



托伐普坦口崩片项目信息

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

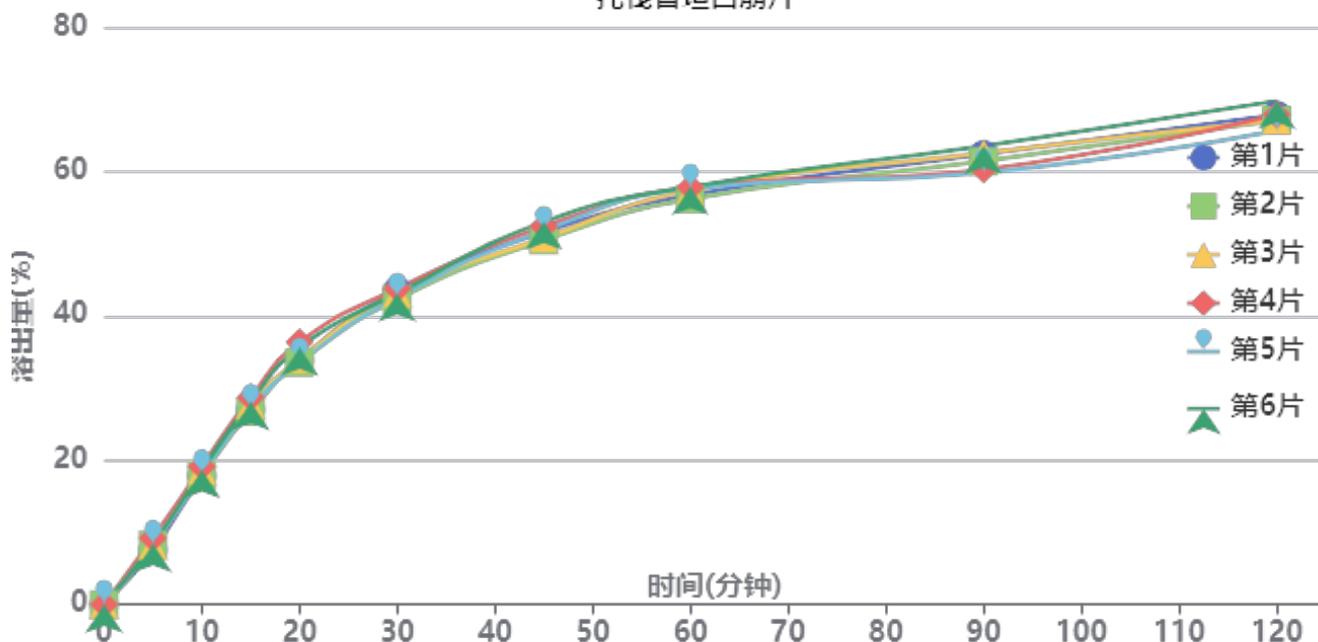
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.55	99870	99791	99765	99735	100028	99838	0.12
2	16.50	101474	101476				101475	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
6032.51	6150.00	1.37	数据可信

溶出曲线测定

托伐普坦口崩片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24071201-1批-pH1.0

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	7707	-	7707	7.577	8.30	6.20	7.58	8.30	6.19
	2	8380	-	8380	8.239			8.24		
	3	8311	-	8311	8.171			8.17		
	4	9338	-	9338	9.181			9.18		
	5	8418	-	8418	8.276			8.28		
	6	8492	-	8492	8.349			8.35		
10min	1	18104	-	18104	17.799	18.31	2.72	17.84	18.35	2.73
	2	18158	-	18158	17.852			17.90		
	3	18840	-	18840	18.522			18.57		
	4	19403	-	19403	19.076			19.13		
	5	18343	-	18343	18.034			18.08		
	6	18867	-	18867	18.549			18.60		
15min	1	27356	-	27356	26.895	27.42	2.63	27.04	27.57	2.63
	2	27100	-	27100	26.643			26.79		
	3	28014	-	28014	27.542			27.69		
	4	29038	-	29038	28.548			28.71		
	5	27454	-	27454	26.991			27.14		
	6	28391	-	28391	27.912			28.06		
20min	1	34158	-	34158	33.582	34.19	3.47	33.87	34.49	3.47
	2	33831	-	33831	33.261			33.55		
	3	34285	-	34285	33.707			34.01		
	4	36651	-	36651	36.033			36.35		
	5	33827	-	33827	33.257			33.55		
	6	35932	-	35932	35.326			35.63		
30min	1	43770	-	43770	43.032	42.58	1.29	43.51	43.07	1.29
	2	42550	-	42550	41.833			42.31		
	3	43386	-	43386	42.655			43.14		
	4	44006	-	44006	43.264			43.78		
	5	42798	-	42798	42.076			42.56		
	6	43327	-	43327	42.597			43.10		
45min	1	51749	-	51749	50.877	50.95	1.84	51.59	51.68	1.84
	2	50625	-	50625	49.771			50.48		
	3	50936	-	50936	50.077			50.80		
	4	52485	-	52485	51.600			52.36		
	5	51980	-	51980	51.104			51.82		
	6	53181	-	53181	52.284			53.02		
60min	1	56687	-	56687	55.731	56.27	1.17	56.73	57.28	1.18
	2	56176	-	56176	55.229			56.22		
	3	57292	-	57292	56.326			57.33		
	4	57749	-	57749	56.775			57.82		
	5	57652	-	57652	56.680			57.68		
	6	57846	-	57846	56.871			57.90		
90min	1	62125	-	62125	61.078	60.35	2.36	62.39	61.68	2.31
	2	61157	-	61157	60.126			61.42		
	3	62281	-	62281	61.231			62.55		
	4	59946	-	59946	58.935			60.29		
	5	59539	-	59539	58.535			59.85		
	6	63283	-	63283	62.216			63.56		
120min	1	67351	-	67351	66.215	65.92	2.02	67.86	67.58	2.00
	2	66629	-	66629	65.506			67.13		
	3	66599	-	66599	65.476			67.13		
	4	67335	-	67335	66.200			67.89		
	5	65116	-	65116	64.018			65.66		
	6	69259	-	69259	68.091			69.78		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-17

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	70304	-	70304	69.119	69.39	1.38	71.13	71.41	1.36
	2	69805	-	69805	68.628			70.62		
	3	69211	-	69211	68.044			70.06		
	4	71654	-	71654	70.446			72.50		
	5	71453	-	71453	70.248			72.24		
	6	71055	-	71055	69.857			71.92		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-17

复核者:

未审阅版本



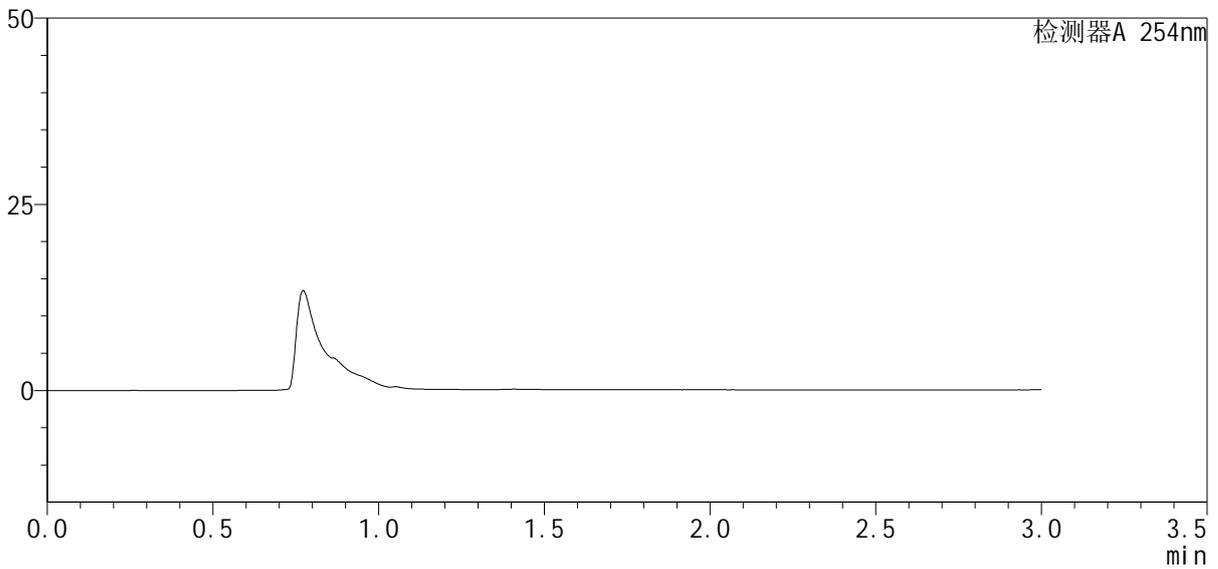
QTL-359

<样品信息>

色谱柱	:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	:2.0ml/min
柱温	:30°C	波长	:240nm
数据文件名	:RC\$QTL-359 - 28-5/28-145-2 - zzp-24071201-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-rj.lcd		
方法文件名	:RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	:RC\$QTL-359 - 20240716-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	:1-9	版本号	:6.115
进样体积	:50 μl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/16 13:49:09	处理者	:xiexinhui
处理时间(V2)	:2024/07/17 07:58:52		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

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

图1 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24071201-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
溶剂



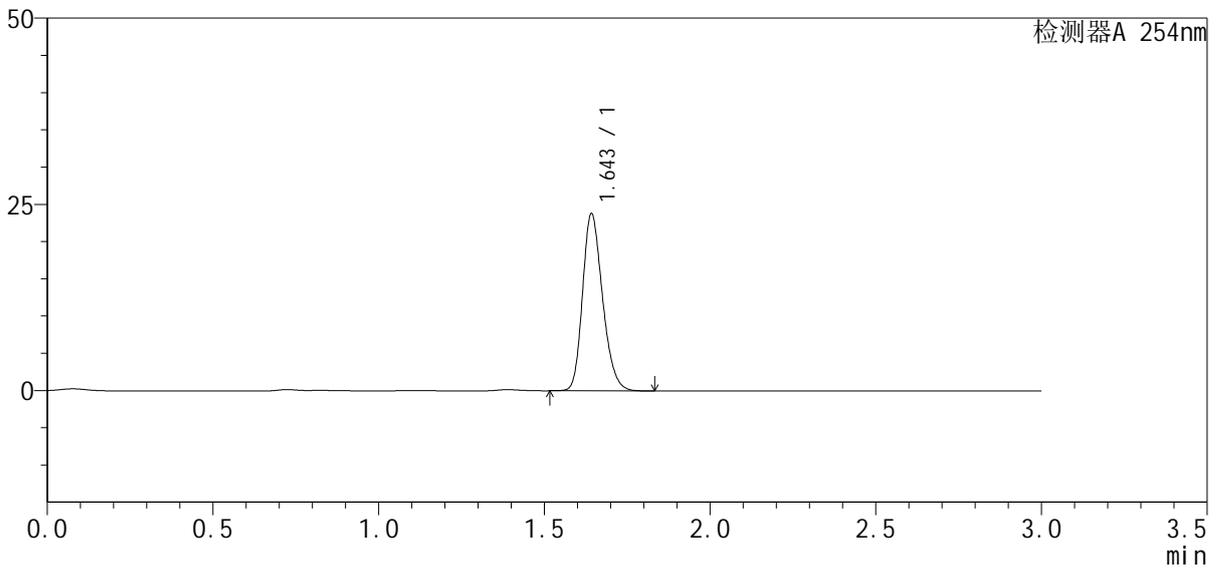
QTL-359

<样品信息>

色谱柱	:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	:2.0ml/min
柱温	:30°C	波长	:240nm
数据文件名	:RC\$QTL-359 - 28-5/28-146-2 - zzp-24071201-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd		
方法文件名	:RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	:RC\$QTL-359 - 20240716-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	:1-18	版本号	:6.115
进样体积	:50 μl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/16 13:52:34	处理者	:xiexinhui
处理时间(V2)	:2024/07/17 07:58:58		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.643	99870	100.000	23519	3559	1.230	--
总计		99870	100.000	23519			

图2 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24071201-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



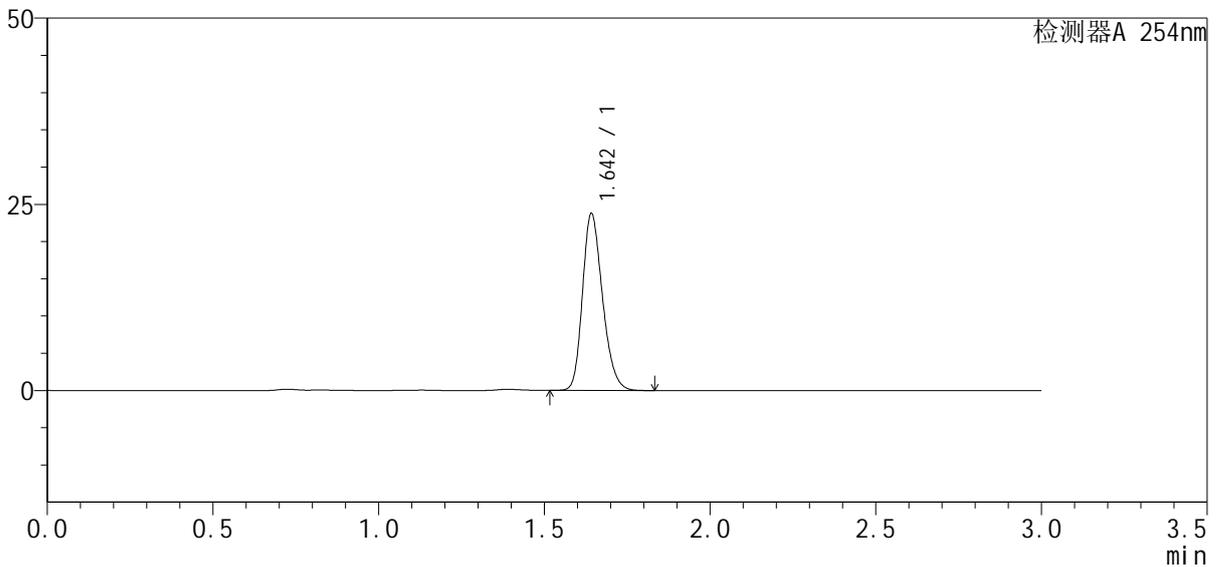
QTL-359

<样品信息>

色谱柱	:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	:2.0ml/min
柱温	:30°C	波长	:240nm
数据文件名	:RCSQTL-359 - 28-5/28-147-2 - zzp-24071201-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd		
方法文件名	:RCSQTL-359 - QTL-359-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	:RCSQTL-359 - 20240716-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	:1-18	版本号	:6.115
进样体积	:50 μl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/16 13:55:59	处理者	:xiexinhui
处理时间(V2)	:2024/07/17 07:59:01		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	99791	100.000	23491	3553	1.233	--
总计		99791	100.000	23491			

图3 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24071201-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



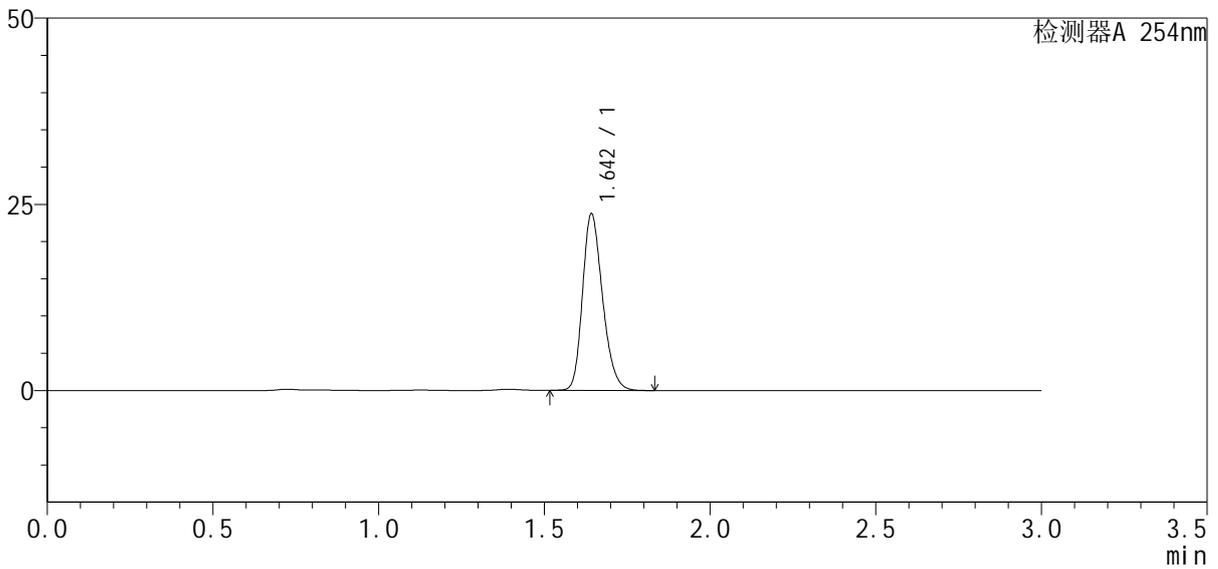
QTL-359

<样品信息>

色谱柱	:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 28-5/28-148-2 - zzp-24071201-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240716-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/16 13:59:24	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/07/17 07:59:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	99765	100.000	23437	3544	1.236	--
总计		99765	100.000	23437			

图4 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24071201-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



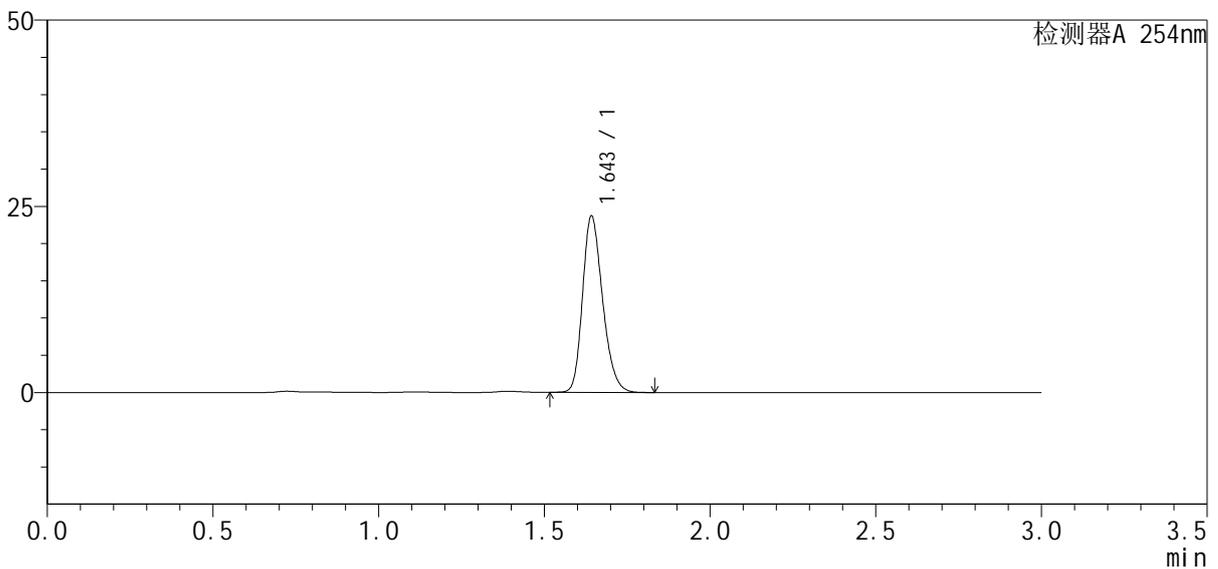
QTL-359

<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 - 28-5/28-149-2 - zzp-24071201-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240716-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/16 14:02:49	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/07/17 07:59:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.643	99735	100.000	23407	3540	1.239	--
总计		99735	100.000	23407			

图5 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24071201-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



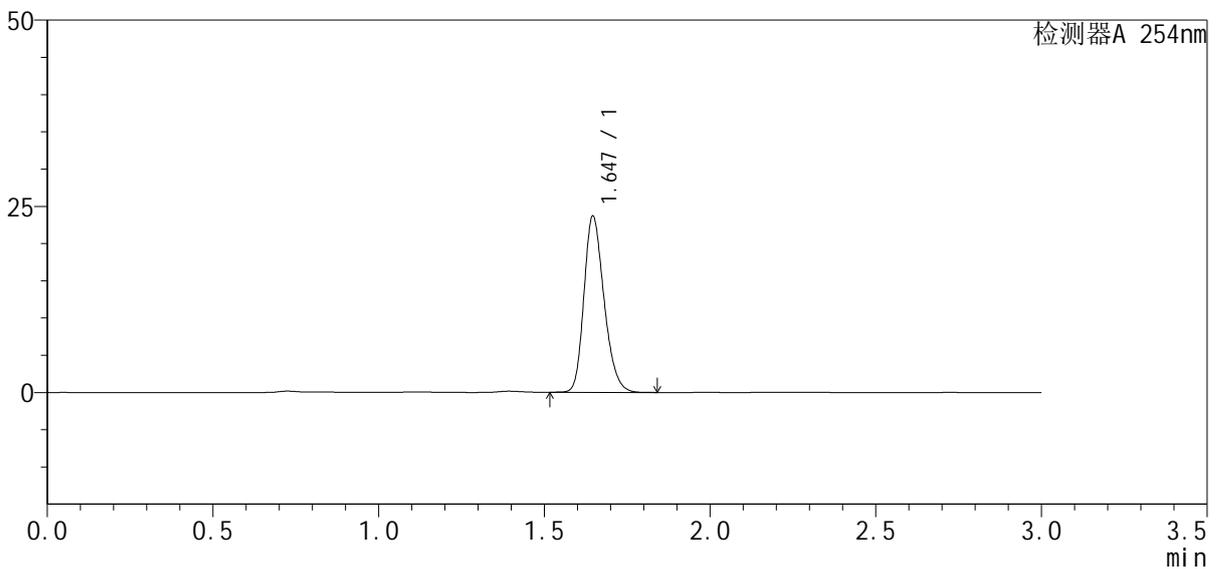
QTL-359

<样品信息>

色谱柱	:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	:2.0ml/min
柱温	:30°C	波长	:240nm
数据文件名	:RC\$QTL-359 - 28-5/28-150-2 - zzp-24071201-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd		
方法文件名	:RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	:RC\$QTL-359 - 20240716-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	:1-18	版本号	:6.115
进样体积	:50 μl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/16 14:06:14	处理者	:xiexinhui
处理时间(V2)	:2024/07/17 07:59:09		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.647	100028	100.000	23686	3547	1.237	--
总计		100028	100.000	23686			

图6 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24071201-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



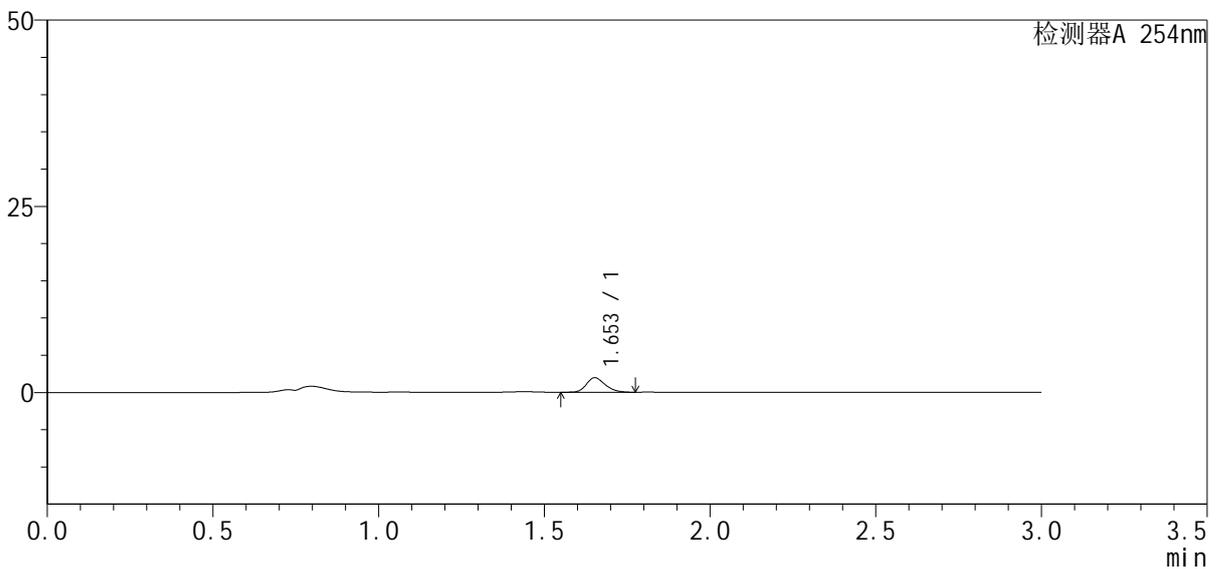
QTL-359

<样品信息>

色谱柱	:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	:2.0ml/min
柱温	:30°C	波长	:240nm
数据文件名	:RC\$QTL-359 - 28-5/28-151-2 - zzp-24071201-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-5min.lcd		
方法文件名	:RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	:RC\$QTL-359 - 20240716-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	:1-1	版本号	:6.115
进样体积	:50 μl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/16 14:11:12	处理者	:xiexinhui
处理时间(V2)	:2024/07/17 07:59:11		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	7707	100.000	1937	4044	1.215	--
总计		7707	100.000	1937			

