



### 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

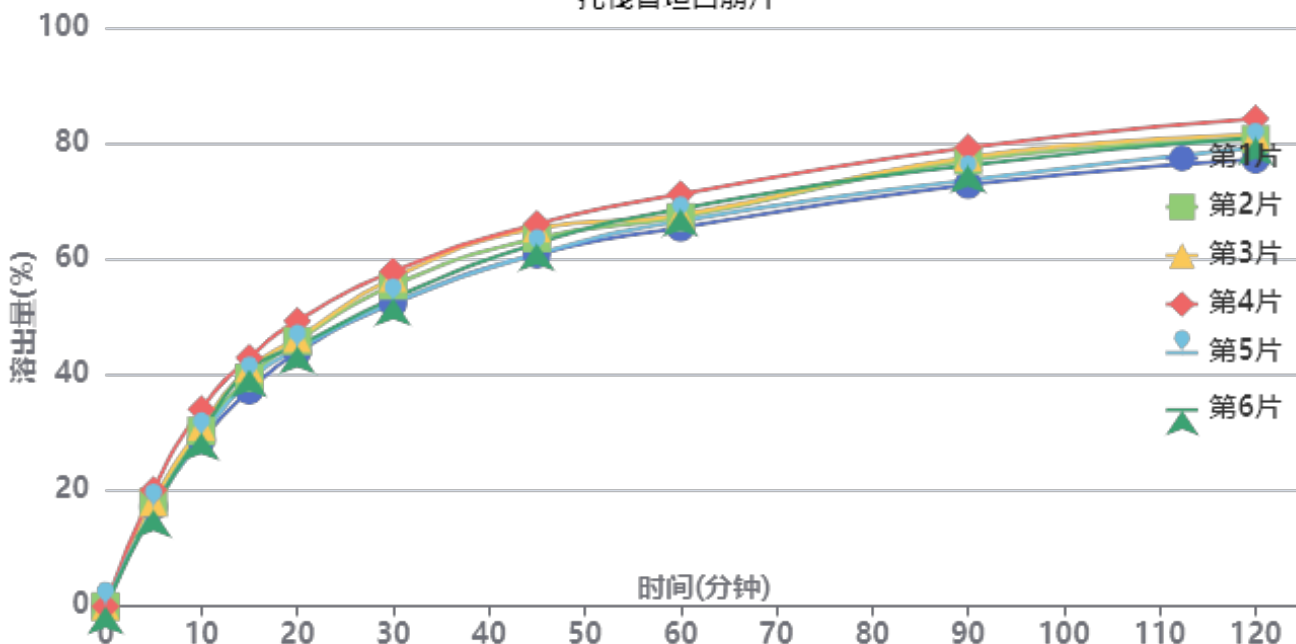
### 对照品溶液

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	16.49	97559	97605	97610	97582	97615	97594	0.03
2	16.51	98042	98070				98056	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断	
5918.37	5939.19	0.25	数据可信

## 溶出曲线测定

托伐普坦口崩片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-25

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1批-pH1.0

时间(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	17056	-	17056	17.226	17.83	6.95	17.23	17.83	6.95
	2	17833	-	17833	18.011			18.01		
	3	17787	-	17787	17.965			17.96		
	4	19925	-	19925	20.124			20.12		
	5	16797	-	16797	16.965			16.96		
	6	16547	-	16547	16.712			16.71		
10min	1	28382	-	28382	28.666	30.47	6.19	28.76	30.57	6.20
	2	29890	-	29890	30.189			30.29		
	3	30638	-	30638	30.944			31.04		
	4	33629	-	33629	33.965			34.08		
	5	28877	-	28877	29.166			29.26		
	6	29623	-	29623	29.919			30.01		
15min	1	36696	-	36696	37.063	39.84	4.90	37.32	40.11	4.91
	2	38821	-	38821	39.209			39.48		
	3	40404	-	40404	40.808			41.08		
	4	42245	-	42245	42.667			42.97		
	5	38294	-	38294	38.677			38.93		
	6	40242	-	40242	40.644			40.90		
20min	1	43004	-	43004	43.434	45.30	4.21	43.89	45.79	4.22
	2	44909	-	44909	45.358			45.84		
	3	45361	-	45361	45.814			46.31		
	4	48274	-	48274	48.756			49.29		
	5	43538	-	43538	43.973			44.44		
	6	44040	-	44040	44.480			44.96		
30min	1	51096	-	51096	51.607	53.92	4.32	52.31	54.66	4.32
	2	54165	-	54165	54.706			55.44		
	3	55443	-	55443	55.997			56.75		
	4	56484	-	56484	57.048			57.86		
	5	51186	-	51186	51.697			52.41		
	6	51971	-	51971	52.490			53.22		
45min	1	59233	-	59233	59.825	62.19	3.47	60.81	63.23	3.49
	2	61955	-	61955	62.574			63.62		
	3	63607	-	63607	64.243			65.31		
	4	64309	-	64309	64.952			66.08		
	5	59299	-	59299	59.891			60.89		
	6	61047	-	61047	61.657			62.68		
60min	1	63477	-	63477	64.111	66.41	2.93	65.43	67.79	2.95
	2	65185	-	65185	65.836			67.23		
	3	65529	-	65529	66.184			67.60		
	4	69048	-	69048	69.738			71.22		
	5	64609	-	64609	65.255			66.59		
	6	66644	-	66644	67.310			68.68		
90min	1	70450	-	70450	71.154	74.36	3.20	72.83	76.11	3.22
	2	74545	-	74545	75.290			77.04		
	3	75077	-	75077	75.827			77.62		
	4	76646	-	76646	77.412			79.29		
	5	71266	-	71266	71.978			73.68		
	6	73735	-	73735	74.472			76.21		
120min	1	74411	-	74411	75.154	78.49	2.89	77.23	80.66	2.91
	2	77731	-	77731	78.508			80.68		
	3	78437	-	78437	79.221			81.43		
	4	81153	-	81153	81.964			84.27		
	5	76433	-	76433	77.197			79.29		
	6	78096	-	78096	78.876			81.03		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-25

复核者:

未审阅版本



时间 (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%
极限	1	79466	-	79466	80.260	81.16	2.68	82.75	83.76	2.70
	2	79771	-	79771	80.568			83.18		
	3	80393	-	80393	81.196			83.85		
	4	84454	-	84454	85.298			88.06		
	5	78129	-	78129	78.910			81.44		
	6	79902	-	79902	80.700			83.29		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-25

复核者:

未审阅版本



### 托伐普坦口崩片项目信息

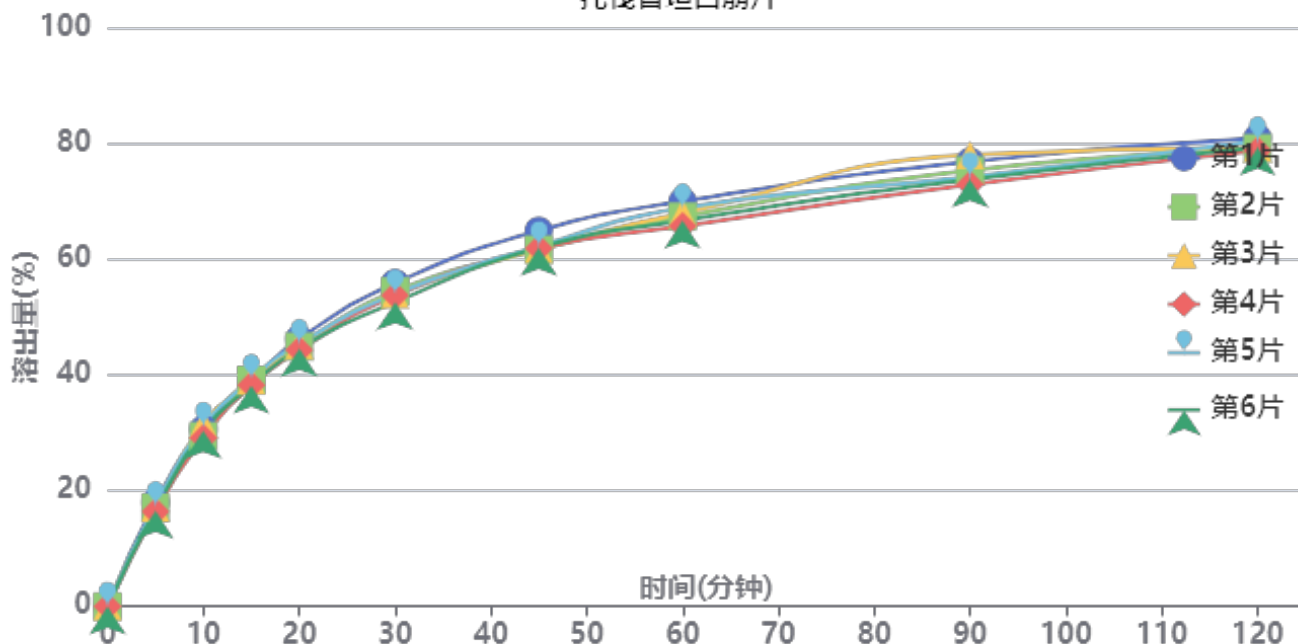
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	TAAF230001	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	10	系数	1

### 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	16.49	98143	98220	98426	98320	98341	98290	0.12
2	16.51	98228	97969				98098	0.19
单位质量响应值			RSD%		判断			
5960.58		5941.73		0.23		数据可信		

## 溶出曲线测定

托伐普坦口崩片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-25

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-1批-pH1.0

时间 (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	17878	-	17878	17.989	17.06	3.43	17.99	17.06	3.43
	2	16967	-	16967	17.072			17.07		
	3	16922	-	16922	17.027			17.03		
	4	16266	-	16266	16.367			16.37		
	5	17254	-	17254	17.361			17.36		
	6	16440	-	16440	16.542			16.54		
10min	1	30333	-	30333	30.521	30.24	3.08	30.62	30.34	3.07
	2	29143	-	29143	29.323			29.42		
	3	31200	-	31200	31.393			31.49		
	4	28830	-	28830	29.009			29.10		
	5	30789	-	30789	30.980			31.08		
	6	30019	-	30019	30.205			30.30		
15min	1	38261	-	38261	38.498	38.49	1.25	38.77	38.76	1.26
	2	38595	-	38595	38.834			39.09		
	3	38478	-	38478	38.716			38.99		
	4	37733	-	37733	37.967			38.22		
	5	38831	-	38831	39.071			39.34		
	6	37646	-	37646	37.879			38.14		
20min	1	45429	-	45429	45.710	44.59	1.51	46.19	45.07	1.51
	2	44129	-	44129	44.402			44.88		
	3	44383	-	44383	44.658			45.14		
	4	43572	-	43572	43.842			44.30		
	5	44626	-	44626	44.902			45.39		
	6	43776	-	43776	44.047			44.52		
30min	1	54776	-	54776	55.115	53.35	1.99	55.85	54.07	1.98
	2	53375	-	53375	53.706			54.43		
	3	52839	-	52839	53.166			53.90		
	4	52690	-	52690	53.016			53.72		
	5	52899	-	52899	53.227			53.96		
	6	51543	-	51543	51.862			52.58		
45min	1	63470	-	63470	63.863	61.37	2.03	64.91	62.39	2.02
	2	60262	-	60262	60.635			61.65		
	3	60303	-	60303	60.676			61.70		
	4	60470	-	60470	60.845			61.85		
	5	60847	-	60847	61.224			62.25		
	6	60586	-	60586	60.961			61.96		
60min	1	68147	-	68147	68.569	66.38	2.27	69.97	67.74	2.26
	2	65582	-	65582	65.988			67.34		
	3	66177	-	66177	66.587			67.95		
	4	63977	-	63977	64.373			65.71		
	5	67046	-	67046	67.461			68.83		
	6	64926	-	64926	65.328			66.67		
90min	1	74604	-	74604	75.066	73.44	2.62	76.85	75.17	2.59
	2	73140	-	73140	73.593			75.31		
	3	75787	-	75787	76.256			77.99		
	4	70749	-	70749	71.187			72.88		
	5	72032	-	72032	72.478			74.22		
	6	71629	-	71629	72.073			73.78		
120min	1	78267	-	78267	78.752	77.48	1.06	80.95	79.62	1.07
	2	76556	-	76556	77.030			79.16		
	3	76572	-	76572	77.046			79.20		
	4	76186	-	76186	76.658			78.75		
	5	77750	-	77750	78.232			80.38		
	6	76683	-	76683	77.158			79.26		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-25

复核者:

未审阅版本



时间 (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%
极限	1	81312	-	81312	81.816	80.17	1.62	84.45	82.74	1.61
	2	77740	-	77740	78.221			80.78		
	3	80074	-	80074	80.570			83.16		
	4	79333	-	79333	79.824			82.34		
	5	80689	-	80689	81.189			83.77		
	6	78903	-	78903	79.392			81.93		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-25

复核者:

未审阅版本



托伐普坦口崩片项目信息

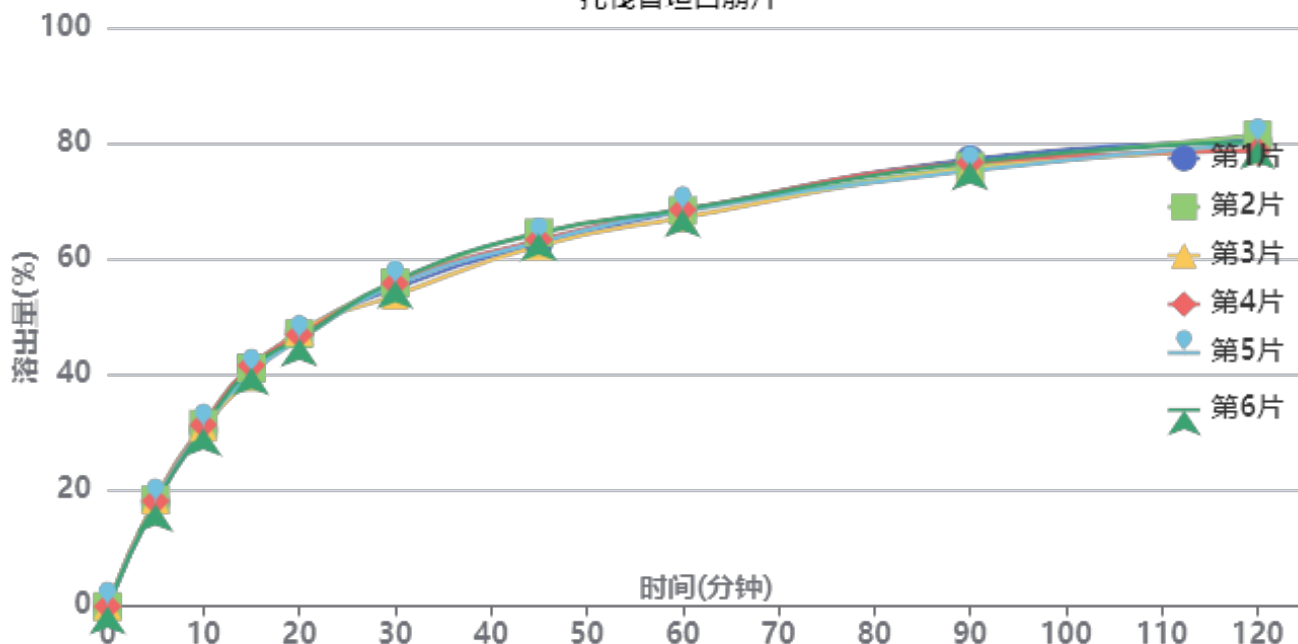
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	TAAF230001	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	10	系数	1

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	16.49	99185	99012	98960	98874	98637	98934	0.21
2	16.51	99508	99455				99482	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
5999.64			6025.56		0.31		数据可信	

溶出曲线测定

托伐普坦口崩片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-25

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2批-pH1.0

时间 (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	18095	-	18095	18.021	18.08	1.70	18.02	18.08	1.70
	2	18471	-	18471	18.396			18.40		
	3	18484	-	18484	18.408			18.41		
	4	18244	-	18244	18.169			18.17		
	5	17920	-	17920	17.847			17.85		
	6	17711	-	17711	17.639			17.64		
10min	1	30493	-	30493	30.368	30.87	1.28	30.47	30.97	1.28
	2	31546	-	31546	31.417			31.52		
	3	30950	-	30950	30.824			30.93		
	4	31383	-	31383	31.255			31.36		
	5	30815	-	30815	30.689			30.79		
	6	30795	-	30795	30.669			30.77		
15min	1	40121	-	40121	39.957	40.41	1.96	40.23	40.69	1.94
	2	41074	-	41074	40.906			41.18		
	3	39463	-	39463	39.302			39.58		
	4	41503	-	41503	41.333			41.61		
	5	40127	-	40127	39.963			40.23		
	6	41196	-	41196	41.028			41.30		
20min	1	47095	-	47095	46.903	46.38	1.26	47.39	46.87	1.25
	2	46796	-	46796	46.605			47.11		
	3	47184	-	47184	46.991			47.48		
	4	46587	-	46587	46.397			46.90		
	5	45756	-	45756	45.569			46.06		
	6	45984	-	45984	45.796			46.29		
30min	1	54399	-	54399	54.177	54.60	1.67	54.93	55.35	1.65
	2	55383	-	55383	55.157			55.92		
	3	53192	-	53192	52.975			53.73		
	4	55225	-	55225	54.999			55.76		
	5	54986	-	54986	54.761			55.51		
	6	55736	-	55736	55.508			56.26		
45min	1	61924	-	61924	61.671	62.33	1.50	62.72	63.38	1.49
	2	63743	-	63743	63.483			64.55		
	3	61488	-	61488	61.237			62.28		
	4	62523	-	62523	62.268			63.34		
	5	62124	-	62124	61.870			62.92		
	6	63683	-	63683	63.423			64.48		
60min	1	67166	-	67166	66.892	66.80	0.79	68.29	68.21	0.78
	2	67238	-	67238	66.963			68.39		
	3	66029	-	66029	65.759			67.15		
	4	67383	-	67383	67.108			68.52		
	5	67201	-	67201	66.926			68.32		
	6	67438	-	67438	67.162			68.57		
90min	1	75793	-	75793	75.483	74.48	1.01	77.25	76.25	0.99
	2	74516	-	74516	74.211			76.01		
	3	74162	-	74162	73.859			75.61		
	4	75169	-	75169	74.862			76.65		
	5	73809	-	73809	73.507			75.27		
	6	75255	-	75255	74.947			76.73		
120min	1	78590	-	78590	78.269	77.76	1.34	80.45	79.95	1.31
	2	79549	-	79549	79.224			81.43		
	3	76953	-	76953	76.639			78.80		
	4	76811	-	76811	76.497			78.70		
	5	78179	-	78179	77.860			80.03		
	6	78418	-	78418	78.098			80.30		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-25

复核者:

未审阅版本



时间 (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%
极限	1	80264	-	80264	79.936	79.83	1.21	82.56	82.45	1.20
	2	80772	-	80772	80.442			83.09		
	3	78390	-	78390	78.070			80.66		
	4	80407	-	80407	80.078			82.71		
	5	79930	-	79930	79.603			82.21		
	6	81183	-	81183	80.851			83.49		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-25

复核者:

未审阅版本

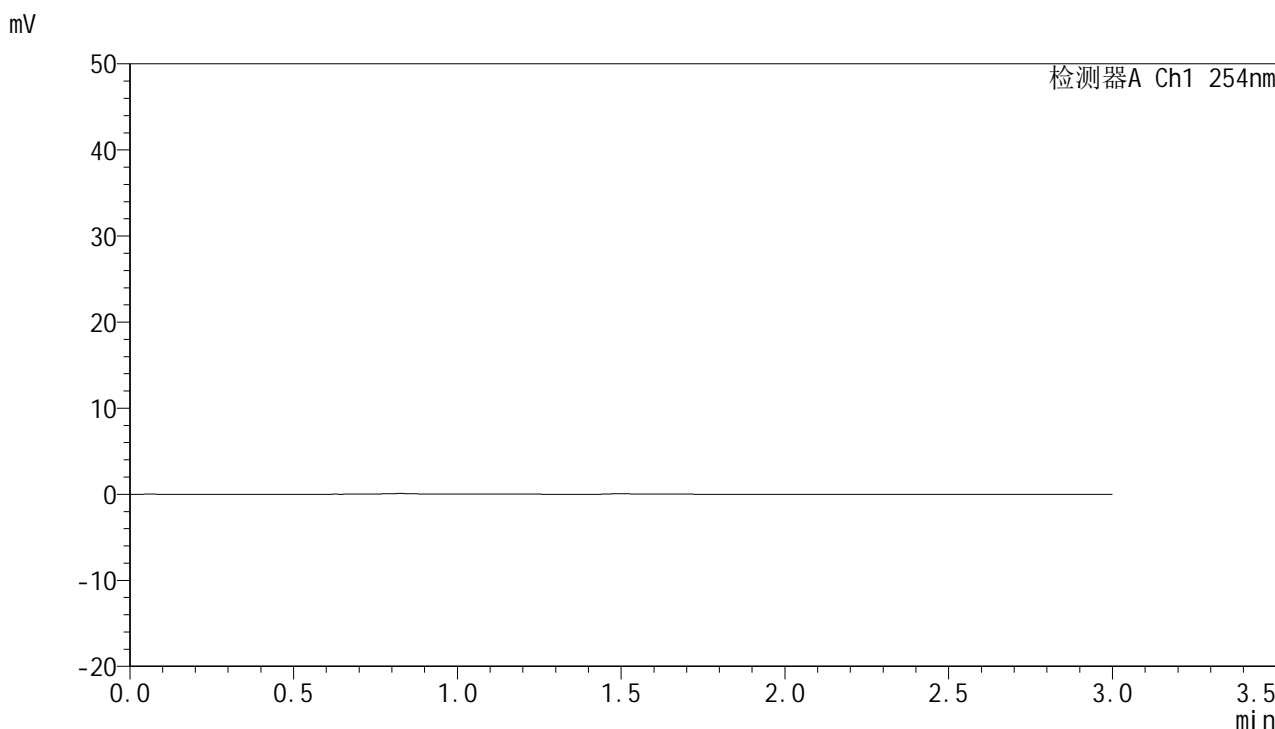


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-614-2 - zzp-24112001-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 13:02:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:23:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

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

图1 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 溶剂

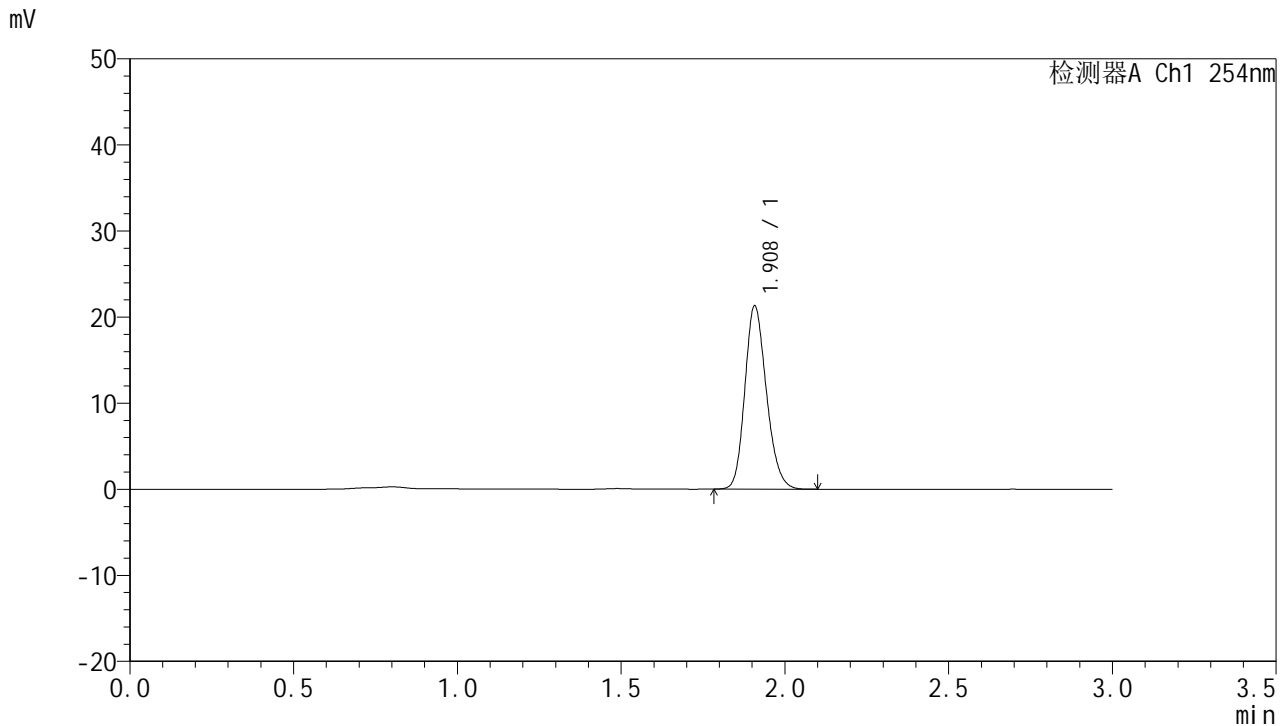


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-615-2 - zzp-24112001-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/11/23 13:06:21 处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:23:18  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.908	97559	100.000	21220	4038	1.189	--
总计		97559	100.000	21220			

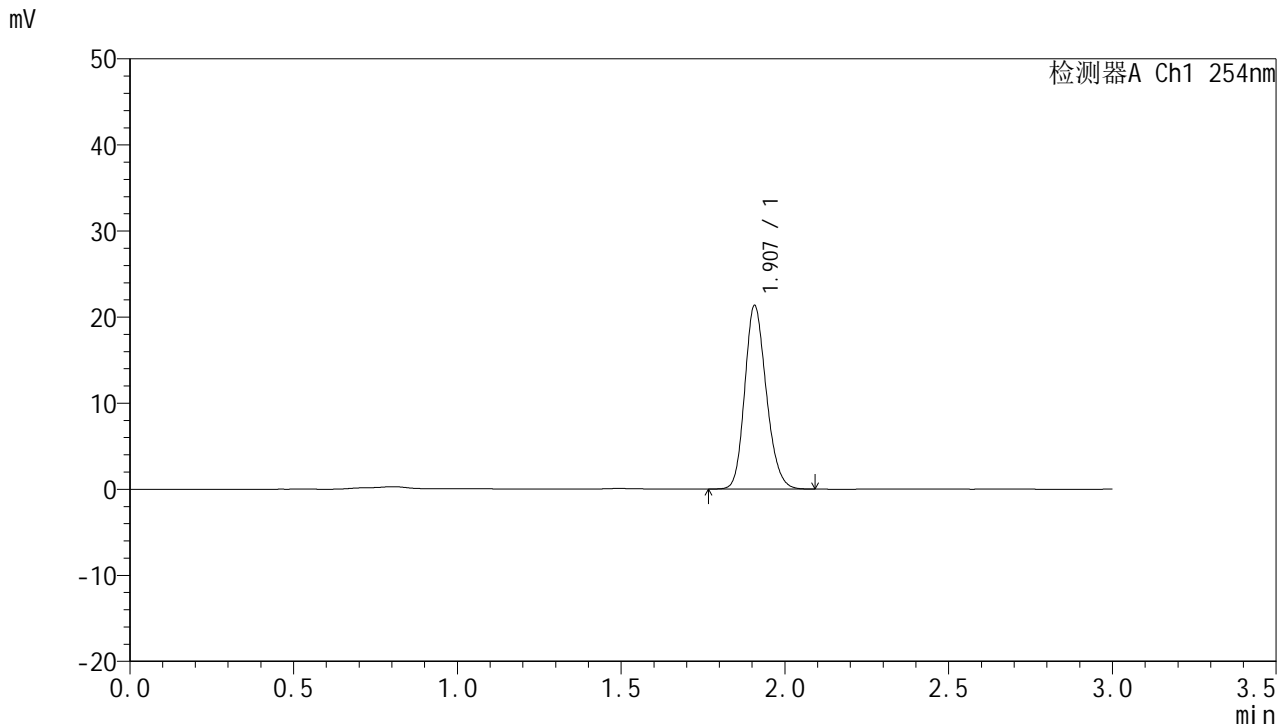
图2 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

# QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 254nm
数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-616-2 - zzp-24112001-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/23 13:09:47	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/25 08:23:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	97605	100.000	21273	4049	1.187	--
总计		97605	100.000	21273			

图3 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24112001-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

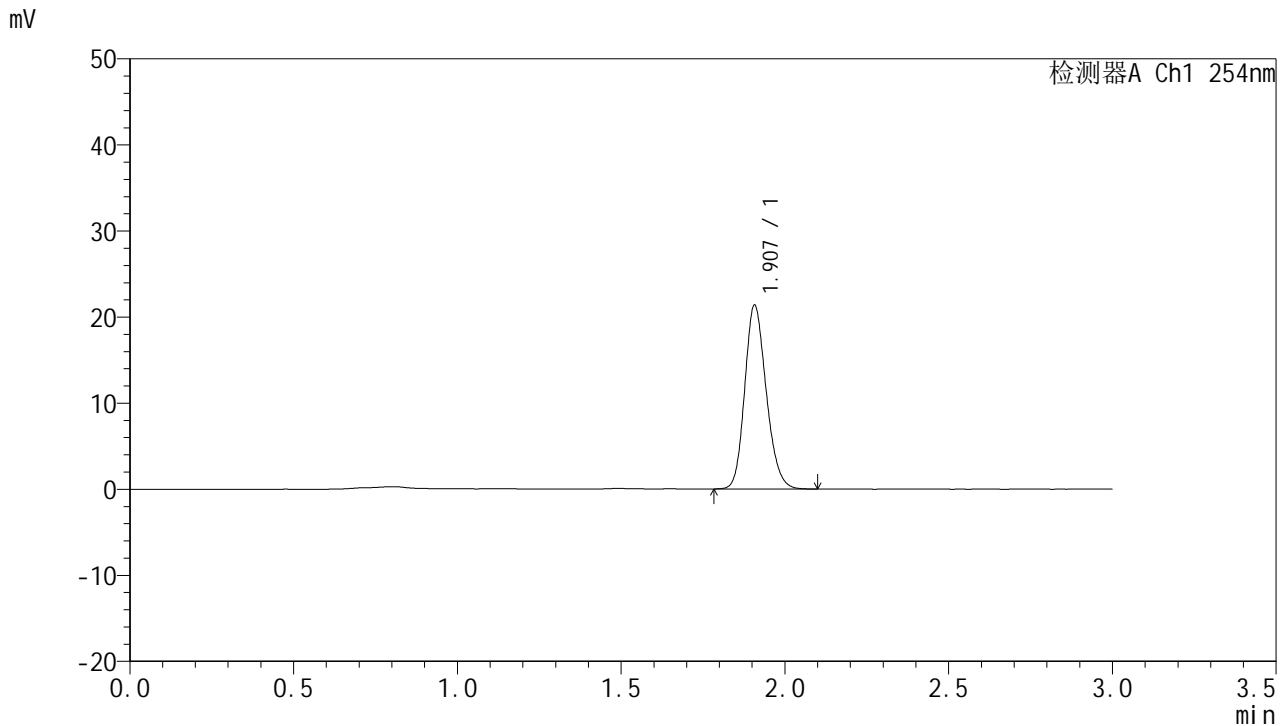


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-617-2 - zzp-24112001-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 13:13:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:23:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	97610	100.000	21304	4056	1.182	--
总计		97610	100.000	21304			

图4 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

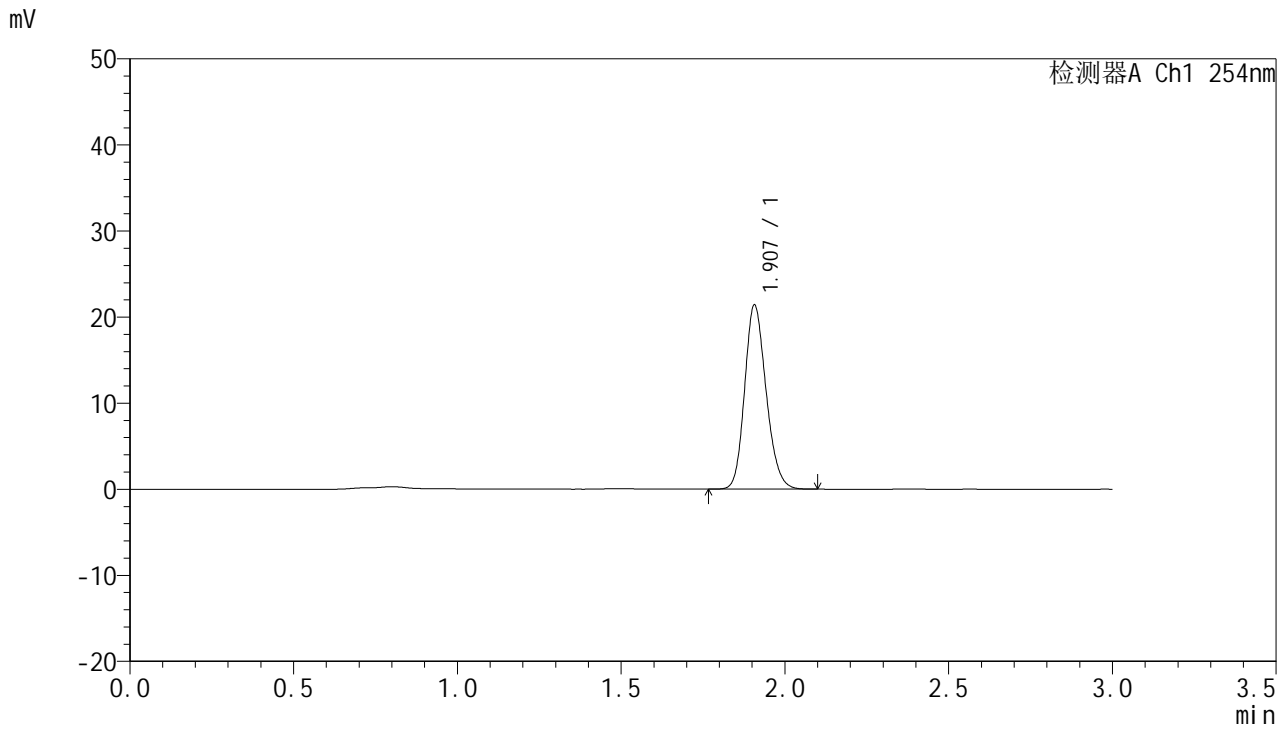


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-618-2 - zzp-24112001-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/11/23 13:16:38 处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:23:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	97582	100.000	21354	4066	1.181	--
总计		97582	100.000	21354			

图5 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

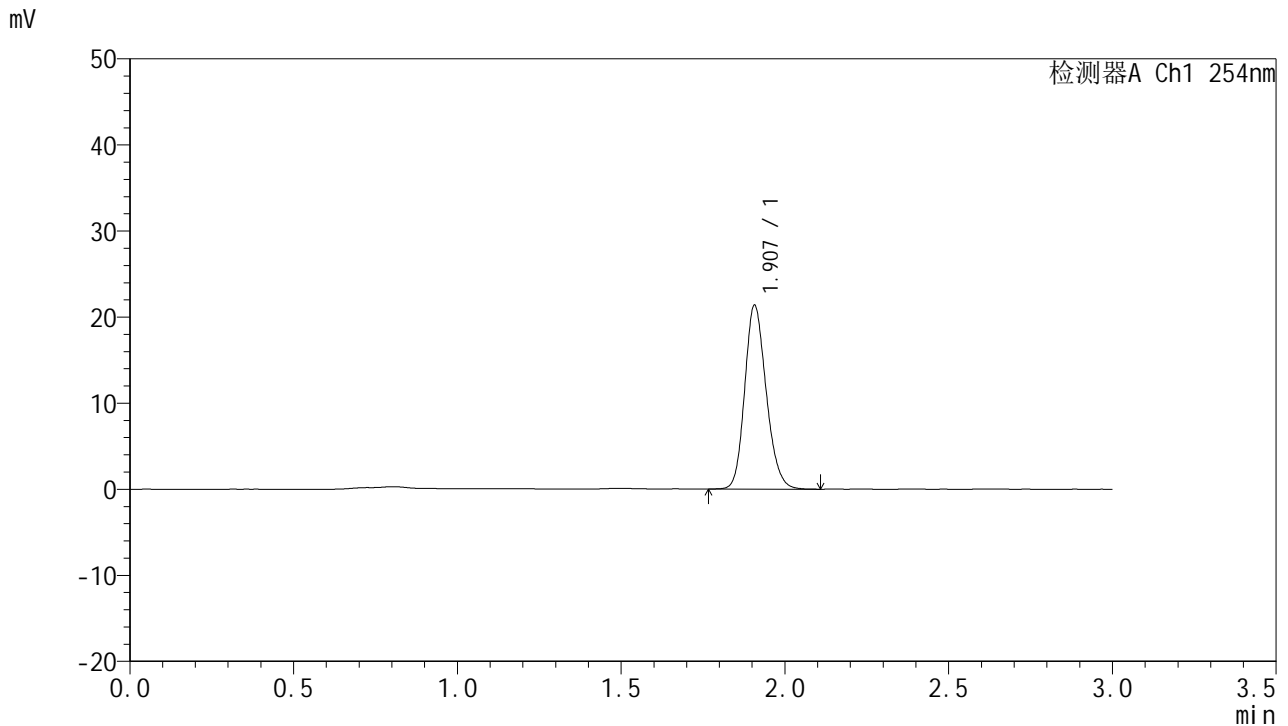


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-619-2 - zzp-24112001-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 µl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/11/23 13:20:04 处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:23:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	97615	100.000	21315	4071	1.182	--
总计		97615	100.000	21315			

图6 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

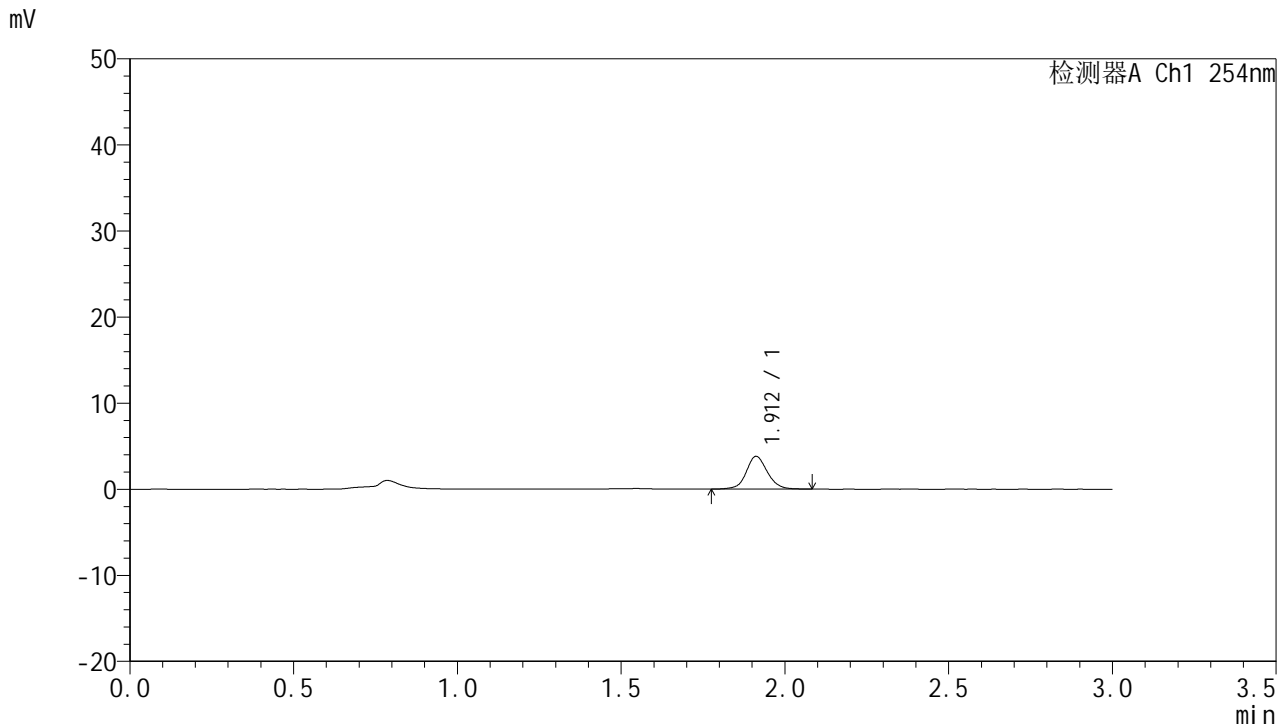


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-620-2 - zzp-24112001-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 13:23:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:23:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.912	17056	100.000	3801	4391	1.086	--
总计		17056	100.000	3801			

图7 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

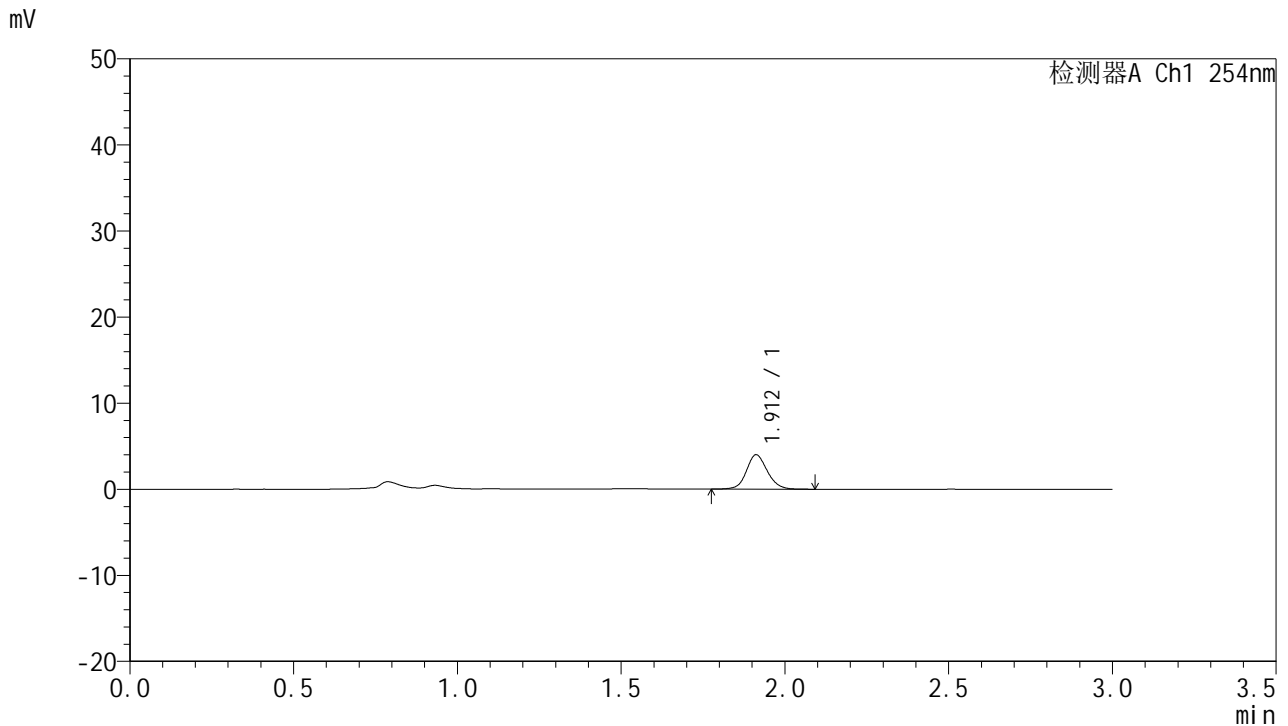


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-621-2 - zzp-24112001-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 13:26:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:23:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.912	17833	100.000	4002	4425	1.111	--
总计		17833	100.000	4002			

图8 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

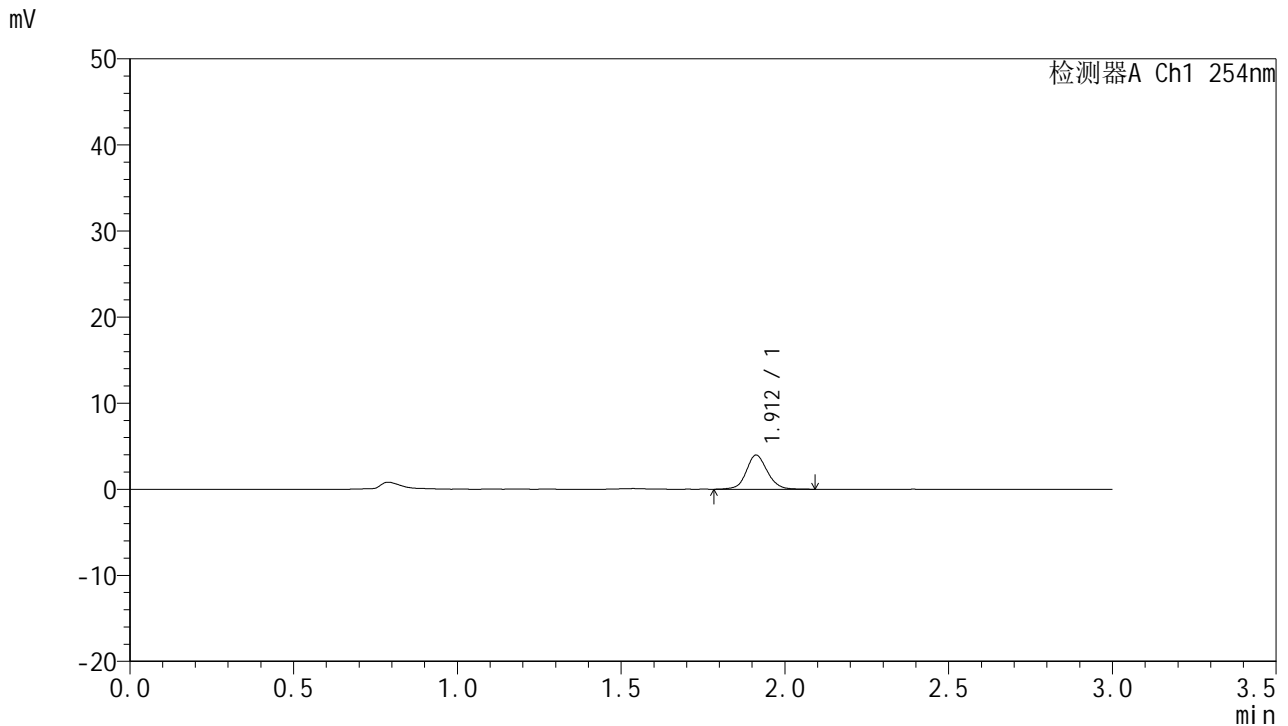


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-622-2 - zzp-24112001-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 13:30:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:23:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.912	17787	100.000	3968	4413	1.095	--
总计		17787	100.000	3968			

图9 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

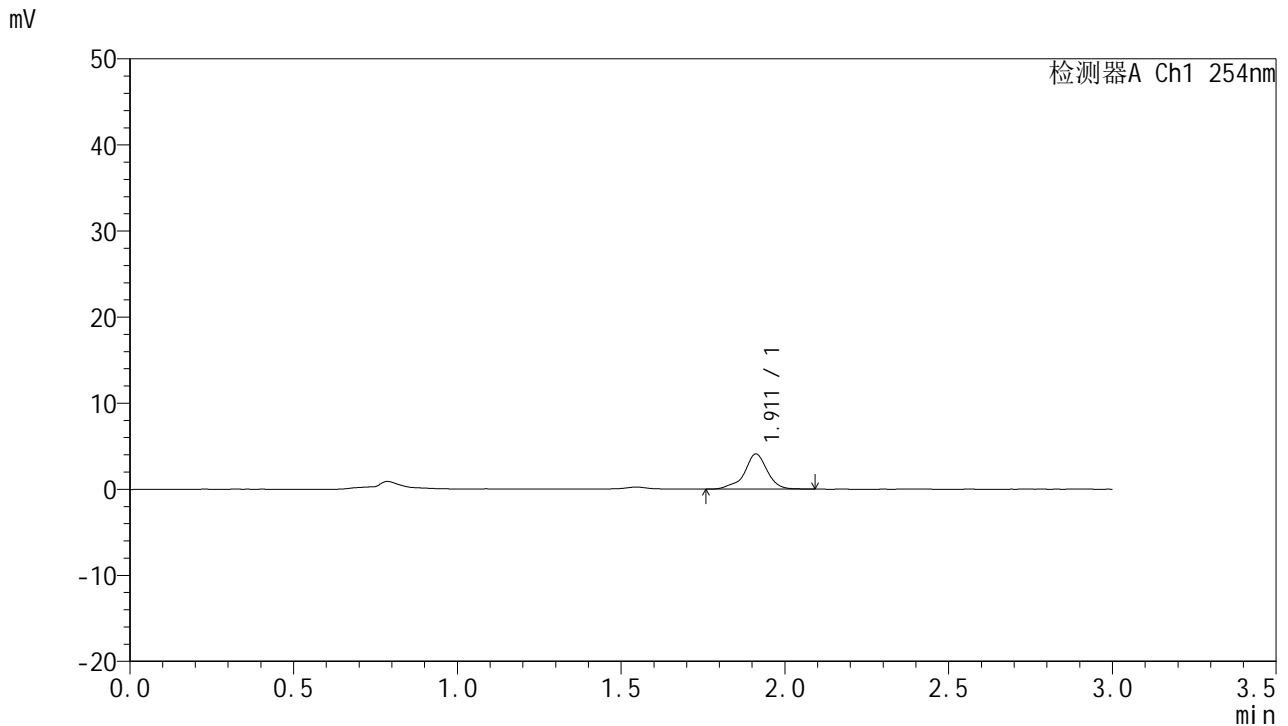


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-623-2 - zzp-24112001-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 13:33:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:23:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.911	19925	100.000	4082	4104	0.929	--
总计		19925	100.000	4082			

图10 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-1批(15mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

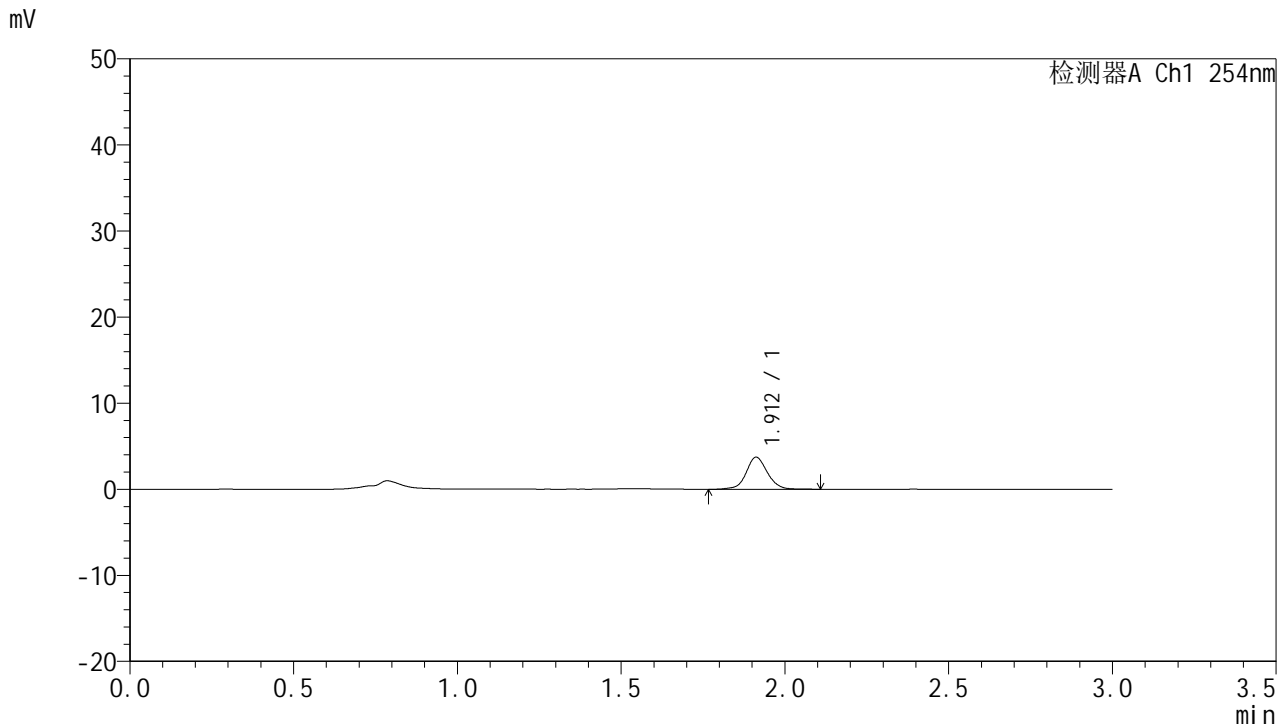


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-624-2 - zzp-24112001-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 13:37:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:23:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.912	16797	100.000	3725	4388	1.057	--
总计		16797	100.000	3725			

图11 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-1批(15mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

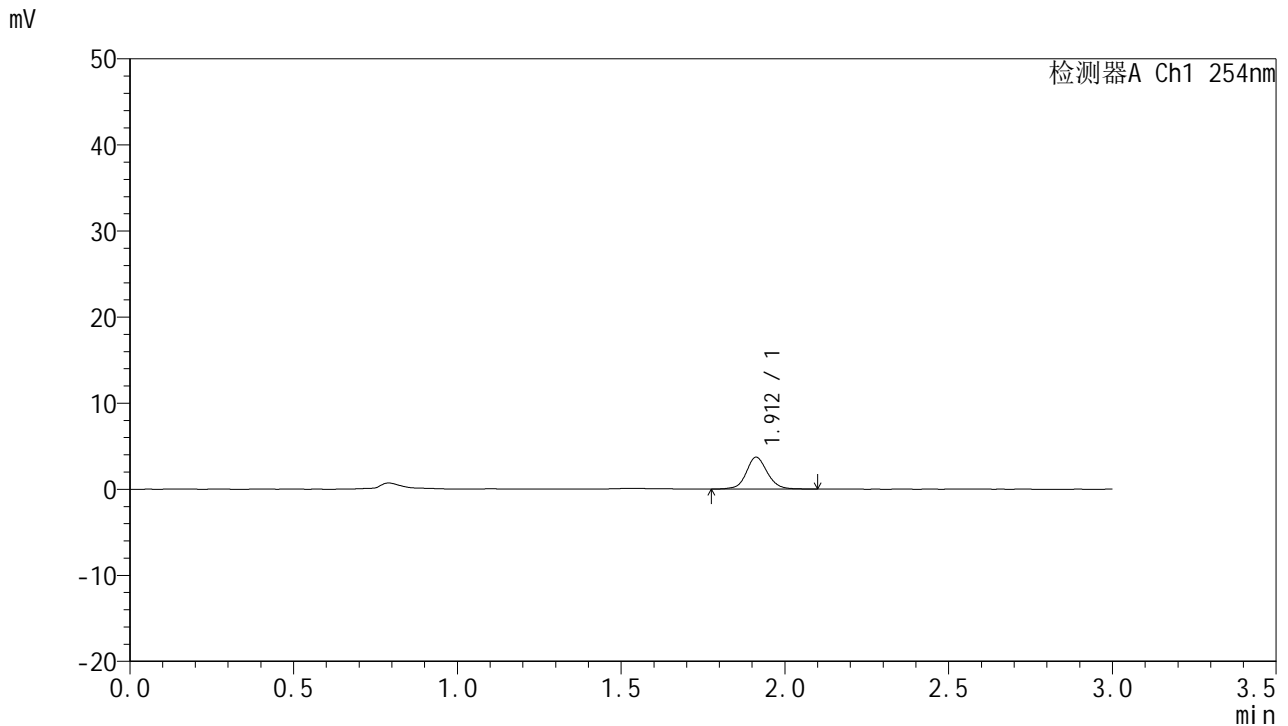


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-625-2 - zzp-24112001-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 13:40:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:23:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.912	16547	100.000	3702	4455	1.086	--
总计		16547	100.000	3702			

图12 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

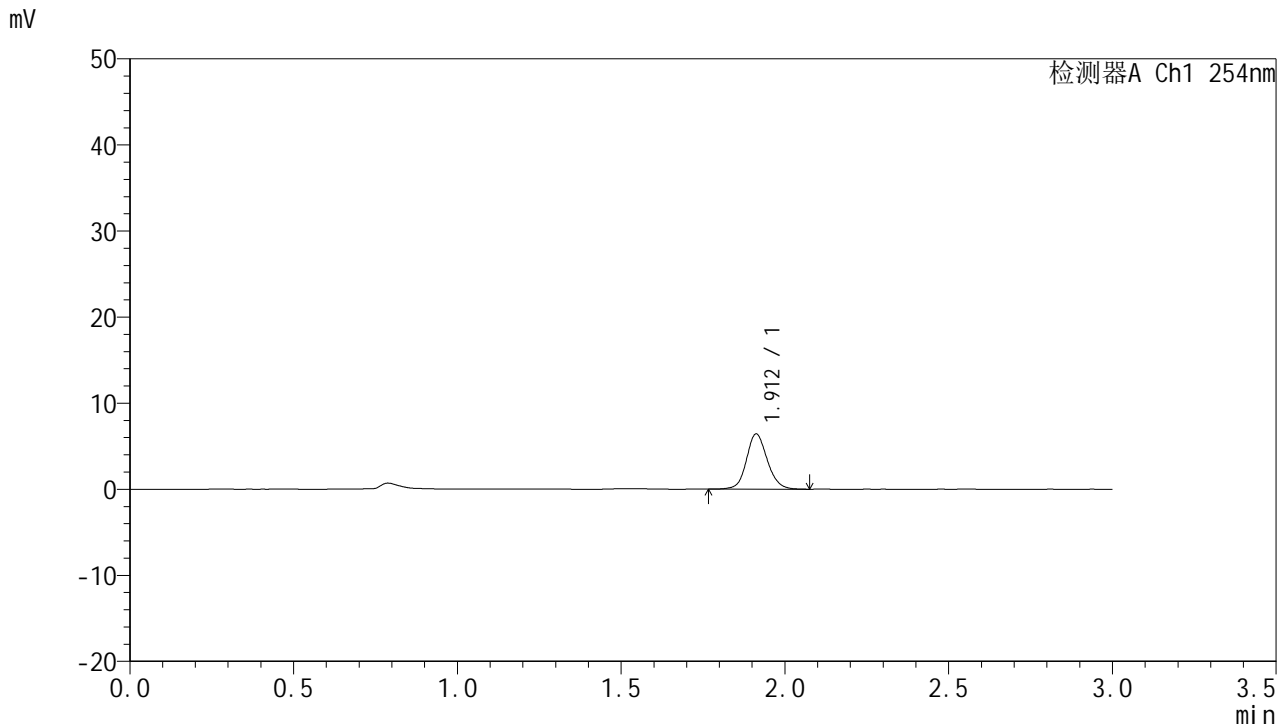


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-626-2 - zzp-24112001-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 13:43:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:23:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.912	28382	100.000	6416	4463	1.122	--
总计		28382	100.000	6416			

图13 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

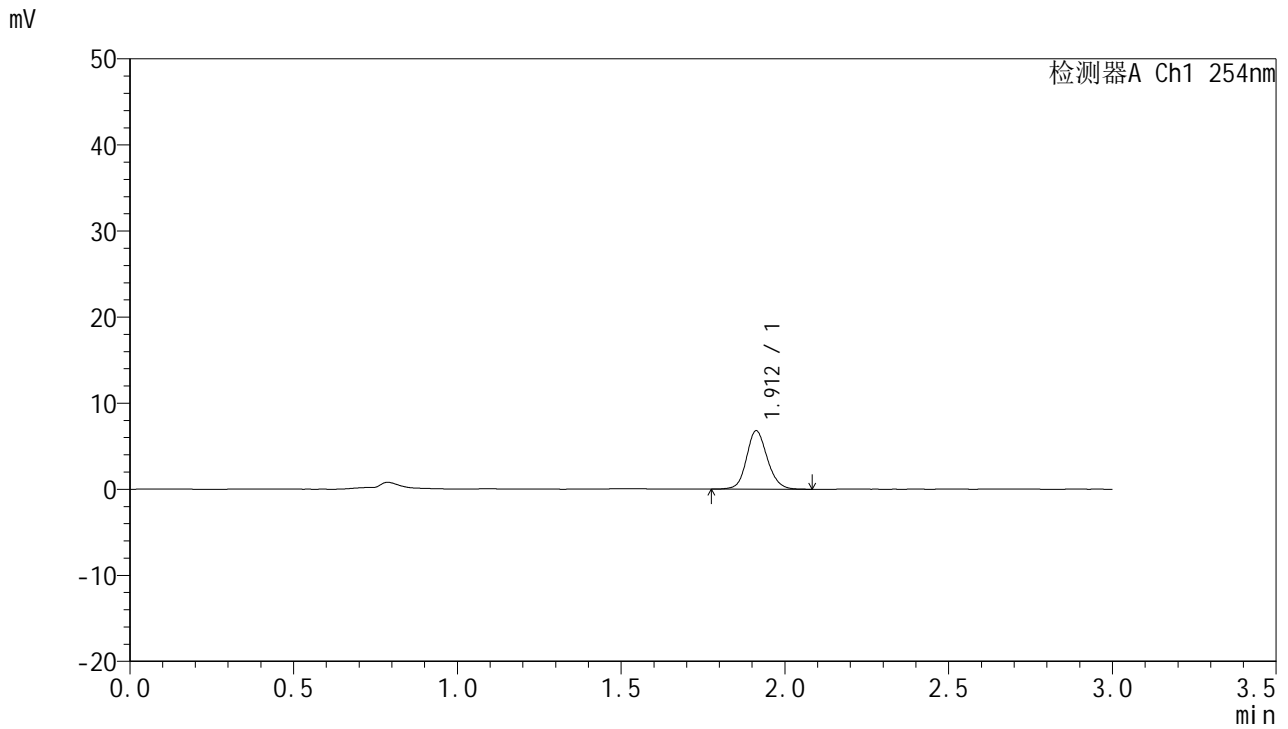


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-627-2 - zzp-24112001-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 13:47:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:23:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.912	29890	100.000	6782	4466	1.135	--
总计		29890	100.000	6782			

图14 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

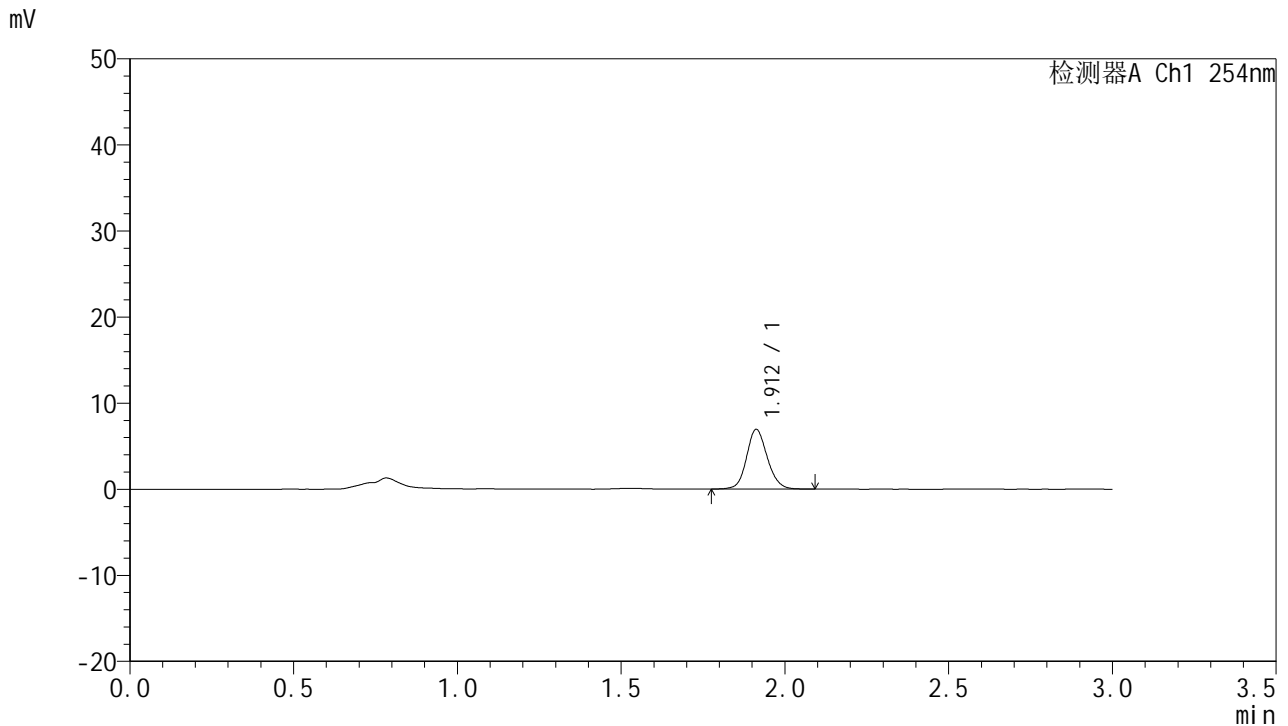


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-628-2 - zzp-24112001-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 13:50:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:23:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.912	30638	100.000	6942	4460	1.124	--
总计		30638	100.000	6942			

图15 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

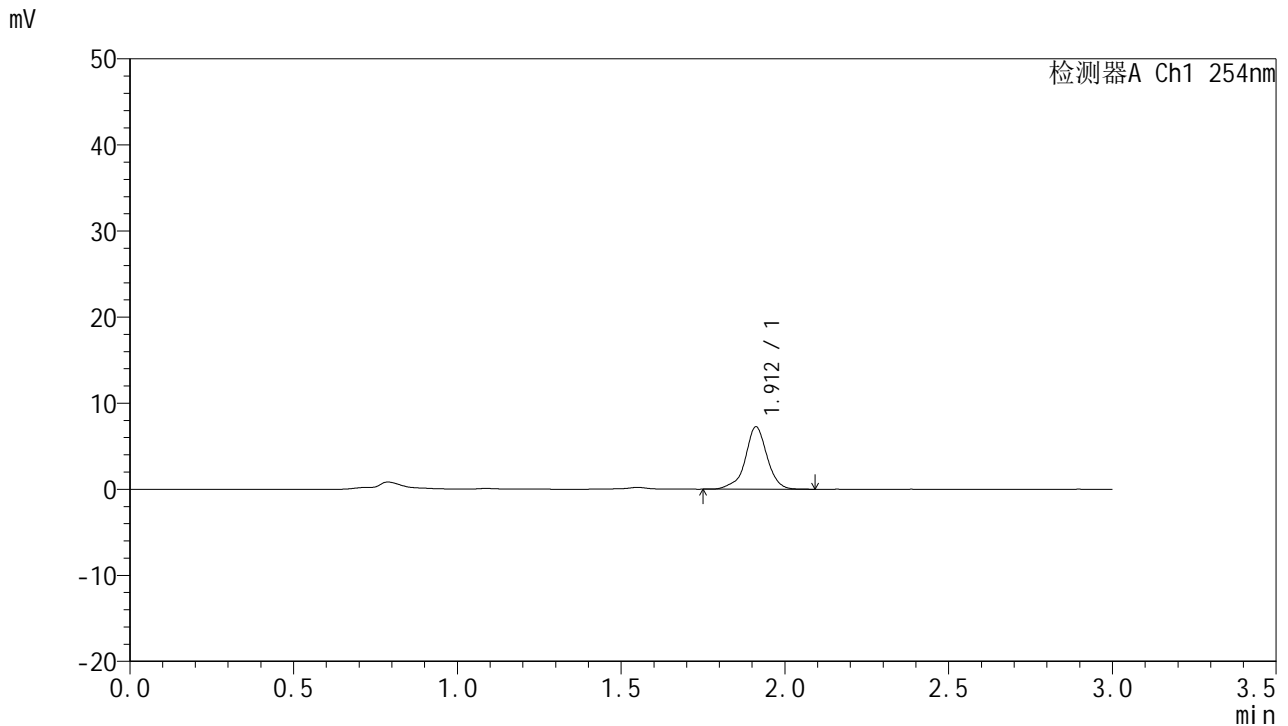


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-629-2 - zzp-24112001-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 13:54:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:23:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.912	33629	100.000	7243	4309	0.955	--
总计		33629	100.000	7243			

图16 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

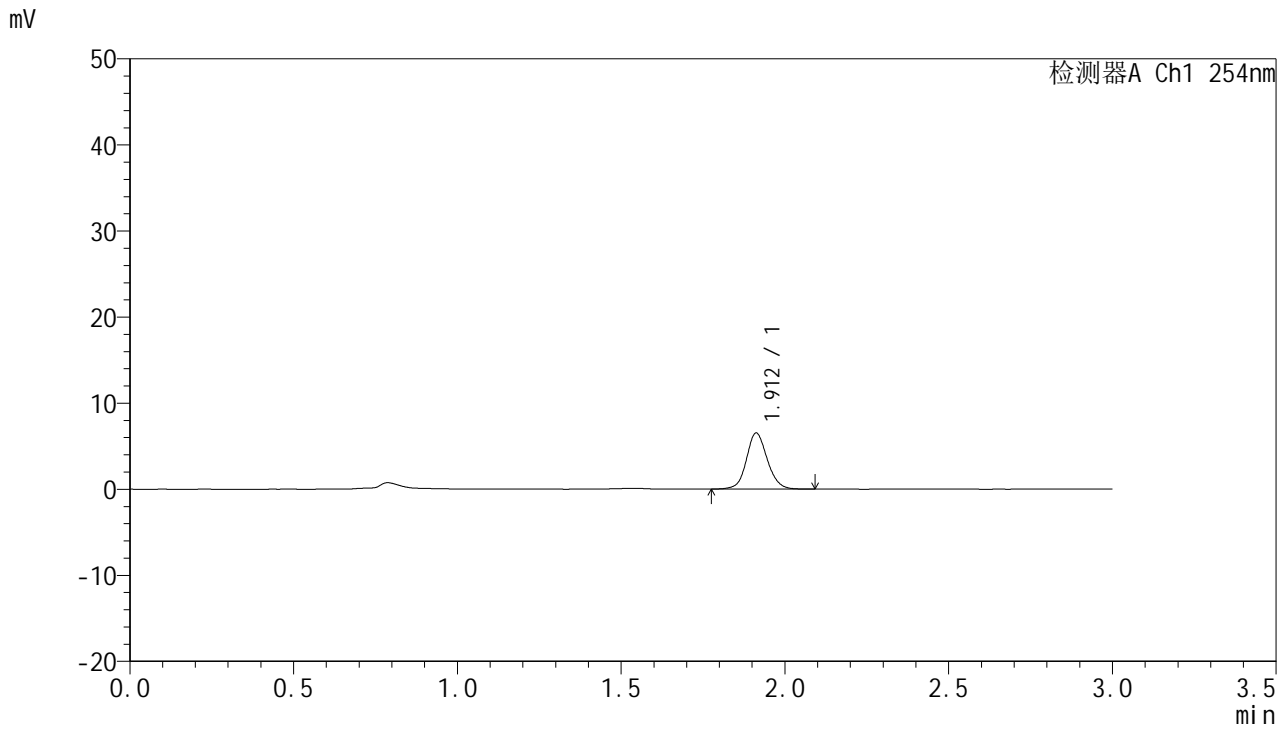


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-630-2 - zzp-24112001-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 13:57:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:23:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.912	28877	100.000	6512	4442	1.102	--
总计		28877	100.000	6512			

图17 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

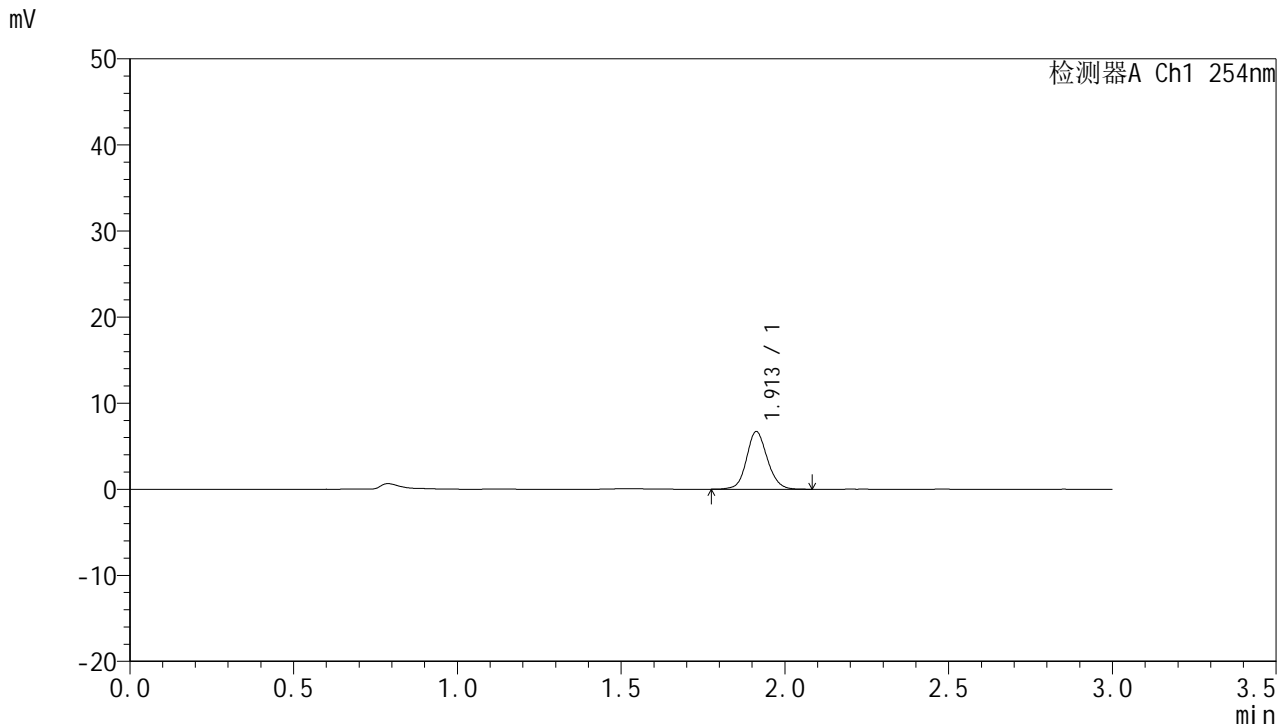


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-631-2 - zzp-24112001-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 14:01:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:24:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.913	29623	100.000	6702	4451	1.111	--
总计		29623	100.000	6702			

图18 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

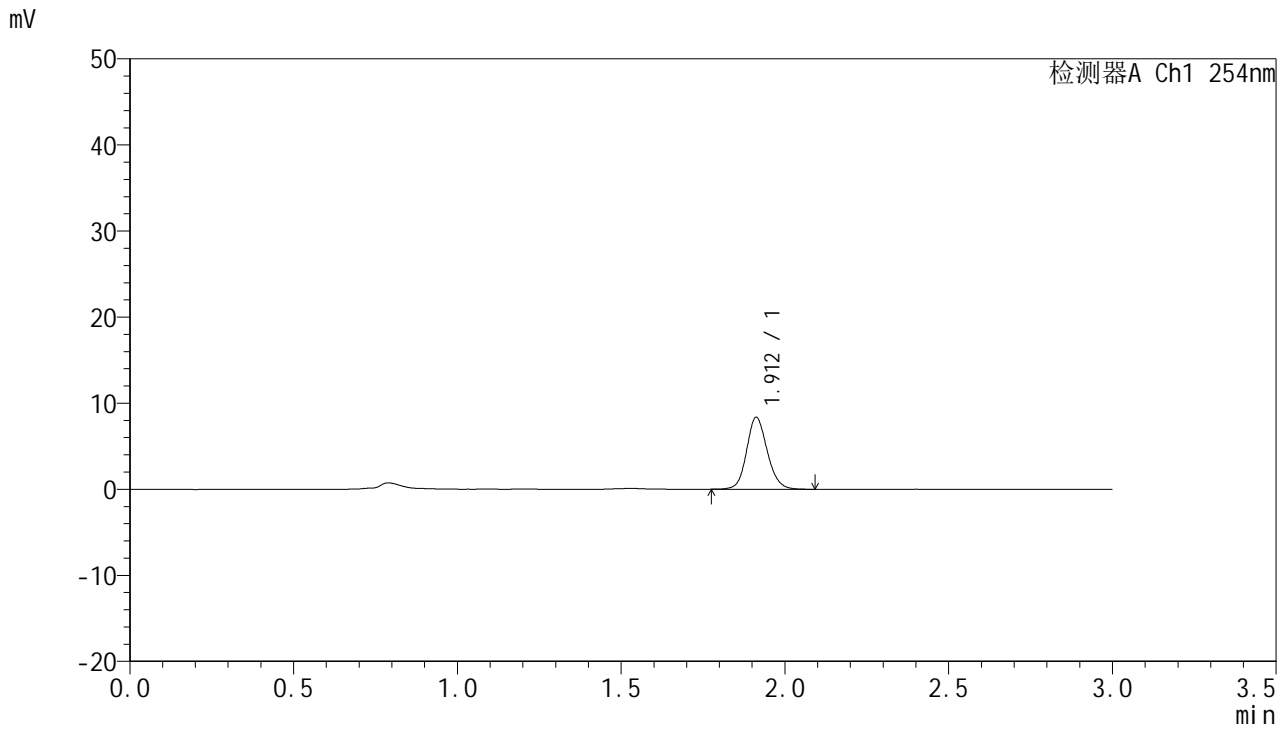


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-632-2 - zzp-24112001-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 14:04:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:24:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.912	36696	100.000	8352	4485	1.129	--
总计		36696	100.000	8352			

图19 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

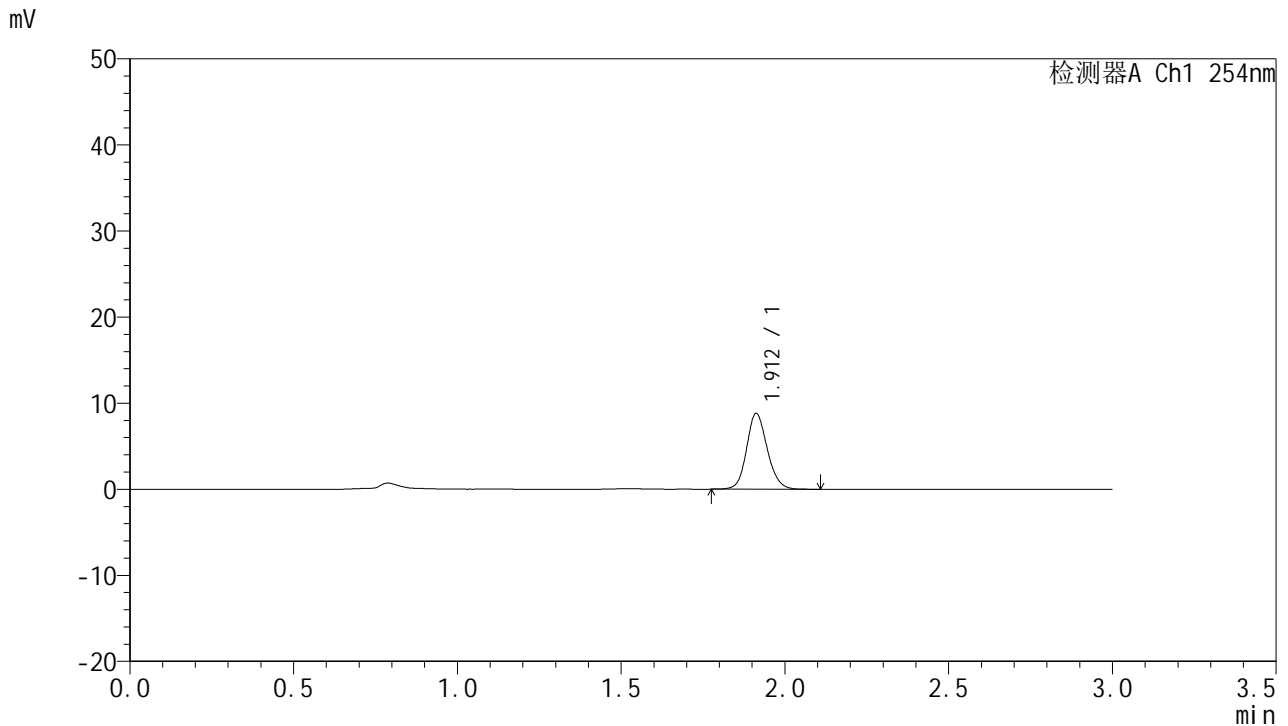


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-633-2 - zzp-24112001-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 14:07:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:24:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.912	38821	100.000	8816	4465	1.134	--
总计		38821	100.000	8816			

