



托伐普坦口崩片项目信息

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

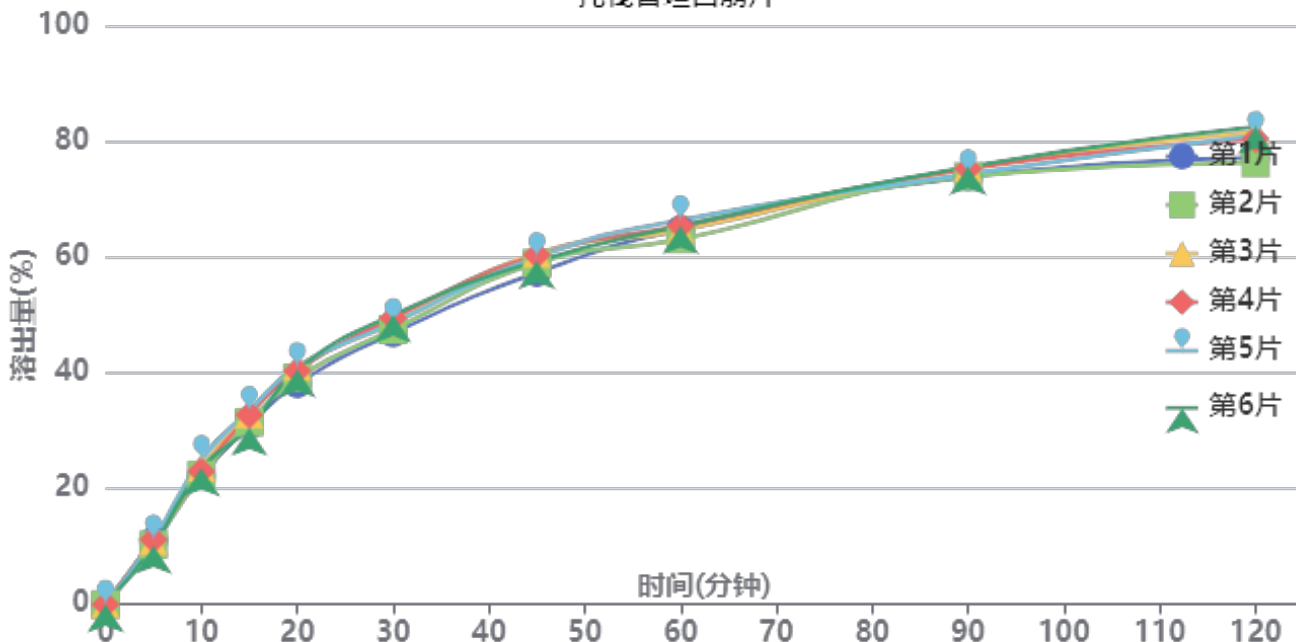
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	16.68	94553	94519	94611	94494	94391	94514	0.09
2	16.84	94436	94171				94304	0.20

单位质量响应值		RSD%	判断
5666.31	5600.00	0.84	数据可信

溶出曲线测定

托伐普坦口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-03

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24122501-2批-pH1.0

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	10361	-	10361	11.014	10.80	4.42	11.01	10.80	4.40
	2	9672	-	9672	10.282			10.28		
	3	10292	-	10292	10.941			10.94		
	4	10523	-	10523	11.186			11.19		
	5	10578	-	10578	11.245			11.24		
	6	9526	-	9526	10.126			10.13		
10min	1	20775	-	20775	22.084	23.22	4.47	22.15	23.28	4.45
	2	20990	-	20990	22.313			22.37		
	3	22186	-	22186	23.584			23.65		
	4	21578	-	21578	22.938			23.00		
	5	23471	-	23471	24.950			25.01		
	6	22050	-	22050	23.440			23.50		
15min	1	28933	-	28933	30.757	31.80	3.74	30.94	31.99	3.74
	2	29441	-	29441	31.297			31.48		
	3	30730	-	30730	32.667			32.86		
	4	30608	-	30608	32.537			32.73		
	5	31292	-	31292	33.264			33.47		
	6	28501	-	28501	30.297			30.48		
20min	1	35477	-	35477	37.713	39.67	3.00	38.07	40.04	3.00
	2	36478	-	36478	38.777			39.13		
	3	38303	-	38303	40.717			41.09		
	4	37622	-	37622	39.993			40.36		
	5	38255	-	38255	40.666			41.05		
	6	37794	-	37794	40.176			40.53		
30min	1	43554	-	43554	46.299	47.92	2.44	46.86	48.51	2.44
	2	44123	-	44123	46.904			47.47		
	3	45168	-	45168	48.015			48.61		
	4	45972	-	45972	48.870			49.46		
	5	45176	-	45176	48.023			48.64		
	6	46490	-	46490	49.420			50.00		
45min	1	53131	-	53131	56.480	58.58	2.05	57.30	59.43	2.06
	2	54669	-	54669	58.115			58.95		
	3	56203	-	56203	59.745			60.61		
	4	55979	-	55979	59.507			60.37		
	5	55656	-	55656	59.164			60.04		
	6	54995	-	54995	58.461			59.31		
60min	1	59862	-	59862	63.635	63.76	1.72	64.77	64.94	1.71
	2	58265	-	58265	61.937			63.09		
	3	59629	-	59629	63.387			64.59		
	4	60397	-	60397	64.204			65.40		
	5	61343	-	61343	65.209			66.42		
	6	60376	-	60376	64.181			65.36		
90min	1	68100	-	68100	72.392	73.22	1.05	73.88	74.75	1.05
	2	68143	-	68143	72.438			73.94		
	3	69511	-	69511	73.892			75.44		
	4	69342	-	69342	73.713			75.26		
	5	68467	-	68467	72.782			74.35		
	6	69698	-	69698	74.091			75.62		
120min	1	70789	-	70789	75.251	77.87	3.20	77.14	79.81	3.16
	2	69960	-	69960	74.370			76.27		
	3	74899	-	74899	79.620			81.58		
	4	73805	-	73805	78.457			80.42		
	5	74319	-	74319	79.003			80.98		
	6	75770	-	75770	80.546			82.49		



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-03

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	75774	-	75774	80.550	82.12	1.67	82.86	84.48	1.67
	2	76083	-	76083	80.878			83.19		
	3	77842	-	77842	82.748			85.15		
	4	77409	-	77409	82.288			84.68		
	5	79326	-	79326	84.326			86.74		
	6	77044	-	77044	81.900			84.29		



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-03

复核者:

未审阅版本

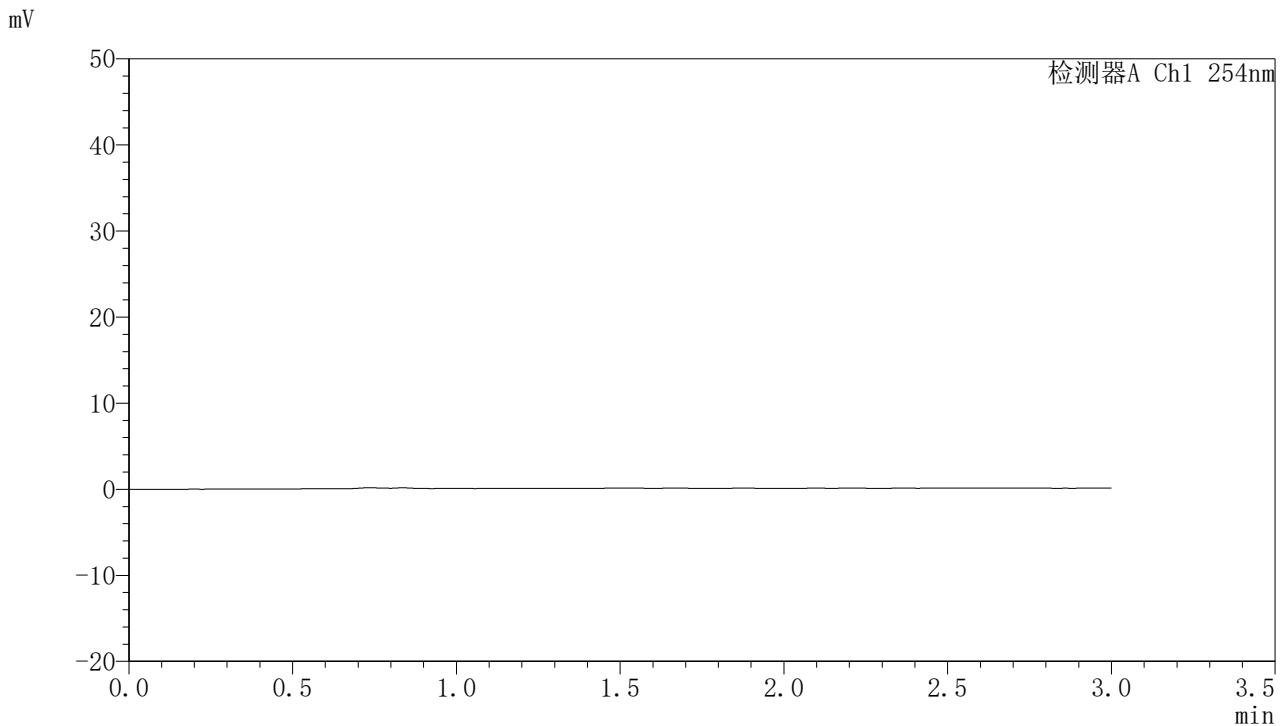


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-95/11-505-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 11:32:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:13:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

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

图1 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24122501-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 溶剂

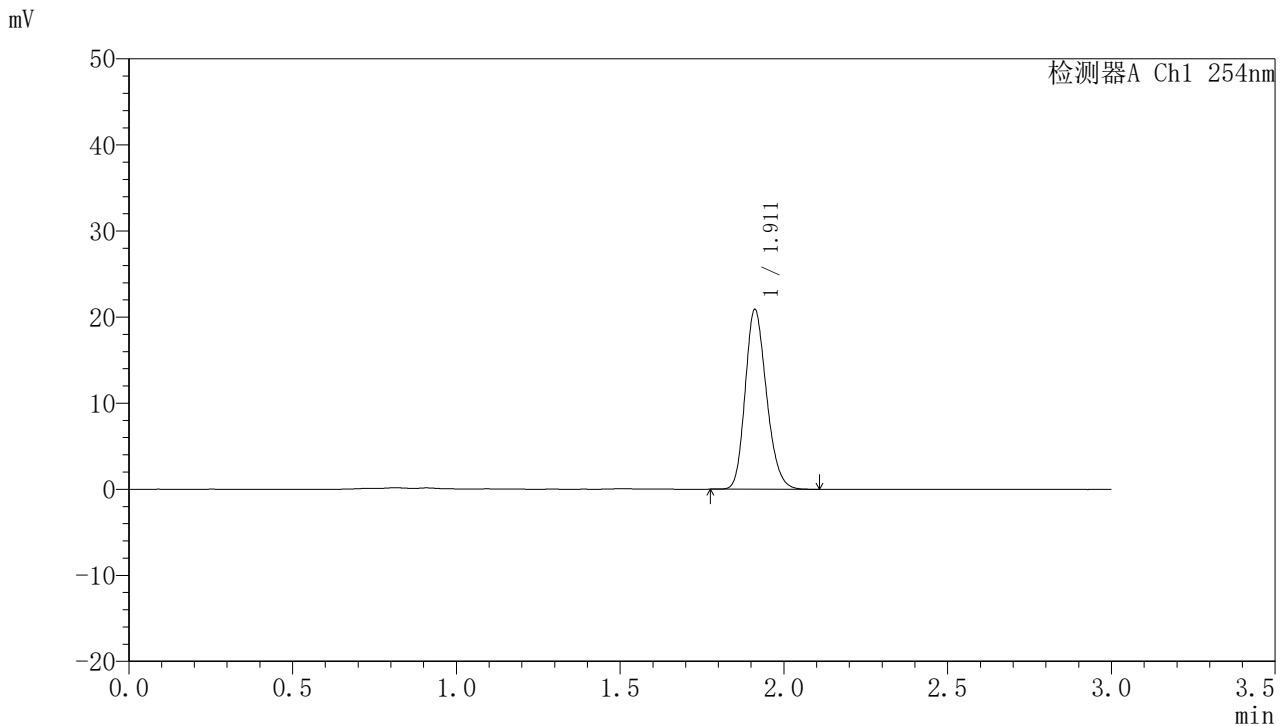


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-95/11-506-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 11:36:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:13:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	94553	20833	4137	1.200	--
总计	100.000		94553	20833			

图2 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24122501-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

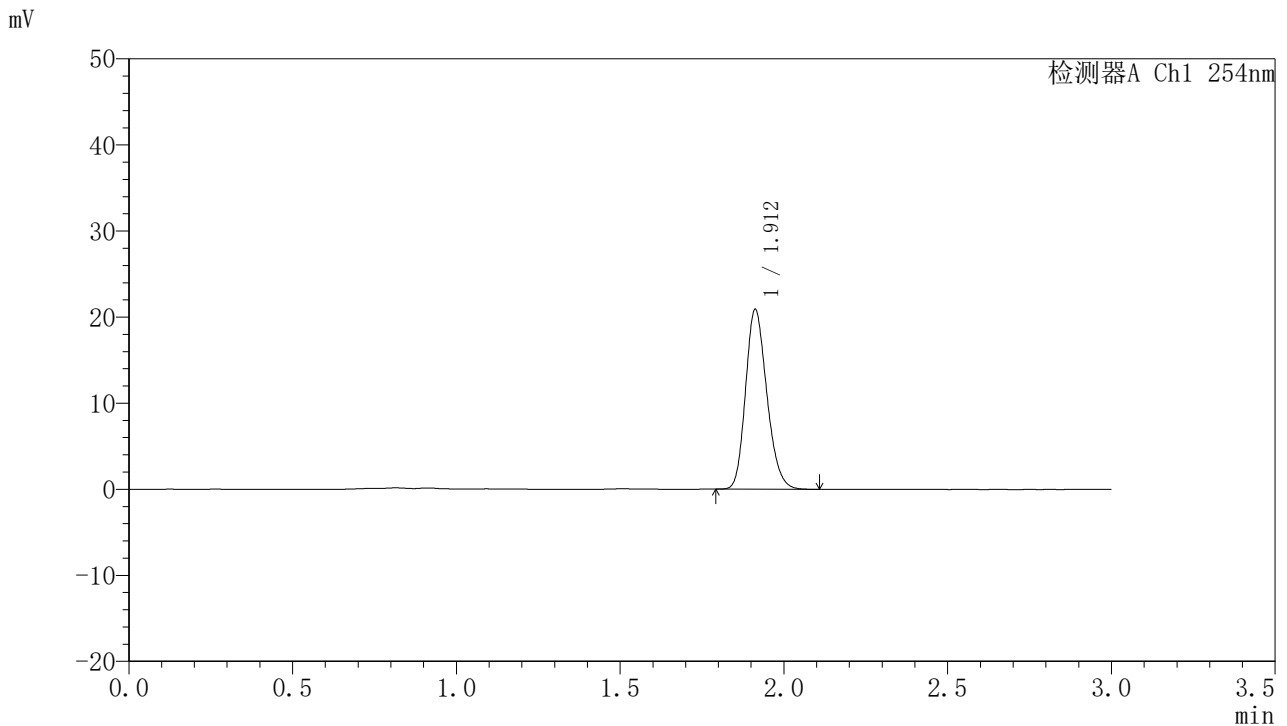


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-95/11-507-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 11:39:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:13:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	94519	20878	4141	1.199	--
总计	100.000		94519	20878			

图3 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24122501-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

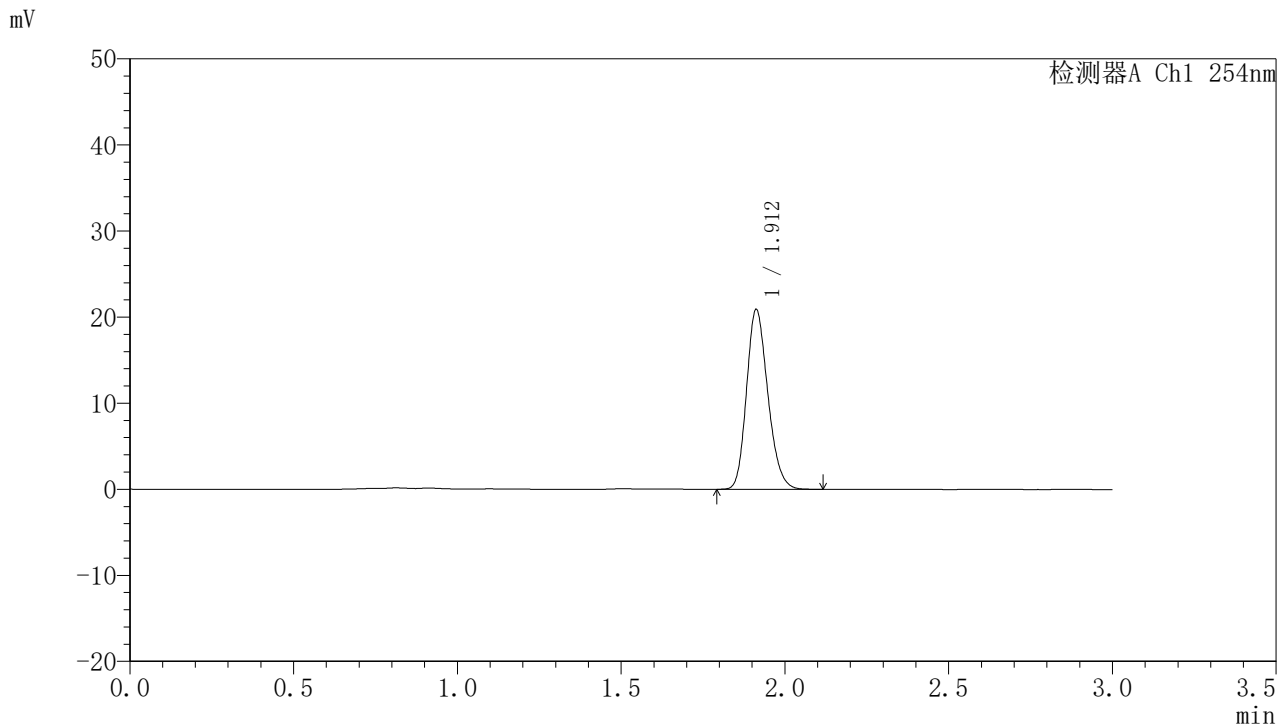


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-95/11-508-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 11:42:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:13:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	94611	20885	4138	1.200	--
总计	100.000		94611	20885			

图4 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24122501-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

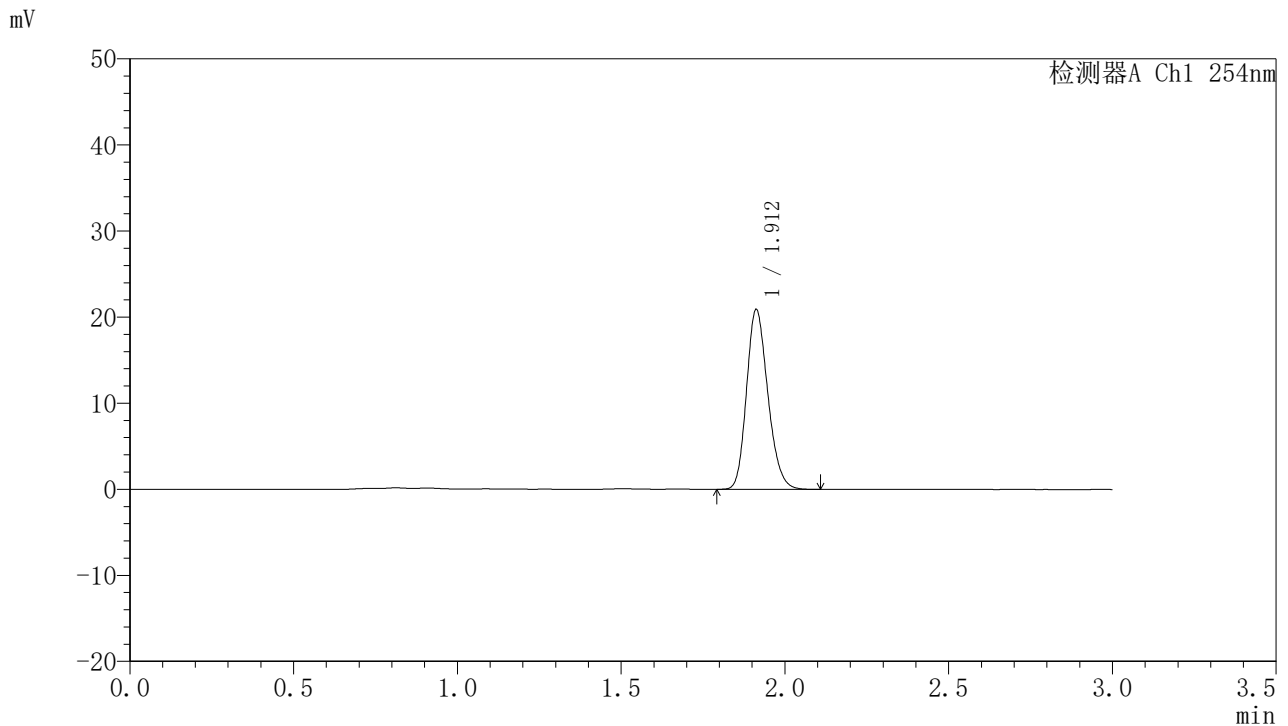


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-95/11-509-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 11:46:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:13:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	94494	20880	4146	1.199	--
总计	100.000		94494	20880			

图5 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24122501-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

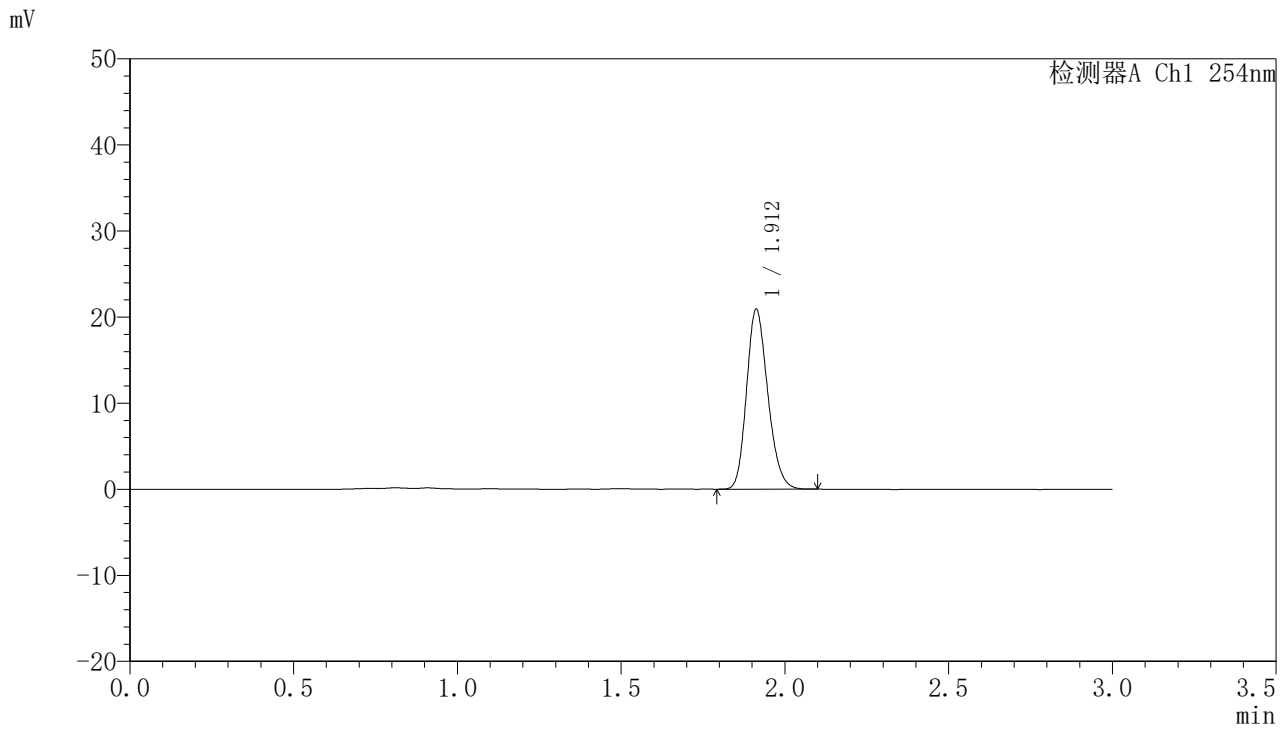


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-95/11-510-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 11:49:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:13:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	94391	20878	4144	1.197	--
总计	100.000		94391	20878			

图6 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24122501-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

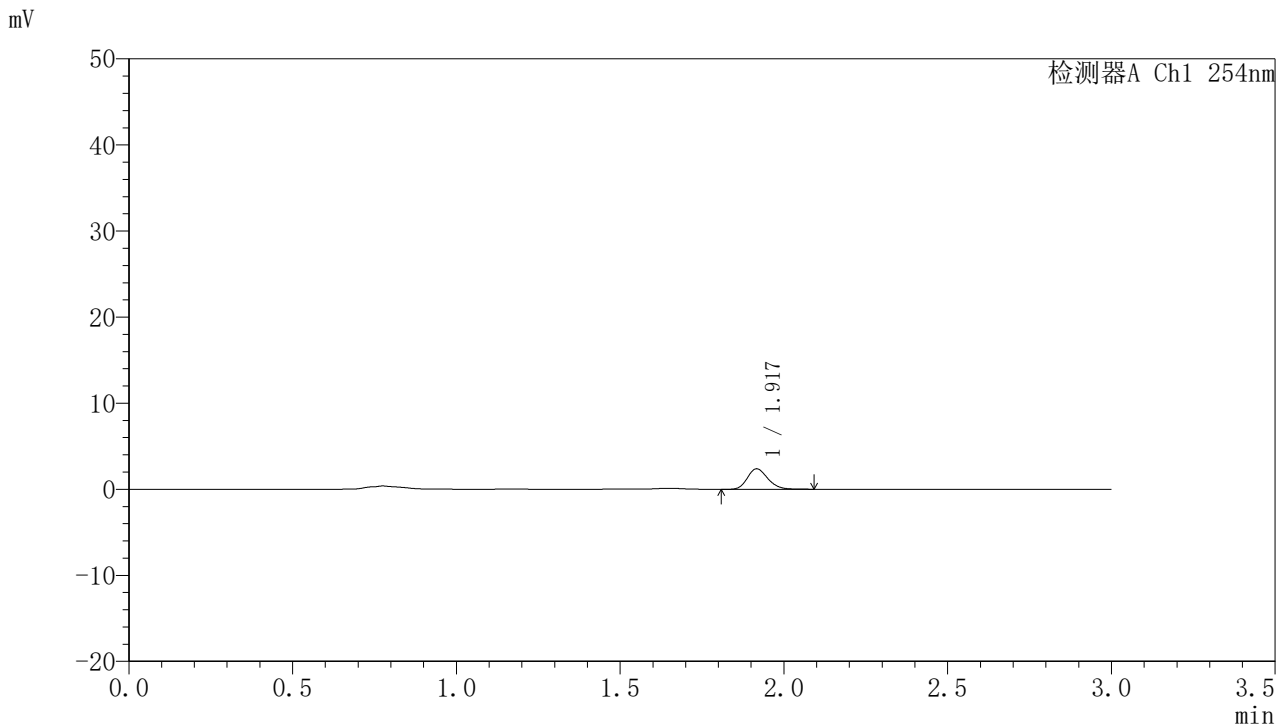


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-95/11-511-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 11:53:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:13:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.917	10361	2368	4551	1.198	--
总计	100.000		10361	2368			

