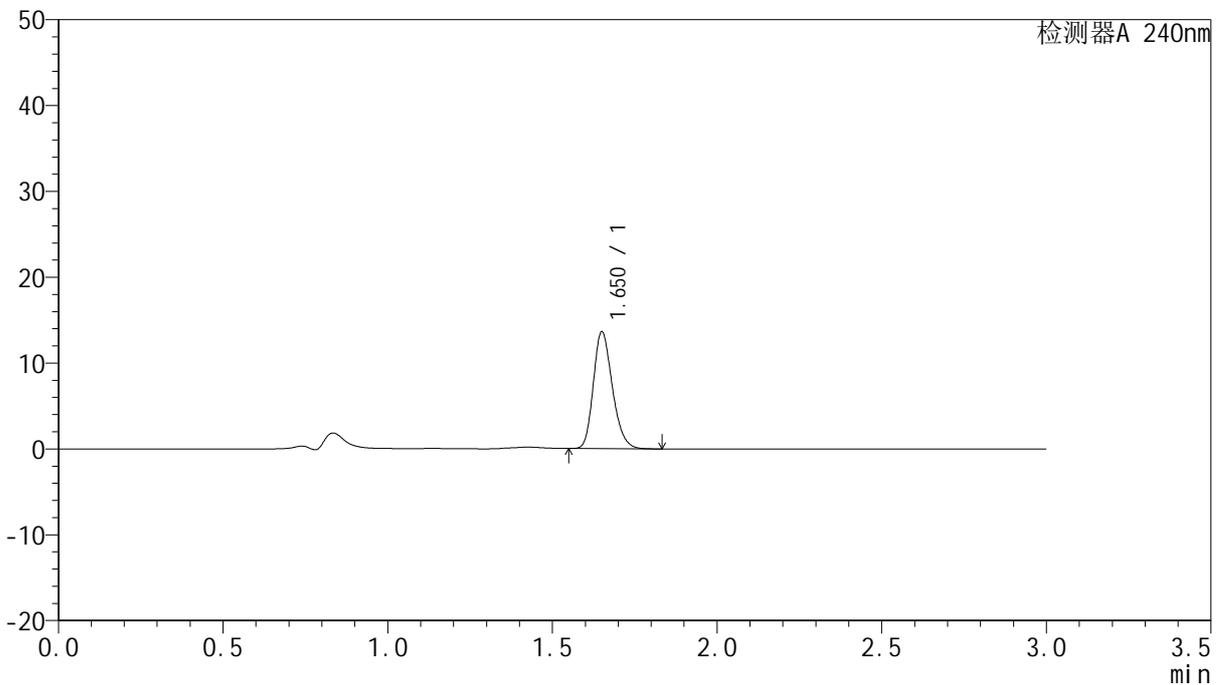
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 240nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-58/29-226-2 - zzp-24062701p-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: 3-23
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/29 04:00:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:03:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	54787	13503	3907	1.227	--
总计	100.000		54787	13503			

图33 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062701批-pH1.0介质-30min-片3
 供试品溶液-1



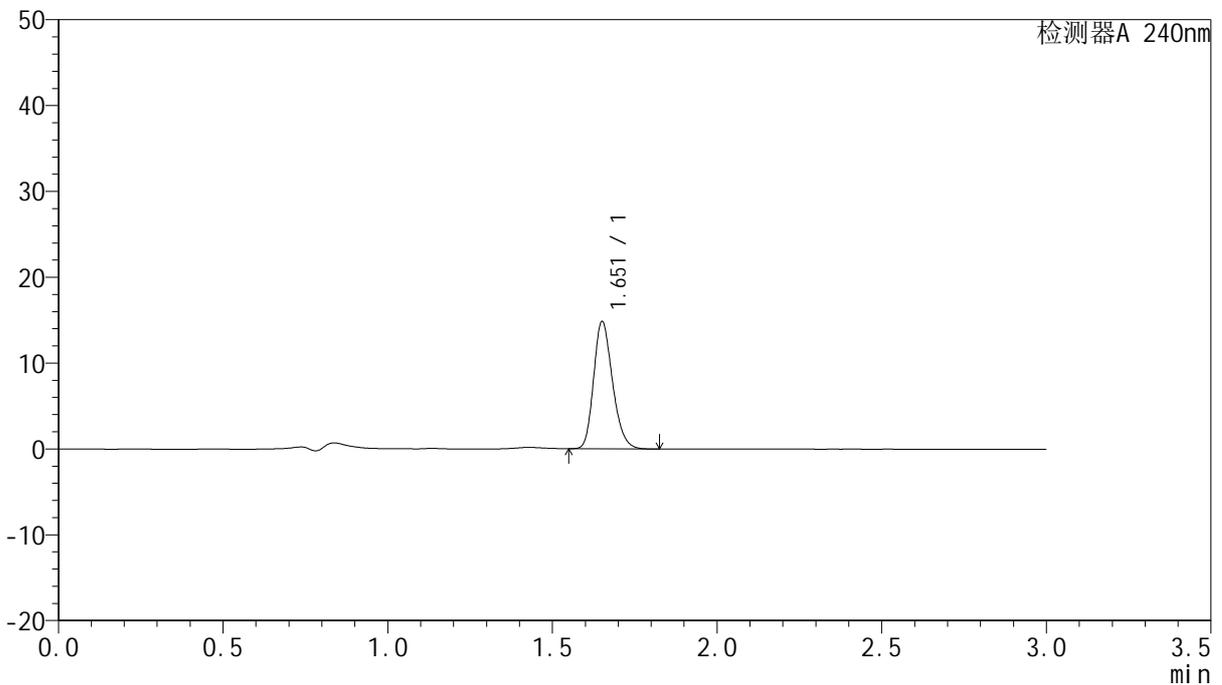
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 240nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-58/29-227-2 - zzp-24062701p-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: 3-32
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/29 04:04:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:03:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	59233	14640	3963	1.225	--
总计	100.000		59233	14640			

图34 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062701批-pH1.0介质-30min-片4
 供试品溶液-1

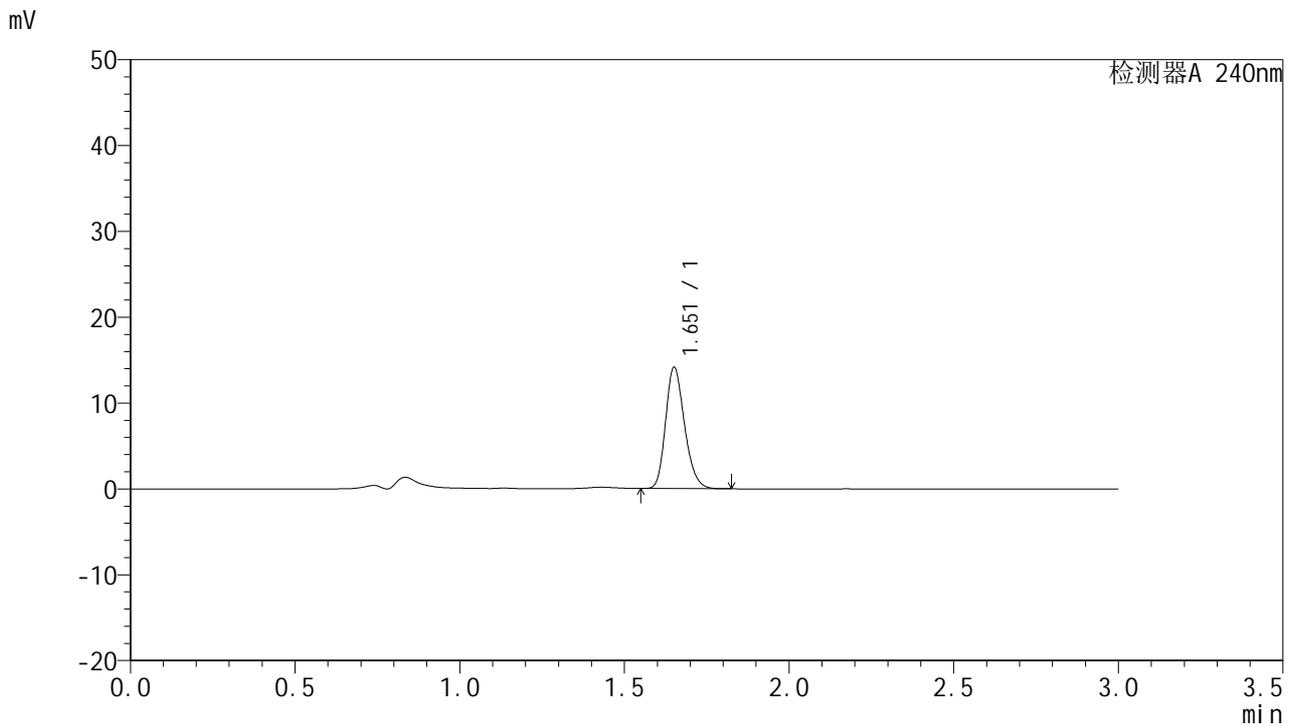


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 240nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-58/29-228-2 - zzp-24062701p-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: 3-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/29 04:07:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:03:55 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	1.651	56464	13953	3961	1.224	--
总计	100.000		56464	13953			

图35 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062701批-pH1.0介质-30min-片5
 供试品溶液-1



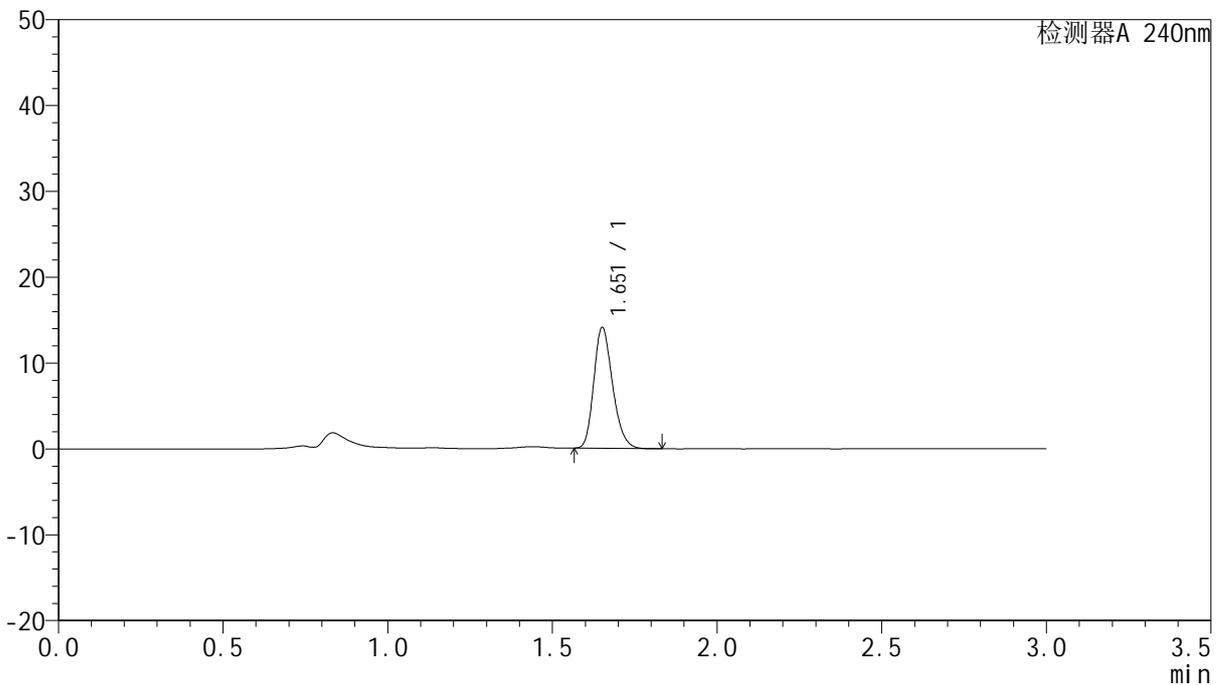
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 240nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-58/29-229-2 - zzp-24062701p-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: 3-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/29 04:10:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:03:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	55890	13916	3998	1.226	--
总计	100.000		55890	13916			

图36 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062701批-pH1.0介质-30min-片6
 供试品溶液-1



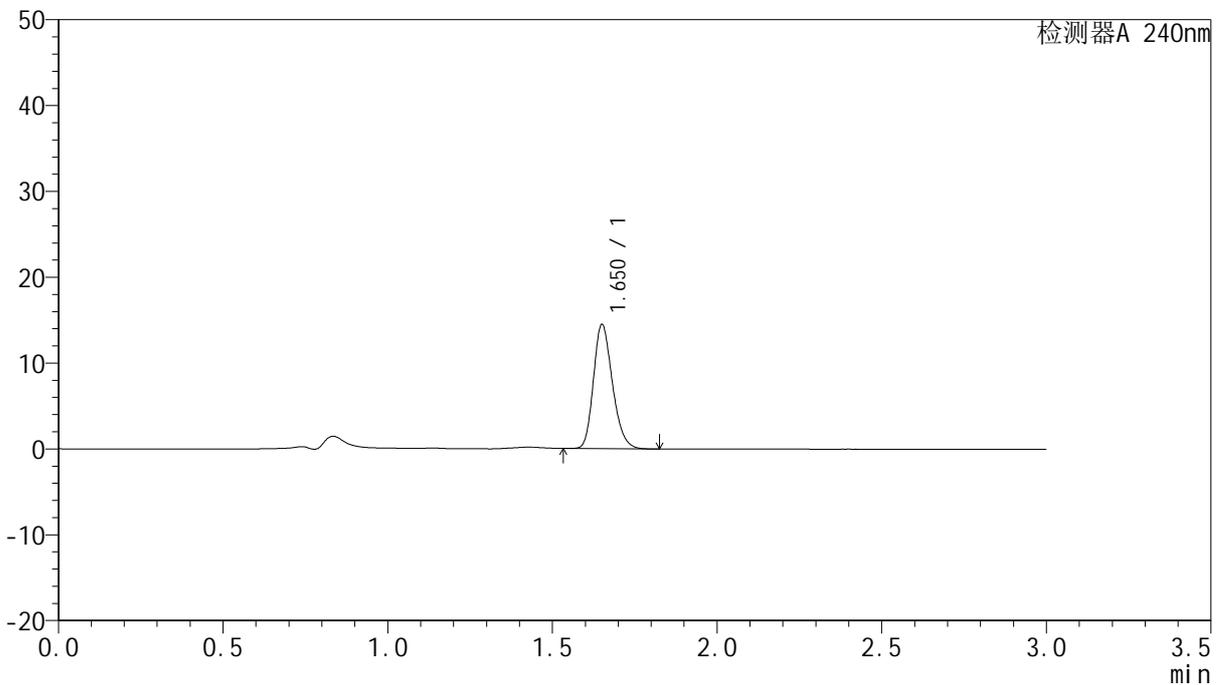
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 240nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-58/29-230-2 - zzp-24062701p-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: 3-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/29 04:14:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:04:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	58067	14317	3922	1.227	--
总计	100.000		58067	14317			

