



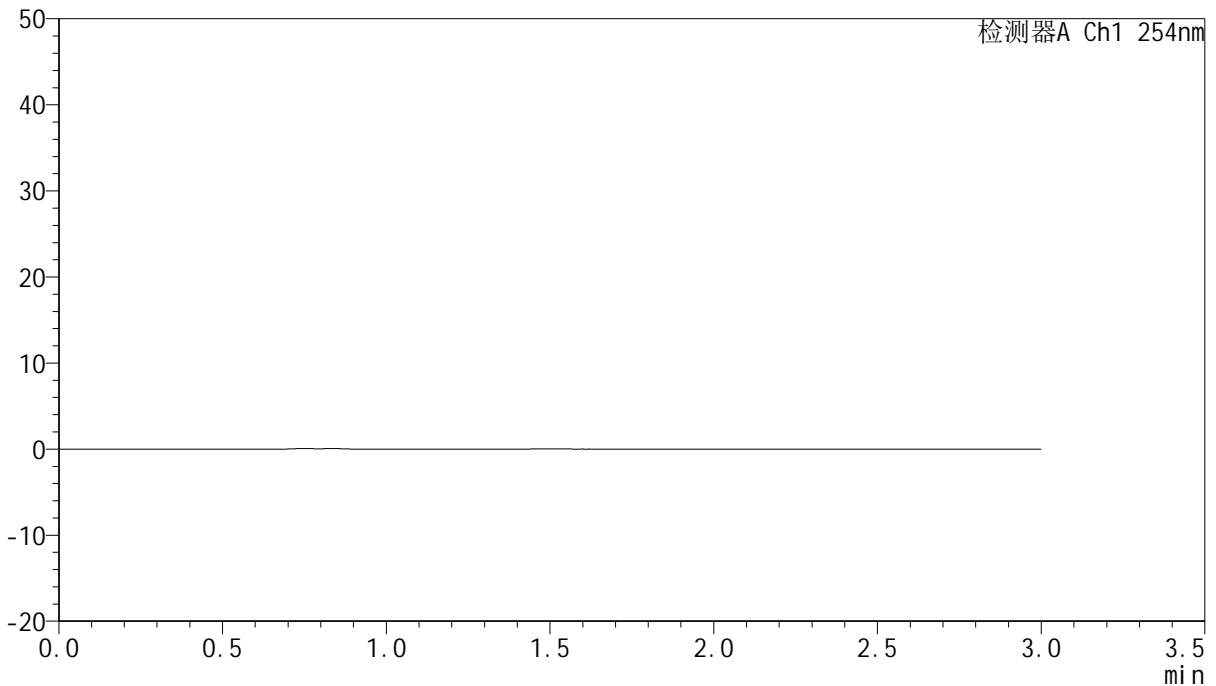
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-6/18-625-2 - zzp-24112001-2-5p-pH1.0jz-rcqx-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241225-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 13:43:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/25 19:23:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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

图1 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24112001-2-5批-pH1.0介质
溶剂



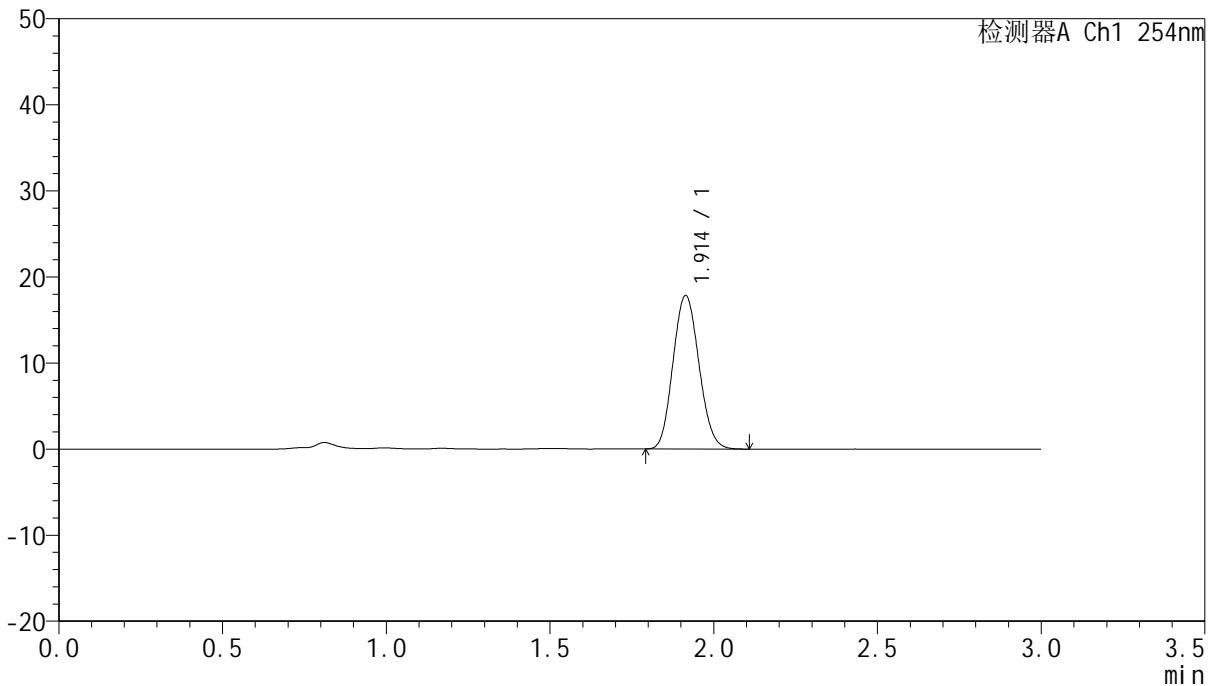
QTL-359

<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 - 18-6/18-626-2 - zzp-24112001-2-5p-pH1.0jz-rcqx-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241225-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 13:46:33 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/25 19:23:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.914	98332	100.000	17829	2754	1.106	--
总计		98332	100.000	17829			

图2 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112001-2-5批-pH1.0介质
 对照品溶液-1-1



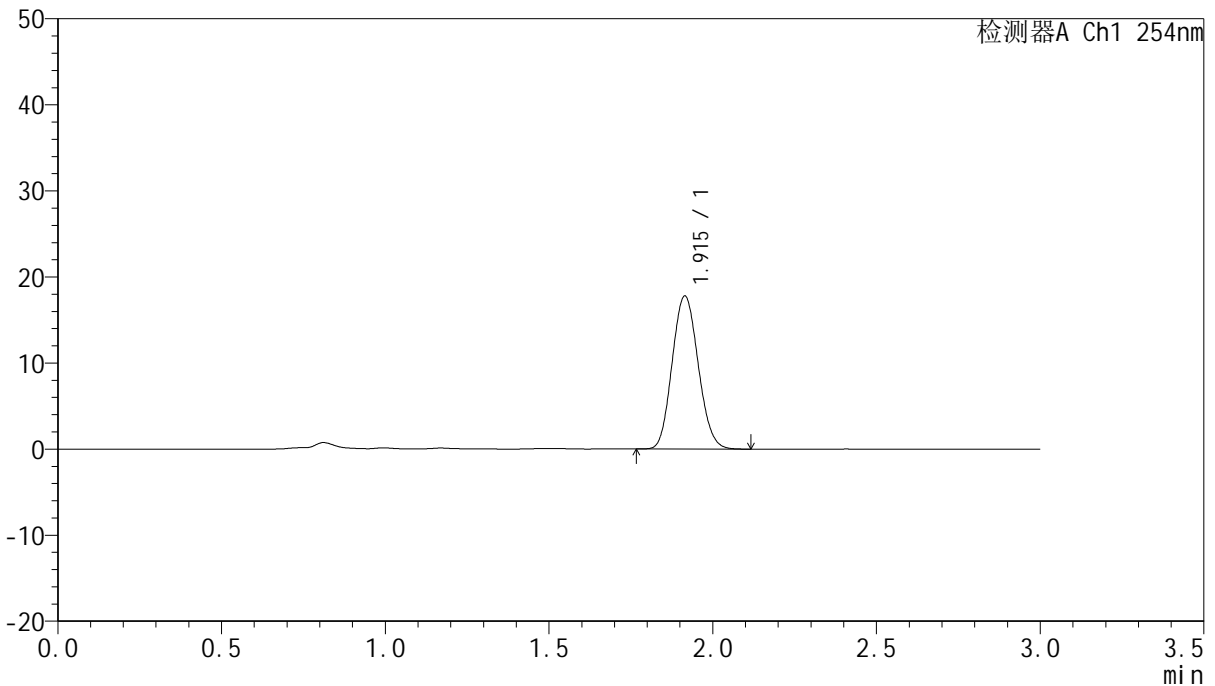
QTL-359

<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 - 18-6/18-627-2 - zzp-24112001-2-5p-pH1.0jz-rcqx-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241225-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 13:49:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/25 19:23:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.915	98420	100.000	17774	2740	1.108	--
总计		98420	100.000	17774			

图3 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112001-2-5批-pH1.0介质
 对照品溶液-1-2



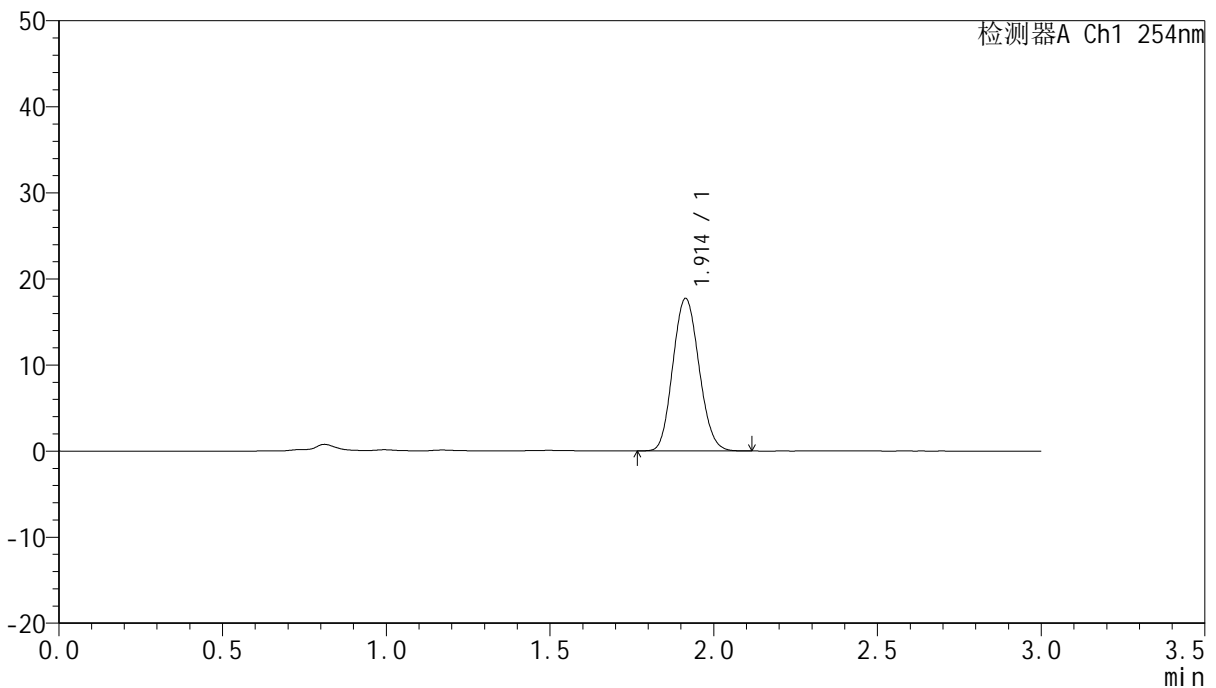
QTL-359

<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 - 18-6/18-628-2 - zzp-24112001-2-5p-pH1.0jz-rcqx-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241225-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 13:53:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/25 19:23:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.914	98432	100.000	17718	2721	1.109	--
总计		98432	100.000	17718			

图4 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112001-2-5批-pH1.0介质
 对照品溶液-1-3



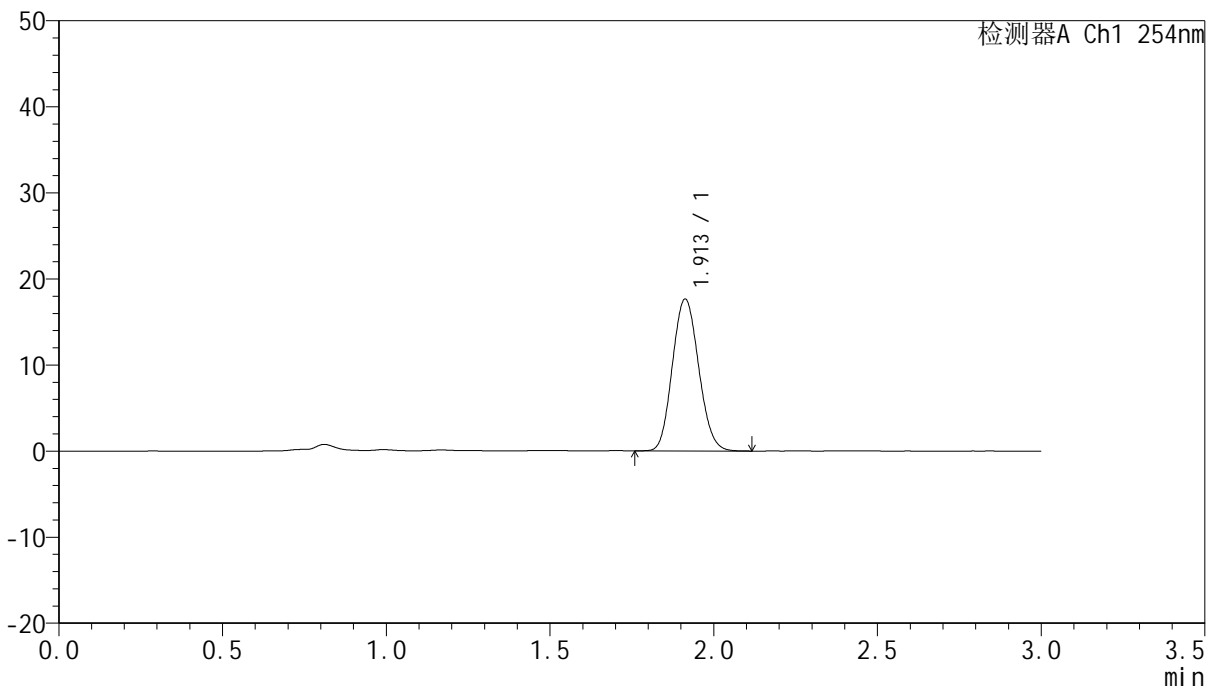
QTL-359

<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 - 18-6/18-629-2 - zzp-24112001-2-5p-pH1.0jz-rcqx-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241225-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 13:56:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/25 19:23:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.913	98508	100.000	17654	2700	1.107	--
总计		98508	100.000	17654			

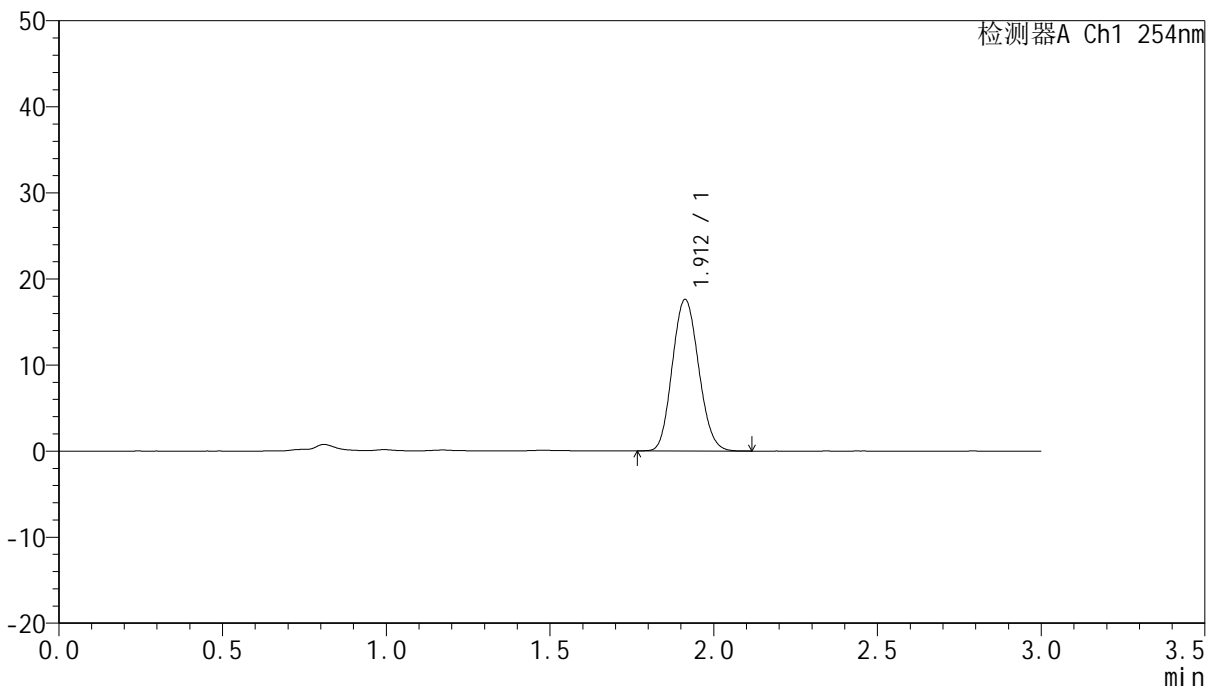
图5 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112001-2-5批-pH1.0介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 18-6/18-630-2 - zzp-24112001-2-5p-pH1.0jz-rcqx-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241225-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/25 14:00:17	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/12/25 19:23:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.912	98437	100.000	17604	2686	1.109	--
总计		98437	100.000	17604			

图6 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24112001-2-5批-pH1.0介质
对照品溶液-1-5



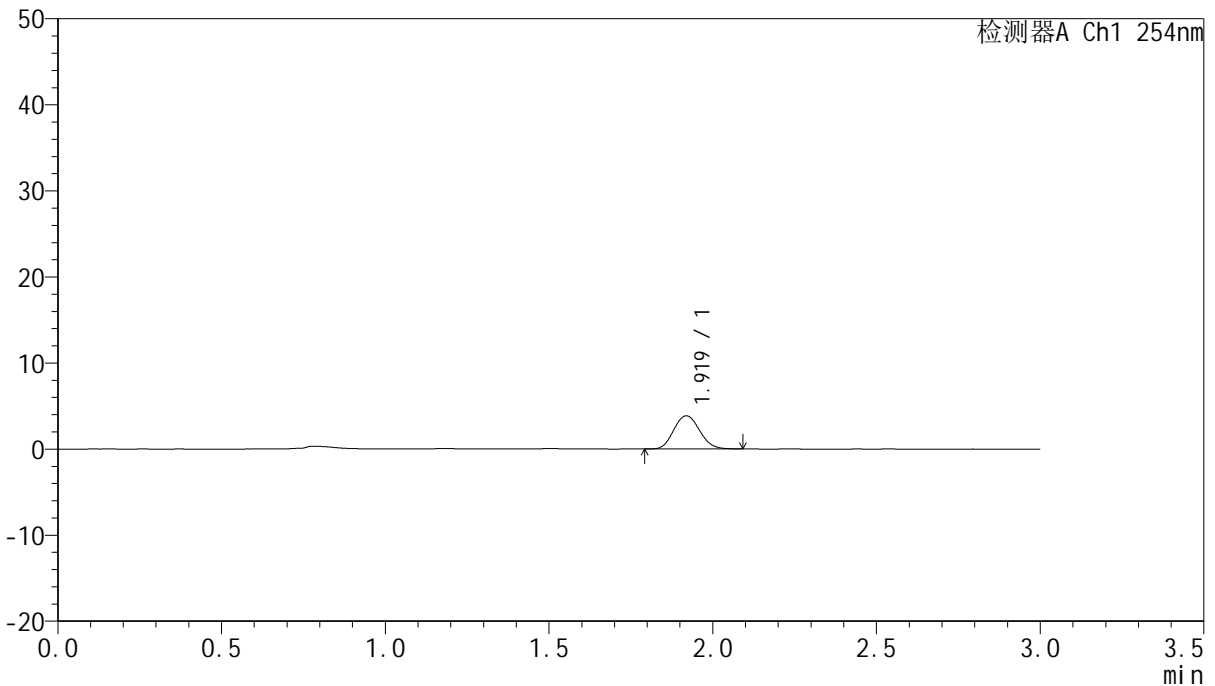
QTL-359

<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 - 18-6/18-631-2 - zzp-24112001-2-5p-pH1.0jz-rcqx-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241225-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 14:03:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/25 19:23:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.919	20975	100.000	3834	2859	1.104	--
总计		20975	100.000	3834			

图7 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112001-2-5批-pH1.0介质-5min-片1
 供试品溶液-1

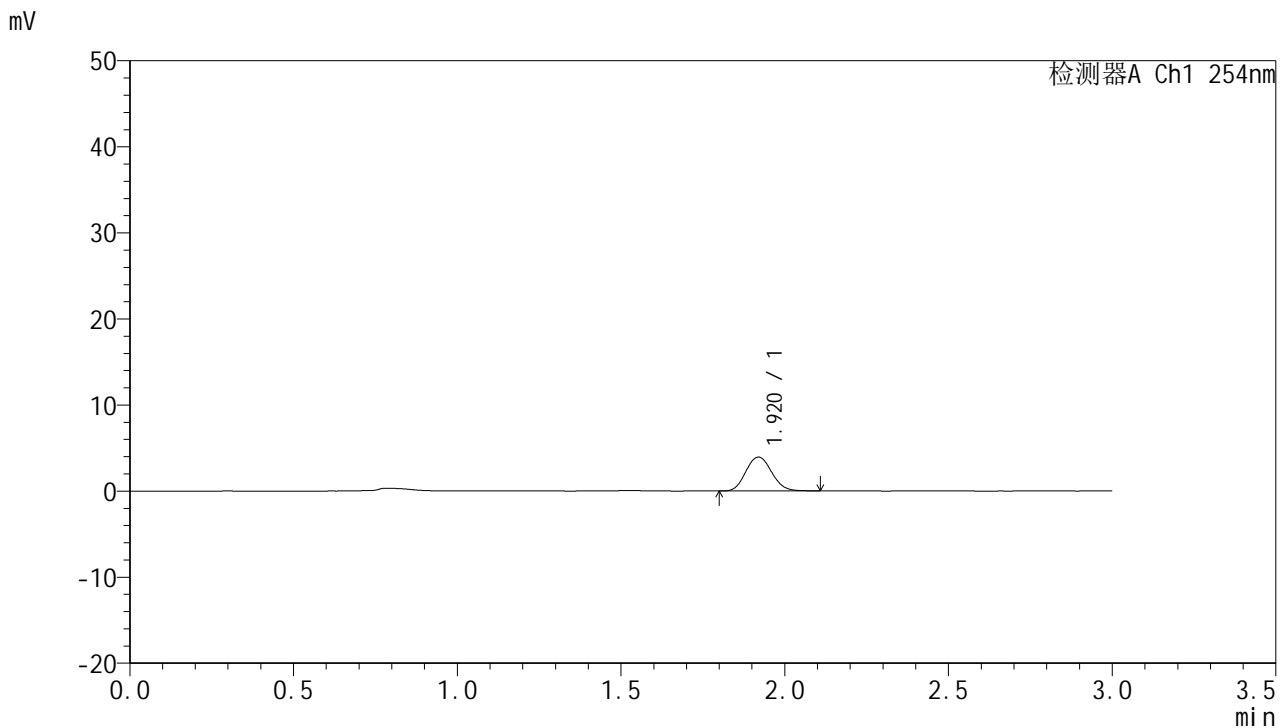


QTL-359

<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 - 18-6/18-632-2 - zzp-24112001-2-5p-pH1.0jz-rcqx-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241225-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 14:07:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/25 19:23:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	21652	100.000	3934	2843	1.099	--
总计		21652	100.000	3934			

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



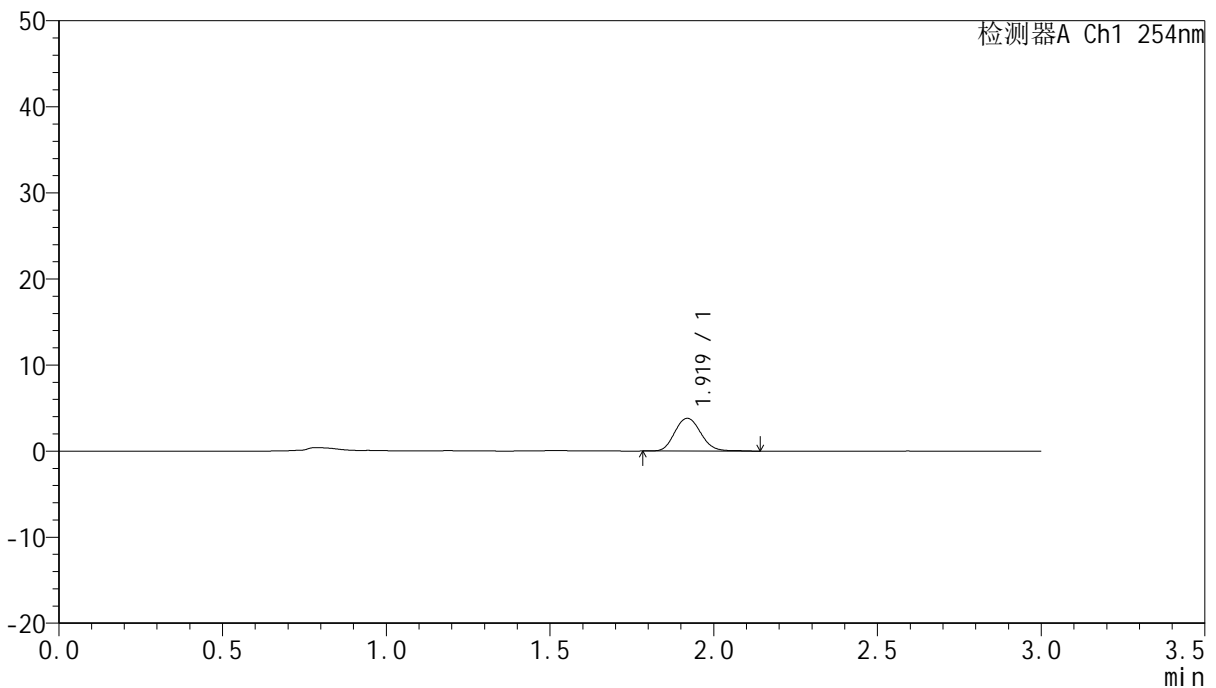
QTL-359

<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 - 18-6/18-633-2 - zzp-24112001-2-5p-pH1.0jz-rcqx-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241225-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 14:10:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/25 19:23:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.919	21134	100.000	3796	2835	1.119	--
总计		21134	100.000	3796			

