



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	101242-201201	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(%)	100.0	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

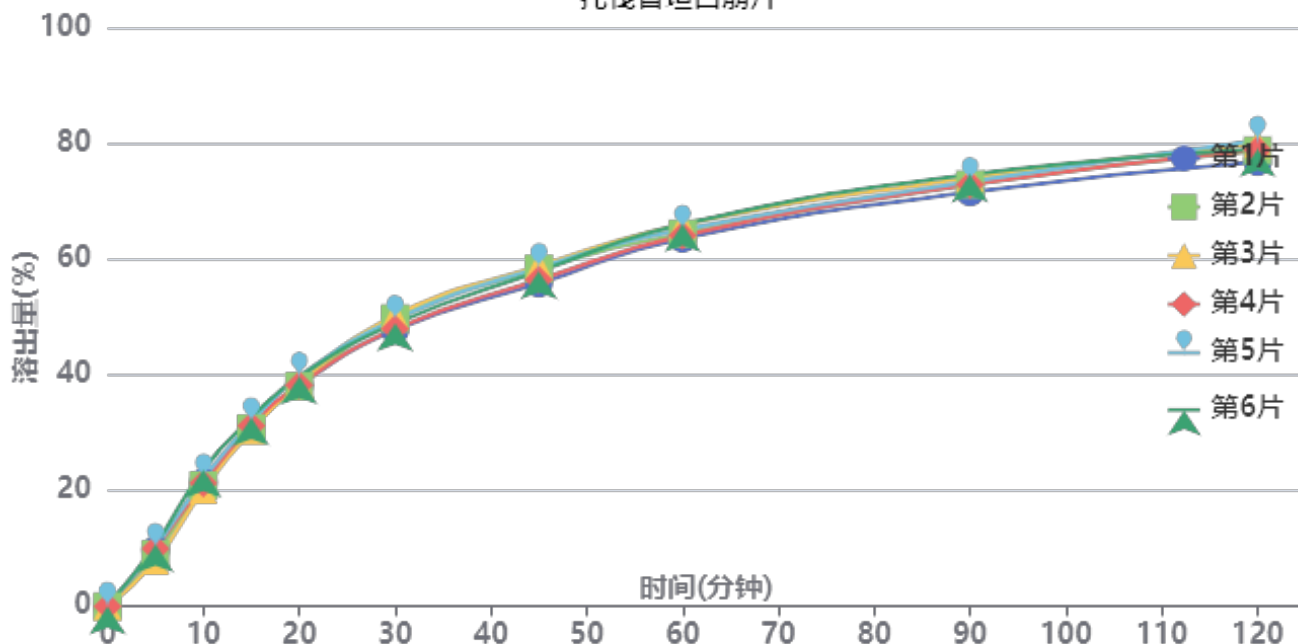
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.45	98204	97967	97922	97845	97652	97918	0.21
2	16.53	97669	97722				97696	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
5952.46	5910.22	0.51	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: 2025-01-16

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25010201-1-1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	9639	-	9639	9.751	9.59	10.42	9.75	9.59	10.40
	2	8912	-	8912	9.015			9.02		
	3	7816	-	7816	7.907			7.91		
	4	9863	-	9863	9.977			9.98		
	5	10042	-	10042	10.158			10.16		
	6	10620	-	10620	10.743			10.74		
10min	1	21123	-	21123	21.368	21.52	5.50	21.42	21.57	5.52
	2	20592	-	20592	20.831			20.88		
	3	19865	-	19865	20.095			20.14		
	4	20958	-	20958	21.201			21.26		
	5	21808	-	21808	22.061			22.12		
	6	23266	-	23266	23.536			23.60		
15min	1	30225	-	30225	30.575	31.08	2.64	30.75	31.26	2.66
	2	30240	-	30240	30.590			30.76		
	3	29871	-	29871	30.217			30.37		
	4	30668	-	30668	31.023			31.20		
	5	31311	-	31311	31.674			31.85		
	6	32035	-	32035	32.406			32.60		
20min	1	37398	-	37398	37.831	38.38	1.99	38.17	38.72	1.99
	2	37252	-	37252	37.684			38.02		
	3	37782	-	37782	38.220			38.54		
	4	37447	-	37447	37.881			38.23		
	5	38878	-	38878	39.329			39.68		
	6	38893	-	38893	39.344			39.71		
30min	1	46657	-	46657	47.198	48.46	2.11	47.75	49.02	2.07
	2	48648	-	48648	49.212			49.76		
	3	49153	-	49153	49.723			50.26		
	4	46854	-	46854	47.397			47.95		
	5	48414	-	48414	48.975			49.55		
	6	47726	-	47726	48.279			48.87		
45min	1	54364	-	54364	54.994	56.79	2.15	55.81	57.62	2.12
	2	56832	-	56832	57.491			58.31		
	3	57319	-	57319	57.983			58.80		
	4	54963	-	54963	55.600			56.42		
	5	57011	-	57011	57.672			58.52		
	6	56364	-	56364	57.017			57.87		
60min	1	61728	-	61728	62.443	63.71	1.58	63.56	64.85	1.57
	2	62537	-	62537	63.262			64.40		
	3	64094	-	64094	64.837			65.97		
	4	62212	-	62212	62.933			64.06		
	5	63200	-	63200	63.932			65.10		
	6	64103	-	64103	64.846			66.02		
90min	1	69303	-	69303	70.106	71.72	1.44	71.57	73.22	1.44
	2	70605	-	70605	71.423			72.91		
	3	71689	-	71689	72.520			74.01		
	4	70563	-	70563	71.381			72.86		
	5	71014	-	71014	71.837			73.36		
	6	72228	-	72228	73.065			74.60		
120min	1	74083	-	74083	74.941	77.08	1.62	76.80	78.97	1.60
	2	75999	-	75999	76.880			78.77		
	3	77151	-	77151	78.045			79.94		
	4	76121	-	76121	77.003			78.88		
	5	77660	-	77660	78.560			80.48		
	6	76140	-	76140	77.022			78.96		