图37 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062701批-pH1.0介质-45min-片1
 供试品溶液-1

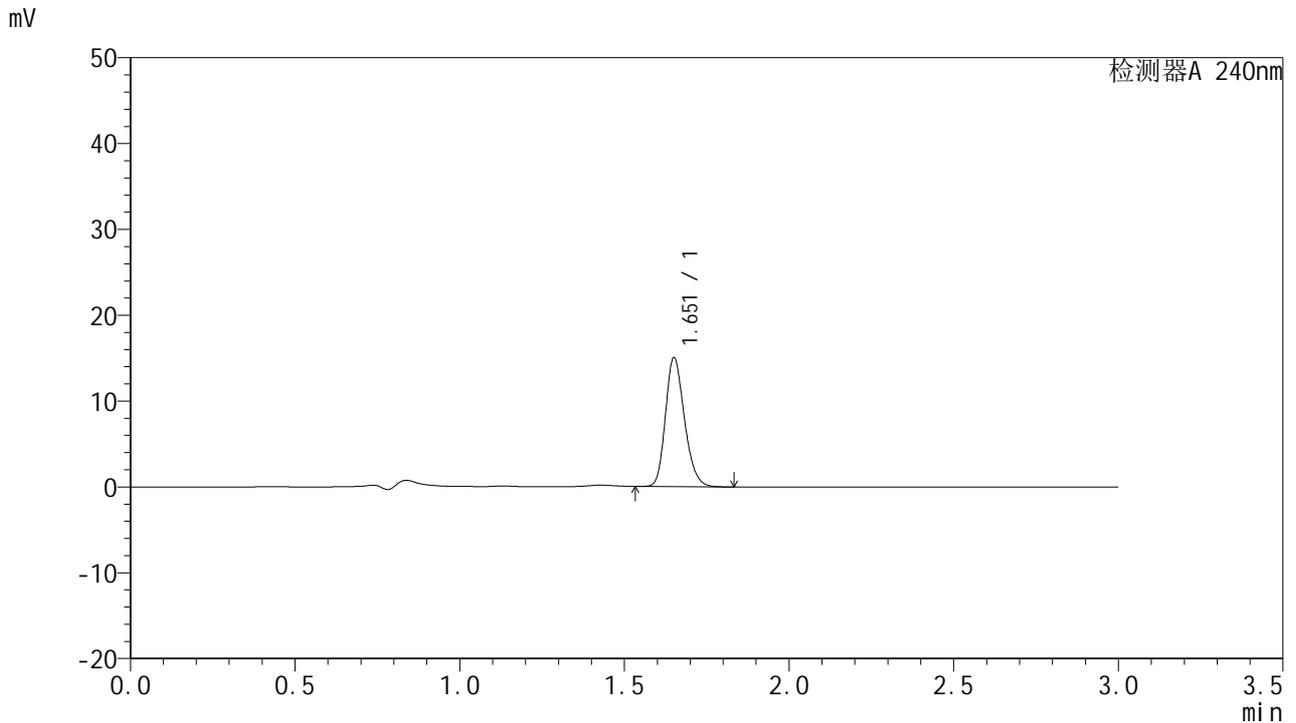


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 240nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-58/29-231-2 - zzp-24062701p-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: 3-15
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/29 04:17:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:04:04 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	1.651	60270	14857	3928	1.222	--
总计	100.000		60270	14857			

图38 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062701批-pH1.0介质-45min-片2
 供试品溶液-1



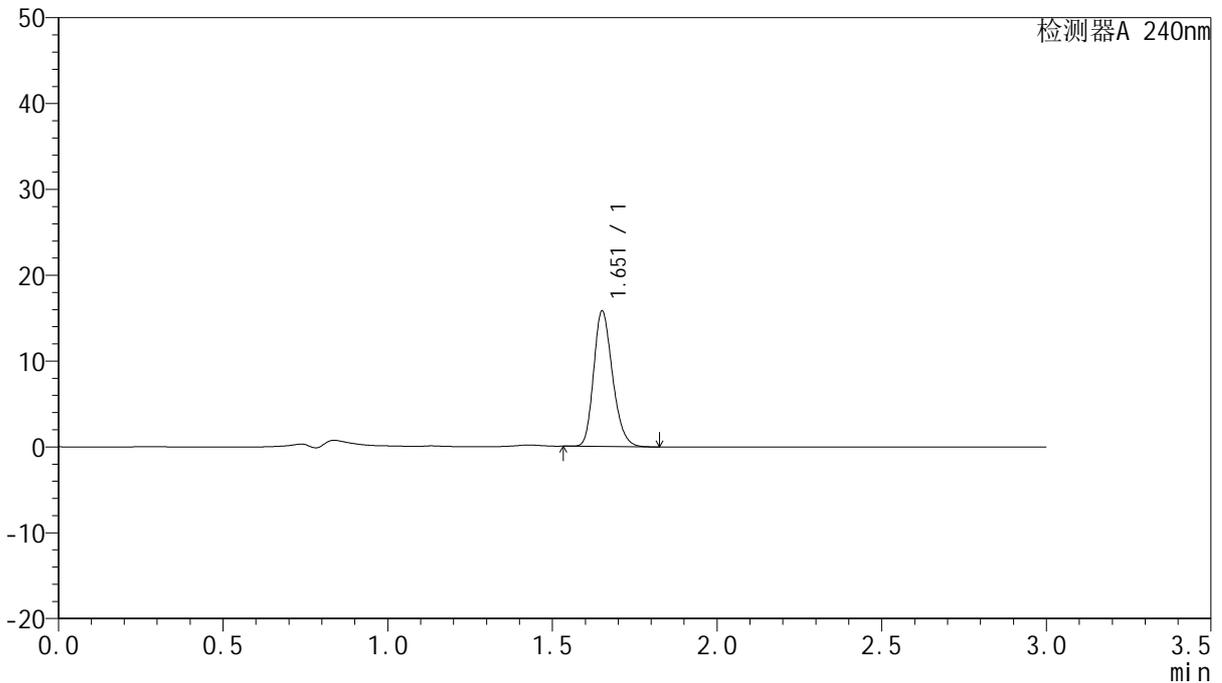
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 240nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-58/29-232-2 - zzp-24062701p-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: 3-24
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/29 04:21:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:04:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	63018	15580	3963	1.225	--
总计	100.000		63018	15580			

图39 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062701批-pH1.0介质-45min-片3
 供试品溶液-1

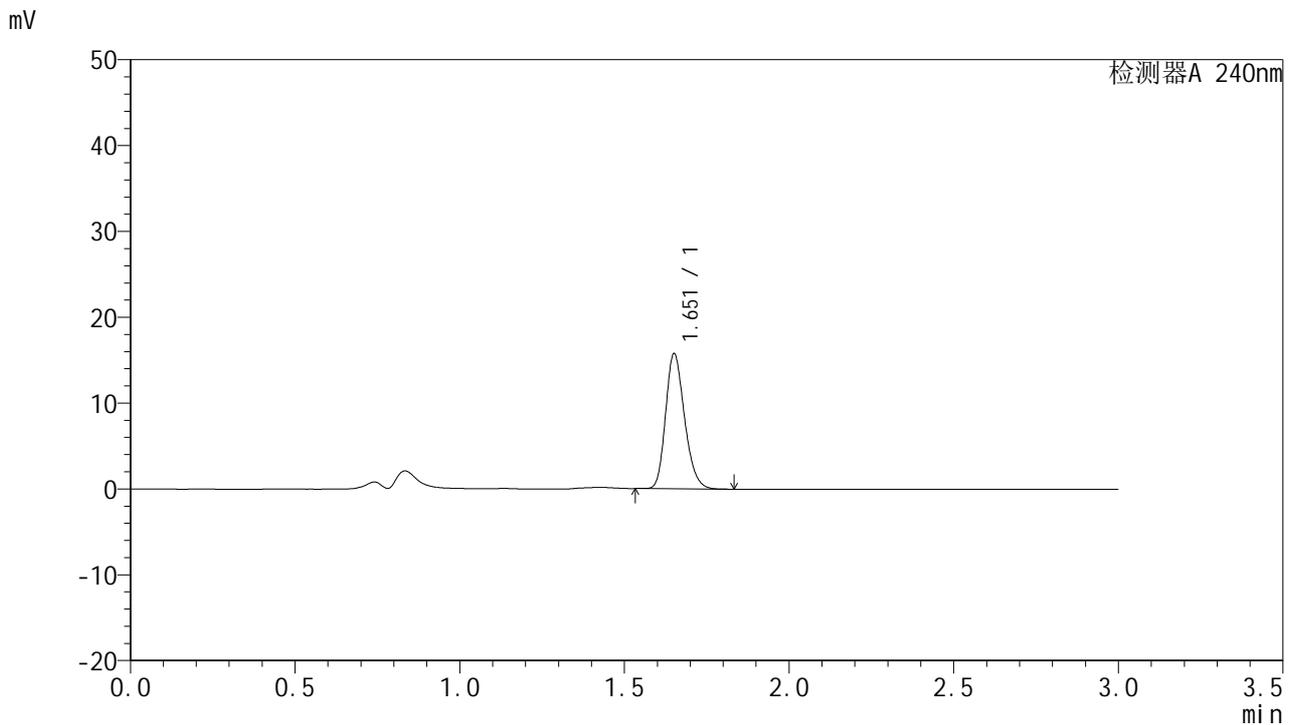


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 240nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-58/29-233-2 - zzp-24062701p-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: 3-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/29 04:24:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:04:09 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	1.651	62994	15536	3944	1.224	--
总计	100.000		62994	15536			

图40 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062701批-pH1.0介质-45min-片4
 供试品溶液-1



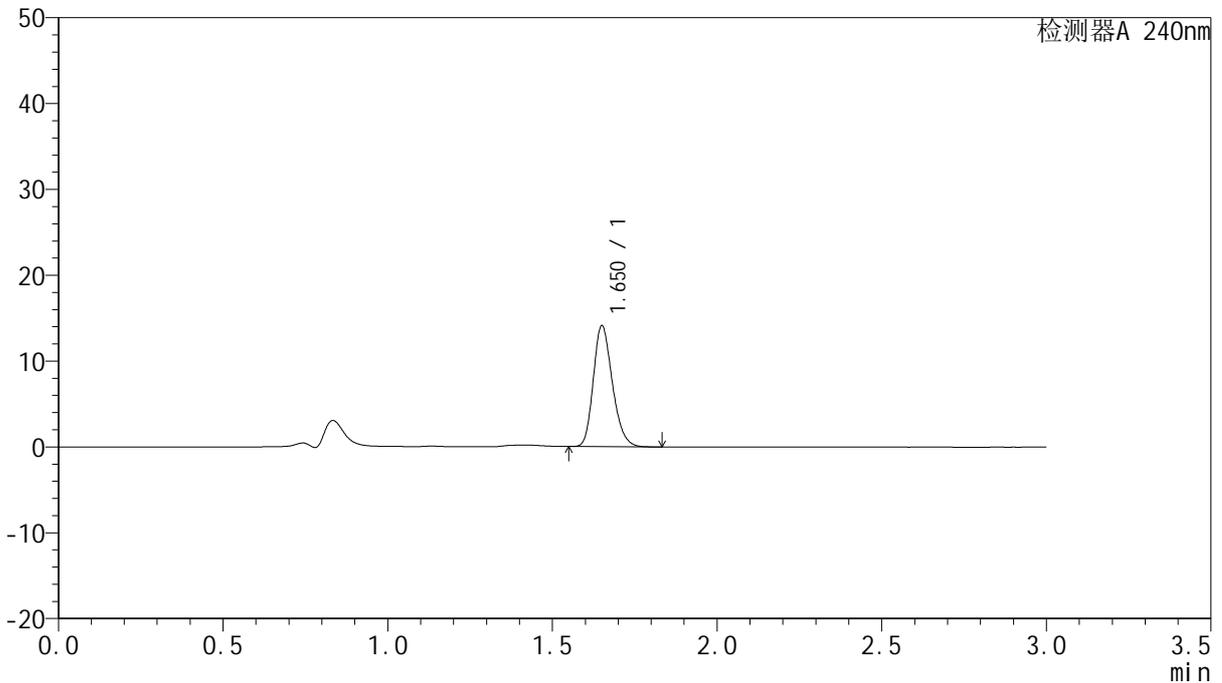
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 240nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-58/29-234-2 - zzp-24062701p-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: 3-42
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/29 04:27:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:04:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	56843	13975	3877	1.225	--
总计	100.000		56843	13975			

图41 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062701批-pH1.0介质-45min-片5
 供试品溶液-1