图9 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112001-2-5批-pH1.0介质-5min-片3
 供试品溶液-1

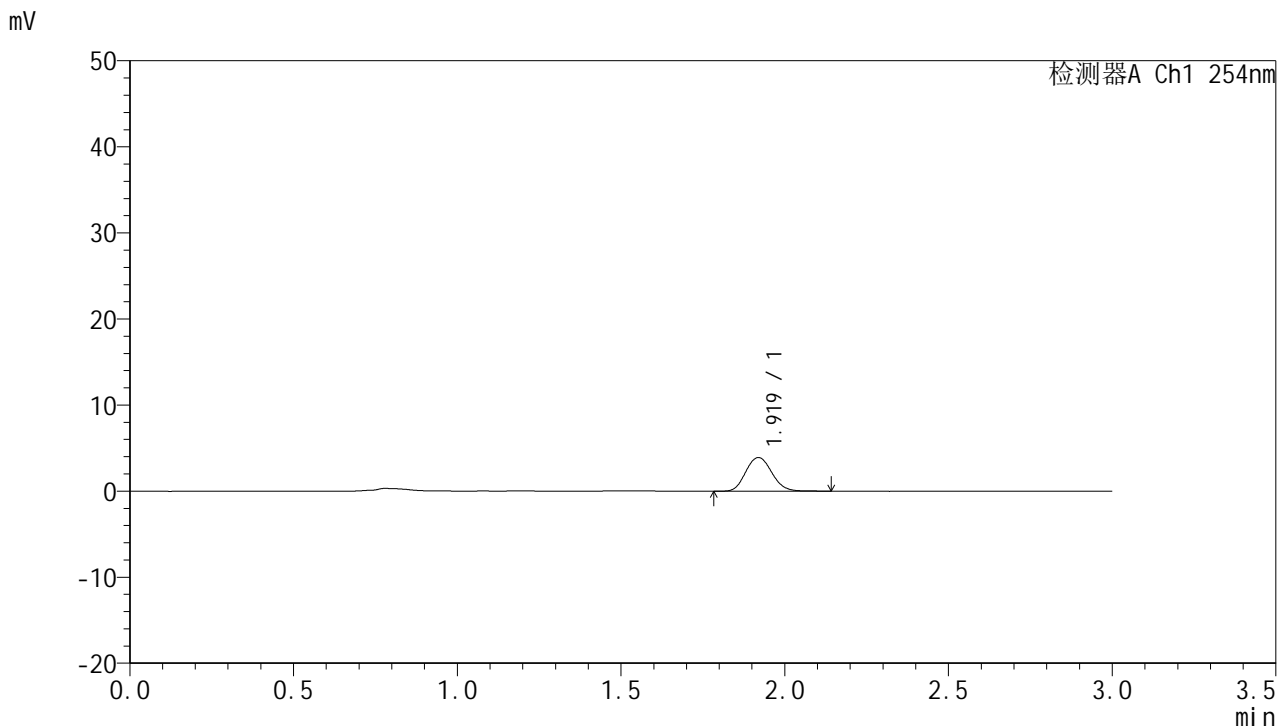


QTL-359

<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 - 18-6/18-634-2 - zzp-24112001-2-5p-pH1.0jz-rcqx-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241225-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 14:13:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/25 19:23:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.919	21806	100.000	3910	2807	1.119	--
总计		21806	100.000	3910			

图10 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112001-2-5批-pH1.0介质-5min-片4
 供试品溶液-1

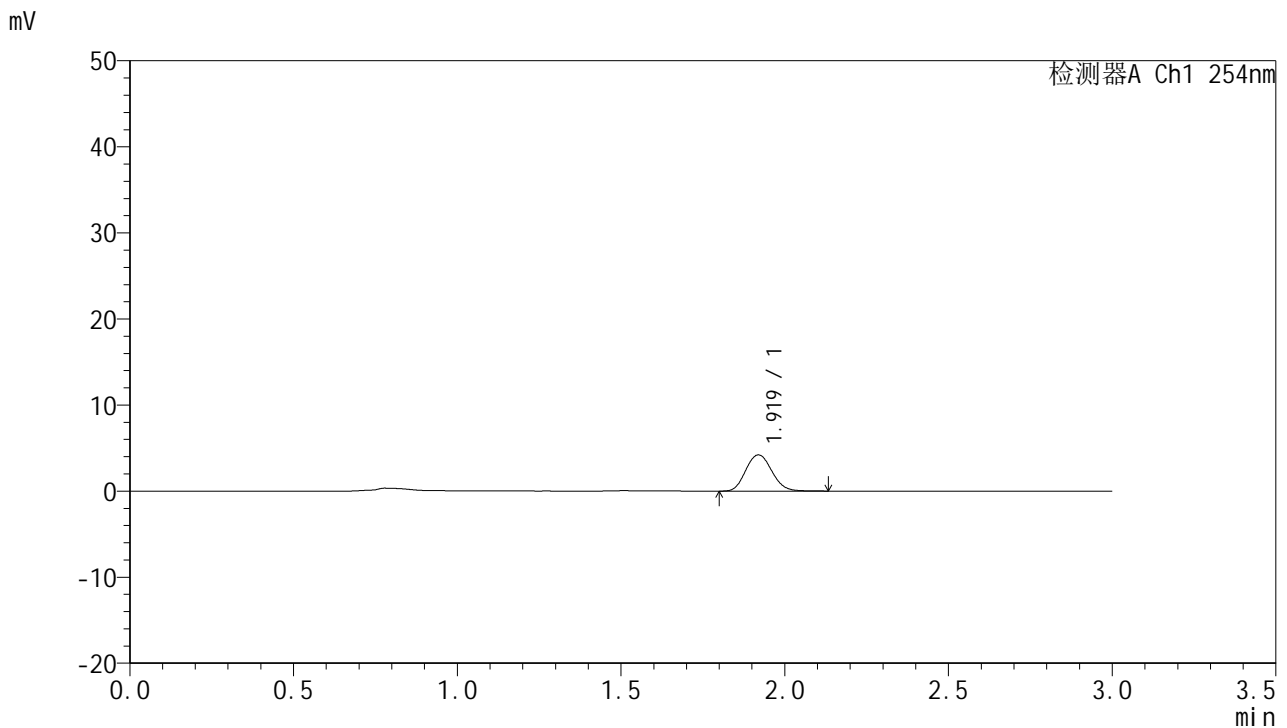


QTL-359

<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 - 18-6/18-635-2 - zzp-24112001-2-5p-pH1.0jz-rcqx-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241225-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 14:17:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/25 19:23:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.919	23369	100.000	4200	2811	1.113	--
总计		23369	100.000	4200			

图11 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112001-2-5批-pH1.0介质-5min-片5
 供试品溶液-1

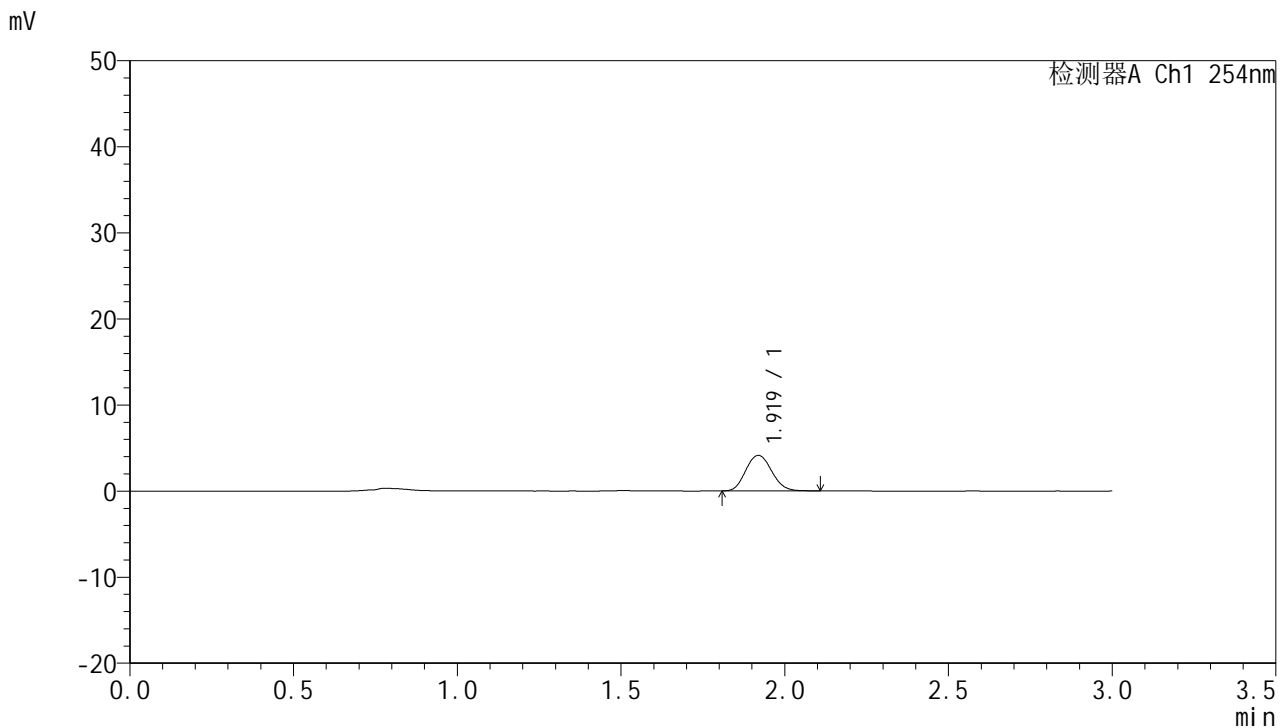


QTL-359

<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 - 18-6/18-636-2 - zzp-24112001-2-5p-pH1.0jz-rcqx-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241225-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 14:20:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/25 19:24:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.919	22871	100.000	4128	2810	1.107	--
总计		22871	100.000	4128			

图12 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112001-2-5批-pH1.0介质-5min-片6
 供试品溶液-1

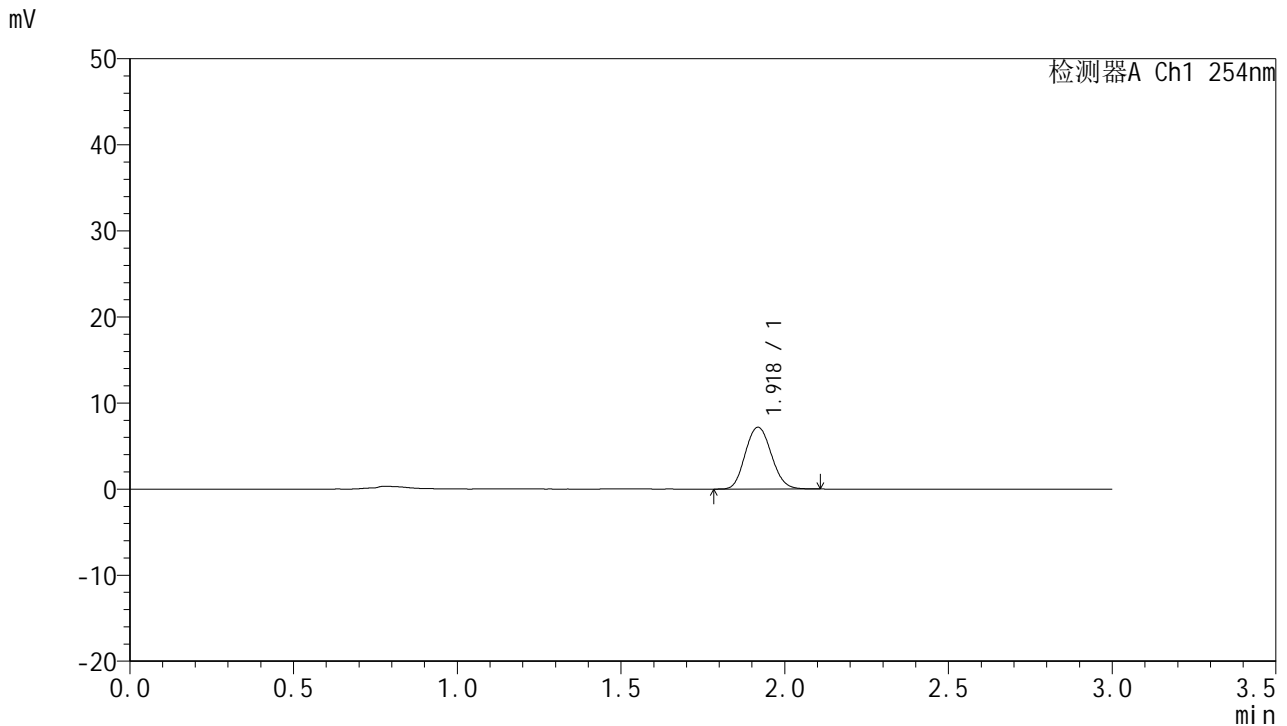


QTL-359

<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 - 18-6/18-637-2 - zzp-24112001-2-5p-pH1.0jz-rcqx-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241225-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 14:24:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/25 19:24:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.918	39921	100.000	7157	2779	1.108	--
总计		39921	100.000	7157			

图13 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112001-2-5批-pH1.0介质-10min-片1
 供试品溶液-1

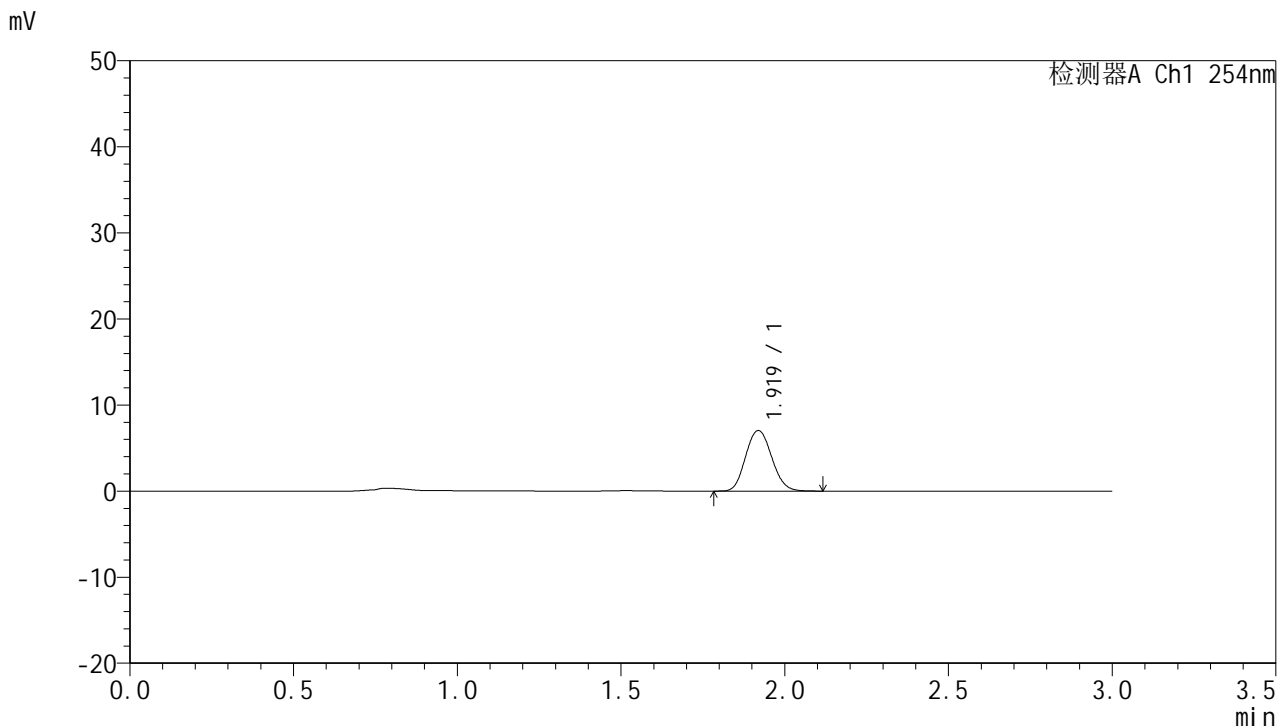


QTL-359

<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 - 18-6/18-638-2 - zzp-24112001-2-5p-pH1.0jz-rcqx-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241225-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 14:27:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/25 19:24:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.919	39056	100.000	7018	2785	1.110	--
总计		39056	100.000	7018			

图14 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112001-2-5批-pH1.0介质-10min-片2
 供试品溶液-1



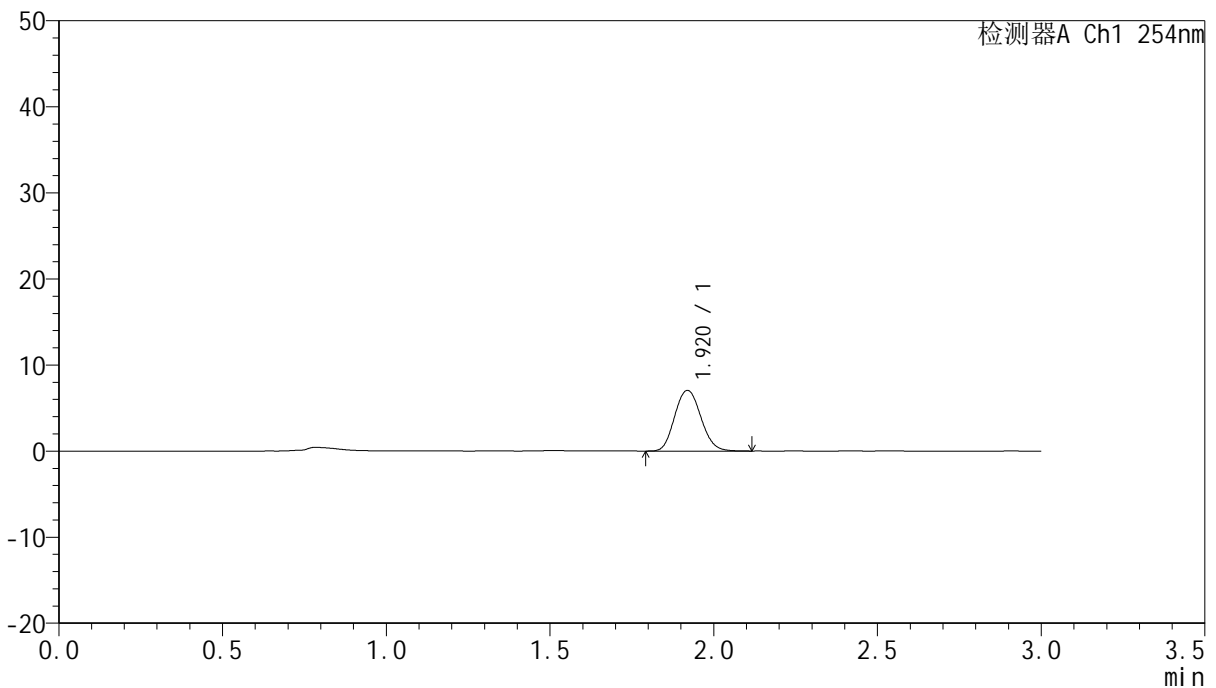
QTL-359

<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 - 18-6/18-639-2 - zzp-24112001-2-5p-pH1.0jz-rcqx-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241225-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 14:31:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/25 19:24:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	39288	100.000	7040	2775	1.113	--
总计		39288	100.000	7040			

图15 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112001-2-5批-pH1.0介质-10min-片3
 供试品溶液-1

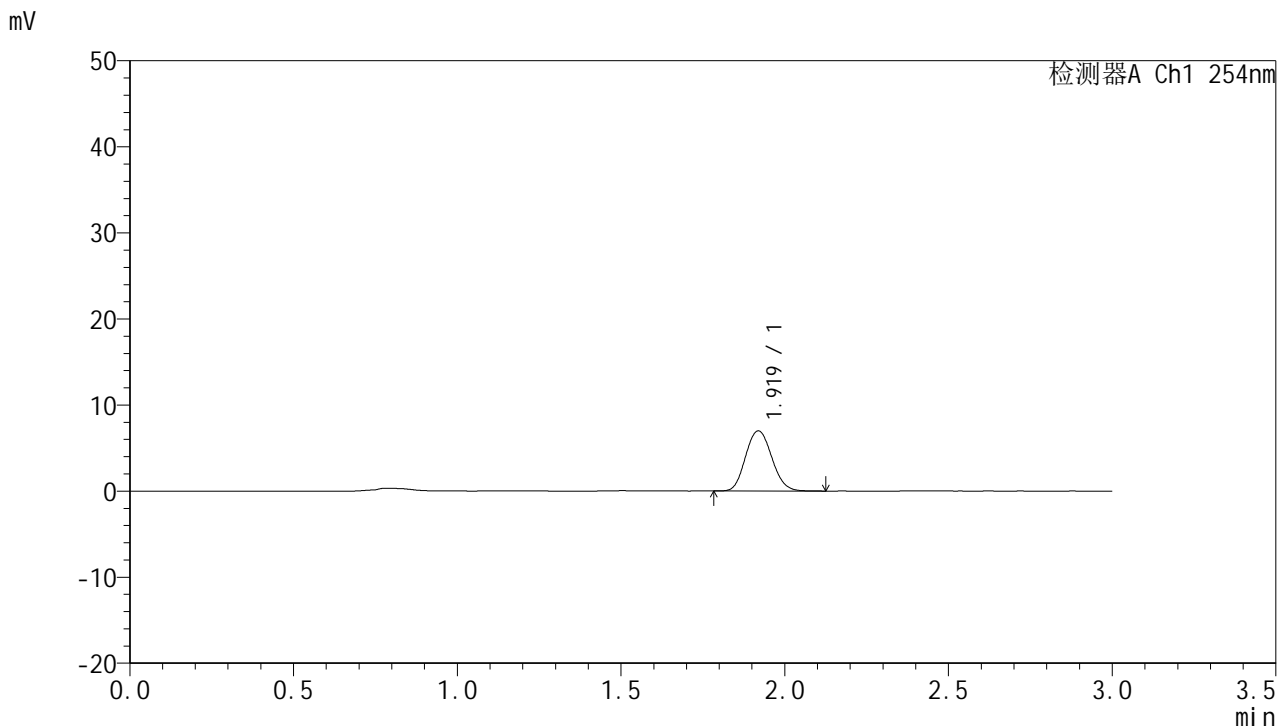


QTL-359

<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 - 18-6/18-640-2 - zzp-24112001-2-5p-pH1.0jz-rcqx-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241225-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 14:34:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/25 19:24:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.919	38897	100.000	6965	2768	1.112	--
总计		38897	100.000	6965			

图16 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112001-2-5批-pH1.0介质-10min-片4
 供试品溶液-1

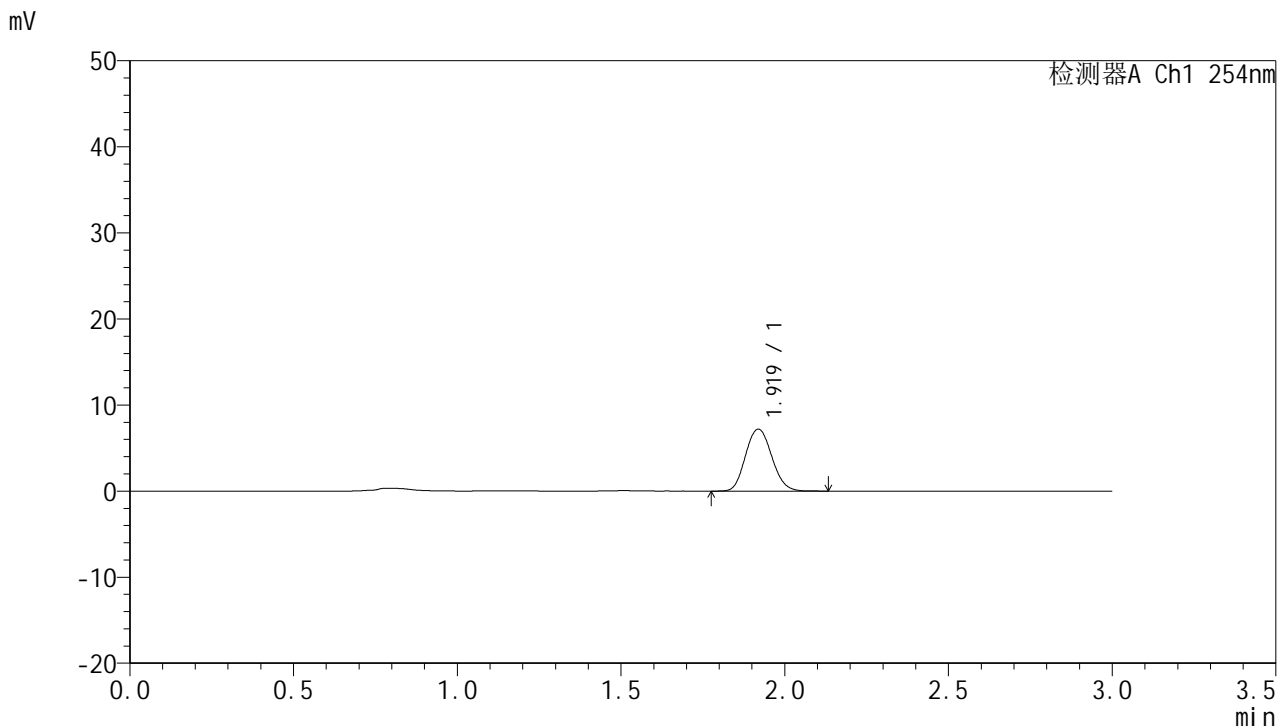


QTL-359

<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 - 18-6/18-641-2 - zzp-24112001-2-5p-pH1.0jz-rcqx-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241225-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 14:37:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/25 19:24:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.919	40243	100.000	7187	2756	1.113	--
总计		40243	100.000	7187			

