



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

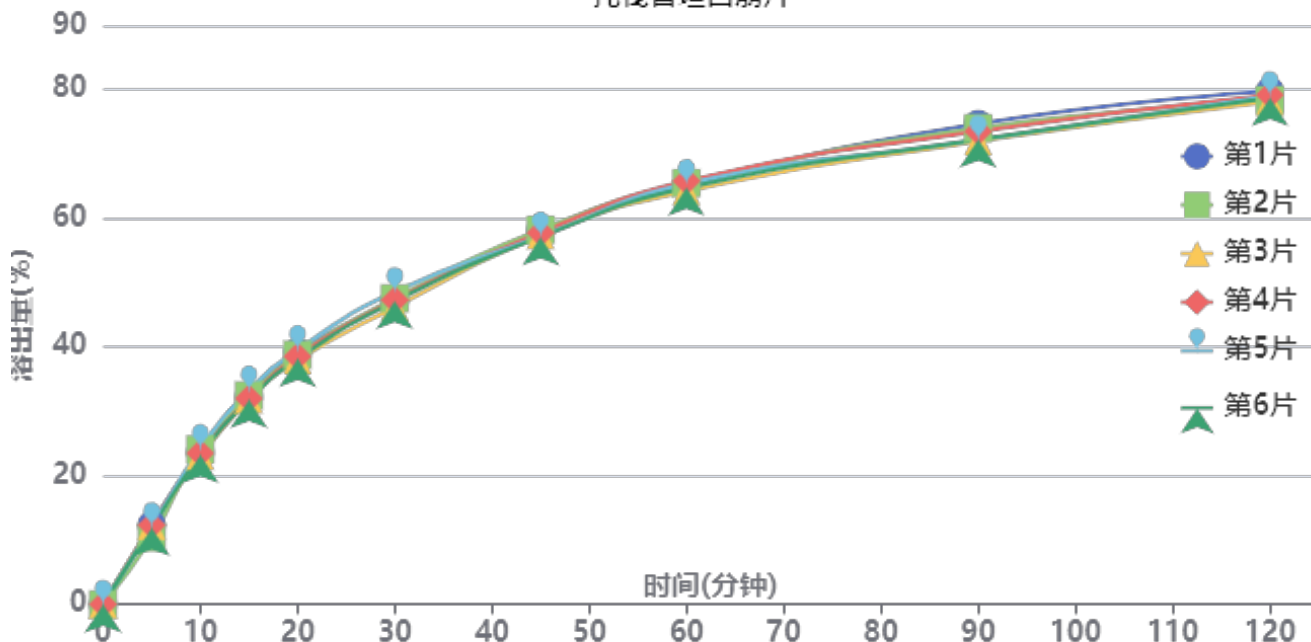
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.63	98799	98988	98863	98818	98937	98881	0.09
2	16.66	98799	99024				98912	0.17

单位质量响应值		RSD%	判断
5945.94	5937.09	0.11	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: 2024-11-06

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24102501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	12271	-	12271	12.367	11.88	6.32	12.37	11.88	6.31
	2	10305	-	10305	10.386			10.39		
	3	12113	-	12113	12.208			12.21		
	4	12232	-	12232	12.328			12.33		
	5	11973	-	11973	12.067			12.07		
	6	11802	-	11802	11.894			11.89		
10min	1	23402	-	23402	23.585	23.56	1.93	23.65	23.62	1.93
	2	23836	-	23836	24.022			24.08		
	3	22845	-	22845	23.024			23.09		
	4	23251	-	23251	23.433			23.50		
	5	23951	-	23951	24.138			24.21		
	6	22954	-	22954	23.134			23.20		
15min	1	31849	-	31849	32.098	32.09	1.73	32.30	32.28	1.72
	2	32060	-	32060	32.311			32.50		
	3	31405	-	31405	31.651			31.85		
	4	31562	-	31562	31.809			32.01		
	5	32812	-	32812	33.069			33.27		
	6	31337	-	31337	31.582			31.78		
20min	1	38583	-	38583	38.885	38.35	1.61	39.26	38.73	1.61
	2	38156	-	38156	38.455			38.83		
	3	37340	-	37340	37.632			38.00		
	4	37890	-	37890	38.186			38.56		
	5	38890	-	38890	39.194			39.58		
	6	37467	-	37467	37.760			38.13		
30min	1	46225	-	46225	46.587	46.75	1.65	47.18	47.34	1.65
	2	46637	-	46637	47.002			47.59		
	3	45264	-	45264	45.618			46.20		
	4	46370	-	46370	46.733			47.32		
	5	47630	-	47630	48.003			48.61		
	6	46215	-	46215	46.577			47.16		
45min	1	56874	-	56874	57.319	56.81	0.86	58.17	57.65	0.85
	2	56957	-	56957	57.403			58.25		
	3	56114	-	56114	56.553			57.39		
	4	56477	-	56477	56.919			57.77		
	5	55927	-	55927	56.365			57.23		
	6	55839	-	55839	56.276			57.11		
60min	1	63529	-	63529	64.026	64.00	0.88	65.20	65.16	0.88
	2	63847	-	63847	64.347			65.51		
	3	62597	-	62597	63.087			64.24		
	4	64161	-	64161	64.663			65.83		
	5	63719	-	63719	64.218			65.40		
	6	63137	-	63137	63.631			64.78		
90min	1	72603	-	72603	73.171	71.61	1.56	74.70	73.13	1.54
	2	71967	-	71967	72.530			74.05		
	3	69949	-	69949	70.496			72.00		
	4	71451	-	71451	72.010			73.53		
	5	70144	-	70144	70.693			72.23		
	6	70218	-	70218	70.767			72.27		
120min	1	77286	-	77286	77.891	76.98	0.77	79.82	78.90	0.77
	2	75899	-	75899	76.493			78.42		
	3	75663	-	75663	76.255			78.15		
	4	76689	-	76689	77.289			79.21		
	5	76562	-	76562	77.161			79.09		
	6	76215	-	76215	76.811			78.71		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-06

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	79476	-	79476	80.098	79.92	0.89	82.46	82.27	0.89
	2	79390	-	79390	80.011			82.36		
	3	78327	-	78327	78.940			81.25		
	4	80410	-	80410	81.039			83.39		
	5	79404	-	79404	80.025			82.39		
	6	78808	-	78808	79.425			81.75		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-06

复核者:

未审阅版本



托伐普坦口崩片项目信息

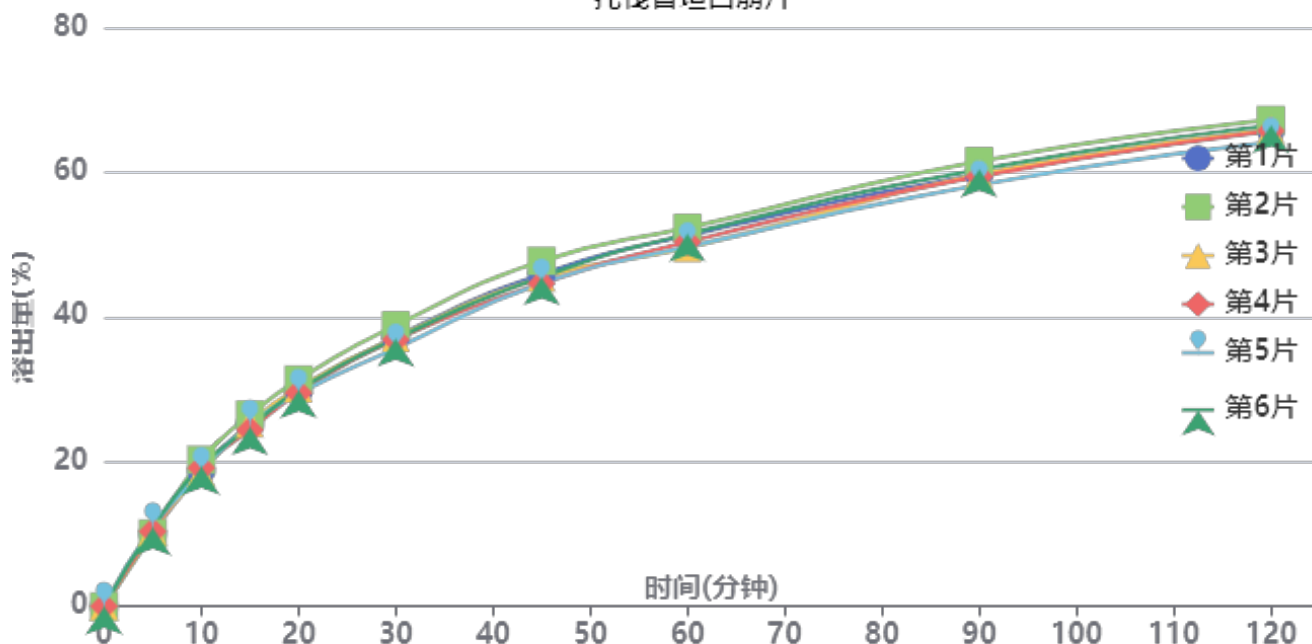
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	TAAF230001	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	10	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.63	99016	99140	99092	99218	99050	99103	0.08
2	16.66	98396	98689				98542	0.22
单位质量响应值			RSD%		判断			
5959.29		5914.89		0.53		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: 2024-11-06

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24102901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	9986	-	9986	10.072	10.45	3.74	10.07	10.45	3.75
	2	9999	-	9999	10.085			10.08		
	3	10259	-	10259	10.347			10.35		
	4	10251	-	10251	10.339			10.34		
	5	10874	-	10874	10.967			10.97		
	6	10800	-	10800	10.893			10.89		
10min	1	18522	-	18522	18.681	19.03	3.46	18.74	19.09	3.46
	2	20029	-	20029	20.201			20.26		
	3	18258	-	18258	18.415			18.47		
	4	18930	-	18930	19.093			19.15		
	5	18386	-	18386	18.544			18.60		
	6	19097	-	19097	19.261			19.32		
15min	1	24816	-	24816	25.029	25.04	2.87	25.19	25.20	2.86
	2	26088	-	26088	26.312			26.48		
	3	24903	-	24903	25.117			25.28		
	4	23974	-	23974	24.180			24.34		
	5	24801	-	24801	25.014			25.18		
	6	24365	-	24365	24.574			24.74		
20min	1	29212	-	29212	29.463	29.72	2.38	29.76	30.02	2.37
	2	30786	-	30786	31.050			31.36		
	3	29607	-	29607	29.861			30.16		
	4	28975	-	28975	29.224			29.52		
	5	28866	-	28866	29.114			29.42		
	6	29337	-	29337	29.589			29.89		
30min	1	36488	-	36488	36.801	36.66	2.74	37.26	37.12	2.73
	2	38009	-	38009	38.335			38.82		
	3	36374	-	36374	36.686			37.15		
	4	36081	-	36081	36.391			36.85		
	5	34908	-	34908	35.208			35.67		
	6	36221	-	36221	36.532			37.00		
45min	1	44857	-	44857	45.242	44.97	2.51	45.91	45.64	2.51
	2	46635	-	46635	47.036			47.74		
	3	44378	-	44378	44.759			45.43		
	4	43590	-	43590	43.964			44.63		
	5	43623	-	43623	43.998			44.66		
	6	44440	-	44440	44.822			45.49		
60min	1	49907	-	49907	50.336	49.85	2.17	51.25	50.77	2.16
	2	50918	-	50918	51.355			52.32		
	3	48208	-	48208	48.622			49.54		
	4	49042	-	49042	49.463			50.37		
	5	48355	-	48355	48.770			49.68		
	6	50118	-	50118	50.548			51.47		
90min	1	58037	-	58037	58.535	58.63	1.80	59.73	59.83	1.81
	2	59749	-	59749	60.262			61.51		
	3	58018	-	58018	58.516			59.70		
	4	57726	-	57726	58.222			59.40		
	5	56599	-	56599	57.085			58.26		
	6	58683	-	58683	59.187			60.39		
120min	1	63763	-	63763	64.311	64.37	1.55	65.83	65.89	1.56
	2	65121	-	65121	65.680			67.26		
	3	63775	-	63775	64.323			65.84		
	4	63673	-	63673	64.220			65.72		
	5	62152	-	62152	62.686			64.18		
	6	64424	-	64424	64.977			66.51		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-06

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	68468	-	68468	69.056	68.86	2.10	70.94	70.75	2.08
	2	70396	-	70396	71.001			72.95		
	3	68687	-	68687	69.277			71.15		
	4	68451	-	68451	69.039			70.90		
	5	66030	-	66030	66.597			68.44		
	6	67630	-	67630	68.211			70.10		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-06

复核者:

未审阅版本



托伐普坦口崩片项目信息

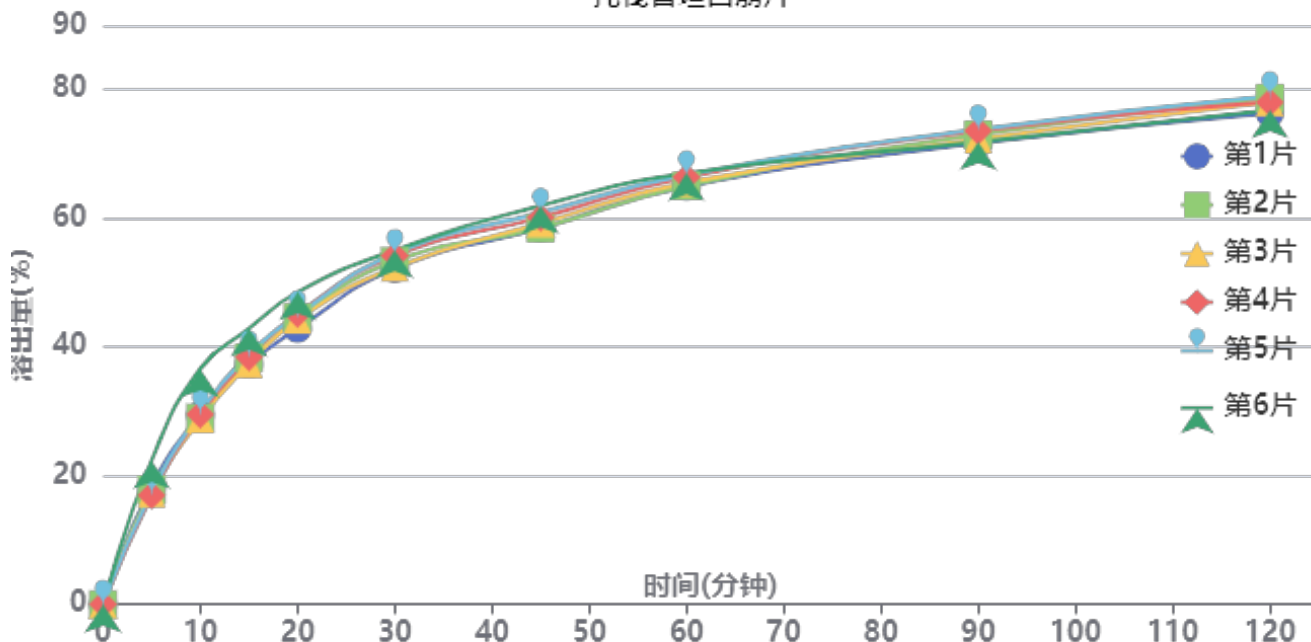
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	TAAF230001	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	10	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.63	99250	99473	99389	99260	99074	99289	0.16
2	16.66	98759	98998				98878	0.18
单位质量响应值				RSD%	判断			
5970.48		5935.05		0.43	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: 2024-11-06

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24102902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	18254	-	18254	18.362	18.35	11.07	18.36	18.34	11.08
	2	17690	-	17690	17.795			17.79		
	3	17148	-	17148	17.250			17.25		
	4	16836	-	16836	16.936			16.94		
	5	17261	-	17261	17.363			17.36		
	6	22234	-	22234	22.366			22.37		
10min	1	29160	-	29160	29.333	30.45	9.83	29.43	30.55	9.83
	2	28760	-	28760	28.930			29.03		
	3	28559	-	28559	28.728			28.82		
	4	29264	-	29264	29.437			29.53		
	5	29572	-	29572	29.747			29.84		
	6	36291	-	36291	36.506			36.63		
15min	1	36844	-	36844	37.062	38.60	5.26	37.33	38.87	5.29
	2	37909	-	37909	38.134			38.39		
	3	36924	-	36924	37.143			37.40		
	4	37954	-	37954	38.179			38.44		
	5	38281	-	38281	38.508			38.77		
	6	42312	-	42312	42.563			42.89		
20min	1	42140	-	42140	42.390	44.59	4.17	42.86	45.08	4.21
	2	43864	-	43864	44.124			44.60		
	3	43558	-	43558	43.816			44.28		
	4	44464	-	44464	44.728			45.20		
	5	44236	-	44236	44.498			44.97		
	6	47710	-	47710	47.993			48.56		
30min	1	51197	-	51197	51.500	52.89	2.15	52.21	53.63	2.18
	2	52342	-	52342	52.652			53.37		
	3	51383	-	51383	51.688			52.39		
	4	53155	-	53155	53.470			54.19		
	5	53493	-	53493	53.810			54.53		
	6	53923	-	53923	54.243			55.07		
45min	1	57168	-	57168	57.507	58.86	2.31	58.50	59.89	2.35
	2	57161	-	57161	57.500			58.51		
	3	57901	-	57901	58.244			59.24		
	4	58789	-	58789	59.138			60.15		
	5	59565	-	59565	59.918			60.94		
	6	60495	-	60495	60.854			61.99		
60min	1	63293	-	63293	63.668	64.62	1.31	64.98	65.97	1.34
	2	63371	-	63371	63.747			65.08		
	3	63853	-	63853	64.232			65.55		
	4	64696	-	64696	65.080			66.42		
	5	65012	-	65012	65.397			66.75		
	6	65180	-	65180	65.566			67.04		
90min	1	69610	-	69610	70.023	71.03	1.32	71.69	72.74	1.28
	2	70949	-	70949	71.370			73.05		
	3	70241	-	70241	70.657			72.33		
	4	71508	-	71508	71.932			73.64		
	5	71741	-	71741	72.166			73.88		
	6	69608	-	69608	70.021			71.85		
120min	1	73874	-	73874	74.312	75.74	1.42	76.37	77.86	1.36
	2	76210	-	76210	76.662			78.74		
	3	75552	-	75552	76.000			78.07		
	4	75515	-	75515	75.963			78.07		
	5	76485	-	76485	76.938			79.06		
	6	74154	-	74154	74.594			76.82		



操作者: 谢鑫慧

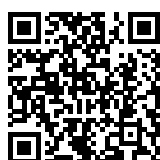
日期: 2024-11-06

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	76769	-	76769	77.224	77.90	2.38	79.69	80.42	2.27
	2	77061	-	77061	77.518			80.02		
	3	79635	-	79635	80.107			82.59		
	4	79766	-	79766	80.239			82.77		
	5	75732	-	75732	76.181			78.73		
	6	75653	-	75653	76.101			78.74		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-06

复核者:

未审阅版本



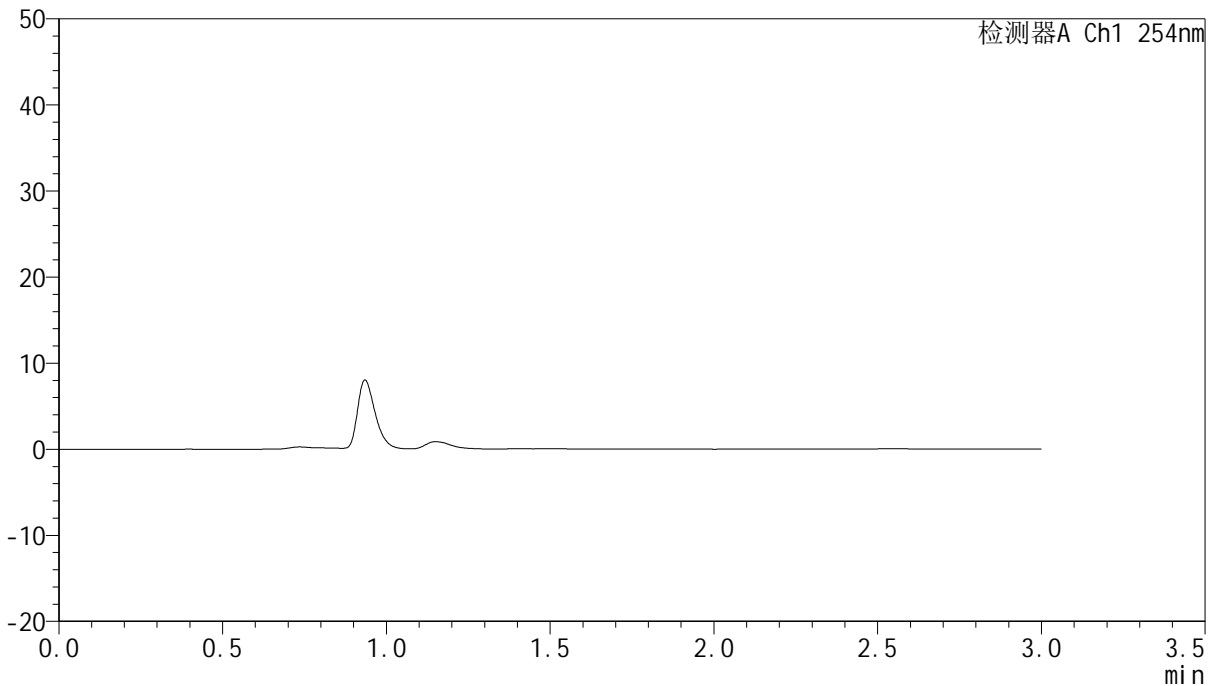
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-189-2 - zzp-24102501p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 11:53:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:52:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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-24102501批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 溶剂

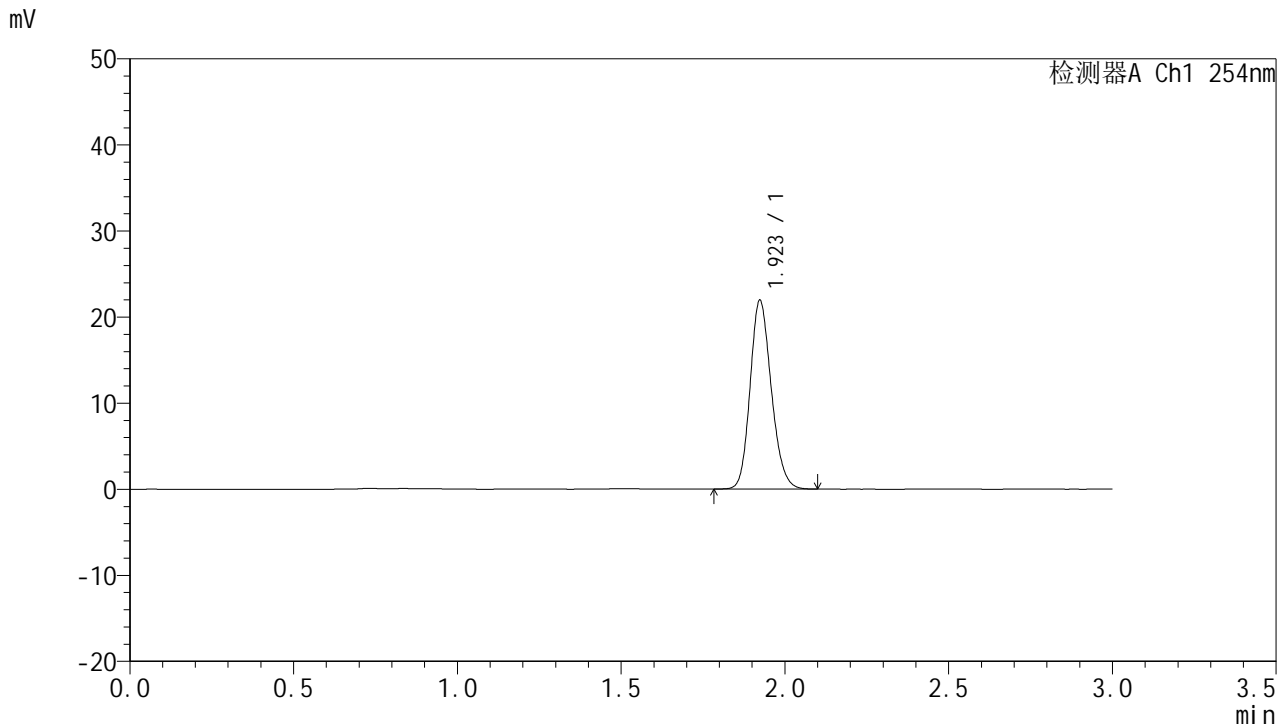


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-190-2 - zzp-24102501p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 11:57:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:52:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.923	98799	100.000	21907	4251	1.172	--
总计		98799	100.000	21907			

图2 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102501批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



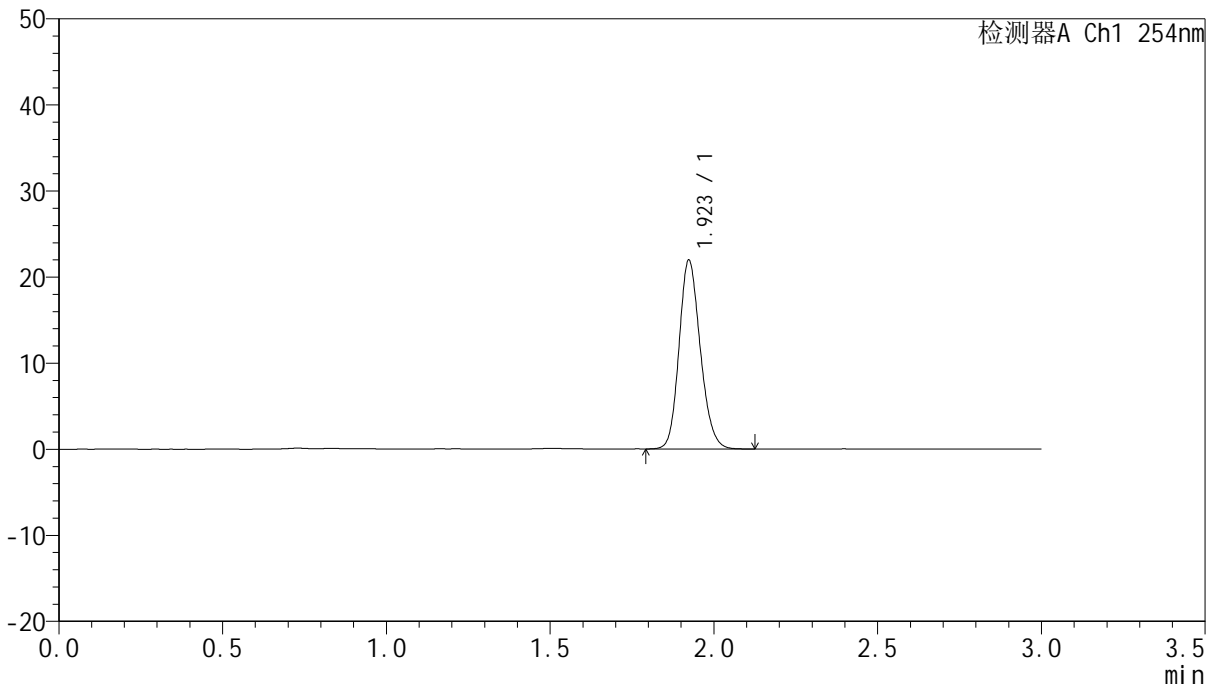
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-191-2 - zzp-24102501p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 12:00:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:52:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.923	98988	100.000	21921	4246	1.168	--
总计		98988	100.000	21921			

图3 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102501批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



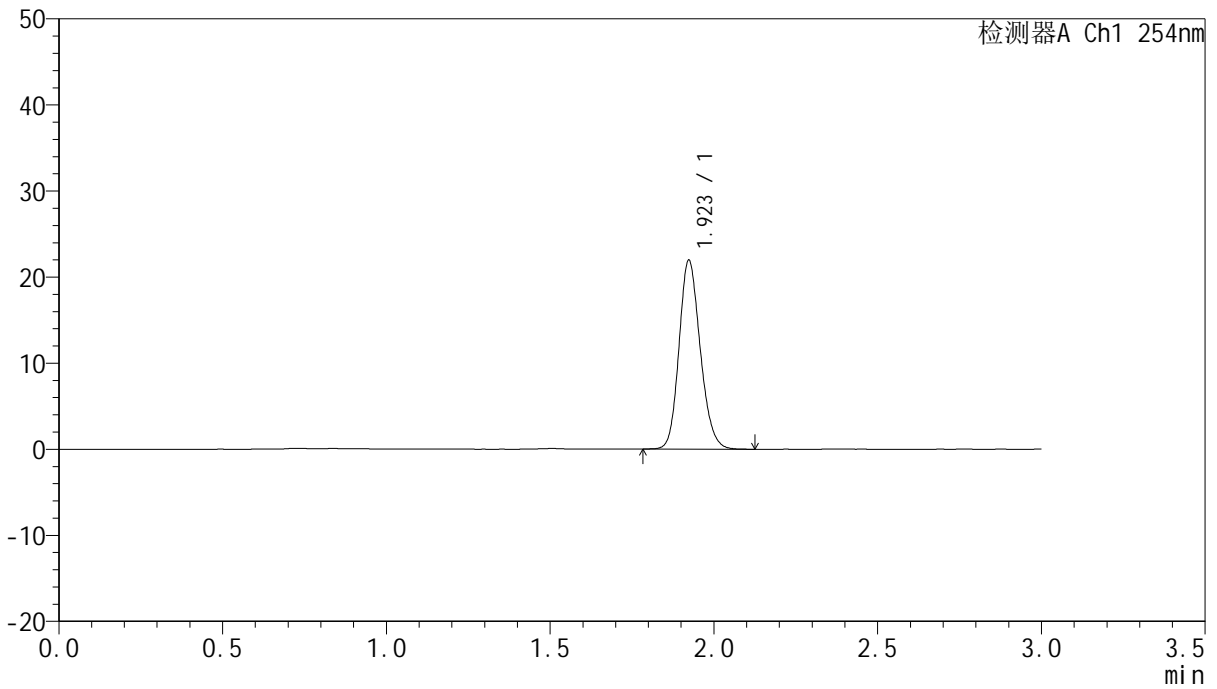
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-192-2 - zzp-24102501p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 12:04:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:52:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.923	98863	100.000	21924	4249	1.168	--
总计		98863	100.000	21924			

图4 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102501批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



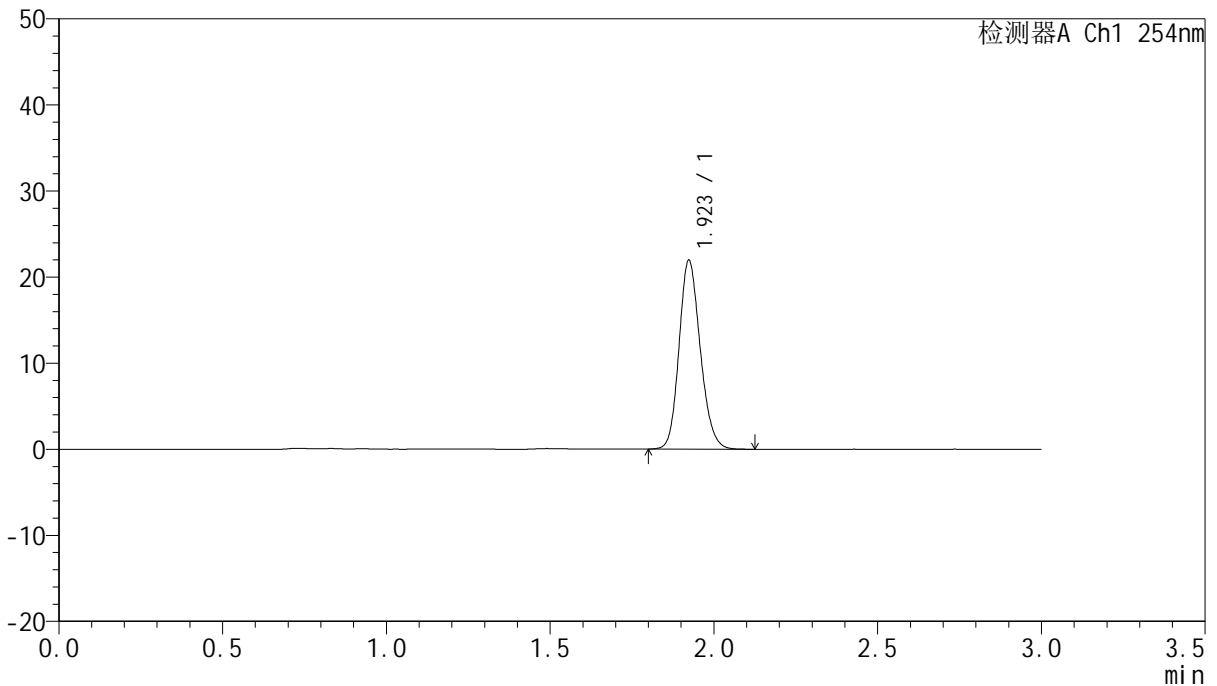
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-193-2 - zzp-24102501p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 12:07:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:52:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.923	98818	100.000	21924	4253	1.167	--
总计		98818	100.000	21924			

图5 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102501批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

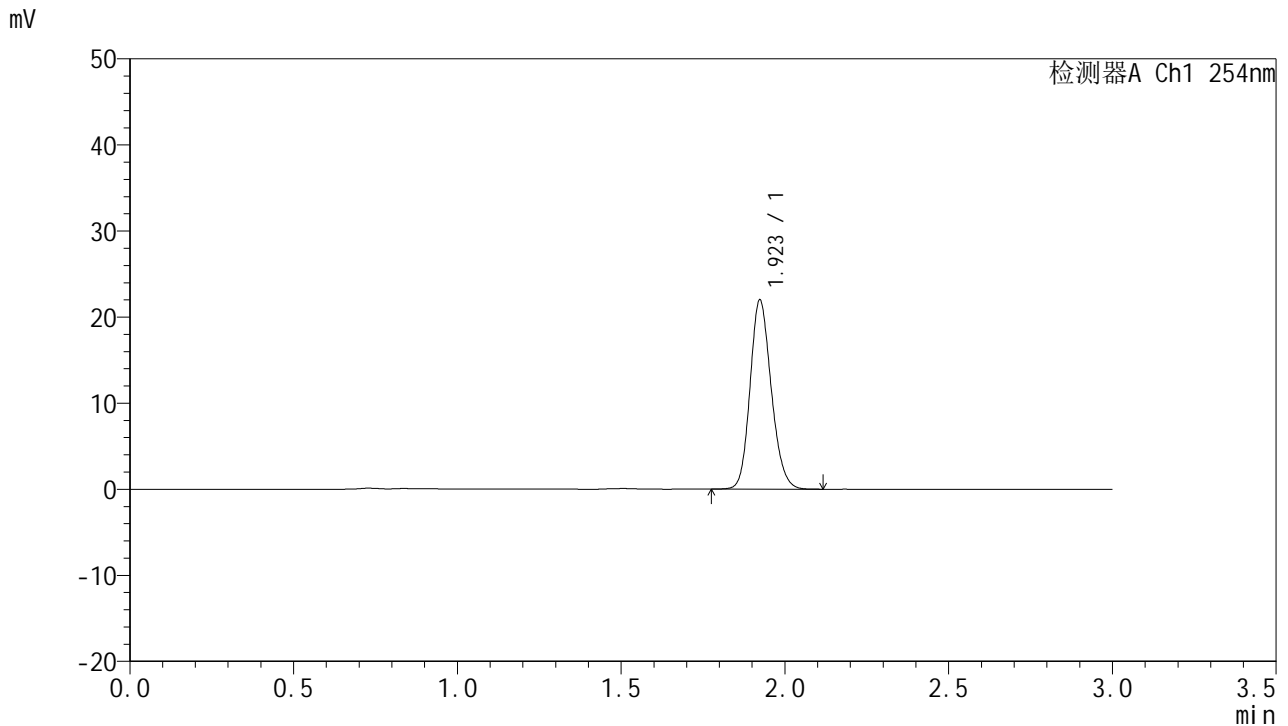


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-194-2 - zzp-24102501p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 12:10:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:52:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.923	98937	100.000	21949	4261	1.166	--
总计		98937	100.000	21949			

图6 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102501批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



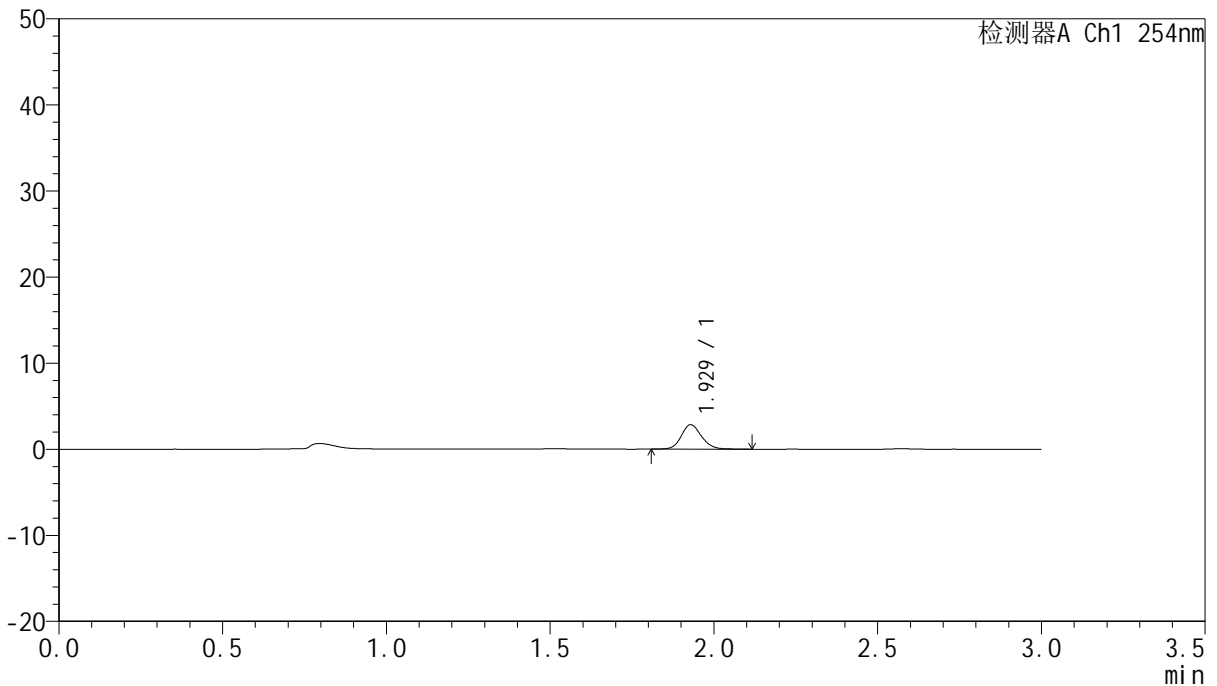
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-195-2 - zzp-24102501p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 12:14:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:52:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.929	12271	100.000	2838	4757	1.139	--
总计		12271	100.000	2838			

图7 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102501批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



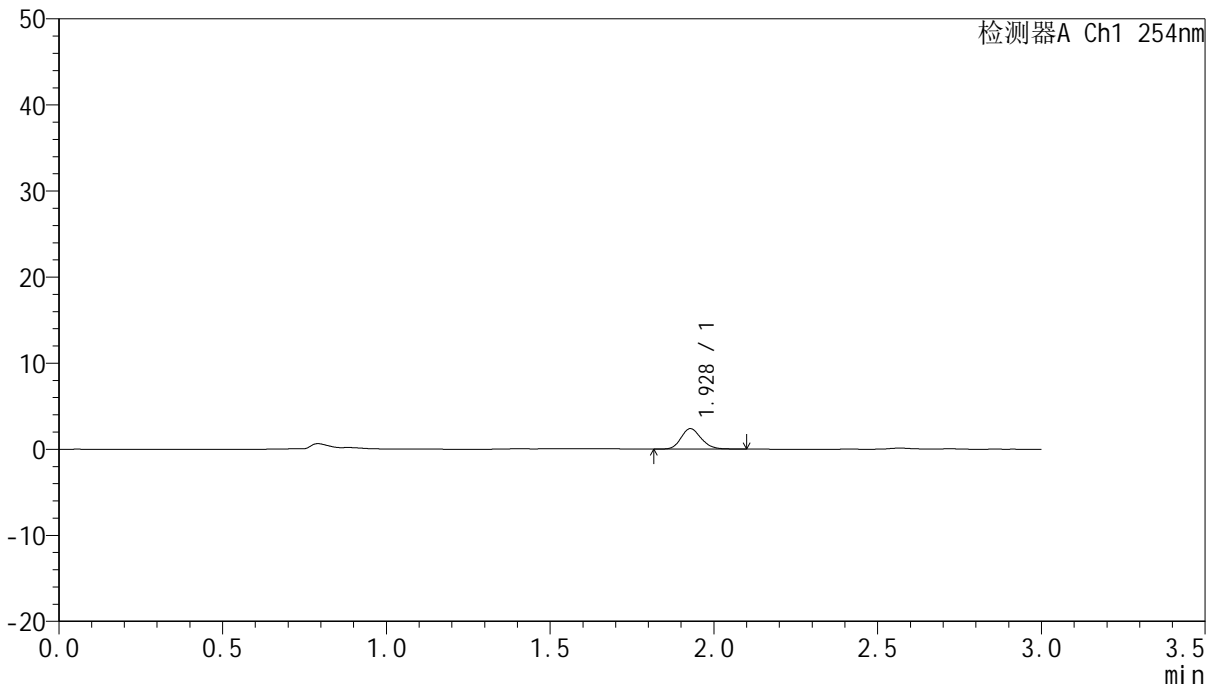
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-196-2 - zzp-24102501p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 12:17:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:52:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.928	10305	100.000	2380	4690	1.169	--
总计		10305	100.000	2380			

图8 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102501批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

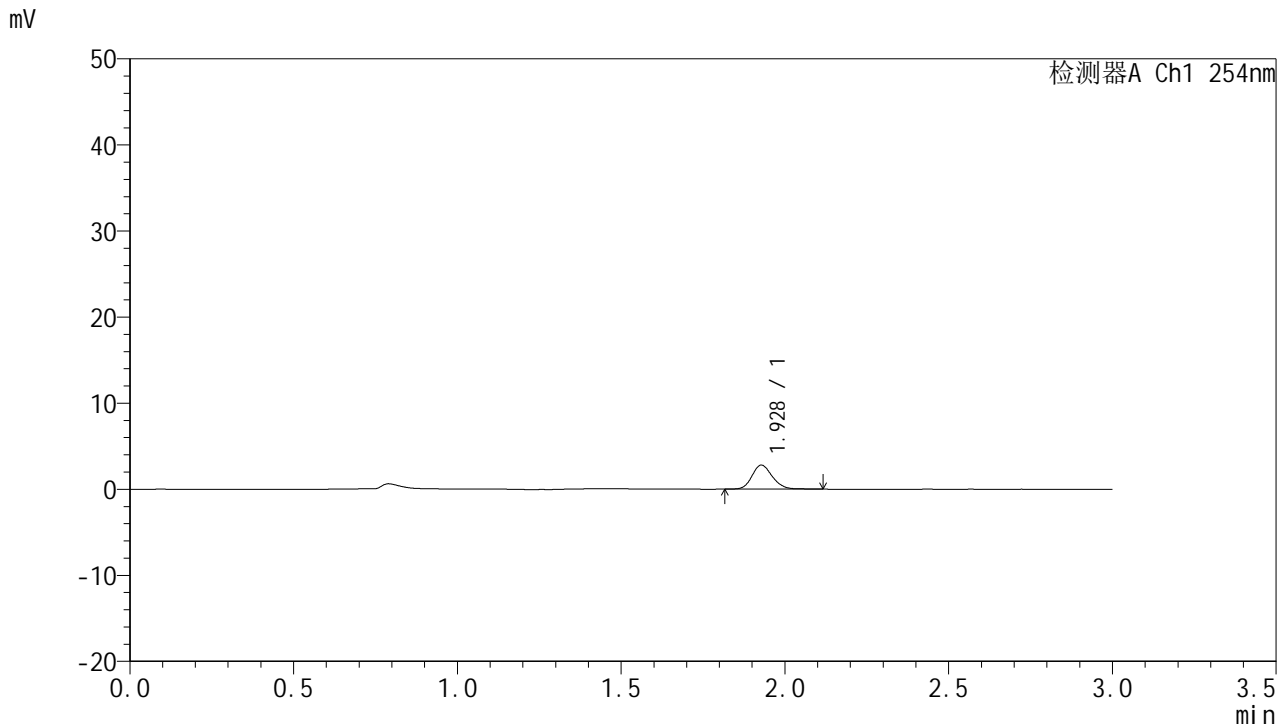


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-197-2 - zzp-24102501p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 12:21:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:52:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.928	12113	100.000	2789	4669	1.159	--
总计		12113	100.000	2789			

图9 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102501批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

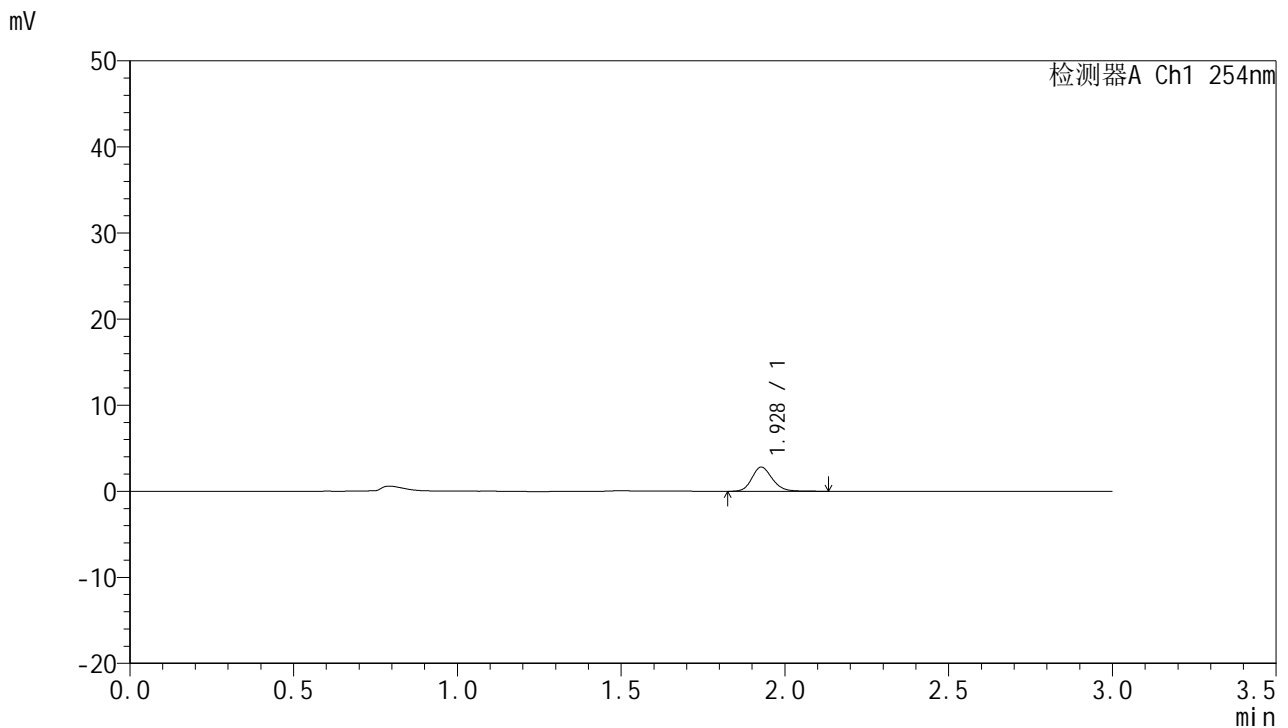


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-198-2 - zzp-24102501p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 12:24:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:52:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.928	12232	100.000	2811	4727	1.174	--
总计		12232	100.000	2811			

图10 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102501批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

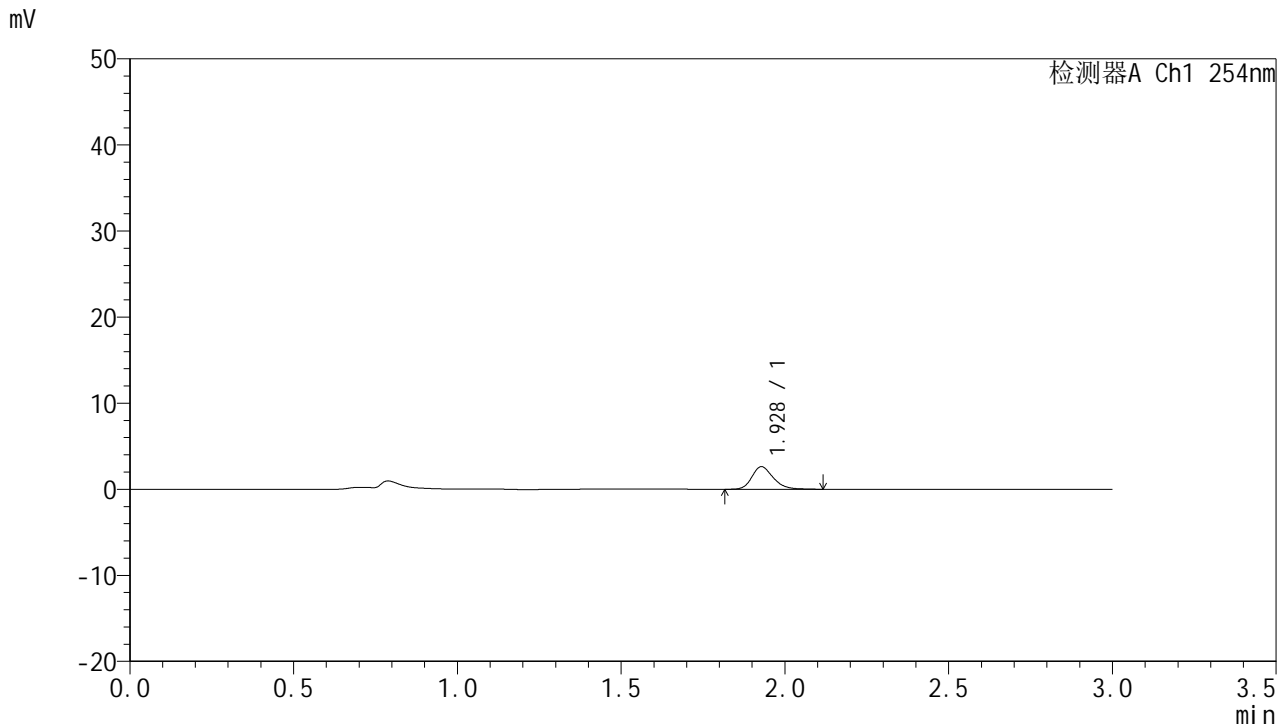


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-199-2 - zzp-24102501p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 12:27:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:52:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.928	11973	100.000	2629	4292	1.230	--
总计		11973	100.000	2629			

图11 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102501批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

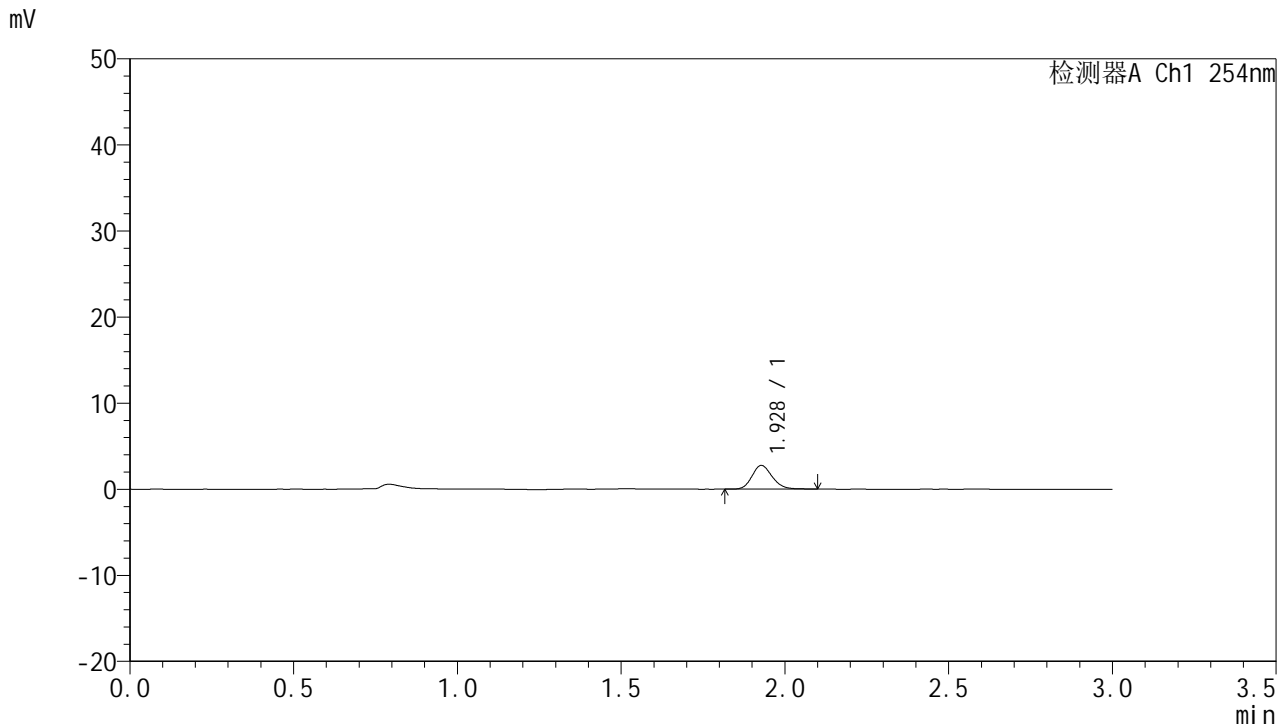


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-200-2 - zzp-24102501p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 12:31:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:52:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.928	11802	100.000	2747	4737	1.164	--
总计		11802	100.000	2747			

图12 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102501批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

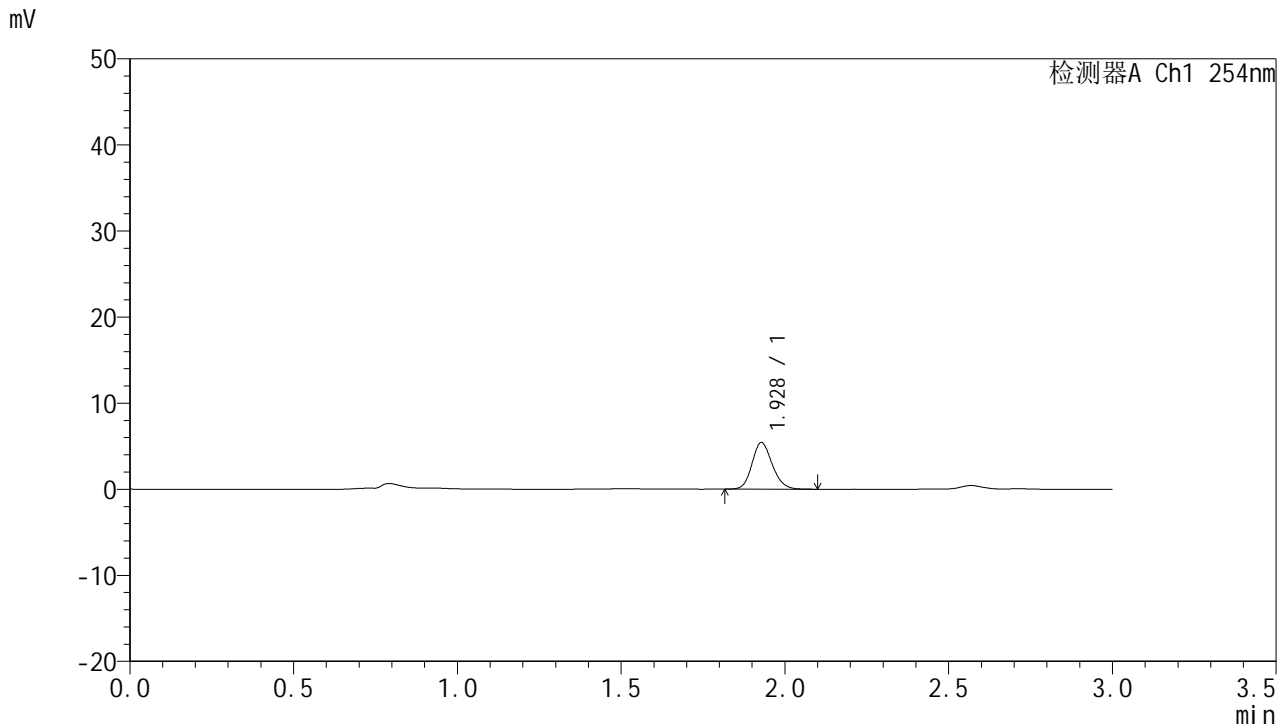


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-201-2 - zzp-24102501p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 12:34:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:52:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.928	23402	100.000	5414	4676	1.154	--
总计		23402	100.000	5414			

图13 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102501批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

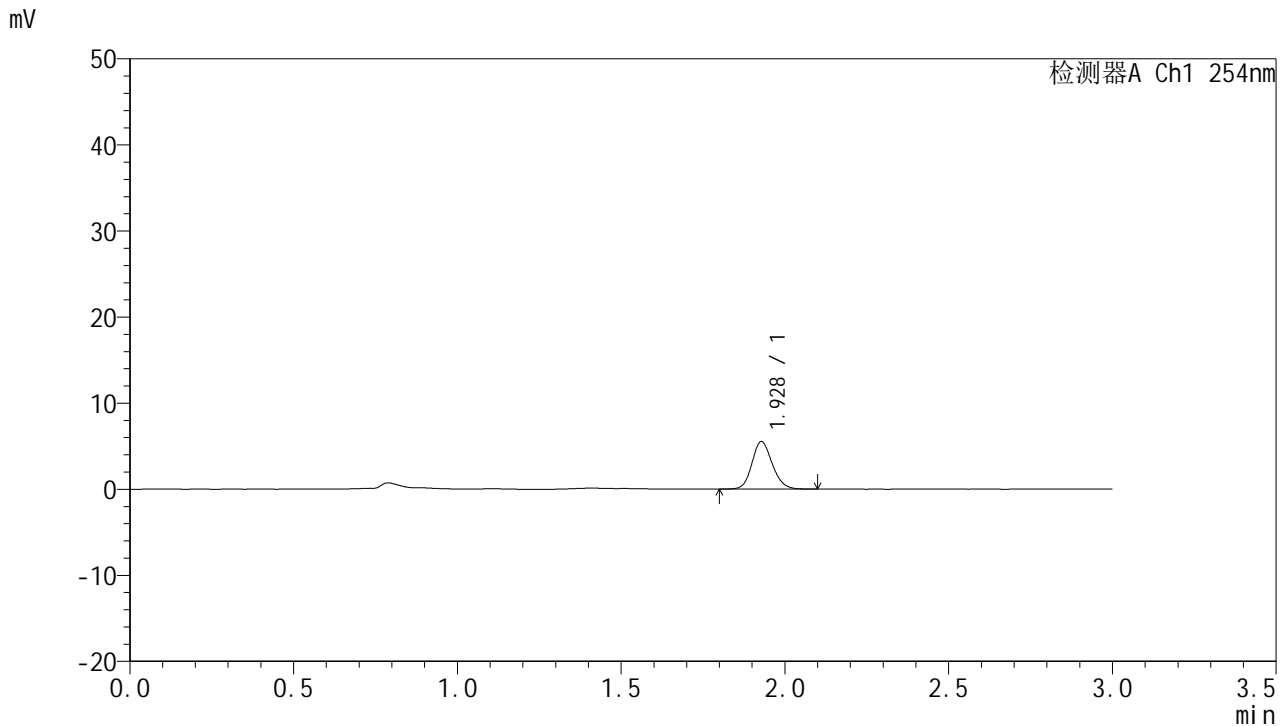


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-202-2 - zzp-24102501p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 12:38:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:52:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.928	23836	100.000	5510	4660	1.147	--
总计		23836	100.000	5510			

图14 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102501批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

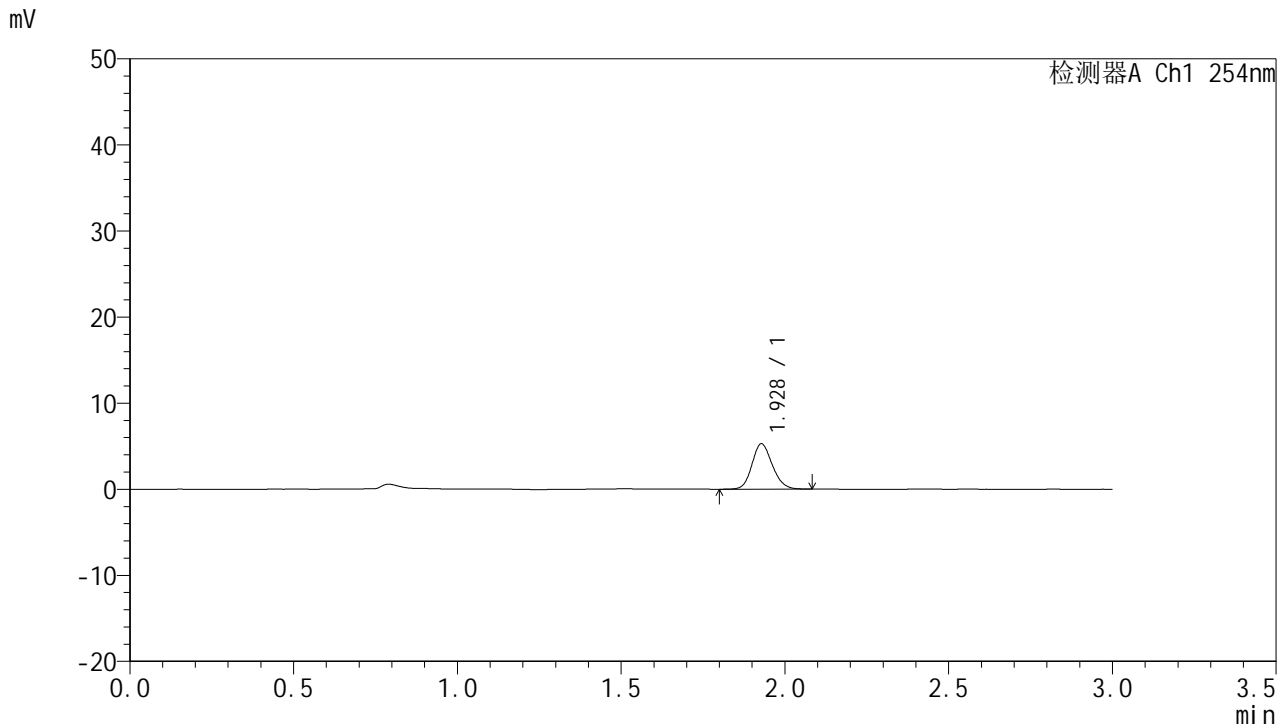


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-203-2 - zzp-24102501p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 12:41:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:52:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.928	22845	100.000	5262	4620	1.149	--
总计		22845	100.000	5262			

图15 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102501批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

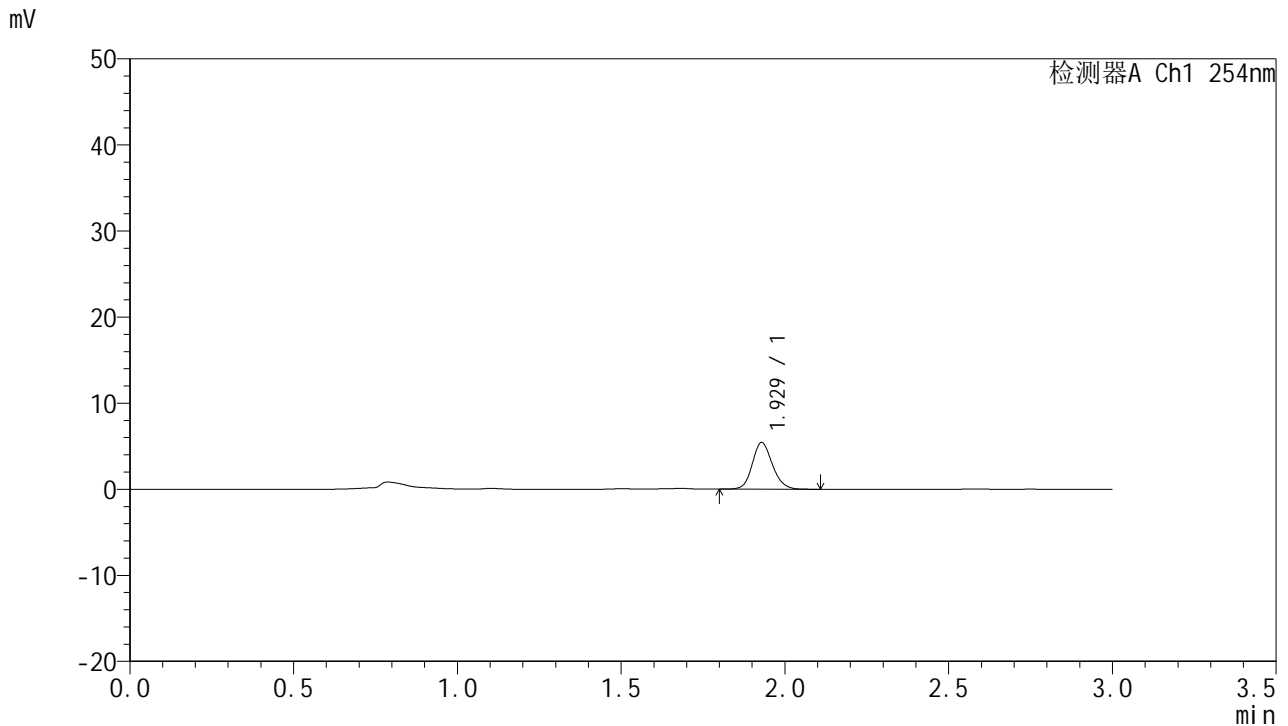


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-204-2 - zzp-24102501p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 12:45:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:52:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.929	23251	100.000	5430	4792	1.144	--
总计		23251	100.000	5430			

图16 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102501批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

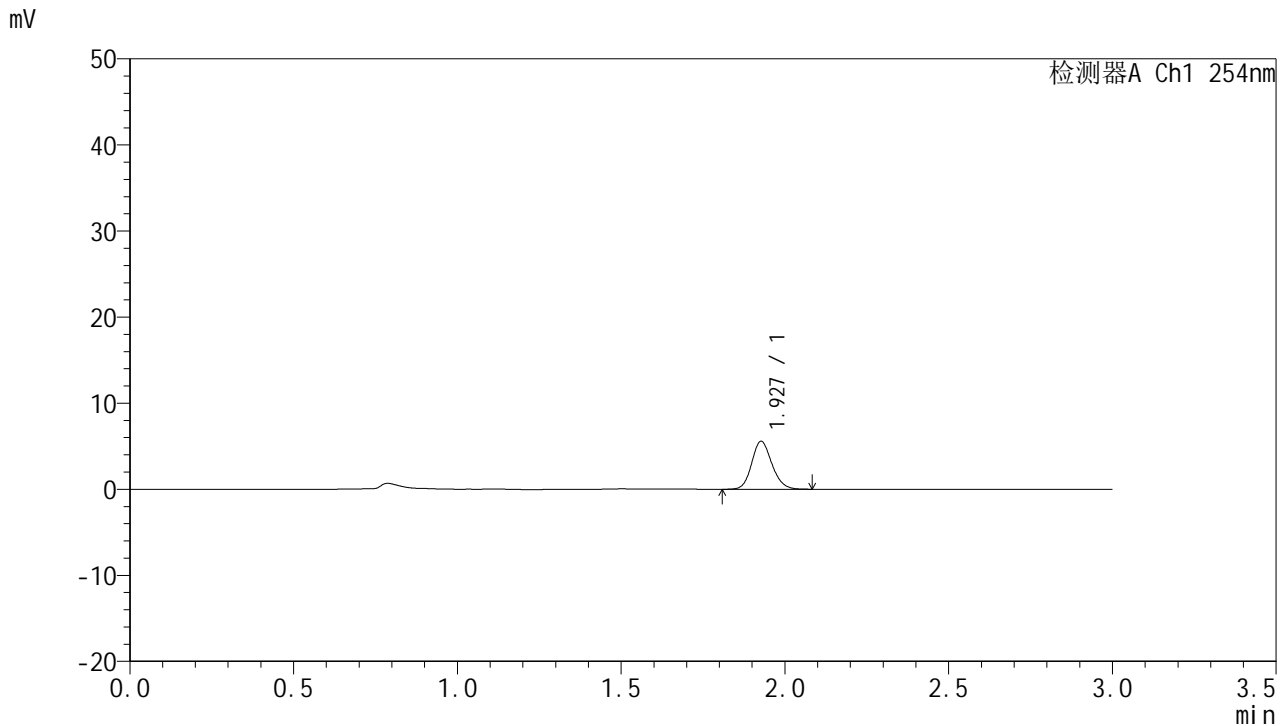


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-205-2 - zzp-24102501p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 12:48:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:53:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.927	23951	100.000	5545	4715	1.151	--
总计		23951	100.000	5545			

图17 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102501批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

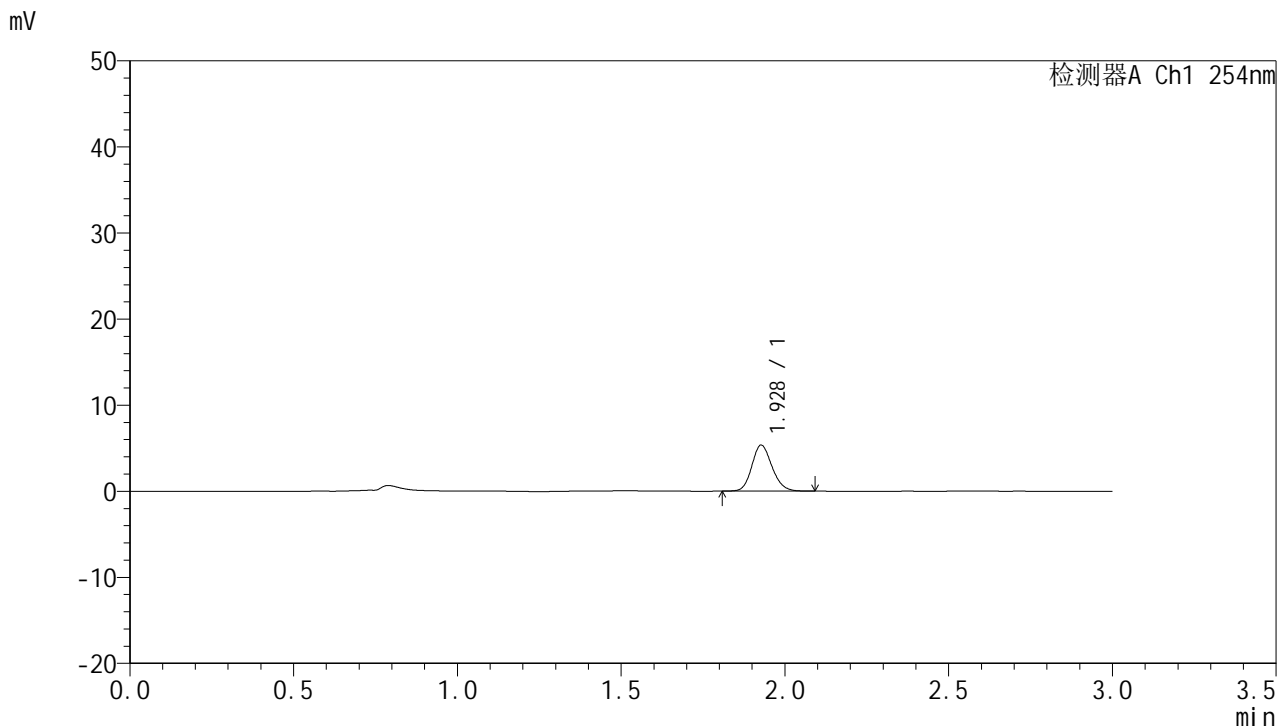


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-206-2 - zzp-24102501p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 12:51:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:53:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.928	22954	100.000	5326	4708	1.156	--
总计		22954	100.000	5326			

图18 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102501批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

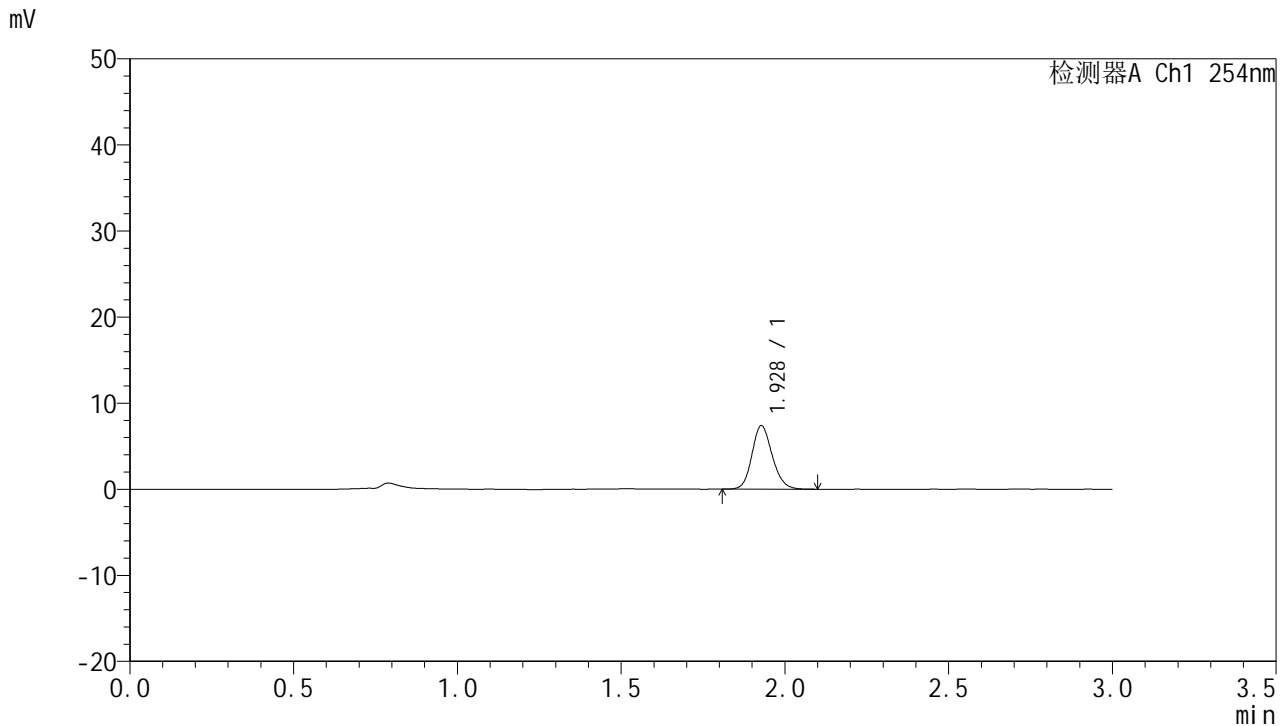


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-207-2 - zzp-24102501p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 12:55:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:53:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.928	31849	100.000	7357	4666	1.155	--
总计		31849	100.000	7357			

图19 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102501批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

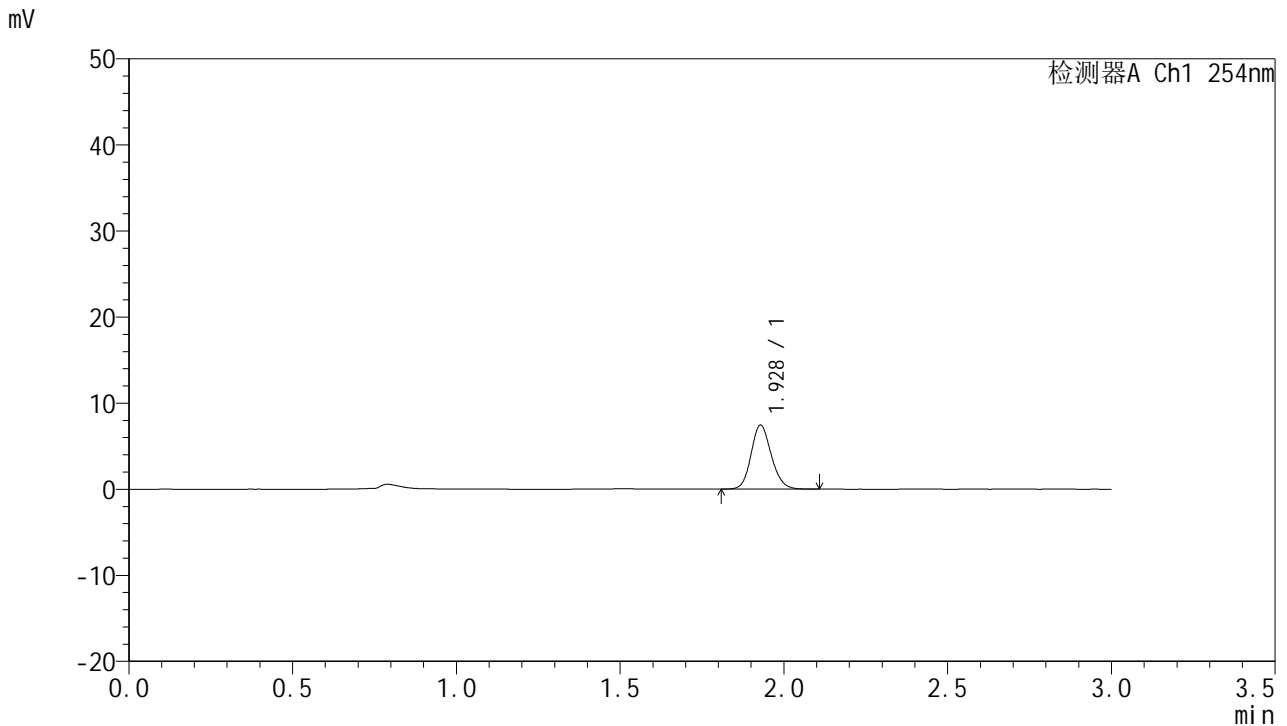


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-208-2 - zzp-24102501p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 12:58:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:53:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.928	32060	100.000	7436	4701	1.147	--
总计		32060	100.000	7436			

图20 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102501批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

