



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

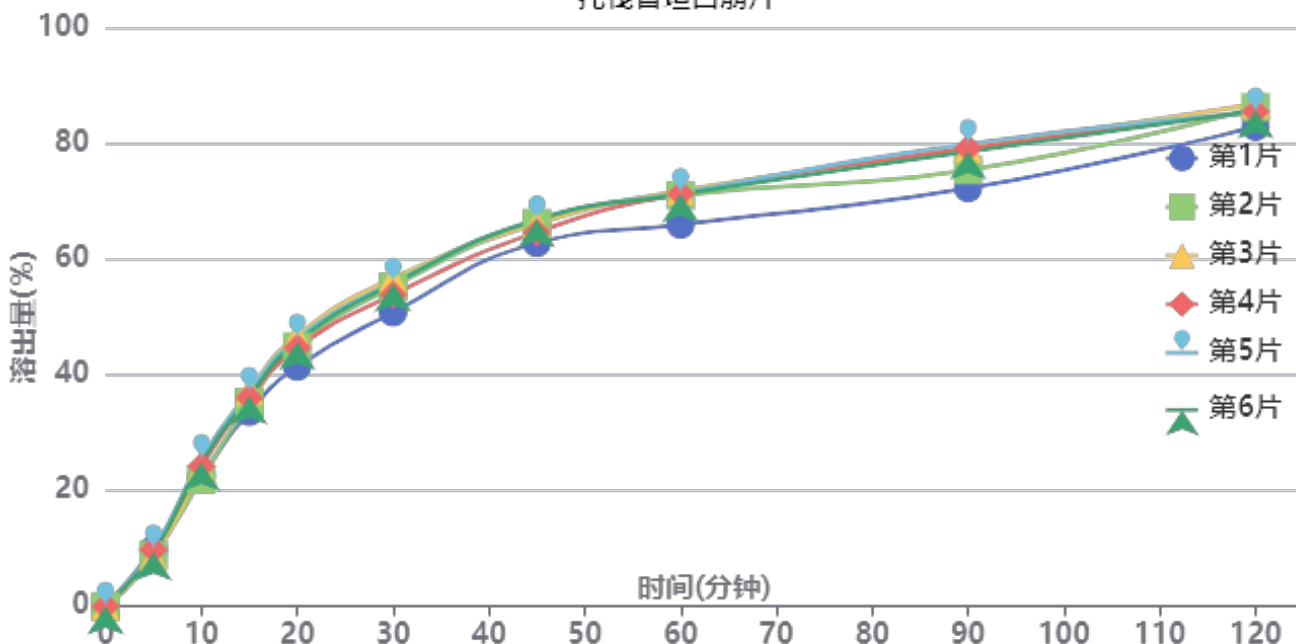
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.68	93874	93808	93805	93742	93808	93807	0.05
2	16.84	94004	94208				94106	0.16

单位质量响应值	RSD%	判断
5623.92	5588.24	0.46
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-24121901-1-2批-pH1.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	9177	-	9177	9.802	9.38	5.85	9.80	9.38	5.82
	2	8324	-	8324	8.891			8.89		
	3	8019	-	8019	8.565			8.57		
	4	9158	-	9158	9.782			9.78		
	5	9254	-	9254	9.885			9.88		
	6	8739	-	8739	9.334			9.33		
10min	1	20988	-	20988	22.418	23.75	5.78	22.47	23.80	5.77
	2	20494	-	20494	21.890			21.94		
	3	22287	-	22287	23.806			23.85		
	4	22645	-	22645	24.188			24.24		
	5	23857	-	23857	25.483			25.54		
	6	23153	-	23153	24.731			24.78		
15min	1	31278	-	31278	33.409	35.73	3.75	33.59	35.91	3.74
	2	32858	-	32858	35.097			35.27		
	3	34645	-	34645	37.006			37.19		
	4	33567	-	33567	35.854			36.04		
	5	34551	-	34551	36.905			37.10		
	6	33796	-	33796	36.099			36.29		
20min	1	38422	-	38422	41.040	44.57	4.28	41.40	44.95	4.27
	2	41666	-	41666	44.505			44.87		
	3	43431	-	43431	46.390			46.78		
	4	41460	-	41460	44.285			44.67		
	5	42973	-	42973	45.901			46.30		
	6	42386	-	42386	45.274			45.66		
30min	1	46989	-	46989	50.191	54.09	3.94	50.78	54.72	3.93
	2	51161	-	51161	54.647			55.26		
	3	52480	-	52480	56.056			56.70		
	4	49848	-	49848	53.244			53.88		
	5	51783	-	51783	55.311			55.97		
	6	51589	-	51589	55.104			55.75		
45min	1	57940	-	57940	61.888	64.62	2.40	62.76	65.55	2.41
	2	61150	-	61150	65.317			66.23		
	3	61021	-	61021	65.179			66.13		
	4	59633	-	59633	63.696			64.63		
	5	61599	-	61599	65.796			66.76		
	6	61638	-	61638	65.838			66.79		
60min	1	60598	-	60598	64.727	69.16	3.17	65.94	70.45	3.16
	2	65312	-	65312	69.762			71.04		
	3	65979	-	65979	70.475			71.79		
	4	65550	-	65550	70.016			71.30		
	5	65656	-	65656	70.130			71.46		
	6	65412	-	65412	69.869			71.18		
90min	1	66176	-	66176	70.685	75.74	3.88	72.26	77.41	3.85
	2	69017	-	69017	73.720			75.39		
	3	72512	-	72512	77.453			79.16		
	4	72577	-	72577	77.522			79.19		
	5	73204	-	73204	78.192			79.91		
	6	71960	-	71960	76.863			78.56		
120min	1	75731	-	75731	80.891	83.30	1.56	82.86	85.39	1.58
	2	78760	-	78760	84.126			86.20		
	3	79249	-	79249	84.649			86.79		
	4	78076	-	78076	83.396			85.50		
	5	77921	-	77921	83.230			85.38		
	6	78168	-	78168	83.494			85.62		



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 ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	80062	-	80062	85.517	88.09	1.94	87.93	90.65	1.94
	2	83816	-	83816	89.527			92.07		
	3	81257	-	81257	86.794			89.40		
	4	82088	-	82088	87.681			90.25		
	5	83734	-	83734	89.439			92.06		
	6	83864	-	83864	89.578			92.17		



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-03

复核者:

未审阅版本



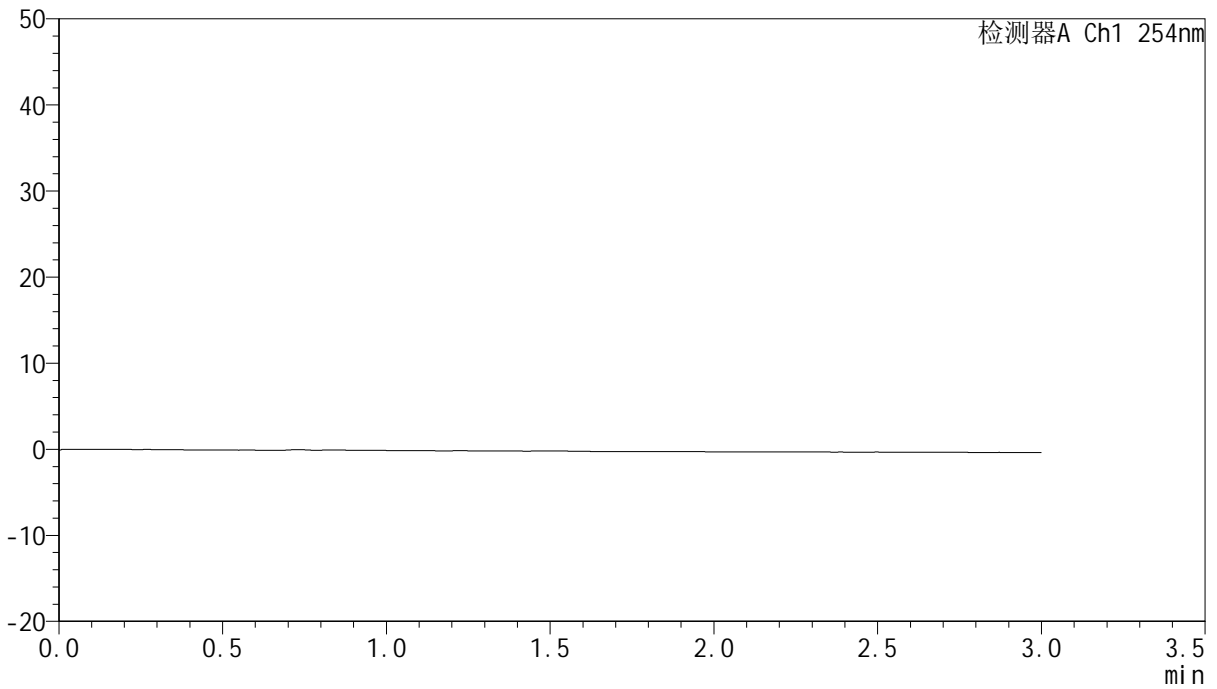
QTL-359

<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 - 0-93/26-827-3 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-9
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/12/31 11:32:21 实验者: xiechaojun
处理时间(V3): 2025/01/02 08:49:57 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)
总计							

图1 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24121901-1-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
溶剂

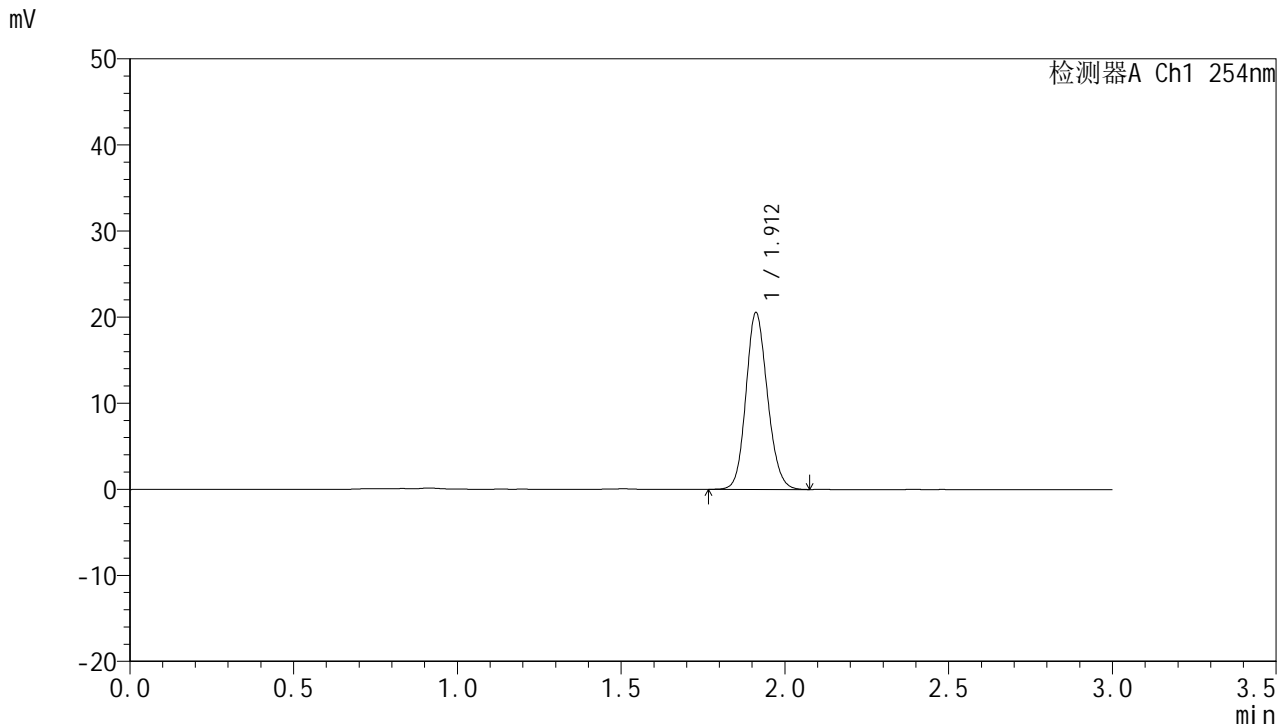


QTL-359

<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 - 0-93/26-828-3 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 11:35:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/01/02 08:50:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

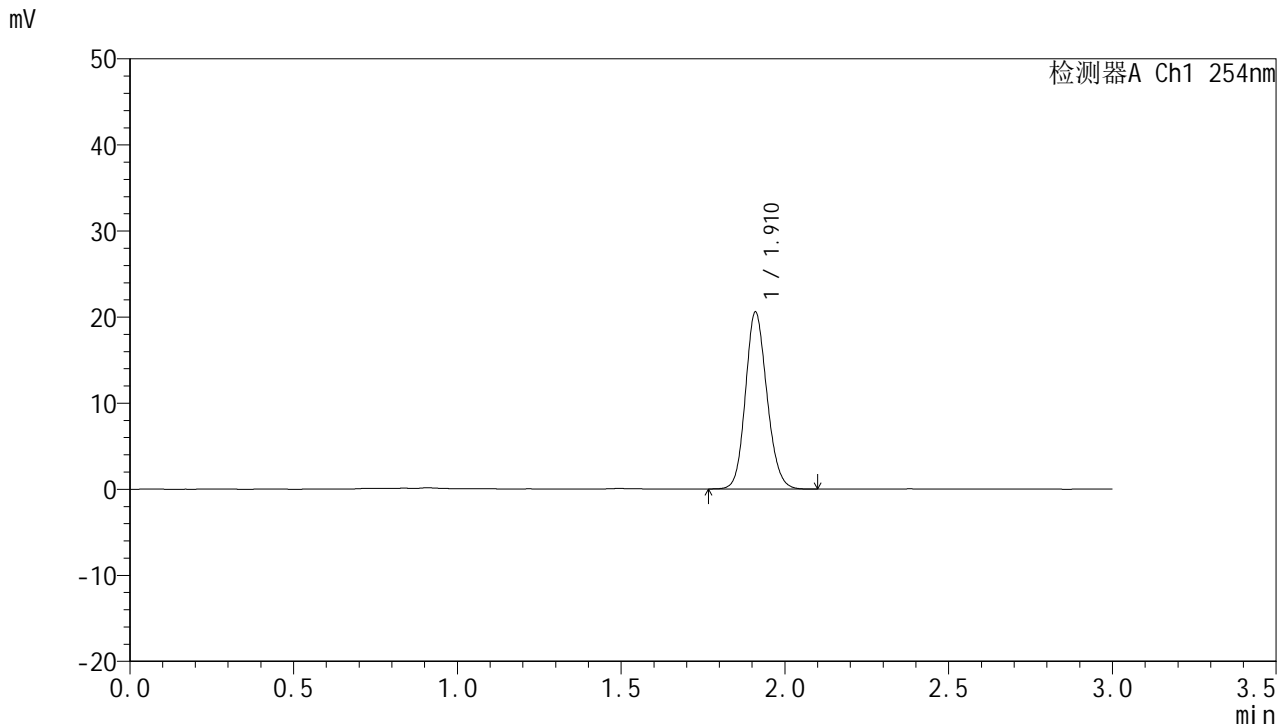
峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.912	93874	20504	4074	1.136	--
总计	100.000		93874	20504			

图2 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121901-1-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-93/26-829-3 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 11:39:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/01/02 08:50:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.910	93808	20425	4082	1.141	--
总计	100.000		93808	20425			

图3 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121901-1-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

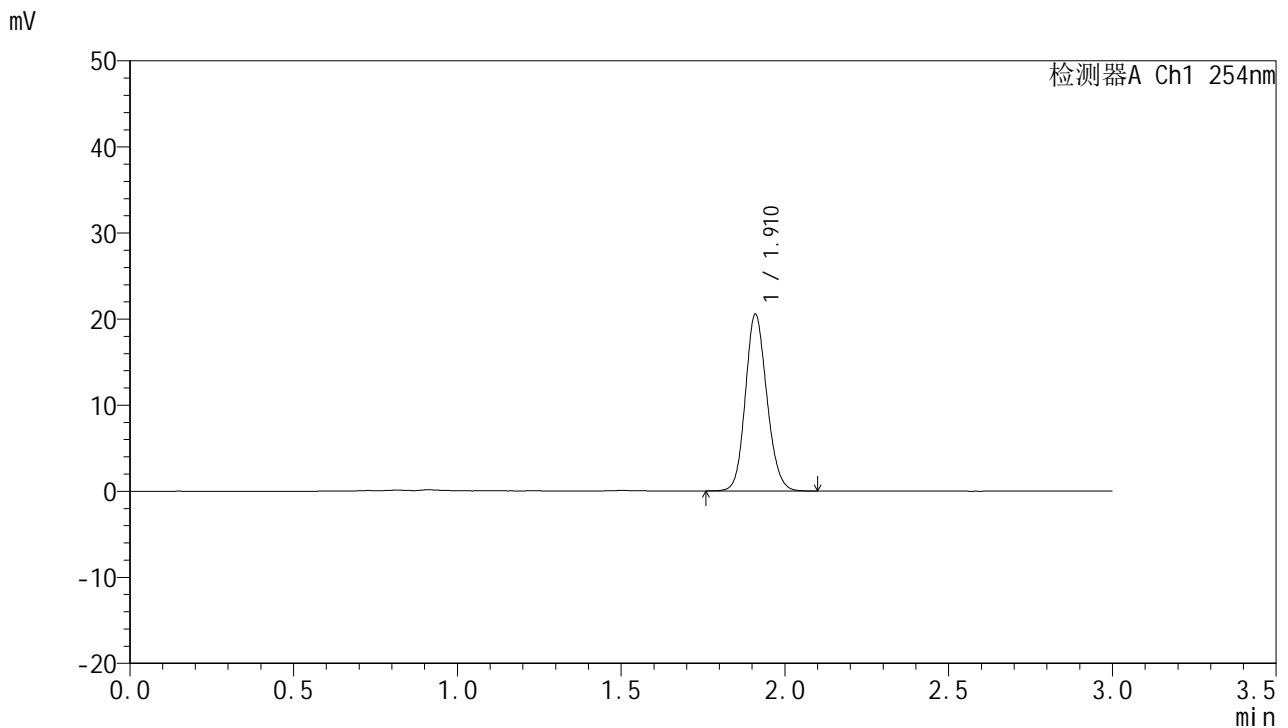


QTL-359

<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 - 0-93/26-830-3 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 11:42:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/01/02 08:50:07 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	93805	20392	4081	1.138	--
总计	100.000		93805	20392			

图4 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121901-1-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

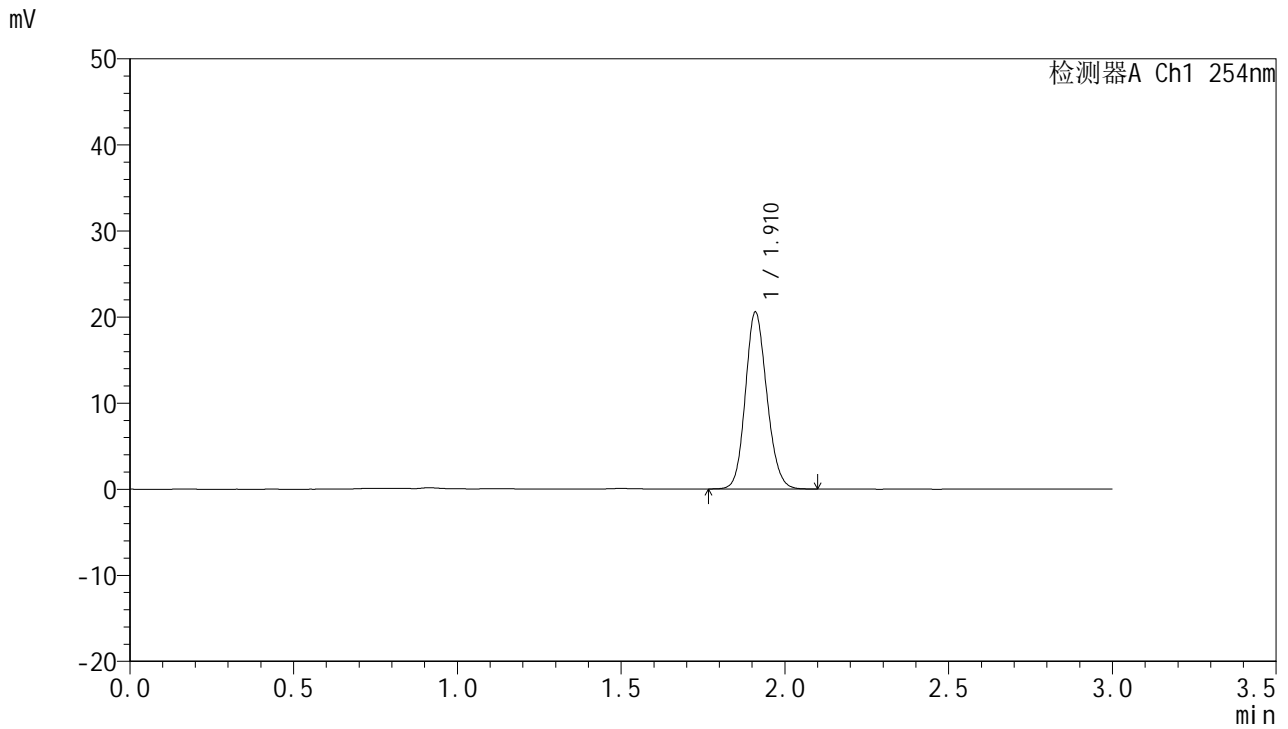


QTL-359

<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 - 0-93/26-831-3 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 11:46:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/01/02 08:50:10 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	1.910	93742	20400	4084	1.137	--
总计	100.000		93742	20400			

图5 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121901-1-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

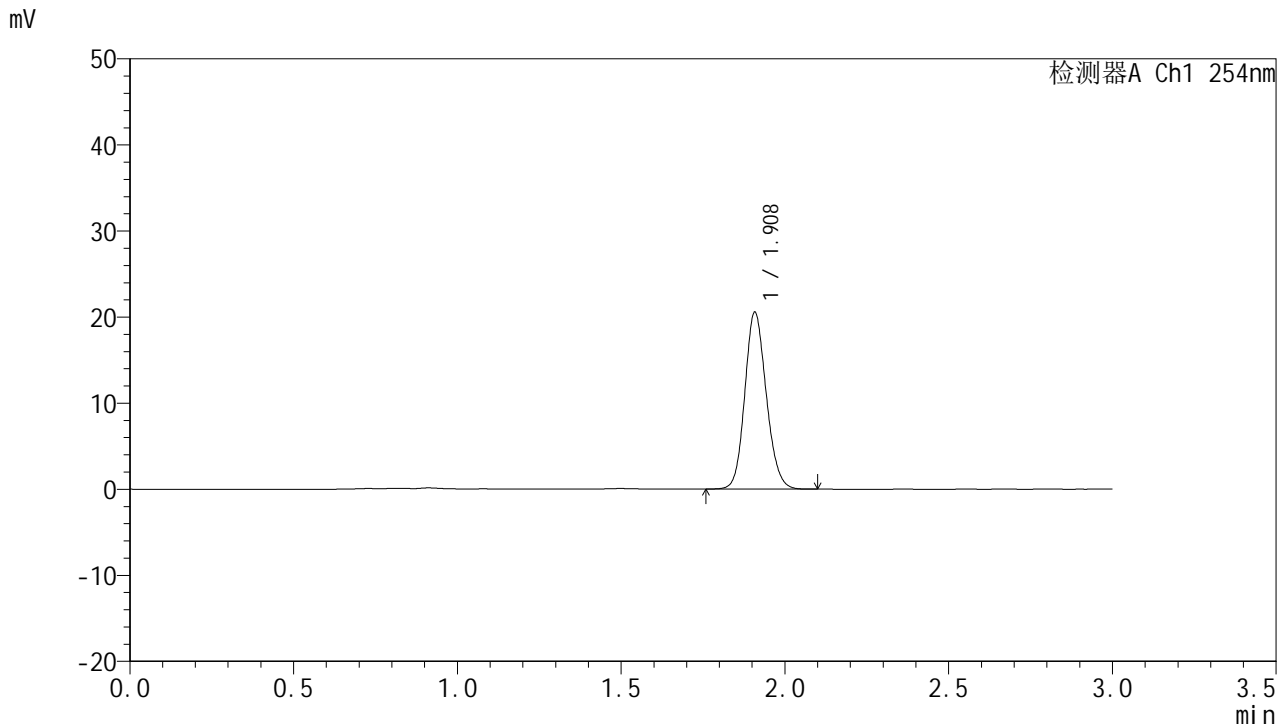


QTL-359

<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 - 0-93/26-832-3 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 11:49:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/01/02 08:50:13 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	1.908	93808	20450	4075	1.139	--
总计	100.000		93808	20450			

图6 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121901-1-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

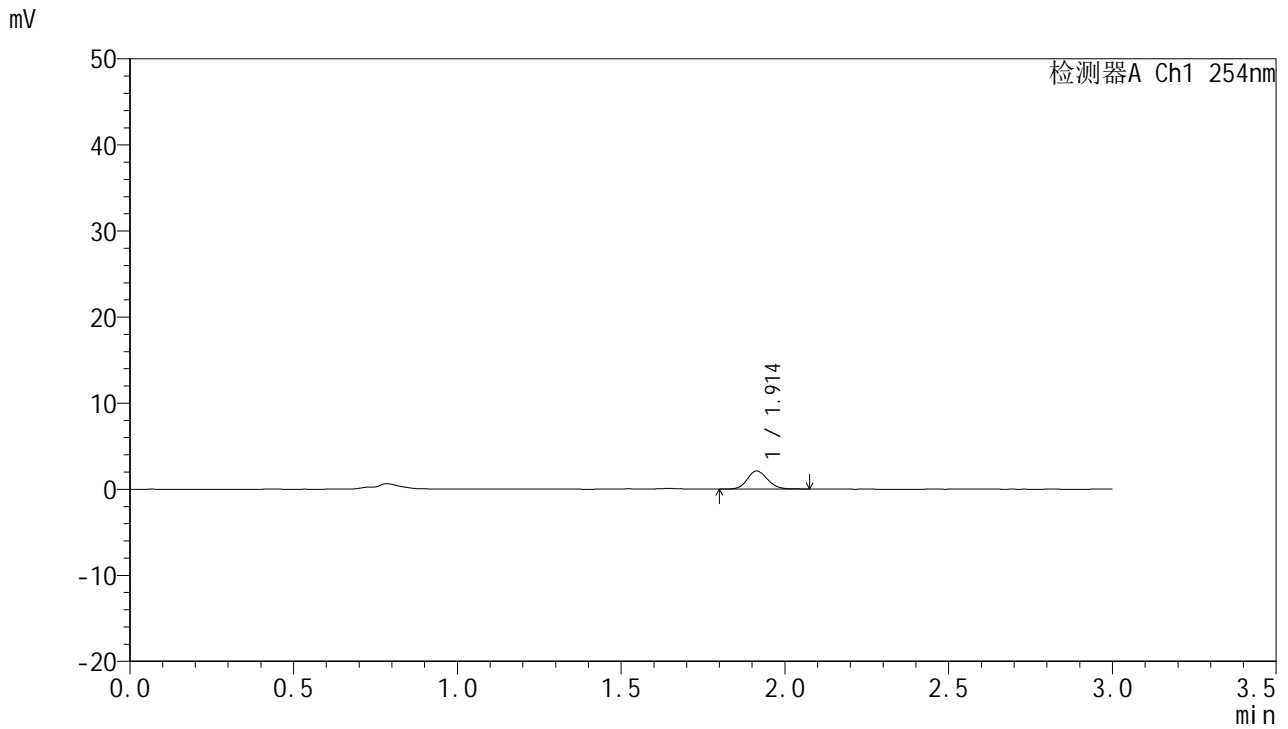


QTL-359

<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 - 0-93/26-833-3 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-1
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 11:52:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/01/02 08:50:15 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	1.914	9177	2106	4555	1.127	--
总计	100.000		9177	2106			