图17 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112001-2-5批-pH1.0介质-10min-片5
 供试品溶液-1

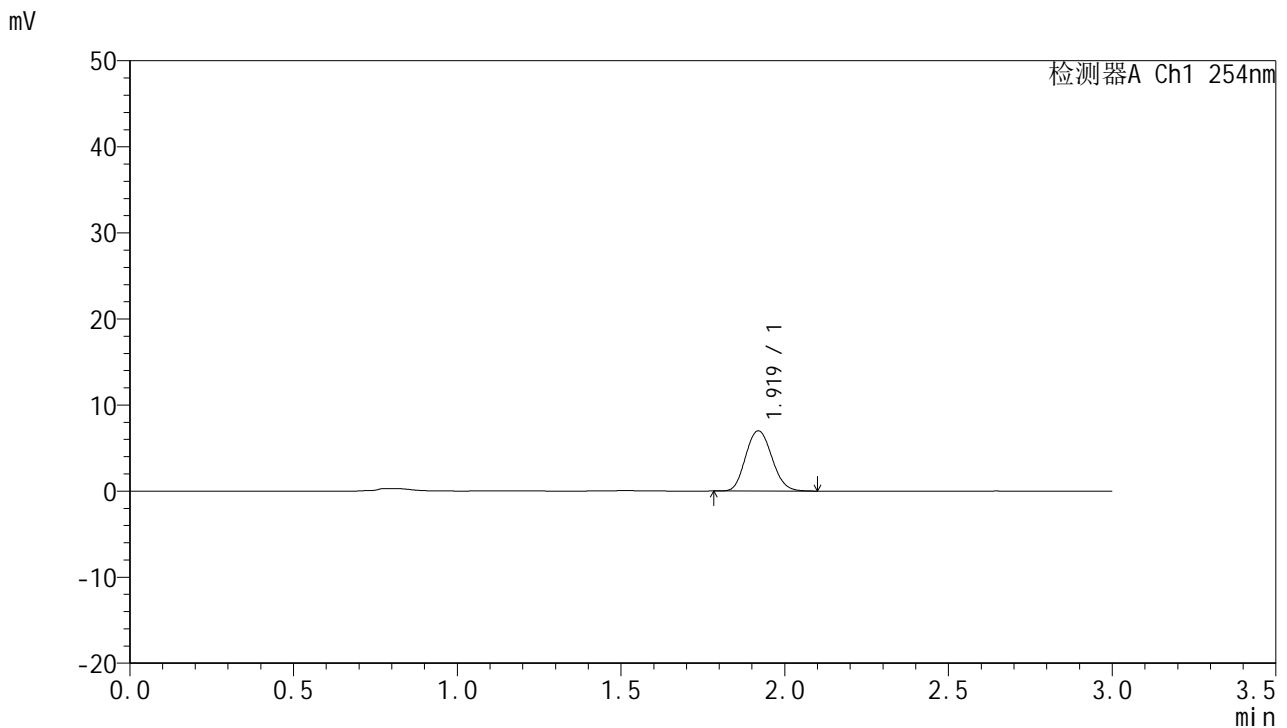


QTL-359

<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 - 18-6/18-642-2 - zzp-24112001-2-5p-pH1.0jz-rcqx-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241225-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 14:41:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/25 19:24:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.919	38944	100.000	6977	2772	1.118	--
总计		38944	100.000	6977			

图18 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112001-2-5批-pH1.0介质-10min-片6
 供试品溶液-1



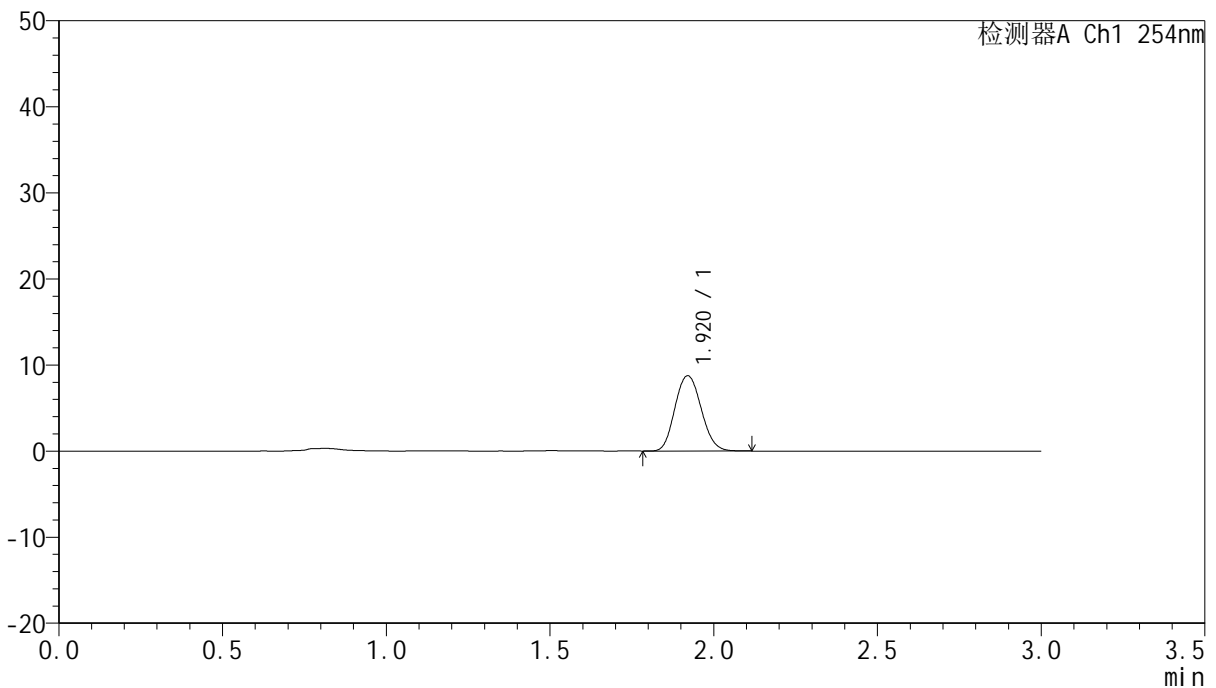
QTL-359

<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 - 18-6/18-643-2 - zzp-24112001-2-5p-pH1.0jz-rcqx-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241225-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 14:44:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/25 19:24:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	48863	100.000	8746	2755	1.111	--
总计		48863	100.000	8746			

图19 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112001-2-5批-pH1.0介质-15min-片1
 供试品溶液-1

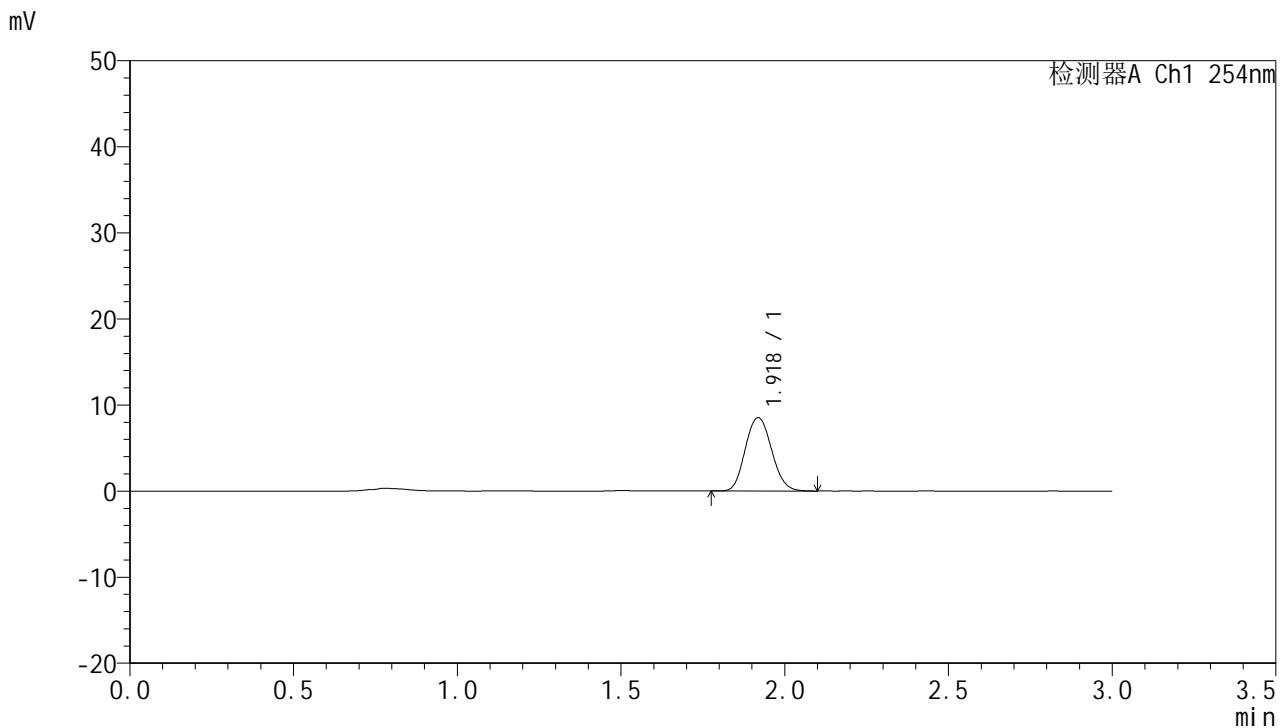


QTL-359

<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 - 18-6/18-644-2 - zzp-24112001-2-5p-pH1.0jz-rcqx-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241225-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 14:48:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/25 19:24:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.918	47733	100.000	8502	2739	1.111	--
总计		47733	100.000	8502			

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

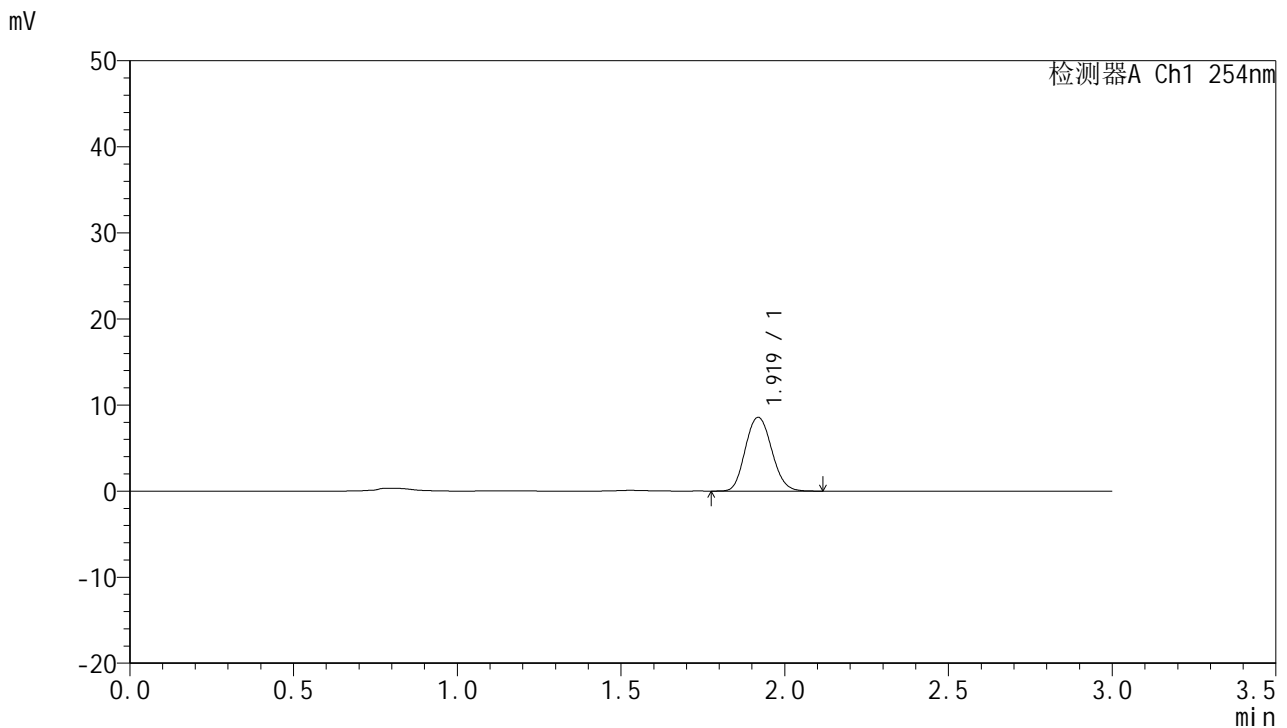


QTL-359

<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 - 18-6/18-645-2 - zzp-24112001-2-5p-pH1.0jz-rcqx-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241225-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 14:51:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/25 19:24:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.919	48033	100.000	8551	2746	1.115	--
总计		48033	100.000	8551			

图21 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112001-2-5批-pH1.0介质-15min-片3
 供试品溶液-1



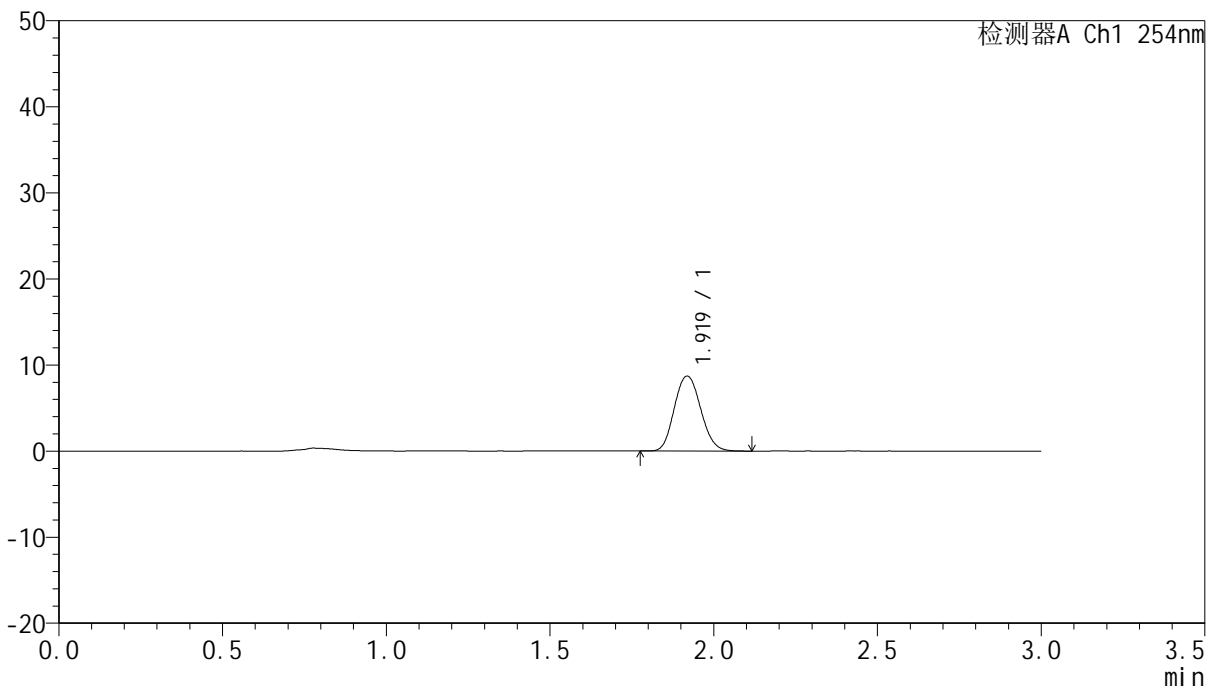
QTL-359

<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 - 18-6/18-646-2 - zzp-24112001-2-5p-pH1.0jz-rcqx-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241225-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 14:54:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/25 19:24:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.919	48920	100.000	8690	2731	1.115	--
总计		48920	100.000	8690			

图22 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112001-2-5批-pH1.0介质-15min-片4
 供试品溶液-1

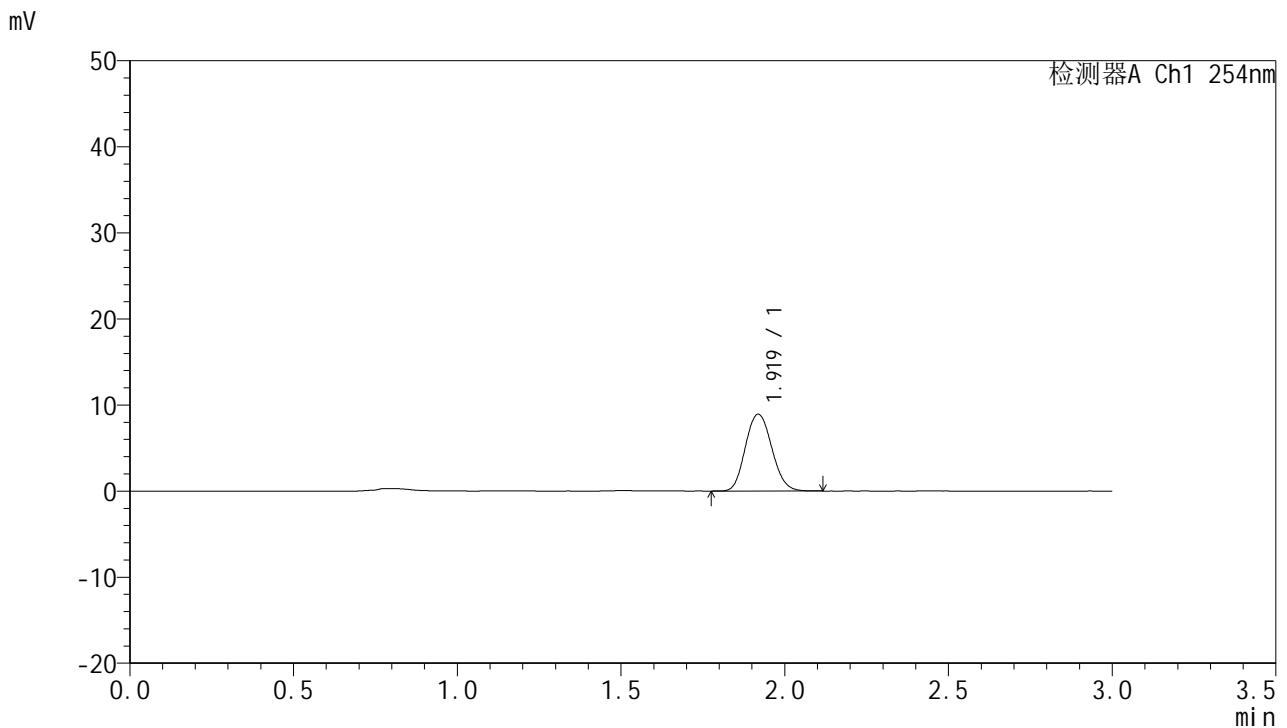


QTL-359

<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 - 18-6/18-647-2 - zzp-24112001-2-5p-pH1.0jz-rcqx-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241225-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 14:58:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/25 19:24:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.919	50183	100.000	8903	2717	1.114	--
总计		50183	100.000	8903			

图23 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112001-2-5批-pH1.0介质-15min-片5
 供试品溶液-1



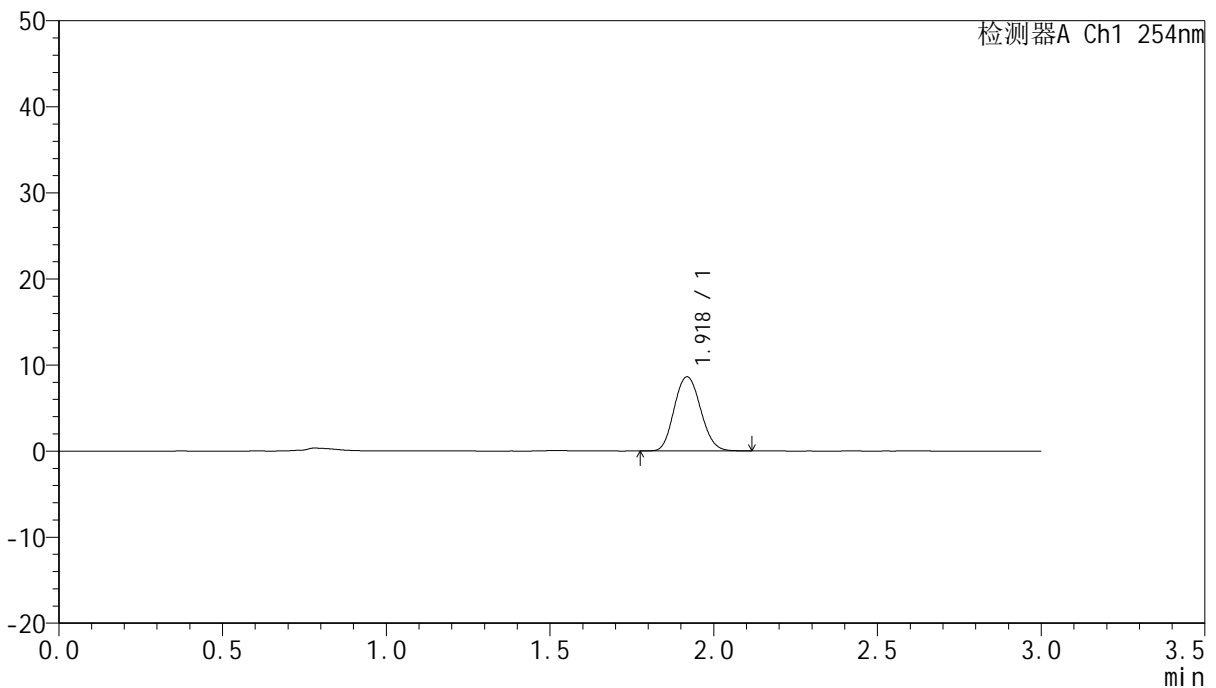
QTL-359

<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 - 18-6/18-648-2 - zzp-24112001-2-5p-pH1.0jz-rcqx-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241225-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 15:01:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/25 19:24:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.918	48442	100.000	8587	2718	1.115	--
总计		48442	100.000	8587			

图24 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112001-2-5批-pH1.0介质-15min-片6
 供试品溶液-1



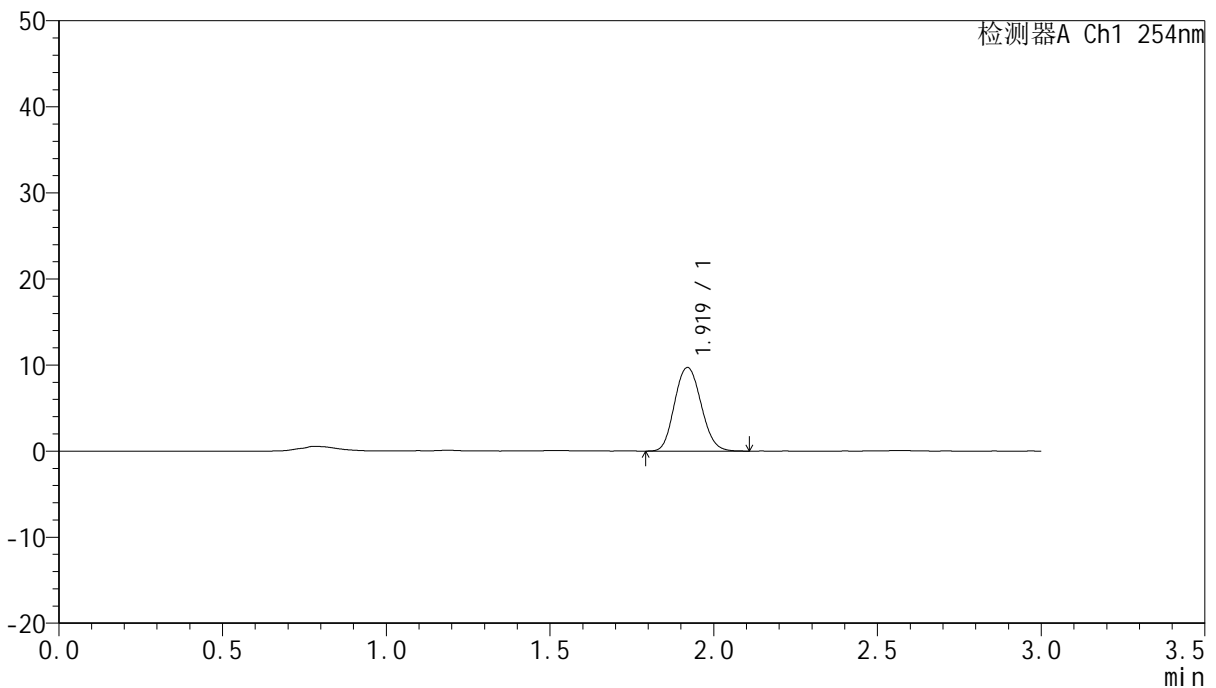
QTL-359

<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 - 18-6/18-649-2 - zzp-24112001-2-5p-pH1.0jz-rcqx-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241225-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 15:05:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/25 19:24:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.919	54791	100.000	9703	2709	1.114	--
总计		54791	100.000	9703			

图25 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112001-2-5批-pH1.0介质-20min-片1
 供试品溶液-1