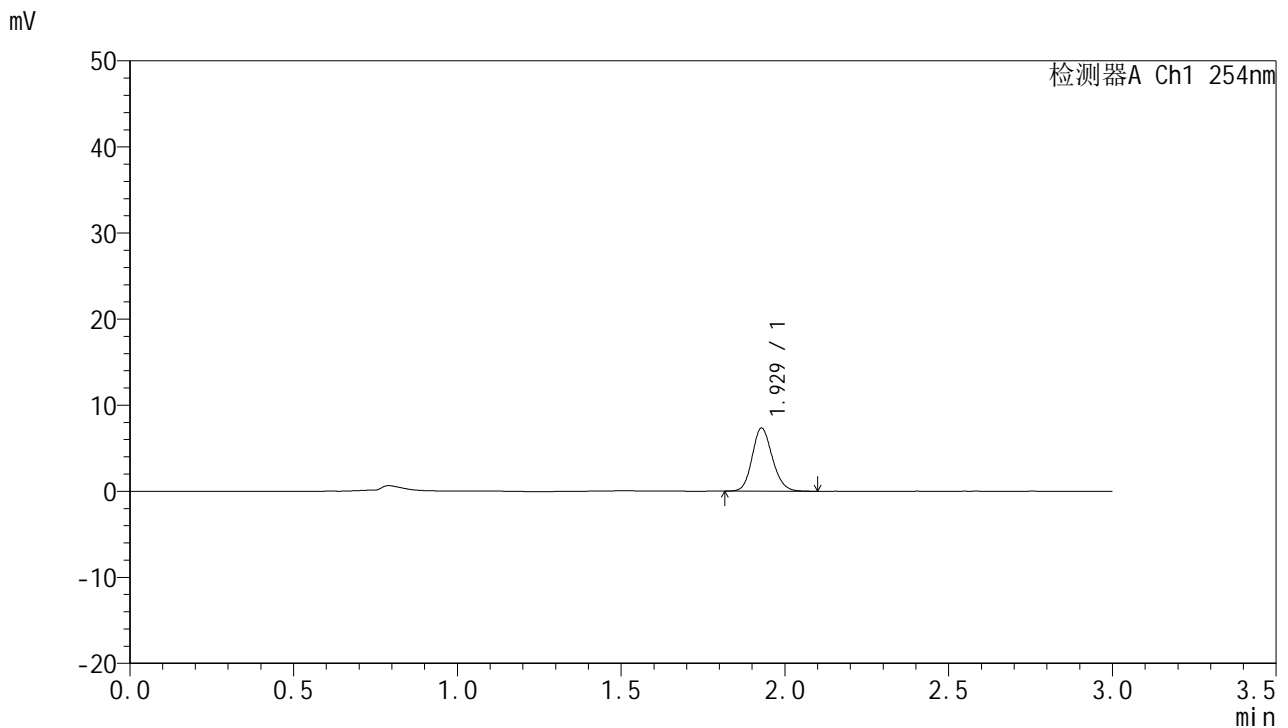


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-209-2 - zzp-24102501p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.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: 2024/11/05 13:02:07 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:53:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.929	31405	100.000	7329	4724	1.145	--
总计		31405	100.000	7329			

图21 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102501批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

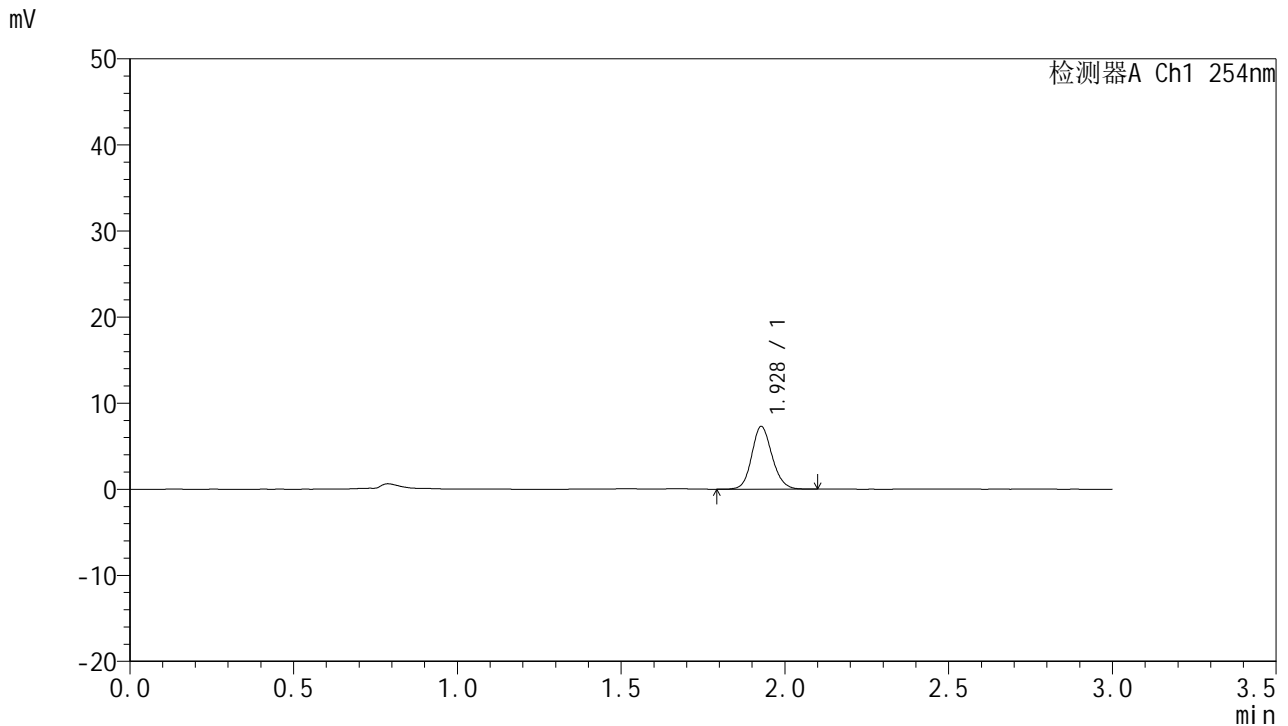


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-210-2 - zzp-24102501p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 13:05:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:53:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.928	31562	100.000	7269	4669	1.135	--
总计		31562	100.000	7269			

图22 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102501批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

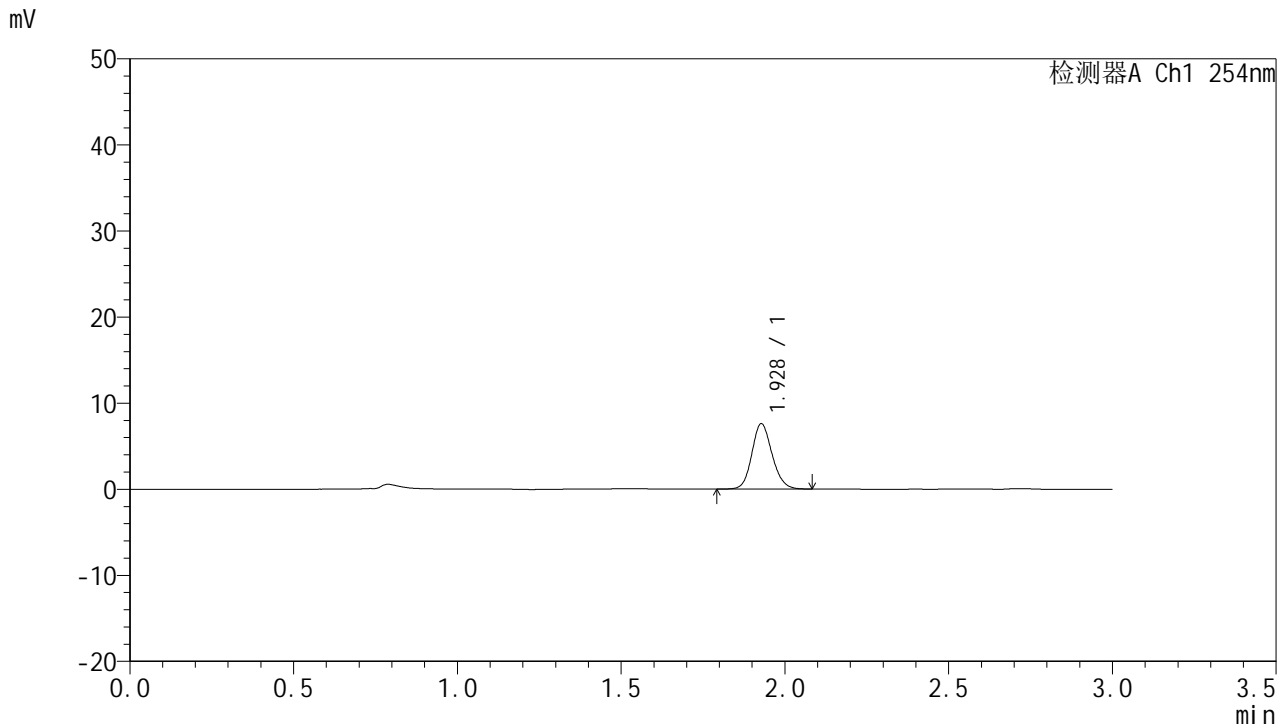


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-211-2 - zzp-24102501p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 13:08:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:53:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.928	32812	100.000	7587	4691	1.138	--
总计		32812	100.000	7587			

图23 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102501批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

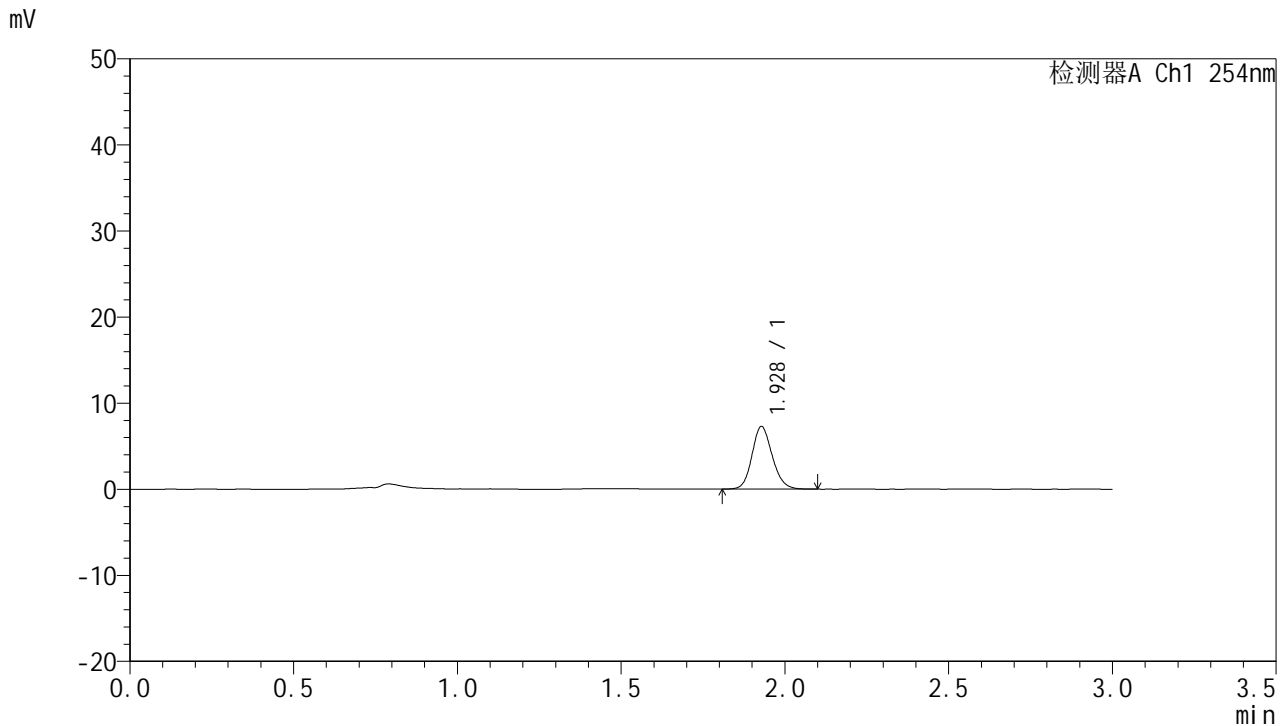


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-212-2 - zzp-24102501p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 13:12:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:53:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.928	31337	100.000	7262	4706	1.145	--
总计		31337	100.000	7262			

图24 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102501批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

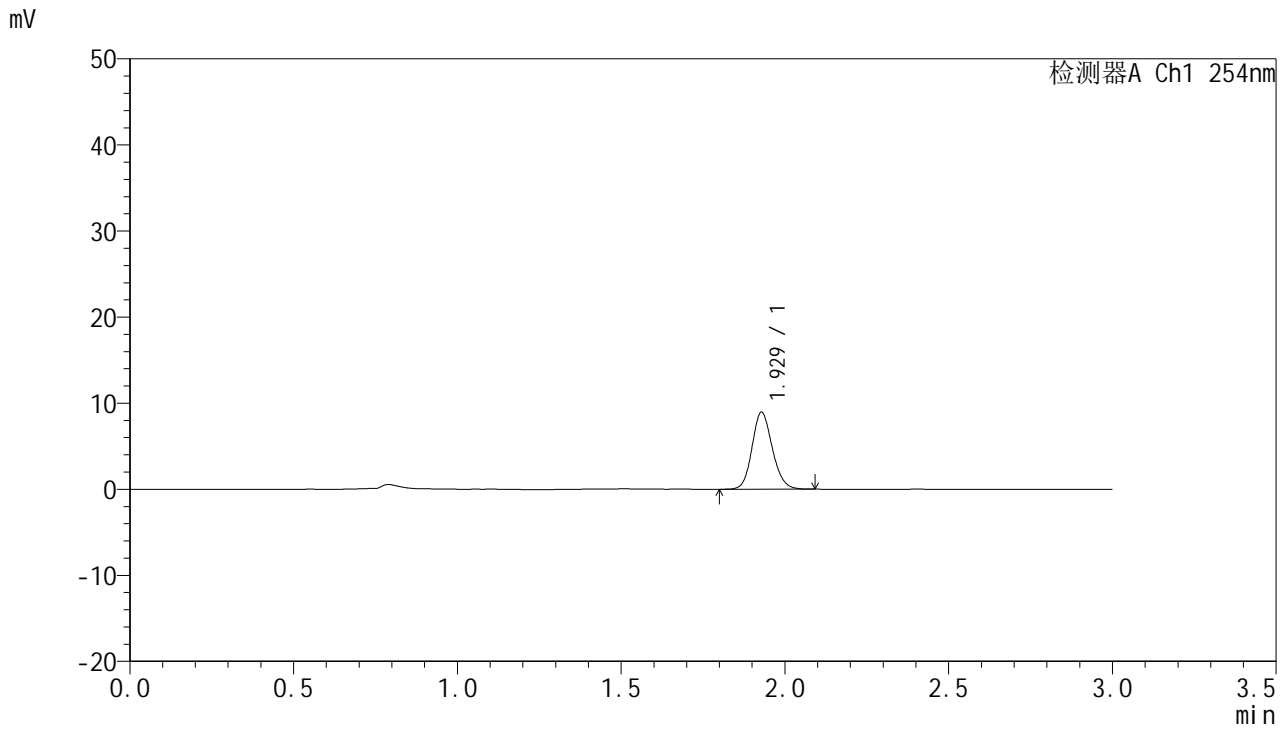


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-213-2 - zzp-24102501p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 13:15:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:53:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.929	38583	100.000	8939	4671	1.139	--
总计		38583	100.000	8939			

图25 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102501批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



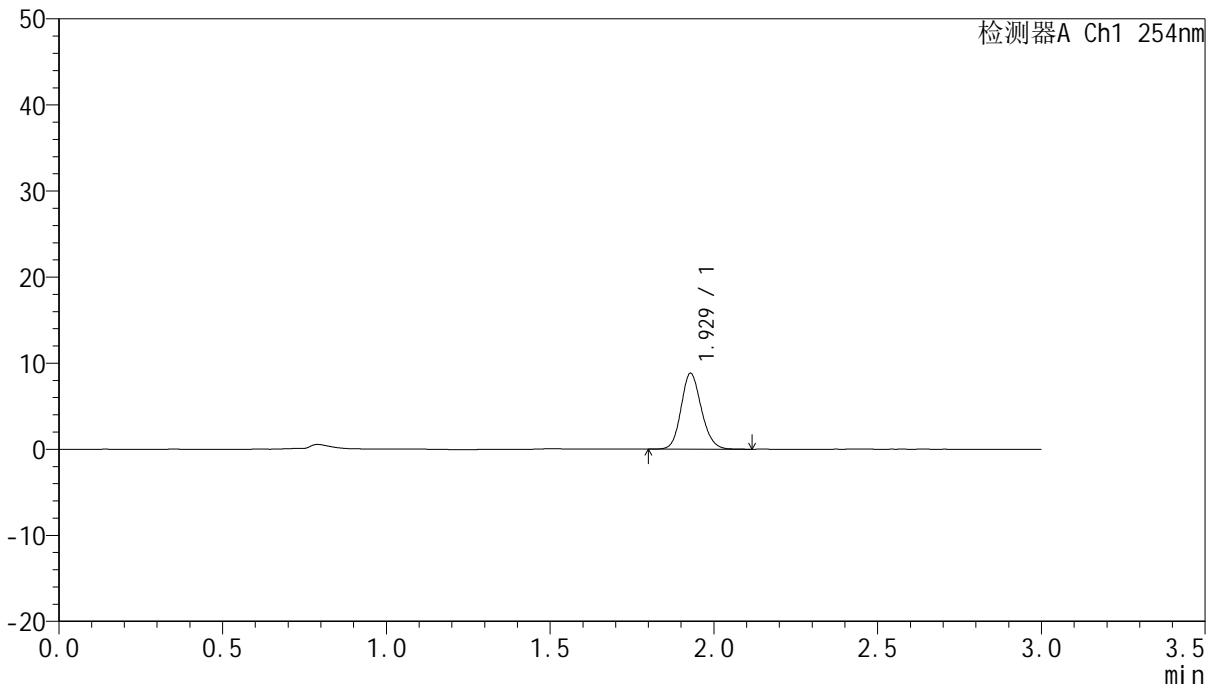
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-214-2 - zzp-24102501p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 13:19:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:53:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.929	38156	100.000	8817	4657	1.144	--
总计		38156	100.000	8817			

图26 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102501批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

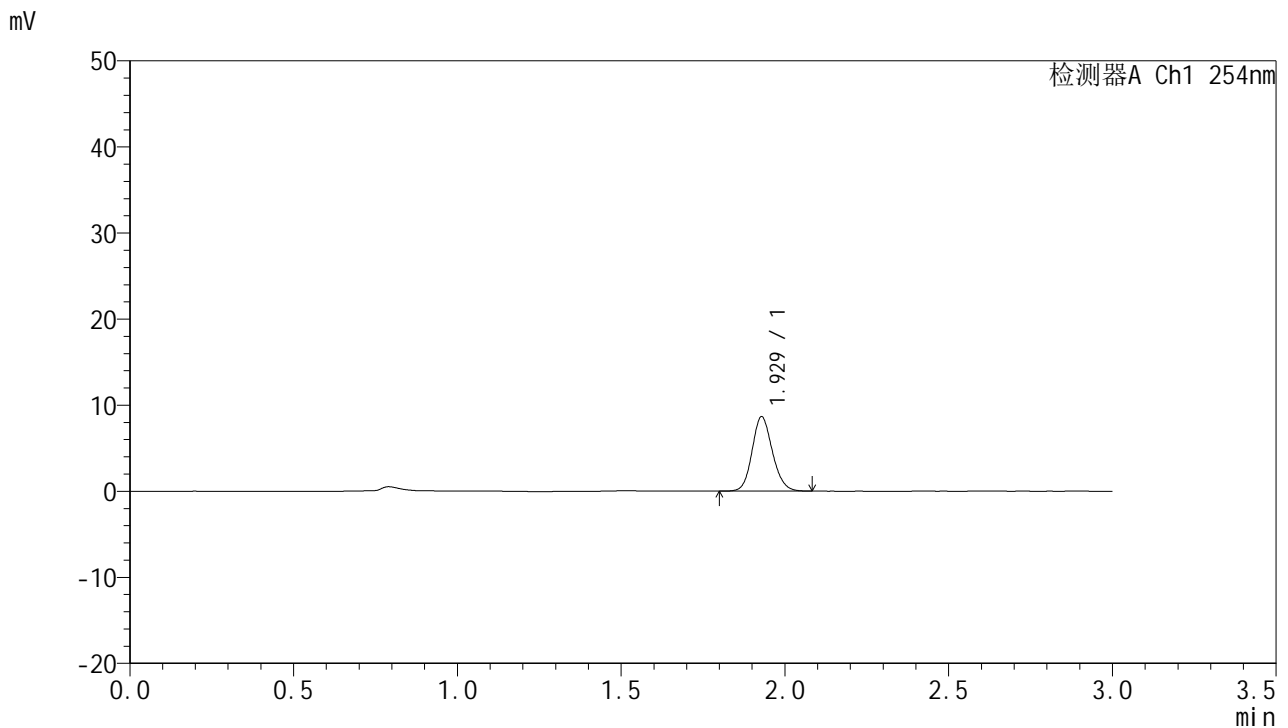


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-215-2 - zzp-24102501p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 13:22:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:53:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.929	37340	100.000	8641	4666	1.137	--
总计		37340	100.000	8641			

图27 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102501批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

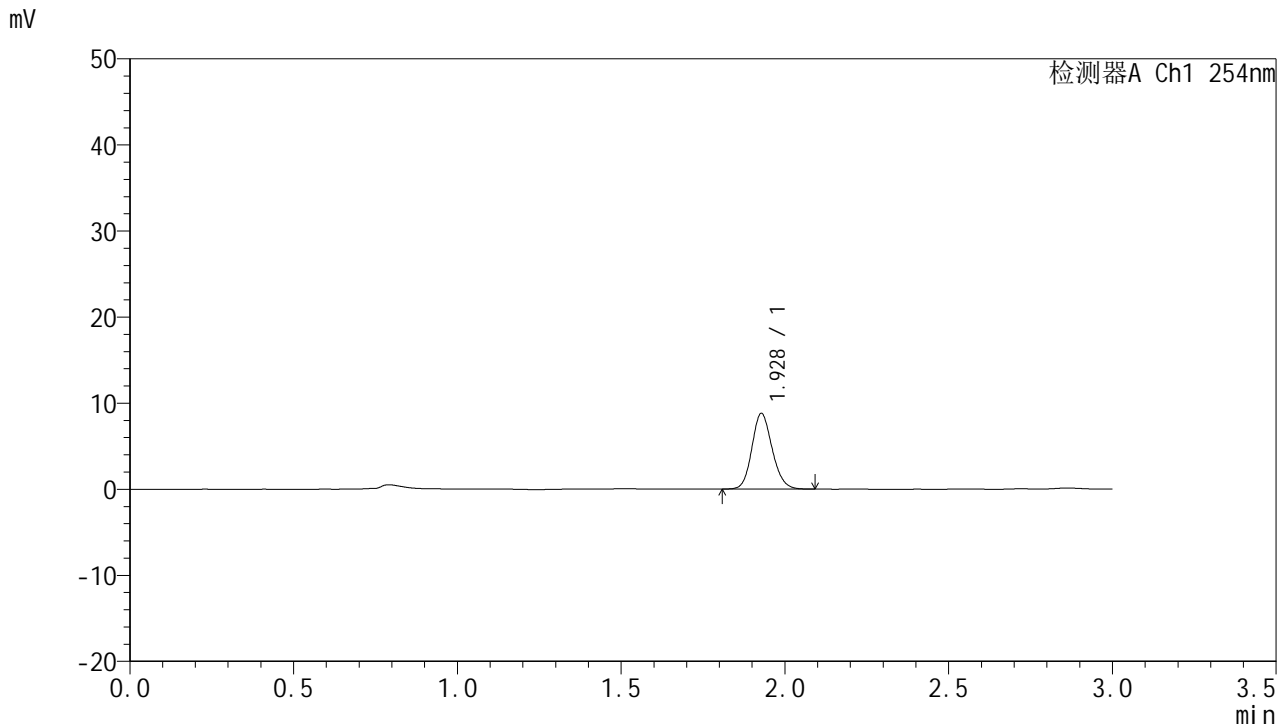


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-216-2 - zzp-24102501p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 13:26:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:53:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.928	37890	100.000	8775	4670	1.142	--
总计		37890	100.000	8775			

图28 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102501批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

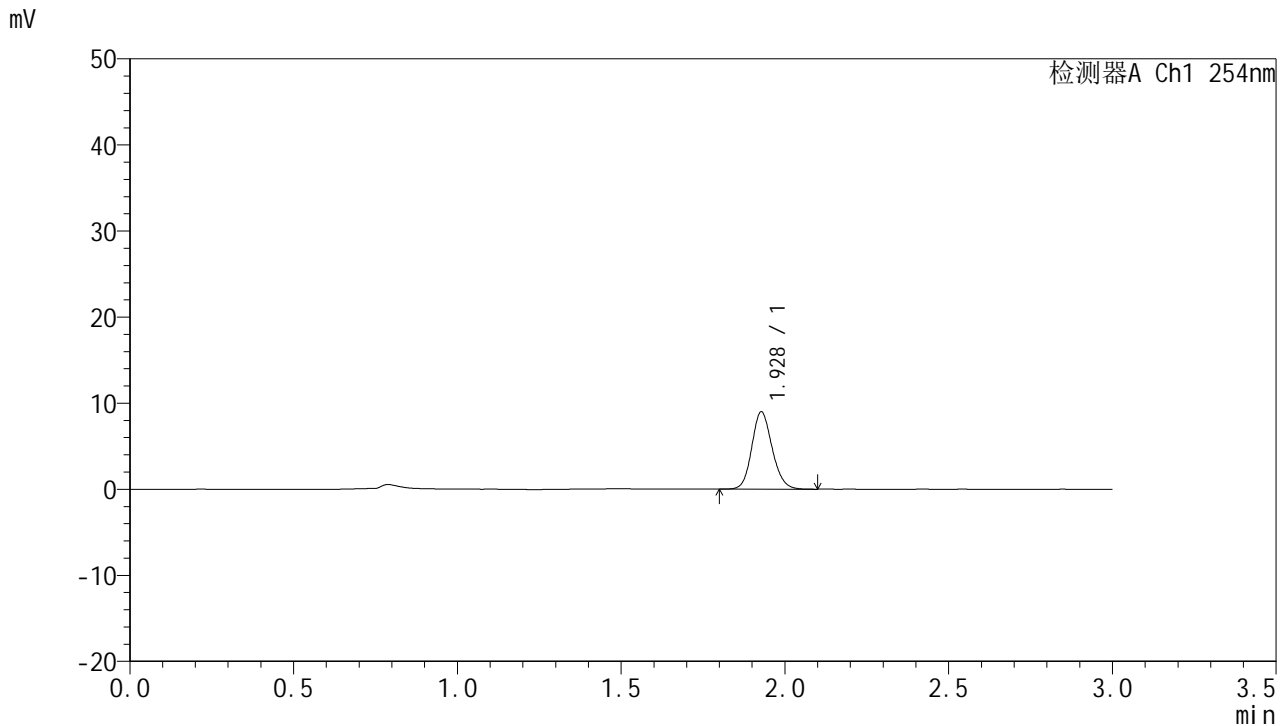


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-217-2 - zzp-24102501p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 13:29:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:53:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.928	38890	100.000	8969	4645	1.140	--
总计		38890	100.000	8969			

图29 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102501批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

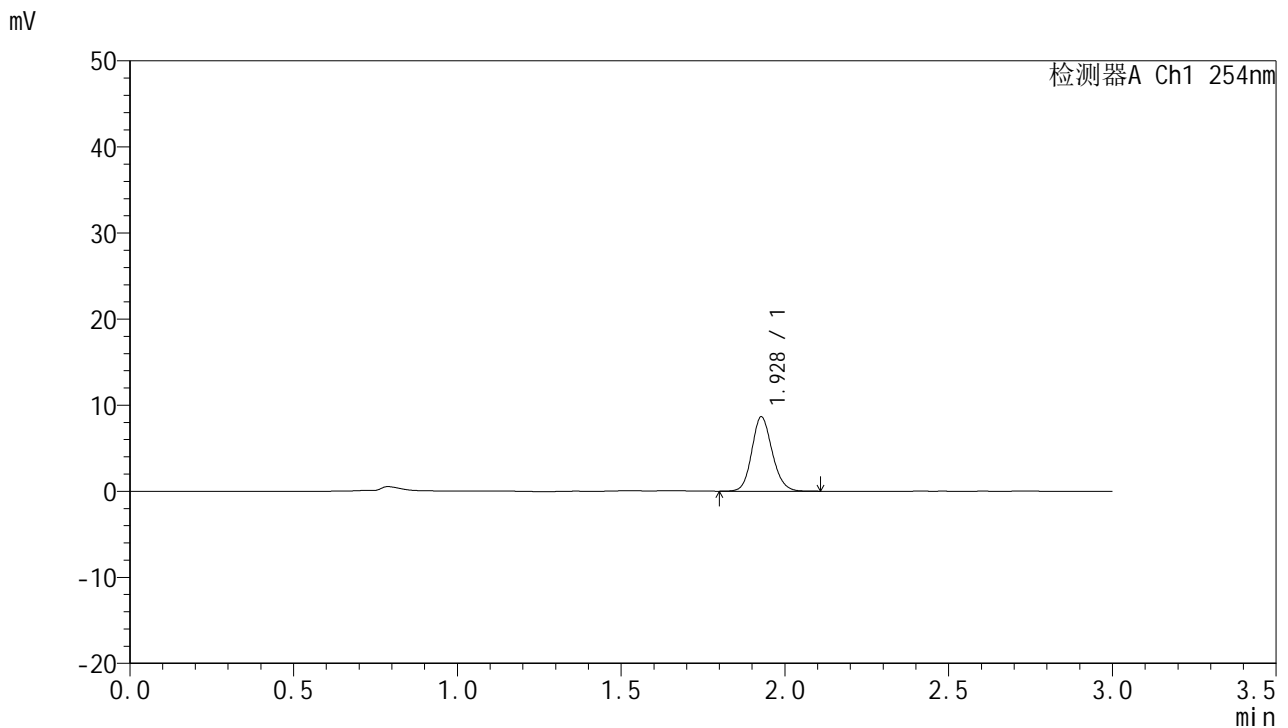


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-218-2 - zzp-24102501p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 13:32:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:53:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.928	37467	100.000	8618	4650	1.138	--
总计		37467	100.000	8618			

图30 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102501批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

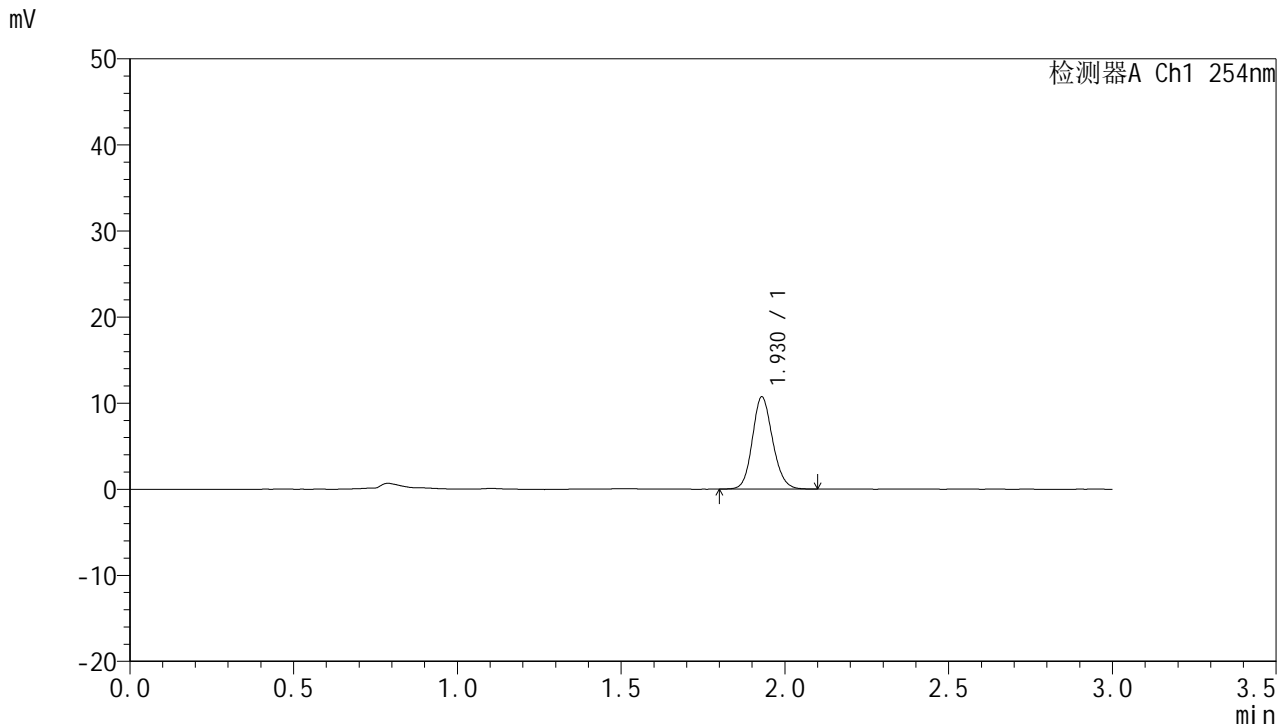


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-219-2 - zzp-24102501p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.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: 2024/11/05 13:36:14 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:53:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.930	46225	100.000	10719	4693	1.137	--
总计		46225	100.000	10719			

图31 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102501批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

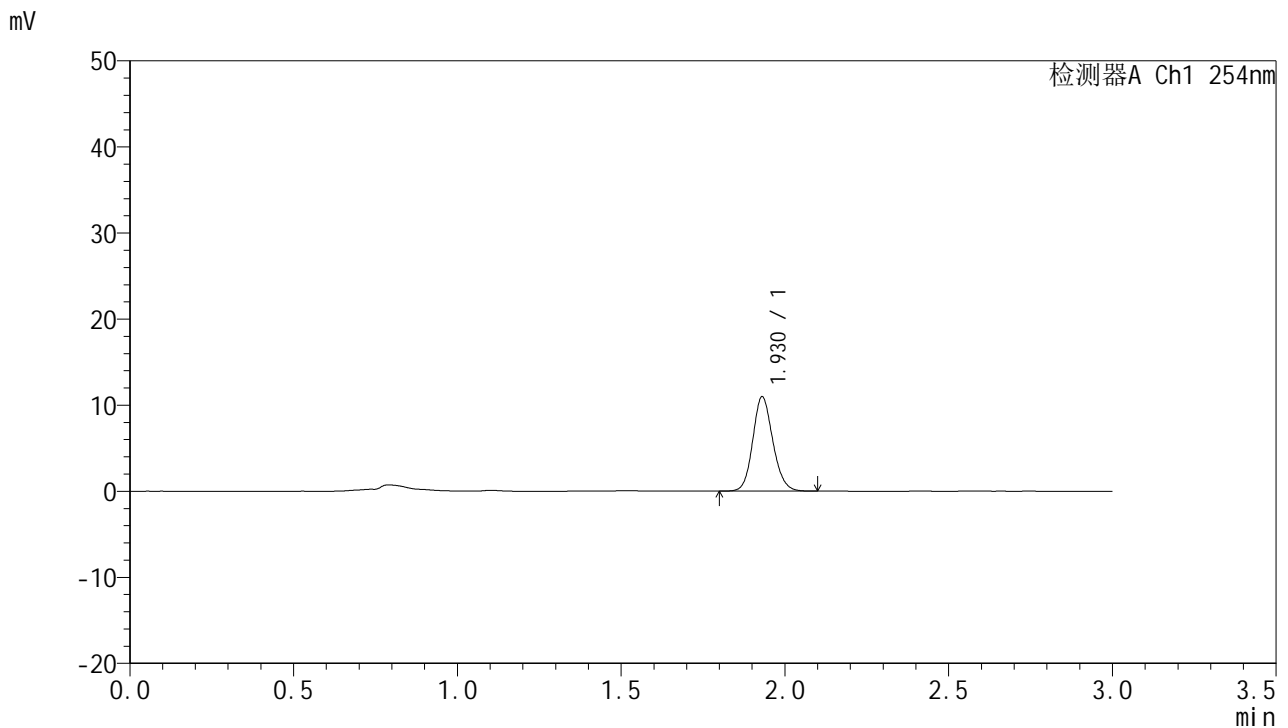


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-220-2 - zzp-24102501p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.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: 2024/11/05 13:39:39 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:53:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.930	46637	100.000	10962	4809	1.135	--
总计		46637	100.000	10962			

图32 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102501批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

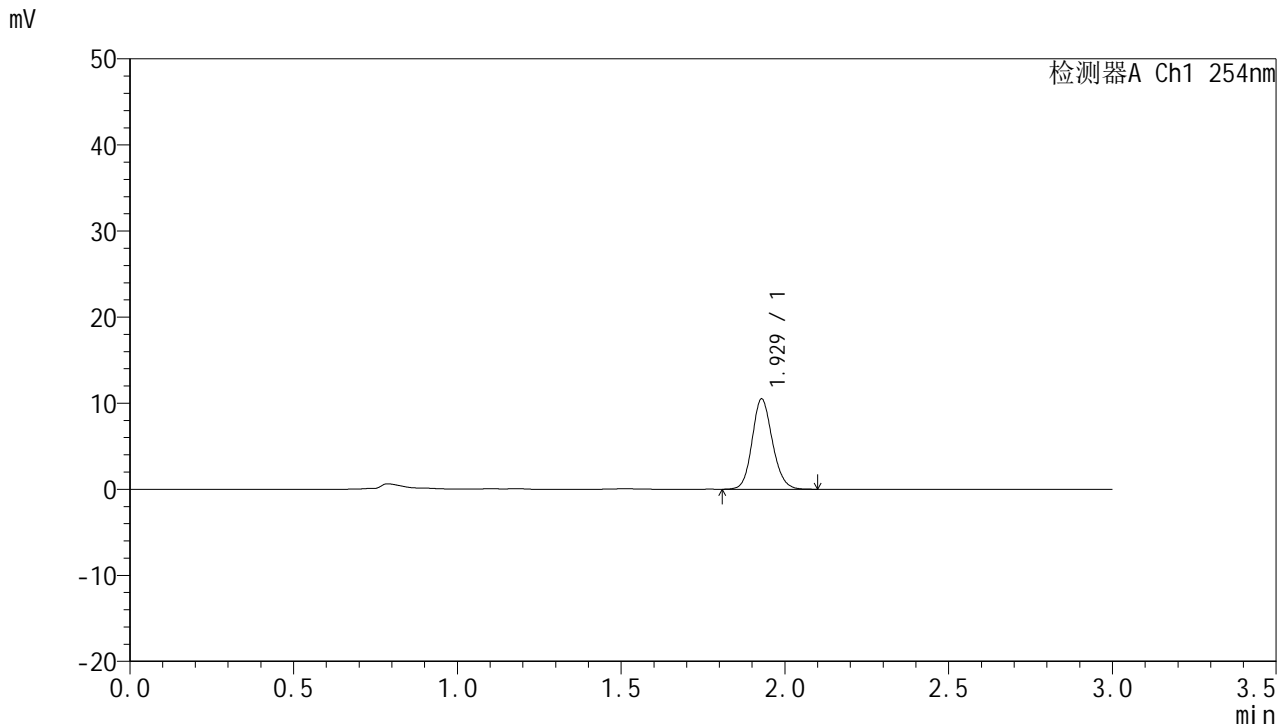


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-221-2 - zzp-24102501p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 13:43:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:53:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.929	45264	100.000	10488	4688	1.136	--
总计		45264	100.000	10488			

图33 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102501批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

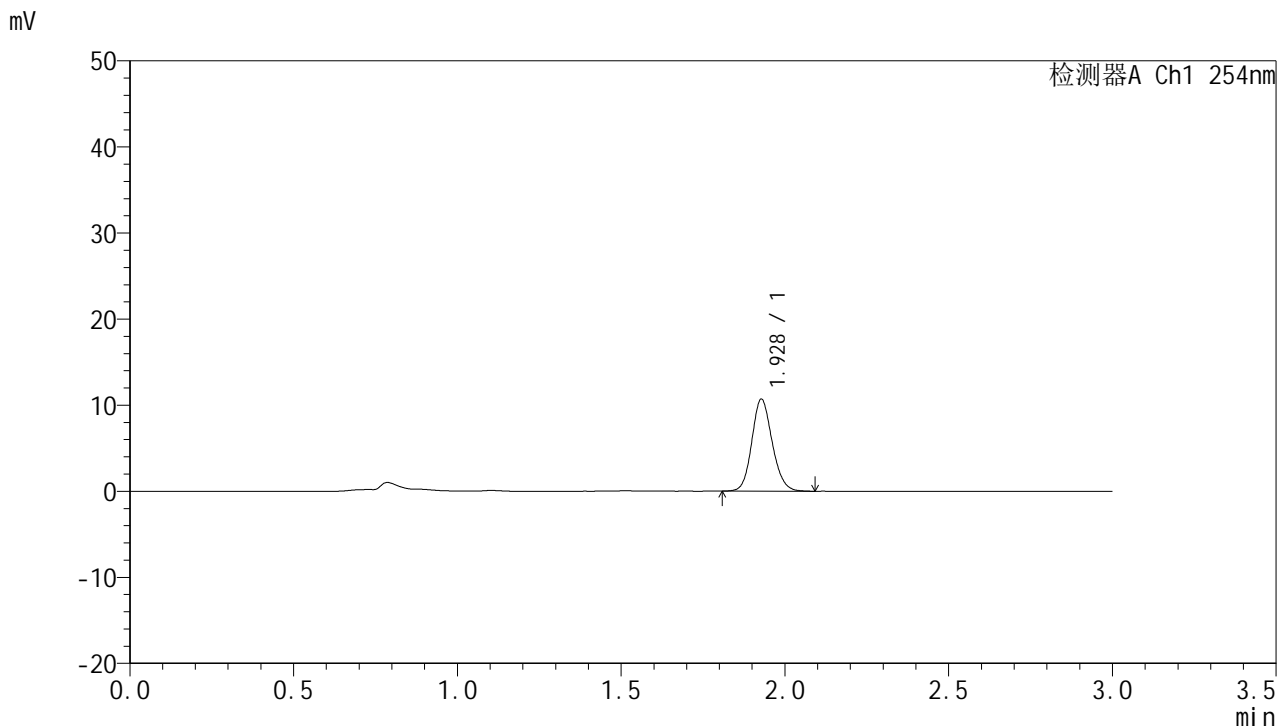


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-222-2 - zzp-24102501p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 13:46:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:53:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.928	46370	100.000	10671	4636	1.135	--
总计		46370	100.000	10671			

图34 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102501批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

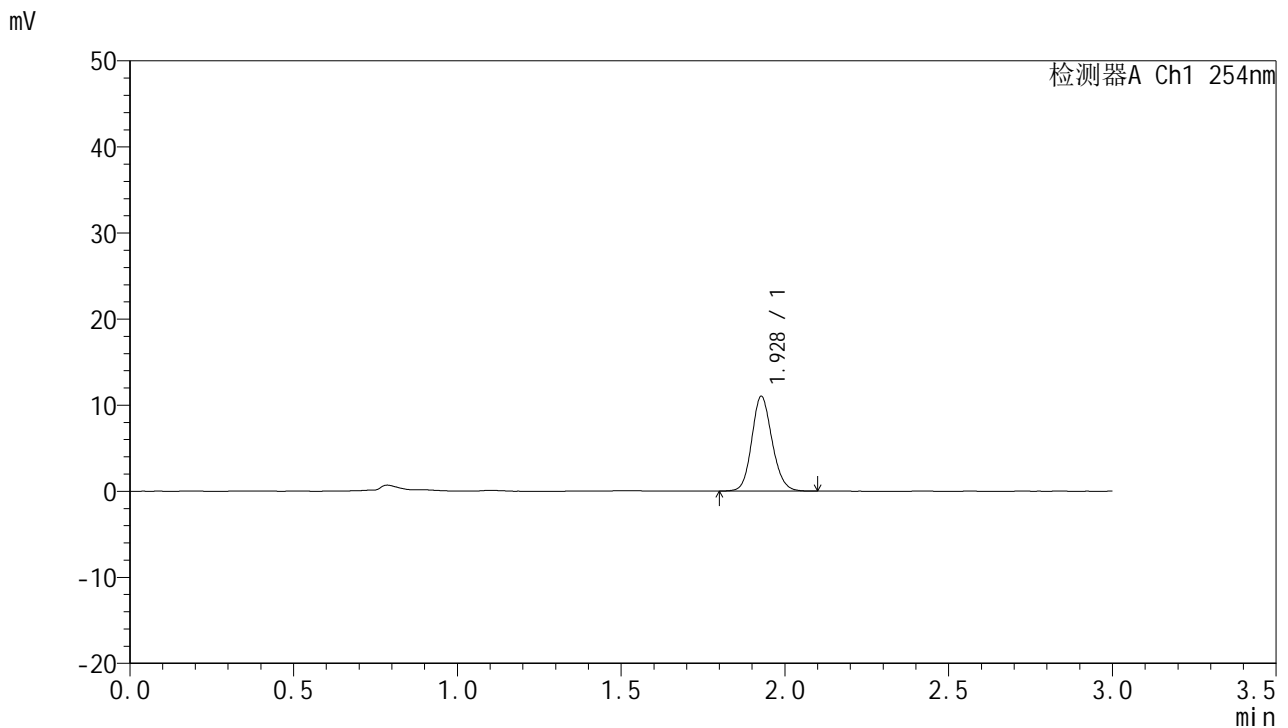


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-223-2 - zzp-24102501p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 13:49:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:53:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.928	47630	100.000	10976	4654	1.134	--
总计		47630	100.000	10976			

图35 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102501批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

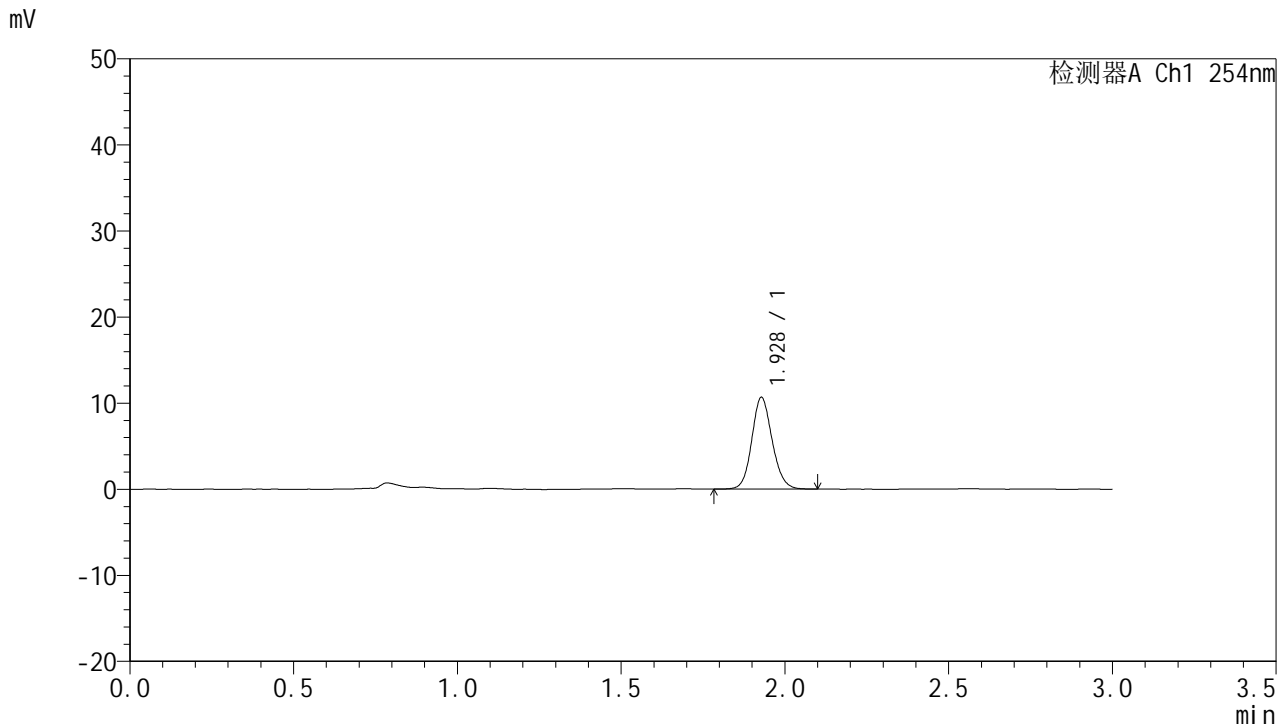


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-224-2 - zzp-24102501p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 13:53:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:53:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.928	46215	100.000	10637	4649	1.121	--
总计		46215	100.000	10637			

图36 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102501批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

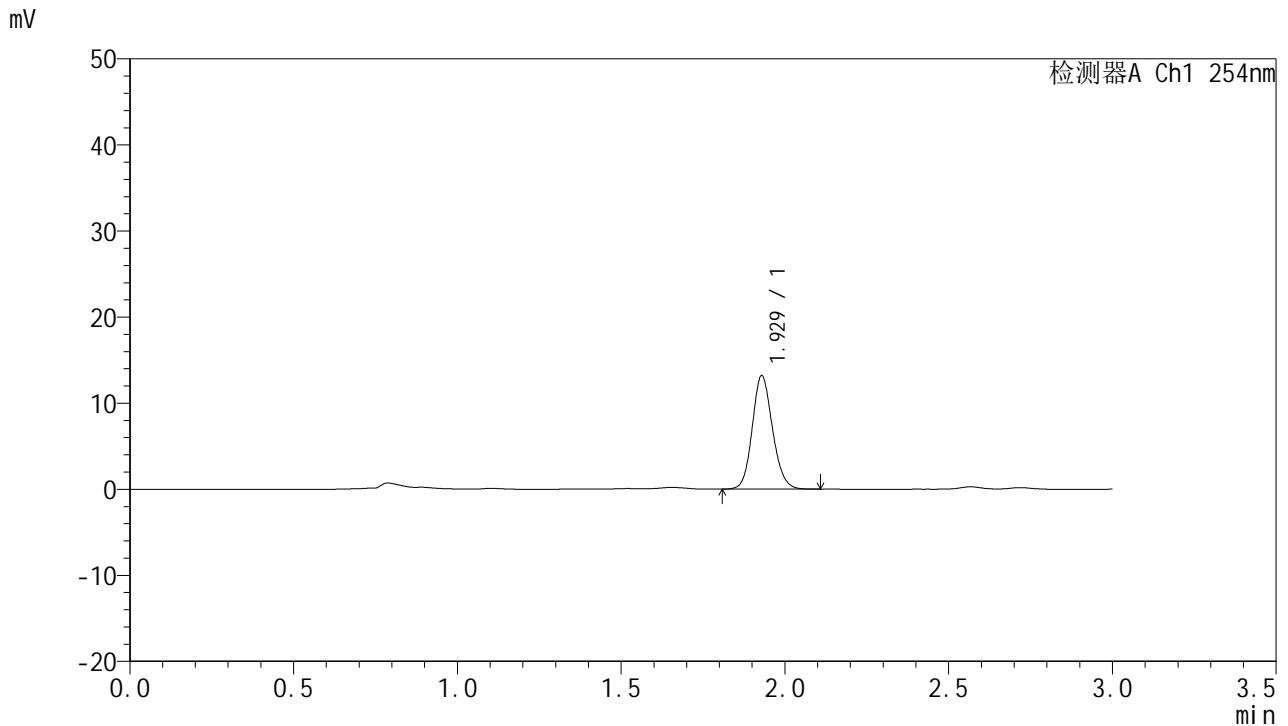


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-225-2 - zzp-24102501p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 13:56:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:53:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.929	56874	100.000	13182	4688	1.132	--
总计		56874	100.000	13182			

图37 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102501批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

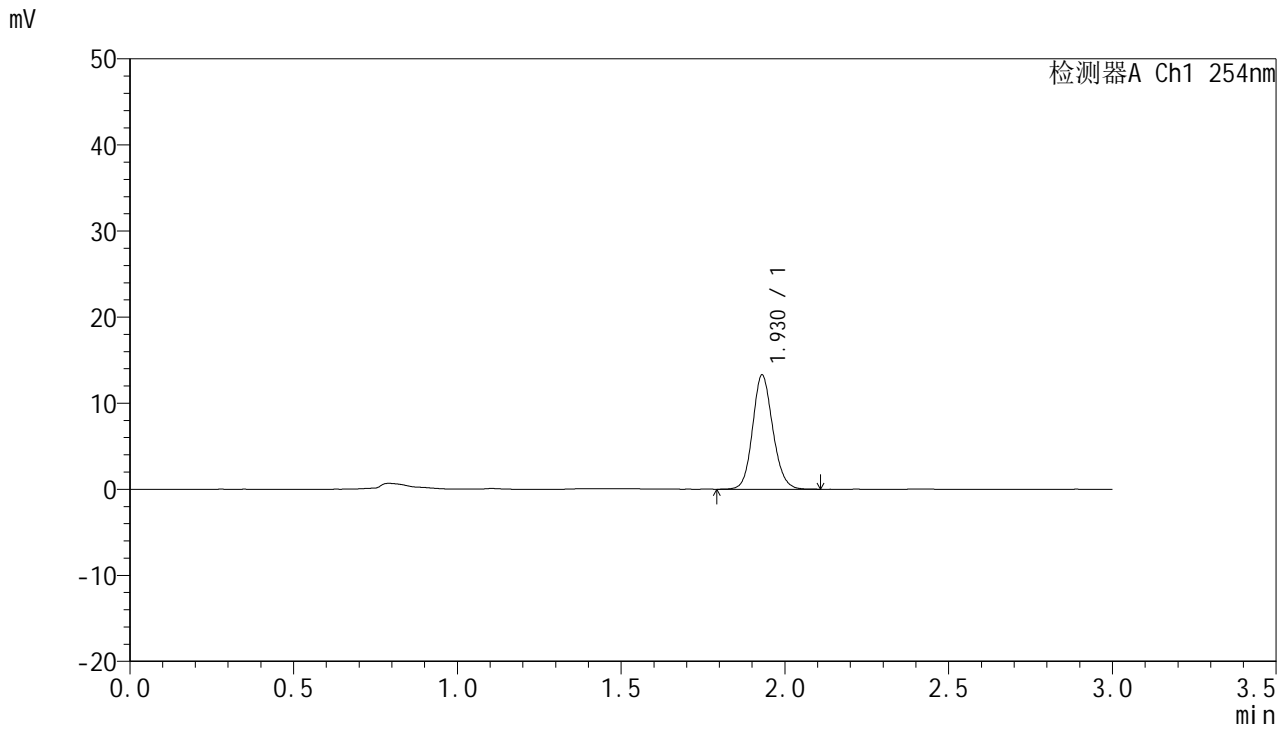


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-226-2 - zzp-24102501p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 14:00:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:53:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.930	56957	100.000	13270	4749	1.129	--
总计		56957	100.000	13270			

图38 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102501批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

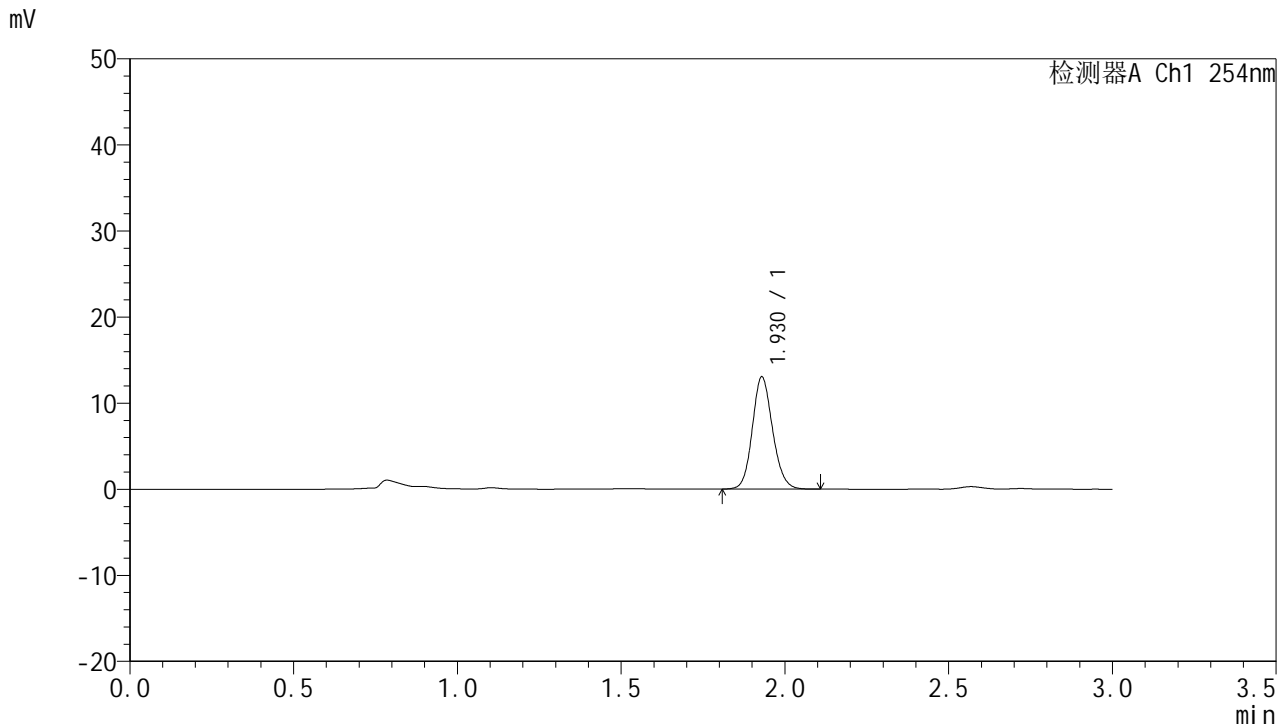


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-227-2 - zzp-24102501p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 14:03:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:53:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.930	56114	100.000	13038	4708	1.129	--
总计		56114	100.000	13038			

图39 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102501批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

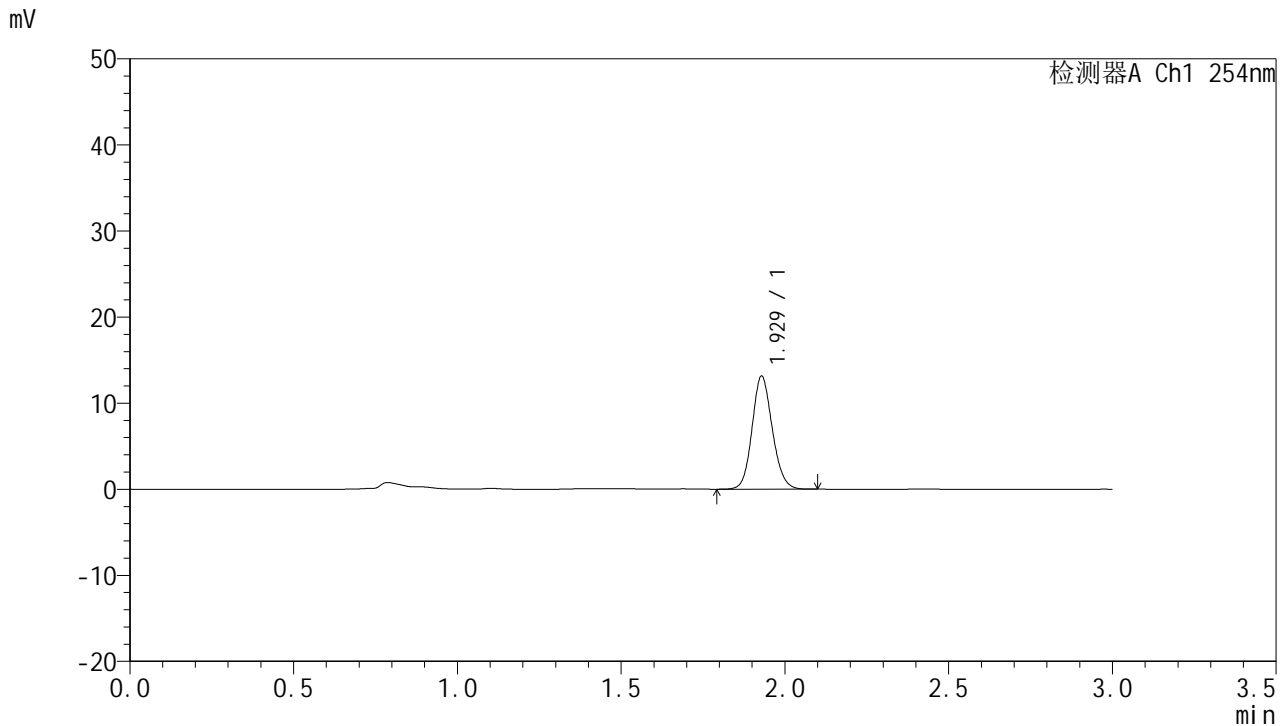


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-228-2 - zzp-24102501p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 14:06:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:53:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.929	56477	100.000	13124	4693	1.126	--
总计		56477	100.000	13124			

图40 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102501批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

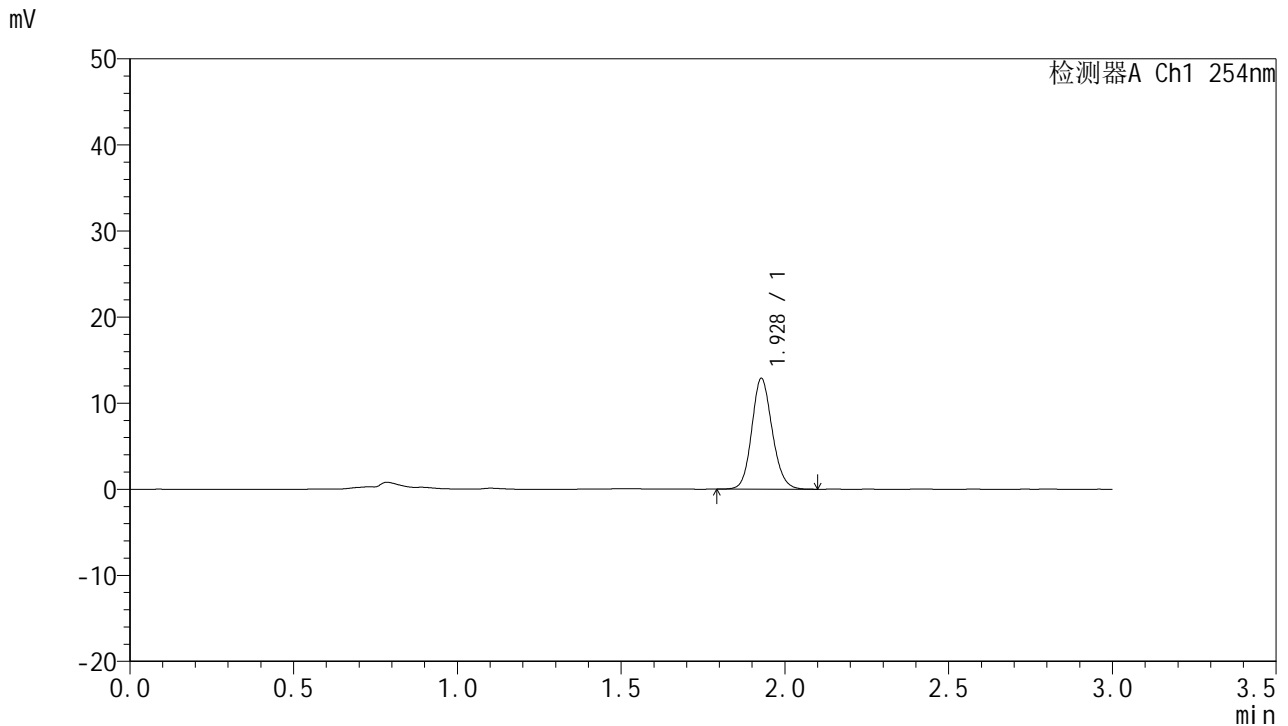


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-229-2 - zzp-24102501p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 14:10:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:54:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.928	55927	100.000	12834	4610	1.131	--
总计		55927	100.000	12834			

图41 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102501批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

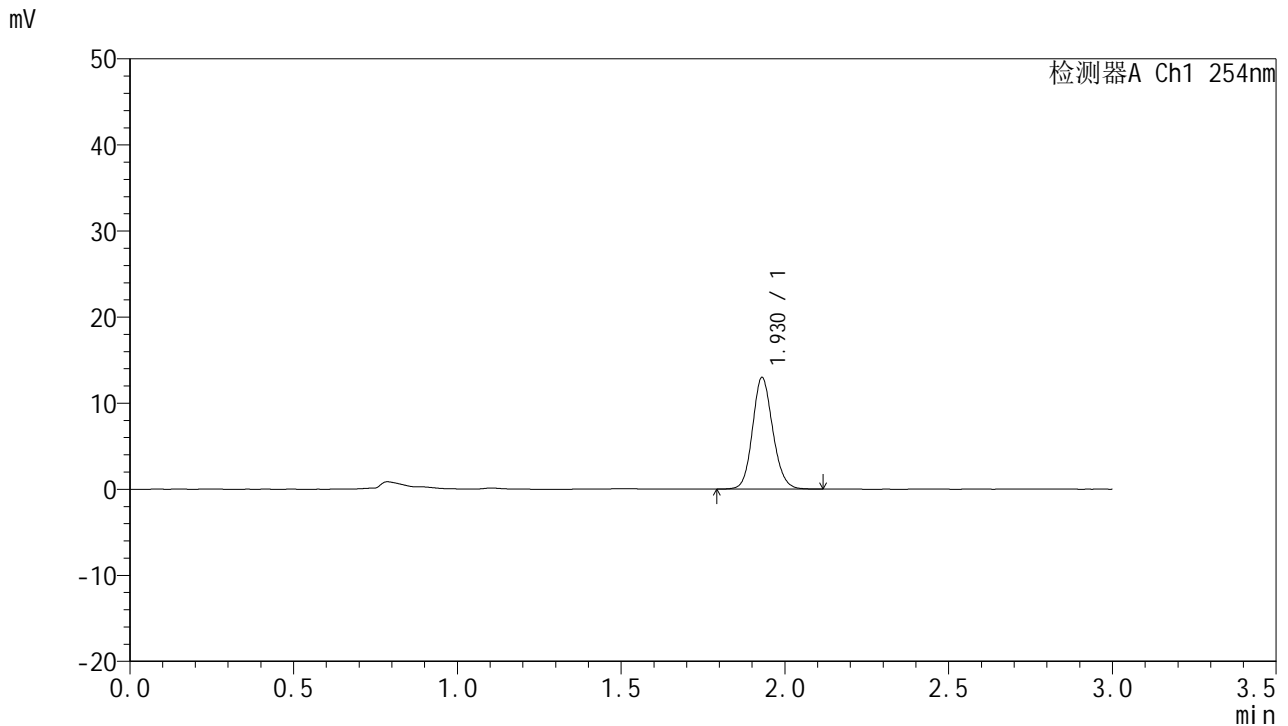


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-230-2 - zzp-24102501p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 14:13:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:54:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.930	55839	100.000	12972	4714	1.130	--
总计		55839	100.000	12972			

图42 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102501批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

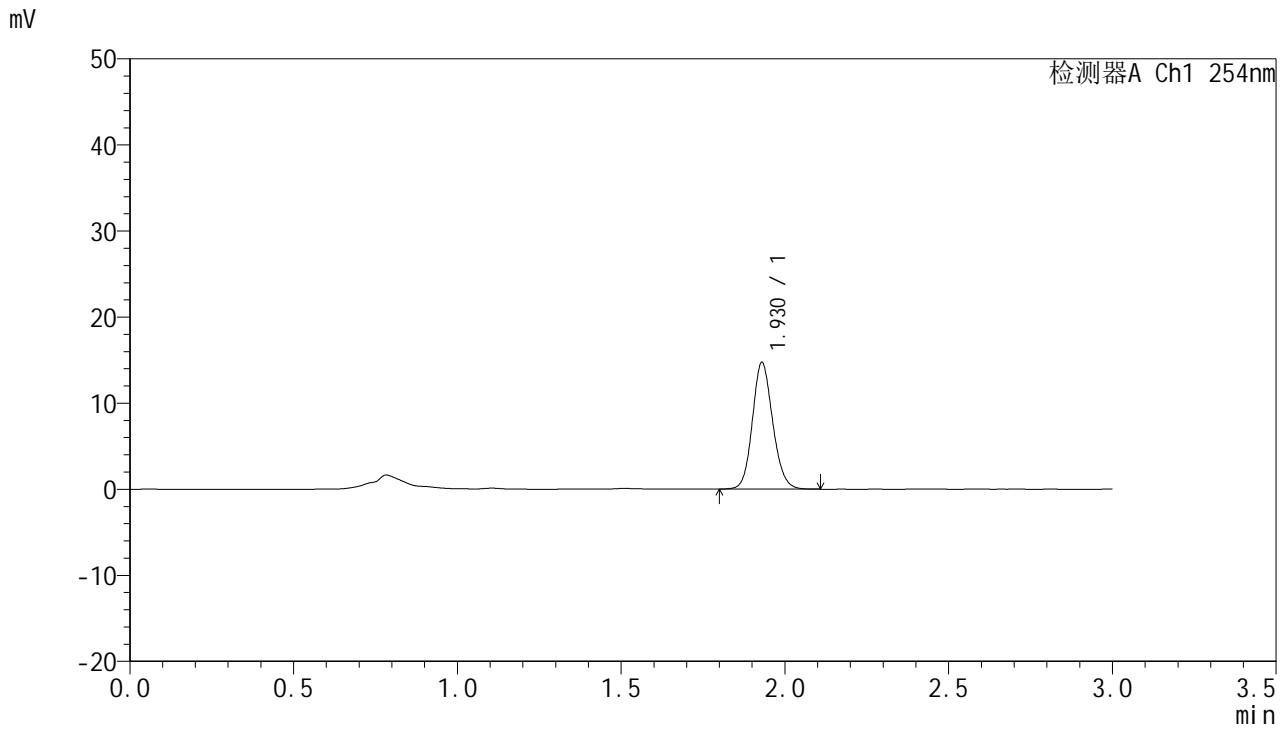


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-231-2 - zzp-24102501p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 14:17:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:54:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.930	63529	100.000	14723	4690	1.128	--
总计		63529	100.000	14723			

图43 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102501批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

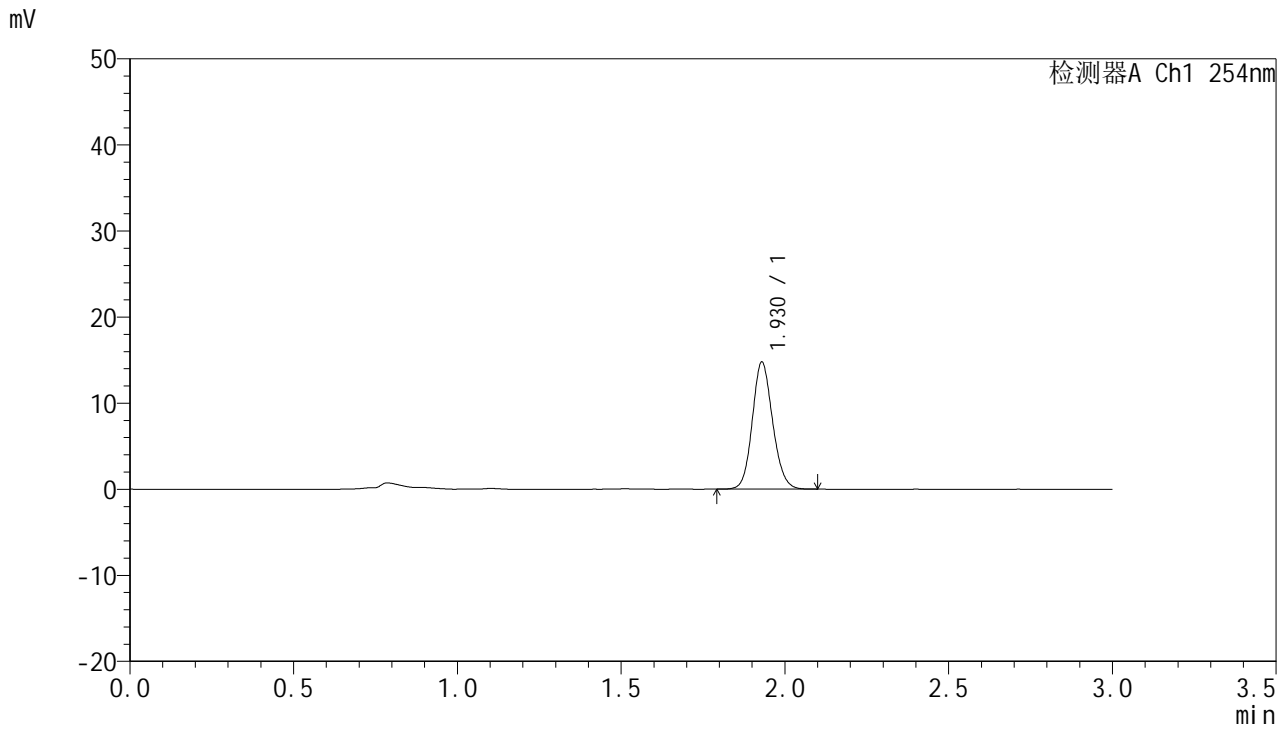


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-232-2 - zzp-24102501p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.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: 2024/11/05 14:20:38 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:54:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.930	63847	100.000	14767	4660	1.124	--
总计		63847	100.000	14767			

图44 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102501批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

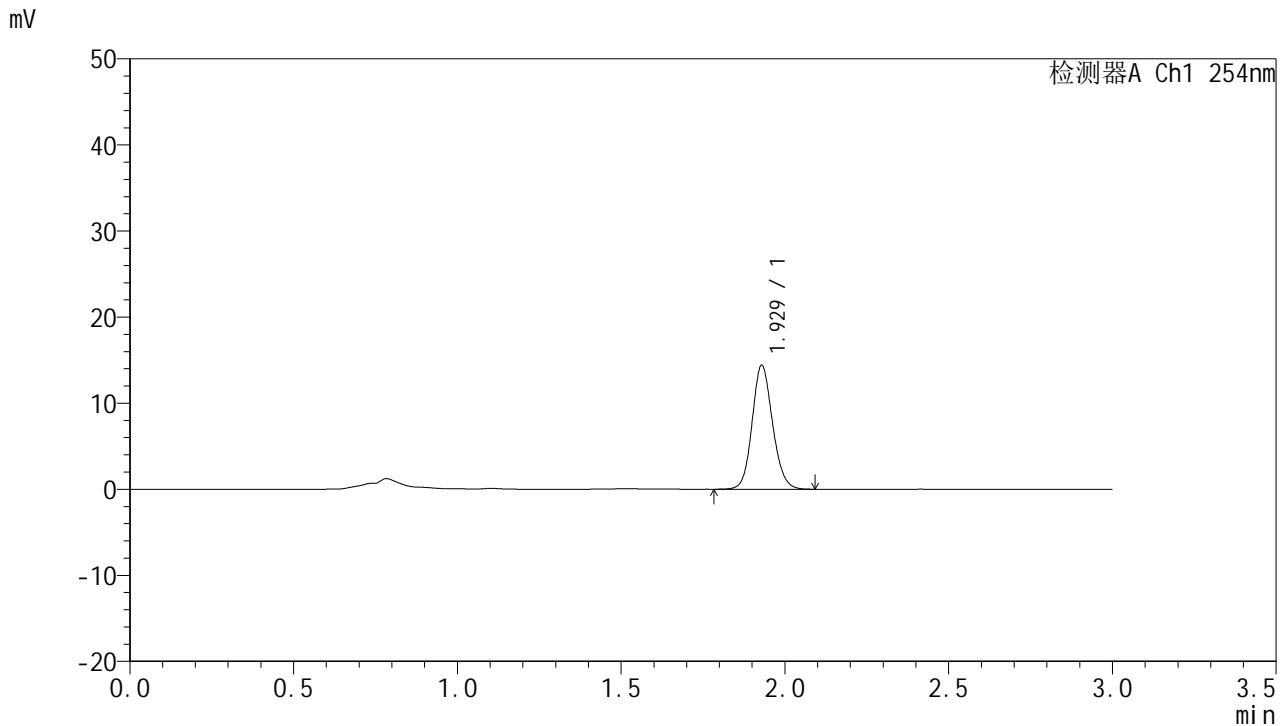


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-233-2 - zzp-24102501p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 14:24:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:54:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.929	62597	100.000	14399	4621	1.124	--
总计		62597	100.000	14399			

图45 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102501批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

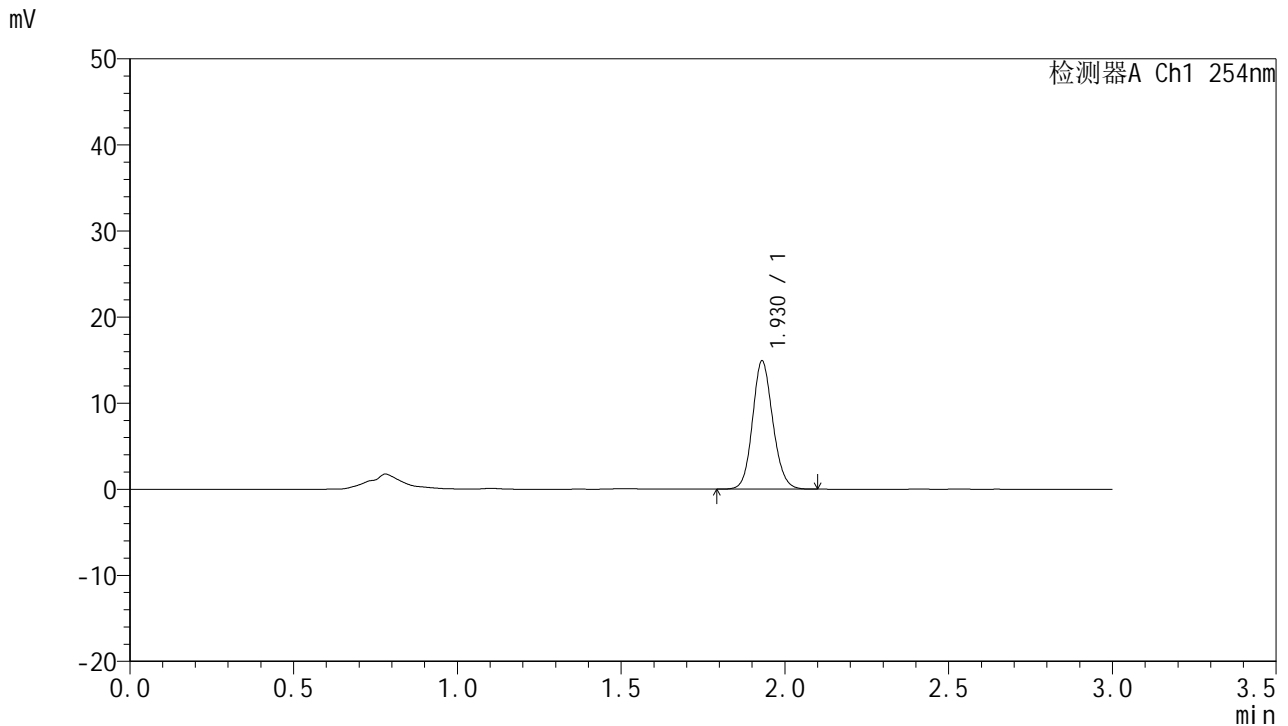


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-234-2 - zzp-24102501p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 14:27:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:54:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.930	64161	100.000	14895	4700	1.124	--
总计		64161	100.000	14895			

图46 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102501批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

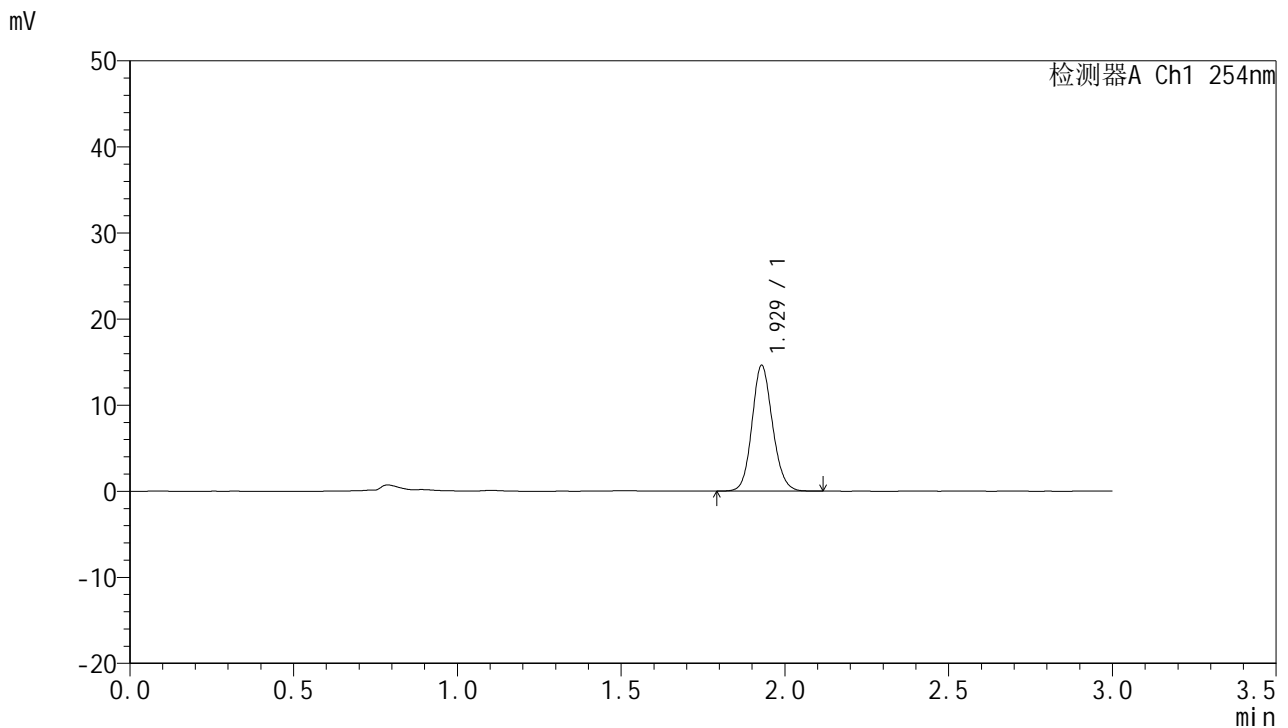


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-235-2 - zzp-24102501p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 14:30:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:54:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.929	63719	100.000	14602	4586	1.124	--
总计		63719	100.000	14602			