图7 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24071201-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



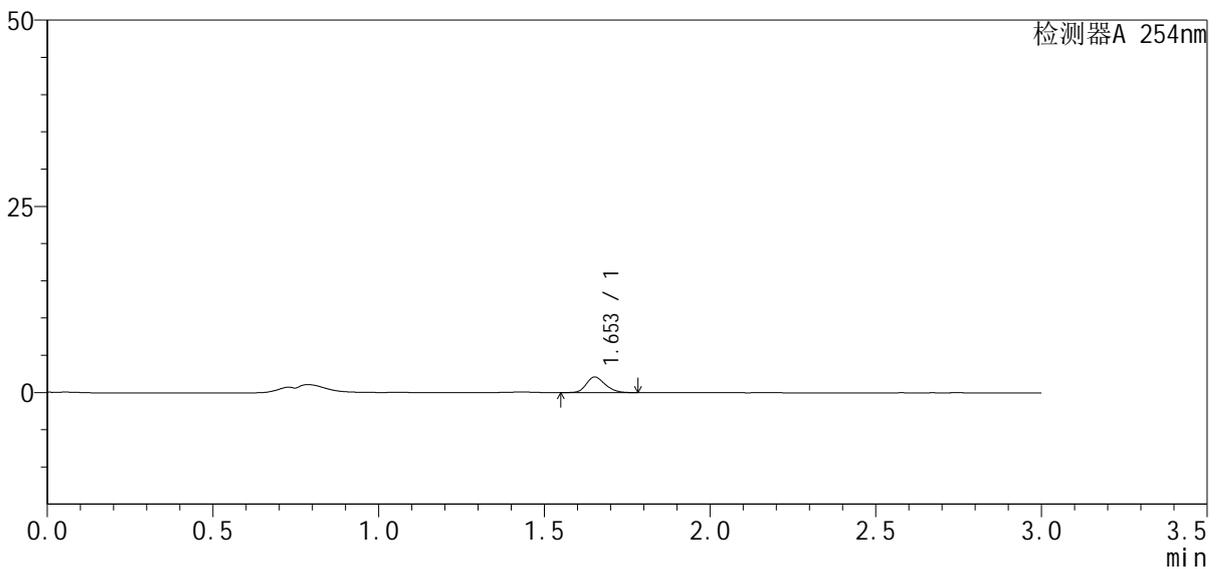
QTL-359

<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 - 28-5/28-152-2 - zzp-24071201-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240716-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/16 14:14:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 07:59:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	8380	100.000	2096	4027	1.205	--
总计		8380	100.000	2096			

图8 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24071201-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



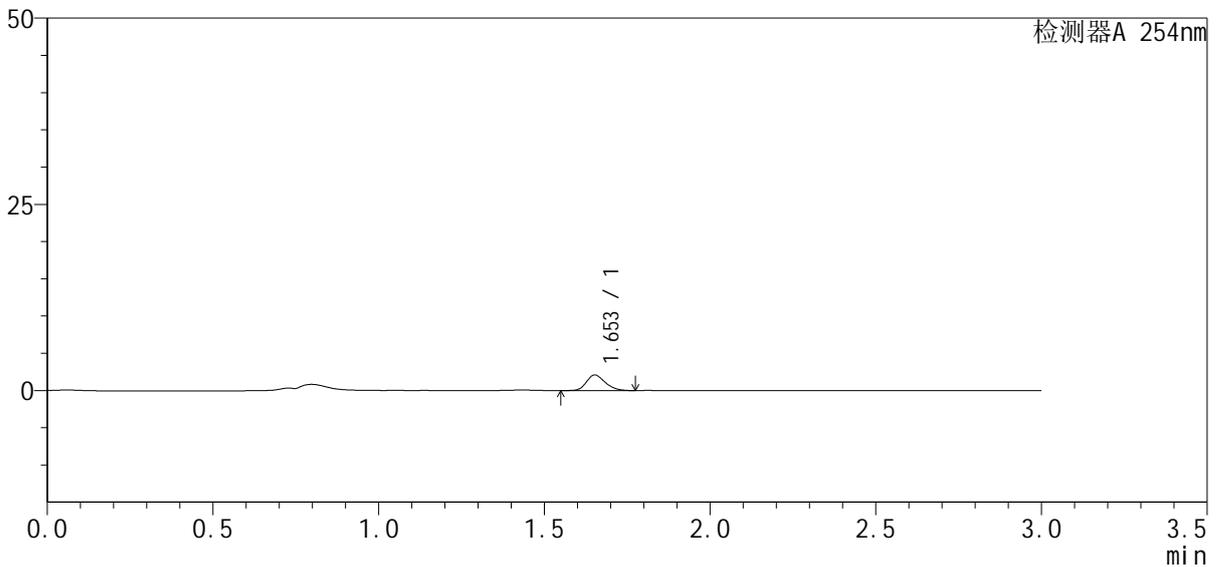
QTL-359

<样品信息>

色谱柱	:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	:2.0ml/min
柱温	:30°C	波长	:240nm
数据文件名	:RC\$QTL-359 - 28-5/28-153-2 - zzp-24071201-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-5min.lcd		
方法文件名	:RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	:RC\$QTL-359 - 20240716-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	:1-19	版本号	:6.115
进样体积	:50 μl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/16 14:18:01	处理者	:xiexinhui
处理时间(V2)	:2024/07/17 07:59:16		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	8311	100.000	2087	4059	1.214	--
总计		8311	100.000	2087			

图9 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24071201-1批(15mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



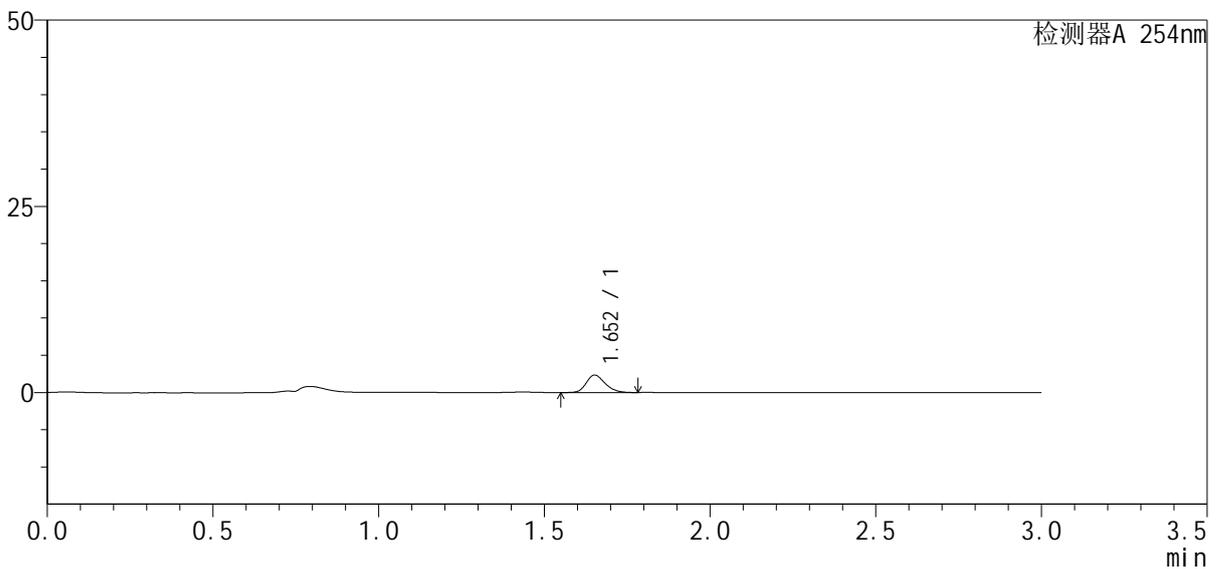
QTL-359

<样品信息>

色谱柱	:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	:2.0ml/min
柱温	:30°C	波长	:240nm
数据文件名	:RCSQTL-359 - 28-5/28-154-2 - zzp-24071201-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-5min.lcd		
方法文件名	:RCSQTL-359 - QTL-359-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	:RCSQTL-359 - 20240716-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	:1-28	版本号	:6.115
进样体积	:50 μl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/16 14:21:26	处理者	:xiexinhui
处理时间(V2)	:2024/07/17 07:59:19		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	9338	100.000	2334	4029	1.220	--
总计		9338	100.000	2334			

图10 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24071201-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



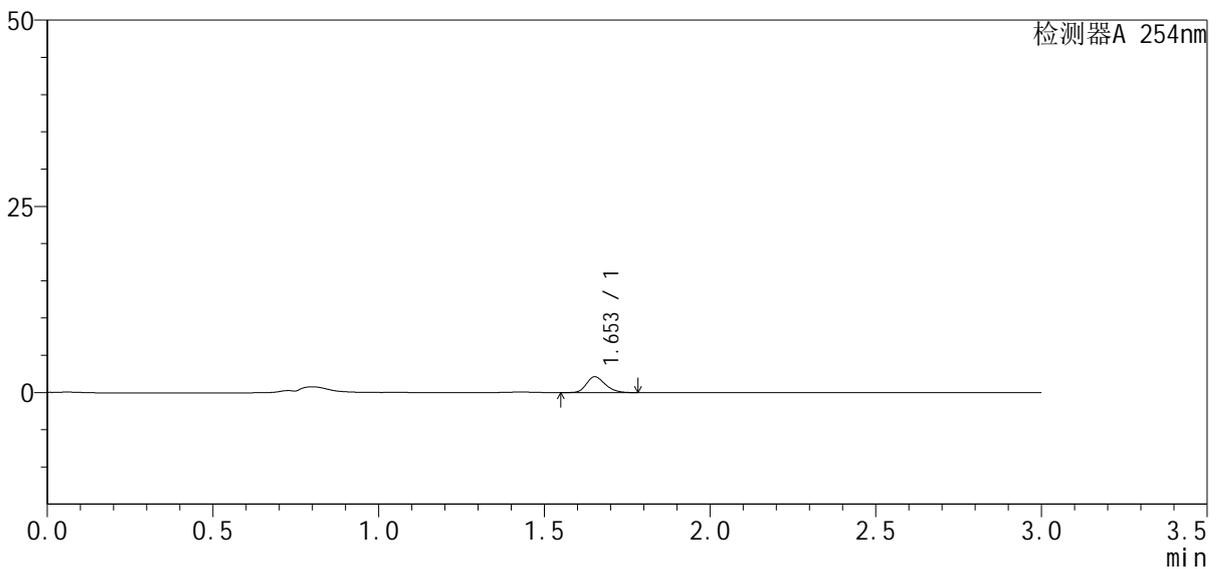
QTL-359

<样品信息>

色谱柱	:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	:2.0ml/min
柱温	:30°C	波长	:240nm
数据文件名	:RC\$QTL-359 - 28-5/28-155-2 - zzp-24071201-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-5min.lcd		
方法文件名	:RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	:RC\$QTL-359 - 20240716-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	:1-37	版本号	:6.115
进样体积	:50 μl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/16 14:24:51	处理者	:xiexinhui
处理时间(V2)	:2024/07/17 07:59:22		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	8418	100.000	2118	4069	1.221	--
总计		8418	100.000	2118			

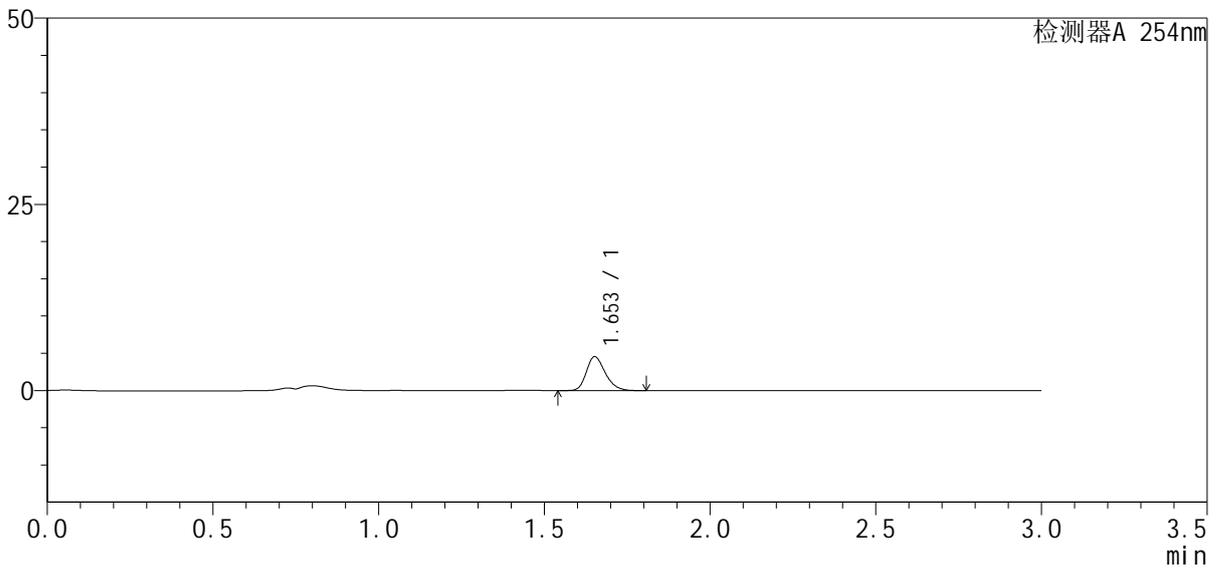
图11 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24071201-1批(15mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	:2.0ml/min
柱温	:30°C	波长	:240nm
数据文件名	:RC\$QTL-359 - 28-5/28-157-2 - zzp-24071201-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-10min.lcd		
方法文件名	:RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	:RC\$QTL-359 - 20240716-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	:1-2	版本号	:6.115
进样体积	:50 µl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/16 14:31:41	处理者	:xiexinhui
处理时间(V2)	:2024/07/17 07:59:27		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	18104	100.000	4537	4052	1.242	--
总计		18104	100.000	4537			

图13 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24071201-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



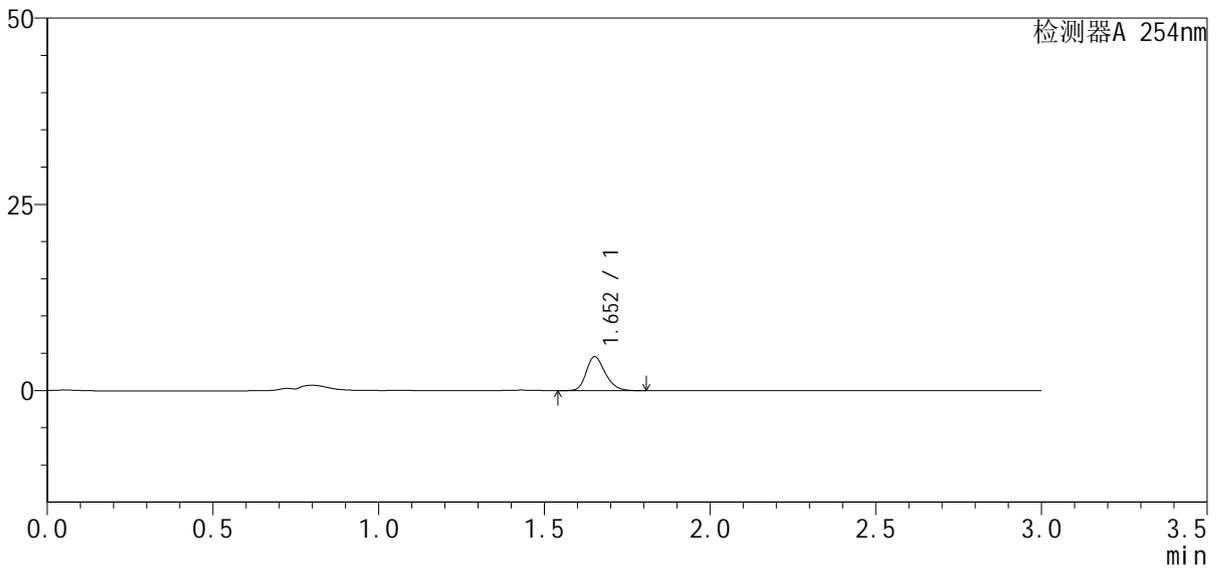
QTL-359

<样品信息>

色谱柱	:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	:2.0ml/min
柱温	:30°C	波长	:240nm
数据文件名	:RC\$QTL-359 - 28-5/28-158-2 - zzp-24071201-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-10min.lcd		
方法文件名	:RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	:RC\$QTL-359 - 20240716-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	:1-11	版本号	:6.115
进样体积	:50 μl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/16 14:35:06	处理者	:xiexinhui
处理时间(V2)	:2024/07/17 07:59:30		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	18158	100.000	4528	4031	1.239	--
总计		18158	100.000	4528			

图14 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24071201-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



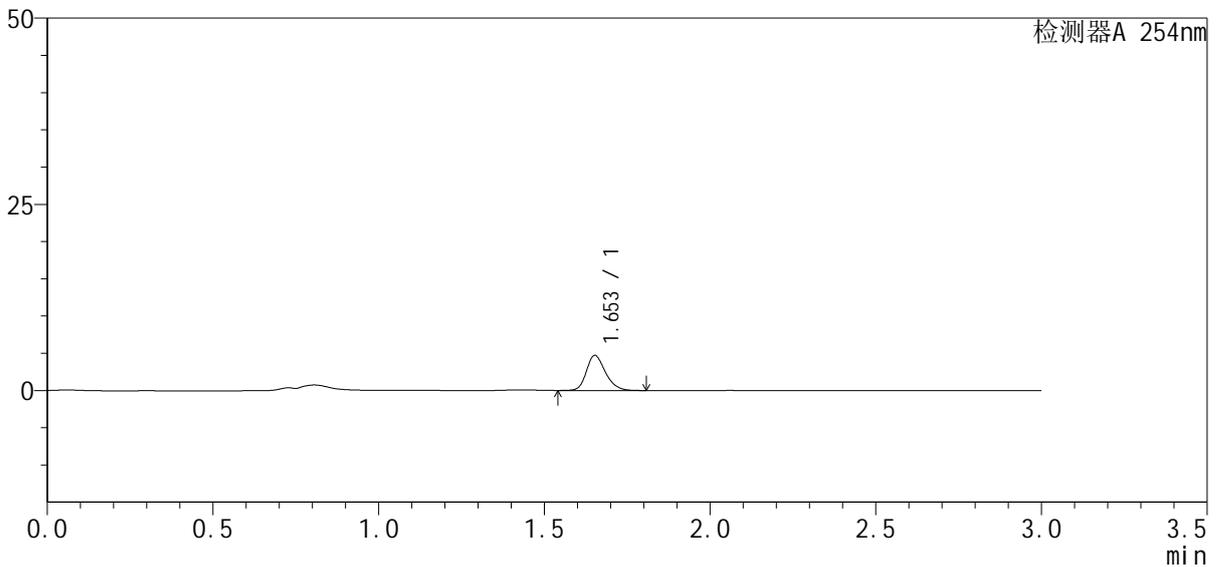
QTL-359

<样品信息>

色谱柱	:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	:2.0ml/min
柱温	:30°C	波长	:240nm
数据文件名	:RC\$QTL-359 - 28-5/28-159-2 - zzp-24071201-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-10min.lcd		
方法文件名	:RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	:RC\$QTL-359 - 20240716-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	:1-20	版本号	:6.115
进样体积	:50 μl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/16 14:38:30	处理者	:xiexinhui
处理时间(V2)	:2024/07/17 07:59:32		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	18840	100.000	4698	4027	1.234	--
总计		18840	100.000	4698			

图15 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24071201-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



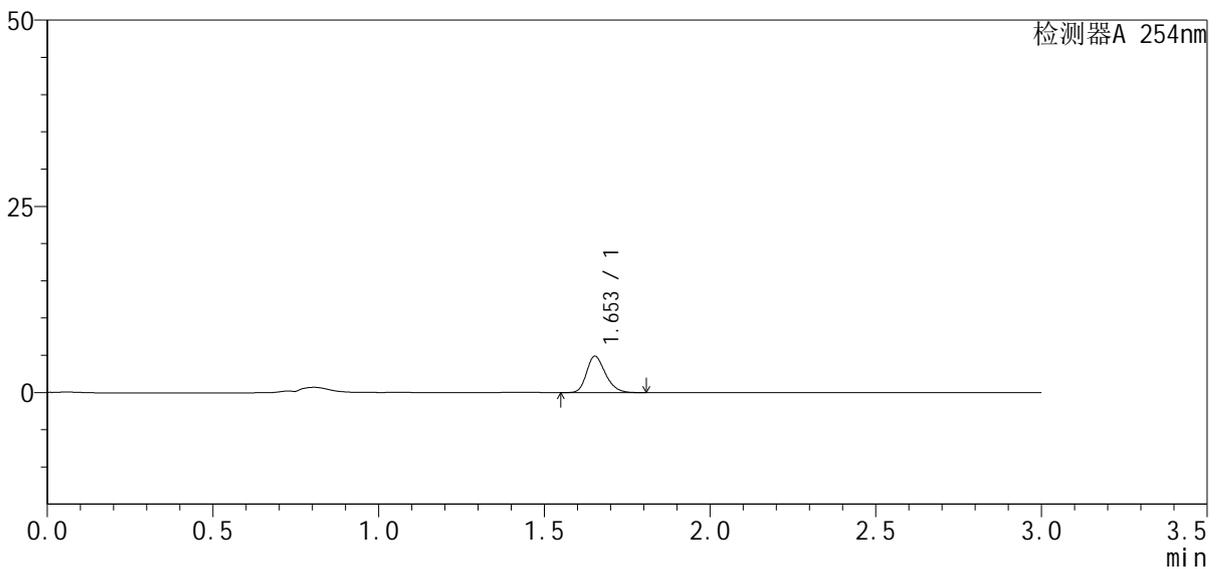
QTL-359

<样品信息>

色谱柱	:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	:2.0ml/min
柱温	:30°C	波长	:240nm
数据文件名	:RC\$QTL-359 - 28-5/28-160-2 - zzp-24071201-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-10min.lcd		
方法文件名	:RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	:RC\$QTL-359 - 20240716-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	:1-29	版本号	:6.115
进样体积	:50 μl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/16 14:41:55	处理者	:xiexinhui
处理时间(V2)	:2024/07/17 07:59:35		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	19403	100.000	4883	4067	1.243	--
总计		19403	100.000	4883			

图16 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24071201-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



