



### 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

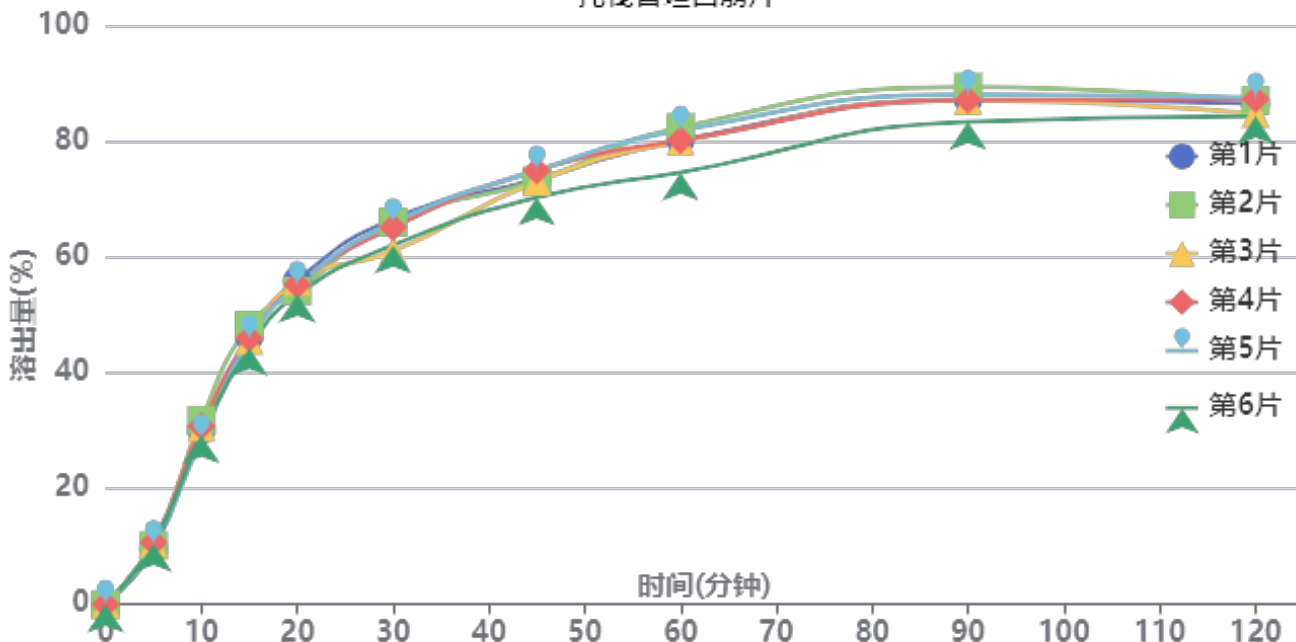
### 对照品溶液

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	16.67	99187	99221	99360	99218	99278	99253	0.07
2	16.73	99550	99609				99580	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
5953.99	5952.18	0.03	数据可信

## 溶出曲线测定

托伐普坦口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-18

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	9447	-	9447	9.502	10.28	4.11	9.50	10.28	4.12
	2	10135	-	10135	10.194			10.19		
	3	10488	-	10488	10.550			10.55		
	4	10639	-	10639	10.701			10.70		
	5	10242	-	10242	10.302			10.30		
	6	10387	-	10387	10.448			10.45		
10min	1	29921	-	29921	30.096	30.12	3.87	30.15	30.18	3.87
	2	31598	-	31598	31.783			31.84		
	3	30301	-	30301	30.479			30.54		
	4	30512	-	30512	30.691			30.75		
	5	28330	-	28330	28.496			28.55		
	6	28989	-	28989	29.159			29.22		
15min	1	45716	-	45716	45.984	45.77	2.73	46.20	46.00	2.73
	2	47665	-	47665	47.945			48.18		
	3	45056	-	45056	45.320			45.55		
	4	45475	-	45475	45.742			45.97		
	5	45255	-	45255	45.520			45.74		
	6	43854	-	43854	44.111			44.33		
20min	1	55141	-	55141	55.464	54.47	1.73	55.94	54.95	1.72
	2	53353	-	53353	53.666			54.17		
	3	54991	-	54991	55.314			55.79		
	4	54402	-	54402	54.721			55.21		
	5	54264	-	54264	54.582			55.05		
	6	52744	-	52744	53.053			53.52		
30min	1	65428	-	65428	65.812	63.67	3.67	66.60	64.45	3.64
	2	64852	-	64852	65.232			66.03		
	3	59857	-	59857	60.208			61.00		
	4	63965	-	63965	64.340			65.13		
	5	64755	-	64755	65.135			65.91		
	6	60928	-	60928	61.285			62.05		
45min	1	71879	-	71879	72.301	72.20	2.36	73.45	73.33	2.34
	2	71643	-	71643	72.063			73.22		
	3	71523	-	71523	71.942			73.06		
	4	73373	-	73373	73.803			74.95		
	5	73439	-	73439	73.870			75.00		
	6	68792	-	68792	69.195			70.30		
60min	1	78217	-	78217	78.676	78.35	3.49	80.23	79.88	3.46
	2	80372	-	80372	80.843			82.40		
	3	77982	-	77982	78.439			79.96		
	4	78167	-	78167	78.625			80.18		
	5	79874	-	79874	80.342			81.89		
	6	72729	-	72729	73.156			74.64		
90min	1	84685	-	84685	85.182	85.06	2.30	87.17	87.03	2.30
	2	86849	-	86849	87.358			89.37		
	3	84586	-	84586	85.082			87.04		
	4	84653	-	84653	85.149			87.14		
	5	85583	-	85583	86.085			88.08		
	6	81015	-	81015	81.490			83.38		
120min	1	83578	-	83578	84.068	83.82	1.61	86.53	86.26	1.62
	2	84053	-	84053	84.546			87.04		
	3	81855	-	81855	82.335			84.76		
	4	84377	-	84377	84.872			87.34		
	5	84630	-	84630	85.126			87.59		
	6	81474	-	81474	81.952			84.30		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-18

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	87050	-	87050	87.561	86.13	3.42	90.49	89.04	3.37
	2	88275	-	88275	88.793			91.76		
	3	83665	-	83665	84.156			87.04		
	4	87468	-	87468	87.981			90.92		
	5	86687	-	86687	87.195			90.14		
	6	80603	-	80603	81.076			83.87		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-18

复核者:

未审阅版本



### 托伐普坦口崩片项目信息

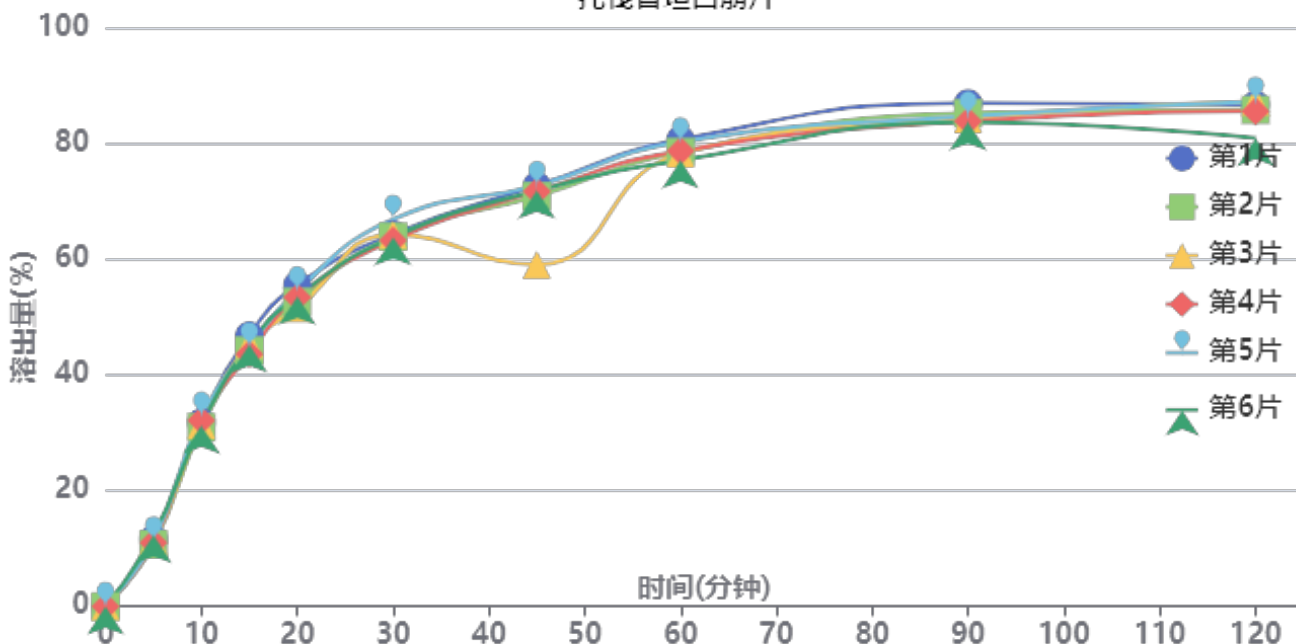
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	TAAF230001	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	10	系数	1

### 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	16.67	99811	99595	99608	99625	99499	99628	0.12
2	16.73	100231	100061				100146	0.13
单位质量响应值		RSD%		判断				
5976.48		5986.01		0.12 数据可信				

## 溶出曲线测定

托伐普坦口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-18

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	11619	-	11619	11.632	11.39	4.95	11.63	11.39	4.95
	2	10702	-	10702	10.714			10.71		
	3	11313	-	11313	11.326			11.33		
	4	10989	-	10989	11.001			11.00		
	5	11297	-	11297	11.310			11.31		
	6	12329	-	12329	12.343			12.34		
10min	1	31689	-	31689	31.725	31.66	2.23	31.79	31.72	2.22
	2	30851	-	30851	30.886			30.95		
	3	31258	-	31258	31.293			31.36		
	4	32025	-	32025	32.061			32.12		
	5	32775	-	32775	32.812			32.87		
	6	31119	-	31119	31.154			31.22		
15min	1	46499	-	46499	46.552	44.74	2.46	46.79	44.98	2.45
	2	43933	-	43933	43.983			44.21		
	3	44990	-	44990	45.041			45.28		
	4	43271	-	43271	43.320			43.56		
	5	44519	-	44519	44.569			44.81		
	6	44913	-	44913	44.964			45.21		
20min	1	54938	-	54938	55.000	53.03	2.64	55.50	53.52	2.62
	2	52083	-	52083	52.142			52.62		
	3	50963	-	50963	51.021			51.51		
	4	52863	-	52863	52.923			53.40		
	5	53987	-	53987	54.048			54.54		
	6	52974	-	52974	53.034			53.53		
30min	1	63419	-	63419	63.491	63.59	2.01	64.30	64.38	2.00
	2	63031	-	63031	63.102			63.87		
	3	63361	-	63361	63.433			64.20		
	4	62384	-	62384	62.454			63.23		
	5	66008	-	66008	66.083			66.88		
	6	62917	-	62917	62.988			63.77		
45min	1	71433	-	71433	71.514	68.66	7.72	72.67	69.80	7.61
	2	69681	-	69681	69.760			70.88		
	3	57867	-	57867	57.932			59.06		
	4	70488	-	70488	70.568			71.69		
	5	71482	-	71482	71.563			72.72		
	6	70564	-	70564	70.644			71.78		
60min	1	79000	-	79000	79.089	77.38	1.70	80.64	78.90	1.70
	2	76922	-	76922	77.009			78.51		
	3	76719	-	76719	76.806			78.25		
	4	77088	-	77088	77.175			78.69		
	5	78602	-	78602	78.691			80.25		
	6	75437	-	75437	75.522			77.05		
90min	1	84838	-	84838	84.934	82.80	1.44	86.93	84.75	1.44
	2	83175	-	83175	83.269			85.20		
	3	82277	-	82277	82.370			84.24		
	4	81796	-	81796	81.888			83.83		
	5	82590	-	82590	82.683			84.68		
	6	81568	-	81568	81.660			83.61		
120min	1	84127	-	84127	84.222	83.16	2.88	86.69	85.57	2.81
	2	83291	-	83291	83.385			85.78		
	3	84825	-	84825	84.921			87.25		
	4	83055	-	83055	83.149			85.55		
	5	84703	-	84703	84.799			87.25		
	6	78413	-	78413	78.502			80.90		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-18

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	89375	-	89375	89.476	86.33	2.78	92.41	89.20	2.72
	2	86157	-	86157	86.254			89.11		
	3	86709	-	86709	86.807			89.61		
	4	85655	-	85655	85.752			88.61		
	5	87386	-	87386	87.485			90.41		
	6	82127	-	82127	82.220			85.06		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-18

复核者:

未审阅版本

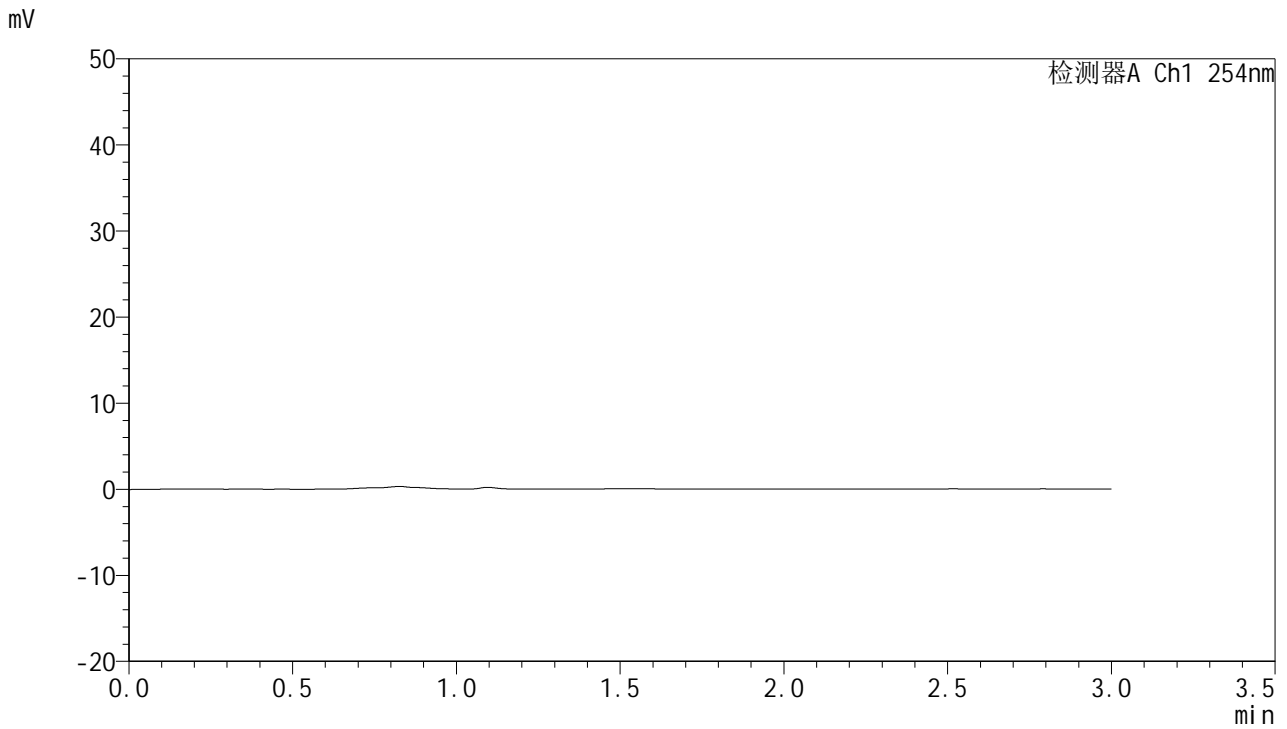


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-689-2 - zzp-24121302-1p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 10:36:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:45:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

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

图1 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 溶剂



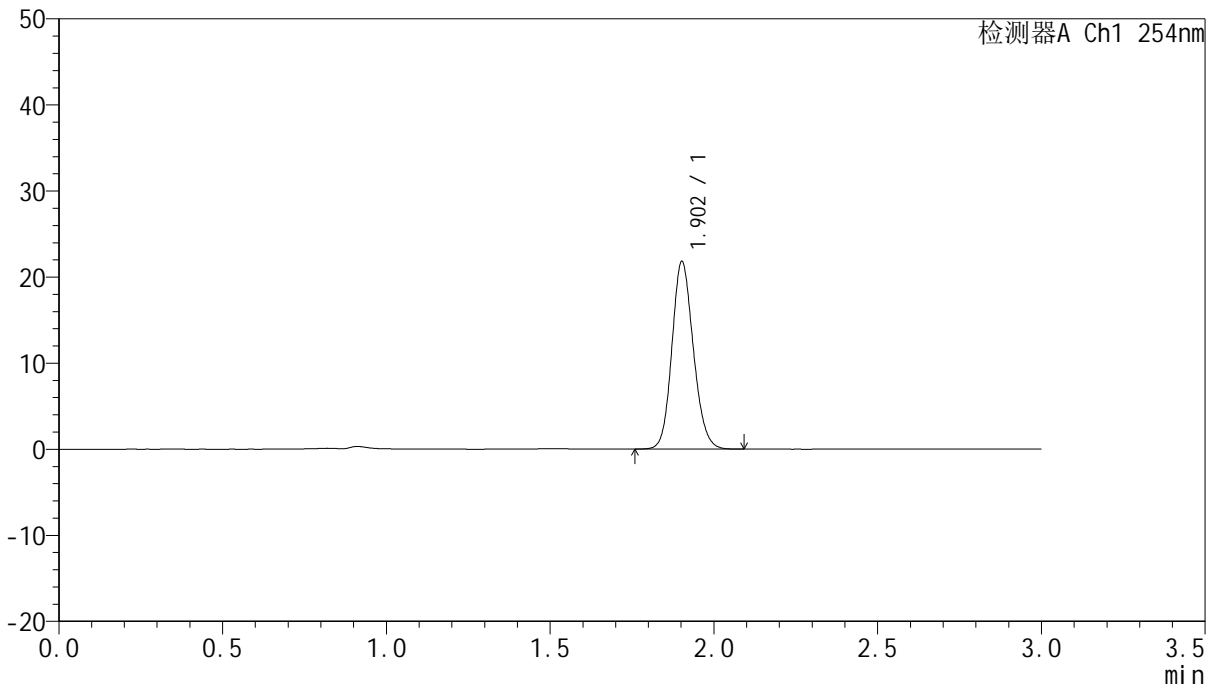
# QTL-359

## <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 - 0-89/26-690-2 - zzp-24121302-1p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 10:39:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:45:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.902	99187	21691	4067	1.142	--
总计	100.000		99187	21691			

图2 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

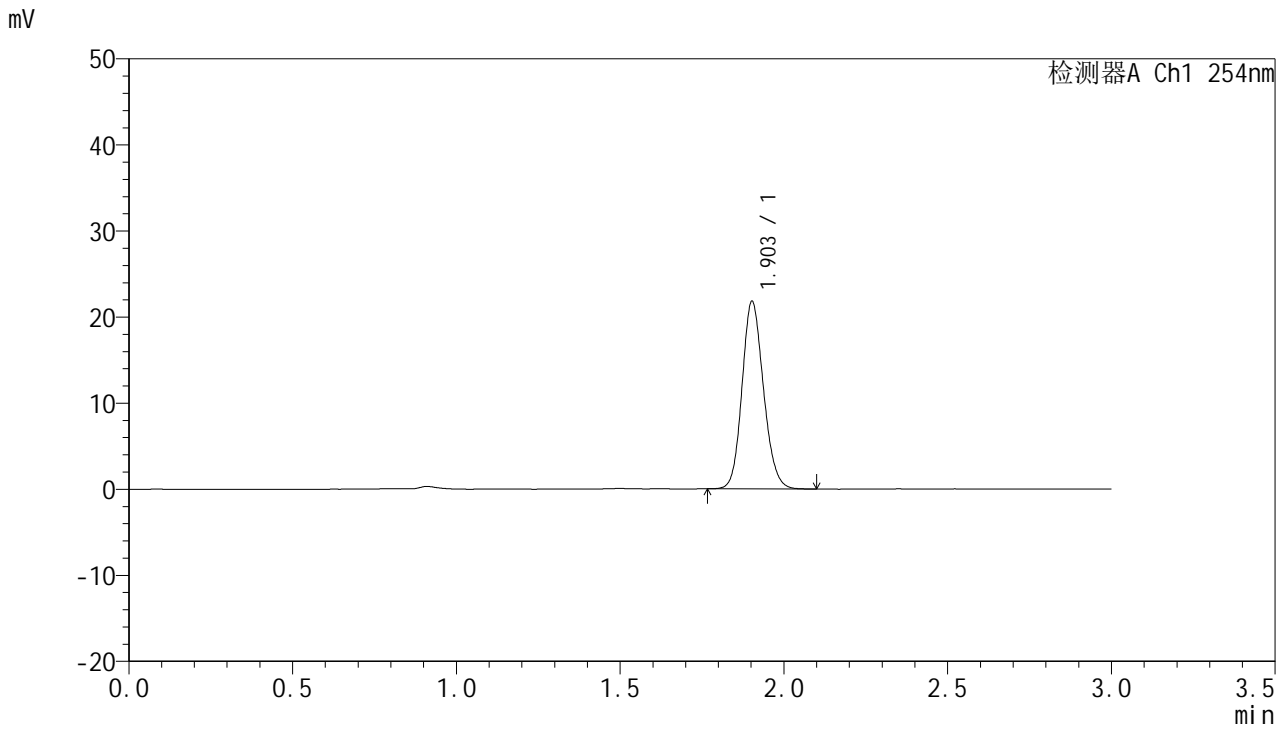


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-691-2 - zzp-24121302-1p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 10:43:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:45:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.903	99221	21714	4063	1.142	--
总计	100.000		99221	21714			

图3 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

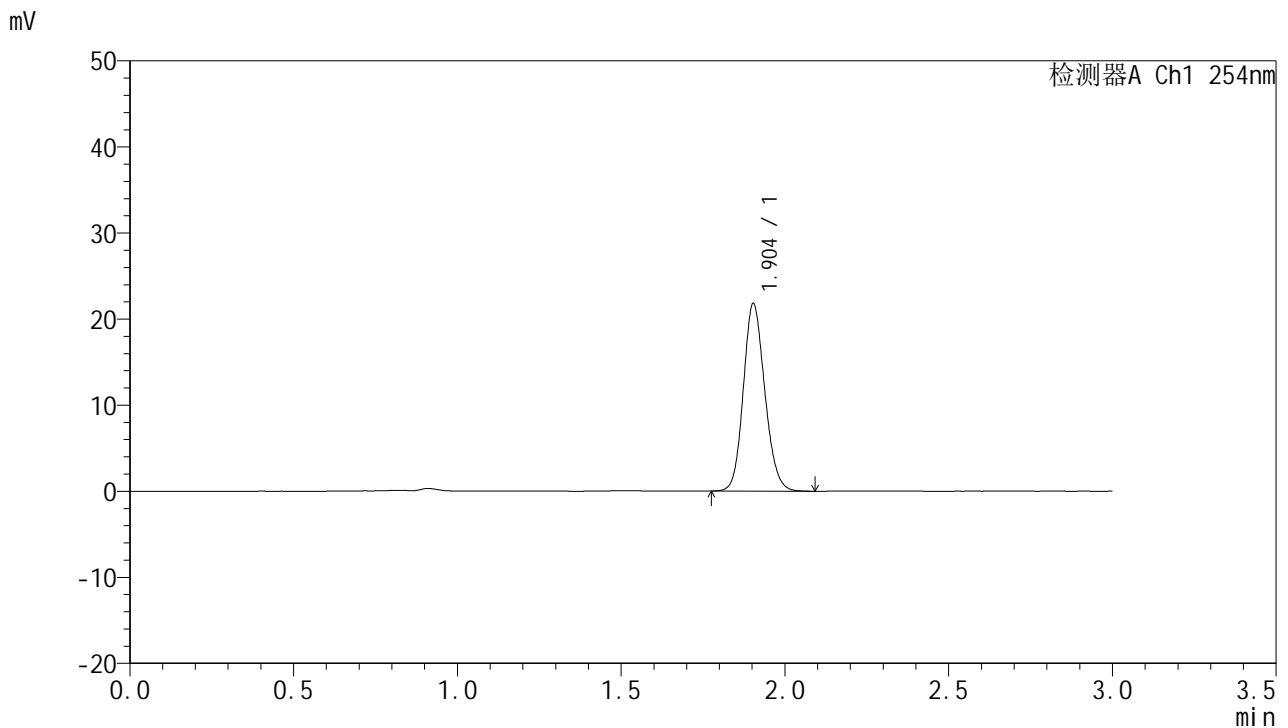


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-692-2 - zzp-24121302-1p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 10:50:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:45:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.904	99360	21766	4053	1.139	--
总计	100.000		99360	21766			

图4 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

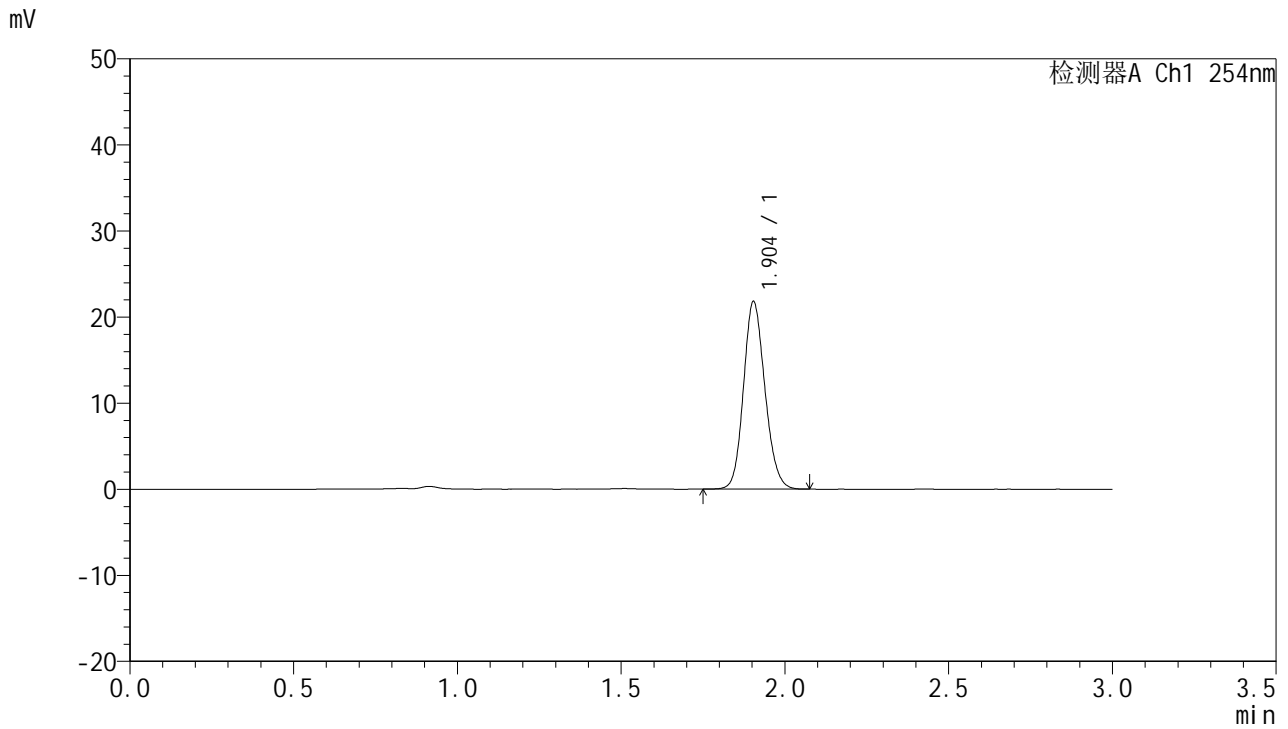


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-693-2 - zzp-24121302-1p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 10:54:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:45:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

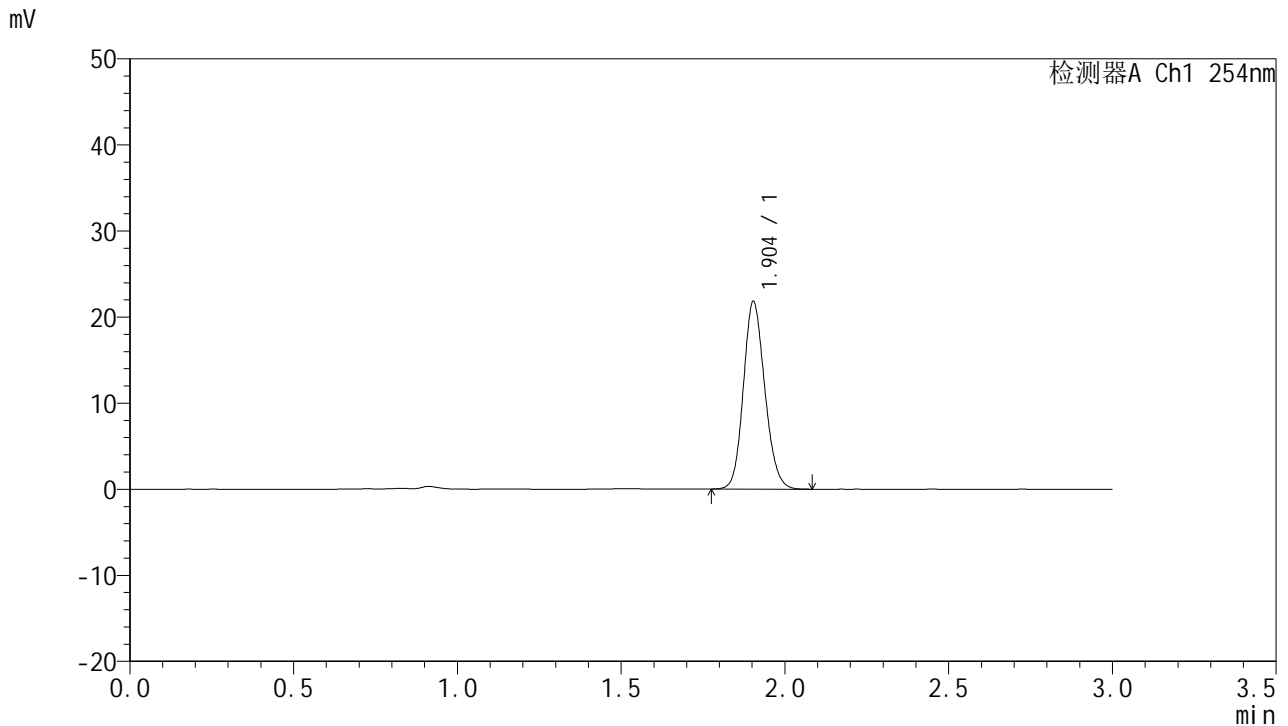
峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.904	99218	21789	4070	1.141	--
总计	100.000		99218	21789			

图5 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-89/26-694-2 - zzp-24121302-1p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 10:57:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:45:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.904	99278	21773	4066	1.141	--
总计	100.000		99278	21773			

图6 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24121302-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

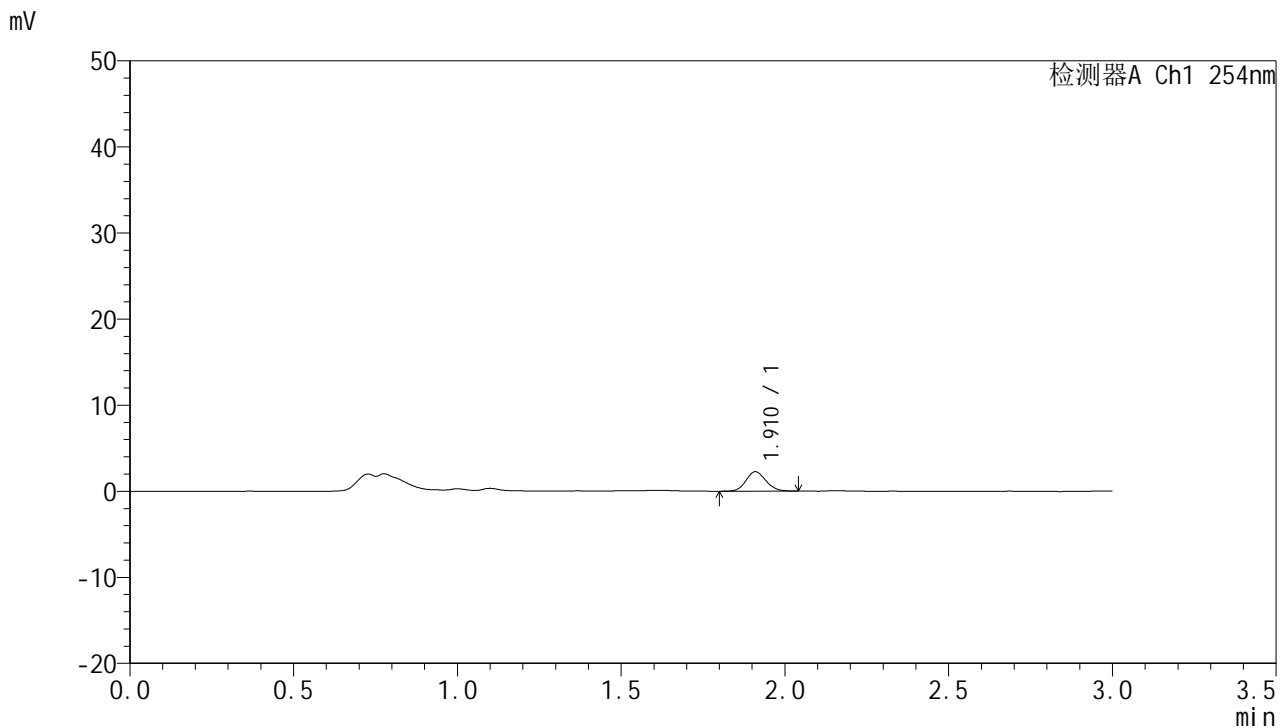


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-695-2 - zzp-24121302-1p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 11:00:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:45:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.910	9447	2230	4770	1.107	--
总计	100.000		9447	2230			

图7 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

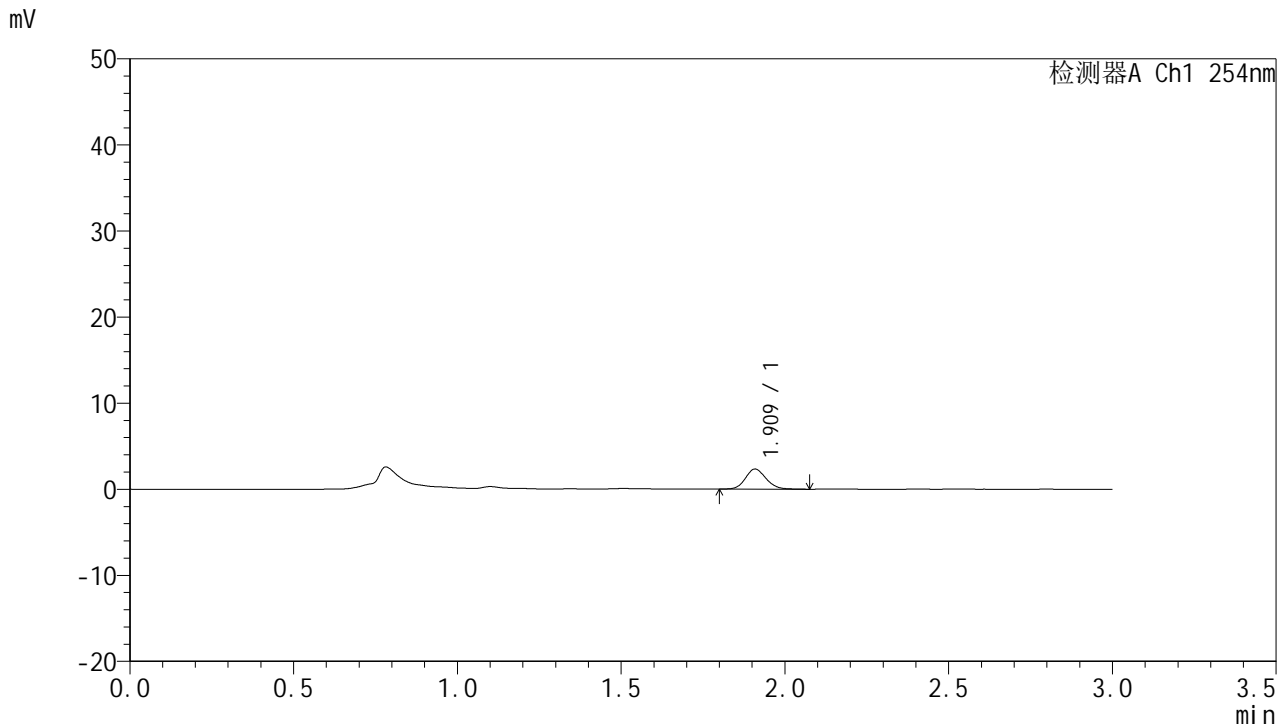


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-696-2 - zzp-24121302-1p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 11:04:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:45:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.909	10135	2305	4454	1.143	--
总计	100.000		10135	2305			

图8 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

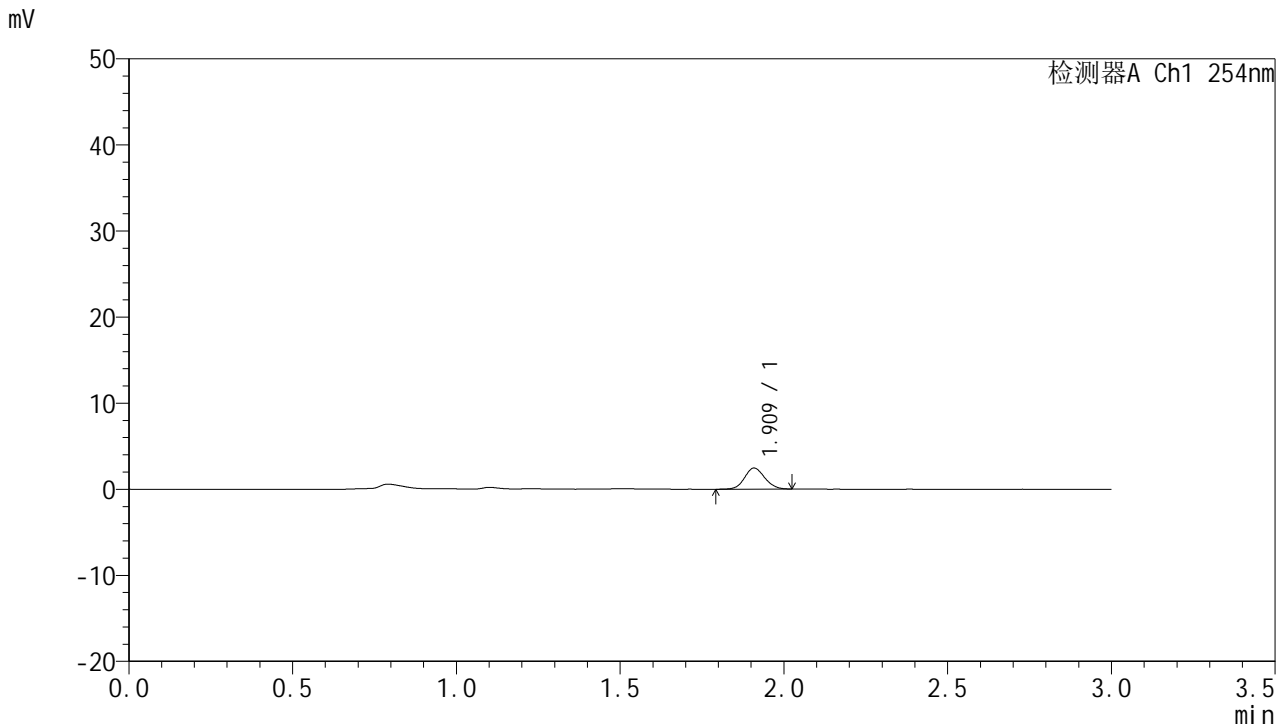


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-697-2 - zzp-24121302-1p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 11:07:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:45:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.909	10488	2427	4560	1.097	--
总计	100.000		10488	2427			

图9 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

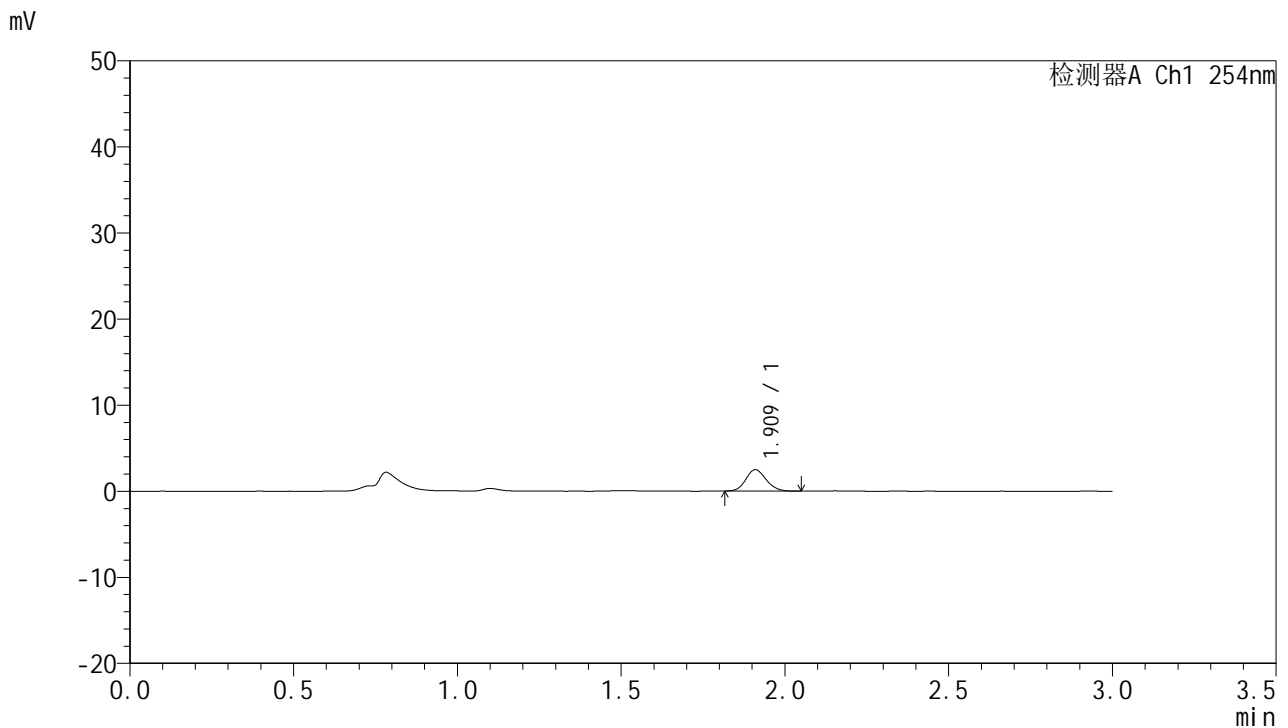


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-698-2 - zzp-24121302-1p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 11:11:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:45:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.909	10639	2463	4546	1.117	--
总计	100.000		10639	2463			

图10 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

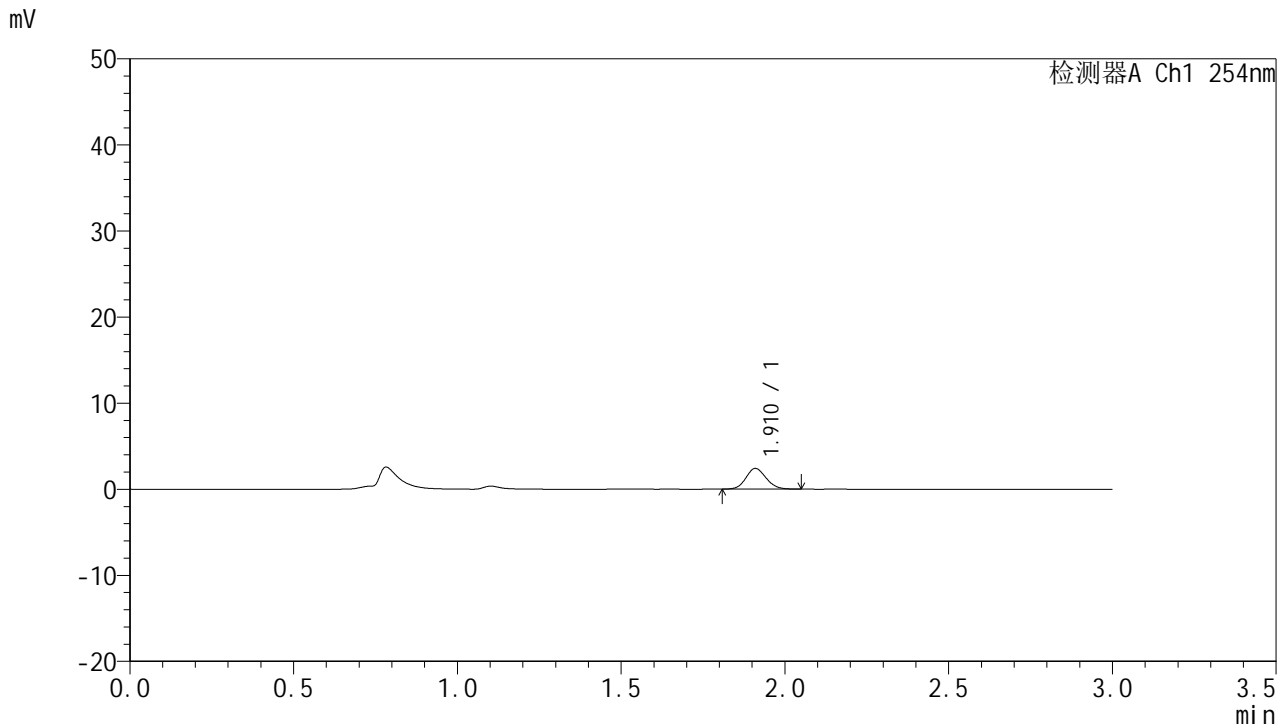


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-699-2 - zzp-24121302-1p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 11:14:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:46:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.910	10242	2380	4597	1.103	--
总计	100.000		10242	2380			

图11 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

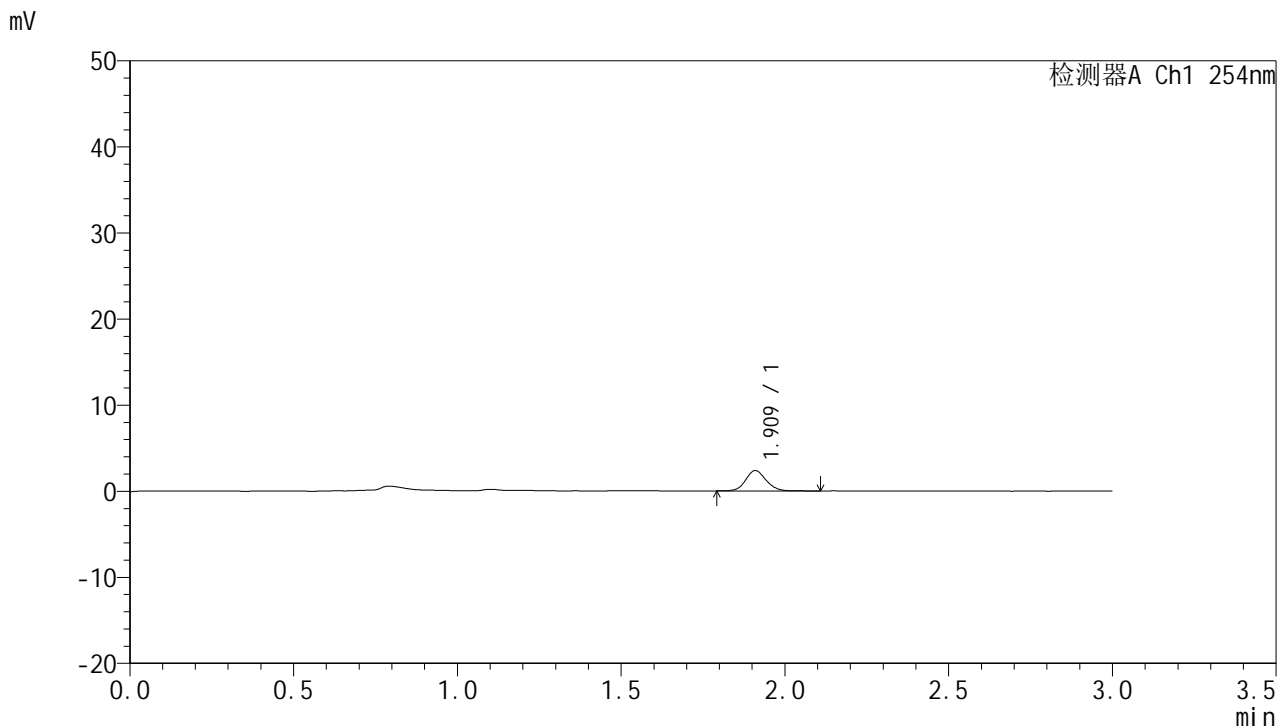


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-700-2 - zzp-24121302-1p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 11:17:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:46:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.909	10387	2344	4520	1.122	--
总计	100.000		10387	2344			

图12 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

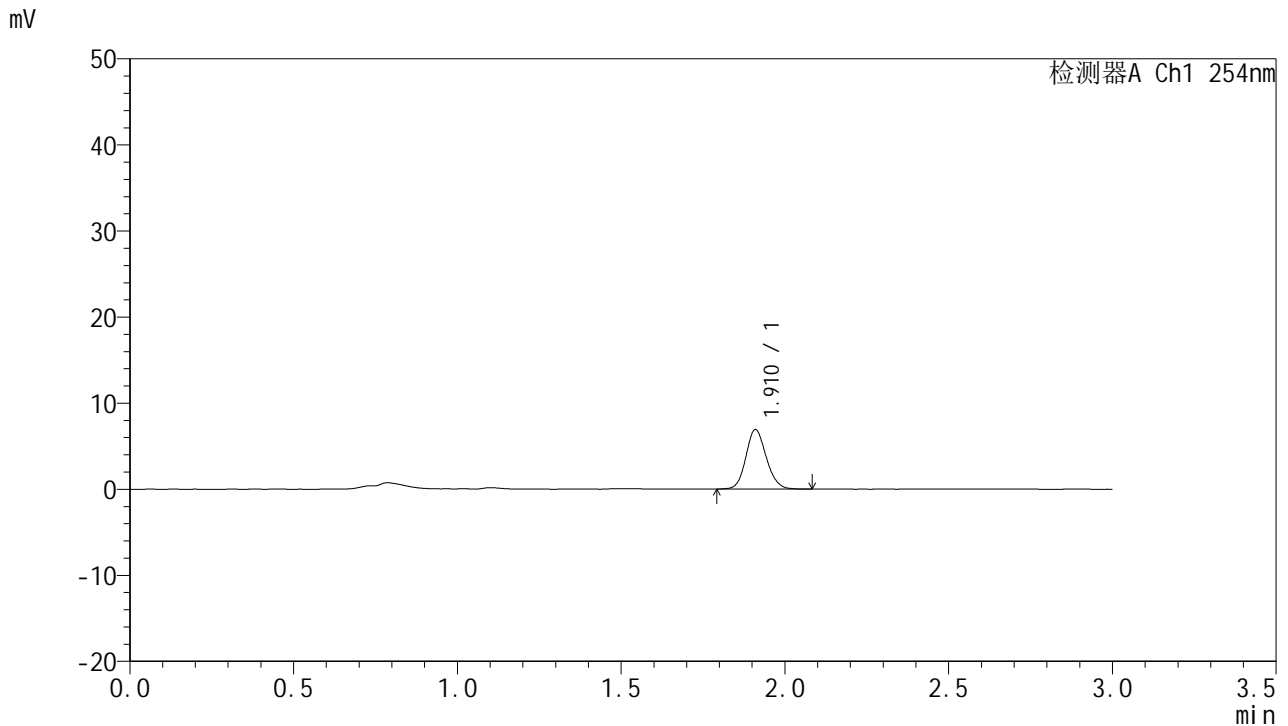


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-701-2 - zzp-24121302-1p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 11:21:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:46:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.910	29921	6857	4517	1.136	--
总计	100.000		29921	6857			