图47 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102501批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

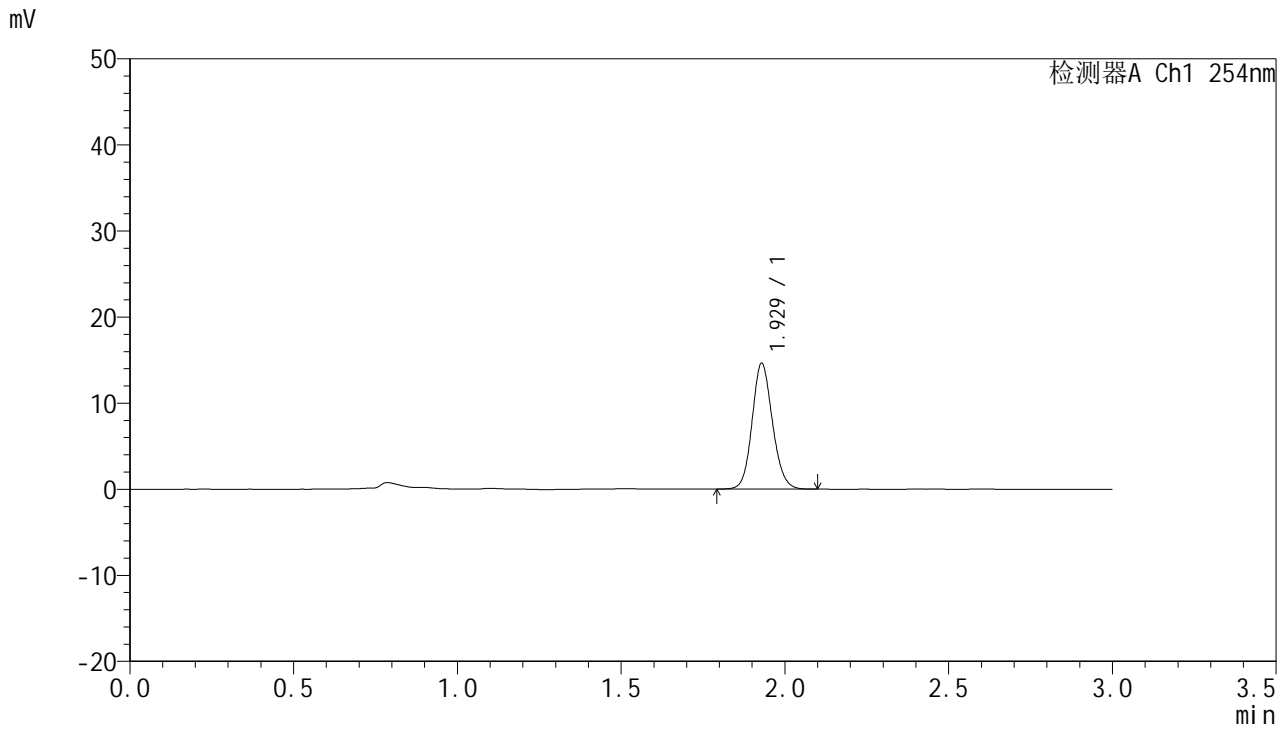


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-236-2 - zzp-24102501p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.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: 2024/11/05 14:34:17 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:54:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.929	63137	100.000	14609	4660	1.122	--
总计		63137	100.000	14609			

图48 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102501批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



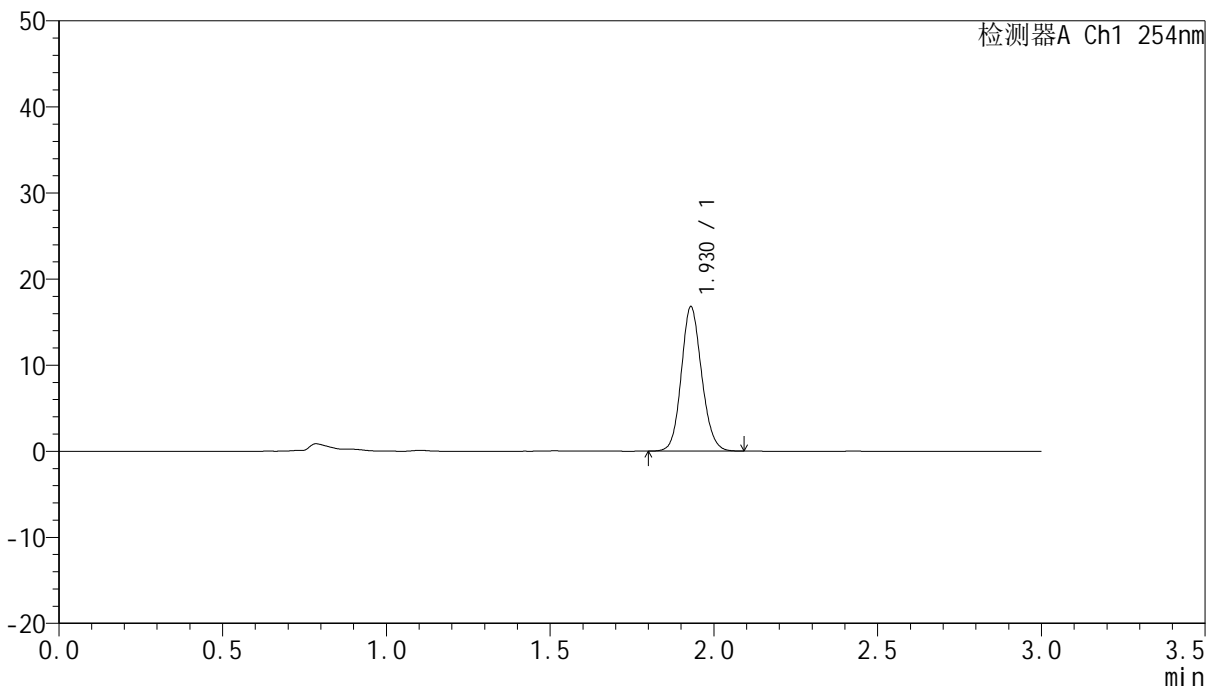
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-237-2 - zzp-24102501p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 14:37:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:54:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.930	72603	100.000	16780	4647	1.121	--
总计		72603	100.000	16780			

图49 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102501批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1

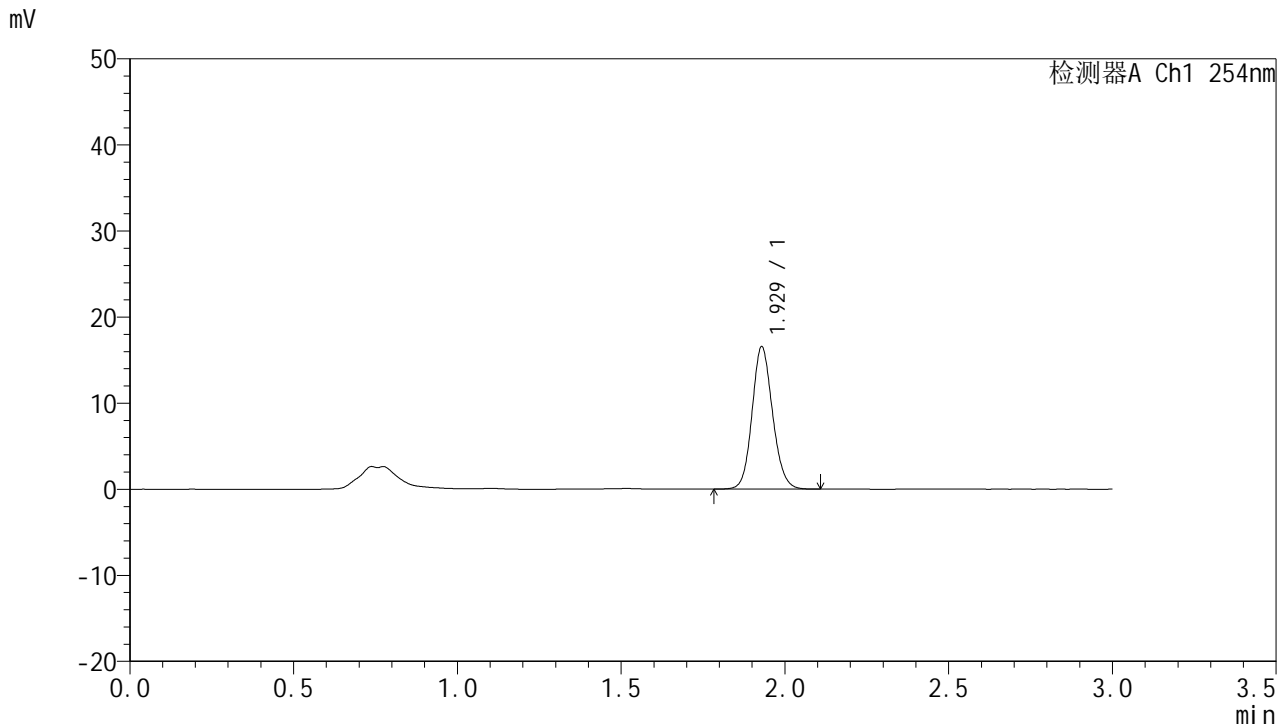


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-238-2 - zzp-24102501p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 14:41:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:54:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.929	71967	100.000	16533	4605	1.123	--
总计		71967	100.000	16533			

图50 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102501批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1

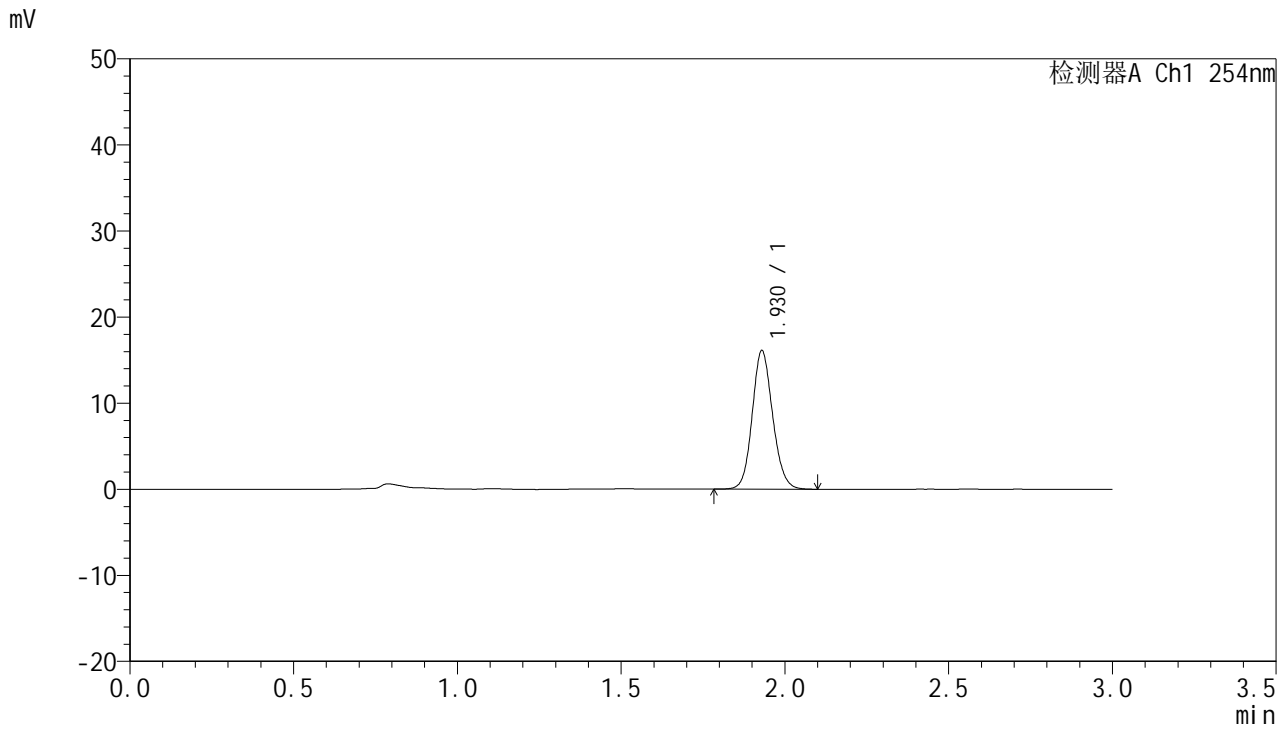


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-239-2 - zzp-24102501p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 14:44:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:54:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.930	69949	100.000	16101	4626	1.121	--
总计		69949	100.000	16101			

图51 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102501批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1

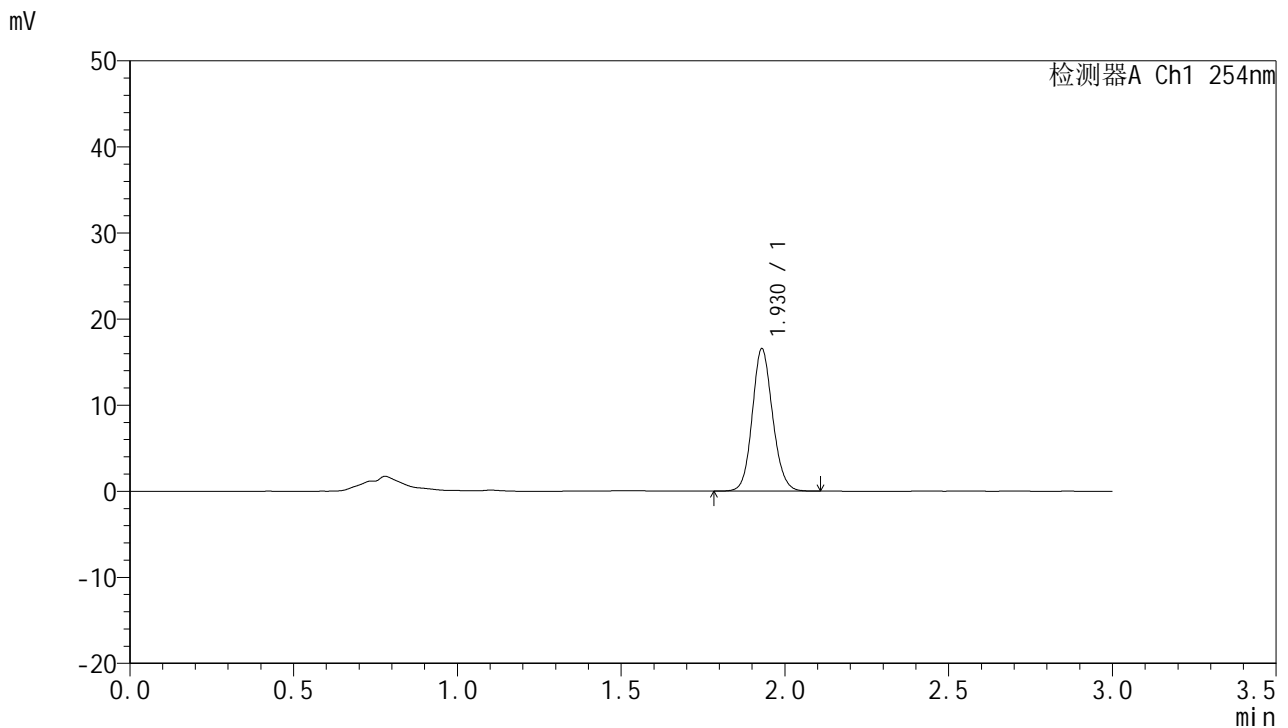


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-240-2 - zzp-24102501p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 14:48:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:54:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.930	71451	100.000	16545	4682	1.121	--
总计		71451	100.000	16545			

图52 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102501批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1

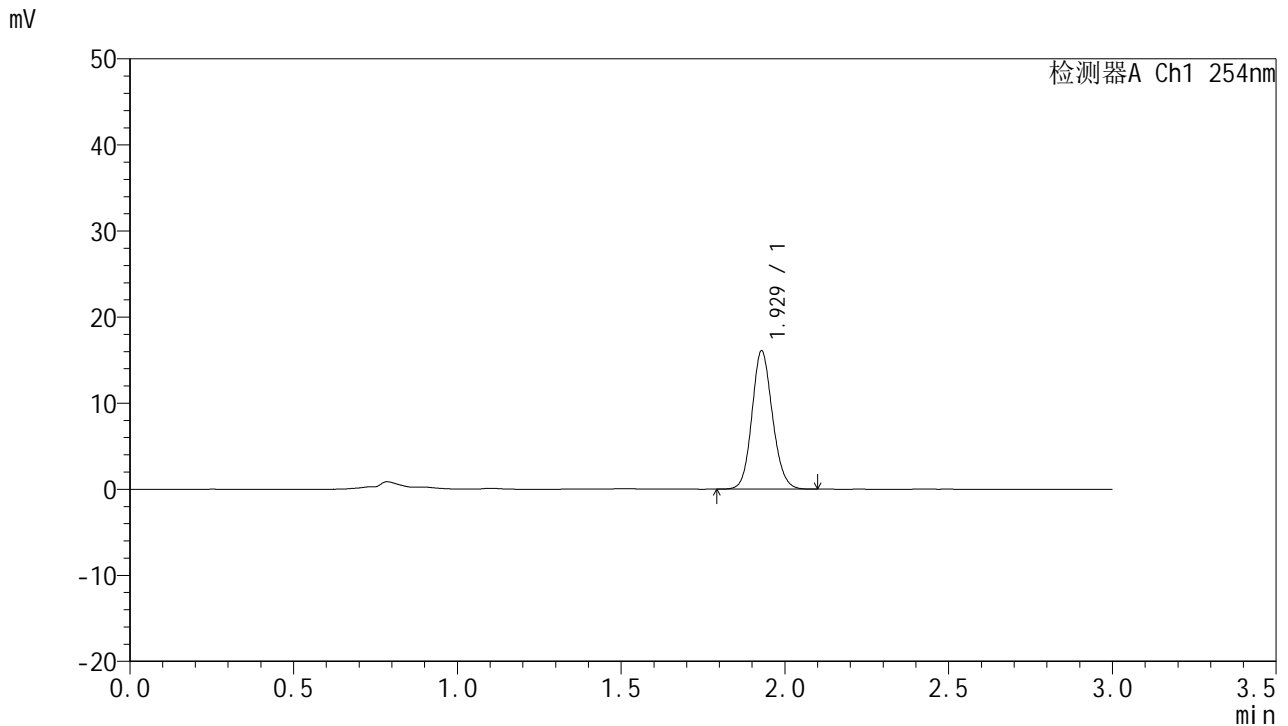


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-241-2 - zzp-24102501p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 14:51:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:54:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.929	70144	100.000	16060	4574	1.122	--
总计		70144	100.000	16060			

图53 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102501批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1

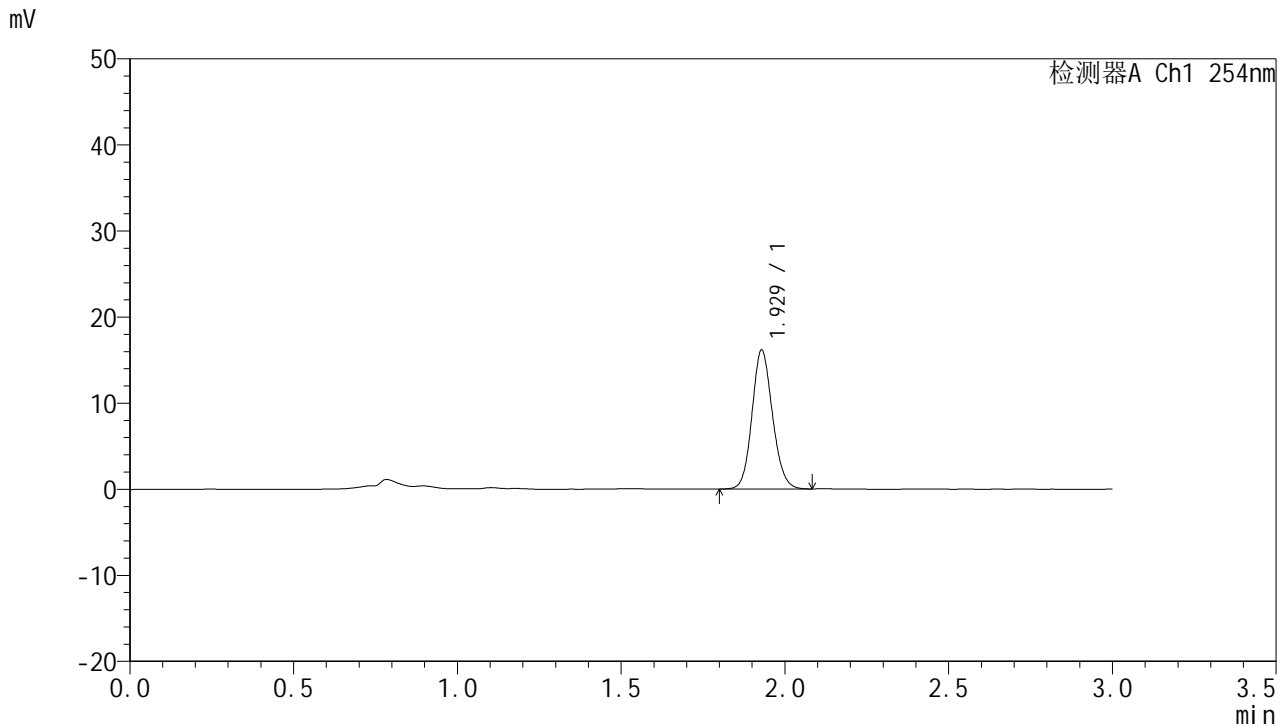


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-242-2 - zzp-24102501p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 14:54:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:54:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.929	70218	100.000	16133	4587	1.120	--
总计		70218	100.000	16133			

图54 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102501批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1

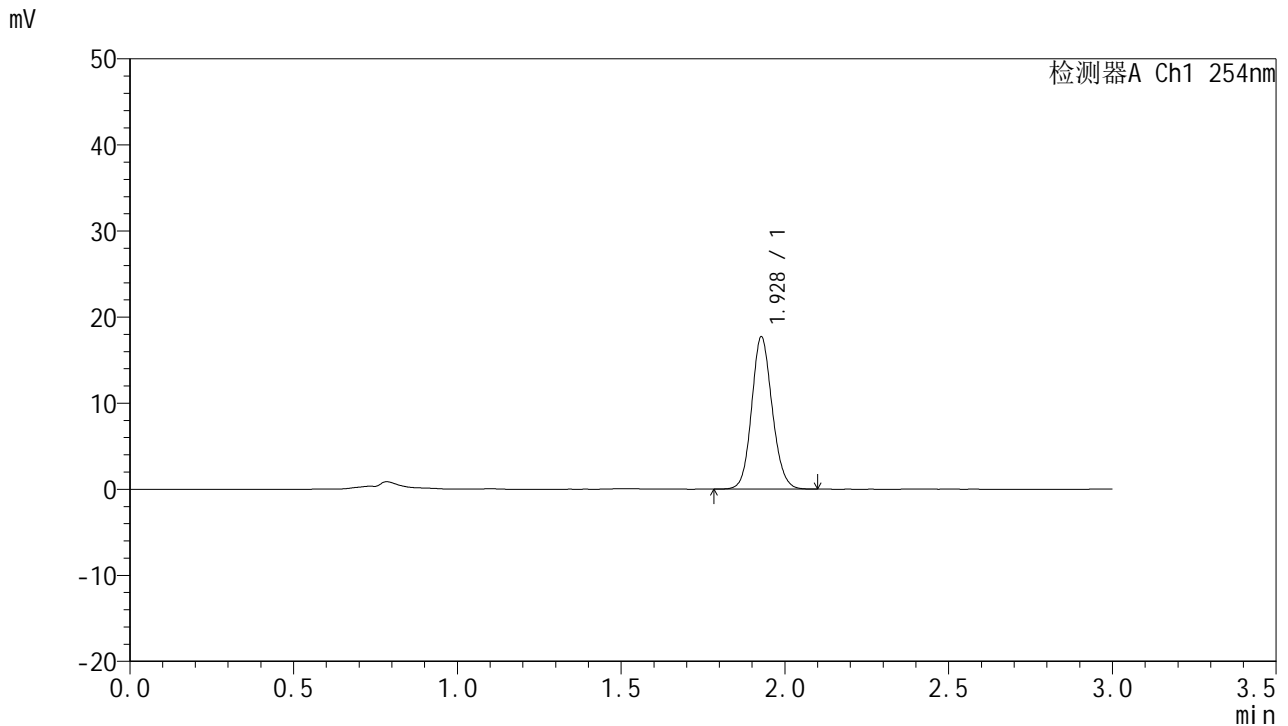


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-243-2 - zzp-24102501p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 14:58:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:54:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.928	77286	100.000	17651	4559	1.117	--
总计		77286	100.000	17651			

图55 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102501批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1

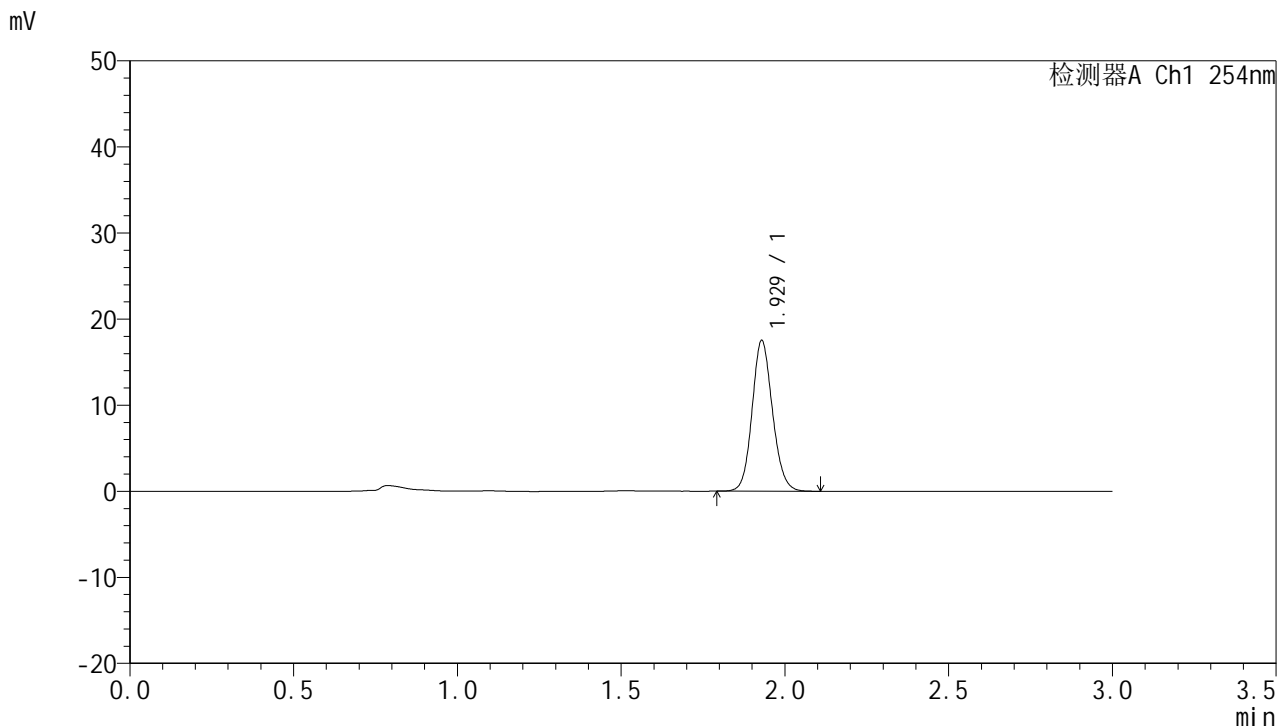


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-244-2 - zzp-24102501p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.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: 2024/11/05 15:01:40 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:54:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.929	75899	100.000	17503	4643	1.117	--
总计		75899	100.000	17503			

图56 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102501批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1

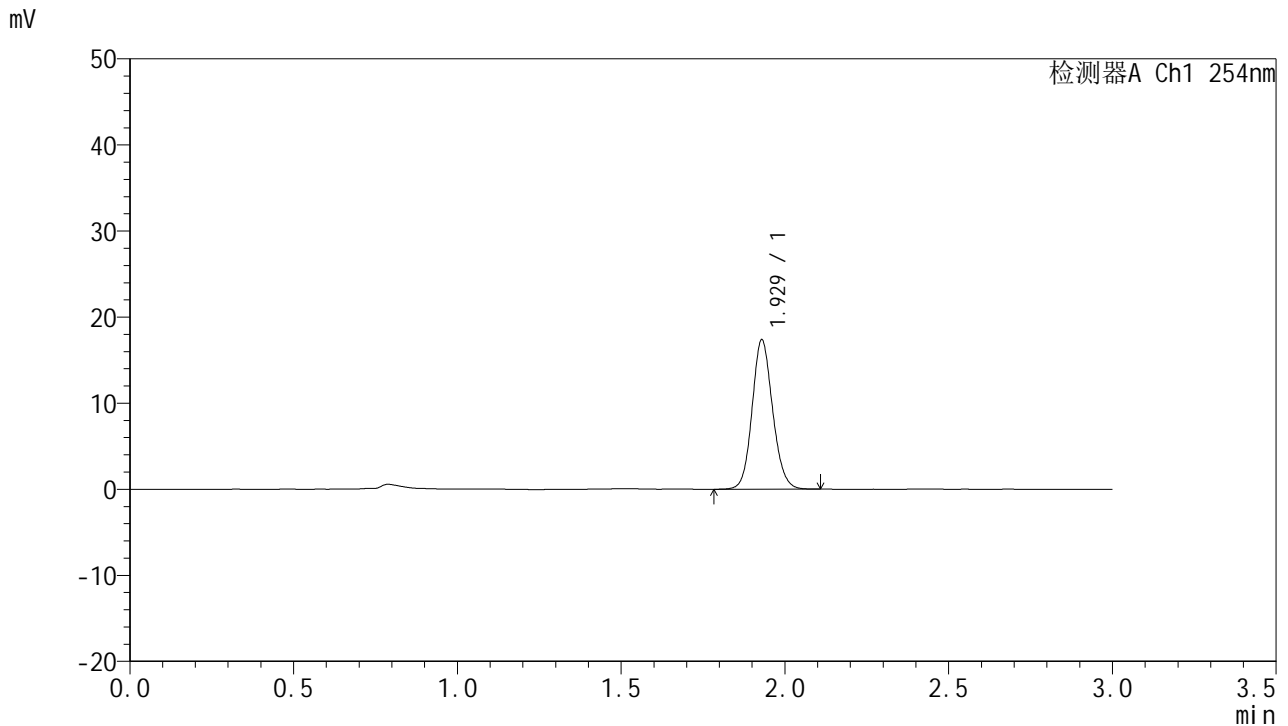


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-245-2 - zzp-24102501p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 15:05:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:54:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.929	75663	100.000	17350	4588	1.116	--
总计		75663	100.000	17350			

图57 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102501批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1

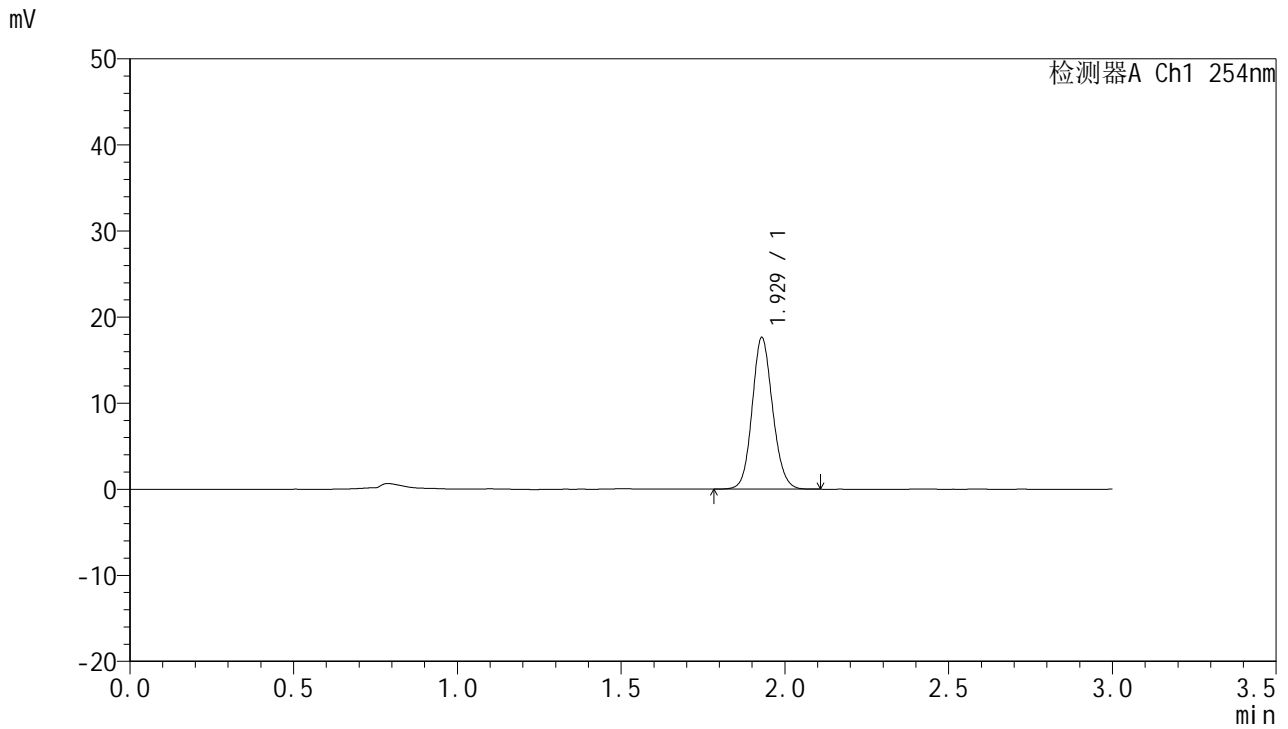


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-246-2 - zzp-24102501p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 15:08:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:54:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.929	76689	100.000	17611	4601	1.115	--
总计		76689	100.000	17611			

图58 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102501批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1

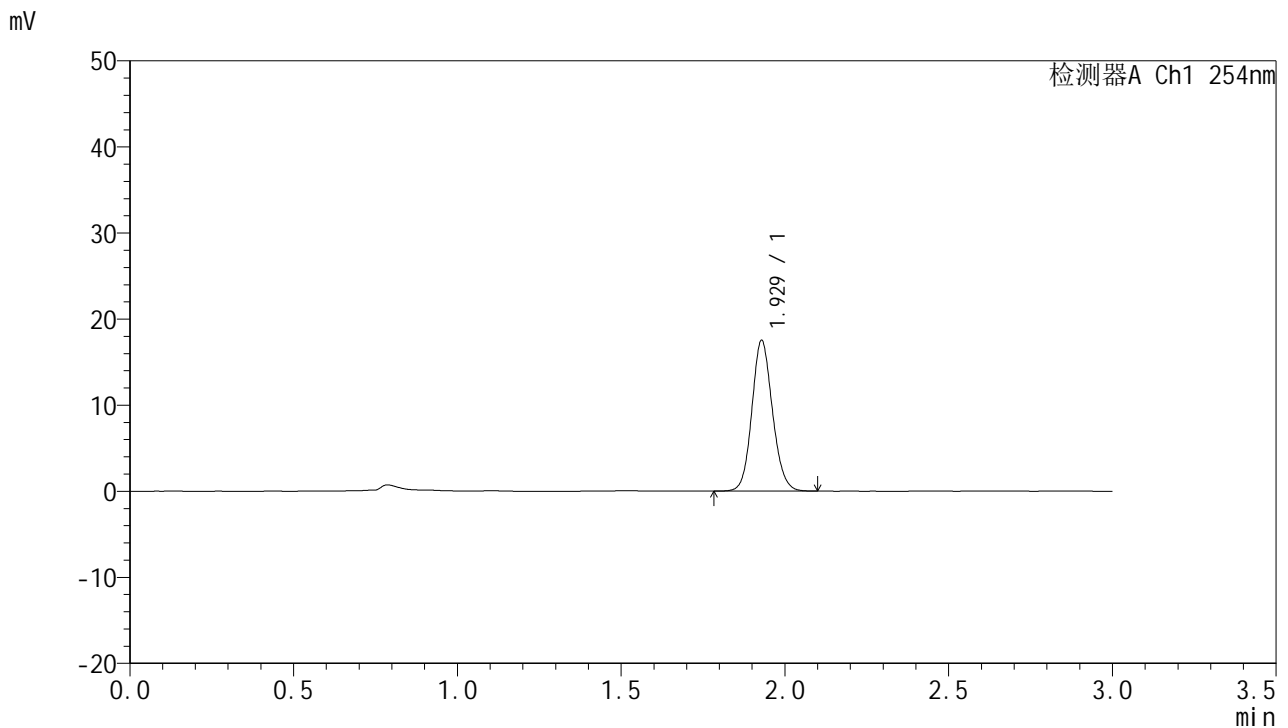


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-247-2 - zzp-24102501p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 15:11:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:54:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.929	76562	100.000	17490	4551	1.117	--
总计		76562	100.000	17490			

图59 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102501批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1

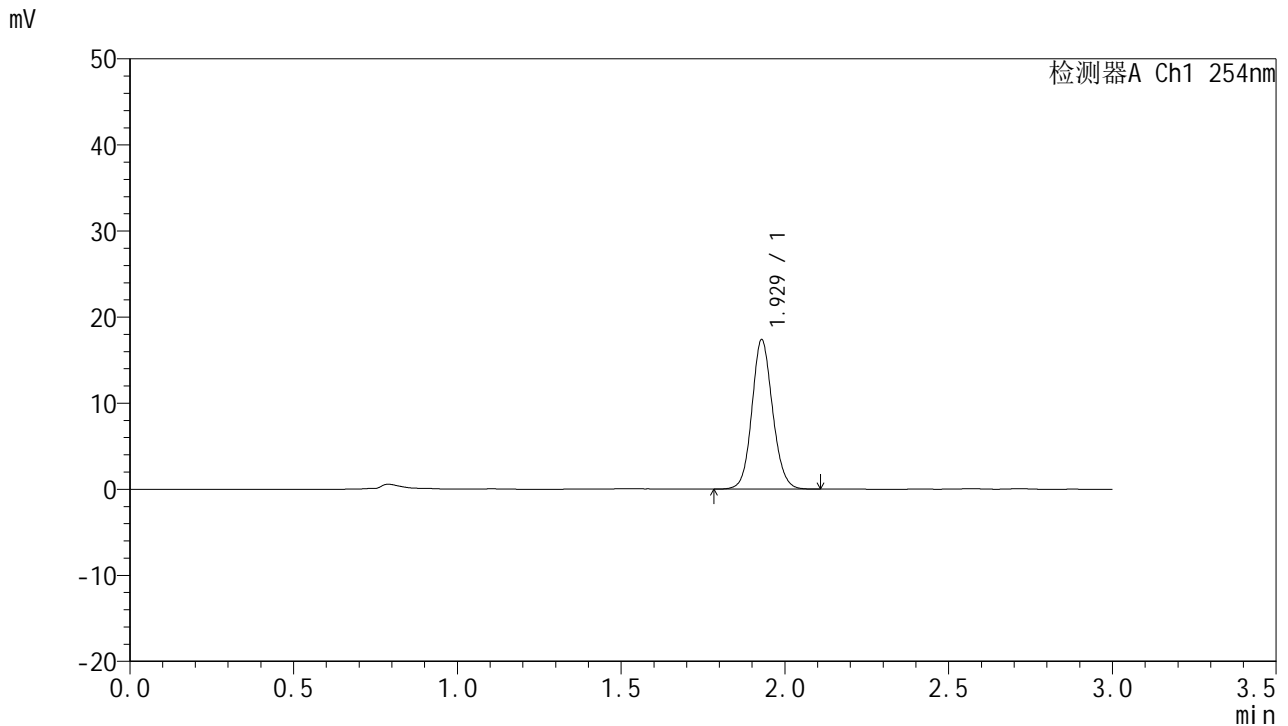


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-248-2 - zzp-24102501p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 15:15:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:54:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.929	76215	100.000	17353	4543	1.105	--
总计		76215	100.000	17353			

图60 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102501批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1

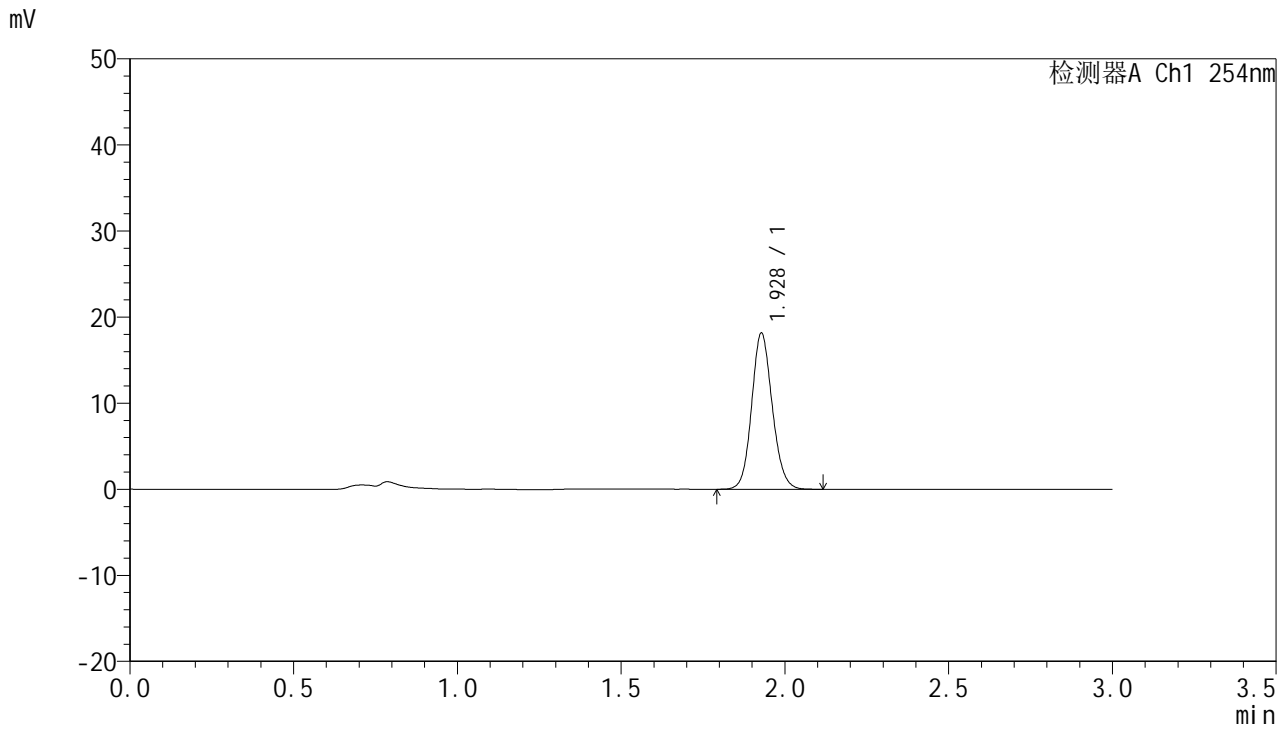


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-249-2 - zzp-24102501p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 15:18:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:54:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.928	79476	100.000	18105	4534	1.117	--
总计		79476	100.000	18105			

图61 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102501批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



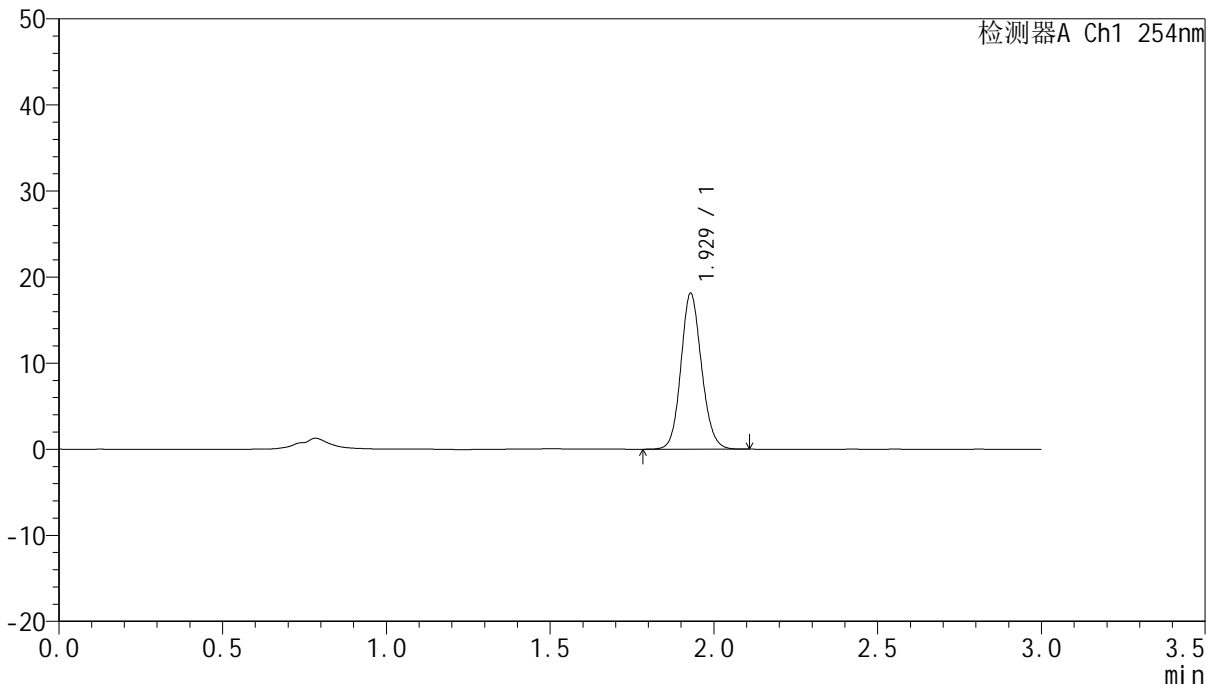
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-250-2 - zzp-24102501p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 15:22:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:54:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.929	79390	100.000	18095	4541	1.117	--
总计		79390	100.000	18095			

图62 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102501批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

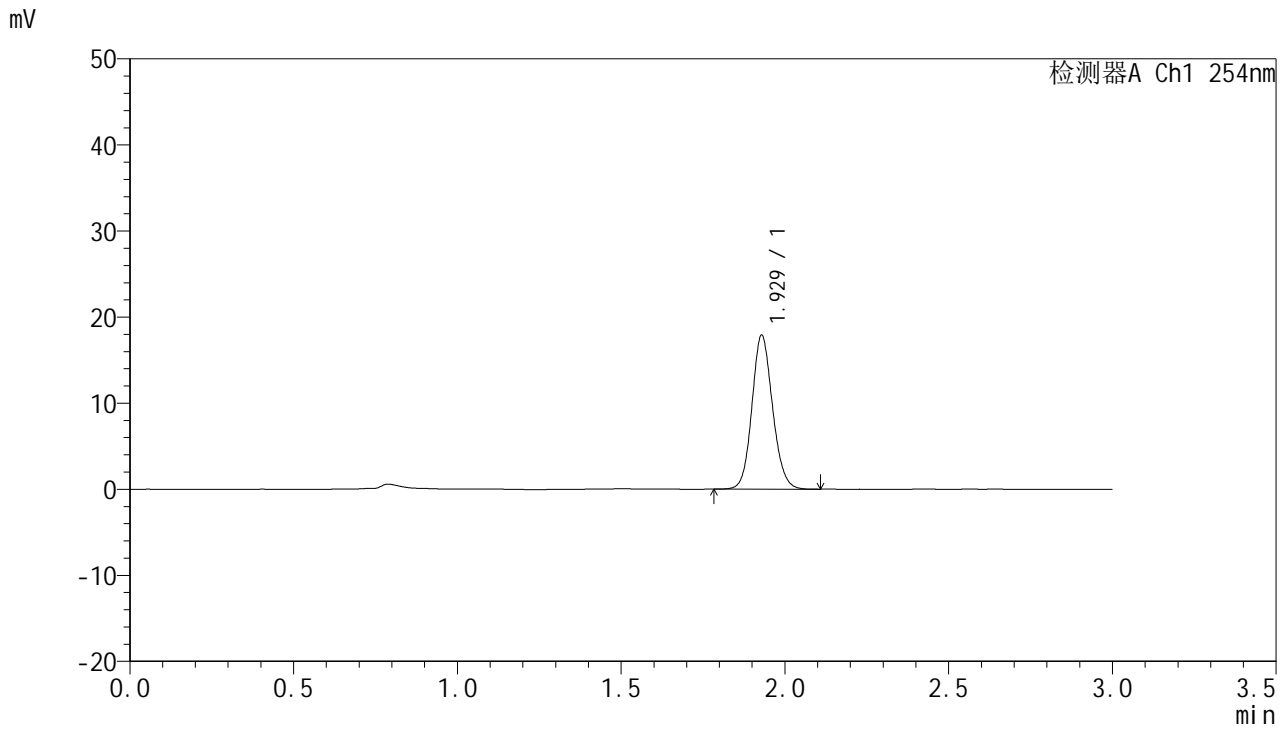


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-251-2 - zzp-24102501p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 15:25:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:54:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.929	78327	100.000	17877	4544	1.117	--
总计		78327	100.000	17877			

图63 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102501批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

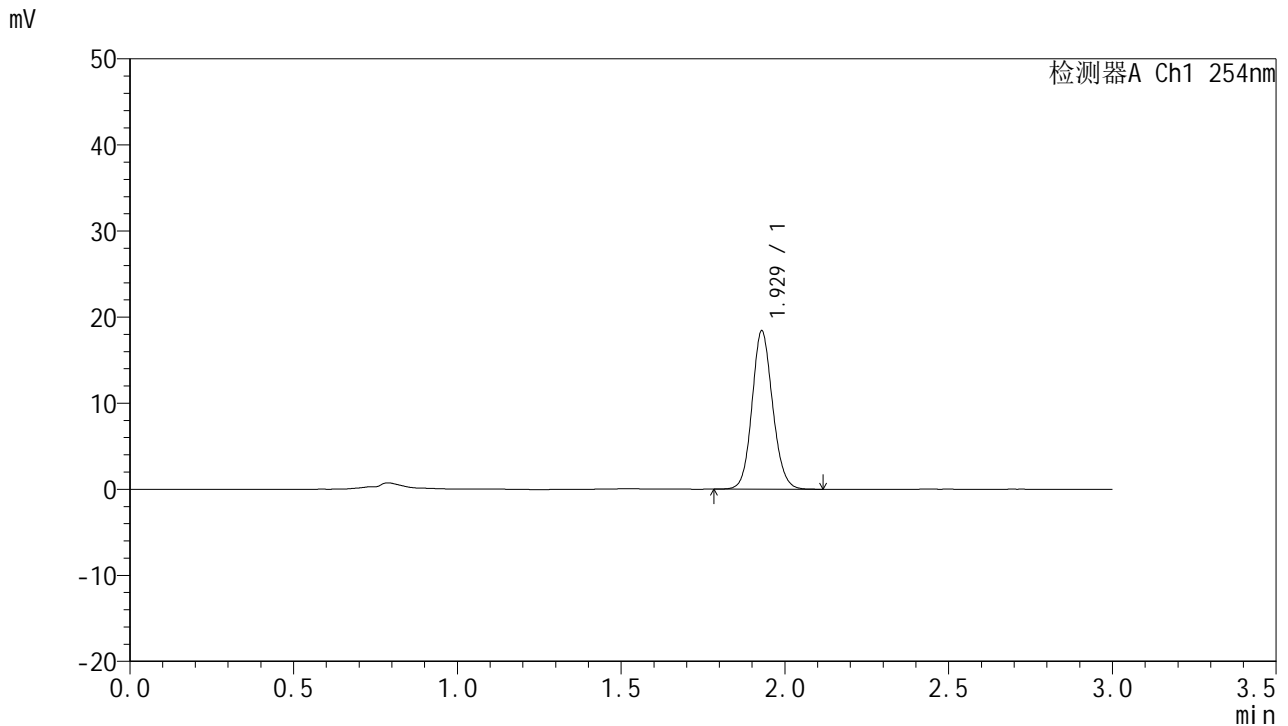


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-252-2 - zzp-24102501p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 15:29:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:55:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.929	80410	100.000	18378	4556	1.111	--
总计		80410	100.000	18378			

图64 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102501批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

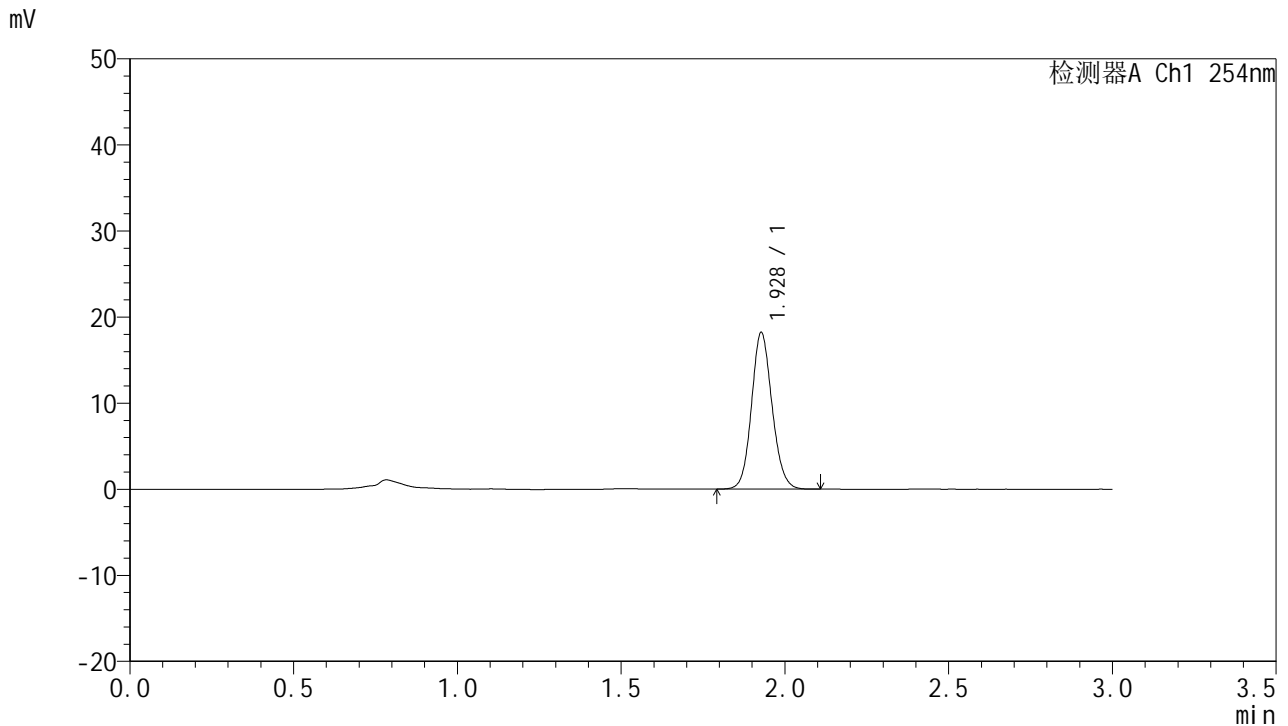


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-253-2 - zzp-24102501p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 15:32:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:55:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.928	79404	100.000	18129	4568	1.112	--
总计		79404	100.000	18129			

图65 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102501批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

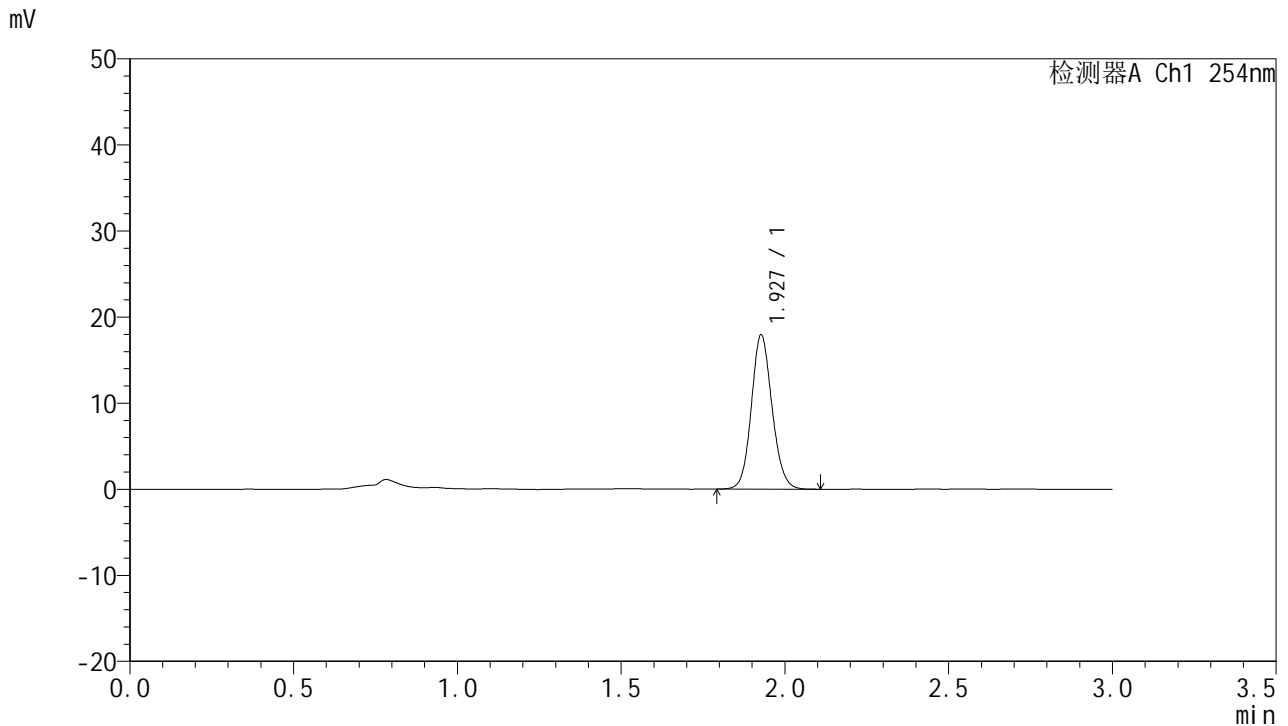


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-254-2 - zzp-24102501p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 15:35:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:55:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.927	78808	100.000	17840	4507	1.112	--
总计		78808	100.000	17840			

图66 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102501批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

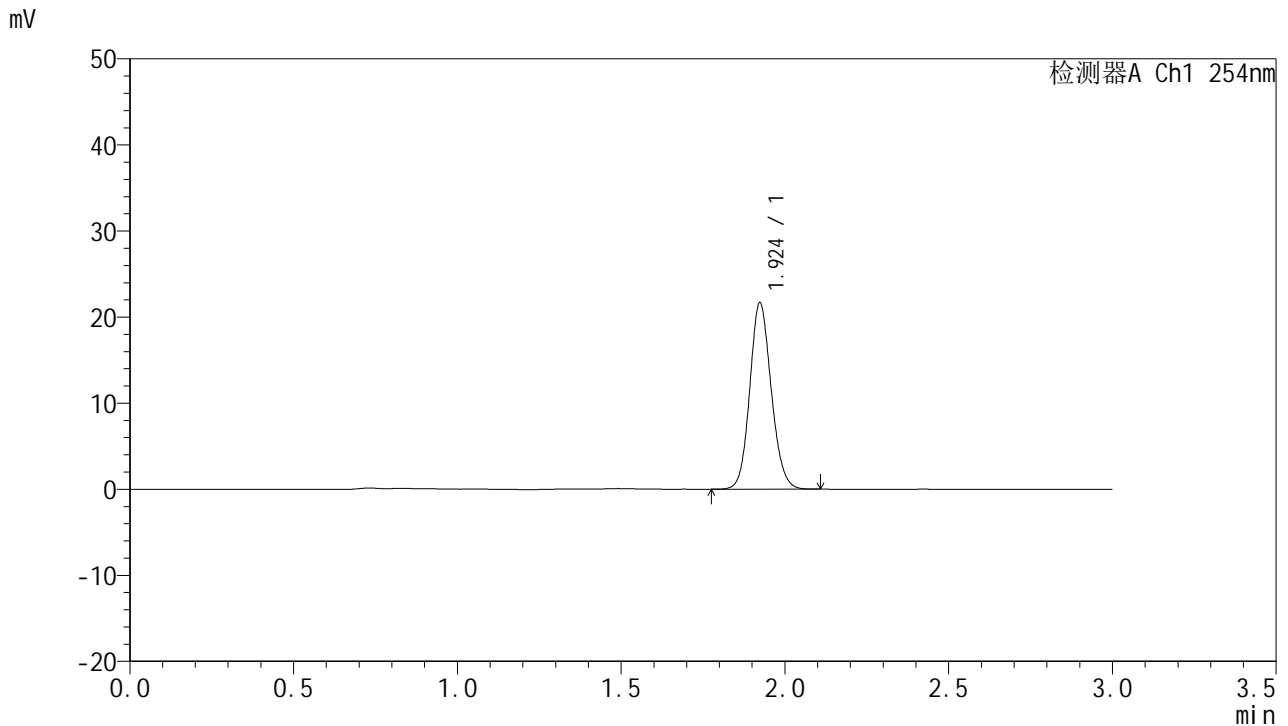


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-255-2 - zzp-24102501p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 15:39:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:55:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.924	98799	100.000	21620	4147	1.120	--
总计		98799	100.000	21620			

图67 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102501批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

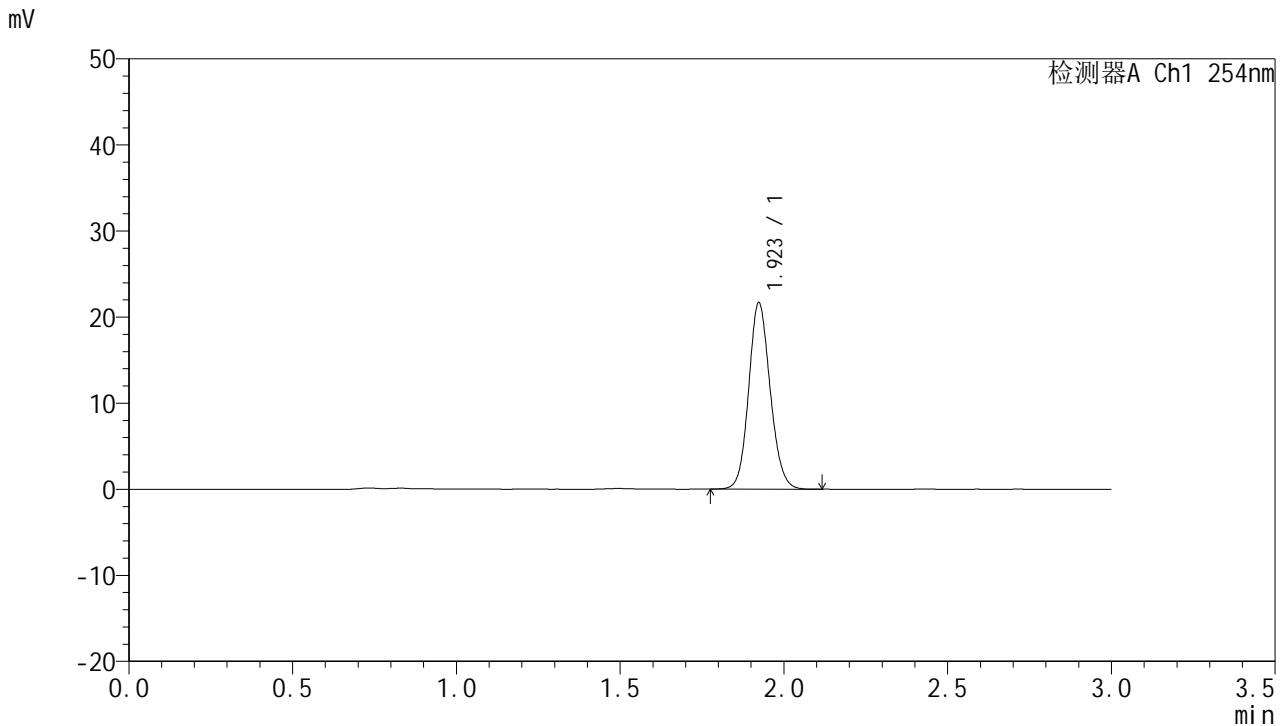


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-256-2 - zzp-24102501p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 15:42:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:55:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.923	99024	100.000	21639	4137	1.117	--
总计		99024	100.000	21639			

图68 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102501批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

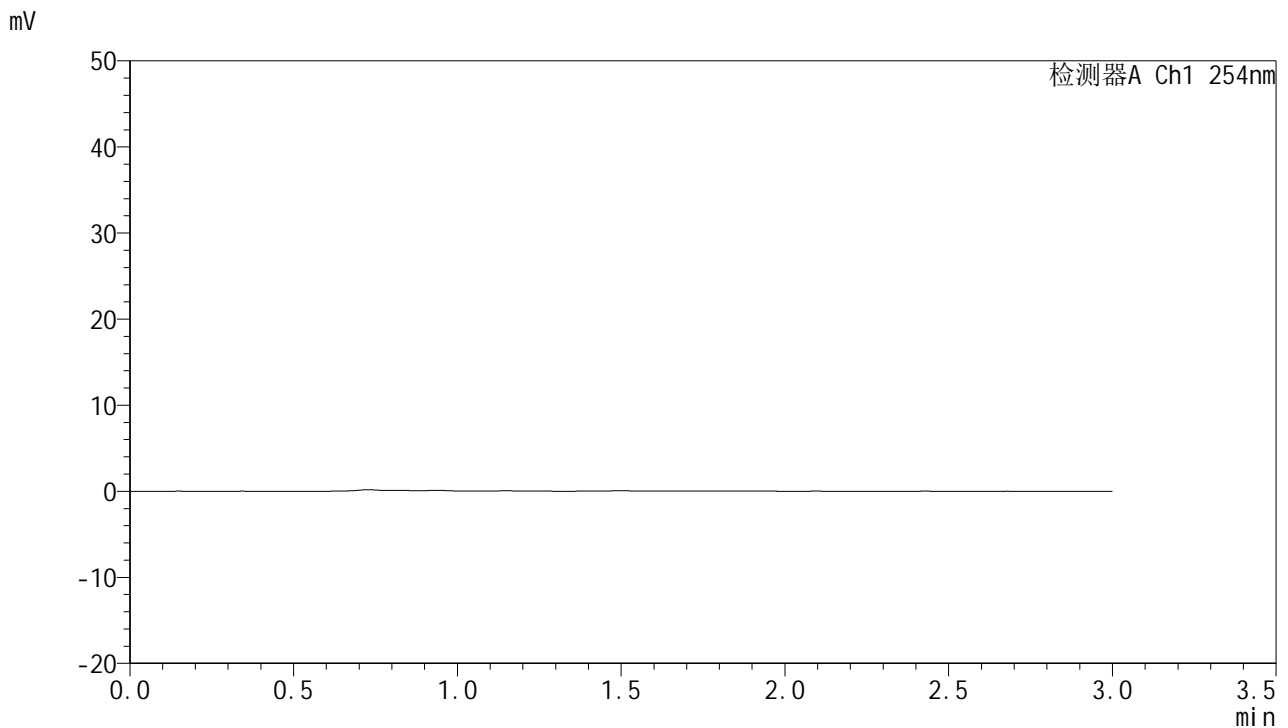


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-257-2 - zzp-24102901p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 15:46:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:55:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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69 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 溶剂

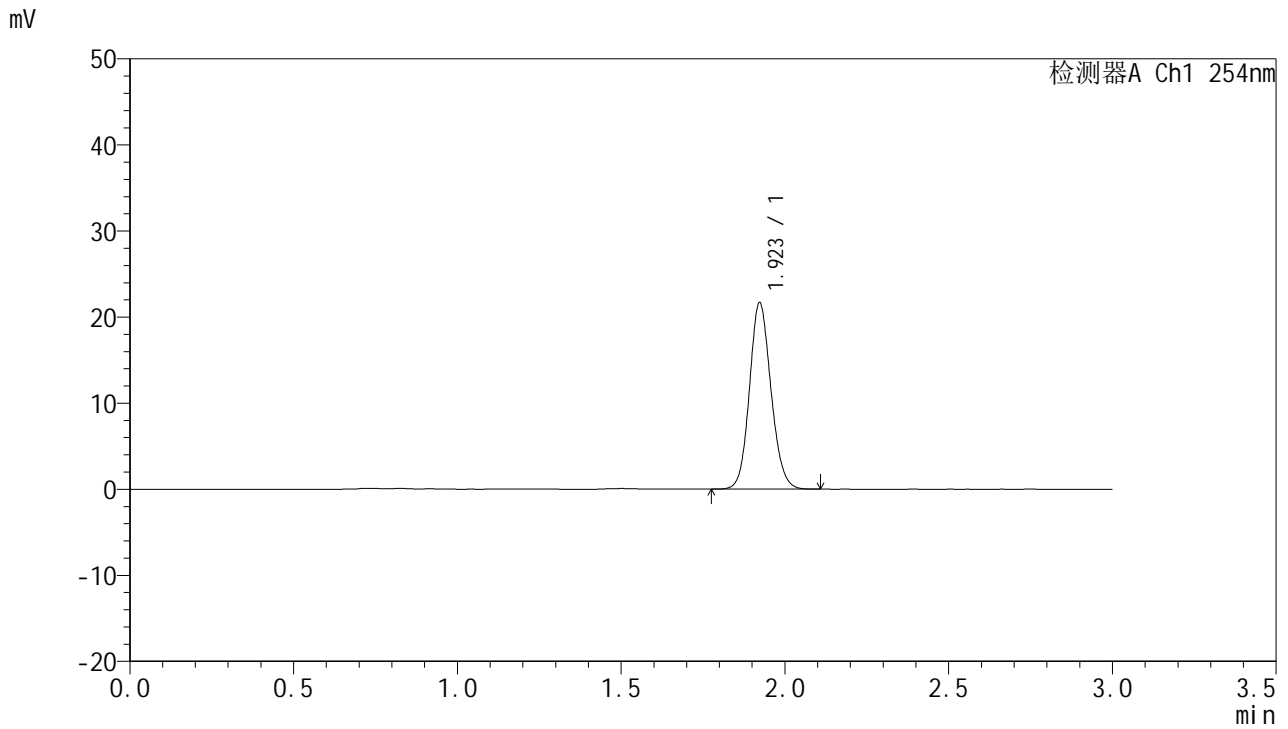


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-258-2 - zzp-24102901p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 15:49:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:55:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.923	99016	100.000	21670	4133	1.118	--
总计		99016	100.000	21670			

图70 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

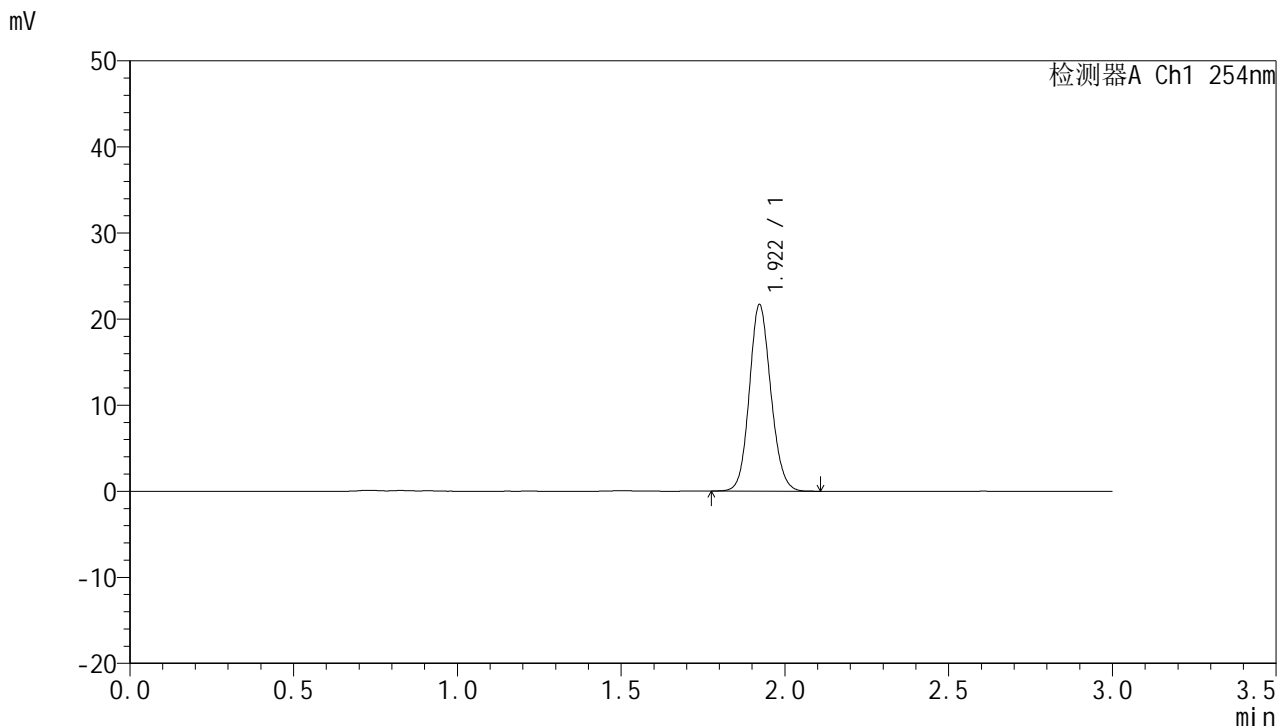


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-259-2 - zzp-24102901p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 15:53:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:55:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.922	99140	100.000	21675	4122	1.115	--
总计		99140	100.000	21675			

图71 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

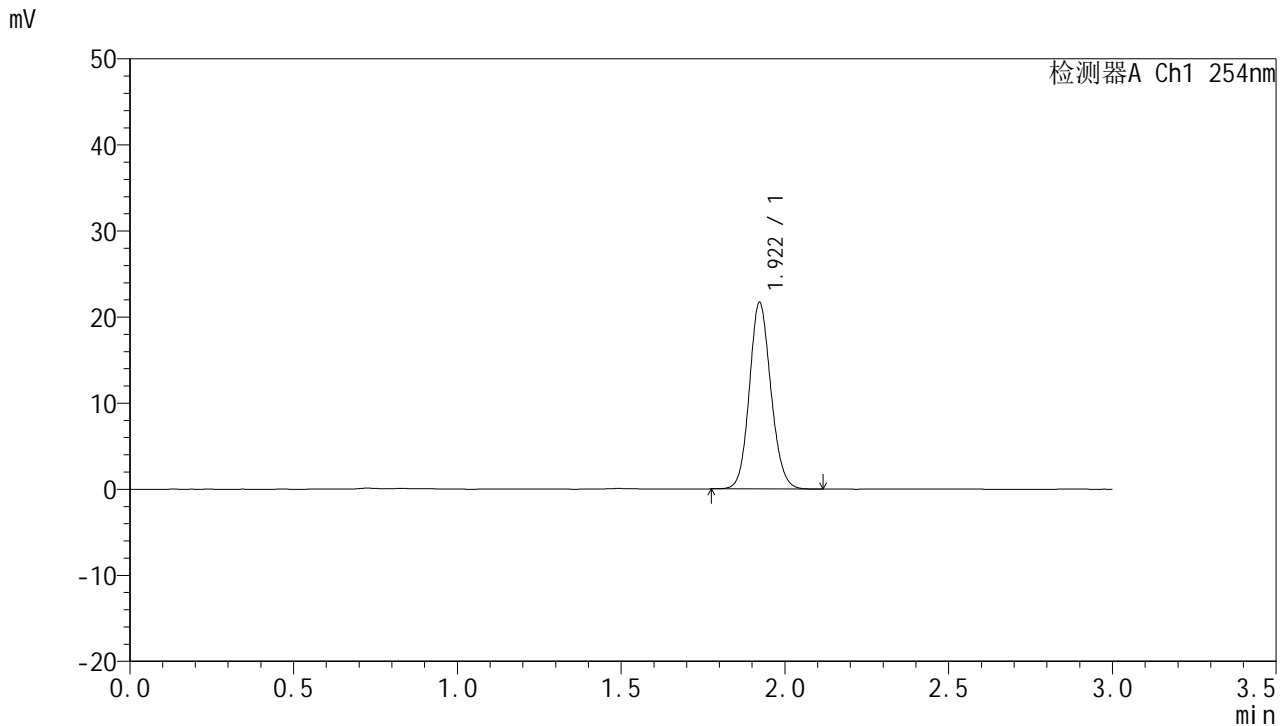


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-260-2 - zzp-24102901p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 15:56:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:55:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.922	99092	100.000	21674	4126	1.117	--
总计		99092	100.000	21674			

图72 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



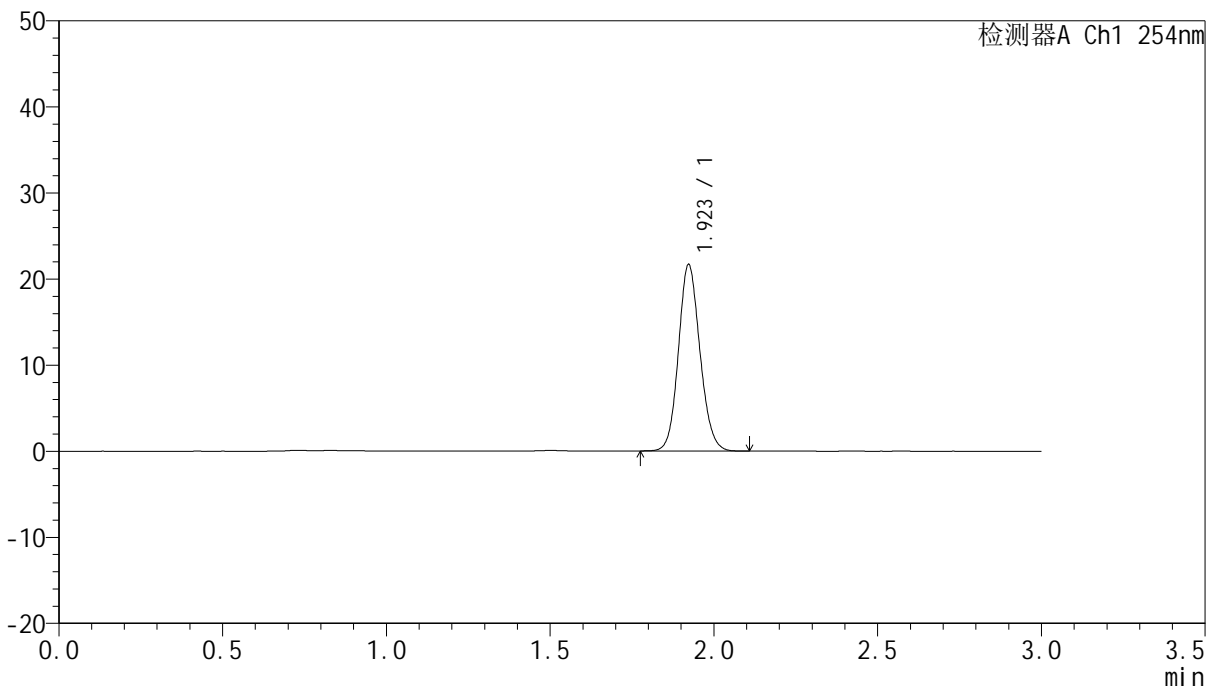
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-261-2 - zzp-24102901p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 15:59:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:55:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.923	99218	100.000	21671	4121	1.118	--
总计		99218	100.000	21671			