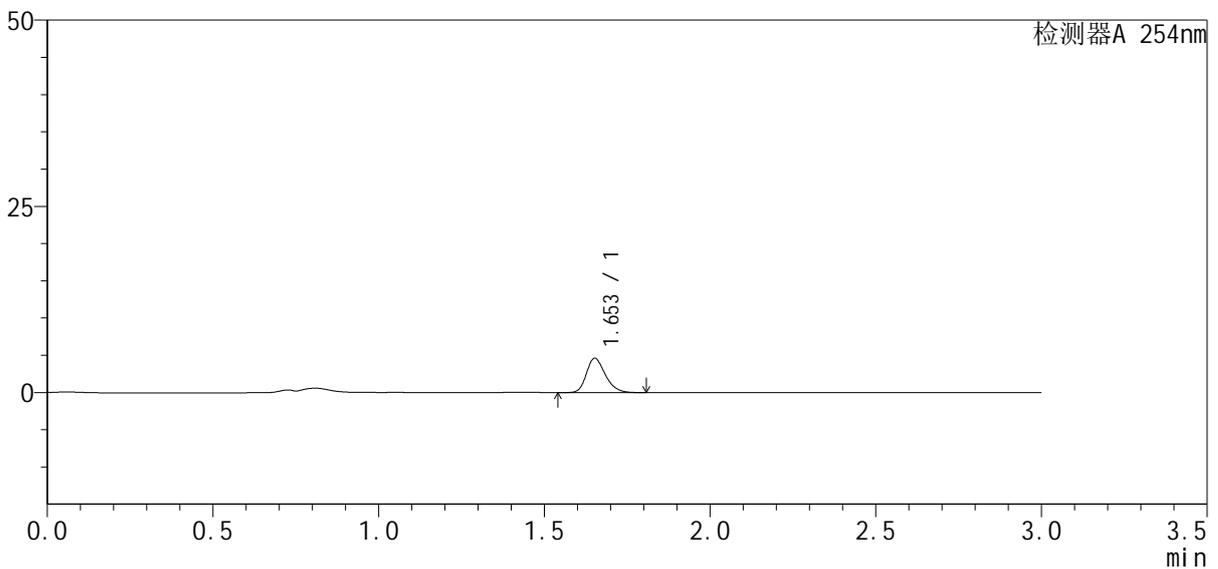
QTL-359

<样品信息>

色谱柱	:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	:2.0ml/min
柱温	:30°C	波长	:240nm
数据文件名	:RC\$QTL-359 - 28-5/28-161-2 - zzp-24071201-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-10min.lcd		
方法文件名	:RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	:RC\$QTL-359 - 20240716-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	:1-38	版本号	:6.115
进样体积	:50 μl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/16 14:45:20	处理者	:xiexinhui
处理时间(V2)	:2024/07/17 07:59:38		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	18343	100.000	4594	4039	1.246	--
总计		18343	100.000	4594			

图17 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24071201-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



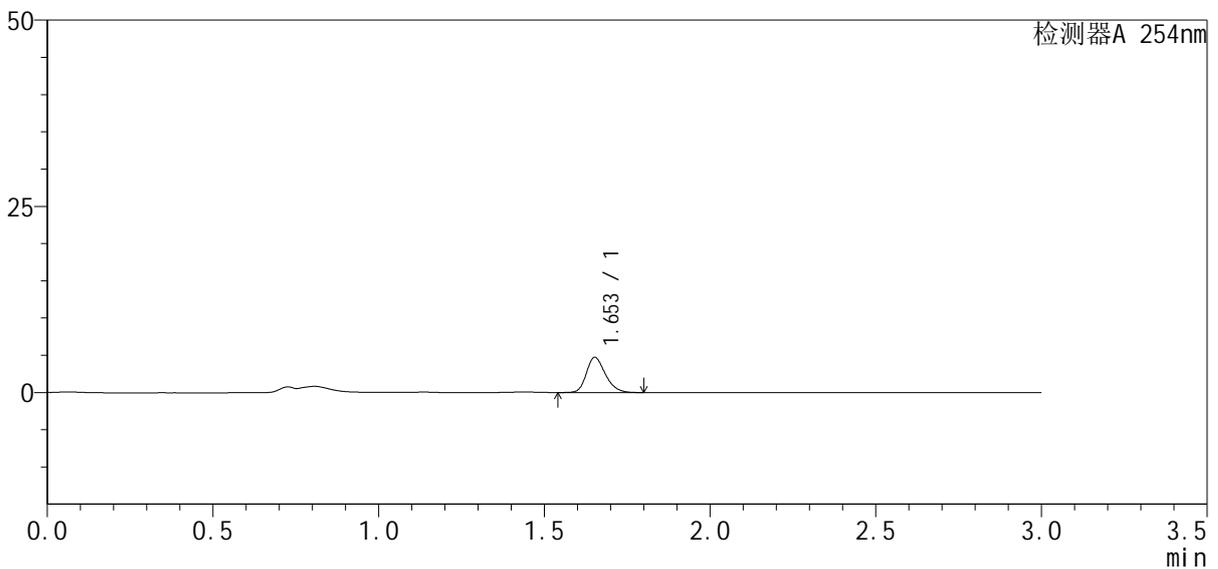
QTL-359

<样品信息>

色谱柱	:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	:2.0ml/min
柱温	:30°C	波长	:240nm
数据文件名	:RC\$QTL-359 - 28-5/28-162-2 - zzp-24071201-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-10min.lcd		
方法文件名	:RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	:RC\$QTL-359 - 20240716-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	:1-47	版本号	:6.115
进样体积	:50 μl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/16 14:48:45	处理者	:xiexinhui
处理时间(V2)	:2024/07/17 07:59:40		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	18867	100.000	4710	4037	1.237	--
总计		18867	100.000	4710			

图18 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24071201-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



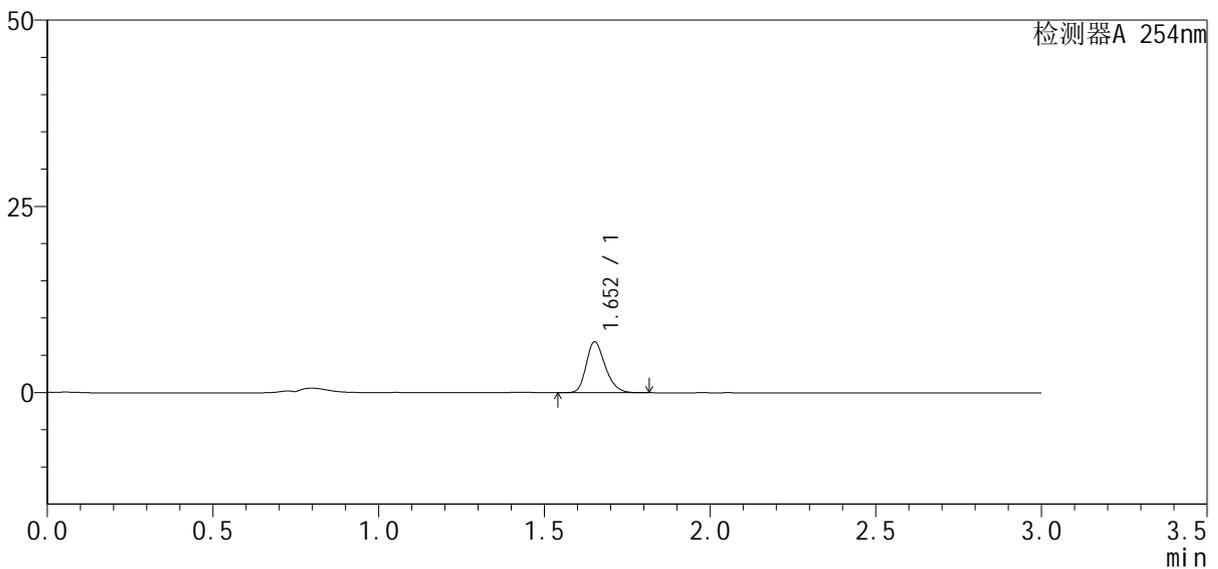
QTL-359

<样品信息>

色谱柱	:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	:2.0ml/min
柱温	:30°C	波长	:240nm
数据文件名	:RC\$QTL-359 - 28-5/28-163-2 - zzp-24071201-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-15min.lcd		
方法文件名	:RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	:RC\$QTL-359 - 20240716-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	:1-3	版本号	:6.115
进样体积	:50 μl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/16 14:52:10	处理者	:xiexinhui
处理时间(V2)	:2024/07/17 07:59:43		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	27356	100.000	6809	4013	1.248	--
总计		27356	100.000	6809			

图19 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24071201-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



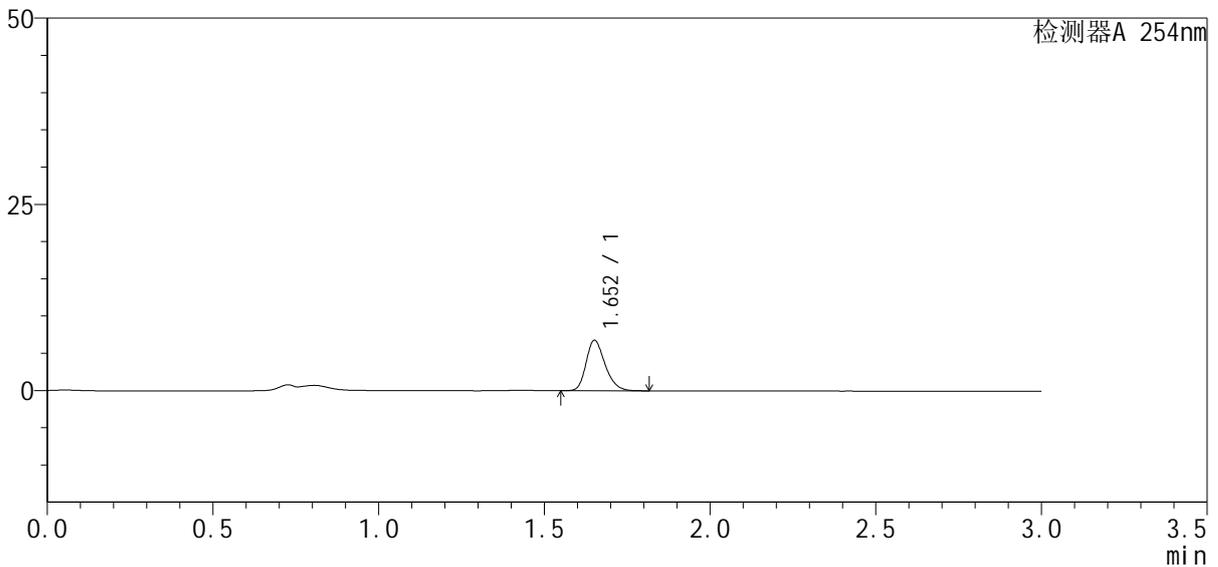
QTL-359

<样品信息>

色谱柱	:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	:2.0ml/min
柱温	:30°C	波长	:240nm
数据文件名	:RC\$QTL-359 - 28-5/28-164-2 - zzp-24071201-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-15min.lcd		
方法文件名	:RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	:RC\$QTL-359 - 20240716-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	:1-12	版本号	:6.115
进样体积	:50 μl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/16 14:55:35	处理者	:xiexinhui
处理时间(V2)	:2024/07/17 07:59:46		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	27100	100.000	6725	4010	1.250	--
总计		27100	100.000	6725			

图20 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24071201-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



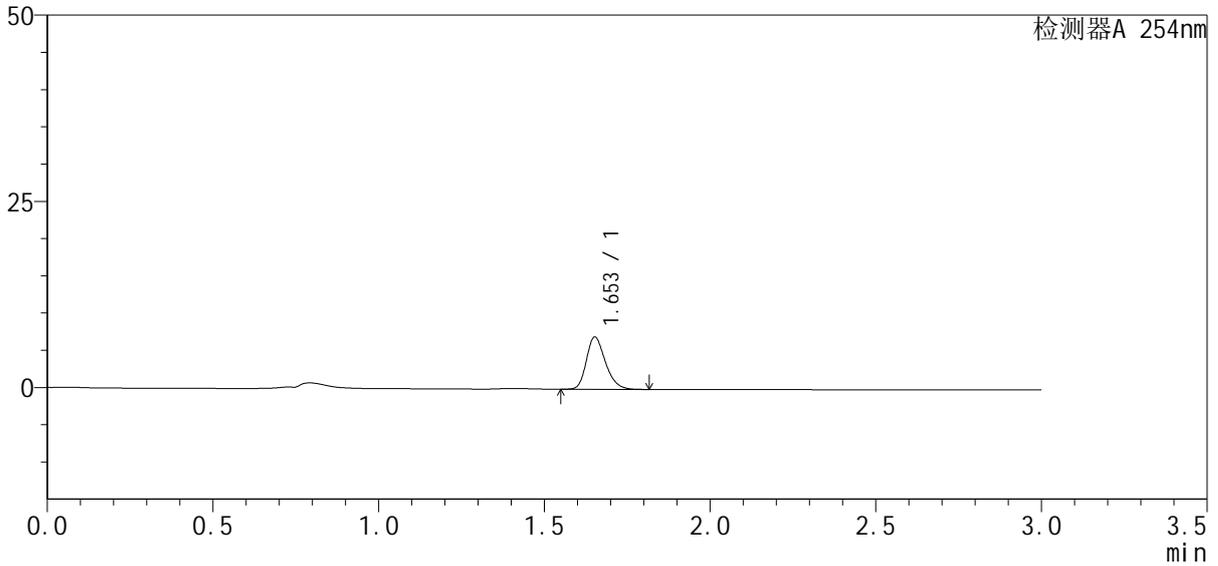
QTL-359

<样品信息>

色谱柱	:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	:2.0ml/min
柱温	:30°C	波长	:240nm
数据文件名	:RC\$QTL-359 - 28-5/28-165-2 - zzp-24071201-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-15min.lcd		
方法文件名	:RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	:RC\$QTL-359 - 20240716-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	:1-21	版本号	:6.115
进样体积	:50 μl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/16 14:58:59	处理者	:xiexinhui
处理时间(V2)	:2024/07/17 07:59:48		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	28014	100.000	6996	4018	1.249	--
总计		28014	100.000	6996			

图21 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24071201-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



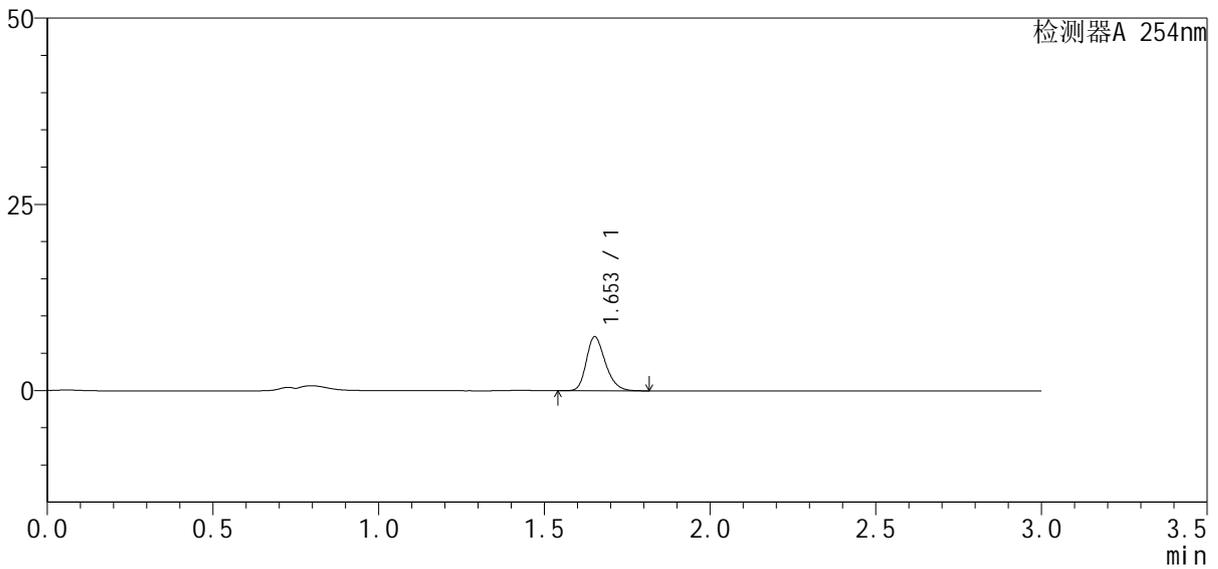
QTL-359

<样品信息>

色谱柱	:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	:2.0ml/min
柱温	:30°C	波长	:240nm
数据文件名	:RC\$QTL-359 - 28-5/28-166-2 - zzp-24071201-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-15min.lcd		
方法文件名	:RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	:RC\$QTL-359 - 20240716-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	:1-30	版本号	:6.115
进样体积	:50 μl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/16 15:02:24	处理者	:xiexinhui
处理时间(V2)	:2024/07/17 07:59:51		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	29038	100.000	7224	3992	1.249	--
总计		29038	100.000	7224			

图22 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24071201-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



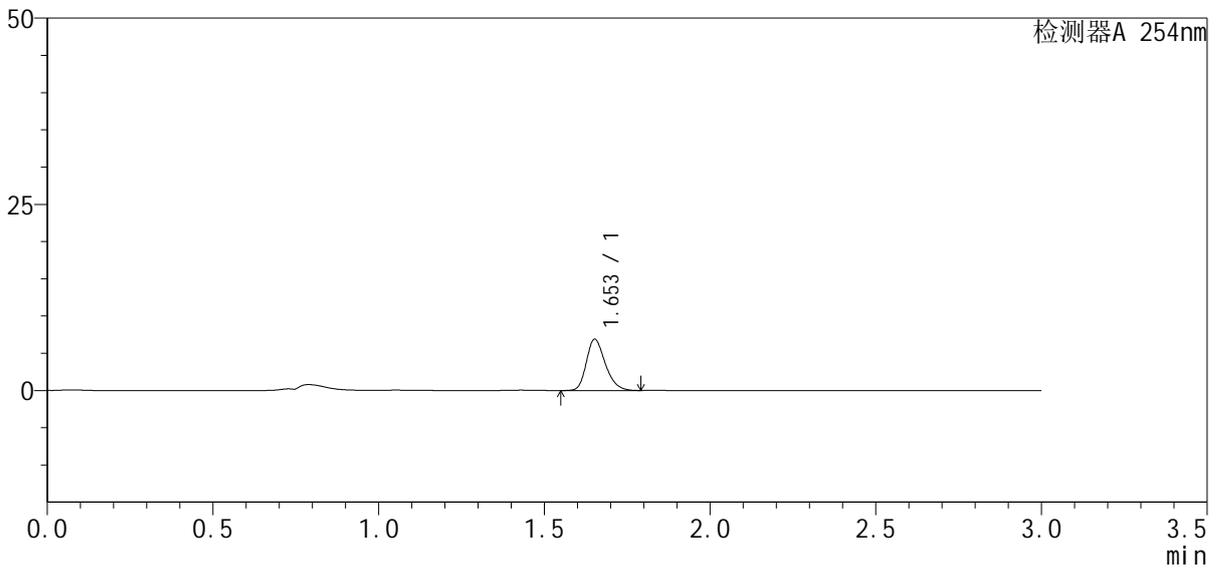
QTL-359

<样品信息>

色谱柱	:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	:2.0ml/min
柱温	:30°C	波长	:240nm
数据文件名	:RC\$QTL-359 - 28-5/28-167-2 - zzp-24071201-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-15min.lcd		
方法文件名	:RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	:RC\$QTL-359 - 20240716-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	:1-39	版本号	:6.115
进样体积	:50 μl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/16 15:05:48	处理者	:xiexinhui
处理时间(V2)	:2024/07/17 07:59:53		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	27454	100.000	6851	4007	1.246	--
总计		27454	100.000	6851			

图23 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24071201-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



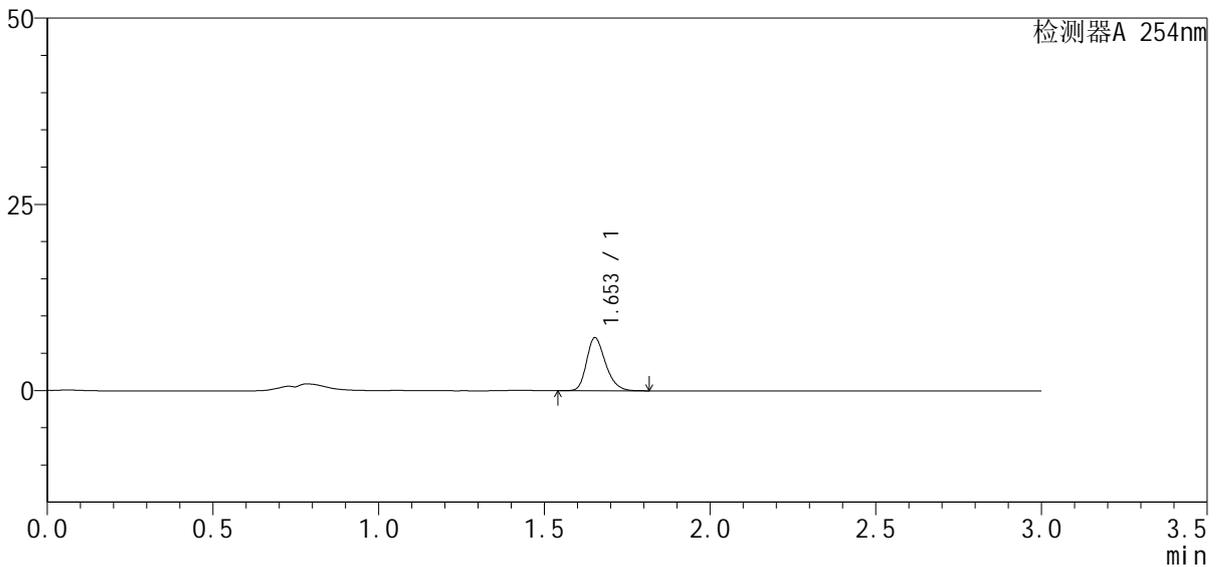
QTL-359

<样品信息>

色谱柱	:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	:2.0ml/min
柱温	:30°C	波长	:240nm
数据文件名	:RC\$QTL-359 - 28-5/28-168-2 - zzp-24071201-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-15min.lcd		
方法文件名	:RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	:RC\$QTL-359 - 20240716-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	:1-48	版本号	:6.115
进样体积	:50 μl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/16 15:09:13	处理者	:xiexinhui
处理时间(V2)	:2024/07/17 07:59:56		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	28391	100.000	7111	4051	1.249	--
总计		28391	100.000	7111			

图24 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24071201-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



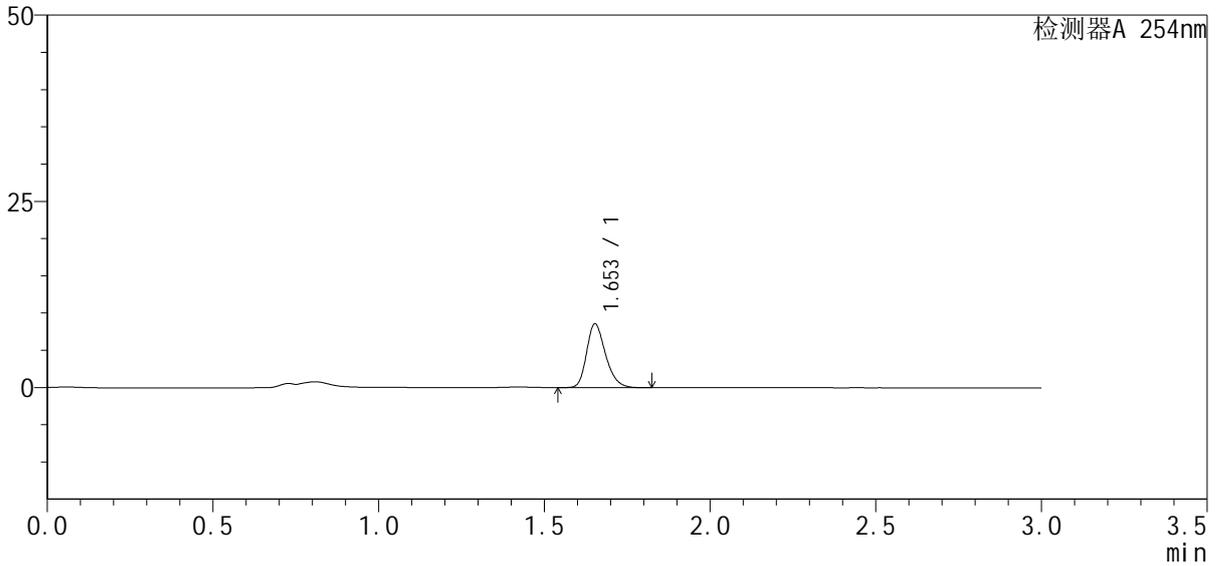
QTL-359

<样品信息>

色谱柱	:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	:2.0ml/min
柱温	:30°C	波长	:240nm
数据文件名	:RC\$QTL-359 - 28-5/28-169-2 - zzp-24071201-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-20min.lcd		
方法文件名	:RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	:RC\$QTL-359 - 20240716-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	:1-4	版本号	:6.115
进样体积	:50 μl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/16 15:12:38	处理者	:xiexinhui
处理时间(V2)	:2024/07/17 07:59:59		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	34158	100.000	8552	4045	1.253	--
总计		34158	100.000	8552			