图13 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

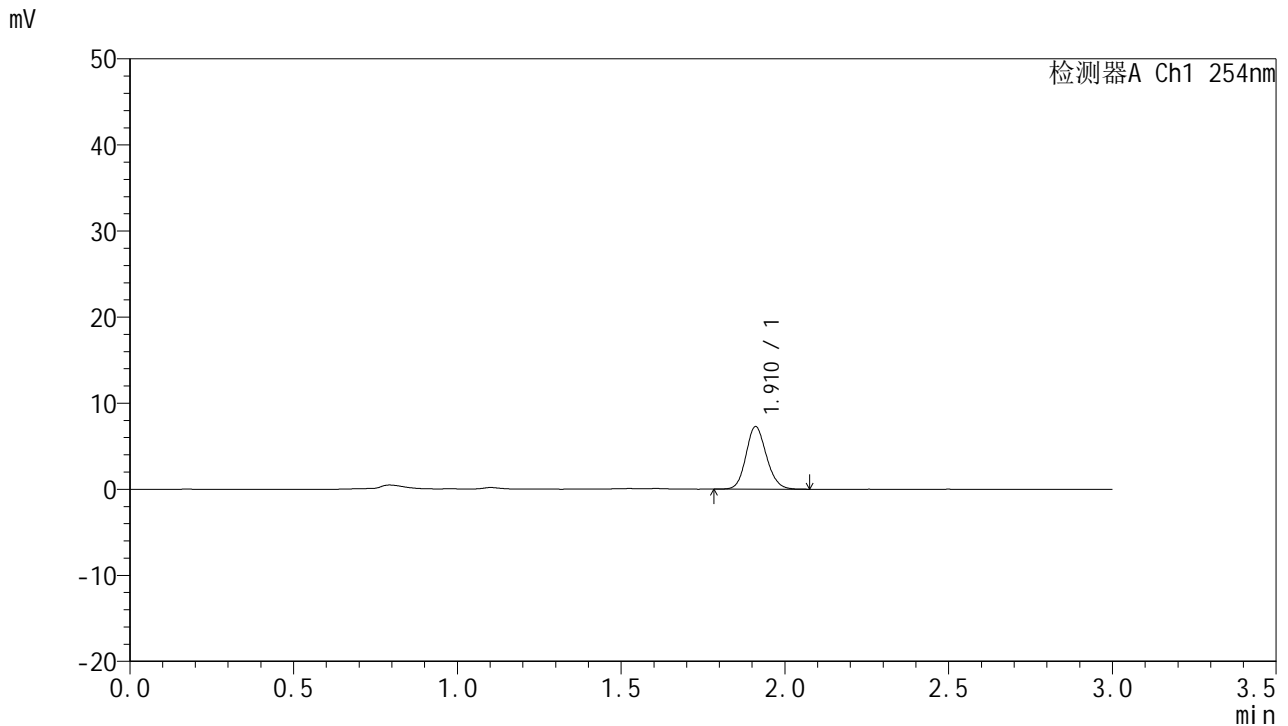


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-702-2 - zzp-24121302-1p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 11:24:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:46:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.910	31598	7226	4502	1.133	--
总计	100.000		31598	7226			

图14 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

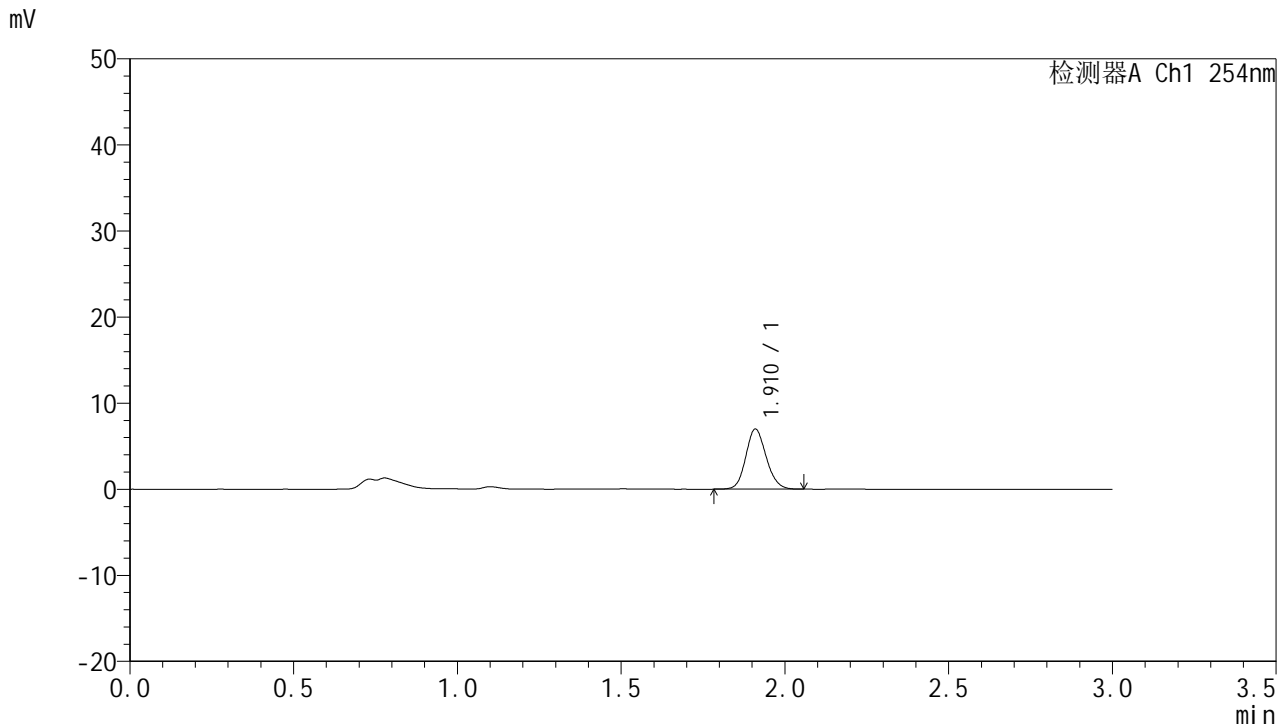


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-703-2 - zzp-24121302-1p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 11:28:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:46:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

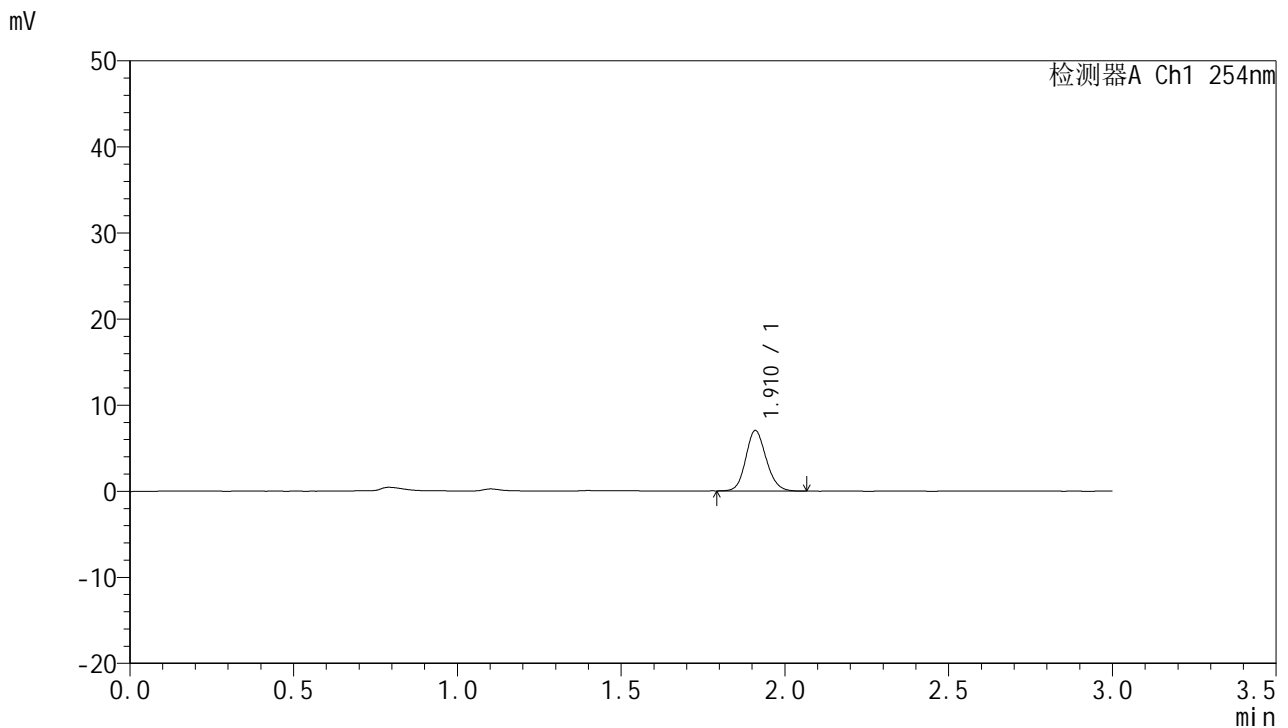
峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.910	30301	6925	4514	1.133	--
总计	100.000		30301	6925			

图15 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 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 - 0-89/26-704-2 - zzp-24121302-1p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 11:31:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:46:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.910	30512	6960	4510	1.143	--
总计	100.000		30512	6960			

图16 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

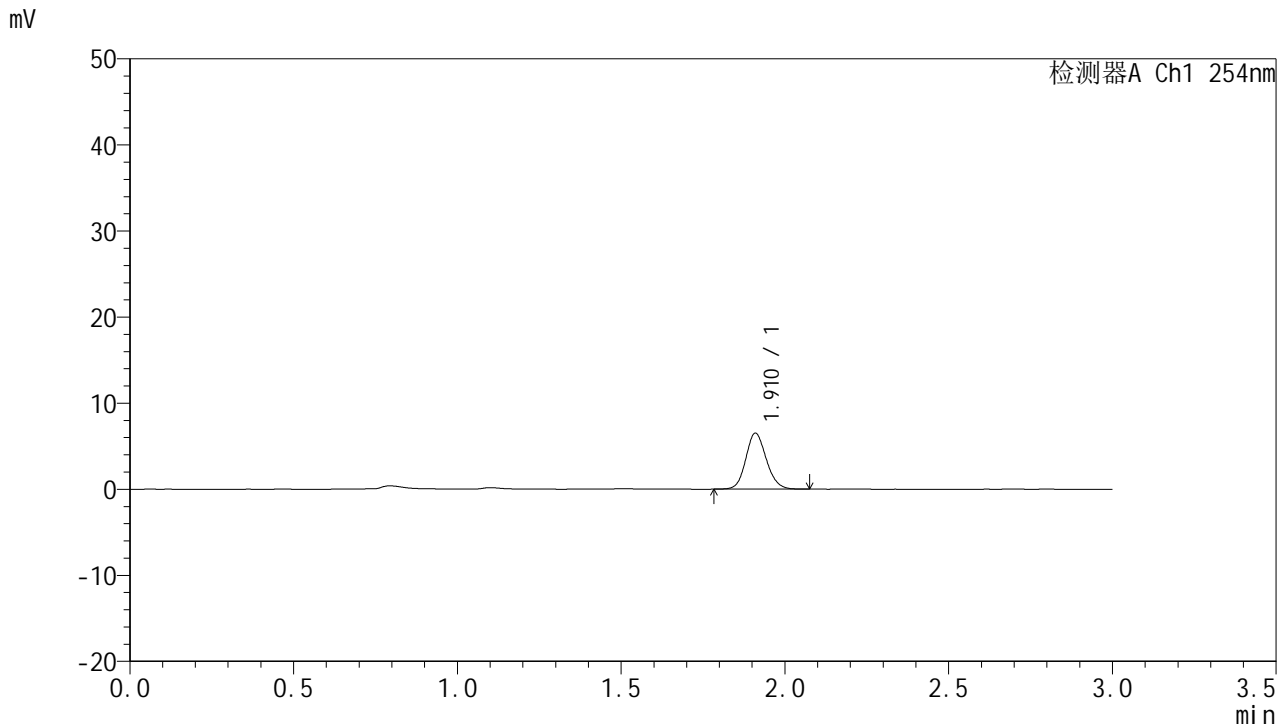


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-705-2 - zzp-24121302-1p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 11:35:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:46:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.910	28330	6453	4479	1.128	--
总计	100.000		28330	6453			

图17 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

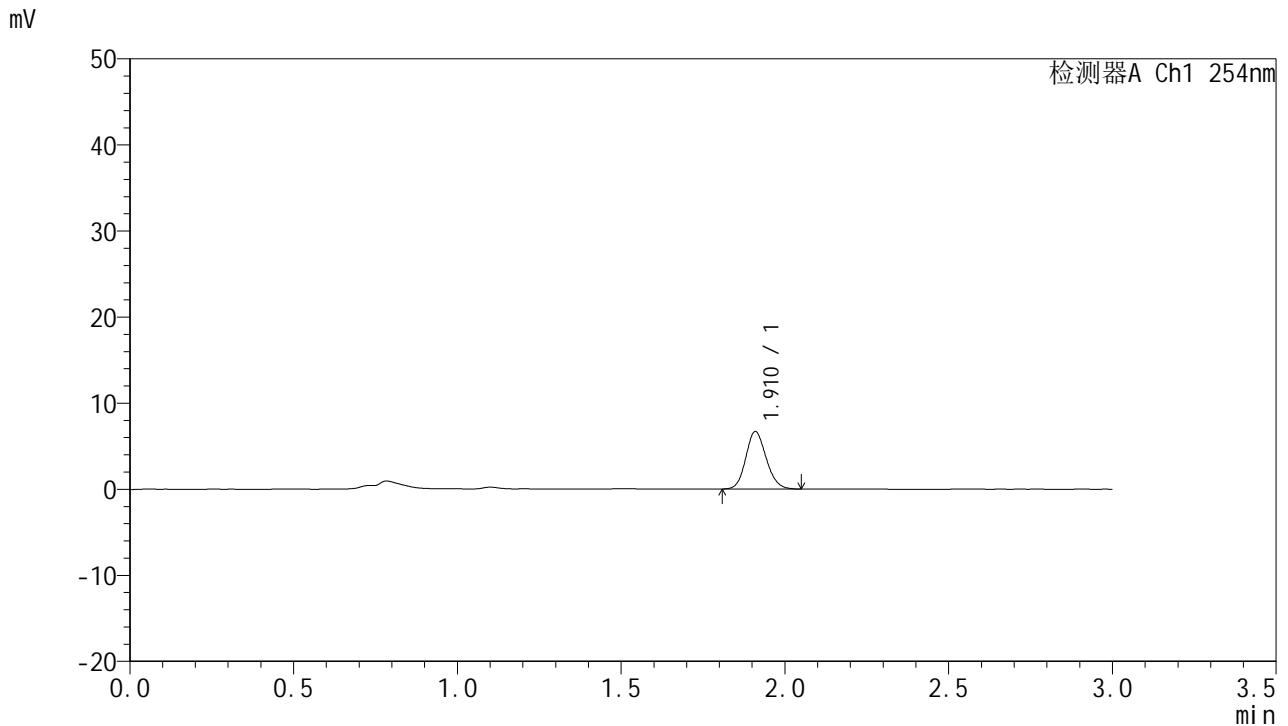


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-706-2 - zzp-24121302-1p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 11:38:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:46:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.910	28989	6620	4483	1.136	--
总计	100.000		28989	6620			

图18 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

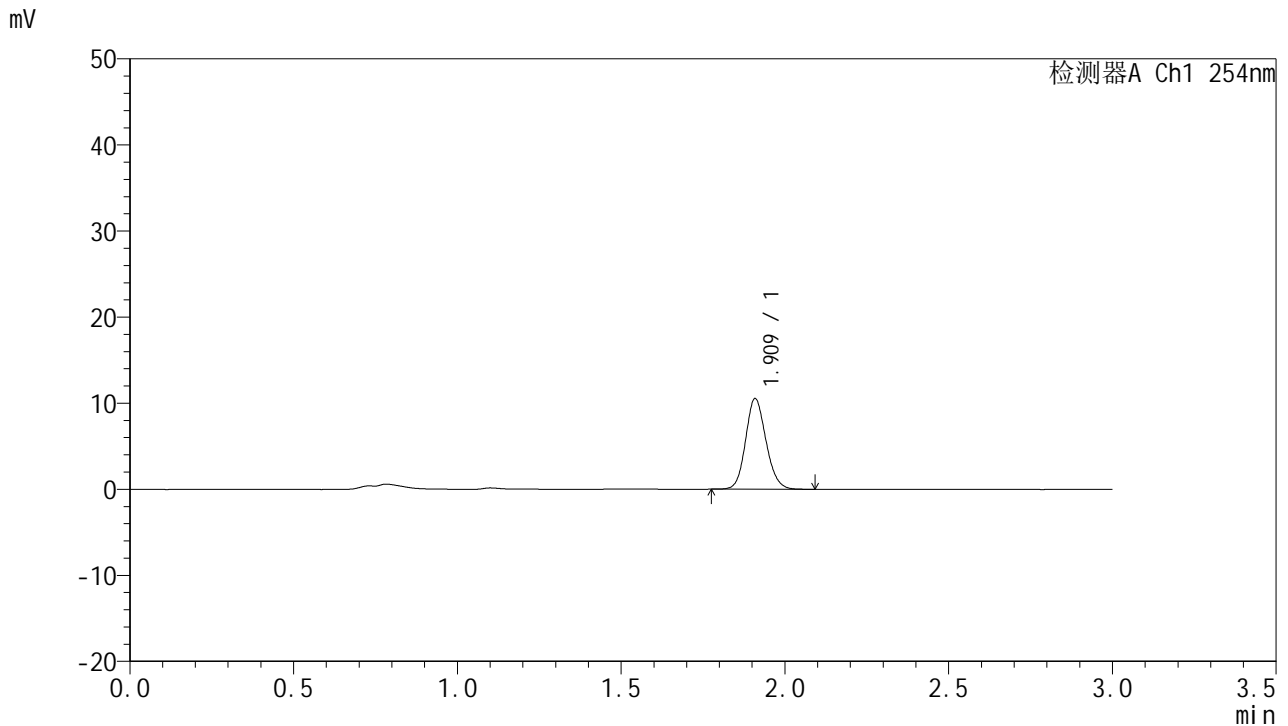


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-707-2 - zzp-24121302-1p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 11:41:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:46:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.909	45716	10424	4512	1.135	--
总计	100.000		45716	10424			

图19 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



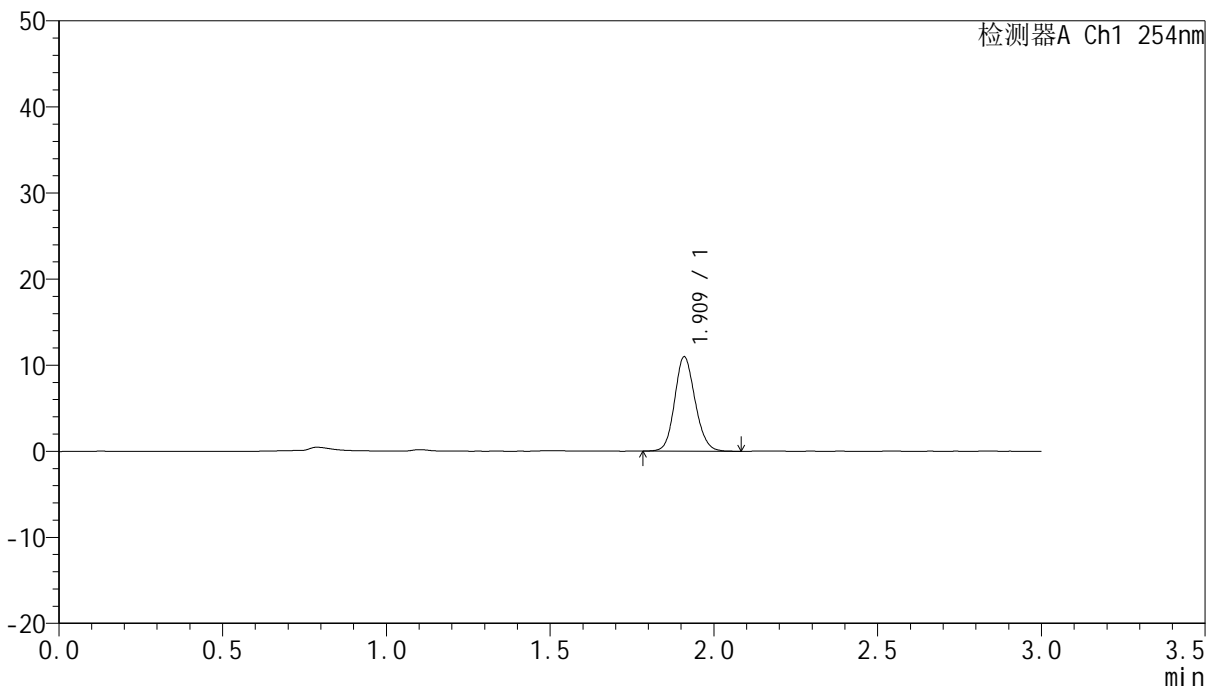
# QTL-359

## <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 - 0-89/26-708-2 - zzp-24121302-1p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 11:45:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:46:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.909	47665	10855	4504	1.132	--
总计	100.000		47665	10855			

图20 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

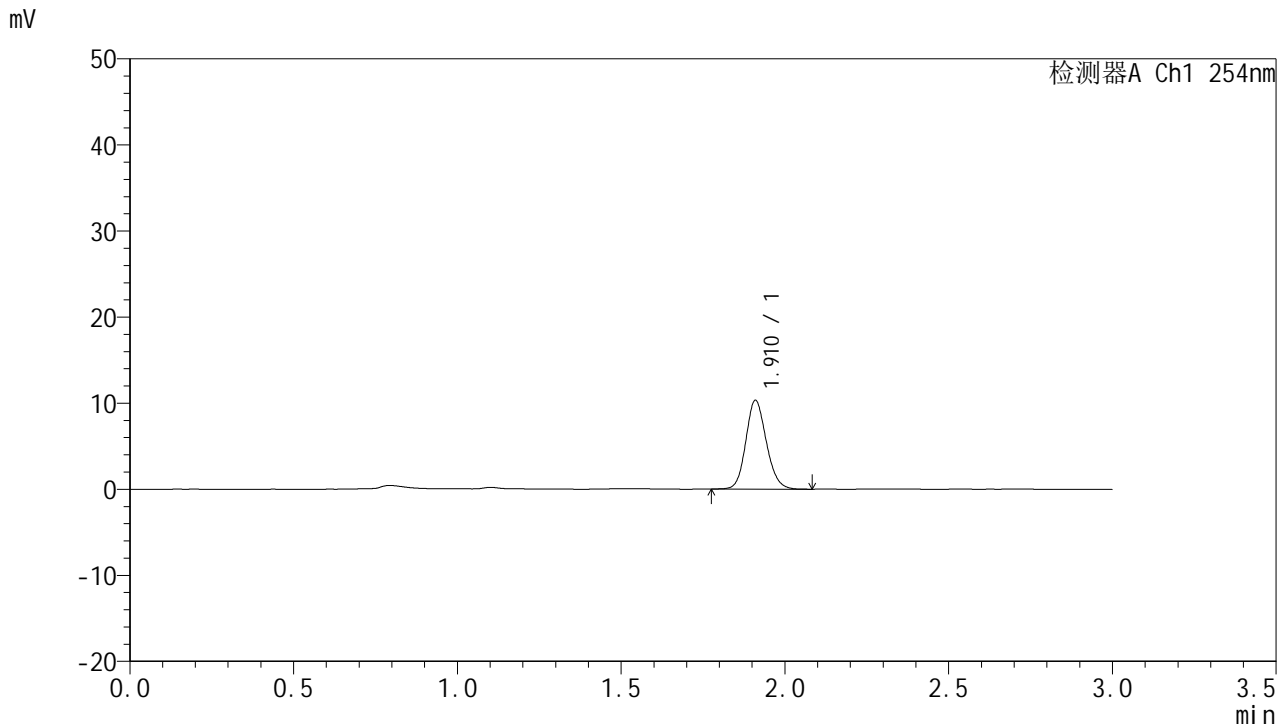


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-709-2 - zzp-24121302-1p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 11:48:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:46:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.910	45056	10241	4476	1.138	--
总计	100.000		45056	10241			

图21 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

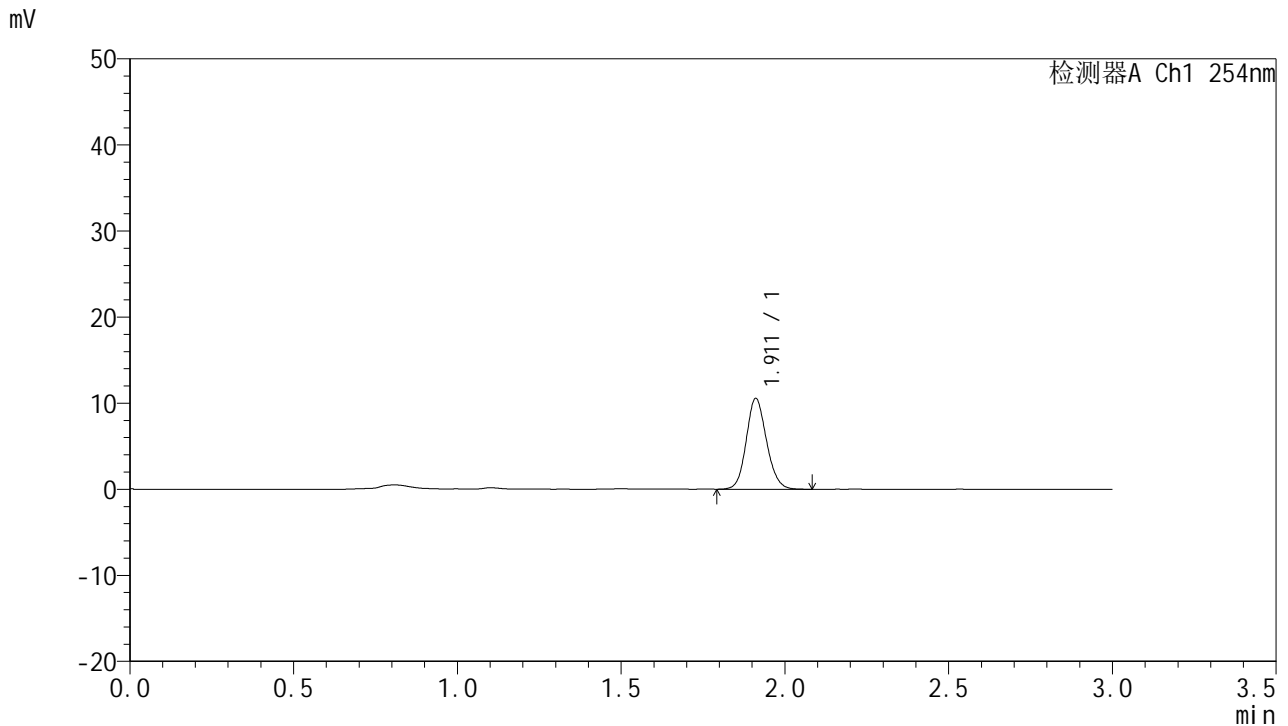


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-710-2 - zzp-24121302-1p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 11:52:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:46:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.911	45475	10509	4594	1.127	--
总计	100.000		45475	10509			

图22 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

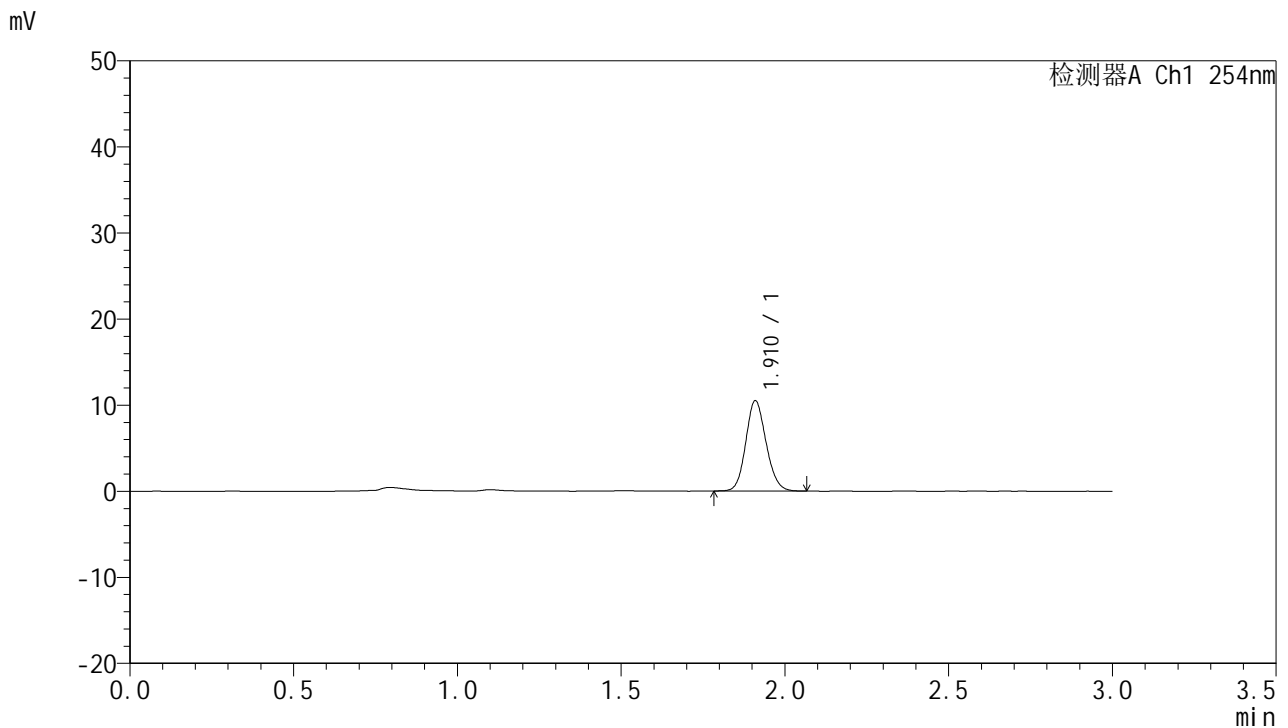


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-711-2 - zzp-24121302-1p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 11:55:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:46:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.910	45255	10392	4545	1.129	--
总计	100.000		45255	10392			

图23 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

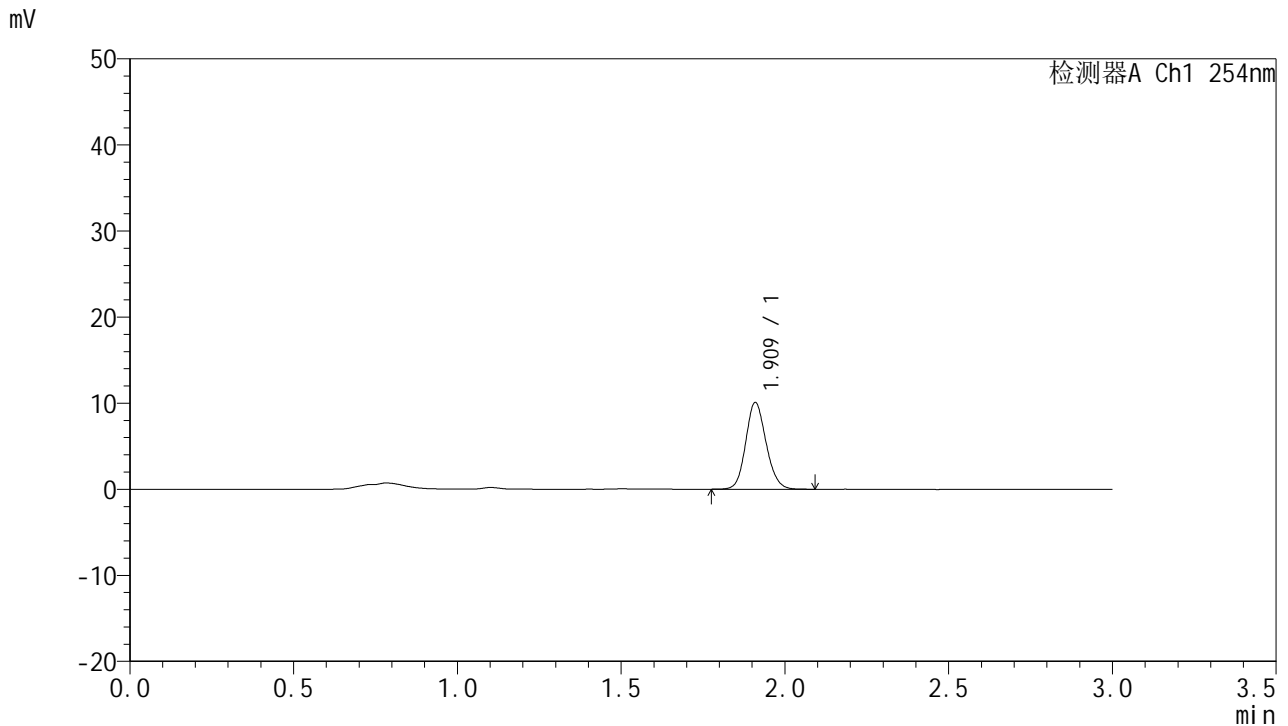


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-712-2 - zzp-24121302-1p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 11:58:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:46:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.909	43854	9986	4520	1.133	--
总计	100.000		43854	9986			

图24 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



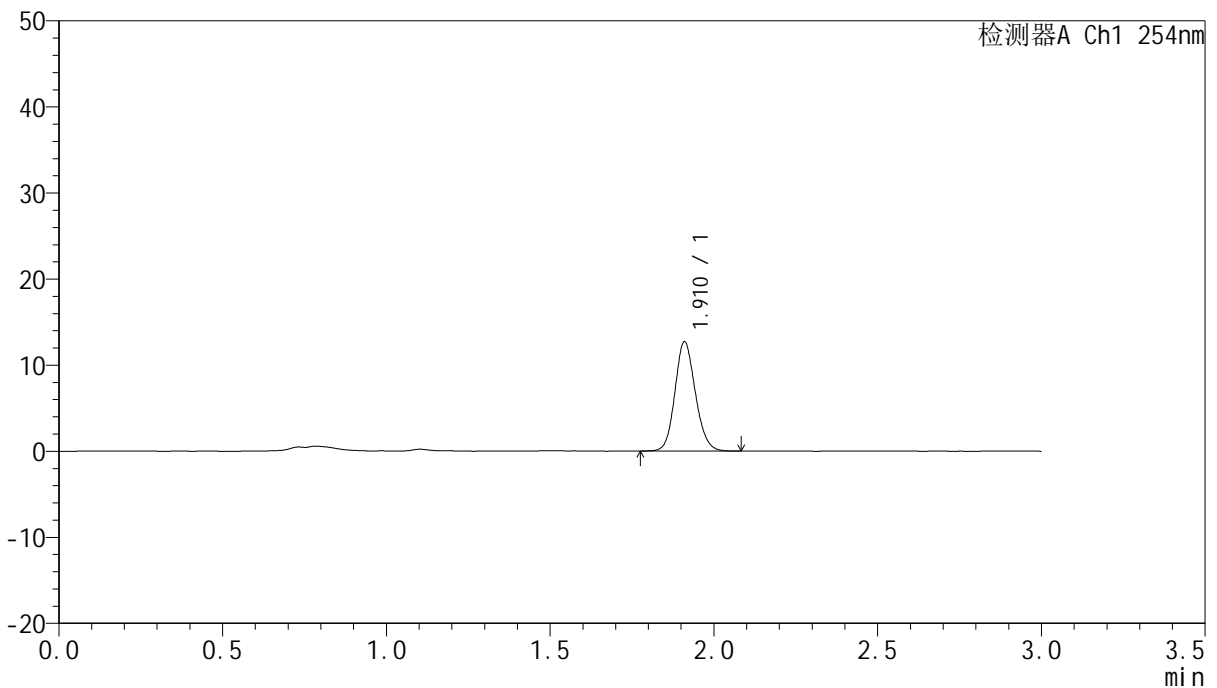
# QTL-359

## <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 - 0-89/26-713-2 - zzp-24121302-1p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 12:02:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:46:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.910	55141	12611	4512	1.132	--
总计	100.000		55141	12611			

图25 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

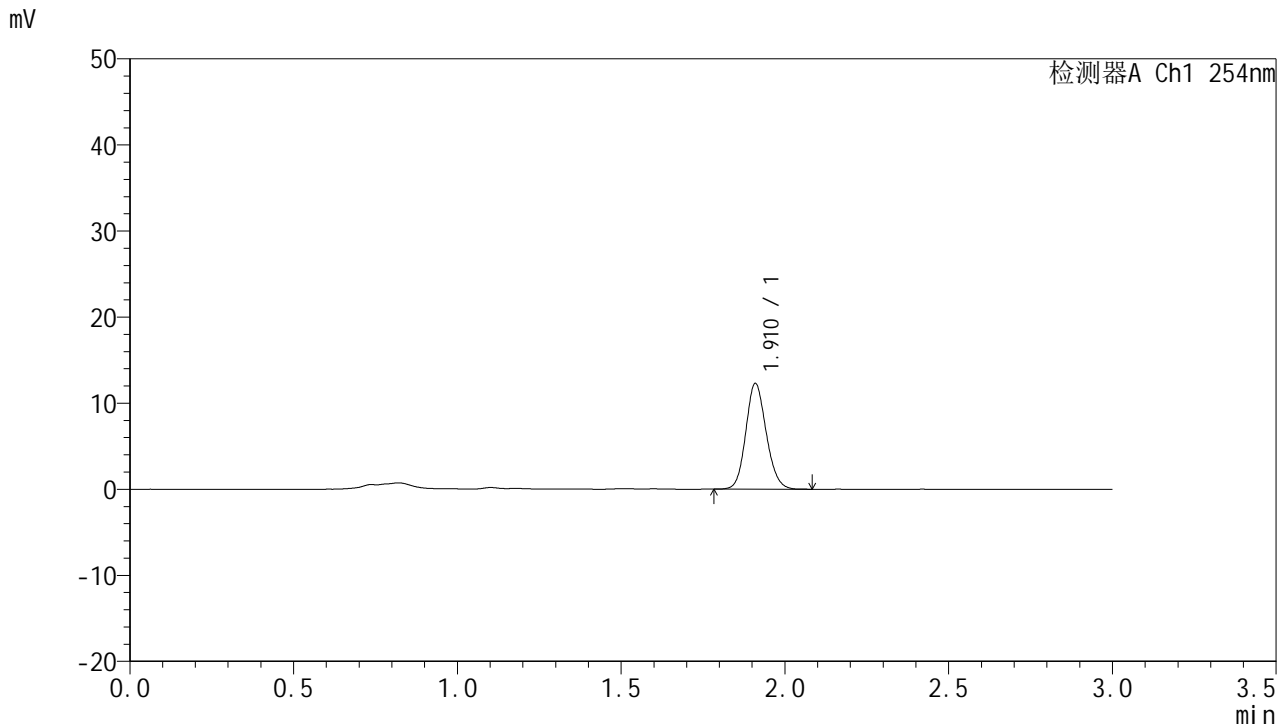


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-714-2 - zzp-24121302-1p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 12:05:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:46:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.910	53353	12186	4510	1.132	--
总计	100.000		53353	12186			

图26 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



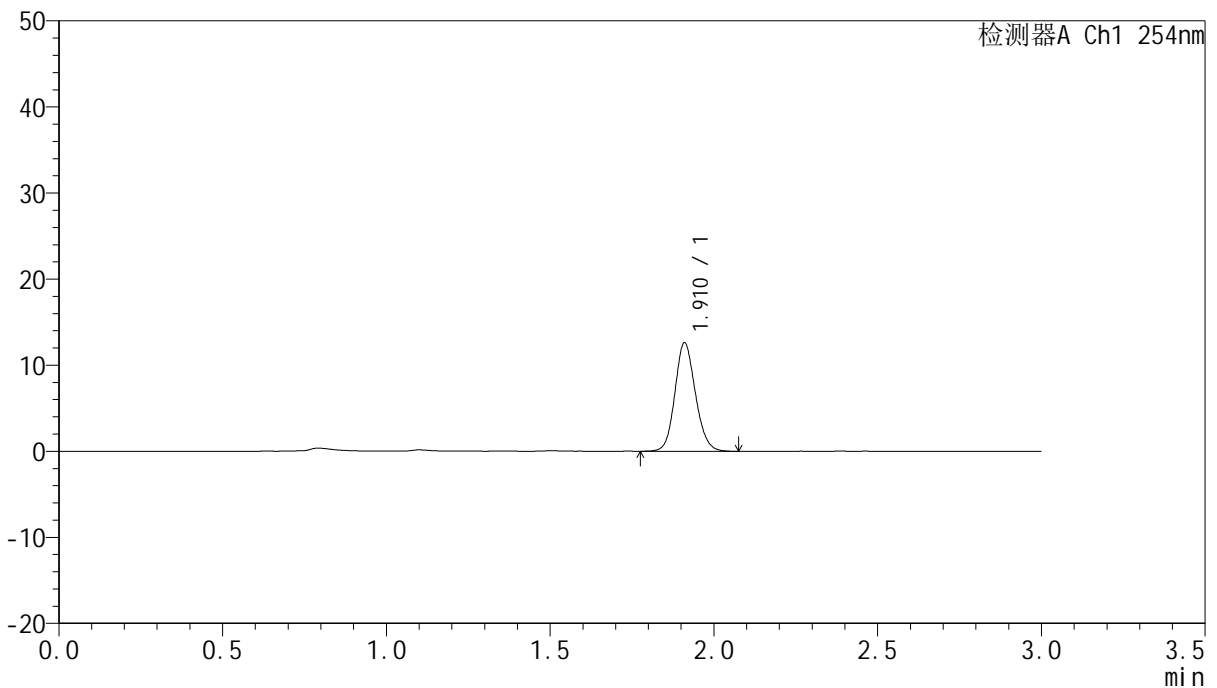
# QTL-359

## <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 - 0-89/26-715-2 - zzp-24121302-1p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 12:09:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:46:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.910	54991	12526	4486	1.129	--
总计	100.000		54991	12526			

图27 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

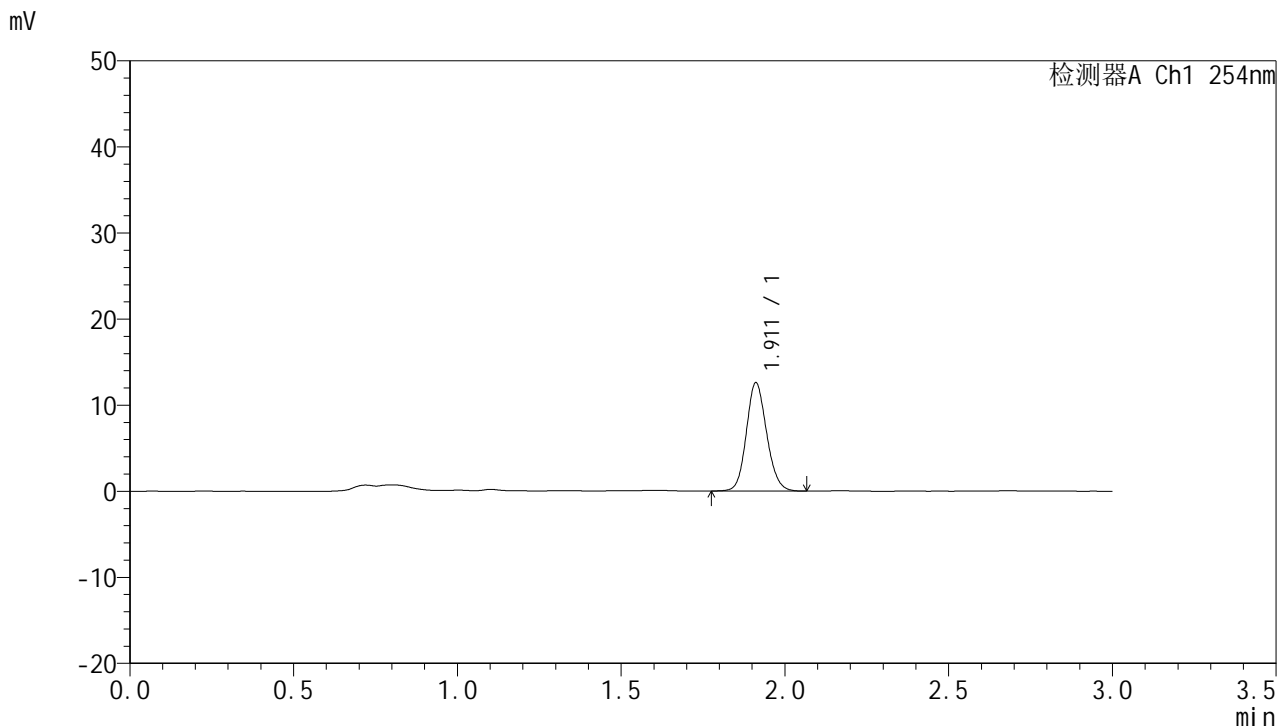


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-716-2 - zzp-24121302-1p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 12:12:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:46:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.911	54402	12556	4570	1.126	--
总计	100.000		54402	12556			

图28 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



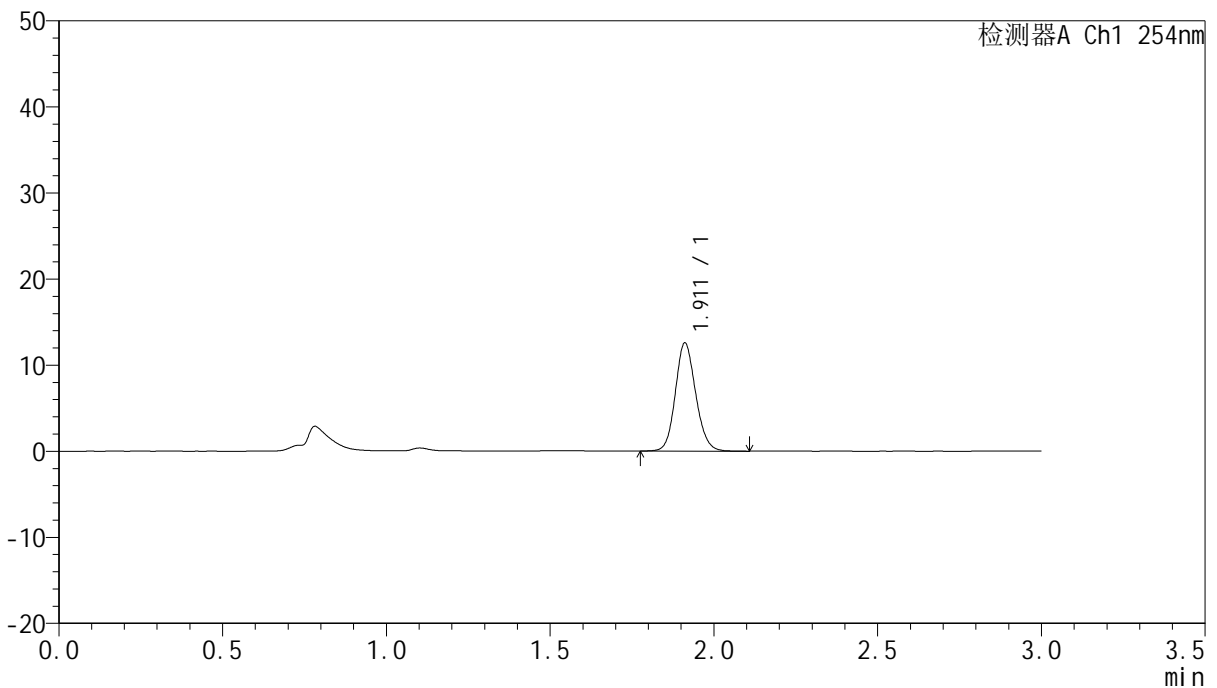
# QTL-359

## <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 - 0-89/26-717-2 - zzp-24121302-1p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 12:16:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:46:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.911	54264	12533	4593	1.128	--
总计	100.000		54264	12533			

图29 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



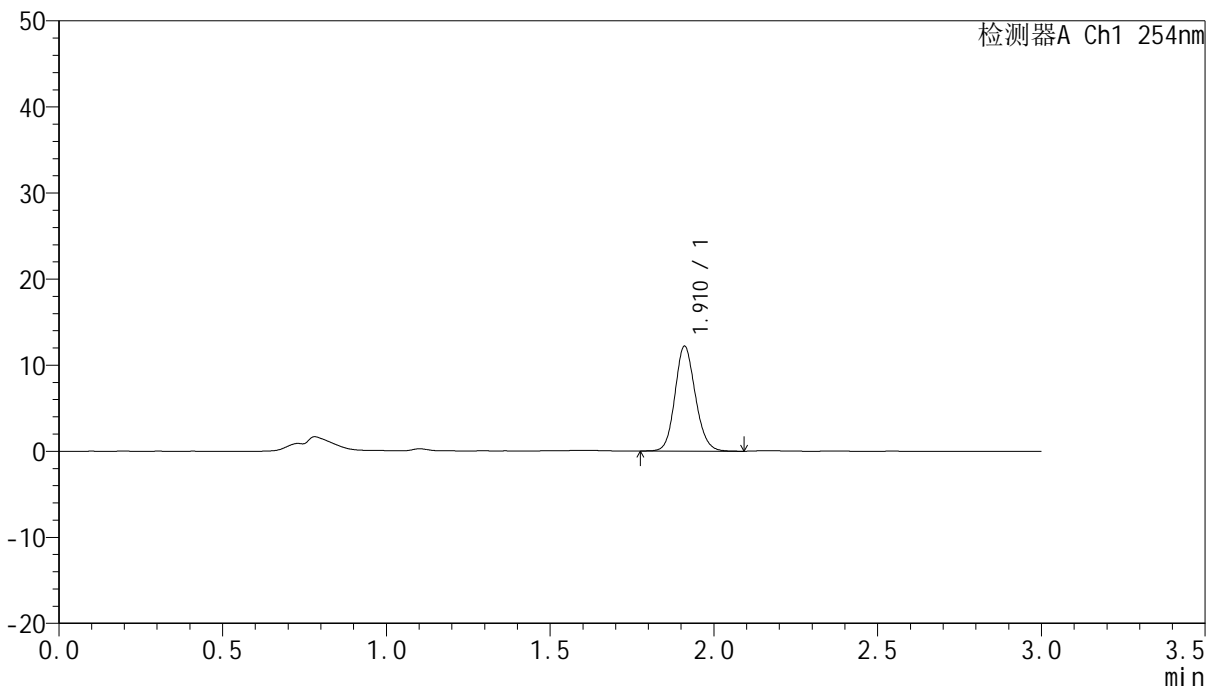
# QTL-359

## <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 - 0-89/26-718-2 - zzp-24121302-1p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 12:19:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:46:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.910	52744	12108	4551	1.133	--
总计	100.000		52744	12108			

图30 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

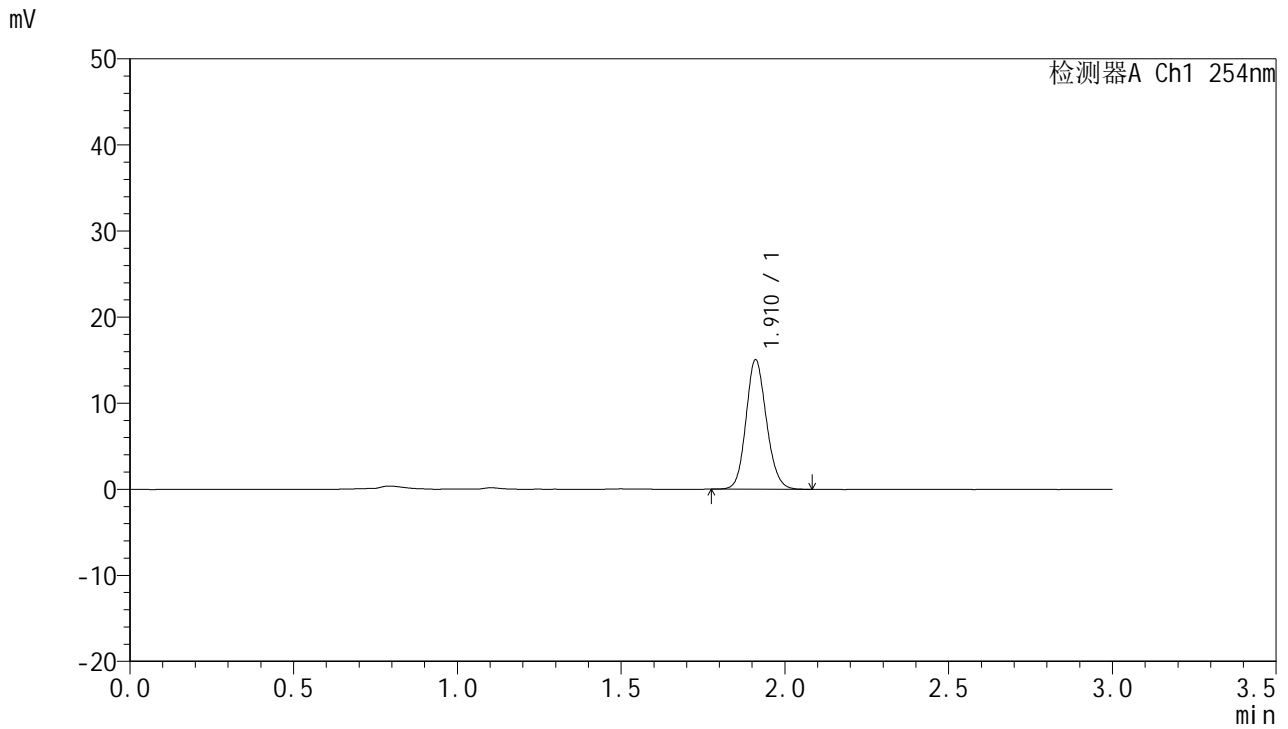


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-719-2 - zzp-24121302-1p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 12:22:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:46:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