图73 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



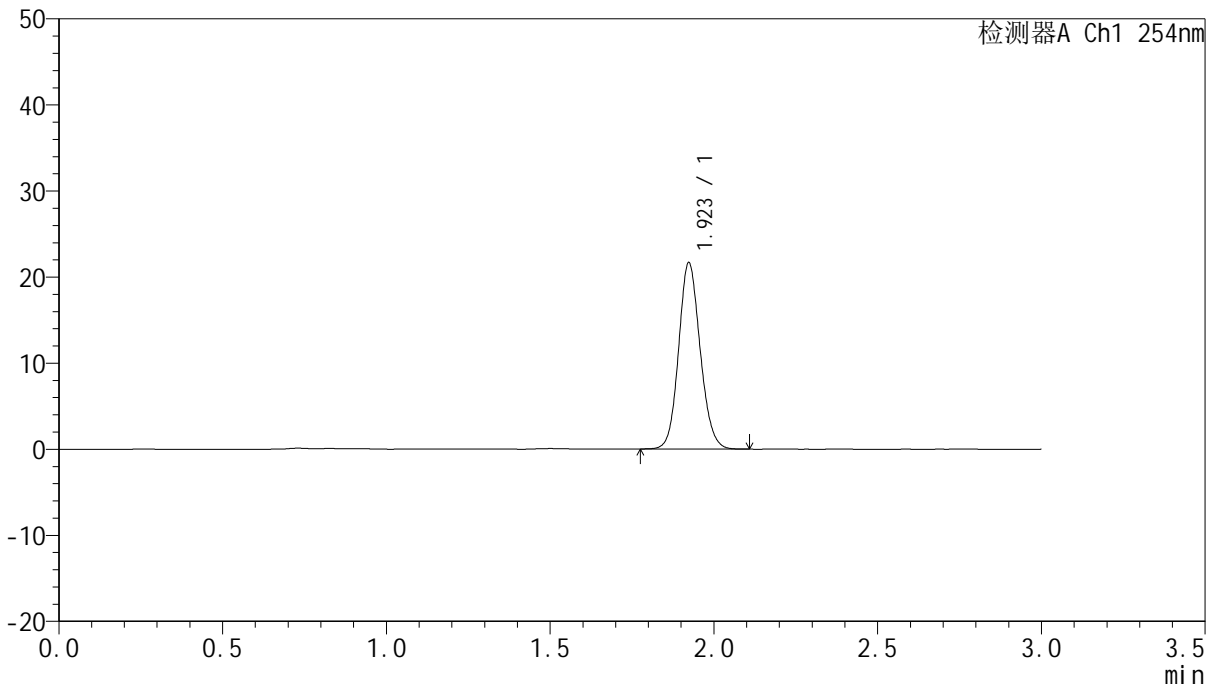
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-262-2 - zzp-24102901p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 16:03:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:55:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.923	99050	100.000	21634	4124	1.116	--
总计		99050	100.000	21634			

图74 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

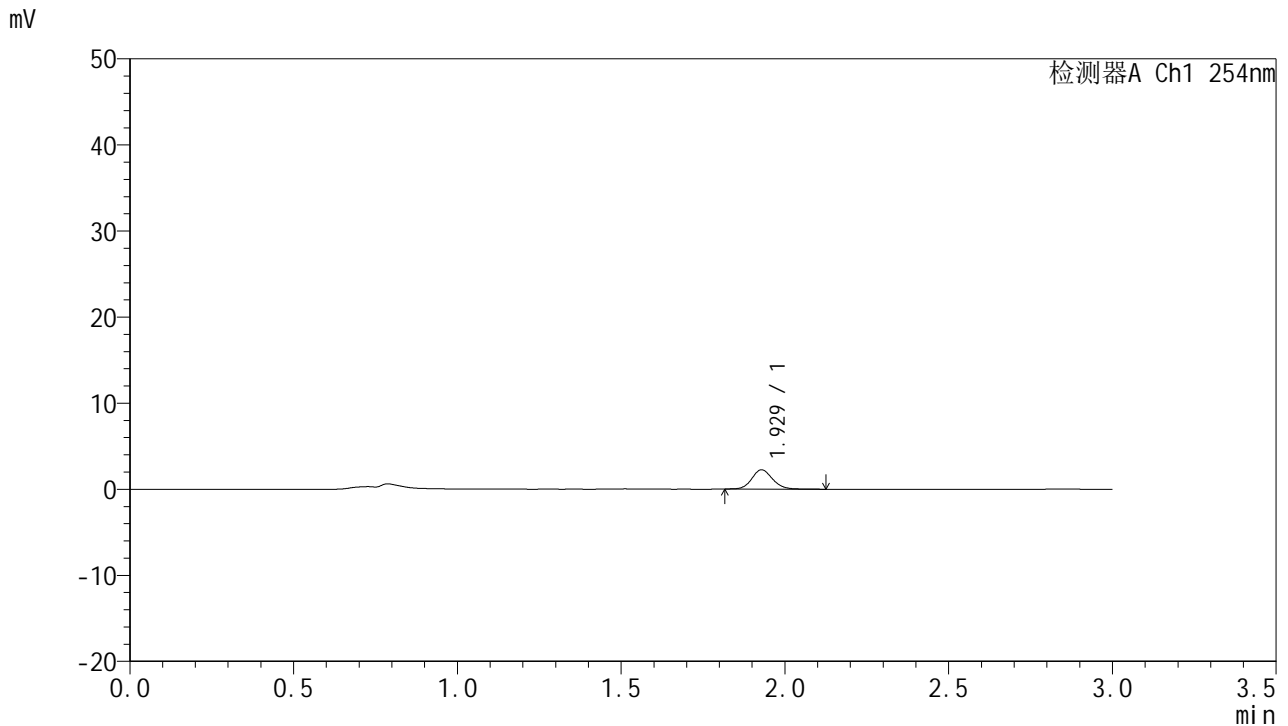


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-263-2 - zzp-24102901p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 16:06:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:55:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.929	9986	100.000	2246	4522	1.117	--
总计		9986	100.000	2246			

图75 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

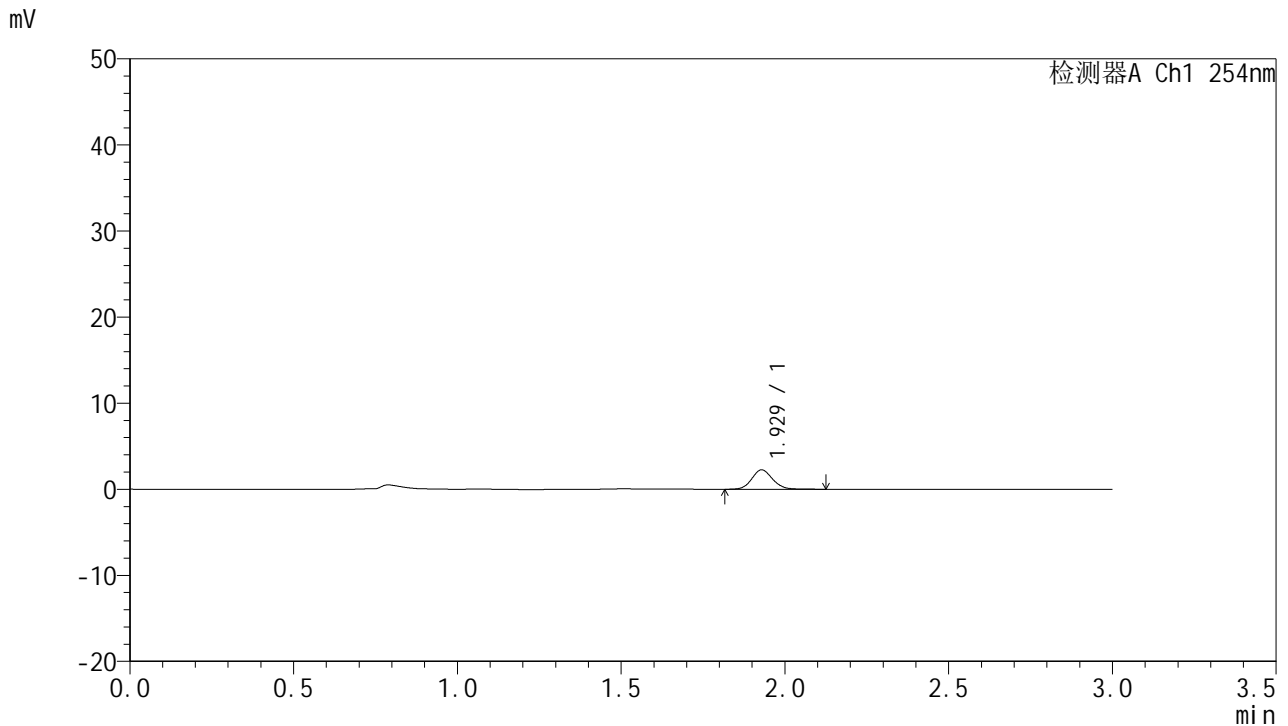


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-264-2 - zzp-24102901p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 16:10:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:55:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.929	9999	100.000	2256	4503	1.111	--
总计		9999	100.000	2256			

图76 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

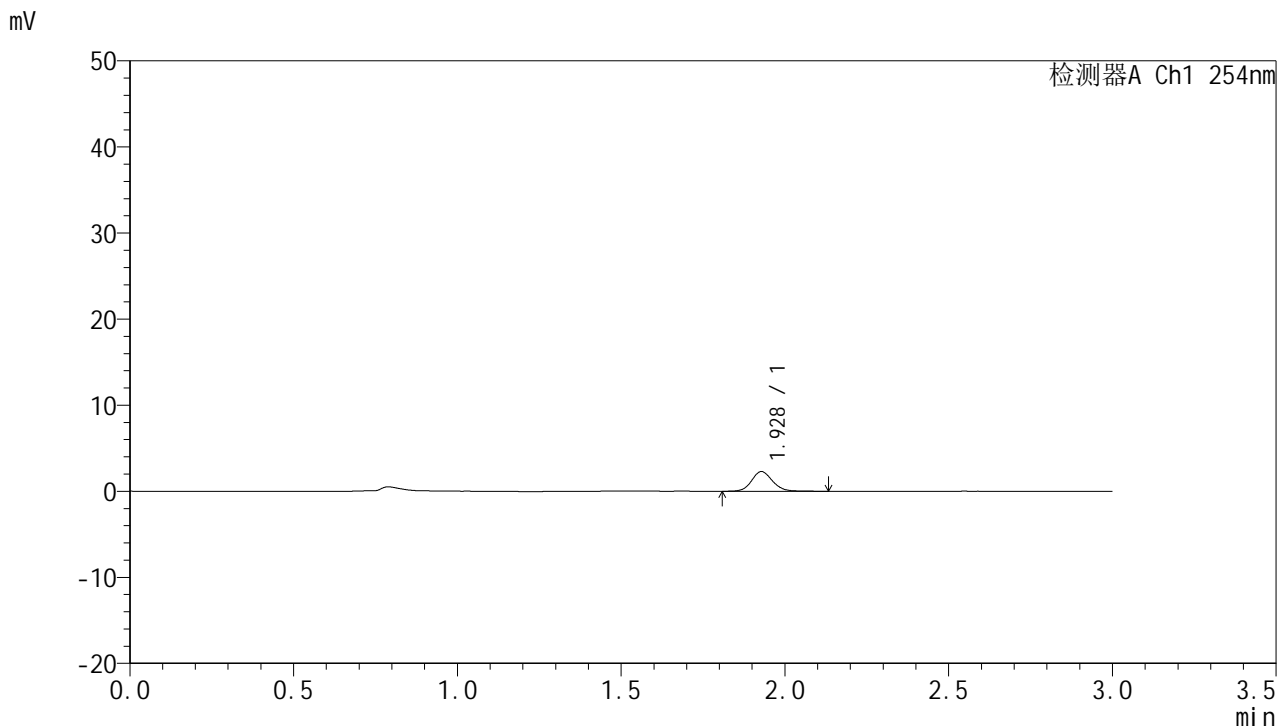


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-265-2 - zzp-24102901p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 16:13:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:55:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.928	10259	100.000	2292	4485	1.122	--
总计		10259	100.000	2292			

图77 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



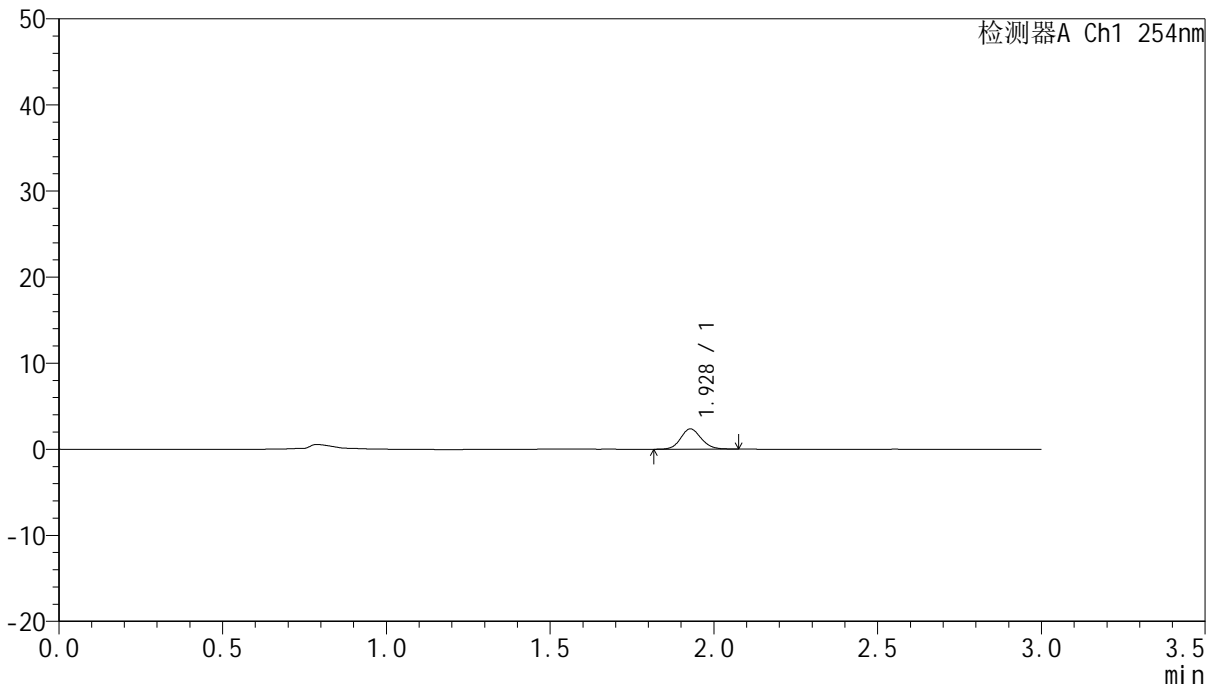
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-266-2 - zzp-24102901p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 16:17:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:55:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.928	10251	100.000	2354	4568	1.107	--
总计		10251	100.000	2354			

图78 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

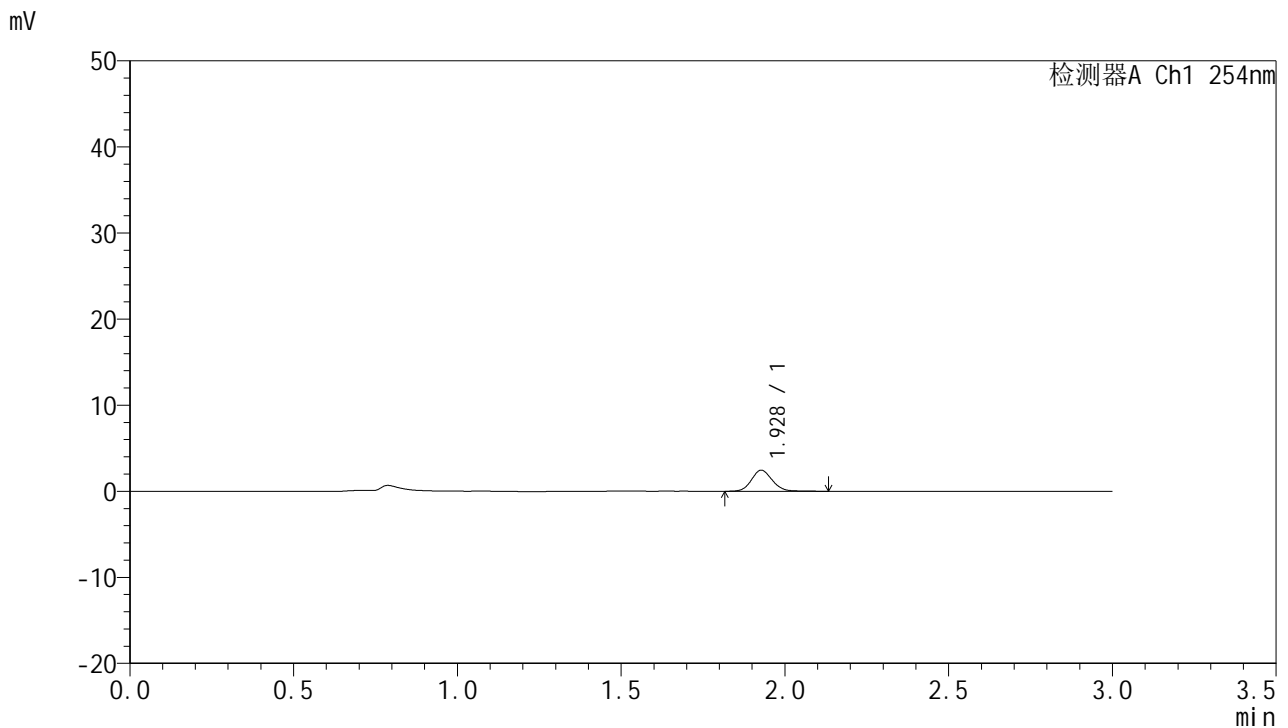


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-267-2 - zzp-24102901p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 16:20:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:55:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.928	10874	100.000	2445	4499	1.121	--
总计		10874	100.000	2445			

图79 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



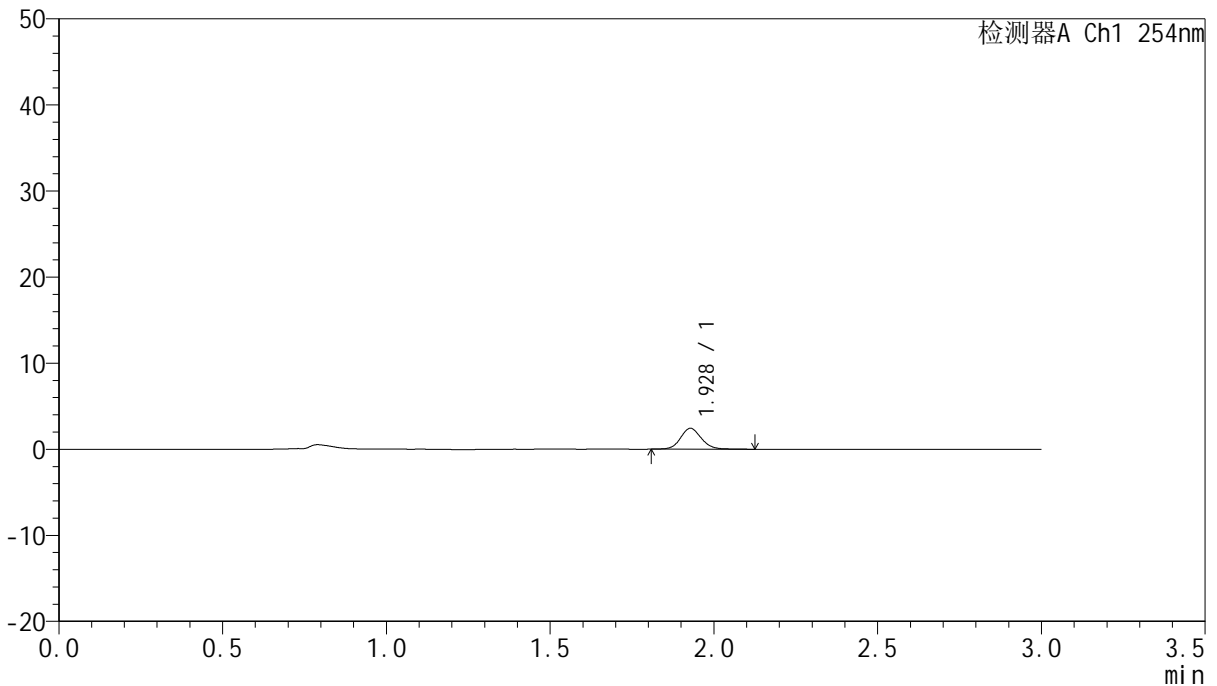
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-268-2 - zzp-24102901p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 16:24:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:55:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.928	10800	100.000	2427	4548	1.112	--
总计		10800	100.000	2427			

图80 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

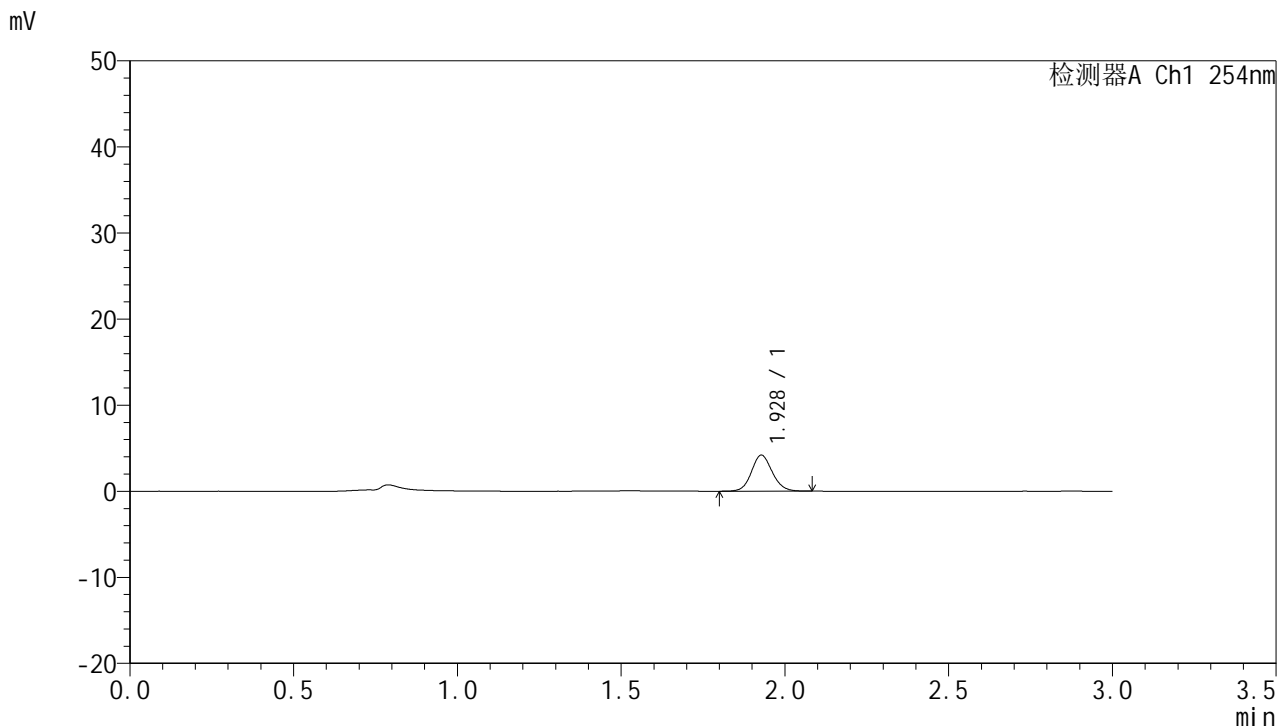


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-269-2 - zzp-24102901p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 16:27:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:55:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.928	18522	100.000	4182	4462	1.101	--
总计		18522	100.000	4182			

图81 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



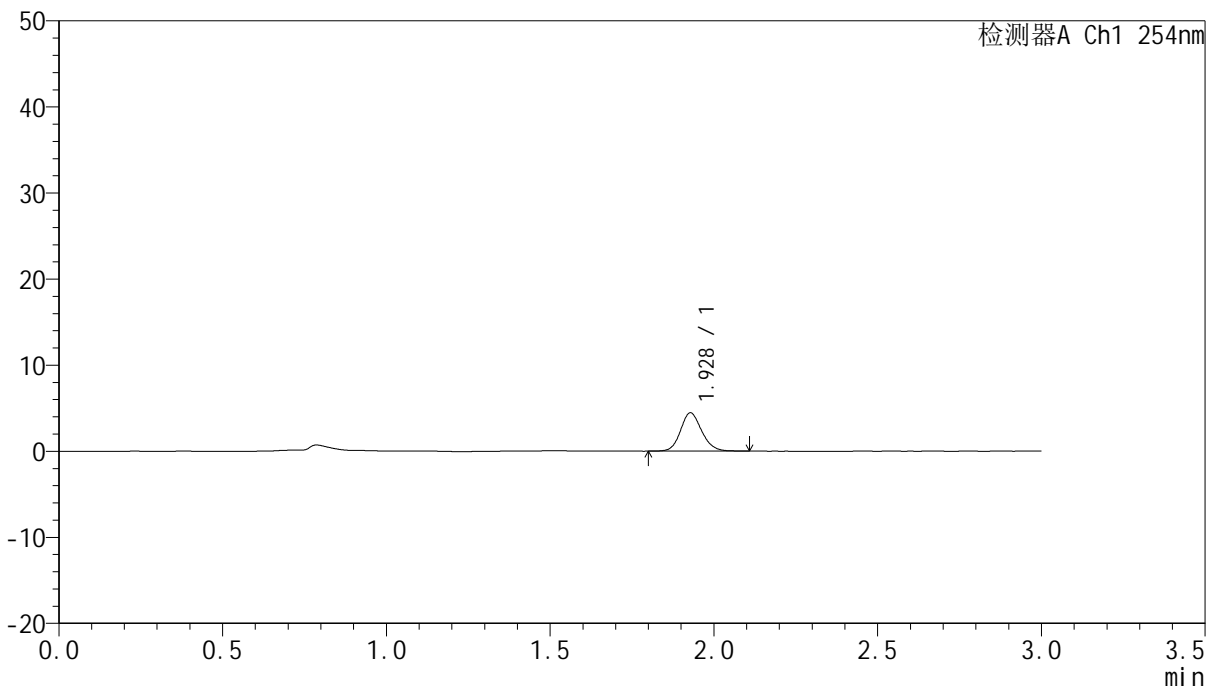
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-270-2 - zzp-24102901p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 16:30:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:55:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.928	20029	100.000	4448	4333	1.135	--
总计		20029	100.000	4448			

图82 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

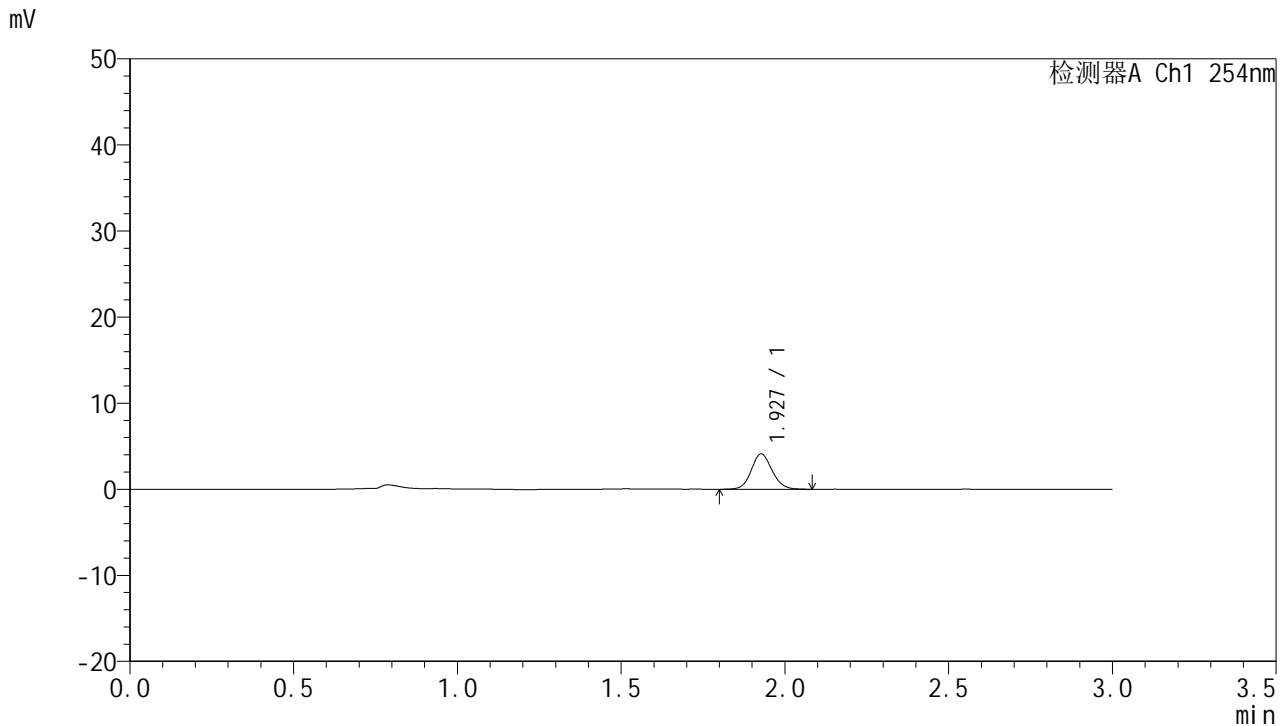


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-271-2 - zzp-24102901p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 16:34:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:55:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.927	18258	100.000	4097	4449	1.103	--
总计		18258	100.000	4097			

图83 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

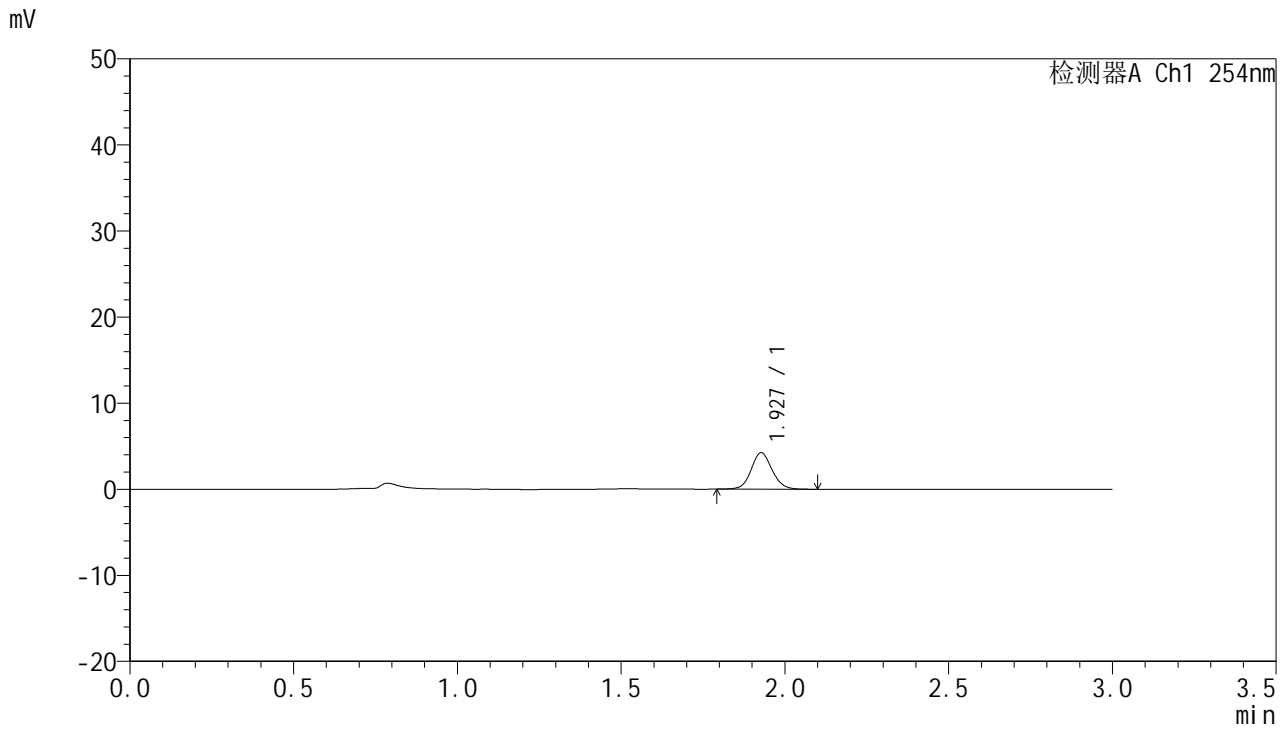


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-272-2 - zzp-24102901p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 16:37:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:55:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.927	18930	100.000	4226	4429	1.092	--
总计		18930	100.000	4226			

图84 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

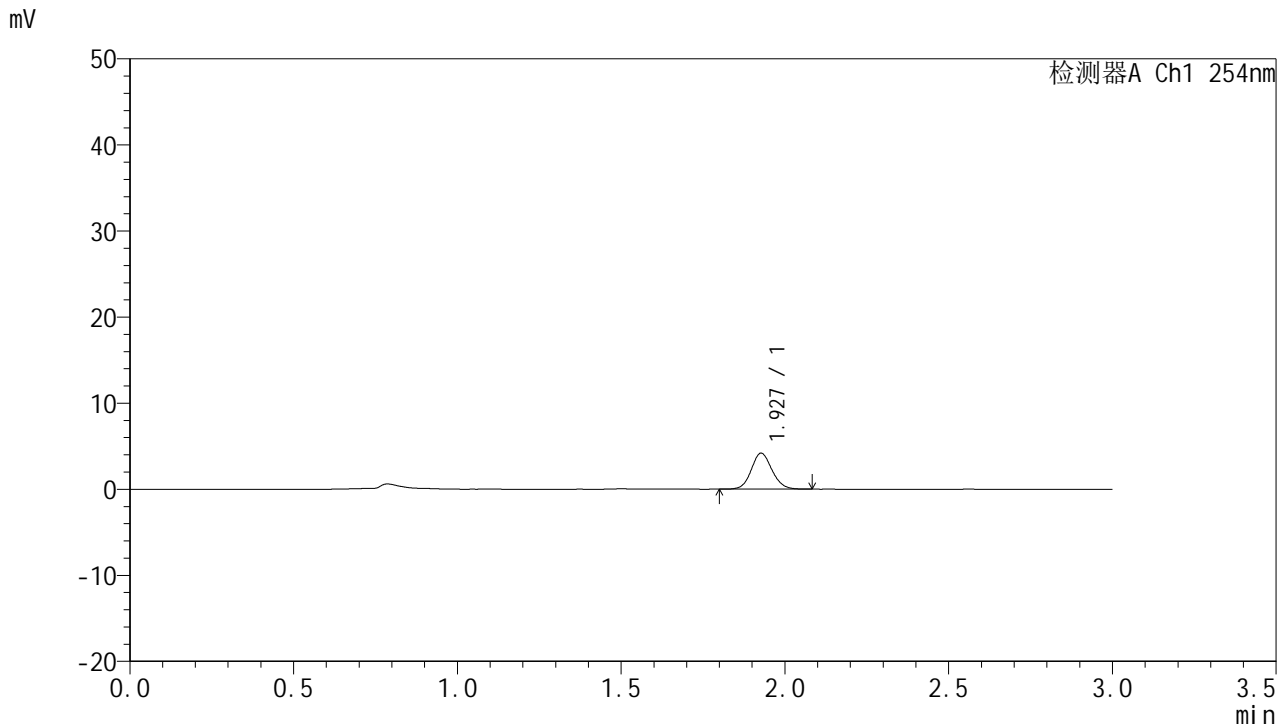


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-273-2 - zzp-24102901p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 16:41:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:55:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.927	18386	100.000	4164	4495	1.096	--
总计		18386	100.000	4164			

图85 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

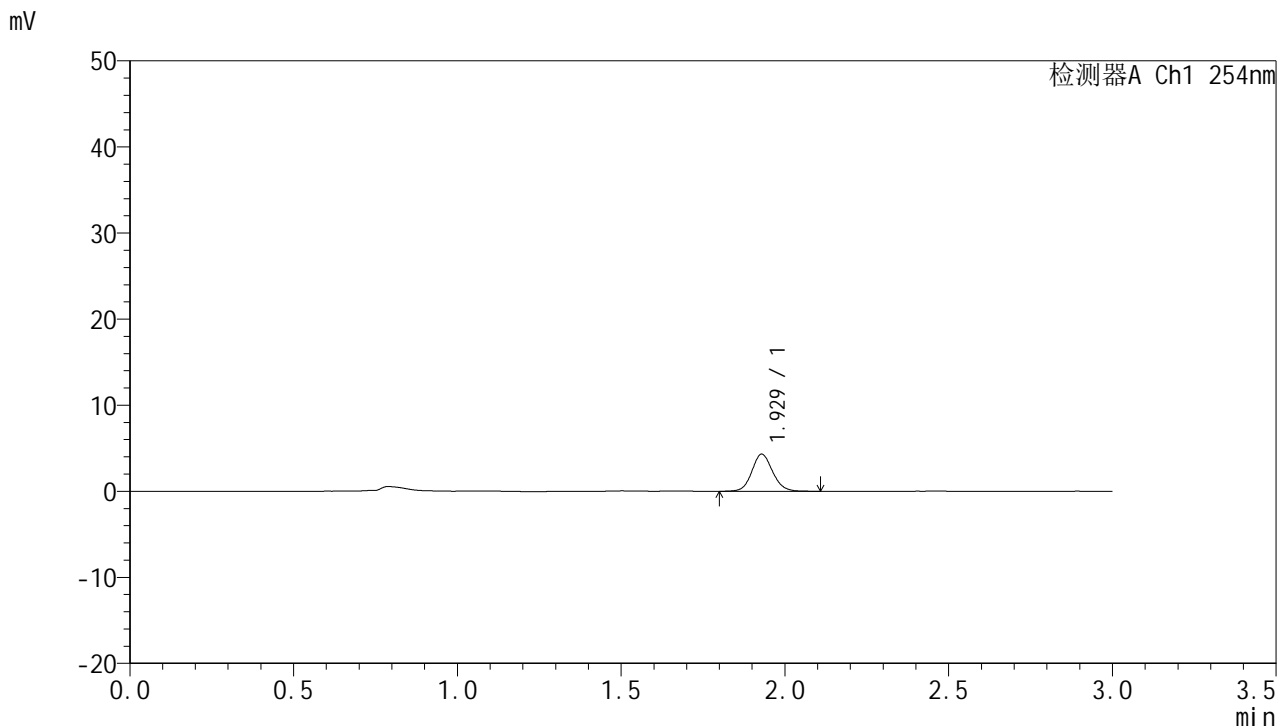


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-274-2 - zzp-24102901p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 16:44:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:55:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.929	19097	100.000	4319	4510	1.107	--
总计		19097	100.000	4319			

图86 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

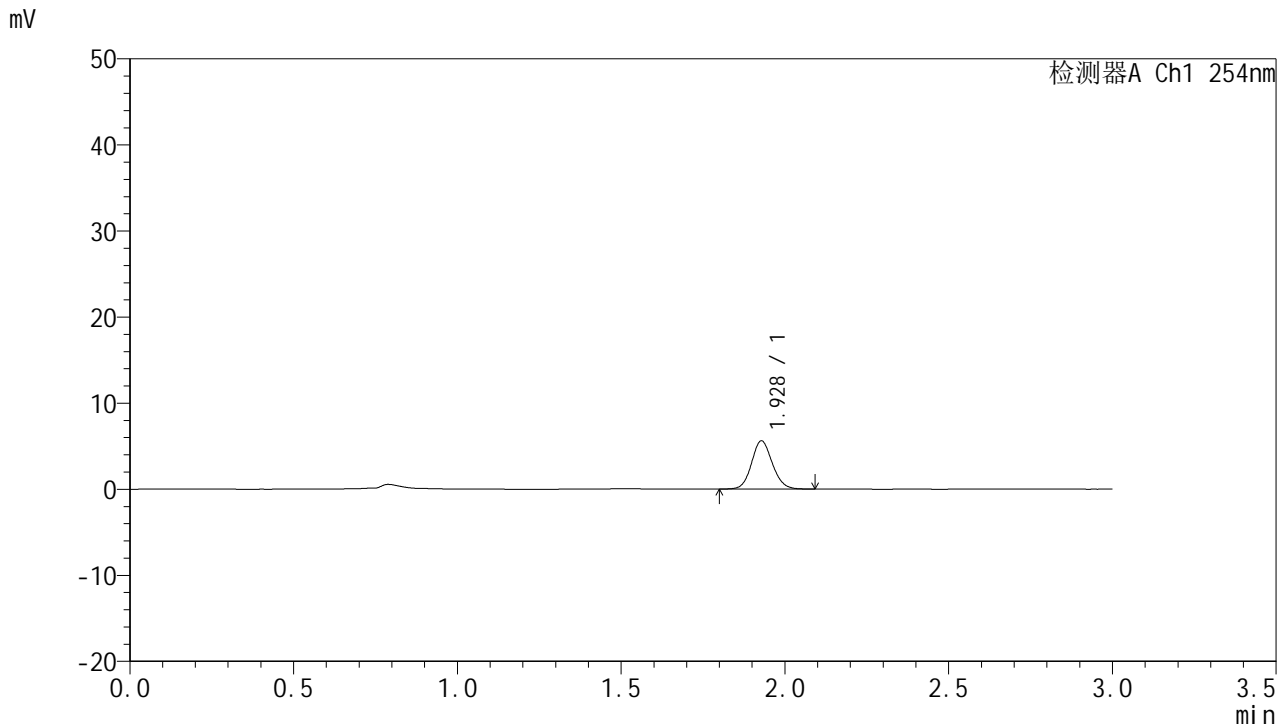


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-275-2 - zzp-24102901p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 16:48:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:56:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.928	24816	100.000	5601	4461	1.104	--
总计		24816	100.000	5601			

图87 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

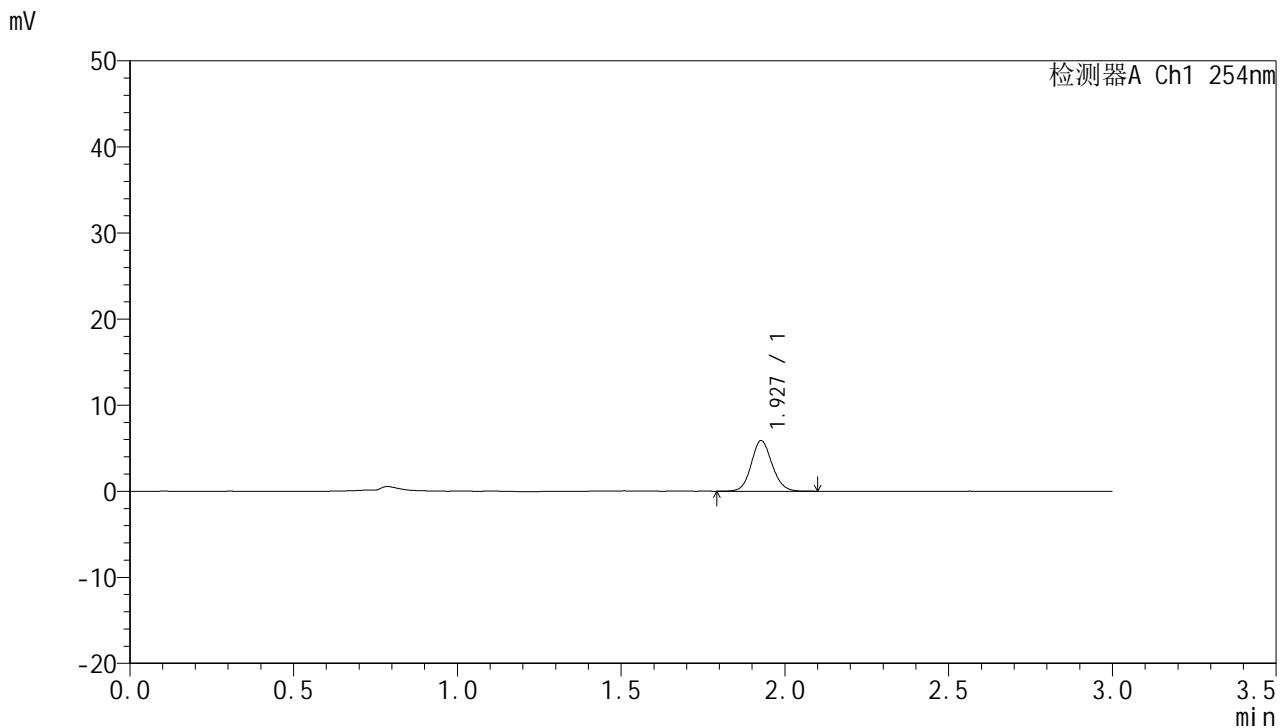


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-276-2 - zzp-24102901p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 16:51:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:56:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.927	26088	100.000	5854	4438	1.105	--
总计		26088	100.000	5854			

图88 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

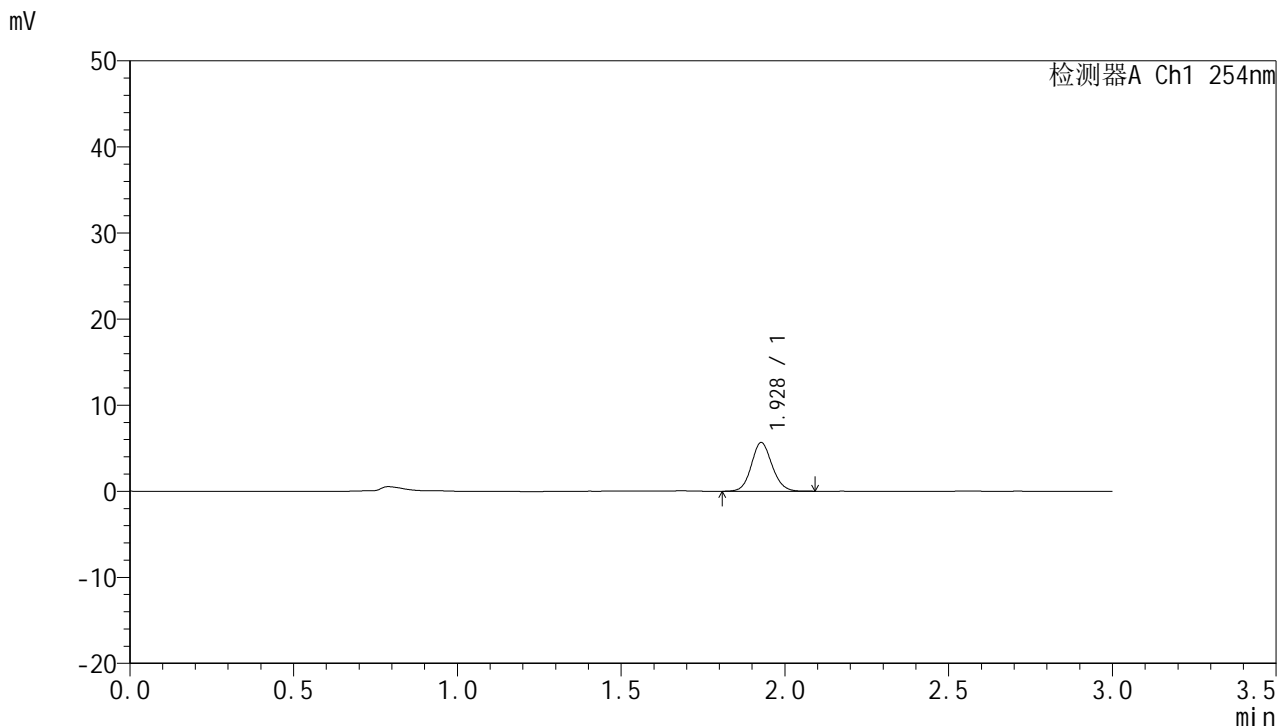


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-277-2 - zzp-24102901p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 16:54:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:56:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.928	24903	100.000	5640	4487	1.102	--
总计		24903	100.000	5640			

图89 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

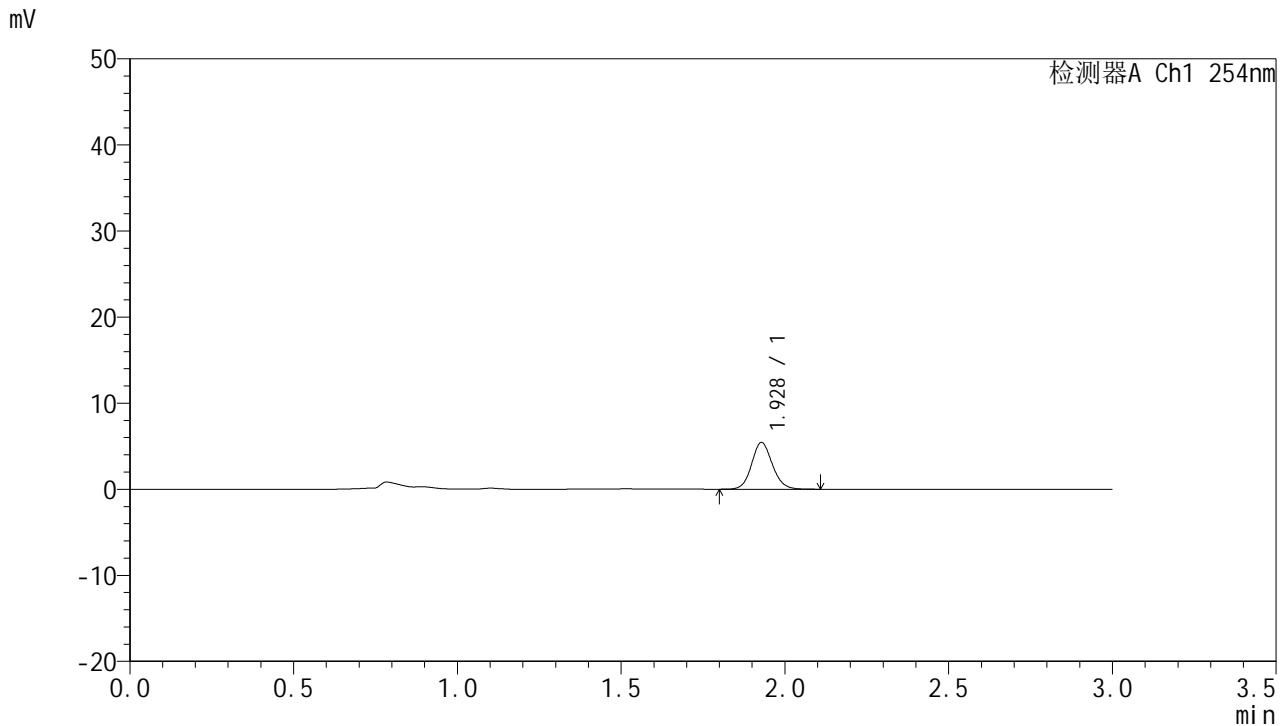


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-278-2 - zzp-24102901p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 16:58:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:56:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.928	23974	100.000	5421	4498	1.110	--
总计		23974	100.000	5421			

图90 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

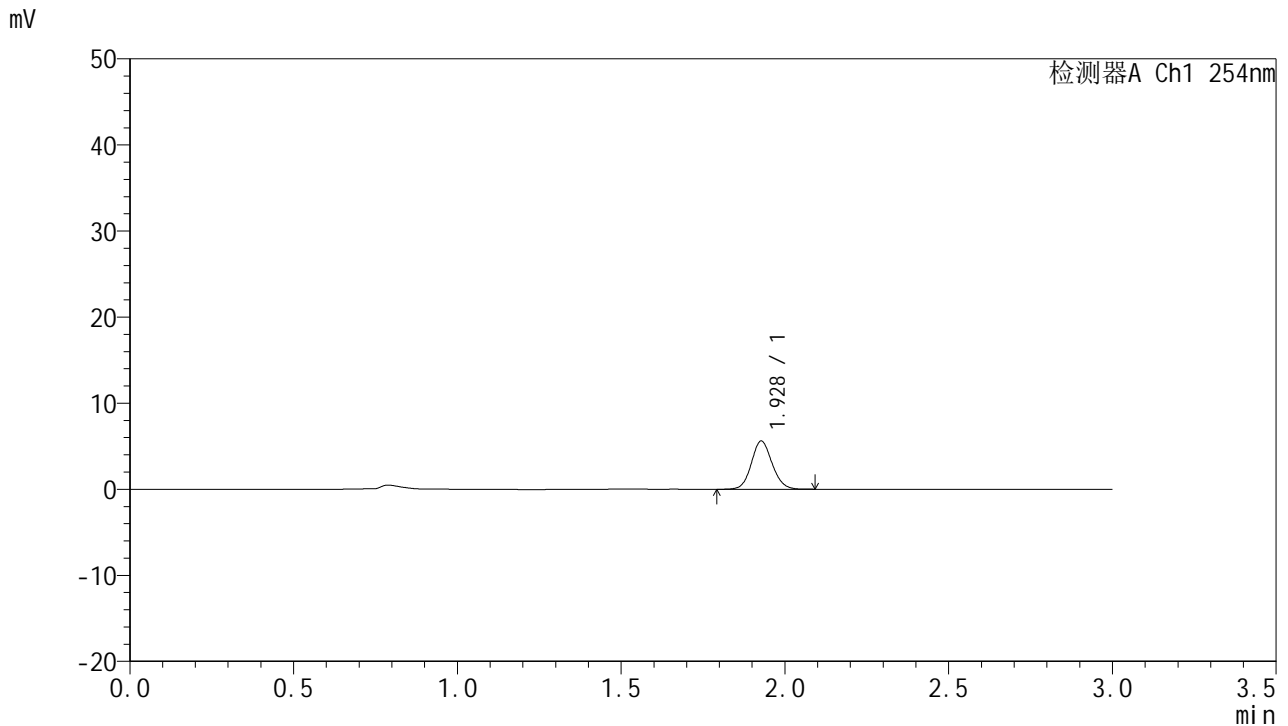


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-279-2 - zzp-24102901p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 17:01:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:56:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.928	24801	100.000	5591	4454	1.099	--
总计		24801	100.000	5591			

图91 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

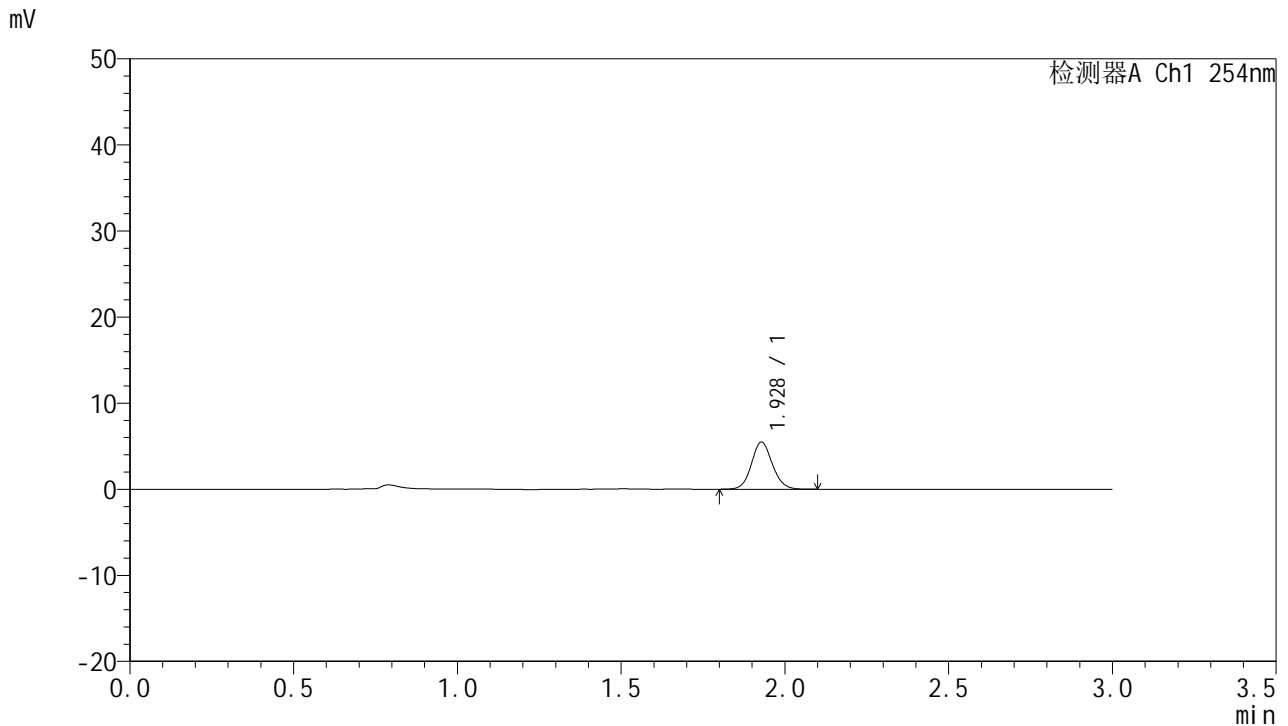


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-280-2 - zzp-24102901p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 17:05:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:56:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.928	24365	100.000	5474	4417	1.094	--
总计		24365	100.000	5474			

图92 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

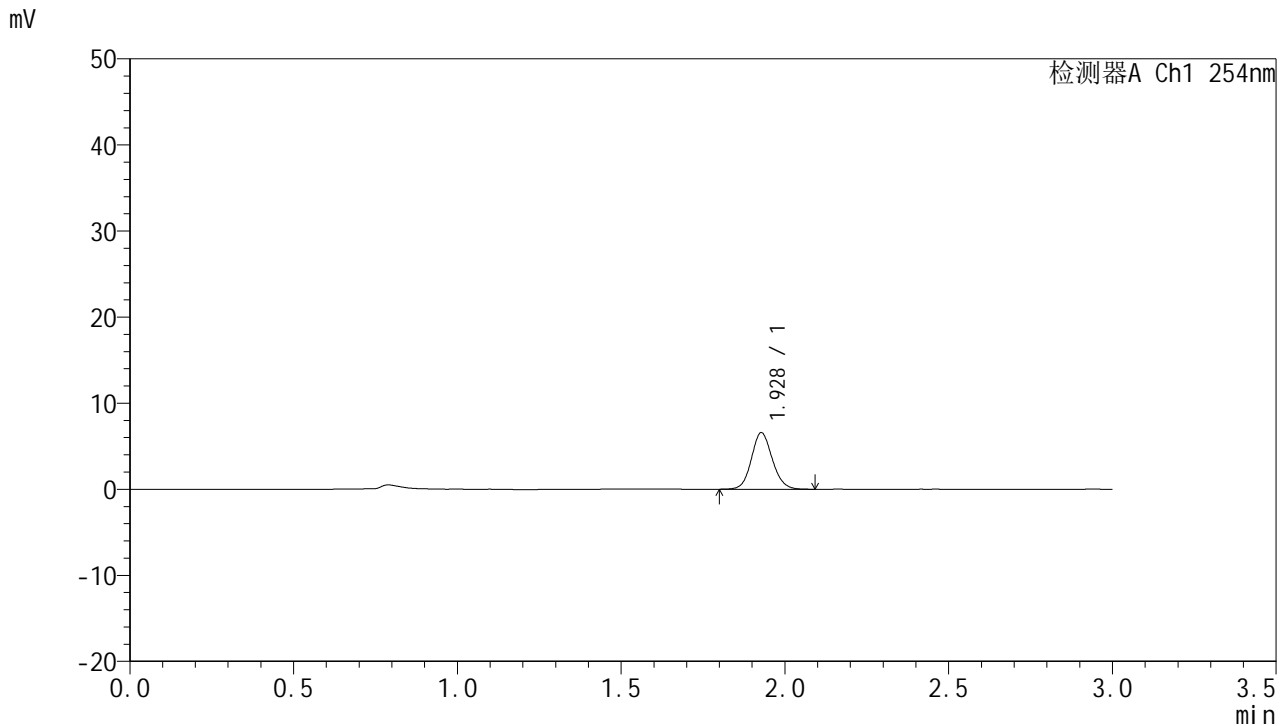


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-281-2 - zzp-24102901p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 17:08:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:56:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.928	29212	100.000	6561	4426	1.104	--
总计		29212	100.000	6561			

图93 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

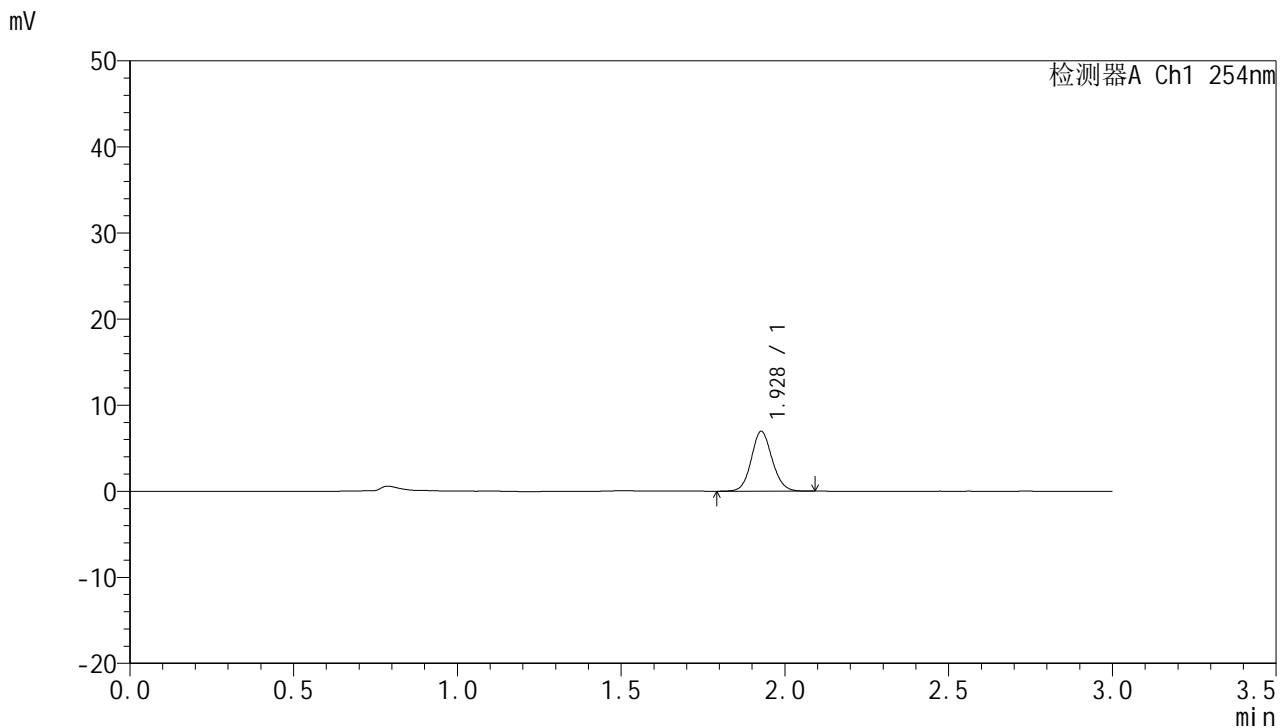


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-282-2 - zzp-24102901p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 17:12:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:56:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.928	30786	100.000	6932	4441	1.096	--
总计		30786	100.000	6932			

图94 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

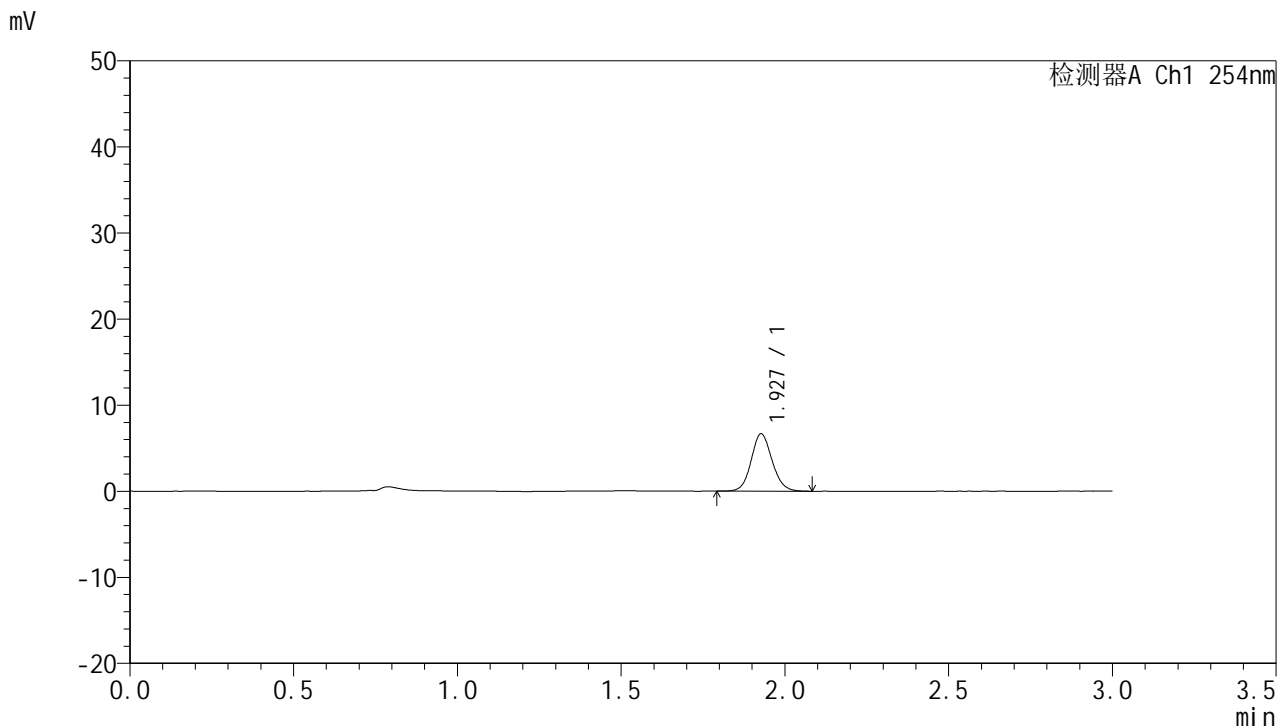


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-283-2 - zzp-24102901p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 17:15:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:56:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.927	29607	100.000	6639	4411	1.103	--
总计		29607	100.000	6639			

图95 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

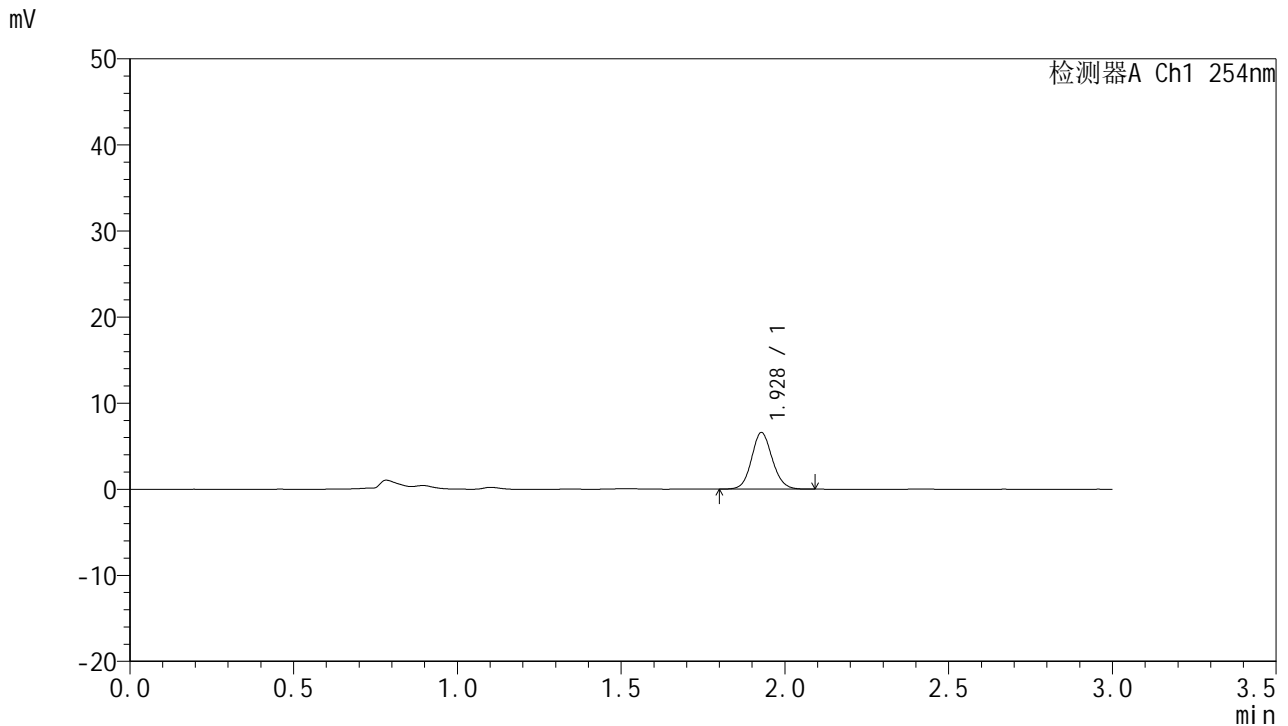


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-284-2 - zzp-24102901p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 17:19:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:56:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.928	28975	100.000	6571	4487	1.101	--
总计		28975	100.000	6571			

图96 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

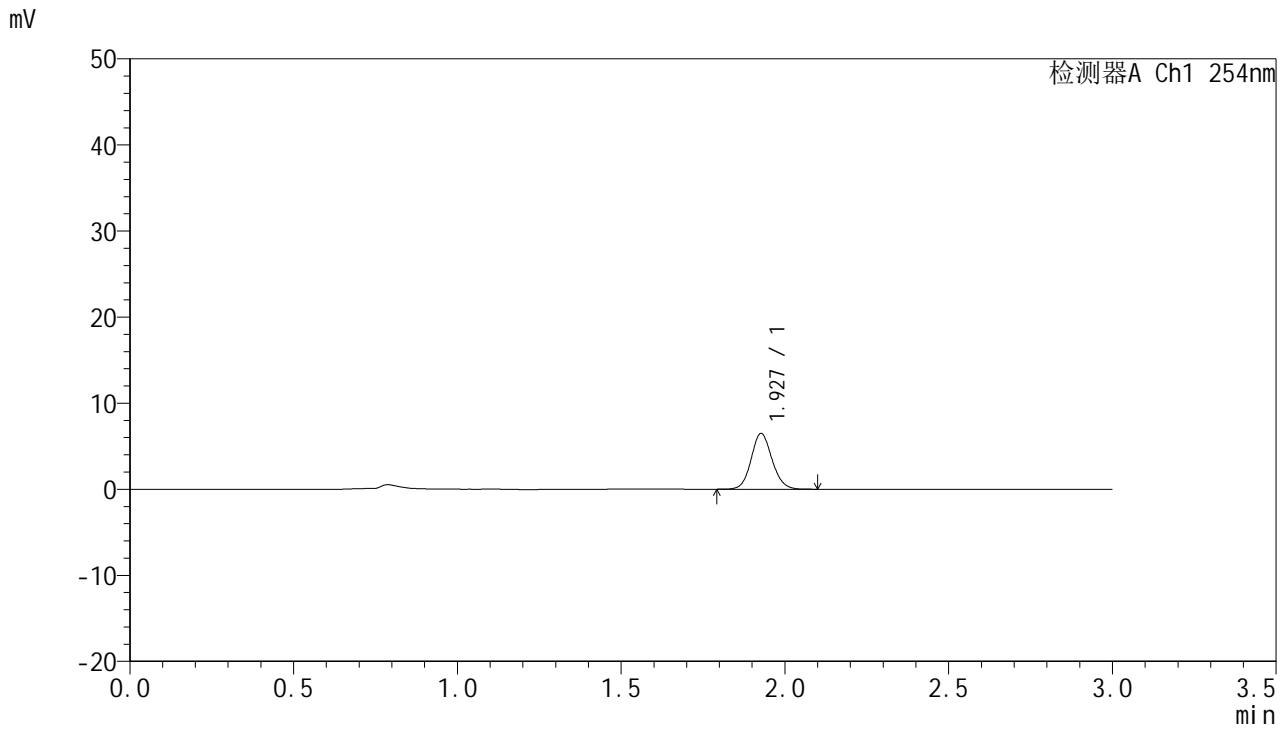


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-285-2 - zzp-24102901p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 17:22:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:56:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.927	28866	100.000	6454	4398	1.104	--
总计		28866	100.000	6454			

图97 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

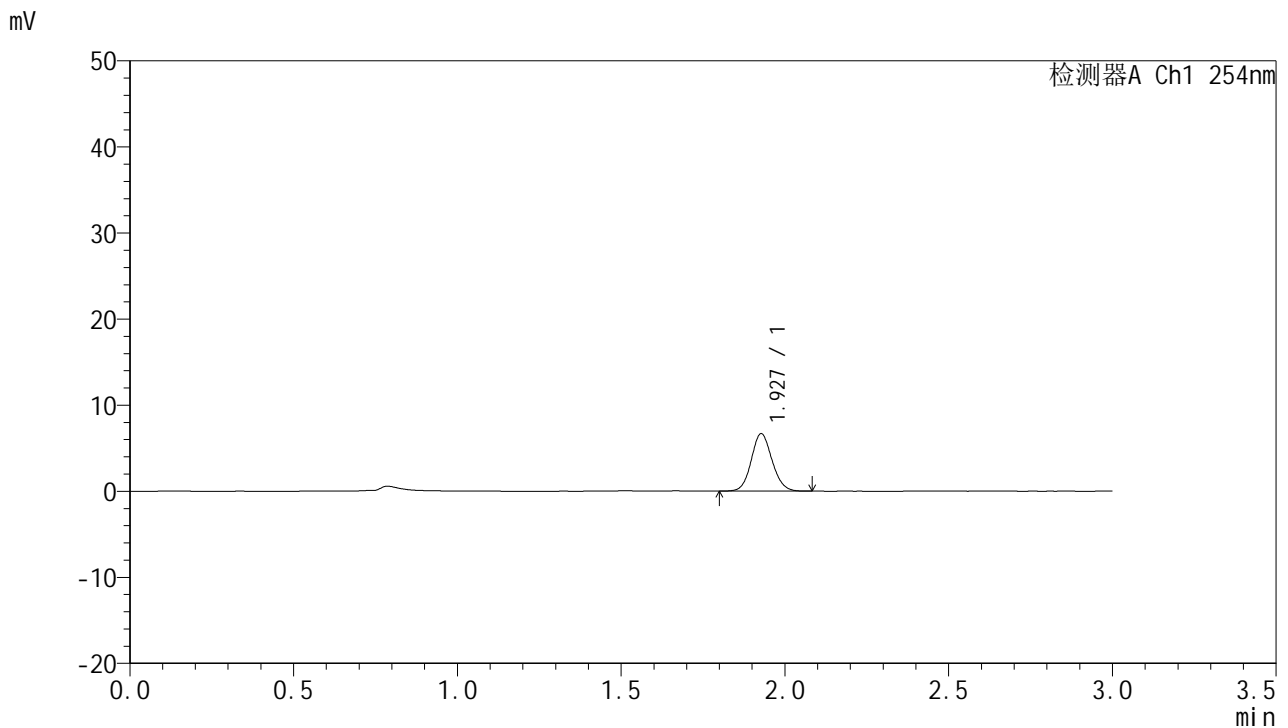


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-286-2 - zzp-24102901p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 17:25:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:56:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.927	29337	100.000	6643	4447	1.100	--
总计		29337	100.000	6643			

图98 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

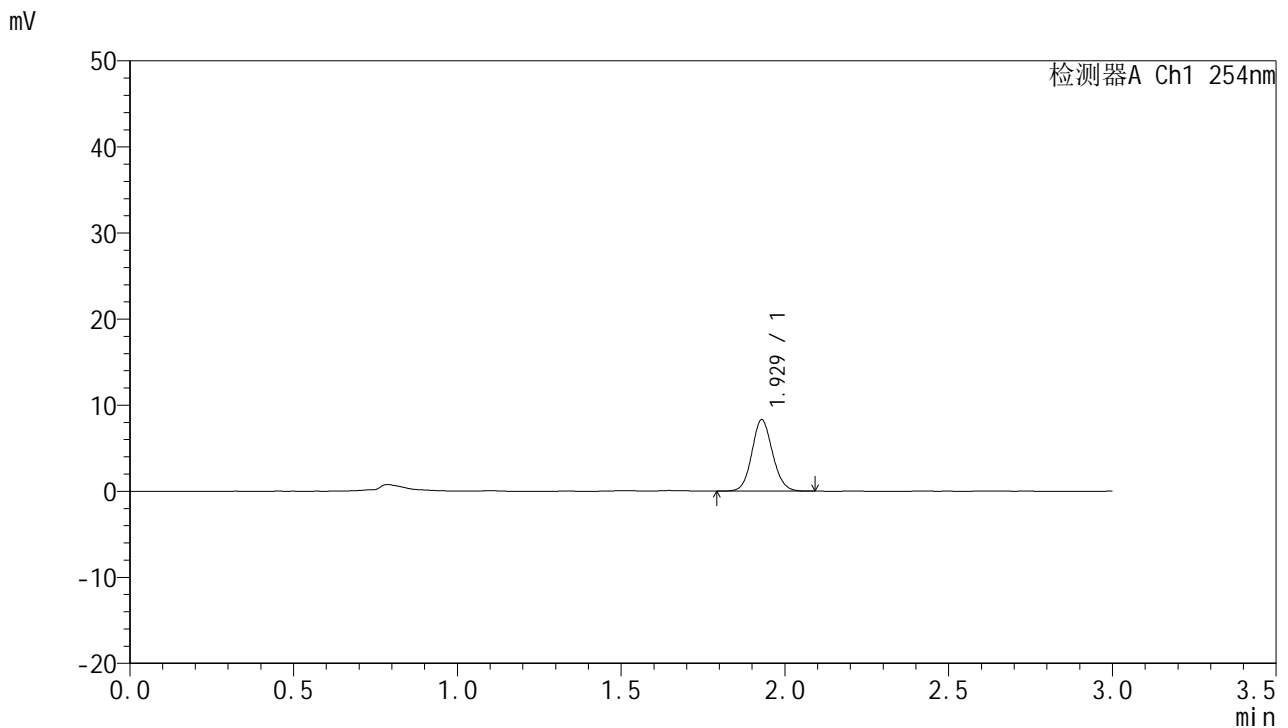


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-287-2 - zzp-24102901p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 17:29:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:56:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.929	36488	100.000	8293	4491	1.098	--
总计		36488	100.000	8293			