图20 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

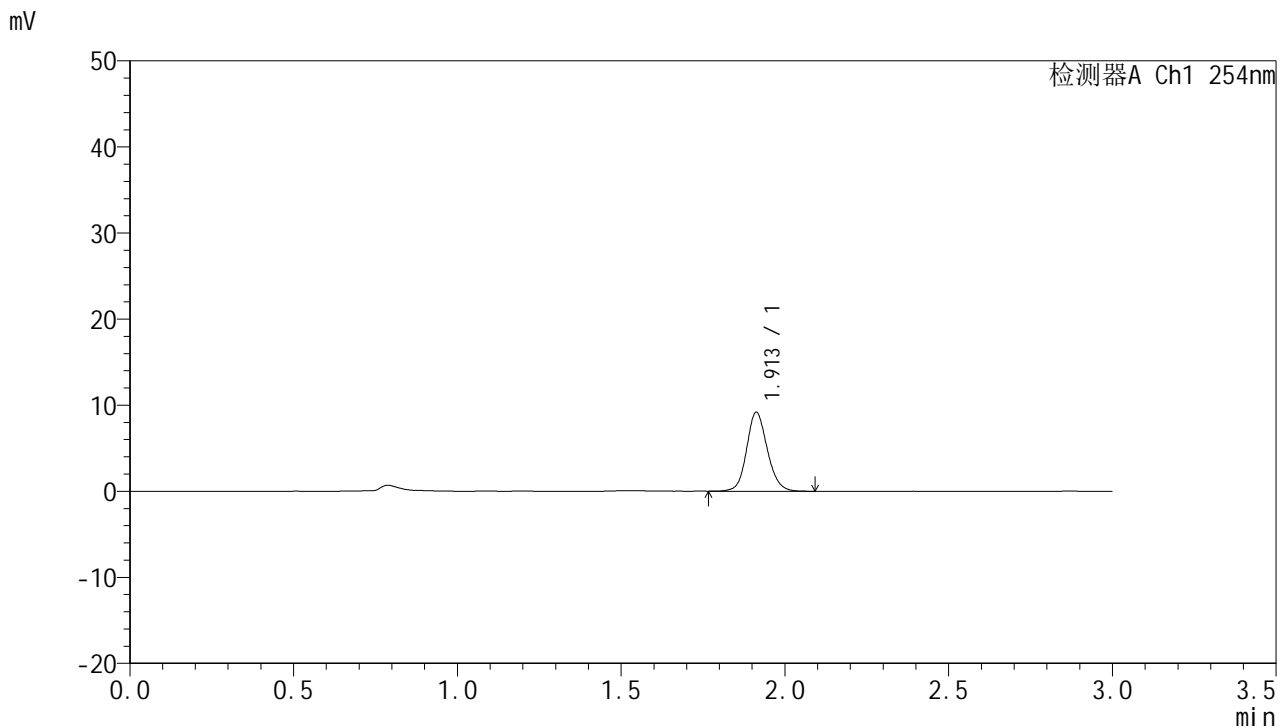


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-634-2 - zzp-24112001-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 14:11:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:24:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.913	40404	100.000	9179	4489	1.127	--
总计		40404	100.000	9179			

图21 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

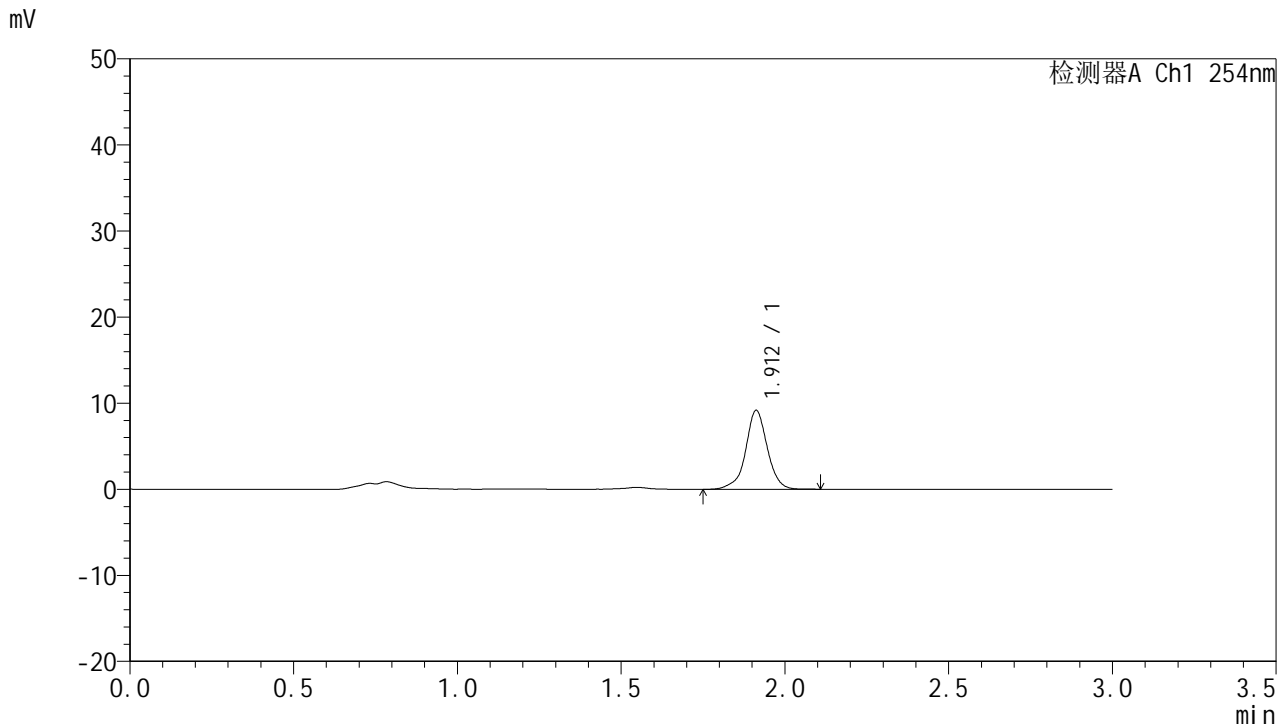


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-635-2 - zzp-24112001-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 14:14:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:24:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.912	42245	100.000	9164	4317	0.975	--
总计		42245	100.000	9164			

图22 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

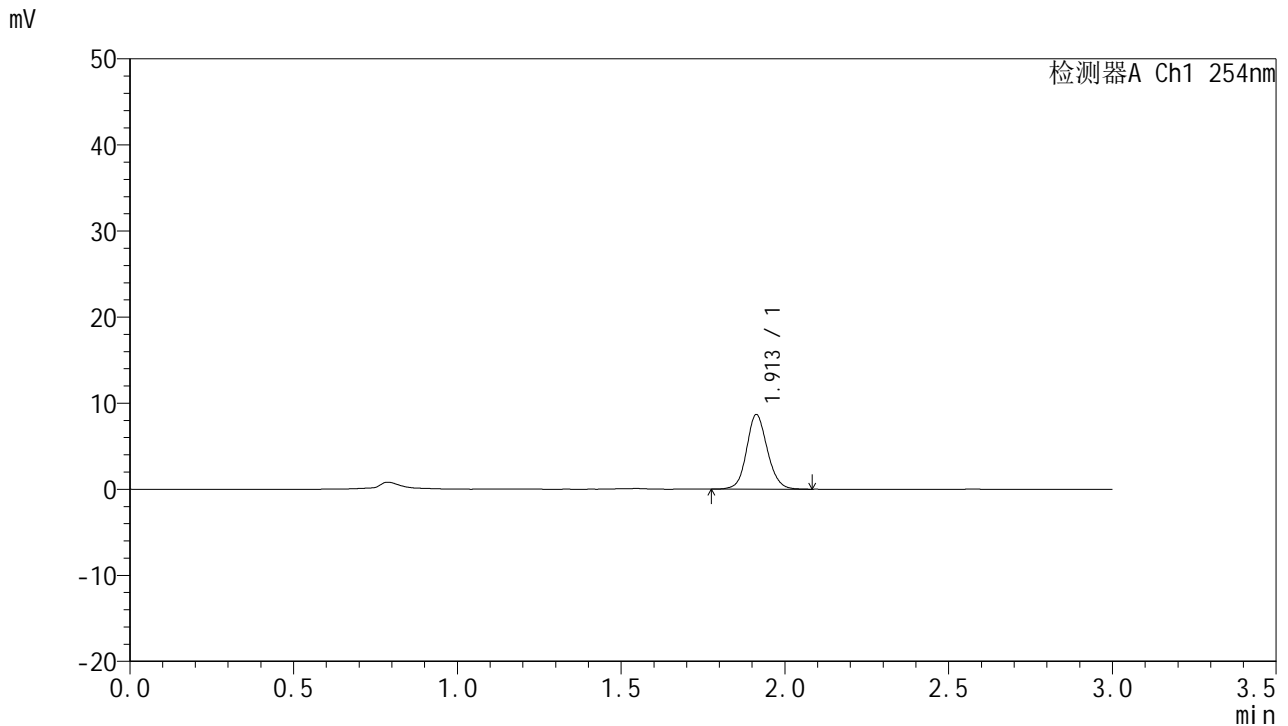


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-636-2 - zzp-24112001-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 14:18:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:24:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.913	38294	100.000	8673	4470	1.107	--
总计		38294	100.000	8673			

图23 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

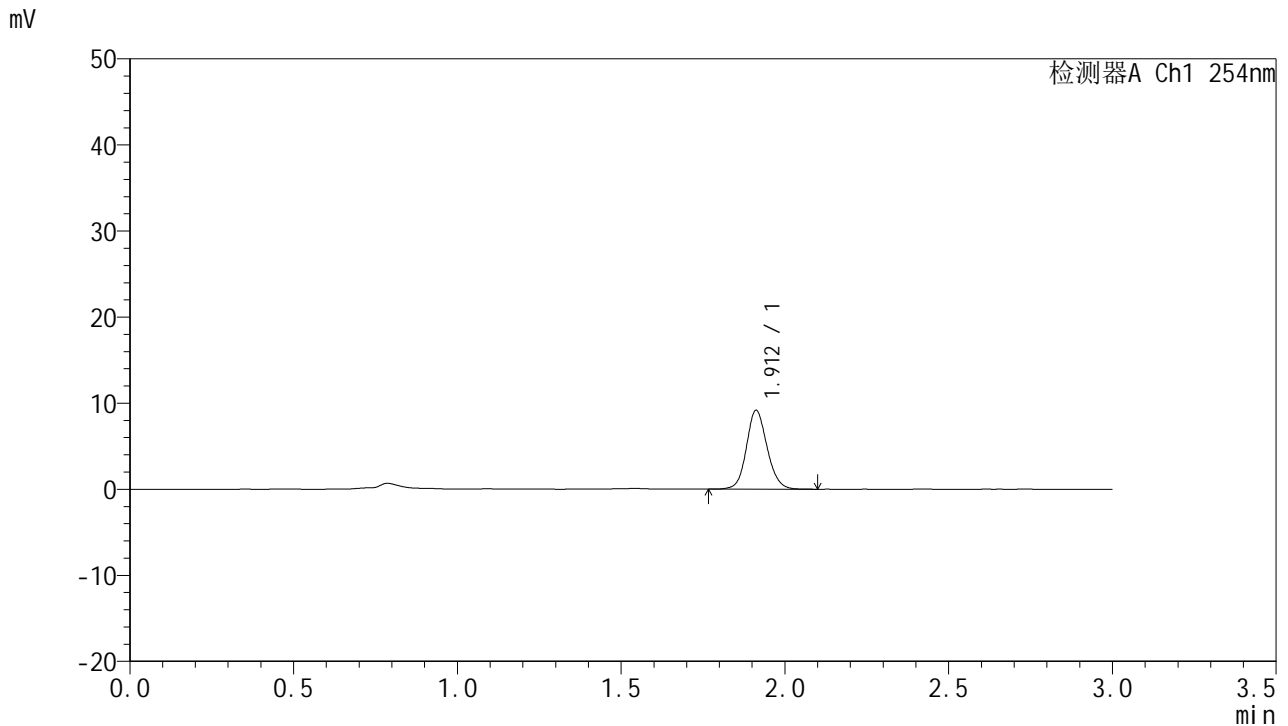


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-637-2 - zzp-24112001-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 14:21:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:24:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.912	40242	100.000	9154	4483	1.115	--
总计		40242	100.000	9154			

图24 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

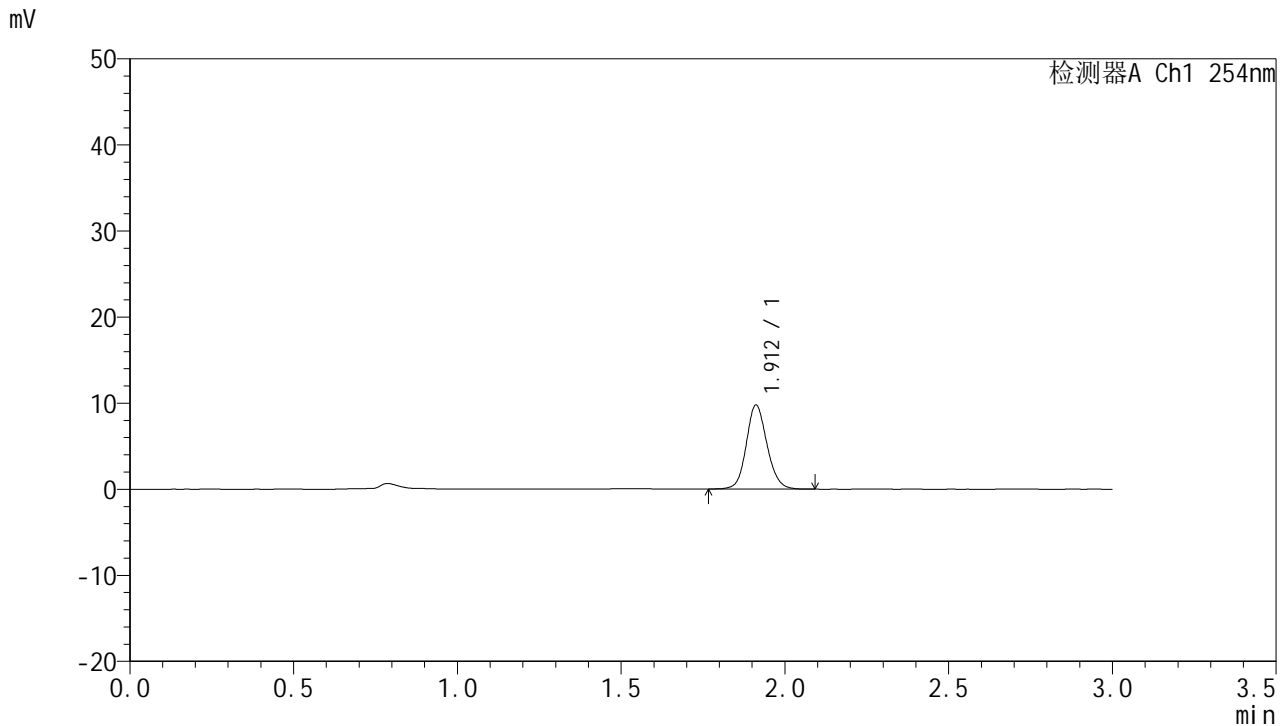


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-638-2 - zzp-24112001-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 14:24:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:24:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.912	43004	100.000	9748	4455	1.120	--
总计		43004	100.000	9748			

图25 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

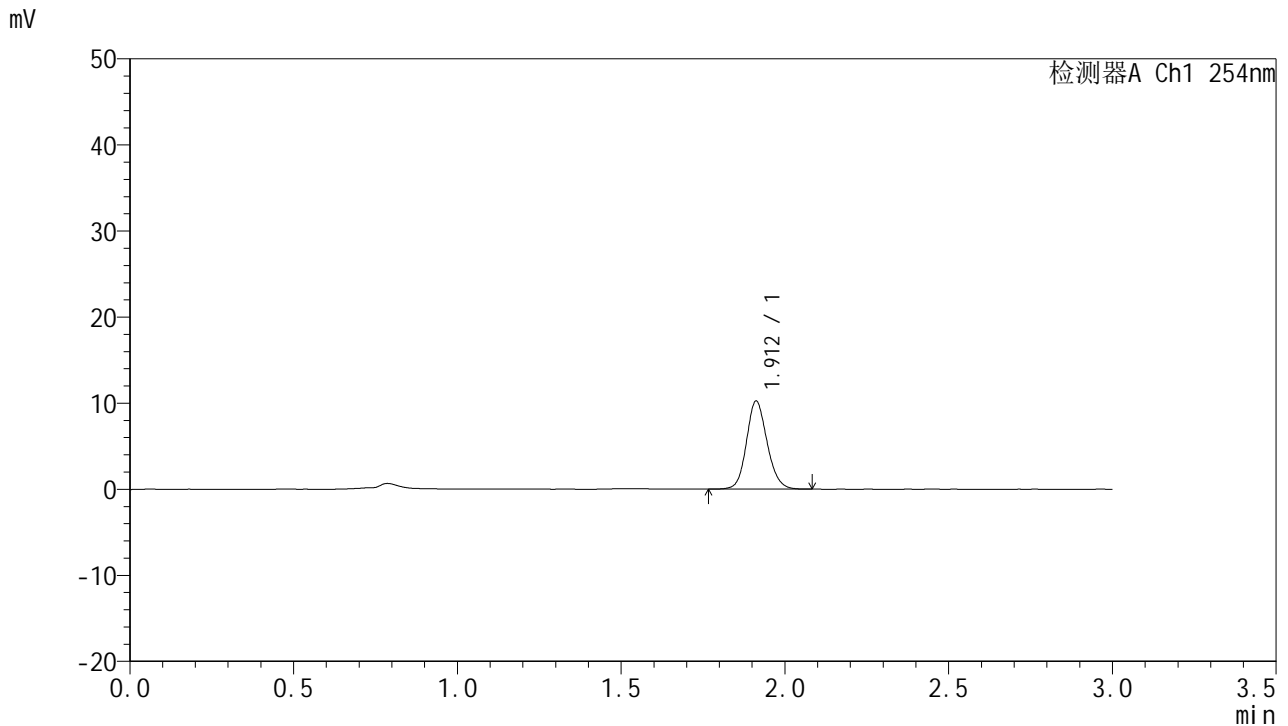


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-639-2 - zzp-24112001-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-13 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 µl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/11/23 14:28:17 处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:24:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.912	44909	100.000	10223	4470	1.131	--
总计		44909	100.000	10223			

图26 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

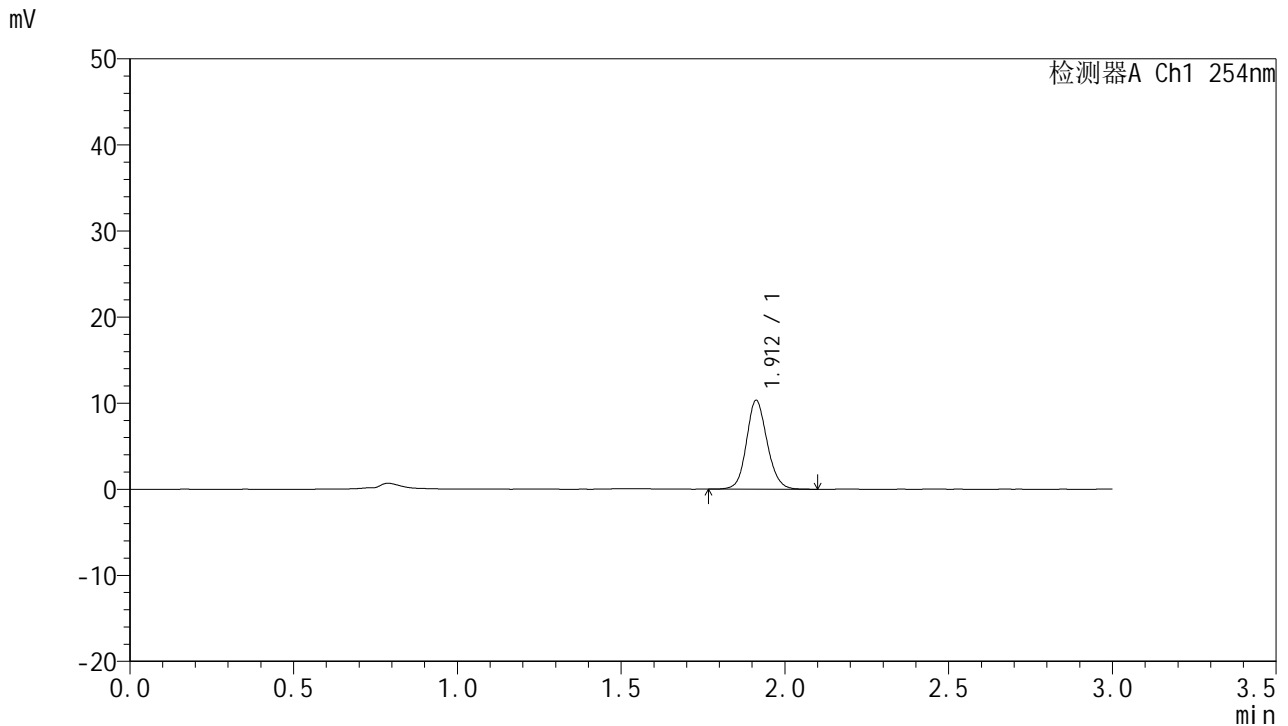


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-640-2 - zzp-24112001-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 14:31:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:24:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.912	45361	100.000	10315	4478	1.122	--
总计		45361	100.000	10315			

图27 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

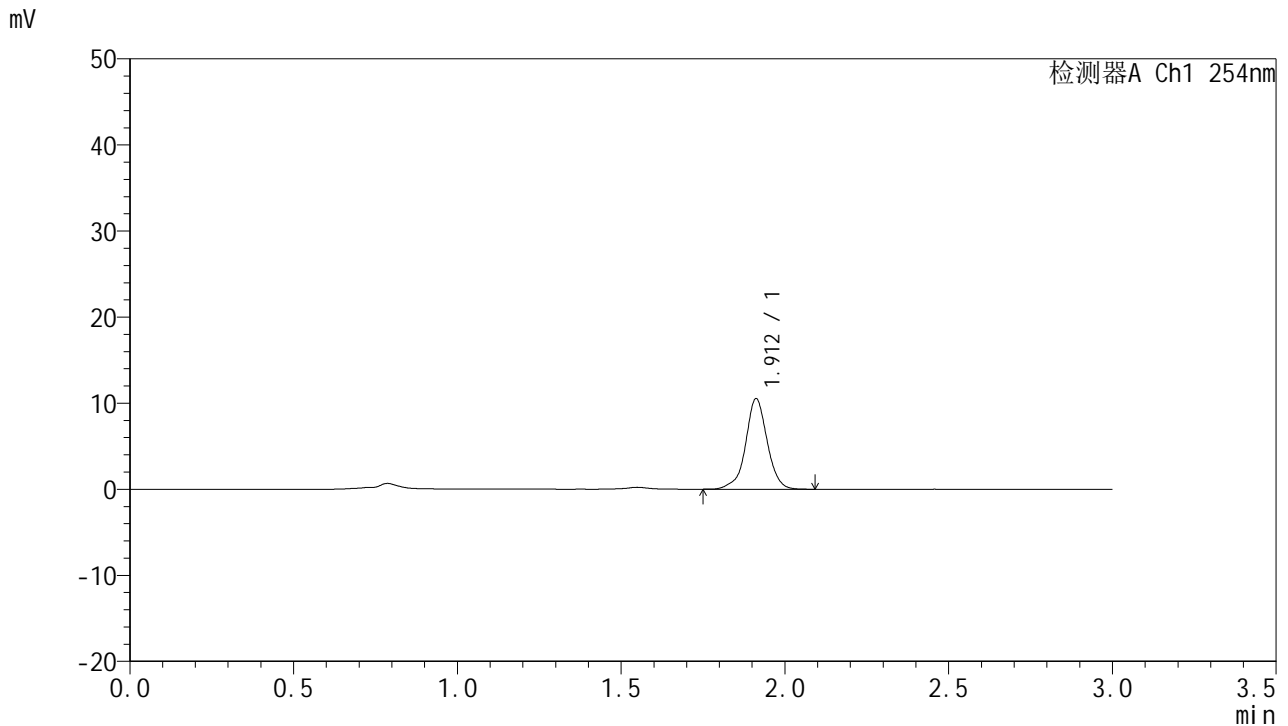


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-641-2 - zzp-24112001-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 µl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/11/23 14:35:06 处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:24:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.912	48274	100.000	10509	4303	0.980	--
总计		48274	100.000	10509			

图28 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

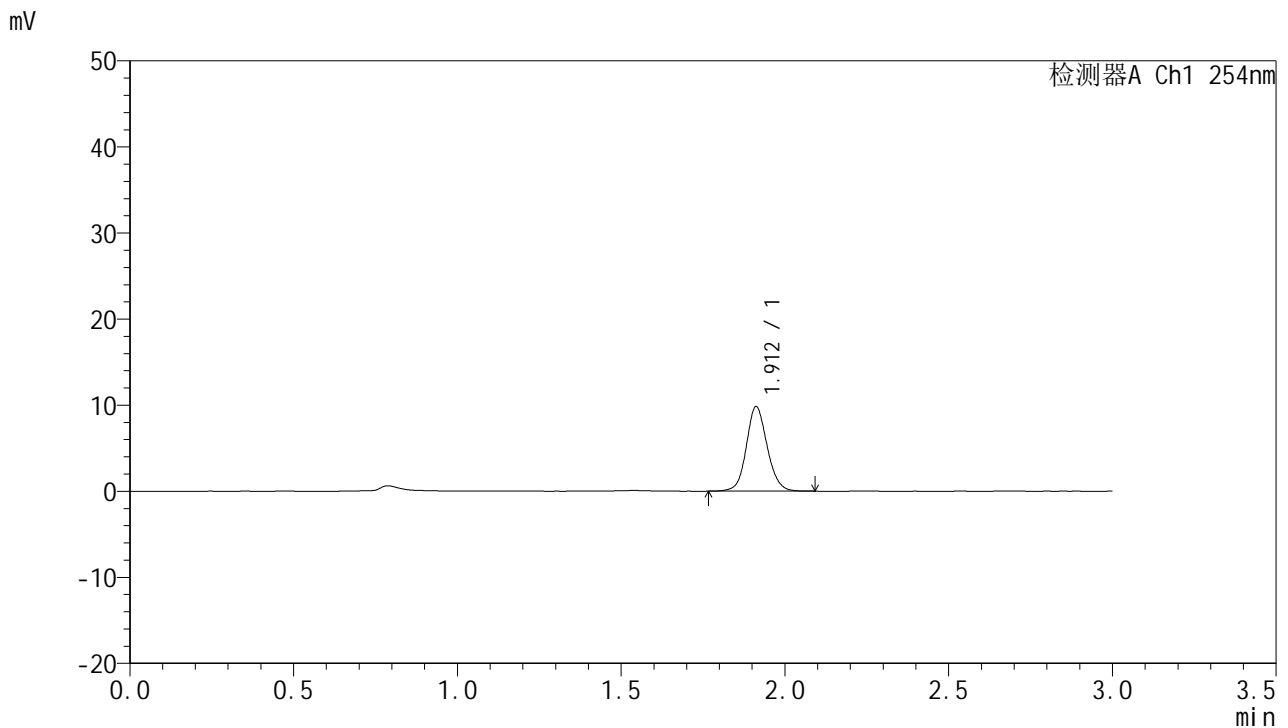


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-642-2 - zzp-24112001-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-40 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 µl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/11/23 14:38:31 处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:24:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.912	43538	100.000	9822	4440	1.103	--
总计		43538	100.000	9822			

图29 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

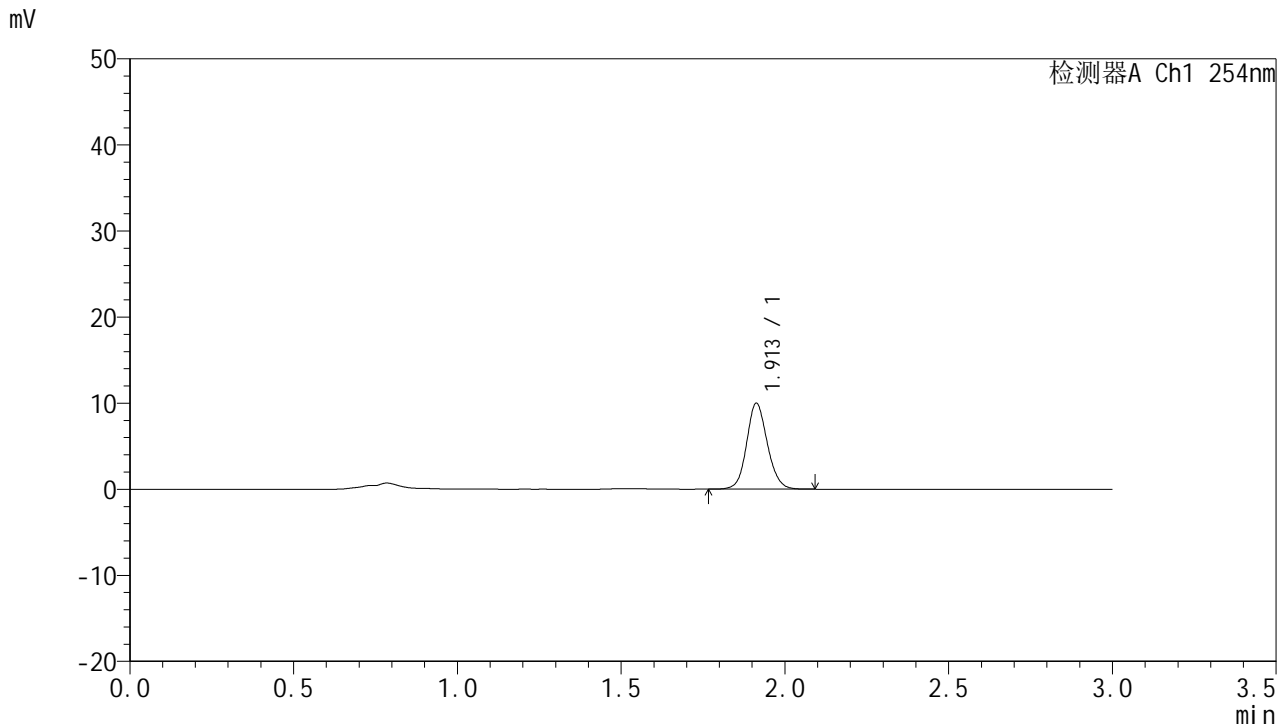


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-643-2 - zzp-24112001-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 14:41:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:24:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.913	44040	100.000	9987	4447	1.112	--
总计		44040	100.000	9987			

图30 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

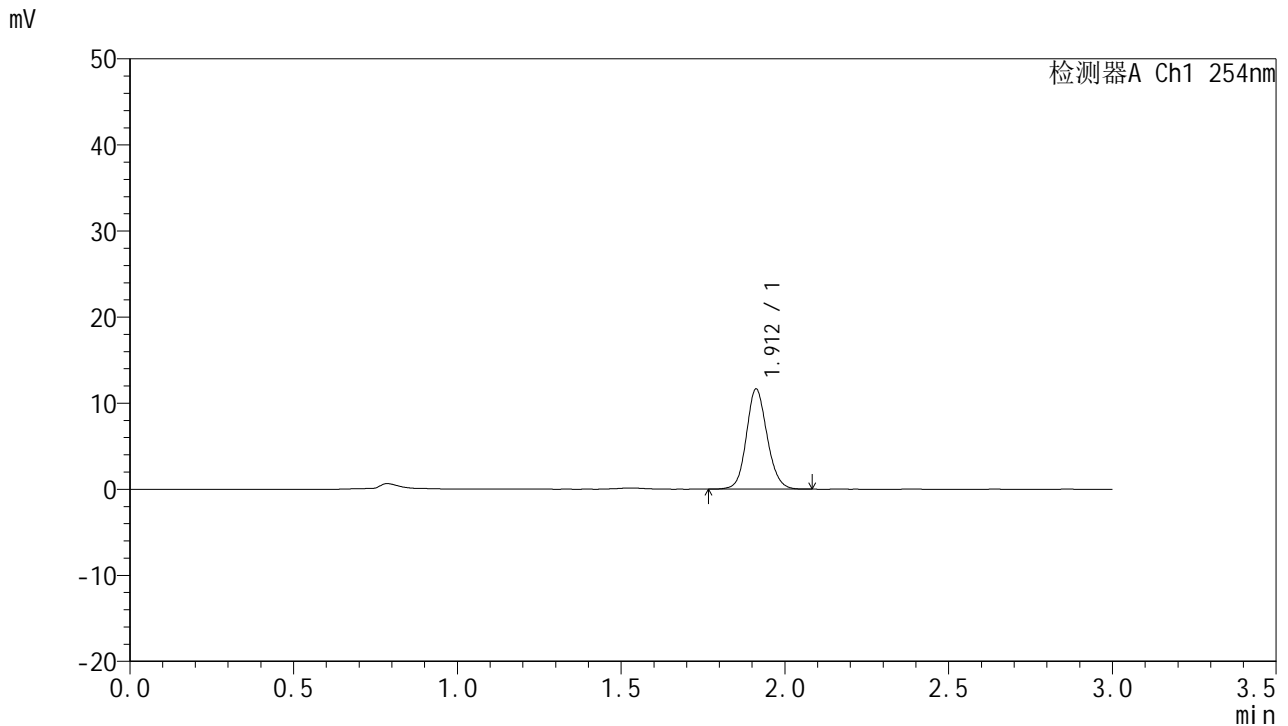


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-644-2 - zzp-24112001-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-5 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 µl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/11/23 14:45:19 处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:24:36  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.912	51096	100.000	11611	4450	1.120	--
总计		51096	100.000	11611			

图31 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

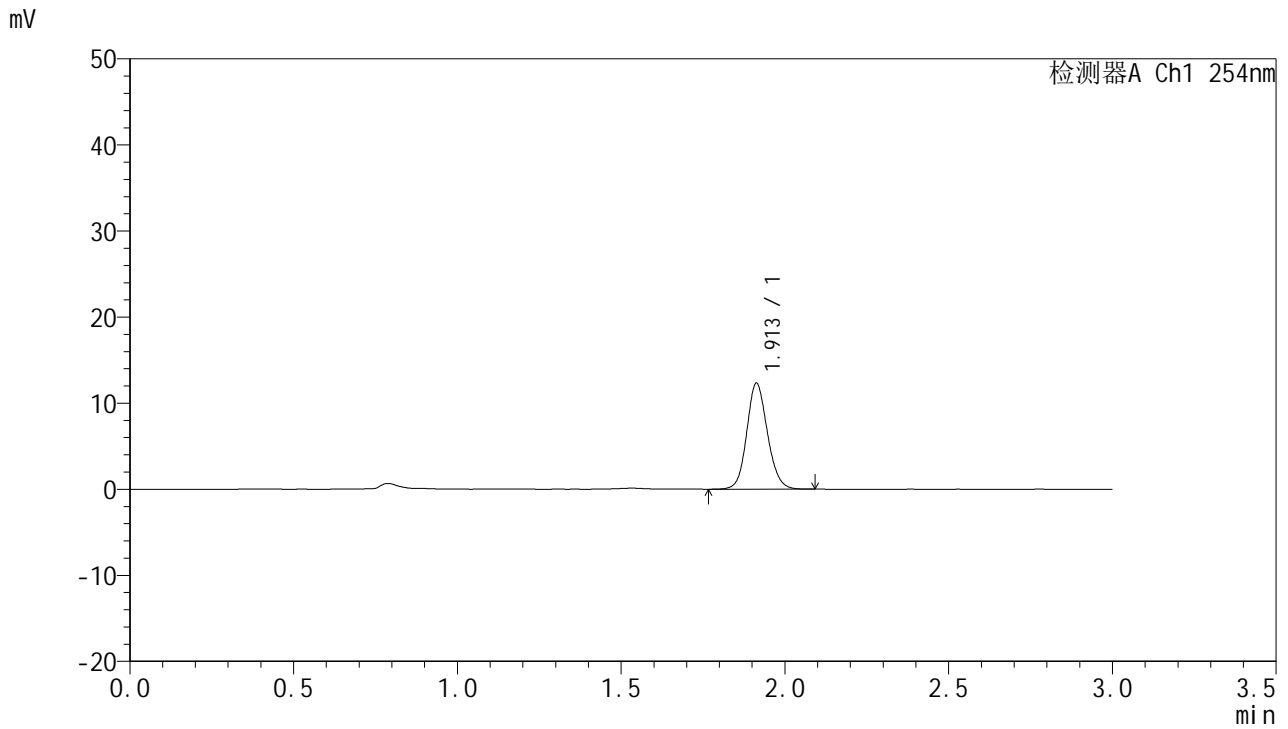


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-645-2 - zzp-24112001-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 14:48:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:24:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.913	54165	100.000	12314	4455	1.121	--
总计		54165	100.000	12314			

图32 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

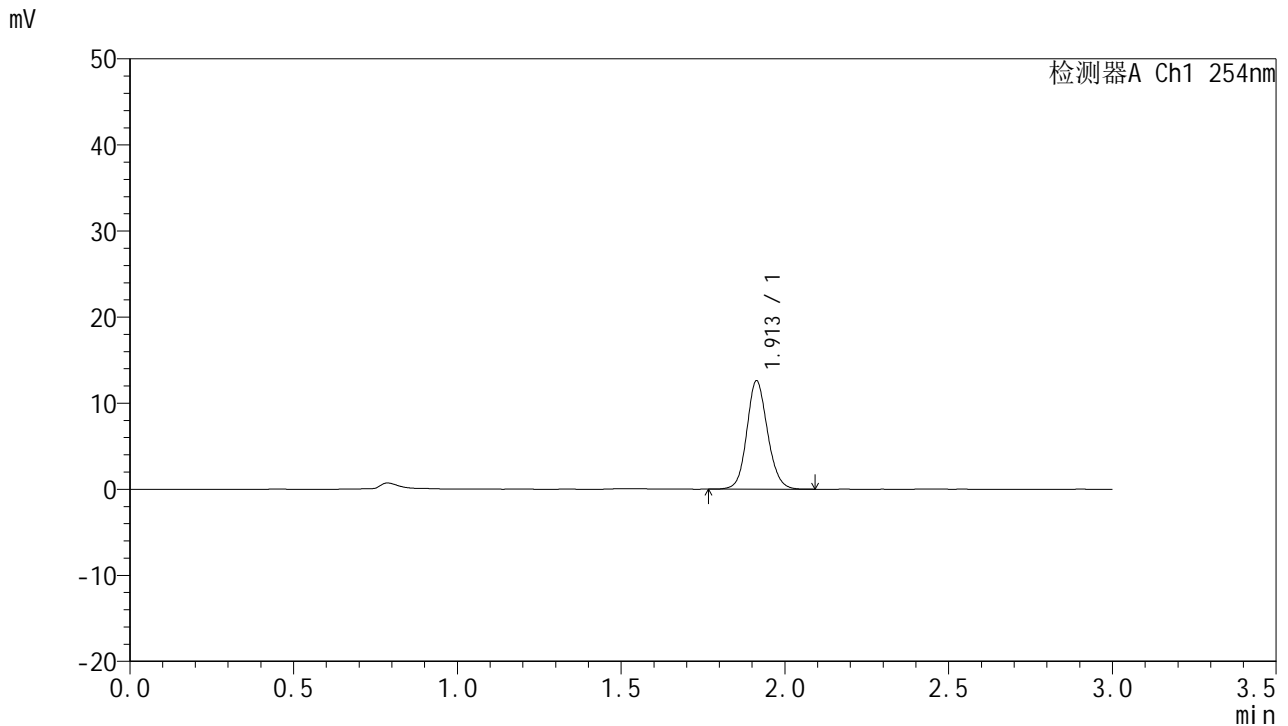


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-646-2 - zzp-24112001-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 14:52:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:24:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.913	55443	100.000	12597	4460	1.117	--
总计		55443	100.000	12597			

图33 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

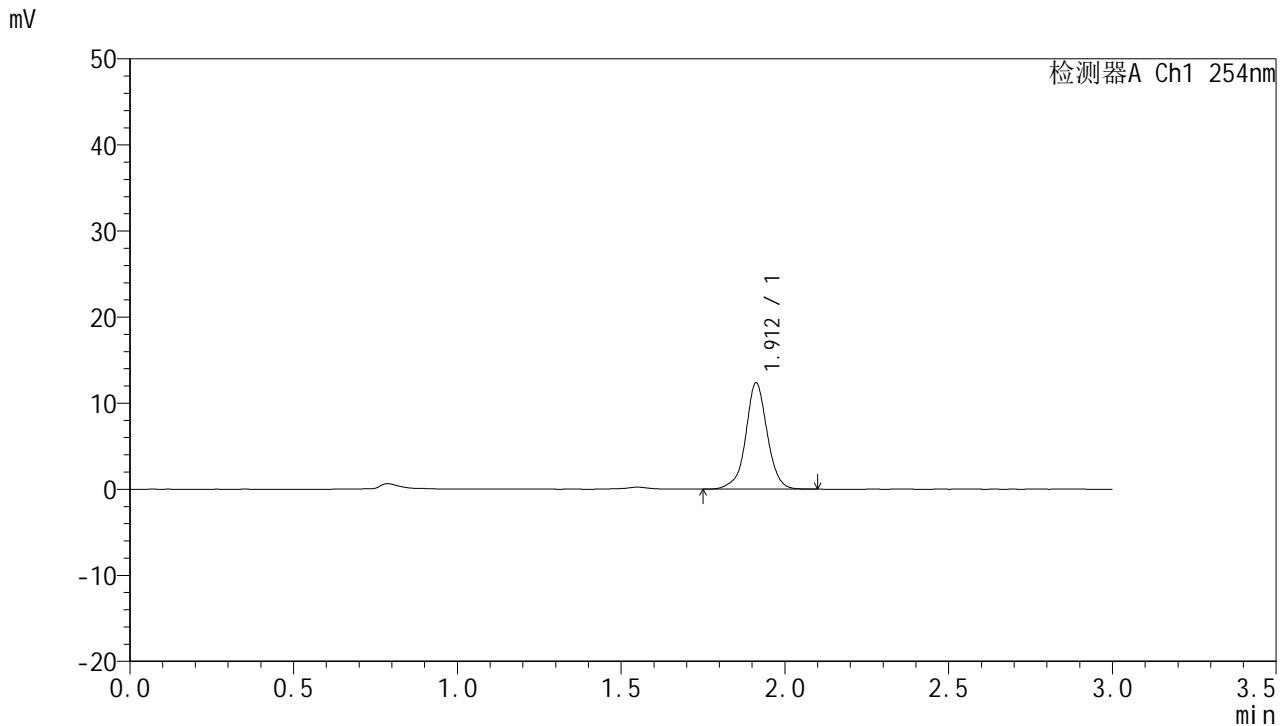


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-647-2 - zzp-24112001-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-32 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/11/23 14:55:34 处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:24:44  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.912	56484	100.000	12343	4325	0.994	--
总计		56484	100.000	12343			

图34 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

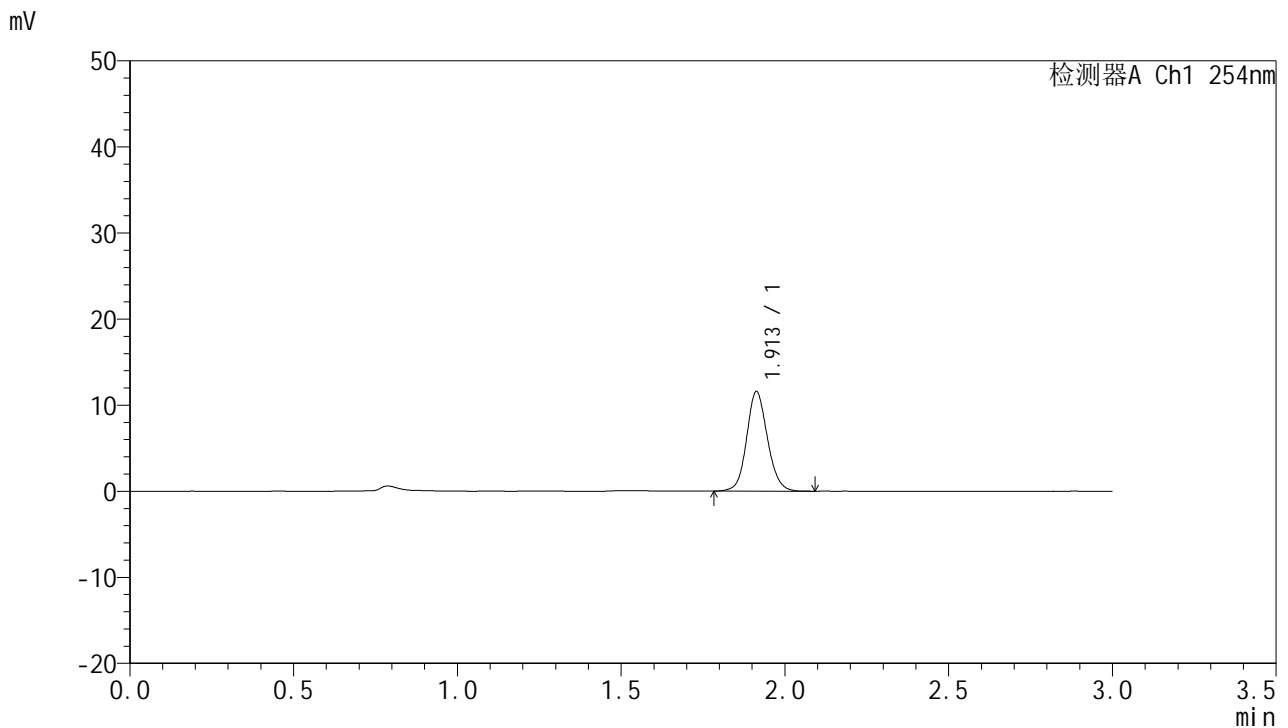


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-648-2 - zzp-24112001-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 14:58:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:24:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.913	51186	100.000	11570	4422	1.109	--
总计		51186	100.000	11570			

图35 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

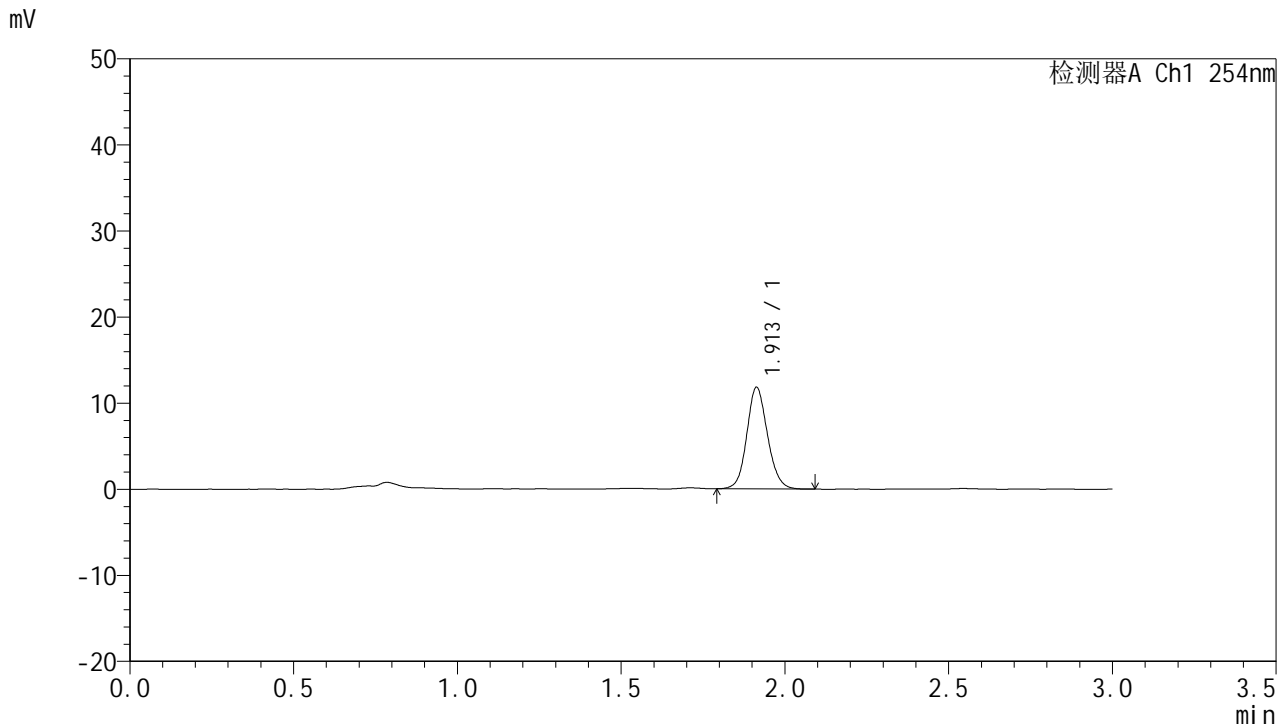


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-649-2 - zzp-24112001-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 15:02:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:24:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.913	51971	100.000	11813	4447	1.114	--
总计		51971	100.000	11813			

图36 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

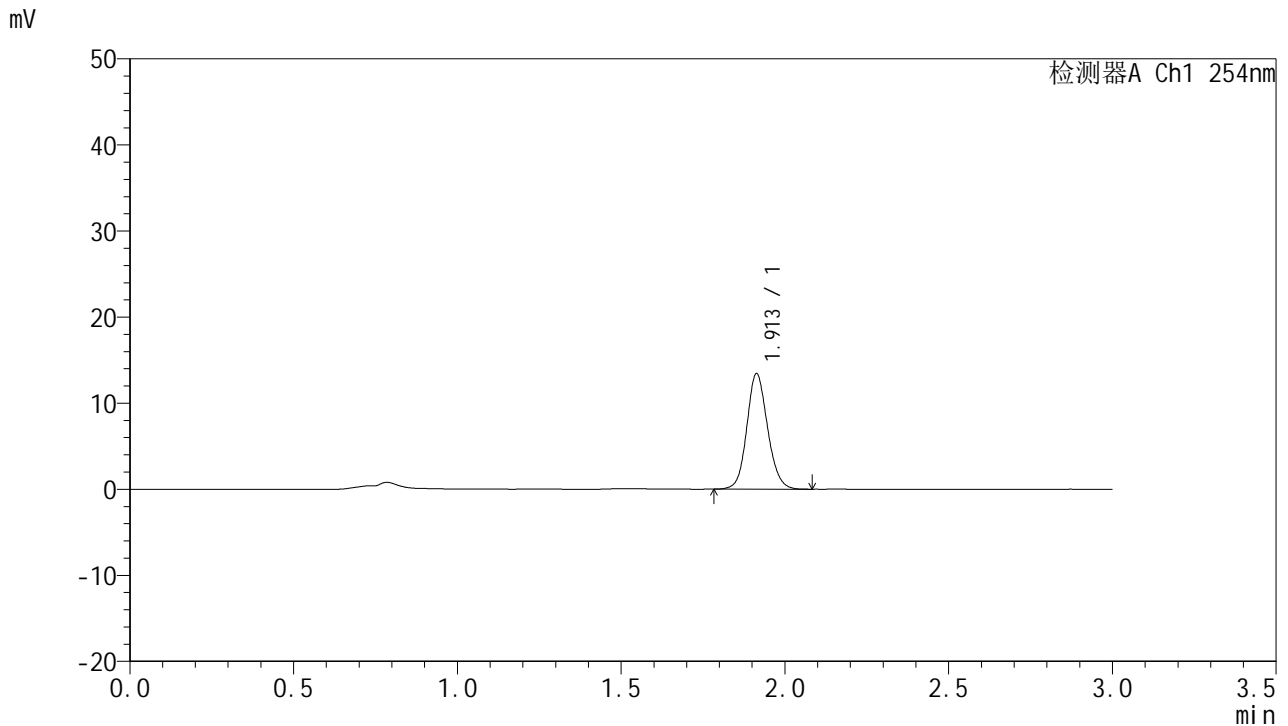


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-650-2 - zzp-24112001-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 15:05:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:24:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.913	59233	100.000	13431	4428	1.119	--
总计		59233	100.000	13431			

图37 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

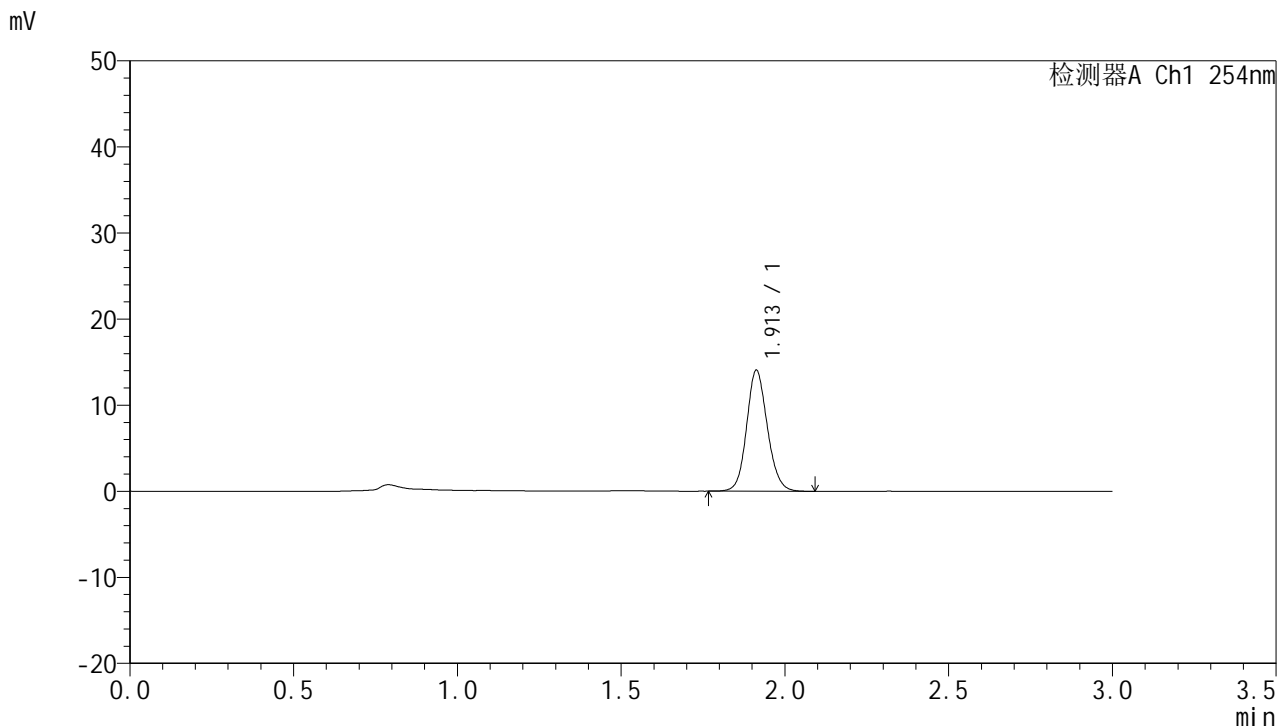


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-651-2 - zzp-24112001-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 15:09:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:24:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.913	61955	100.000	14053	4430	1.121	--
总计		61955	100.000	14053			

图38 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

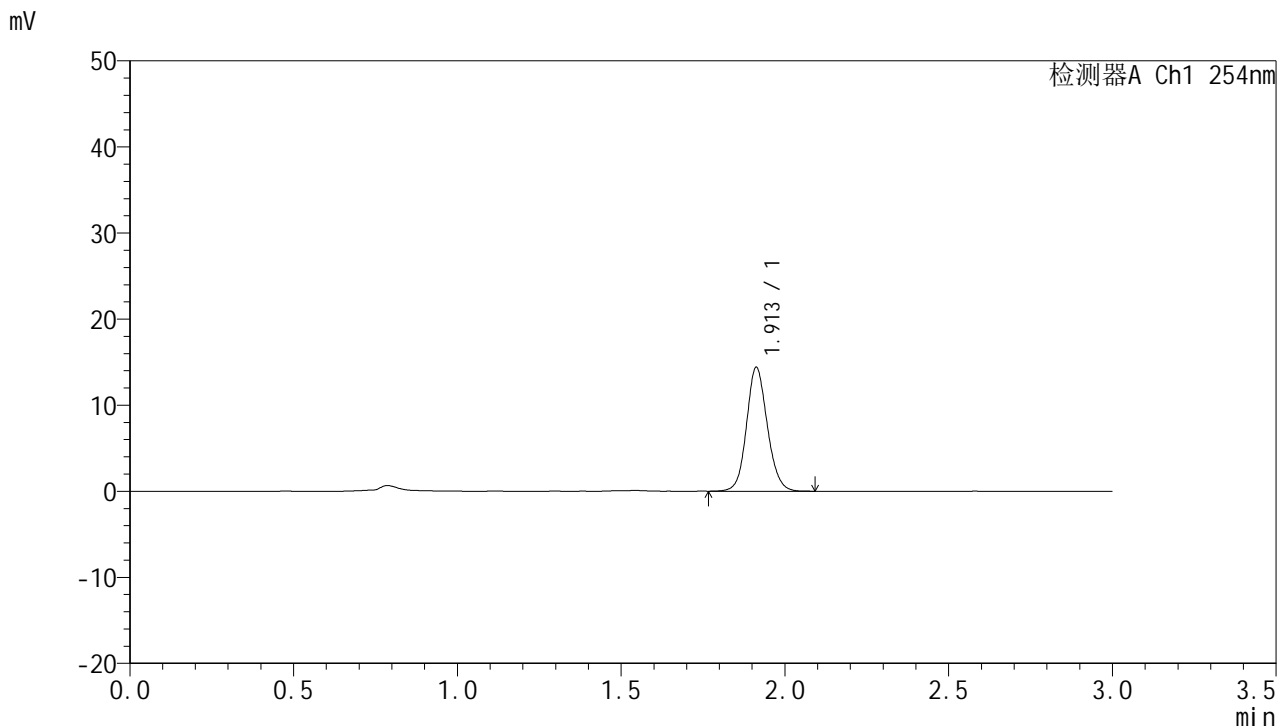


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-652-2 - zzp-24112001-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 15:12:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:24:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.913	63607	100.000	14388	4419	1.114	--
总计		63607	100.000	14388			

图39 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

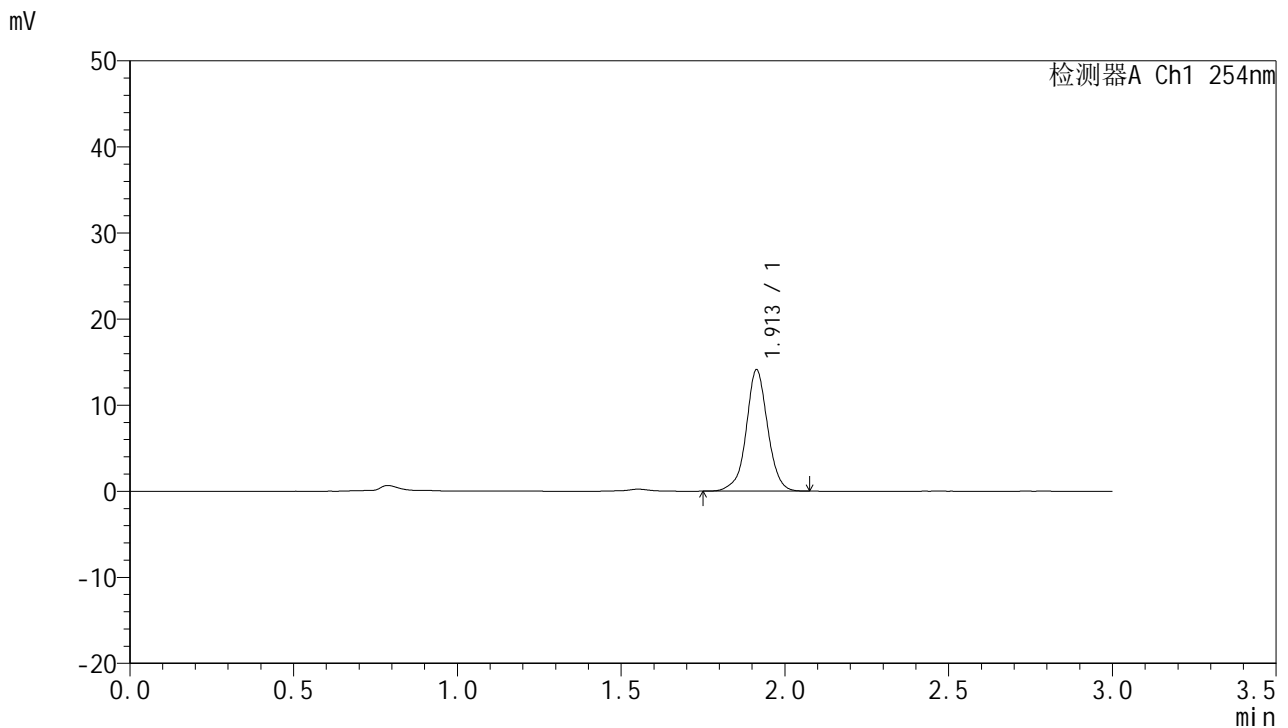


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-653-2 - zzp-24112001-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 15:16:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:25:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.913	64309	100.000	14105	4309	1.002	--
总计		64309	100.000	14105			

图40 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

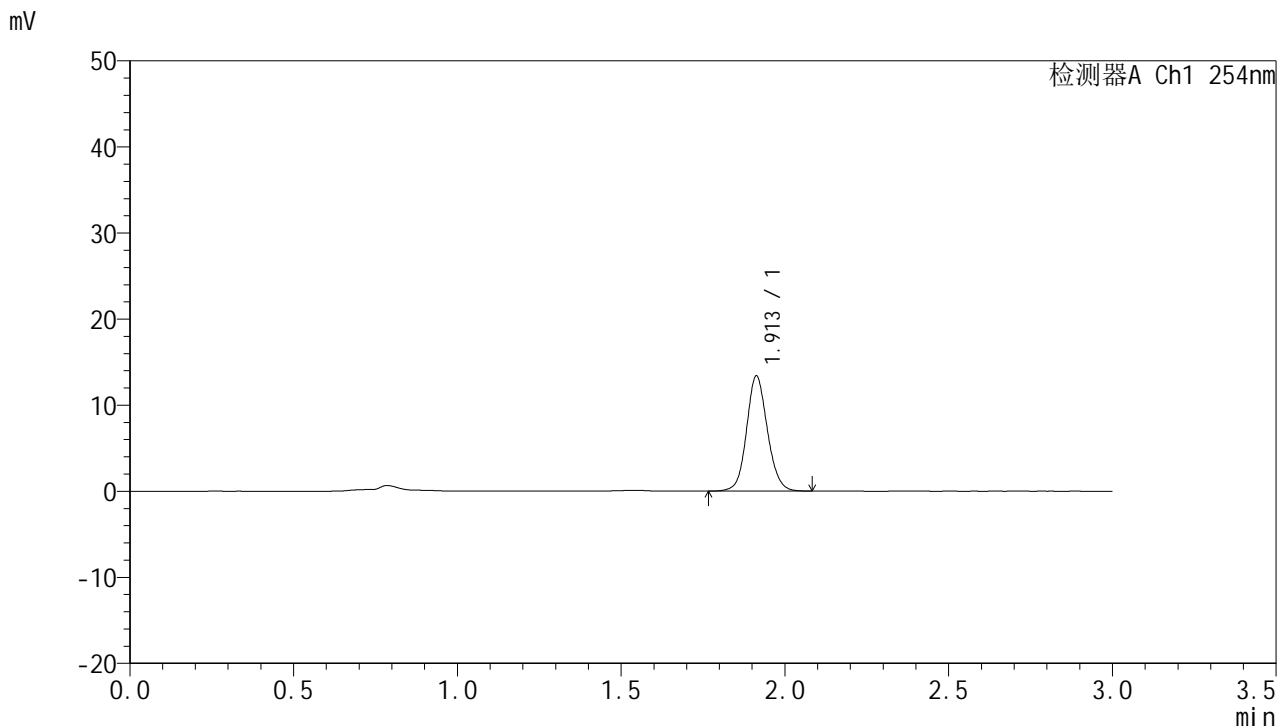


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-654-2 - zzp-24112001-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 15:19:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:25:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.913	59299	100.000	13384	4423	1.105	--
总计		59299	100.000	13384			

图41 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

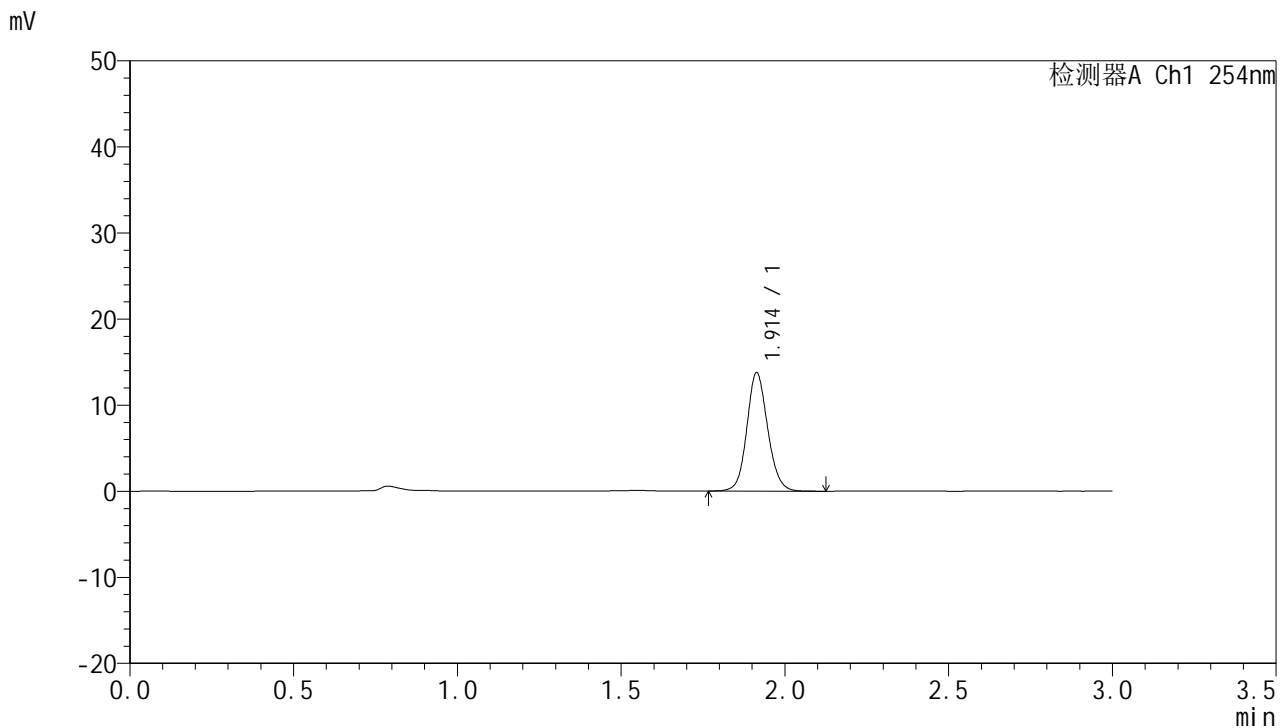


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-655-2 - zzp-24112001-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-51 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/11/23 15:22:52 处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:25:05  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.914	61047	100.000	13771	4418	1.111	--
总计		61047	100.000	13771			

图42 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

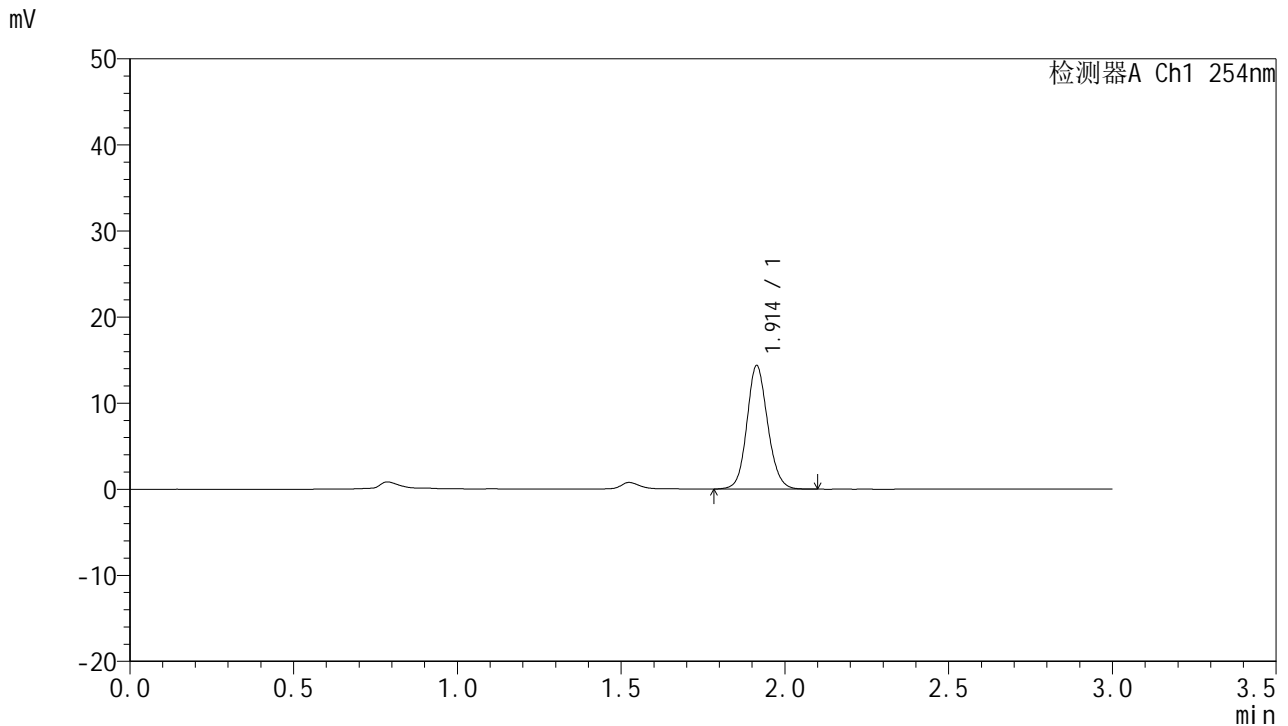


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-656-2 - zzp-24112001-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 15:26:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:25:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.914	63477	100.000	14359	4427	1.115	--
总计		63477	100.000	14359			

图43 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

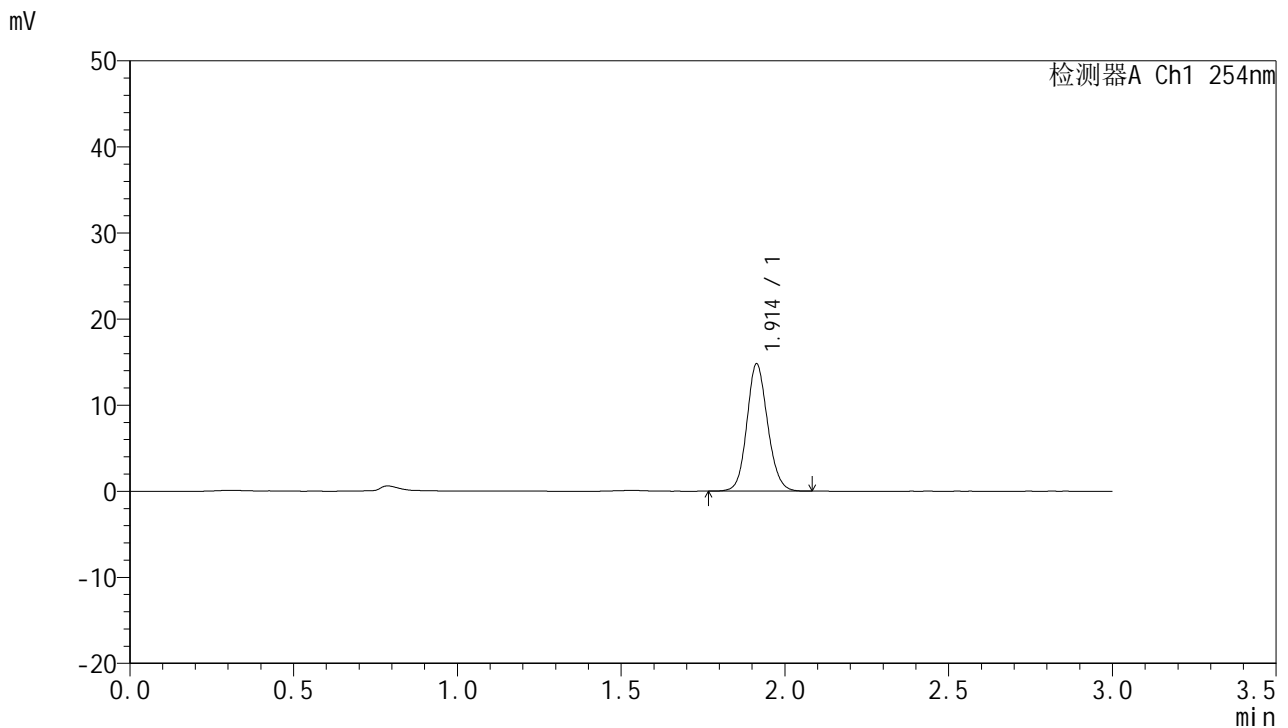


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-657-2 - zzp-24112001-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 15:29:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:25:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.914	65185	100.000	14786	4424	1.118	--
总计		65185	100.000	14786			

图44 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

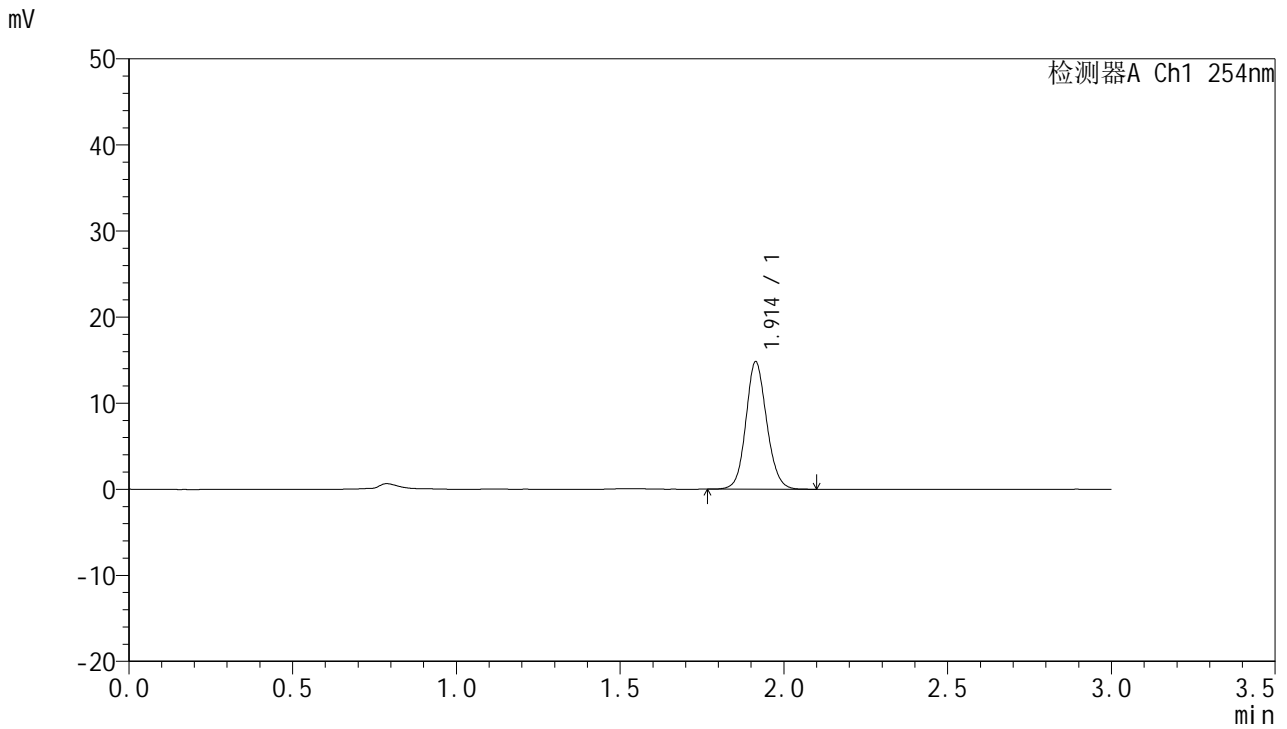


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-658-2 - zzp-24112001-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 15:33:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:25:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.914	65529	100.000	14811	4412	1.111	--
总计		65529	100.000	14811			

图45 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



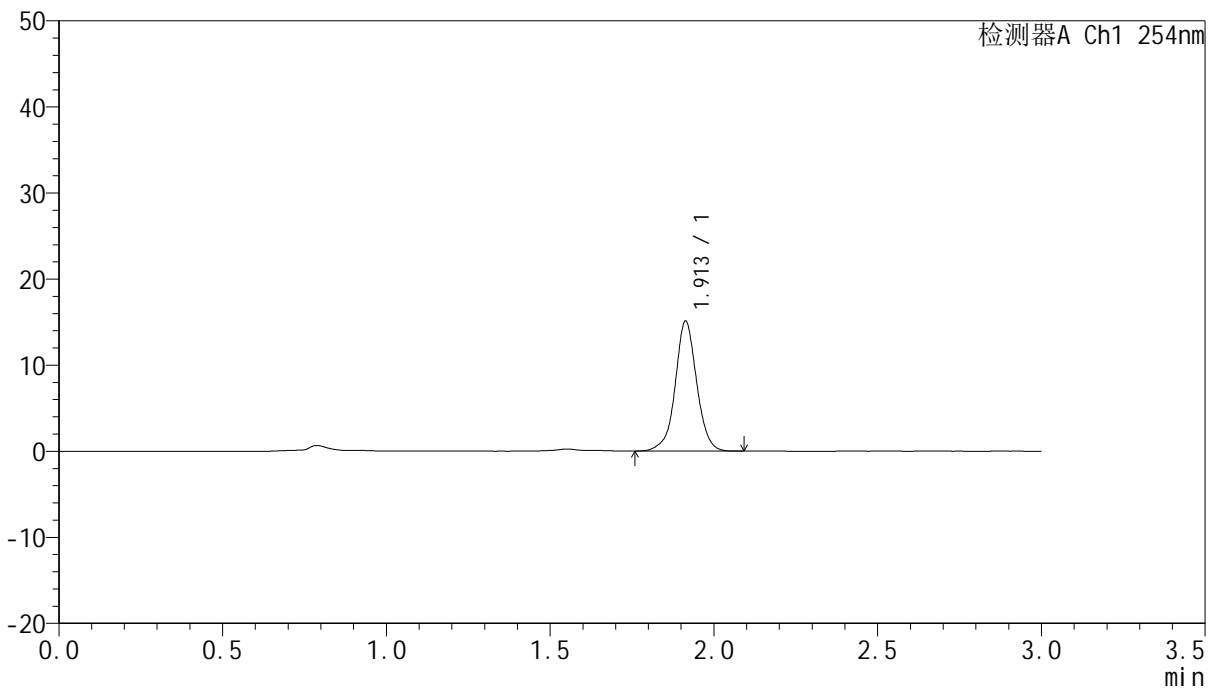
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-659-2 - zzp-24112001-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 15:36:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:25:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	1.913	69048	100.000	15109	4290	1.006	--
总计		69048	100.000	15109			