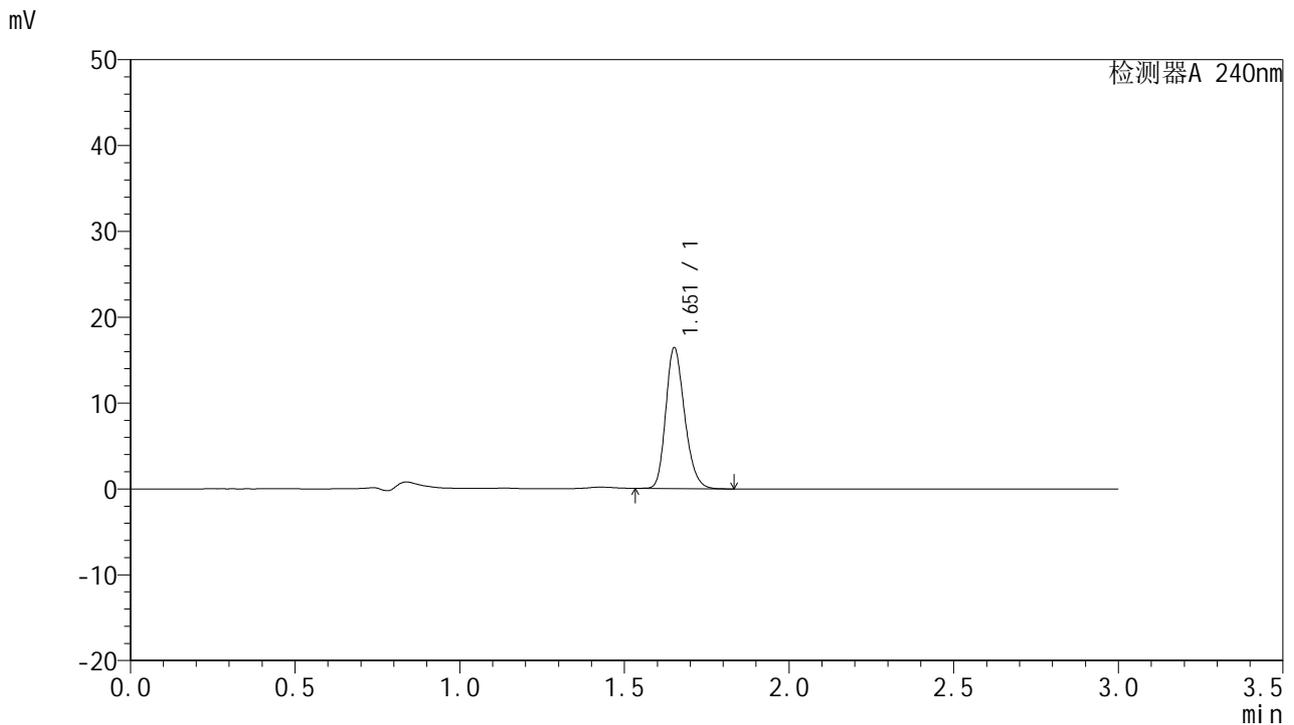


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 240nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-58/29-235-2 - zzp-24062701p-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: 3-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/29 04:31:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:04:15 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	65287	16228	3994	1.223	--
总计	100.000		65287	16228			

图42 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062701批-pH1.0介质-45min-片6
 供试品溶液-1

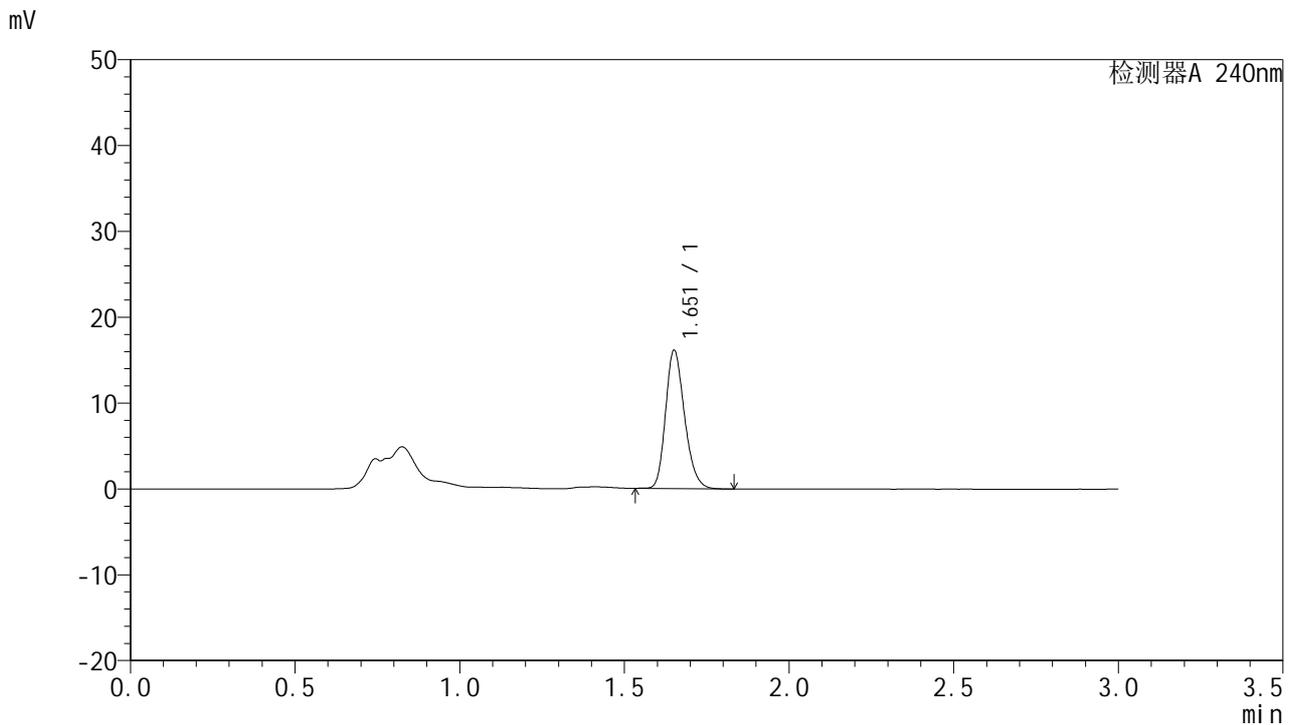


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 240nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-58/29-236-2 - zzp-24062701p-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: 3-7
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/29 04:34:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:04:18 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	1.651	64551	15899	3941	1.225	--
总计	100.000		64551	15899			

图43 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062701批-pH1.0介质-60min-片1
 供试品溶液-1

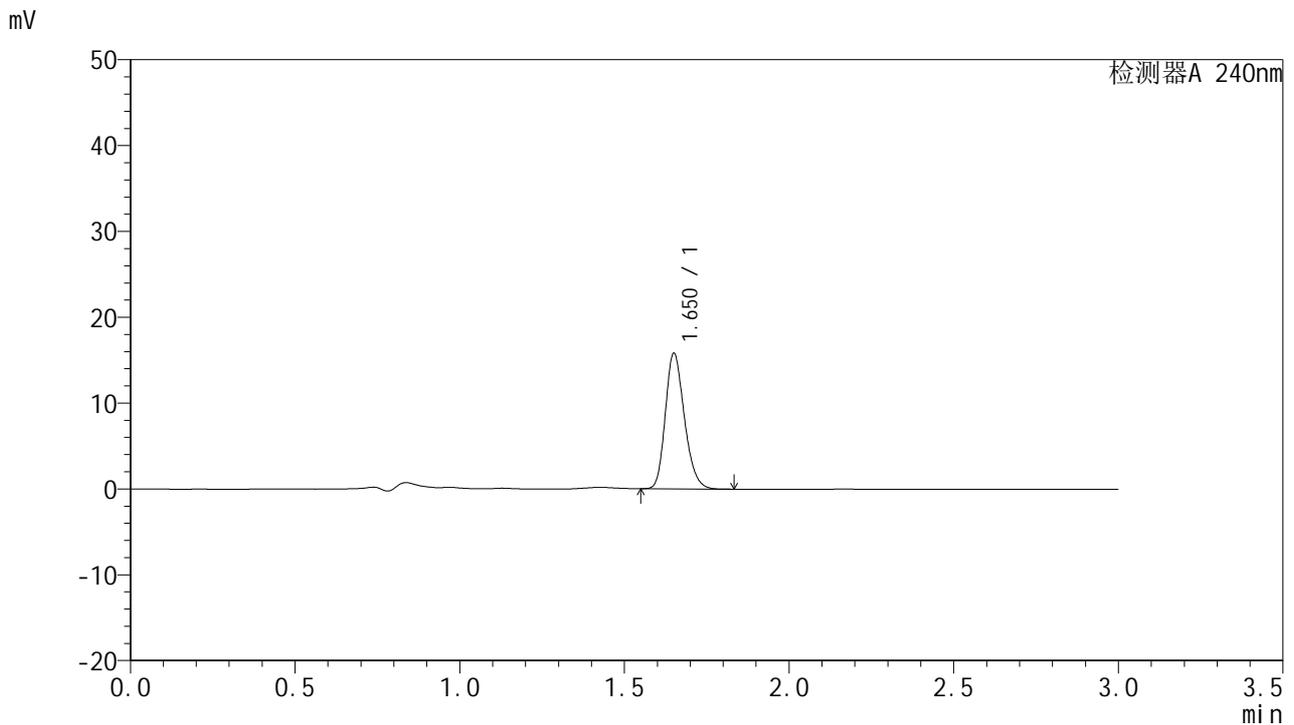


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 240nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-58/29-237-2 - zzp-24062701p-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: 3-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/29 04:38:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:04:21 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	1.650	63597	15660	3900	1.224	--
总计	100.000		63597	15660			

图44 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062701批-pH1.0介质-60min-片2
 供试品溶液-1



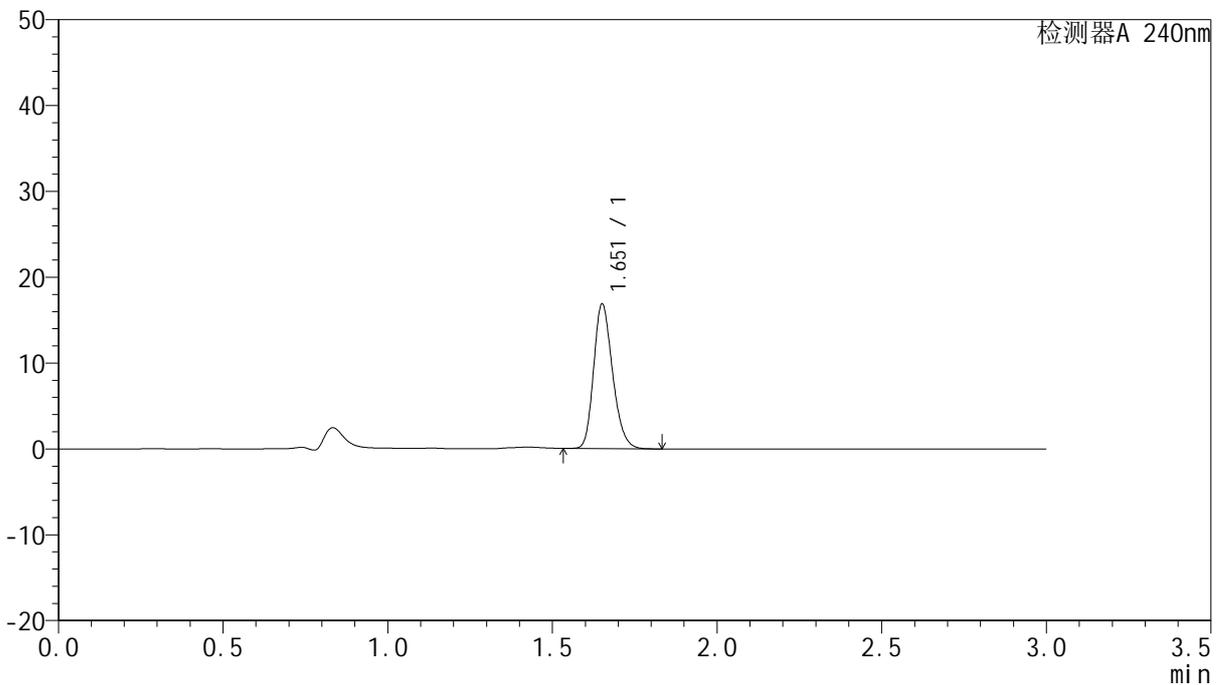
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 240nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-58/29-238-2 - zzp-24062701p-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: 3-25
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/29 04:41:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:04:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	67395	16637	3949	1.224	--
总计	100.000		67395	16637			

图45 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062701批-pH1.0介质-60min-片3
 供试品溶液-1