图25 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24071201-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



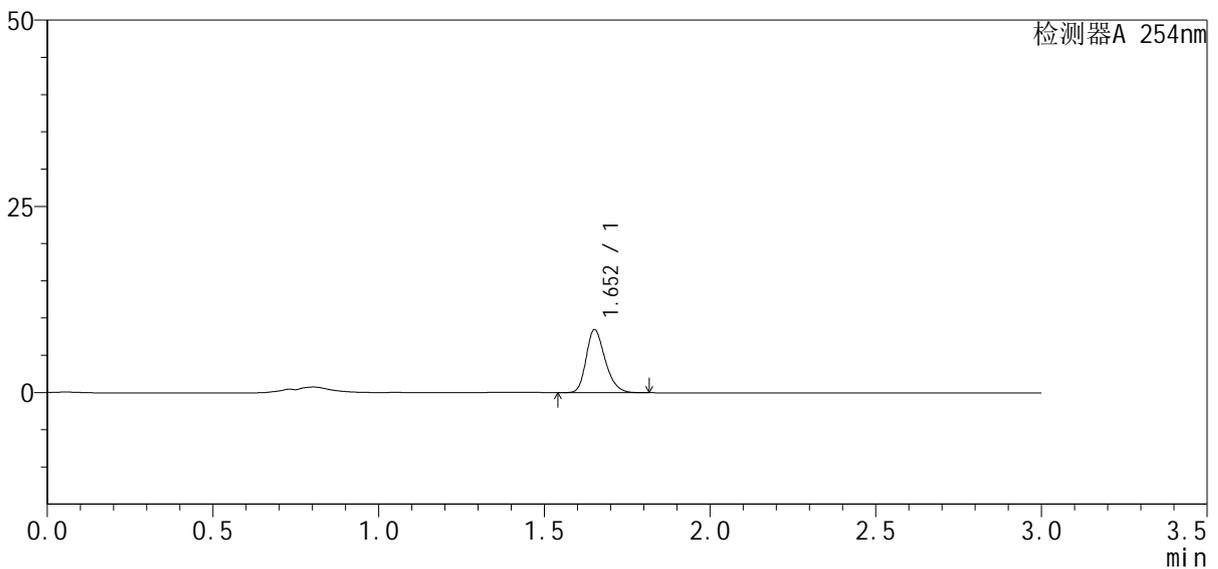
QTL-359

<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 - 28-5/28-170-2 - zzp-24071201-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-20min.lcd		
方法文件名	:RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	:RC\$QTL-359 - 20240716-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	:1-13	版本号	:6.115
进样体积	:50 μl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/16 15:16:03	处理者	:xiexinhui
处理时间(V2)	:2024/07/17 08:00:01		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	33831	100.000	8415	4019	1.251	--
总计		33831	100.000	8415			

图26 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24071201-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



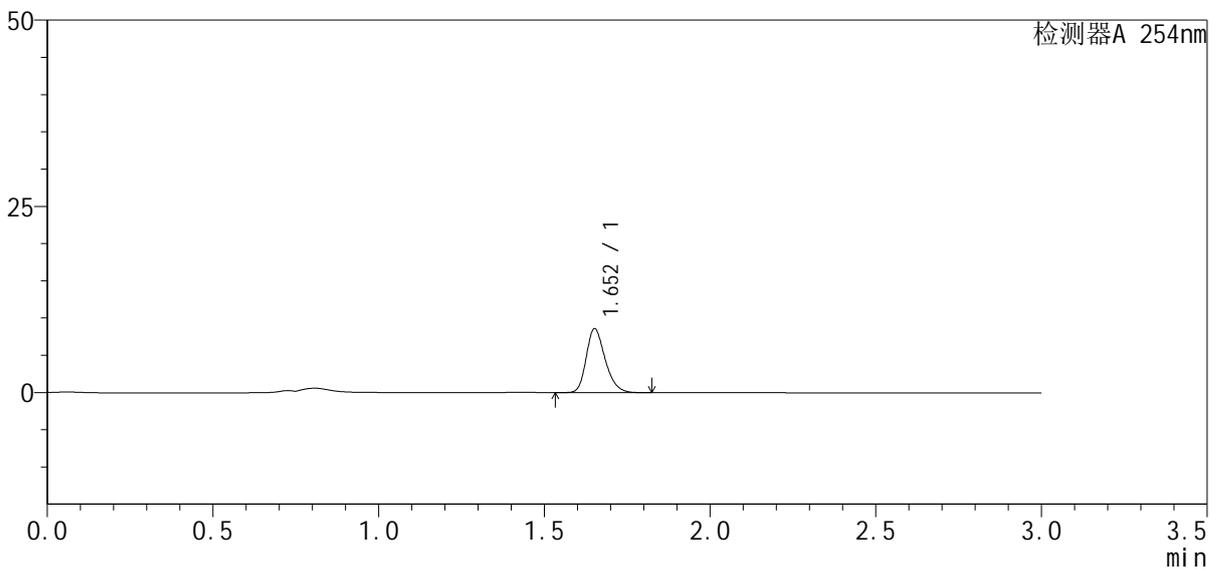
QTL-359

<样品信息>

色谱柱	:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	:2.0ml/min
柱温	:30°C	波长	:240nm
数据文件名	:RC\$QTL-359 - 28-5/28-171-2 - zzp-24071201-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-20min.lcd		
方法文件名	:RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	:RC\$QTL-359 - 20240716-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	:1-22	版本号	:6.115
进样体积	:50 μl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/16 15:19:27	处理者	:xiexinhui
处理时间(V2)	:2024/07/17 08:00:04		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	34285	100.000	8532	4033	1.253	--
总计		34285	100.000	8532			

图27 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24071201-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



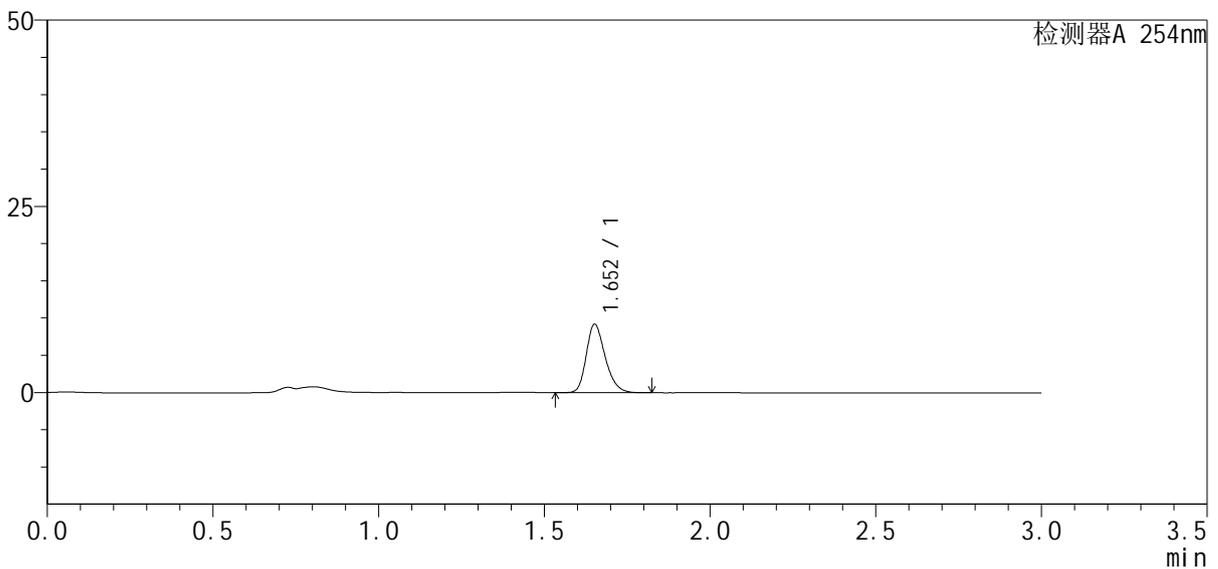
QTL-359

<样品信息>

色谱柱	:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	:2.0ml/min
柱温	:30°C	波长	:240nm
数据文件名	:RC\$QTL-359 - 28-5/28-172-2 - zzp-24071201-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-20min.lcd		
方法文件名	:RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	:RC\$QTL-359 - 20240716-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	:1-31	版本号	:6.115
进样体积	:50 μl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/16 15:22:52	处理者	:xiexinhui
处理时间(V2)	:2024/07/17 08:00:06		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	36651	100.000	9145	4040	1.252	--
总计		36651	100.000	9145			

图28 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24071201-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



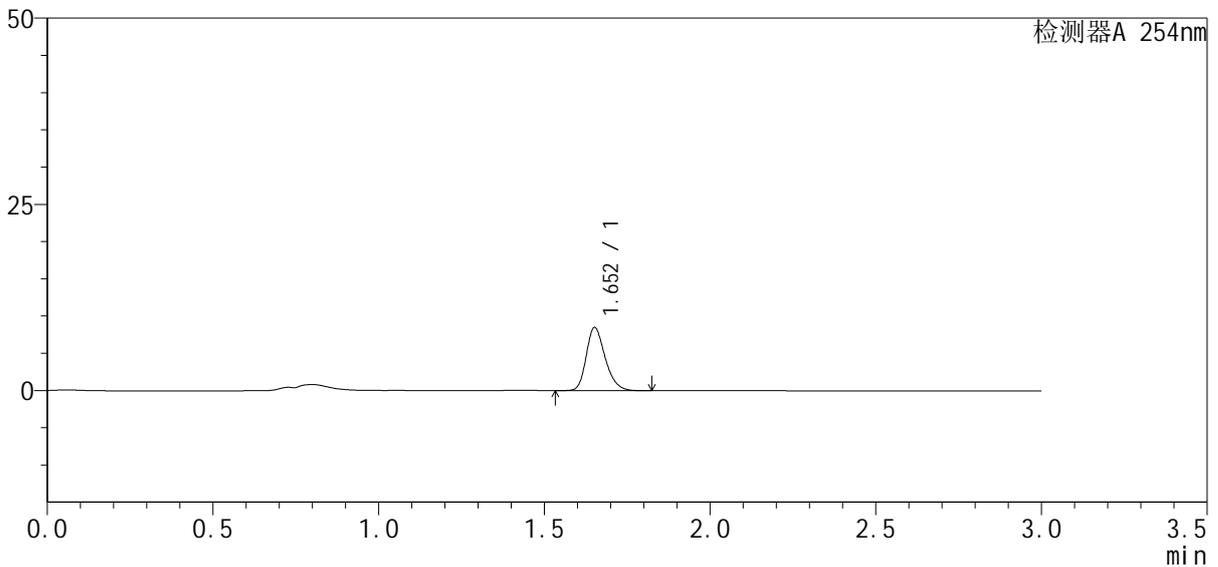
QTL-359

<样品信息>

色谱柱	:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	:2.0ml/min
柱温	:30°C	波长	:240nm
数据文件名	:RC\$QTL-359 - 28-5/28-173-2 - zzp-24071201-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-20min.lcd		
方法文件名	:RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	:RC\$QTL-359 - 20240716-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	:1-40	版本号	:6.115
进样体积	:50 μl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/16 15:26:17	处理者	:xiexinhui
处理时间(V2)	:2024/07/17 08:00:09		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	33827	100.000	8434	4043	1.252	--
总计		33827	100.000	8434			

图29 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24071201-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



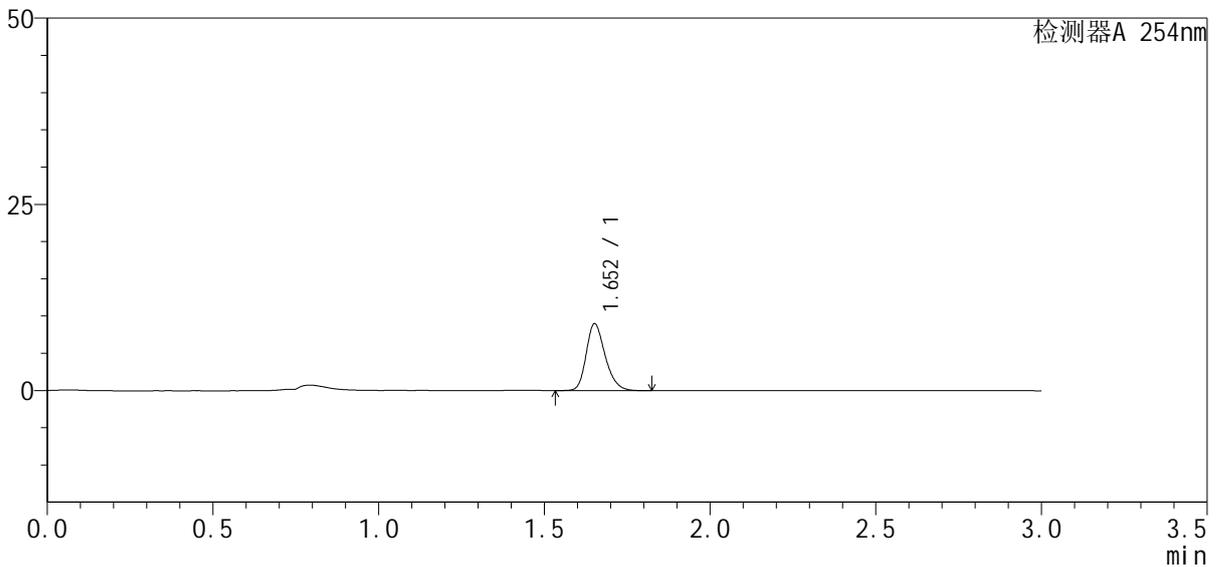
QTL-359

<样品信息>

色谱柱	:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	:2.0ml/min
柱温	:30°C	波长	:240nm
数据文件名	:RC\$QTL-359 - 28-5/28-174-2 - zzp-24071201-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-20min.lcd		
方法文件名	:RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	:RC\$QTL-359 - 20240716-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	:1-49	版本号	:6.115
进样体积	:50 μl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/16 15:29:41	处理者	:xiexinhui
处理时间(V2)	:2024/07/17 08:00:11		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	35932	100.000	8930	4029	1.248	--
总计		35932	100.000	8930			

图30 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24071201-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



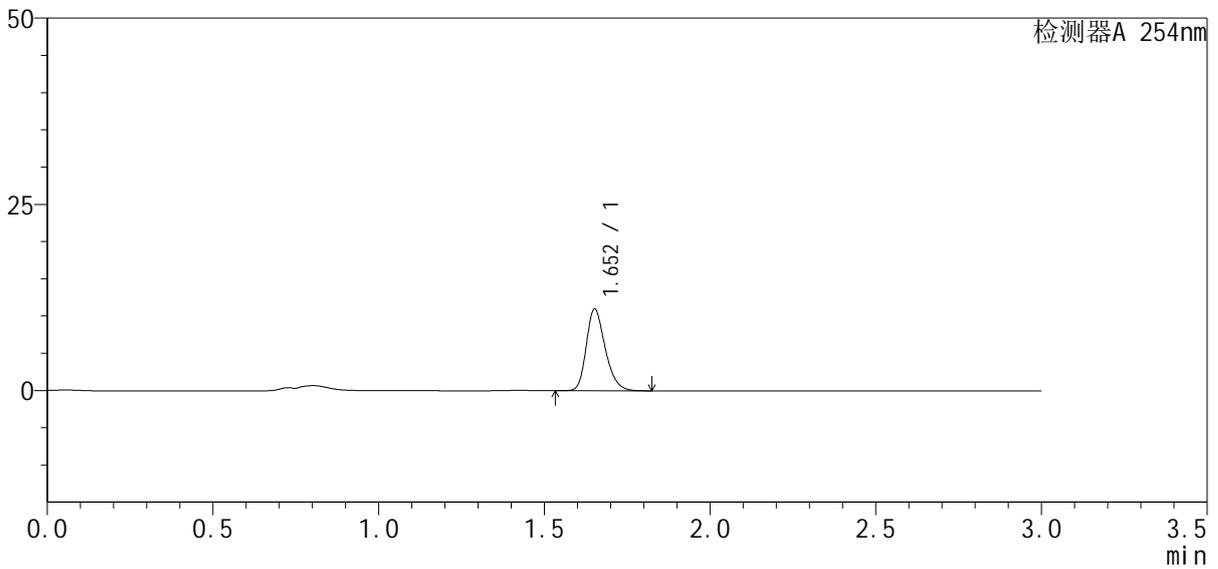
QTL-359

<样品信息>

色谱柱	:LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	:2.0ml/min
柱温	:30°C	波长	:240nm
数据文件名	:RC\$QTL-359 - 28-5/28-175-2 - zzp-24071201-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-30min.lcd		
方法文件名	:RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	:RC\$QTL-359 - 20240716-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	:1-5	版本号	:6.115
进样体积	:50 µl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/16 15:33:06	处理者	:xiexinhui
处理时间(V2)	:2024/07/17 08:00:14		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	43770	100.000	10919	4045	1.255	--
总计		43770	100.000	10919			

图31 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24071201-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



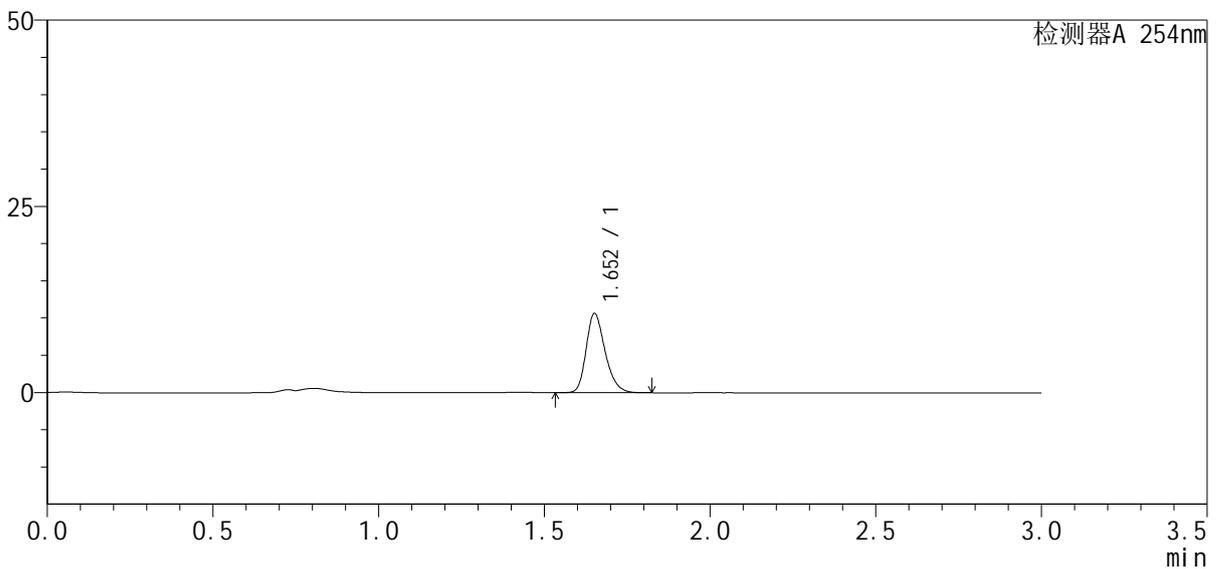
QTL-359

<样品信息>

色谱柱	:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	:2.0ml/min
柱温	:30°C	波长	:240nm
数据文件名	:RC\$QTL-359 - 28-5/28-176-2 - zzp-24071201-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-30min.lcd		
方法文件名	:RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	:RC\$QTL-359 - 20240716-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	:1-14	版本号	:6.115
进样体积	:50 μl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/16 15:36:31	处理者	:xiexinhui
处理时间(V2)	:2024/07/17 08:00:17		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	42550	100.000	10565	4020	1.255	--
总计		42550	100.000	10565			

图32 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24071201-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



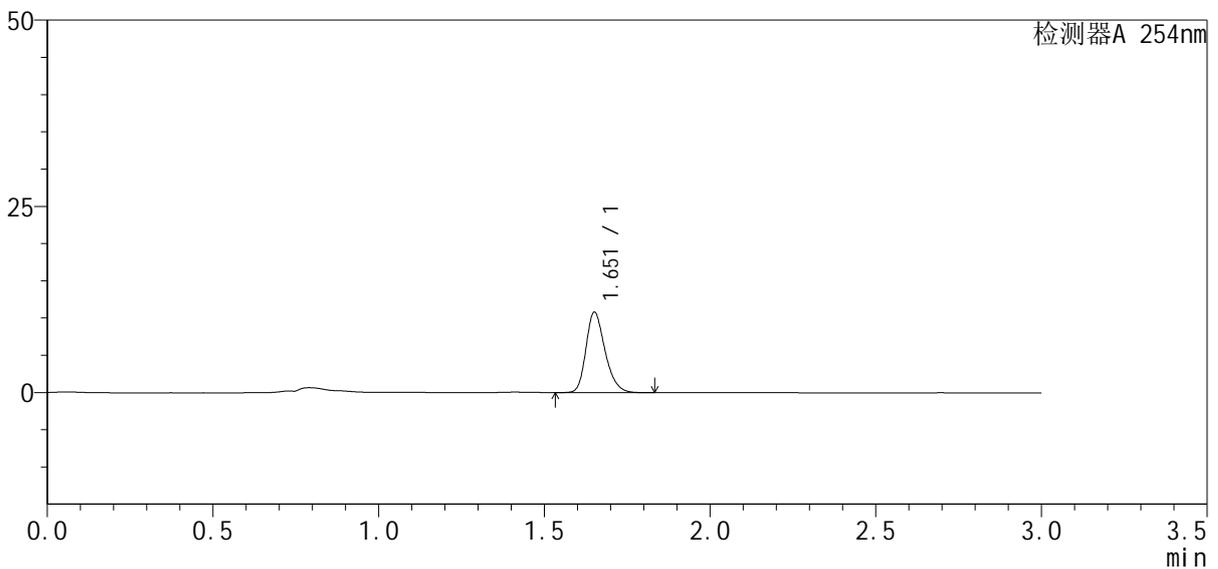
QTL-359

<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 - 28-5/28-177-2 - zzp-24071201-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-30min.lcd		
方法文件名	:RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	:RC\$QTL-359 - 20240716-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	:1-23	版本号	:6.115
进样体积	:50 μl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/16 15:39:56	处理者	:xiexinhui
处理时间(V2)	:2024/07/17 08:00:19		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	43386	100.000	10699	3986	1.257	--
总计		43386	100.000	10699			

图33 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24071201-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



