

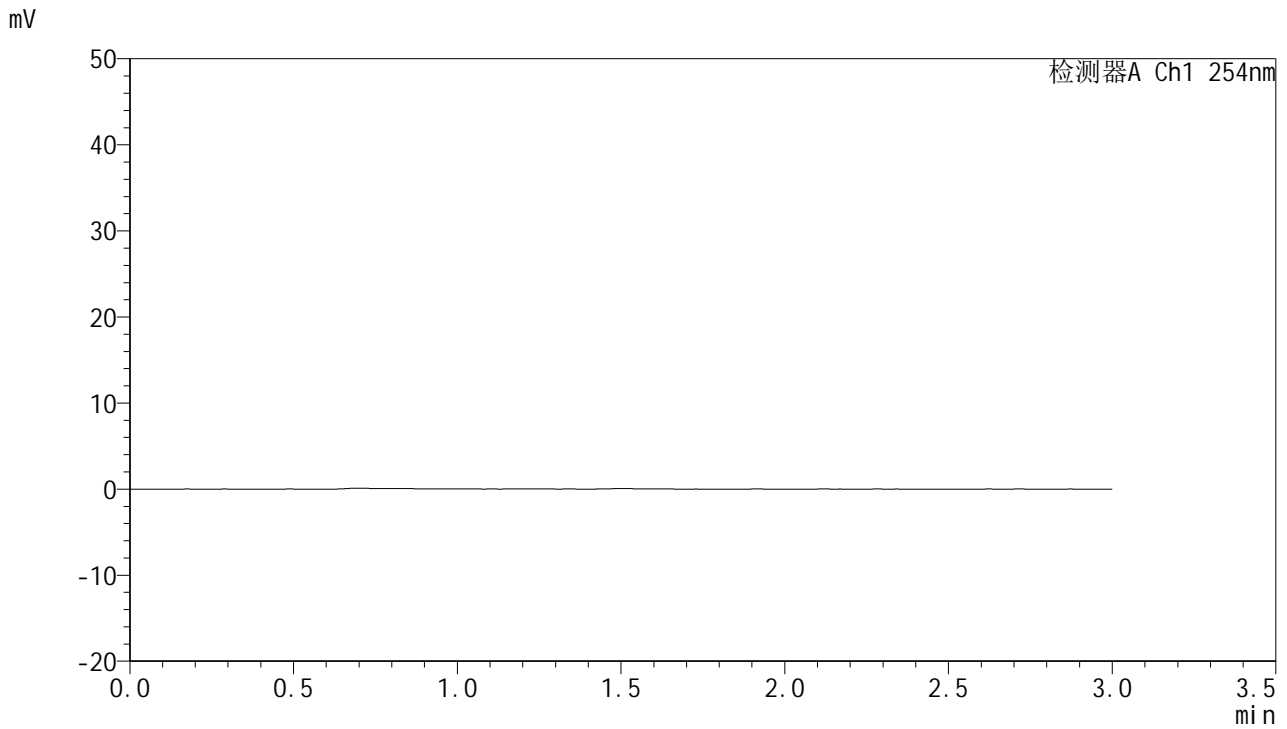


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-895-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 15:24:21                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:03:45                        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)
总计							

图1 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转<br>溶剂

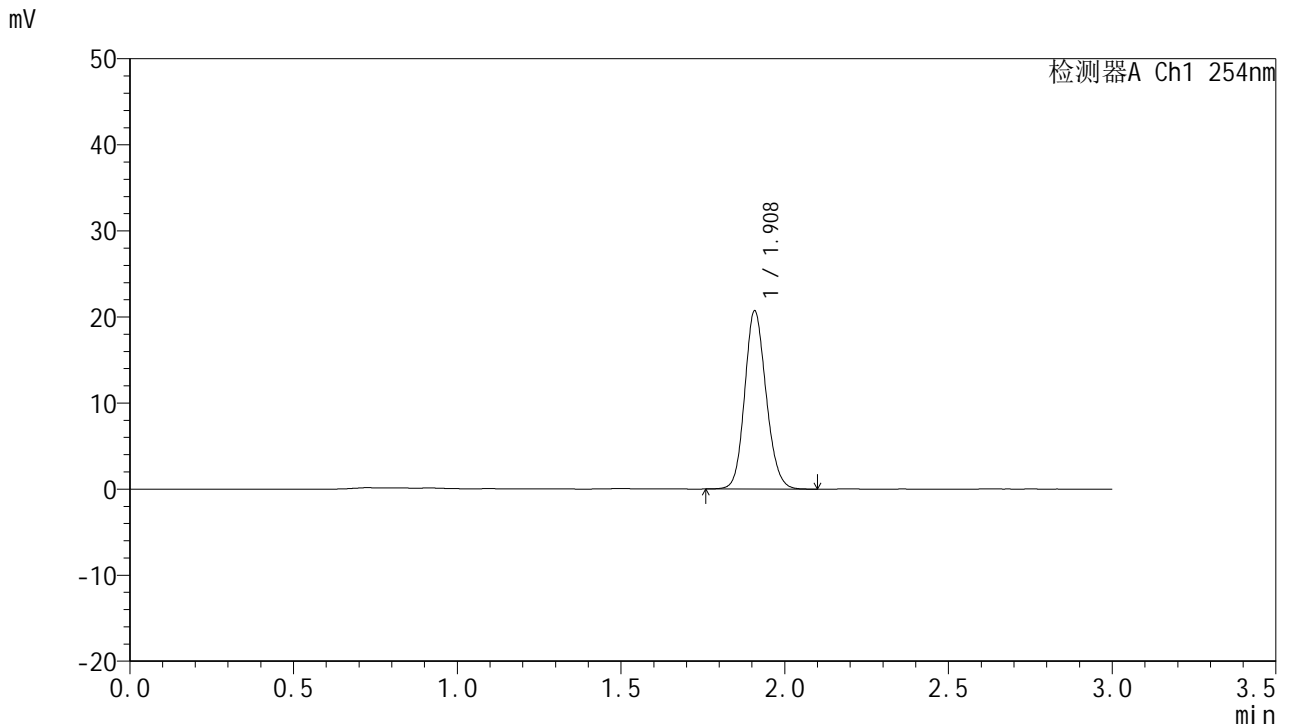


# QTL-359

## <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 - 0-94/26-896-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 15:27:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:03:49      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	1.908	94226	20595	4103	1.139	--
总计	100.000		94226	20595			

图2 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转<br>对照品溶液-1-1

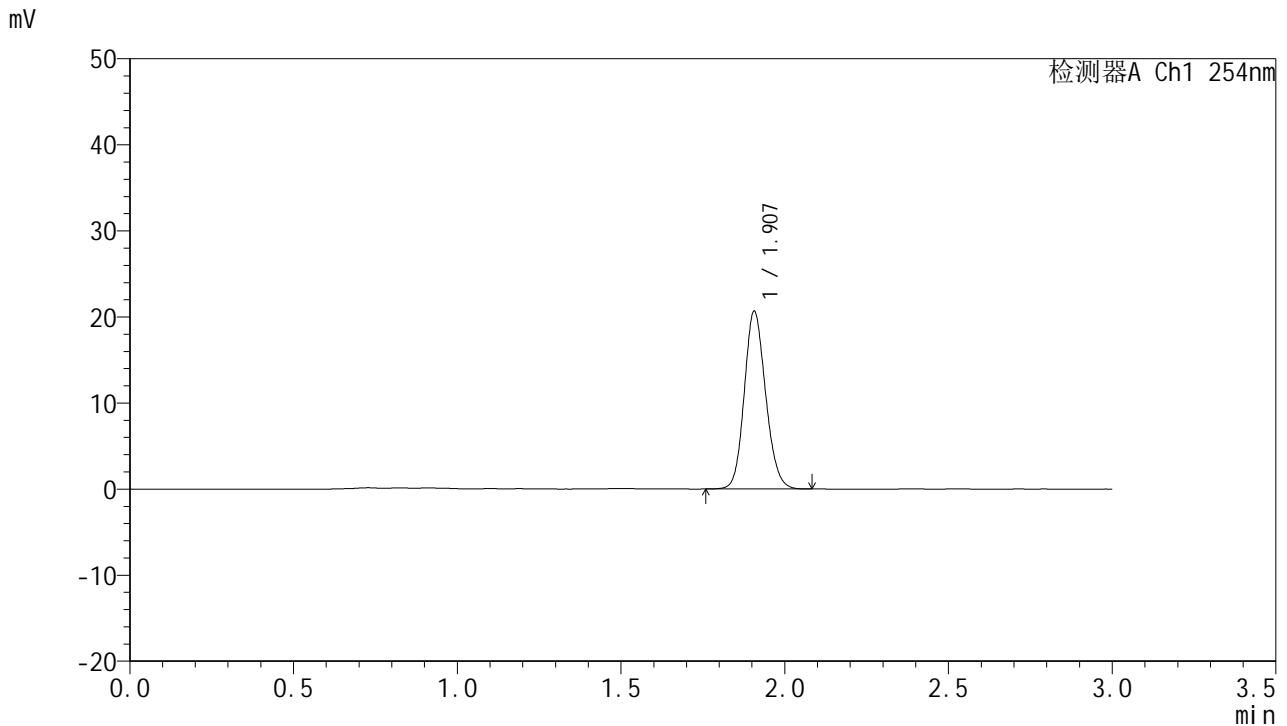


# QTL-359

## <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 - 0-94/26-897-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 15:31:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:03:52      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	1.907	93785	20629	4103	1.138	--
总计	100.000		93785	20629			

图3 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转<br>对照品溶液-1-2



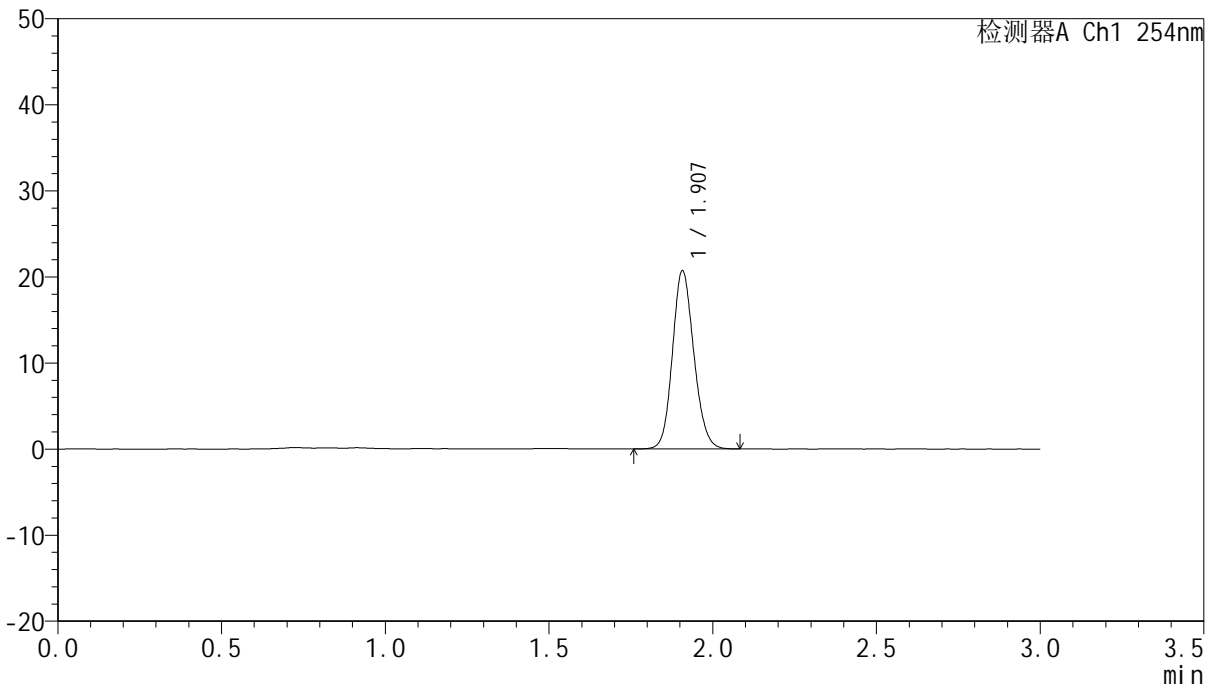
# QTL-359

## <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 - 0-94/26-898-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 15:34:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:03:55      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	1.907	94115	20646	4106	1.139	--
总计	100.000		94115	20646			

图4 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转<br>对照品溶液-1-3



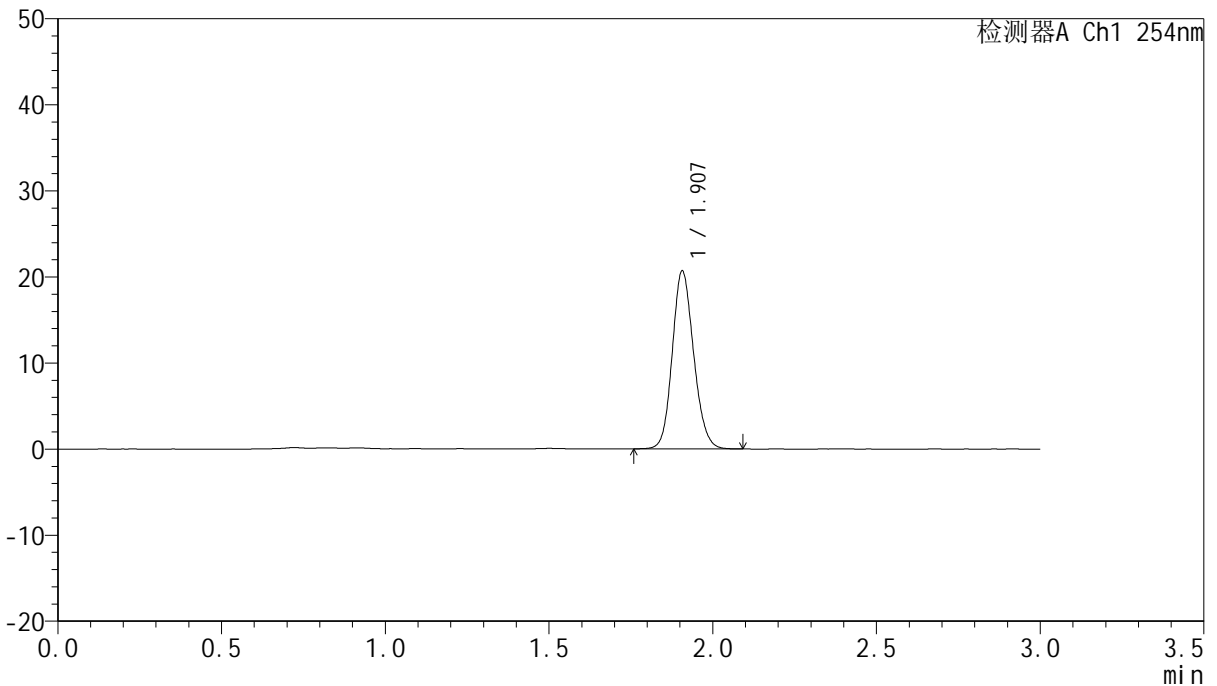
# QTL-359

## <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 - 0-94/26-899-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 15:38:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:03:58      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	1.907	94029	20649	4101	1.139	--
总计	100.000		94029	20649			

图5 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转<br>对照品溶液-1-4

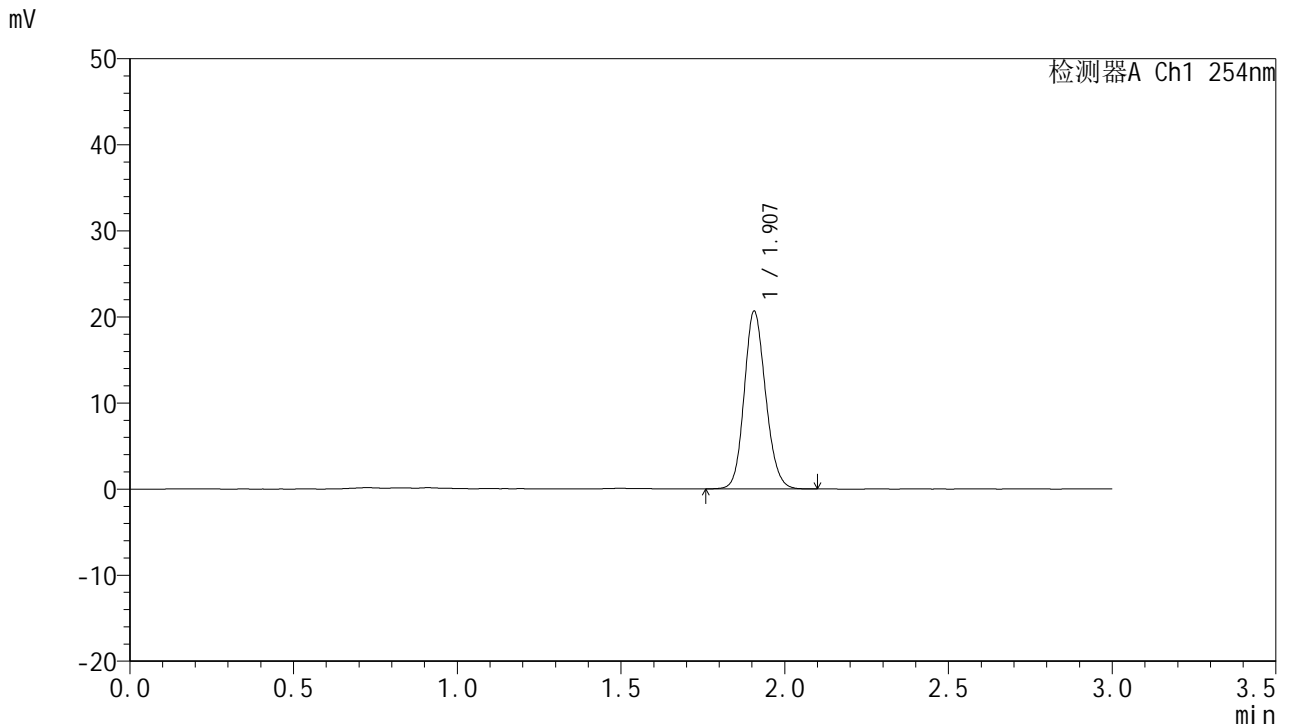


# QTL-359

## <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 - 0-94/26-900-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 15:41:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:04:01      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	1.907	93856	20620	4088	1.140	--
总计	100.000		93856	20620			

图6 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转<br>对照品溶液-1-5

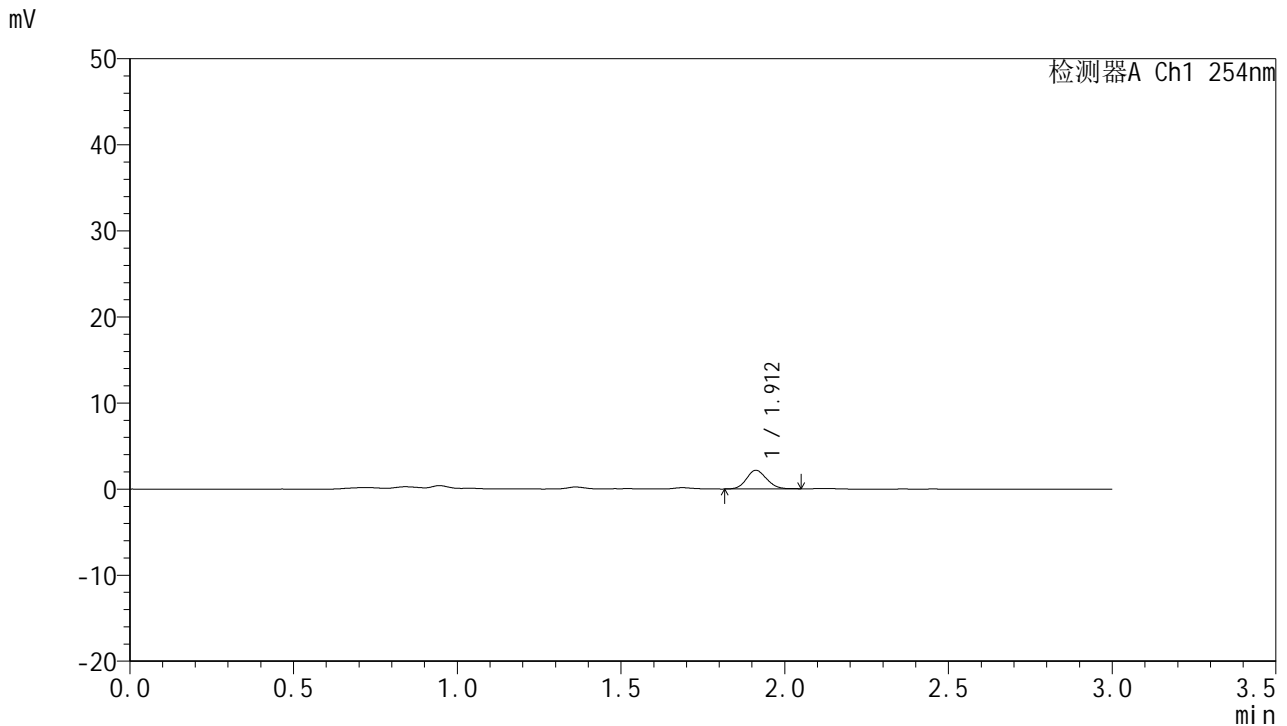


# QTL-359

## <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 - 0-94/26-901-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 15:44:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:04:04      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	1.912	9235	2161	4563	1.110	--
总计	100.000		9235	2161			

图7 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1<br>供试品溶液-1

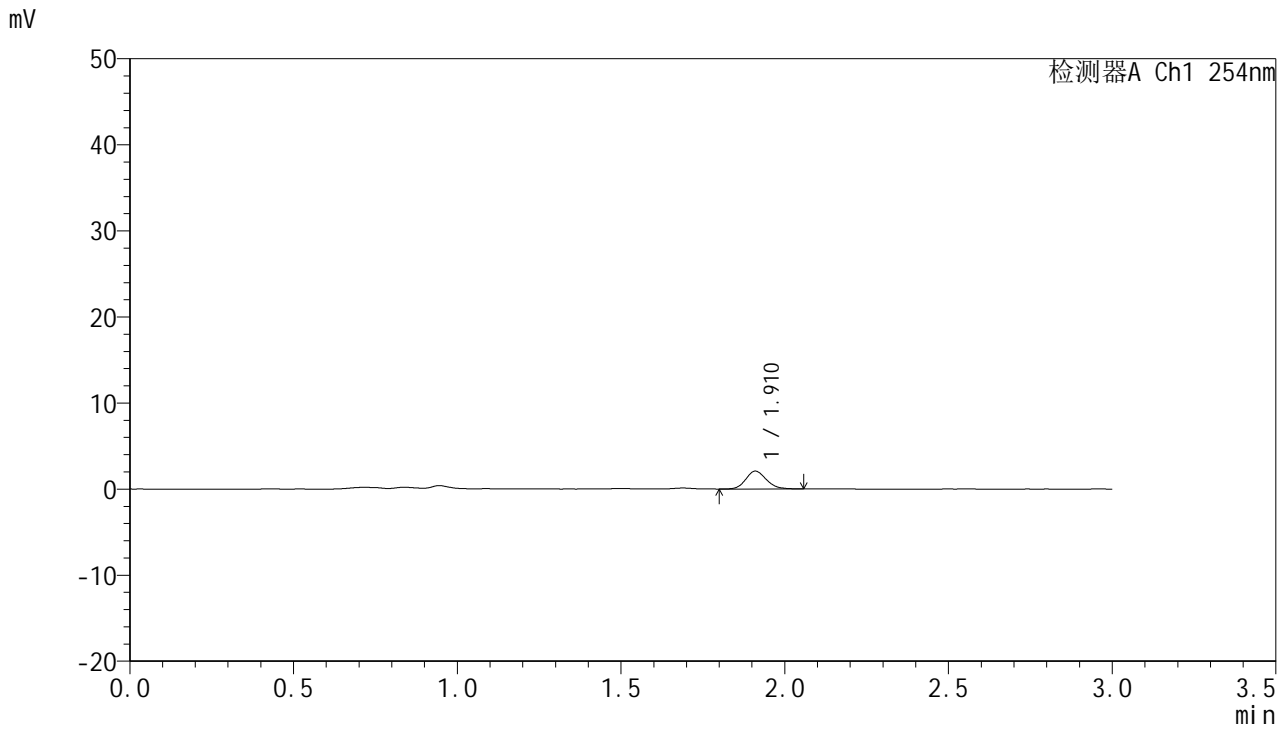


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-902-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 15:48:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:04:07      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	9044	2065	4491	1.140	--
总计	100.000		9044	2065			

图8 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2<br>供试品溶液-1



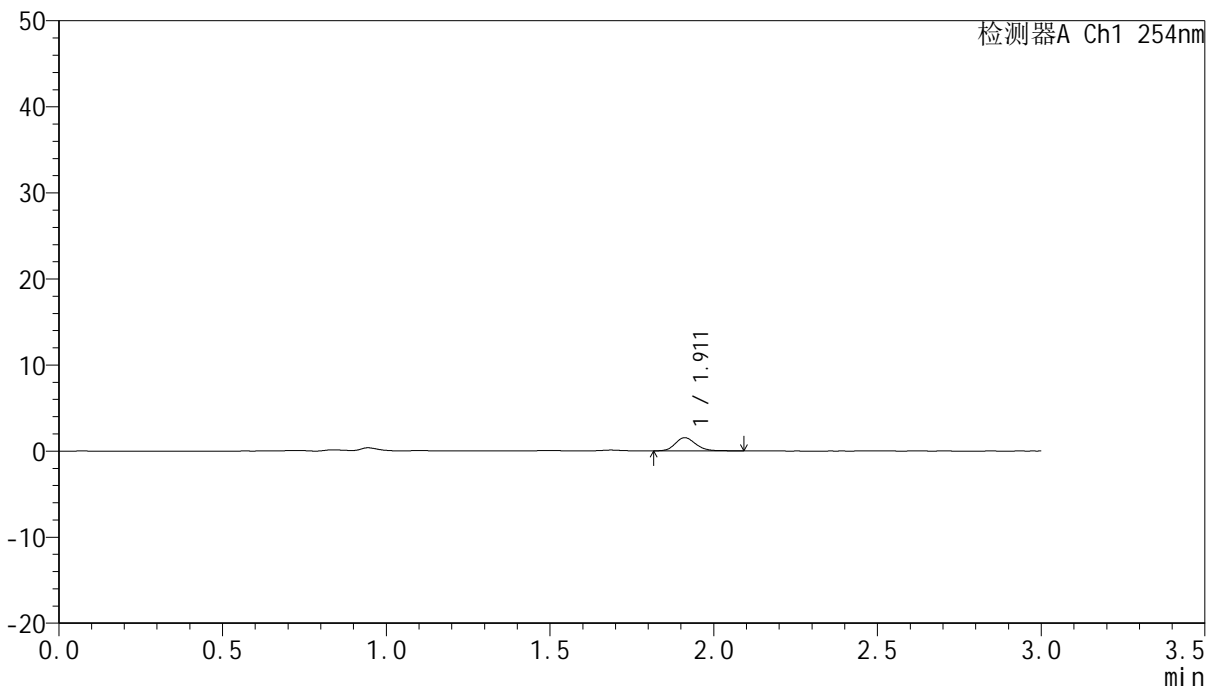
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-903-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 15:51:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:04:10      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	6814	1538	4482	1.184	--
总计	100.000		6814	1538			

图9 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3<br>供试品溶液-1



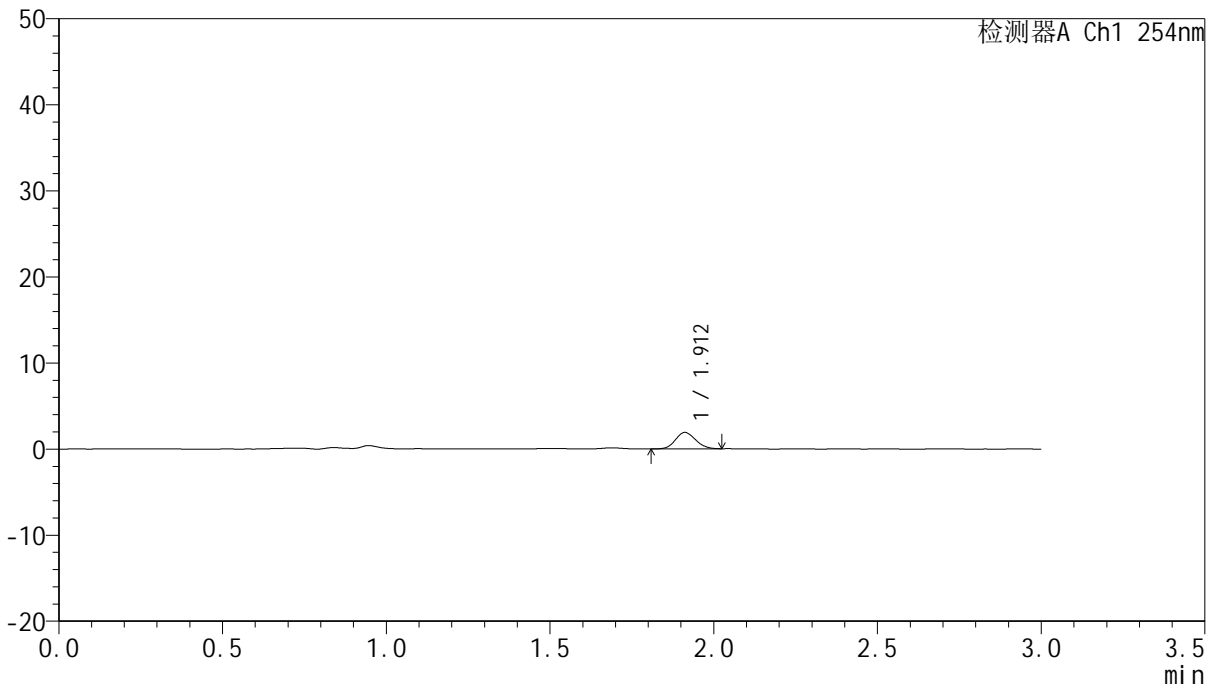
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-904-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 15:55:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:04:12      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	1.912	8159	1905	4528	1.114	--
总计	100.000		8159	1905			

图10 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-5min-片4<br>供试品溶液-1

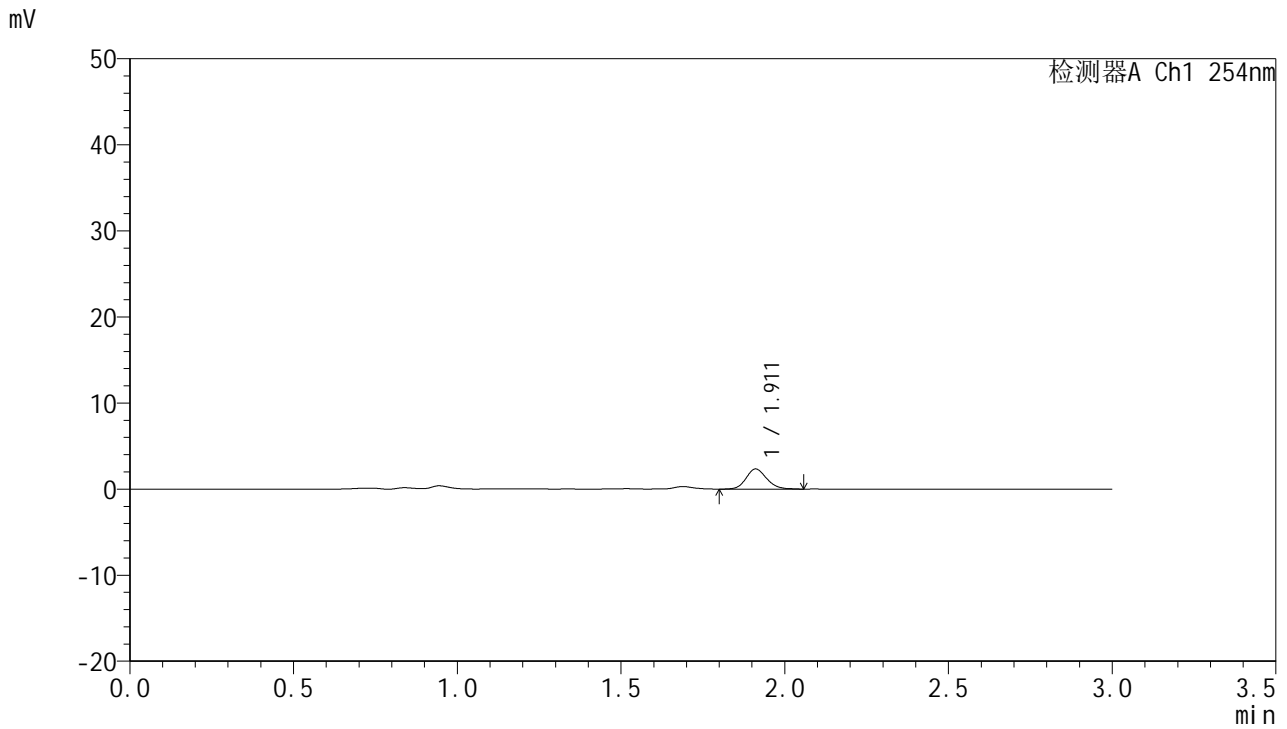


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-905-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 15:58:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:04:15      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	1.911	10247	2334	4464	1.142	--
总计	100.000		10247	2334			

图11 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-5min-片5<br>供试品溶液-1

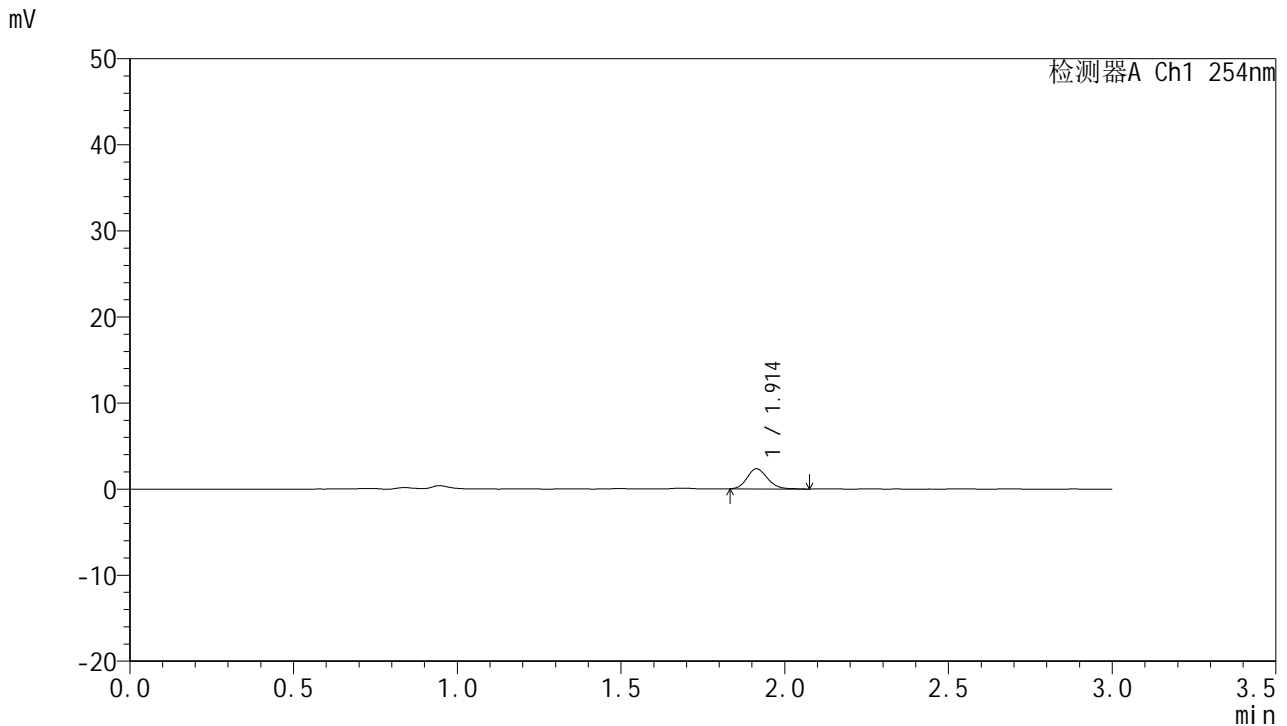


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-906-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 16:02:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:04:18      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	1.914	10110	2336	4542	1.153	--
总计	100.000		10110	2336			

图12 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-5min-片6<br>供试品溶液-1

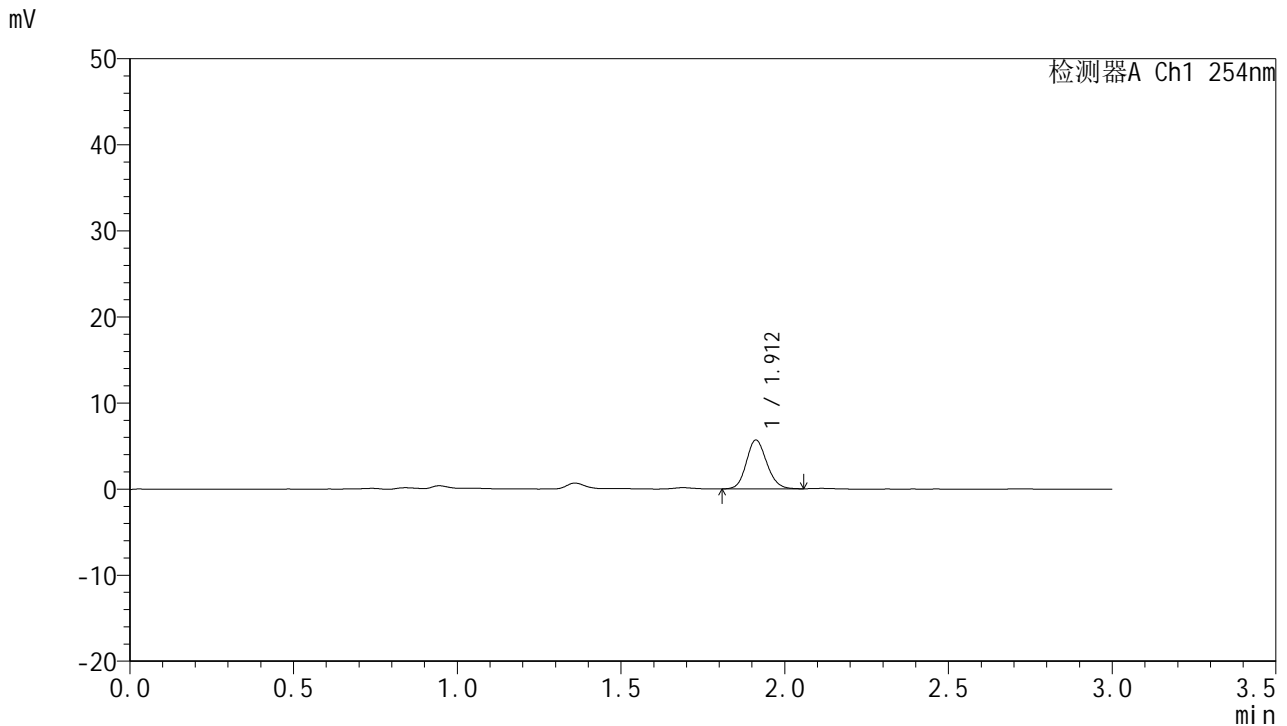


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-907-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 16:05:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:04:20      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	1.912	24633	5678	4521	1.134	--
总计	100.000		24633	5678			

图13 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-10min-片1<br>供试品溶液-1



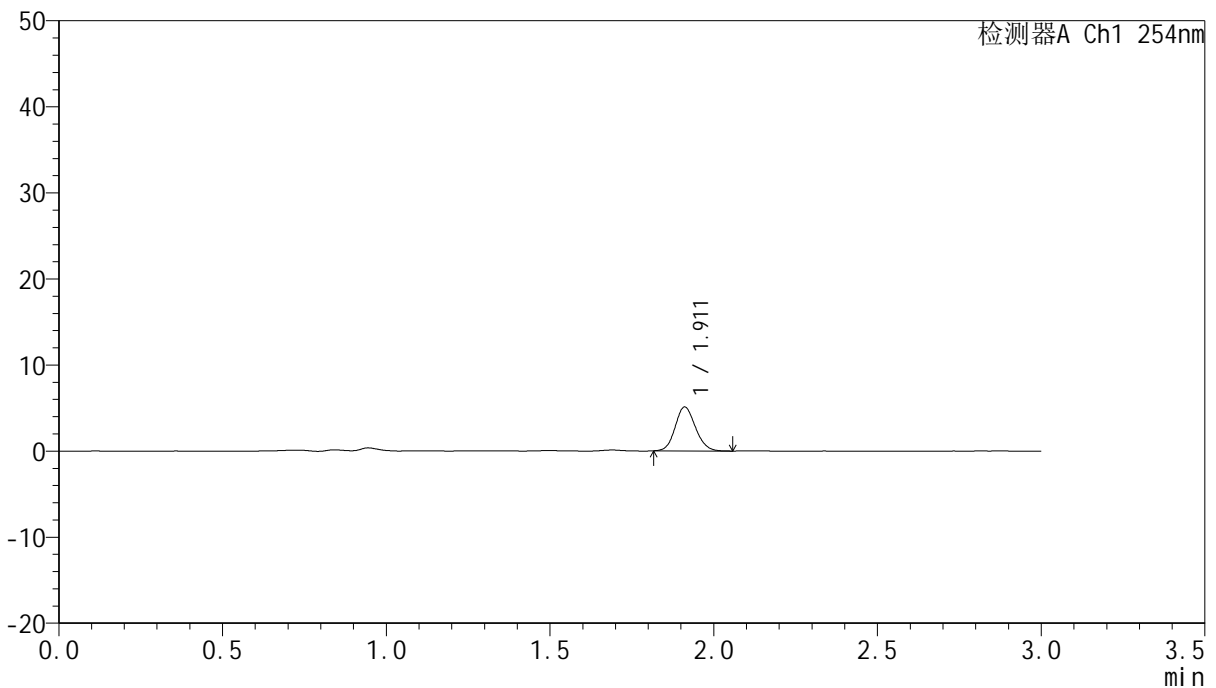
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-908-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 16:09:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:04:23      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	22050	5097	4545	1.122	--
总计	100.000		22050	5097			

图14 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-10min-片2<br>供试品溶液-1



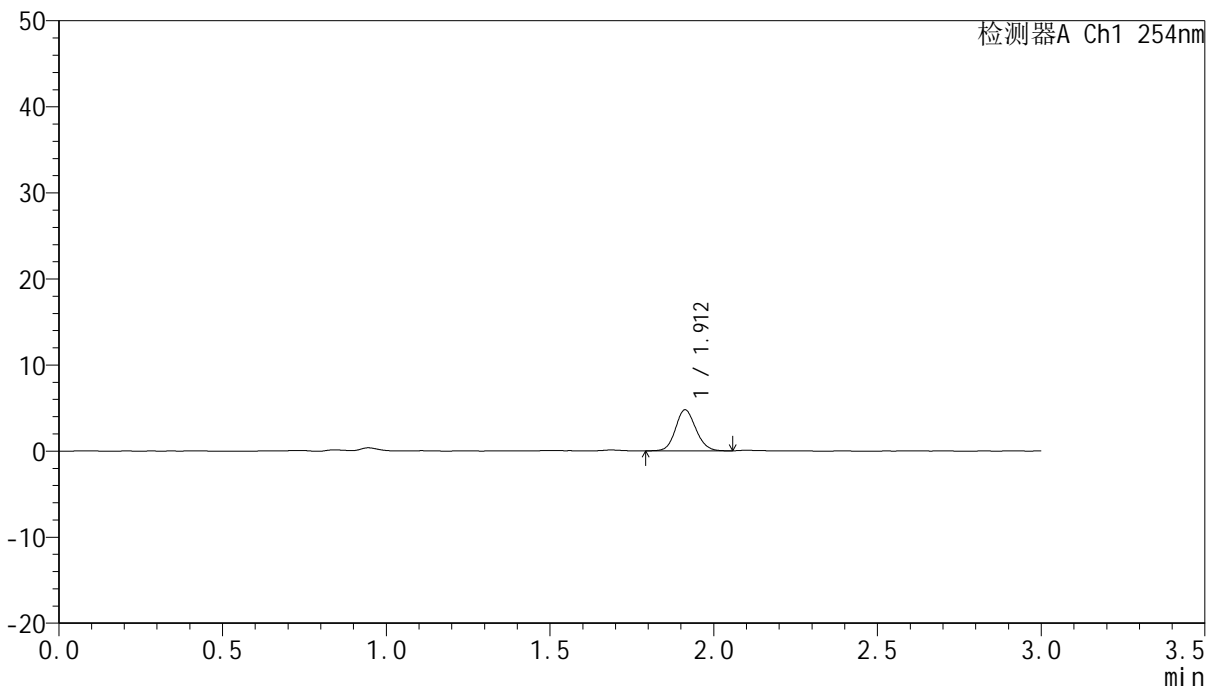
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-909-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 16:12:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:04:26      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	1.912	20602	4765	4543	1.120	--
总计	100.000		20602	4765			

图15 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-10min-片3<br>供试品溶液-1



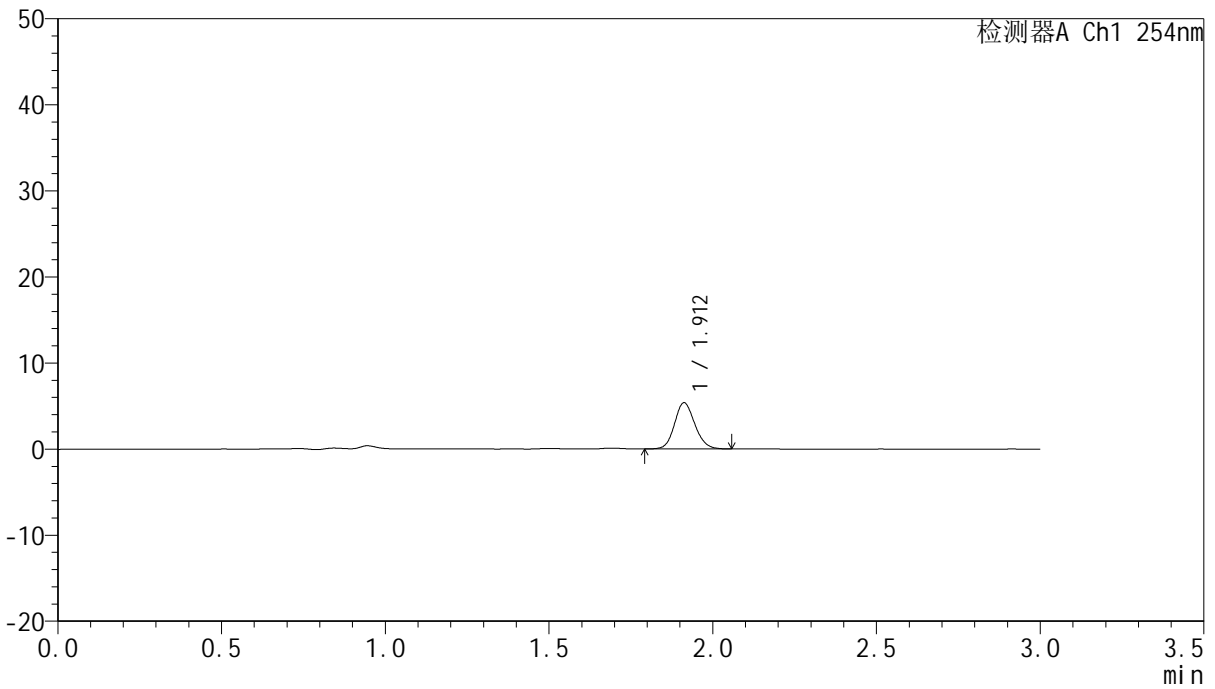
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-910-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 16:15:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:04:29      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	1.912	23261	5370	4553	1.130	--
总计	100.000		23261	5370			

图16 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-10min-片4<br>供试品溶液-1

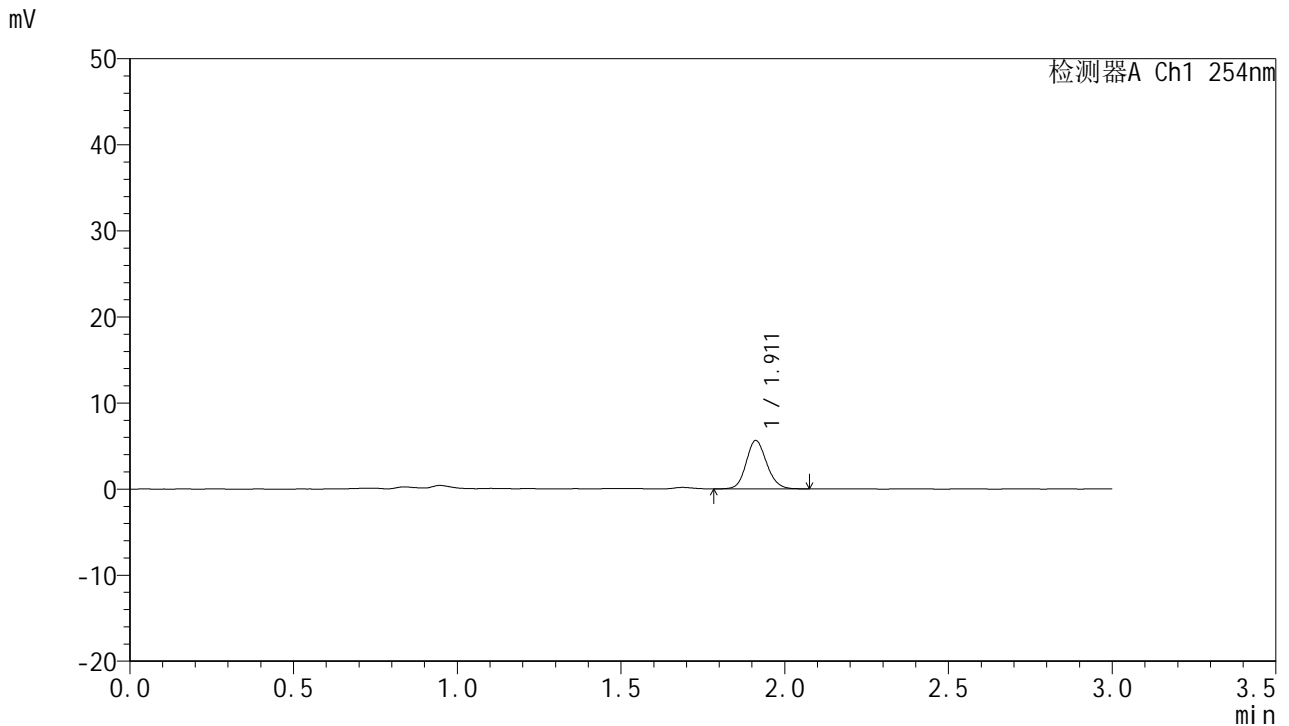


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-911-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 16:19:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:04:32      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	1.911	24412	5605	4506	1.131	--
总计	100.000		24412	5605			

图17 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-10min-片5<br>供试品溶液-1

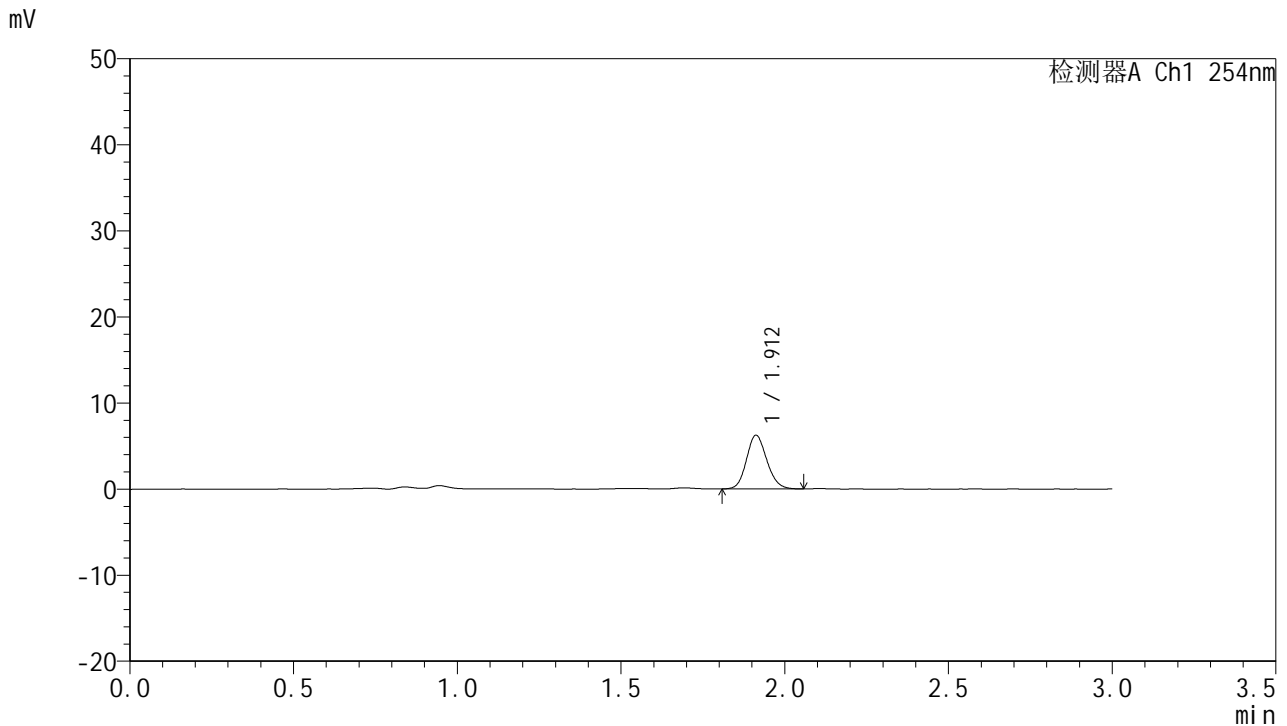


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-912-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 16:22:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:04:35      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	1.912	27085	6247	4525	1.134	--
总计	100.000		27085	6247			

图18 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-10min-片6<br>供试品溶液-1



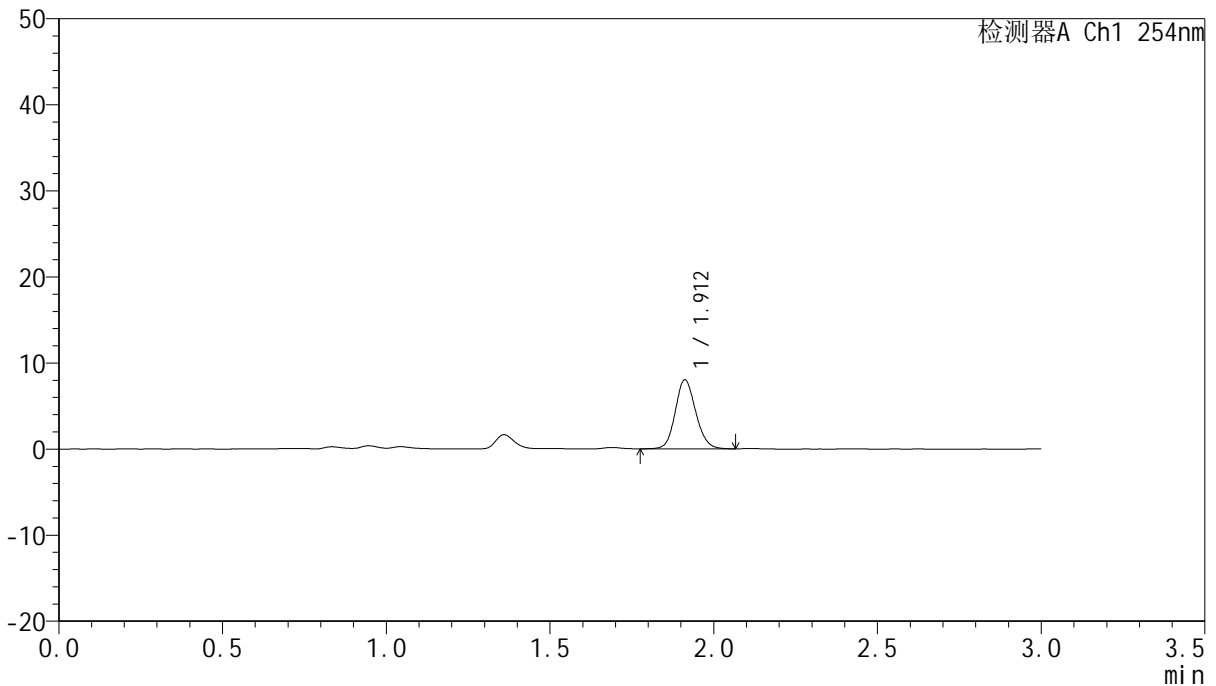
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-913-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 16:26:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:04:38      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	1.912	34869	8013	4516	1.129	--
总计	100.000		34869	8013			

图19 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-15min-片1<br>供试品溶液-1

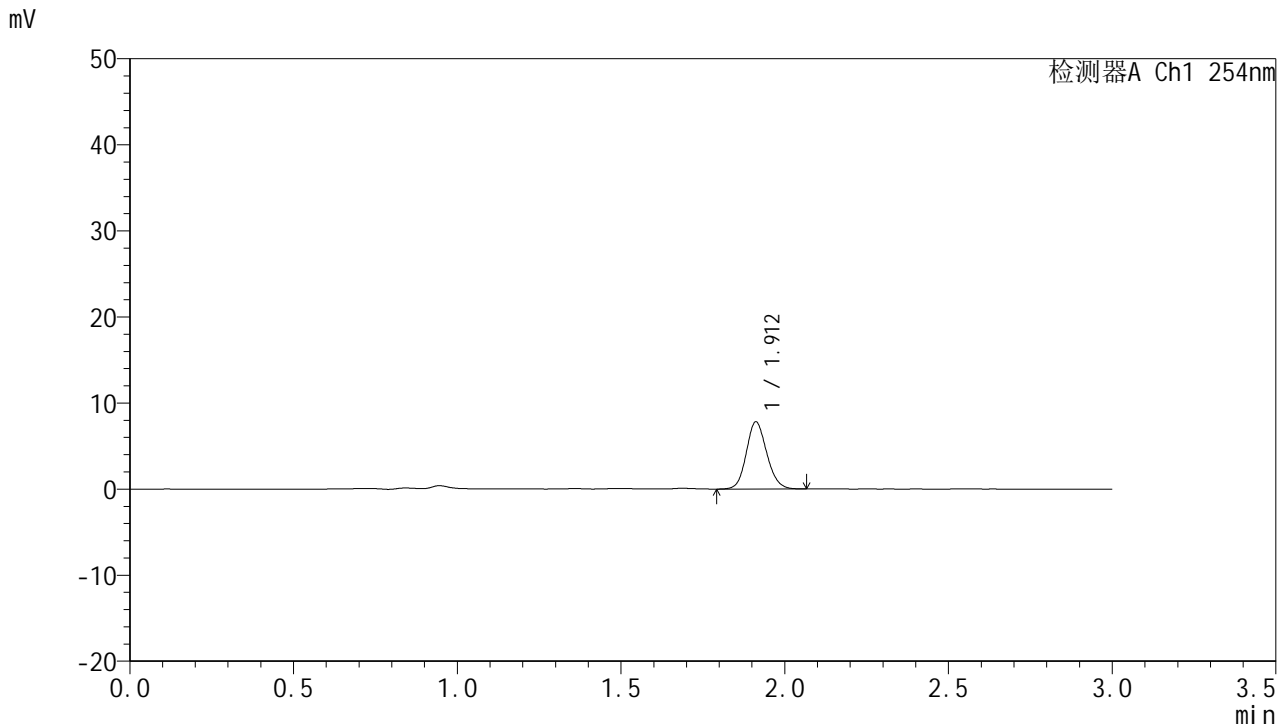


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-914-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 16:29:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:04:41      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	1.912	33996	7801	4496	1.128	--
总计	100.000		33996	7801			