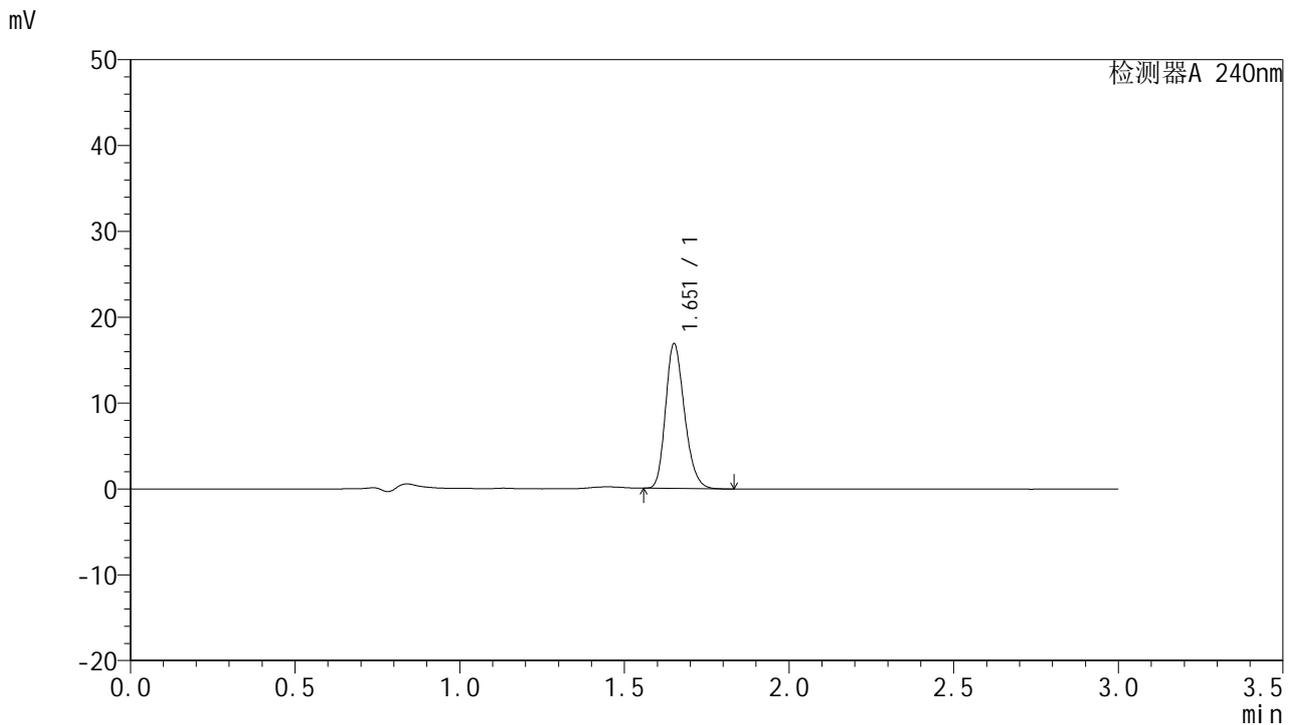


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 240nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-58/29-239-2 - zzp-24062701p-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: 3-34
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/29 04:44:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:04:26 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	1.651	67406	16647	3943	1.225	--
总计	100.000		67406	16647			

图46 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062701批-pH1.0介质-60min-片4
 供试品溶液-1

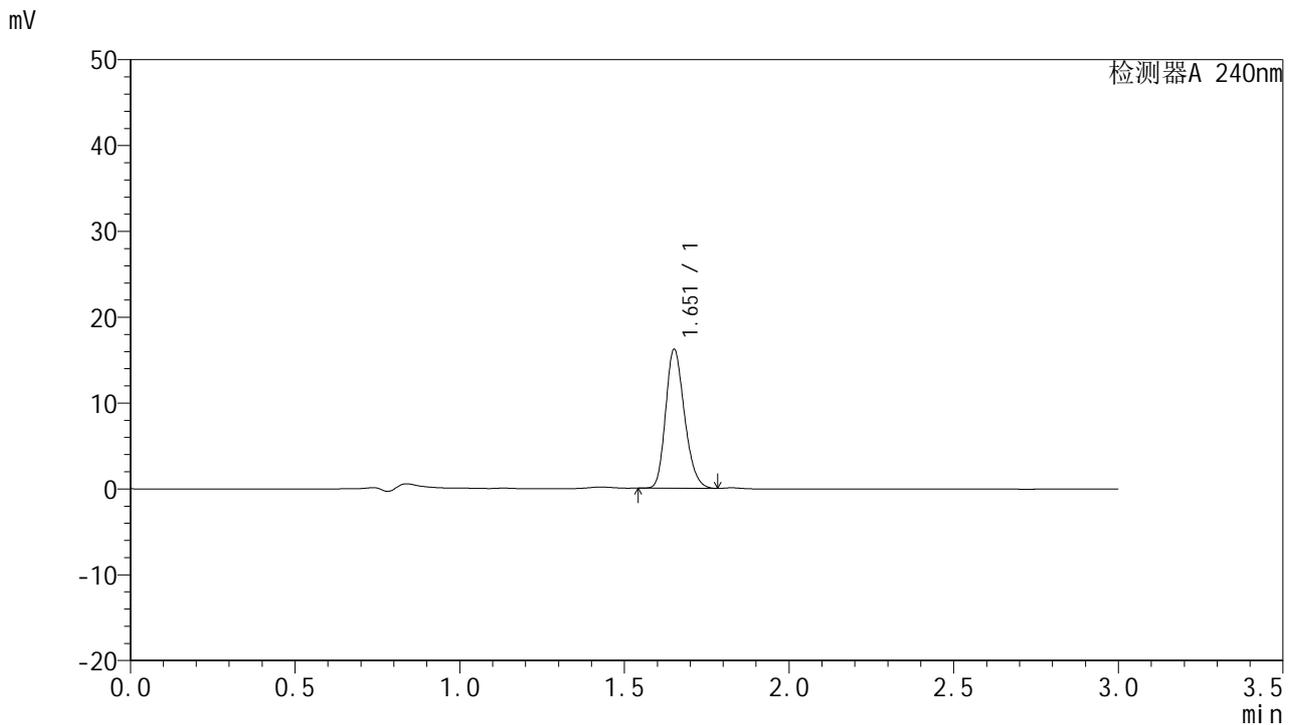


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 240nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-58/29-240-2 - zzp-24062701p-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: 3-43
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/29 04:48:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:04:29 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	1.651	64409	15984	3965	1.220	--
总计	100.000		64409	15984			

图47 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062701批-pH1.0介质-60min-片5
 供试品溶液-1



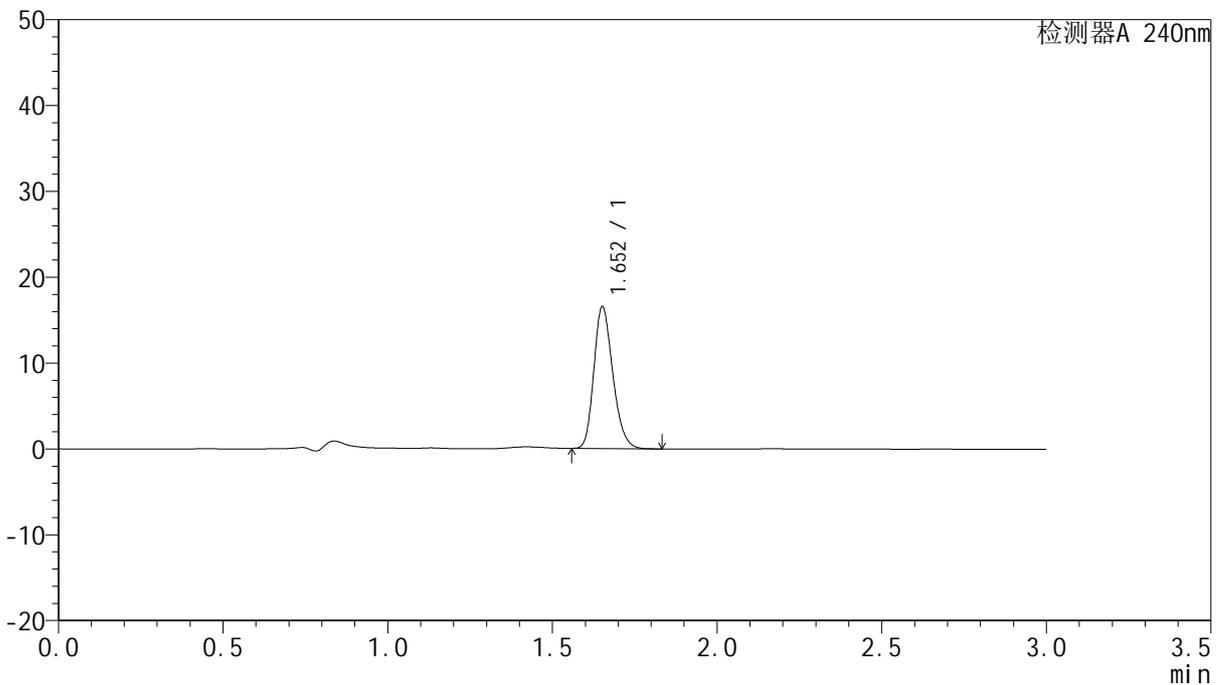
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 240nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-58/29-241-2 - zzp-24062701p-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: 3-52
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/29 04:51:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:04:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	66182	16389	3944	1.222	--
总计	100.000		66182	16389			

图48 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062701批-pH1.0介质-60min-片6
 供试品溶液-1



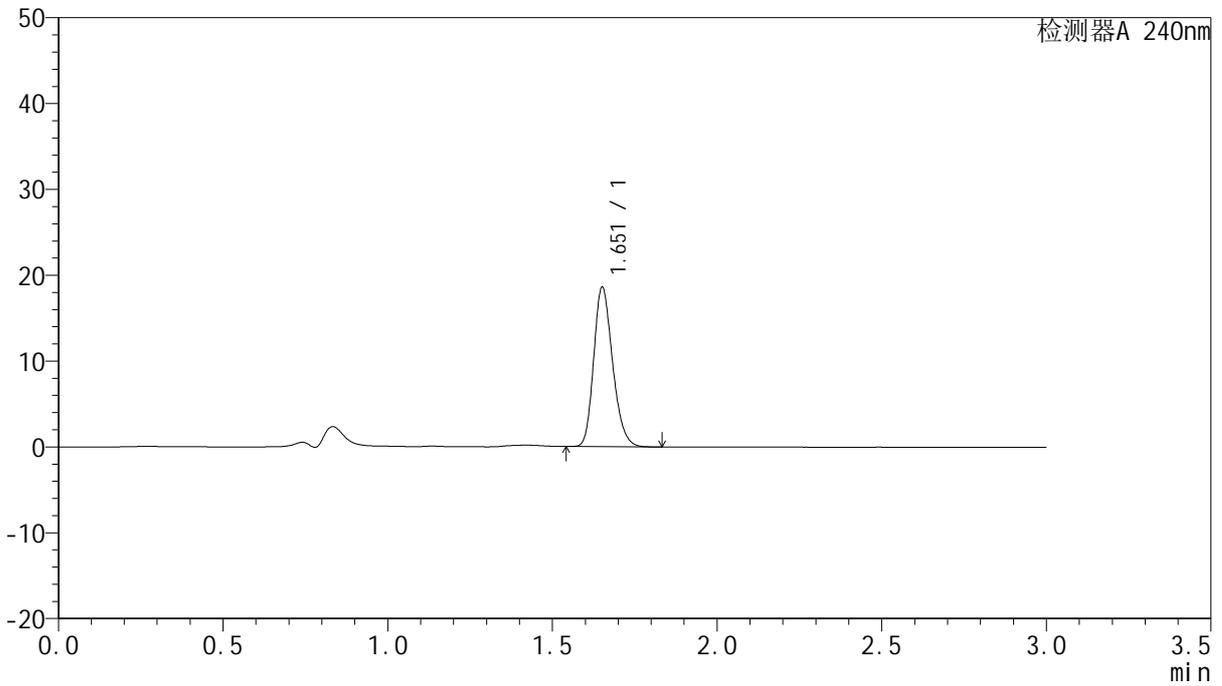
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 240nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-58/29-242-2 - zzp-24062701p-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: 3-8
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/29 04:55:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:04:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	74187	18373	3969	1.222	--
总计	100.000		74187	18373			

图49 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062701批-pH1.0介质-90min-片1
 供试品溶液-1

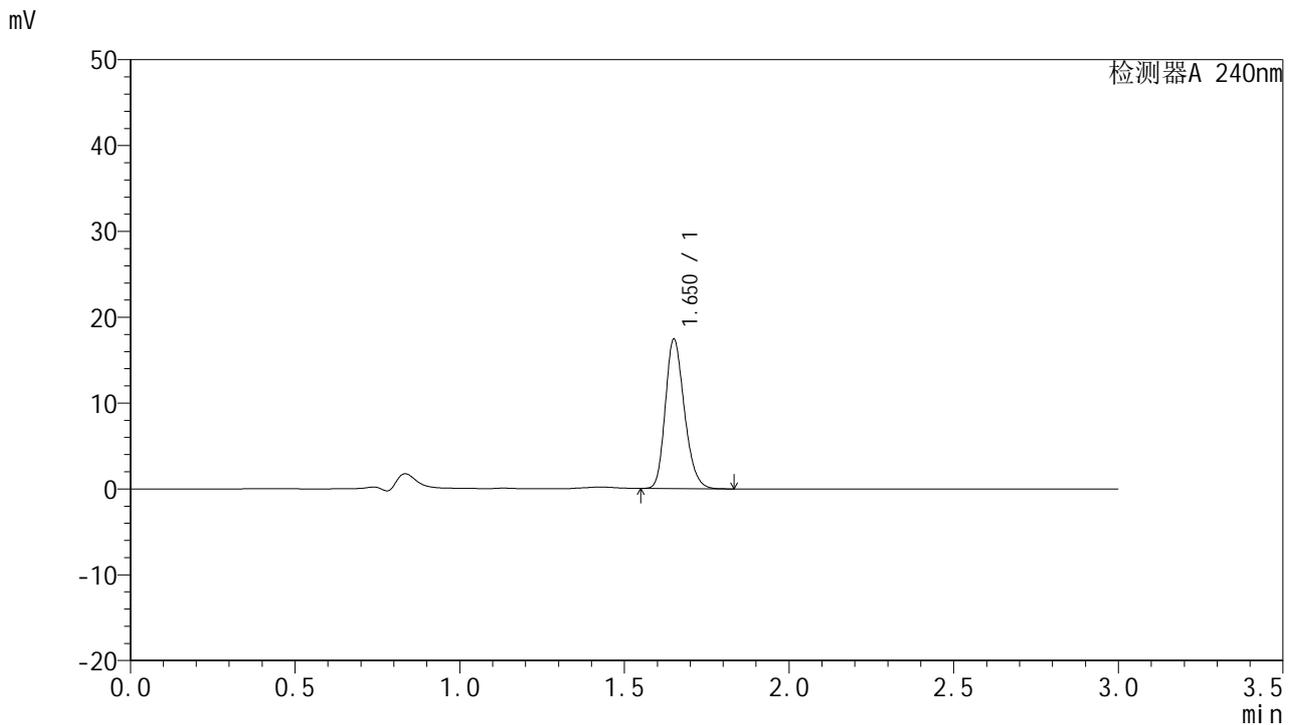


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 240nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-58/29-243-2 - zzp-24062701p-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: 3-17
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/29 04:58:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:04:38 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	70146	17247	3888	1.223	--
总计	100.000		70146	17247			

