



托伐普坦口崩片项目信息

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

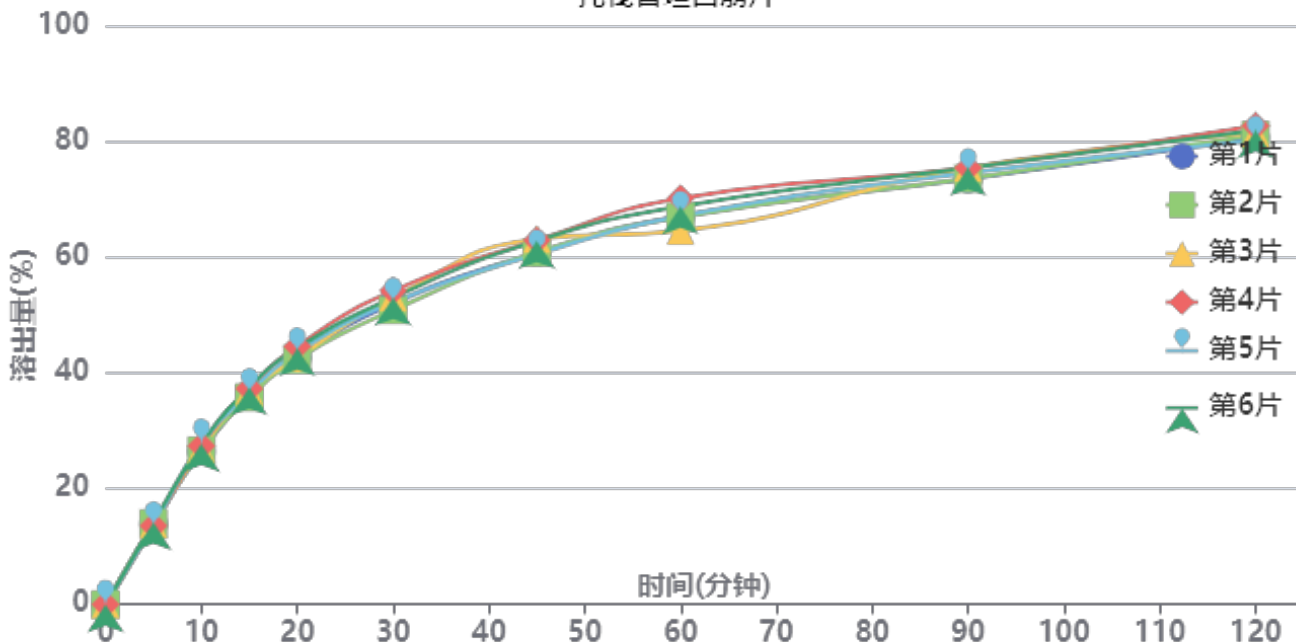
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1  | 16.51   | 95594          | 95571          | 95485          | 95361          | 95368          | 95476           | 0.12 |
| 2  | 16.43   | 96452          | 96435          |                |                |                | 96444           | 0.02 |

| 单位质量响应值 |         | RSD% | 判断   |
|---------|---------|------|------|
| 5782.92 | 5869.99 | 1.06 | 数据可信 |

溶出曲线测定

托伐普坦口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-12

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24110801批-pH1.0

| 时间<br>(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min       | 1  | 13527          | -              | 13527           | 13.903 | 13.82 | 1.69 | 13.90    | 13.82 | 1.71 |
|            | 2  | 13619          | -              | 13619           | 13.997 |       |      | 14.00    |       |      |
|            | 3  | 13405          | -              | 13405           | 13.777 |       |      | 13.78    |       |      |
|            | 4  | 13196          | -              | 13196           | 13.563 |       |      | 13.56    |       |      |
|            | 5  | 13178          | -              | 13178           | 13.544 |       |      | 13.54    |       |      |
|            | 6  | 13735          | -              | 13735           | 14.117 |       |      | 14.12    |       |      |
| 10min      | 1  | 25657          | -              | 25657           | 26.370 | 27.05 | 2.17 | 26.45    | 27.13 | 2.16 |
|            | 2  | 25789          | -              | 25789           | 26.506 |       |      | 26.58    |       |      |
|            | 3  | 26048          | -              | 26048           | 26.772 |       |      | 26.85    |       |      |
|            | 4  | 26567          | -              | 26567           | 27.305 |       |      | 27.38    |       |      |
|            | 5  | 26994          | -              | 26994           | 27.744 |       |      | 27.82    |       |      |
|            | 6  | 26878          | -              | 26878           | 27.625 |       |      | 27.70    |       |      |
| 15min      | 1  | 35054          | -              | 35054           | 36.028 | 36.47 | 1.78 | 36.25    | 36.70 | 1.78 |
|            | 2  | 34576          | -              | 34576           | 35.537 |       |      | 35.76    |       |      |
|            | 3  | 35640          | -              | 35640           | 36.630 |       |      | 36.86    |       |      |
|            | 4  | 36030          | -              | 36030           | 37.031 |       |      | 37.26    |       |      |
|            | 5  | 35328          | -              | 35328           | 36.310 |       |      | 36.54    |       |      |
|            | 6  | 36277          | -              | 36277           | 37.285 |       |      | 37.52    |       |      |
| 20min      | 1  | 41062          | -              | 41062           | 42.203 | 42.90 | 2.21 | 42.63    | 43.33 | 2.21 |
|            | 2  | 40787          | -              | 40787           | 41.920 |       |      | 42.34    |       |      |
|            | 3  | 41022          | -              | 41022           | 42.162 |       |      | 42.59    |       |      |
|            | 4  | 42970          | -              | 42970           | 44.164 |       |      | 44.60    |       |      |
|            | 5  | 41980          | -              | 41980           | 43.146 |       |      | 43.58    |       |      |
|            | 6  | 42634          | -              | 42634           | 43.819 |       |      | 44.26    |       |      |
| 30min      | 1  | 49926          | -              | 49926           | 51.313 | 51.88 | 2.19 | 51.97    | 52.55 | 2.18 |
|            | 2  | 48825          | -              | 48825           | 50.182 |       |      | 50.84    |       |      |
|            | 3  | 50958          | -              | 50958           | 52.374 |       |      | 53.04    |       |      |
|            | 4  | 52074          | -              | 52074           | 53.521 |       |      | 54.20    |       |      |
|            | 5  | 50154          | -              | 50154           | 51.547 |       |      | 52.22    |       |      |
|            | 6  | 50913          | -              | 50913           | 52.328 |       |      | 53.01    |       |      |
| 45min      | 1  | 58182          | -              | 58182           | 59.798 | 60.86 | 2.05 | 60.74    | 61.81 | 2.04 |
|            | 2  | 58263          | -              | 58263           | 59.882 |       |      | 60.82    |       |      |
|            | 3  | 60499          | -              | 60499           | 62.180 |       |      | 63.13    |       |      |
|            | 4  | 60267          | -              | 60267           | 61.941 |       |      | 62.92    |       |      |
|            | 5  | 57900          | -              | 57900           | 59.509 |       |      | 60.47    |       |      |
|            | 6  | 60155          | -              | 60155           | 61.826 |       |      | 62.80    |       |      |
| 60min      | 1  | 64025          | -              | 64025           | 65.804 | 66.14 | 2.86 | 67.08    | 67.44 | 2.82 |
|            | 2  | 63908          | -              | 63908           | 65.684 |       |      | 66.95    |       |      |
|            | 3  | 61540          | -              | 61540           | 63.250 |       |      | 64.55    |       |      |
|            | 4  | 66980          | -              | 66980           | 68.841 |       |      | 70.16    |       |      |
|            | 5  | 64055          | -              | 64055           | 65.835 |       |      | 67.12    |       |      |
|            | 6  | 65625          | -              | 65625           | 67.448 |       |      | 68.76    |       |      |
| 90min      | 1  | 69892          | -              | 69892           | 71.834 | 72.98 | 1.25 | 73.48    | 74.64 | 1.26 |
|            | 2  | 69998          | -              | 69998           | 71.943 |       |      | 73.57    |       |      |
|            | 3  | 71780          | -              | 71780           | 73.774 |       |      | 75.43    |       |      |
|            | 4  | 71747          | -              | 71747           | 73.740 |       |      | 75.44    |       |      |
|            | 5  | 70911          | -              | 70911           | 72.881 |       |      | 74.53    |       |      |
|            | 6  | 71722          | -              | 71722           | 73.715 |       |      | 75.41    |       |      |
| 120min     | 1  | 76474          | -              | 76474           | 78.599 | 79.24 | 1.12 | 80.64    | 81.30 | 1.12 |
|            | 2  | 76890          | -              | 76890           | 79.026 |       |      | 81.06    |       |      |
|            | 3  | 77243          | -              | 77243           | 79.389 |       |      | 81.45    |       |      |
|            | 4  | 78394          | -              | 78394           | 80.572 |       |      | 82.68    |       |      |
|            | 5  | 75959          | -              | 75959           | 78.069 |       |      | 80.13    |       |      |
|            | 6  | 77608          | -              | 77608           | 79.764 |       |      | 81.87    |       |      |



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-12

复核者:

未审阅版本



| 时间<br>(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶<br>出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|--------------|-------|------|
| 极限         | 1  | 76222          | -              | 76222           | 78.340 | 79.51 | 2.26 | 80.82        | 82.01 | 2.21 |
|            | 2  | 76887          | -              | 76887           | 79.023 |       |      |              |       |      |
|            | 3  | 79328          | -              | 79328           | 81.532 |       |      |              |       |      |
|            | 4  | 79399          | -              | 79399           | 81.605 |       |      |              |       |      |
|            | 5  | 74985          | -              | 74985           | 77.068 |       |      |              |       |      |
|            | 6  | 77327          | -              | 77327           | 79.475 |       |      |              |       |      |



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-12

复核者:

未审阅版本



托伐普坦口崩片项目信息

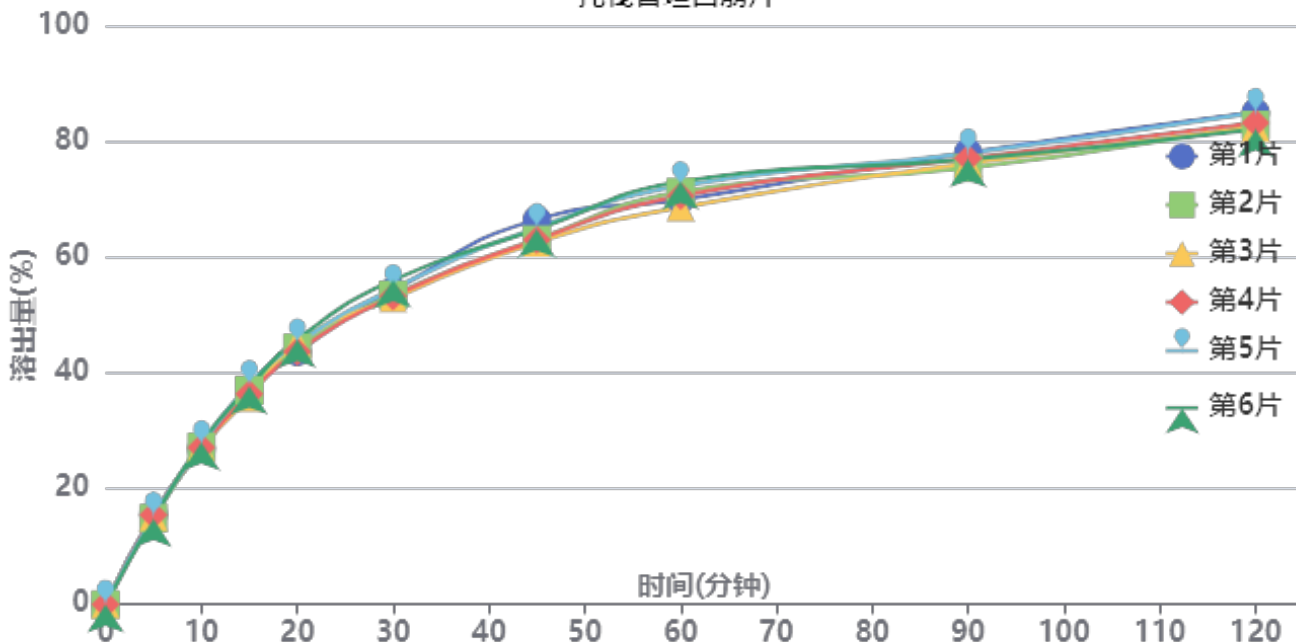
|          |            |          |       |          |       |
|----------|------------|----------|-------|----------|-------|
| 介质体积(ml) | 900        | 取样体积(ml) | 5     | 补液体积(ml) | 5     |
| 对照品批号    | TAAF230001 | 对照品来源    | 工作对照品 | 对照品使用方法  | 直接使用  |
| 对照品含量(%) | 99.8       | 对照品水分(%) | 0     |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

对照品溶液

| 序号      | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|---------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1       | 16.51   | 47482          | 47519          | 47375          | 47440          | 47469          | 47457           | 0.12 |
| 2       | 16.43   | 48045          | 48066          |                |                |                | 48056           | 0.04 |
| 单位质量响应值 |         |                | RSD%           |                | 判断             |                |                 |      |
| 2874.44 |         |                | 1.24           |                | 数据可信           |                |                 |      |

溶出曲线测定

托伐普坦口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-12

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24102101-2-1批-pH1.0

| 时间<br>(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶<br>出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|--------------|-------|------|
| 5min       | 1  | 7526           | -              | 7526            | 15.543 | 15.16 | 1.99 | 15.54        | 15.16 | 1.98 |
|            | 2  | 7208           | -              | 7208            | 14.886 |       |      | 14.89        |       |      |
|            | 3  | 7322           | -              | 7322            | 15.122 |       |      | 15.12        |       |      |
|            | 4  | 7481           | -              | 7481            | 15.450 |       |      | 15.45        |       |      |
|            | 5  | 7362           | -              | 7362            | 15.204 |       |      | 15.20        |       |      |
|            | 6  | 7157           | -              | 7157            | 14.781 |       |      | 14.78        |       |      |
| 10min      | 1  | 12975          | -              | 12975           | 26.796 | 27.21 | 1.48 | 26.88        | 27.30 | 1.47 |
|            | 2  | 13147          | -              | 13147           | 27.151 |       |      | 27.23        |       |      |
|            | 3  | 13055          | -              | 13055           | 26.961 |       |      | 27.05        |       |      |
|            | 4  | 13085          | -              | 13085           | 27.023 |       |      | 27.11        |       |      |
|            | 5  | 13295          | -              | 13295           | 27.457 |       |      | 27.54        |       |      |
|            | 6  | 13509          | -              | 13509           | 27.899 |       |      | 27.98        |       |      |
| 15min      | 1  | 17622          | -              | 17622           | 36.393 | 36.64 | 2.26 | 36.63        | 36.88 | 2.25 |
|            | 2  | 17795          | -              | 17795           | 36.751 |       |      | 36.98        |       |      |
|            | 3  | 17174          | -              | 17174           | 35.468 |       |      | 35.70        |       |      |
|            | 4  | 17490          | -              | 17490           | 36.121 |       |      | 36.36        |       |      |
|            | 5  | 18249          | -              | 18249           | 37.688 |       |      | 37.93        |       |      |
|            | 6  | 18118          | -              | 18118           | 37.418 |       |      | 37.65        |       |      |
| 20min      | 1  | 20905          | -              | 20905           | 43.173 | 44.17 | 2.02 | 43.61        | 44.61 | 2.00 |
|            | 2  | 21247          | -              | 21247           | 43.880 |       |      | 44.32        |       |      |
|            | 3  | 21692          | -              | 21692           | 44.799 |       |      | 45.23        |       |      |
|            | 4  | 20925          | -              | 20925           | 43.215 |       |      | 43.65        |       |      |
|            | 5  | 21621          | -              | 21621           | 44.652 |       |      | 45.10        |       |      |
|            | 6  | 21948          | -              | 21948           | 45.327 |       |      | 45.77        |       |      |
| 30min      | 1  | 25904          | -              | 25904           | 53.497 | 53.37 | 2.12 | 54.17        | 54.06 | 2.11 |
|            | 2  | 25575          | -              | 25575           | 52.818 |       |      | 53.50        |       |      |
|            | 3  | 25292          | -              | 25292           | 52.234 |       |      | 52.91        |       |      |
|            | 4  | 25438          | -              | 25438           | 52.535 |       |      | 53.21        |       |      |
|            | 5  | 26060          | -              | 26060           | 53.820 |       |      | 54.51        |       |      |
|            | 6  | 26793          | -              | 26793           | 55.333 |       |      | 56.03        |       |      |
| 45min      | 1  | 31722          | -              | 31722           | 65.513 | 63.17 | 2.44 | 66.49        | 64.15 | 2.41 |
|            | 2  | 30047          | -              | 30047           | 62.054 |       |      | 63.03        |       |      |
|            | 3  | 29811          | -              | 29811           | 61.566 |       |      | 62.54        |       |      |
|            | 4  | 30031          | -              | 30031           | 62.021 |       |      | 62.99        |       |      |
|            | 5  | 31022          | -              | 31022           | 64.067 |       |      | 65.06        |       |      |
|            | 6  | 30883          | -              | 30883           | 63.780 |       |      | 64.78        |       |      |
| 60min      | 1  | 33214          | -              | 33214           | 68.594 | 69.61 | 2.29 | 69.93        | 70.94 | 2.27 |
|            | 2  | 33854          | -              | 33854           | 69.916 |       |      | 71.24        |       |      |
|            | 3  | 32581          | -              | 32581           | 67.287 |       |      | 68.60        |       |      |
|            | 4  | 33531          | -              | 33531           | 69.249 |       |      | 70.56        |       |      |
|            | 5  | 34350          | -              | 34350           | 70.940 |       |      | 72.29        |       |      |
|            | 6  | 34705          | -              | 34705           | 71.674 |       |      | 73.03        |       |      |
| 90min      | 1  | 36963          | -              | 36963           | 76.337 | 75.20 | 1.36 | 78.06        | 76.92 | 1.35 |
|            | 2  | 35678          | -              | 35678           | 73.683 |       |      | 75.39        |       |      |
|            | 3  | 36062          | -              | 36062           | 74.476 |       |      | 76.16        |       |      |
|            | 4  | 36495          | -              | 36495           | 75.370 |       |      | 77.07        |       |      |
|            | 5  | 36904          | -              | 36904           | 76.215 |       |      | 77.96        |       |      |
|            | 6  | 36364          | -              | 36364           | 75.100 |       |      | 76.86        |       |      |
| 120min     | 1  | 40119          | -              | 40119           | 82.855 | 81.27 | 1.56 | 85.00        | 83.40 | 1.53 |
|            | 2  | 39092          | -              | 39092           | 80.734 |       |      | 82.85        |       |      |
|            | 3  | 38868          | -              | 38868           | 80.271 |       |      | 82.37        |       |      |
|            | 4  | 39258          | -              | 39258           | 81.076 |       |      | 83.19        |       |      |
|            | 5  | 40079          | -              | 40079           | 82.772 |       |      | 84.94        |       |      |
|            | 6  | 38691          | -              | 38691           | 79.905 |       |      | 82.08        |       |      |



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-12

复核者:

未审阅版本



| 时间<br>(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶<br>出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|--------------|-------|------|
| 极限         | 1  | 39372          | -              | 39372           | 81.312 | 82.23 | 2.11 | 83.92        | 84.82 | 2.06 |
|            | 2  | 38854          | -              | 38854           | 80.242 |       |      | 82.81        |       |      |
|            | 3  | 39090          | -              | 39090           | 80.730 |       |      | 83.27        |       |      |
|            | 4  | 40954          | -              | 40954           | 84.579 |       |      | 87.15        |       |      |
|            | 5  | 40487          | -              | 40487           | 83.615 |       |      | 86.24        |       |      |
|            | 6  | 40151          | -              | 40151           | 82.921 |       |      | 85.54        |       |      |



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-12

复核者:

未审阅版本



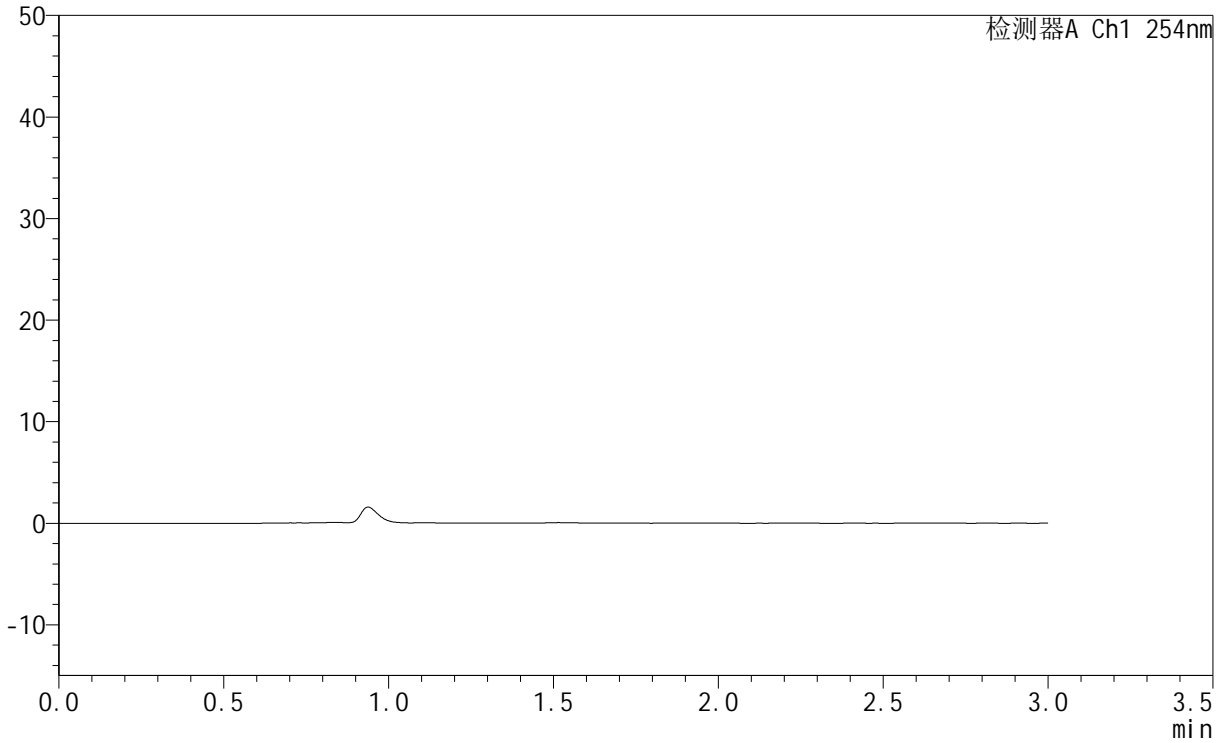
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-83/11-367-2 - zzp-24110801p-rcqx-15mg-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm                                       |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb                                      |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-9  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 14:12:23  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:17:04  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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-24110801批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
溶剂



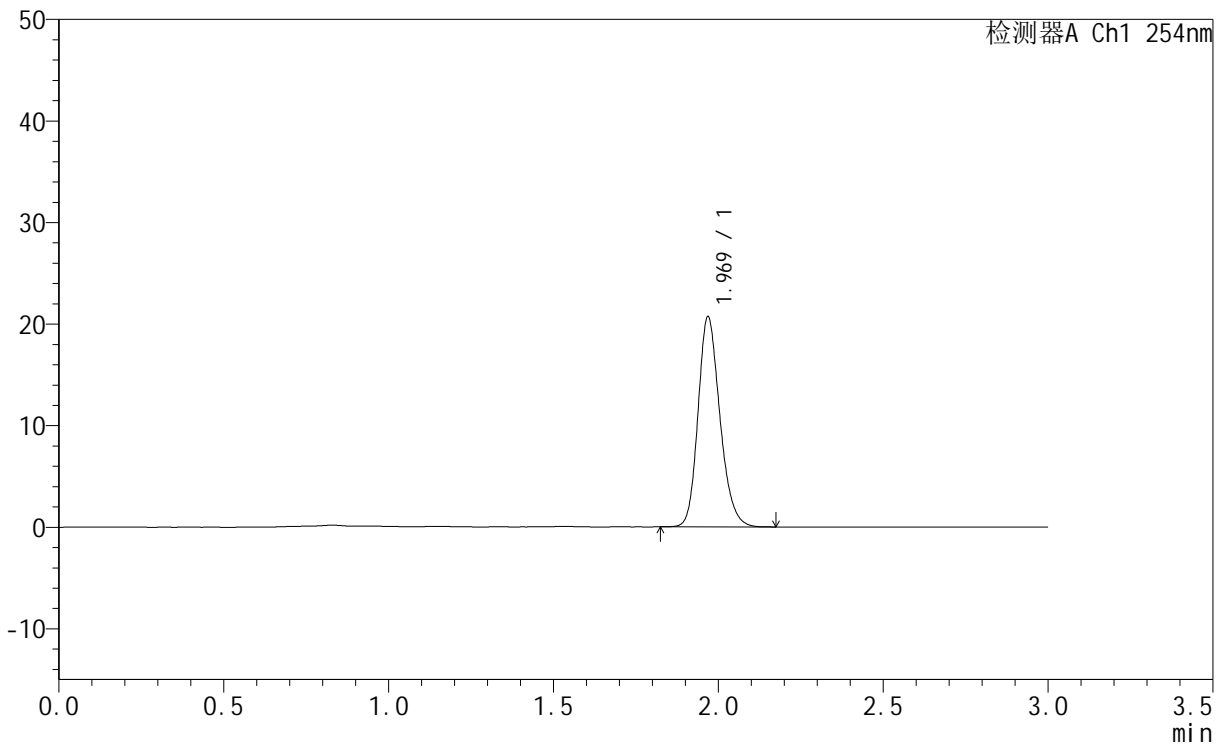
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-83/11-368-2 - zzp-24110801p-rcqx-15mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-18  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 μl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 14:19:06   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:17:07   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |     |              |

## <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  | 1.969 | 95594 | 100.000 | 20608 | 4285       | 1.202 | --       |
| 总计 |       | 95594 | 100.000 | 20608 |            |       |          |

图2 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110801批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1



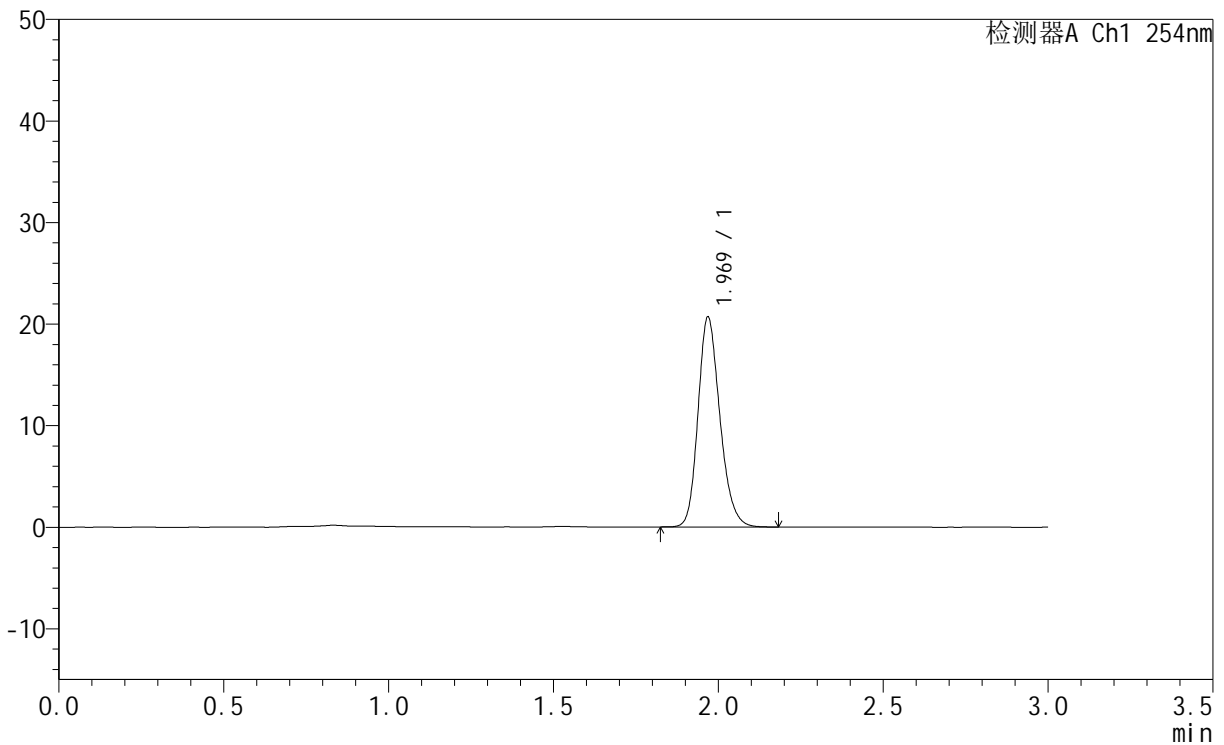
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 11-369-2 - zzp-24110801p-rcqx-15mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm                                     |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb                                    |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-18   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 μl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 14:23:05  | 处理者 | : sunwenxin  |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:14:24  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.969 | 95571 | 100.000 | 20586 | 4284       | 1.203 | --       |
| 总计 |       | 95571 | 100.000 | 20586 |            |       |          |

图3 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110801批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2



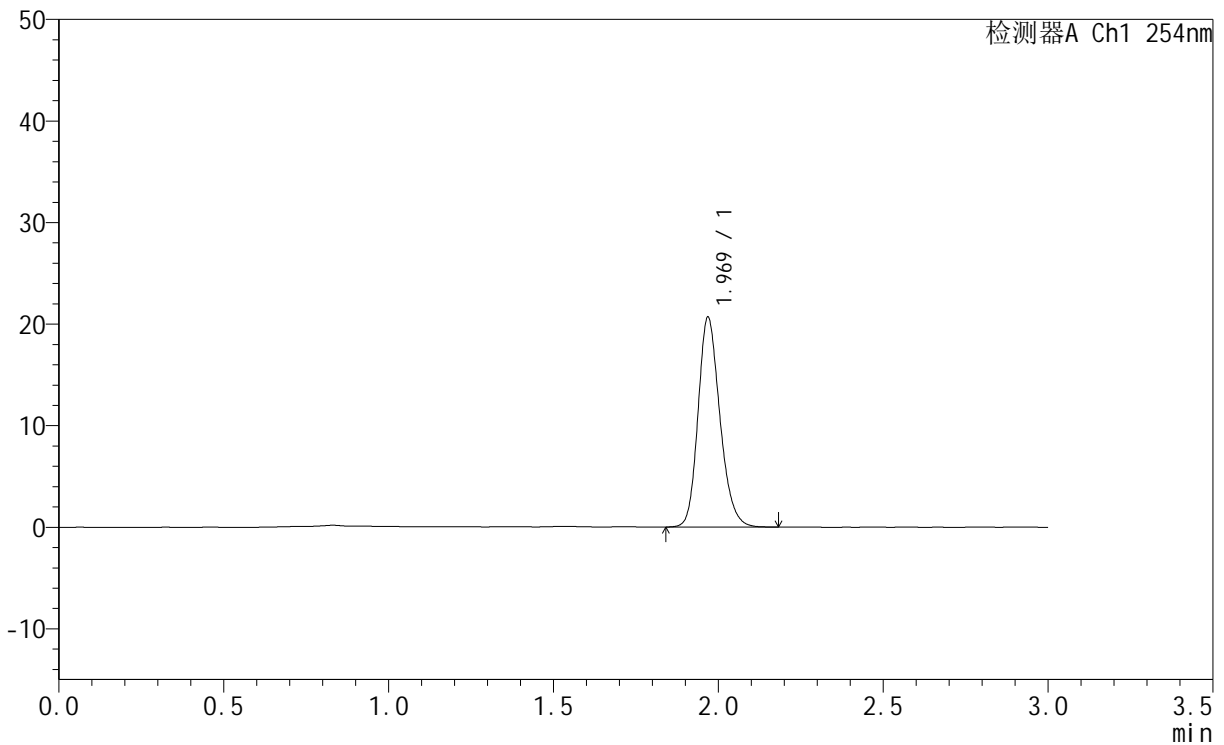
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 11-370-2 - zzp-24110801p-rcqx-15mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm                                     |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb                                    |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-18   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 14:26:31  | 处理者 | : sunwenxin  |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:14:35  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.969 | 95485 | 100.000 | 20574 | 4283       | 1.201 | --       |
| 总计 |       | 95485 | 100.000 | 20574 |            |       |          |

图4 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110801批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3



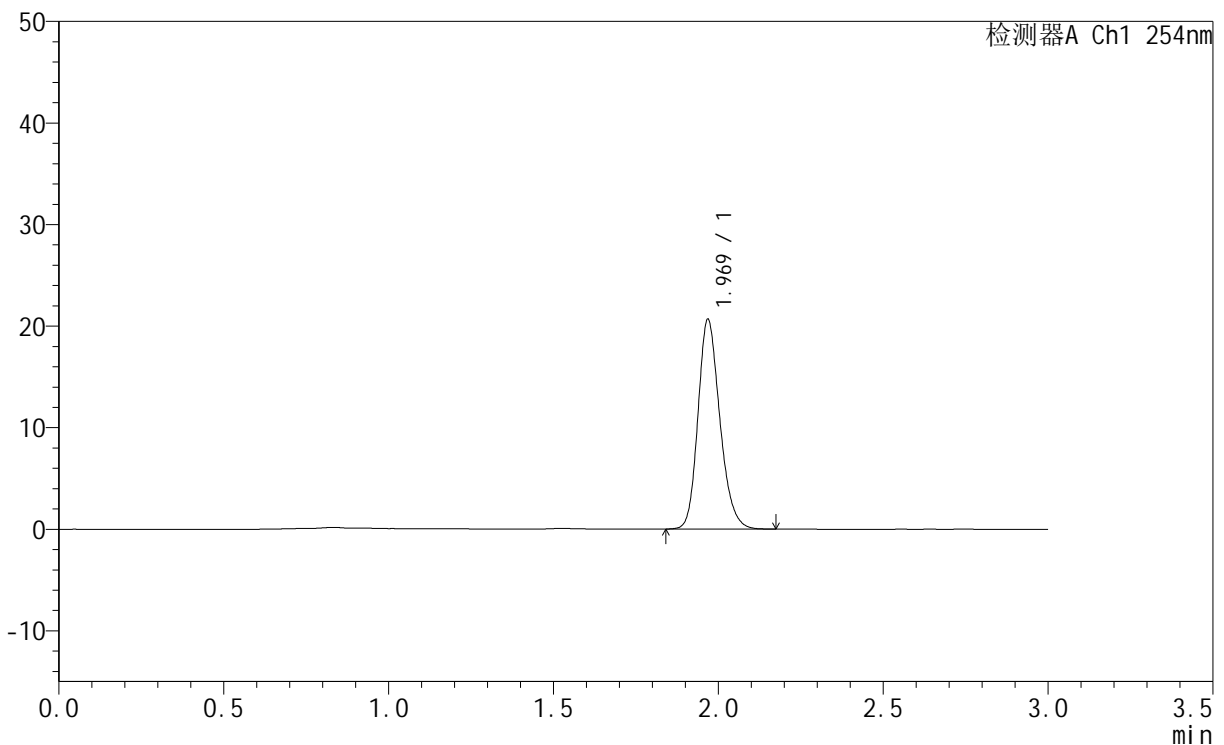
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 11-371-2 - zzp-24110801p-rcqx-15mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm                                     |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb                                    |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-18   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 14:29:56  | 处理者 | : sunwenxin  |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:14:46  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.969 | 95361 | 100.000 | 20547 | 4280       | 1.202 | --       |
| 总计 |       | 95361 | 100.000 | 20547 |            |       |          |

图5 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110801批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4



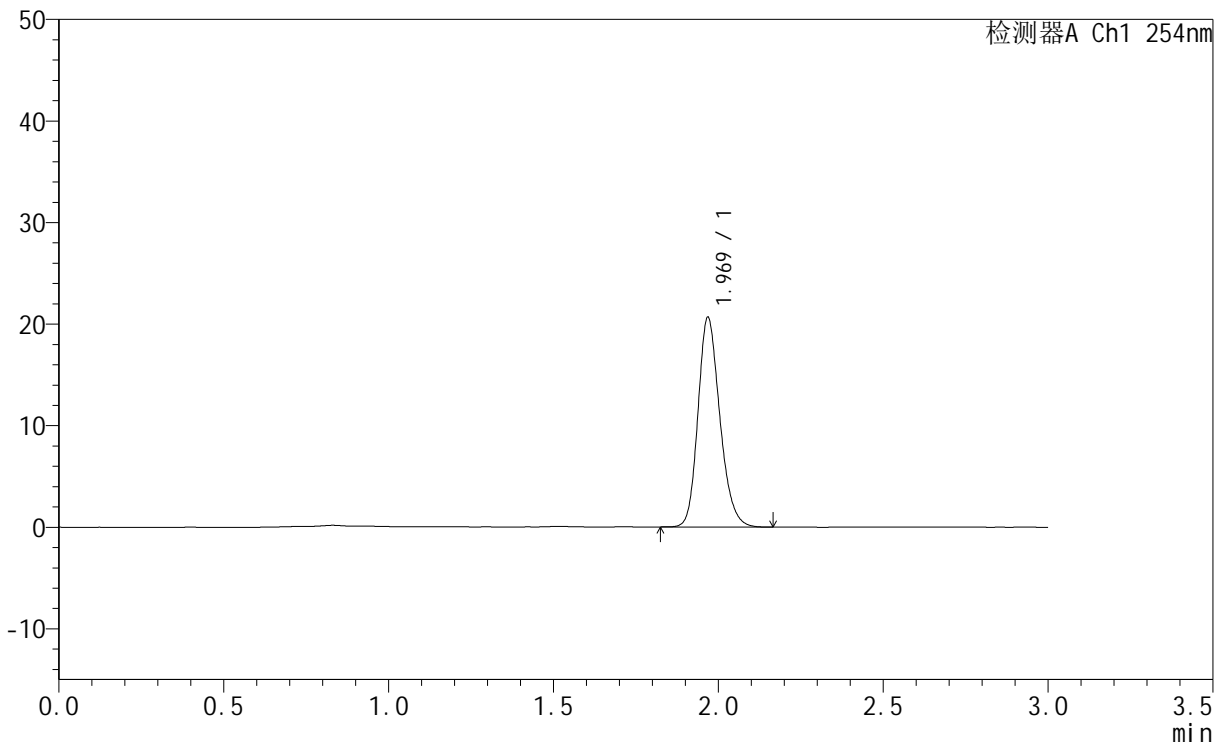
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 11-372-2 - zzp-24110801p-rcqx-15mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm                                     |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb                                    |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-18   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 μl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 14:33:22  | 处理者 | : sunwenxin  |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:15:08  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.969 | 95368 | 100.000 | 20542 | 4280       | 1.202 | --       |
| 总计 |       | 95368 | 100.000 | 20542 |            |       |          |

图6 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110801批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5



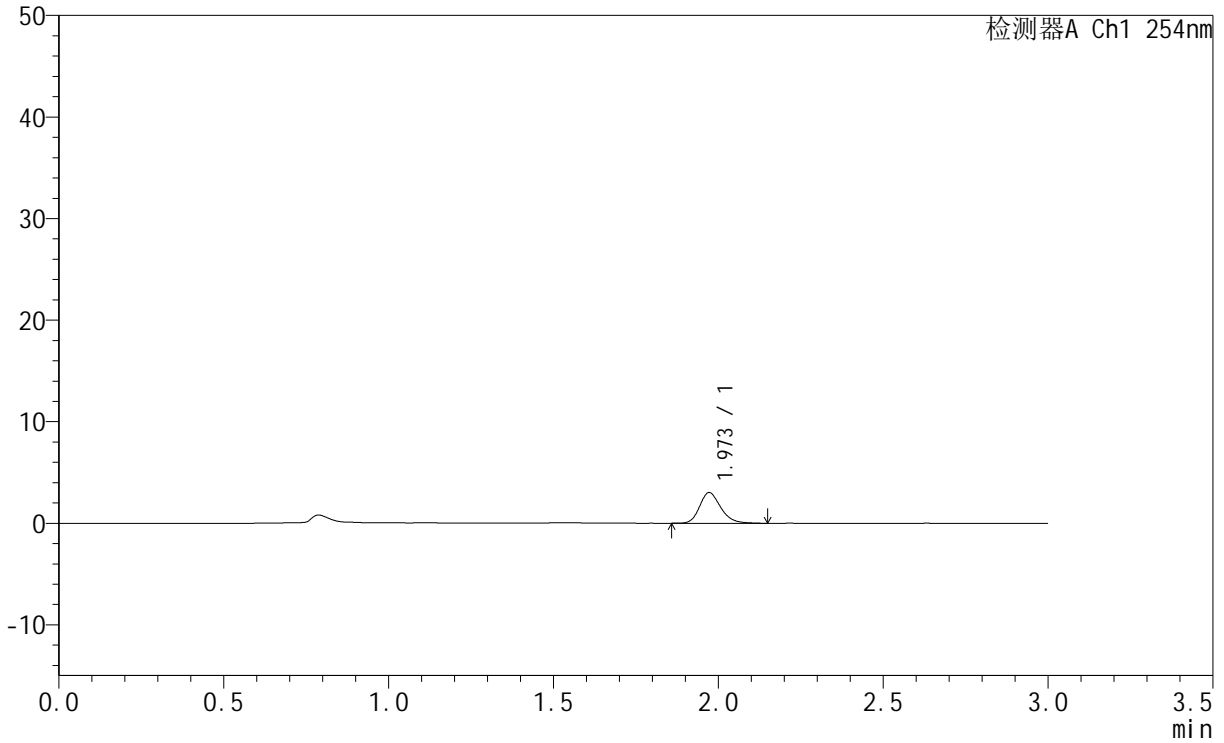
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-373-2 - zzp-24110801p-rcqx-15mg-pH1.0jz-jf50z-p1-5min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-1   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 14:39:21   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:17:50   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |     |              |

## <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  | 1.973 | 13527 | 100.000 | 3022 | 4636       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 13527 | 100.000 | 3022 |            |       |          |

图7 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



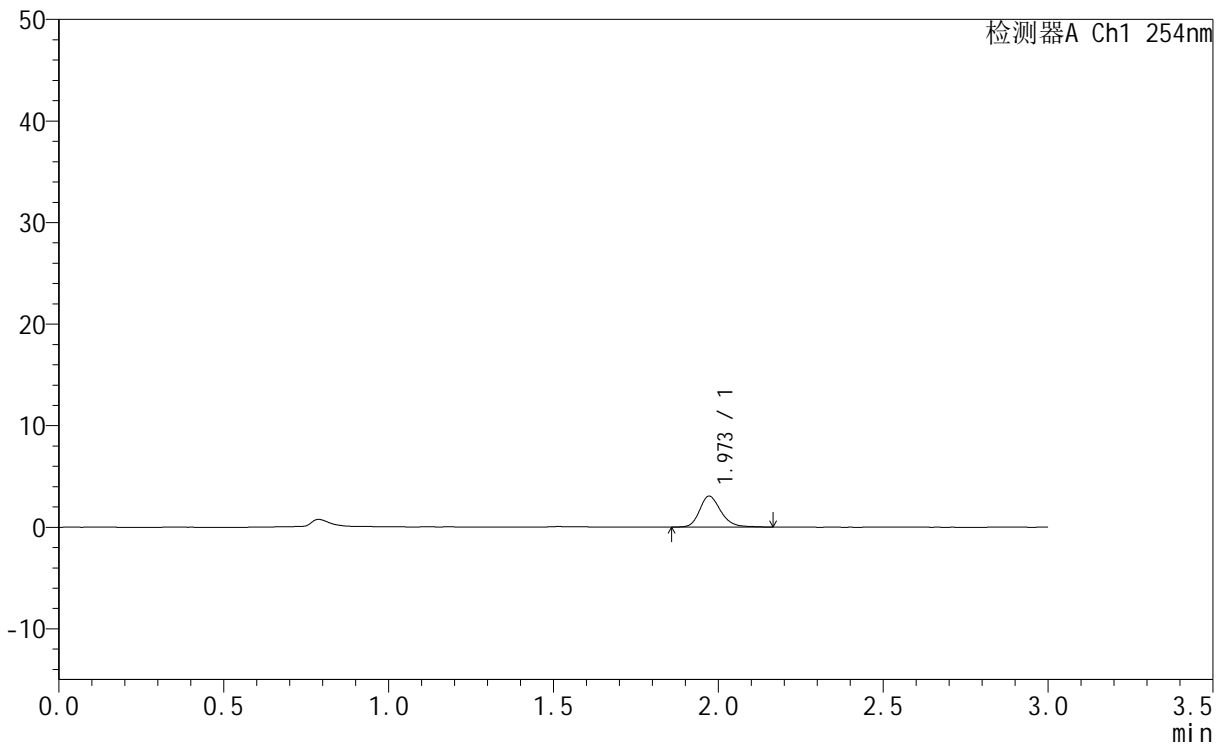
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-374-2 - zzp-24110801p-rcqx-15mg-pH1.0jz-jf50z-p2-5min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-10  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 14:42:47   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:17:53   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |     |              |

## <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  | 1.973 | 13619 | 100.000 | 3047 | 4685       | 1.217 | --       |
| 总计 |       | 13619 | 100.000 | 3047 |            |       |          |

图8 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



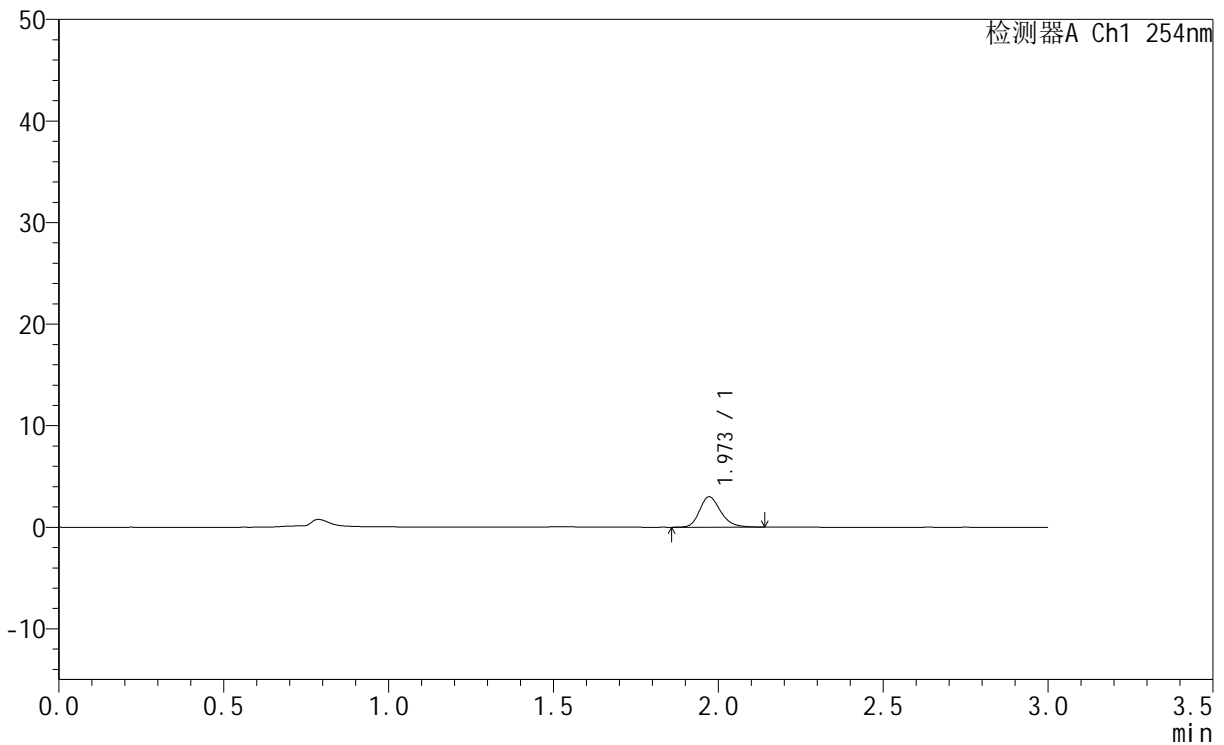
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-375-2 - zzp-24110801p-rcqx-15mg-pH1.0jz-jf50z-p3-5min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-19  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 14:46:12   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:17:56   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |     |              |

## <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  | 1.973 | 13405 | 100.000 | 3000 | 4661       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 13405 | 100.000 | 3000 |            |       |          |

图9 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



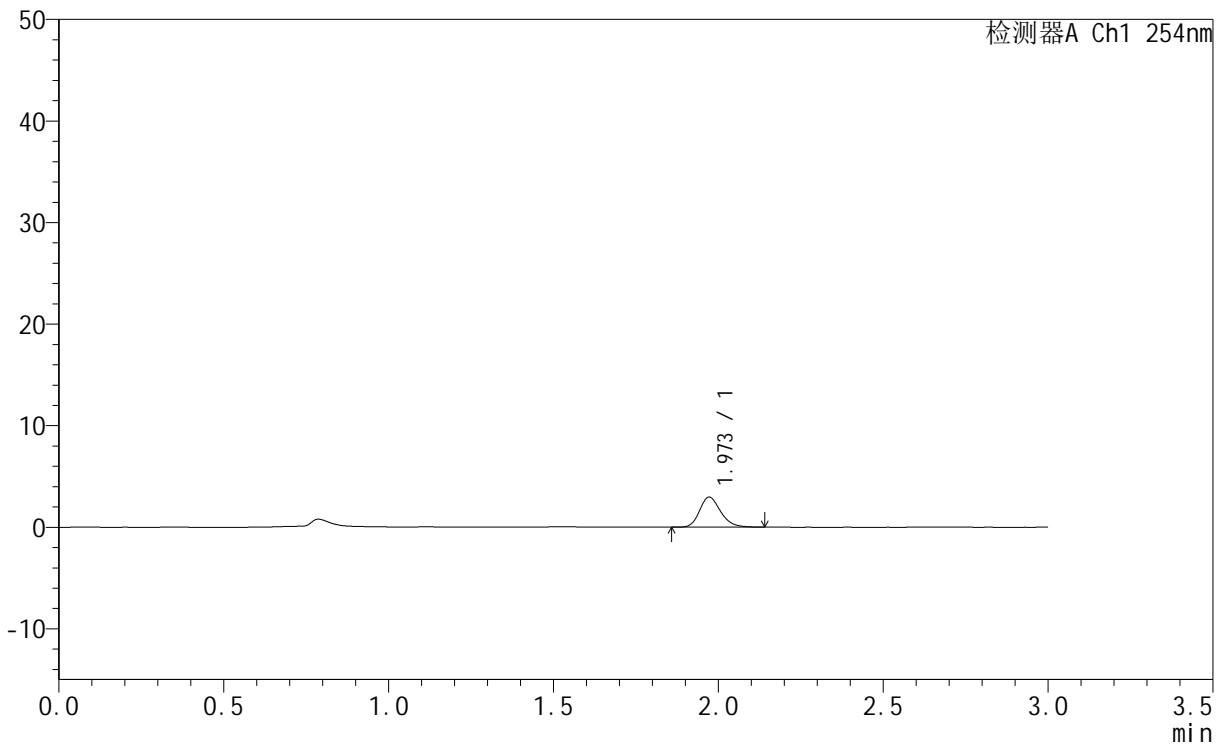
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-376-2 - zzp-24110801p-rcqx-15mg-pH1.0jz-jf50z-p4-5min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-28  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 14:49:37   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:17:59   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |     |              |

## <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  | 1.973 | 13196 | 100.000 | 2970 | 4676       | 1.208 | --       |
| 总计 |       | 13196 | 100.000 | 2970 |            |       |          |

图10 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



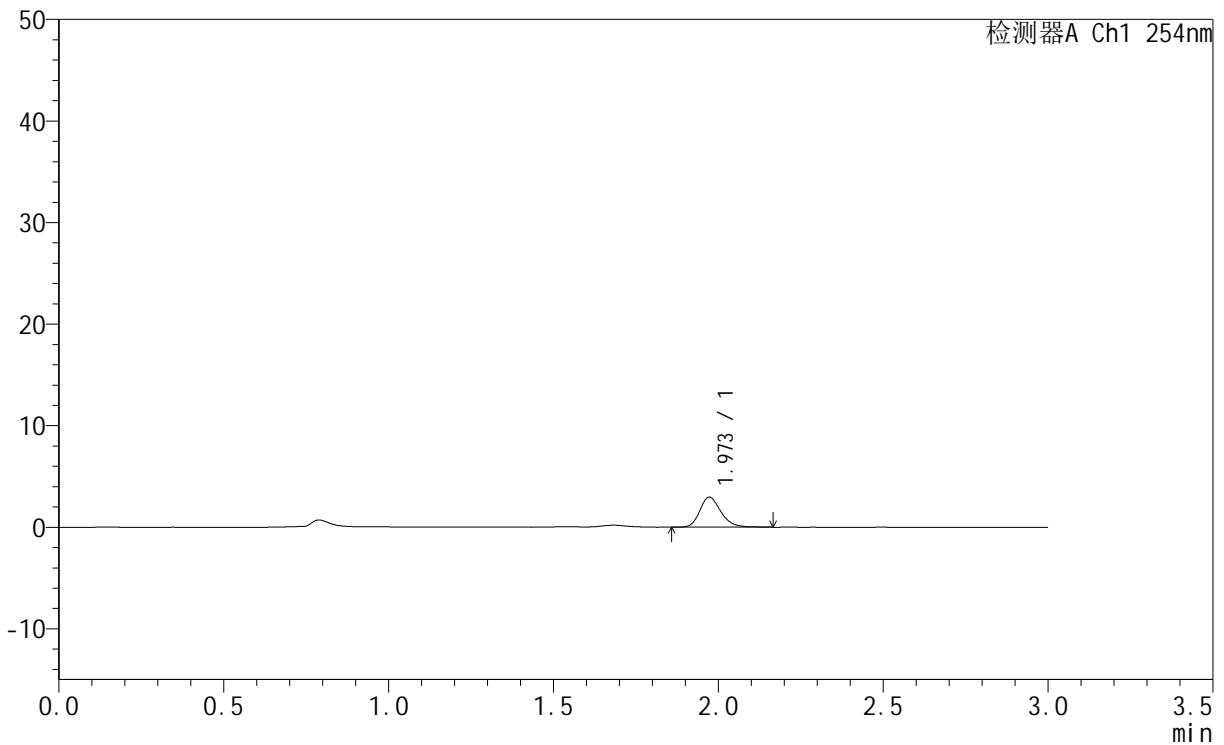
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-377-2 - zzp-24110801p-rcqx-15mg-pH1.0jz-jf50z-p5-5min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-37  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 14:53:01   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:18:02   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |     |              |