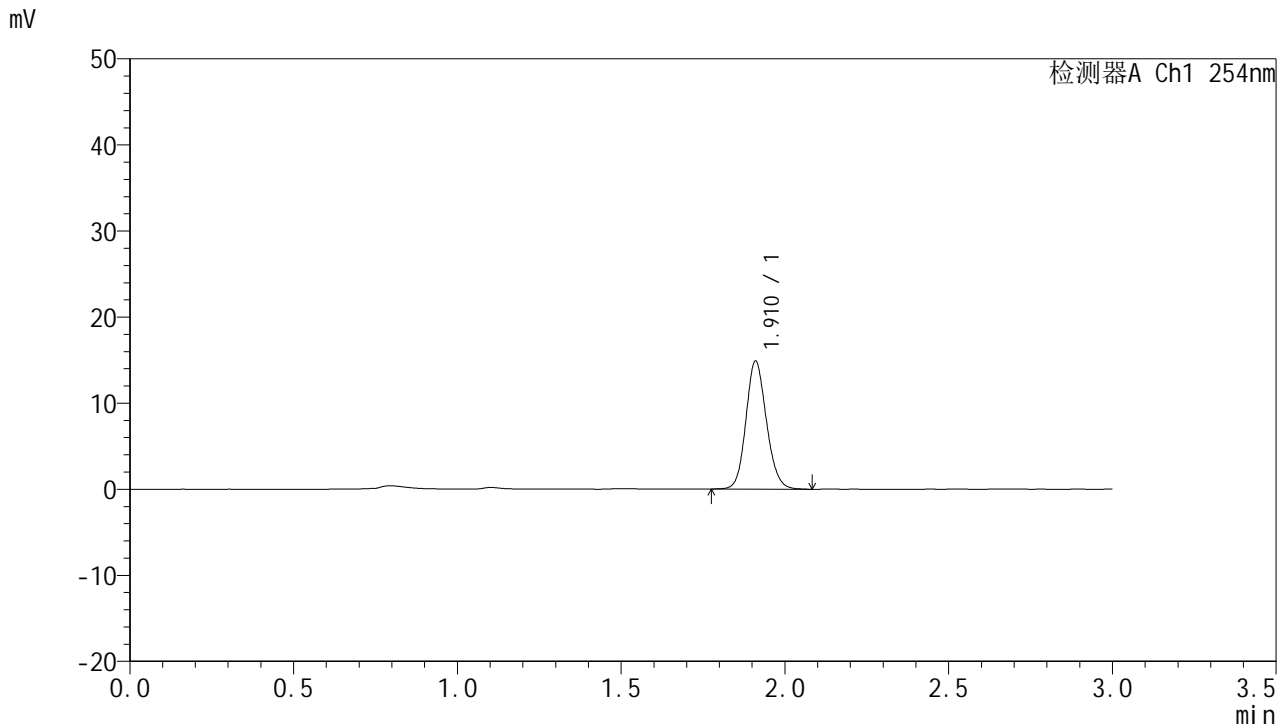
峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.910	65428	14961	4516	1.133	--
总计	100.000		65428	14961			

图31 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1  
 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 - 0-89/26-720-2 - zzp-24121302-1p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 12:26:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:46:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.910	64852	14781	4490	1.132	--
总计	100.000		64852	14781			

图32 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



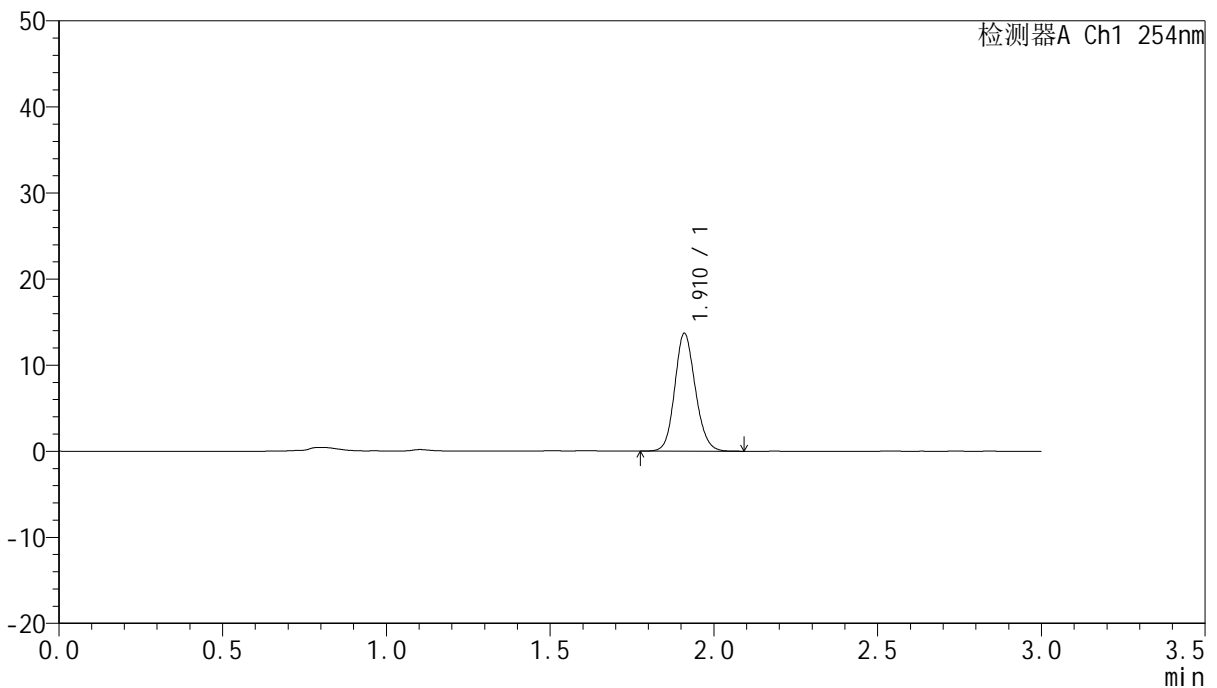
# QTL-359

## <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 - 0-89/26-721-2 - zzp-24121302-1p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 12:29:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:46:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.910	59857	13573	4459	1.134	--
总计	100.000		59857	13573			

图33 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



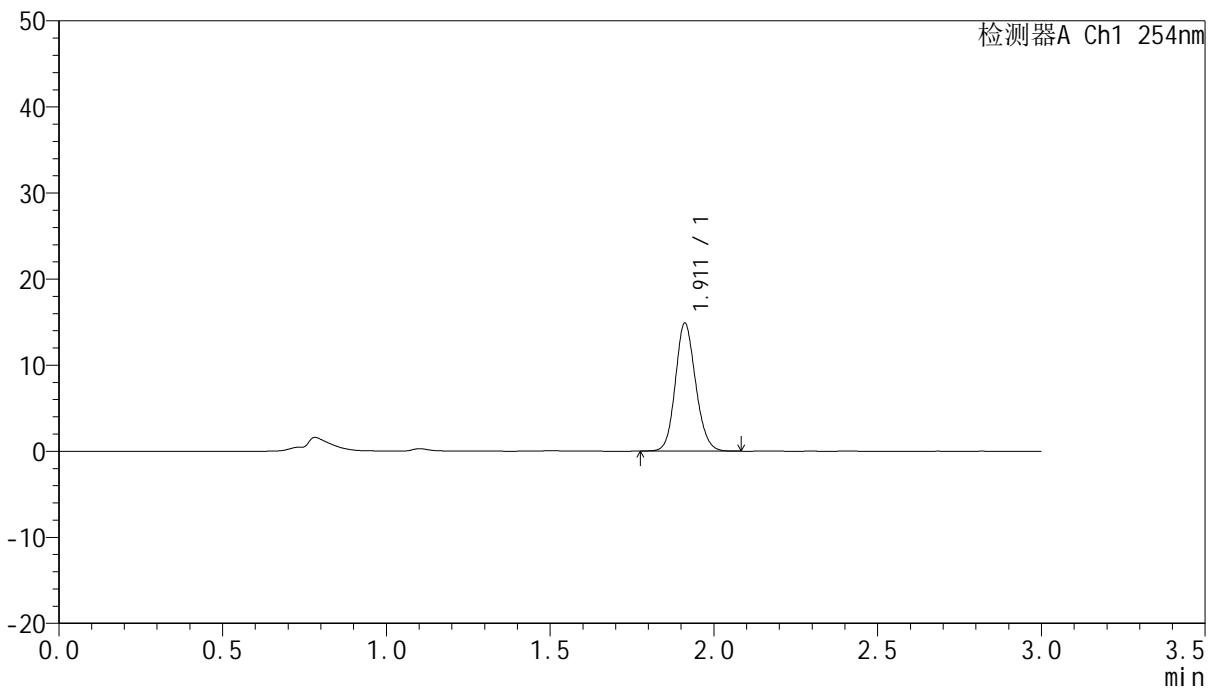
# QTL-359

## <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 - 0-89/26-722-2 - zzp-24121302-1p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 12:33:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:47:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.911	63965	14811	4592	1.131	--
总计	100.000		63965	14811			

图34 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

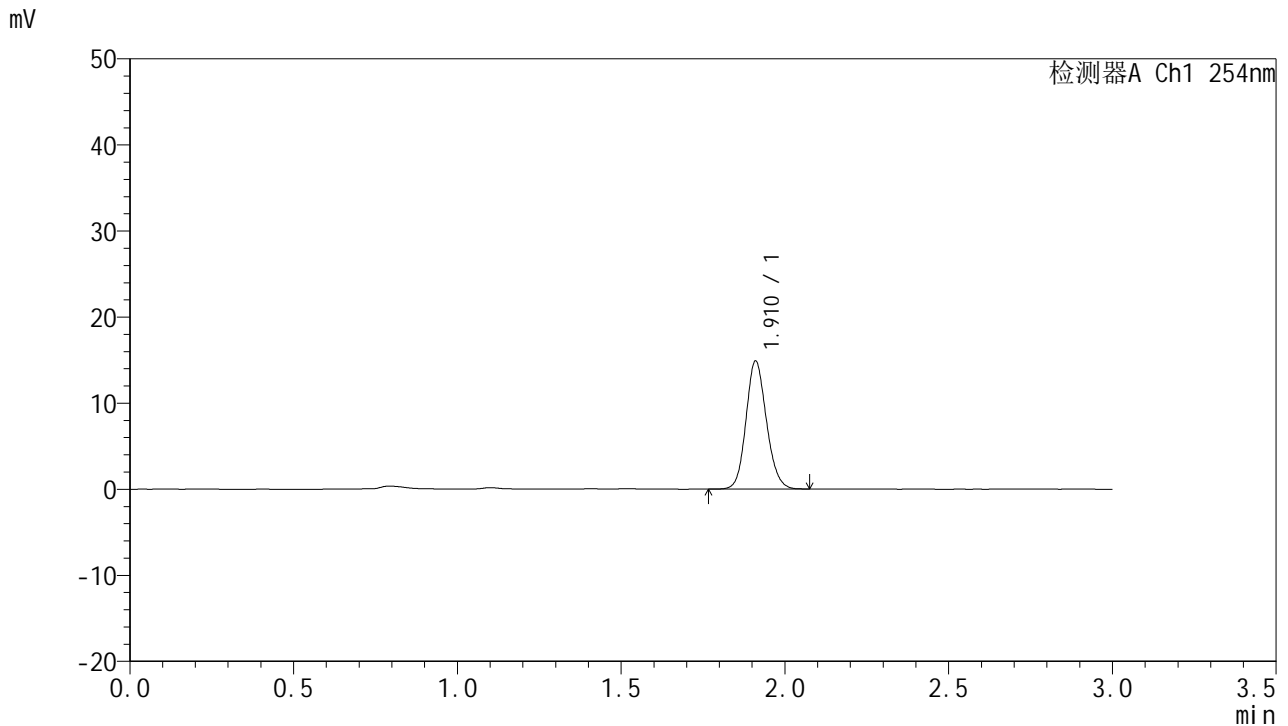


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-723-2 - zzp-24121302-1p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 12:36:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:47:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.910	64755	14795	4504	1.133	--
总计	100.000		64755	14795			

图35 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

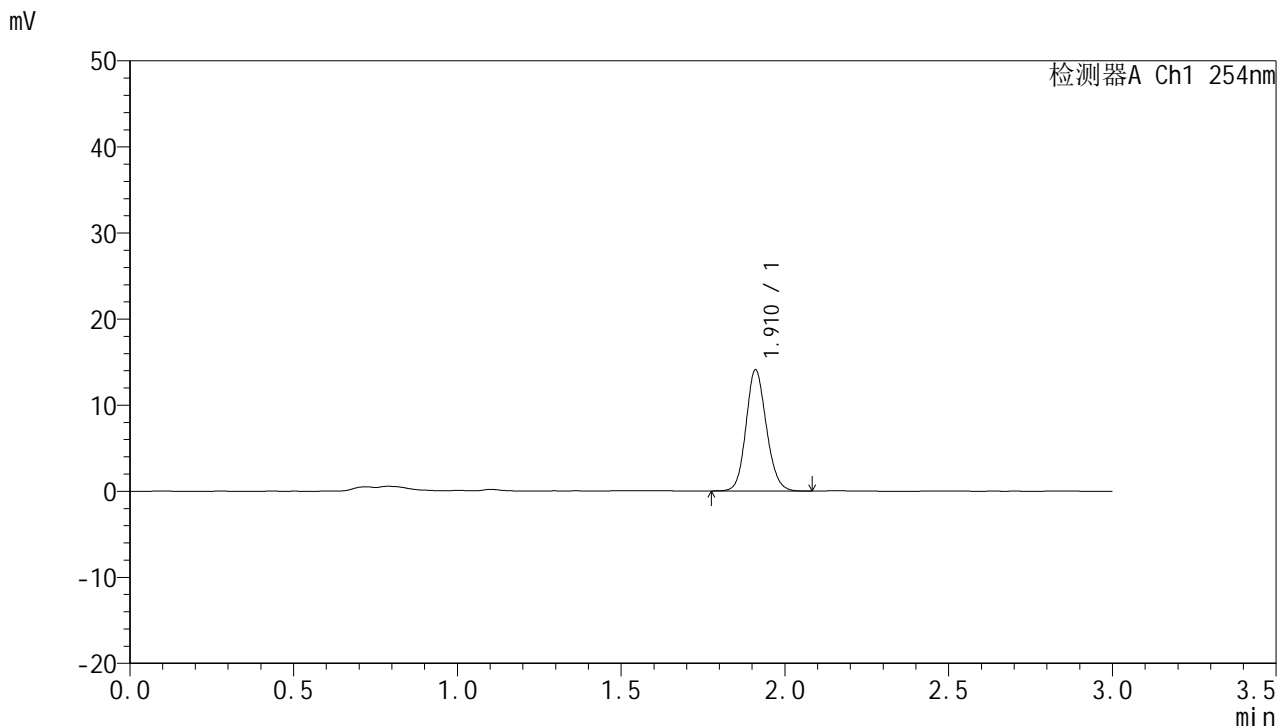


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-724-2 - zzp-24121302-1p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 12:39:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:47:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.910	60928	13999	4552	1.129	--
总计	100.000		60928	13999			

图36 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

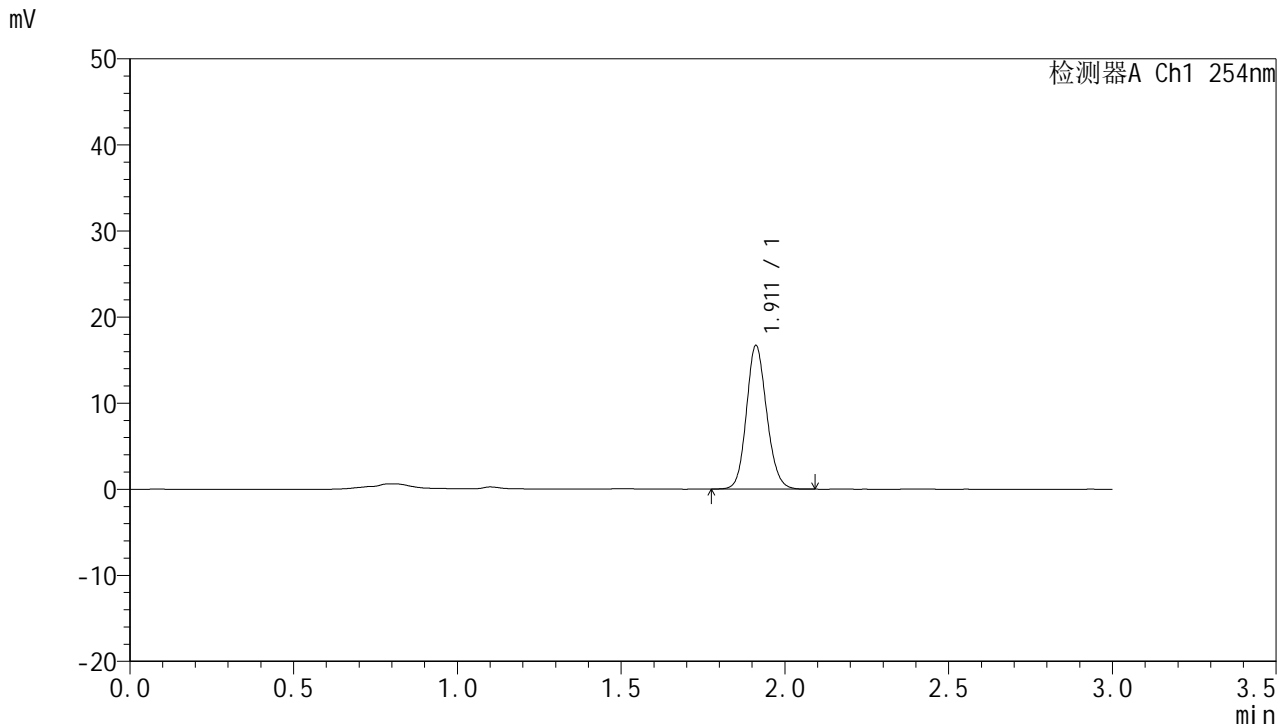


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-725-2 - zzp-24121302-1p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 12:43:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:47:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.911	71879	16648	4600	1.131	--
总计	100.000		71879	16648			

图37 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

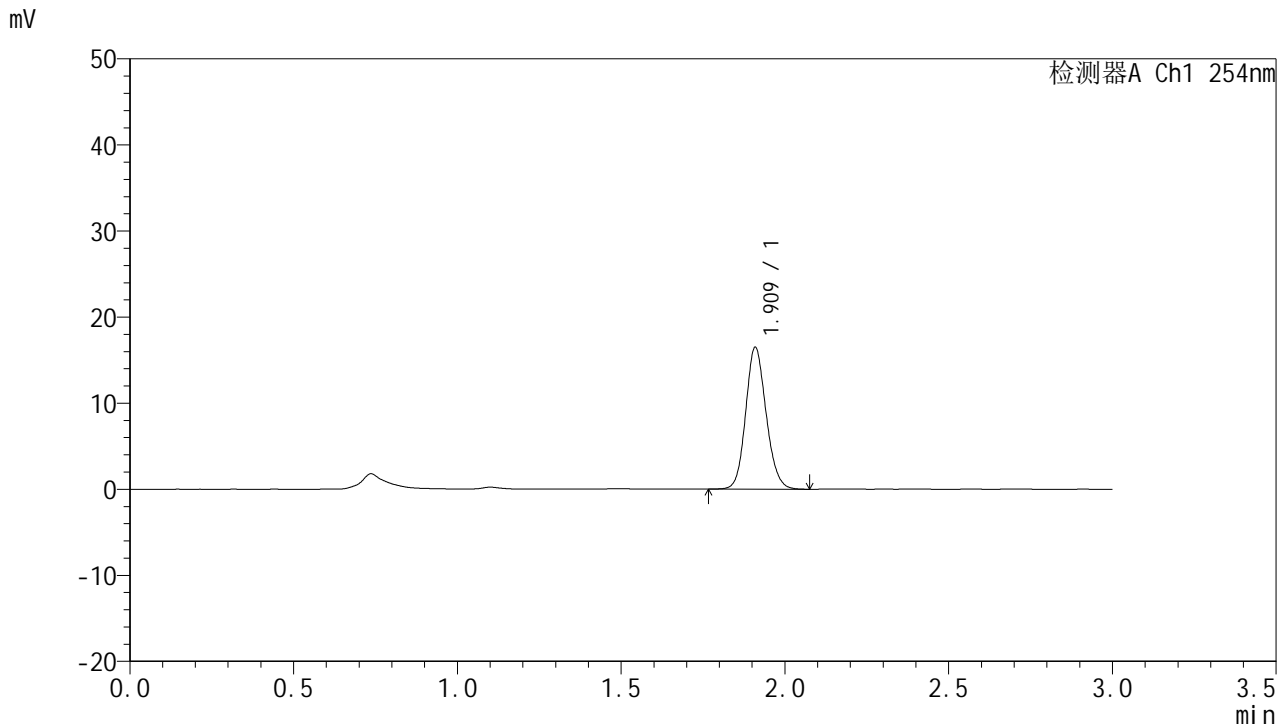


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-726-2 - zzp-24121302-1p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 12:46:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:47:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.909	71643	16316	4501	1.134	--
总计	100.000		71643	16316			

图38 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

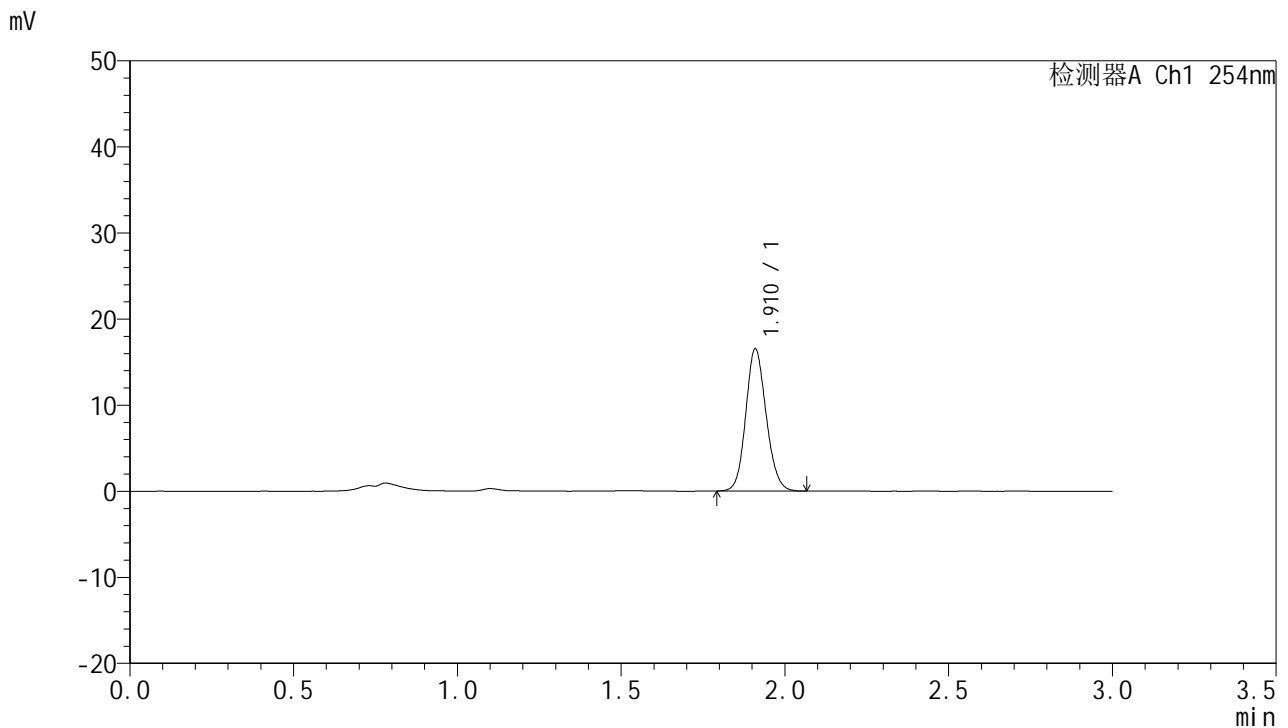


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-727-2 - zzp-24121302-1p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 12:50:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:47:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.910	71523	16354	4519	1.128	--
总计	100.000		71523	16354			

图39 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

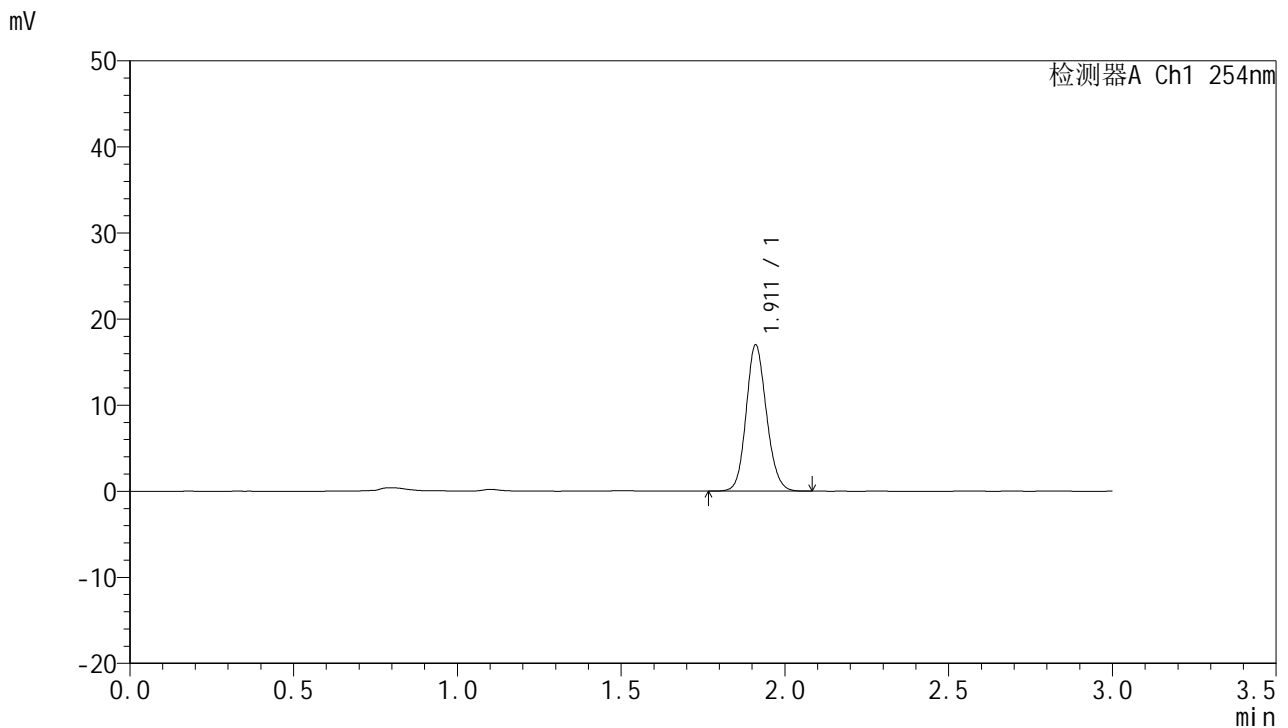


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-728-2 - zzp-24121302-1p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 12:53:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:47:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.911	73373	16909	4573	1.131	--
总计	100.000		73373	16909			

图40 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

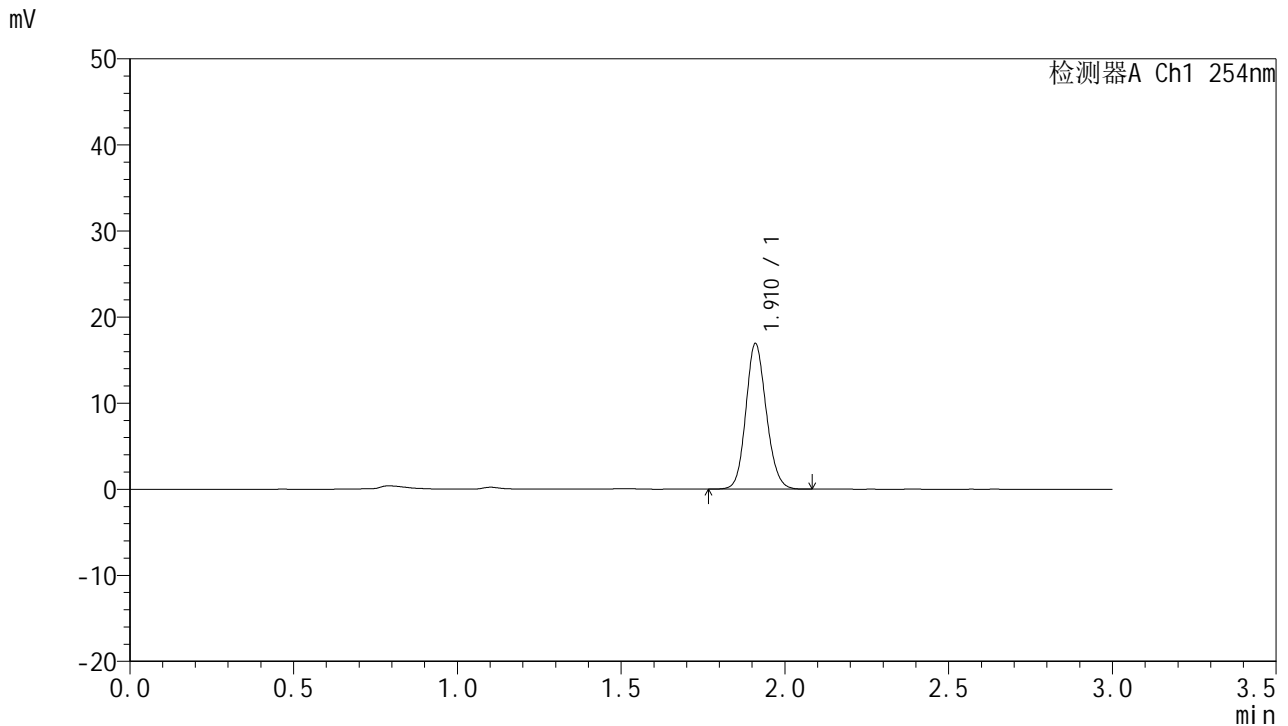


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-729-2 - zzp-24121302-1p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 12:56:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:47:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.910	73439	16784	4507	1.131	--
总计	100.000		73439	16784			

图41 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



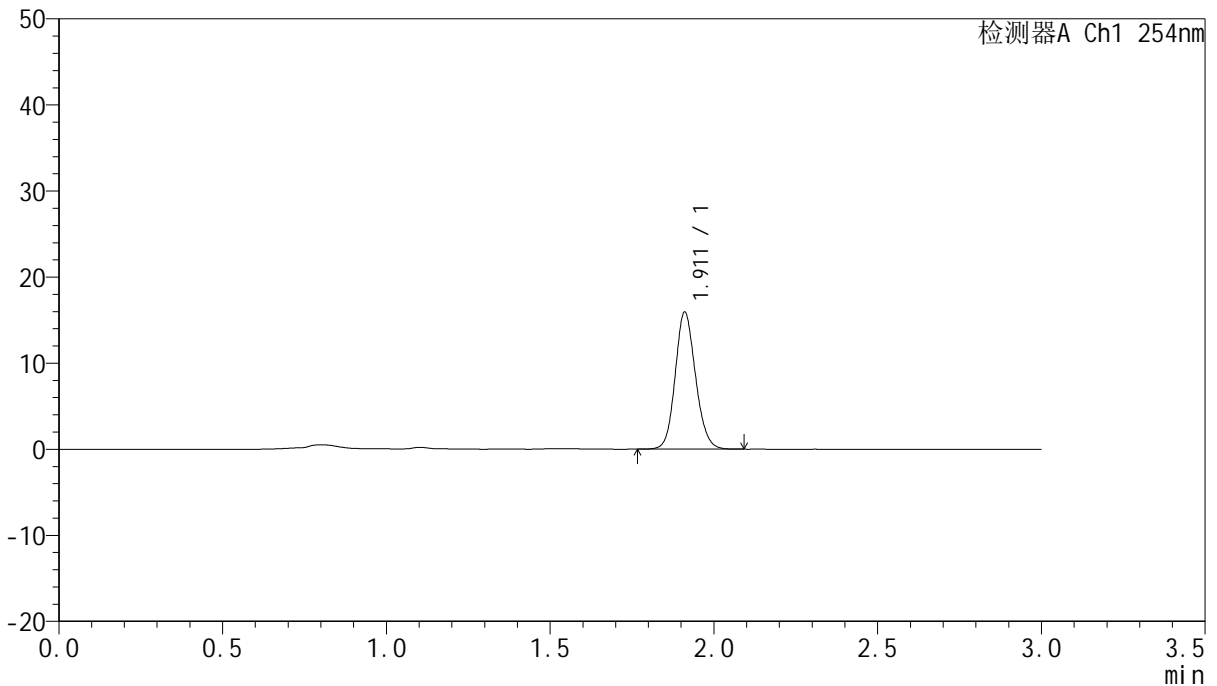
# QTL-359

## <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 - 0-89/26-730-2 - zzp-24121302-1p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 13:00:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:47:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.911	68792	15855	4572	1.129	--
总计	100.000		68792	15855			

图42 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

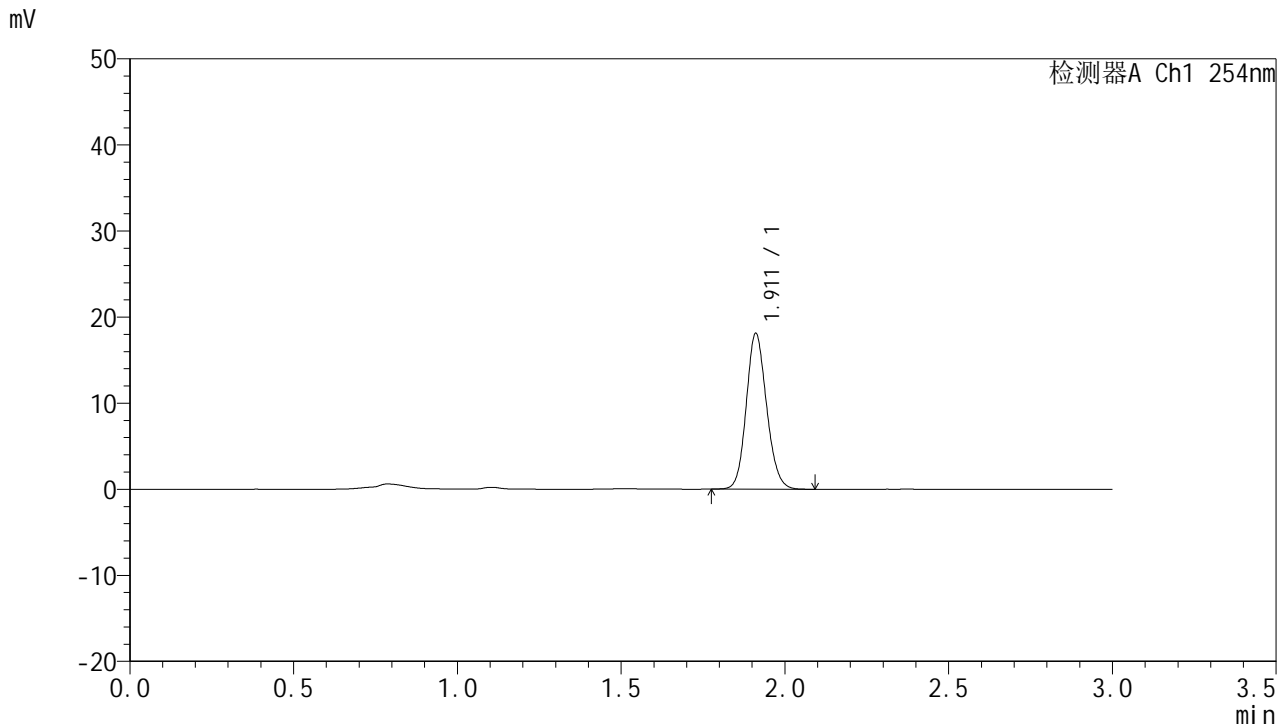


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-731-2 - zzp-24121302-1p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 13:03:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:47:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.911	78217	18025	4552	1.133	--
总计	100.000		78217	18025			

图43 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

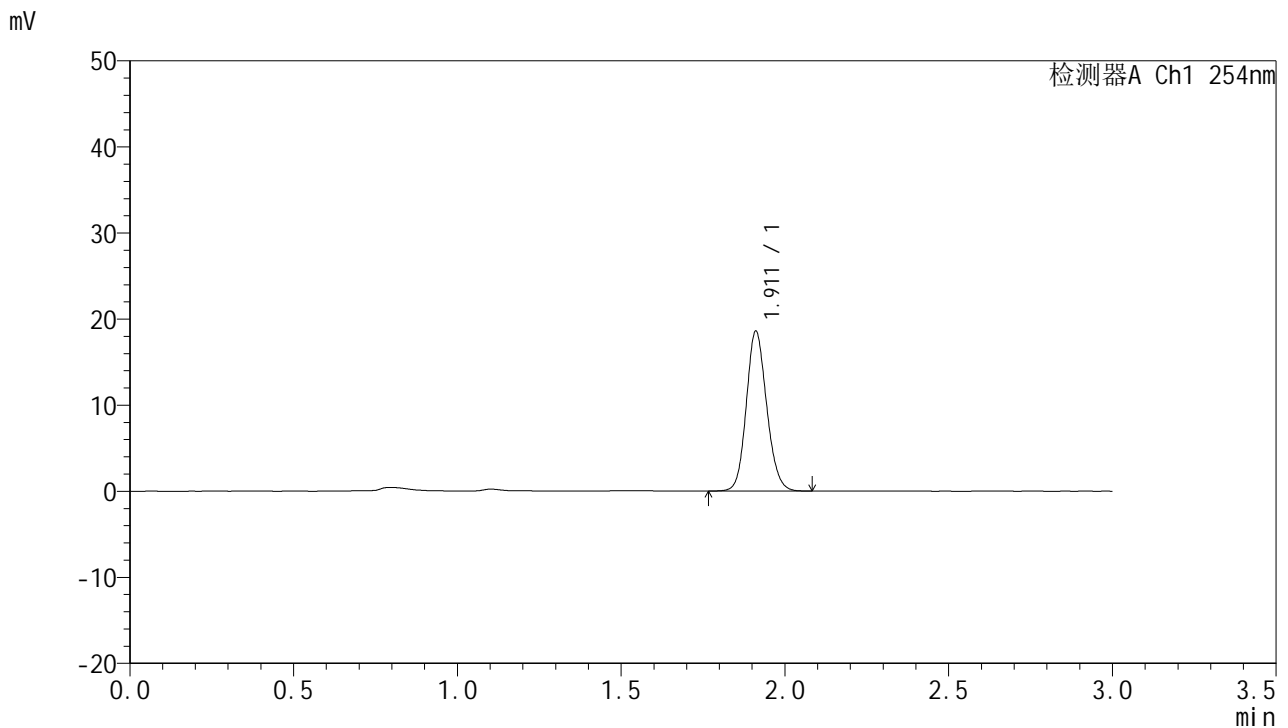


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-732-2 - zzp-24121302-1p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 13:07:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:47:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.911	80372	18520	4546	1.131	--
总计	100.000		80372	18520			

图44 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

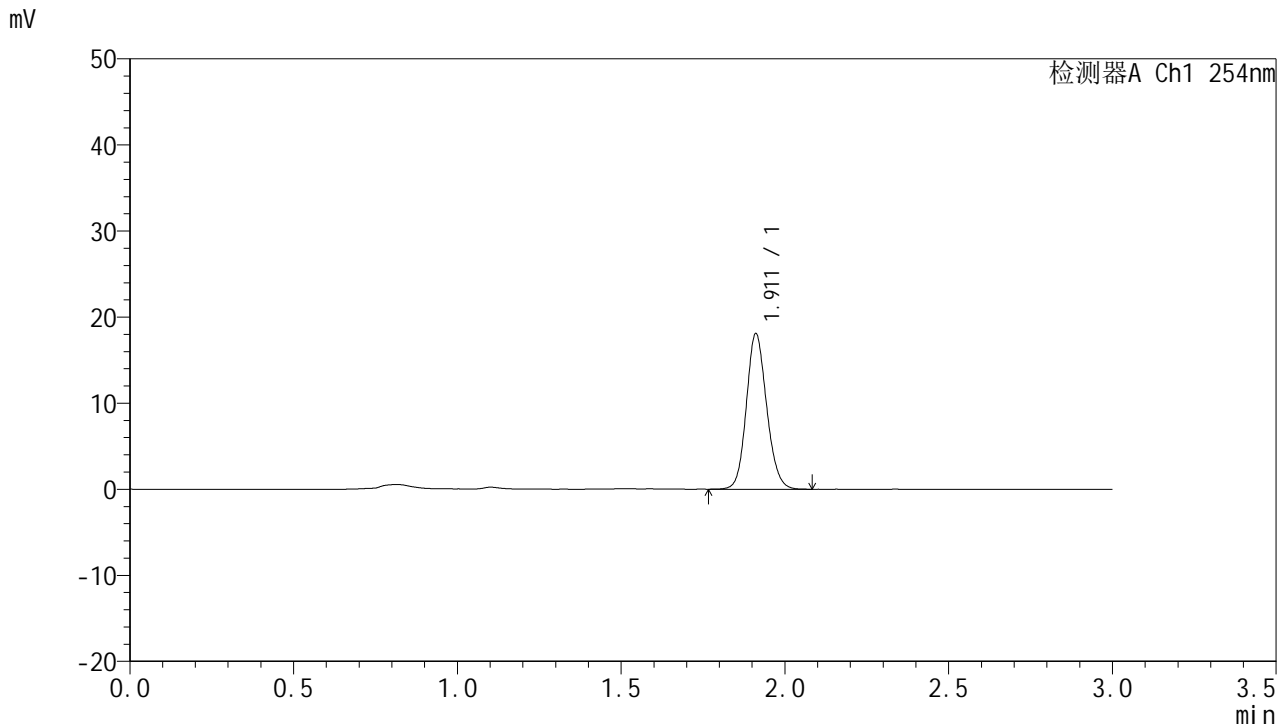


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-733-2 - zzp-24121302-1p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 13:10:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:47:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.911	77982	18019	4596	1.129	--
总计	100.000		77982	18019			

图45 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

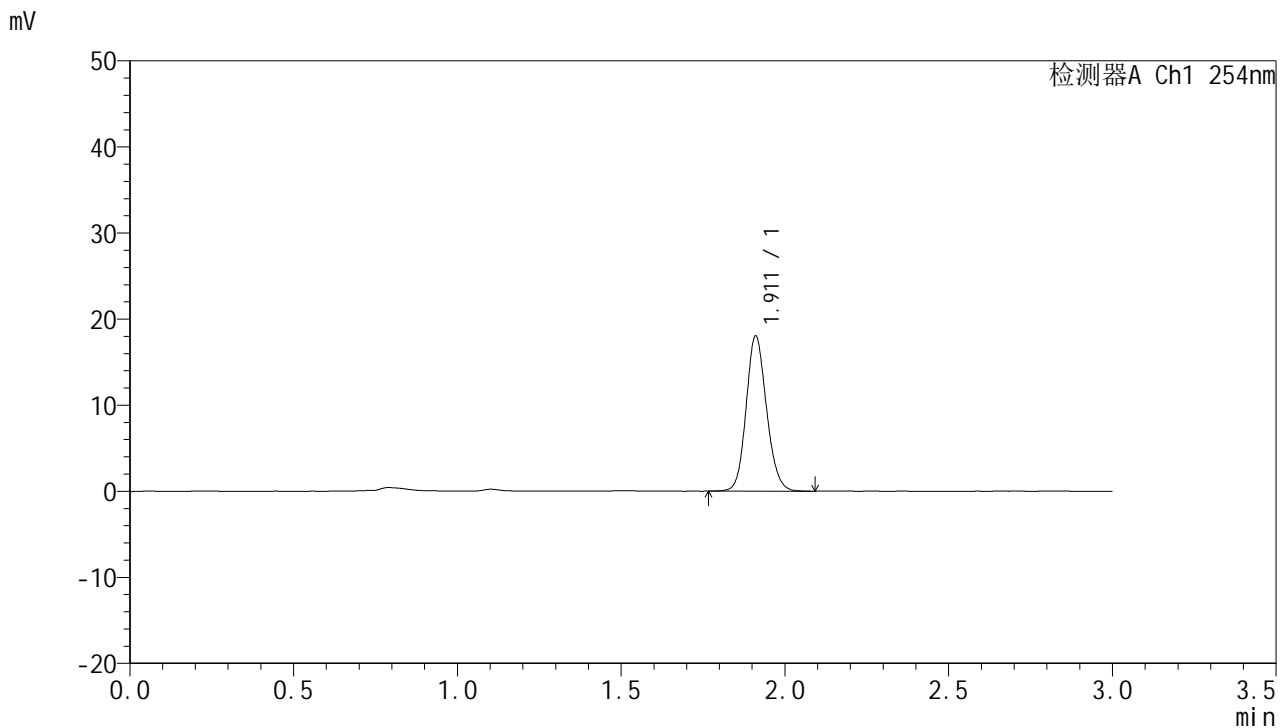


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-734-2 - zzp-24121302-1p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 13:13:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:47:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.911	78167	17945	4545	1.133	--
总计	100.000		78167	17945			

图46 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



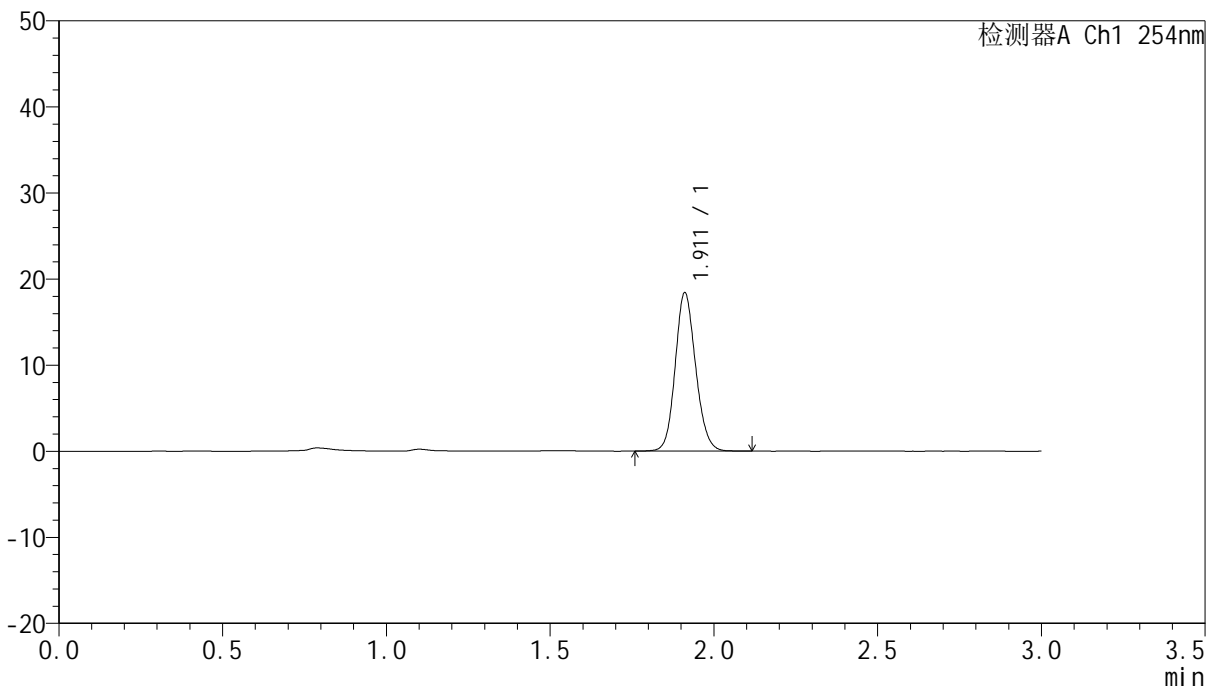
# QTL-359

## <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 - 0-89/26-735-2 - zzp-24121302-1p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 13:17:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:47:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.911	79874	18339	4541	1.129	--
总计	100.000		79874	18339			

图47 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



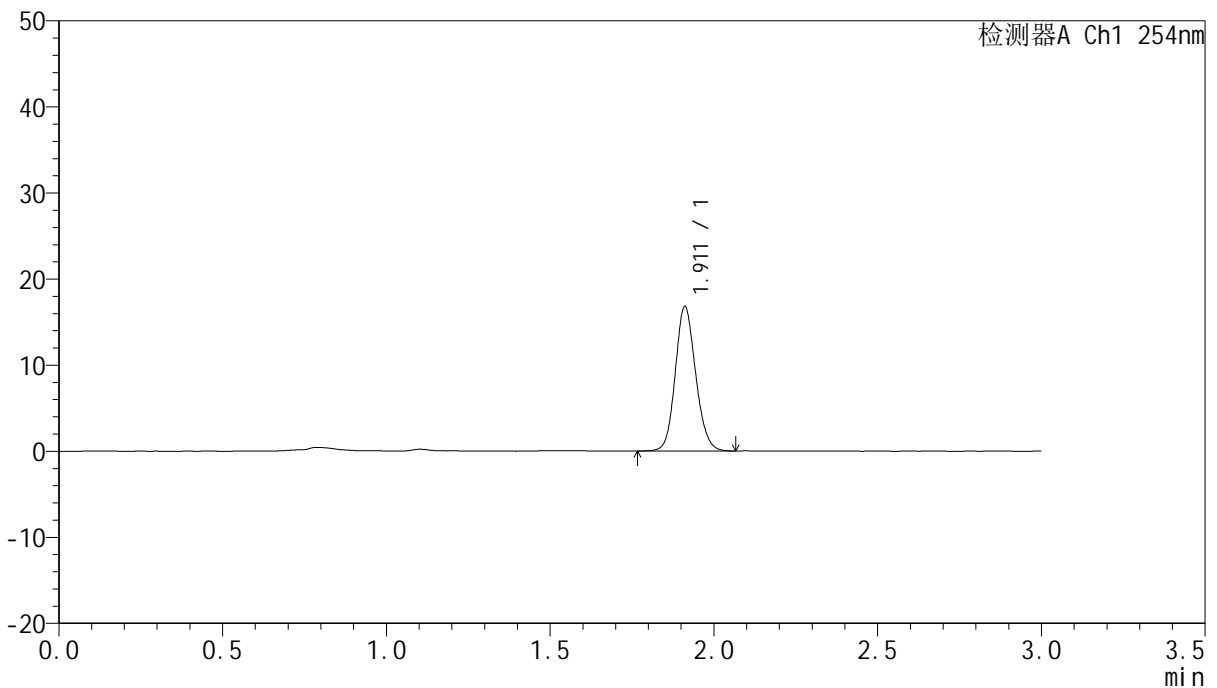
# QTL-359

## <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 - 0-89/26-736-2 - zzp-24121302-1p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 13:20:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:47:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.911	72729	16732	4542	1.129	--
总计	100.000		72729	16732			

图48 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



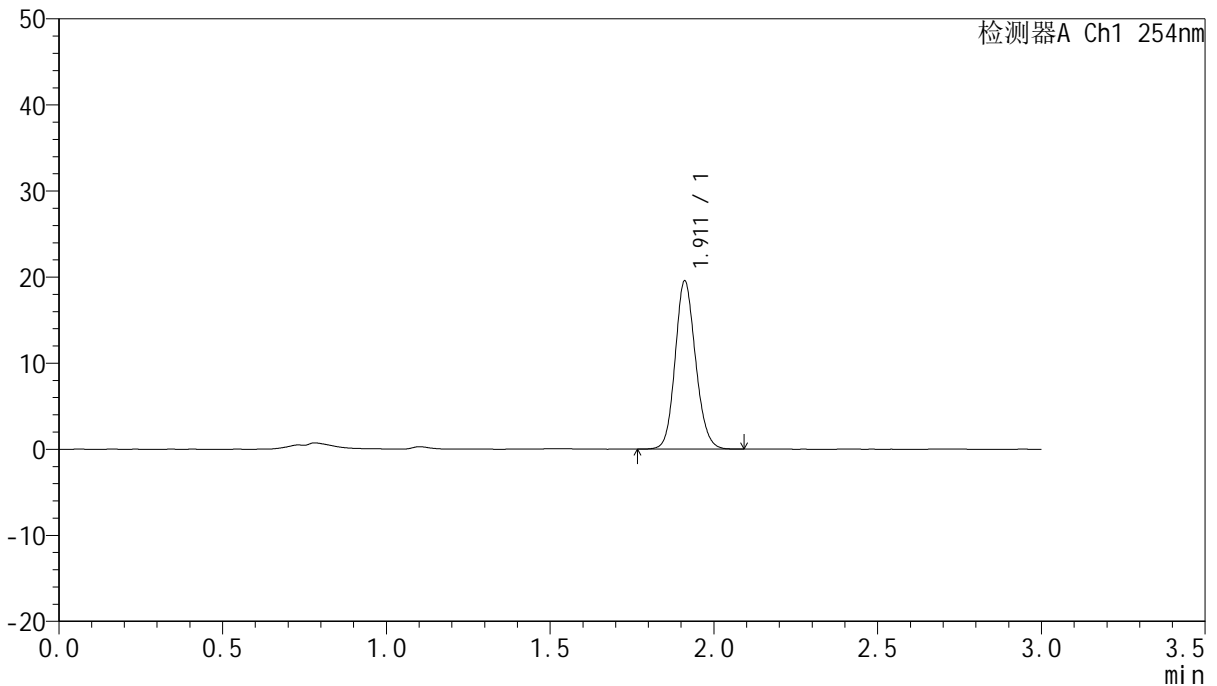
# QTL-359

## <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 - 0-89/26-737-2 - zzp-24121302-1p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p1-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 13:24:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:47:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.911	84685	19452	4533	1.134	--
总计	100.000		84685	19452			