图99 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

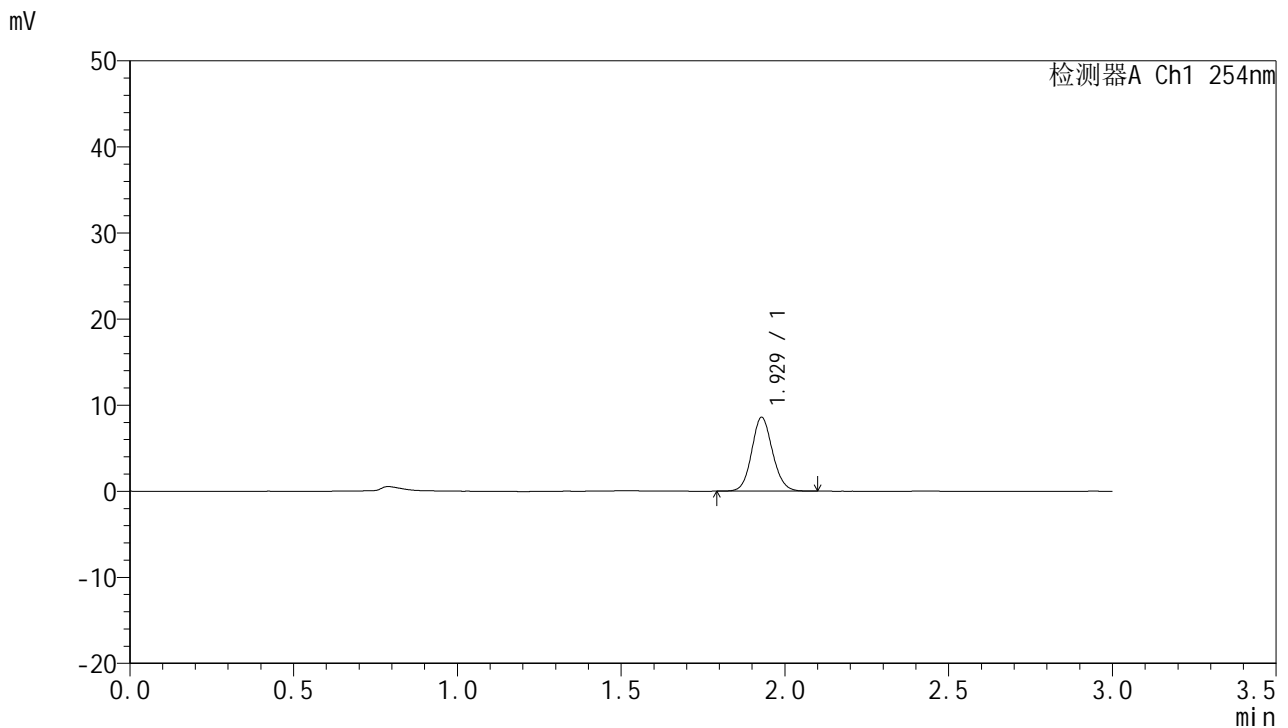


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-288-2 - zzp-24102901p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 17:32:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:56:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.929	38009	100.000	8580	4435	1.103	--
总计		38009	100.000	8580			

图100 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

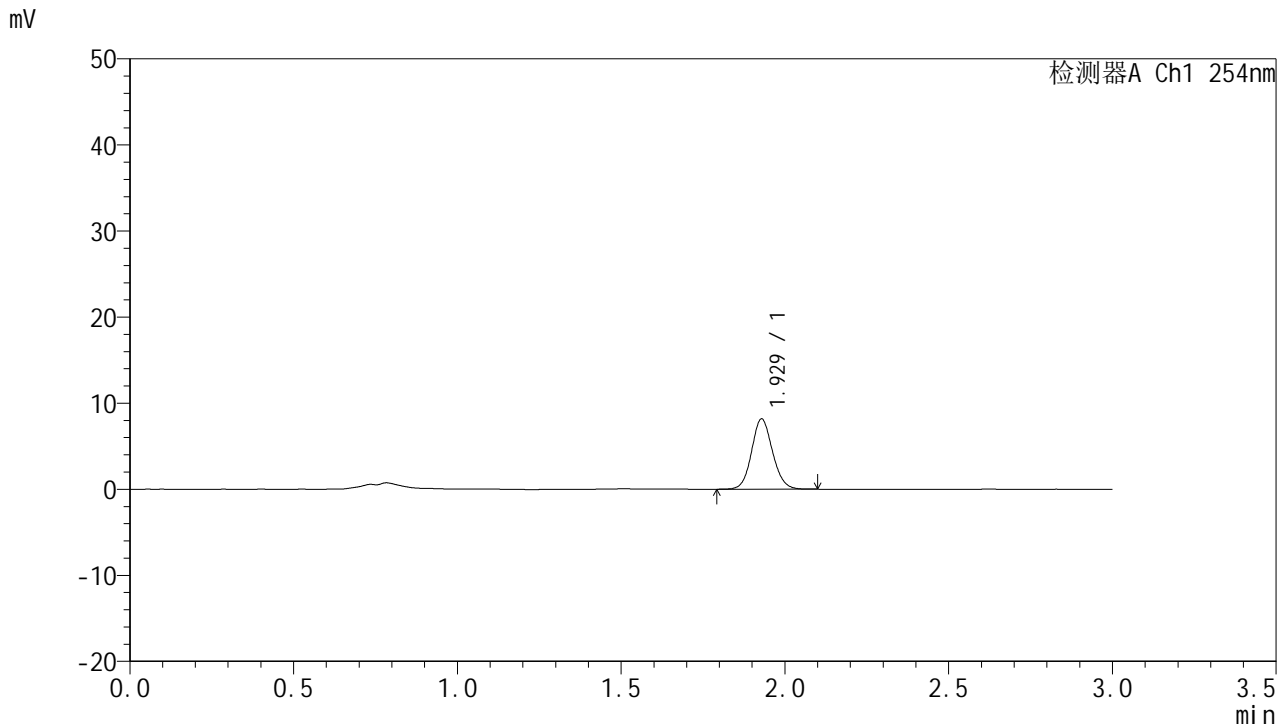


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-289-2 - zzp-24102901p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 17:36:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:56:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.929	36374	100.000	8162	4389	1.099	--
总计		36374	100.000	8162			

图101 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

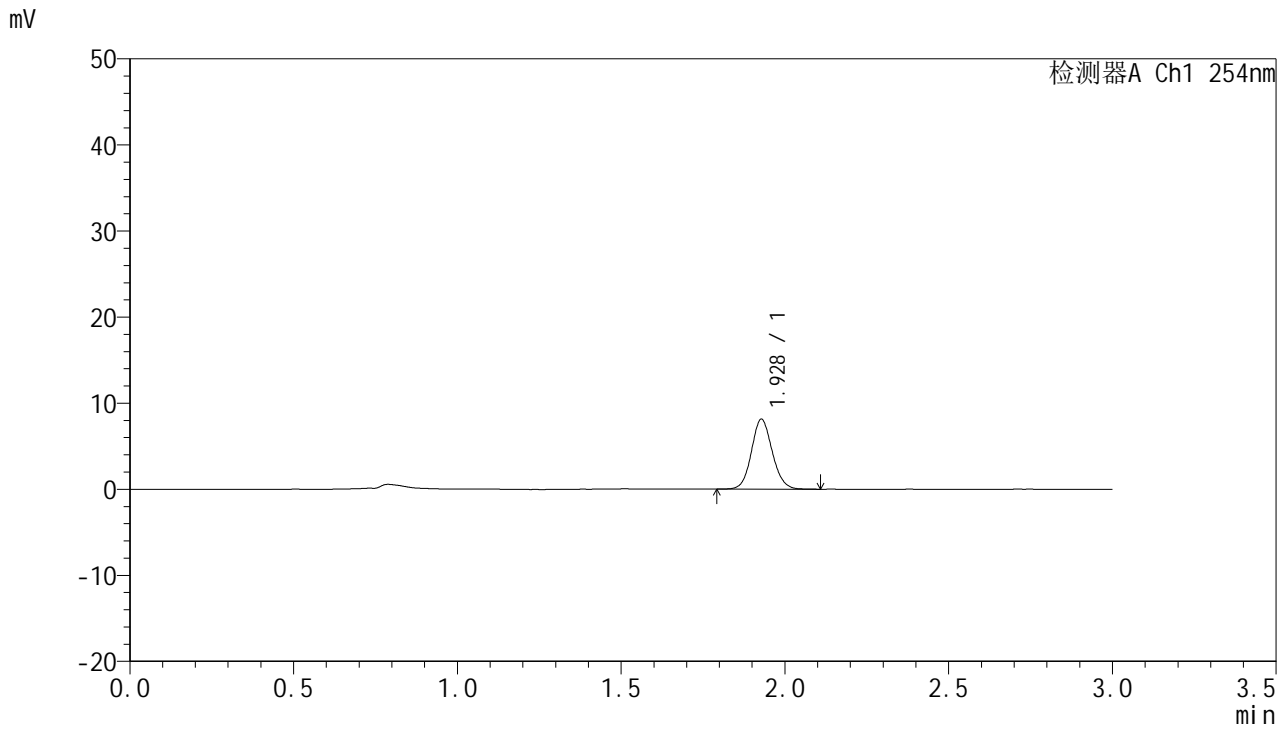


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-290-2 - zzp-24102901p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 17:39:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:56:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.928	36081	100.000	8116	4431	1.097	--
总计		36081	100.000	8116			

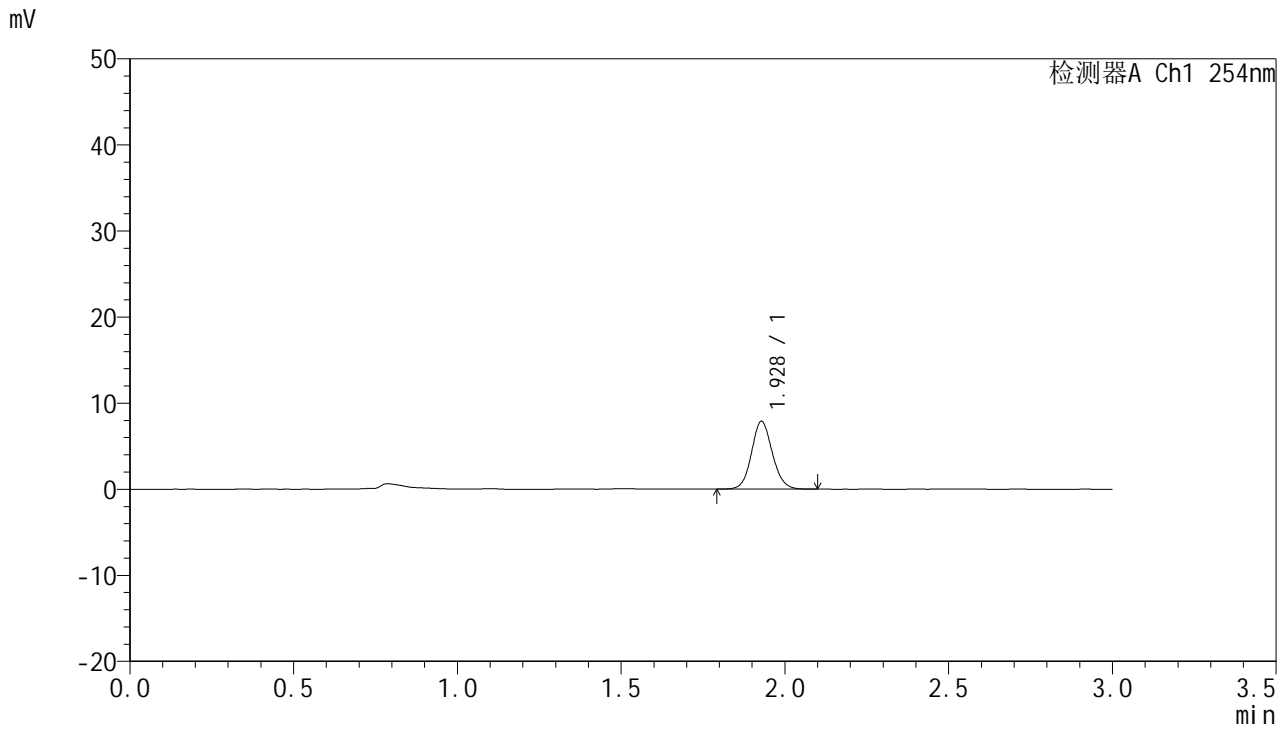


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-291-2 - zzp-24102901p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 17:43:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:56:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.928	34908	100.000	7875	4453	1.096	--
总计		34908	100.000	7875			

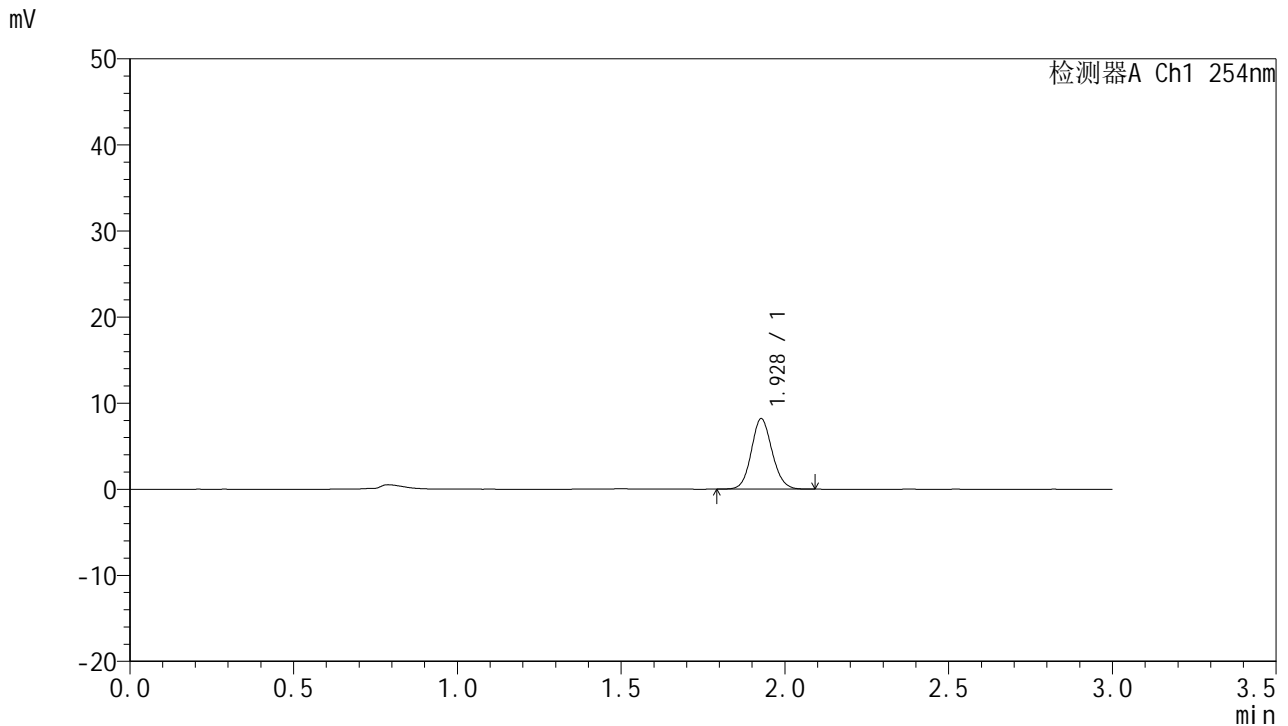


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-292-2 - zzp-24102901p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 17:46:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:56:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.928	36221	100.000	8158	4435	1.103	--
总计		36221	100.000	8158			

图104 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

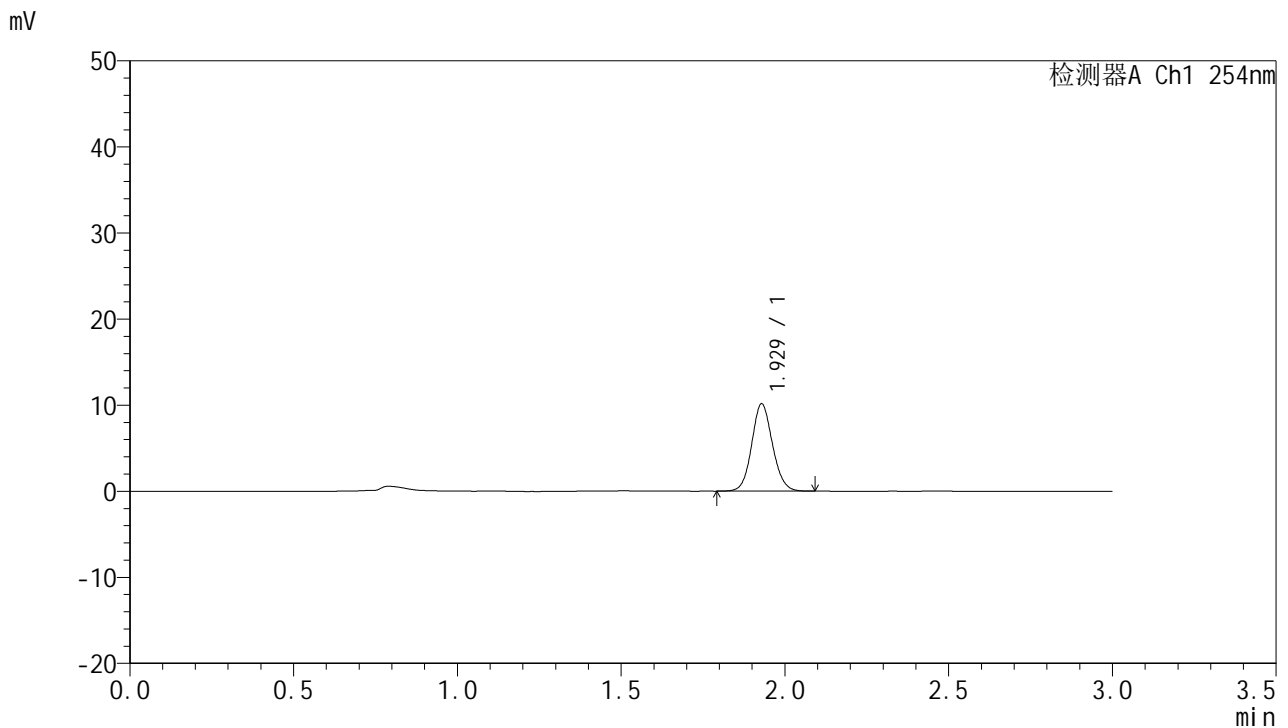


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-293-2 - zzp-24102901p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 17:49:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:56:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.929	44857	100.000	10143	4462	1.096	--
总计		44857	100.000	10143			

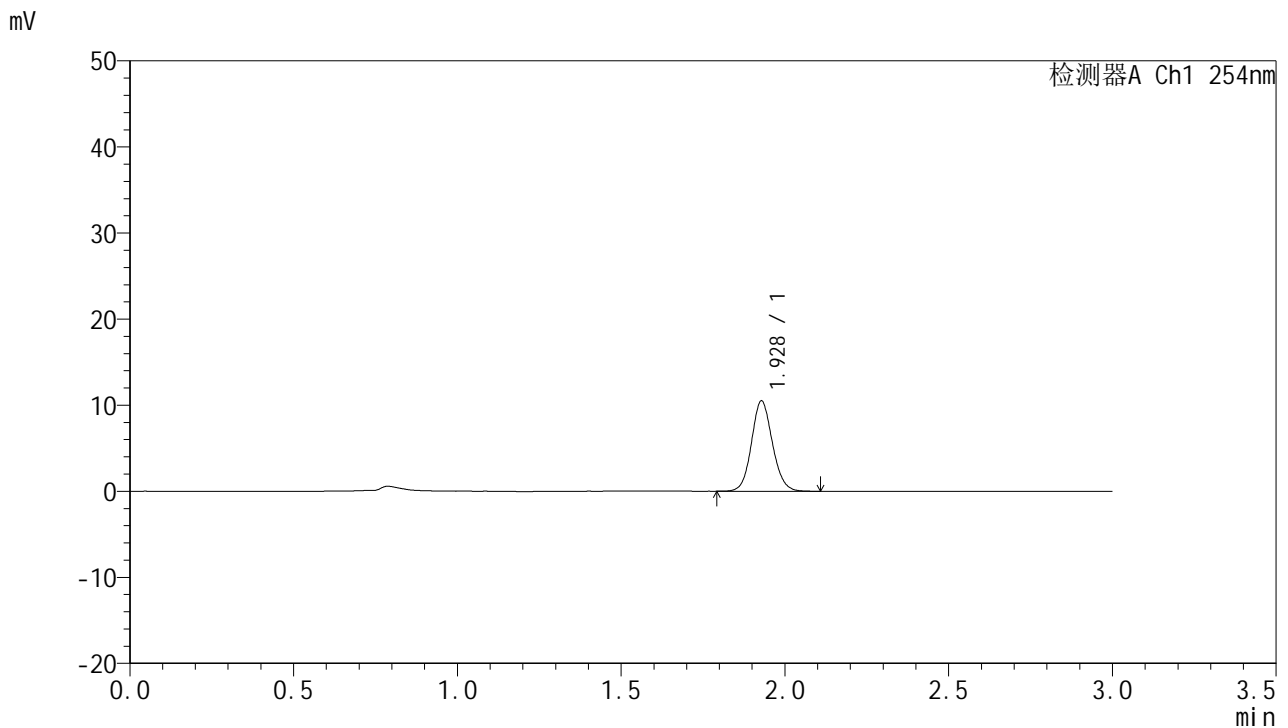


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-294-2 - zzp-24102901p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 17:53:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:56:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.928	46635	100.000	10481	4410	1.100	--
总计		46635	100.000	10481			

图106 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

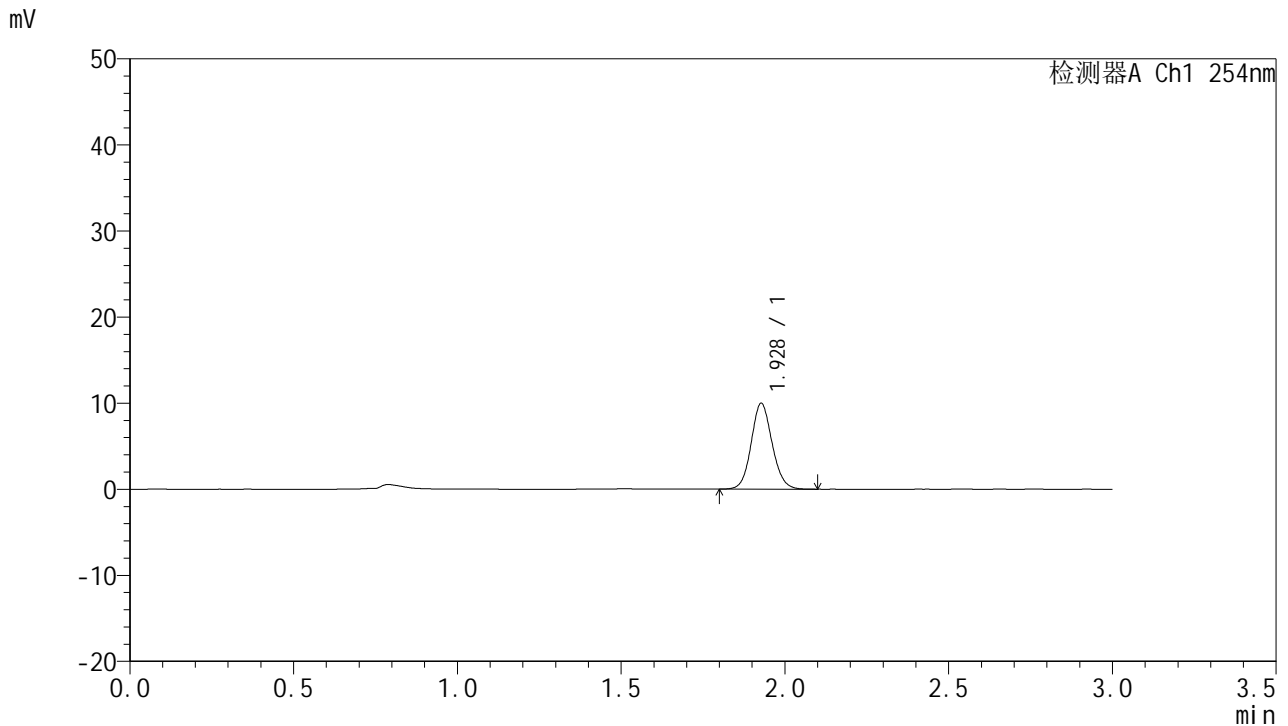


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-295-2 - zzp-24102901p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 17:56:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:56:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.928	44378	100.000	9938	4405	1.099	--
总计		44378	100.000	9938			

图107 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

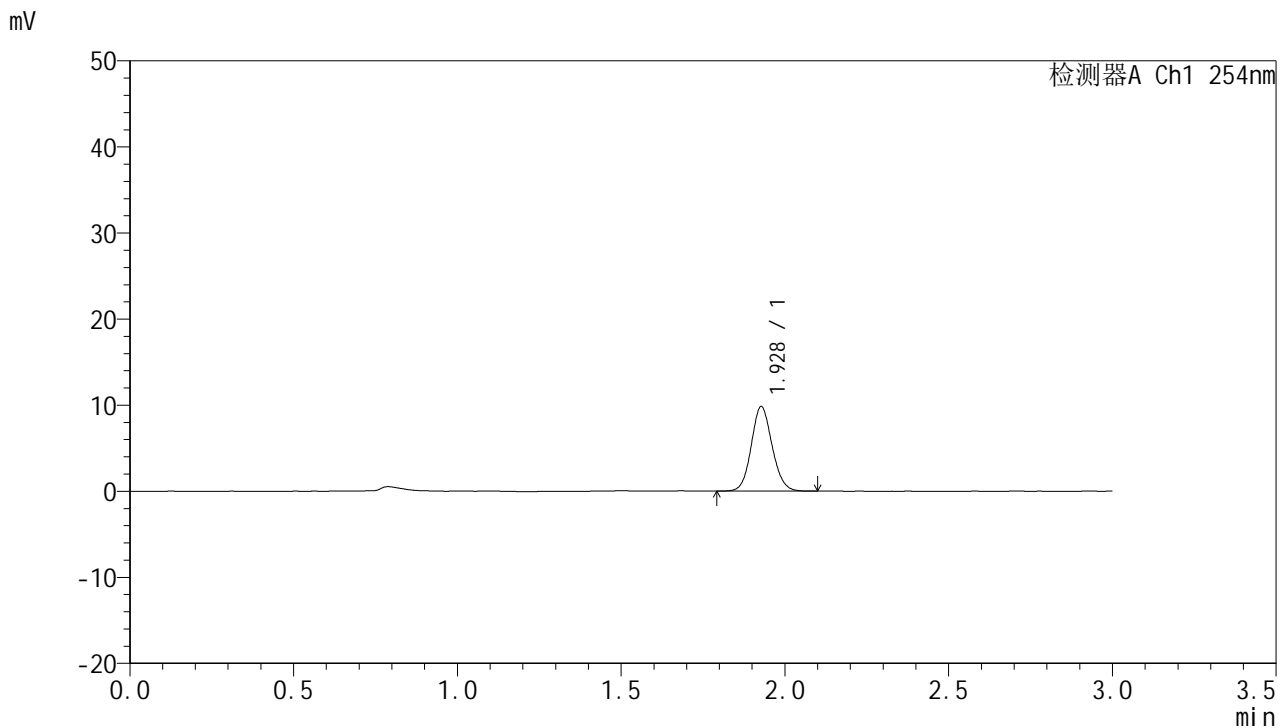


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-296-2 - zzp-24102901p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 18:00:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:56:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.928	43590	100.000	9795	4403	1.098	--
总计		43590	100.000	9795			

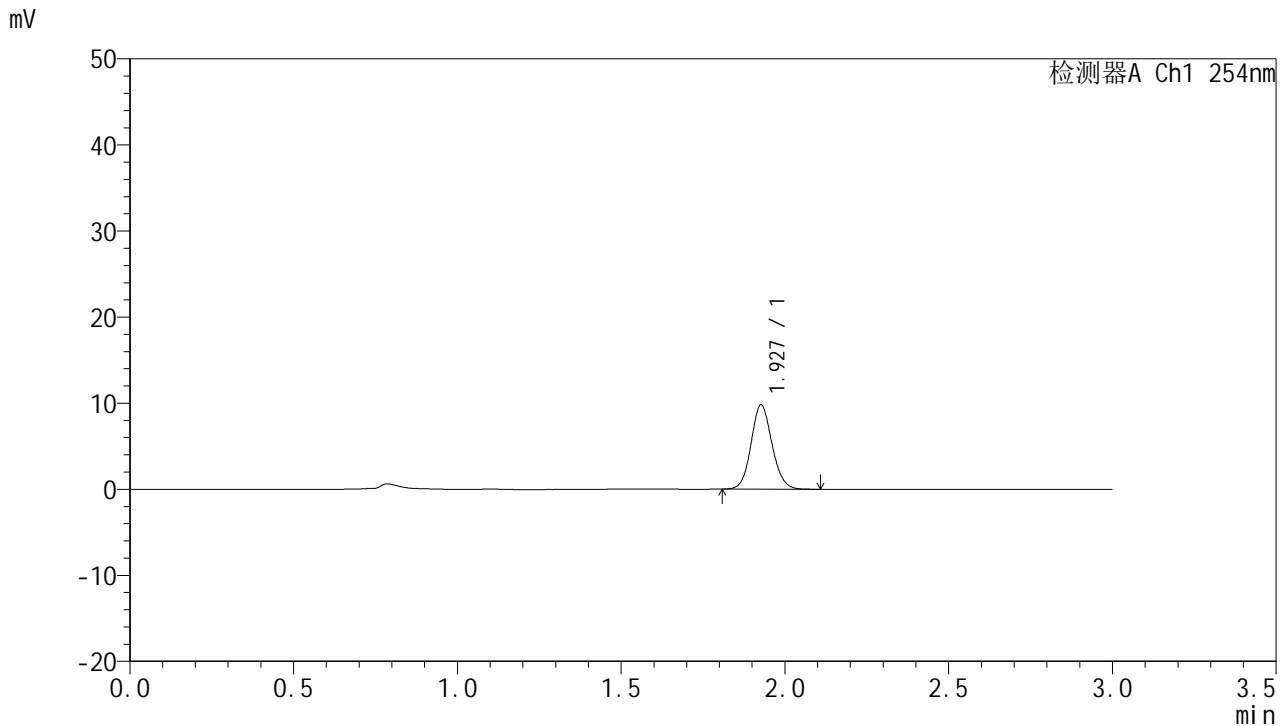


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-297-2 - zzp-24102901p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 18:03:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:56:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.927	43623	100.000	9753	4378	1.102	--
总计		43623	100.000	9753			

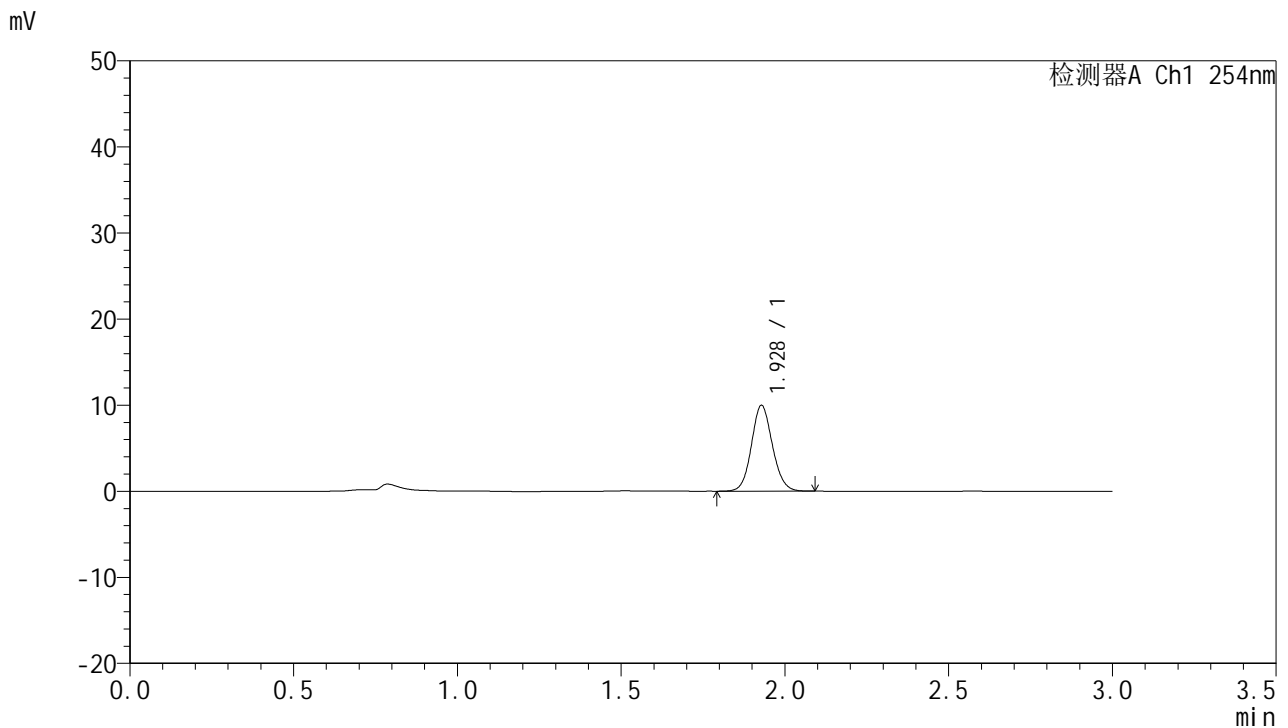


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-298-2 - zzp-24102901p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 18:07:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:56:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

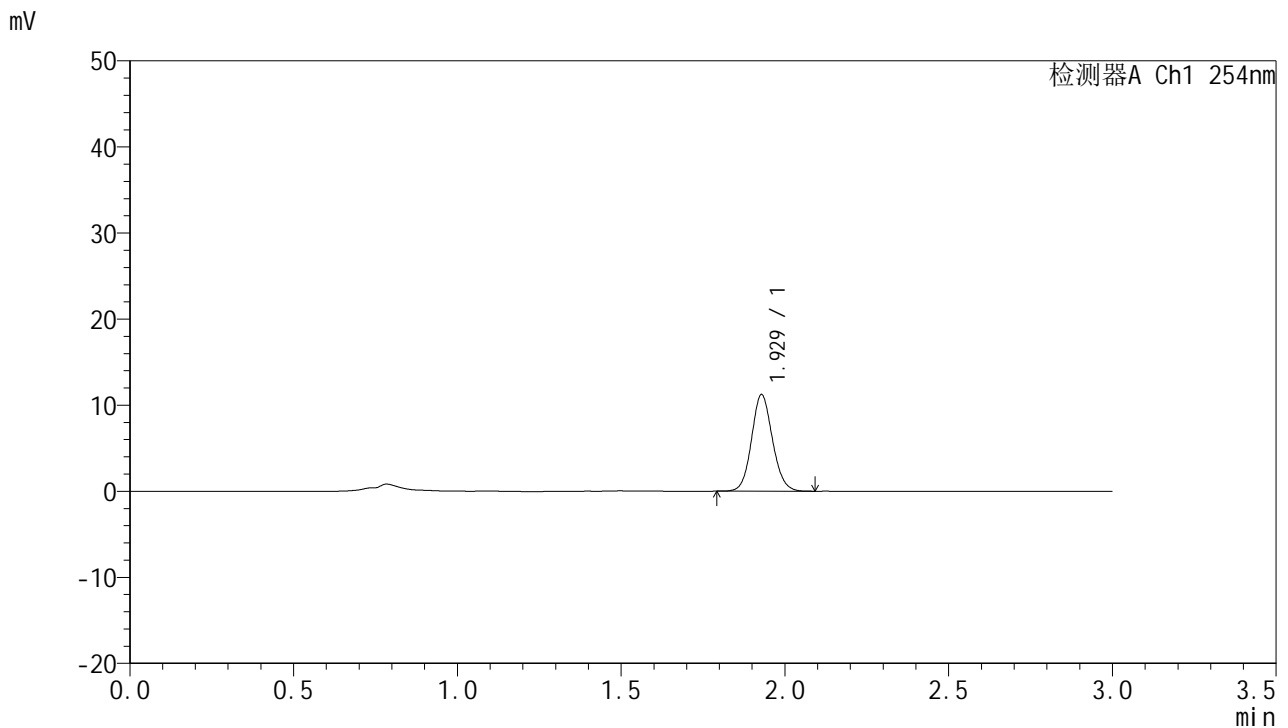
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.928	44440	100.000	9963	4380	1.098	--
总计		44440	100.000	9963			

图110 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 254nm
数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-299-2 - zzp-24102901p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-60min.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-7	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/05 18:10:39	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/06 08:57:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.929	49907	100.000	11211	4387	1.098	--
总计		49907	100.000	11211			

图111 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24102901批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

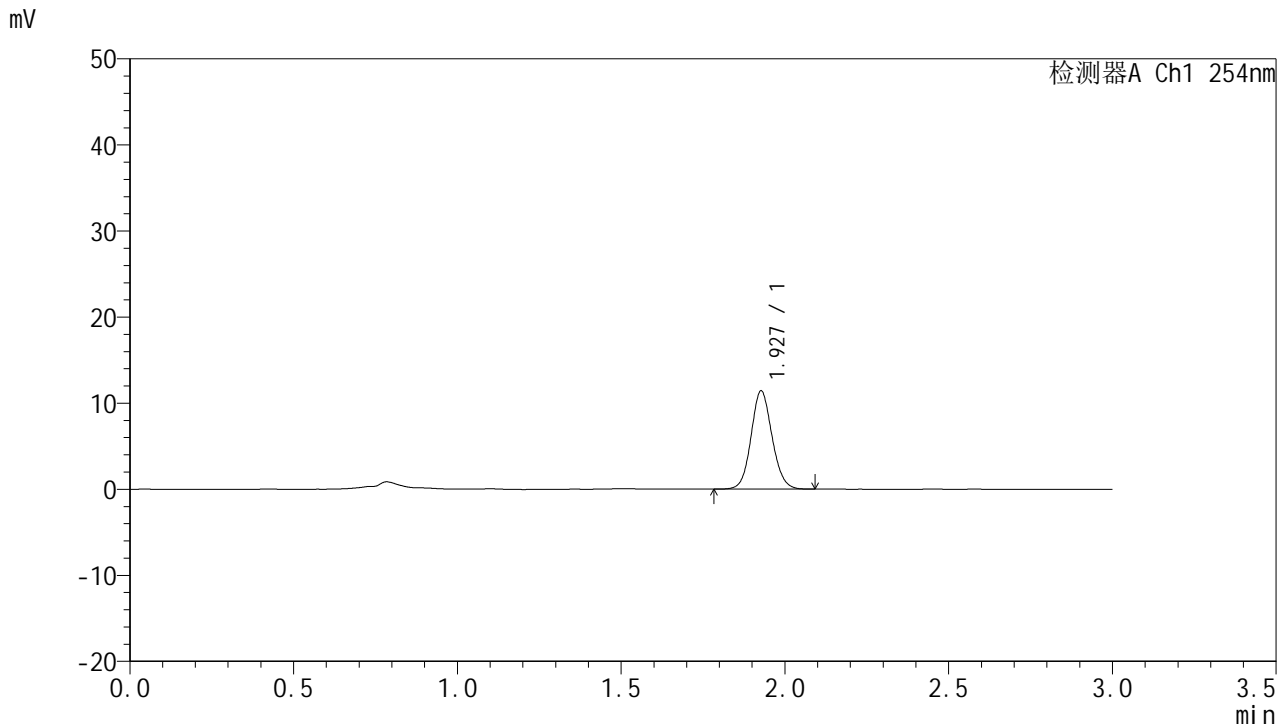


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-300-2 - zzp-24102901p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 18:14:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:57:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.927	50918	100.000	11367	4366	1.098	--
总计		50918	100.000	11367			

图112 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

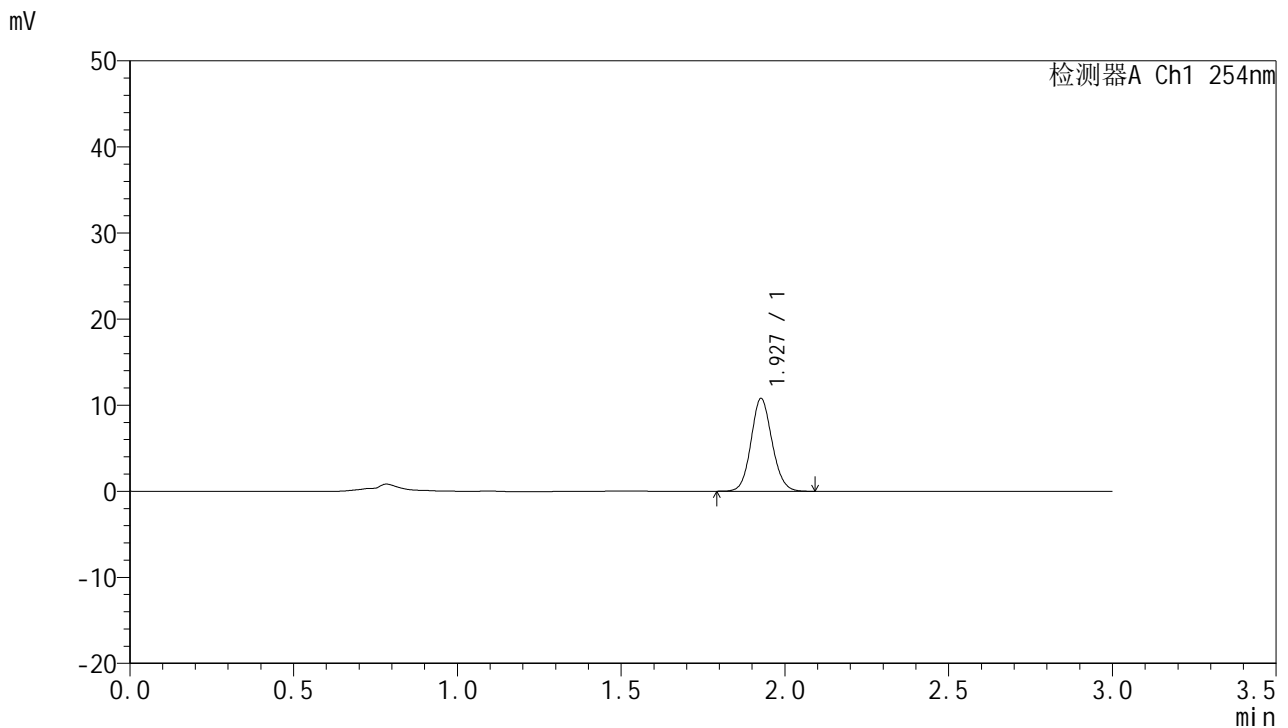


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-301-2 - zzp-24102901p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-25 版本号: 6.115
 进样体积: 50 µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/05 18:17:32 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:57:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.927	48208	100.000	10728	4340	1.101	--
总计		48208	100.000	10728			

图113 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

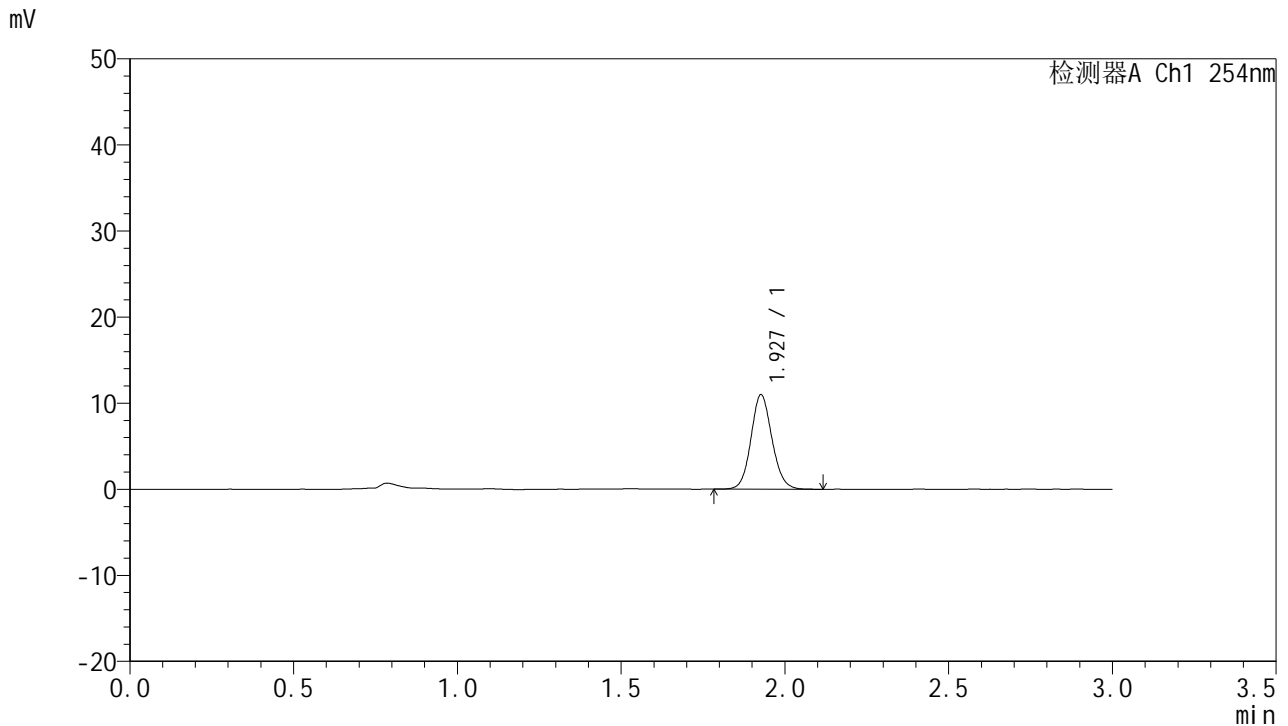


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-302-2 - zzp-24102901p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 18:21:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:57:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.927	49042	100.000	10914	4361	1.101	--
总计		49042	100.000	10914			

图114 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

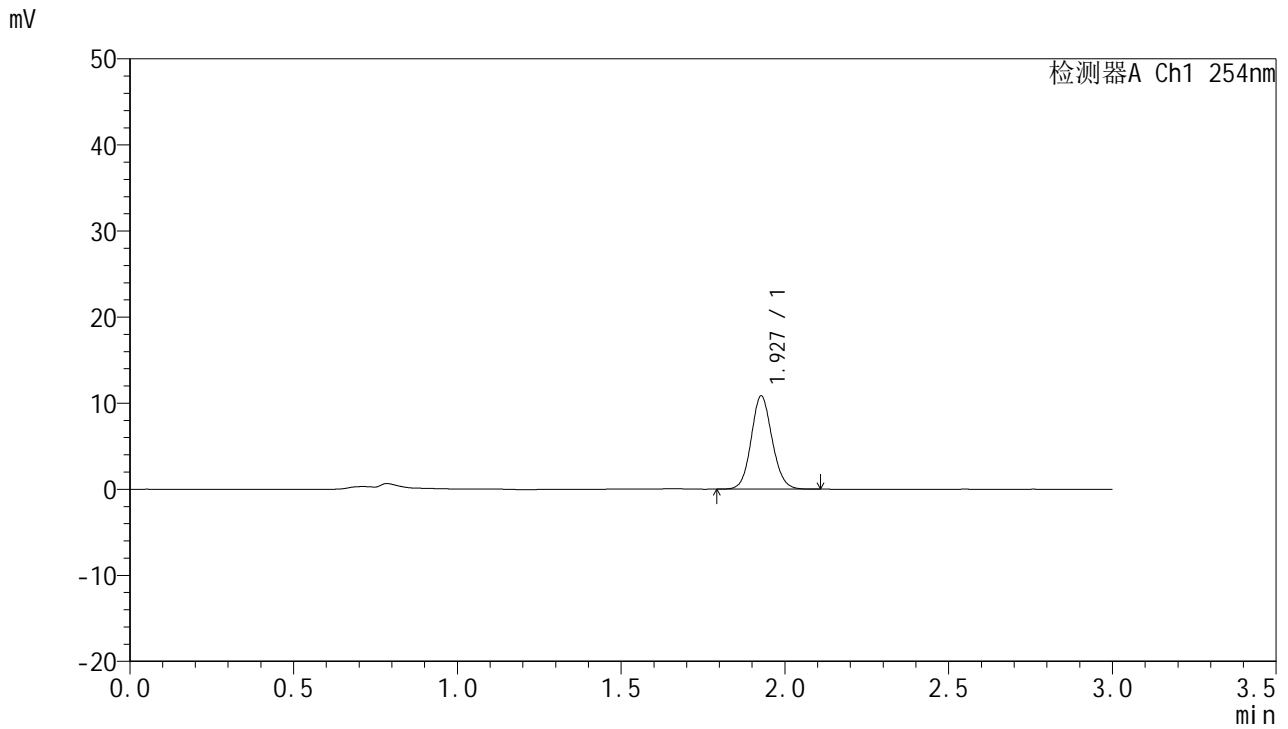


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-303-2 - zzp-24102901p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 18:24:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:57:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.927	48355	100.000	10791	4357	1.098	--
总计		48355	100.000	10791			

图115 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

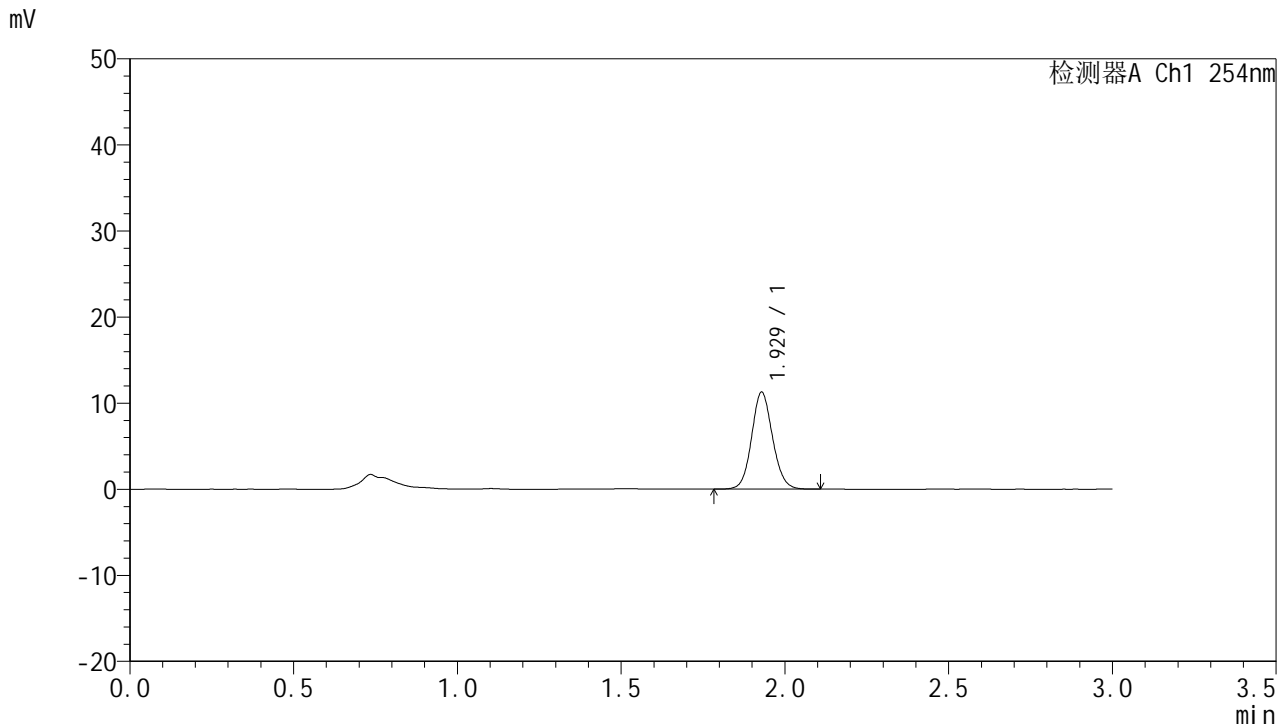


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-304-2 - zzp-24102901p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-52 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/05 18:27:54 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:57:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.929	50118	100.000	11262	4407	1.096	--
总计		50118	100.000	11262			

图116 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

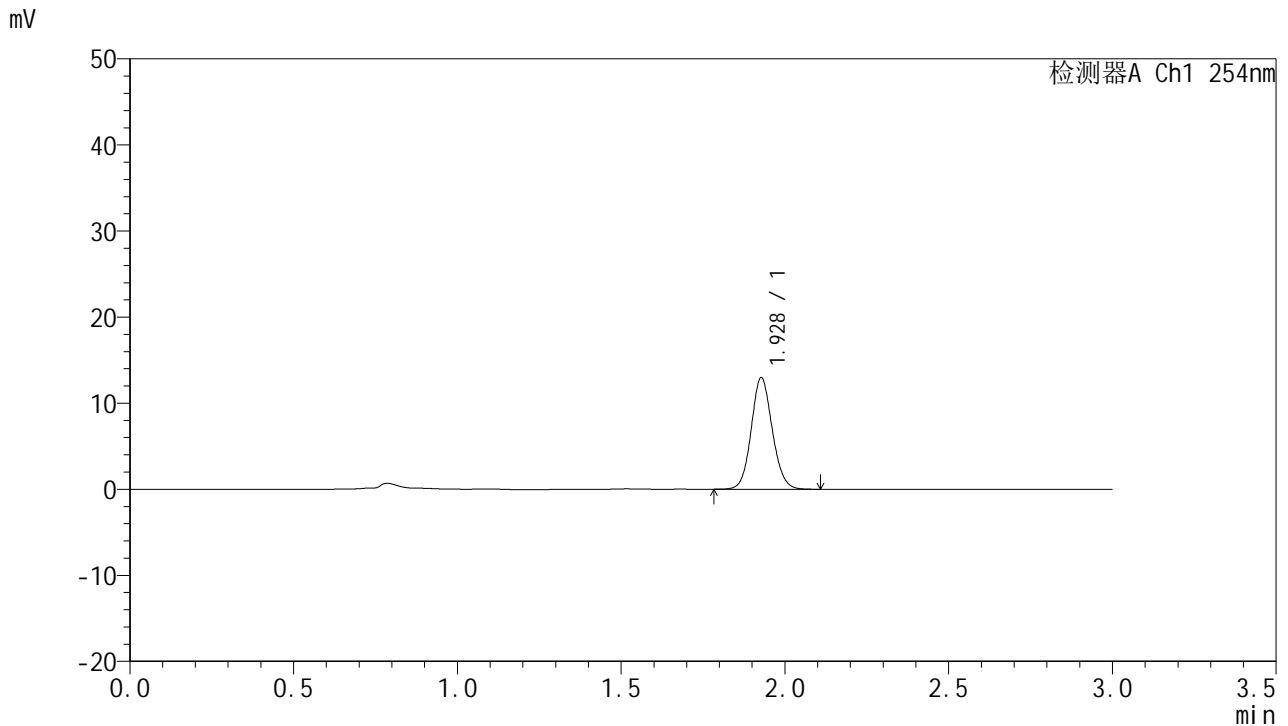


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-305-2 - zzp-24102901p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 18:31:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:57:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.928	58037	100.000	12929	4340	1.098	--
总计		58037	100.000	12929			

图117 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1

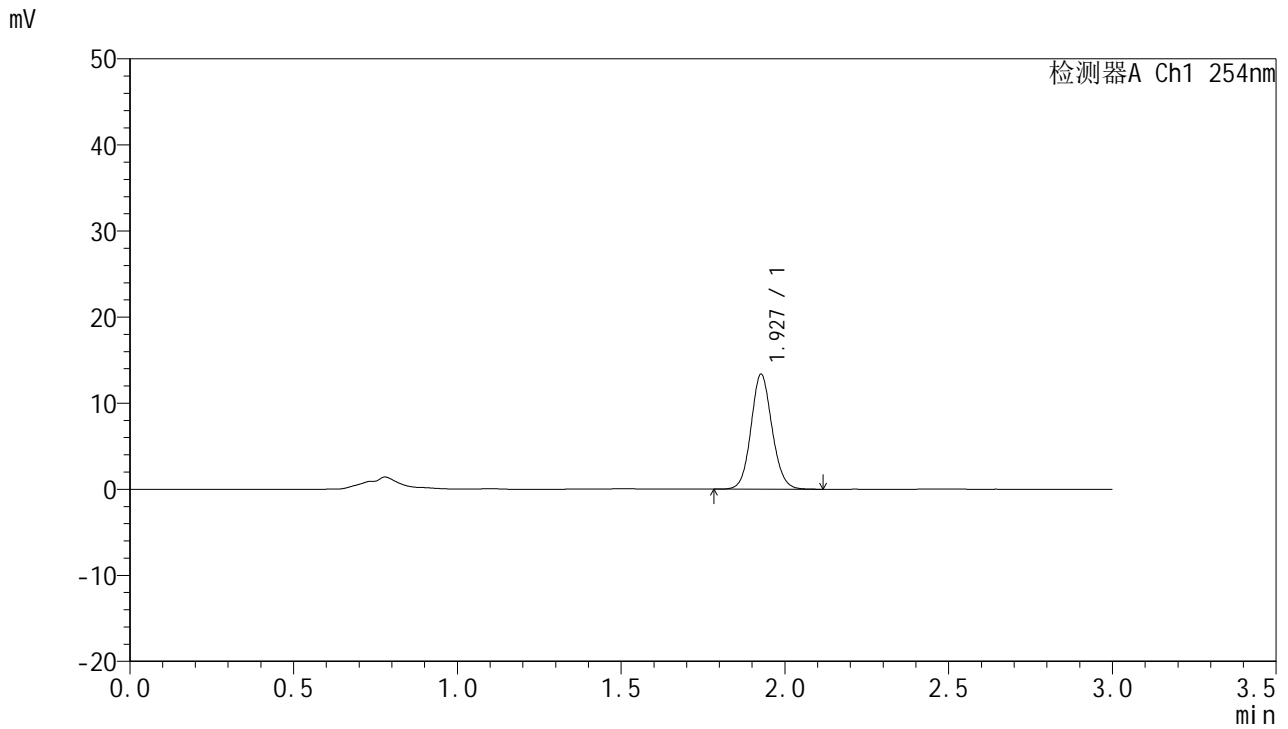


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-306-2 - zzp-24102901p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 18:34:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:57:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.927	59749	100.000	13285	4358	1.097	--
总计		59749	100.000	13285			

图118 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1

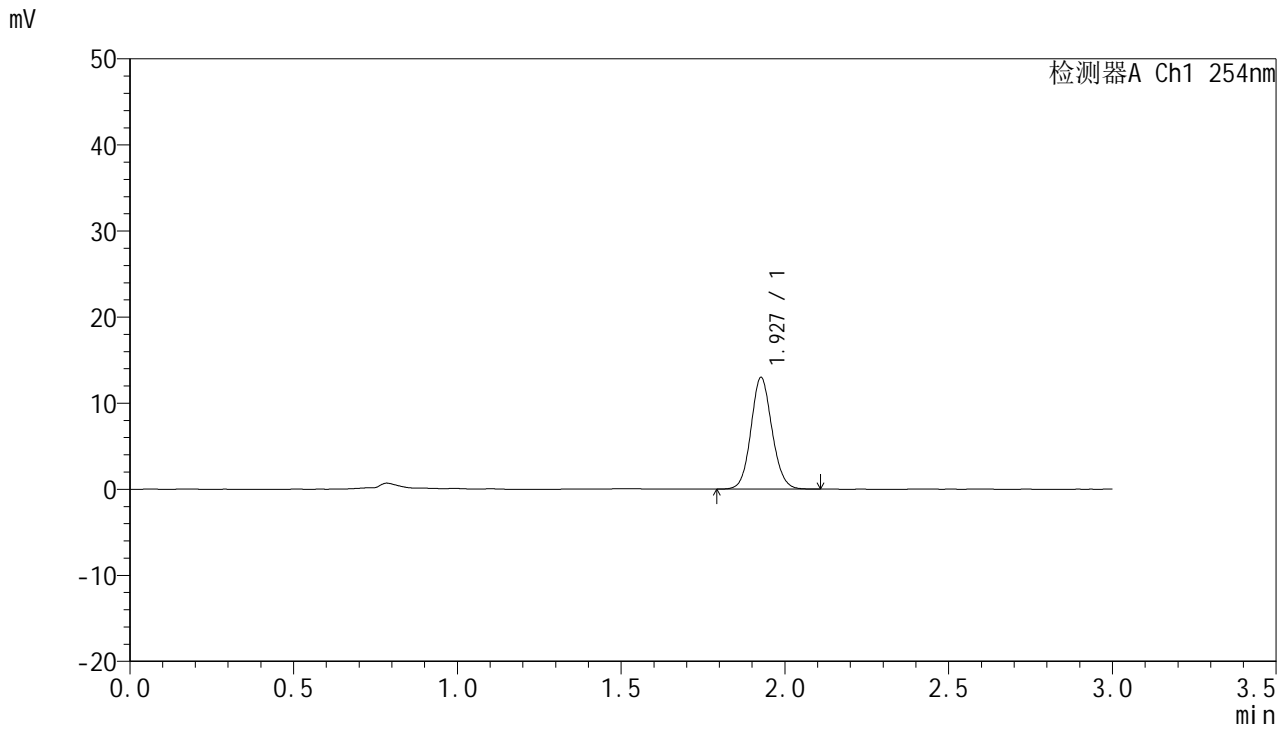


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-307-2 - zzp-24102901p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 18:38:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:57:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.927	58018	100.000	12901	4339	1.097	--
总计		58018	100.000	12901			

图119 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1

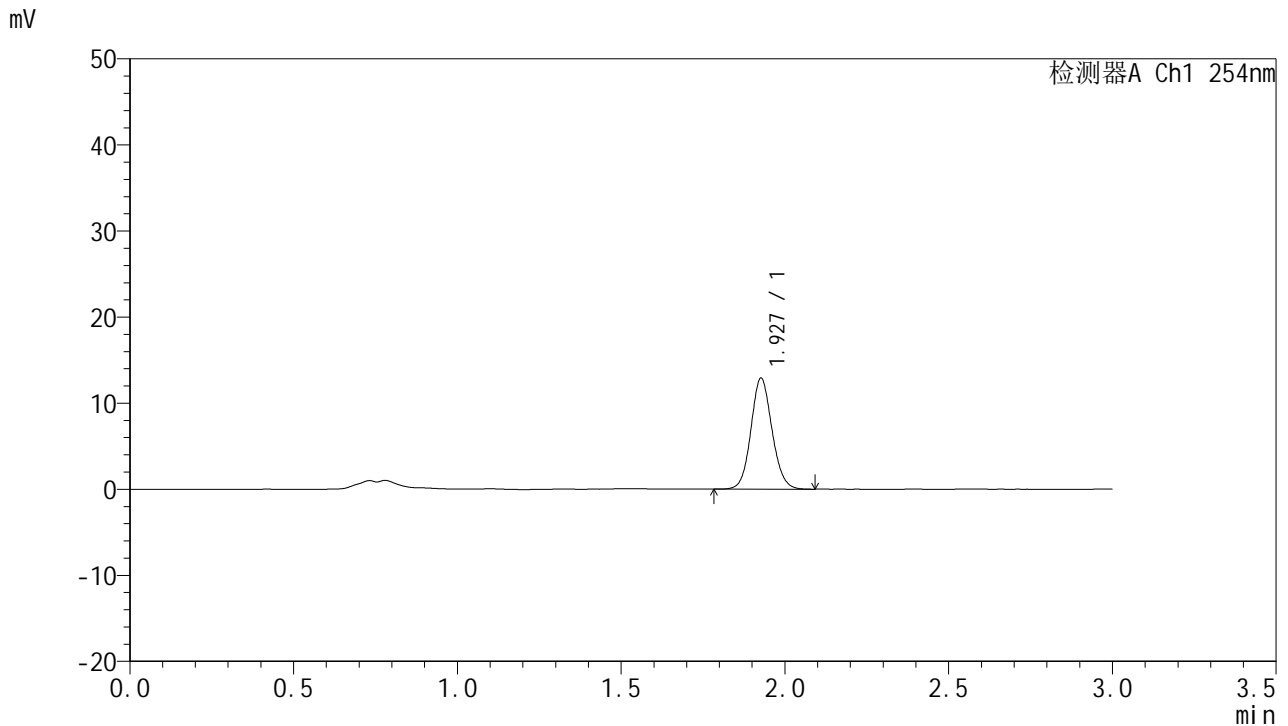


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-308-2 - zzp-24102901p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 18:41:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:57:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.927	57726	100.000	12825	4335	1.097	--
总计		57726	100.000	12825			

图120 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1

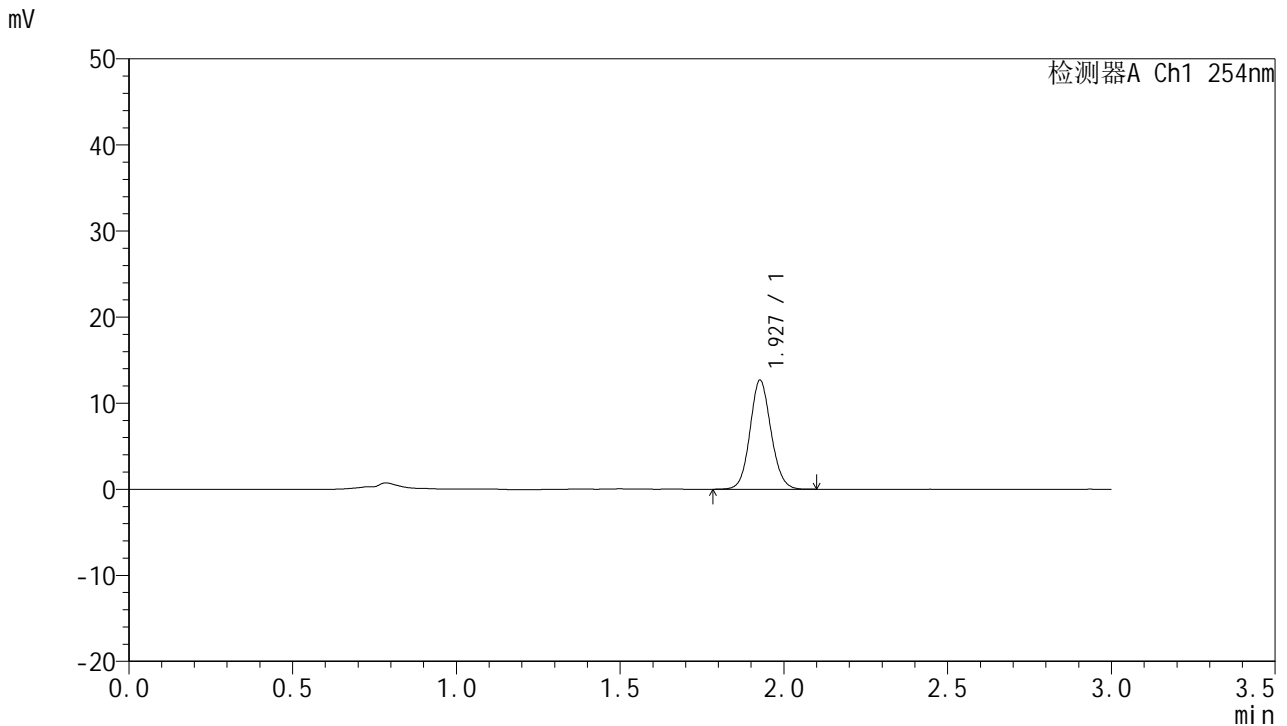


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-309-2 - zzp-24102901p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 18:45:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:57:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.927	56599	100.000	12597	4354	1.093	--
总计		56599	100.000	12597			

图121 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1

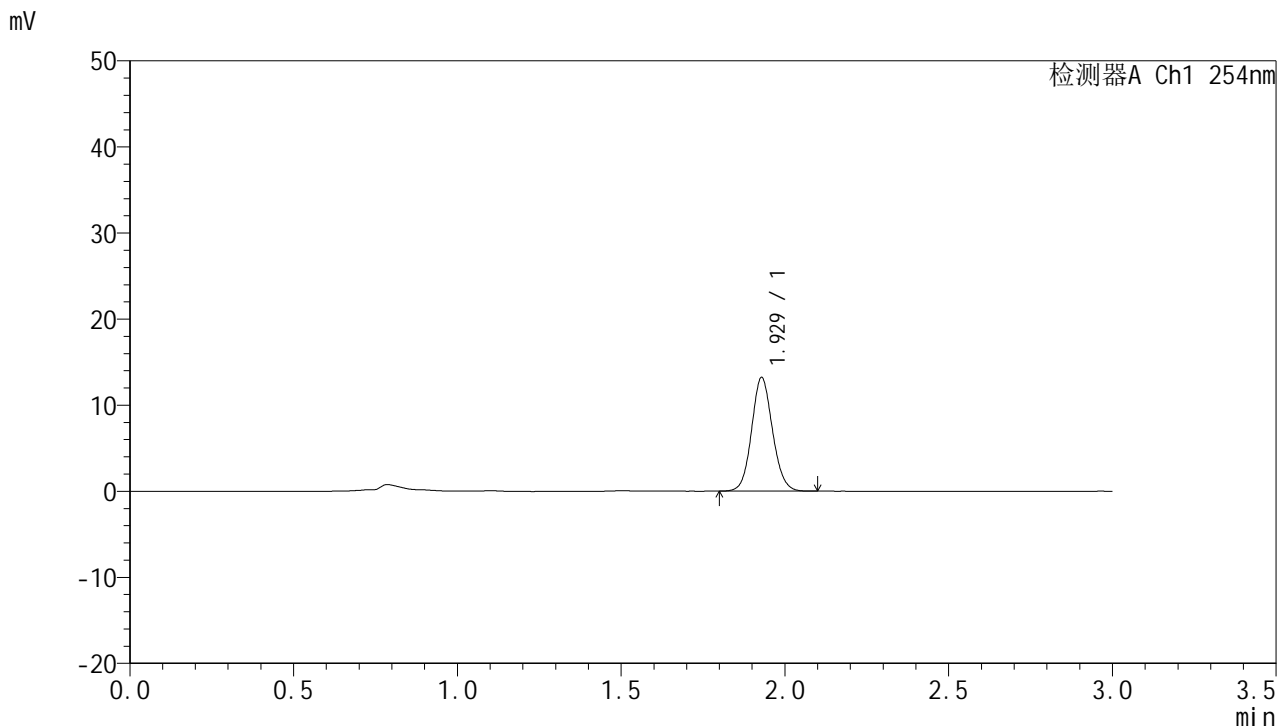


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-310-2 - zzp-24102901p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 18:48:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:57:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.929	58683	100.000	13195	4401	1.093	--
总计		58683	100.000	13195			

图122 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1

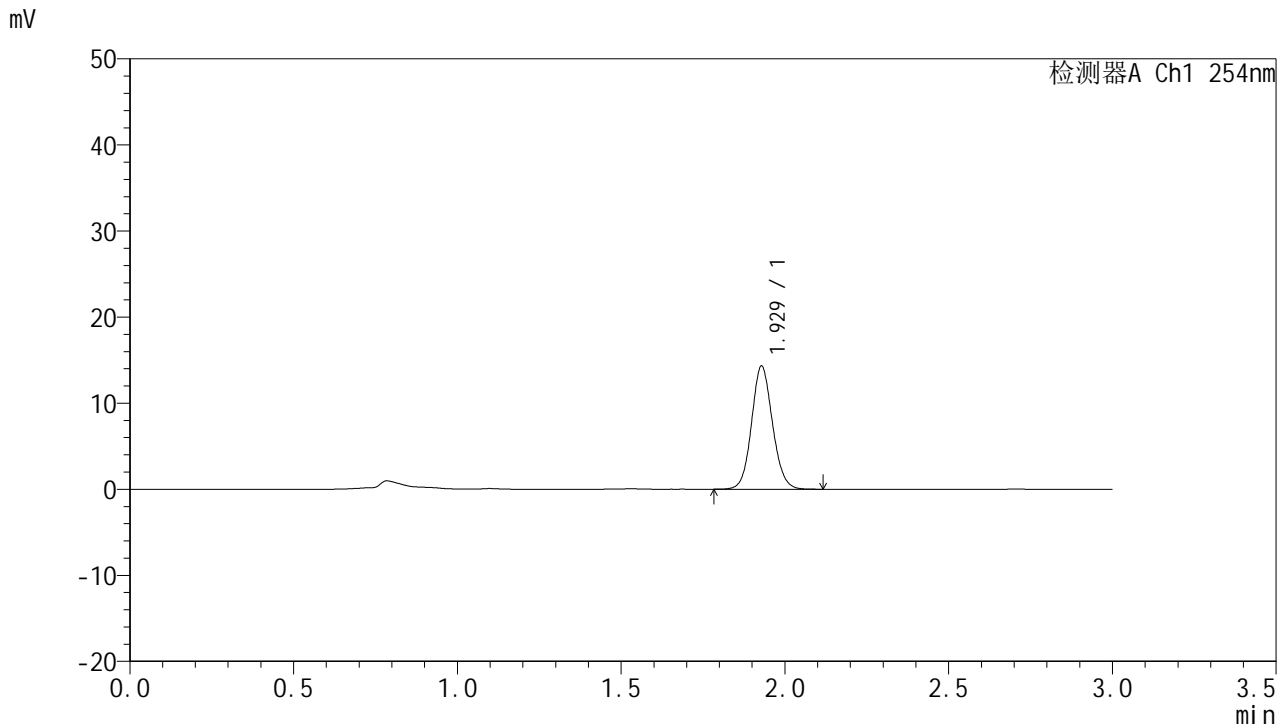


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-311-2 - zzp-24102901p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 18:52:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:57:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.929	63763	100.000	14291	4395	1.094	--
总计		63763	100.000	14291			

图123 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1

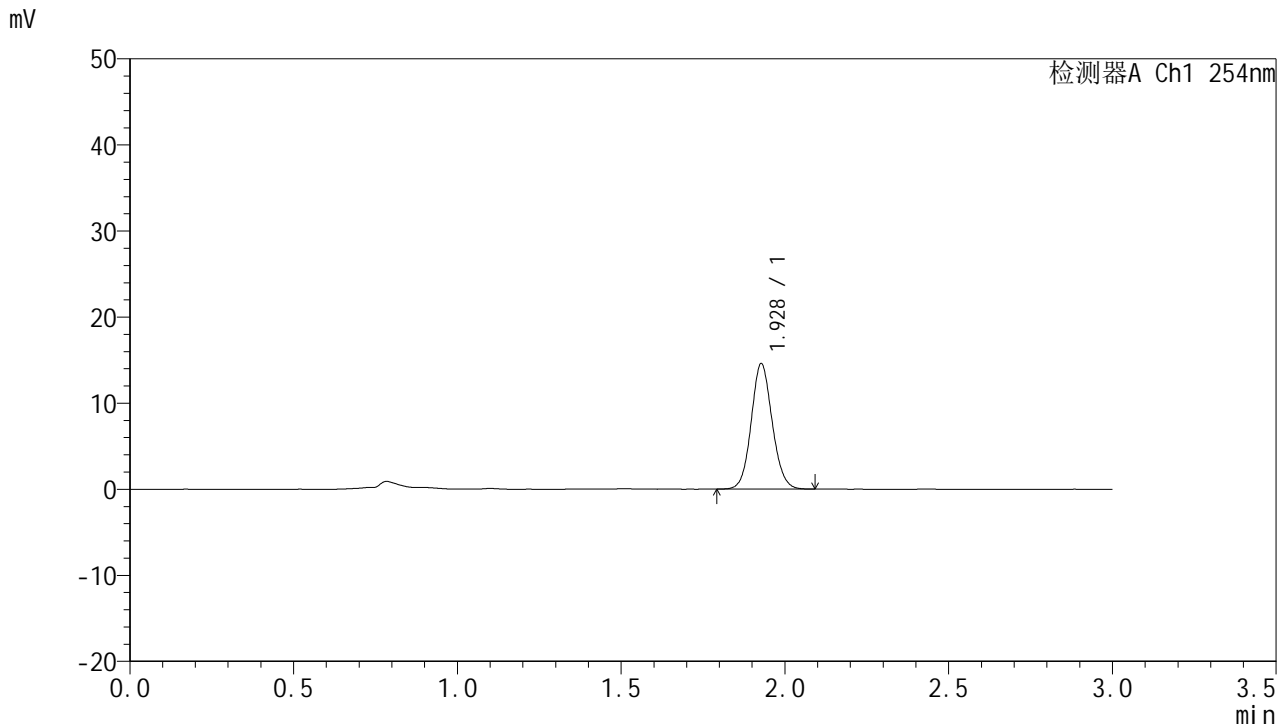


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-312-2 - zzp-24102901p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-12 版本号: 6.115
 进样体积: 50 µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/05 18:55:27 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:57:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.928	65121	100.000	14541	4358	1.091	--
总计		65121	100.000	14541			

图124 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1



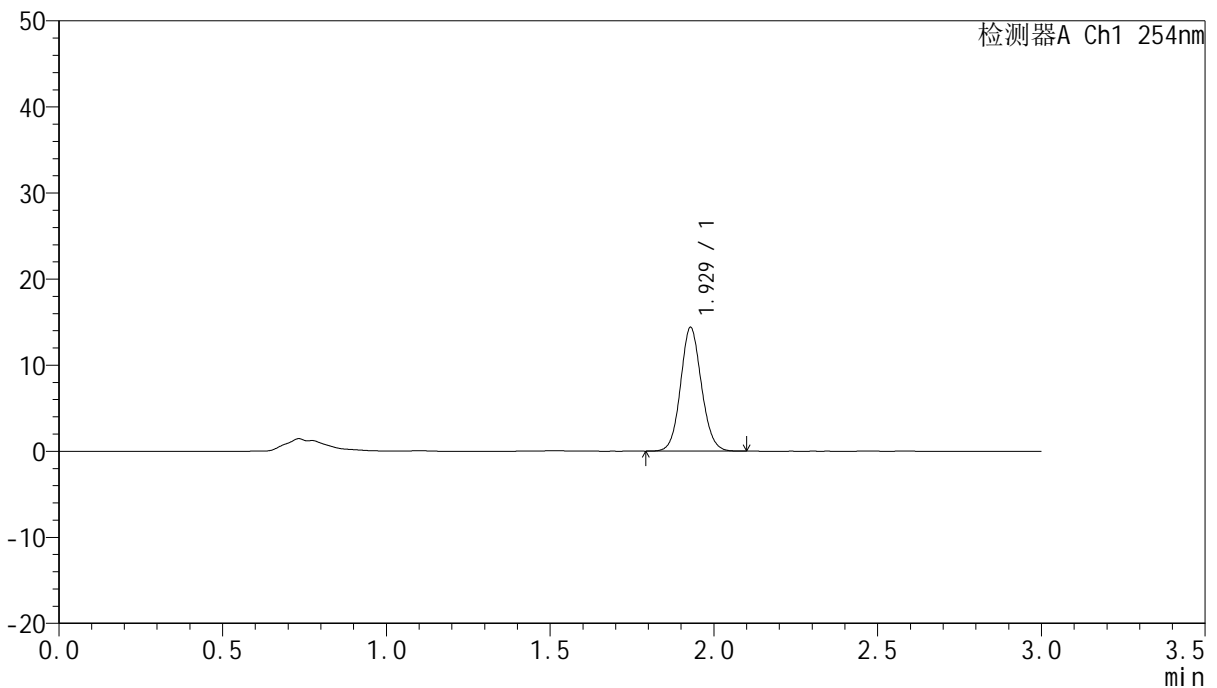
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-313-2 - zzp-24102901p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-21 版本号: 6.115
 进样体积: 50 µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/05 18:58:53 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:57:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.929	63775	100.000	14359	4411	1.090	--
总计		63775	100.000	14359			