图46 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

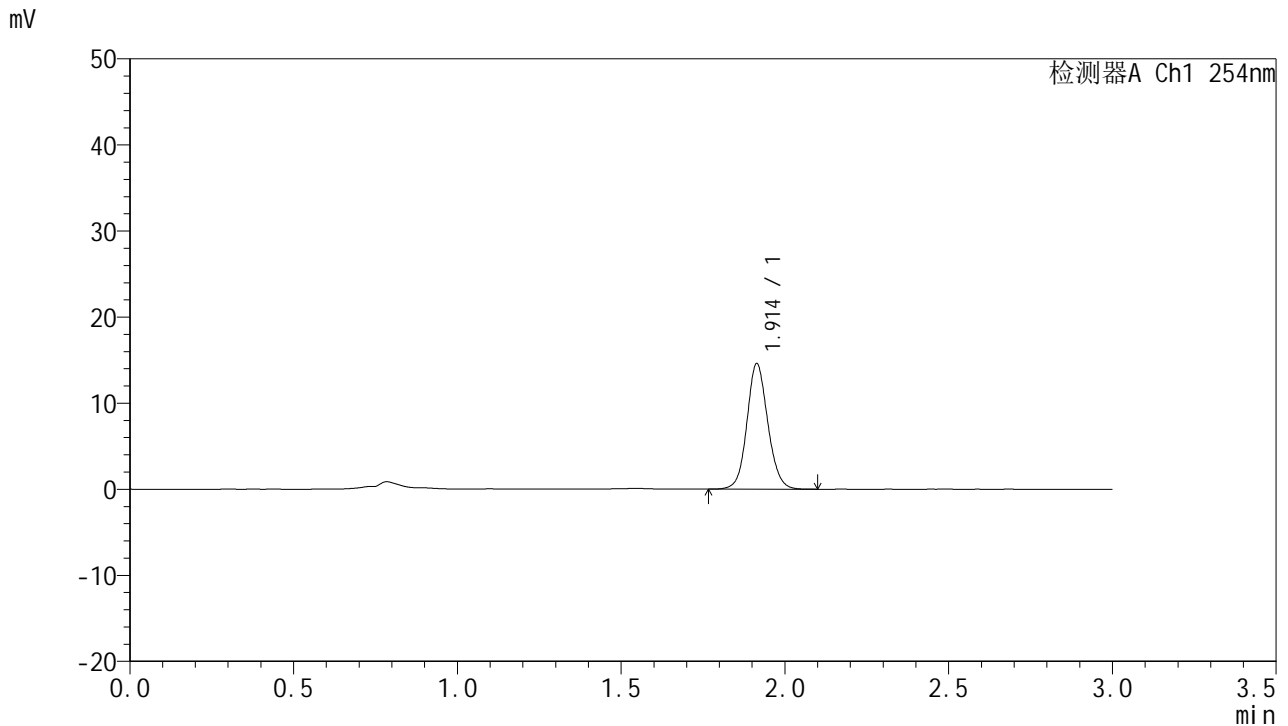


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-660-2 - zzp-24112001-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 15:39:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:25:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.914	64609	100.000	14586	4419	1.101	--
总计		64609	100.000	14586			

图47 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

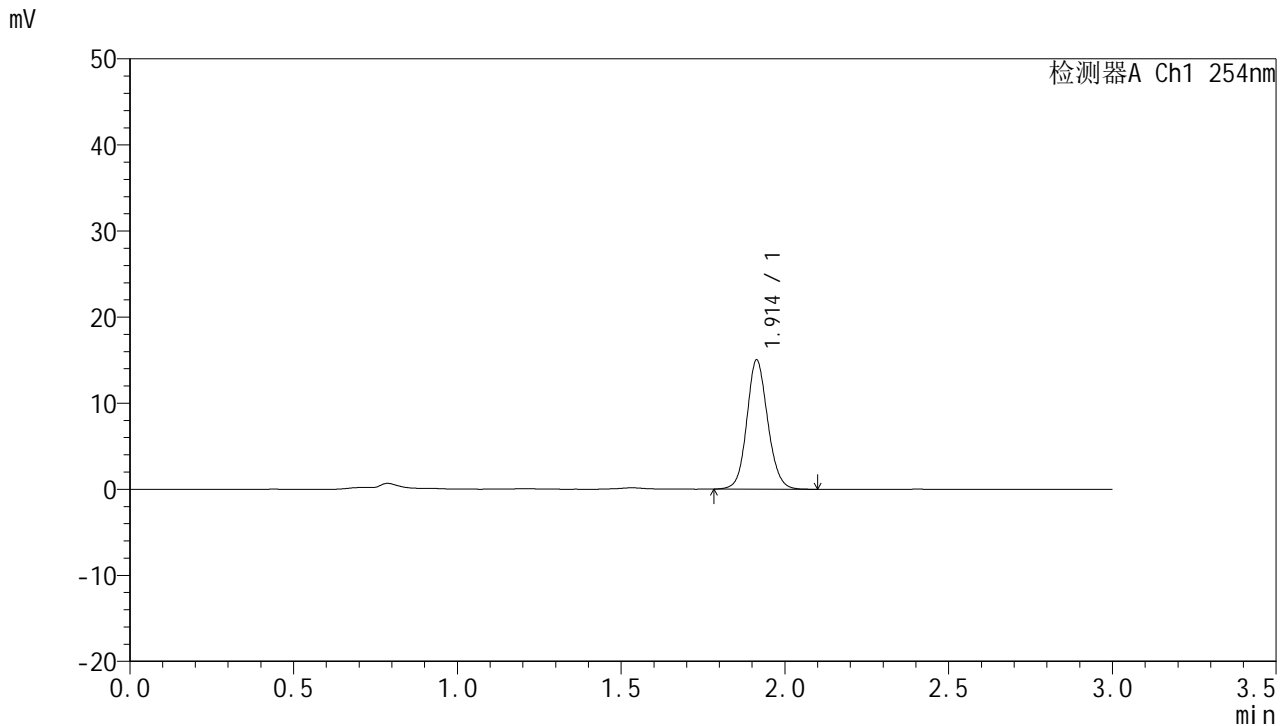


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-661-2 - zzp-24112001-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 15:43:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:25:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.914	66644	100.000	15016	4389	1.107	--
总计		66644	100.000	15016			

图48 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



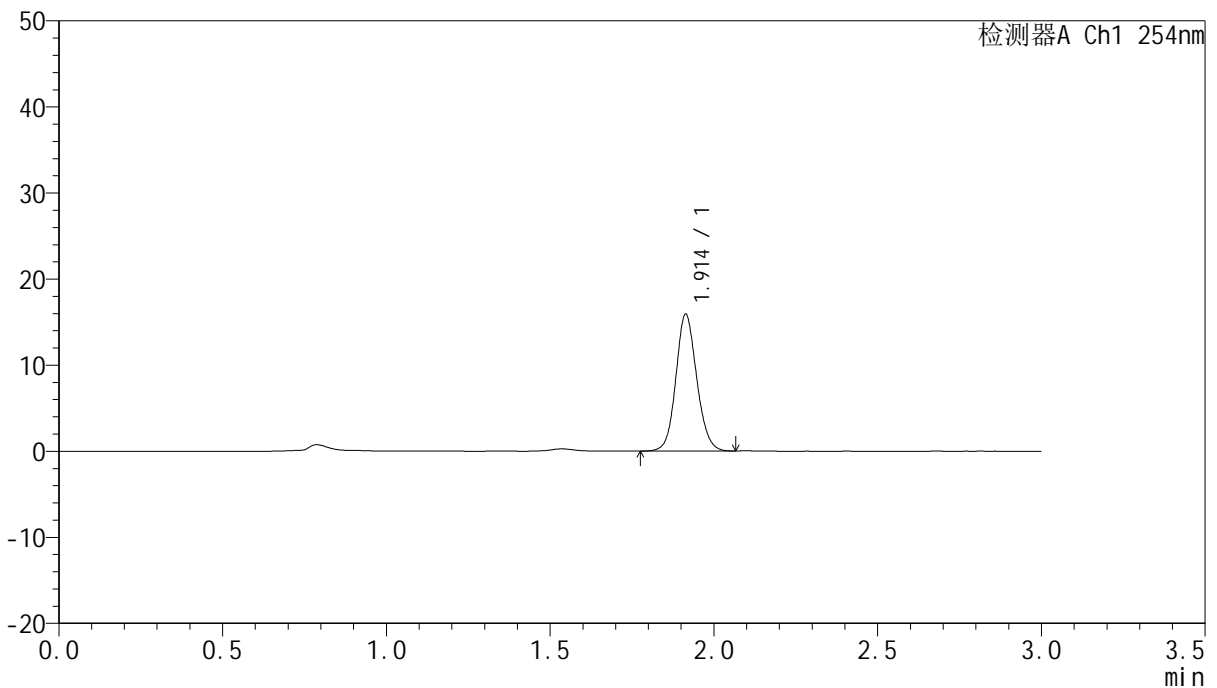
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-662-2 - zzp-24112001-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-8 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/11/23 15:46:48 处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:25:24  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	1.914	70450	100.000	15908	4389	1.107	--
总计		70450	100.000	15908			

图49 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片1  
 供试品溶液-1



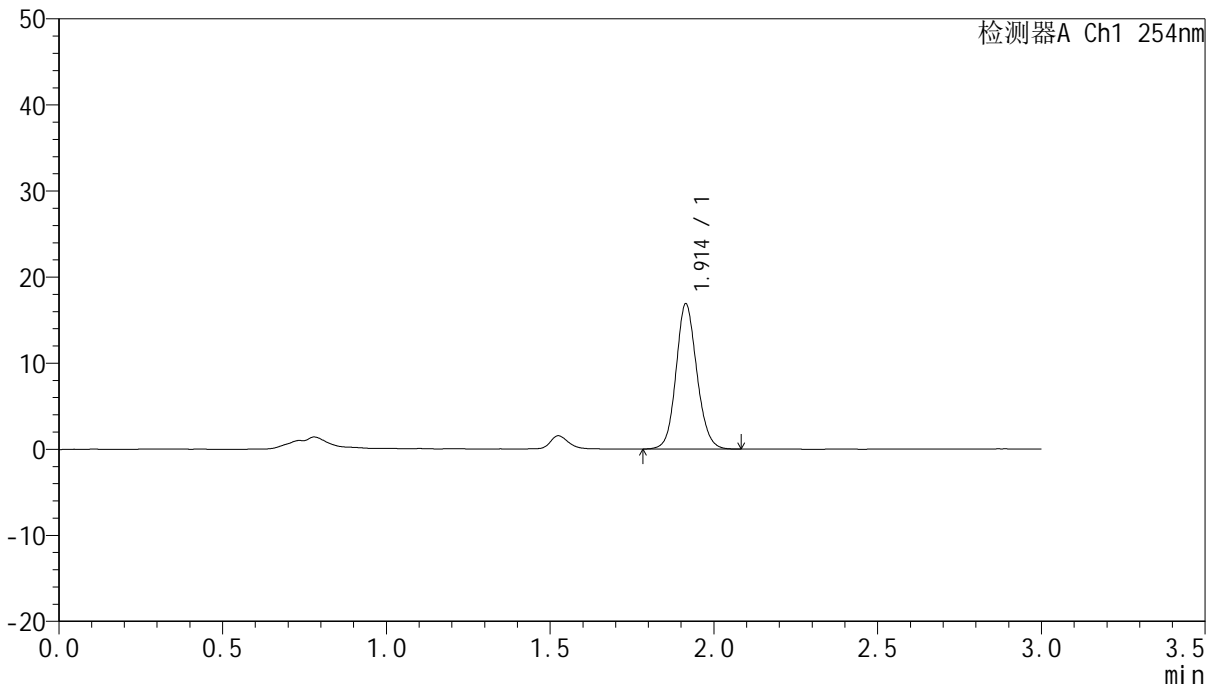
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-663-2 - zzp-24112001-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-17 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/11/23 15:50:16 处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:25:26  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	1.914	74545	100.000	16867	4415	1.115	--
总计		74545	100.000	16867			

图50 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片2  
 供试品溶液-1

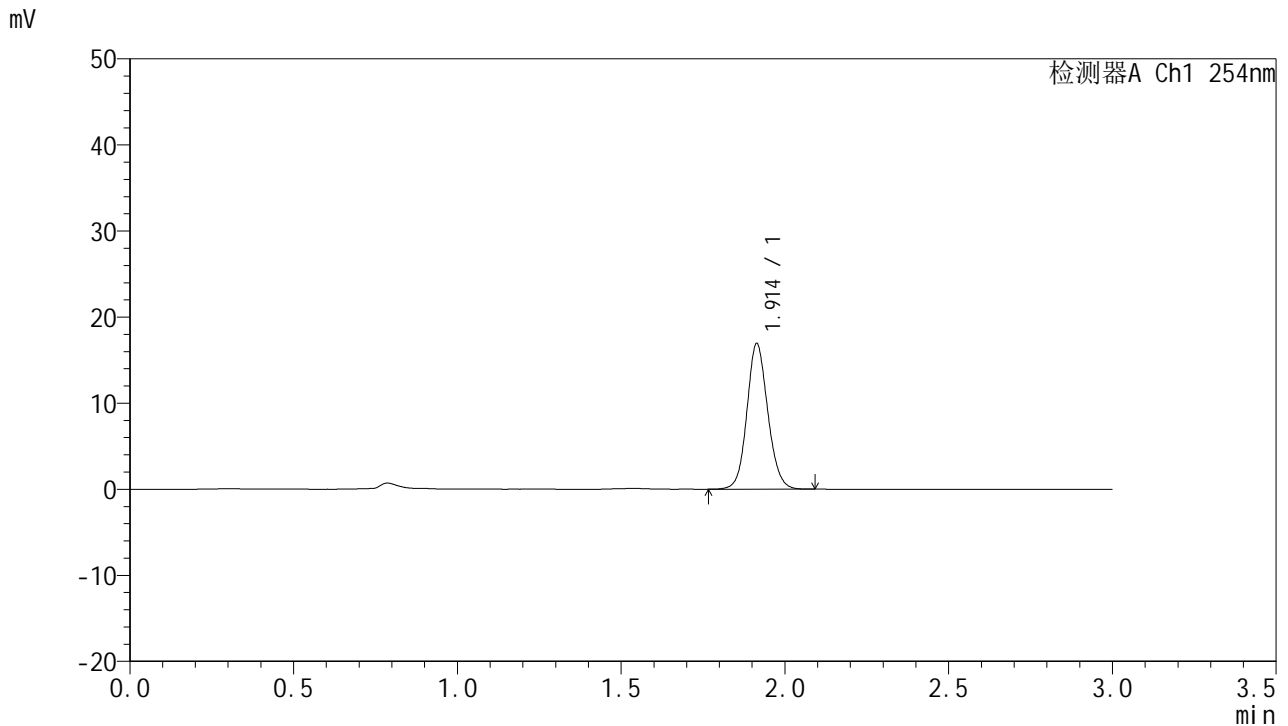


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-664-2 - zzp-24112001-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 15:53:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:25:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.914	75077	100.000	16917	4385	1.108	--
总计		75077	100.000	16917			

图51 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片3  
 供试品溶液-1

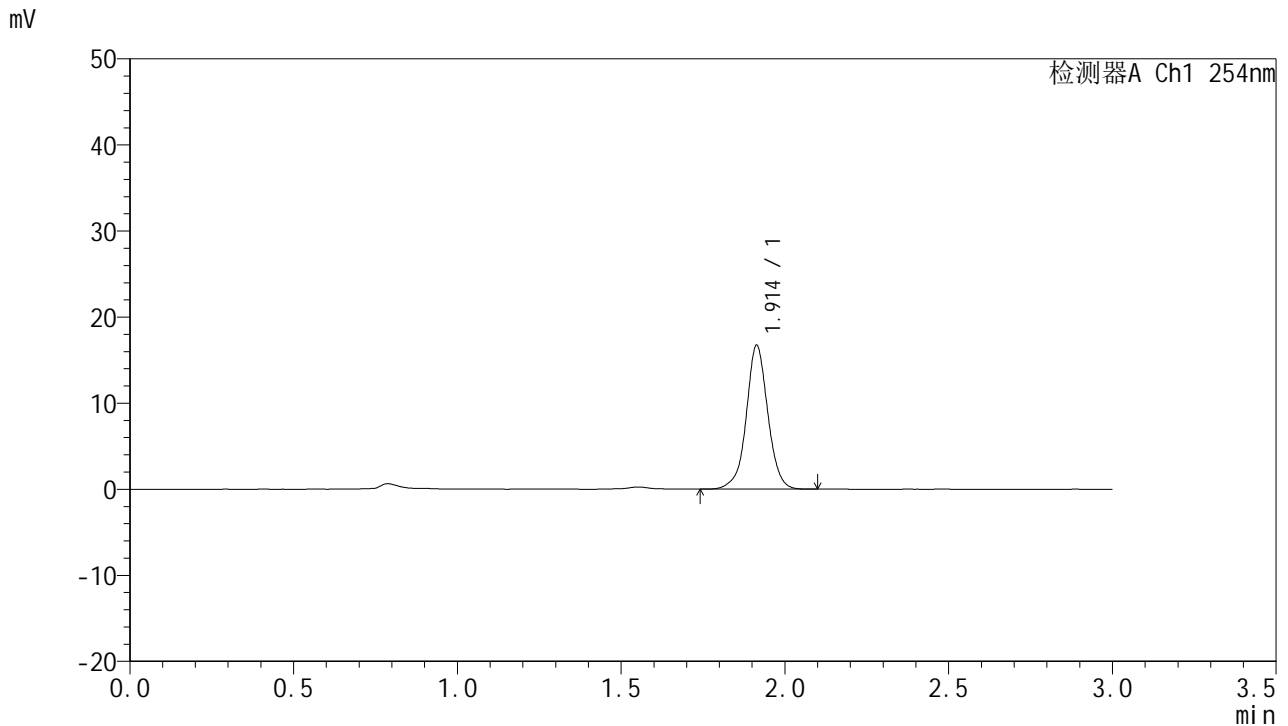


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-665-2 - zzp-24112001-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 15:57:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:25:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.914	76646	100.000	16722	4264	1.008	--
总计		76646	100.000	16722			

图52 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片4  
 供试品溶液-1



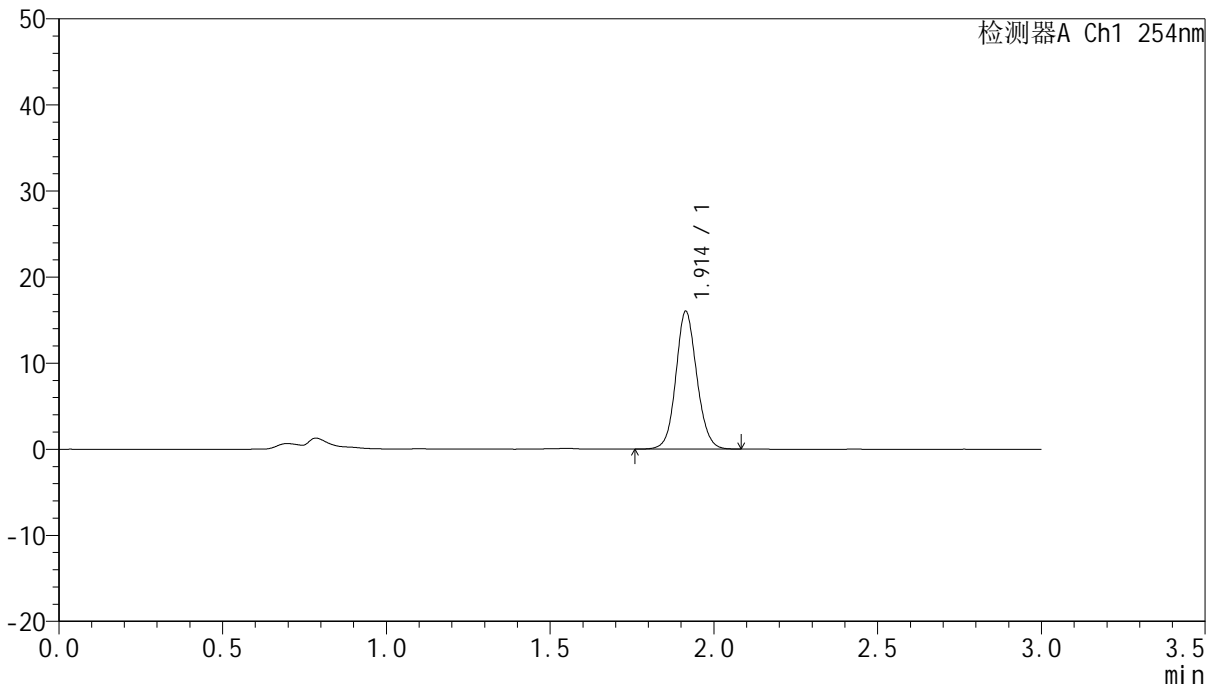
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-666-2 - zzp-24112001-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 16:00:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:25:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	1.914	71266	100.000	16010	4372	1.098	--
总计		71266	100.000	16010			

图53 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片5  
 供试品溶液-1

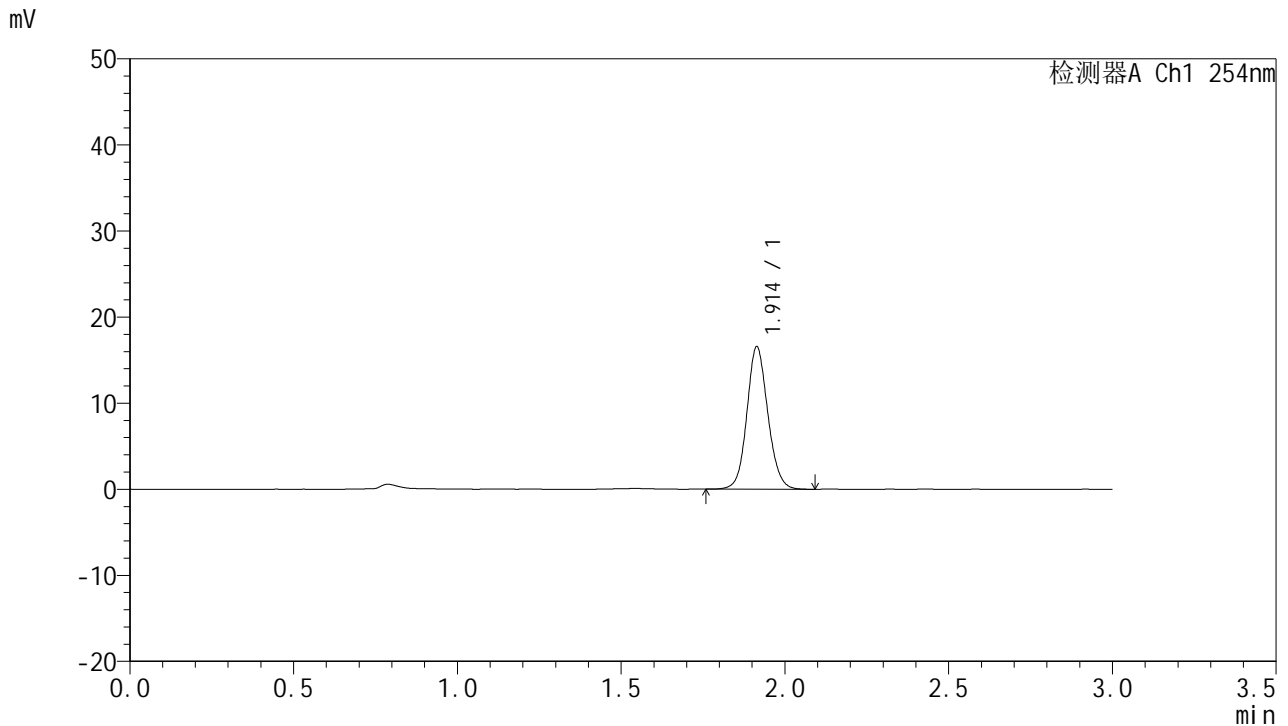


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-667-2 - zzp-24112001-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 16:03:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:25:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.914	73735	100.000	16555	4366	1.102	--
总计		73735	100.000	16555			

图54 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片6  
 供试品溶液-1

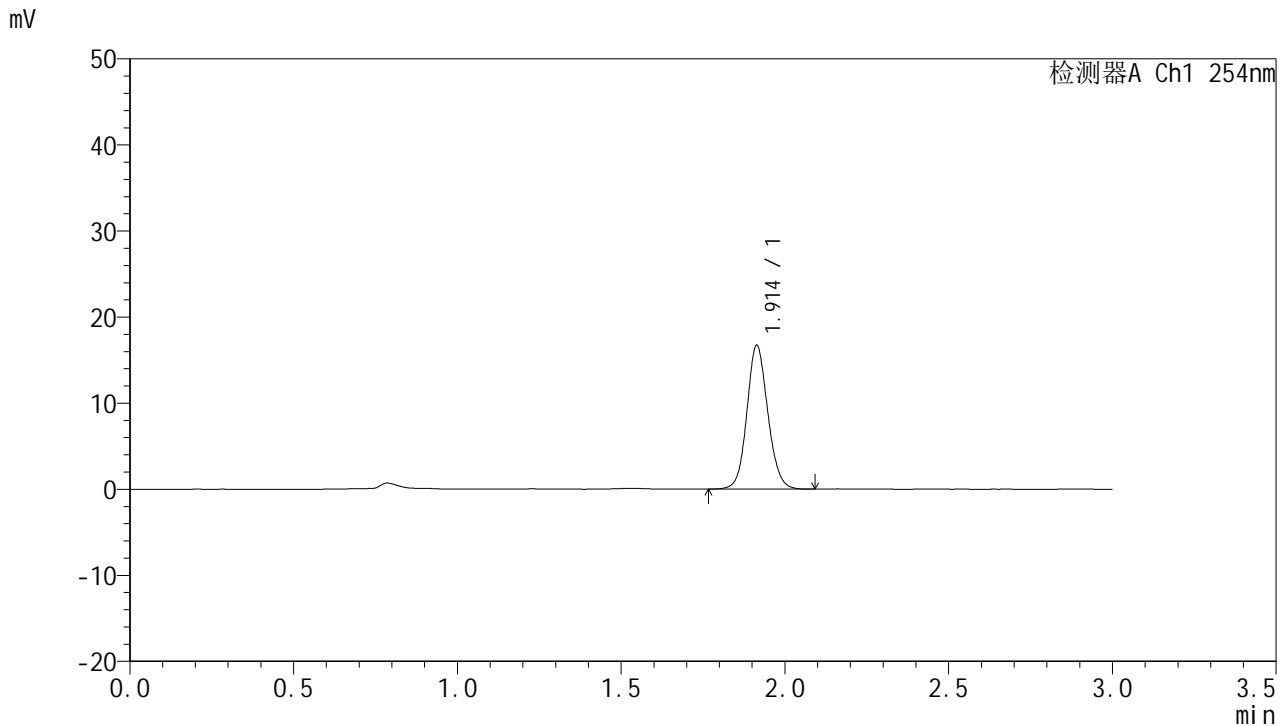


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-668-2 - zzp-24112001-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 16:07:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:25:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.914	74411	100.000	16711	4359	1.104	--
总计		74411	100.000	16711			

图55 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片1  
 供试品溶液-1



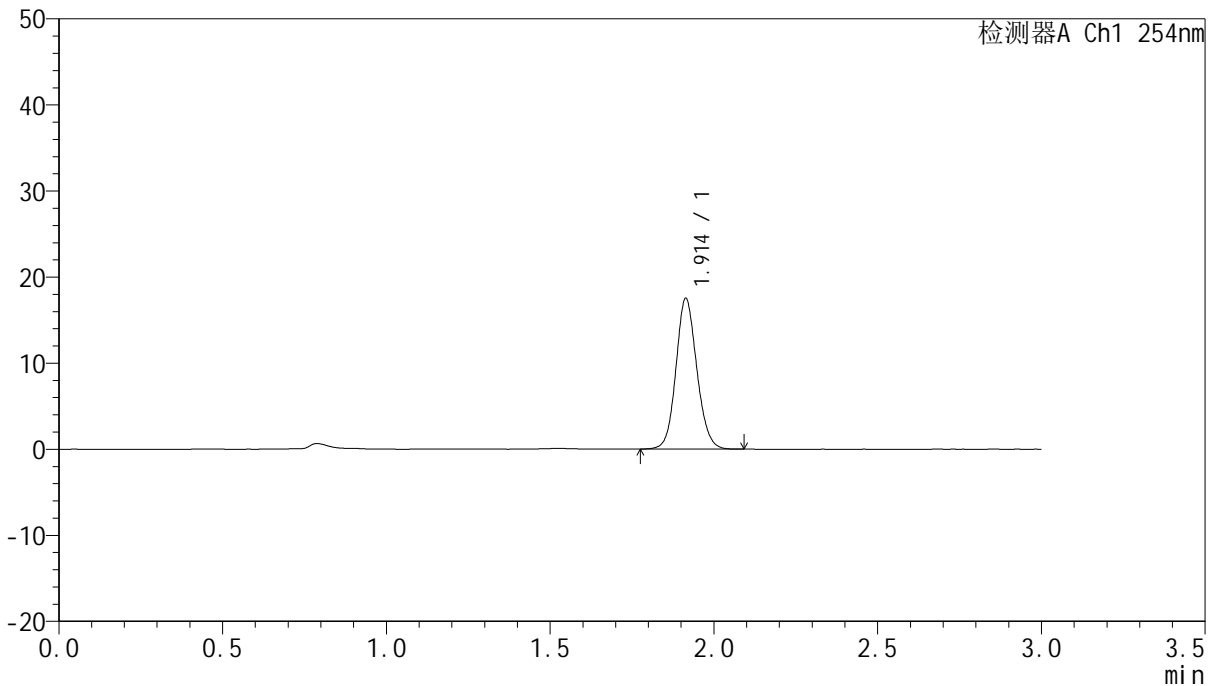
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-669-2 - zzp-24112001-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 16:10:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:25:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	1.914	77731	100.000	17509	4369	1.110	--
总计		77731	100.000	17509			

图56 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片2  
 供试品溶液-1



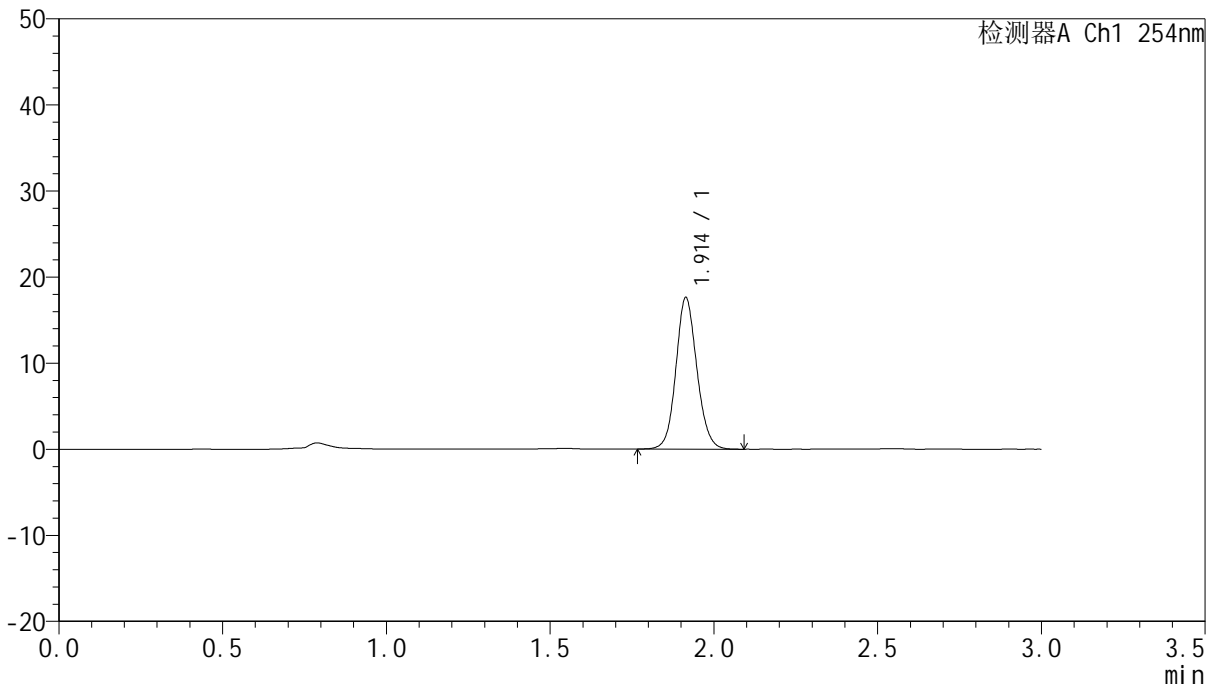
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-670-2 - zzp-24112001-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-19 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/11/23 16:14:12 处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:25:44  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	1.914	78437	100.000	17607	4358	1.103	--
总计		78437	100.000	17607			

图57 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片3  
 供试品溶液-1

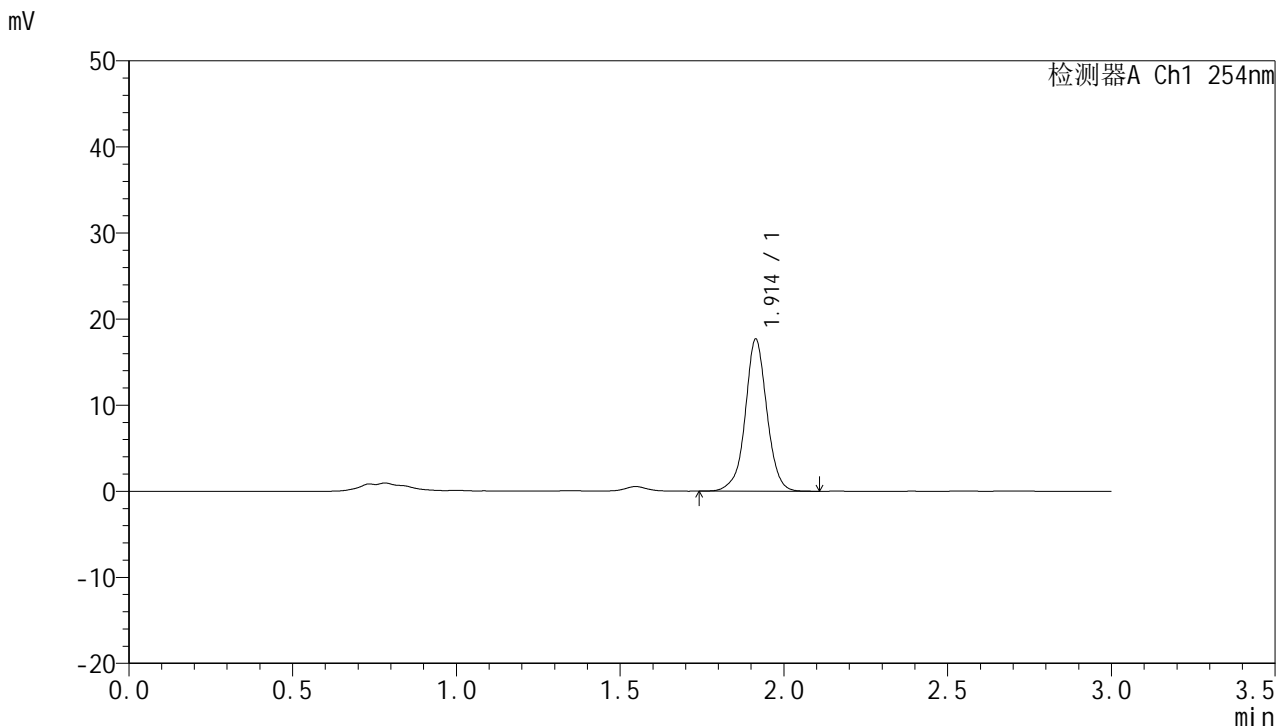


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-671-2 - zzp-24112001-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 16:17:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:25:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.914	81153	100.000	17667	4250	1.005	--
总计		81153	100.000	17667			

图58 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片4  
 供试品溶液-1



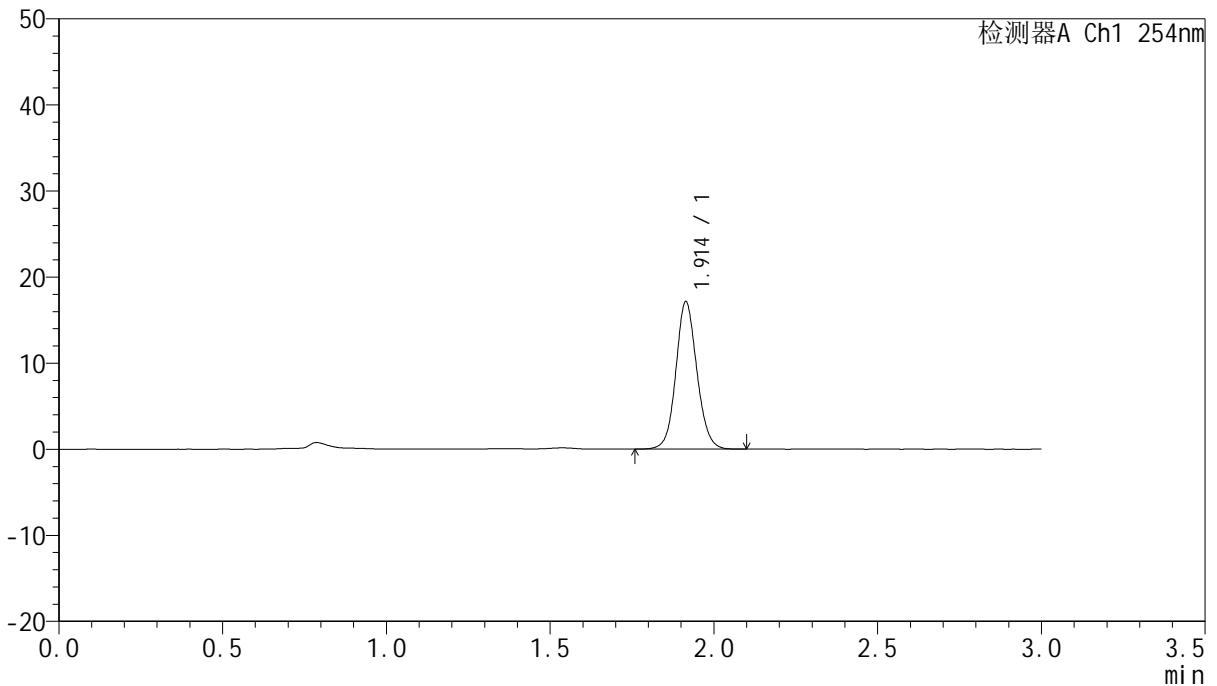
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-672-2 - zzp-24112001-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 16:21:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:25:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	1.914	76433	100.000	17132	4354	1.094	--
总计		76433	100.000	17132			

图59 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片5  
 供试品溶液-1

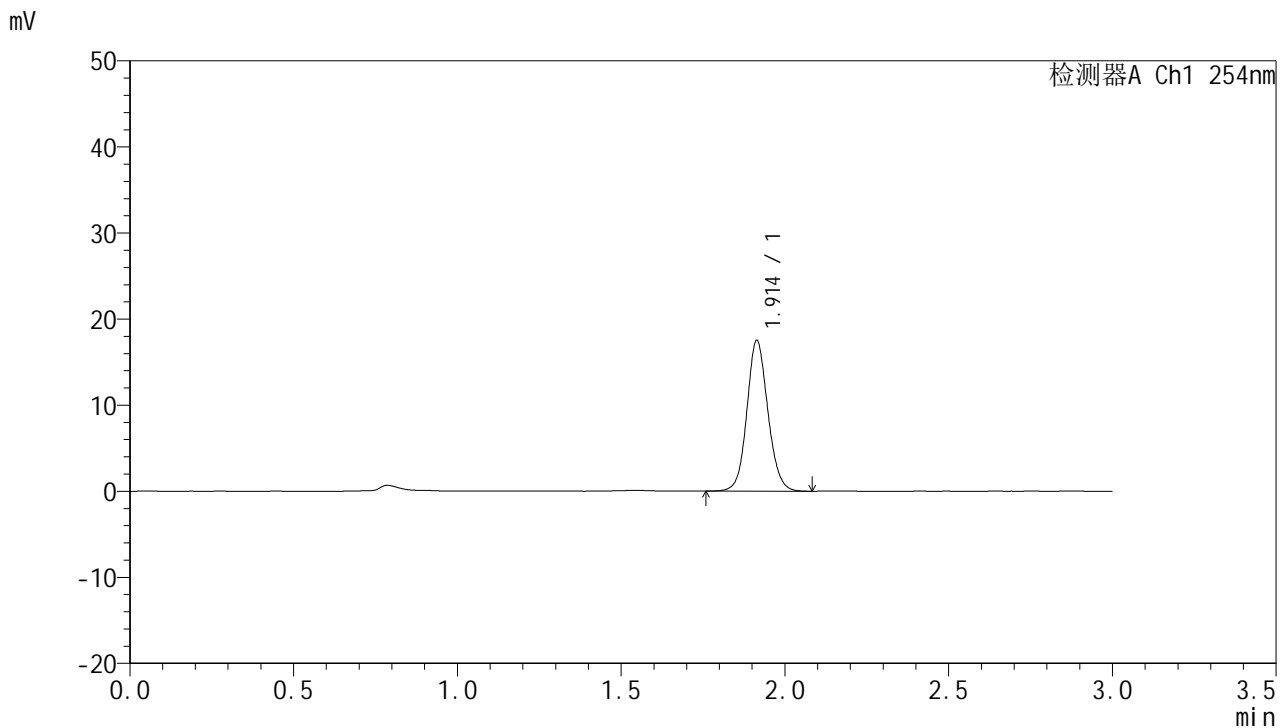


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-673-2 - zzp-24112001-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 16:24:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:25:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.914	78096	100.000	17515	4358	1.099	--
总计		78096	100.000	17515			

图60 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片6  
 供试品溶液-1

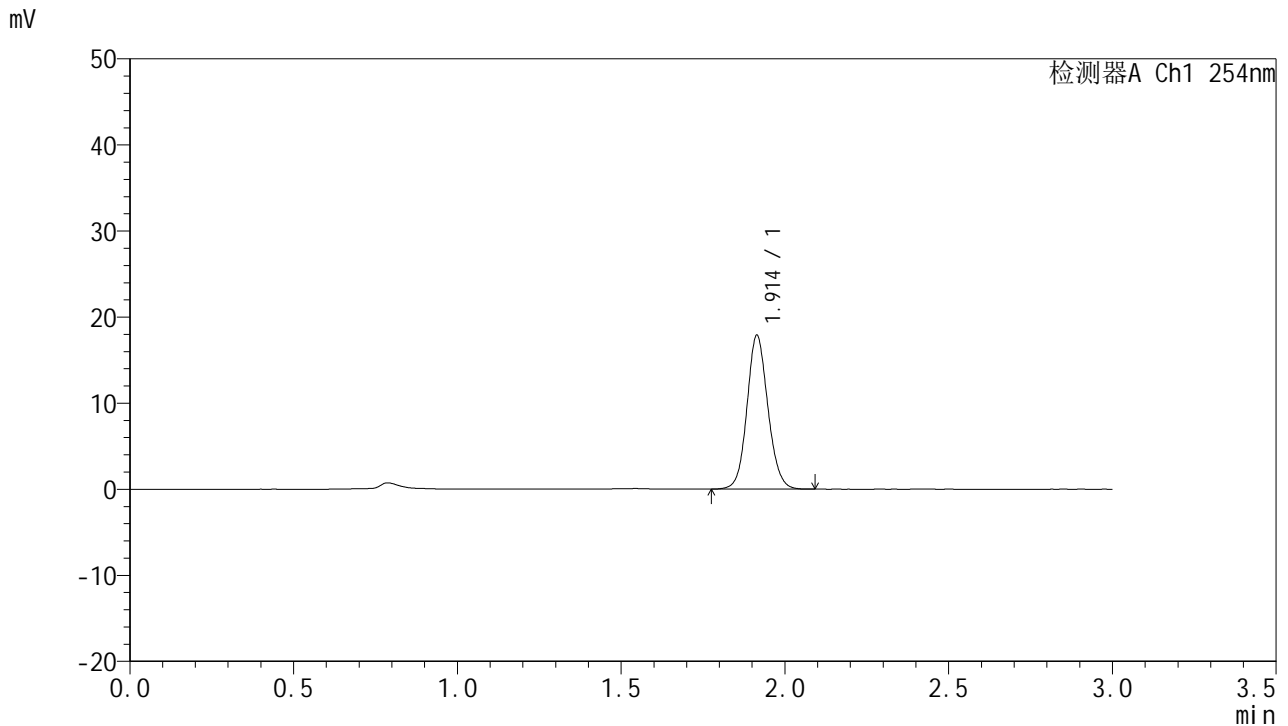


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-674-2 - zzp-24112001-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 16:27:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:25:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.914	79466	100.000	17861	4366	1.101	--
总计		79466	100.000	17861			

图61 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-1批(15mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

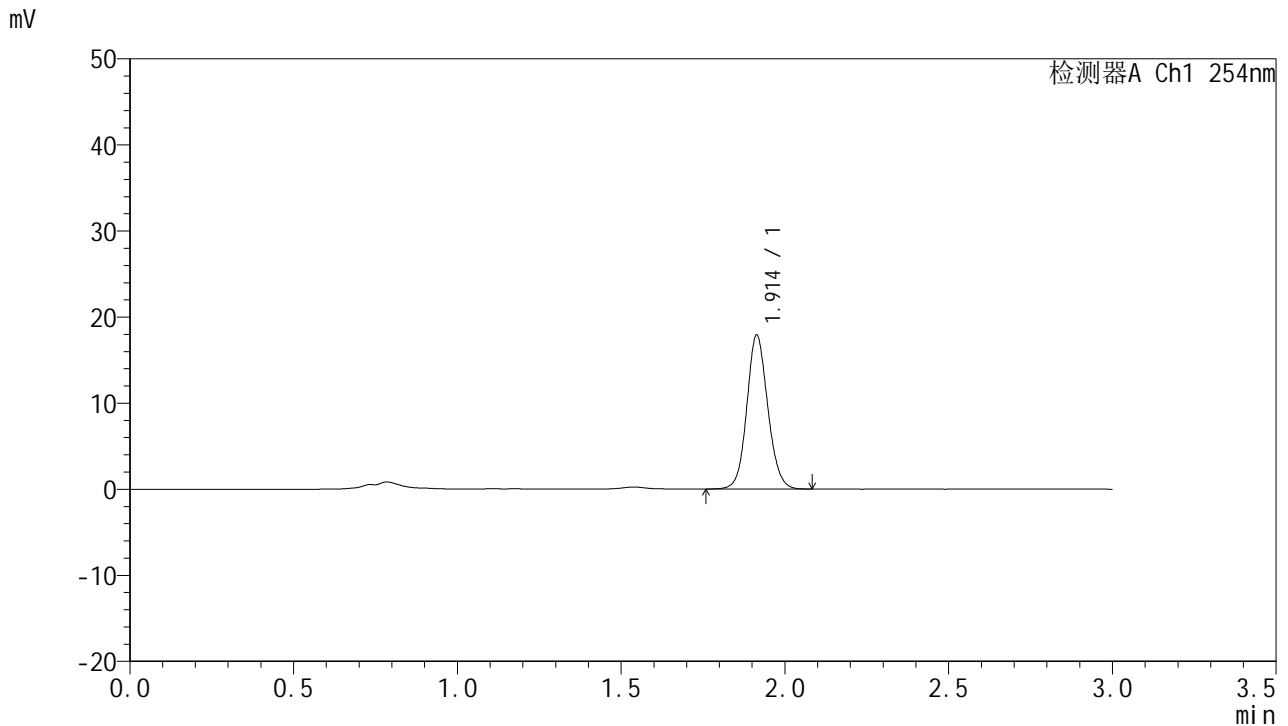


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-675-2 - zzp-24112001-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 16:31:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:25:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.914	79771	100.000	17891	4333	1.104	--
总计		79771	100.000	17891			

图62 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-1批(15mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

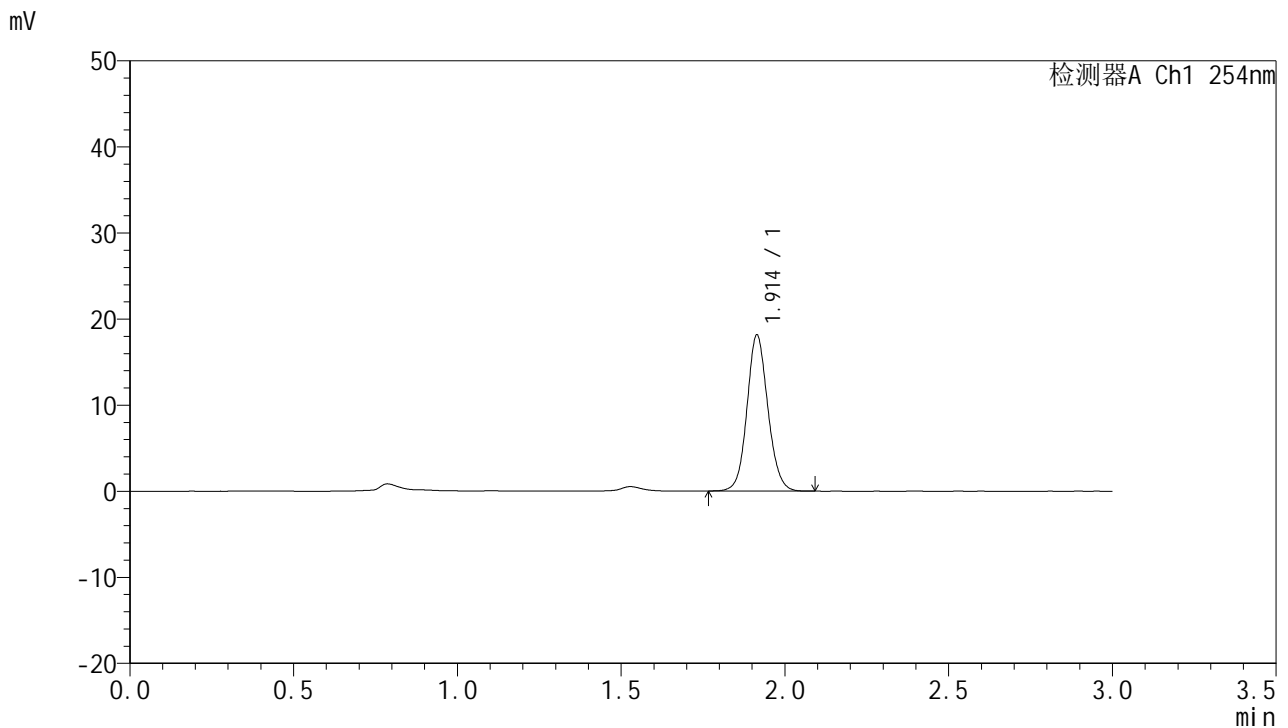


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-676-2 - zzp-24112001-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-20 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 µl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/11/23 16:34:42 处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:26:00  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.914	80393	100.000	18118	4392	1.098	--
总计		80393	100.000	18118			

图63 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-1批(15mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

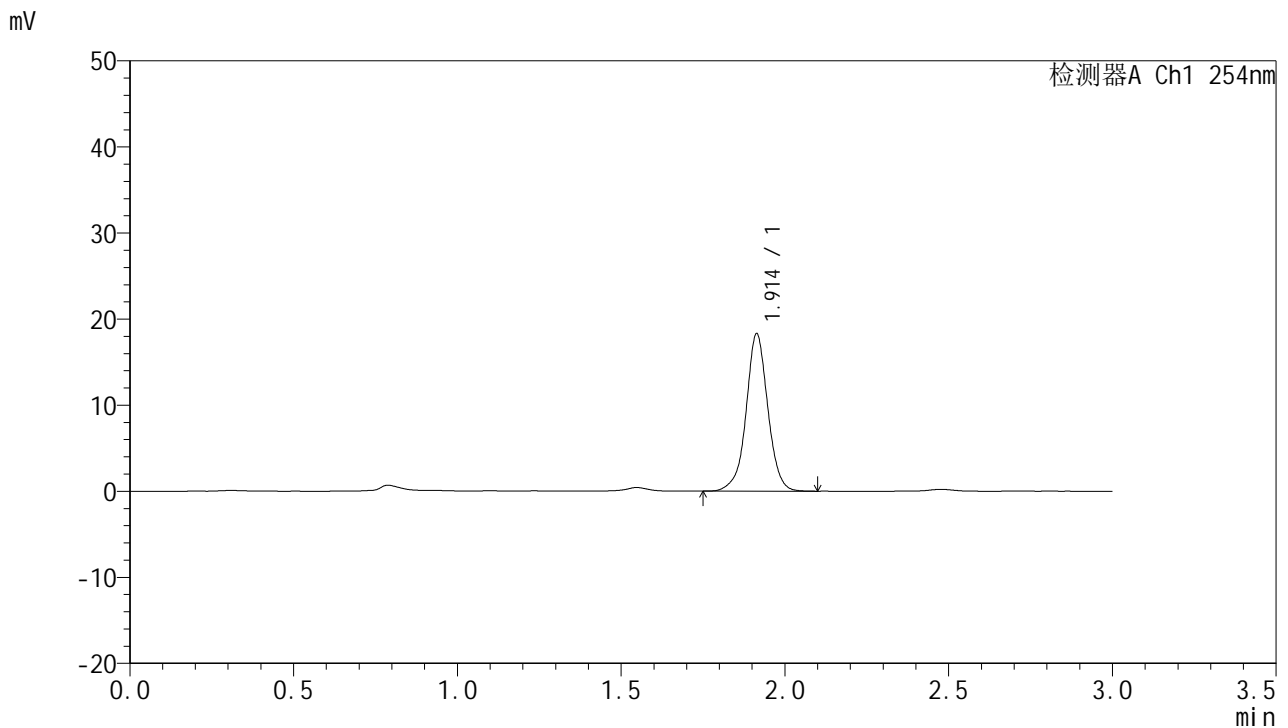


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-677-2 - zzp-24112001-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 16:38:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:26:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.914	84454	100.000	18294	4205	1.001	--
总计		84454	100.000	18294			

图64 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-1批(15mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

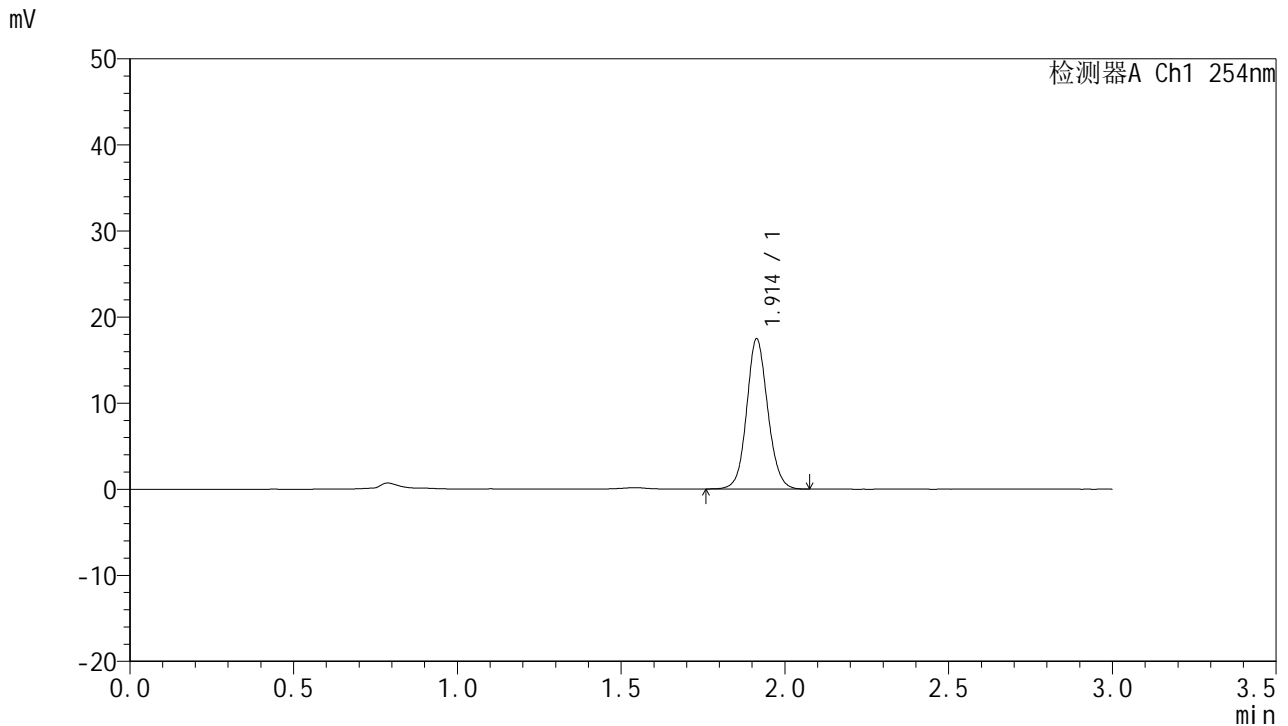


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-678-2 - zzp-24112001-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 16:41:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:26:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.914	78129	100.000	17457	4316	1.094	--
总计		78129	100.000	17457			

图65 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-1批(15mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

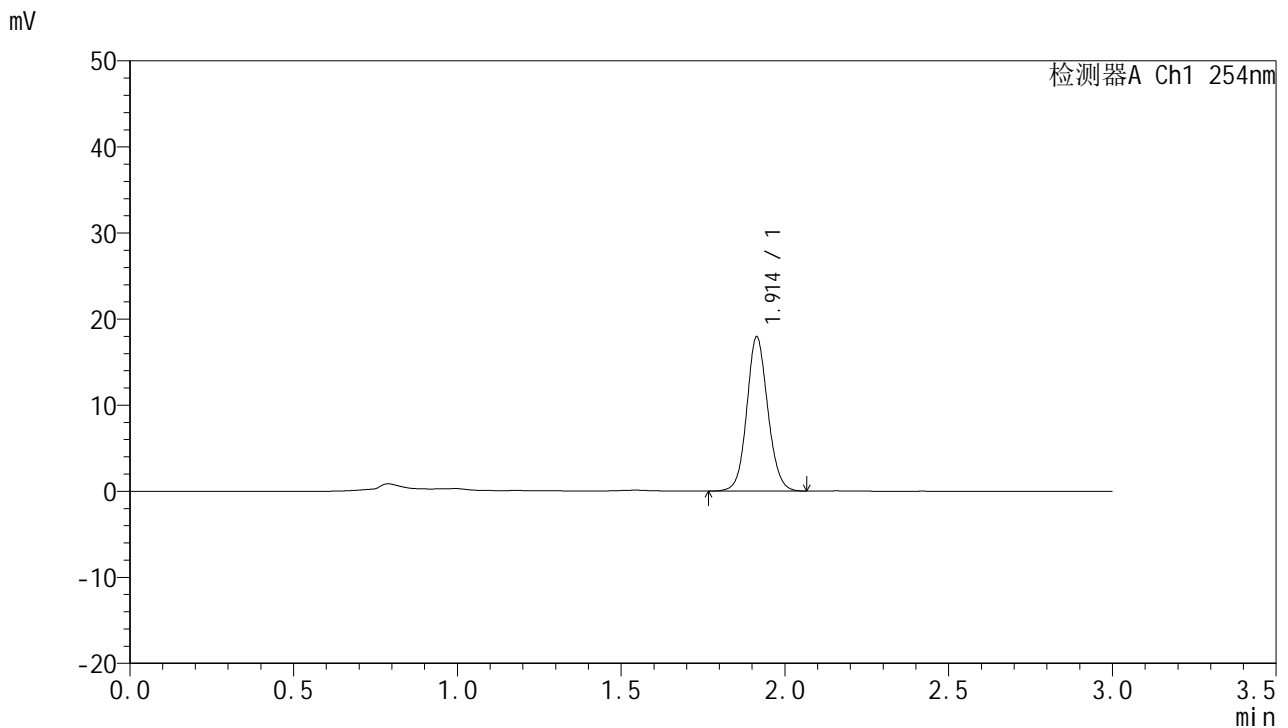


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-679-2 - zzp-24112001-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 16:44:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:26:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.914	79902	100.000	17923	4343	1.094	--
总计		79902	100.000	17923			

图66 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-1批(15mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

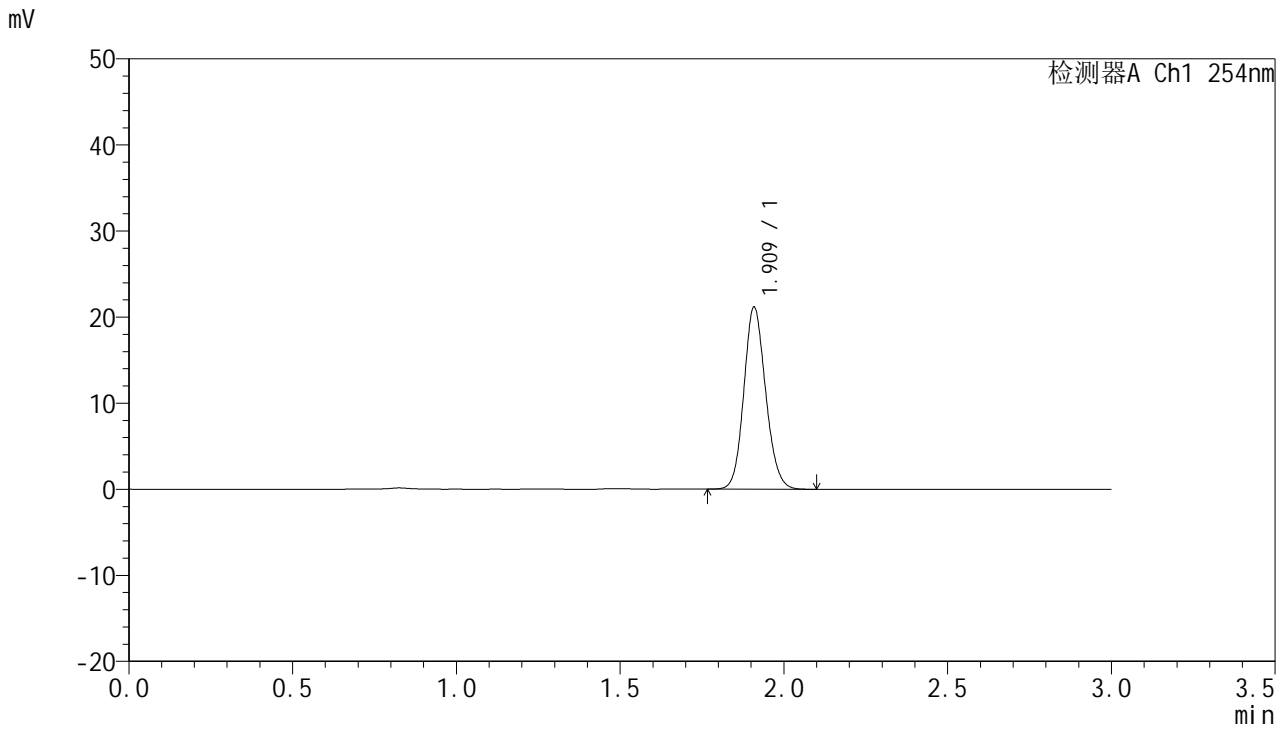


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-680-2 - zzp-24112001-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 16:48:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:26:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.909	98042	100.000	20990	3951	1.128	--
总计		98042	100.000	20990			

图67 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



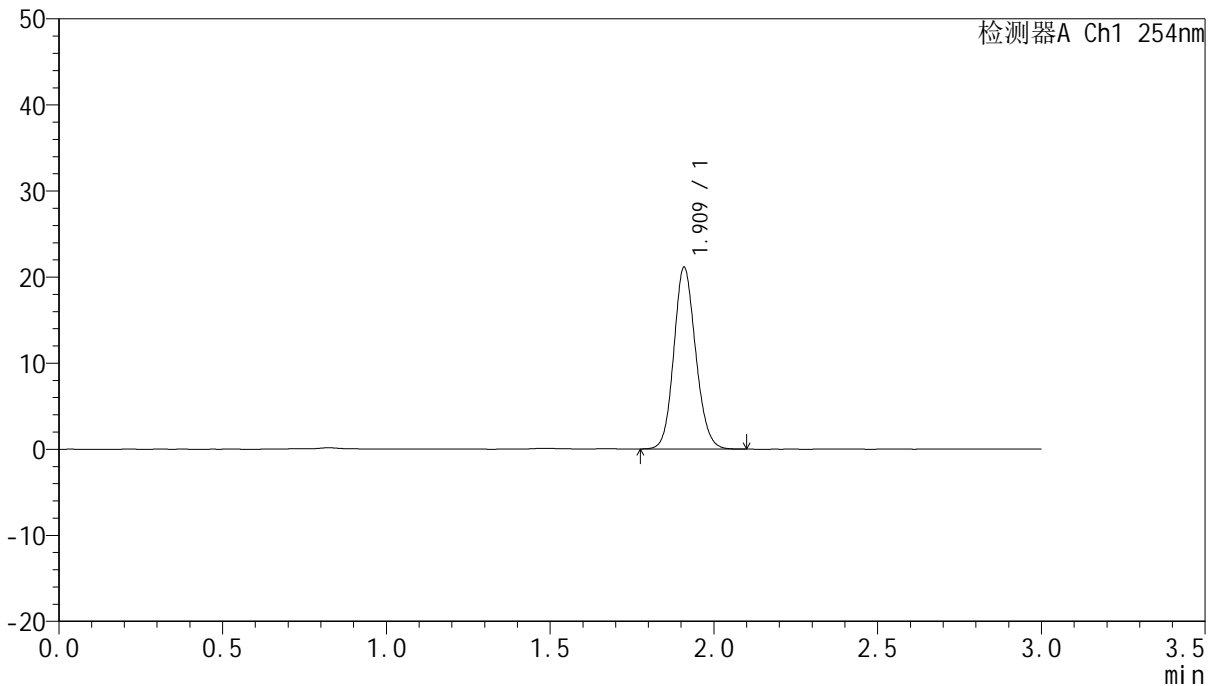
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-681-2 - zzp-24112001-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 16:51:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:26:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	1.909	98070	100.000	20949	3947	1.127	--
总计		98070	100.000	20949			

图68 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

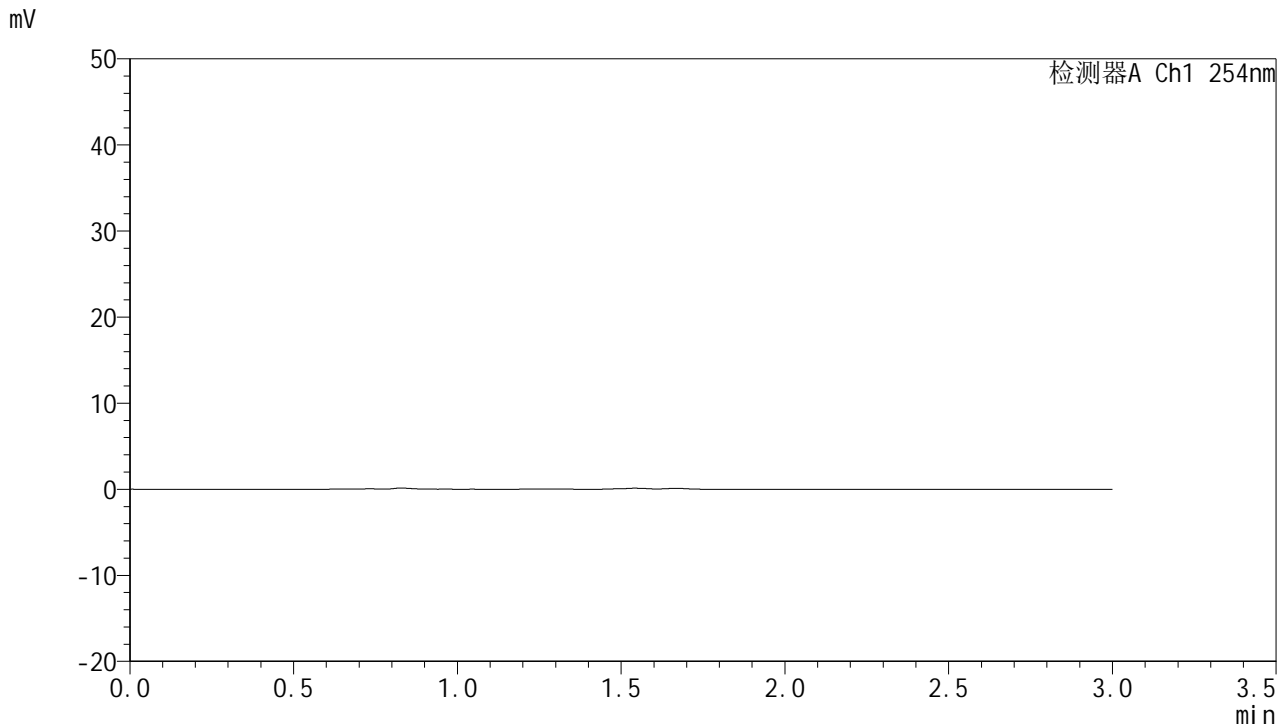


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-682-2 - zzp-24112001-2-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 16:55:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:26:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

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

图69 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 溶剂

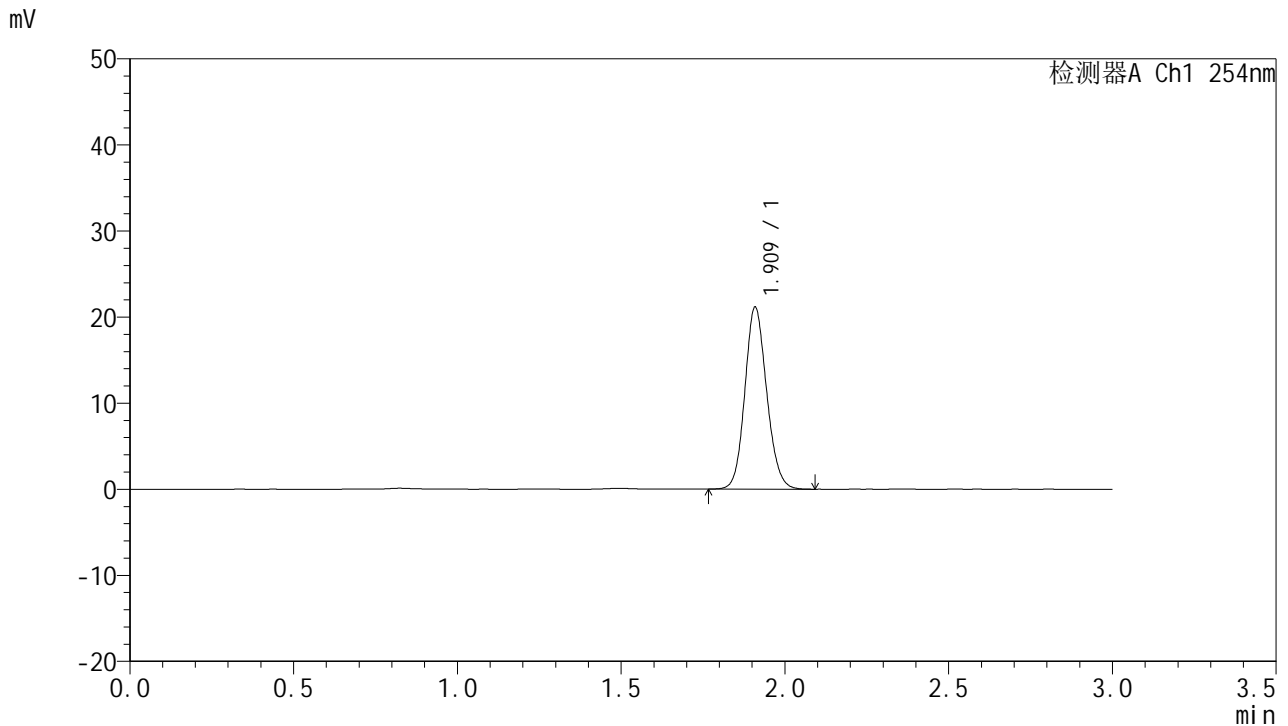


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-683-2 - zzp-24112001-2-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/11/23 16:58:40 处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:26:18  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.909	98143	100.000	20971	3956	1.126	--
总计		98143	100.000	20971			

图70 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

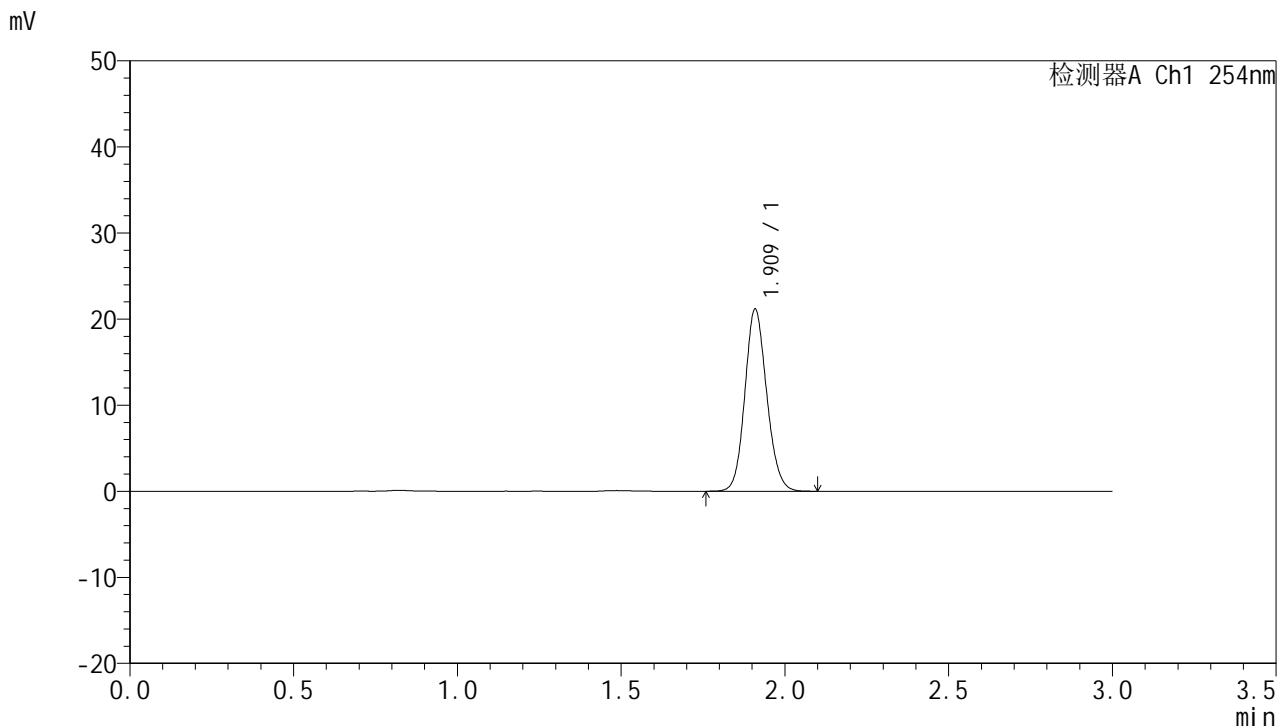


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-684-2 - zzp-24112001-2-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 17:02:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:26:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.909	98220	100.000	20965	3943	1.125	--
总计		98220	100.000	20965			

图71 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

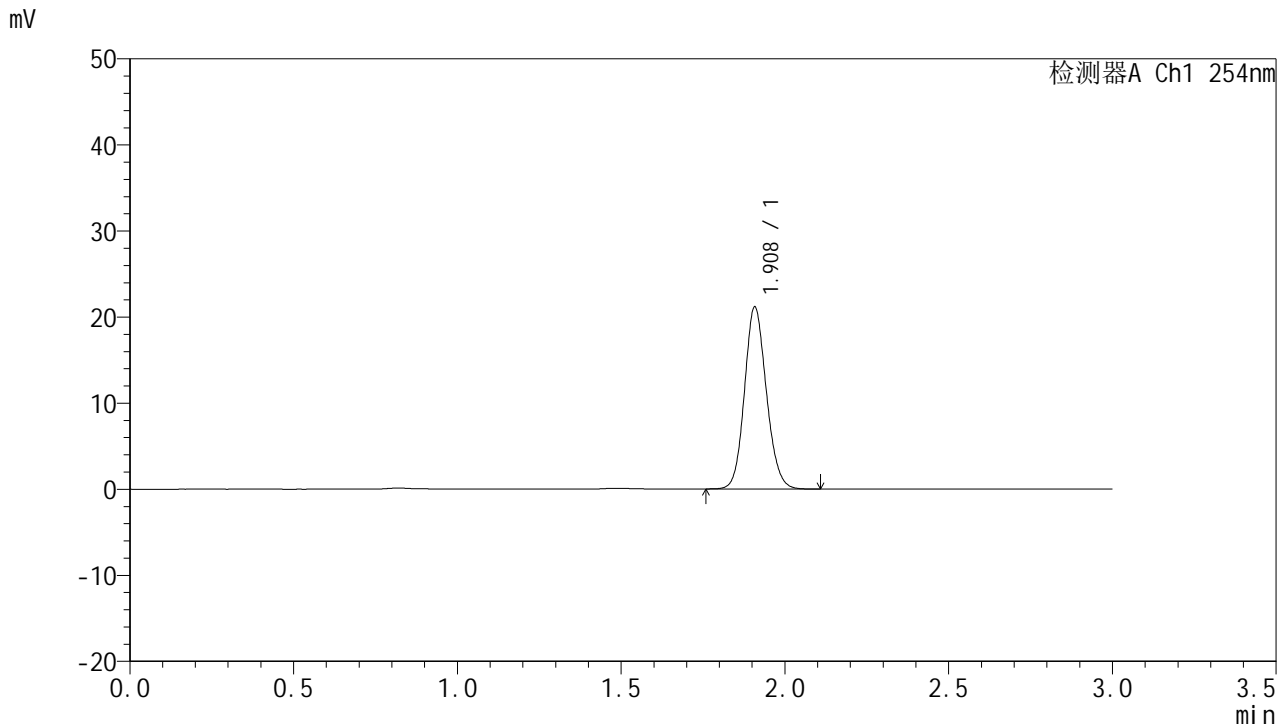


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-685-2 - zzp-24112001-2-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 17:05:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:26:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.908	98426	100.000	21066	3925	1.126	--
总计		98426	100.000	21066			

图72 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

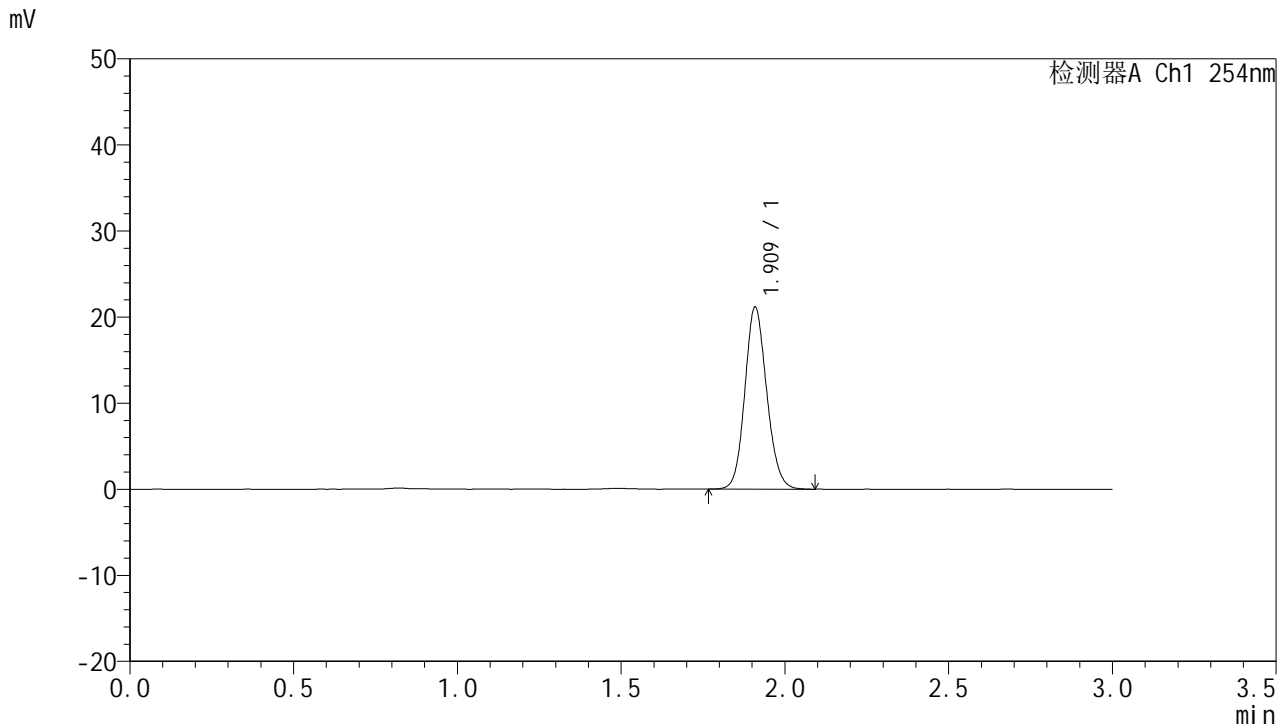


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-686-2 - zzp-24112001-2-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/11/23 17:09:01 处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:26:26  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.909	98320	100.000	20974	3943	1.124	--
总计		98320	100.000	20974			