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-16

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	79751	-	79751	80.675	79.82	1.20	82.95	82.14	1.16
	2	77814	-	77814	78.716			81.03		
	3	80133	-	80133	81.062			83.39		
	4	78533	-	78533	79.443			81.75		
	5	79198	-	79198	80.116			82.47		
	6	78001	-	78001	78.905			81.27		



操作者: 谢超君

日 期: 2025-01-16

复核者:

未审阅版本



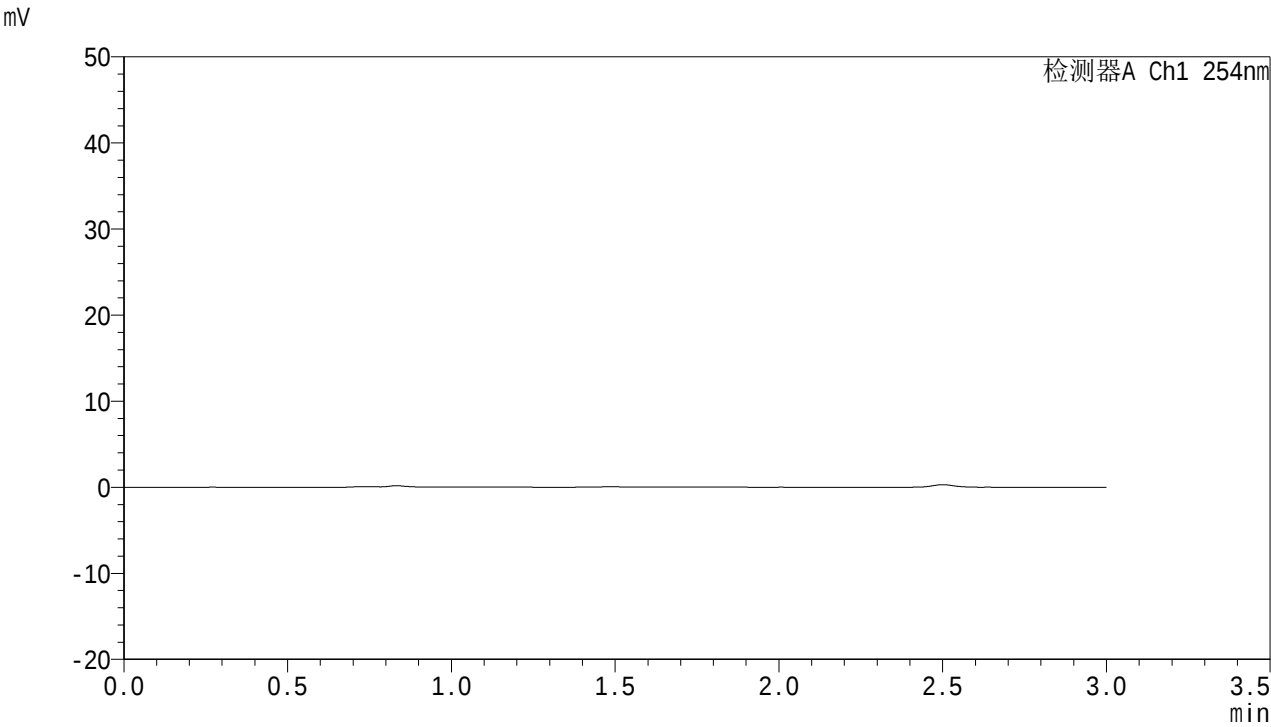
QTL-359

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$QTL-359 - 0-107/11-1101-2 - zzp-25010201-1-1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-rj.lcd
方法文件名：RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名：RC\$QTL-359 - 20250113-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号：3-9
进样体积：50 μl
进样时间：2025/01/13 17:20:48
处理时间(V2)：2025/01/14 08:32:33
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速: 2.0ml/min
波长: 254nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<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)
总计							

图1 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010201-1-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
溶剂



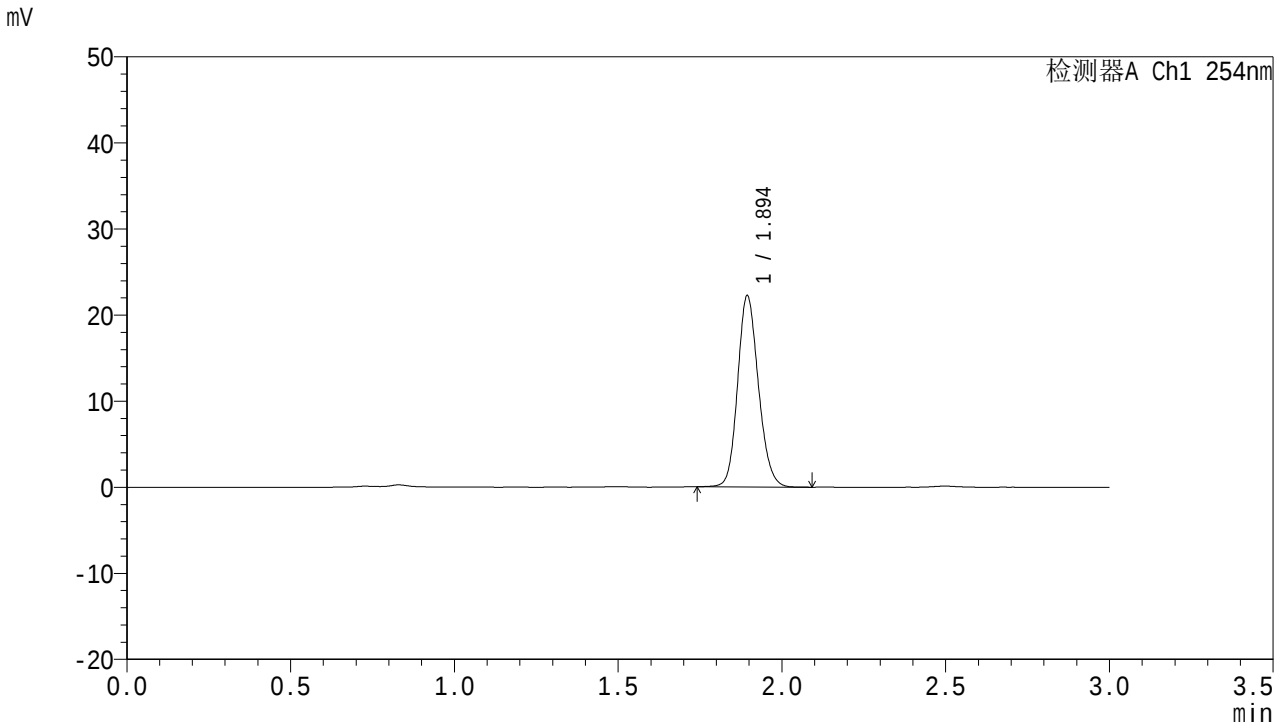
SHIMADZU
LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30℃ 波长：254nm
数据文件名：RC\$QTL-359 - 0-107/11-1102-2 - zzp-25010201-1-1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-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 - 20250113-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号：3-18
进样体积：50 μl 版本号：6.115
进样时间：2025/01/13 17:24:14 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2025/01/14 08:32:37 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	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	1.894	98204	100.000	22137	4296	1.150	--
总计		98204	100.000	22137			