## <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  | 1.973 | 13178 | 100.000 | 2954 | 4668       | 1.215 | --       |
| 总计 |       | 13178 | 100.000 | 2954 |            |       |          |

图11 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



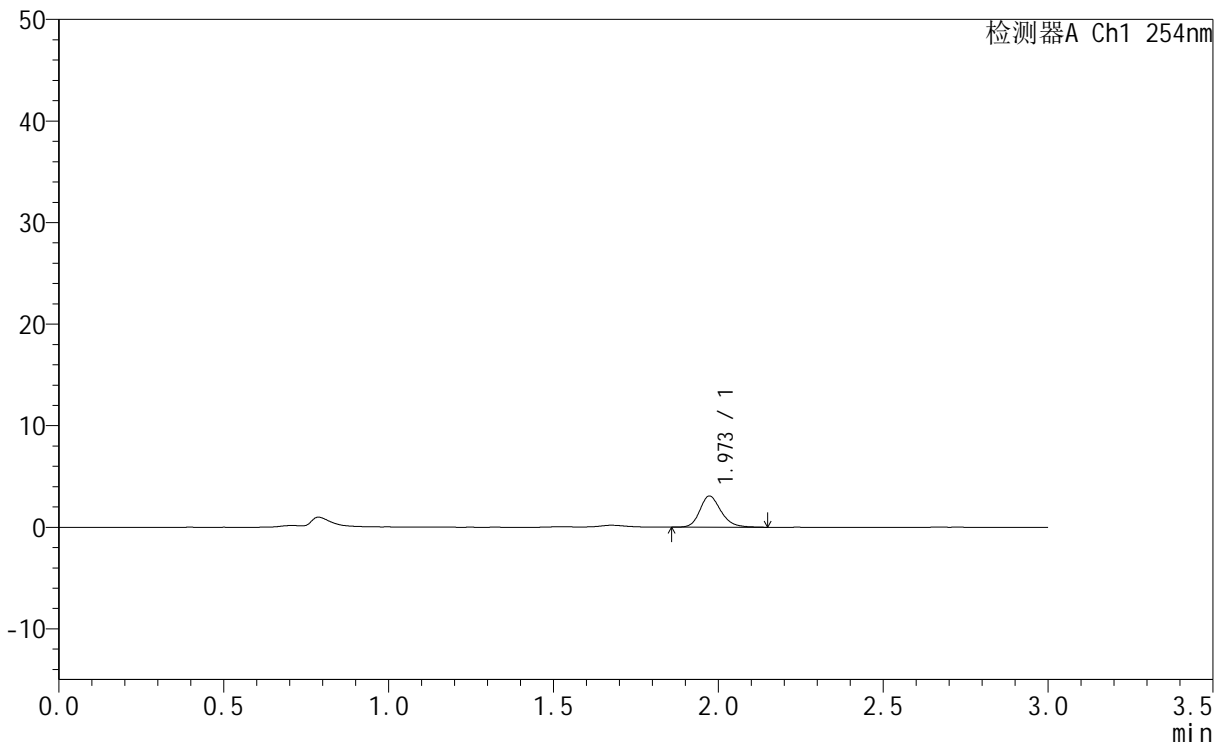
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-378-2 - zzp-24110801p-rcqx-15mg-pH1.0jz-jf50z-p6-5min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-46  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 14:56:27   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:18:06   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |     |              |

## <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  | 1.973 | 13735 | 100.000 | 3069 | 4684       | 1.210 | --       |
| 总计 |       | 13735 | 100.000 | 3069 |            |       |          |

图12 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



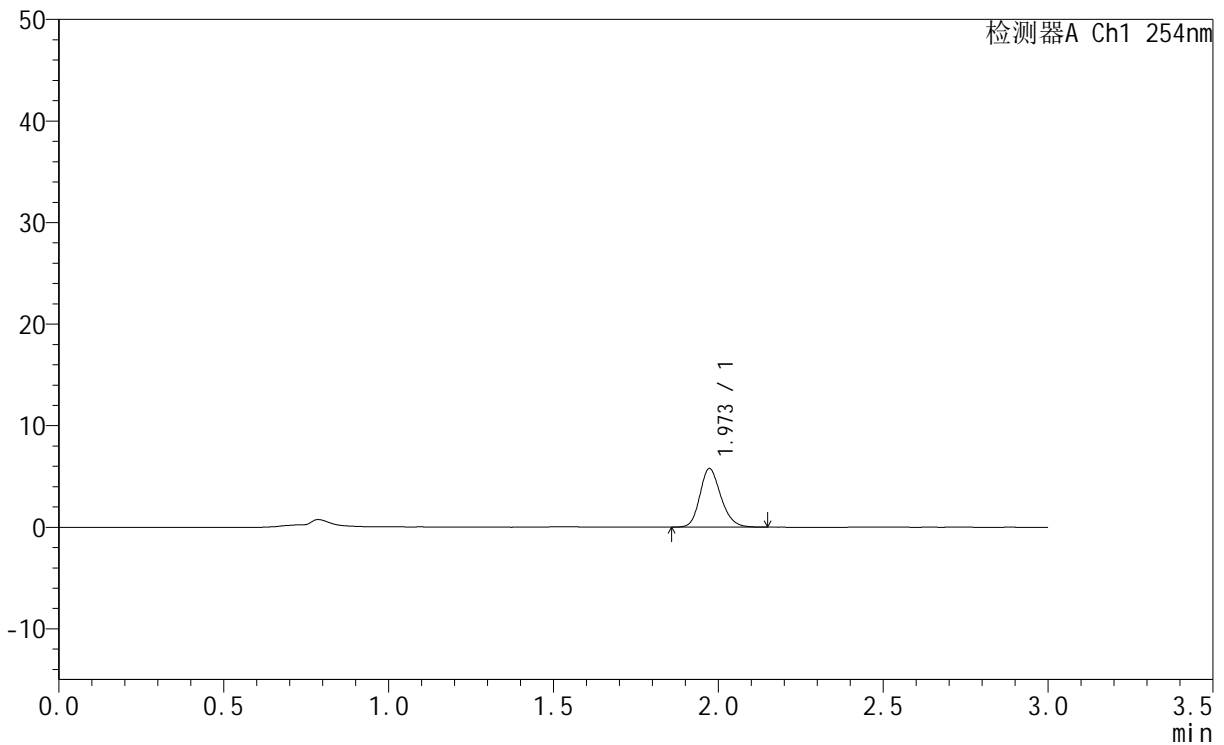
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-379-2 - zzp-24110801p-rcqx-15mg-pH1.0jz-jf50z-p1-10min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-2  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 14:59:52  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:18:08  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.973 | 25657 | 100.000 | 5768 | 4659       | 1.194 | --       |
| 总计 |       | 25657 | 100.000 | 5768 |            |       |          |

图13 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



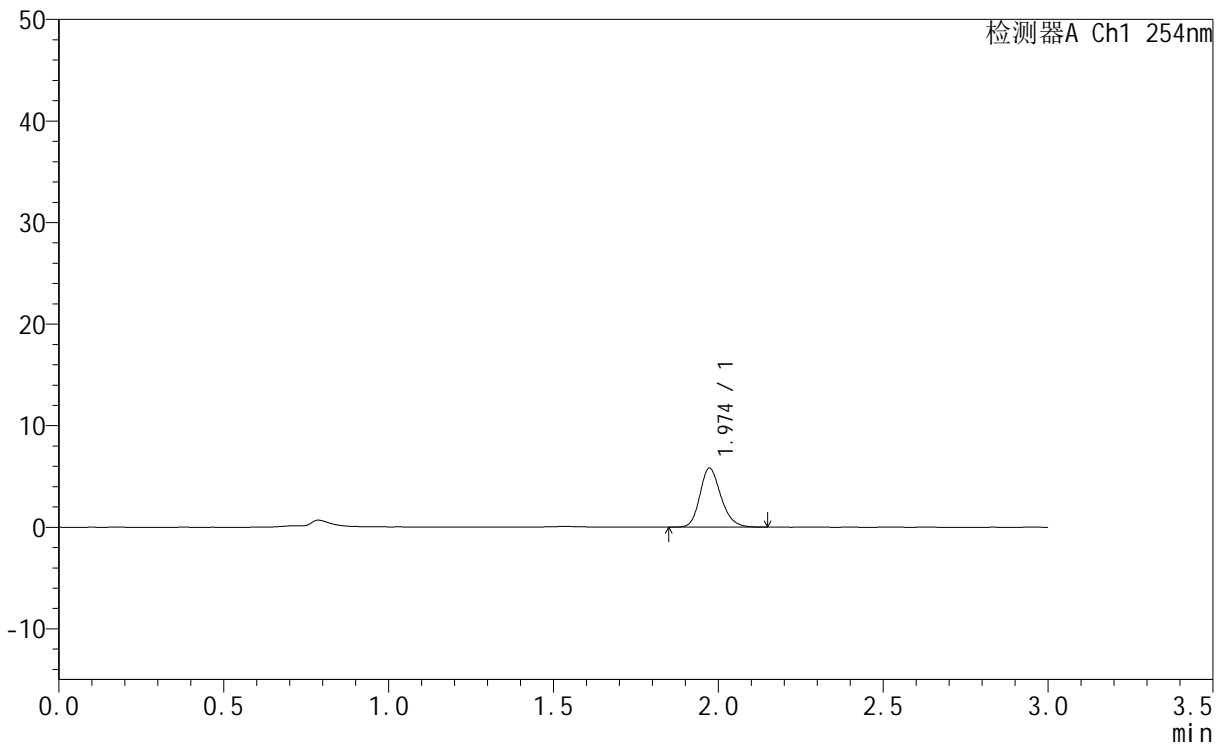
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-380-2 - zzp-24110801p-rcqx-15mg-pH1.0jz-jf50z-p2-10min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-11   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 15:03:17  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:18:11  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.974 | 25789 | 100.000 | 5805 | 4686       | 1.202 | --       |
| 总计 |       | 25789 | 100.000 | 5805 |            |       |          |

图14 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



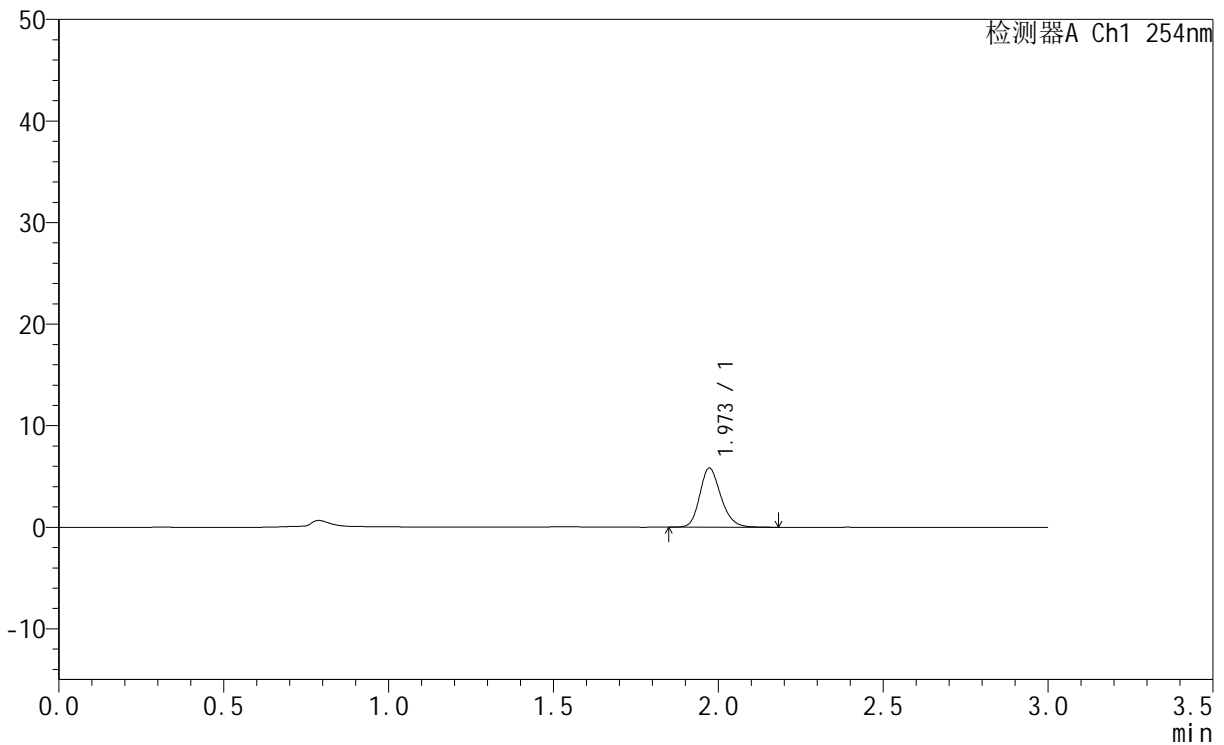
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-381-2 - zzp-24110801p-rcqx-15mg-pH1.0jz-jf50z-p3-10min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-20   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 15:06:41  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:18:14  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.973 | 26048 | 100.000 | 5823 | 4647       | 1.206 | --       |
| 总计 |       | 26048 | 100.000 | 5823 |            |       |          |

图15 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



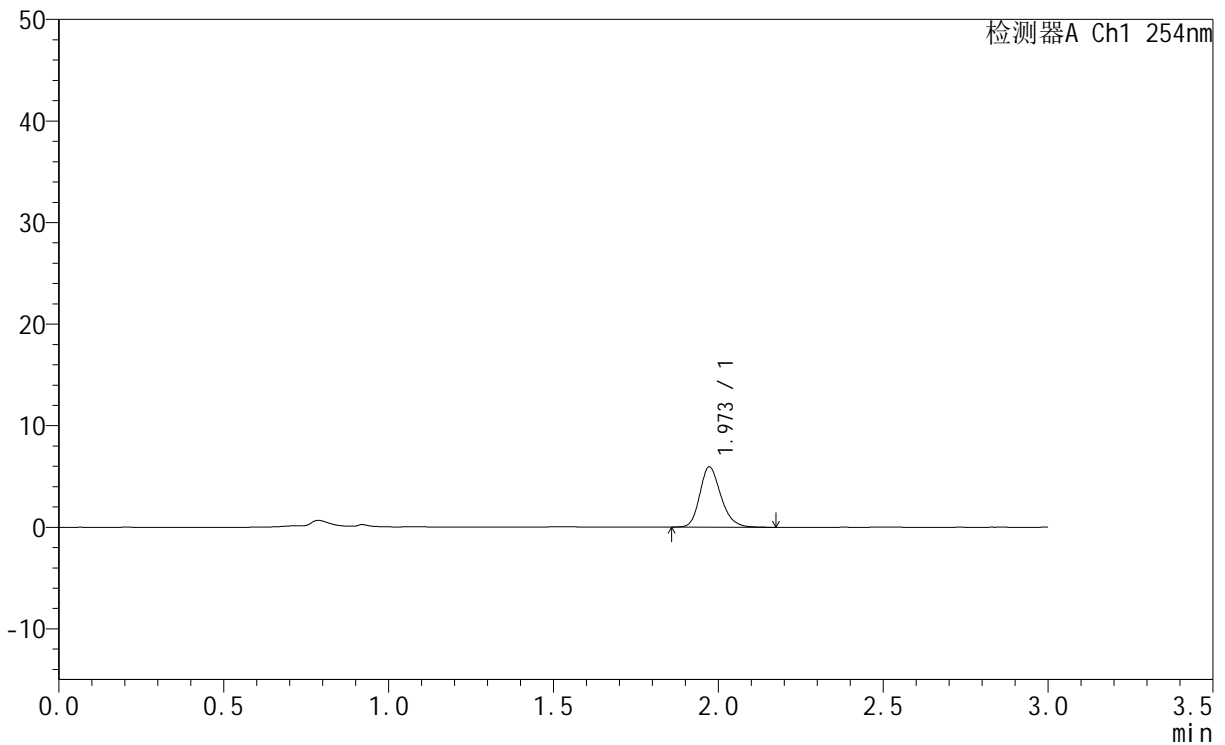
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-382-2 - zzp-24110801p-rcqx-15mg-pH1.0jz-jf50z-p4-10min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-29   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 15:10:06  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:18:17  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.973 | 26567 | 100.000 | 5940 | 4643       | 1.213 | --       |
| 总计 |       | 26567 | 100.000 | 5940 |            |       |          |

图16 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



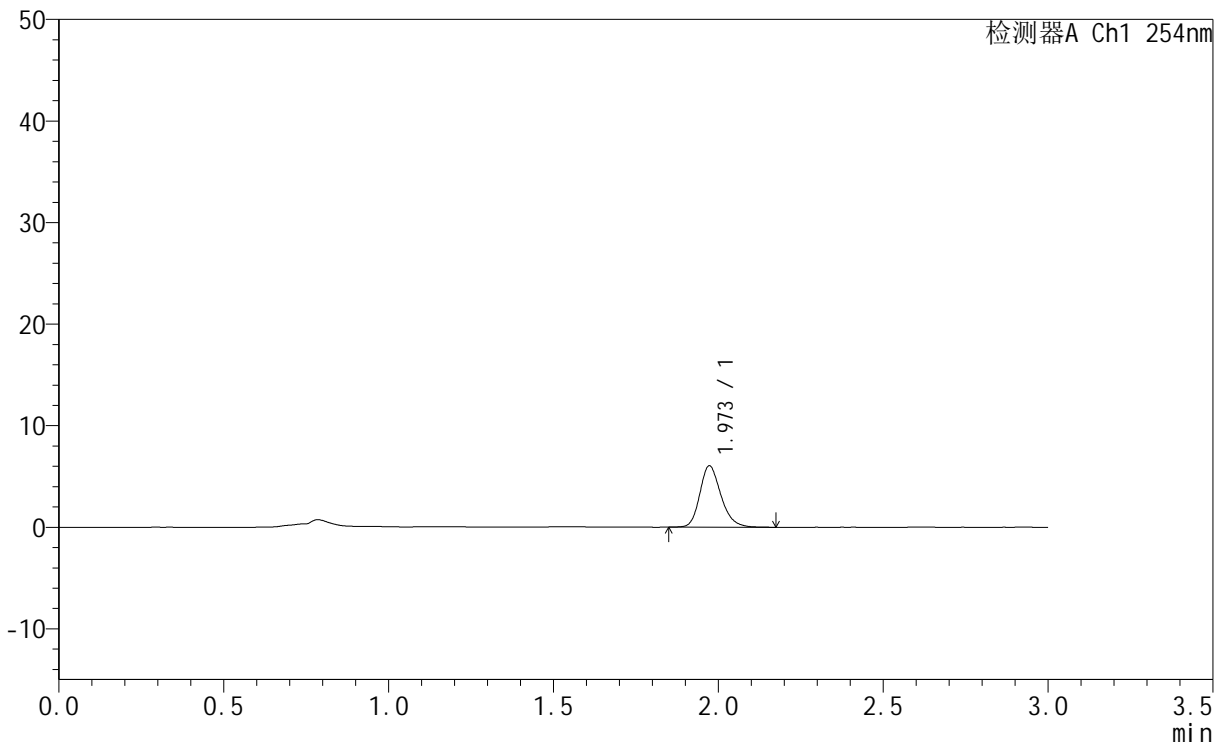
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-383-2 - zzp-24110801p-rcqx-15mg-pH1.0jz-jf50z-p5-10min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-38   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 15:13:31  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:18:19  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.973 | 26994 | 100.000 | 6038 | 4665       | 1.221 | --       |
| 总计 |       | 26994 | 100.000 | 6038 |            |       |          |

图17 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



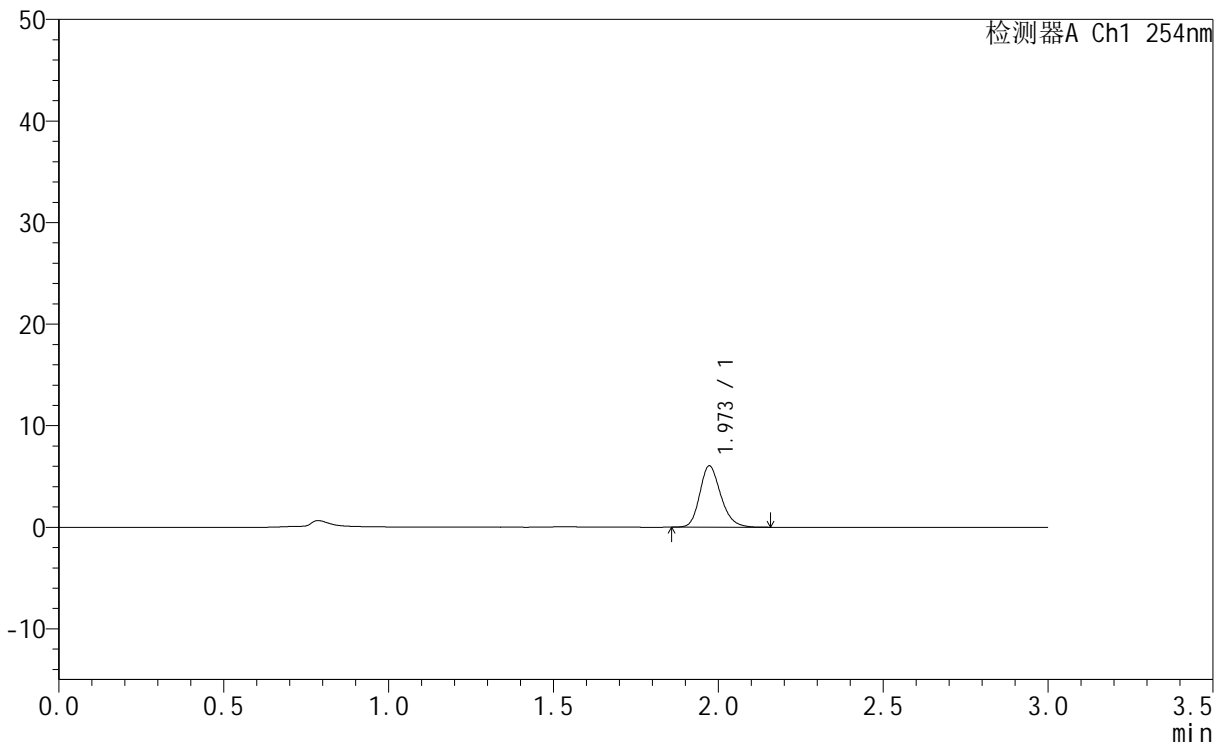
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-384-2 - zzp-24110801p-rcqx-15mg-pH1.0jz-jf50z-p6-10min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-47   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 15:16:55  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:18:22  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.973 | 26878 | 100.000 | 6042 | 4684       | 1.210 | --       |
| 总计 |       | 26878 | 100.000 | 6042 |            |       |          |

图18 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



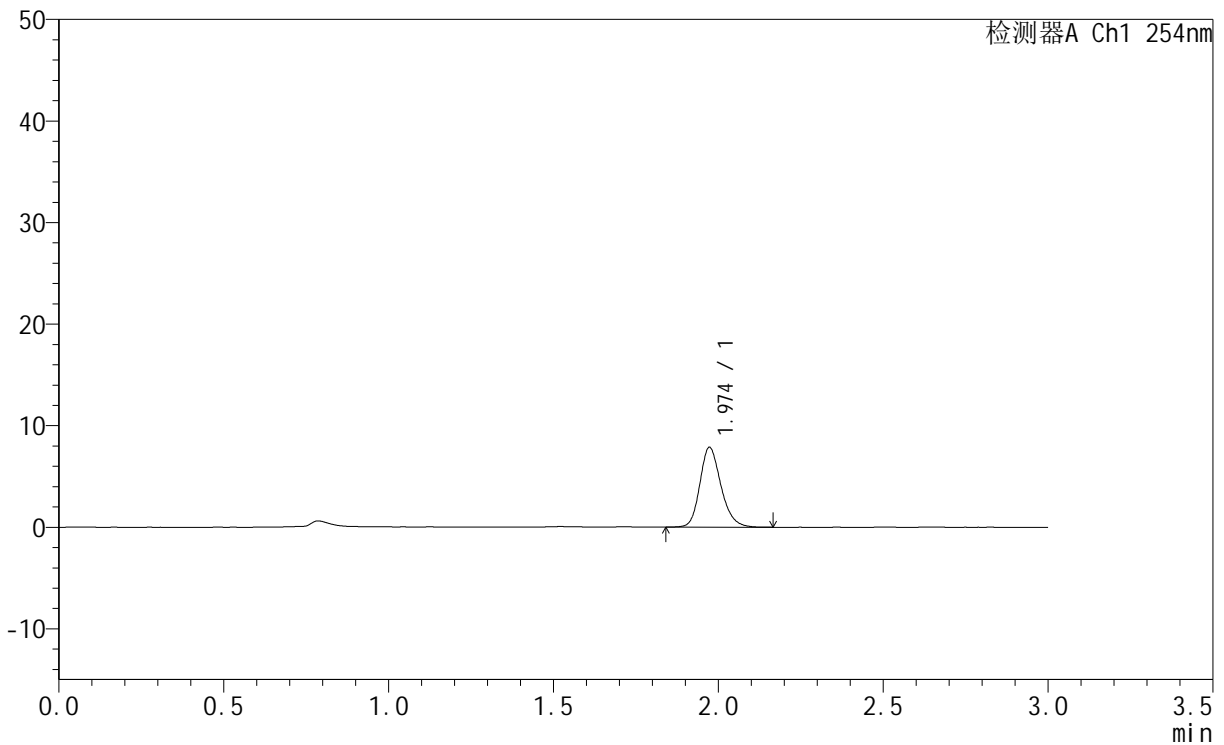
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-385-2 - zzp-24110801p-rcqx-15mg-pH1.0jz-jf50z-p1-15min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-3  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 15:20:20  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:18:25  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.974 | 35054 | 100.000 | 7848 | 4676       | 1.204 | --       |
| 总计 |       | 35054 | 100.000 | 7848 |            |       |          |

图19 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



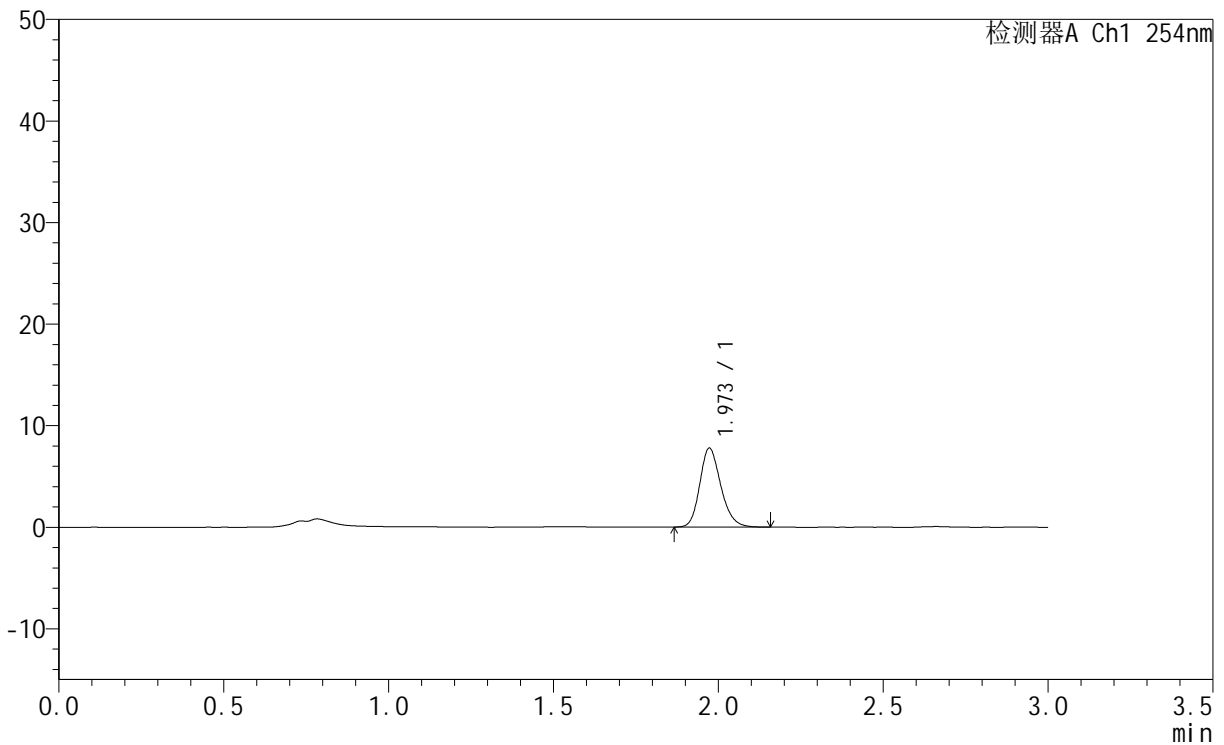
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-386-2 - zzp-24110801p-rcqx-15mg-pH1.0jz-jf50z-p2-15min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-12   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 15:23:45  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:18:27  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.973 | 34576 | 100.000 | 7773 | 4646       | 1.202 | --       |
| 总计 |       | 34576 | 100.000 | 7773 |            |       |          |

图20 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



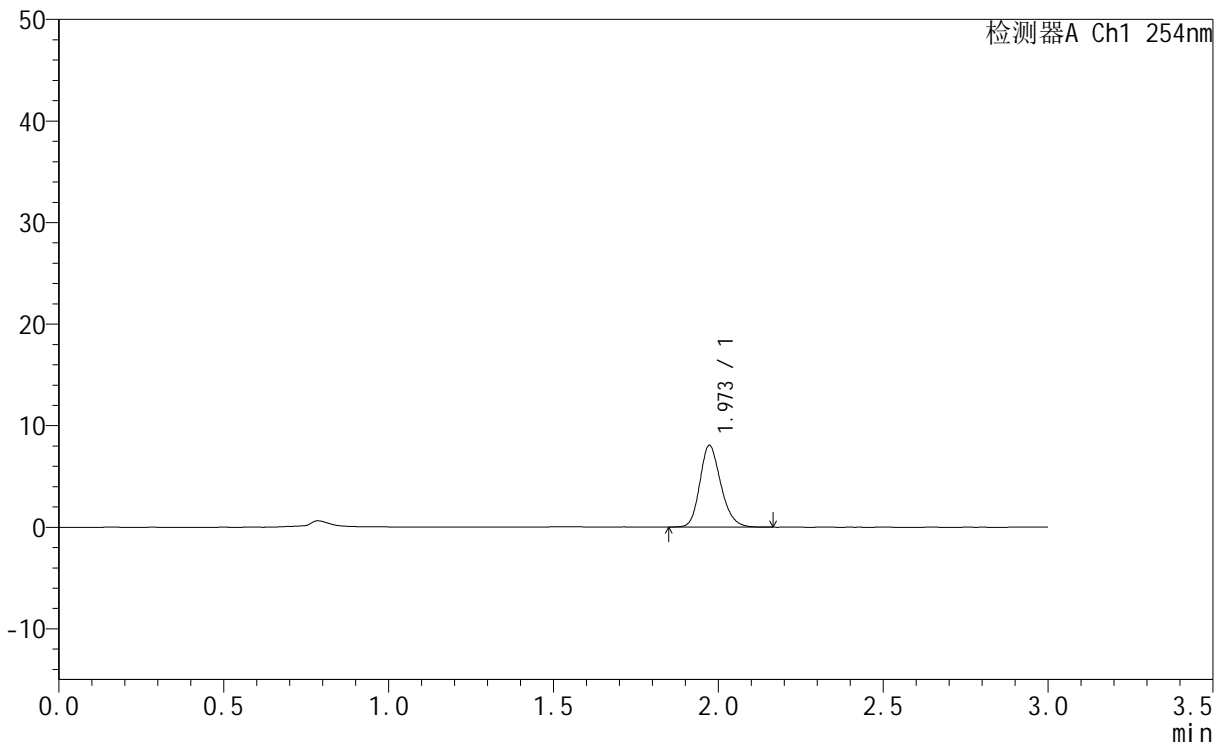
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-387-2 - zzp-24110801p-rcqx-15mg-pH1.0jz-jf50z-p3-15min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-21   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 15:27:10  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:18:30  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.973 | 35640 | 100.000 | 8030 | 4675       | 1.203 | --       |
| 总计 |       | 35640 | 100.000 | 8030 |            |       |          |

图21 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



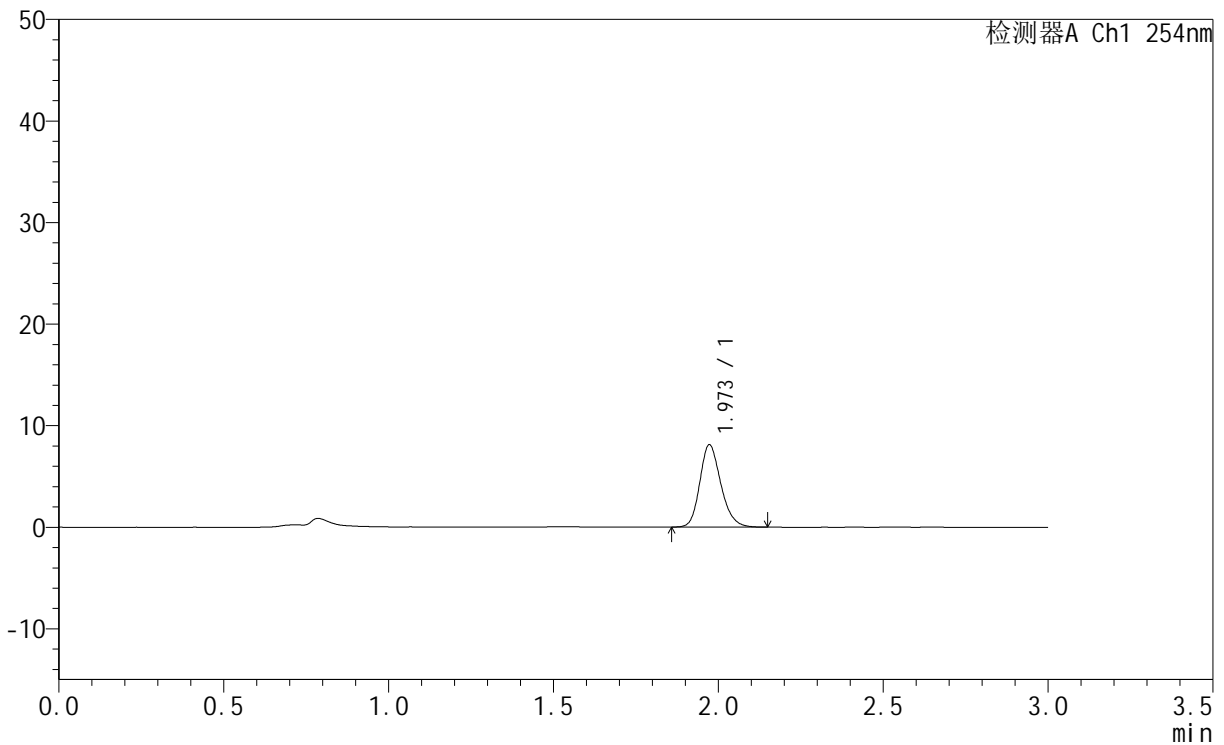
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-388-2 - zzp-24110801p-rcqx-15mg-pH1.0jz-jf50z-p4-15min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-30   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 15:30:35  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:18:33  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.973 | 36030 | 100.000 | 8108 | 4664       | 1.200 | --       |
| 总计 |       | 36030 | 100.000 | 8108 |            |       |          |

图22 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



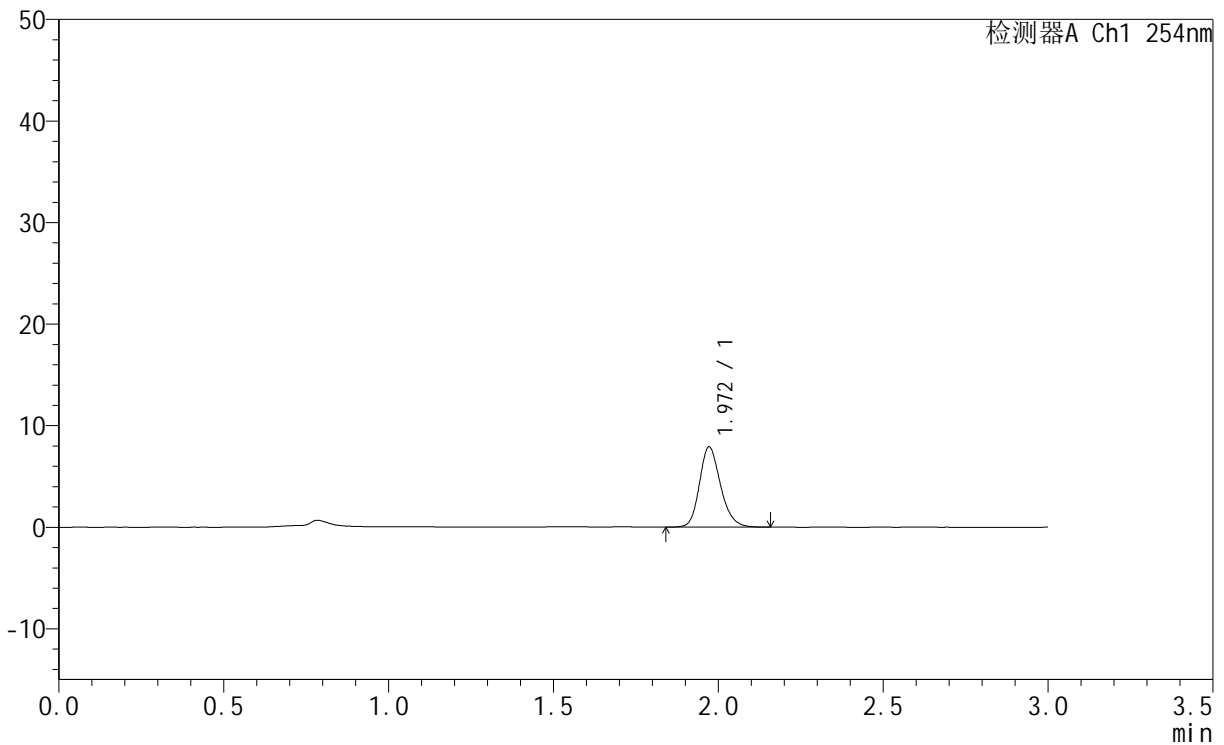
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-389-2 - zzp-24110801p-rcqx-15mg-pH1.0jz-jf50z-p5-15min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-39   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 15:33:59  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:18:36  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.972 | 35328 | 100.000 | 7913 | 4653       | 1.200 | --       |
| 总计 |       | 35328 | 100.000 | 7913 |            |       |          |

图23 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



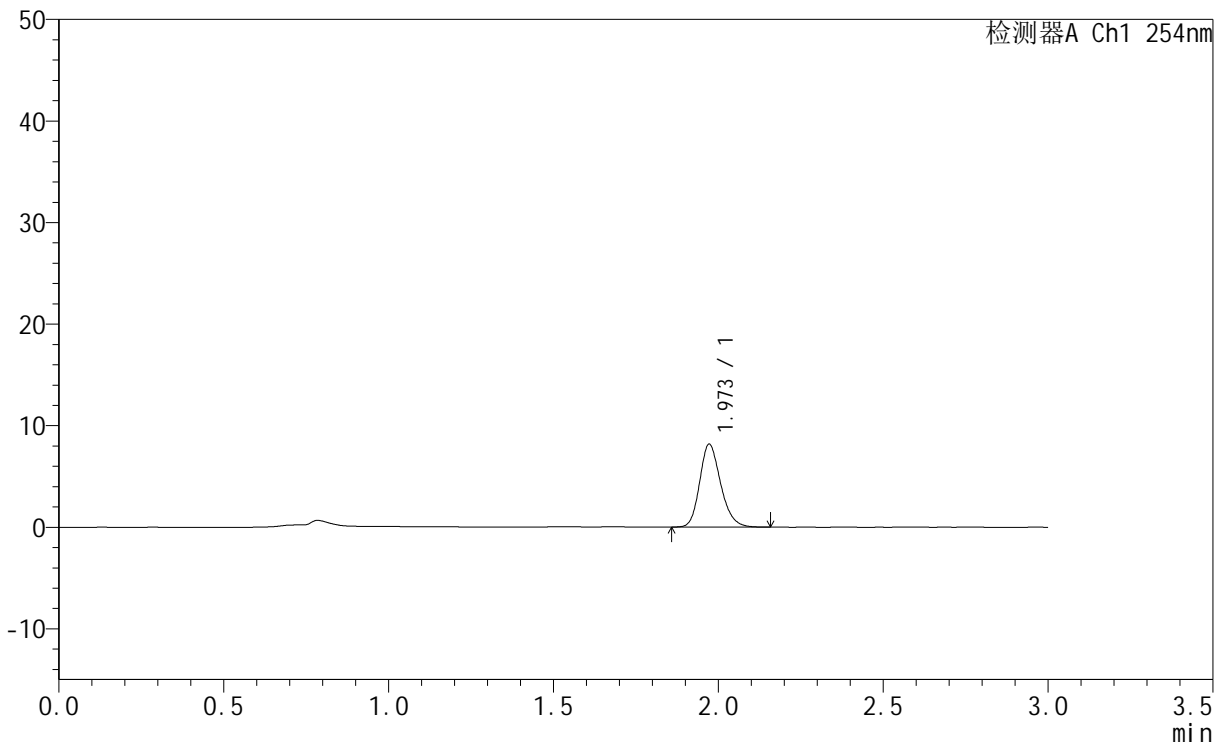
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-390-2 - zzp-24110801p-rcqx-15mg-pH1.0jz-jf50z-p6-15min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-48   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 15:37:24  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:18:39  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.973 | 36277 | 100.000 | 8168 | 4672       | 1.204 | --       |
| 总计 |       | 36277 | 100.000 | 8168 |            |       |          |

图24 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



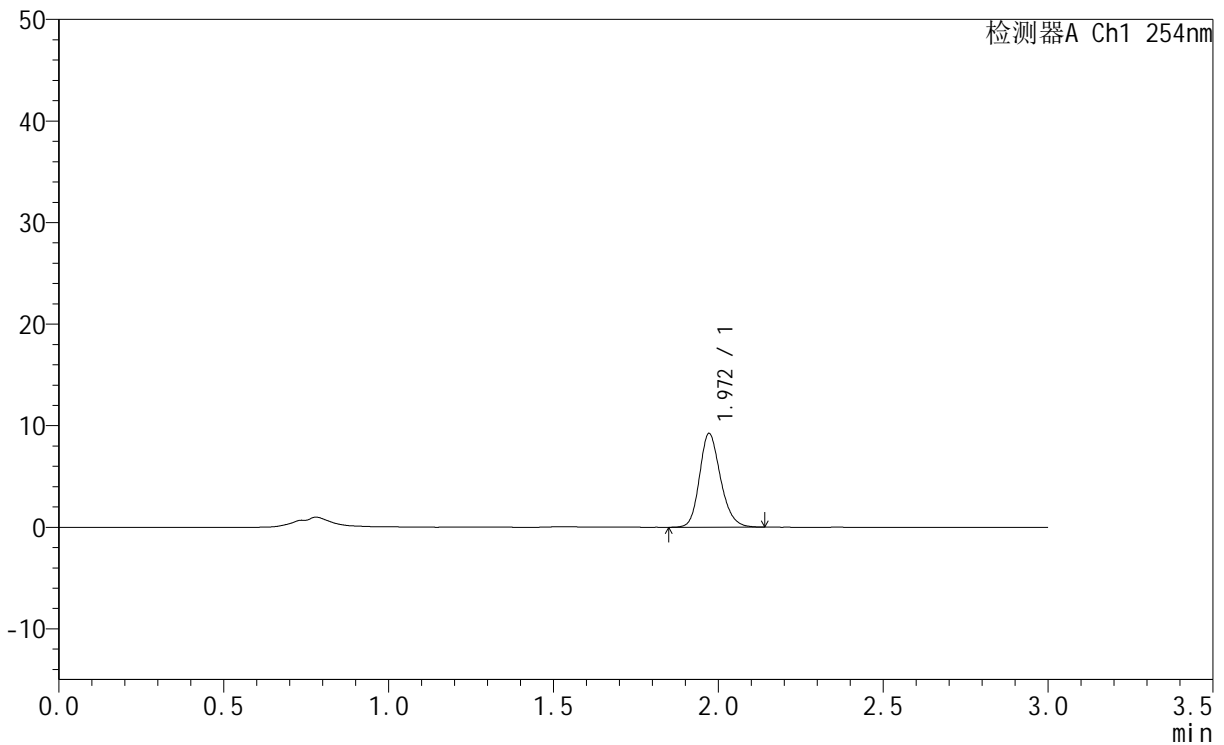
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-391-2 - zzp-24110801p-rcqx-15mg-pH1.0jz-jf50z-p1-20min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-4  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 15:40:49  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:18:41  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.972 | 41062 | 100.000 | 9241 | 4673       | 1.197 | --       |
| 总计 |       | 41062 | 100.000 | 9241 |            |       |          |

图25 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



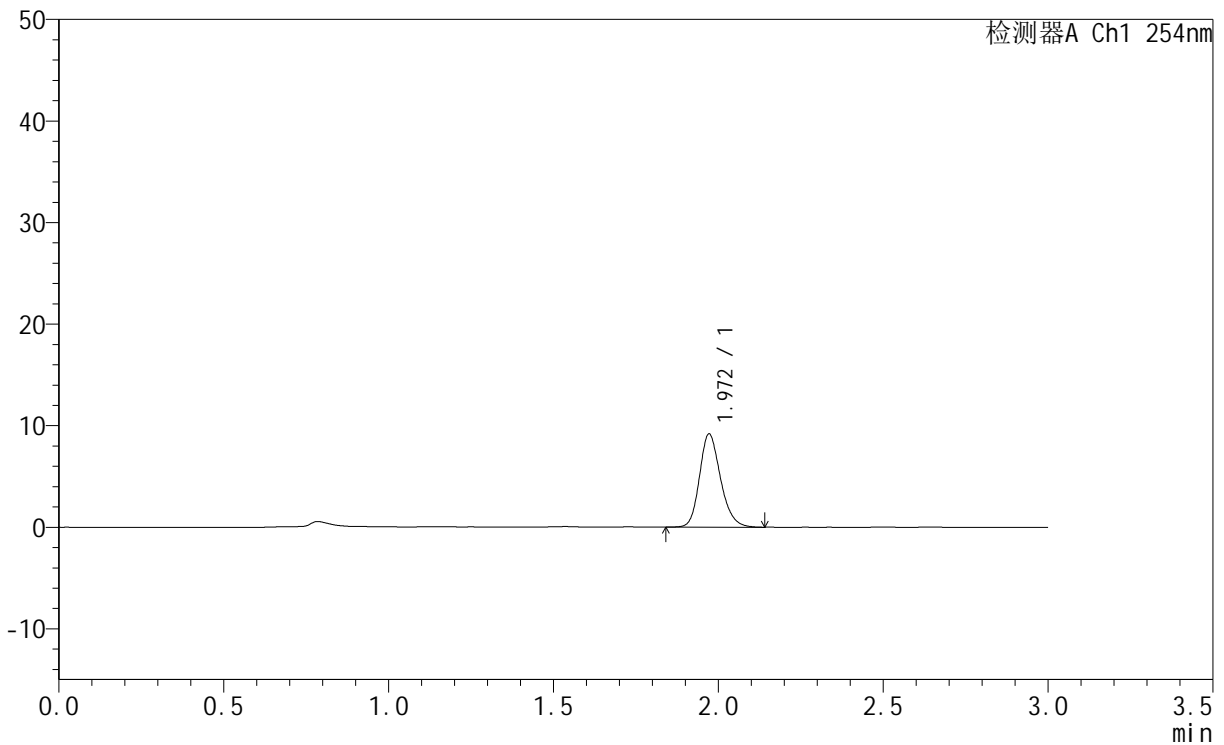
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-392-2 - zzp-24110801p-rcqx-15mg-pH1.0jz-jf50z-p2-20min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-13   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 15:44:14  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:18:44  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.972 | 40787 | 100.000 | 9184 | 4681       | 1.201 | --       |
| 总计 |       | 40787 | 100.000 | 9184 |            |       |          |

图26 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



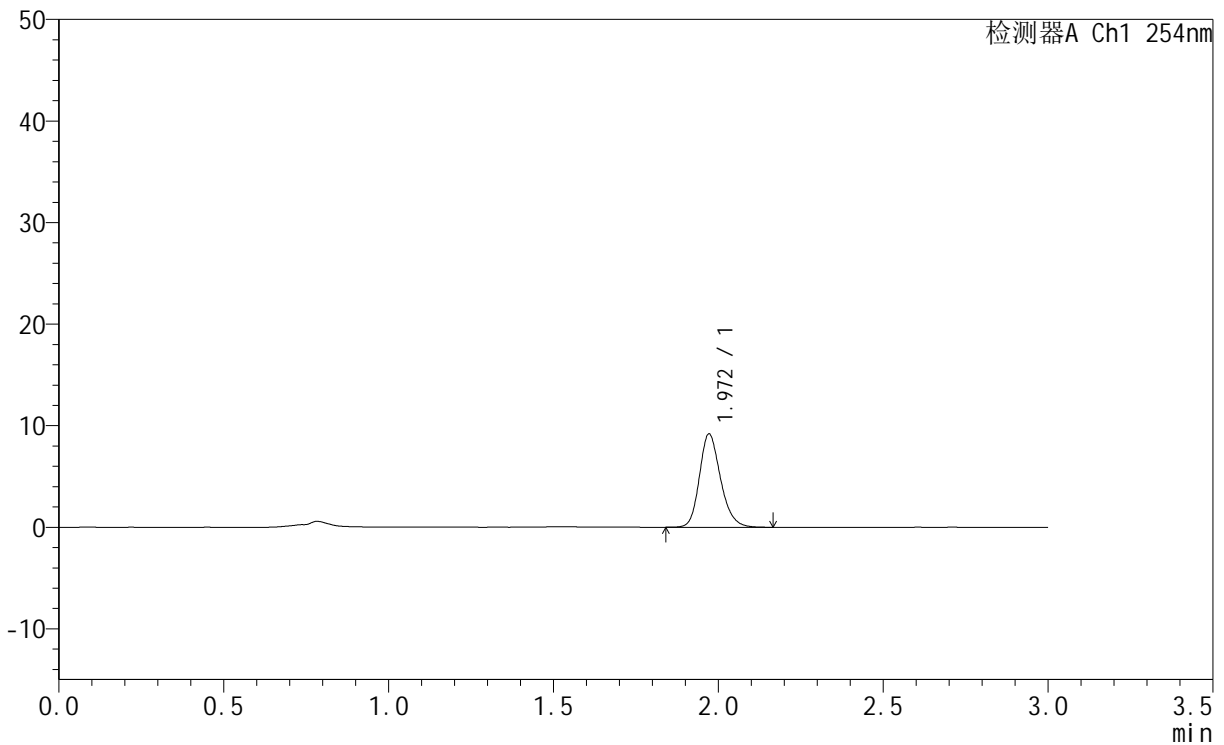
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-393-2 - zzp-24110801p-rcqx-15mg-pH1.0jz-jf50z-p3-20min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-22   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 15:47:39  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:18:47  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.972 | 41022 | 100.000 | 9193 | 4638       | 1.204 | --       |
| 总计 |       | 41022 | 100.000 | 9193 |            |       |          |

图27 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



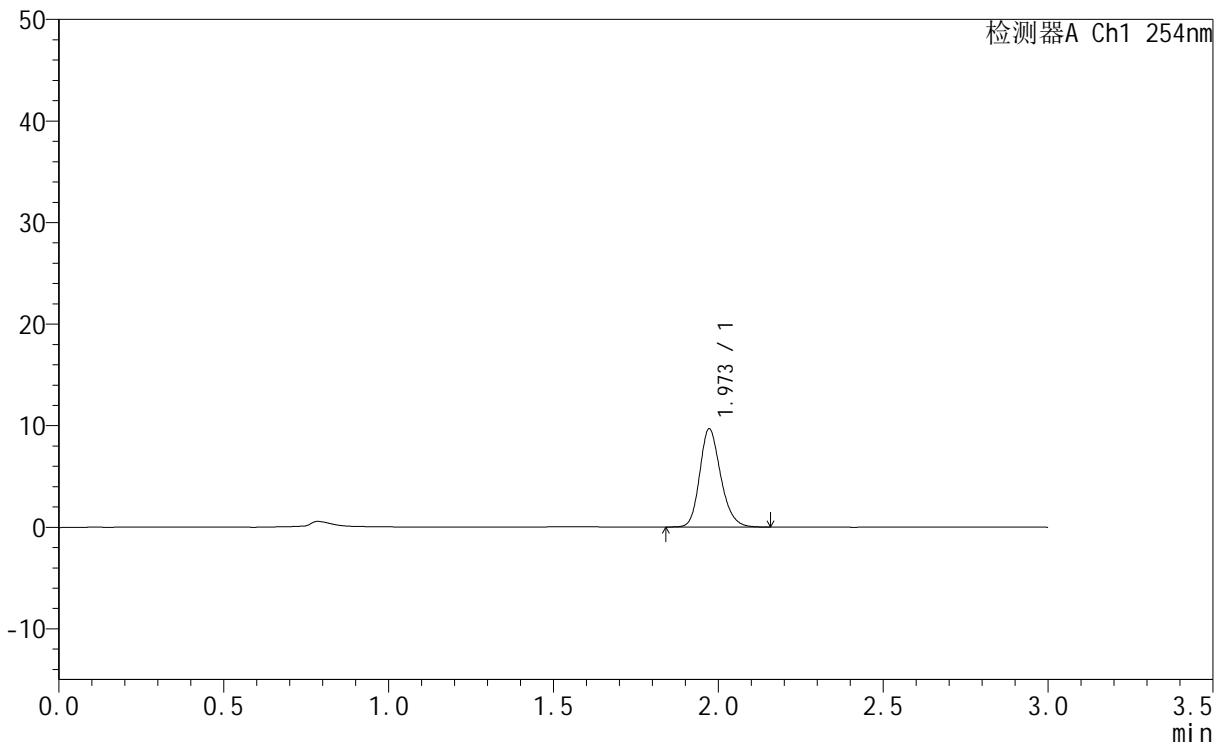
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-394-2 - zzp-24110801p-rcqx-15mg-pH1.0jz-jf50z-p4-20min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-31   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 15:51:03  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:18:50  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.973 | 42970 | 100.000 | 9676 | 4697       | 1.201 | --       |
| 总计 |       | 42970 | 100.000 | 9676 |            |       |          |