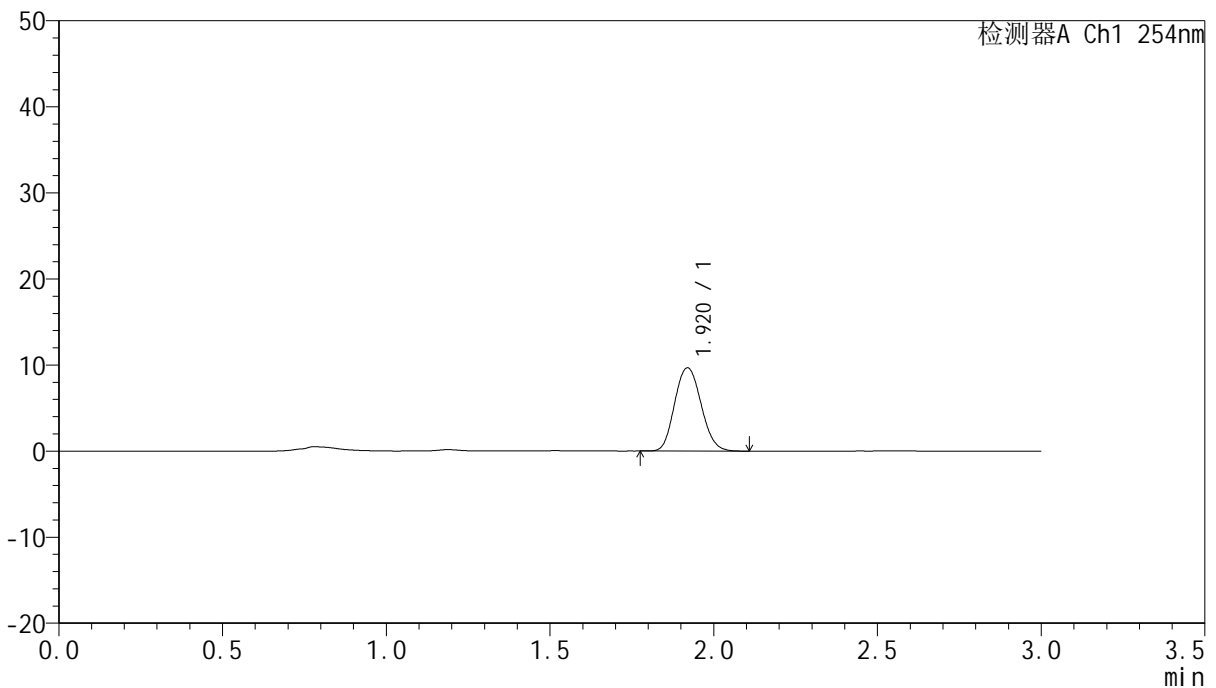
QTL-359

<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 - 18-6/18-650-2 - zzp-24112001-2-5p-pH1.0jz-rcqx-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241225-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 15:08:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/25 19:24:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	54343	100.000	9660	2722	1.116	--
总计		54343	100.000	9660			

图26 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112001-2-5批-pH1.0介质-20min-片2
 供试品溶液-1



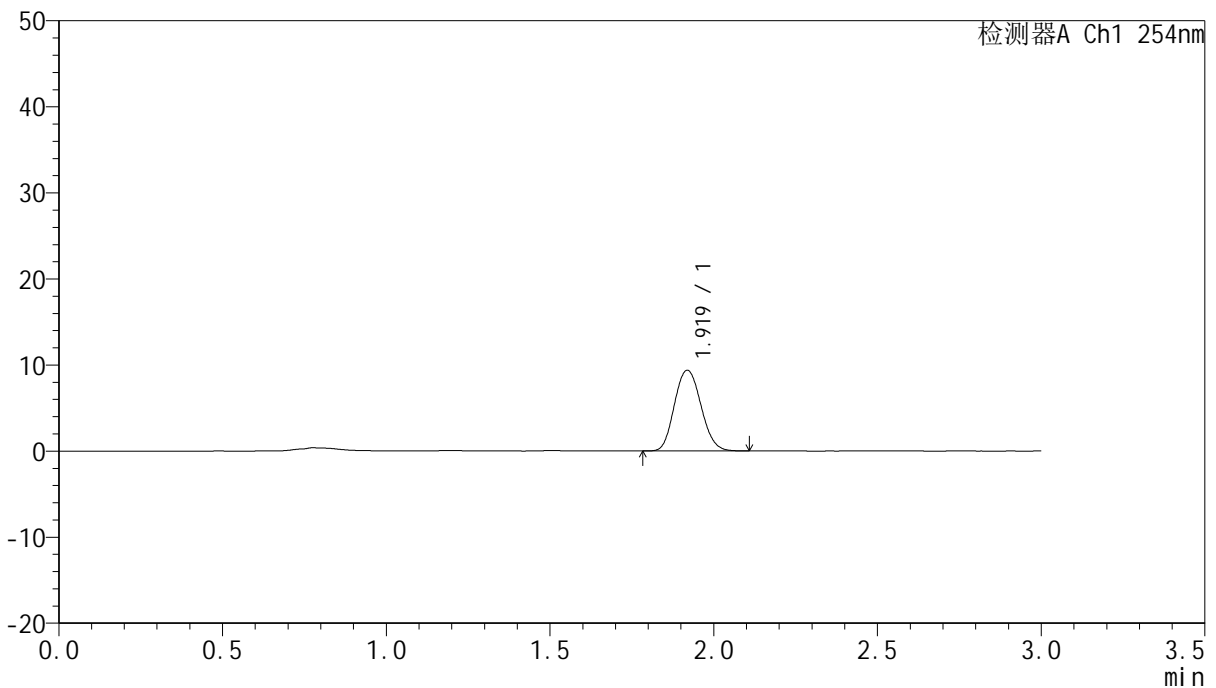
QTL-359

<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 - 18-6/18-651-2 - zzp-24112001-2-5p-pH1.0jz-rcqx-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241225-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-22 版本号: 6.115
 进样体积: 50 µl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 15:11:59 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/25 19:24:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.919	52942	100.000	9365	2705	1.115	--
总计		52942	100.000	9365			

图27 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112001-2-5批-pH1.0介质-20min-片3
 供试品溶液-1

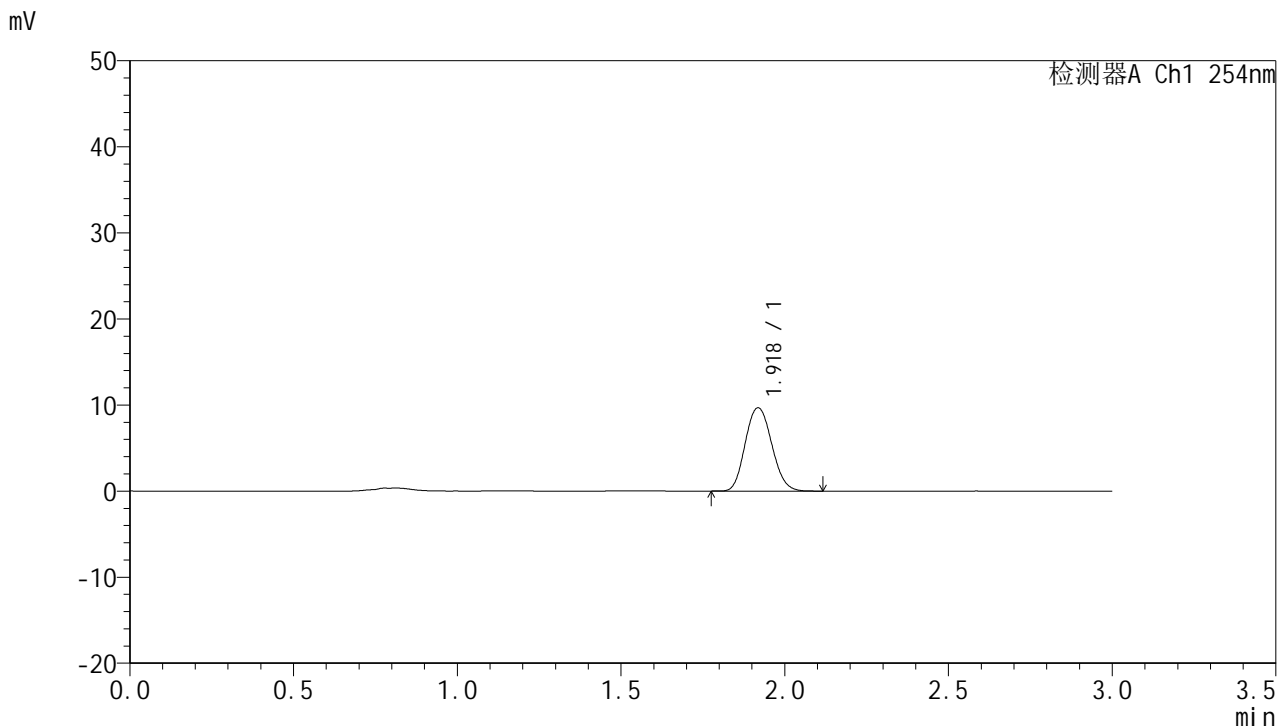


QTL-359

<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 - 18-6/18-652-2 - zzp-24112001-2-5p-pH1.0jz-rcqx-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241225-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 15:15:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/25 19:24:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.918	54605	100.000	9651	2709	1.120	--
总计		54605	100.000	9651			

图28 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112001-2-5批-pH1.0介质-20min-片4
 供试品溶液-1

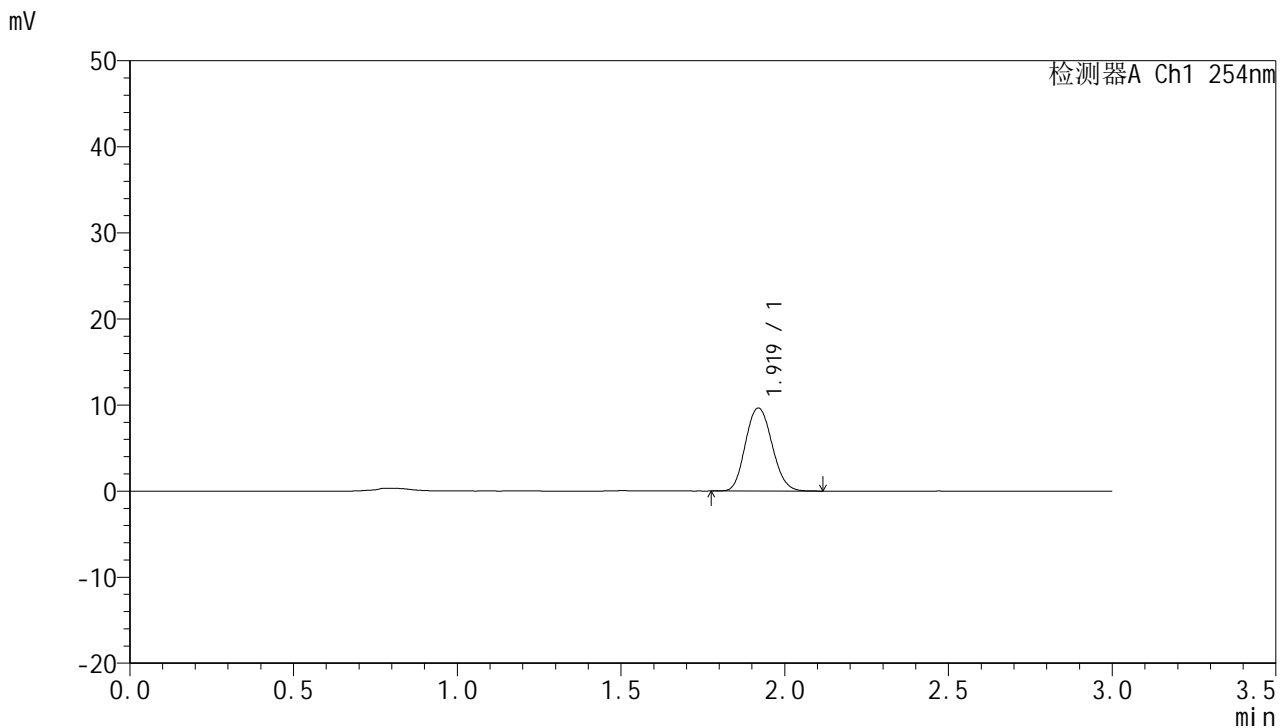


QTL-359

<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 - 18-6/18-653-2 - zzp-24112001-2-5p-pH1.0jz-rcqx-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241225-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 15:18:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/25 19:24:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.919	54571	100.000	9630	2697	1.117	--
总计		54571	100.000	9630			

图29 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112001-2-5批-pH1.0介质-20min-片5
 供试品溶液-1

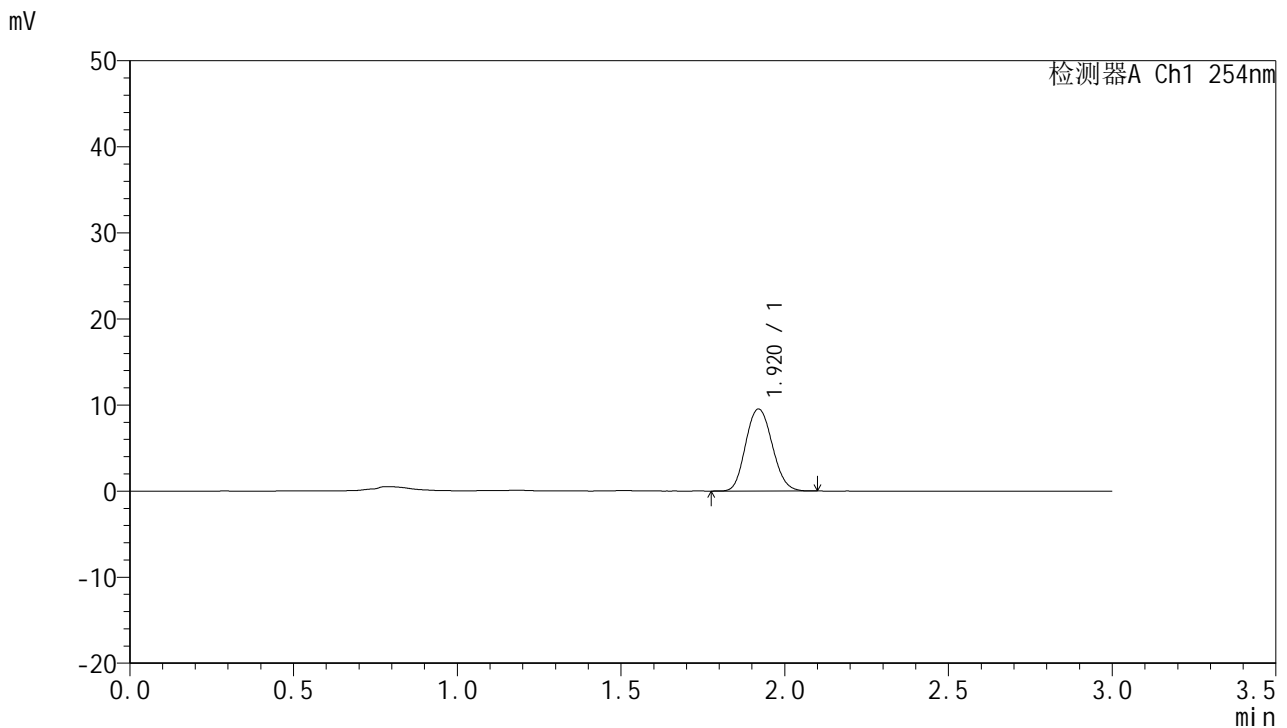


QTL-359

<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 - 18-6/18-654-2 - zzp-24112001-2-5p-pH1.0jz-rcqx-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241225-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 15:22:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/25 19:24:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

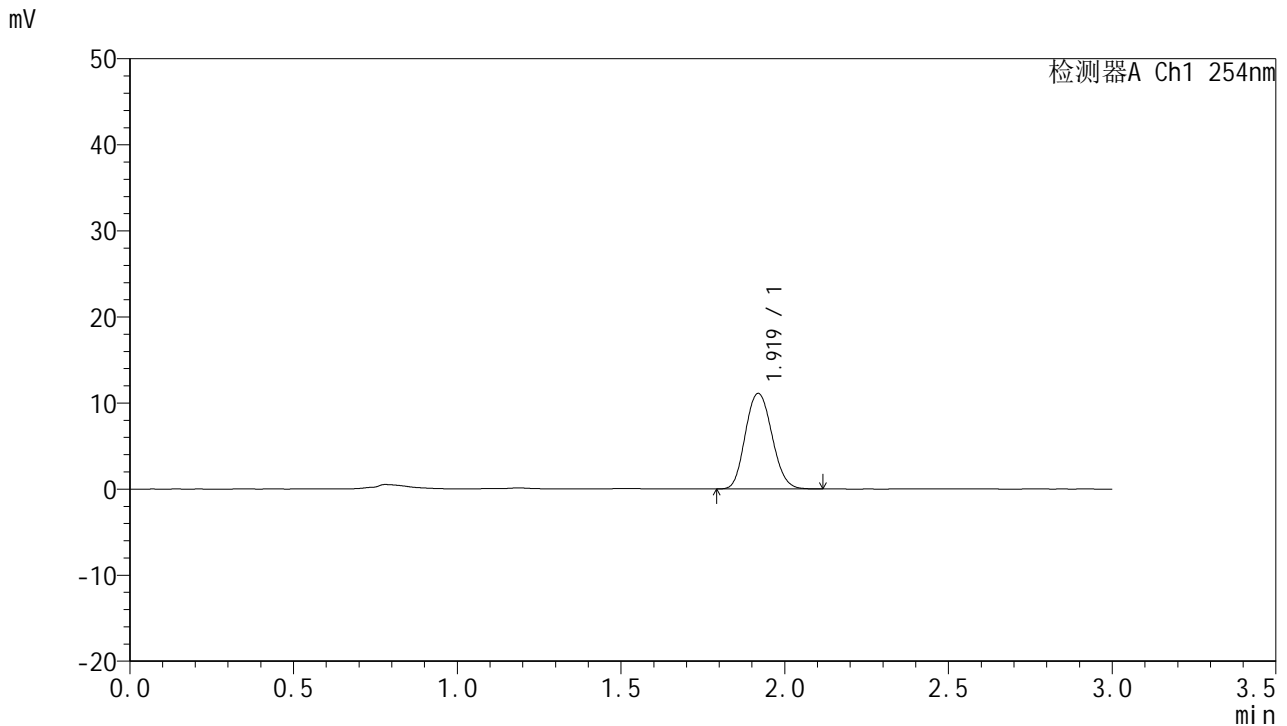
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	53831	100.000	9524	2706	1.118	--
总计		53831	100.000	9524			

图30 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112001-2-5批-pH1.0介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 254nm
数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-6/18-655-2 - zzp-24112001-2-5p-pH1.0jz-rcqx-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241225-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-5	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/25 15:25:38	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/12/25 19:24:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

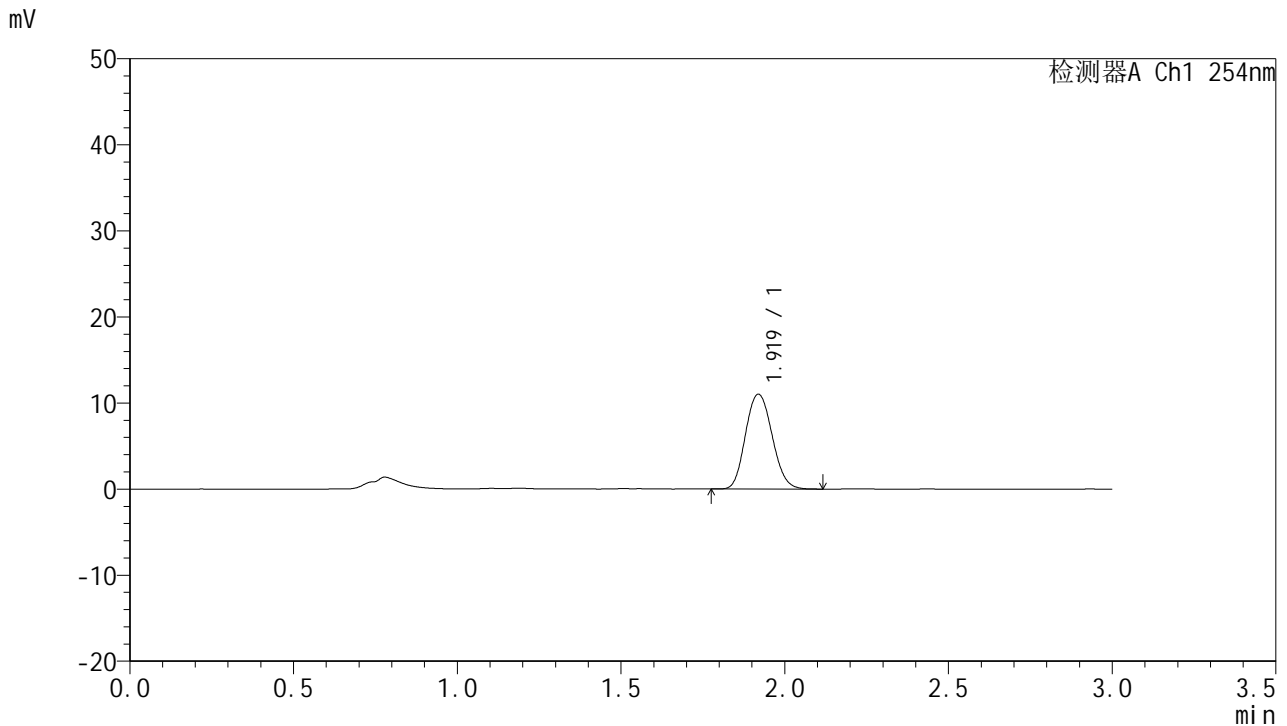
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.919	62906	100.000	11077	2687	1.118	--
总计		62906	100.000	11077			

图31 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24112001-2-5批-pH1.0介质-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 - 18-6/18-656-2 - zzp-24112001-2-5p-pH1.0jz-rcqx-p2-30min.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241225-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/25 15:29:03	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/12/25 19:24:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.919	62551	100.000	11002	2679	1.119	--
总计		62551	100.000	11002			

图32 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24112001-2-5批-pH1.0介质-30min-片2
供试品溶液-1



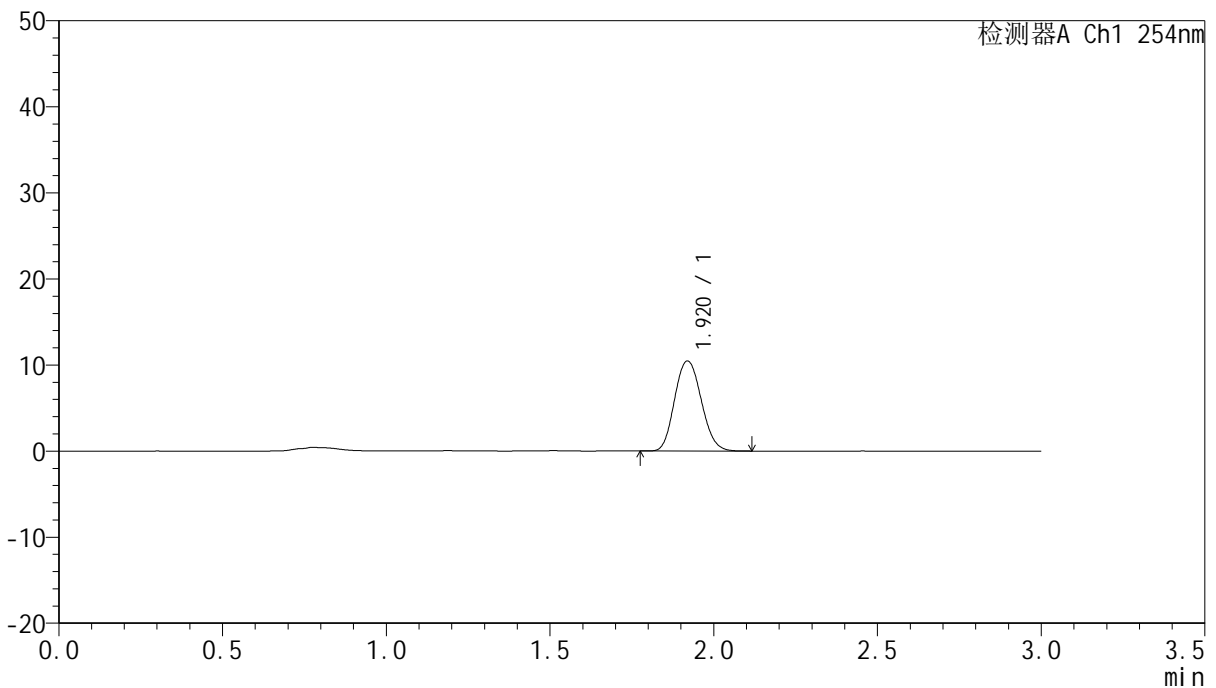
QTL-359

<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 - 18-6/18-657-2 - zzp-24112001-2-5p-pH1.0jz-rcqx-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241225-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 15:32:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/25 19:25:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	59351	100.000	10455	2685	1.119	--
总计		59351	100.000	10455			

图33 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112001-2-5批-pH1.0介质-30min-片3
 供试品溶液-1



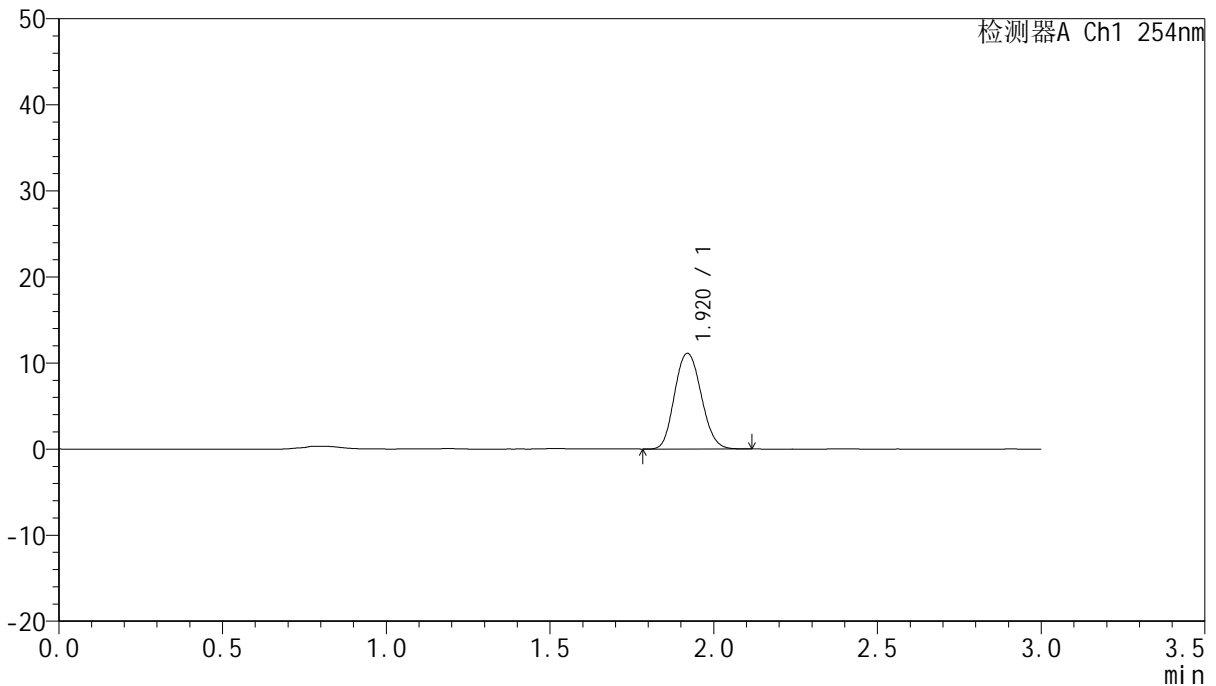
QTL-359

<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 - 18-6/18-658-2 - zzp-24112001-2-5p-pH1.0jz-rcqx-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241225-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 15:35:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/25 19:25:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	63023	100.000	11104	2686	1.118	--
总计		63023	100.000	11104			