图20 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-15min-片2<br>供试品溶液-1

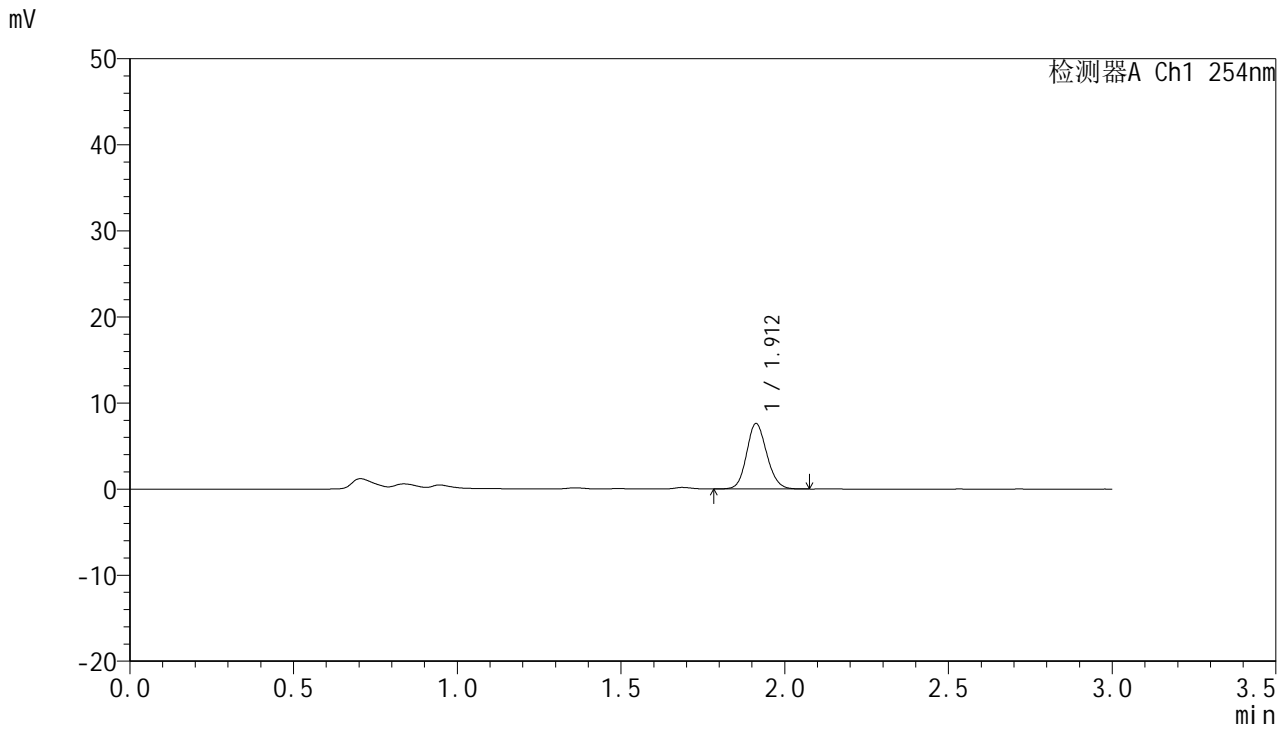


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-915-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 16:33:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:04:43      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	32642	7604	4615	1.129	--
总计	100.000		32642	7604			

图21 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-15min-片3<br>供试品溶液-1

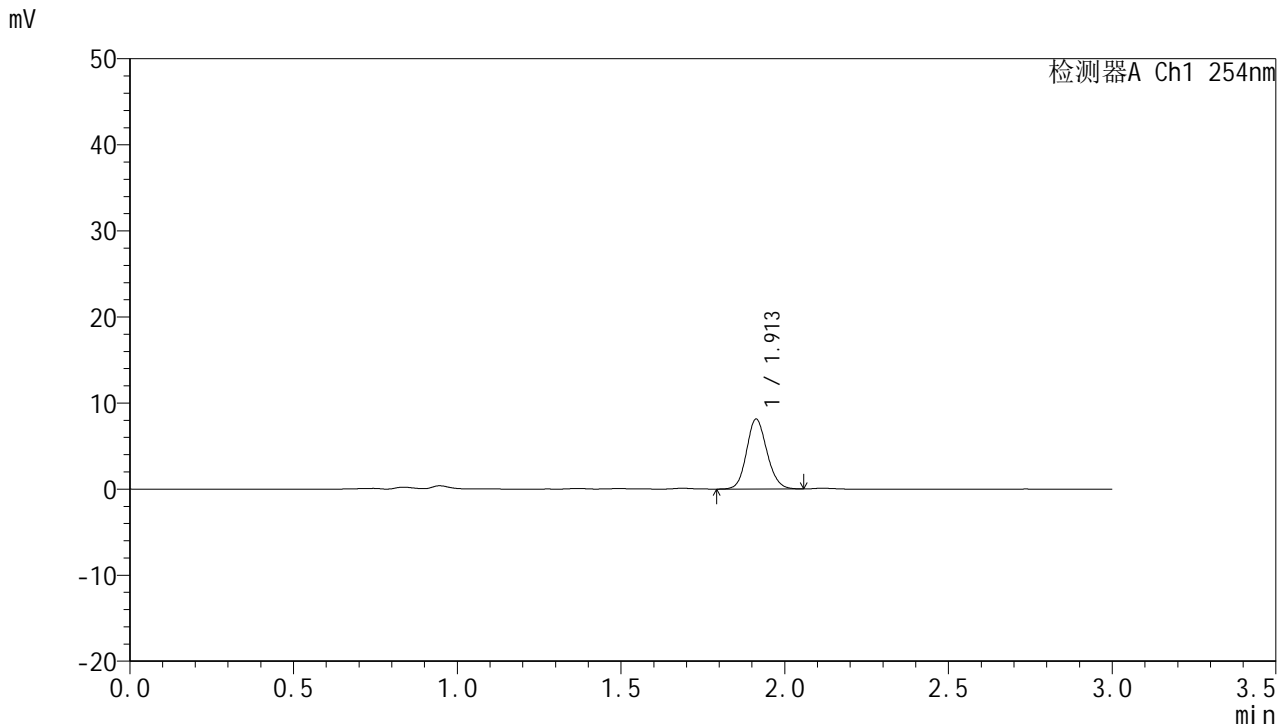


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-916-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 16:36:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:04:46      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	1.913	35170	8121	4539	1.128	--
总计	100.000		35170	8121			

图22 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-15min-片4<br>供试品溶液-1

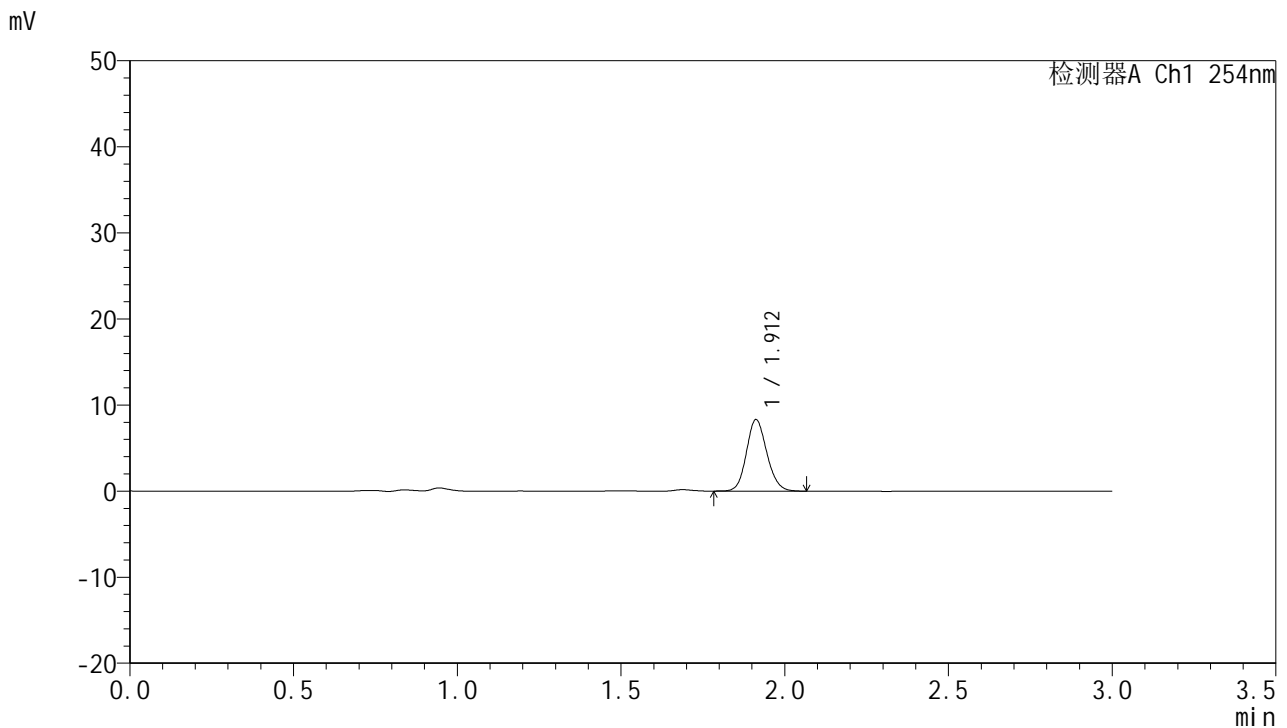


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-917-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 16:39:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:04:49      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	36162	8310	4519	1.131	--
总计	100.000		36162	8310			

图23 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-15min-片5<br>供试品溶液-1

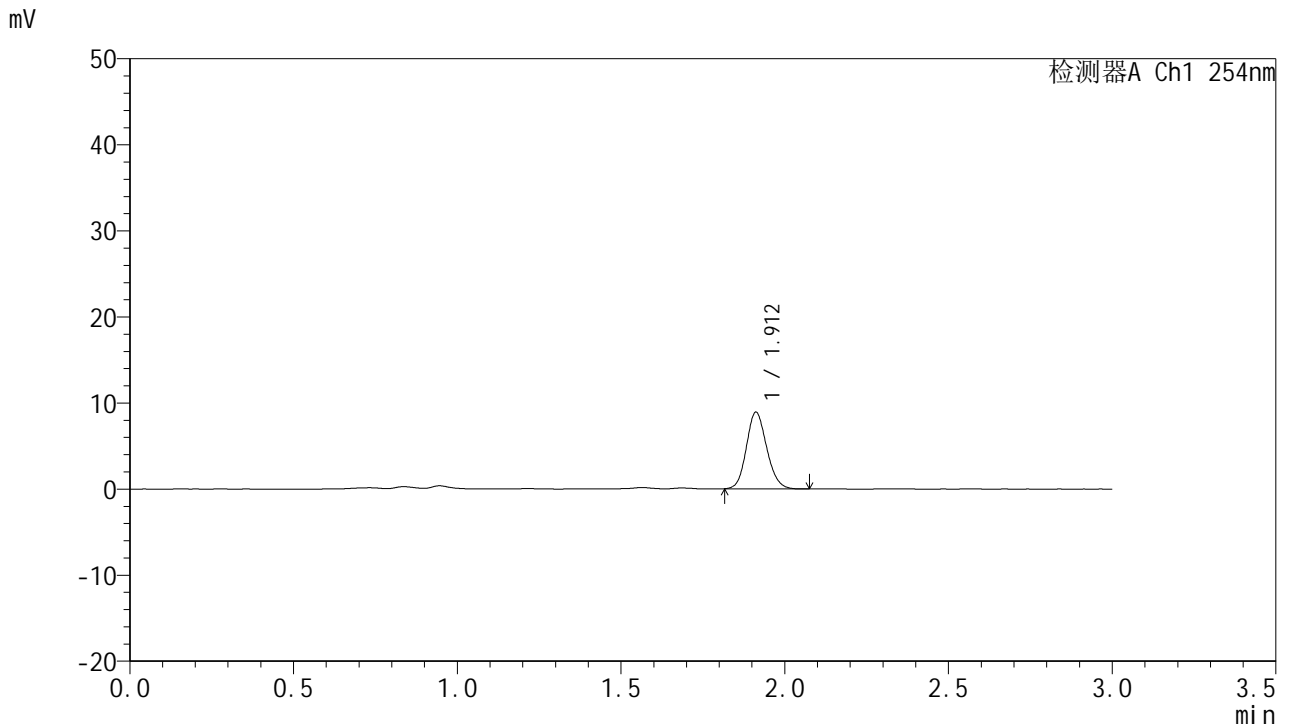


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-918-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 16:43:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:04:51      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	38433	8897	4547	1.136	--
总计	100.000		38433	8897			

图24 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-15min-片6<br>供试品溶液-1



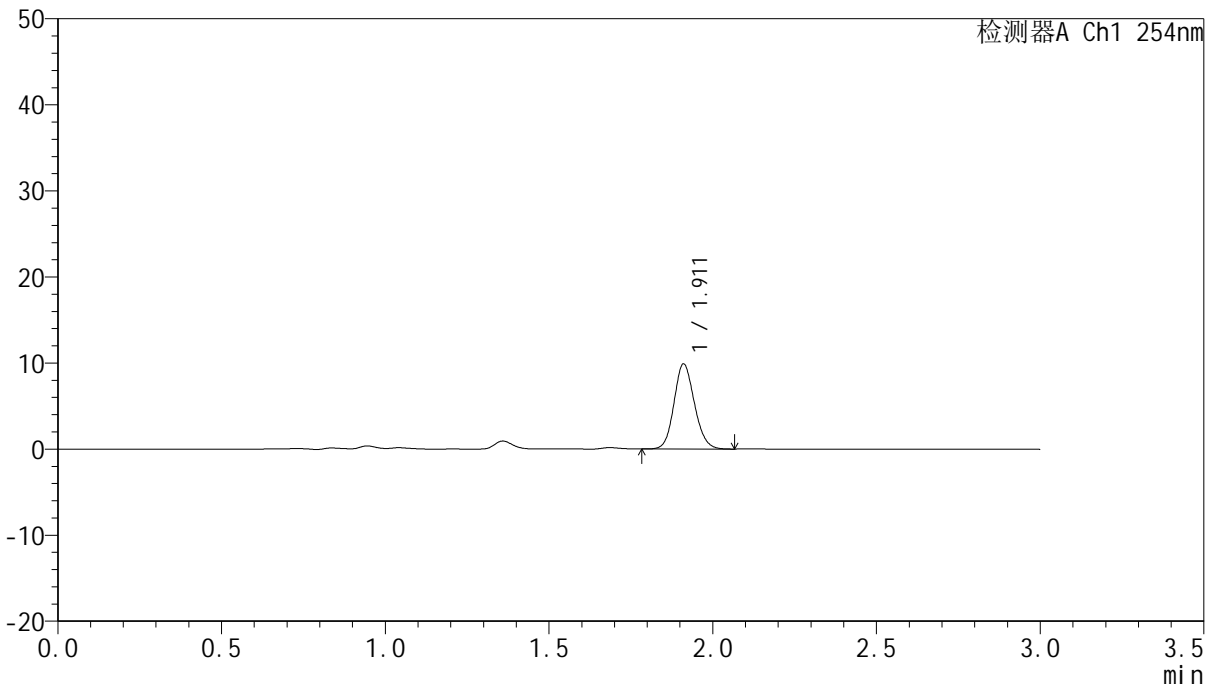
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-919-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 16:46:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:04:54      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	42831	9849	4517	1.130	--
总计	100.000		42831	9849			

图25 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-20min-片1<br>供试品溶液-1



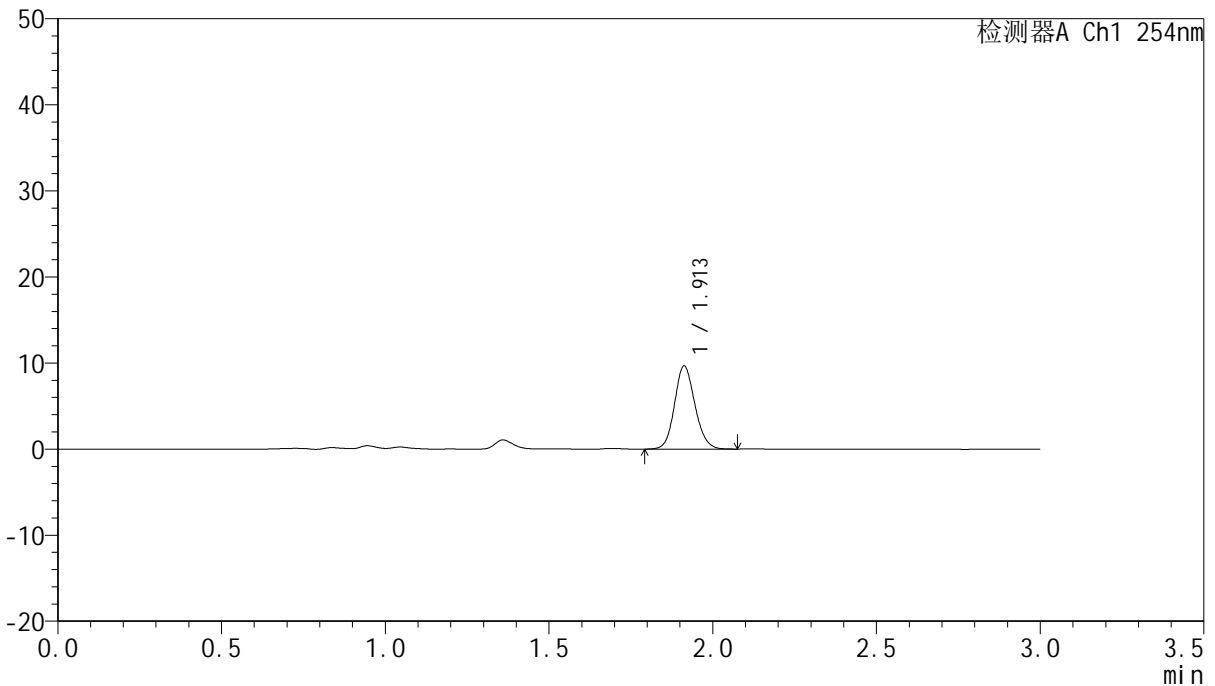
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-920-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 16:50:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:04:57      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	41834	9656	4544	1.126	--
总计	100.000		41834	9656			

图26 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-20min-片2<br>供试品溶液-1



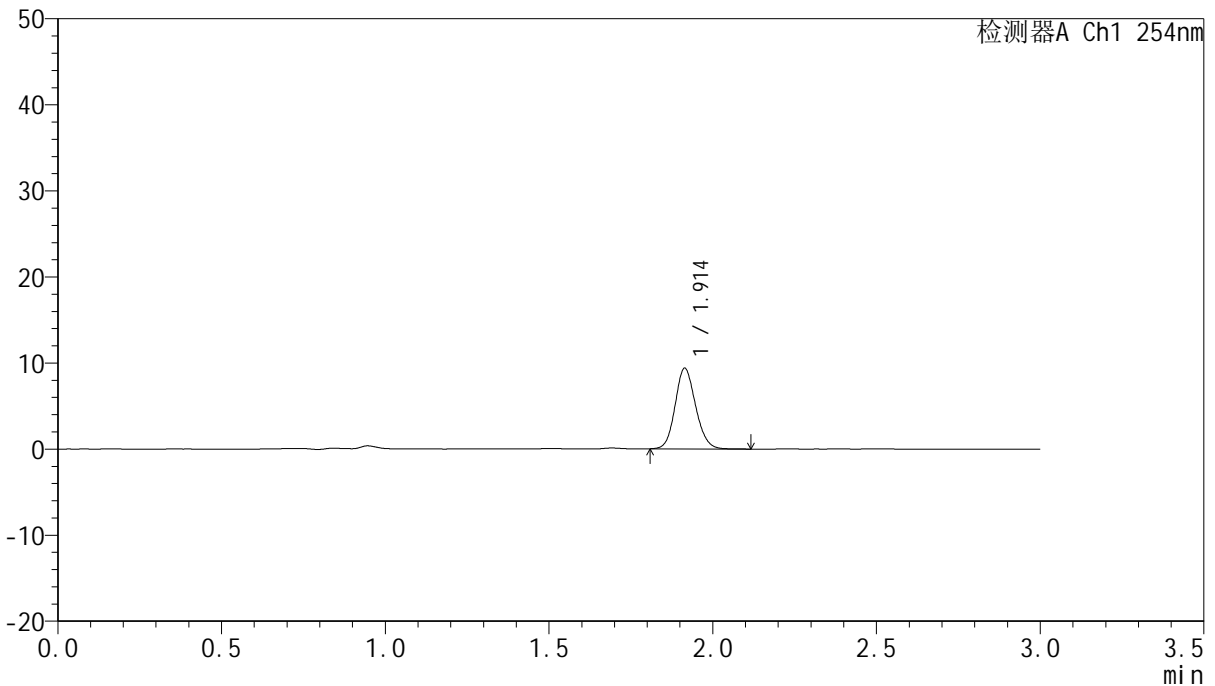
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-921-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 16:53:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:05:00      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	1.914	40834	9368	4503	1.129	--
总计	100.000		40834	9368			

图27 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-20min-片3<br>供试品溶液-1

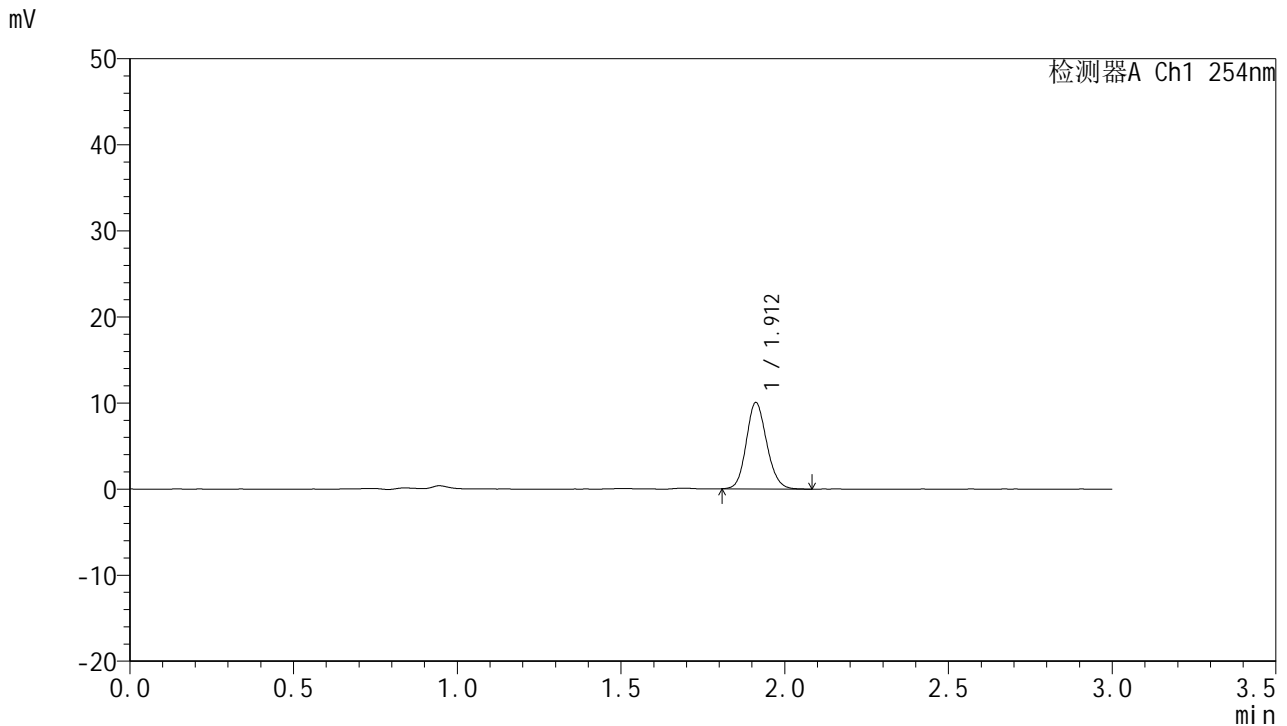


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-922-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 16:57:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:05:03      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	1.912	43516	10015	4518	1.136	--
总计	100.000		43516	10015			

图28 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-20min-片4<br>供试品溶液-1



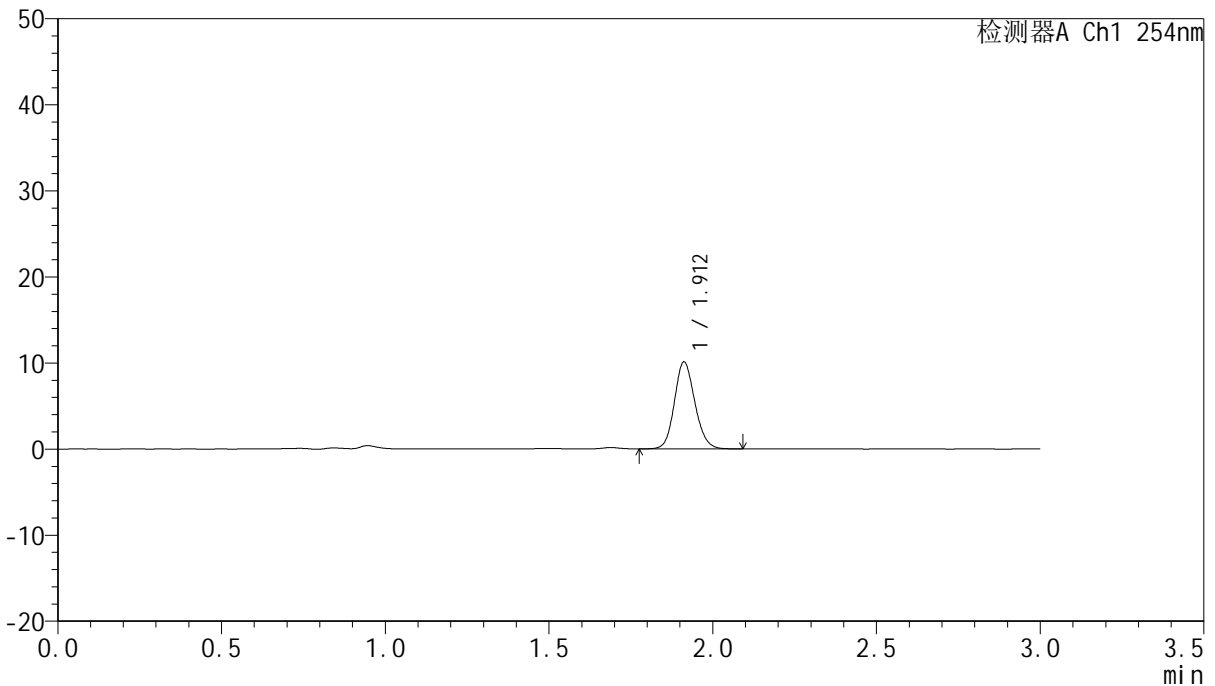
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-923-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 17:00:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:05:06      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	1.912	43899	10096	4525	1.132	--
总计	100.000		43899	10096			

图29 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-20min-片5<br>供试品溶液-1

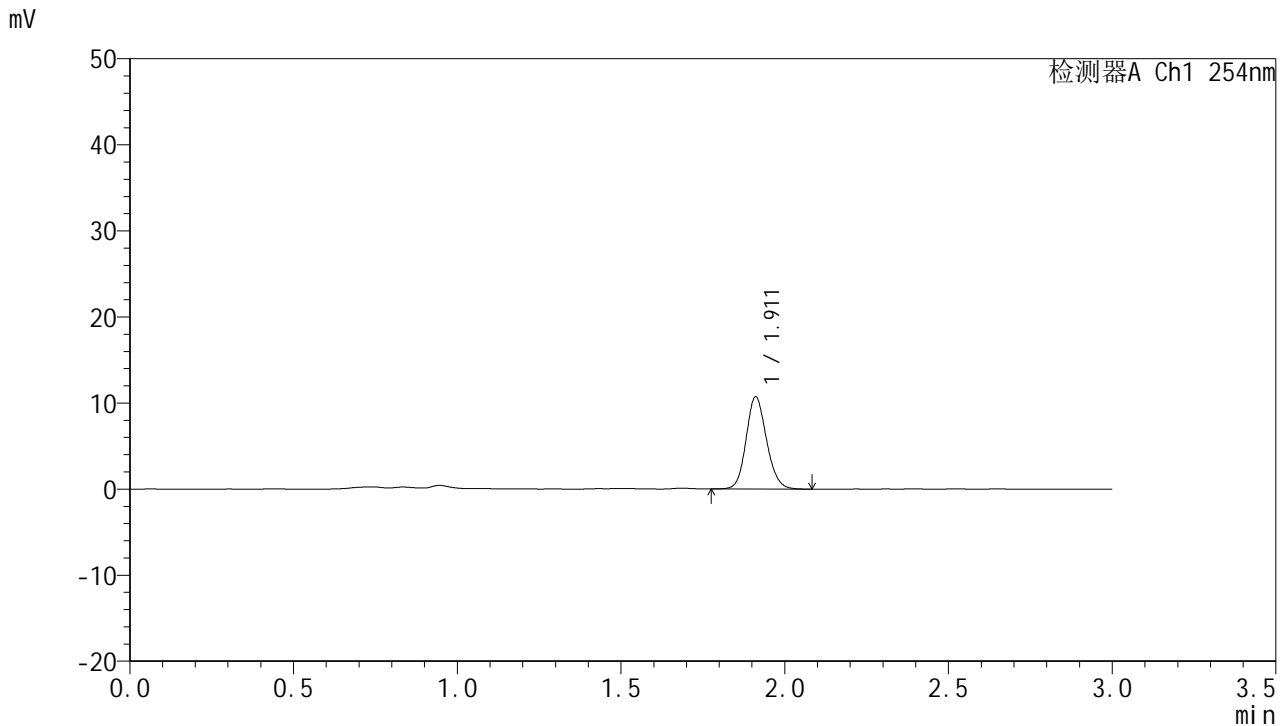


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-924-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 17:03:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:05:09      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	46552	10678	4519	1.134	--
总计	100.000		46552	10678			

图30 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-20min-片6<br>供试品溶液-1



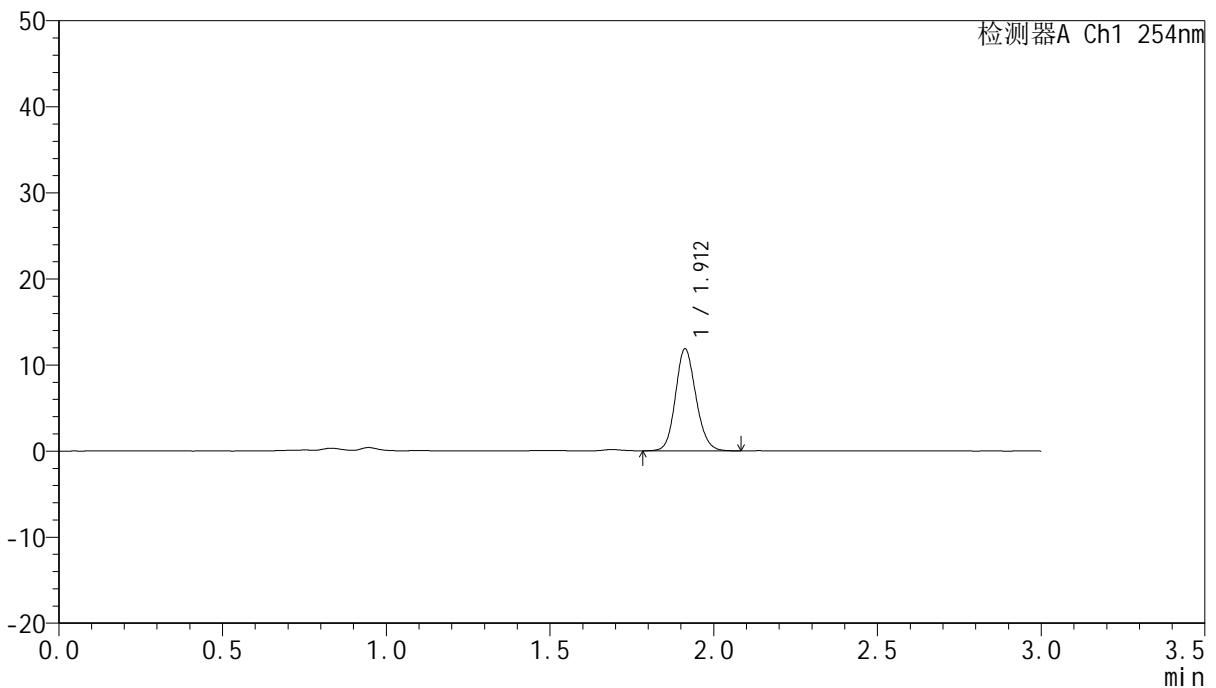
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-925-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 17:07:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:05:11      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	1.912	51537	11857	4529	1.132	--
总计	100.000		51537	11857			

图31 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-30min-片1<br>供试品溶液-1

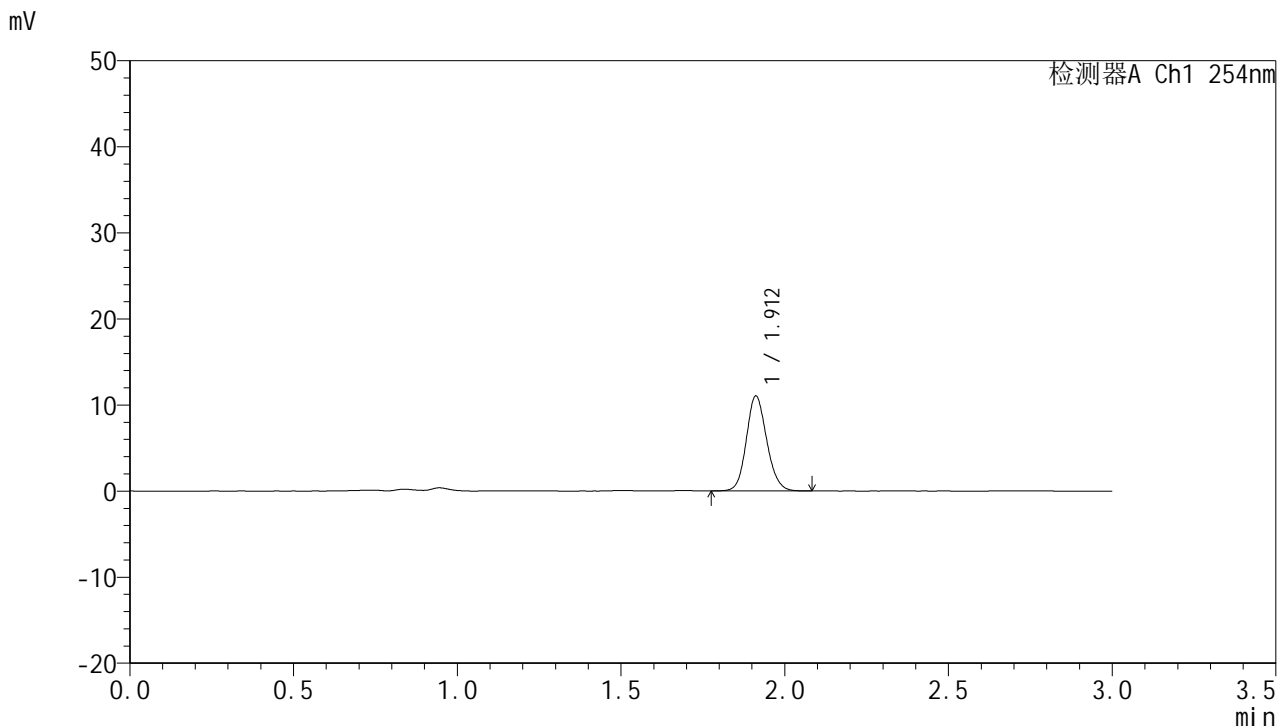


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-926-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 17:10:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:05:14      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	1.912	47803	11014	4539	1.131	--
总计	100.000		47803	11014			

图32 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-30min-片2<br>供试品溶液-1

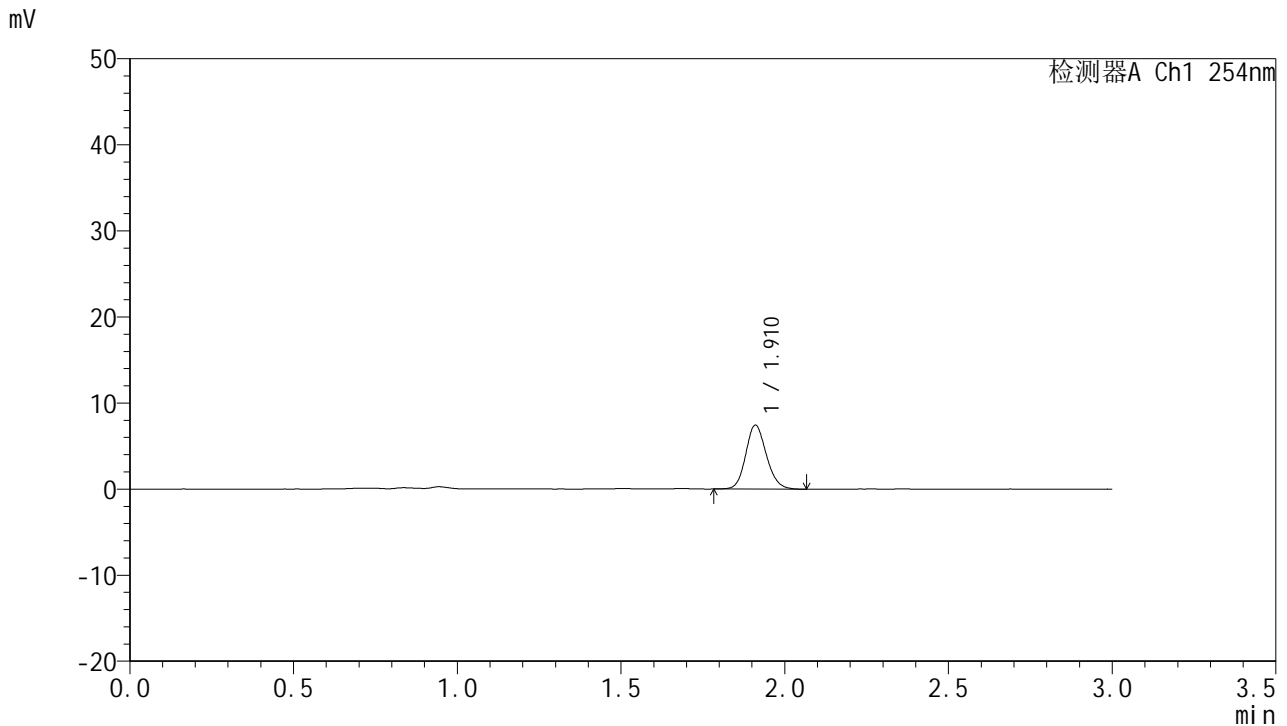


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-927-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 17:14:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:05:17      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	1.910	32658	7383	4417	1.141	--
总计	100.000		32658	7383			

图33 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-30min-片3<br>供试品溶液-1



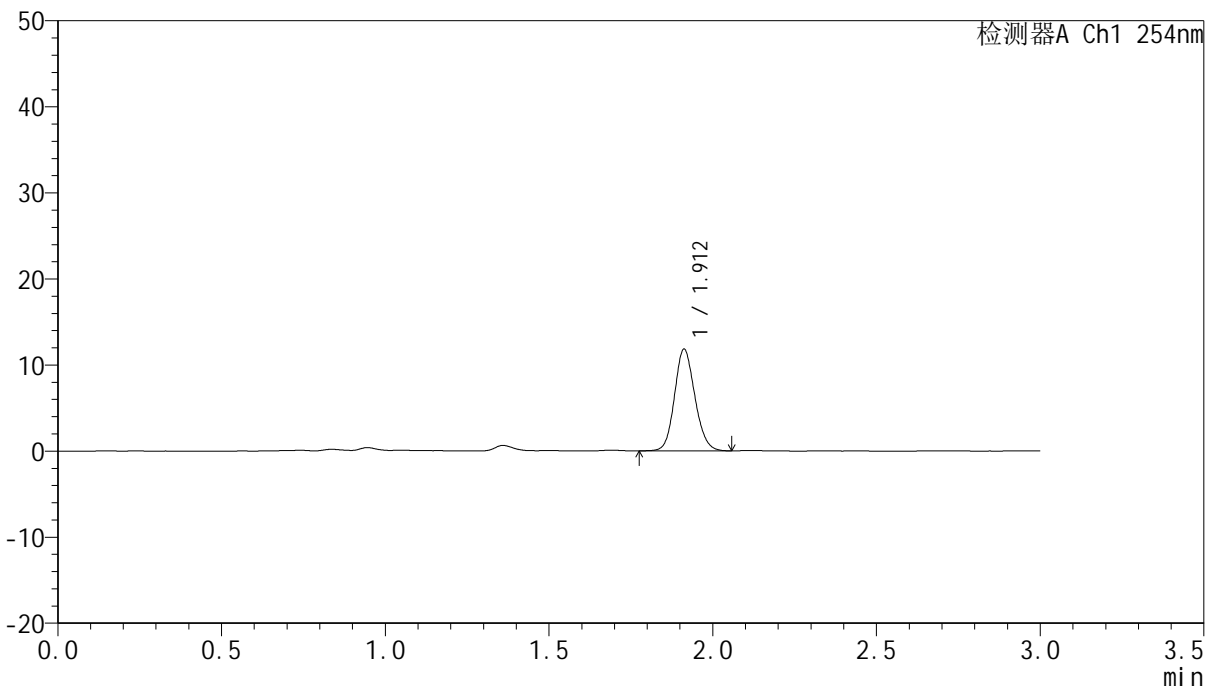
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-928-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 17:17:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:05:20      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	1.912	51021	11803	4559	1.128	--
总计	100.000		51021	11803			

图34 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-30min-片4<br>供试品溶液-1

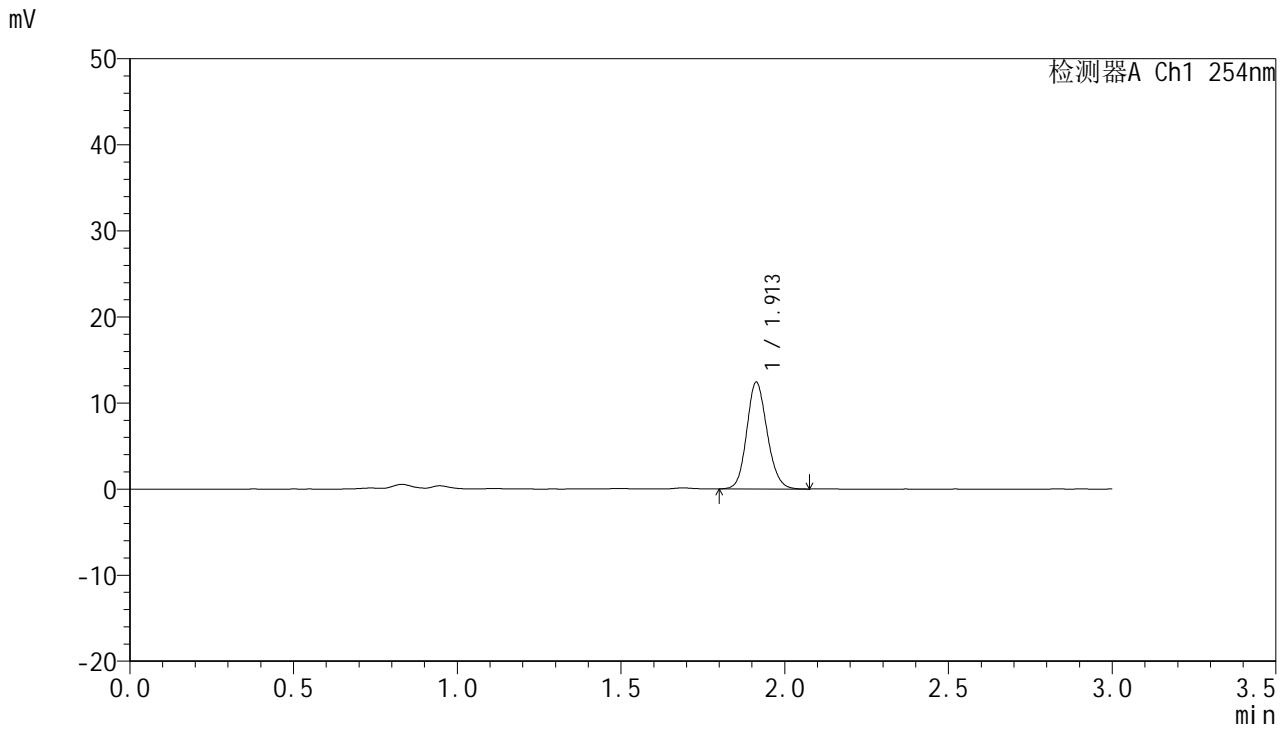


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-929-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 17:21:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:05:22      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	1.913	53813	12406	4533	1.136	--
总计	100.000		53813	12406			

图35 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-30min-片5<br>供试品溶液-1



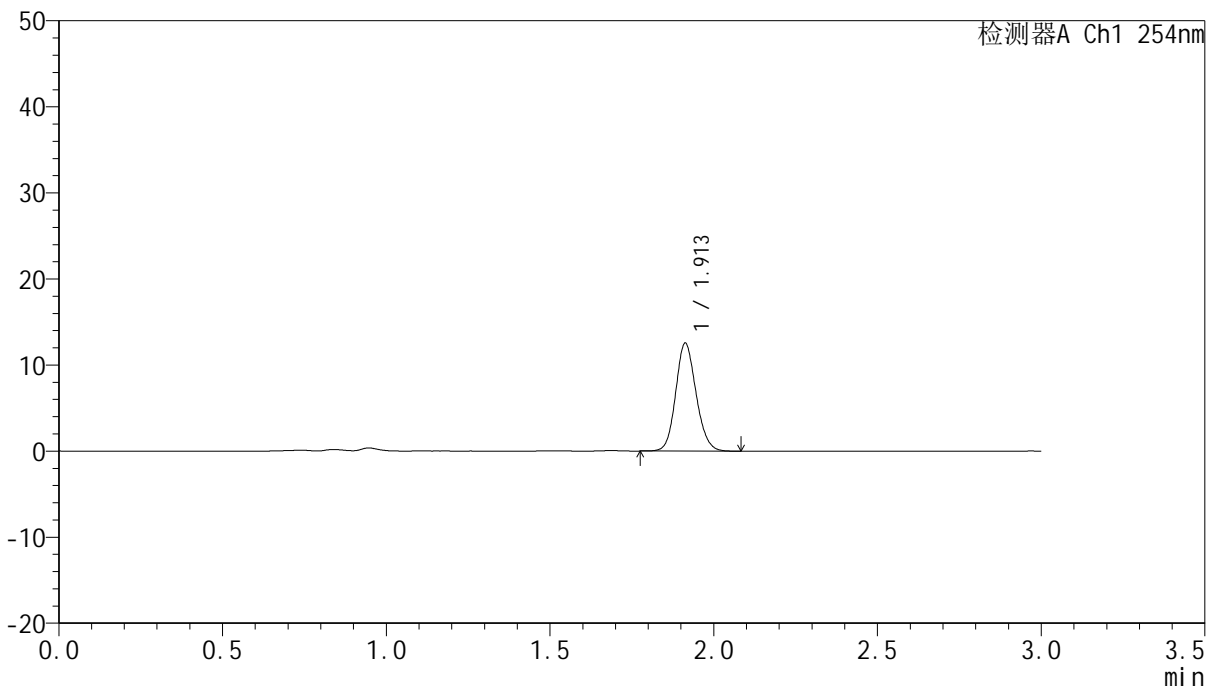
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-930-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 17:24:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:05:25      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	54310	12538	4545	1.130	--
总计	100.000		54310	12538			

图36 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-30min-片6<br>供试品溶液-1



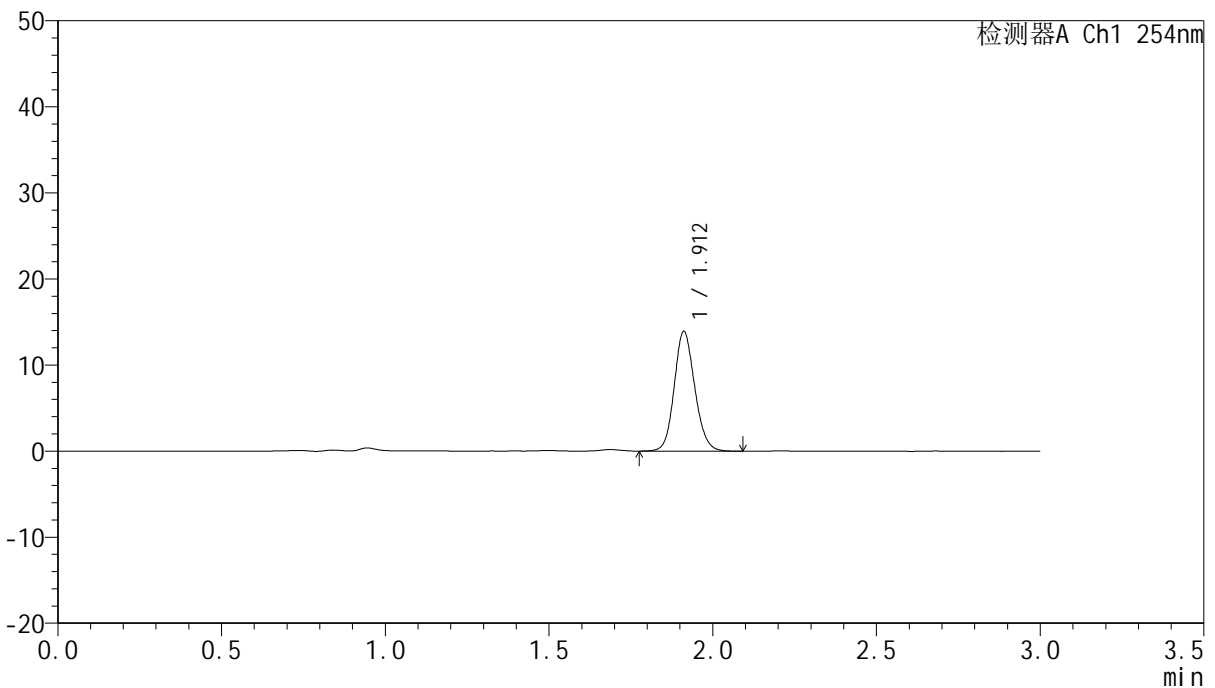
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-931-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 17:28:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:05:28      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	1.912	60660	13885	4493	1.128	--
总计	100.000		60660	13885			

图37 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-45min-片1<br>供试品溶液-1



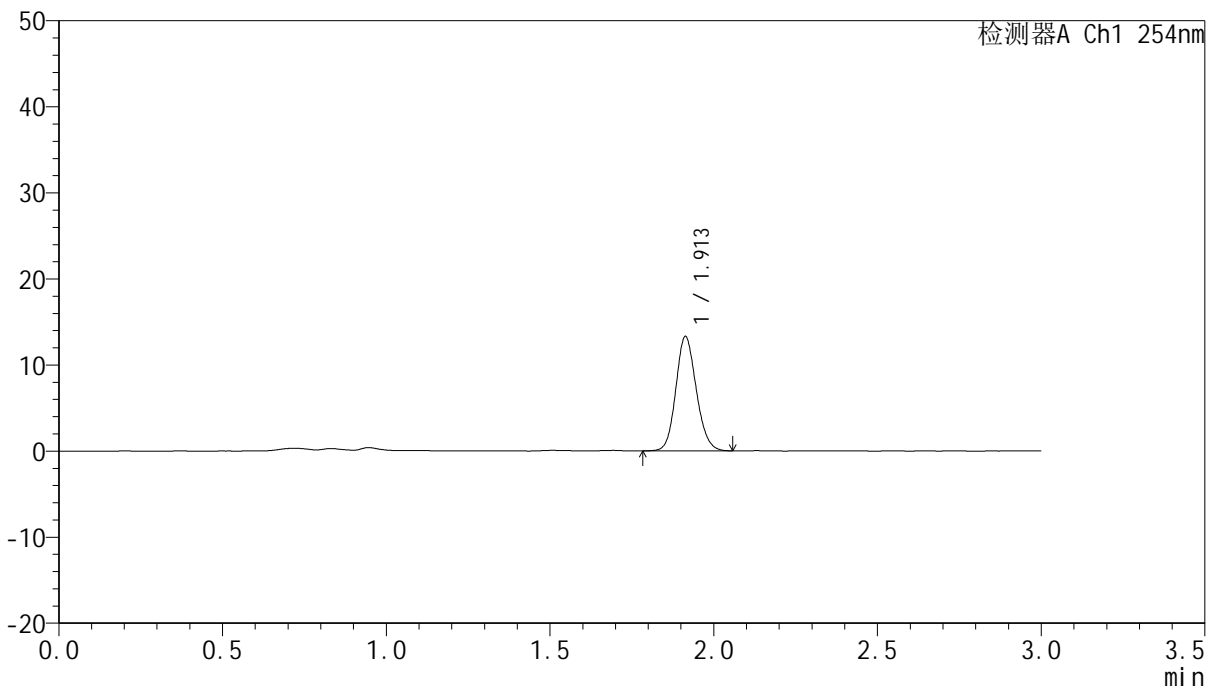
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-932-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 17:31:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:05:31      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	57793	13290	4507	1.132	--
总计	100.000		57793	13290			

图38 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-45min-片2<br>供试品溶液-1



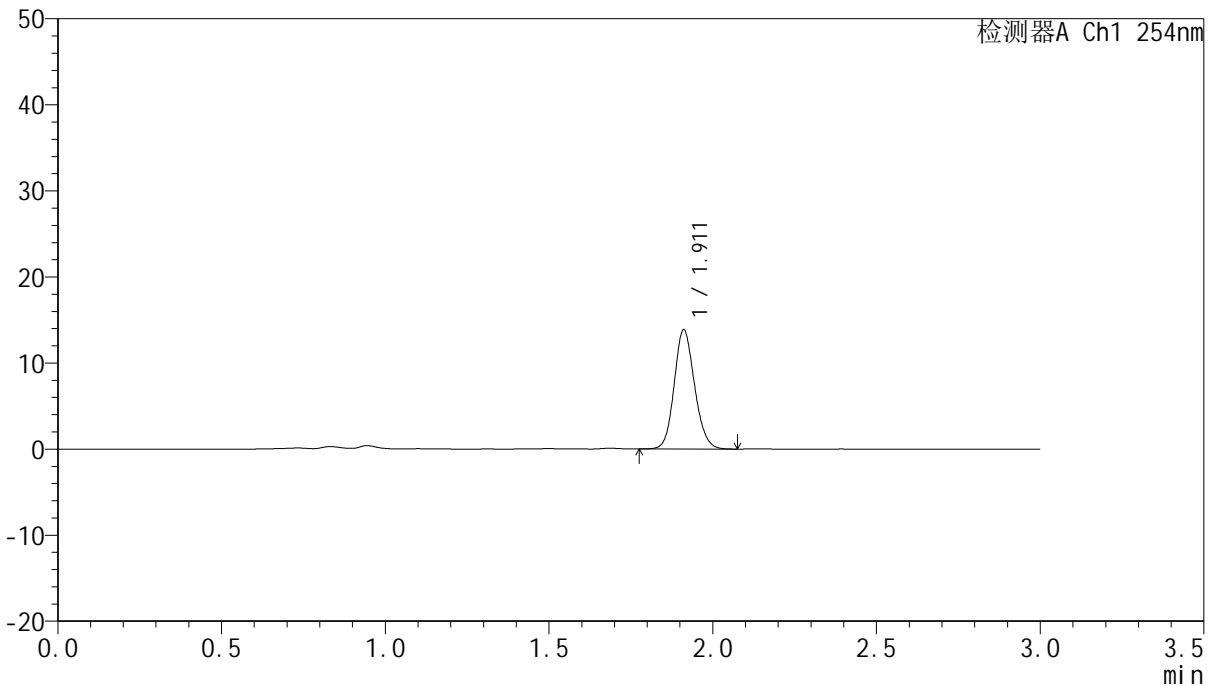
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-933-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 17:34:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:05:33      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	60074	13823	4540	1.129	--
总计	100.000		60074	13823			

图39 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-45min-片3<br>供试品溶液-1

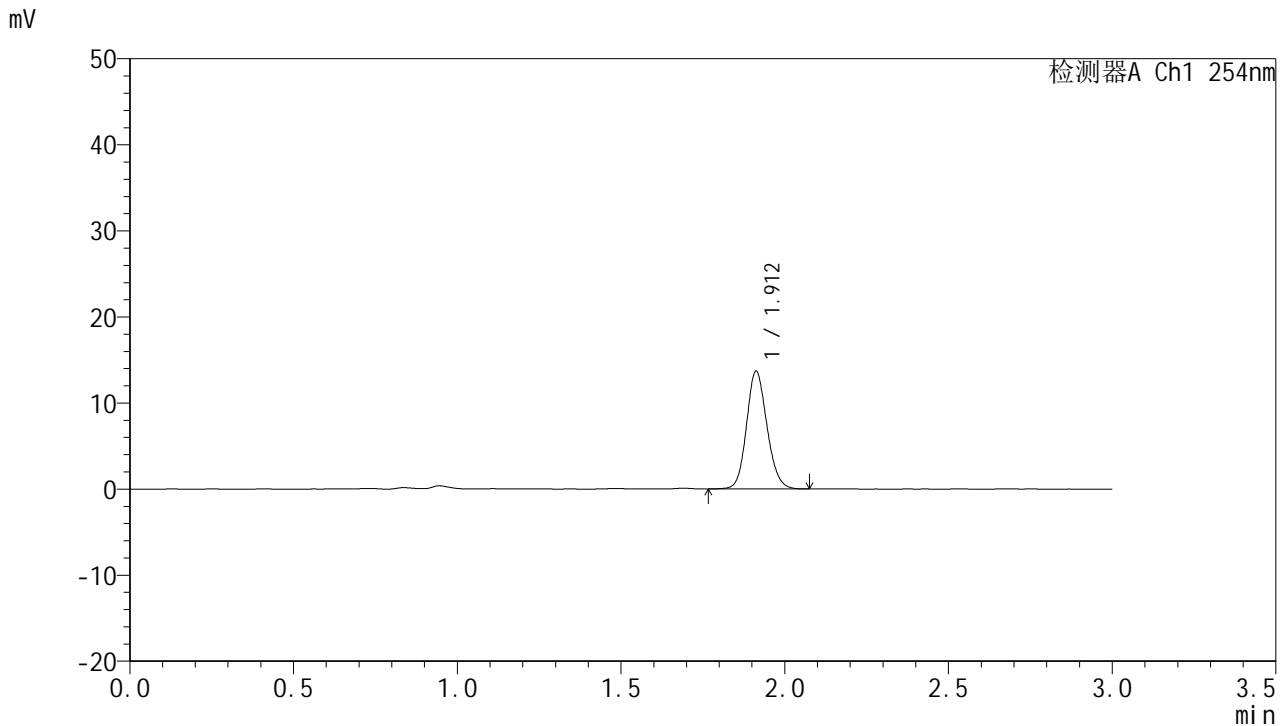


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-934-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 17:38:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:05:36      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	1.912	59651	13691	4510	1.132	--
总计	100.000		59651	13691			