图28 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



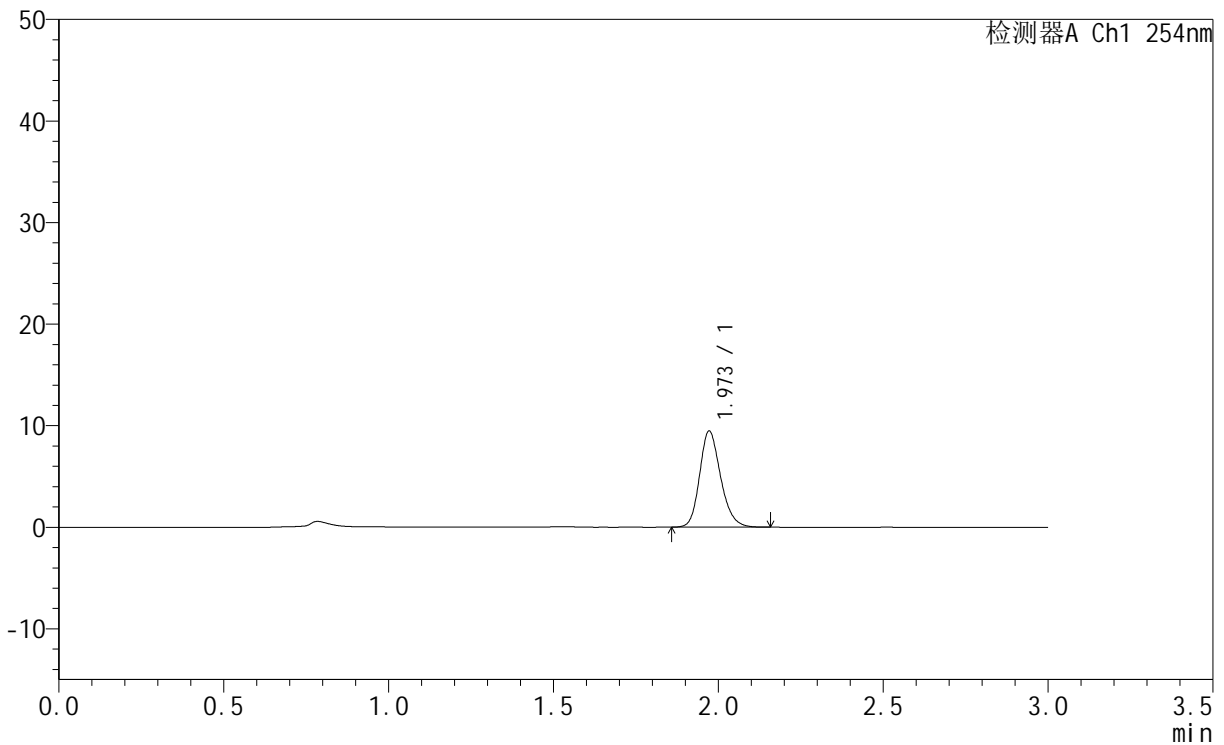
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-395-2 - zzp-24110801p-rcqx-15mg-pH1.0jz-jf50z-p5-20min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-40   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 15:54:27  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:18:53  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.973 | 41980 | 100.000 | 9471 | 4688       | 1.198 | --       |
| 总计 |       | 41980 | 100.000 | 9471 |            |       |          |

图29 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



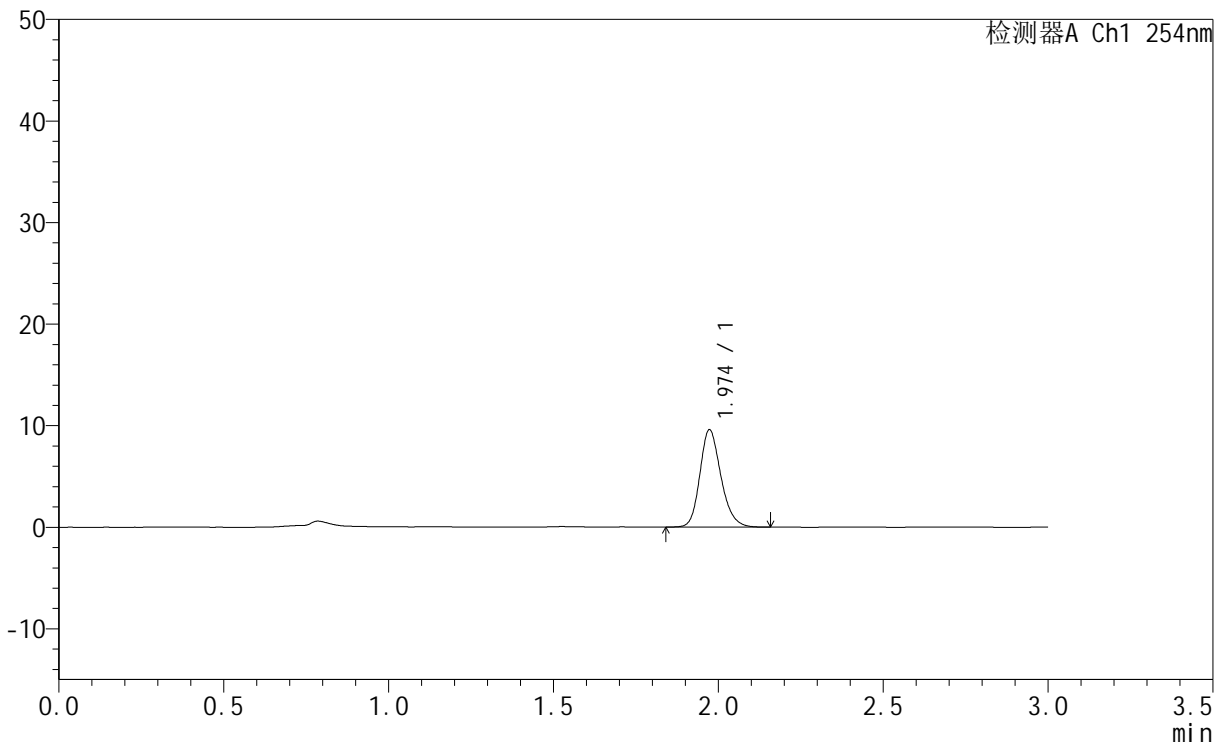
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-396-2 - zzp-24110801p-rcqx-15mg-pH1.0jz-jf50z-p6-20min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-49   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 15:57:51  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:18:56  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.974 | 42634 | 100.000 | 9576 | 4674       | 1.202 | --       |
| 总计 |       | 42634 | 100.000 | 9576 |            |       |          |

图30 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



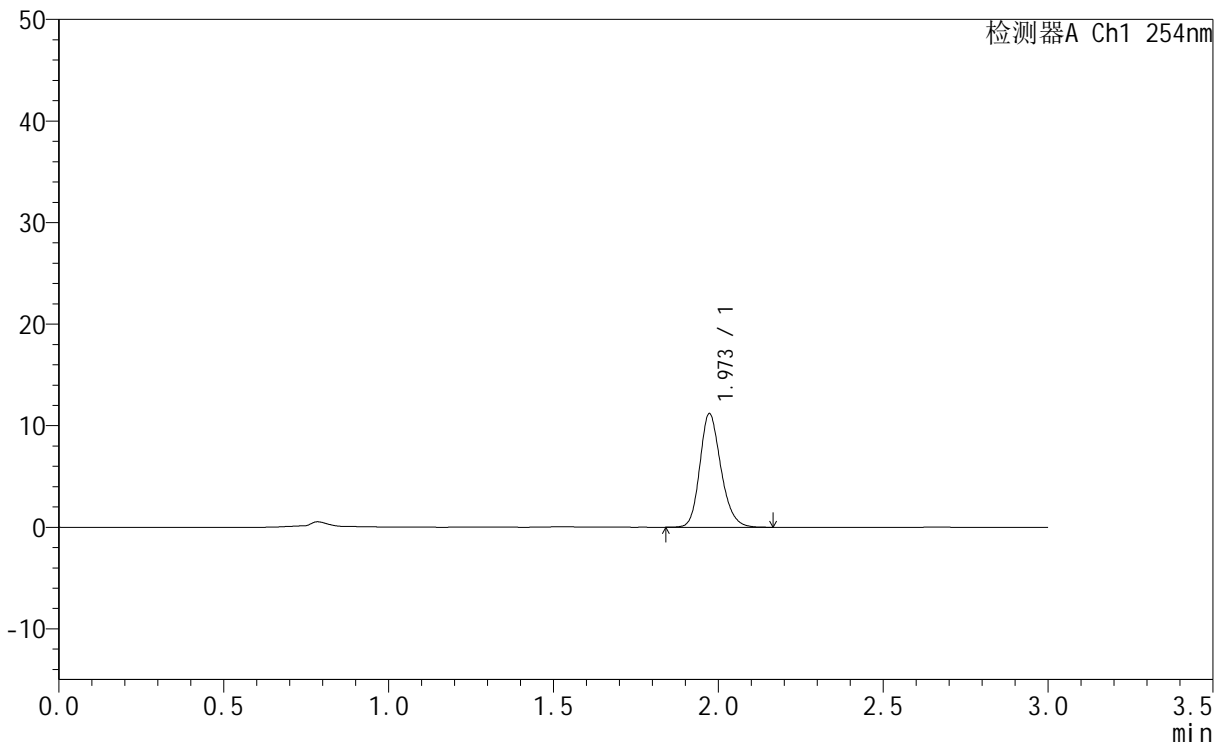
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-397-2 - zzp-24110801p-rcqx-15mg-pH1.0jz-jf50z-p1-30min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-5  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 16:01:16  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:18:58  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.973 | 49926 | 100.000 | 11179 | 4643       | 1.202 | --       |
| 总计 |       | 49926 | 100.000 | 11179 |            |       |          |

图31 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



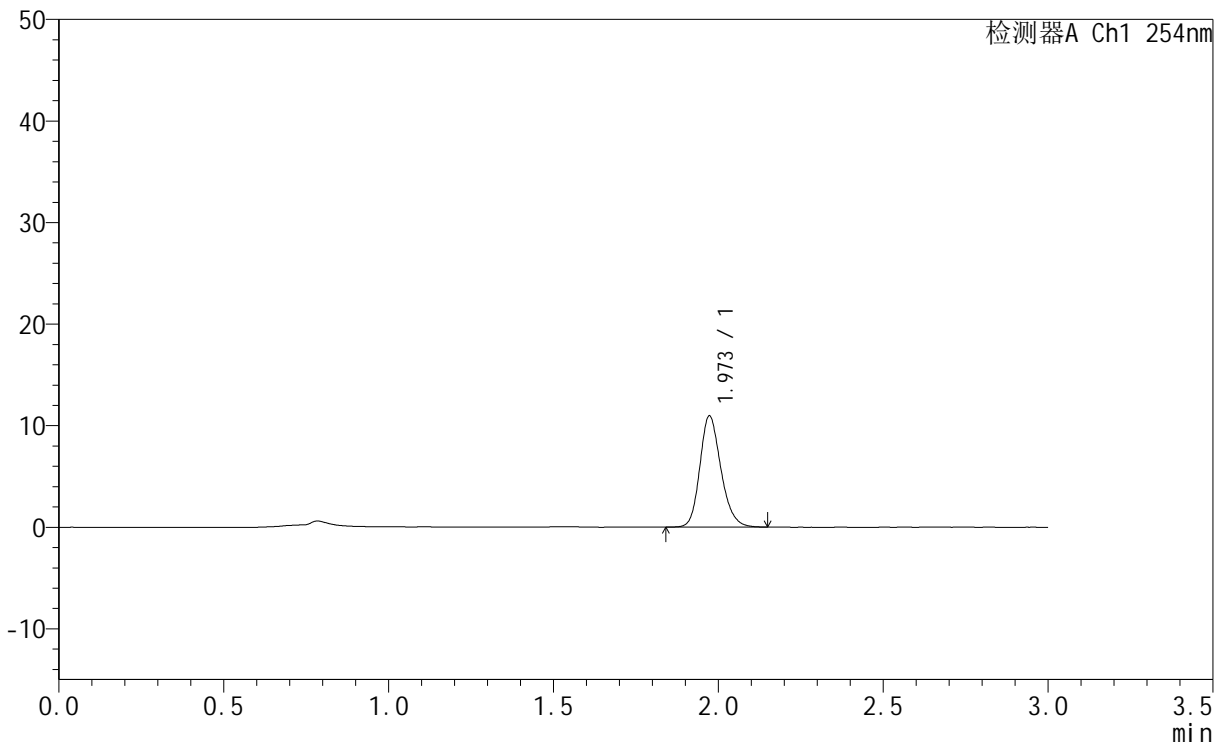
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-398-2 - zzp-24110801p-rcqx-15mg-pH1.0jz-jf50z-p2-30min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-14   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 16:04:41  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:19:01  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.973 | 48825 | 100.000 | 10942 | 4641       | 1.199 | --       |
| 总计 |       | 48825 | 100.000 | 10942 |            |       |          |

图32 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



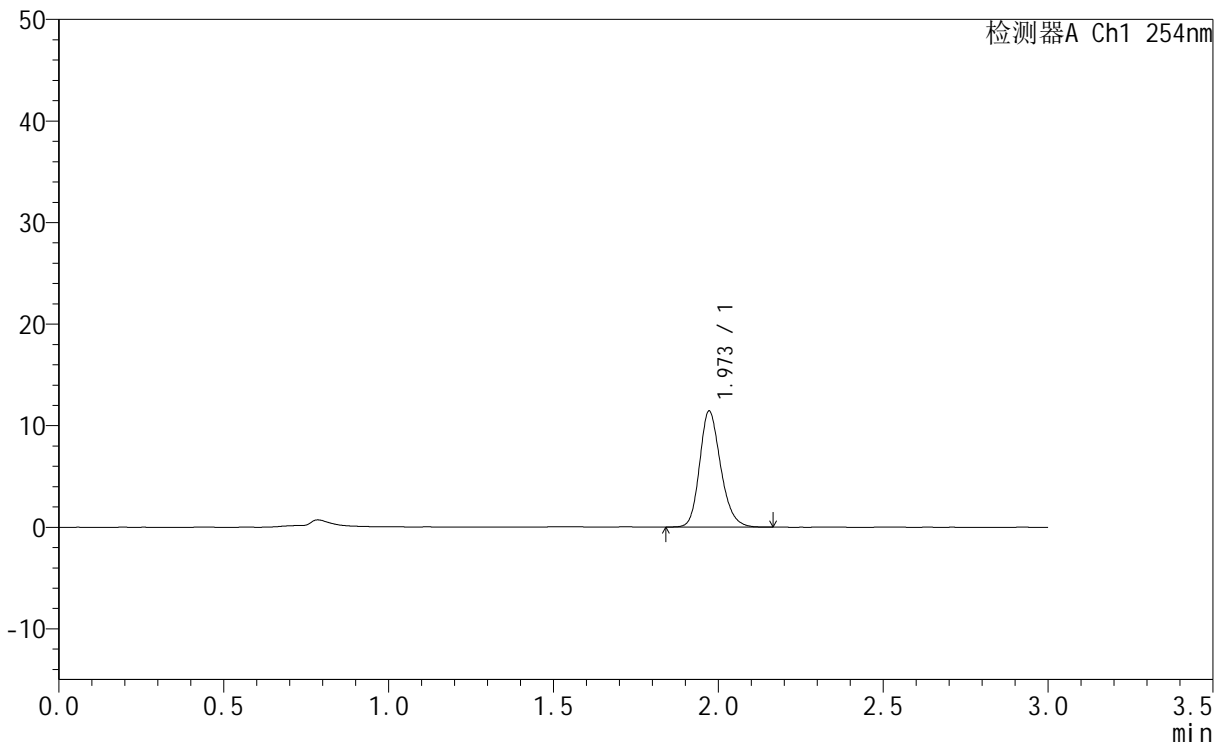
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-399-2 - zzp-24110801p-rcqx-15mg-pH1.0jz-jf50z-p3-30min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-23   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 16:08:06  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:19:04  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.973 | 50958 | 100.000 | 11431 | 4642       | 1.202 | --       |
| 总计 |       | 50958 | 100.000 | 11431 |            |       |          |

图33 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



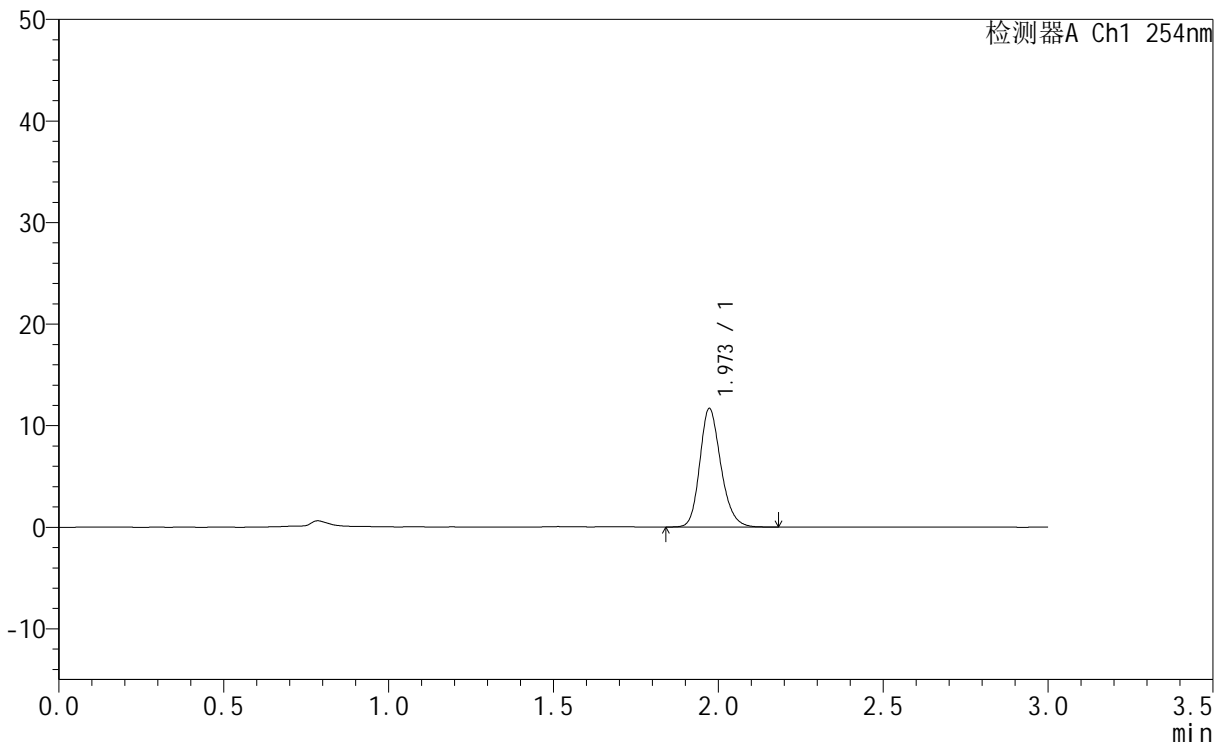
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-400-2 - zzp-24110801p-rcqx-15mg-pH1.0jz-jf50z-p4-30min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-32   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 16:11:30  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:19:07  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.973 | 52074 | 100.000 | 11664 | 4650       | 1.205 | --       |
| 总计 |       | 52074 | 100.000 | 11664 |            |       |          |

图34 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



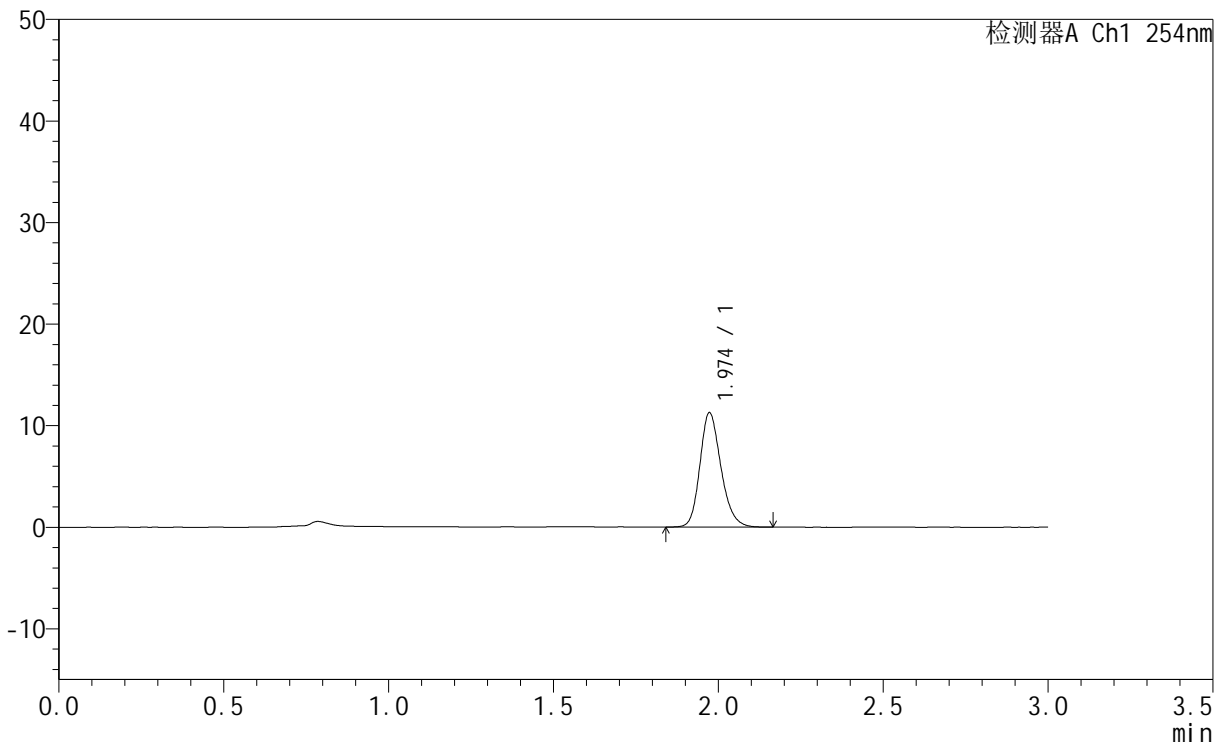
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-401-2 - zzp-24110801p-rcqx-15mg-pH1.0jz-jf50z-p5-30min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-41   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 16:14:55  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:19:10  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.974 | 50154 | 100.000 | 11250 | 4662       | 1.204 | --       |
| 总计 |       | 50154 | 100.000 | 11250 |            |       |          |

图35 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



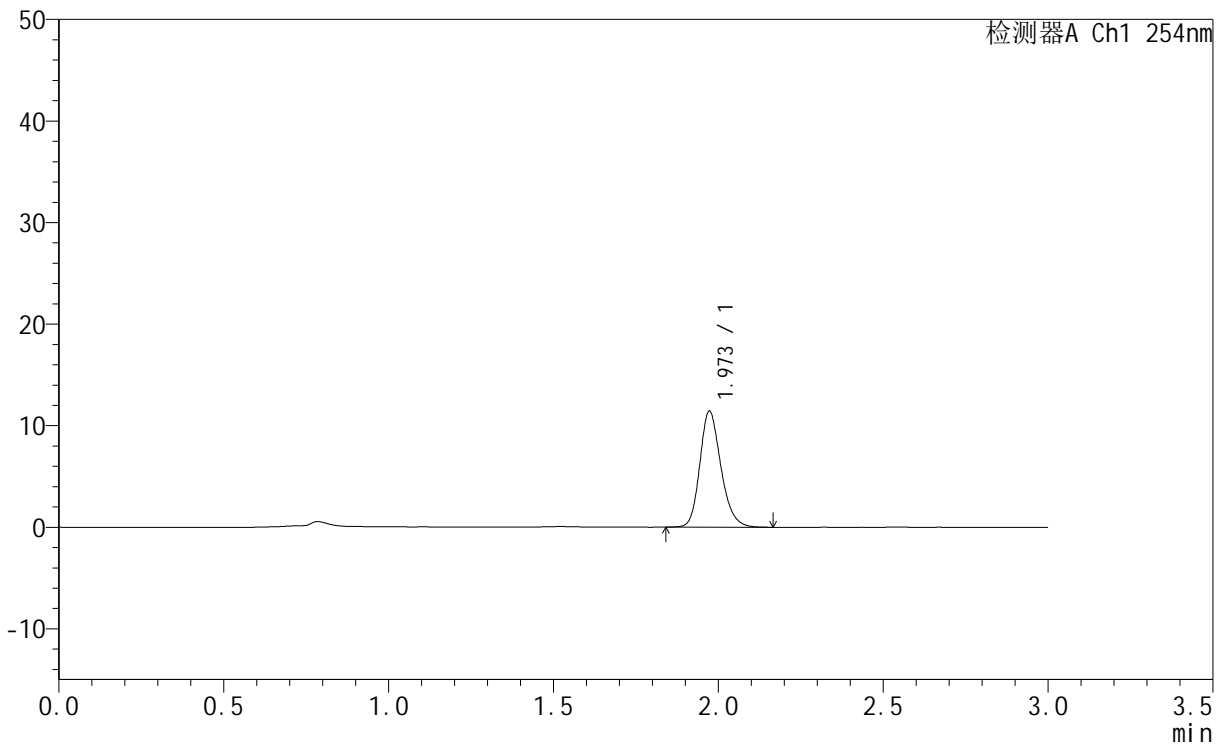
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-402-2 - zzp-24110801p-rcqx-15mg-pH1.0jz-jf50z-p6-30min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-50   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 16:18:20  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:19:12  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.973 | 50913 | 100.000 | 11410 | 4661       | 1.205 | --       |
| 总计 |       | 50913 | 100.000 | 11410 |            |       |          |

图36 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



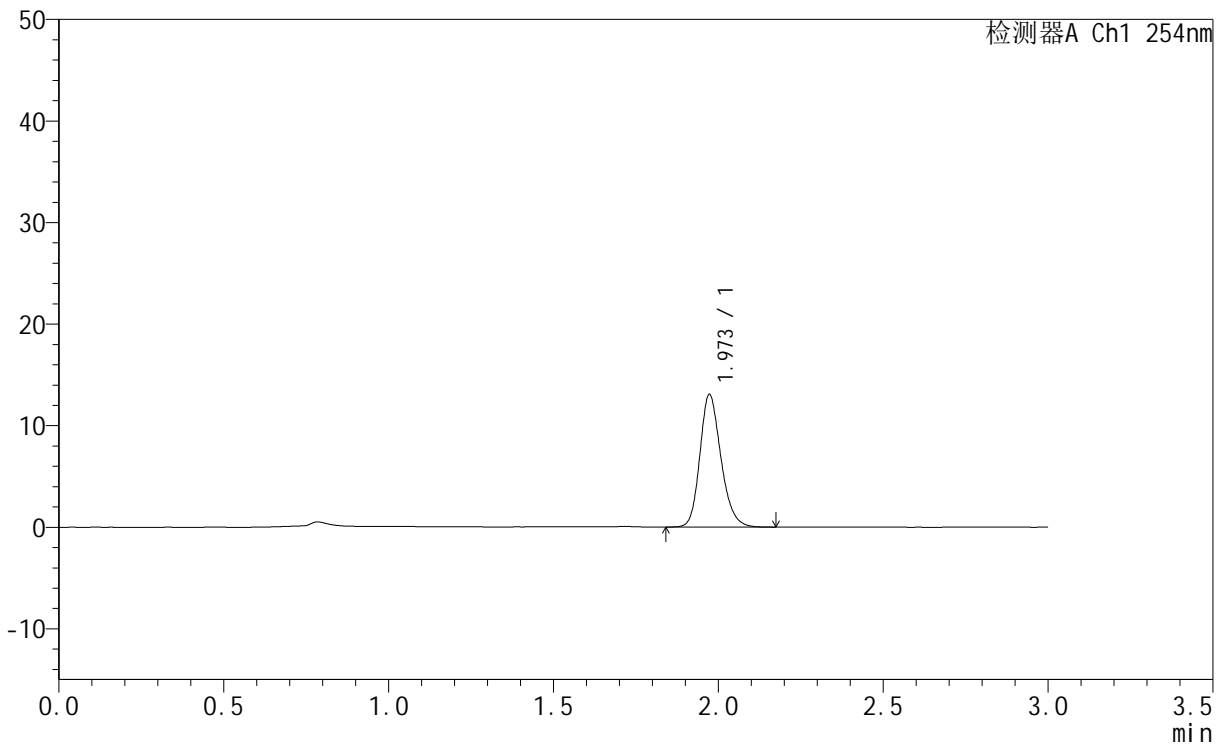
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-403-2 - zzp-24110801p-rcqx-15mg-pH1.0jz-jf50z-p1-45min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-6  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 16:21:45  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:19:16  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.973 | 58182 | 100.000 | 13037 | 4650       | 1.205 | --       |
| 总计 |       | 58182 | 100.000 | 13037 |            |       |          |

图37 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



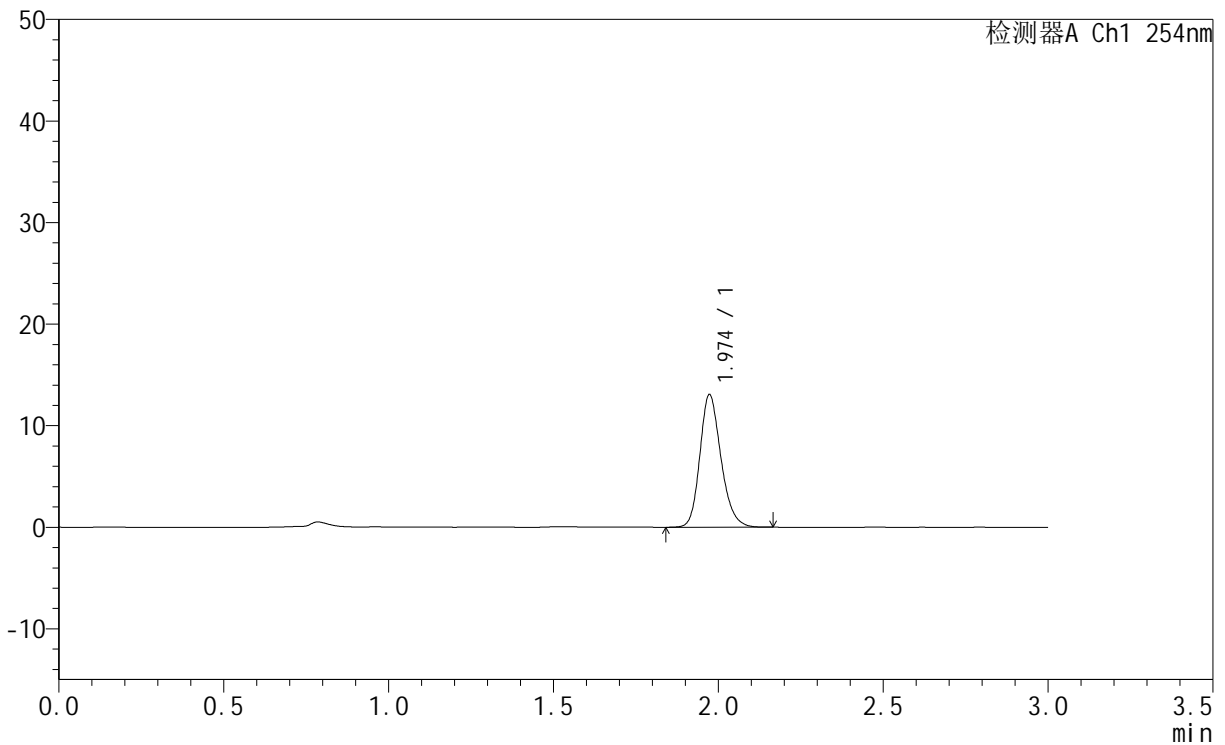
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-404-2 - zzp-24110801p-rcqx-15mg-pH1.0jz-jf50z-p2-45min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-15   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 16:25:10  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:19:18  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.974 | 58263 | 100.000 | 13041 | 4639       | 1.205 | --       |
| 总计 |       | 58263 | 100.000 | 13041 |            |       |          |

图38 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



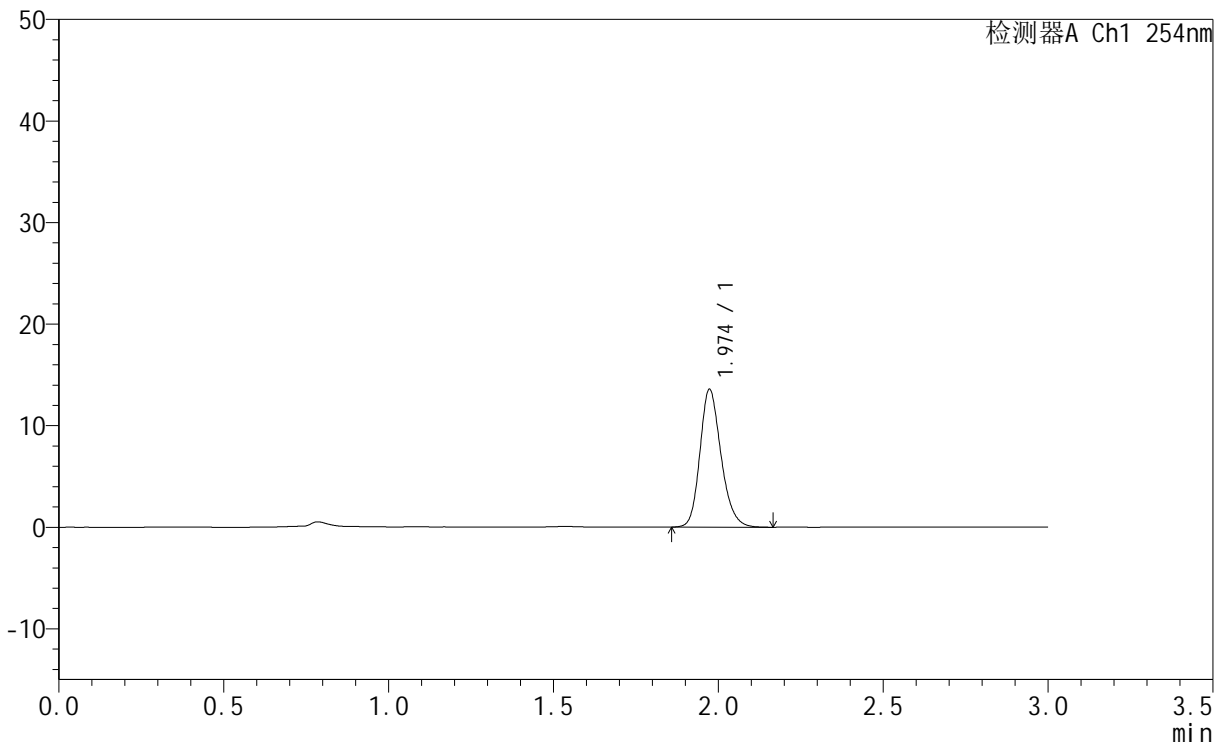
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-405-2 - zzp-24110801p-rcqx-15mg-pH1.0jz-jf50z-p3-45min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-24   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 16:28:35  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:19:21  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.974 | 60499 | 100.000 | 13550 | 4653       | 1.205 | --       |
| 总计 |       | 60499 | 100.000 | 13550 |            |       |          |

图39 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



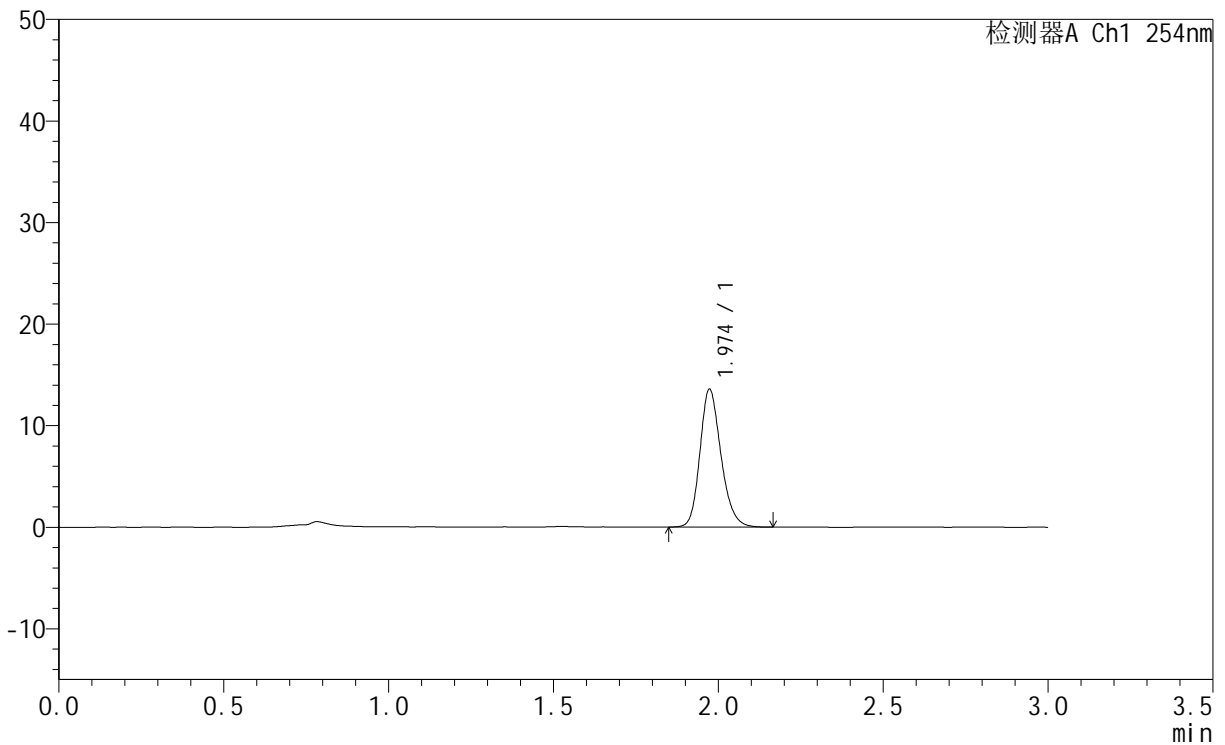
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-406-2 - zzp-24110801p-rcqx-15mg-pH1.0jz-jf50z-p4-45min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-33   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 16:32:01  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:19:24  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.974 | 60267 | 100.000 | 13546 | 4669       | 1.200 | --       |
| 总计 |       | 60267 | 100.000 | 13546 |            |       |          |

图40 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



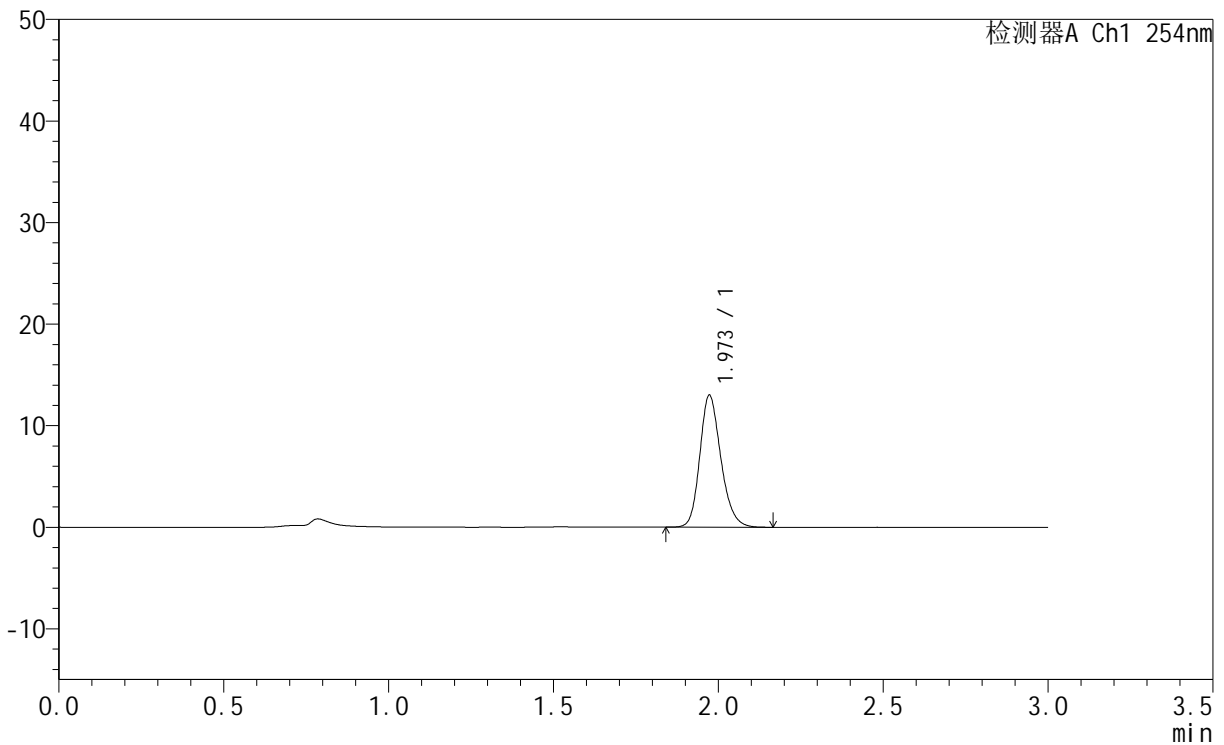
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-407-2 - zzp-24110801p-rcqx-15mg-pH1.0jz-jf50z-p5-45min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-42   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 16:35:25  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:19:26  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.973 | 57900 | 100.000 | 12987 | 4654       | 1.204 | --       |
| 总计 |       | 57900 | 100.000 | 12987 |            |       |          |

图41 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



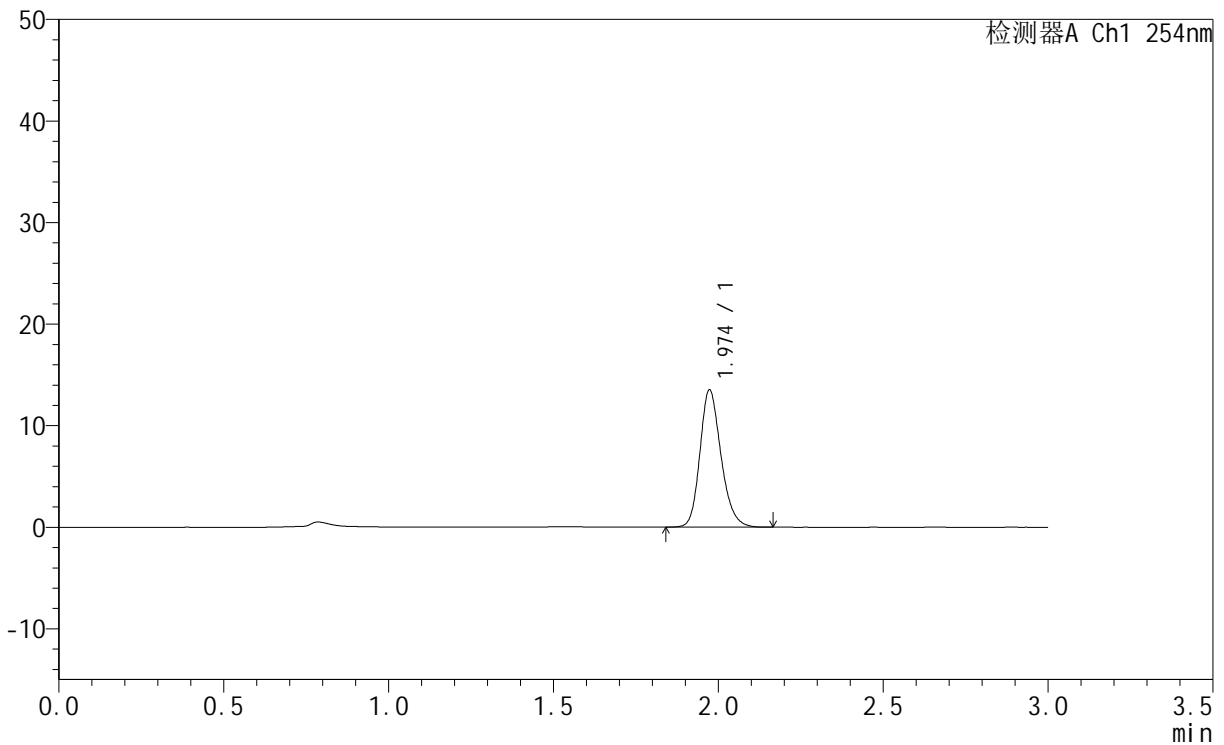
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-408-2 - zzp-24110801p-rcqx-15mg-pH1.0jz-jf50z-p6-45min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-51   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 μl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 16:38:49  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:19:29  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.974 | 60155 | 100.000 | 13495 | 4665       | 1.206 | --       |
| 总计 |       | 60155 | 100.000 | 13495 |            |       |          |

图42 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



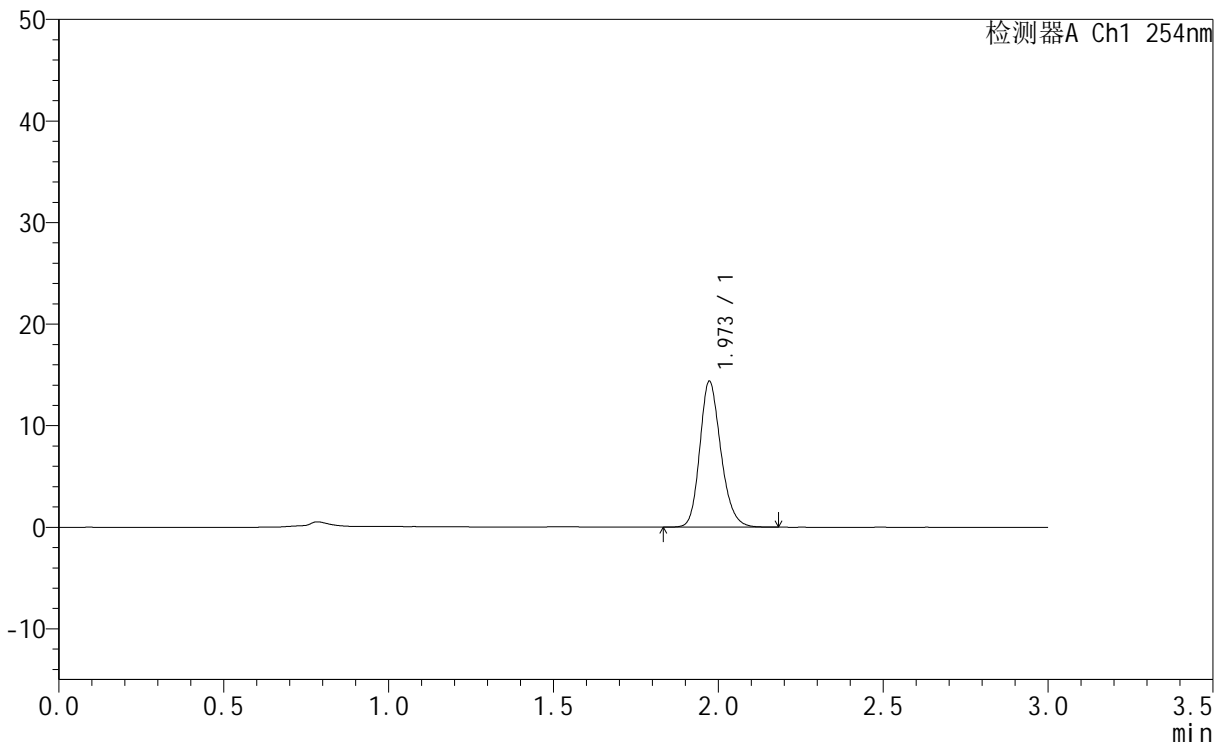
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-409-2 - zzp-24110801p-rcqx-15mg-pH1.0jz-jf50z-p1-60min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-7  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 16:42:15  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:19:32  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.973 | 64025 | 100.000 | 14351 | 4646       | 1.201 | --       |
| 总计 |       | 64025 | 100.000 | 14351 |            |       |          |

图43 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1





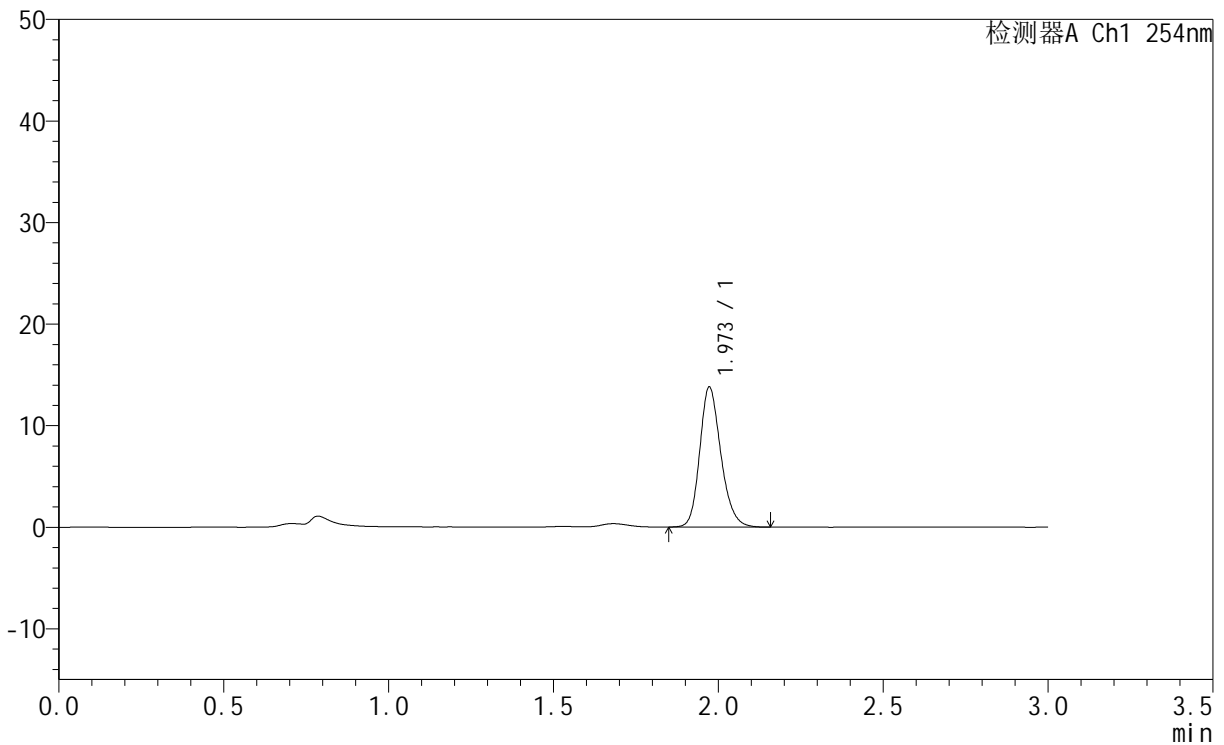
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-411-2 - zzp-24110801p-rcqx-15mg-pH1.0jz-jf50z-p3-60min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-25   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 16:49:04  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:19:37  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.973 | 61540 | 100.000 | 13780 | 4635       | 1.203 | --       |
| 总计 |       | 61540 | 100.000 | 13780 |            |       |          |

图45 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



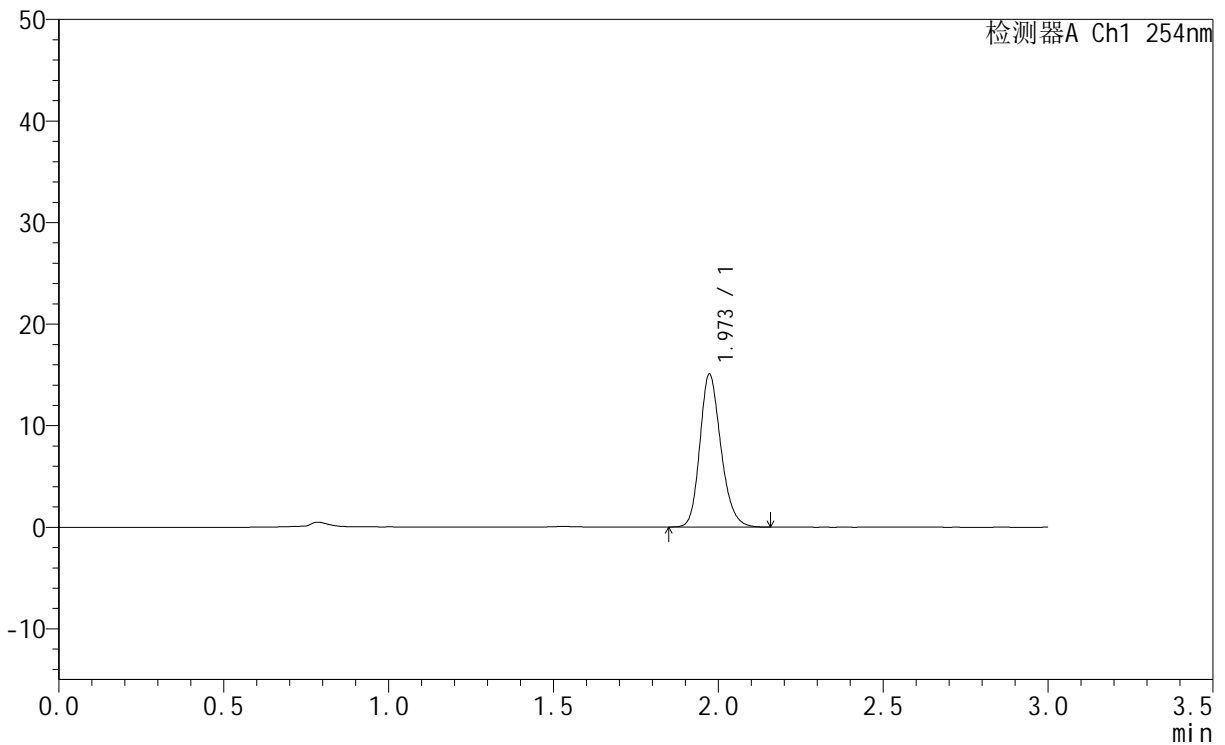
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-412-2 - zzp-24110801p-rcqx-15mg-pH1.0jz-jf50z-p4-60min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-34   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 16:52:29  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:19:40  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.973 | 66980 | 100.000 | 15042 | 4660       | 1.205 | --       |
| 总计 |       | 66980 | 100.000 | 15042 |            |       |          |