图34 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112001-2-5批-pH1.0介质-30min-片4
 供试品溶液-1



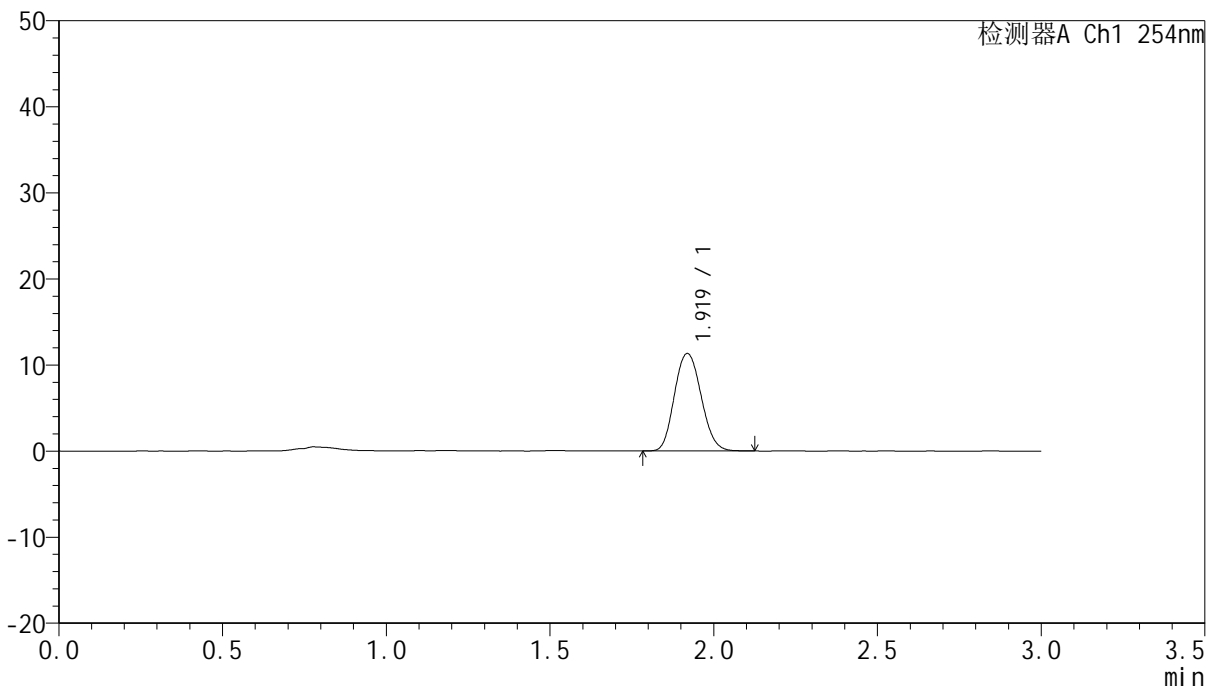
QTL-359

<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 - 18-6/18-659-2 - zzp-24112001-2-5p-pH1.0jz-rcqx-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241225-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 15:39:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/25 19:25:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.919	64368	100.000	11303	2673	1.122	--
总计		64368	100.000	11303			

图35 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112001-2-5批-pH1.0介质-30min-片5
 供试品溶液-1



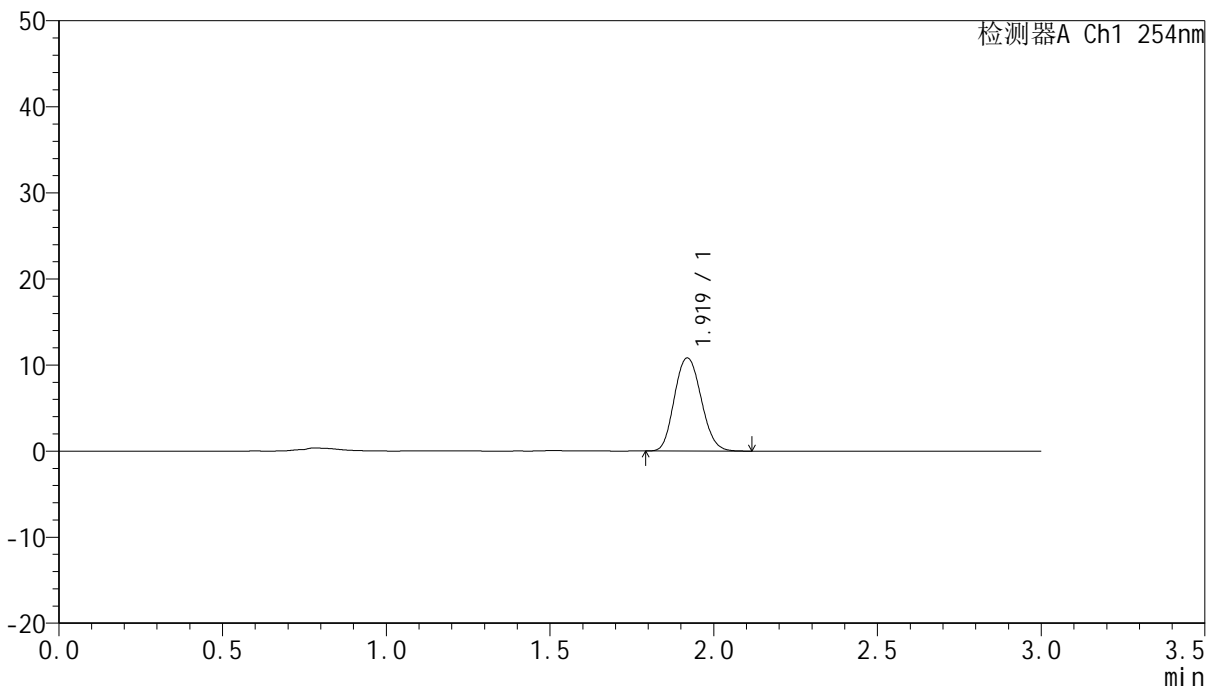
QTL-359

<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 - 18-6/18-660-2 - zzp-24112001-2-5p-pH1.0jz-rcqx-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241225-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 15:42:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/25 19:25:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.919	61482	100.000	10802	2671	1.122	--
总计		61482	100.000	10802			

图36 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112001-2-5批-pH1.0介质-30min-片6
 供试品溶液-1



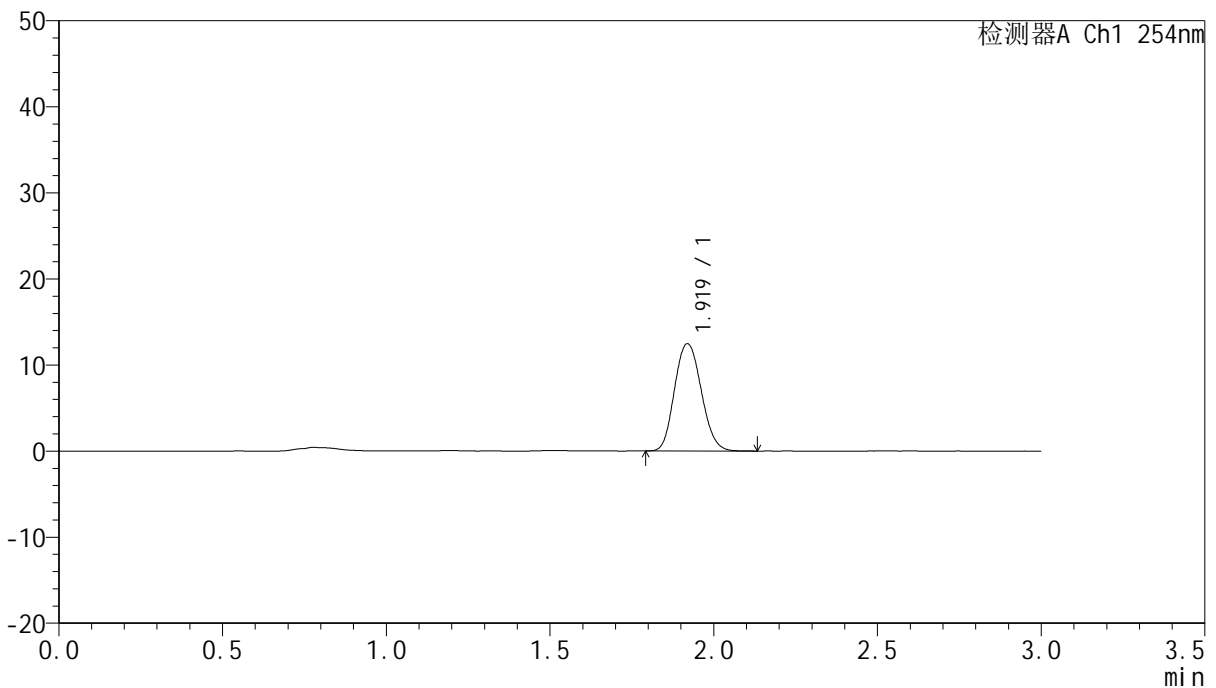
QTL-359

<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 - 18-6/18-661-2 - zzp-24112001-2-5p-pH1.0jz-rcqx-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241225-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 15:46:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/25 19:25:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.919	70968	100.000	12453	2675	1.123	--
总计		70968	100.000	12453			

图37 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112001-2-5批-pH1.0介质-45min-片1
 供试品溶液-1



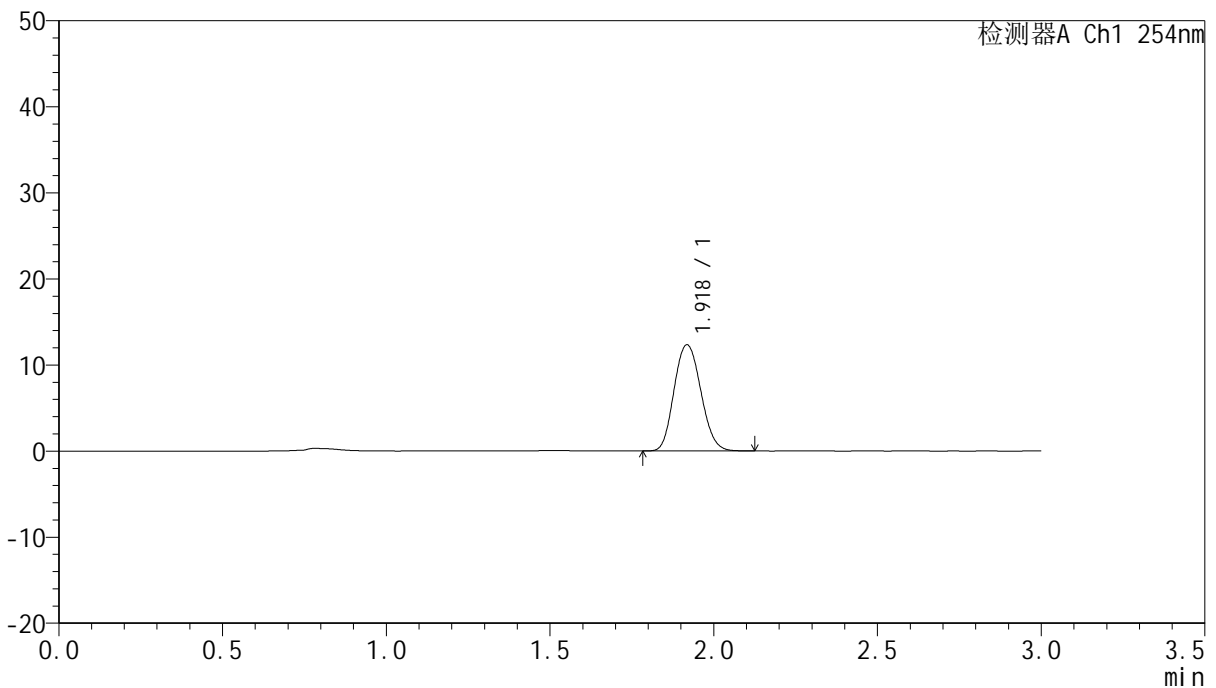
QTL-359

<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 - 18-6/18-662-2 - zzp-24112001-2-5p-pH1.0jz-rcqx-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241225-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 15:49:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/25 19:25:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.918	70246	100.000	12287	2660	1.121	--
总计		70246	100.000	12287			

图38 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112001-2-5批-pH1.0介质-45min-片2
 供试品溶液-1



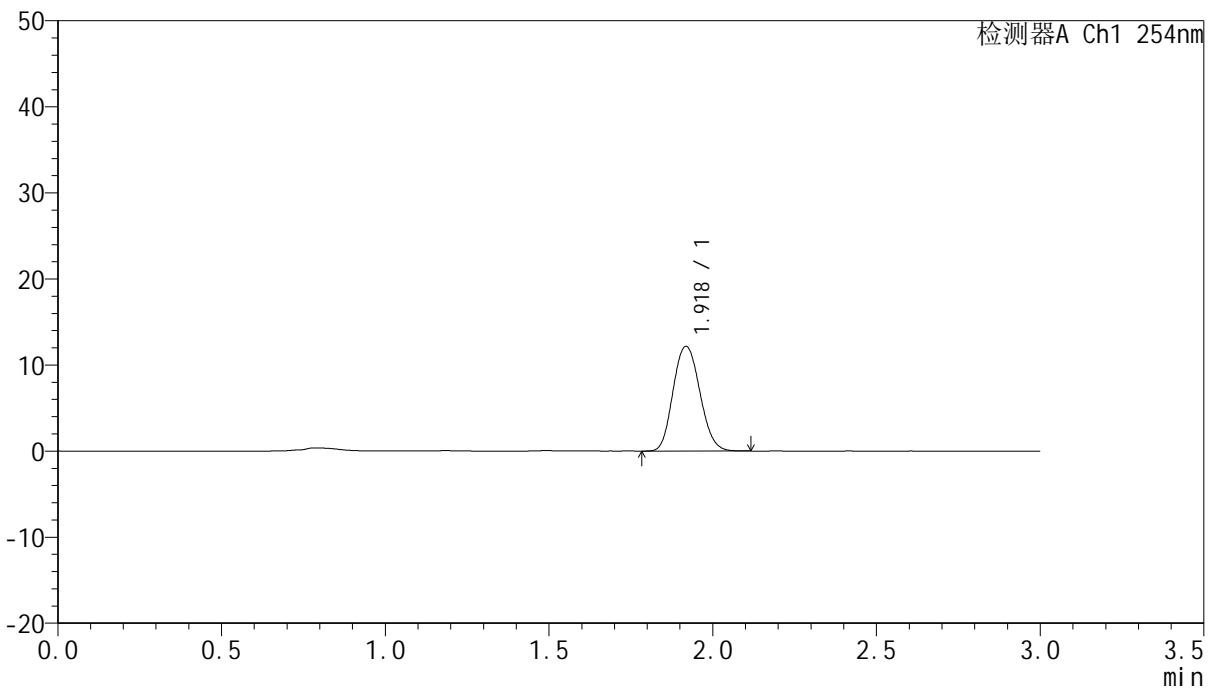
QTL-359

<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 - 18-6/18-663-2 - zzp-24112001-2-5p-pH1.0jz-rcqx-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241225-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 15:52:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/25 19:25:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.918	69406	100.000	12129	2657	1.122	--
总计		69406	100.000	12129			

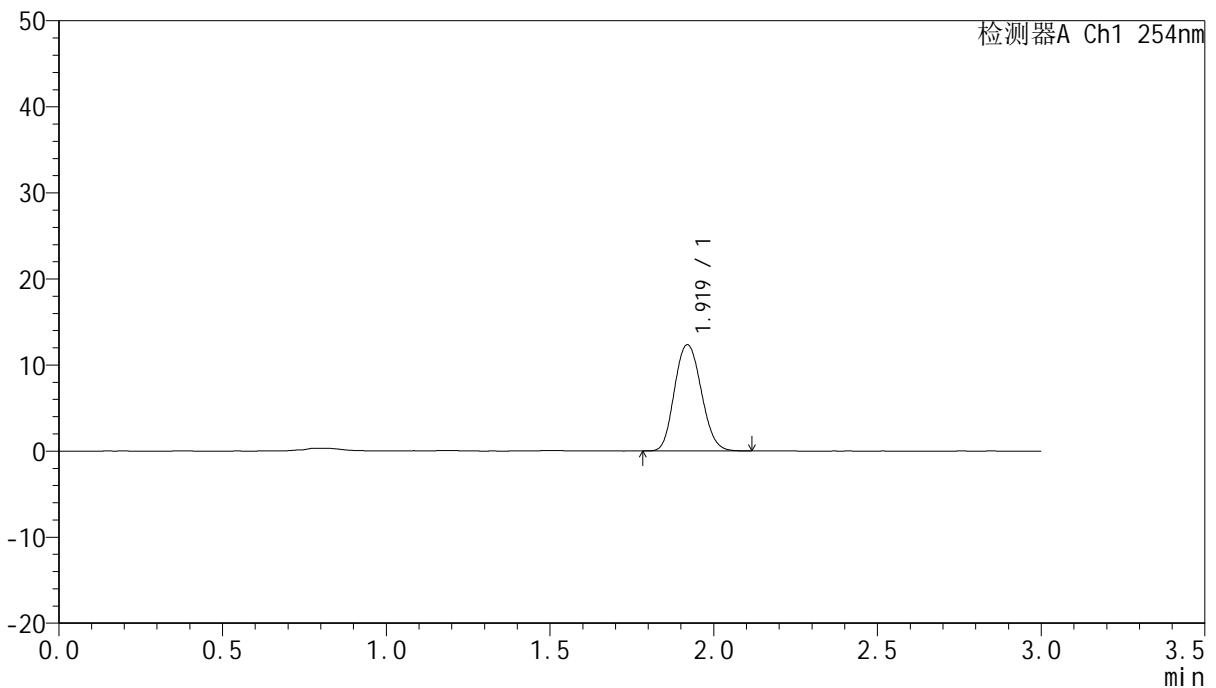
图39 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112001-2-5批-pH1.0介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 18-6/18-664-2 - zzp-24112001-2-5p-pH1.0jz-rcqx-p4-45min.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241225-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-33	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/25 15:56:20	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/12/25 19:25:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.919	70356	100.000	12326	2661	1.121	--
总计		70356	100.000	12326			

图40 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24112001-2-5批-pH1.0介质-45min-片4
供试品溶液-1

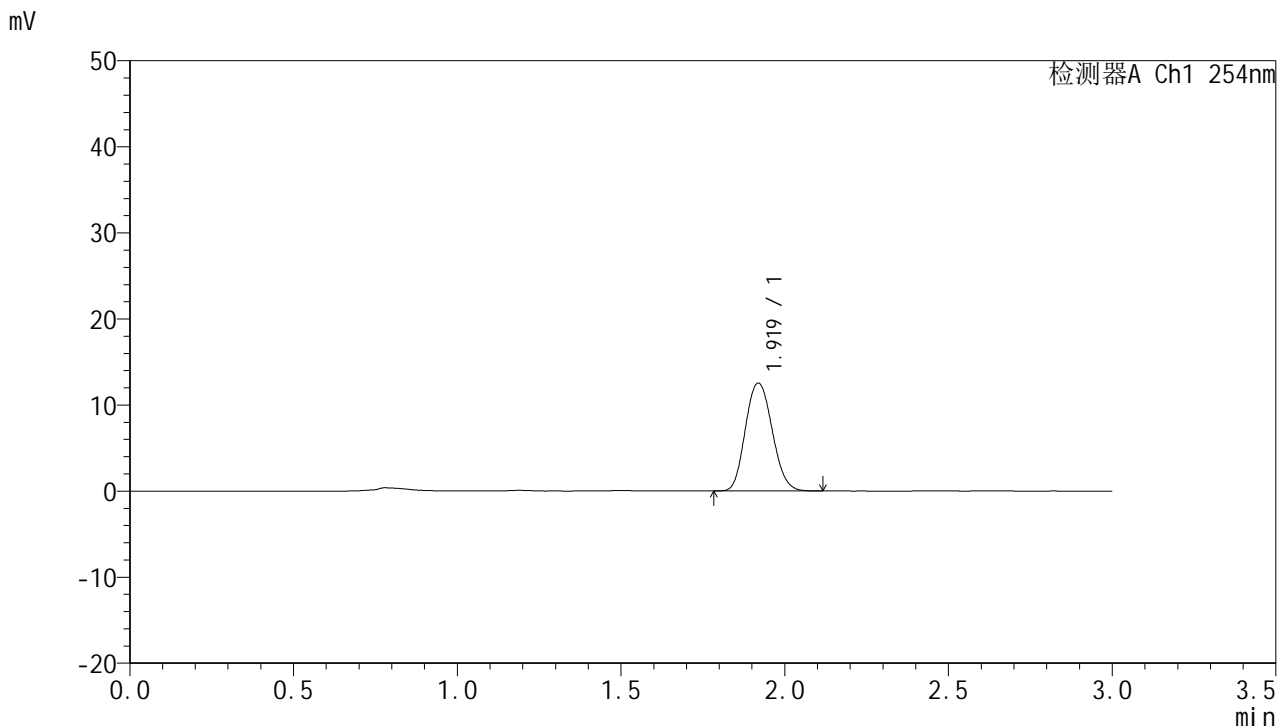


QTL-359

<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 - 18-6/18-665-2 - zzp-24112001-2-5p-pH1.0jz-rcqx-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241225-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 15:59:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/25 19:25:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.919	71473	100.000	12512	2657	1.124	--
总计		71473	100.000	12512			

图41 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112001-2-5批-pH1.0介质-45min-片5
 供试品溶液-1



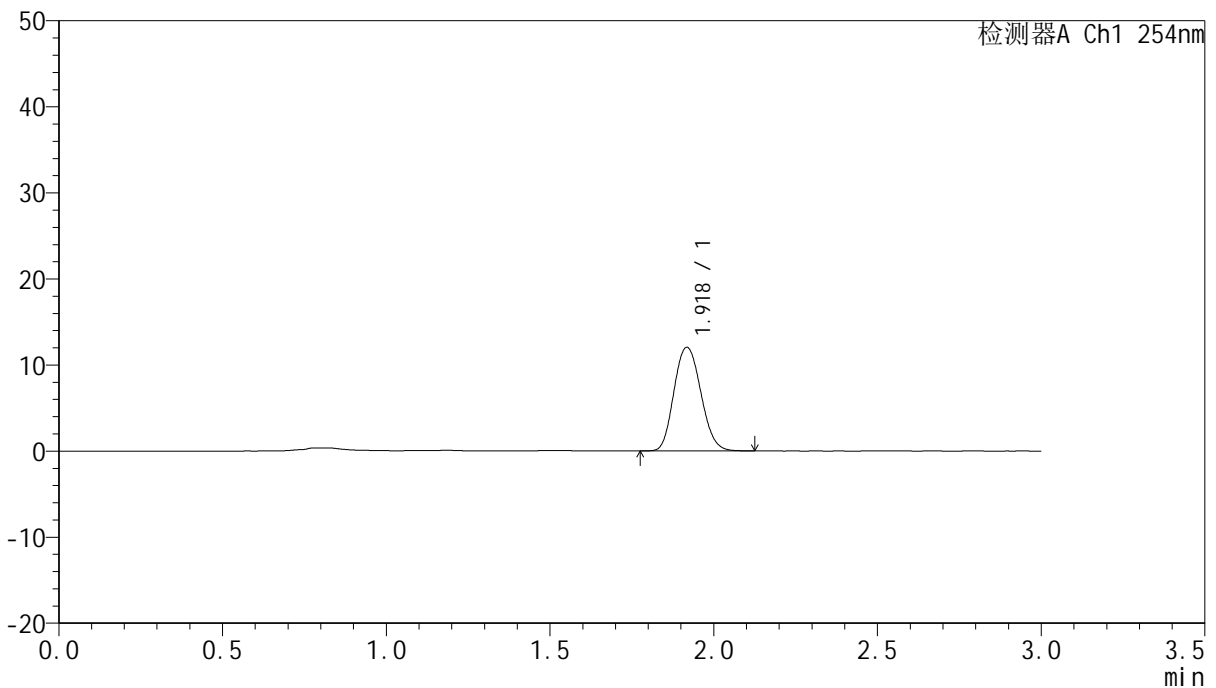
QTL-359

<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 - 18-6/18-666-2 - zzp-24112001-2-5p-pH1.0jz-rcqx-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241225-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 16:03:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/25 19:25:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.918	68781	100.000	11983	2646	1.128	--
总计		68781	100.000	11983			

图42 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112001-2-5批-pH1.0介质-45min-片6
 供试品溶液-1