图40 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-45min-片4<br>供试品溶液-1



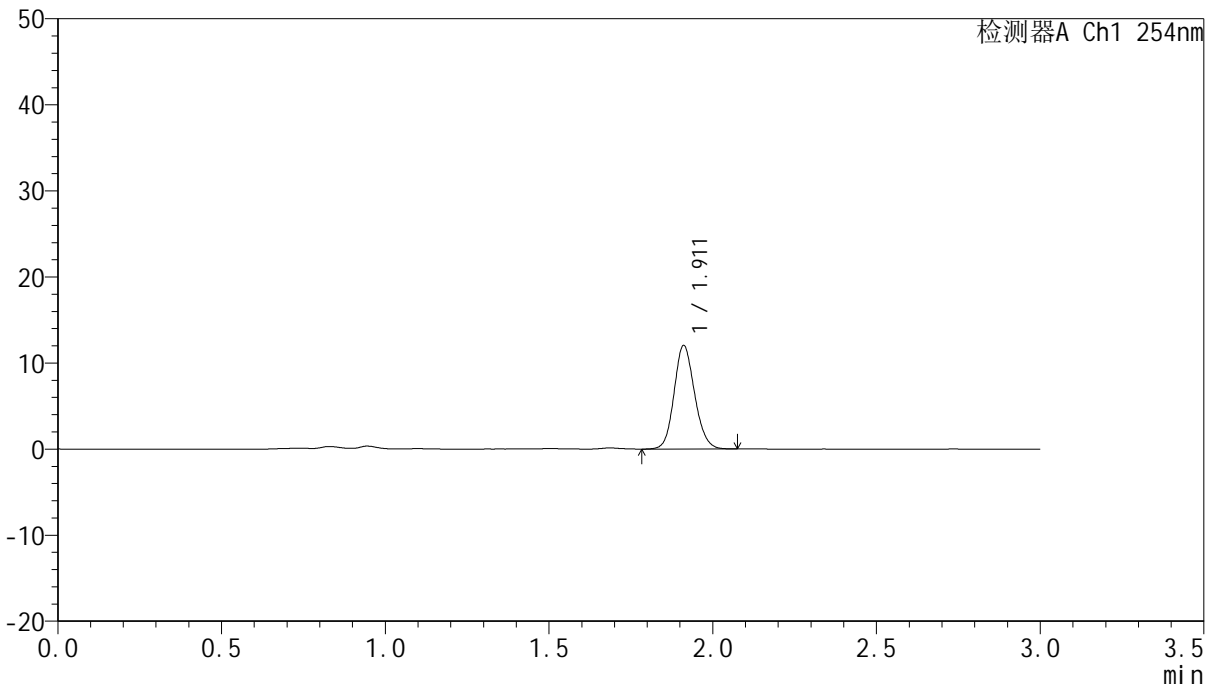
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-935-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 17:41:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:05:39      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	52643	12003	4464	1.132	--
总计	100.000		52643	12003			

图41 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-45min-片5<br>供试品溶液-1



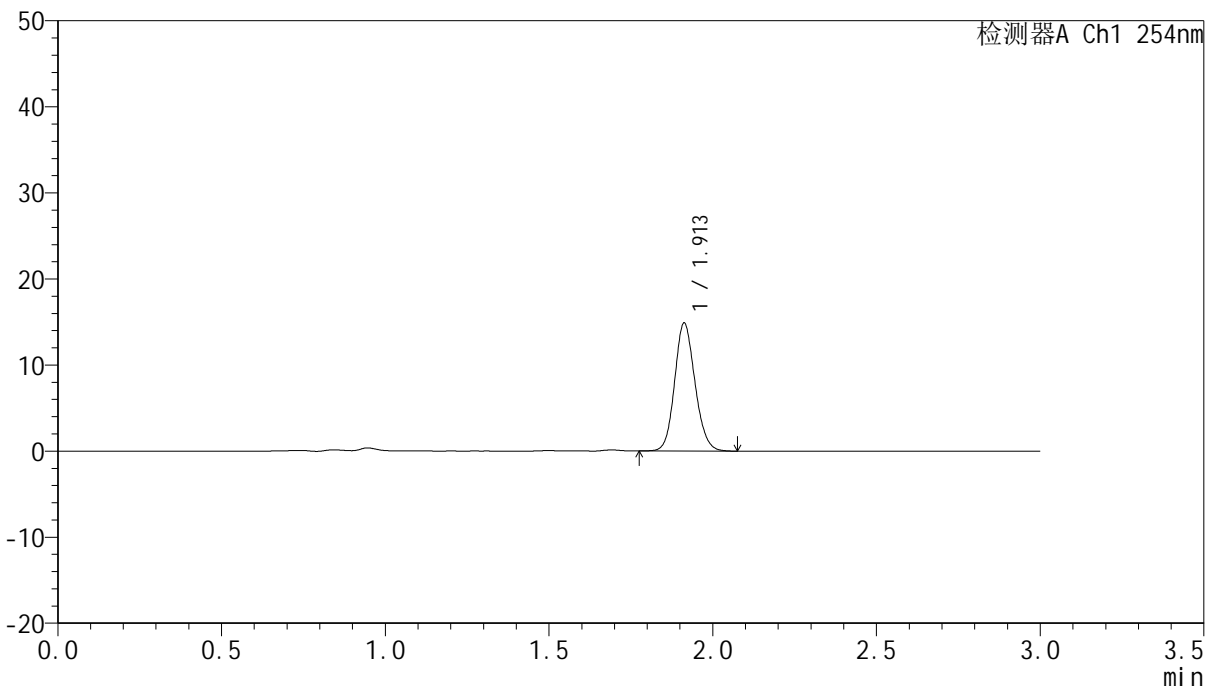
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-936-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 17:45:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:05:42      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	1.913	64358	14864	4549	1.130	--
总计	100.000		64358	14864			

图42 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-45min-片6<br>供试品溶液-1



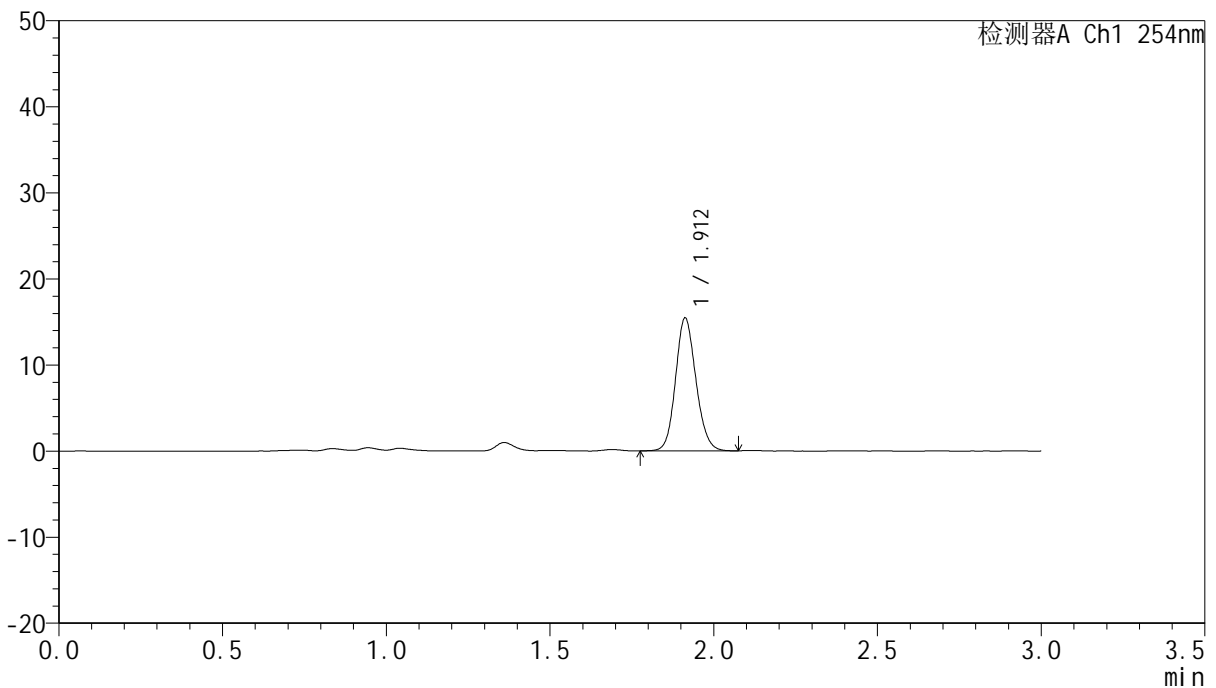
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-937-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 17:48:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:05:44      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	1.912	66845	15428	4547	1.127	--
总计	100.000		66845	15428			

图43 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-60min-片1<br>供试品溶液-1

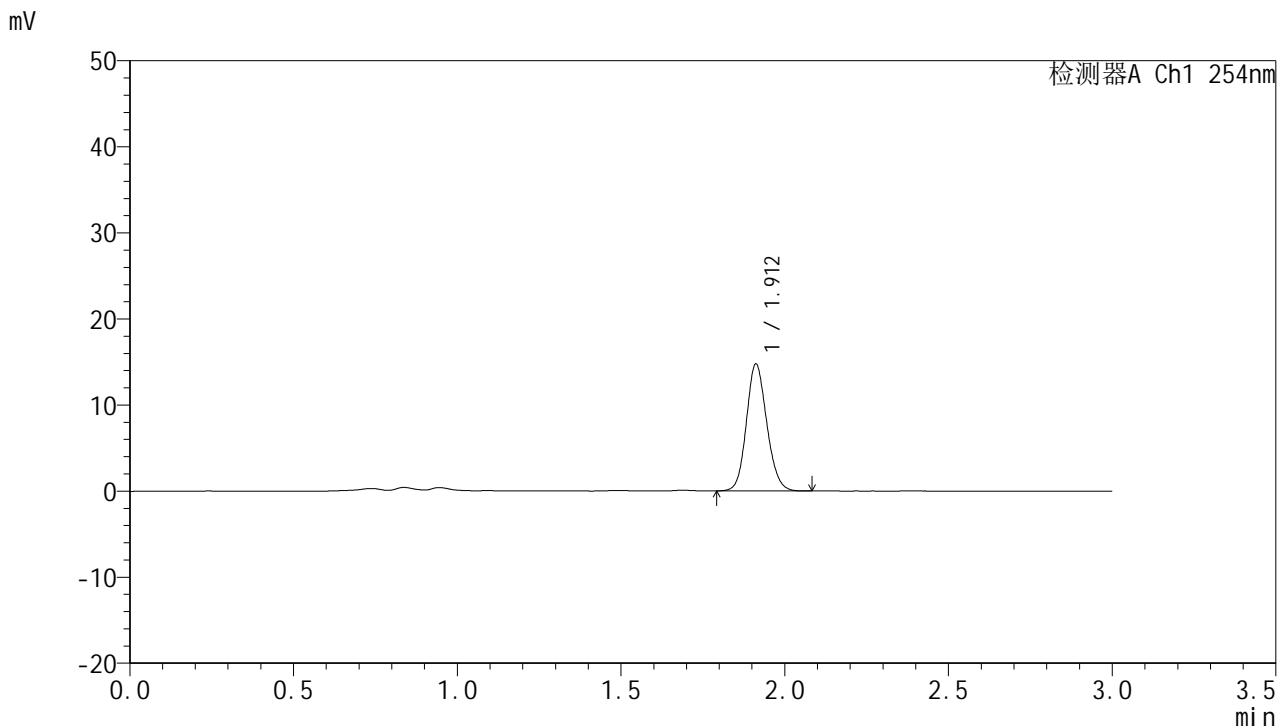


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-938-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 17:52:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:05:47      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	1.912	63903	14723	4520	1.131	--
总计	100.000		63903	14723			

图44 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-60min-片2<br>供试品溶液-1



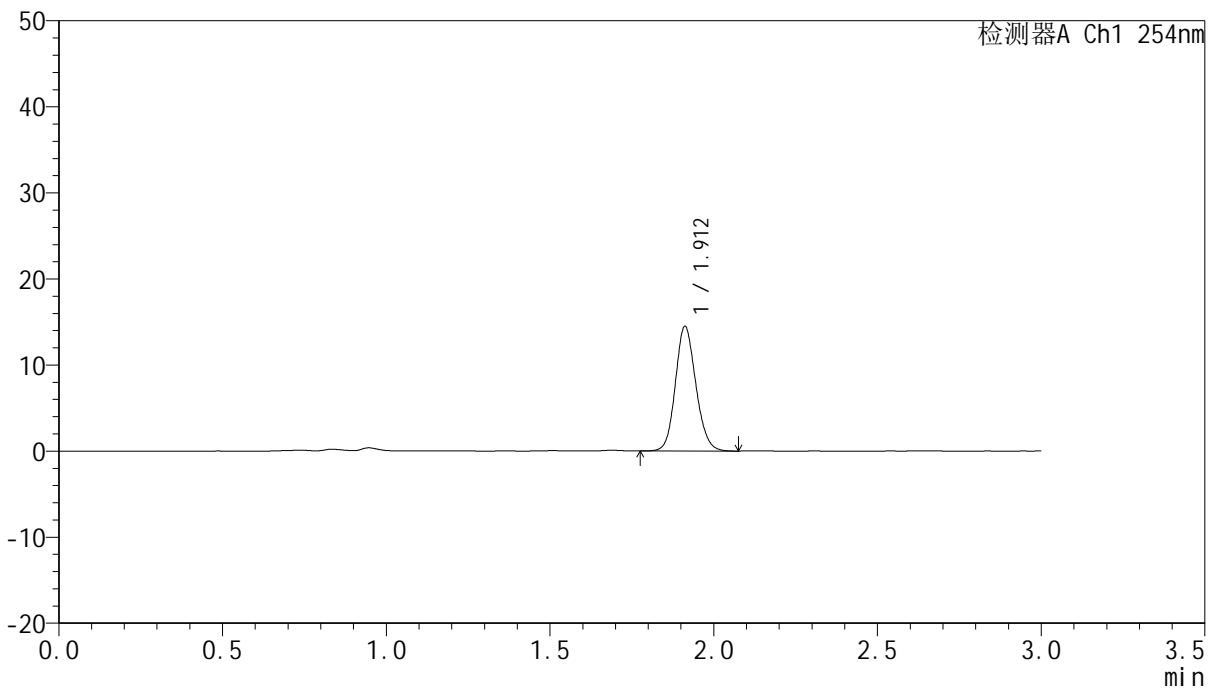
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-939-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 17:55:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:05:50      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	1.912	63015	14465	4506	1.133	--
总计	100.000		63015	14465			

图45 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-60min-片3<br>供试品溶液-1



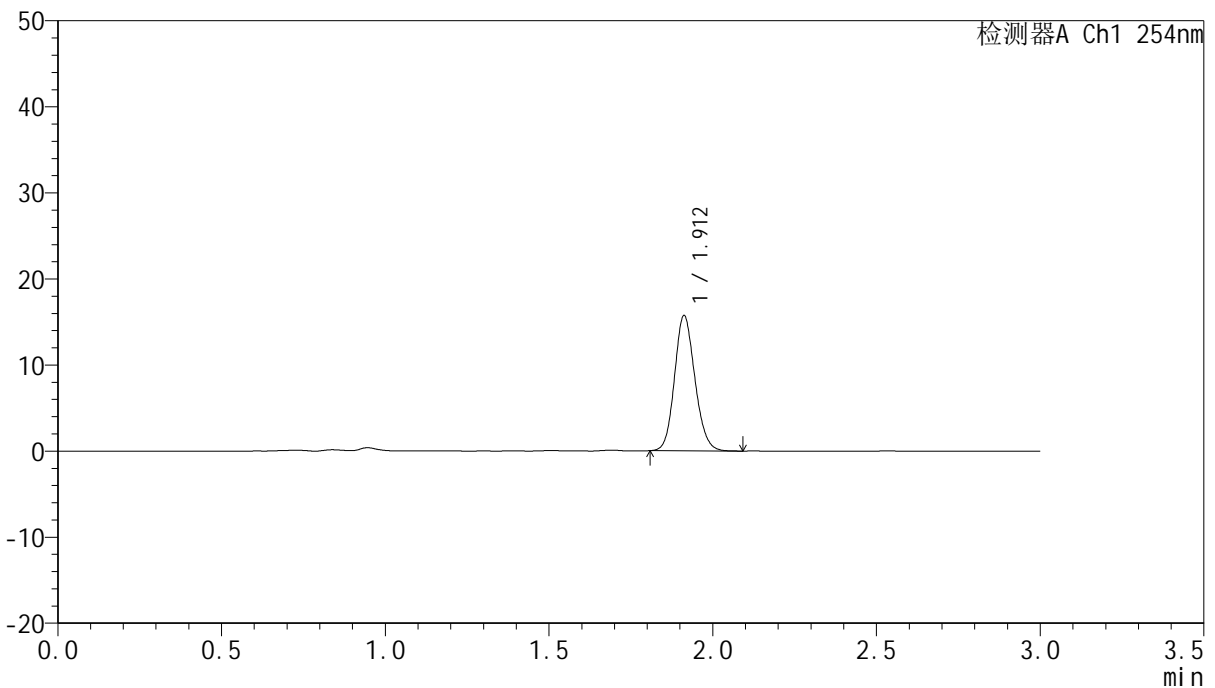
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-940-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 17:58:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:05:53      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	1.912	68086	15711	4531	1.135	--
总计	100.000		68086	15711			

图46 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-60min-片4<br>供试品溶液-1



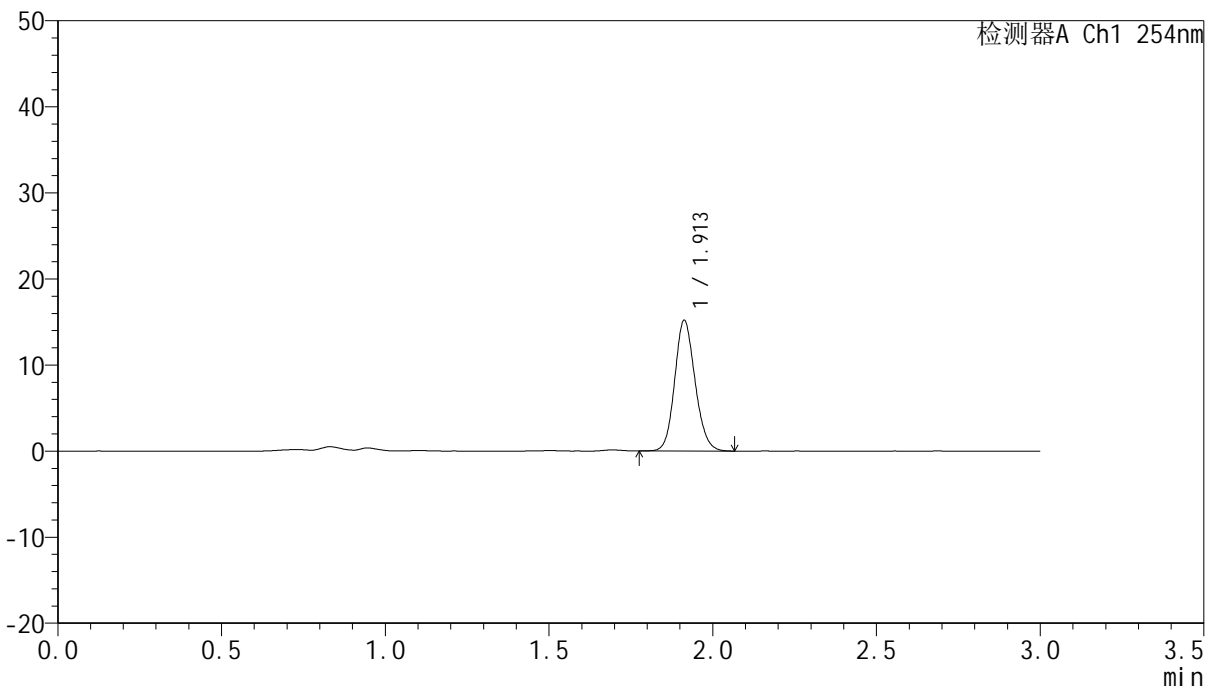
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-941-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 18:02:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:05:56      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	65798	15189	4542	1.132	--
总计	100.000		65798	15189			

图47 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-60min-片5<br>供试品溶液-1



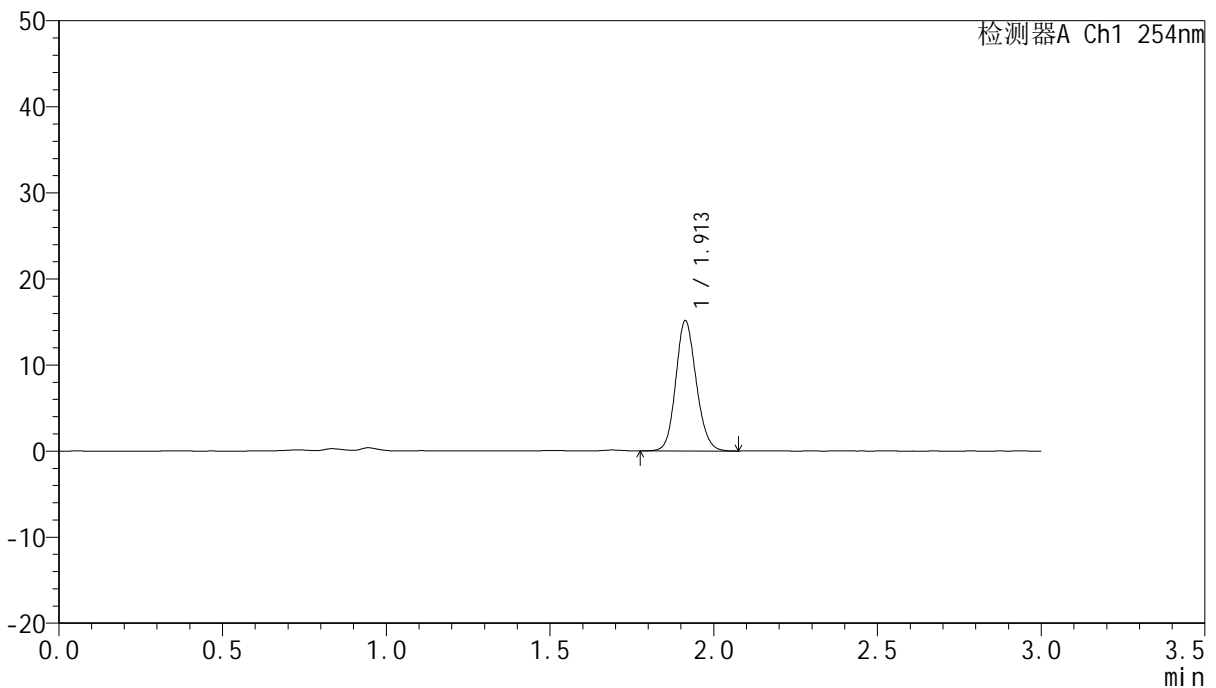
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-942-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 18:05:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:05:58      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	1.913	65819	15130	4508	1.133	--
总计	100.000		65819	15130			

图48 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-60min-片6<br>供试品溶液-1



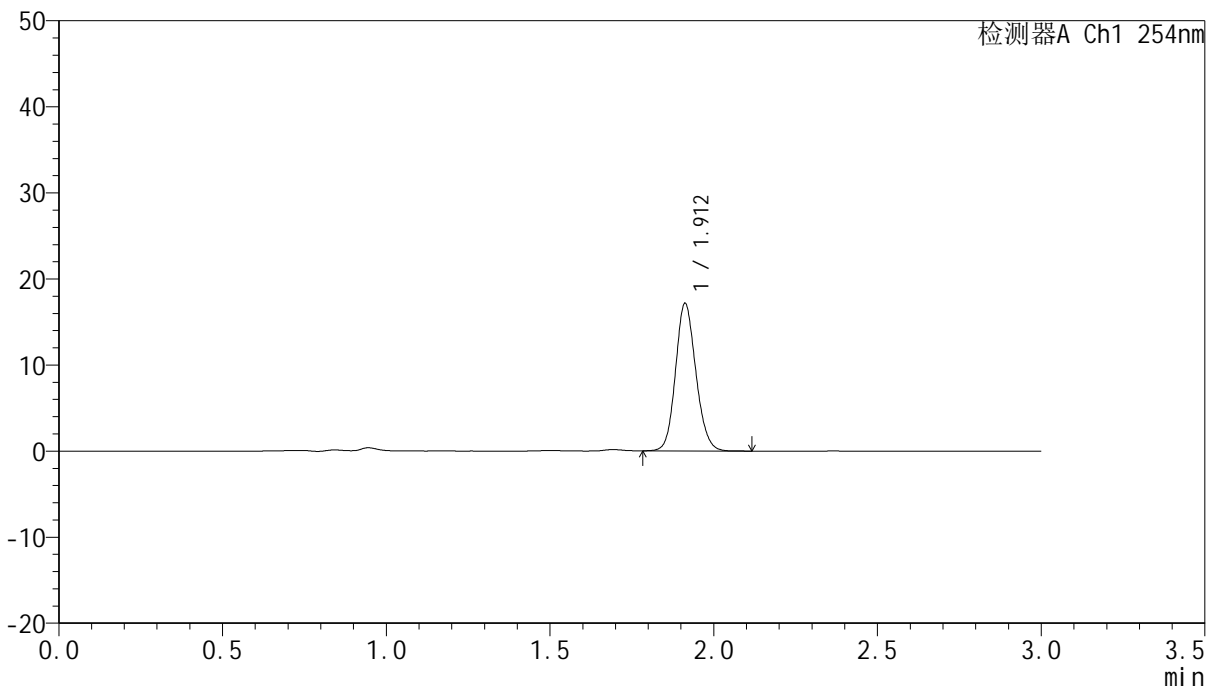
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-943-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 18:09:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:06:01      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	1.912	74158	17133	4554	1.131	--
总计	100.000		74158	17133			

图49 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-90min-片1<br>供试品溶液-1



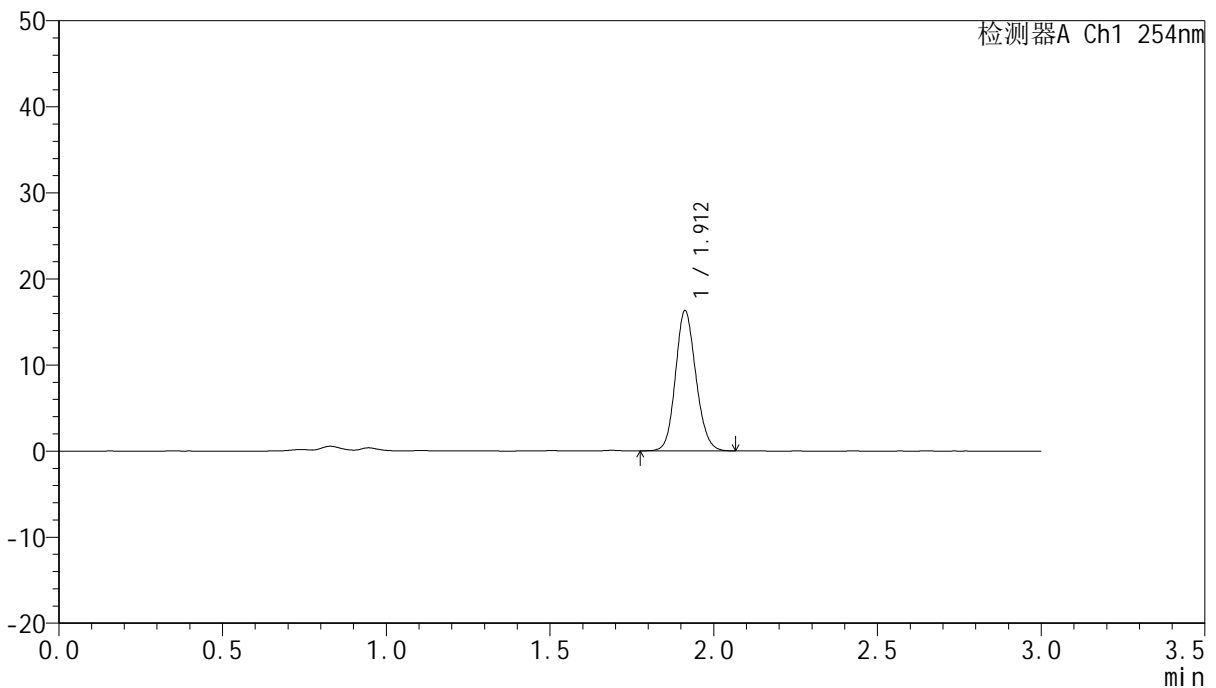
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-944-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 18:12:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:06:04      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	1.912	70695	16281	4519	1.131	--
总计	100.000		70695	16281			

图50 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-90min-片2<br>供试品溶液-1



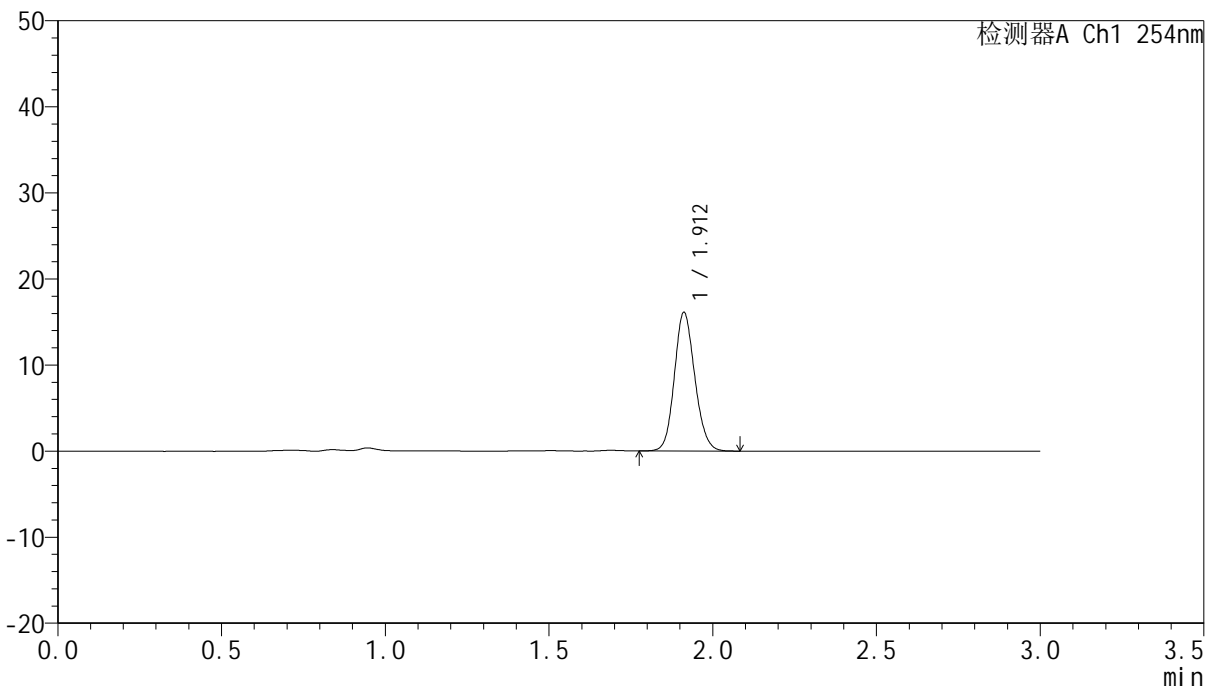
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-945-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 18:16:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:06:06      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	1.912	69858	16085	4513	1.131	--
总计	100.000		69858	16085			

图51 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-90min-片3<br>供试品溶液-1



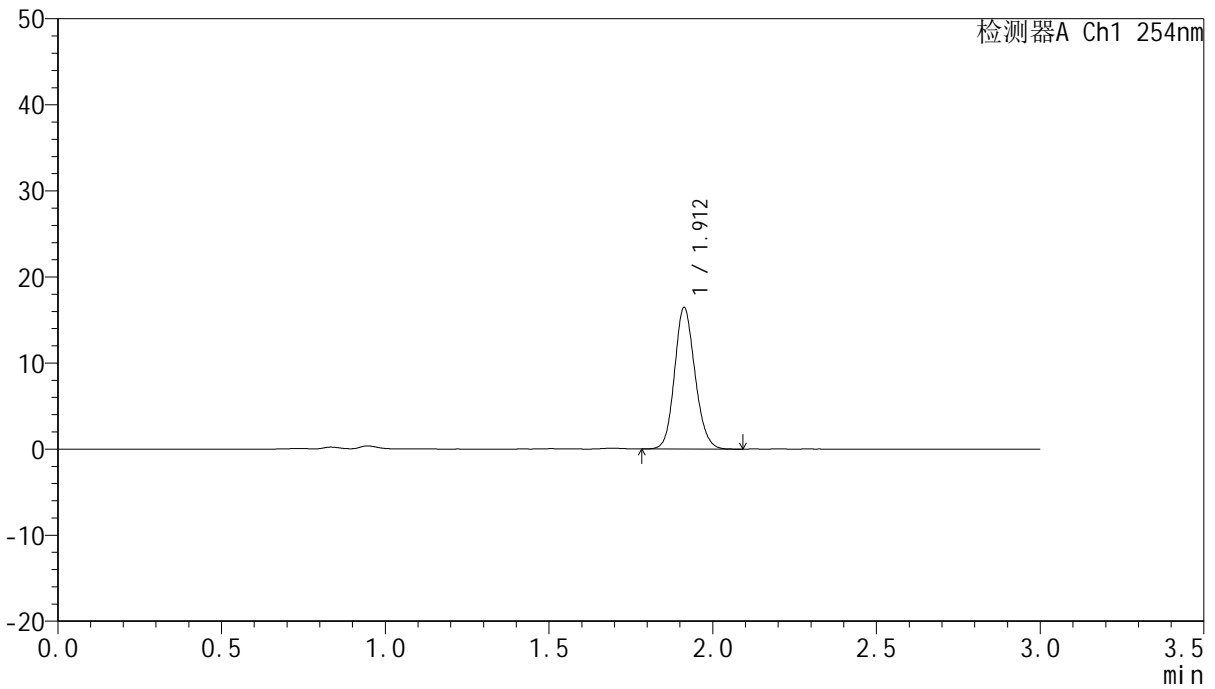
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-946-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 18:19:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:06:09      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	1.912	71489	16445	4518	1.133	--
总计	100.000		71489	16445			

图52 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-90min-片4<br>供试品溶液-1

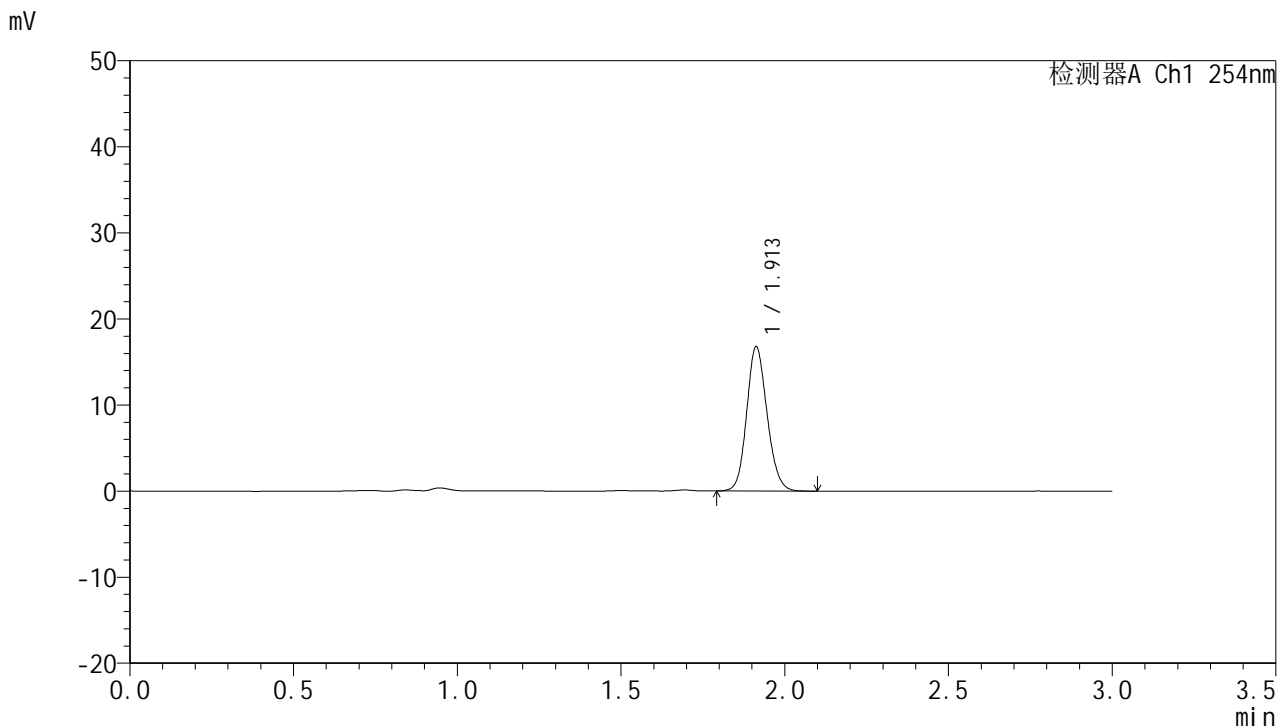


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-947-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 18:23:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:06:12      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	1.913	72895	16775	4526	1.135	--
总计	100.000		72895	16775			

图53 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-90min-片5<br>供试品溶液-1



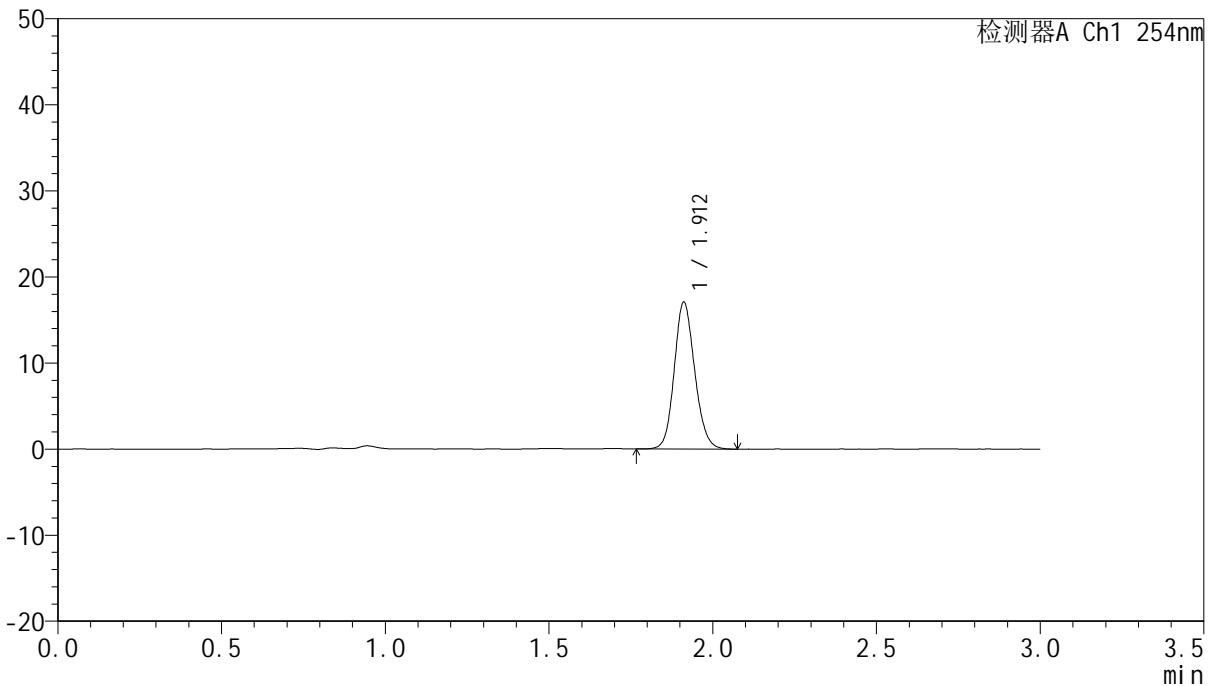
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-948-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 18:26:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:06:15      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	1.912	74106	17031	4523	1.133	--
总计	100.000		74106	17031			

图54 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-90min-片6<br>供试品溶液-1



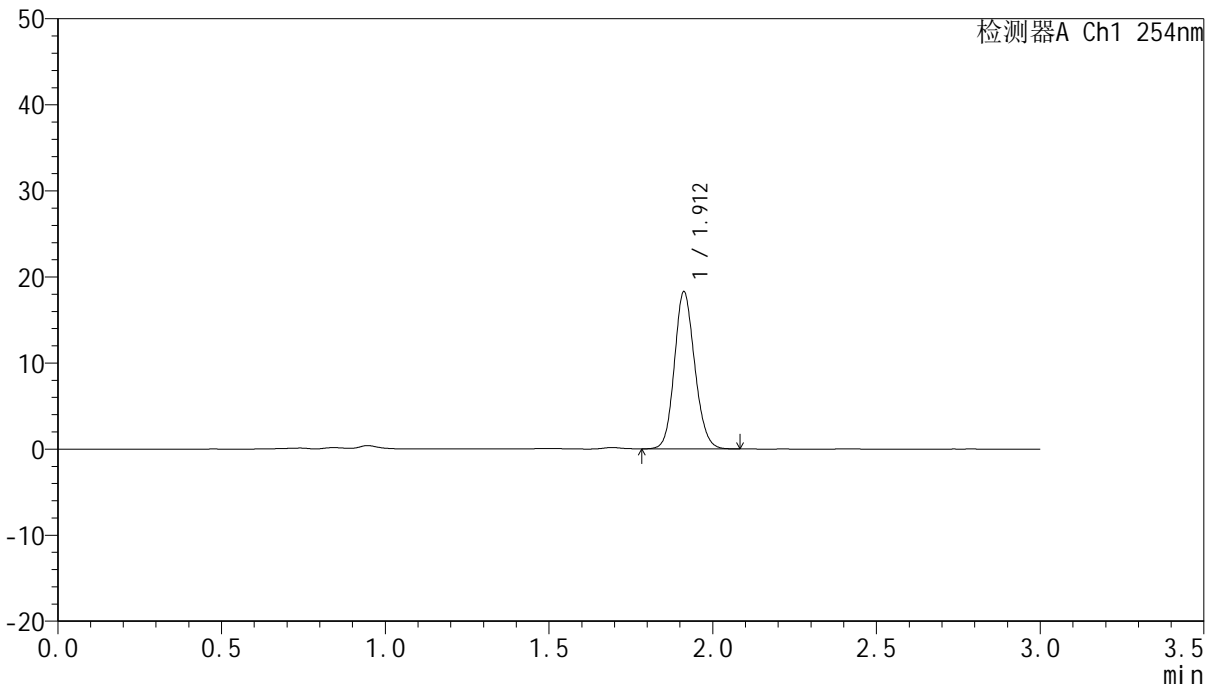
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-950-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 18:40:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:06:17      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	1.912	78905	18227	4549	1.133	--
总计	100.000		78905	18227			

图55 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-120min-片1<br>供试品溶液-1

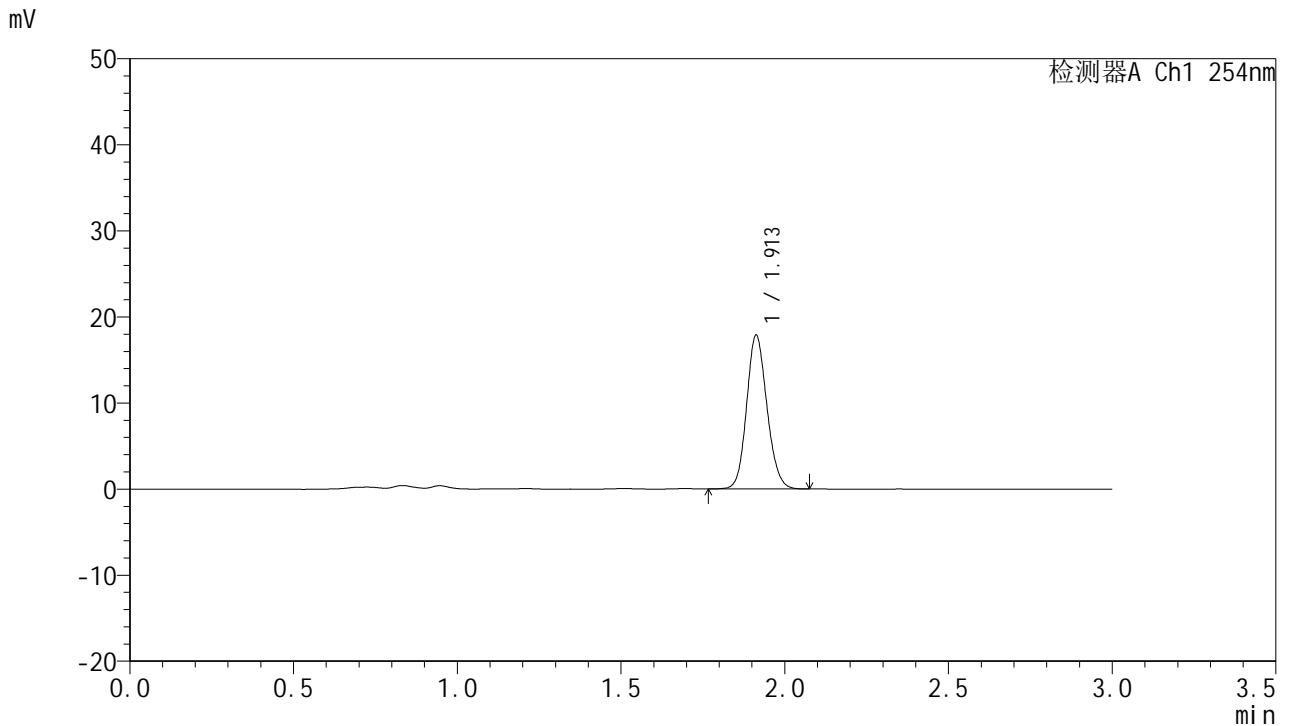


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-951-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 18:43:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:06:20      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	1.913	77325	17860	4551	1.130	--
总计	100.000		77325	17860			

图56 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-120min-片2<br>供试品溶液-1



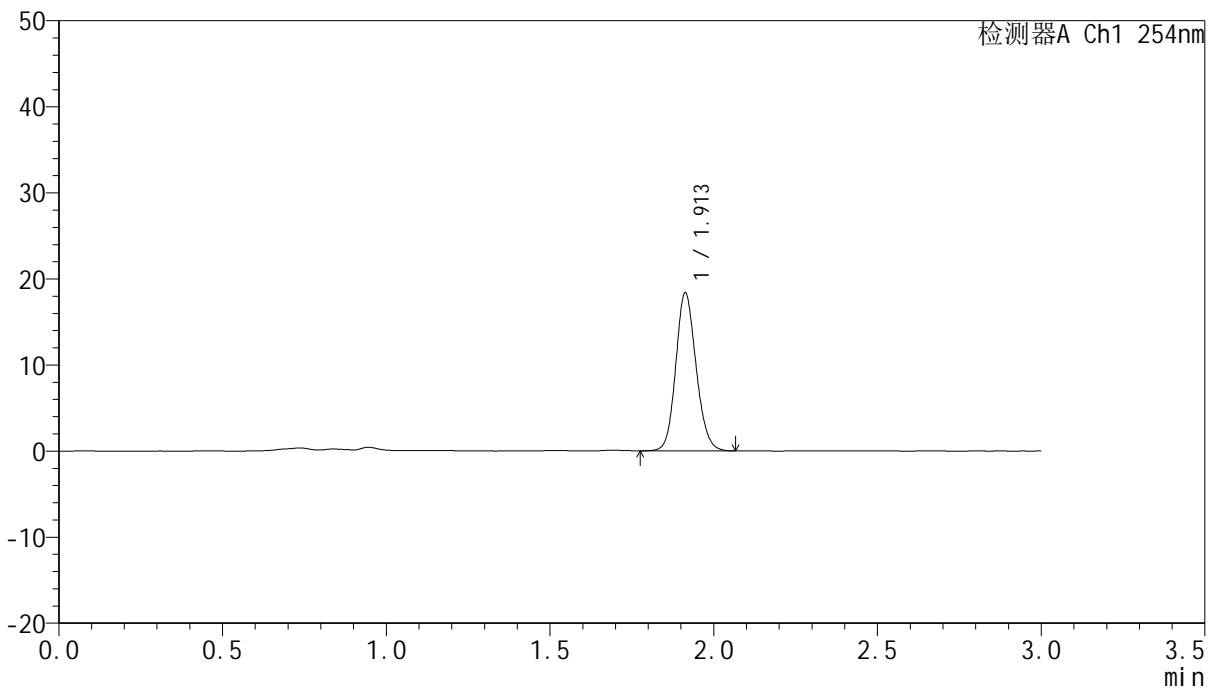
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-952-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 18:47:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:06:23      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	1.913	79313	18358	4563	1.133	--
总计	100.000		79313	18358			

图57 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-120min-片3<br>供试品溶液-1



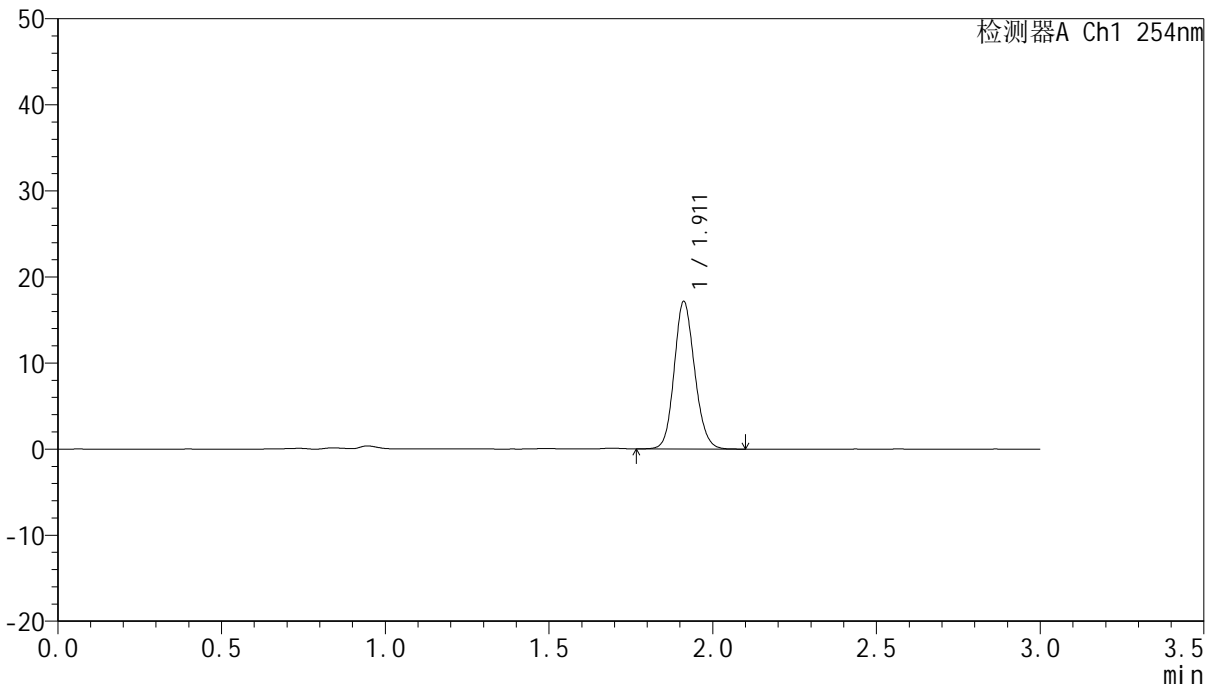
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-953-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 18:50:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:06:26      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	74606	17107	4500	1.132	--
总计	100.000		74606	17107			

图58 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-120min-片4<br>供试品溶液-1



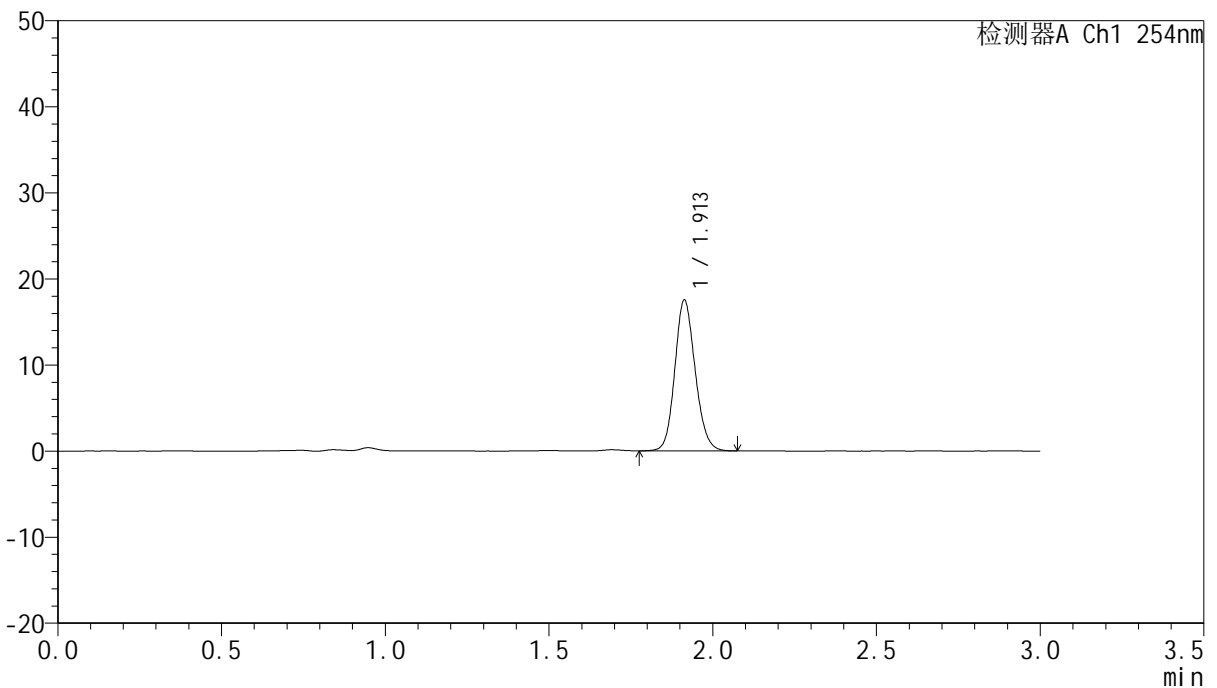
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-954-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 18:54:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:06:28      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	75844	17526	4557	1.134	--
总计	100.000		75844	17526			

图59 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-120min-片5<br>供试品溶液-1

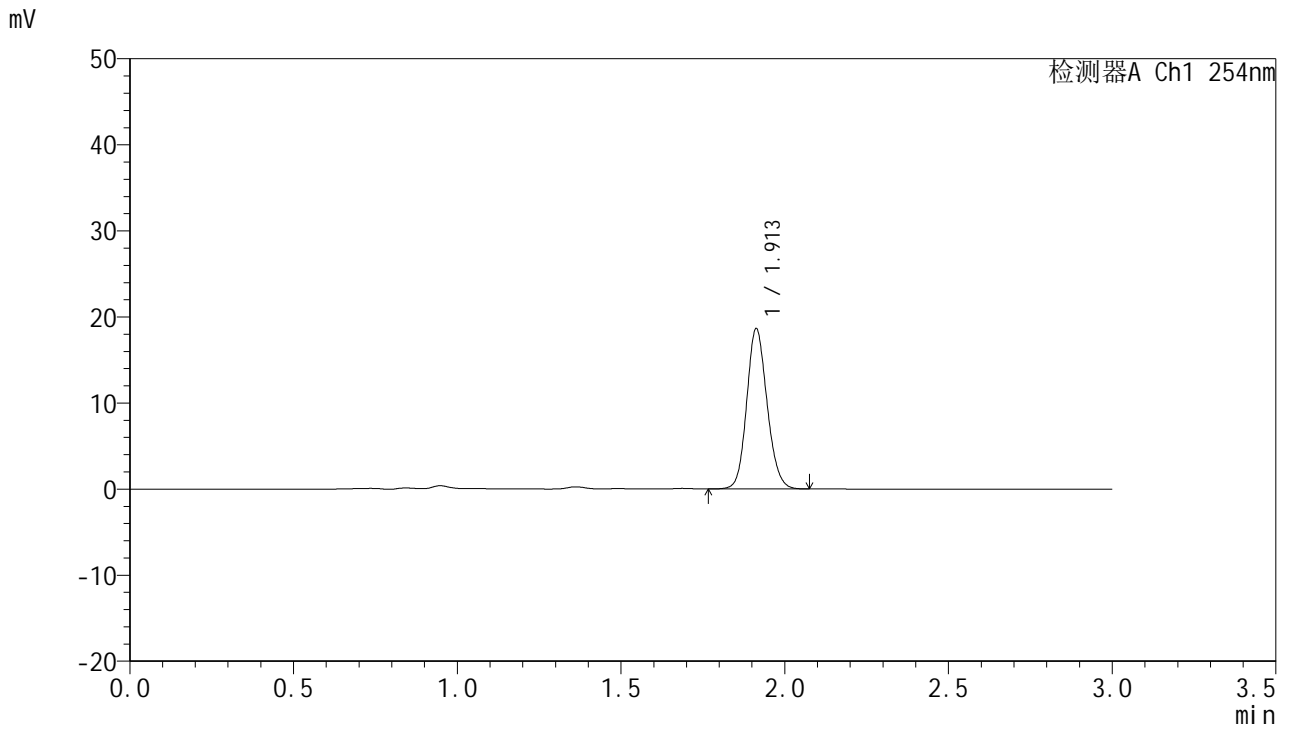


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-955-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 18:57:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:06:31      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	1.913	80643	18629	4553	1.131	--
总计	100.000		80643	18629			