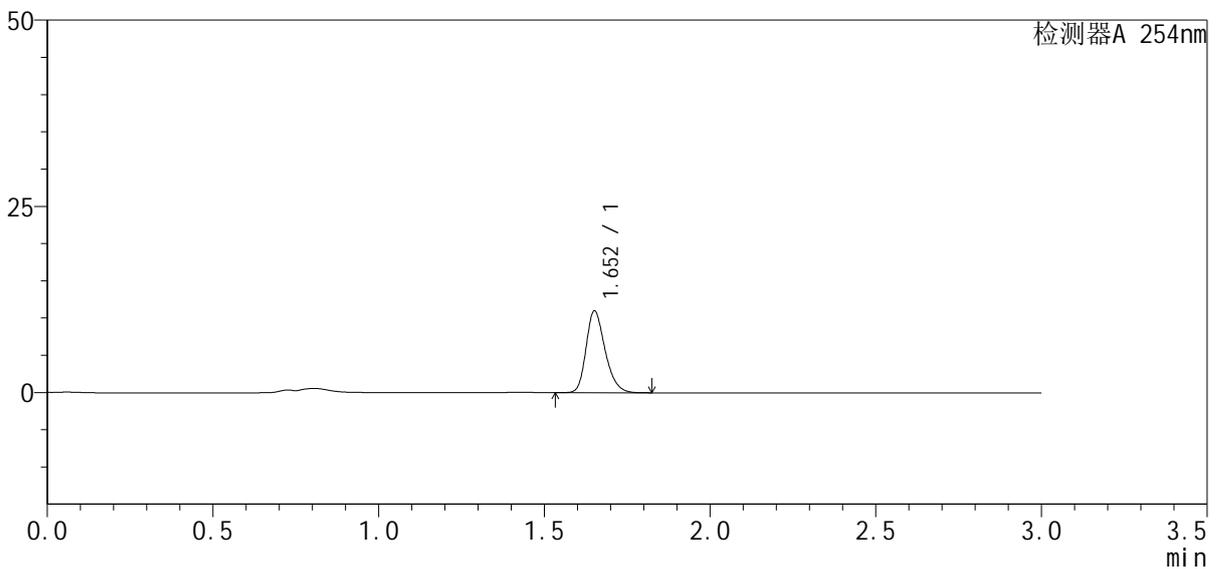
QTL-359

<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 - 28-5/28-178-2 - zzp-24071201-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-30min.lcd		
方法文件名	:RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	:RC\$QTL-359 - 20240716-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	:1-32	版本号	:6.115
进样体积	:50 μl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/16 15:43:20	处理者	:xiexinhui
处理时间(V2)	:2024/07/17 08:00:22		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	44006	100.000	10904	4005	1.255	--
总计		44006	100.000	10904			

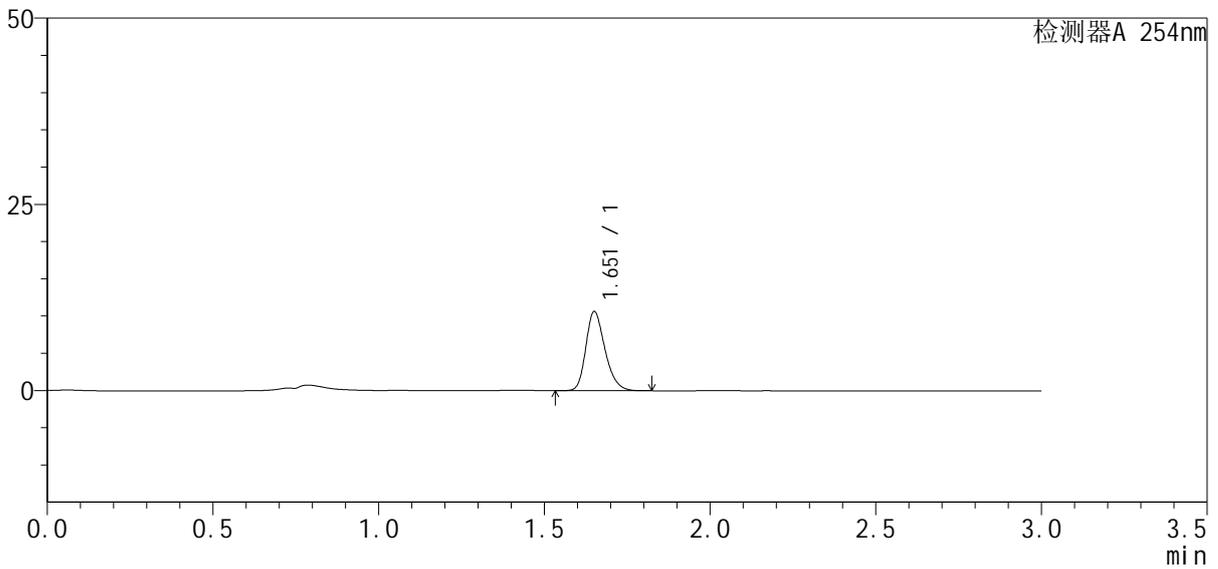
图34 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24071201-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	:2.0ml/min
柱温	:30°C	波长	:240nm
数据文件名	:RC\$QTL-359 - 28-5/28-179-2 - zzp-24071201-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-30min.lcd		
方法文件名	:RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	:RC\$QTL-359 - 20240716-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	:1-41	版本号	:6.115
进样体积	:50 µl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/16 15:46:45	处理者	:xiexinhui
处理时间(V2)	:2024/07/17 08:00:25		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	42798	100.000	10525	3960	1.256	--
总计		42798	100.000	10525			

图35 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24071201-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



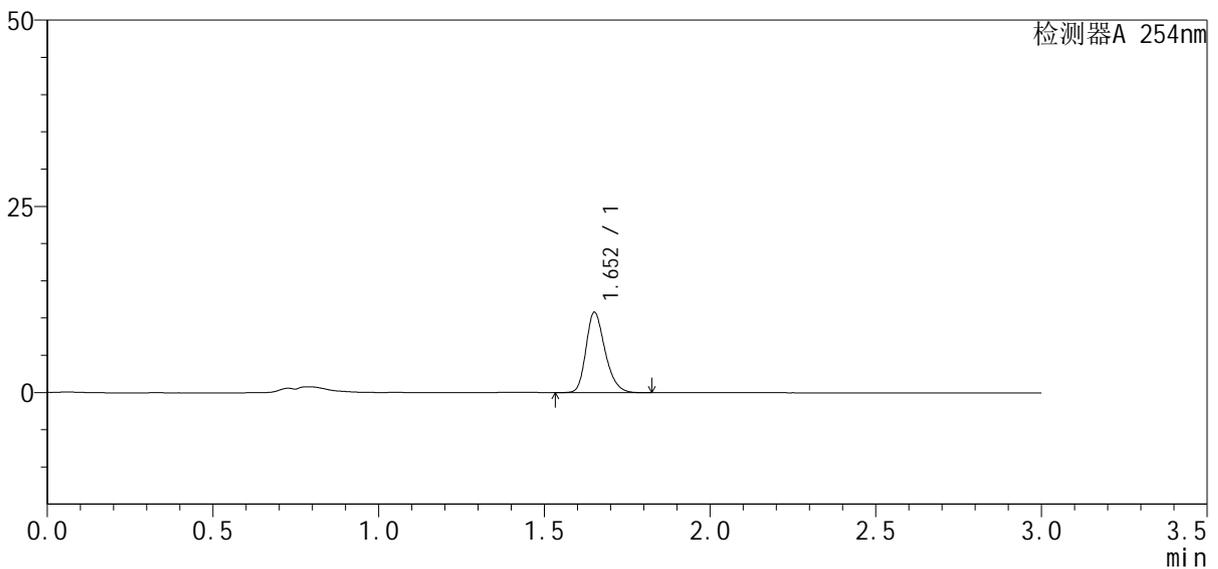
QTL-359

<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 - 28-5/28-180-2 - zzp-24071201-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-30min.lcd		
方法文件名	:RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	:RC\$QTL-359 - 20240716-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	:1-50	版本号	:6.115
进样体积	:50 μl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/16 15:50:10	处理者	:xiexinhui
处理时间(V2)	:2024/07/17 08:00:28		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	43327	100.000	10694	3982	1.257	--
总计		43327	100.000	10694			

图36 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24071201-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



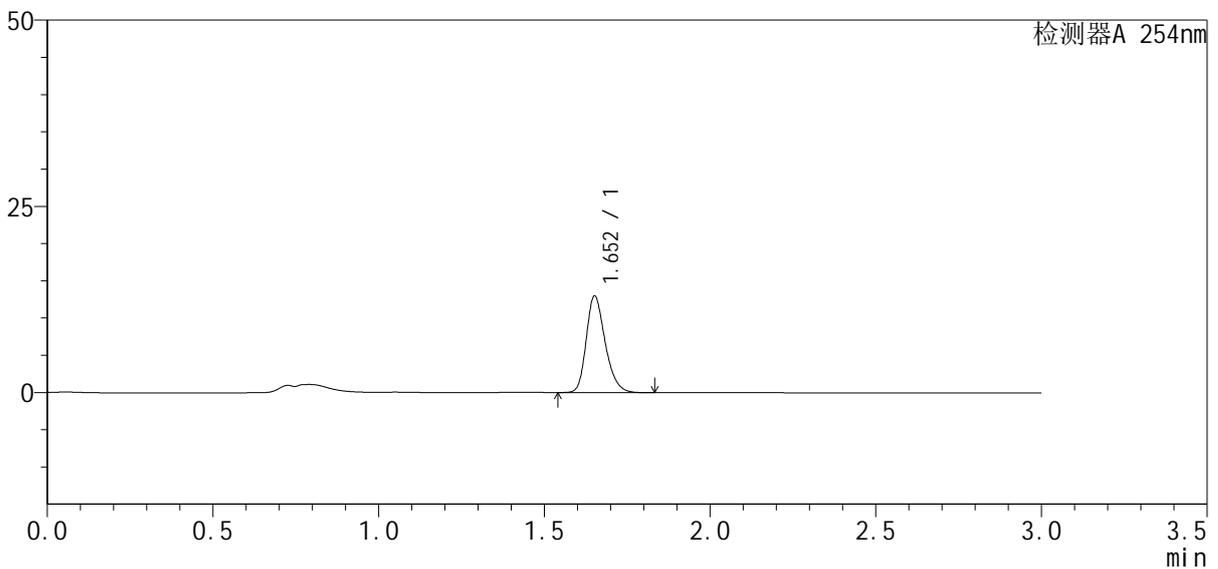
QTL-359

<样品信息>

色谱柱	:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	:2.0ml/min
柱温	:30°C	波长	:240nm
数据文件名	:RC\$QTL-359 - 28-5/28-181-2 - zzp-24071201-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-45min.lcd		
方法文件名	:RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	:RC\$QTL-359 - 20240716-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	:1-6	版本号	:6.115
进样体积	:50 μl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/16 15:53:35	处理者	:xiexinhui
处理时间(V2)	:2024/07/17 08:00:31		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	51749	100.000	12888	4040	1.256	--
总计		51749	100.000	12888			

图37 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24071201-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



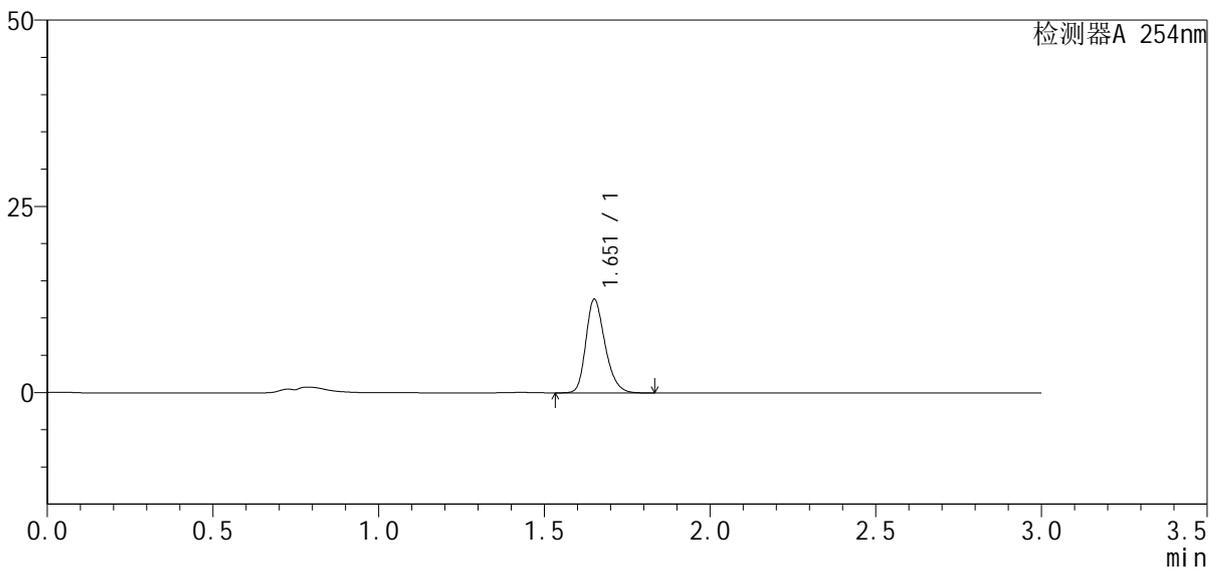
QTL-359

<样品信息>

色谱柱	:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	:2.0ml/min
柱温	:30°C	波长	:240nm
数据文件名	:RC\$QTL-359 - 28-5/28-182-2 - zzp-24071201-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-45min.lcd		
方法文件名	:RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	:RC\$QTL-359 - 20240716-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	:1-15	版本号	:6.115
进样体积	:50 μl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/16 15:57:01	处理者	:xiexinhui
处理时间(V2)	:2024/07/17 08:00:33		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	50625	100.000	12436	3958	1.257	--
总计		50625	100.000	12436			

图38 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24071201-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



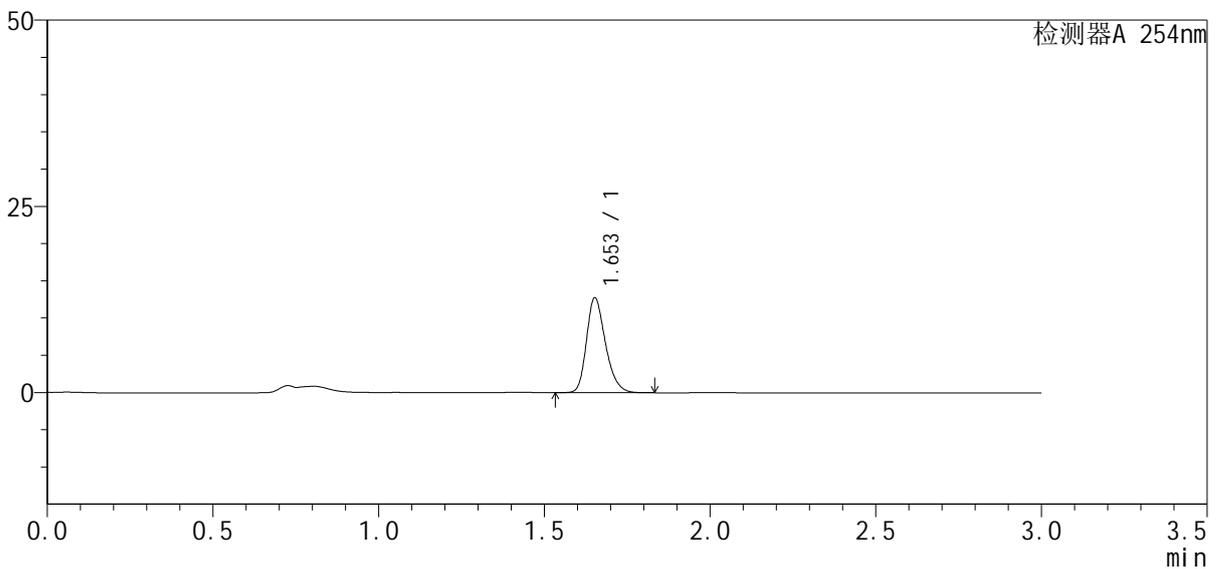
QTL-359

<样品信息>

色谱柱	:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	:2.0ml/min
柱温	:30°C	波长	:240nm
数据文件名	:RC\$QTL-359 - 28-5/28-183-2 - zzp-24071201-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-45min.lcd		
方法文件名	:RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	:RC\$QTL-359 - 20240716-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	:1-24	版本号	:6.115
进样体积	:50 μl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/16 16:00:25	处理者	:xiexinhui
处理时间(V2)	:2024/07/17 08:00:36		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	50936	100.000	12706	4030	1.256	--
总计		50936	100.000	12706			

图39 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24071201-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



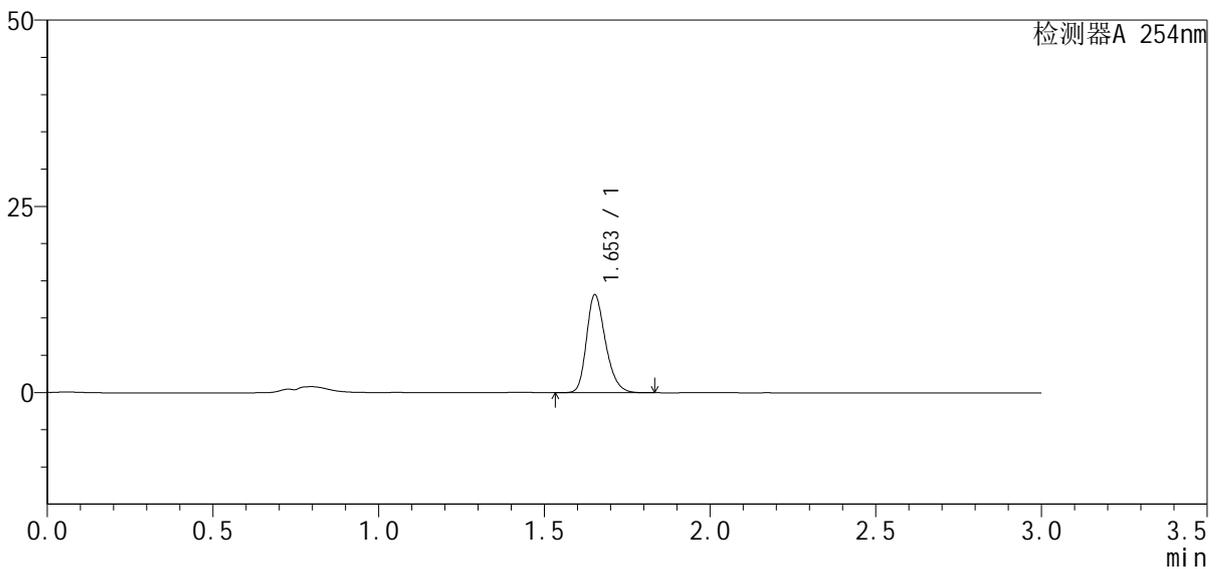
QTL-359

<样品信息>

色谱柱	:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	:2.0ml/min
柱温	:30°C	波长	:240nm
数据文件名	:RC\$QTL-359 - 28-5/28-184-2 - zzp-24071201-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-45min.lcd		
方法文件名	:RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	:RC\$QTL-359 - 20240716-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	:1-33	版本号	:6.115
进样体积	:50 μl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/16 16:03:50	处理者	:xiexinhui
处理时间(V2)	:2024/07/17 08:00:39		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	52485	100.000	13111	4042	1.257	--
总计		52485	100.000	13111			

图40 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24071201-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



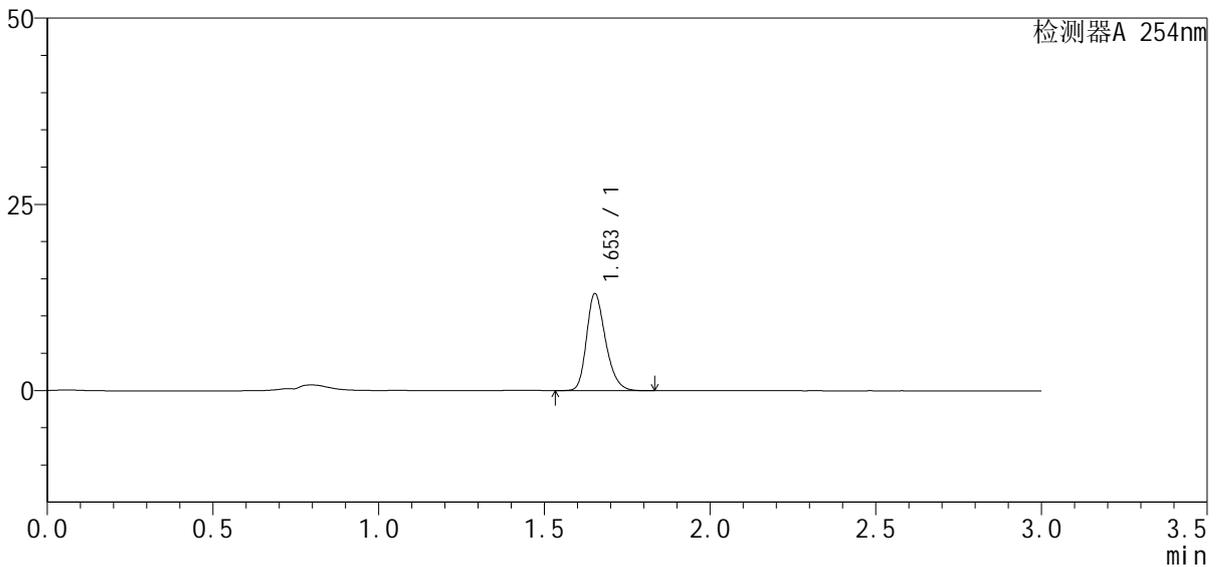
QTL-359

<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 - 28-5/28-185-2 - zzp-24071201-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-45min.lcd		
方法文件名	:RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	:RC\$QTL-359 - 20240716-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	:1-42	版本号	:6.115
进样体积	:50 μl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/16 16:07:15	处理者	:xiexinhui
处理时间(V2)	:2024/07/17 08:00:41		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	51980	100.000	12996	4046	1.255	--
总计		51980	100.000	12996			

图41 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24071201-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



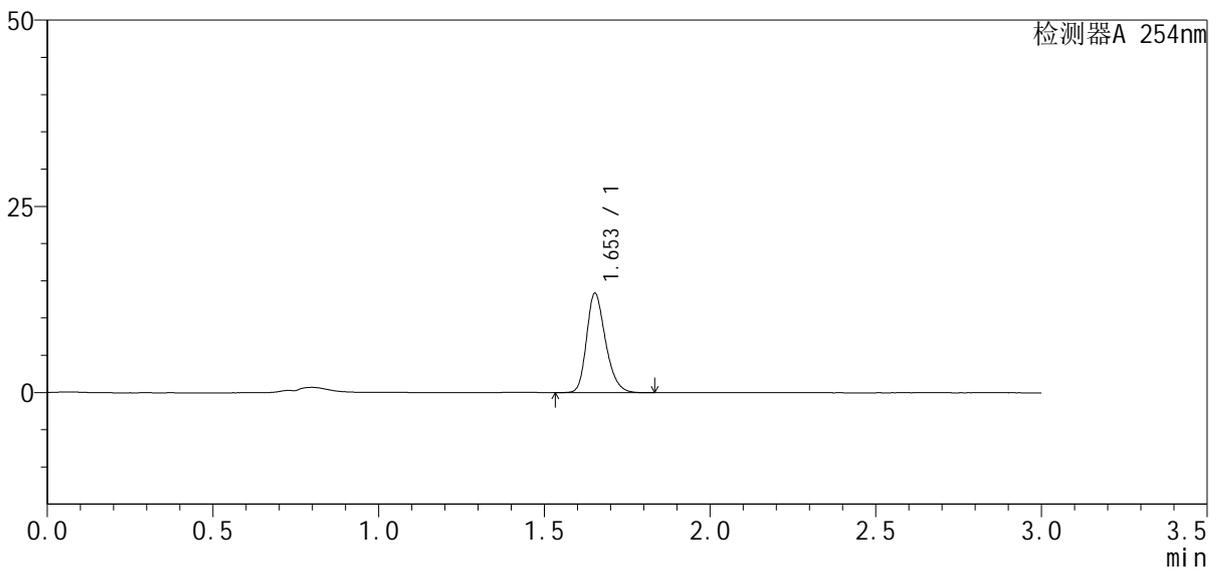
QTL-359

<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 - 28-5/28-186-2 - zzp-24071201-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-45min.lcd		
方法文件名	:RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	:RC\$QTL-359 - 20240716-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	:1-51	版本号	:6.115
进样体积	:50 μl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/16 16:10:39	处理者	:xiexinhui
处理时间(V2)	:2024/07/17 08:00:44		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	53181	100.000	13307	4051	1.256	--
总计		53181	100.000	13307			

图42 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24071201-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