图49 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片1  
 供试品溶液-1



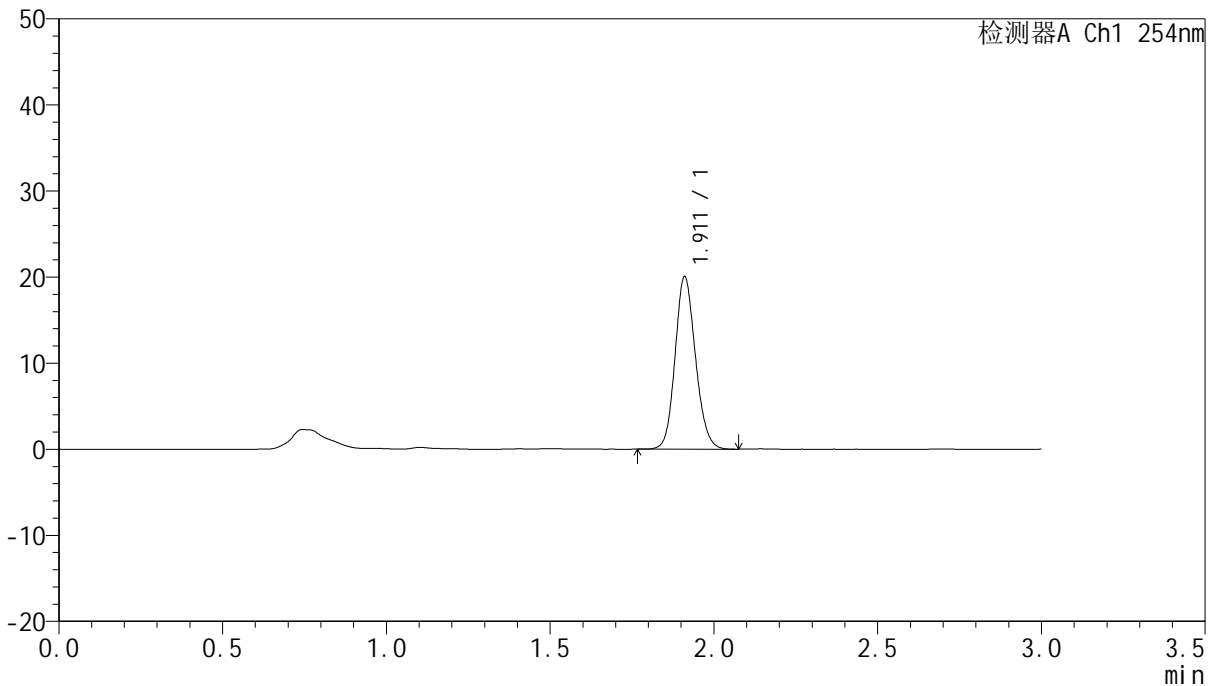
# QTL-359

## <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 - 0-89/26-738-2 - zzp-24121302-1p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p2-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 13:27:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:47:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.911	86849	19940	4531	1.134	--
总计	100.000		86849	19940			

图50 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片2  
 供试品溶液-1

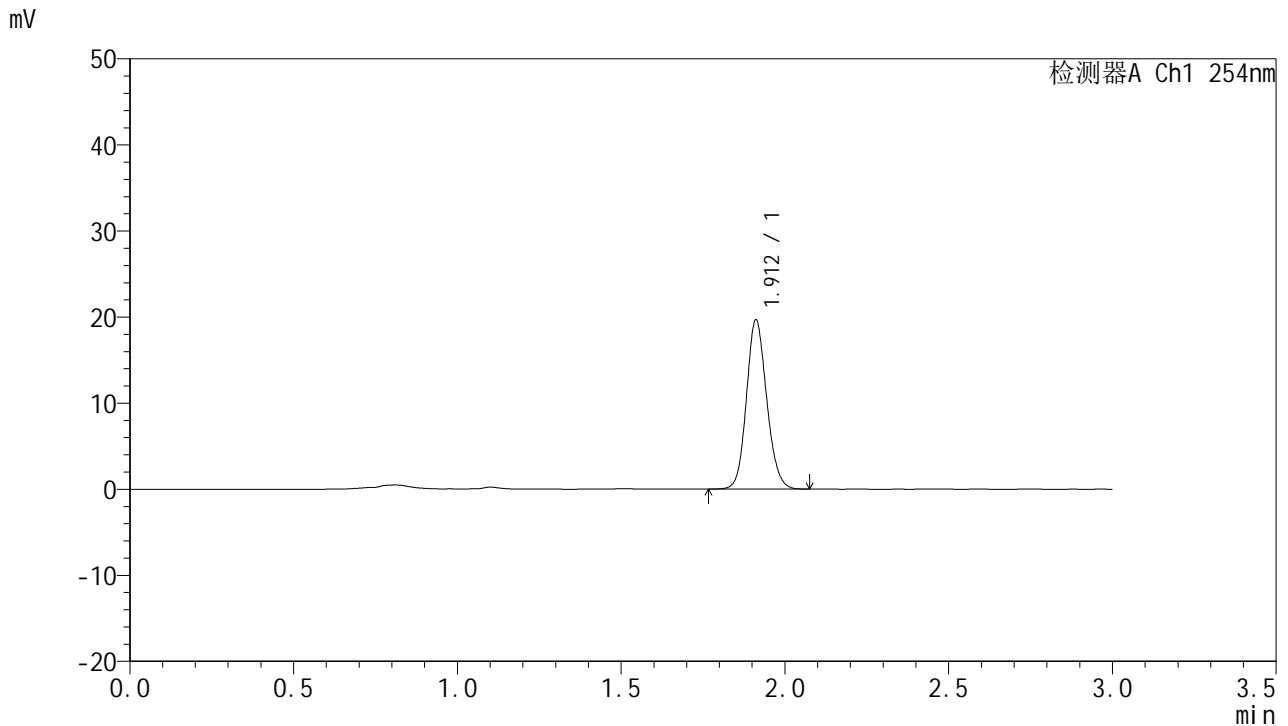


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-739-2 - zzp-24121302-1p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p3-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 13:31:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:47:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.912	84586	19617	4610	1.130	--
总计	100.000		84586	19617			

图51 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片3  
 供试品溶液-1

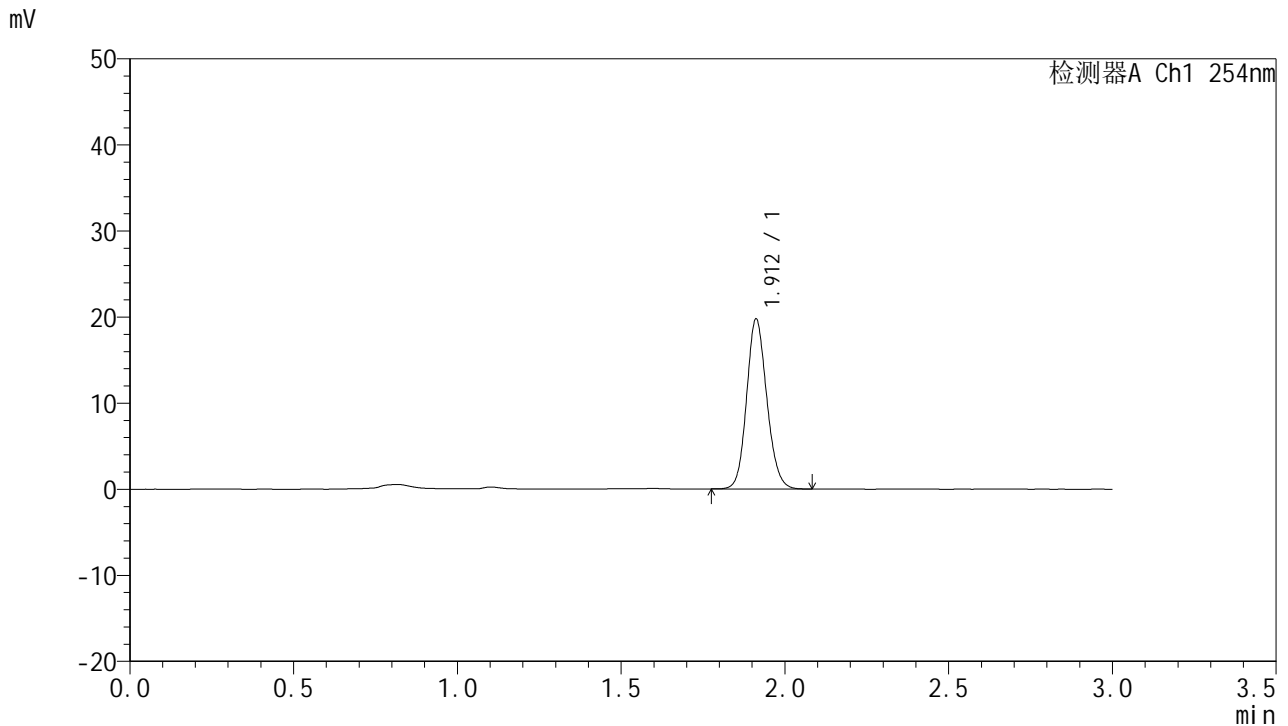


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-740-2 - zzp-24121302-1p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p4-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 13:34:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:47:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.912	84653	19716	4637	1.130	--
总计	100.000		84653	19716			

图52 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片4  
 供试品溶液-1

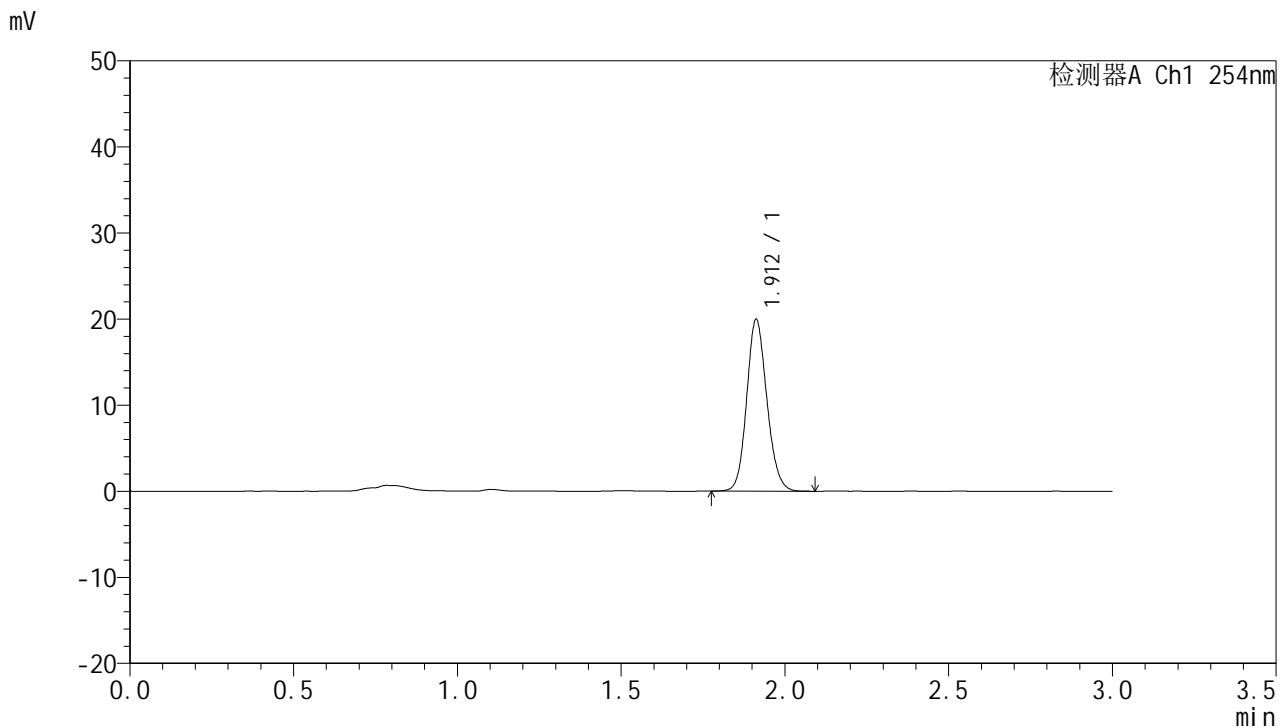


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-741-2 - zzp-24121302-1p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p5-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 13:37:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:47:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.912	85583	19941	4636	1.131	--
总计	100.000		85583	19941			

图53 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片5  
 供试品溶液-1



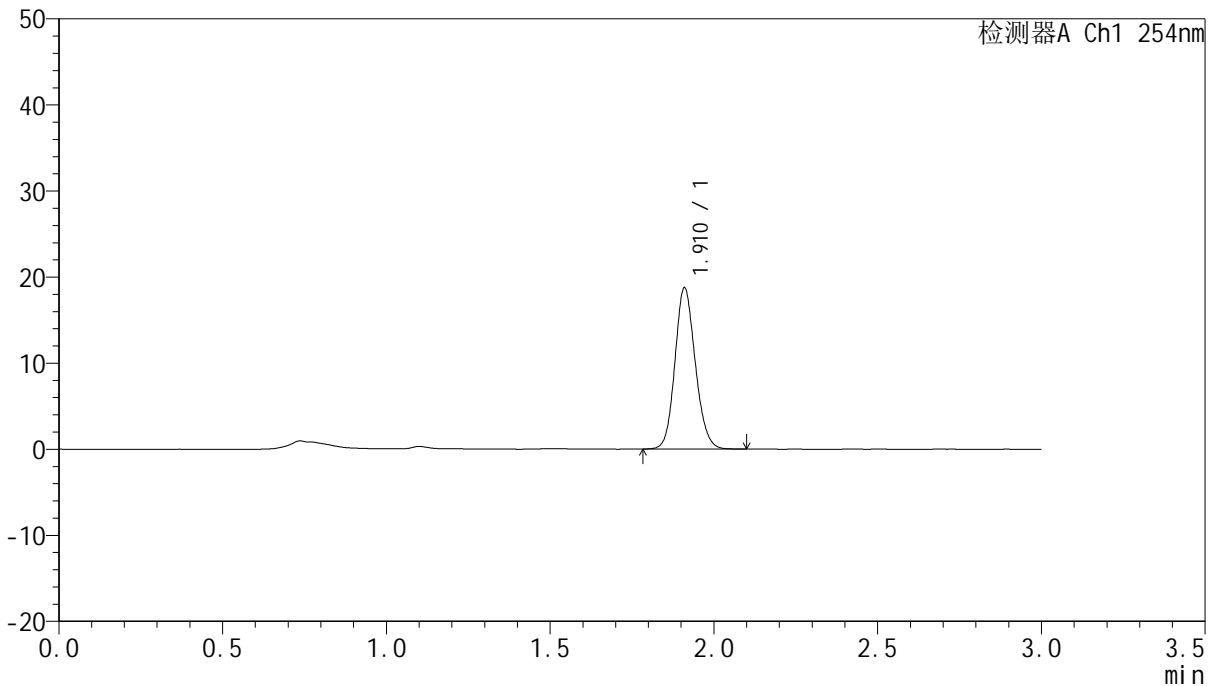
# QTL-359

## <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 - 0-89/26-742-2 - zzp-24121302-1p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p6-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 13:41:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:47:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.910	81015	18594	4543	1.133	--
总计	100.000		81015	18594			

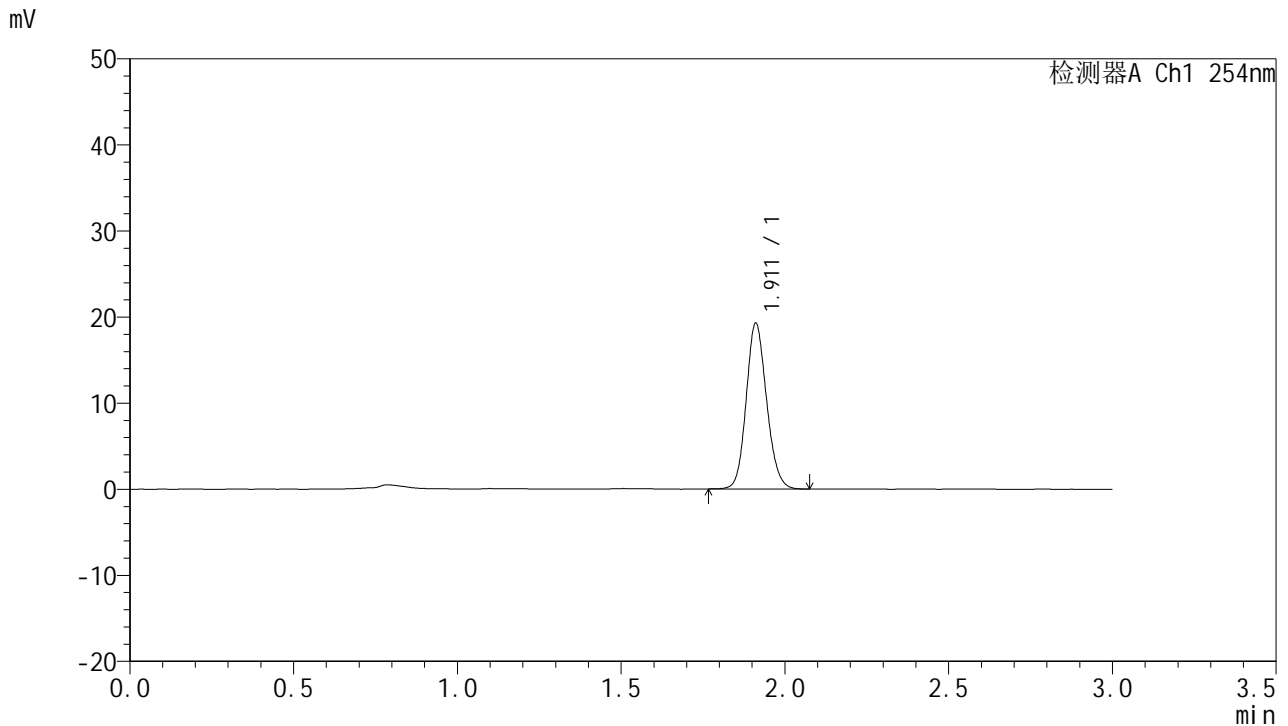
图54 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片6  
 供试品溶液-1

# 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 - 0-89/26-743-2 - zzp-24121302-1p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p1-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 13:44:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:47:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.911	83578	19190	4526	1.132	--
总计	100.000		83578	19190			

图55 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片1  
 供试品溶液-1

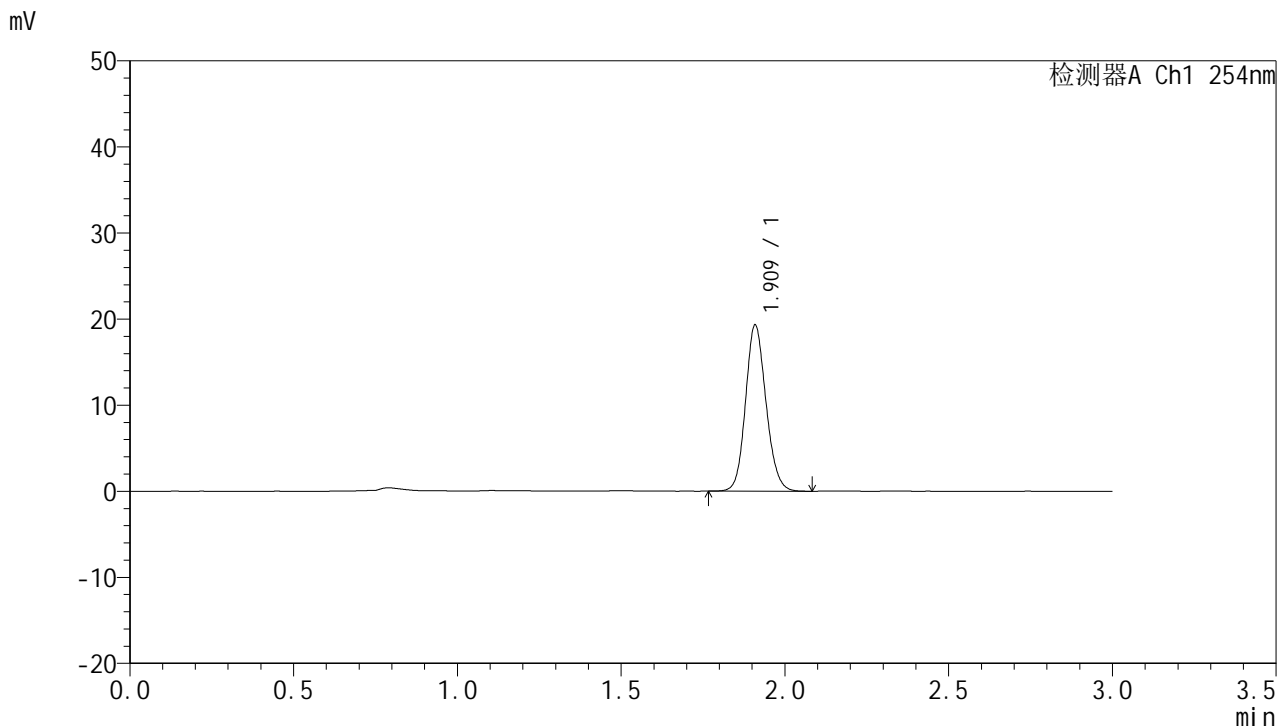


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-744-2 - zzp-24121302-1p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p2-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 13:48:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:48:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.909	84053	19119	4497	1.133	--
总计	100.000		84053	19119			

图56 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片2  
 供试品溶液-1

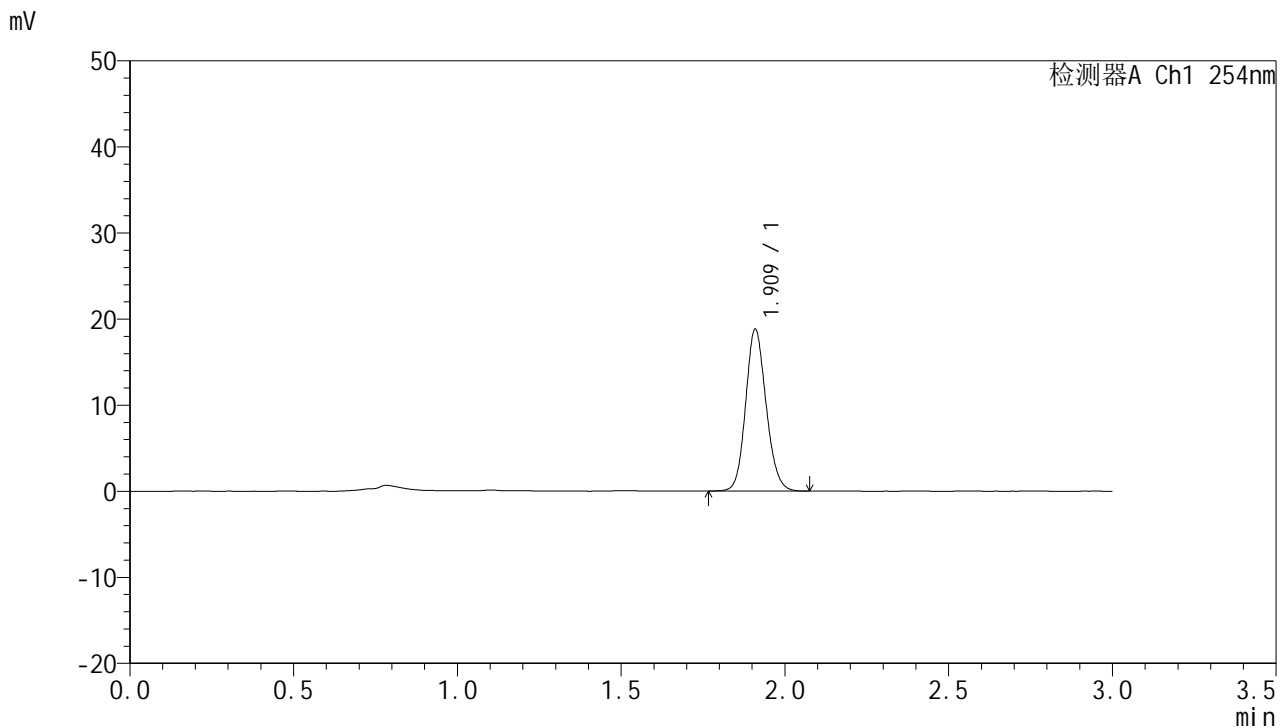


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-745-2 - zzp-24121302-1p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p3-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 13:51:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:48:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.909	81855	18612	4500	1.133	--
总计	100.000		81855	18612			

图57 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片3  
 供试品溶液-1



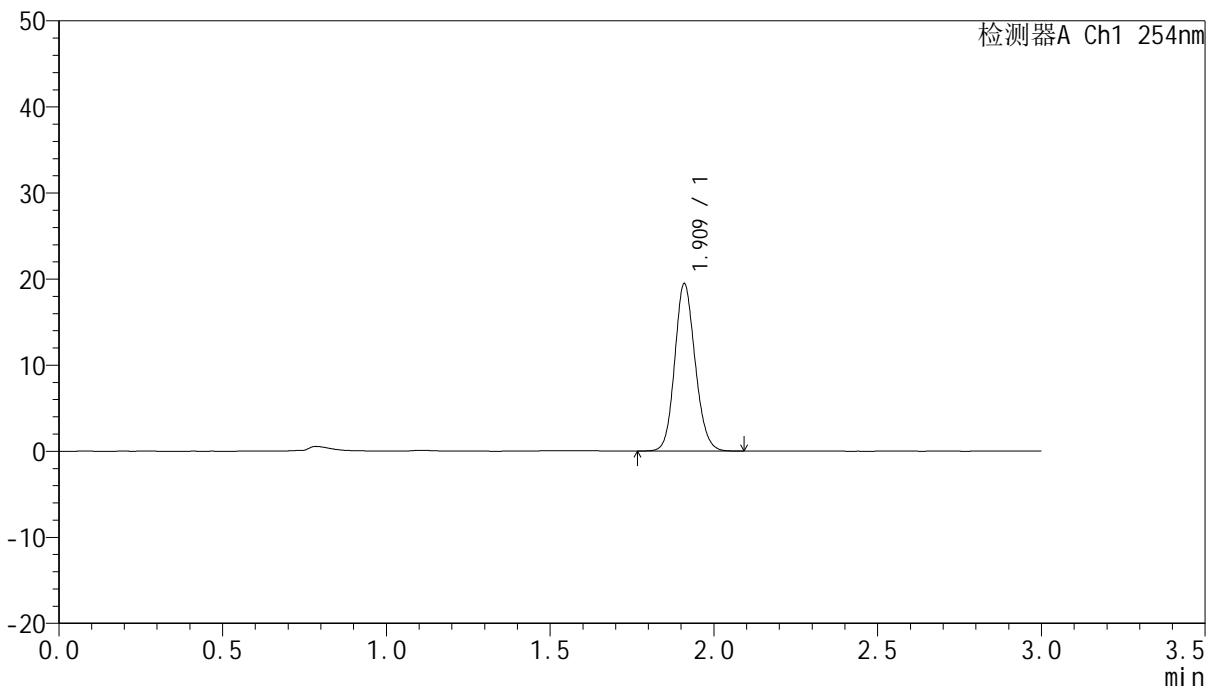
# QTL-359

## <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 - 0-89/26-746-2 - zzp-24121302-1p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p4-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 13:54:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:48:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.909	84377	19257	4517	1.131	--
总计	100.000		84377	19257			

图58 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片4  
 供试品溶液-1



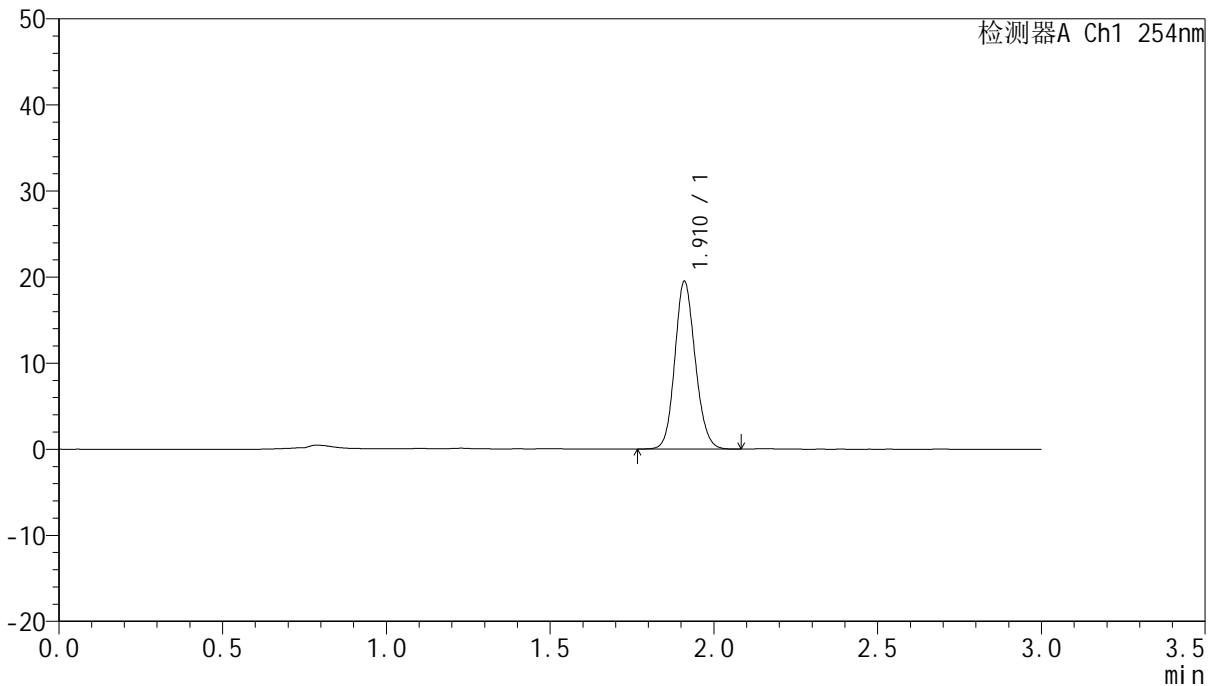
# QTL-359

## <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 - 0-89/26-747-2 - zzp-24121302-1p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p5-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 13:58:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:48:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.910	84630	19333	4513	1.129	--
总计	100.000		84630	19333			

图59 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片5  
 供试品溶液-1

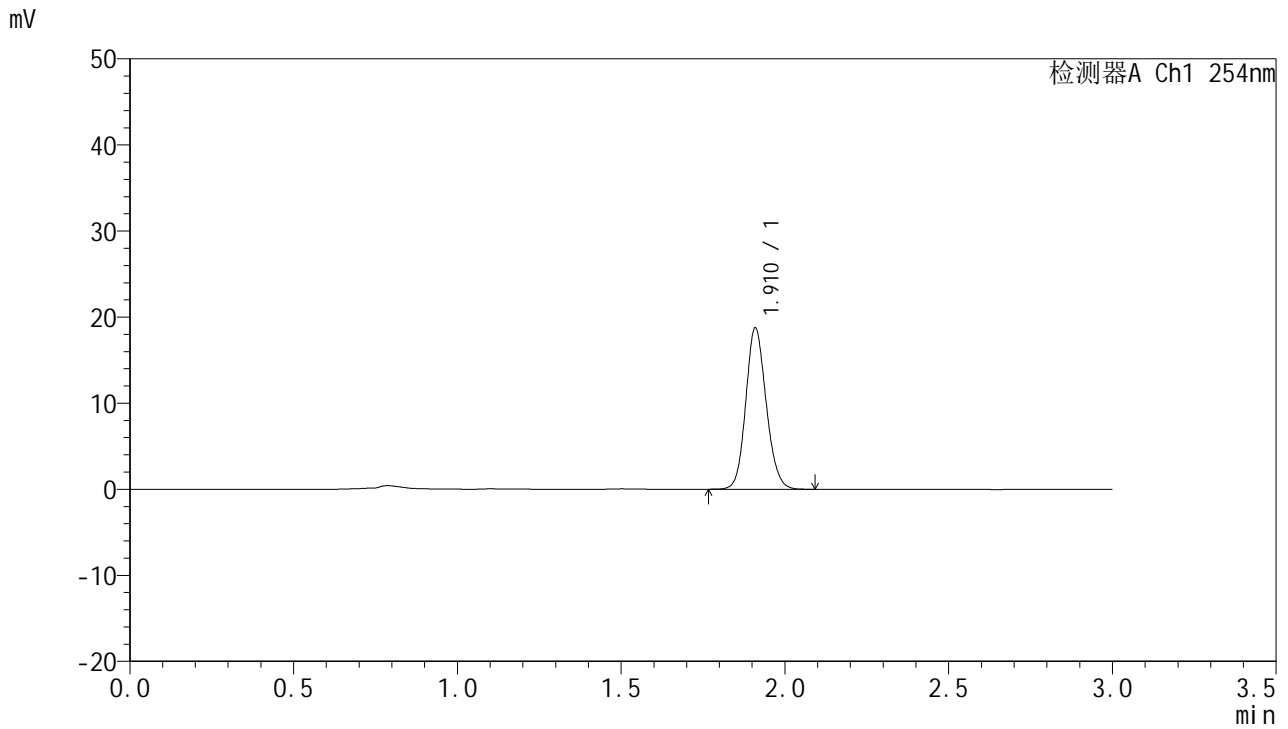


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-748-2 - zzp-24121302-1p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p6-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 14:01:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:48:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.910	81474	18581	4512	1.132	--
总计	100.000		81474	18581			

图60 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片6  
 供试品溶液-1

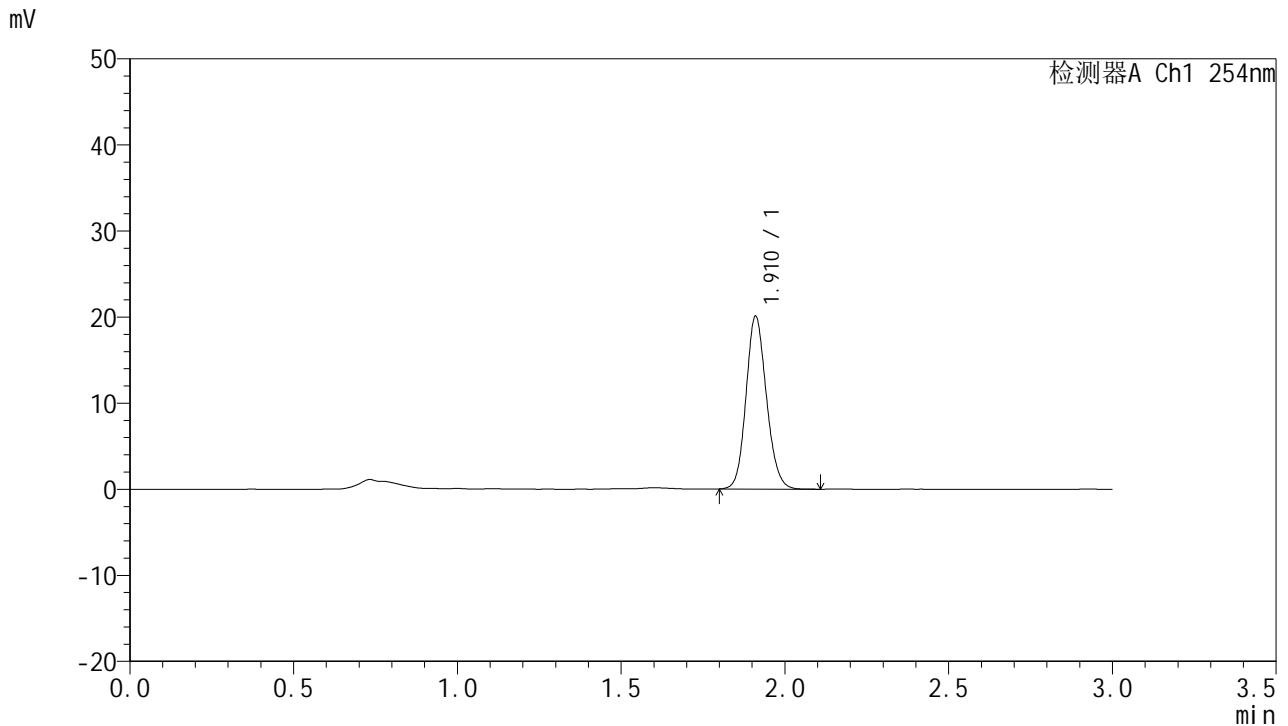


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-749-2 - zzp-24121302-1p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 14:05:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:48:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.910	87050	19957	4518	1.134	--
总计	100.000		87050	19957			

图61 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-1批(15mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

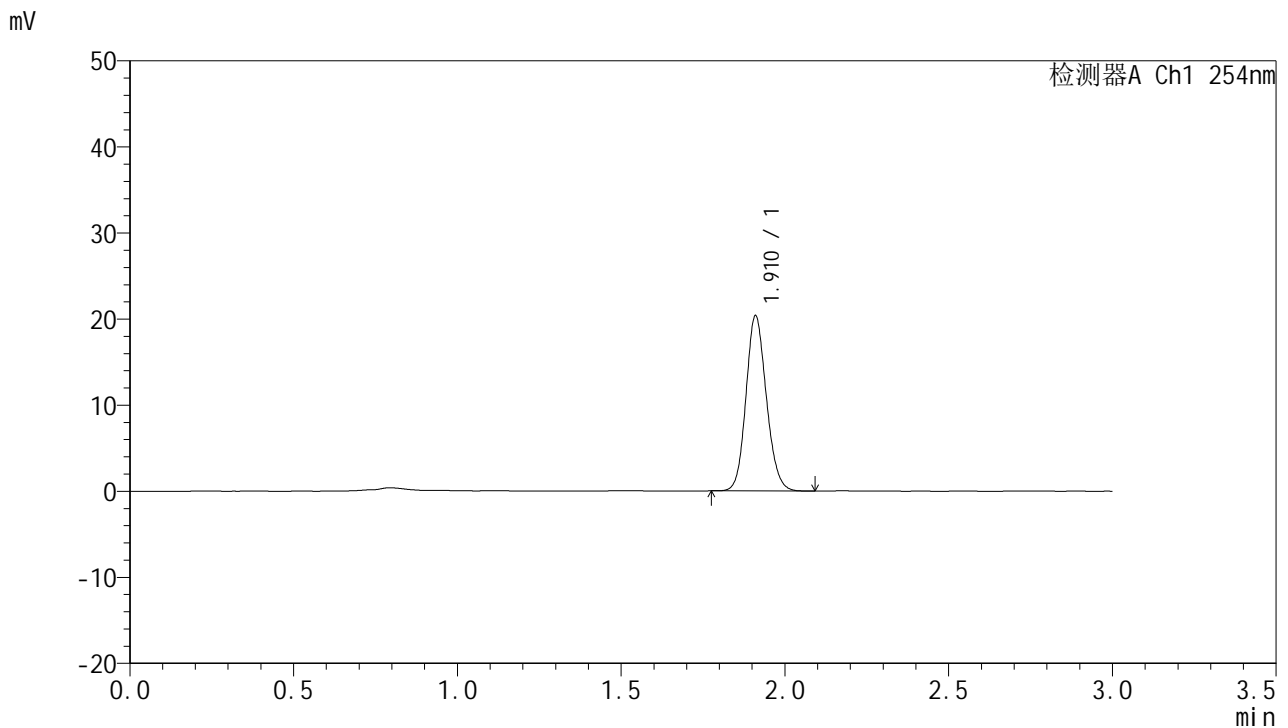


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-750-2 - zzp-24121302-1p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 14:08:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:48:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.910	88275	20223	4513	1.133	--
总计	100.000		88275	20223			

图62 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-1批(15mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

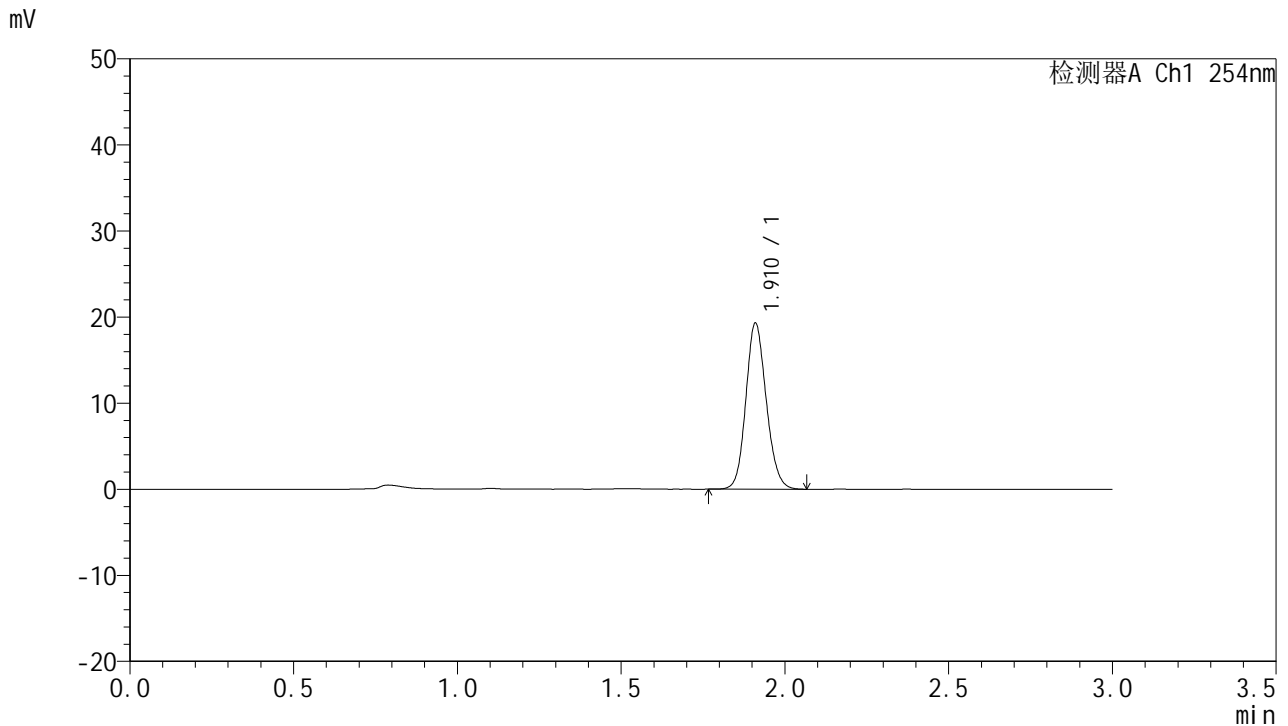


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-751-2 - zzp-24121302-1p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 14:12:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:48:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.910	83665	19143	4514	1.131	--
总计	100.000		83665	19143			

图63 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-1批(15mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

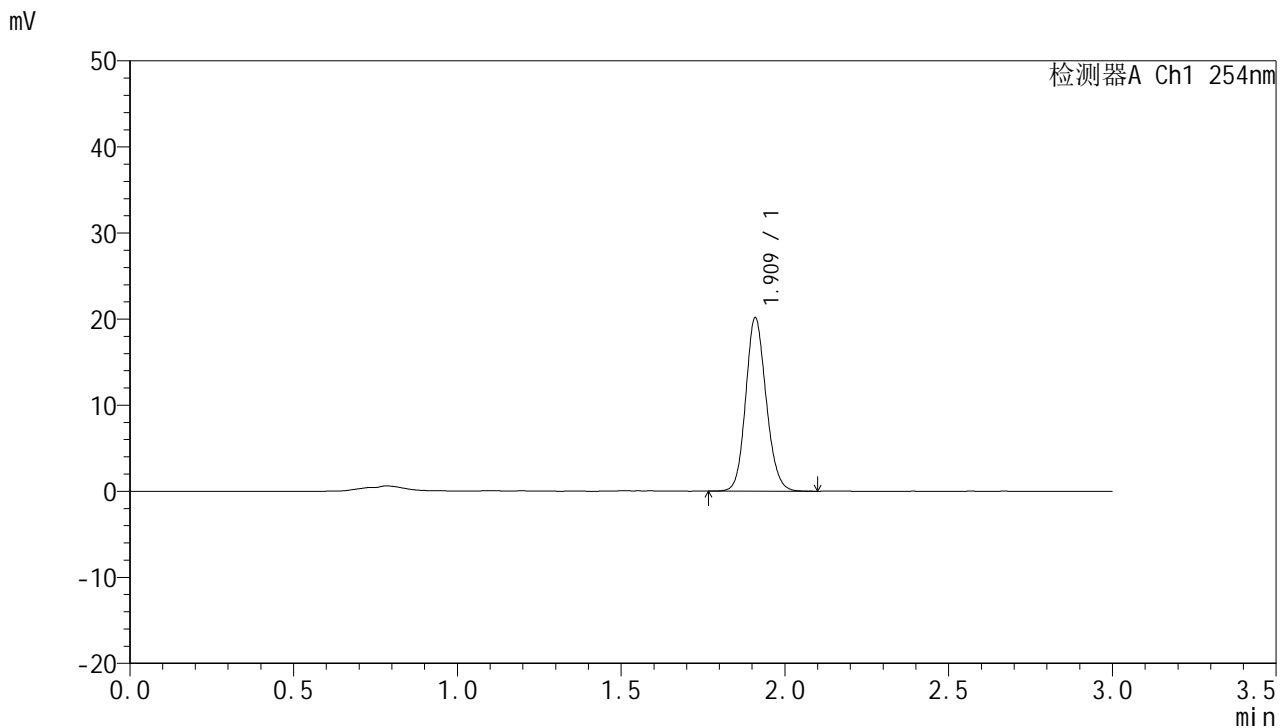


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-752-2 - zzp-24121302-1p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 14:15:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:48:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.909	87468	19943	4512	1.135	--
总计	100.000		87468	19943			

图64 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-1批(15mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

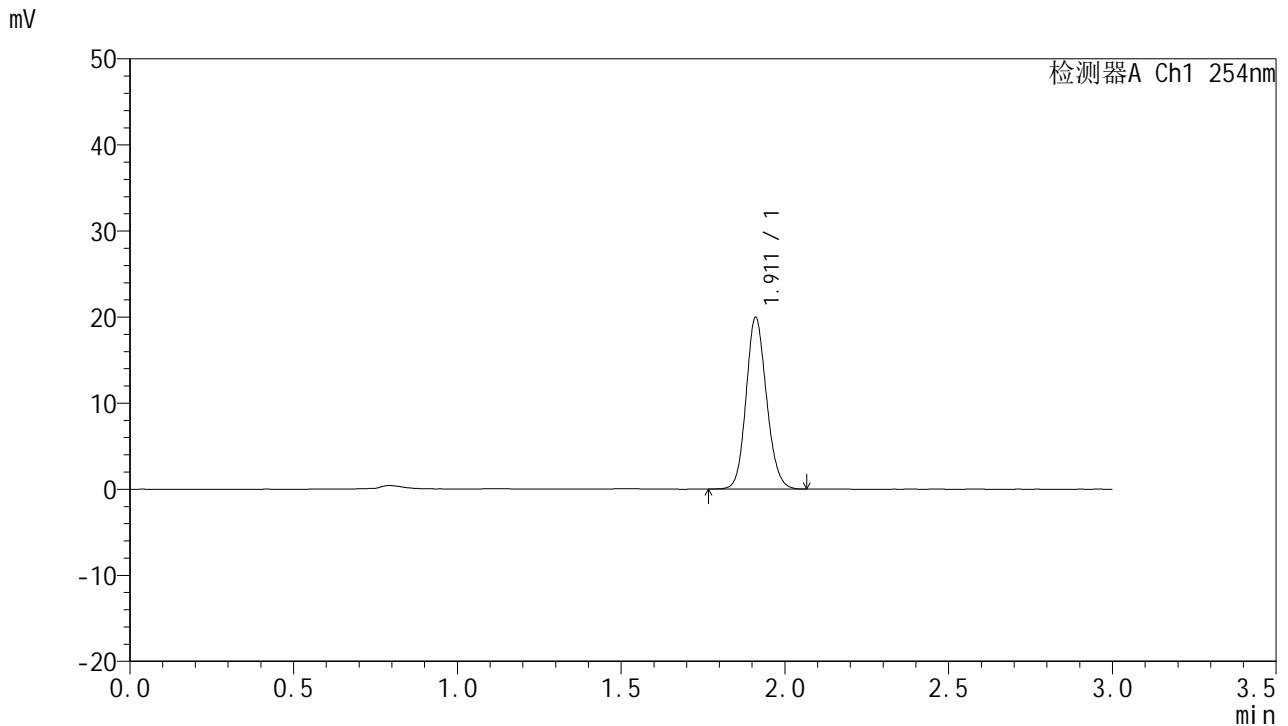


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-753-2 - zzp-24121302-1p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 14:18:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:48:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.911	86687	19858	4514	1.132	--
总计	100.000		86687	19858			

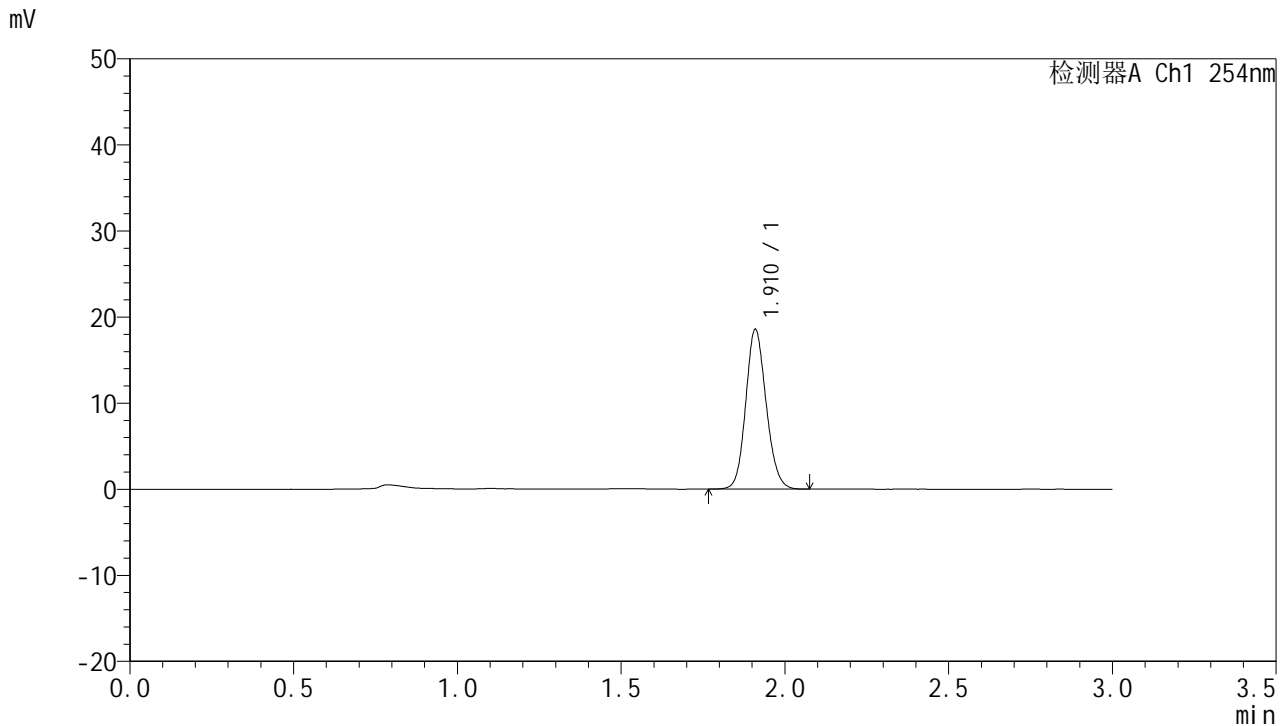
图65 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-1批(15mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

# 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 - 0-89/26-754-2 - zzp-24121302-1p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 14:22:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:48:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.910	80603	18391	4509	1.130	--
总计	100.000		80603	18391			

图66 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-1批(15mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