图125 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1

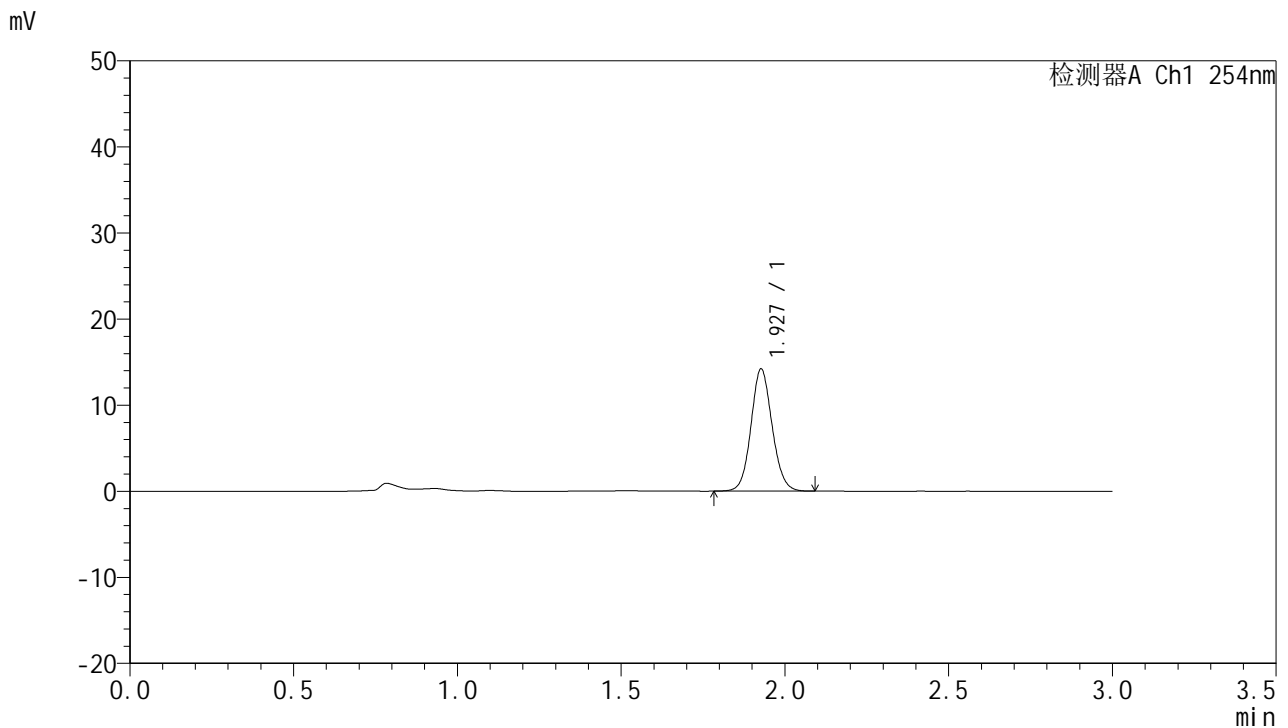


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-314-2 - zzp-24102901p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 19:02:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:57:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.927	63673	100.000	14122	4315	1.092	--
总计		63673	100.000	14122			

图126 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1

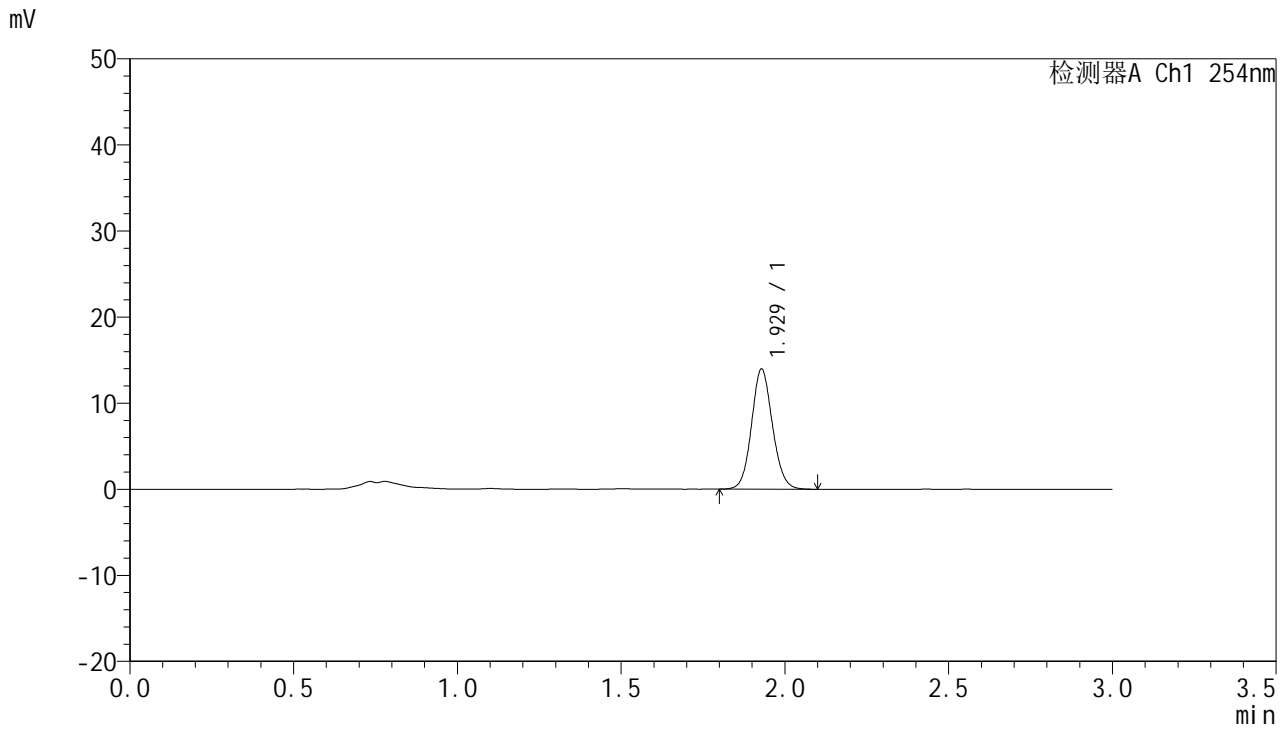


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-315-2 - zzp-24102901p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 19:05:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:57:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.929	62152	100.000	13949	4404	1.094	--
总计		62152	100.000	13949			

图127 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1

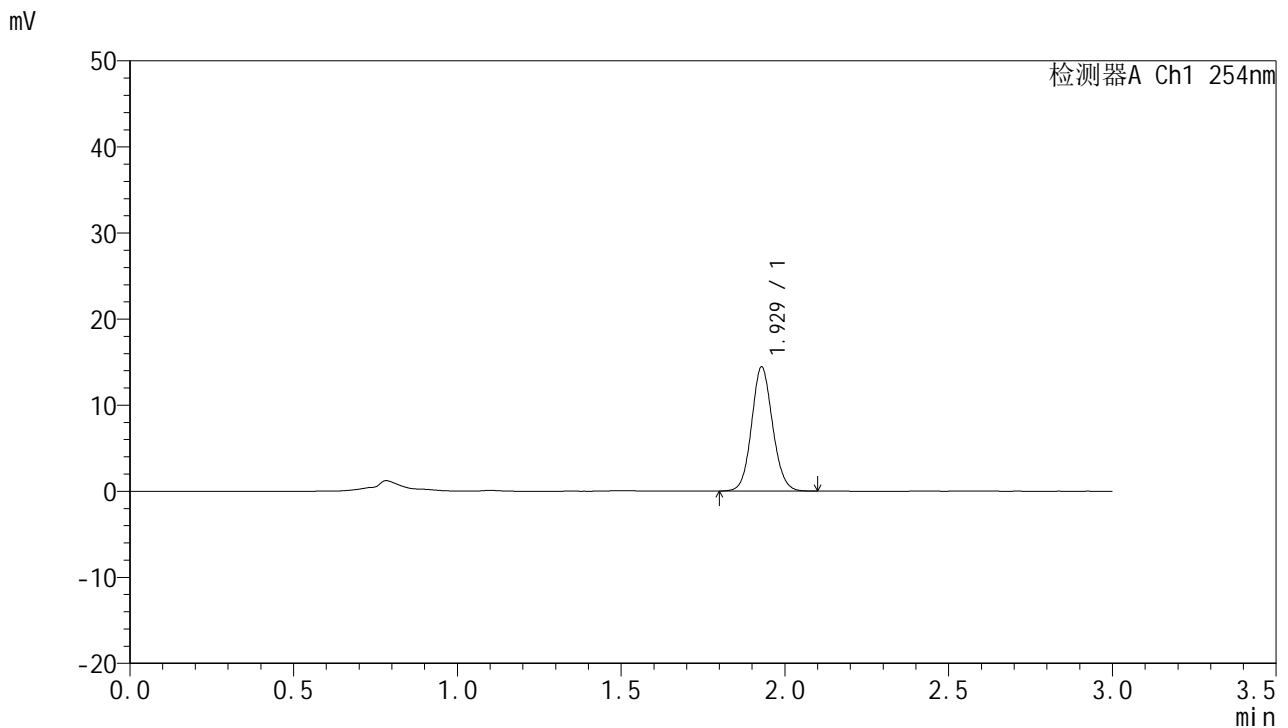


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-316-2 - zzp-24102901p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 19:09:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:57:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.929	64424	100.000	14414	4366	1.092	--
总计		64424	100.000	14414			

图128 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1

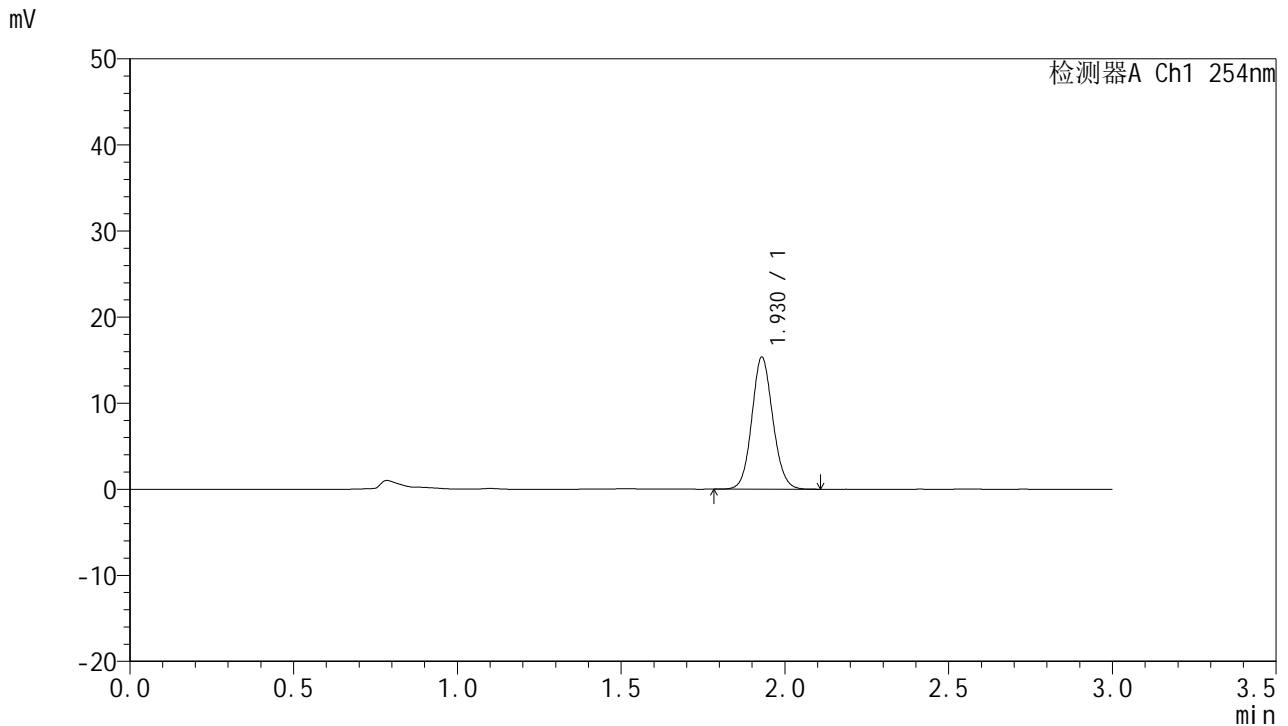


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-317-2 - zzp-24102901p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 19:12:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:57:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.930	68468	100.000	15344	4369	1.094	--
总计		68468	100.000	15344			

图129 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

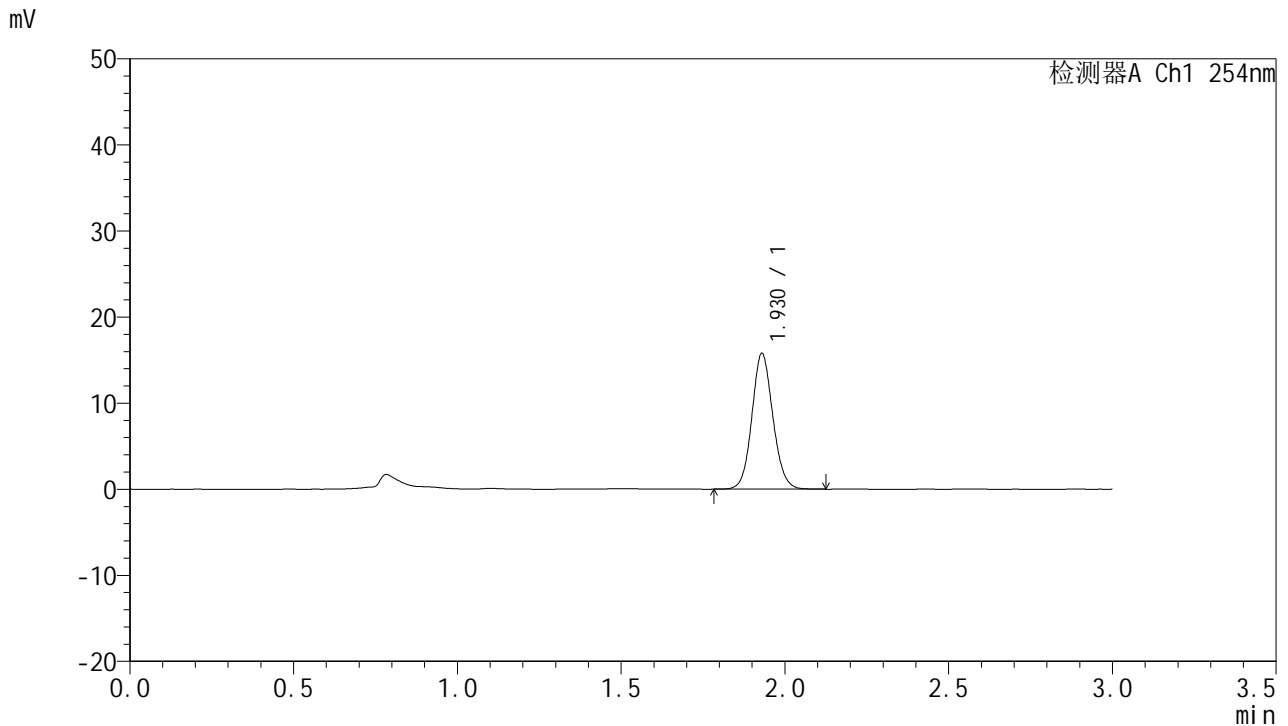


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-318-2 - zzp-24102901p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 19:15:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:57:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.930	70396	100.000	15781	4383	1.093	--
总计		70396	100.000	15781			

图130 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

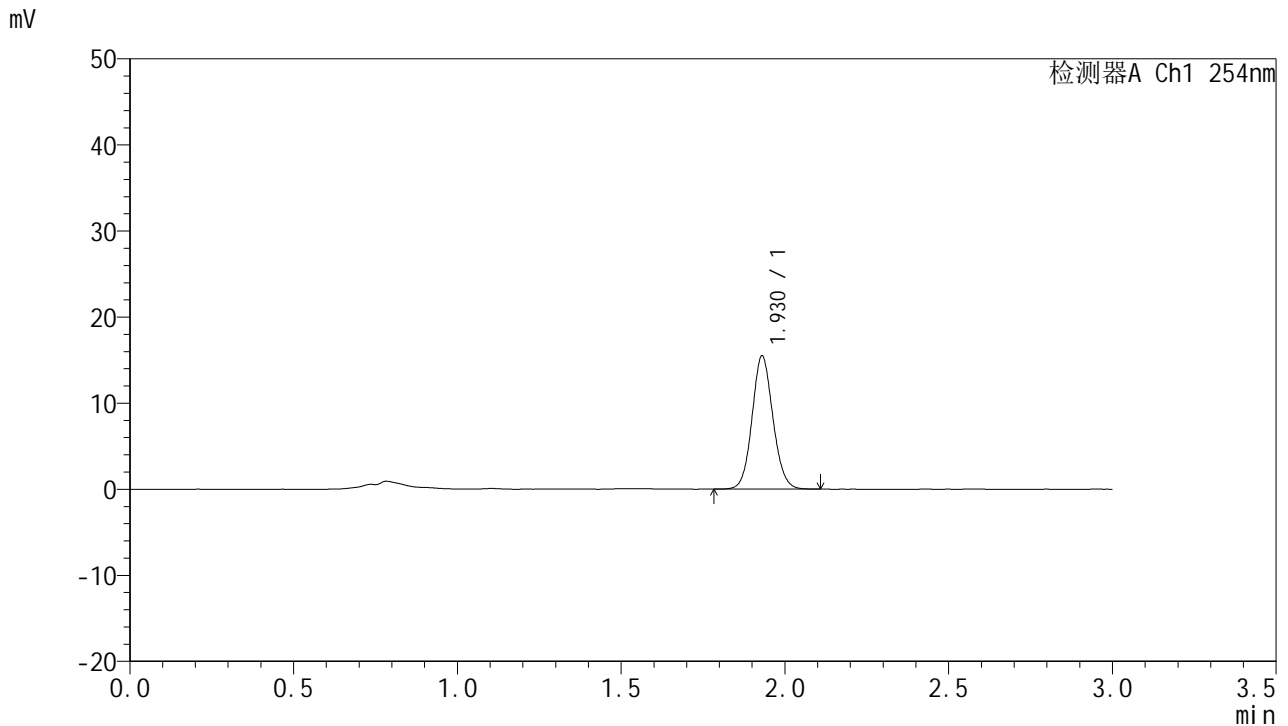


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-319-2 - zzp-24102901p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 19:19:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:57:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.930	68687	100.000	15474	4417	1.091	--
总计		68687	100.000	15474			

图131 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

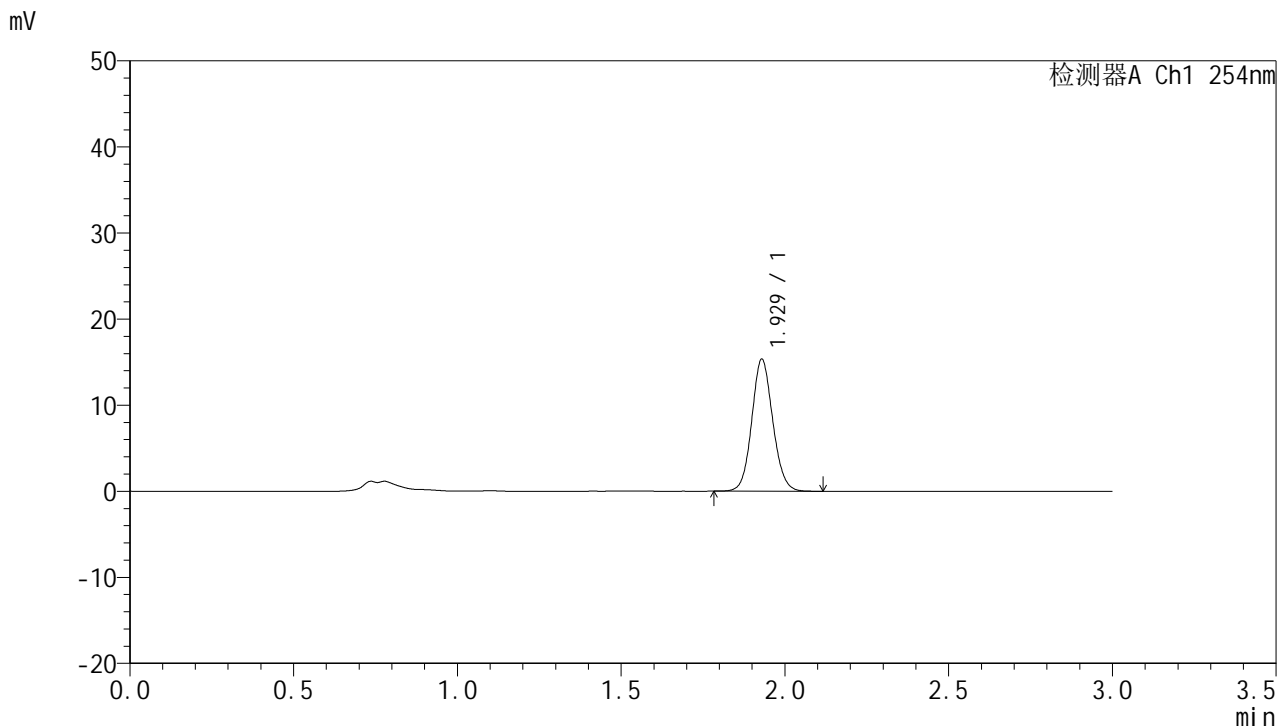


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-320-2 - zzp-24102901p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 19:22:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:57:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.929	68451	100.000	15344	4376	1.092	--
总计		68451	100.000	15344			

图132 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

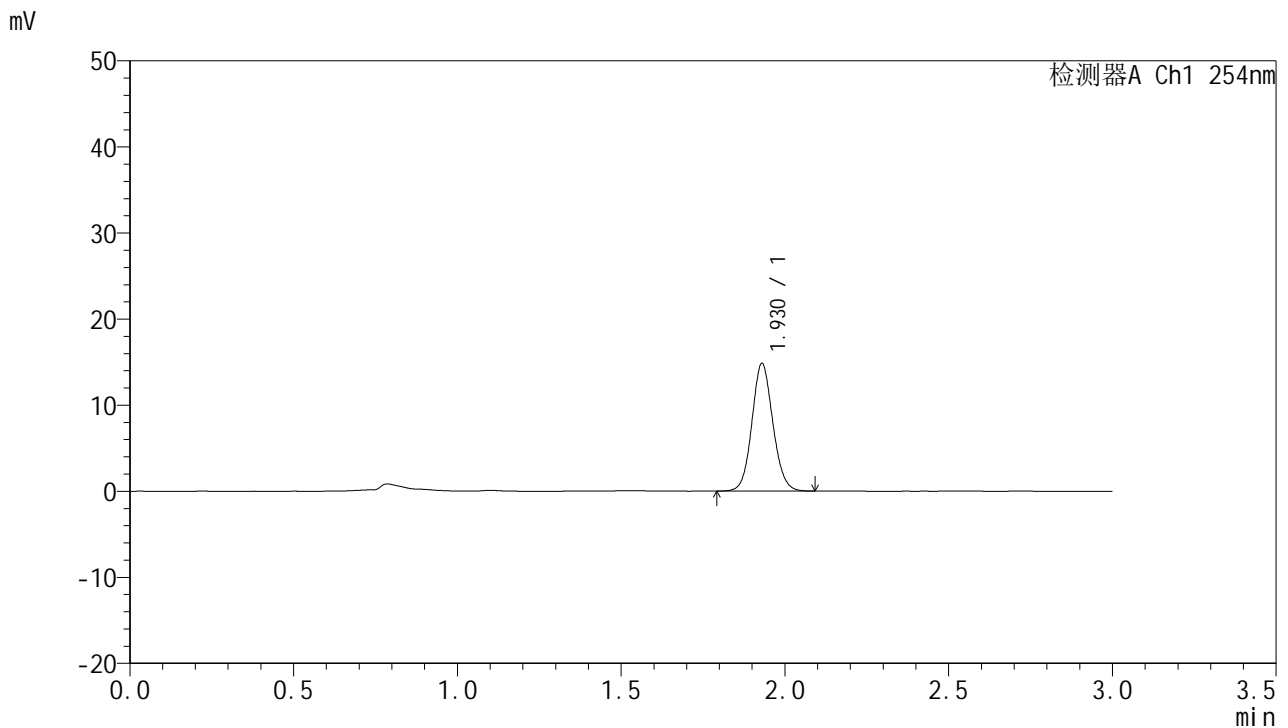


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-321-2 - zzp-24102901p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 19:26:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:58:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.930	66030	100.000	14830	4390	1.091	--
总计		66030	100.000	14830			

图133 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

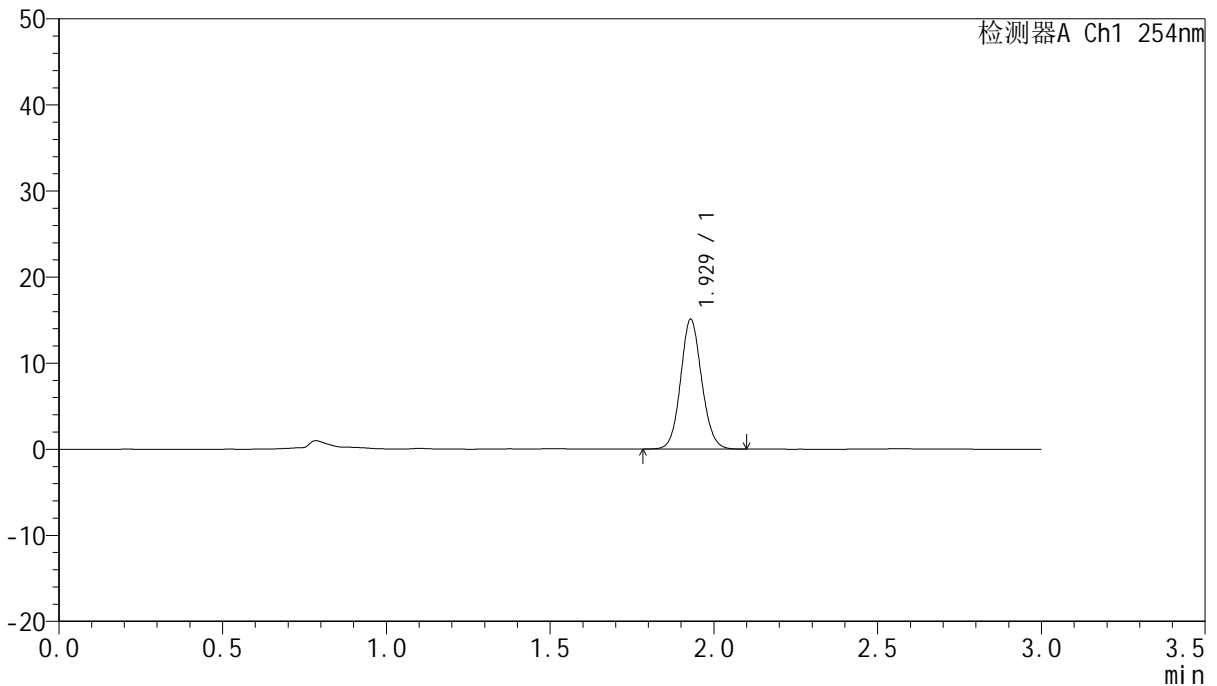
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 254nm
数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-322-2 - zzp-24102901p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-jx.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-49	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/05 19:29:42	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/06 08:58:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.929	67630	100.000	15077	4330	1.093	--
总计		67630	100.000	15077			

图134 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24102901批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

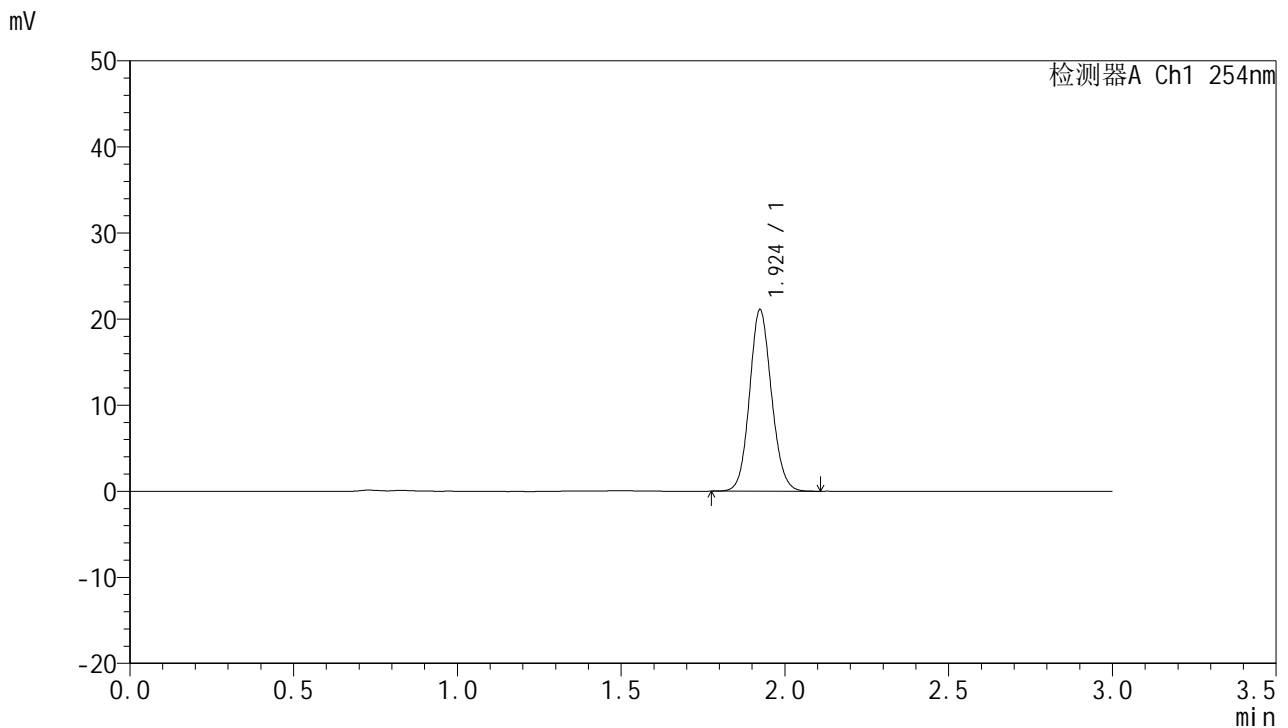


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-323-2 - zzp-24102901p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 19:33:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:58:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.924	98396	100.000	21057	3970	1.104	--
总计		98396	100.000	21057			

图135 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



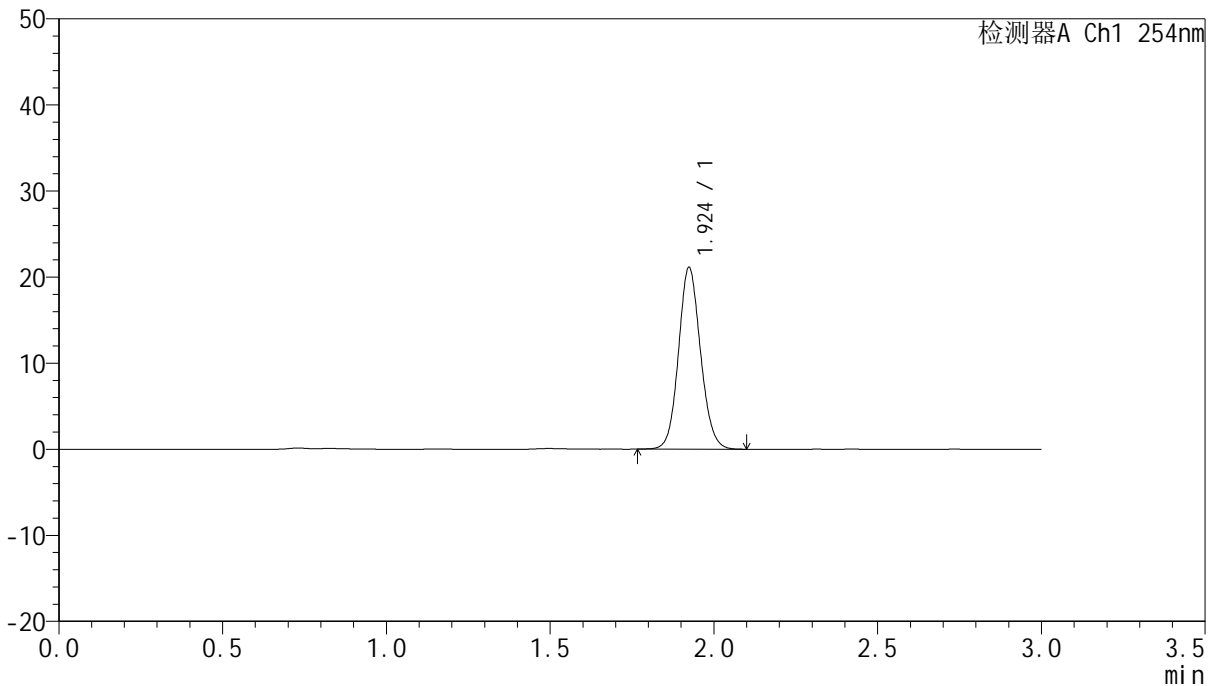
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-324-2 - zzp-24102901p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 19:36:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:58:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.924	98689	100.000	21066	3961	1.102	--
总计		98689	100.000	21066			

图136 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



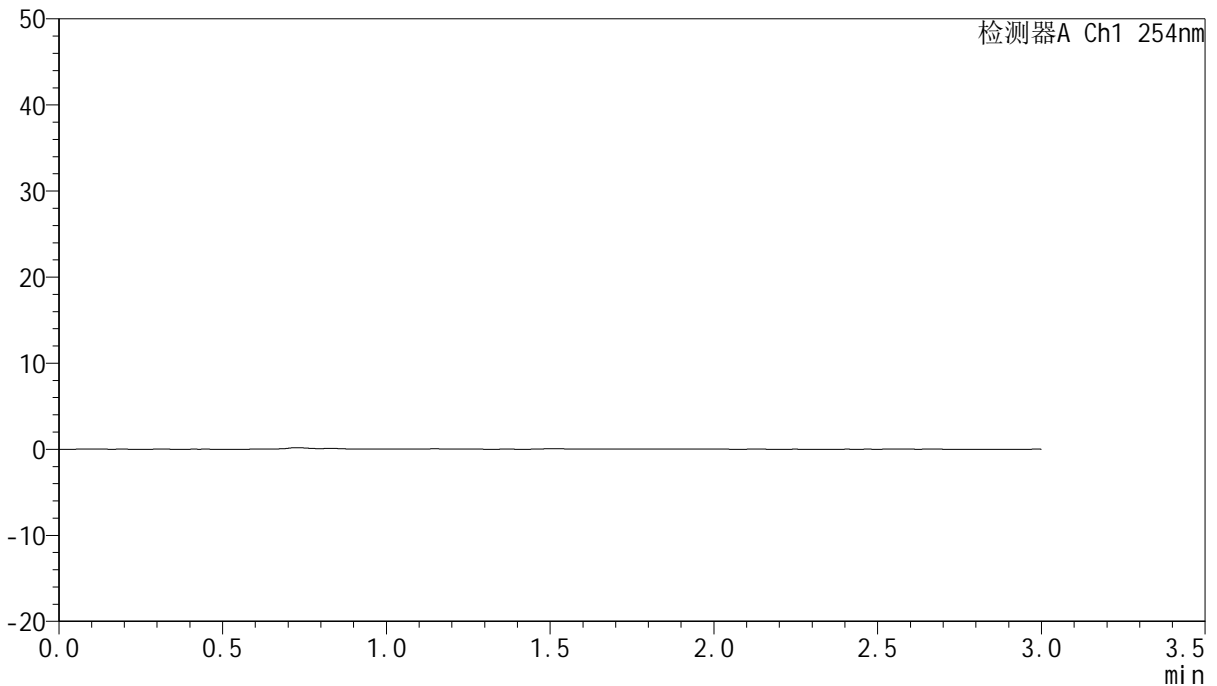
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-325-2 - zzp-24102902p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 19:40:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:58:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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137 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102902批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 溶剂

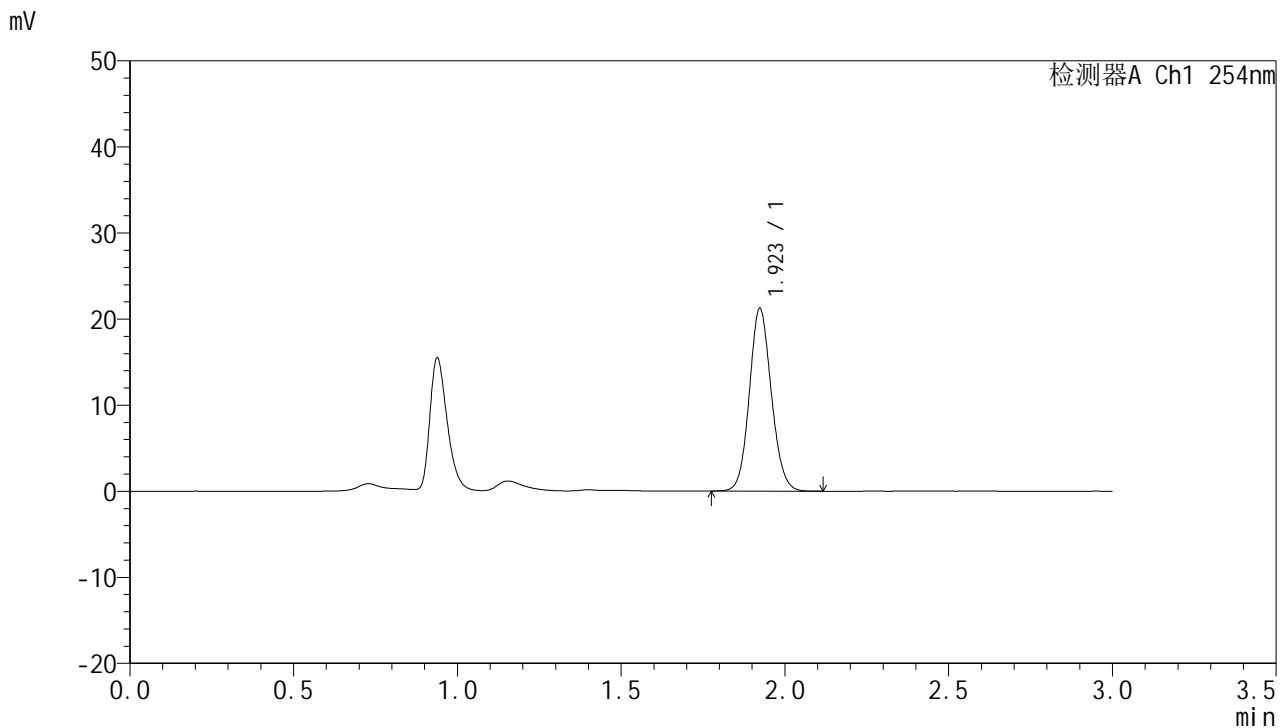


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-326-2 - zzp-24102902p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 19:43:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:58:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.923	99250	100.000	21216	3954	1.102	--
总计		99250	100.000	21216			

图138 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102902批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

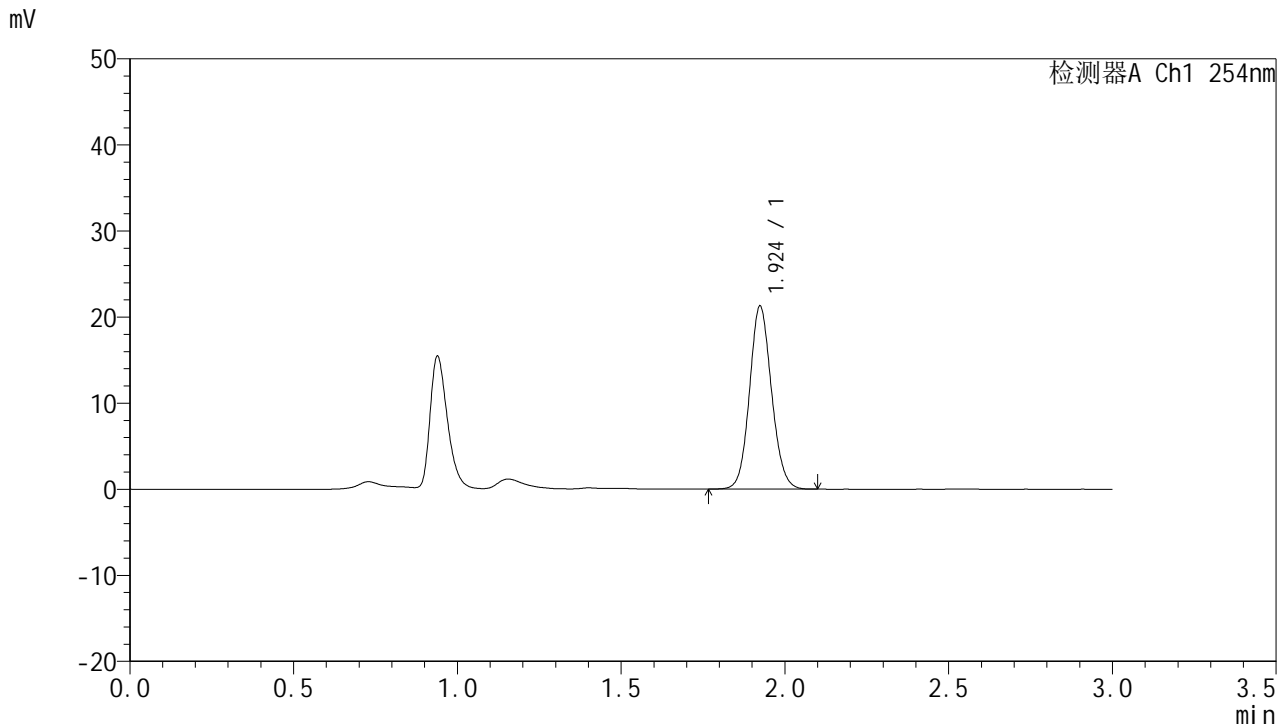


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-327-2 - zzp-24102902p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 19:46:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:58:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.924	99473	100.000	21222	3946	1.100	--
总计		99473	100.000	21222			

图139 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102902批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



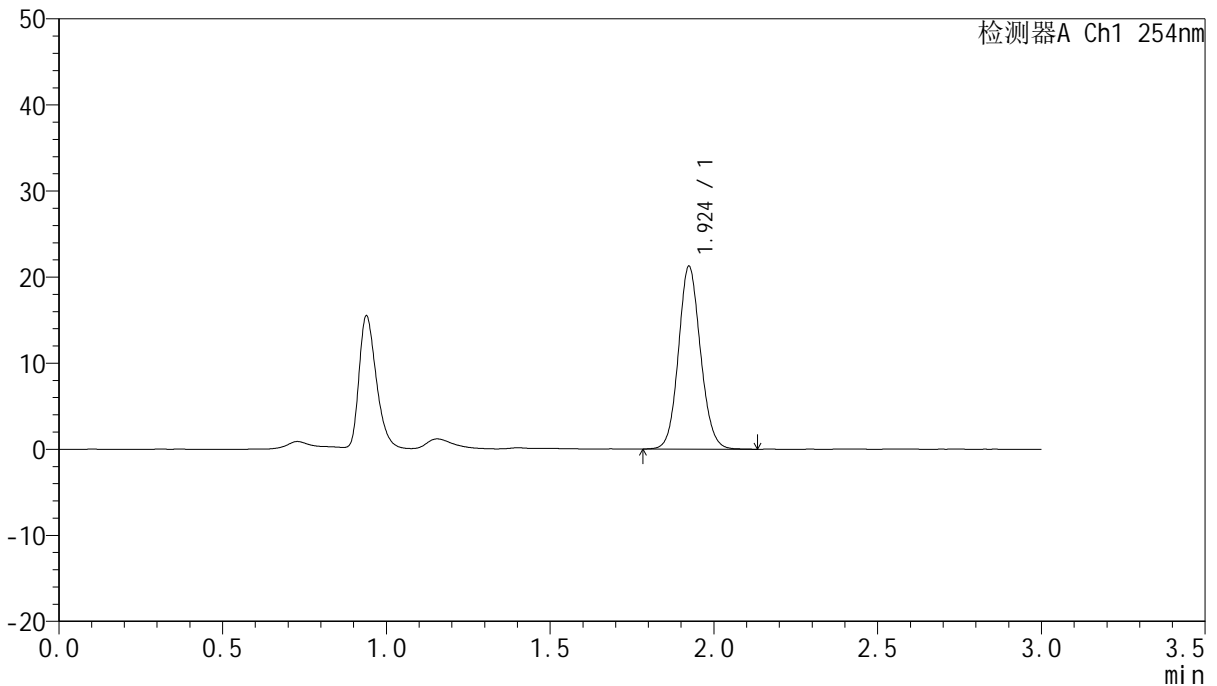
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-328-2 - zzp-24102902p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 19:50:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:58:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.924	99389	100.000	21200	3950	1.100	--
总计		99389	100.000	21200			

图140 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102902批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



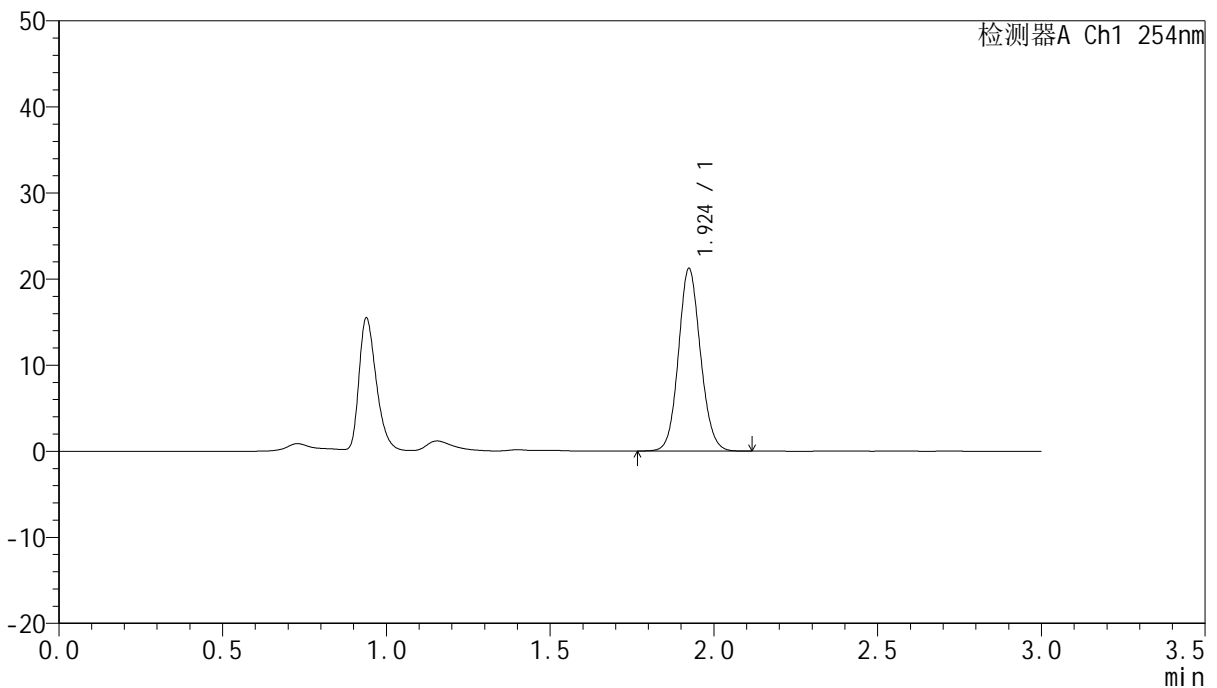
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-329-2 - zzp-24102902p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 19:53:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:58:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.924	99260	100.000	21186	3952	1.100	--
总计		99260	100.000	21186			

图141 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102902批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

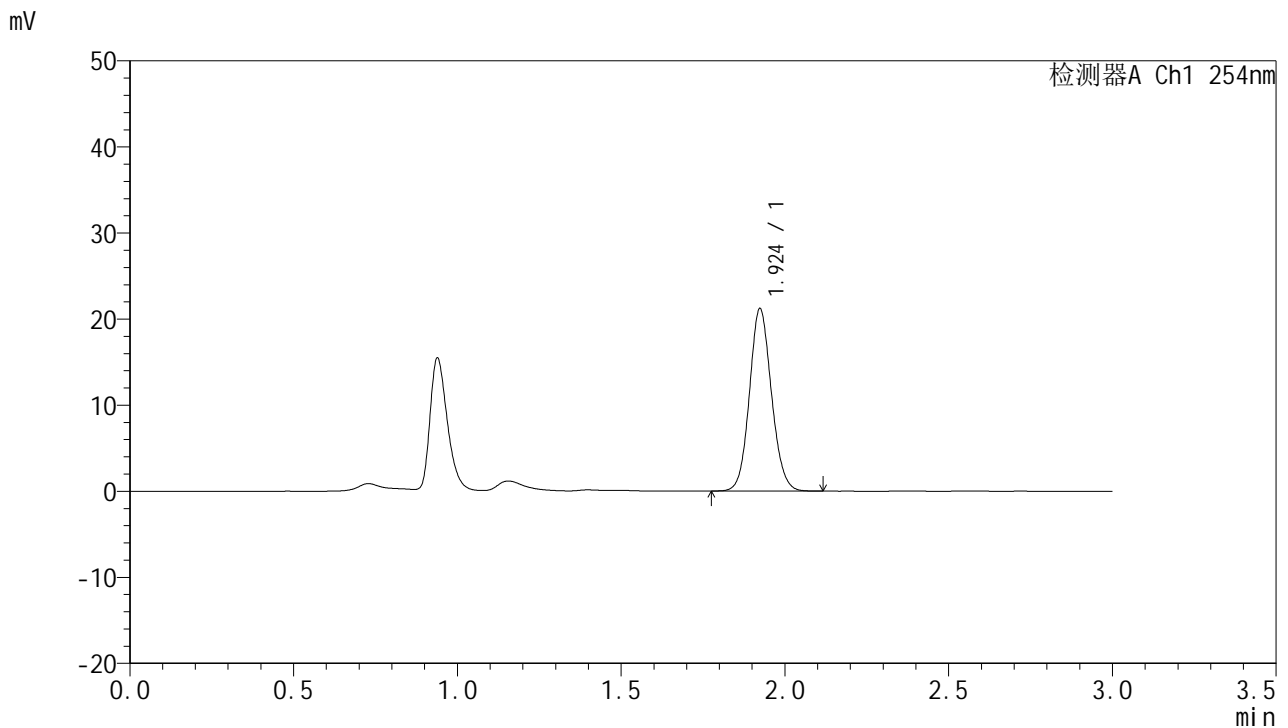


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-330-2 - zzp-24102902p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 19:57:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:58:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.924	99074	100.000	21160	3948	1.100	--
总计		99074	100.000	21160			

图142 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102902批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

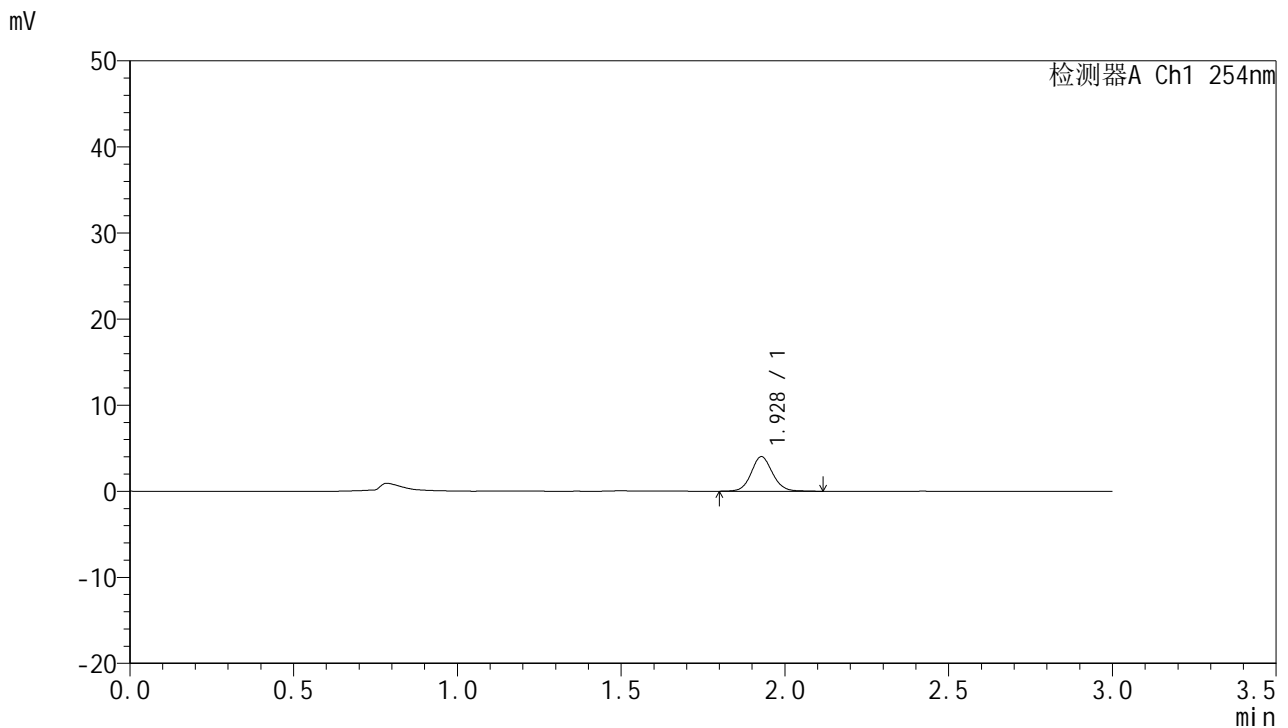


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-331-2 - zzp-24102902p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 20:00:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:58:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.928	18254	100.000	4012	4317	1.091	--
总计		18254	100.000	4012			

图143 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102902批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

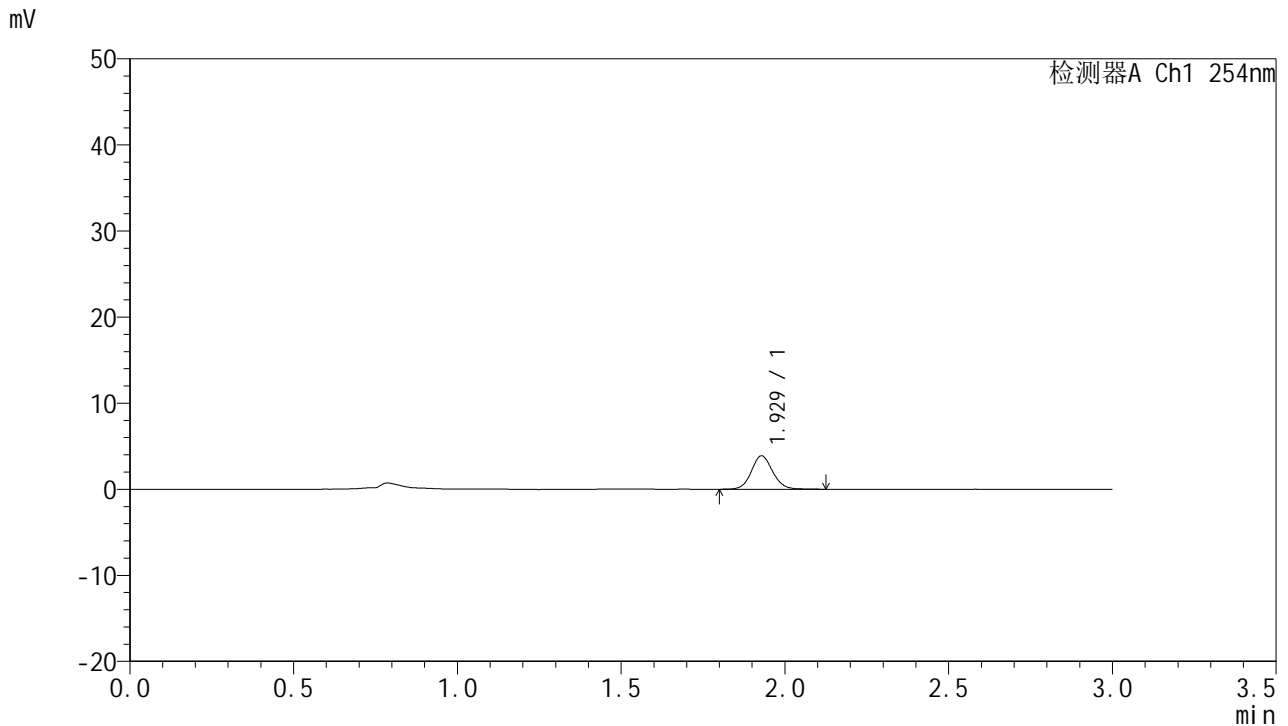


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-332-2 - zzp-24102902p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 20:03:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:58:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.929	17690	100.000	3886	4286	1.089	--
总计		17690	100.000	3886			

图144 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102902批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

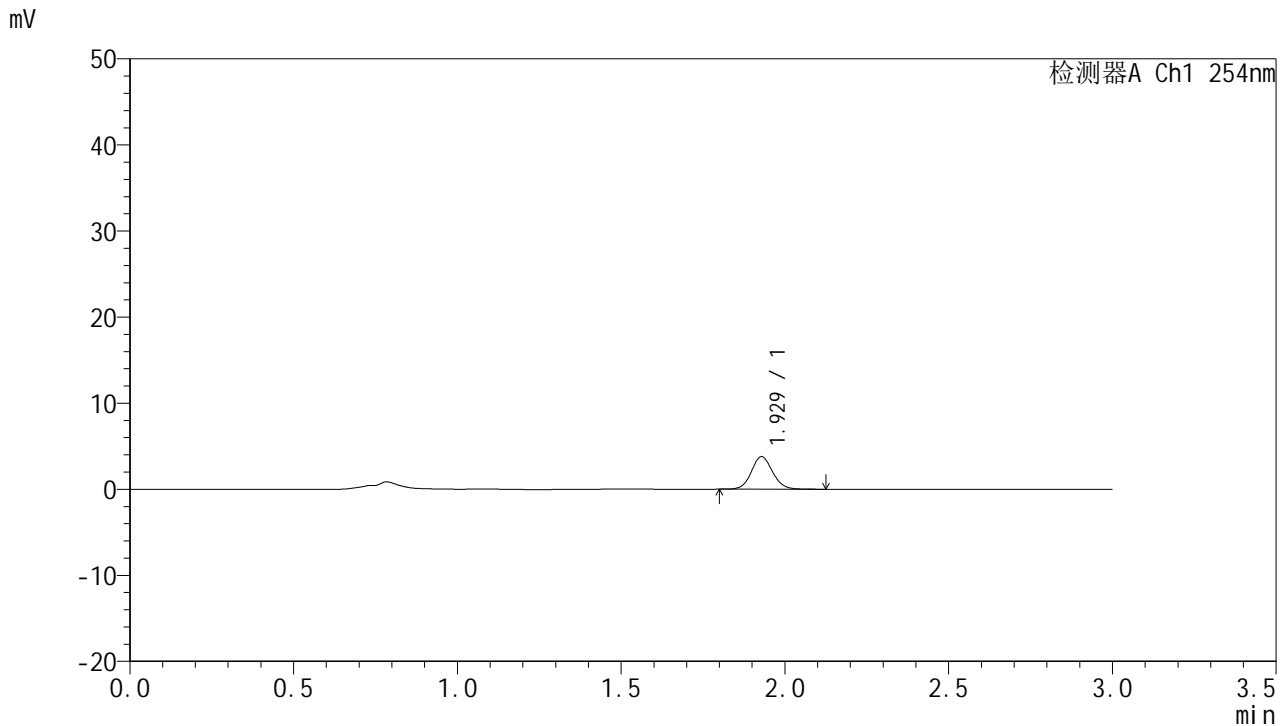


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-333-2 - zzp-24102902p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 20:07:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:58:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.929	17148	100.000	3785	4289	1.095	--
总计		17148	100.000	3785			

图145 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102902批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

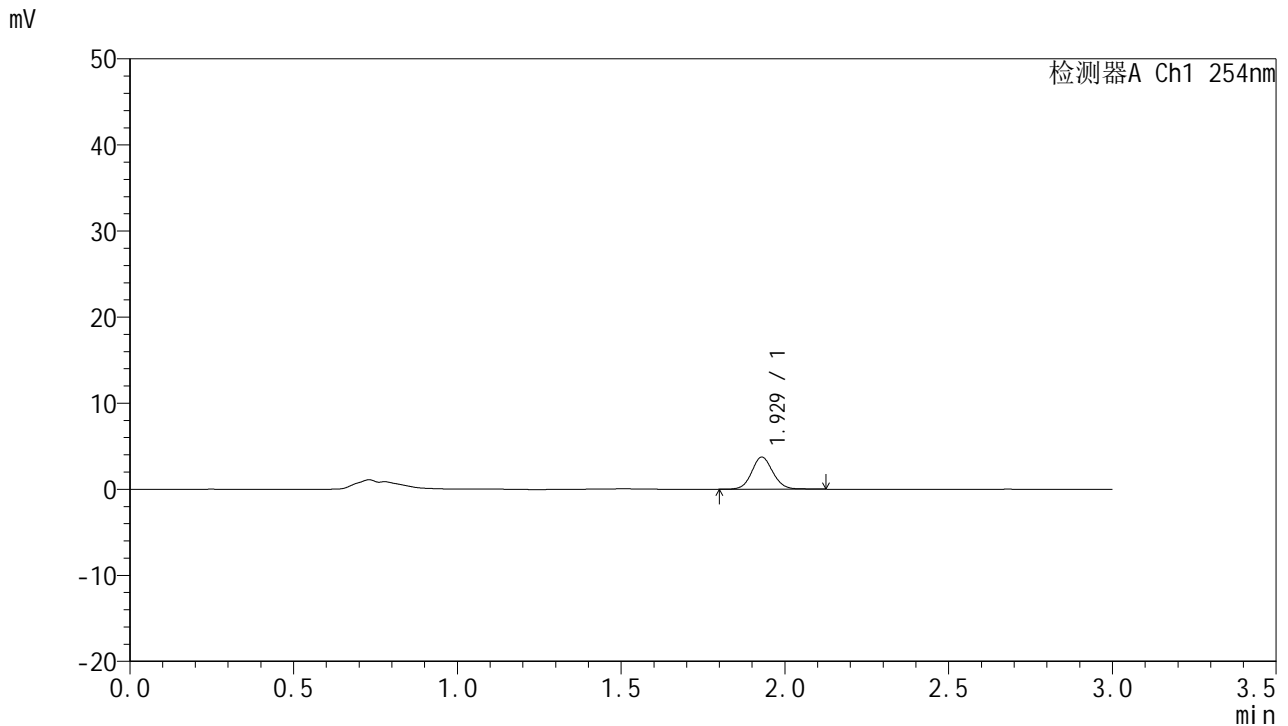


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-334-2 - zzp-24102902p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 20:10:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:58:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.929	16836	100.000	3743	4363	1.087	--
总计		16836	100.000	3743			

图146 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102902批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



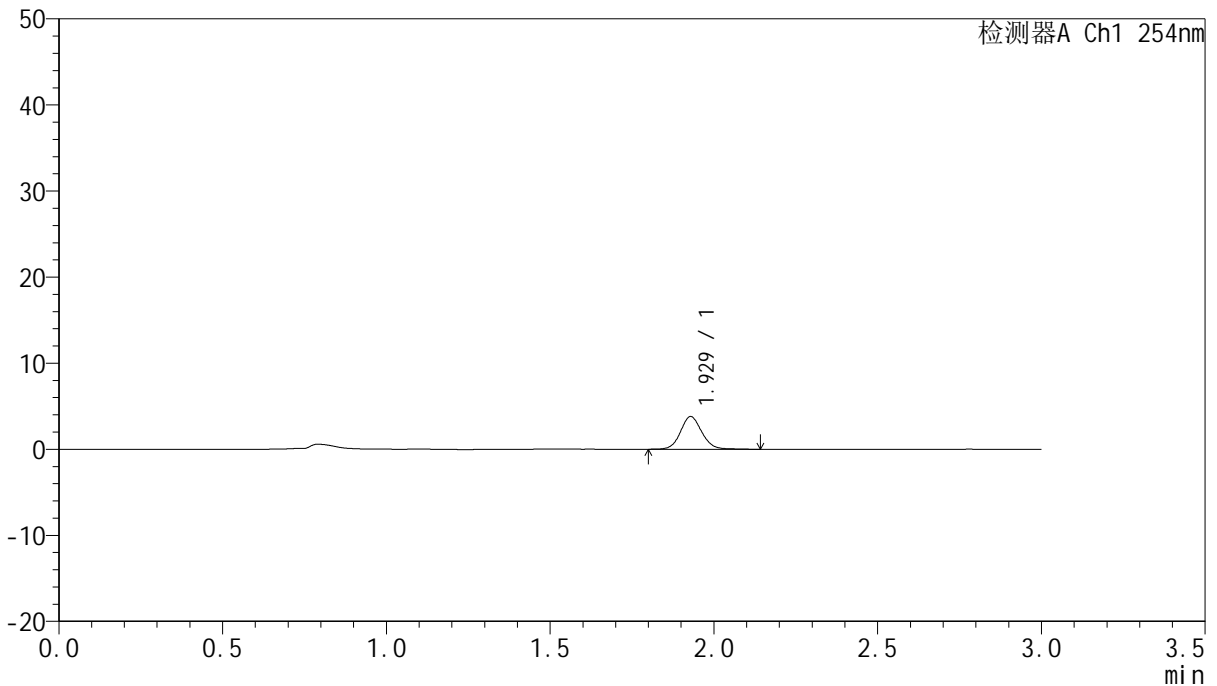
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-335-2 - zzp-24102902p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 20:14:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:58:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.929	17261	100.000	3802	4318	1.096	--
总计		17261	100.000	3802			

图147 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102902批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

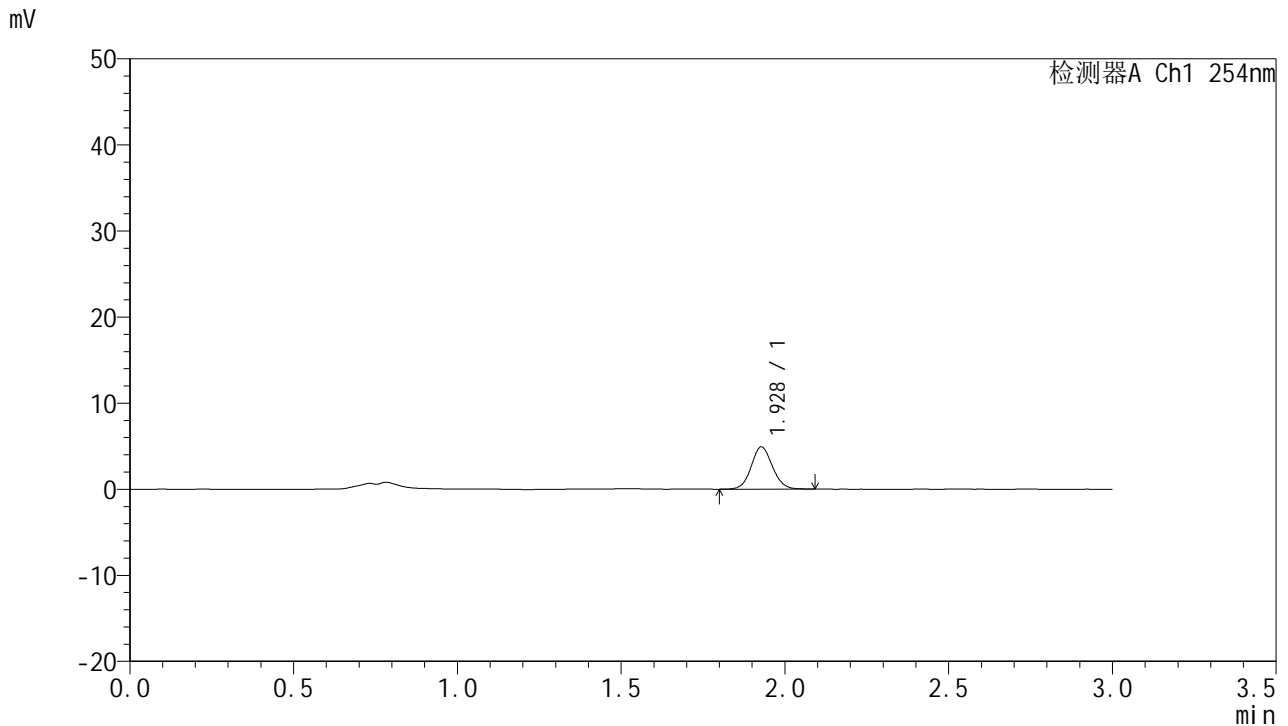


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-336-2 - zzp-24102902p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 20:17:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:58:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.928	22234	100.000	4909	4274	1.086	--
总计		22234	100.000	4909			

图148 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102902批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

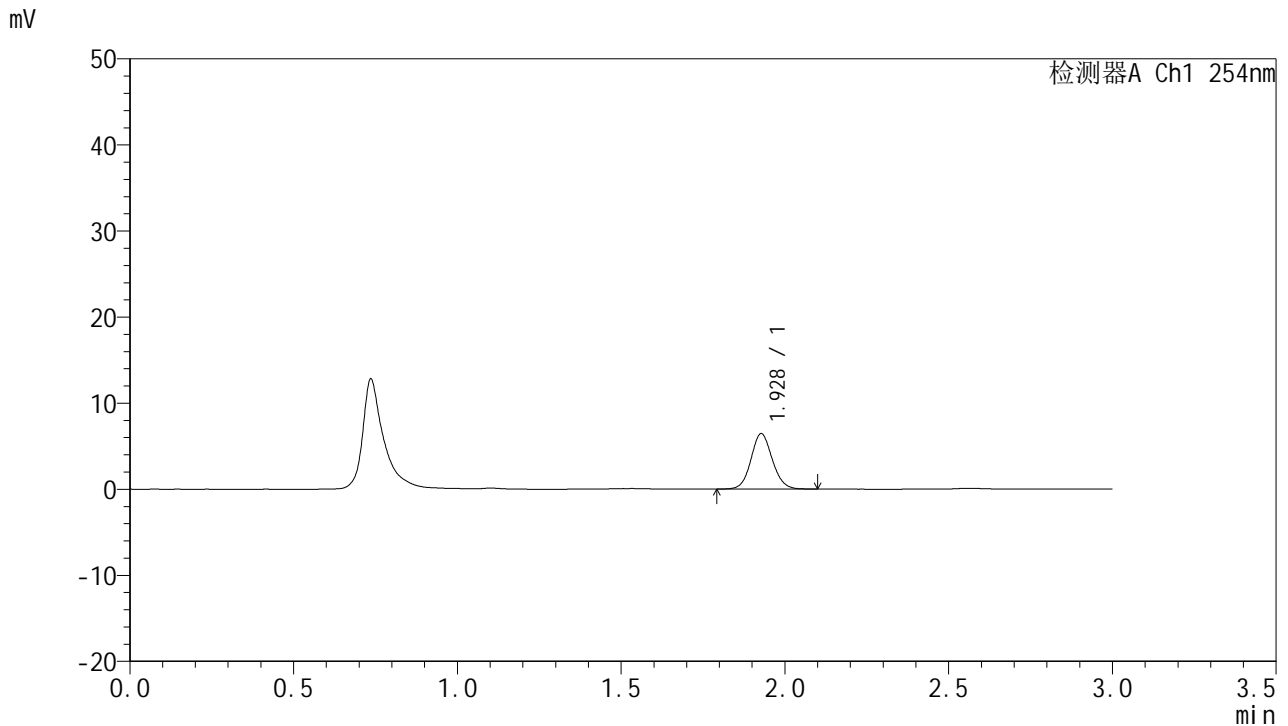


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-337-2 - zzp-24102902p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 20:21:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:58:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.928	29160	100.000	6417	4239	1.091	--
总计		29160	100.000	6417			

图149 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102902批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

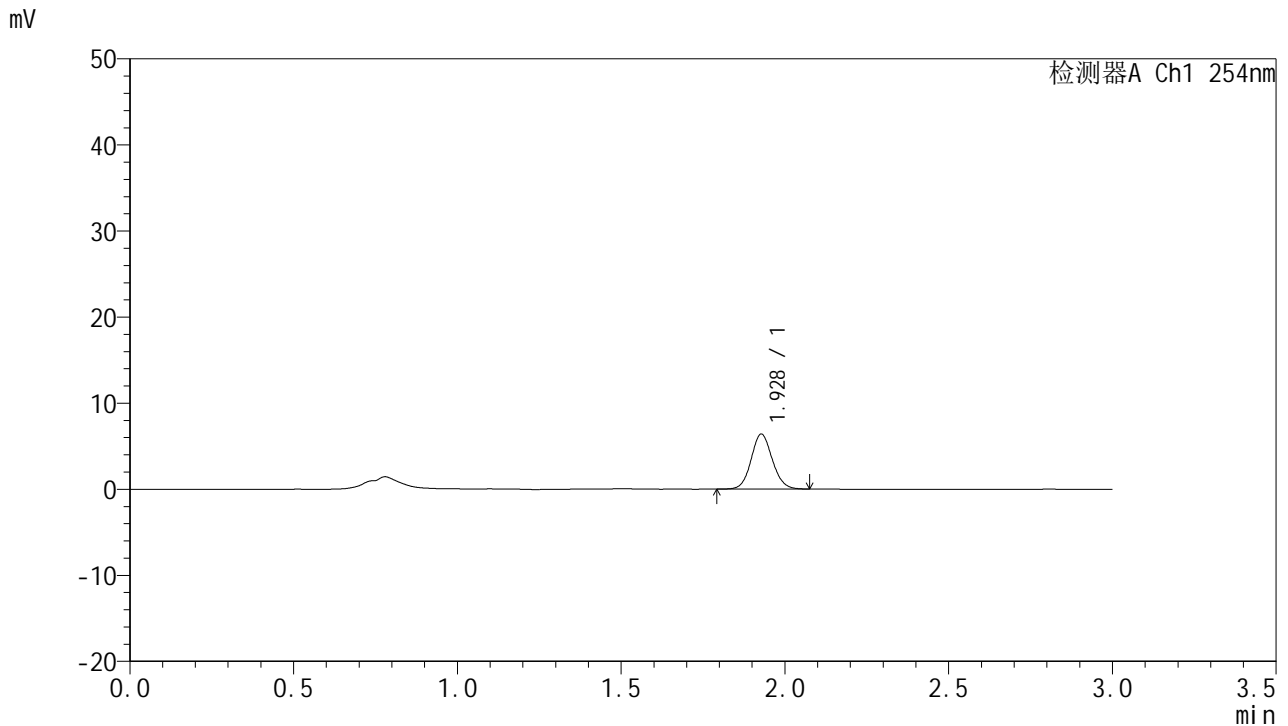


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-338-2 - zzp-24102902p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 20:24:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:58:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.928	28760	100.000	6375	4281	1.088	--
总计		28760	100.000	6375			

图150 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102902批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

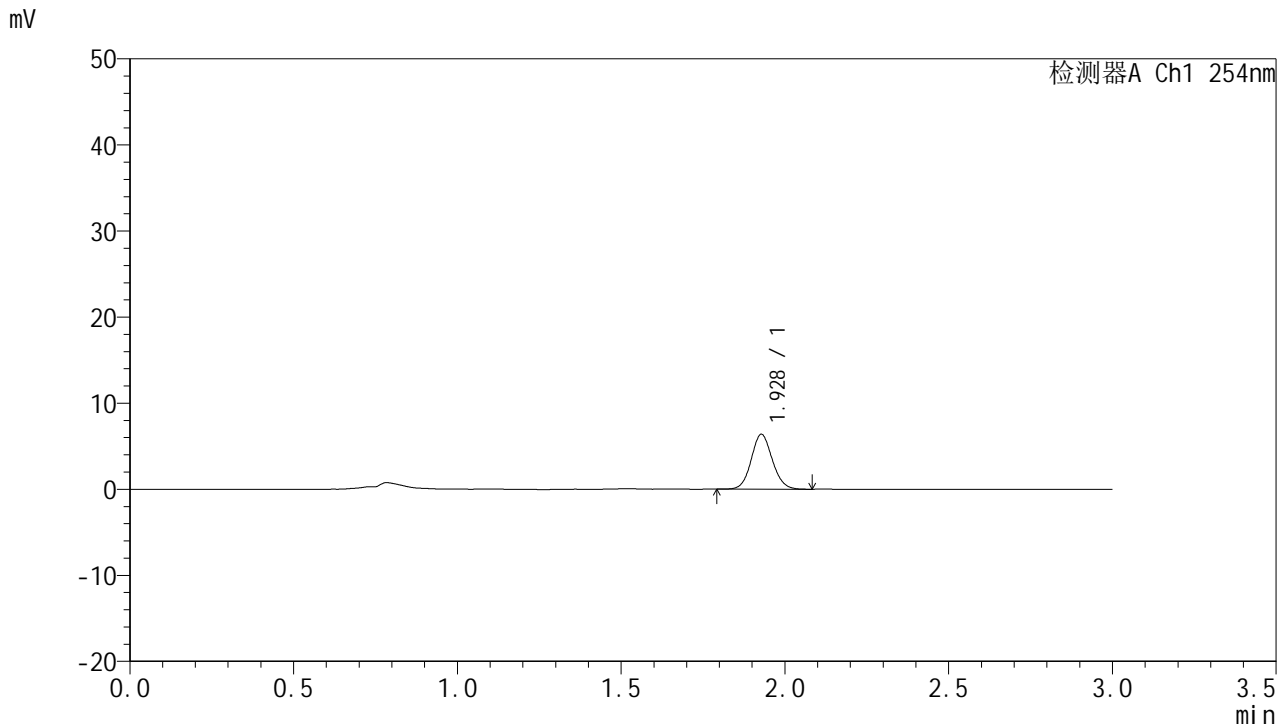


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-339-2 - zzp-24102902p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 20:27:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:58:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.928	28559	100.000	6361	4325	1.089	--
总计		28559	100.000	6361			

图151 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102902批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

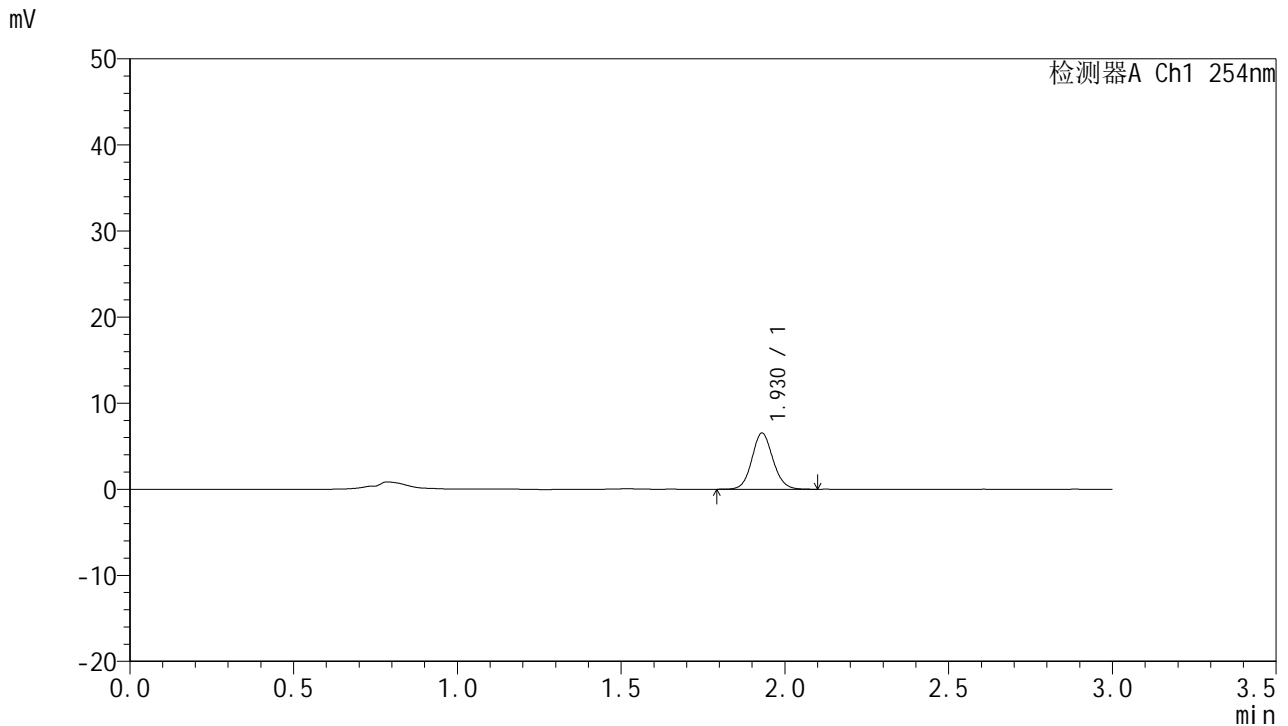


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-340-2 - zzp-24102902p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 20:31:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:58:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.930	29264	100.000	6535	4362	1.092	--
总计		29264	100.000	6535			