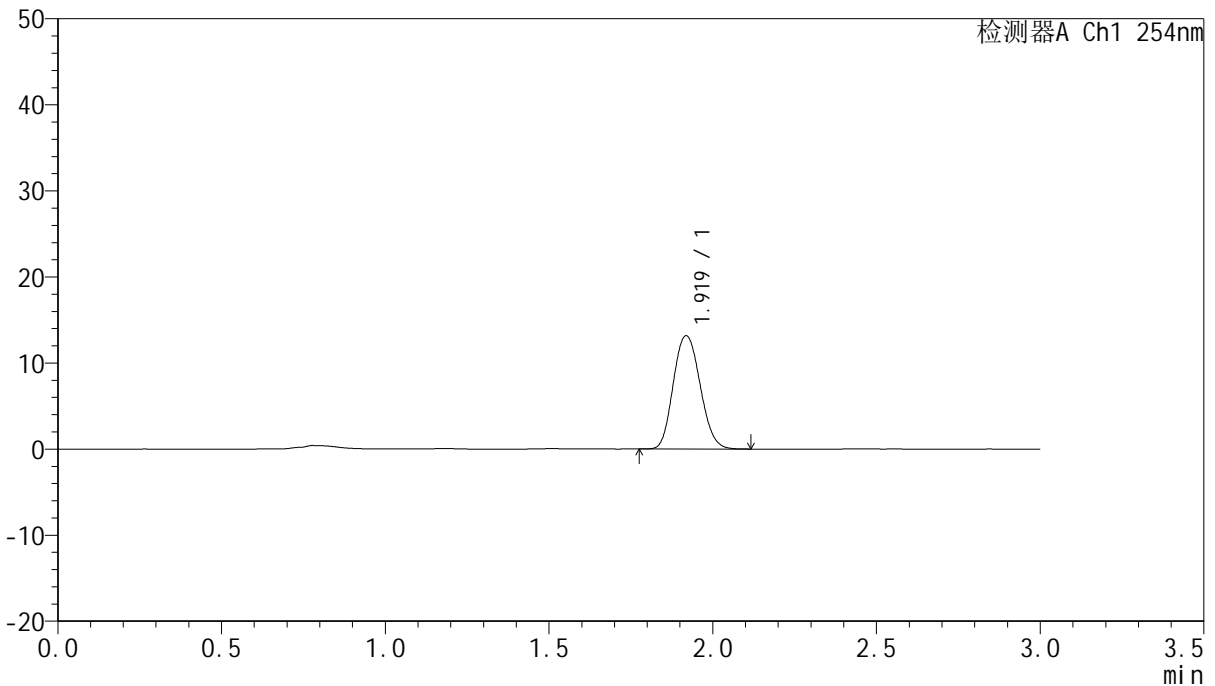
QTL-359

<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 - 18-6/18-667-2 - zzp-24112001-2-5p-pH1.0jz-rcqx-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241225-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 16:06:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/25 19:25:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.919	75332	100.000	13136	2645	1.126	--
总计		75332	100.000	13136			

图43 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112001-2-5批-pH1.0介质-60min-片1
 供试品溶液-1



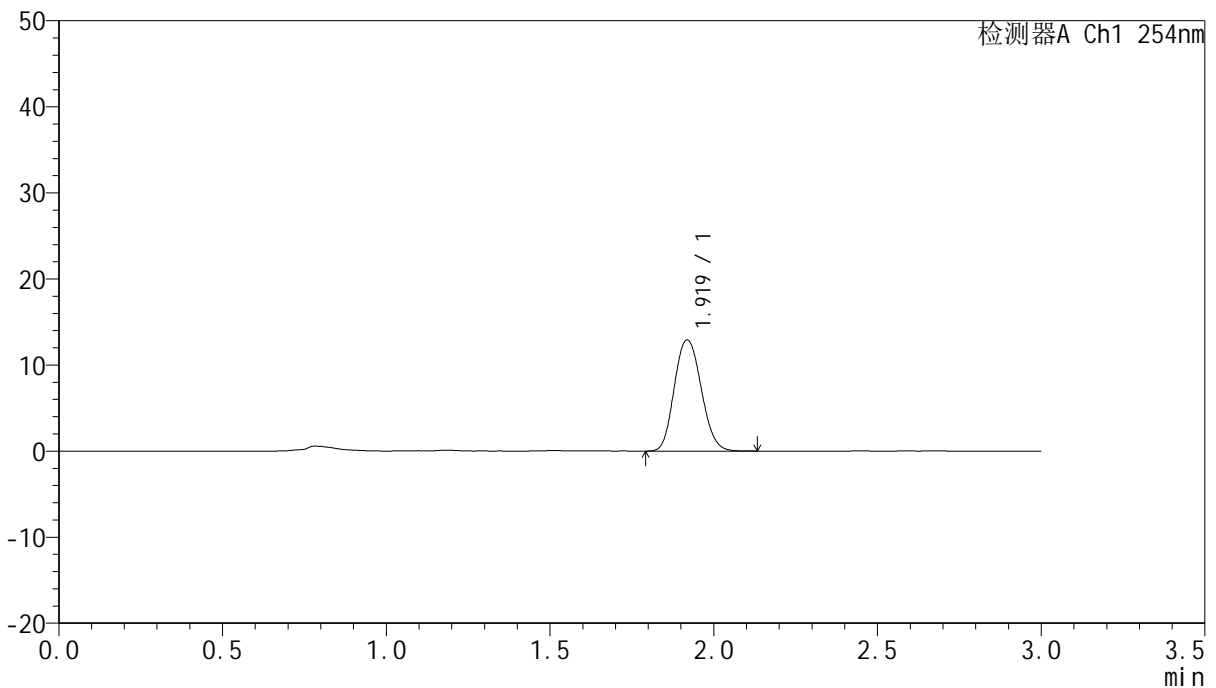
QTL-359

<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 - 18-6/18-668-2 - zzp-24112001-2-5p-pH1.0jz-rcqx-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241225-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 16:10:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/25 19:25:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.919	73996	100.000	12890	2644	1.126	--
总计		73996	100.000	12890			

图44 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112001-2-5批-pH1.0介质-60min-片2
 供试品溶液-1



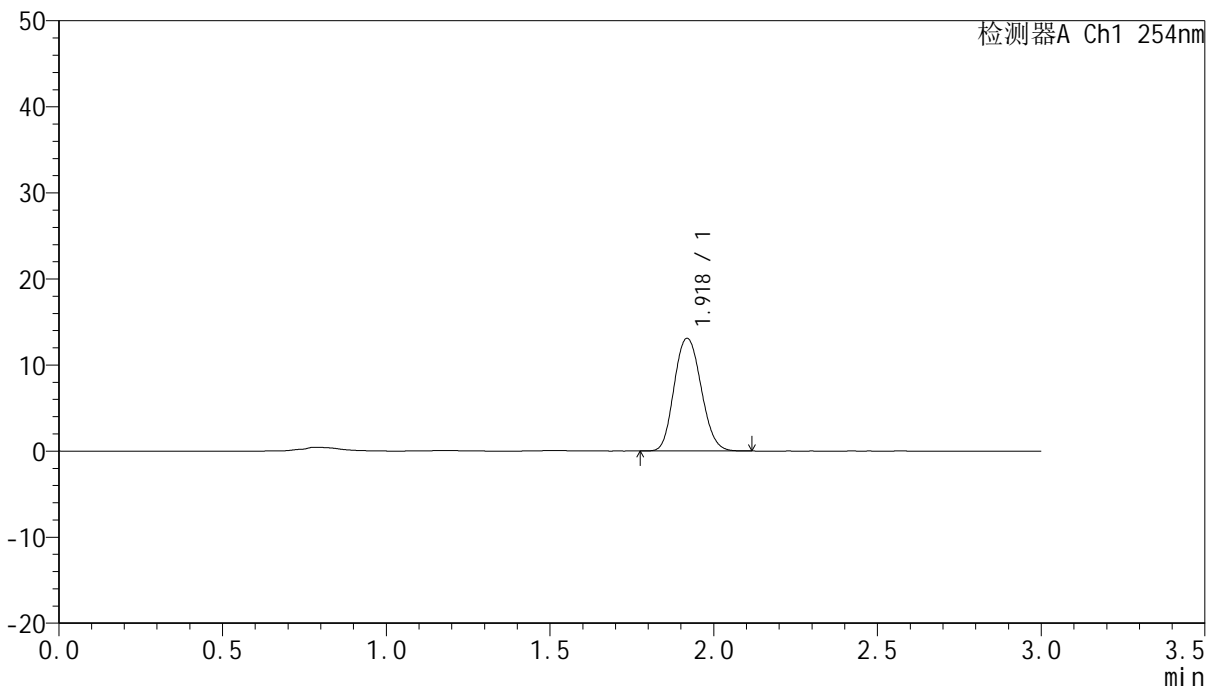
QTL-359

<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 - 18-6/18-669-2 - zzp-24112001-2-5p-pH1.0jz-rcqx-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241225-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 16:13:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/25 19:25:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.918	74937	100.000	13062	2642	1.124	--
总计		74937	100.000	13062			

图45 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112001-2-5批-pH1.0介质-60min-片3
 供试品溶液-1

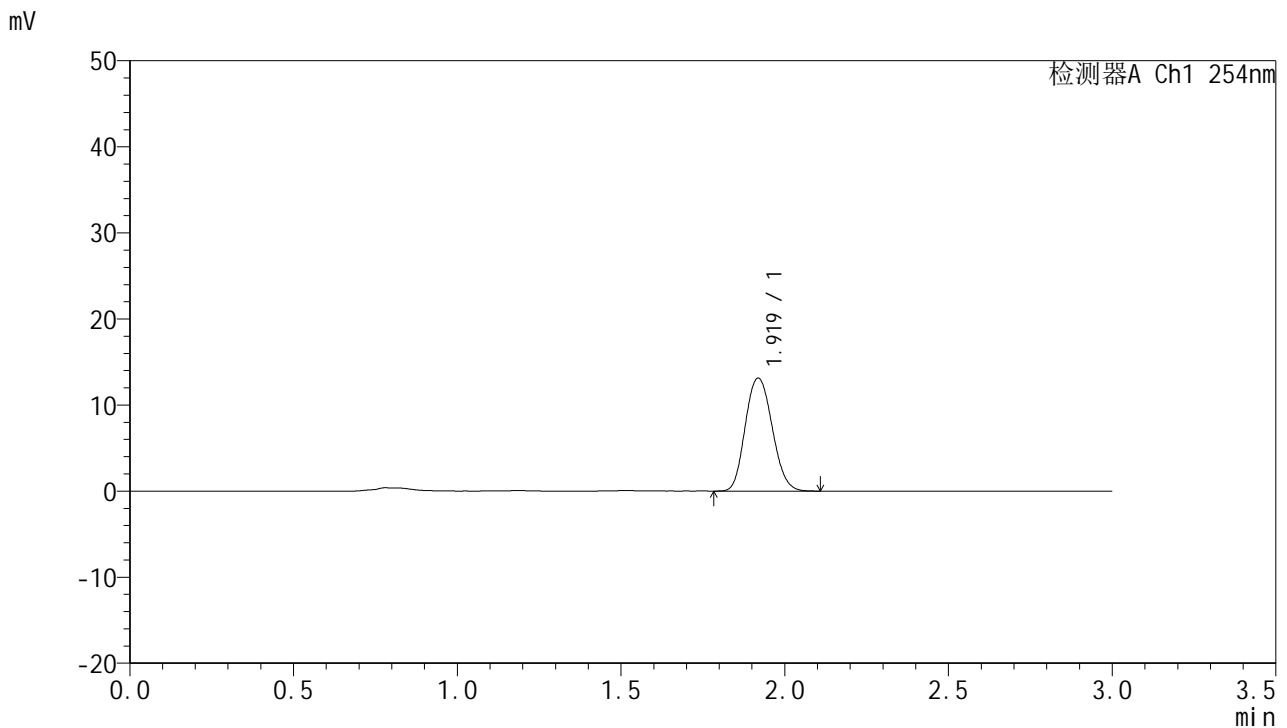


QTL-359

<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 - 18-6/18-670-2 - zzp-24112001-2-5p-pH1.0jz-rcqx-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241225-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 16:16:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/25 19:25:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.919	75225	100.000	13092	2637	1.128	--
总计		75225	100.000	13092			

图46 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112001-2-5批-pH1.0介质-60min-片4
 供试品溶液-1



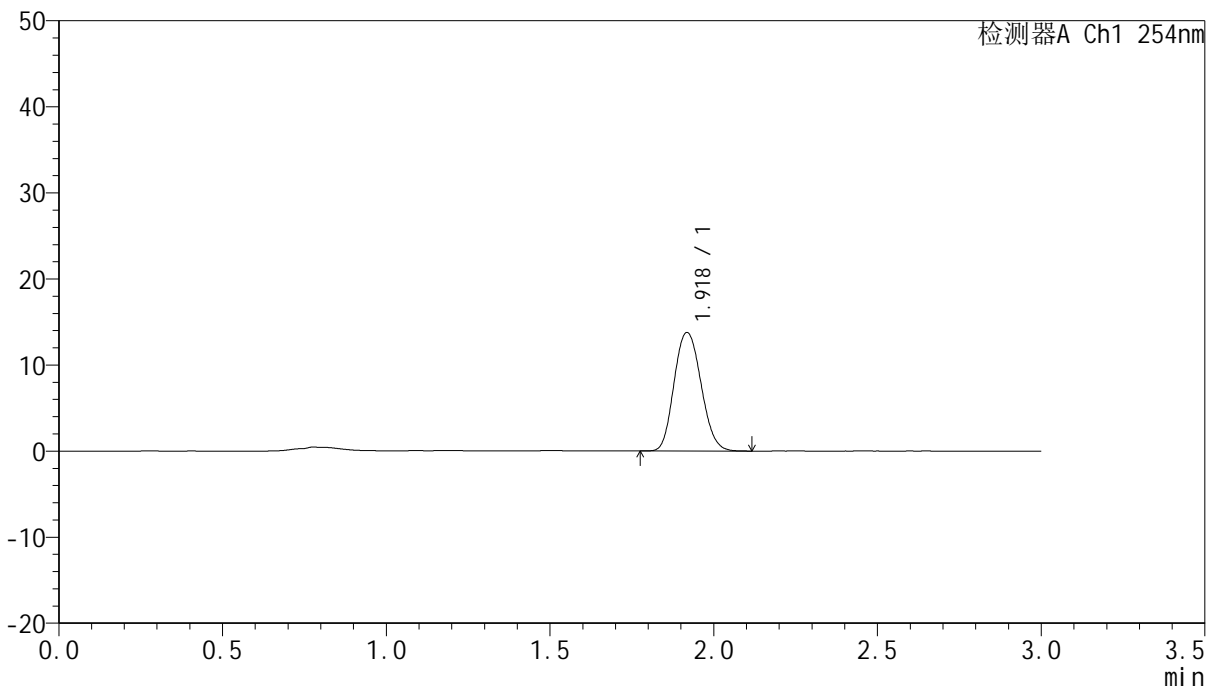
QTL-359

<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 - 18-6/18-671-2 - zzp-24112001-2-5p-pH1.0jz-rcqx-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241225-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 16:20:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/25 19:25:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.918	78986	100.000	13723	2634	1.129	--
总计		78986	100.000	13723			

图47 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112001-2-5批-pH1.0介质-60min-片5
 供试品溶液-1



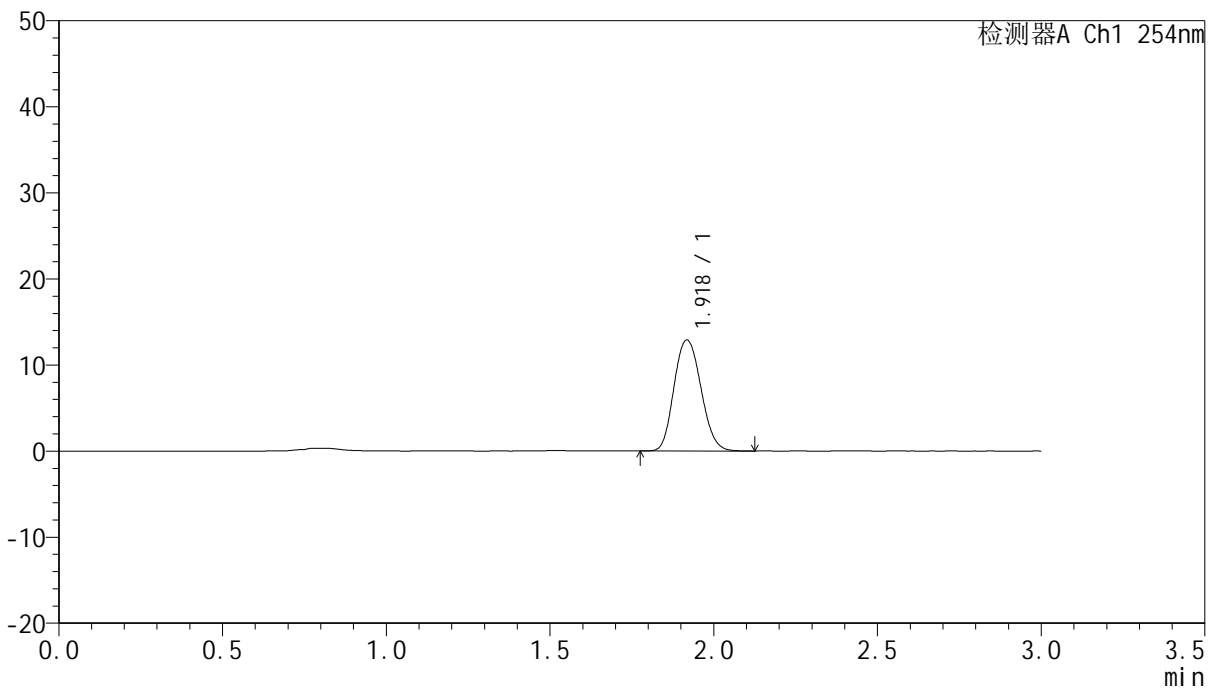
QTL-359

<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 - 18-6/18-672-2 - zzp-24112001-2-5p-pH1.0jz-rcqx-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241225-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 16:23:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/25 19:25:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.918	74038	100.000	12844	2625	1.132	--
总计		74038	100.000	12844			

图48 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112001-2-5批-pH1.0介质-60min-片6
 供试品溶液-1



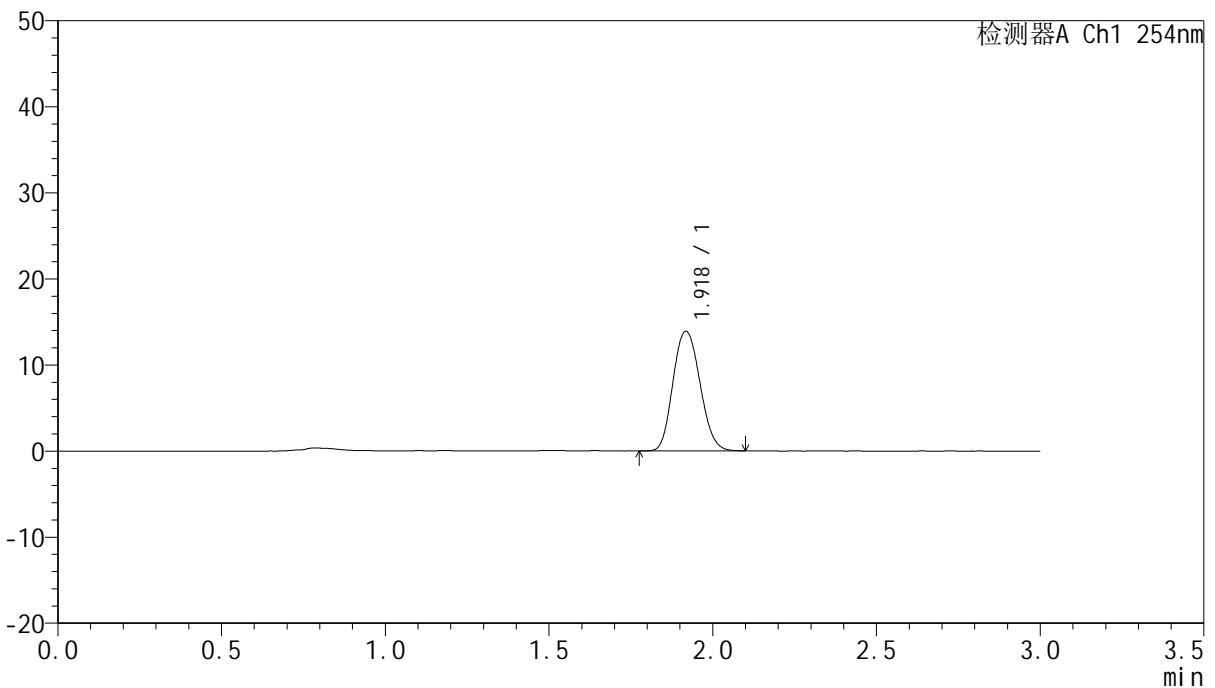
QTL-359

<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 - 18-6/18-673-2 - zzp-24112001-2-5p-pH1.0jz-rcqx-p1-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241225-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 16:27:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/25 19:25:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.918	79897	100.000	13839	2617	1.128	--
总计		79897	100.000	13839			

图49 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112001-2-5批-pH1.0介质-90min-片1
 供试品溶液-1



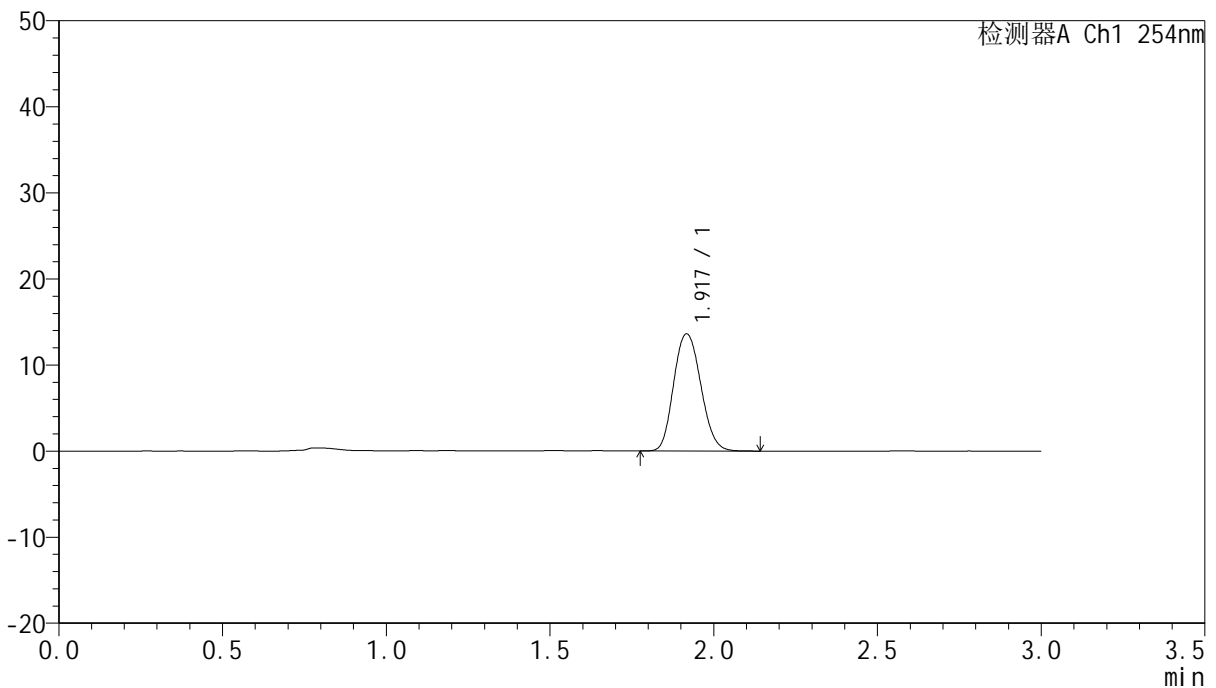
QTL-359

<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 - 18-6/18-674-2 - zzp-24112001-2-5p-pH1.0jz-rcqx-p2-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241225-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-17 版本号: 6.115
 进样体积: 50 µl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 16:30:30 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/25 19:25:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.917	78528	100.000	13562	2605	1.133	--
总计		78528	100.000	13562			

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



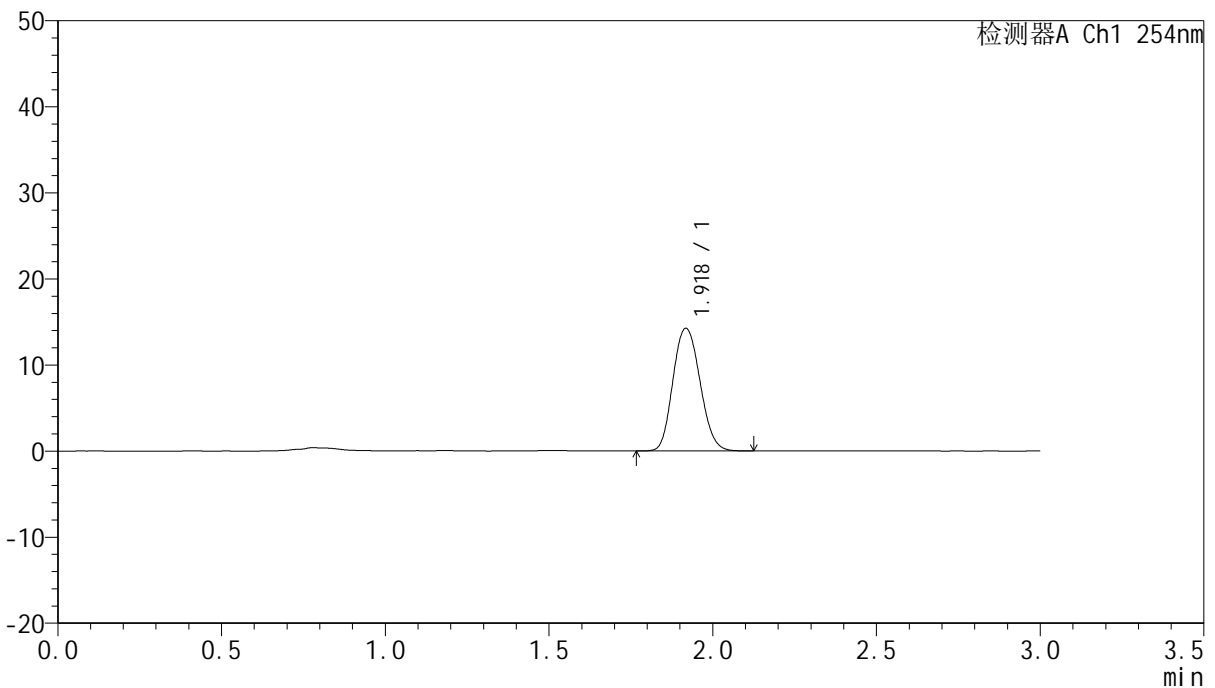
QTL-359

<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 - 18-6/18-675-2 - zzp-24112001-2-5p-pH1.0jz-rcqx-p3-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241225-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 16:33:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/25 19:25:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.918	81975	100.000	14183	2615	1.130	--
总计		81975	100.000	14183			