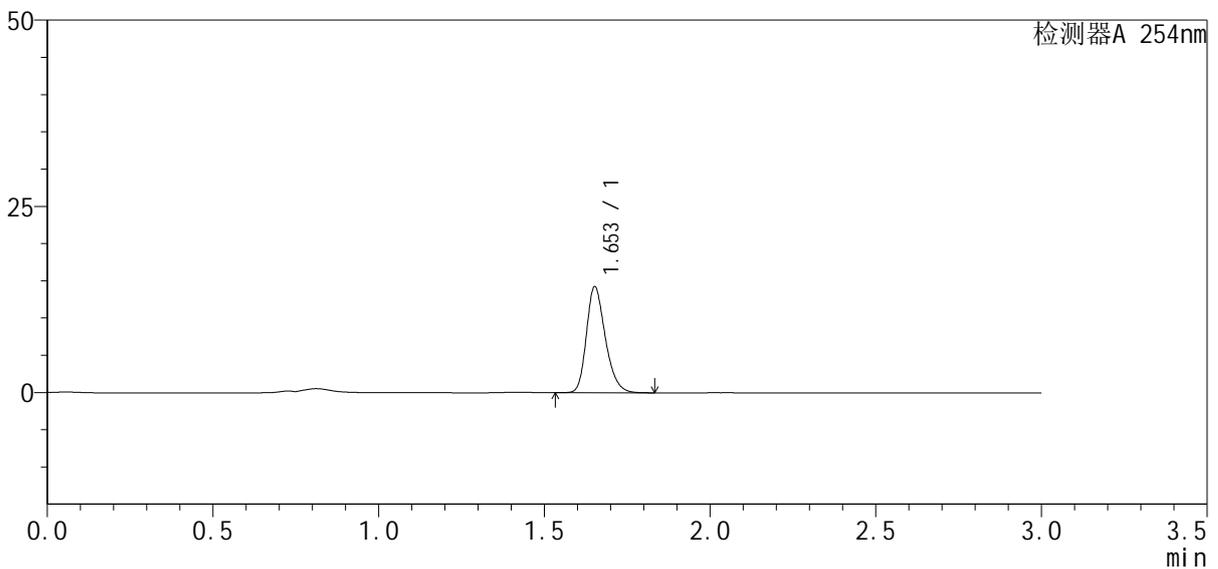
QTL-359

<样品信息>

色谱柱	:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	:2.0ml/min
柱温	:30°C	波长	:240nm
数据文件名	:RC\$QTL-359 - 28-5/28-187-2 - zzp-24071201-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-60min.lcd		
方法文件名	:RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	:RC\$QTL-359 - 20240716-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	:1-7	版本号	:6.115
进样体积	:50 μl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/16 16:14:04	处理者	:xiexinhui
处理时间(V2)	:2024/07/17 08:00:47		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	56687	100.000	14175	4065	1.258	--
总计		56687	100.000	14175			

图43 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24071201-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



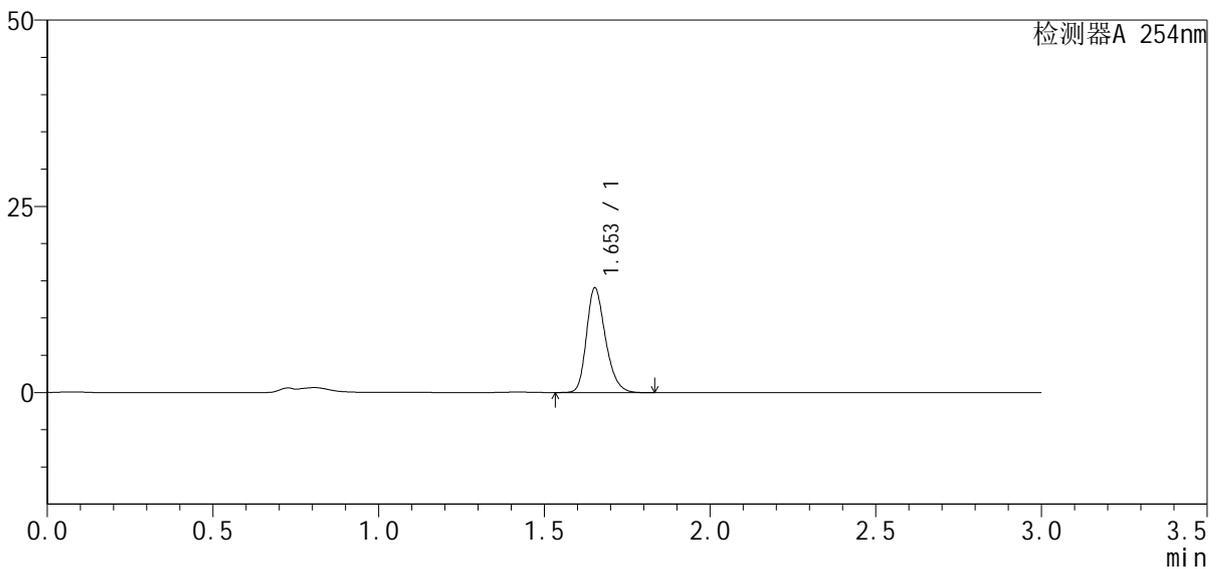
QTL-359

<样品信息>

色谱柱	:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	:2.0ml/min
柱温	:30°C	波长	:240nm
数据文件名	:RC\$QTL-359 - 28-5/28-188-2 - zzp-24071201-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-60min.lcd		
方法文件名	:RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	:RC\$QTL-359 - 20240716-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	:1-16	版本号	:6.115
进样体积	:50 μl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/16 16:17:28	处理者	:xiexinhui
处理时间(V2)	:2024/07/17 08:00:49		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	56176	100.000	14008	4028	1.257	--
总计		56176	100.000	14008			

图44 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24071201-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



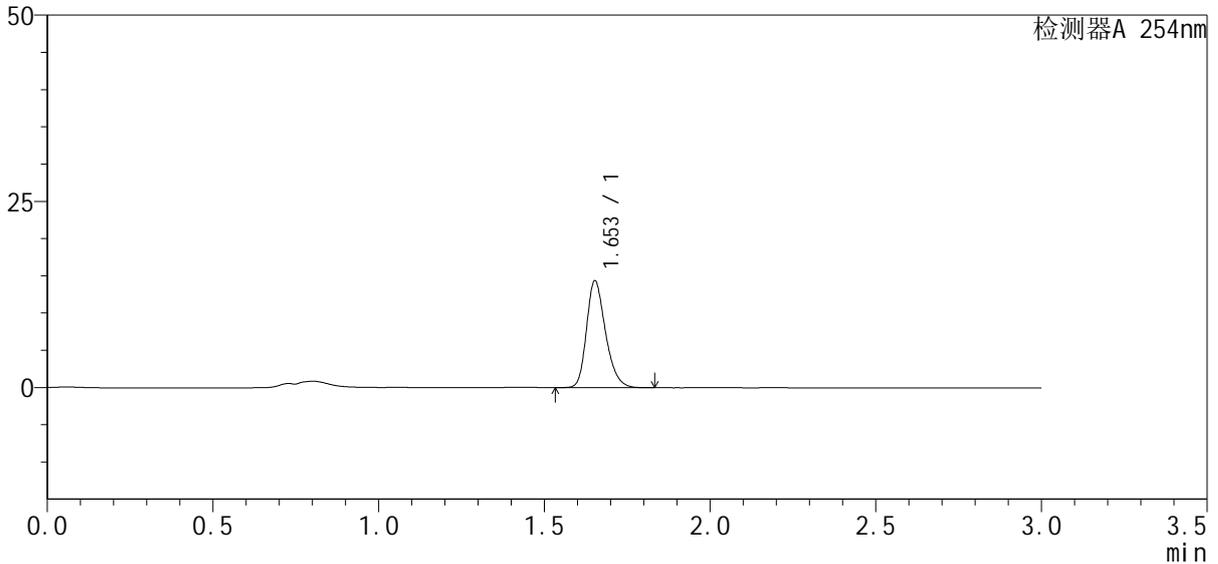
QTL-359

<样品信息>

色谱柱	:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	:2.0ml/min
柱温	:30°C	波长	:240nm
数据文件名	:RC\$QTL-359 - 28-5/28-189-2 - zzp-24071201-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-60min.lcd		
方法文件名	:RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	:RC\$QTL-359 - 20240716-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	:1-25	版本号	:6.115
进样体积	:50 μl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/16 16:20:53	处理者	:xiexinhui
处理时间(V2)	:2024/07/17 08:00:52		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	57292	100.000	14312	4036	1.255	--
总计		57292	100.000	14312			

图45 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24071201-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



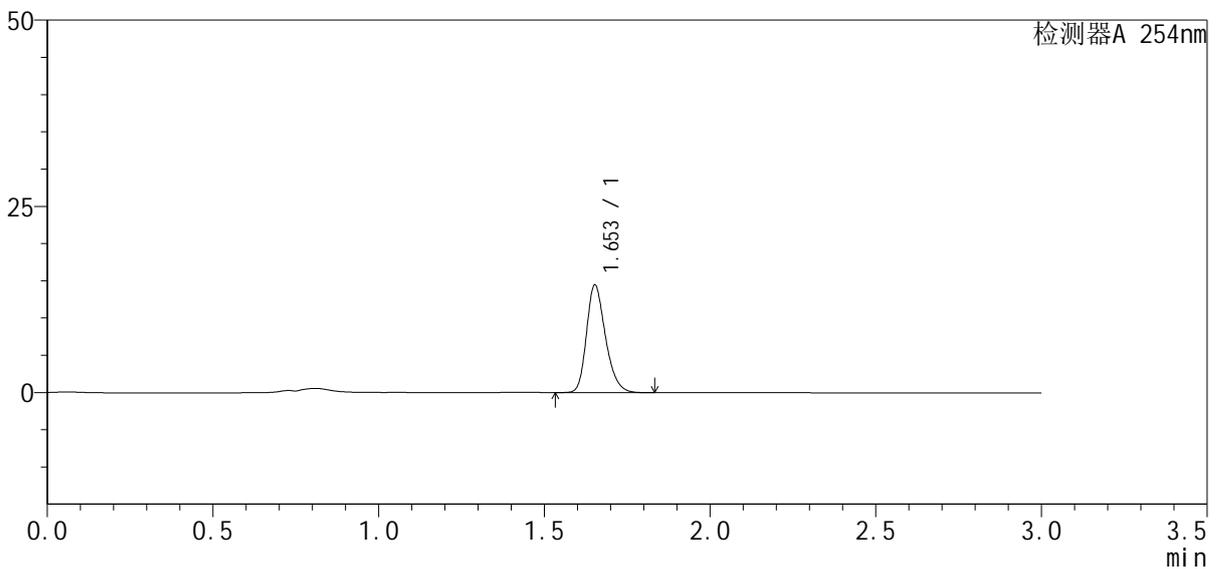
QTL-359

<样品信息>

色谱柱	:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	:2.0ml/min
柱温	:30°C	波长	:240nm
数据文件名	:RC\$QTL-359 - 28-5/28-190-2 - zzp-24071201-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-60min.lcd		
方法文件名	:RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	:RC\$QTL-359 - 20240716-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	:1-34	版本号	:6.115
进样体积	:50 μl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/16 16:24:18	处理者	:xiexinhui
处理时间(V2)	:2024/07/17 08:00:55		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	57749	100.000	14403	4030	1.258	--
总计		57749	100.000	14403			

图46 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24071201-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



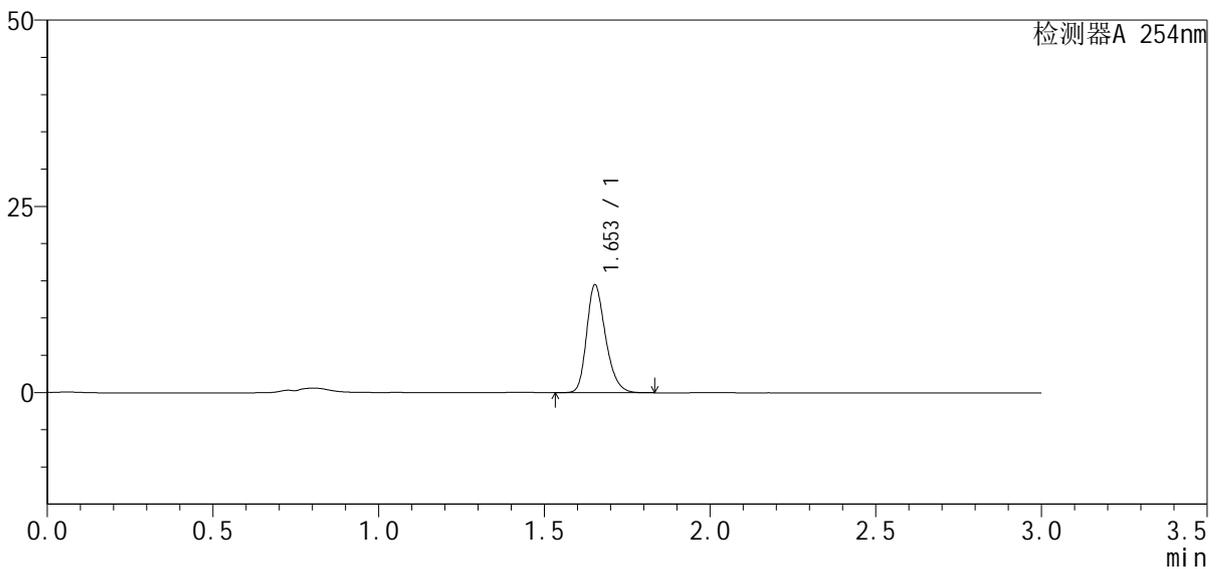
QTL-359

<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 - 28-5/28-191-2 - zzp-24071201-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-60min.lcd		
方法文件名	:RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	:RC\$QTL-359 - 20240716-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	:1-43	版本号	:6.115
进样体积	:50 μl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/16 16:27:43	处理者	:xiexinhui
处理时间(V2)	:2024/07/17 08:00:57		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	57652	100.000	14446	4063	1.256	--
总计		57652	100.000	14446			

图47 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24071201-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



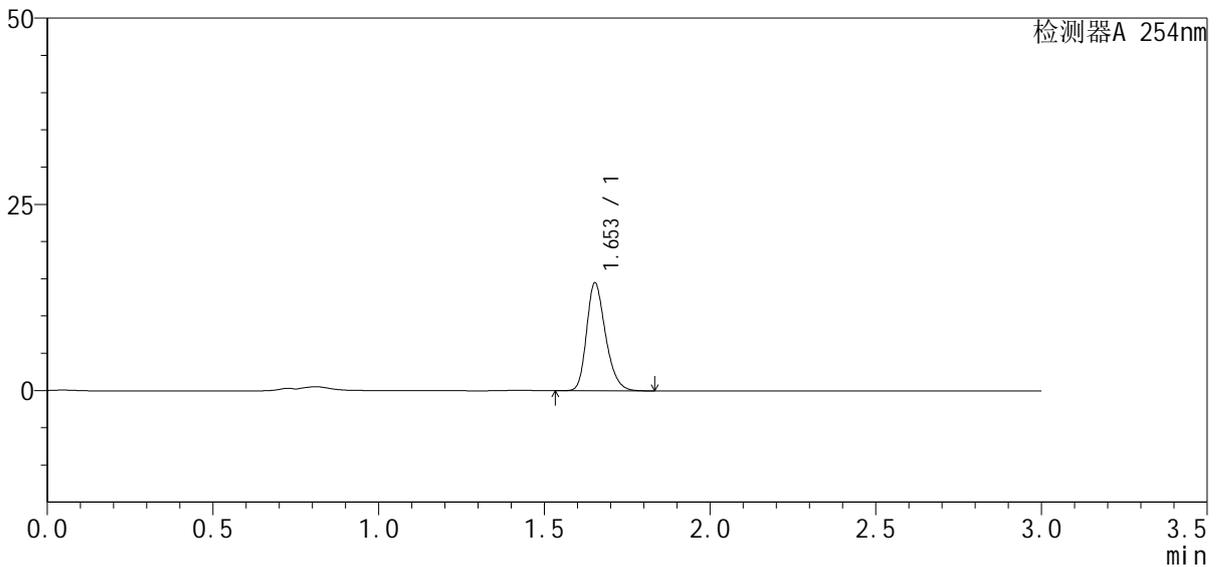
QTL-359

<样品信息>

色谱柱	:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	:2.0ml/min
柱温	:30°C	波长	:240nm
数据文件名	:RC\$QTL-359 - 28-5/28-192-2 - zzp-24071201-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-60min.lcd		
方法文件名	:RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	:RC\$QTL-359 - 20240716-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	:1-52	版本号	:6.115
进样体积	:50 μl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/16 16:31:08	处理者	:xiexinhui
处理时间(V2)	:2024/07/17 08:01:00		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	57846	100.000	14460	4046	1.257	--
总计		57846	100.000	14460			

图48 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24071201-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



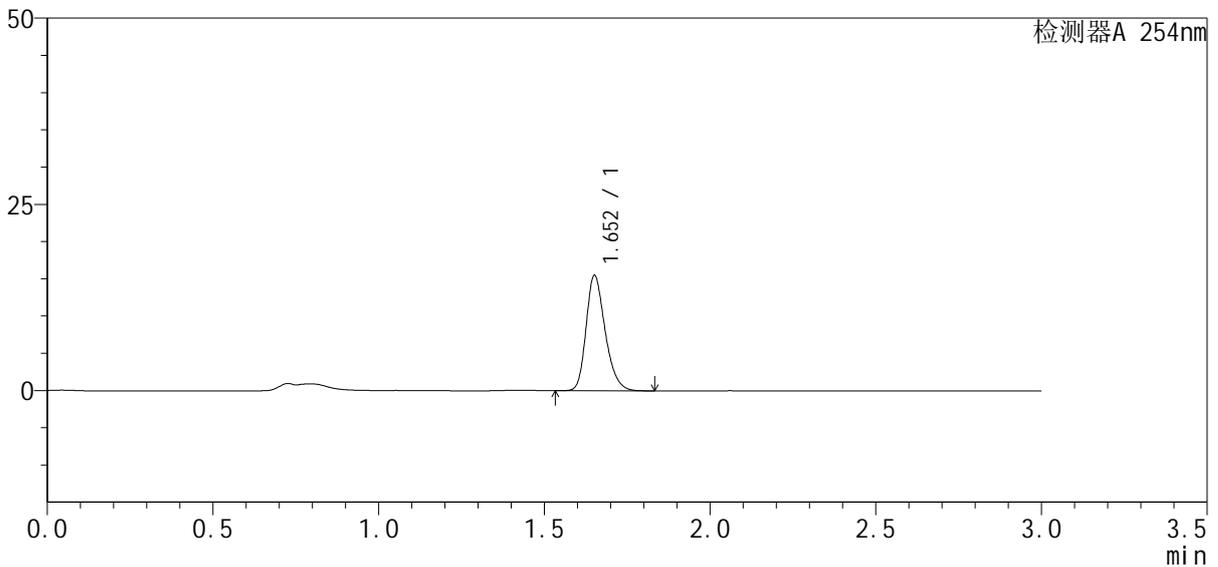
QTL-359

<样品信息>

色谱柱	:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	:2.0ml/min
柱温	:30°C	波长	:240nm
数据文件名	:RC\$QTL-359 - 28-5/28-193-2 - zzp-24071201-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-90min.lcd		
方法文件名	:RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	:RC\$QTL-359 - 20240716-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	:1-8	版本号	:6.115
进样体积	:50 μl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/16 16:34:34	处理者	:xiexinhui
处理时间(V2)	:2024/07/17 08:01:02		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	62125	100.000	15365	3998	1.259	--
总计		62125	100.000	15365			

图49 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24071201-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1



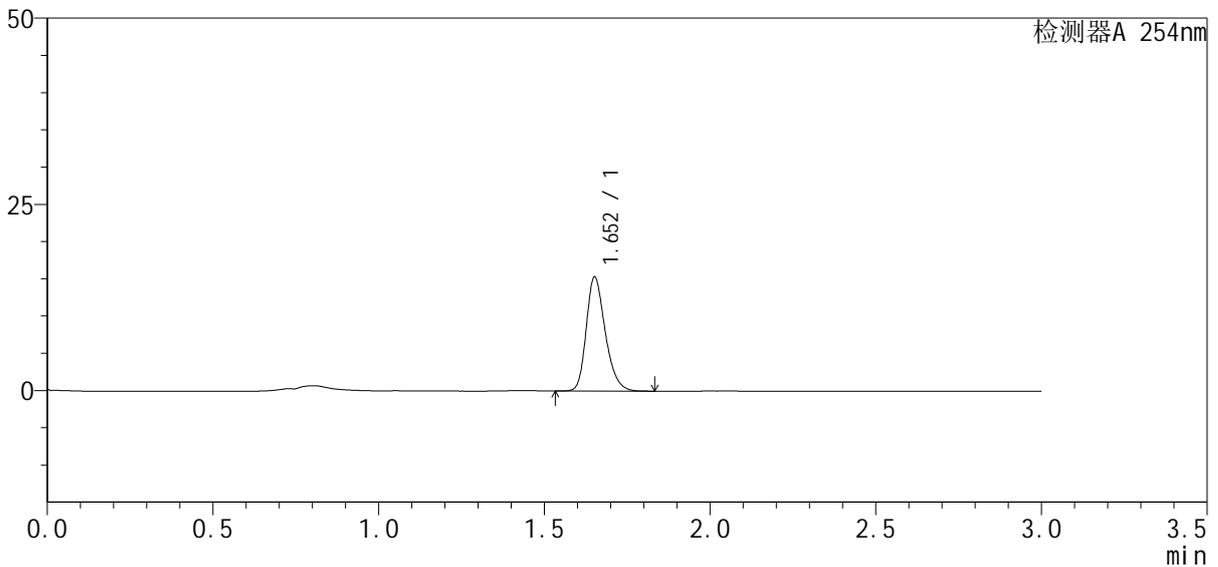
QTL-359

<样品信息>

色谱柱	:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	:2.0ml/min
柱温	:30°C	波长	:240nm
数据文件名	:RC\$QTL-359 - 28-5/28-194-2 - zzp-24071201-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-90min.lcd		
方法文件名	:RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	:RC\$QTL-359 - 20240716-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	:1-17	版本号	:6.115
进样体积	:50 μl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/16 16:38:01	处理者	:xiexinhui
处理时间(V2)	:2024/07/17 08:01:05		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	61157	100.000	15217	4032	1.257	--
总计		61157	100.000	15217			

图50 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24071201-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片2
供试品溶液-1



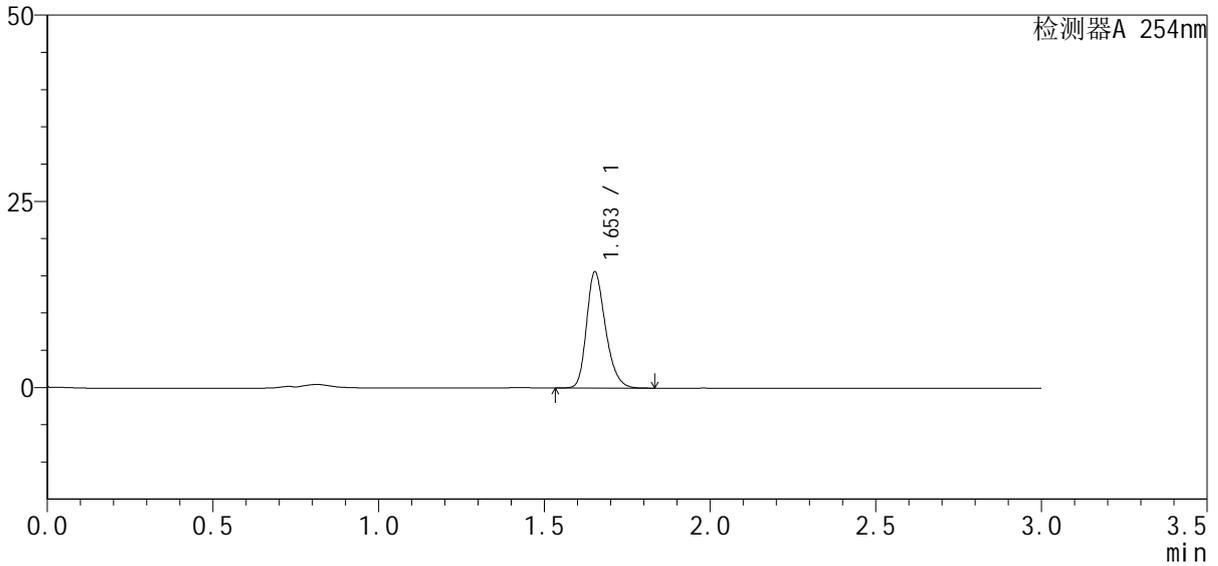
QTL-359

<样品信息>

色谱柱	:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	:2.0ml/min
柱温	:30°C	波长	:240nm
数据文件名	:RC\$QTL-359 - 28-5/28-195-2 - zzp-24071201-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-90min.lcd		
方法文件名	:RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	:RC\$QTL-359 - 20240716-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	:1-26	版本号	:6.115
进样体积	:50 μl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/16 16:41:27	处理者	:xiexinhui
处理时间(V2)	:2024/07/17 08:01:08		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	62281	100.000	15555	4039	1.258	--
总计		62281	100.000	15555			