图152 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102902批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

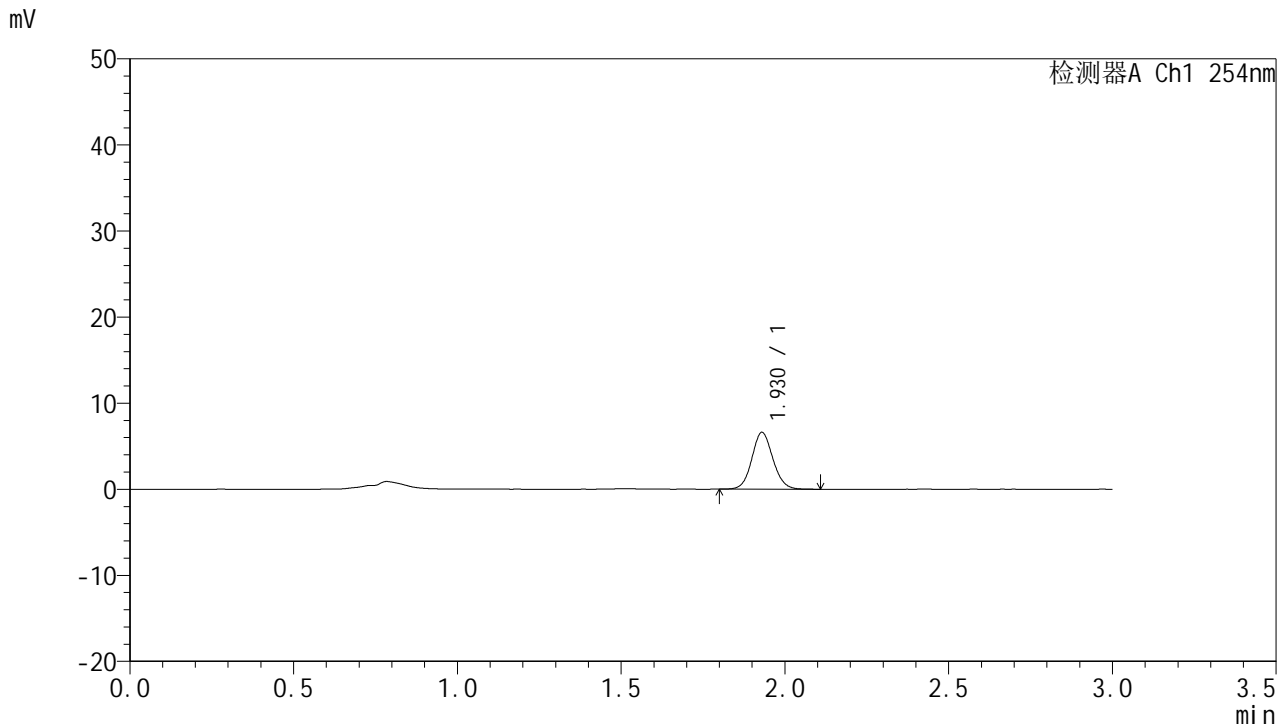


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-341-2 - zzp-24102902p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 20:34:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:58:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.930	29572	100.000	6607	4348	1.088	--
总计		29572	100.000	6607			

图153 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102902批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

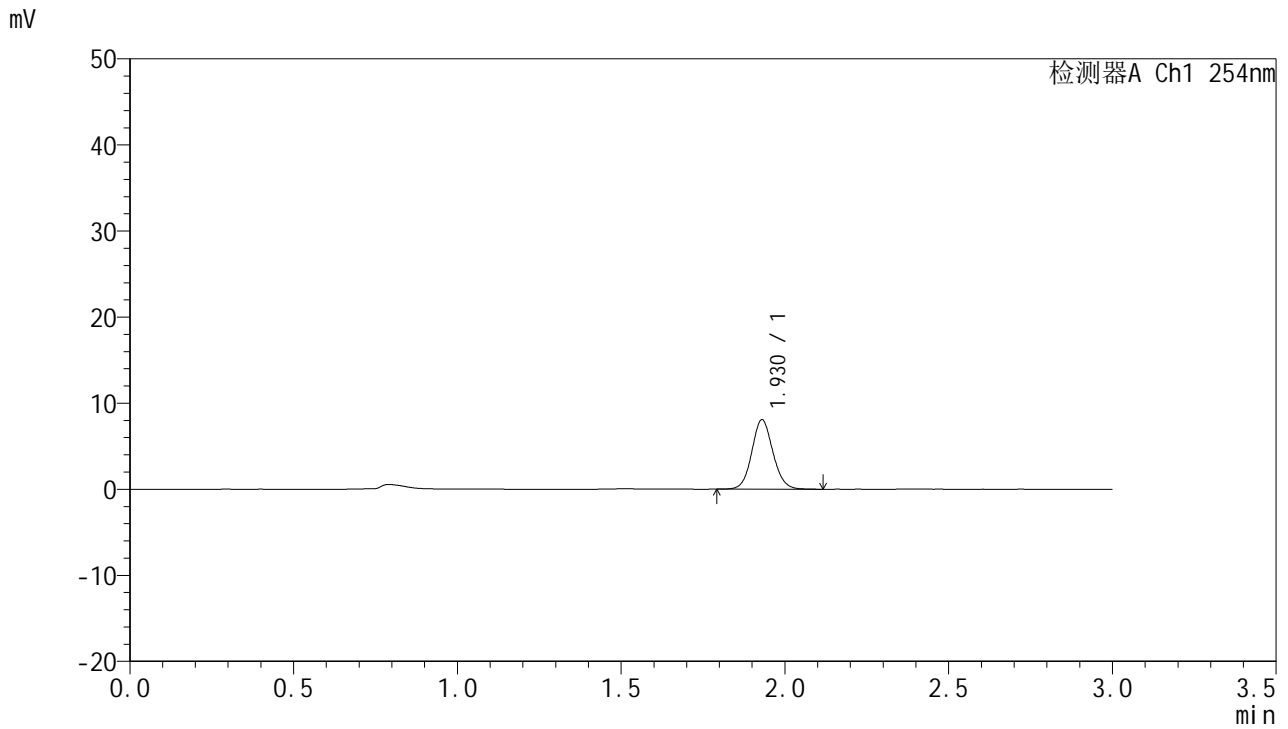


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-342-2 - zzp-24102902p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 20:38:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:58:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.930	36291	100.000	8077	4335	1.091	--
总计		36291	100.000	8077			

图154 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102902批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

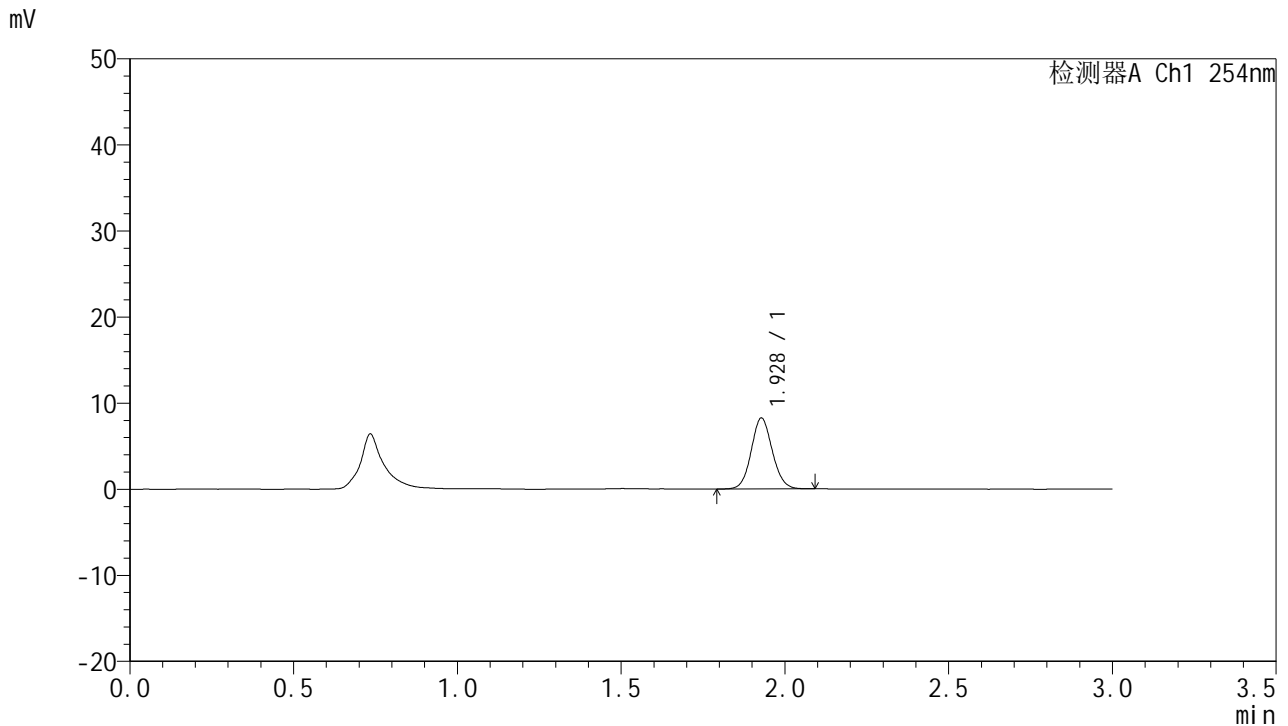


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-343-2 - zzp-24102902p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 20:41:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:59:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.928	36844	100.000	8215	4319	1.084	--
总计		36844	100.000	8215			

图155 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102902批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

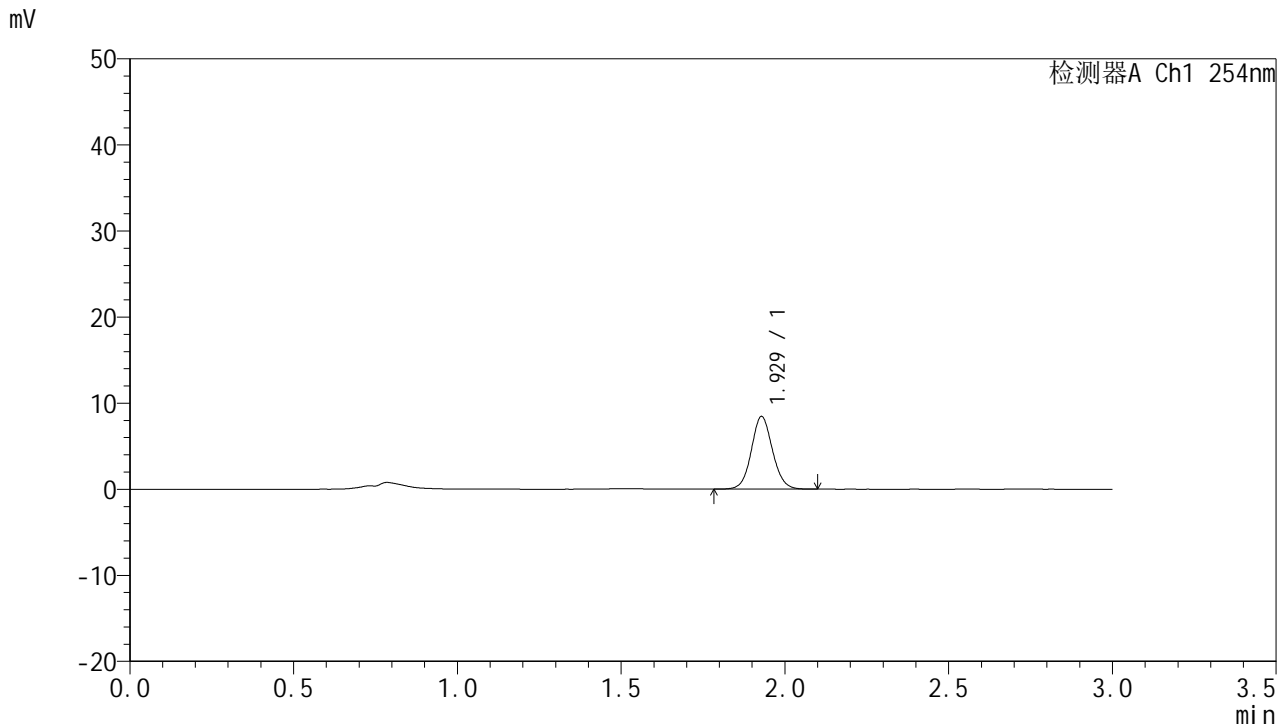


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-344-2 - zzp-24102902p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-12 版本号: 6.115
 进样体积: 50 µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/05 20:44:52 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:59:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.929	37909	100.000	8436	4325	1.076	--
总计		37909	100.000	8436			

图156 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102902批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

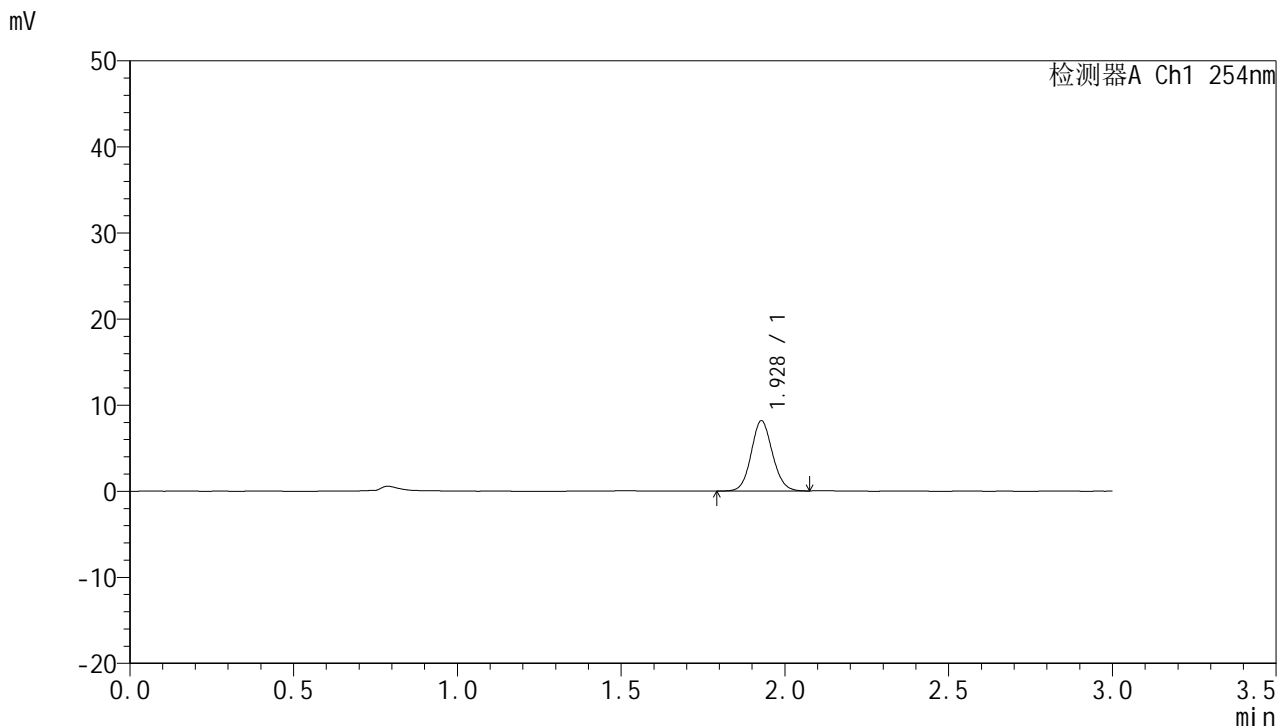


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-345-2 - zzp-24102902p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 20:48:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:59:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.928	36924	100.000	8150	4245	1.090	--
总计		36924	100.000	8150			

图157 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102902批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

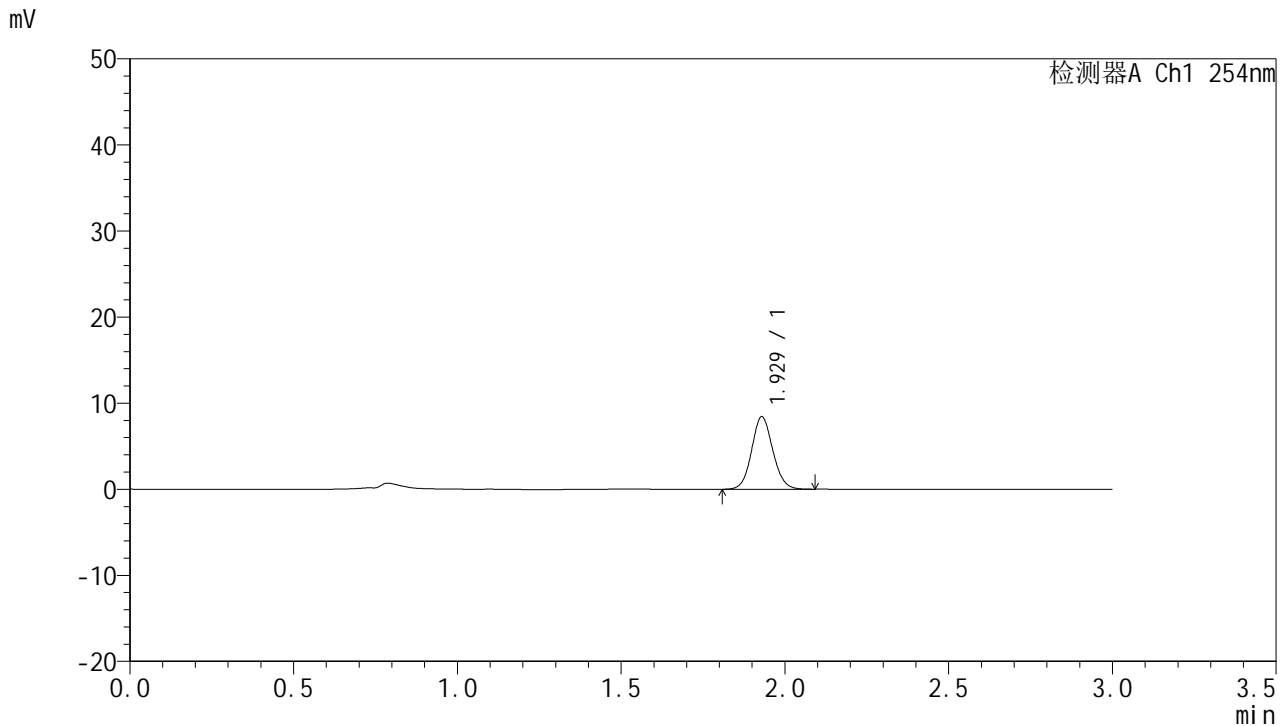


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-346-2 - zzp-24102902p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 20:51:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:59:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.929	37954	100.000	8429	4275	1.088	--
总计		37954	100.000	8429			

图158 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102902批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

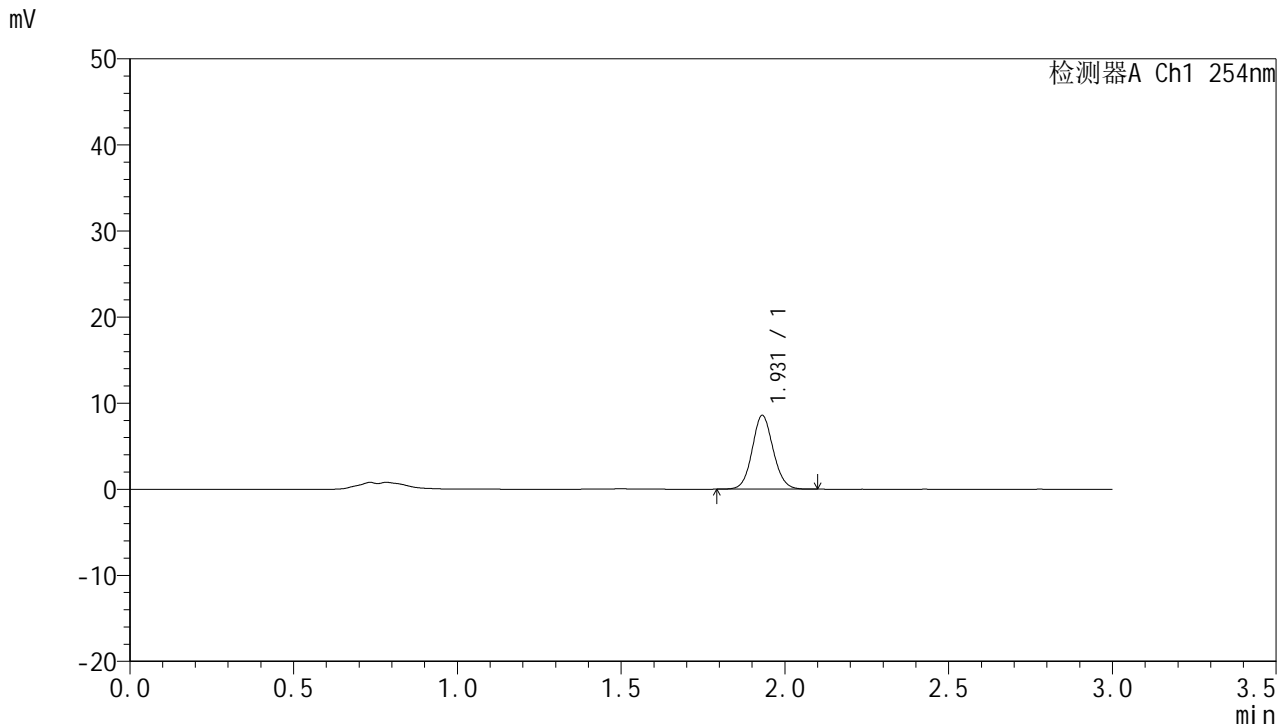


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-347-2 - zzp-24102902p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 20:55:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:59:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.931	38281	100.000	8575	4382	1.085	--
总计		38281	100.000	8575			

图159 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102902批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

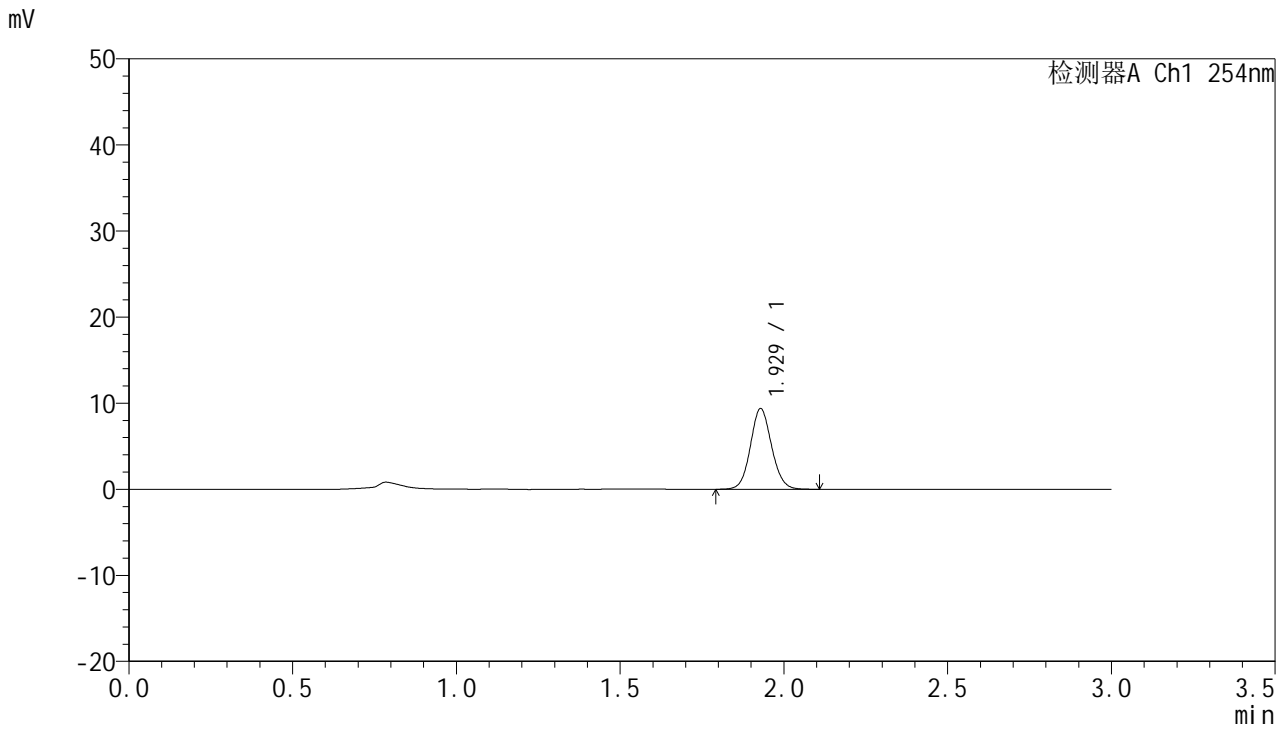


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-348-2 - zzp-24102902p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 20:58:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:59:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.929	42312	100.000	9379	4290	1.084	--
总计		42312	100.000	9379			

图160 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102902批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

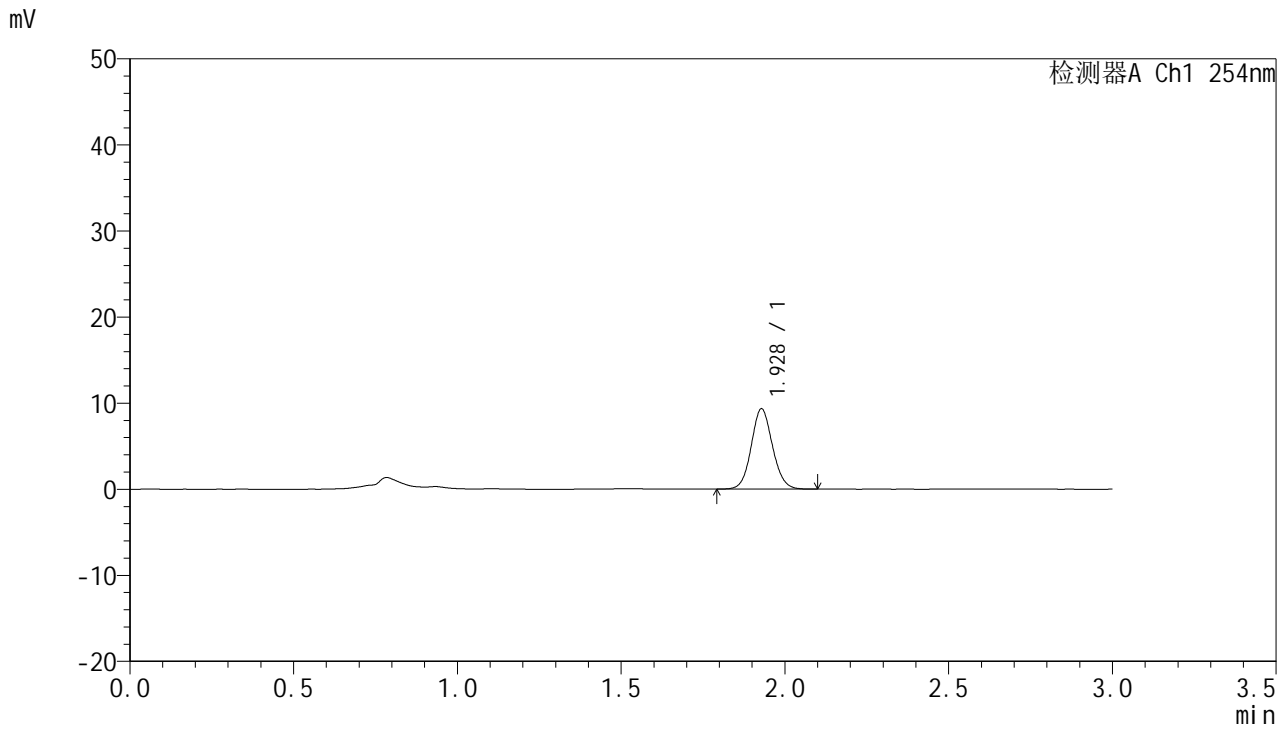


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-349-2 - zzp-24102902p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 21:01:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:59:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.928	42140	100.000	9321	4265	1.088	--
总计		42140	100.000	9321			

图161 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102902批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

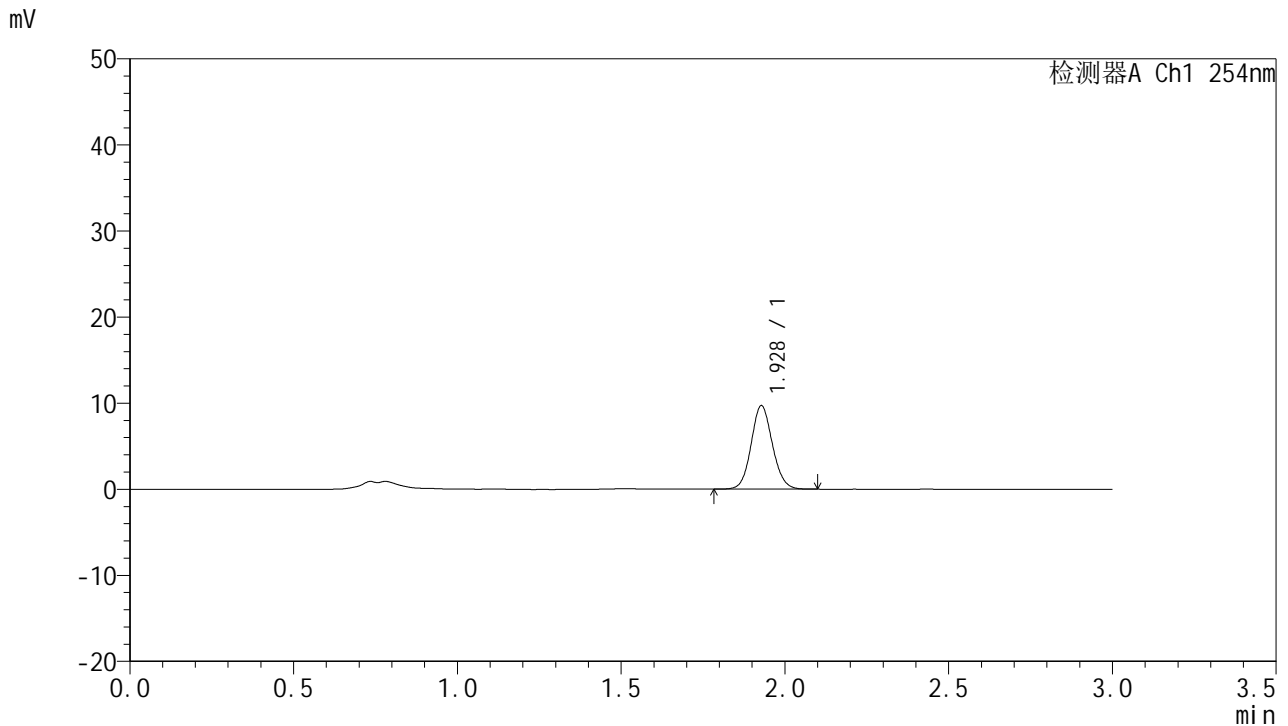


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-350-2 - zzp-24102902p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 21:05:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:59:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.928	43864	100.000	9684	4242	1.092	--
总计		43864	100.000	9684			

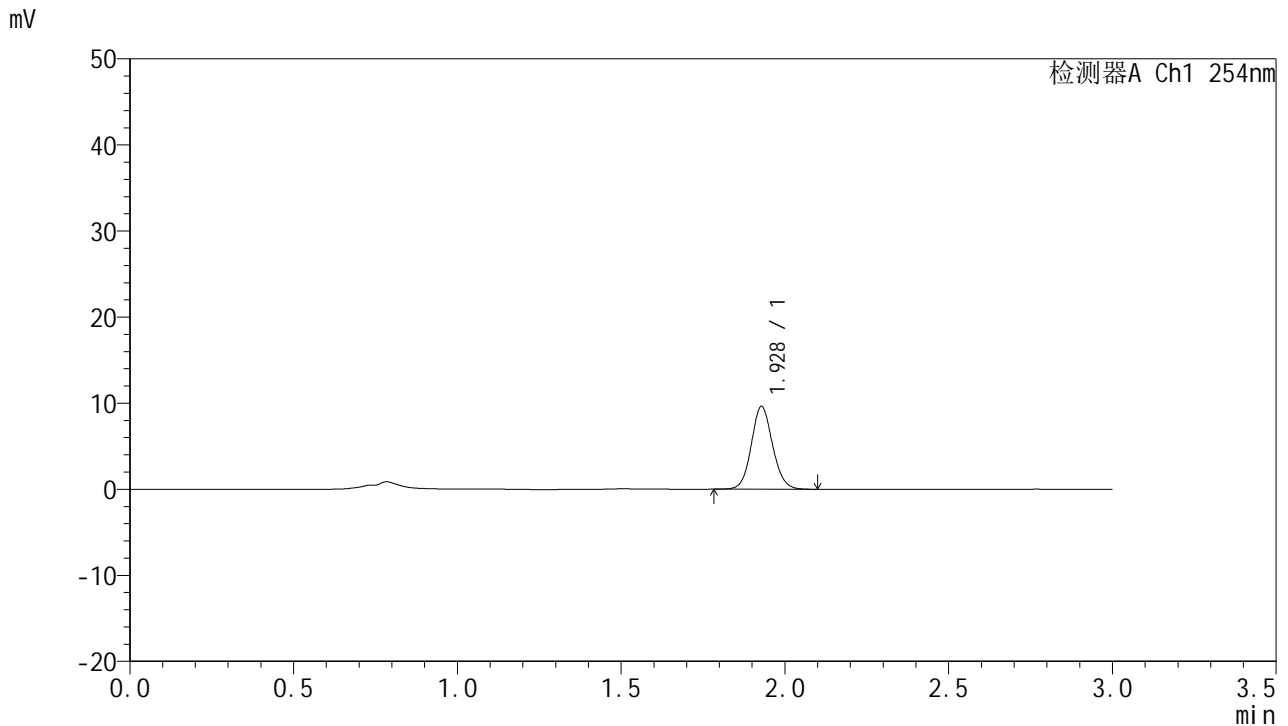


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-351-2 - zzp-24102902p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 21:08:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:59:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.928	43558	100.000	9610	4262	1.095	--
总计		43558	100.000	9610			

图163 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102902批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

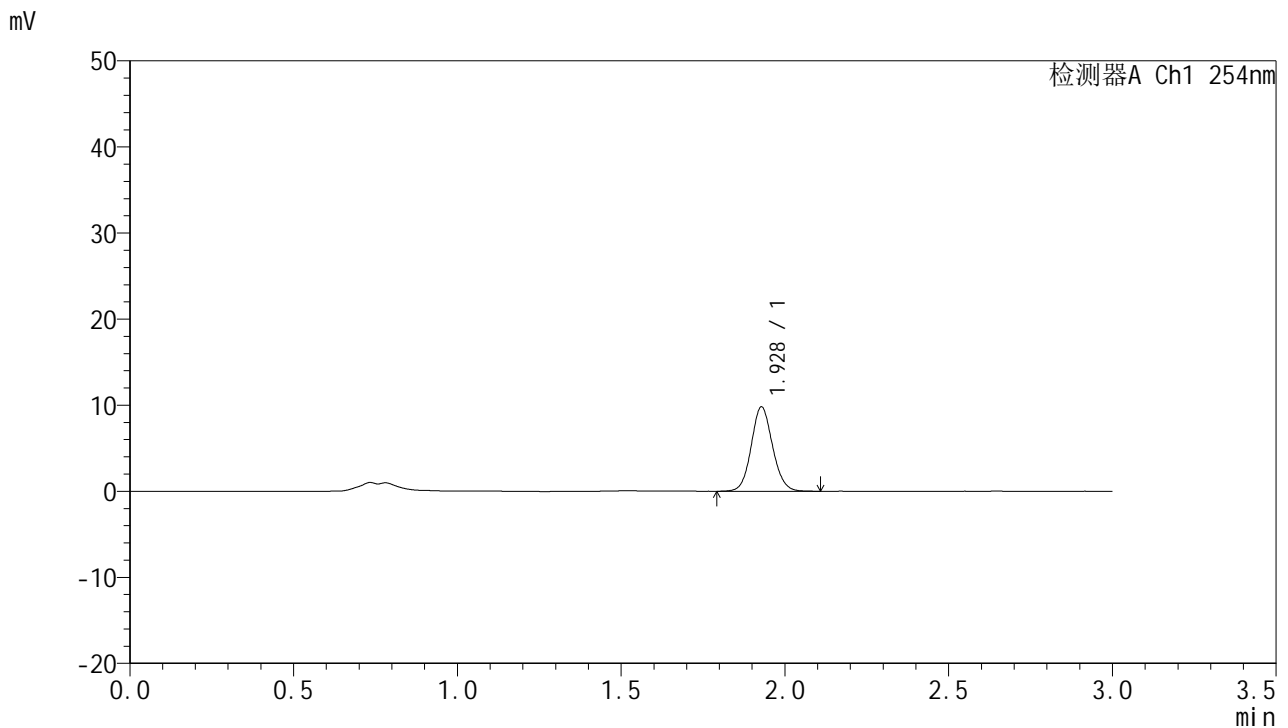


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-352-2 - zzp-24102902p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 21:12:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:59:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.928	44464	100.000	9791	4238	1.092	--
总计		44464	100.000	9791			

图164 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102902批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

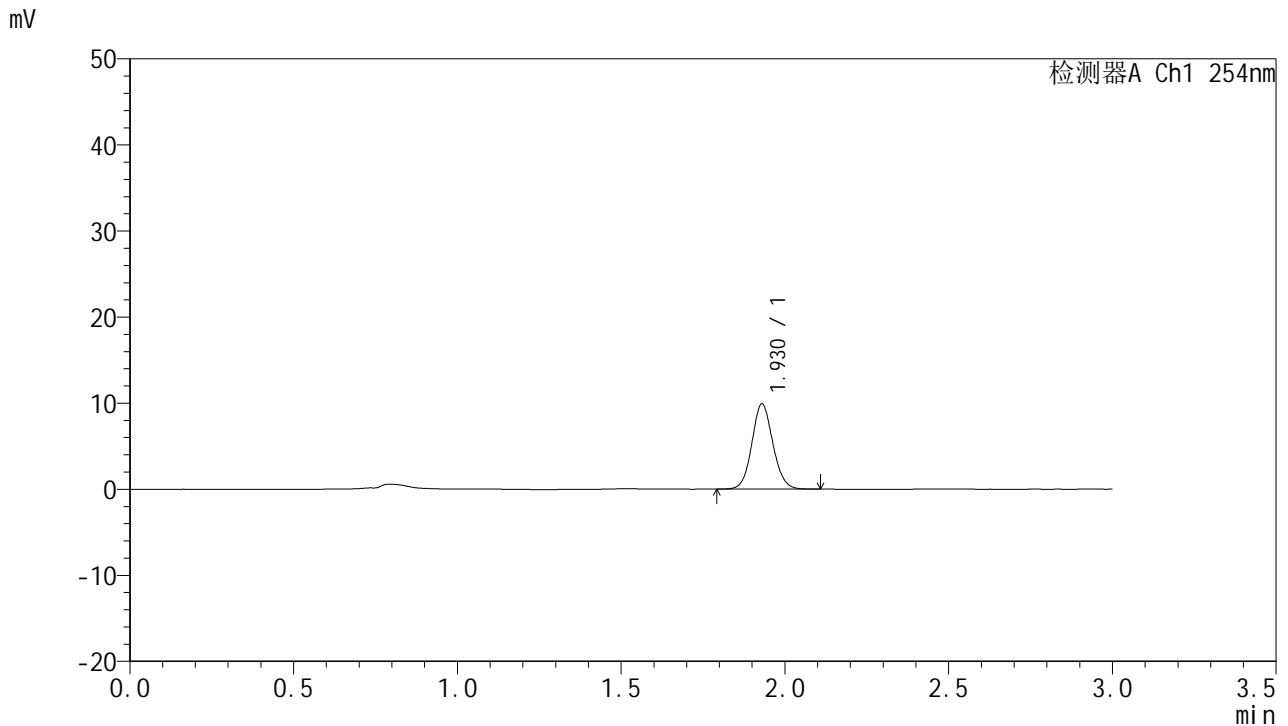


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-353-2 - zzp-24102902p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 21:15:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:59:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.930	44236	100.000	9902	4352	1.089	--
总计		44236	100.000	9902			

图165 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102902批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

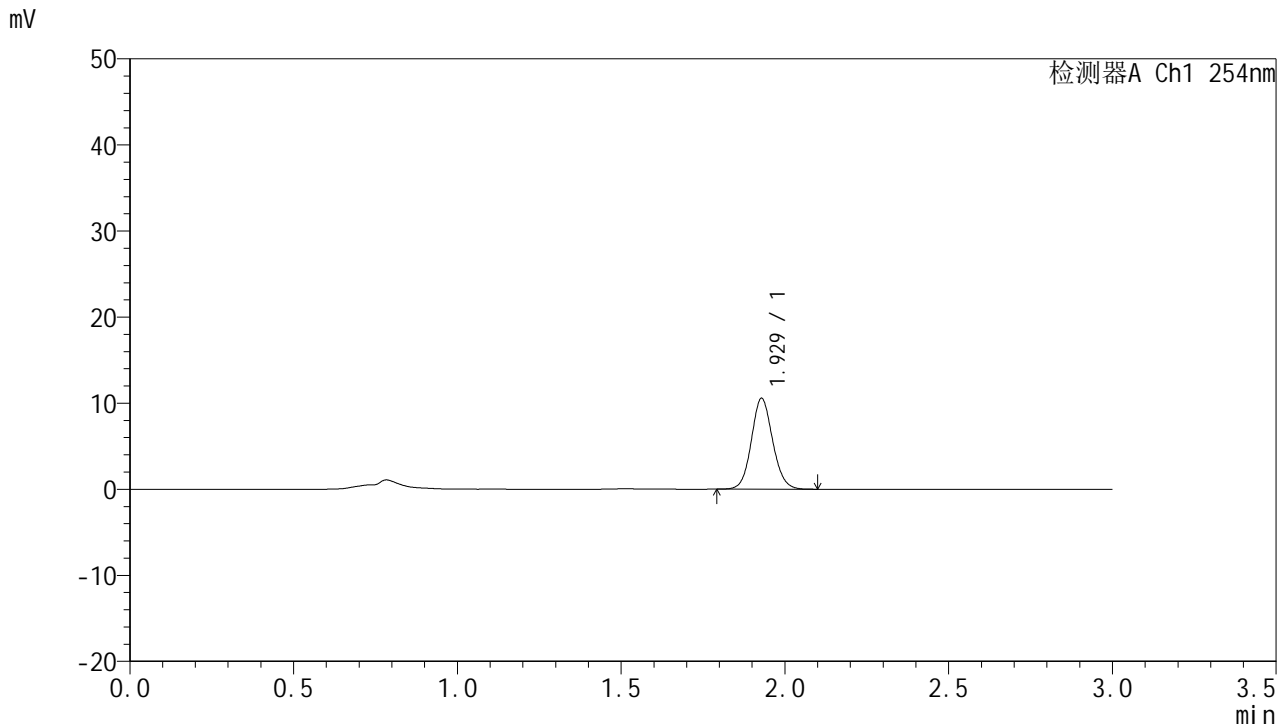


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-354-2 - zzp-24102902p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 21:18:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:59:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.929	47710	100.000	10549	4259	1.093	--
总计		47710	100.000	10549			

图166 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102902批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

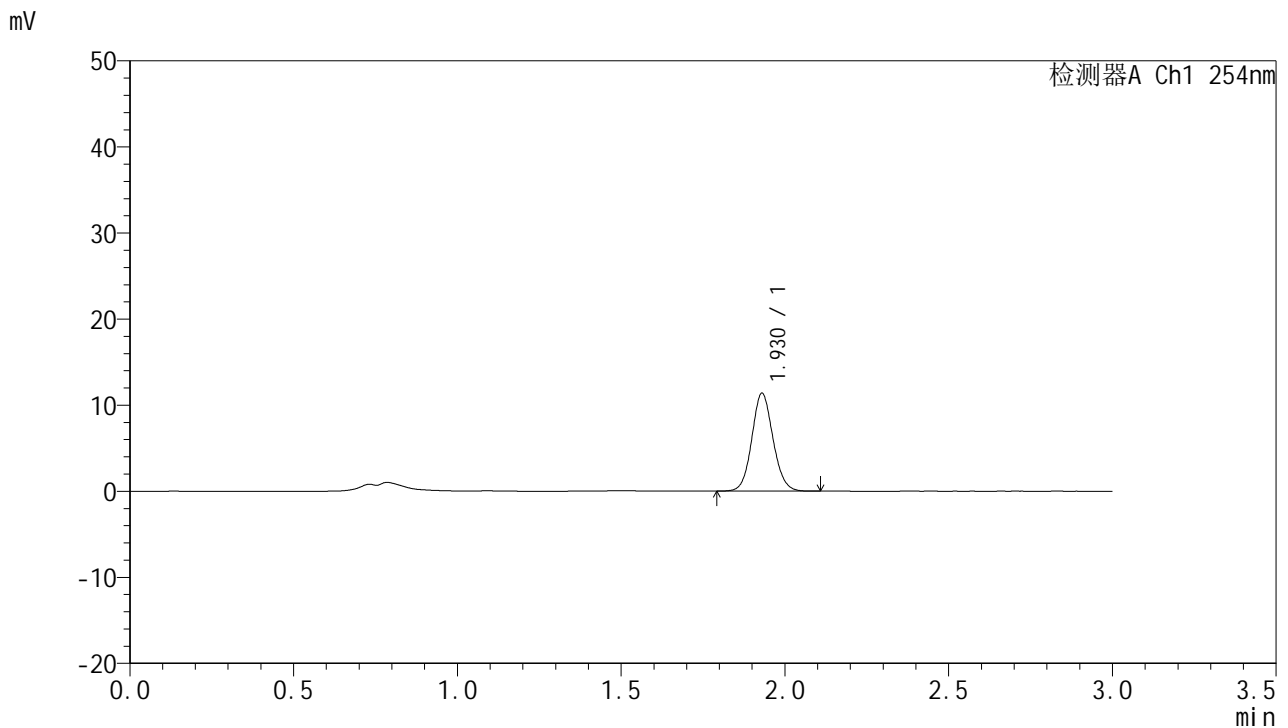


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-355-2 - zzp-24102902p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 21:22:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:59:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.930	51197	100.000	11382	4301	1.091	--
总计		51197	100.000	11382			

图167 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102902批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

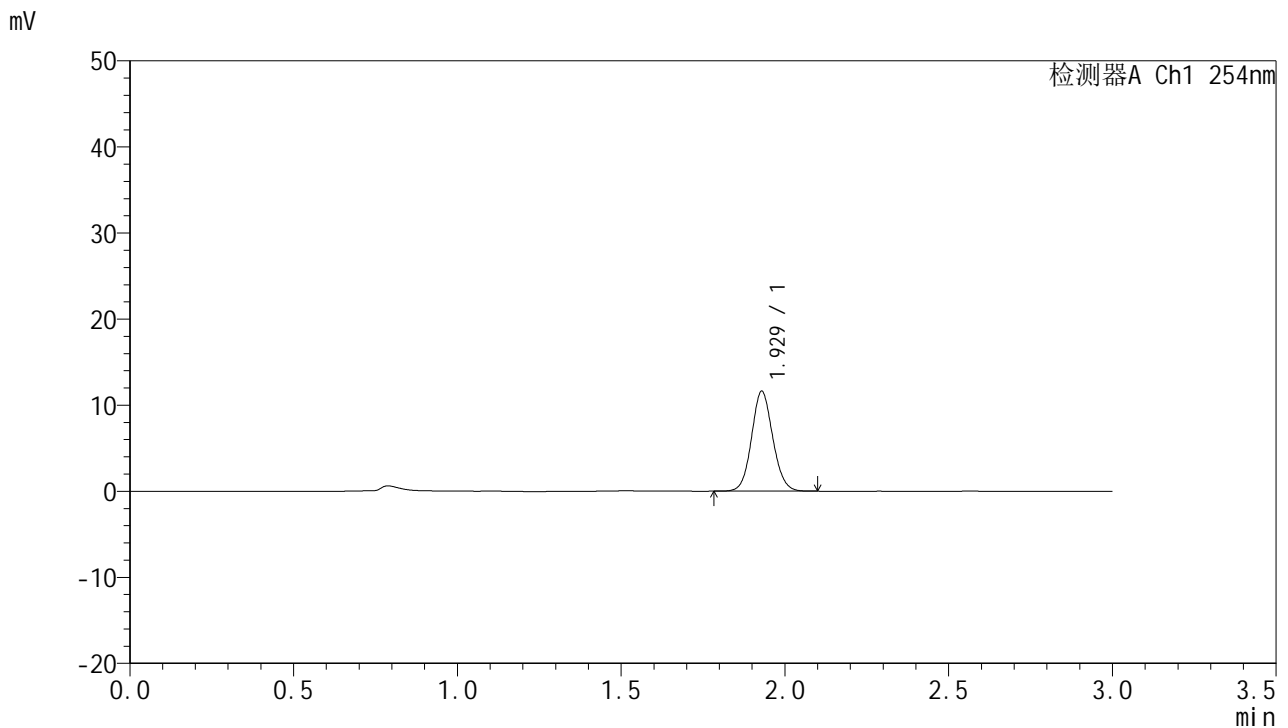


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-356-2 - zzp-24102902p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 21:25:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:59:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.929	52342	100.000	11605	4266	1.087	--
总计		52342	100.000	11605			

图168 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102902批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

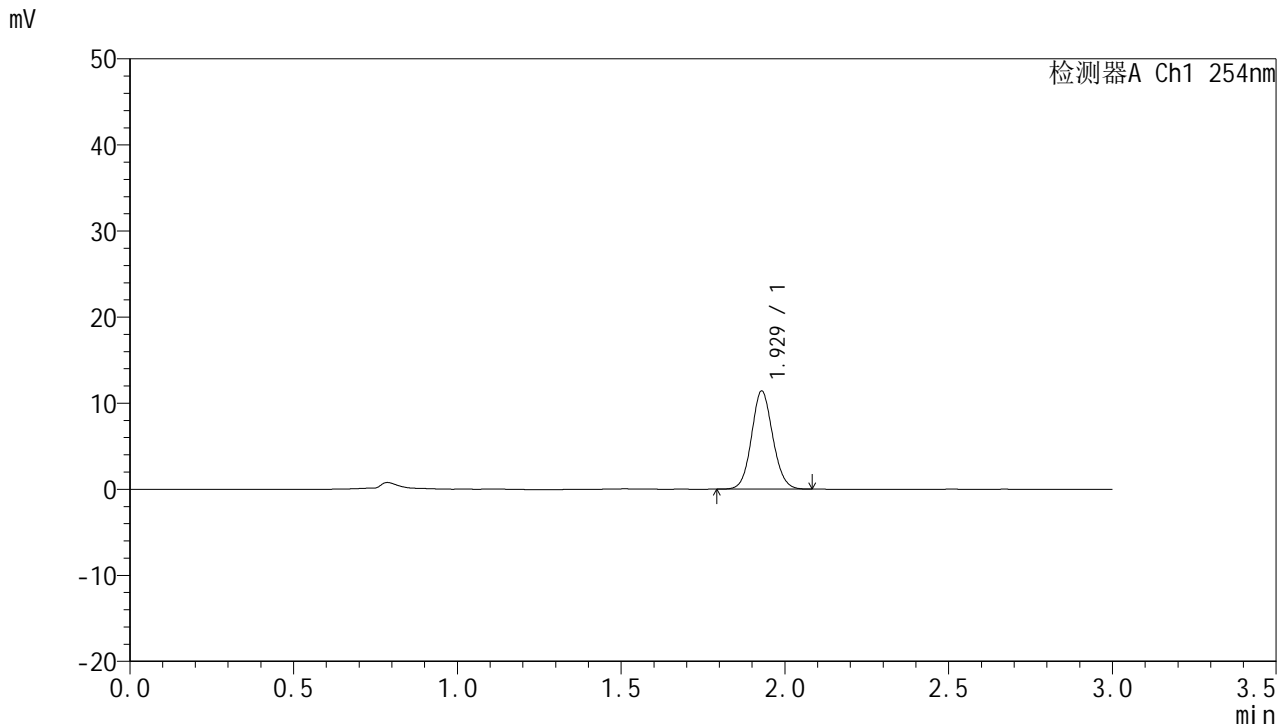


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-357-2 - zzp-24102902p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 21:29:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:59:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.929	51383	100.000	11394	4251	1.089	--
总计		51383	100.000	11394			

图169 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102902批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

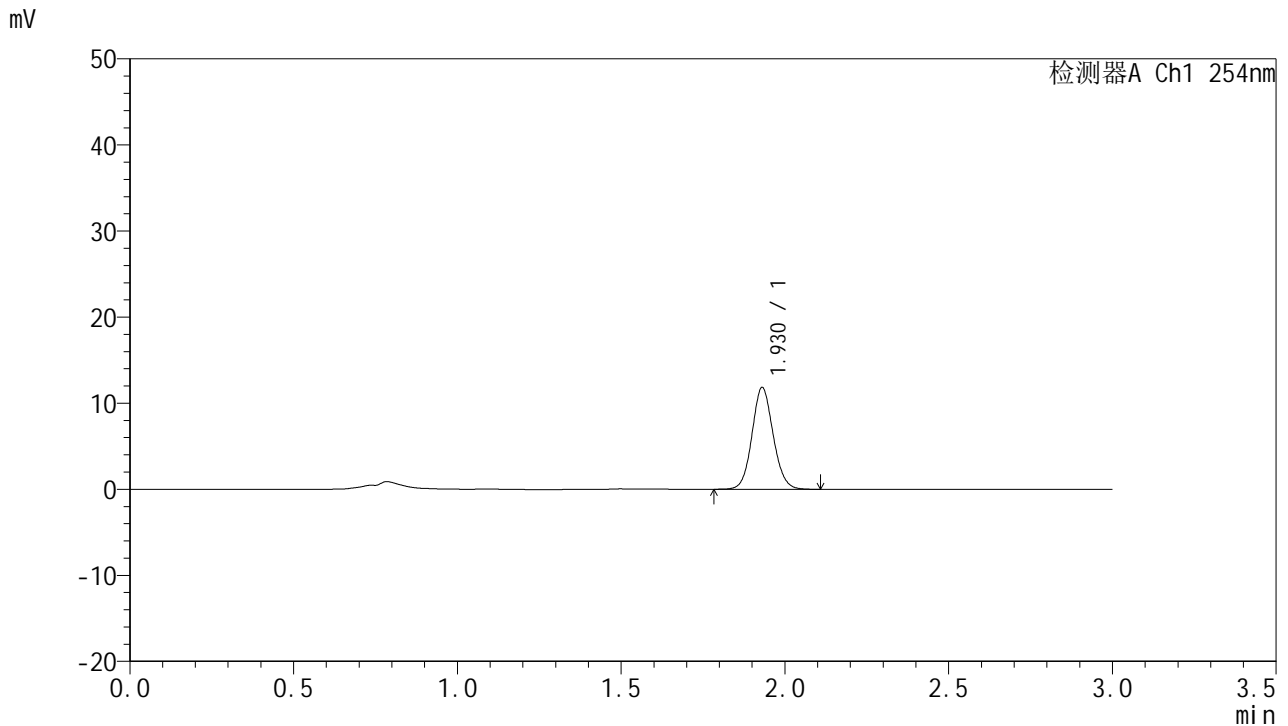


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-358-2 - zzp-24102902p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 21:32:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:59:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.930	53155	100.000	11826	4303	1.090	--
总计		53155	100.000	11826			

图170 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102902批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

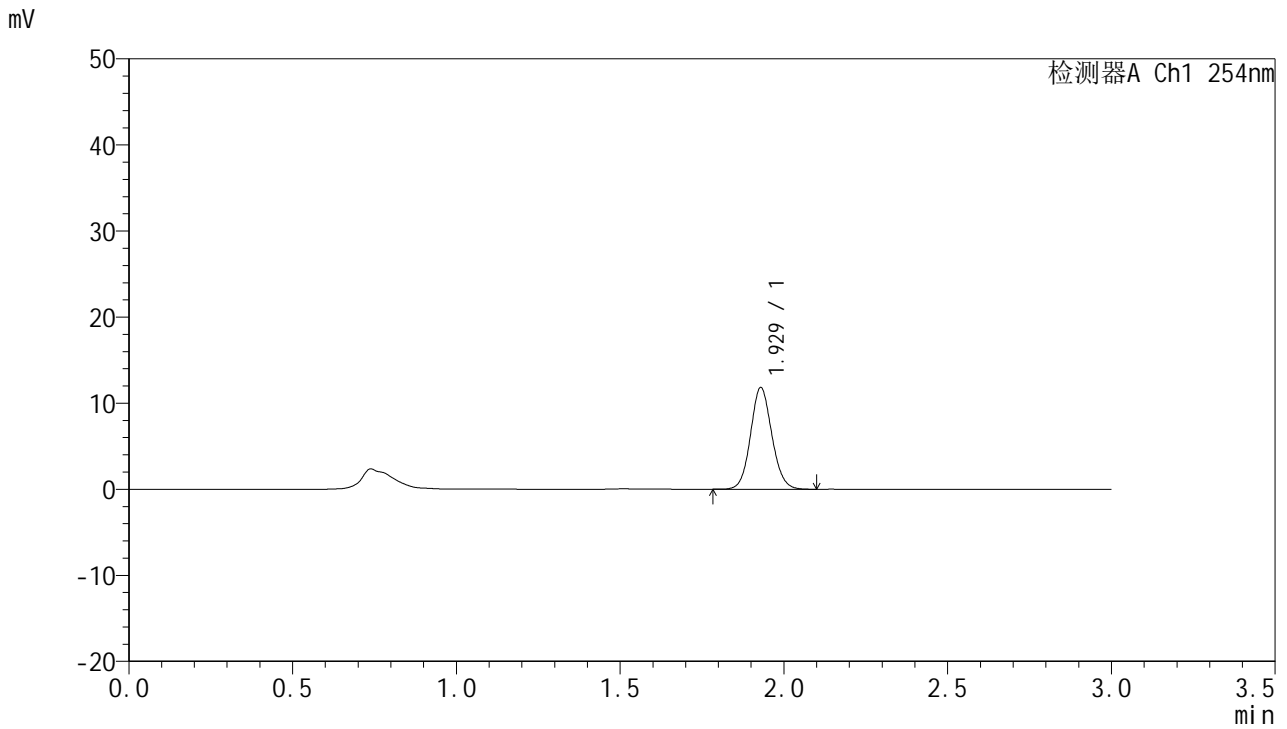


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-359-2 - zzp-24102902p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 21:35:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:59:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.929	53493	100.000	11821	4242	1.091	--
总计		53493	100.000	11821			

图171 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102902批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

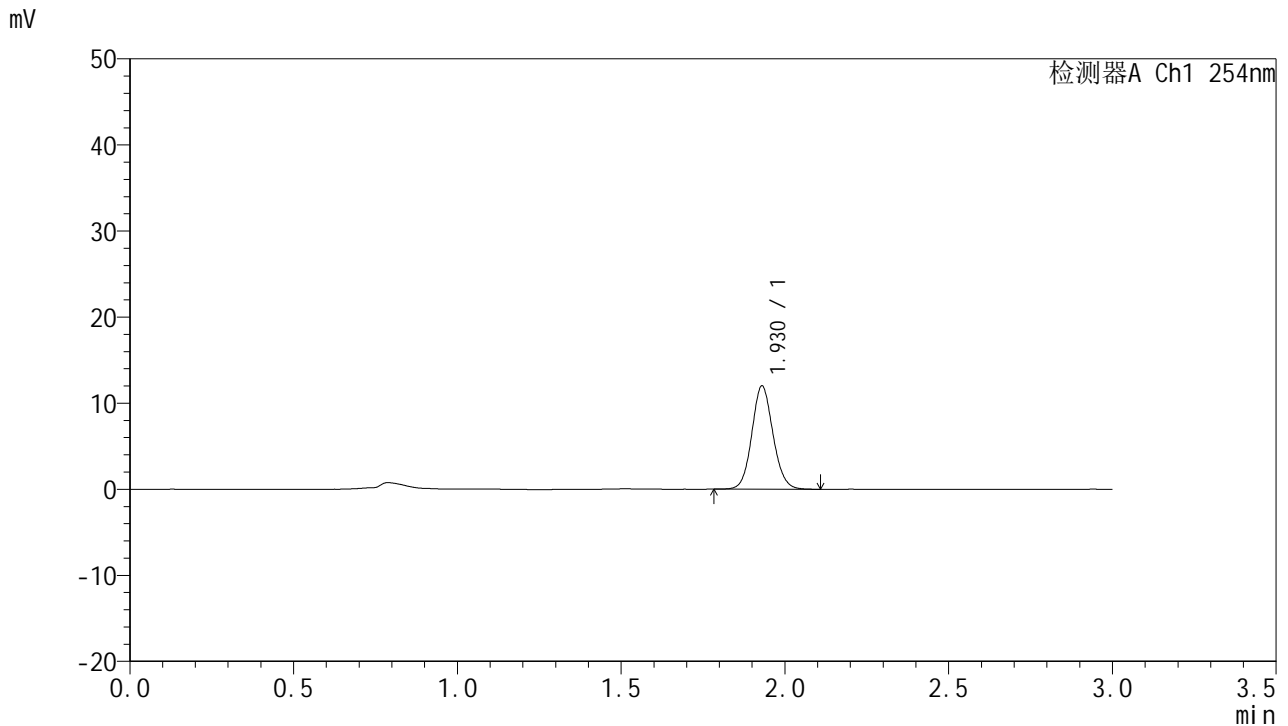


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-360-2 - zzp-24102902p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-50 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/05 21:39:19 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:59:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.930	53923	100.000	11998	4311	1.094	--
总计		53923	100.000	11998			

图172 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102902批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

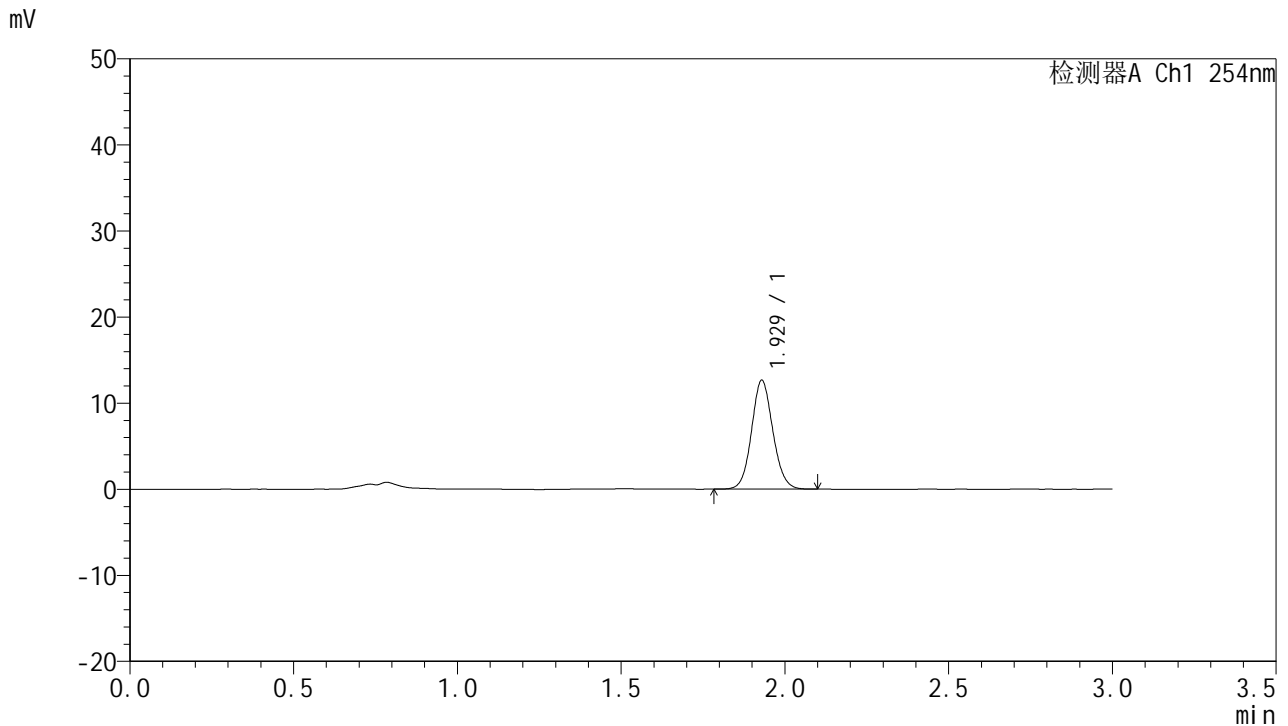


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-361-2 - zzp-24102902p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-6 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/05 21:42:44 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:59:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.929	57168	100.000	12638	4241	1.090	--
总计		57168	100.000	12638			

图173 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102902批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

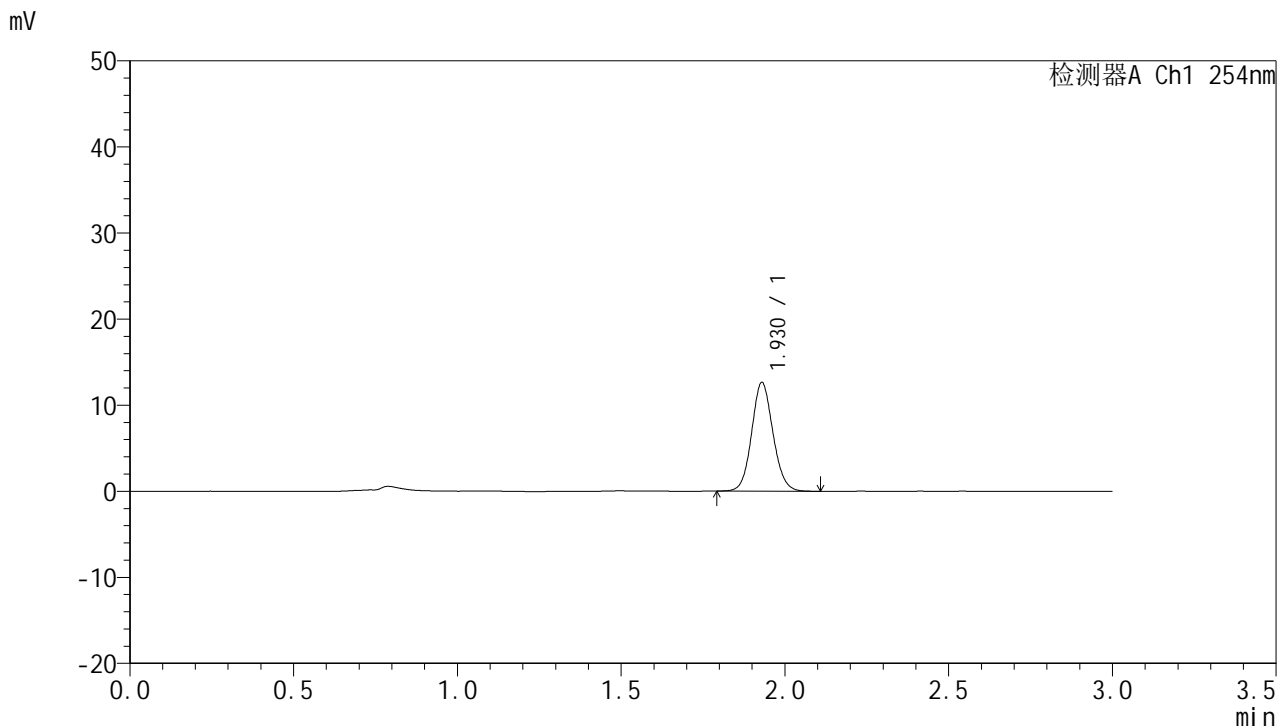


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-362-2 - zzp-24102902p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 21:46:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:59:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.930	57161	100.000	12637	4247	1.092	--
总计		57161	100.000	12637			

图174 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102902批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



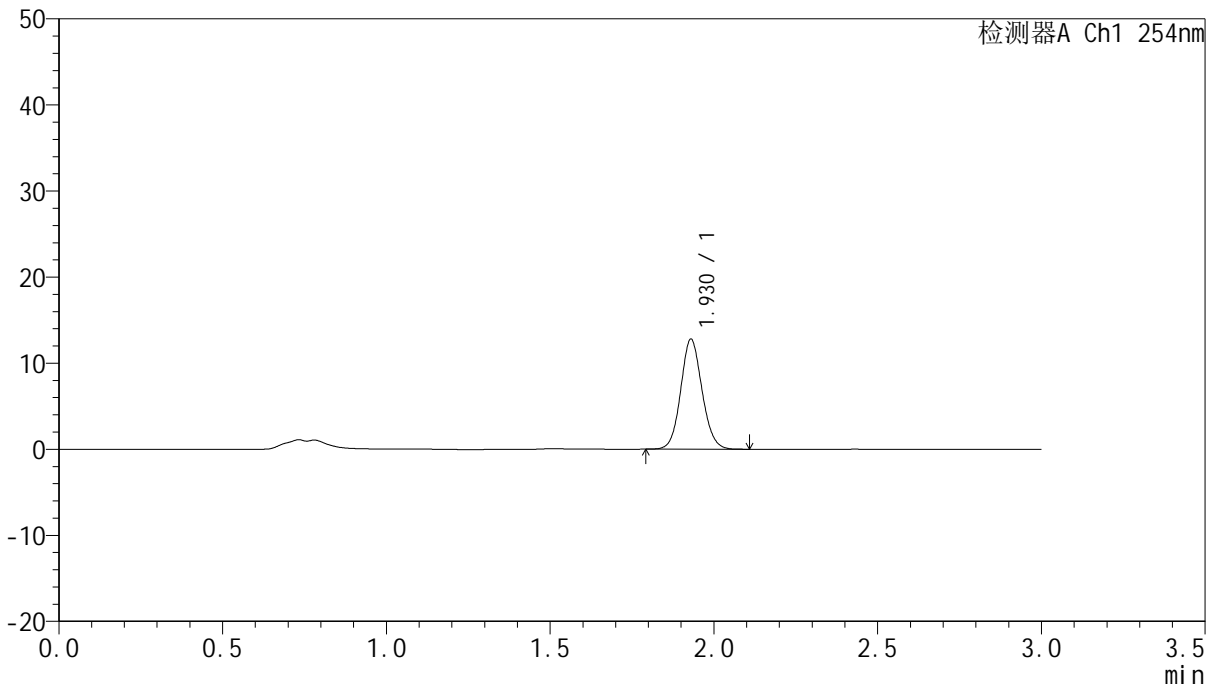
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-363-2 - zzp-24102902p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 21:49:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:59:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.930	57901	100.000	12786	4240	1.091	--
总计		57901	100.000	12786			

图175 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102902批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

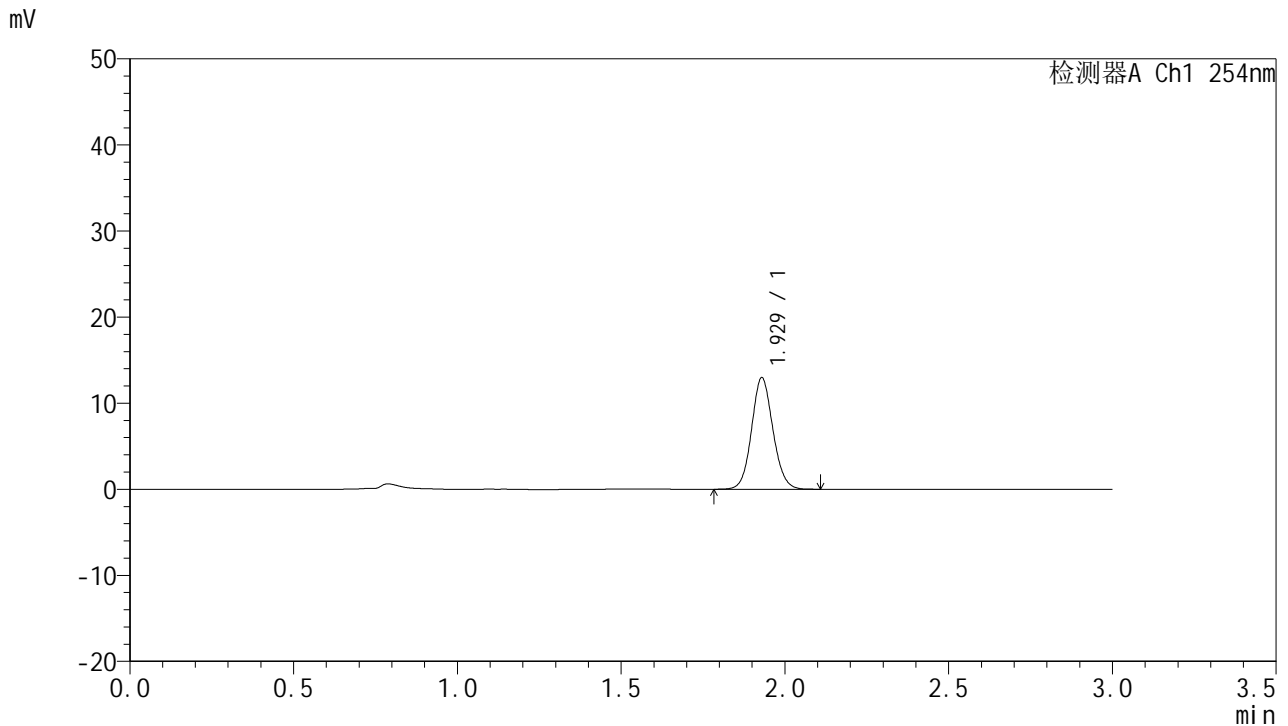


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-364-2 - zzp-24102902p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 21:52:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:59:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.929	58789	100.000	12959	4227	1.091	--
总计		58789	100.000	12959			

图176 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102902批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

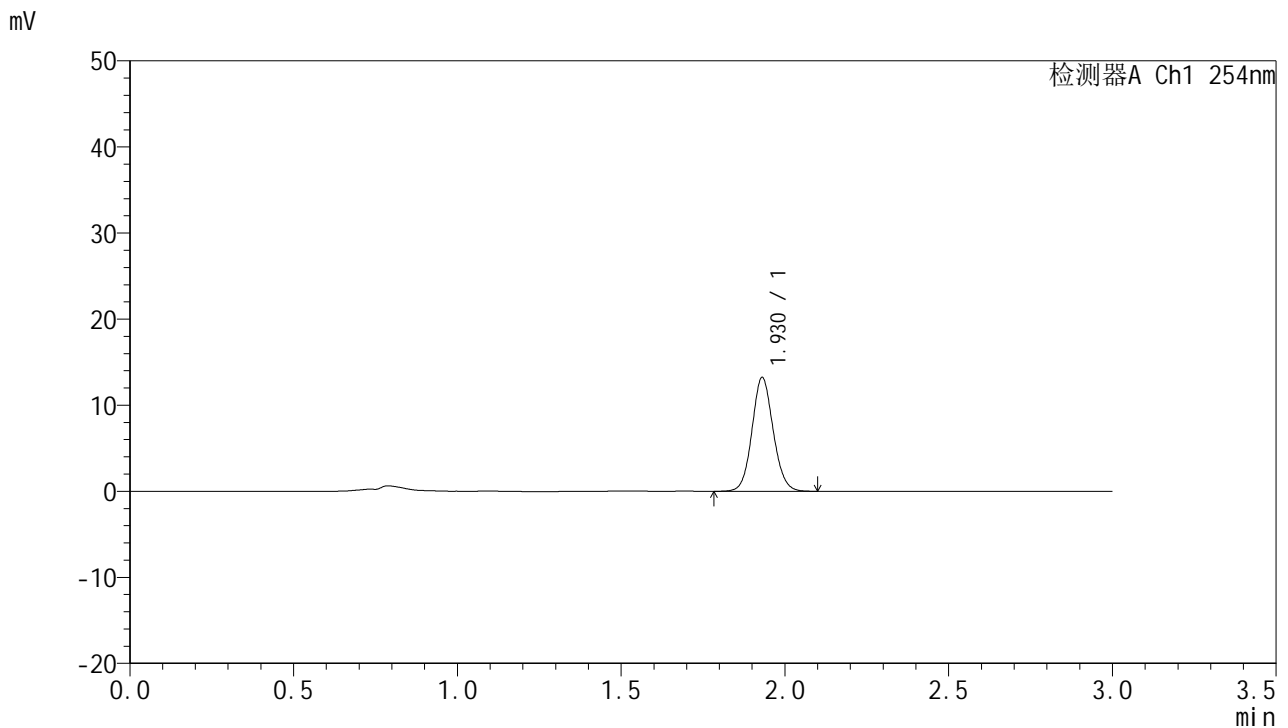


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-365-2 - zzp-24102902p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 21:56:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 08:59:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.930	59565	100.000	13225	4294	1.090	--
总计		59565	100.000	13225			

图177 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102902批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

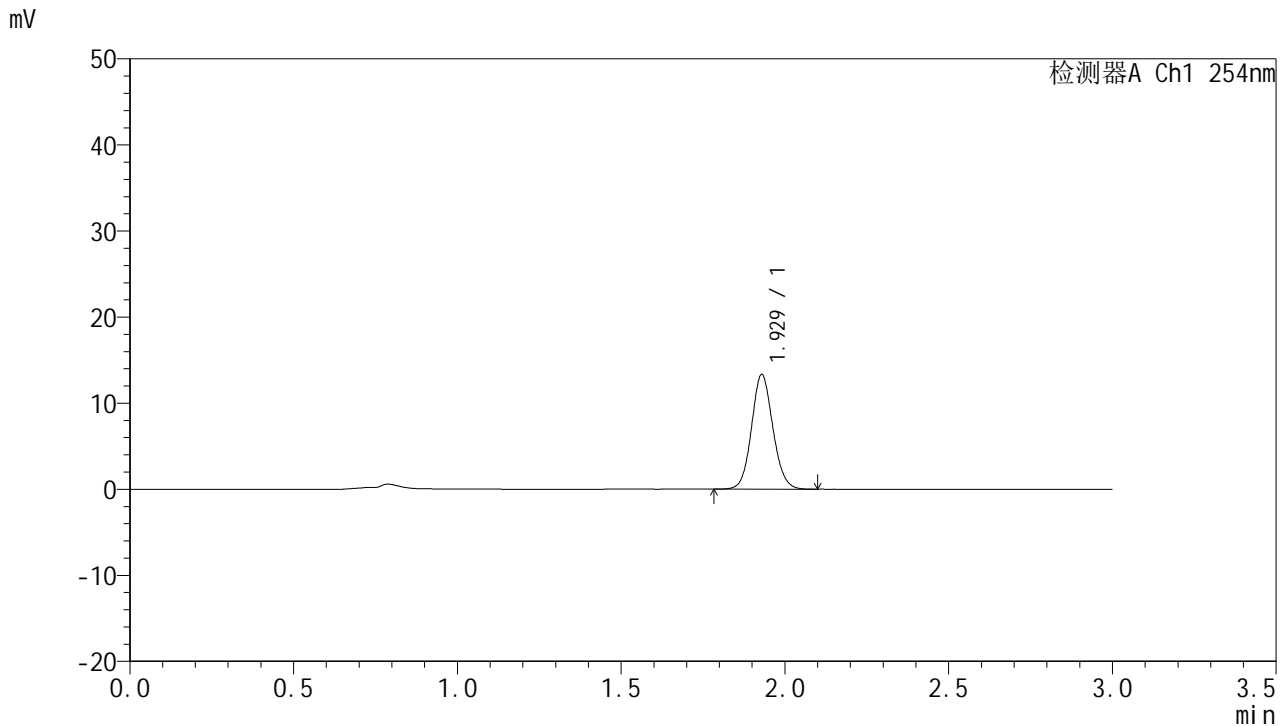


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-366-2 - zzp-24102902p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 21:59:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 09:00:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.929	60495	100.000	13318	4220	1.092	--
总计		60495	100.000	13318			