图51 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112001-2-5批-pH1.0介质-90min-片3
 供试品溶液-1



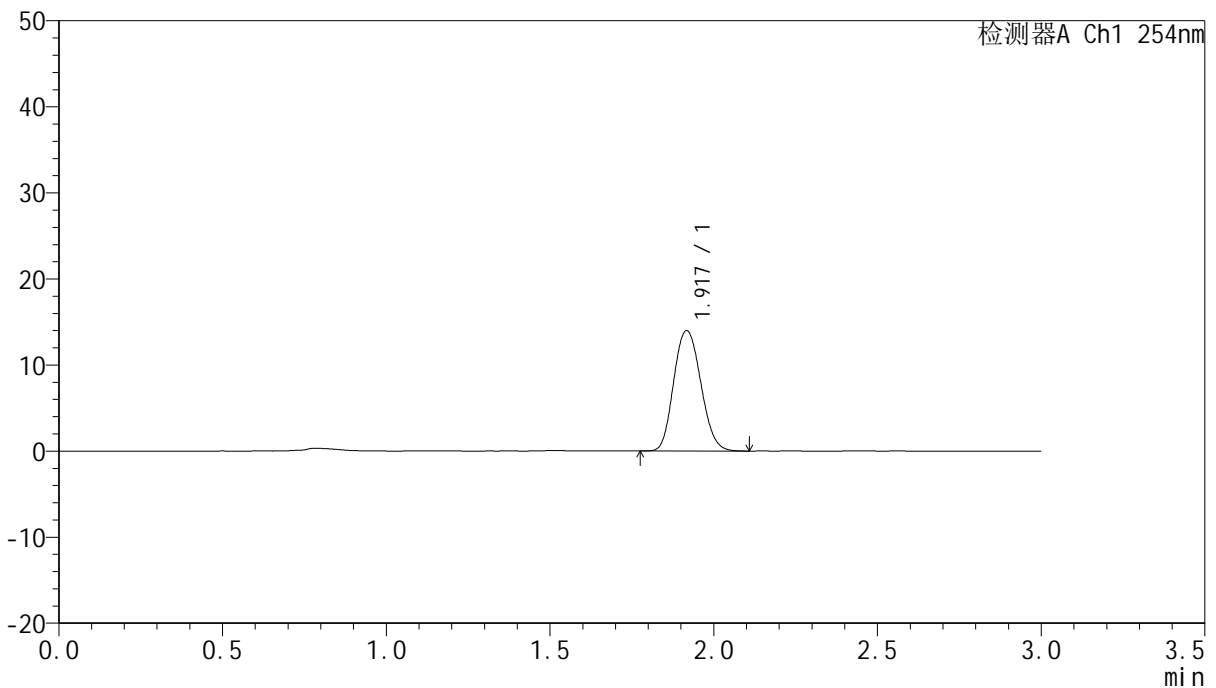
QTL-359

<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 - 18-6/18-676-2 - zzp-24112001-2-5p-pH1.0jz-rcqx-p4-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241225-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 16:37:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/25 19:25:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.917	80689	100.000	13934	2602	1.131	--
总计		80689	100.000	13934			

图52 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112001-2-5批-pH1.0介质-90min-片4
 供试品溶液-1



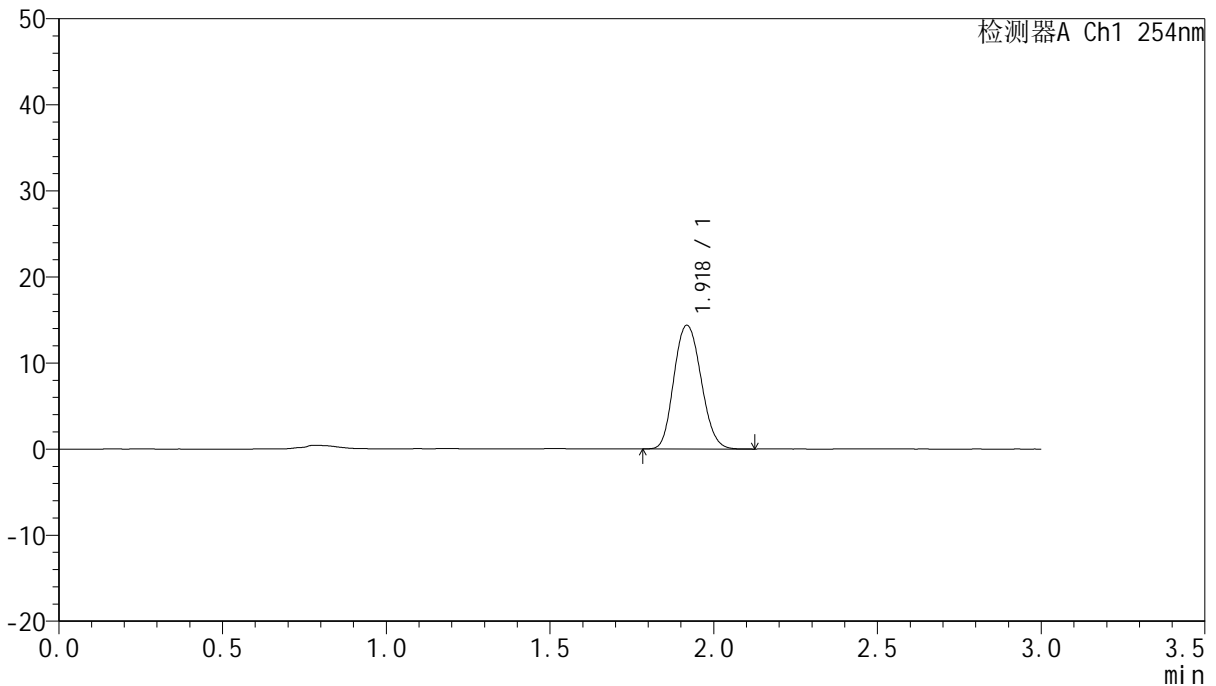
QTL-359

<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 - 18-6/18-677-2 - zzp-24112001-2-5p-pH1.0jz-rcqx-p5-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241225-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 16:40:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/25 19:26:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.918	82959	100.000	14319	2605	1.132	--
总计		82959	100.000	14319			

图53 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112001-2-5批-pH1.0介质-90min-片5
 供试品溶液-1



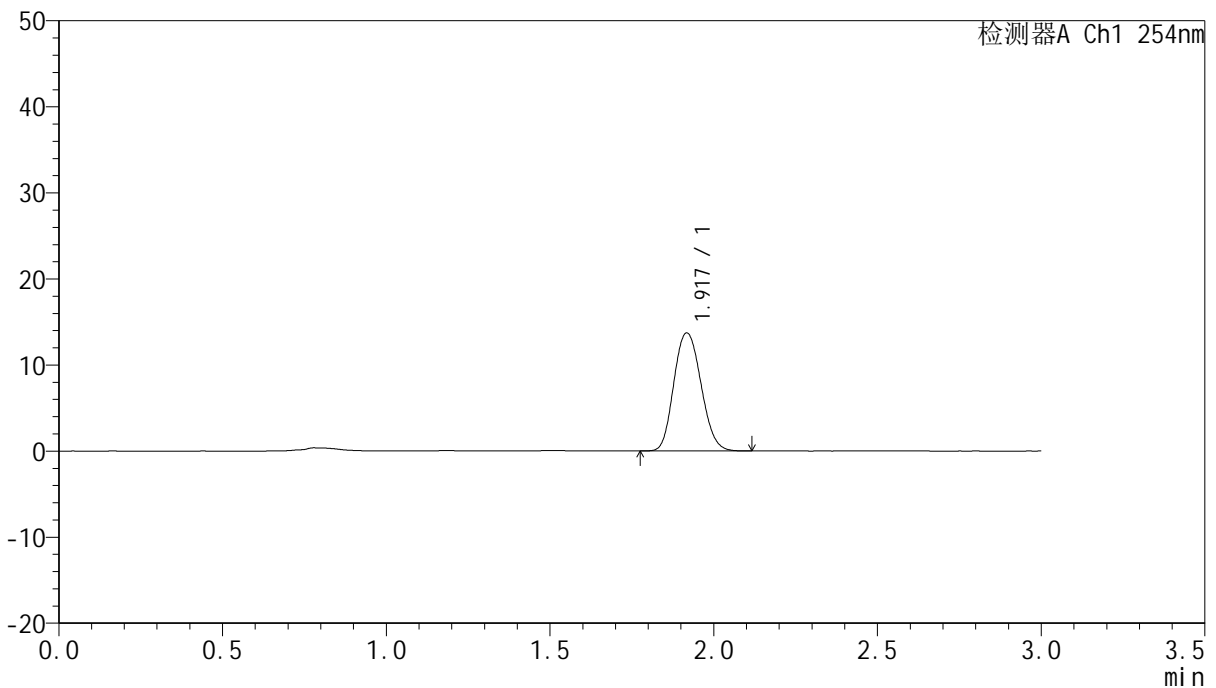
QTL-359

<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 - 18-6/18-678-2 - zzp-24112001-2-5p-pH1.0jz-rcqx-p6-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241225-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 16:44:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/25 19:26:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.917	79306	100.000	13656	2596	1.132	--
总计		79306	100.000	13656			

图54 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112001-2-5批-pH1.0介质-90min-片6
 供试品溶液-1



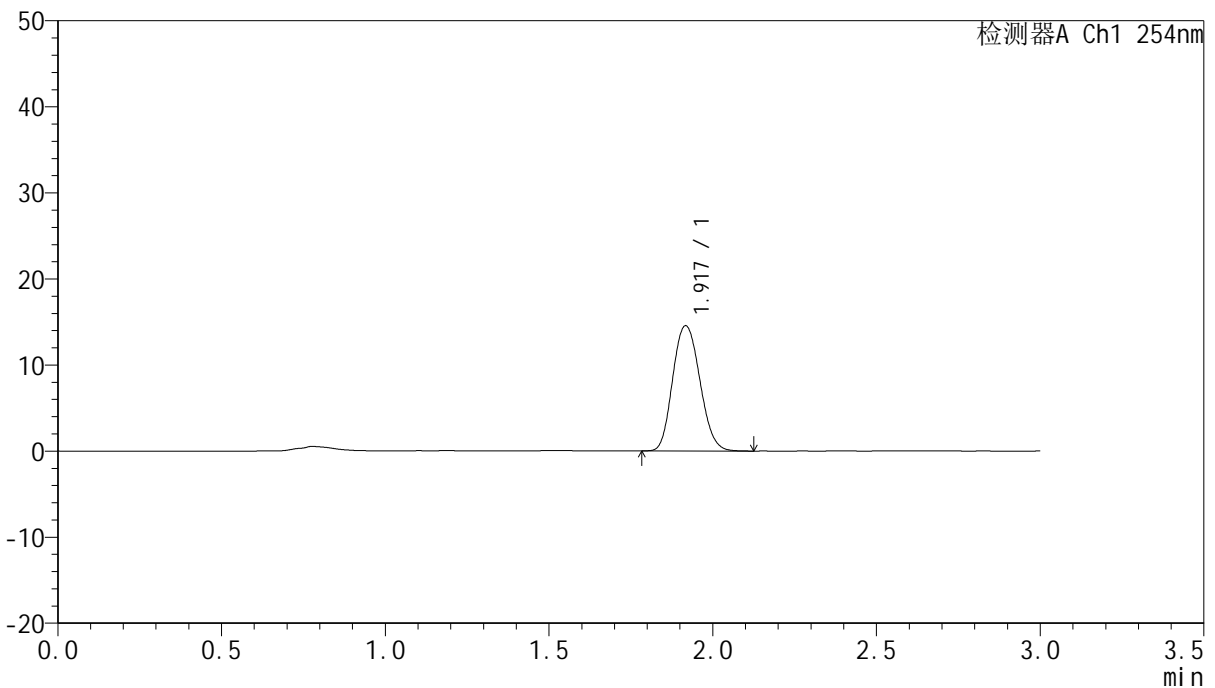
QTL-359

<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 - 18-6/18-679-2 - zzp-24112001-2-5p-pH1.0jz-rcqx-p1-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241225-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-1 版本号: 6.115
 进样体积: 50 µl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 16:47:38 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/25 19:26:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.917	84064	100.000	14497	2592	1.135	--
总计		84064	100.000	14497			

图55 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112001-2-5批-pH1.0介质-120min-片1
 供试品溶液-1

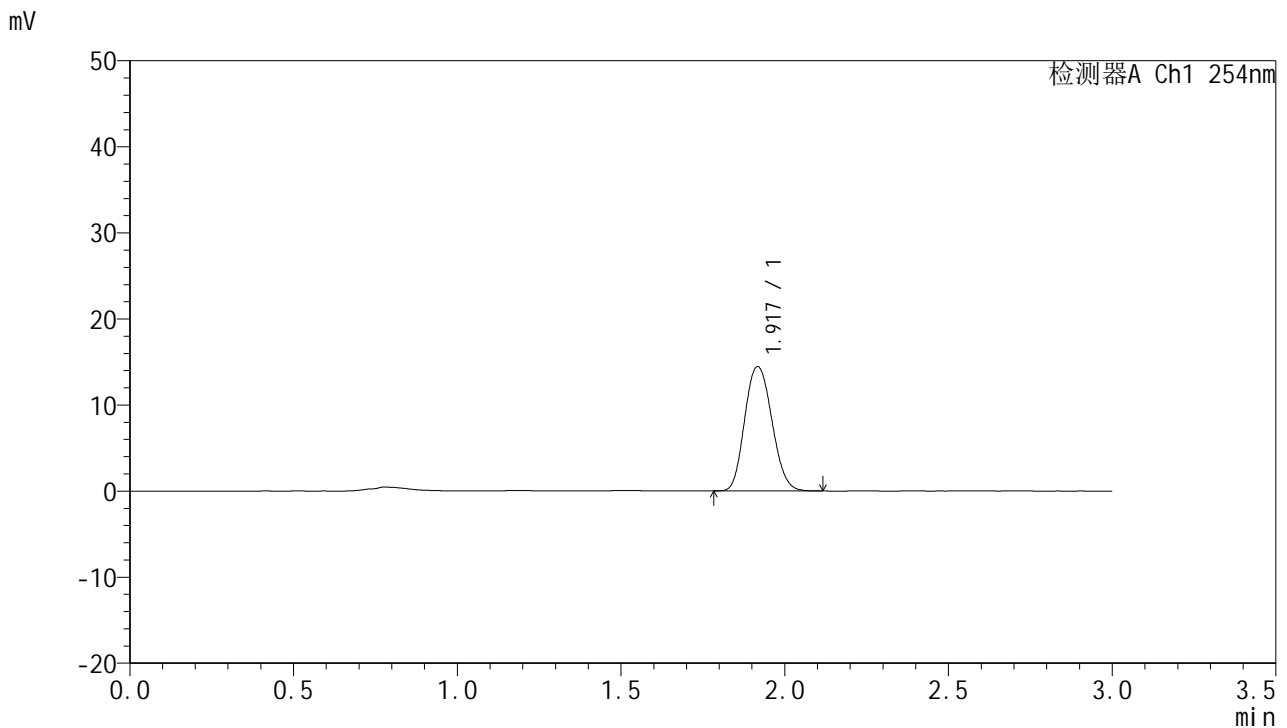


QTL-359

<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 - 18-6/18-680-2 - zzp-24112001-2-5p-pH1.0jz-rcqx-p2-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241225-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-10 版本号: 6.115
 进样体积: 50 µl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 16:51:04 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/25 19:26:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.917	83689	100.000	14397	2581	1.132	--
总计		83689	100.000	14397			

图56 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112001-2-5批-pH1.0介质-120min-片2
 供试品溶液-1



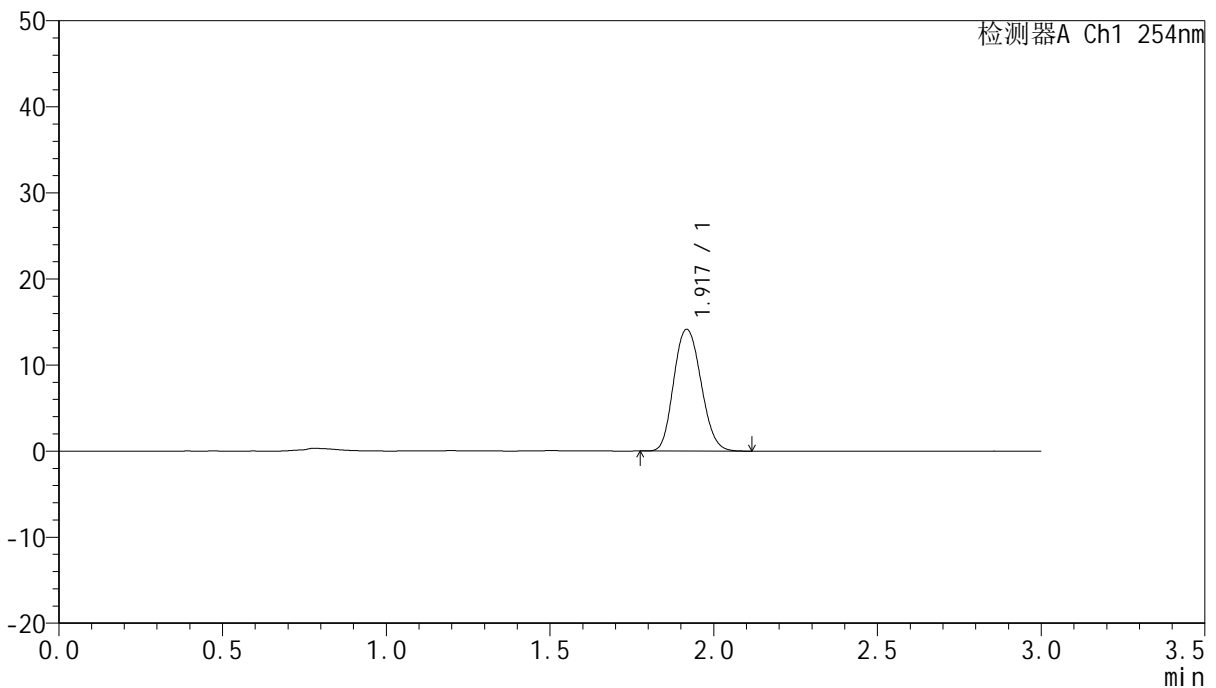
QTL-359

<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 - 18-6/18-681-2 - zzp-24112001-2-5p-pH1.0jz-rcqx-p3-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241225-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-19 版本号: 6.115
 进样体积: 50 µl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 16:54:30 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/25 19:26:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.917	81979	100.000	14085	2571	1.135	--
总计		81979	100.000	14085			

图57 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112001-2-5批-pH1.0介质-120min-片3
 供试品溶液-1



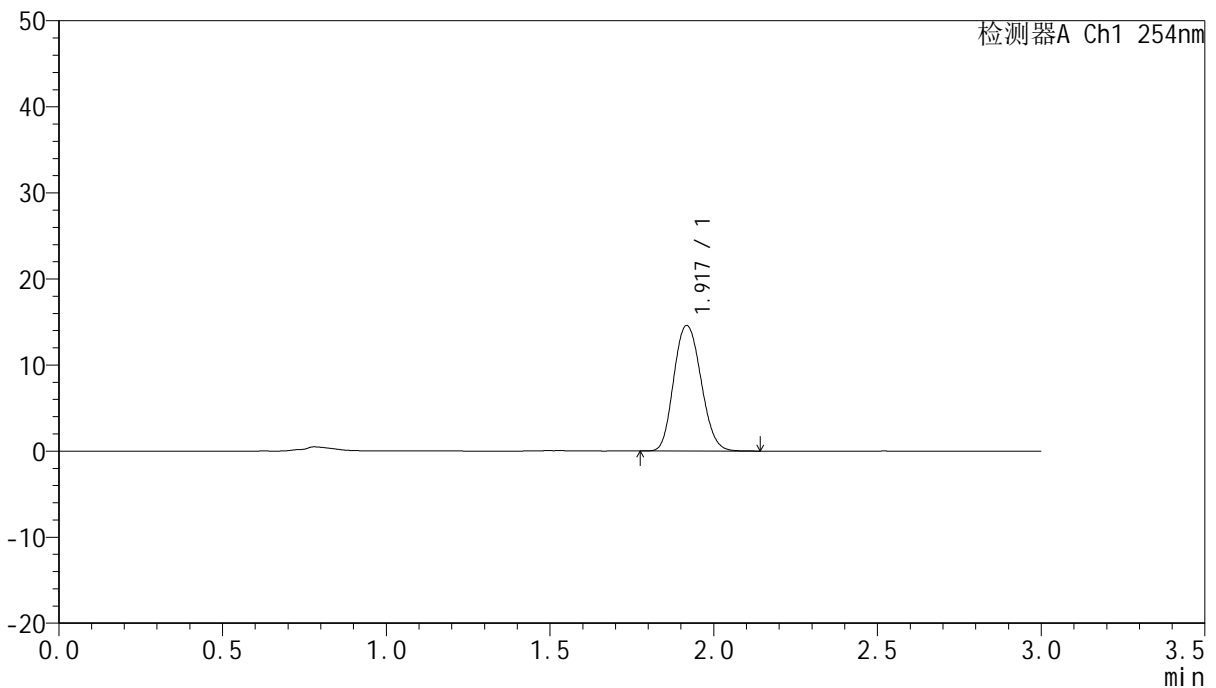
QTL-359

<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 - 18-6/18-682-2 - zzp-24112001-2-5p-pH1.0jz-rcqx-p4-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241225-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 16:57:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/25 19:26:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.917	84616	100.000	14530	2579	1.135	--
总计		84616	100.000	14530			

图58 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112001-2-5批-pH1.0介质-120min-片4
 供试品溶液-1



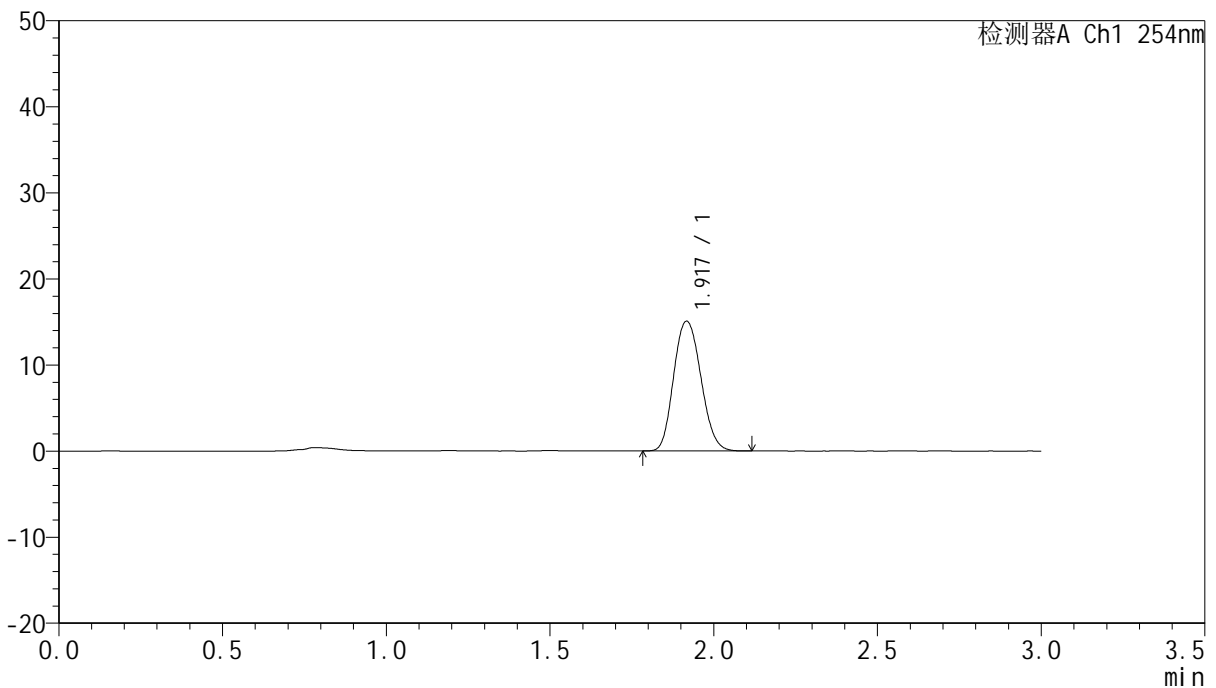
QTL-359

<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 - 18-6/18-683-2 - zzp-24112001-2-5p-pH1.0jz-rcqx-p5-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241225-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 17:01:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/25 19:26:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.917	87381	100.000	15030	2584	1.135	--
总计		87381	100.000	15030			

图59 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112001-2-5批-pH1.0介质-120min-片5
 供试品溶液-1