图7 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24122501-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

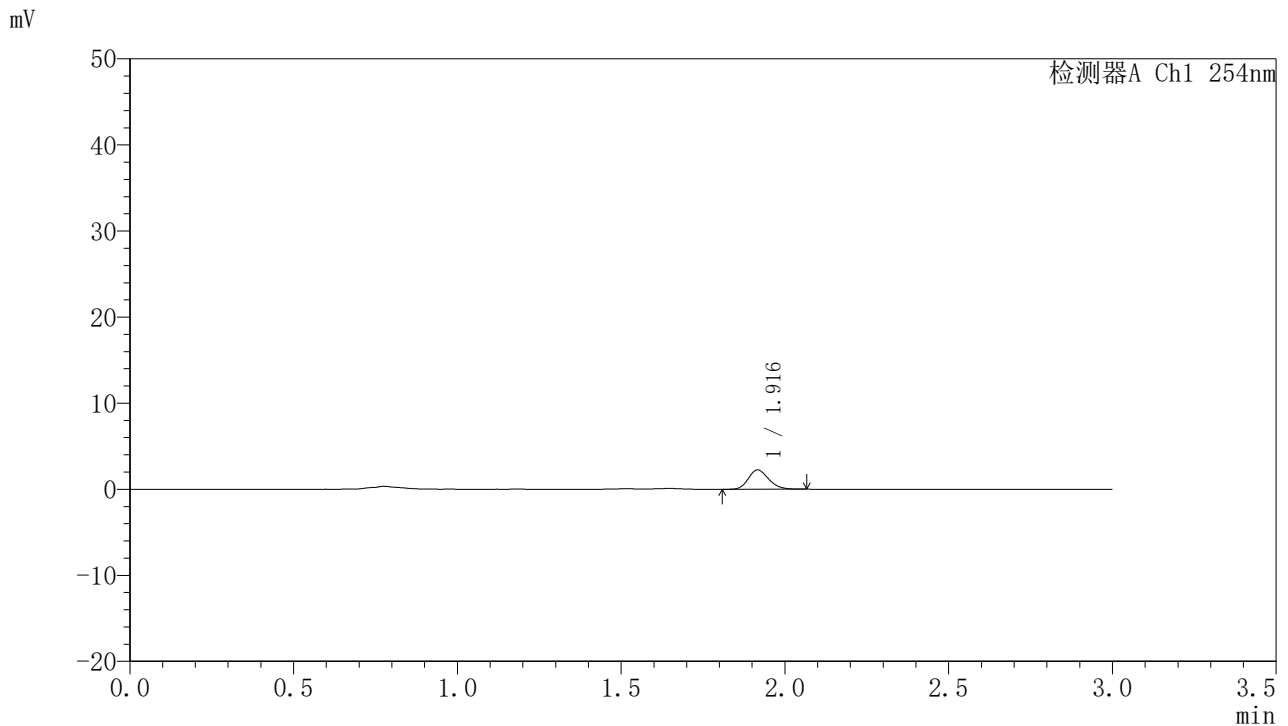


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-95/11-512-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 11:56:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:13:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.916	9672	2237	4586	1.176	--
总计	100.000		9672	2237			

图8 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24122501-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

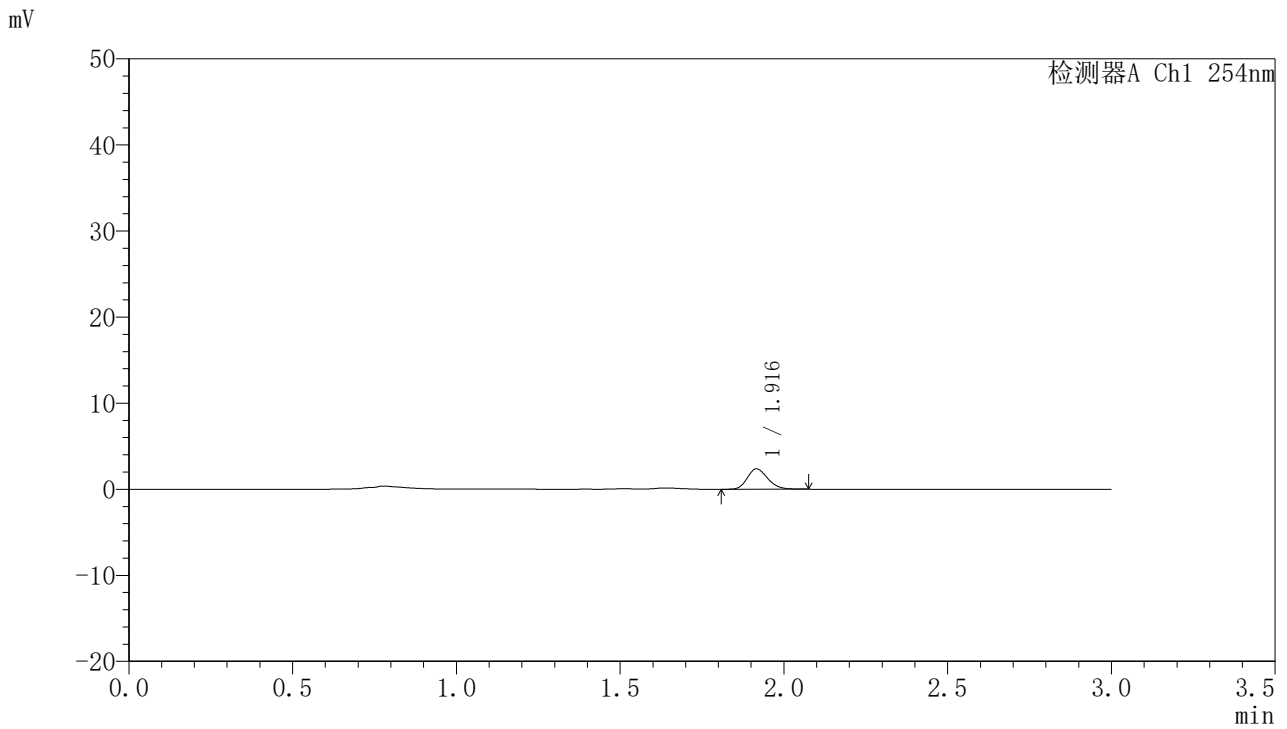


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-95/11-513-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 11:59:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:13:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.916	10292	2362	4555	1.197	--
总计	100.000		10292	2362			

图9 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24122501-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

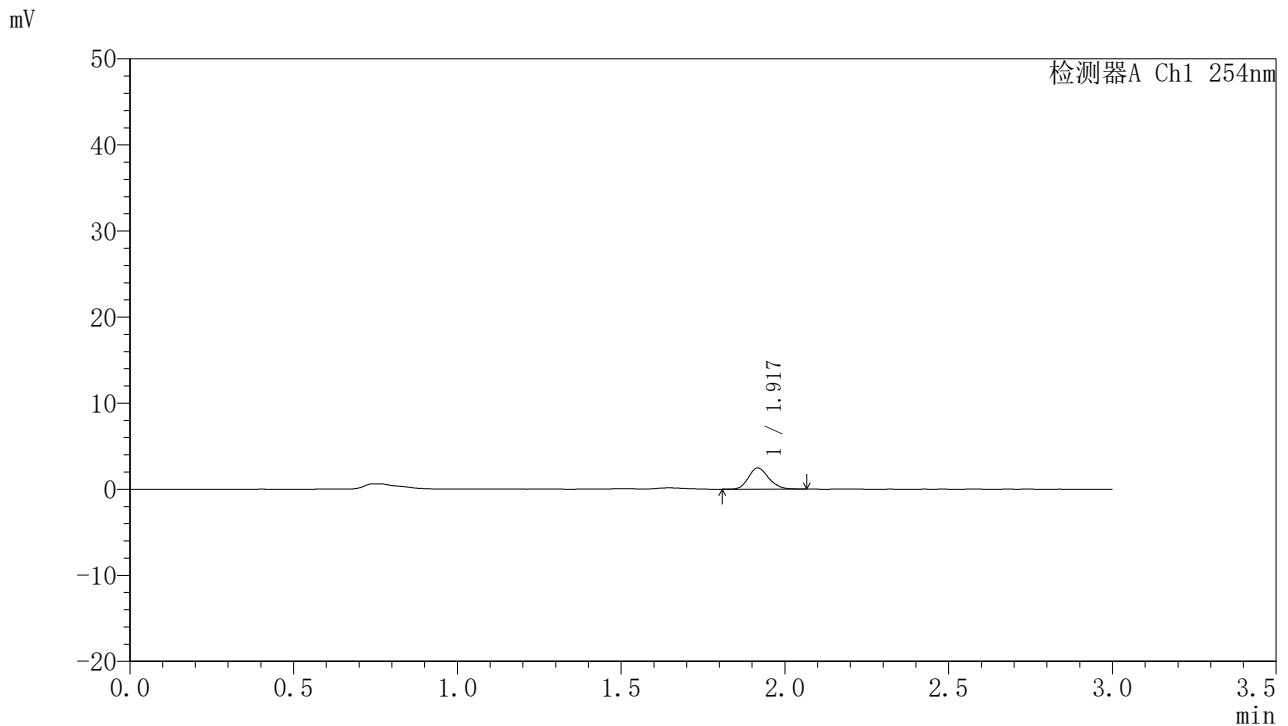


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-95/11-514-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 12:03:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:13:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.917	10523	2438	4638	1.172	--
总计	100.000		10523	2438			

图10 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24122501-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

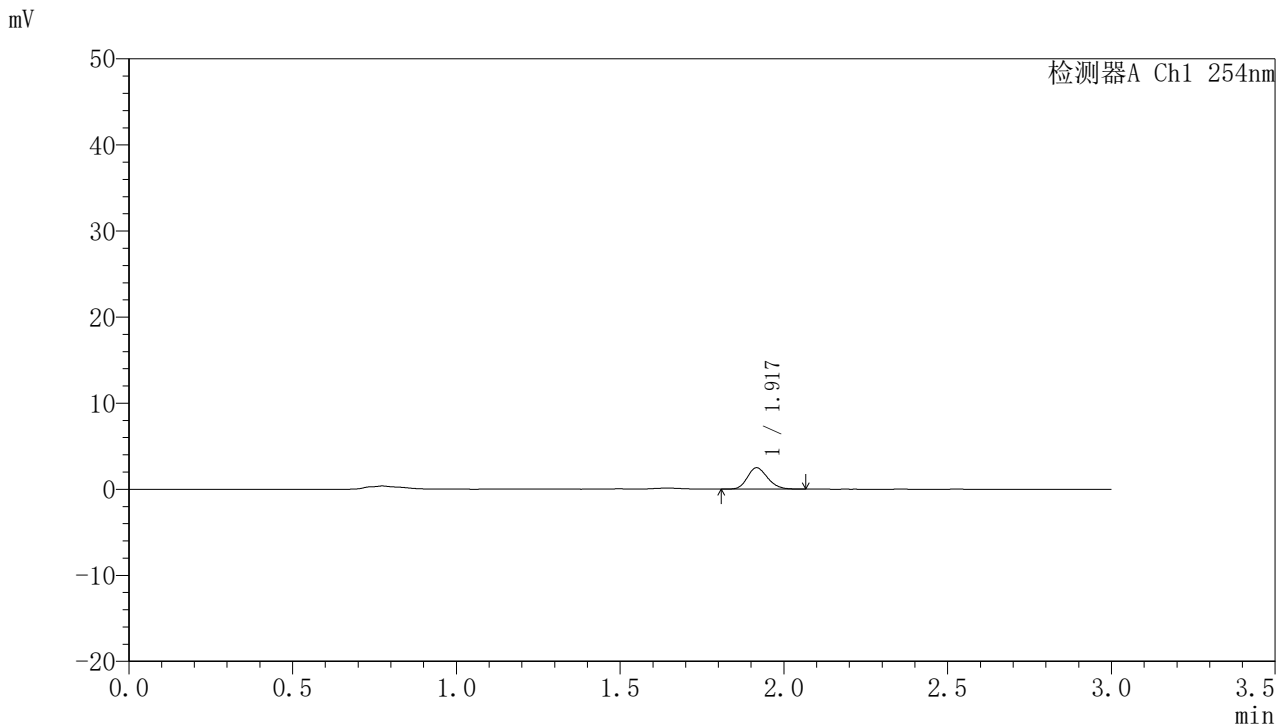


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-95/11-515-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 12:06:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:13:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.917	10578	2462	4623	1.182	--
总计	100.000		10578	2462			

图11 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24122501-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

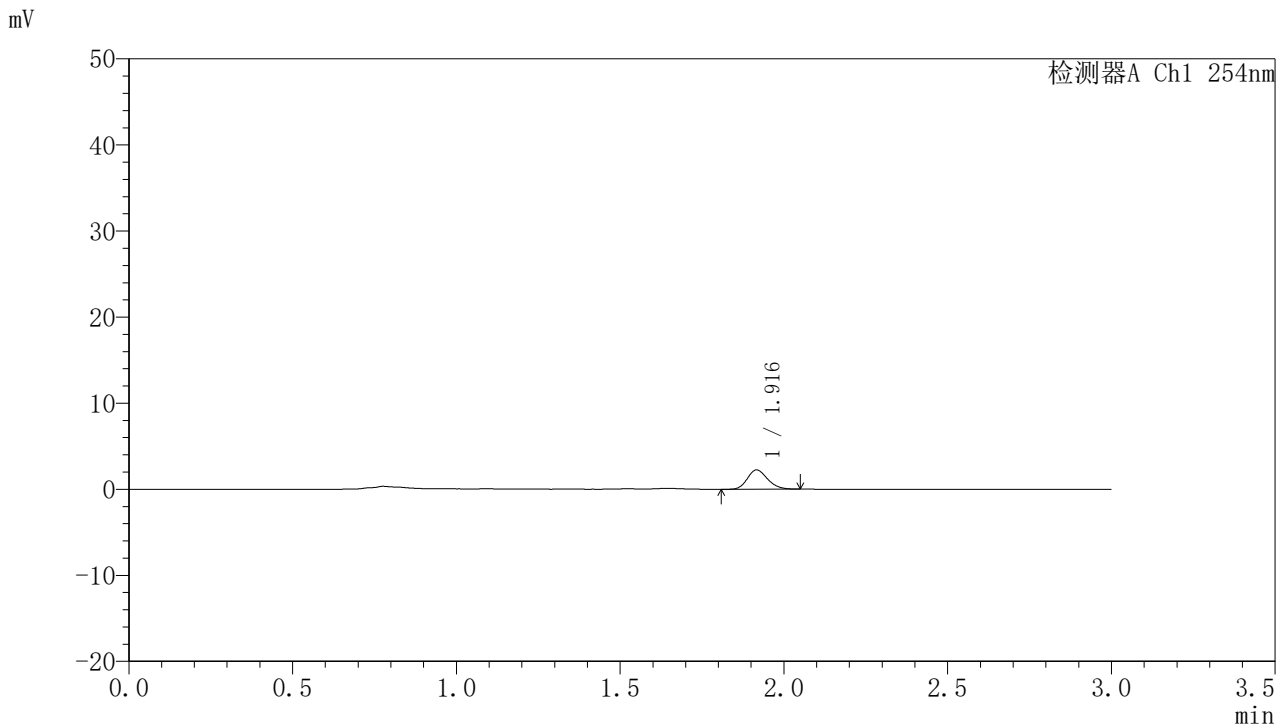


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-95/11-516-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 12:10:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:13:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.916	9526	2223	4620	1.179	--
总计	100.000		9526	2223			

图12 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24122501-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

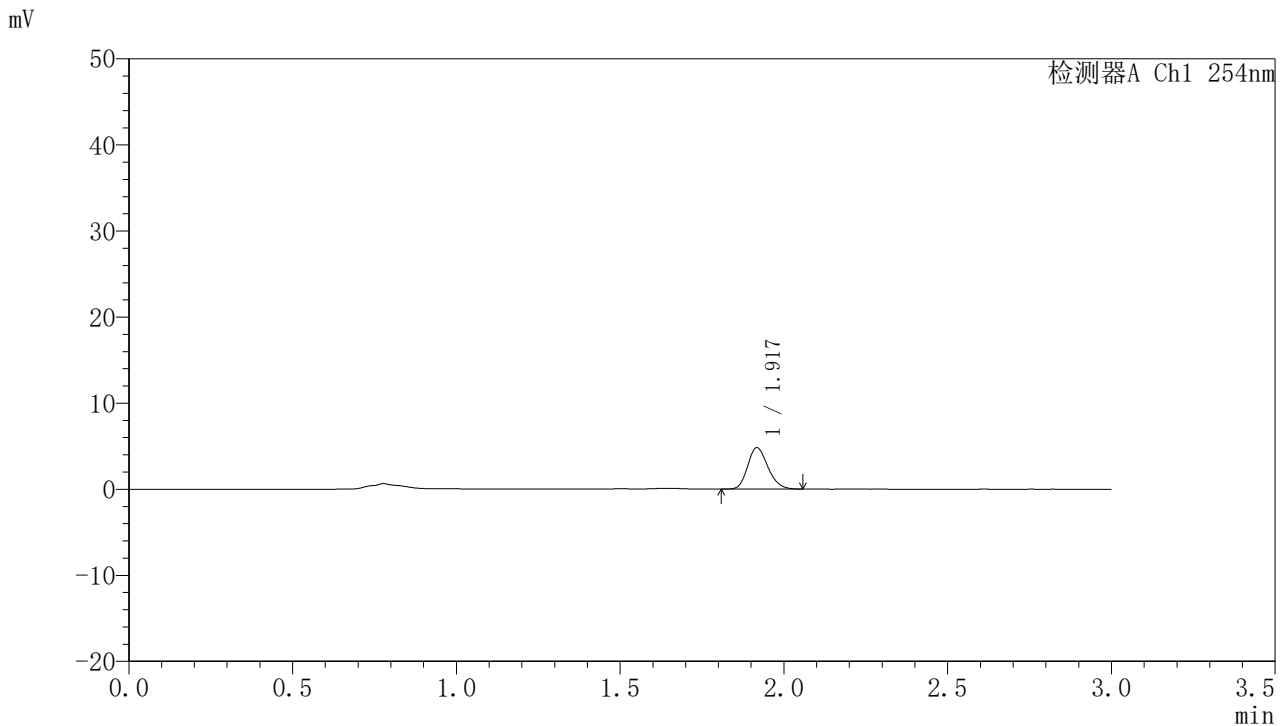


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-95/11-517-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 12:13:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:13:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.917	20775	4771	4562	1.198	--
总计	100.000		20775	4771			

图13 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24122501-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

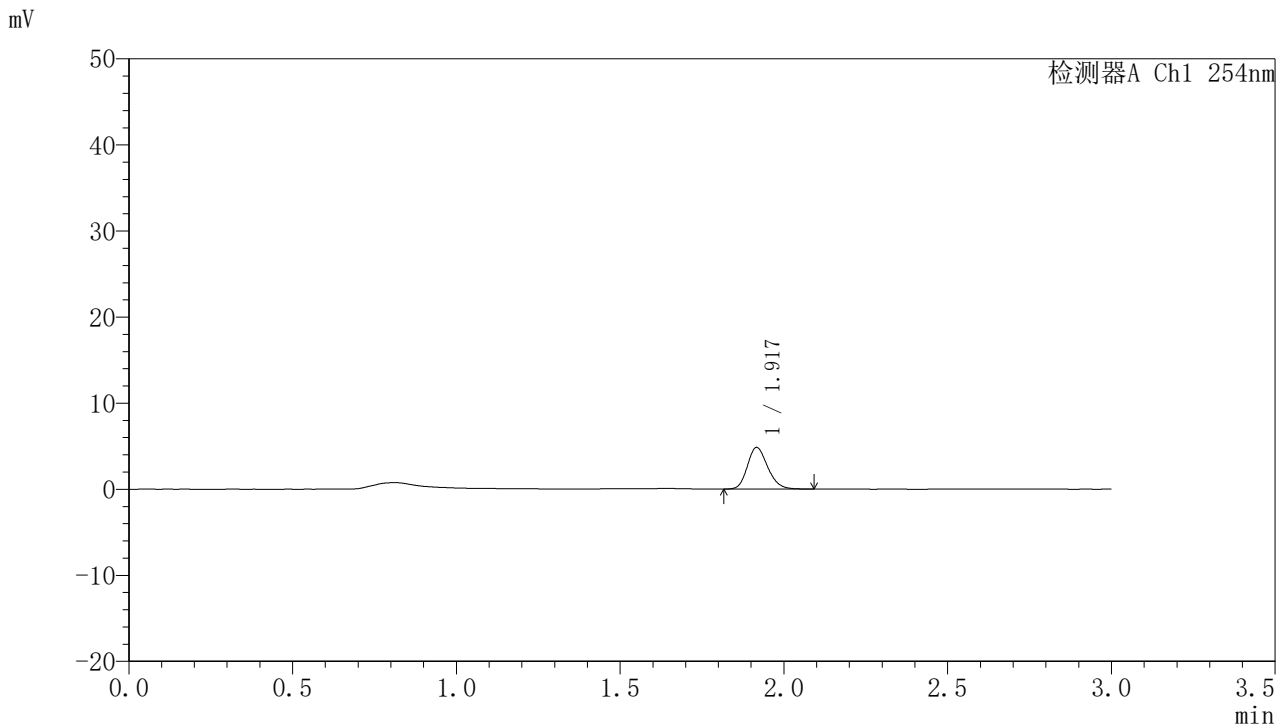


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-95/11-518-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 12:17:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:13:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.917	20990	4811	4545	1.196	--
总计	100.000		20990	4811			

图14 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24122501-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

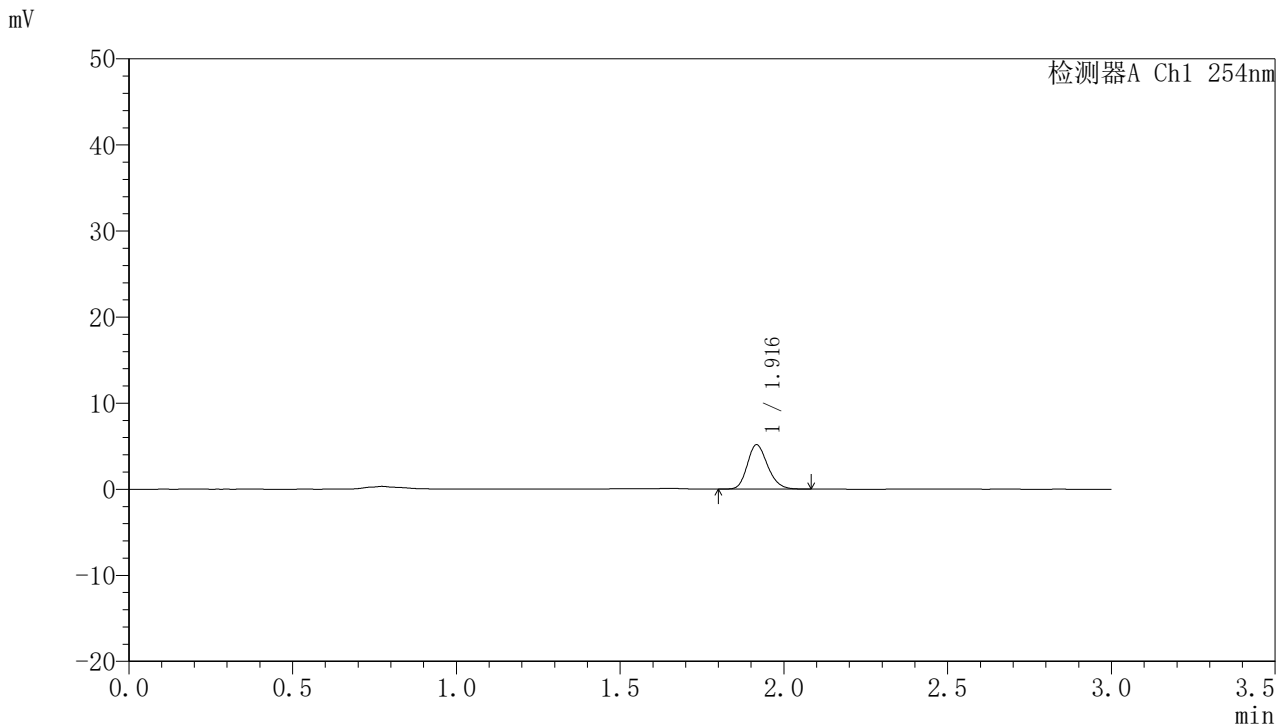


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-95/11-519-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 12:20:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:13:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.916	22186	5116	4568	1.198	--
总计	100.000		22186	5116			

图15 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24122501-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

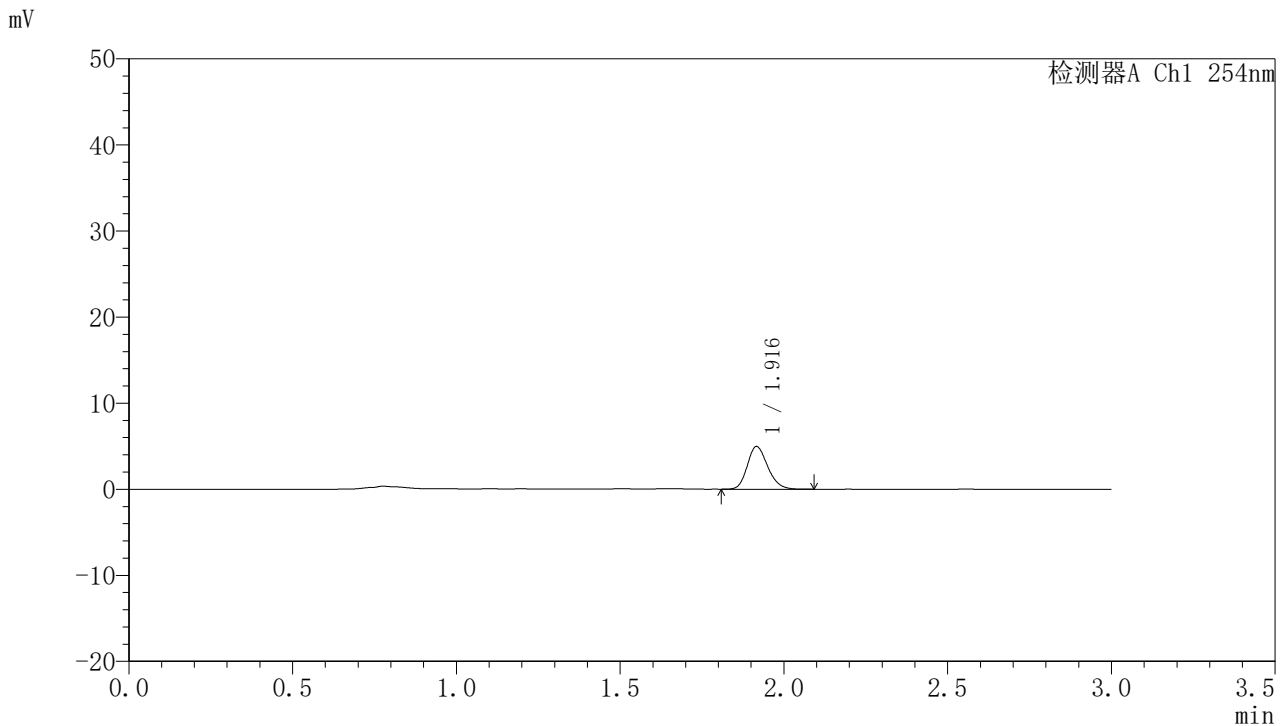


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-95/11-520-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 12:23:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:13:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.916	21578	4939	4536	1.198	--
总计	100.000		21578	4939			