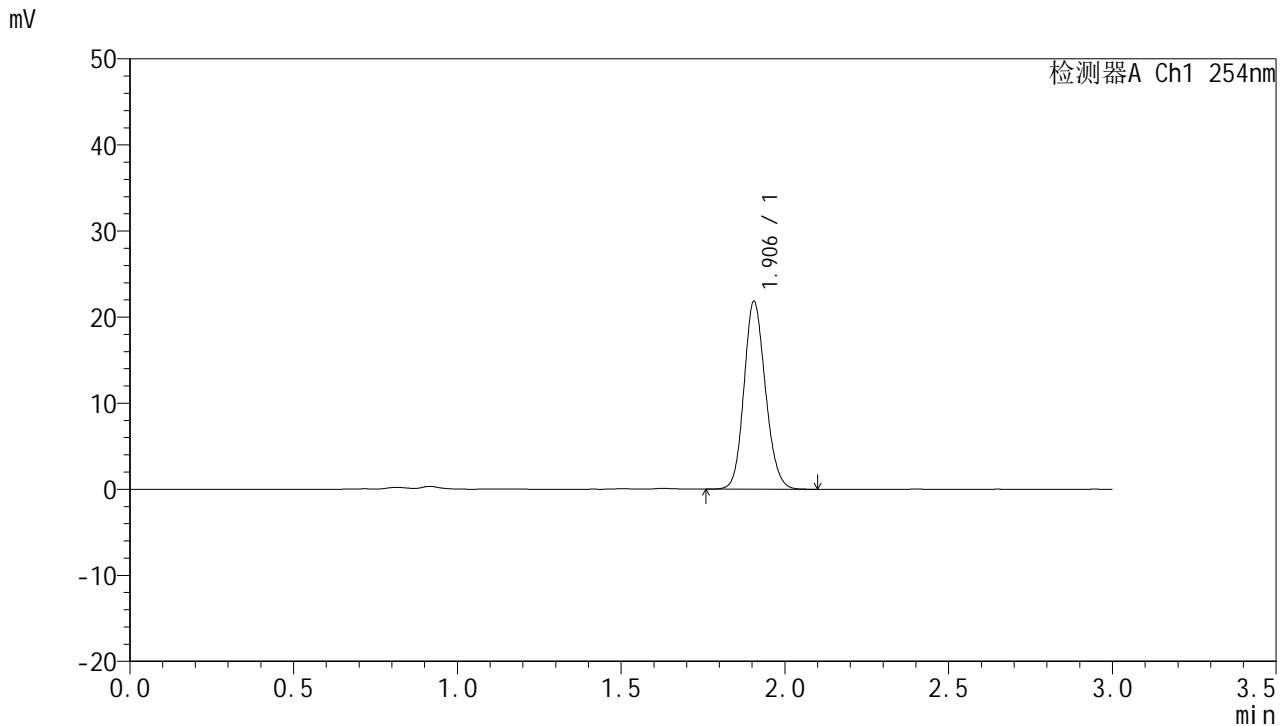


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-755-2 - zzp-24121302-1p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 14:25:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:48:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.906	99550	21832	4066	1.139	--
总计	100.000		99550	21832			

图67 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



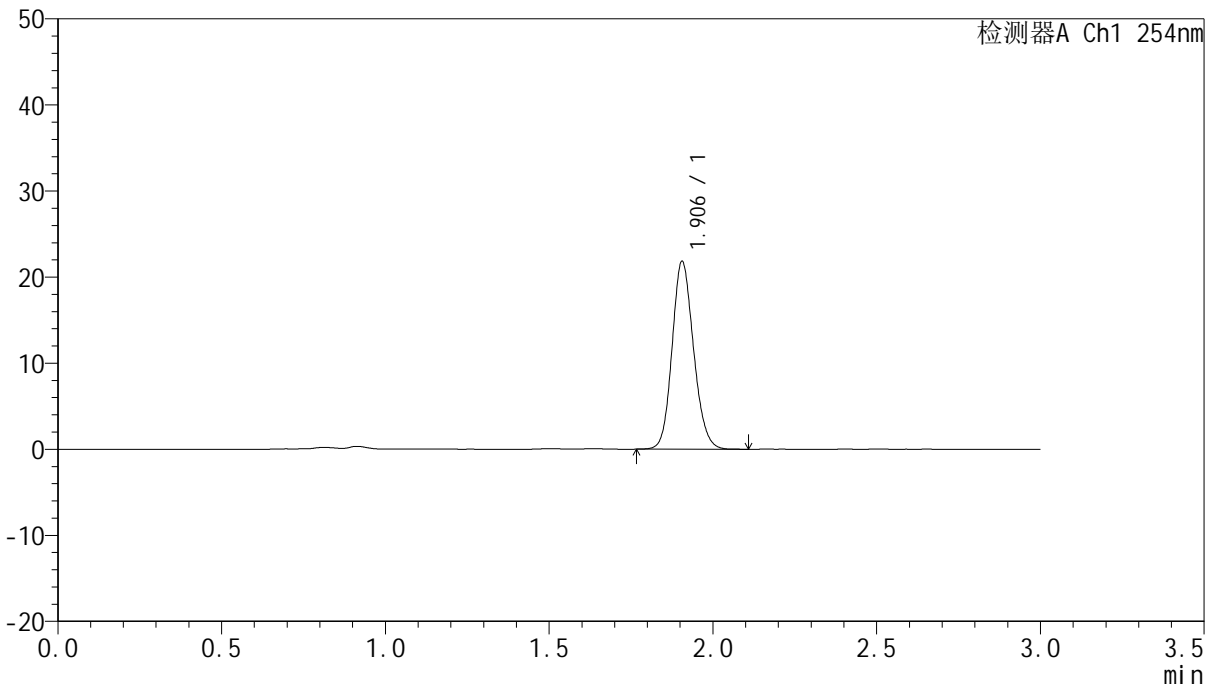
# QTL-359

## <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 - 0-89/26-756-2 - zzp-24121302-1p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 14:29:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:48:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.906	99609	21831	4071	1.143	--
总计	100.000		99609	21831			

图68 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

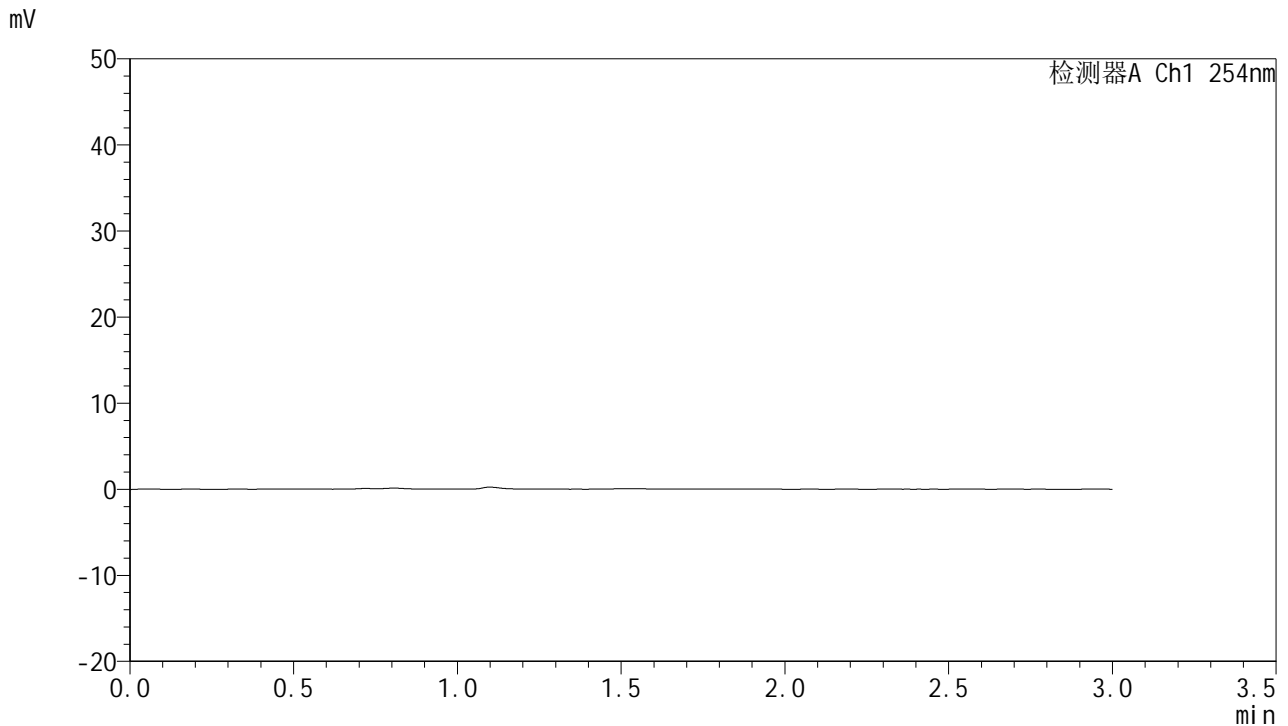


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-757-2 - zzp-24121302-2p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 14:32:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:48:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

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

图69 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 溶剂



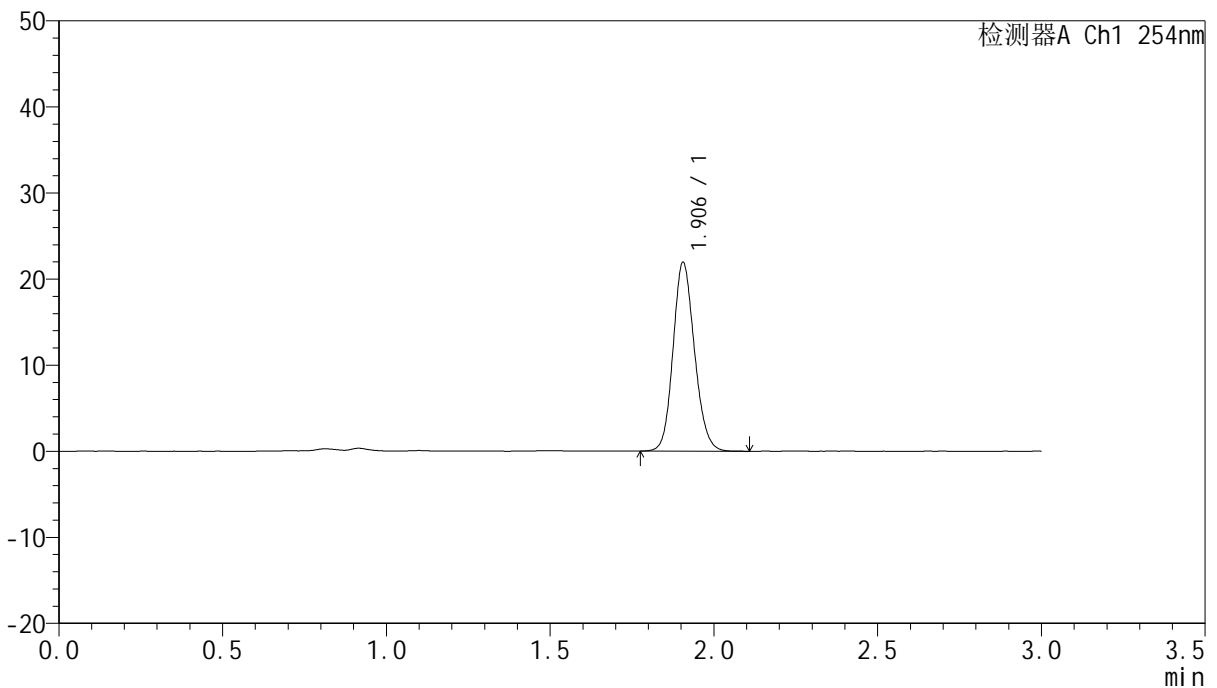
# QTL-359

## <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 - 0-89/26-758-2 - zzp-24121302-2p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 14:36:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:48:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.906	99811	21933	4092	1.140	--
总计	100.000		99811	21933			

图70 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

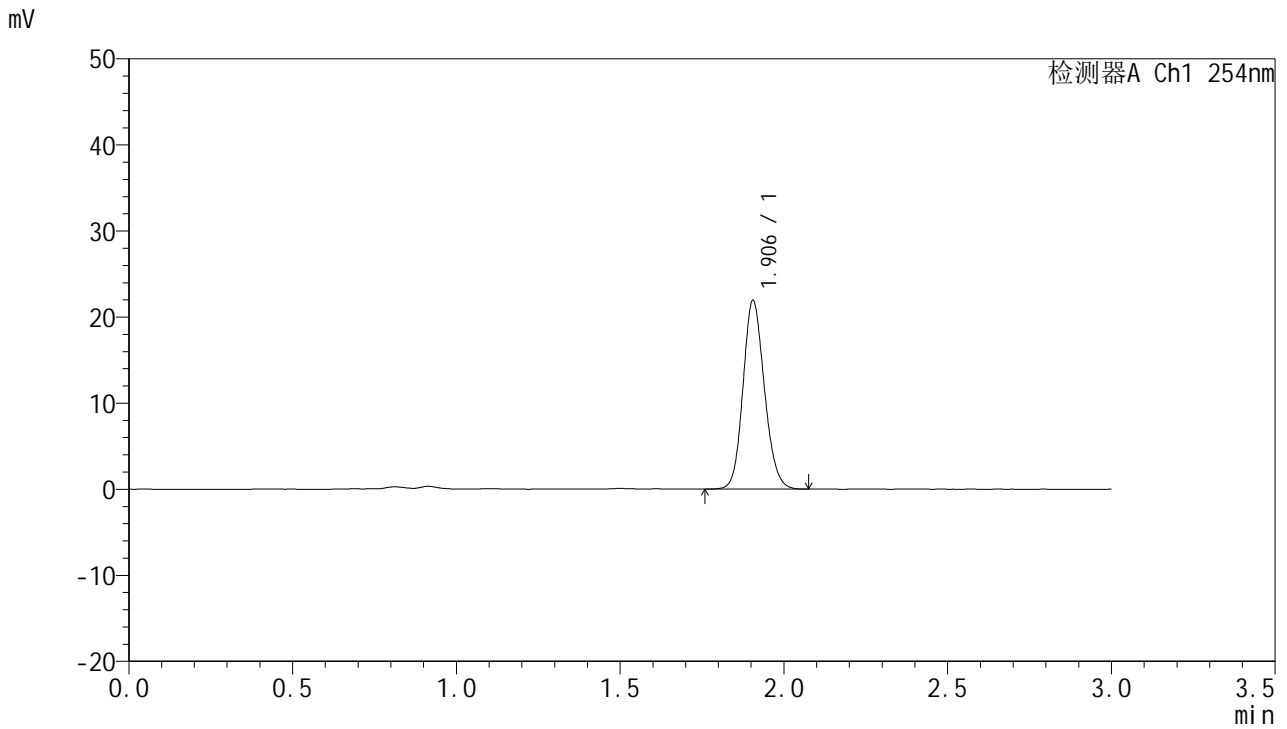


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-759-2 - zzp-24121302-2p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 14:39:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:48:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.906	99595	21925	4096	1.141	--
总计	100.000		99595	21925			

图71 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

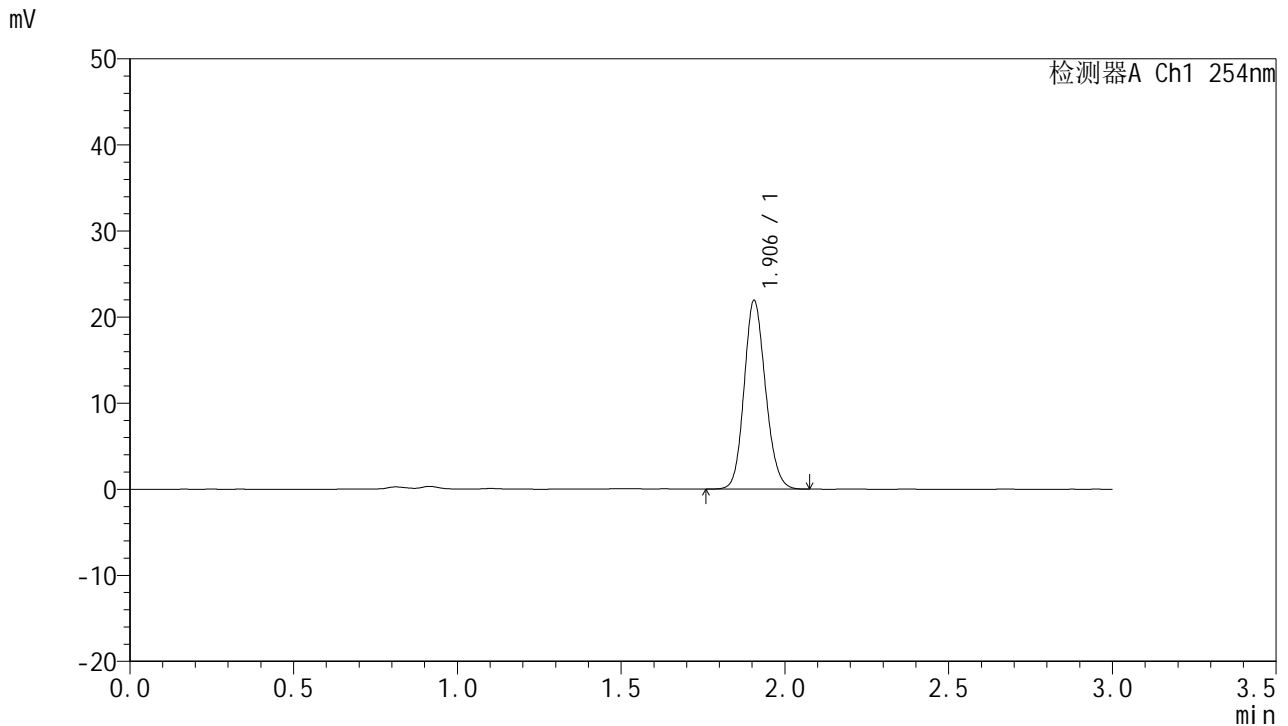


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-760-2 - zzp-24121302-2p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 14:43:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:48:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.906	99608	21930	4095	1.140	--
总计	100.000		99608	21930			

图72 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



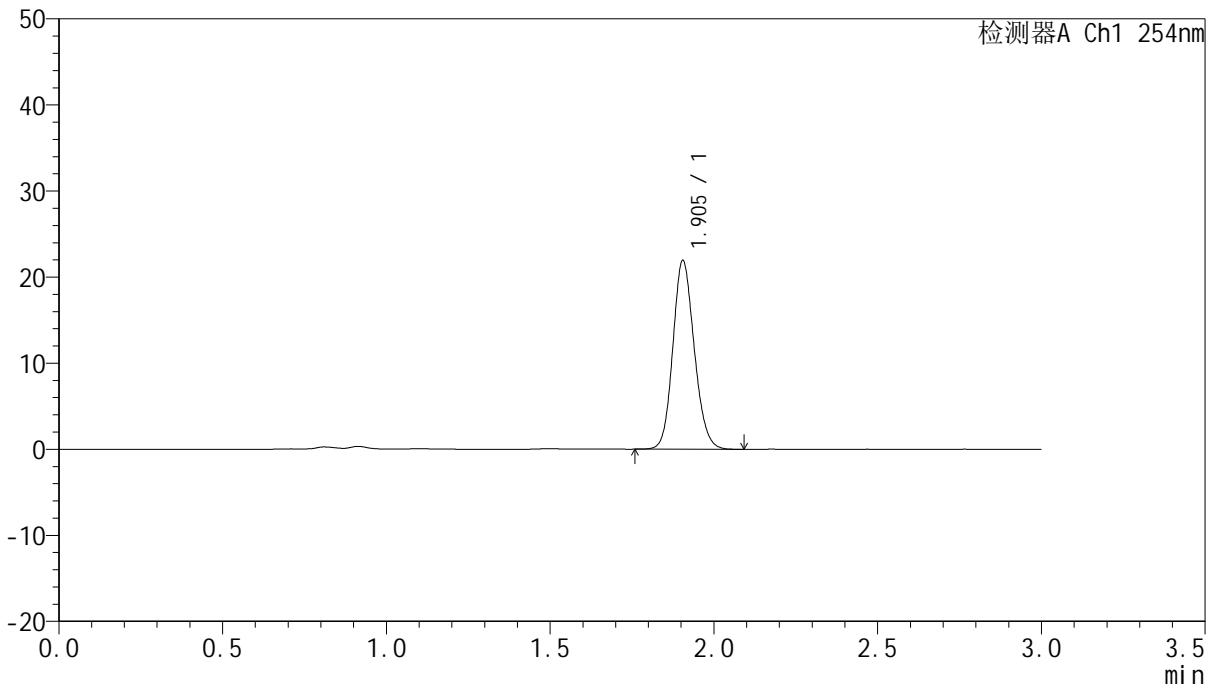
# QTL-359

## <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 - 0-89/26-761-2 - zzp-24121302-2p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 14:46:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:48:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.905	99625	21935	4086	1.140	--
总计	100.000		99625	21935			

图73 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



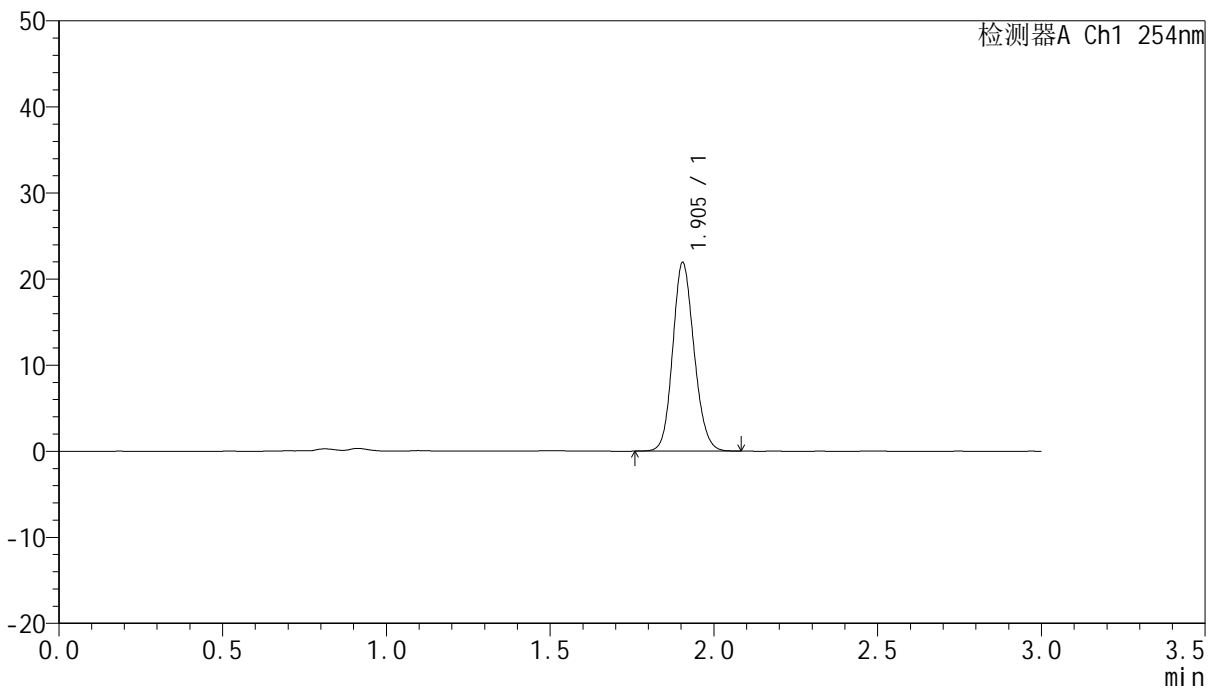
# QTL-359

## <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 - 0-89/26-762-2 - zzp-24121302-2p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 14:49:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:48:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.905	99499	21911	4094	1.136	--
总计	100.000		99499	21911			

图74 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

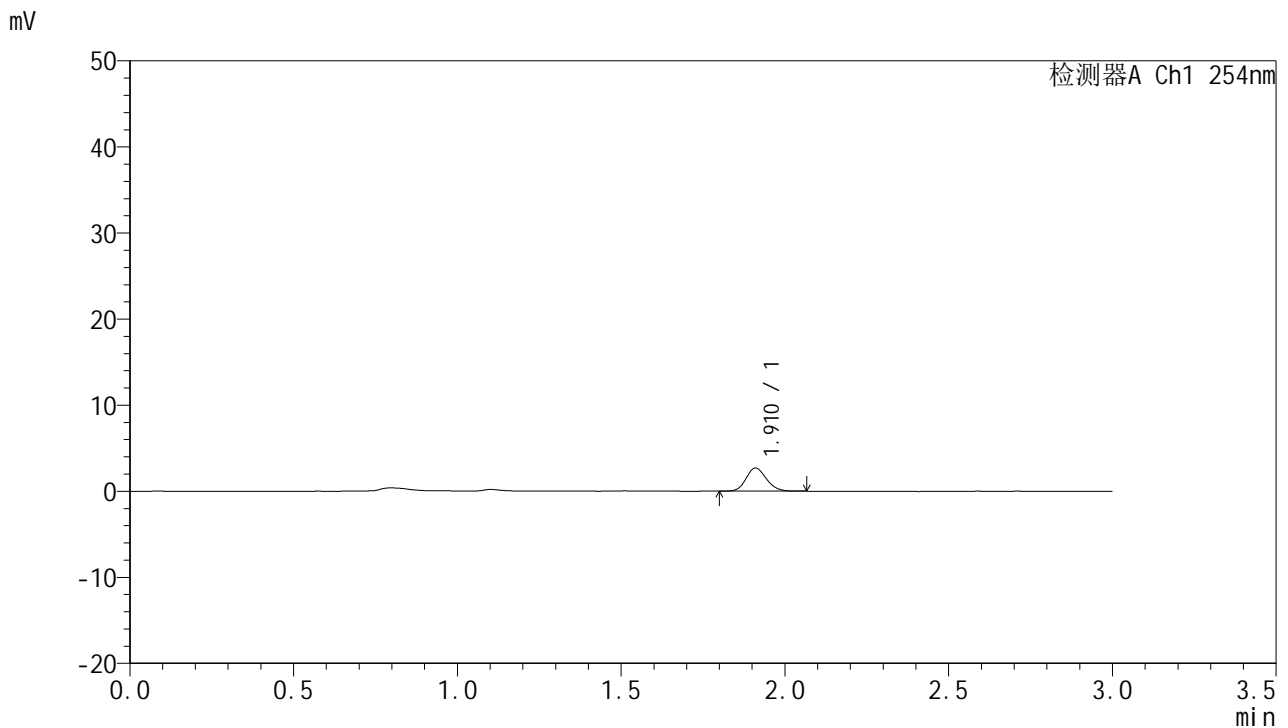


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-763-2 - zzp-24121302-2p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 14:53:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:48:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.910	11619	2678	4557	1.137	--
总计	100.000		11619	2678			

图75 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

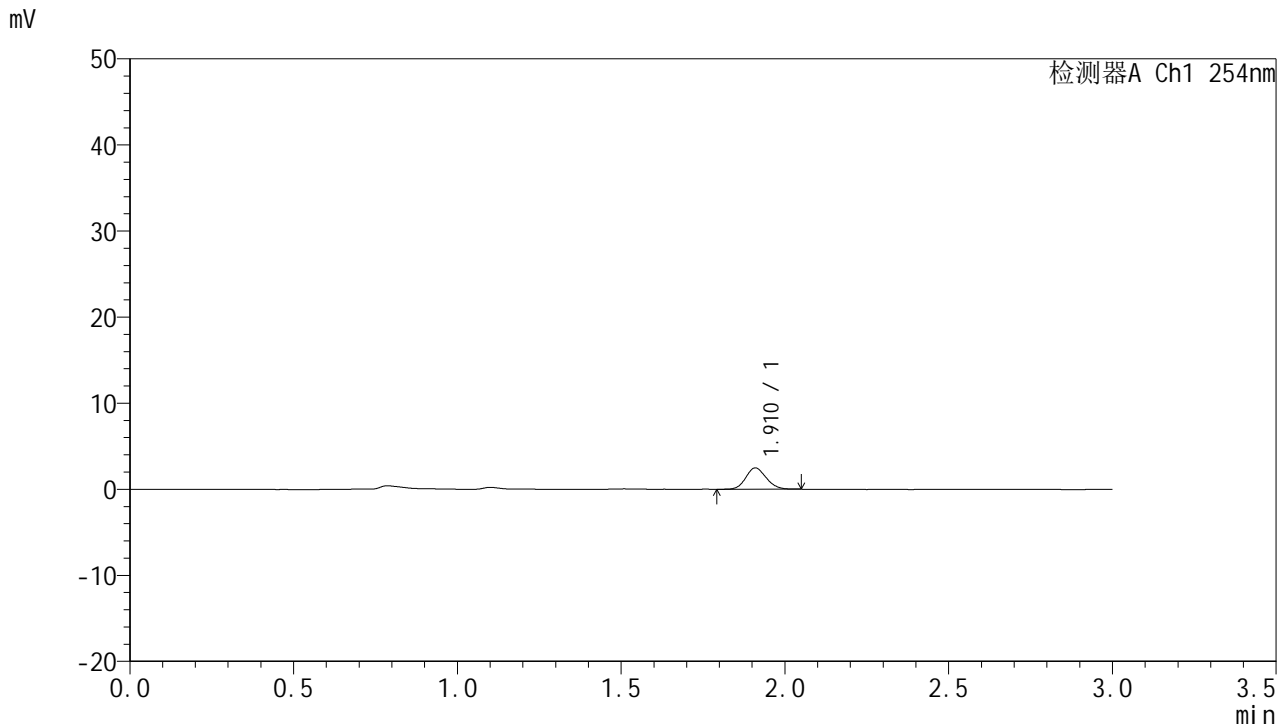


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-764-2 - zzp-24121302-2p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 14:56:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:48:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.910	10702	2454	4488	1.127	--
总计	100.000		10702	2454			

图76 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

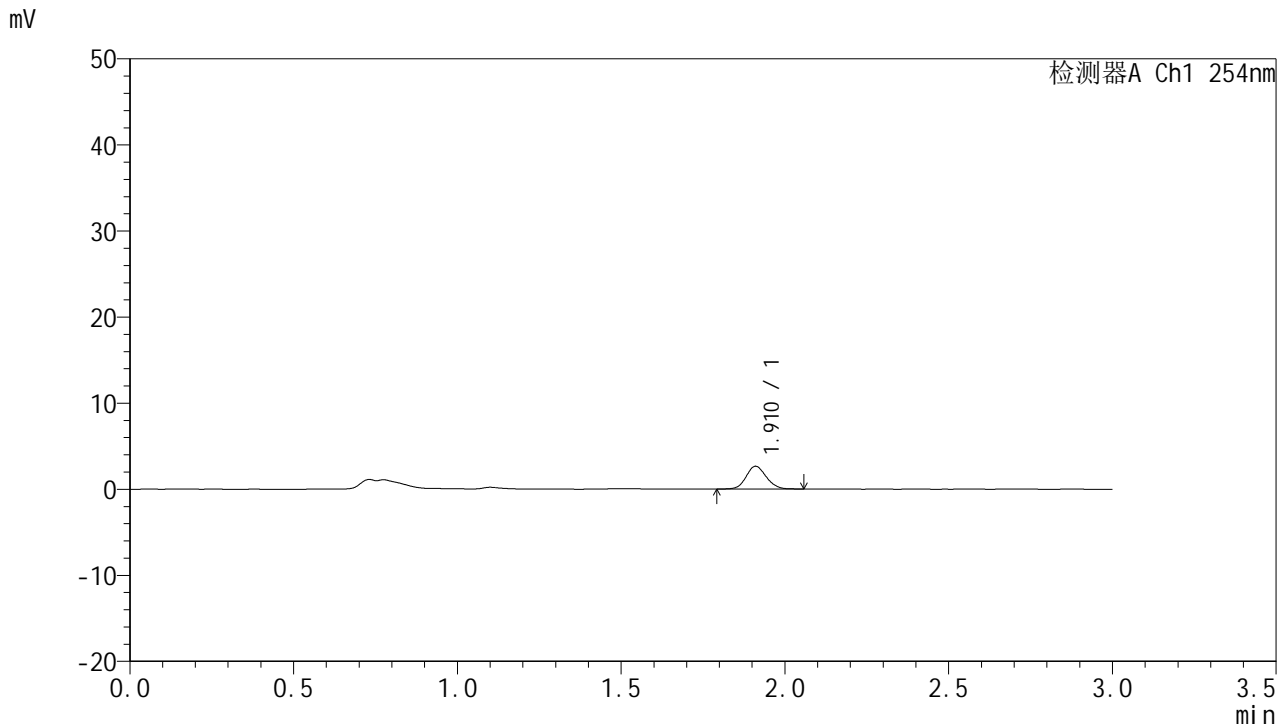


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-765-2 - zzp-24121302-2p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 15:00:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:49:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.910	11313	2632	4666	1.107	--
总计	100.000		11313	2632			

图77 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

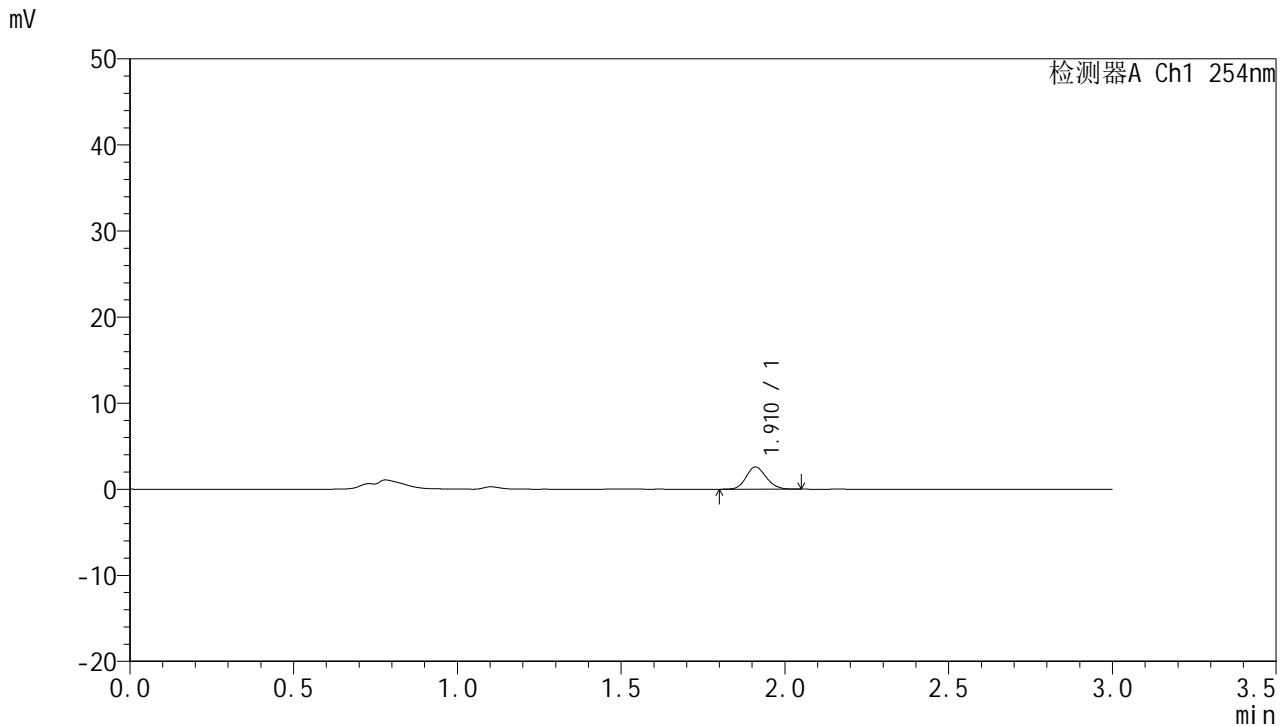


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-766-2 - zzp-24121302-2p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 15:03:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:49:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.910	10989	2563	4588	1.123	--
总计	100.000		10989	2563			

图78 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

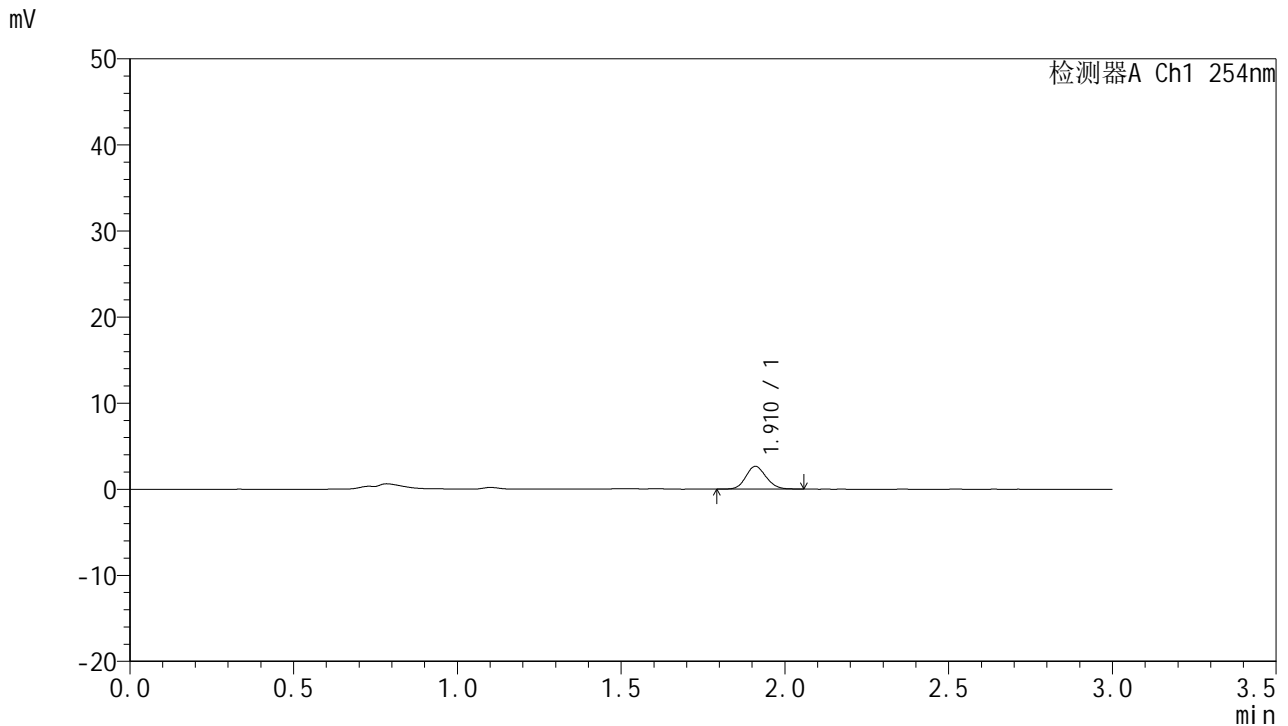


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-767-2 - zzp-24121302-2p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 15:06:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:49:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.910	11297	2615	4567	1.126	--
总计	100.000		11297	2615			

图79 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

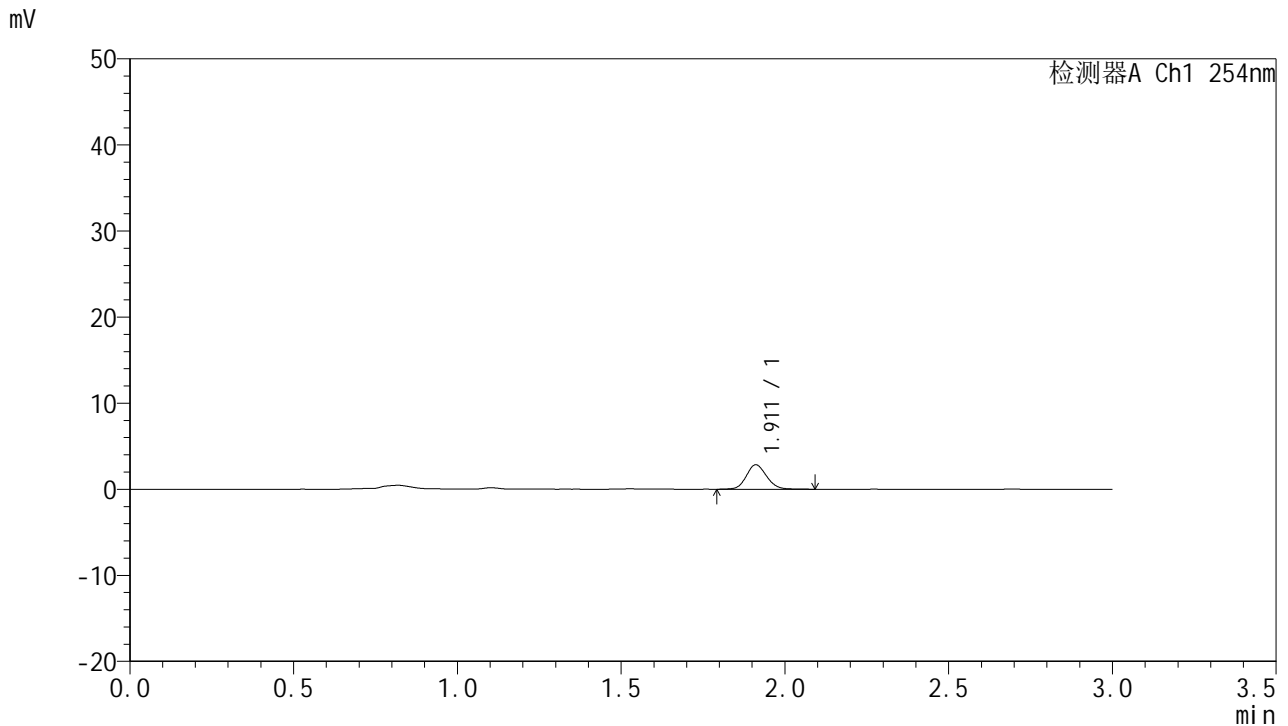


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-768-2 - zzp-24121302-2p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 15:10:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:49:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.911	12329	2838	4596	1.120	--
总计	100.000		12329	2838			

图80 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

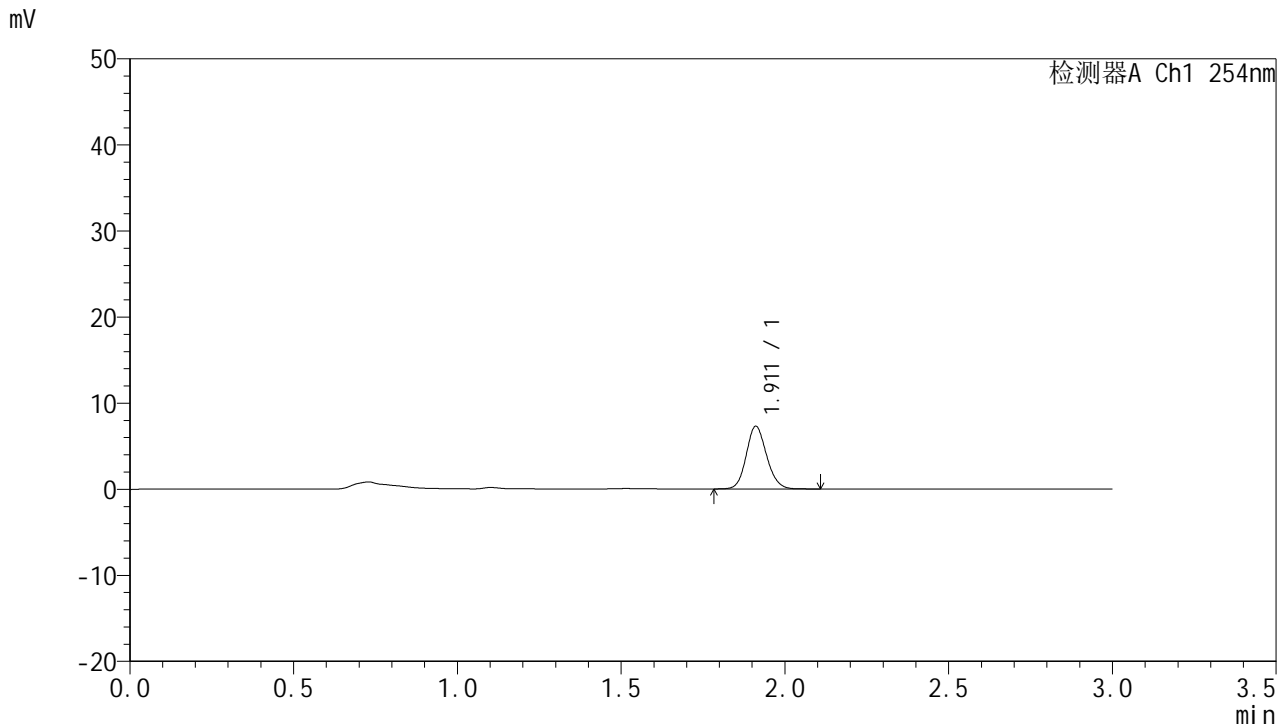


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-769-2 - zzp-24121302-2p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 15:13:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:49:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.911	31689	7266	4545	1.133	--
总计	100.000		31689	7266			

图81 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

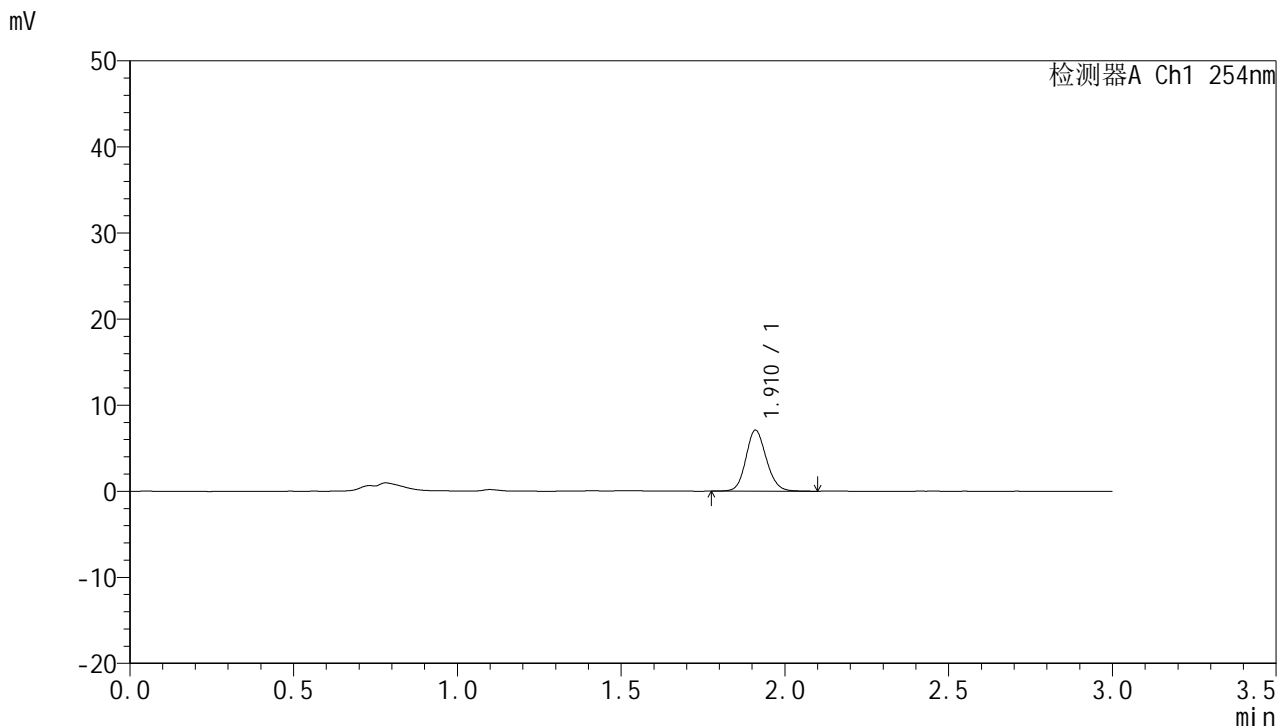


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-770-2 - zzp-24121302-2p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 15:17:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:49:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.910	30851	7040	4538	1.130	--
总计	100.000		30851	7040			

图82 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

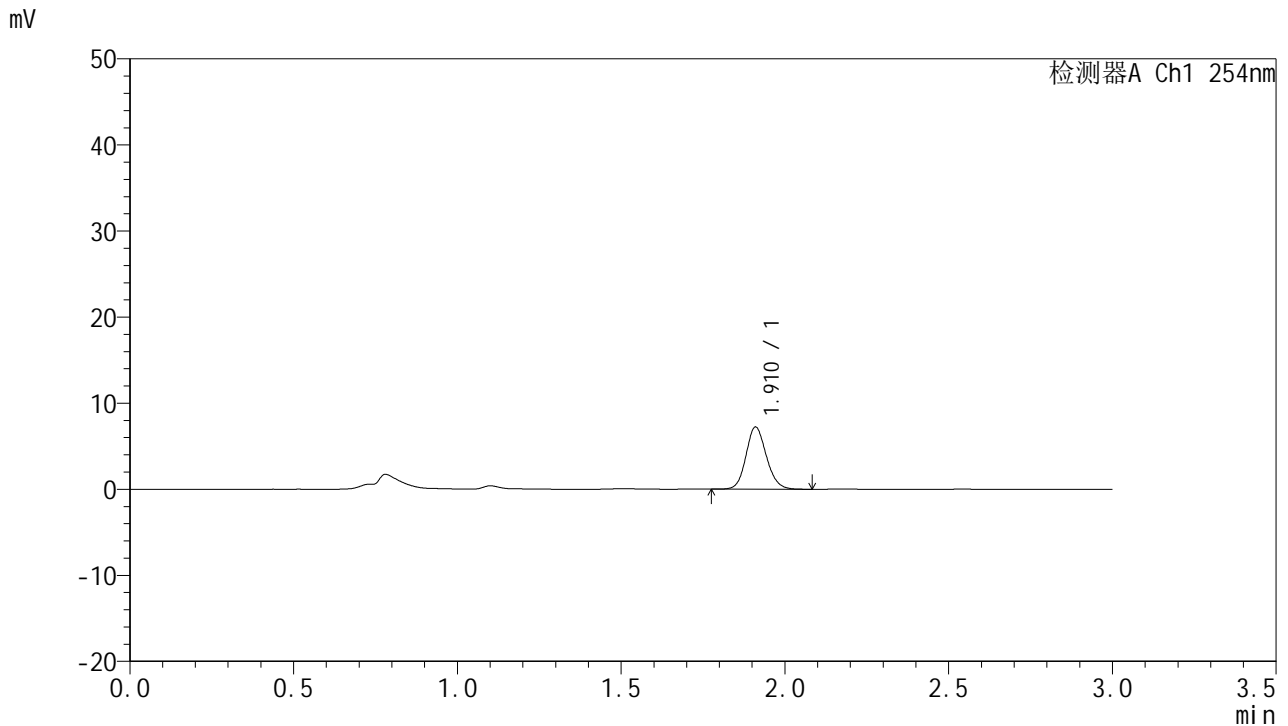


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-771-2 - zzp-24121302-2p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 15:20:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:49:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.910	31258	7184	4556	1.131	--
总计	100.000		31258	7184			

图83 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

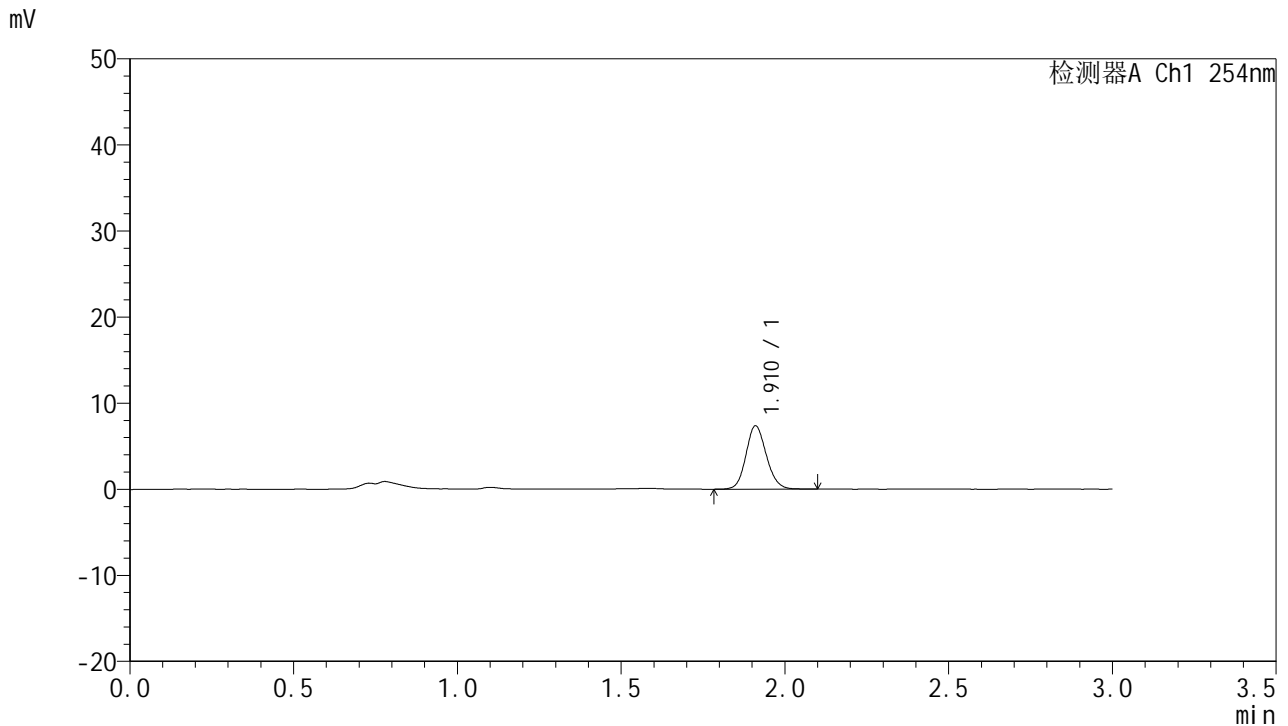


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-772-2 - zzp-24121302-2p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 15:24:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:49:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.910	32025	7324	4544	1.126	--
总计	100.000		32025	7324			