图2 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010201-1-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



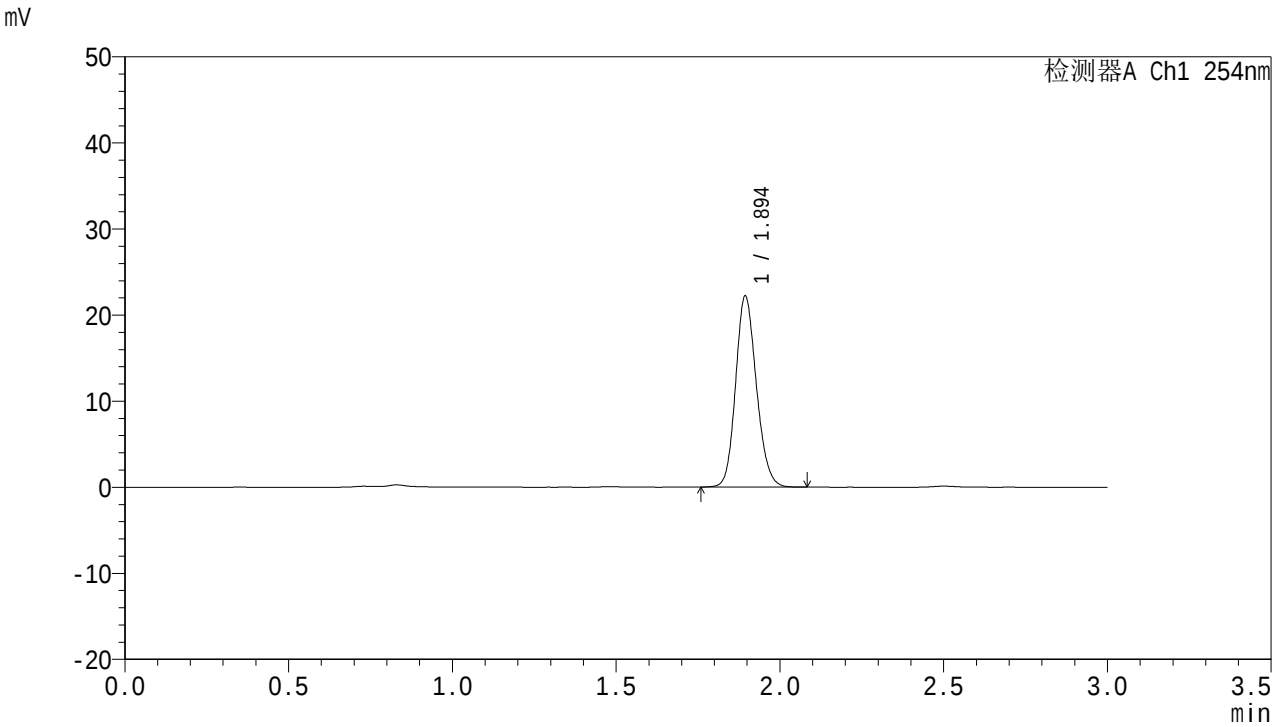
QTL-359

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$QTL-359 - 0-107/11-1103-2 - zzp-25010201-1-1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-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 - 20250113-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号：3-18
进样体积：50 μl
进样时间：2025/01/13 17:27:40
处理时间(V2)：2025/01/14 08:32:40
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速：2.0ml/min
波长：254nm
版本号：6.115
实验者：xiechaojun
处理者：xiechaojun

<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	1.894	97967	100.000	22114	4292	1.151	--
总计		97967	100.000	22114			

图3 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010201-1-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



QTL-359

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温：30℃

数据文件名：RC\$QTL-359 - 0-107/11-1104-2 - zzp-25010201-1-1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-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 - 20250113-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-18