图16 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24122501-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

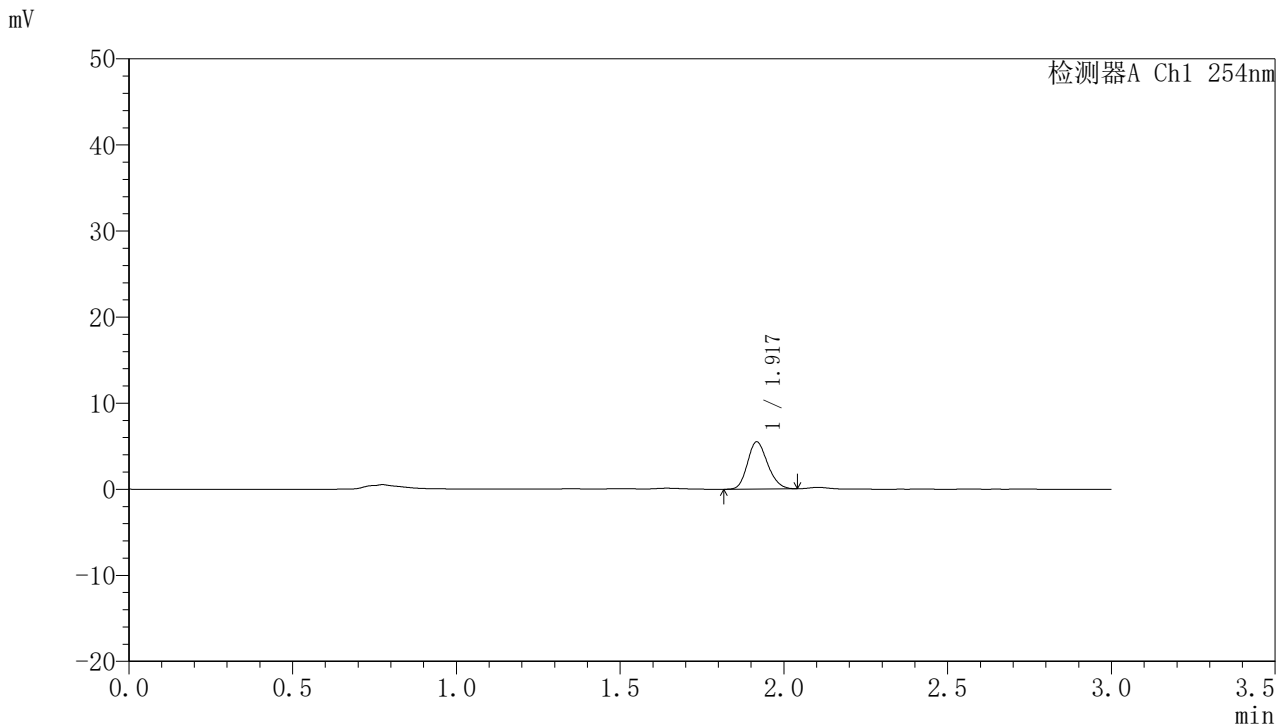


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-95/11-521-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 12:27:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:14:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.917	23471	5441	4596	1.180	--
总计	100.000		23471	5441			

图17 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24122501-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

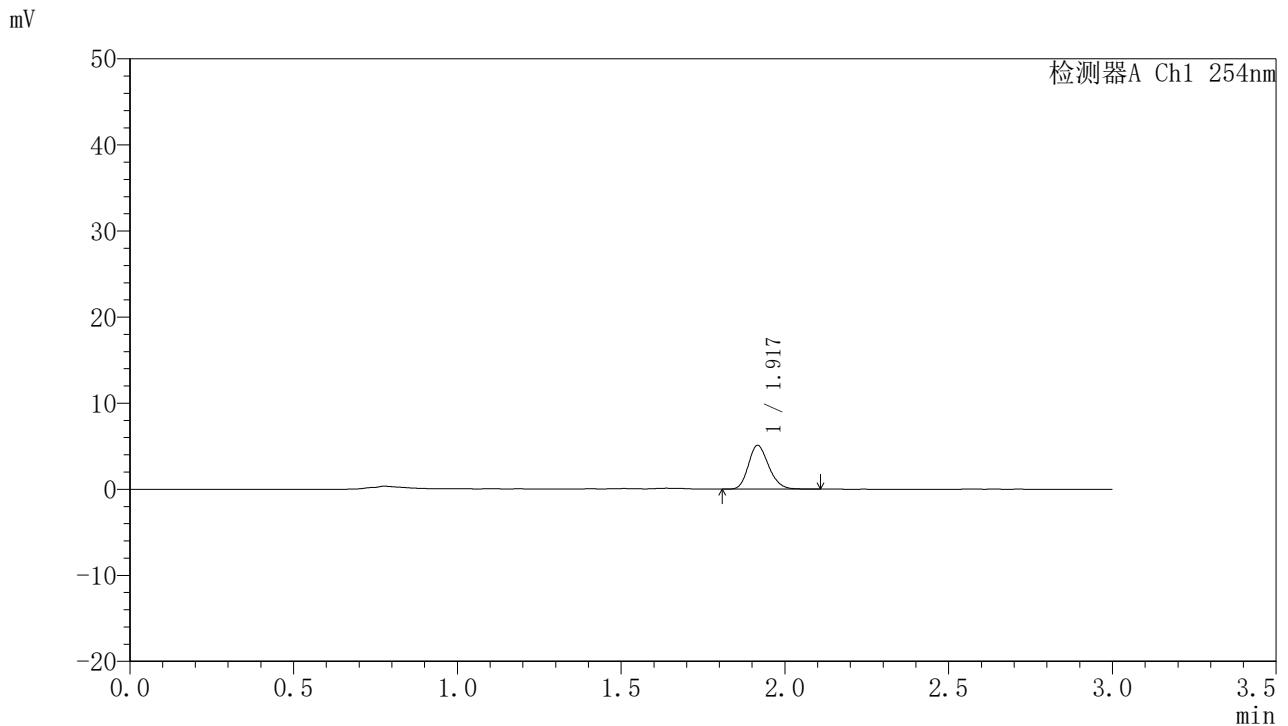


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-95/11-522-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 12:30:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:14:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.917	22050	5054	4560	1.197	--
总计	100.000		22050	5054			

图18 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24122501-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

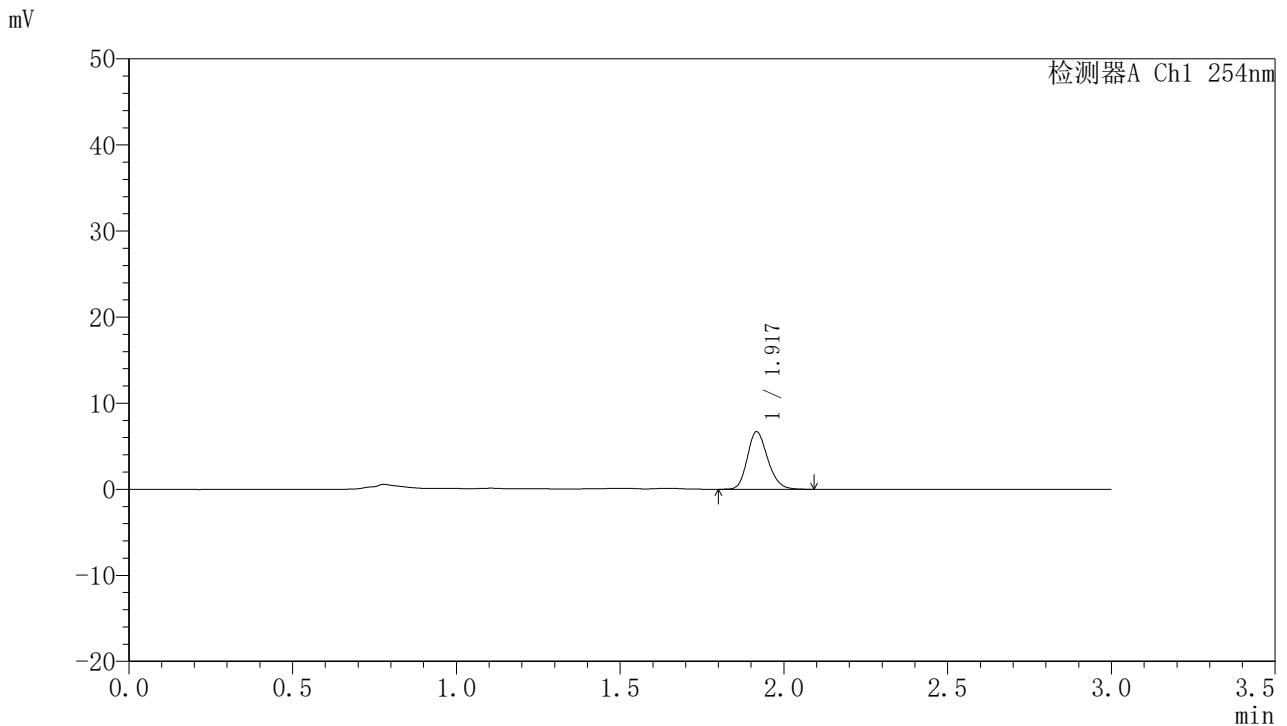


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-95/11-523-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 12:34:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:14:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.917	28933	6642	4549	1.194	--
总计	100.000		28933	6642			

图19 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24122501-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

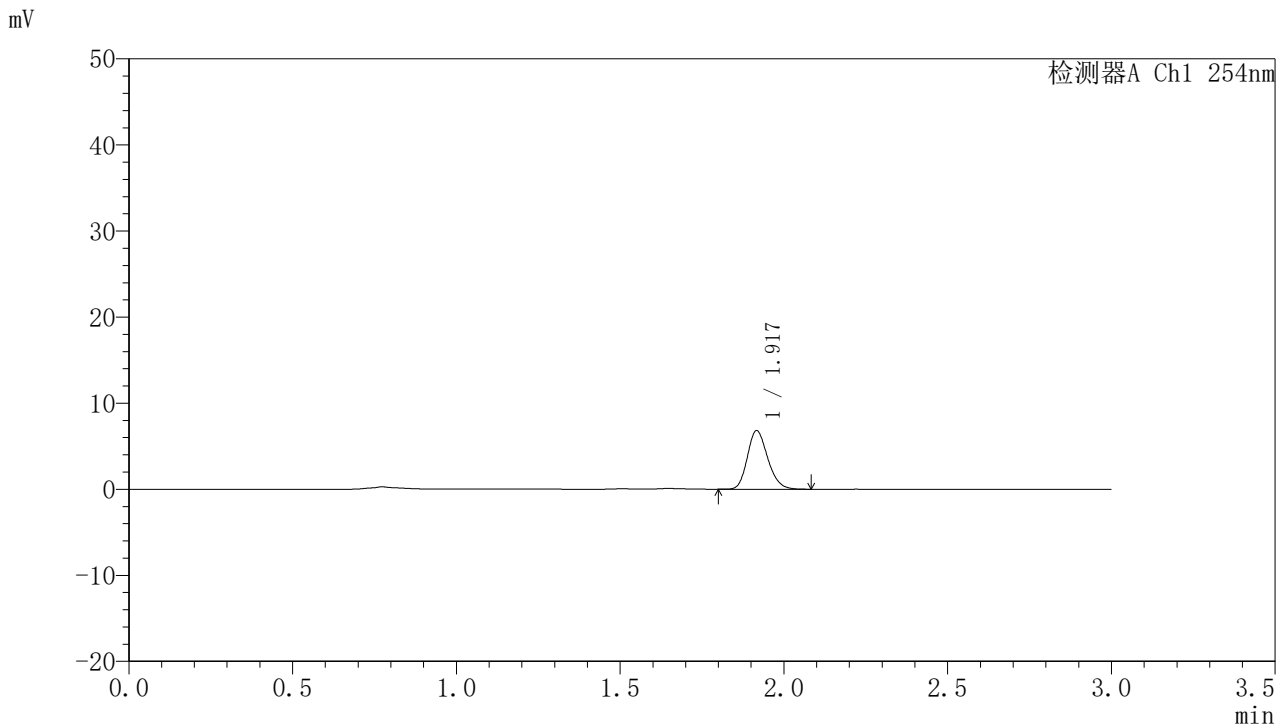


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-95/11-524-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 12:37:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:14:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.917	29441	6760	4554	1.196	--
总计	100.000		29441	6760			

图20 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24122501-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

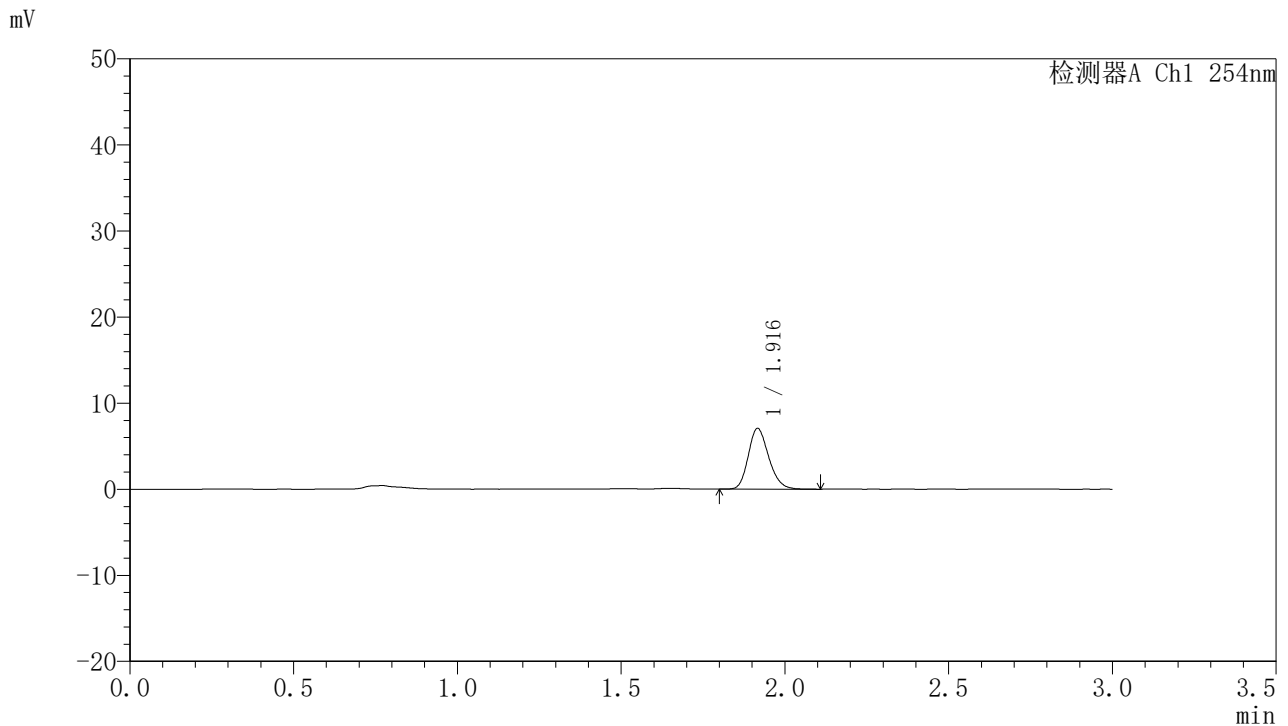


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-95/11-525-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 12:40:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:14:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.916	30730	7023	4528	1.202	--
总计	100.000		30730	7023			

图21 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24122501-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

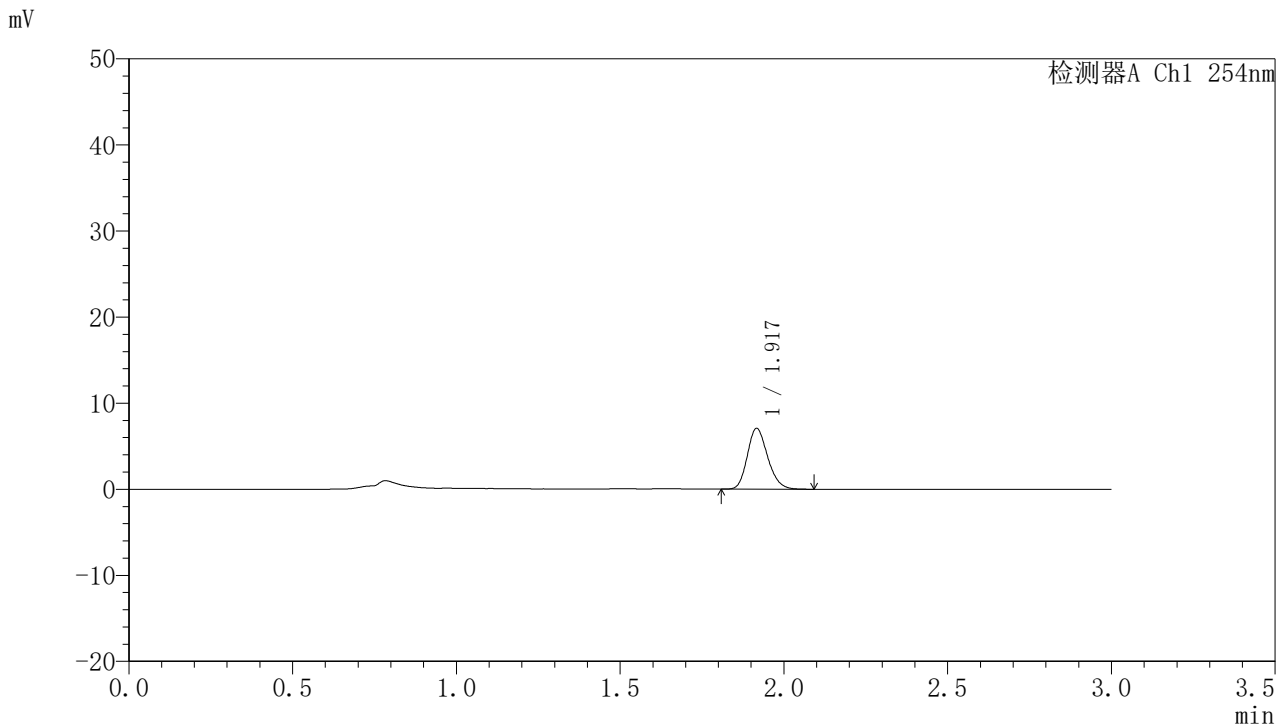


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-95/11-526-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 12:44:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:14:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.917	30608	7024	4542	1.195	--
总计	100.000		30608	7024			

图22 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24122501-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

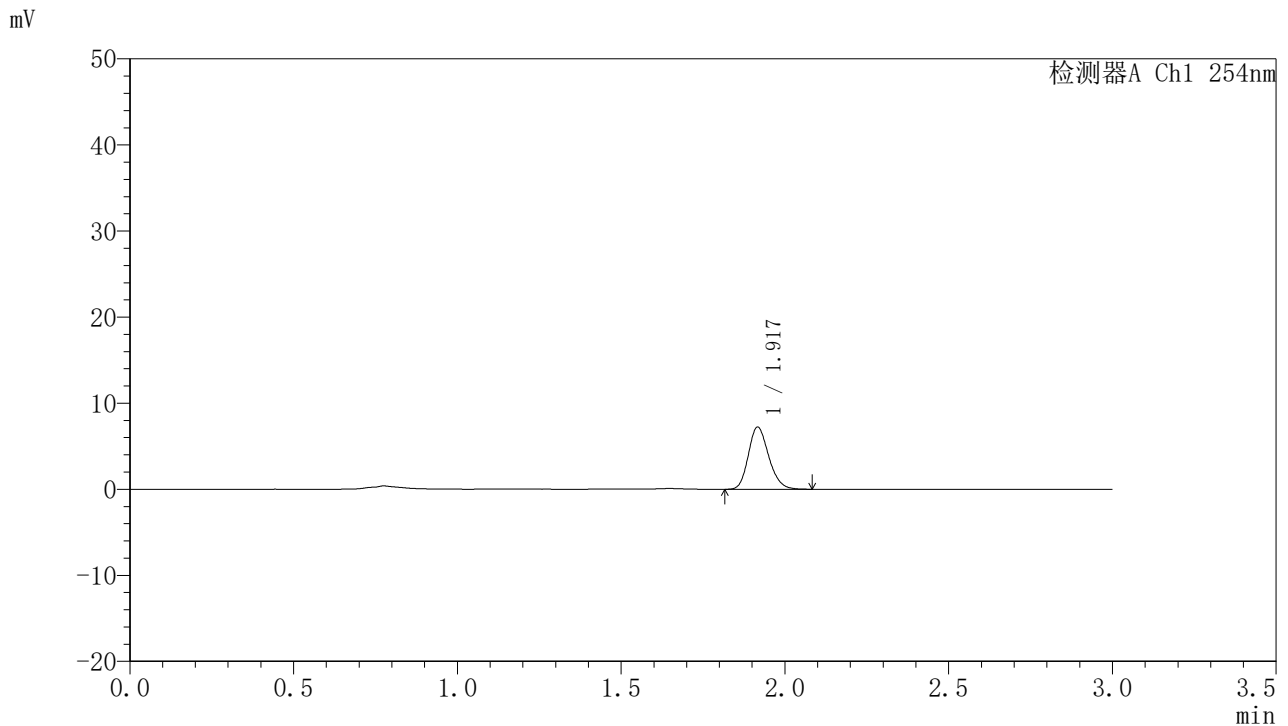


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-95/11-527-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 12:47:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:14:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.917	31292	7180	4538	1.196	--
总计	100.000		31292	7180			

图23 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24122501-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

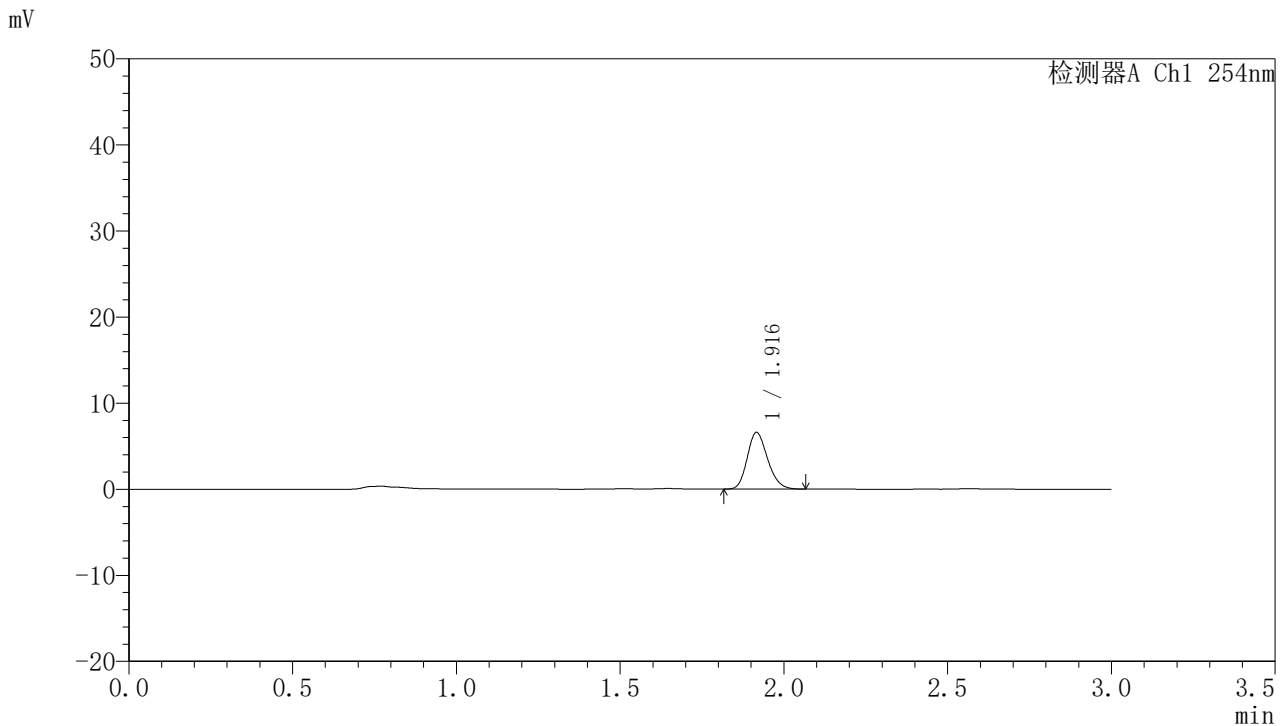


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-95/11-528-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 12:51:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:14:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.916	28501	6557	4522	1.197	--
总计	100.000		28501	6557			

图24 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24122501-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