图60 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-120min-片6<br>供试品溶液-1

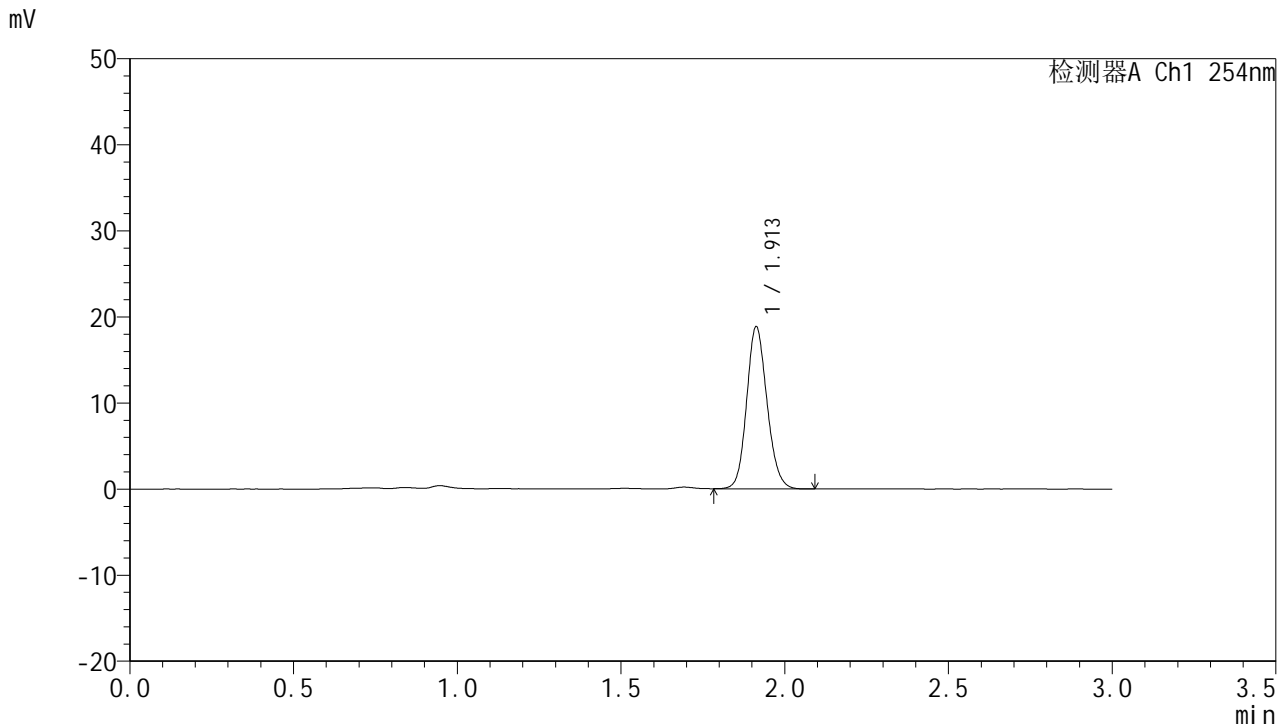


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-956-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-jf50z-p1-180min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 19:00:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:06:34      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	1.913	81515	18833	4549	1.134	--
总计	100.000		81515	18833			

图61 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-180min-片1<br>供试品溶液-1

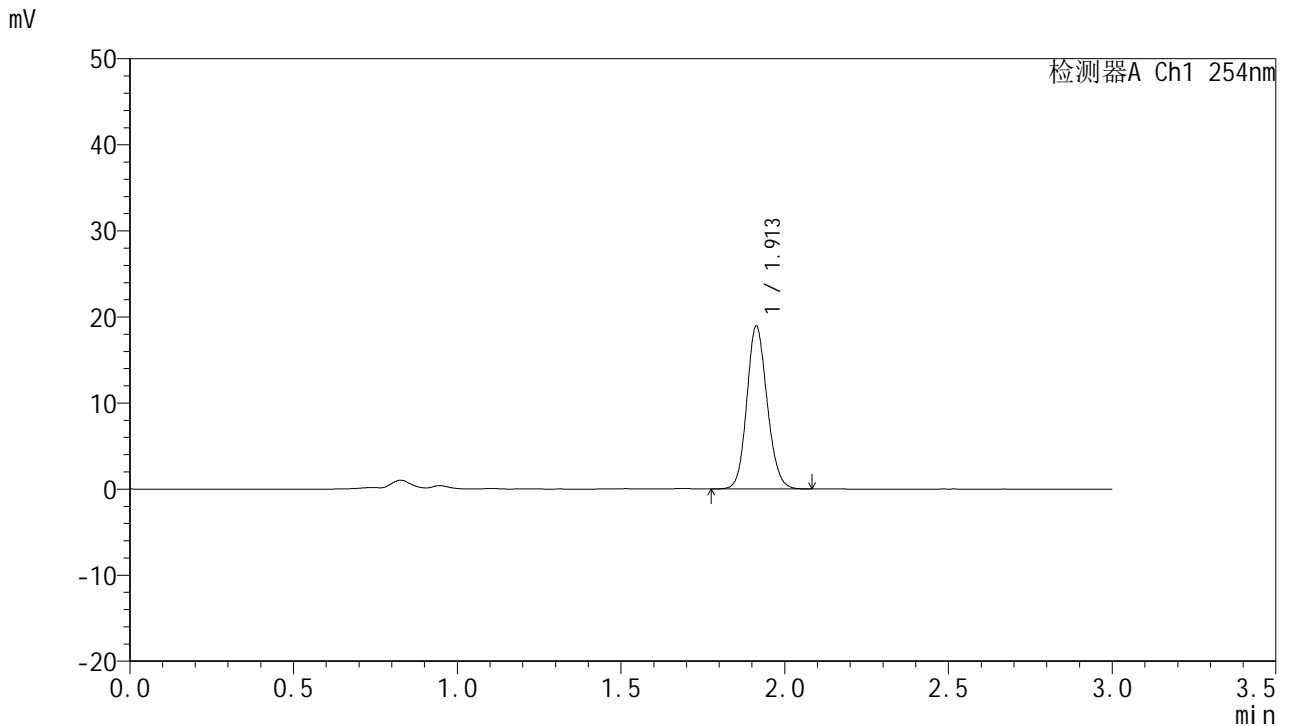


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-957-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-jf50z-p2-180min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 19:04:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:06:37      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	1.913	81854	18920	4549	1.130	--
总计	100.000		81854	18920			

图62 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-180min-片2<br>供试品溶液-1



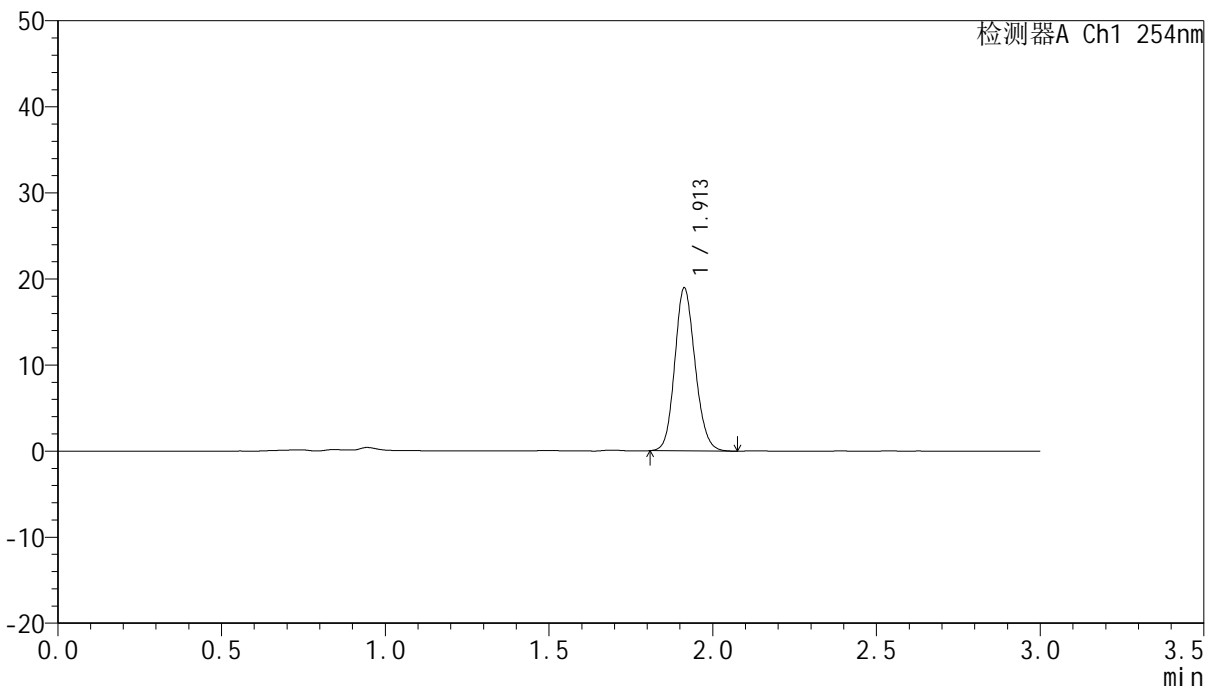
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-958-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-jf50z-p3-180min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 19:07:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:06:39      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	81781	18937	4563	1.135	--
总计	100.000		81781	18937			

图63 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-180min-片3<br>供试品溶液-1



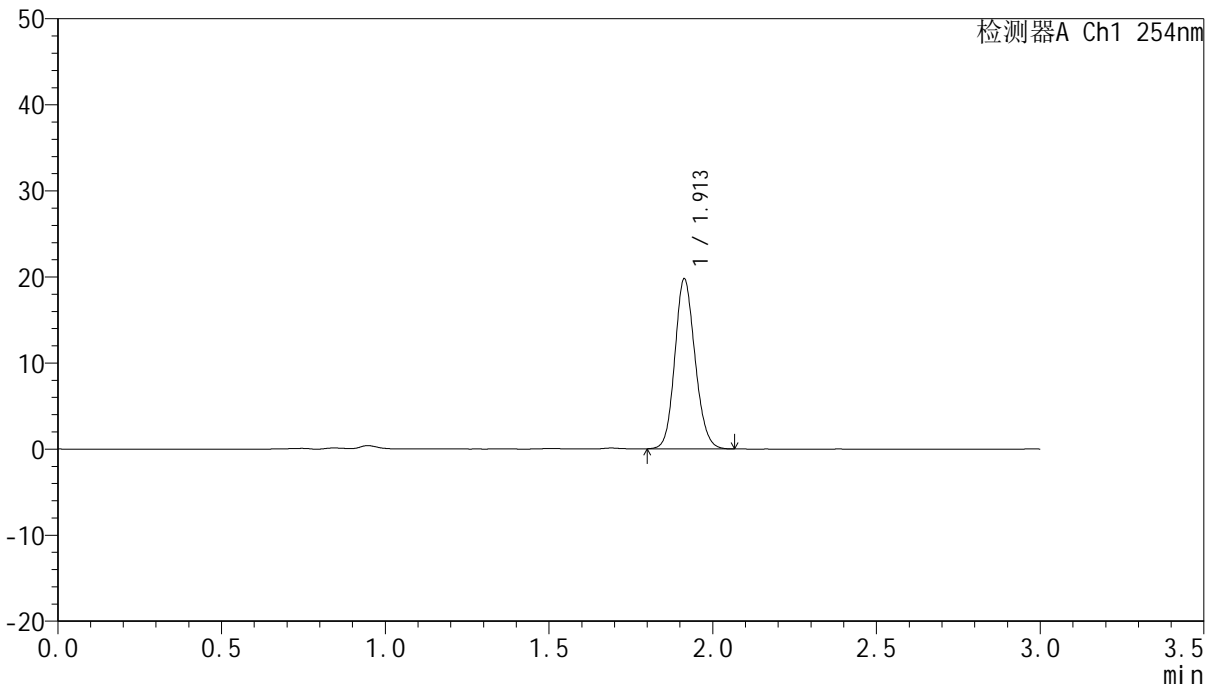
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-959-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-jf50z-p4-180min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 19:11:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:06:42      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	1.913	84995	19757	4597	1.131	--
总计	100.000		84995	19757			

图64 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-180min-片4<br>供试品溶液-1



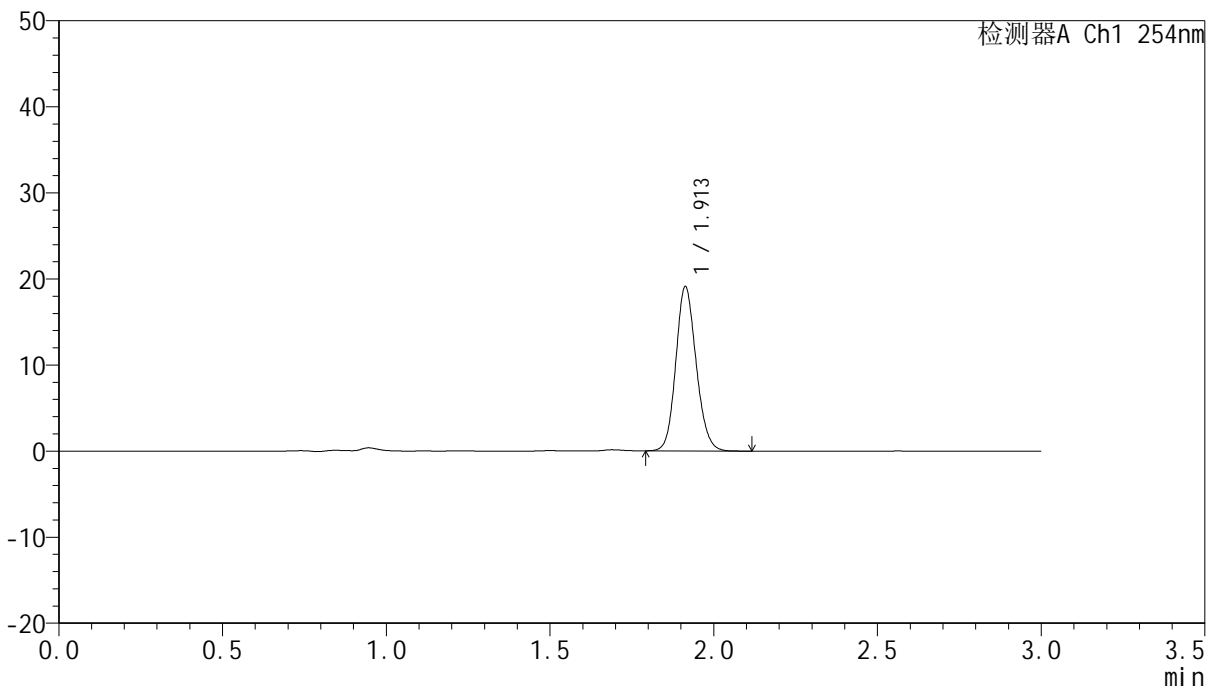
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-960-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-jf50z-p5-180min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 19:14:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:06:45      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	1.913	82613	19092	4556	1.134	--
总计	100.000		82613	19092			

图65 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-180min-片5<br>供试品溶液-1



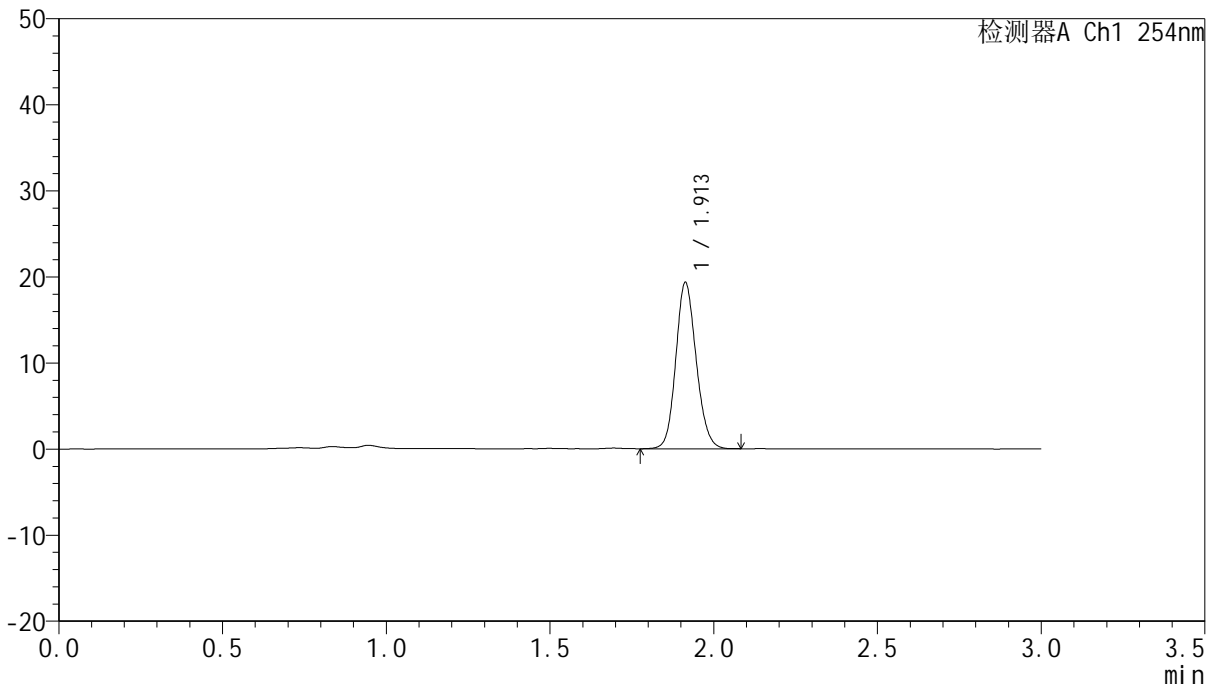
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-961-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-jf50z-p6-180min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 19:18:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:06:47      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	83681	19316	4530	1.133	--
总计	100.000		83681	19316			

图66 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-180min-片6<br>供试品溶液-1



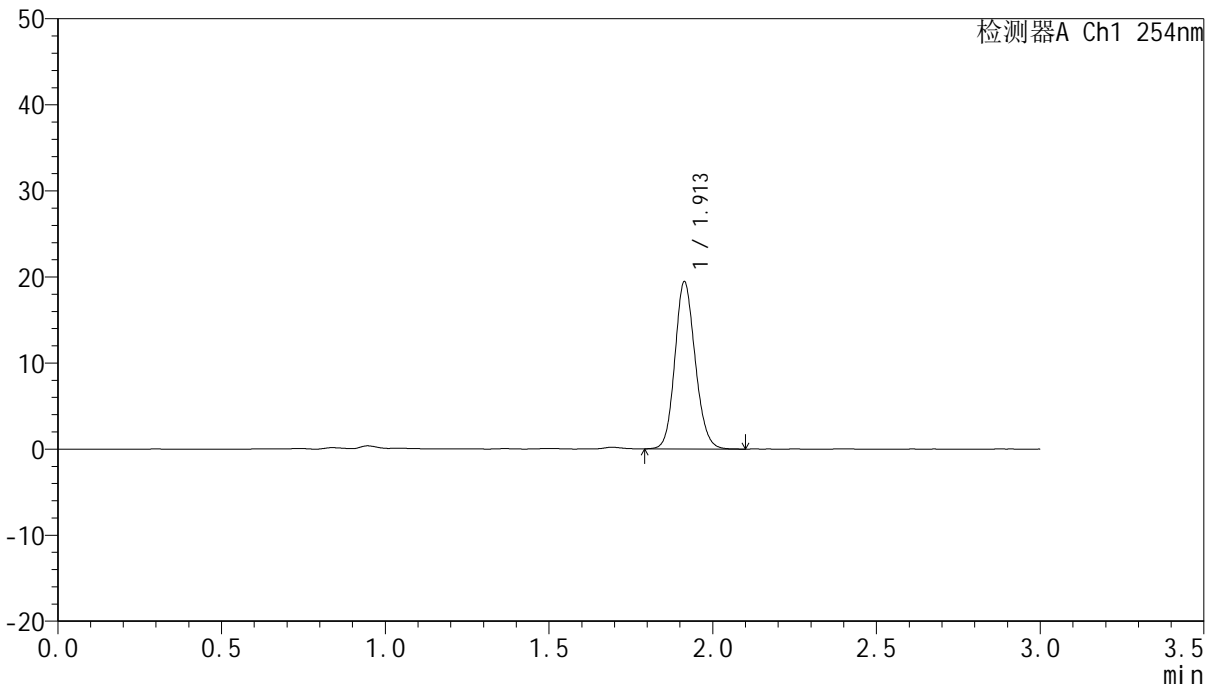
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-962-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-jf50z-p1-240min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 19:21:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:06:50      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	83871	19430	4567	1.134	--
总计	100.000		83871	19430			

图67 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-240min-片1<br>供试品溶液-1

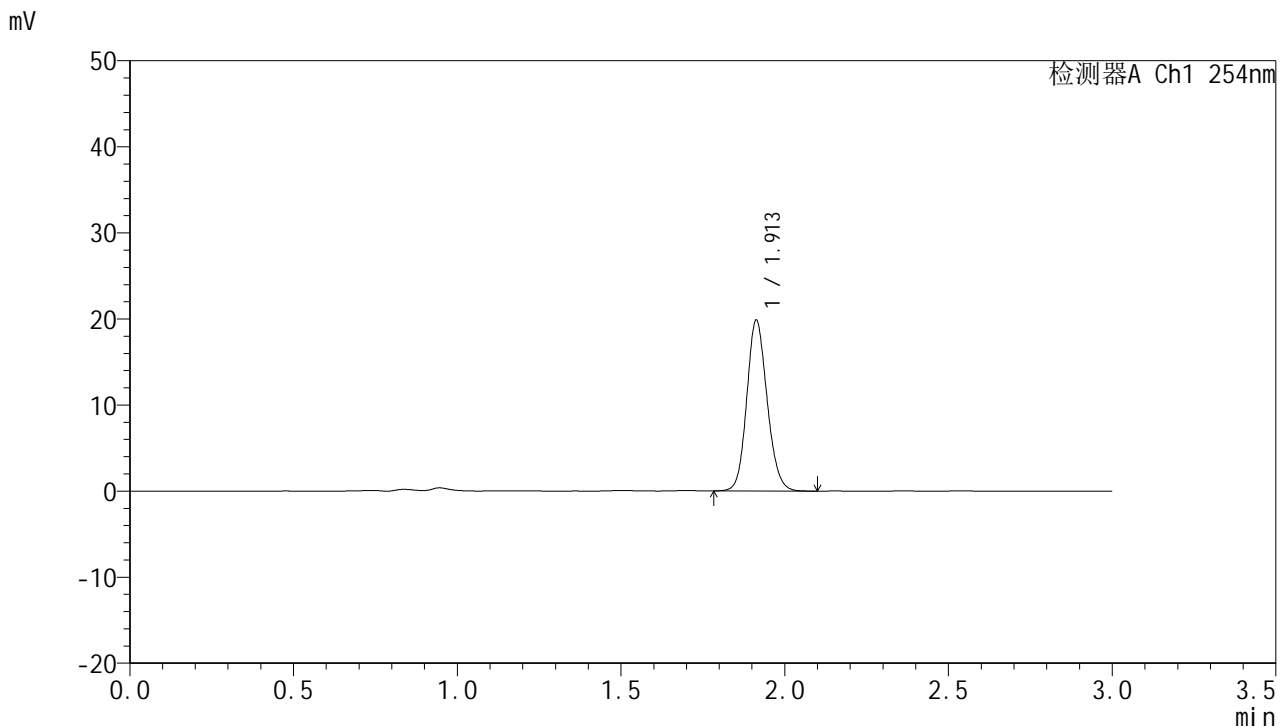


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-963-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-jf50z-p2-240min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 19:24:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:06:53      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	1.913	85875	19843	4555	1.133	--
总计	100.000		85875	19843			

图68 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-240min-片2<br>供试品溶液-1



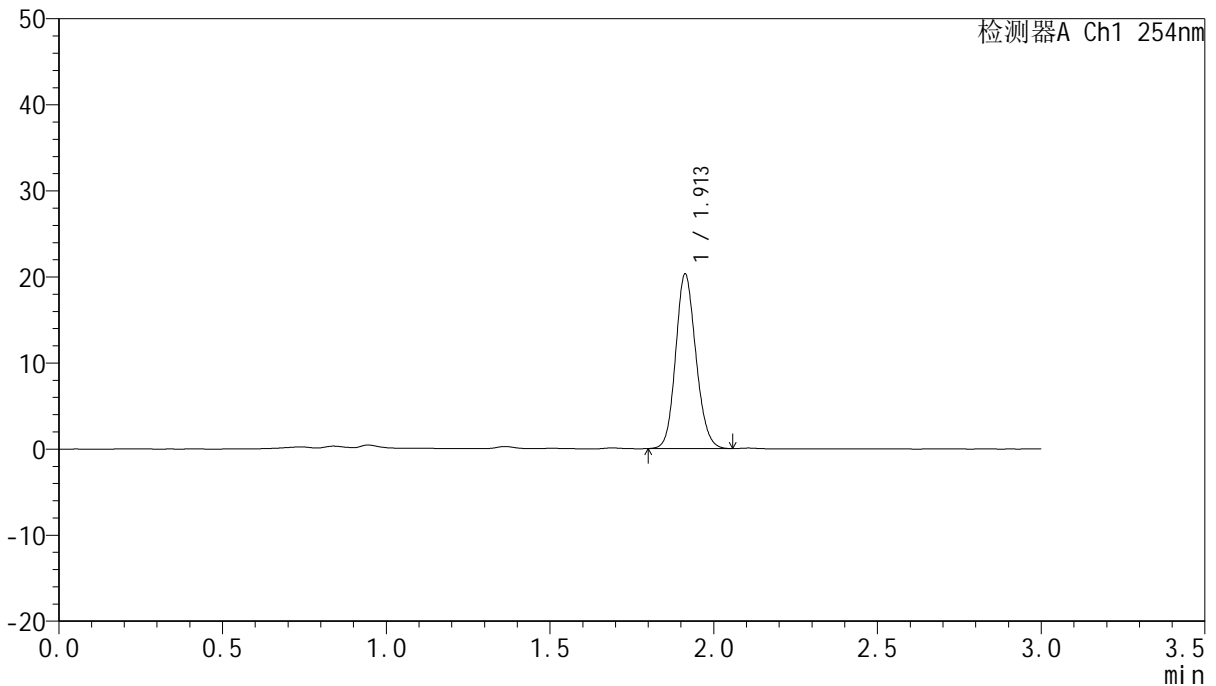
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-964-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-jf50z-p3-240min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 19:28:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:06:55      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	87353	20275	4578	1.133	--
总计	100.000		87353	20275			

图69 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-240min-片3<br>供试品溶液-1



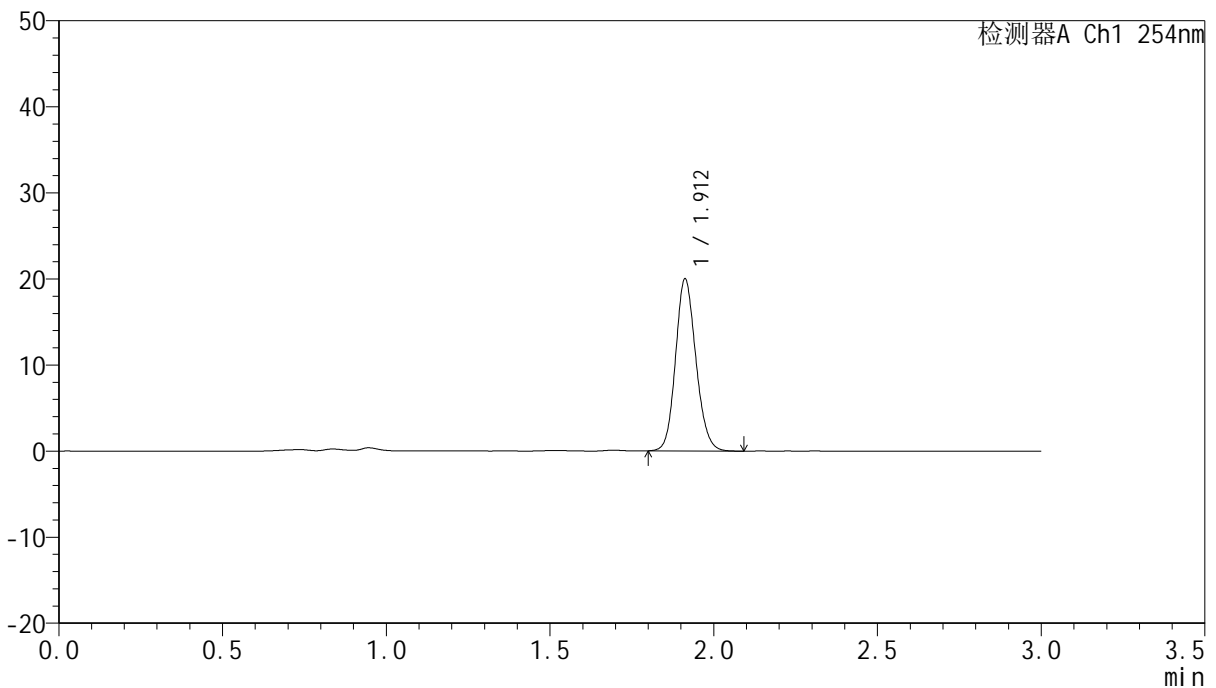
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-965-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-jf50z-p4-240min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 19:31:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:06:58      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	1.912	86455	19977	4558	1.135	--
总计	100.000		86455	19977			

图70 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-240min-片4<br>供试品溶液-1



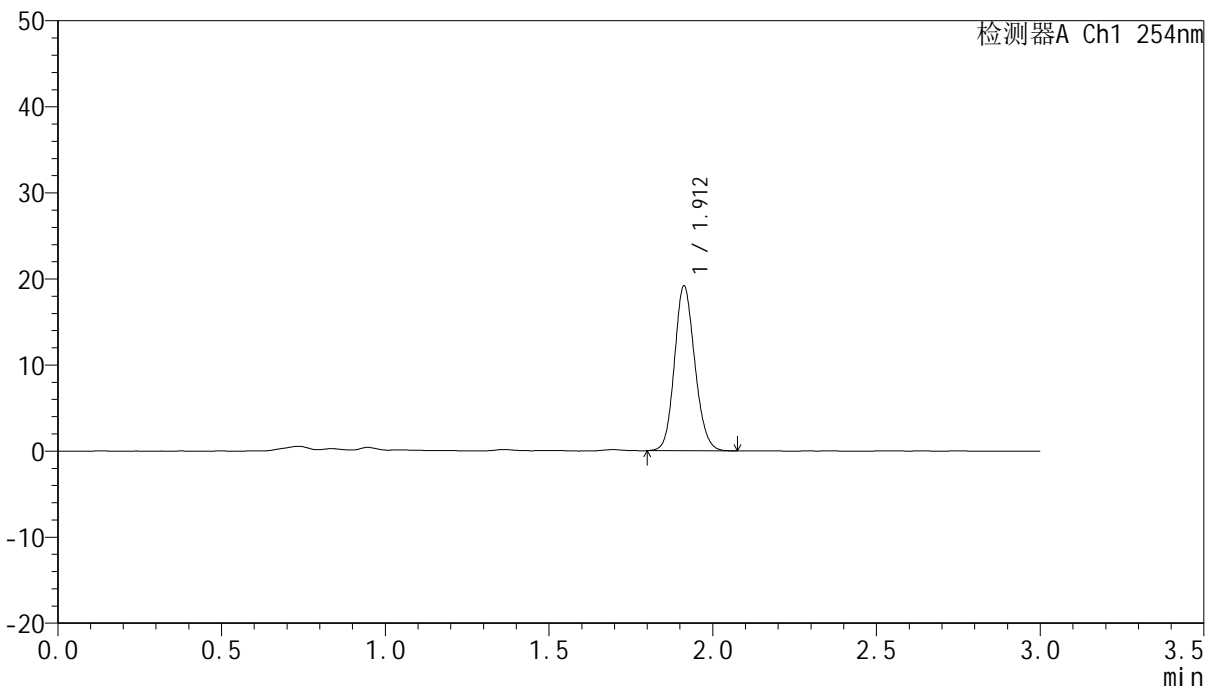
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-966-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-jf50z-p5-240min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 19:35:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:07:01      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	1.912	82790	19142	4552	1.132	--
总计	100.000		82790	19142			

图71 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-240min-片5<br>供试品溶液-1



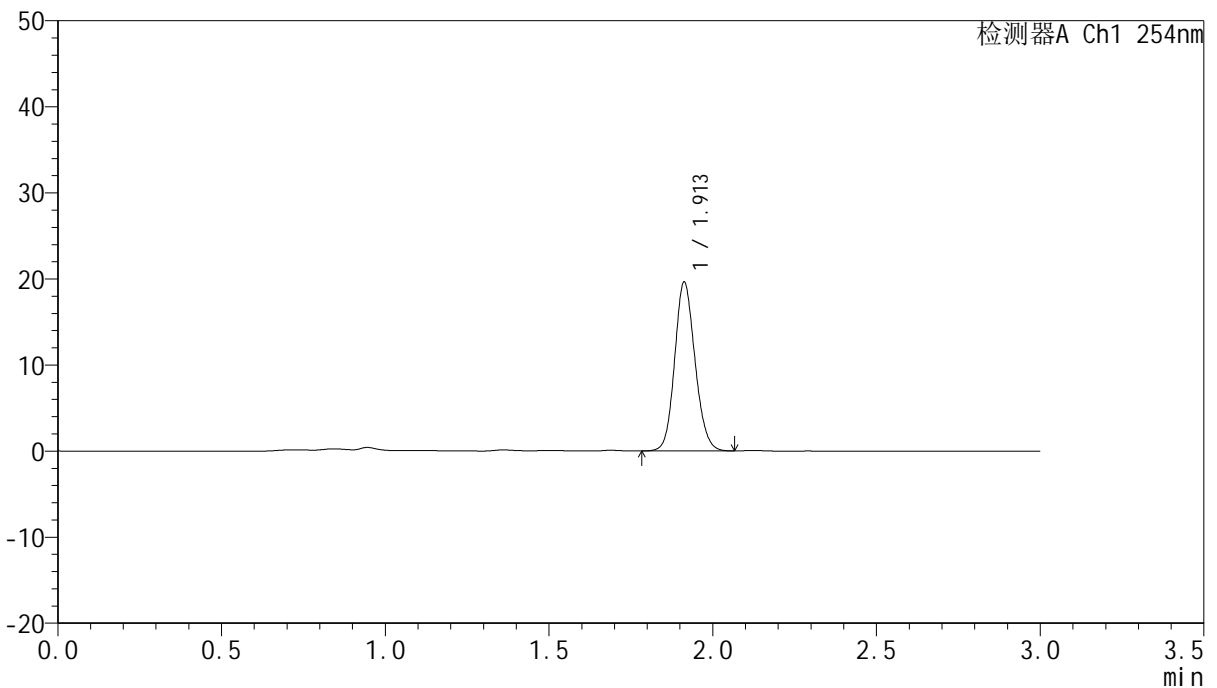
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-967-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-jf50z-p6-240min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 19:38:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:07:03      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	1.913	84823	19611	4552	1.128	--
总计	100.000		84823	19611			

图72 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-240min-片6<br>供试品溶液-1

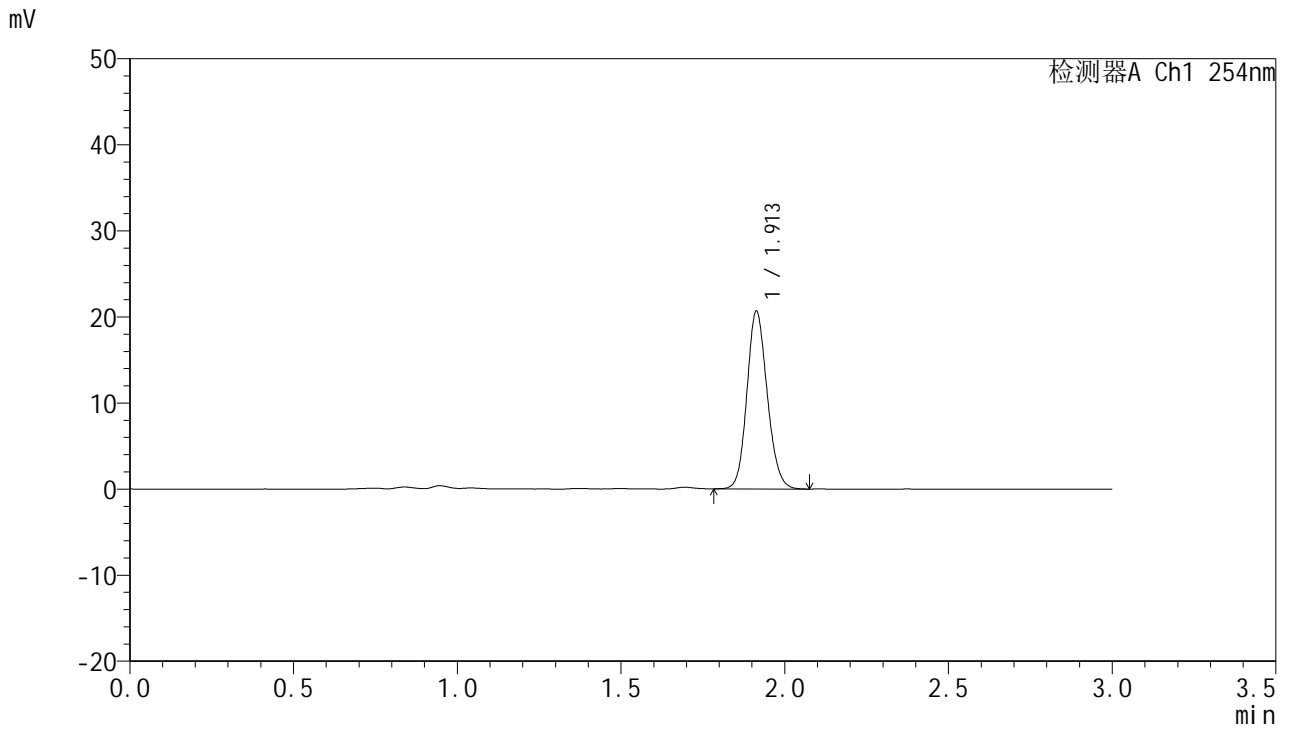


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-968-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 19:41:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:07:06      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	1.913	89239	20646	4557	1.134	--
总计	100.000		89239	20646			

图73 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1<br>供试品溶液-1

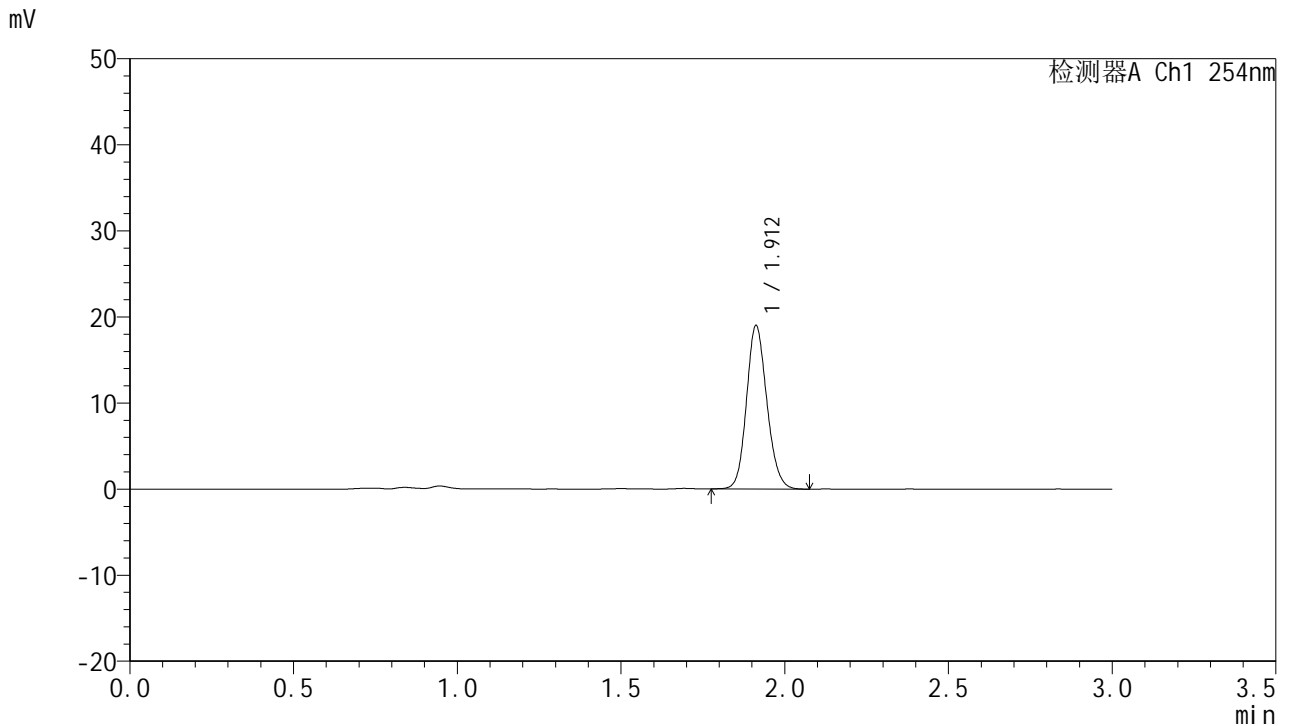


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-969-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 19:45:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:07:09      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	1.912	82244	18979	4549	1.136	--
总计	100.000		82244	18979			

图74 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-浆法-50转-极限转速-片2<br>供试品溶液-1



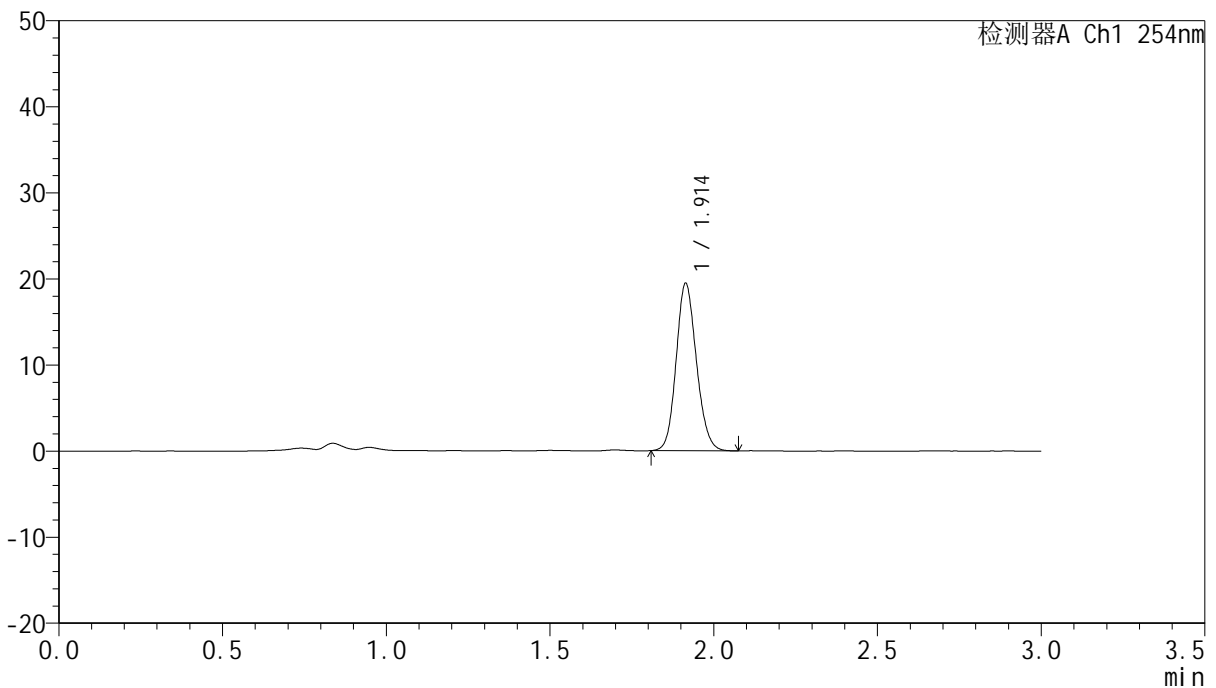
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-970-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 19:48:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:07:11      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	1.914	83766	19447	4591	1.133	--
总计	100.000		83766	19447			

图75 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-浆法-50转-极限转速-片3<br>供试品溶液-1

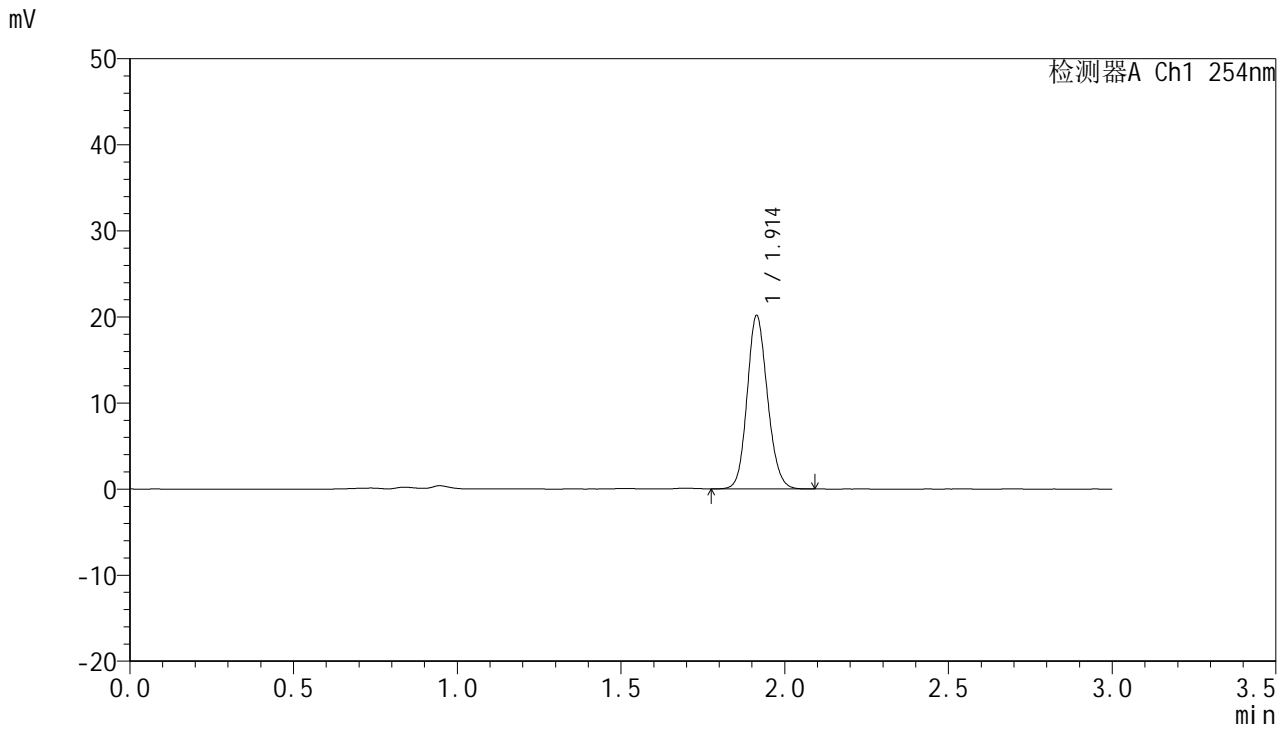


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-971-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 19:52:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:07:14      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	1.914	87125	20142	4568	1.133	--
总计	100.000		87125	20142			

图76 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4<br>供试品溶液-1

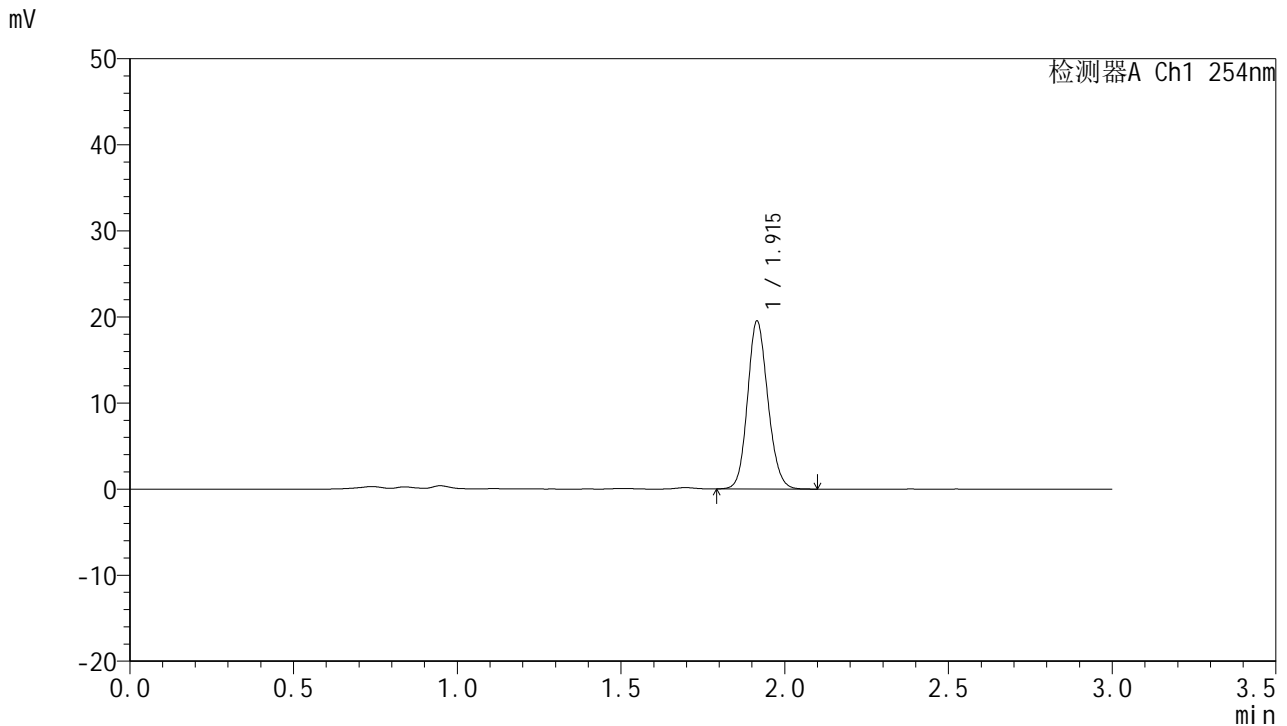


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-972-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 19:55:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:07:17      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	1.915	84336	19469	4579	1.132	--
总计	100.000		84336	19469			

图77 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-浆法-50转-极限转速-片5<br>供试品溶液-1



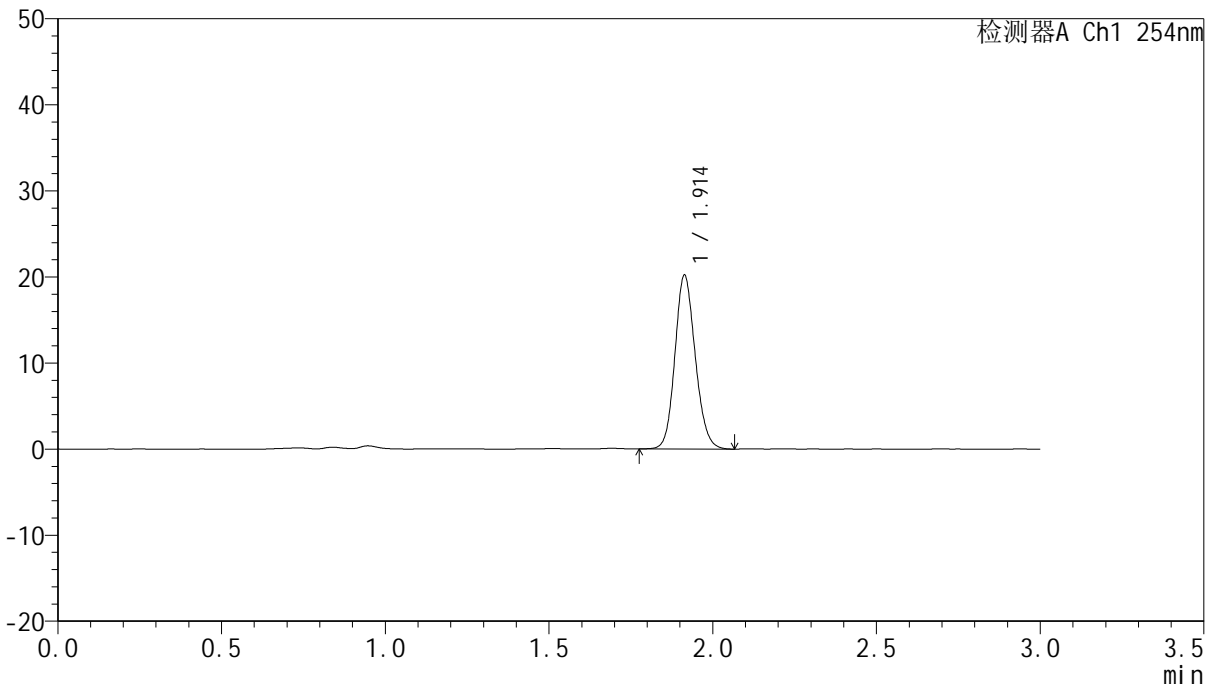
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-973-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 19:59:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:07:20      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	1.914	87187	20191	4562	1.134	--
总计	100.000		87187	20191			

图78 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-浆法-50转-极限转速-片6<br>供试品溶液-1



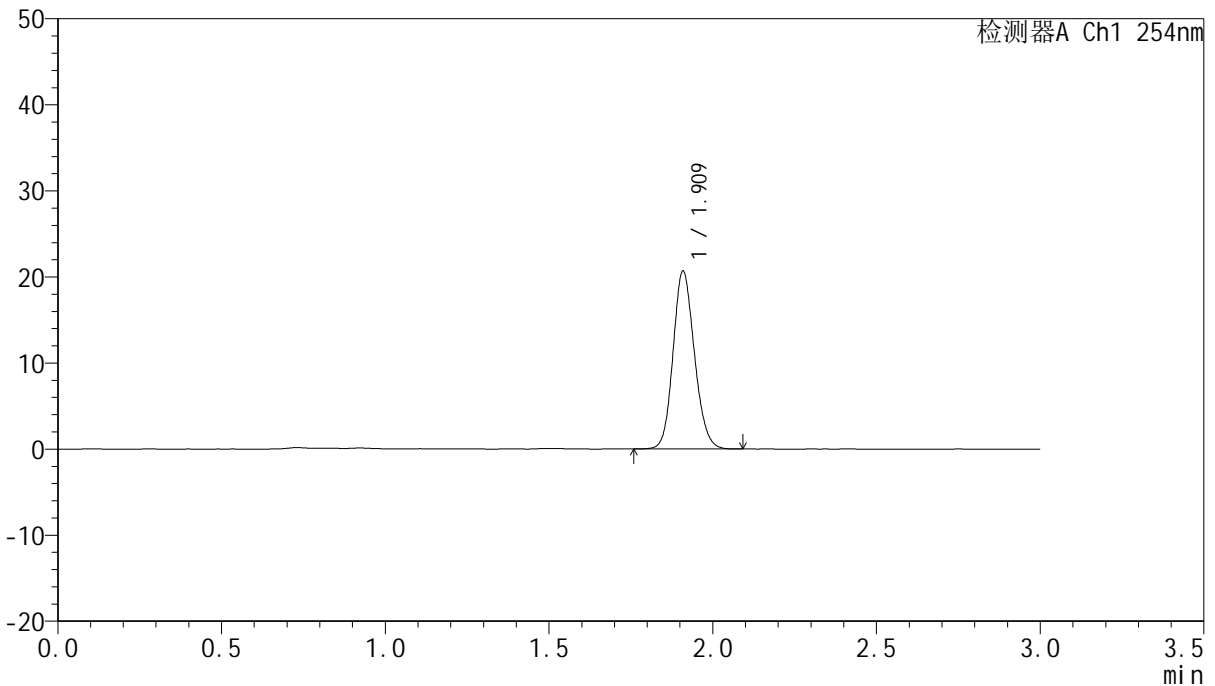
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-974-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 20:02:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:07:22      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	93653	20468	4118	1.142	--
总计	100.000		93653	20468			

图79 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转<br>对照品溶液-2-1

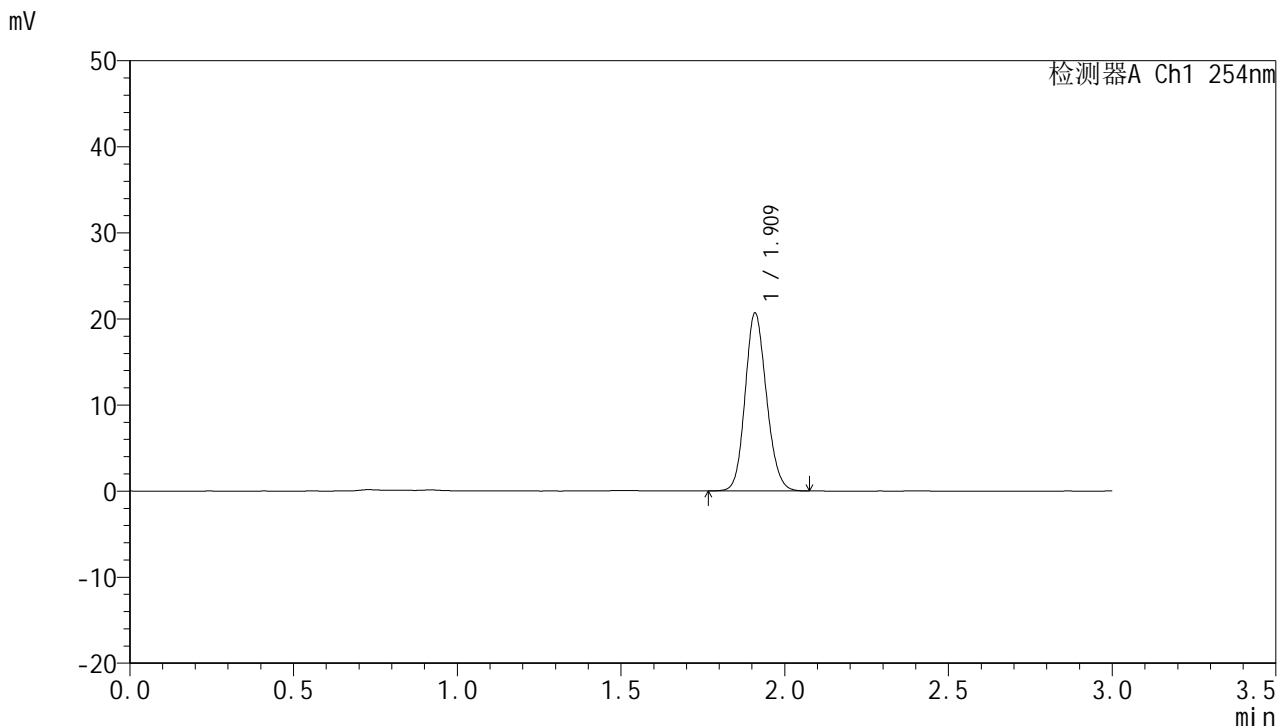


# QTL-359

## <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 - 0-94/26-975-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 20:05:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:07:25      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	1.909	93804	20469	4111	1.140	--
总计	100.000		93804	20469			