图50 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062701批-pH1.0介质-90min-片2
 供试品溶液-1

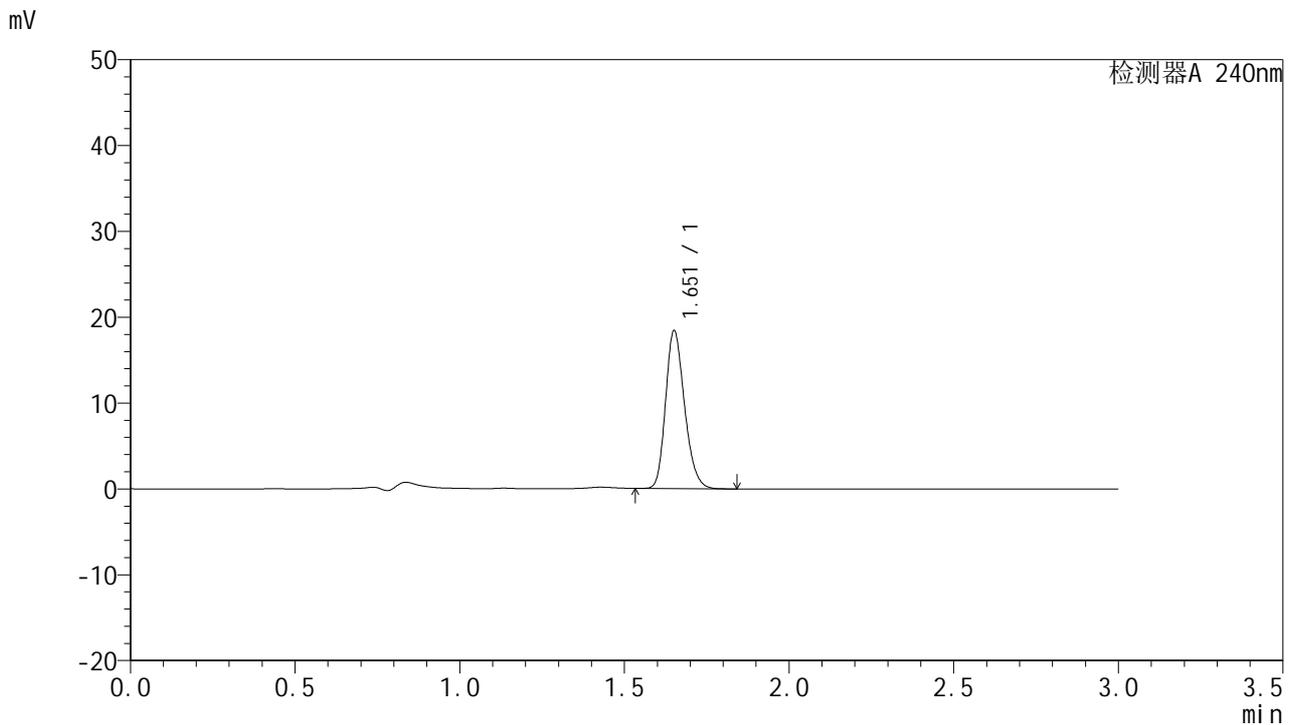


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 240nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-58/29-244-2 - zzp-24062701p-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: 3-26
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/29 05:01:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:04:41 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	1.651	73608	18151	3948	1.223	--
总计	100.000		73608	18151			

图51 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062701批-pH1.0介质-90min-片3
 供试品溶液-1

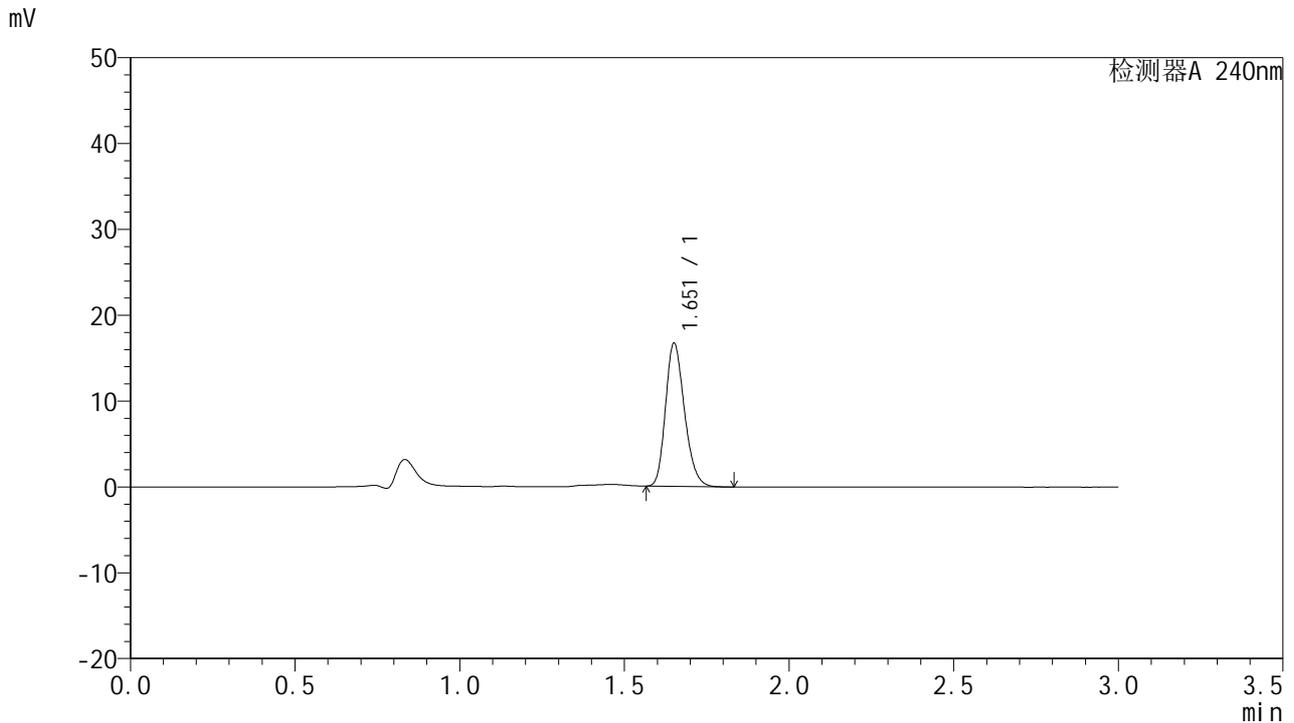


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 240nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-58/29-245-2 - zzp-24062701p-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: 3-35
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/29 05:05:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:04:44 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	1.651	66833	16492	3927	1.226	--
总计	100.000		66833	16492			

图52 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062701批-pH1.0介质-90min-片4
 供试品溶液-1

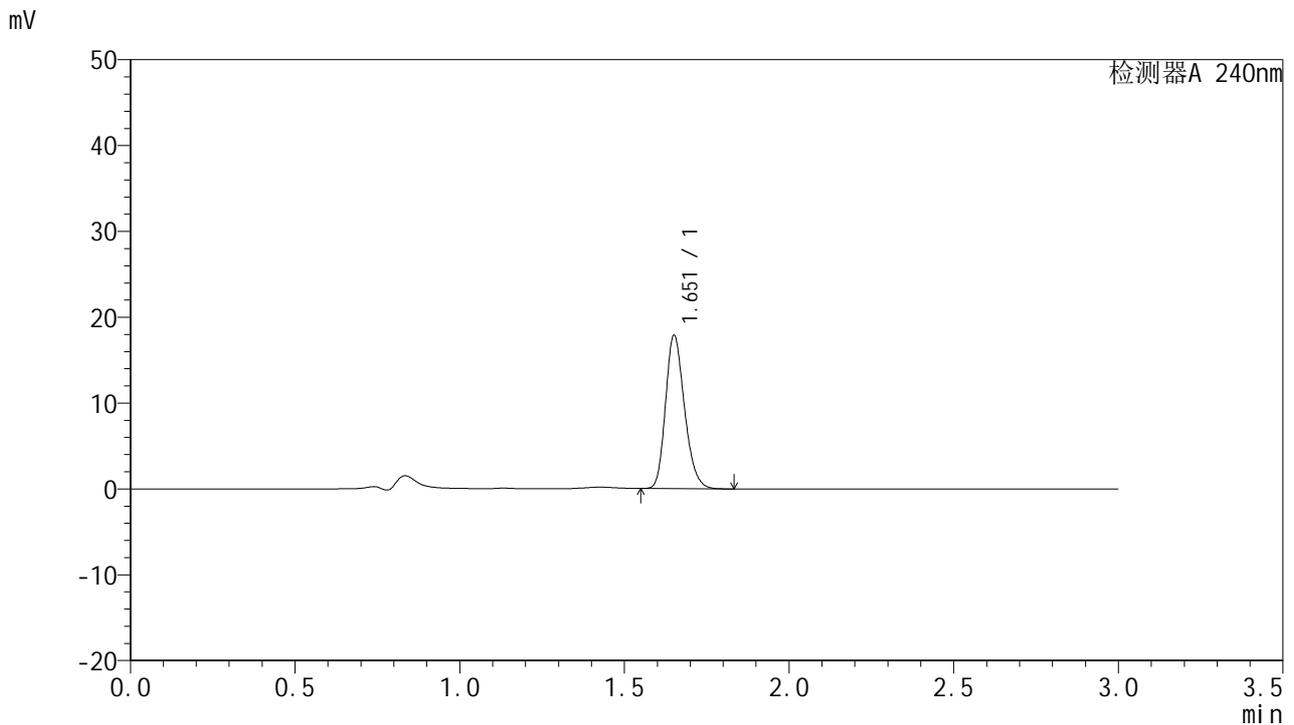


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 240nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-58/29-246-2 - zzp-24062701p-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: 3-44
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/29 05:08:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:04:46 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	1.651	71670	17649	3931	1.223	--
总计	100.000		71670	17649			

图53 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062701批-pH1.0介质-90min-片5
 供试品溶液-1

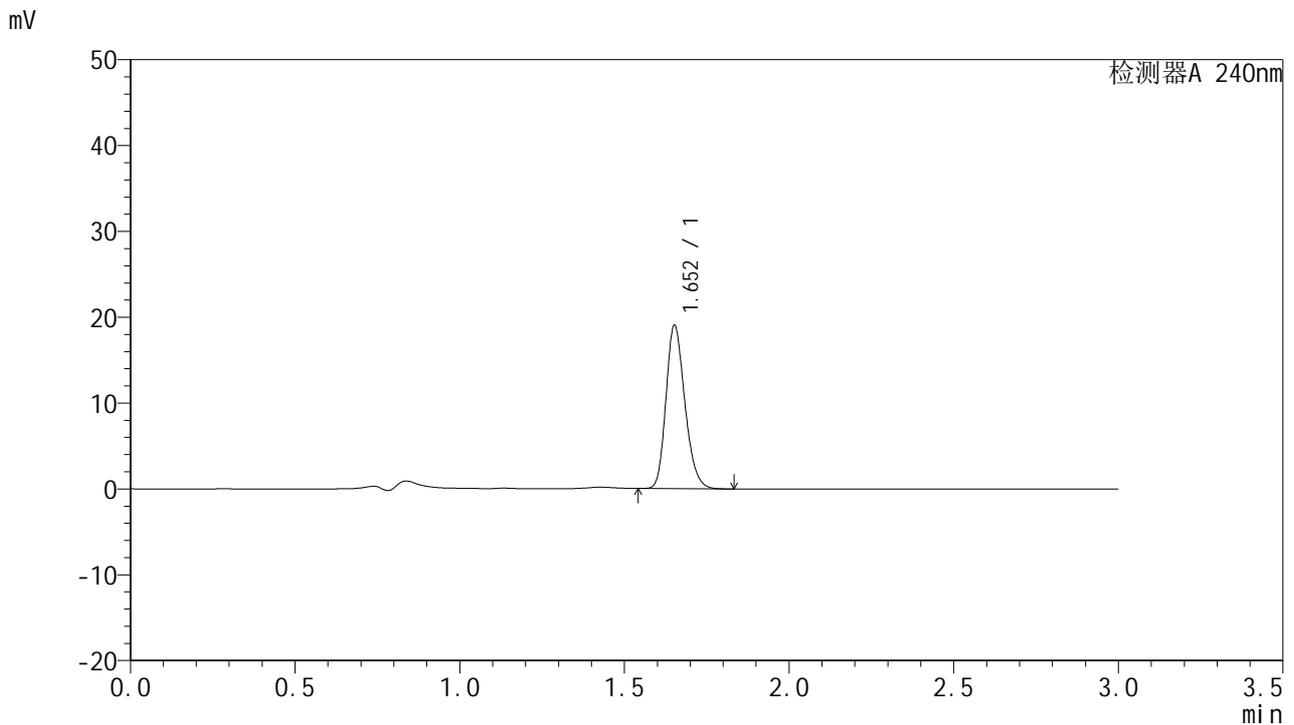


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 240nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-58/29-247-2 - zzp-24062701p-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: 3-53
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/29 05:12:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:04:49 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	76011	18895	3970	1.219	--
总计	100.000		76011	18895			

图54 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062701批-pH1.0介质-90min-片6
 供试品溶液-1