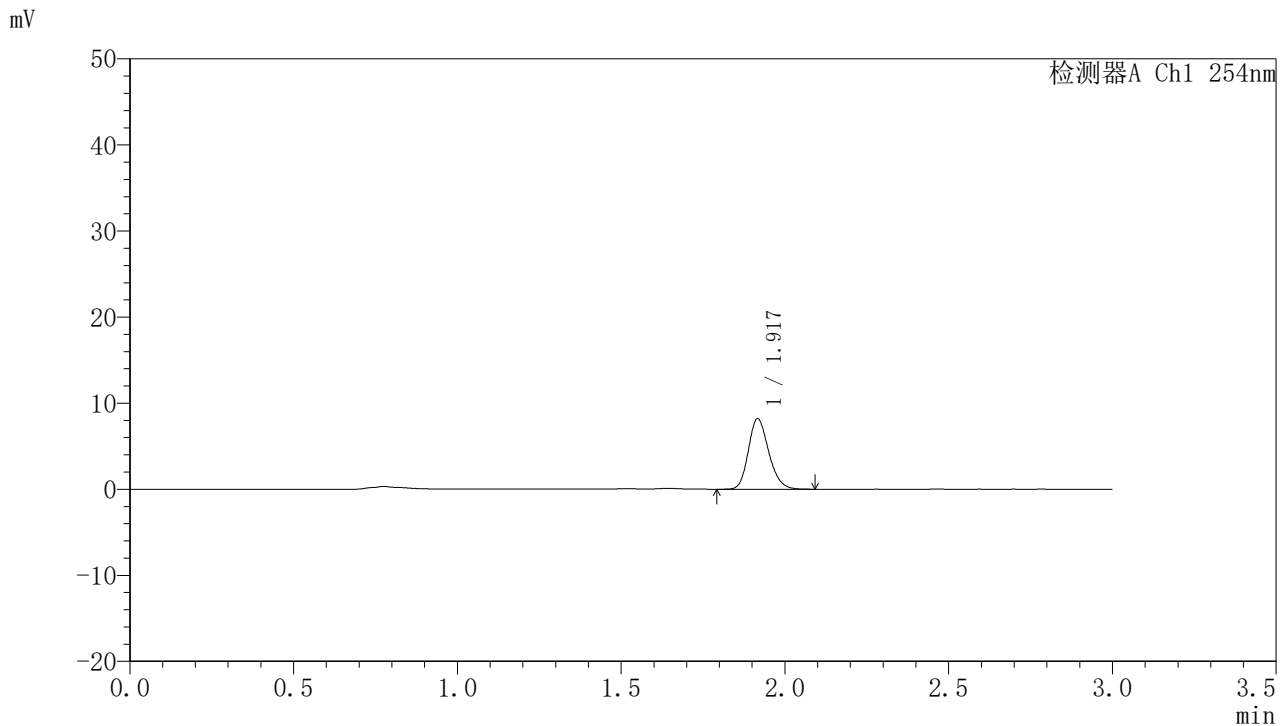


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-95/11-529-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 12:54:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:14:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.917	35477	8141	4561	1.198	--
总计	100.000		35477	8141			

图25 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24122501-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

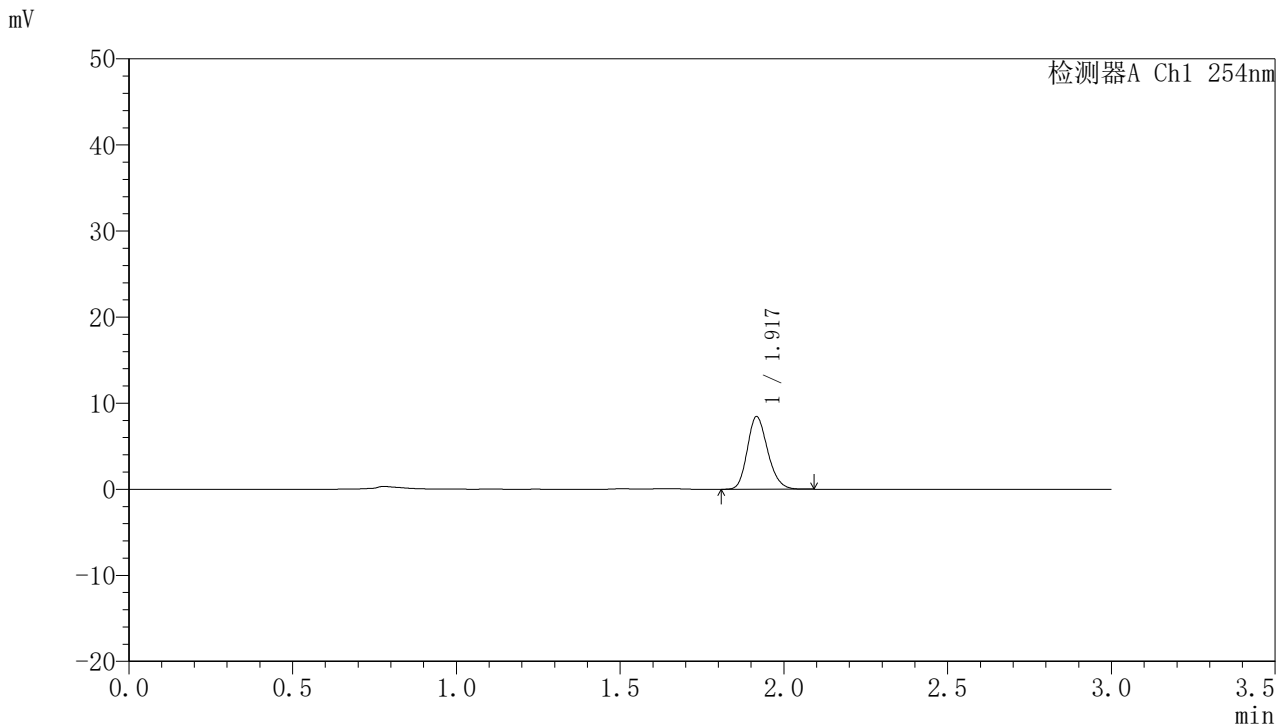


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-95/11-530-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 12:58:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:14:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.917	36478	8385	4557	1.196	--
总计	100.000		36478	8385			

图26 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24122501-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

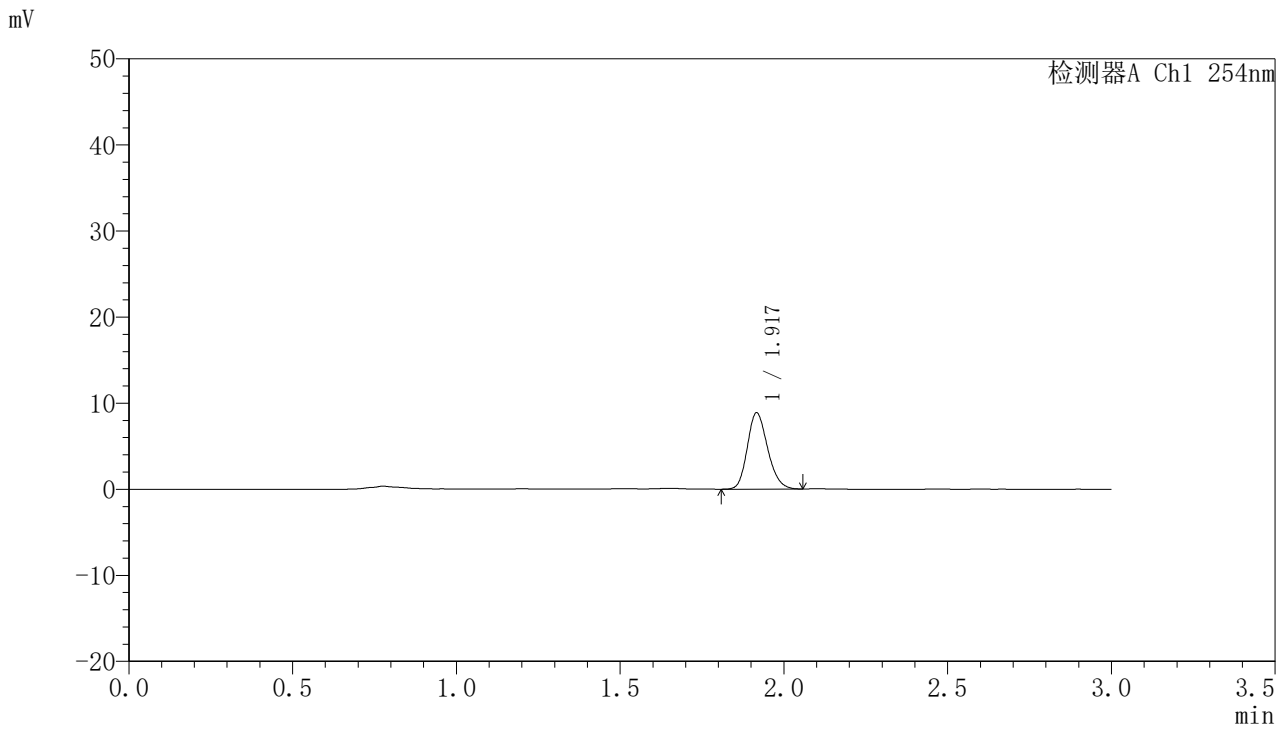


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-95/11-531-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 13:01:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:14:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.917	38303	8814	4542	1.191	--
总计	100.000		38303	8814			

图27 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24122501-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

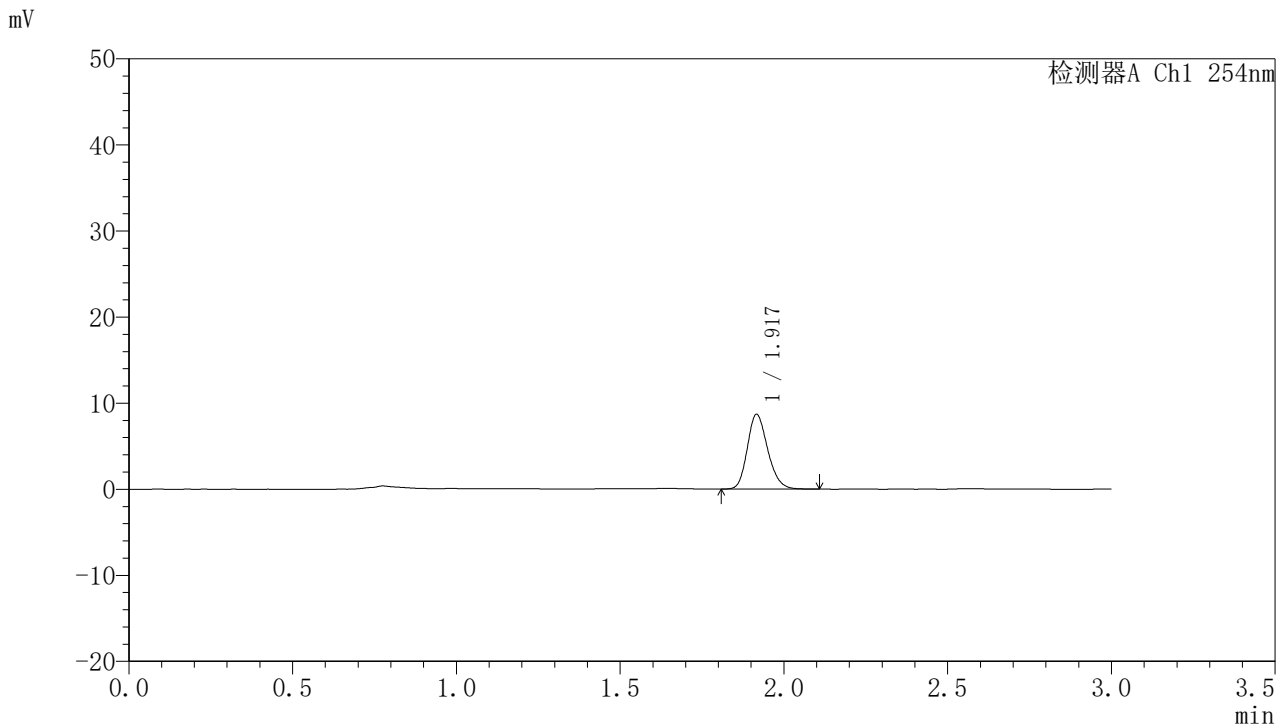


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-95/11-532-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 13:04:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:14:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.917	37622	8630	4554	1.203	--
总计	100.000		37622	8630			

图28 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24122501-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

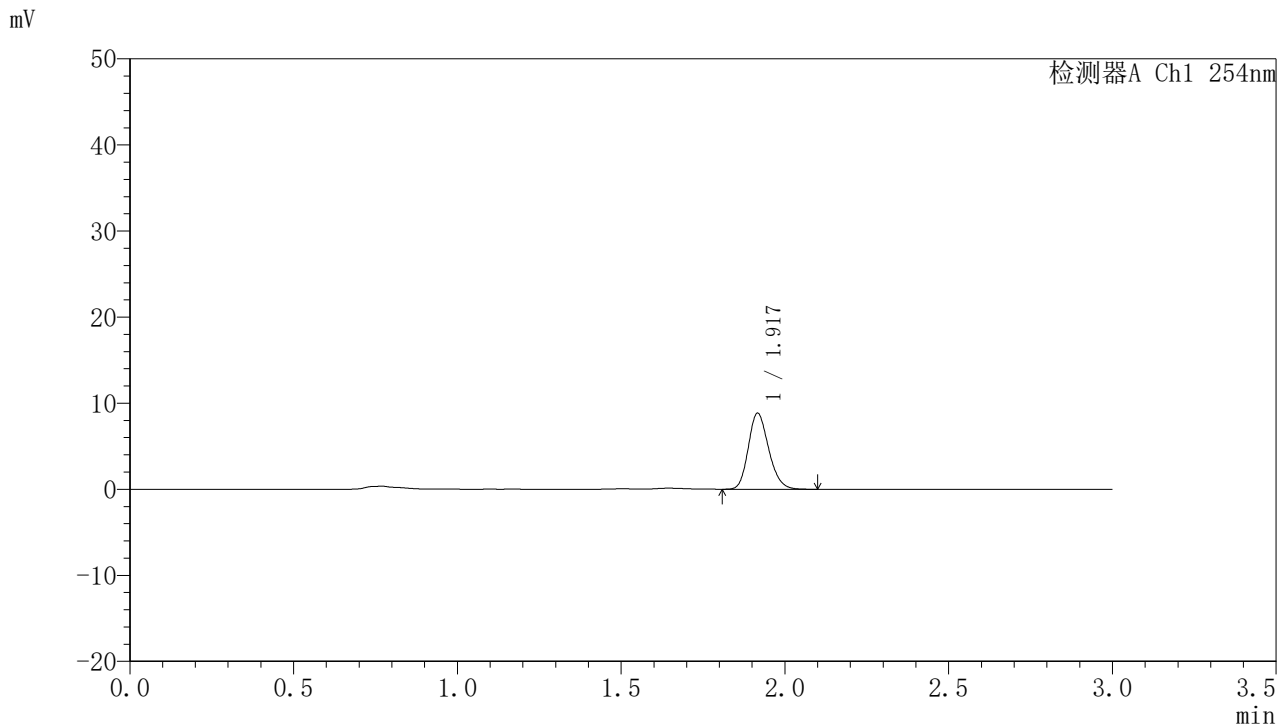


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-95/11-533-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 13:08:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:14:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.917	38255	8785	4542	1.196	--
总计	100.000		38255	8785			

图29 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24122501-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

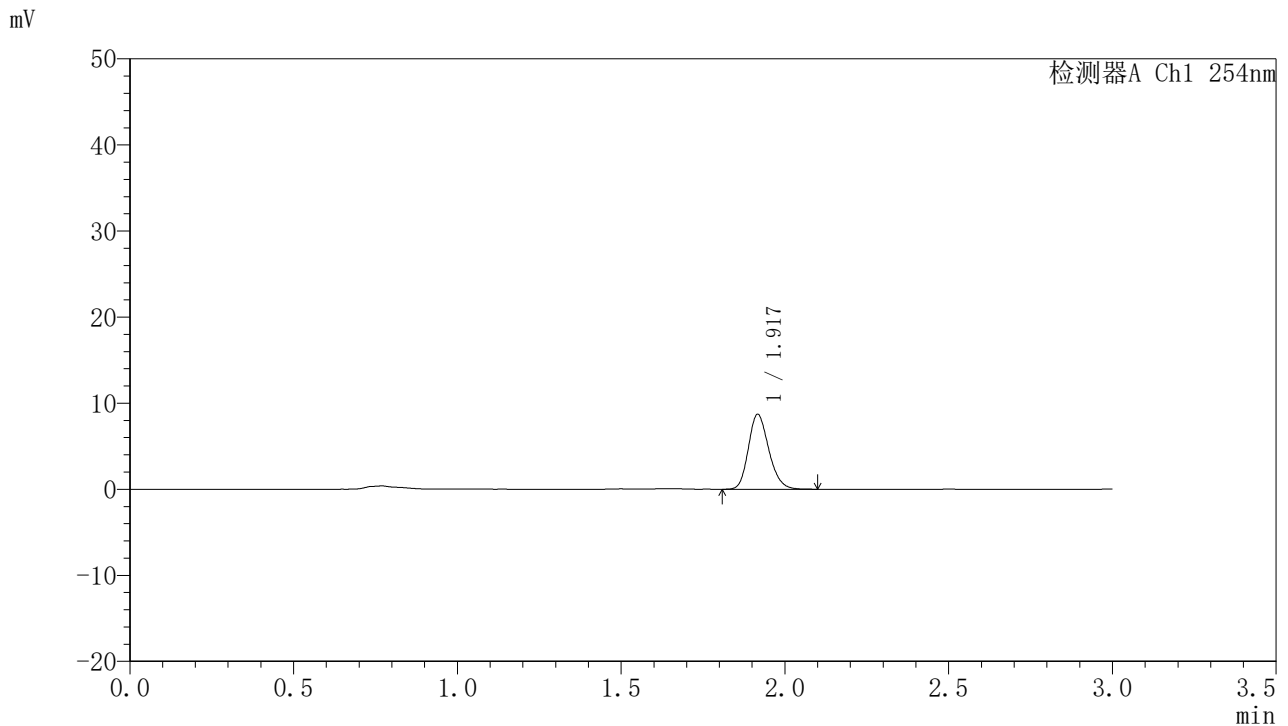


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-95/11-534-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 13:11:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:14:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.917	37794	8646	4531	1.199	--
总计	100.000		37794	8646			

图30 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24122501-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

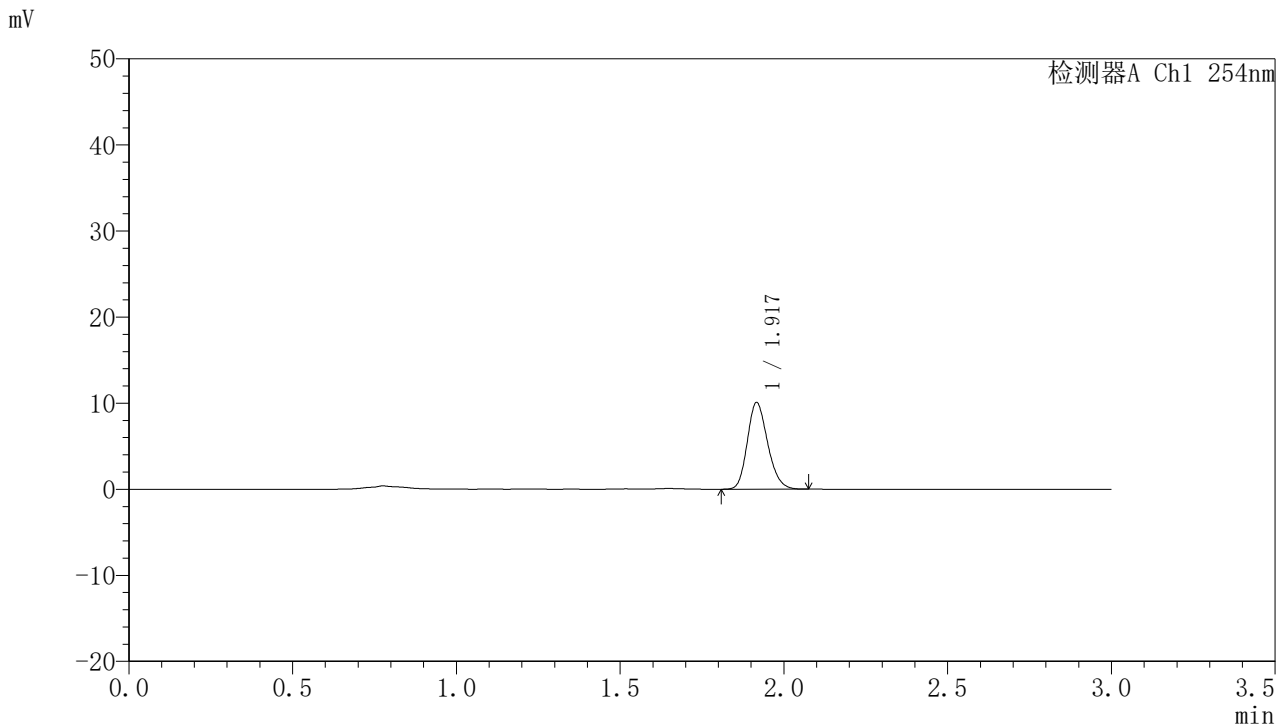


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-95/11-535-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 13:15:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:14:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.917	43554	10008	4542	1.193	--
总计	100.000		43554	10008			

图31 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24122501-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

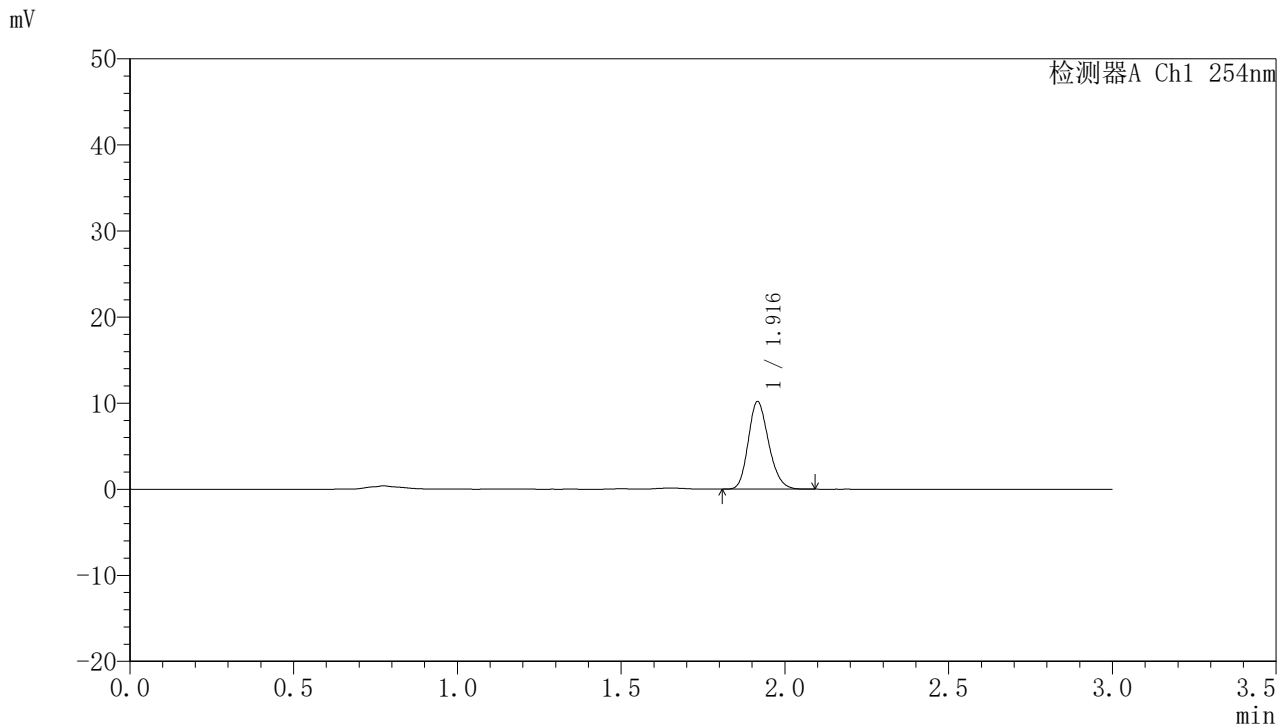


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-95/11-536-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 13:18:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:14:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.916	44123	10123	4532	1.197	--
总计	100.000		44123	10123			

图32 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24122501-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

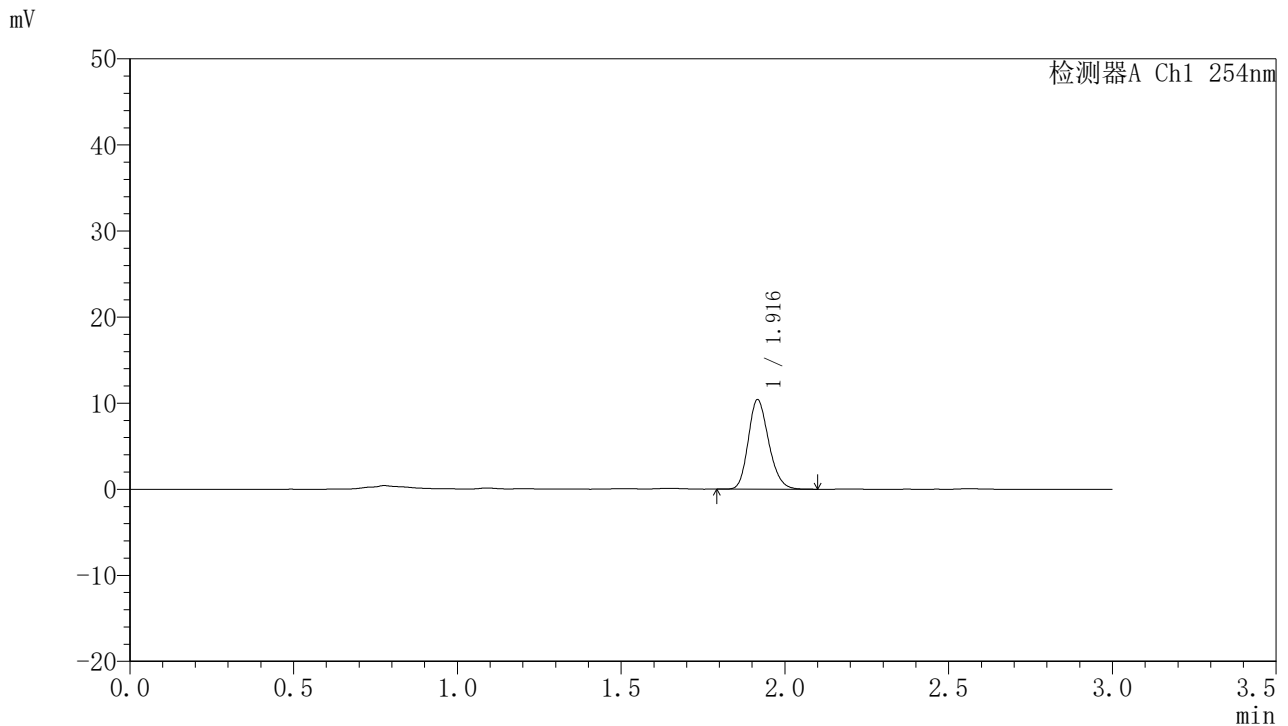


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-95/11-537-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 13:21:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:14:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.916	45168	10341	4520	1.199	--
总计	100.000		45168	10341			

图33 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24122501-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