图80 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转<br>对照品溶液-2-2



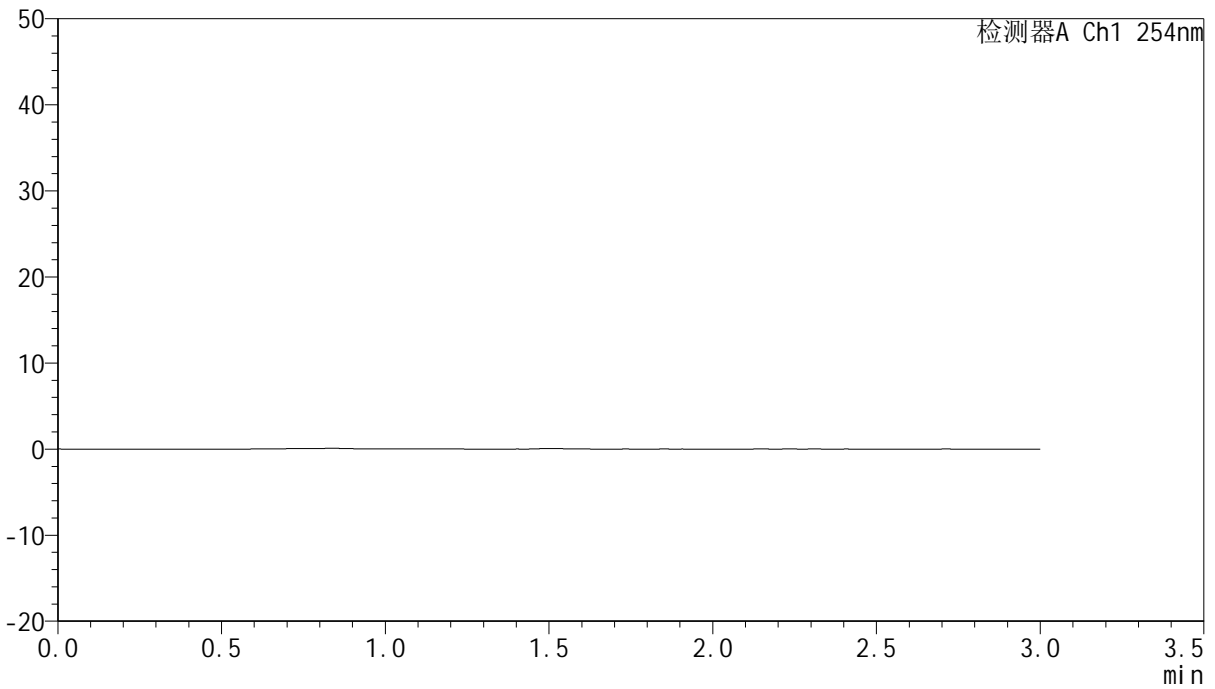
# QTL-359

## <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 - 0-94/26-976-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 20:09:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:07:28      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)
总计							

图81 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转<br>溶剂



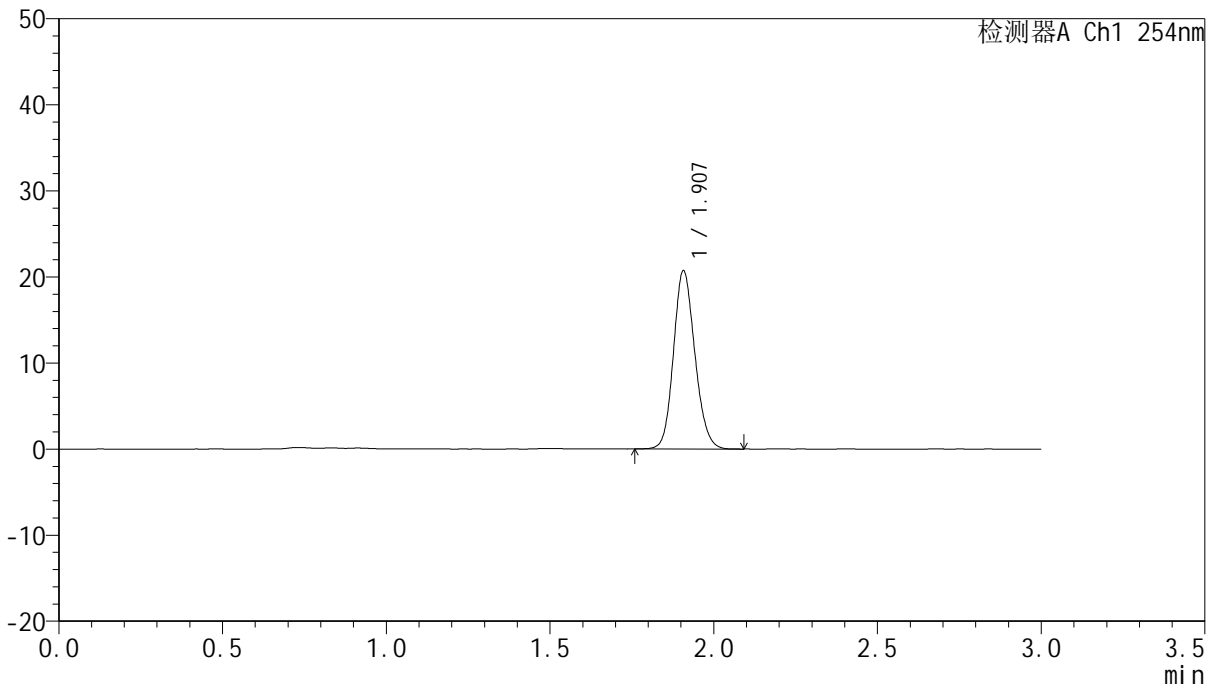
# QTL-359

## <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 - 0-94/26-977-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 20:12:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:07:30      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	1.907	94080	20653	4106	1.142	--
总计	100.000		94080	20653			

图82 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转<br>对照品溶液-1-1



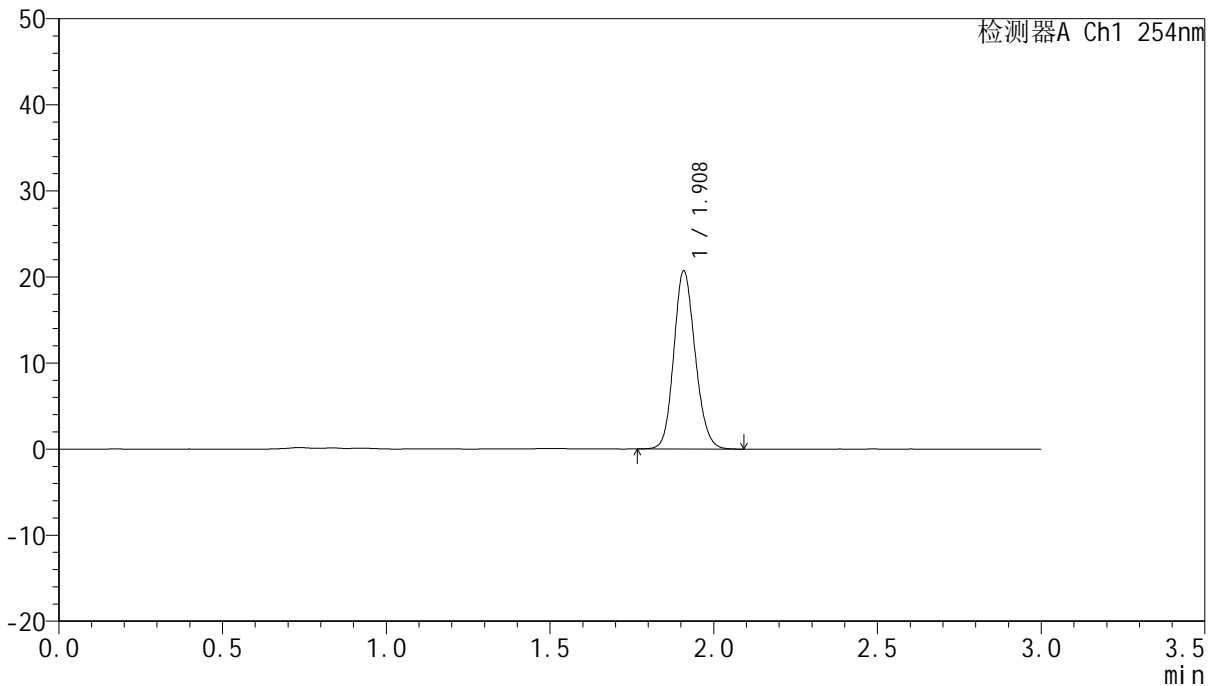
# QTL-359

## <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 - 0-94/26-978-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 20:16:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:07:33      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	1.908	94052	20580	4099	1.146	--
总计	100.000		94052	20580			

图83 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转<br>对照品溶液-1-2



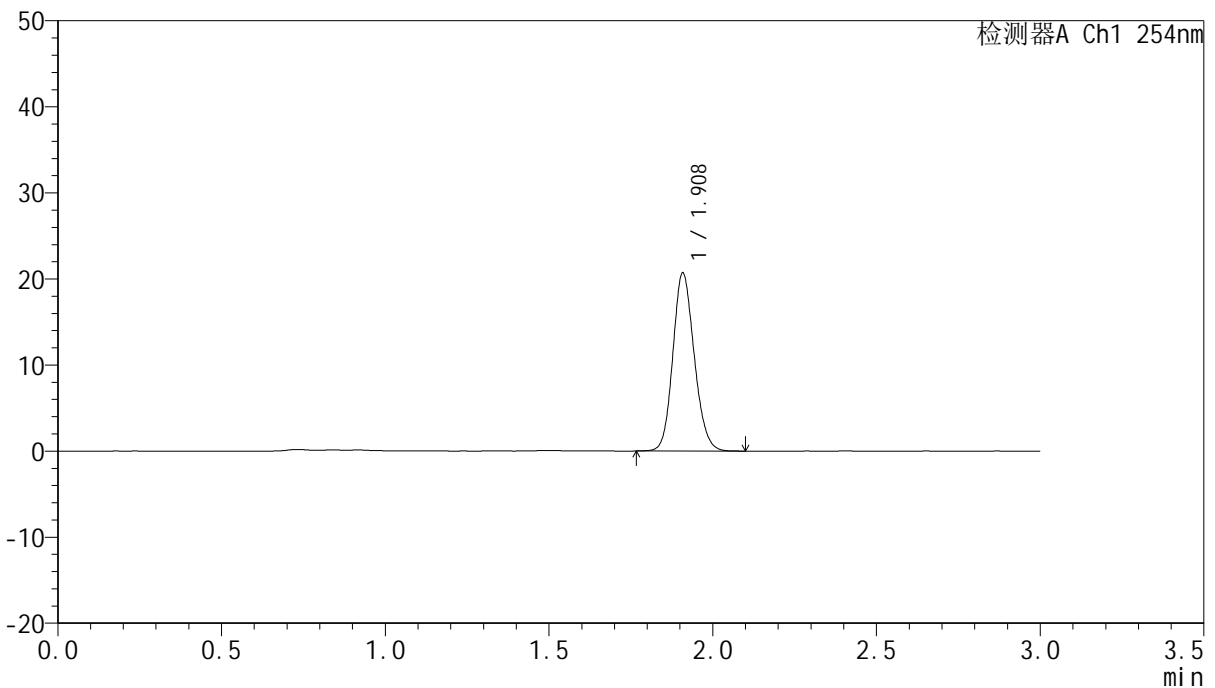
# QTL-359

## <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 - 0-94/26-979-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 20:19:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:07:35      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	1.908	93976	20551	4106	1.144	--
总计	100.000		93976	20551			

图84 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转<br>对照品溶液-1-3



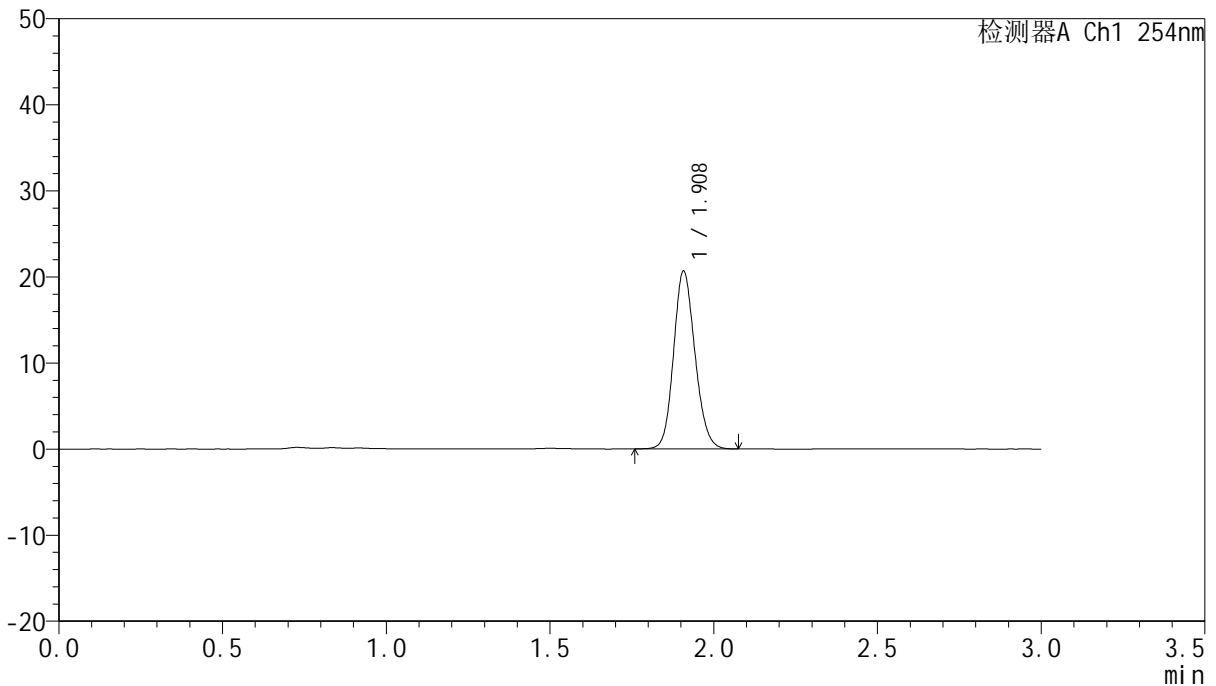
# QTL-359

## <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 - 0-94/26-980-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 20:23:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:07:38      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	1.908	93988	20583	4099	1.140	--
总计	100.000		93988	20583			

图85 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-浆法-50转<br>对照品溶液-1-4



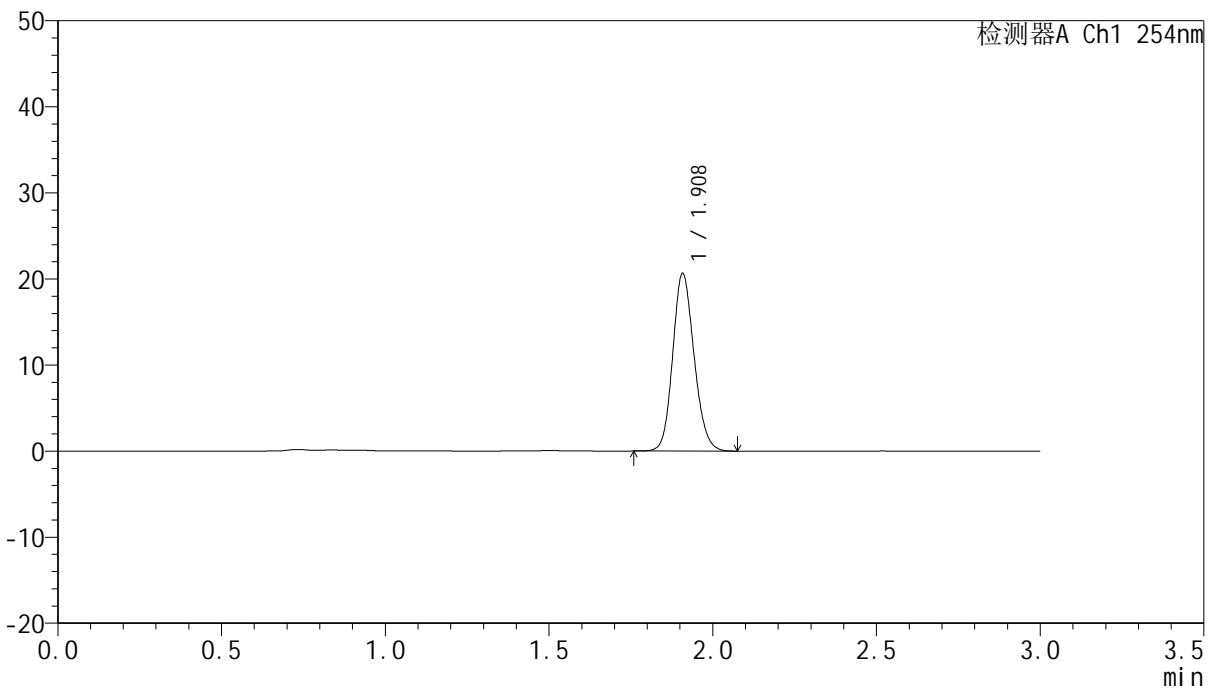
# QTL-359

## <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 - 0-94/26-981-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 20:26:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:07:41      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	1.908	93679	20530	4102	1.145	--
总计	100.000		93679	20530			

图86 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转<br>对照品溶液-1-5



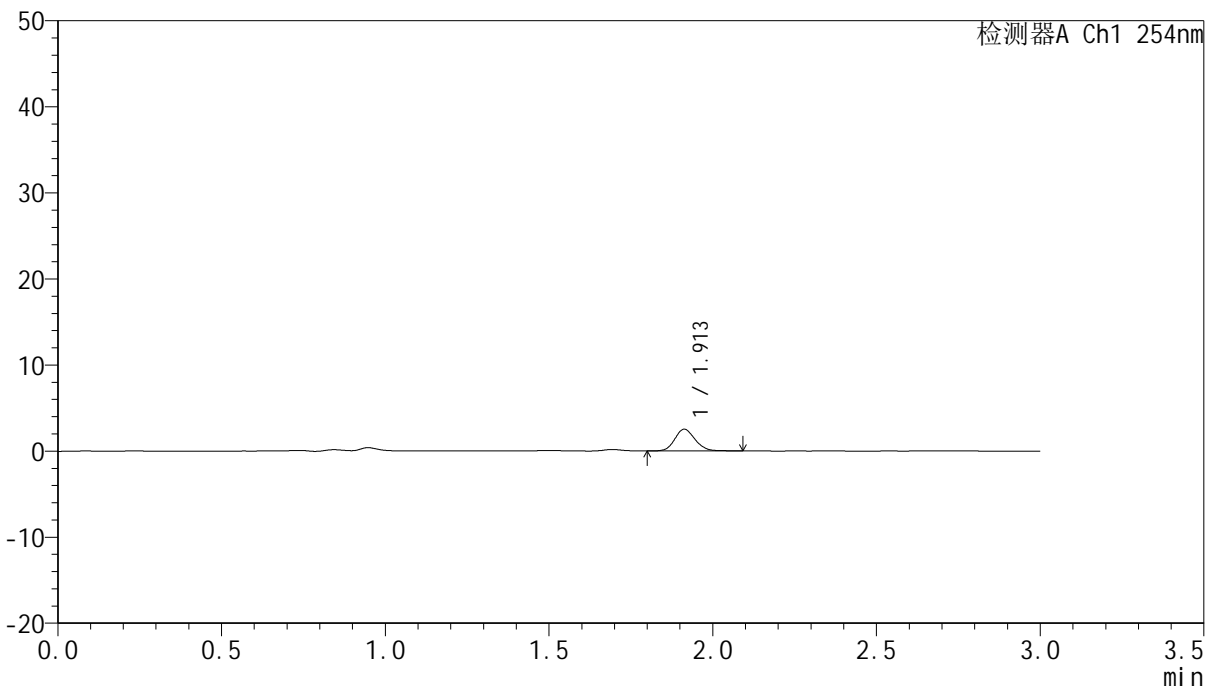
# QTL-359

## <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 - 0-94/26-982-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 20:29:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:07:43      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	1.913	10958	2526	4568	1.133	--
总计	100.000		10958	2526			

图87 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-5min-片1<br>供试品溶液-1

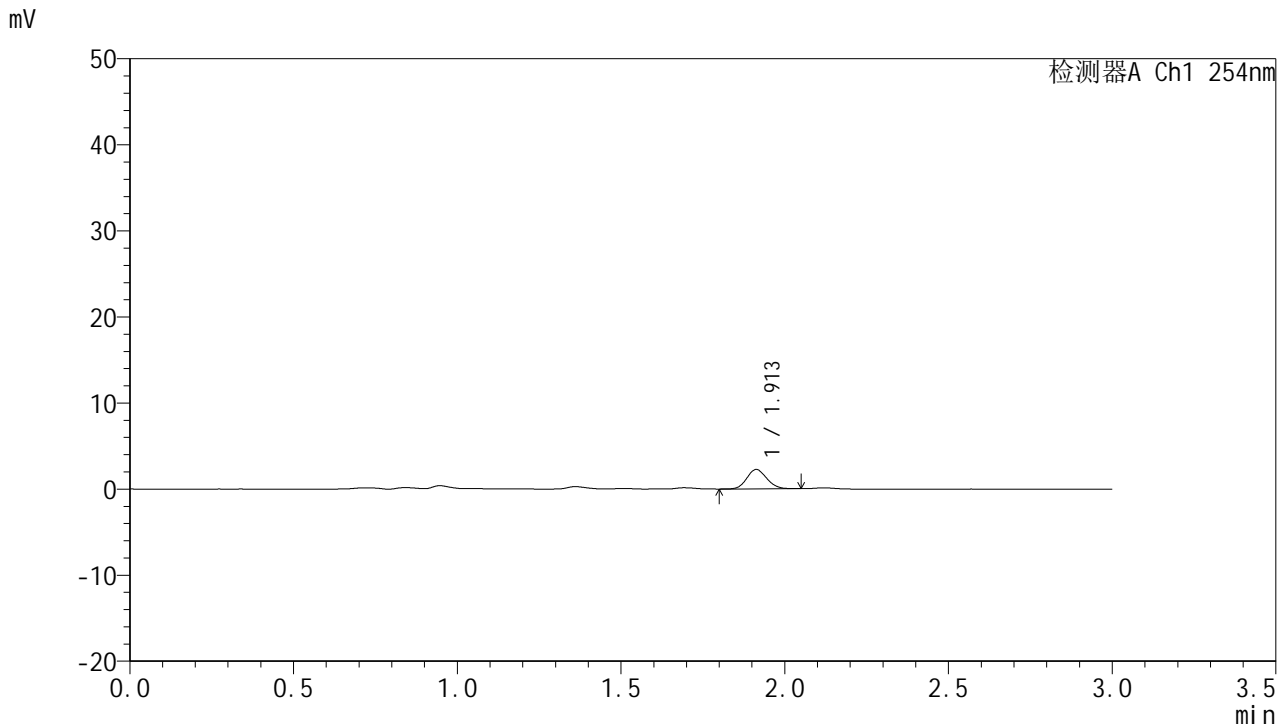


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-983-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 20:33:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:07:46      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	1.913	9506	2251	4658	1.103	--
总计	100.000		9506	2251			

图88 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-5min-片2<br>供试品溶液-1



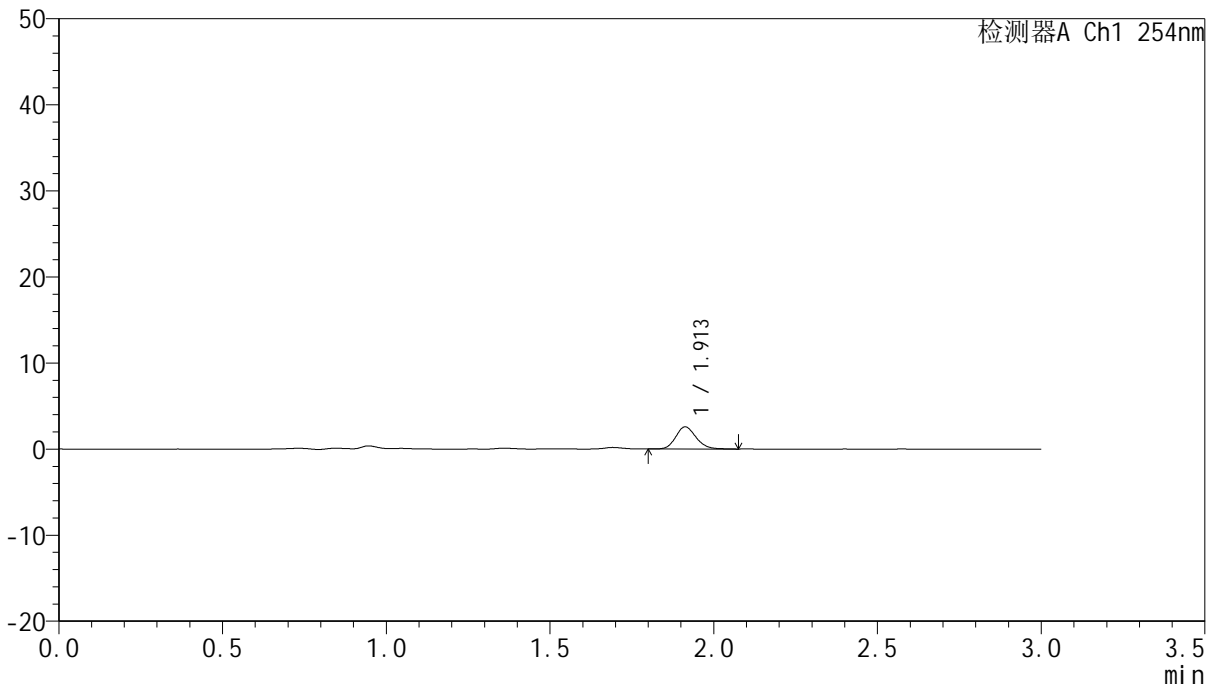
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-984-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 20:36:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:07:49      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	1.913	11175	2577	4561	1.155	--
总计	100.000		11175	2577			

图89 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-5min-片3<br>供试品溶液-1

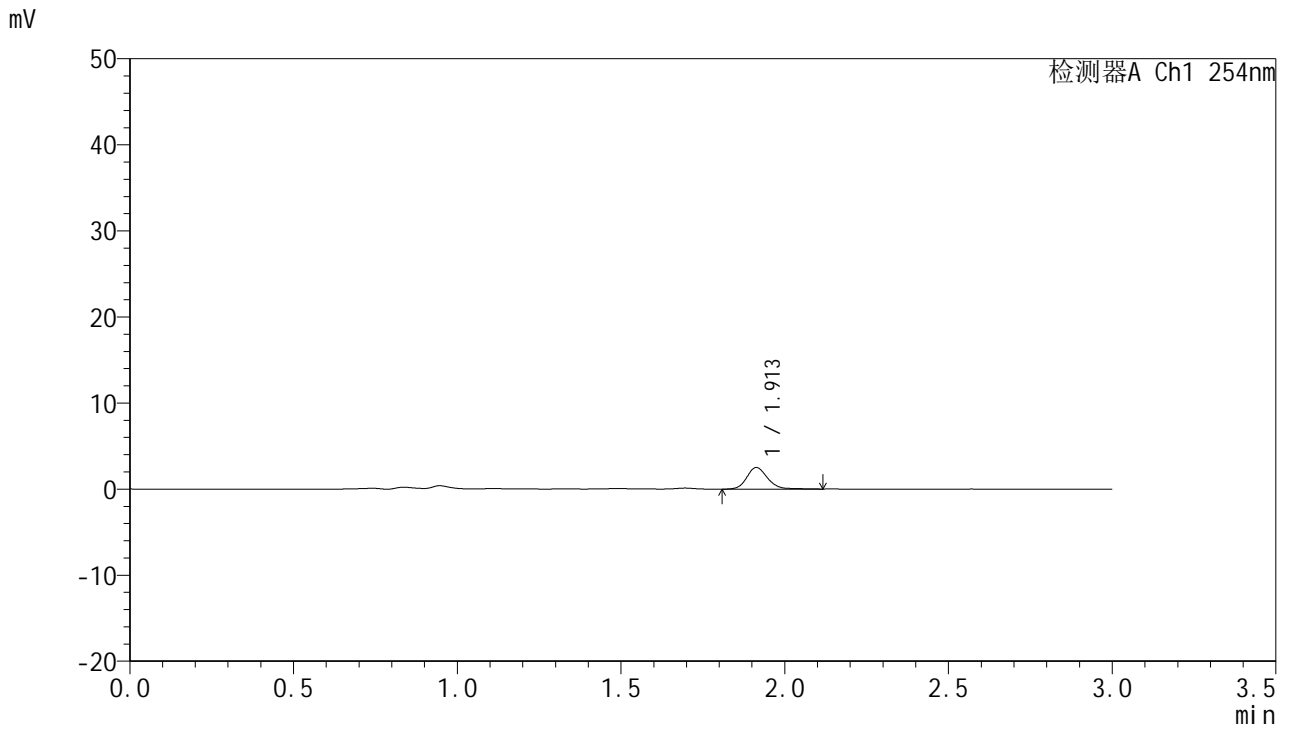


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-985-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 20:40:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:07:51      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	1.913	11171	2516	4530	1.149	--
总计	100.000		11171	2516			

图90 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-5min-片4<br>供试品溶液-1

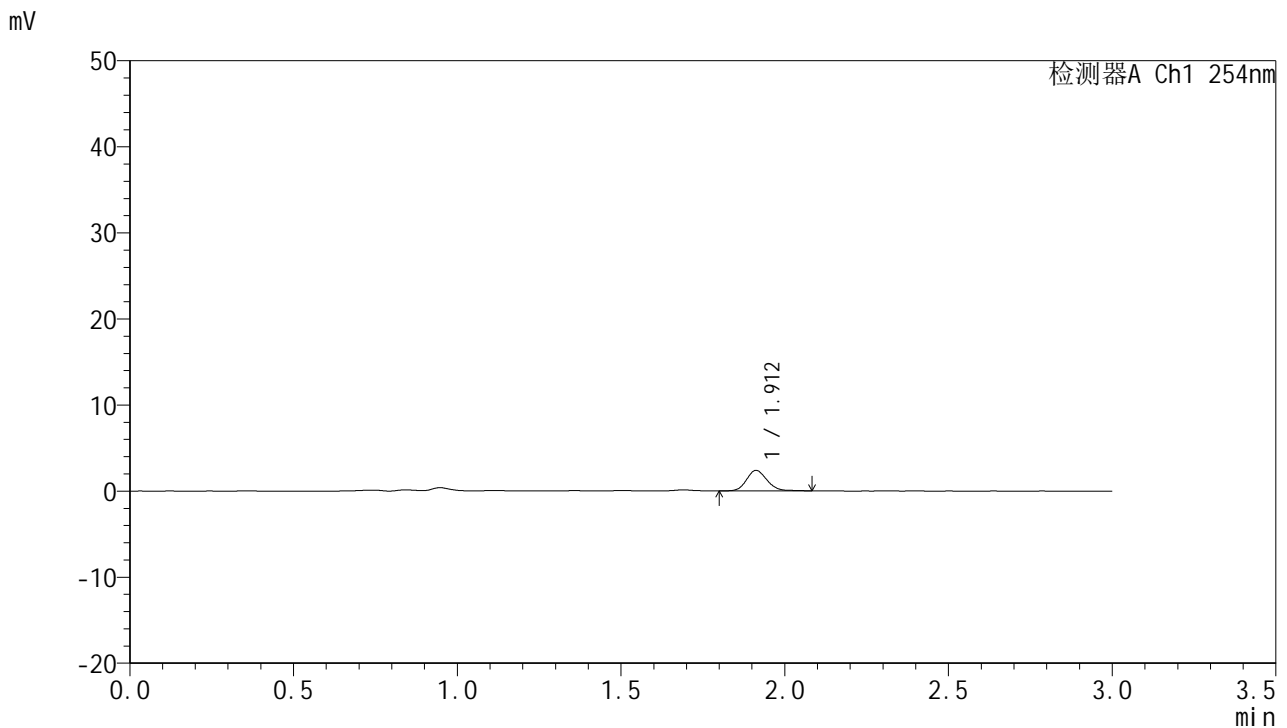


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-986-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 20:43:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:07:54      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	1.912	10328	2377	4558	1.138	--
总计	100.000		10328	2377			

图91 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-5min-片5<br>供试品溶液-1

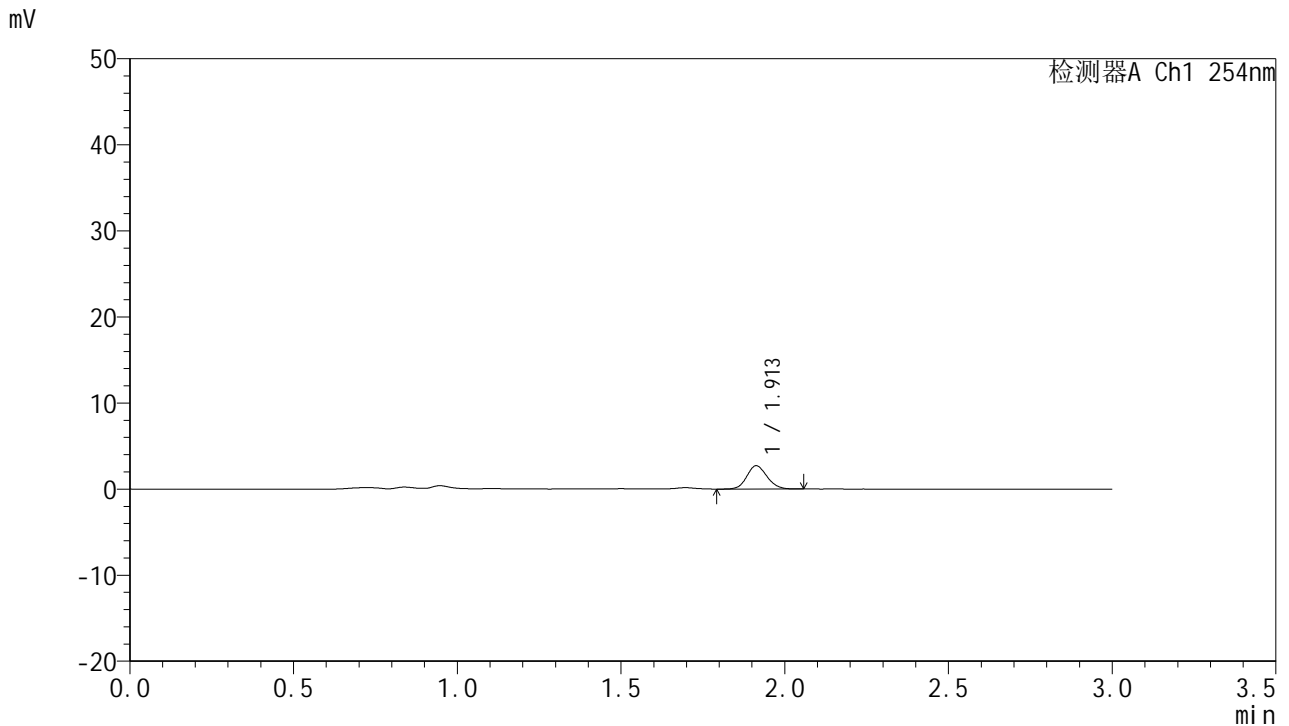


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-987-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 20:46:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:07:57      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	1.913	11655	2710	4575	1.121	--
总计	100.000		11655	2710			

图92 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-5min-片6<br>供试品溶液-1



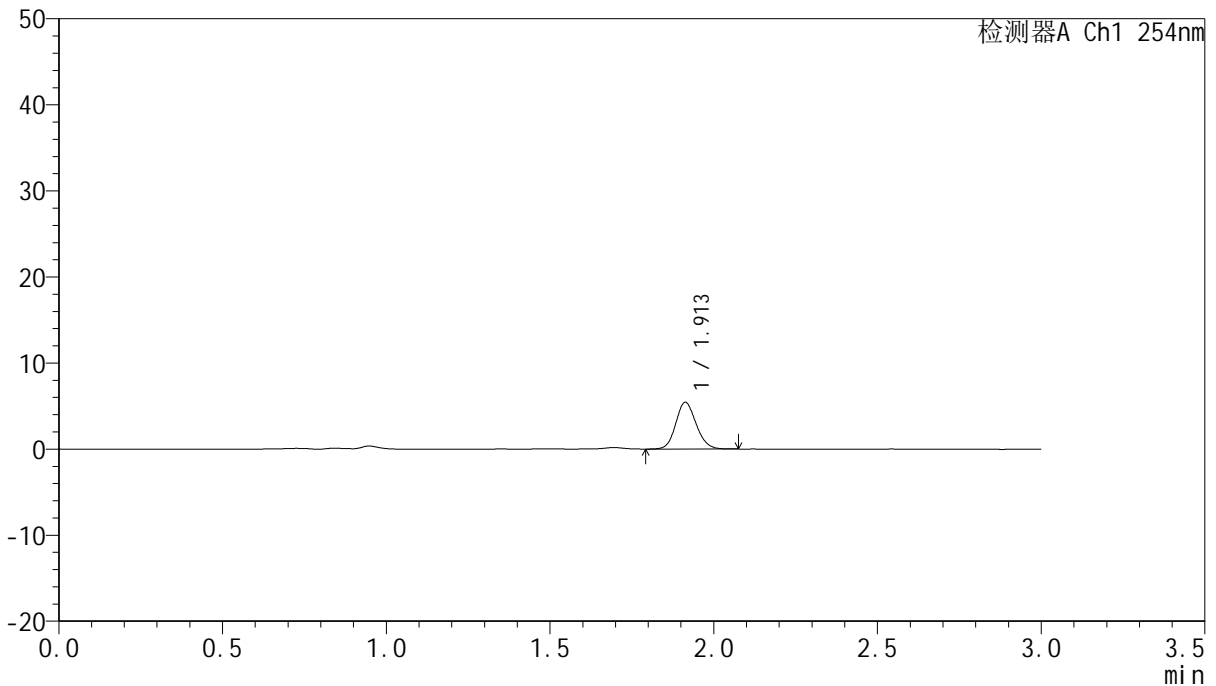
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-988-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 20:50:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:07:59      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	1.913	23659	5442	4494	1.132	--
总计	100.000		23659	5442			

图93 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-10min-片1<br>供试品溶液-1

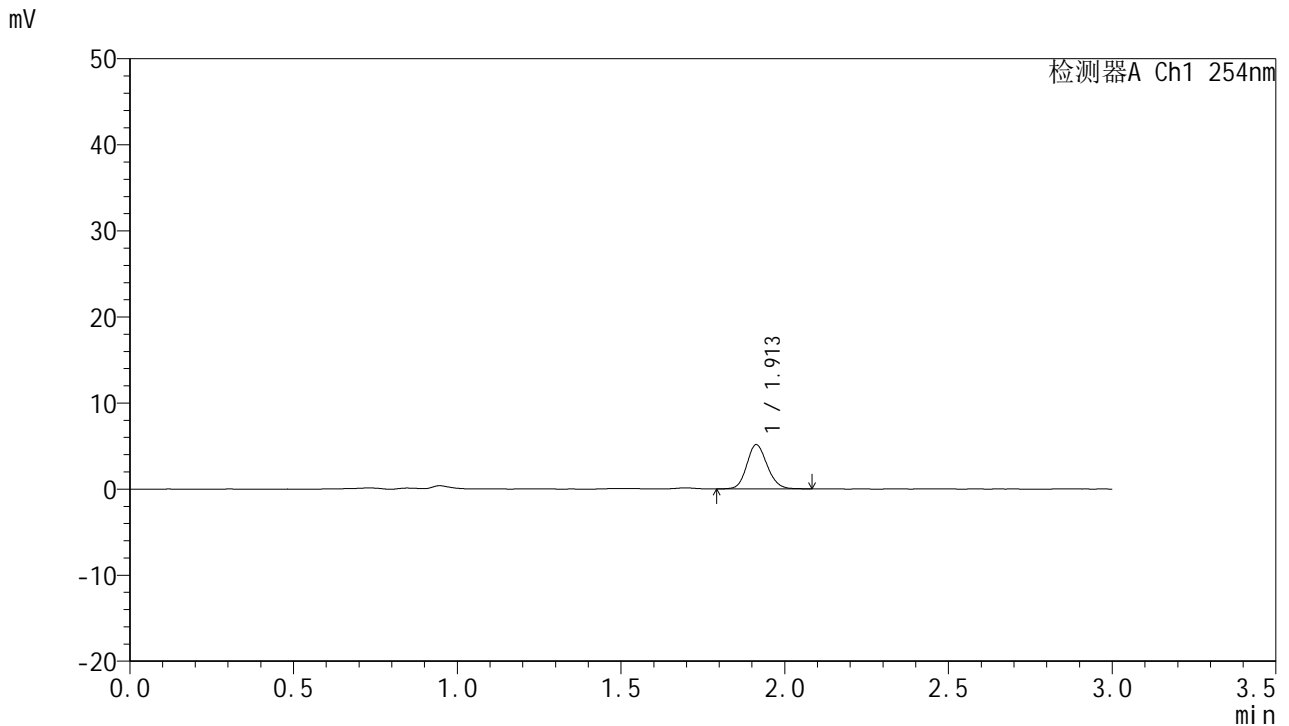


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-989-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 20:53:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:08:02      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	1.913	22333	5145	4535	1.139	--
总计	100.000		22333	5145			

图94 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-10min-片2<br>供试品溶液-1

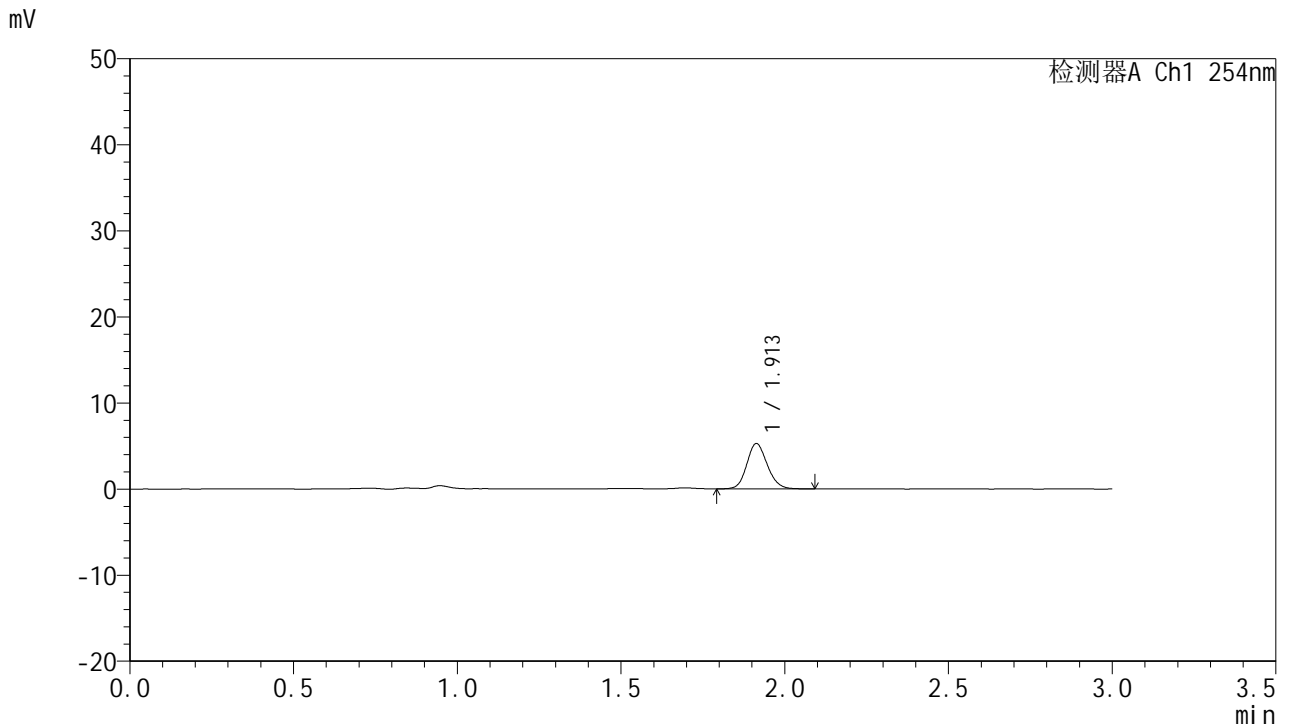


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-990-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 20:57:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:08:05      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	1.913	23079	5284	4496	1.139	--
总计	100.000		23079	5284			

图95 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-10min-片3<br>供试品溶液-1

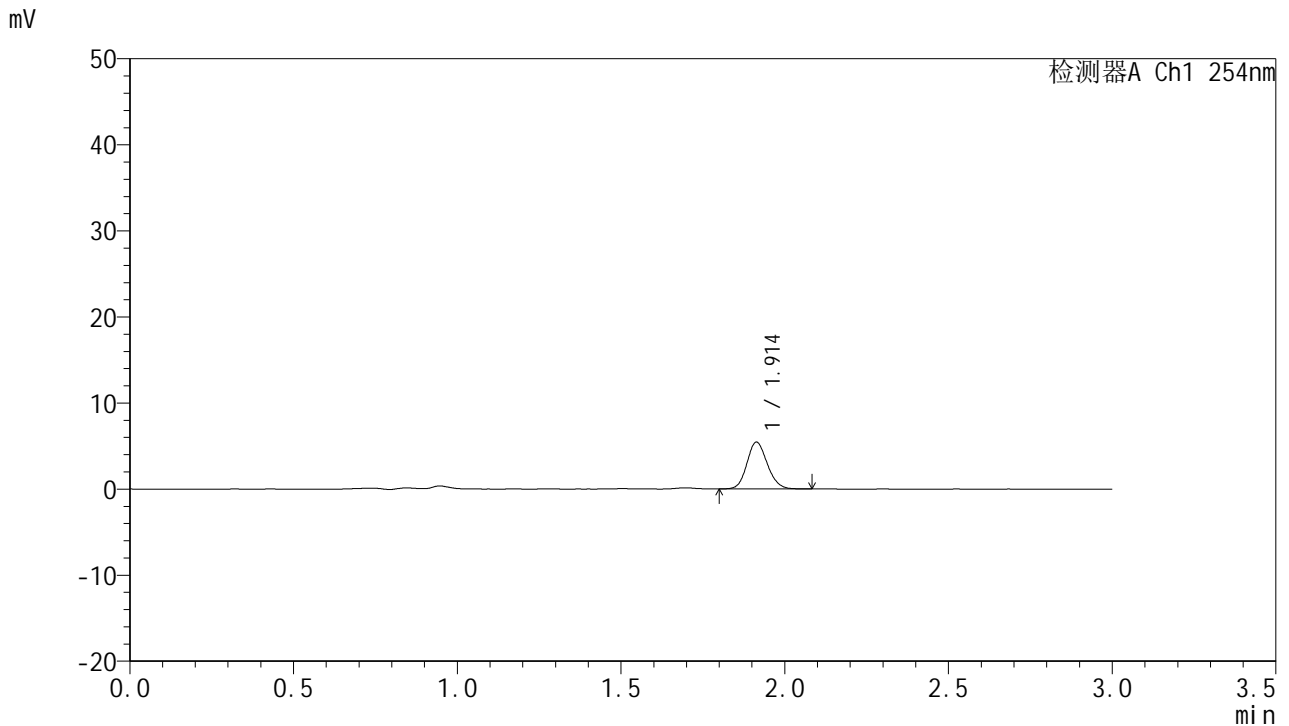


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-991-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 21:00:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:08:08      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	1.914	23587	5446	4517	1.136	--
总计	100.000		23587	5446			

图96 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-10min-片4<br>供试品溶液-1



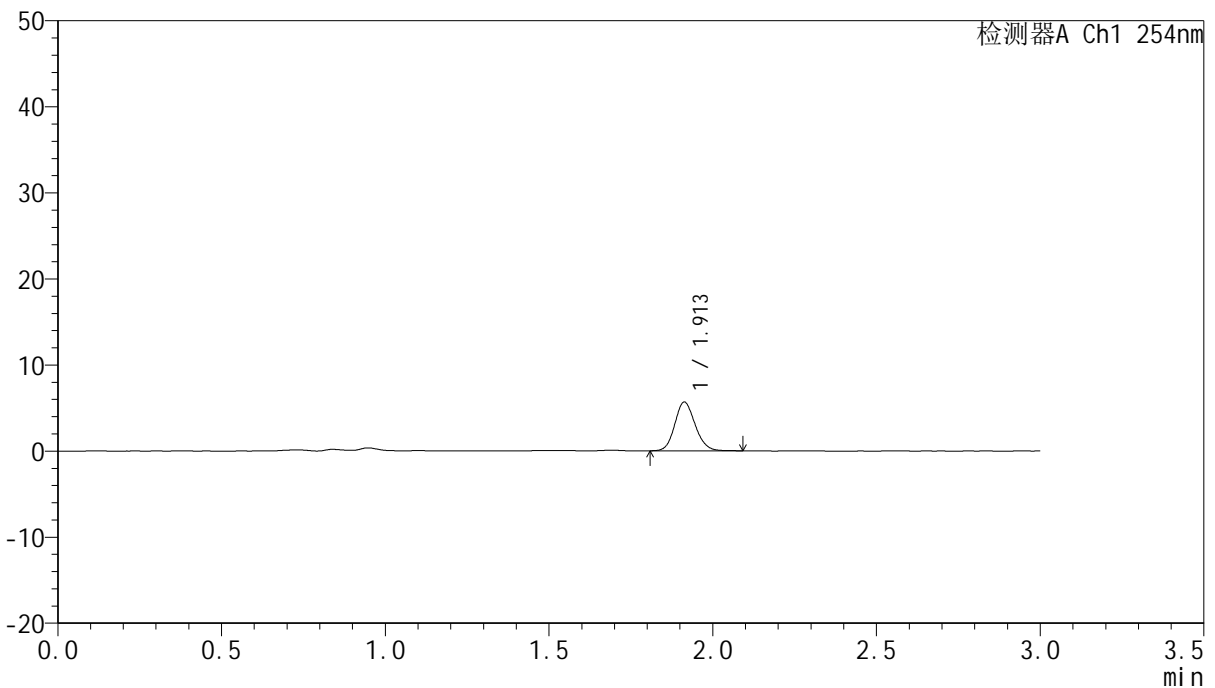
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-992-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 21:03:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:08:10      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	24533	5661	4531	1.136	--
总计	100.000		24533	5661			

图97 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-10min-片5<br>供试品溶液-1

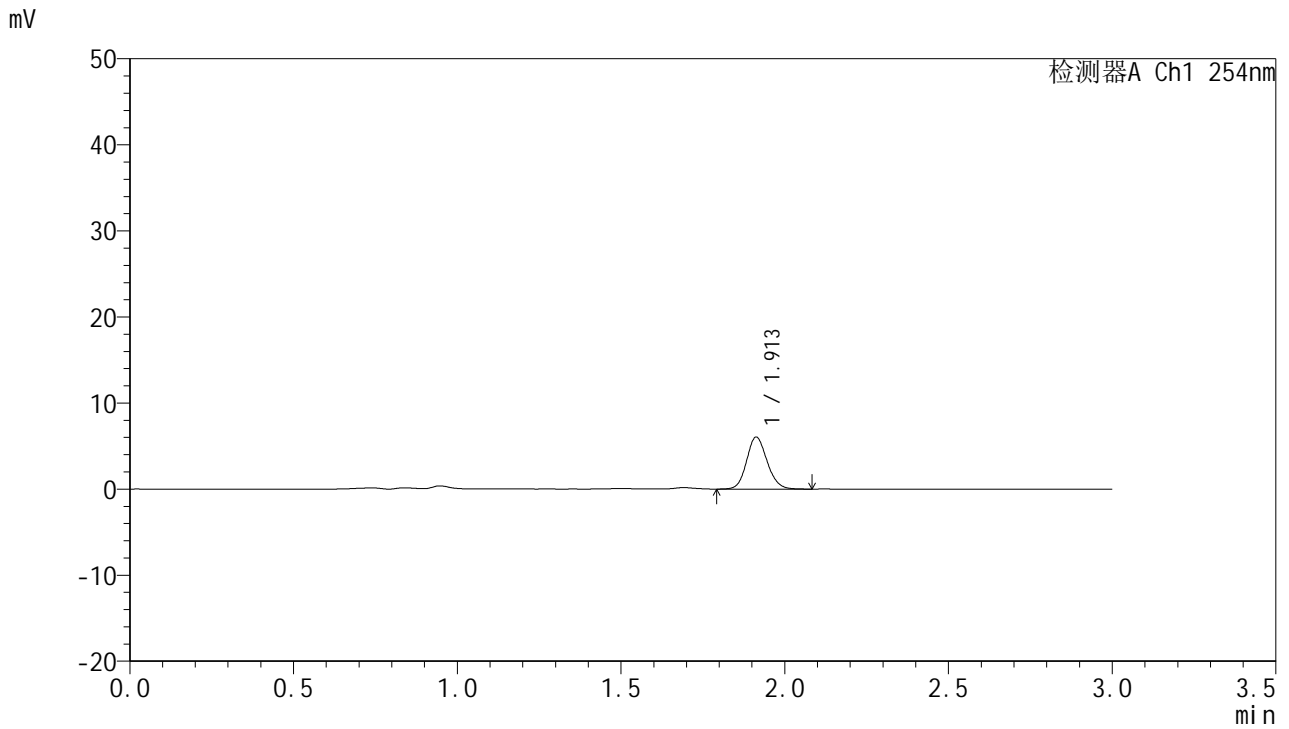


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-993-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 21:07:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:08:13      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	1.913	26354	6046	4507	1.132	--
总计	100.000		26354	6046			

图98 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-10min-片6<br>供试品溶液-1

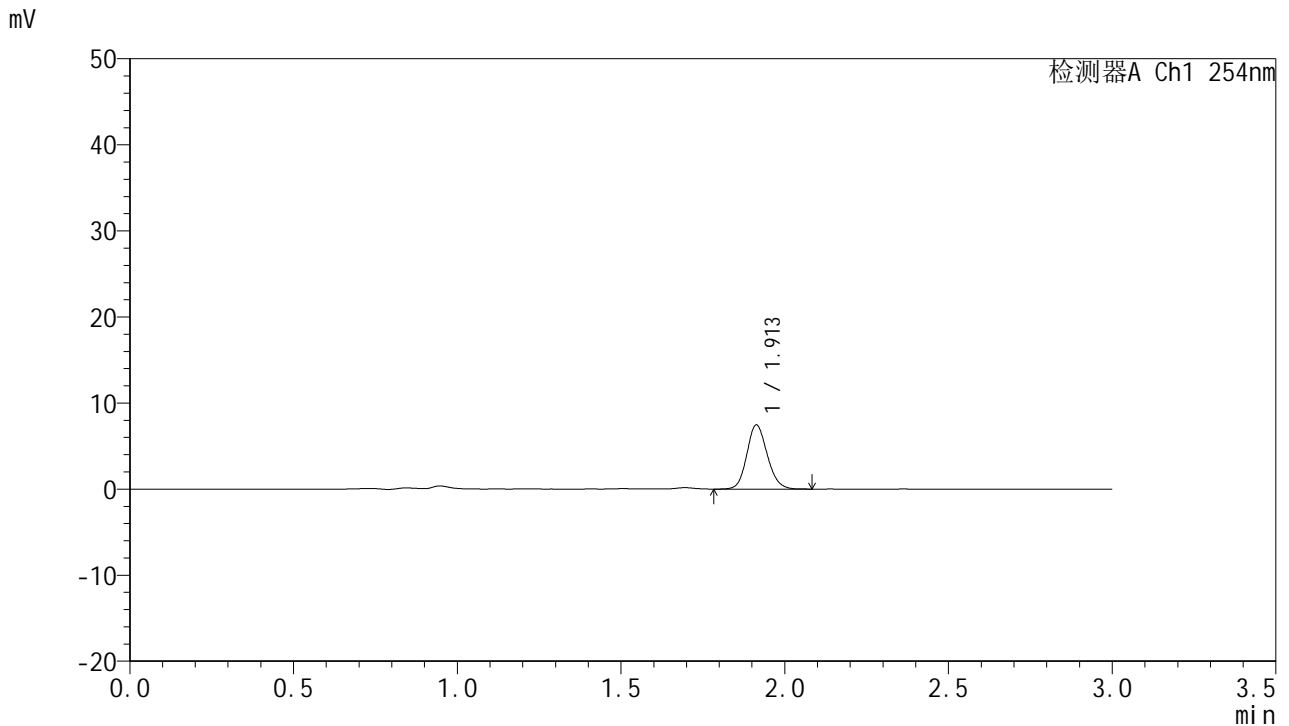


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-994-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 21:10:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:08:16      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	1.913	32409	7458	4503	1.140	--
总计	100.000		32409	7458			

图99 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-pH 4.5介质-桨法-50转-15min-片1<br>供试品溶液-1

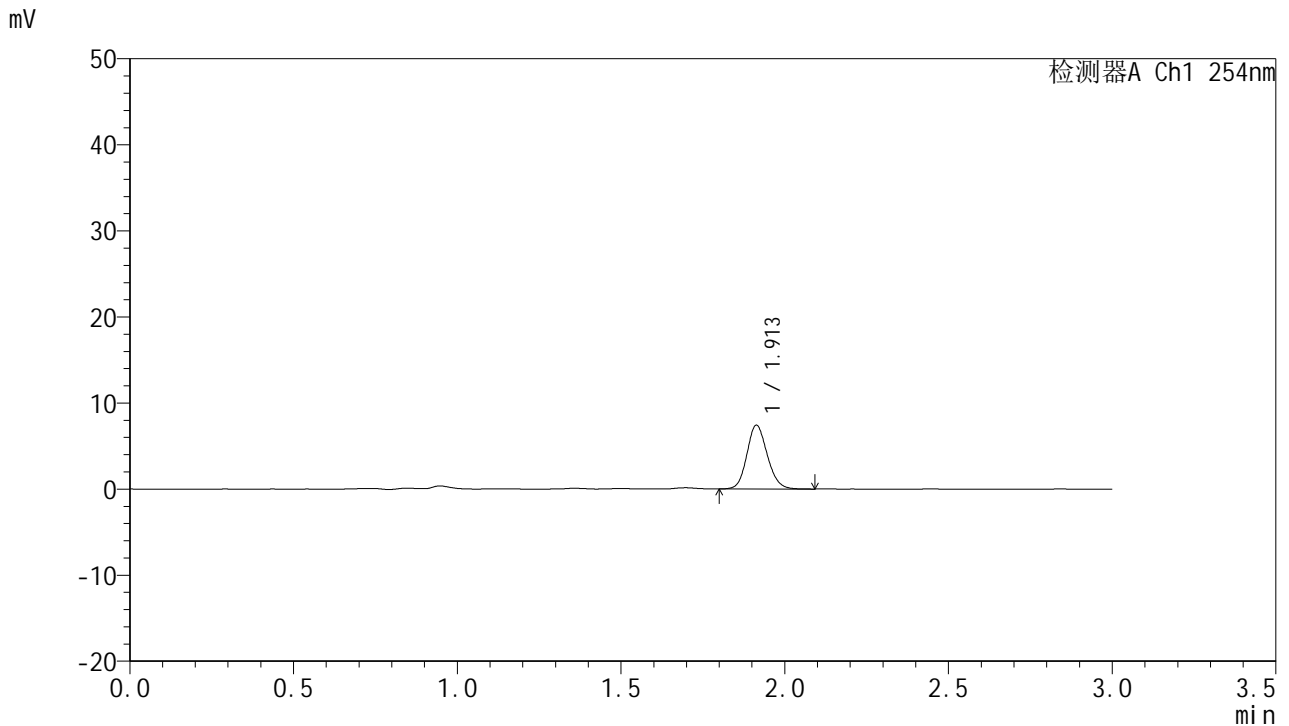


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-995-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 21:14:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:08:18      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	1.913	32202	7420	4533	1.137	--
总计	100.000		32202	7420			

图100 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-p  
H4.5介质-桨法-50转-15min-片2<br>供试品溶液-1