图46 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



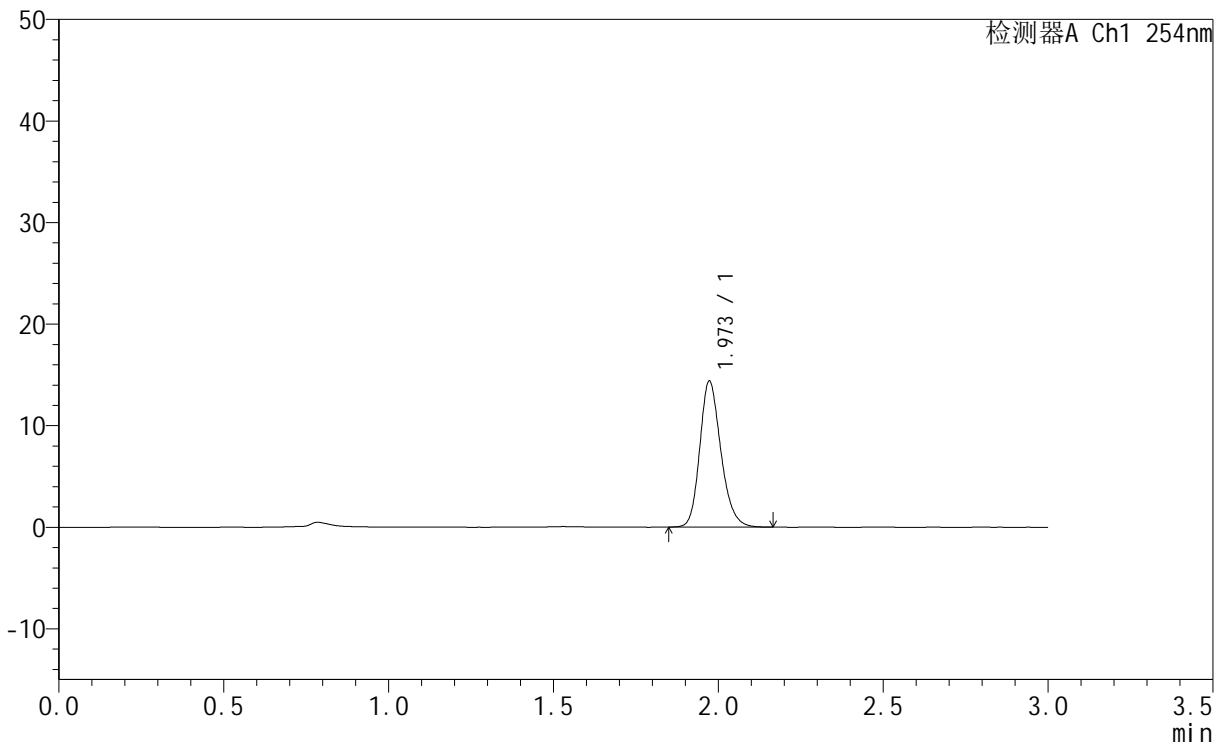
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-413-2 - zzp-24110801p-rcqx-15mg-pH1.0jz-jf50z-p5-60min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-43   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 16:55:54  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:19:43  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.973 | 64055 | 100.000 | 14365 | 4655       | 1.206 | --       |
| 总计 |       | 64055 | 100.000 | 14365 |            |       |          |

图47 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



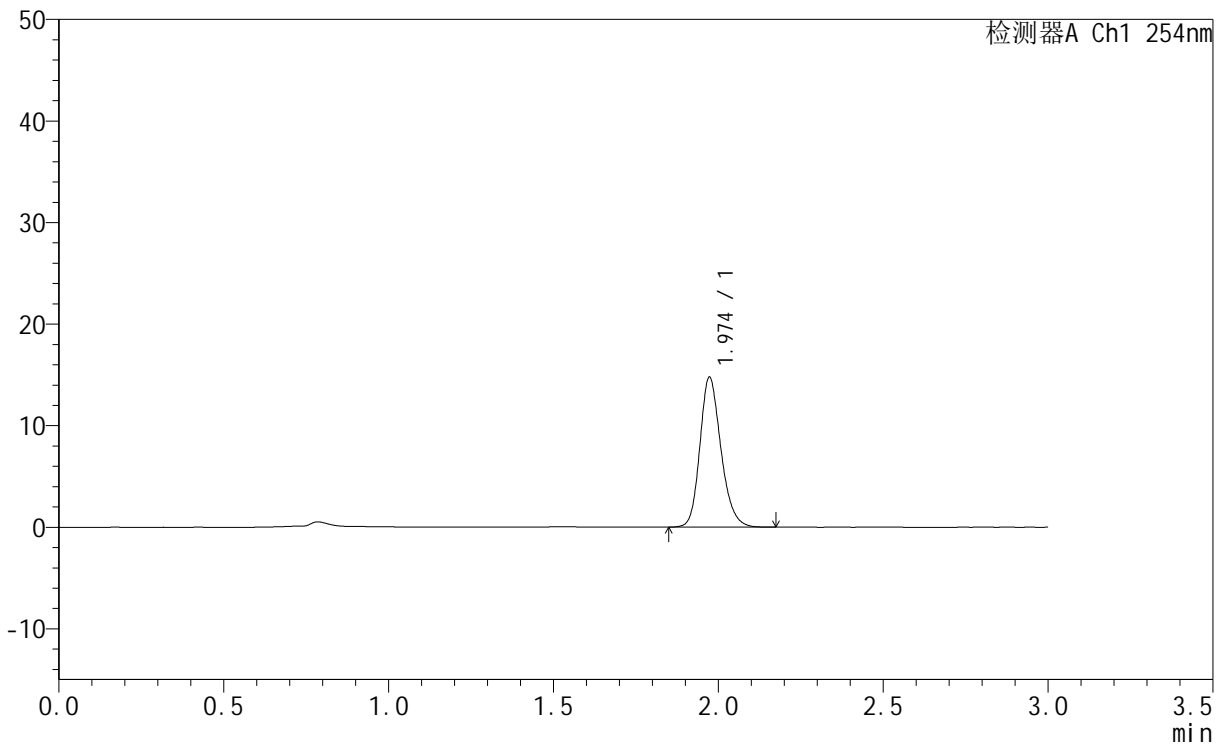
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-414-2 - zzp-24110801p-rcqx-15mg-pH1.0jz-jf50z-p6-60min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-52   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 16:59:18  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:19:45  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.974 | 65625 | 100.000 | 14737 | 4669       | 1.203 | --       |
| 总计 |       | 65625 | 100.000 | 14737 |            |       |          |

图48 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



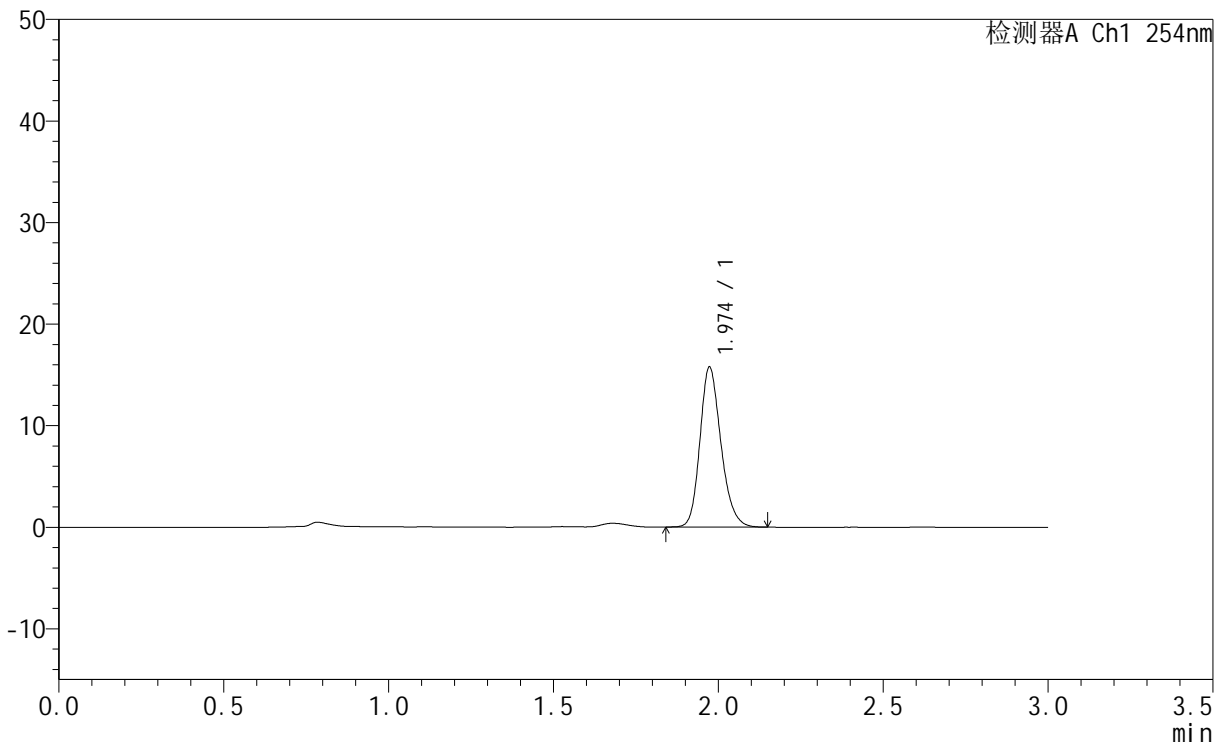
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-415-2 - zzp-24110801p-rcqx-15mg-pH1.0jz-jf50z-p1-90min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-8  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 17:02:44  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:19:48  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.974 | 69892 | 100.000 | 15722 | 4676       | 1.204 | --       |
| 总计 |       | 69892 | 100.000 | 15722 |            |       |          |

图49 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片1  
 供试品溶液-1



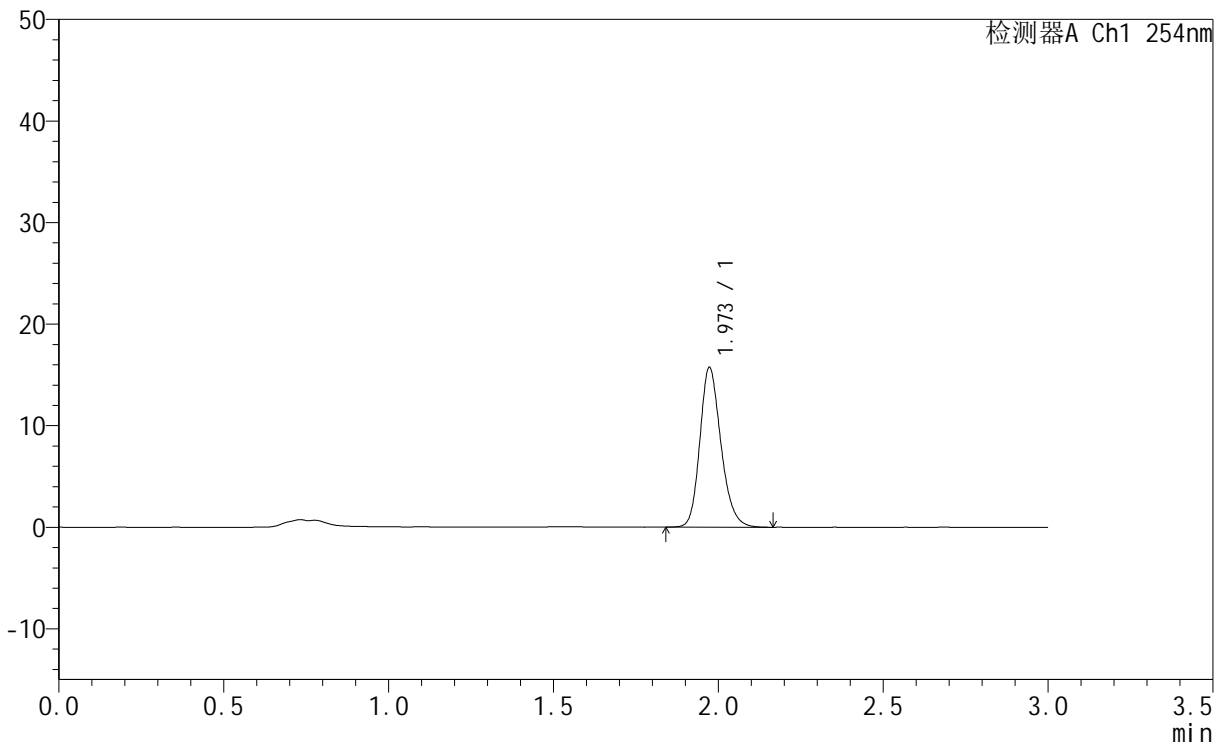
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-416-2 - zzp-24110801p-rcqx-15mg-pH1.0jz-jf50z-p2-90min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-17   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 μl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 17:06:11  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:19:51  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.973 | 69998 | 100.000 | 15704 | 4655       | 1.206 | --       |
| 总计 |       | 69998 | 100.000 | 15704 |            |       |          |

图50 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片2  
 供试品溶液-1



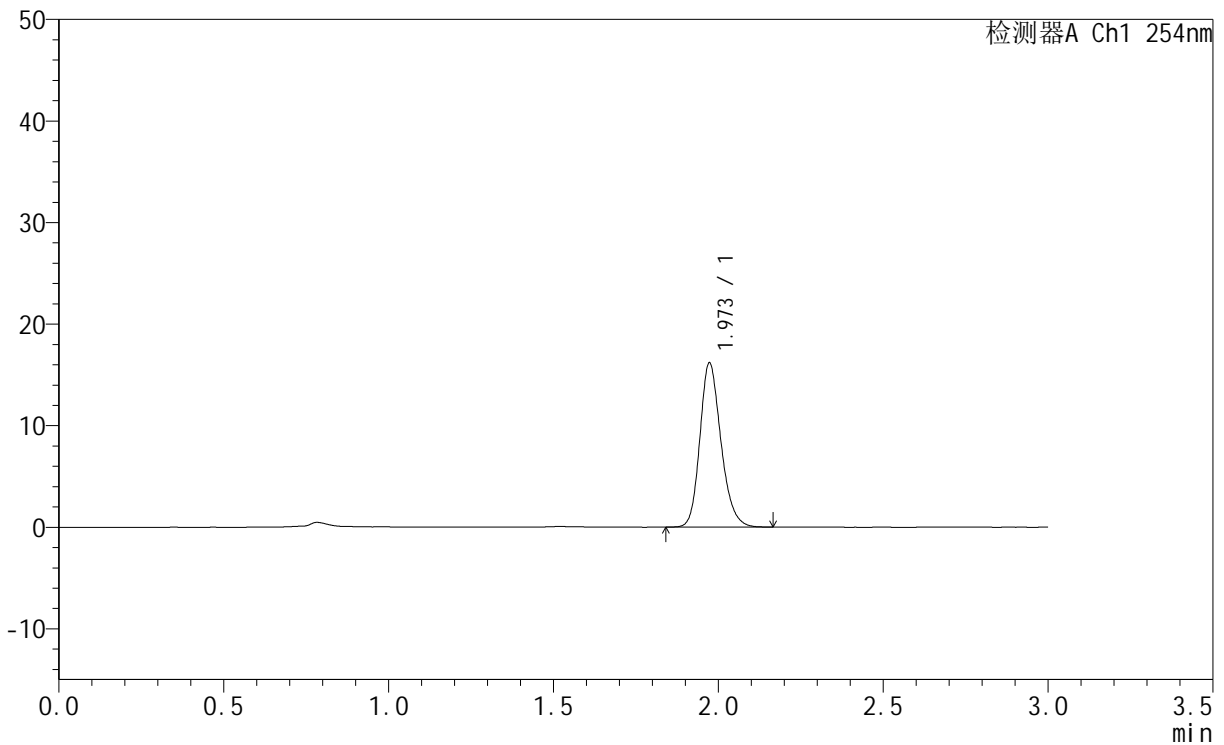
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-417-2 - zzp-24110801p-rcqx-15mg-pH1.0jz-jf50z-p3-90min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-26   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 μl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 17:09:36  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:19:54  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.973 | 71780 | 100.000 | 16139 | 4663       | 1.206 | --       |
| 总计 |       | 71780 | 100.000 | 16139 |            |       |          |

图51 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片3  
 供试品溶液-1



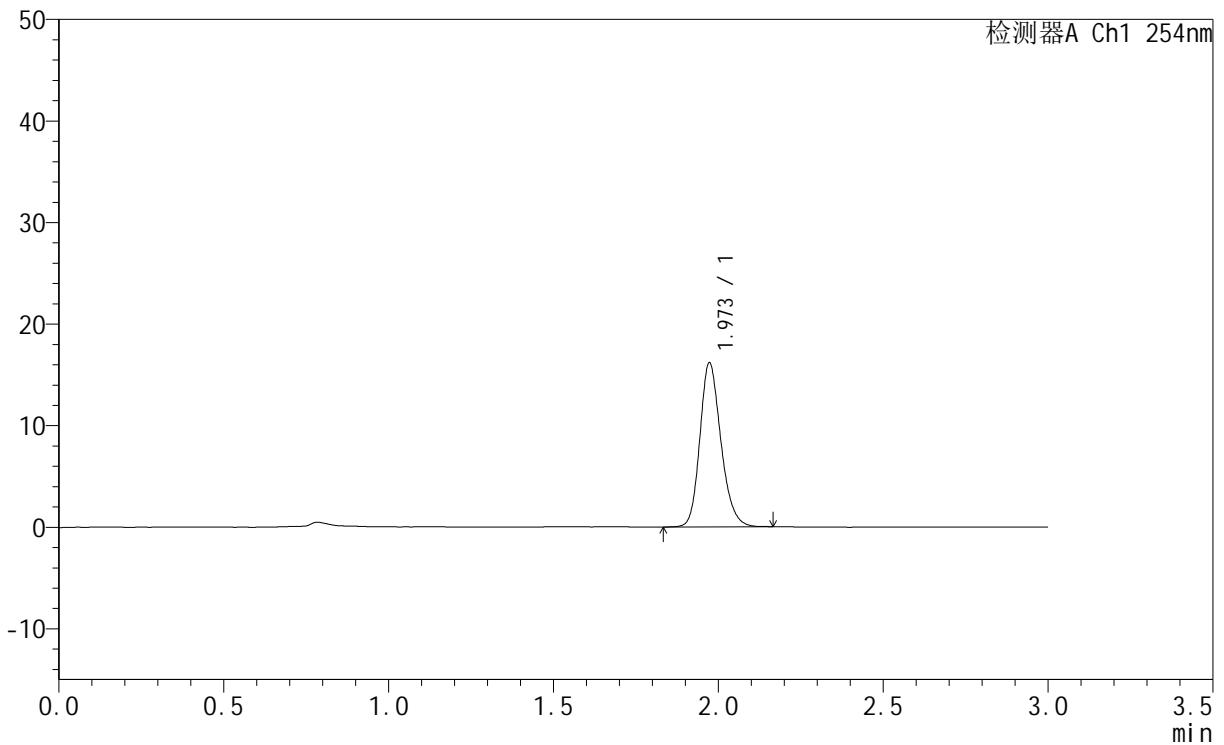
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-418-2 - zzp-24110801p-rcqx-15mg-pH1.0jz-jf50z-p4-90min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-35   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 17:13:02  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:19:56  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.973 | 71747 | 100.000 | 16135 | 4674       | 1.201 | --       |
| 总计 |       | 71747 | 100.000 | 16135 |            |       |          |

图52 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片4  
 供试品溶液-1



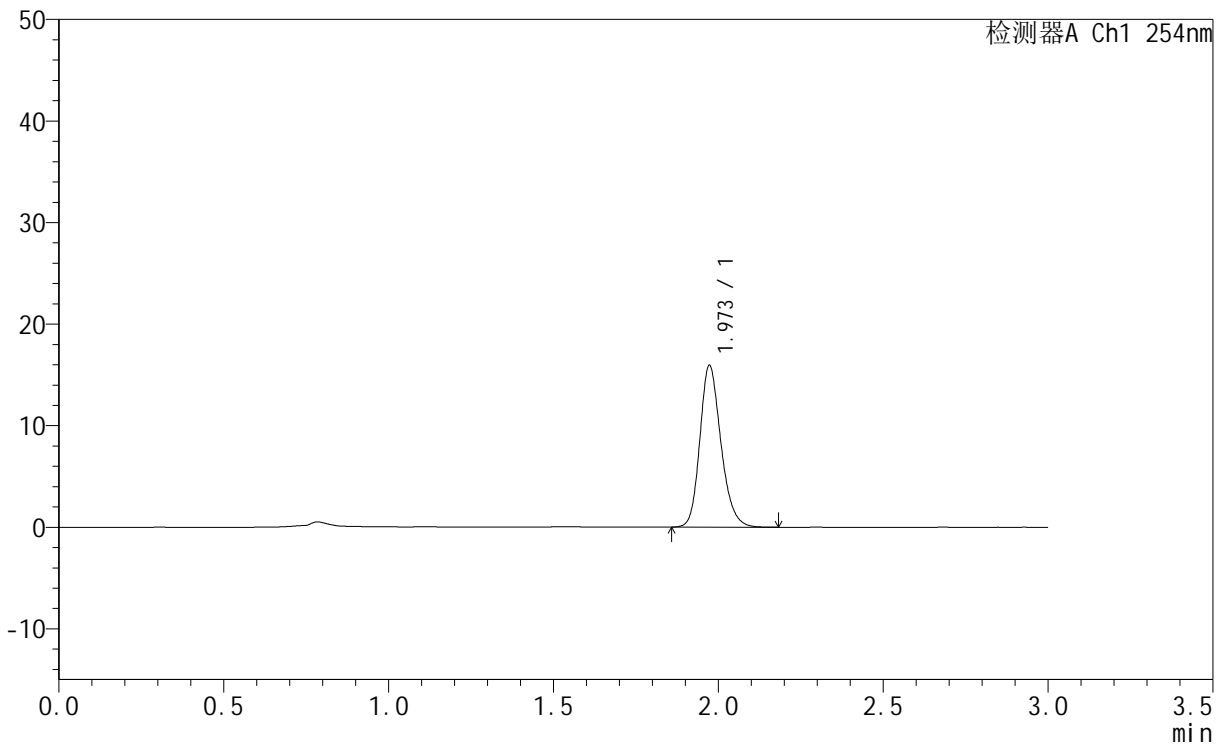
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-419-2 - zzp-24110801p-rcqx-15mg-pH1.0jz-jf50z-p5-90min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-44   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 17:16:27  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:19:59  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.973 | 70911 | 100.000 | 15911 | 4671       | 1.205 | --       |
| 总计 |       | 70911 | 100.000 | 15911 |            |       |          |

图53 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片5  
 供试品溶液-1



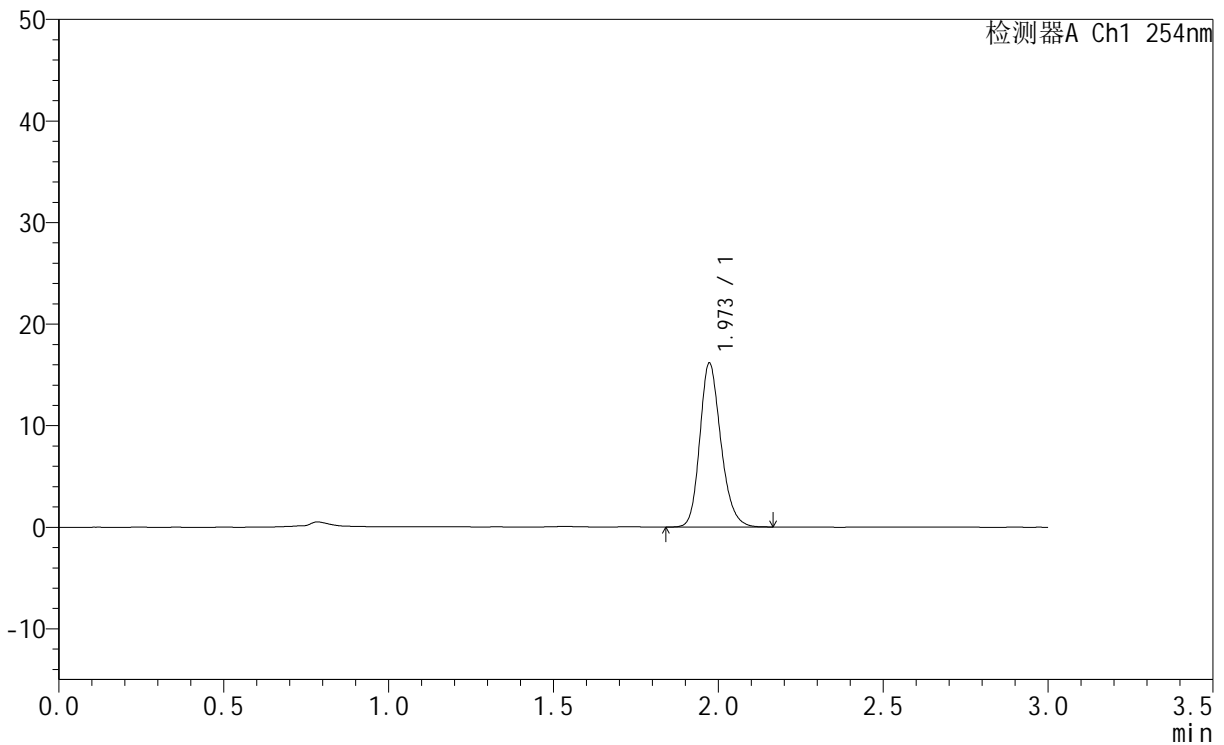
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-420-2 - zzp-24110801p-rcqx-15mg-pH1.0jz-jf50z-p6-90min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-53   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 17:19:52  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:20:02  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.973 | 71722 | 100.000 | 16127 | 4677       | 1.206 | --       |
| 总计 |       | 71722 | 100.000 | 16127 |            |       |          |

图54 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片6  
 供试品溶液-1



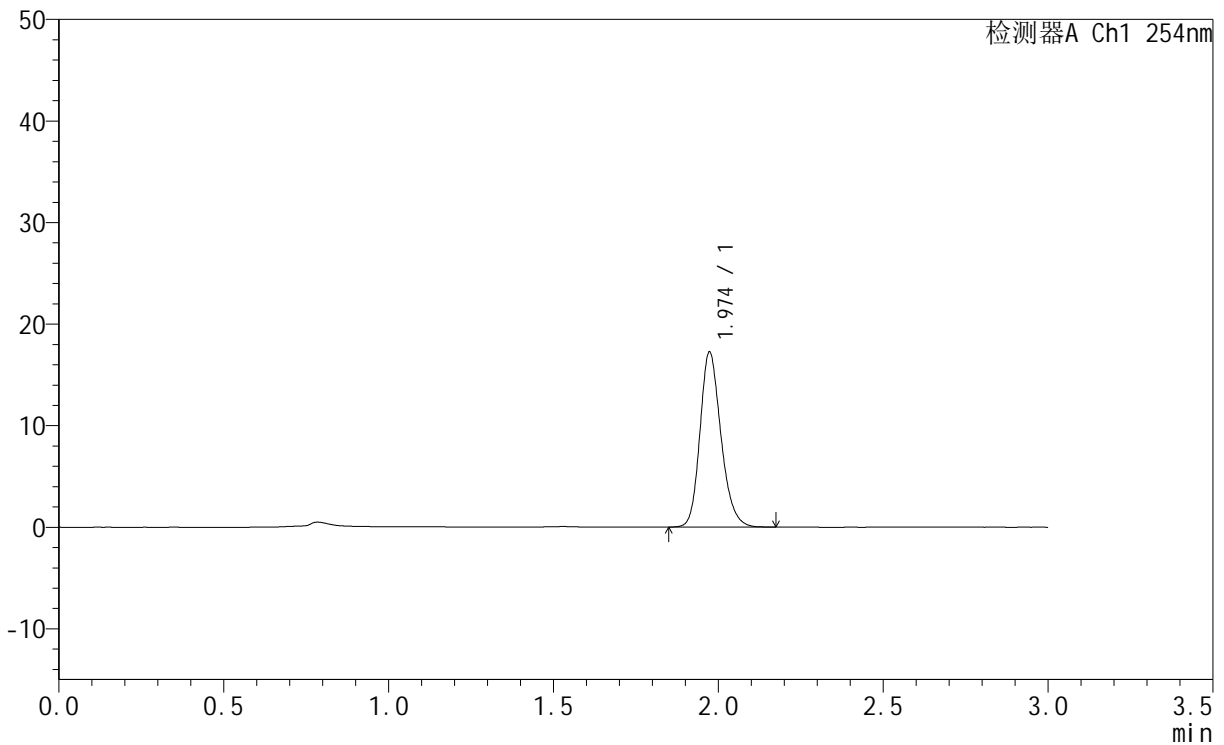
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-421-2 - zzp-24110801p-rcqx-15mg-pH1.0jz-jf50z-p1-120min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-1   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 17:23:17   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:20:04   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |     |              |

## <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  | 1.974 | 76474 | 100.000 | 17199 | 4680       | 1.204 | --       |
| 总计 |       | 76474 | 100.000 | 17199 |            |       |          |

图55 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110801批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片1  
供试品溶液-1



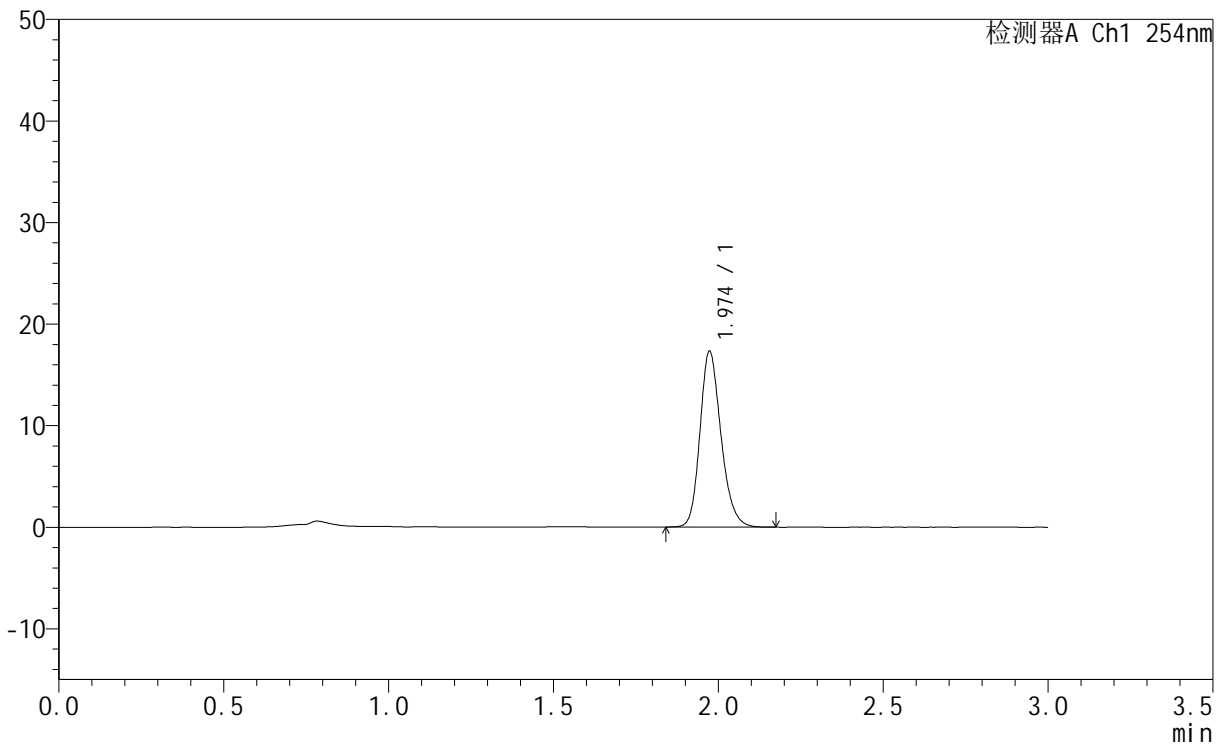
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-422-2 - zzp-24110801p-rcqx-15mg-pH1.0jz-jf50z-p2-120min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-10  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 17:26:42   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:20:07   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |     |              |

## <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  | 1.974 | 76890 | 100.000 | 17281 | 4690       | 1.204 | --       |
| 总计 |       | 76890 | 100.000 | 17281 |            |       |          |

图56 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110801批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片2  
供试品溶液-1



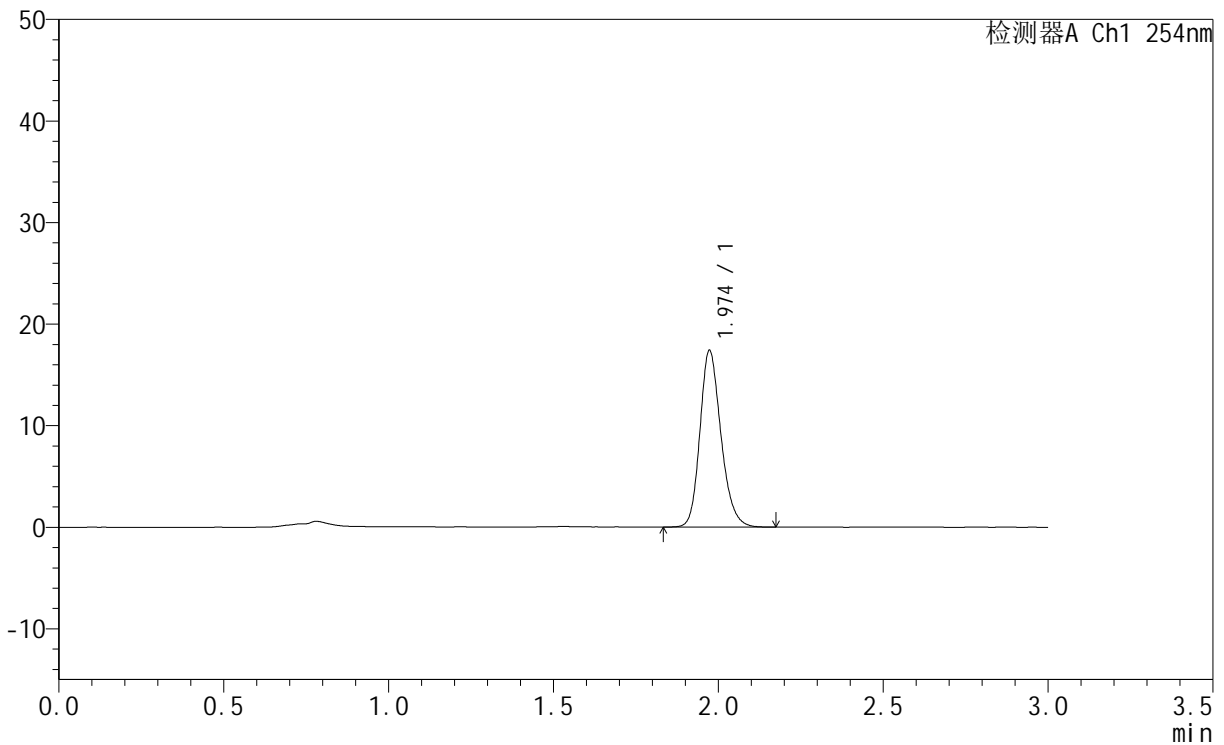
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-423-2 - zzp-24110801p-rcqx-15mg-pH1.0jz-jf50z-p3-120min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-19  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 17:30:07   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:20:10   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |     |              |

## <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  | 1.974 | 77243 | 100.000 | 17359 | 4681       | 1.205 | --       |
| 总计 |       | 77243 | 100.000 | 17359 |            |       |          |

图57 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110801批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片3  
供试品溶液-1



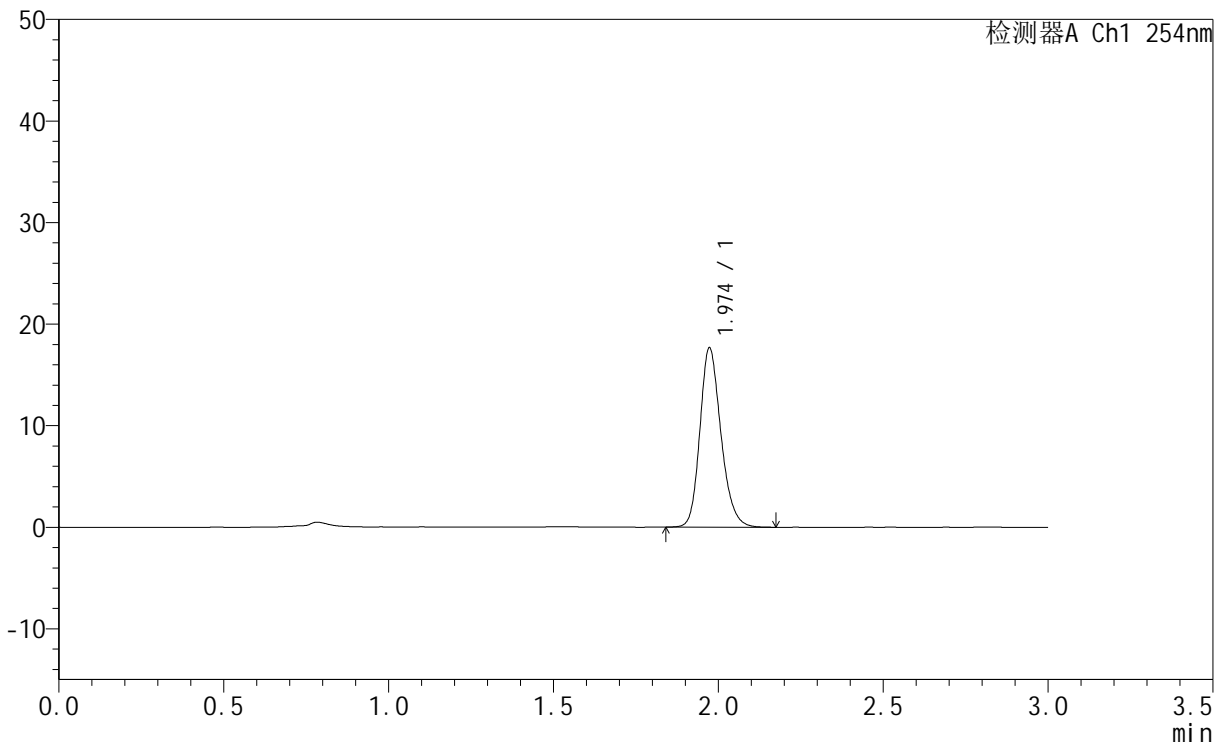
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-424-2 - zzp-24110801p-rcqx-15mg-pH1.0jz-jf50z-p4-120min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-28  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 17:33:31   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:20:12   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |     |              |

## <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  | 1.974 | 78394 | 100.000 | 17633 | 4685       | 1.206 | --       |
| 总计 |       | 78394 | 100.000 | 17633 |            |       |          |

图58 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片4  
 供试品溶液-1



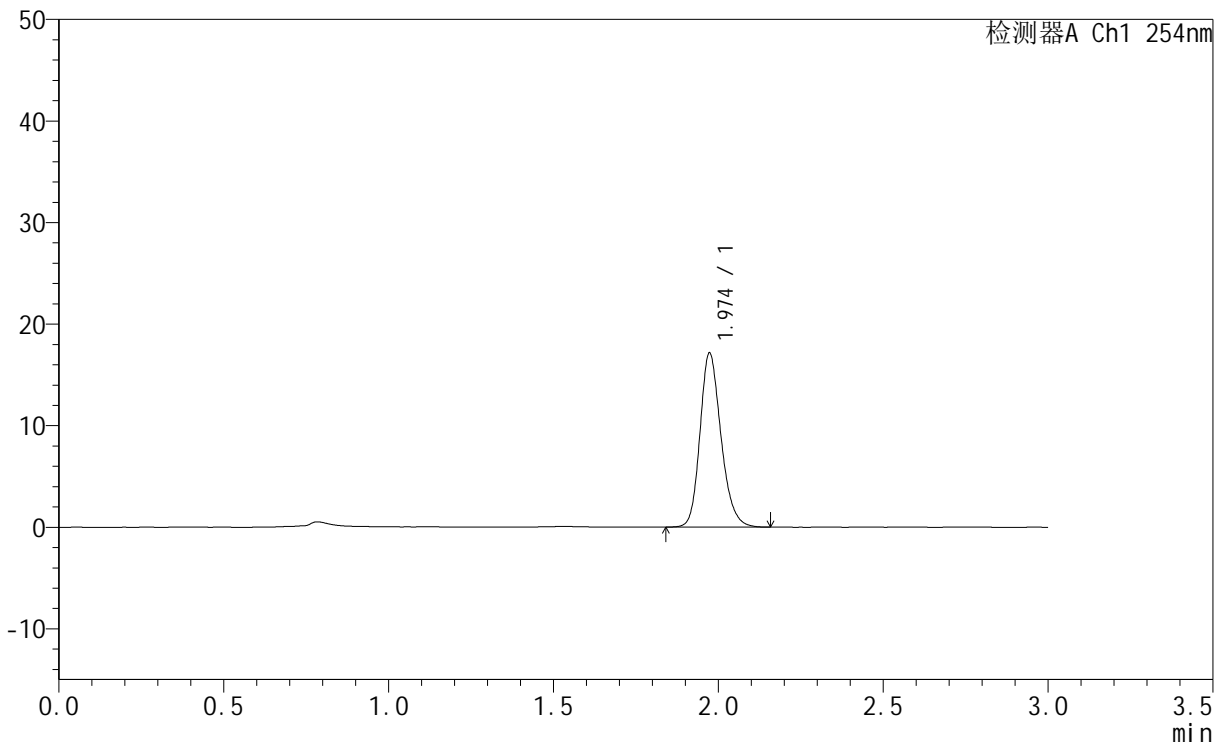
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-425-2 - zzp-24110801p-rcqx-15mg-pH1.0jz-jf50z-p5-120min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-37  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 17:36:56   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:20:15   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |     |              |

## <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  | 1.974 | 75959 | 100.000 | 17097 | 4702       | 1.205 | --       |
| 总计 |       | 75959 | 100.000 | 17097 |            |       |          |

图59 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110801批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片5  
供试品溶液-1



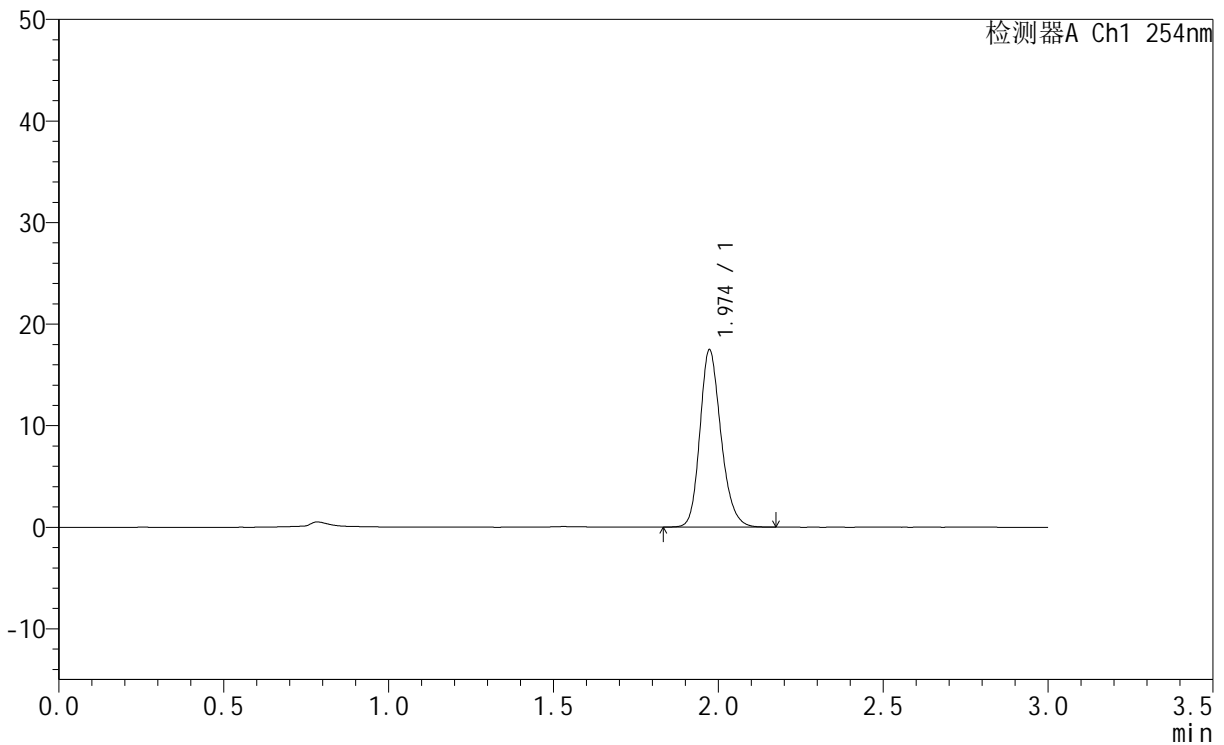
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-426-2 - zzp-24110801p-rcqx-15mg-pH1.0jz-jf50z-p6-120min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-46  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 17:40:21   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:20:18   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |     |              |

## <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  | 1.974 | 77608 | 100.000 | 17431 | 4682       | 1.205 | --       |
| 总计 |       | 77608 | 100.000 | 17431 |            |       |          |

图60 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片6  
 供试品溶液-1



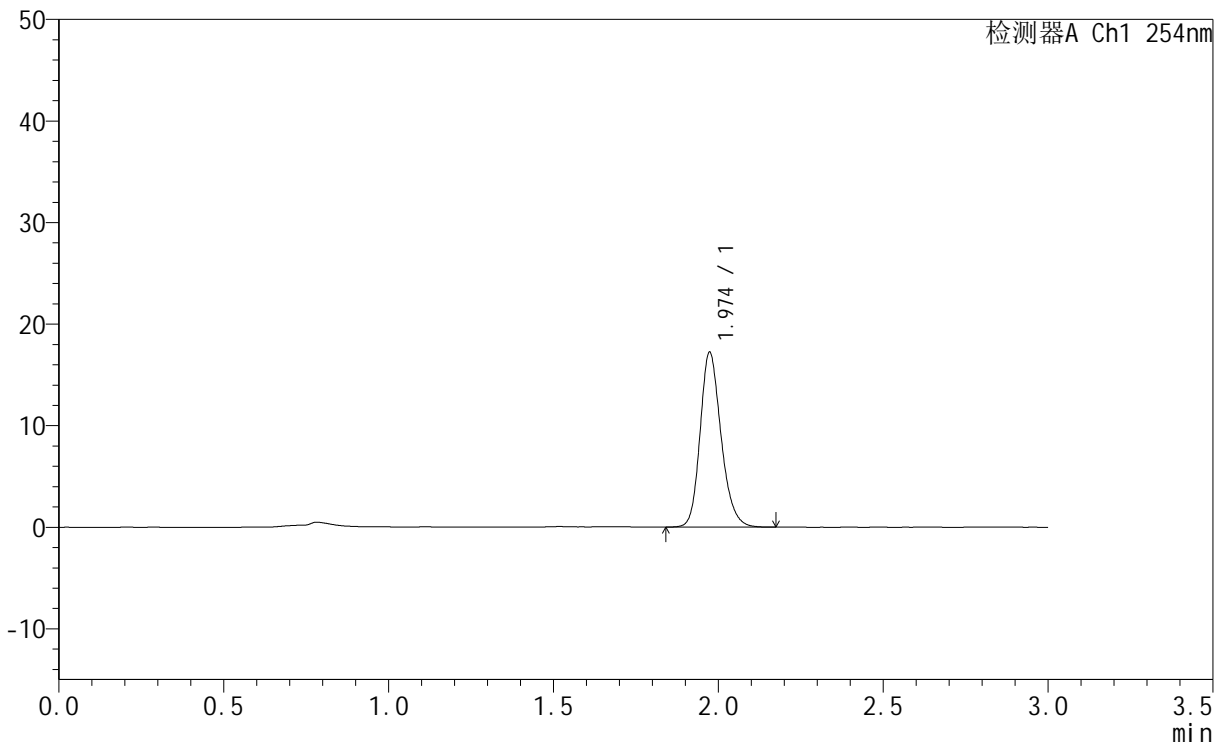
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-427-2 - zzp-24110801p-rcqx-15mg-pH1.0jz-jf50z-p1-jx.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-2   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 17:43:45   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:20:21   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |     |              |

## <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  | 1.974 | 76222 | 100.000 | 17169 | 4731       | 1.205 | --       |
| 总计 |       | 76222 | 100.000 | 17169 |            |       |          |

图61 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



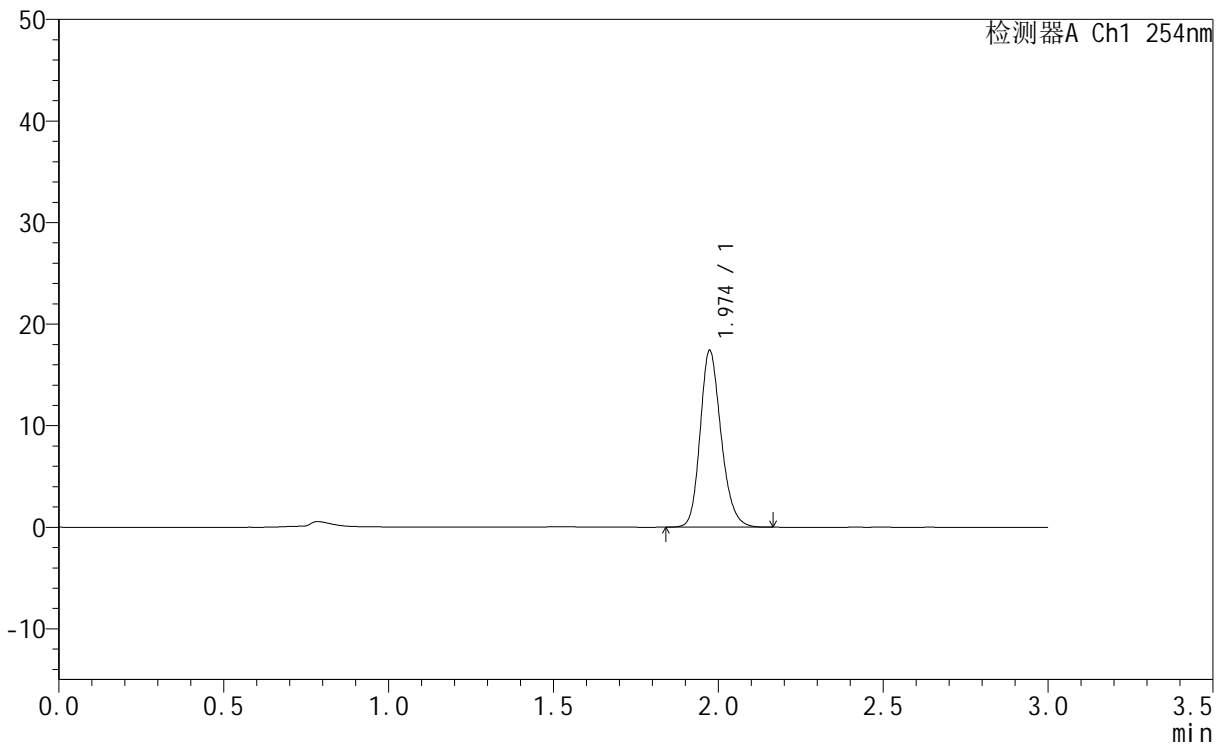
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-428-2 - zzp-24110801p-rcqx-15mg-pH1.0jz-jf50z-p2-jx.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-11  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 17:47:10   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:20:23   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |     |              |

## <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  | 1.974 | 76887 | 100.000 | 17337 | 4730       | 1.203 | --       |
| 总计 |       | 76887 | 100.000 | 17337 |            |       |          |

图62 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



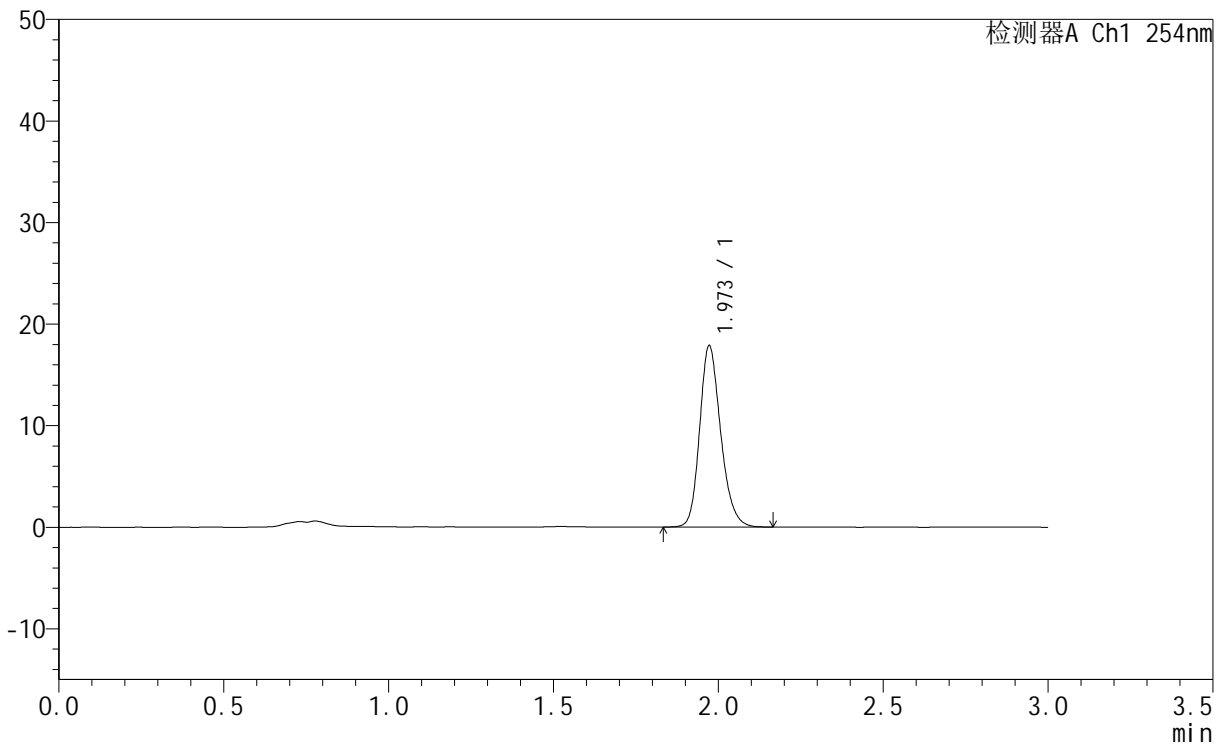
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-429-2 - zzp-24110801p-rcqx-15mg-pH1.0jz-jf50z-p3-jx.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-20  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 17:50:34   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:20:26   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |     |              |