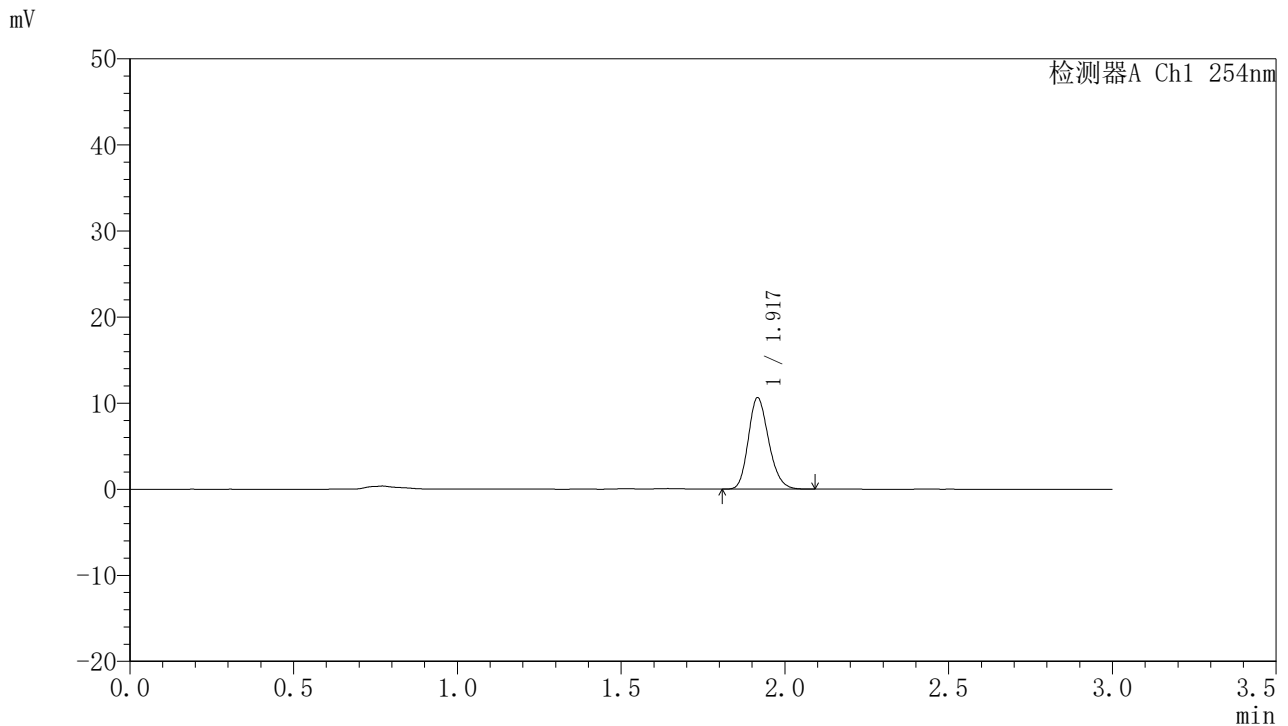


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-95/11-538-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 13:25:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:14:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.917	45972	10557	4543	1.197	--
总计	100.000		45972	10557			

图34 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24122501-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

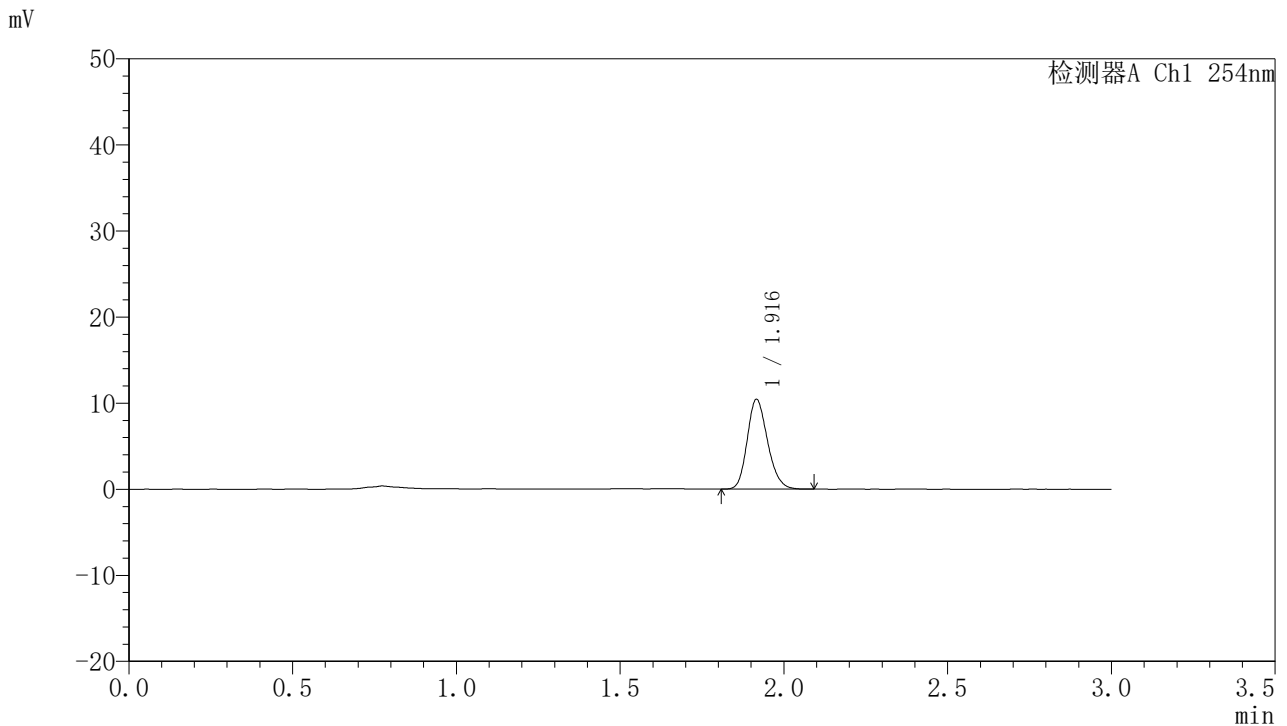


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-95/11-539-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 13:28:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:14:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.916	45176	10379	4534	1.196	--
总计	100.000		45176	10379			

图35 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24122501-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

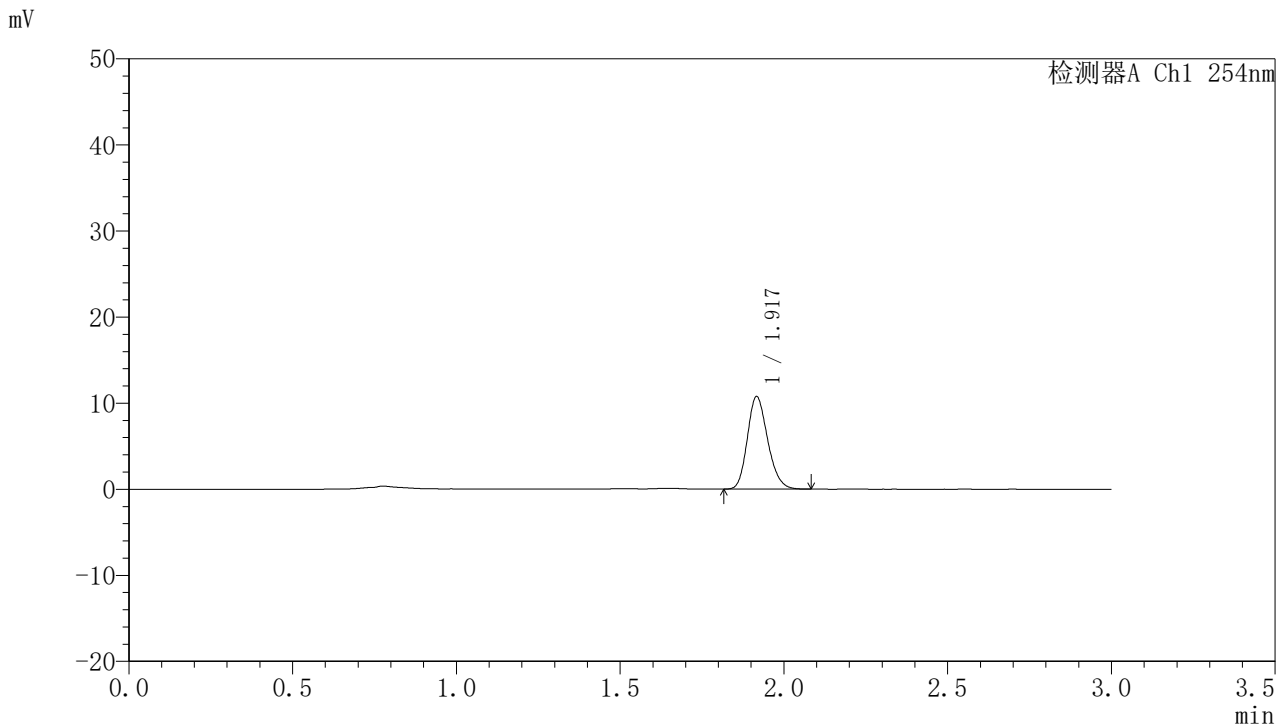


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-95/11-540-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 13:32:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:14:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.917	46490	10682	4548	1.198	--
总计	100.000		46490	10682			

图36 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24122501-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

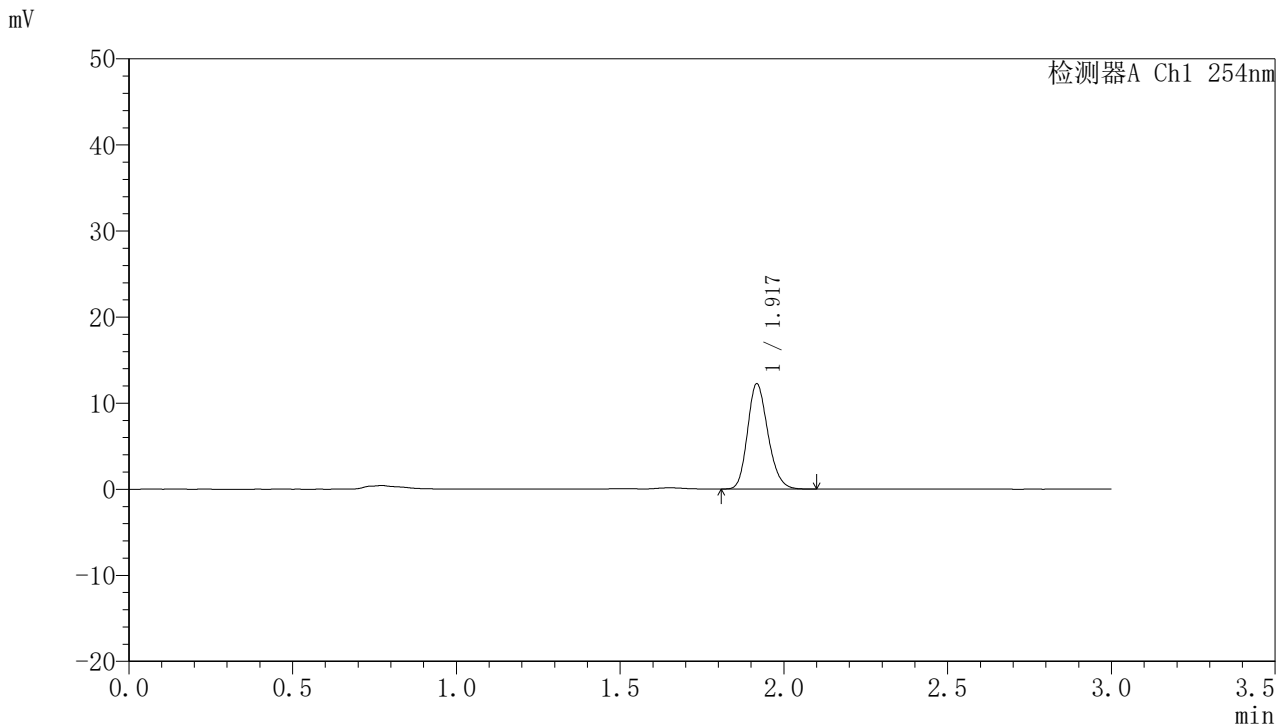


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-95/11-541-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 13:35:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:14:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.917	53131	12125	4535	1.197	--
总计	100.000		53131	12125			

图37 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24122501-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

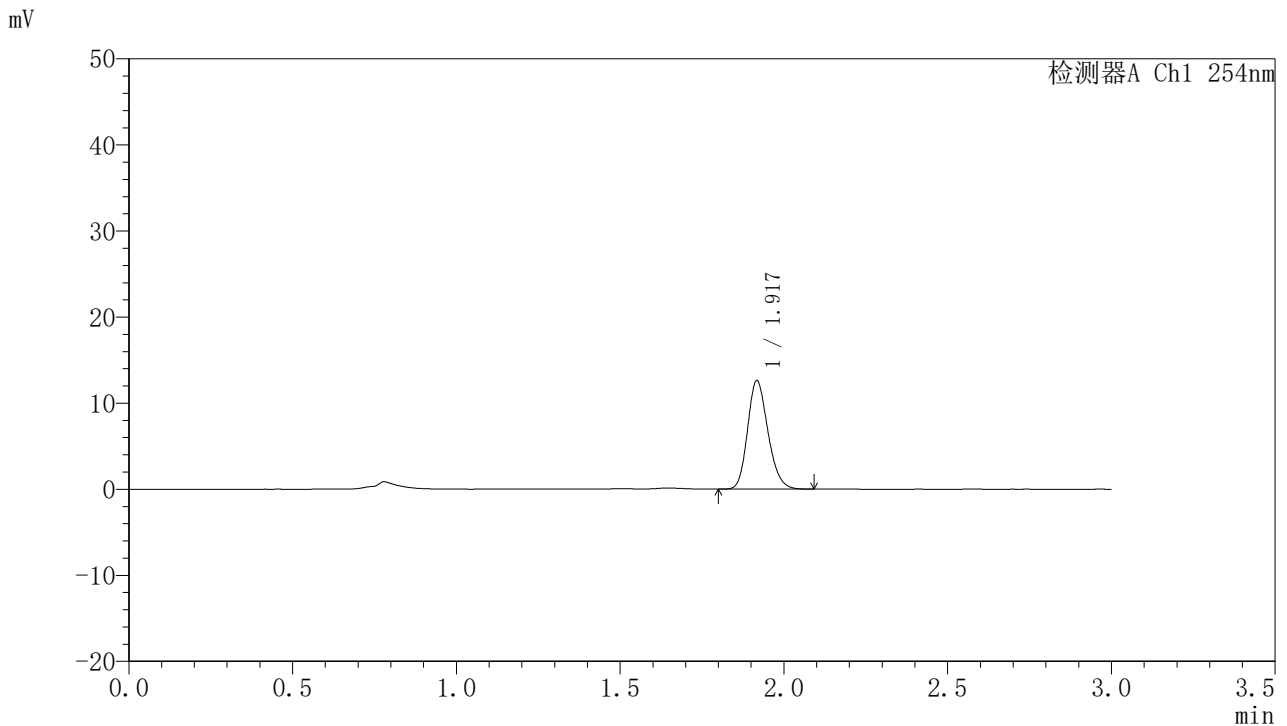


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-95/11-542-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 13:39:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:14:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.917	54669	12477	4539	1.195	--
总计	100.000		54669	12477			

图38 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24122501-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

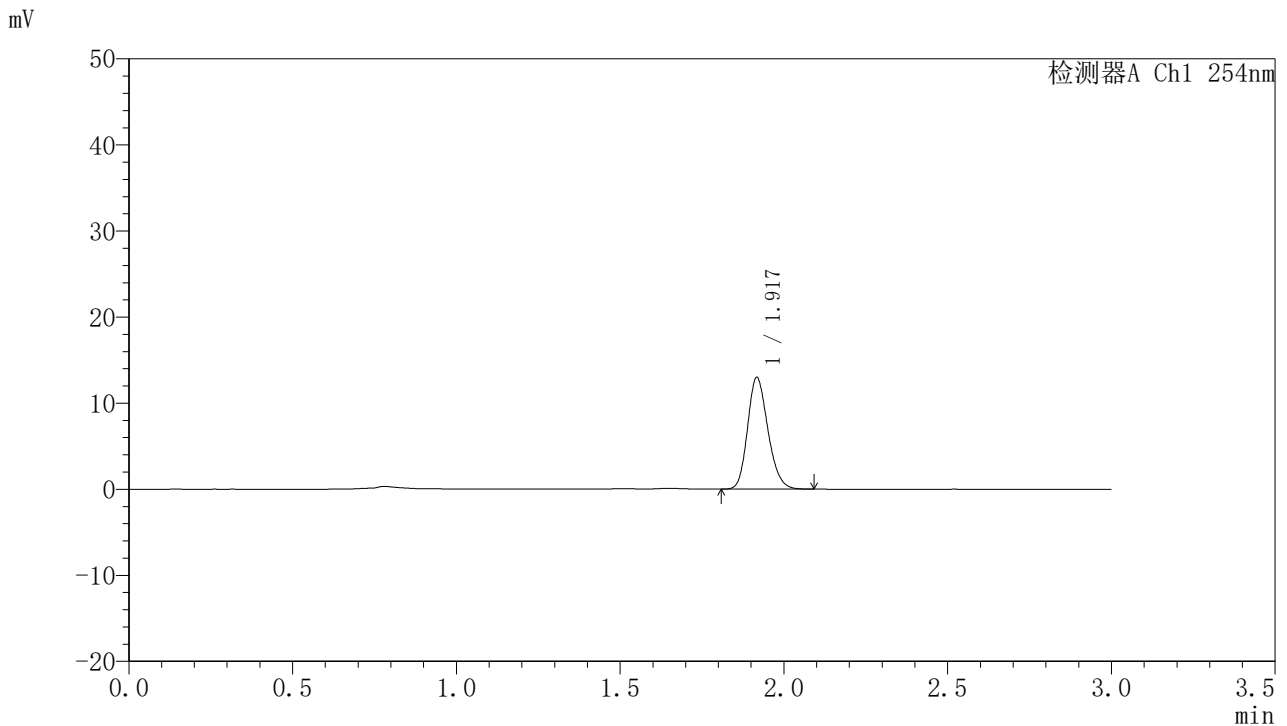


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-95/11-543-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 13:42:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:15:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.917	56203	12852	4548	1.192	--
总计	100.000		56203	12852			

图39 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24122501-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

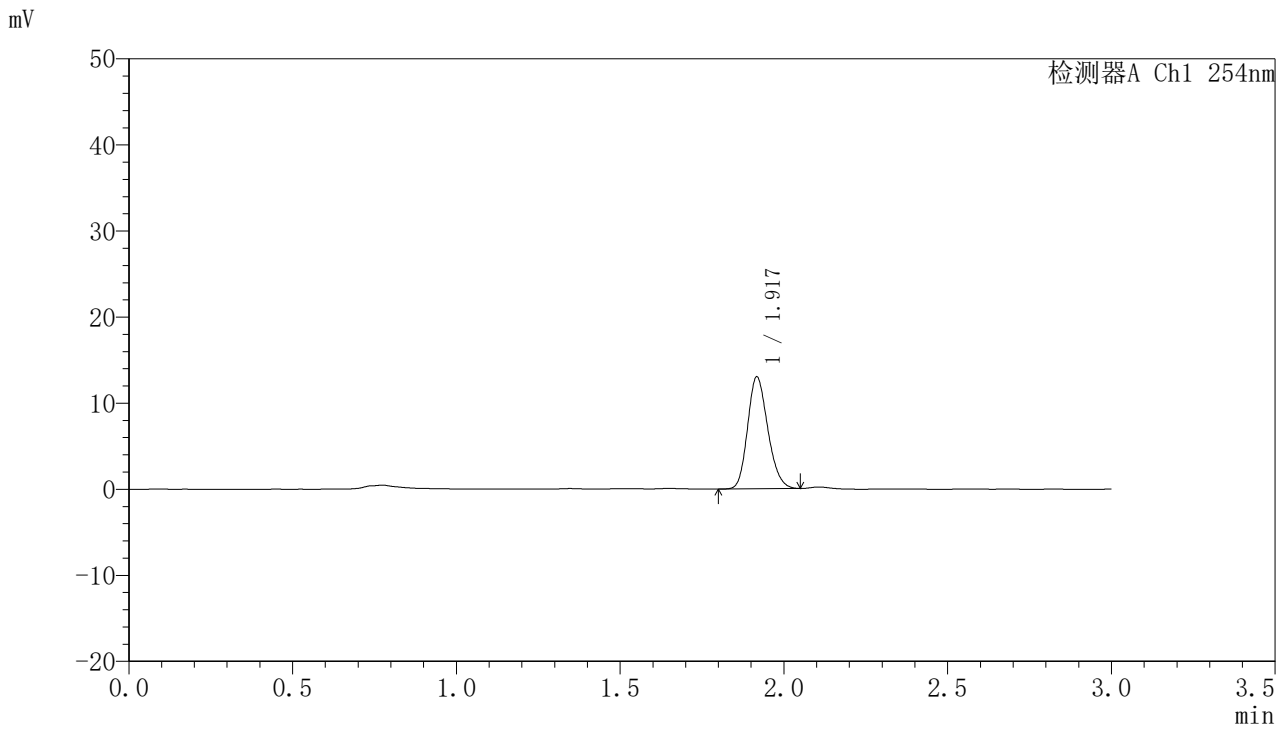


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-95/11-544-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 13:45:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:15:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.917	55979	12878	4570	1.188	--
总计	100.000		55979	12878			

图40 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24122501-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

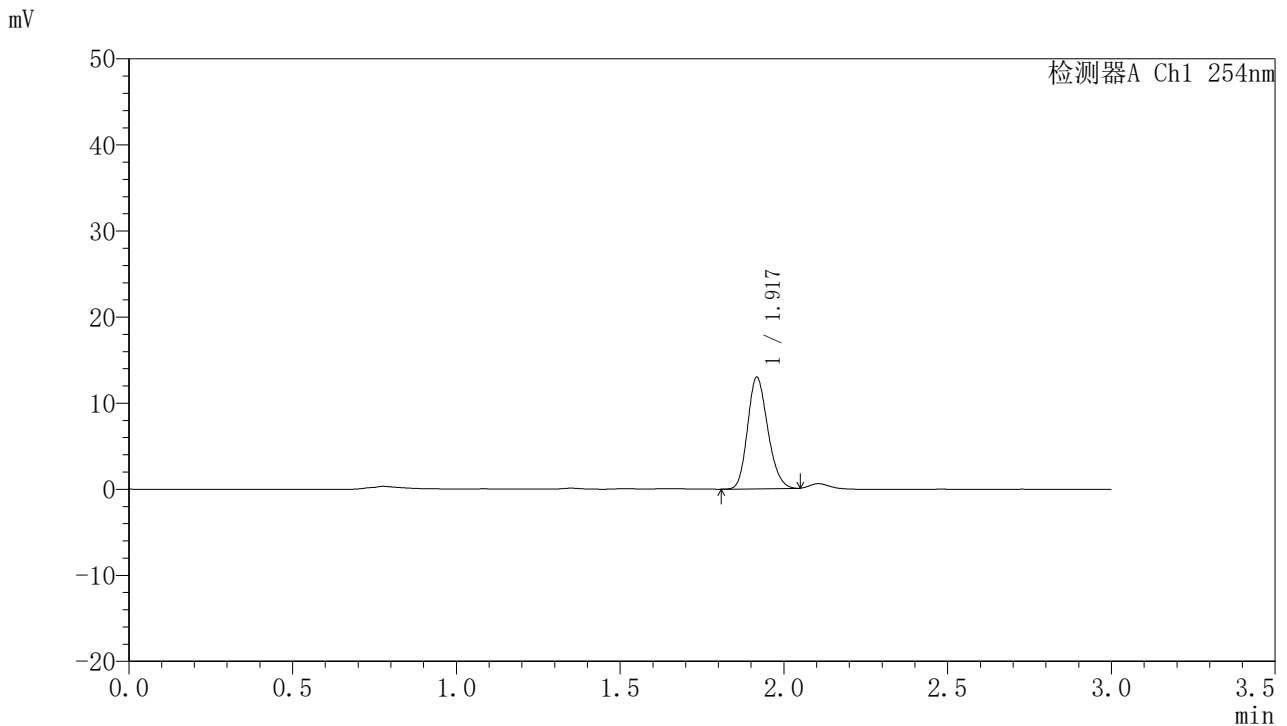


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-95/11-545-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 13:49:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:15:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.917	55656	12838	4575	1.185	--
总计	100.000		55656	12838			

图41 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24122501-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

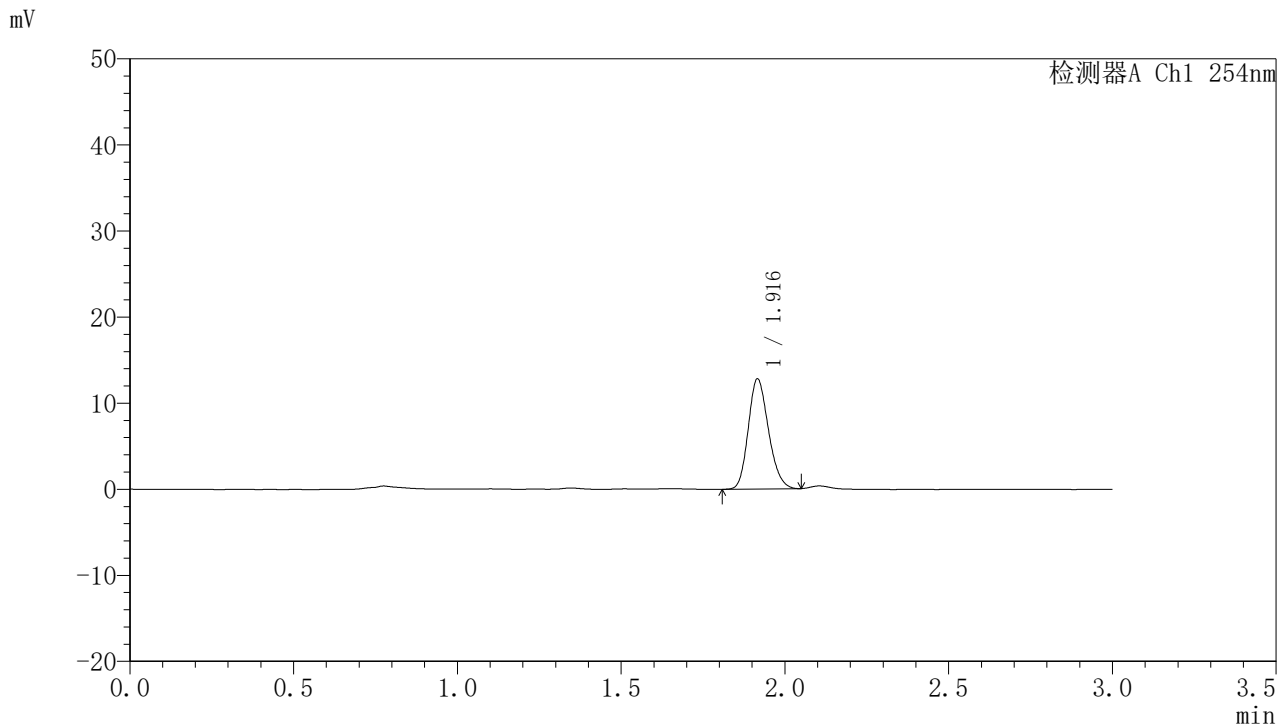


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-95/11-546-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 13:52:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:15:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.916	54995	12727	4574	1.186	--
总计	100.000		54995	12727			