图51 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24071201-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片3
供试品溶液-1



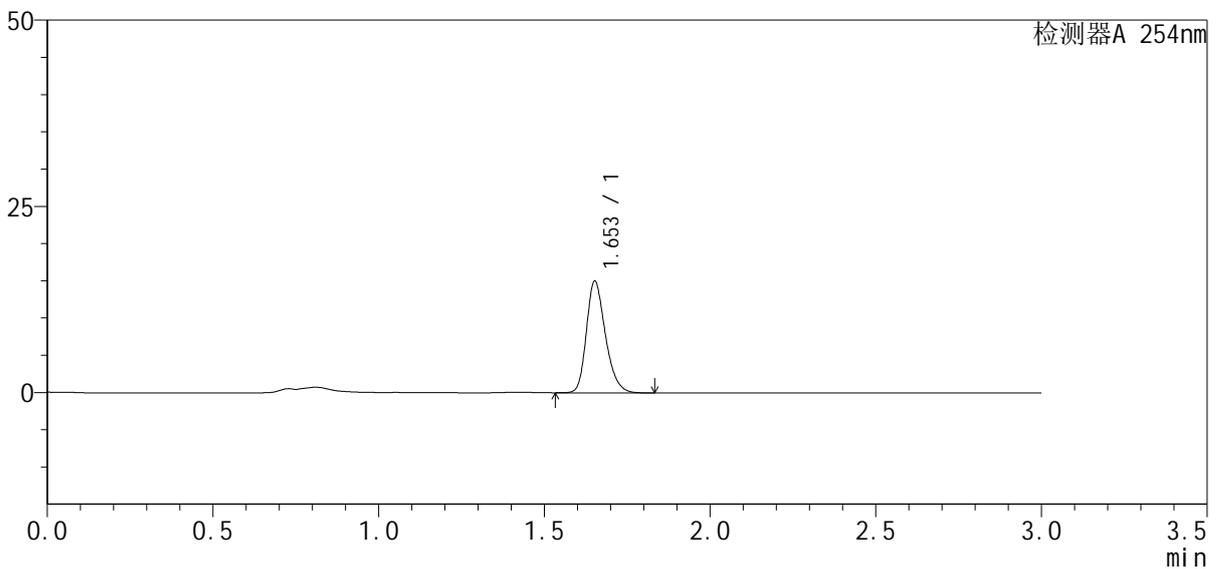
QTL-359

<样品信息>

色谱柱	:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	:2.0ml/min
柱温	:30°C	波长	:240nm
数据文件名	:RC\$QTL-359 - 28-5/28-196-2 - zzp-24071201-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-90min.lcd		
方法文件名	:RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	:RC\$QTL-359 - 20240716-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	:1-35	版本号	:6.115
进样体积	:50 μl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/16 16:44:53	处理者	:xiexinhui
处理时间(V2)	:2024/07/17 08:01:11		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	59946	100.000	14934	4033	1.257	--
总计		59946	100.000	14934			

图52 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24071201-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片4
供试品溶液-1



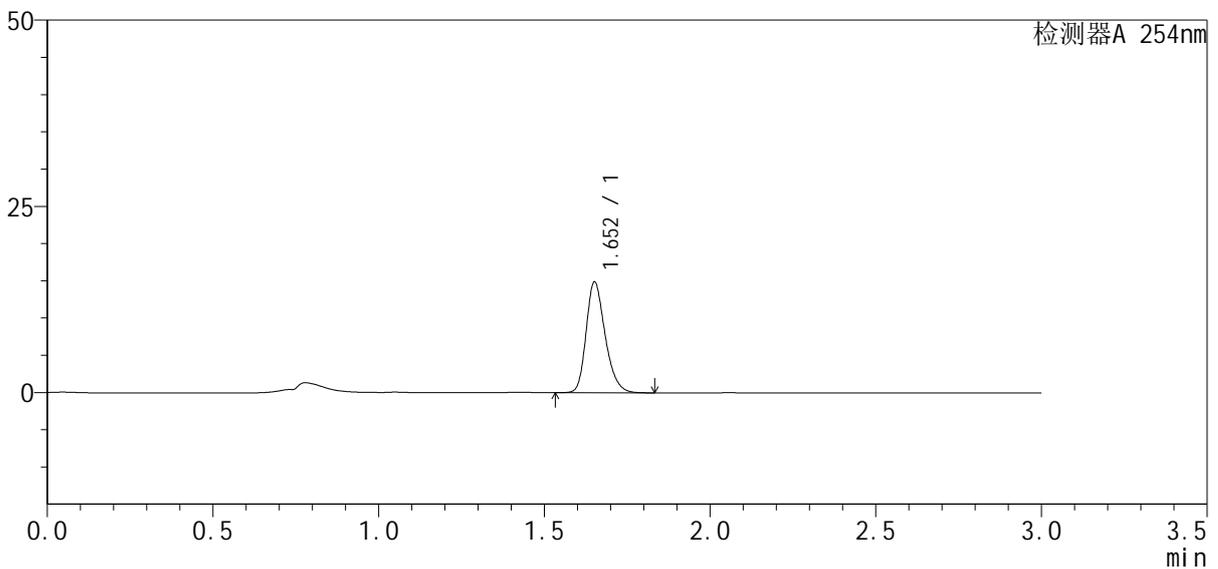
QTL-359

<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 - 28-5/28-197-2 - zzp-24071201-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-90min.lcd		
方法文件名	:RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	:RC\$QTL-359 - 20240716-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	:1-44	版本号	:6.115
进样体积	:50 μl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/16 16:48:19	处理者	:xiexinhui
处理时间(V2)	:2024/07/17 08:01:13		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	59539	100.000	14768	4024	1.257	--
总计		59539	100.000	14768			

图53 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24071201-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片5
供试品溶液-1



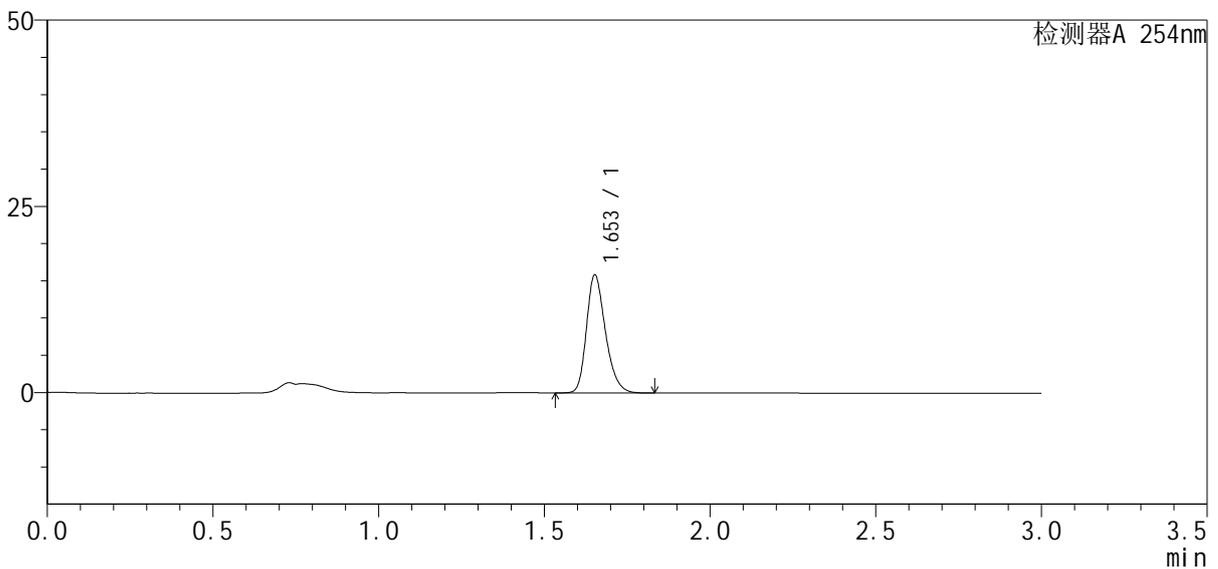
QTL-359

<样品信息>

色谱柱	:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	:2.0ml/min
柱温	:30°C	波长	:240nm
数据文件名	:RC\$QTL-359 - 28-5/28-198-2 - zzp-24071201-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-90min.lcd		
方法文件名	:RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	:RC\$QTL-359 - 20240716-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	:1-53	版本号	:6.115
进样体积	:50 μl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/16 16:51:45	处理者	:xiexinhui
处理时间(V2)	:2024/07/17 08:01:16		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	63283	100.000	15793	4039	1.259	--
总计		63283	100.000	15793			

图54 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24071201-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片6
供试品溶液-1



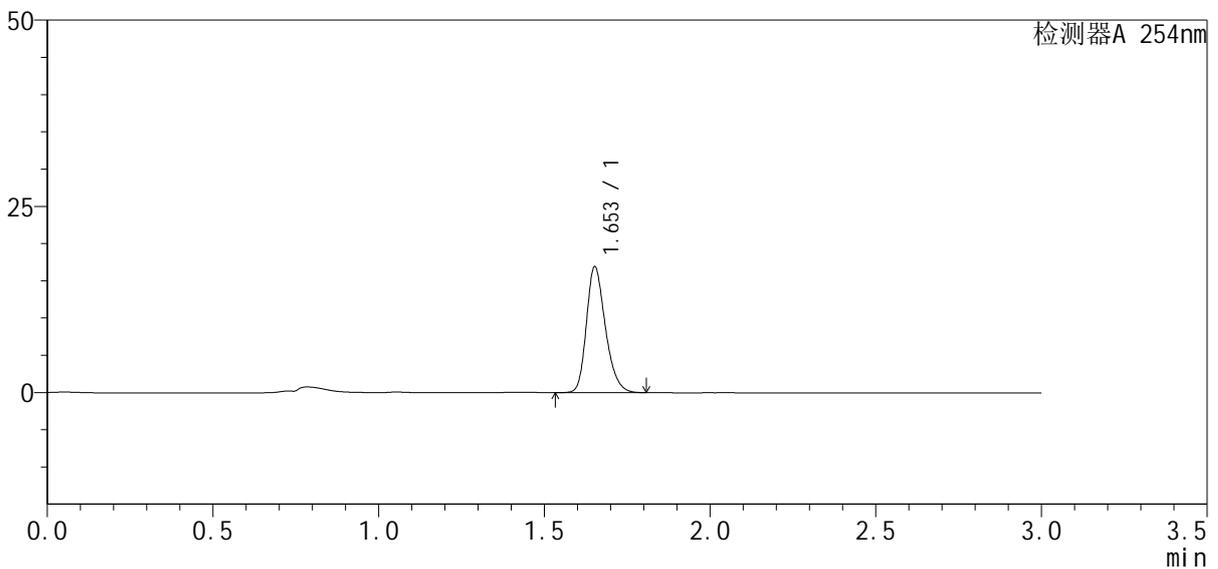
QTL-359

<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 - 28-5/28-199-2 - zzp-24071201-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-120min.lcd		
方法文件名	:RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	:RC\$QTL-359 - 20240716-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	:4-1	版本号	:6.115
进样体积	:50 μl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/16 16:55:10	处理者	:xiexinhui
处理时间(V2)	:2024/07/17 08:01:19		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	67351	100.000	16828	4043	1.253	--
总计		67351	100.000	16828			

图55 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24071201-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1



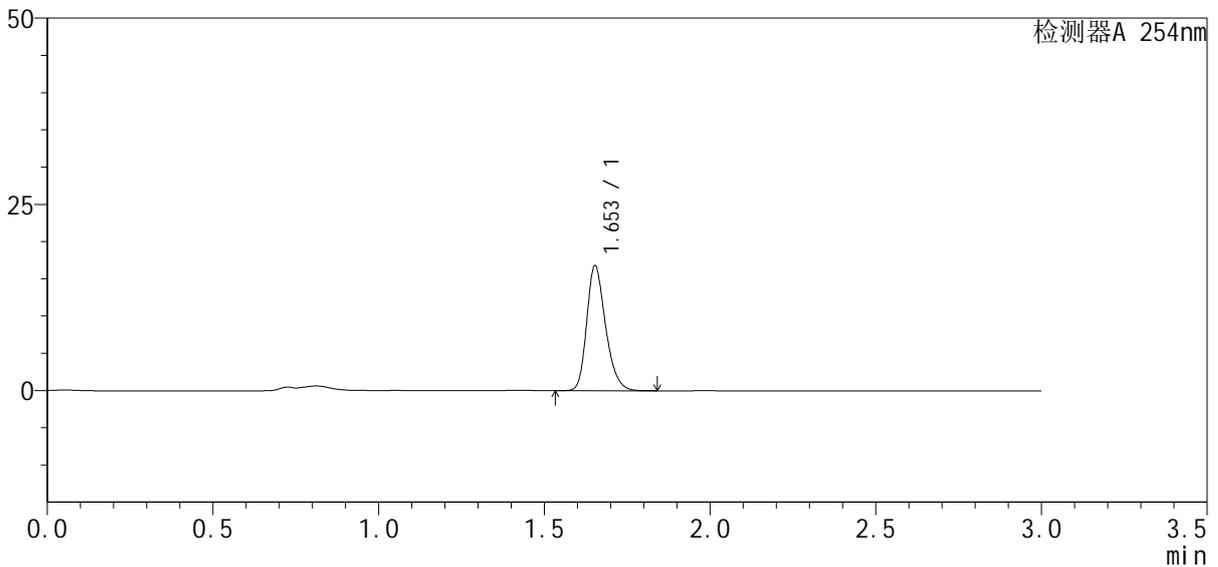
QTL-359

<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 - 28-5/28-200-2 - zzp-24071201-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-120min.lcd		
方法文件名	:RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	:RC\$QTL-359 - 20240716-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	:4-10	版本号	:6.115
进样体积	:50 μl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/16 16:58:35	处理者	:xiexinhui
处理时间(V2)	:2024/07/17 08:01:22		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	66629	100.000	16760	4095	1.257	--
总计		66629	100.000	16760			

图56 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24071201-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1



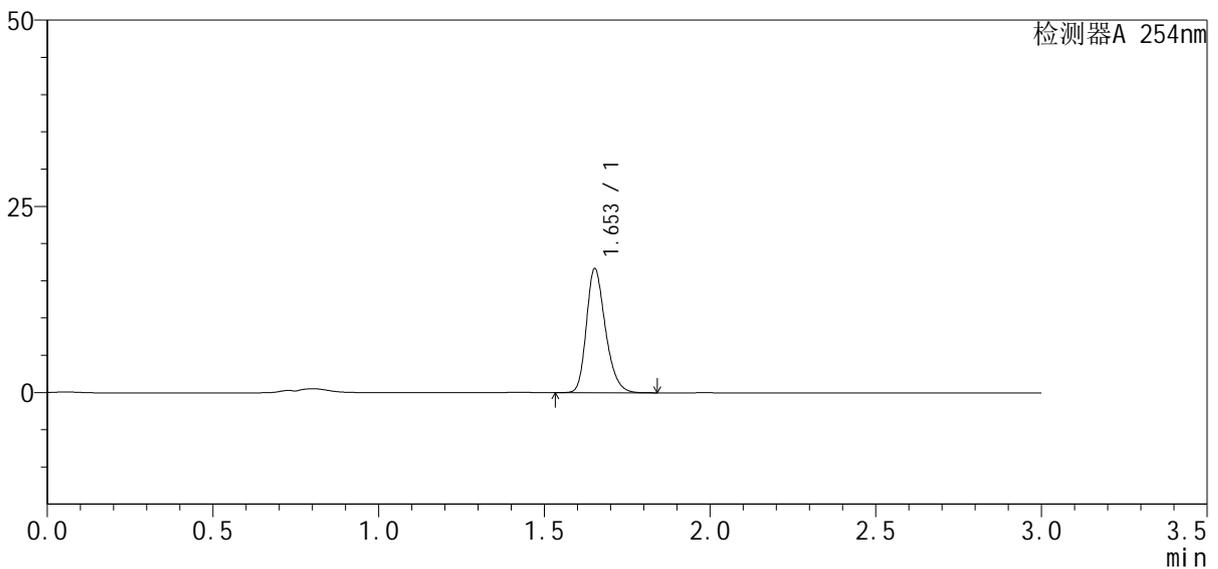
QTL-359

<样品信息>

色谱柱	:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	:2.0ml/min
柱温	:30°C	波长	:240nm
数据文件名	:RC\$QTL-359 - 28-5/28-201-2 - zzp-24071201-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-120min.lcd		
方法文件名	:RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	:RC\$QTL-359 - 20240716-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	:4-19	版本号	:6.115
进样体积	:50 μl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/16 17:02:00	处理者	:xiexinhui
处理时间(V2)	:2024/07/17 08:01:25		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	66599	100.000	16594	4037	1.258	--
总计		66599	100.000	16594			

图57 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24071201-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1



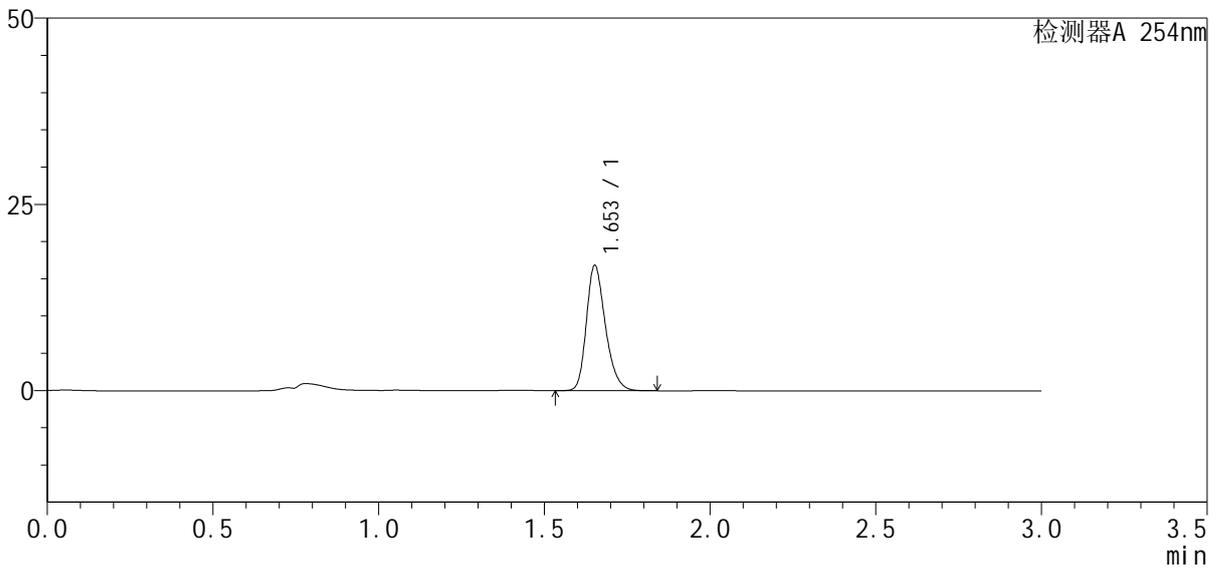
QTL-359

<样品信息>

色谱柱	:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	:2.0ml/min
柱温	:30°C	波长	:240nm
数据文件名	:RC\$QTL-359 - 28-5/28-202-2 - zzp-24071201-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-120min.lcd		
方法文件名	:RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	:RC\$QTL-359 - 20240716-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	:4-28	版本号	:6.115
进样体积	:50 μl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/16 17:05:25	处理者	:xiexinhui
处理时间(V2)	:2024/07/17 08:01:27		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	67335	100.000	16751	4015	1.257	--
总计		67335	100.000	16751			

图58 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24071201-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1



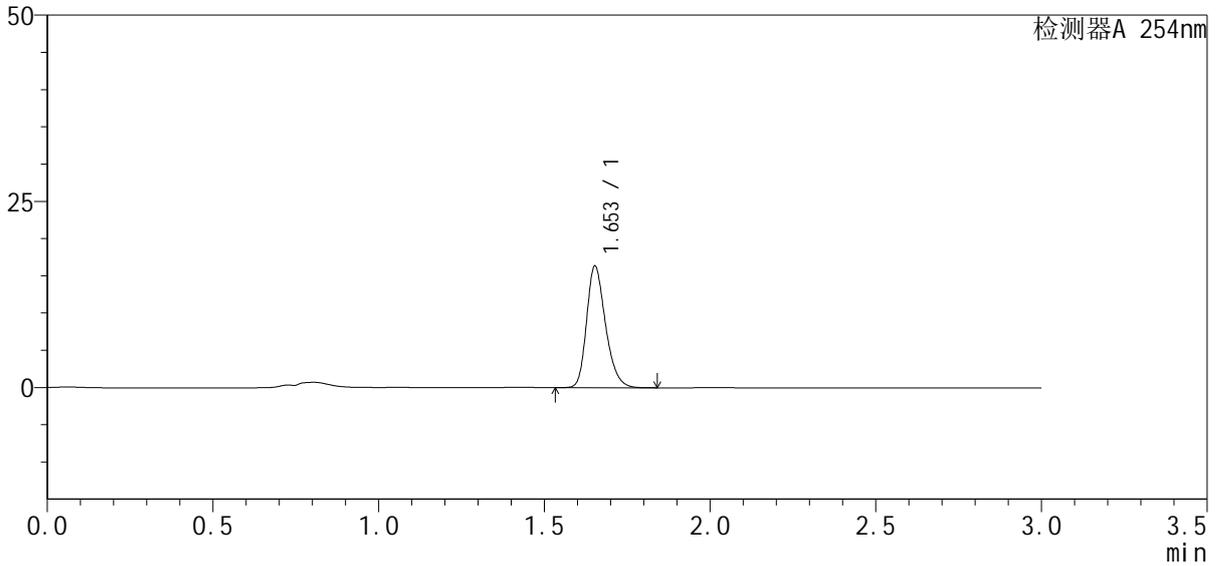
QTL-359

<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 - 28-5/28-203-2 - zzp-24071201-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-120min.lcd		
方法文件名	:RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	:RC\$QTL-359 - 20240716-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	:4-37	版本号	:6.115
进样体积	:50 μl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/16 17:08:50	处理者	:xiexinhui
处理时间(V2)	:2024/07/17 08:01:30		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	65116	100.000	16290	4056	1.257	--
总计		65116	100.000	16290			

图59 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24071201-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1