进样体积：50 μl

进样时间：2025/01/13 17:31:06

处理时间(V2)：2025/01/14 08:32:43

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速：2.0ml/min

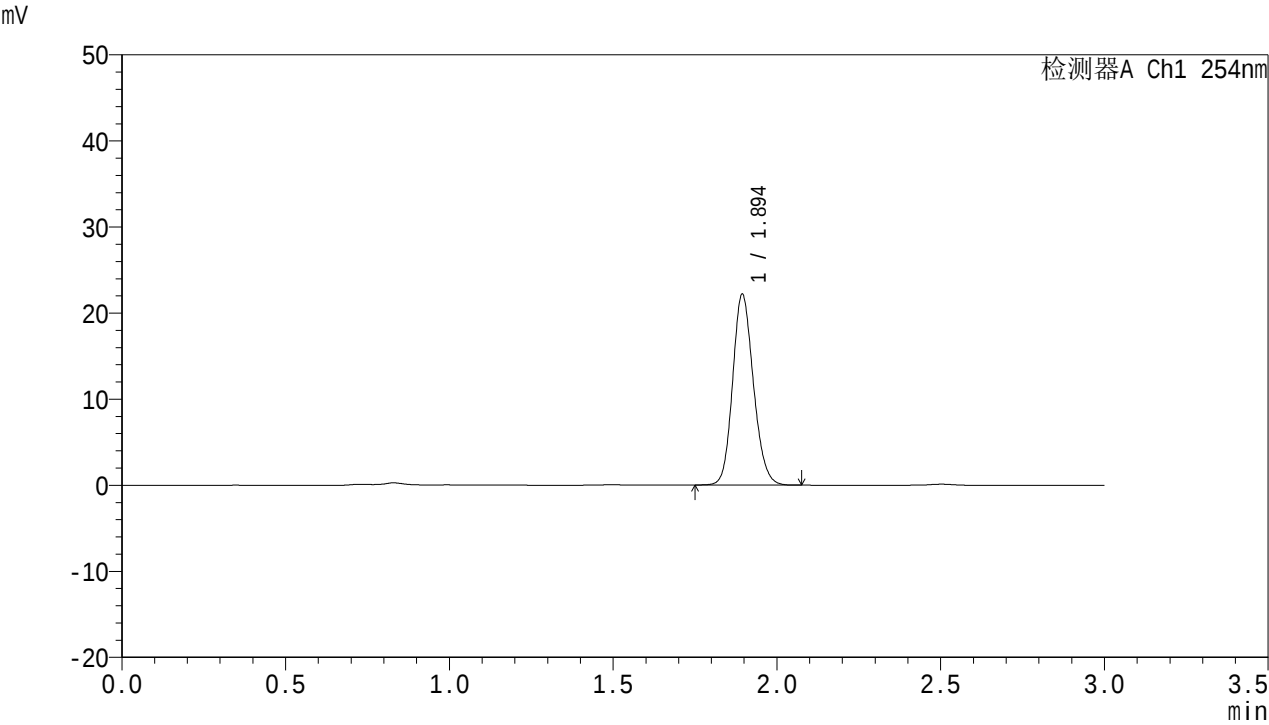
波长：254nm

版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	1.894	97922	100.000	22092	4282	1.150	--
总计		97922	100.000	22092			

图4 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010201-1-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



QTL-359

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温：30℃

数据文件名：RC\$QTL-359 - 0-107/11-1105-2 - zzp-25010201-1-1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-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 - 20250113-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-18

进样体积：50 μl

进样时间：2025/01/13 17:34:32

处理时间(V2)：2025/01/14 08:32:47

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速：2.0ml/min

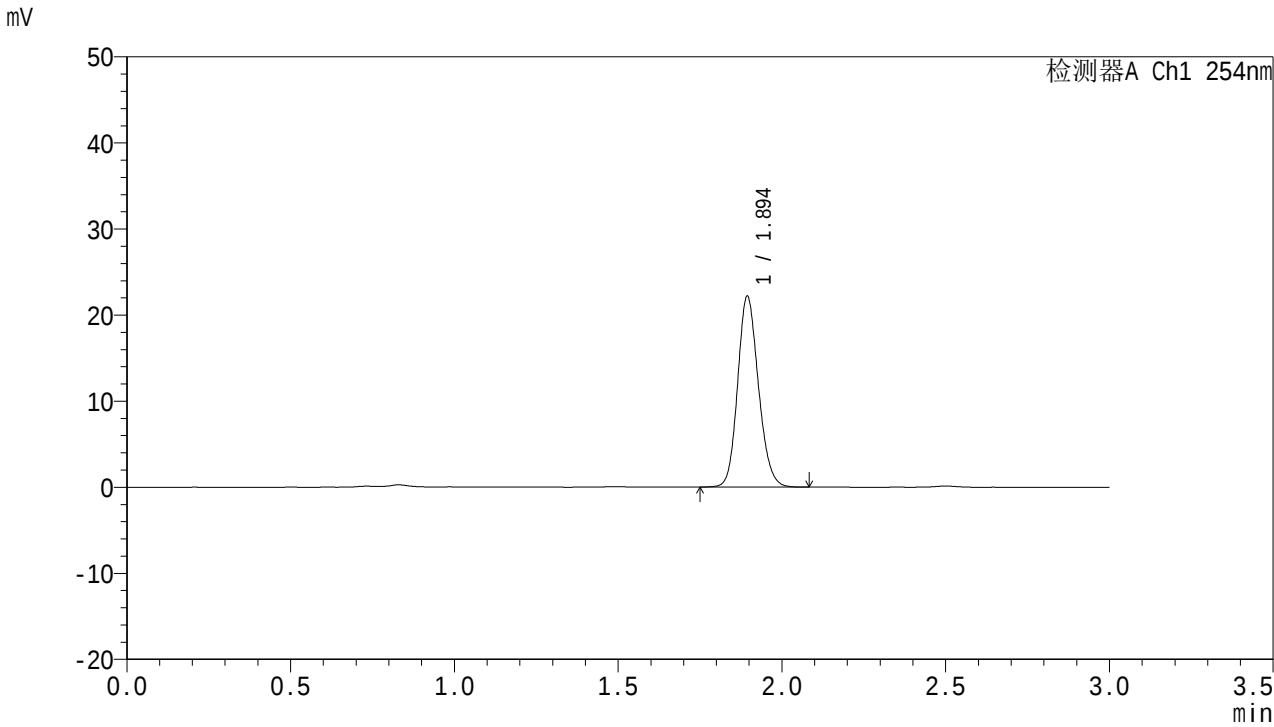
波长：254nm

版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	1.894	97845	100.000	22079	4289	1.150	--
总计		97845	100.000	22079			

图5 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010201-1-1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℃

波长：254nm

数据文件名：RC\$QTL-359 - 0-107/11-1106-2 - zzp-25010201-1-1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-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 - 20250113-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-18