图7 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121901-1-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

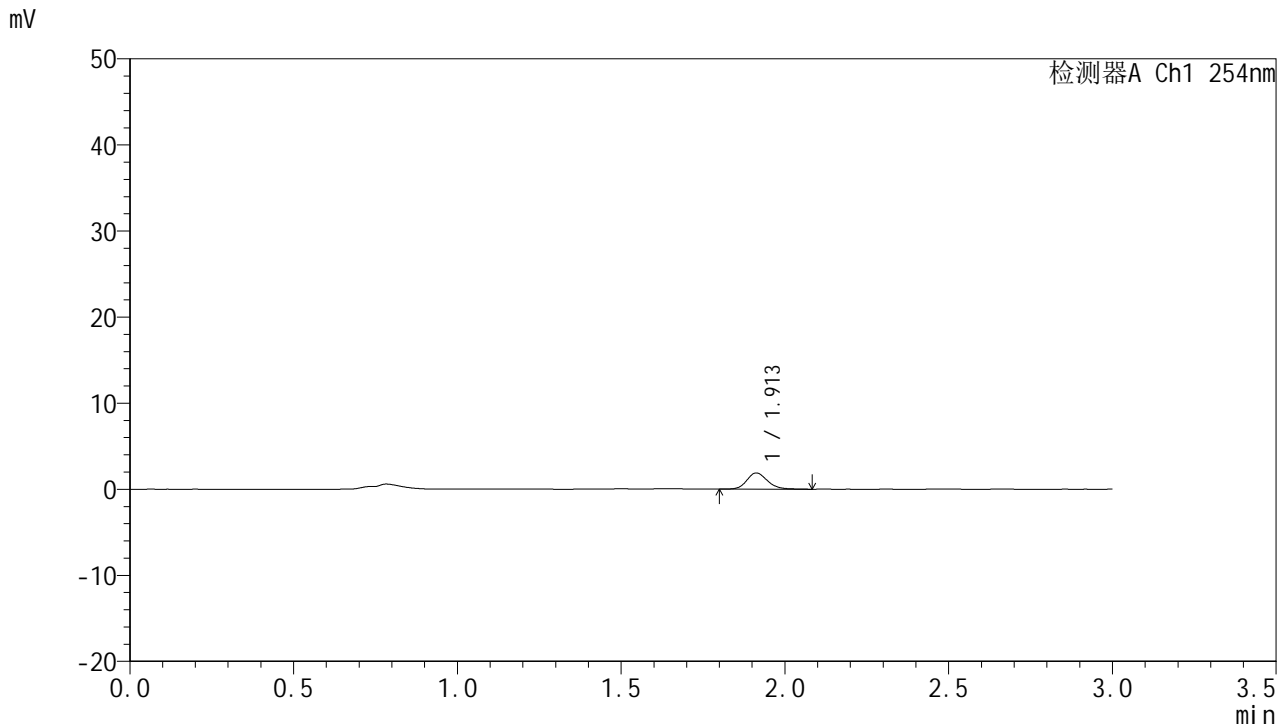


QTL-359

<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 - 0-93/26-834-3 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 11:56:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/01/02 08:50:18 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	8324	1888	4552	1.173	--
总计	100.000		8324	1888			

图8 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121901-1-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

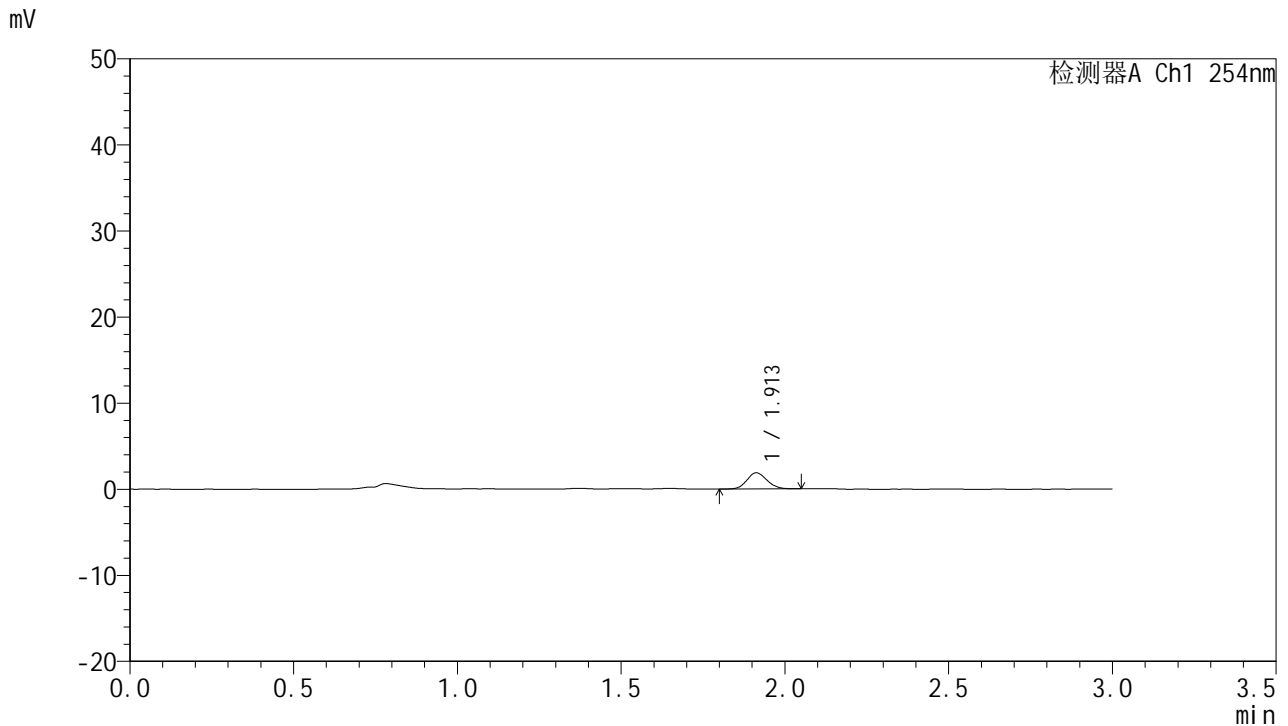


QTL-359

<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 - 0-93/26-835-3 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 11:59:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/01/02 08:50:21 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	8019	1871	4589	1.120	--
总计	100.000		8019	1871			

图9 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121901-1-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

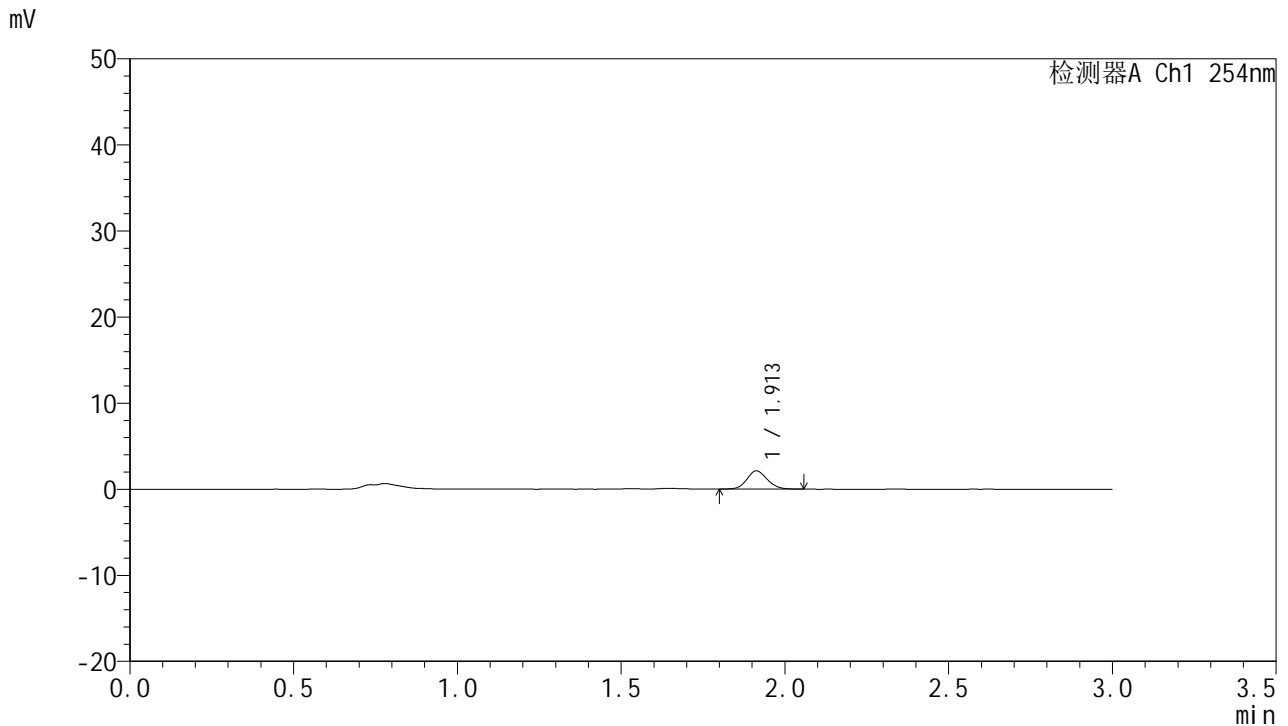


QTL-359

<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 - 0-93/26-836-3 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 12:03:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/01/02 08:50:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.913	9158	2118	4540	1.101	--
总计	100.000		9158	2118			

图10 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121901-1-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

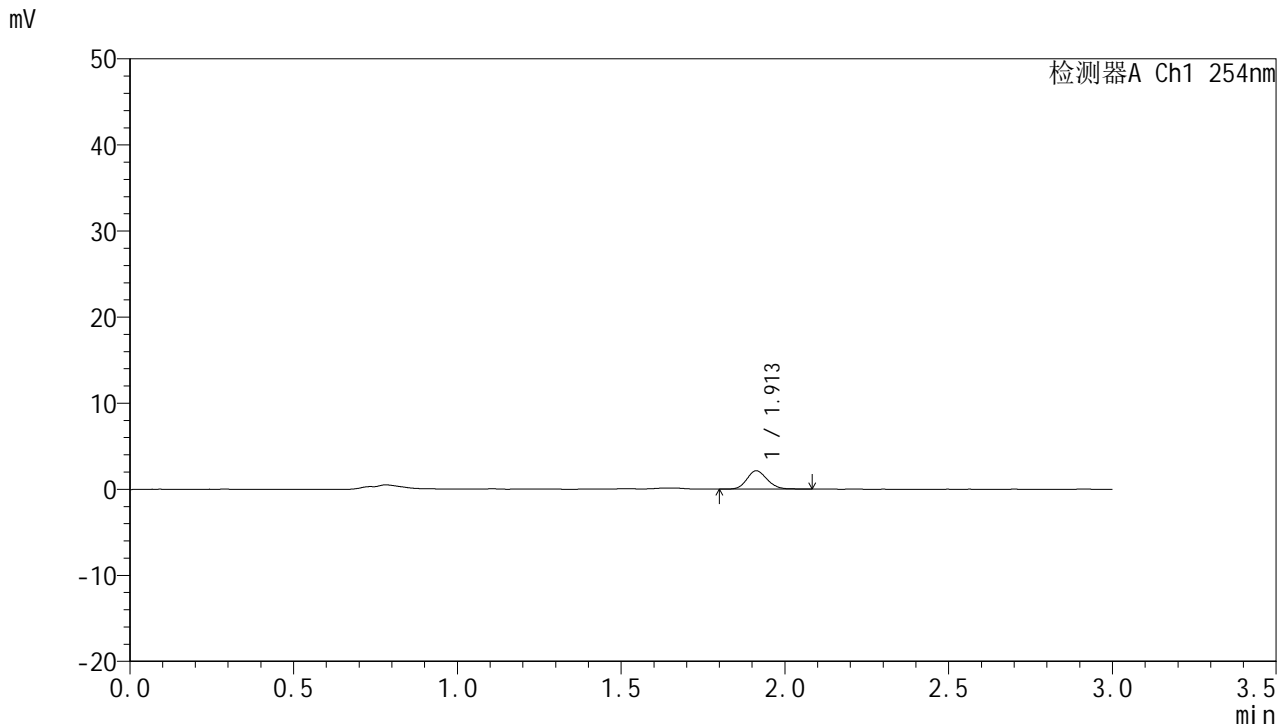


QTL-359

<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 - 0-93/26-837-3 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 12:06:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/01/02 08:50:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.913	9254	2134	4573	1.135	--
总计	100.000		9254	2134			

图11 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121901-1-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

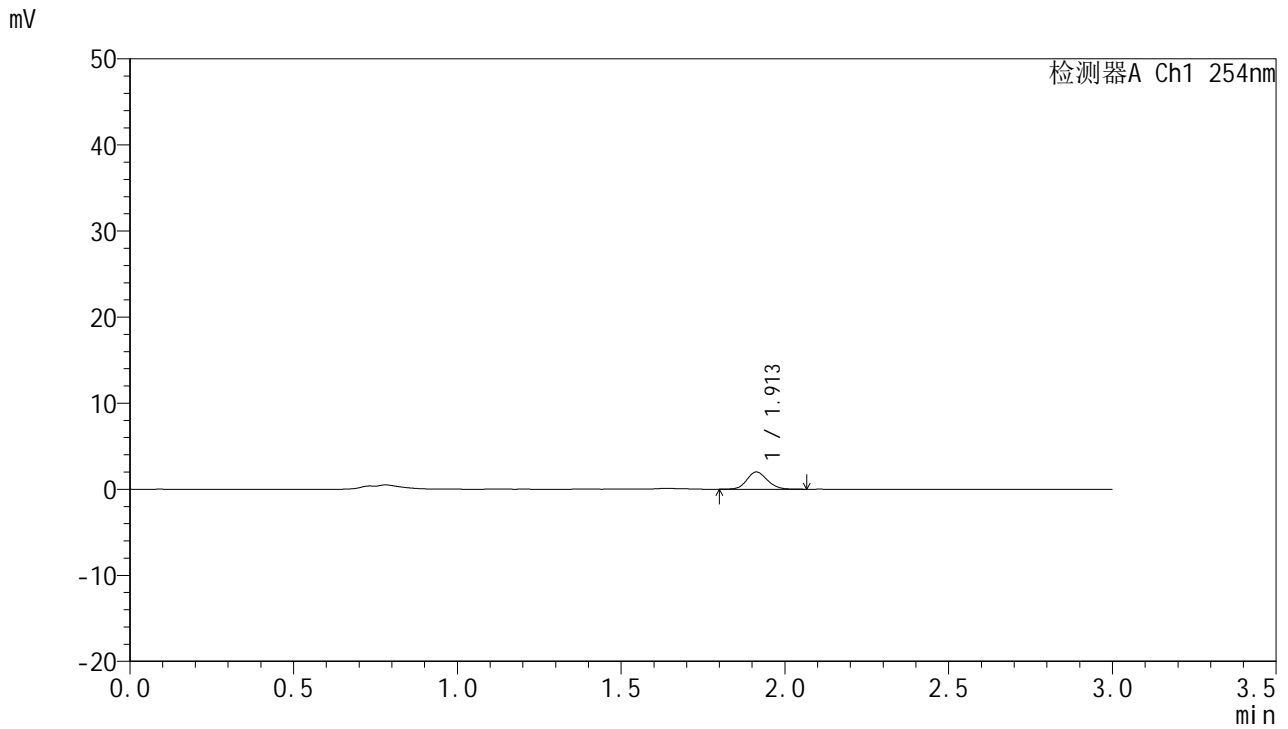


QTL-359

<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 - 0-93/26-838-3 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 12:09:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/01/02 08:50:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.913	8739	2008	4489	1.123	--
总计	100.000		8739	2008			

图12 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121901-1-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

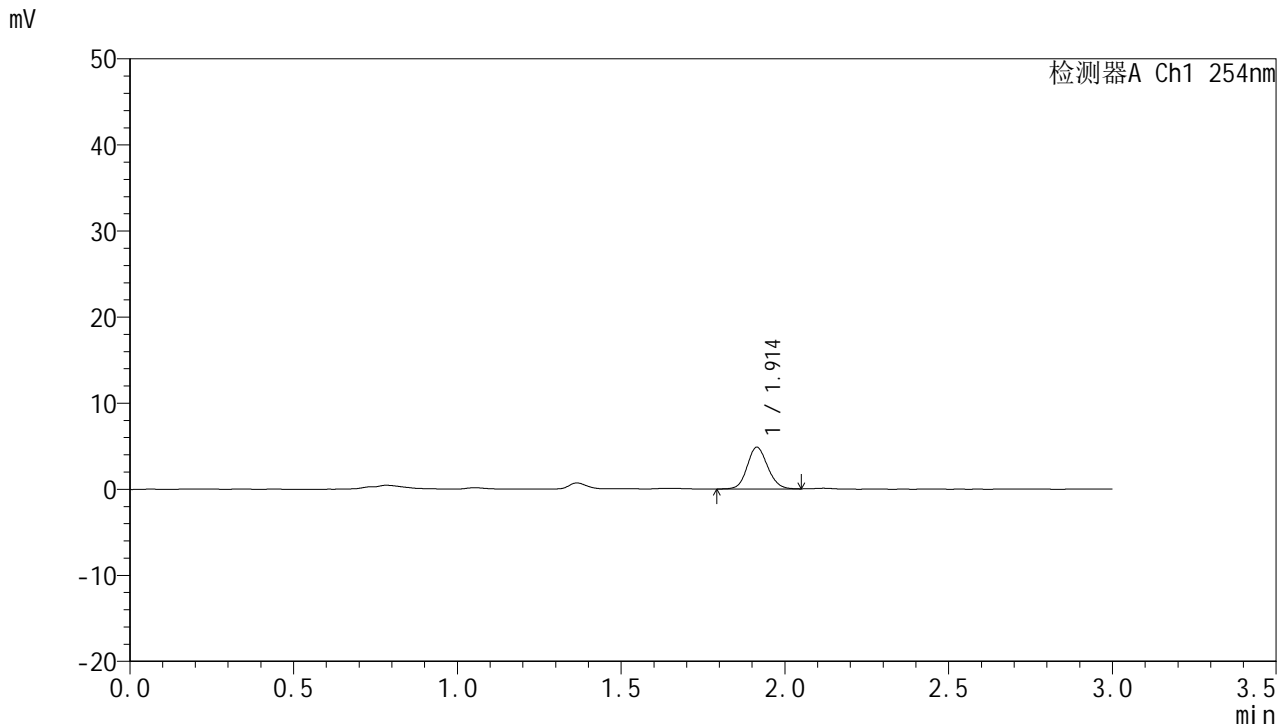


QTL-359

<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 - 0-93/26-839-3 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 12:13:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/01/02 08:50:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.914	20988	4847	4545	1.115	--
总计	100.000		20988	4847			

图13 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121901-1-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

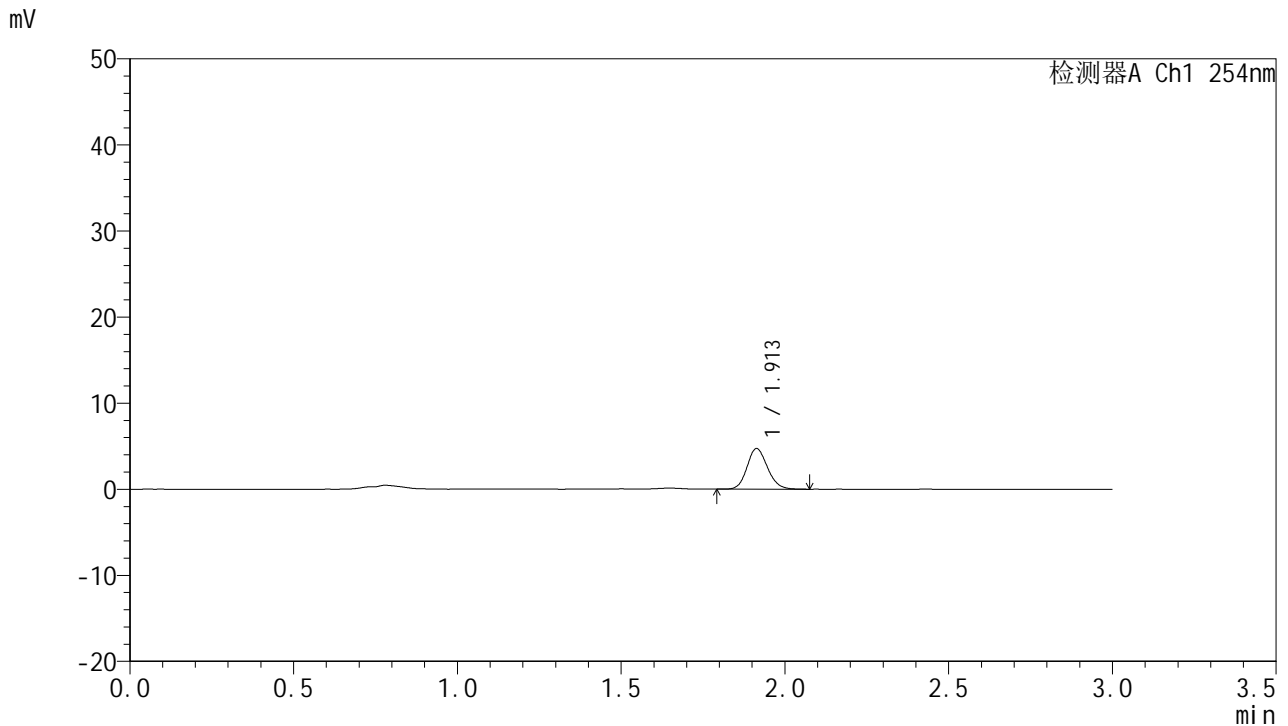


QTL-359

<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 - 0-93/26-840-3 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 12:16:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/01/02 08:50:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.913	20494	4722	4532	1.144	--
总计	100.000		20494	4722			

图14 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121901-1-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

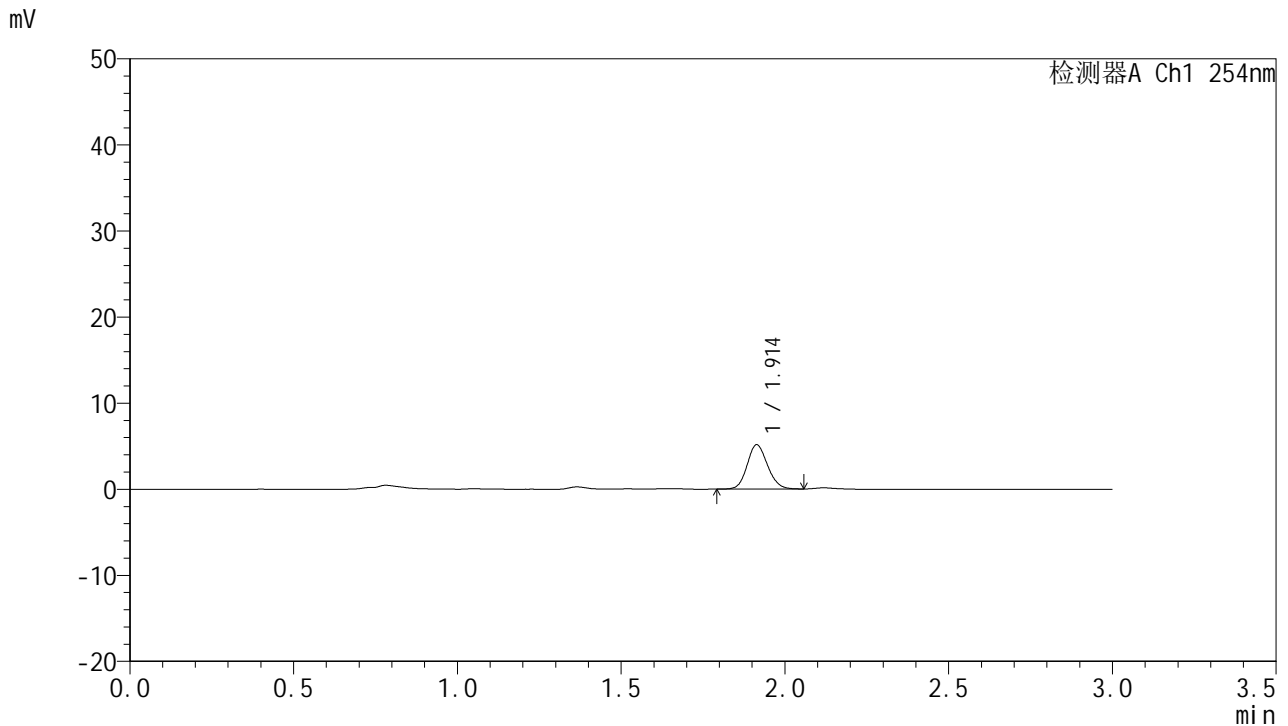


QTL-359

<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 - 0-93/26-841-3 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 12:20:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/01/02 08:50:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.914	22287	5150	4519	1.124	--
总计	100.000		22287	5150			

图15 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121901-1-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