图84 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

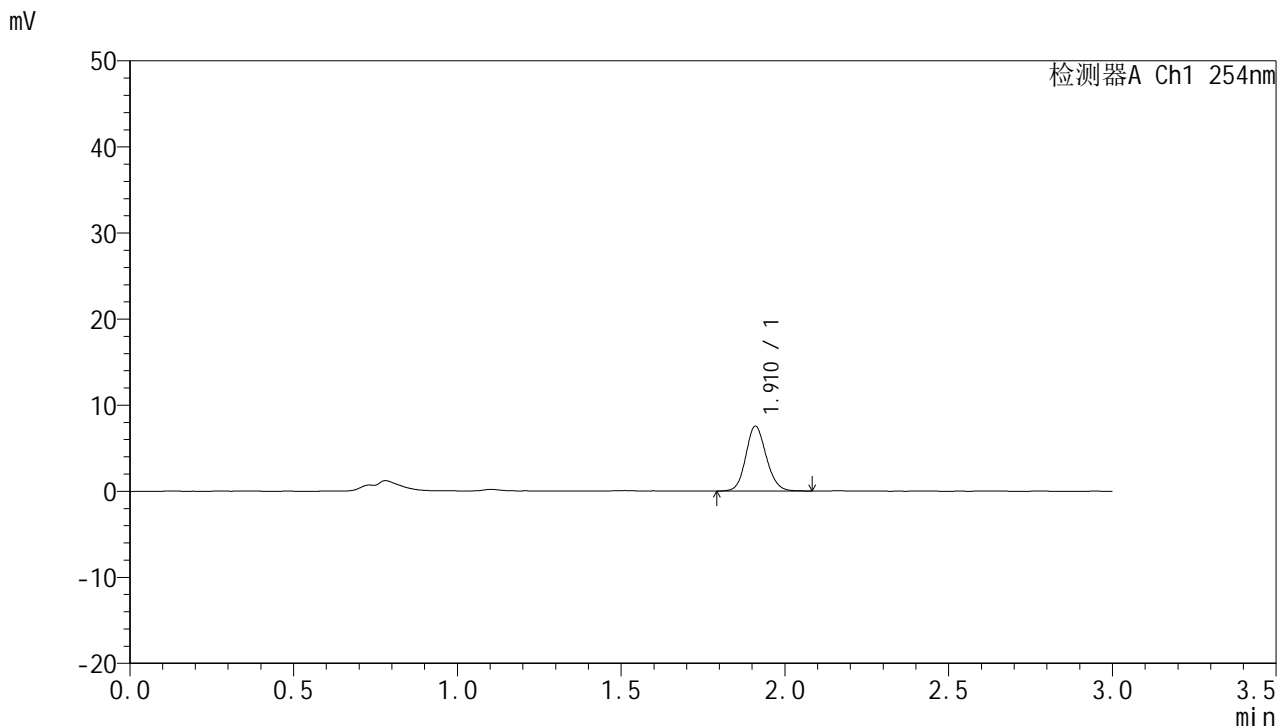


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-773-2 - zzp-24121302-2p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 15:27:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:49:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.910	32775	7479	4526	1.127	--
总计	100.000		32775	7479			

图85 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

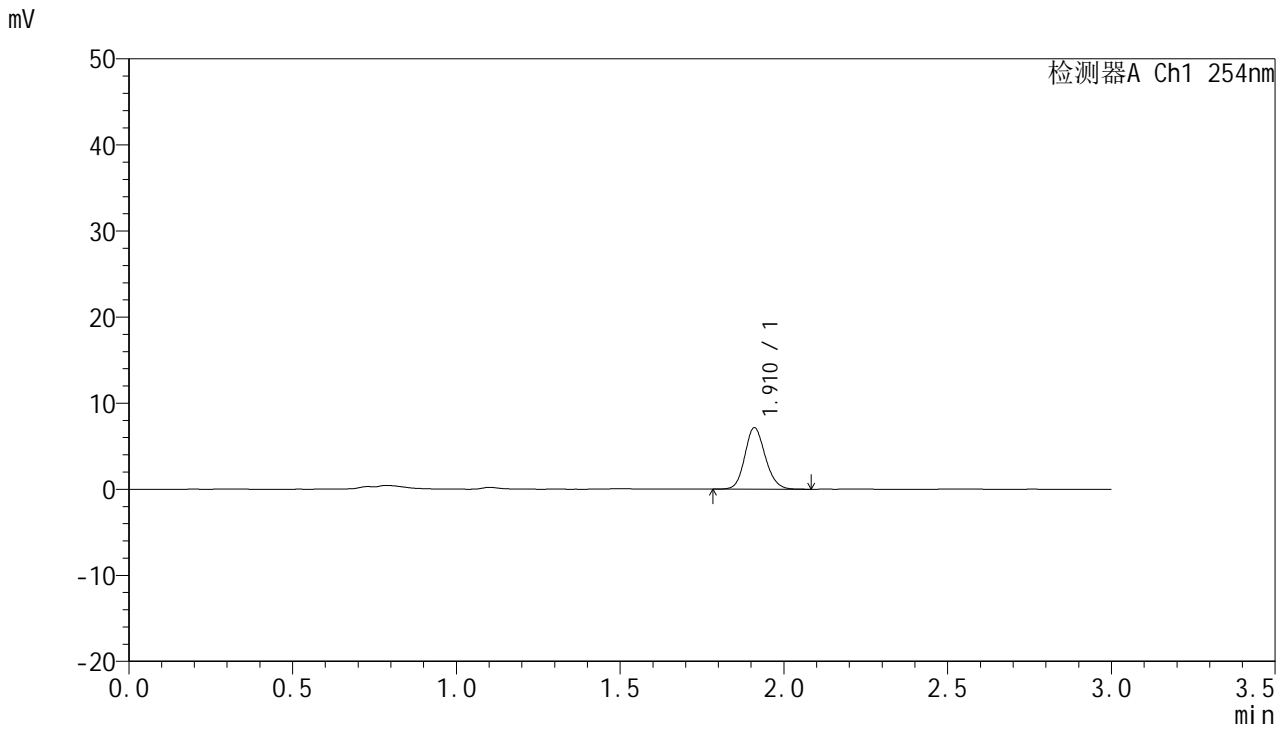


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-774-2 - zzp-24121302-2p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 15:31:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:49:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.910	31119	7089	4514	1.140	--
总计	100.000		31119	7089			

图86 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

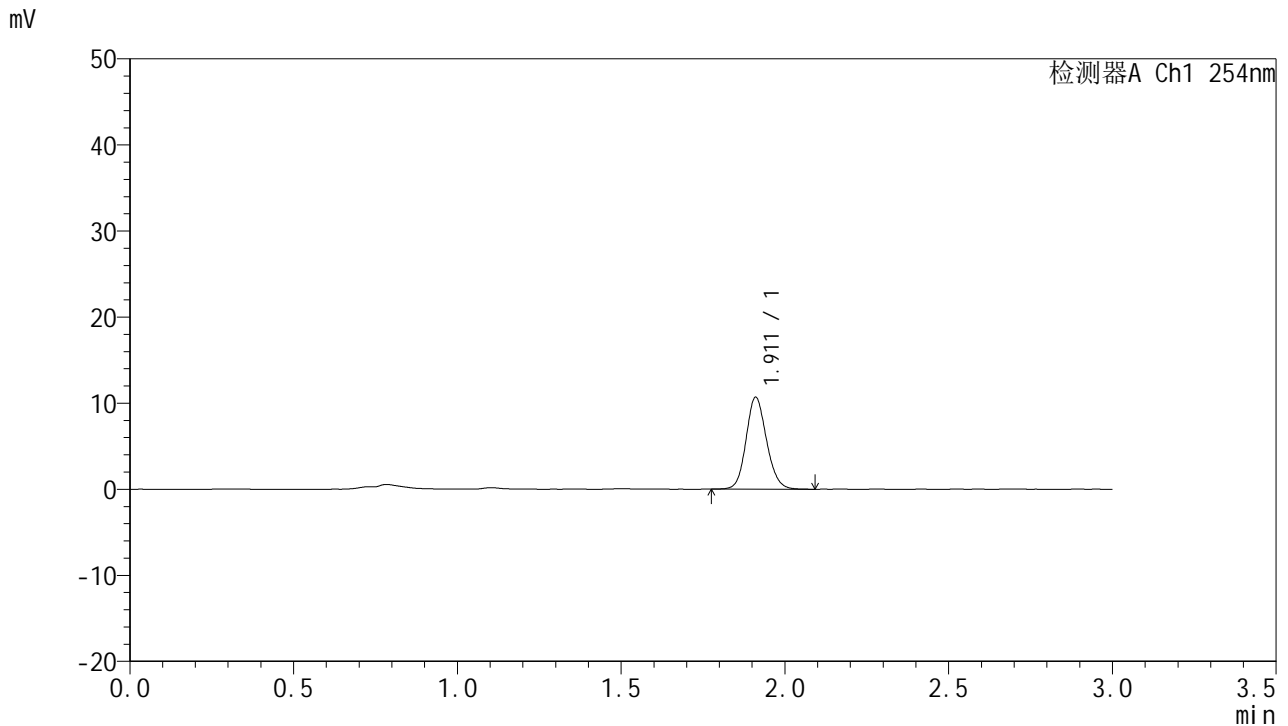


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-775-2 - zzp-24121302-2p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 15:34:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:49:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.911	46499	10626	4505	1.130	--
总计	100.000		46499	10626			

图87 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

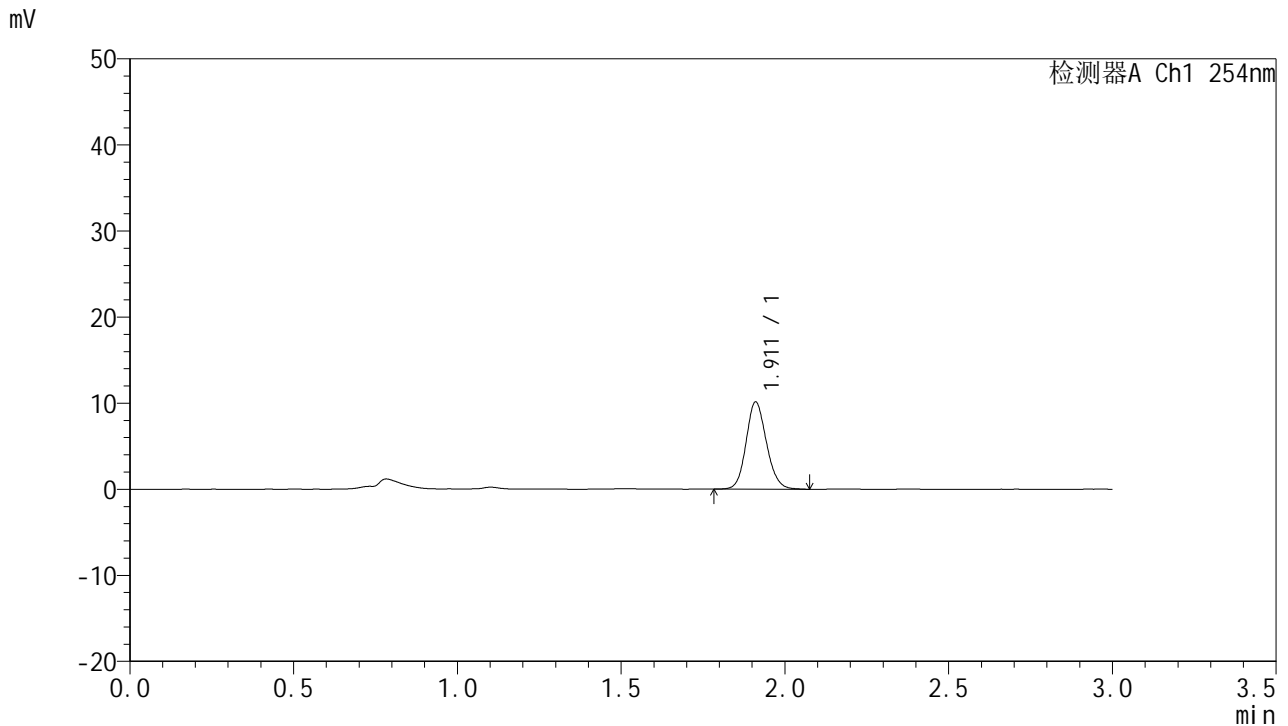


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-776-2 - zzp-24121302-2p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 15:37:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:49:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.911	43933	10088	4554	1.132	--
总计	100.000		43933	10088			

图88 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

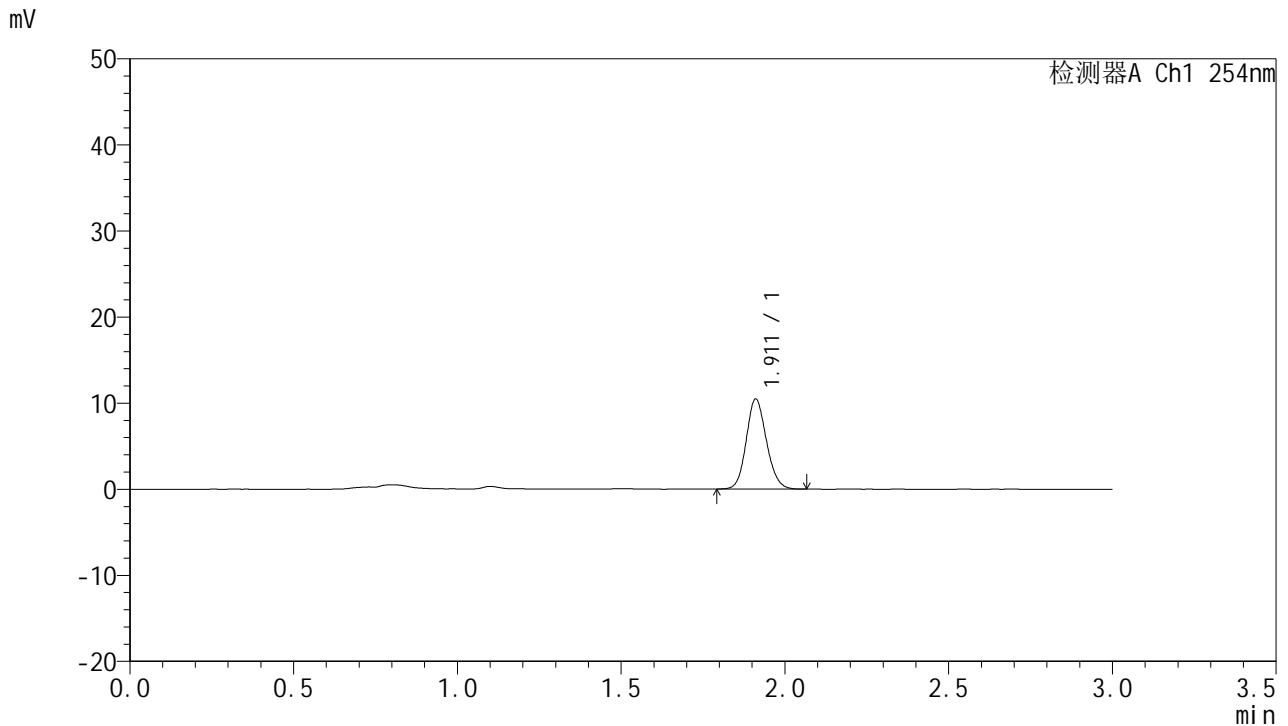


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-777-2 - zzp-24121302-2p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 15:41:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:49:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.911	44990	10424	4602	1.129	--
总计	100.000		44990	10424			

图89 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

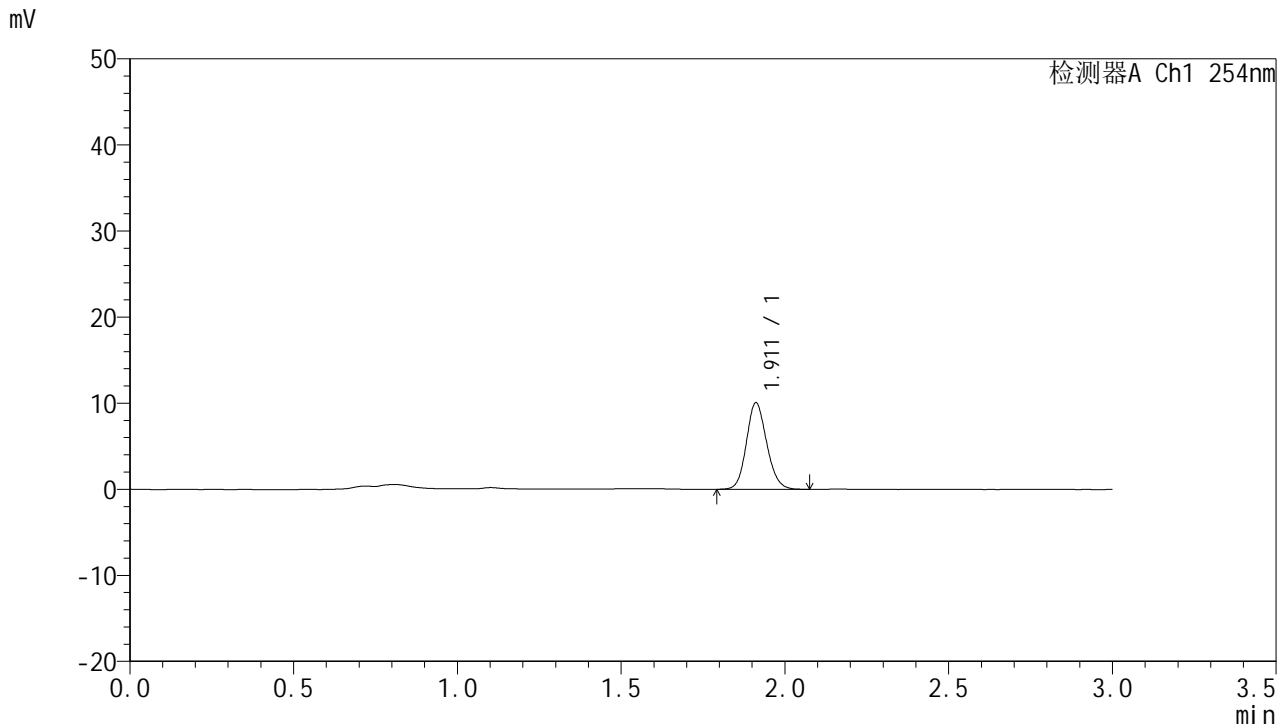


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-778-2 - zzp-24121302-2p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 15:44:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:49:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.911	43271	10025	4584	1.133	--
总计	100.000		43271	10025			

图90 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

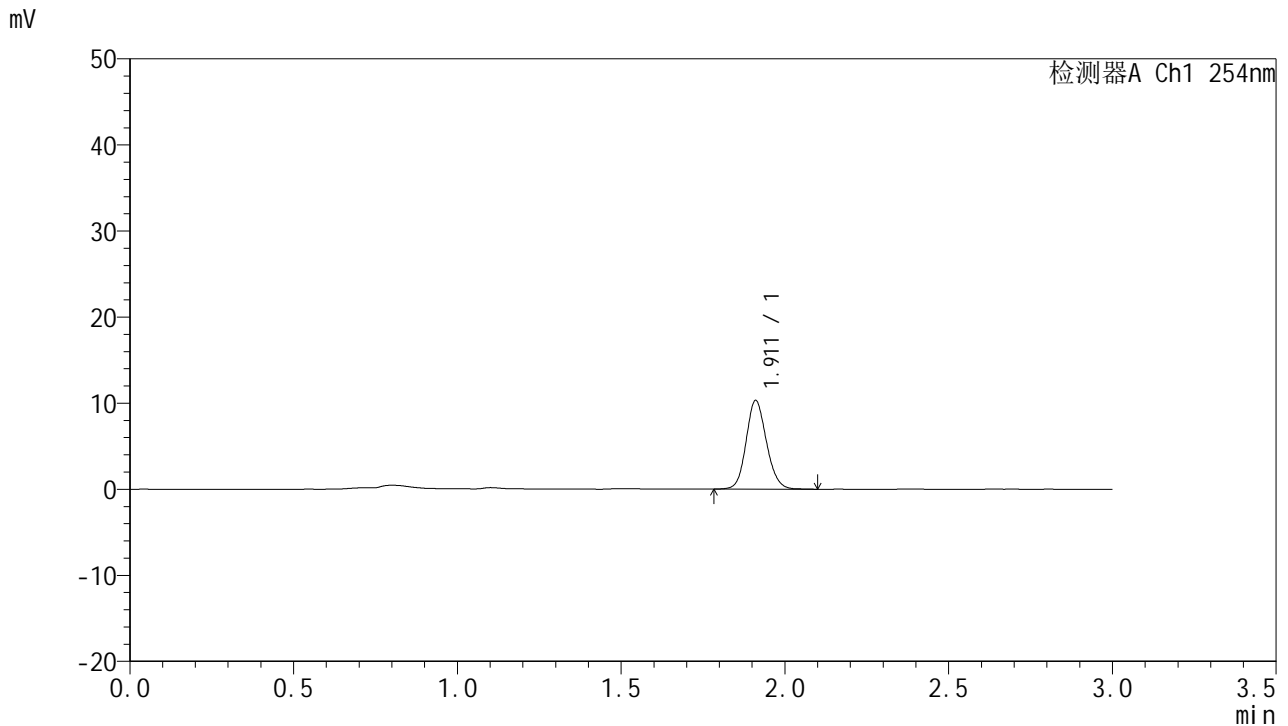


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-779-2 - zzp-24121302-2p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 15:48:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:49:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.911	44519	10250	4576	1.129	--
总计	100.000		44519	10250			

图91 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

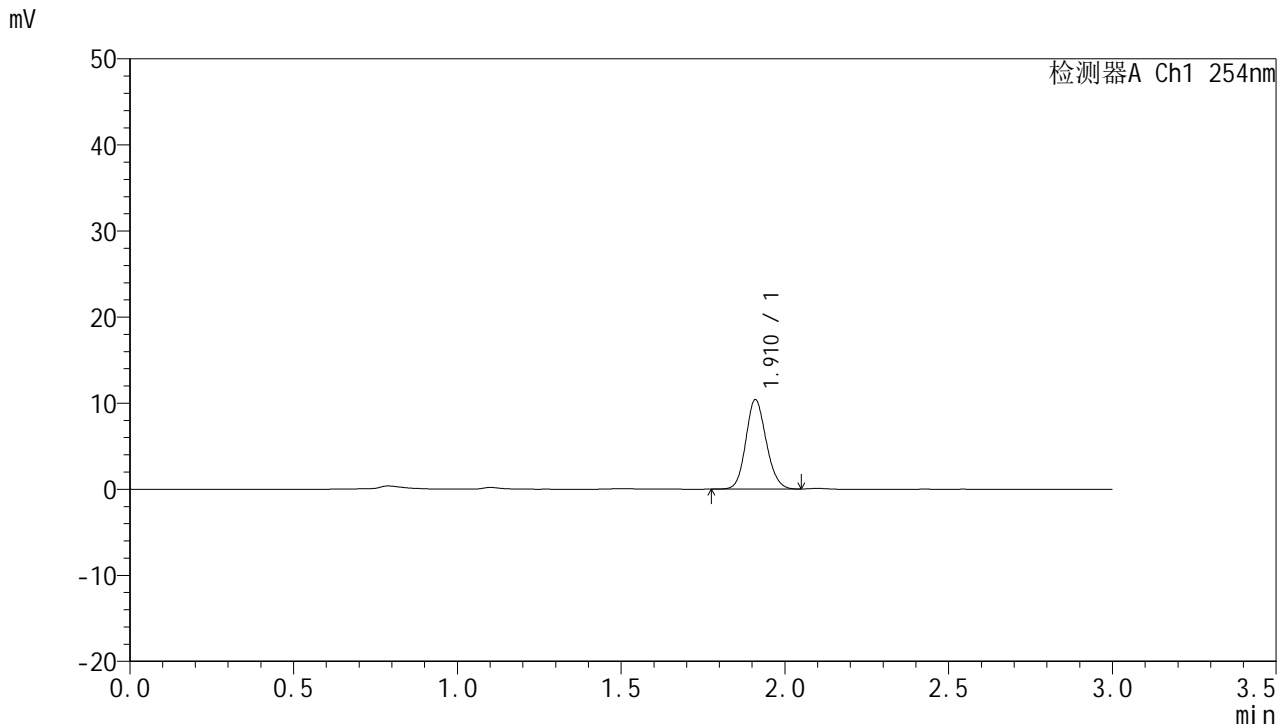


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-780-2 - zzp-24121302-2p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 15:51:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:49:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.910	44913	10305	4522	1.131	--
总计	100.000		44913	10305			

图92 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

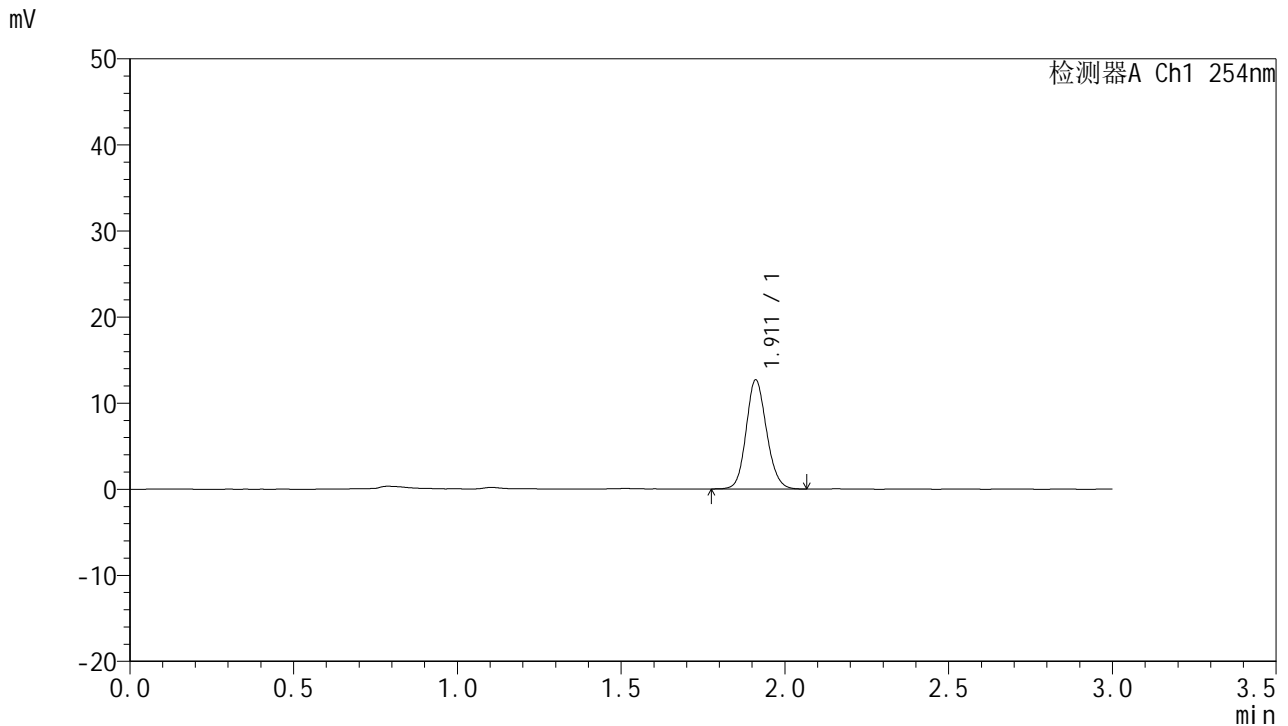


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-781-2 - zzp-24121302-2p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 15:55:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:49:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.911	54938	12624	4539	1.129	--
总计	100.000		54938	12624			

图93 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

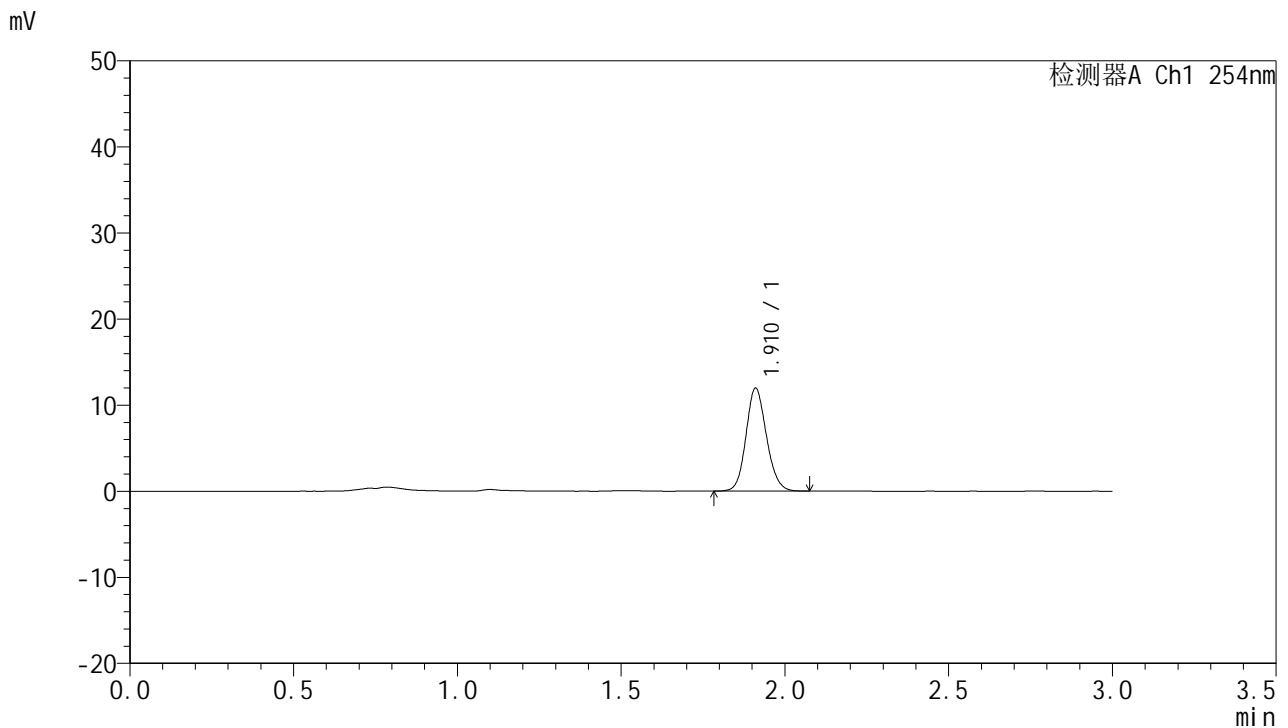


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-782-2 - zzp-24121302-2p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 15:58:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:49:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.910	52083	11903	4504	1.130	--
总计	100.000		52083	11903			

图94 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

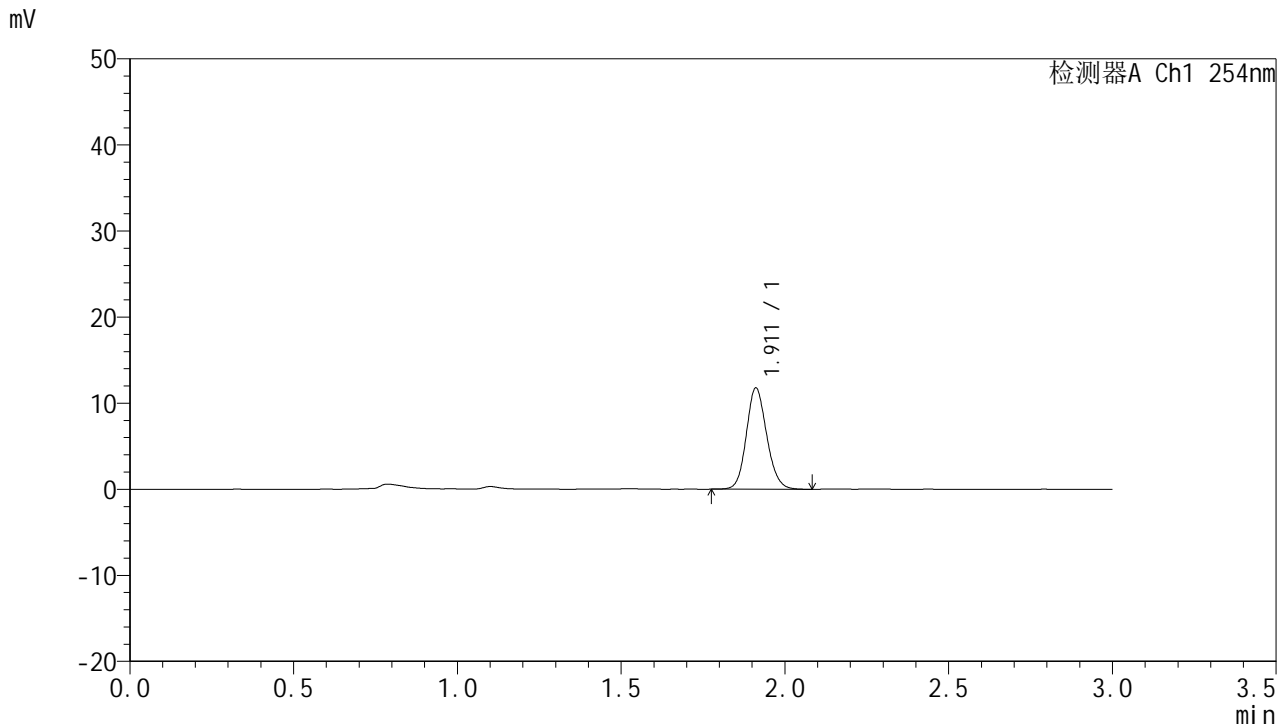


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-783-2 - zzp-24121302-2p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 16:01:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:49:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.911	50963	11730	4551	1.132	--
总计	100.000		50963	11730			

图95 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

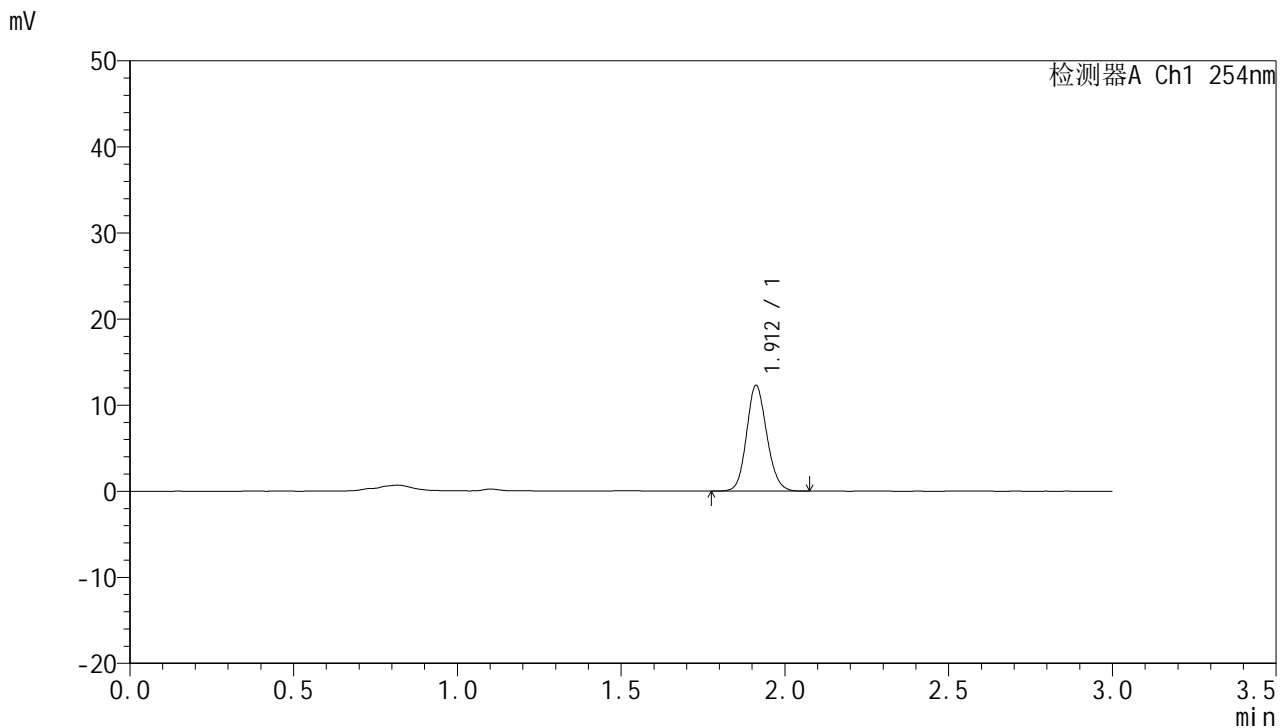


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-784-2 - zzp-24121302-2p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 16:05:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:49:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.912	52863	12265	4587	1.129	--
总计	100.000		52863	12265			

图96 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

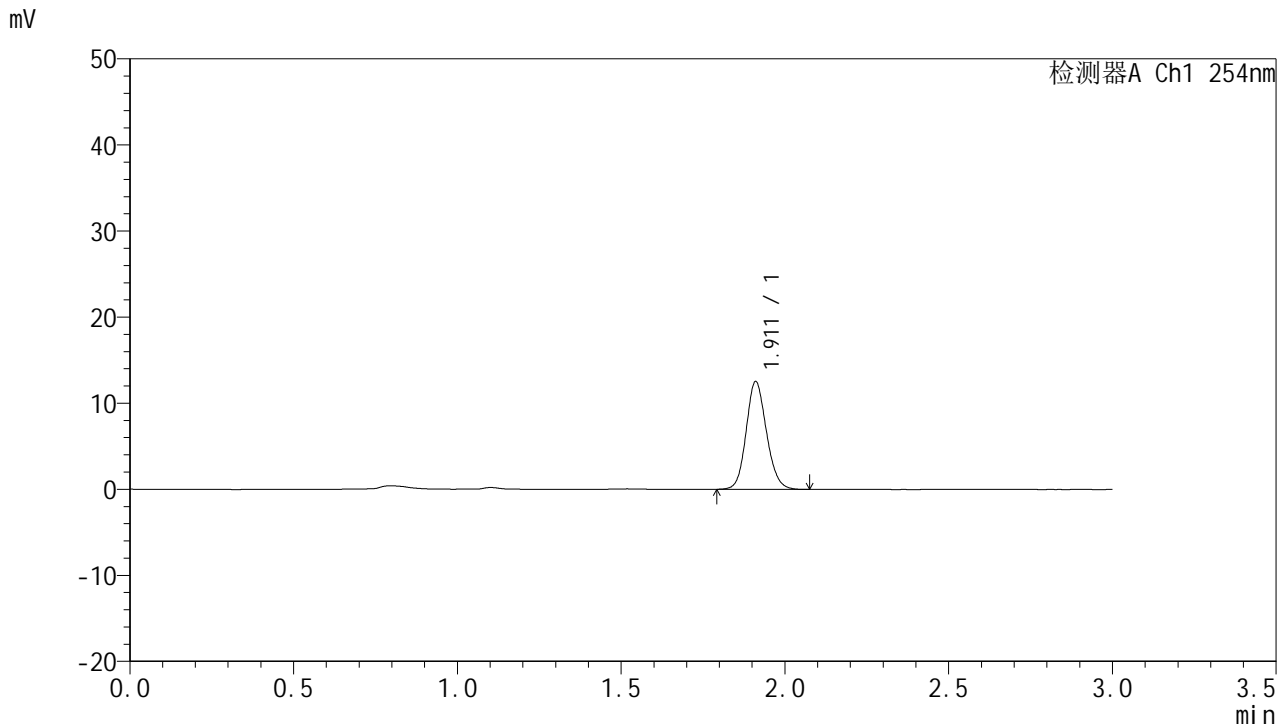


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-785-2 - zzp-24121302-2p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 16:08:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:49:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.911	53987	12462	4583	1.132	--
总计	100.000		53987	12462			

图97 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

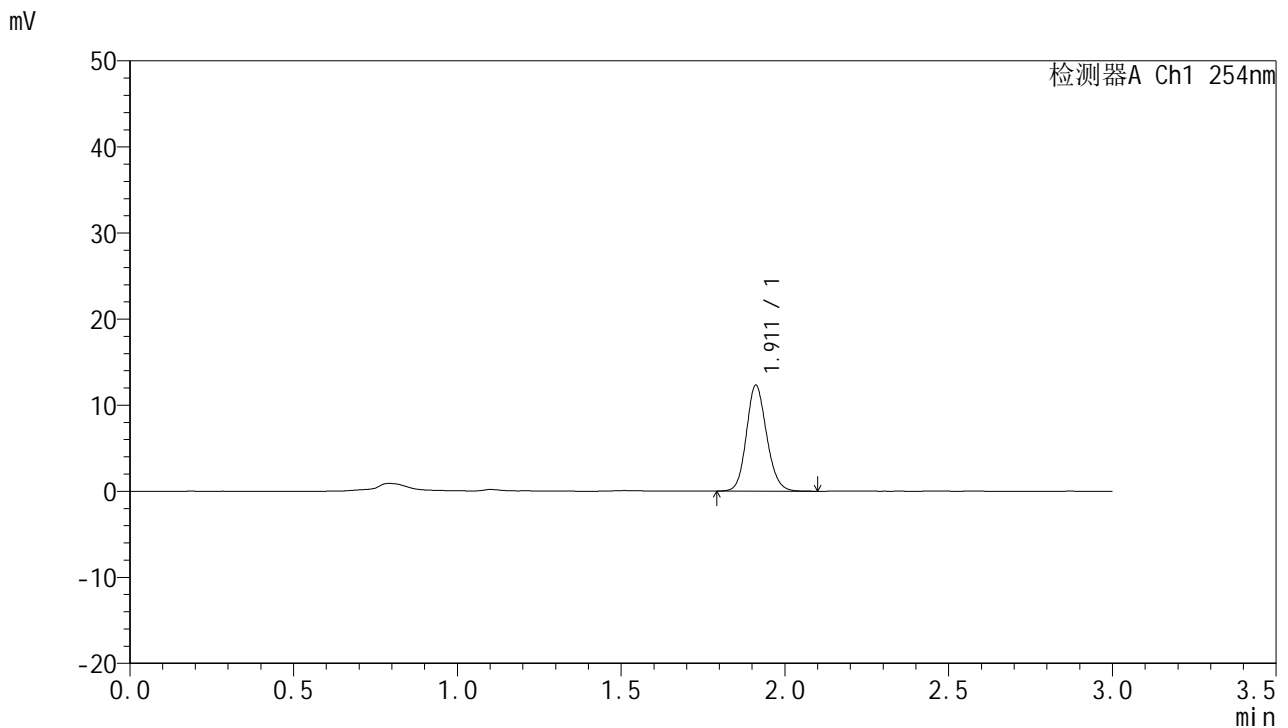


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-786-2 - zzp-24121302-2p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 16:12:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:49:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.911	52974	12271	4617	1.135	--
总计	100.000		52974	12271			

图98 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

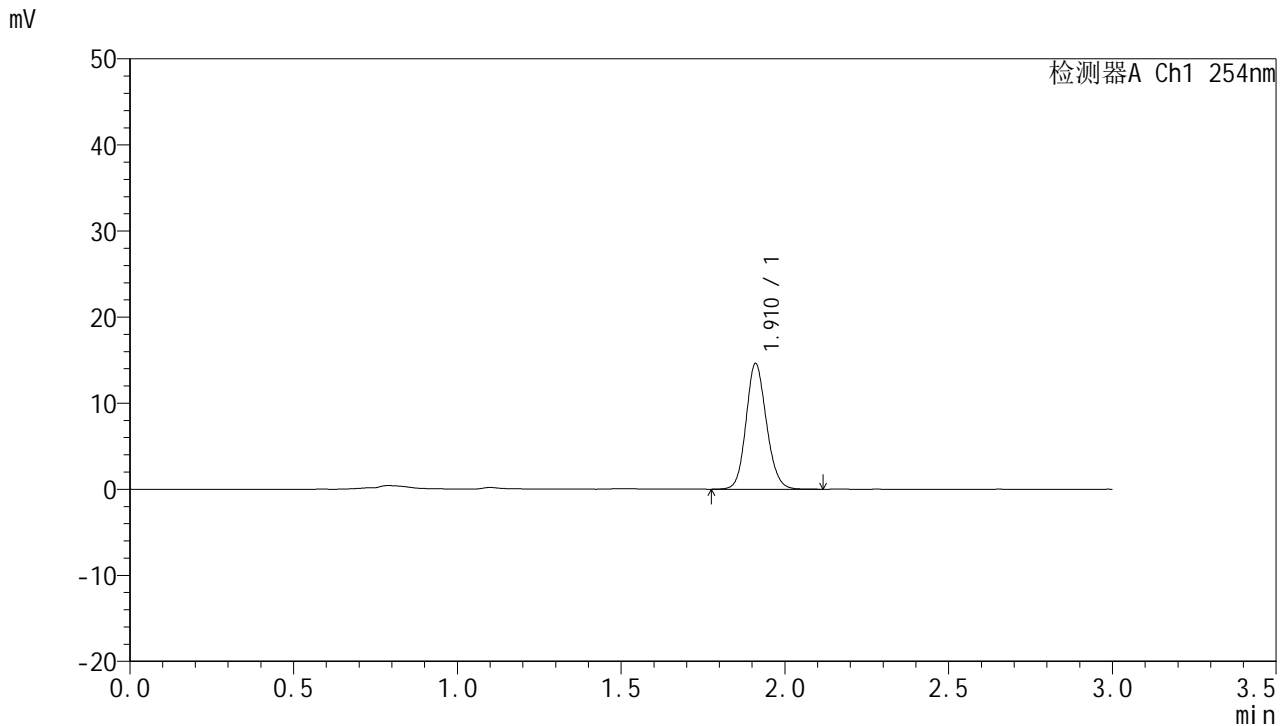


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-787-2 - zzp-24121302-2p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 16:15:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:50:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.910	63419	14527	4539	1.131	--
总计	100.000		63419	14527			

图99 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

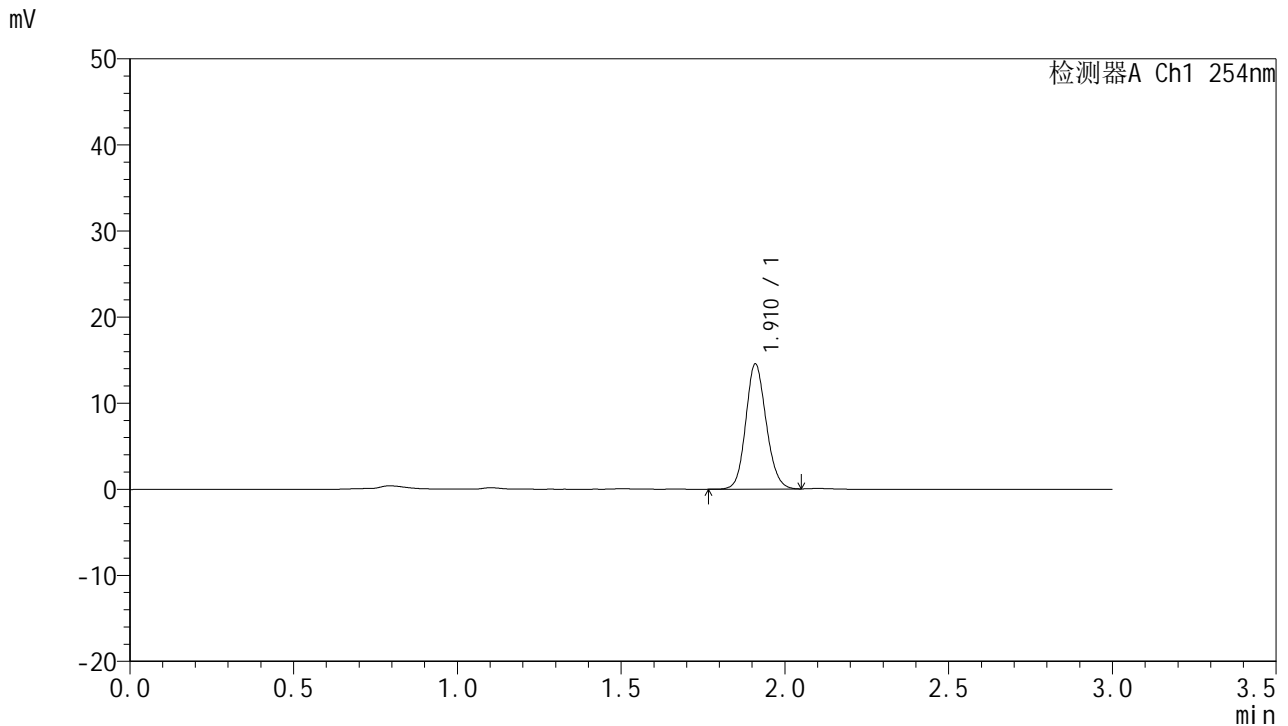


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-788-2 - zzp-24121302-2p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 16:19:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:50:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.910	63031	14410	4519	1.126	--
总计	100.000		63031	14410			

图100 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

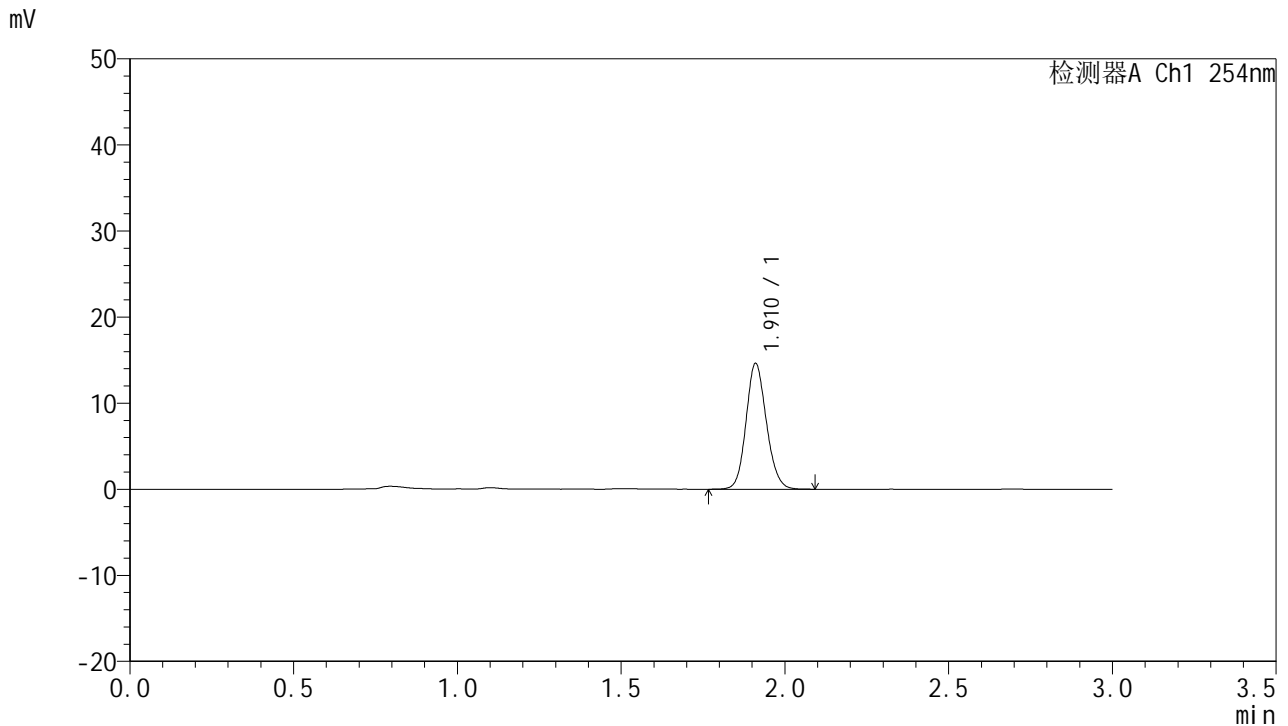


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-789-2 - zzp-24121302-2p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 16:22:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:50:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.910	63361	14539	4545	1.129	--
总计	100.000		63361	14539			