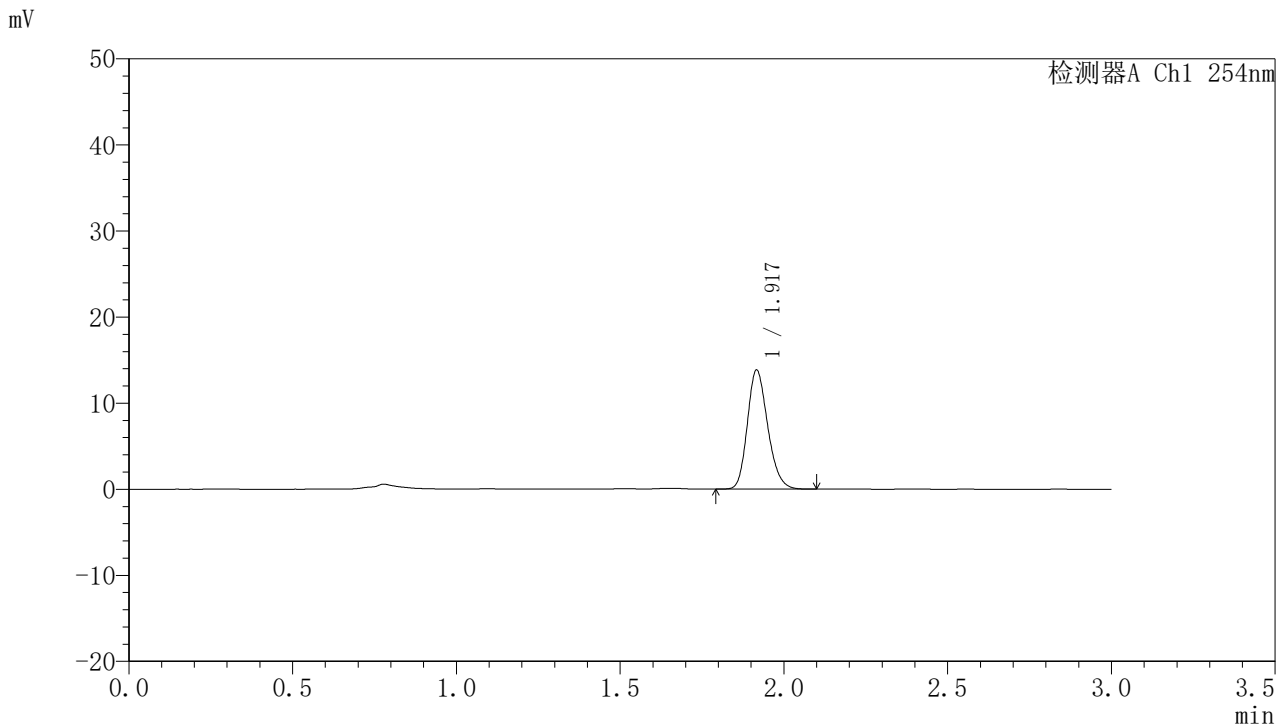
图42 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24122501-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

# QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-95/11-547-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 13:56:07                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:15:14                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	1.917	59862	13743	4552	1.201	--
总计	100.000		59862	13743			

图43 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24122501-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

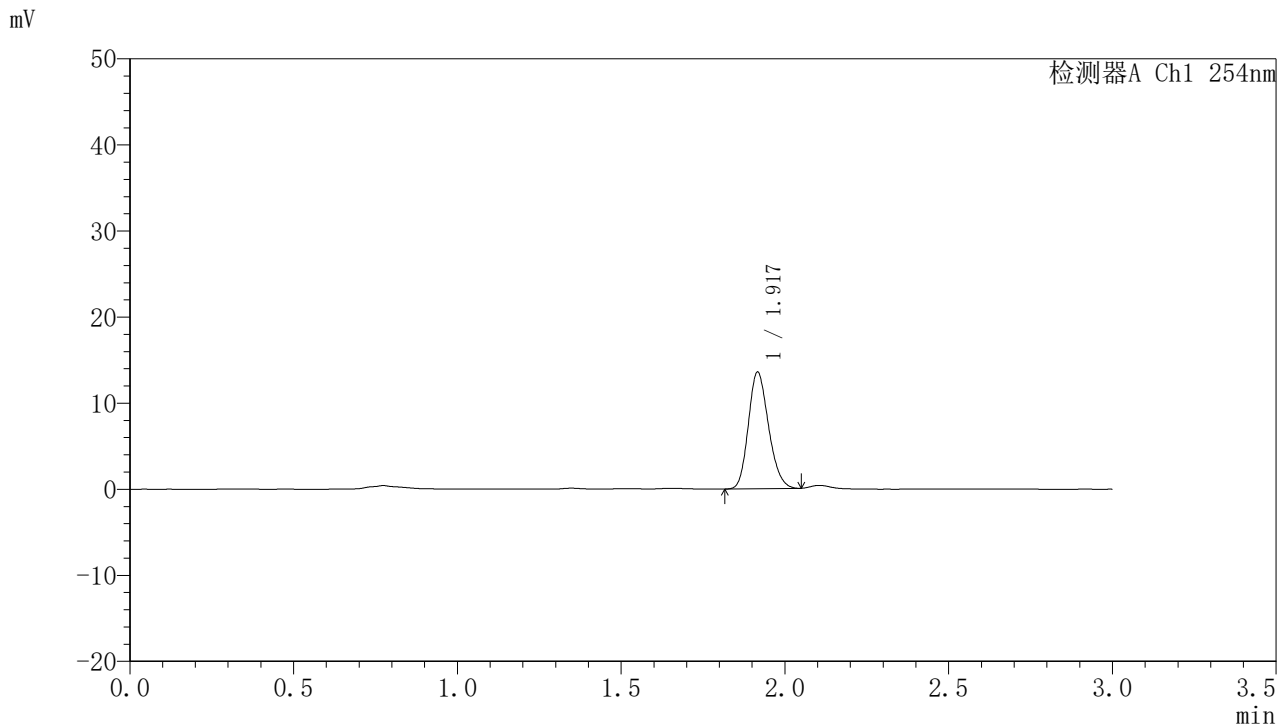


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-95/11-548-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 13:59:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:15:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.917	58265	13468	4557	1.185	--
总计	100.000		58265	13468			

图44 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24122501-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

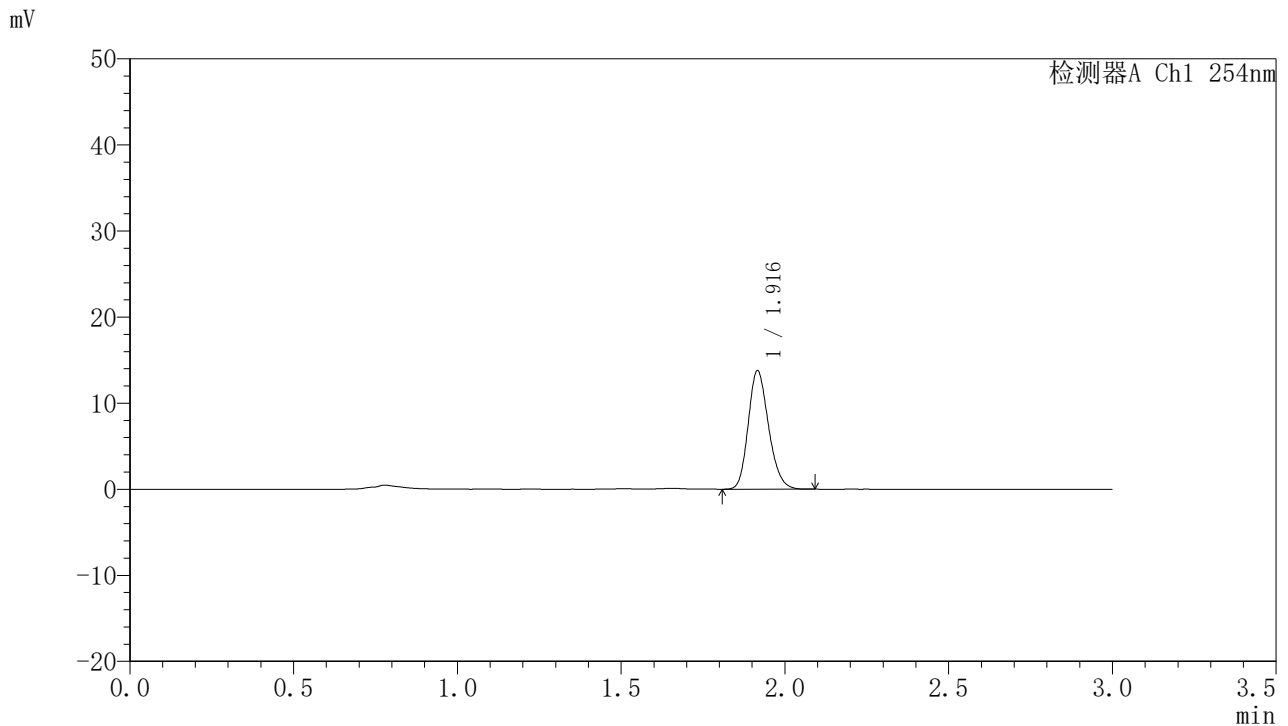


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-95/11-549-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 14:02:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:15:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.916	59629	13705	4544	1.196	--
总计	100.000		59629	13705			

图45 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24122501-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

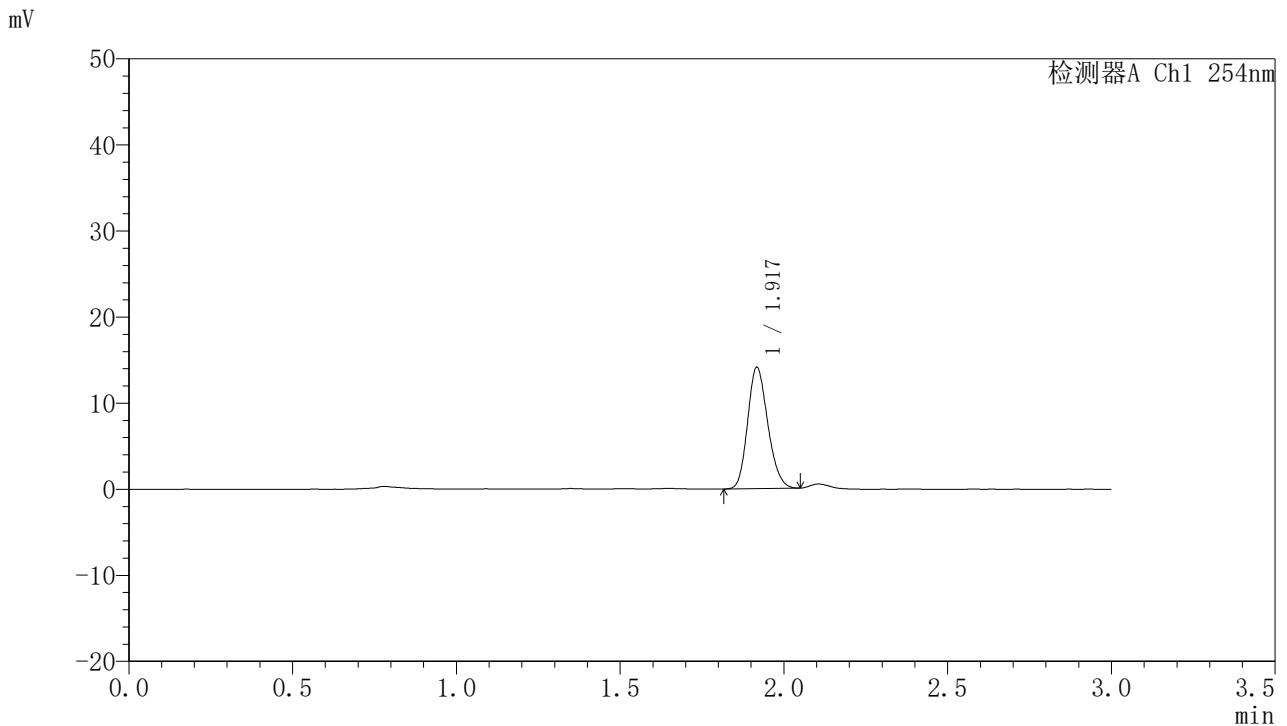


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-95/11-550-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 14:06:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:15:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.917	60397	13952	4597	1.183	--
总计	100.000		60397	13952			

图46 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24122501-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

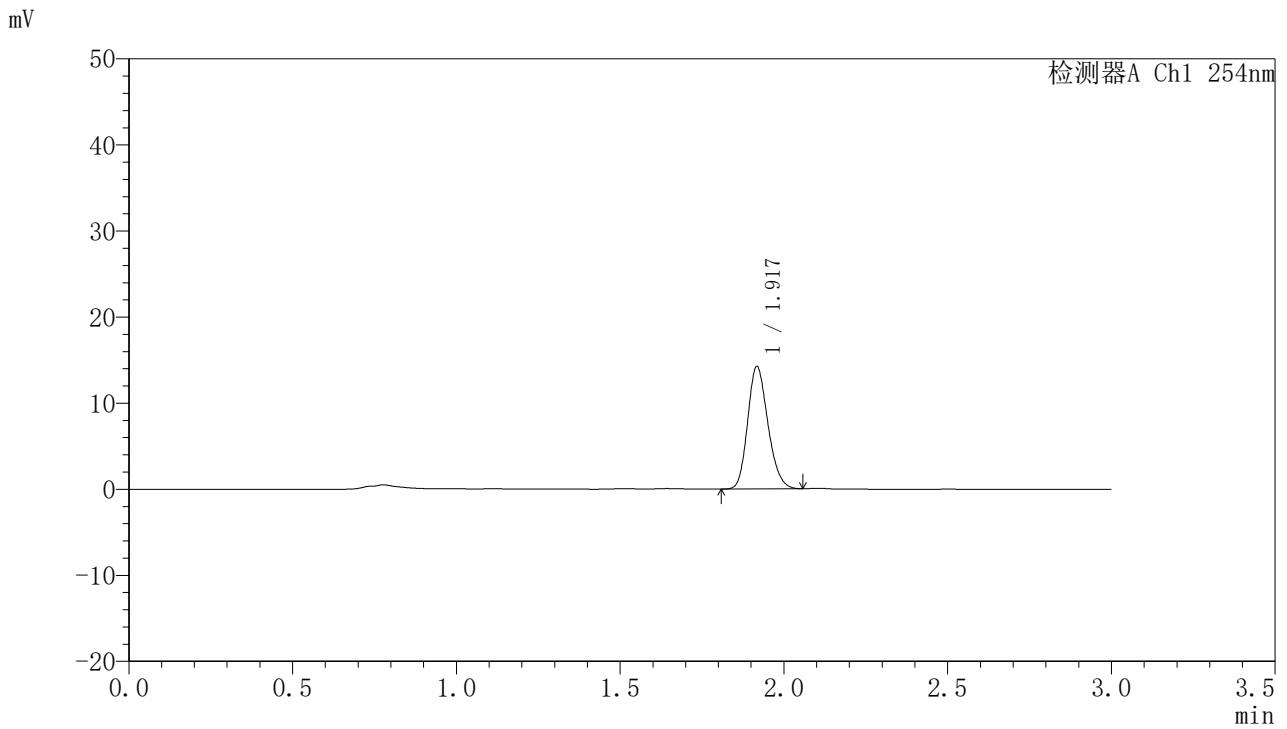


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-95/11-551-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 14:09:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:15:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.917	61343	14078	4566	1.196	--
总计	100.000		61343	14078			

图47 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24122501-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

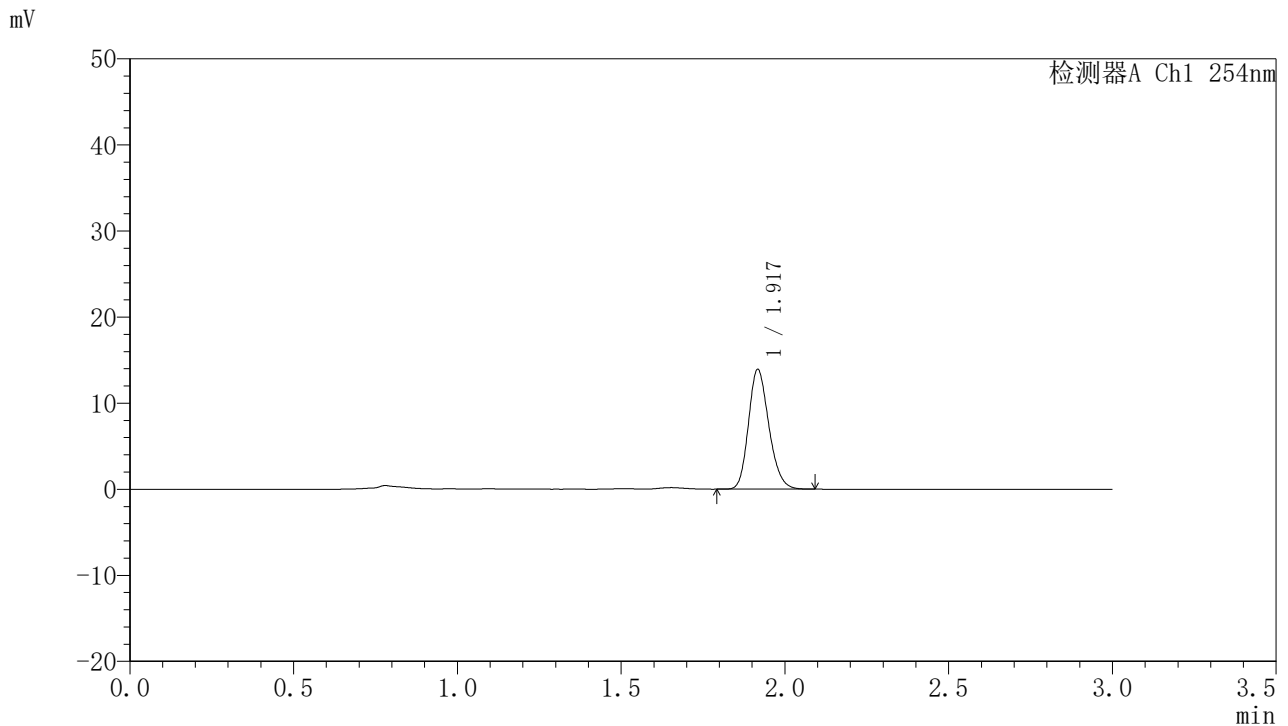


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-95/11-552-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 14:13:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:15:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.917	60376	13804	4534	1.201	--
总计	100.000		60376	13804			

图48 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24122501-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

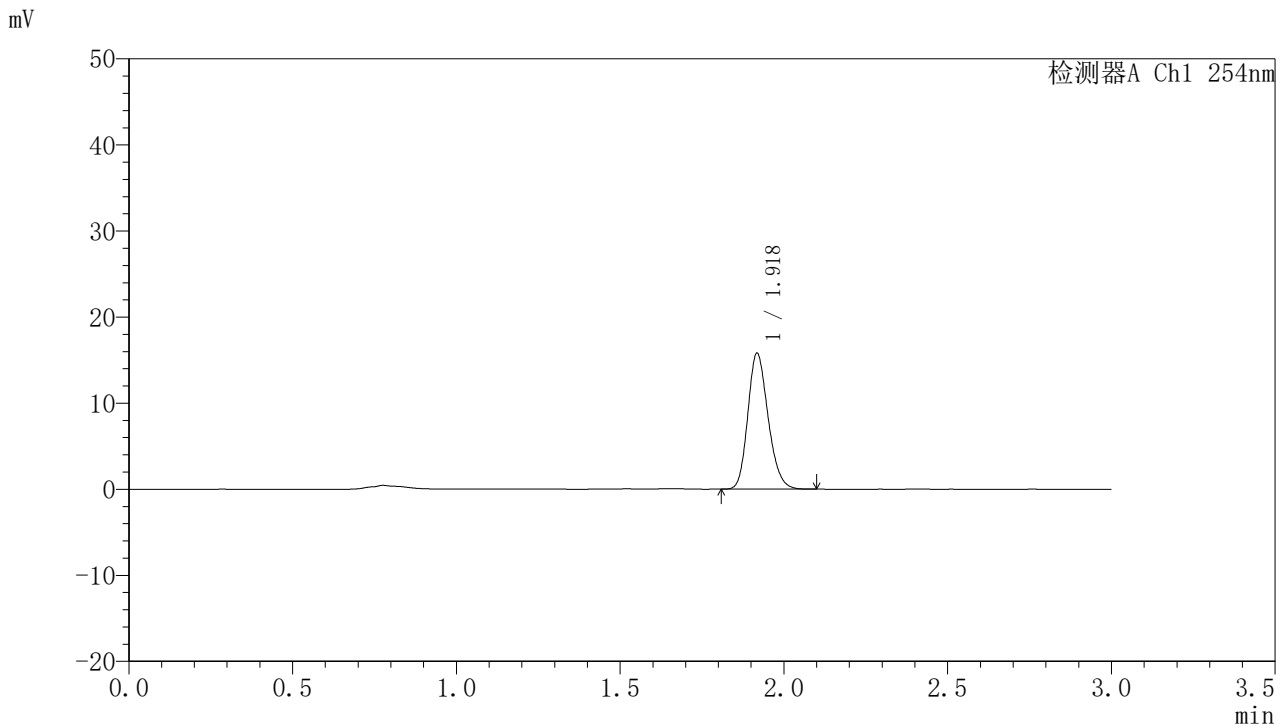


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-95/11-553-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 14:16:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:15:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.918	68100	15648	4594	1.197	--
总计	100.000		68100	15648			

图49 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24122501-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片1  
 供试品溶液-1

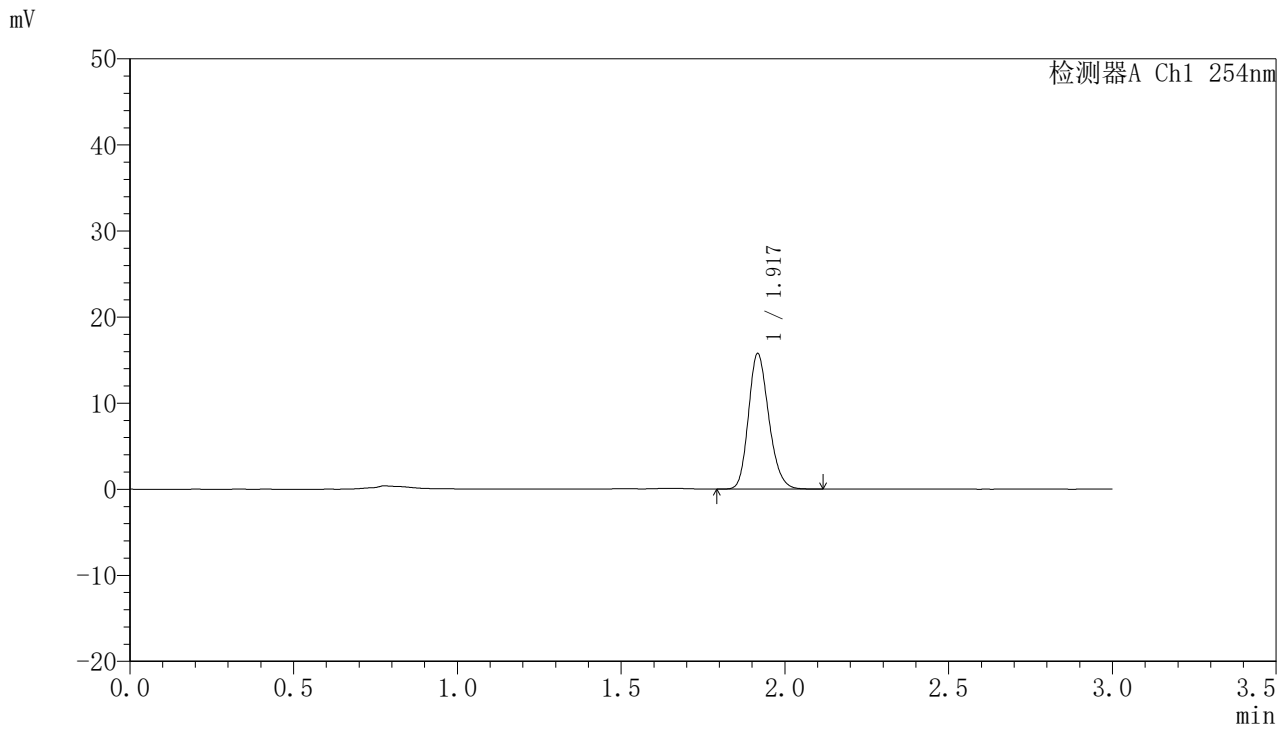


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-95/11-554-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 14:20:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:15:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.917	68143	15624	4565	1.200	--
总计	100.000		68143	15624			

图50 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24122501-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片2  
 供试品溶液-1

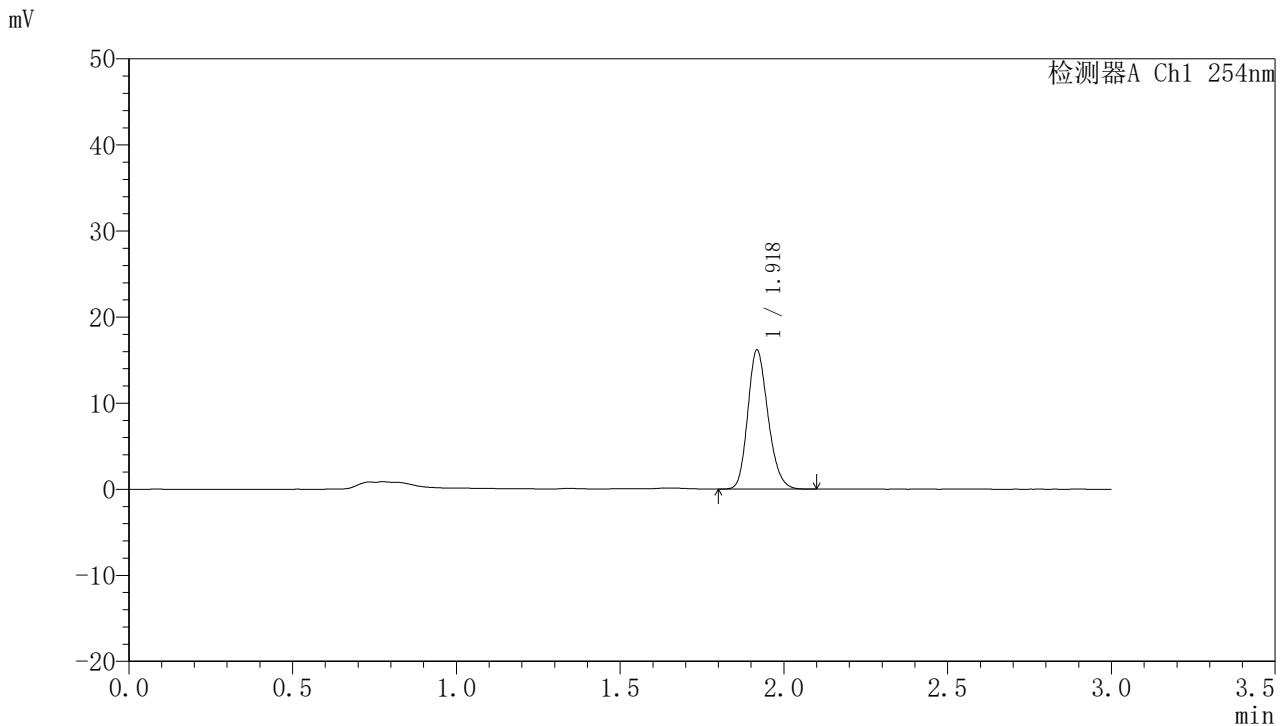


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-95/11-555-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 14:23:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:15:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.918	69511	15991	4608	1.195	--
总计	100.000		69511	15991			