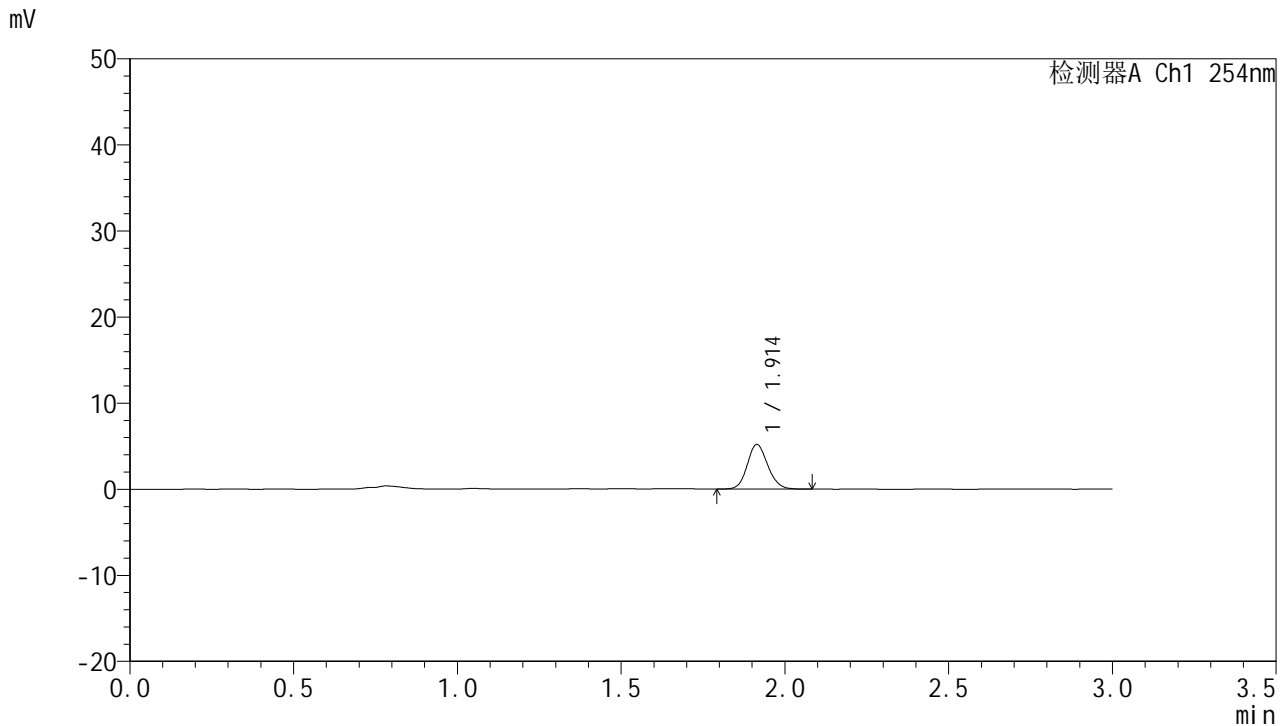


QTL-359

<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 - 0-93/26-842-3 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 12:23:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/01/02 08:50:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.914	22645	5195	4512	1.131	--
总计	100.000		22645	5195			

图16 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121901-1-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

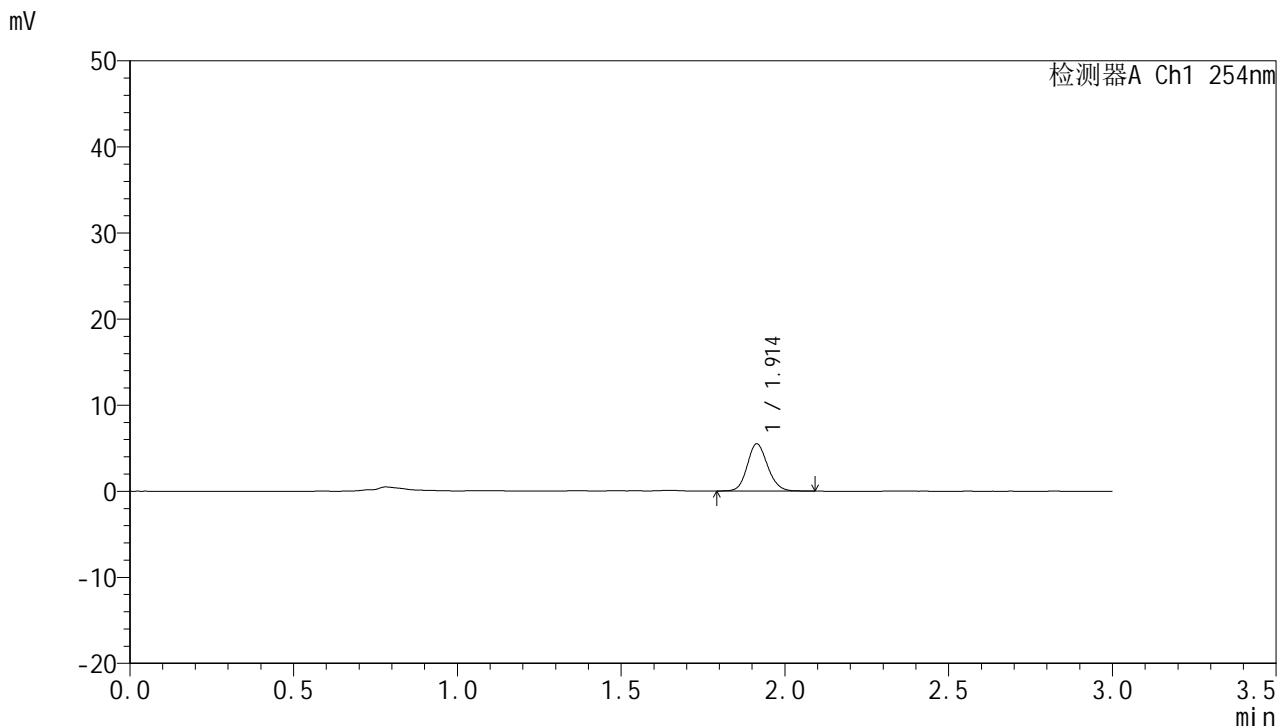


QTL-359

<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 - 0-93/26-843-3 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 12:27:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/01/02 08:50:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.914	23857	5491	4558	1.136	--
总计	100.000		23857	5491			

图17 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121901-1-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

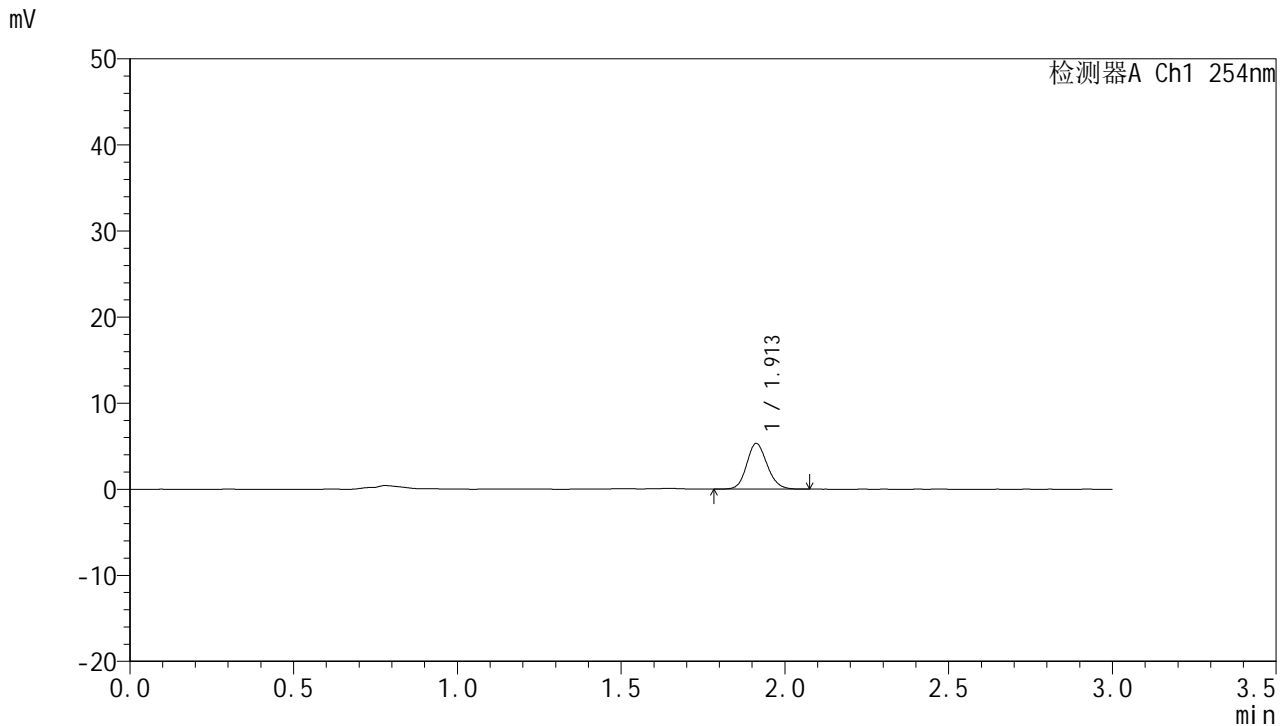


QTL-359

<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 - 0-93/26-844-3 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-47
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 12:30:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/01/02 08:50:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.913	23153	5315	4501	1.134	--
总计	100.000		23153	5315			

图18 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121901-1-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

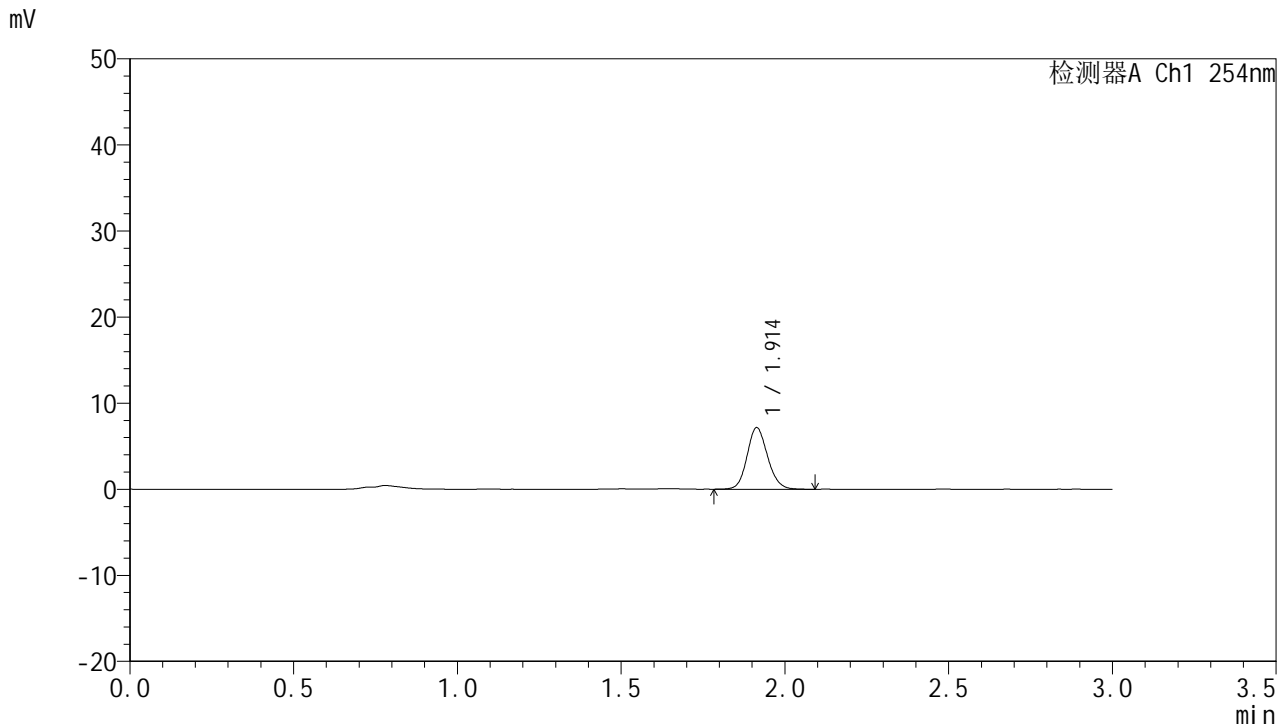


QTL-359

<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 - 0-93/26-845-3 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-3
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 12:33:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/01/02 08:50:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.914	31278	7162	4499	1.131	--
总计	100.000		31278	7162			

图19 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121901-1-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

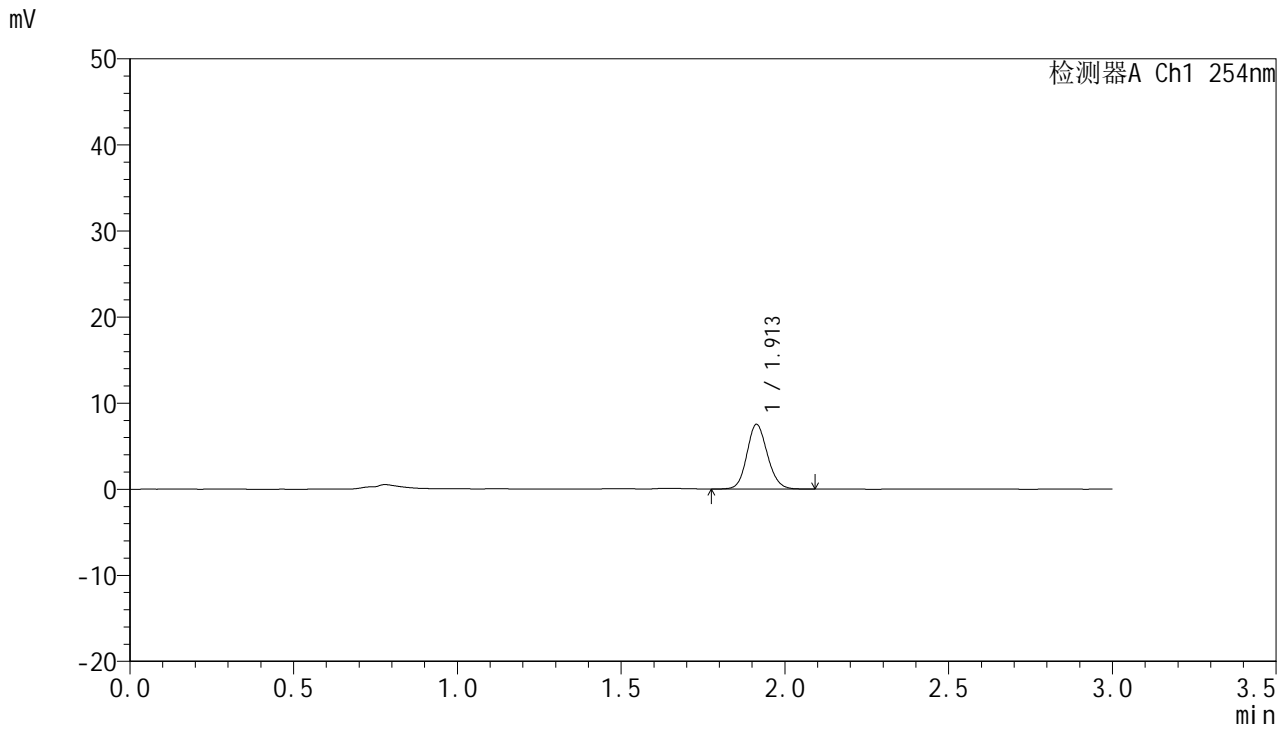


QTL-359

<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 - 0-93/26-846-3 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 12:37:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/01/02 08:50:52 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	1.913	32858	7524	4502	1.127	--
总计	100.000		32858	7524			

图20 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121901-1-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

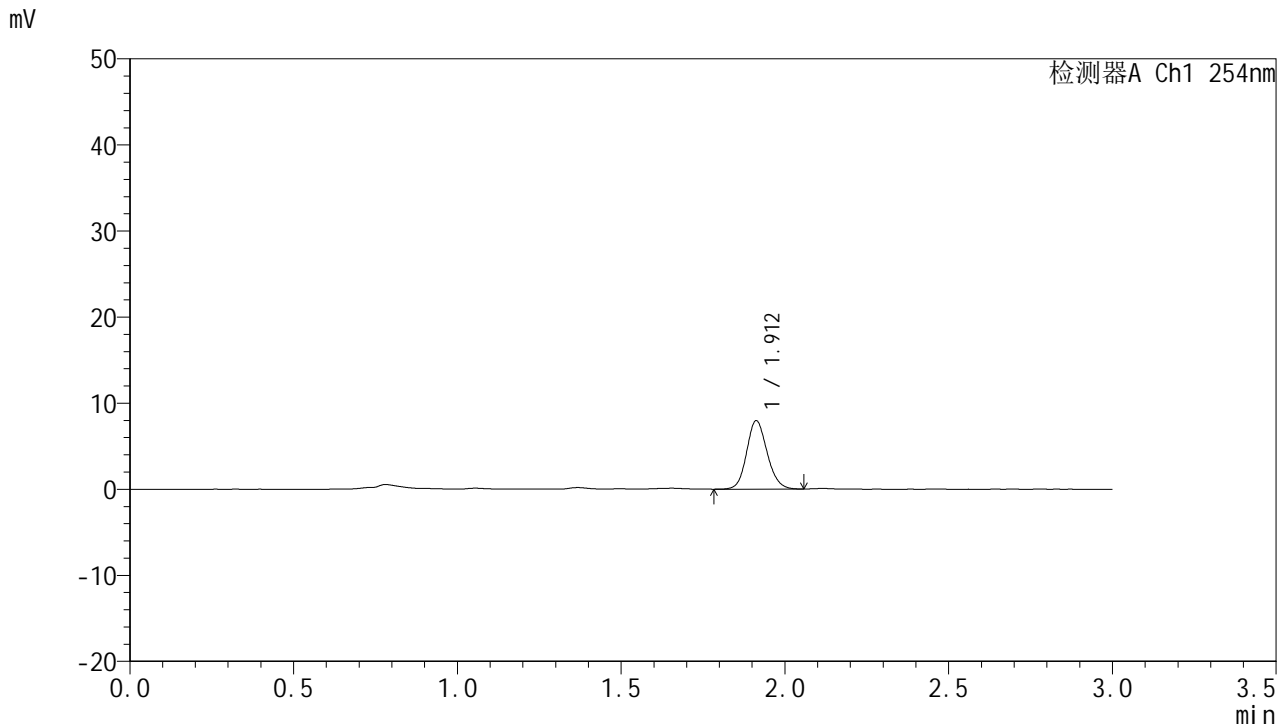


QTL-359

<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 - 0-93/26-847-3 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-21
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 12:40:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/01/02 08:50:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.912	34645	7952	4502	1.130	--
总计	100.000		34645	7952			

图21 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121901-1-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

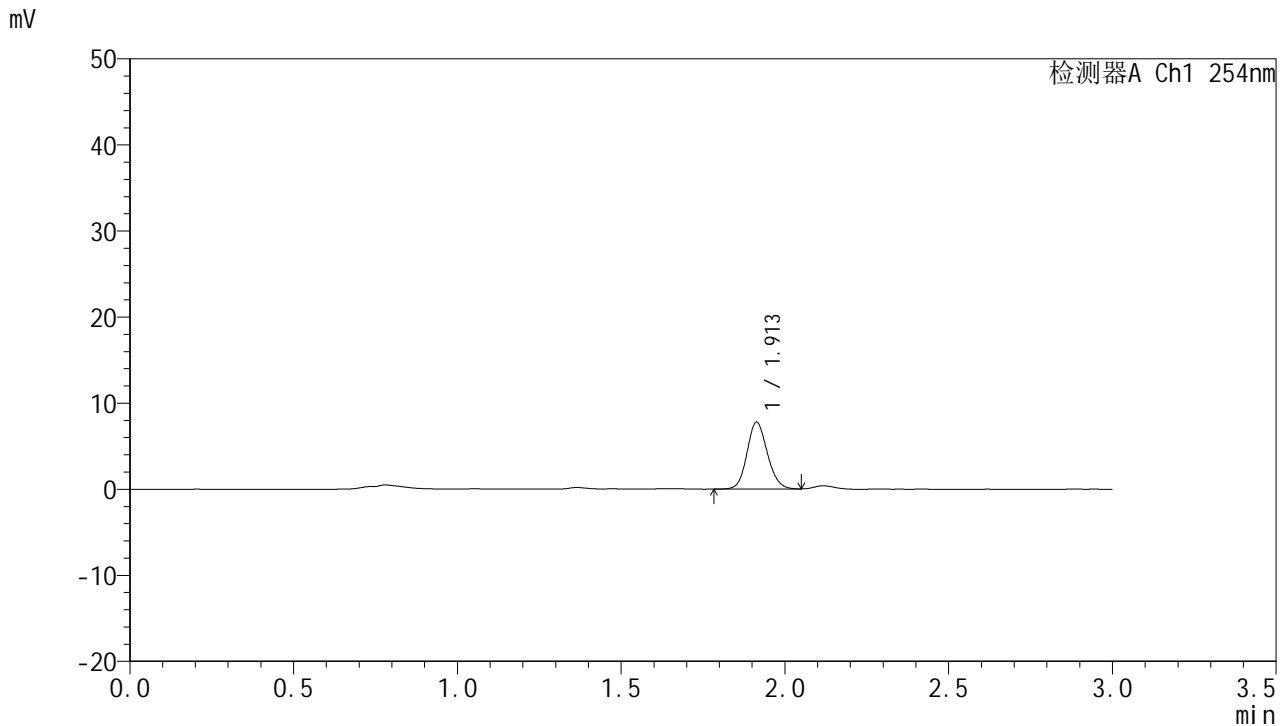


QTL-359

<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 - 0-93/26-848-3 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 12:44:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/01/02 08:50:57 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	33567	7769	4550	1.125	--
总计	100.000		33567	7769			

图22 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121901-1-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

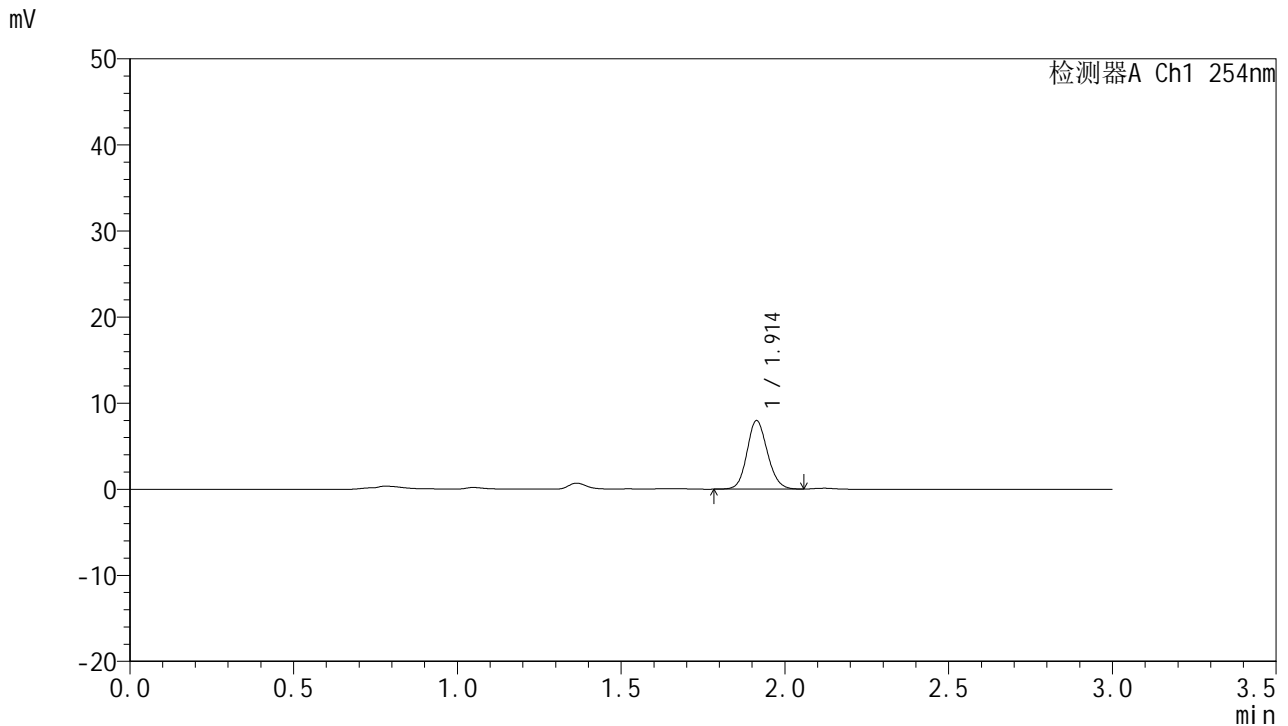


QTL-359

<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 - 0-93/26-849-3 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 12:47:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/01/02 08:51:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.914	34551	7968	4532	1.121	--
总计	100.000		34551	7968			

图23 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121901-1-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

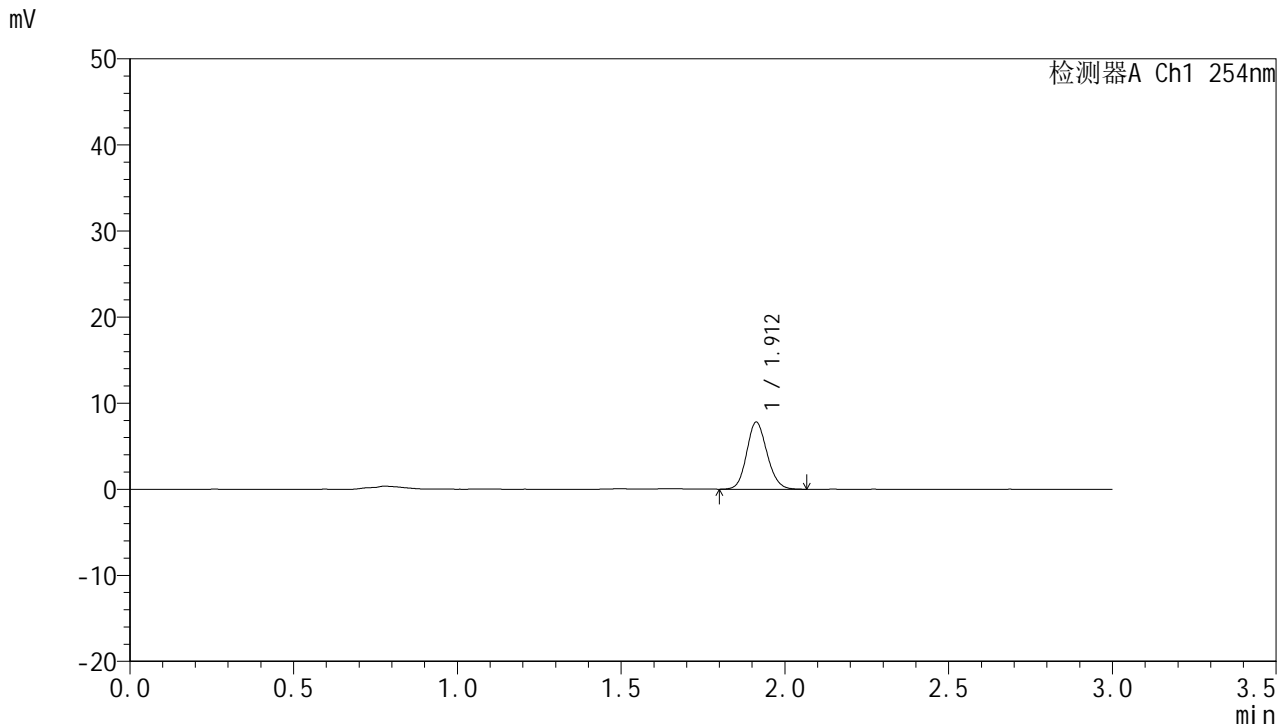


QTL-359

<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 - 0-93/26-850-3 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 12:50:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/01/02 08:51:03 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	33796	7790	4521	1.128	--
总计	100.000		33796	7790			

图24 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121901-1-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