图101 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

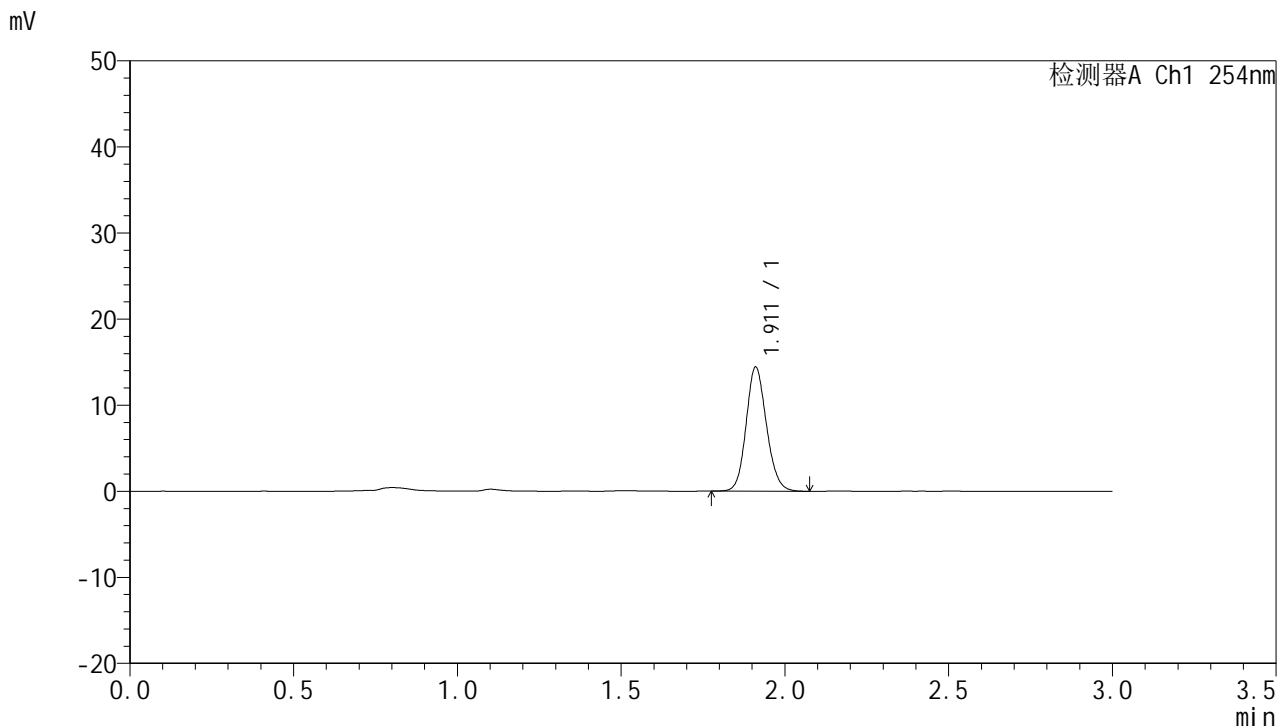


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-790-2 - zzp-24121302-2p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 16:25:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:50:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.911	62384	14349	4559	1.133	--
总计	100.000		62384	14349			

图102 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

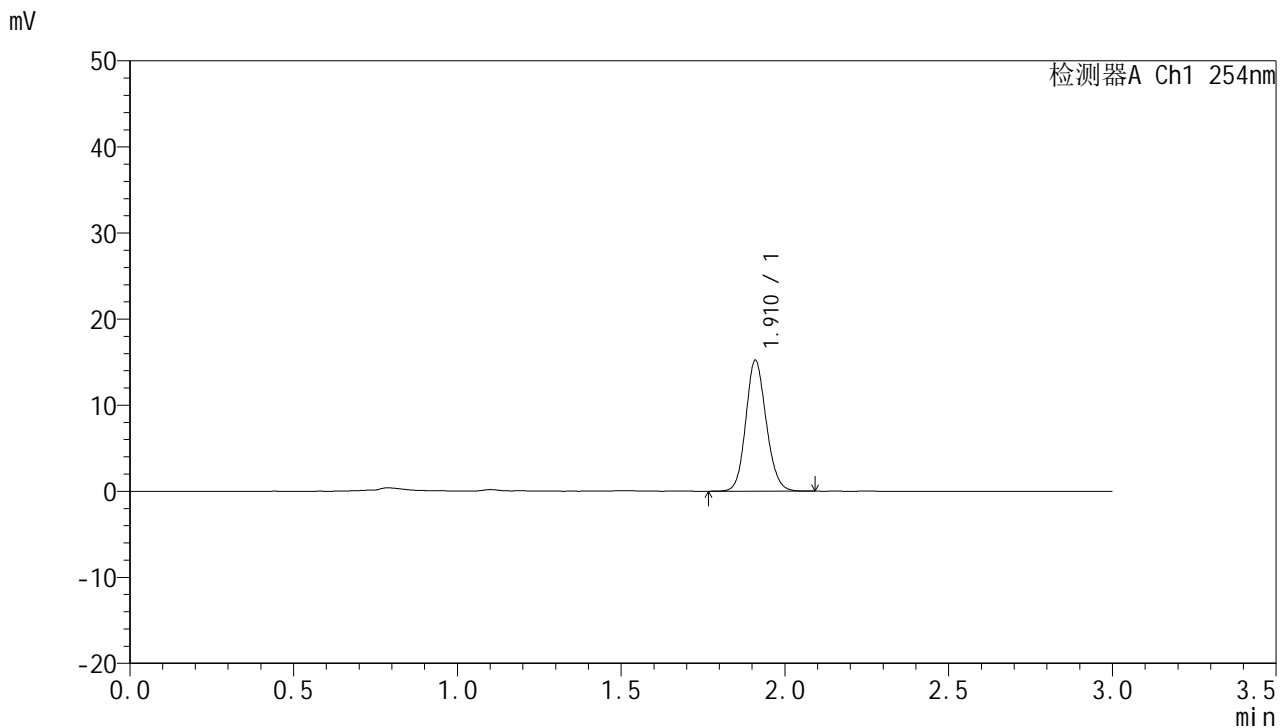


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-791-2 - zzp-24121302-2p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 16:29:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:50:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.910	66008	15072	4524	1.131	--
总计	100.000		66008	15072			

图103 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

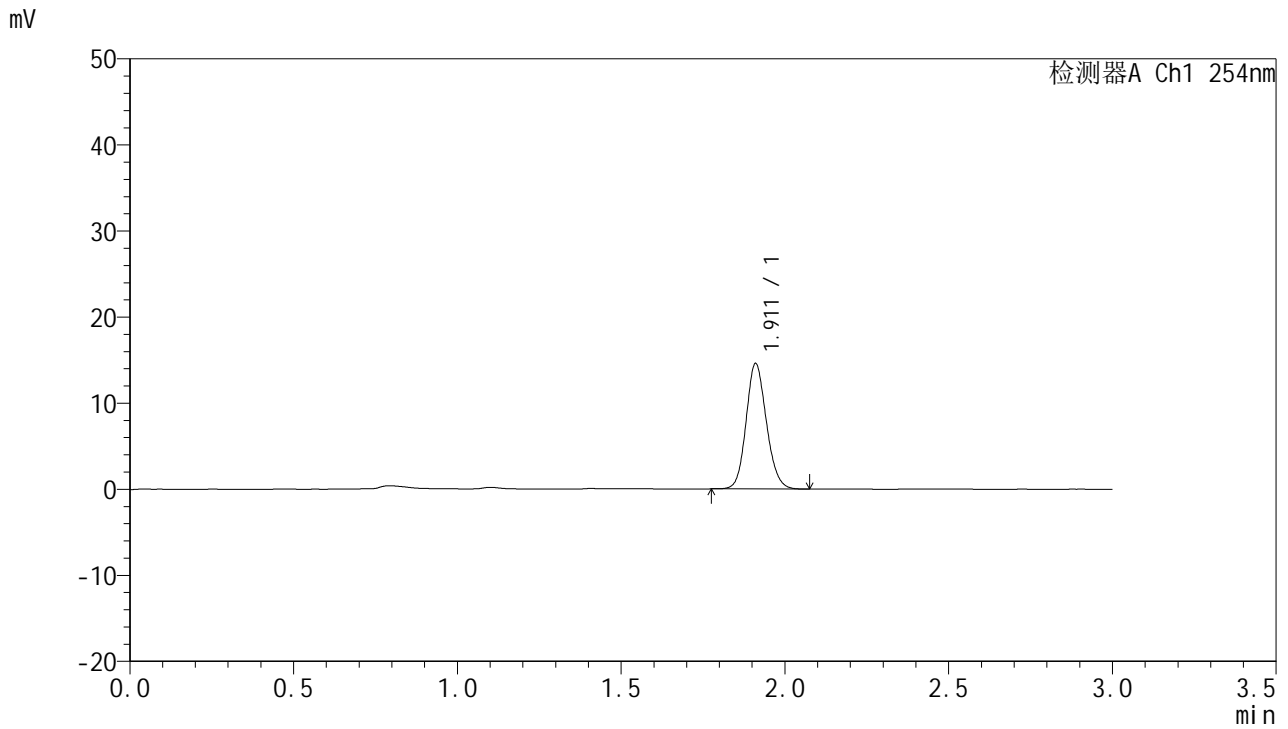


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-792-2 - zzp-24121302-2p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 16:32:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:50:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.911	62917	14500	4564	1.133	--
总计	100.000		62917	14500			

图104 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

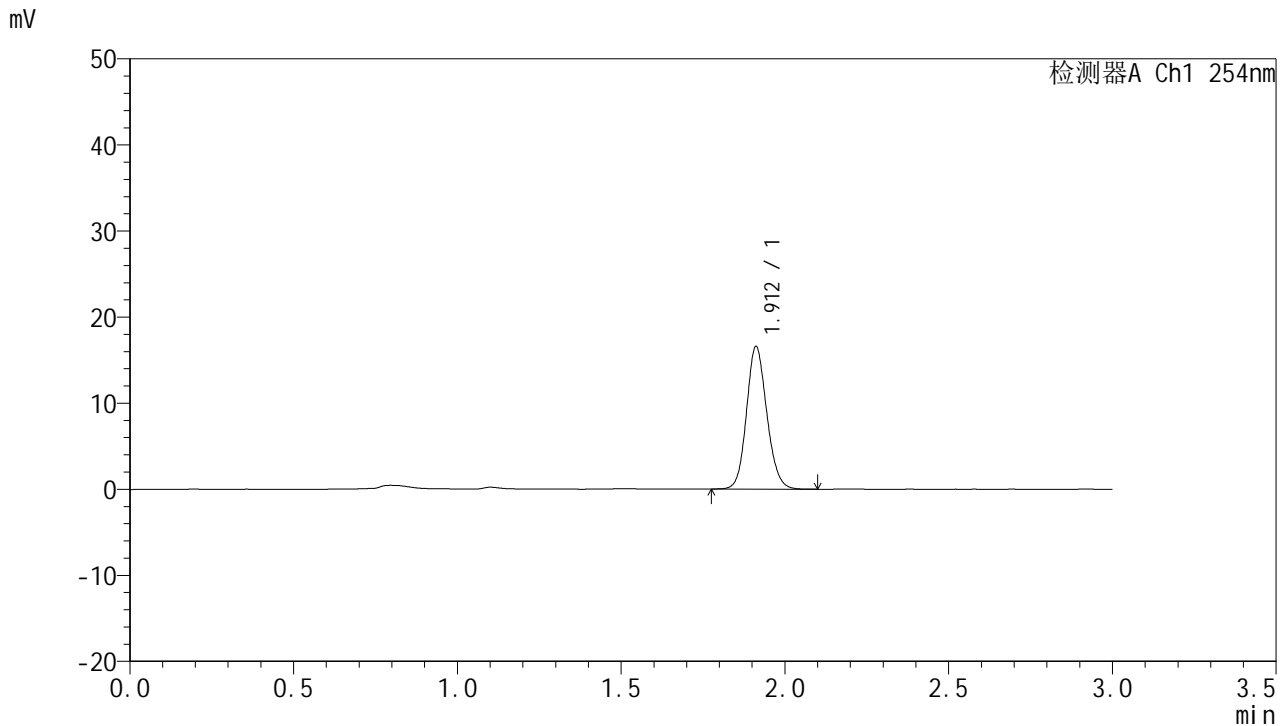


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-793-2 - zzp-24121302-2p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 16:36:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:50:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.912	71433	16534	4586	1.128	--
总计	100.000		71433	16534			

图105 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

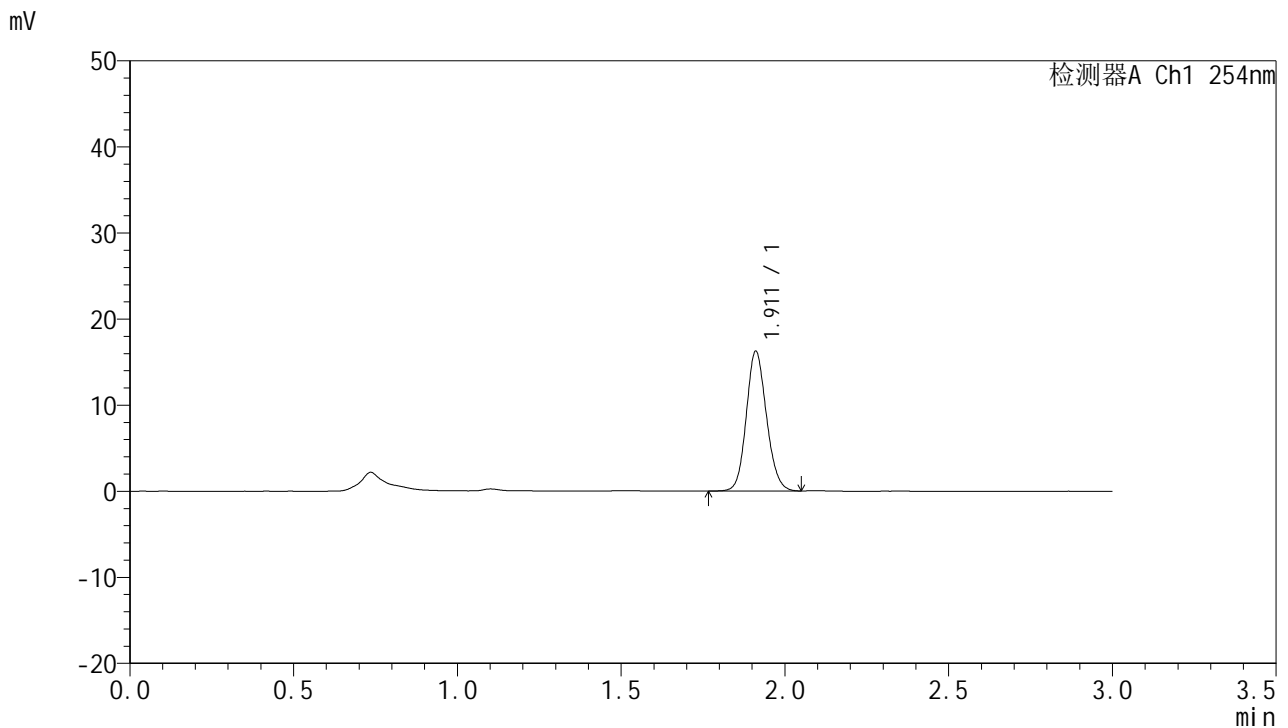


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-794-2 - zzp-24121302-2p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 16:39:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:50:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.911	69681	16181	4620	1.123	--
总计	100.000		69681	16181			

图106 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

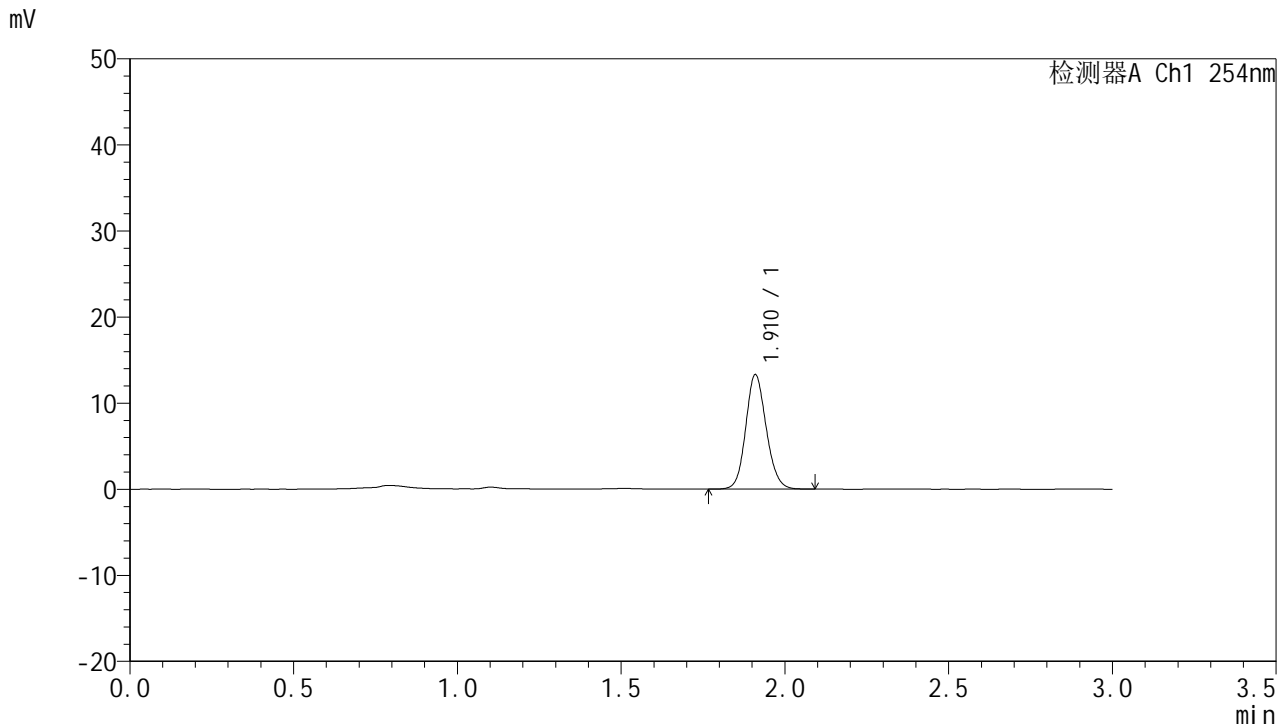


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-795-2 - zzp-24121302-2p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 16:43:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:50:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.910	57867	13179	4491	1.131	--
总计	100.000		57867	13179			

图107 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

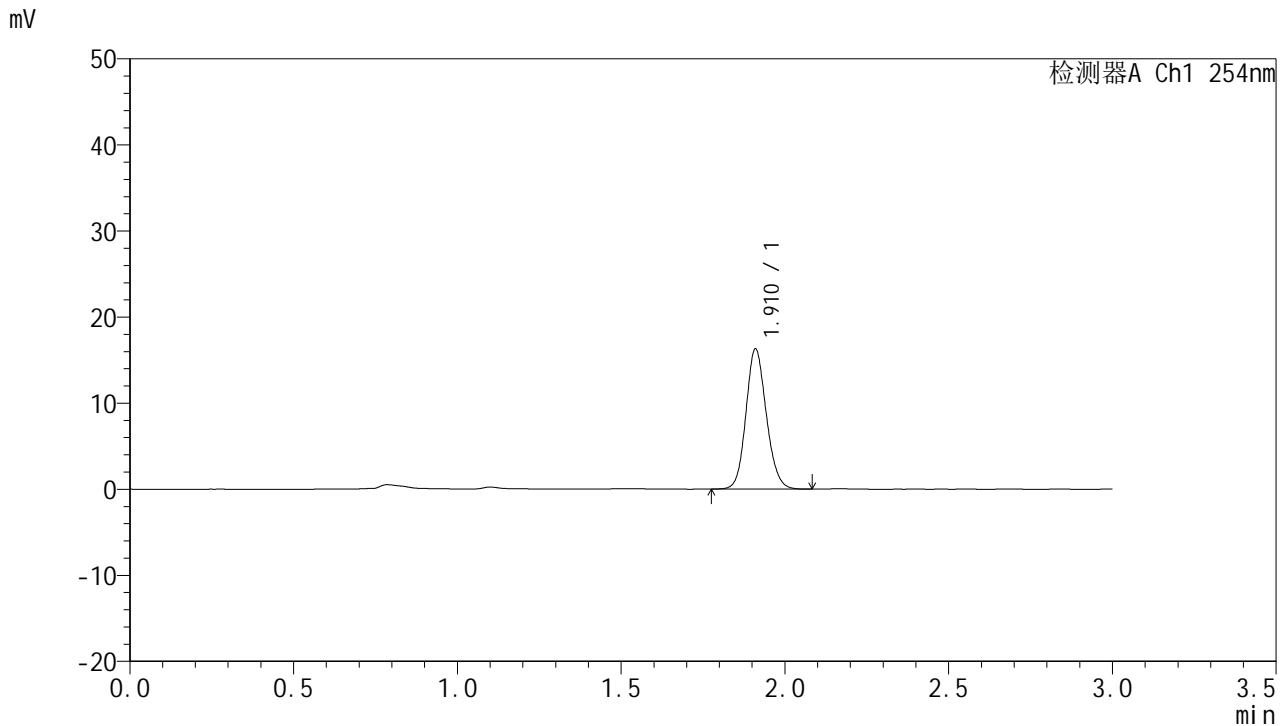


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-796-2 - zzp-24121302-2p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 16:46:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:50:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.910	70488	16174	4541	1.131	--
总计	100.000		70488	16174			

图108 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

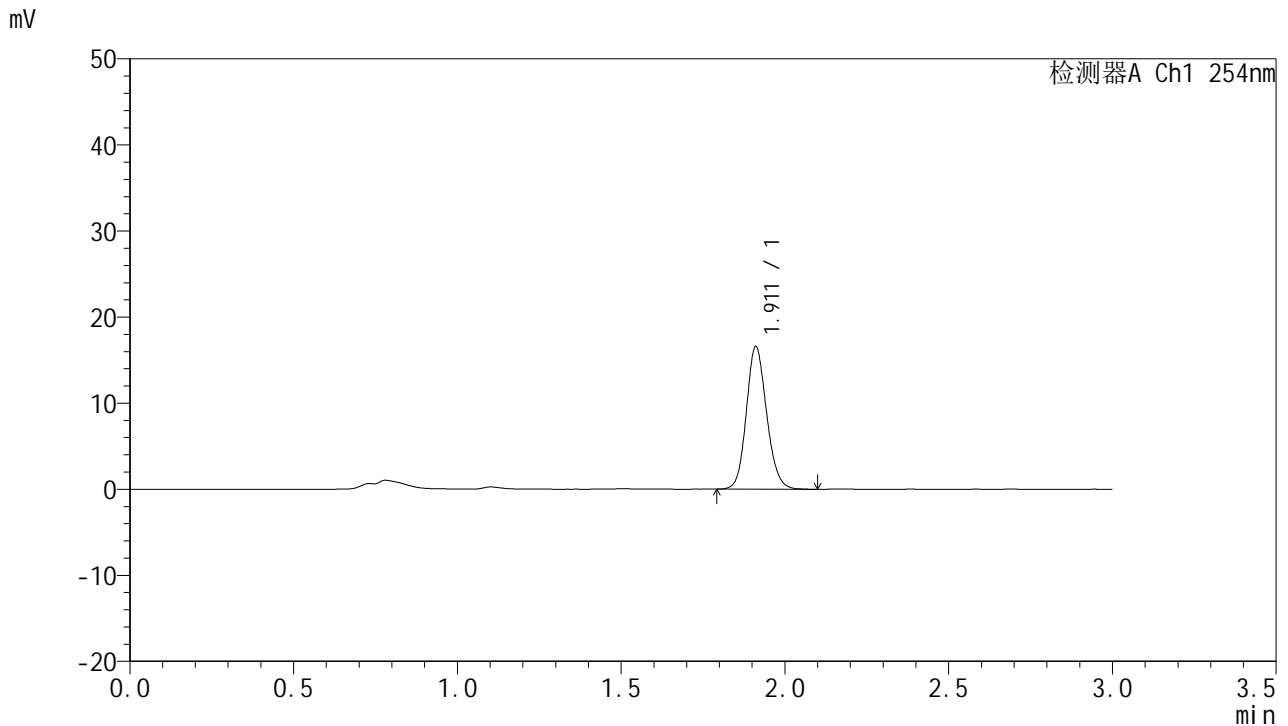


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-797-2 - zzp-24121302-2p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 16:49:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:50:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.911	71482	16517	4597	1.134	--
总计	100.000		71482	16517			

图109 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

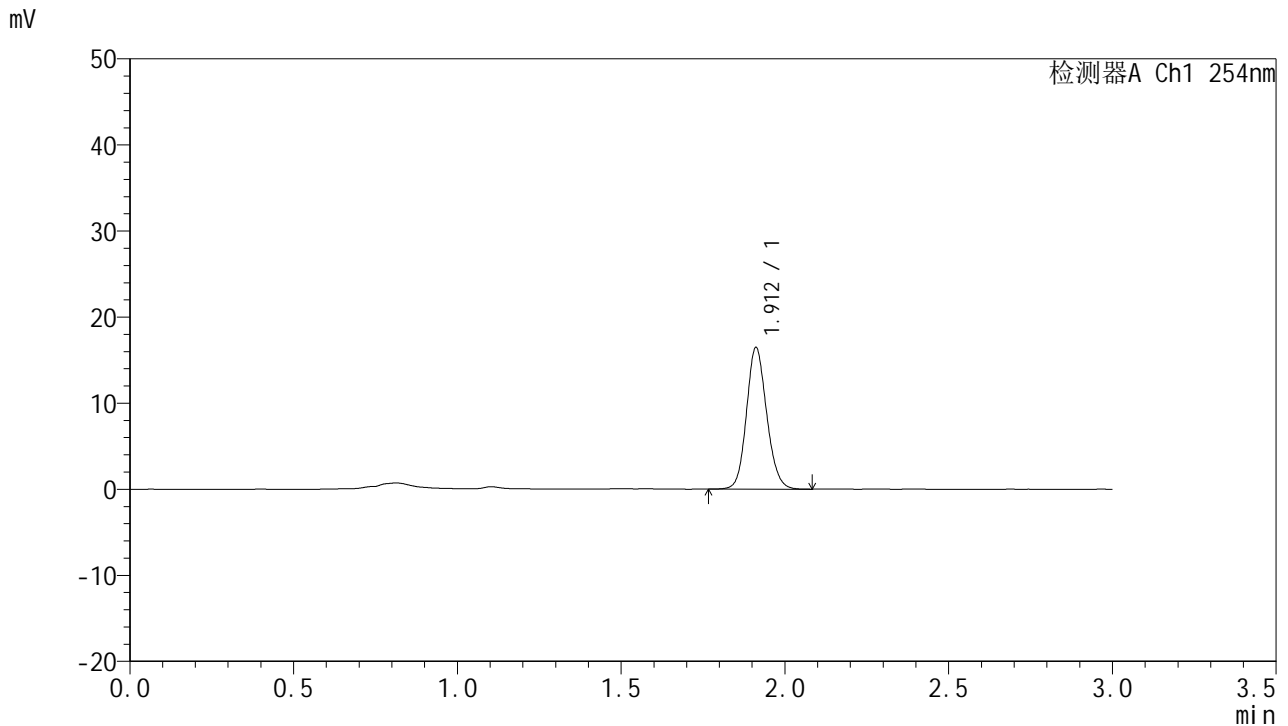


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-798-2 - zzp-24121302-2p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 16:53:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:50:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.912	70564	16413	4640	1.130	--
总计	100.000		70564	16413			

图110 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

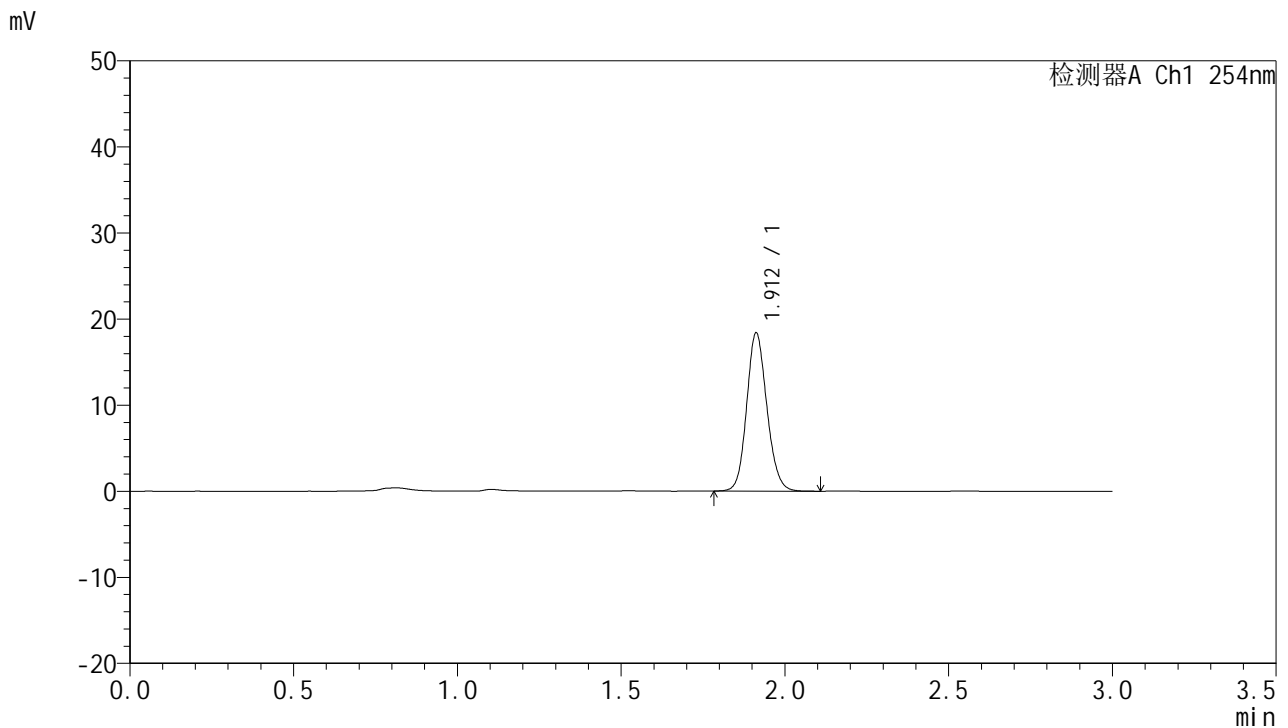


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-799-2 - zzp-24121302-2p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 16:56:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:50:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

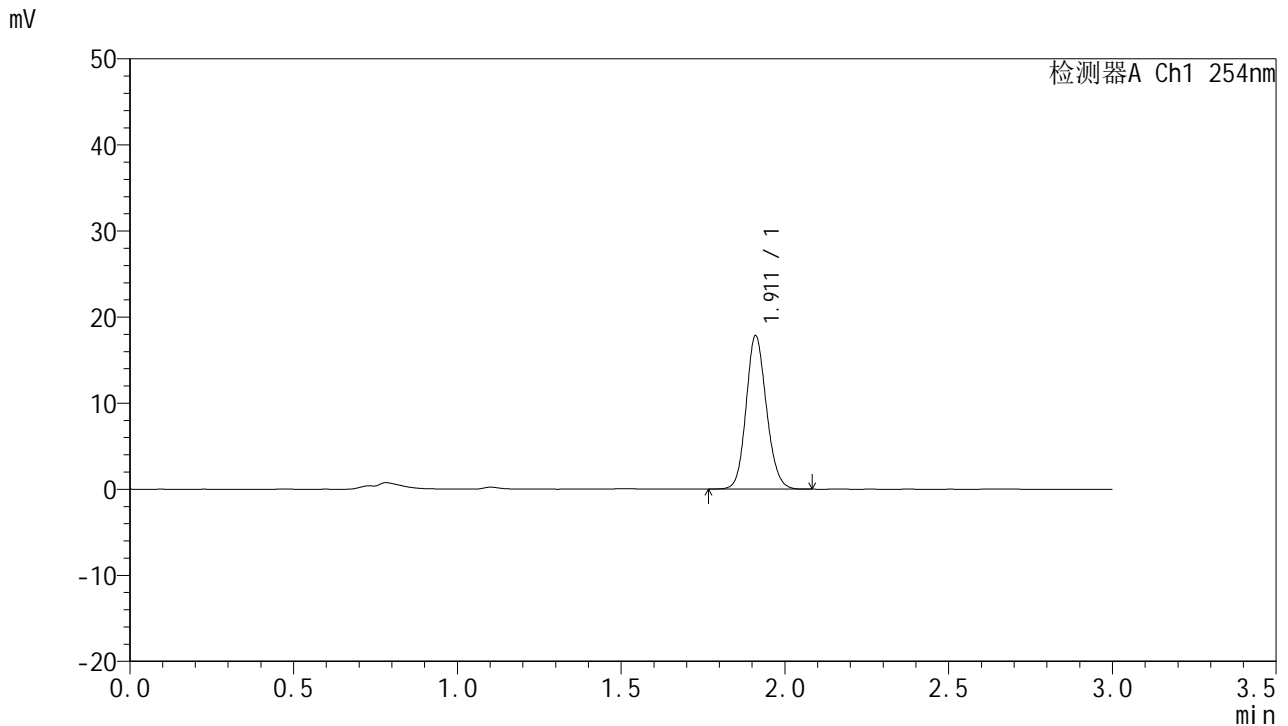
峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.912	79000	18367	4639	1.129	--
总计	100.000		79000	18367			

图111 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1  
 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 - 0-89/26-800-2 - zzp-24121302-2p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 17:00:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:50:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.911	76922	17729	4564	1.132	--
总计	100.000		76922	17729			

图112 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

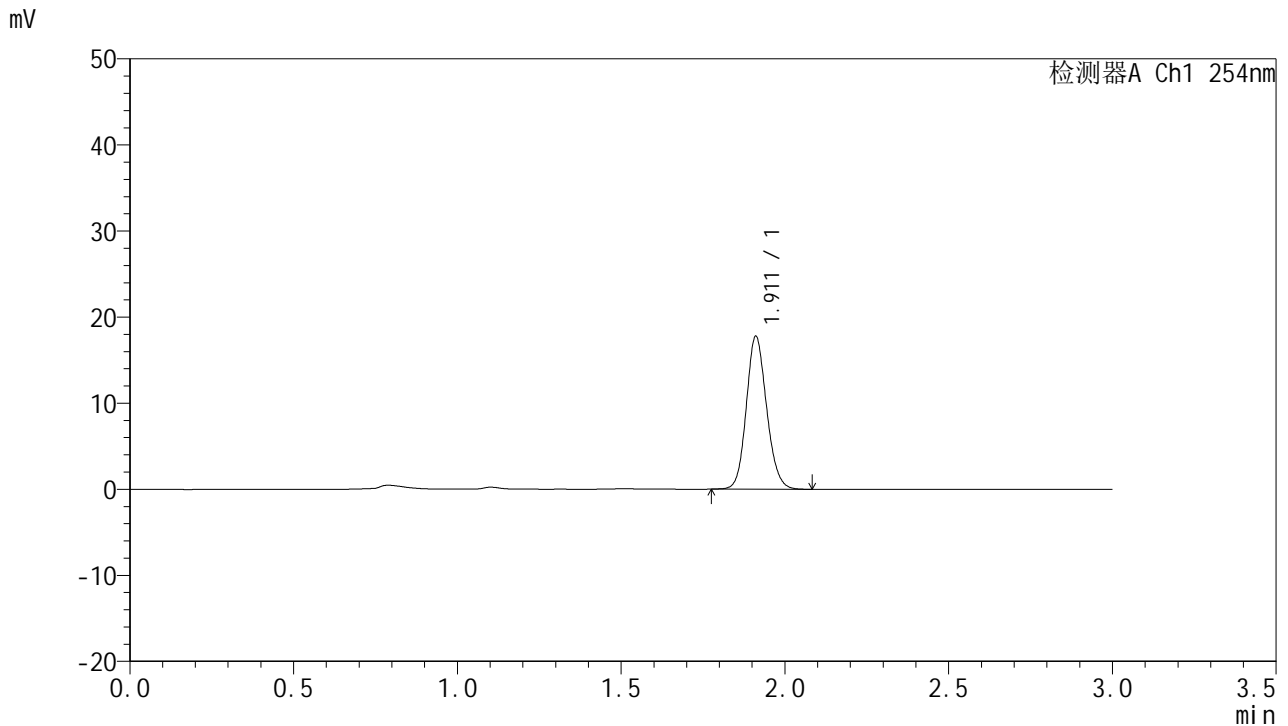


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-801-2 - zzp-24121302-2p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 17:03:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:50:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.911	76719	17704	4581	1.131	--
总计	100.000		76719	17704			

图113 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

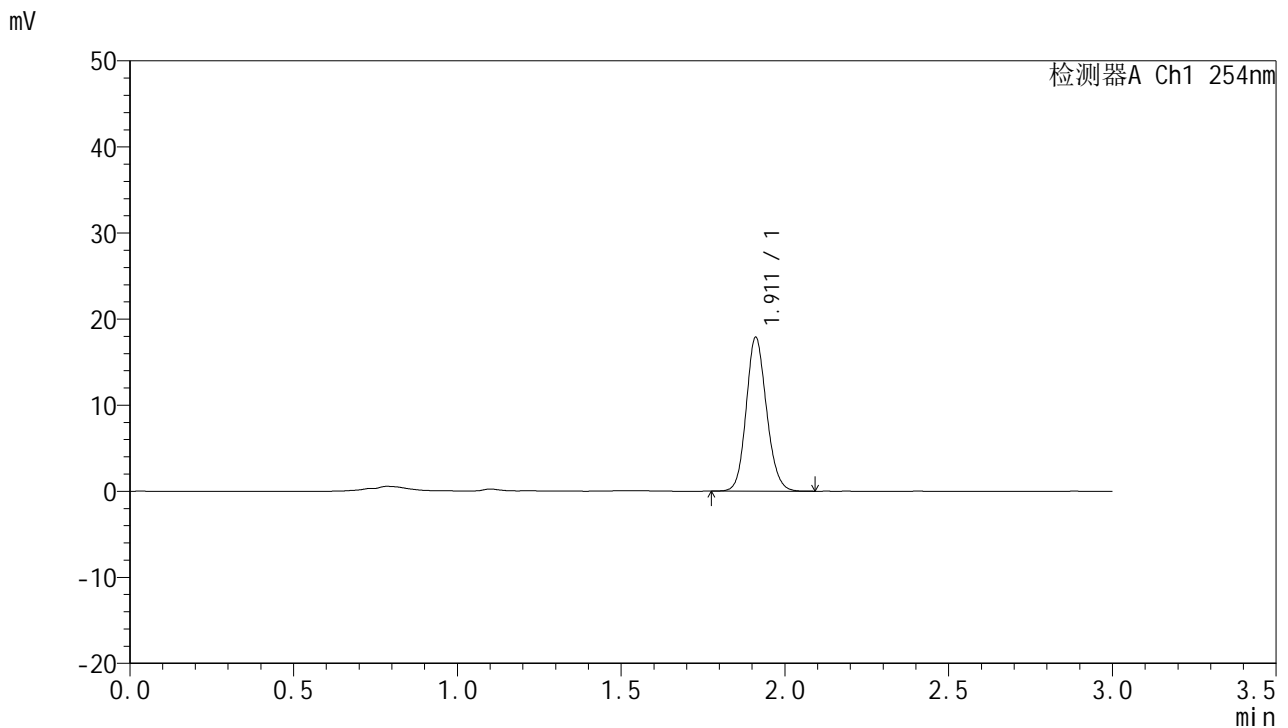


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-802-2 - zzp-24121302-2p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 17:07:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:50:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.911	77088	17786	4575	1.134	--
总计	100.000		77088	17786			

图114 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

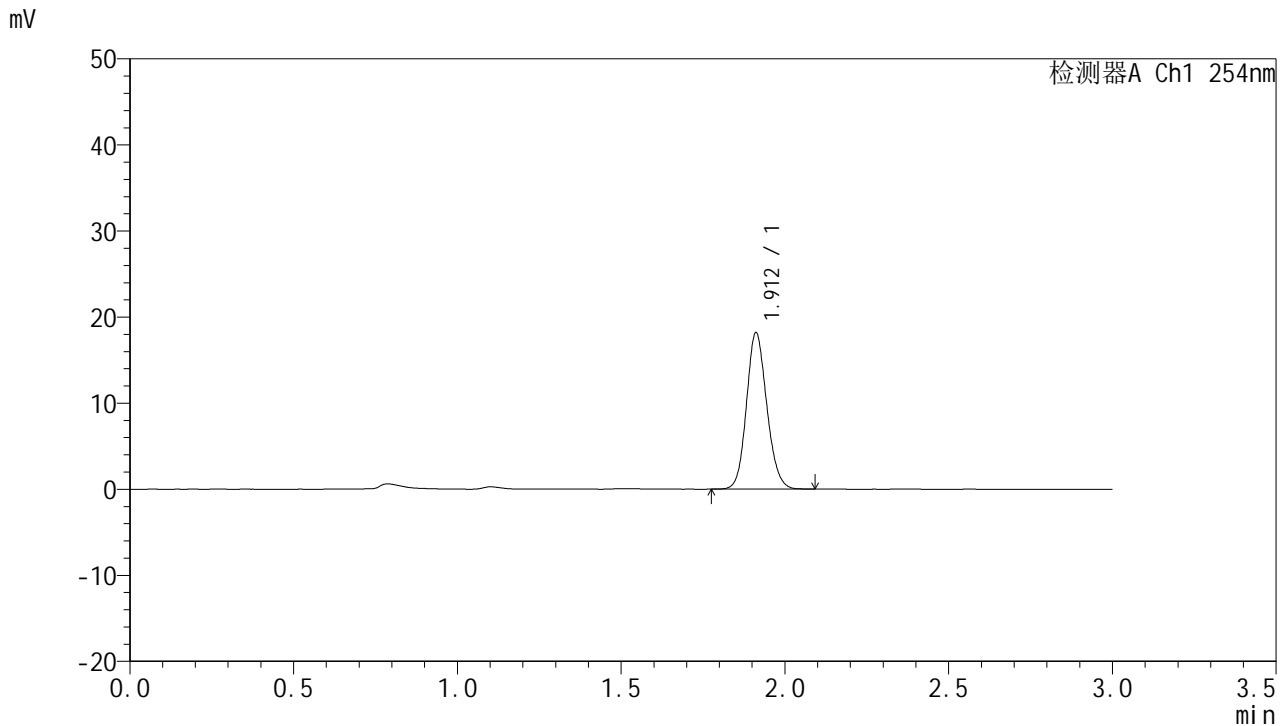


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-803-2 - zzp-24121302-2p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 17:10:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:50:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.912	78602	18147	4554	1.131	--
总计	100.000		78602	18147			

图115 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

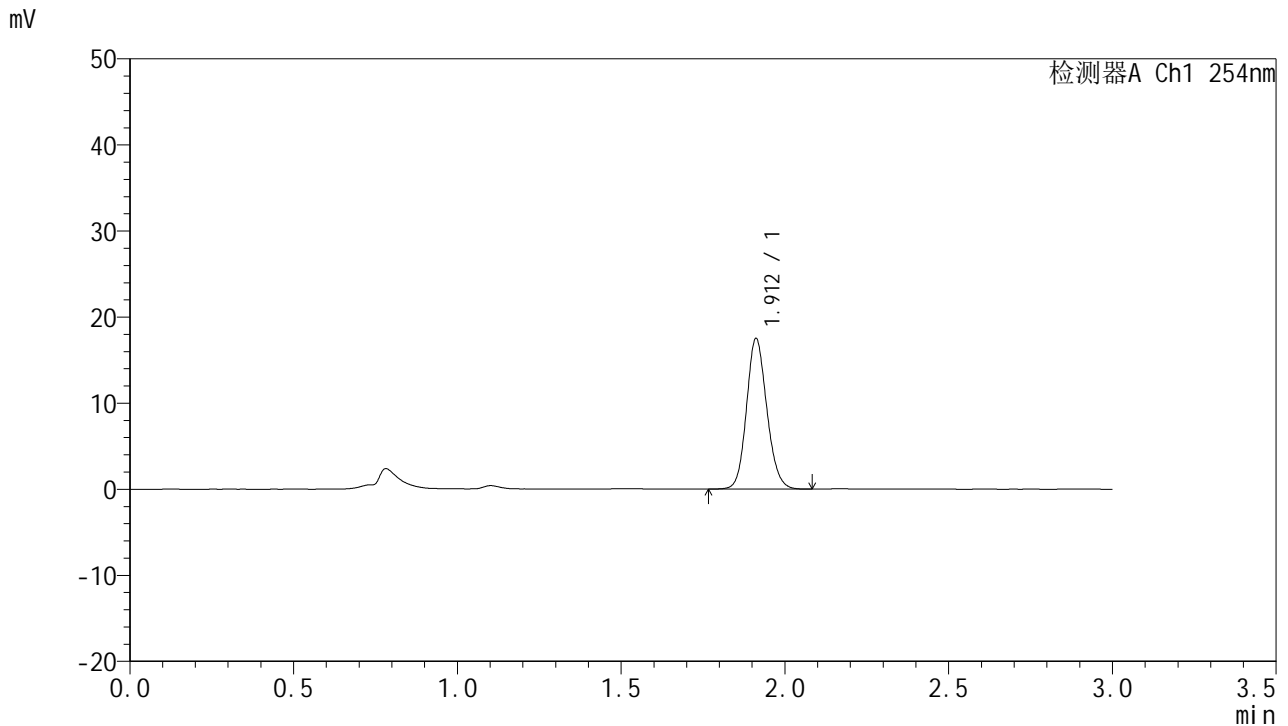


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-804-2 - zzp-24121302-2p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 17:14:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:50:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.912	75437	17466	4584	1.132	--
总计	100.000		75437	17466			

图116 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

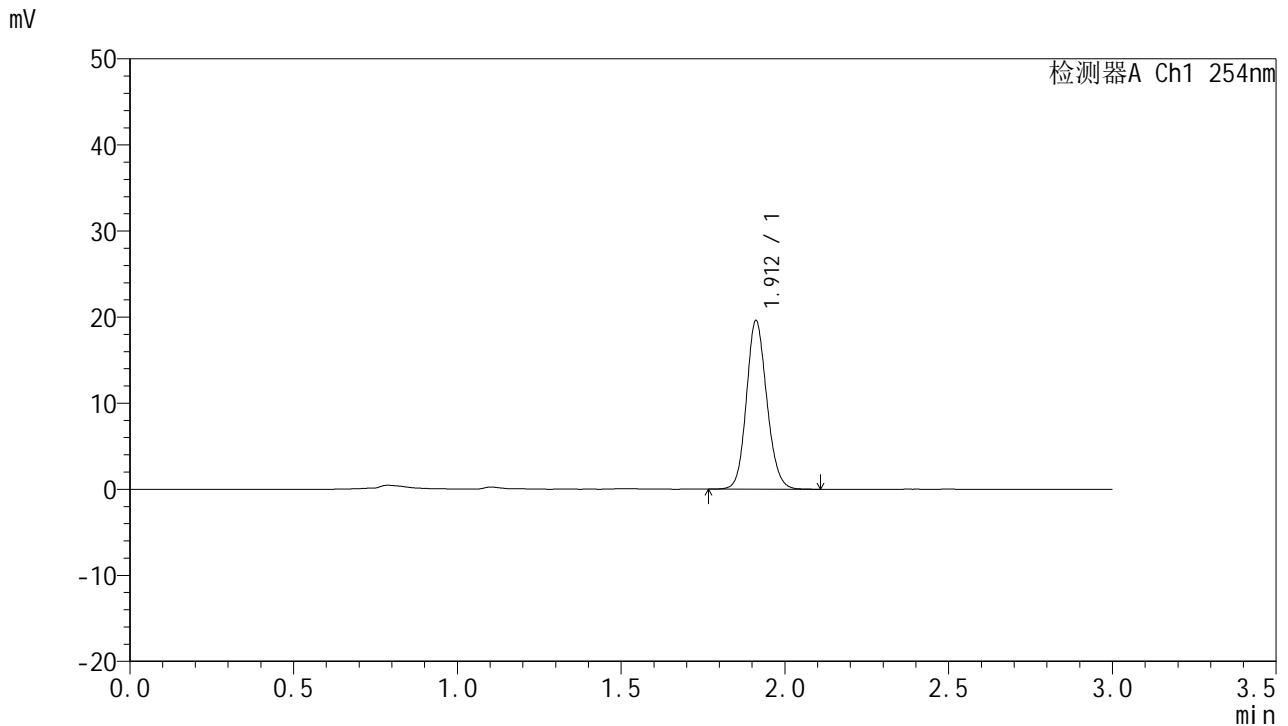


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-805-2 - zzp-24121302-2p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p1-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 17:17:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:50:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.912	84838	19556	4558	1.130	--
总计	100.000		84838	19556			

图117 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片1  
 供试品溶液-1



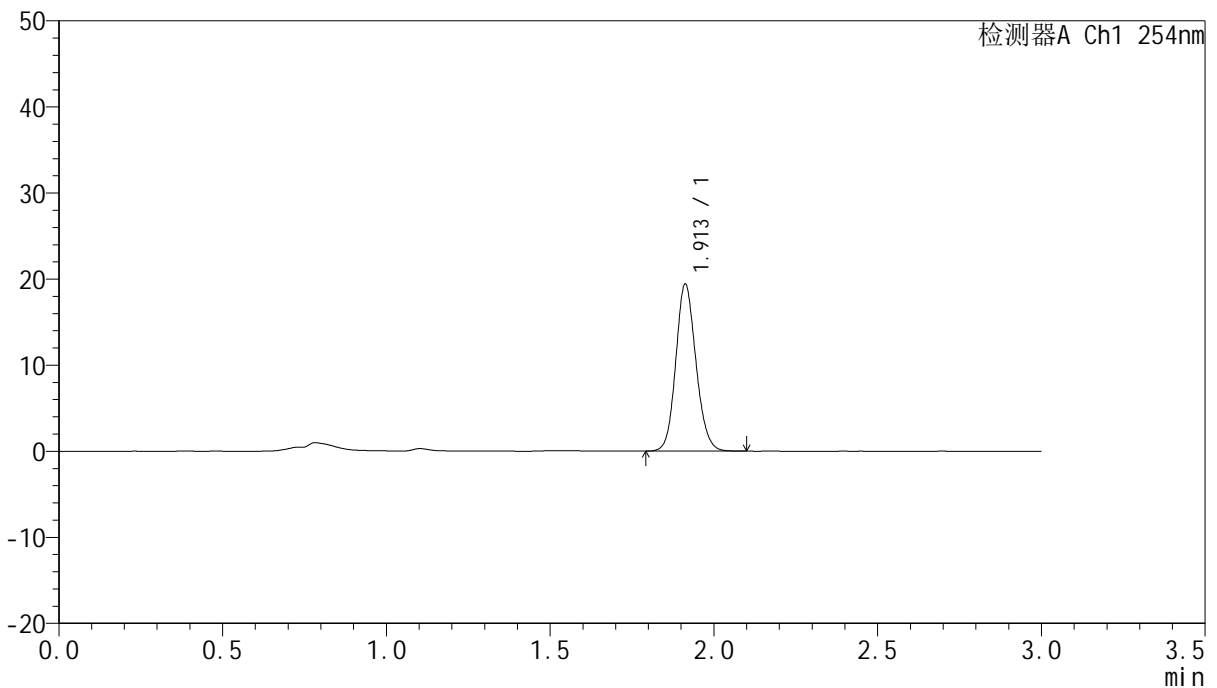
# QTL-359

## <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 - 0-89/26-806-2 - zzp-24121302-2p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p2-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 17:21:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:50:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.913	83175	19396	4657	1.126	--
总计	100.000		83175	19396			

图118 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片2  
 供试品溶液-1

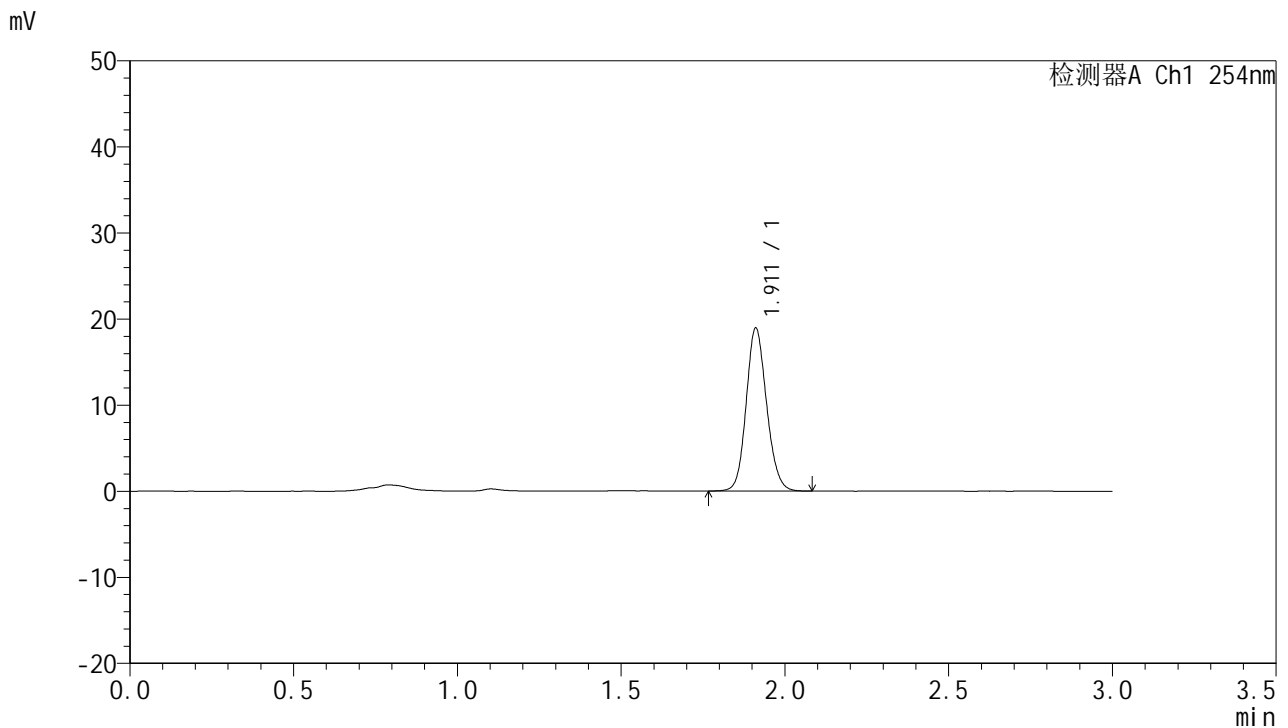


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-807-2 - zzp-24121302-2p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p3-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 17:24:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:50:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.911	82277	18874	4537	1.129	--
总计	100.000		82277	18874			