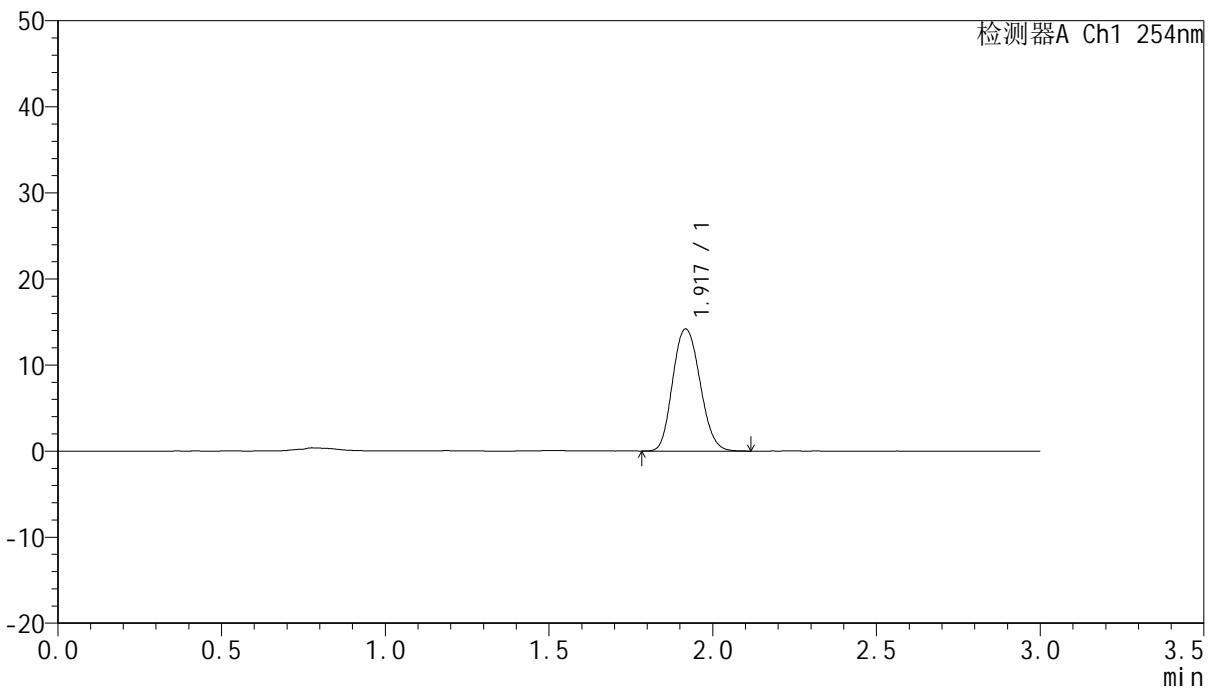
QTL-359

<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 - 18-6/18-684-2 - zzp-24112001-2-5p-pH1.0jz-rcqx-p6-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241225-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 17:04:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/25 19:26:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.917	82420	100.000	14138	2569	1.134	--
总计		82420	100.000	14138			

图60 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112001-2-5批-pH1.0介质-120min-片6
 供试品溶液-1



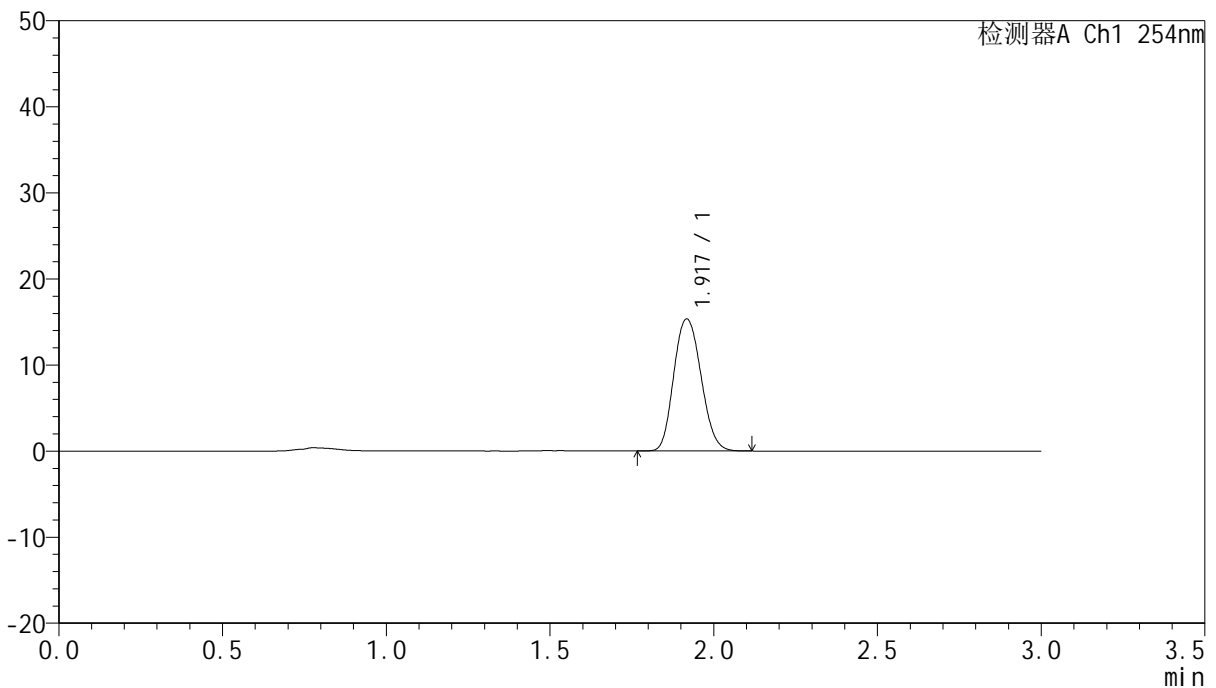
QTL-359

<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 - 18-6/18-685-2 - zzp-24112001-2-5p-pH1.0jz-rcqx-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241225-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 17:08:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/25 19:26:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.917	89035	100.000	15282	2575	1.137	--
总计		89035	100.000	15282			

图61 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112001-2-5批-pH1.0介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



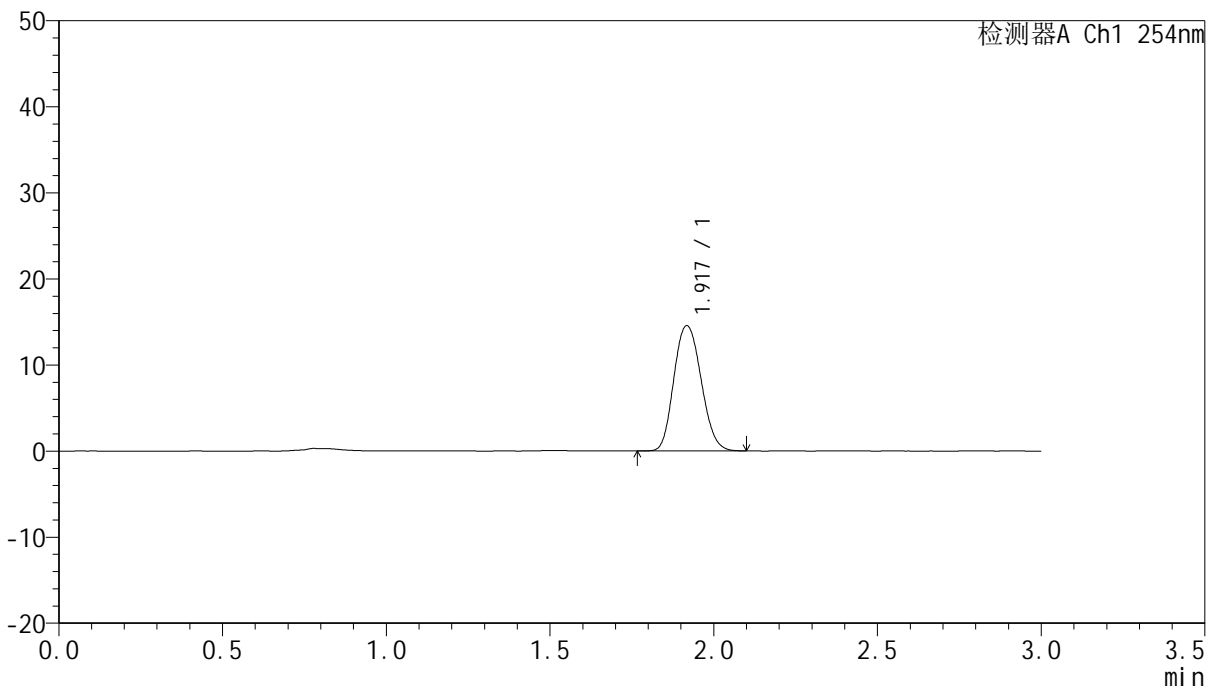
QTL-359

<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 - 18-6/18-686-2 - zzp-24112001-2-5p-pH1.0jz-rcqx-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241225-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 17:11:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/25 19:26:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.917	84490	100.000	14495	2576	1.138	--
总计		84490	100.000	14495			

图62 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112001-2-5批-pH1.0介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



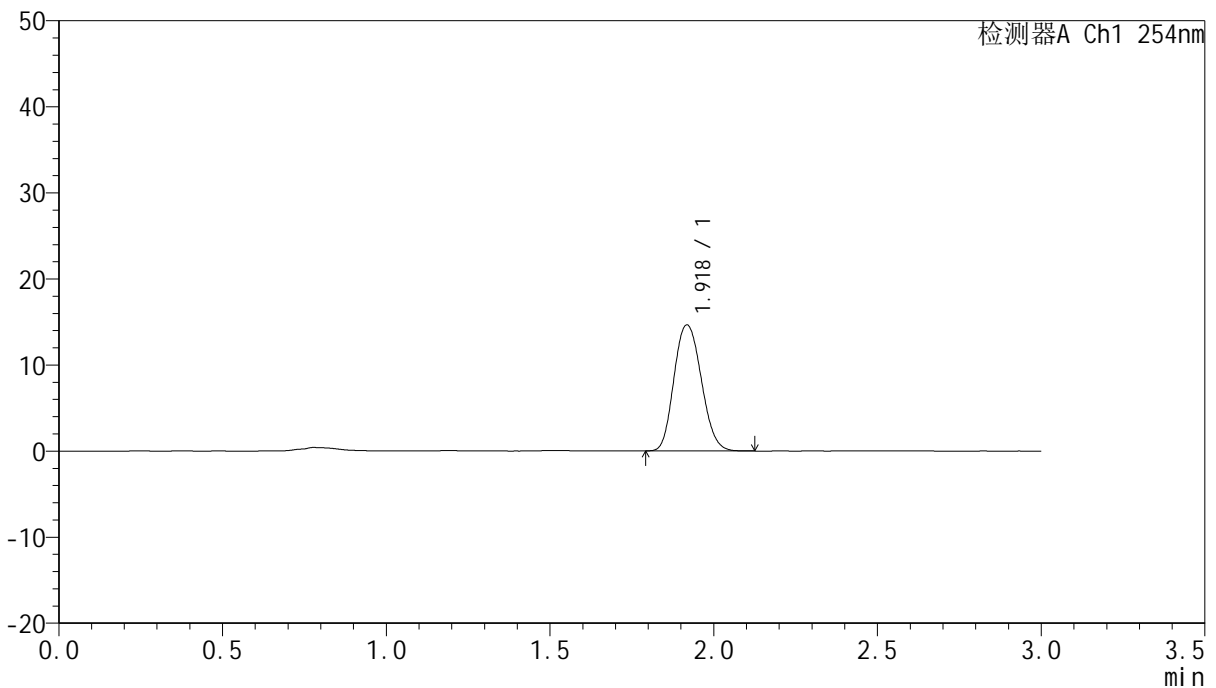
QTL-359

<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 - 18-6/18-687-2 - zzp-24112001-2-5p-pH1.0jz-rcqx-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241225-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-20 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 17:15:05 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/25 19:26:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.918	85114	100.000	14587	2570	1.141	--
总计		85114	100.000	14587			

图63 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112001-2-5批-pH1.0介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



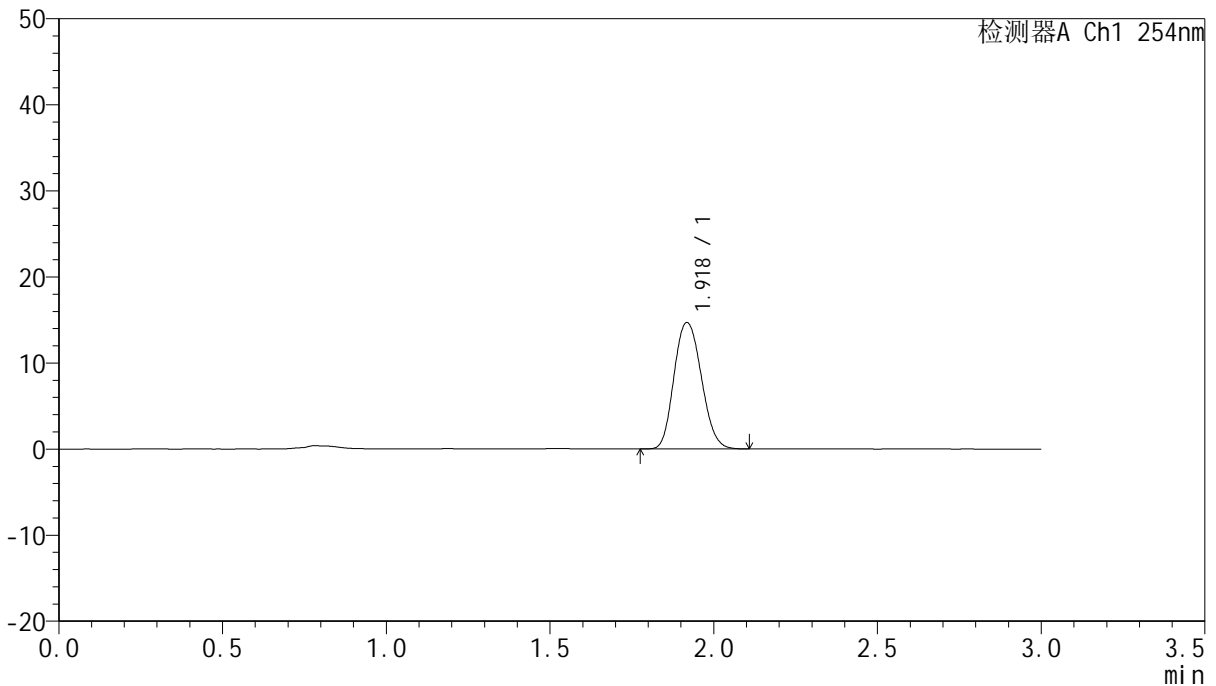
QTL-359

<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 - 18-6/18-688-2 - zzp-24112001-2-5p-pH1.0jz-rcqx-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241225-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 17:18:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/25 19:26:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.918	85565	100.000	14645	2562	1.141	--
总计		85565	100.000	14645			

图64 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112001-2-5批-pH1.0介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



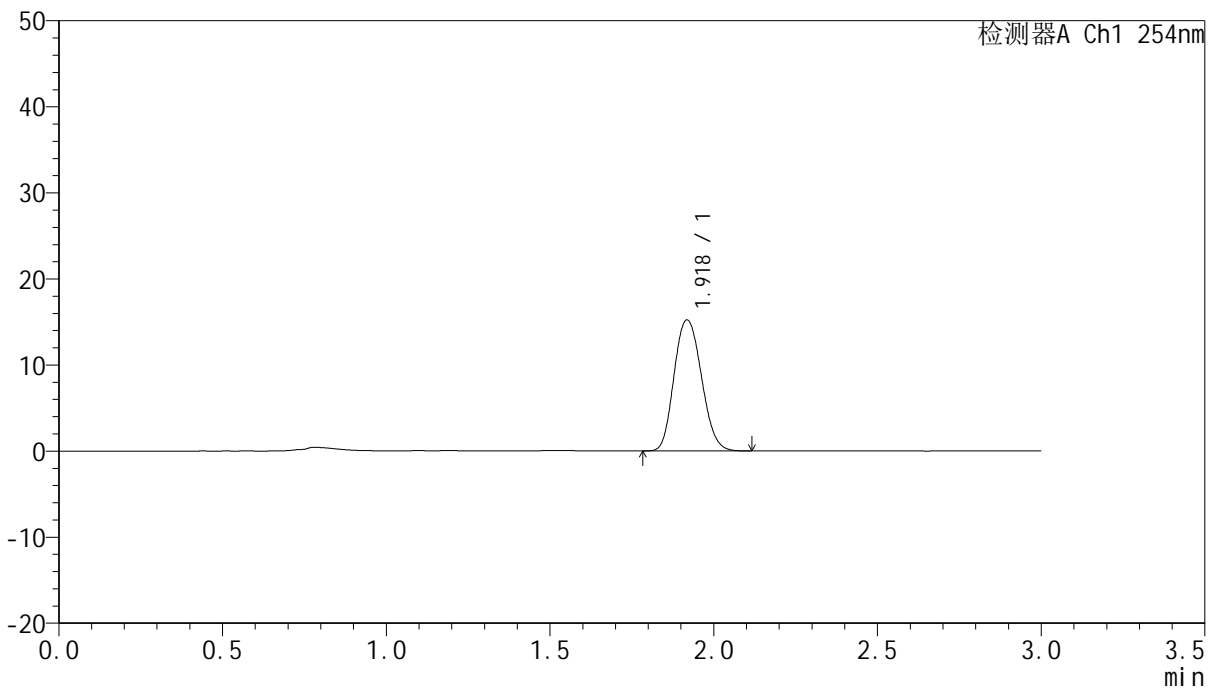
QTL-359

<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 - 18-6/18-689-2 - zzp-24112001-2-5p-pH1.0jz-rcqx-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241225-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 17:21:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/25 19:26:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.918	88685	100.000	15176	2559	1.141	--
总计		88685	100.000	15176			

图65 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112001-2-5批-pH1.0介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



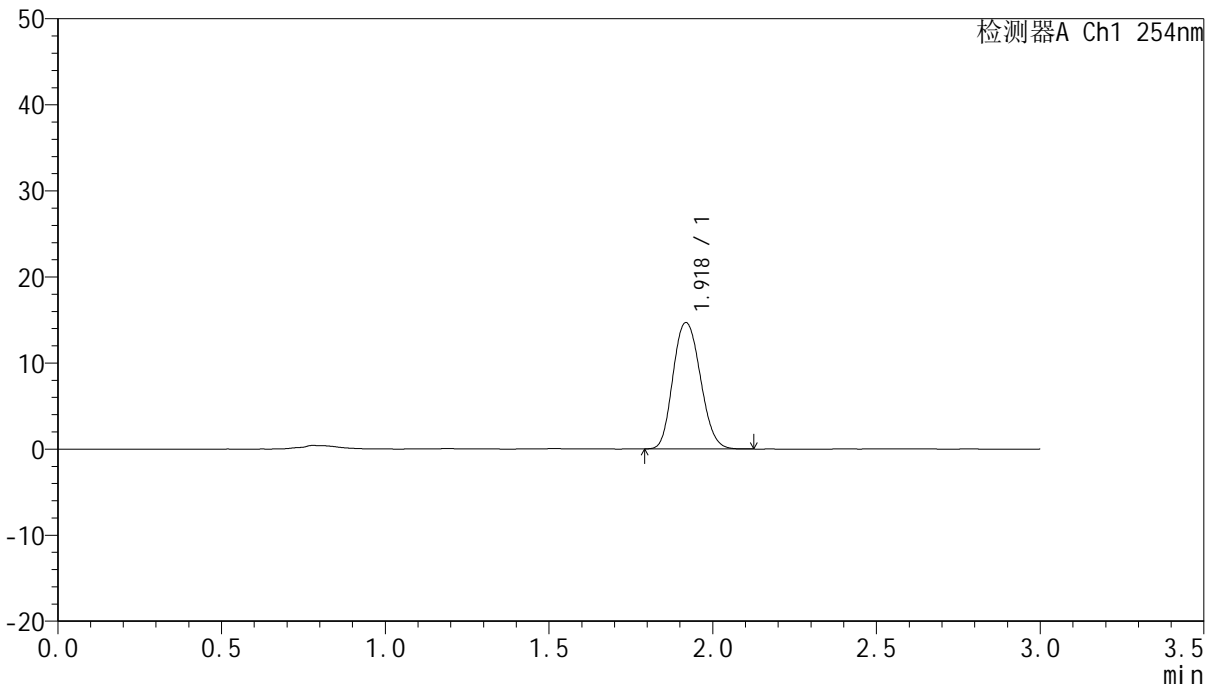
QTL-359

<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 - 18-6/18-690-2 - zzp-24112001-2-5p-pH1.0jz-rcqx-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241225-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 17:25:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/25 19:26:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.918	85622	100.000	14637	2561	1.140	--
总计		85622	100.000	14637			

图66 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112001-2-5批-pH1.0介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



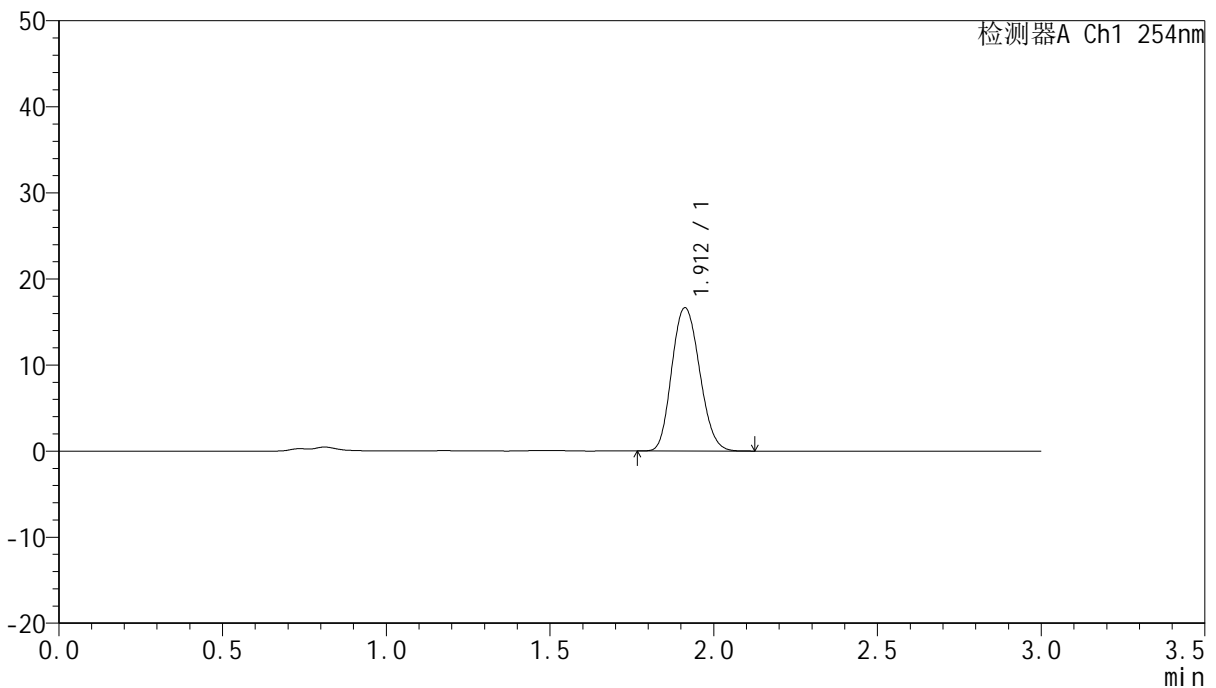
QTL-359

<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 - 18-6/18-691-2 - zzp-24112001-2-5p-pH1.0jz-rcqx-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241225-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 17:28:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/25 19:26:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.912	98418	100.000	16640	2436	1.142	--
总计		98418	100.000	16640			

图67 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112001-2-5批-pH1.0介质
 对照品溶液-2-1



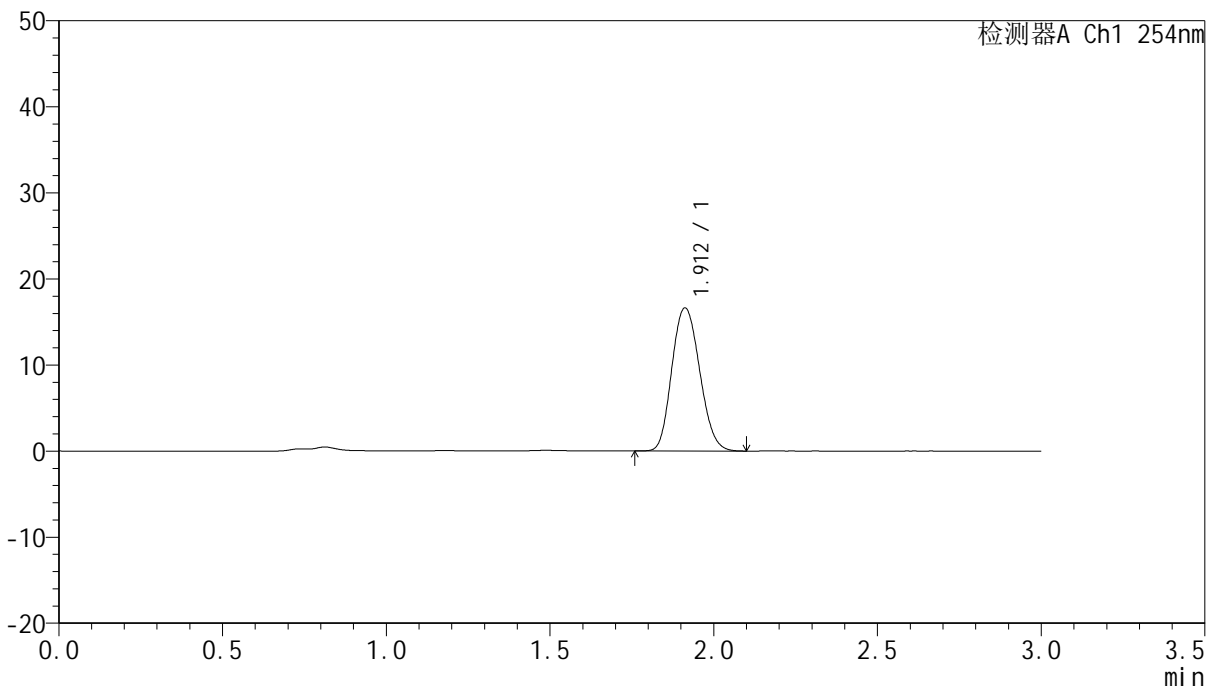
QTL-359

<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 - 18-6/18-692-2 - zzp-24112001-2-5p-pH1.0jz-rcqx-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241225-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 17:32:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/25 19:26:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.912	98528	100.000	16629	2428	1.139	--
总计		98528	100.000	16629			

图68 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112001-2-5批-pH1.0介质
 对照品溶液-2-2