## <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  | 1.973 | 79328 | 100.000 | 17850 | 4680       | 1.204 | --       |
| 总计 |       | 79328 | 100.000 | 17850 |            |       |          |

图63 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



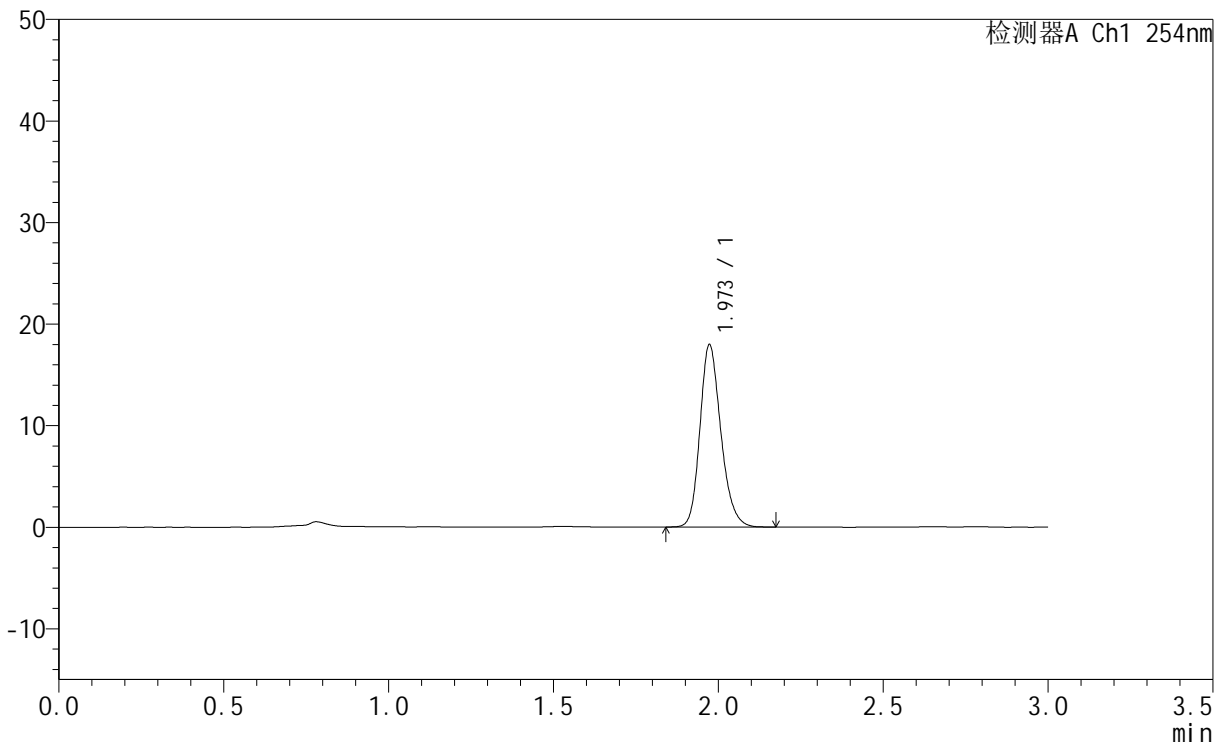
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-430-2 - zzp-24110801p-rcqx-15mg-pH1.0jz-jf50z-p4-jx.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-29  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 17:53:59   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:20:29   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |     |              |

## <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  | 1.973 | 79399 | 100.000 | 17936 | 4723       | 1.207 | --       |
| 总计 |       | 79399 | 100.000 | 17936 |            |       |          |

图64 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



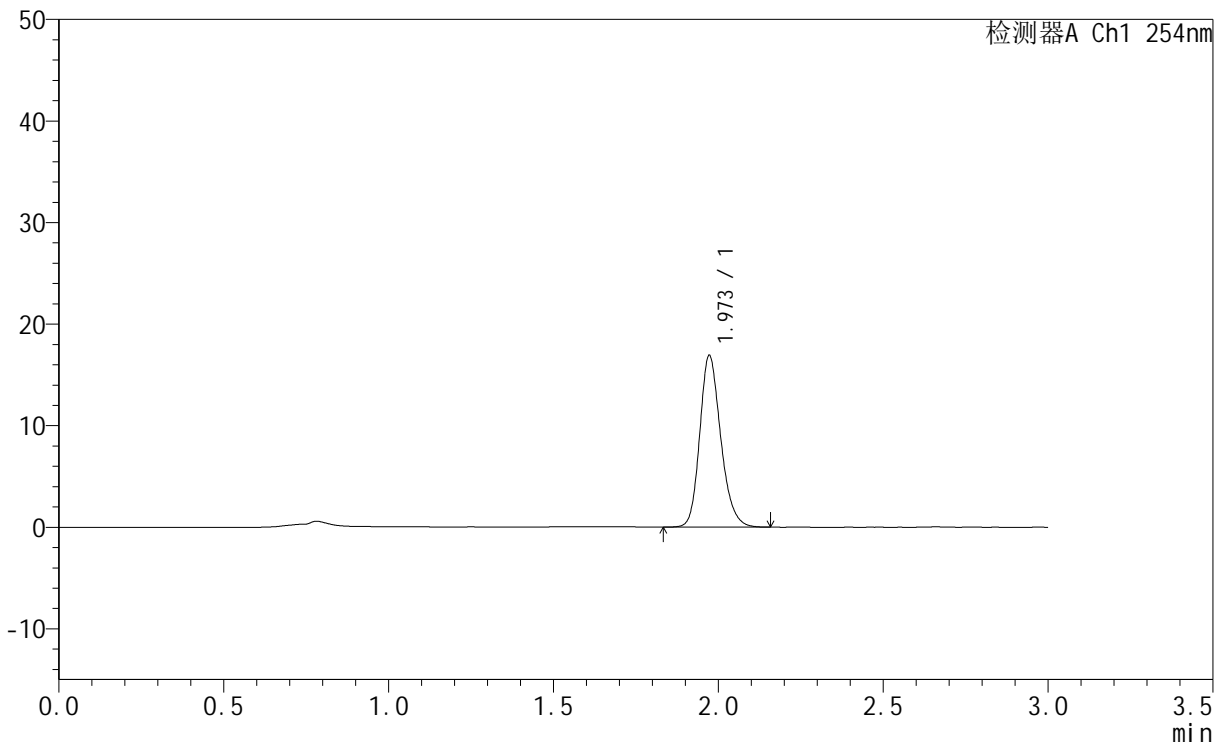
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-431-2 - zzp-24110801p-rcqx-15mg-pH1.0jz-jf50z-p5-jx.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-38  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 17:57:23   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:20:32   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |     |              |

## <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  | 1.973 | 74985 | 100.000 | 16895 | 4698       | 1.204 | --       |
| 总计 |       | 74985 | 100.000 | 16895 |            |       |          |

图65 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



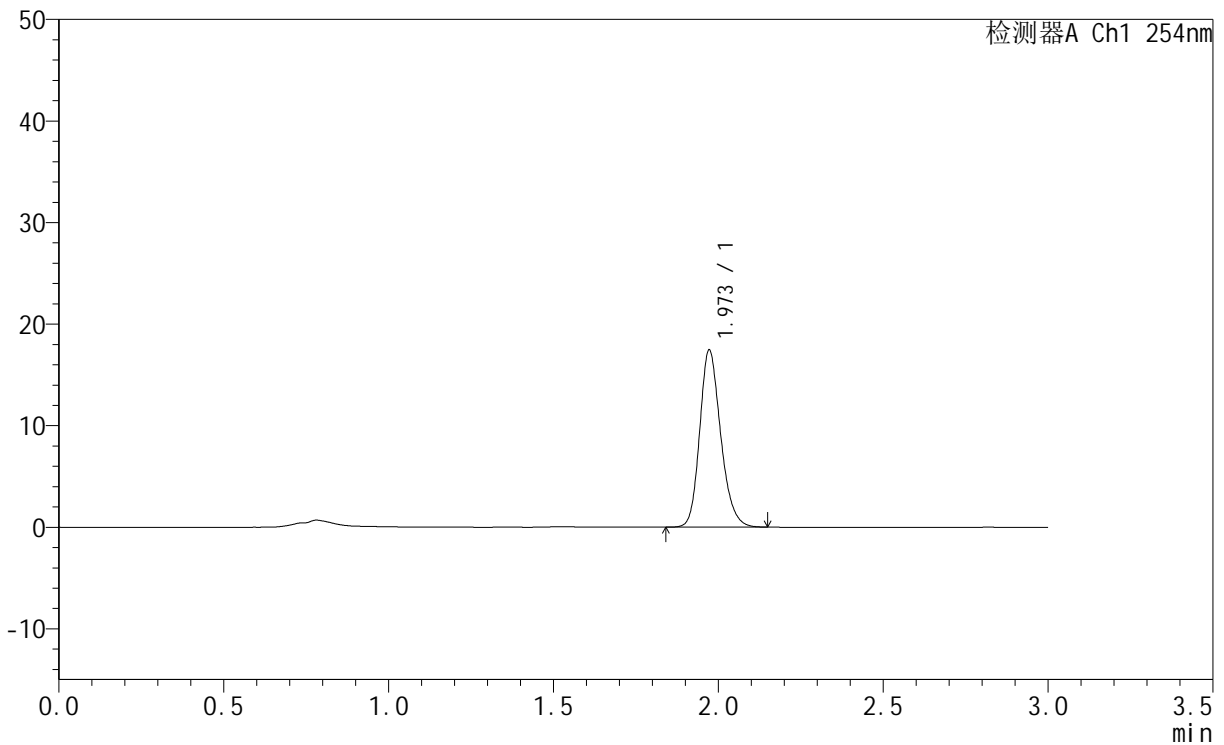
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-432-2 - zzp-24110801p-rcqx-15mg-pH1.0jz-jf50z-p6-jx.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-47  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 18:00:48   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:20:34   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |     |              |

## <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  | 1.973 | 77327 | 100.000 | 17435 | 4695       | 1.204 | --       |
| 总计 |       | 77327 | 100.000 | 17435 |            |       |          |

图66 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



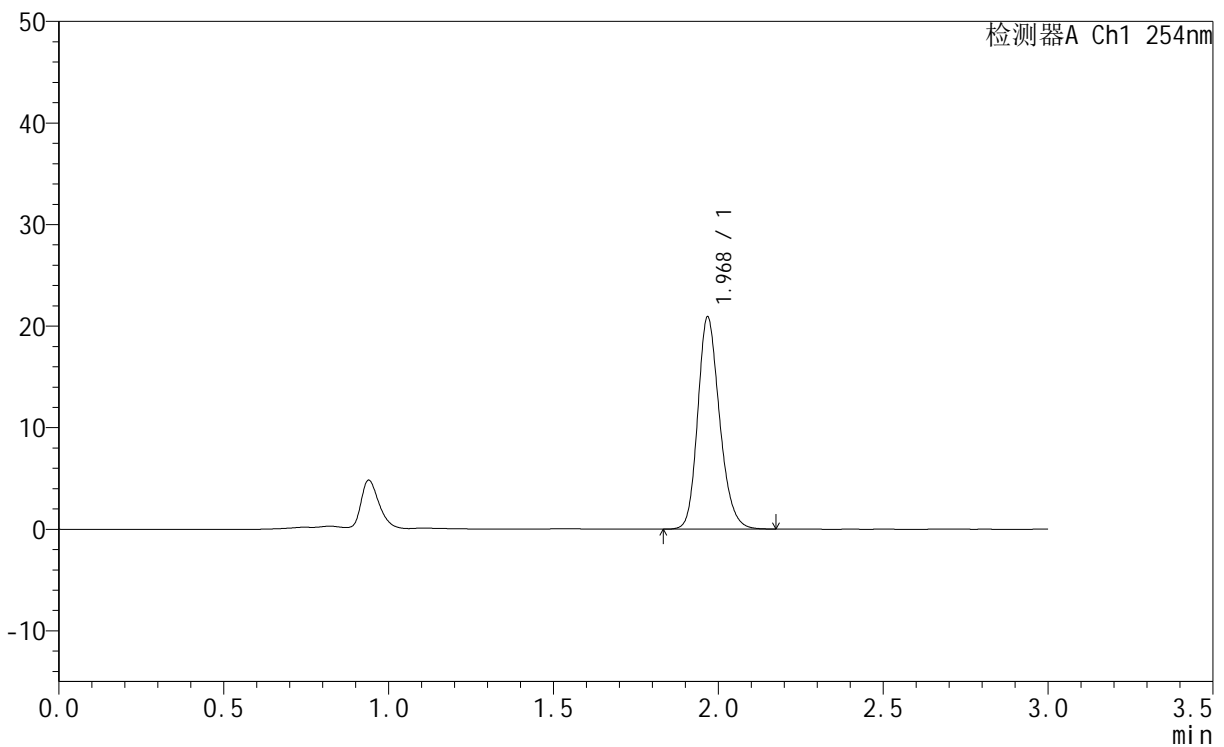
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-433-2 - zzp-24110801p-rcqx-15mg-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-27  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 μl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 18:04:13   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:20:37   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |     |              |

## <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  | 1.968 | 96452 | 100.000 | 20729 | 4299       | 1.204 | --       |
| 总计 |       | 96452 | 100.000 | 20729 |            |       |          |

图67 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110801批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1



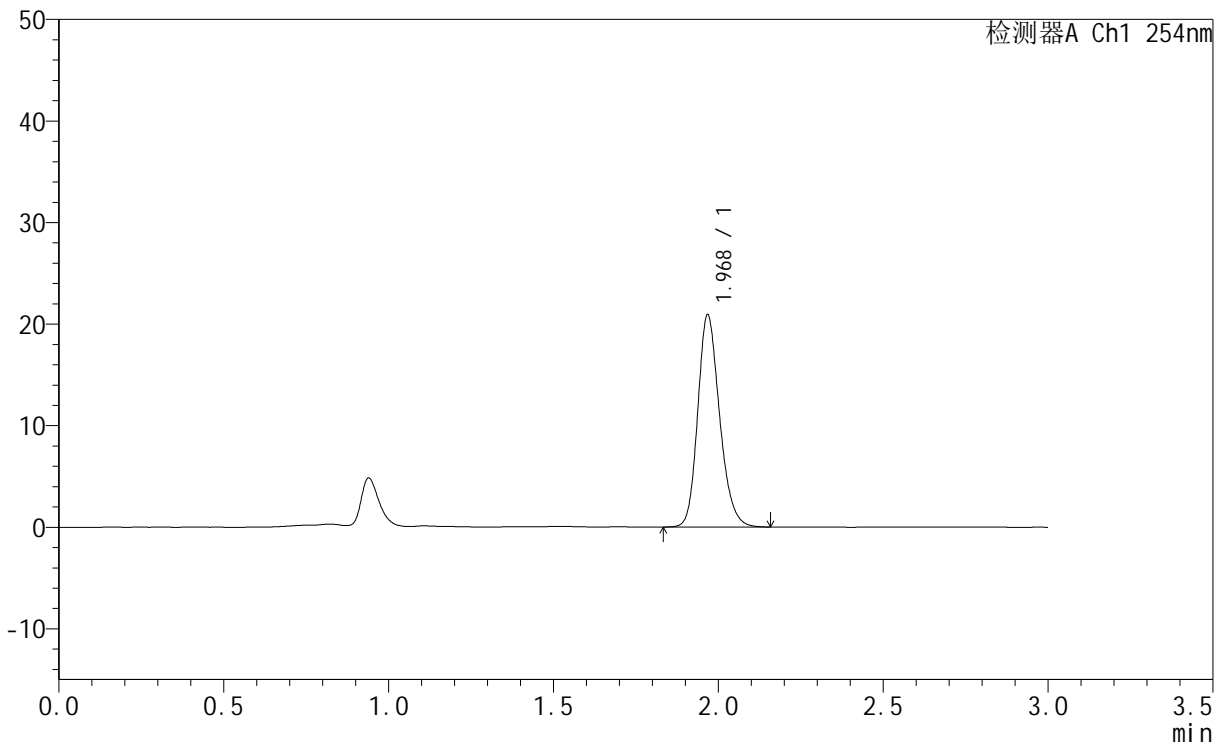
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-434-2 - zzp-24110801p-rcqx-15mg-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-27  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 18:07:39   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:20:40   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |     |              |

## <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  | 1.968 | 96435 | 100.000 | 20735 | 4296       | 1.206 | --       |
| 总计 |       | 96435 | 100.000 | 20735 |            |       |          |

图68 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110801批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2



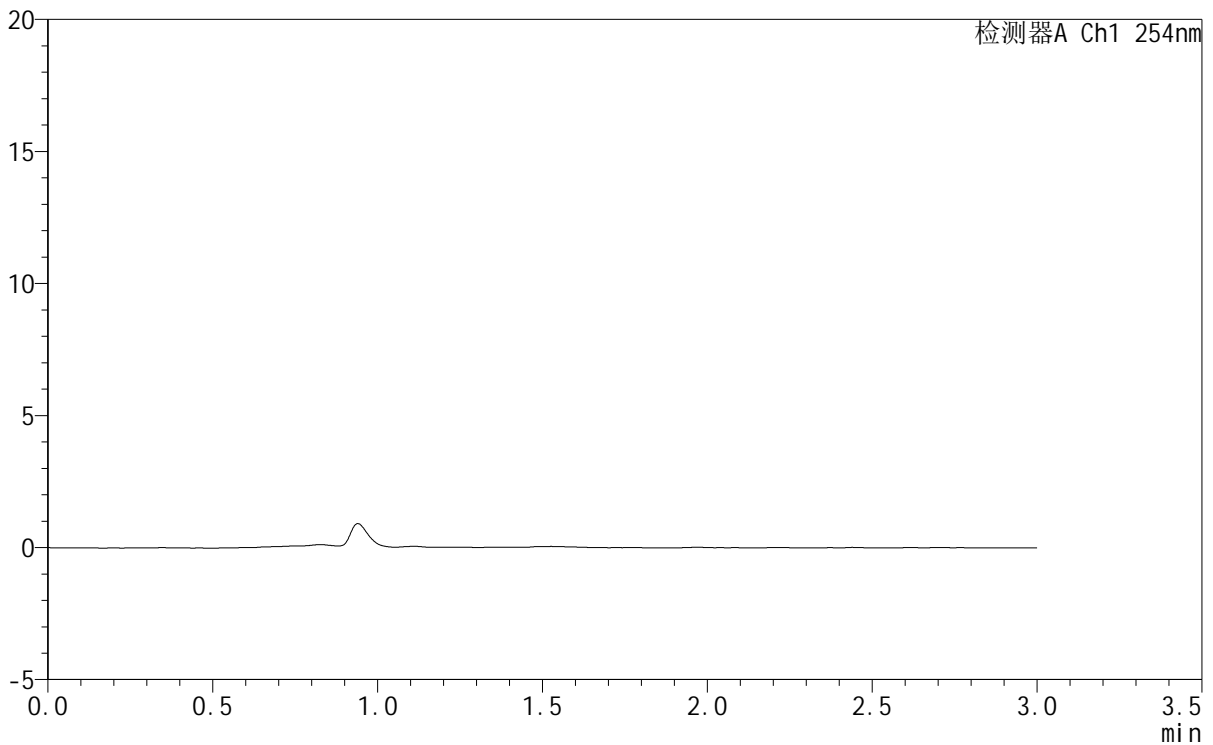
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-435-2 - zzp-24102101-2-1p-rcqx-7.5mg-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-9   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 18:11:06   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:20:43   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |     |              |

## <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69 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24102101-2-1批 (7.5mg规格) -pH1.0介质-桨法-50转  
溶剂



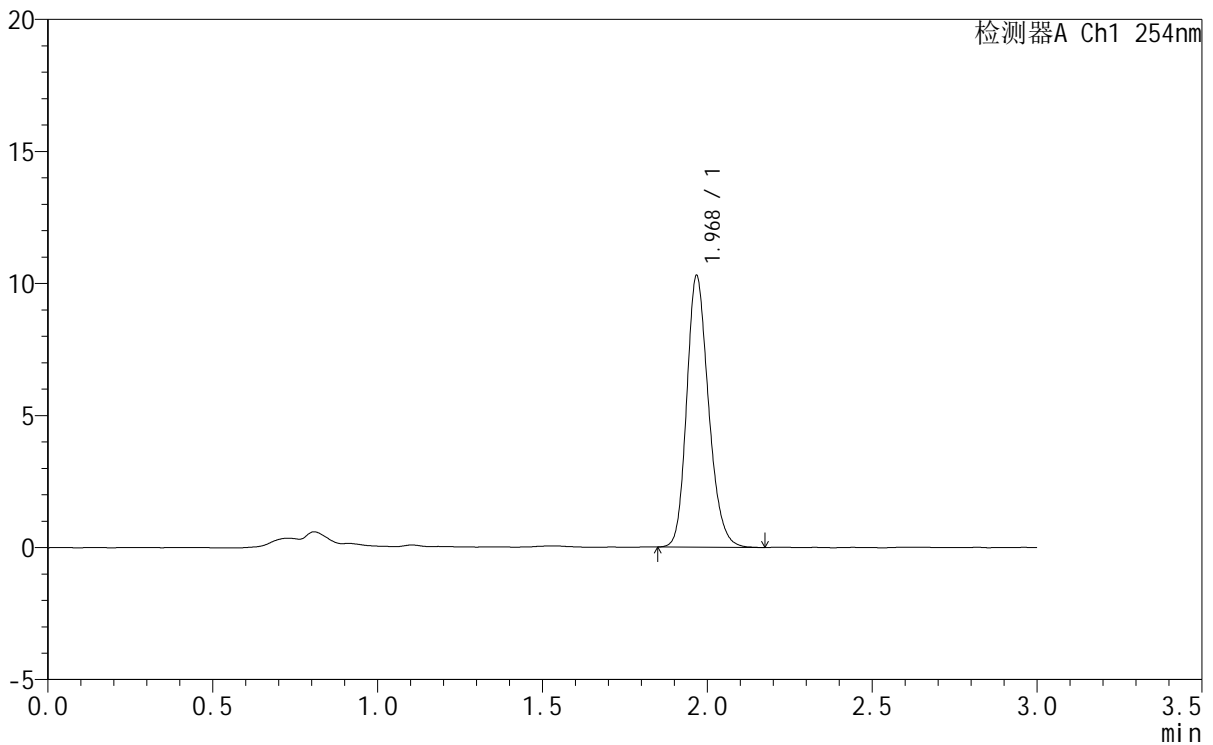
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-436-2 - zzp-24102101-2-1p-rcqx-7.5mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-18   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 18:14:33  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:20:45  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.968 | 47482 | 100.000 | 10198 | 4283       | 1.208 | --       |
| 总计 |       | 47482 | 100.000 | 10198 |            |       |          |

图70 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101-2-1批 (7.5mg规格) -pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



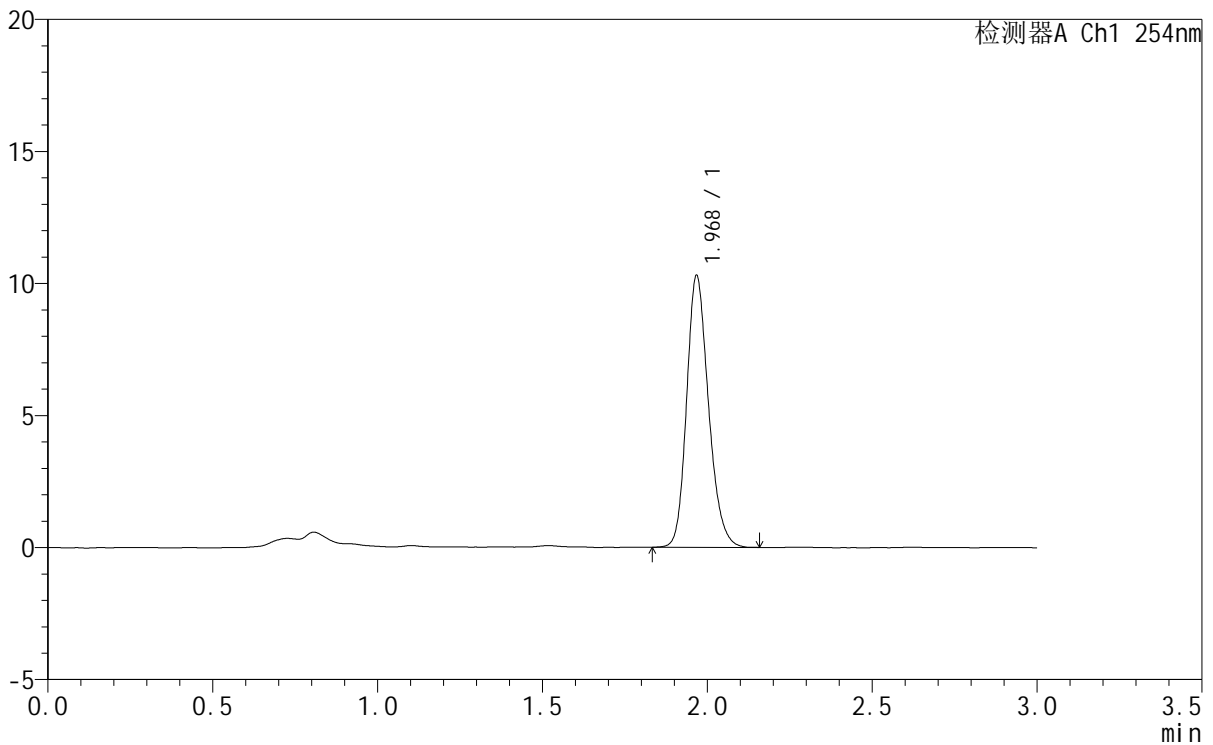
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-437-2 - zzp-24102101-2-1p-rcqx-7.5mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-18   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 18:17:59  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:20:48  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.968 | 47519 | 100.000 | 10201 | 4288       | 1.203 | --       |
| 总计 |       | 47519 | 100.000 | 10201 |            |       |          |

图71 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101-2-1批 (7.5mg规格) -pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



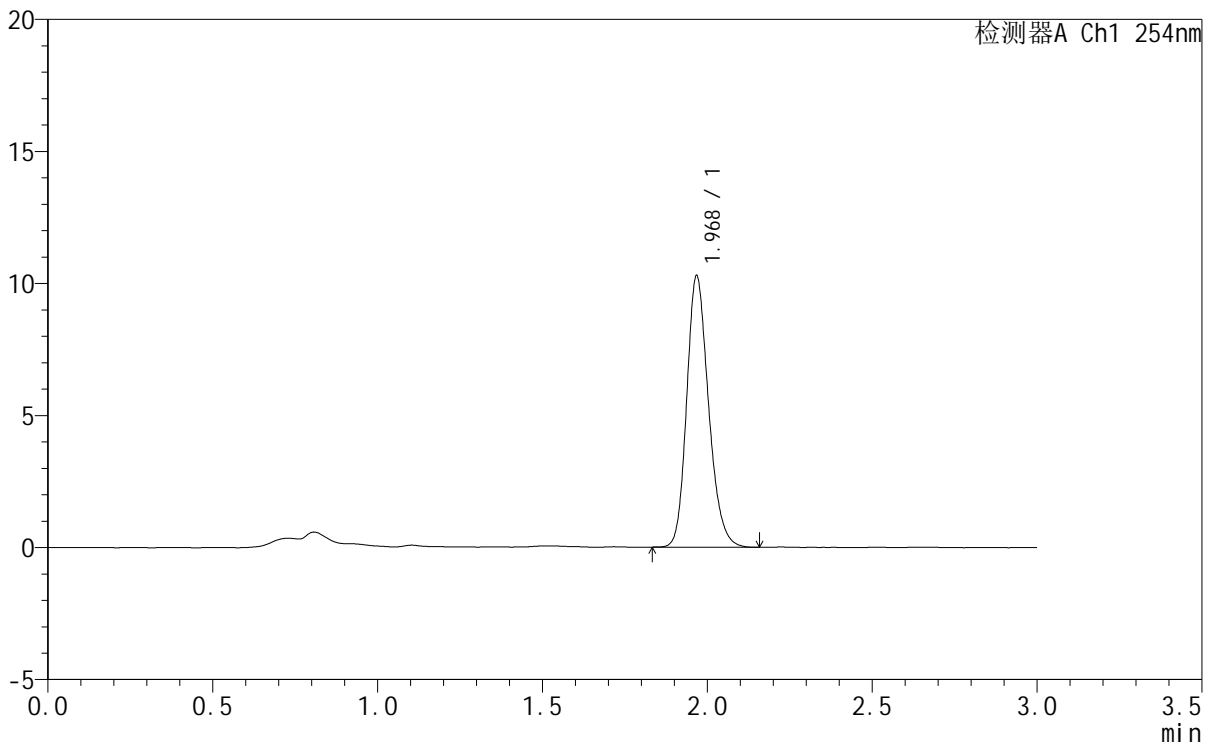
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-438-2 - zzp-24102101-2-1p-rcqx-7.5mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-18   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 18:21:26  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:20:51  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.968 | 47375 | 100.000 | 10193 | 4298       | 1.206 | --       |
| 总计 |       | 47375 | 100.000 | 10193 |            |       |          |

图72 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101-2-1批 (7.5mg规格) -pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



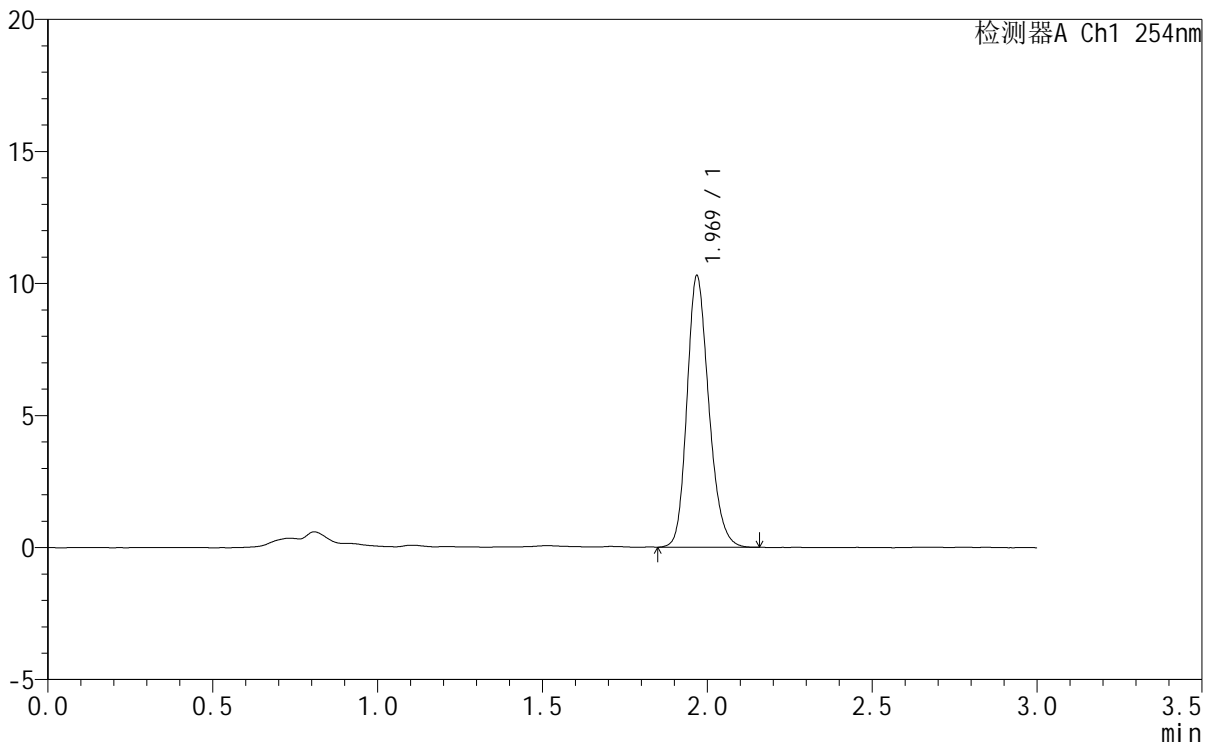
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-439-2 - zzp-24102101-2-1p-rcqx-7.5mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-18   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 18:24:53  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:20:54  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.969 | 47440 | 100.000 | 10231 | 4295       | 1.203 | --       |
| 总计 |       | 47440 | 100.000 | 10231 |            |       |          |

图73 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101-2-1批 (7.5mg规格) -pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



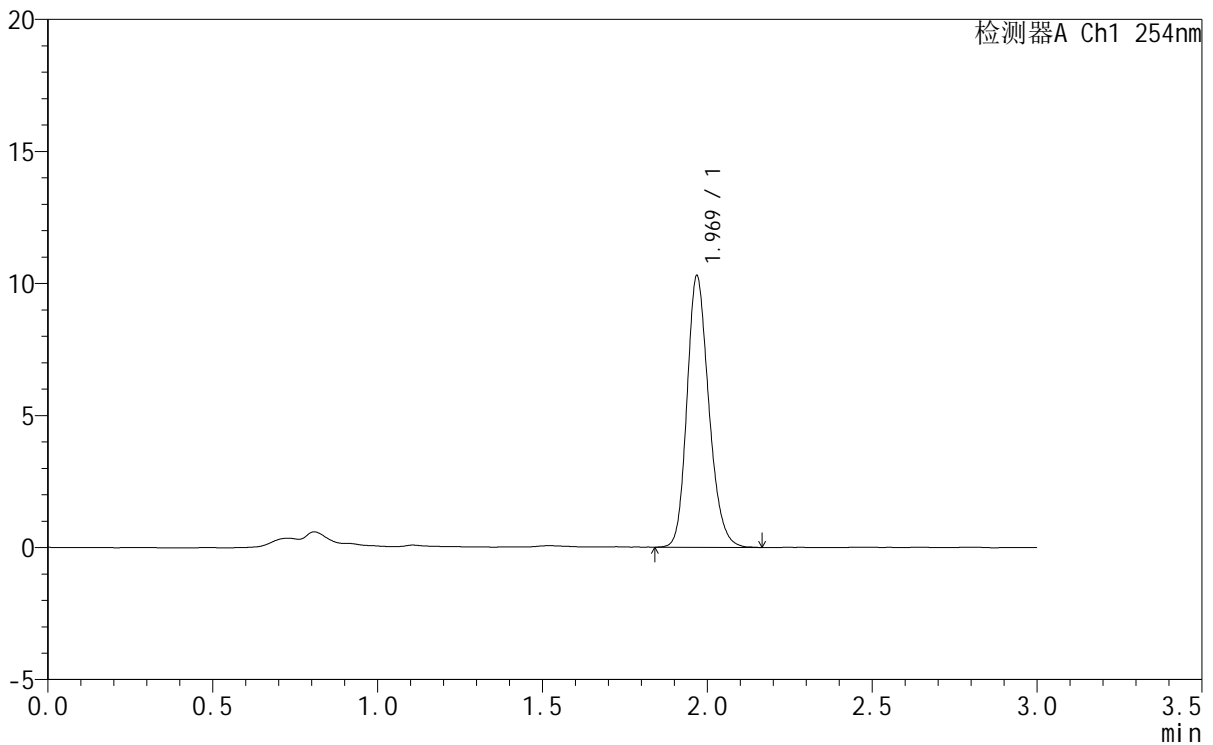
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-440-2 - zzp-24102101-2-1p-rcqx-7.5mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-18   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 18:28:20  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:20:56  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.969 | 47469 | 100.000 | 10228 | 4292       | 1.202 | --       |
| 总计 |       | 47469 | 100.000 | 10228 |            |       |          |

图74 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101-2-1批 (7.5mg规格) -pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



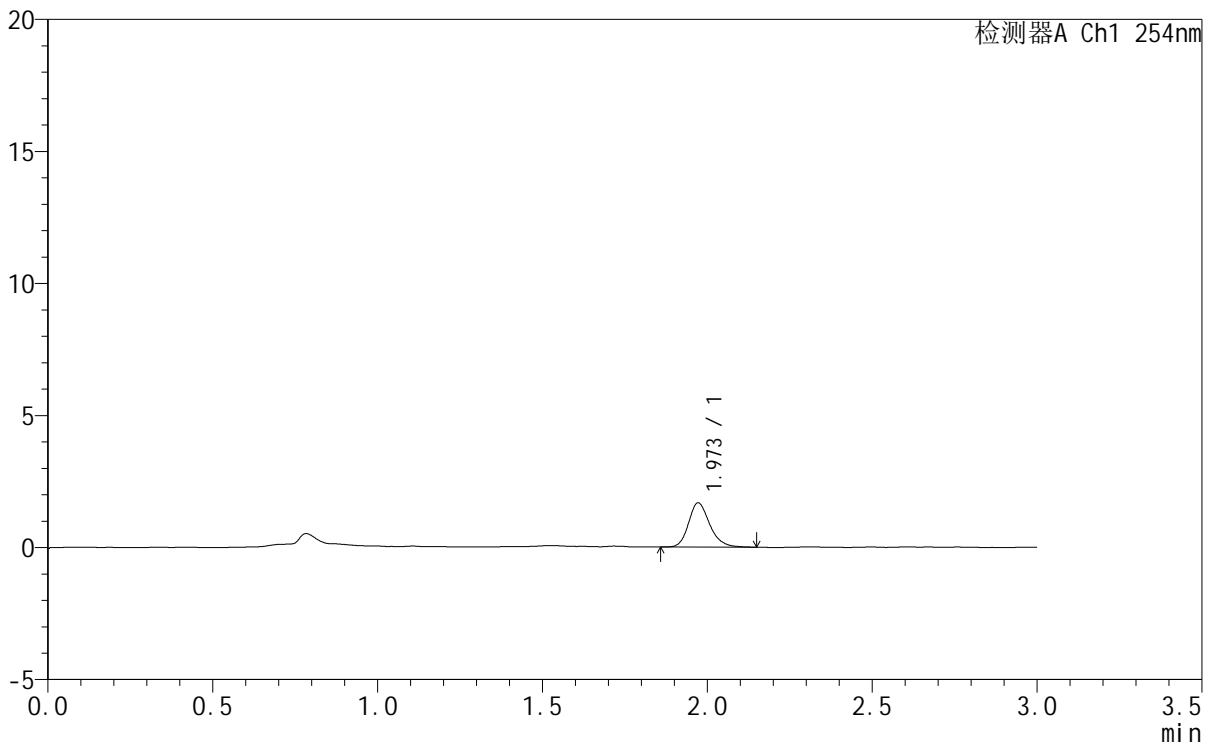
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-441-2 - zzp-24102101-2-1p-rcqx-7.5mg-pH1.0jz-jf50z-p1-5min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-1  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 18:31:47  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:20:59  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.973 | 7526 | 100.000 | 1678 | 4662       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 7526 | 100.000 | 1678 |            |       |          |

图75 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101-2-1批 (7.5mg规格) -pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



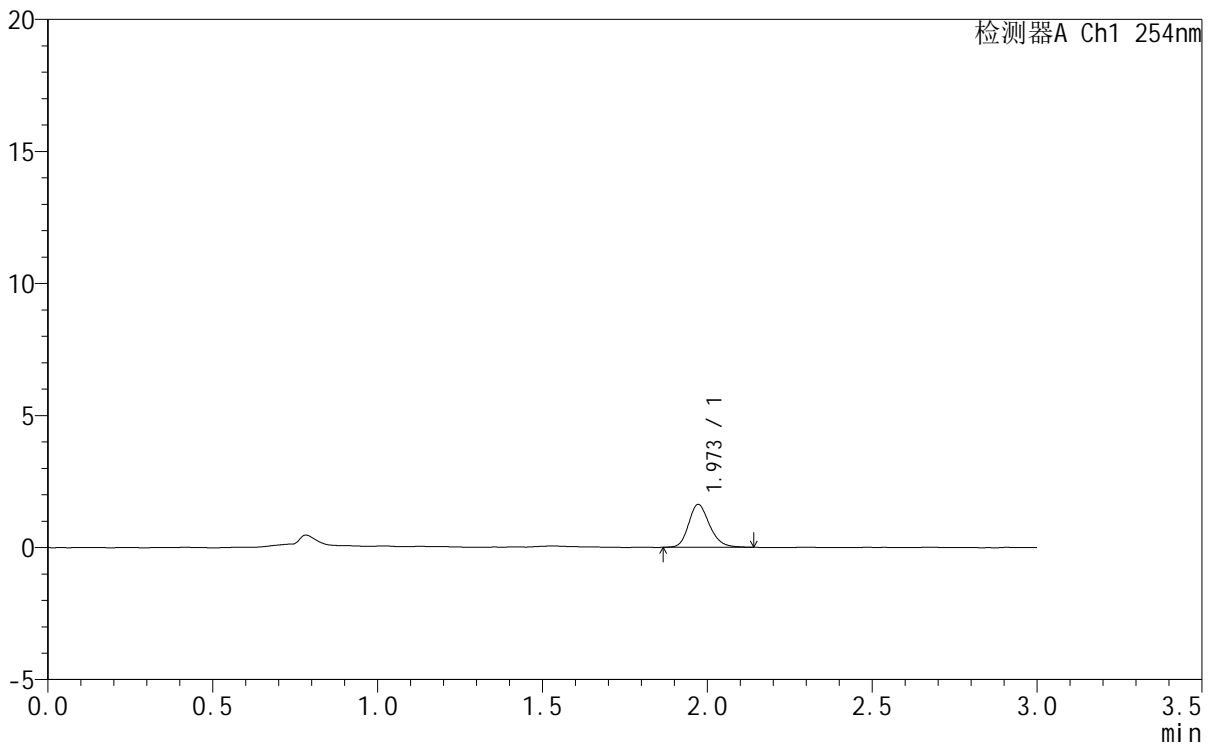
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-442-2 - zzp-24102101-2-1p-rcqx-7.5mg-pH1.0jz-jf50z-p2-5min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-10   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 18:35:13  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:21:02  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.973 | 7208 | 100.000 | 1626 | 4715       | 1.203 | --       |
| 总计 |       | 7208 | 100.000 | 1626 |            |       |          |

图76 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101-2-1批 (7.5mg规格) -pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



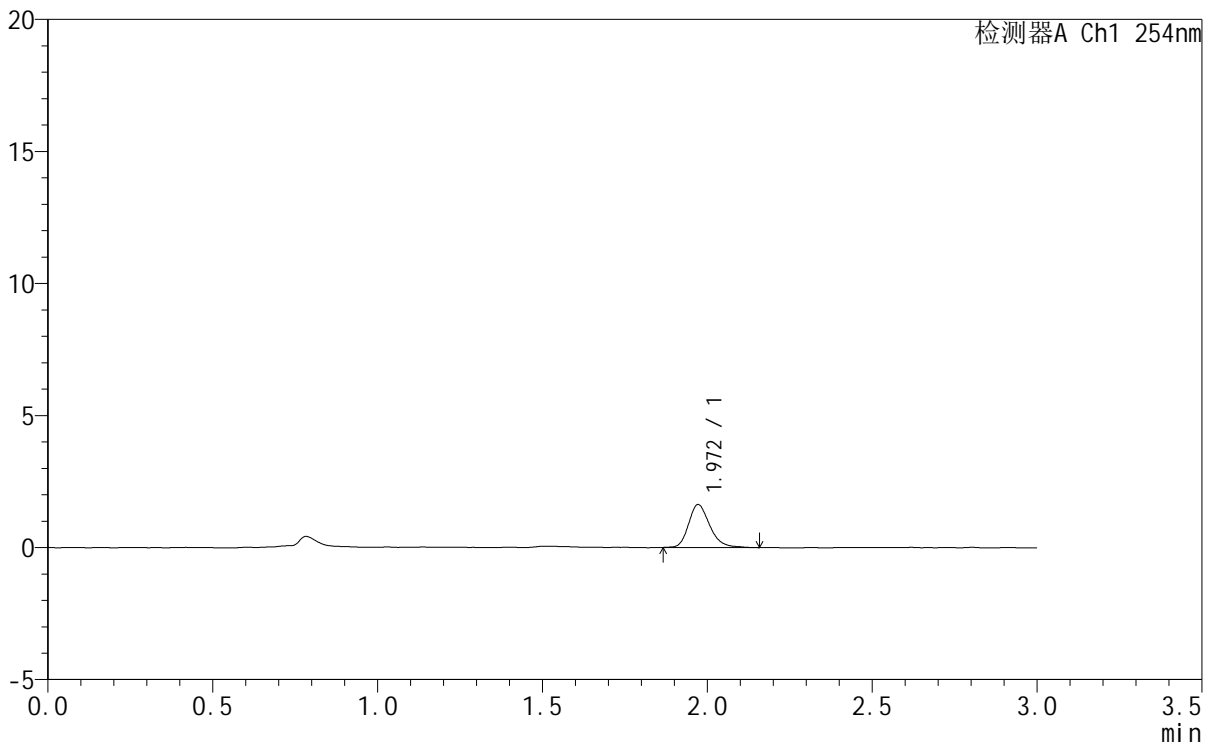
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-443-2 - zzp-24102101-2-1p-rcqx-7.5mg-pH1.0jz-jf50z-p3-5min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-19   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 18:38:39  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:21:05  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.972 | 7322 | 100.000 | 1630 | 4640       | 1.245 | --       |
| 总计 |       | 7322 | 100.000 | 1630 |            |       |          |

图77 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101-2-1批 (7.5mg规格) -pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



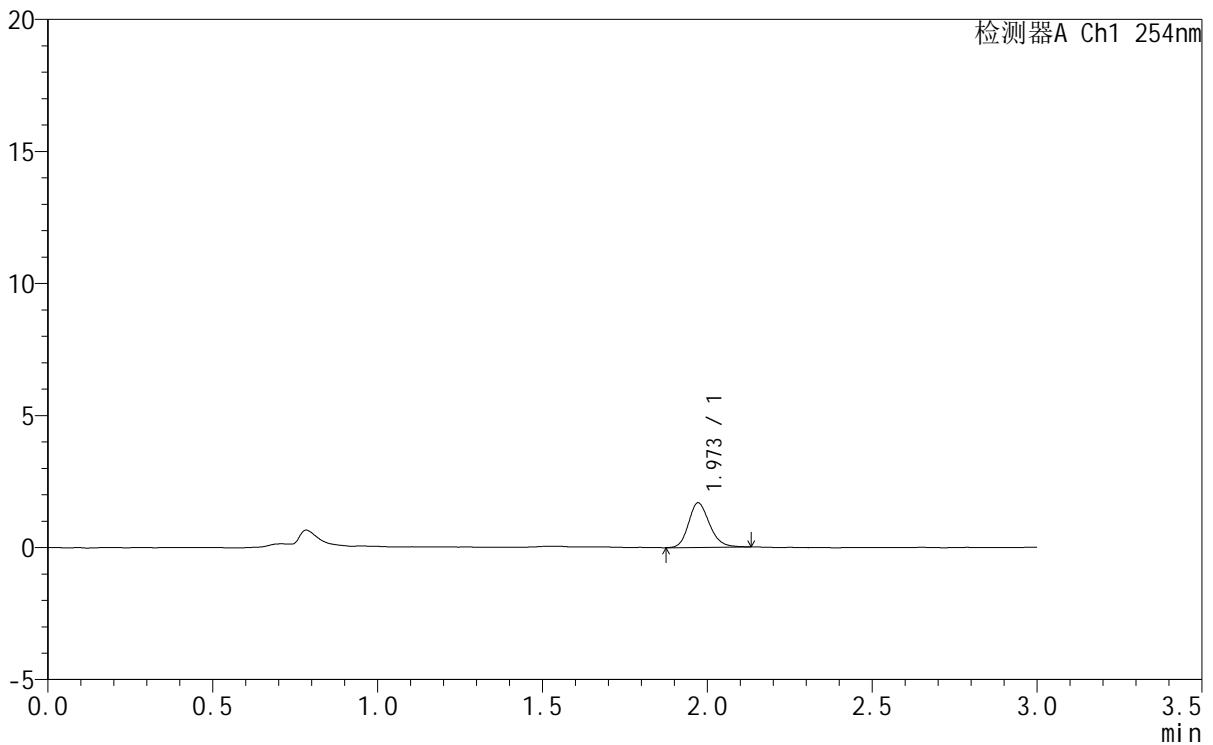
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-444-2 - zzp-24102101-2-1p-rcqx-7.5mg-pH1.0jz-jf50z-p4-5min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-28   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 18:42:05  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:21:07  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.973 | 7481 | 100.000 | 1692 | 4679       | 1.195 | --       |
| 总计 |       | 7481 | 100.000 | 1692 |            |       |          |

图78 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101-2-1批 (7.5mg规格) -pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



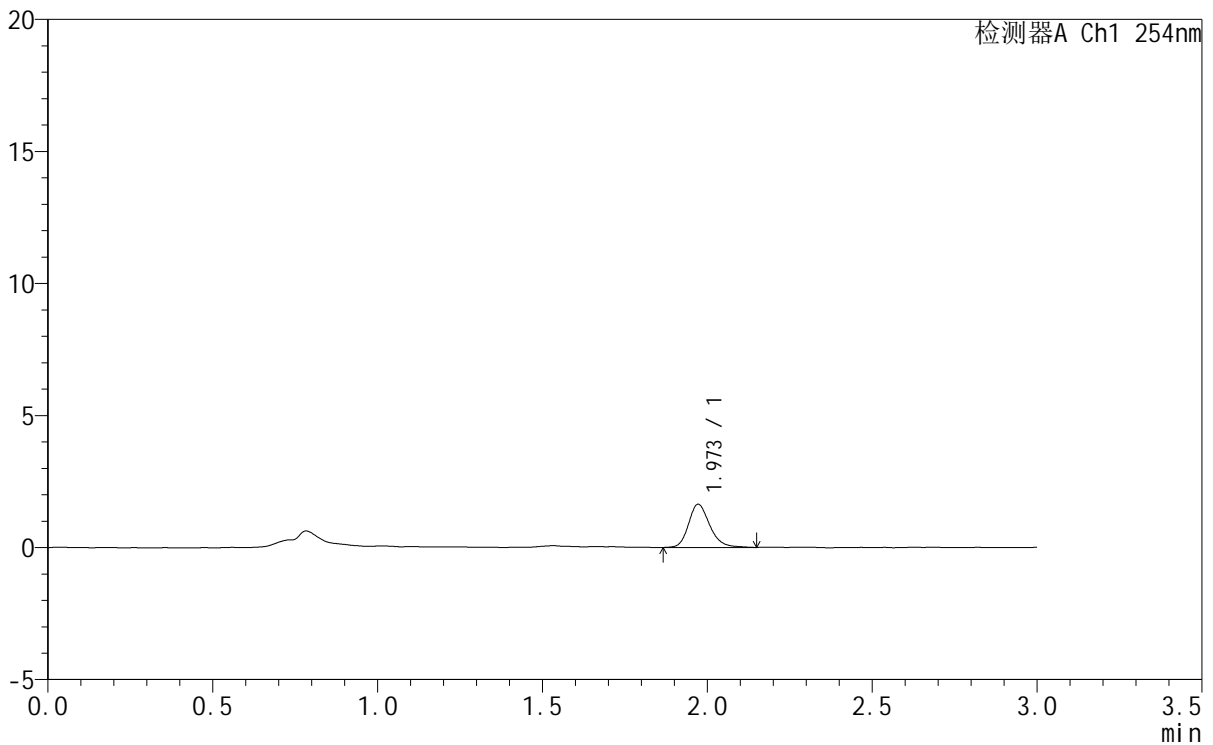
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-445-2 - zzp-24102101-2-1p-rcqx-7.5mg-pH1.0jz-jf50z-p5-5min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-37   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 18:45:30  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:21:10  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.973 | 7362 | 100.000 | 1639 | 4690       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 7362 | 100.000 | 1639 |            |       |          |

图79 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101-2-1批 (7.5mg规格) -pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



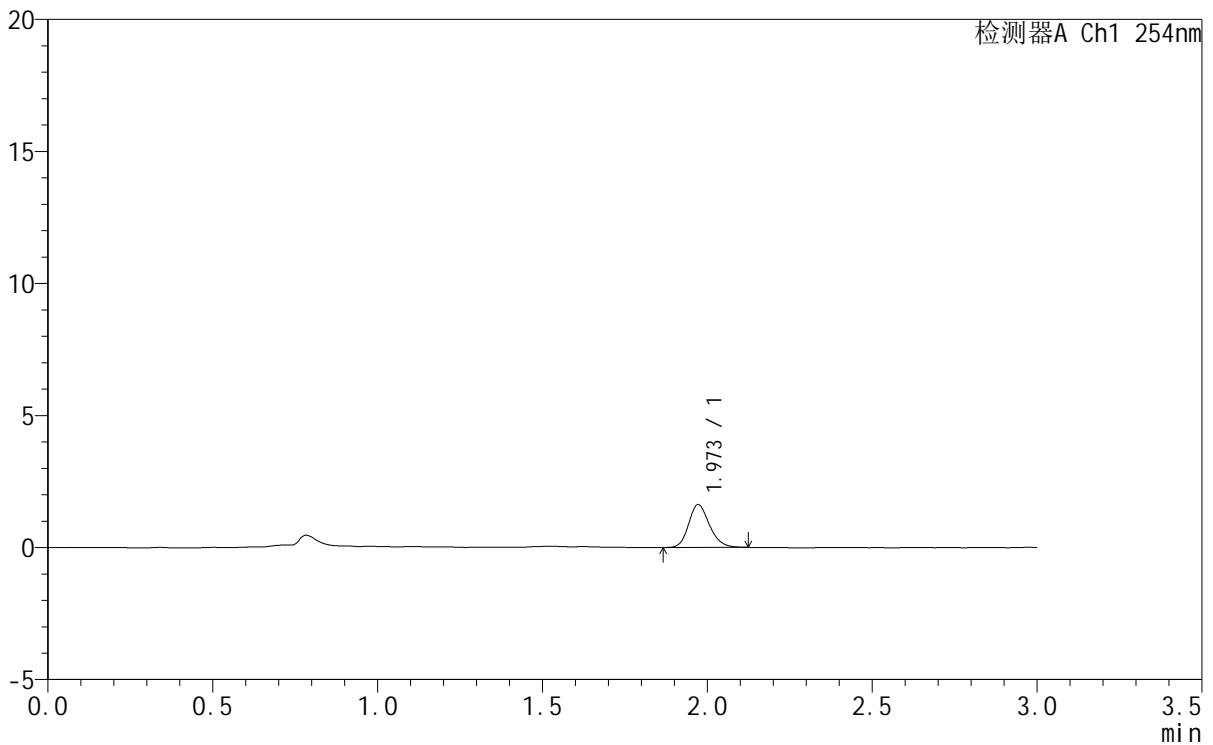
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 0-84/11-446-2 - zzp-24102101-2-1p-rcqx-7.5mg-pH1.0jz-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/11 18:48:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 09:21:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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  | 1.973 | 7157 | 100.000 | 1624 | 4720       | 1.185 | --       |
| 总计 |       | 7157 | 100.000 | 1624 |            |       |          |