进样体积：50 μl

进样时间：2025/01/13 17:37:58

处理时间(V2)：2025/01/14 08:32:49

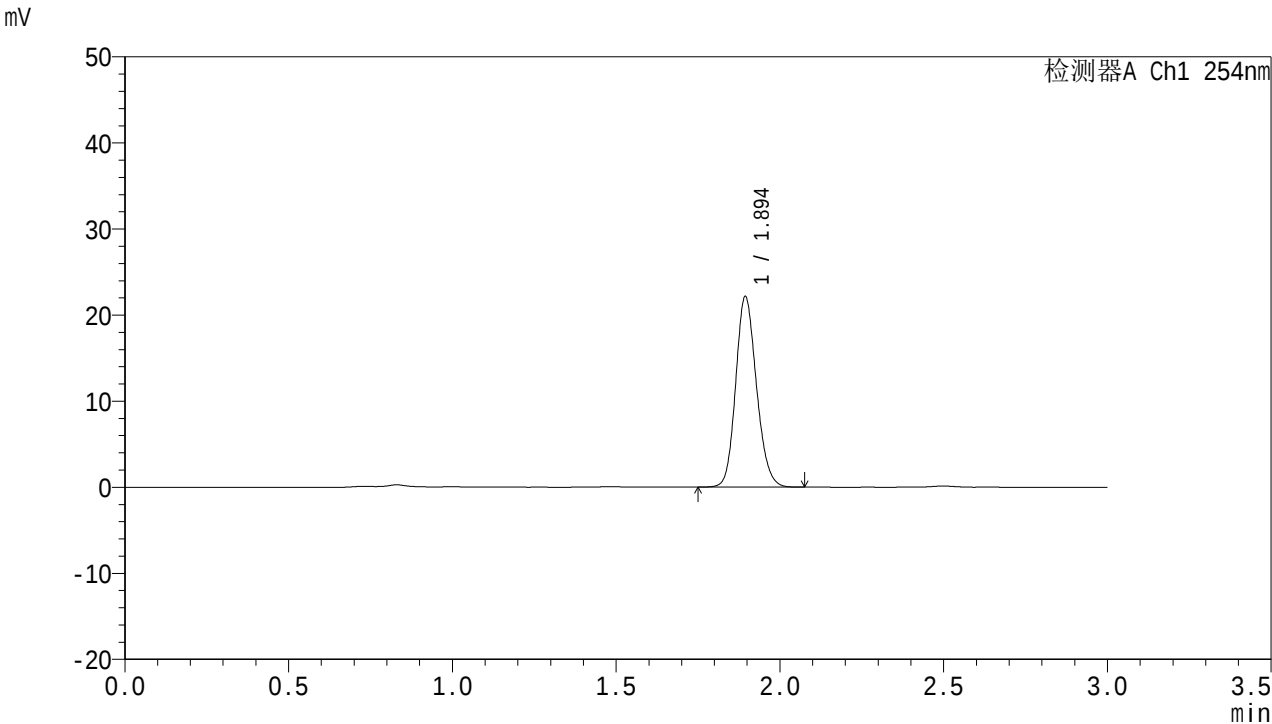
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	1.894	97652	100.000	22071	4288	1.153	--
总计		97652	100.000	22071			

图6 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010201-1-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



SHIMADZU
LabSolutions

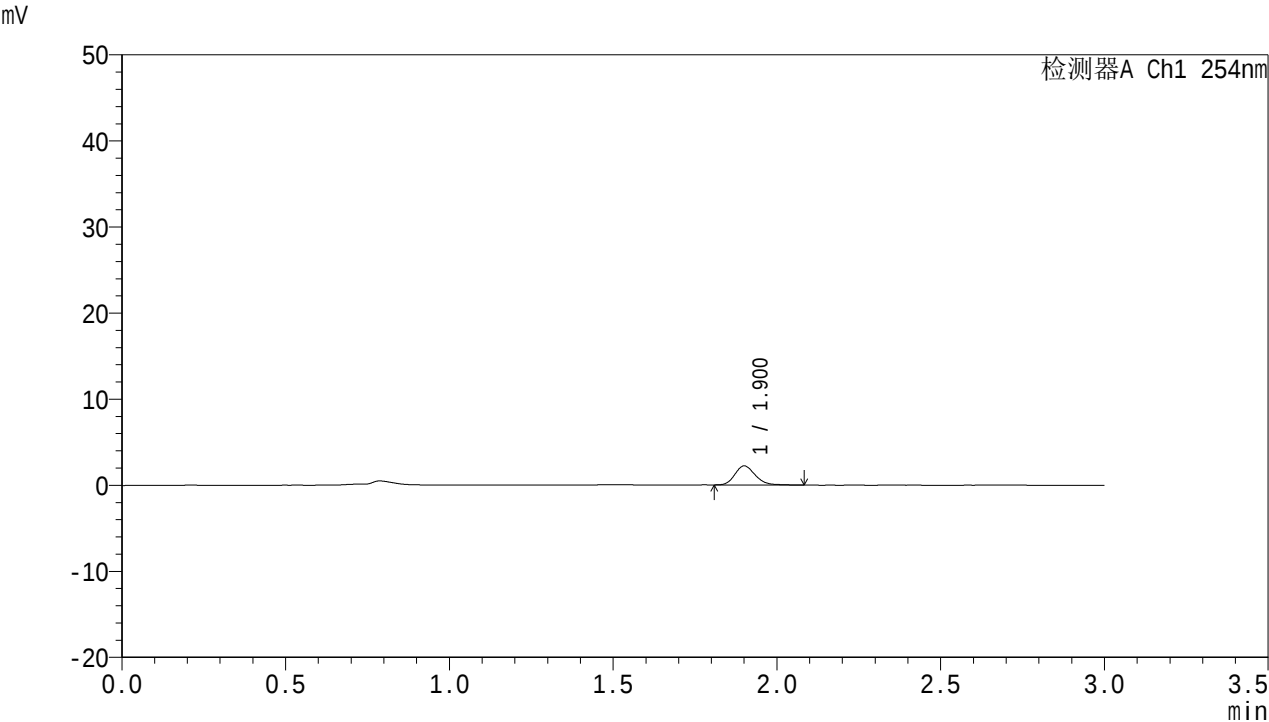
QTL-359

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$QTL-359 - 0-107/11-1107-2 - zzp-25010201-1-1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-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 - 20250113-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号：3-1
进样体积：50 μl
进样时间：2025/01/13 17:41:23
处理时间(V2)：2025/01/14 08:32:52
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速：2.0ml/min
波长：254nm
版本号：6.115
实验者：xiechaojun
处理者：xiechaojun