图73 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

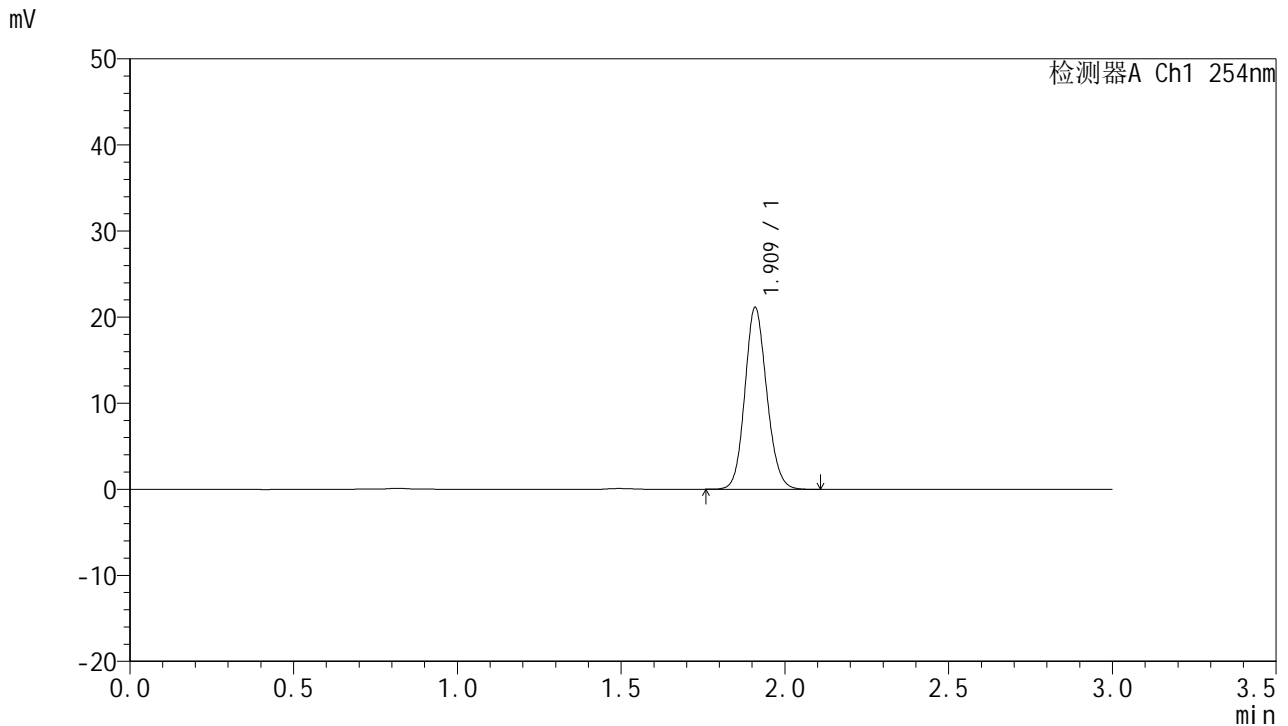


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-687-2 - zzp-24112001-2-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 17:12:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:26:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.909	98341	100.000	20945	3936	1.126	--
总计		98341	100.000	20945			

图74 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

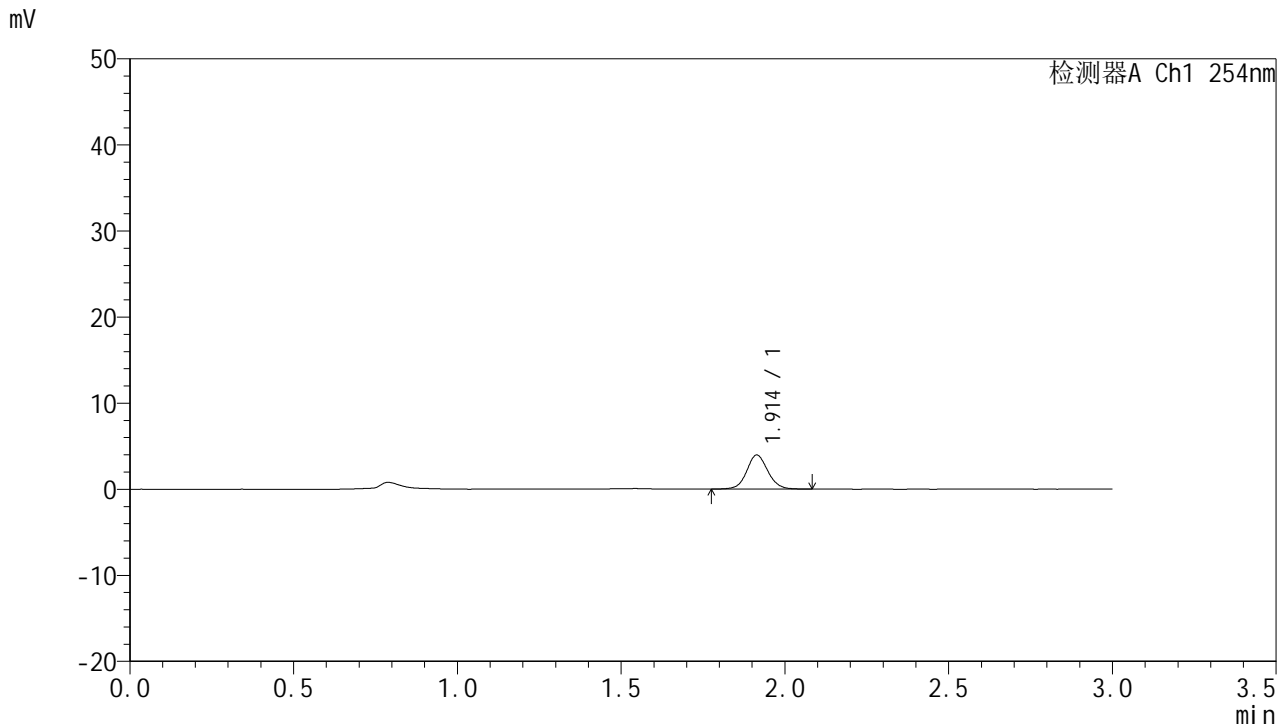


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-688-2 - zzp-24112001-2-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-1 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/11/23 17:15:54 处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:26:31  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.914	17878	100.000	3964	4315	1.078	--
总计		17878	100.000	3964			

图75 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

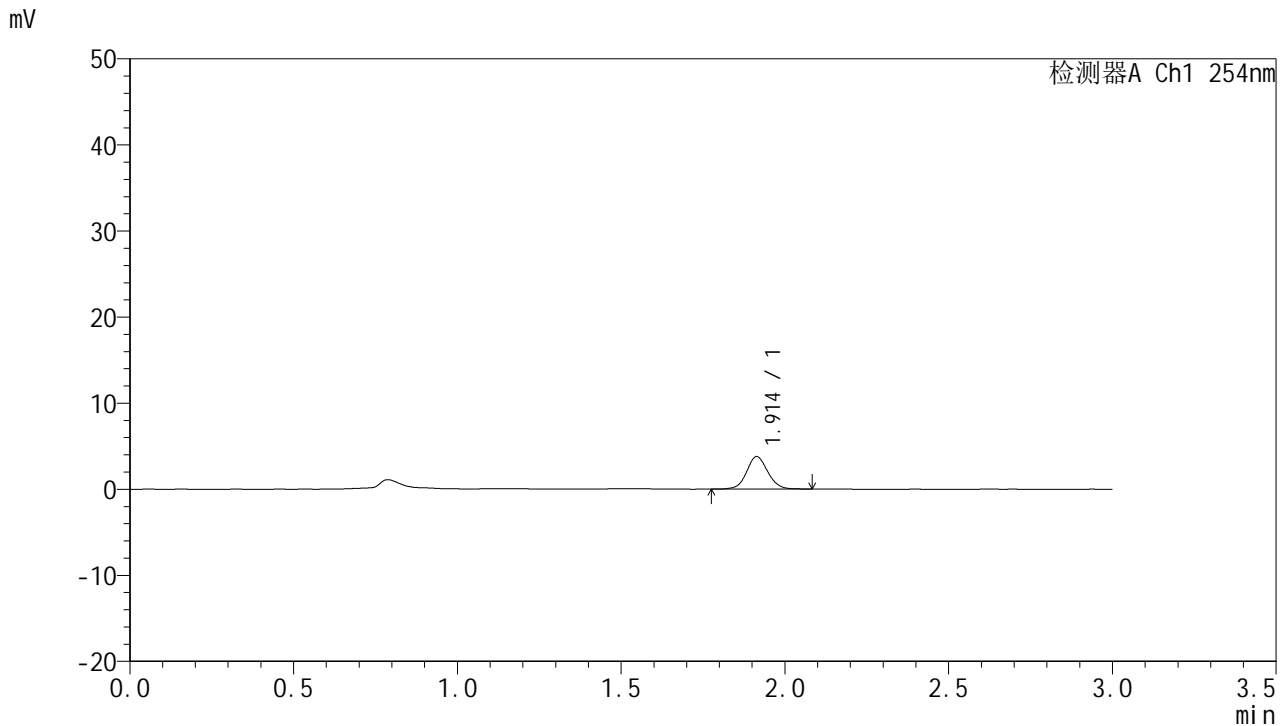


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-689-2 - zzp-24112001-2-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-10 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/11/23 17:19:20 处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:26:34  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.914	16967	100.000	3776	4292	1.071	--
总计		16967	100.000	3776			

图76 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

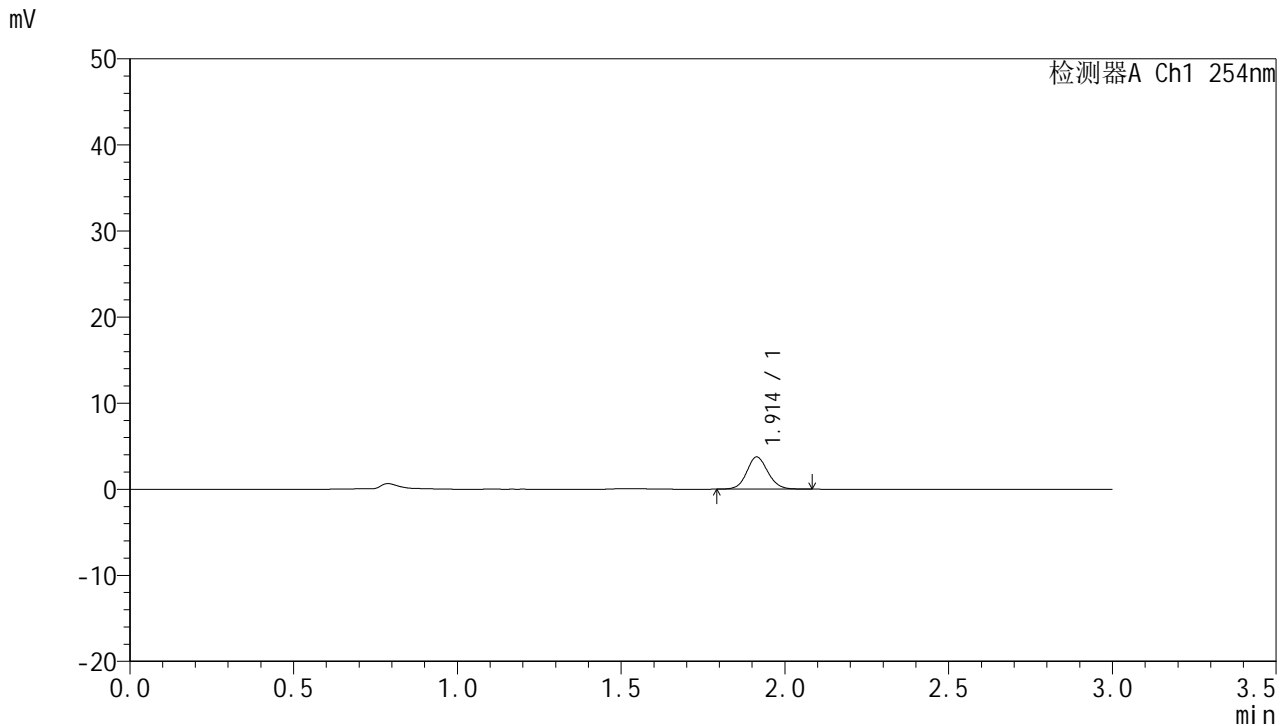


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-690-2 - zzp-24112001-2-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-19 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 µl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/11/23 17:22:47 处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:26:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.914	16922	100.000	3748	4240	1.099	--
总计		16922	100.000	3748			

图77 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

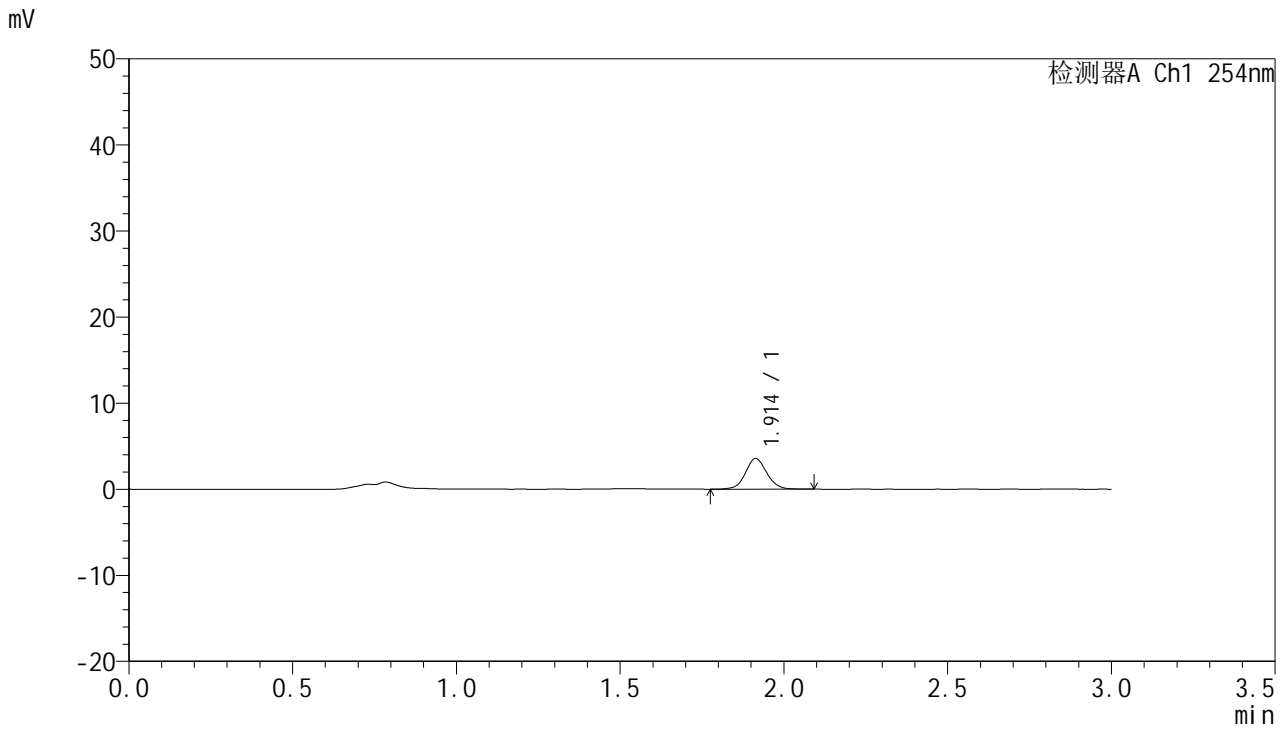


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-691-2 - zzp-24112001-2-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 17:26:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:26:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.914	16266	100.000	3566	4210	1.071	--
总计		16266	100.000	3566			

图78 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

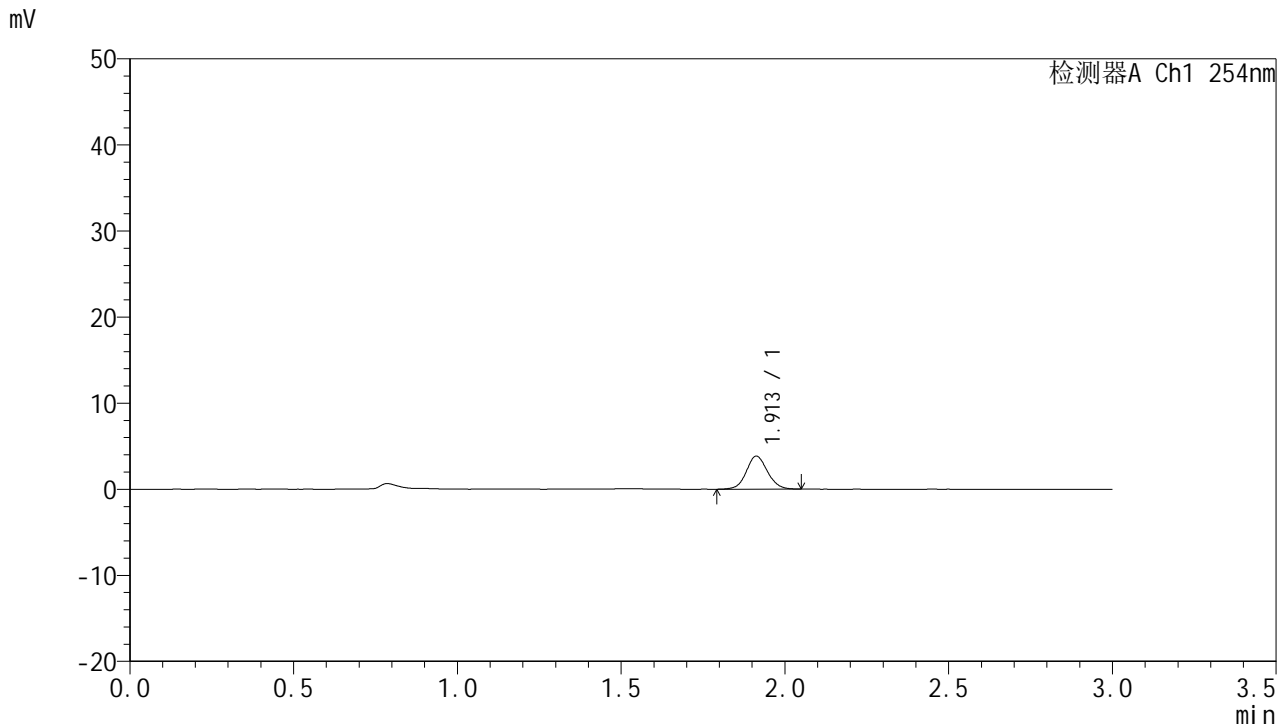


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-692-2 - zzp-24112001-2-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 17:29:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:26:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.913	17254	100.000	3846	4263	1.083	--
总计		17254	100.000	3846			

图79 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

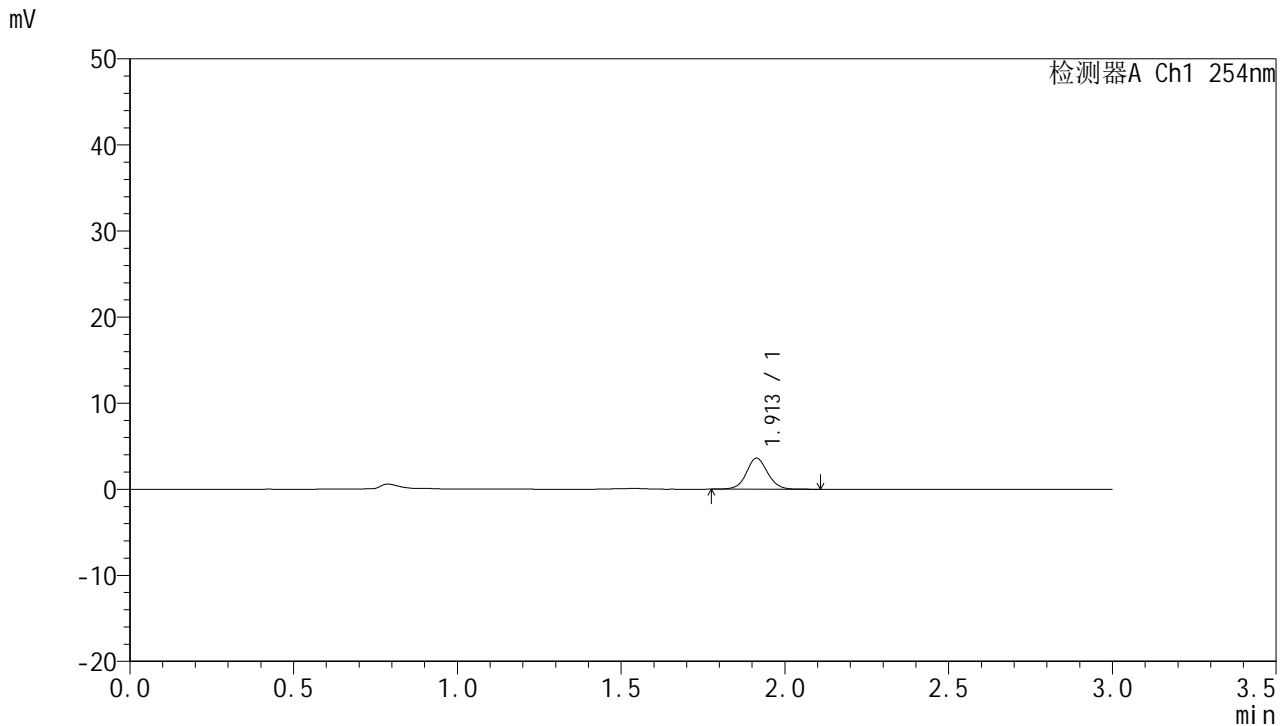


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-693-2 - zzp-24112001-2-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 17:33:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:26:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.913	16440	100.000	3612	4234	1.067	--
总计		16440	100.000	3612			

图80 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

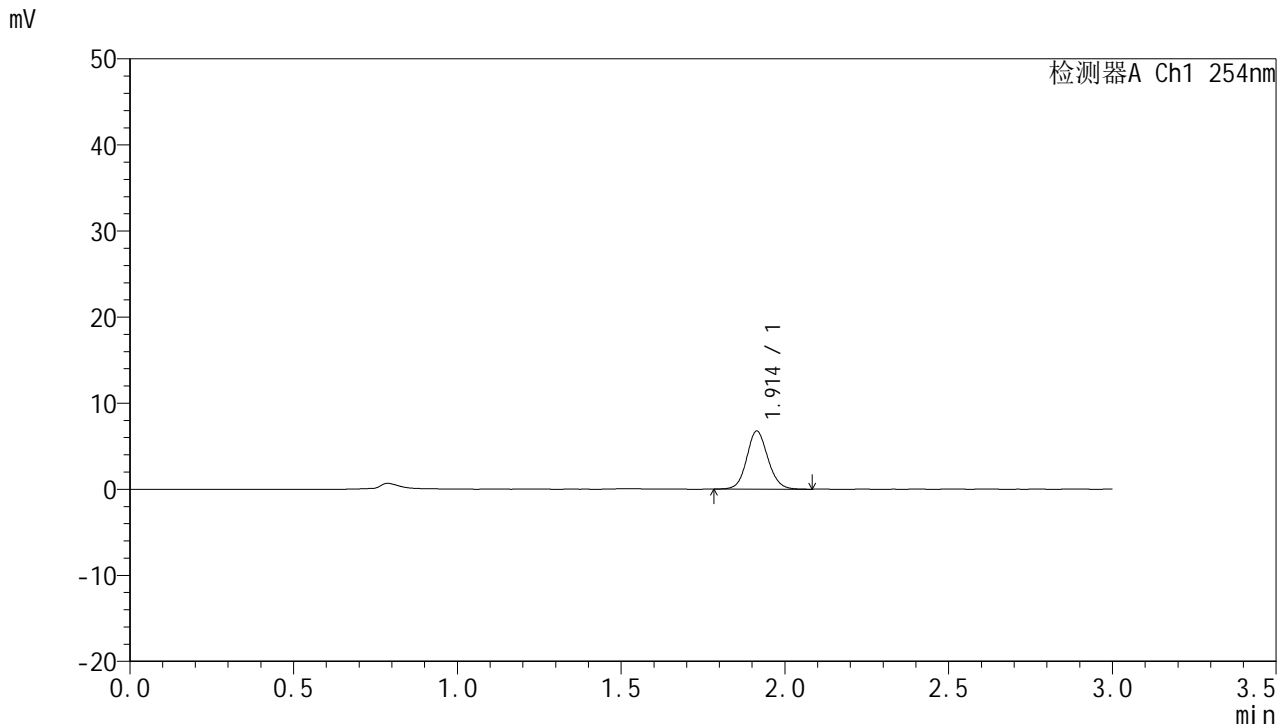


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-694-2 - zzp-24112001-2-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-2 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 µl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/11/23 17:36:29 处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:26:47  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.914	30333	100.000	6747	4260	1.101	--
总计		30333	100.000	6747			

图81 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

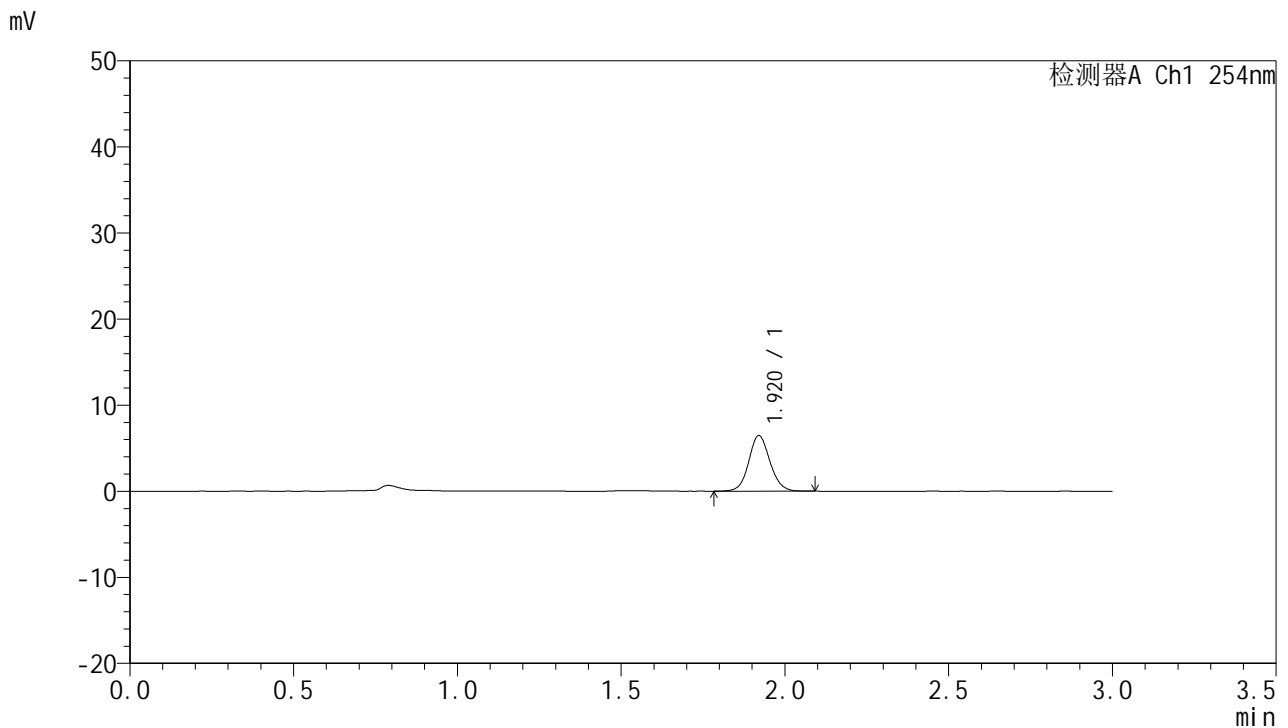


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-695-2 - zzp-24112001-2-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 17:39:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:26:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	29143	100.000	6458	4276	1.090	--
总计		29143	100.000	6458			

图82 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

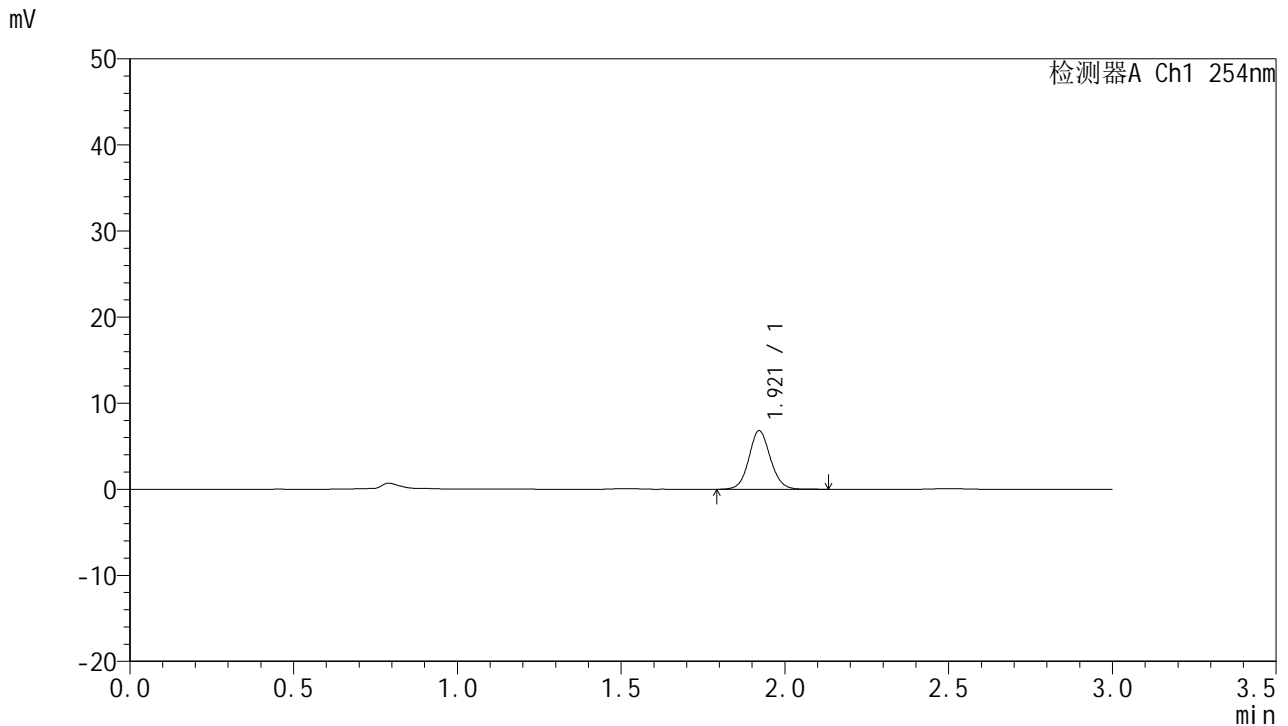


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-696-2 - zzp-24112001-2-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 17:43:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:26:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.921	31200	100.000	6818	4175	1.080	--
总计		31200	100.000	6818			

图83 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

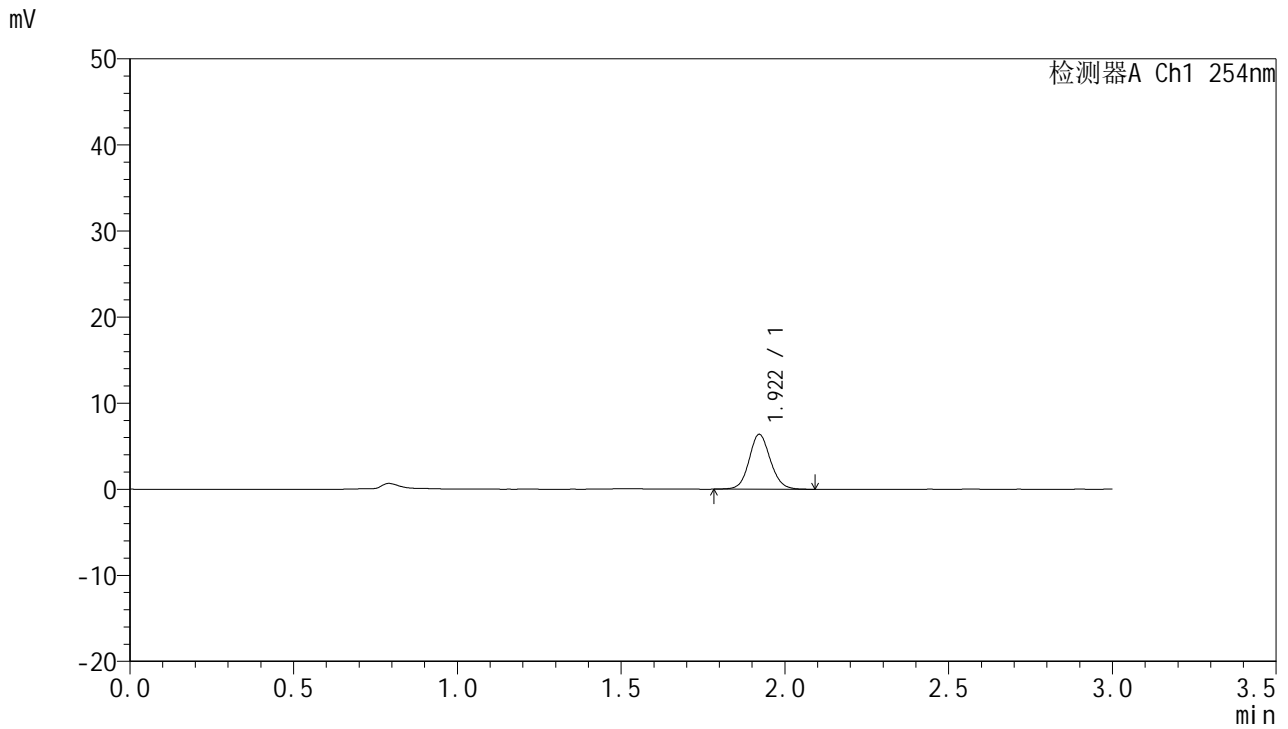


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-697-2 - zzp-24112001-2-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 17:46:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:26:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.922	28830	100.000	6384	4277	1.097	--
总计		28830	100.000	6384			

图84 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

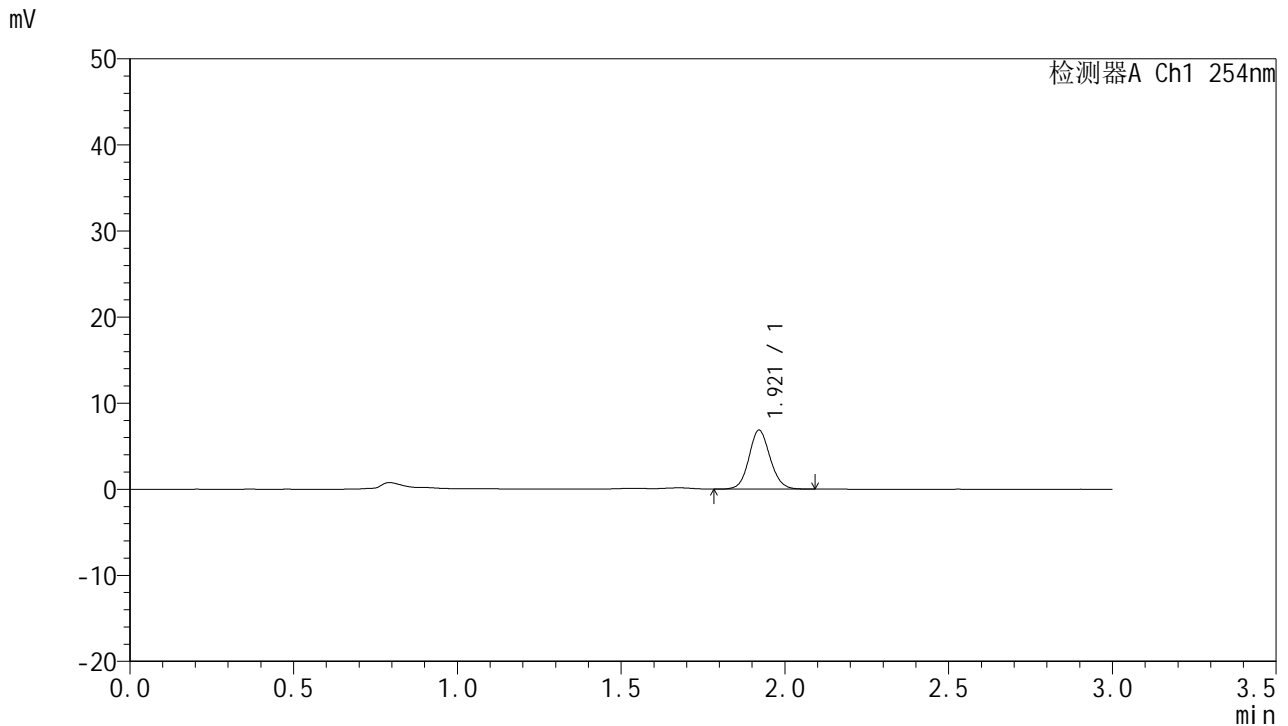


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-698-2 - zzp-24112001-2-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 17:50:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:26:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.921	30789	100.000	6853	4281	1.095	--
总计		30789	100.000	6853			

图85 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

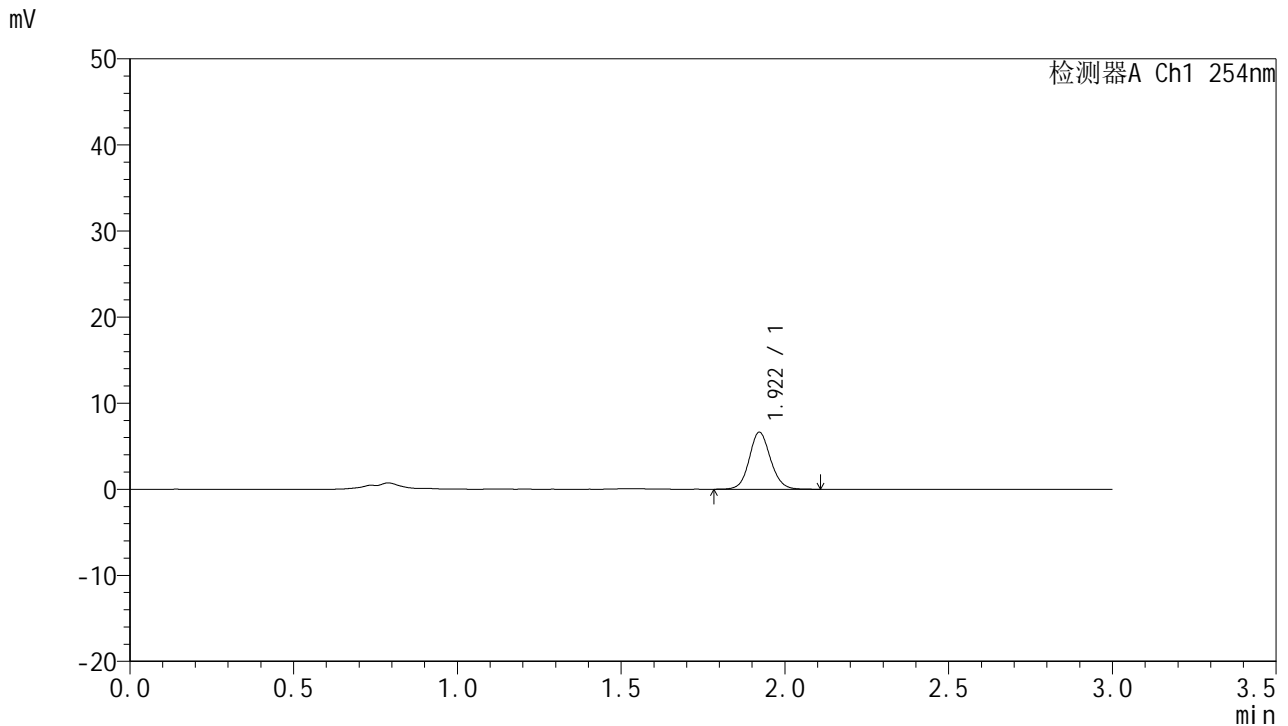


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-699-2 - zzp-24112001-2-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 17:53:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:27:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.922	30019	100.000	6642	4284	1.098	--
总计		30019	100.000	6642			

图86 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

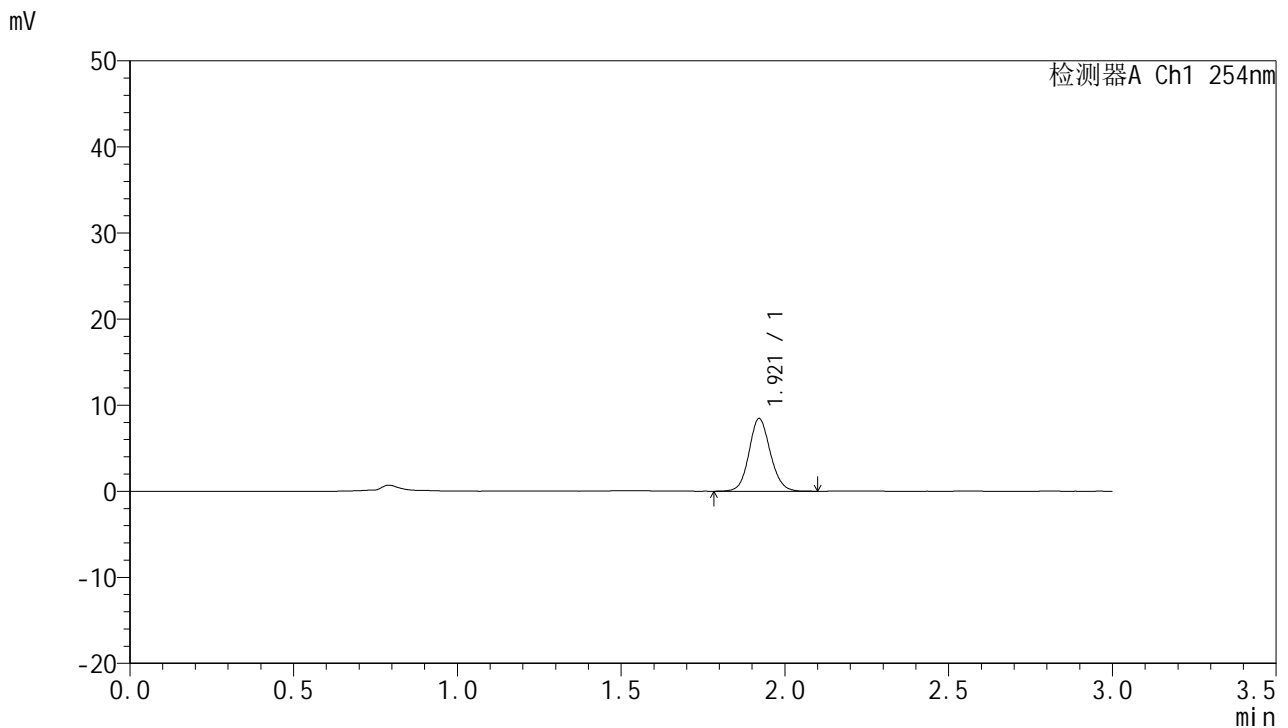


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-700-2 - zzp-24112001-2-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 17:57:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:27:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.921	38261	100.000	8458	4246	1.103	--
总计		38261	100.000	8458			

图87 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

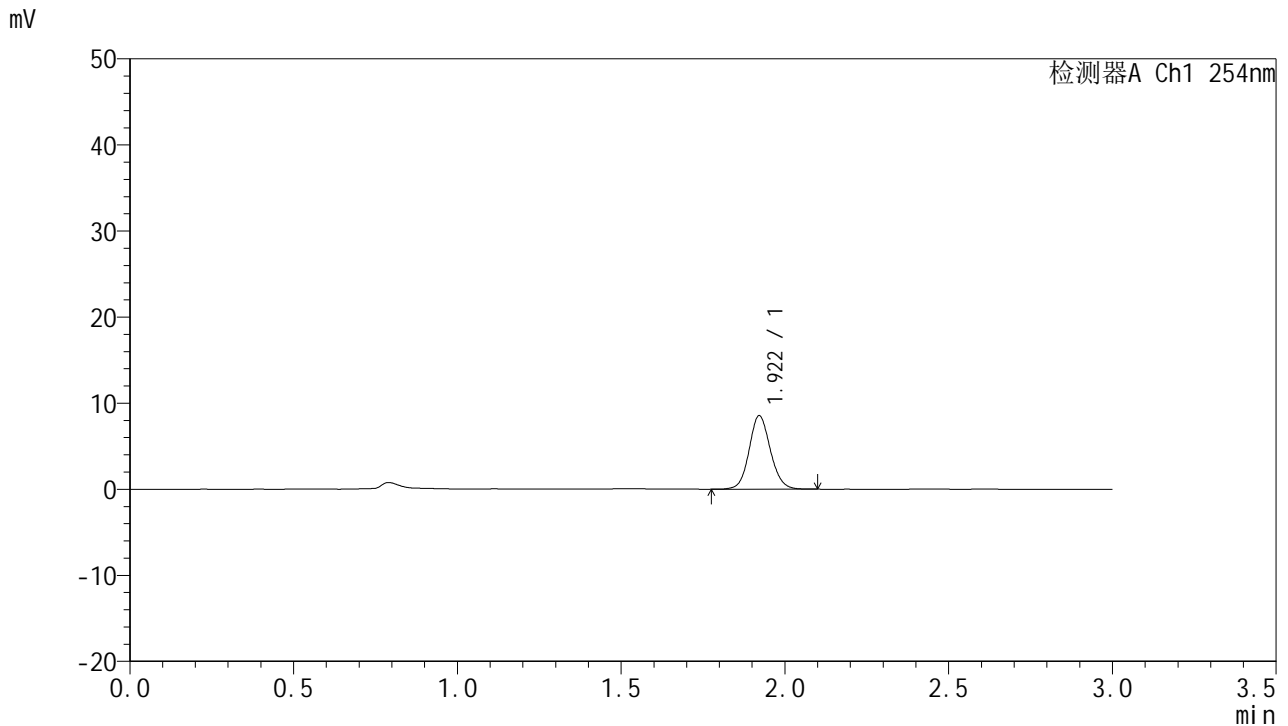


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-701-2 - zzp-24112001-2-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 18:00:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:27:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.922	38595	100.000	8550	4266	1.097	--
总计		38595	100.000	8550			

图88 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

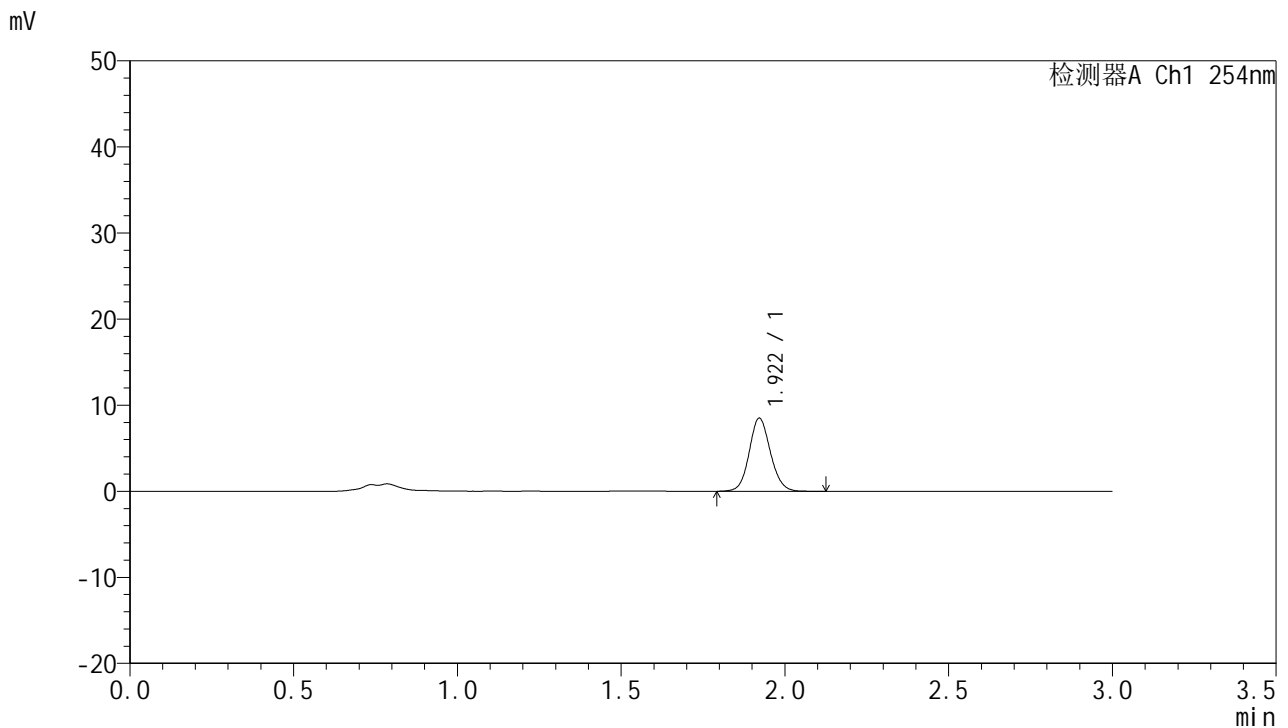


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-702-2 - zzp-24112001-2-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 18:03:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:27:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.922	38478	100.000	8515	4267	1.102	--
总计		38478	100.000	8515			

图89 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

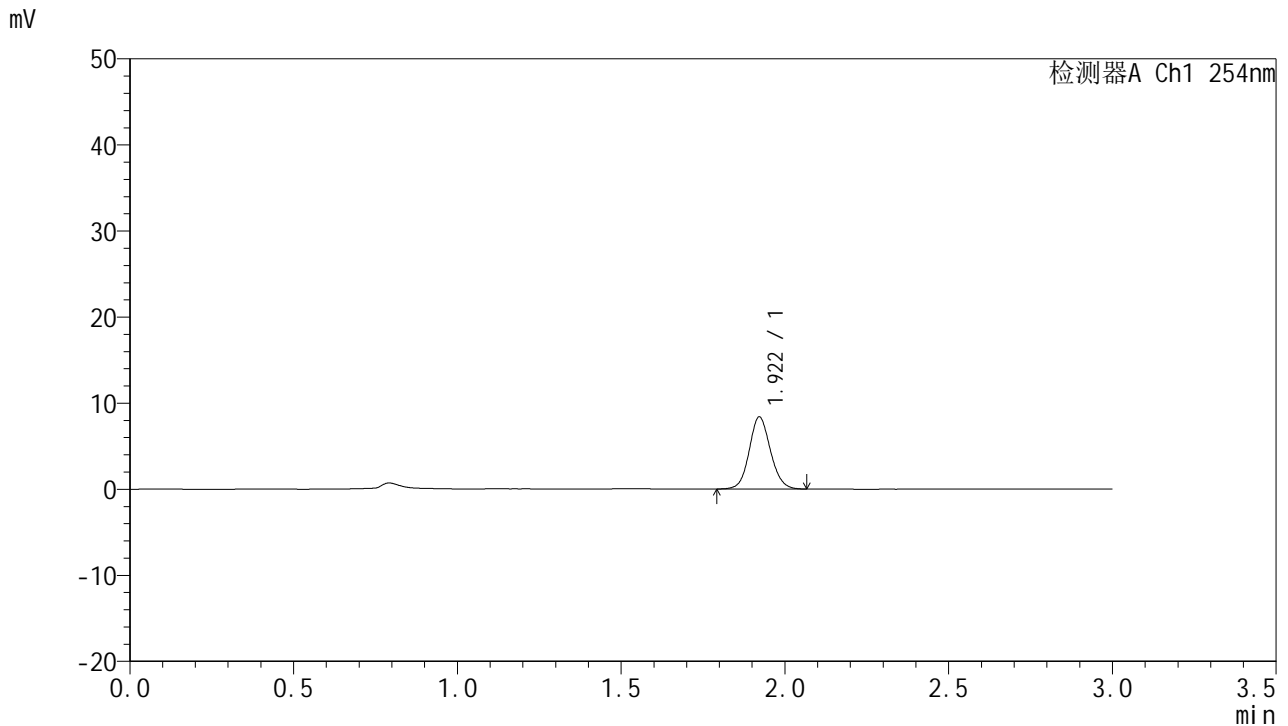


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-703-2 - zzp-24112001-2-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 18:07:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:27:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.922	37733	100.000	8375	4256	1.098	--
总计		37733	100.000	8375			

图90 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

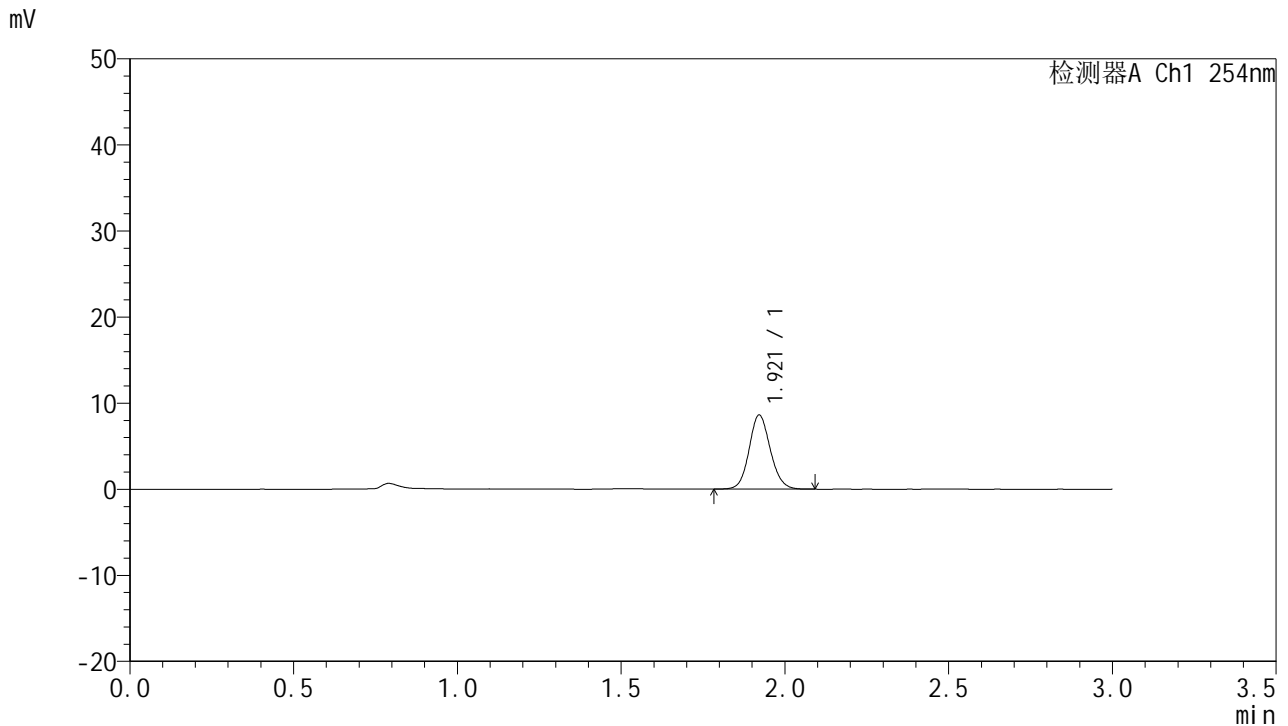


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-704-2 - zzp-24112001-2-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 18:10:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:27:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.921	38831	100.000	8621	4264	1.106	--
总计		38831	100.000	8621			

图91 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

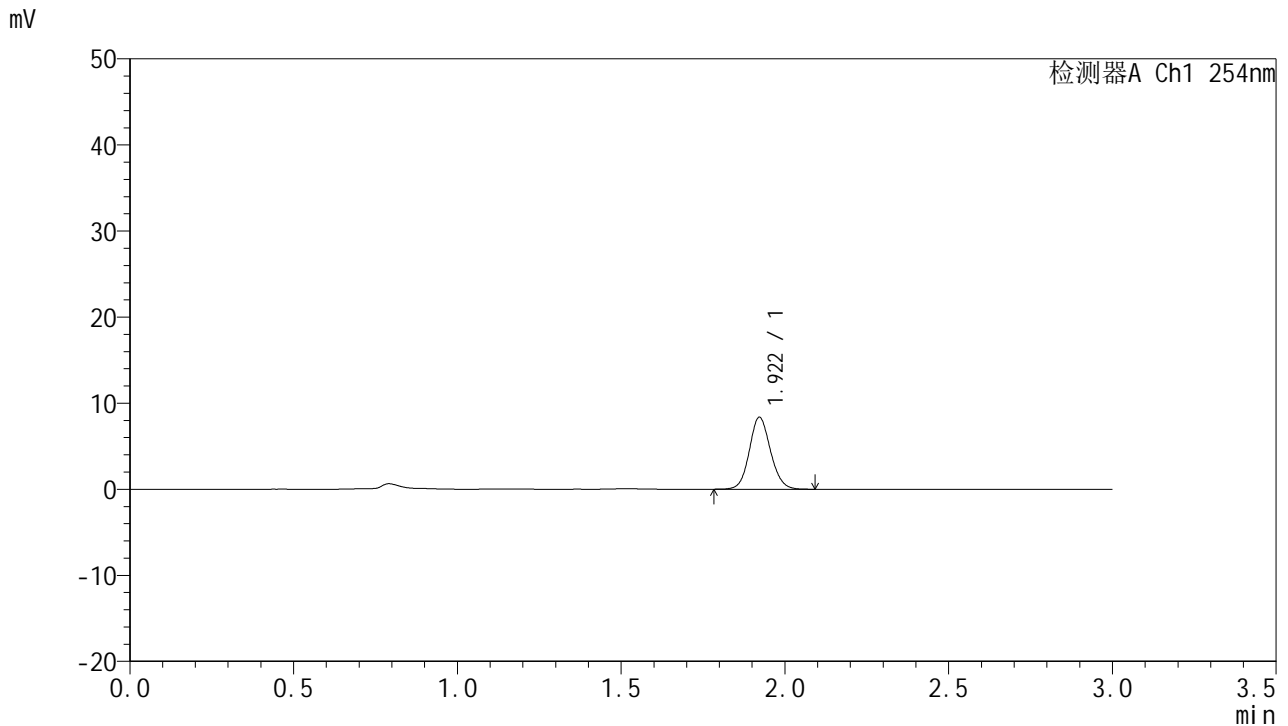


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-705-2 - zzp-24112001-2-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 18:14:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:27:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.922	37646	100.000	8371	4280	1.101	--
总计		37646	100.000	8371			

图92 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

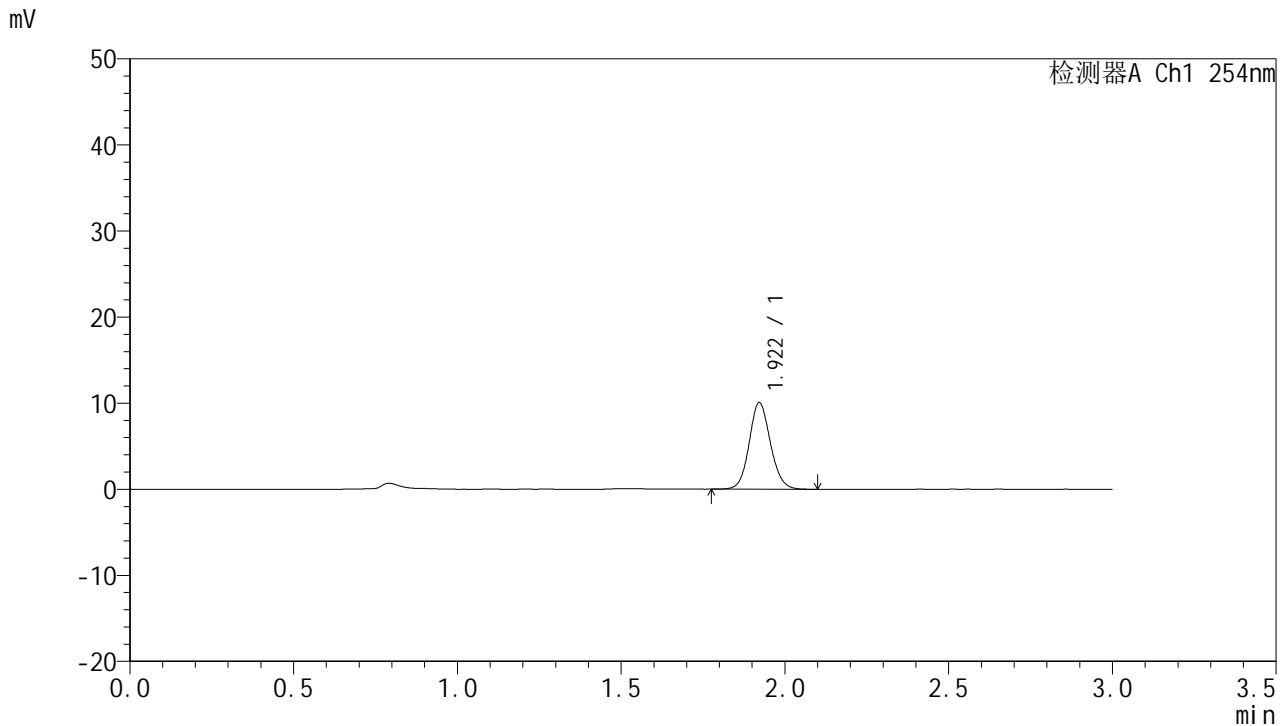


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-706-2 - zzp-24112001-2-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 18:17:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:27:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.922	45429	100.000	10074	4258	1.099	--
总计		45429	100.000	10074			

图93 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

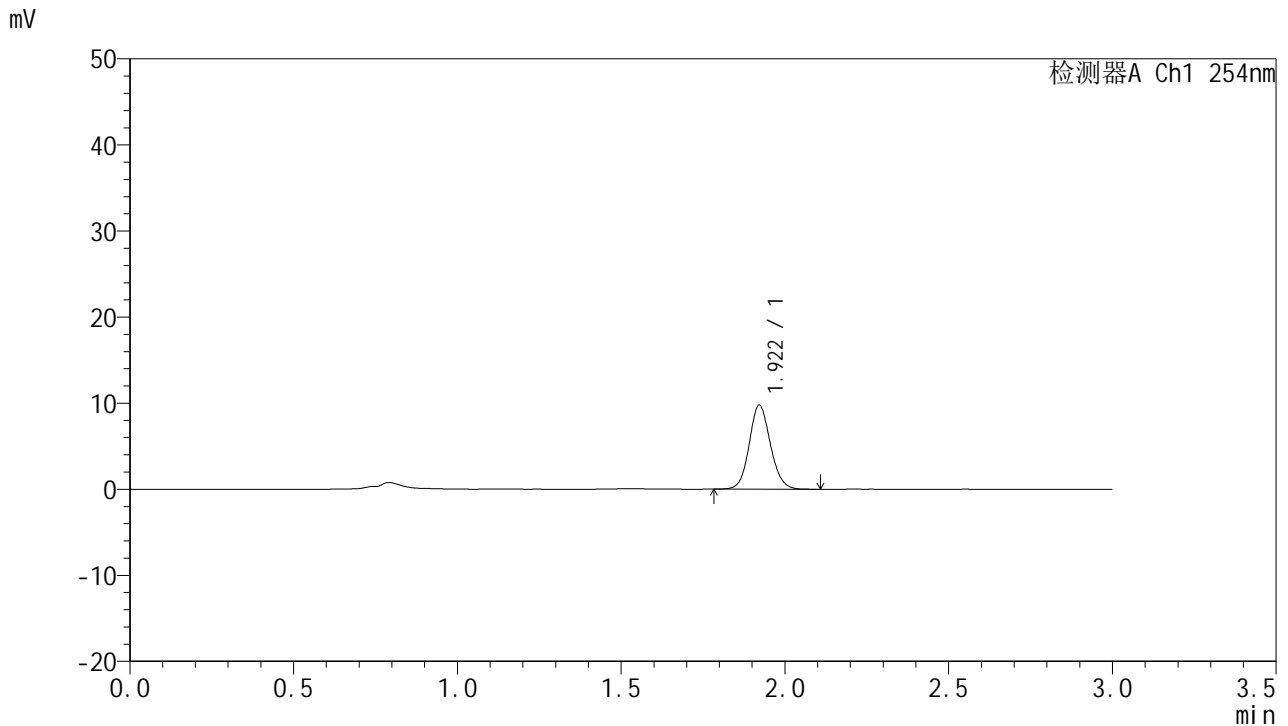


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-707-2 - zzp-24112001-2-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 18:21:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:27:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.922	44129	100.000	9782	4264	1.103	--
总计		44129	100.000	9782			

图94 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

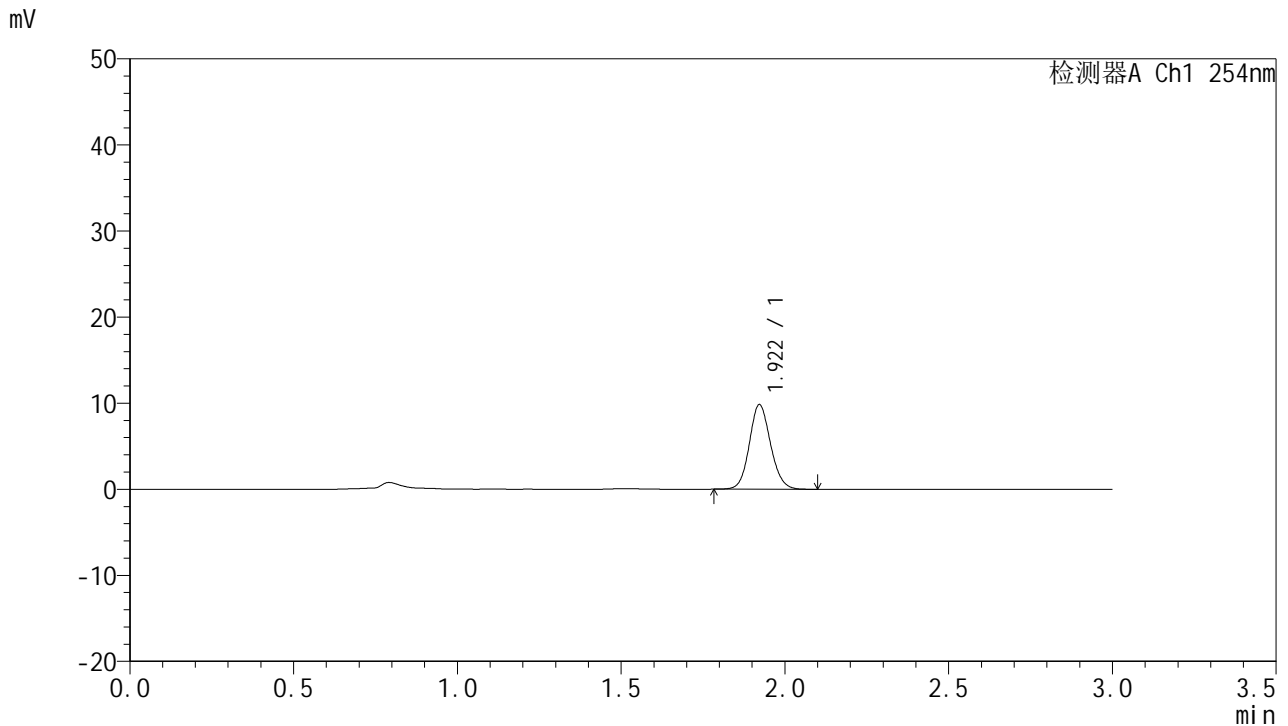


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-708-2 - zzp-24112001-2-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 18:24:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:27:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.922	44383	100.000	9848	4258	1.109	--
总计		44383	100.000	9848			

图95 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

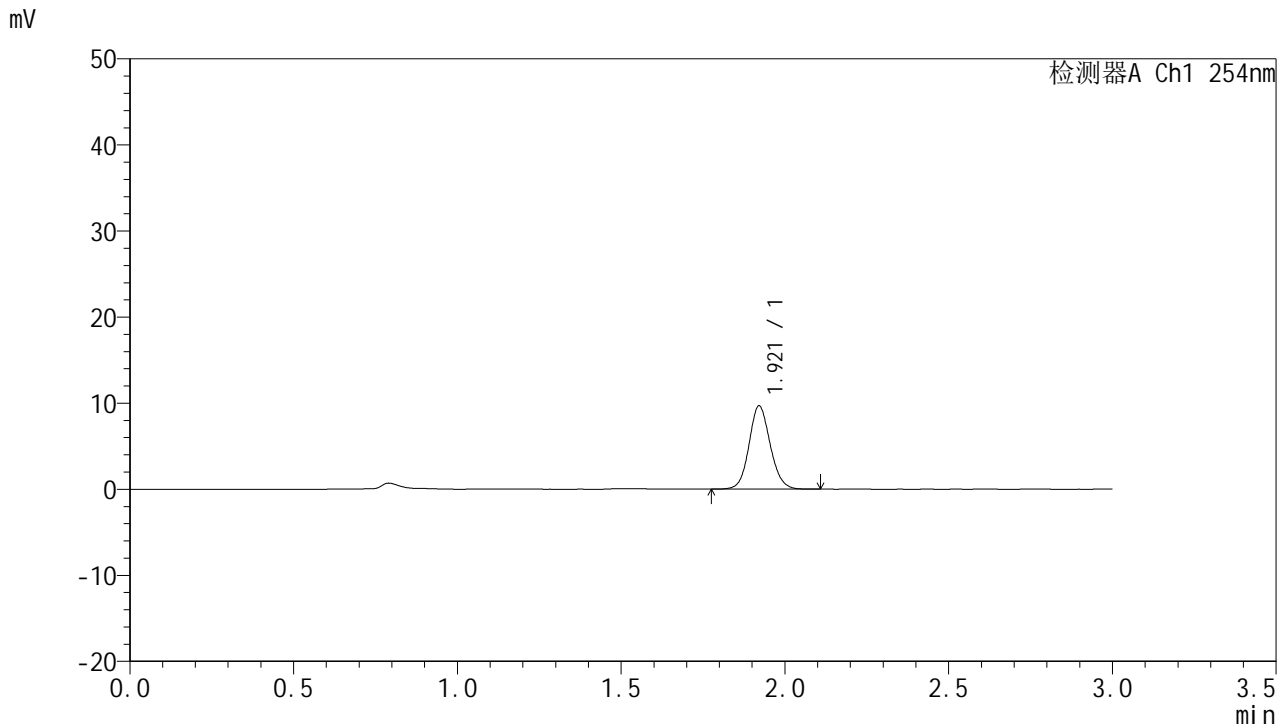


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-709-2 - zzp-24112001-2-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 18:28:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:27:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.921	43572	100.000	9676	4265	1.101	--
总计		43572	100.000	9676			

图96 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

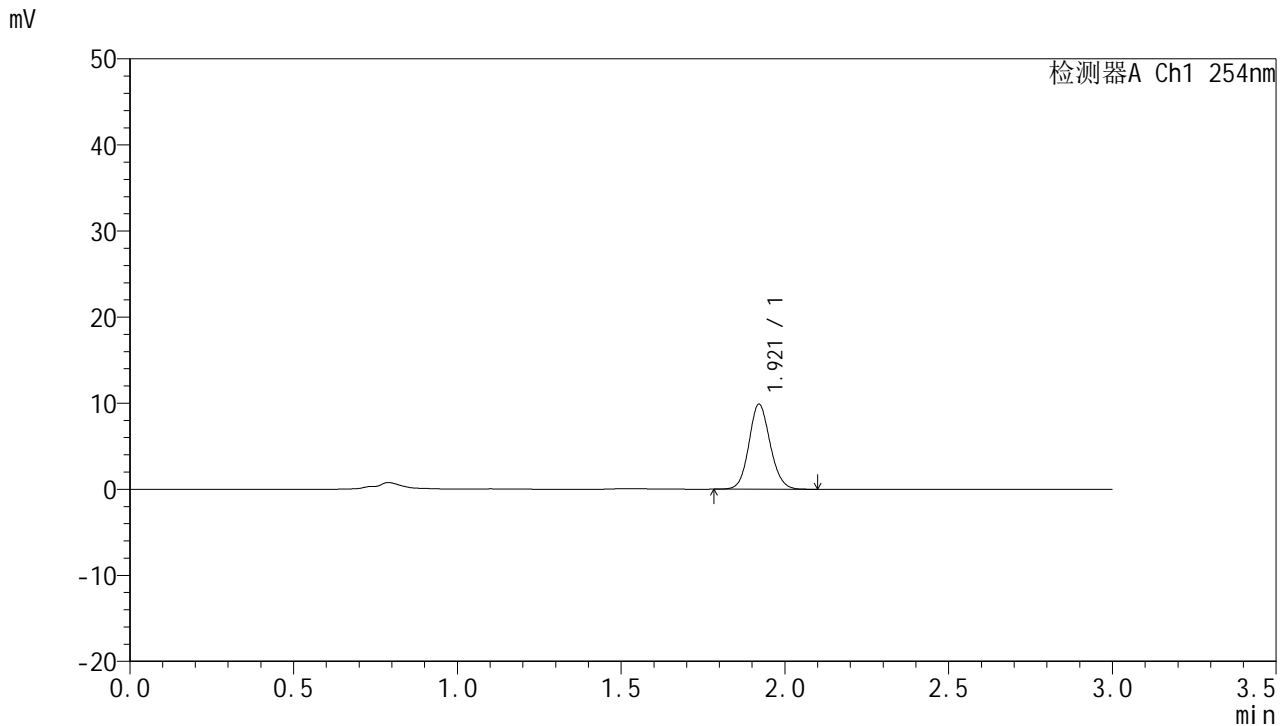


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-710-2 - zzp-24112001-2-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-40 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/11/23 18:31:30 处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:27:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.921	44626	100.000	9893	4230	1.106	--
总计		44626	100.000	9893			

图97 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

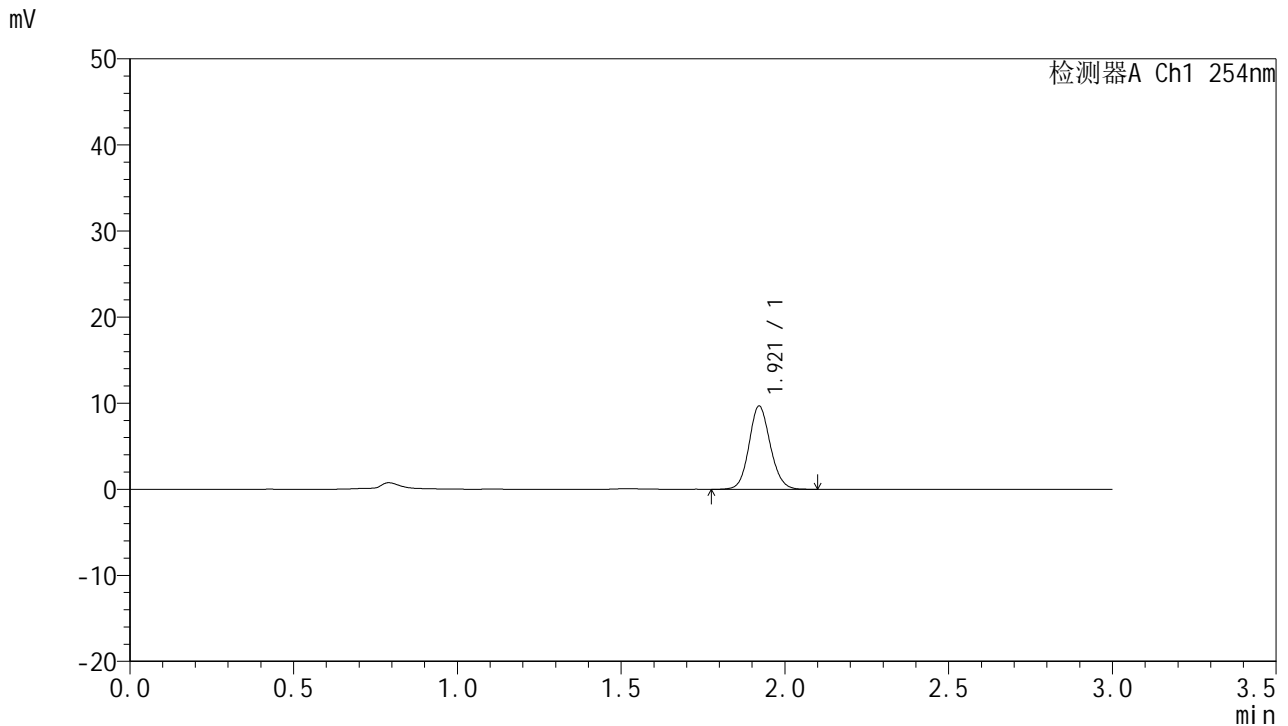


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-711-2 - zzp-24112001-2-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 18:34:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:27:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.921	43776	100.000	9688	4234	1.107	--
总计		43776	100.000	9688			

图98 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

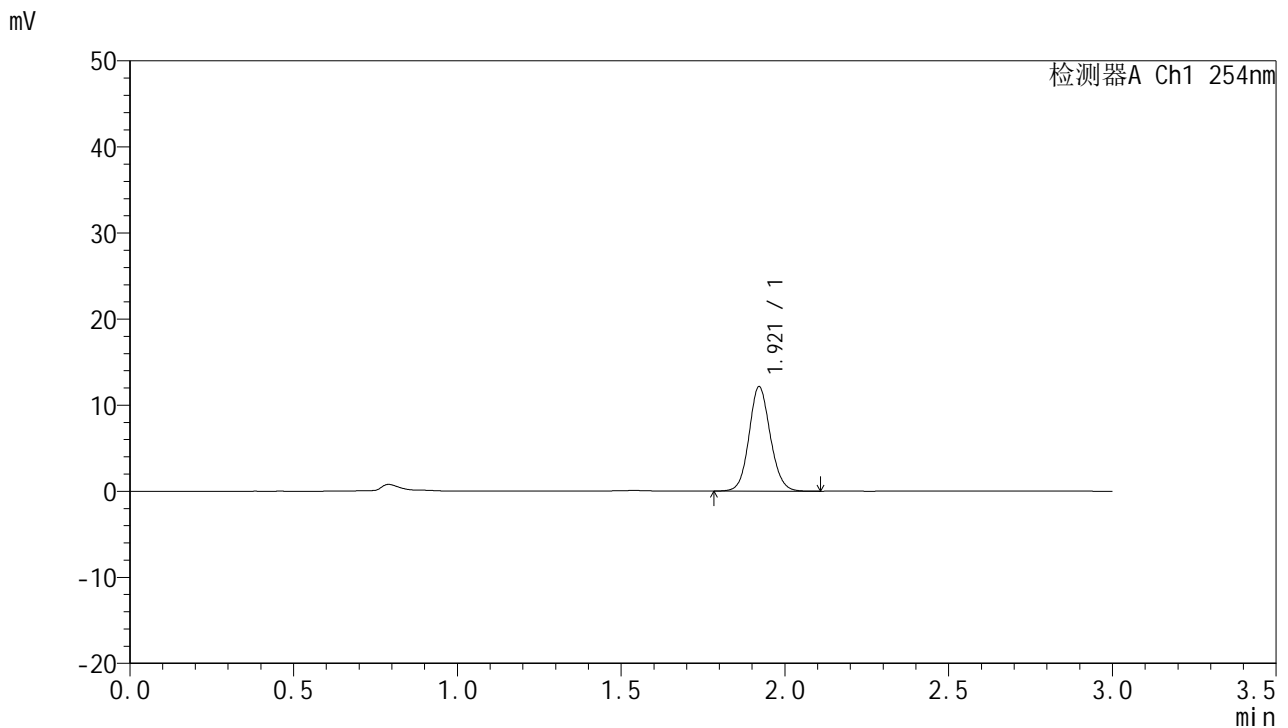


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-712-2 - zzp-24112001-2-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 18:38:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:27:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.921	54776	100.000	12149	4258	1.102	--
总计		54776	100.000	12149			