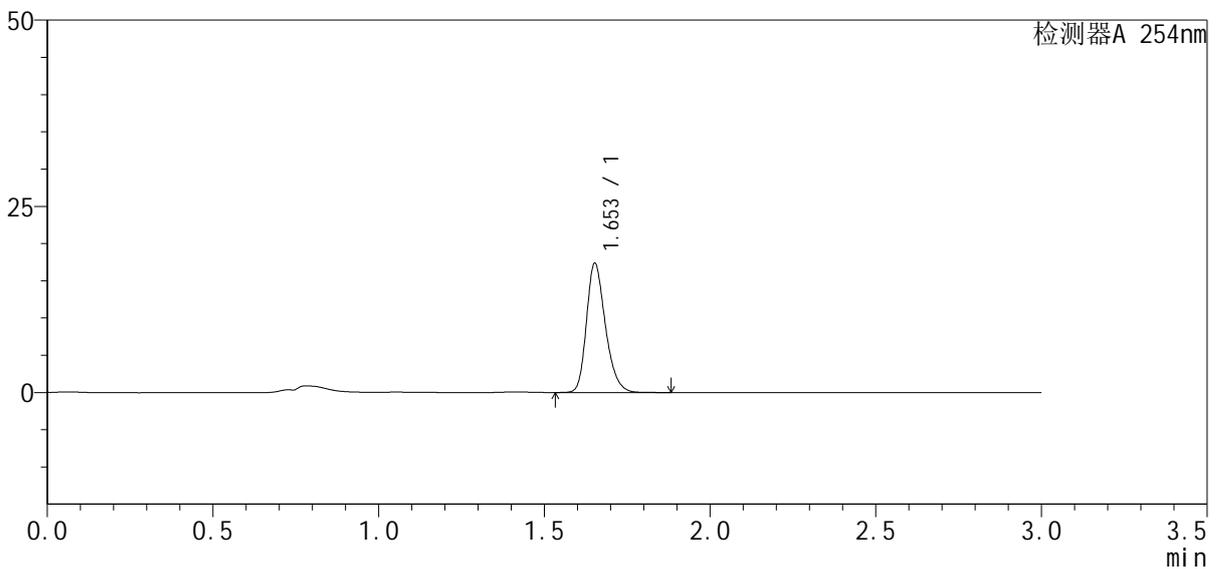
QTL-359

<样品信息>

色谱柱	:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	:2.0ml/min
柱温	:30°C	波长	:240nm
数据文件名	:RC\$QTL-359 - 28-5/28-204-2 - zzp-24071201-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-120min.lcd		
方法文件名	:RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	:RC\$QTL-359 - 20240716-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	:4-46	版本号	:6.115
进样体积	:50 μl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/16 17:12:15	处理者	:xiexinhui
处理时间(V2)	:2024/07/17 08:01:32		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	69259	100.000	17294	4073	1.257	--
总计		69259	100.000	17294			

图60 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24071201-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1



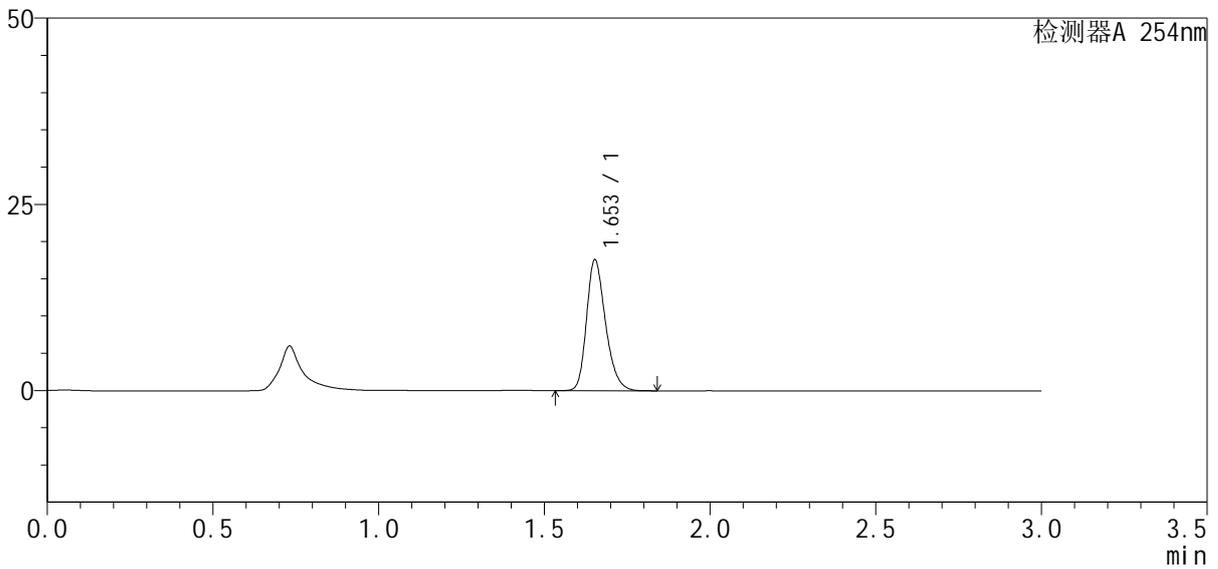
QTL-359

<样品信息>

色谱柱	:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	:2.0ml/min
柱温	:30°C	波长	:240nm
数据文件名	:RC\$QTL-359 - 28-5/28-205-2 - zzp-24071201-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-jx.lcd		
方法文件名	:RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	:RC\$QTL-359 - 20240716-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	:4-2	版本号	:6.115
进样体积	:50 μl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/16 17:15:40	处理者	:xiexinhui
处理时间(V2)	:2024/07/17 08:01:35		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	70304	100.000	17536	4039	1.258	--
总计		70304	100.000	17536			

图61 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24071201-1批(15mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



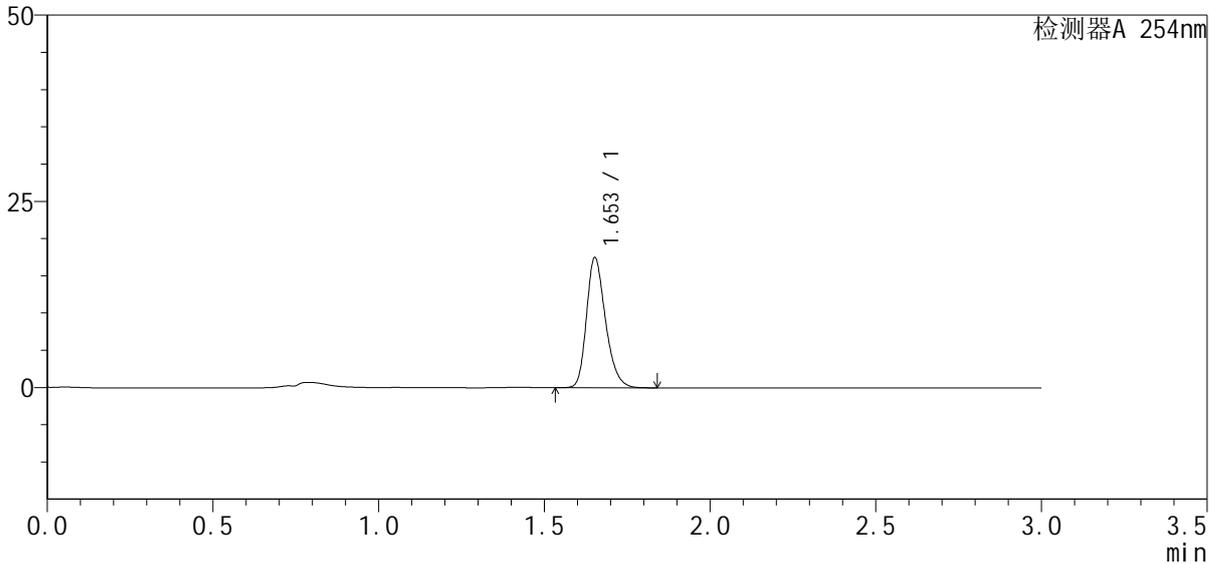
QTL-359

<样品信息>

色谱柱	:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	:2.0ml/min
柱温	:30°C	波长	:240nm
数据文件名	:RC\$QTL-359 - 28-5/28-206-2 - zzp-24071201-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-jx.lcd		
方法文件名	:RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	:RC\$QTL-359 - 20240716-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	:4-11	版本号	:6.115
进样体积	:50 μl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/16 17:19:05	处理者	:xiexinhui
处理时间(V2)	:2024/07/17 08:01:38		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	69805	100.000	17410	4033	1.259	--
总计		69805	100.000	17410			

图62 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24071201-1批(15mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



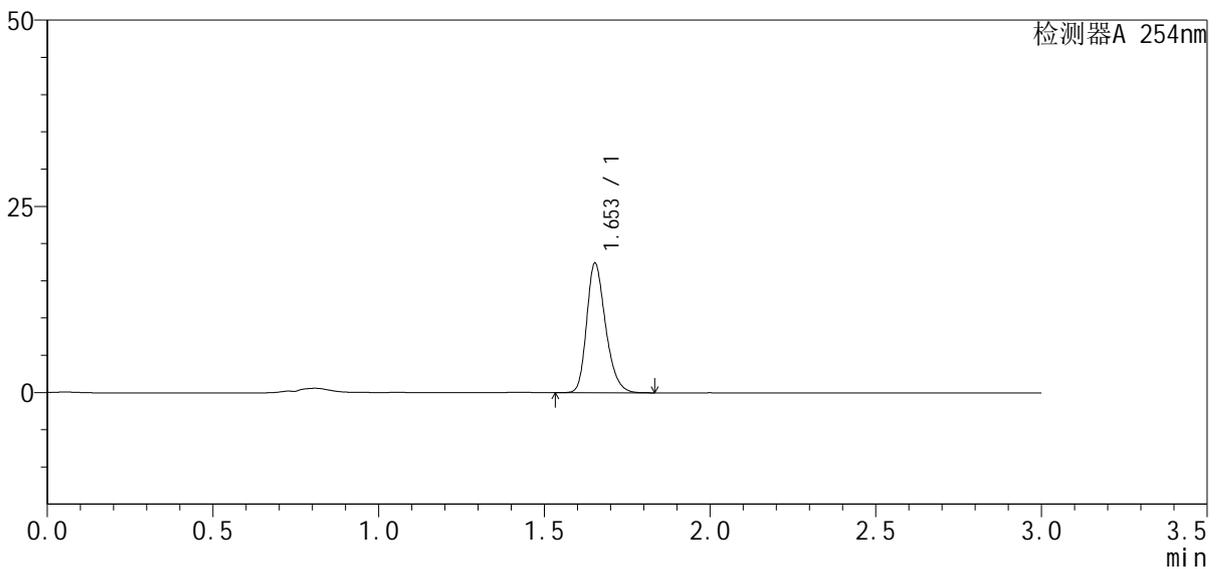
QTL-359

<样品信息>

色谱柱	:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	:2.0ml/min
柱温	:30°C	波长	:240nm
数据文件名	:RCSQTL-359 - 28-5/28-207-2 - zzp-24071201-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-jx.lcd		
方法文件名	:RCSQTL-359 - QTL-359-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	:RCSQTL-359 - 20240716-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	:4-20	版本号	:6.115
进样体积	:50 μl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/16 17:22:30	处理者	:xiexinhui
处理时间(V2)	:2024/07/17 08:01:41		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	69211	100.000	17364	4071	1.258	--
总计		69211	100.000	17364			

图63 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24071201-1批(15mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



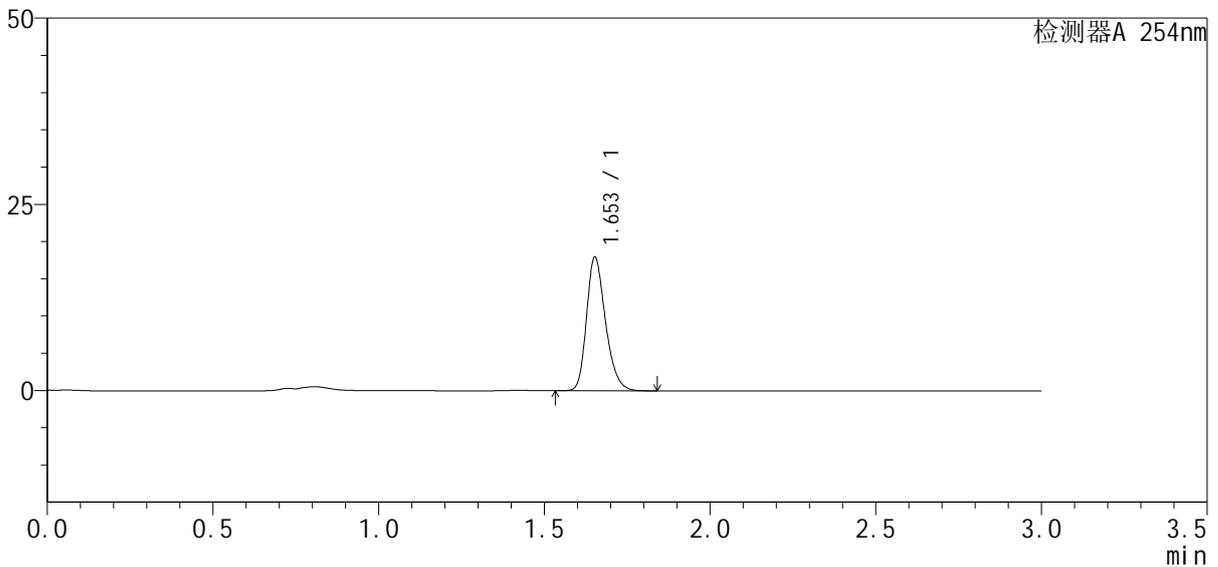
QTL-359

<样品信息>

色谱柱	:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	:2.0ml/min
柱温	:30°C	波长	:240nm
数据文件名	:RC\$QTL-359 - 28-5/28-208-2 - zzp-24071201-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-jx.lcd		
方法文件名	:RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	:RC\$QTL-359 - 20240716-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	:4-29	版本号	:6.115
进样体积	:50 μl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/16 17:25:55	处理者	:xiexinhui
处理时间(V2)	:2024/07/17 08:01:43		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	71654	100.000	17902	4048	1.258	--
总计		71654	100.000	17902			

图64 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24071201-1批(15mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



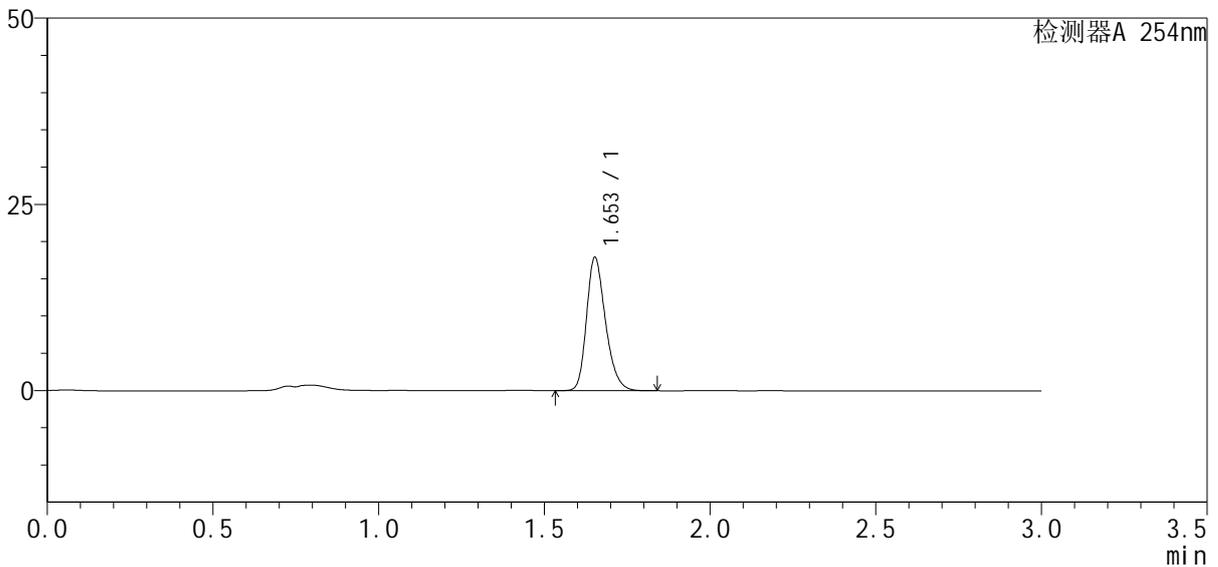
QTL-359

<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 - 28-5/28-209-2 - zzp-24071201-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-jx.lcd		
方法文件名	:RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	:RC\$QTL-359 - 20240716-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	:4-38	版本号	:6.115
进样体积	:50 μl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/16 17:29:20	处理者	:xiexinhui
处理时间(V2)	:2024/07/17 08:01:46		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	71453	100.000	17837	4042	1.258	--
总计		71453	100.000	17837			

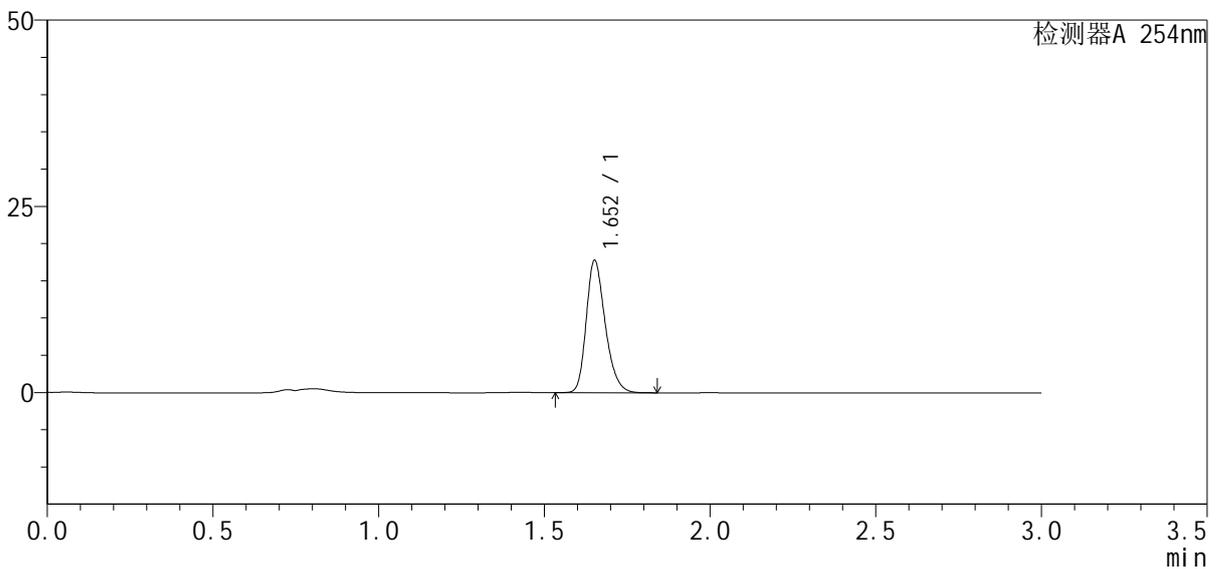
图65 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24071201-1批(15mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	:2.0ml/min
柱温	:30°C	波长	:240nm
数据文件名	:RCSQTL-359 - 28-5/28-210-2 - zzp-24071201-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-jx.lcd		
方法文件名	:RCSQTL-359 - QTL-359-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	:RCSQTL-359 - 20240716-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	:4-47	版本号	:6.115
进样体积	:50 µl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/16 17:32:45	处理者	:xiexinhui
处理时间(V2)	:2024/07/17 08:01:49		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	71055	100.000	17664	4033	1.259	--
总计		71055	100.000	17664			

图66 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24071201-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



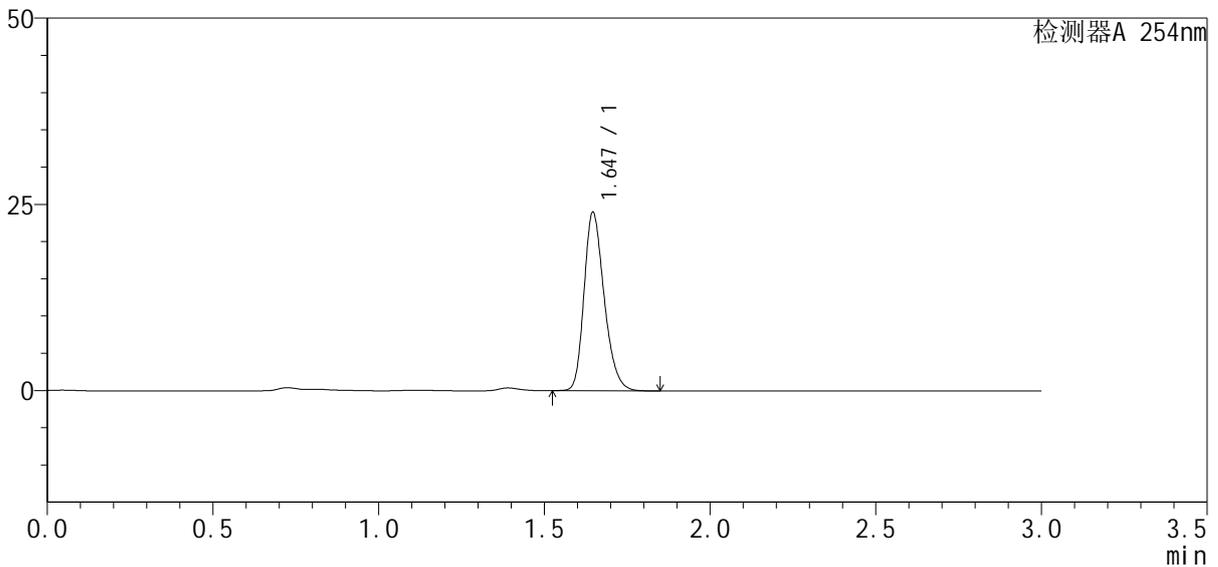
QTL-359

<样品信息>

色谱柱	:LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RCSQTL-359 - 28-5/28-211-2 - zzp-24071201-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RCSQTL-359 - QTL-359-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RCSQTL-359 - 20240716-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/16 17:36:11	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/07/17 08:01:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.647	101474	100.000	23967	3547	1.253	--
总计		101474	100.000	23967			

图67 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24071201-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



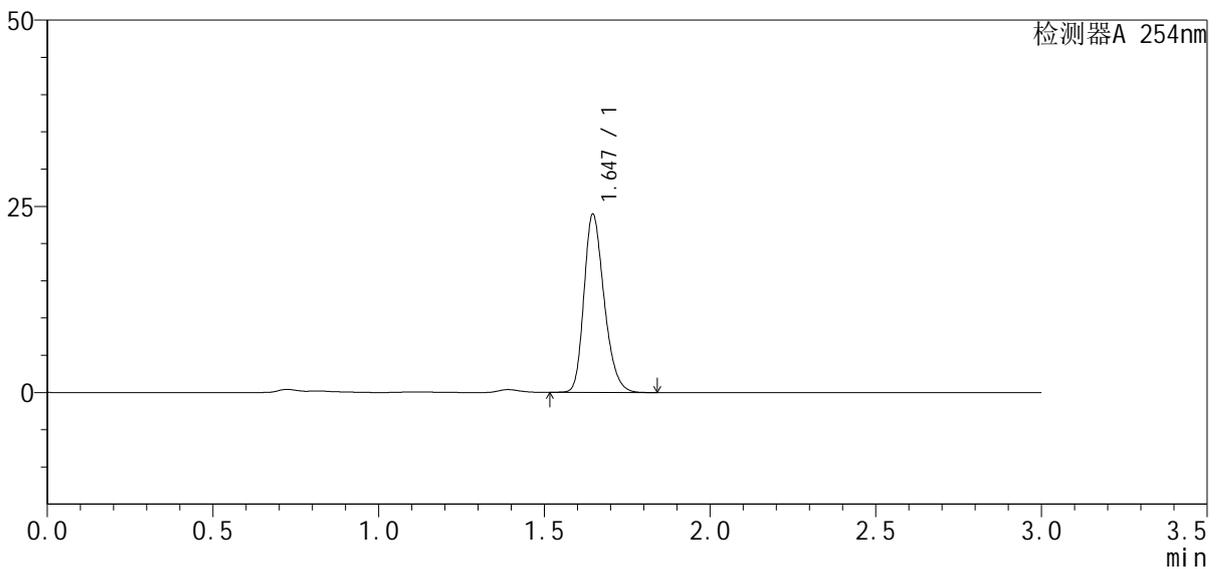
QTL-359

<样品信息>

色谱柱	:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 28-5/28-212-2 - zzp-24071201-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240716-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/16 17:39:37	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/07/17 08:01:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.647	101476	100.000	23958	3544	1.252	--
总计		101476	100.000	23958			

图68 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24071201-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2