图51 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24122501-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片3  
 供试品溶液-1

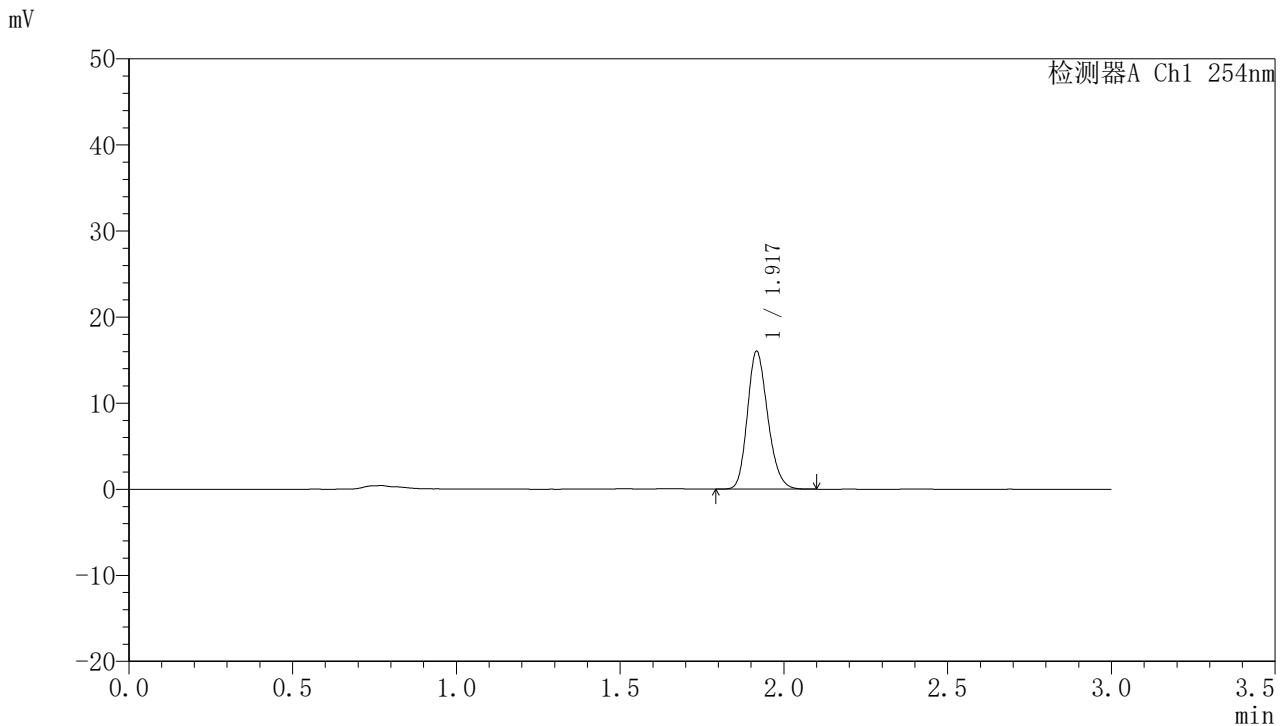


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-95/11-556-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 14:26:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:15:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.917	69342	15897	4543	1.197	--
总计	100.000		69342	15897			

图52 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24122501-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片4  
 供试品溶液-1

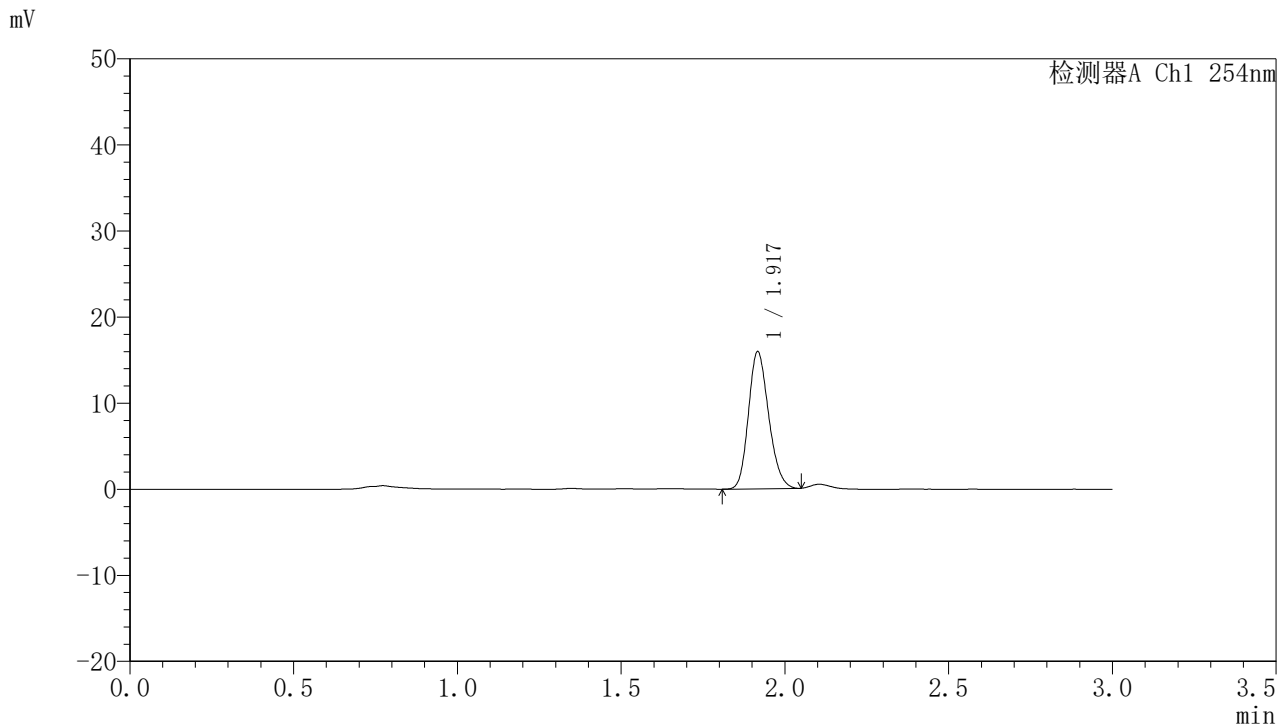


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-95/11-557-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 14:30:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:15:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.917	68467	15808	4561	1.186	--
总计	100.000		68467	15808			

图53 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24122501-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片5  
 供试品溶液-1

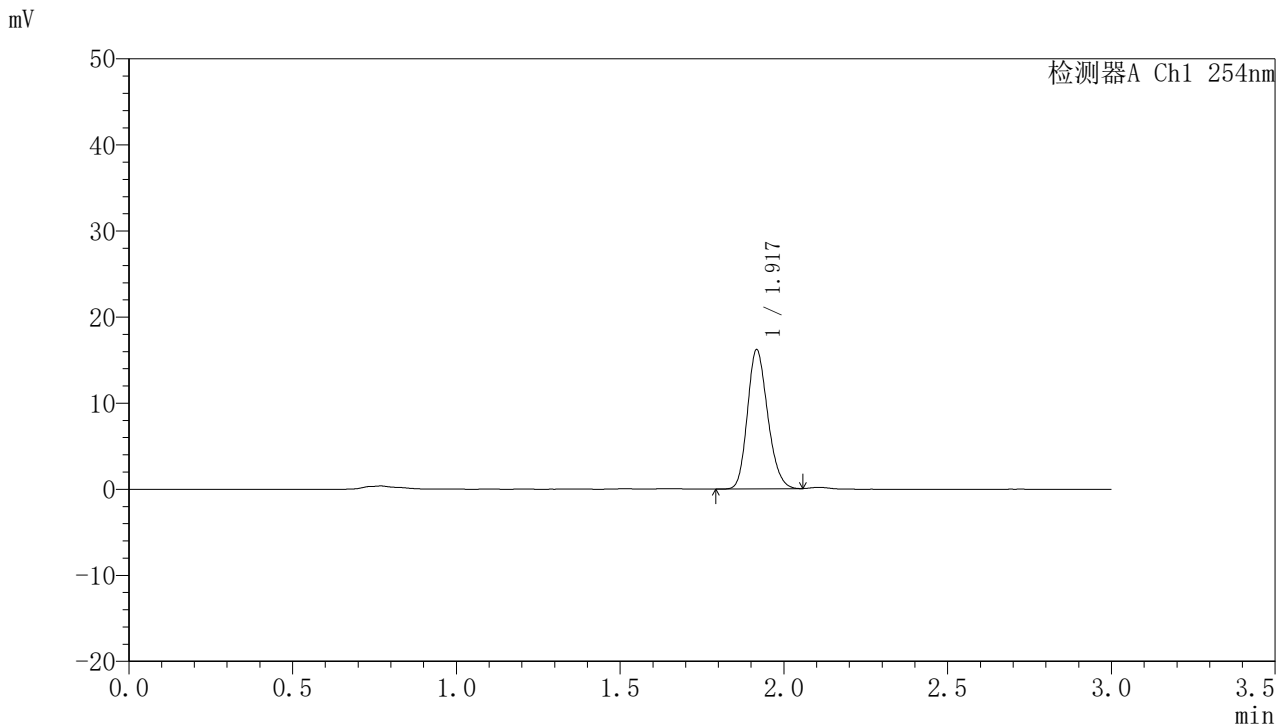


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-95/11-558-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 14:33:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:15:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.917	69698	16054	4563	1.189	--
总计	100.000		69698	16054			

图54 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24122501-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片6  
 供试品溶液-1

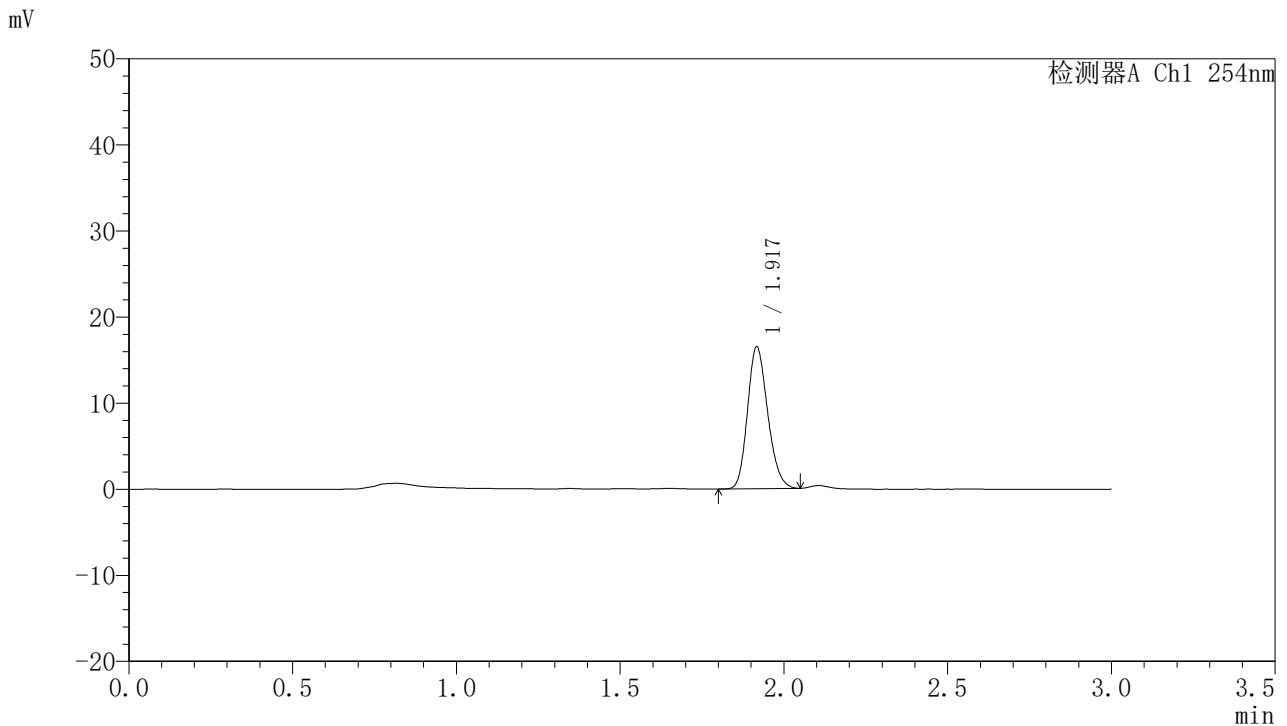


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-95/11-559-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX260.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 14:37:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:15:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.917	70789	16358	4595	1.188	--
总计	100.000		70789	16358			

图55 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24122501-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片1  
 供试品溶液-1

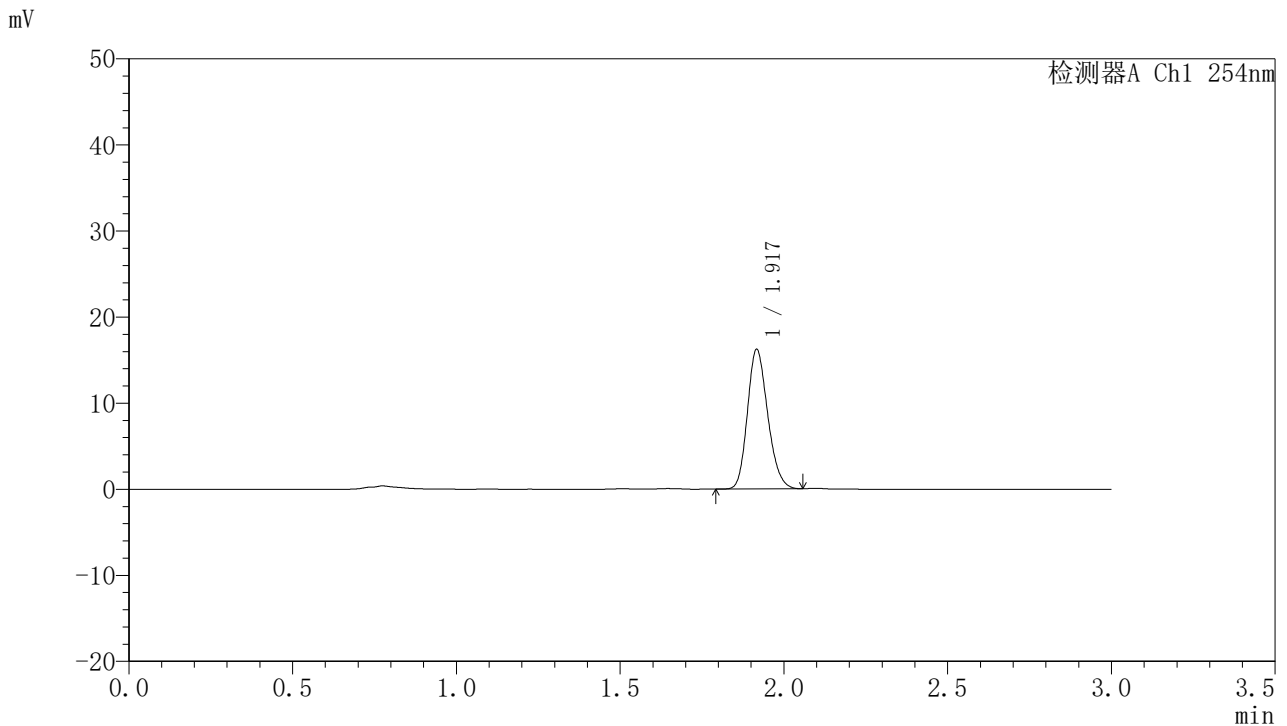


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-95/11-560-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX260.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 14:40:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:15:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.917	69960	16095	4546	1.192	--
总计	100.000		69960	16095			

图56 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24122501-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片2  
 供试品溶液-1

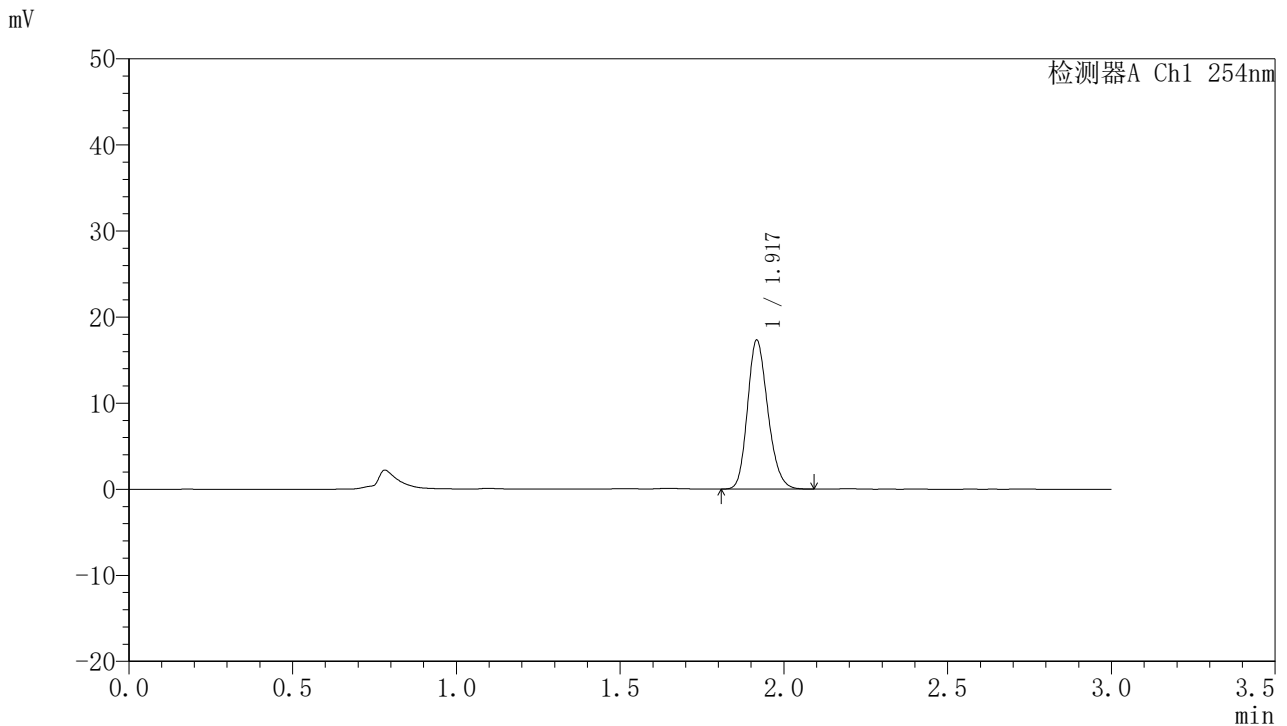


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-95/11-561-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX260.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 14:44:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:15:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.917	74899	17160	4566	1.197	--
总计	100.000		74899	17160			

图57 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24122501-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片3  
 供试品溶液-1

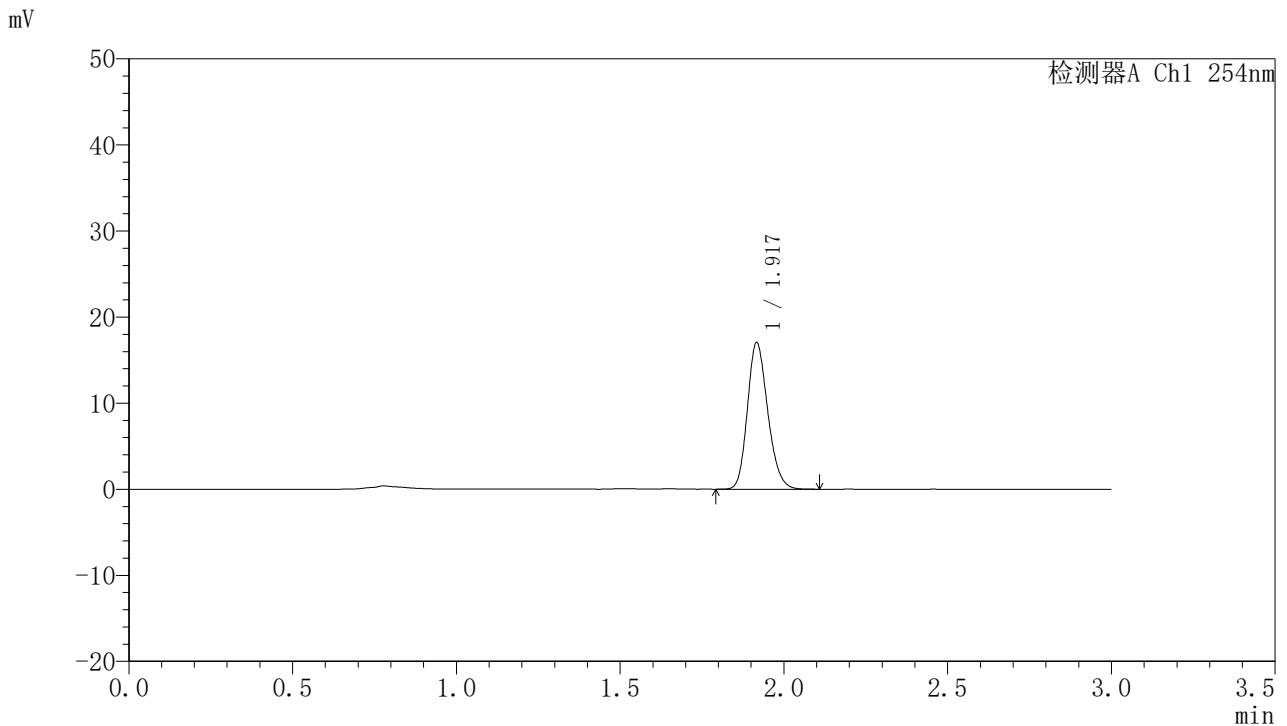


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-95/11-562-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX260.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 14:47:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:15:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.917	73805	16910	4542	1.196	--
总计	100.000		73805	16910			

图58 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24122501-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片4  
 供试品溶液-1

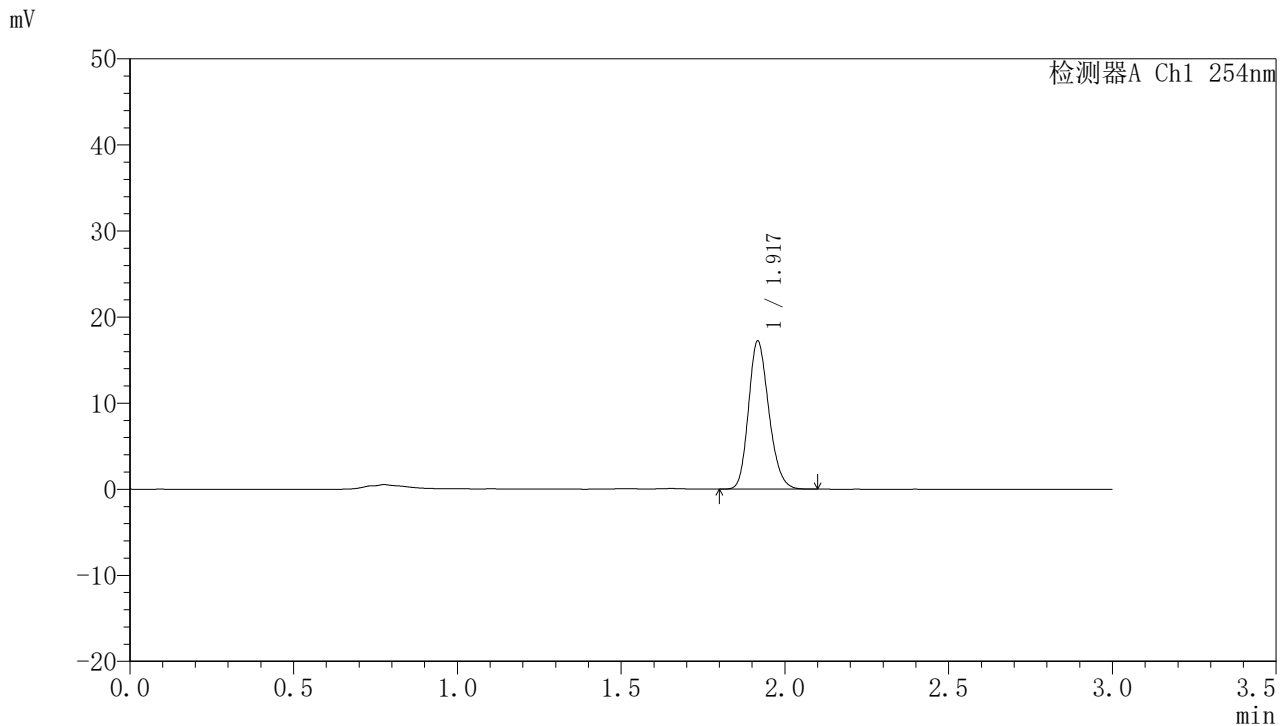


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-95/11-563-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX260.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 14:50:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:16:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.917	74319	17057	4570	1.197	--
总计	100.000		74319	17057			

图59 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24122501-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片5  
 供试品溶液-1