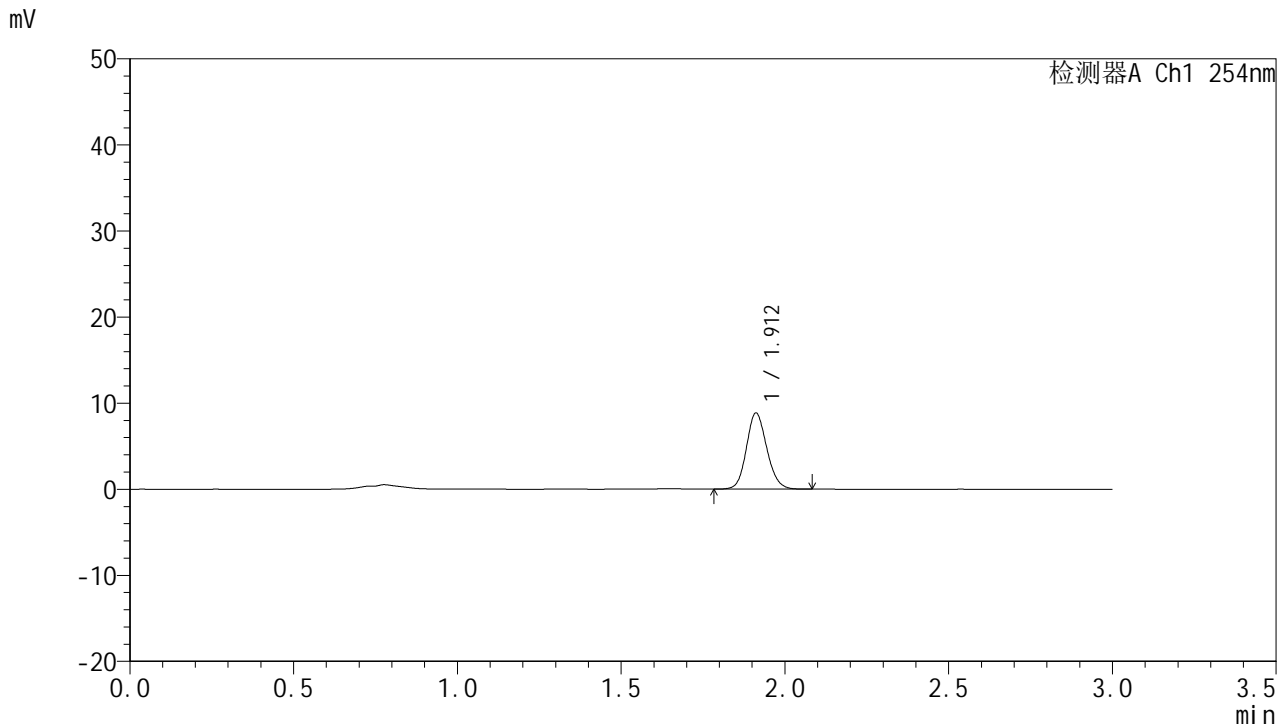


QTL-359

<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 - 0-93/26-851-3 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 12:54:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/01/02 08:51:06 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	1.912	38422	8833	4519	1.128	--
总计	100.000		38422	8833			

图25 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121901-1-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

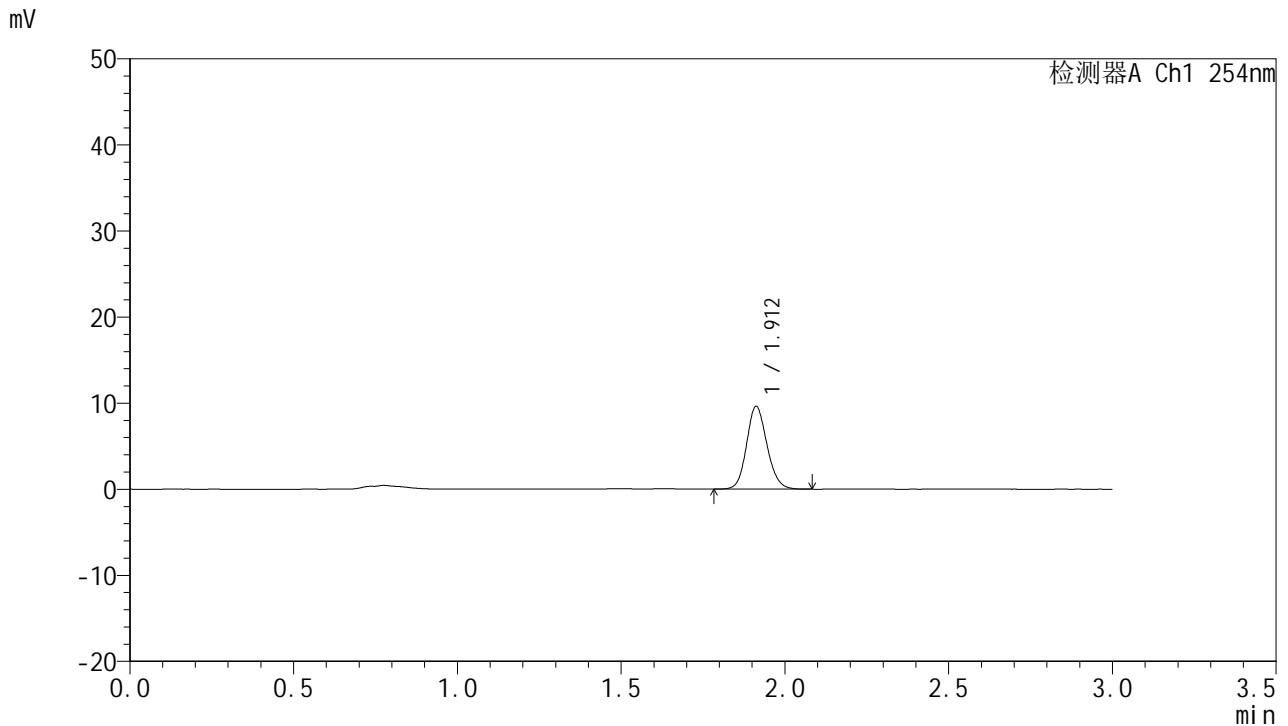


QTL-359

<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 - 0-93/26-852-3 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 12:57:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/01/02 08:51:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.912	41666	9600	4544	1.132	--
总计	100.000		41666	9600			

图26 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121901-1-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

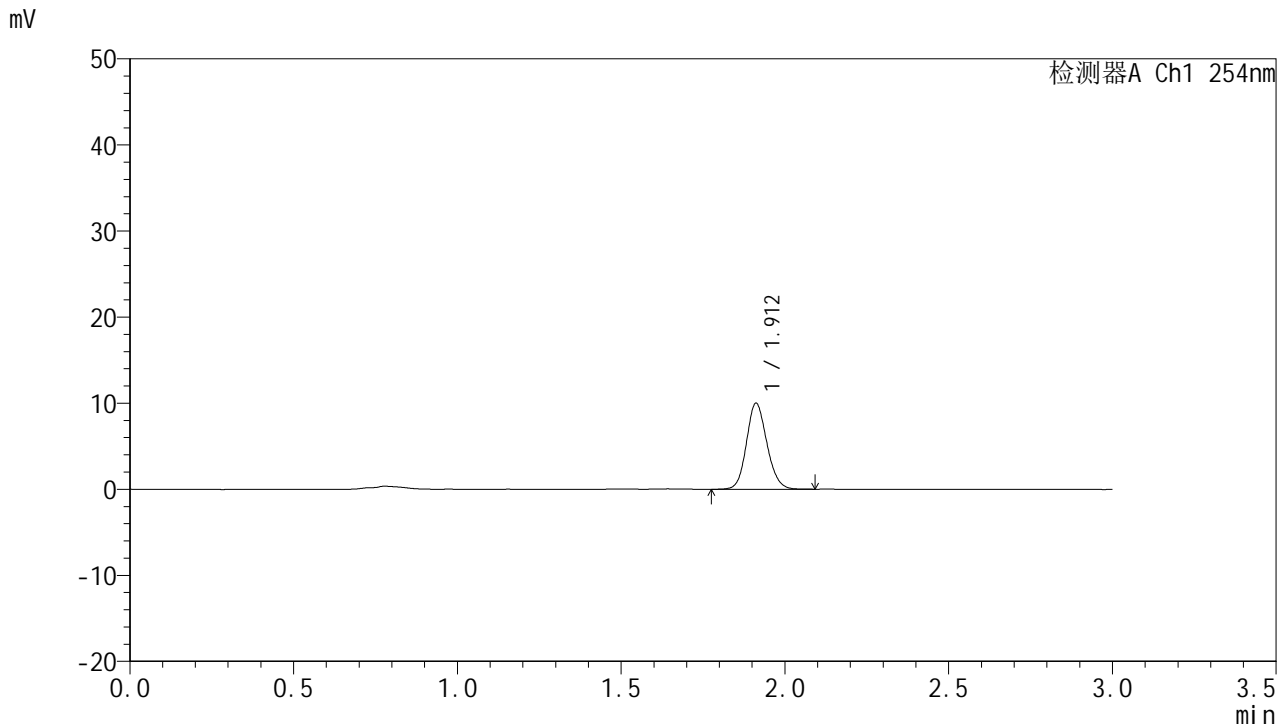


QTL-359

<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 - 0-93/26-853-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 13:01:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/01/02 08:51:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.912	43431	9980	4512	1.130	--
总计	100.000		43431	9980			

图27 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121901-1-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

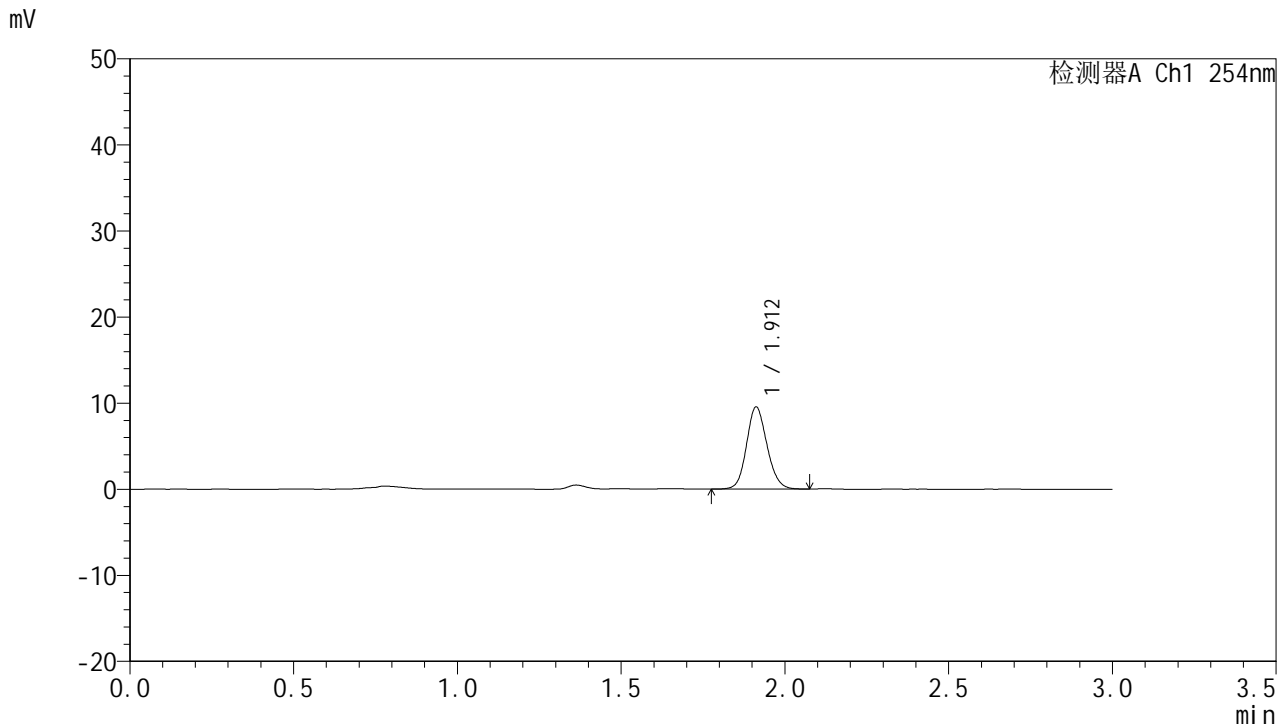


QTL-359

<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 - 0-93/26-854-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 13:04:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/01/02 08:51:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.912	41460	9533	4525	1.127	--
总计	100.000		41460	9533			

图28 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121901-1-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

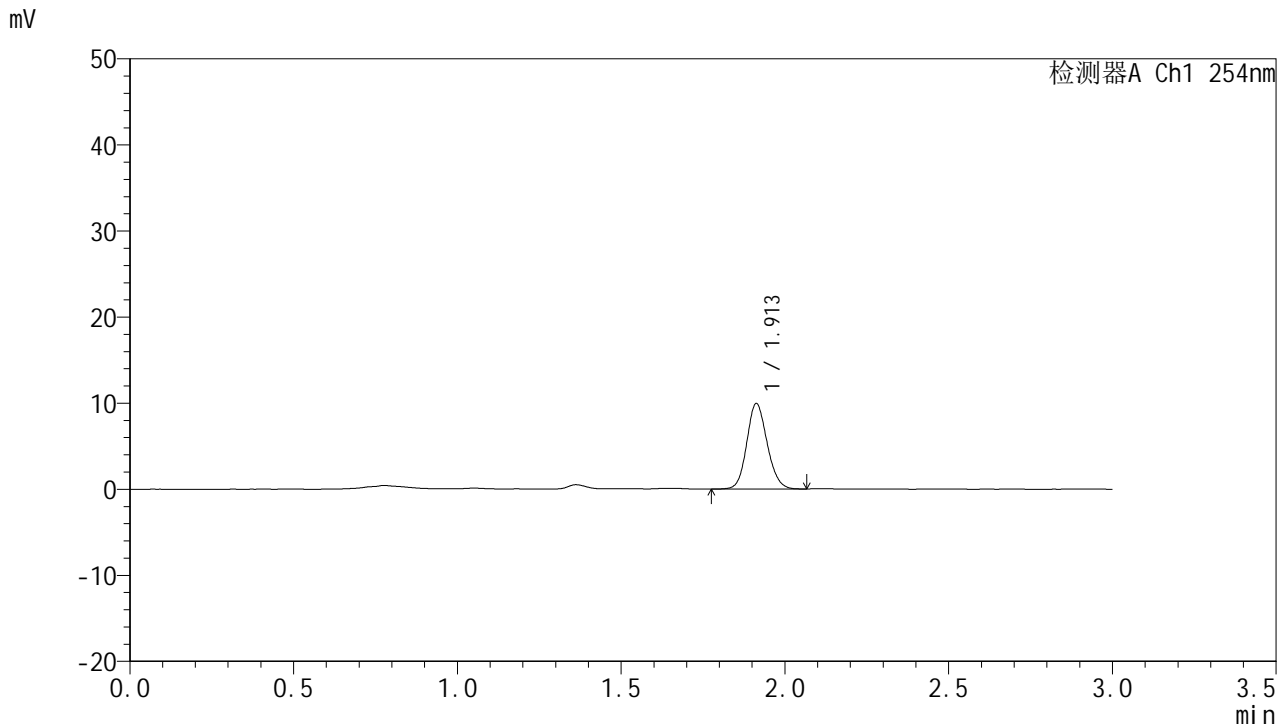


QTL-359

<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 - 0-93/26-855-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 13:07:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/01/02 08:51:16 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	42973	9933	4551	1.127	--
总计	100.000		42973	9933			

图29 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121901-1-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

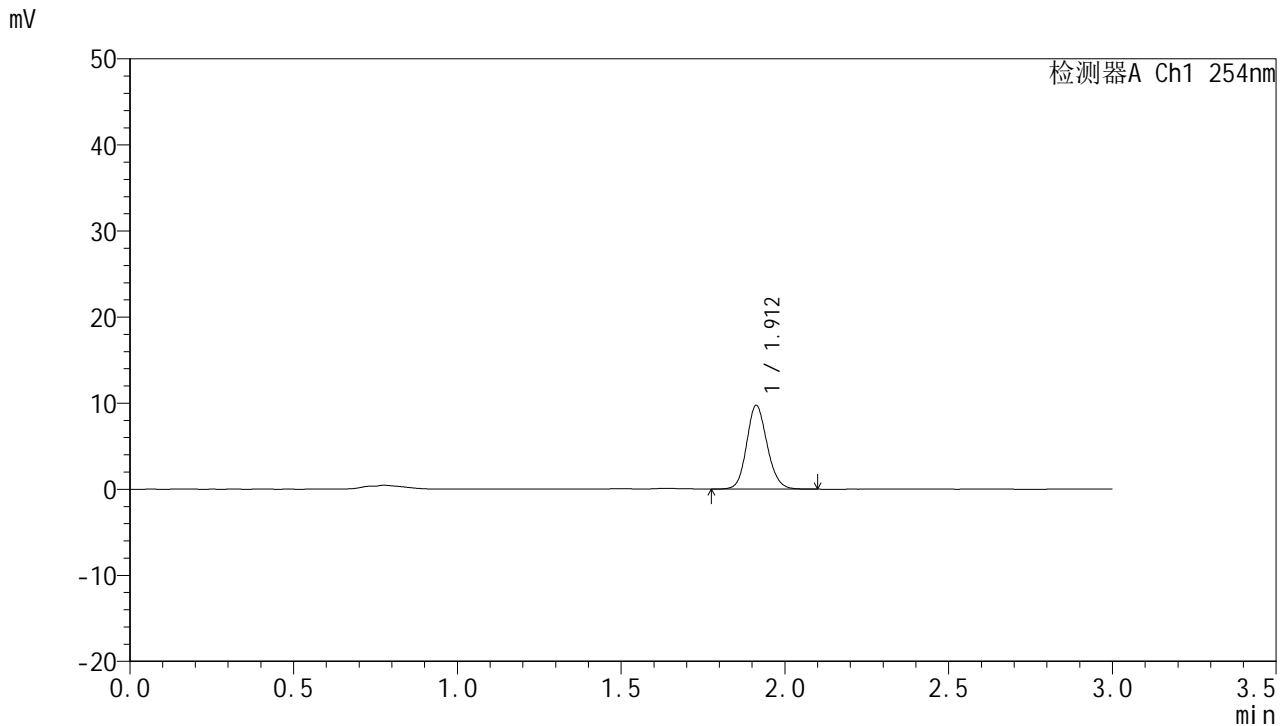


QTL-359

<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 - 0-93/26-856-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 13:11:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/01/02 08:51:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.912	42386	9728	4525	1.134	--
总计	100.000		42386	9728			

图30 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121901-1-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

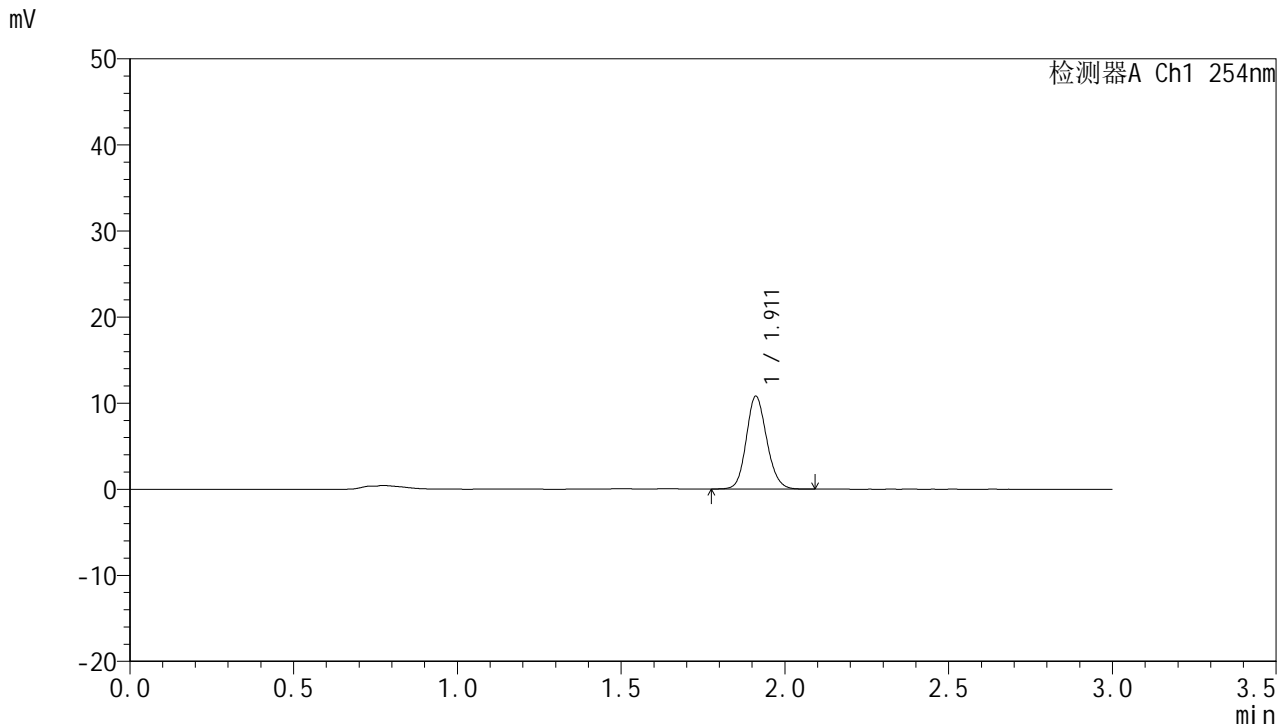


QTL-359

<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 - 0-93/26-857-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 13:14:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/01/02 08:51:22 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	1.911	46989	10758	4503	1.137	--
总计	100.000		46989	10758			

图31 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121901-1-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

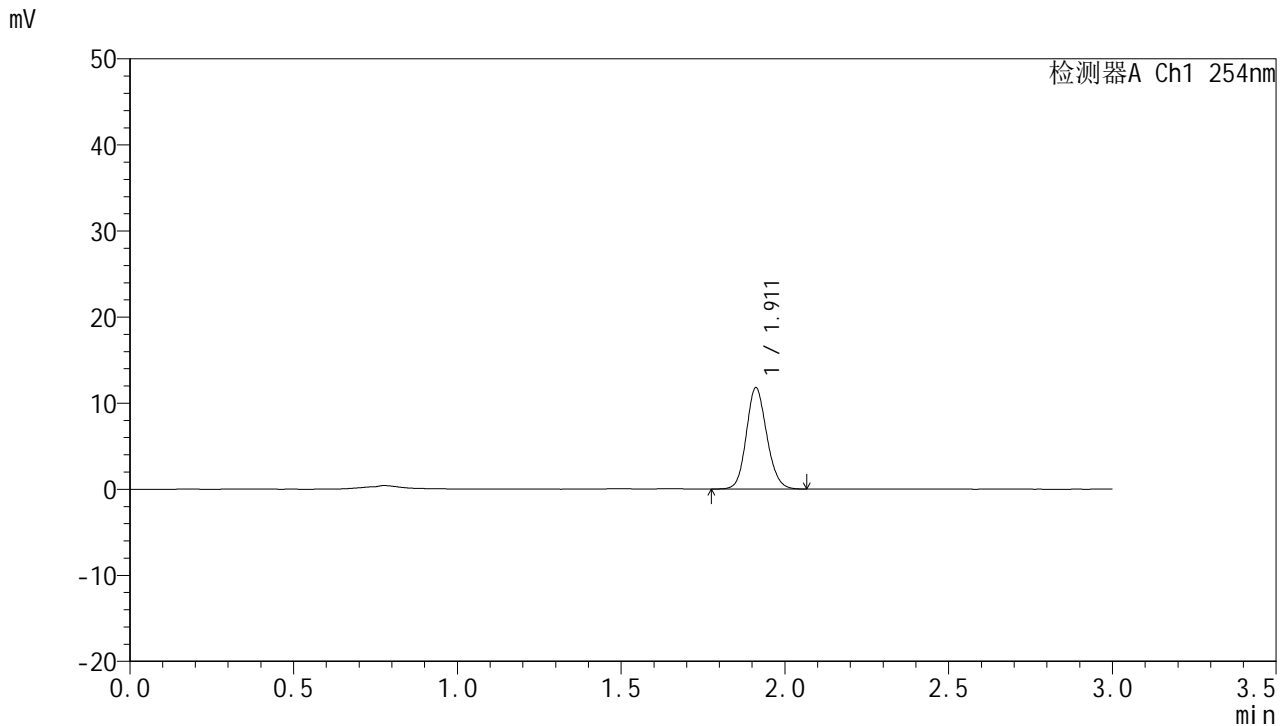


QTL-359

<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 - 0-93/26-858-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 13:18:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/01/02 08:51:24 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	1.911	51161	11739	4512	1.129	--
总计	100.000		51161	11739			

图32 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121901-1-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

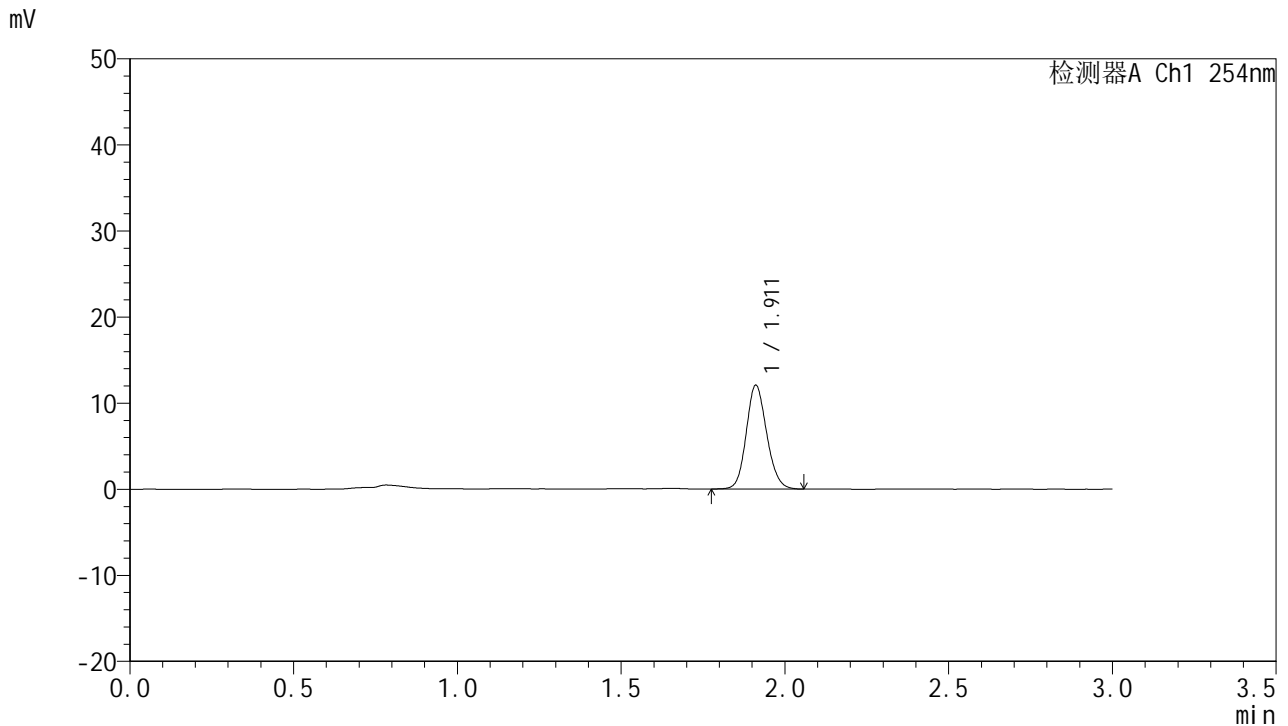


QTL-359

<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 - 26-7/26-859-1 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 13:21:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V1): 2024/12/31 13:24:35 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	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.911	52480	100.000	12024	4494	1.133	--
总计		52480	100.000	12024			