<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	1.900	9639	100.000	2207	4542	1.196	--
总计		9639	100.000	2207			

图7 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010201-1-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



QTL-359

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温：30℃

数据文件名：RC\$QTL-359 - 0-107/11-1108-2 - zzp-25010201-1-1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-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 - 20250113-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-10

进样体积：50 μl

进样时间：2025/01/13 17:44:48

处理时间(V2)：2025/01/14 08:32:55

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速：2.0ml/min

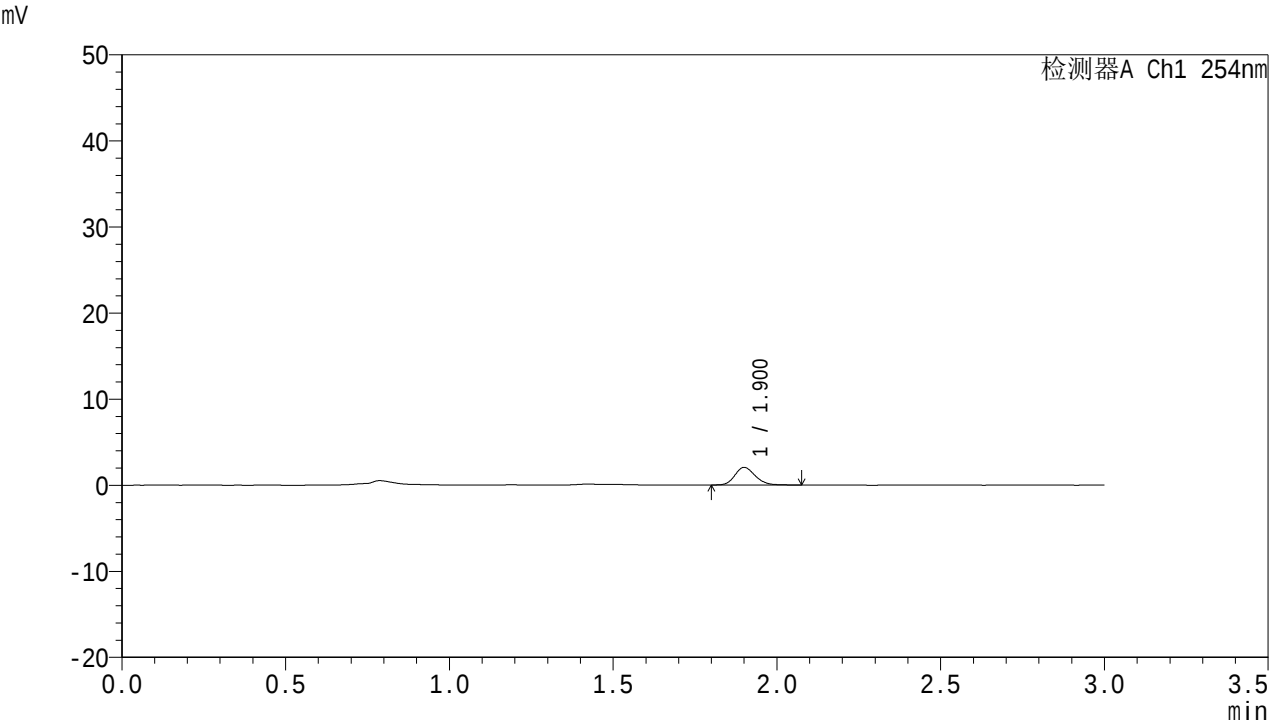
波长：254nm

版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	1.900	8912	100.000	2040	4493	1.182	--
总计		8912	100.000	2040			

图8 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010201-1-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



QTL-359

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温：30℃

数据文件名：RC\$QTL-359 - 0-107/11-1109-2 - zzp-25010201-1-1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-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 - 20250113-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-19