图80 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101-2-1批 (7.5mg规格) -pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



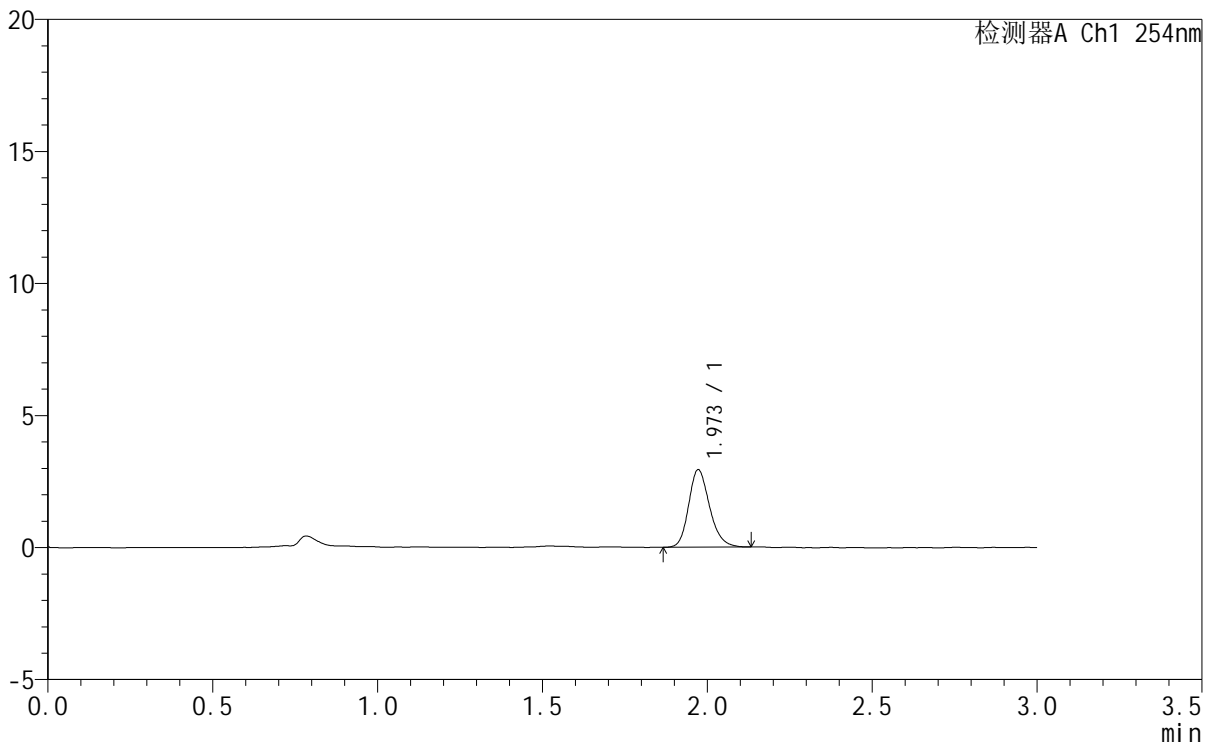
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-447-2 - zzp-24102101-2-1p-rcqx-7.5mg-pH1.0jz-jf50z-p1-10min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-2   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 18:52:23   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:21:16   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |     |              |

## <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  | 1.973 | 12975 | 100.000 | 2937 | 4735       | 1.203 | --       |
| 总计 |       | 12975 | 100.000 | 2937 |            |       |          |

图81 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101-2-1批 (7.5mg规格) -pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1





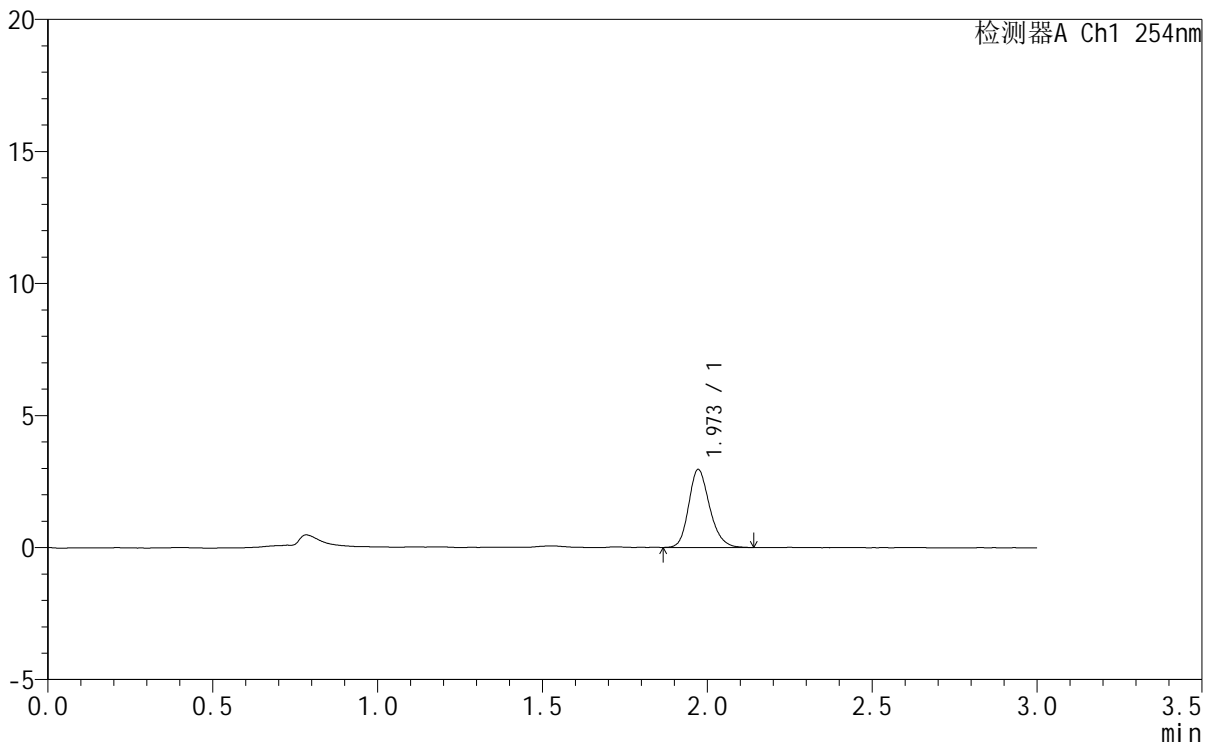
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-449-2 - zzp-24102101-2-1p-rcqx-7.5mg-pH1.0jz-jf50z-p3-10min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-20  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 18:59:16   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:21:22   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |     |              |

## <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  | 1.973 | 13055 | 100.000 | 2952 | 4733       | 1.204 | --       |
| 总计 |       | 13055 | 100.000 | 2952 |            |       |          |

图83 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101-2-1批 (7.5mg规格) -pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1









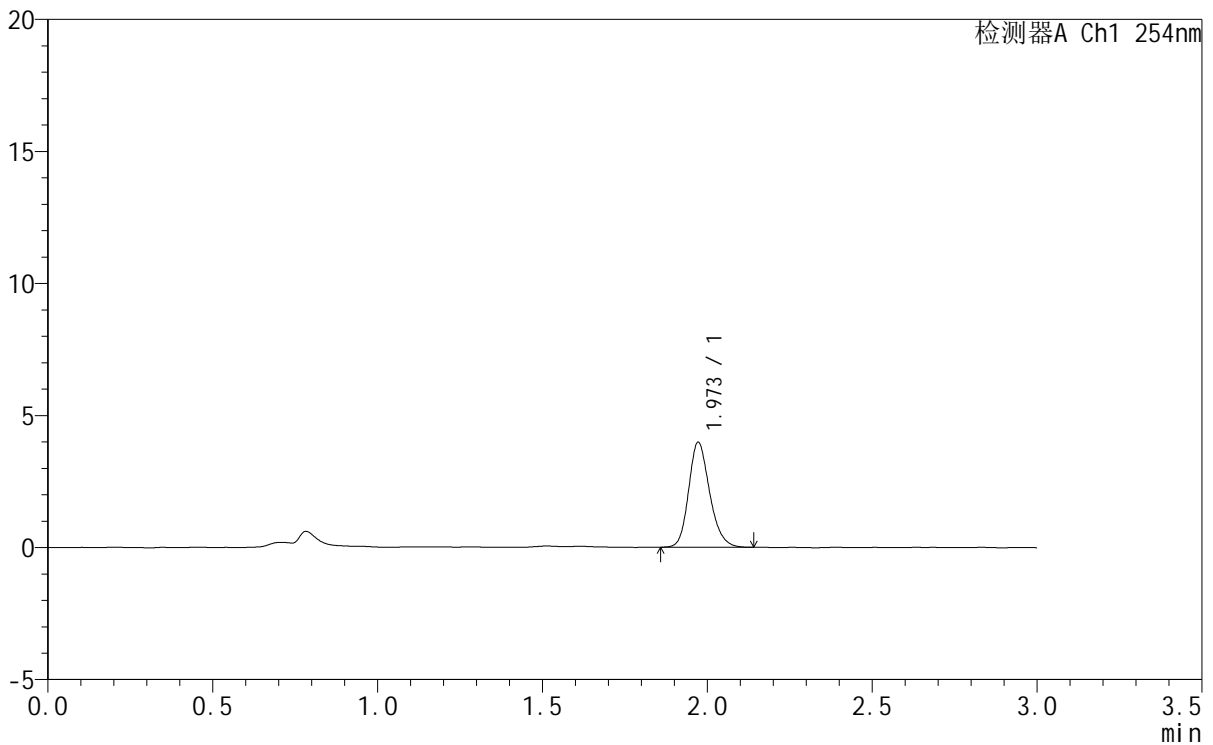
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-453-2 - zzp-24102101-2-1p-rcqx-7.5mg-pH1.0jz-jf50z-p1-15min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-3   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 19:12:59   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:21:33   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |     |              |

## <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  | 1.973 | 17622 | 100.000 | 3976 | 4684       | 1.198 | --       |
| 总计 |       | 17622 | 100.000 | 3976 |            |       |          |

图87 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101-2-1批 (7.5mg规格) -pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



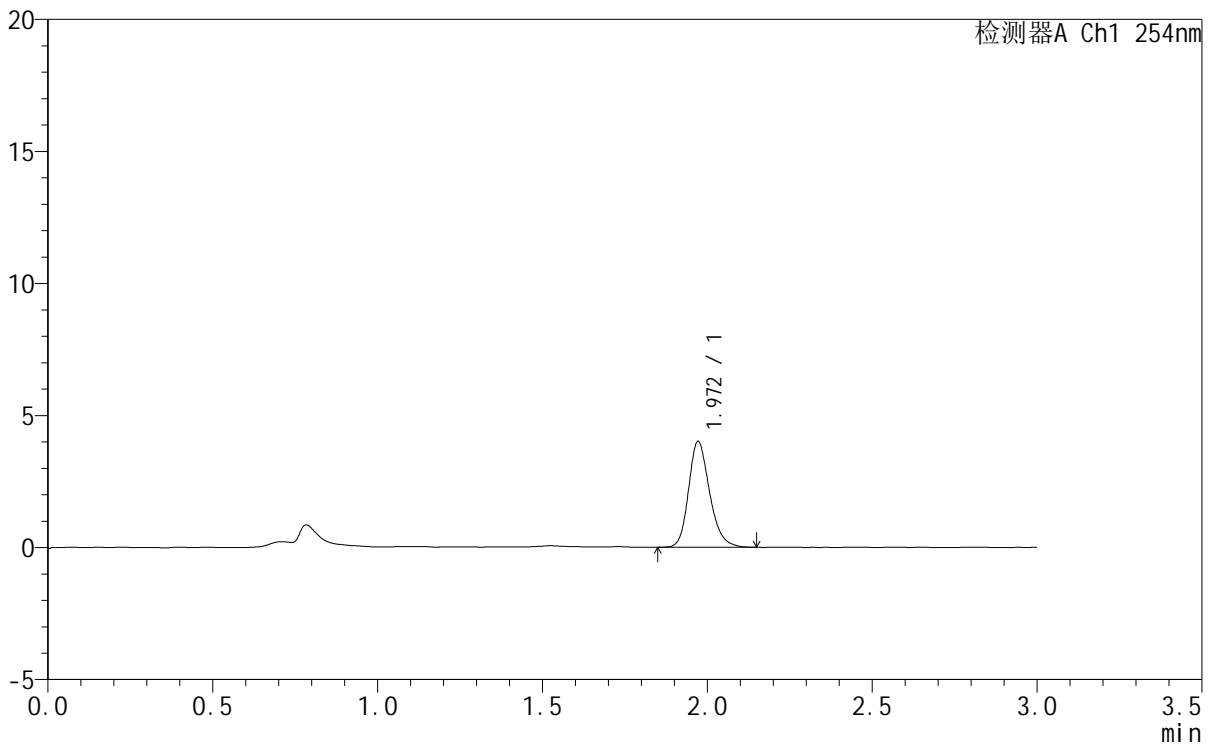
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-454-2 - zzp-24102101-2-1p-rcqx-7.5mg-pH1.0jz-jf50z-p2-15min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-12  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 19:16:26   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:21:36   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |     |              |

## <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  | 1.972 | 17795 | 100.000 | 4007 | 4695       | 1.217 | --       |
| 总计 |       | 17795 | 100.000 | 4007 |            |       |          |

图88 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101-2-1批 (7.5mg规格) -pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



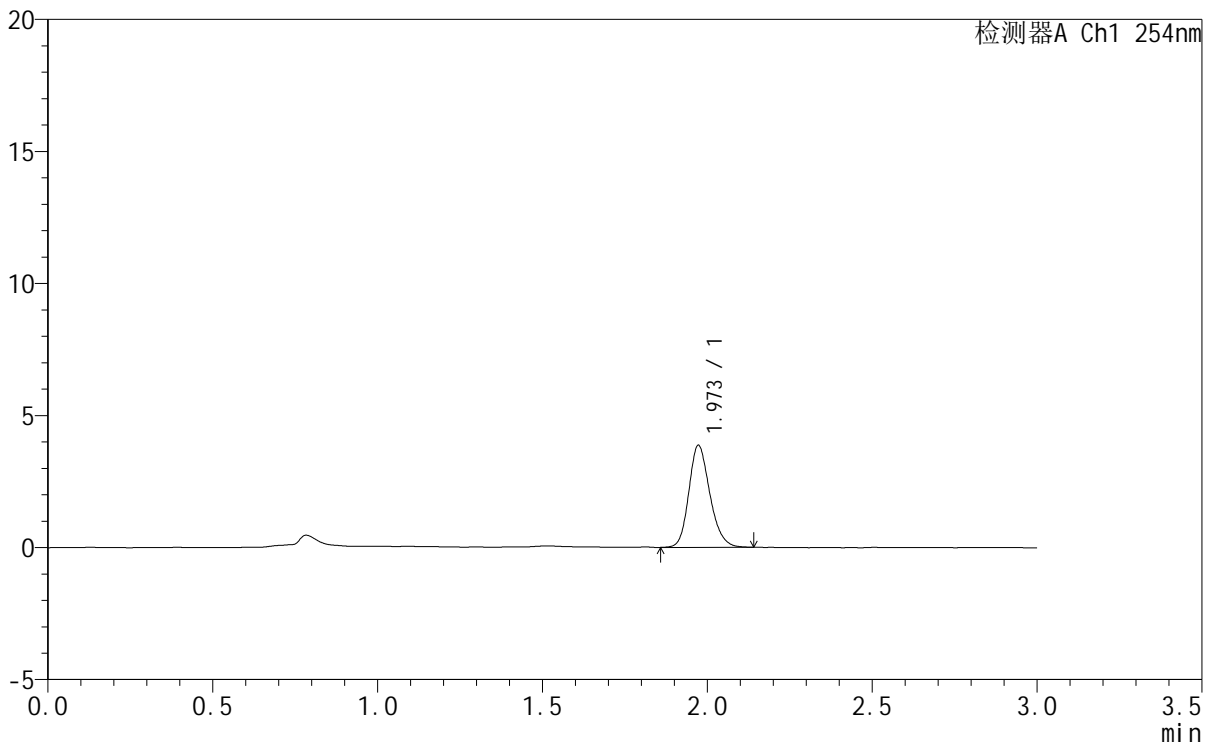
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-455-2 - zzp-24102101-2-1p-rcqx-7.5mg-pH1.0jz-jf50z-p3-15min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-21  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 19:19:52   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:21:39   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |     |              |

## <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  | 1.973 | 17174 | 100.000 | 3860 | 4665       | 1.194 | --       |
| 总计 |       | 17174 | 100.000 | 3860 |            |       |          |

图89 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101-2-1批 (7.5mg规格) -pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1





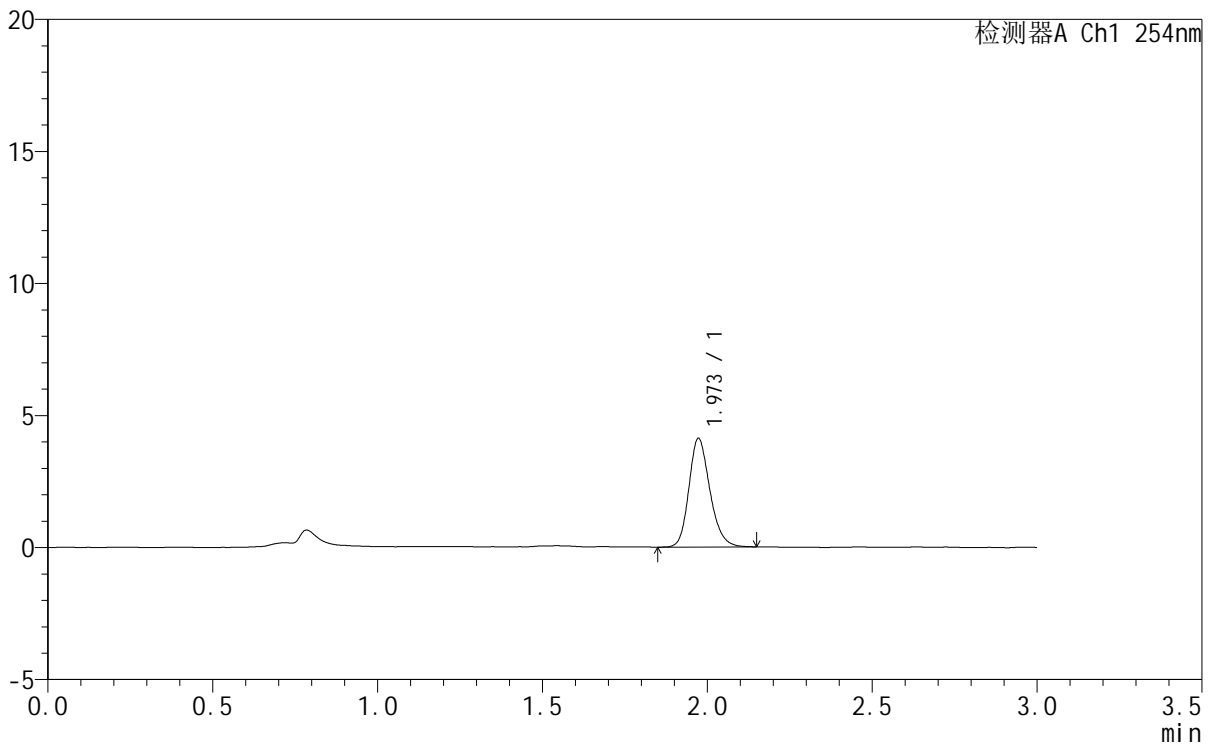
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-457-2 - zzp-24102101-2-1p-rcqx-7.5mg-pH1.0jz-jf50z-p5-15min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-39  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 19:26:43   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:21:44   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |     |              |

## <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  | 1.973 | 18249 | 100.000 | 4109 | 4694       | 1.202 | --       |
| 总计 |       | 18249 | 100.000 | 4109 |            |       |          |

图91 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101-2-1批 (7.5mg规格) -pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



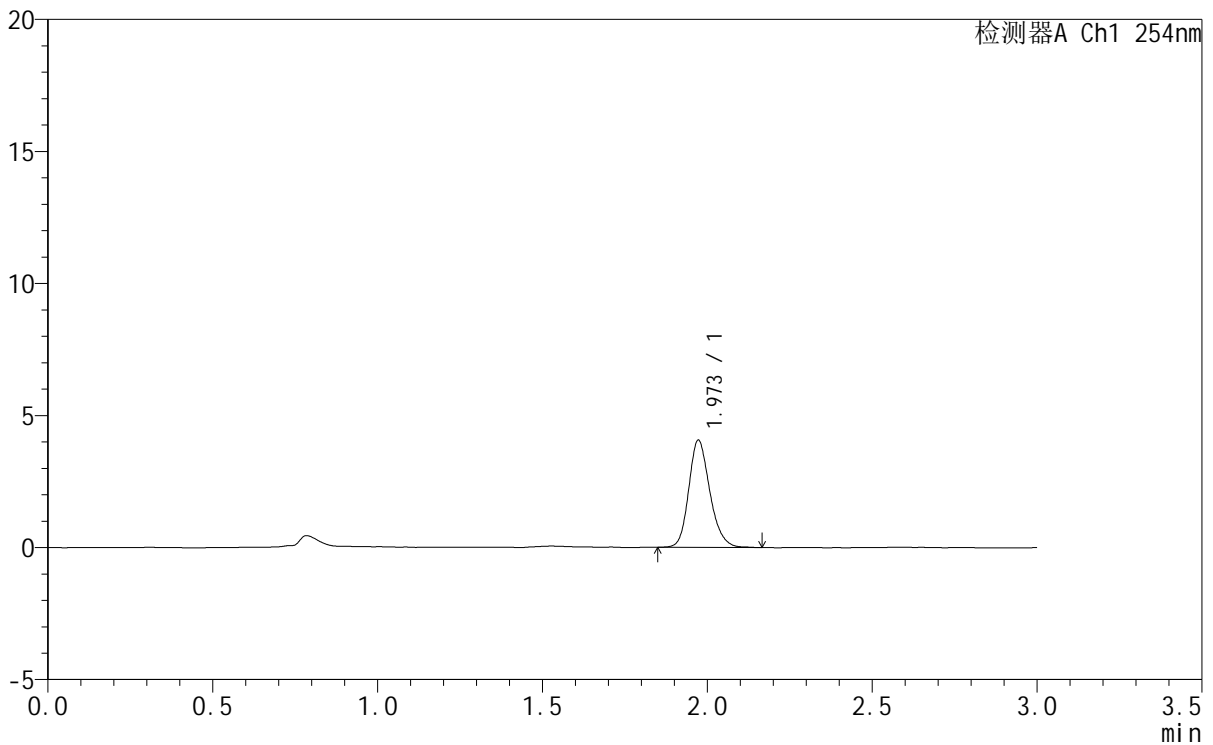
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-458-2 - zzp-24102101-2-1p-rcqx-7.5mg-pH1.0jz-jf50z-p6-15min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-48  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 19:30:09   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:21:47   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |     |              |

## <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  | 1.973 | 18118 | 100.000 | 4057 | 4648       | 1.200 | --       |
| 总计 |       | 18118 | 100.000 | 4057 |            |       |          |

图92 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101-2-1批 (7.5mg规格) -pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



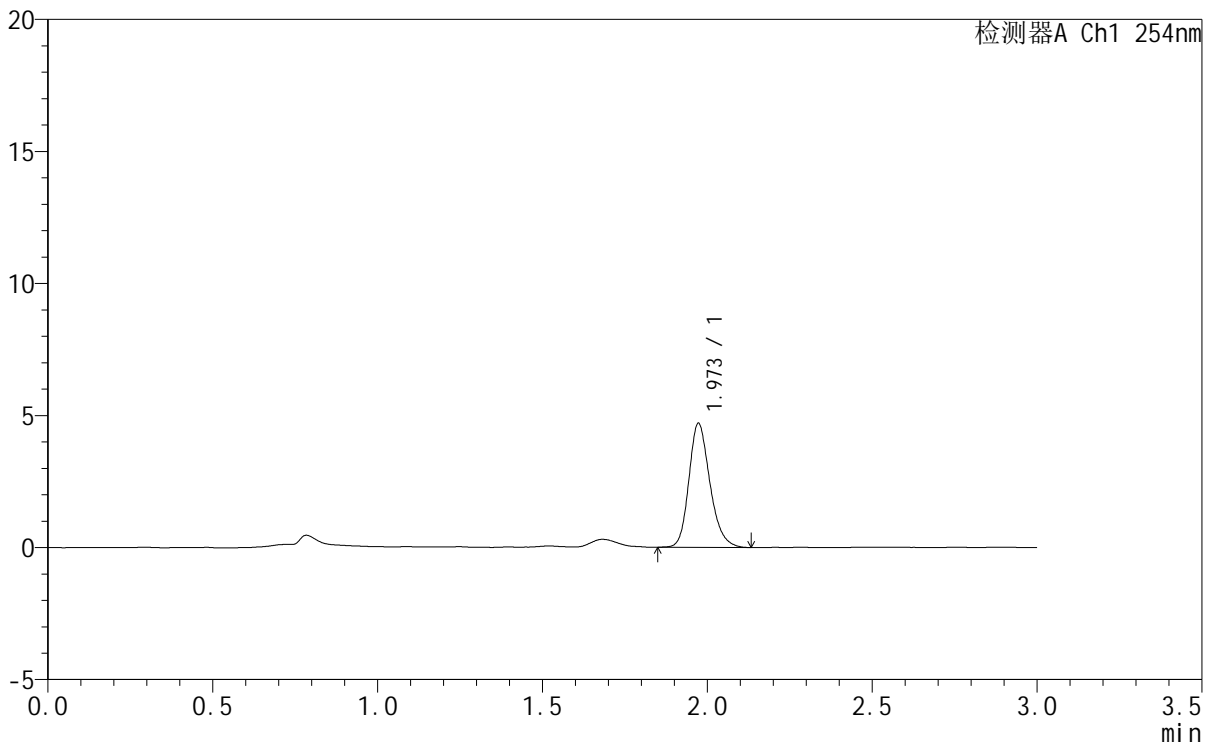
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-459-2 - zzp-24102101-2-1p-rcqx-7.5mg-pH1.0jz-jf50z-p1-20min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-4   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 19:33:36   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:21:50   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |     |              |

## <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  | 1.973 | 20905 | 100.000 | 4692 | 4681       | 1.216 | --       |
| 总计 |       | 20905 | 100.000 | 4692 |            |       |          |

图93 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101-2-1批 (7.5mg规格) -pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



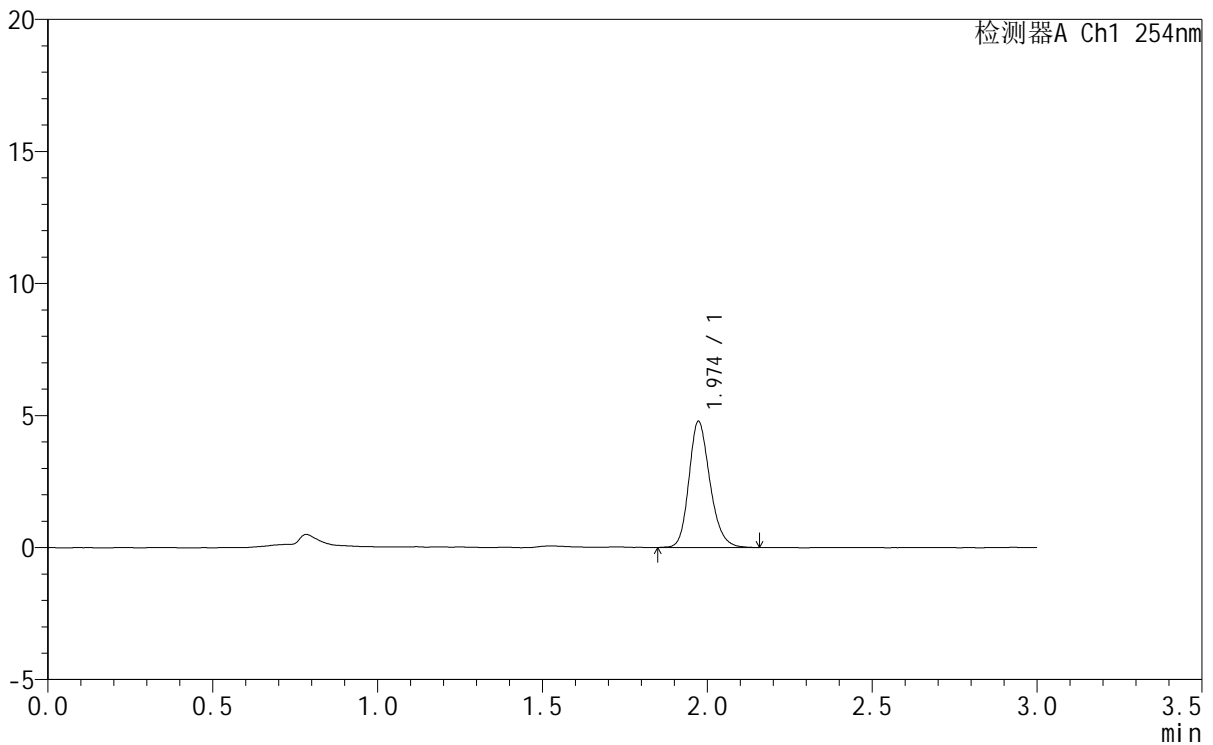
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 0-84/11-460-2 - zzp-24102101-2-1p-rcqx-7.5mg-pH1.0jz-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/11 19:37:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 09:21:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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  | 1.974 | 21247 | 100.000 | 4768 | 4687       | 1.202 | --       |
| 总计 |       | 21247 | 100.000 | 4768 |            |       |          |

图94 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101-2-1批 (7.5mg规格) -pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



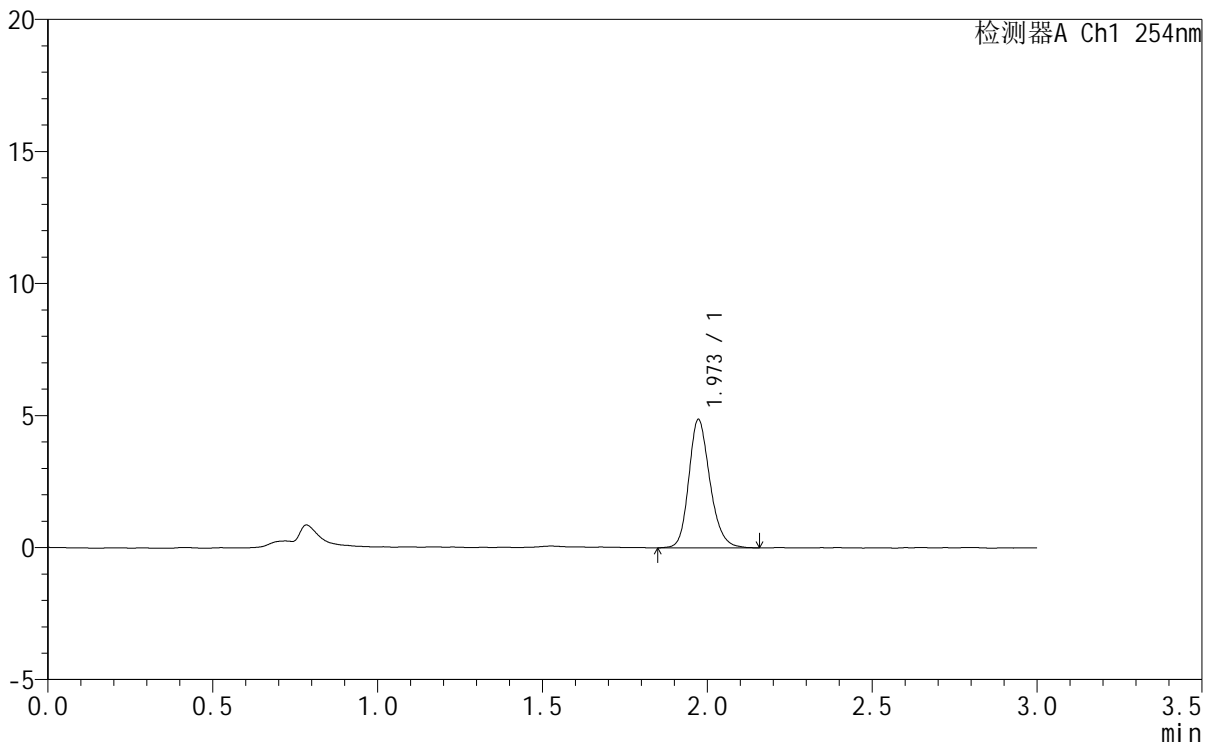
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-461-2 - zzp-24102101-2-1p-rcqx-7.5mg-pH1.0jz-jf50z-p3-20min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-22  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 19:40:28   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:21:55   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |     |              |

## <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  | 1.973 | 21692 | 100.000 | 4854 | 4662       | 1.201 | --       |
| 总计 |       | 21692 | 100.000 | 4854 |            |       |          |

图95 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101-2-1批 (7.5mg规格) -pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



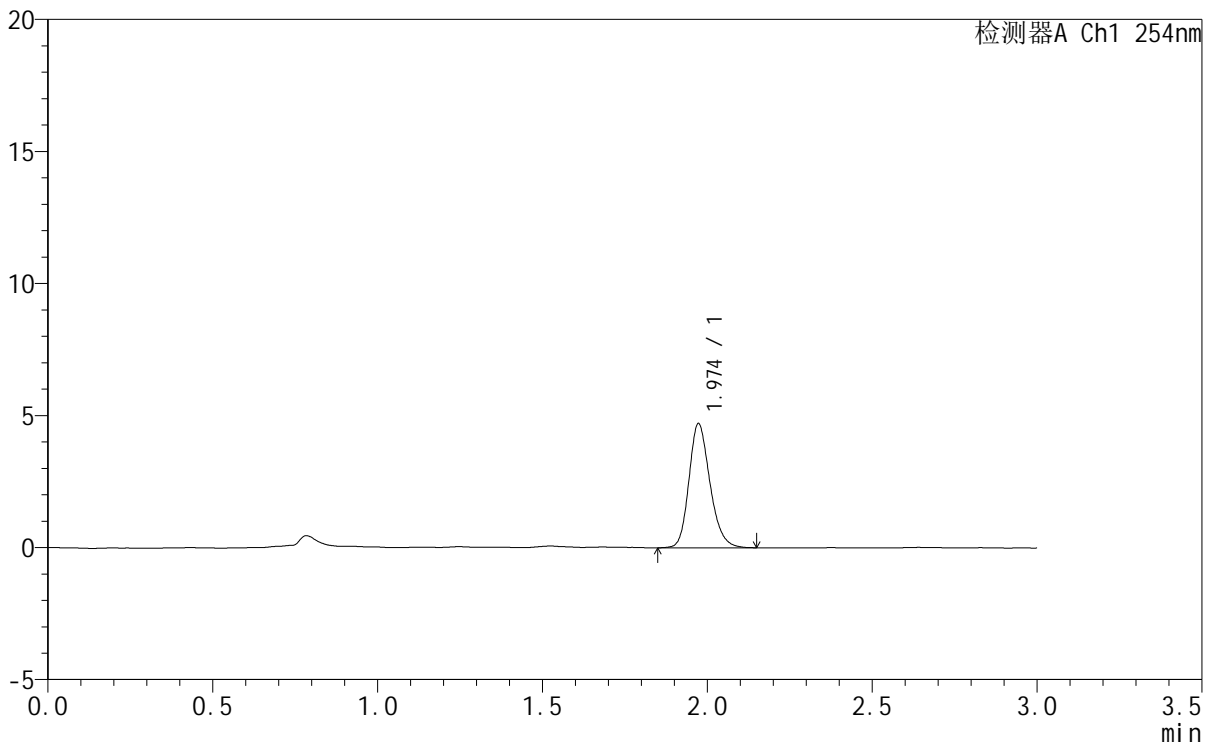
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-462-2 - zzp-24102101-2-1p-rcqx-7.5mg-pH1.0jz-jf50z-p4-20min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-31  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 19:43:55   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:21:58   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |     |              |

## <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  | 1.974 | 20925 | 100.000 | 4695 | 4659       | 1.207 | --       |
| 总计 |       | 20925 | 100.000 | 4695 |            |       |          |

图96 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101-2-1批 (7.5mg规格) -pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



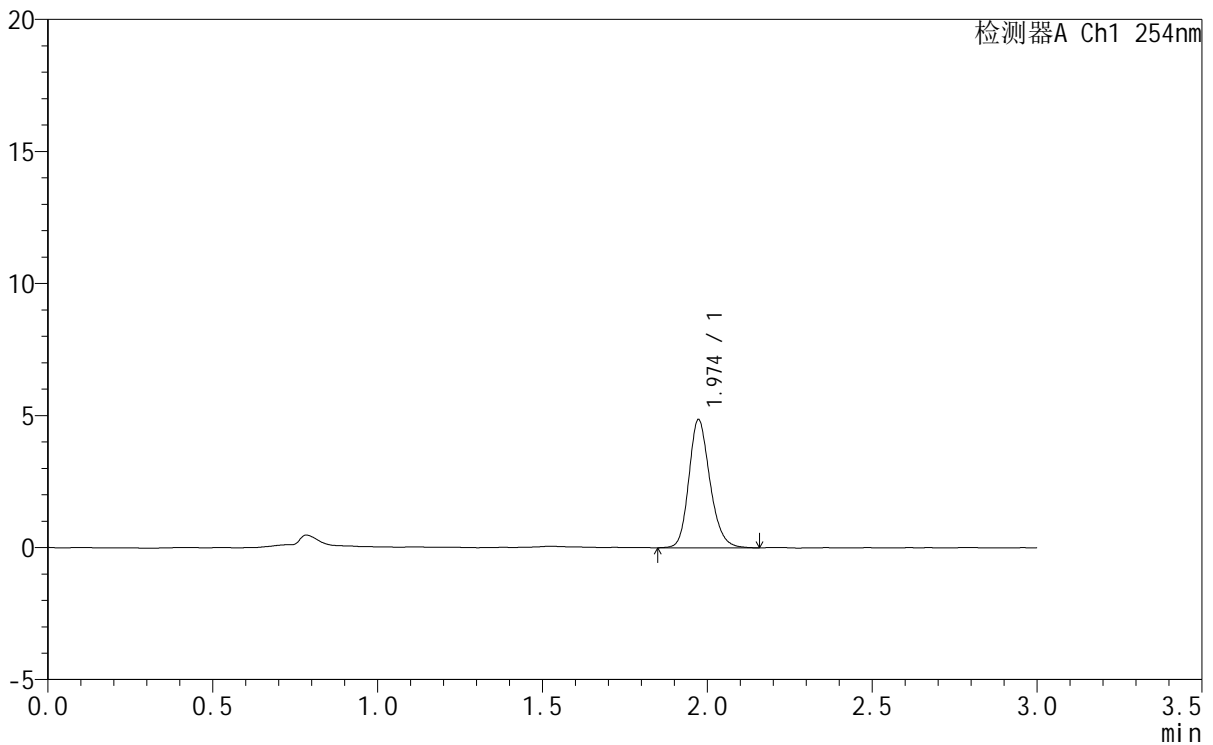
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-463-2 - zzp-24102101-2-1p-rcqx-7.5mg-pH1.0jz-jf50z-p5-20min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-40  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 19:47:21   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:22:01   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |     |              |

## <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  | 1.974 | 21621 | 100.000 | 4848 | 4668       | 1.194 | --       |
| 总计 |       | 21621 | 100.000 | 4848 |            |       |          |

图97 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101-2-1批 (7.5mg规格) -pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



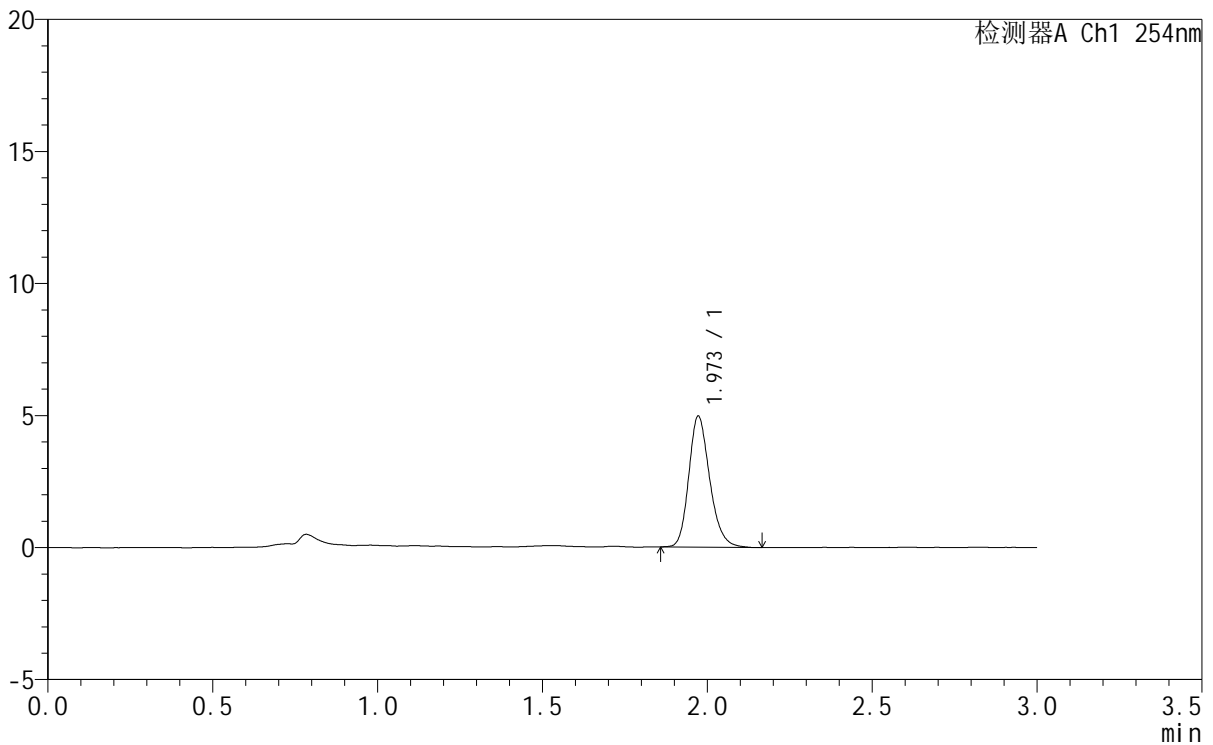
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-464-2 - zzp-24102101-2-1p-rcqx-7.5mg-pH1.0jz-jf50z-p6-20min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-49  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 19:50:47   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:22:04   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |     |              |

## <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  | 1.973 | 21948 | 100.000 | 4959 | 4730       | 1.214 | --       |
| 总计 |       | 21948 | 100.000 | 4959 |            |       |          |

图98 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101-2-1批 (7.5mg规格) -pH1.0介质-浆法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



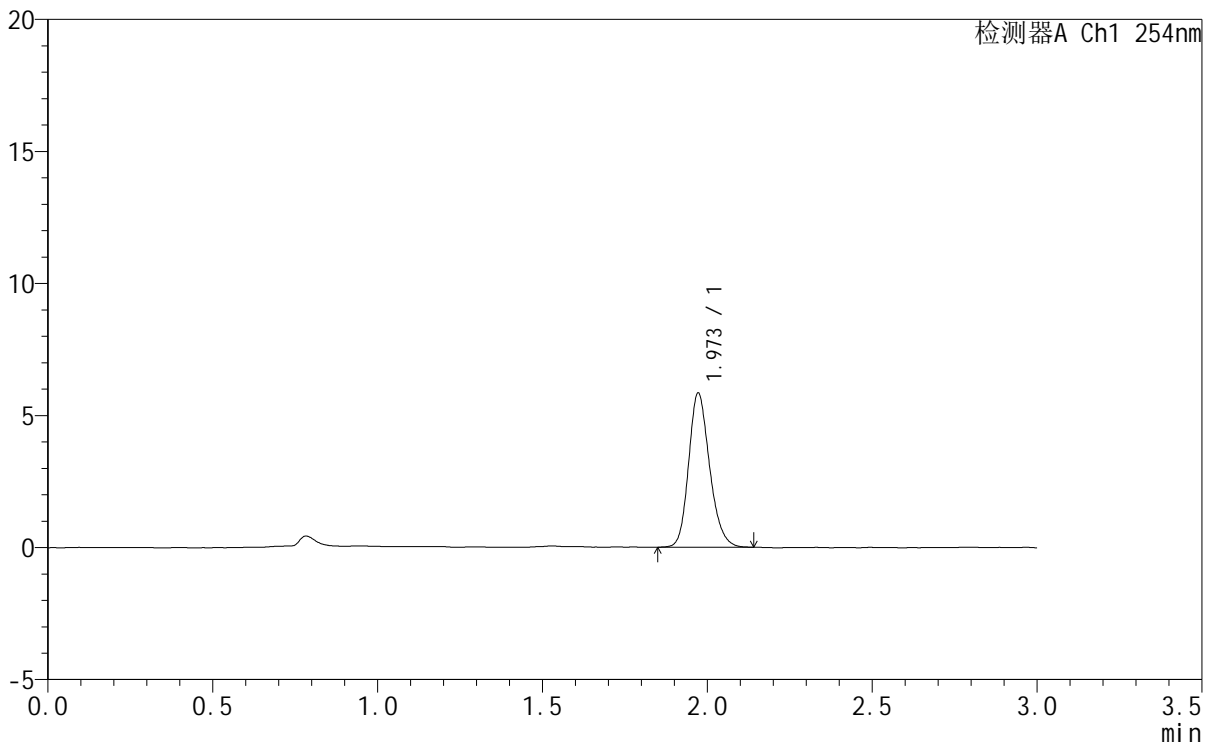
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-465-2 - zzp-24102101-2-1p-rcqx-7.5mg-pH1.0jz-jf50z-p1-30min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-5   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 19:54:12   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:22:06   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |     |              |

## <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  | 1.973 | 25904 | 100.000 | 5842 | 4681       | 1.197 | --       |
| 总计 |       | 25904 | 100.000 | 5842 |            |       |          |

图99 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101-2-1批 (7.5mg规格) -pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



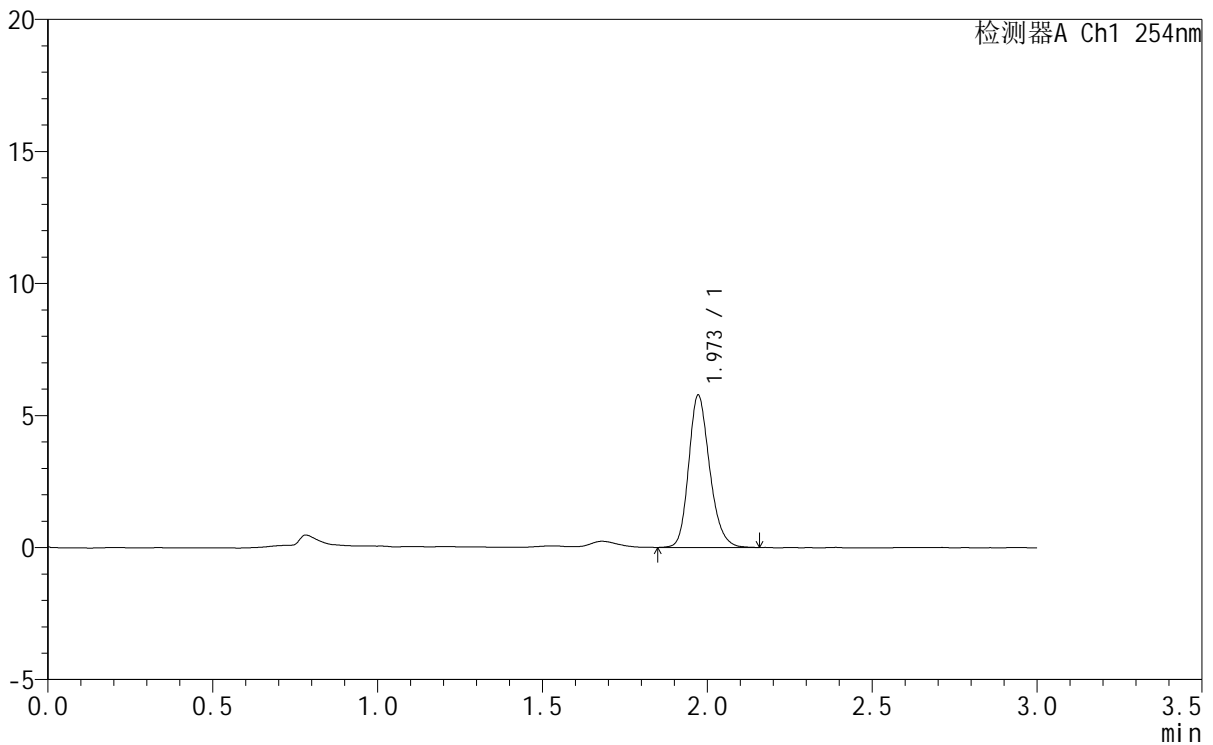
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-466-2 - zzp-24102101-2-1p-rcqx-7.5mg-pH1.0jz-jf50z-p2-30min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-14  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 19:57:38   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:22:09   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |     |              |

## <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  | 1.973 | 25575 | 100.000 | 5765 | 4703       | 1.206 | --       |
| 总计 |       | 25575 | 100.000 | 5765 |            |       |          |

图100 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101-2-1批 (7.5mg规格) -pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



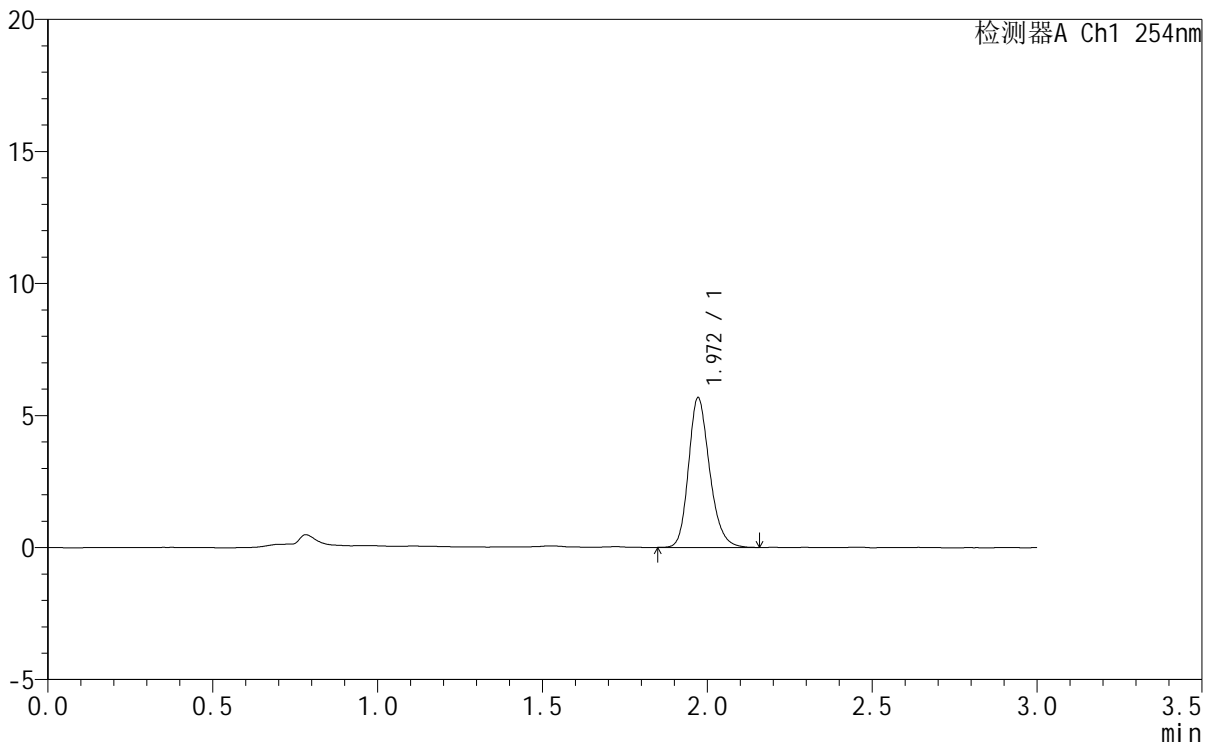
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-467-2 - zzp-24102101-2-1p-rcqx-7.5mg-pH1.0jz-jf50z-p3-30min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-23  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 20:01:04   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:22:12   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |     |              |

## <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  | 1.972 | 25292 | 100.000 | 5674 | 4669       | 1.212 | --       |
| 总计 |       | 25292 | 100.000 | 5674 |            |       |          |

图101 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101-2-1批 (7.5mg规格) -pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