图33 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121901-1-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

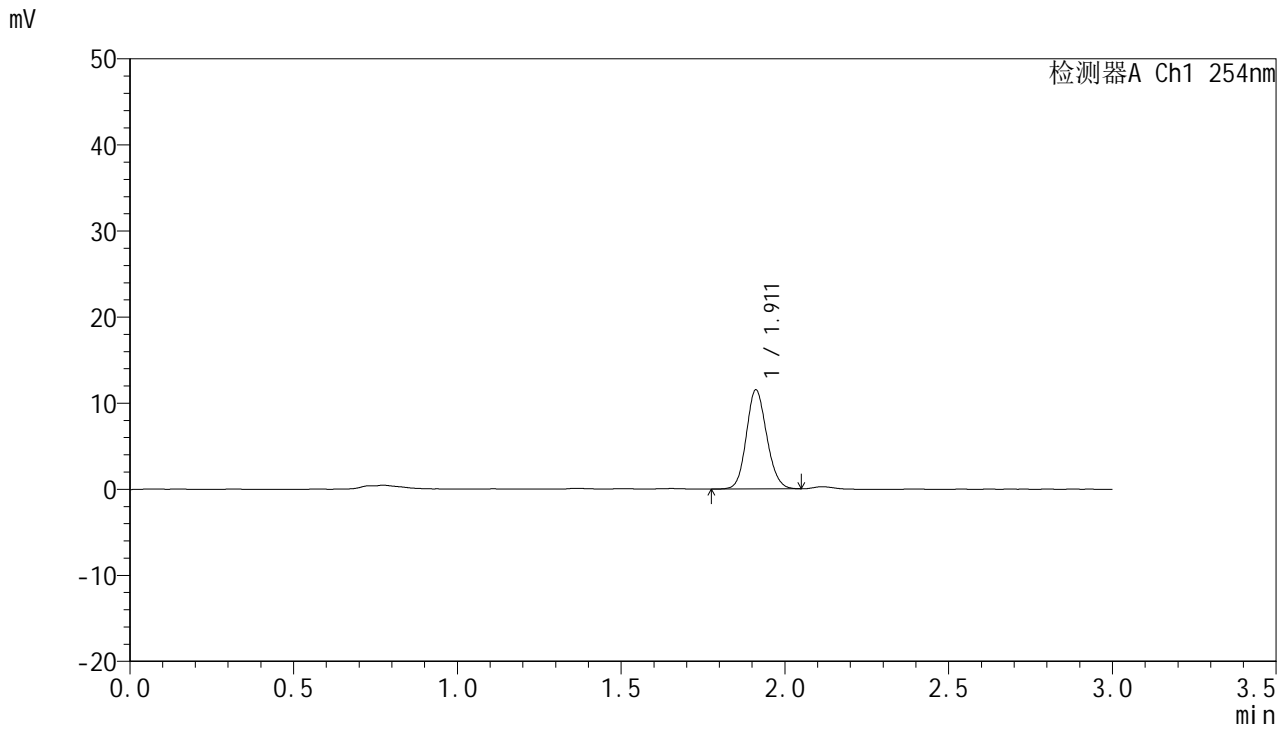


QTL-359

<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 - 0-93/26-860-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-32
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 13:24:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/01/02 08:51:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.911	49848	11479	4514	1.128	--
总计	100.000		49848	11479			

图34 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121901-1-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

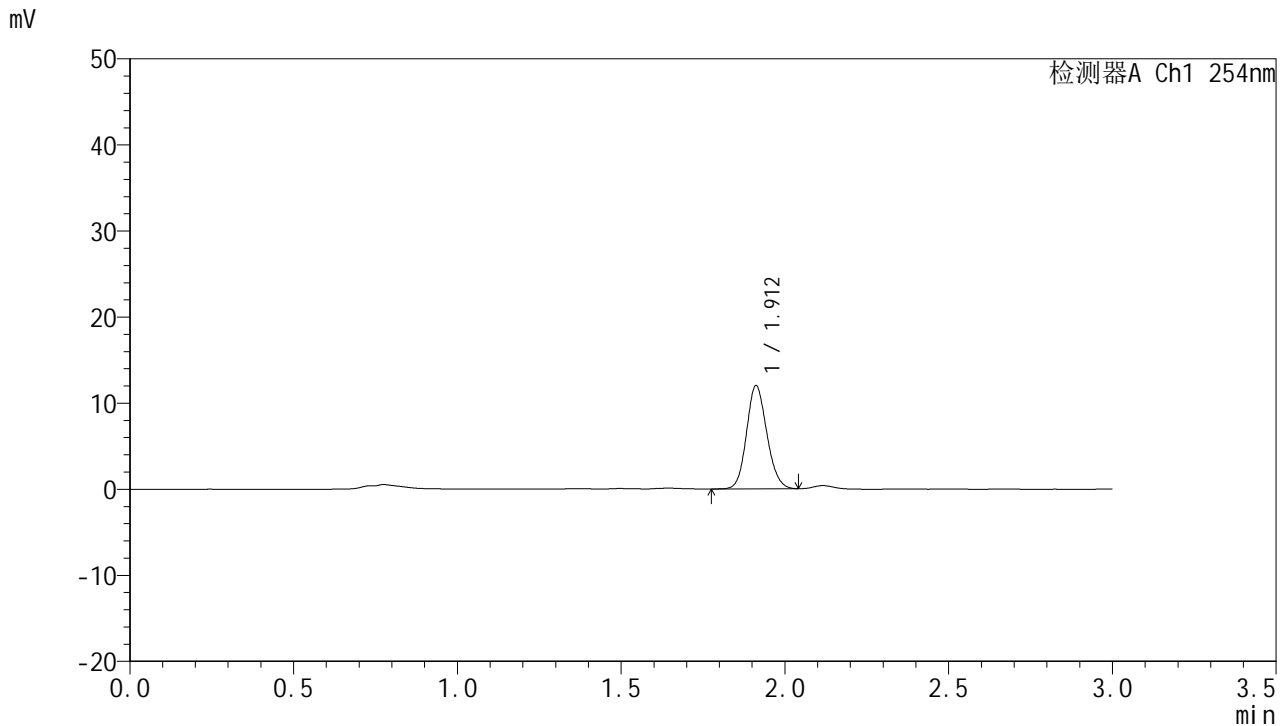


QTL-359

<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 - 0-93/26-861-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 13:28:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/01/02 08:51:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.912	51783	11972	4540	1.129	--
总计	100.000		51783	11972			

图35 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121901-1-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

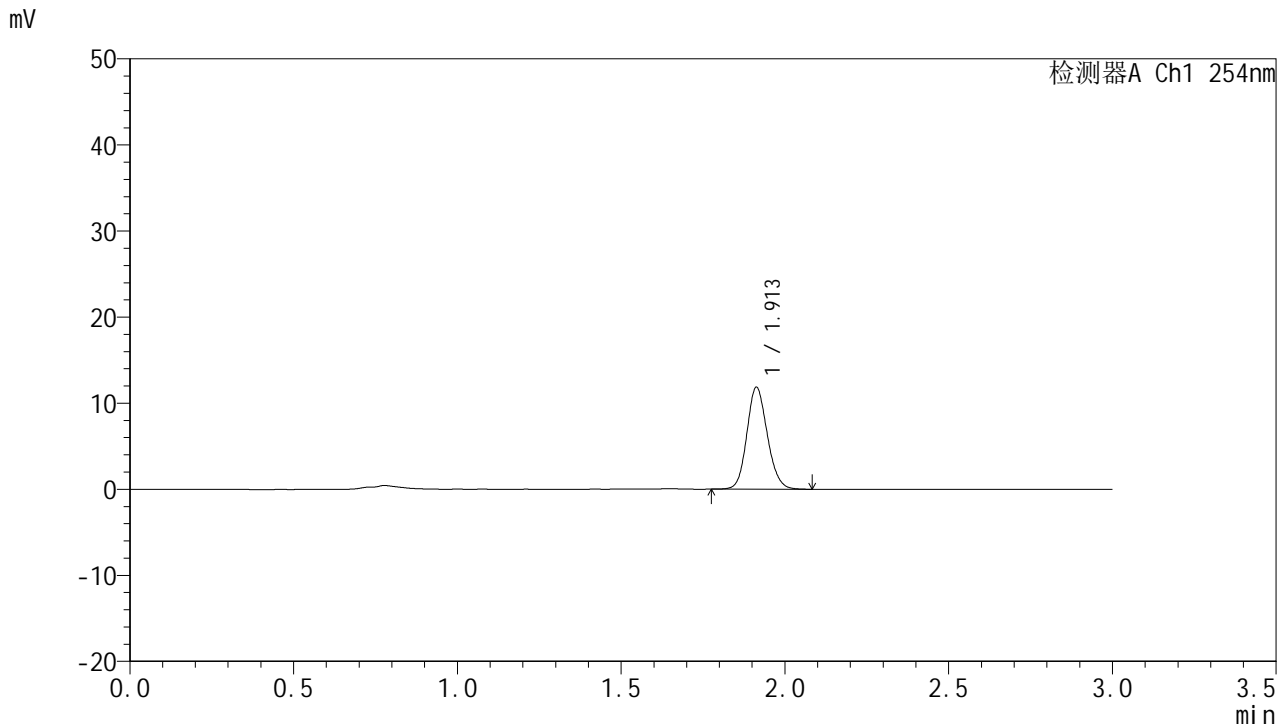


QTL-359

<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 - 0-93/26-862-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 13:31:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/01/02 08:51:35 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	51589	11855	4507	1.134	--
总计	100.000		51589	11855			

图36 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121901-1-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

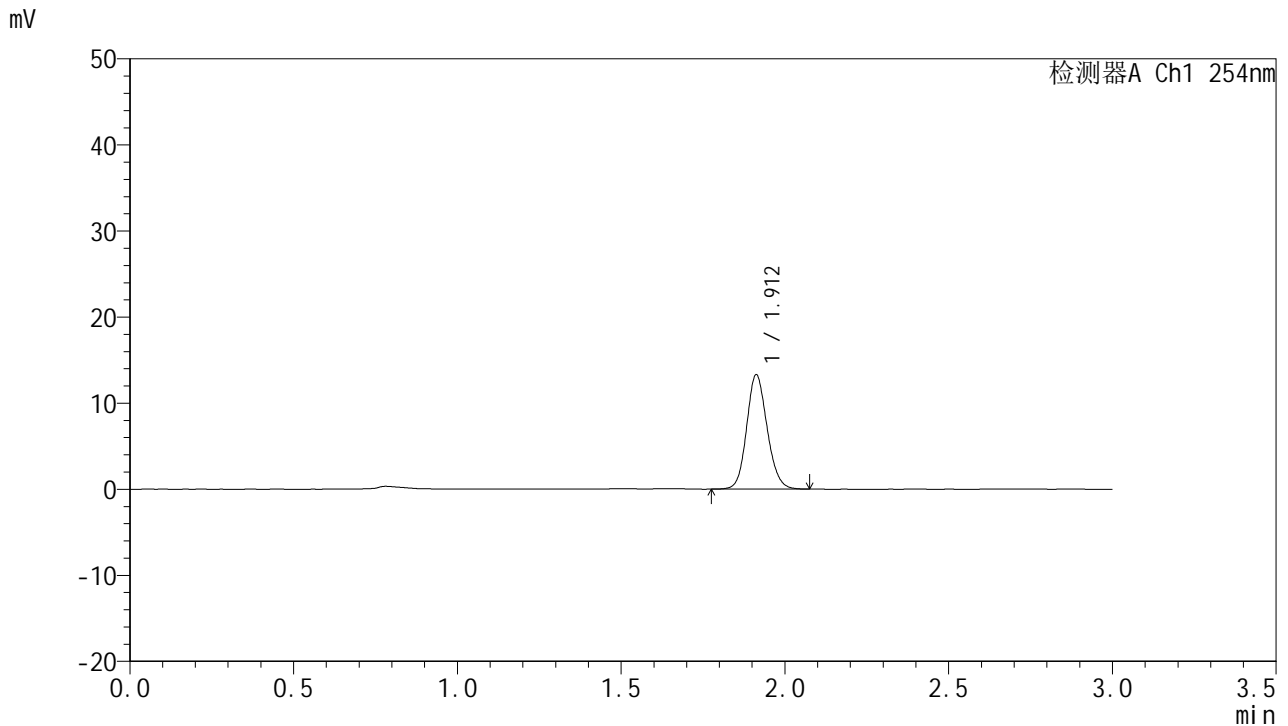


QTL-359

<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 - 0-93/26-863-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 13:35:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/01/02 08:51:38 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	1.912	57940	13279	4504	1.129	--
总计	100.000		57940	13279			

图37 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121901-1-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

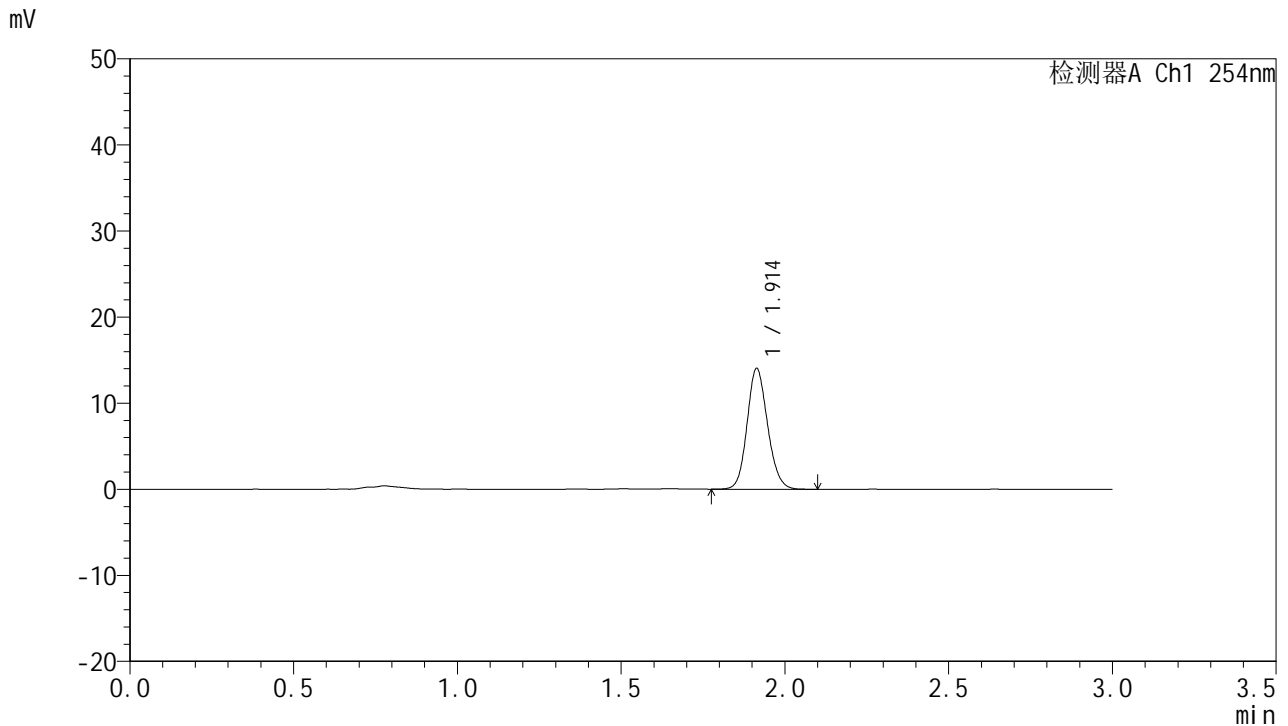


QTL-359

<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 - 0-93/26-864-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 13:38:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/01/02 08:51:41 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	1.914	61150	14044	4501	1.132	--
总计	100.000		61150	14044			

图38 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121901-1-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

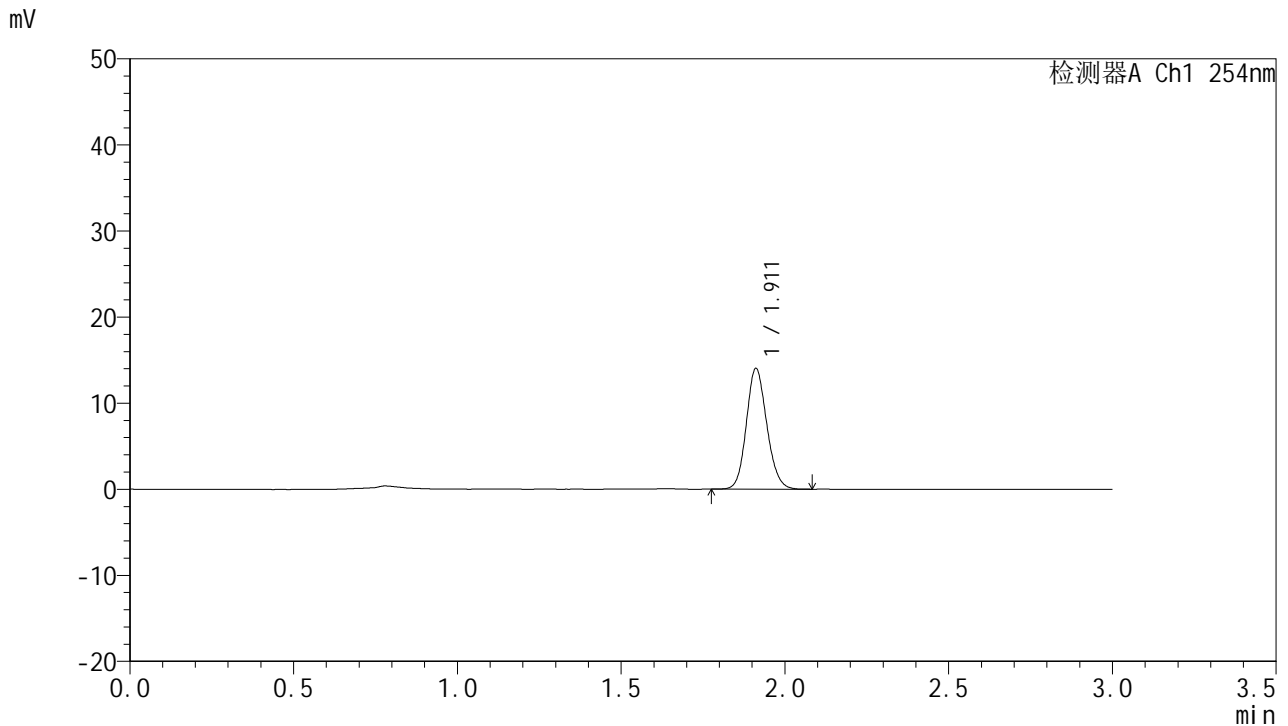


QTL-359

<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 - 0-93/26-865-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-24
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 13:42:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/01/02 08:51:43 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	1.911	61021	14003	4498	1.133	--
总计	100.000		61021	14003			

图39 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121901-1-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

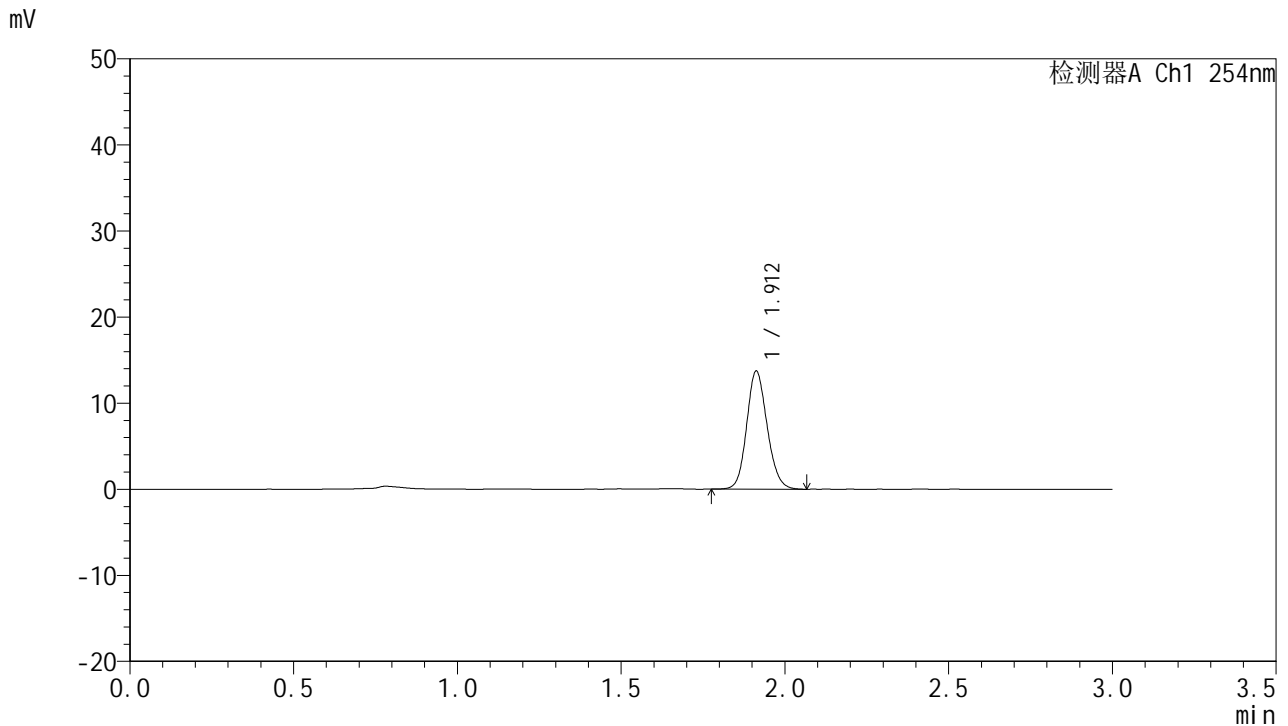


QTL-359

<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 - 0-93/26-866-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 13:45:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/01/02 08:51:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.912	59633	13705	4511	1.134	--
总计	100.000		59633	13705			

图40 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121901-1-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

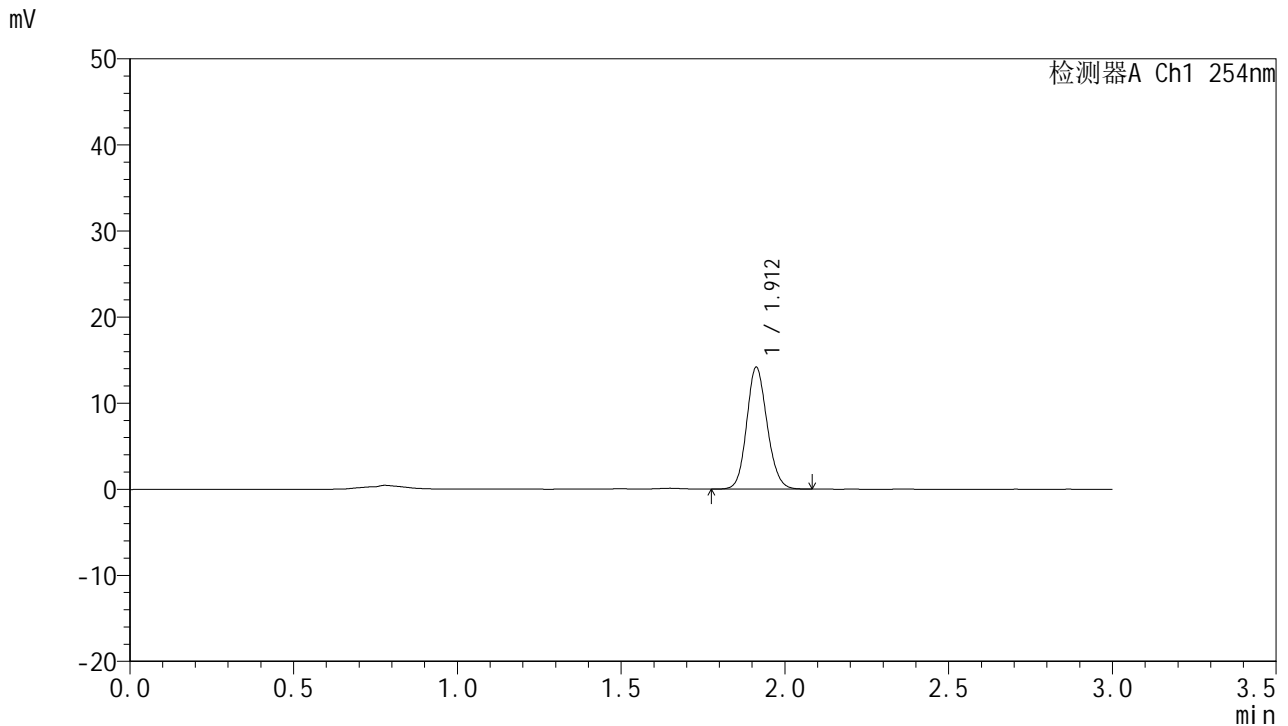


QTL-359

<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 - 0-93/26-867-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 13:48:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/01/02 08:51:49 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	61599	14153	4520	1.130	--
总计	100.000		61599	14153			

图41 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121901-1-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



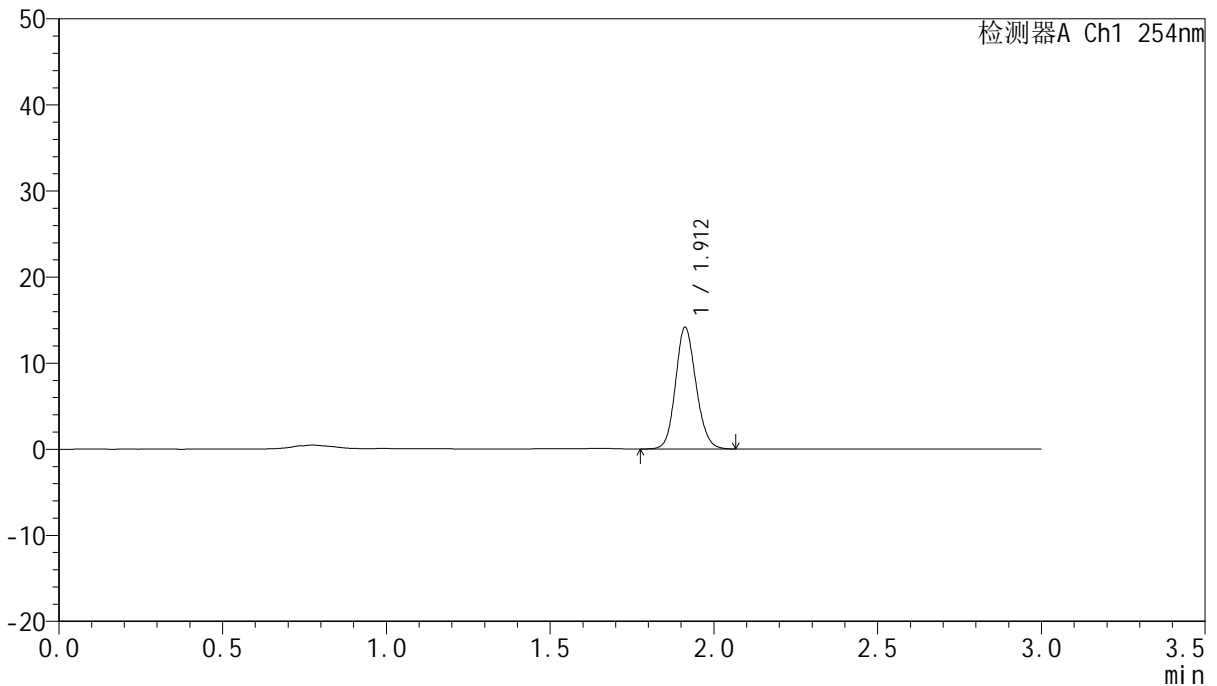
QTL-359

<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 - 0-93/26-868-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 13:52:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/01/02 08:51:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.912	61638	14124	4479	1.129	--
总计	100.000		61638	14124			