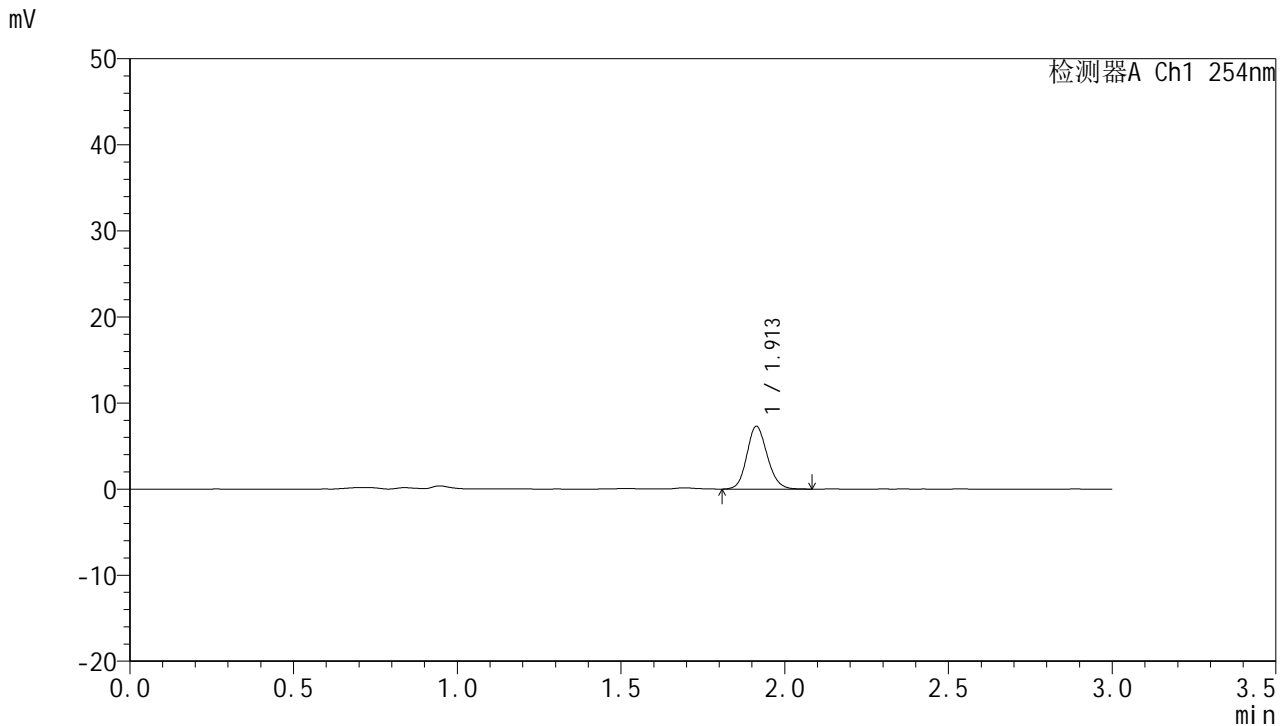


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-996-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 21:17:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:08:21      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	1.913	31757	7301	4524	1.136	--
总计	100.000		31757	7301			

图101 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-p  
H4.5介质-桨法-50转-15min-片3<br>供试品溶液-1

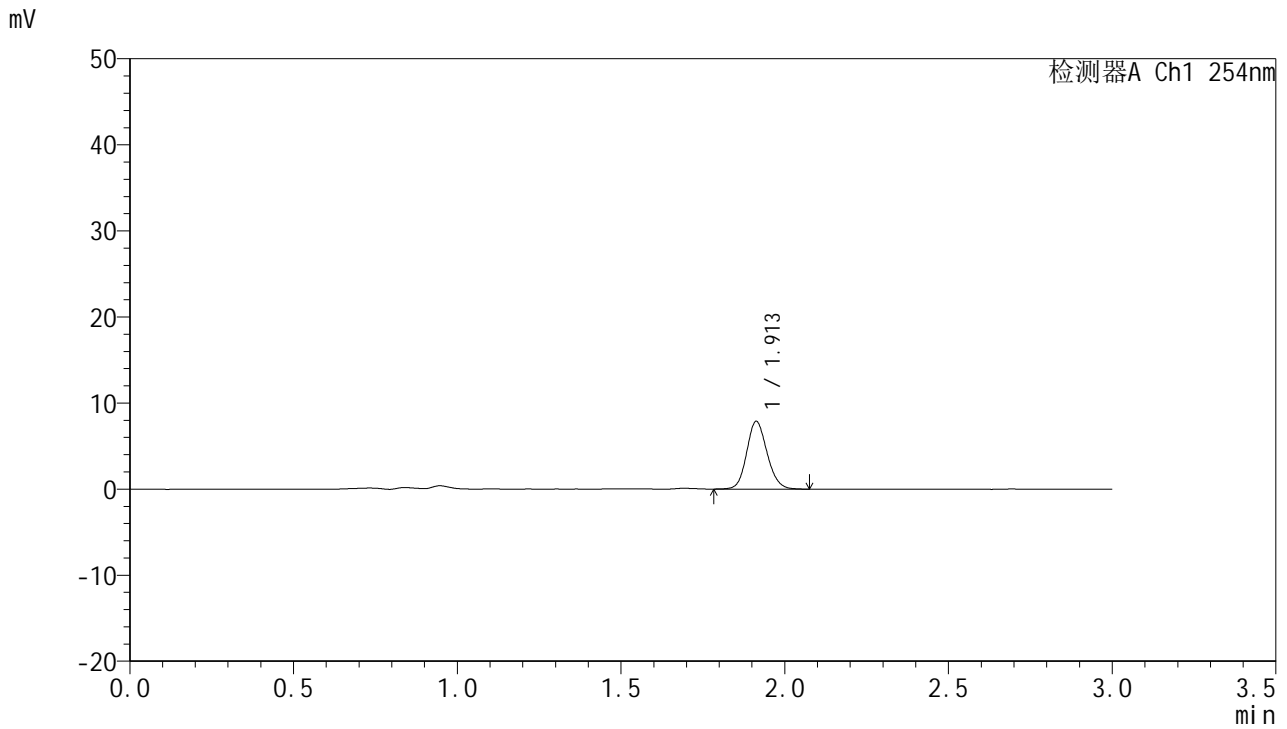


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-997-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 21:20:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:08:24      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	1.913	34251	7876	4537	1.131	--
总计	100.000		34251	7876			

图102 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-p  
H4.5介质-桨法-50转-15min-片4<br>供试品溶液-1

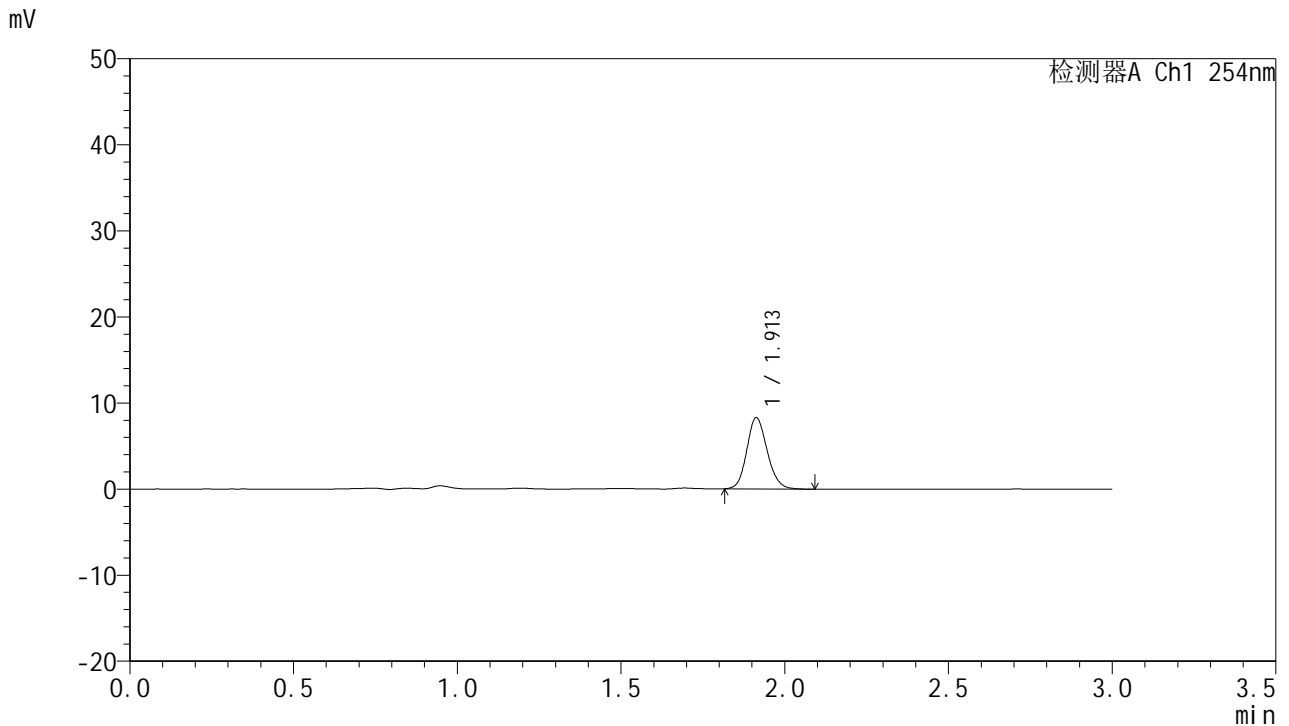


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-998-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 21:24:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:08:27      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	1.913	35849	8277	4538	1.141	--
总计	100.000		35849	8277			

图103 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-p  
H4.5介质-桨法-50转-15min-片5<br>供试品溶液-1

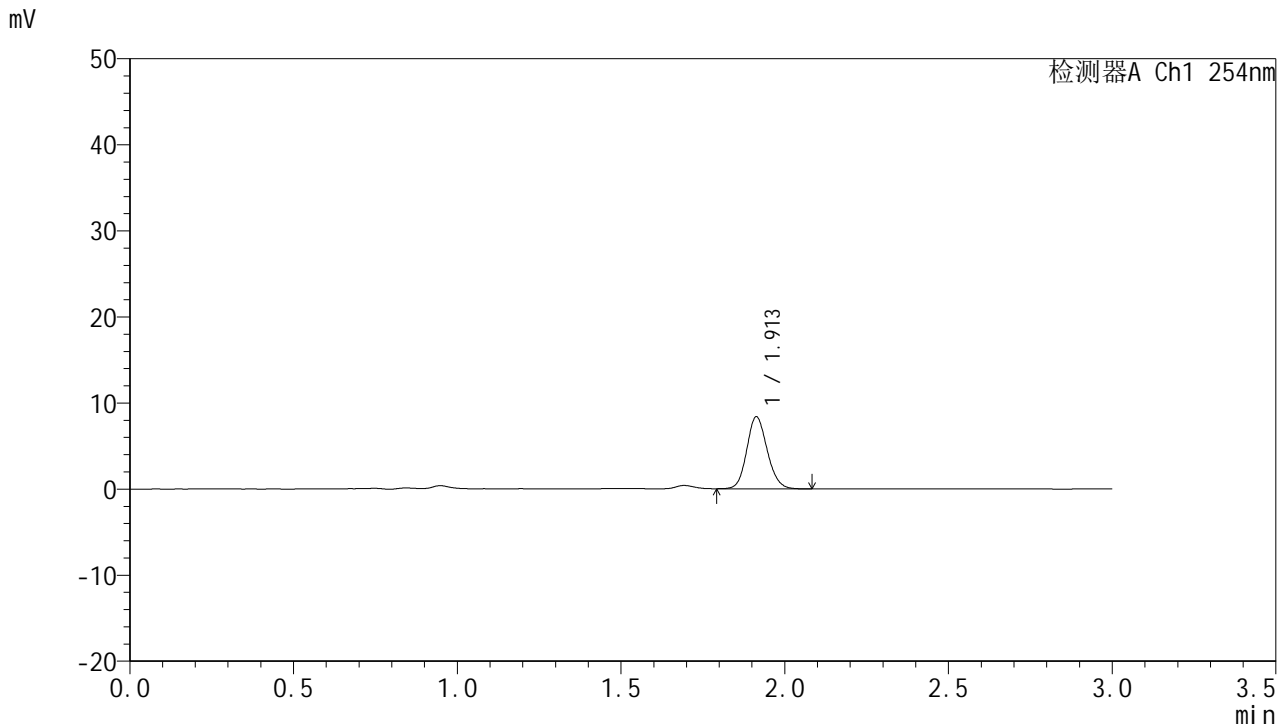


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-999-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 21:27:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:08:30      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	1.913	36317	8367	4508	1.130	--
总计	100.000		36317	8367			

图104 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-p  
H4.5介质-桨法-50转-15min-片6<br>供试品溶液-1



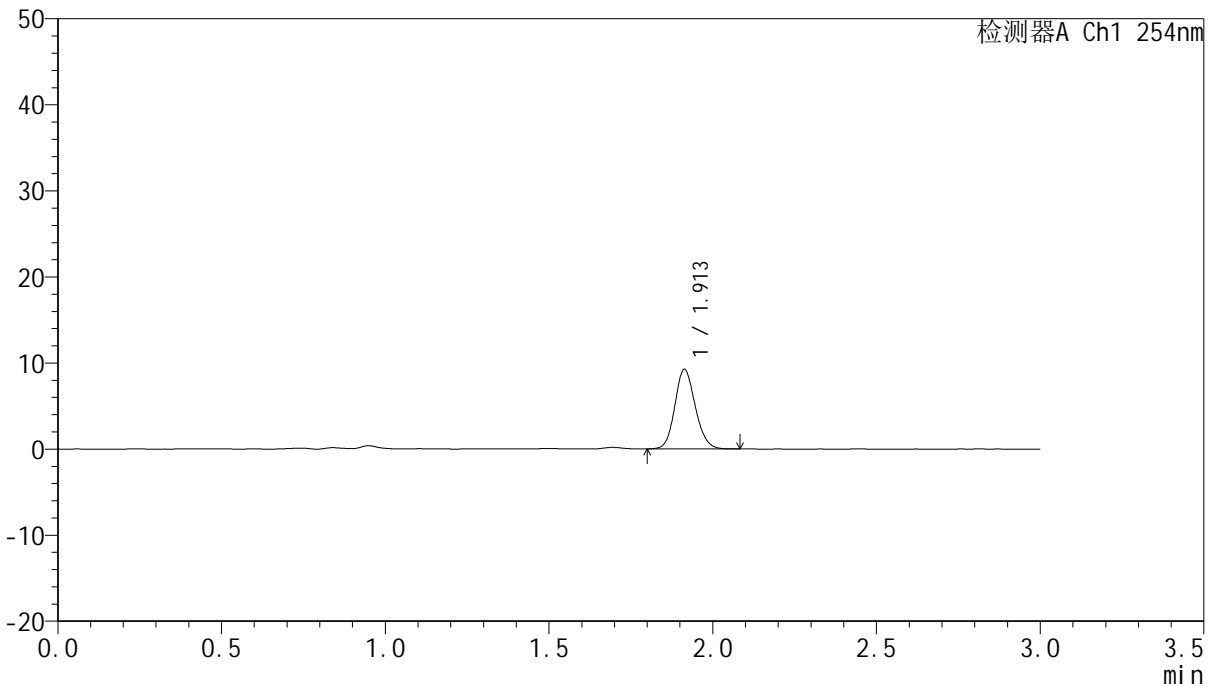
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-1000-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 21:31:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:08:33      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	40135	9251	4527	1.135	--
总计	100.000		40135	9251			

图105 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-p  
H4.5介质-桨法-50转-20min-片1<br>供试品溶液-1

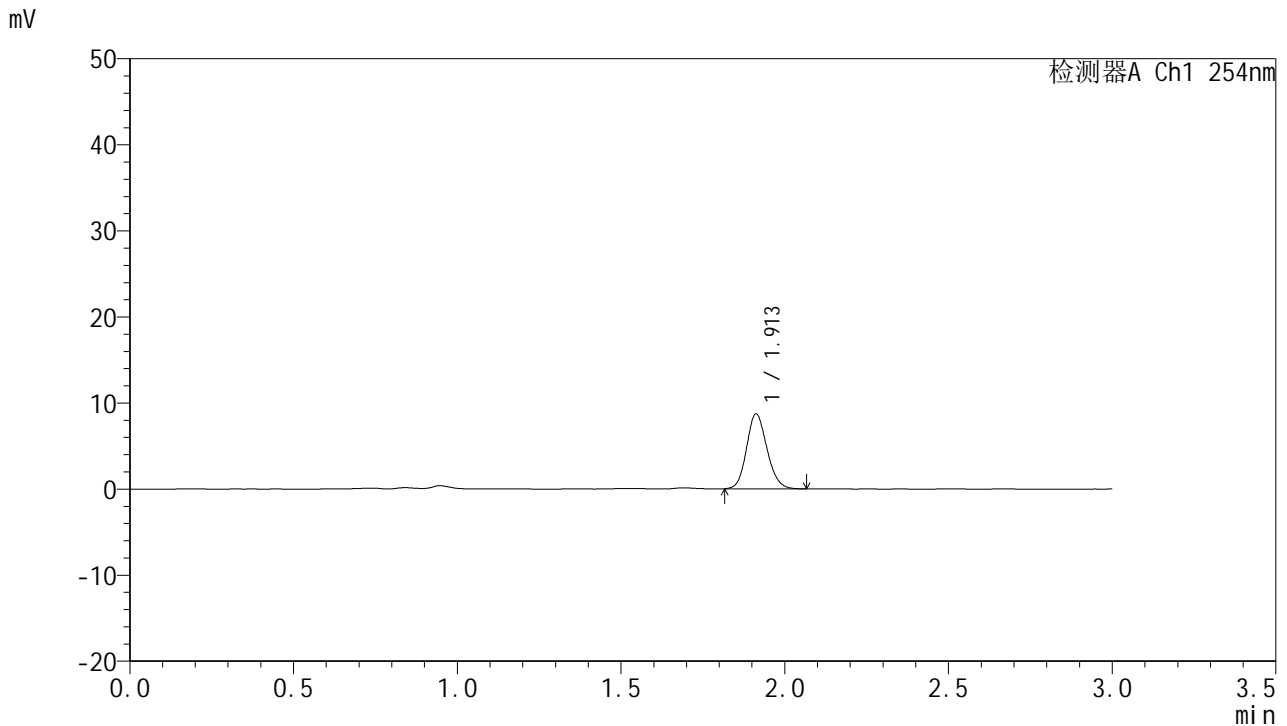


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-1001-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 21:34:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:08:35      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	1.913	37718	8706	4516	1.137	--
总计	100.000		37718	8706			

图106 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-p  
H4.5介质-桨法-50转-20min-片2<br>供试品溶液-1

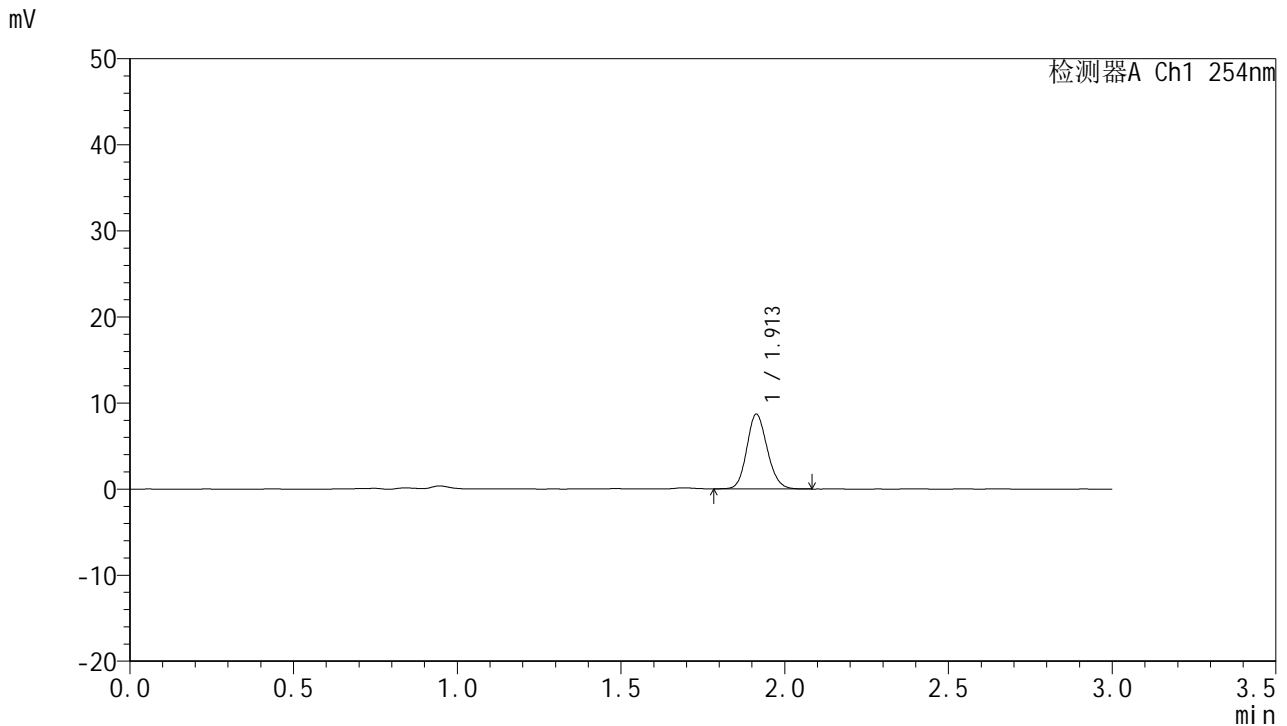


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-1002-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 21:37:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:08:38      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	1.913	37699	8690	4500	1.135	--
总计	100.000		37699	8690			

图107 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-p  
H4.5介质-桨法-50转-20min-片3<br>供试品溶液-1



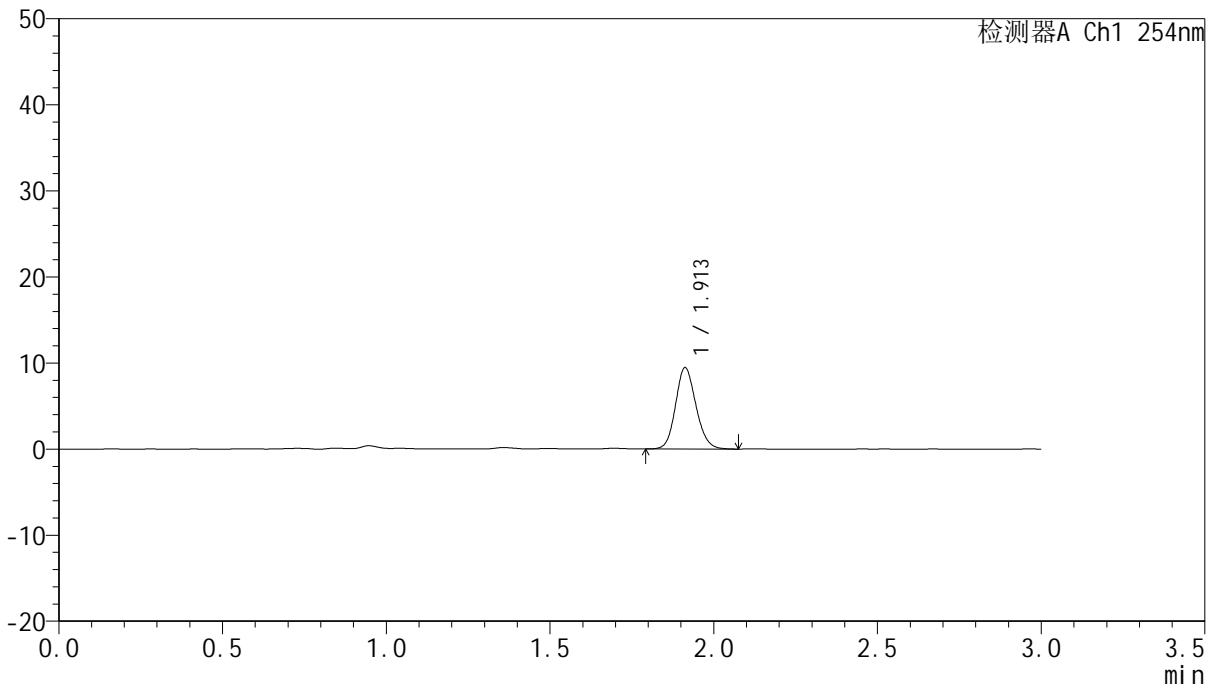
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-1003-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 21:41:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:08:41      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	1.913	41075	9449	4524	1.138	--
总计	100.000		41075	9449			

图108 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-p  
H4.5介质-桨法-50转-20min-片4<br>供试品溶液-1

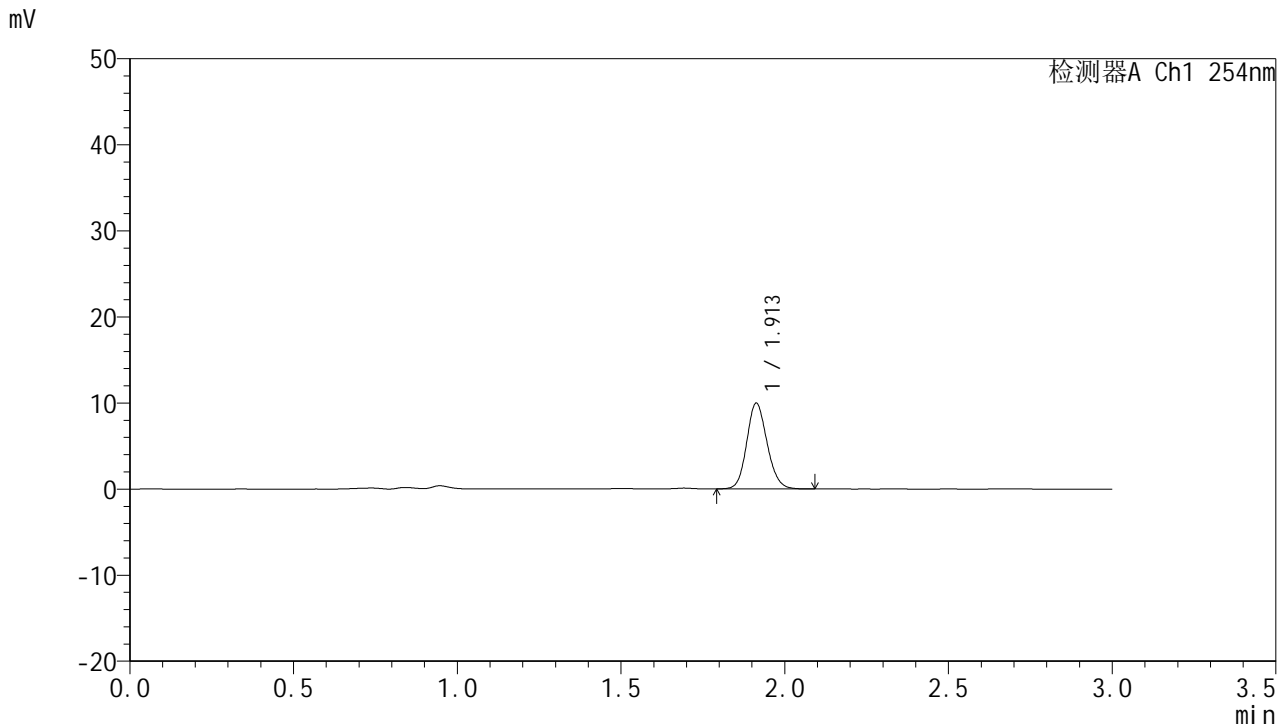


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-1004-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 21:44:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:08:43      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	1.913	43235	9968	4532	1.134	--
总计	100.000		43235	9968			

图109 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-p  
H4.5介质-桨法-50转-20min-片5<br>供试品溶液-1

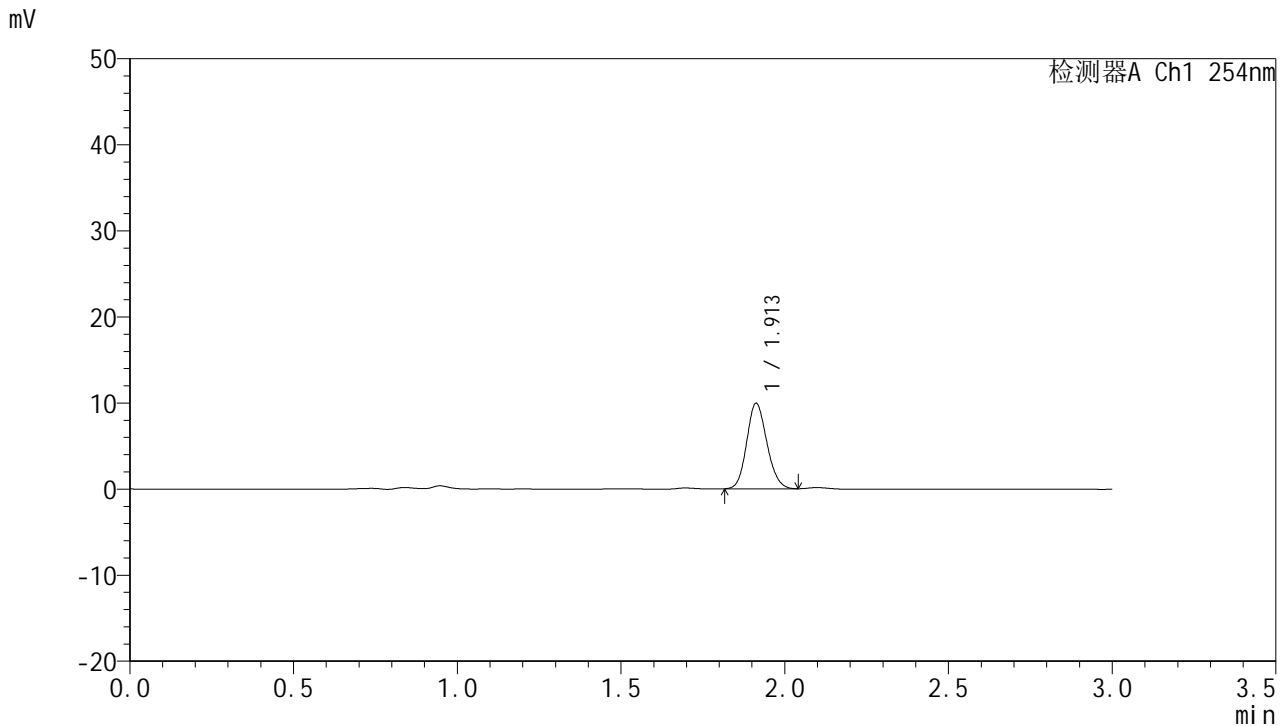


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-1005-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 21:48:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:08:46      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	1.913	42623	9938	4573	1.132	--
总计	100.000		42623	9938			

图110 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-p  
H4.5介质-桨法-50转-20min-片6<br>供试品溶液-1

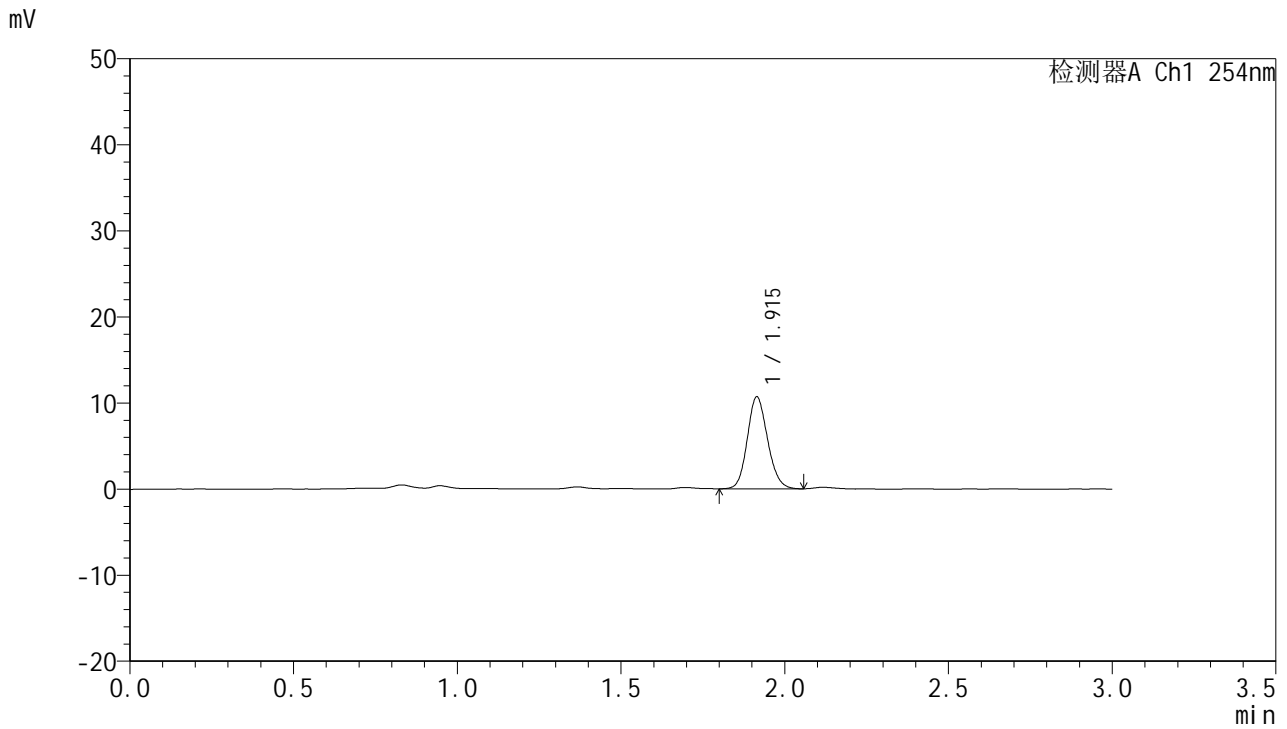


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-1006-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 21:51:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:08:48      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	1.915	46080	10678	4566	1.135	--
总计	100.000		46080	10678			

图111 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-p  
H4.5介质-桨法-50转-30min-片1<br>供试品溶液-1

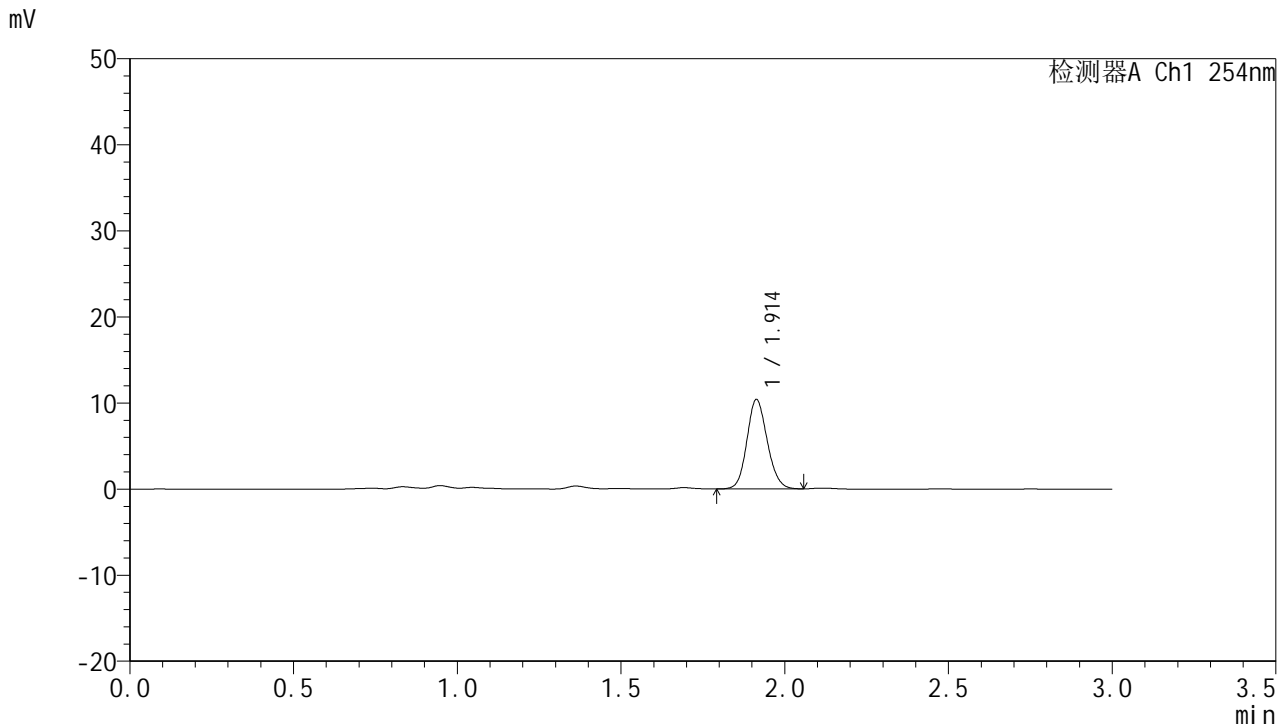


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-1007-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 21:54:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:08:51      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	1.914	44988	10395	4538	1.127	--
总计	100.000		44988	10395			

图112 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-p  
H4.5介质-桨法-50转-30min-片2<br>供试品溶液-1



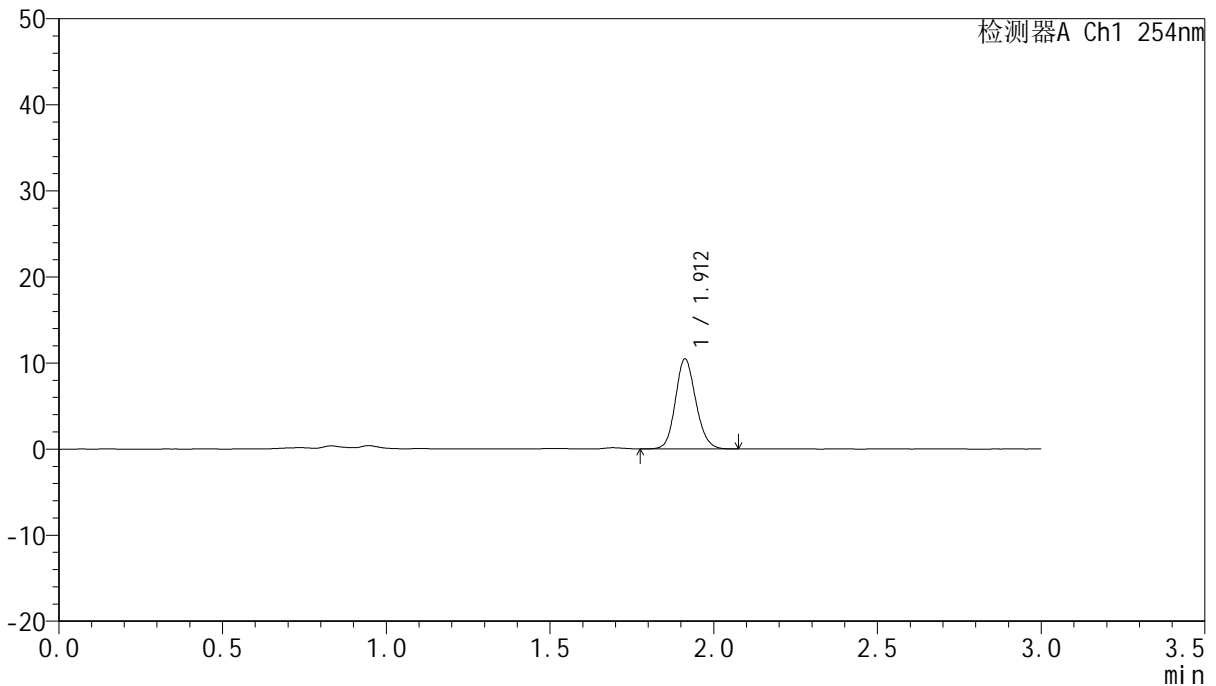
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-1008-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 21:58:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:08:54      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	1.912	45208	10442	4550	1.132	--
总计	100.000		45208	10442			

图113 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-p  
H4.5介质-桨法-50转-30min-片3<br>供试品溶液-1



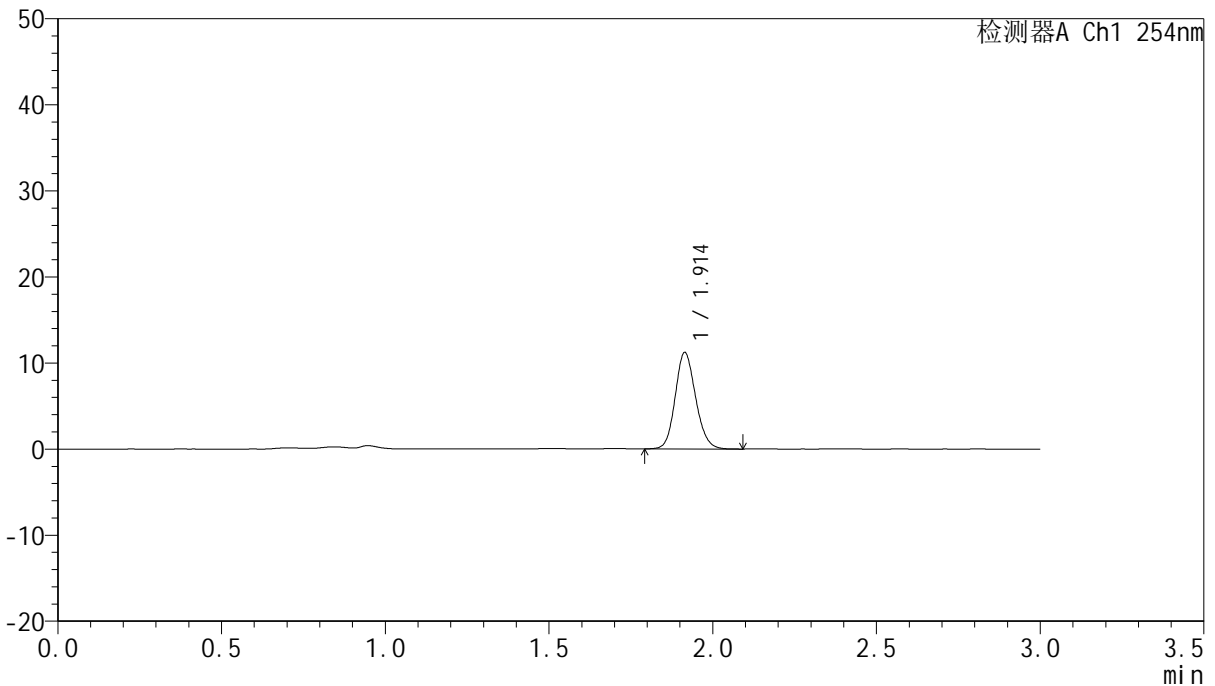
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-1009-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 22:01:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:08:57      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	1.914	48677	11215	4541	1.138	--
总计	100.000		48677	11215			

图114 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-p  
H4.5介质-浆法-50转-30min-片4<br>供试品溶液-1

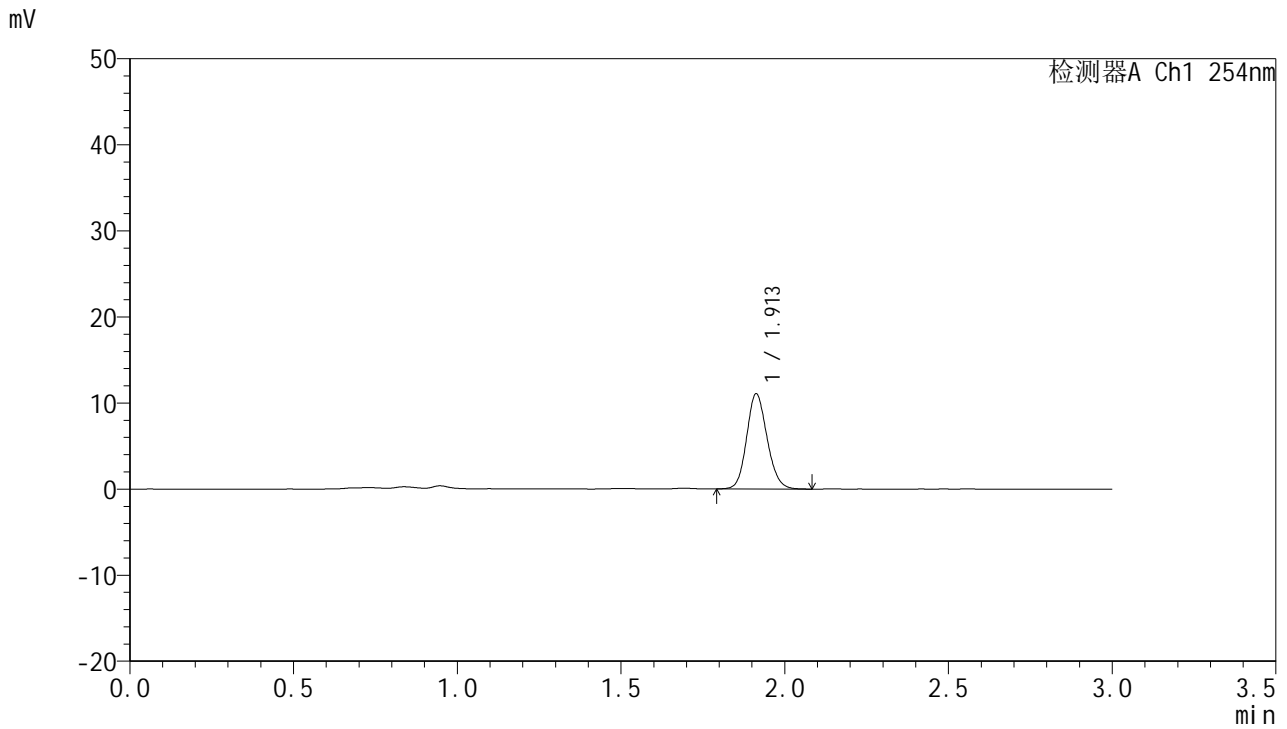


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-1010-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 22:05:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:08:59      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	1.913	48116	11062	4505	1.133	--
总计	100.000		48116	11062			

图115 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-p  
H4.5介质-桨法-50转-30min-片5<br>供试品溶液-1

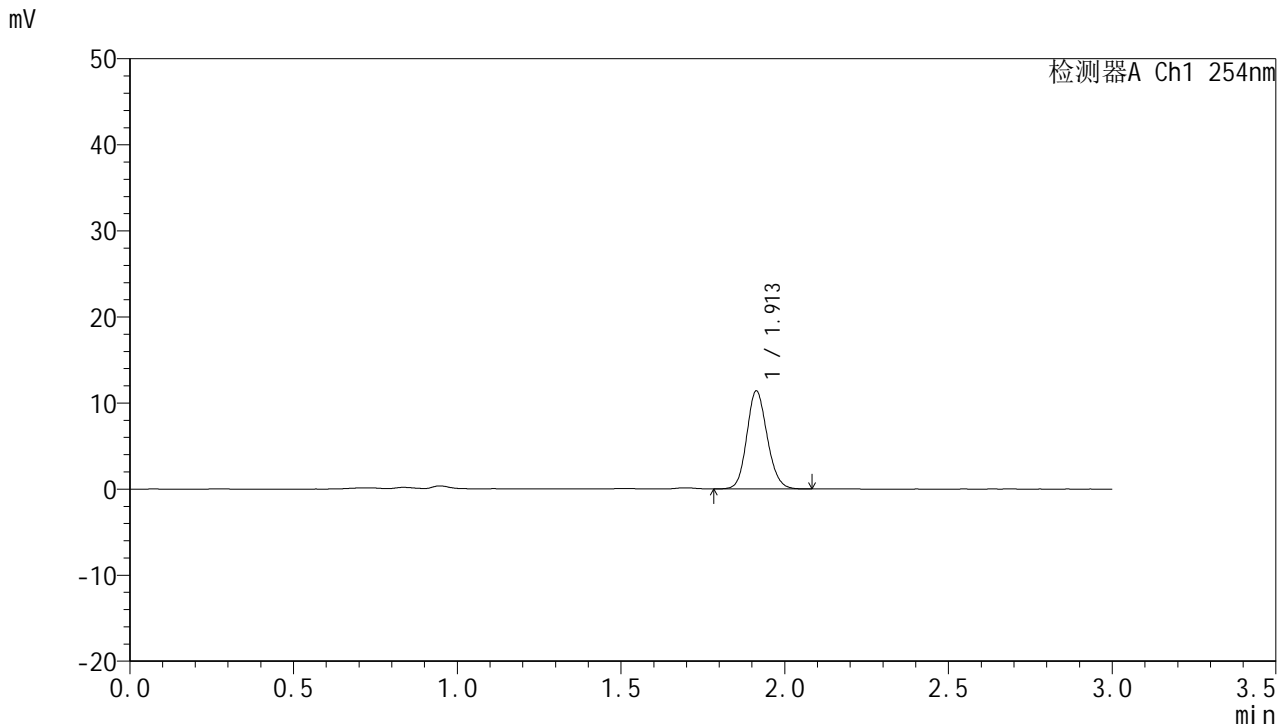


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-1011-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 22:08:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:09:02      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	1.913	49478	11396	4521	1.136	--
总计	100.000		49478	11396			

图116 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-p  
H4.5介质-桨法-50转-30min-片6<br>供试品溶液-1

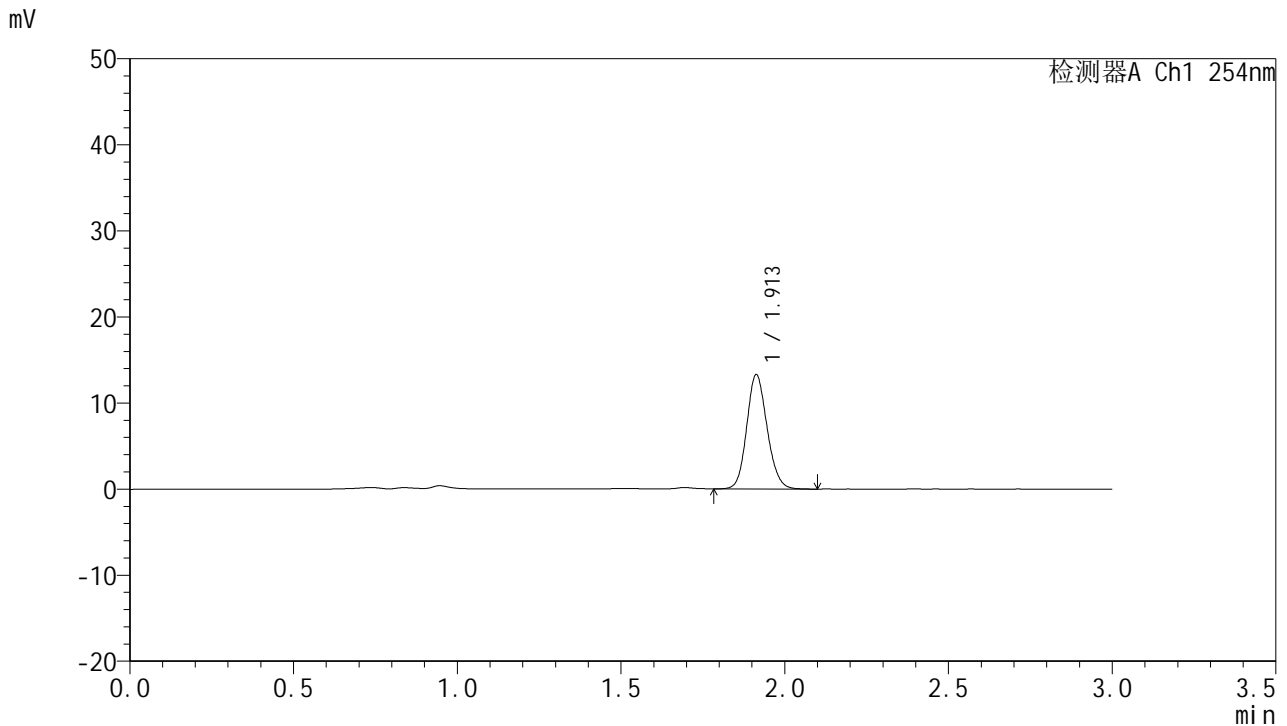


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-1012-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 22:11:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:09:05      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	1.913	57565	13280	4522	1.135	--
总计	100.000		57565	13280			

图117 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-p  
H4.5介质-桨法-50转-45min-片1<br>供试品溶液-1



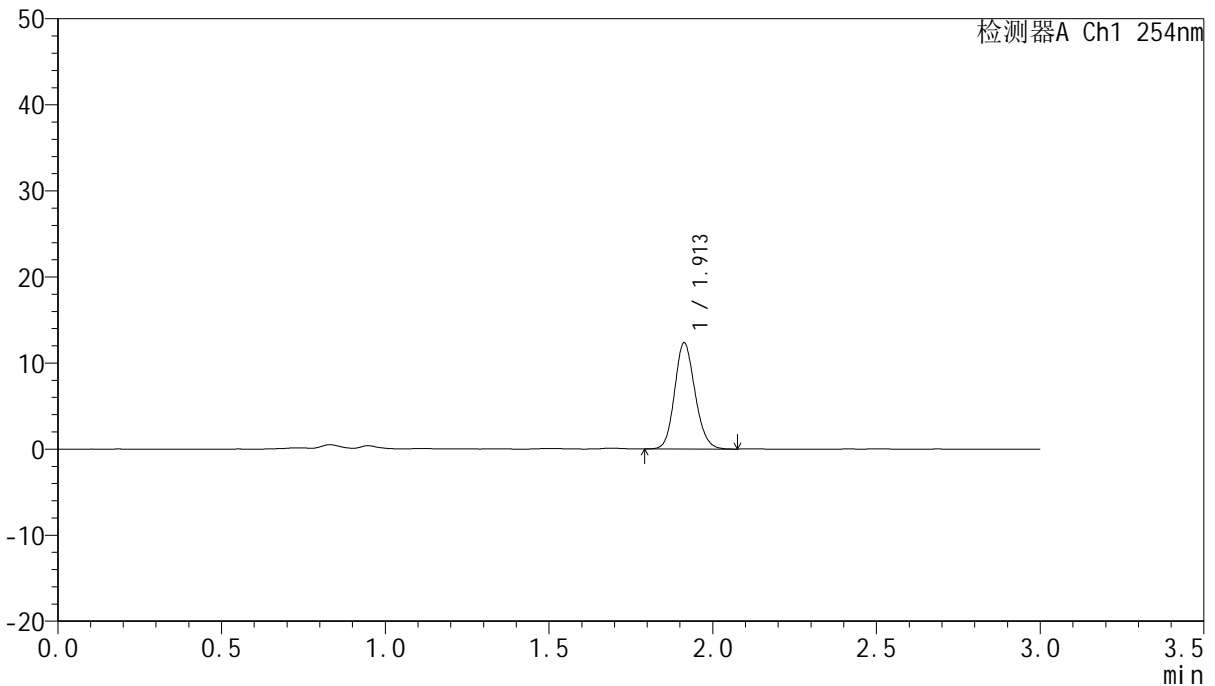
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-1013-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 22:15:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:09:08      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	1.913	53435	12338	4543	1.138	--
总计	100.000		53435	12338			

图118 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-p  
H4.5介质-桨法-50转-45min-片2<br>供试品溶液-1



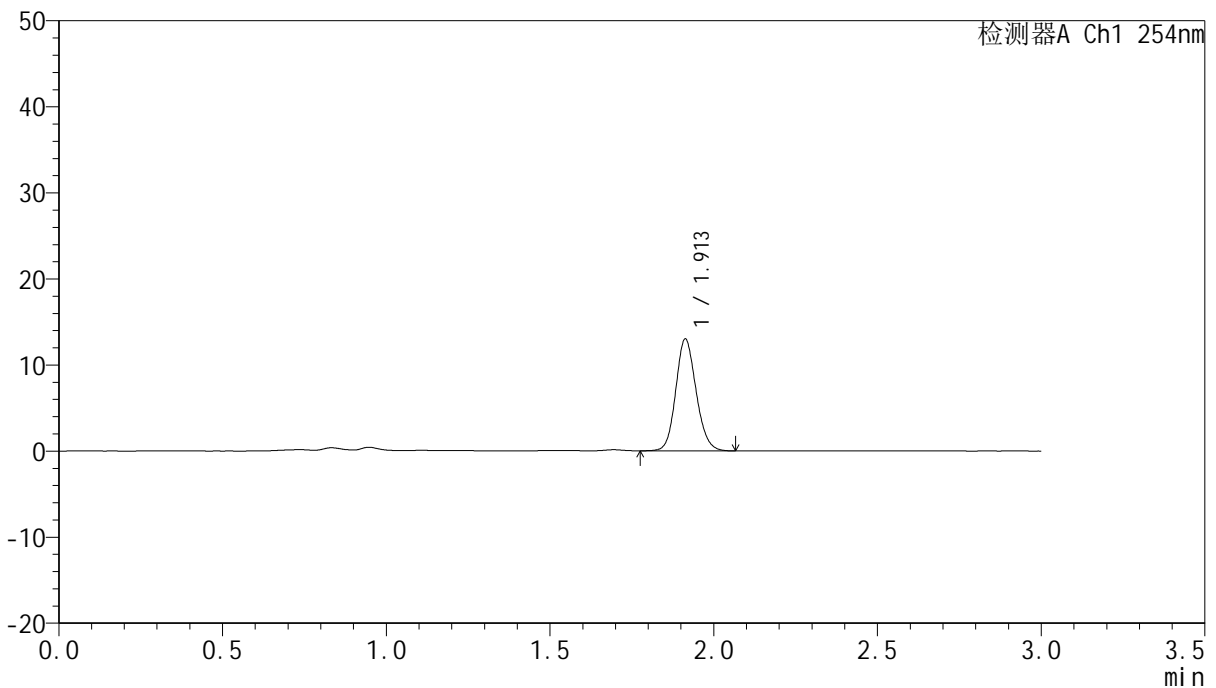
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-1014-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 22:18:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:09:10      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	56202	12993	4566	1.133	--
总计	100.000		56202	12993			

图119 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-p  
H4.5介质-桨法-50转-45min-片3<br>供试品溶液-1



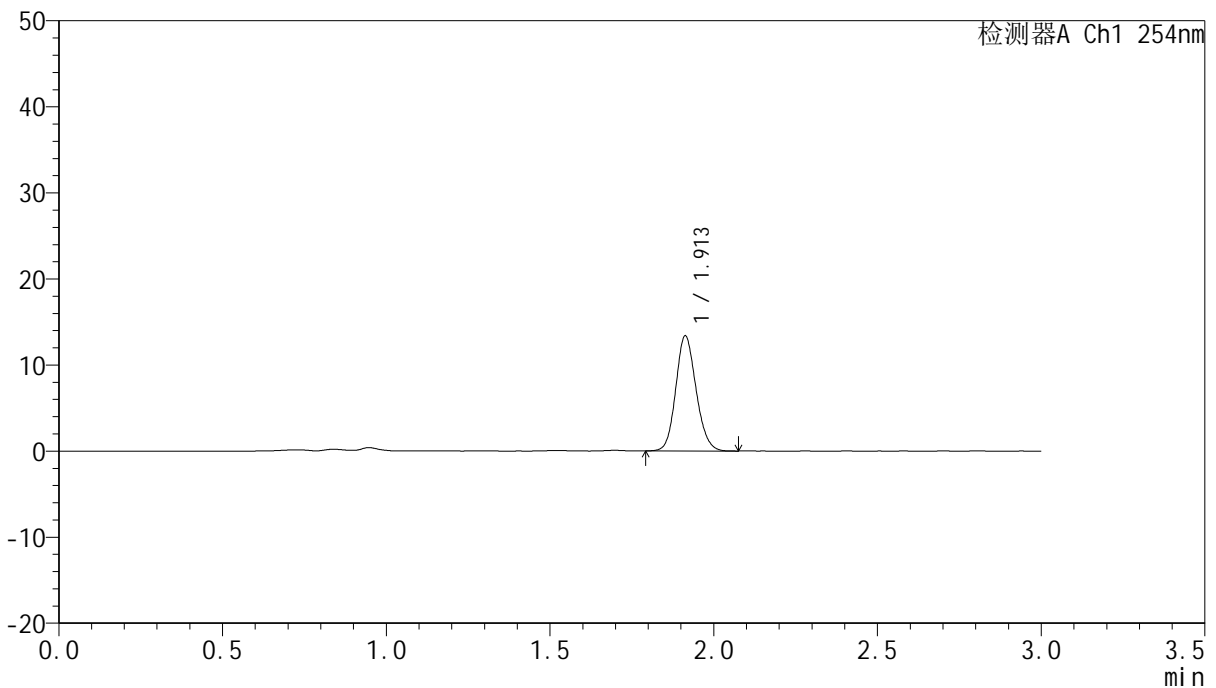
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-1015-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 22:22:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:09:13      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	57811	13377	4556	1.132	--
总计	100.000		57811	13377			