图99 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

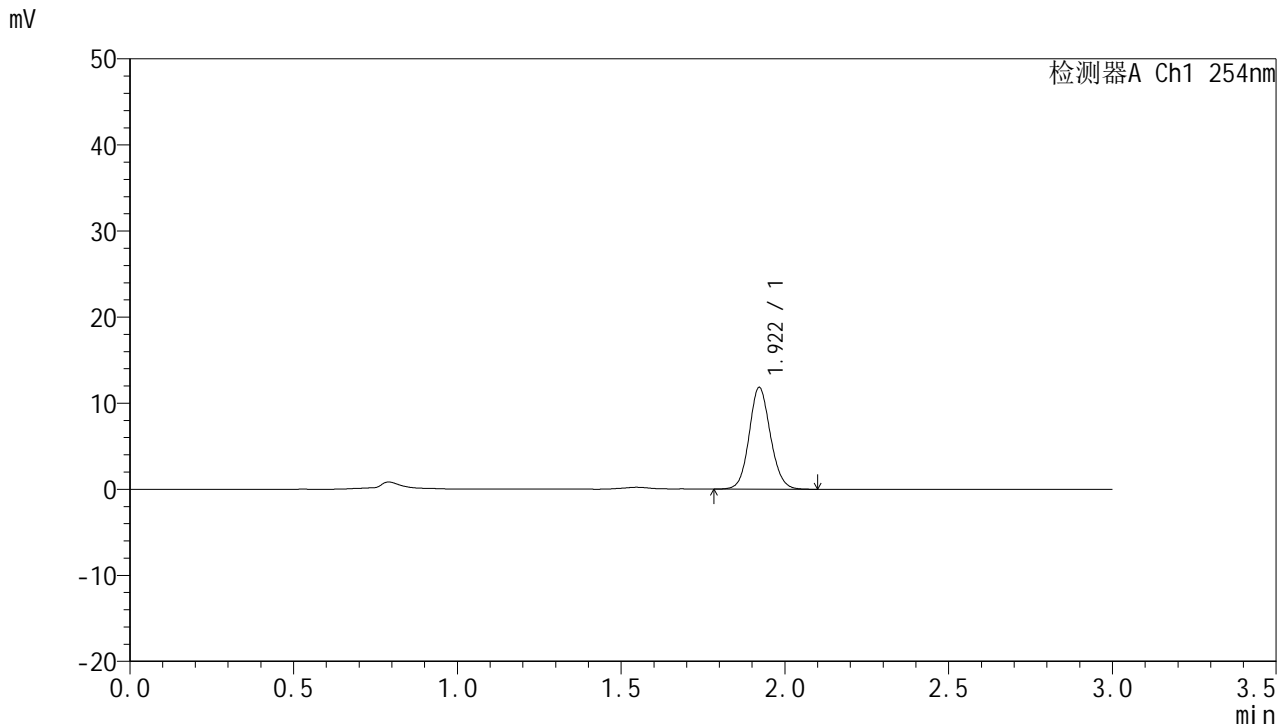


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-713-2 - zzp-24112001-2-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 18:41:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:27:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.922	53375	100.000	11833	4254	1.099	--
总计		53375	100.000	11833			

图100 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

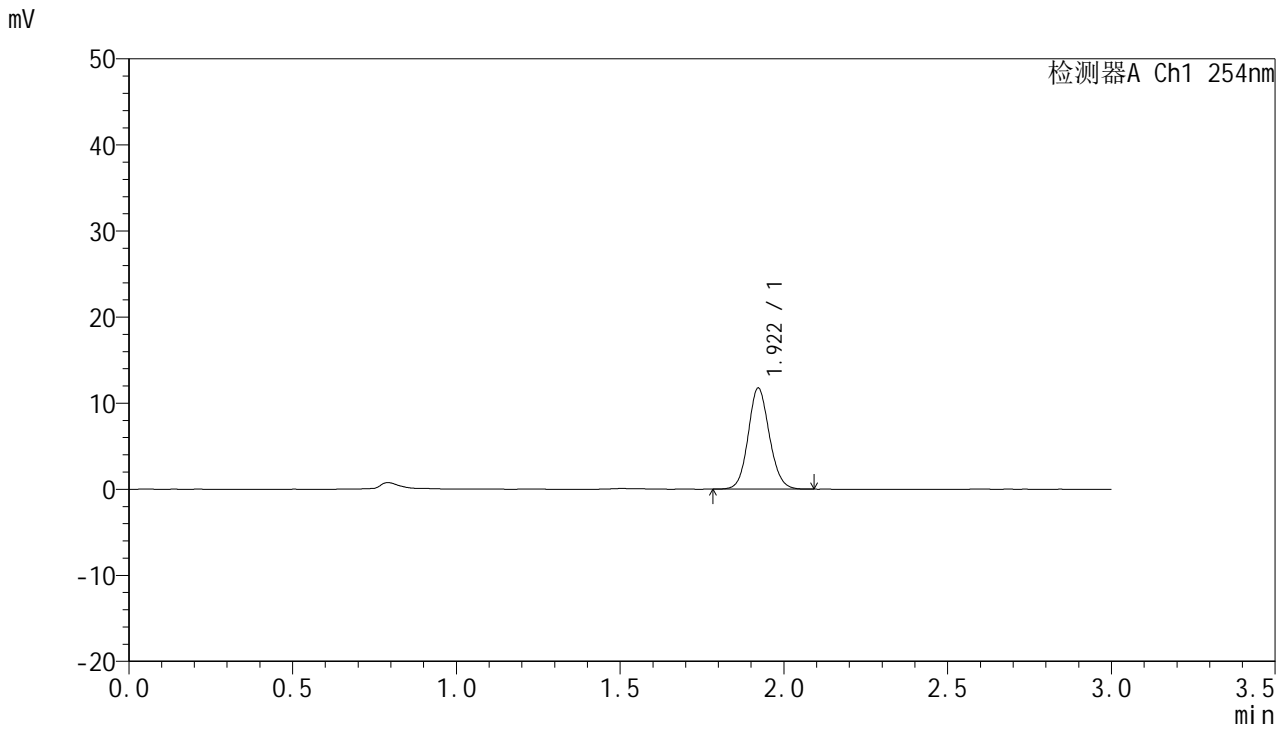


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-714-2 - zzp-24112001-2-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 18:45:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:27:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.922	52839	100.000	11750	4263	1.102	--
总计		52839	100.000	11750			

图101 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

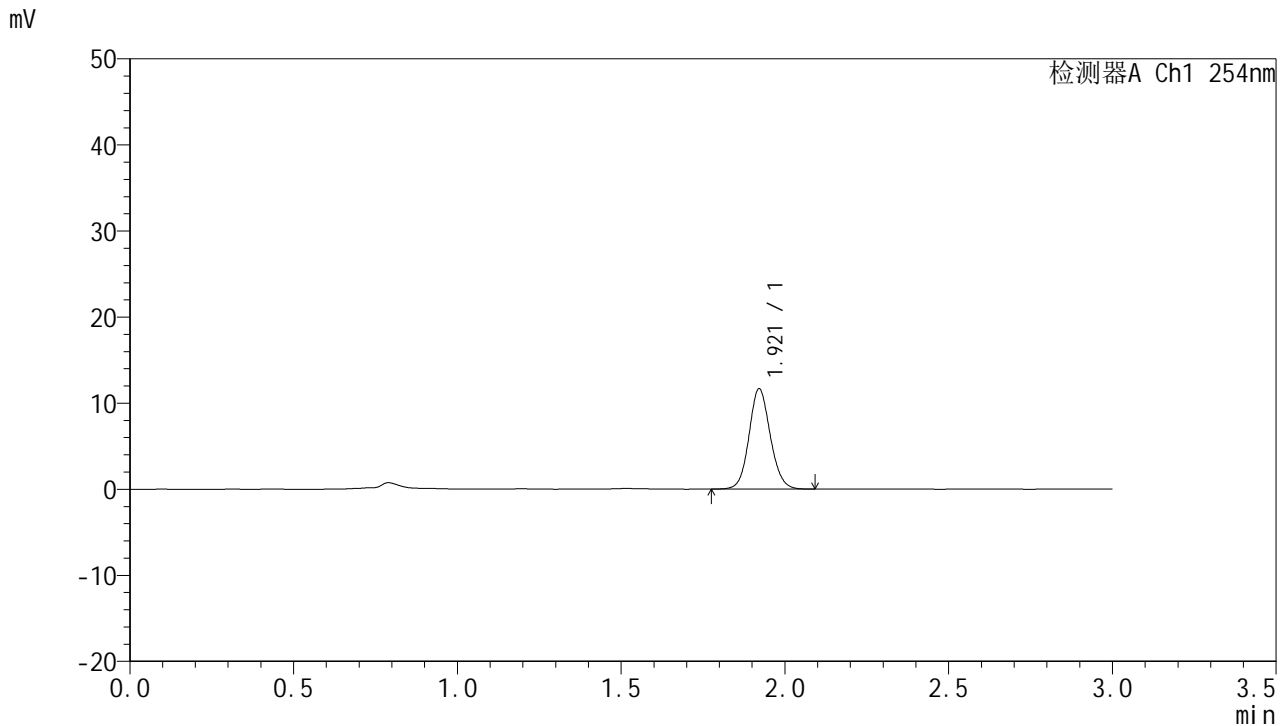


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-715-2 - zzp-24112001-2-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 18:48:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:27:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.921	52690	100.000	11663	4243	1.100	--
总计		52690	100.000	11663			

图102 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

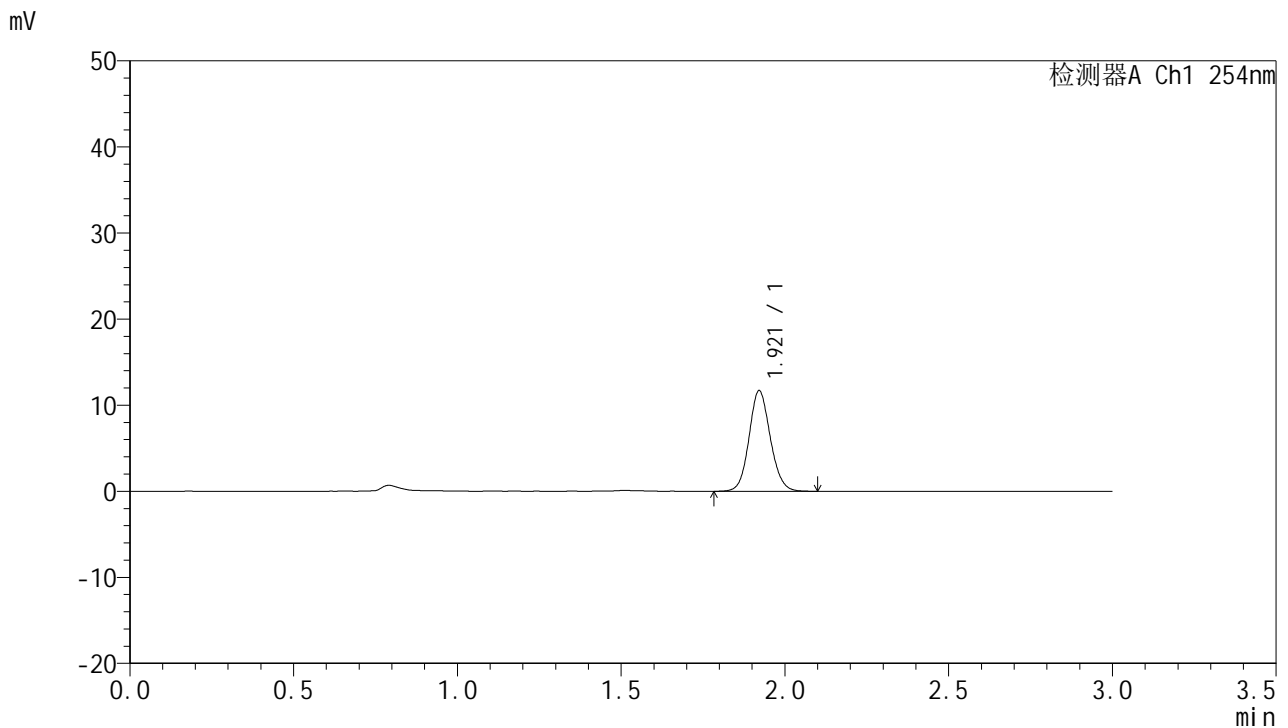


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-716-2 - zzp-24112001-2-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-41 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/11/23 18:52:11 处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:27:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.921	52899	100.000	11700	4230	1.100	--
总计		52899	100.000	11700			

图103 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

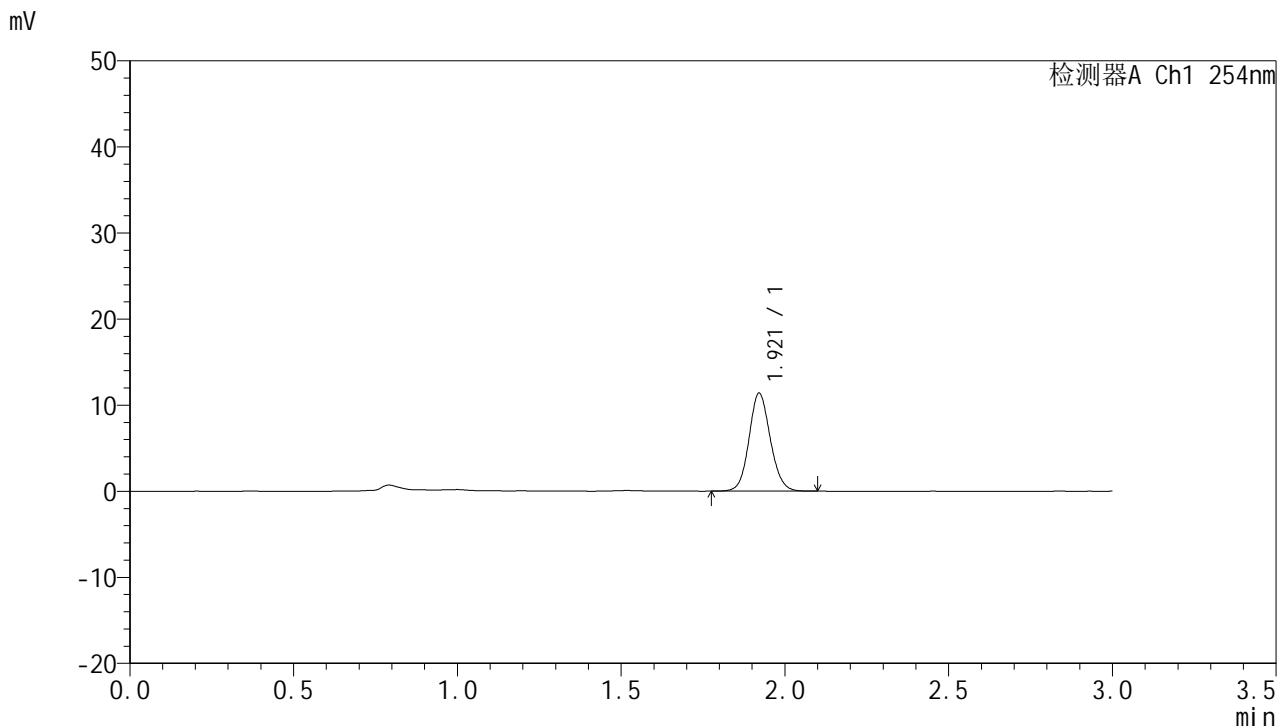


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-717-2 - zzp-24112001-2-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-50      版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/11/23 18:55:37      处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:27:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.921	51543	100.000	11389	4224	1.102	--
总计		51543	100.000	11389			

图104 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



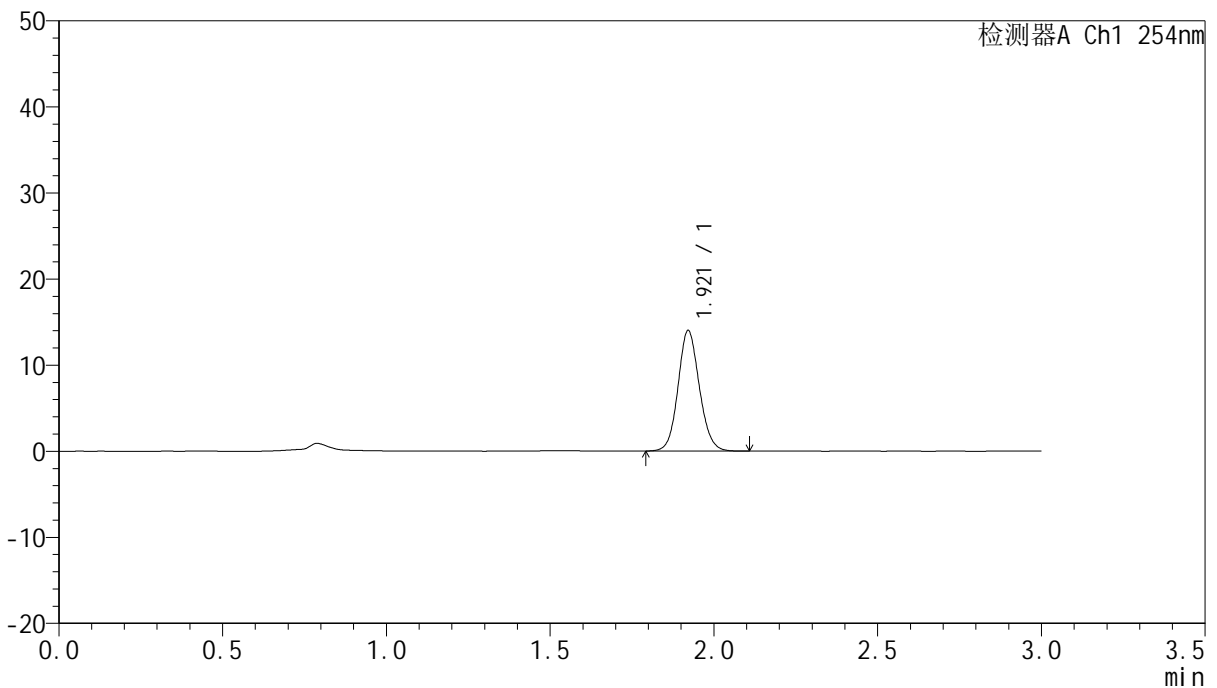
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-718-2 - zzp-24112001-2-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 18:59:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:27:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	1.921	63470	100.000	14017	4218	1.102	--
总计		63470	100.000	14017			

图105 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

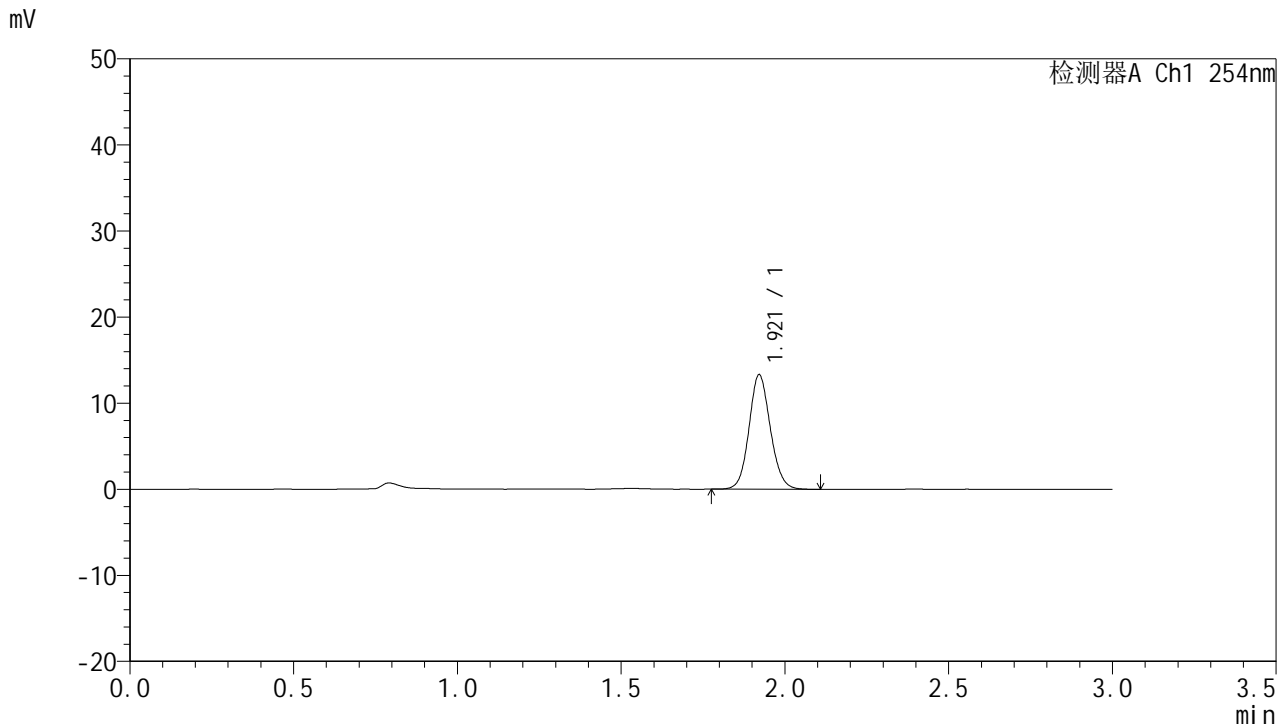


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-719-2 - zzp-24112001-2-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 19:02:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:27:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.921	60262	100.000	13311	4221	1.103	--
总计		60262	100.000	13311			

图106 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

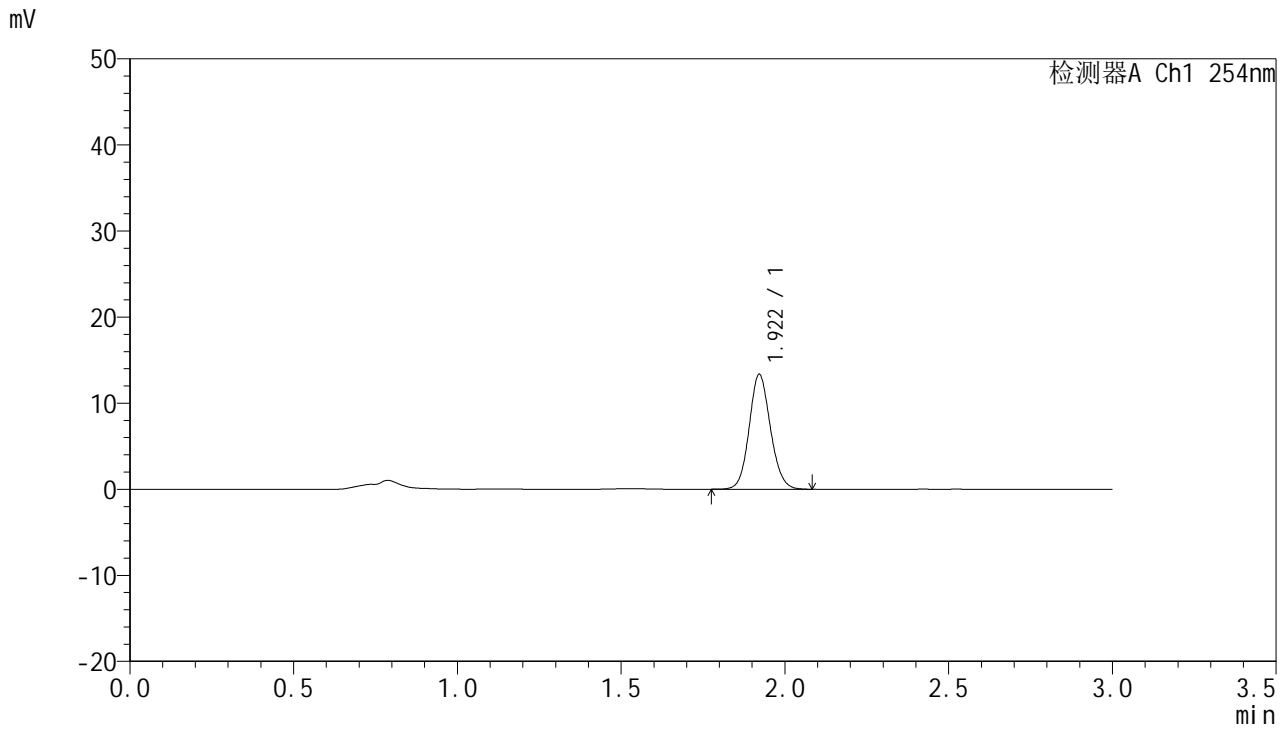


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-720-2 - zzp-24112001-2-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 19:05:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:27:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.922	60303	100.000	13349	4231	1.104	--
总计		60303	100.000	13349			

图107 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

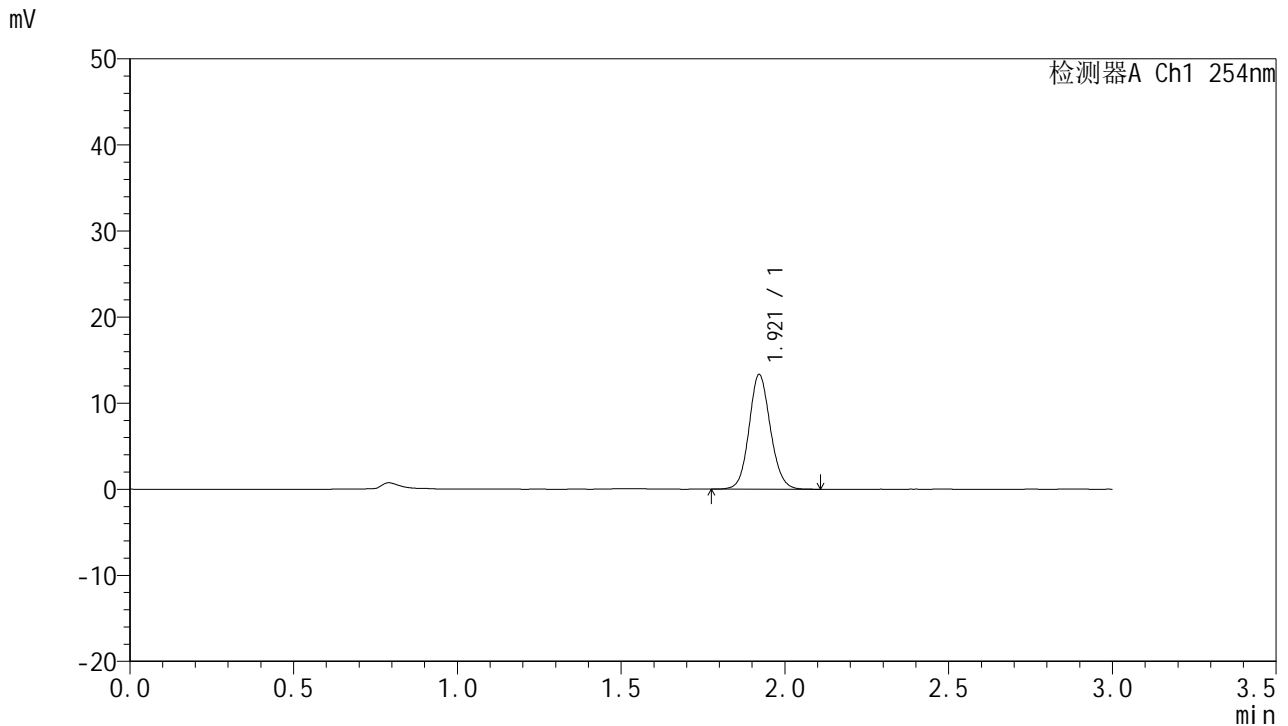


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-721-2 - zzp-24112001-2-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 19:09:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:27:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.921	60470	100.000	13339	4222	1.101	--
总计		60470	100.000	13339			

图108 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

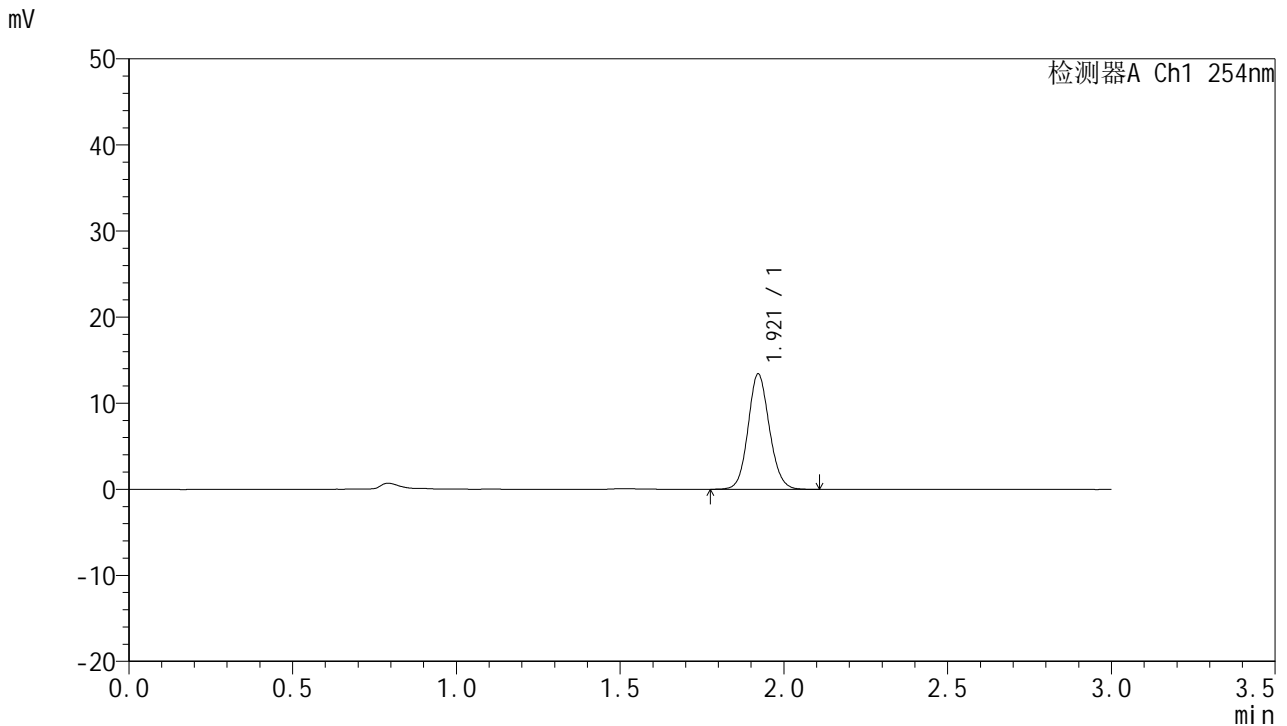


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-722-2 - zzp-24112001-2-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 19:12:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:28:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.921	60847	100.000	13418	4209	1.104	--
总计		60847	100.000	13418			

图109 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

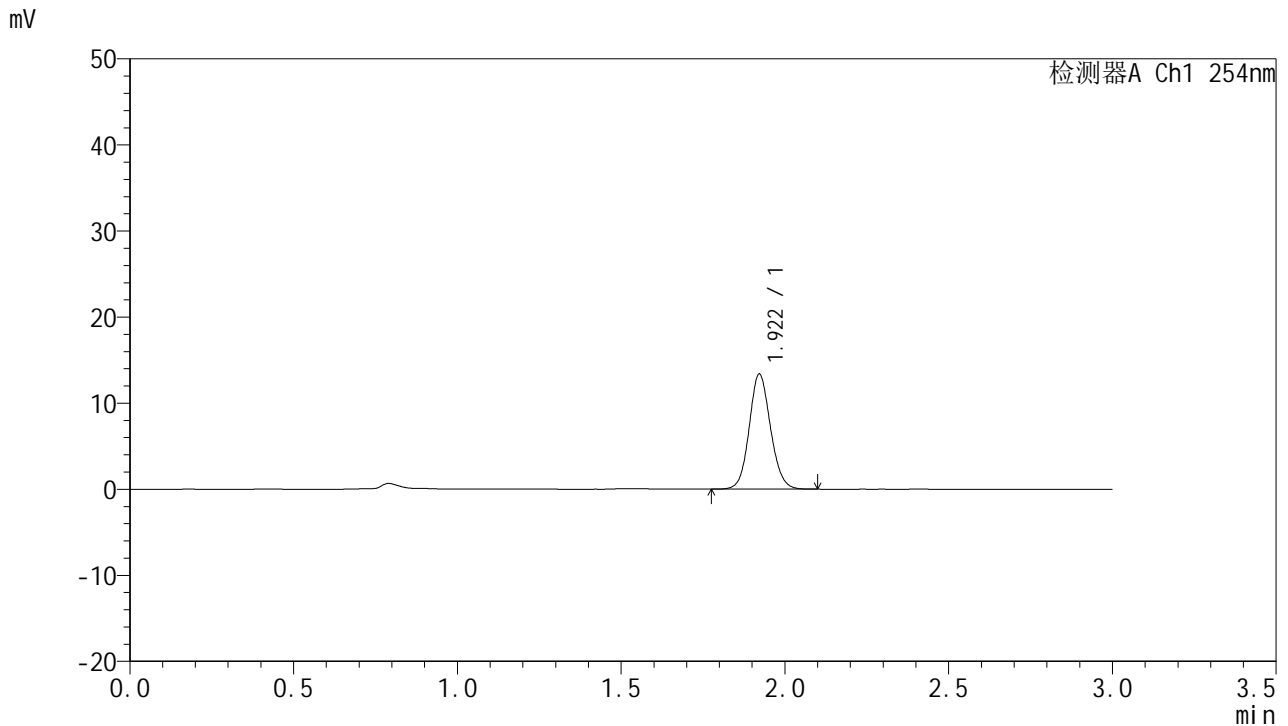


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-723-2 - zzp-24112001-2-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-51 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/11/23 19:16:16 处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:28:04  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.922	60586	100.000	13386	4226	1.101	--
总计		60586	100.000	13386			

图110 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

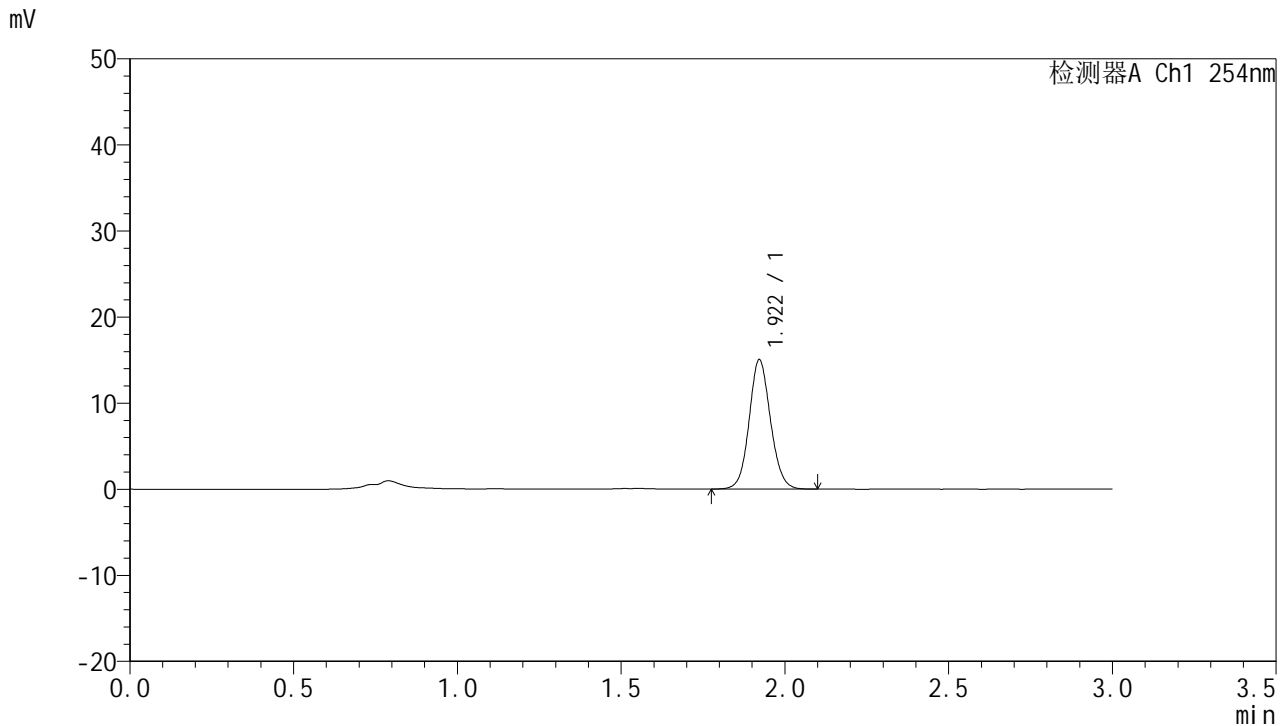


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-724-2 - zzp-24112001-2-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 19:19:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:28:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.922	68147	100.000	15033	4220	1.091	--
总计		68147	100.000	15033			

图111 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

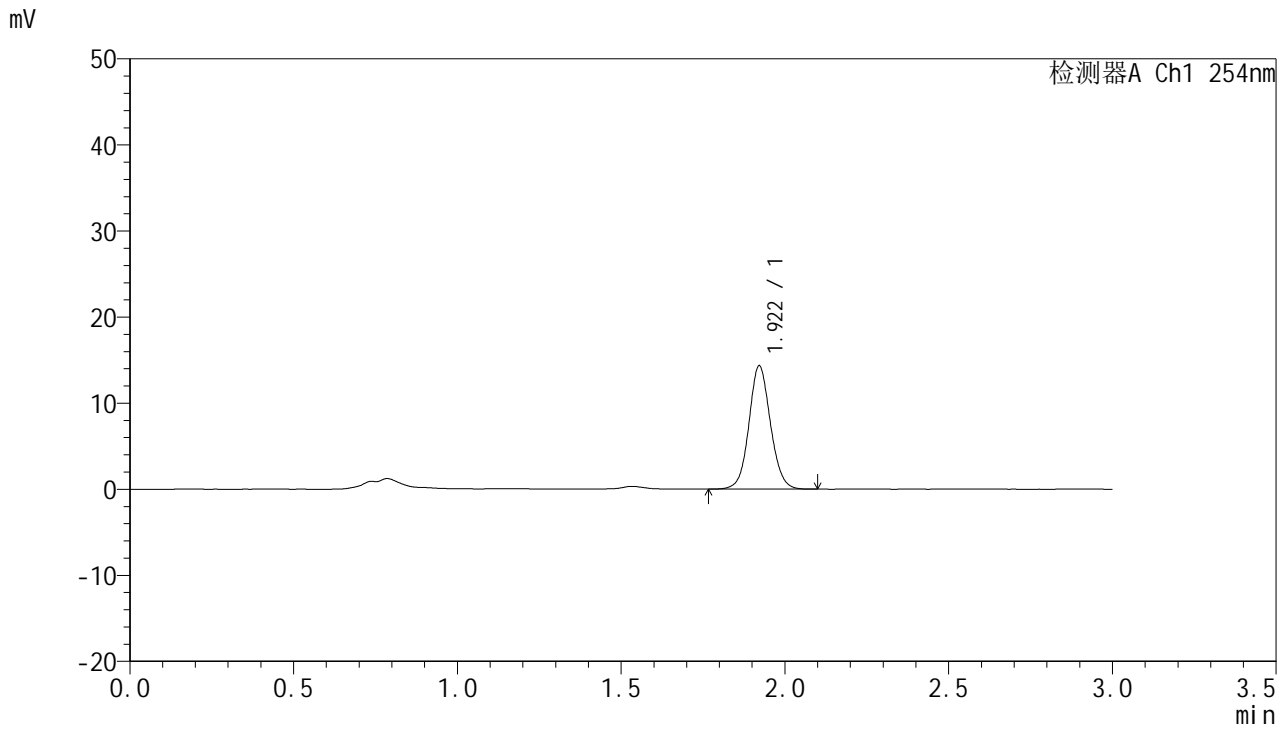


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-725-2 - zzp-24112001-2-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-16 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/11/23 19:23:09 处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:28:09  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.922	65582	100.000	14336	4168	1.077	--
总计		65582	100.000	14336			

图112 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

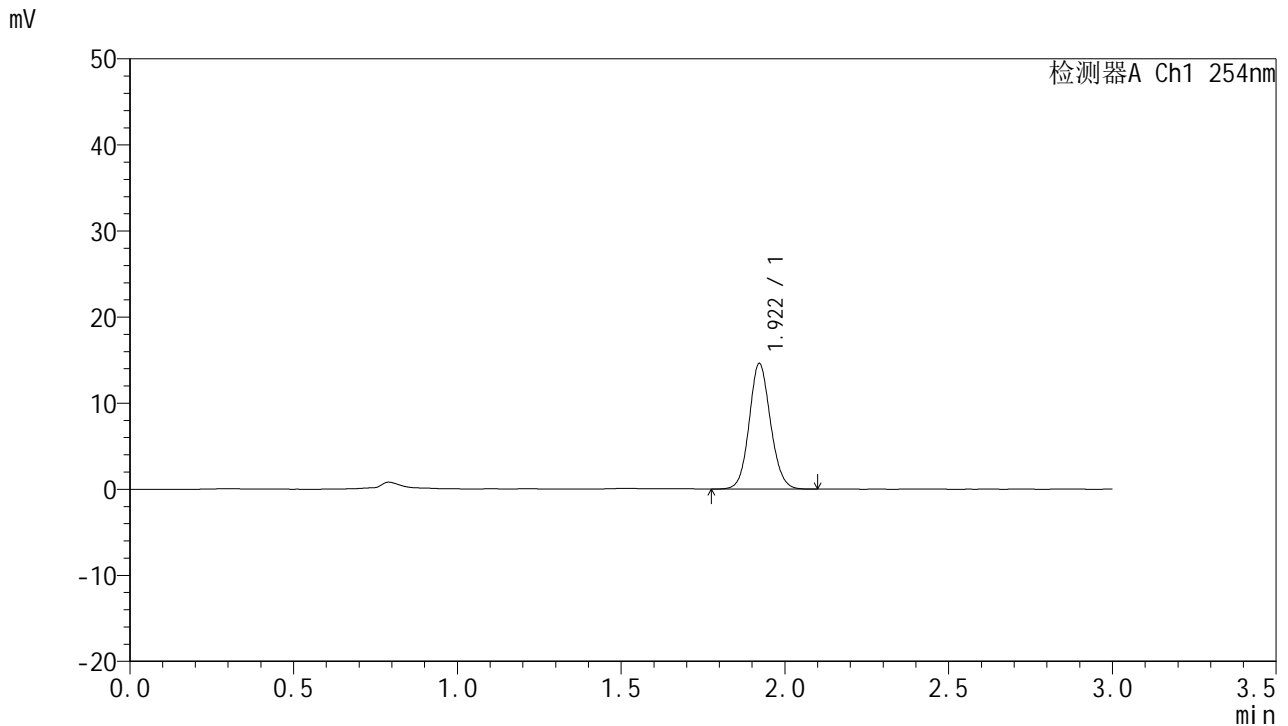


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-726-2 - zzp-24112001-2-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 19:26:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:28:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.922	66177	100.000	14610	4215	1.099	--
总计		66177	100.000	14610			

图113 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

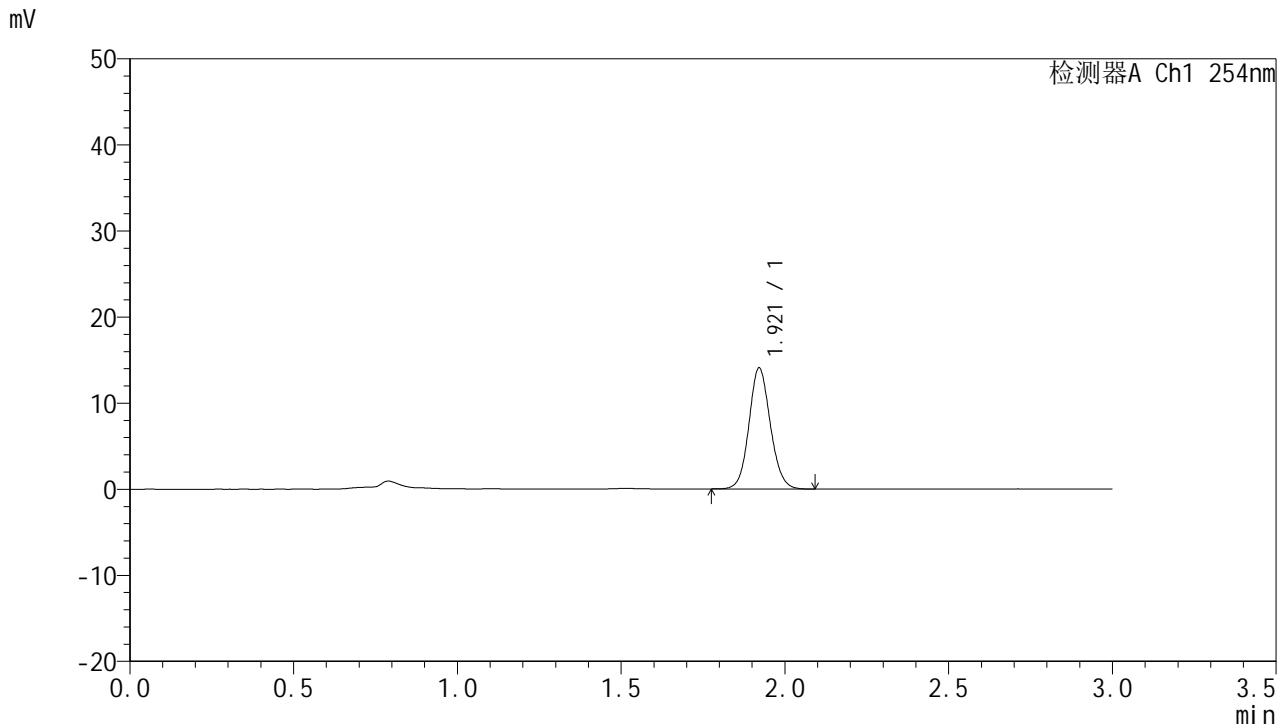


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-727-2 - zzp-24112001-2-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 19:30:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:28:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.921	63977	100.000	14071	4180	1.099	--
总计		63977	100.000	14071			

图114 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

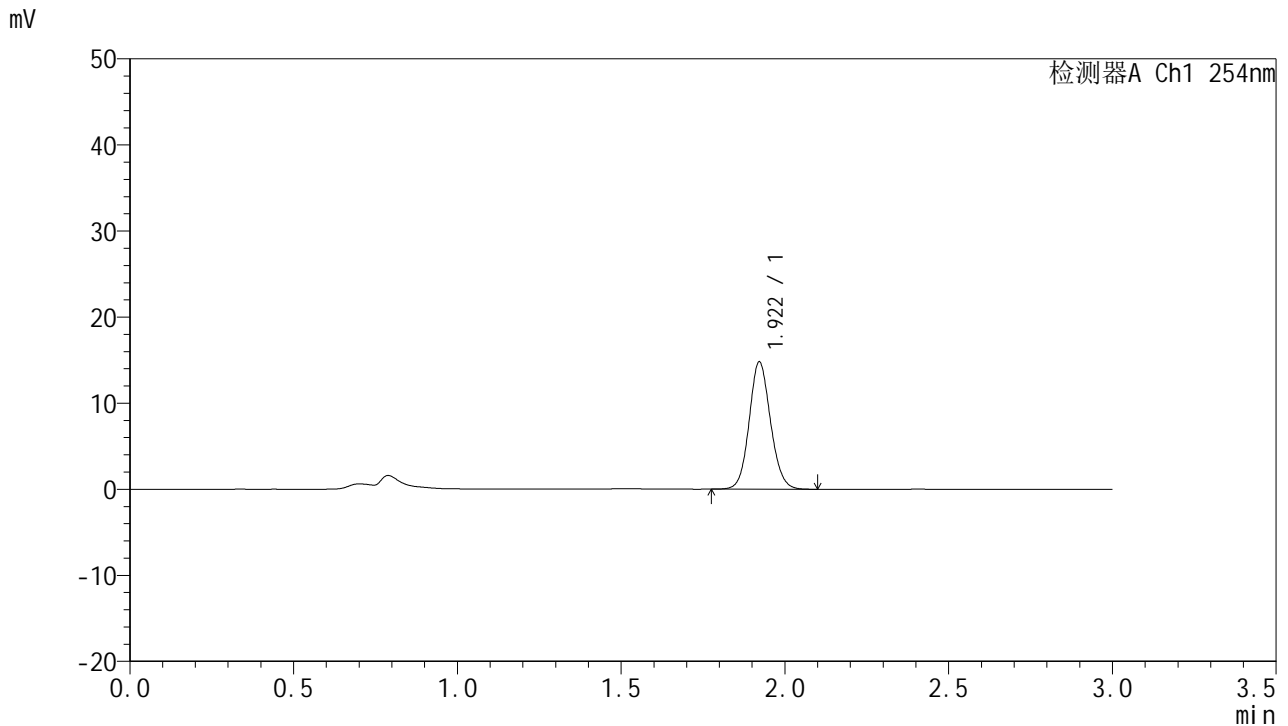


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-728-2 - zzp-24112001-2-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 19:33:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:28:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.922	67046	100.000	14807	4209	1.101	--
总计		67046	100.000	14807			

图115 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

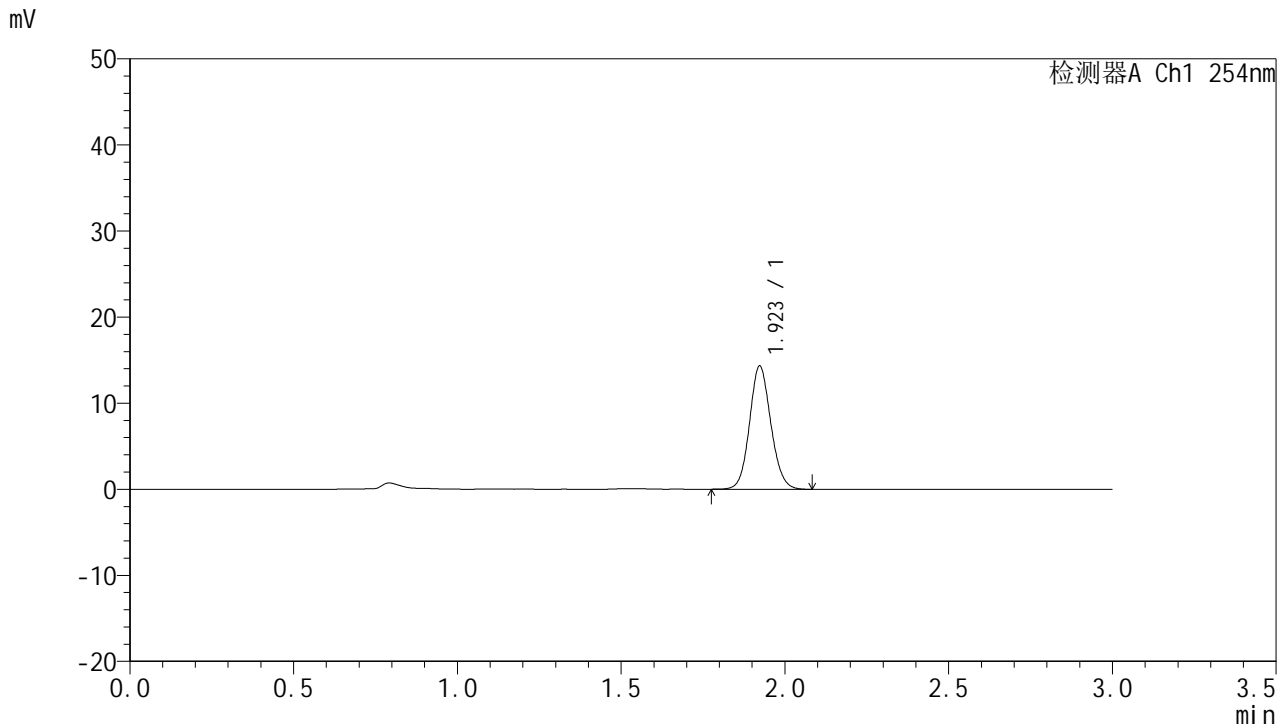


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-729-2 - zzp-24112001-2-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-52 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/11/23 19:36:55 处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:28:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.923	64926	100.000	14328	4207	1.101	--
总计		64926	100.000	14328			

图116 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

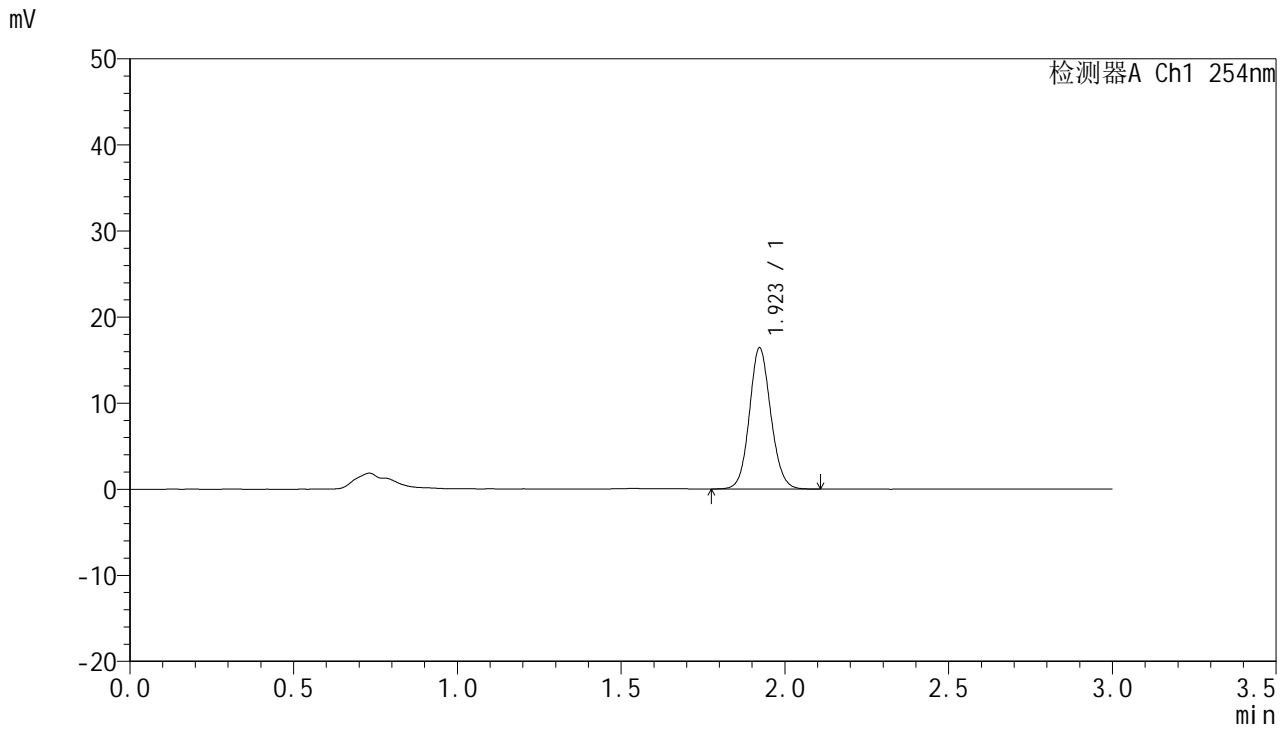


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-730-2 - zzp-24112001-2-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 19:40:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:28:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.923	74604	100.000	16406	4186	1.099	--
总计		74604	100.000	16406			

图117 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片1  
 供试品溶液-1

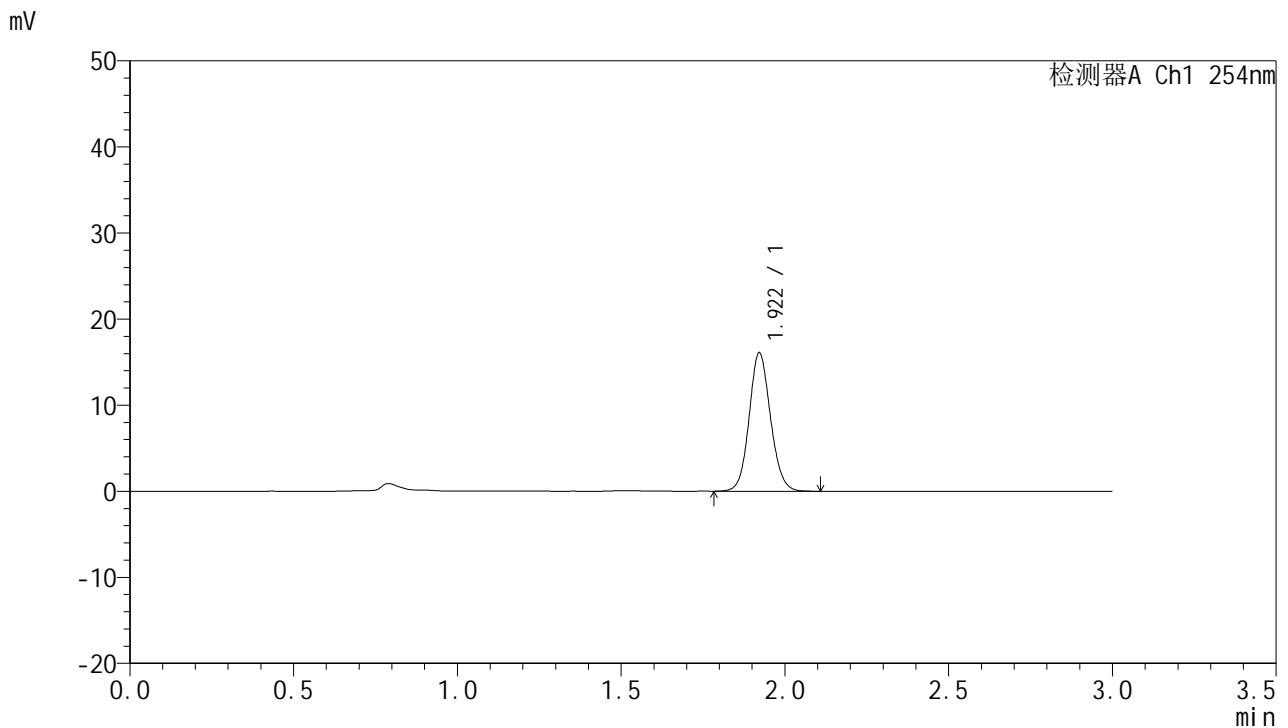


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-731-2 - zzp-24112001-2-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-17 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/11/23 19:43:48 处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:28:24  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.922	73140	100.000	16096	4201	1.098	--
总计		73140	100.000	16096			

图118 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片2  
 供试品溶液-1

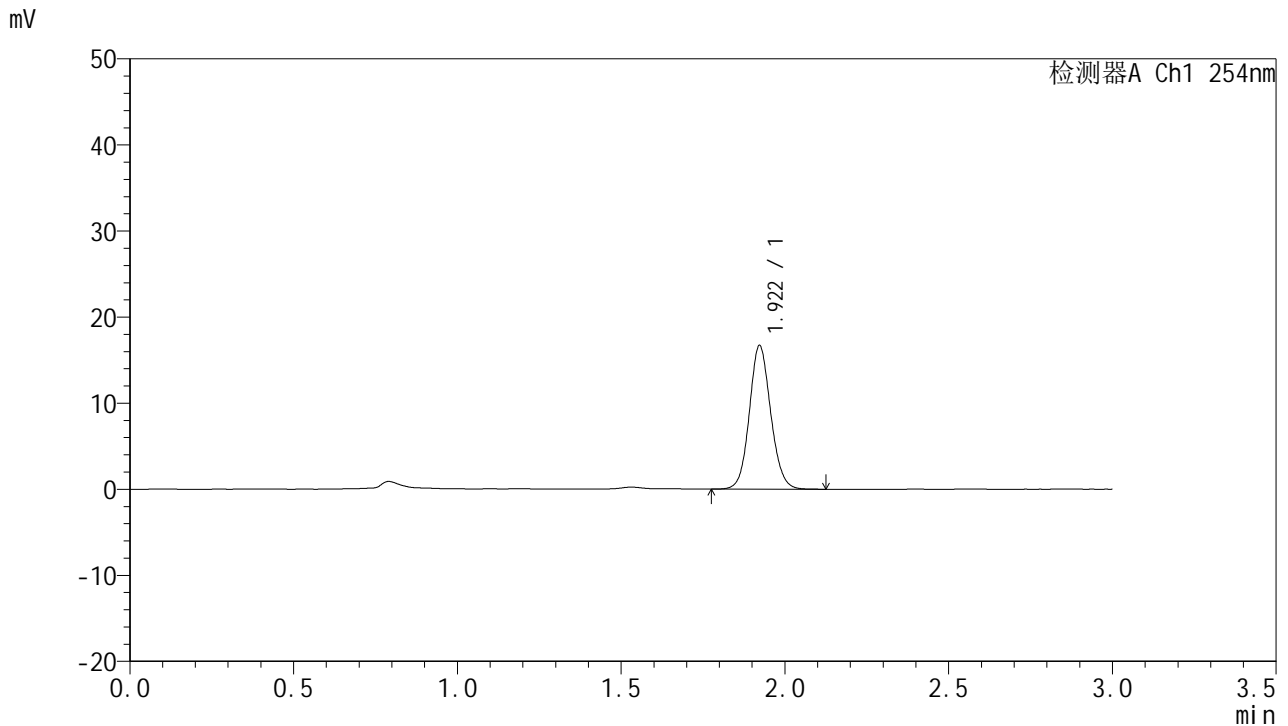


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-732-2 - zzp-24112001-2-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-26 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/11/23 19:47:15 处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:28:27  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.922	75787	100.000	16695	4207	1.098	--
总计		75787	100.000	16695			

图119 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片3  
 供试品溶液-1

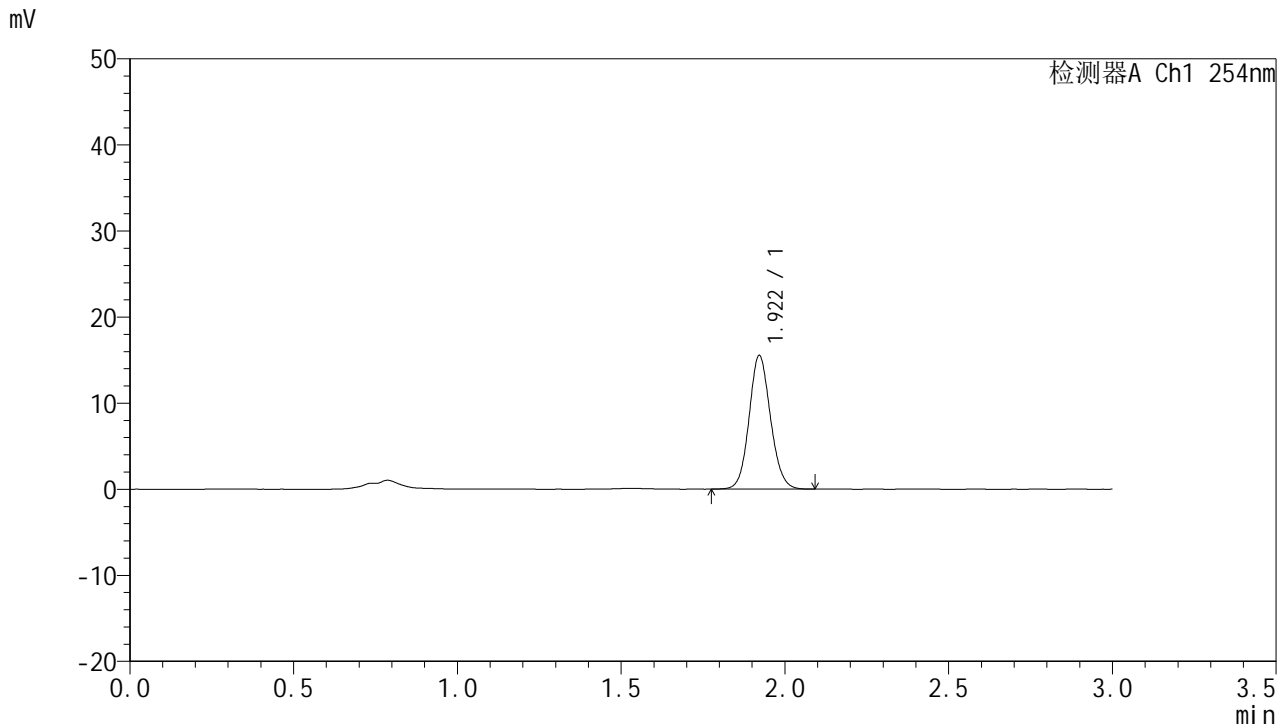


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-733-2 - zzp-24112001-2-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 19:50:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:28:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.922	70749	100.000	15542	4167	1.100	--
总计		70749	100.000	15542			

图120 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片4  
 供试品溶液-1

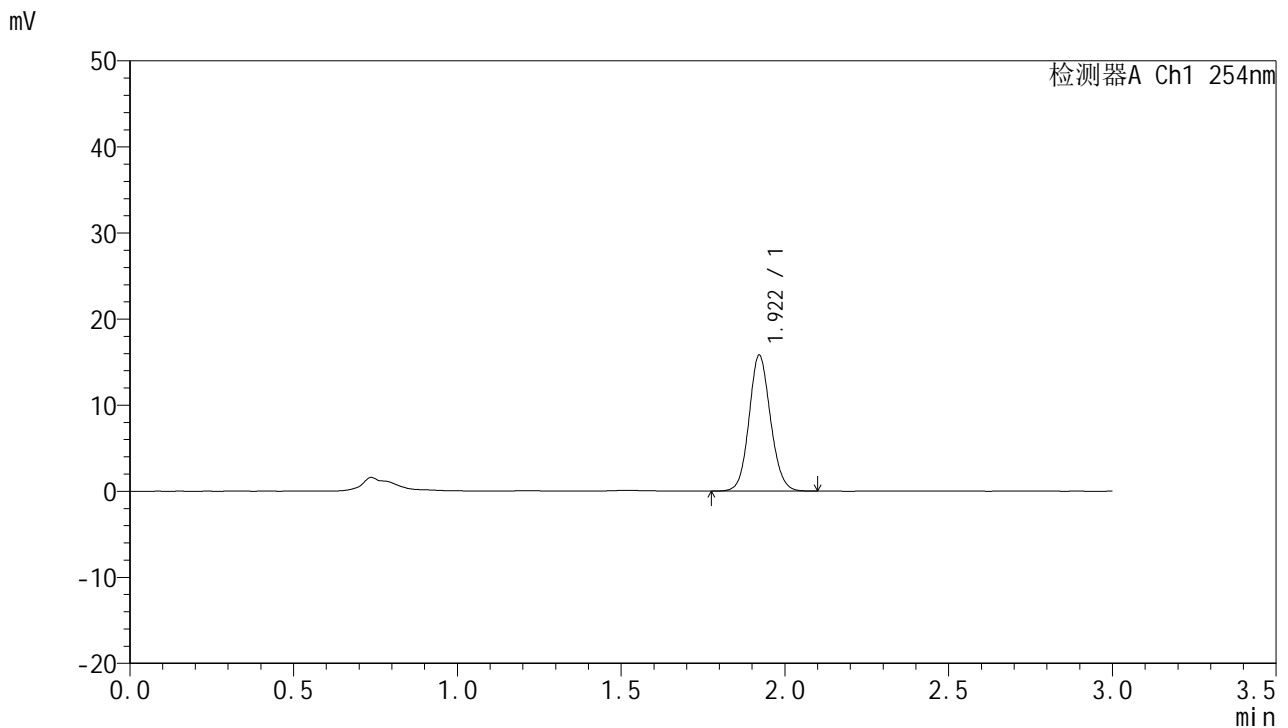


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-734-2 - zzp-24112001-2-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 19:54:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:28:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.922	72032	100.000	15808	4163	1.100	--
总计		72032	100.000	15808			

图121 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片5  
 供试品溶液-1

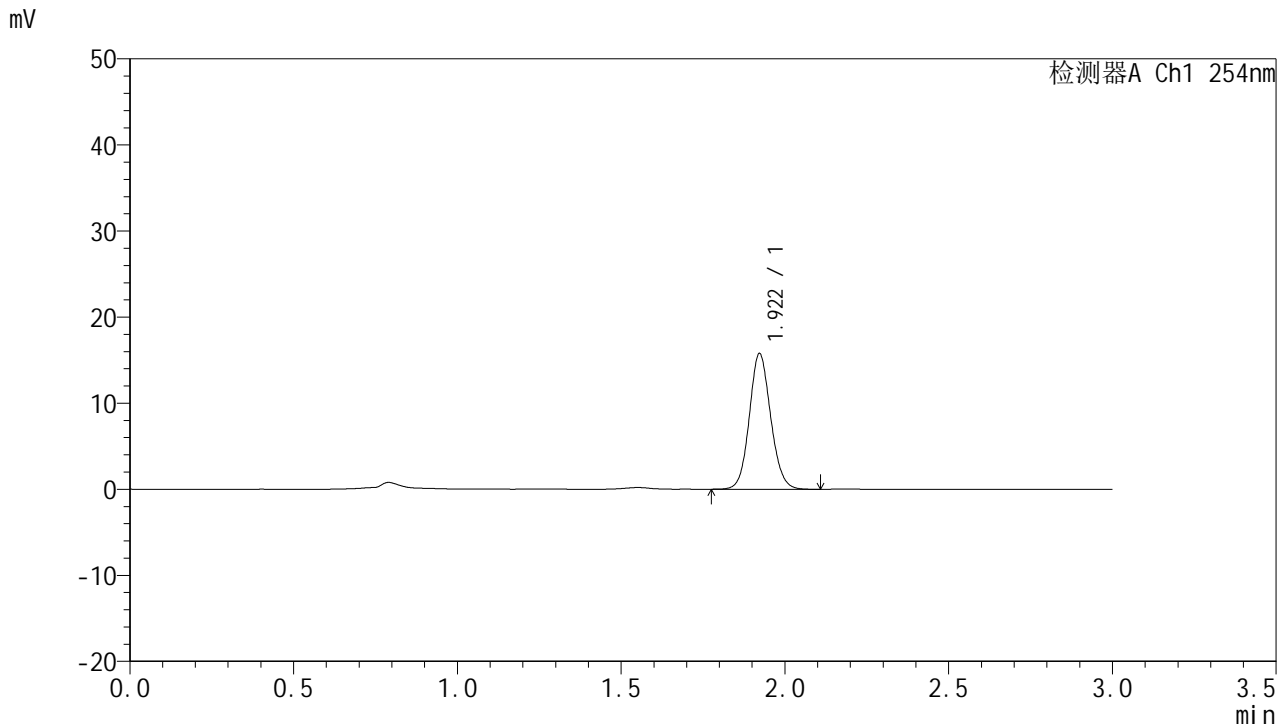


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-735-2 - zzp-24112001-2-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 19:57:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:28:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.922	71629	100.000	15772	4197	1.100	--
总计		71629	100.000	15772			

图122 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片6  
 供试品溶液-1



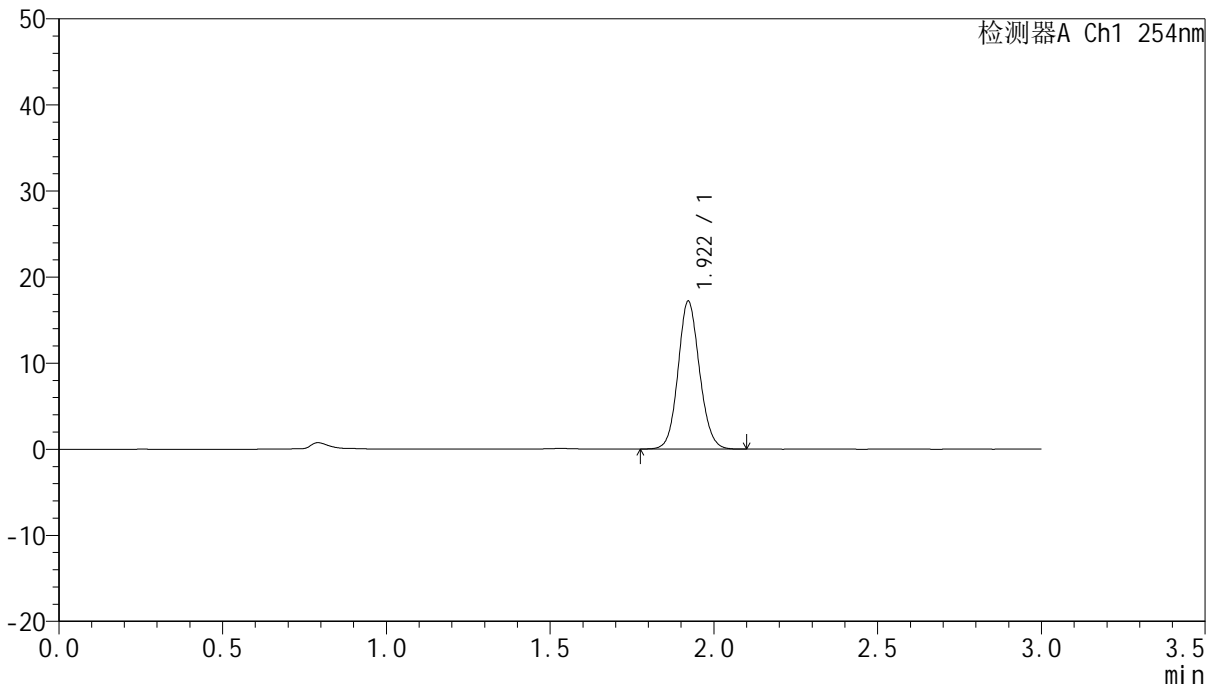
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-736-2 - zzp-24112001-2-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 20:01:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:28:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	1.922	78267	100.000	17181	4158	1.099	--
总计		78267	100.000	17181			

图123 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片1  
 供试品溶液-1

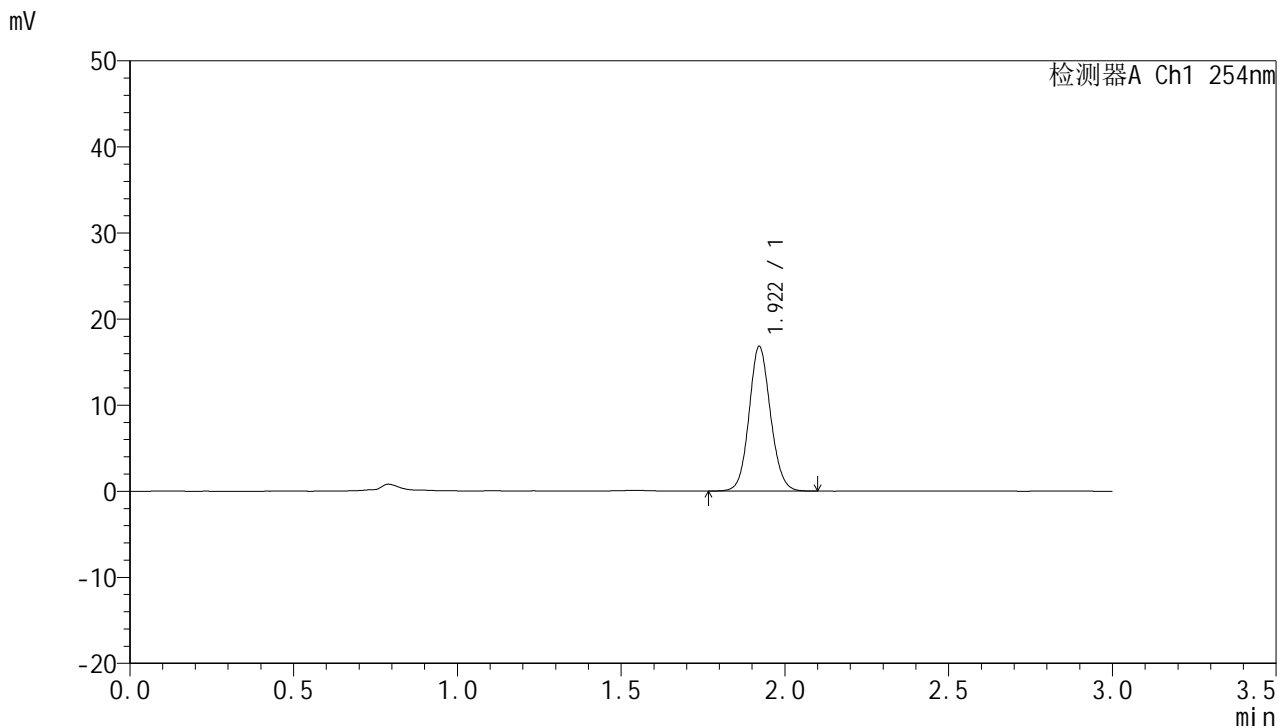


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-737-2 - zzp-24112001-2-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-12 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 µl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/11/23 20:04:26 处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:28:40  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.922	76556	100.000	16807	4163	1.095	--
总计		76556	100.000	16807			

图124 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片2  
 供试品溶液-1

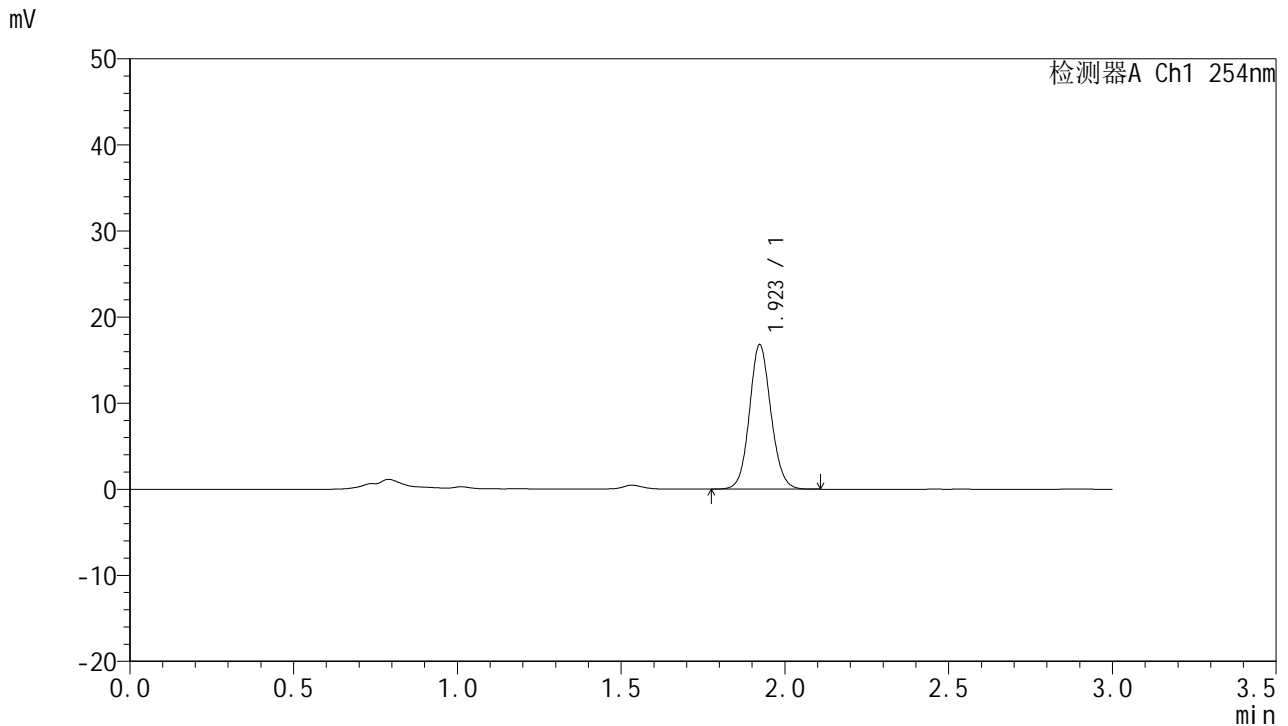


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-738-2 - zzp-24112001-2-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 20:07:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:28:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.923	76572	100.000	16778	4162	1.096	--
总计		76572	100.000	16778			