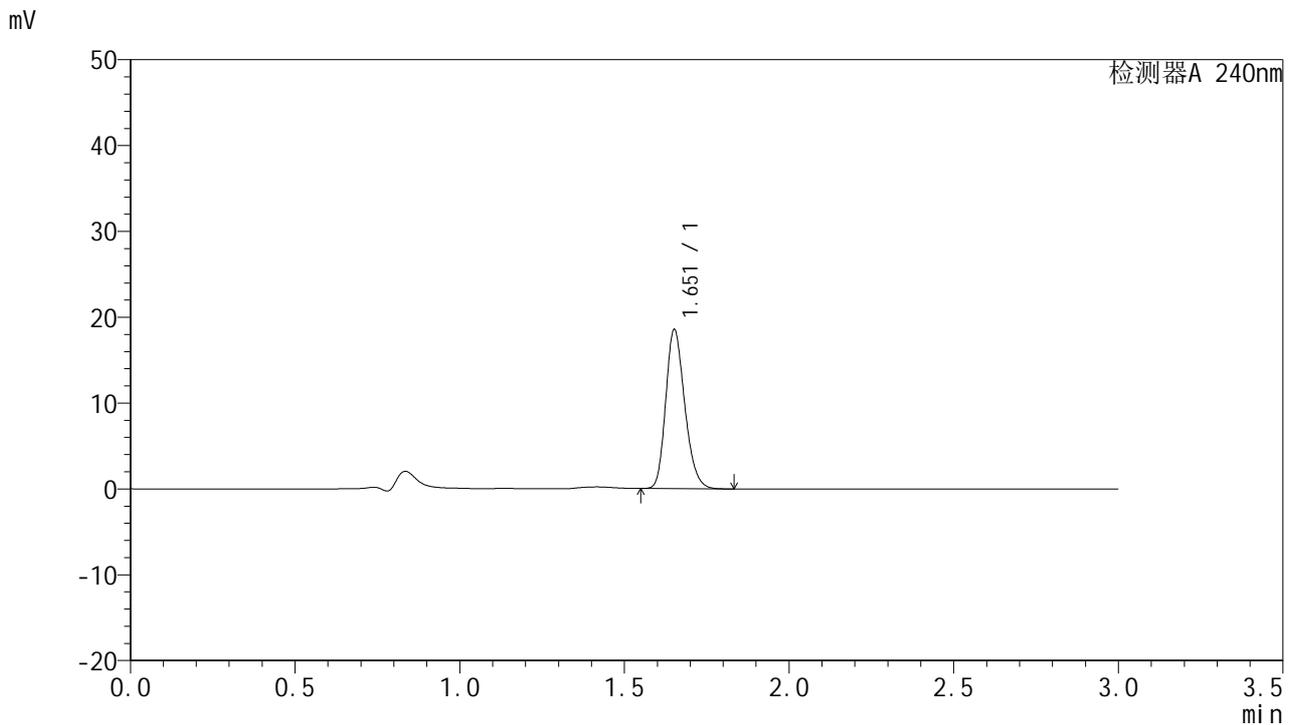


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 240nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-58/29-248-2 - zzp-24062701p-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: 4-5
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/29 05:15:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:04:52 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	1.651	74541	18352	3911	1.221	--
总计	100.000		74541	18352			

图55 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062701批-pH1.0介质-120min-片1
 供试品溶液-1

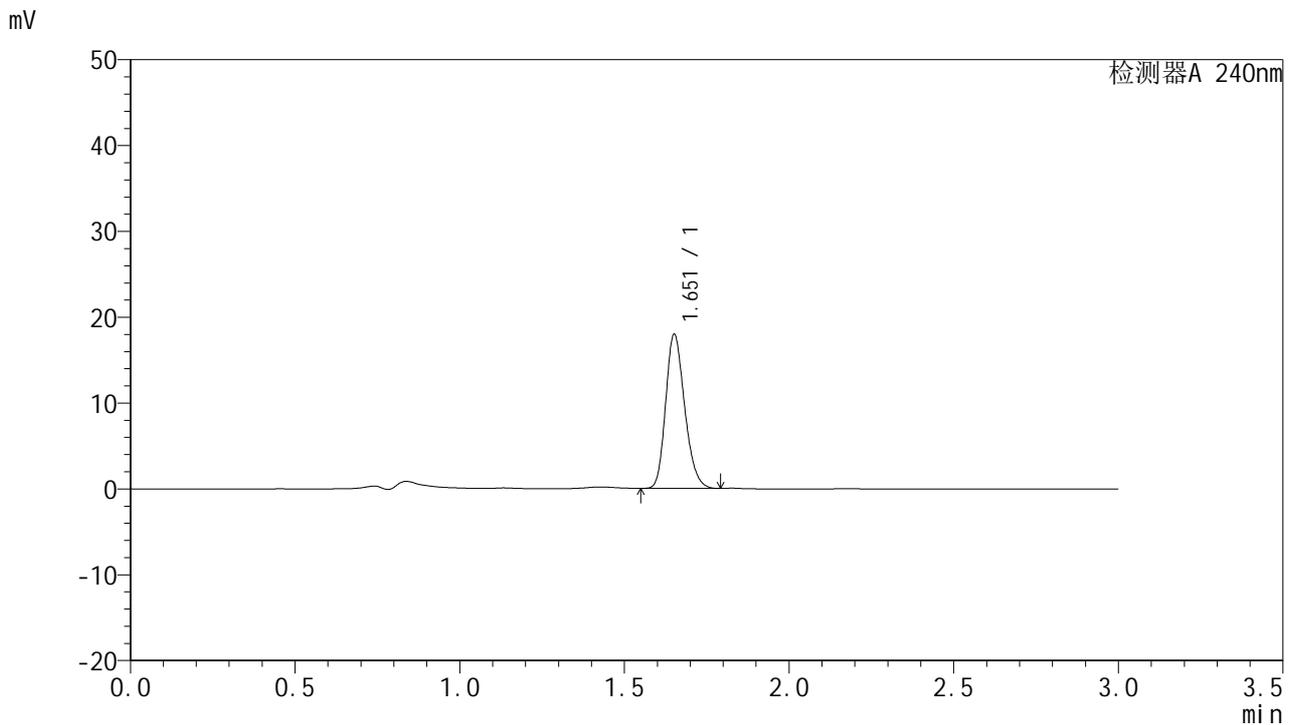


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 240nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-58/29-249-2 - zzp-24062701p-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: 4-14
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/29 05:18:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:04:55 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	1.651	72095	17758	3907	1.219	--
总计	100.000		72095	17758			

图56 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062701批-pH1.0介质-120min-片2
 供试品溶液-1



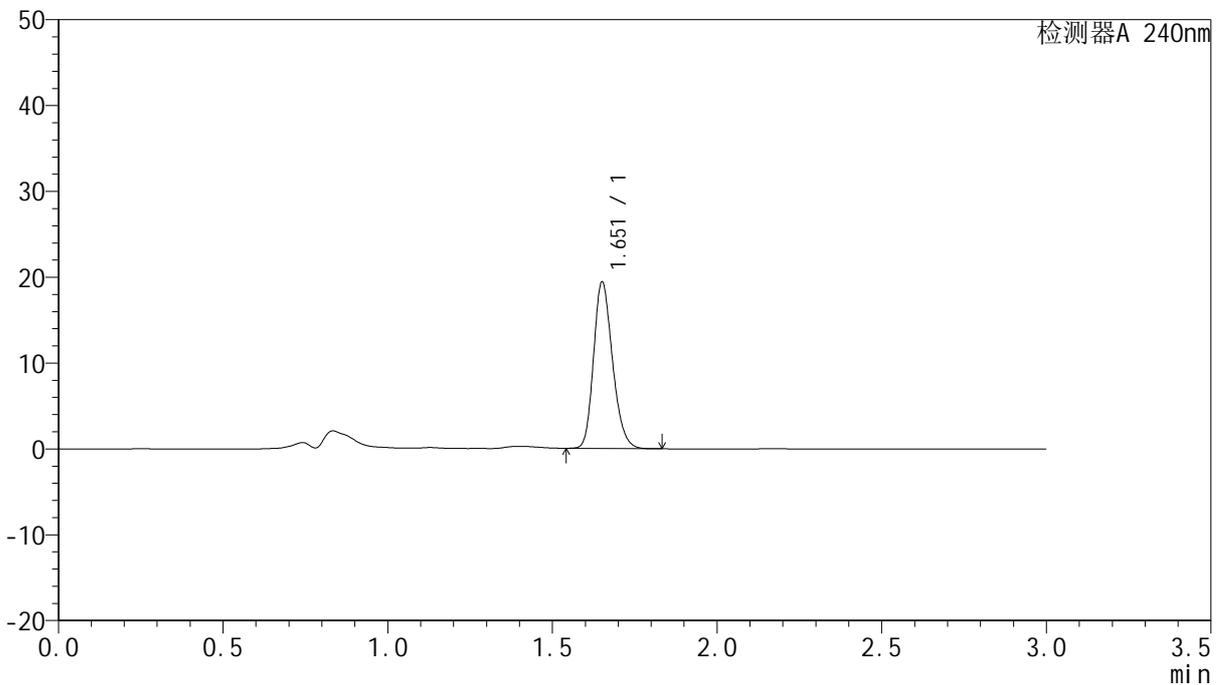
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 240nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-58/29-250-2 - zzp-24062701p-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: 4-23
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/29 05:22:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:04:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	77629	19145	3954	1.218	--
总计	100.000		77629	19145			

图57 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062701批-pH1.0介质-120min-片3
 供试品溶液-1



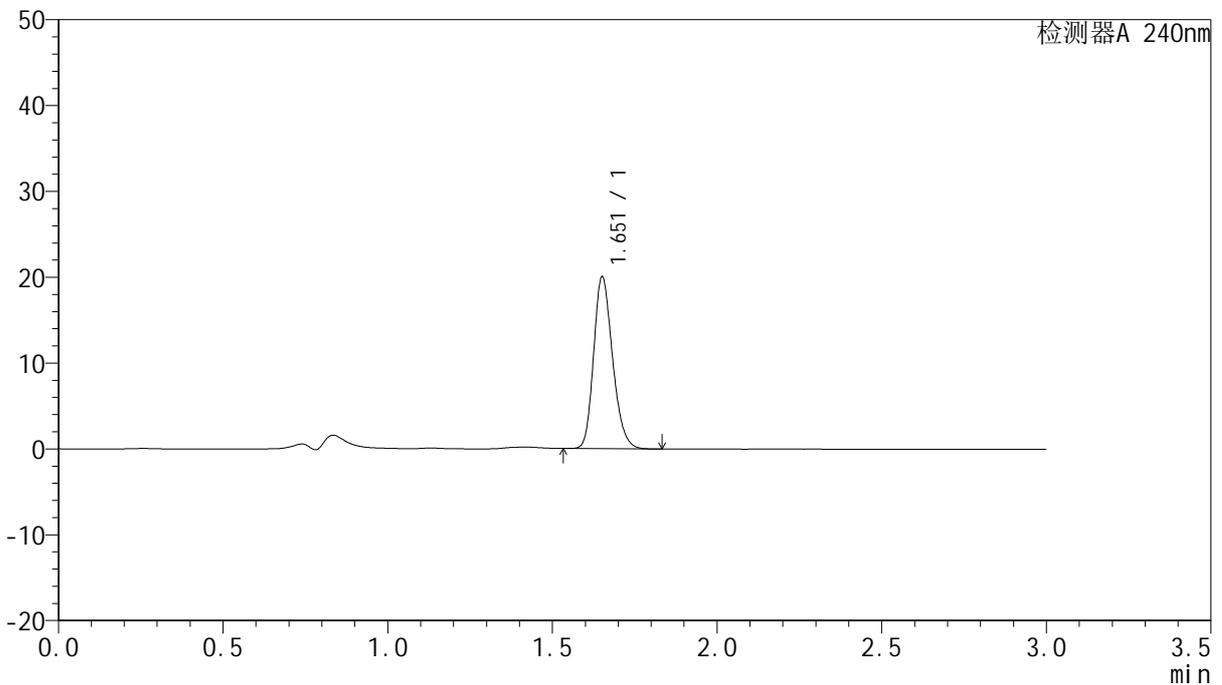
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 240nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-58/29-251-2 - zzp-24062701p-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: 4-32
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/29 05:25:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:05:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	80217	19789	3947	1.218	--
总计	100.000		80217	19789			

图58 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062701批-pH1.0介质-120min-片4
 供试品溶液-1

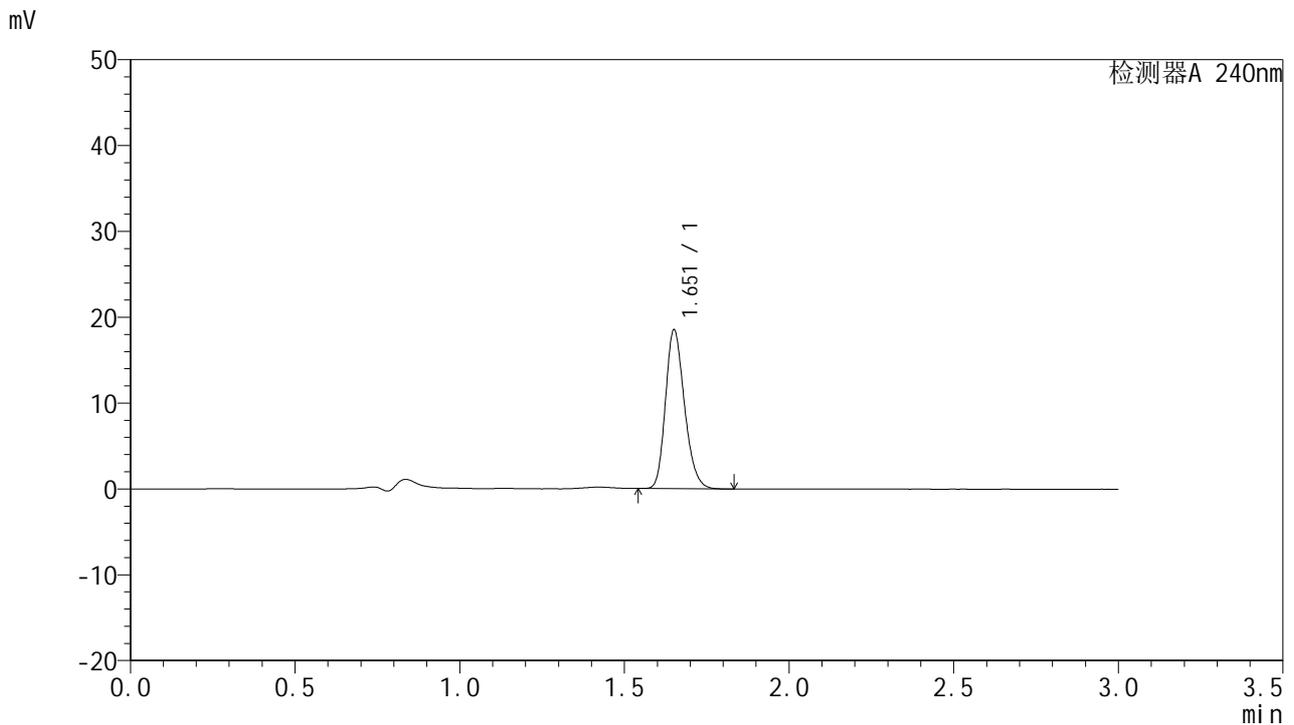


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 240nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-58/29-252-2 - zzp-24062701p-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: 4-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/29 05:29:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:05:03 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	1.651	74346	18295	3919	1.222	--
总计	100.000		74346	18295			