图42 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121901-1-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



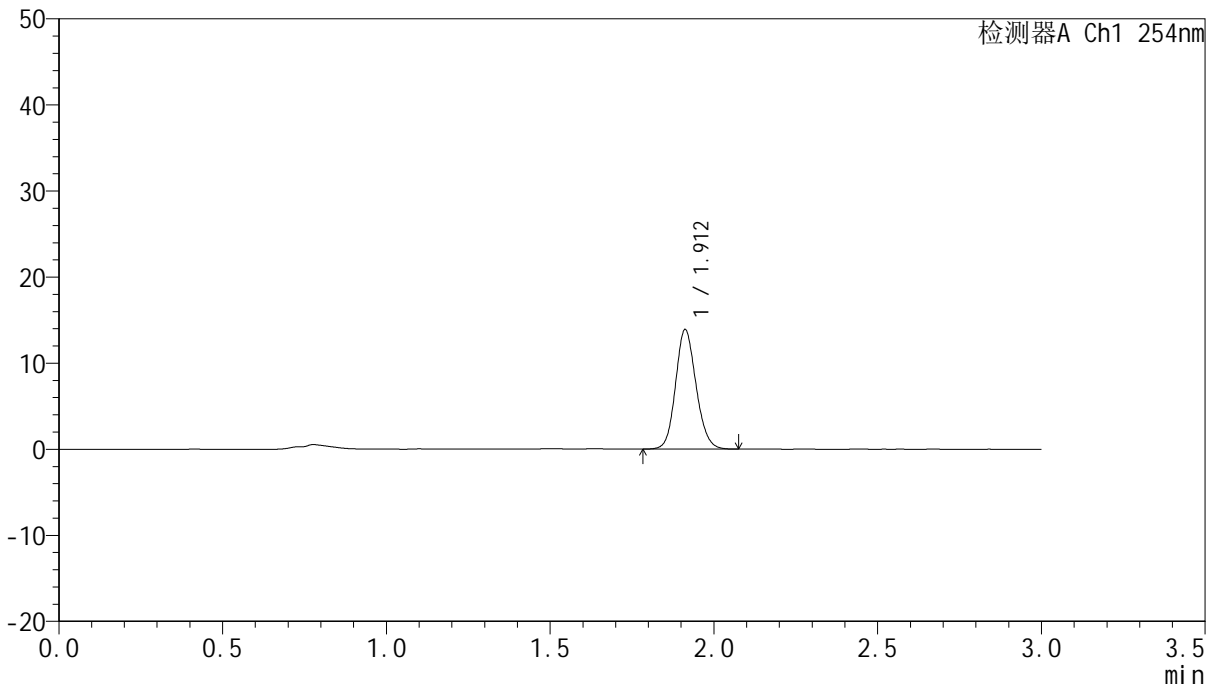
QTL-359

<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 - 0-93/26-869-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-7
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 13:55:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/01/02 08:51:54 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	60598	13882	4492	1.129	--
总计	100.000		60598	13882			

图43 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121901-1-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

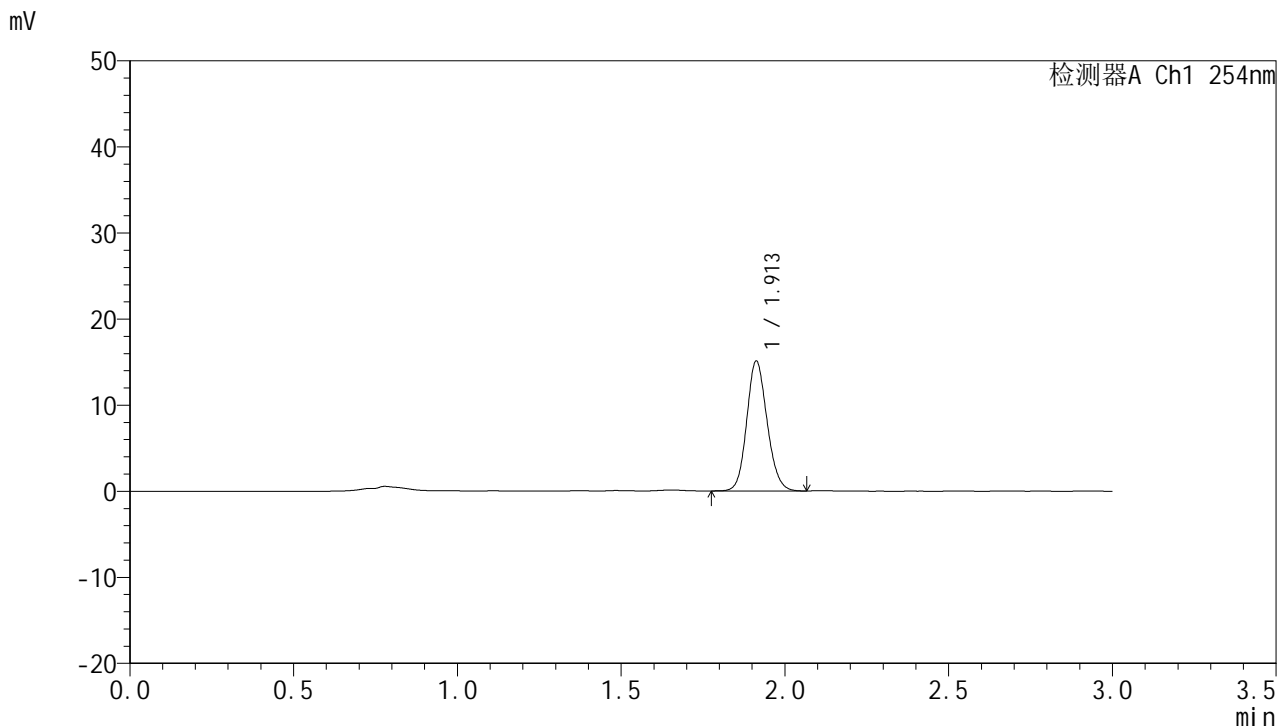


QTL-359

<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 - 0-93/26-870-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 13:59:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/01/02 08:51:57 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	65312	15088	4540	1.130	--
总计	100.000		65312	15088			

图44 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121901-1-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

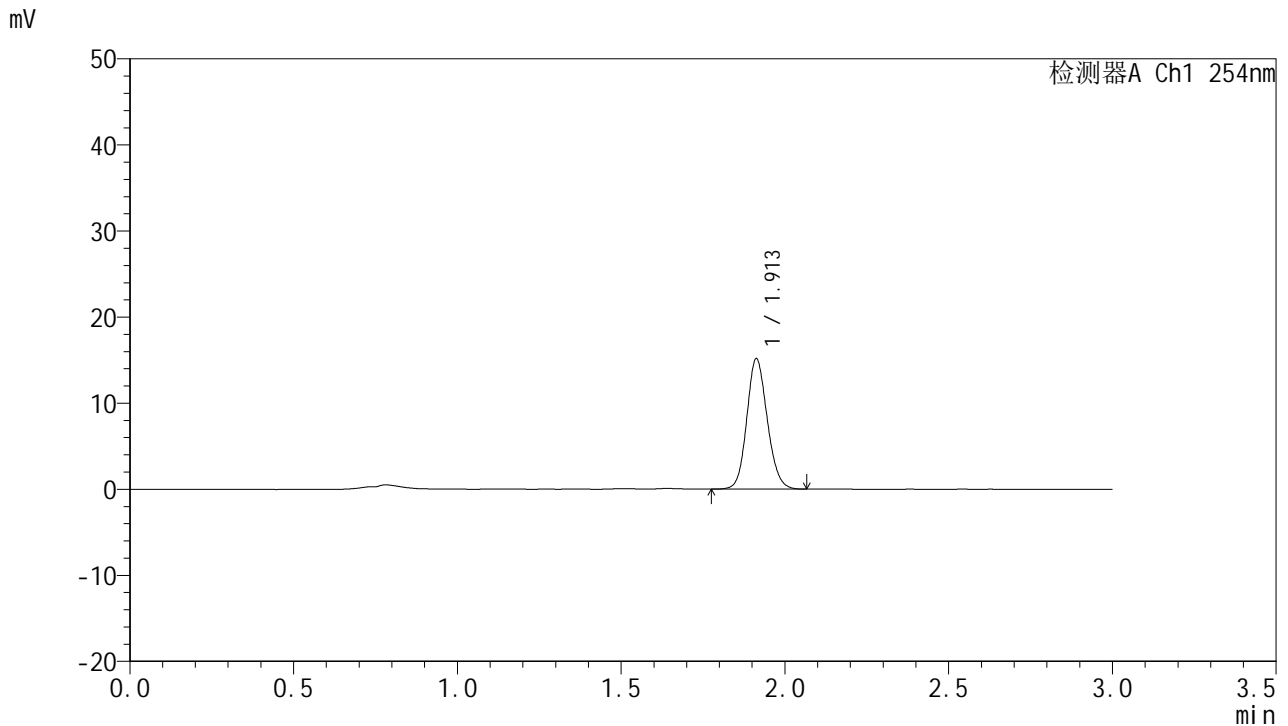


QTL-359

<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 - 0-93/26-871-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-25
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 14:02:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/01/02 08:52:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.913	65979	15156	4506	1.126	--
总计	100.000		65979	15156			

图45 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121901-1-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

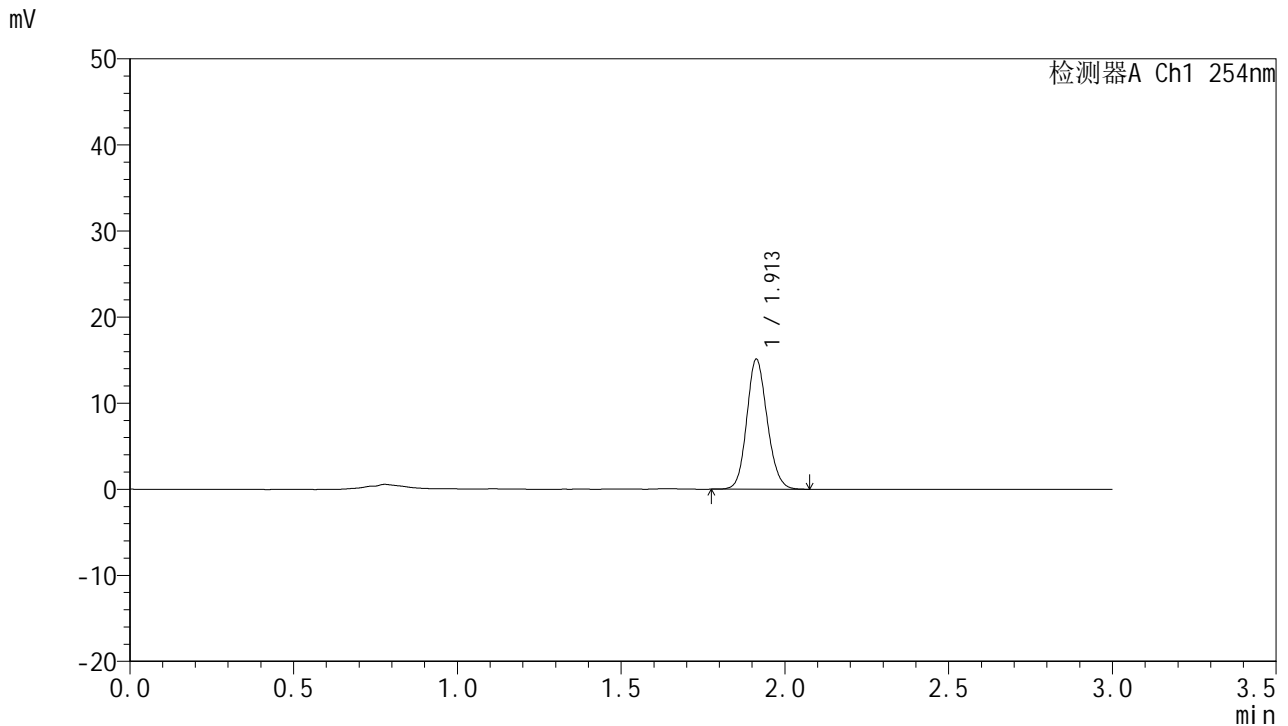


QTL-359

<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 - 0-93/26-872-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-34
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 14:05:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/01/02 08:52:02 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	65550	15099	4524	1.130	--
总计	100.000		65550	15099			

图46 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121901-1-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

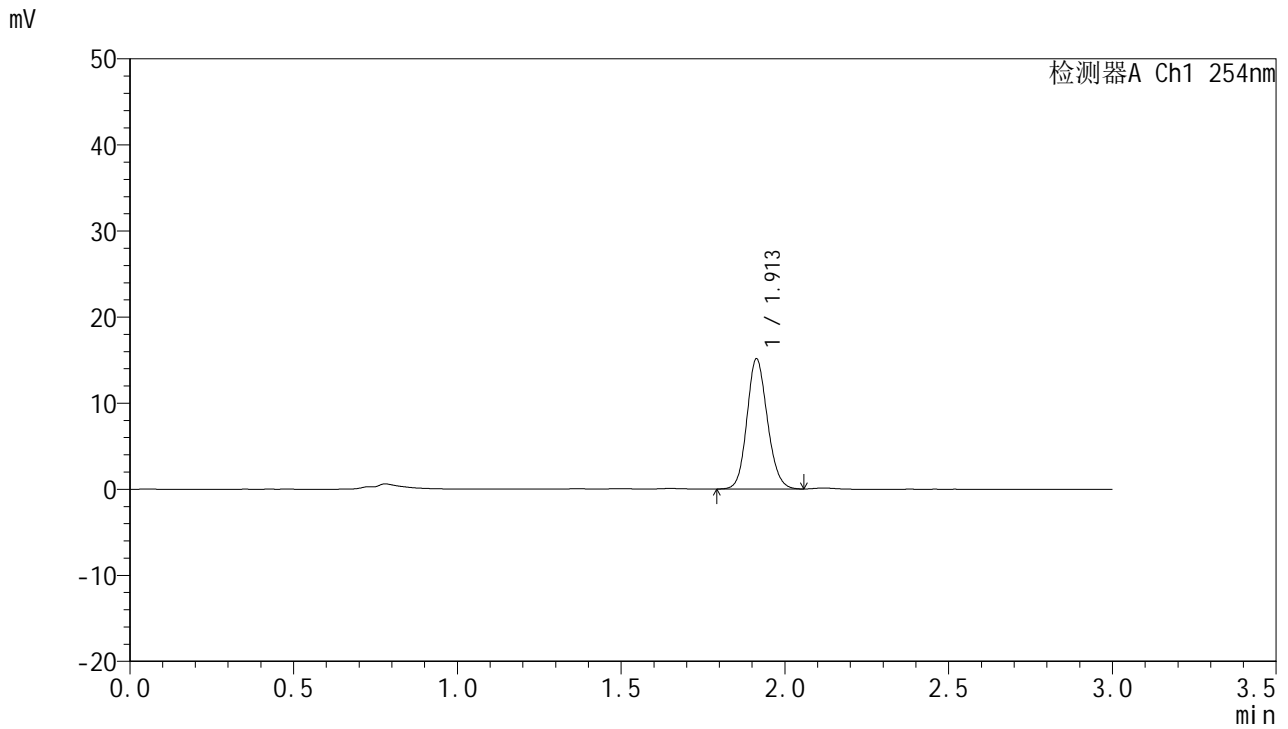


QTL-359

<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 - 0-93/26-873-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 14:09:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/01/02 08:52:05 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	65656	15126	4521	1.129	--
总计	100.000		65656	15126			

图47 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121901-1-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

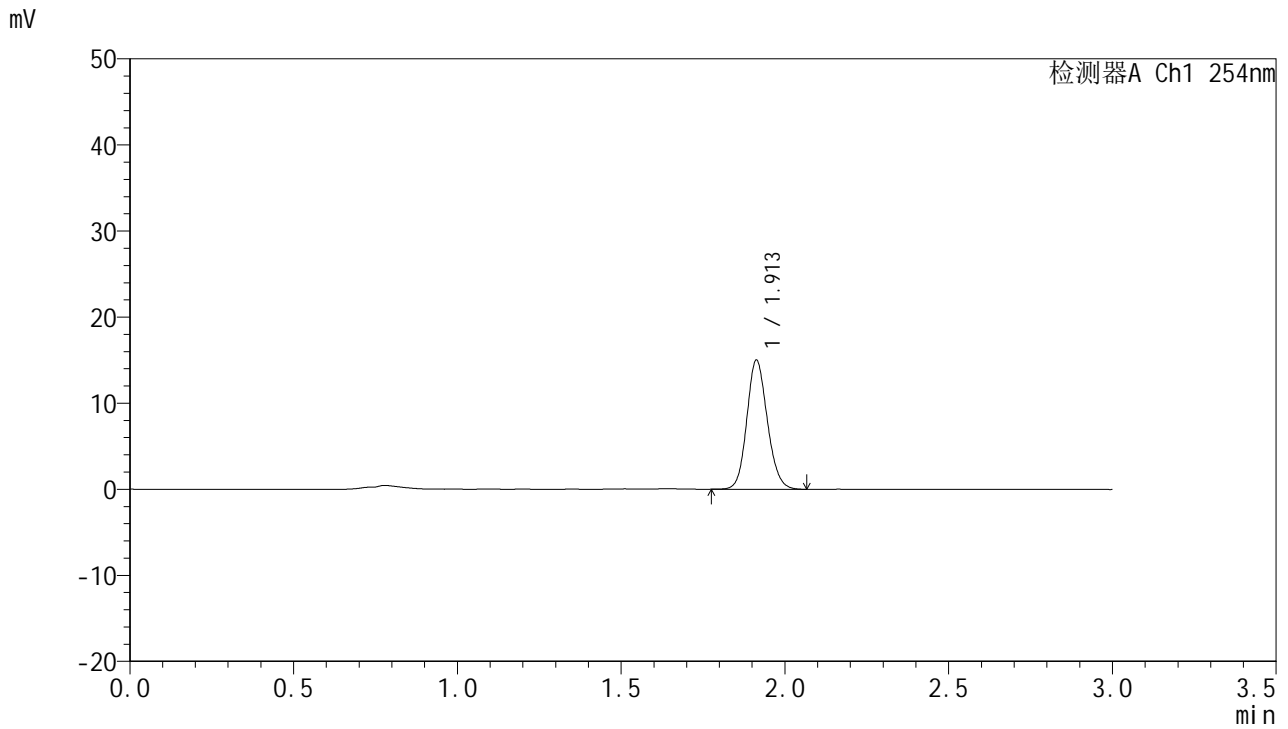


QTL-359

<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 - 0-93/26-874-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-52
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 14:12:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/01/02 08:52:08 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	1.913	65412	15009	4490	1.131	--
总计	100.000		65412	15009			

图48 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121901-1-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



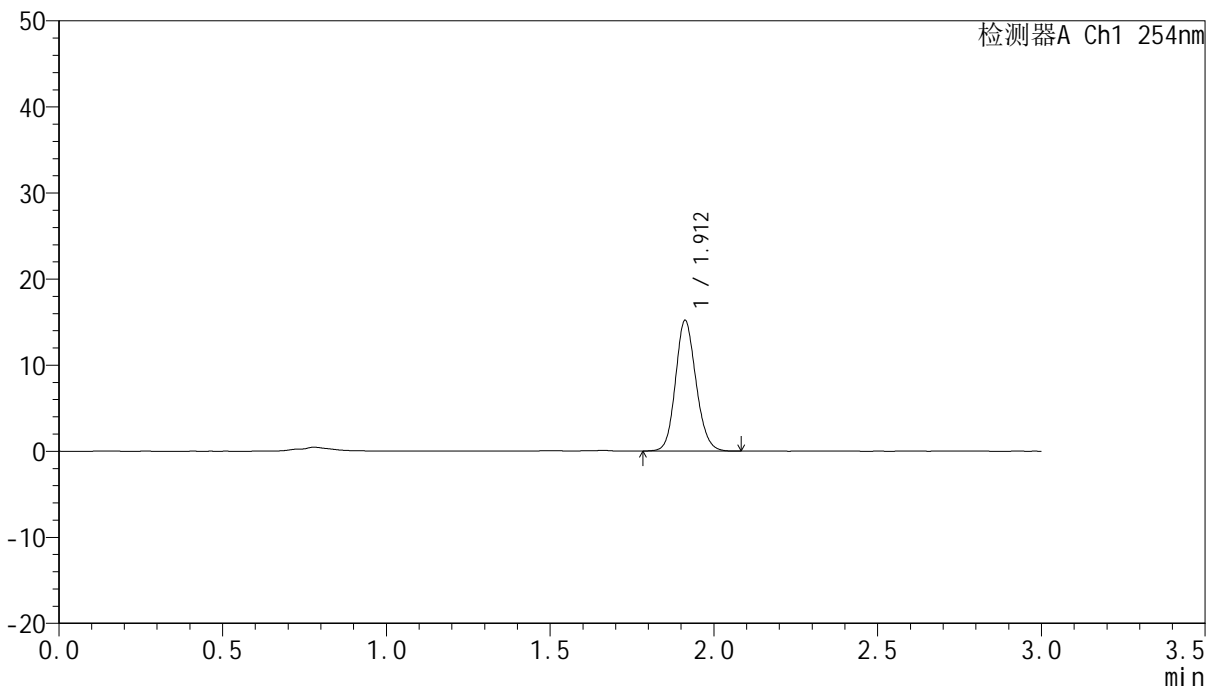
QTL-359

<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 - 0-93/26-875-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-8
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 14:16:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/01/02 08:52:11 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	66176	15163	4489	1.135	--
总计	100.000		66176	15163			

图49 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121901-1-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1

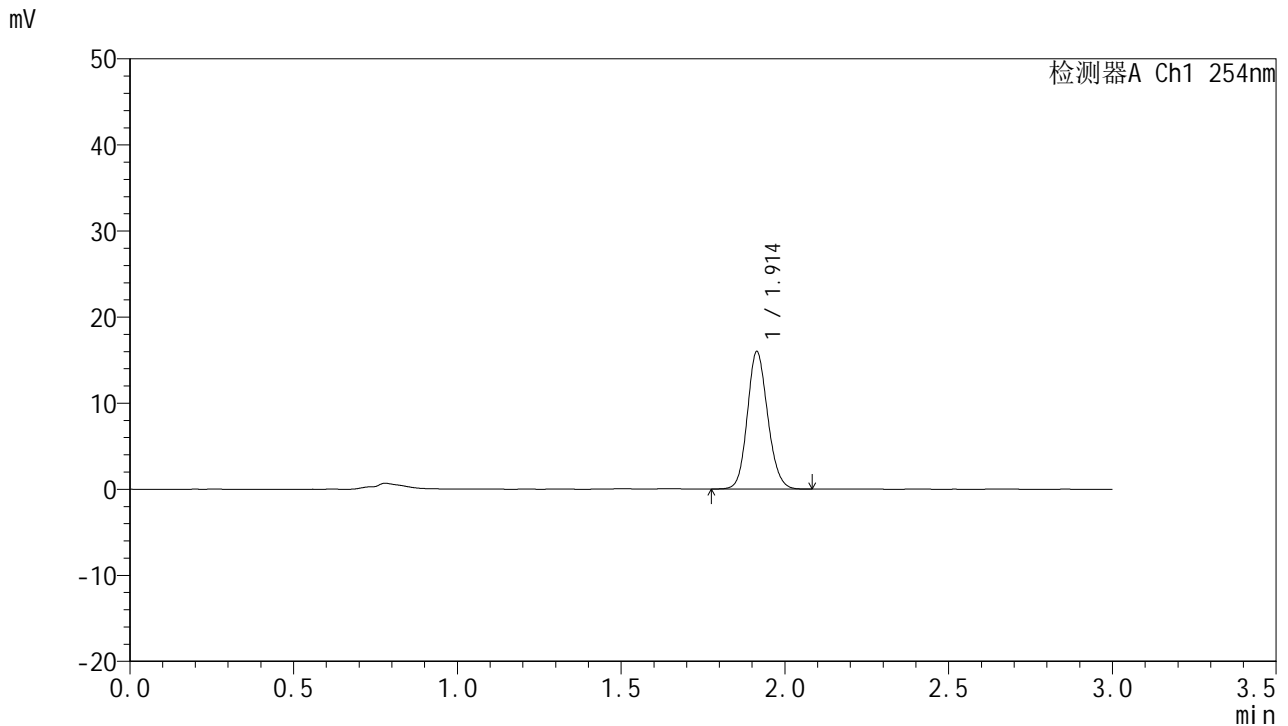


QTL-359

<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 - 0-93/26-876-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-17
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 14:19:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/01/02 08:52:14 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	69017	15955	4566	1.131	--
总计	100.000		69017	15955			

图50 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121901-1-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1



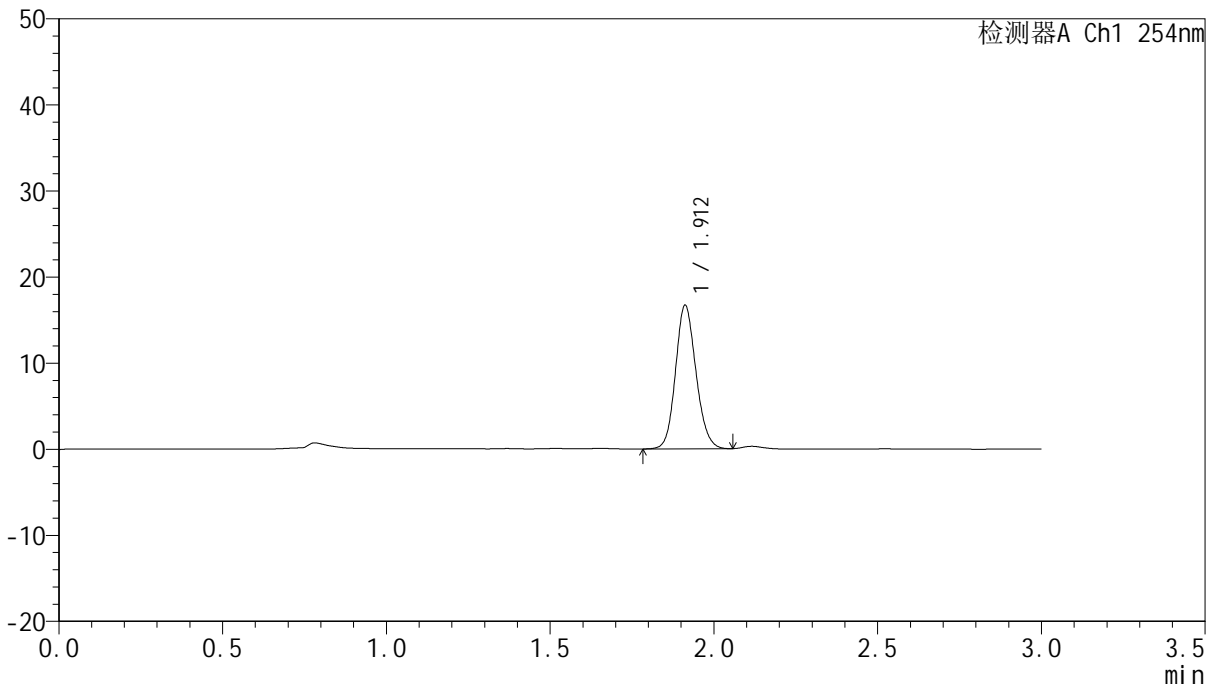
QTL-359

<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 - 0-93/26-877-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-26
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 14:22:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/01/02 08:52:17 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	72512	16648	4486	1.130	--
总计	100.000		72512	16648			