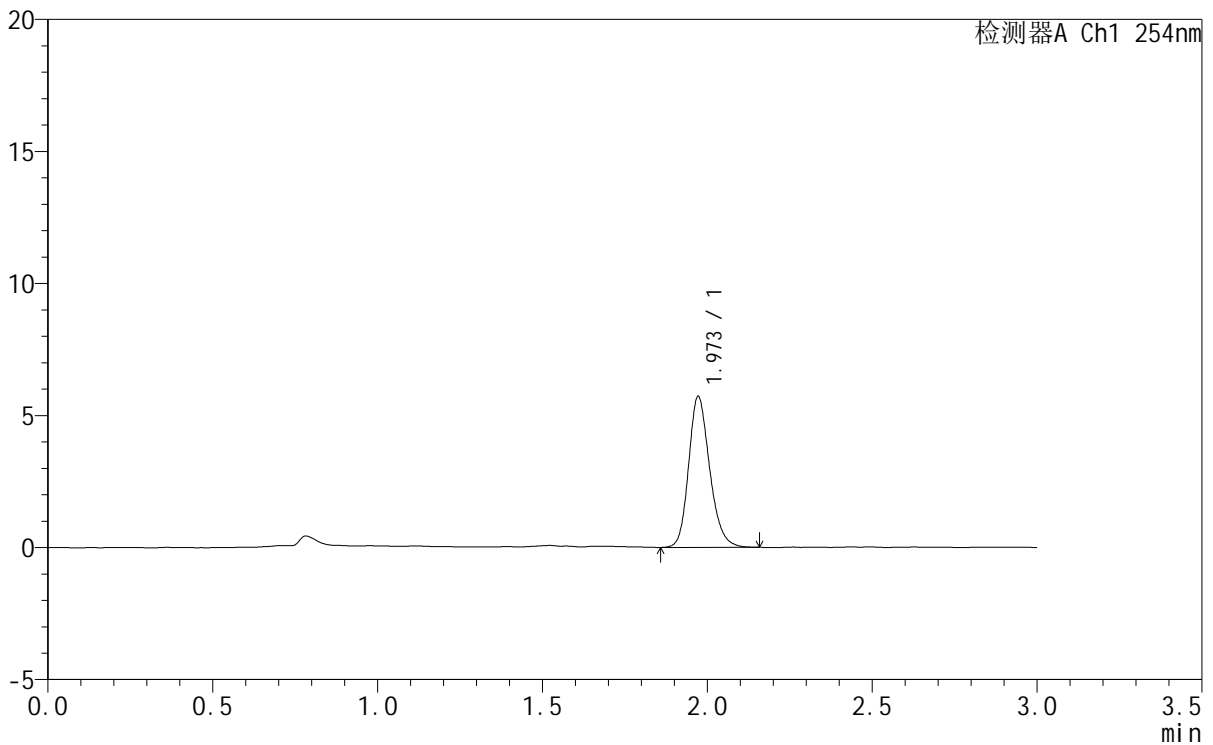
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-468-2 - zzp-24102101-2-1p-rcqx-7.5mg-pH1.0jz-jf50z-p4-30min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-32  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 20:04:31   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:22:15   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |     |              |

## <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  | 1.973 | 25438 | 100.000 | 5716 | 4666       | 1.201 | --       |
| 总计 |       | 25438 | 100.000 | 5716 |            |       |          |

图102 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24102101-2-1批 (7.5mg规格) -pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1



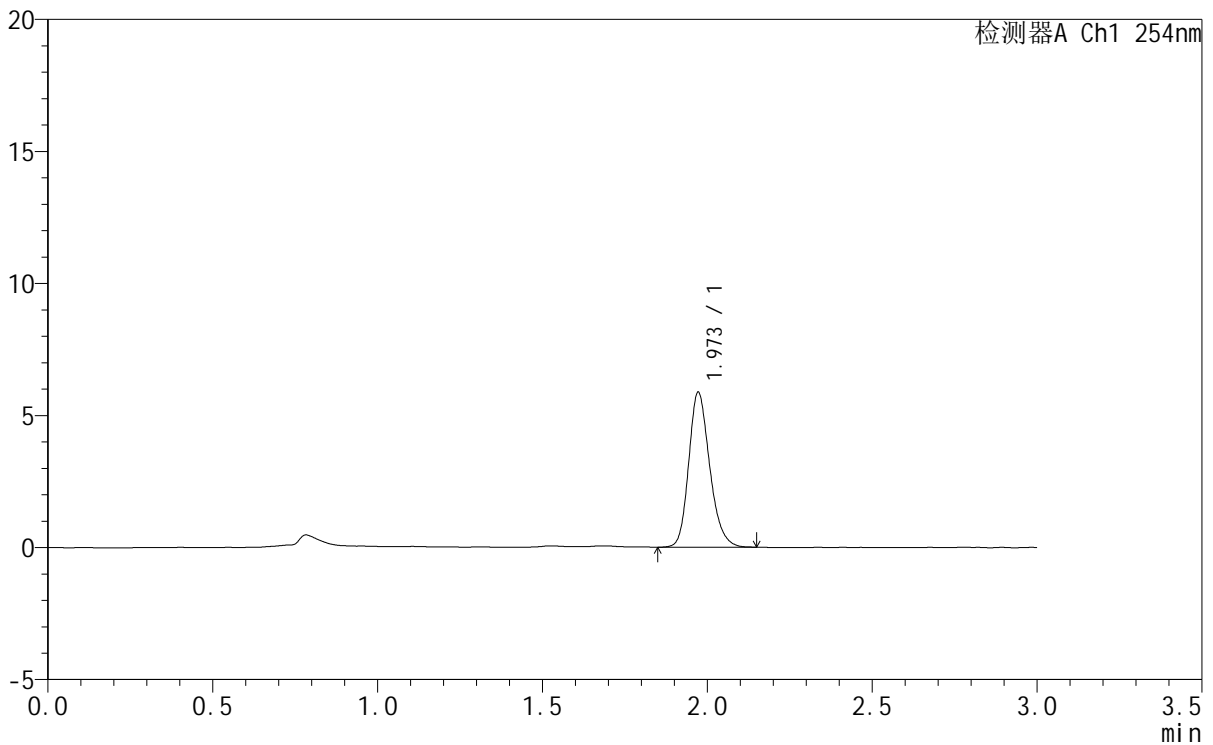
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-469-2 - zzp-24102101-2-1p-rcqx-7.5mg-pH1.0jz-jf50z-p5-30min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-41  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 20:07:57   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:22:17   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |     |              |

## <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  | 1.973 | 26060 | 100.000 | 5869 | 4682       | 1.211 | --       |
| 总计 |       | 26060 | 100.000 | 5869 |            |       |          |

图103 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24102101-2-1批 (7.5mg规格) -pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1



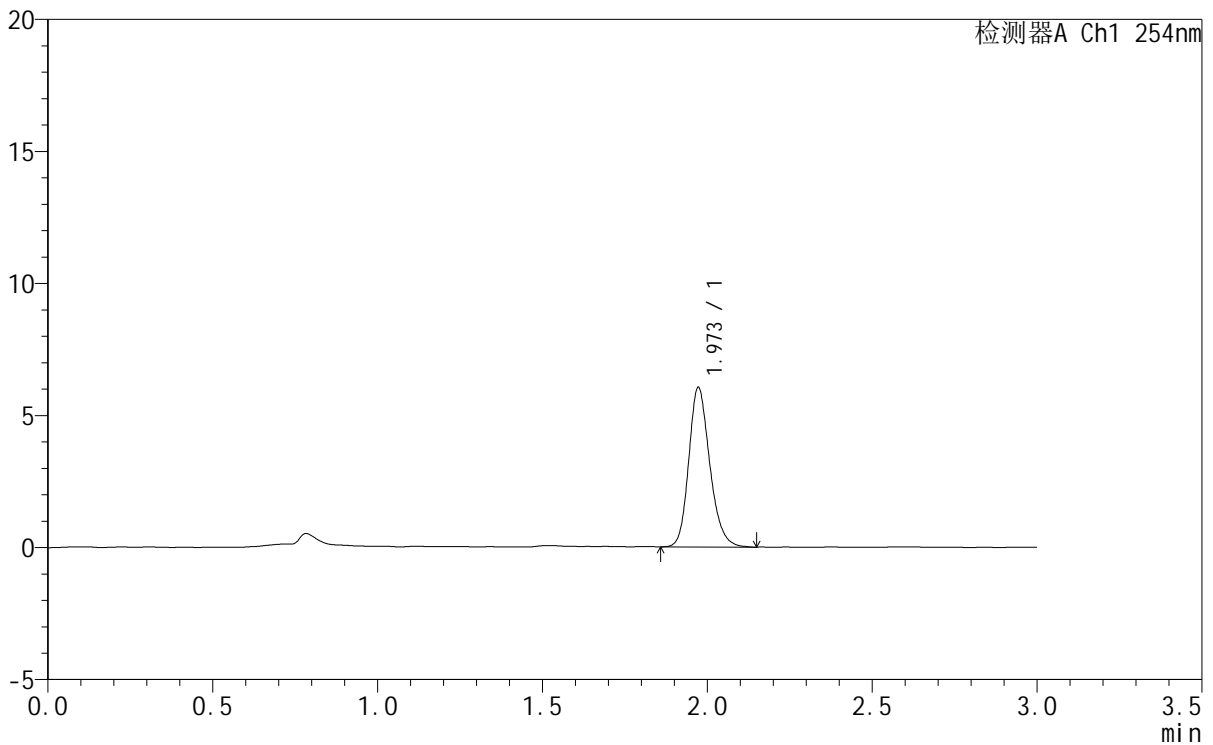
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-470-2 - zzp-24102101-2-1p-rcqx-7.5mg-pH1.0jz-jf50z-p6-30min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-50  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 20:11:24   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:22:20   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |     |              |

## <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  | 1.973 | 26793 | 100.000 | 6036 | 4703       | 1.202 | --       |
| 总计 |       | 26793 | 100.000 | 6036 |            |       |          |

图104 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24102101-2-1批 (7.5mg规格) -pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1



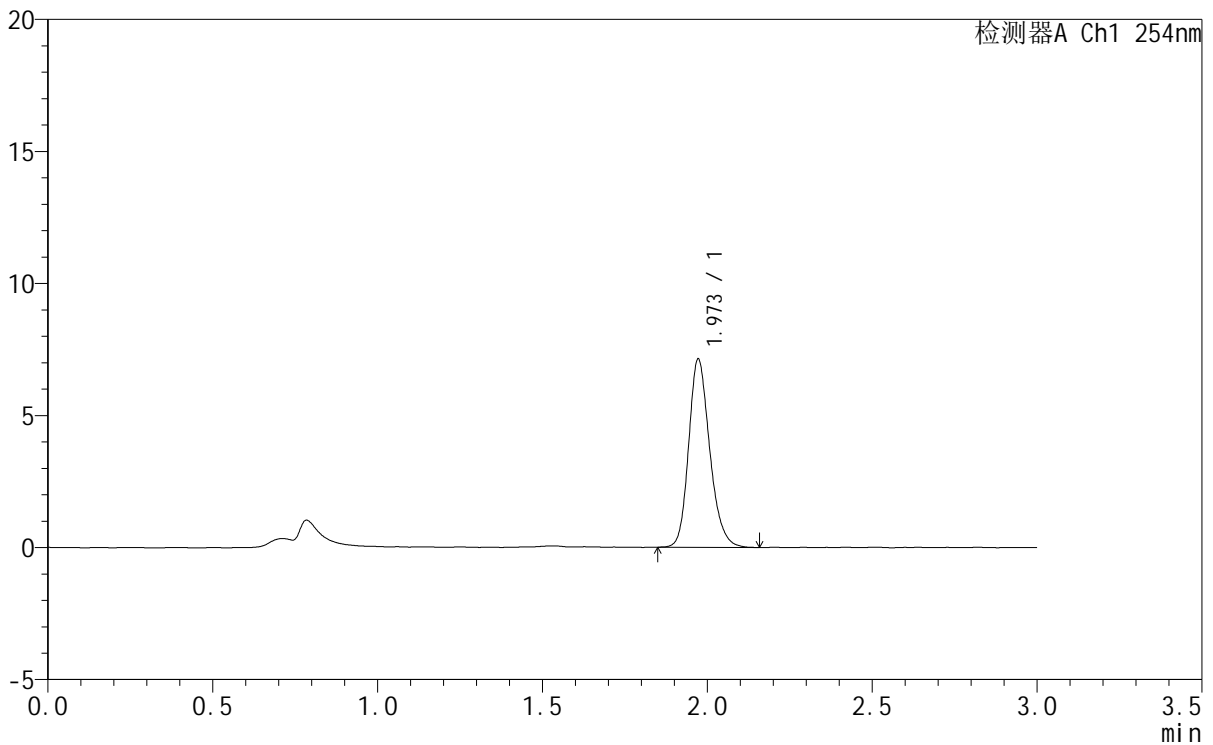
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-471-2 - zzp-24102101-2-1p-rcqx-7.5mg-pH1.0jz-jf50z-p1-45min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-6   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 20:14:50   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:22:23   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |     |              |

## <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  | 1.973 | 31722 | 100.000 | 7125 | 4690       | 1.205 | --       |
| 总计 |       | 31722 | 100.000 | 7125 |            |       |          |

图105 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101-2-1批 (7.5mg规格) -pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1





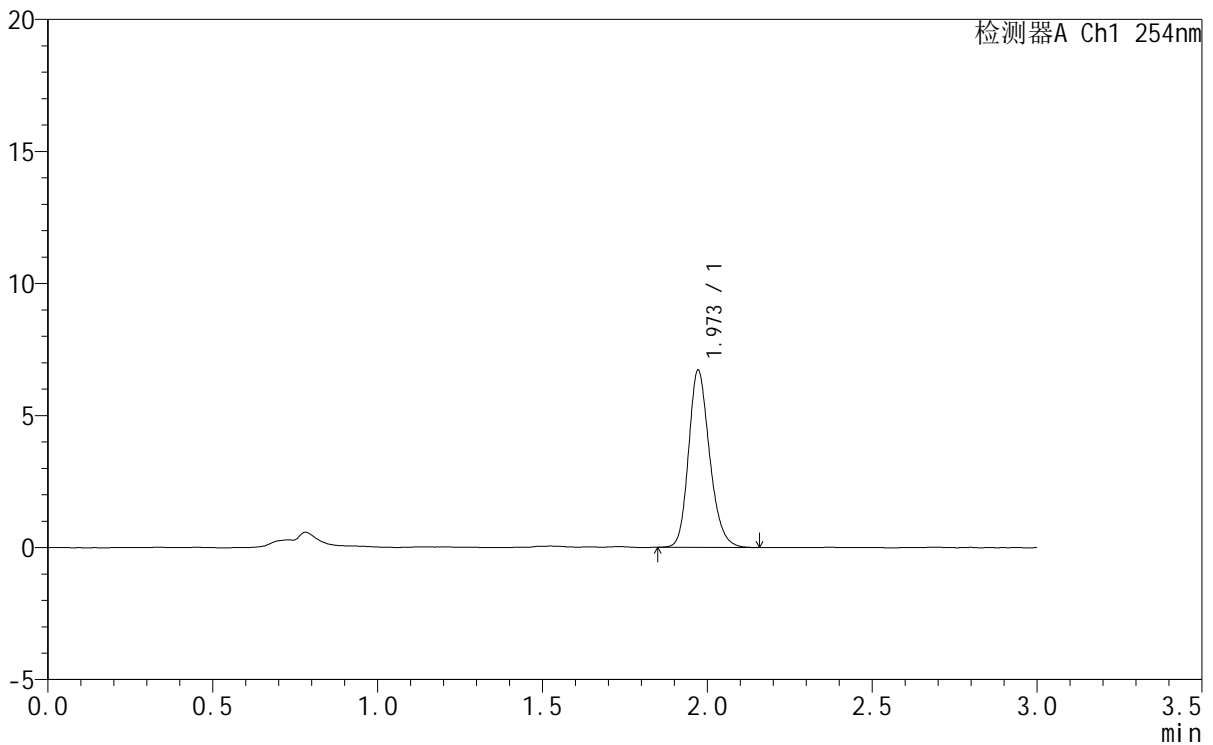
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-473-2 - zzp-24102101-2-1p-rcqx-7.5mg-pH1.0jz-jf50z-p3-45min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-24  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 20:21:43   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:22:29   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |     |              |

## <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  | 1.973 | 29811 | 100.000 | 6714 | 4678       | 1.204 | --       |
| 总计 |       | 29811 | 100.000 | 6714 |            |       |          |

图107 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101-2-1批 (7.5mg规格) -pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



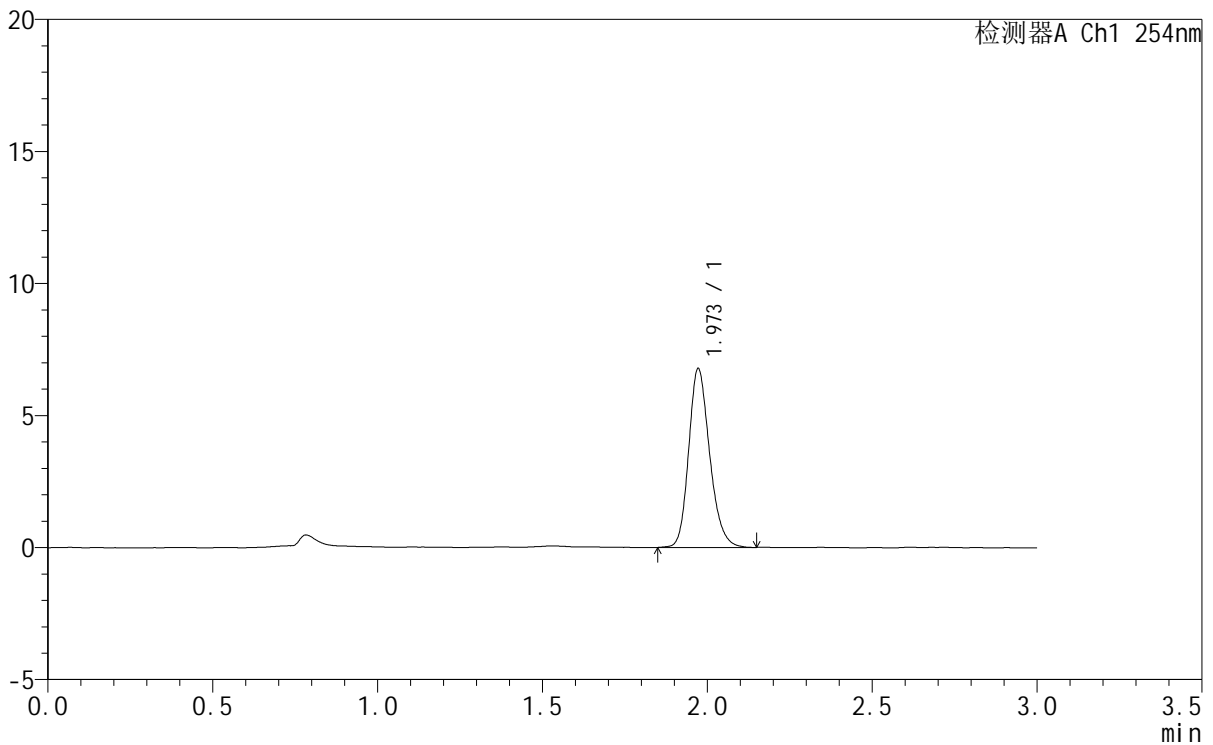
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-474-2 - zzp-24102101-2-1p-rcqx-7.5mg-pH1.0jz-jf50z-p4-45min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-33  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 20:25:09   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:22:32   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |     |              |

## <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  | 1.973 | 30031 | 100.000 | 6771 | 4688       | 1.205 | --       |
| 总计 |       | 30031 | 100.000 | 6771 |            |       |          |

图108 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24102101-2-1批 (7.5mg规格) -pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1



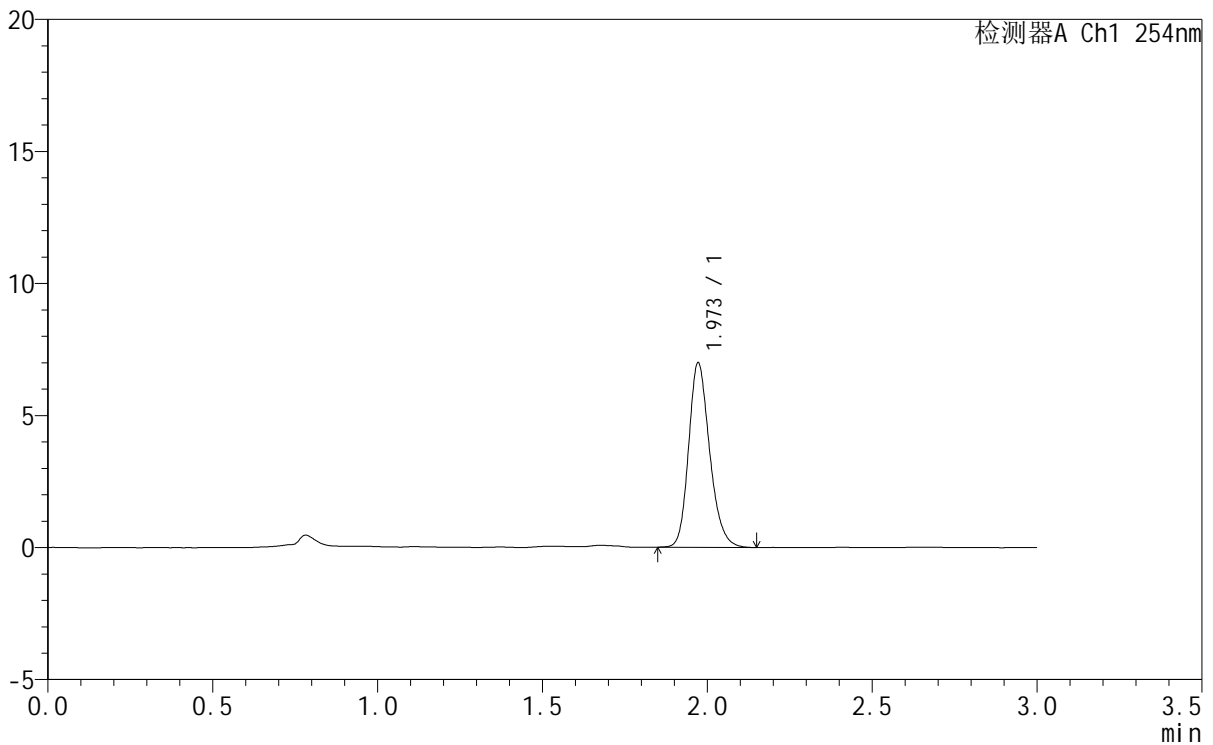
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-475-2 - zzp-24102101-2-1p-rcqx-7.5mg-pH1.0jz-jf50z-p5-45min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-42  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 20:28:36   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:22:34   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |     |              |

## <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  | 1.973 | 31022 | 100.000 | 6990 | 4686       | 1.208 | --       |
| 总计 |       | 31022 | 100.000 | 6990 |            |       |          |

图109 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101-2-1批 (7.5mg规格) -pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



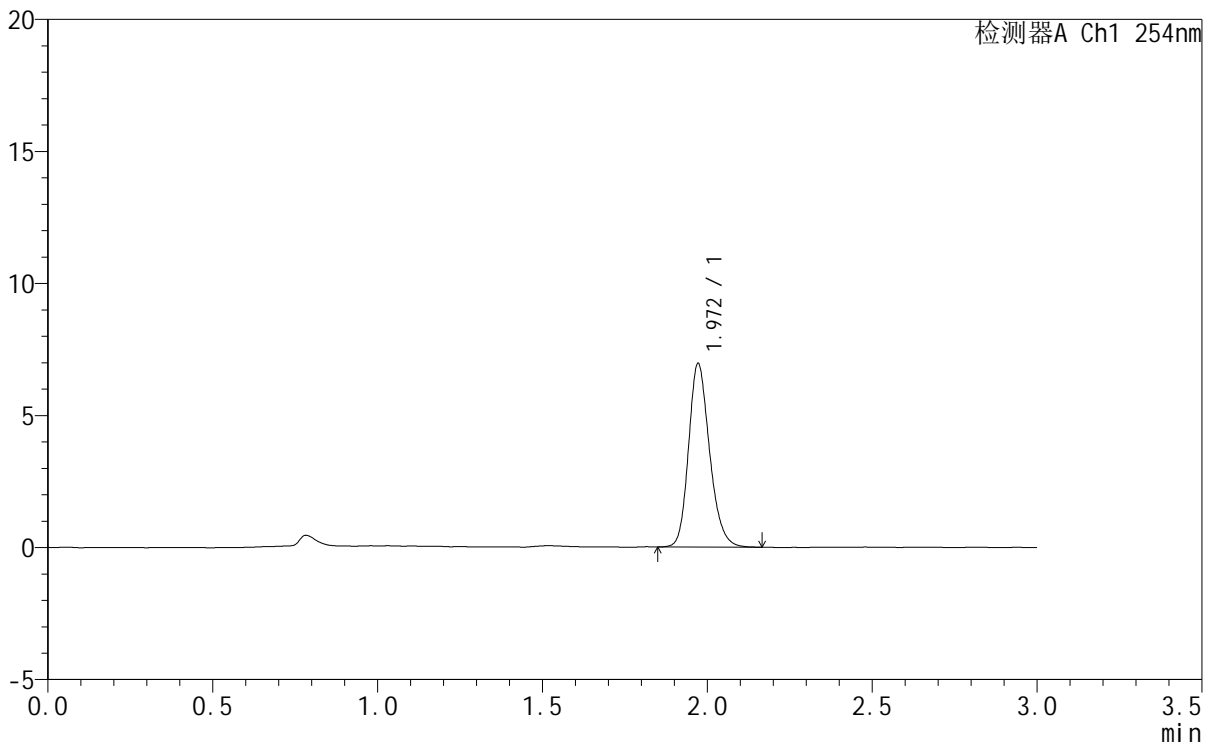
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-476-2 - zzp-24102101-2-1p-rcqx-7.5mg-pH1.0jz-jf50z-p6-45min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-51  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 20:32:02   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:22:37   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |     |              |

## <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  | 1.972 | 30883 | 100.000 | 6957 | 4685       | 1.203 | --       |
| 总计 |       | 30883 | 100.000 | 6957 |            |       |          |

图110 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101-2-1批 (7.5mg规格) -pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



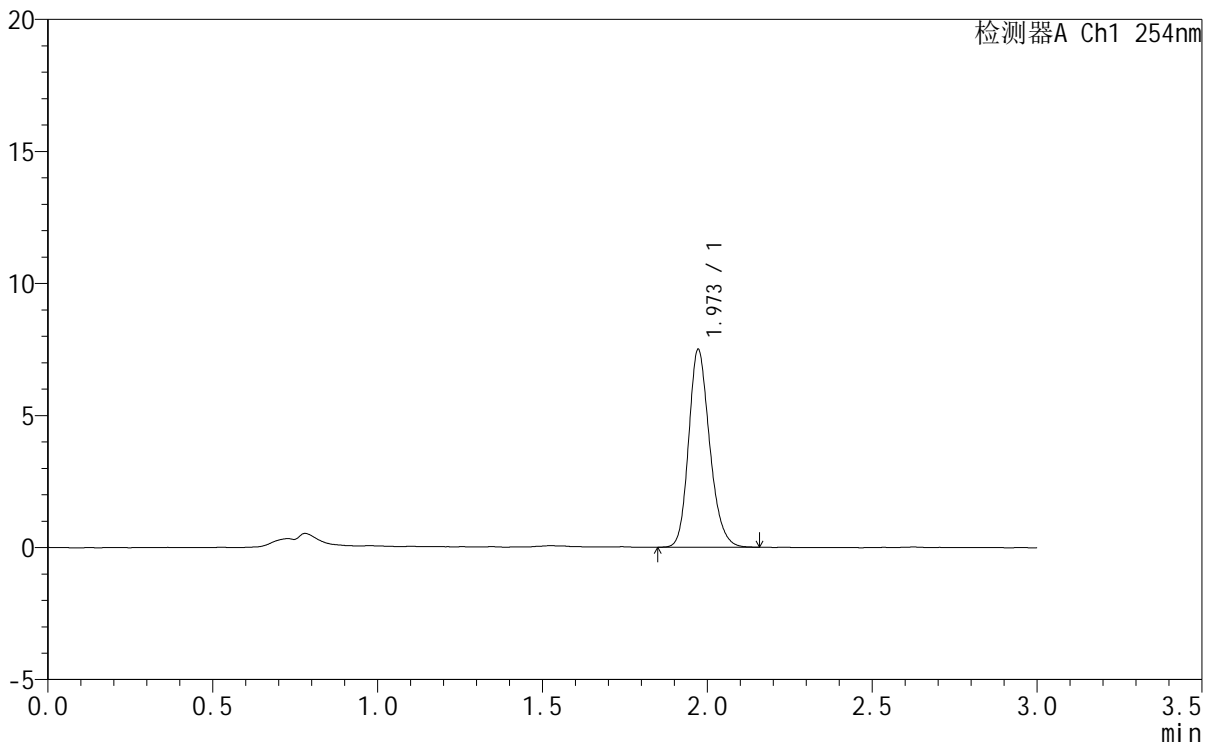
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-477-2 - zzp-24102101-2-1p-rcqx-7.5mg-pH1.0jz-jf50z-p1-60min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-7   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 20:35:28   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:22:40   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |     |              |

## <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  | 1.973 | 33214 | 100.000 | 7488 | 4685       | 1.200 | --       |
| 总计 |       | 33214 | 100.000 | 7488 |            |       |          |

图111 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101-2-1批 (7.5mg规格) -pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



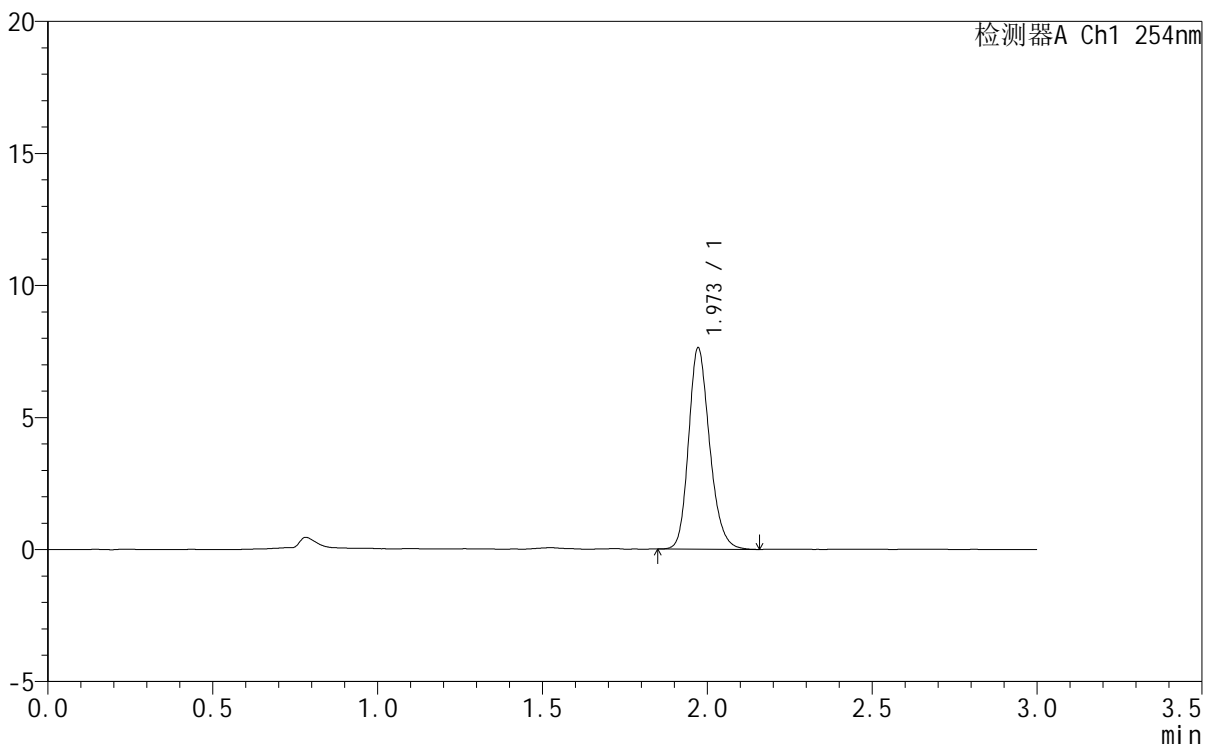
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-478-2 - zzp-24102101-2-1p-rcqx-7.5mg-pH1.0jz-jf50z-p2-60min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-16  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 20:38:55   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:22:43   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |     |              |

## <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  | 1.973 | 33854 | 100.000 | 7623 | 4678       | 1.203 | --       |
| 总计 |       | 33854 | 100.000 | 7623 |            |       |          |

图112 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101-2-1批 (7.5mg规格) -pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



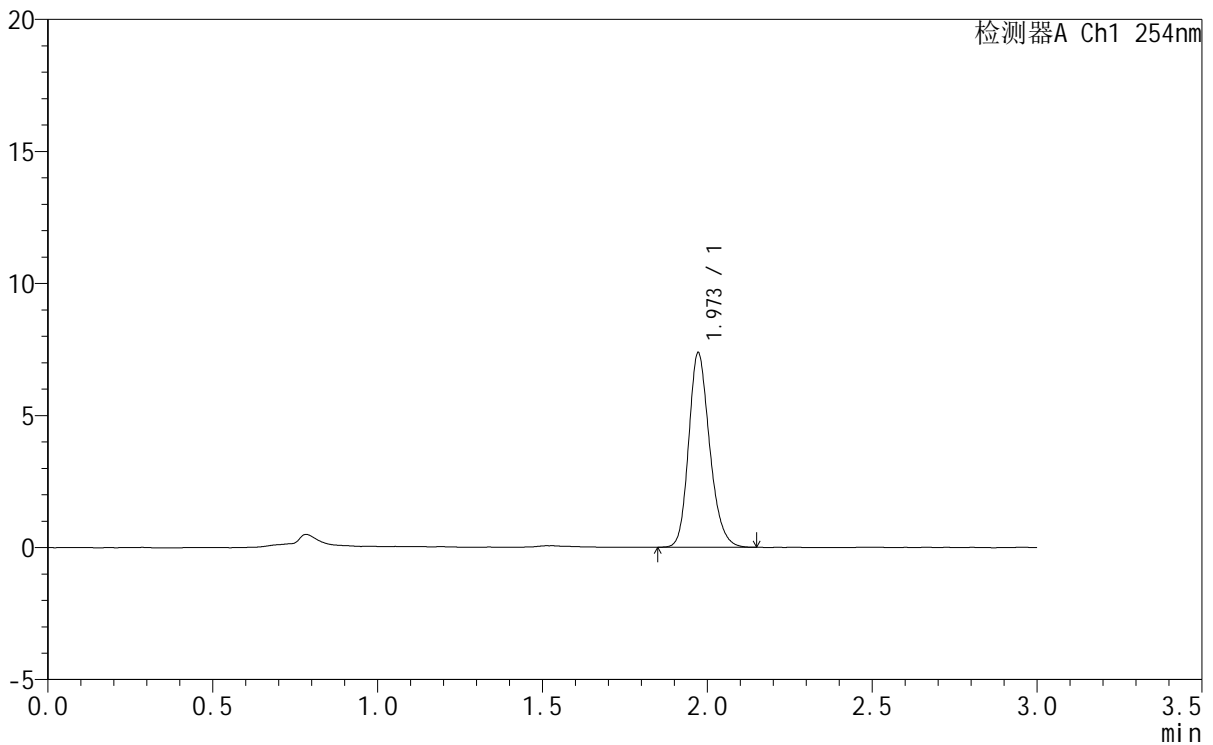
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-479-2 - zzp-24102101-2-1p-rcqx-7.5mg-pH1.0jz-jf50z-p3-60min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-25  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 20:42:21   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:22:46   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |     |              |

## <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  | 1.973 | 32581 | 100.000 | 7362 | 4703       | 1.203 | --       |
| 总计 |       | 32581 | 100.000 | 7362 |            |       |          |

图113 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101-2-1批 (7.5mg规格) -pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



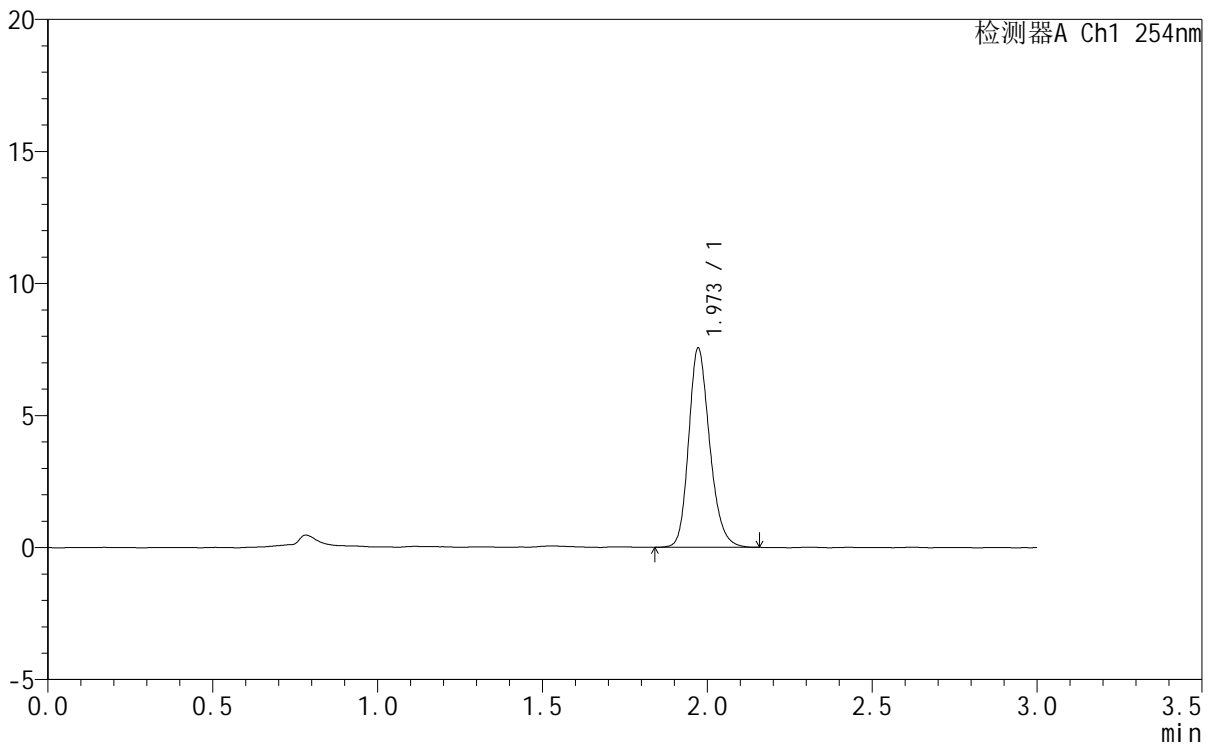
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-480-2 - zzp-24102101-2-1p-rcqx-7.5mg-pH1.0jz-jf50z-p4-60min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-34  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 20:45:48   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:22:49   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |     |              |

## <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  | 1.973 | 33531 | 100.000 | 7541 | 4681       | 1.207 | --       |
| 总计 |       | 33531 | 100.000 | 7541 |            |       |          |

图114 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101-2-1批 (7.5mg规格) -pH1.0介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1





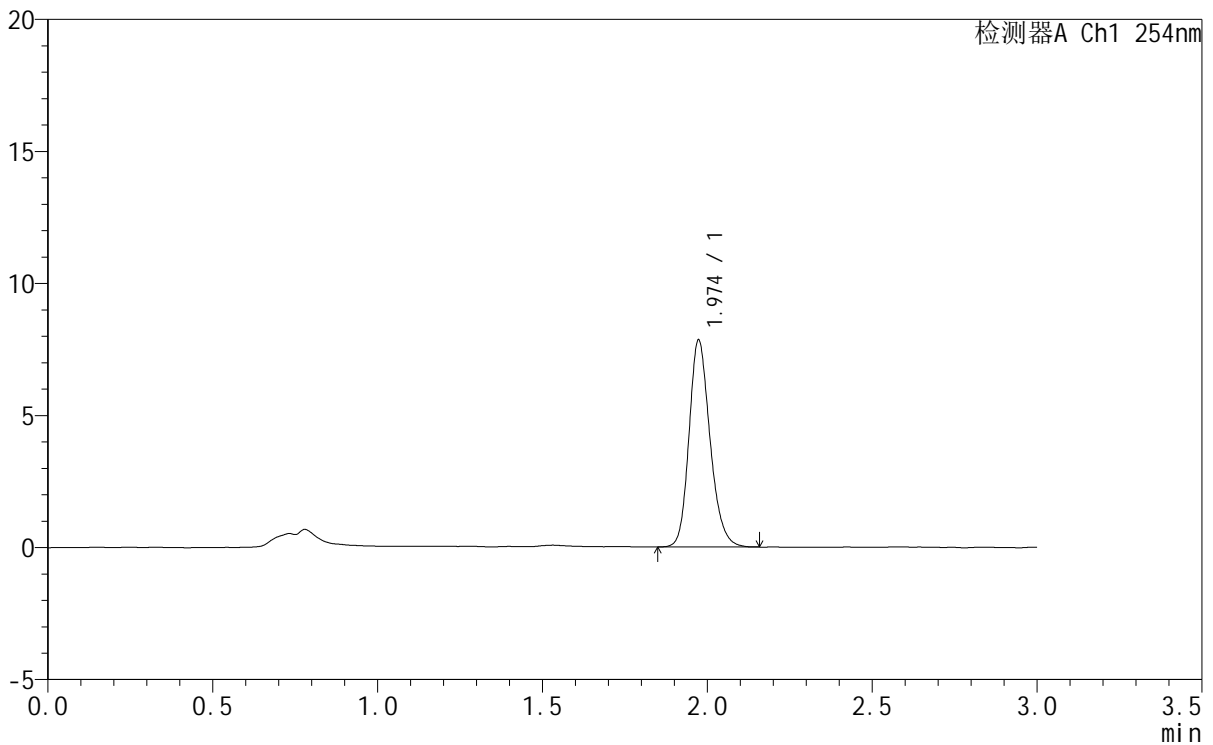
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-482-2 - zzp-24102101-2-1p-rcqx-7.5mg-pH1.0jz-jf50z-p6-60min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-52  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 20:52:41   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:22:54   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |     |              |

## <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  | 1.974 | 34705 | 100.000 | 7816 | 4707       | 1.203 | --       |
| 总计 |       | 34705 | 100.000 | 7816 |            |       |          |

图116 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101-2-1批 (7.5mg规格) -pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



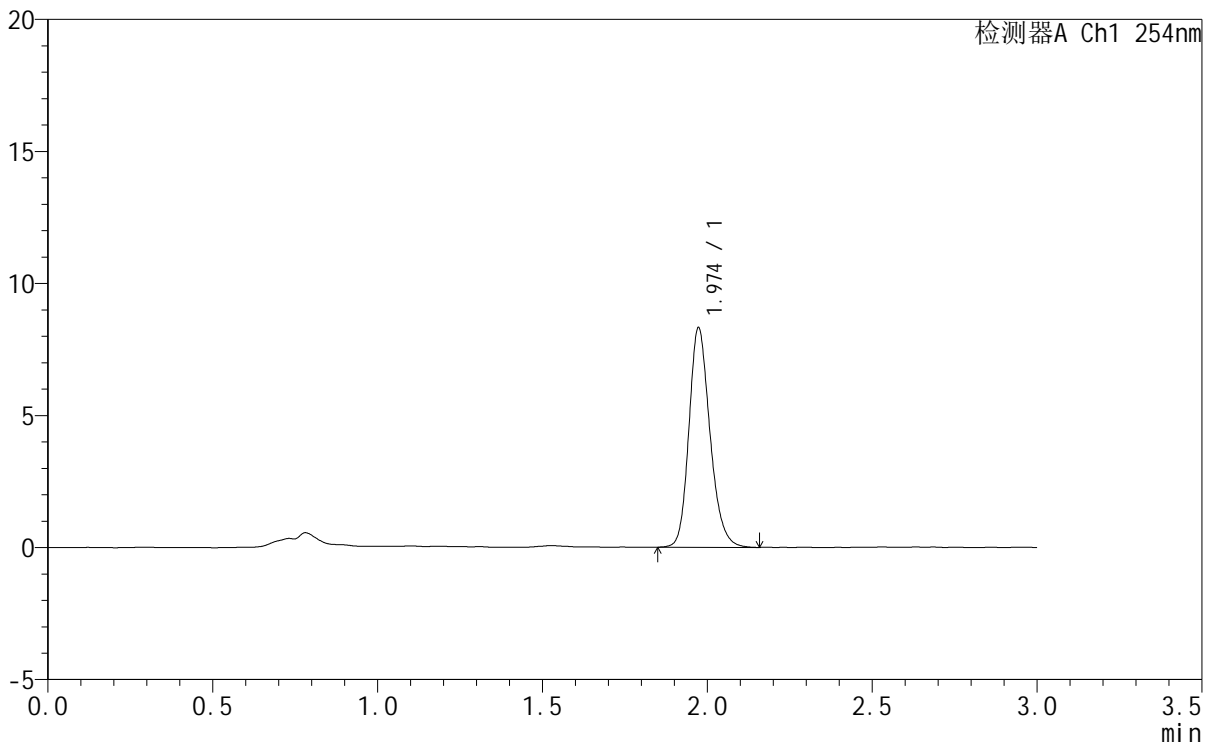
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-483-2 - zzp-24102101-2-1p-rcqx-7.5mg-pH1.0jz-jf50z-p1-90min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-8   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 20:56:08   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:22:57   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |     |              |

## <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  | 1.974 | 36963 | 100.000 | 8301 | 4695       | 1.203 | --       |
| 总计 |       | 36963 | 100.000 | 8301 |            |       |          |

图117 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101-2-1批 (7.5mg规格) -pH1.0介质-桨法-50转-90min-片1  
 供试品溶液-1



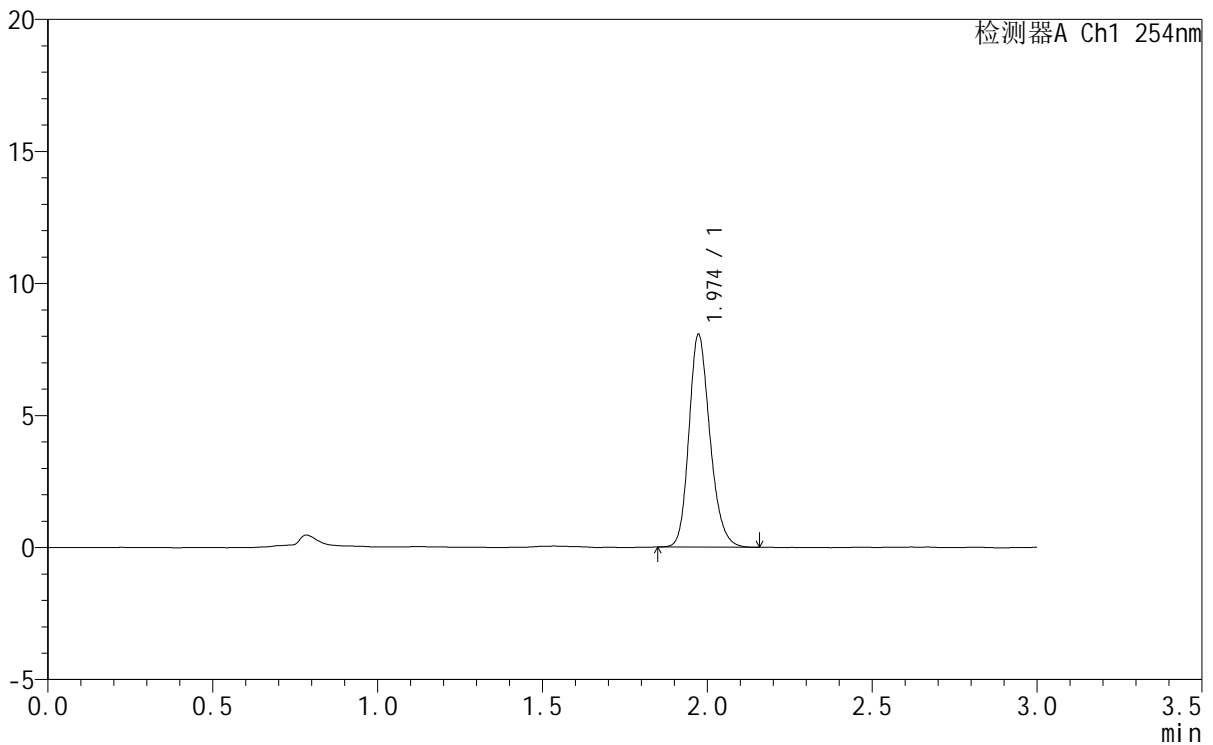
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-484-2 - zzp-24102101-2-1p-rcqx-7.5mg-pH1.0jz-jf50z-p2-90min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-17  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 20:59:35   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:23:00   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |     |              |

## <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  | 1.974 | 35678 | 100.000 | 8040 | 4687       | 1.202 | --       |
| 总计 |       | 35678 | 100.000 | 8040 |            |       |          |

图118 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101-2-1批 (7.5mg规格) -pH1.0介质-桨法-50转-90min-片2  
 供试品溶液-1



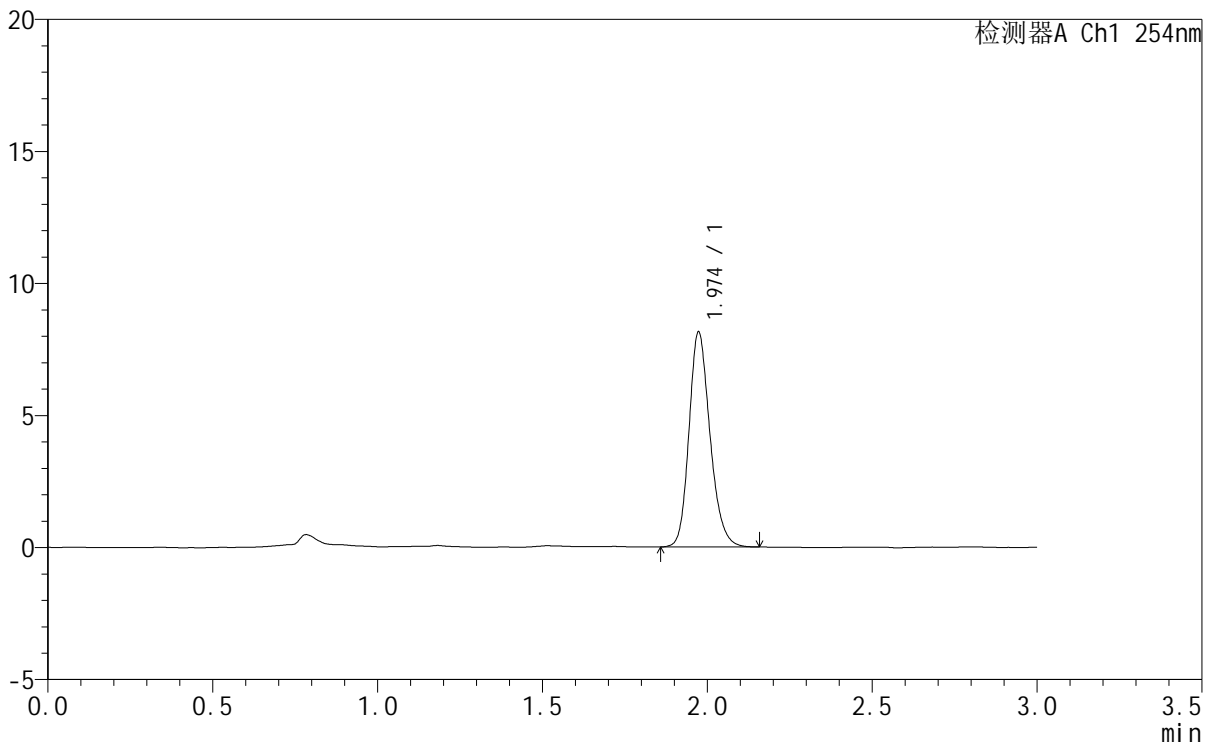
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-485-2 - zzp-24102101-2-1p-rcqx-7.5mg-pH1.0jz-jf50z-p3-90min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-26  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 21:03:02   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:23:03   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |     |              |

## <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  | 1.974 | 36062 | 100.000 | 8122 | 4700       | 1.201 | --       |
| 总计 |       | 36062 | 100.000 | 8122 |            |       |          |

图119 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101-2-1批 (7.5mg规格) -pH1.0介质-桨法-50转-90min-片3  
 供试品溶液-1



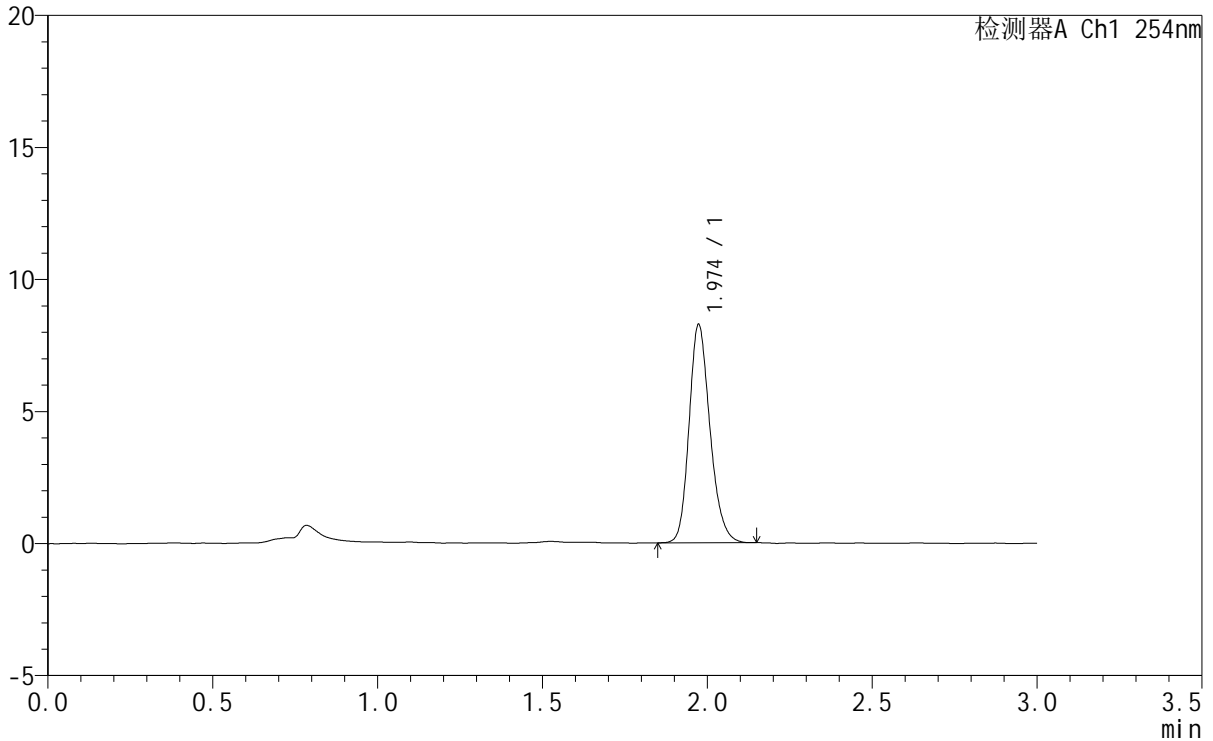
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-486-2 - zzp-24102101-2-1p-rcqx-7.5mg-pH1.0jz-jf50z-p4-90min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-35  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 21:06:29   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:23:05   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |     |              |