图120 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-p  
H4.5介质-桨法-50转-45min-片4<br>供试品溶液-1

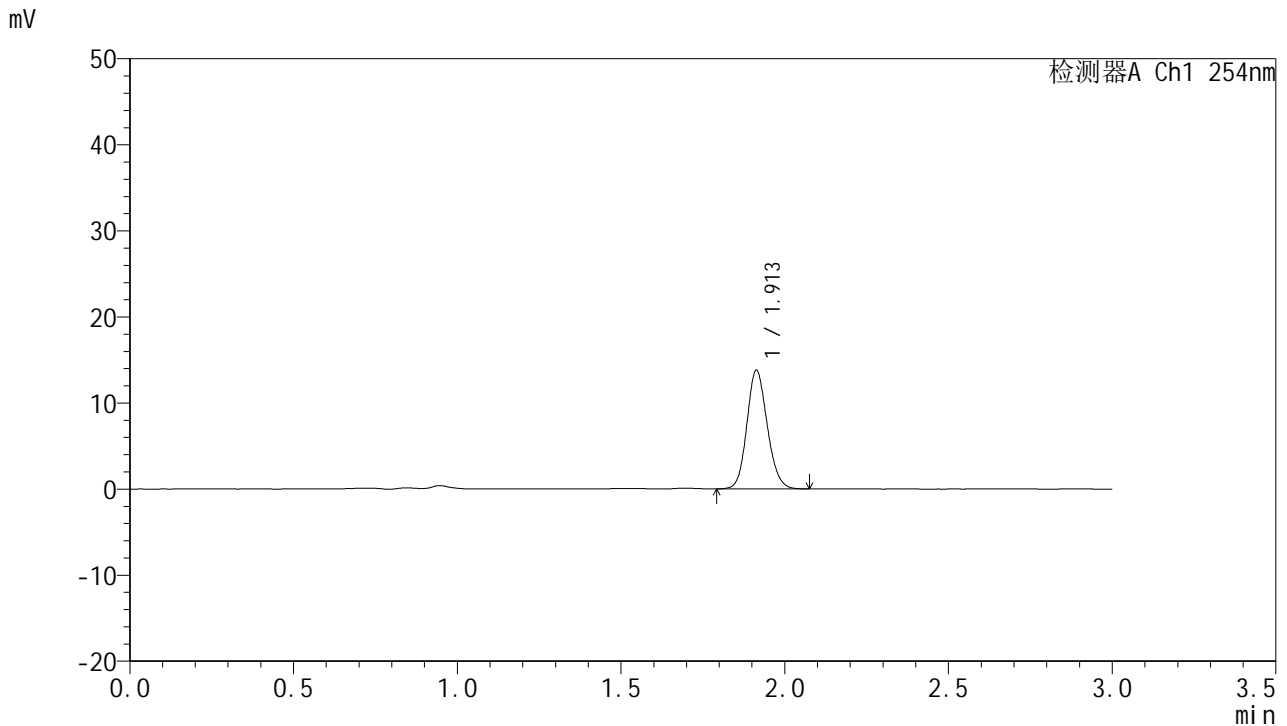


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-1016-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 22:25:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:09:16      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	1.913	59706	13793	4533	1.136	--
总计	100.000		59706	13793			

图121 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-p  
H4.5介质-桨法-50转-45min-片5<br>供试品溶液-1



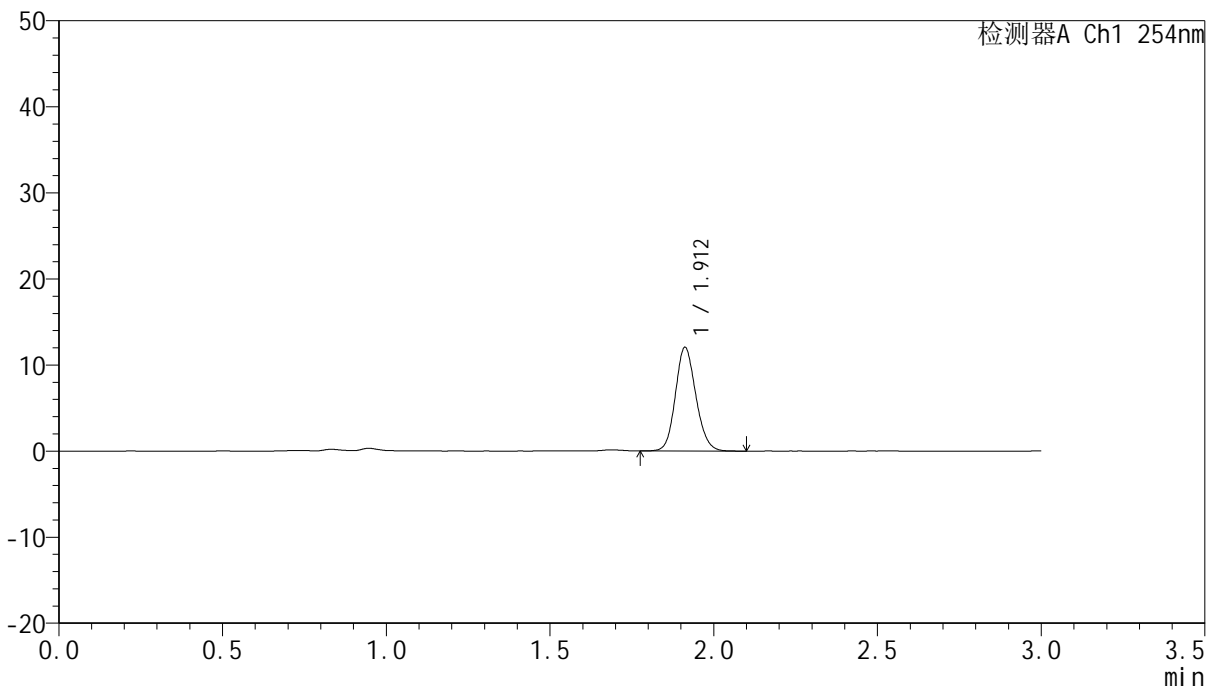
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-1017-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 22:28:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:09:18      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	1.912	52572	12044	4484	1.134	--
总计	100.000		52572	12044			

图122 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-p  
H4.5介质-桨法-50转-45min-片6<br>供试品溶液-1

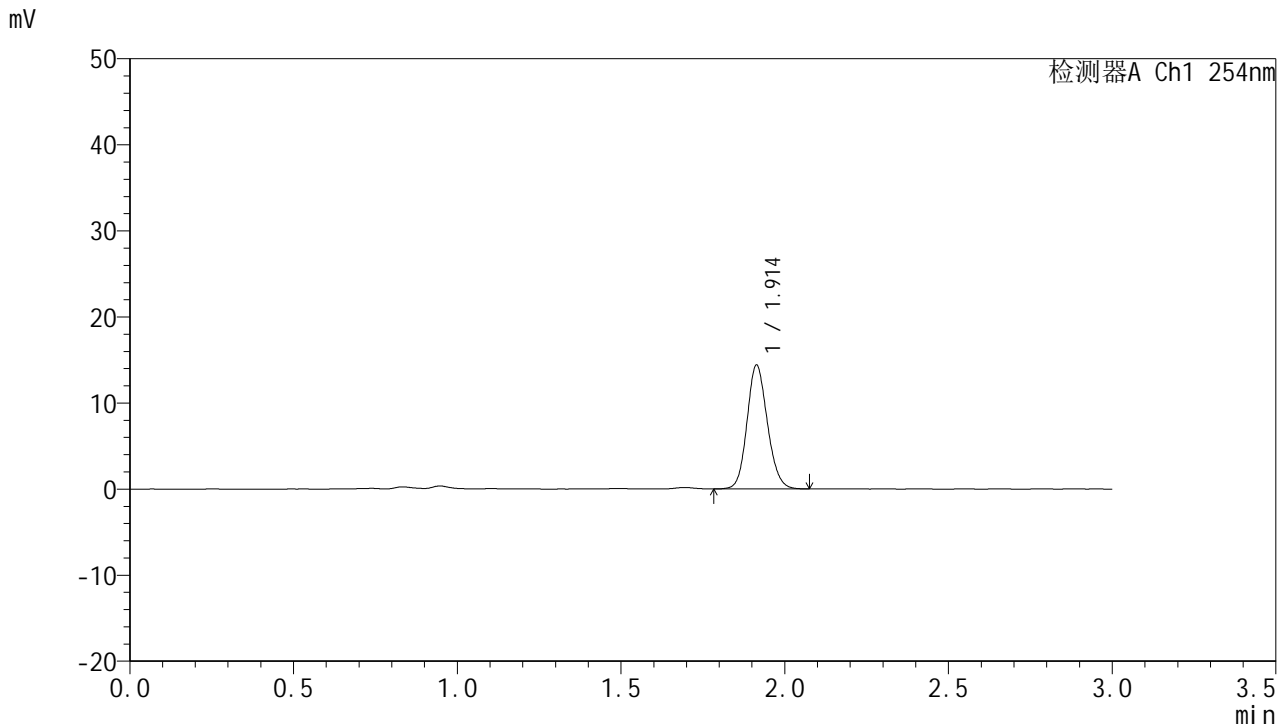


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-1018-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 22:32:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:09:21      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	1.914	62467	14393	4540	1.134	--
总计	100.000		62467	14393			

图123 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-p  
H4.5介质-桨法-50转-60min-片1<br>供试品溶液-1



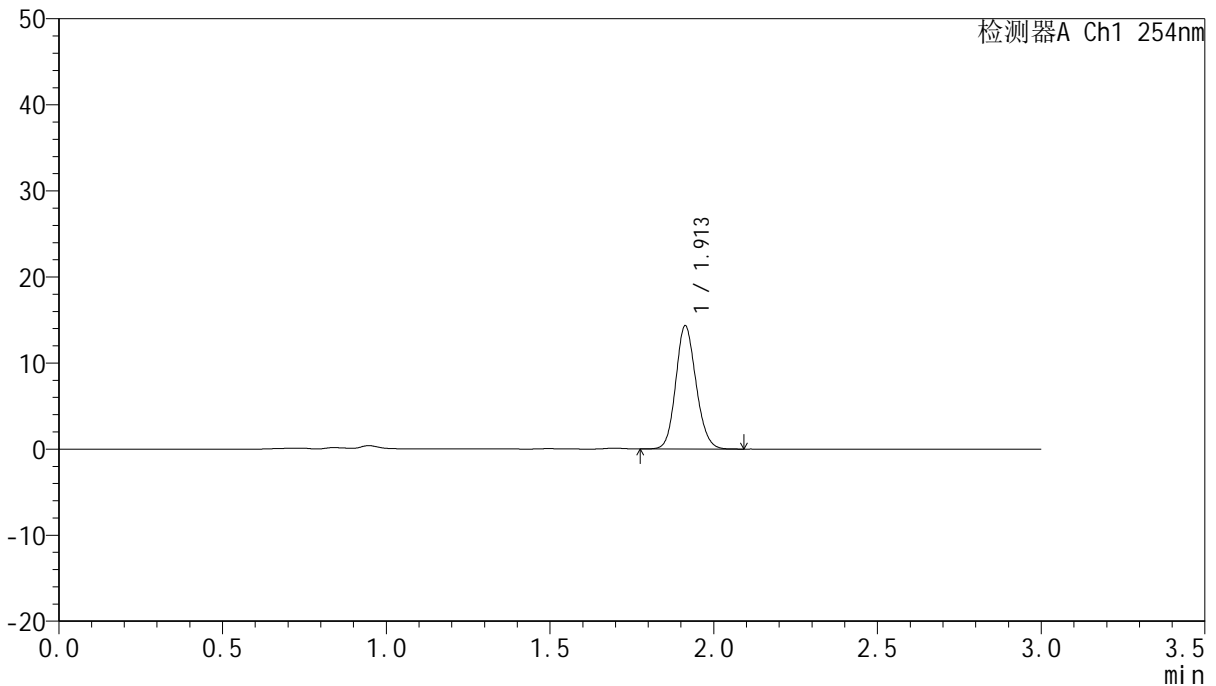
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-1019-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 22:35:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:09:24      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	1.913	61783	14311	4561	1.132	--
总计	100.000		61783	14311			

图124 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-p  
H4.5介质-桨法-50转-60min-片2<br>供试品溶液-1



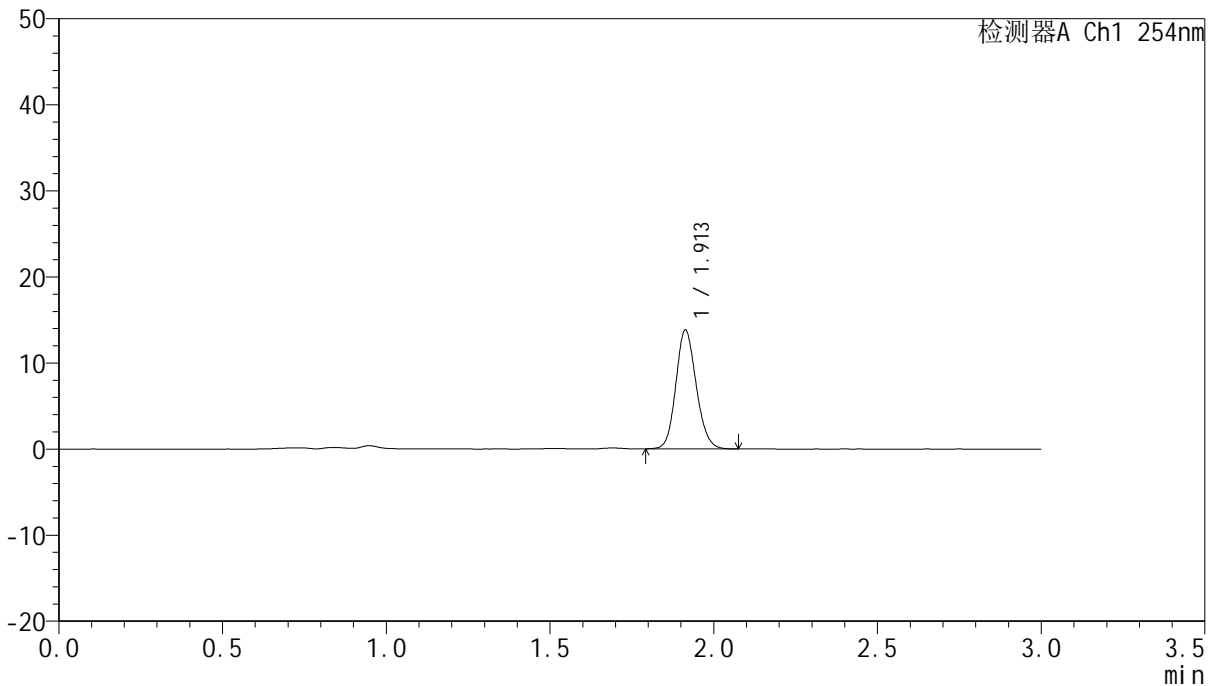
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-1020-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 22:39:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:09:27      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	59896	13822	4533	1.134	--
总计	100.000		59896	13822			

图125 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-p  
H4.5介质-桨法-50转-60min-片3<br>供试品溶液-1



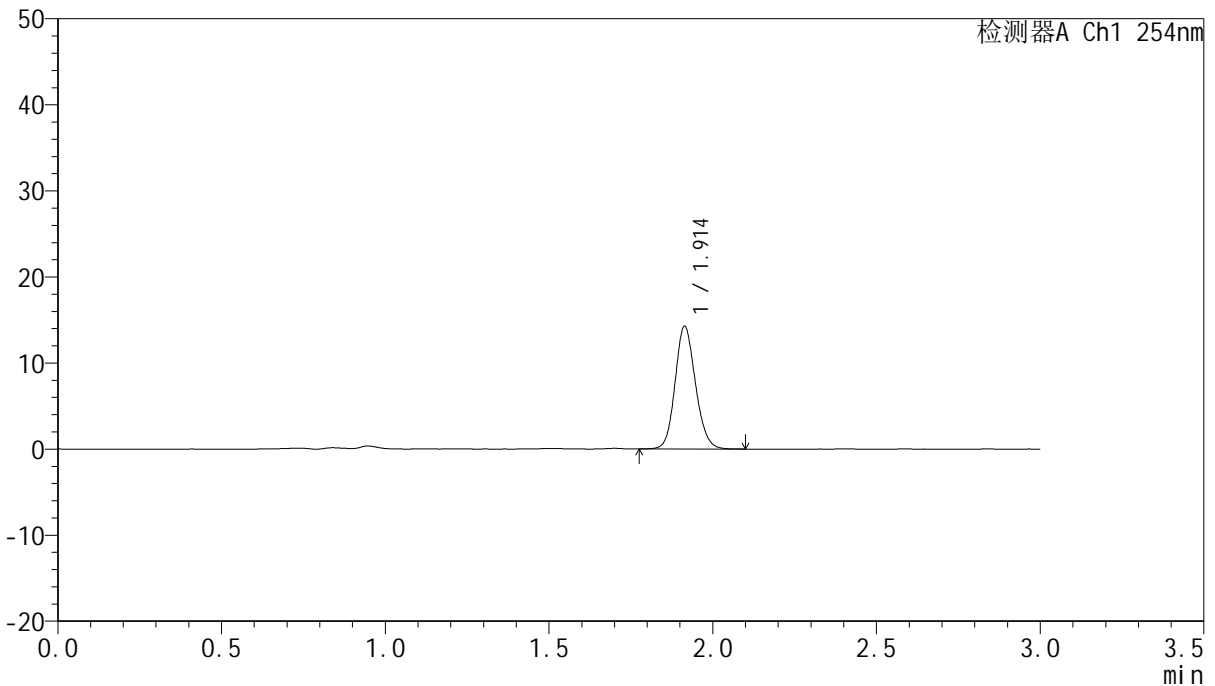
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-1021-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 22:42:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:09:29      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	1.914	61647	14254	4563	1.135	--
总计	100.000		61647	14254			

图126 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-p  
H4.5介质-桨法-50转-60min-片4<br>供试品溶液-1



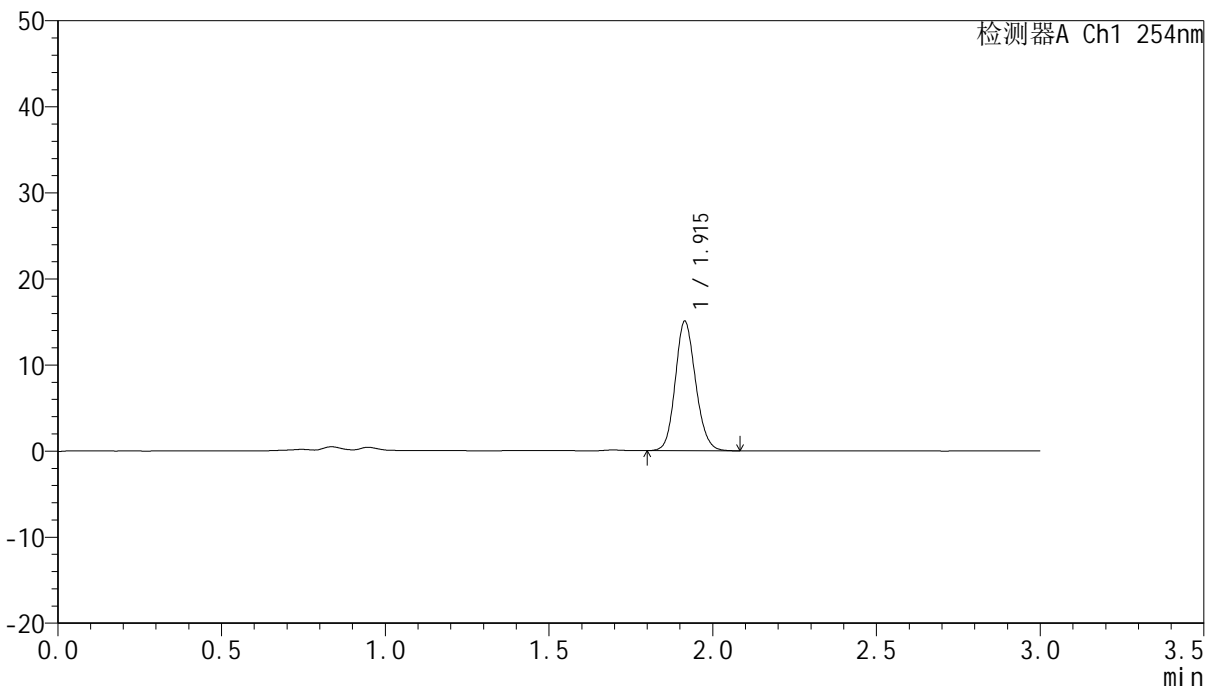
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-1022-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 22:45:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:09:32      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	1.915	65088	15043	4574	1.134	--
总计	100.000		65088	15043			

图127 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-p  
H4.5介质-桨法-50转-60min-片5<br>供试品溶液-1



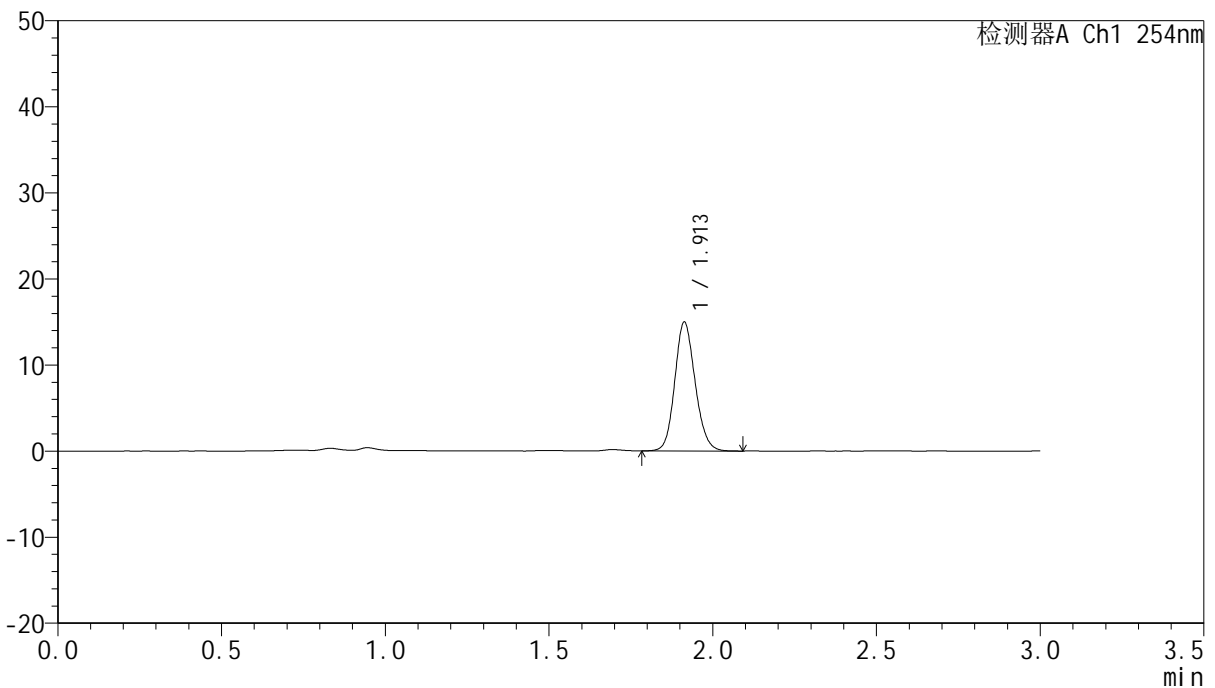
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-1023-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 22:49:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:09:35      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	1.913	64871	14977	4556	1.134	--
总计	100.000		64871	14977			

图128 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-p  
H4.5介质-桨法-50转-60min-片6<br>供试品溶液-1



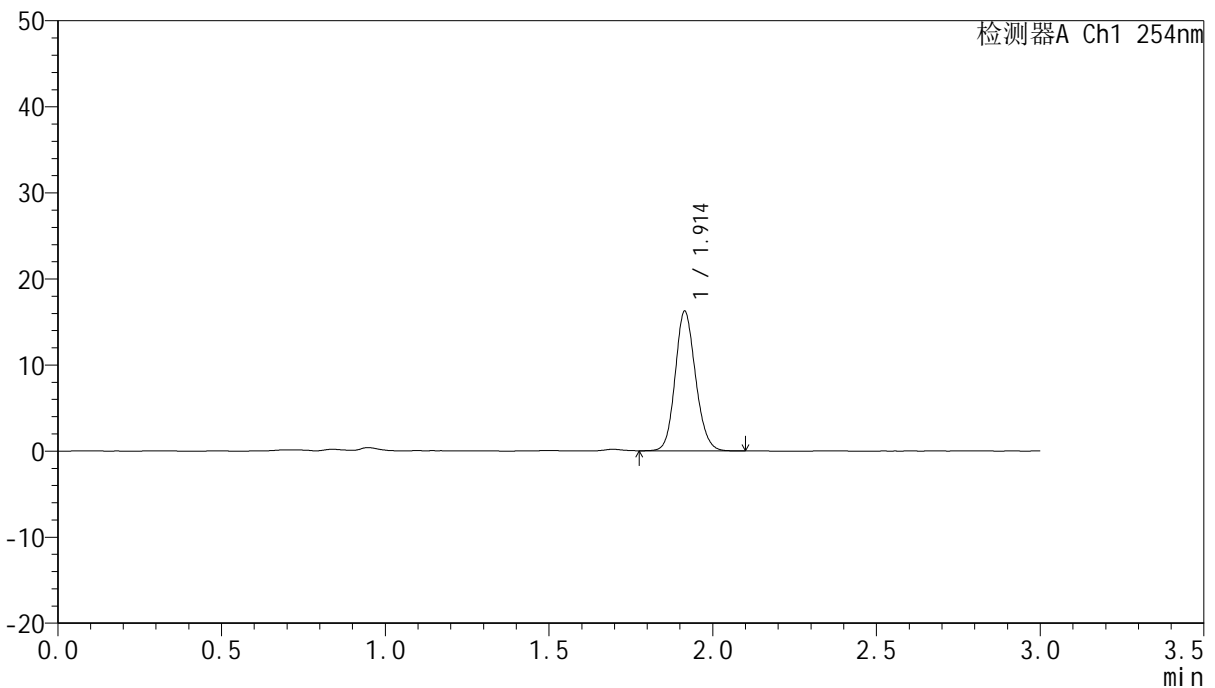
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-1024-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 22:52:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:09:38      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	1.914	70303	16216	4554	1.136	--
总计	100.000		70303	16216			

图129 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-p  
H4.5介质-桨法-50转-90min-片1<br>供试品溶液-1



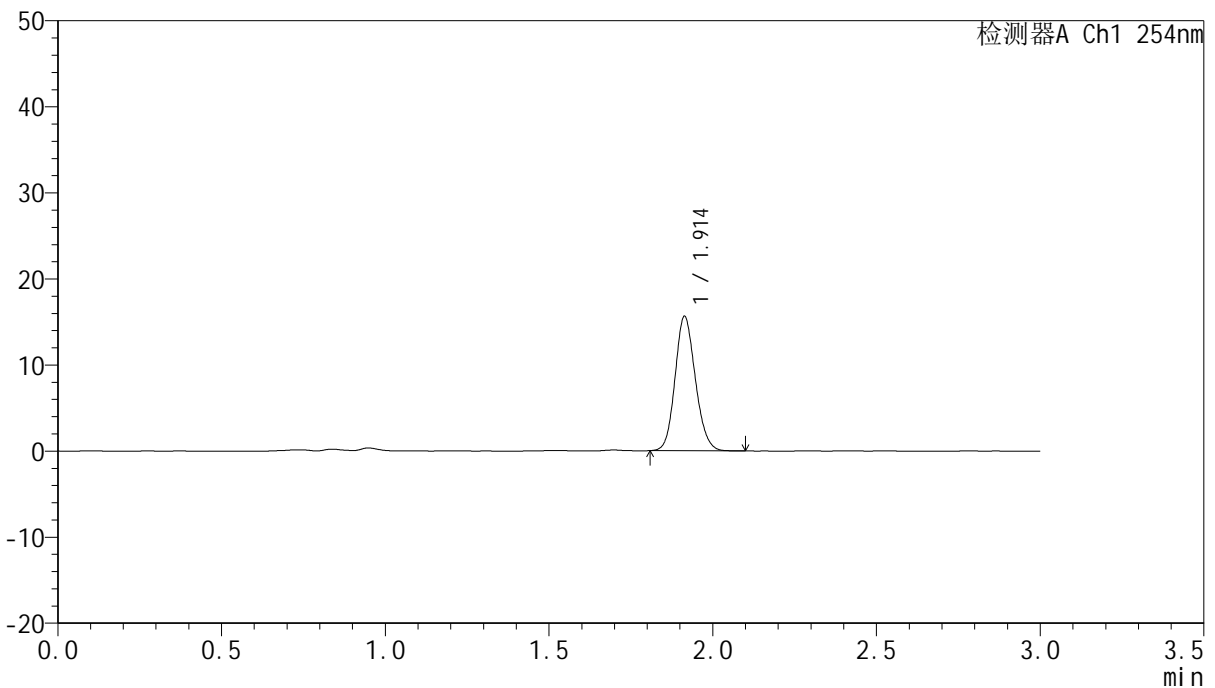
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-1025-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 22:55:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:09:40      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	1.914	67425	15611	4556	1.137	--
总计	100.000		67425	15611			

图130 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-p  
H4.5介质-桨法-50转-90min-片2<br>供试品溶液-1



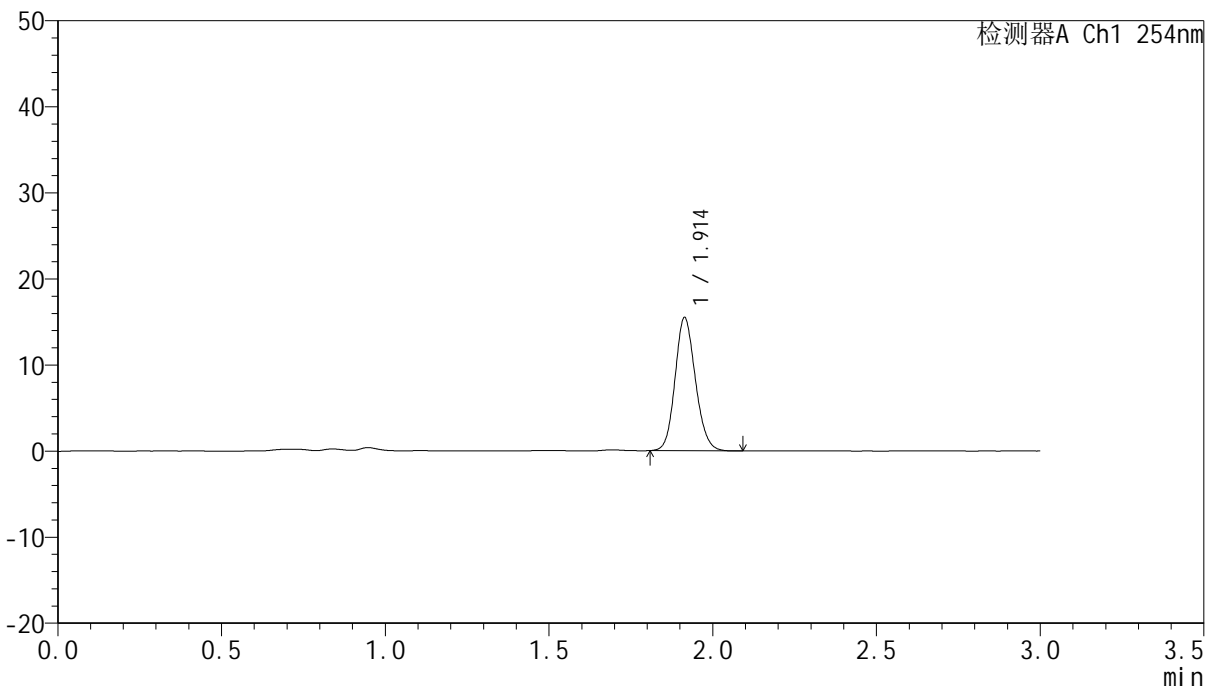
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-1026-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 22:59:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:09:43      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	1.914	66943	15472	4543	1.136	--
总计	100.000		66943	15472			

图131 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-p  
H4.5介质-桨法-50转-90min-片3<br>供试品溶液-1



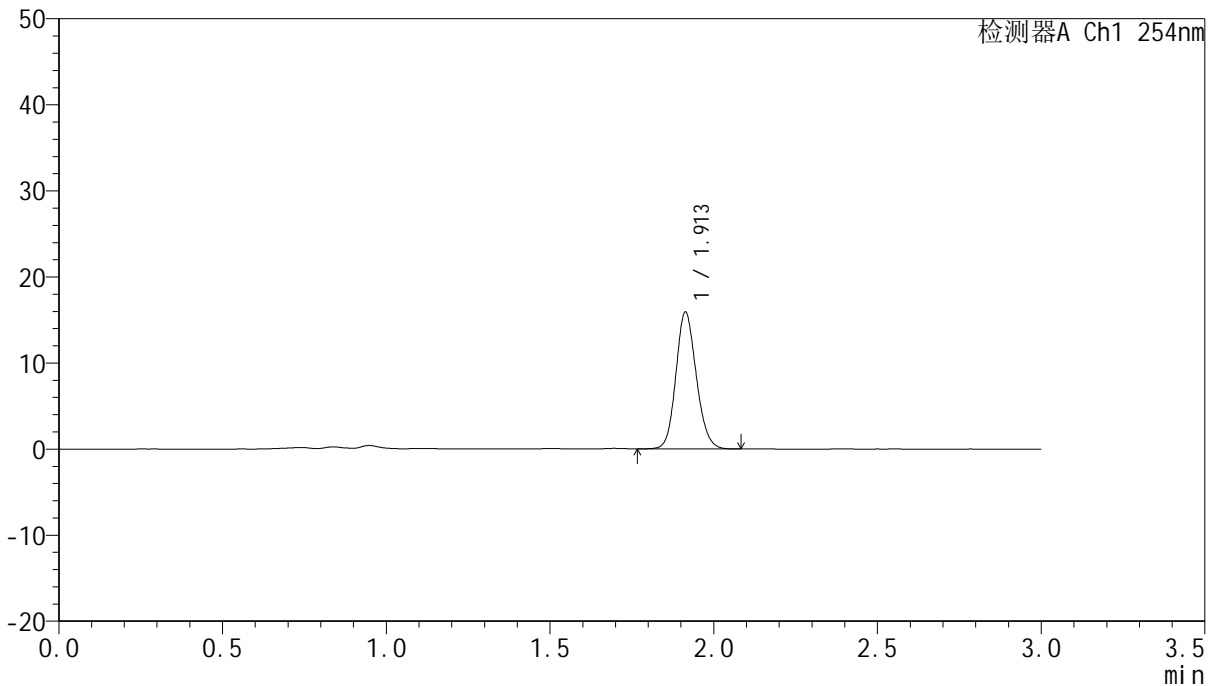
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-1027-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 23:02:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:09:46      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	68862	15897	4535	1.132	--
总计	100.000		68862	15897			

图132 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-p  
H4.5介质-桨法-50转-90min-片4<br>供试品溶液-1



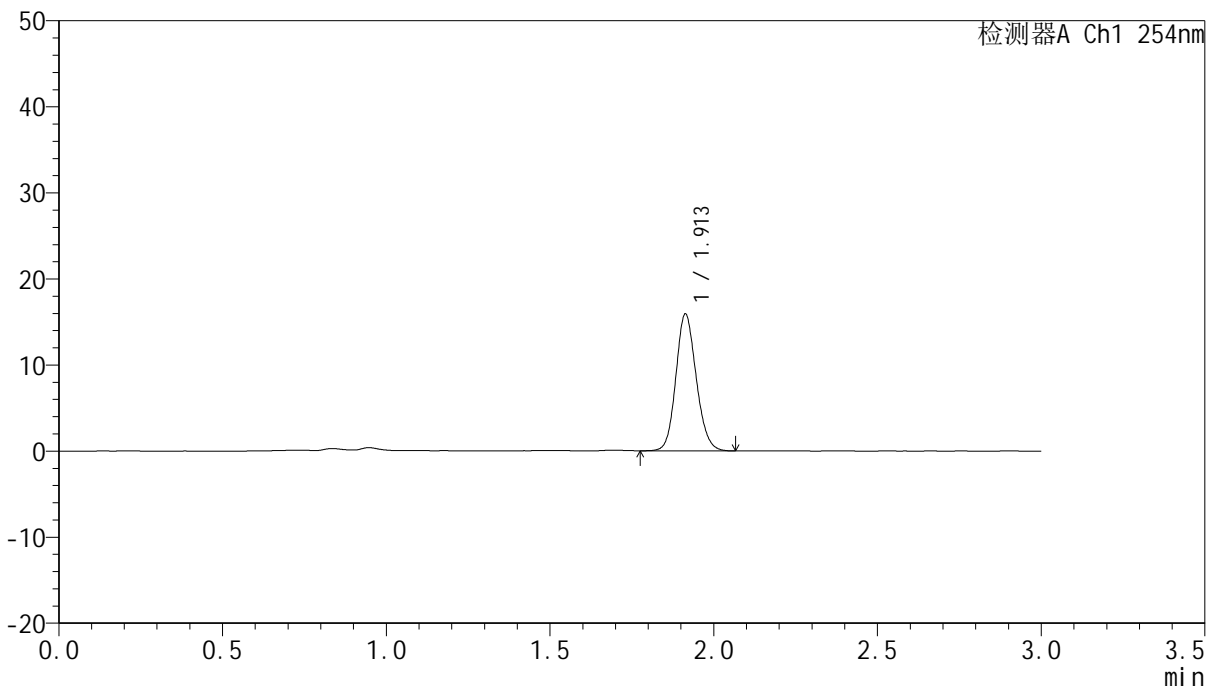
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-1028-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 23:06:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:09:48      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	1.913	68749	15903	4551	1.132	--
总计	100.000		68749	15903			

图133 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-p  
H4.5介质-桨法-50转-90min-片5<br>供试品溶液-1



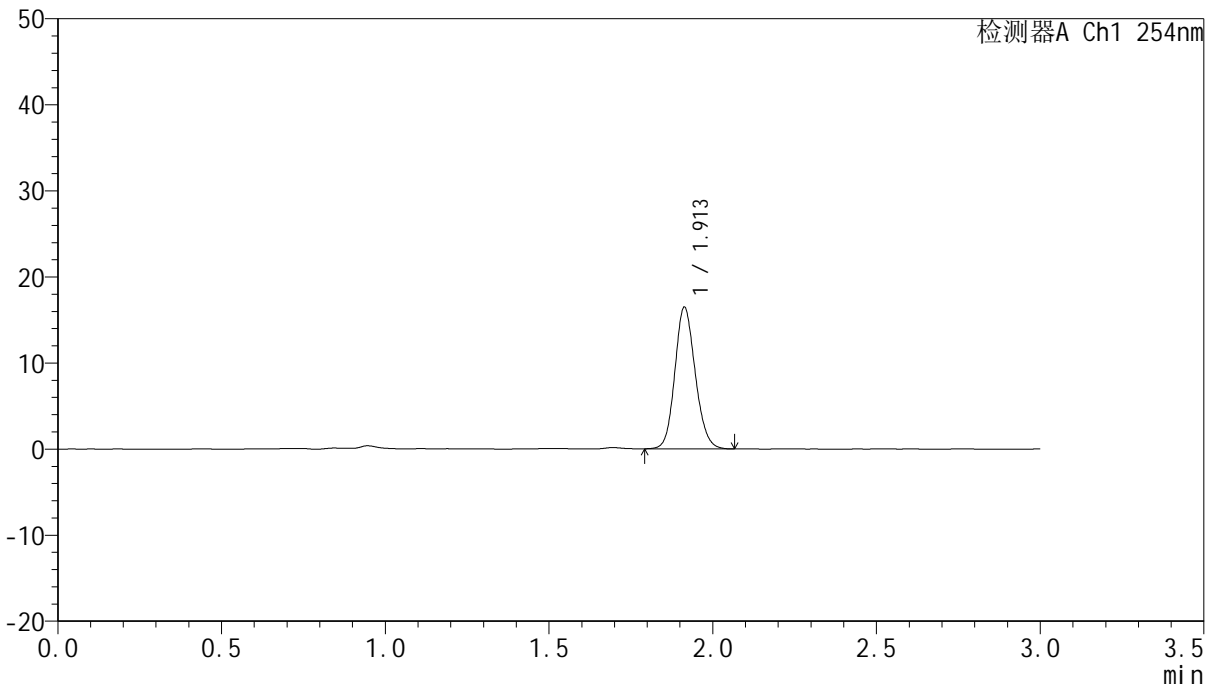
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-1029-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 23:09:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:09:51      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	71467	16471	4528	1.135	--
总计	100.000		71467	16471			

图134 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-p  
H4.5介质-桨法-50转-90min-片6<br>供试品溶液-1



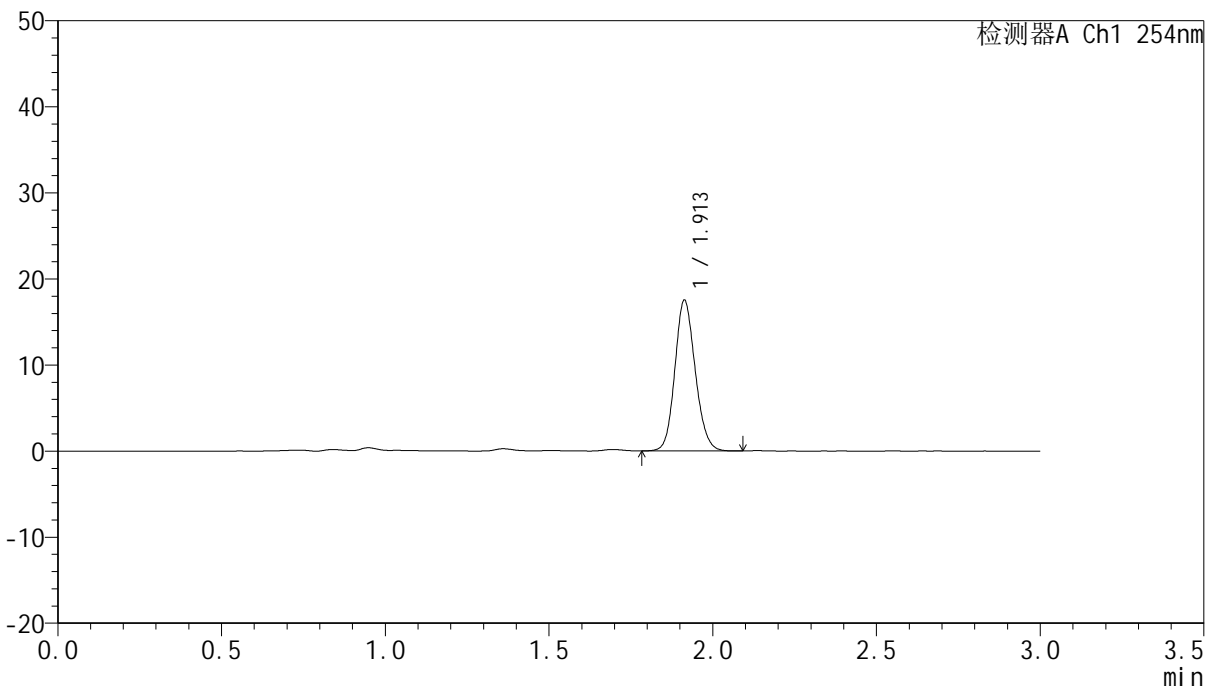
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-1030-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 23:12:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:09:54      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	75789	17517	4543	1.133	--
总计	100.000		75789	17517			

图135 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-p  
H4.5介质-桨法-50转-120min-片1<br>供试品溶液-1



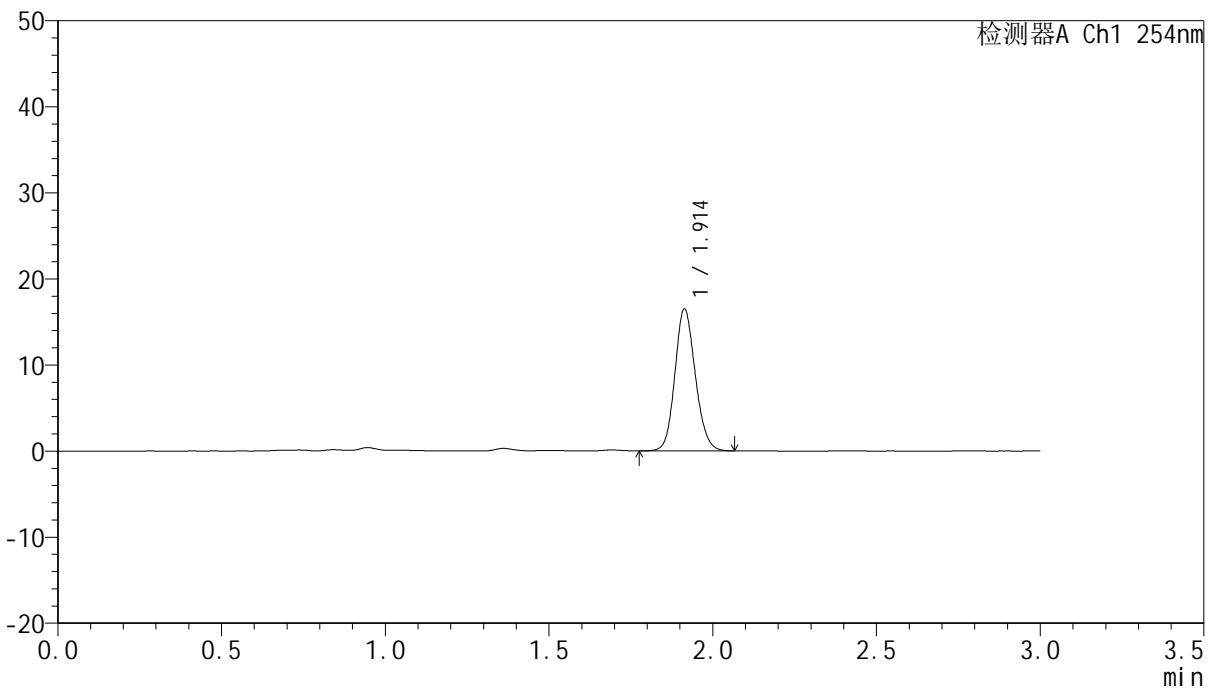
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-1031-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 23:16:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:09:56      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	1.914	71614	16498	4520	1.133	--
总计	100.000		71614	16498			

图136 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-p  
H4.5介质-桨法-50转-120min-片2<br>供试品溶液-1



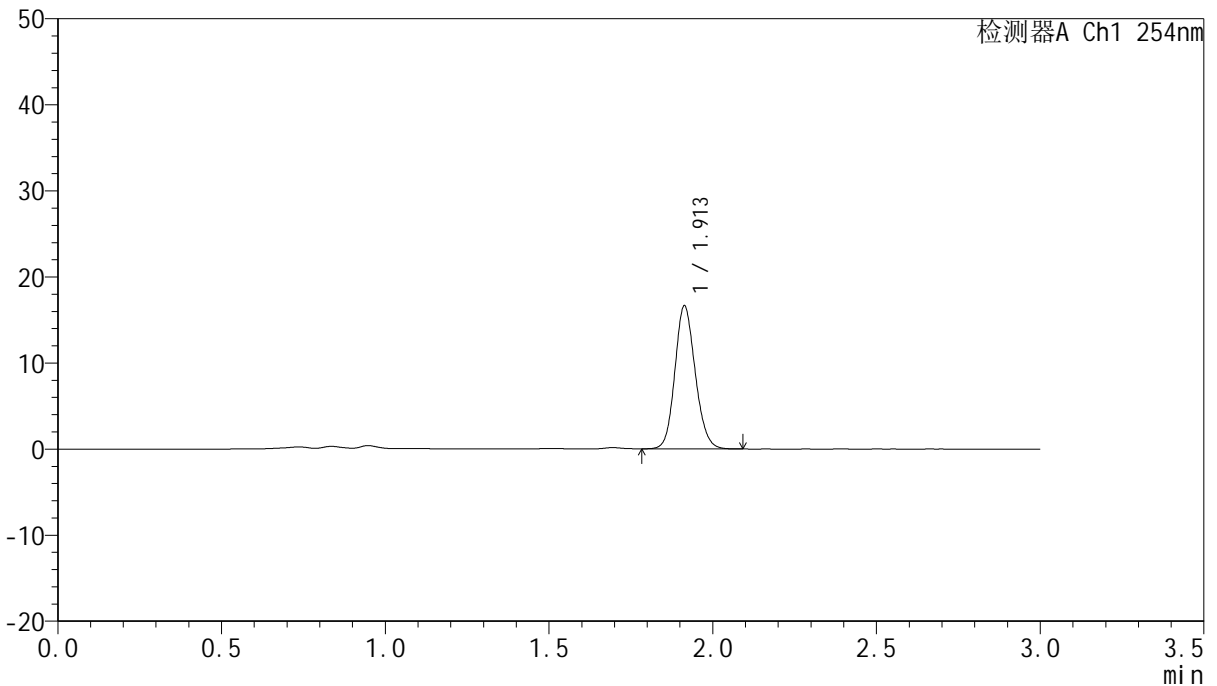
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-1032-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 23:19:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:09:59      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	1.913	72022	16628	4536	1.133	--
总计	100.000		72022	16628			

图137 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-p  
H4.5介质-桨法-50转-120min-片3<br>供试品溶液-1



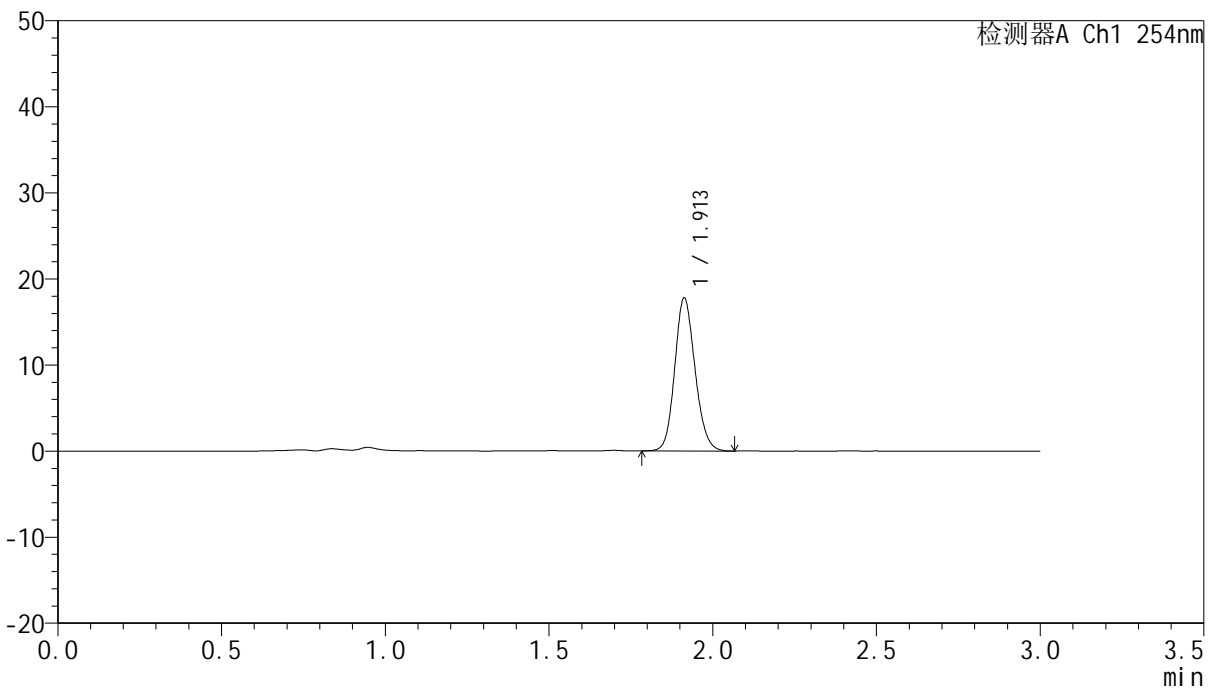
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-1033-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 23:23:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:10:02      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	76714	17783	4584	1.136	--
总计	100.000		76714	17783			

图138 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-p  
H4.5介质-桨法-50转-120min-片4<br>供试品溶液-1

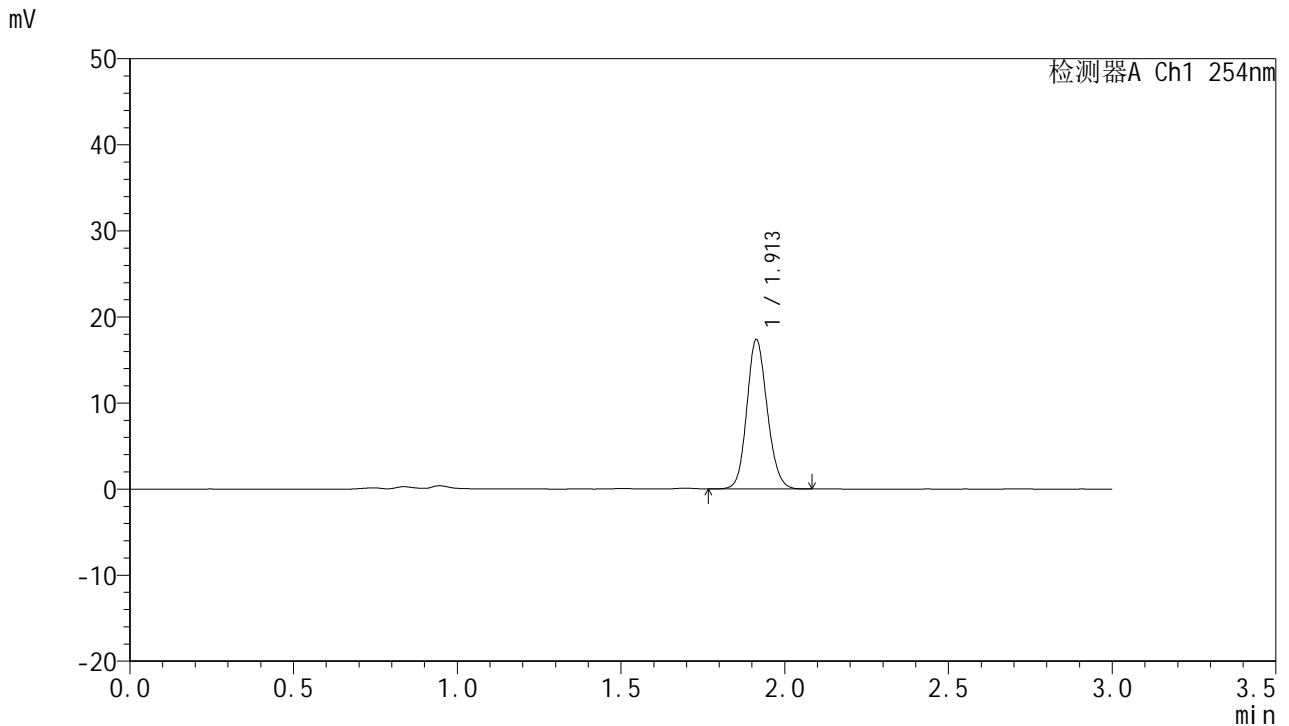


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-1034-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 23:26:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:10:05      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	1.913	75283	17375	4532	1.130	--
总计	100.000		75283	17375			

图139 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-p  
H4.5介质-桨法-50转-120min-片5<br>供试品溶液-1



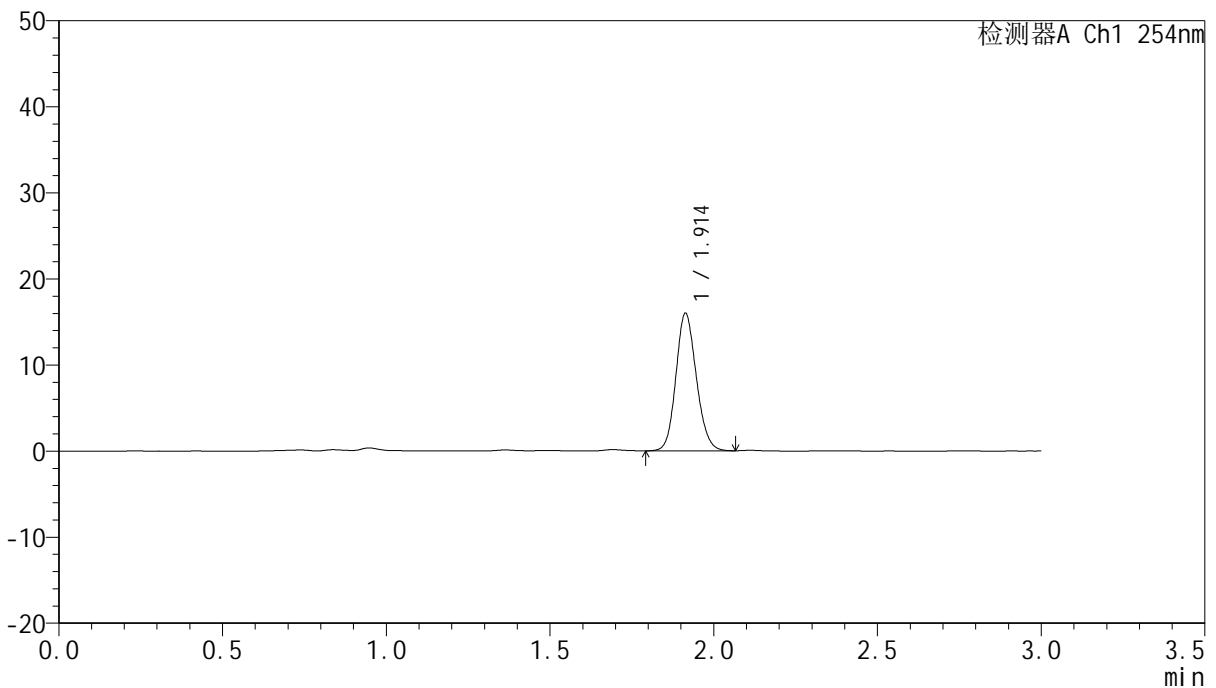
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-1035-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 23:30:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:10:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