图178 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102902批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

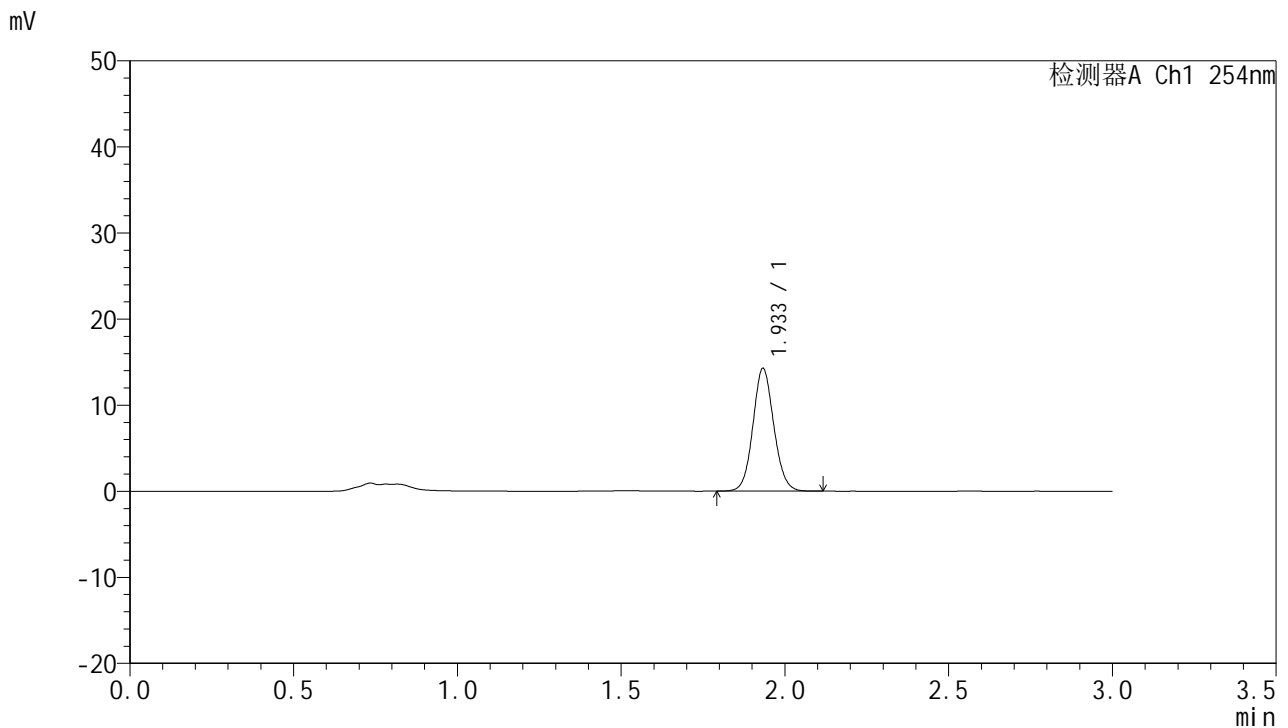


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-367-2 - zzp-24102902p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 22:03:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 09:00:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.933	63293	100.000	14198	4435	1.085	--
总计		63293	100.000	14198			

图179 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102902批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

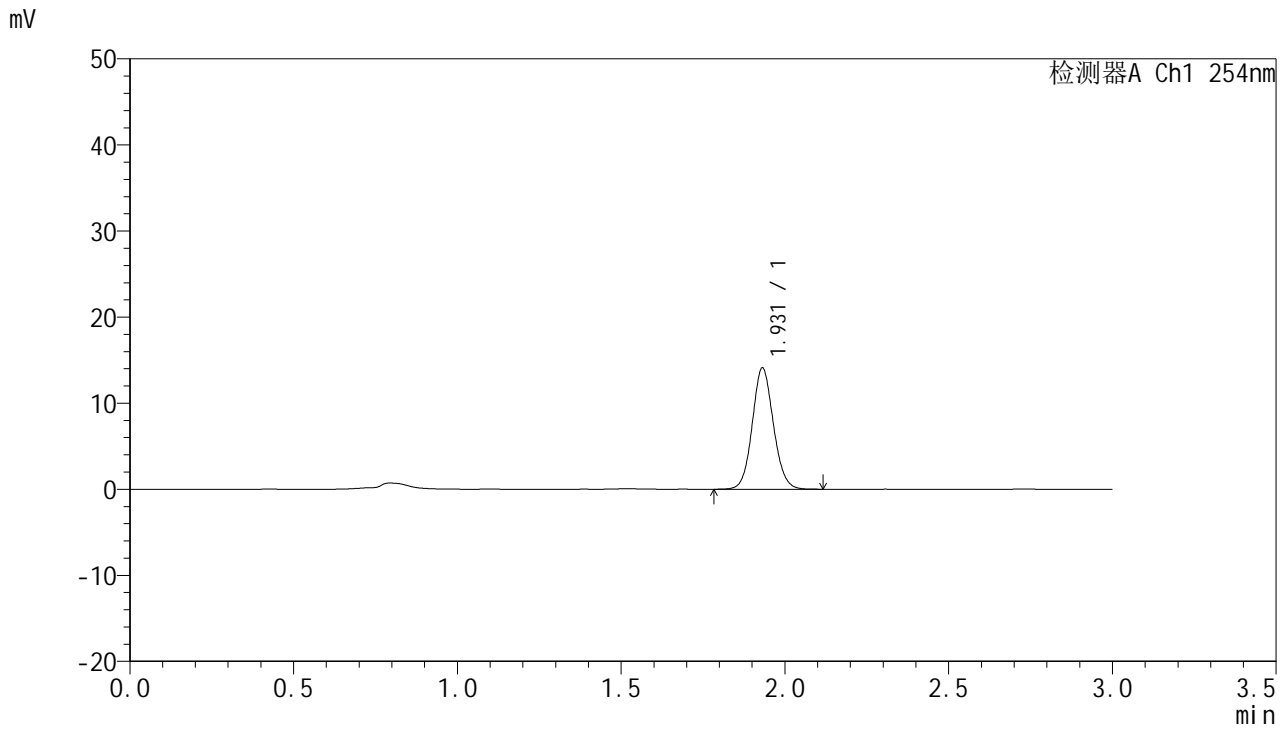


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-368-2 - zzp-24102902p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 22:06:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 09:00:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.931	63371	100.000	14088	4320	1.088	--
总计		63371	100.000	14088			

图180 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102902批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

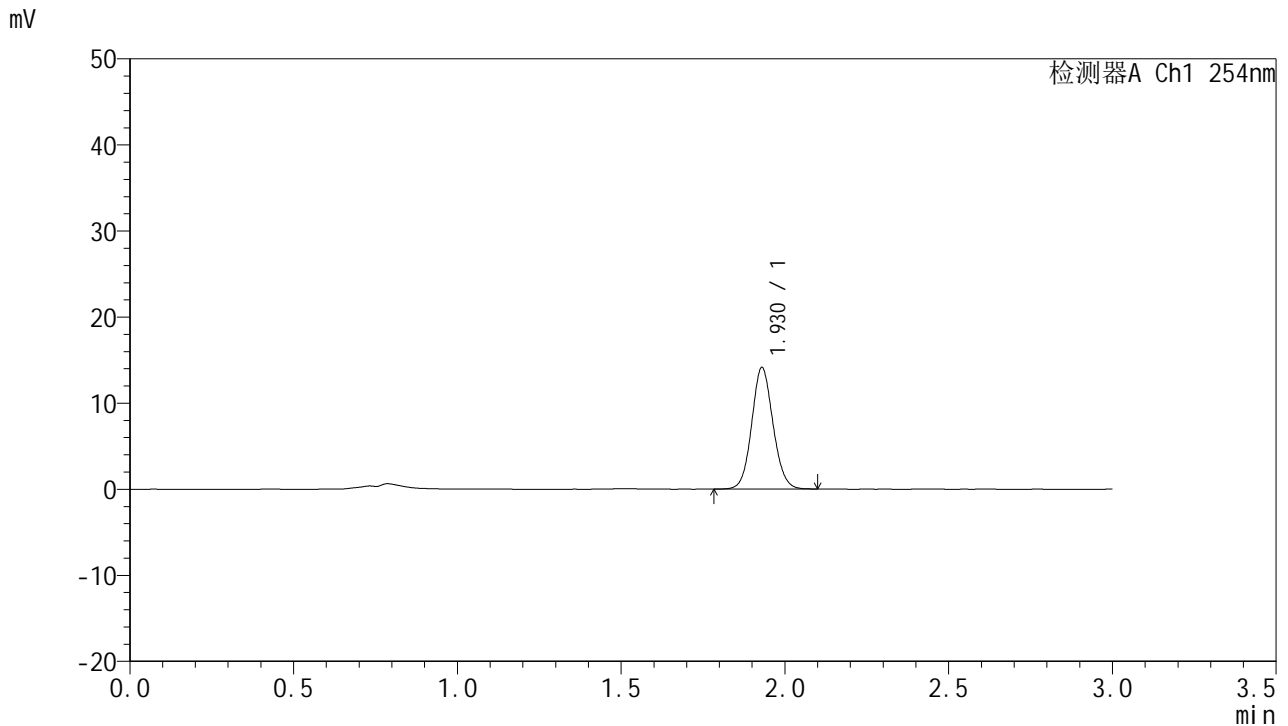


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-369-2 - zzp-24102902p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-25 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/05 22:09:59 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 09:00:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.930	63853	100.000	14120	4243	1.088	--
总计		63853	100.000	14120			

图181 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102902批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

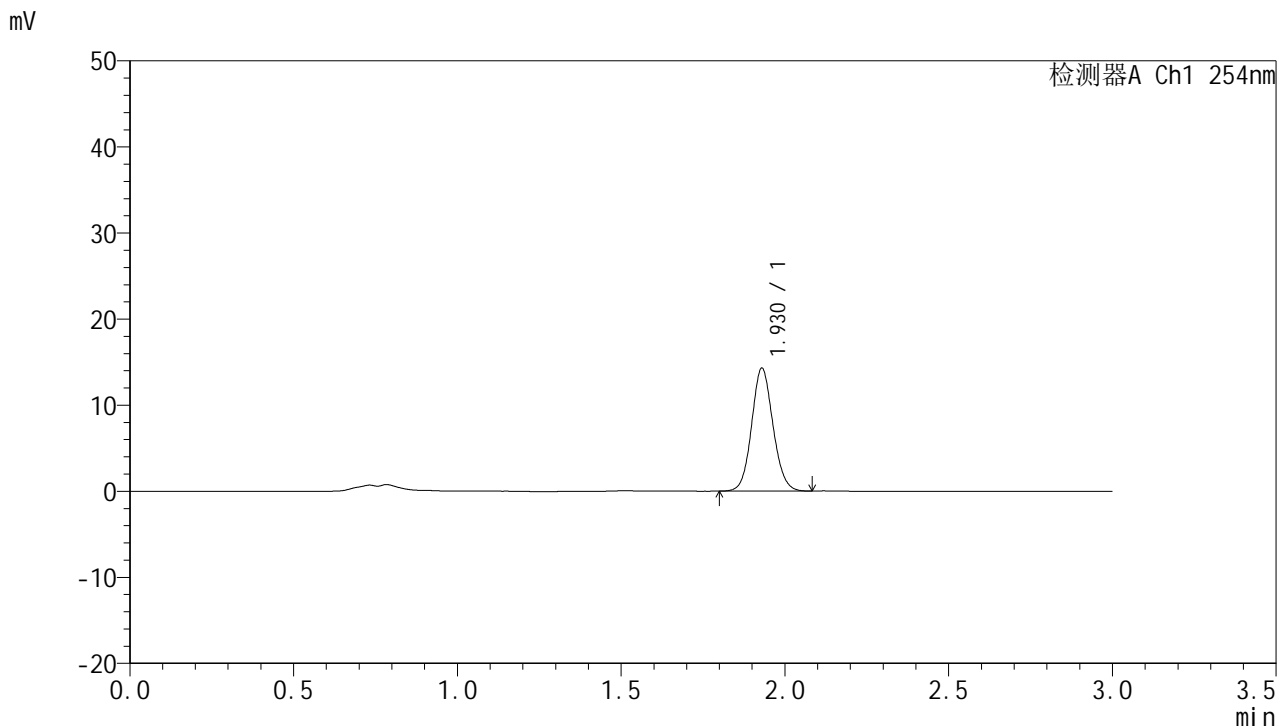


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-370-2 - zzp-24102902p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 22:13:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 09:00:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.930	64696	100.000	14285	4224	1.090	--
总计		64696	100.000	14285			

图182 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102902批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

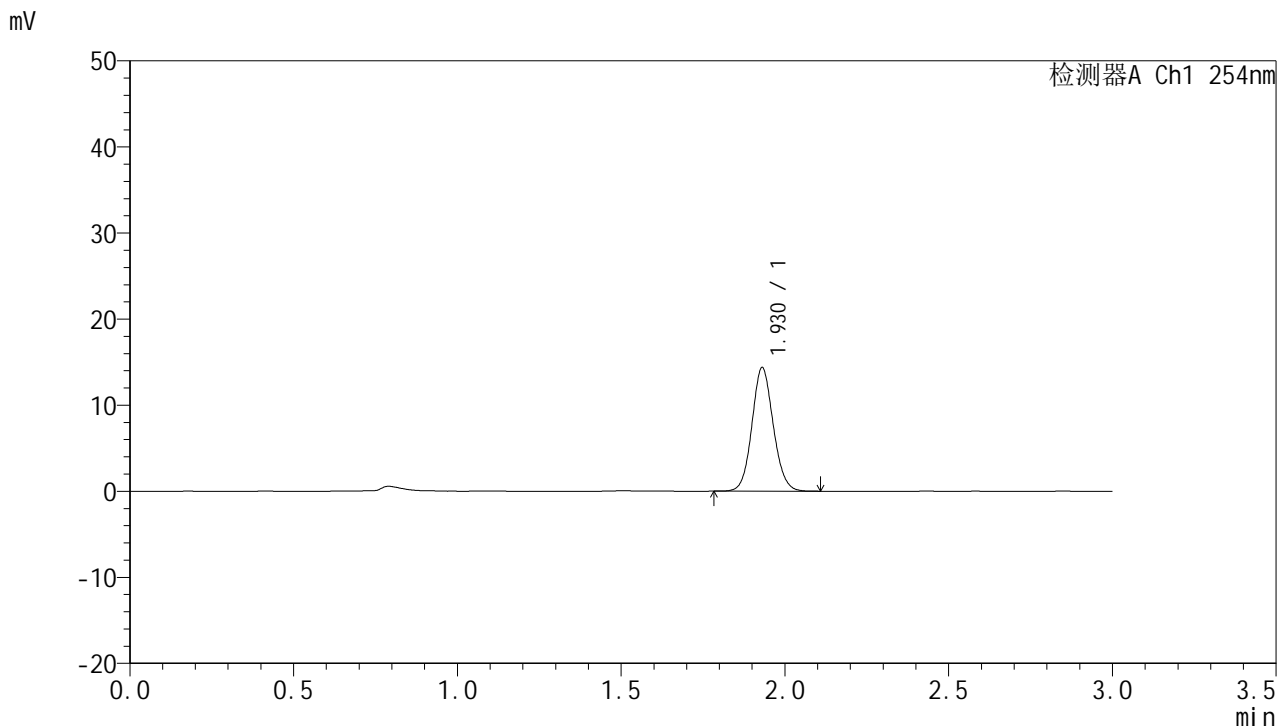


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-371-2 - zzp-24102902p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 22:16:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 09:00:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.930	65012	100.000	14361	4240	1.090	--
总计		65012	100.000	14361			

图183 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102902批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

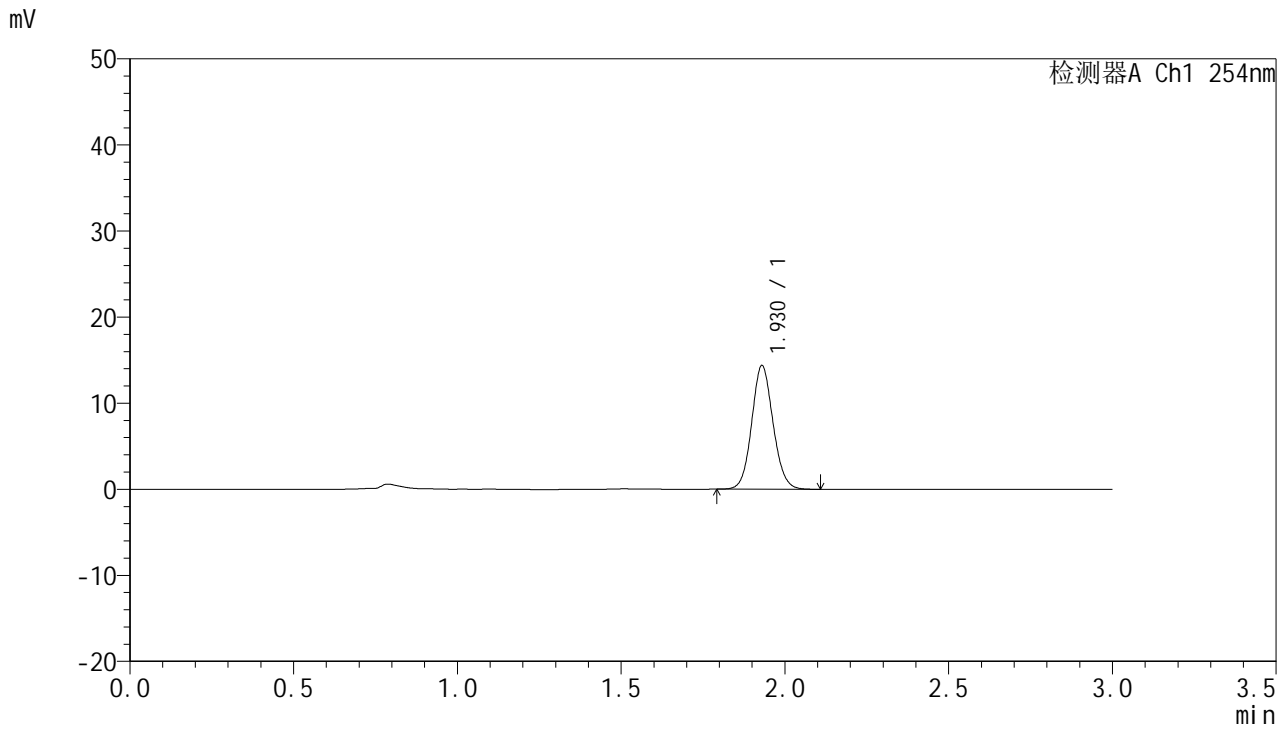


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-372-2 - zzp-24102902p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 22:20:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 09:00:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.930	65180	100.000	14375	4218	1.090	--
总计		65180	100.000	14375			

图184 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102902批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

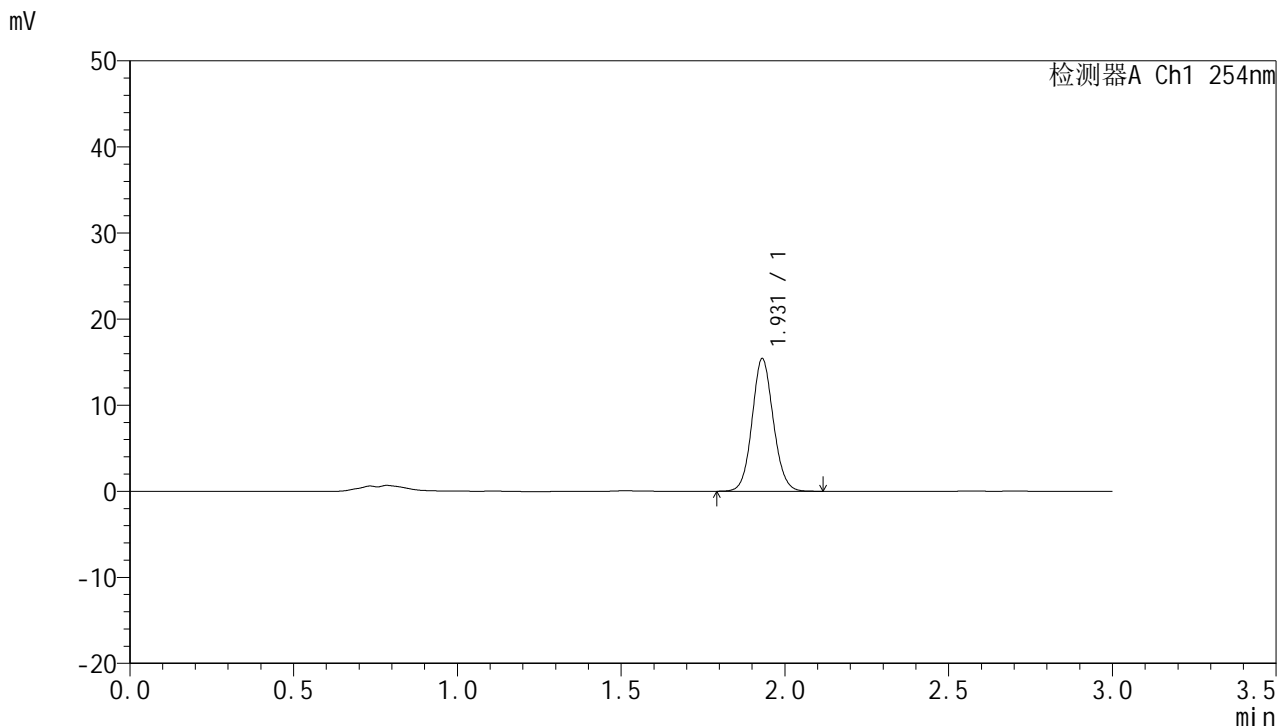


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-373-2 - zzp-24102902p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 22:23:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 09:00:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.931	69610	100.000	15415	4273	1.089	--
总计		69610	100.000	15415			

图185 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102902批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1

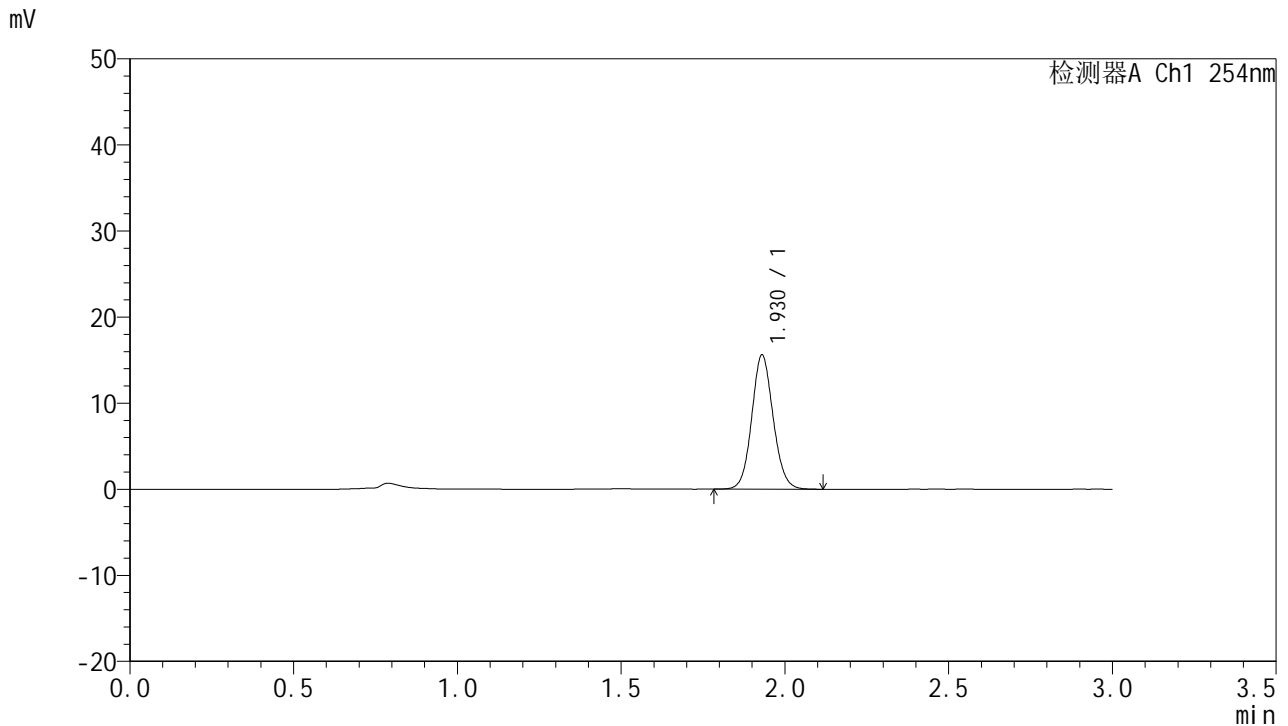


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-374-2 - zzp-24102902p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 22:27:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 09:00:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.930	70949	100.000	15600	4218	1.091	--
总计		70949	100.000	15600			

图186 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102902批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1



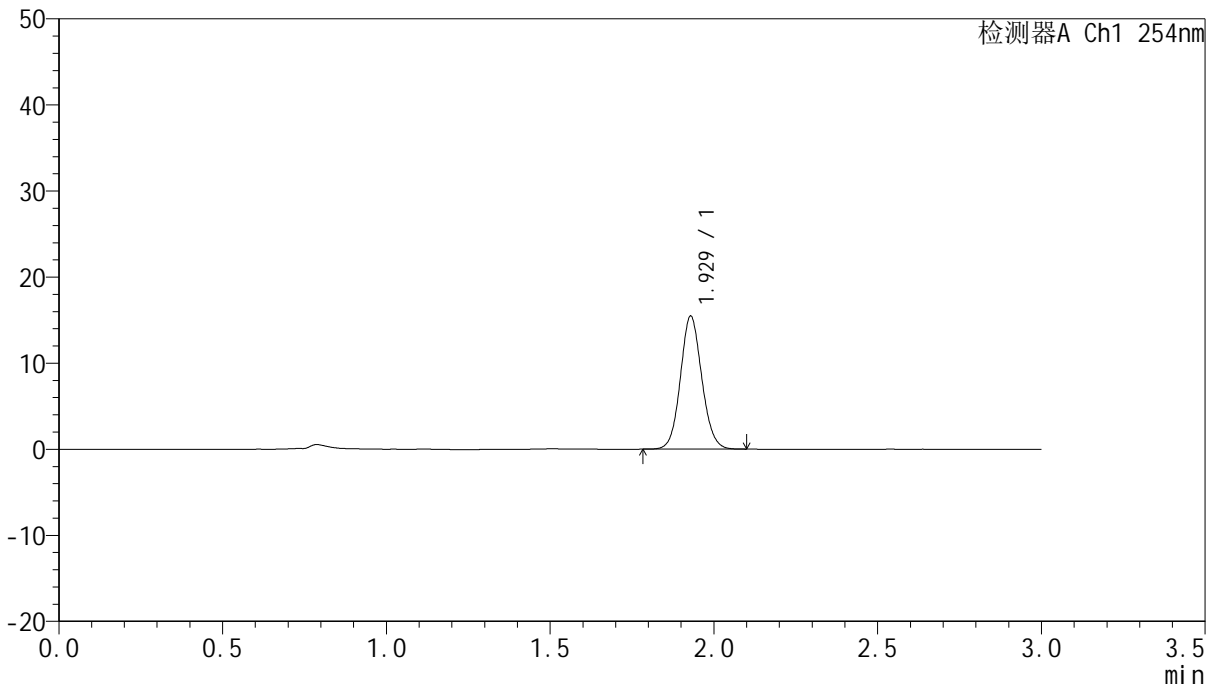
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-375-2 - zzp-24102902p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 22:30:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 09:00:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.929	70241	100.000	15449	4203	1.089	--
总计		70241	100.000	15449			

图187 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102902批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1

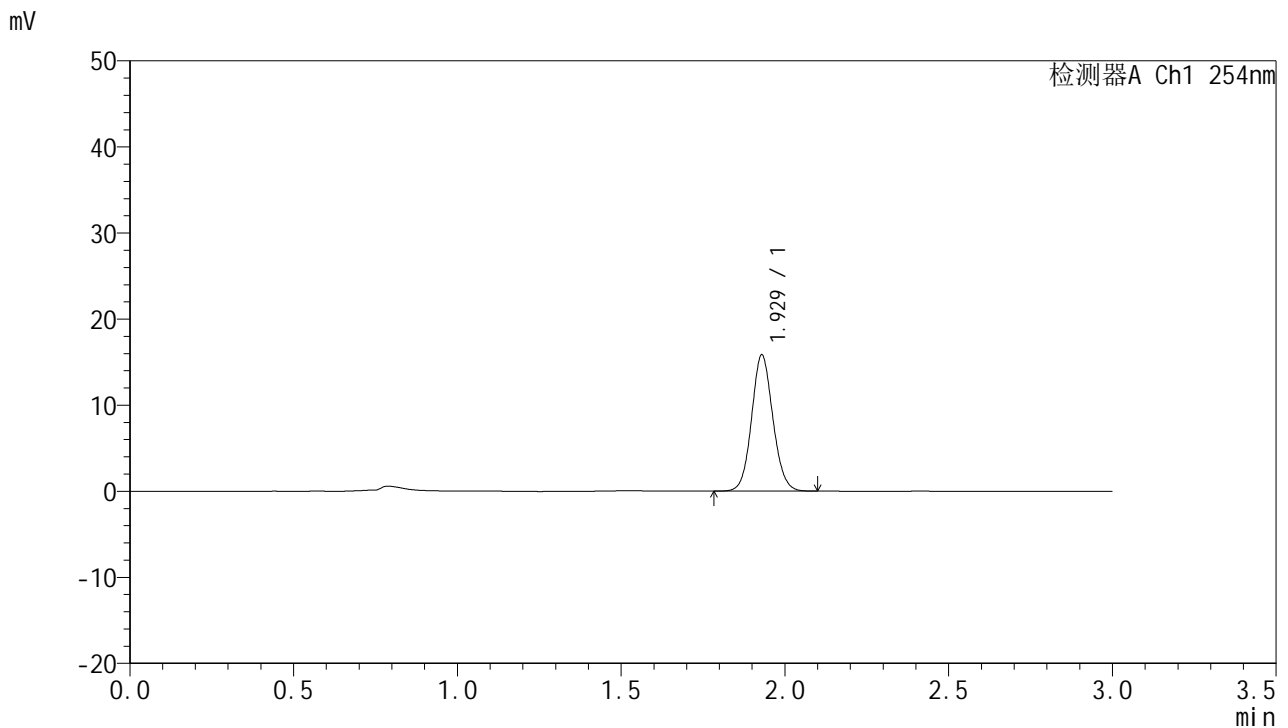


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-376-2 - zzp-24102902p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-35 版本号: 6.115
 进样体积: 50 µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/05 22:33:50 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 09:00:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.929	71508	100.000	15822	4248	1.088	--
总计		71508	100.000	15822			

图188 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102902批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1

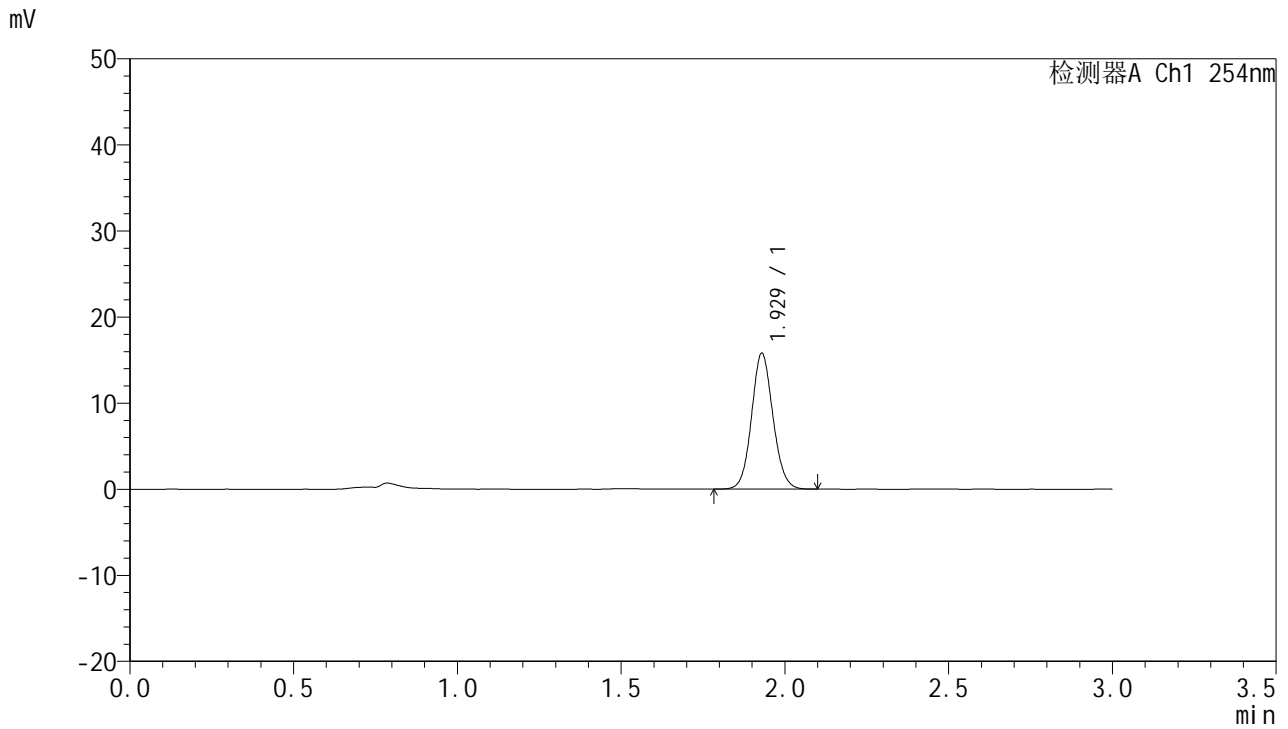


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-377-2 - zzp-24102902p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 22:37:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 09:00:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.929	71741	100.000	15787	4208	1.089	--
总计		71741	100.000	15787			

图189 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102902批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1

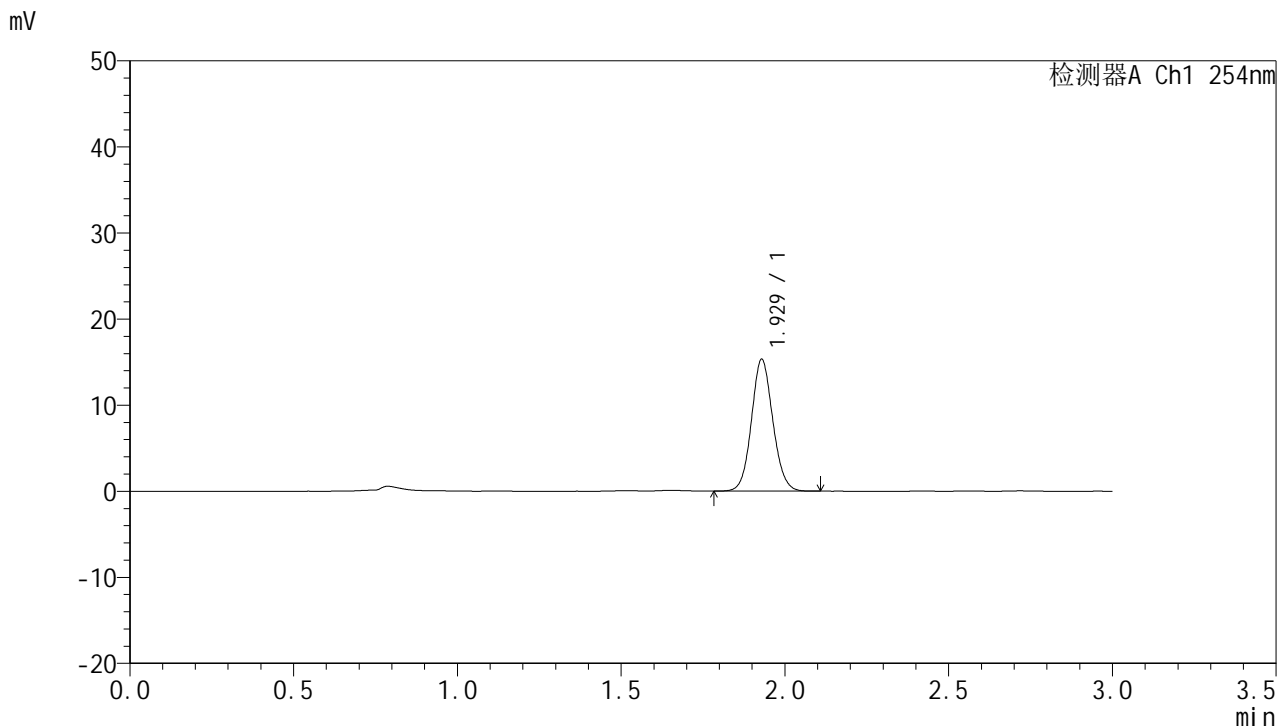


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-378-2 - zzp-24102902p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 22:40:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 09:00:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.929	69608	100.000	15321	4211	1.087	--
总计		69608	100.000	15321			

图190 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102902批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1

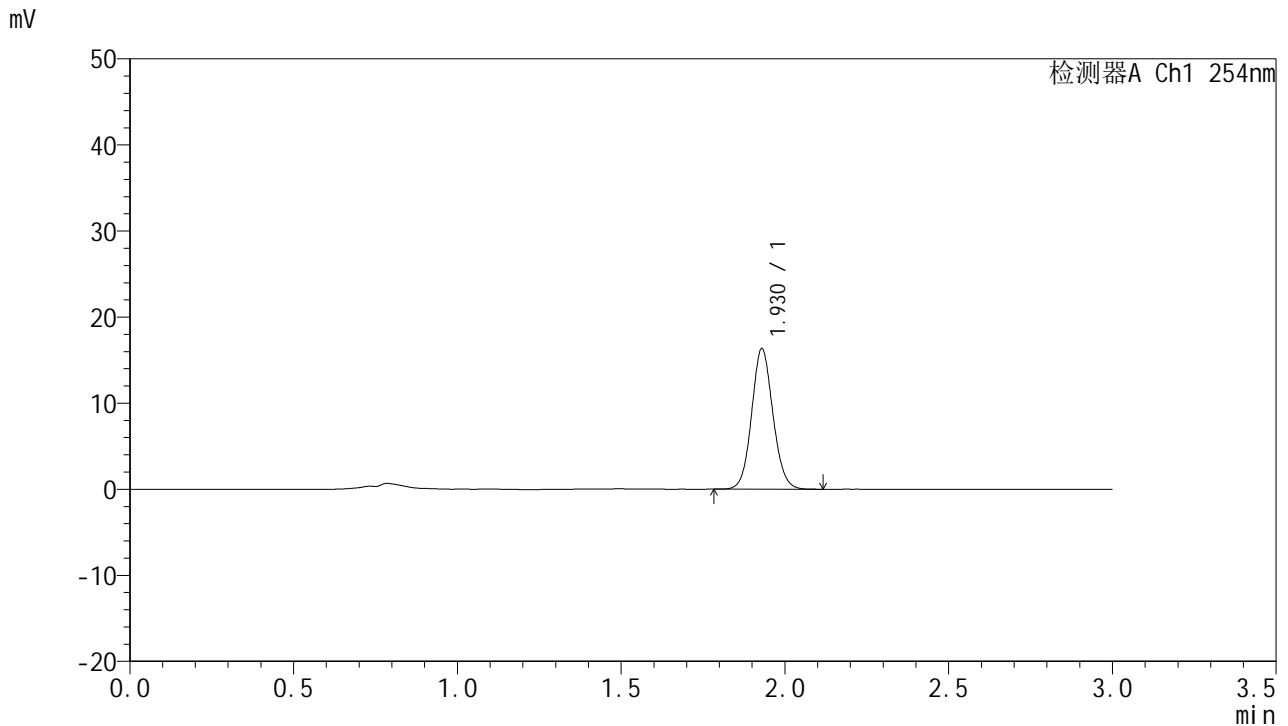


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-379-2 - zzp-24102902p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 22:44:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 09:00:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.930	73874	100.000	16327	4247	1.087	--
总计		73874	100.000	16327			

图191 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102902批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1

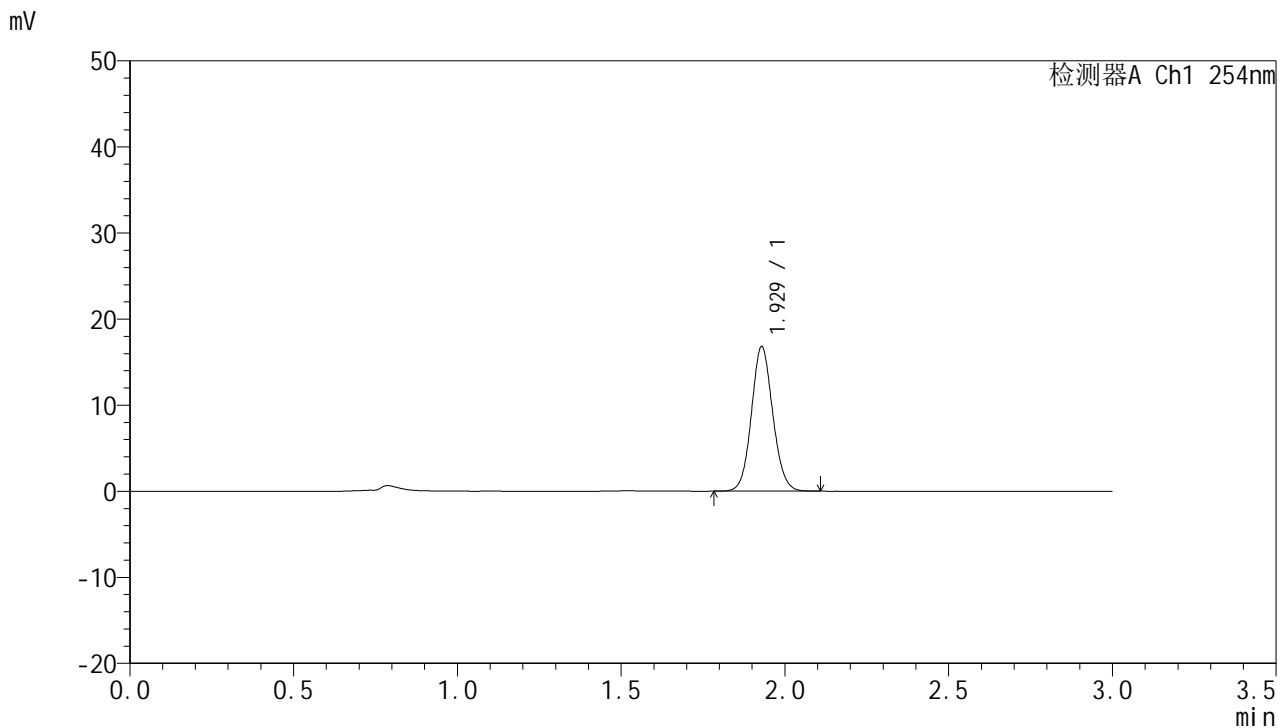


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-380-2 - zzp-24102902p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 22:47:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 09:00:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.929	76210	100.000	16787	4209	1.088	--
总计		76210	100.000	16787			

图192 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102902批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1

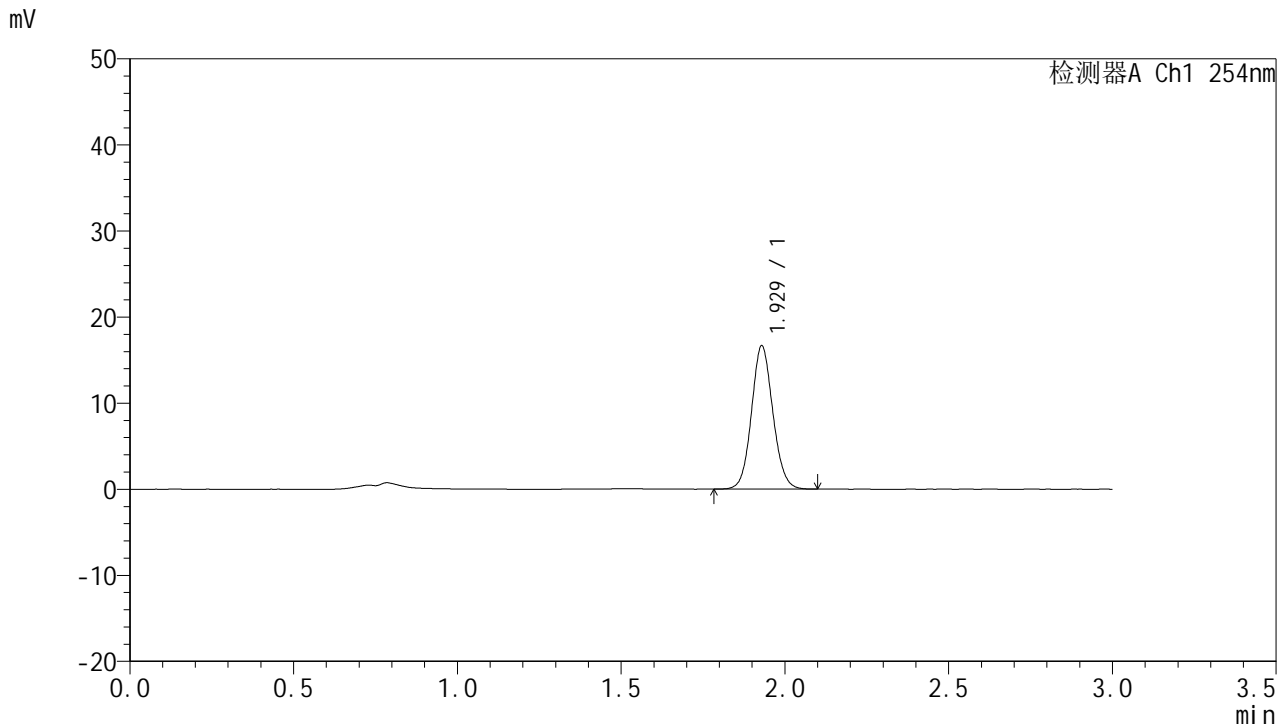


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-381-2 - zzp-24102902p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 22:50:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 09:00:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.929	75552	100.000	16648	4216	1.089	--
总计		75552	100.000	16648			

图193 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102902批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1

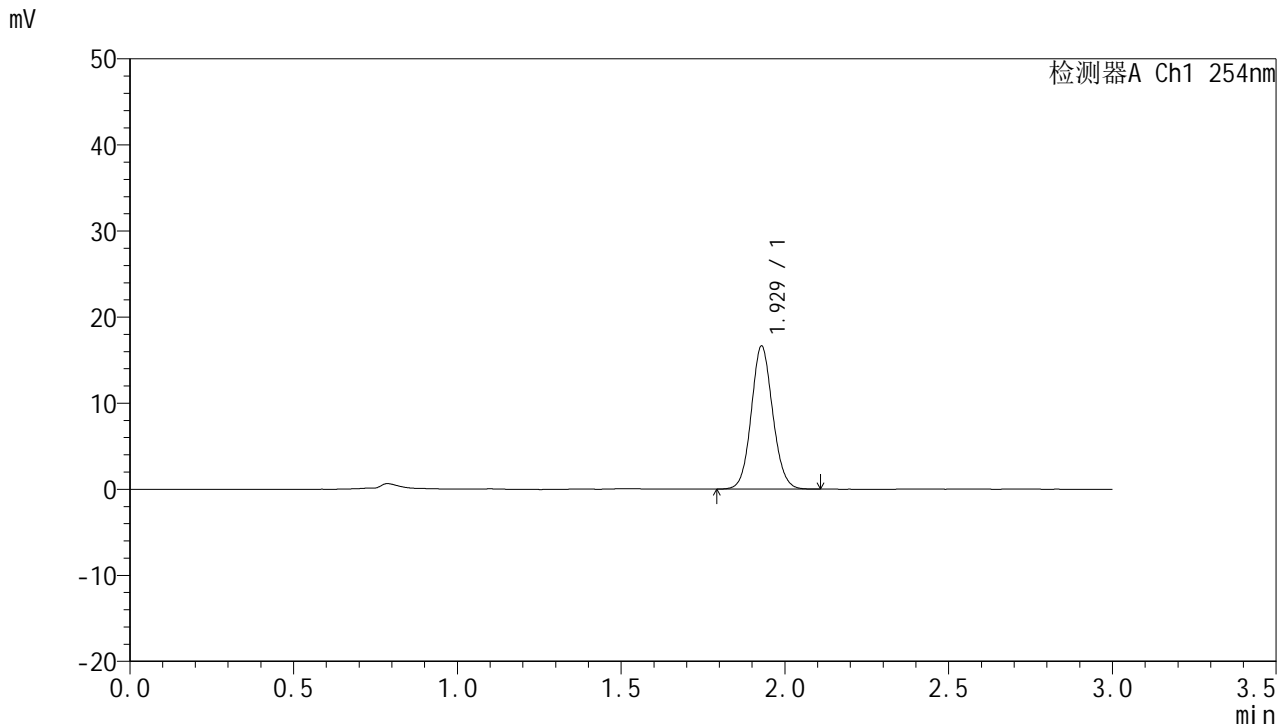


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-382-2 - zzp-24102902p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 22:54:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 09:00:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.929	75515	100.000	16594	4189	1.089	--
总计		75515	100.000	16594			

图194 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102902批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1

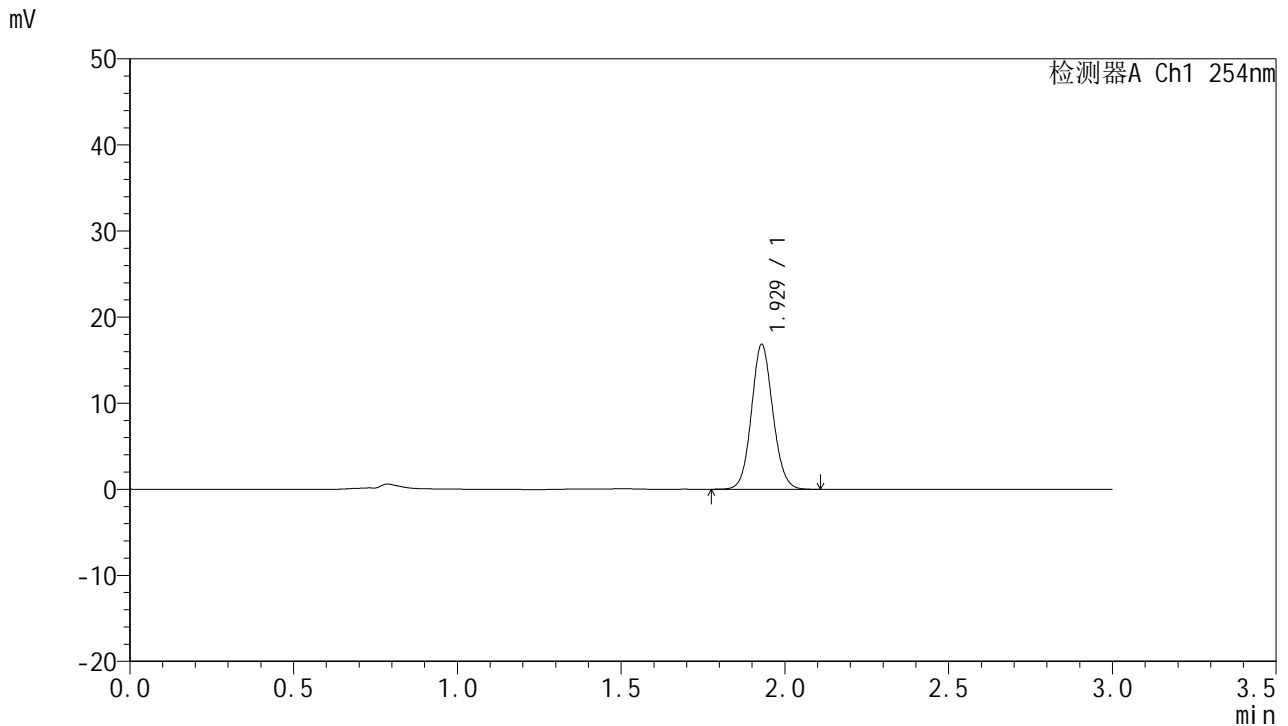


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-383-2 - zzp-24102902p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 22:57:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 09:00:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.929	76485	100.000	16823	4206	1.088	--
总计		76485	100.000	16823			

图195 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102902批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1

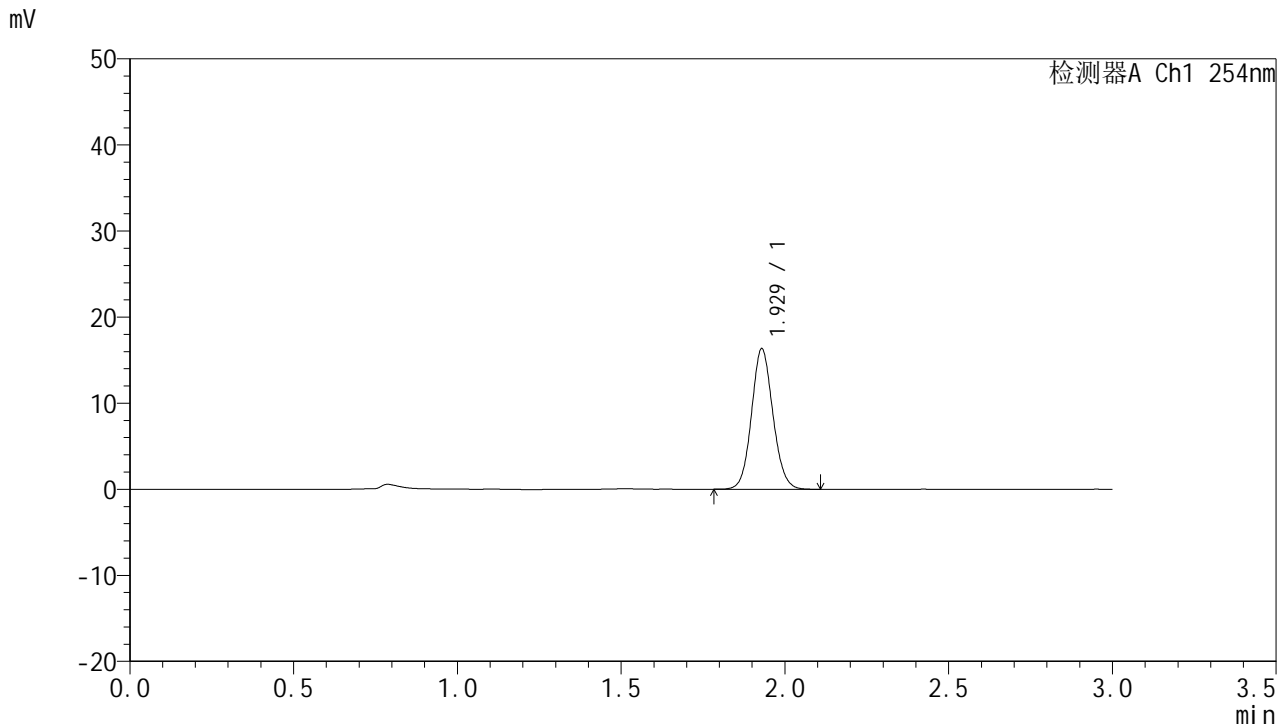


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-384-2 - zzp-24102902p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-50 版本号: 6.115
 进样体积: 50 µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/05 23:01:13 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 09:00:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.929	74154	100.000	16318	4207	1.091	--
总计		74154	100.000	16318			

图196 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102902批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1

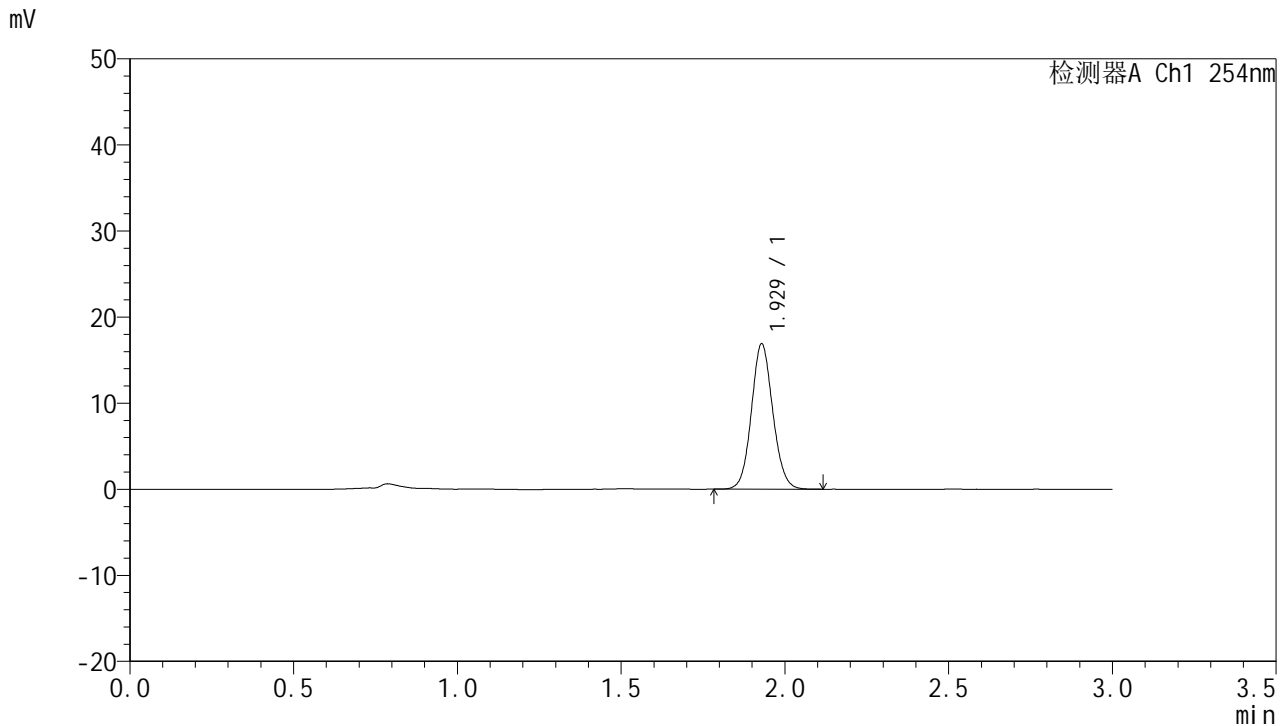


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-385-2 - zzp-24102902p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 23:04:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 09:00:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.929	76769	100.000	16877	4203	1.087	--
总计		76769	100.000	16877			

图197 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102902批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

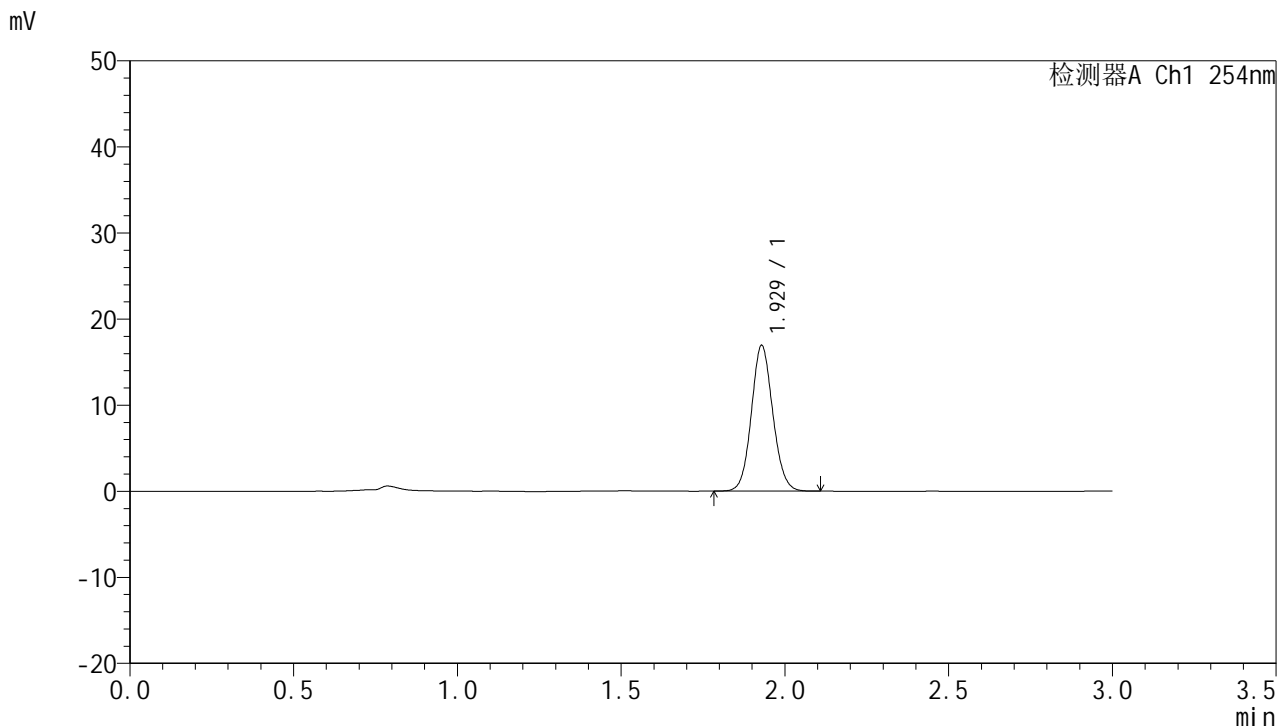


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-386-2 - zzp-24102902p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 23:08:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 09:00:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.929	77061	100.000	16923	4183	1.088	--
总计		77061	100.000	16923			

图198 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102902批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

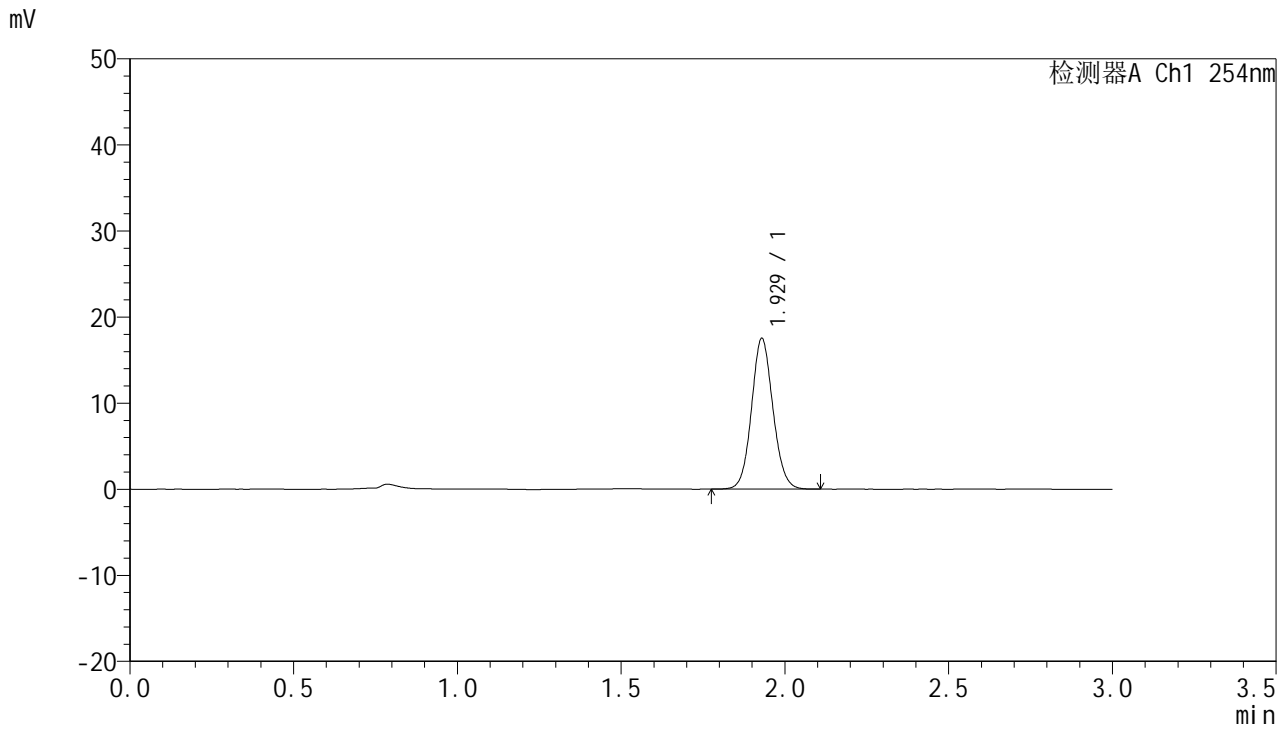


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-387-2 - zzp-24102902p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 23:11:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 09:00:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.929	79635	100.000	17510	4206	1.087	--
总计		79635	100.000	17510			

图199 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102902批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



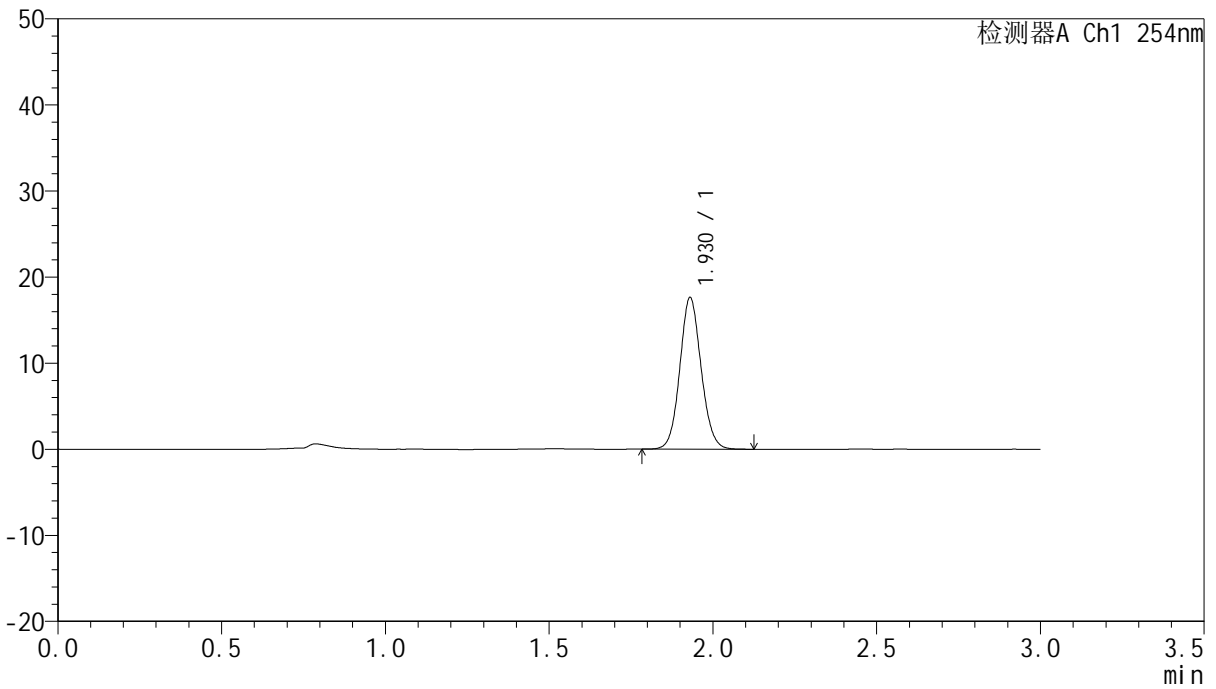
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-388-2 - zzp-24102902p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 23:14:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 09:00:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.930	79766	100.000	17620	4256	1.086	--
总计		79766	100.000	17620			

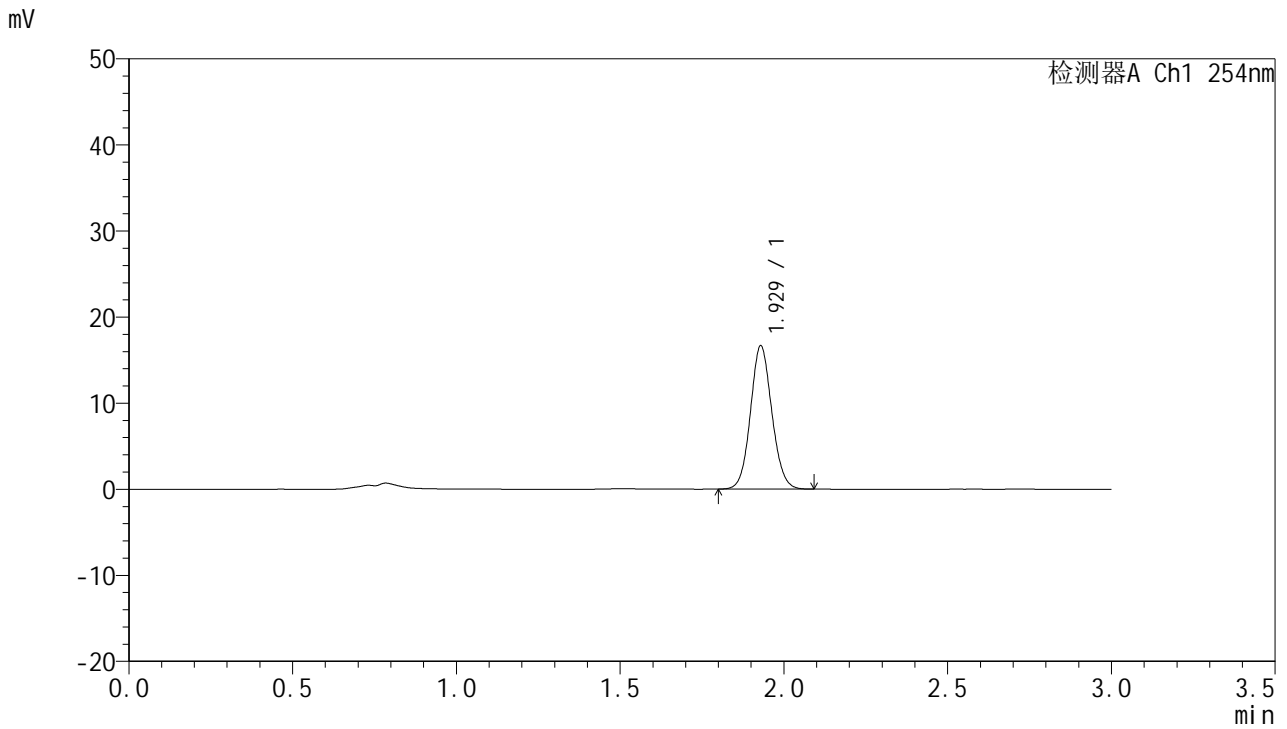


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-389-2 - zzp-24102902p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 23:18:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 09:00:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.929	75732	100.000	16657	4192	1.085	--
总计		75732	100.000	16657			

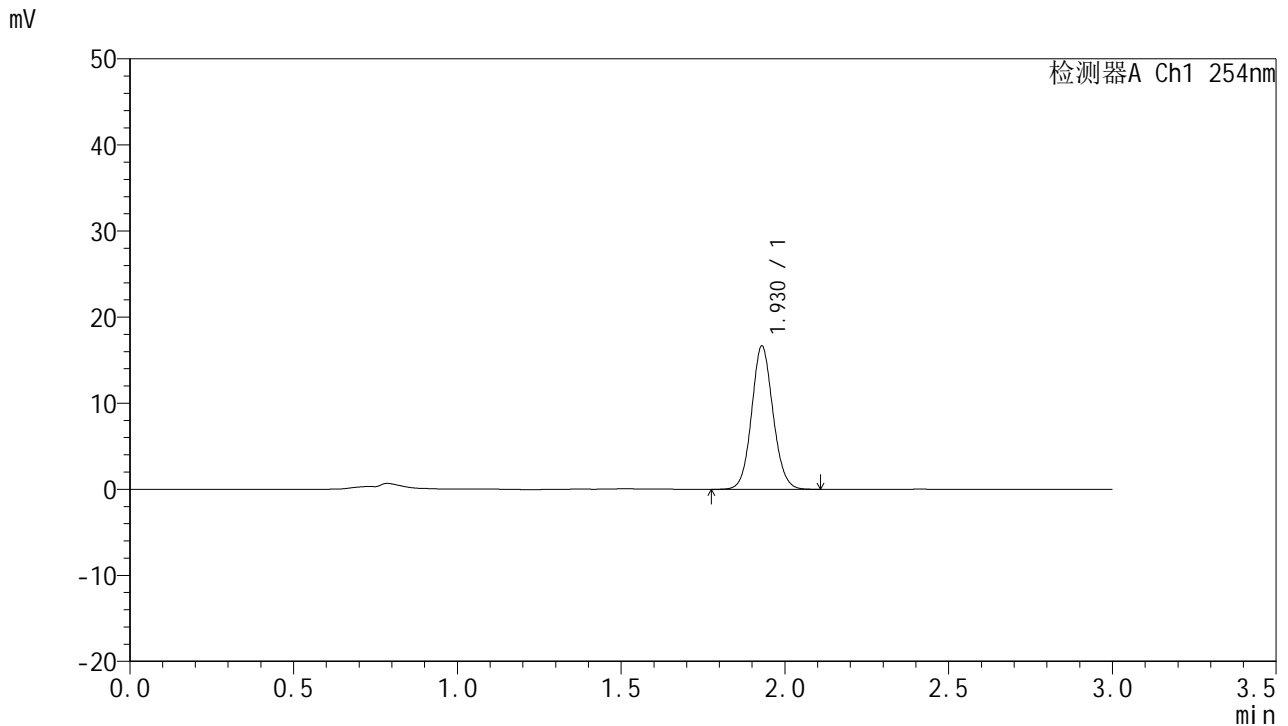


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-390-2 - zzp-24102902p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 23:21:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 09:01:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.930	75653	100.000	16648	4212	1.087	--
总计		75653	100.000	16648			



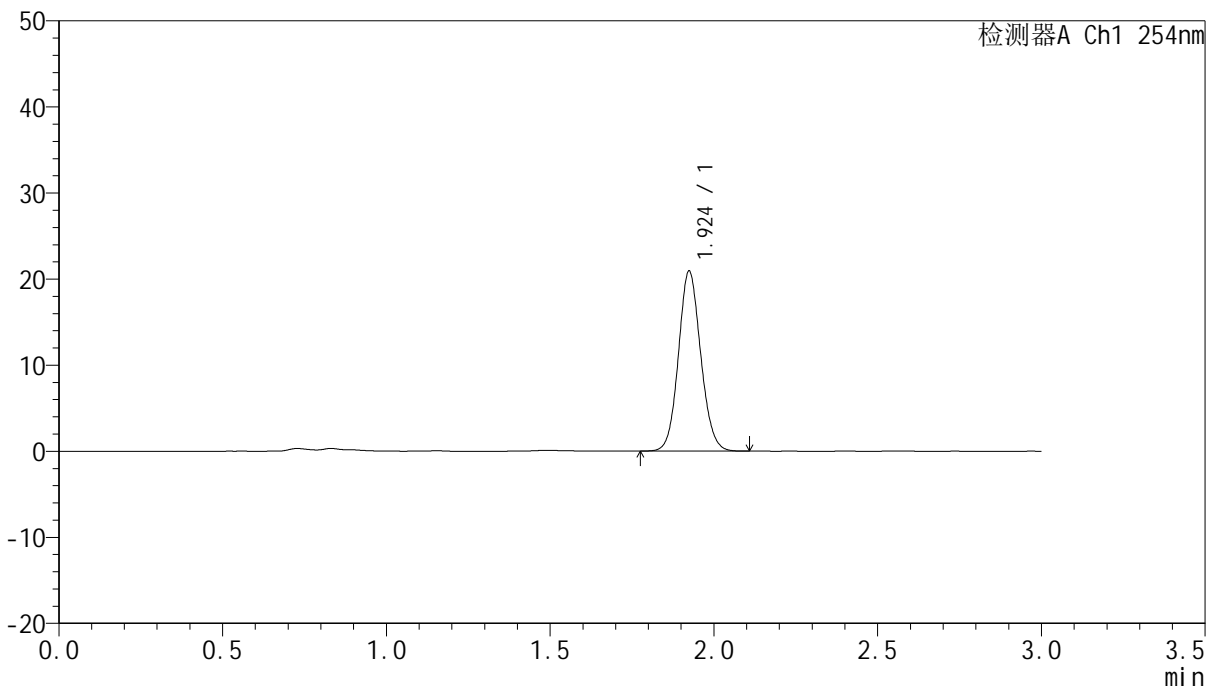
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-391-2 - zzp-24102902p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 23:25:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 09:01:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.924	98759	100.000	20848	3856	1.097	--
总计		98759	100.000	20848			



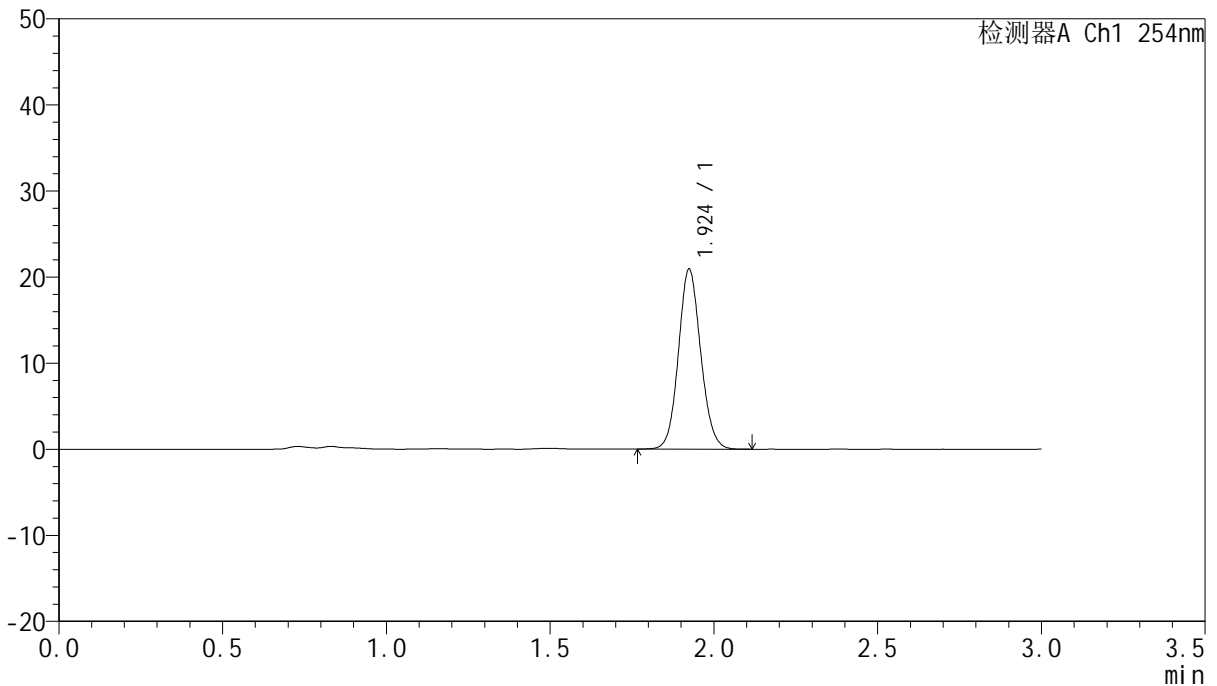
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-11/10-392-2 - zzp-24102902p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241105-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 23:28:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/06 09:01:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.924	98998	100.000	20854	3847	1.096	--
总计		98998	100.000	20854			

图204 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102902批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2