图59 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062701批-pH1.0介质-120min-片5
 供试品溶液-1



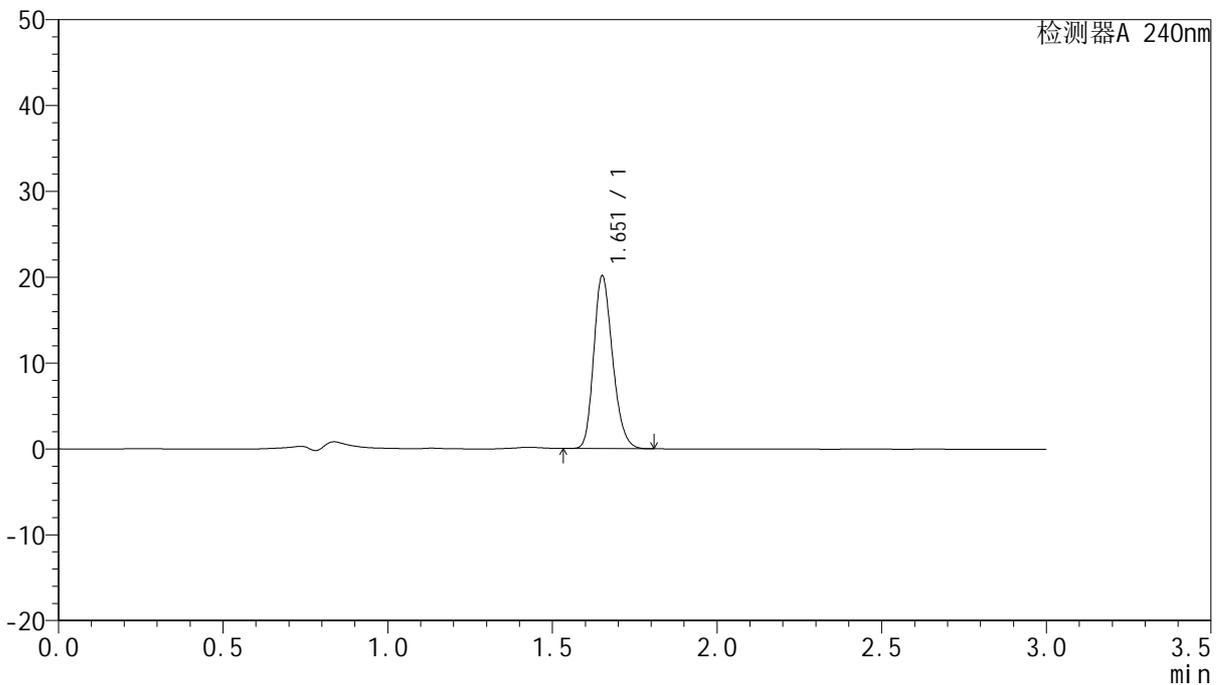
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 240nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-58/29-253-2 - zzp-24062701p-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: 4-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/29 05:32:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:05:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	80195	19904	3972	1.218	--
总计	100.000		80195	19904			

图60 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062701批-pH1.0介质-120min-片6
 供试品溶液-1

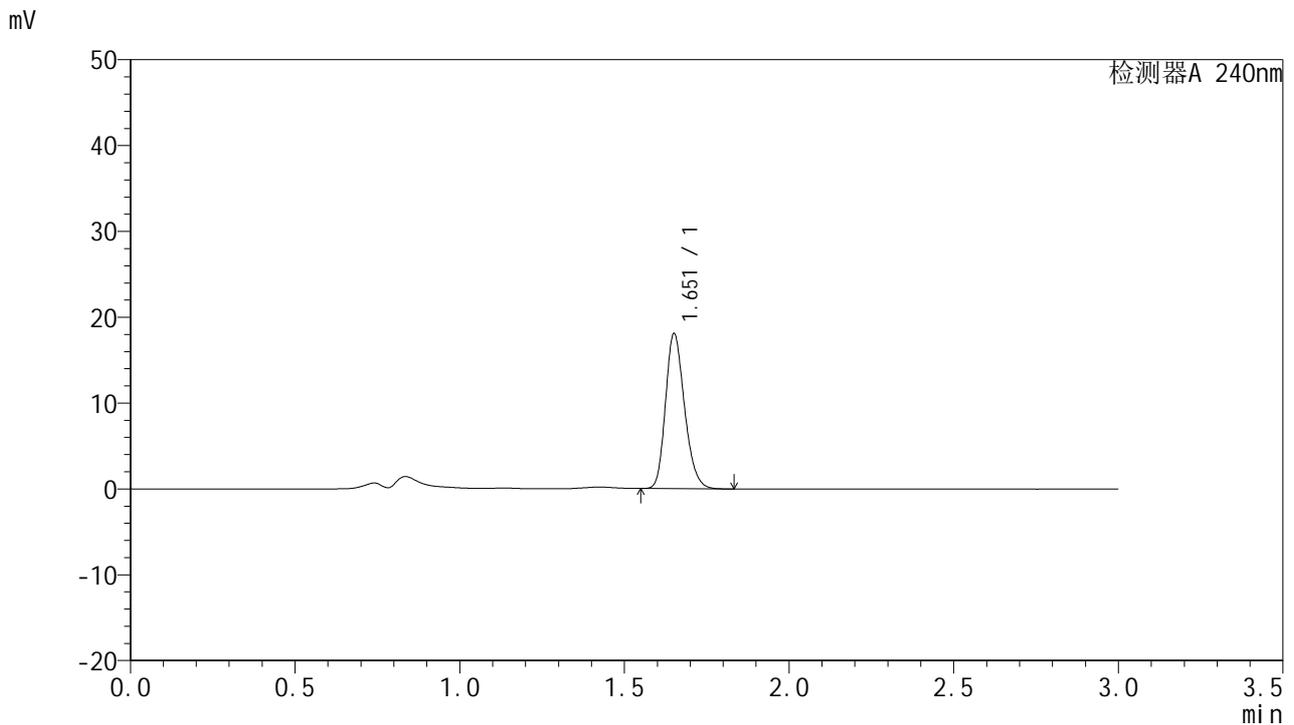


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 240nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-58/29-254-2 - zzp-24062701p-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: 4-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/29 05:36:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:05:09 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	1.651	72604	17849	3916	1.223	--
总计	100.000		72604	17849			

图61 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062701批-pH1.0介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

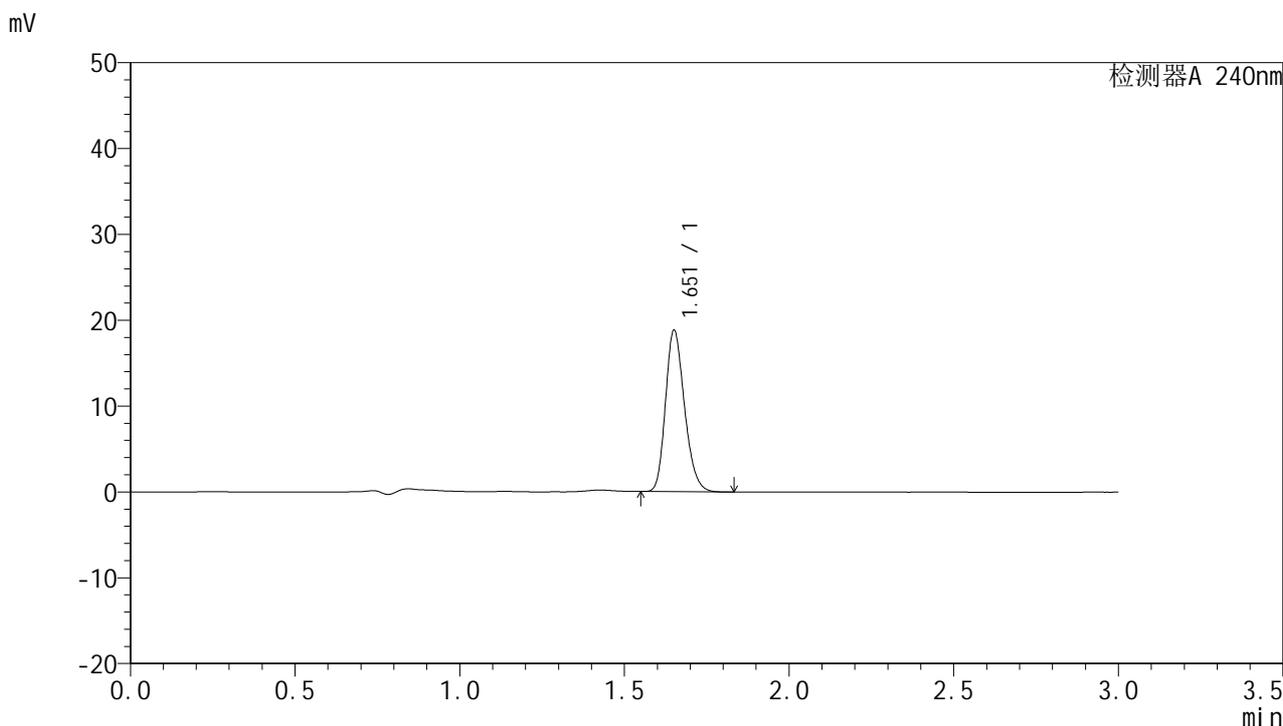


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 240nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-58/29-255-2 - zzp-24062701p-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: 4-15
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/29 05:39:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:05:12 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	75652	18594	3909	1.222	--
总计	100.000		75652	18594			

图62 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062701批-pH1.0介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



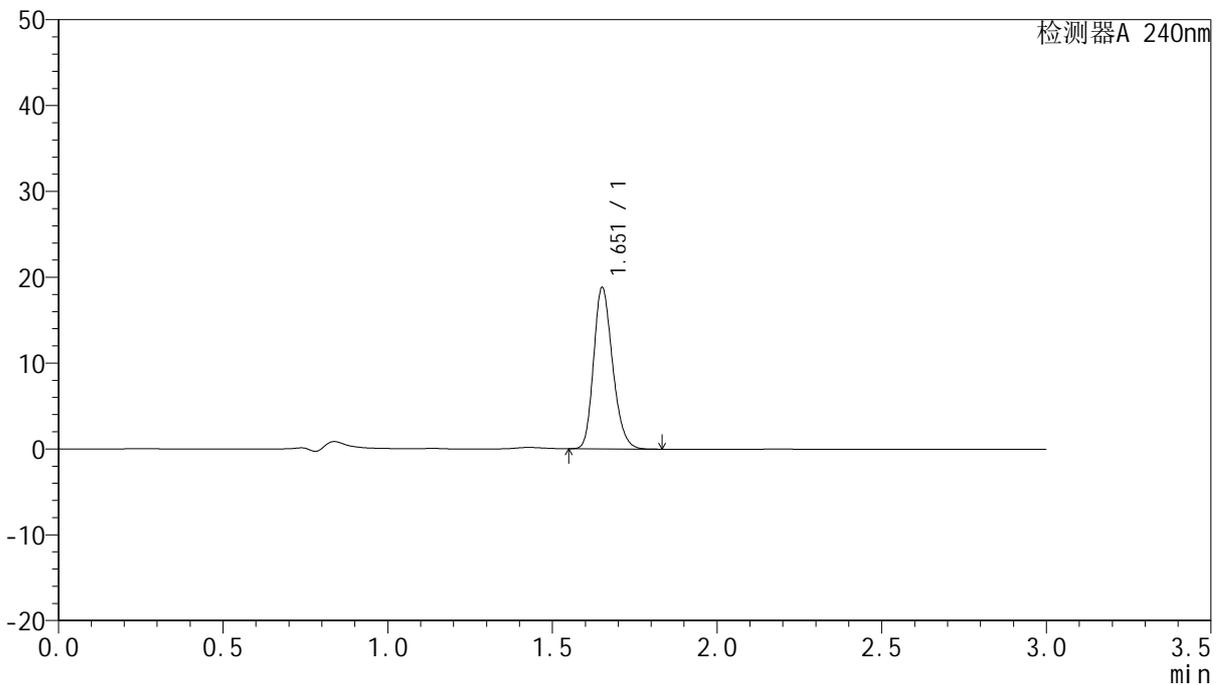
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 240nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-58/29-256-2 - zzp-24062701p-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: 4-24
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/29 05:42:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:05:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	75339	18579	3940	1.221	--
总计	100.000		75339	18579			

图63 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062701批-pH1.0介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