图125 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片3  
 供试品溶液-1

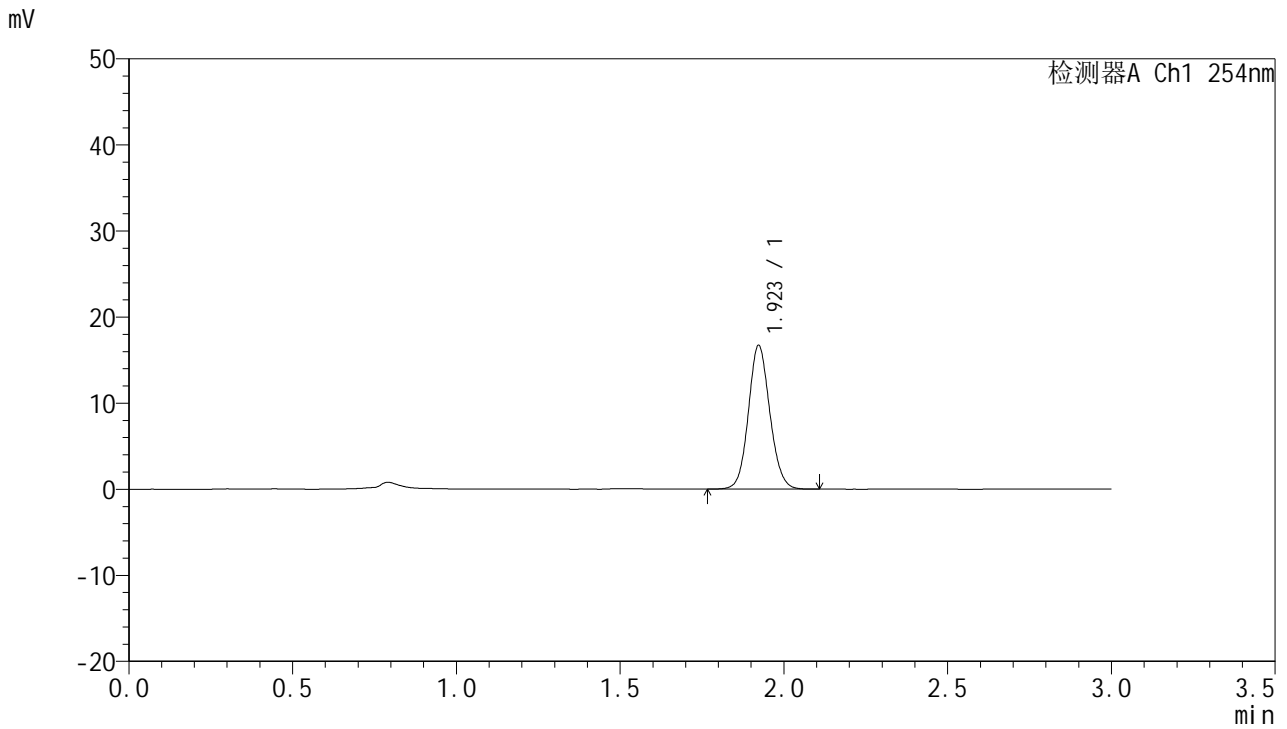


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-739-2 - zzp-24112001-2-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-30      版本号: 6.115  
 进样体积: 50 µl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/11/23 20:11:16      处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:28:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.923	76186	100.000	16708	4161	1.098	--
总计		76186	100.000	16708			

图126 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片4  
 供试品溶液-1



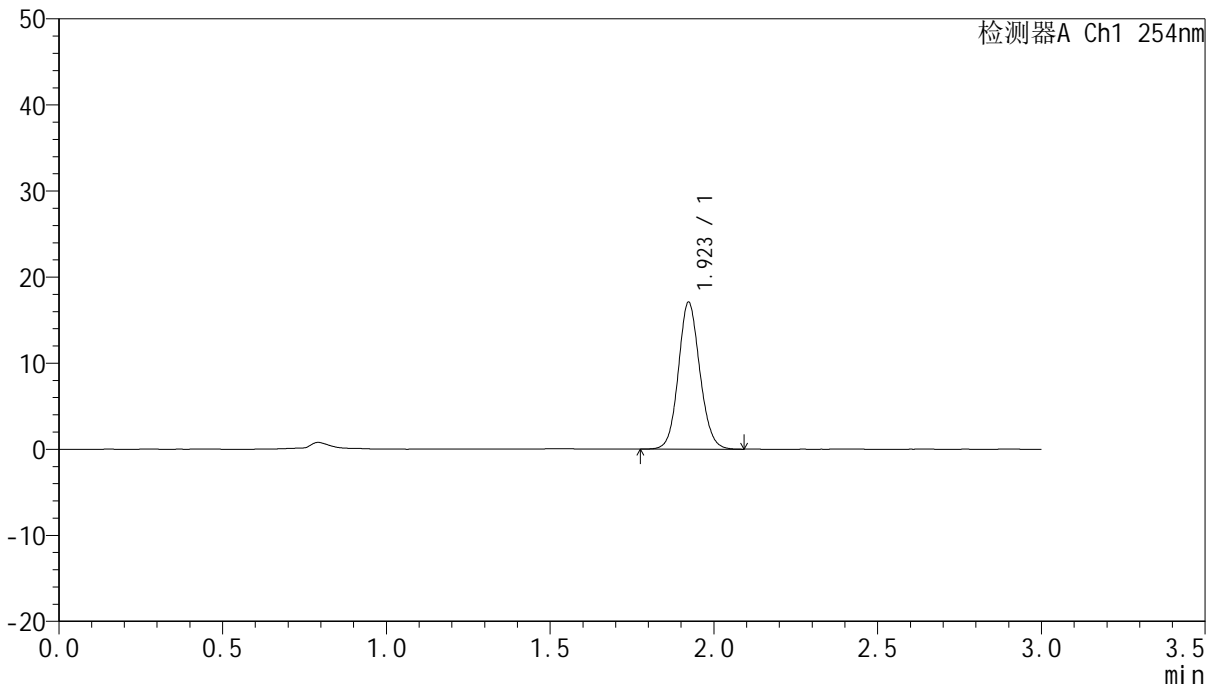
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-740-2 - zzp-24112001-2-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 20:14:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:28:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.923	77750	100.000	17071	4168	1.101	--
总计		77750	100.000	17071			

图127 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片5  
 供试品溶液-1

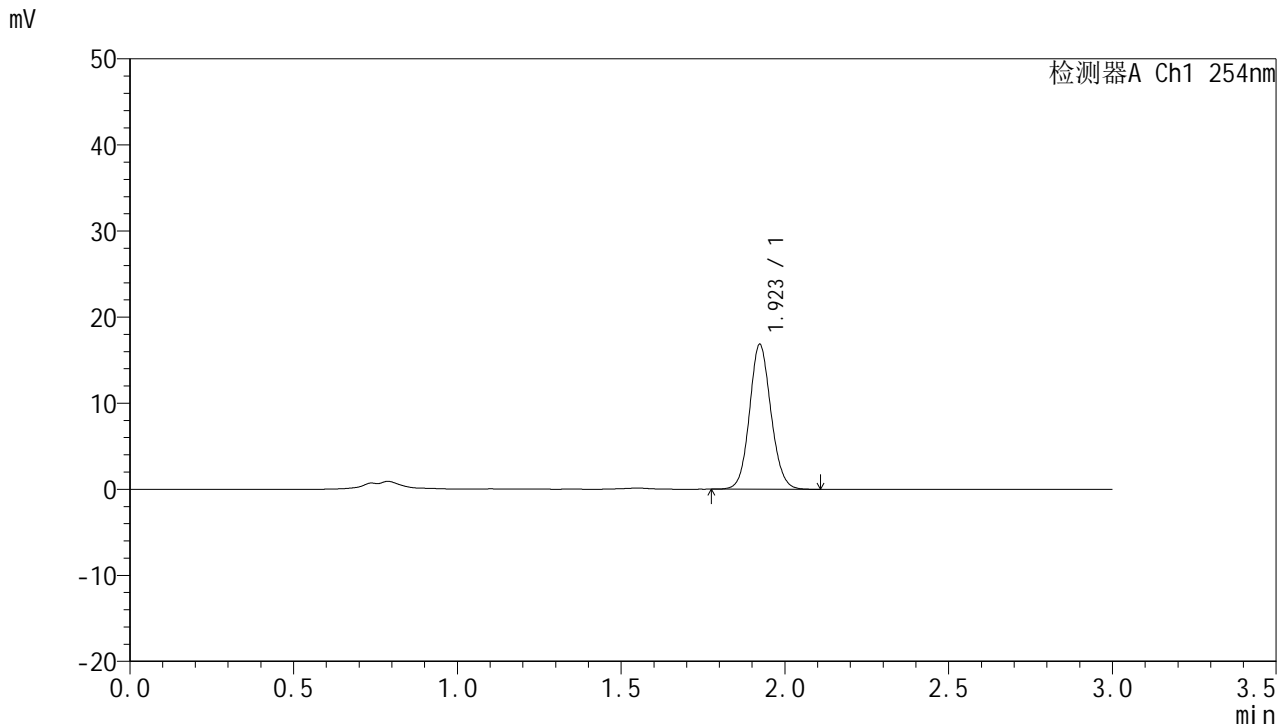


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-741-2 - zzp-24112001-2-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 20:18:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:28:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.923	76683	100.000	16826	4177	1.097	--
总计		76683	100.000	16826			

图128 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片6  
 供试品溶液-1

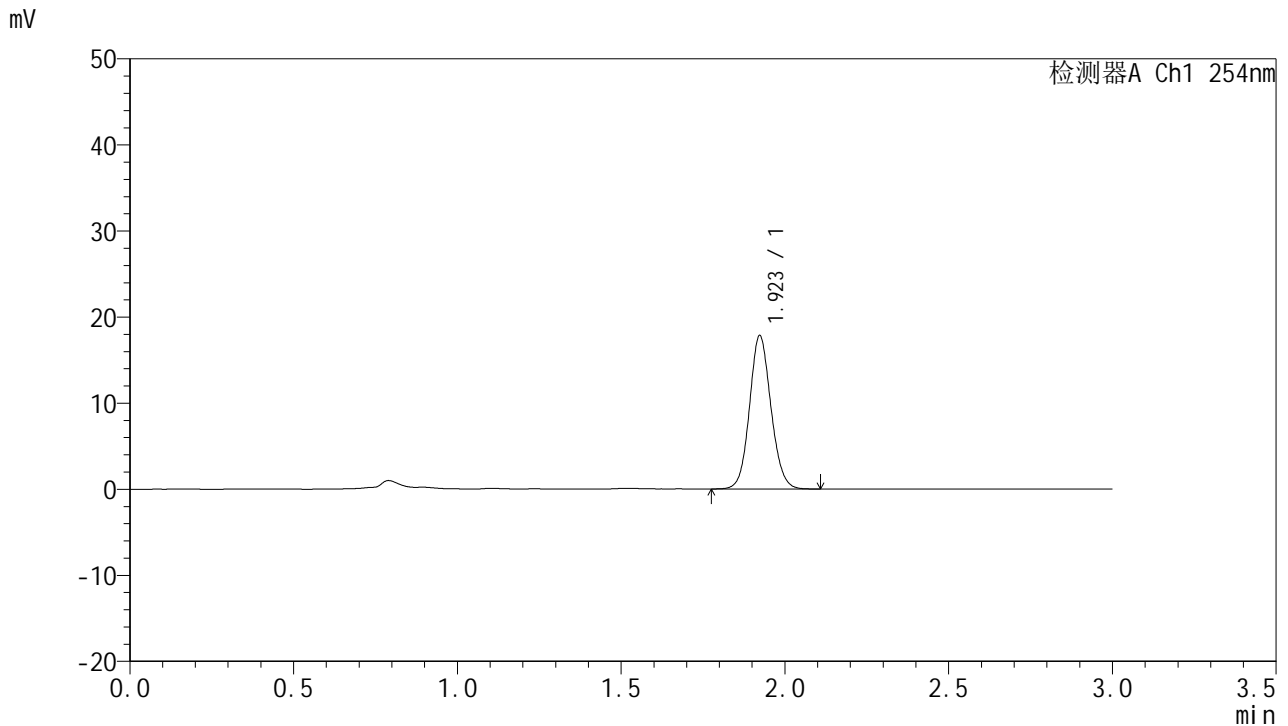


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-742-2 - zzp-24112001-2-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 20:21:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:28:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.923	81312	100.000	17810	4164	1.097	--
总计		81312	100.000	17810			

图129 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



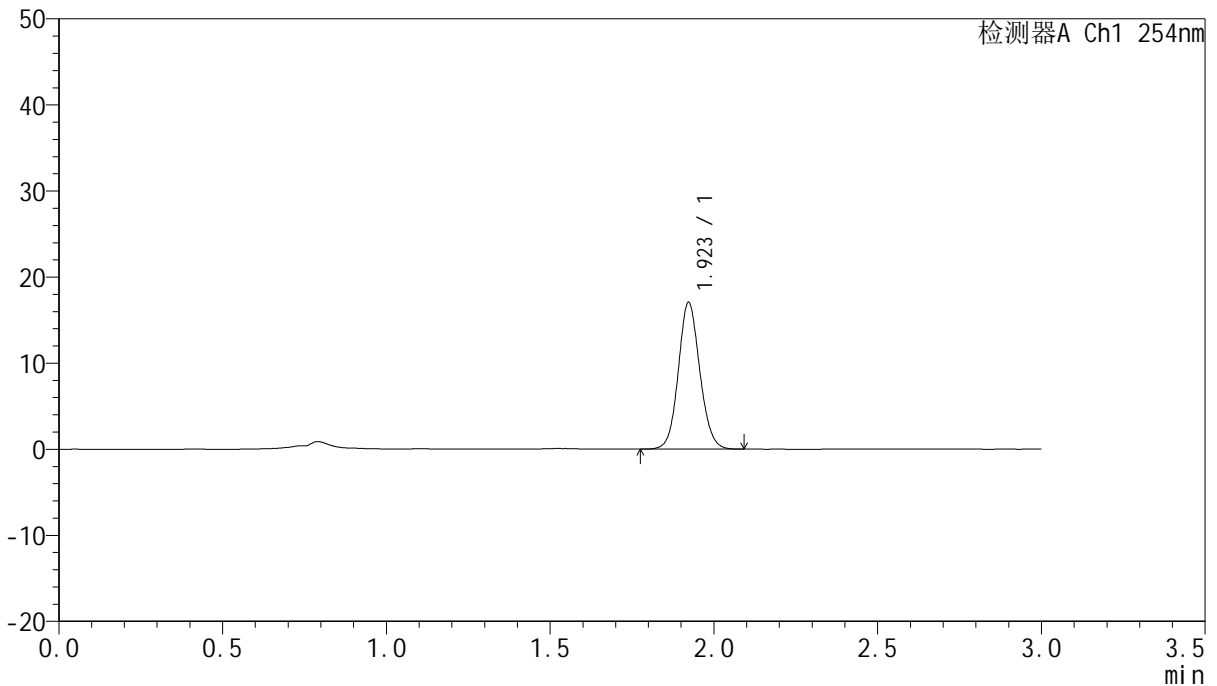
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-743-2 - zzp-24112001-2-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 20:24:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:28:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.923	77740	100.000	17047	4156	1.096	--
总计		77740	100.000	17047			

图130 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

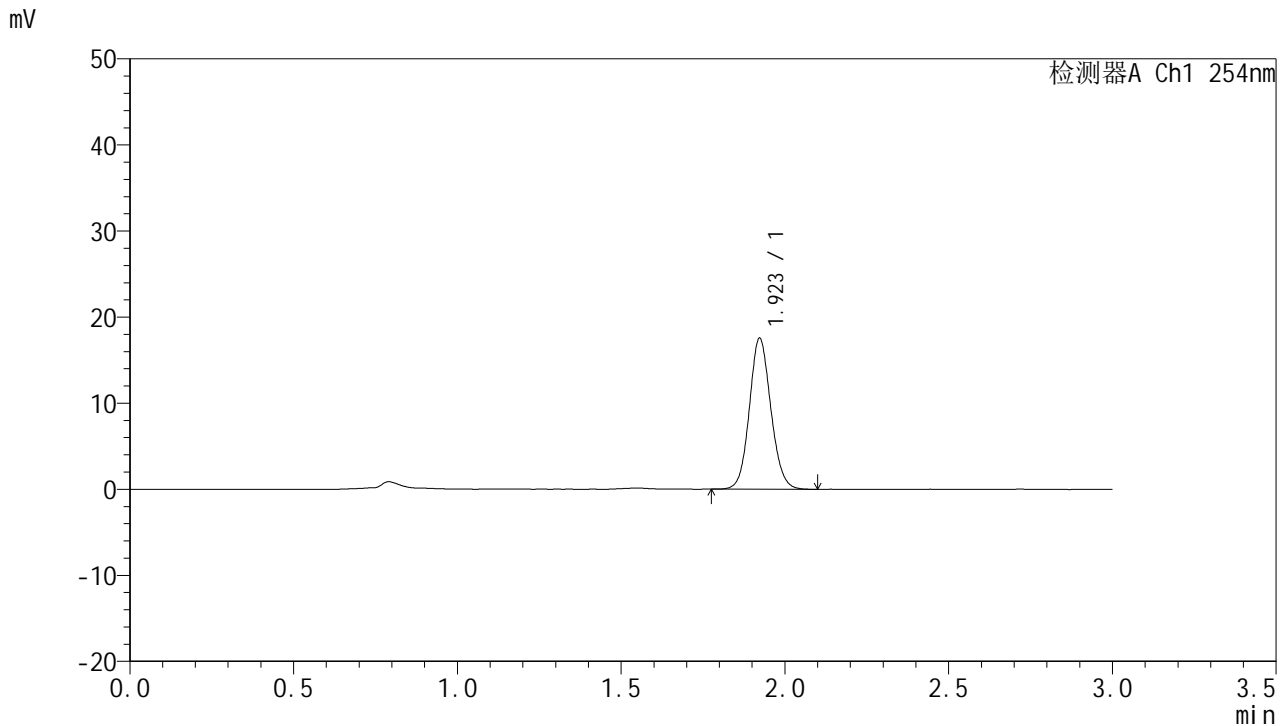


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-744-2 - zzp-24112001-2-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 20:28:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:28:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.923	80074	100.000	17550	4150	1.097	--
总计		80074	100.000	17550			

图131 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

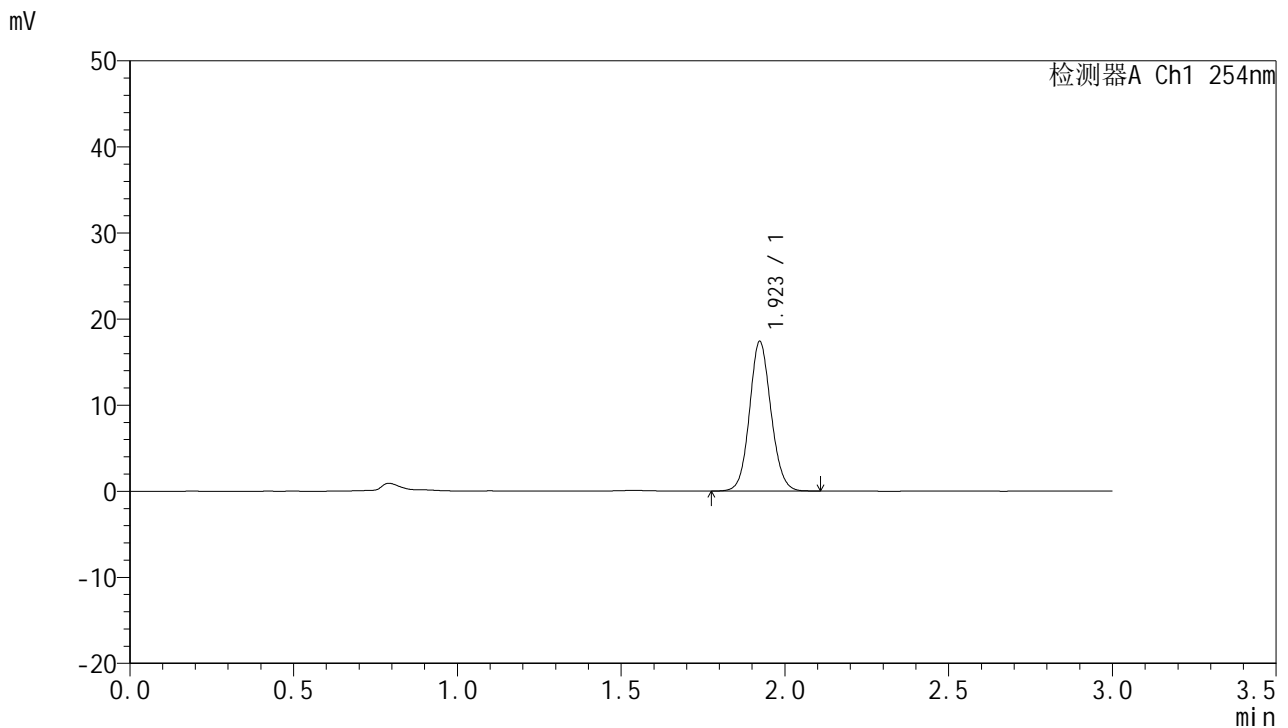


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-745-2 - zzp-24112001-2-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 20:31:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:29:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

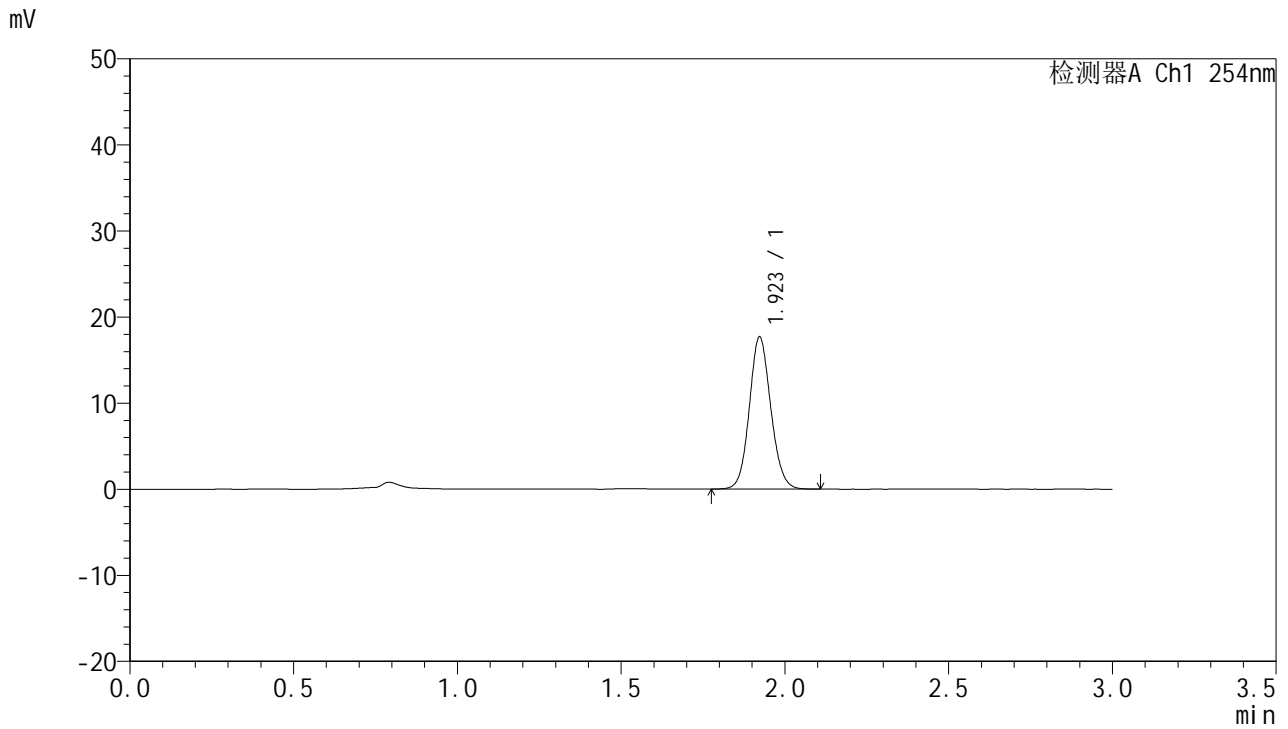
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.923	79333	100.000	17377	4163	1.094	--
总计		79333	100.000	17377			

图132 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 254nm
数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-746-2 - zzp-24112001-2-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-jx.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-40	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/23 20:35:16	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/25 08:29:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.923	80689	100.000	17678	4149	1.099	--
总计		80689	100.000	17678			

图133 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24112001-2-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1



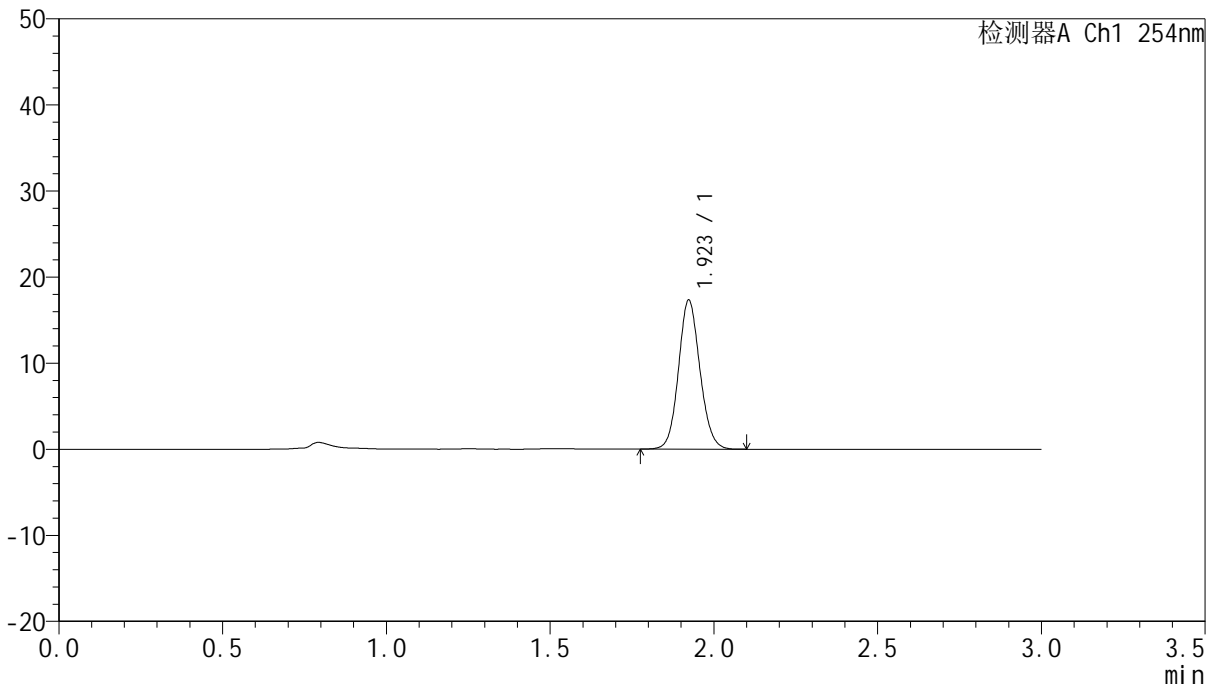
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-747-2 - zzp-24112001-2-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 20:38:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:29:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.923	78903	100.000	17309	4163	1.100	--
总计		78903	100.000	17309			

图134 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



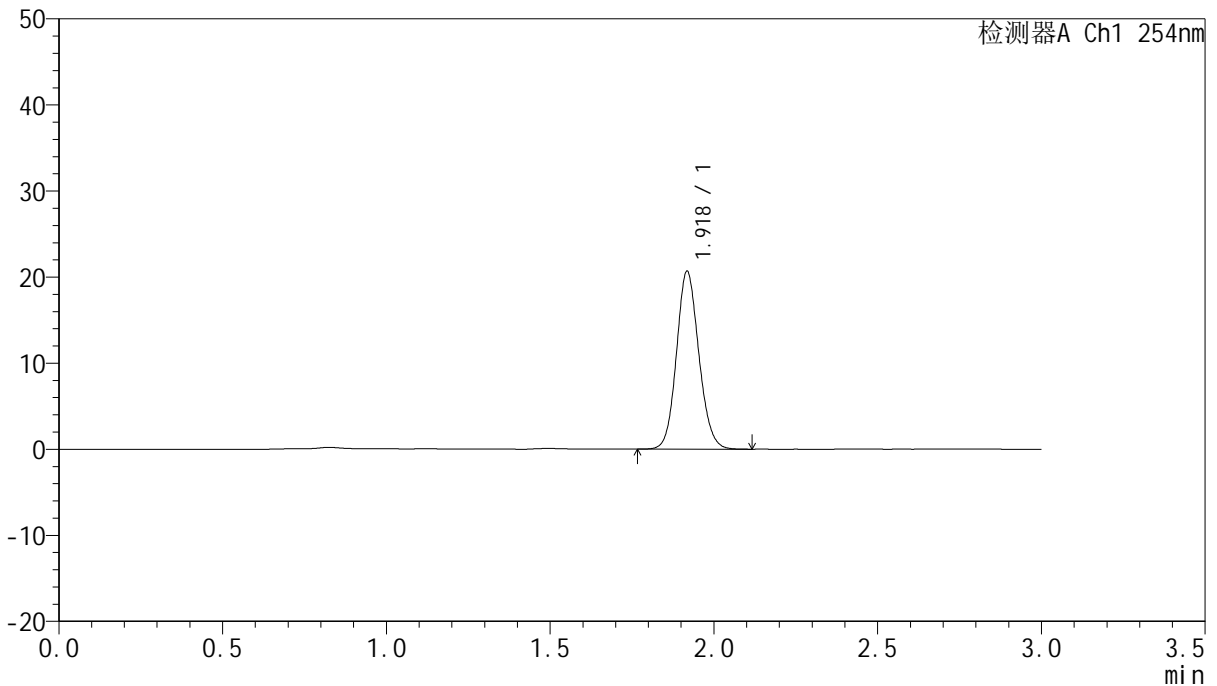
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-748-2 - zzp-24112001-2-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 20:42:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:29:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	1.918	98228	100.000	20510	3802	1.113	--
总计		98228	100.000	20510			

图135 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

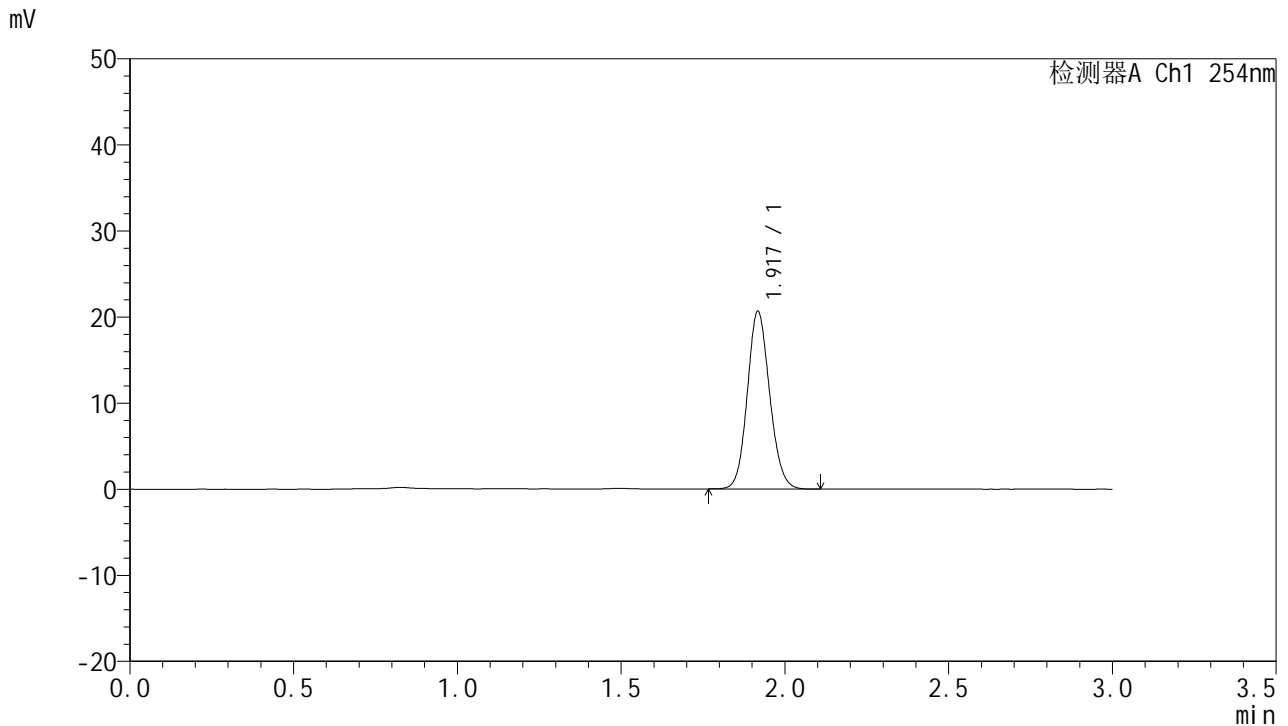


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-749-2 - zzp-24112001-2-1p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 20:45:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:29:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.917	97969	100.000	20468	3796	1.114	--
总计		97969	100.000	20468			

图136 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2



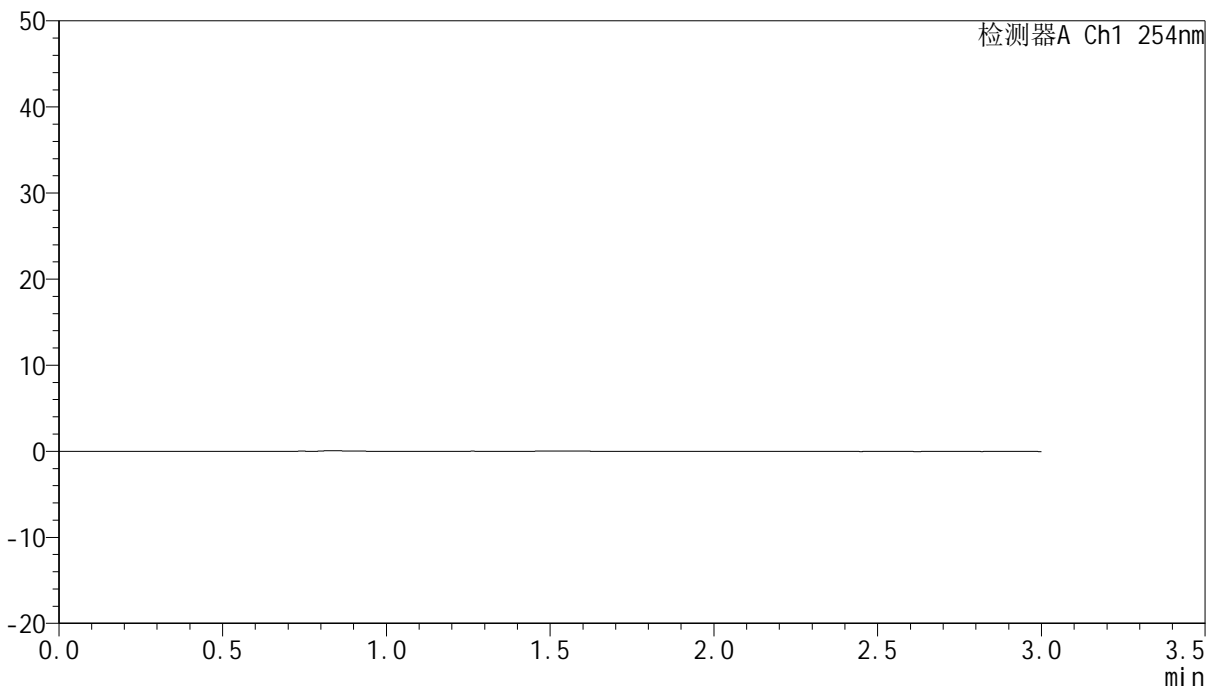
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-750-2 - zzp-24112001-2-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 20:49:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:29:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

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

图137 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 溶剂



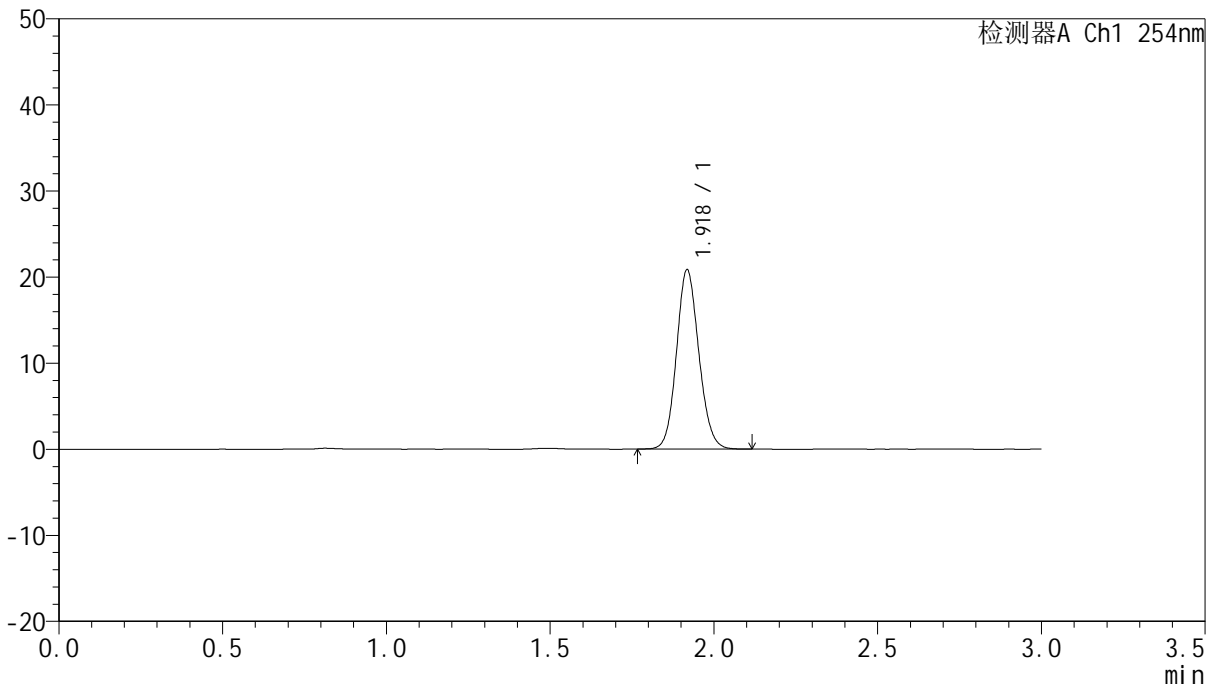
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-751-2 - zzp-24112001-2-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 20:52:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:29:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	1.918	99185	100.000	20691	3790	1.111	--
总计		99185	100.000	20691			

图138 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

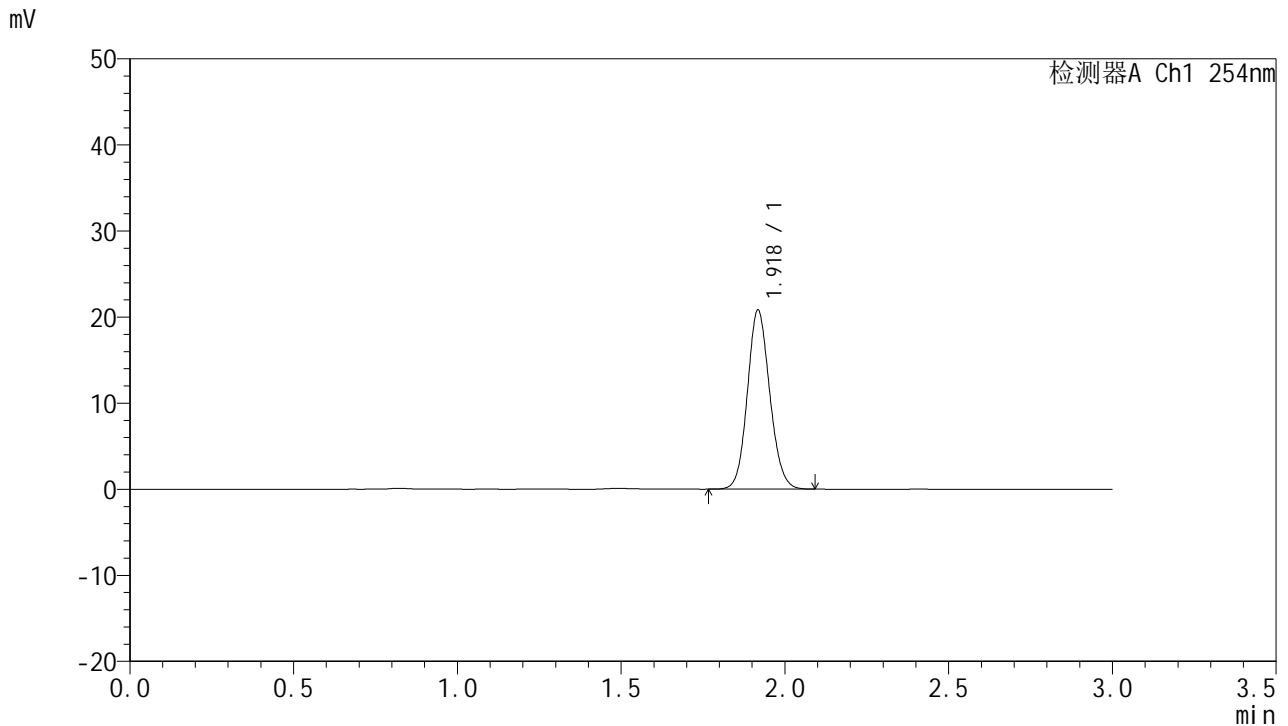


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-752-2 - zzp-24112001-2-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 20:55:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:29:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.918	99012	100.000	20634	3778	1.111	--
总计		99012	100.000	20634			

图139 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

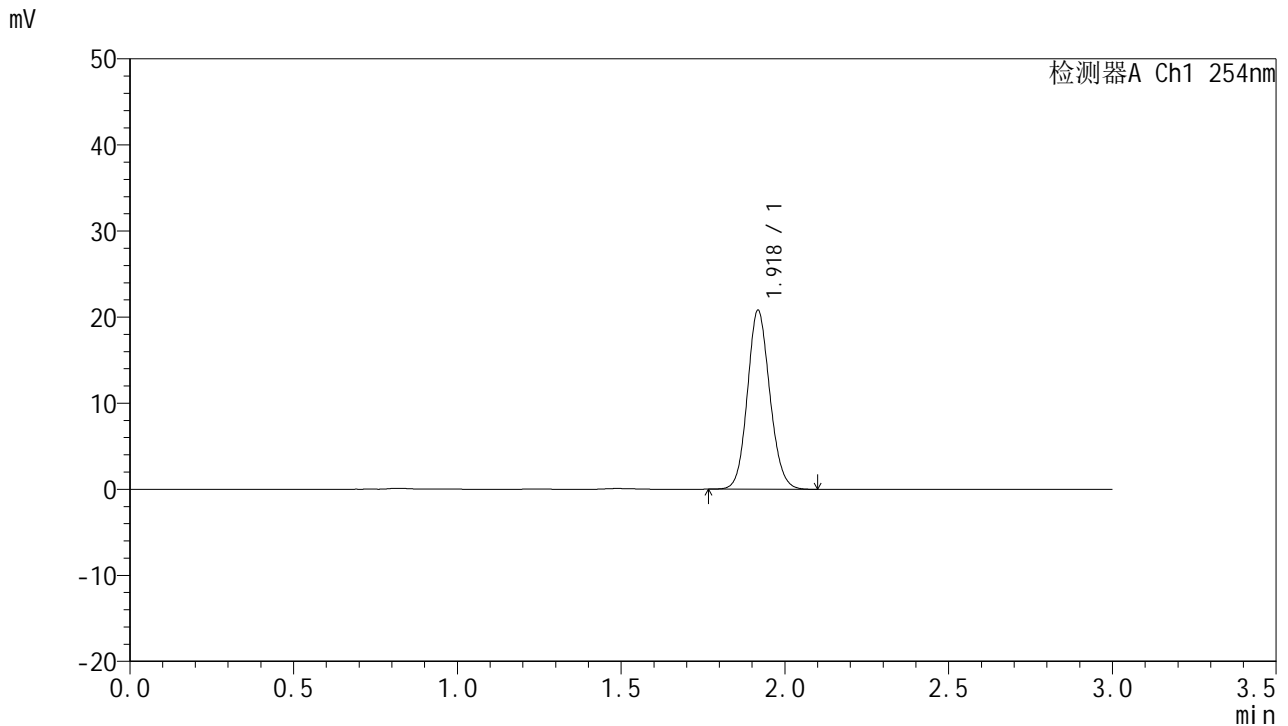


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-753-2 - zzp-24112001-2-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/11/23 20:59:15 处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:29:23  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.918	98960	100.000	20619	3770	1.112	--
总计		98960	100.000	20619			

图140 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

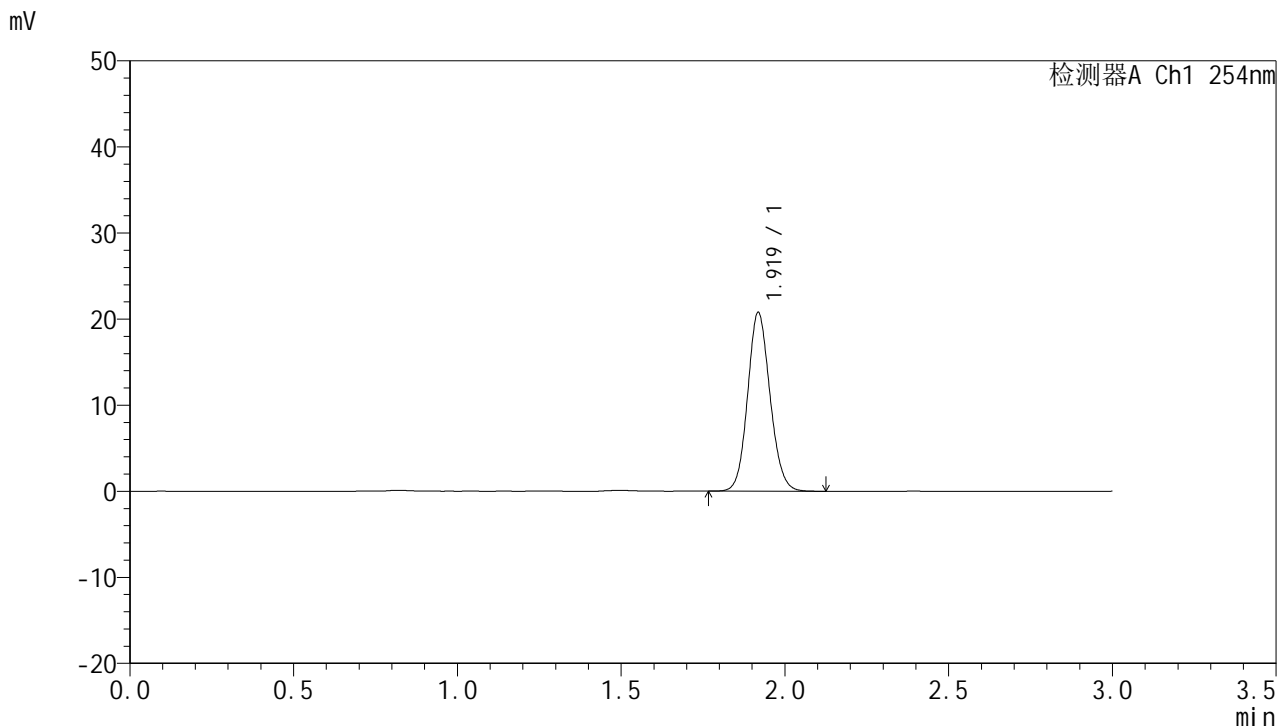


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-754-2 - zzp-24112001-2-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 21:02:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:29:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.919	98874	100.000	20651	3785	1.110	--
总计		98874	100.000	20651			

图141 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



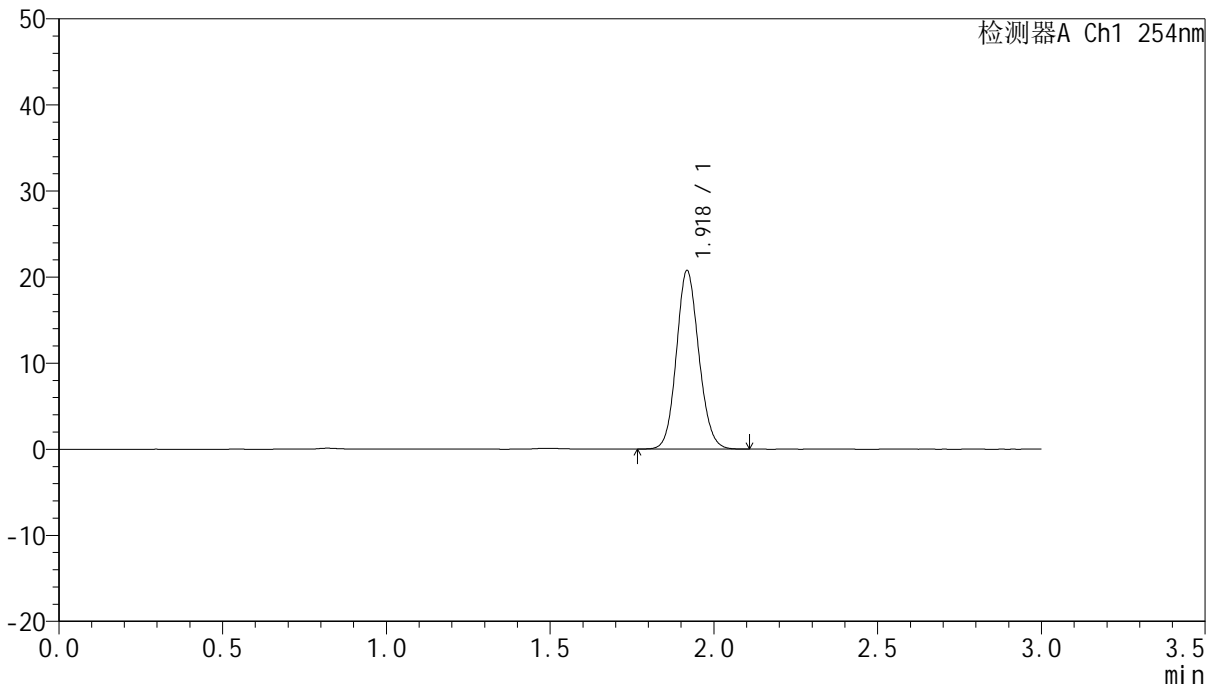
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-755-2 - zzp-24112001-2-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 µl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/11/23 21:06:05 处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:29:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	1.918	98637	100.000	20566	3776	1.111	--
总计		98637	100.000	20566			

图142 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

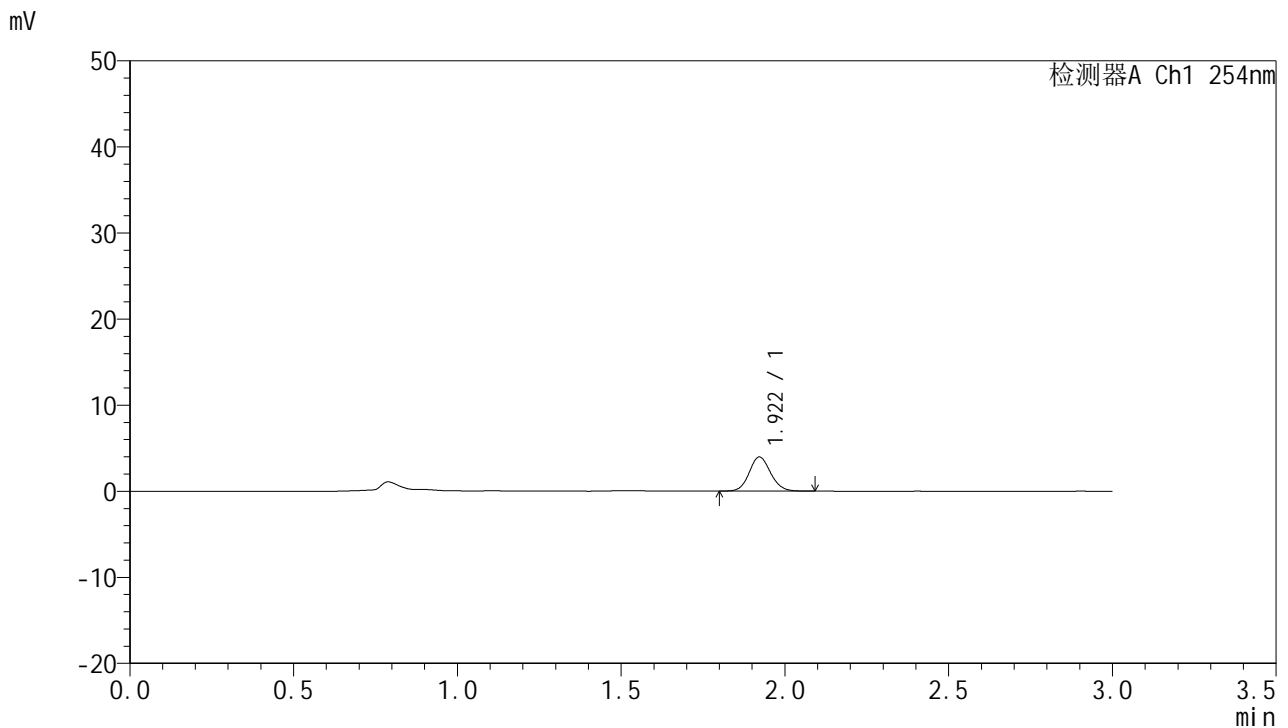


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-756-2 - zzp-24112001-2-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 21:09:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:29:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.922	18095	100.000	3974	4151	1.102	--
总计		18095	100.000	3974			

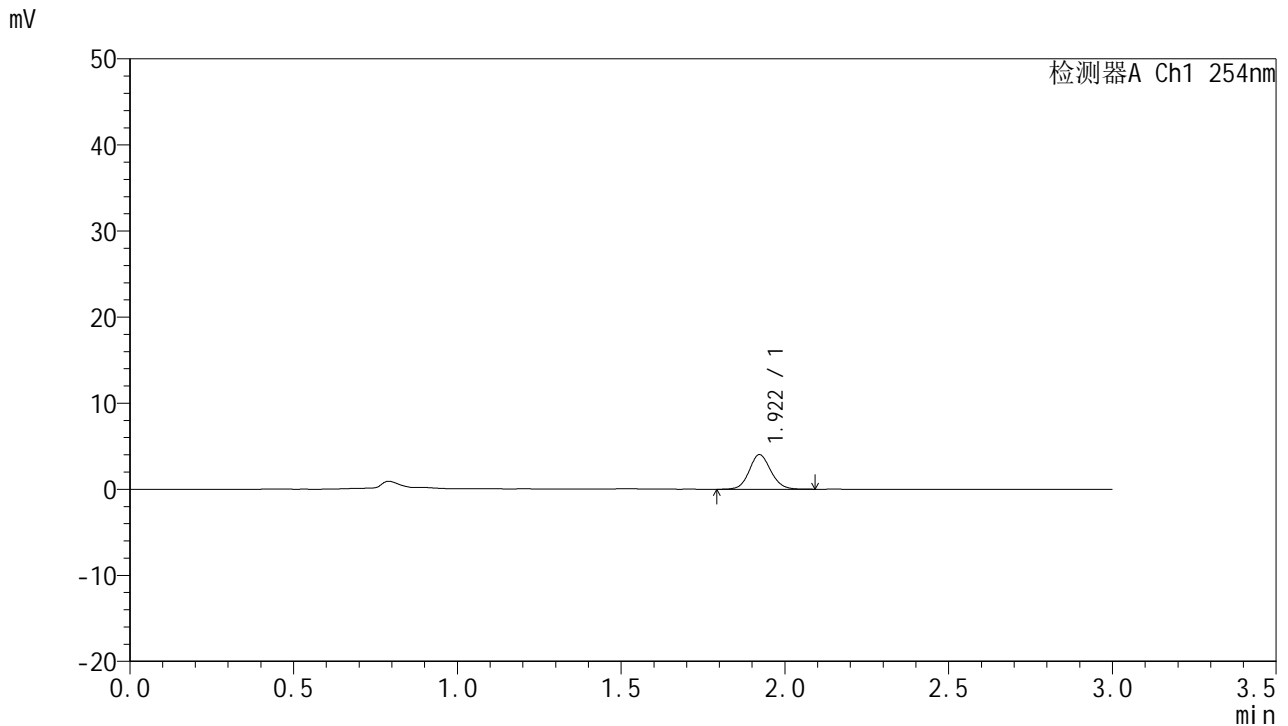
图143 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

# QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 254nm
数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-757-2 - zzp-24112001-2-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-5min.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/23 21:12:54	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/25 08:29:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.922	18471	100.000	4027	4114	1.095	--
总计		18471	100.000	4027			

图144 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24112001-2-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1



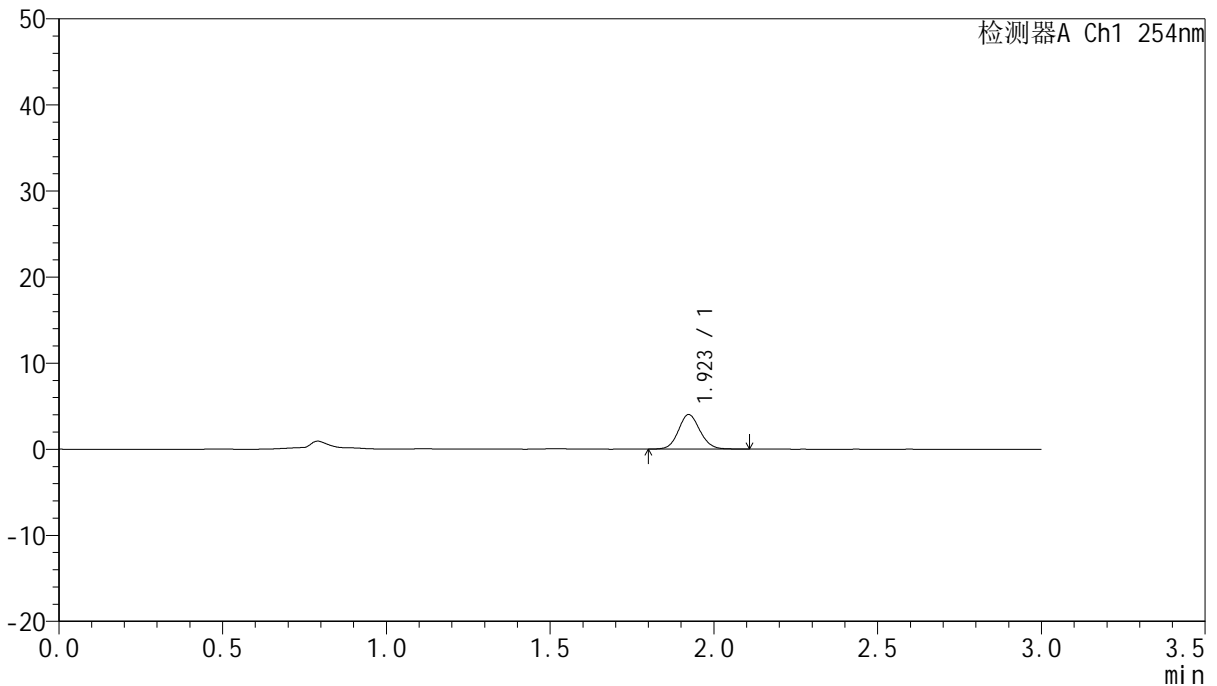
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-758-2 - zzp-24112001-2-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-19 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/11/23 21:16:18 处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:29:36  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.923	18484	100.000	4025	4115	1.097	--
总计		18484	100.000	4025			

图145 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

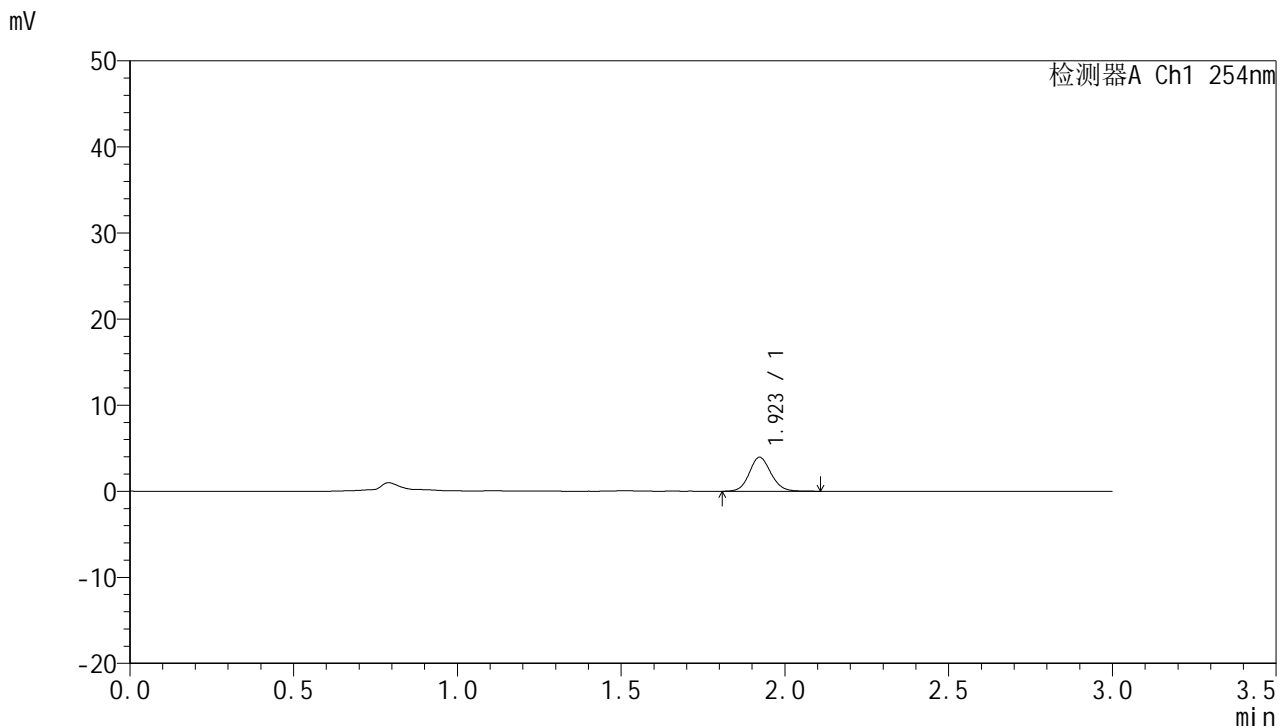


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-759-2 - zzp-24112001-2-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 21:19:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:29:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.923	18244	100.000	3954	4073	1.107	--
总计		18244	100.000	3954			

图146 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

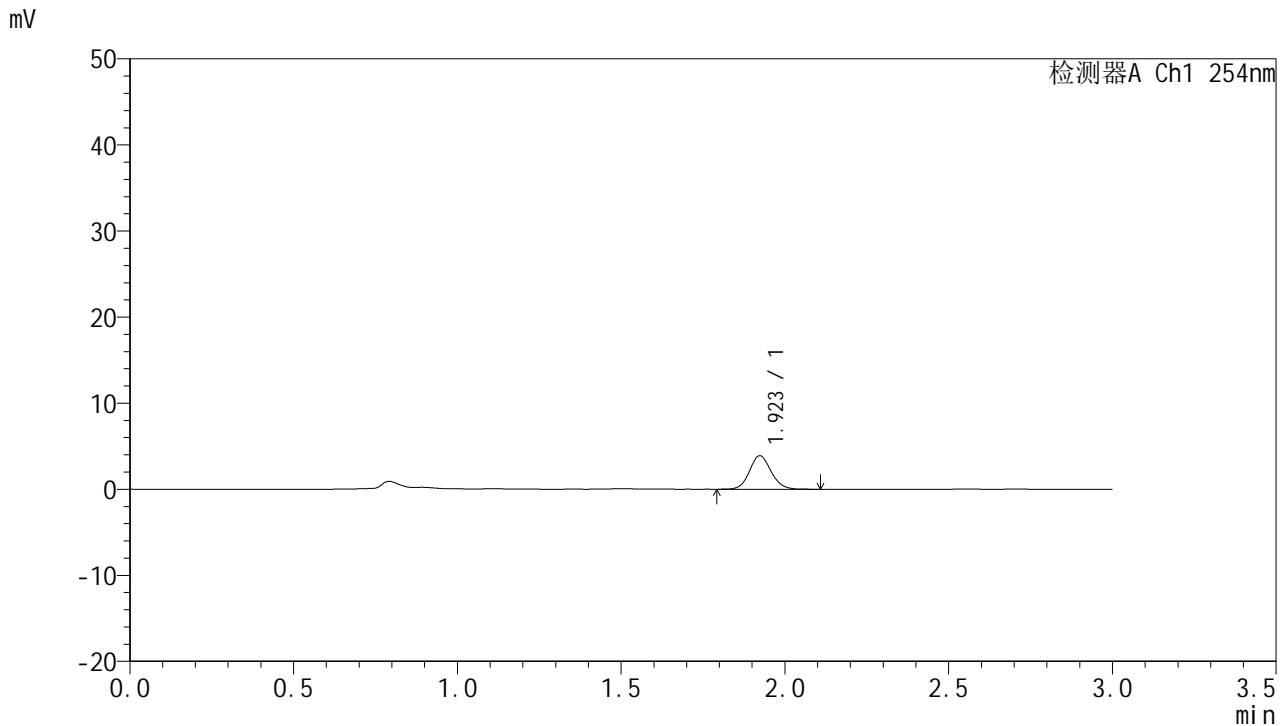


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-760-2 - zzp-24112001-2-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 21:23:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:29:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.923	17920	100.000	3897	4119	1.108	--
总计		17920	100.000	3897			

图147 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

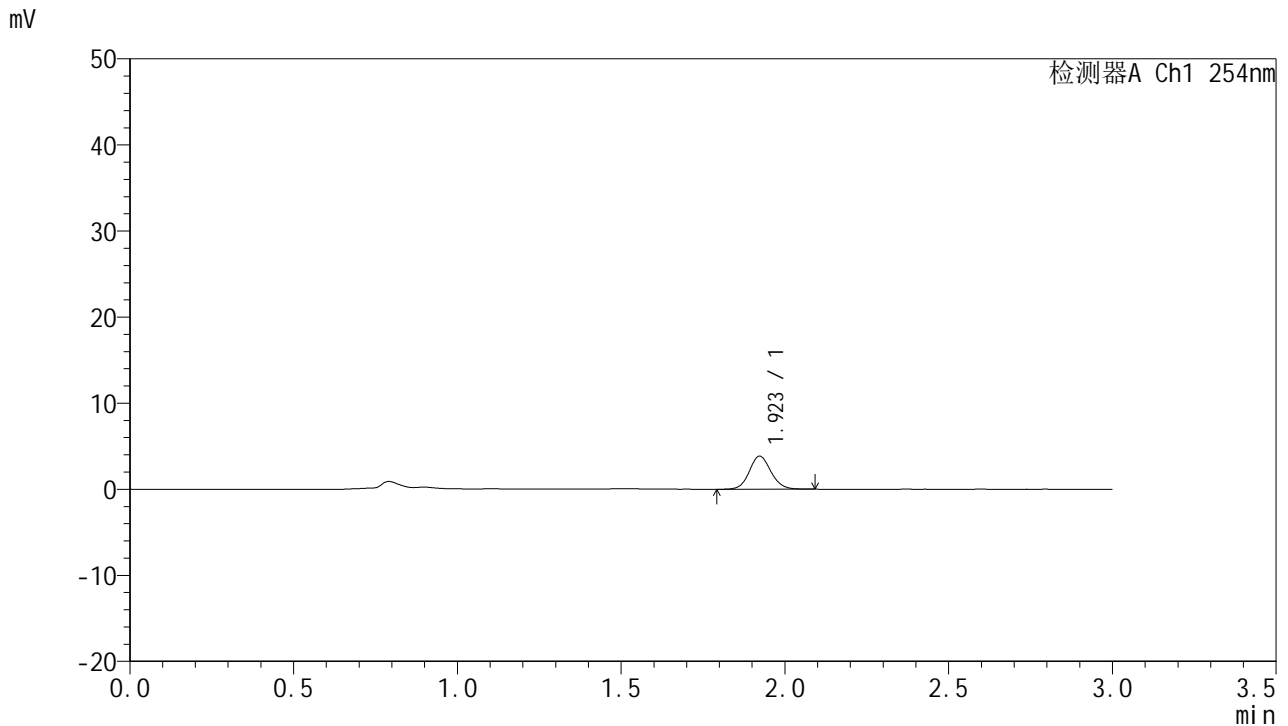


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-761-2 - zzp-24112001-2-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 21:26:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:29:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.923	17711	100.000	3853	4119	1.103	--
总计		17711	100.000	3853			

图148 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

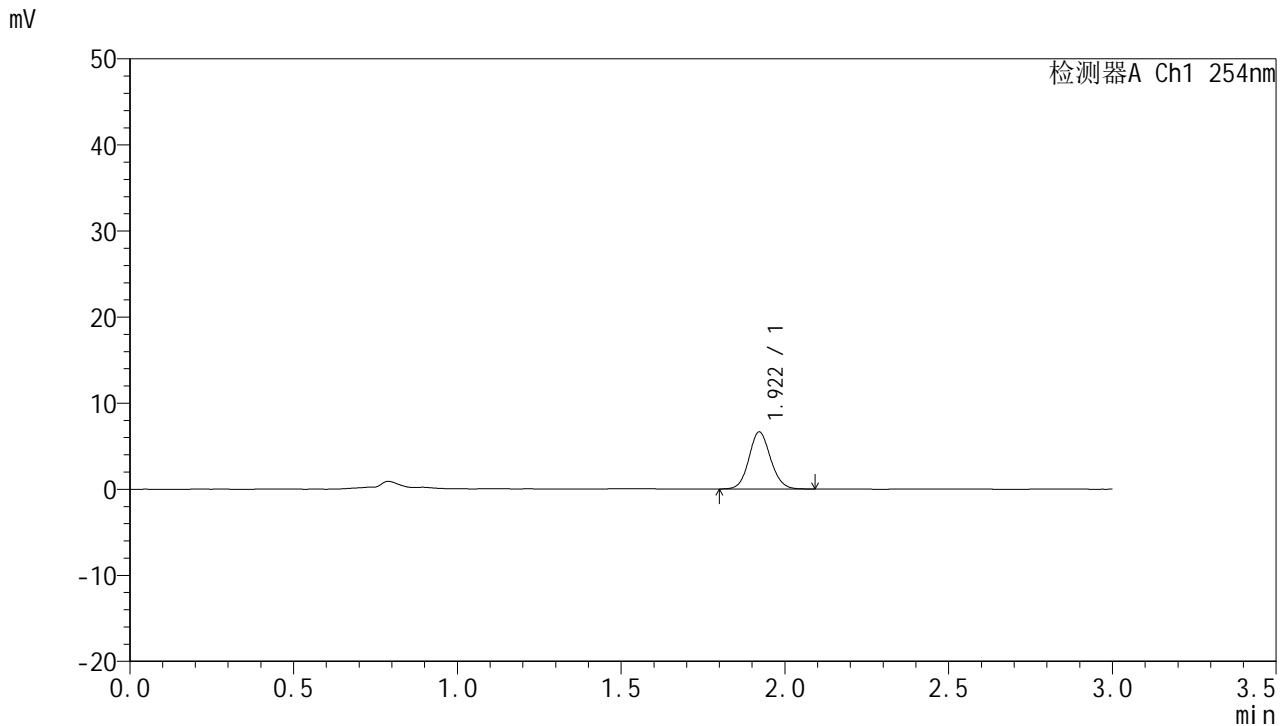


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-762-2 - zzp-24112001-2-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 21:29:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:29:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.922	30493	100.000	6642	4081	1.096	--
总计		30493	100.000	6642			

图149 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

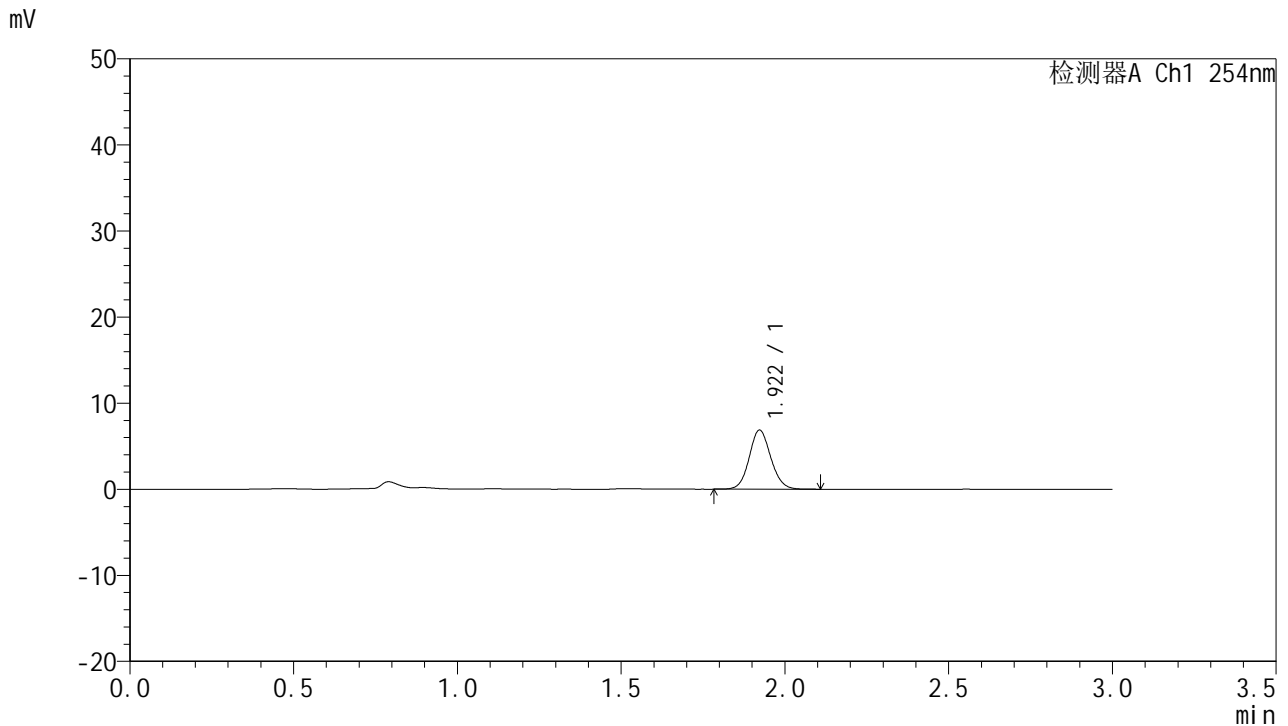


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-763-2 - zzp-24112001-2-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 21:33:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:29:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.922	31546	100.000	6877	4104	1.094	--
总计		31546	100.000	6877			

图150 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

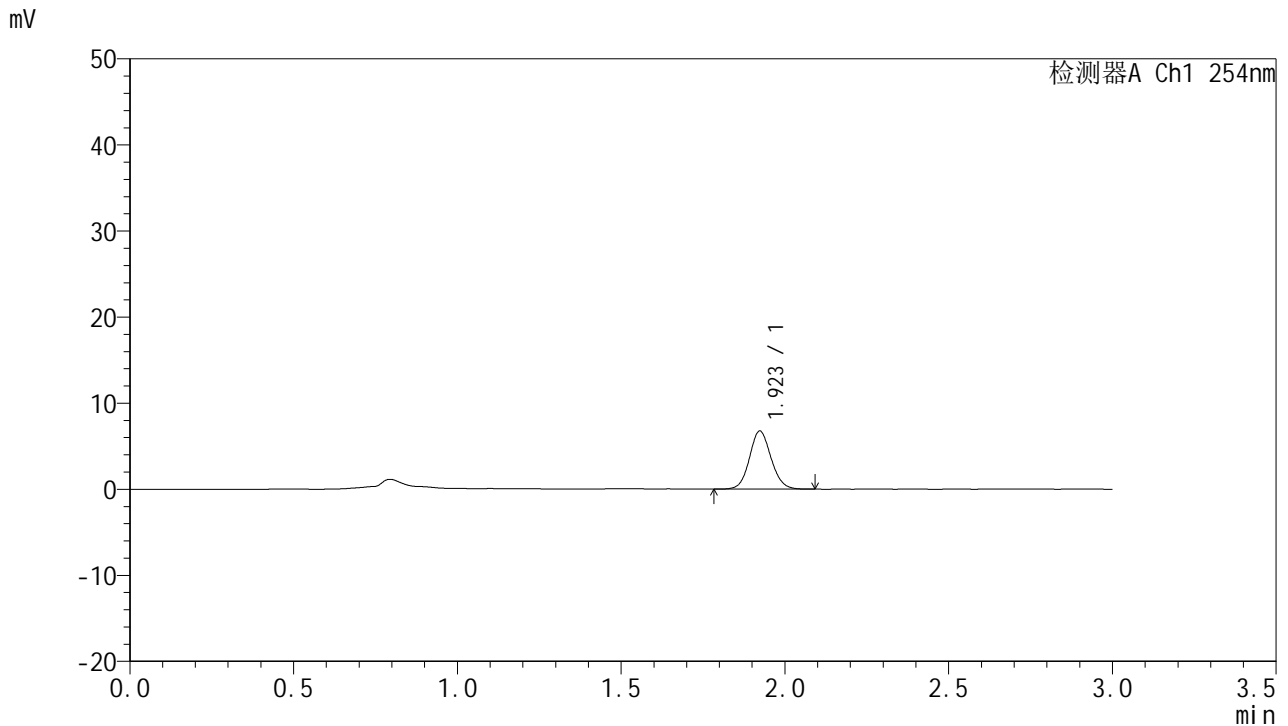


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-764-2 - zzp-24112001-2-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 21:36:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:29:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.923	30950	100.000	6749	4104	1.093	--
总计		30950	100.000	6749			

图151 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

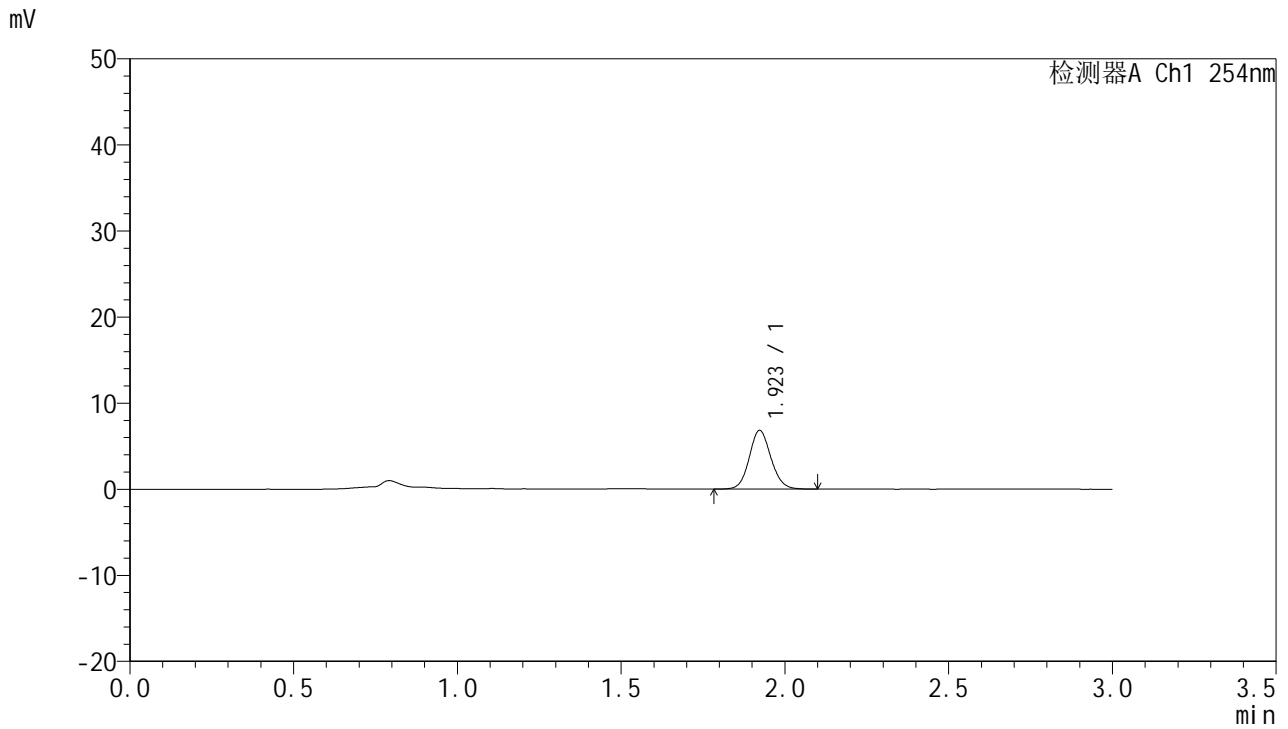


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-765-2 - zzp-24112001-2-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 21:40:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:29:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.923	31383	100.000	6825	4089	1.096	--
总计		31383	100.000	6825			