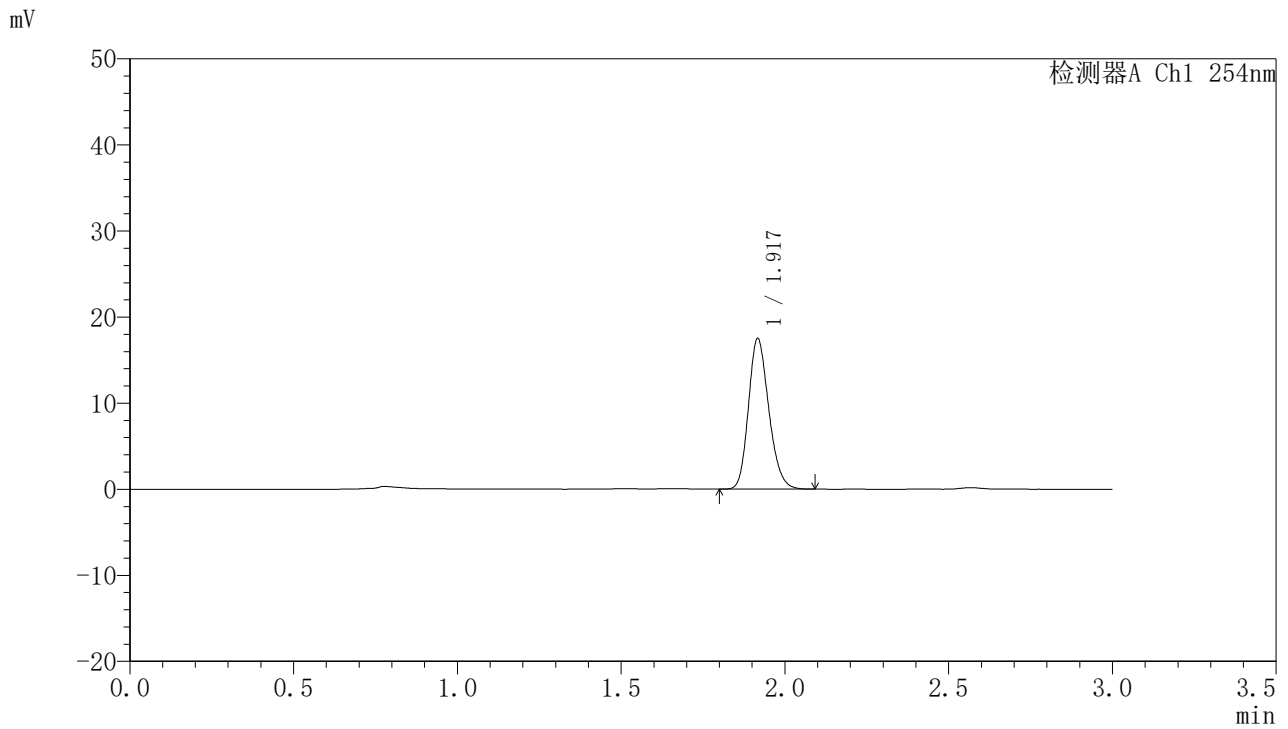


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-95/11-564-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX260.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 14:54:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:16:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.917	75770	17357	4553	1.198	--
总计	100.000		75770	17357			

图60 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24122501-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片6  
 供试品溶液-1

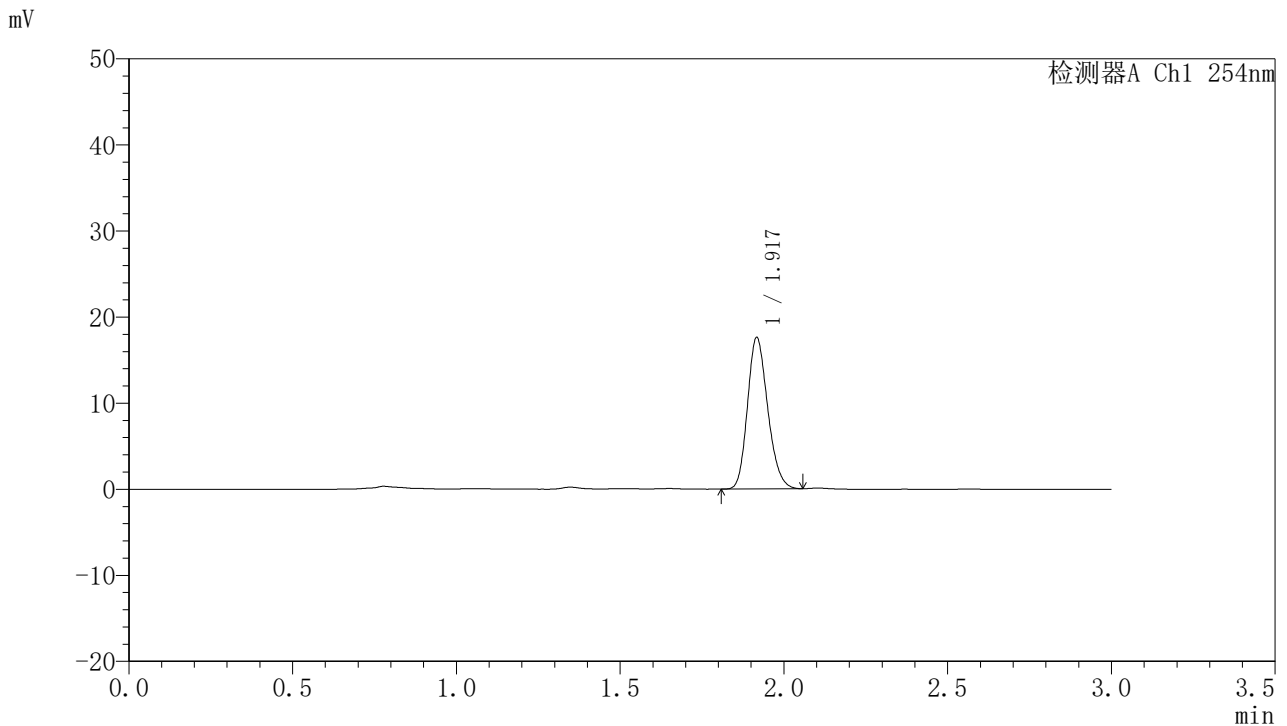


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-95/11-565-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX260.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 14:57:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:16:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.917	75774	17463	4569	1.194	--
总计	100.000		75774	17463			

图61 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24122501-2批(15mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

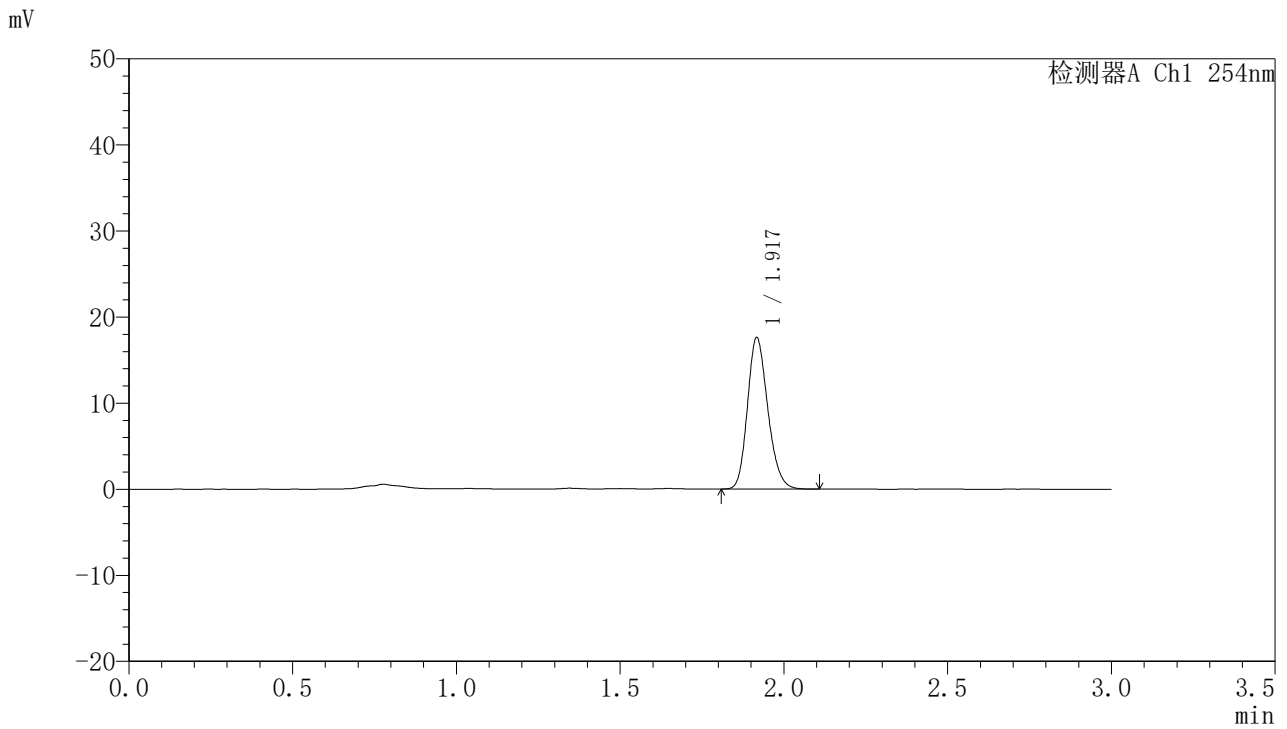


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-95/11-566-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX260.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 15:01:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:16:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.917	76083	17450	4562	1.195	--
总计	100.000		76083	17450			

图62 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24122501-2批(15mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

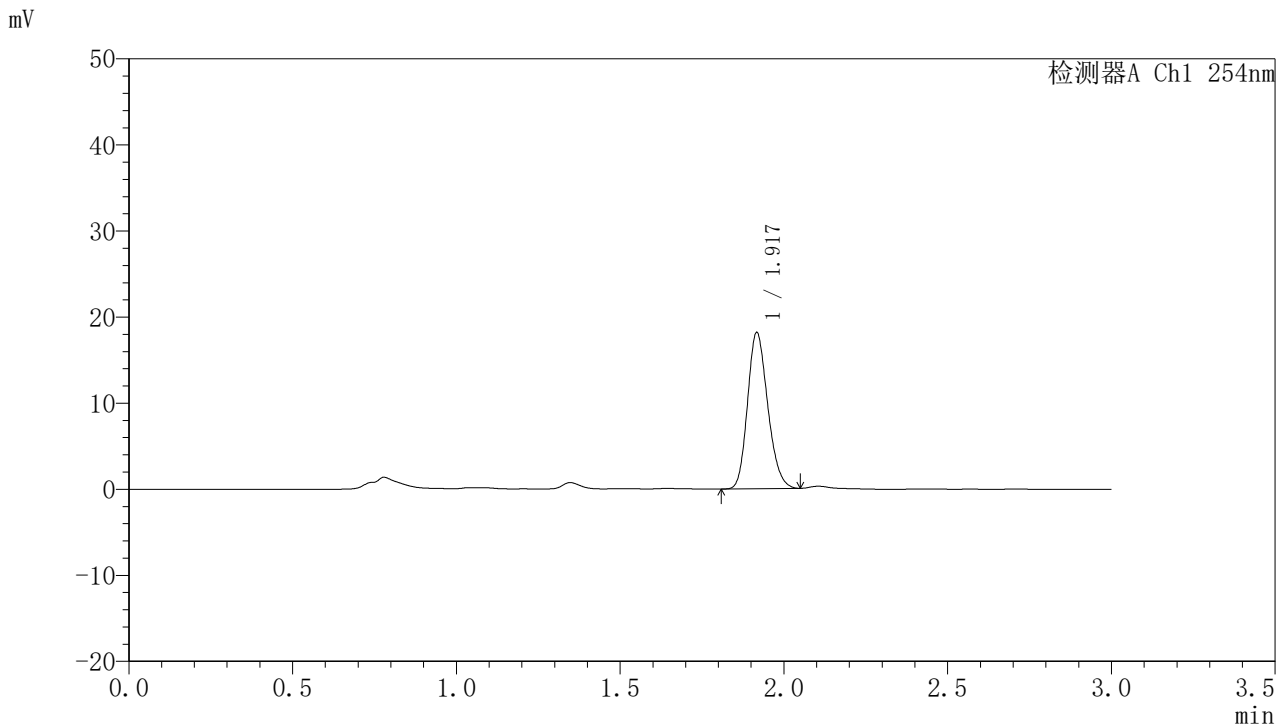


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-95/11-567-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX260.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 15:04:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:16:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.917	77842	17987	4593	1.190	--
总计	100.000		77842	17987			

图63 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24122501-2批(15mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

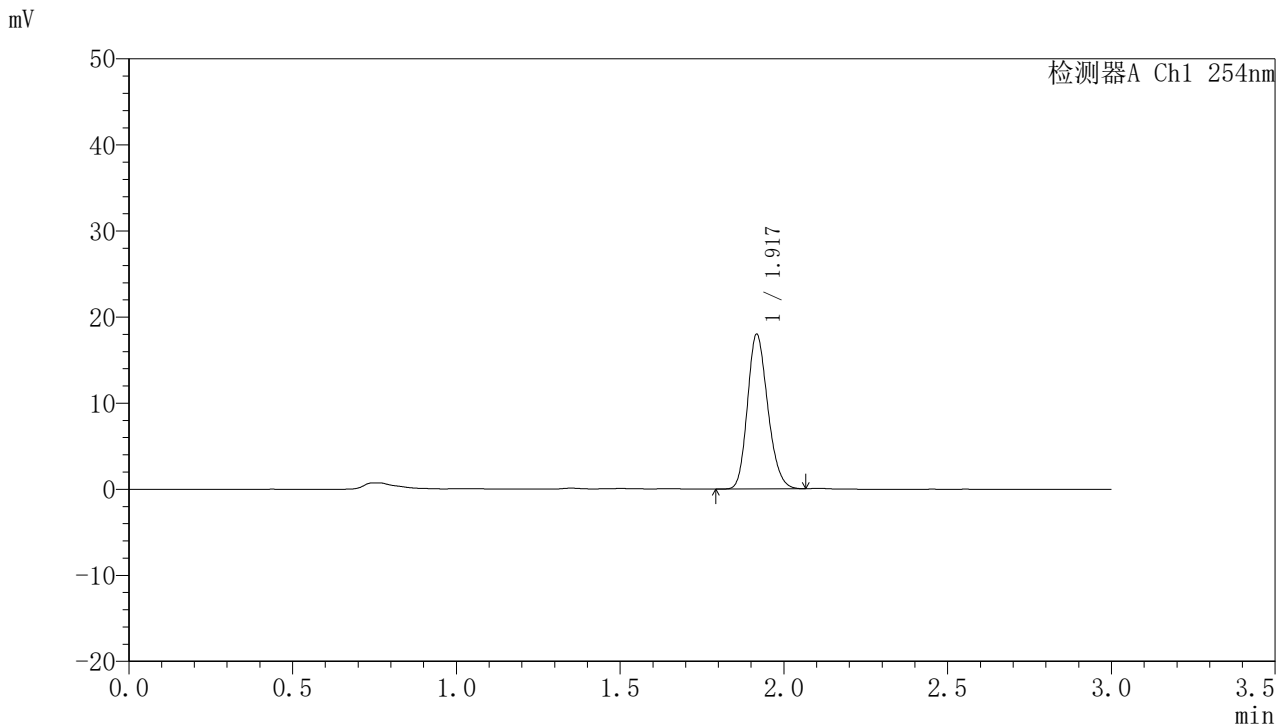


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-95/11-568-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX260.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 15:07:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:16:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.917	77409	17828	4576	1.195	--
总计	100.000		77409	17828			

图64 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24122501-2批(15mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

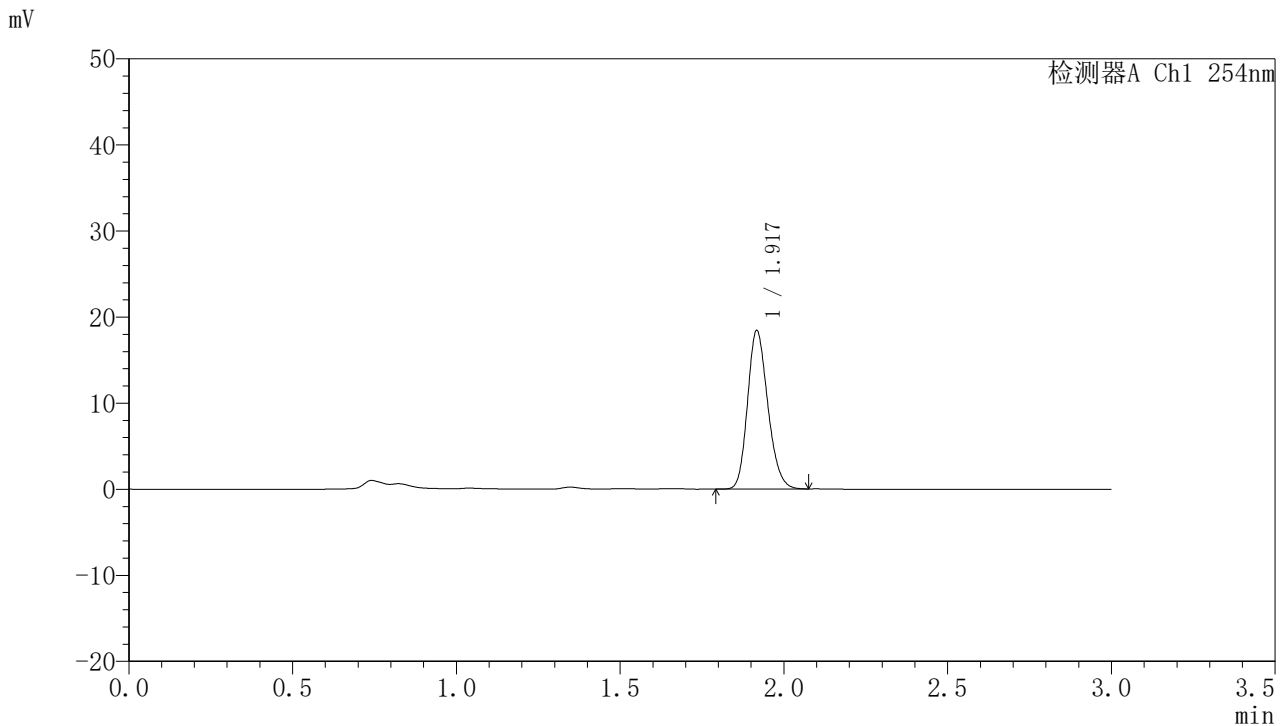


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-95/11-569-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX260.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 15:11:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:16:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.917	79326	18246	4588	1.193	--
总计	100.000		79326	18246			

图65 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24122501-2批(15mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

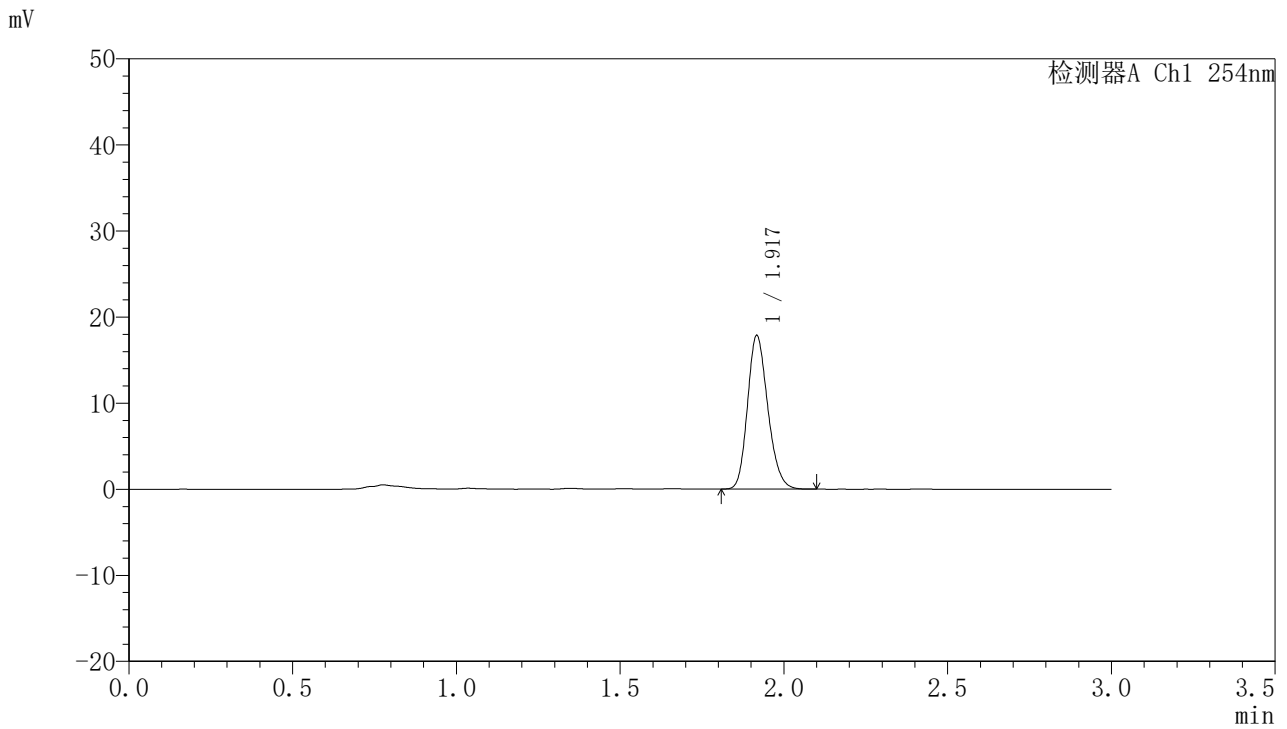


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-95/11-570-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX260.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 15:14:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:16:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.917	77044	17692	4572	1.196	--
总计	100.000		77044	17692			

图66 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24122501-2批(15mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

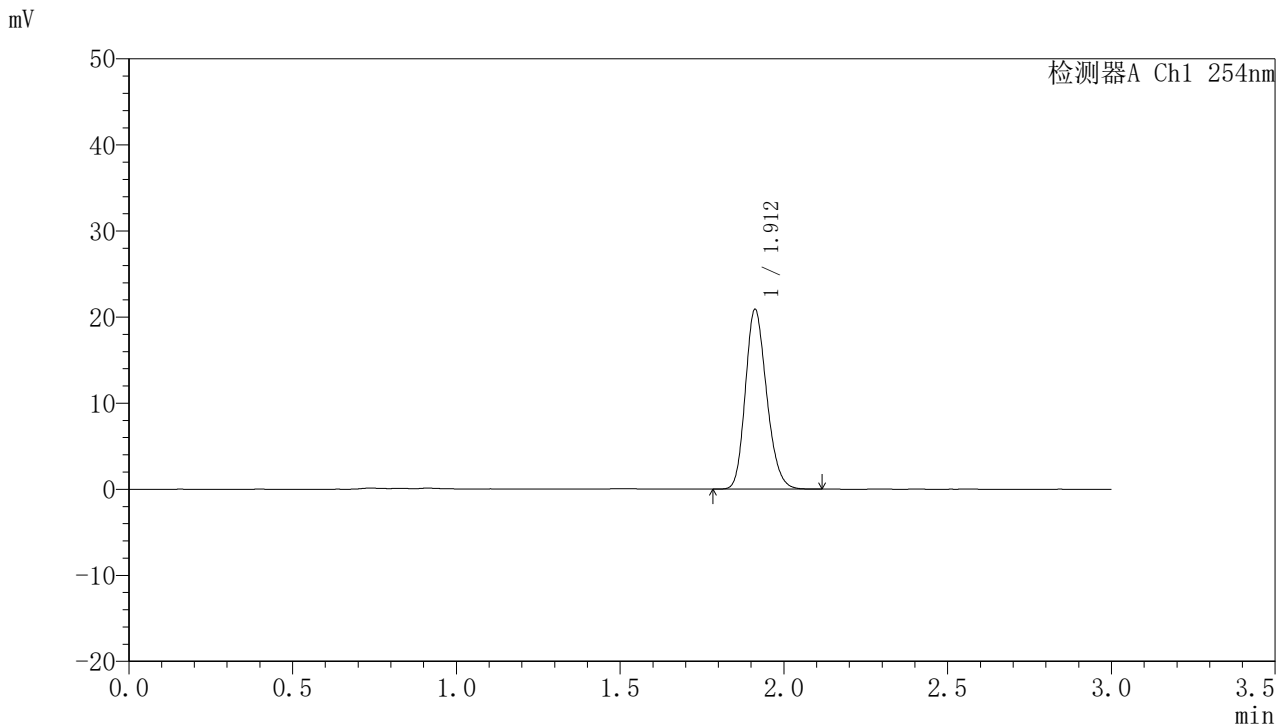


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-95/11-571-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 15:18:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:16:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	94436	20863	4150	1.199	--
总计	100.000		94436	20863			

图67 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24122501-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

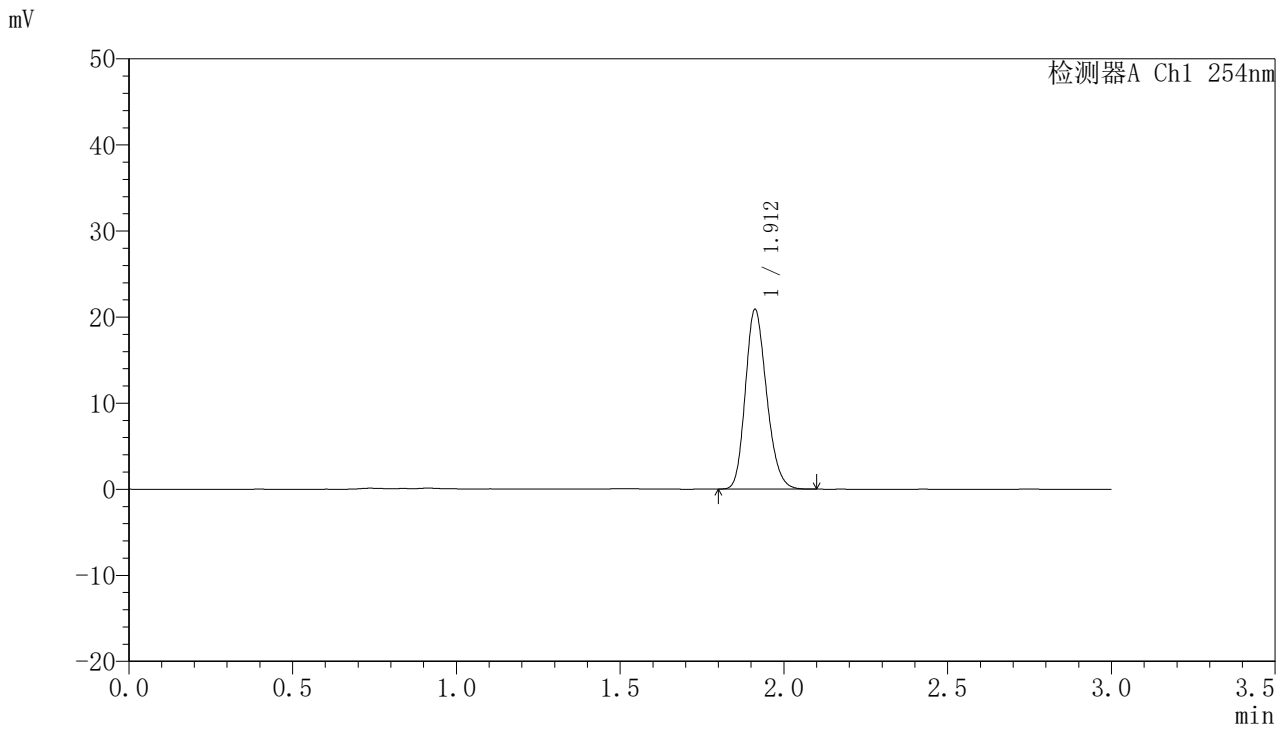


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-95/11-572-2 - zzp-24122501-2p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20241231-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 15:21:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/02 09:16:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	94171	20846	4159	1.197	--
总计	100.000		94171	20846			

图68 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24122501-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2