图119 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片3  
 供试品溶液-1



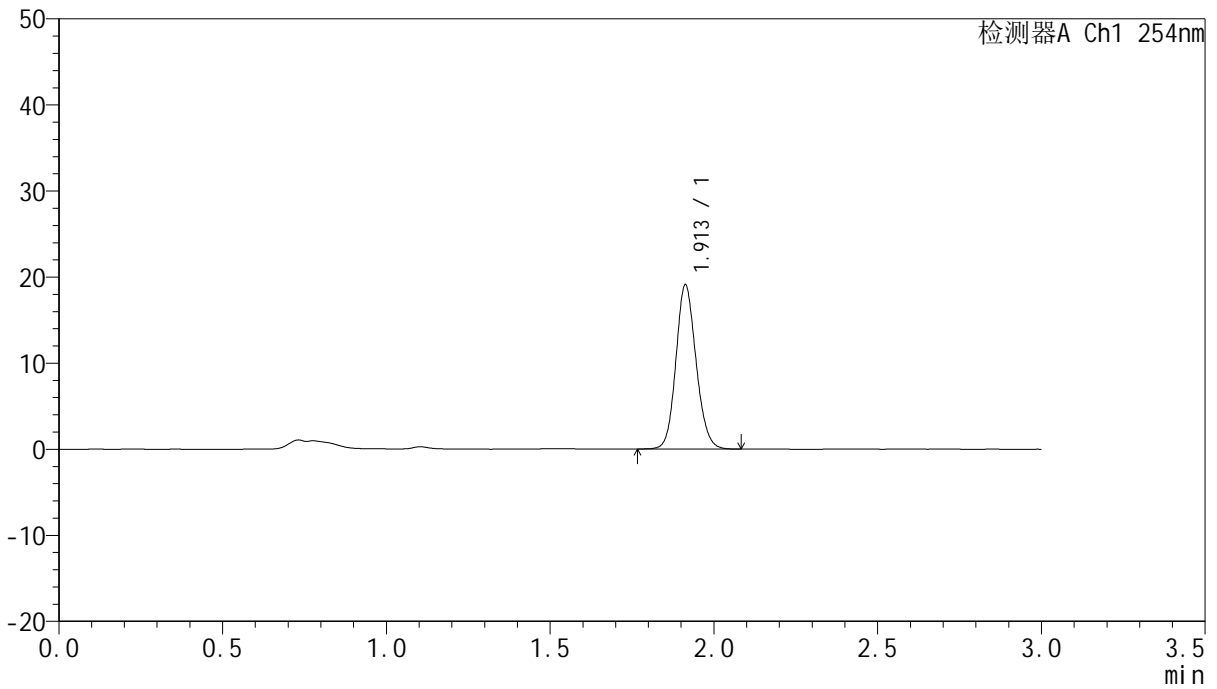
# QTL-359

## <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 - 0-89/26-808-2 - zzp-24121302-2p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p4-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 17:27:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:50:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.913	81796	19077	4648	1.128	--
总计	100.000		81796	19077			

图120 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片4  
 供试品溶液-1

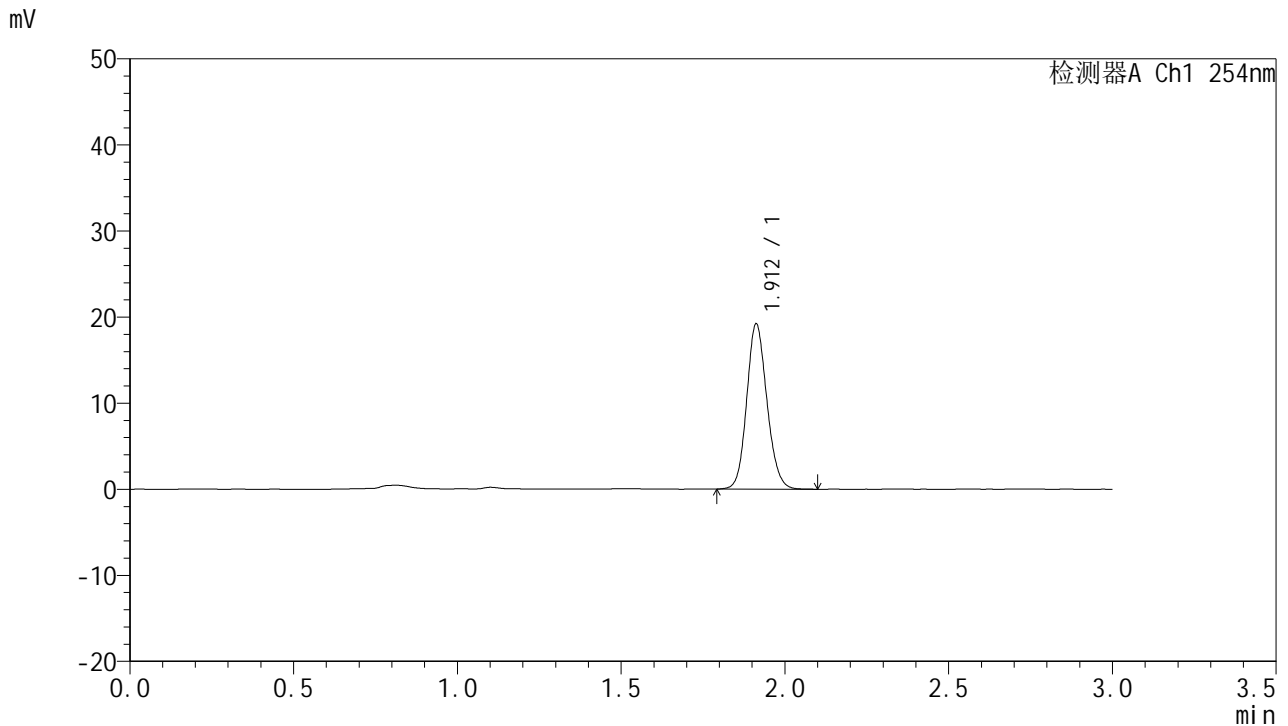


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-809-2 - zzp-24121302-2p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p5-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 17:31:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:51:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.912	82590	19182	4618	1.129	--
总计	100.000		82590	19182			

图121 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片5  
 供试品溶液-1

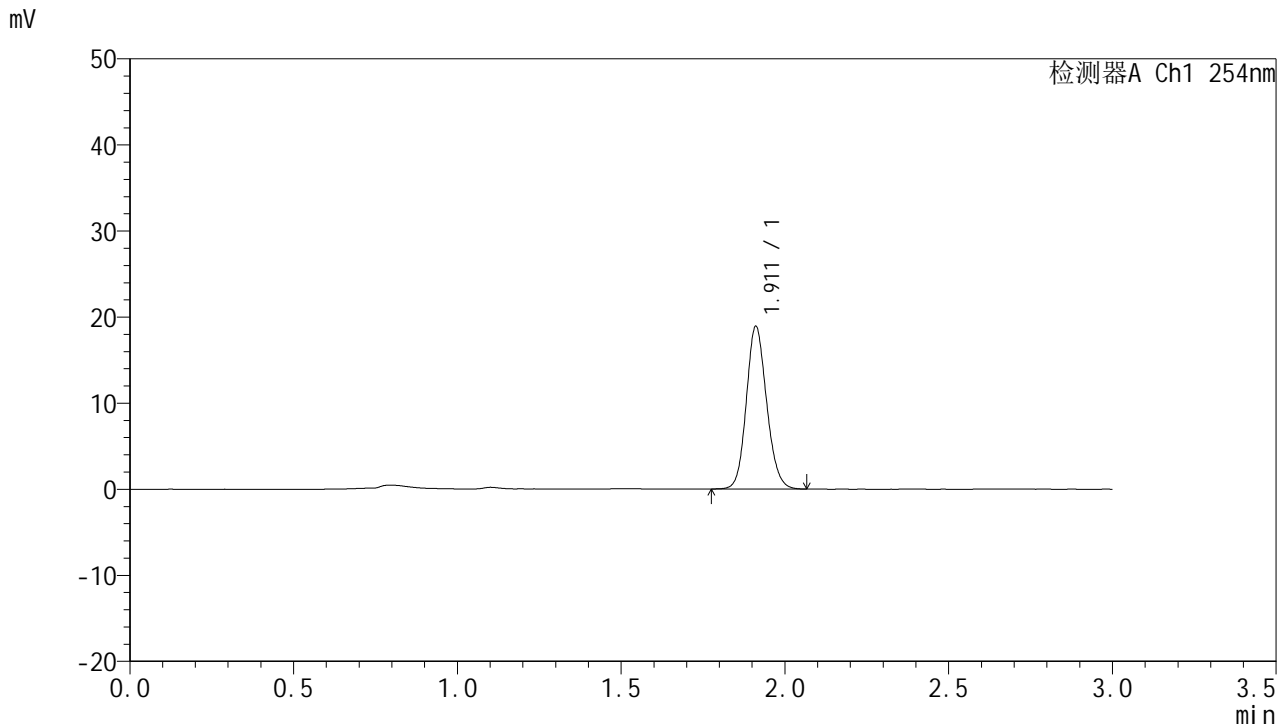


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-810-2 - zzp-24121302-2p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p6-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 17:34:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:51:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.911	81568	18833	4580	1.132	--
总计	100.000		81568	18833			

图122 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片6  
 供试品溶液-1

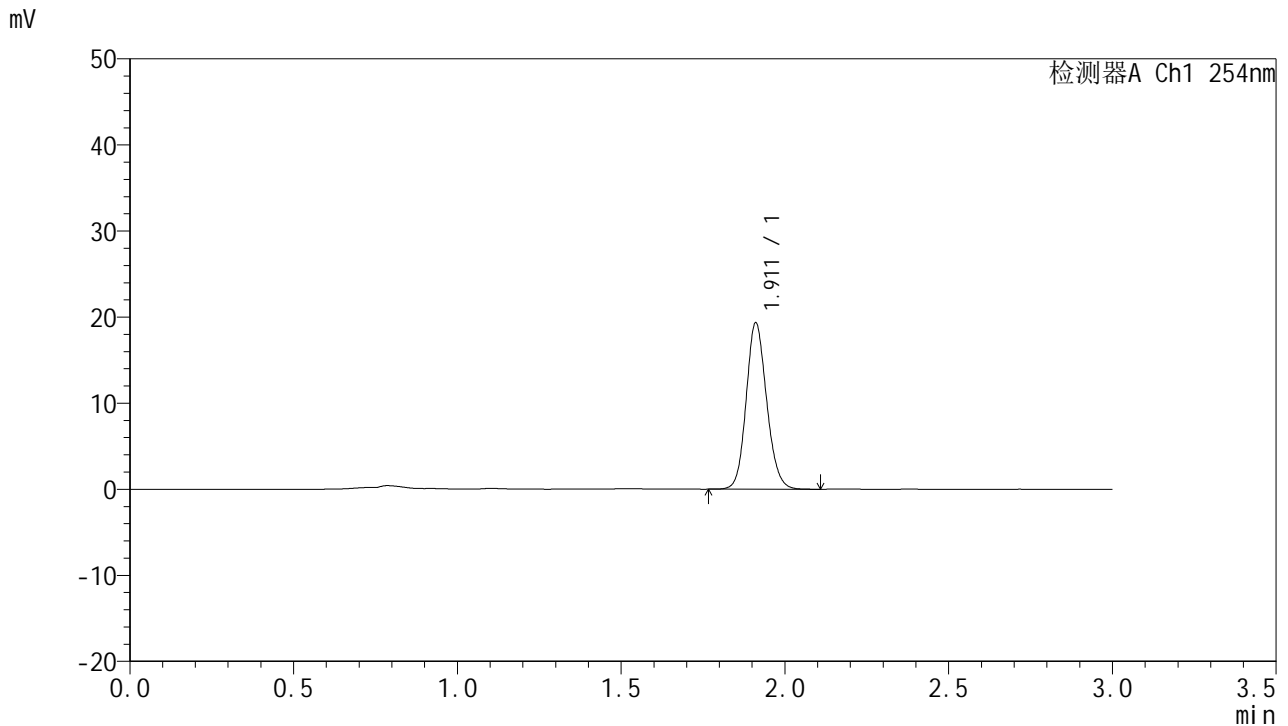


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-811-2 - zzp-24121302-2p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p1-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 17:38:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:51:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

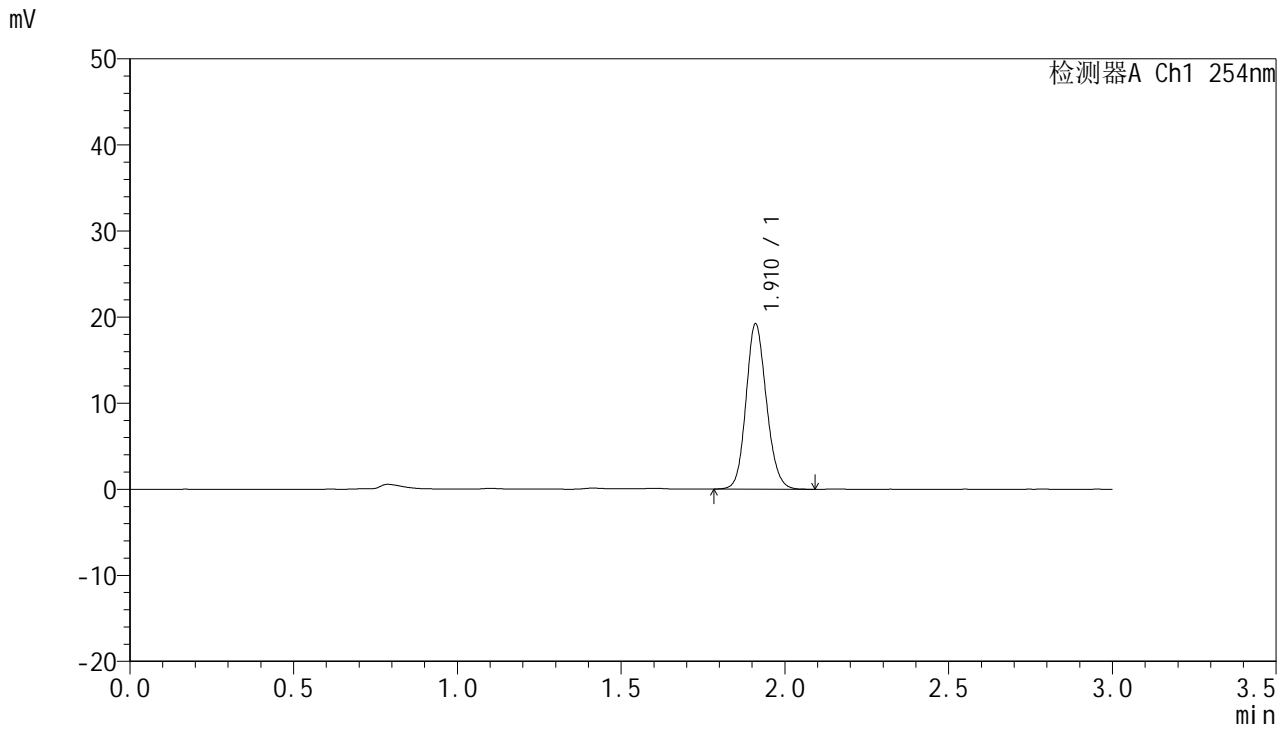
峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.911	84127	19271	4521	1.133	--
总计	100.000		84127	19271			

图123 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片1  
 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 - 0-89/26-812-2 - zzp-24121302-2p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p2-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 17:41:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:51:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.910	83291	19094	4531	1.133	--
总计	100.000		83291	19094			

图124 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片2  
 供试品溶液-1



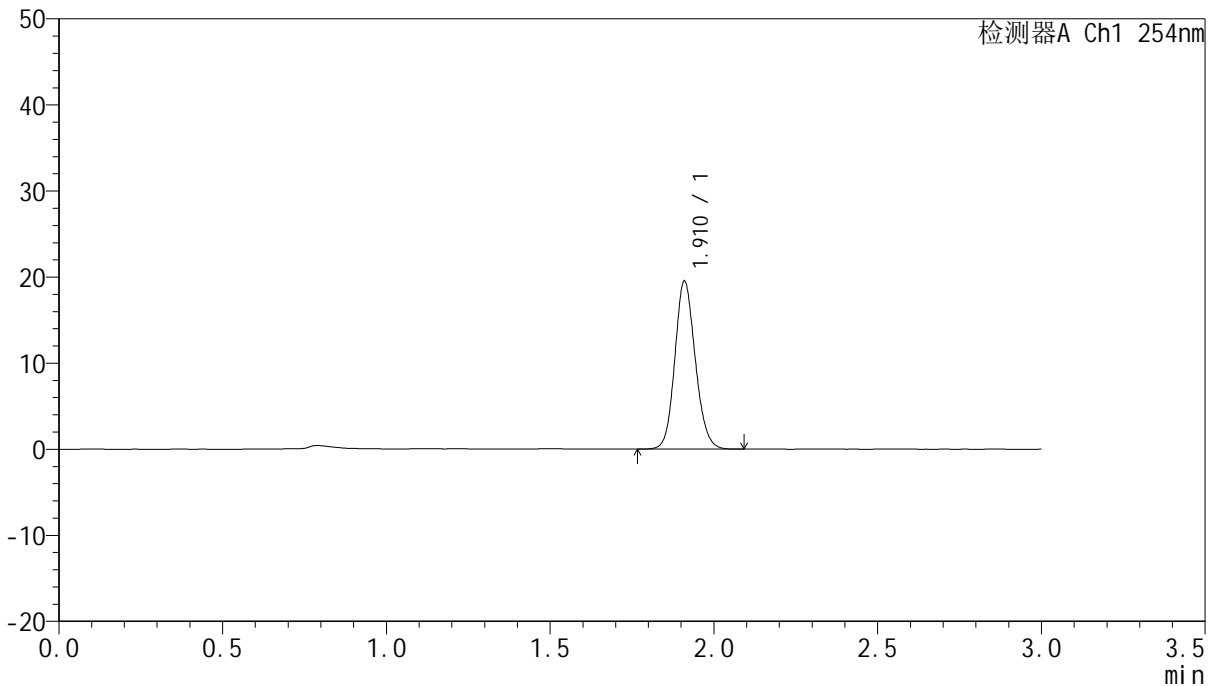
# QTL-359

## <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 - 0-89/26-813-2 - zzp-24121302-2p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p3-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 17:45:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:51:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.910	84825	19368	4505	1.132	--
总计	100.000		84825	19368			

图125 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片3  
 供试品溶液-1

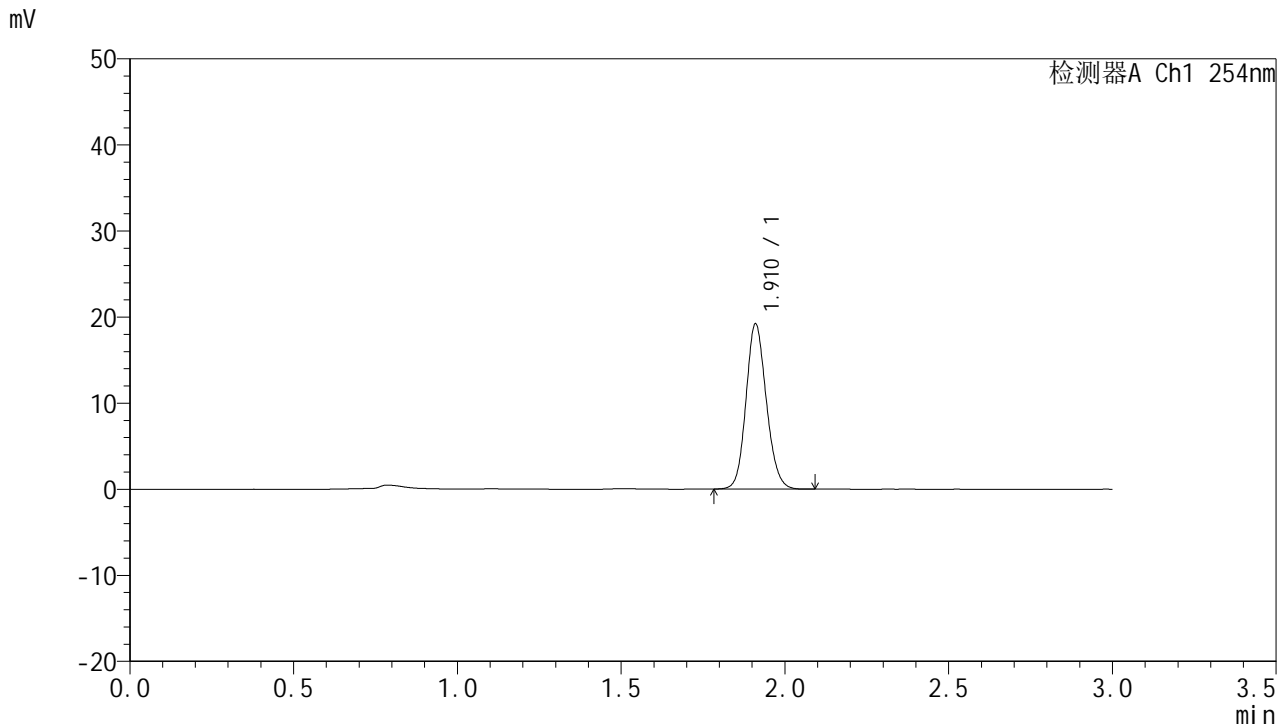


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-814-2 - zzp-24121302-2p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p4-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 17:48:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:51:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.910	83055	19073	4540	1.132	--
总计	100.000		83055	19073			

图126 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片4  
 供试品溶液-1



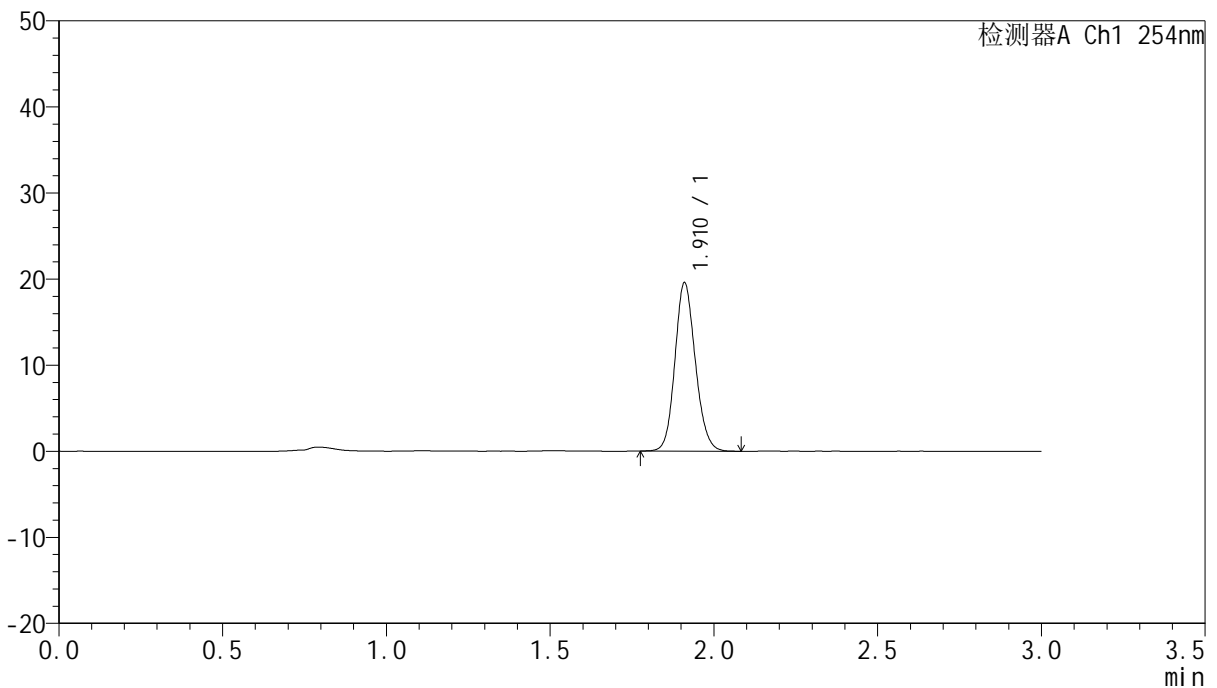
# QTL-359

## <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 - 0-89/26-815-2 - zzp-24121302-2p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p5-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 17:51:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:51:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.910	84703	19421	4529	1.133	--
总计	100.000		84703	19421			

图127 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片5  
 供试品溶液-1

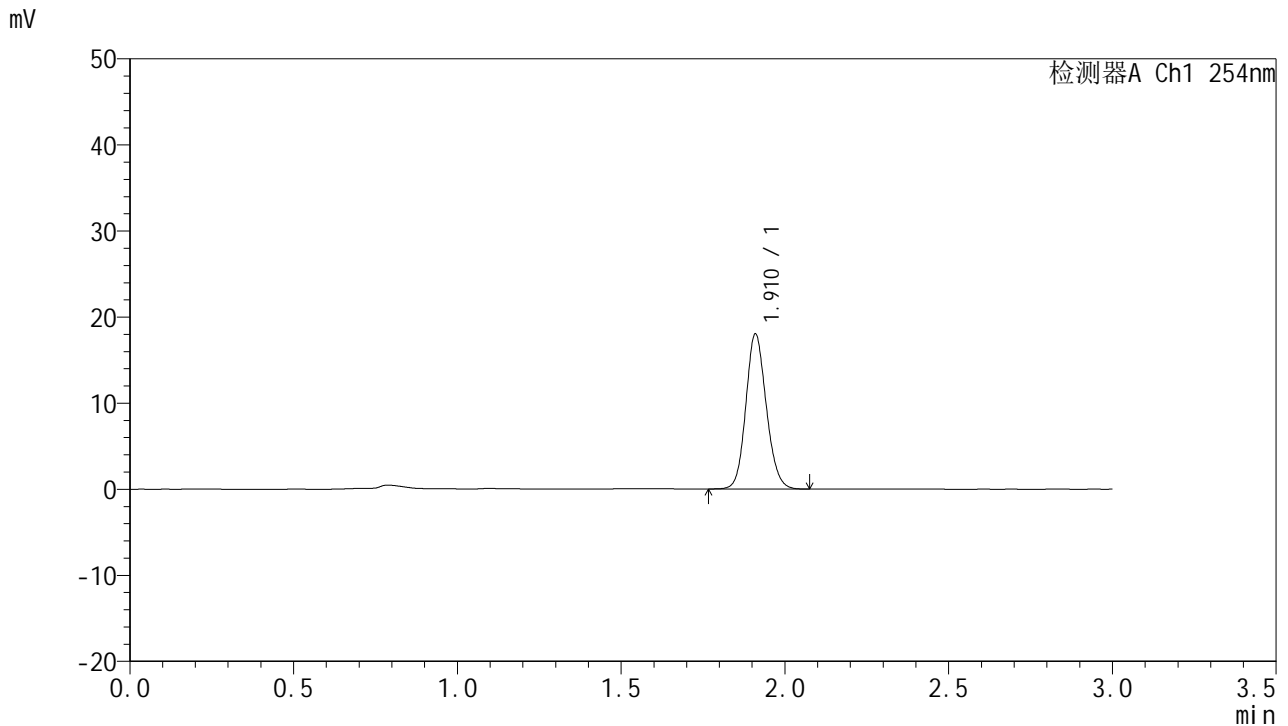


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-816-2 - zzp-24121302-2p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p6-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 17:55:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:51:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.910	78413	17879	4489	1.129	--
总计	100.000		78413	17879			

图128 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片6  
 供试品溶液-1

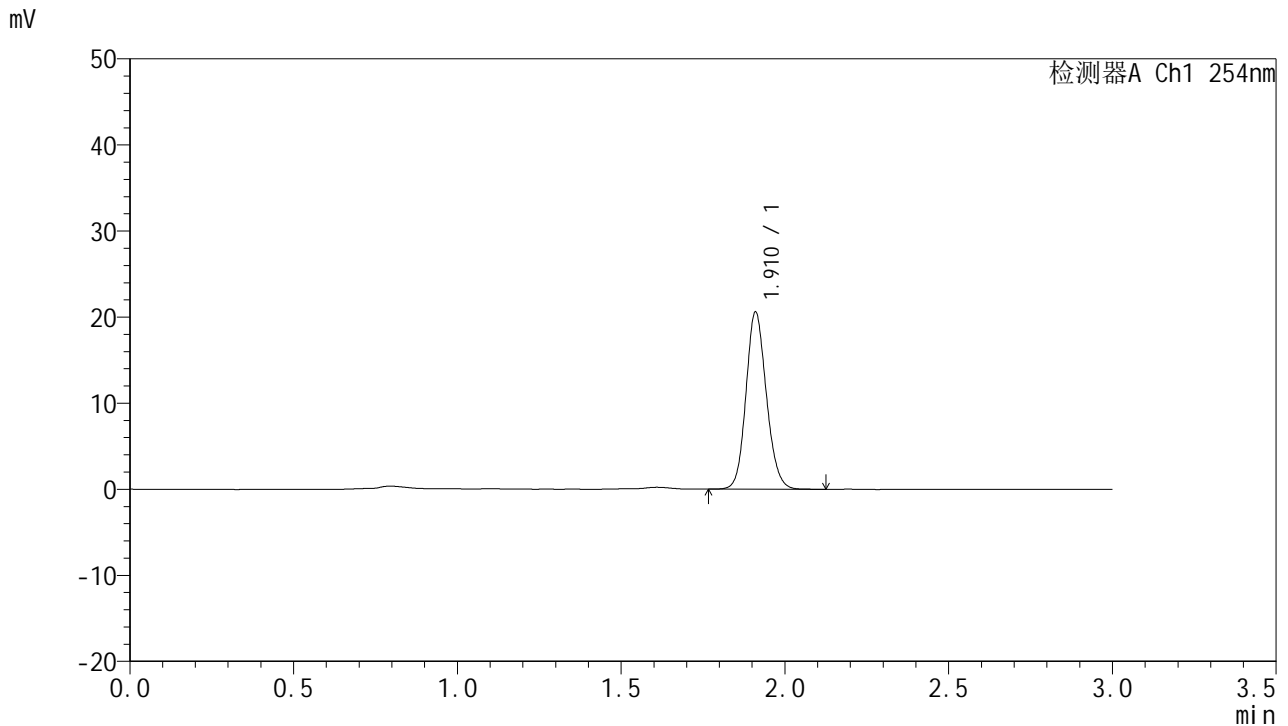


# QTL-359

## <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 - 0-89/26-817-2 - zzp-24121302-2p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 17:58:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:51:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.910	89375	20463	4537	1.133	--
总计	100.000		89375	20463			

图129 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-2批(15mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

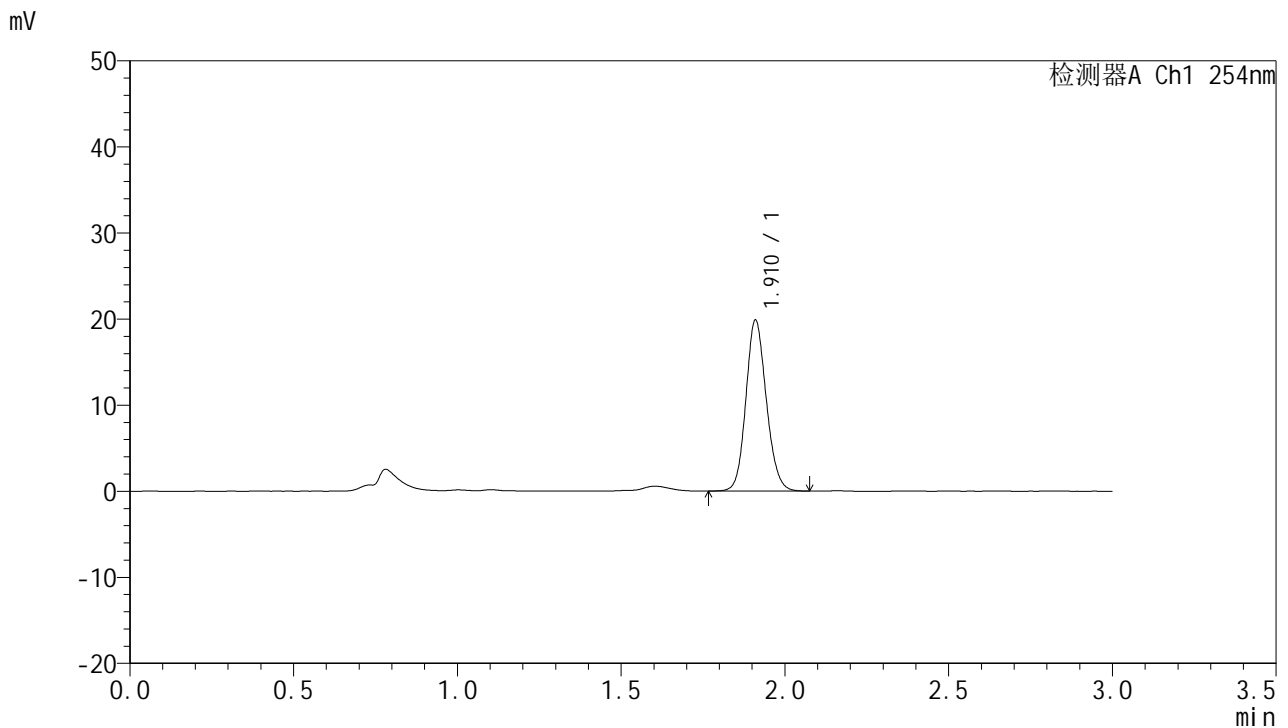


# QTL-359

## <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 - 0-90/26-818-2 - zzp-24121302-2p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 18:02:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:52:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.910	86157	19722	4521	1.128	--
总计	100.000		86157	19722			

图130 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-2批(15mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

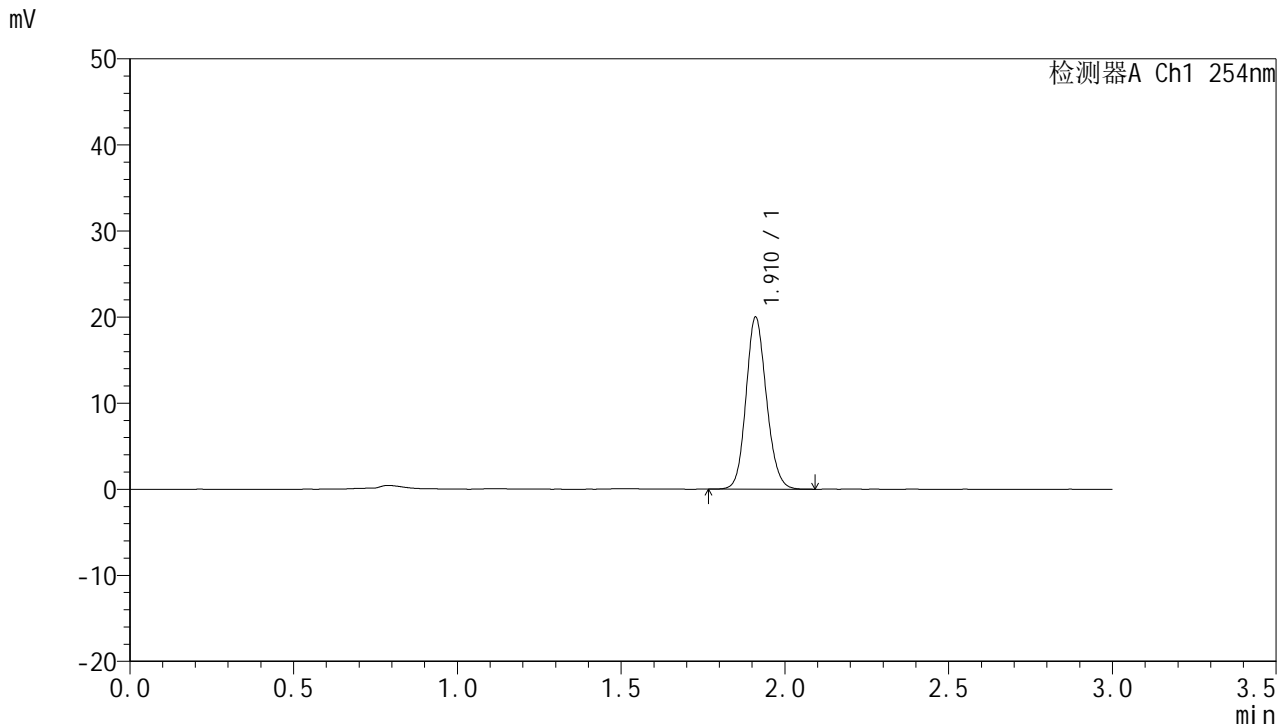


# QTL-359

## <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 - 0-91/26-819-2 - zzp-24121302-2p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 18:05:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:52:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.910	86709	19862	4526	1.134	--
总计	100.000		86709	19862			

图131 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-2批(15mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

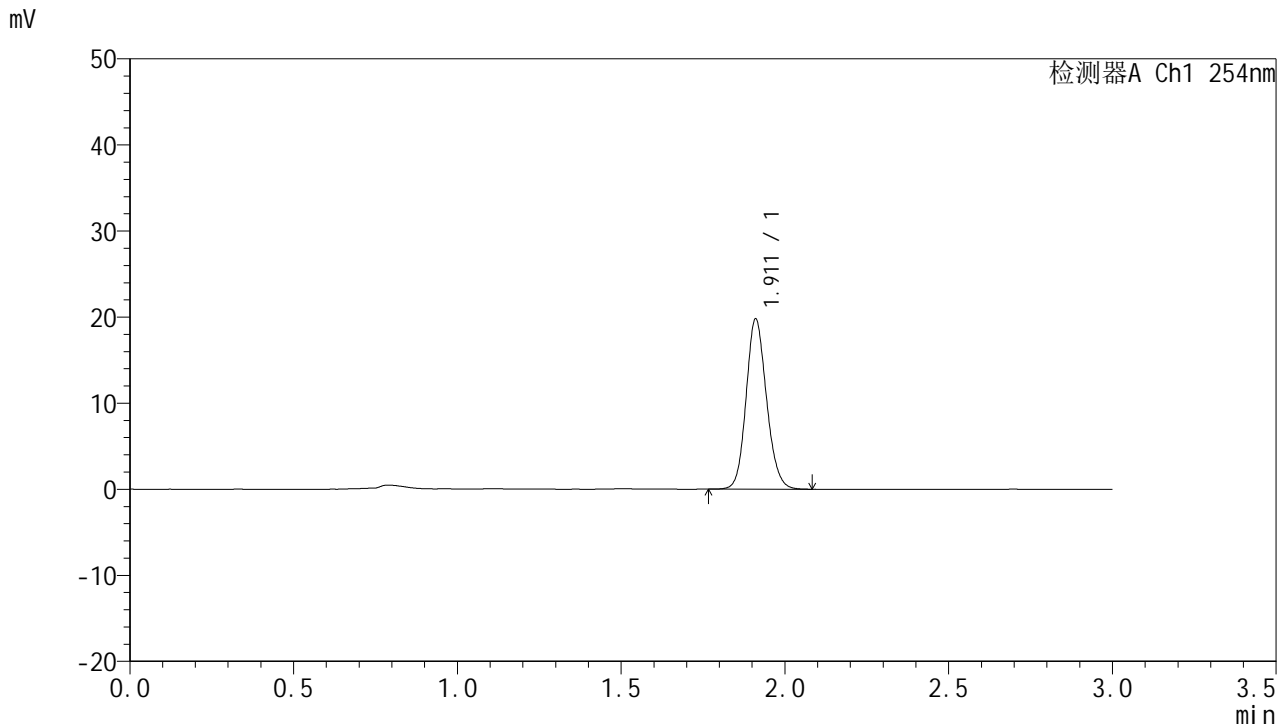


# QTL-359

## <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 - 0-91/26-820-2 - zzp-24121302-2p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 18:09:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:52:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.911	85655	19674	4545	1.135	--
总计	100.000		85655	19674			

图132 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-2批(15mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

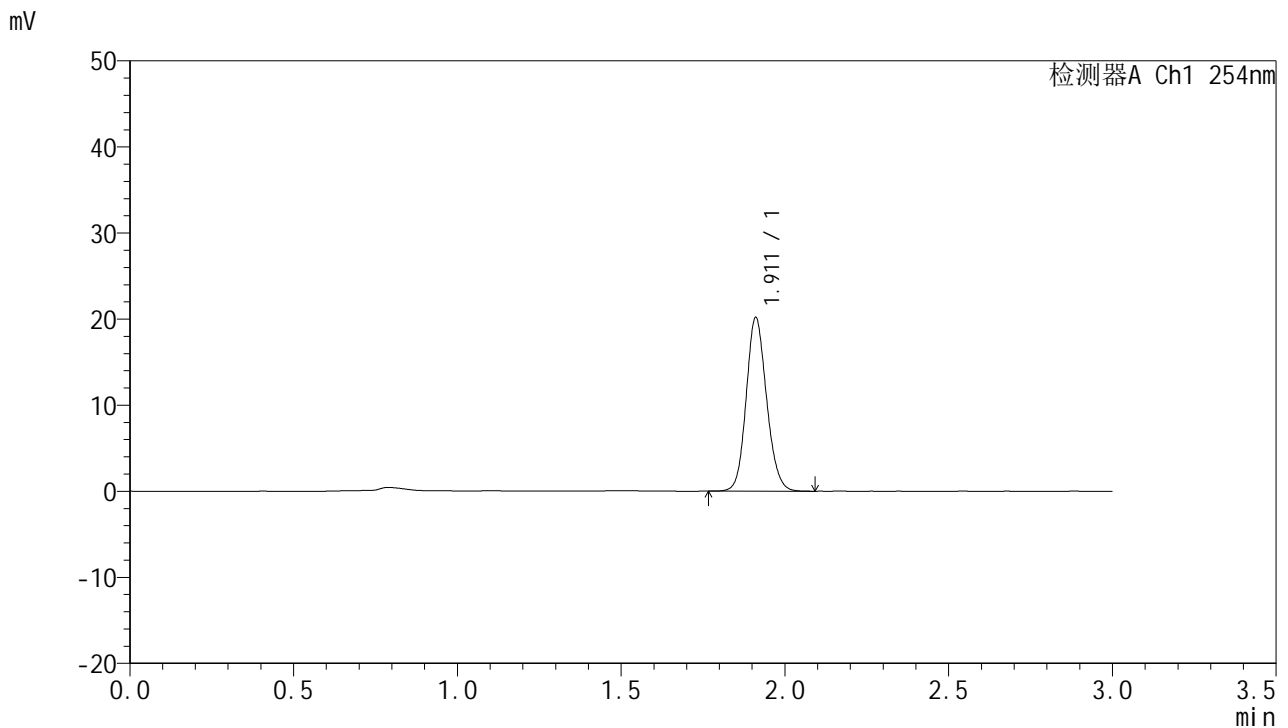


# QTL-359

## <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 - 0-91/26-821-2 - zzp-24121302-2p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 18:12:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:52:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.911	87386	20087	4546	1.131	--
总计	100.000		87386	20087			

图133 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-2批(15mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



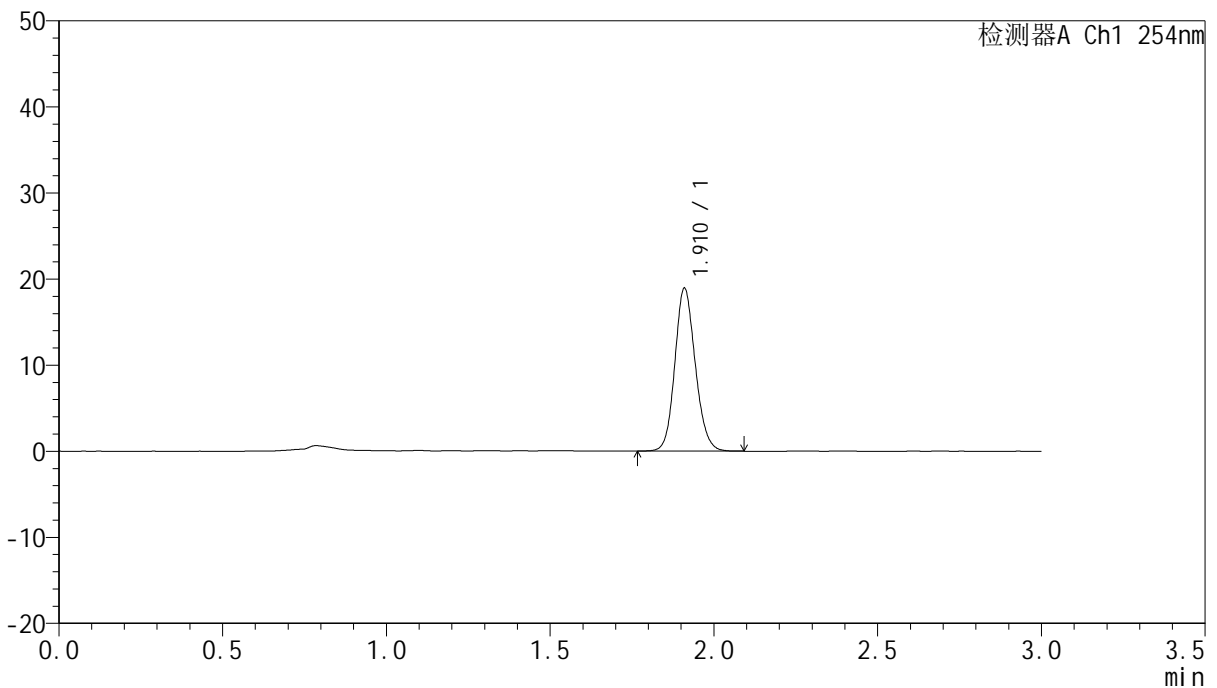
# QTL-359

## <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 - 0-91/26-822-2 - zzp-24121302-2p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 18:15:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:52:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.910	82127	18775	4525	1.133	--
总计	100.000		82127	18775			

图134 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-2批(15mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

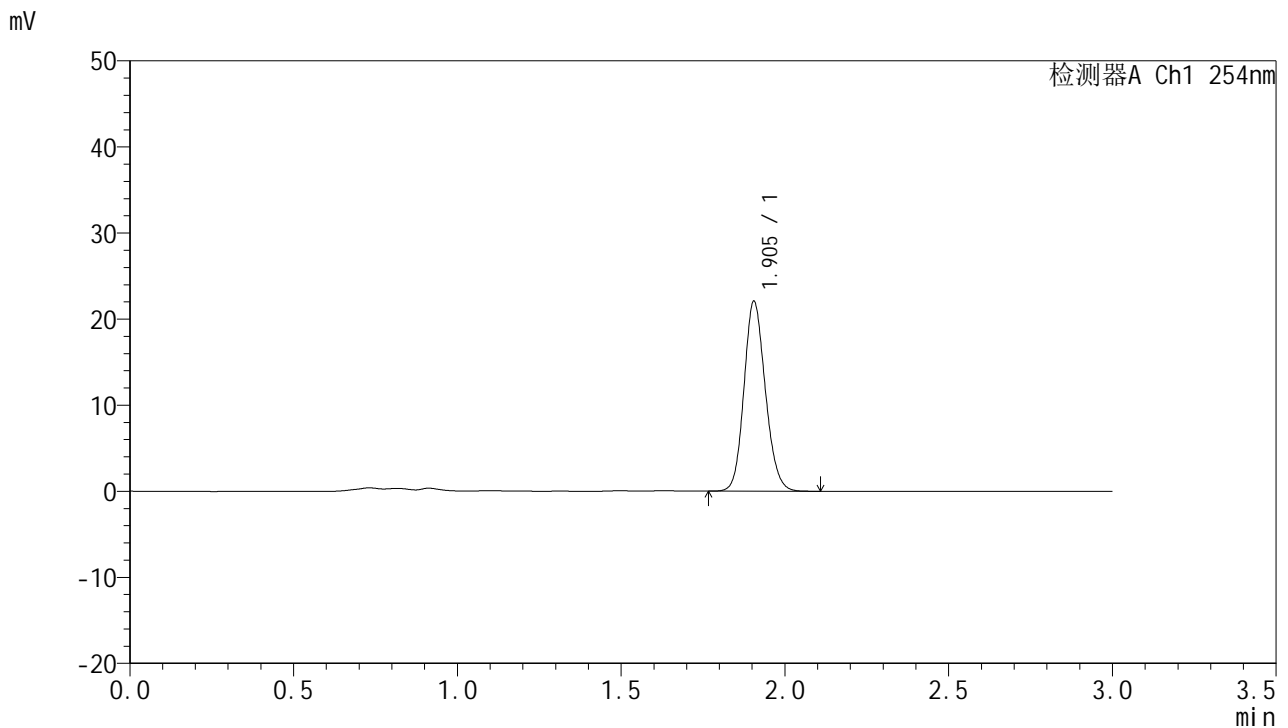


# QTL-359

## <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 - 0-91/26-823-2 - zzp-24121302-2p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 18:19:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:53:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.905	100231	22070	4097	1.142	--
总计	100.000		100231	22070			

图135 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



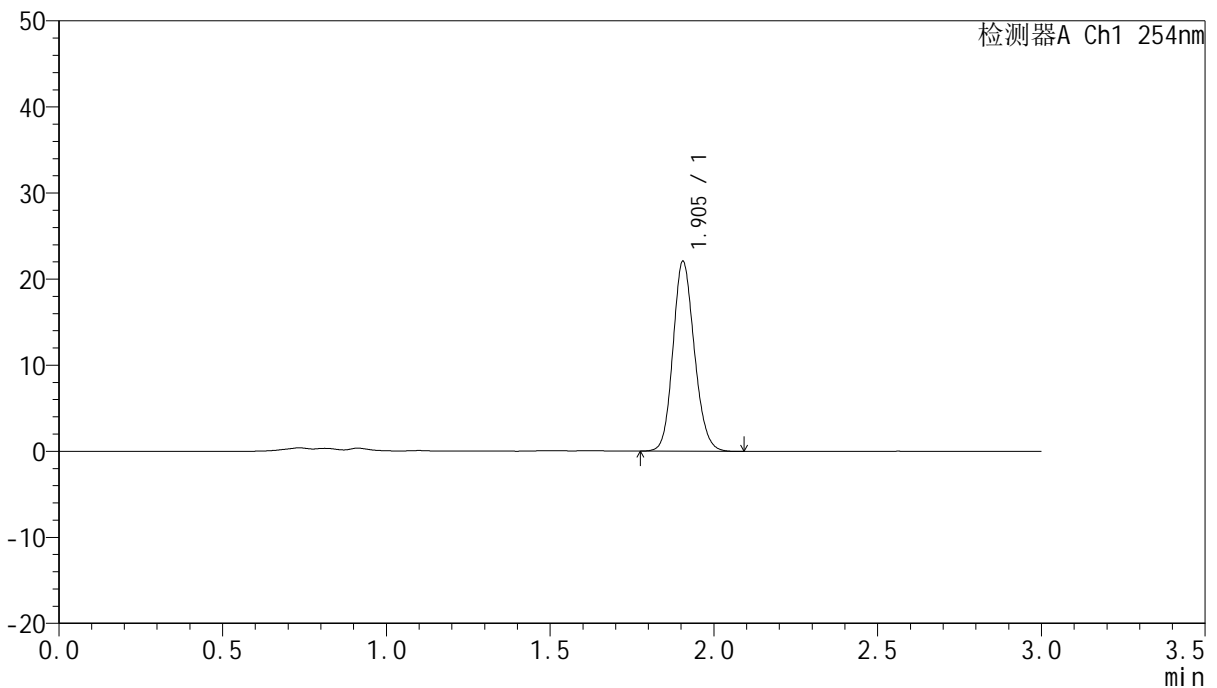
# QTL-359

## <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 - 0-91/26-824-2 - zzp-24121302-2p-15mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241217-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/17 18:22:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:53:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.905	100061	22069	4105	1.141	--
总计	100.000		100061	22069			

图136 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121302-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2