图152 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

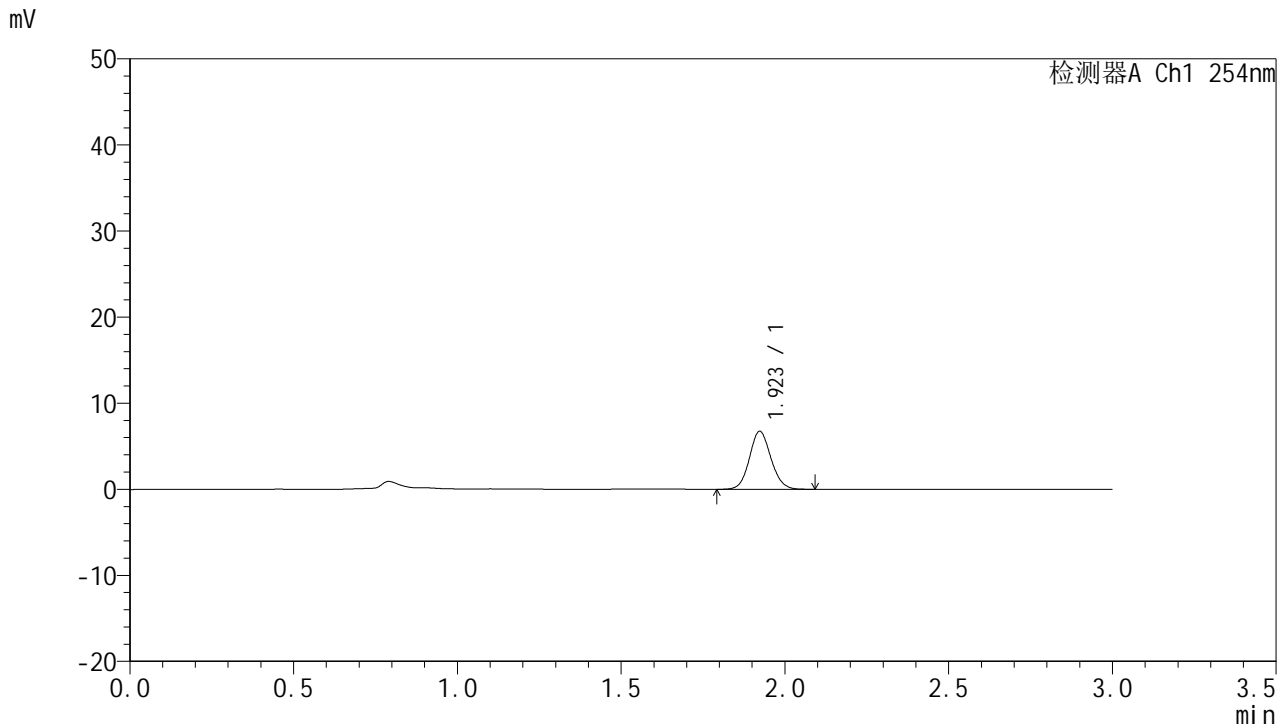


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-766-2 - zzp-24112001-2-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 21:43:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:29:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.923	30815	100.000	6741	4117	1.095	--
总计		30815	100.000	6741			

图153 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

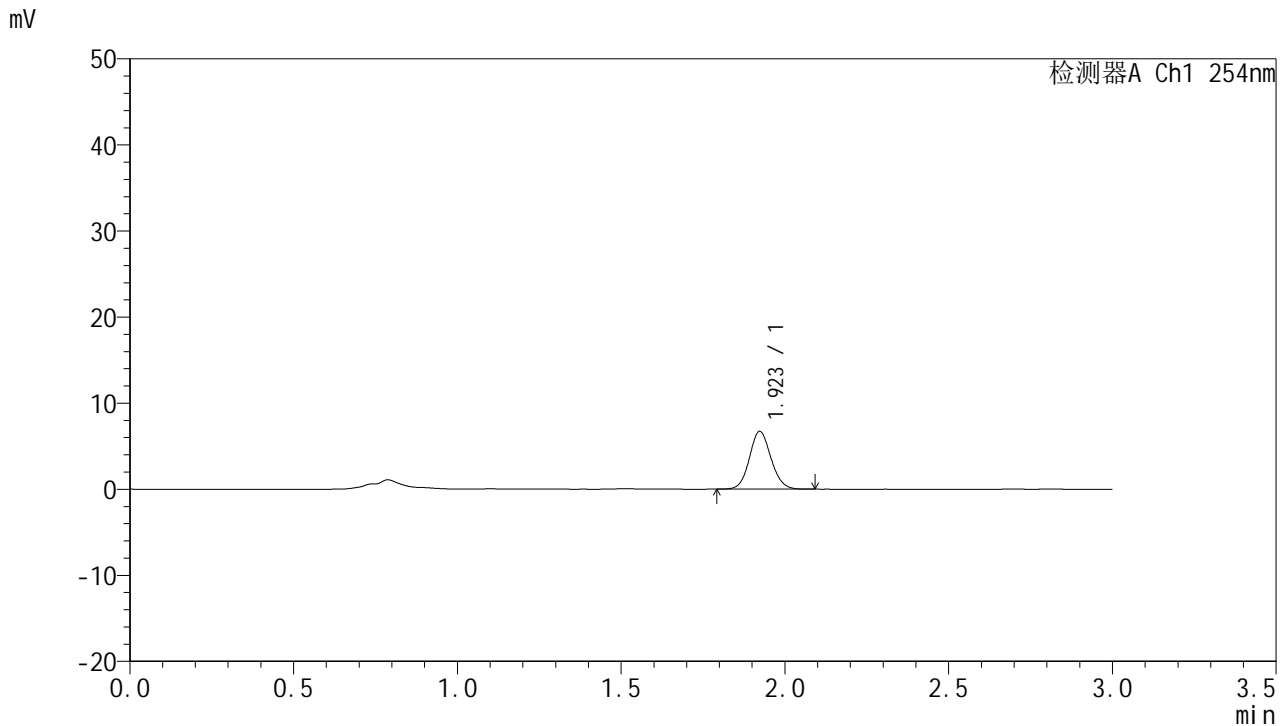


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-767-2 - zzp-24112001-2-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 21:46:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:29:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.923	30795	100.000	6717	4105	1.097	--
总计		30795	100.000	6717			

图154 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

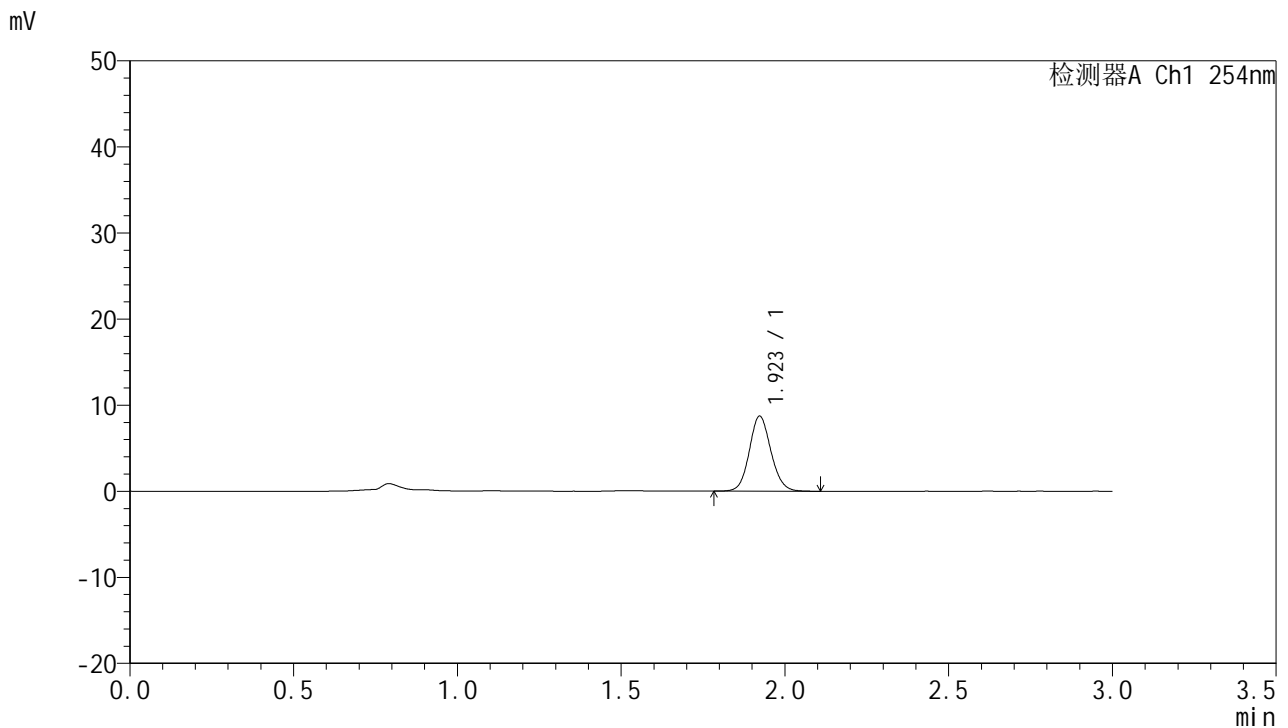


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-768-2 - zzp-24112001-2-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 21:50:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:30:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.923	40121	100.000	8723	4102	1.104	--
总计		40121	100.000	8723			

图155 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

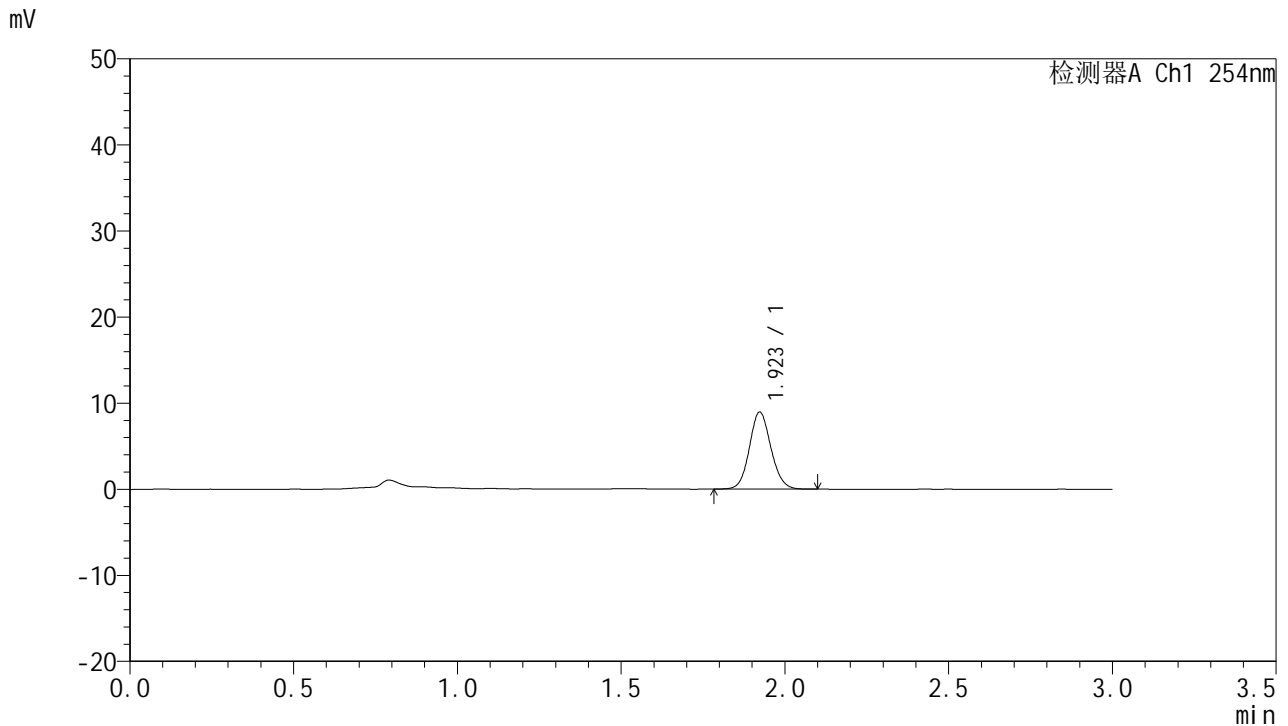


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-769-2 - zzp-24112001-2-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-12 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 µl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/11/23 21:53:43 处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:30:05  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.923	41074	100.000	8958	4114	1.099	--
总计		41074	100.000	8958			

图156 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

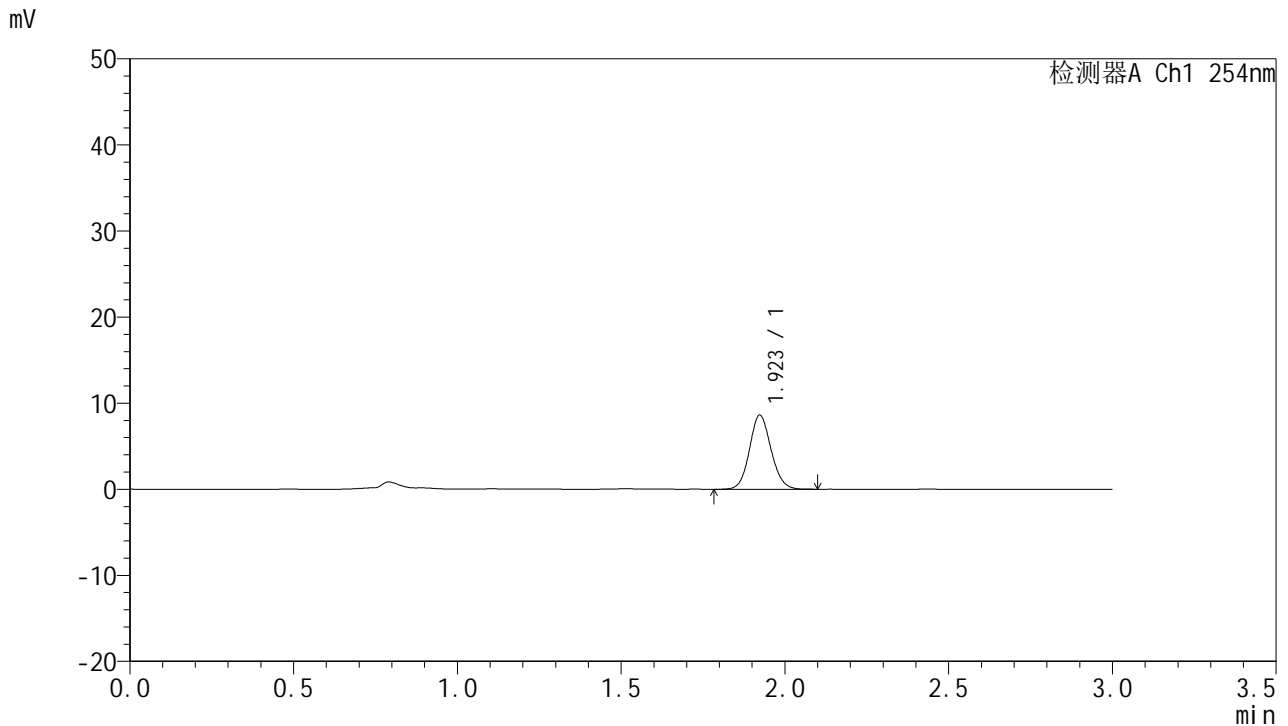


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-770-2 - zzp-24112001-2-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 21:57:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:30:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.923	39463	100.000	8610	4094	1.102	--
总计		39463	100.000	8610			

图157 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

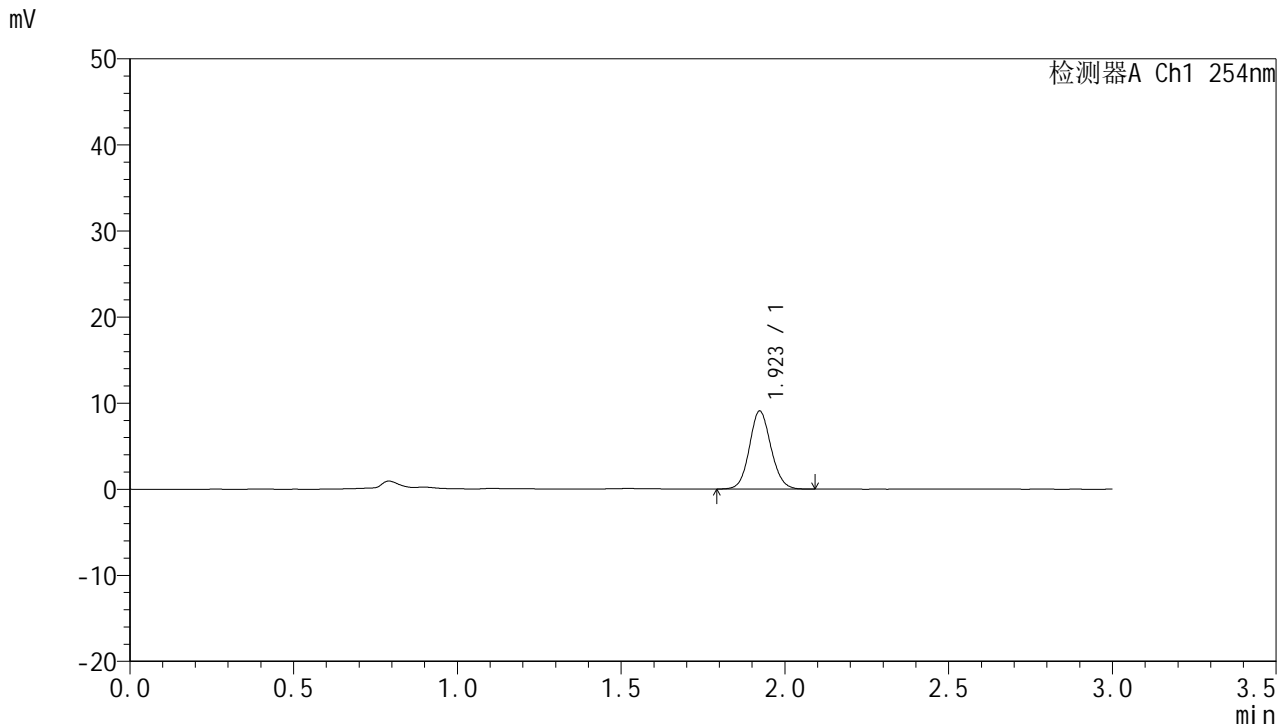


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-771-2 - zzp-24112001-2-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-30 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/11/23 22:00:31 处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:30:10  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.923	41503	100.000	9066	4110	1.094	--
总计		41503	100.000	9066			

图158 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

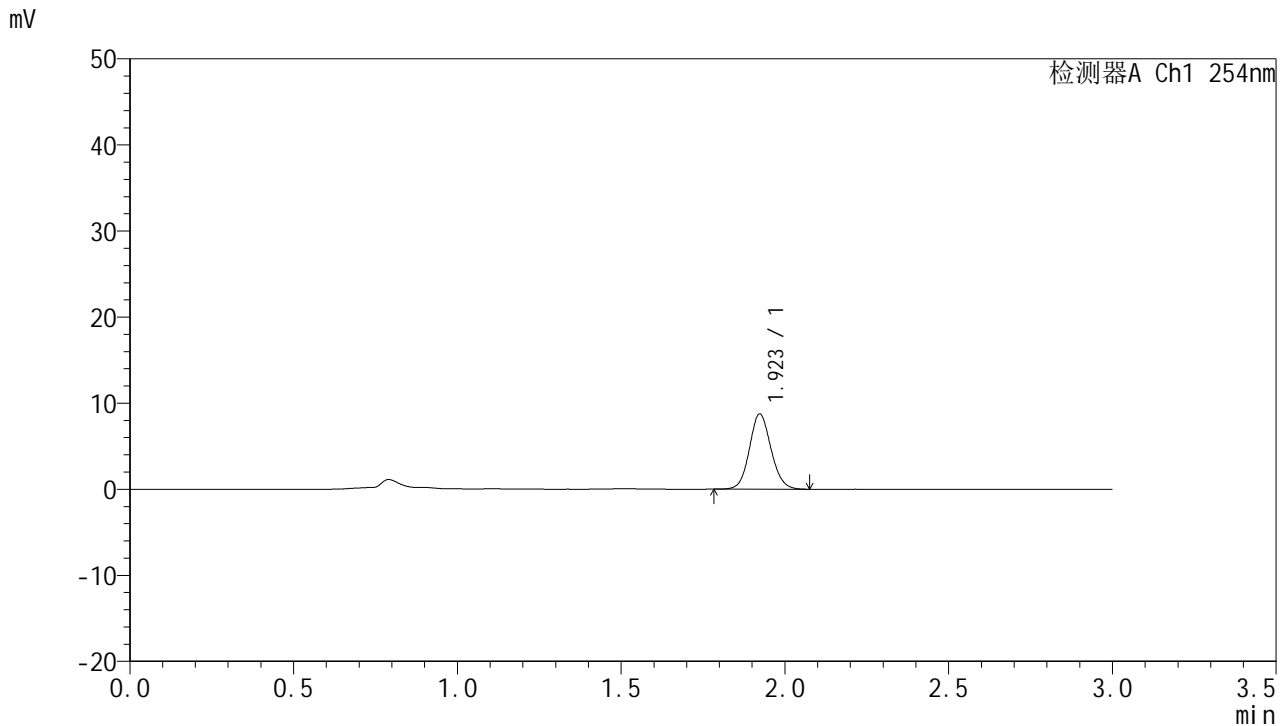


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-772-2 - zzp-24112001-2-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 22:03:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:30:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.923	40127	100.000	8742	4104	1.099	--
总计		40127	100.000	8742			

图159 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

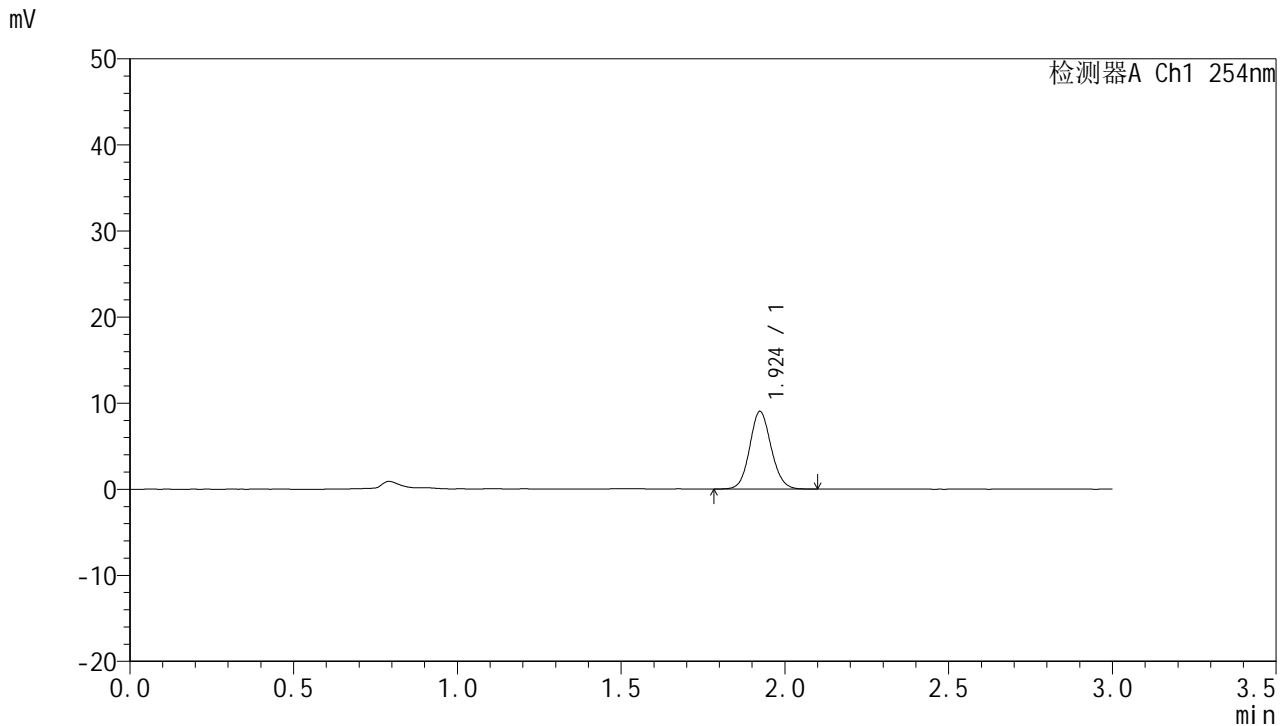


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-773-2 - zzp-24112001-2-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 22:07:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:30:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.924	41196	100.000	9009	4138	1.095	--
总计		41196	100.000	9009			

图160 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

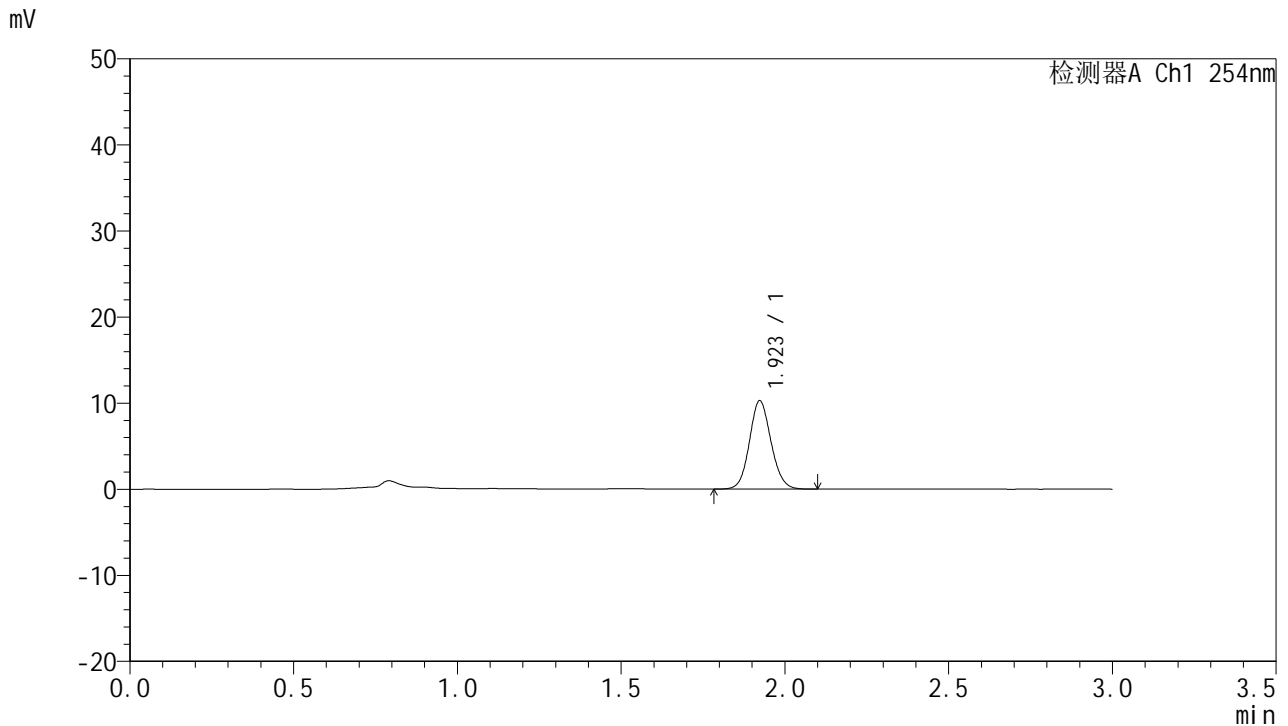


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-774-2 - zzp-24112001-2-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 22:10:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:30:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.923	47095	100.000	10262	4099	1.099	--
总计		47095	100.000	10262			

图161 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

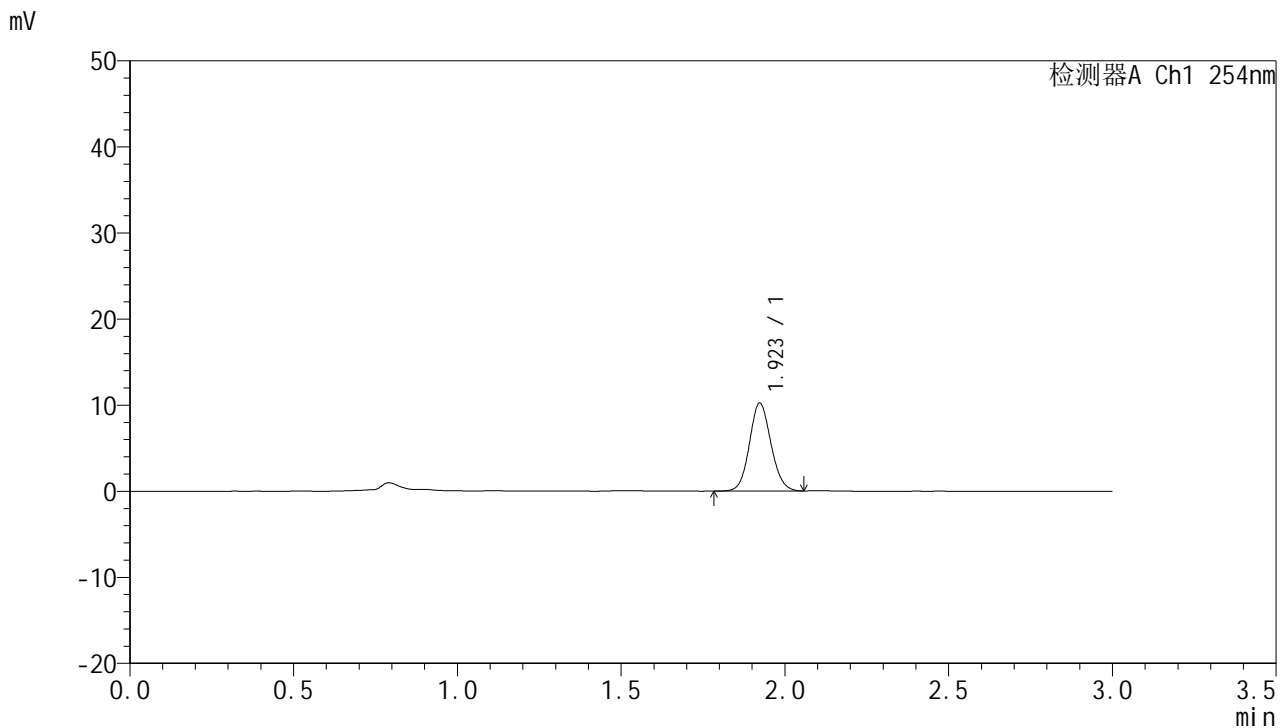


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-775-2 - zzp-24112001-2-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-13 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 µl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/11/23 22:14:09 处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:30:20  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.923	46796	100.000	10228	4101	1.096	--
总计		46796	100.000	10228			

图162 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

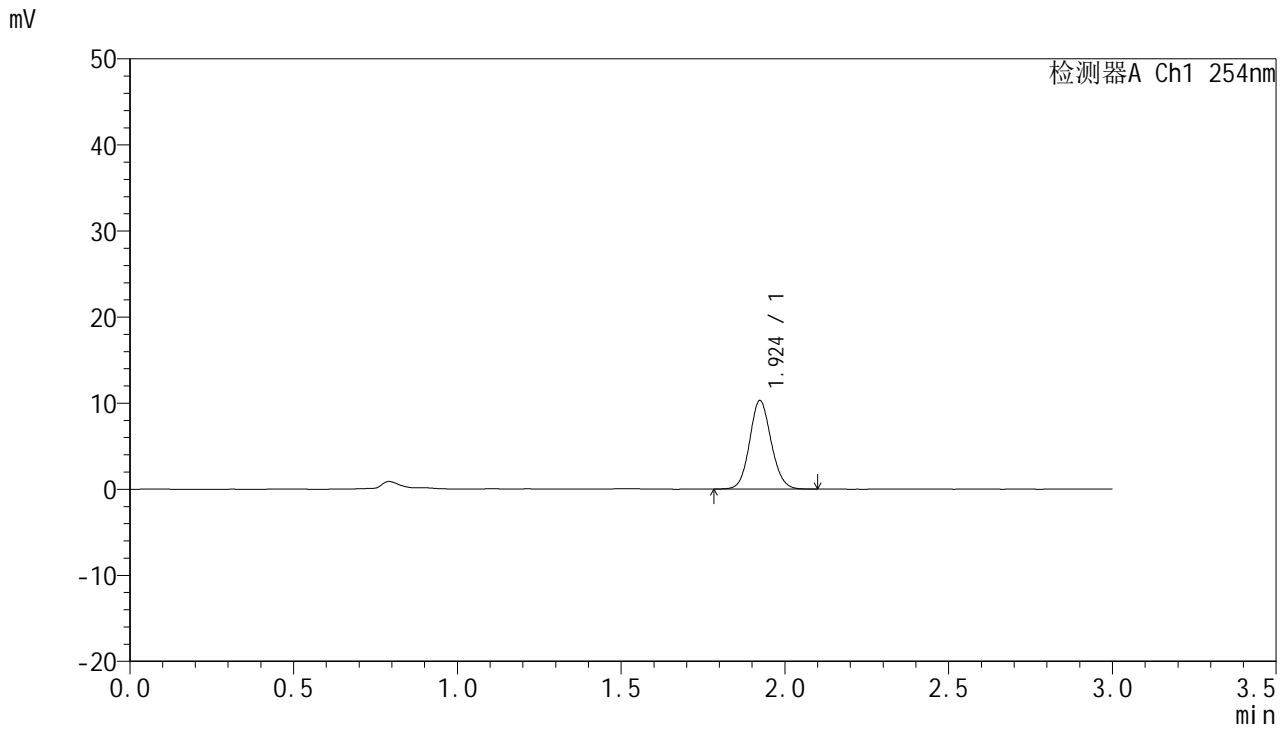


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-776-2 - zzp-24112001-2-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 22:17:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:30:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.924	47184	100.000	10288	4111	1.097	--
总计		47184	100.000	10288			

图163 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

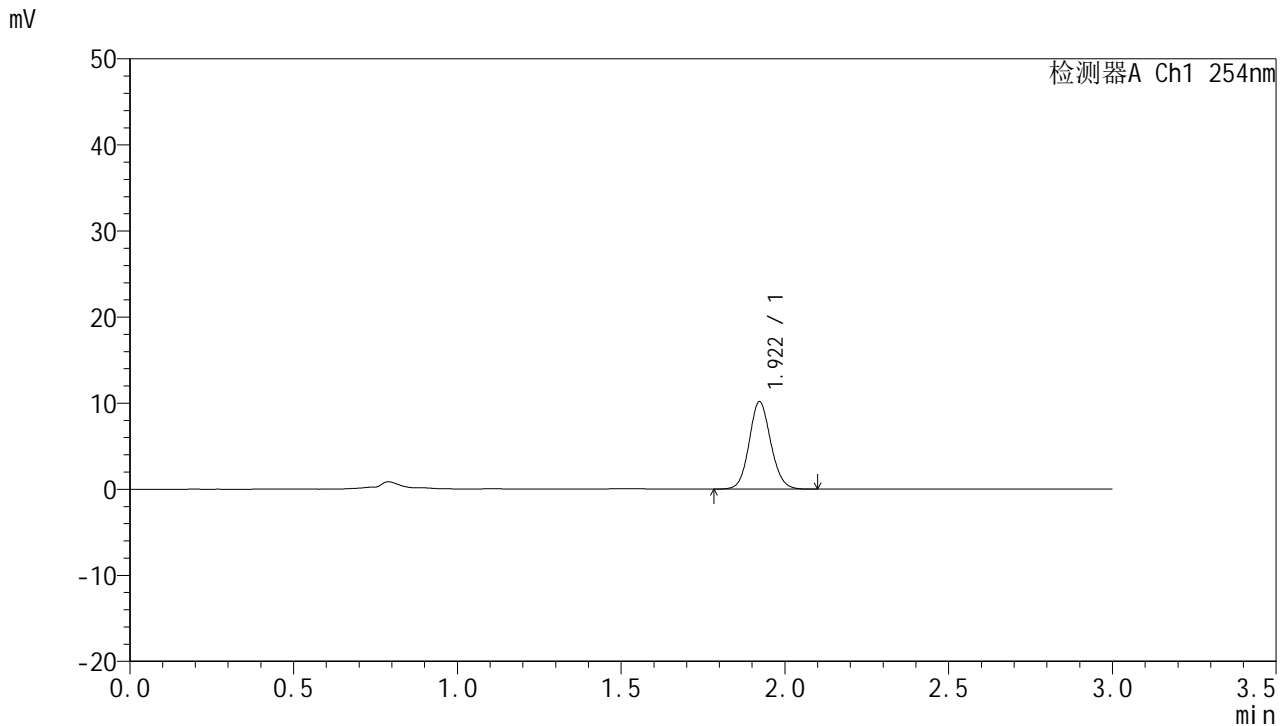


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-777-2 - zzp-24112001-2-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-31 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/11/23 22:20:57 处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:30:26  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.922	46587	100.000	10167	4102	1.098	--
总计		46587	100.000	10167			

图164 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

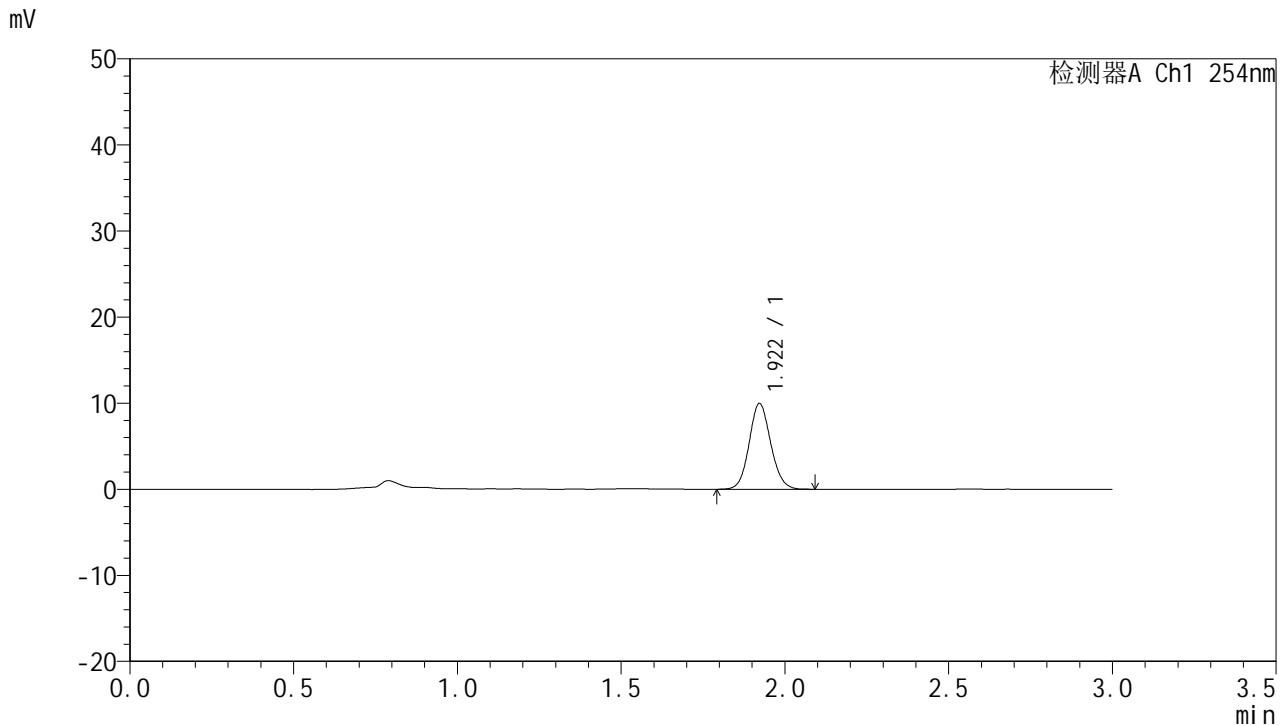


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-778-2 - zzp-24112001-2-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 22:24:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:30:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.922	45756	100.000	9970	4090	1.100	--
总计		45756	100.000	9970			

图165 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

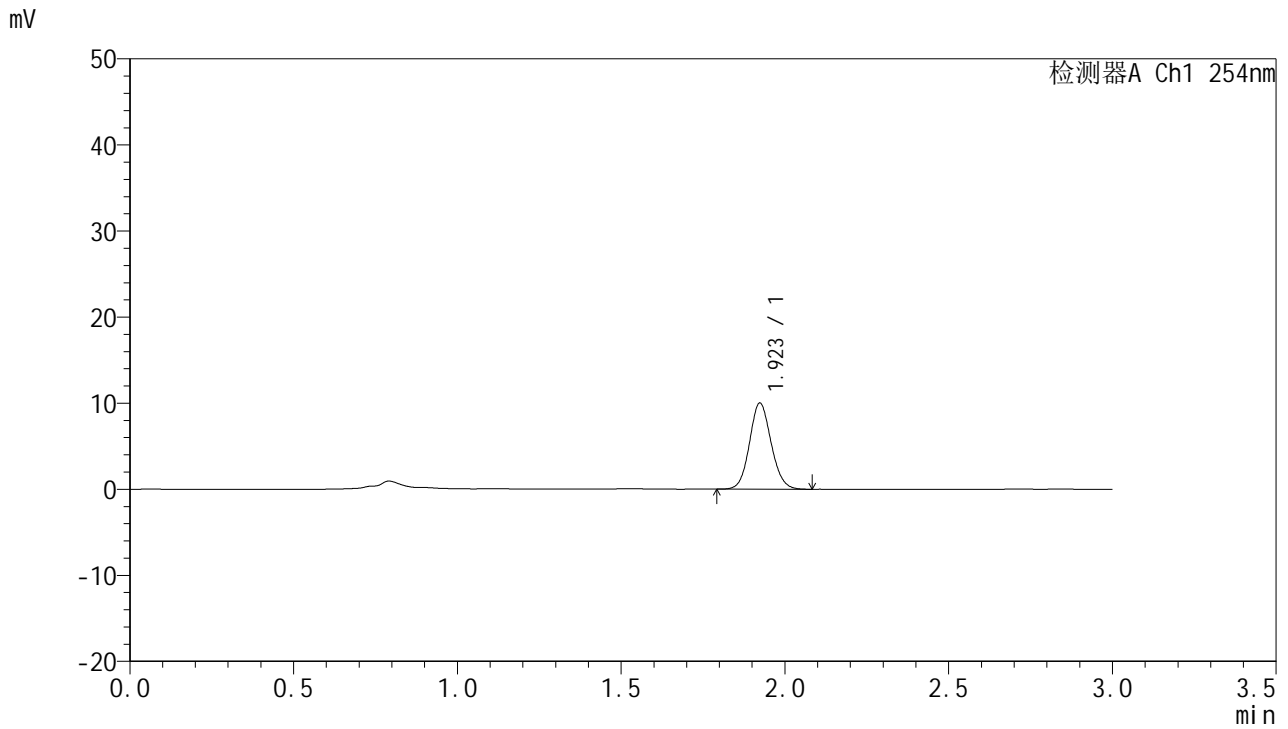


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-779-2 - zzp-24112001-2-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 22:27:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:30:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.923	45984	100.000	9998	4067	1.097	--
总计		45984	100.000	9998			

图166 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

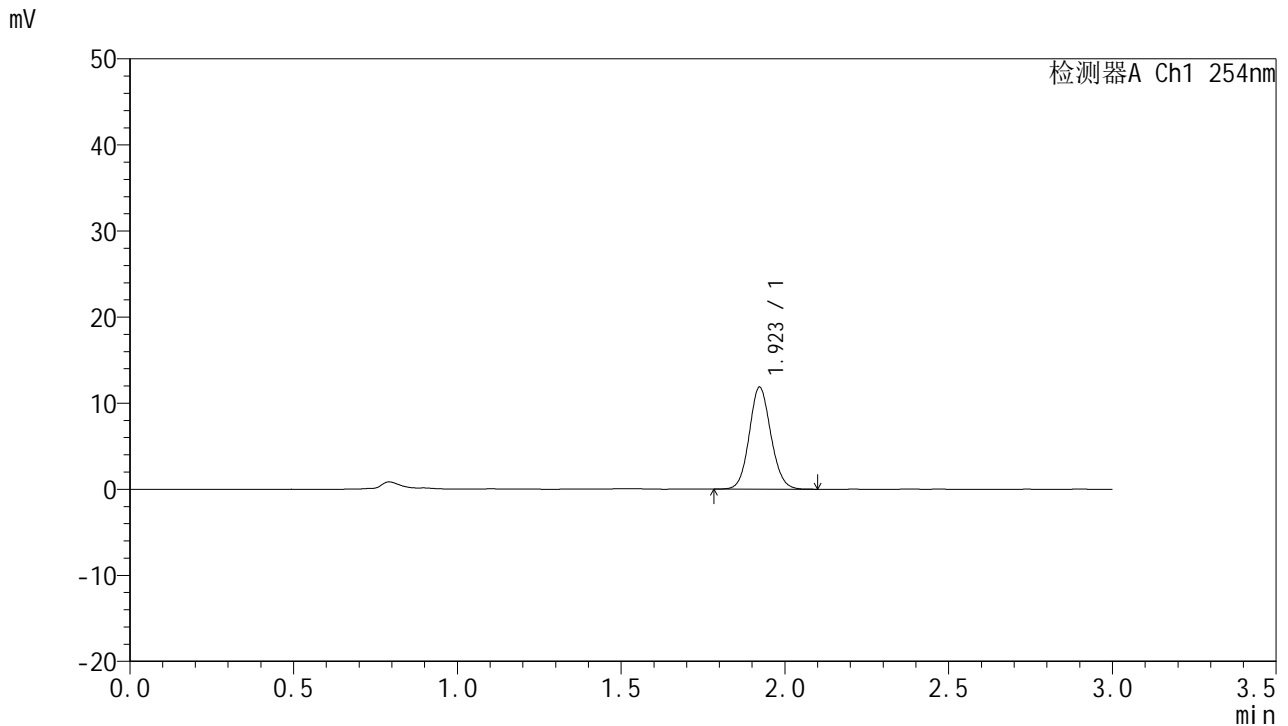


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-780-2 - zzp-24112001-2-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 22:31:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:30:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.923	54399	100.000	11856	4085	1.098	--
总计		54399	100.000	11856			

图167 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

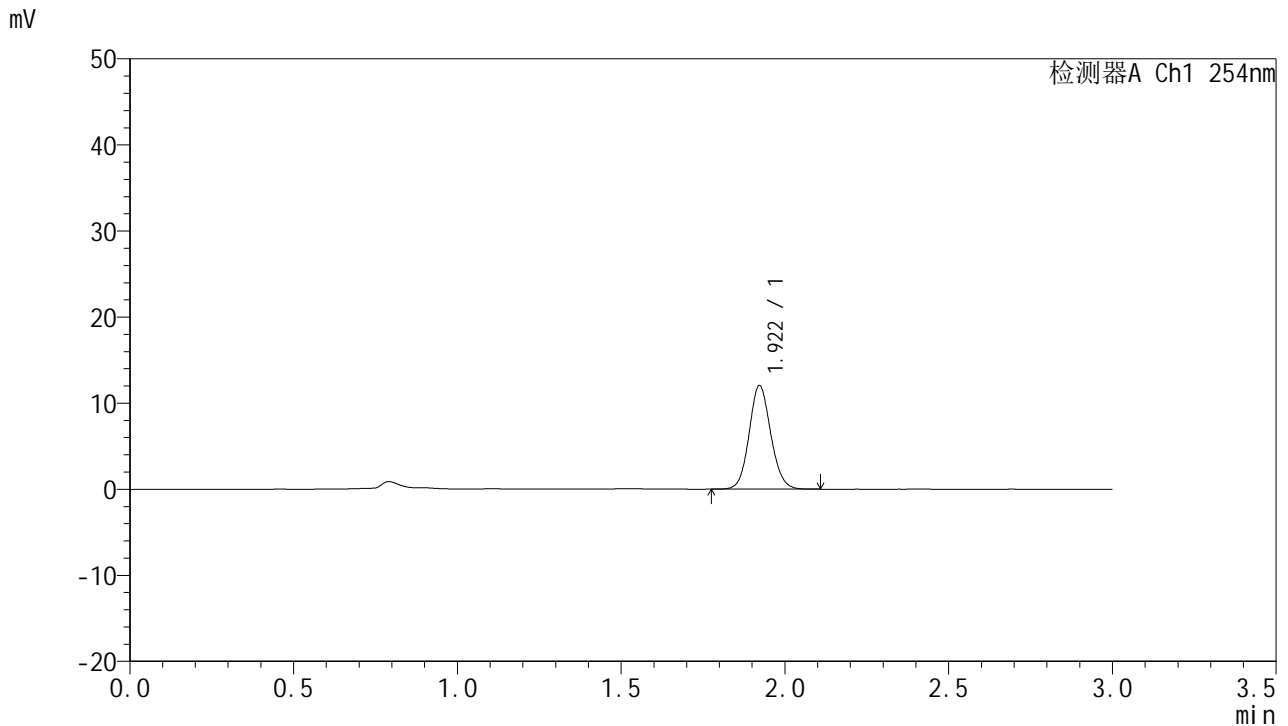


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-781-2 - zzp-24112001-2-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 22:34:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:30:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.922	55383	100.000	12046	4083	1.100	--
总计		55383	100.000	12046			

图168 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

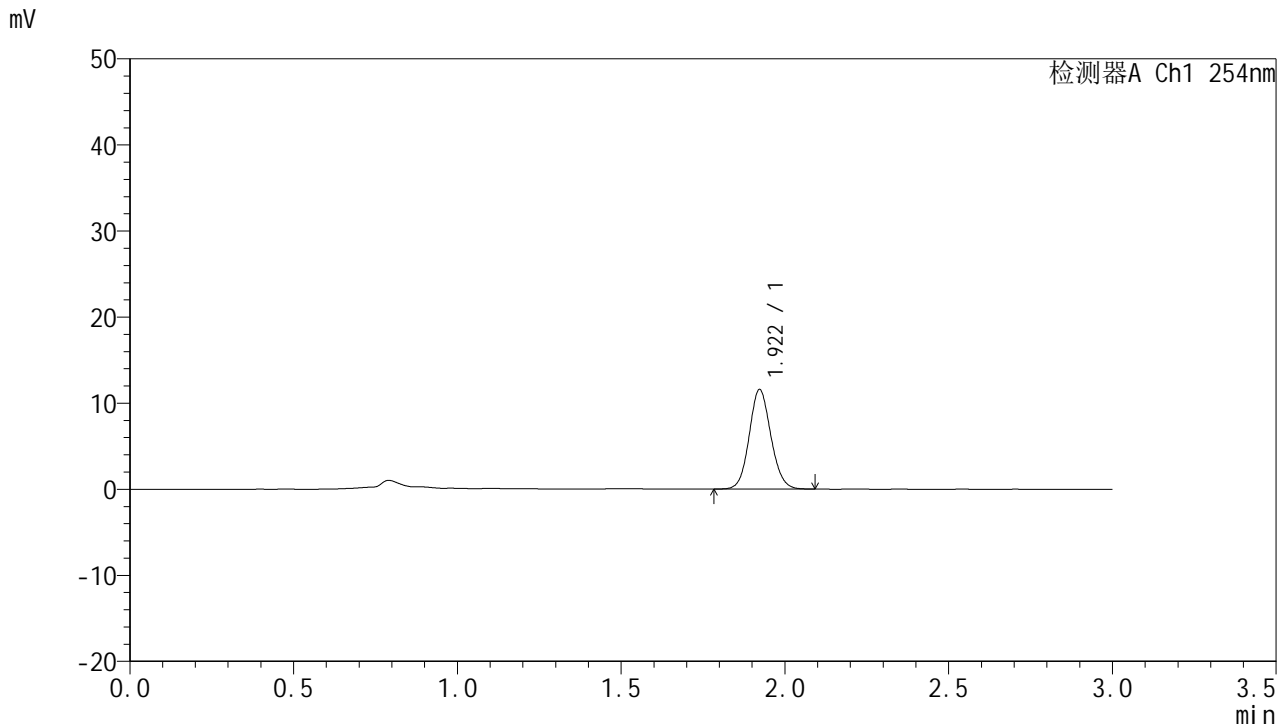


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-782-2 - zzp-24112001-2-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 22:37:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:30:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.922	53192	100.000	11574	4074	1.098	--
总计		53192	100.000	11574			

图169 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

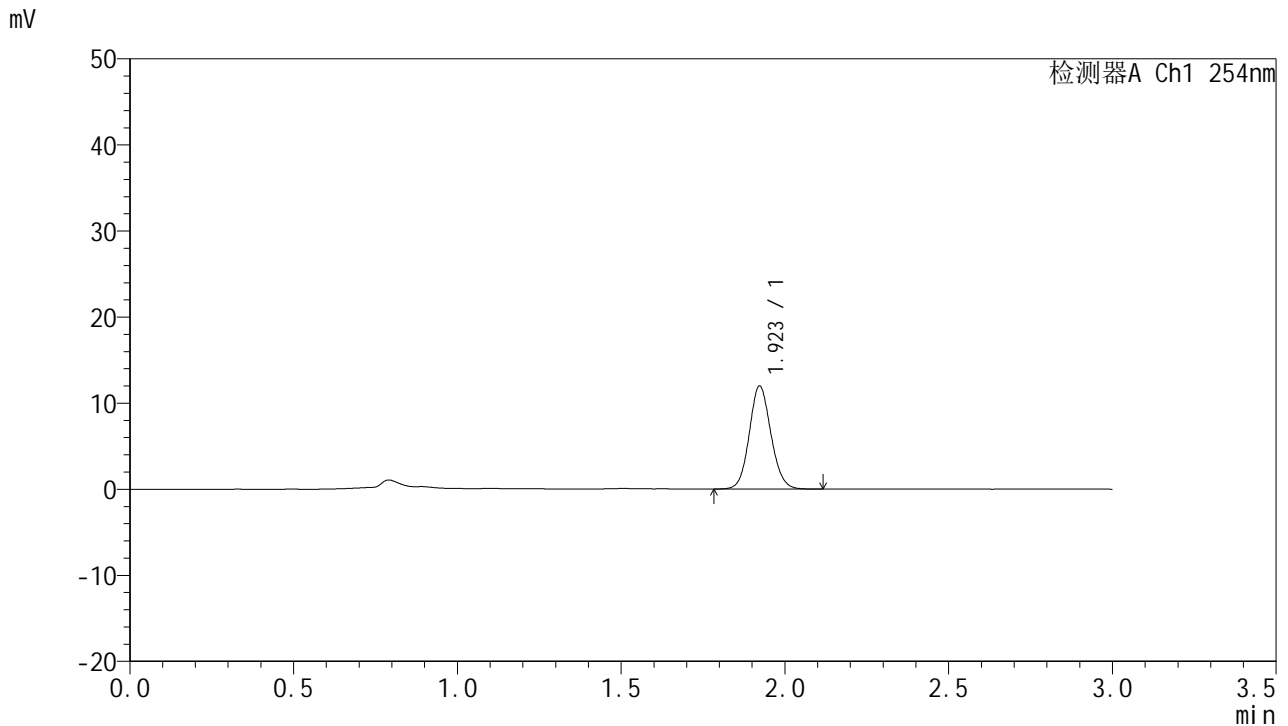


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-783-2 - zzp-24112001-2-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-32 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 µl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/11/23 22:41:21 处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:30:41  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.923	55225	100.000	11996	4077	1.099	--
总计		55225	100.000	11996			

图170 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

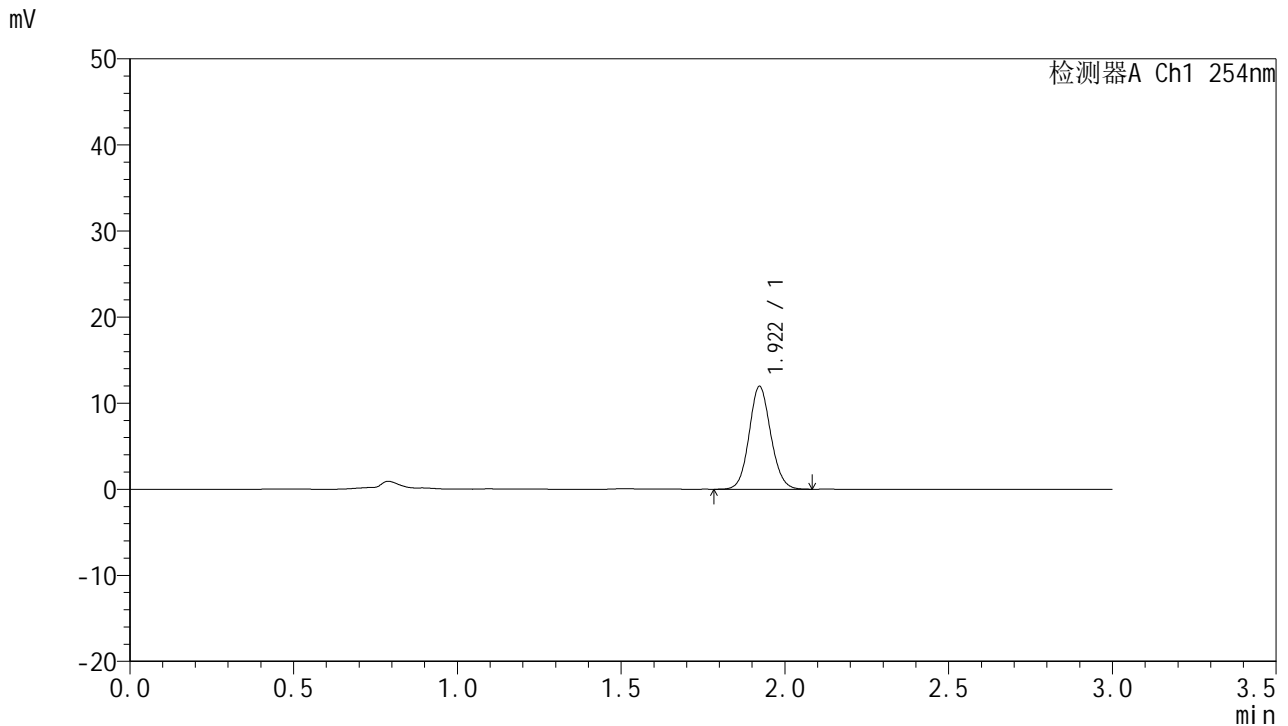


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-784-2 - zzp-24112001-2-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 22:44:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:30:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.922	54986	100.000	11968	4079	1.095	--
总计		54986	100.000	11968			

图171 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

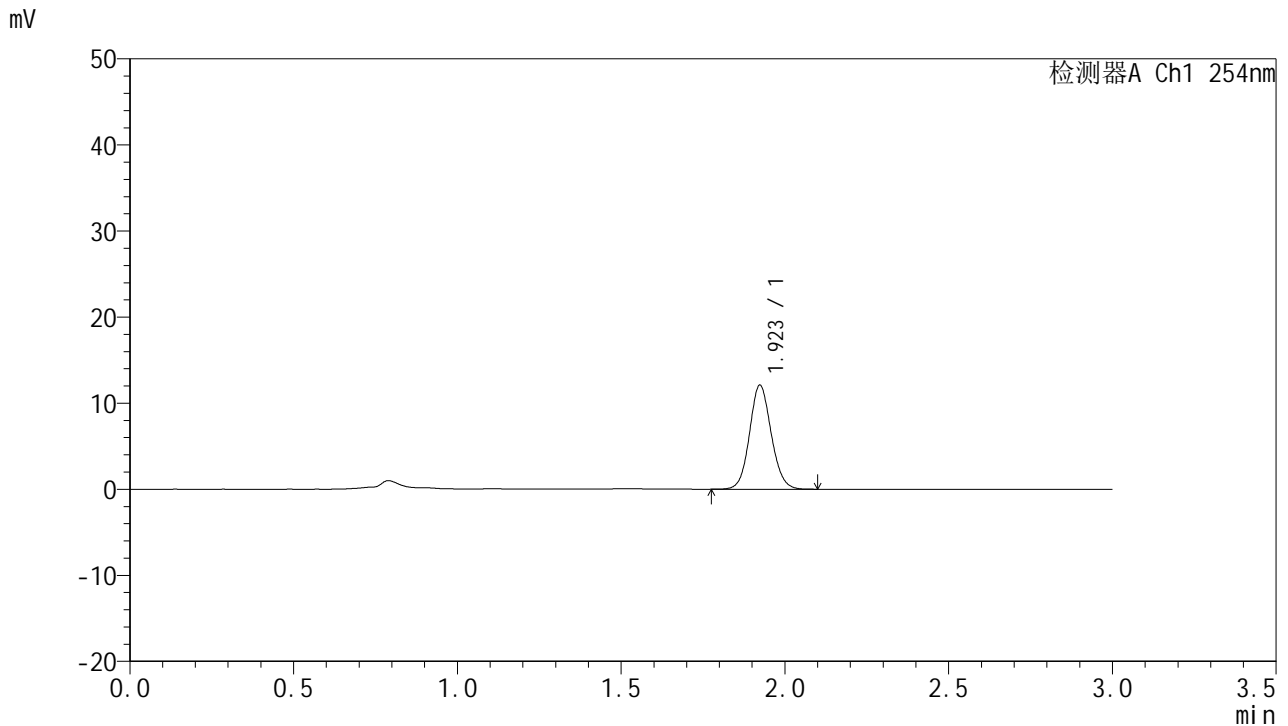


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-785-2 - zzp-24112001-2-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 22:48:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:30:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.923	55736	100.000	12084	4067	1.095	--
总计		55736	100.000	12084			

图172 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



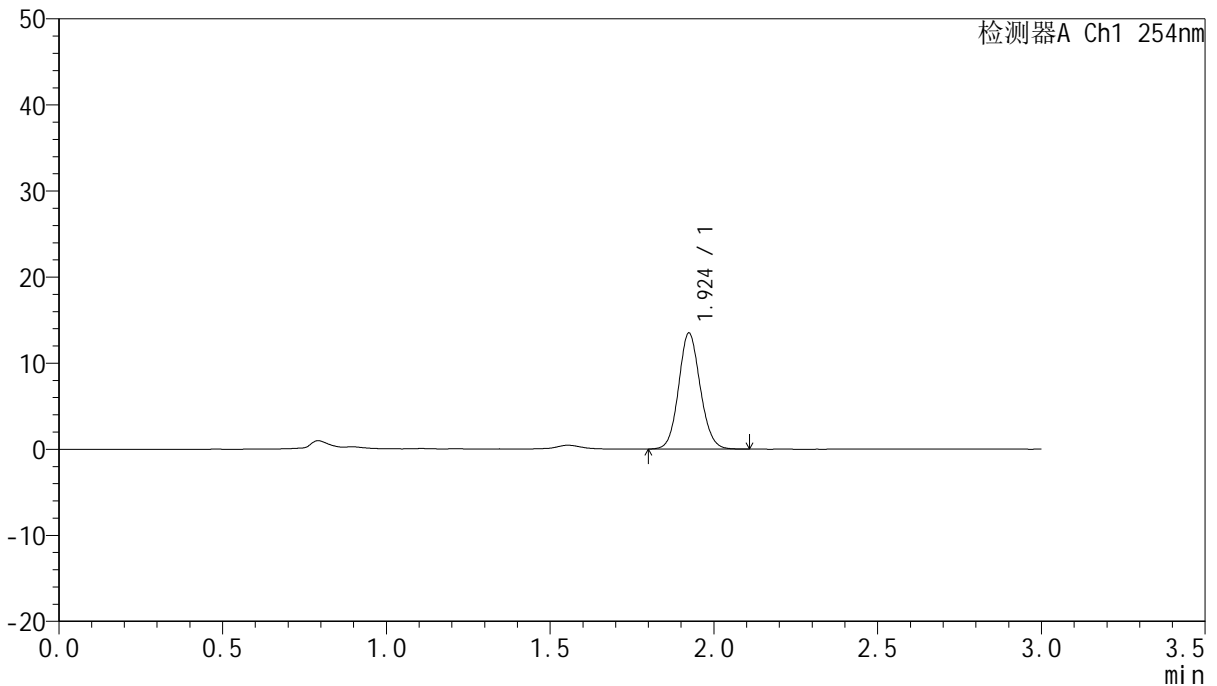
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-786-2 - zzp-24112001-2-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-6 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 µl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/11/23 22:51:34 处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:30:49  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.924	61924	100.000	13464	4089	1.098	--
总计		61924	100.000	13464			

图173 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

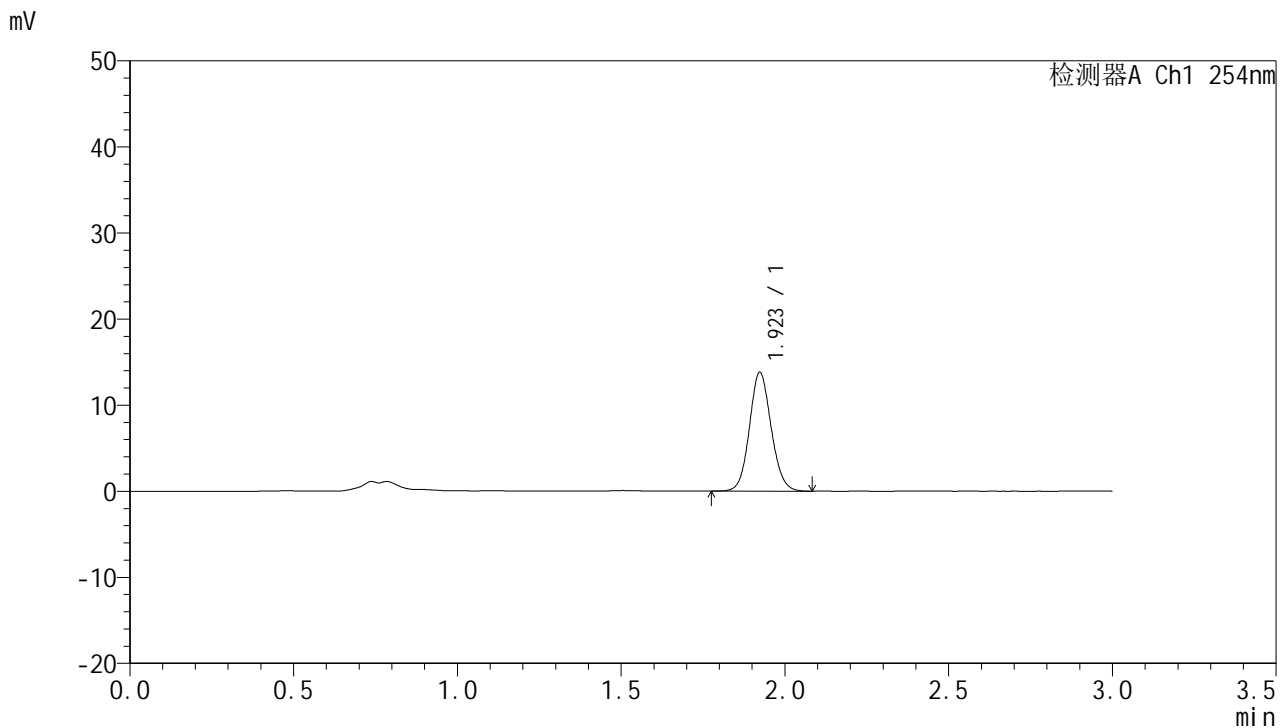


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-787-2 - zzp-24112001-2-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-15 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/11/23 22:54:59 处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:30:52  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.923	63743	100.000	13793	4042	1.099	--
总计		63743	100.000	13793			

图174 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

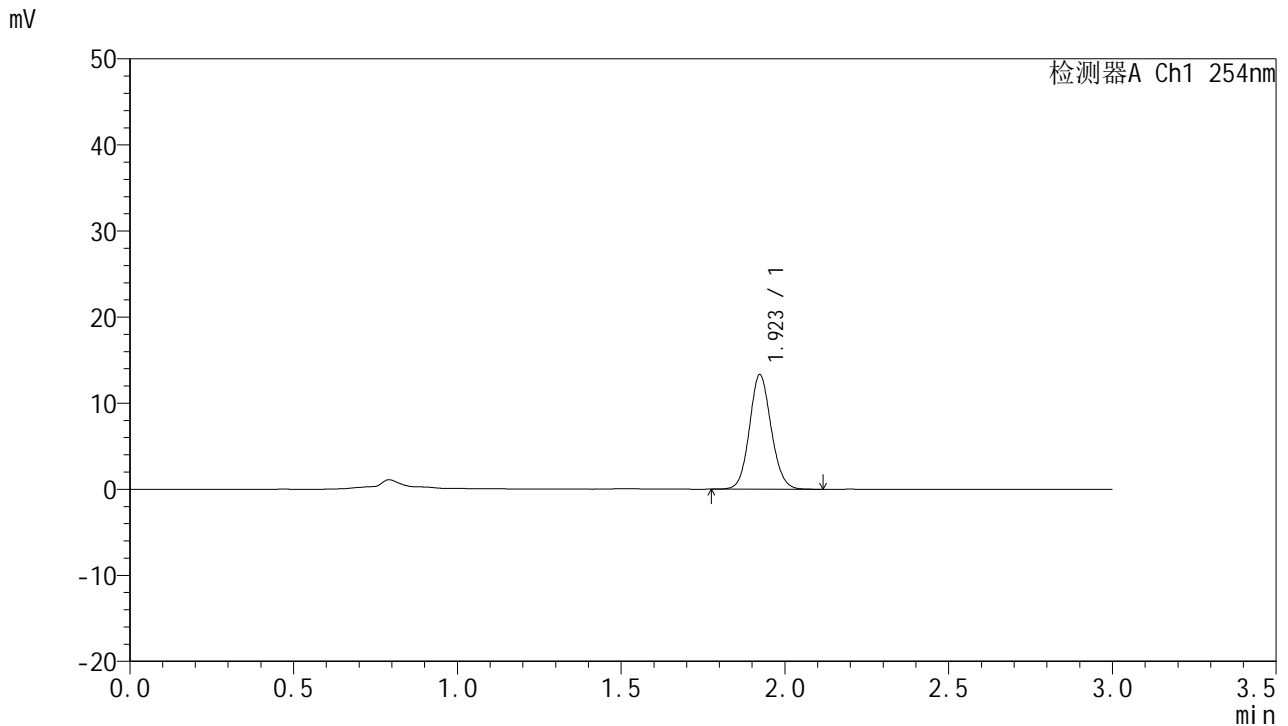


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-788-2 - zzp-24112001-2-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 22:58:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:30:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.923	61488	100.000	13304	4048	1.097	--
总计		61488	100.000	13304			

图175 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

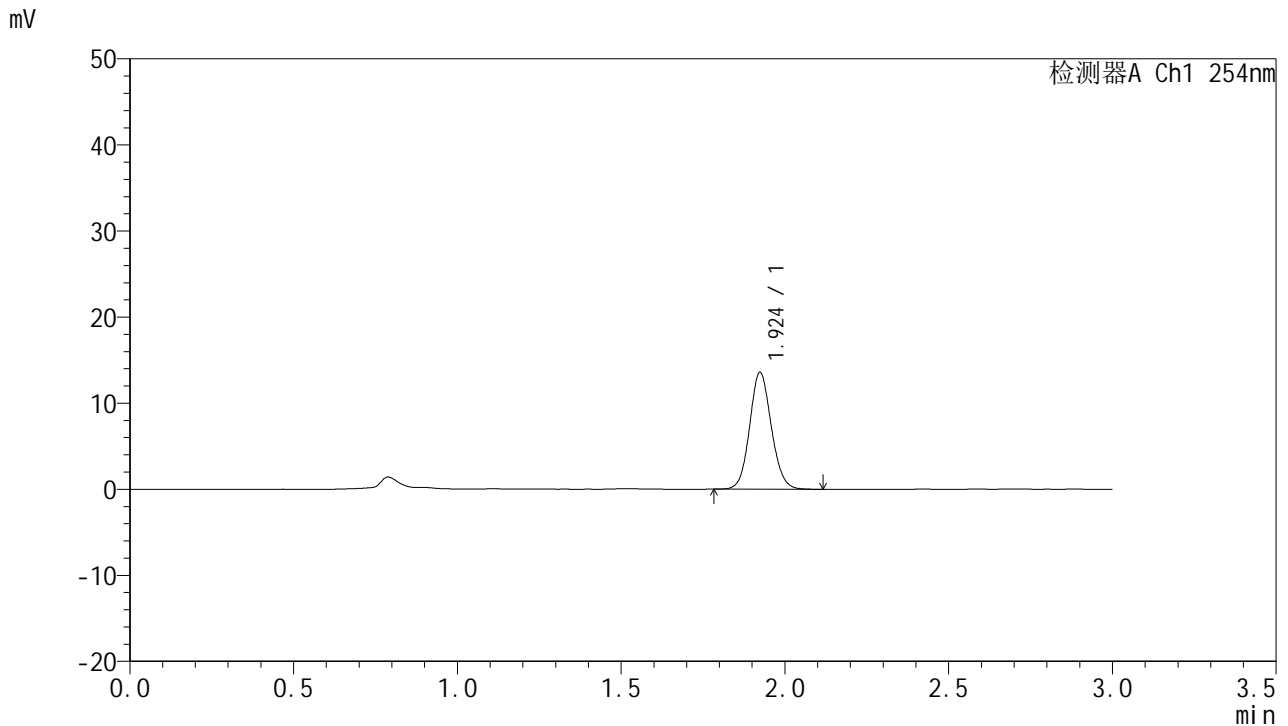


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-789-2 - zzp-24112001-2-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 23:01:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:30:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.924	62523	100.000	13557	4079	1.099	--
总计		62523	100.000	13557			

图176 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

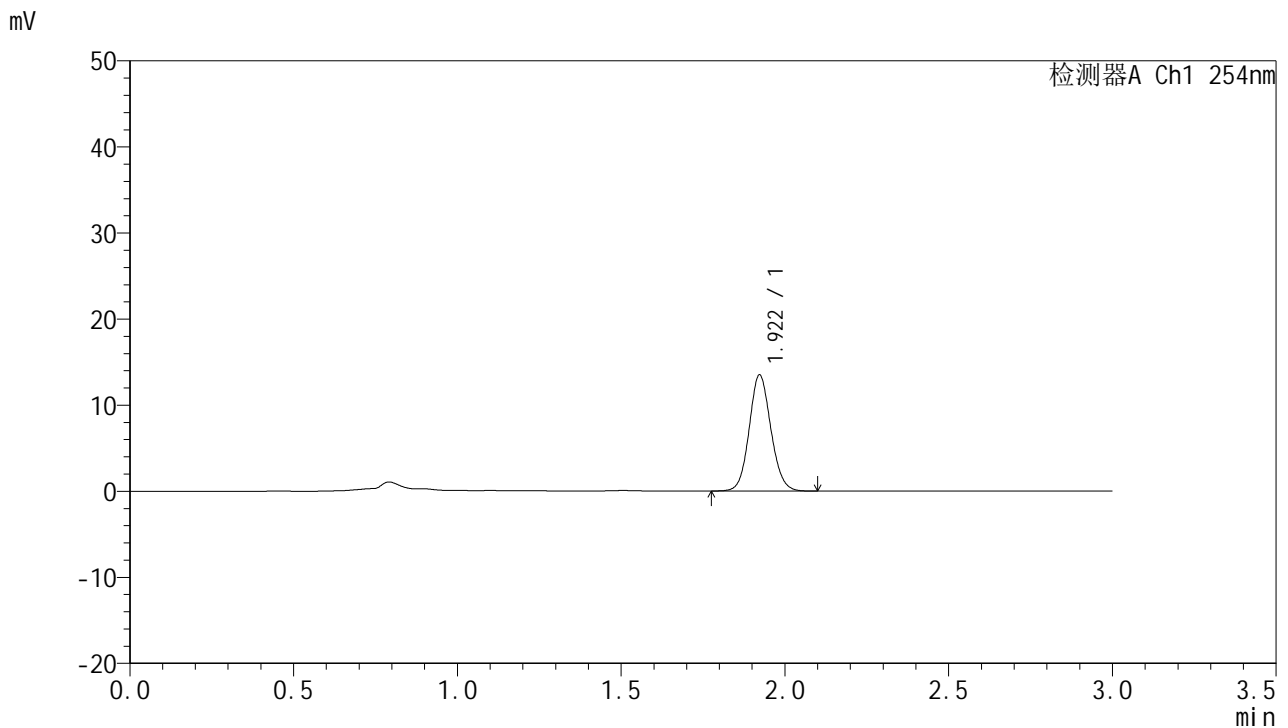


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-790-2 - zzp-24112001-2-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 23:05:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:31:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.922	62124	100.000	13498	4066	1.095	--
总计		62124	100.000	13498			

图177 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

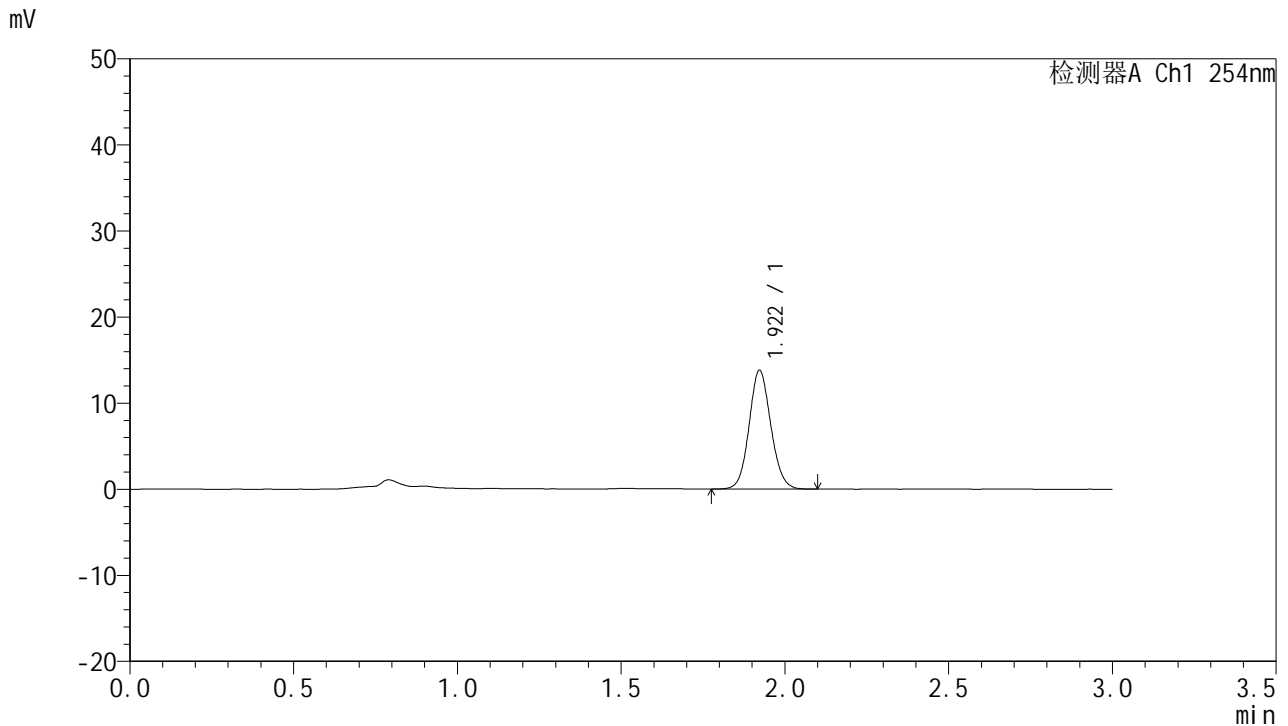


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-791-2 - zzp-24112001-2-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 23:08:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:31:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.922	63683	100.000	13810	4045	1.095	--
总计		63683	100.000	13810			