进样体积：50 μl

进样时间：2025/01/13 17:48:12

处理时间(V2)：2025/01/14 08:32:58

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速：2.0ml/min

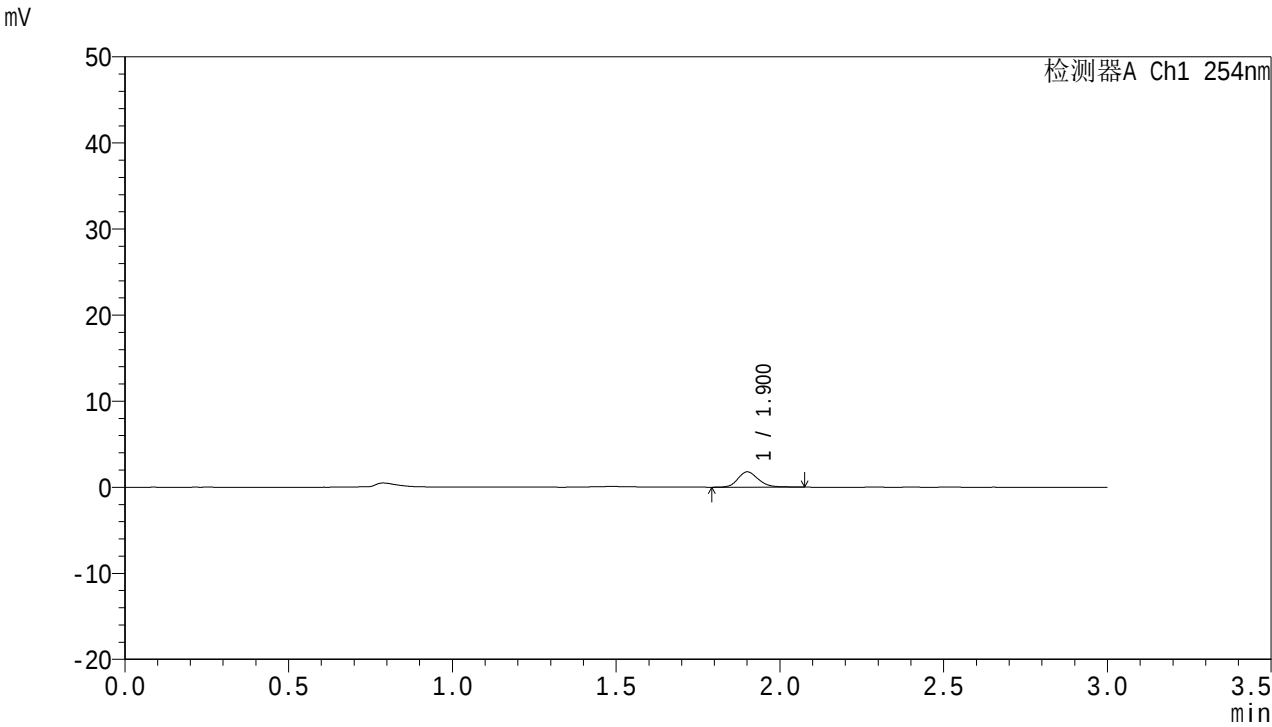
波长：254nm

版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	1.900	7816	100.000	1772	4512	1.200	--
总计		7816	100.000	1772			

图9 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010201-1-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



QTL-359

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温：30℃

数据文件名：RC\$QTL-359 - 0-107/11-1110-2 - zzp-25010201-1-1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-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 - 20250113-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-28

进样体积：50 μl

进样时间：2025/01/13 17:51:37

处理时间(V2)：2025/01/14 08:33:00

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速：2.0ml/min

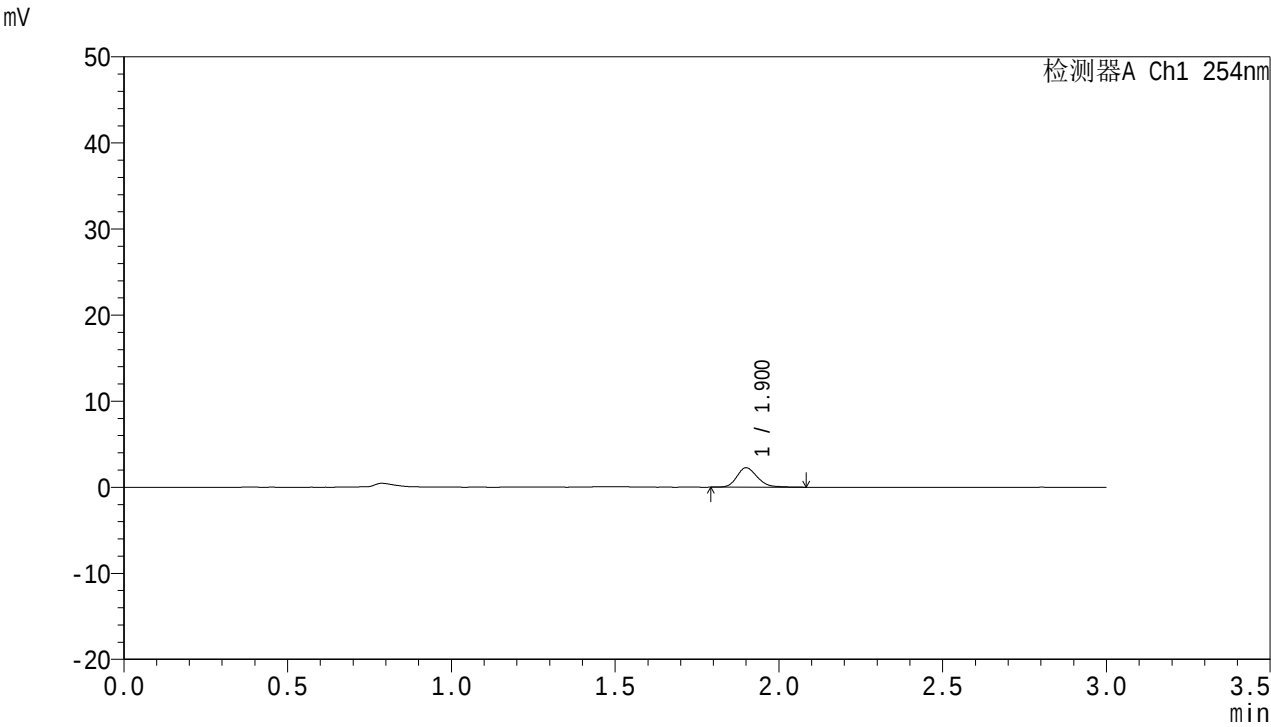
波长：254nm

版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	1.900	9863	100.000	2246	4520	1.211	--
总计		9863	100.000	2246			

图10 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010201-1-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



QTL-359

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温：30℃

数据文件名：RC\$QTL-359 - 0-107/11-1111-2 - zzp-25010201-1-1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-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 - 20250113-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-37