图51 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121901-1-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1

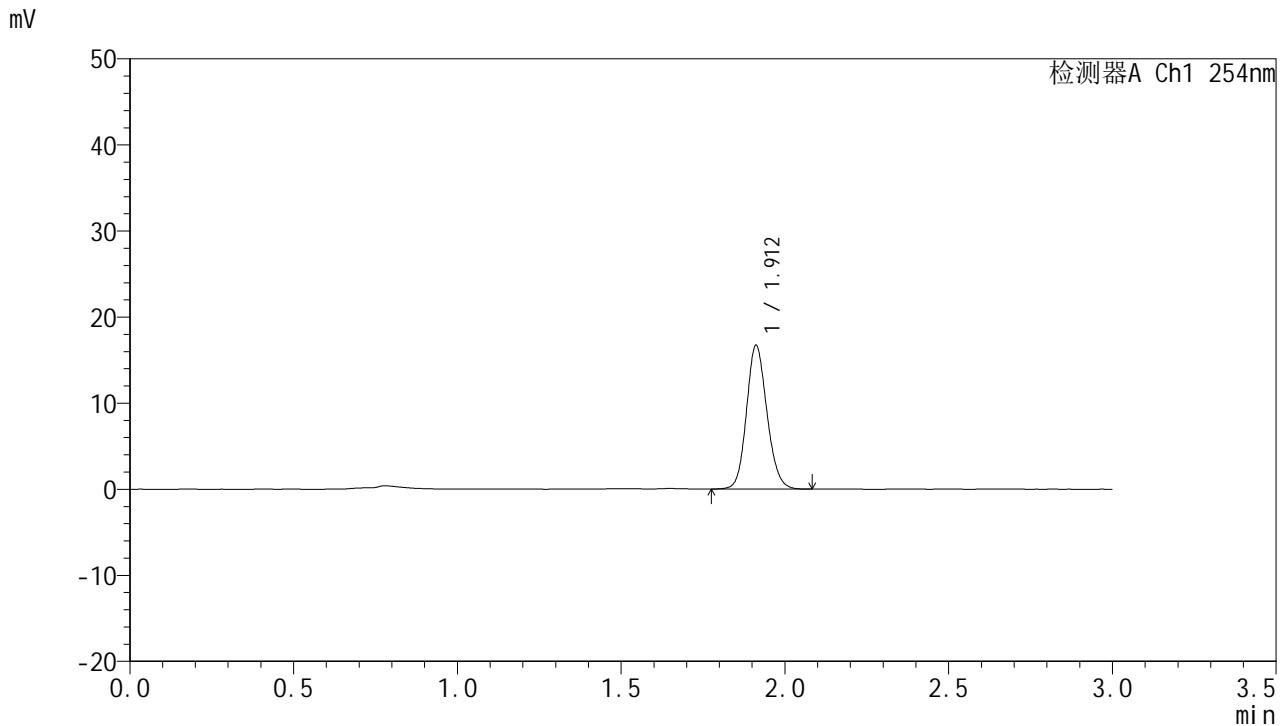


QTL-359

<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 - 0-93/26-878-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-35
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 14:26:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/01/02 08:52:20 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	72577	16670	4506	1.132	--
总计	100.000		72577	16670			

图52 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121901-1-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1

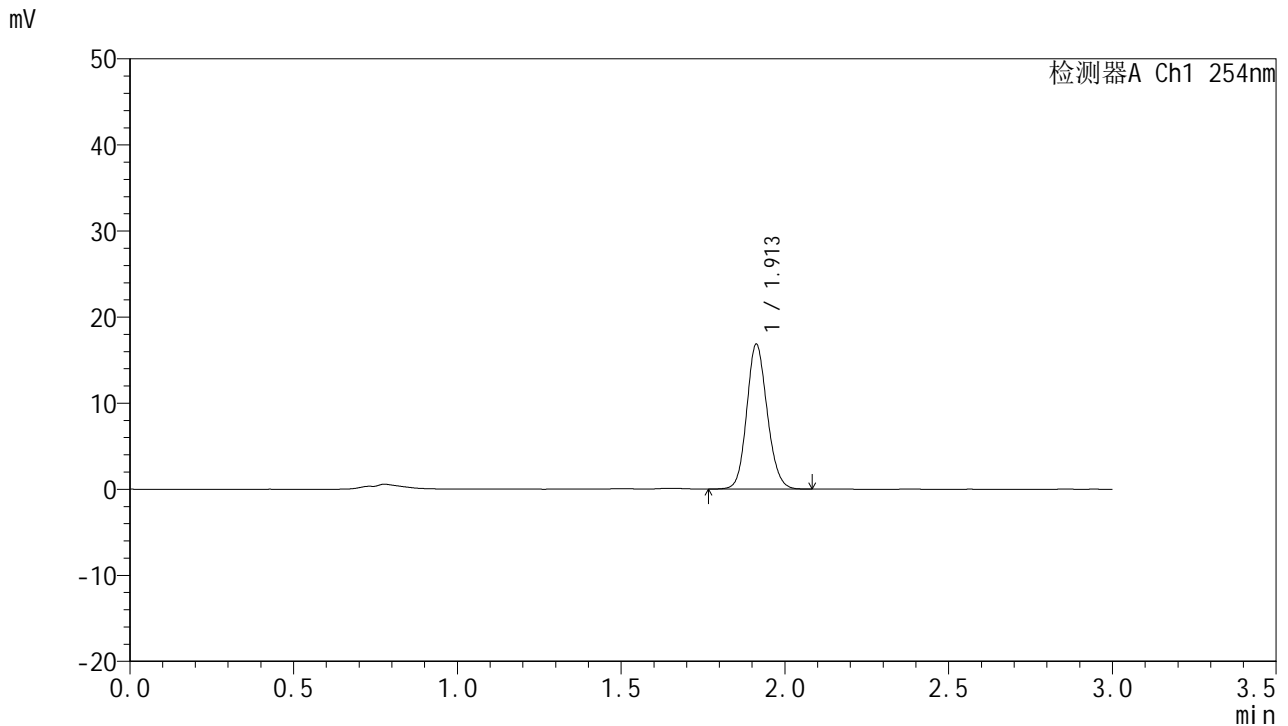


QTL-359

<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 - 0-93/26-879-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-44
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 14:29:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/01/02 08:52:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.913	73204	16825	4510	1.130	--
总计	100.000		73204	16825			

图53 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121901-1-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1

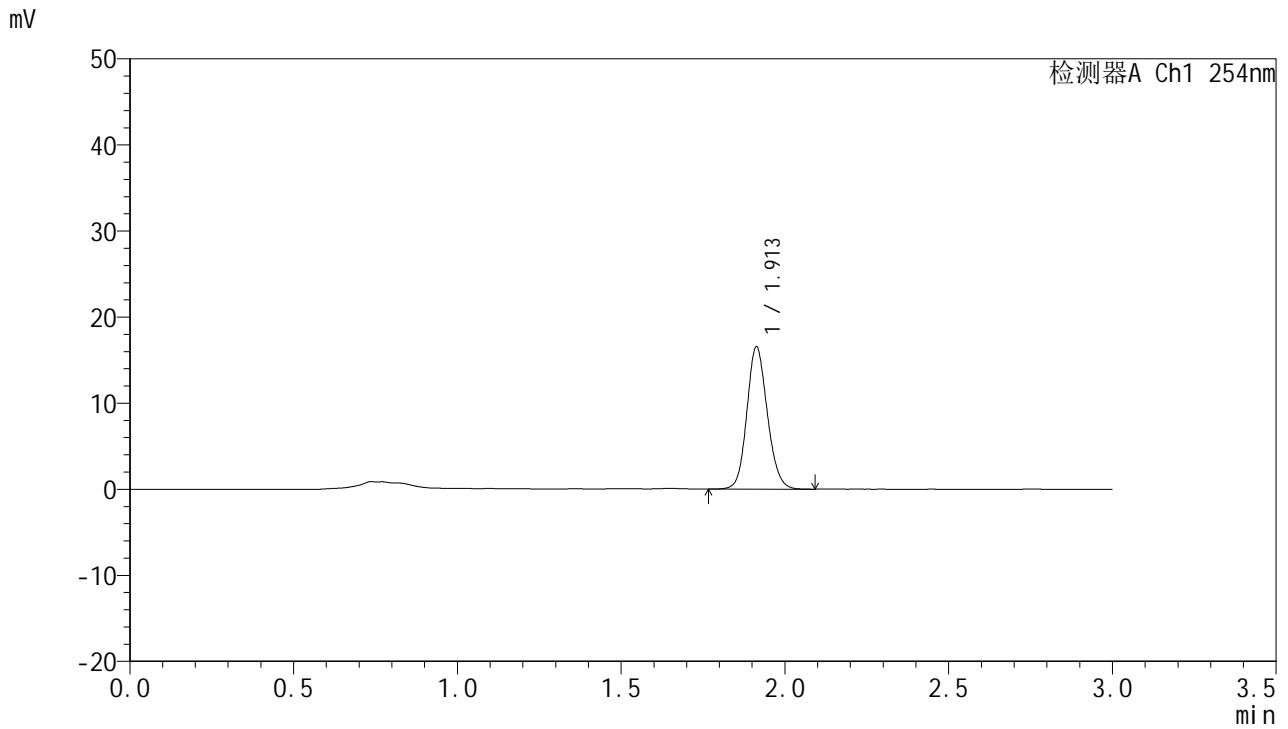


QTL-359

<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 - 0-93/26-880-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-53
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 14:33:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/01/02 08:52:25 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	1.913	71960	16533	4515	1.129	--
总计	100.000		71960	16533			

图54 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121901-1-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1

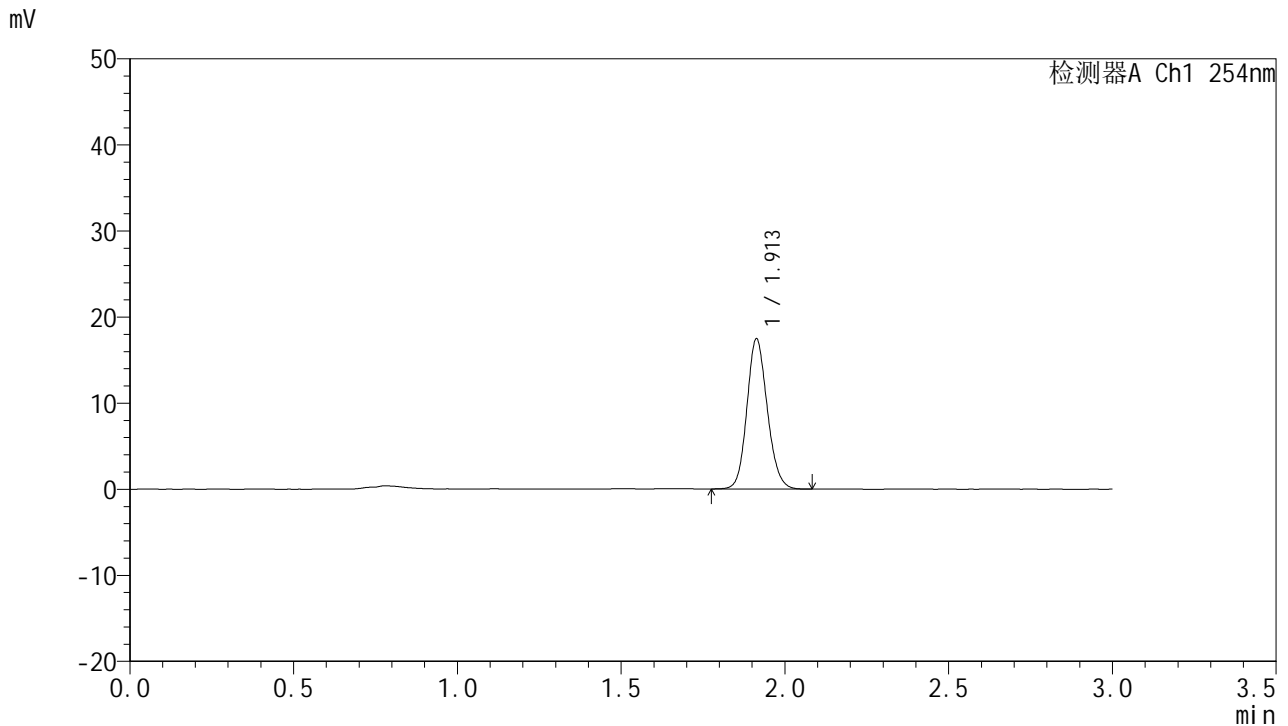


QTL-359

<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 - 0-93/26-881-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH1.0jz-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: 3-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 14:36:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/01/02 08:52:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.913	75731	17451	4535	1.133	--
总计	100.000		75731	17451			

图55 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121901-1-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1

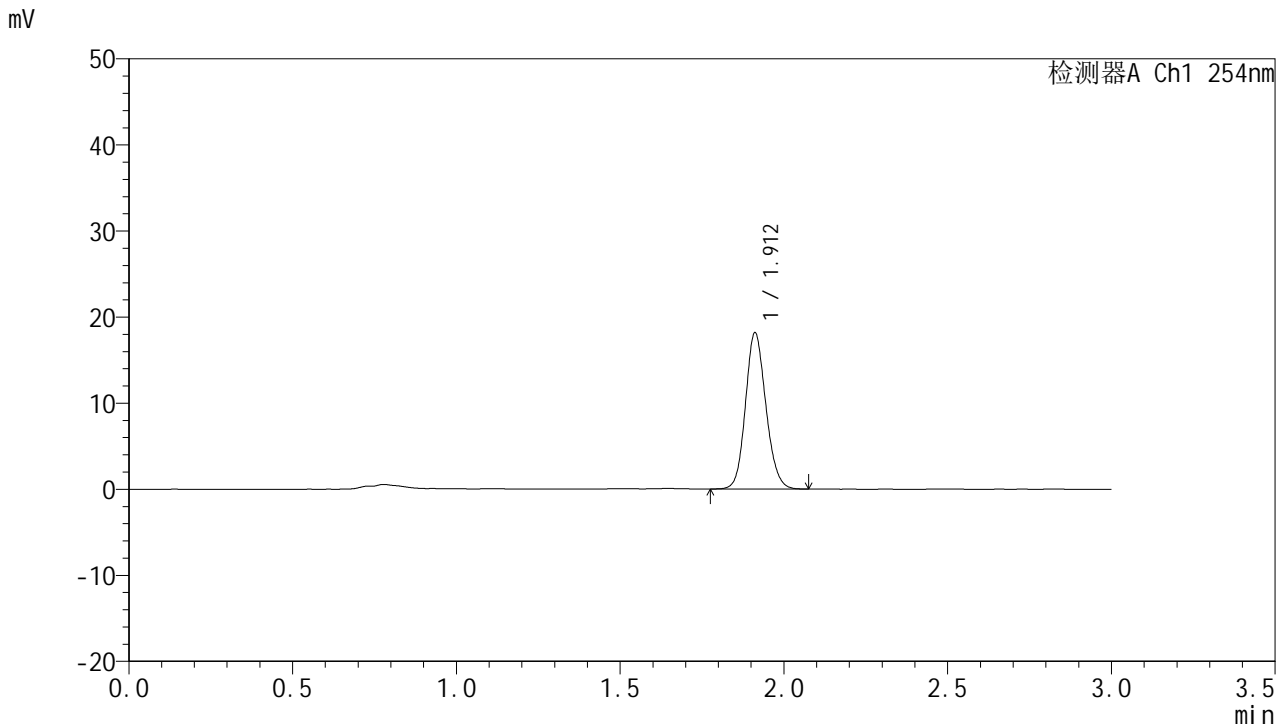


QTL-359

<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 - 0-93/26-882-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH1.0jz-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: 3-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 14:40:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/01/02 08:52:31 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	1.912	78760	18122	4523	1.133	--
总计	100.000		78760	18122			

图56 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121901-1-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1

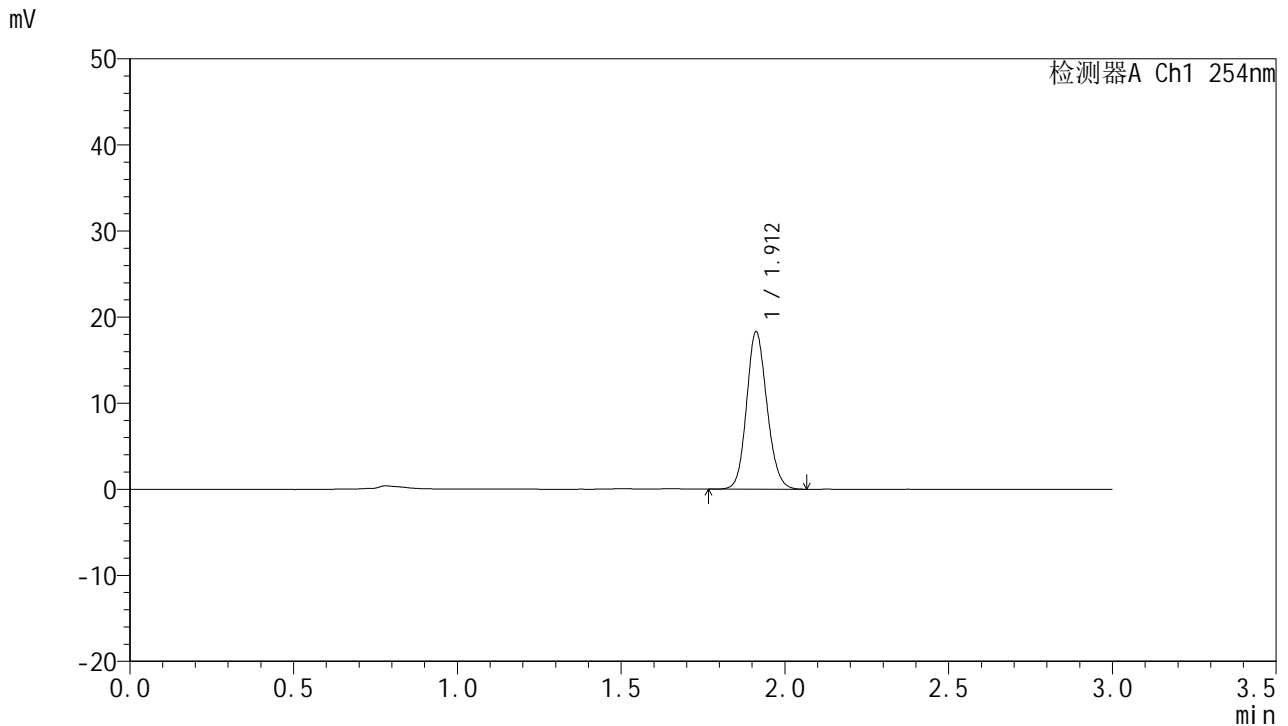


QTL-359

<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 - 0-93/26-883-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH1.0jz-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: 3-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 14:43:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/01/02 08:52:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.912	79249	18280	4538	1.130	--
总计	100.000		79249	18280			

图57 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121901-1-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1

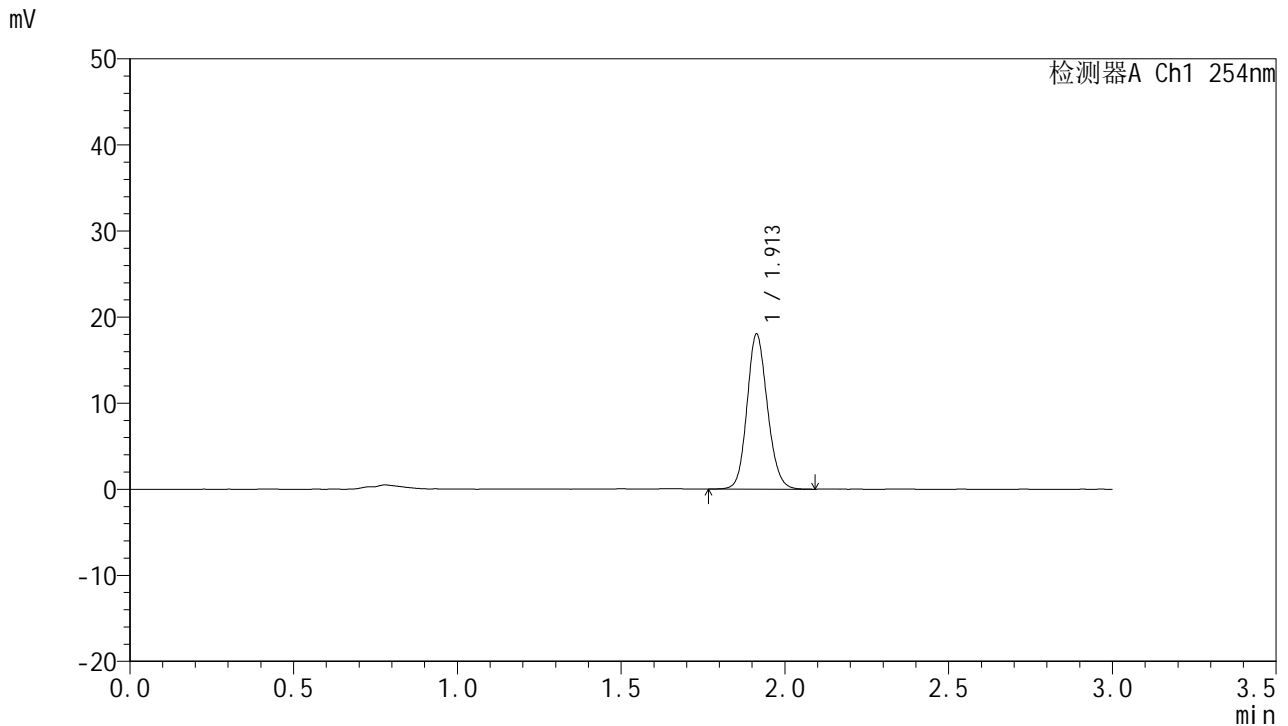


QTL-359

<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 - 0-93/26-884-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH1.0jz-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: 3-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 14:46:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/01/02 08:52:36 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	1.913	78076	18005	4549	1.133	--
总计	100.000		78076	18005			

图58 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121901-1-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1

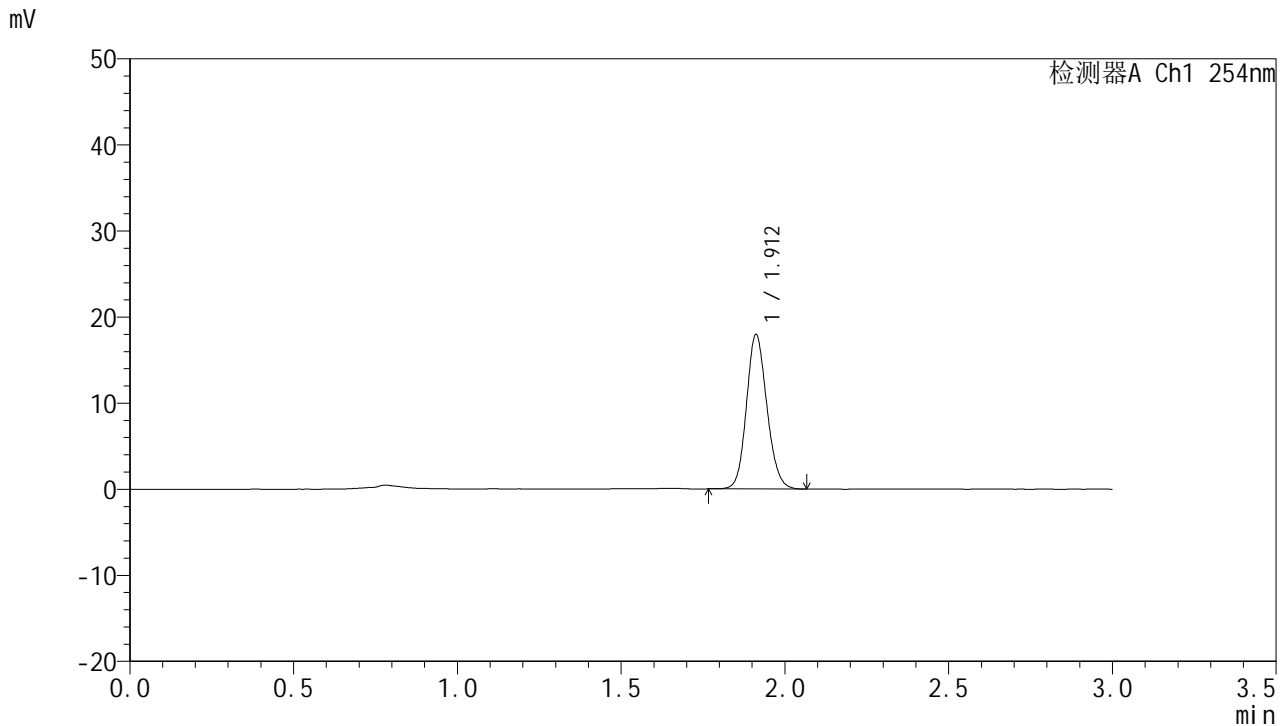


QTL-359

<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 - 0-93/26-885-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH1.0jz-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: 3-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 14:50:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/01/02 08:52:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.912	77921	17906	4509	1.130	--
总计	100.000		77921	17906			

图59 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121901-1-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1