图178 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

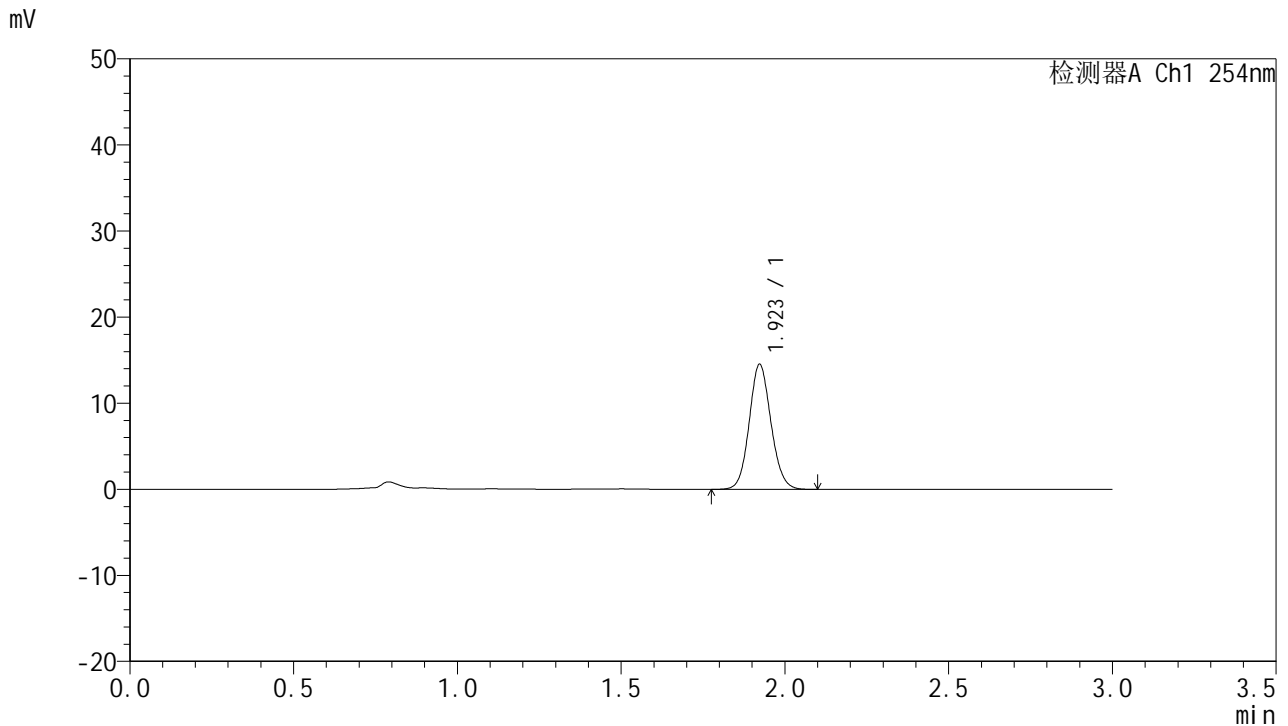


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-792-2 - zzp-24112001-2-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-7 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 µl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/11/23 23:12:00 处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:31:06  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.923	67166	100.000	14538	4042	1.099	--
总计		67166	100.000	14538			

图179 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

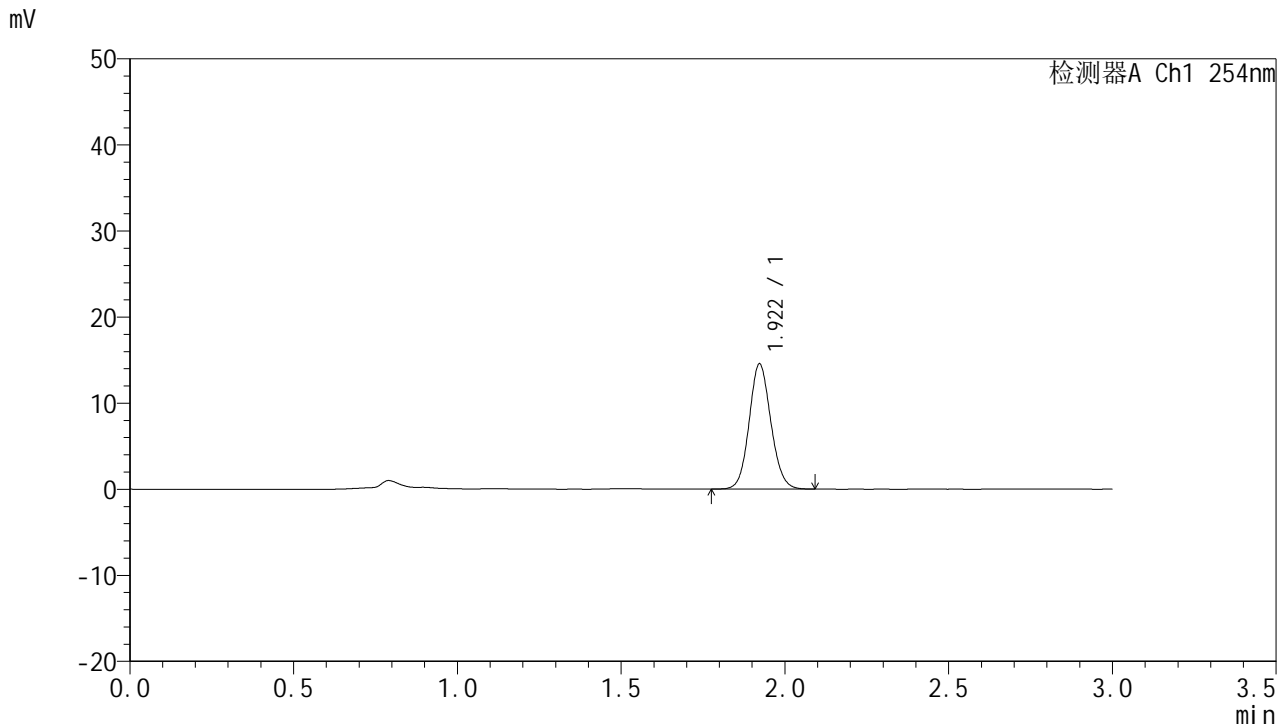


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-793-2 - zzp-24112001-2-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 23:15:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:31:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.922	67238	100.000	14558	4036	1.097	--
总计		67238	100.000	14558			

图180 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

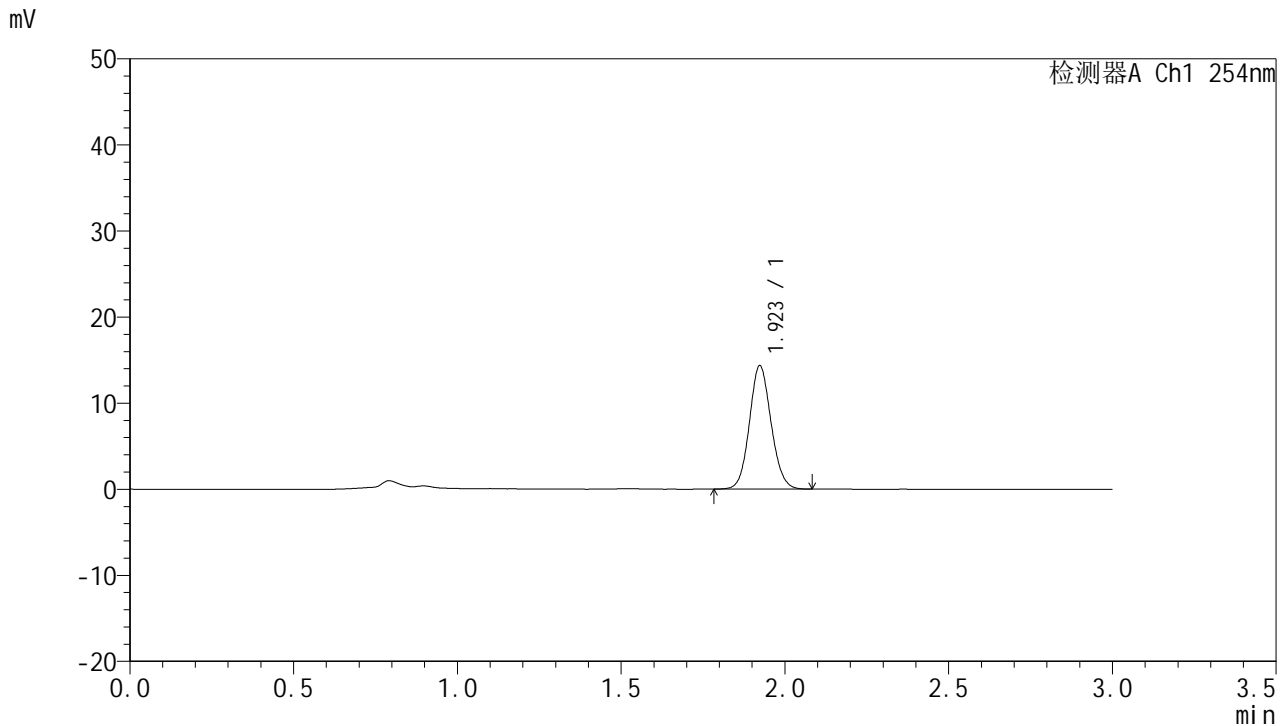


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-794-2 - zzp-24112001-2-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 23:18:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:31:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.923	66029	100.000	14332	4050	1.095	--
总计		66029	100.000	14332			

图181 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

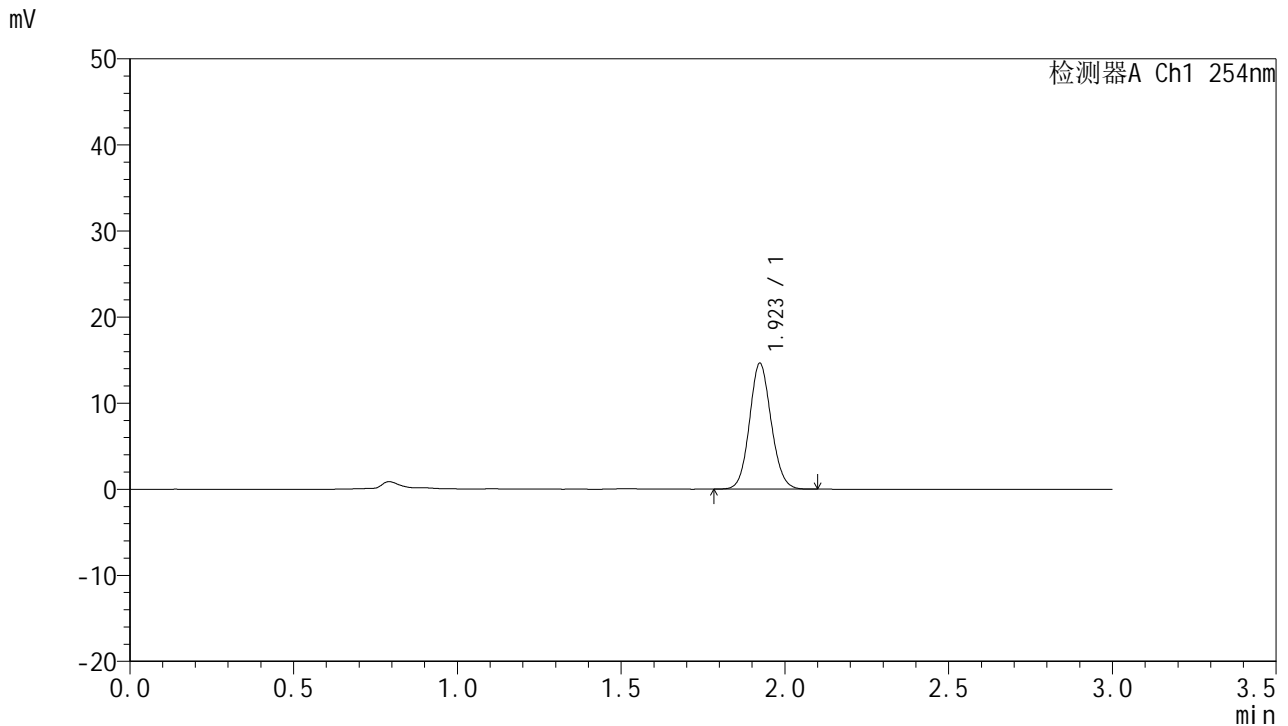


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-795-2 - zzp-24112001-2-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 23:22:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:31:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.923	67383	100.000	14604	4045	1.096	--
总计		67383	100.000	14604			

图182 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

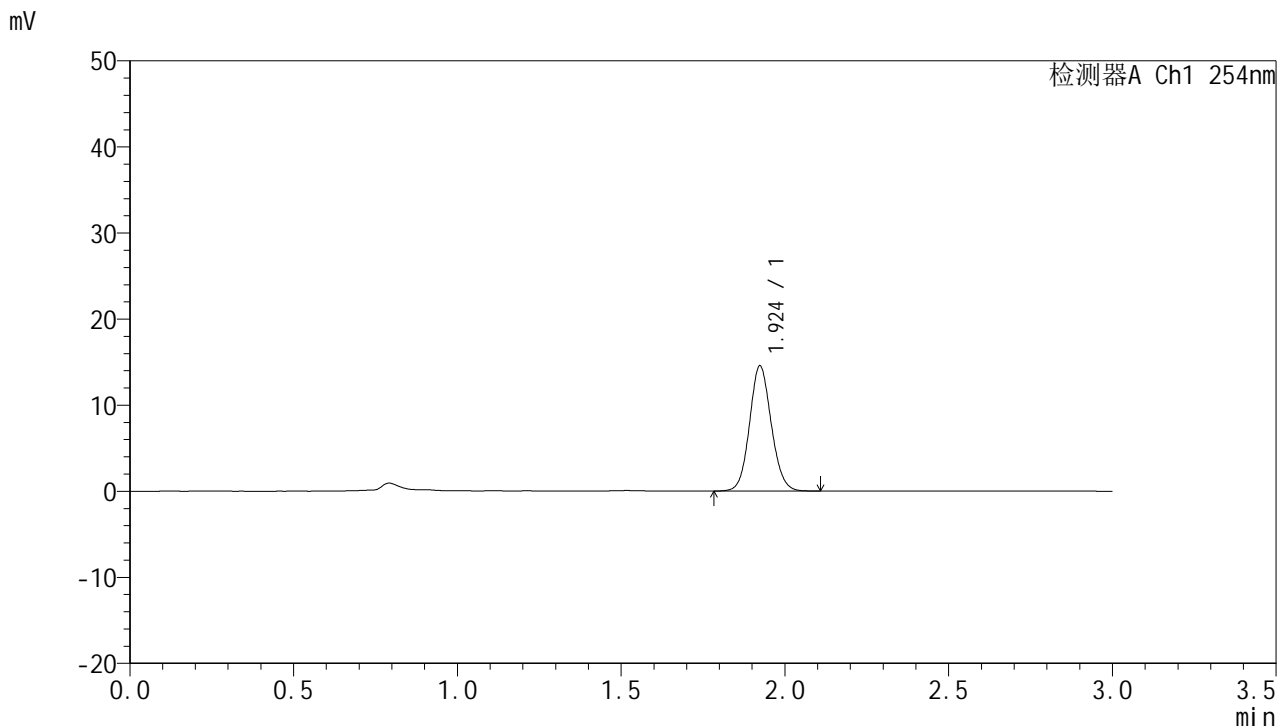


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-796-2 - zzp-24112001-2-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 23:25:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:31:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.924	67201	100.000	14526	4041	1.095	--
总计		67201	100.000	14526			

图183 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

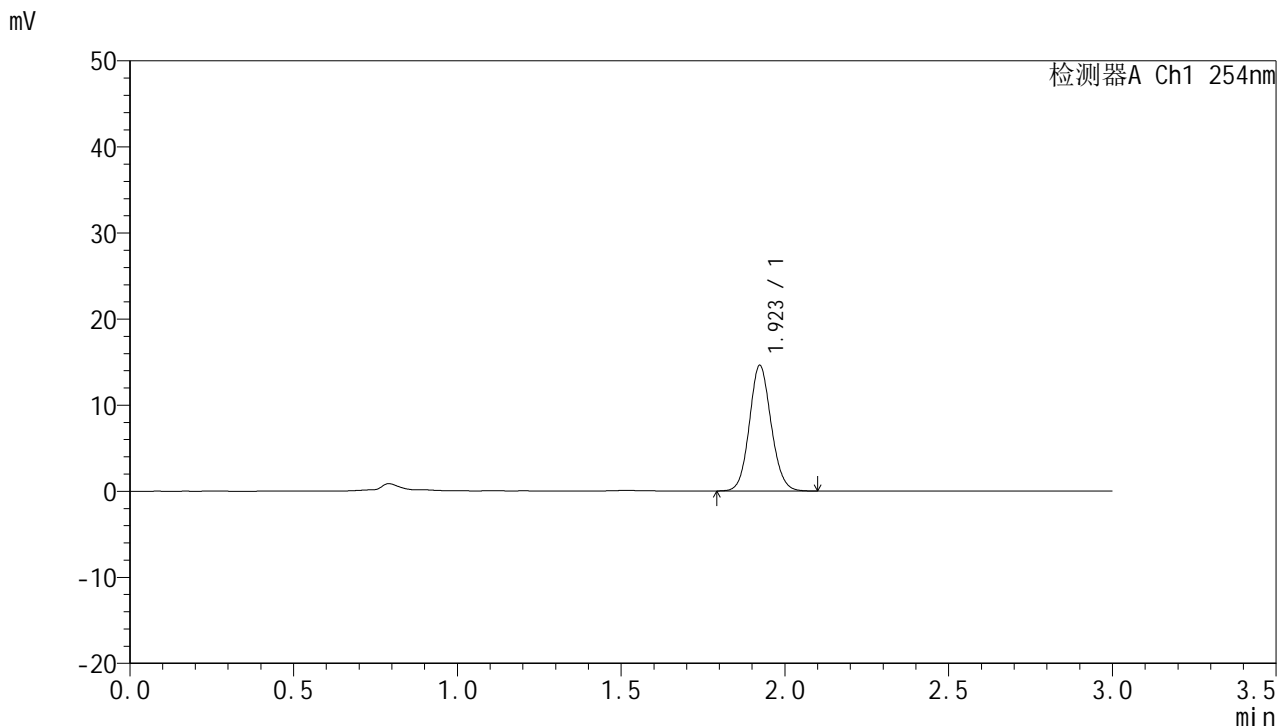


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-797-2 - zzp-24112001-2-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 23:29:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:31:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.923	67438	100.000	14592	4030	1.098	--
总计		67438	100.000	14592			

图184 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

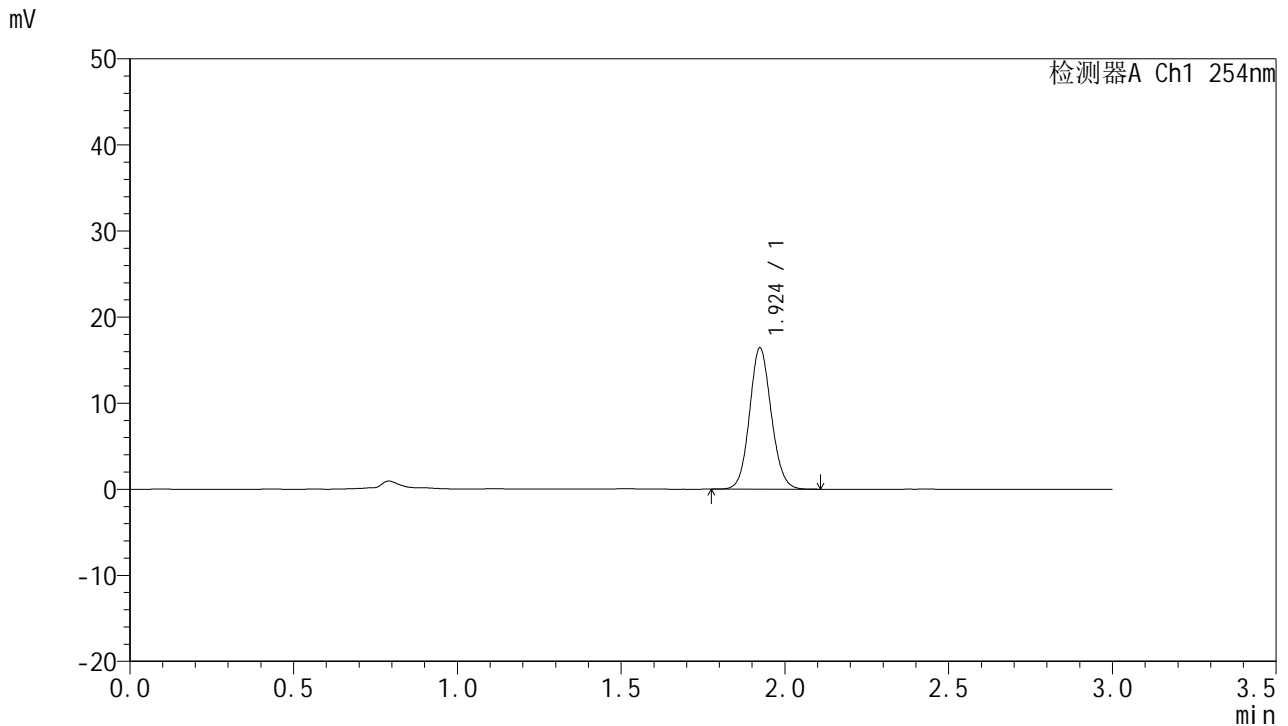


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-798-2 - zzp-24112001-2-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-8 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/11/23 23:32:25 处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:31:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.924	75793	100.000	16395	4047	1.098	--
总计		75793	100.000	16395			

图185 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片1  
 供试品溶液-1

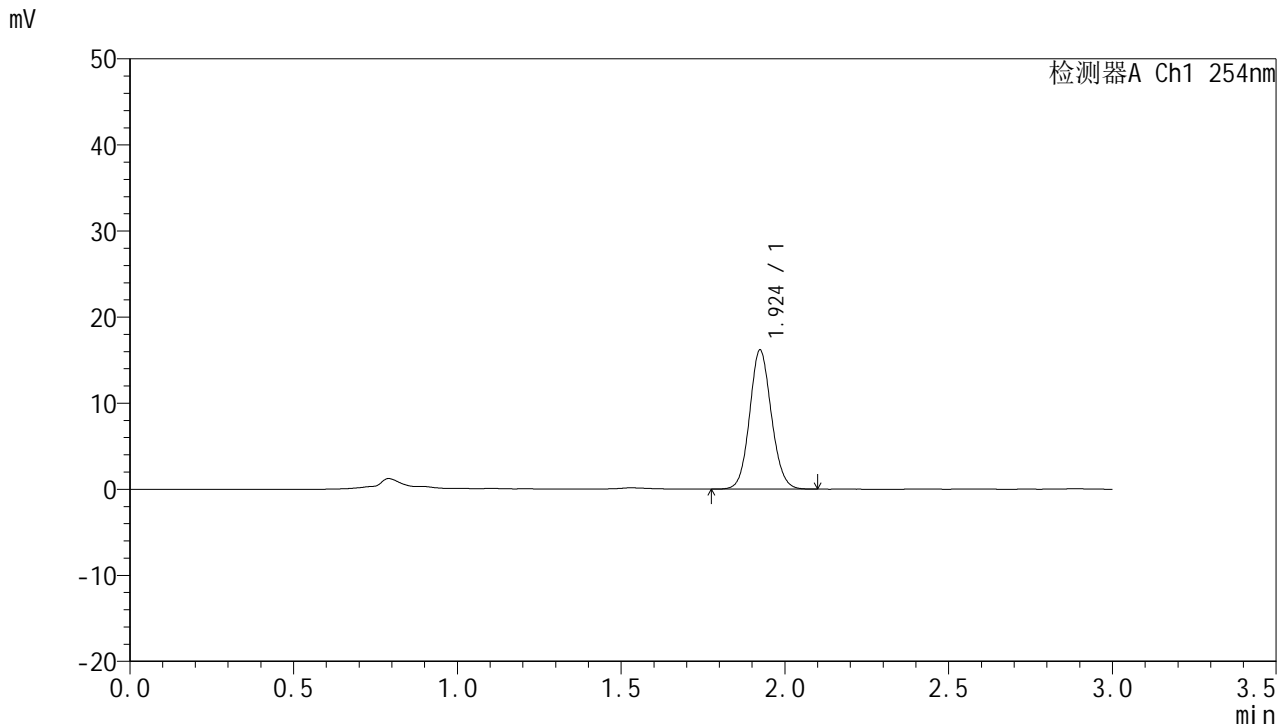


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-799-2 - zzp-24112001-2-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 23:35:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:31:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.924	74516	100.000	16119	4052	1.093	--
总计		74516	100.000	16119			

图186 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片2  
 供试品溶液-1

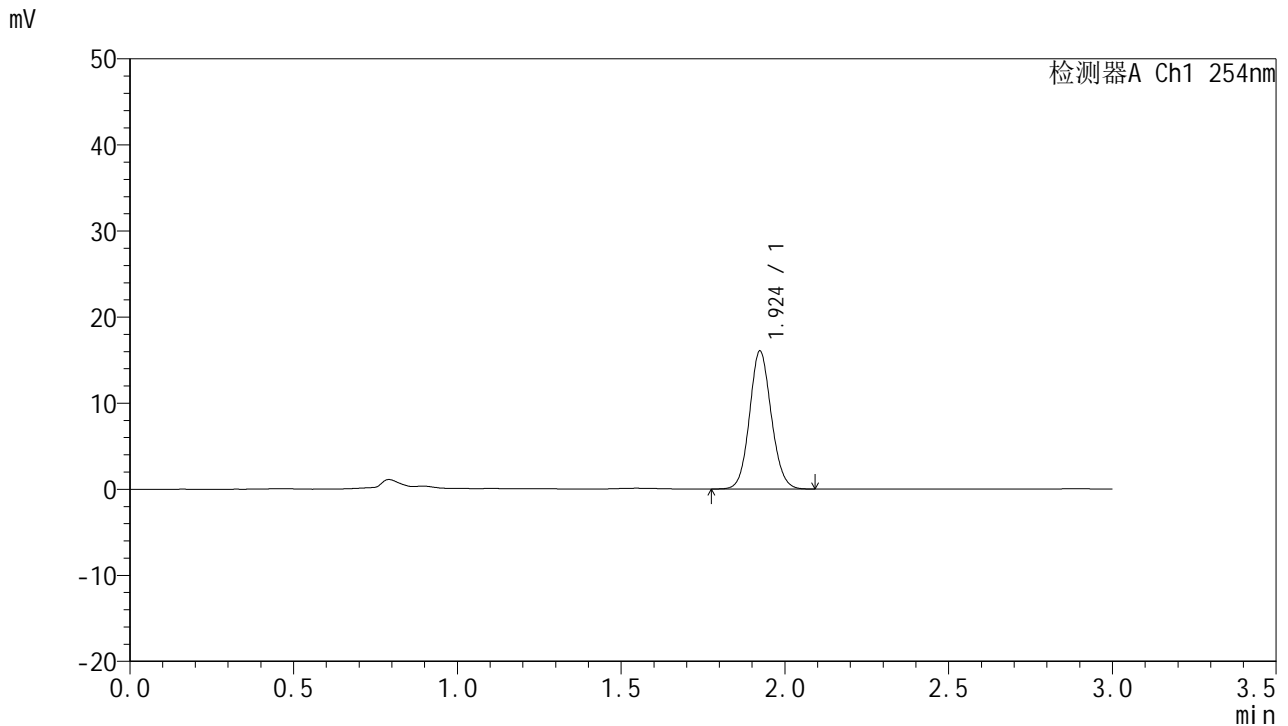


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-800-2 - zzp-24112001-2-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 23:39:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:31:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.924	74162	100.000	16018	4044	1.094	--
总计		74162	100.000	16018			

图187 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片3  
 供试品溶液-1

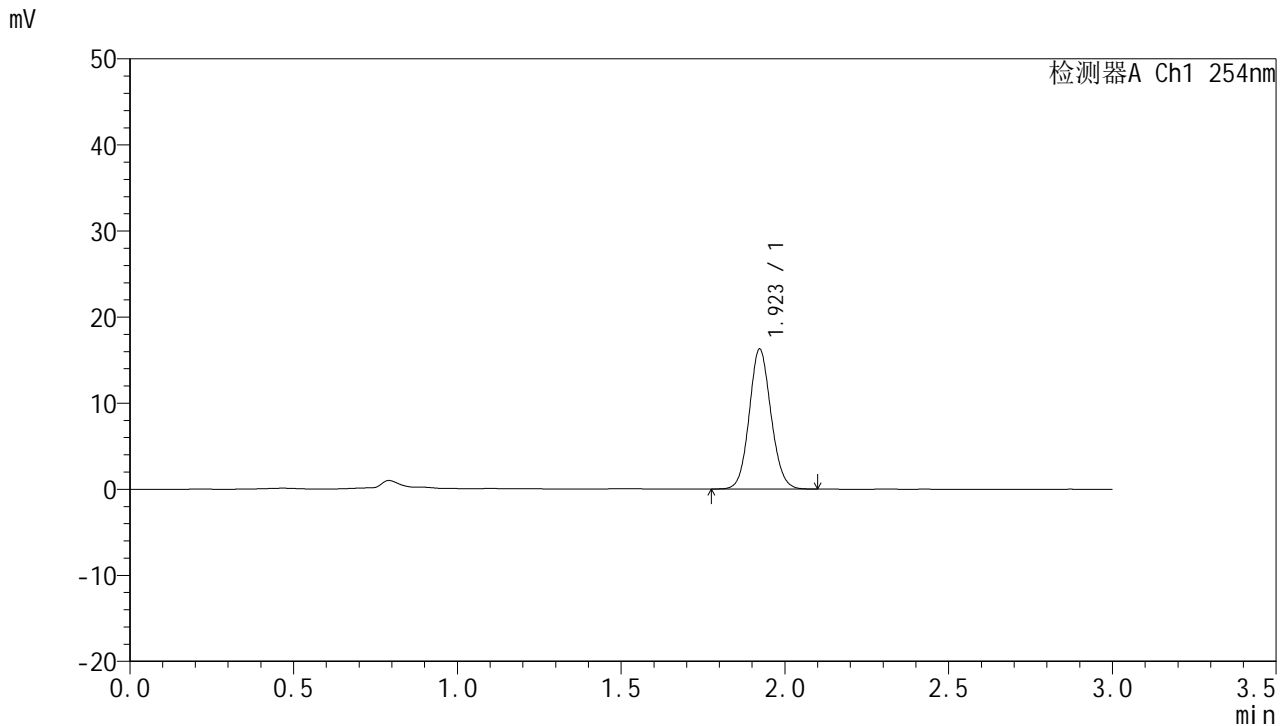


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-801-2 - zzp-24112001-2-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 23:42:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:31:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.923	75169	100.000	16258	4032	1.093	--
总计		75169	100.000	16258			

图188 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片4  
 供试品溶液-1

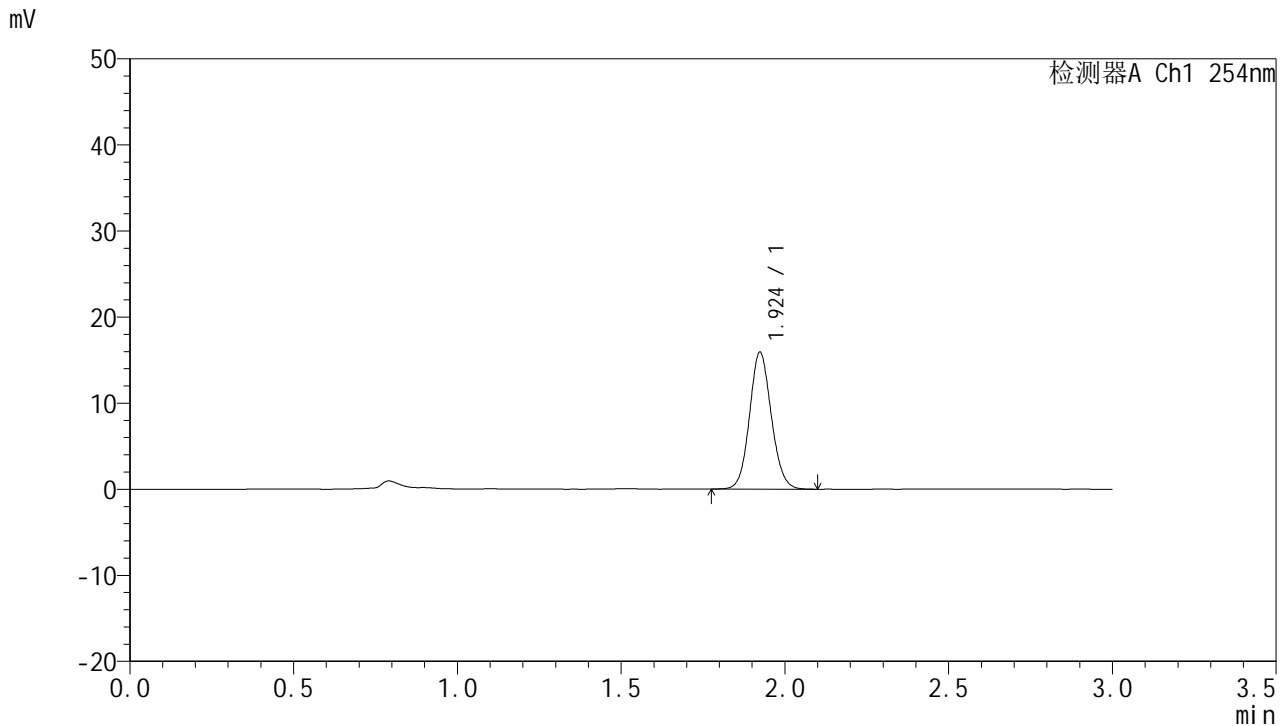


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-802-2 - zzp-24112001-2-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 23:46:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:31:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.924	73809	100.000	15889	4014	1.096	--
总计		73809	100.000	15889			

图189 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片5  
 供试品溶液-1

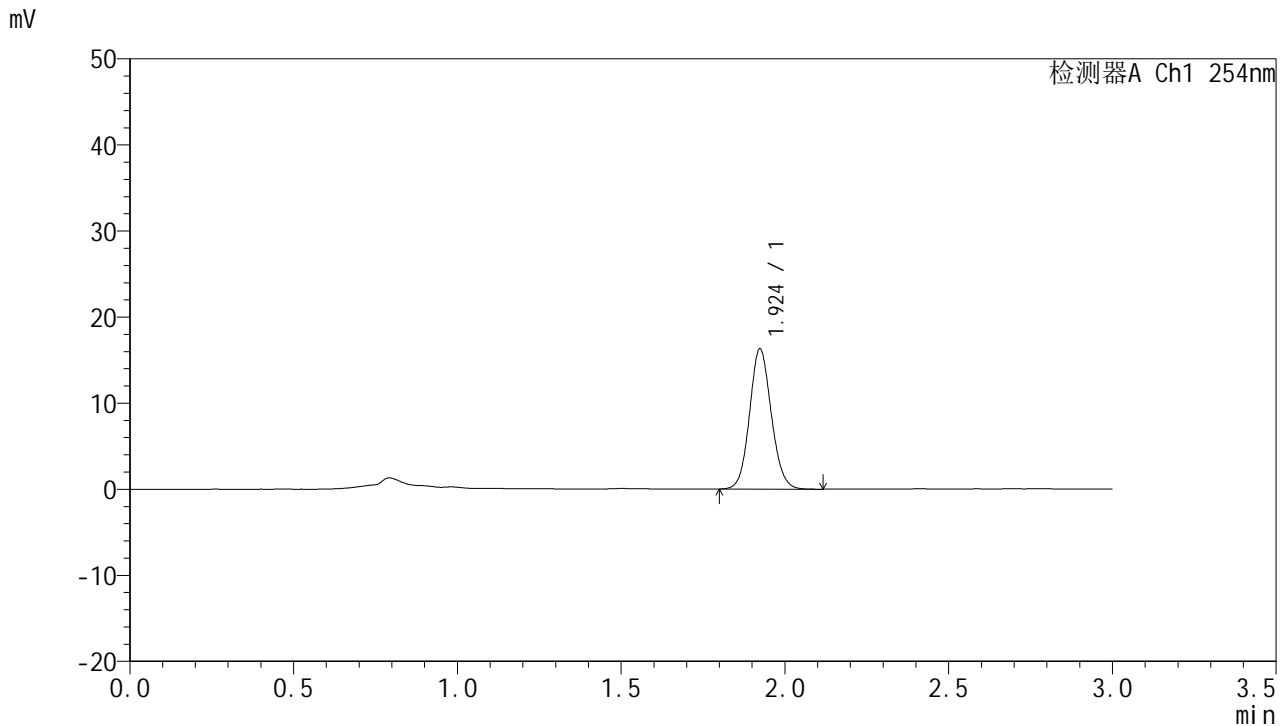


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-803-2 - zzp-24112001-2-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 23:49:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:31:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.924	75255	100.000	16272	4039	1.097	--
总计		75255	100.000	16272			

图190 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片6  
 供试品溶液-1

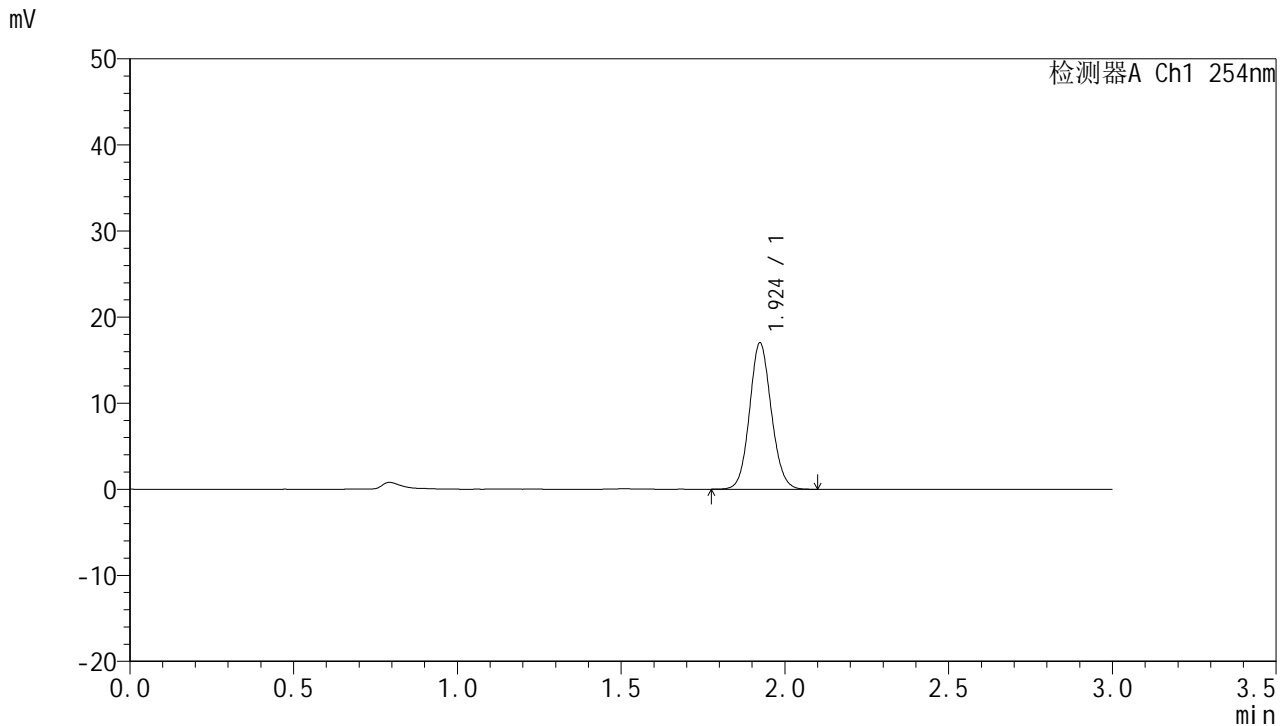


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-804-2 - zzp-24112001-2-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-5 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 µl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/11/23 23:52:54 处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:31:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.924	78590	100.000	16974	4037	1.094	--
总计		78590	100.000	16974			

图191 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片1  
 供试品溶液-1

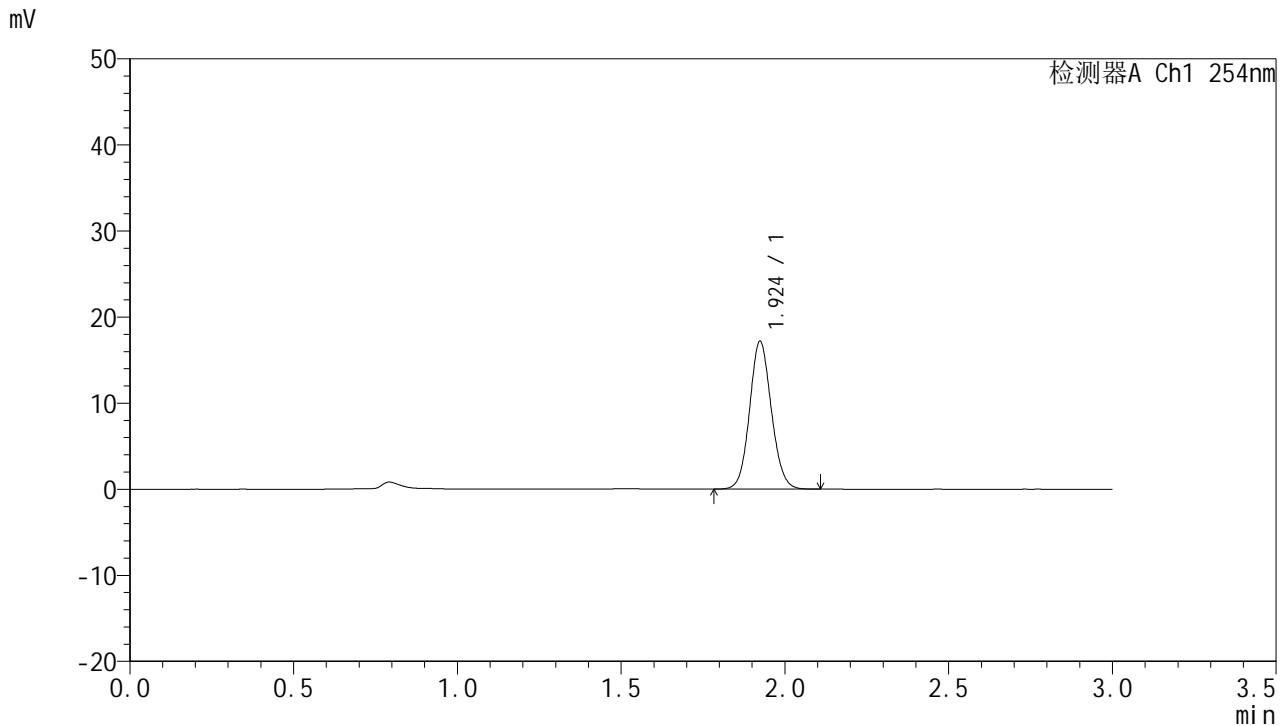


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-805-2 - zzp-24112001-2-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 23:56:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:31:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.924	79549	100.000	17153	4034	1.091	--
总计		79549	100.000	17153			

图192 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片2  
 供试品溶液-1

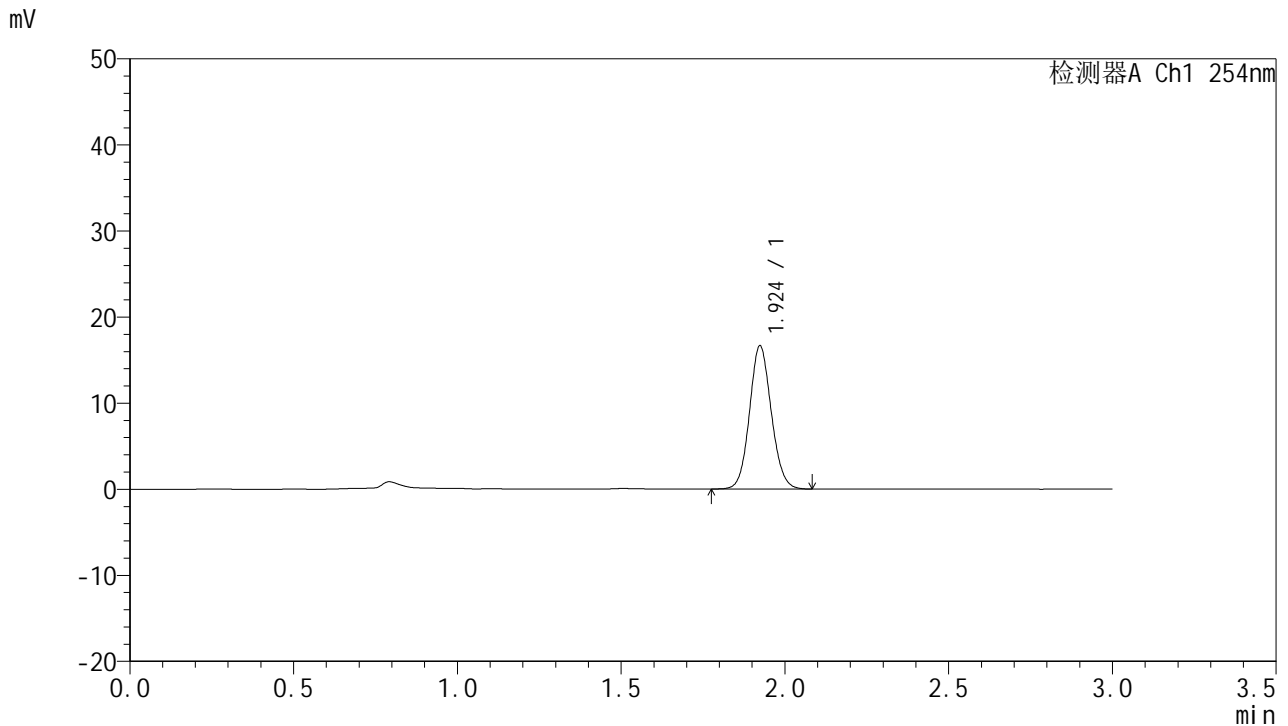


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-806-2 - zzp-24112001-2-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 23:59:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:31:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.924	76953	100.000	16607	4025	1.094	--
总计		76953	100.000	16607			

图193 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片3  
 供试品溶液-1

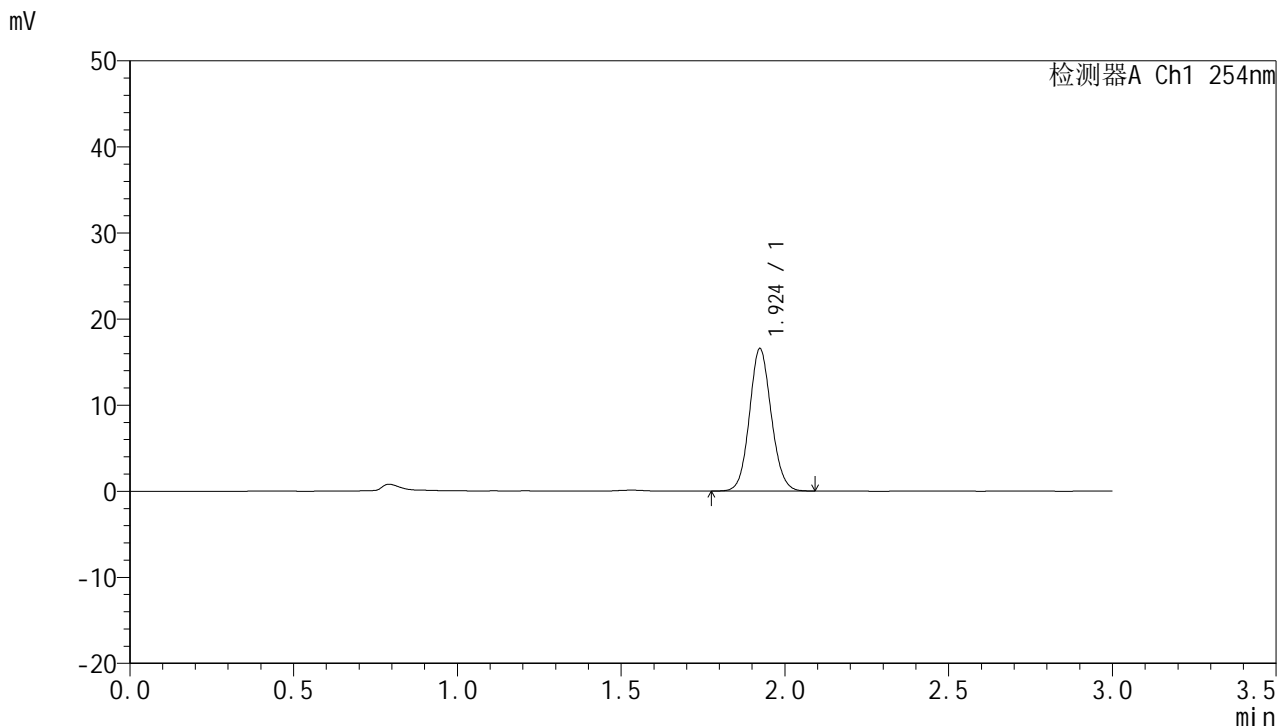


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-807-2 - zzp-24112001-2-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-32 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/11/24 00:03:12 处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:31:45  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.924	76811	100.000	16533	4005	1.093	--
总计		76811	100.000	16533			

图194 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片4  
 供试品溶液-1

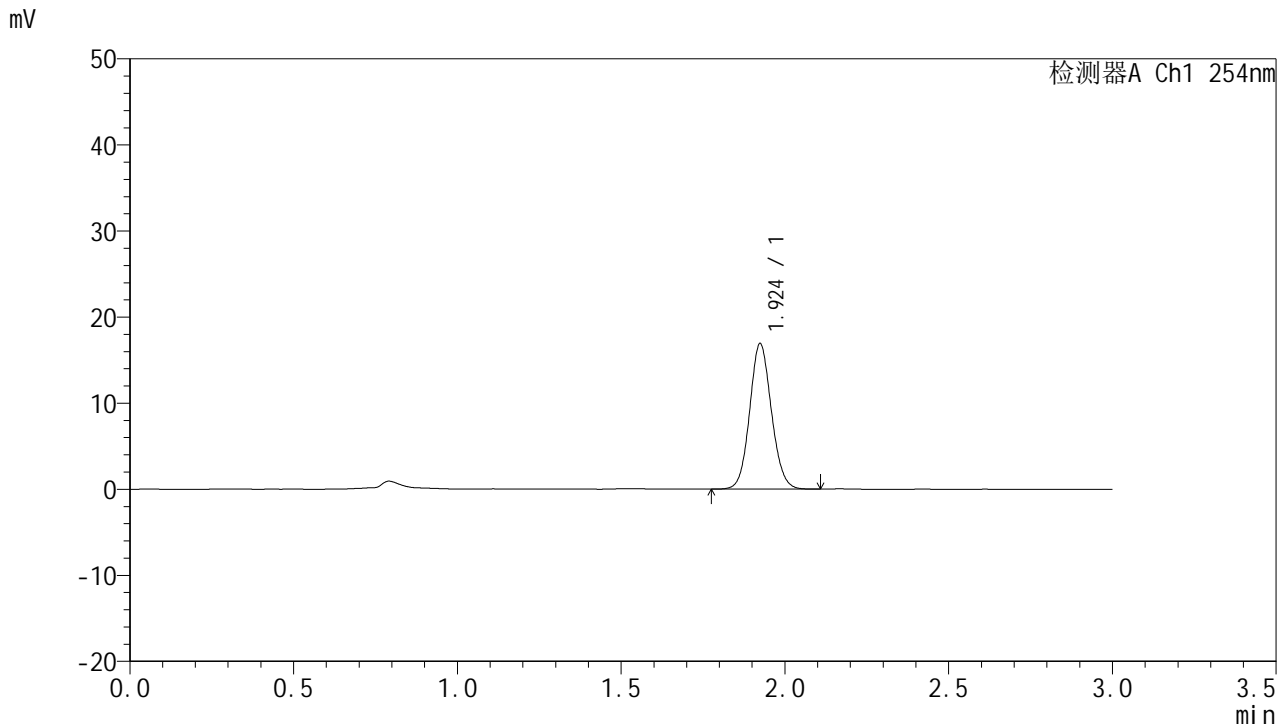


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-808-2 - zzp-24112001-2-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 00:06:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:31:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.924	78179	100.000	16860	4037	1.092	--
总计		78179	100.000	16860			

图195 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片5  
 供试品溶液-1

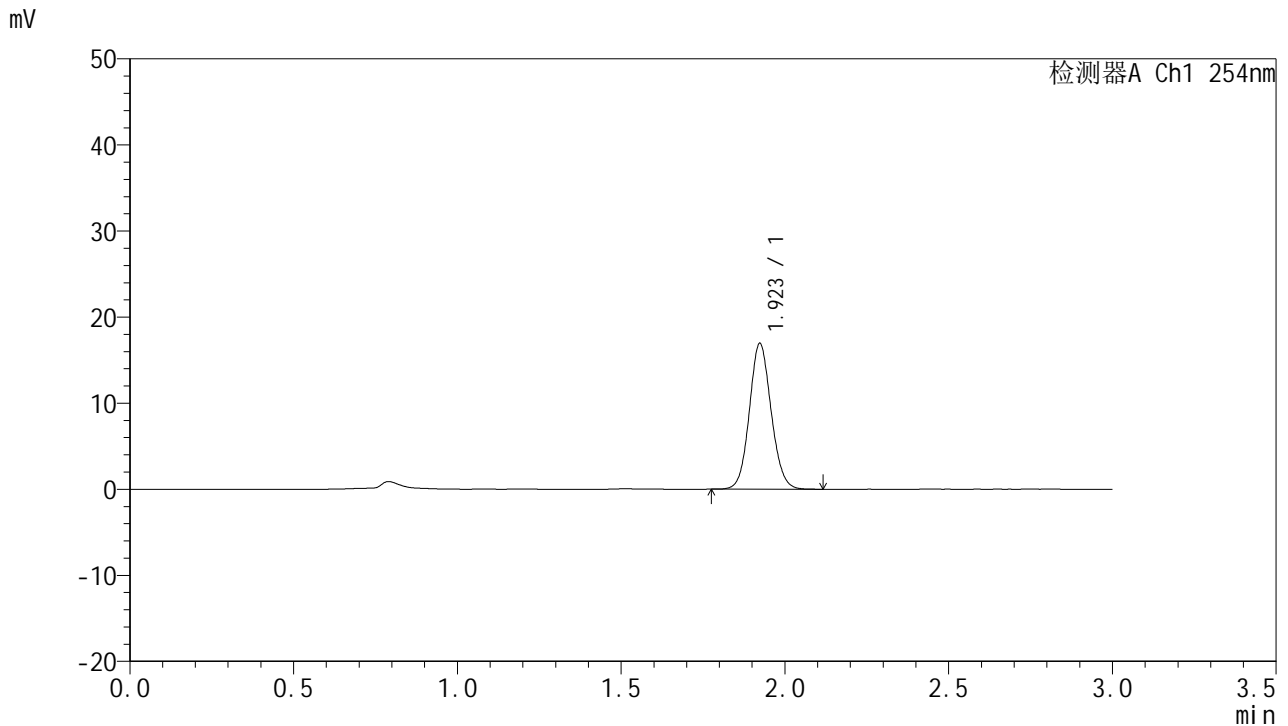


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-809-2 - zzp-24112001-2-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 00:10:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:31:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.923	78418	100.000	16928	4022	1.093	--
总计		78418	100.000	16928			

图196 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片6  
 供试品溶液-1



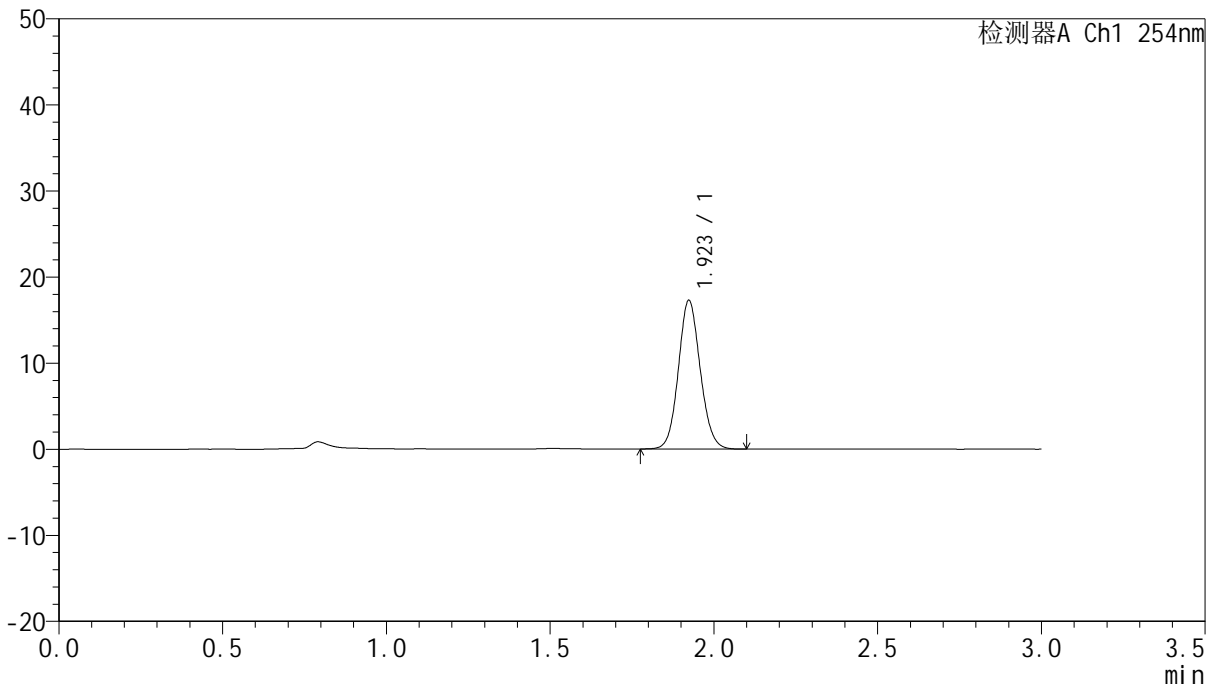
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-810-2 - zzp-24112001-2-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-6 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/11/24 00:13:29 处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:31:52  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.923	80264	100.000	17267	3998	1.094	--
总计		80264	100.000	17267			

图197 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

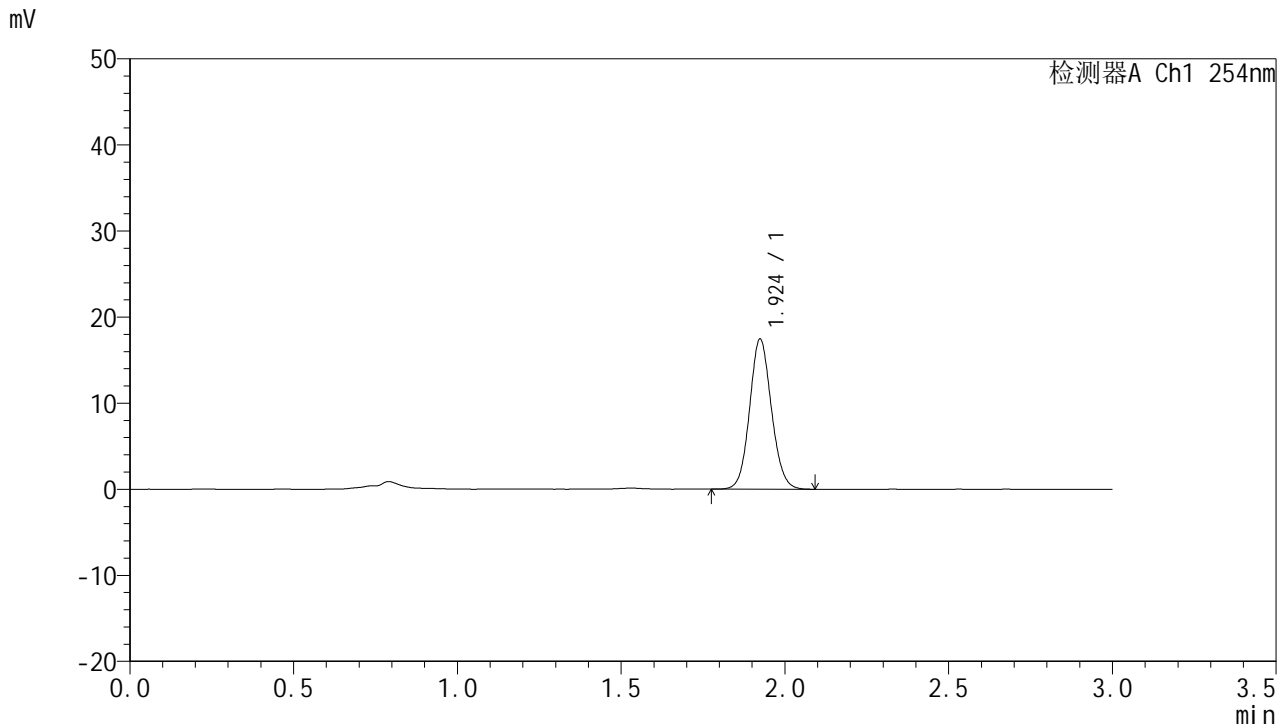


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-811-2 - zzp-24112001-2-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 00:16:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:31:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.924	80772	100.000	17391	4020	1.093	--
总计		80772	100.000	17391			

图198 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

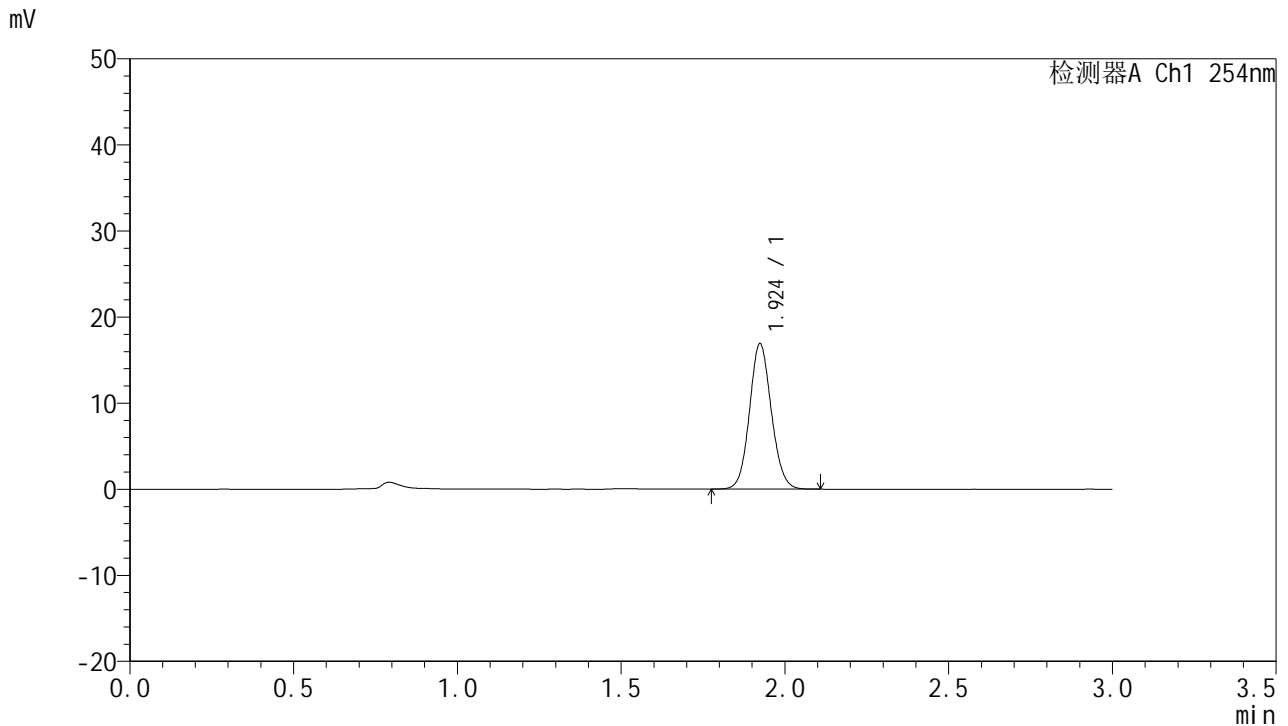


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-812-2 - zzp-24112001-2-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 00:20:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:31:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.924	78390	100.000	16869	4003	1.092	--
总计		78390	100.000	16869			

图199 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



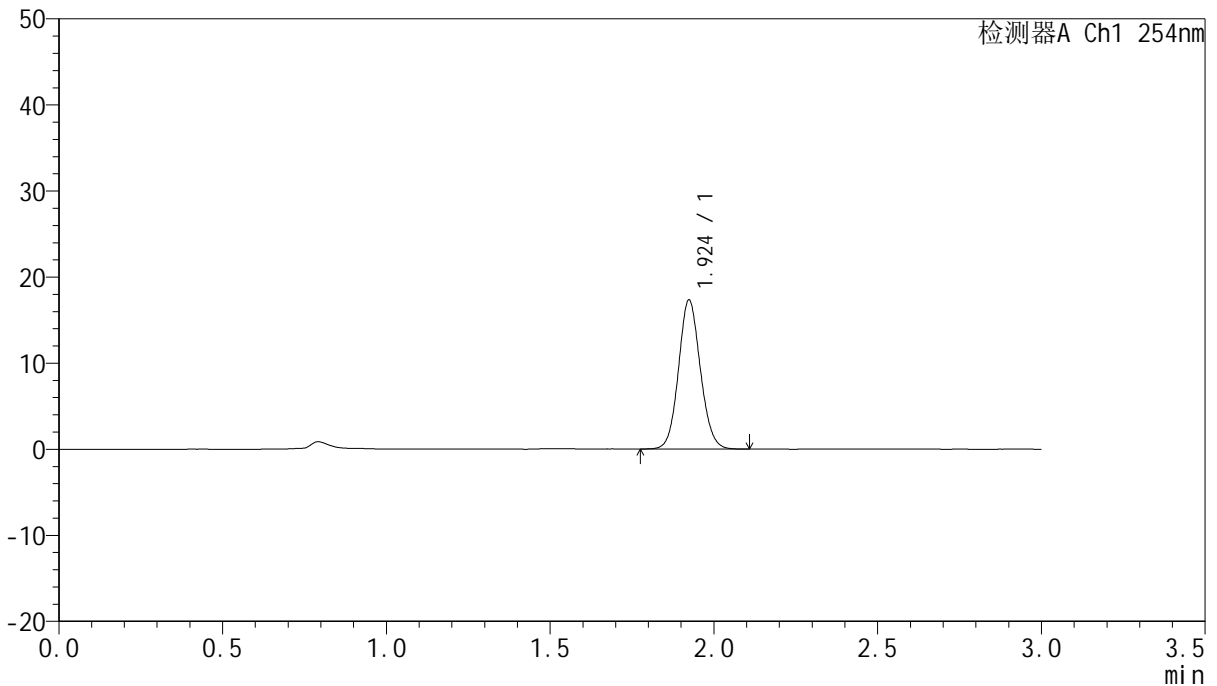
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-813-2 - zzp-24112001-2-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 00:23:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:32:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.924	80407	100.000	17294	4009	1.092	--
总计		80407	100.000	17294			

图200 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

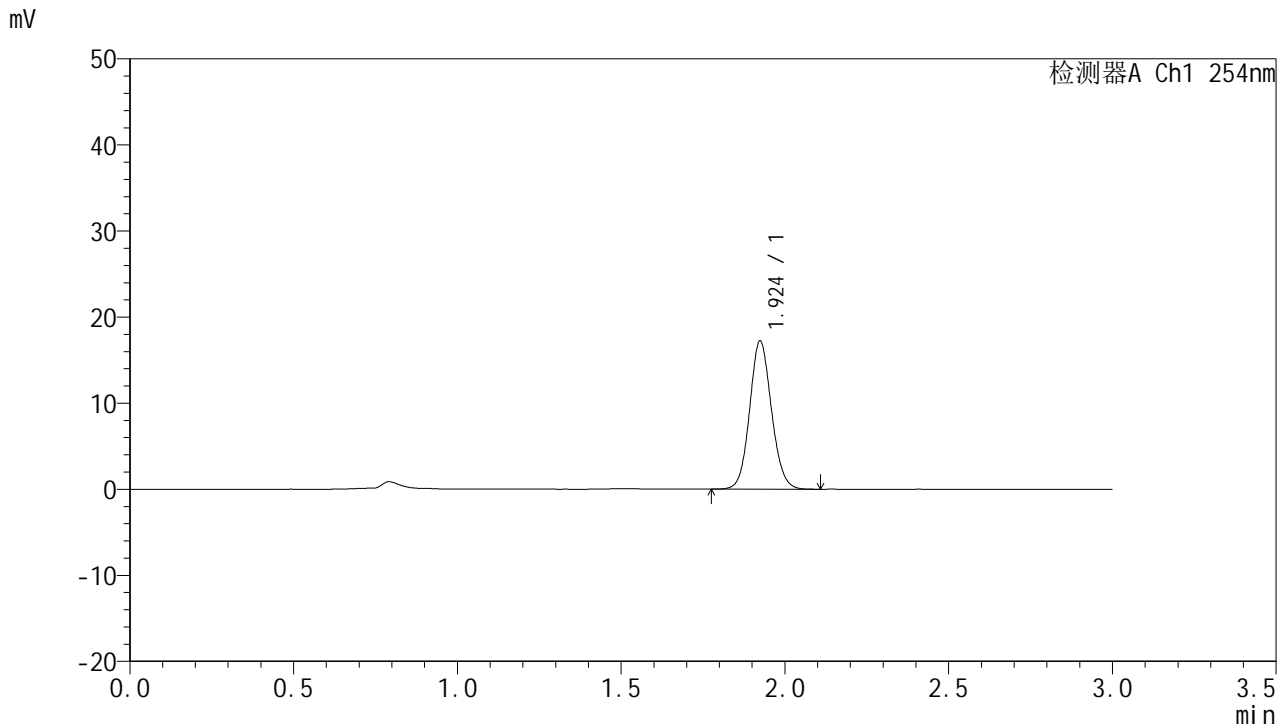


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-814-2 - zzp-24112001-2-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 00:27:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:32:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.924	79930	100.000	17176	4014	1.093	--
总计		79930	100.000	17176			

图201 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

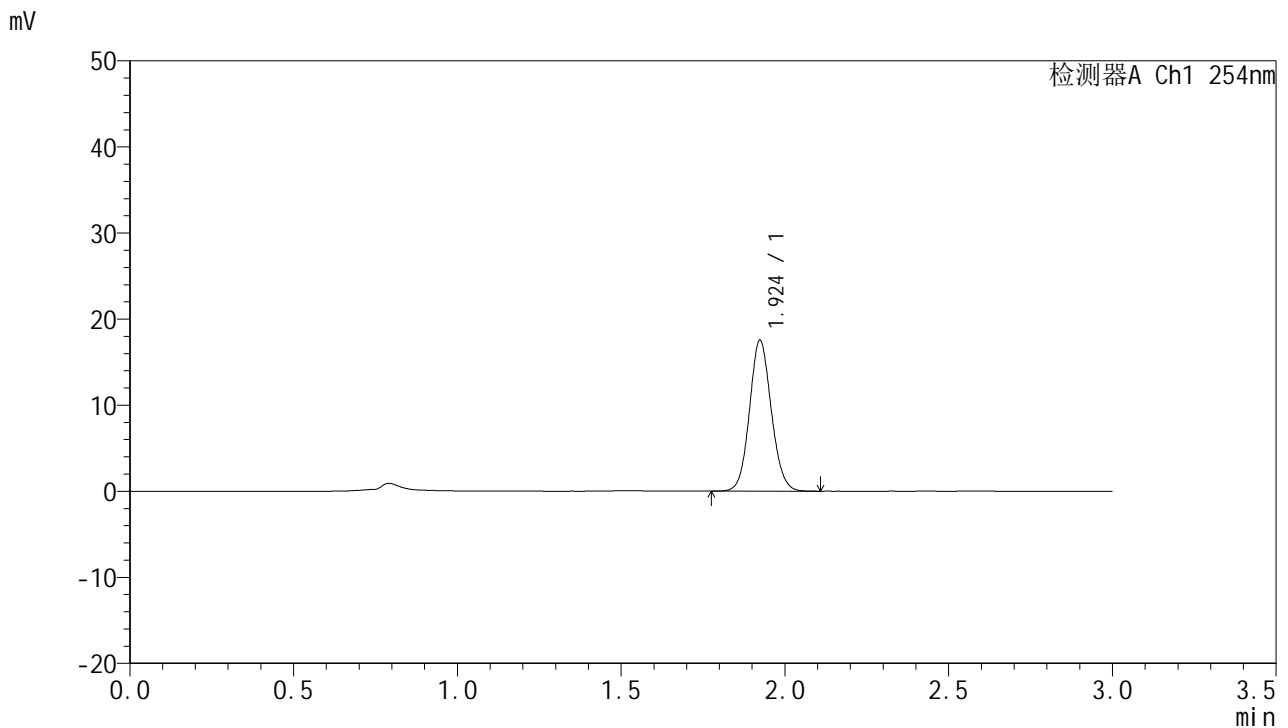


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-815-2 - zzp-24112001-2-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 00:30:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:32:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.924	81183	100.000	17510	4016	1.092	--
总计		81183	100.000	17510			

图202 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



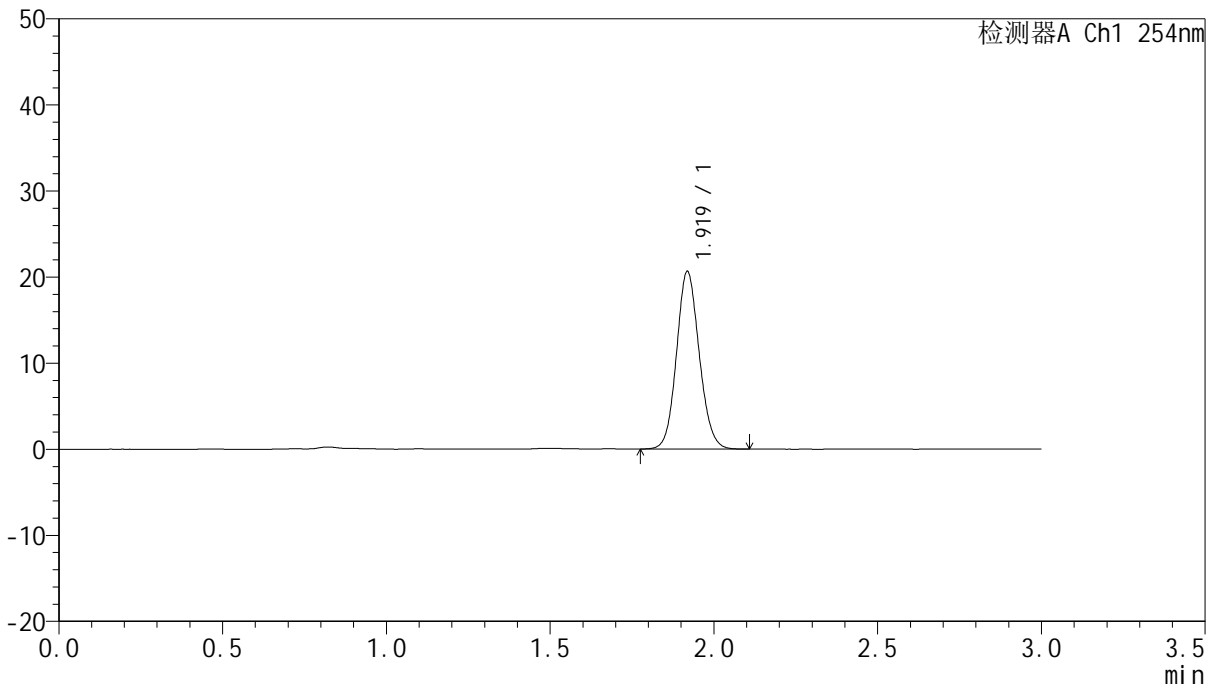
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-816-2 - zzp-24112001-2-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 00:34:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:32:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	1.919	99508	100.000	20546	3680	1.102	--
总计		99508	100.000	20546			

图203 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



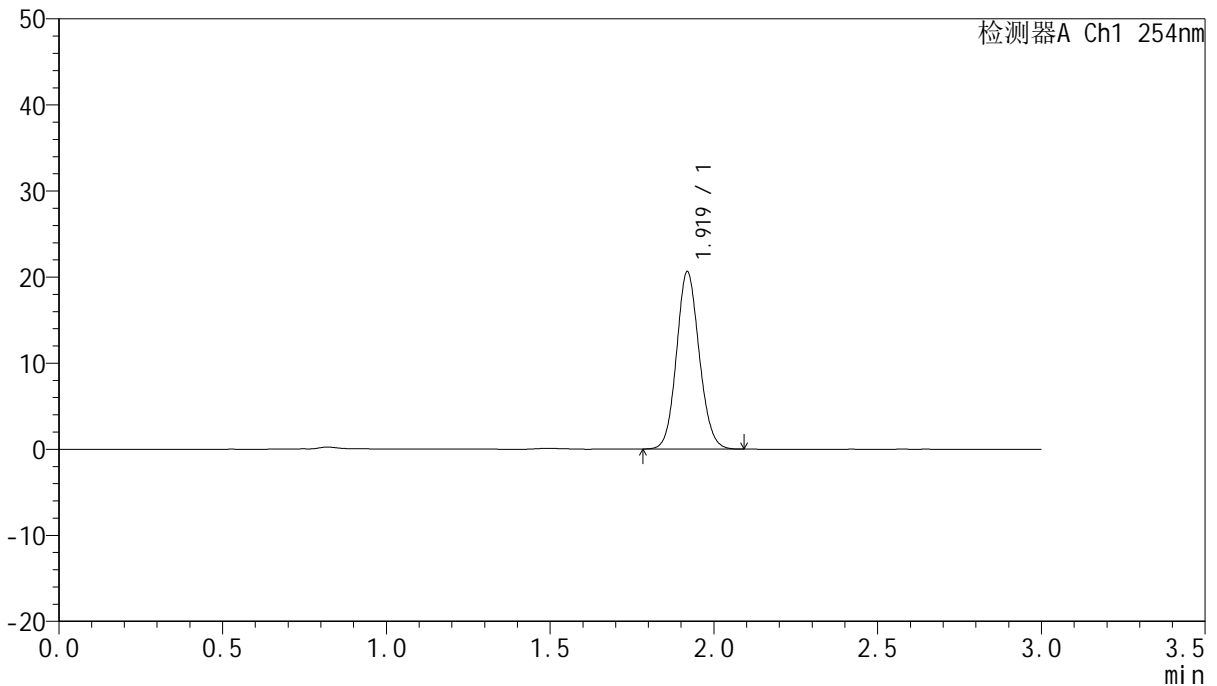
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-19/7-817-2 - zzp-24112001-2-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241123-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 00:37:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/25 08:32:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	1.919	99455	100.000	20526	3674	1.101	--
总计		99455	100.000	20526			

图204 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112001-2-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2