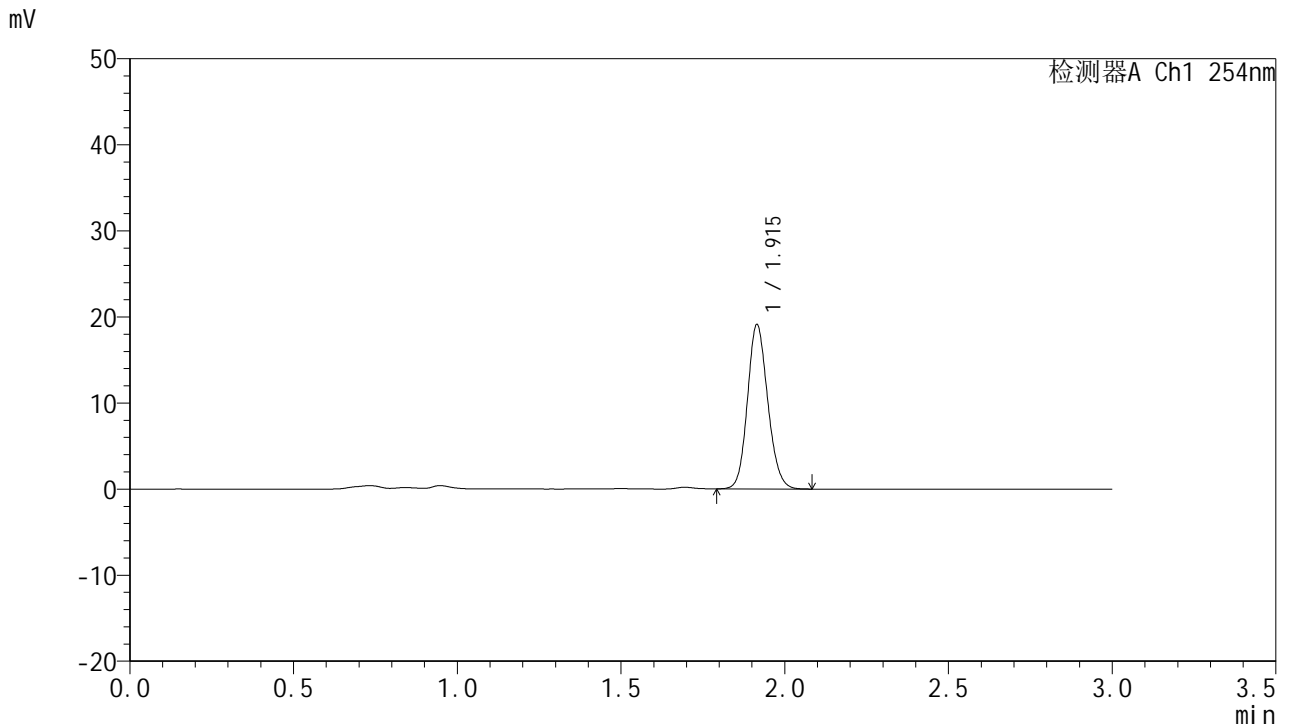
峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.914	69383	15986	4512	1.133	--
总计	100.000		69383	15986			

图140 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-p  
H4.5介质-桨法-50转-120min-片6<br>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 - 0-94/26-1036-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-jf50z-p1-180min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 23:33:33                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:10:10                        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	1.915	82507	19073	4567	1.135	--
总计	100.000		82507	19073			

图141 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-p  
H4.5介质-桨法-50转-180min-片1<br>供试品溶液-1



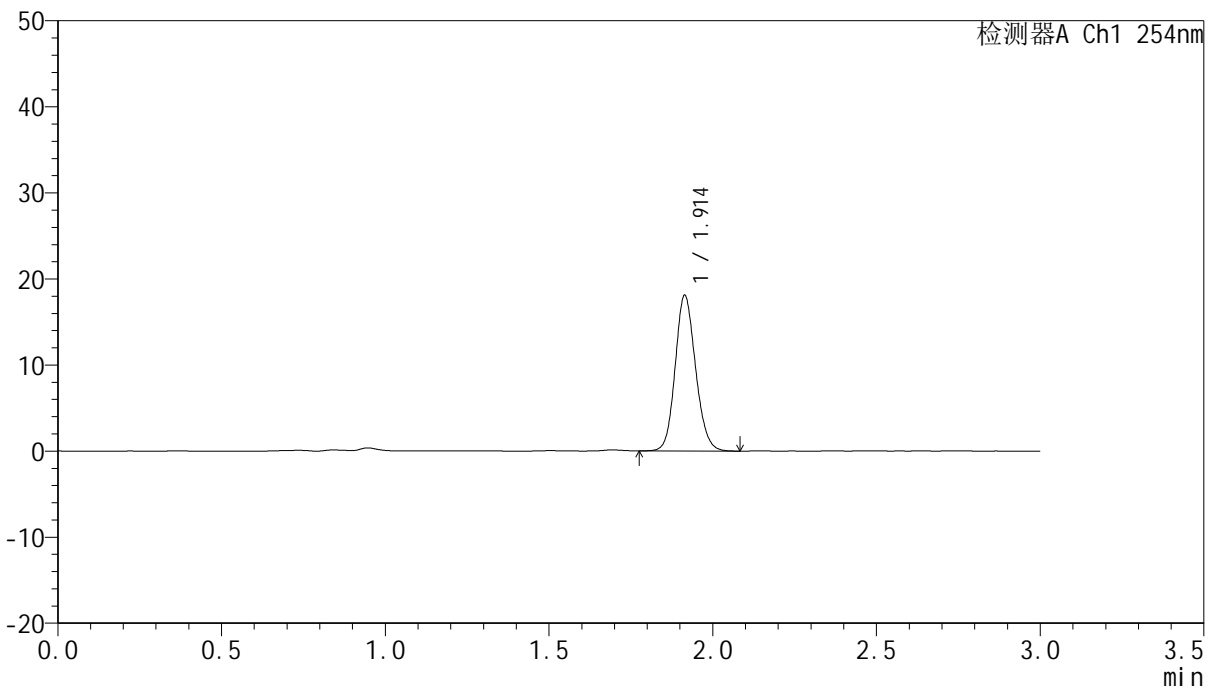
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-1037-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-jf50z-p2-180min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 23:36:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:10:13      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	1.914	78440	18082	4549	1.133	--
总计	100.000		78440	18082			

图142 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-p  
H4.5介质-桨法-50转-180min-片2<br>供试品溶液-1

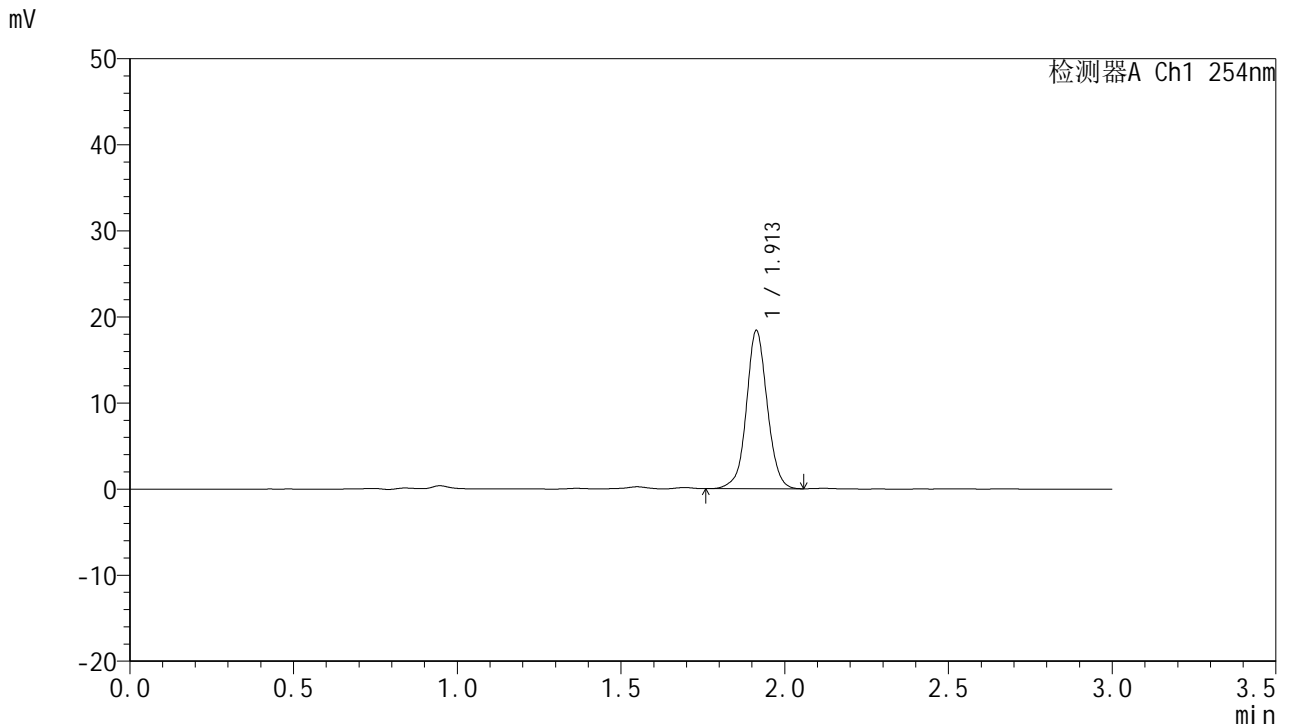


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-1038-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-jf50z-p3-180min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 23:40:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:10:15      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	1.913	81301	18380	4491	1.039	--
总计	100.000		81301	18380			

图143 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-p  
H4.5介质-桨法-50转-180min-片3<br>供试品溶液-1



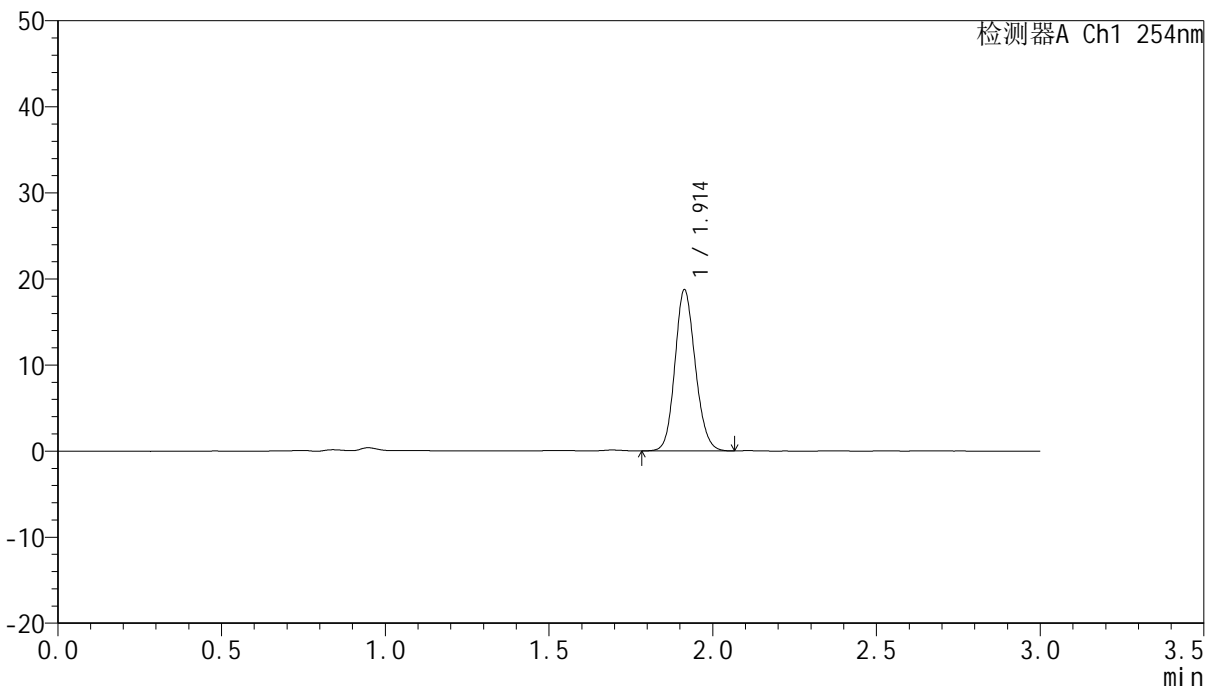
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-1039-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-jf50z-p4-180min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 23:43:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:10:18      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	1.914	81073	18739	4545	1.133	--
总计	100.000		81073	18739			

图144 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-p  
H4.5介质-桨法-50转-180min-片4<br>供试品溶液-1

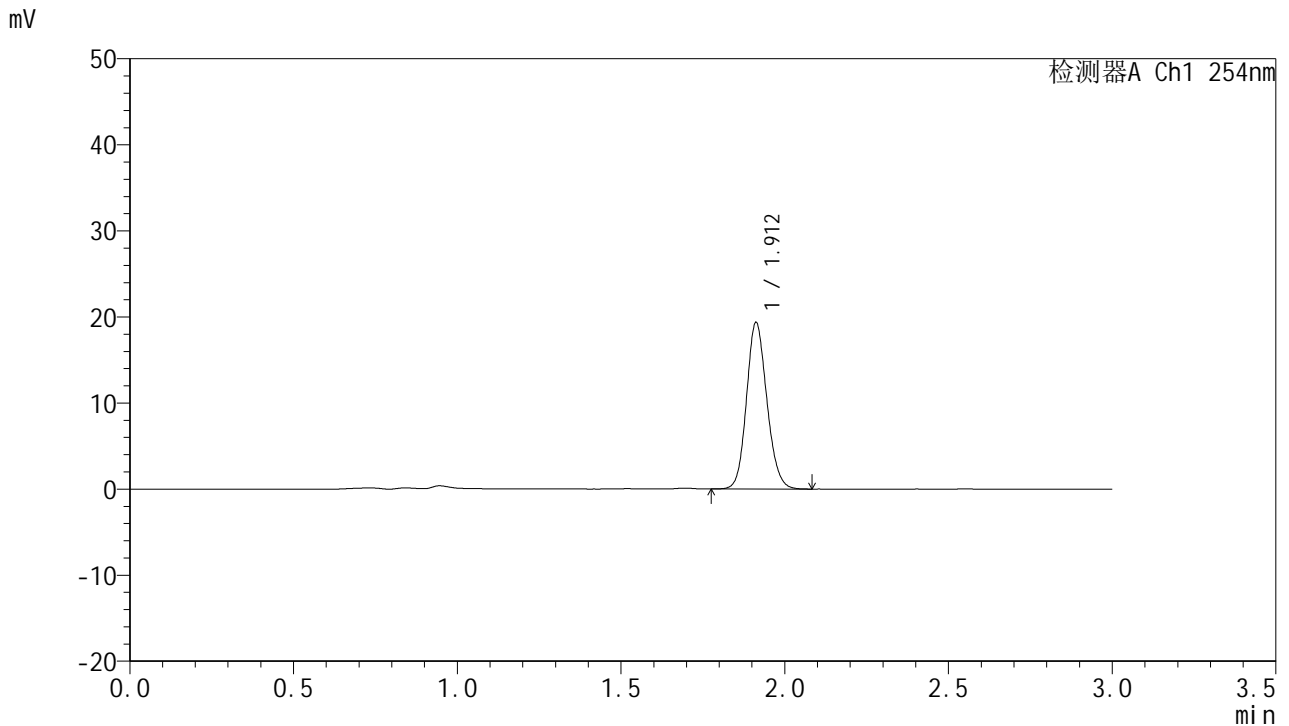


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-1040-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-jf50z-p5-180min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 23:47:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:10:21      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	1.912	83743	19334	4544	1.134	--
总计	100.000		83743	19334			

图145 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-p  
H4.5介质-桨法-50转-180min-片5<br>供试品溶液-1



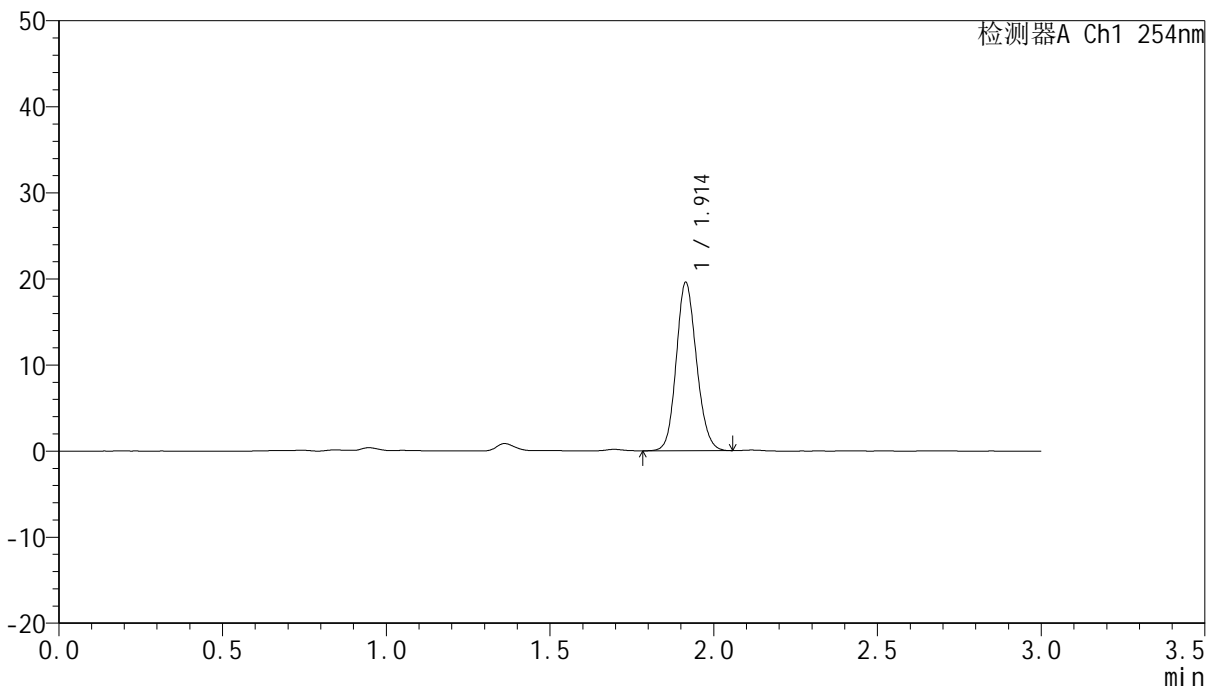
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-1041-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-jf50z-p6-180min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 23:50:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:10:24      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	1.914	84235	19562	4599	1.132	--
总计	100.000		84235	19562			

图146 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-p  
H4.5介质-桨法-50转-180min-片6<br>供试品溶液-1



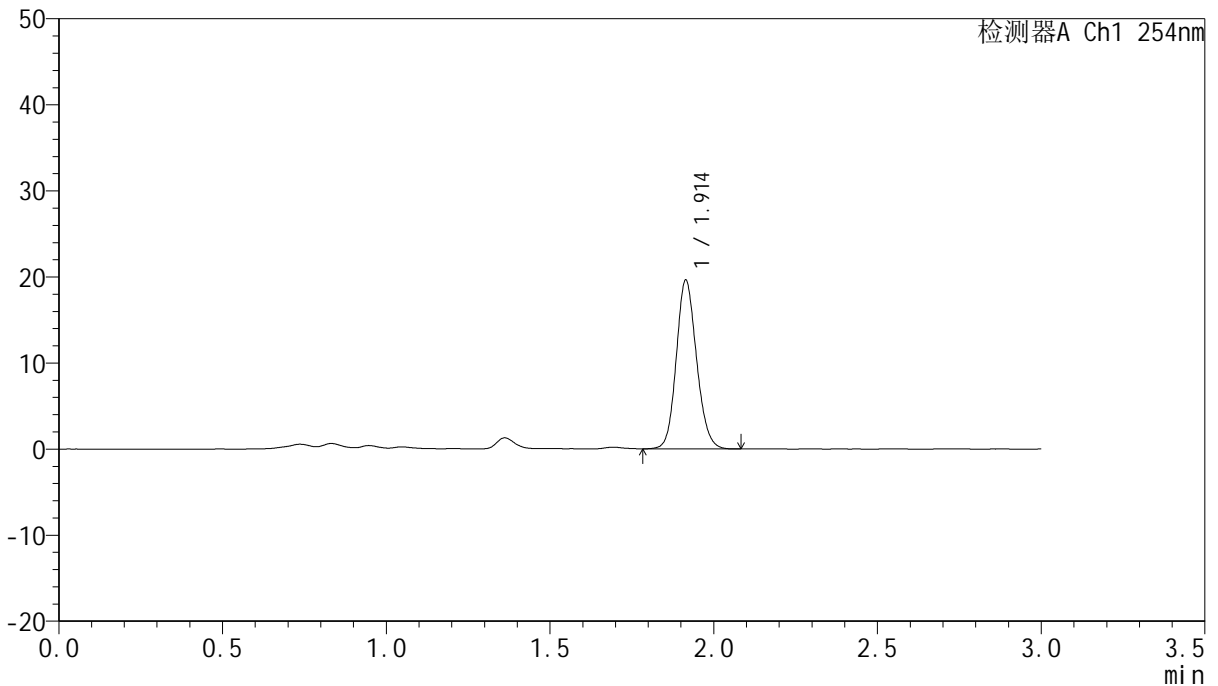
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-1042-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-jf50z-p1-240min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 23:54:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:10:27      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	1.914	84349	19585	4605	1.132	--
总计	100.000		84349	19585			

图147 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-p  
H4.5介质-桨法-50转-240min-片1<br>供试品溶液-1

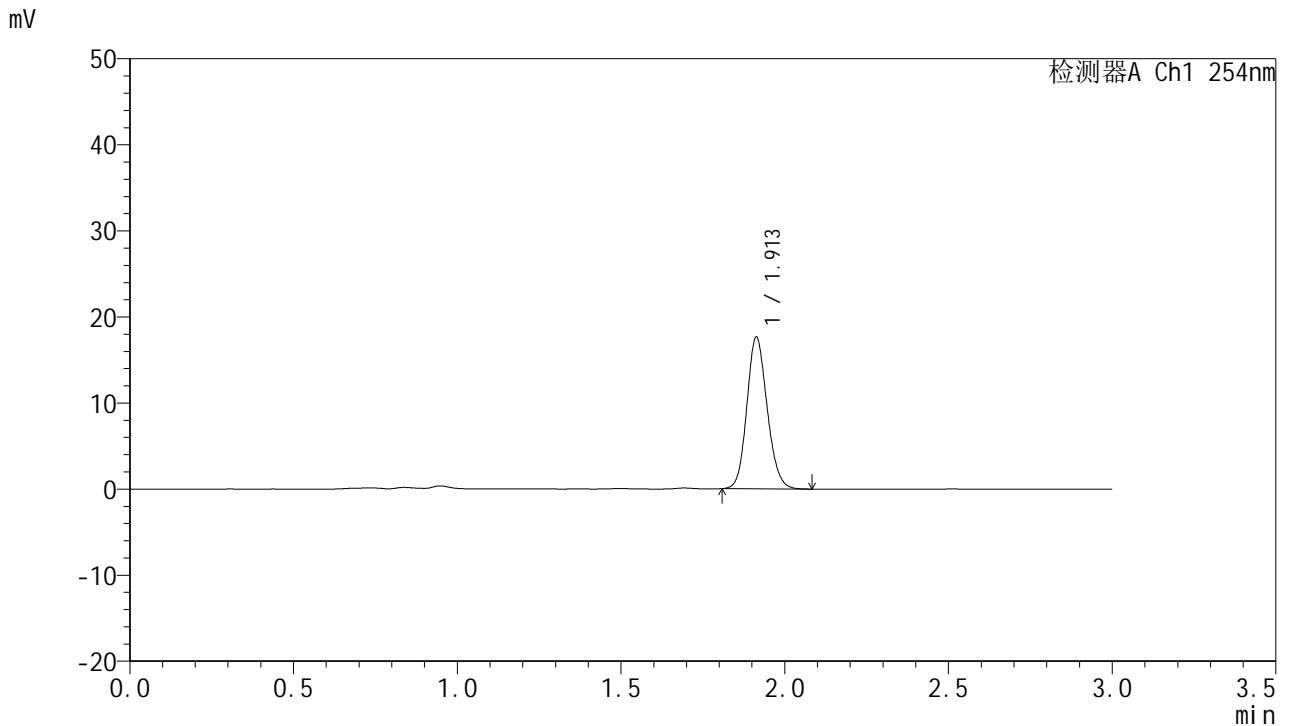


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-1043-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-jf50z-p2-240min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 23:57:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:10:30      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	1.913	76034	17624	4569	1.136	--
总计	100.000		76034	17624			

图148 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-p  
H4.5介质-桨法-50转-240min-片2<br>供试品溶液-1



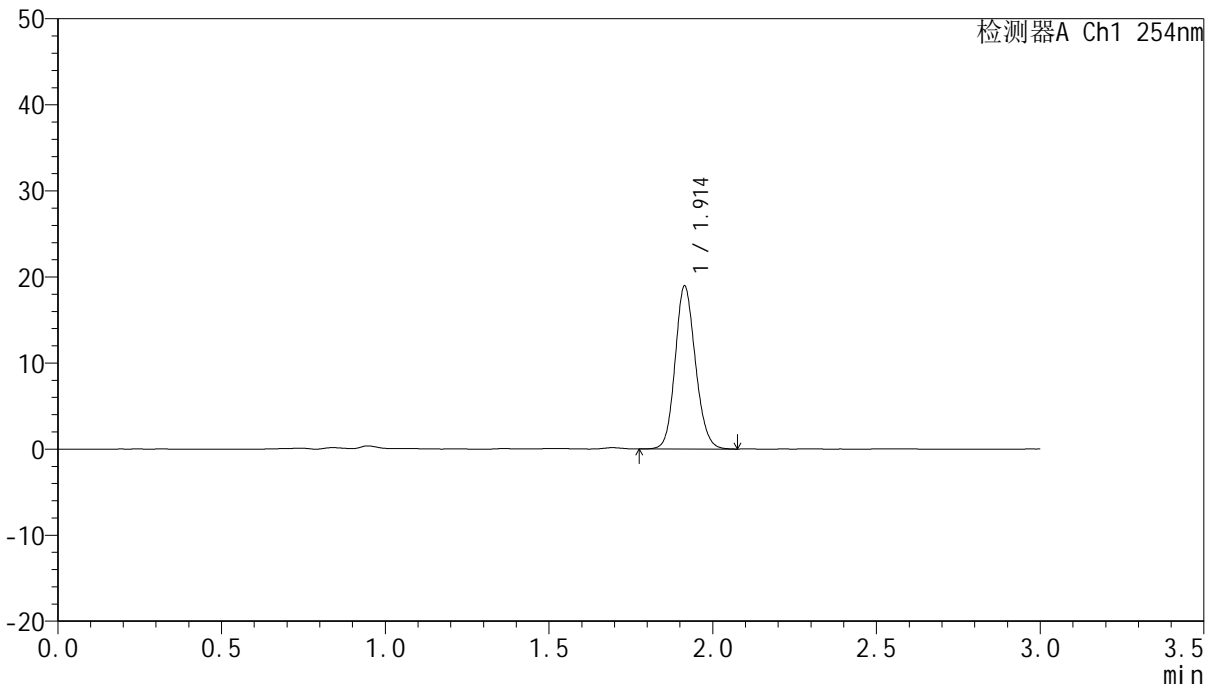
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-1044-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-jf50z-p3-240min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/01 00:00:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:10:32      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	1.914	81698	18939	4591	1.135	--
总计	100.000		81698	18939			

图149 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-p  
H4.5介质-桨法-50转-240min-片3<br>供试品溶液-1



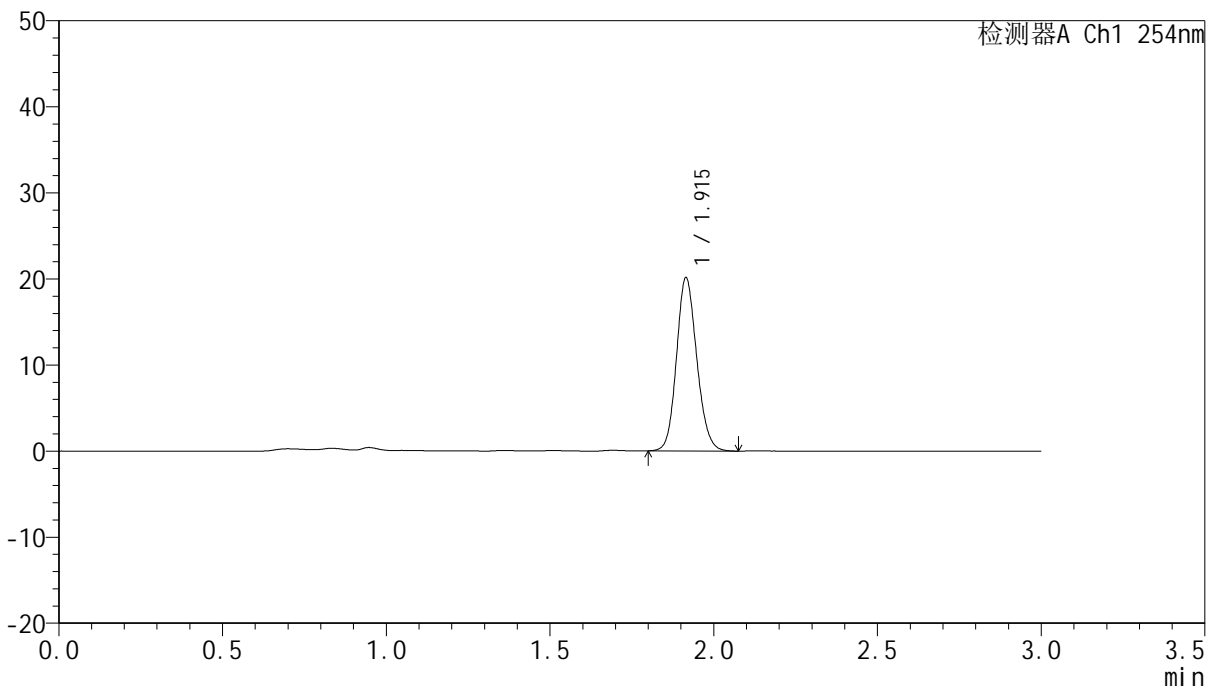
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-1045-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-jf50z-p4-240min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/01 00:04:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:10:35      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	1.915	86767	20094	4596	1.134	--
总计	100.000		86767	20094			

图150 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-p  
H4.5介质-桨法-50转-240min-片4<br>供试品溶液-1



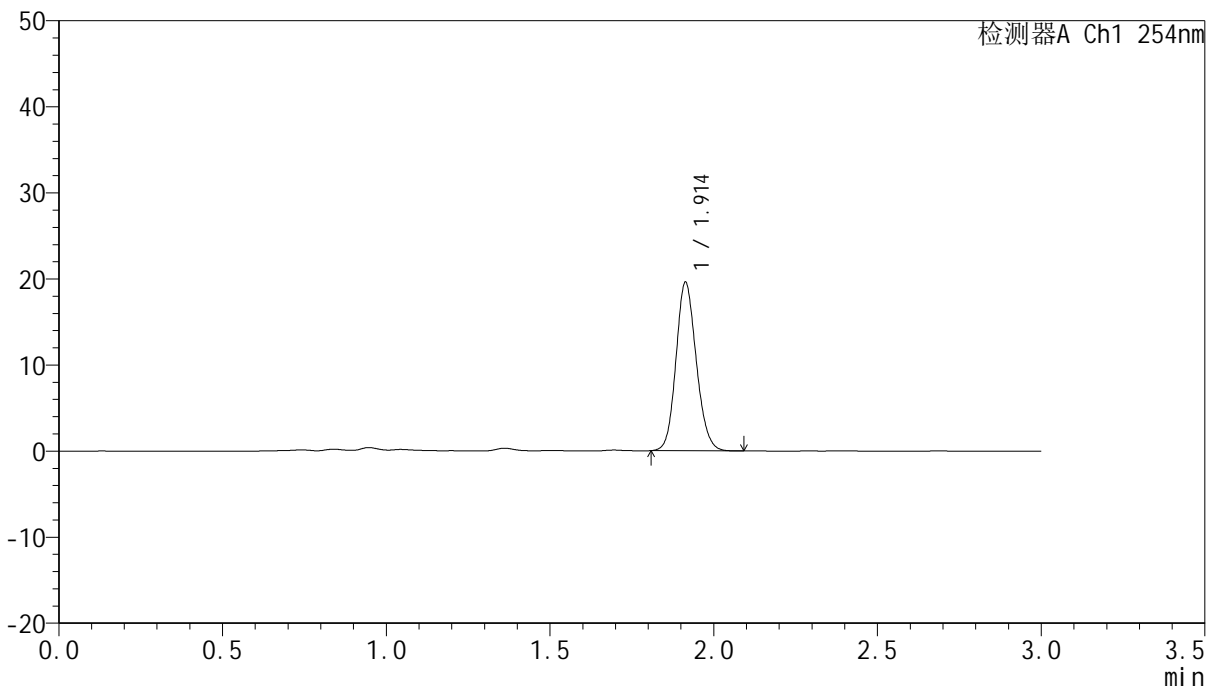
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-1046-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-jf50z-p5-240min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/01 00:07:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:10:38      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	1.914	84340	19574	4572	1.133	--
总计	100.000		84340	19574			

图151 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-p  
H4.5介质-桨法-50转-240min-片5<br>供试品溶液-1



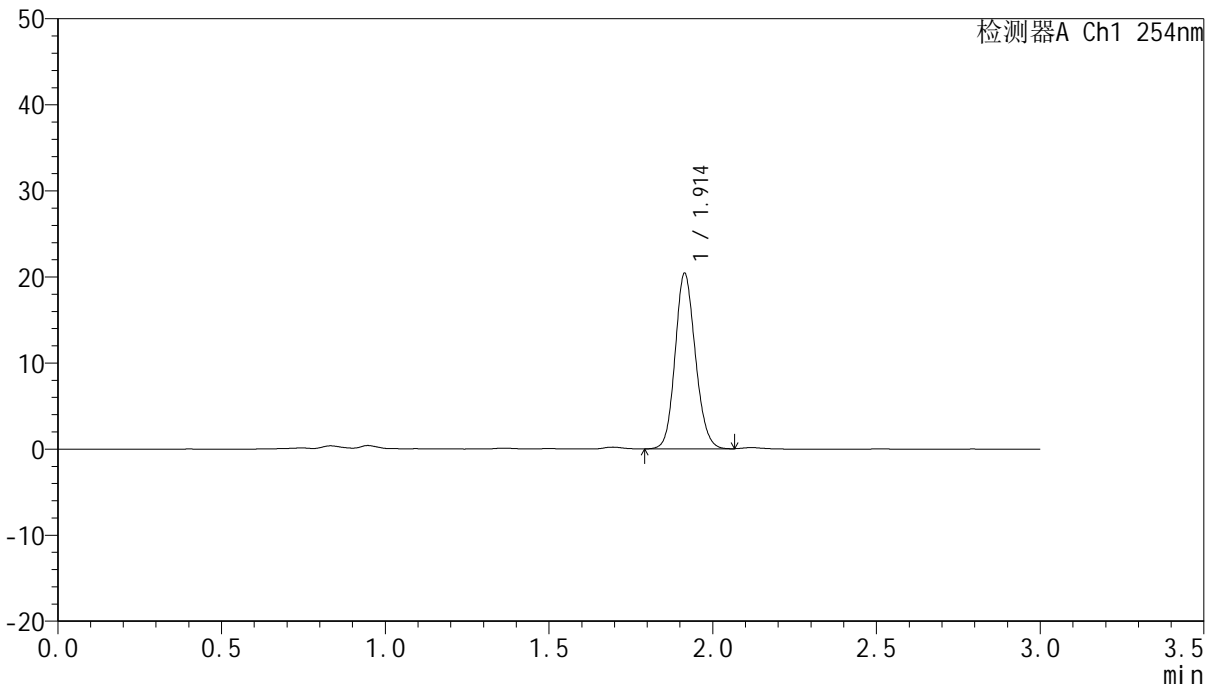
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-1047-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-jf50z-p6-240min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/01 00:11:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:10:40      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	1.914	87807	20389	4590	1.131	--
总计	100.000		87807	20389			

图152 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-p  
H4.5介质-桨法-50转-240min-片6<br>供试品溶液-1



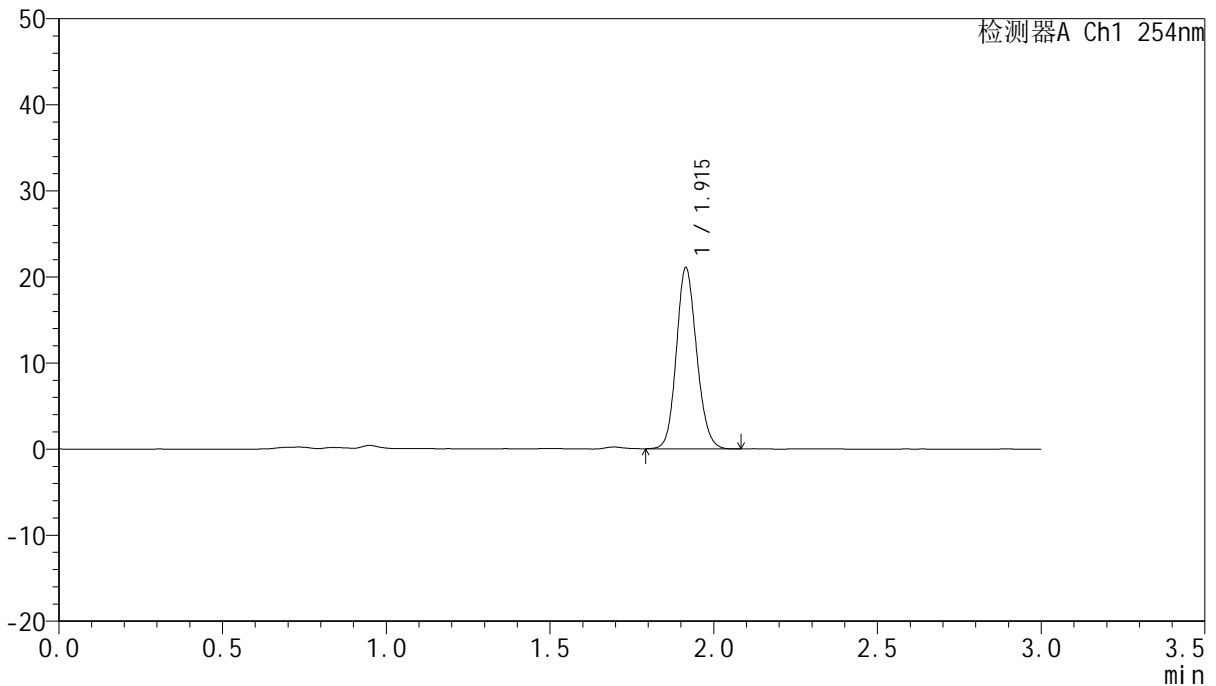
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-1048-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/01 00:14:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:10:43      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	1.915	90718	21032	4595	1.133	--
总计	100.000		90718	21032			

图153 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-p  
H4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1<br>供试品溶液-1



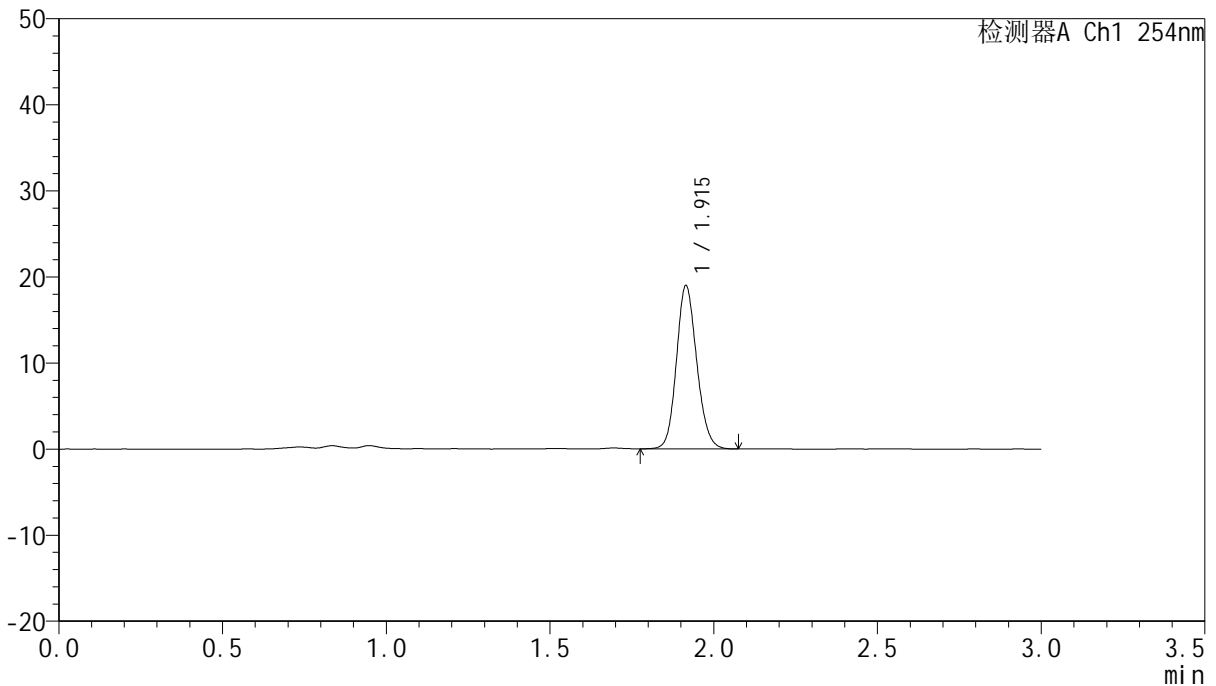
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-1049-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/01 00:18:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:10:46      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	1.915	81972	18954	4578	1.136	--
总计	100.000		81972	18954			

图154 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-p  
H4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2<br>供试品溶液-1



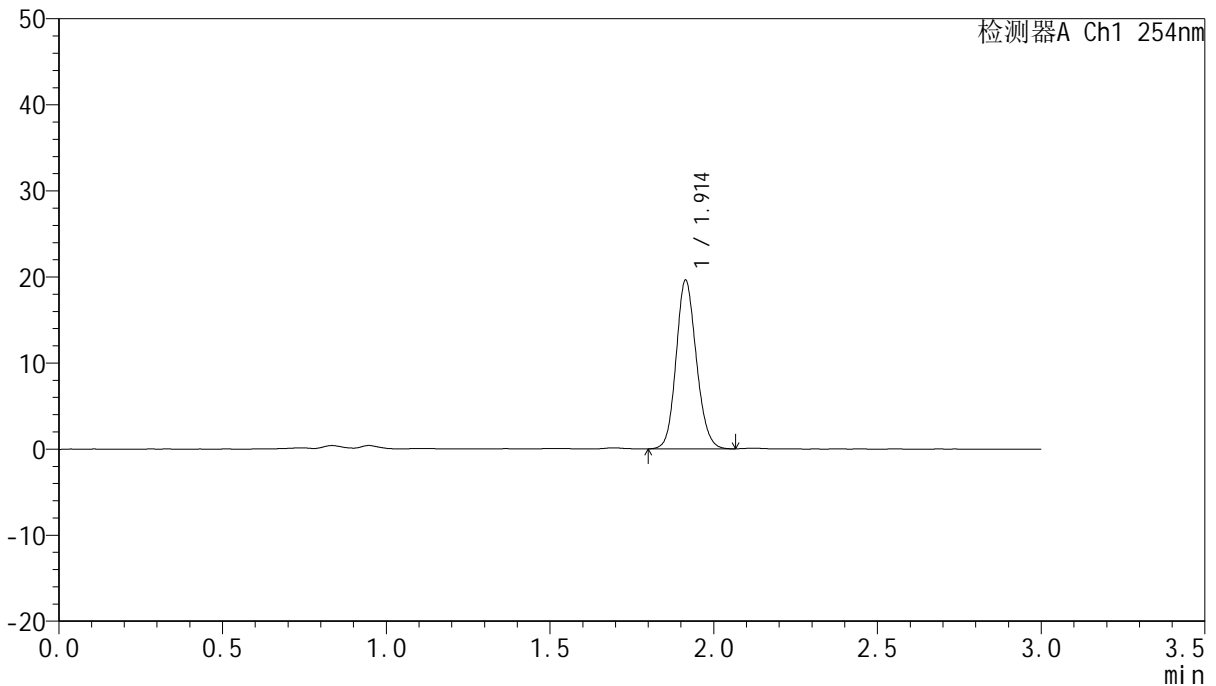
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-1050-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/01 00:21:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:10:48      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	1.914	84264	19589	4601	1.131	--
总计	100.000		84264	19589			

图155 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-p  
H4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3<br>供试品溶液-1



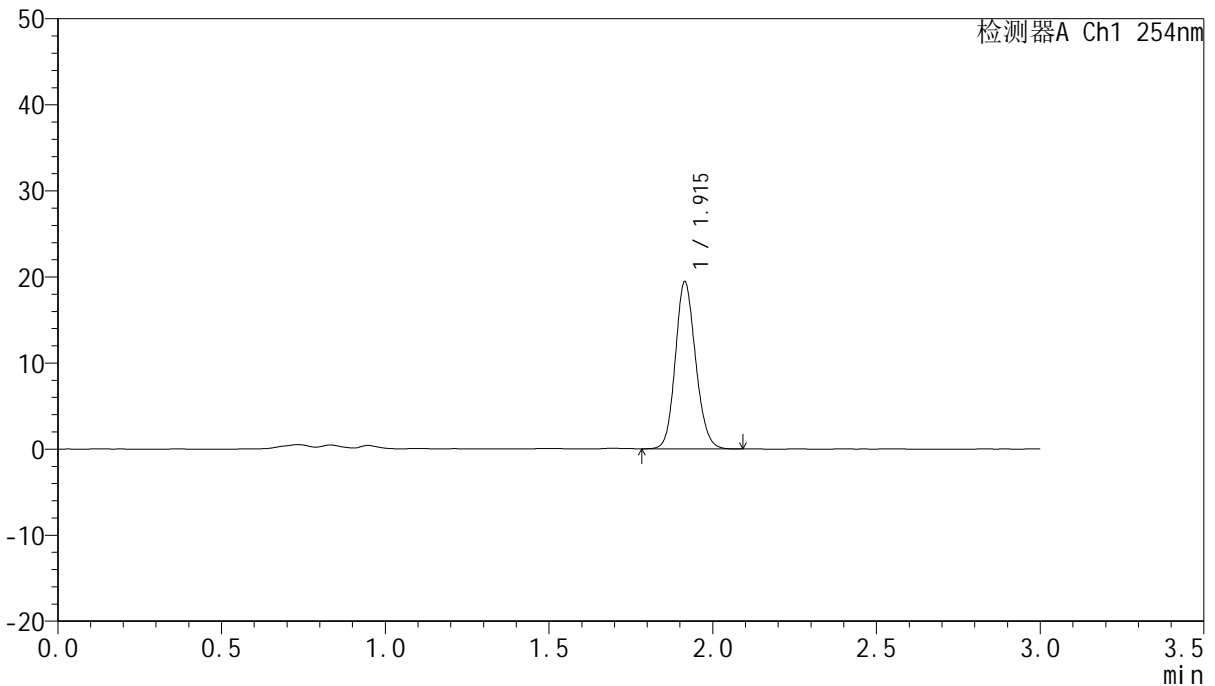
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-1051-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/01 00:24:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:10:51      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	1.915	83802	19415	4589	1.135	--
总计	100.000		83802	19415			

图156 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-p  
H4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4<br>供试品溶液-1



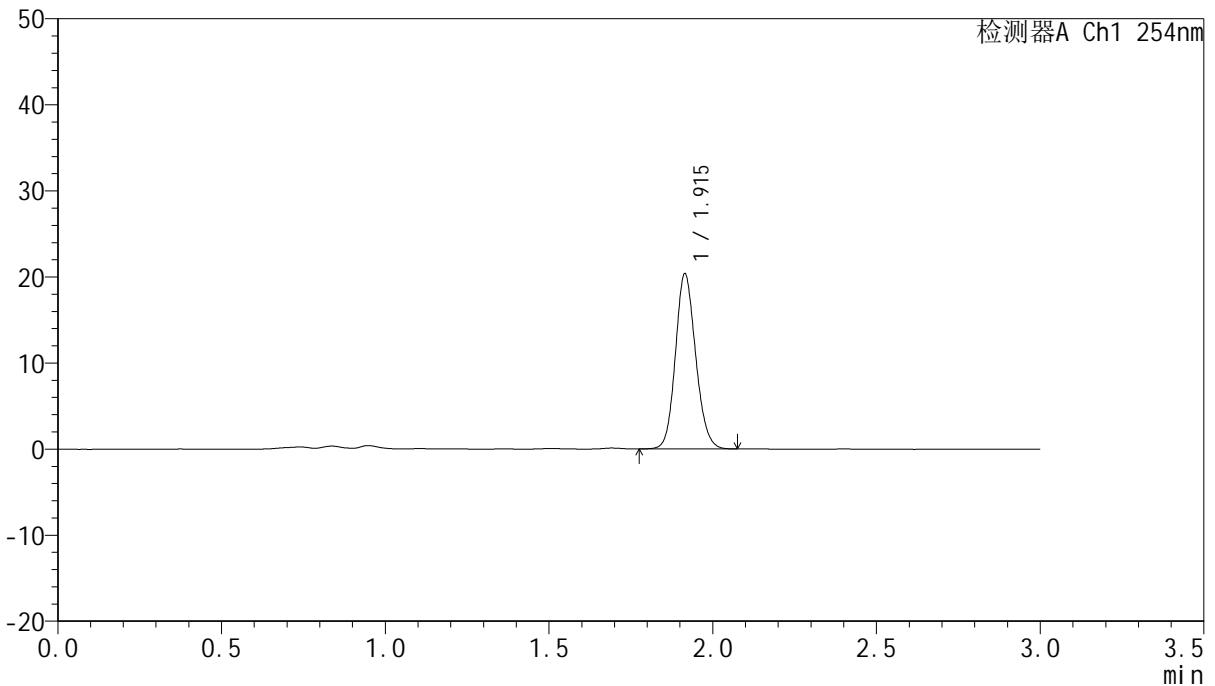
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-1052-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/01 00:28:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:10:54      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	1.915	87687	20330	4601	1.132	--
总计	100.000		87687	20330			

图157 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-p  
H4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5<br>供试品溶液-1



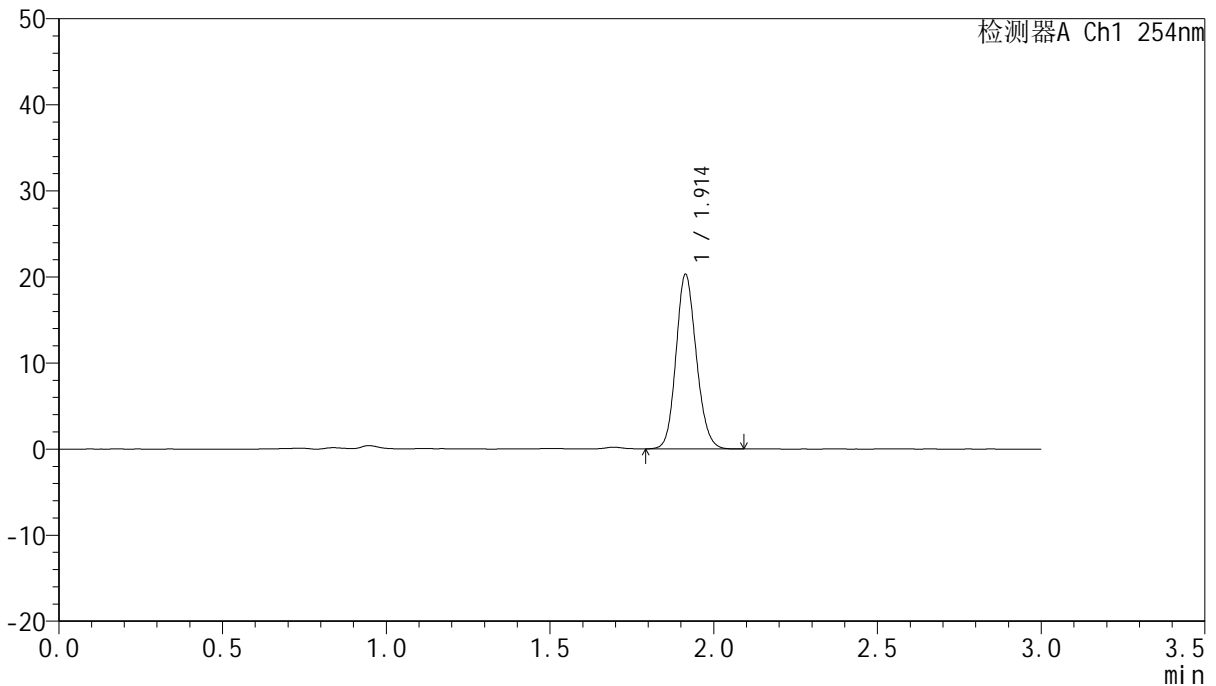
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-1053-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/01 00:31:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:10:56      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	1.914	87585	20286	4574	1.136	--
总计	100.000		87585	20286			

图158 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-p  
H4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6<br>供试品溶液-1

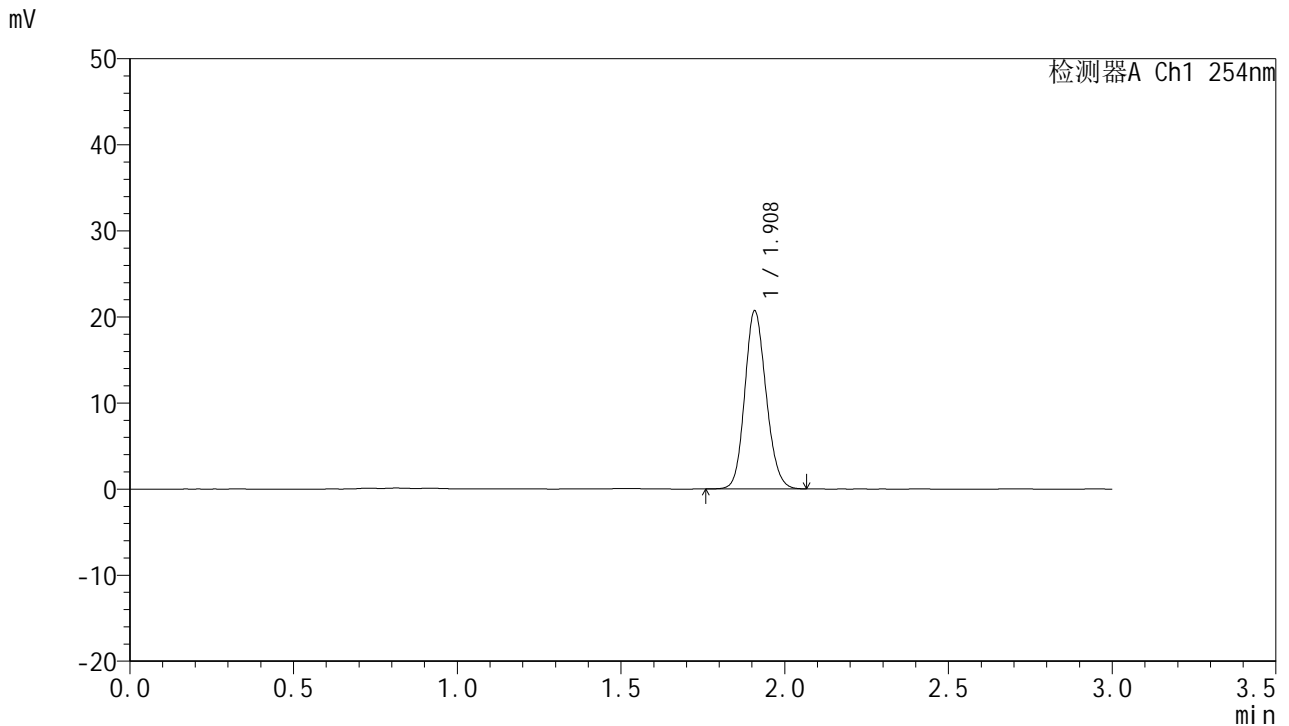


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-94/26-1054-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/01 00:35:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:10:59      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	1.908	93872	20584	4107	1.142	--
总计	100.000		93872	20584			

图159 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-p  
H4.5介质-桨法-50转<br>对照品溶液-2-1

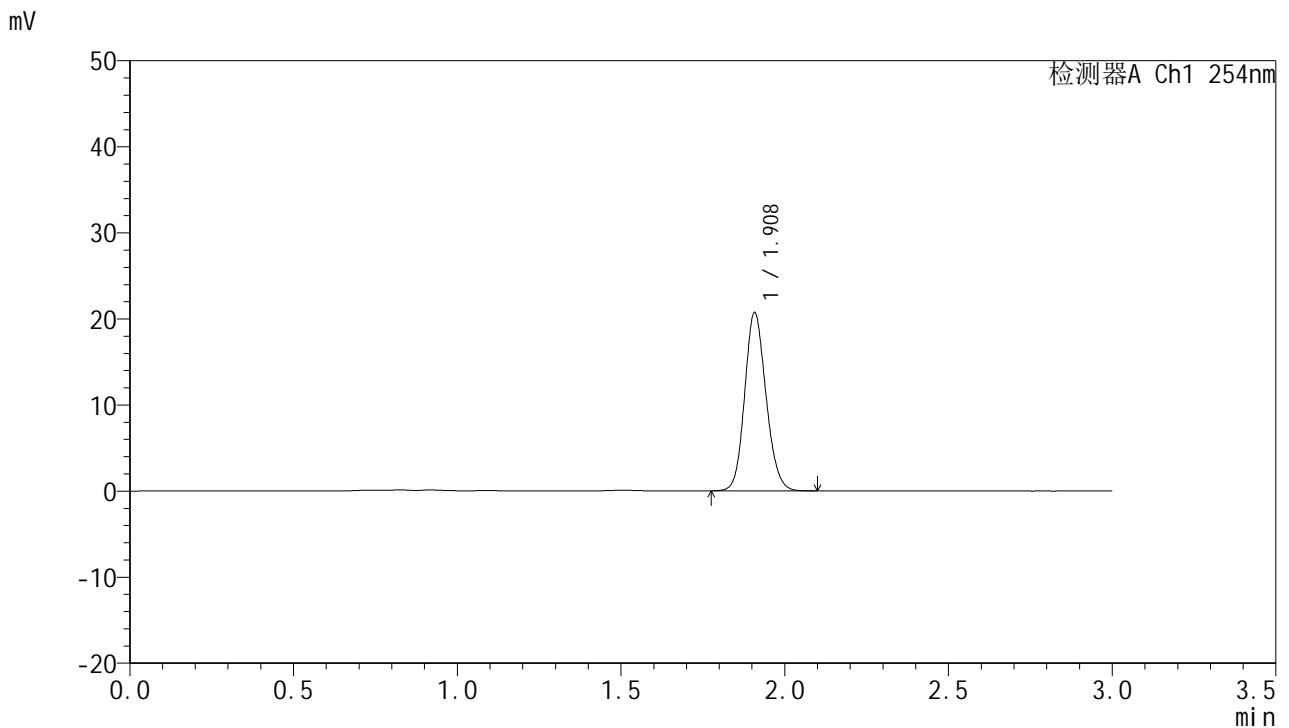


# QTL-359

## <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 - 0-94/26-1055-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH4.5jz-15mg-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 - 20241231-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/01 00:38:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:11:02      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	1.908	94103	20623	4110	1.140	--
总计	100.000		94103	20623			

图160 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(15mg规格)-p  
H4.5介质-桨法-50转<br>对照品溶液-2-2