## <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  | 1.974 | 36495 | 100.000 | 8244 | 4731       | 1.205 | --       |
| 总计 |       | 36495 | 100.000 | 8244 |            |       |          |

图120 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101-2-1批 (7.5mg规格) -pH1.0介质-桨法-50转-90min-片4  
 供试品溶液-1



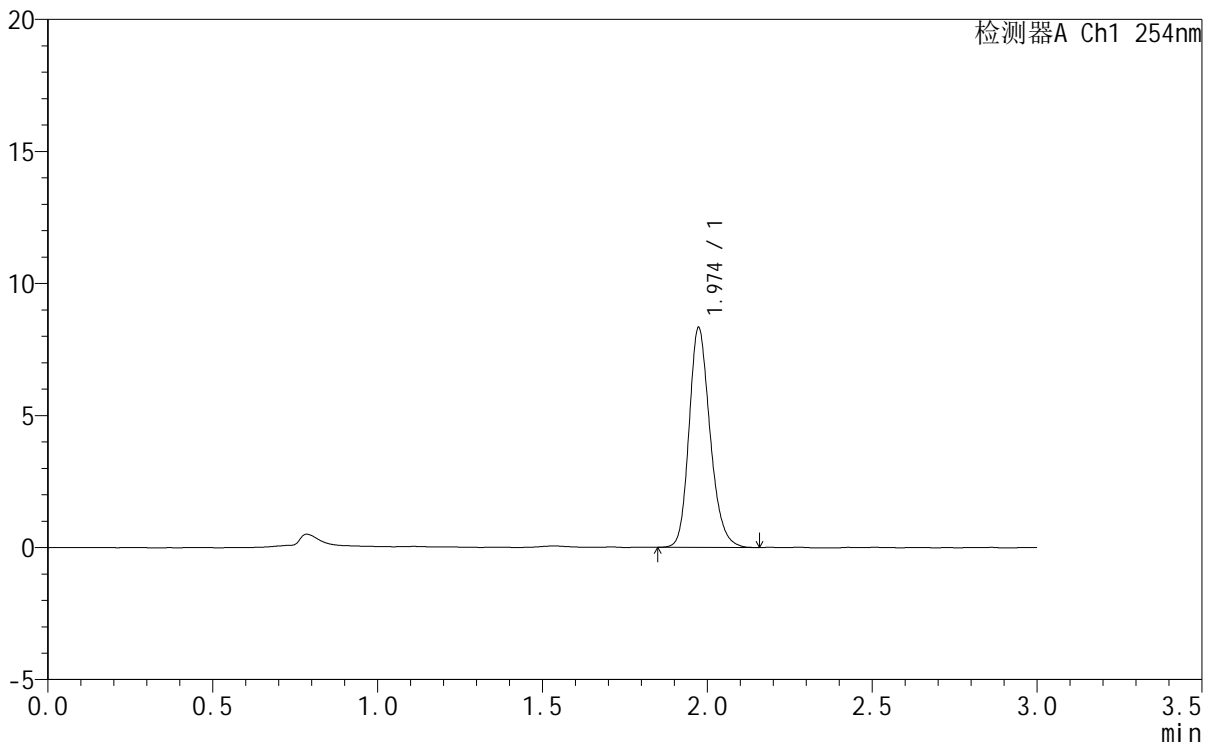
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-487-2 - zzp-24102101-2-1p-rcqx-7.5mg-pH1.0jz-jf50z-p5-90min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-44  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 21:09:55   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:23:08   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |     |              |

## <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  | 1.974 | 36904 | 100.000 | 8303 | 4709       | 1.208 | --       |
| 总计 |       | 36904 | 100.000 | 8303 |            |       |          |

图121 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101-2-1批 (7.5mg规格) -pH1.0介质-桨法-50转-90min-片5  
 供试品溶液-1



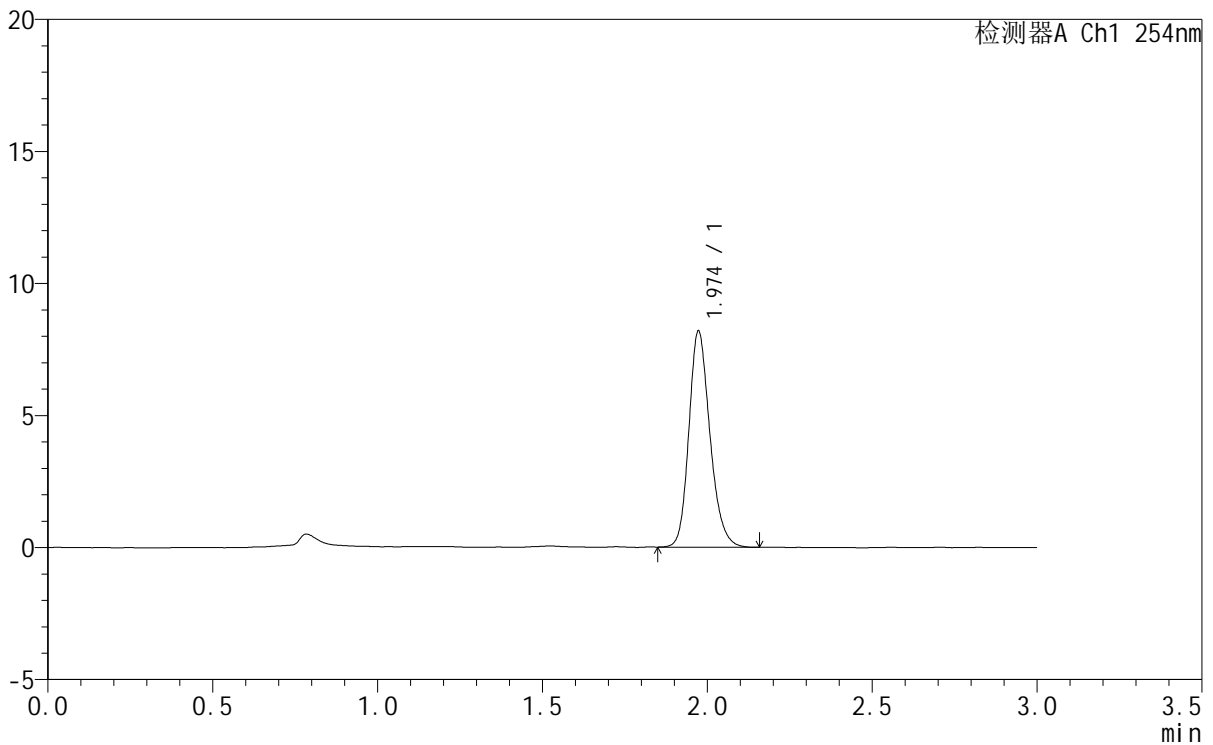
# QTL-359

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-488-2 - zzp-24102101-2-1p-rcqx-7.5mg-pH1.0jz-jf50z-p6-90min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb   |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-53  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 21:13:22   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:23:11   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |     |              |

## <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  | 1.974 | 36364 | 100.000 | 8171 | 4674       | 1.202 | --       |
| 总计 |       | 36364 | 100.000 | 8171 |            |       |          |

图122 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24102101-2-1批 (7.5mg规格) -pH1.0介质-桨法-50转-90min-片6  
供试品溶液-1



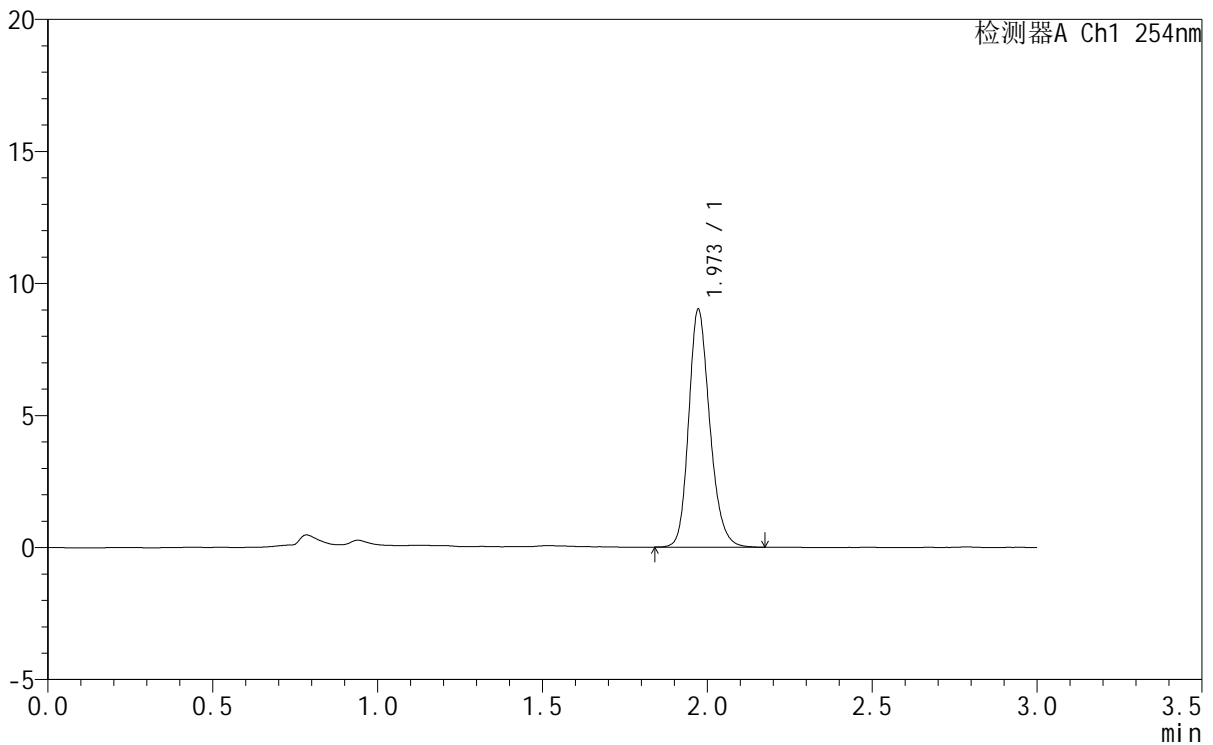
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-489-2 - zzp-24102101-2-1p-rcqx-7.5mg-pH1.0jz-jf50z-p1-120min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-3  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 21:16:46  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:23:14  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.973 | 40119 | 100.000 | 9002 | 4682       | 1.203 | --       |
| 总计 |       | 40119 | 100.000 | 9002 |            |       |          |

图123 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101-2-1批 (7.5mg规格) -pH1.0介质-桨法-50转-120min-片1  
 供试品溶液-1



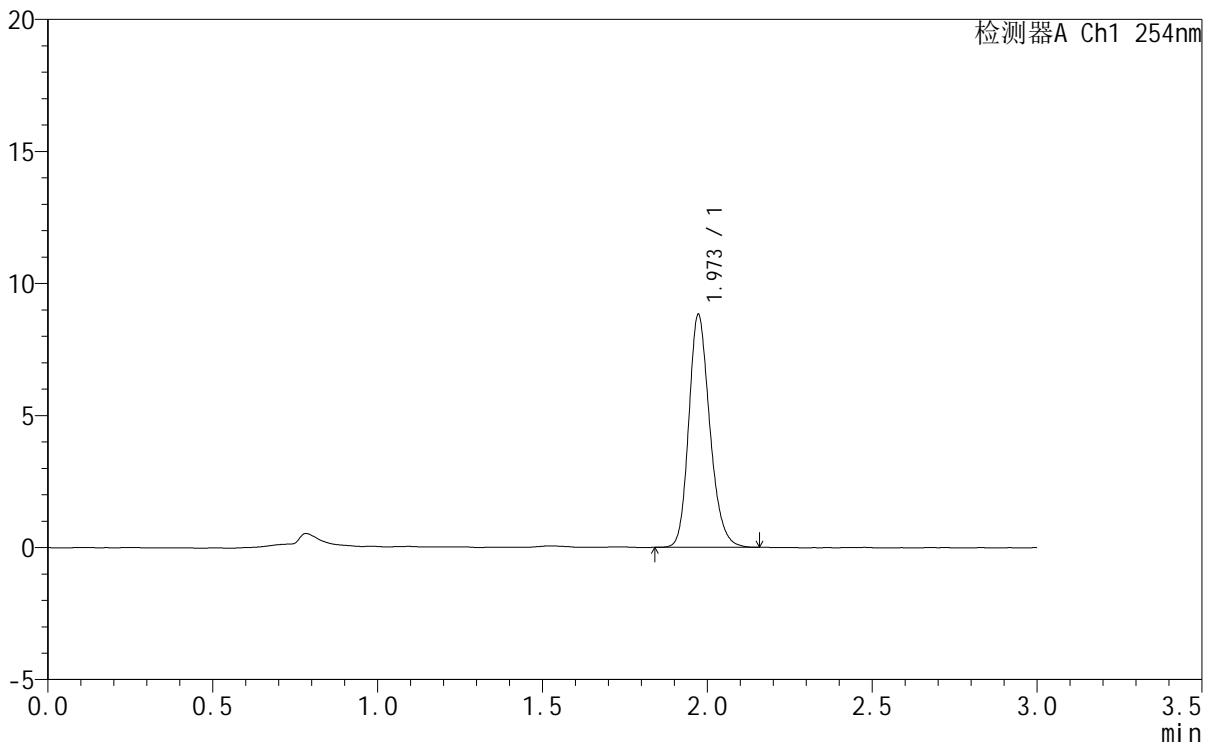
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-490-2 - zzp-24102101-2-1p-rcqx-7.5mg-pH1.0jz-jf50z-p2-120min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-12   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 21:20:11  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:23:17  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.973 | 39092 | 100.000 | 8809 | 4697       | 1.207 | --       |
| 总计 |       | 39092 | 100.000 | 8809 |            |       |          |

图124 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101-2-1批 (7.5mg规格) -pH1.0介质-桨法-50转-120min-片2  
 供试品溶液-1



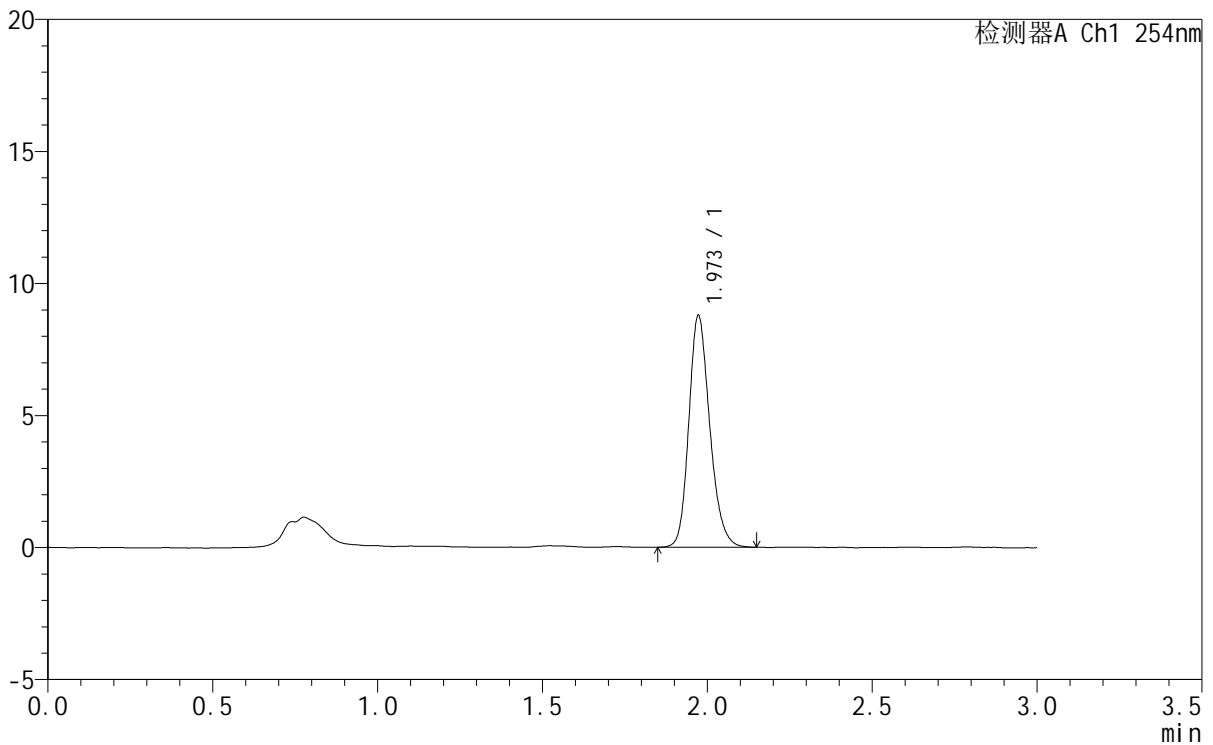
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-491-2 - zzp-24102101-2-1p-rcqx-7.5mg-pH1.0jz-jf50z-p3-120min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-21   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 21:23:35  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:23:20  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.973 | 38868 | 100.000 | 8767 | 4712       | 1.200 | --       |
| 总计 |       | 38868 | 100.000 | 8767 |            |       |          |

图125 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101-2-1批 (7.5mg规格) -pH1.0介质-桨法-50转-120min-片3  
 供试品溶液-1



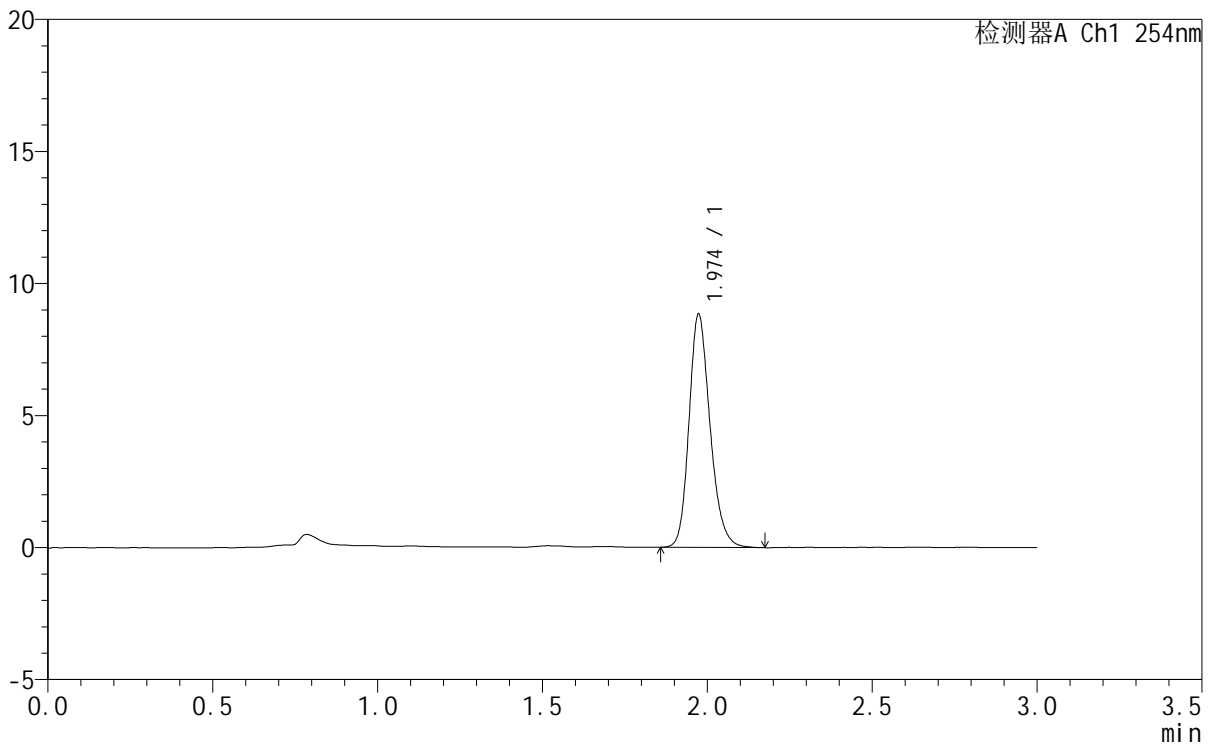
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-492-2 - zzp-24102101-2-1p-rcqx-7.5mg-pH1.0jz-jf50z-p4-120min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-30   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 21:26:59  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:23:23  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.974 | 39258 | 100.000 | 8808 | 4680       | 1.208 | --       |
| 总计 |       | 39258 | 100.000 | 8808 |            |       |          |

图126 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101-2-1批 (7.5mg规格) -pH1.0介质-桨法-50转-120min-片4  
 供试品溶液-1



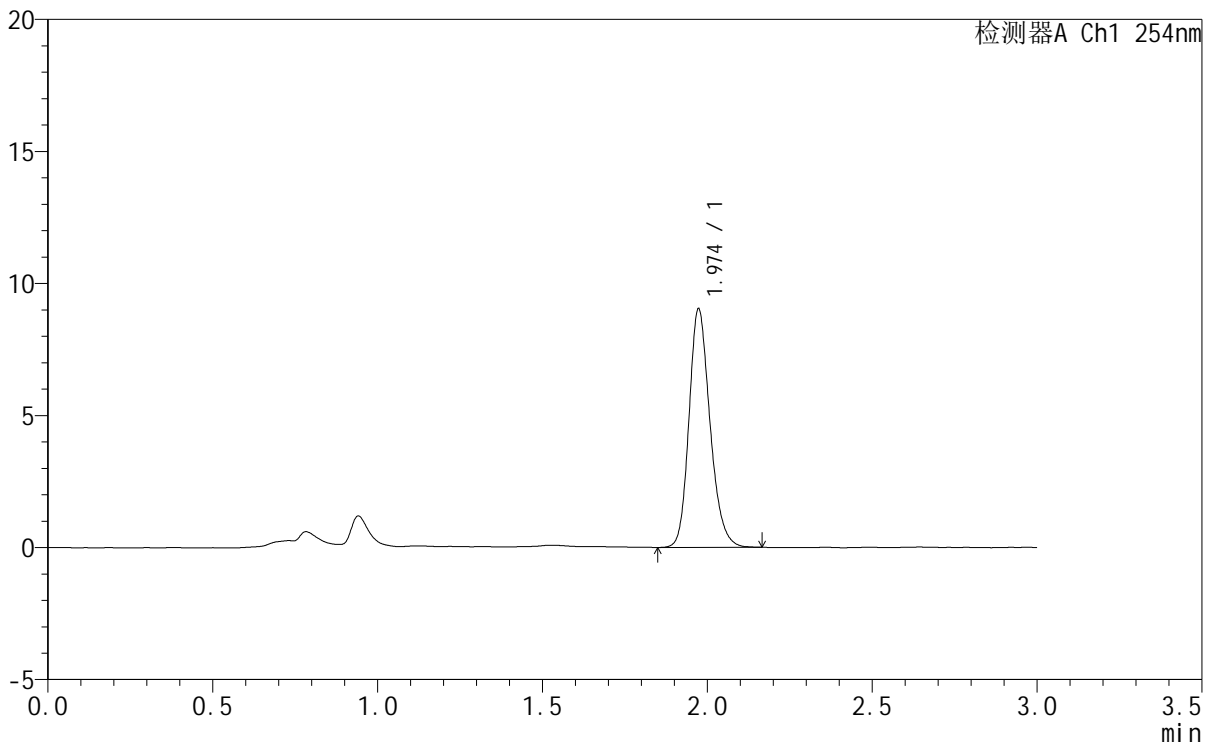
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-493-2 - zzp-24102101-2-1p-rcqx-7.5mg-pH1.0jz-jf50z-p5-120min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-39   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 21:30:25  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:23:26  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.974 | 40079 | 100.000 | 9013 | 4702       | 1.202 | --       |
| 总计 |       | 40079 | 100.000 | 9013 |            |       |          |

图127 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101-2-1批 (7.5mg规格) -pH1.0介质-桨法-50转-120min-片5  
 供试品溶液-1



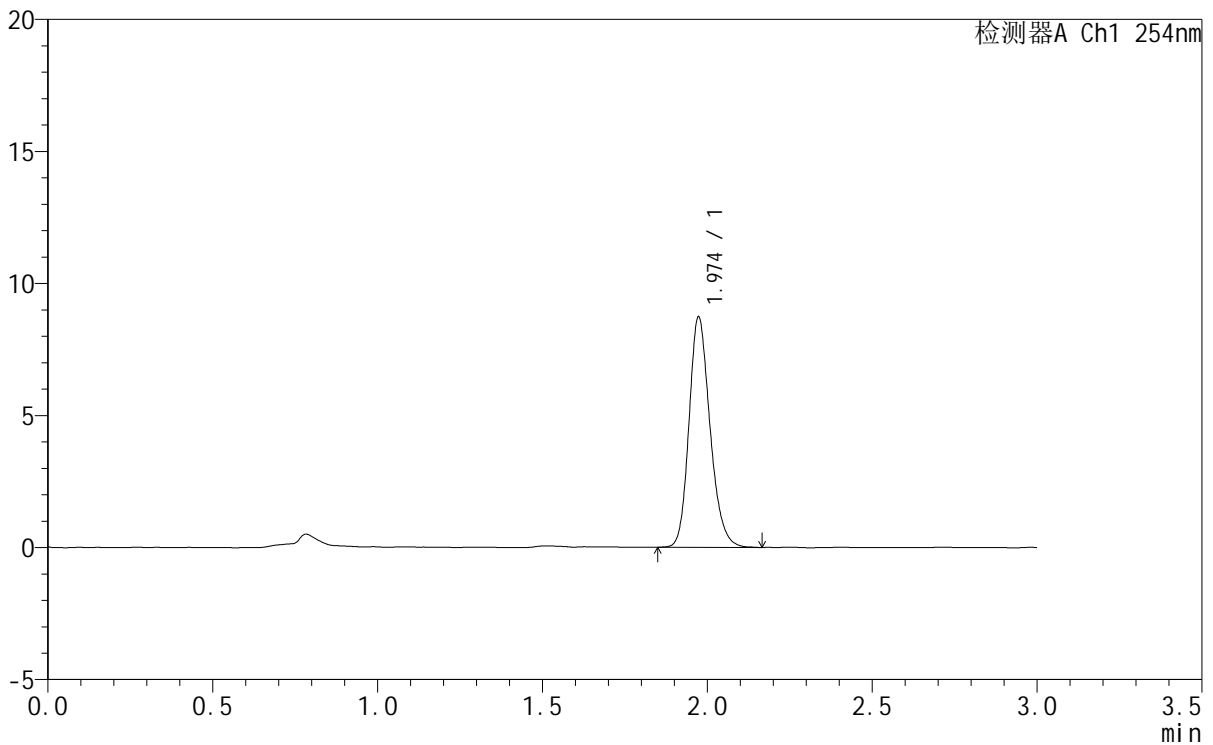
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-494-2 - zzp-24102101-2-1p-rcqx-7.5mg-pH1.0jz-jf50z-p6-120min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-48   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 21:33:49  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:23:29  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.974 | 38691 | 100.000 | 8704 | 4699       | 1.201 | --       |
| 总计 |       | 38691 | 100.000 | 8704 |            |       |          |

图128 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101-2-1批 (7.5mg规格) -pH1.0介质-桨法-50转-120min-片6  
 供试品溶液-1



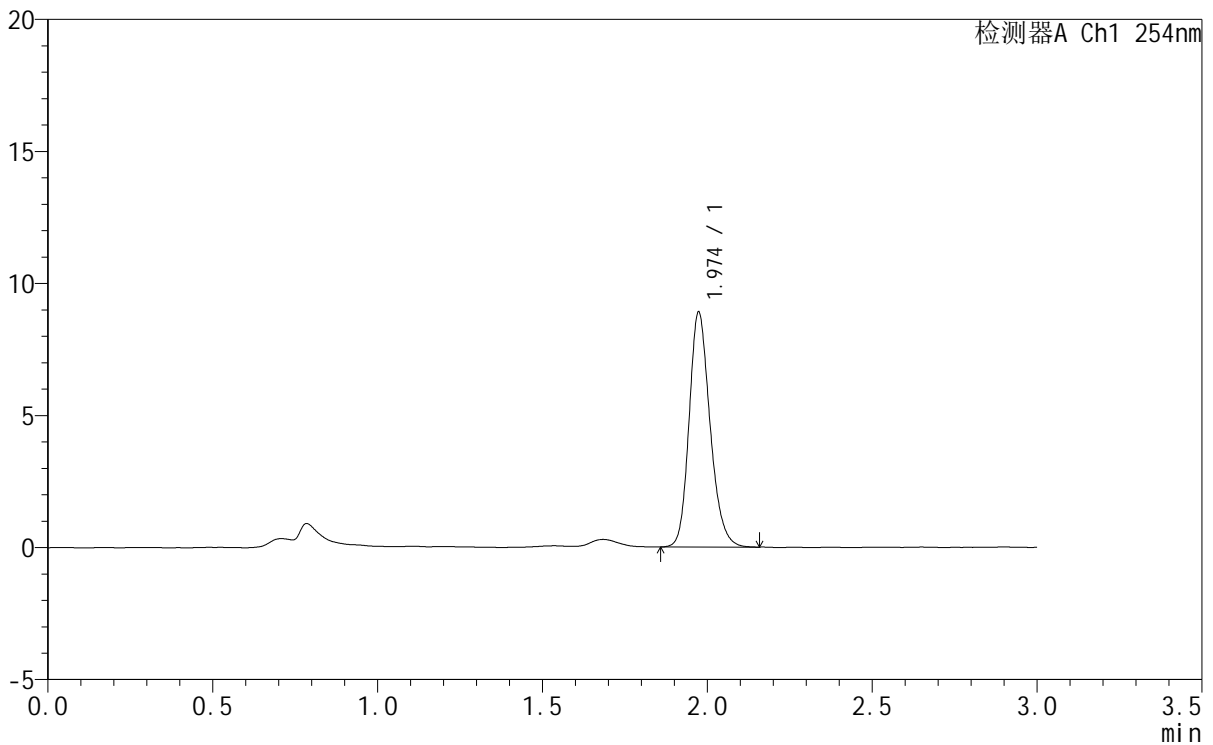
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-495-2 - zzp-24102101-2-1p-rcqx-7.5mg-pH1.0jz-jf50z-p1-jx.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-4  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 21:37:13  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:23:32  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.974 | 39372 | 100.000 | 8870 | 4720       | 1.201 | --       |
| 总计 |       | 39372 | 100.000 | 8870 |            |       |          |

图129 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24102101-2-1批 (7.5mg规格) -pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1



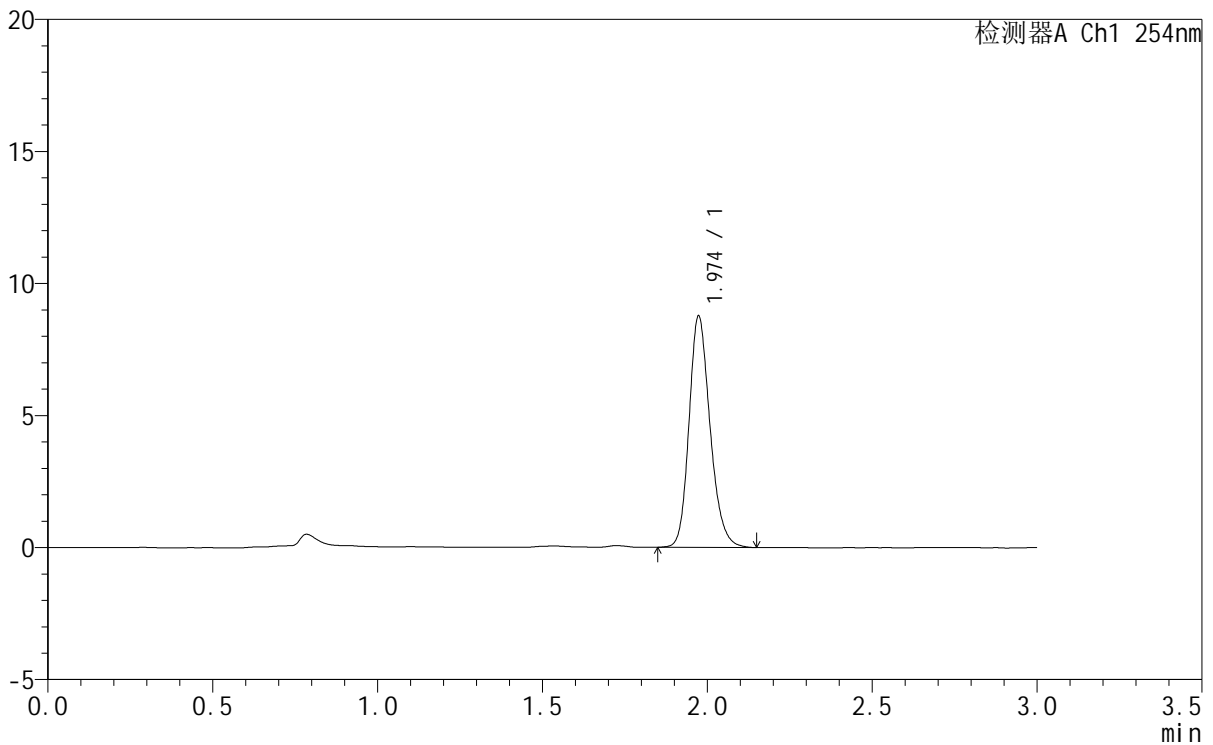
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-496-2 - zzp-24102101-2-1p-rcqx-7.5mg-pH1.0jz-jf50z-p2-jx.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-13   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 21:40:37  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:23:34  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.974 | 38854 | 100.000 | 8735 | 4698       | 1.202 | --       |
| 总计 |       | 38854 | 100.000 | 8735 |            |       |          |

图130 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24102101-2-1批 (7.5mg规格) -pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1



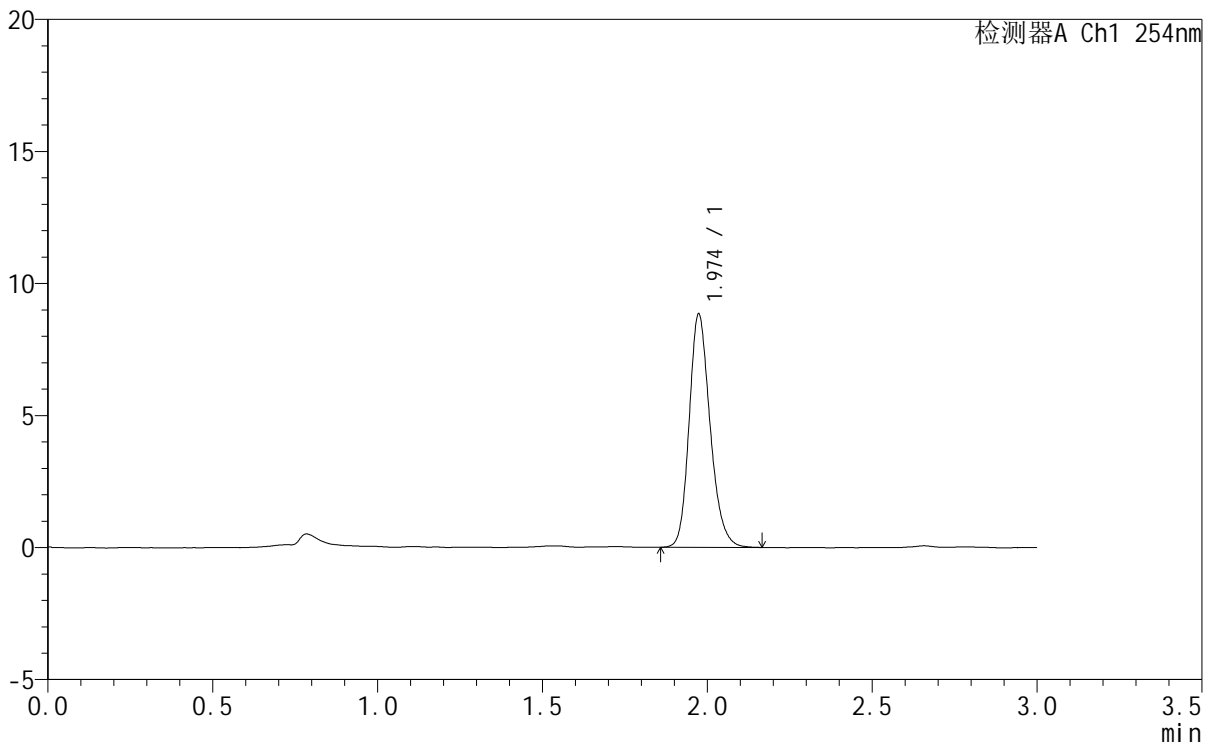
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-497-2 - zzp-24102101-2-1p-rcqx-7.5mg-pH1.0jz-jf50z-p3-jx.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-22   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 21:44:02  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:23:37  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.974 | 39090 | 100.000 | 8803 | 4726       | 1.207 | --       |
| 总计 |       | 39090 | 100.000 | 8803 |            |       |          |

图131 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24102101-2-1批 (7.5mg规格) -pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1



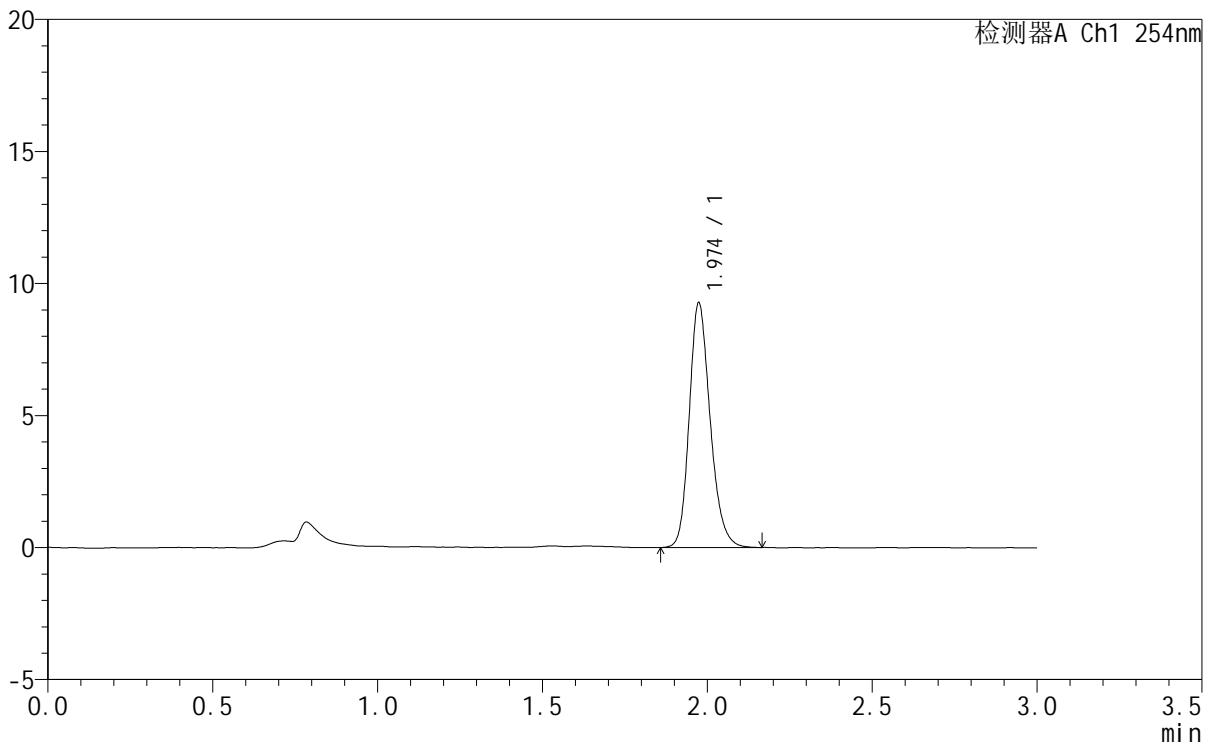
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-498-2 - zzp-24102101-2-1p-rcqx-7.5mg-pH1.0jz-jf50z-p4-jx.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-31   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 21:47:27  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:23:40  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.974 | 40954 | 100.000 | 9225 | 4737       | 1.208 | --       |
| 总计 |       | 40954 | 100.000 | 9225 |            |       |          |

图132 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24102101-2-1批 (7.5mg规格) -pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1



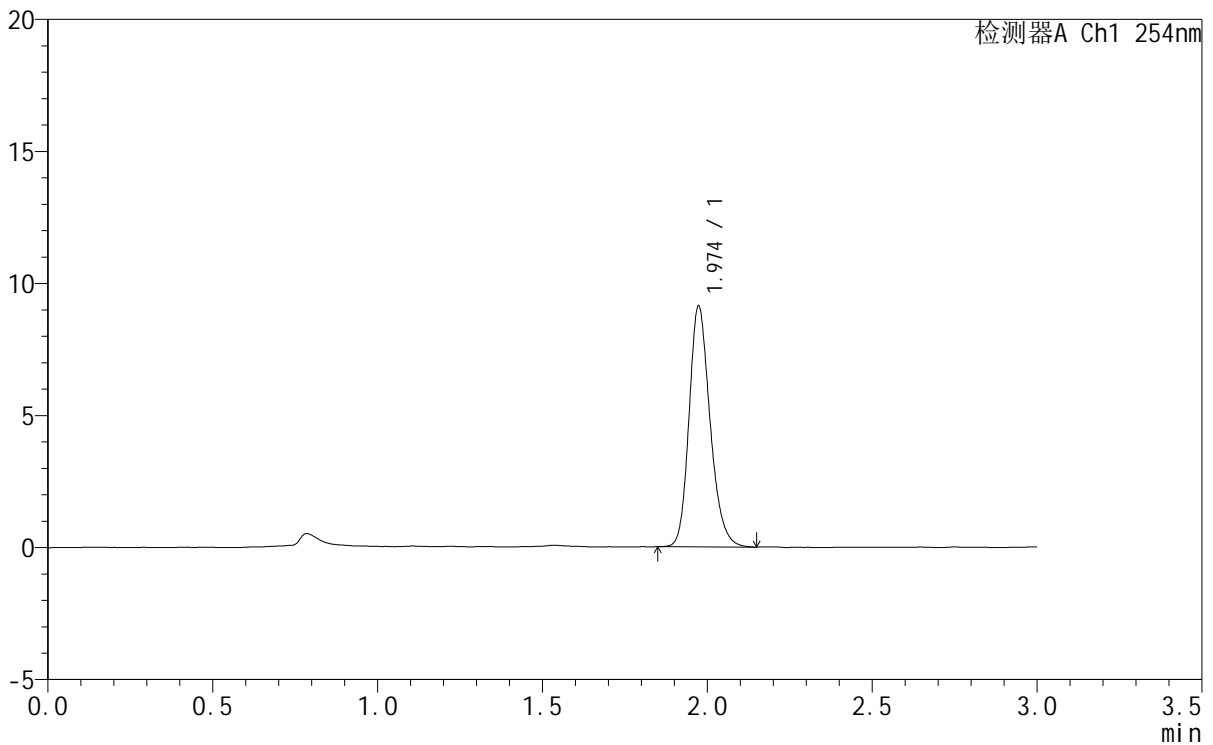
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-499-2 - zzp-24102101-2-1p-rcqx-7.5mg-pH1.0jz-jf50z-p5-jx.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-40   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 21:50:52  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:23:43  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.974 | 40487 | 100.000 | 9096 | 4696       | 1.213 | --       |
| 总计 |       | 40487 | 100.000 | 9096 |            |       |          |

图133 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24102101-2-1批 (7.5mg规格) -pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1



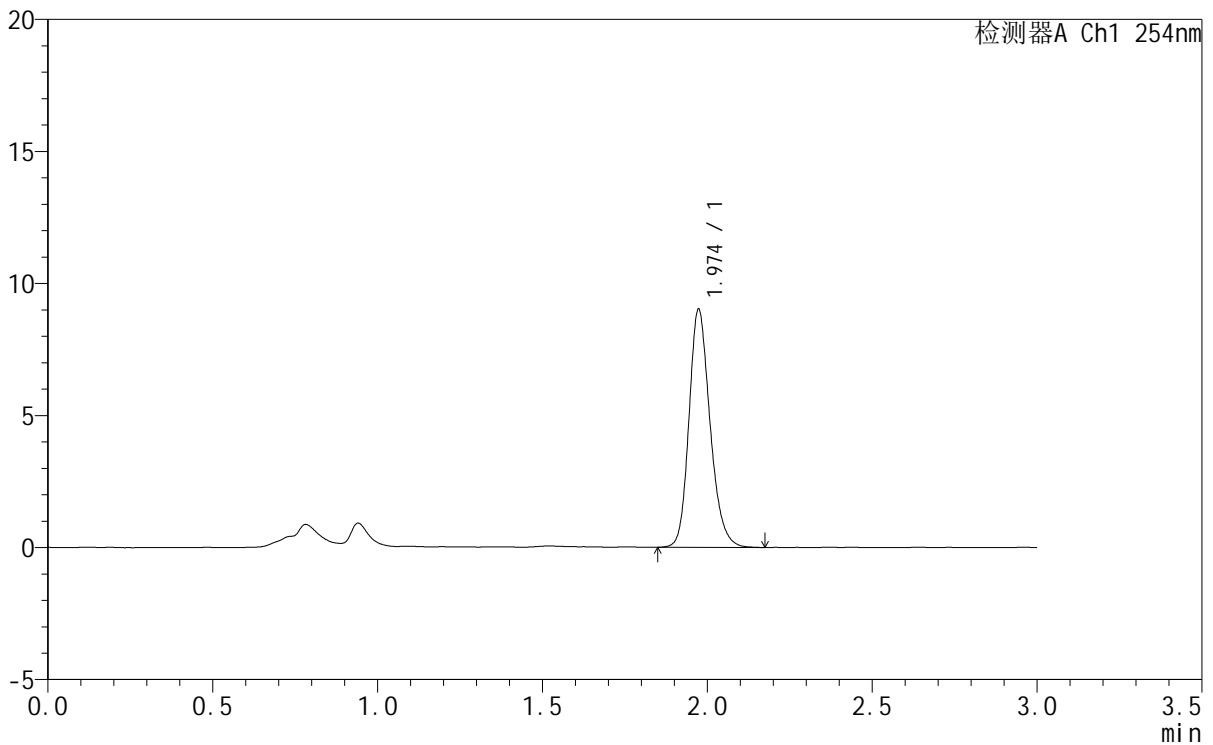
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-500-2 - zzp-24102101-2-1p-rcqx-7.5mg-pH1.0jz-jf50z-p6-jx.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 3-49   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 21:54:16  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:23:45  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.974 | 40151 | 100.000 | 8995 | 4682       | 1.204 | --       |
| 总计 |       | 40151 | 100.000 | 8995 |            |       |          |

图134 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24102101-2-1批 (7.5mg规格) -pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1



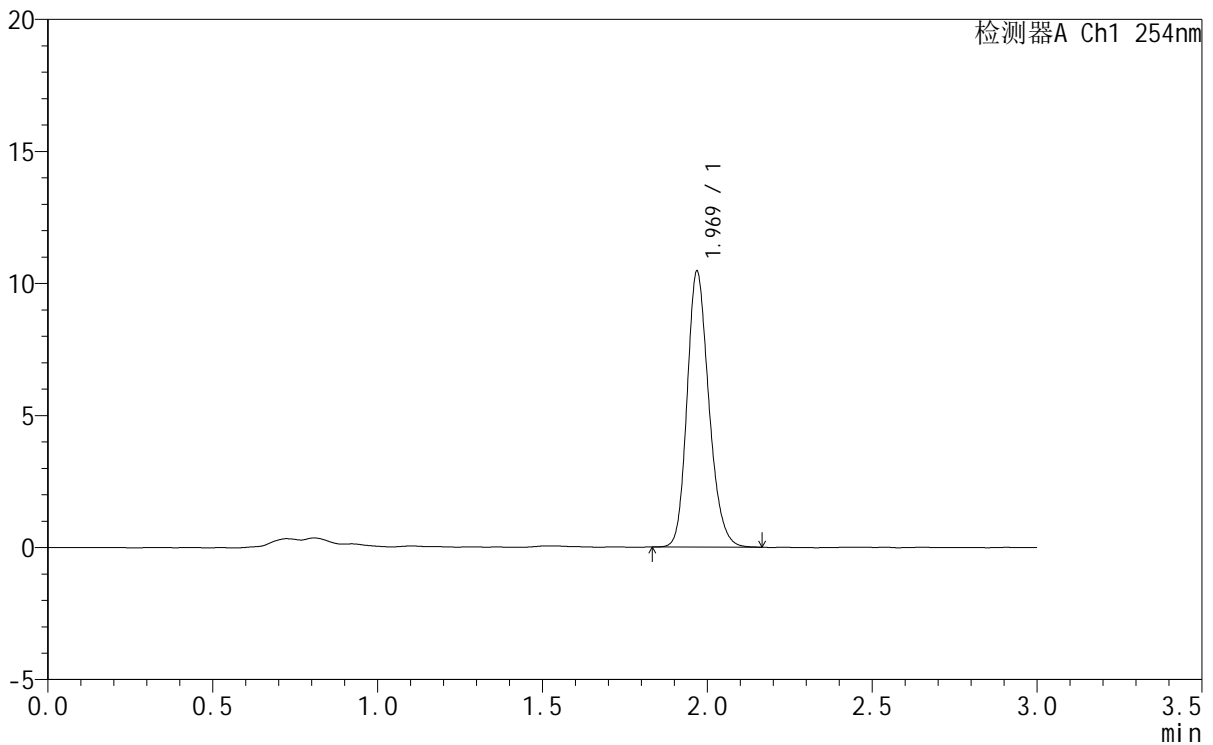
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-501-2 - zzp-24102101-2-1p-rcqx-7.5mg-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-27   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 21:57:43  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:23:48  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.969 | 48045 | 100.000 | 10403 | 4316       | 1.203 | --       |
| 总计 |       | 48045 | 100.000 | 10403 |            |       |          |

图135 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101-2-1批 (7.5mg规格) -pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



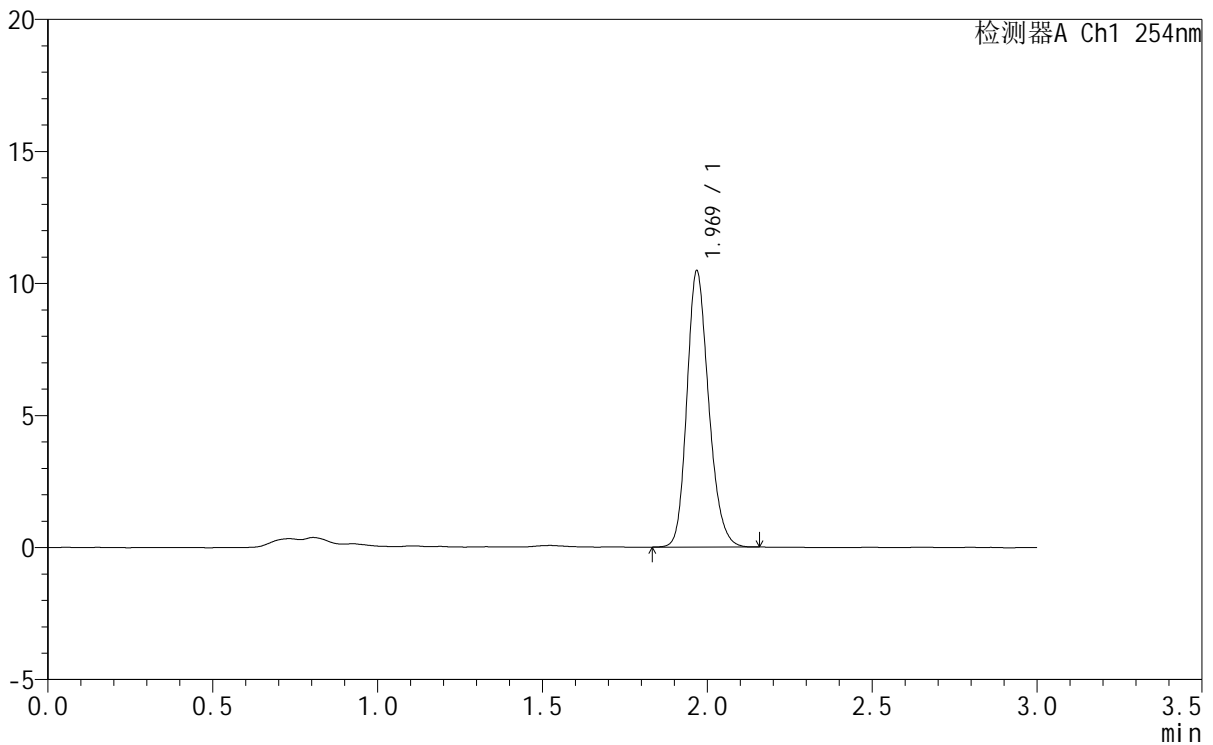
# QTL-359

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 240nm      |
| 数据文件名    | : RC\$QTL-359 - 0-84/11-502-2 - zzp-24102101-2-1p-rcqx-7.5mg-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$QTL-359 - 20241111-rcqx-FX260.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-27   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 50 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/11/11 22:01:11  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/11/12 09:23:51  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |     |              |

## <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  | 1.969 | 48066 | 100.000 | 10397 | 4325       | 1.202 | --       |
| 总计 |       | 48066 | 100.000 | 10397 |            |       |          |

图136 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102101-2-1批 (7.5mg规格) -pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2