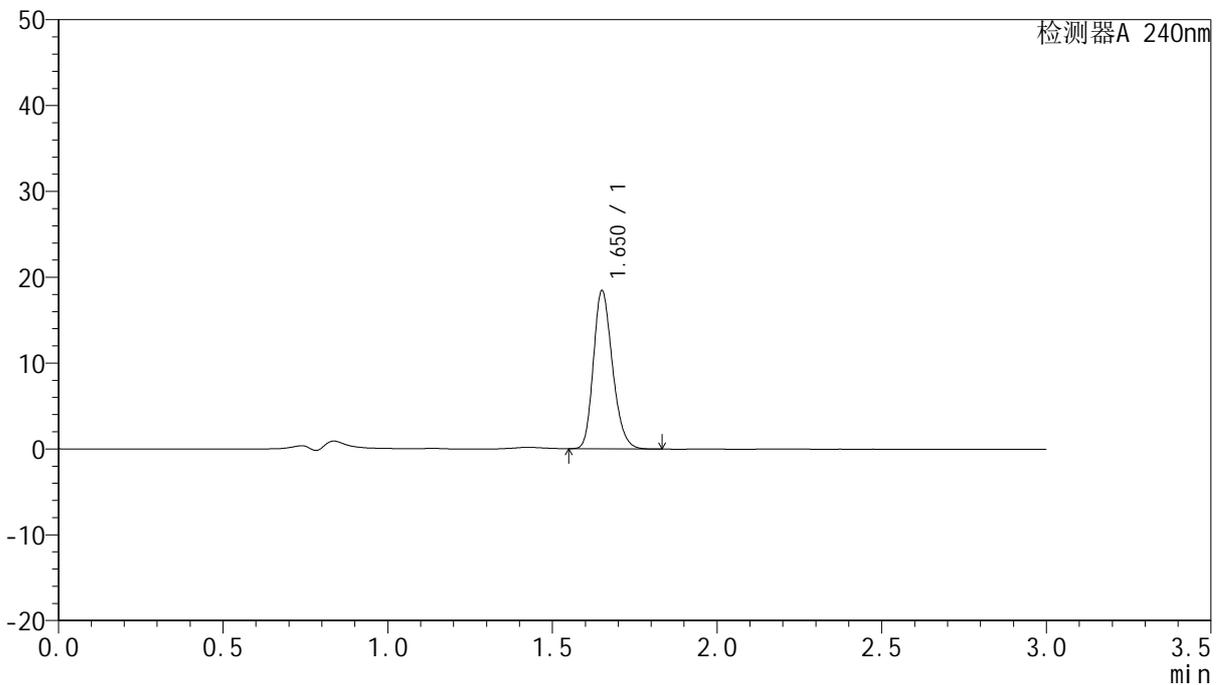
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 240nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-58/29-257-2 - zzp-24062701p-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: 4-33
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/29 05:46:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:05:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	74195	18224	3896	1.222	--
总计	100.000		74195	18224			

图64 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062701批-pH1.0介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



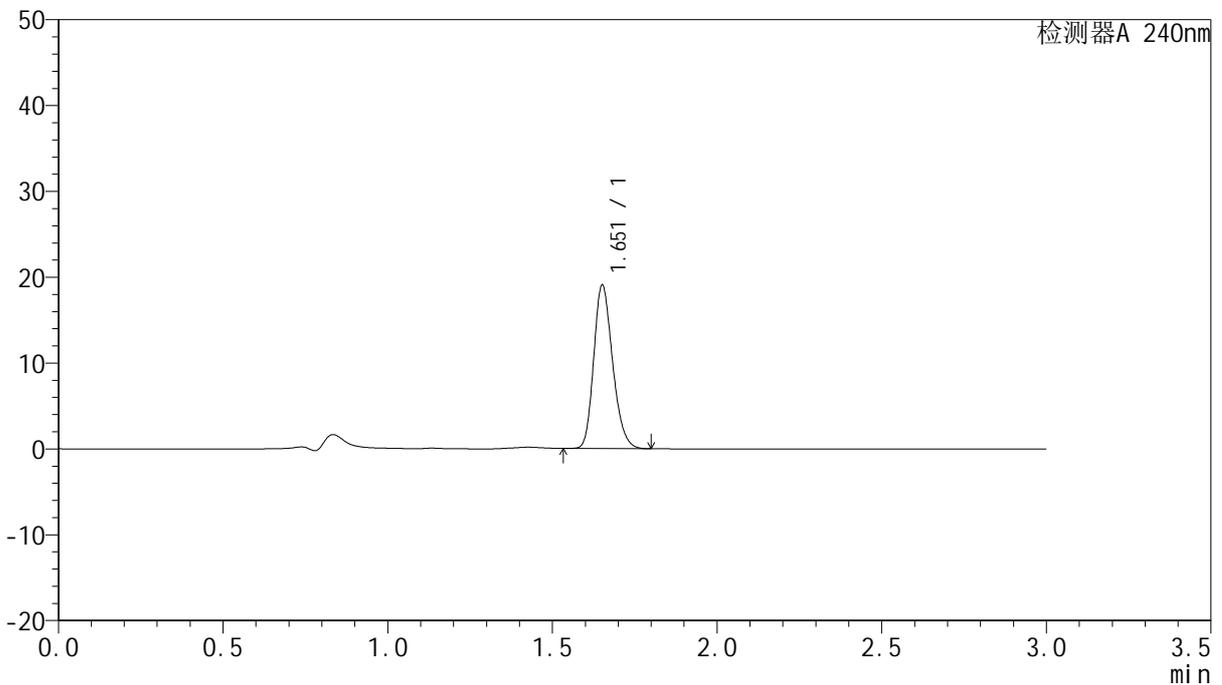
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 240nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-58/29-258-2 - zzp-24062701p-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: 4-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/29 05:49:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:05:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	75987	18831	3960	1.218	--
总计	100.000		75987	18831			

图65 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062701批-pH1.0介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



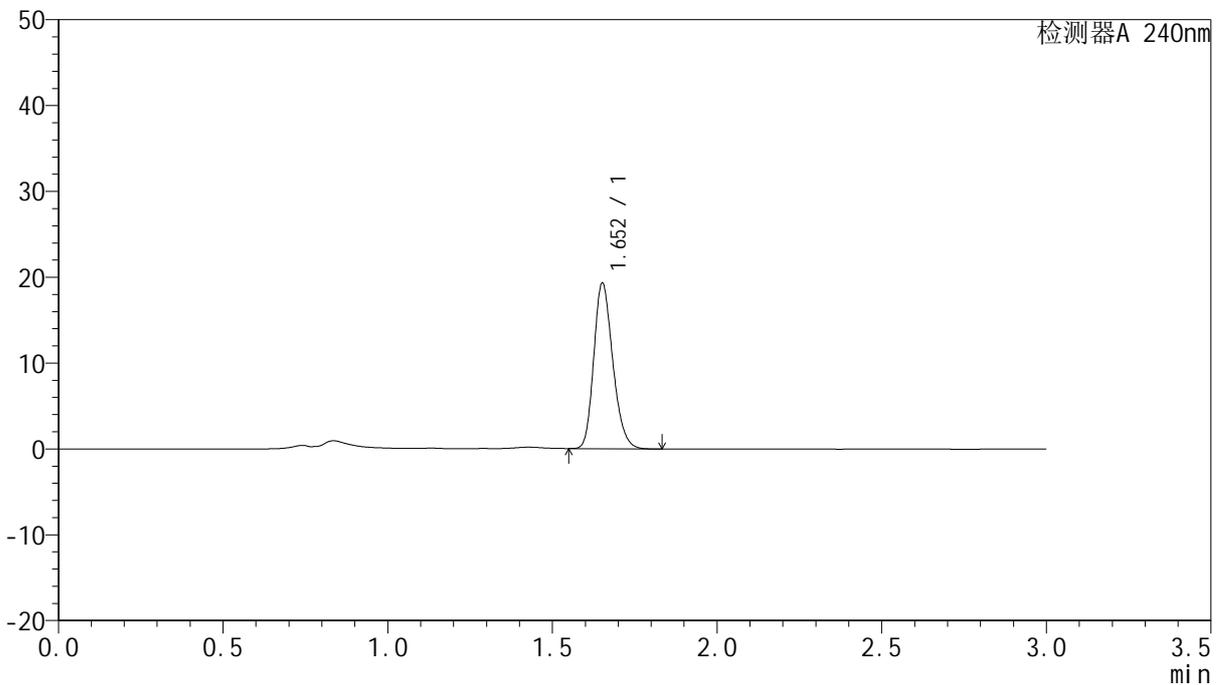
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 240nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-58/29-259-2 - zzp-24062701p-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: 4-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/29 05:53:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:05:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	77585	19123	3913	1.219	--
总计	100.000		77585	19123			

图66 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062701批-pH1.0介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



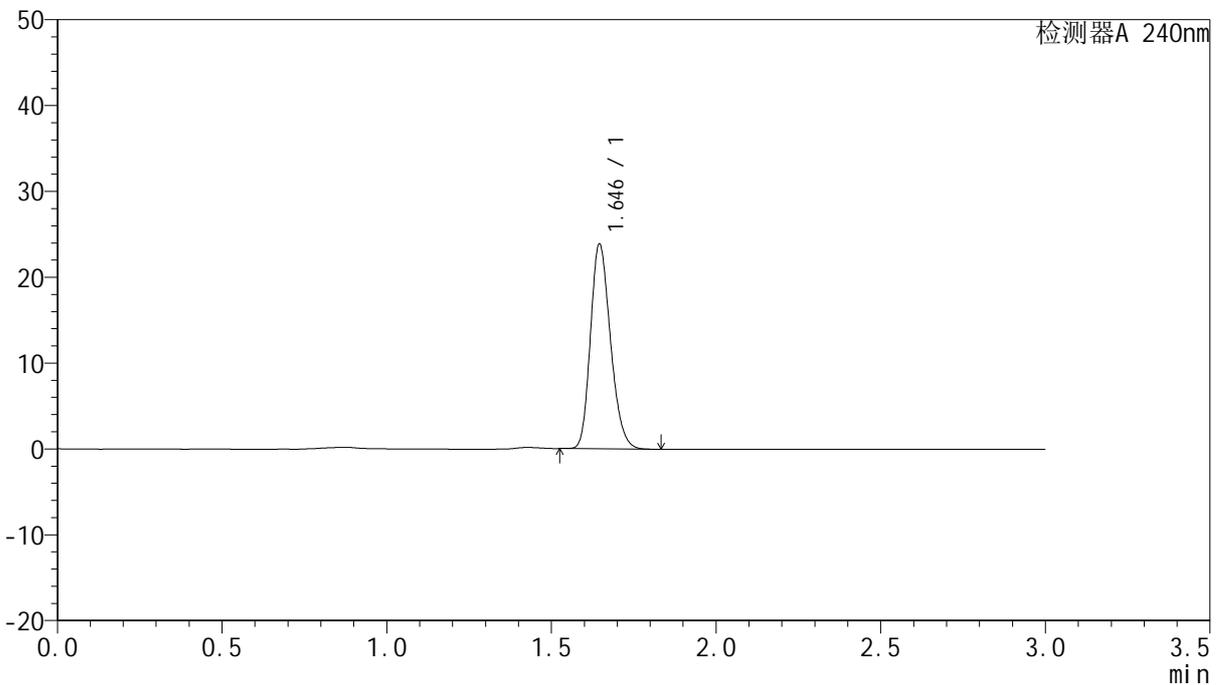
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 240nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-58/29-260-2 - zzp-24062701p-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: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/29 05:56:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:05:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	100901	23855	3495	1.216	--
总计	100.000		100901	23855			

图67 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062701批-pH1.0介质
 对照品溶液-2-1



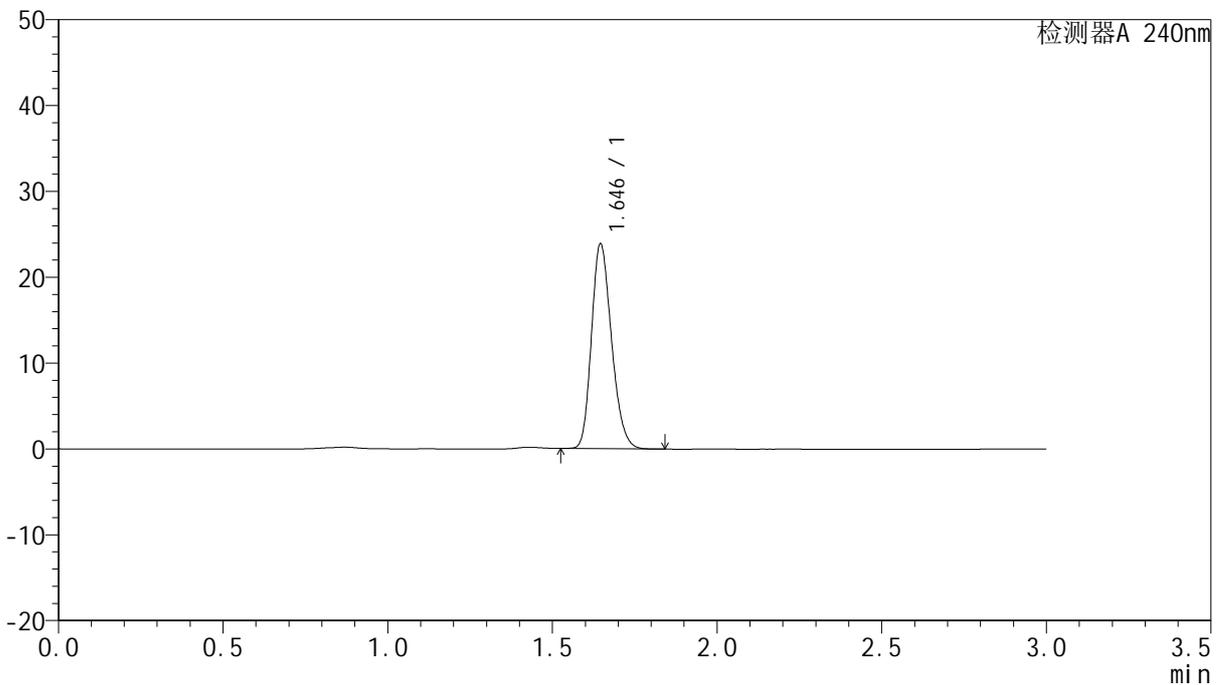
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 240nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-58/29-261-2 - zzp-24062701p-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: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/29 06:00:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:05:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	101067	23871	3489	1.216	--
总计	100.000		101067	23871			

图68 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062701批-pH1.0介质
 对照品溶液-2-2