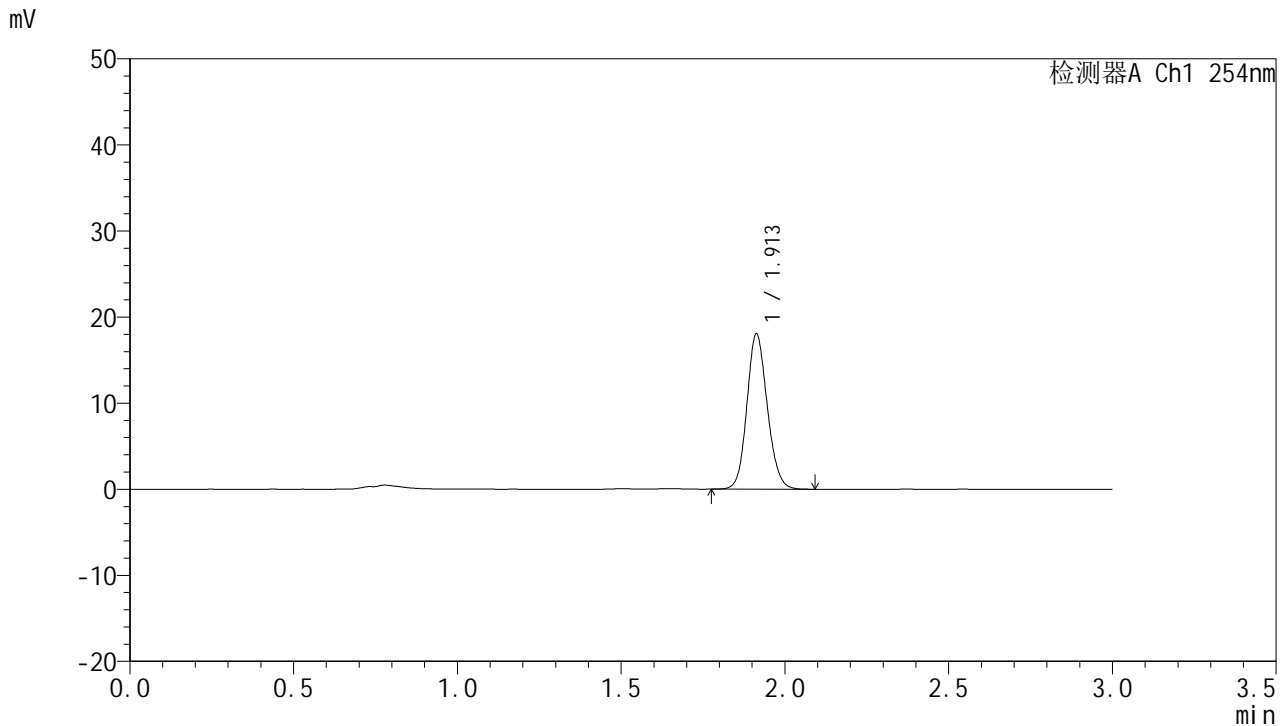


QTL-359

<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 - 0-93/26-886-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH1.0jz-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: 3-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 14:53:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/01/02 08:52:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.913	78168	18035	4543	1.128	--
总计	100.000		78168	18035			

图60 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121901-1-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1

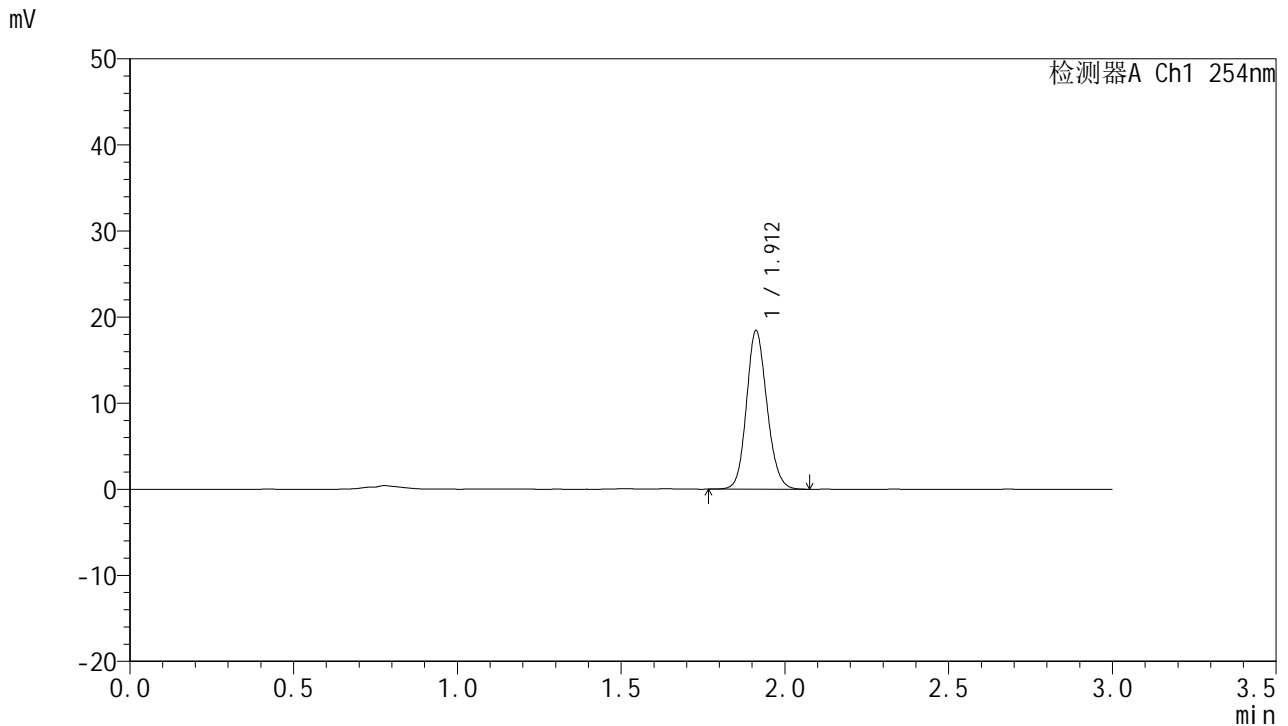


QTL-359

<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 - 0-93/26-887-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH1.0jz-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: 3-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 14:57:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/01/02 08:52:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.912	80062	18388	4511	1.134	--
总计	100.000		80062	18388			

图61 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121901-1-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

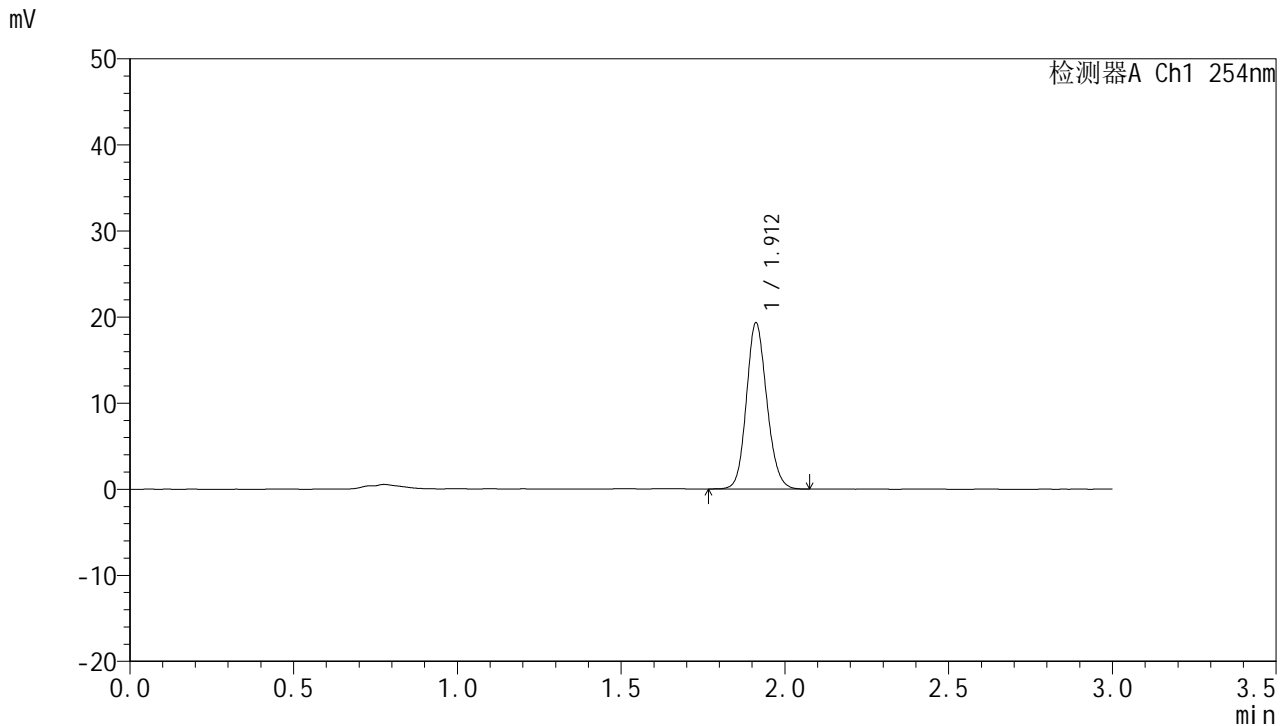


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-93/26-888-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH1.0jz-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: 3-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 15:00:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/01/02 08:52:47 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	83816	19275	4527	1.134	--
总计	100.000		83816	19275			

图62 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121901-1-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

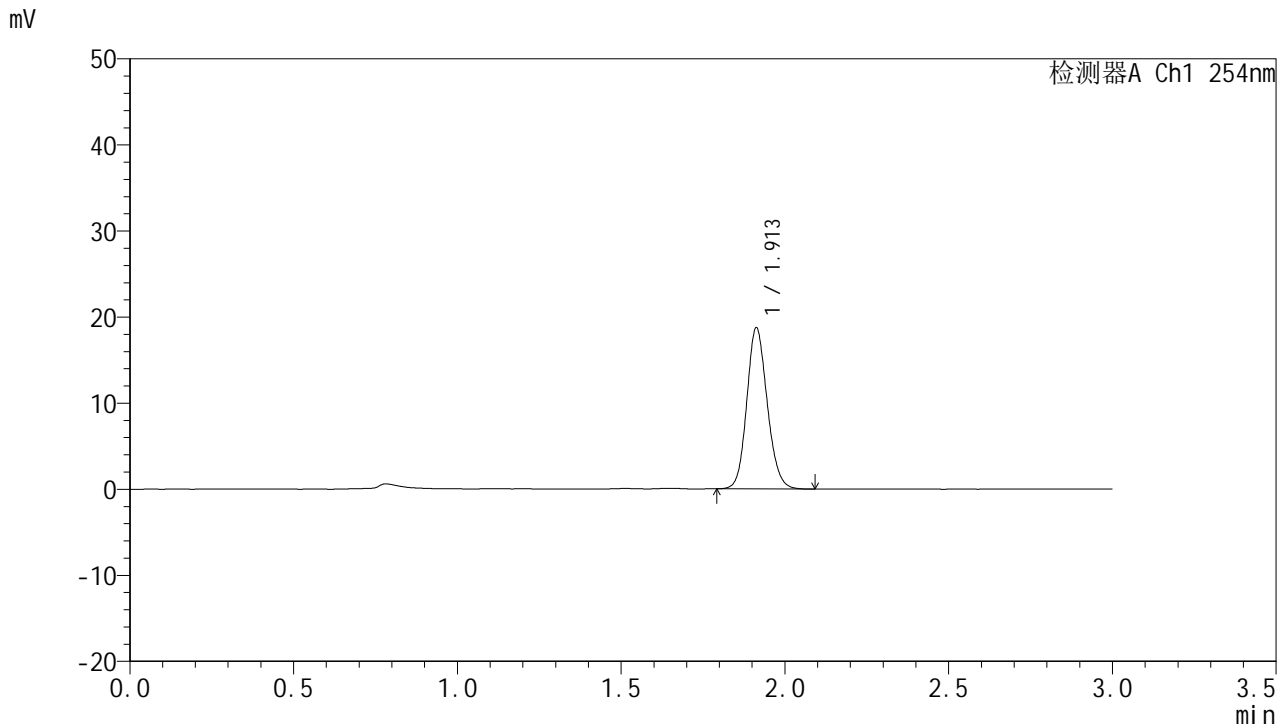


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-93/26-889-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH1.0jz-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: 3-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 15:03:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/01/02 08:52:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.913	81257	18720	4533	1.133	--
总计	100.000		81257	18720			

图63 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121901-1-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

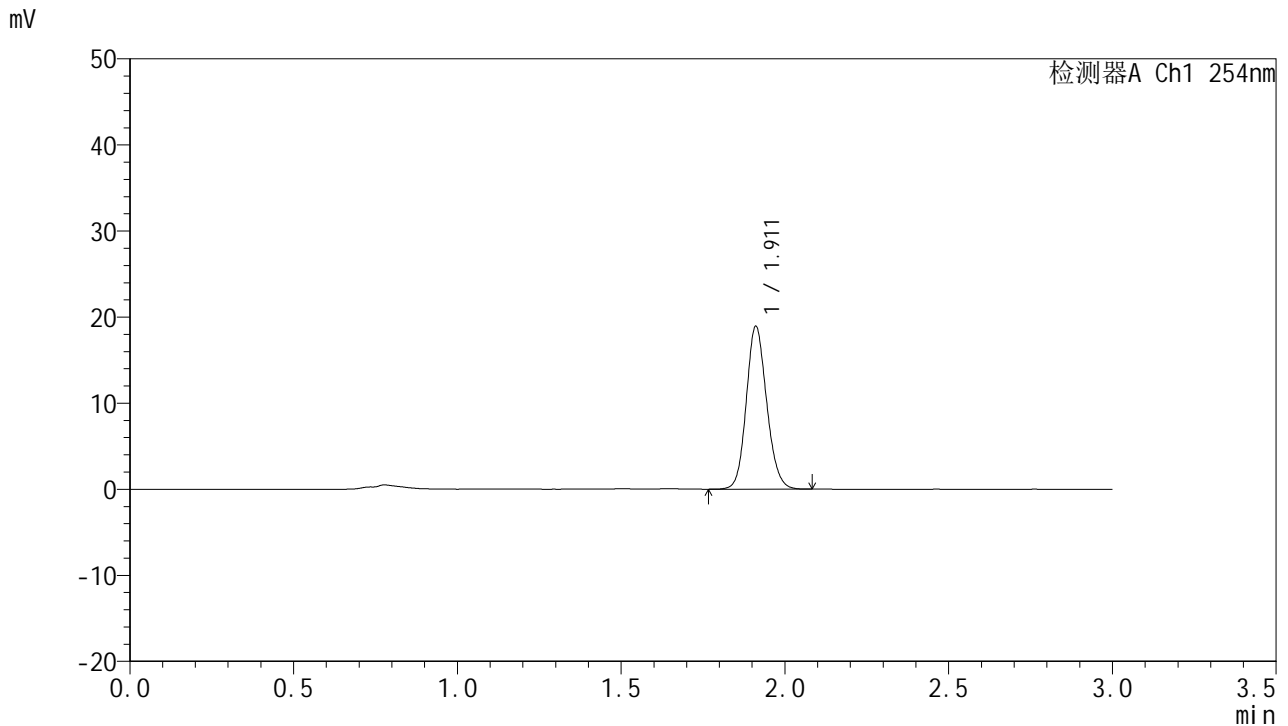


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-93/26-890-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH1.0jz-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: 3-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 15:07:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/01/02 08:52:53 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	1.911	82088	18865	4534	1.131	--
总计	100.000		82088	18865			

图64 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121901-1-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

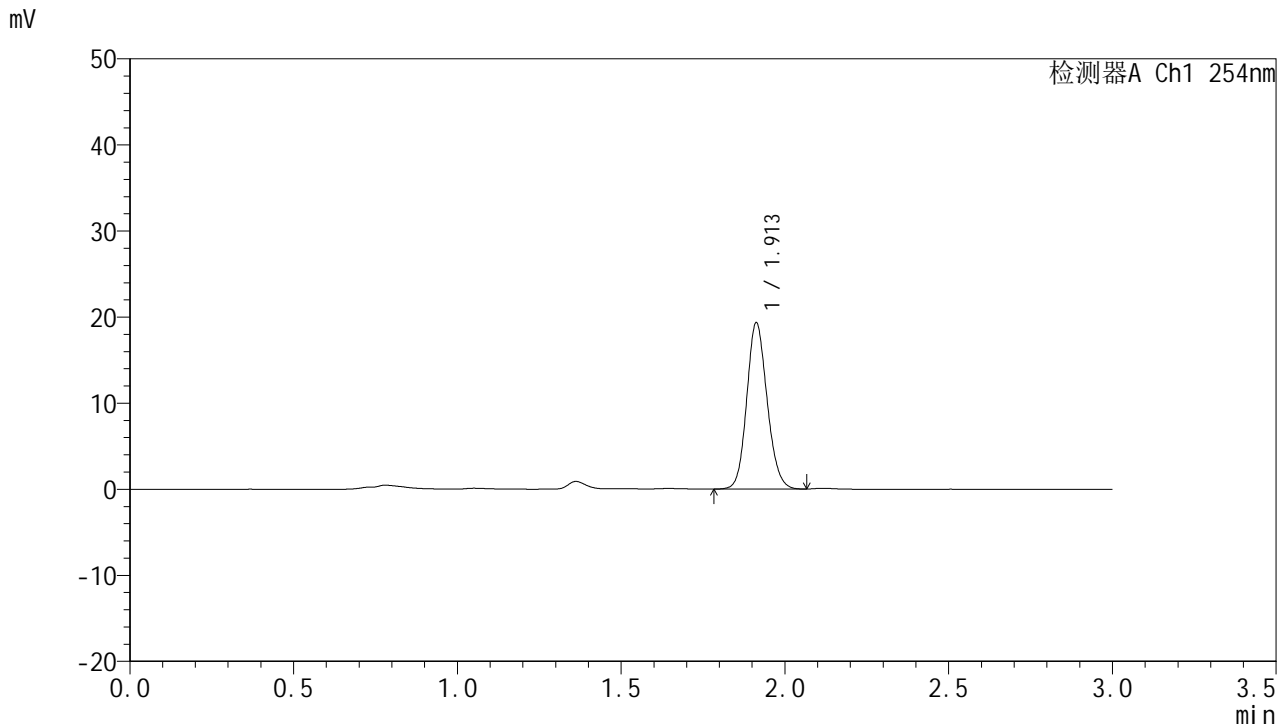


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-93/26-891-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH1.0jz-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: 3-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 15:10:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/01/02 08:52:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.913	83734	19321	4542	1.130	--
总计	100.000		83734	19321			

图65 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121901-1-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

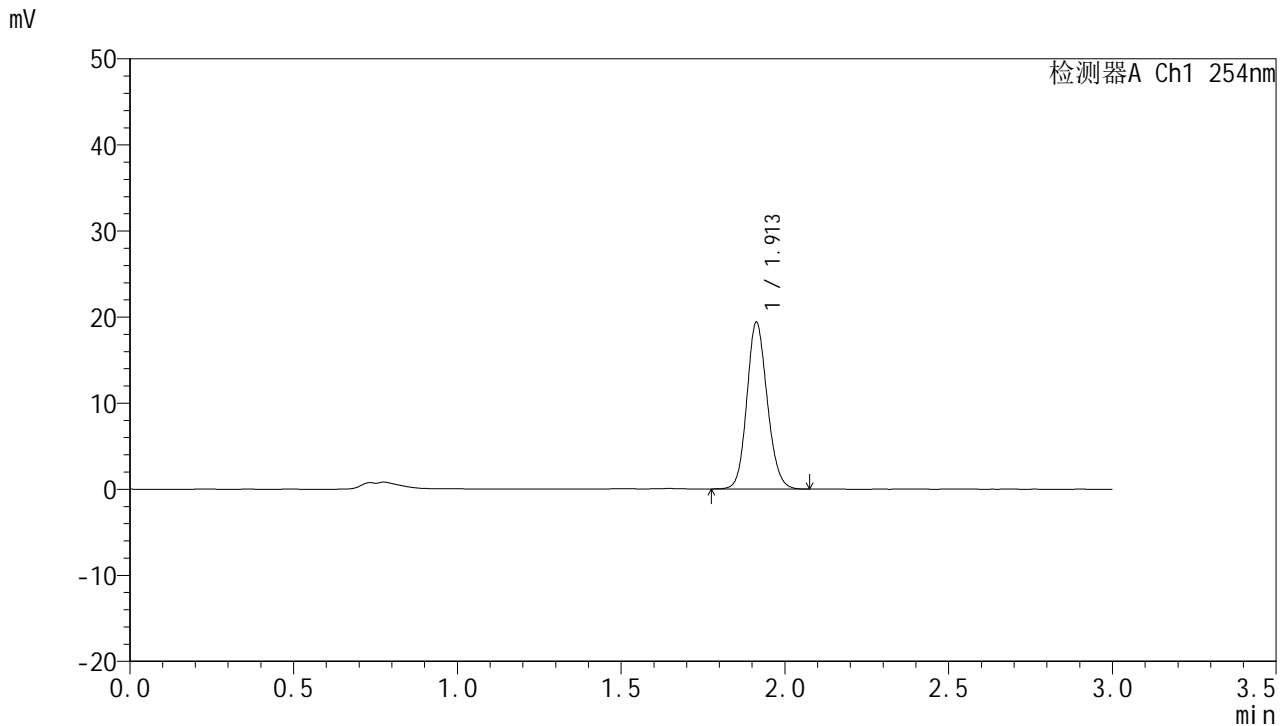


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-93/26-892-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH1.0jz-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: 3-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 15:14:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/01/02 08:52:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	面积%	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	100.000	1.913	83864	19376	4549	1.131	--
总计	100.000		83864	19376			

图66 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121901-1-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

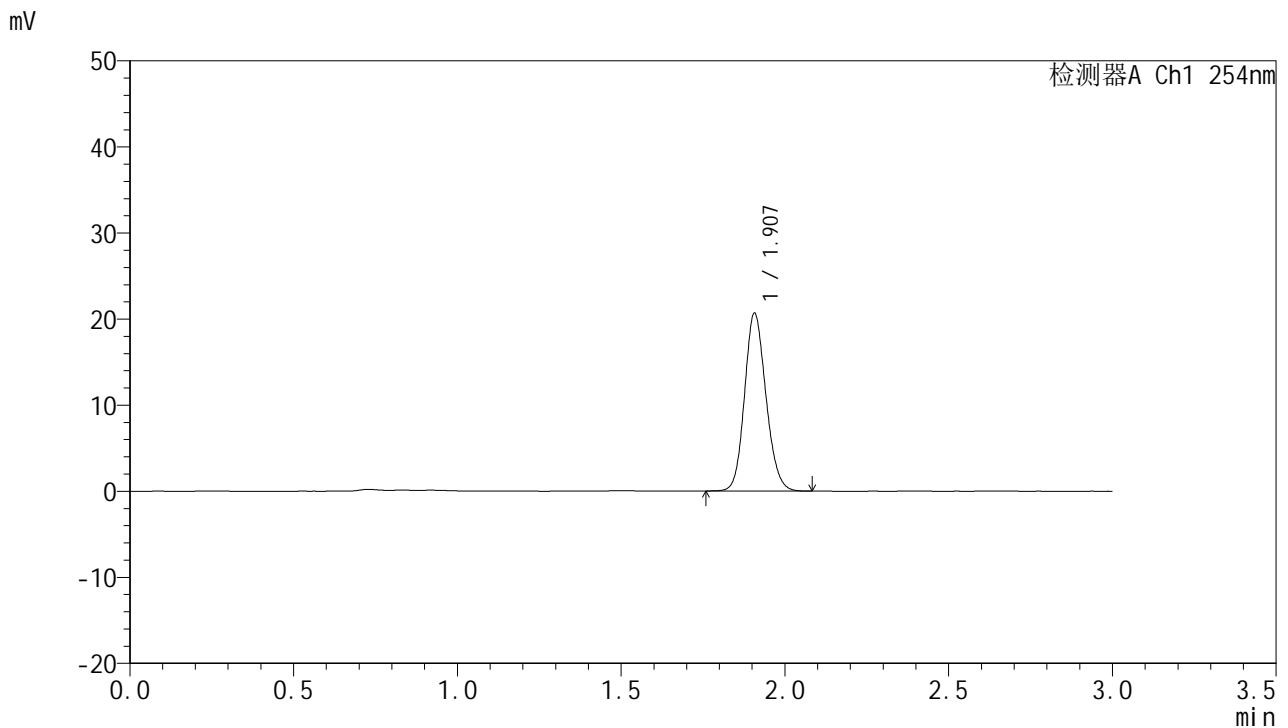


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-93/26-893-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 15:17:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/01/02 08:53:01 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	94004	20617	4090	1.140	--
总计	100.000		94004	20617			

图67 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121901-1-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

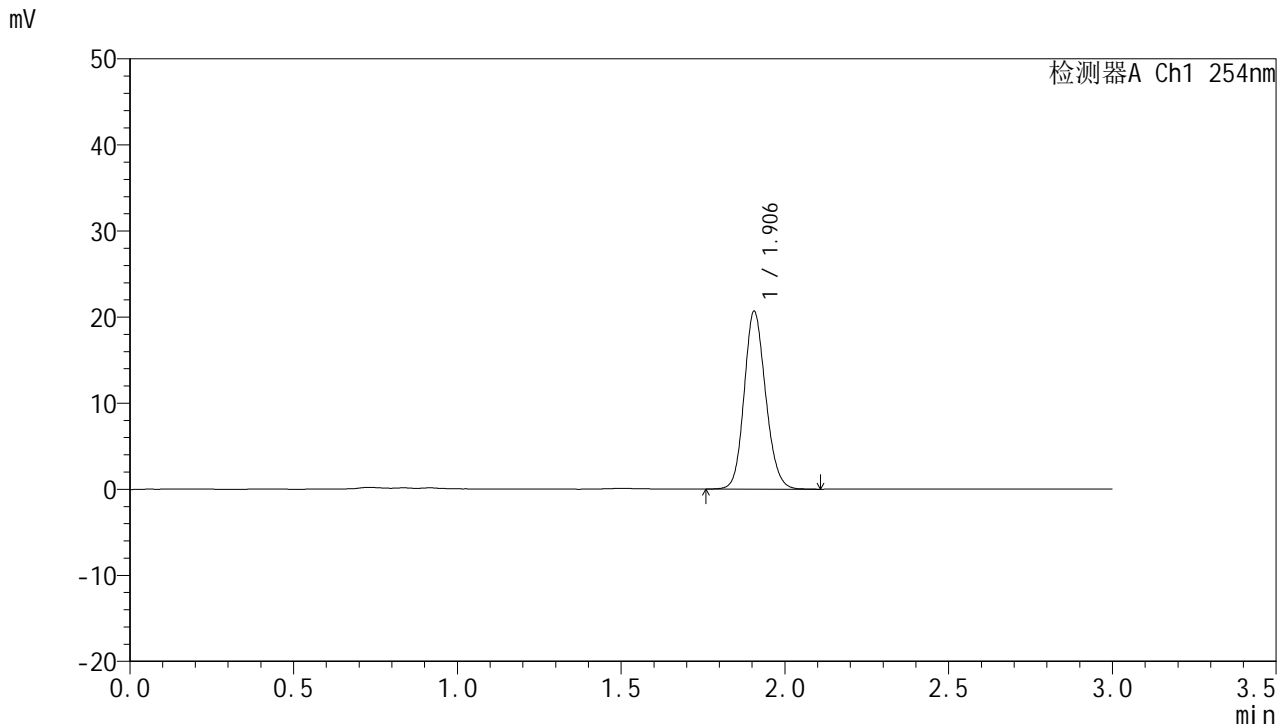


QTL-359

<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 - 0-93/26-894-2 - zzp-24121901-1-2p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 15:20:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/01/02 08:53:04 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	1.906	94208	20644	4069	1.142	--
总计	100.000		94208	20644			

图68 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121901-1-2批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2