进样体积：50 μl

进样时间：2025/01/13 17:55:02

处理时间(V2)：2025/01/14 08:33:03

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速：2.0ml/min

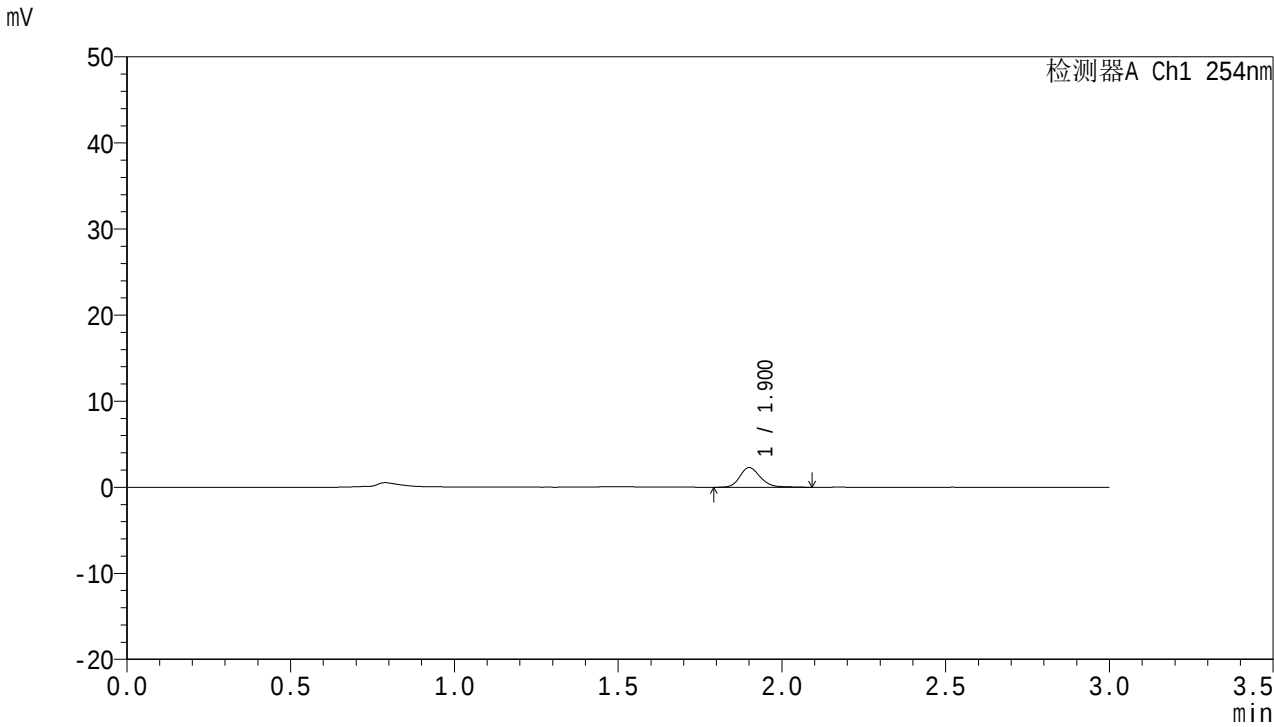
波长：254nm

版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	1.900	10042	100.000	2281	4557	1.197	--
总计		10042	100.000	2281			

图11 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010201-1-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



QTL-359

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温：30℃

数据文件名：RC\$QTL-359 - 0-107/11-1112-2 - zzp-25010201-1-1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-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 - 20250113-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-46

进样体积：50 μl

进样时间：2025/01/13 17:58:27

处理时间(V2)：2025/01/14 08:33:06

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速：2.0ml/min

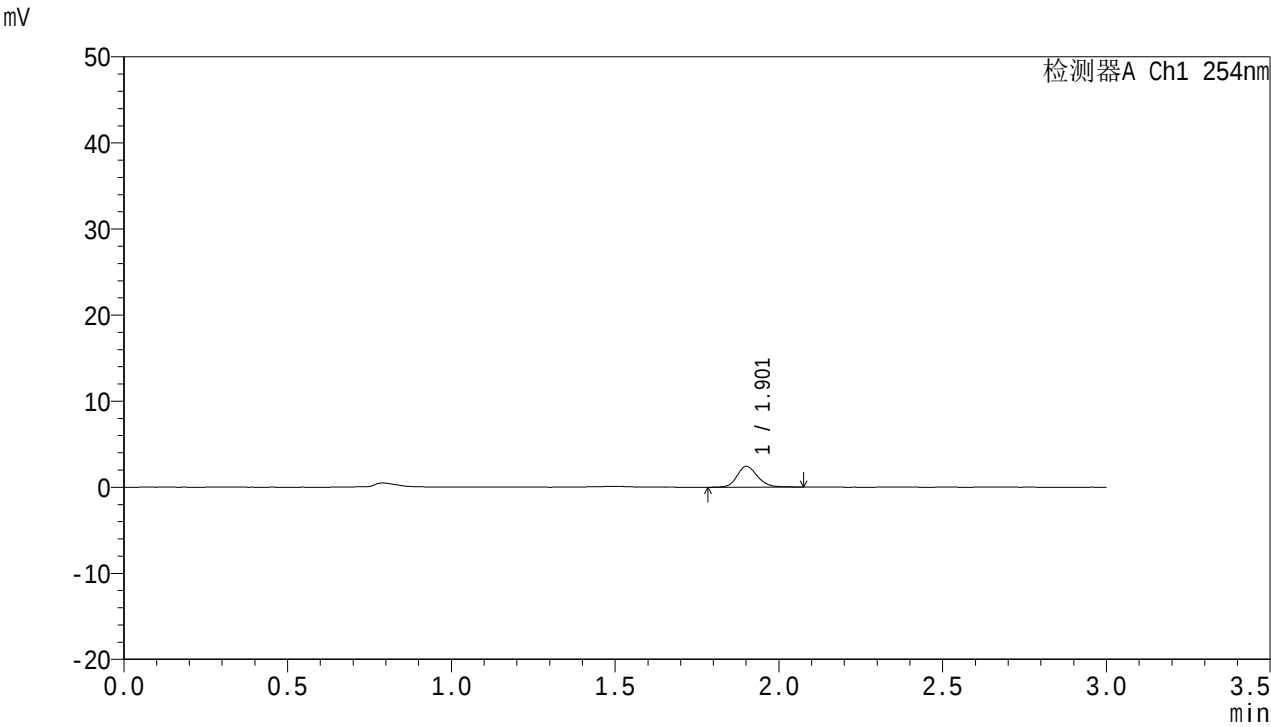
波长：254nm

版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	1.901	10620	100.000	2398	4531	1.169	--
总计		10620	100.000	2398			

图12 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010201-1-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



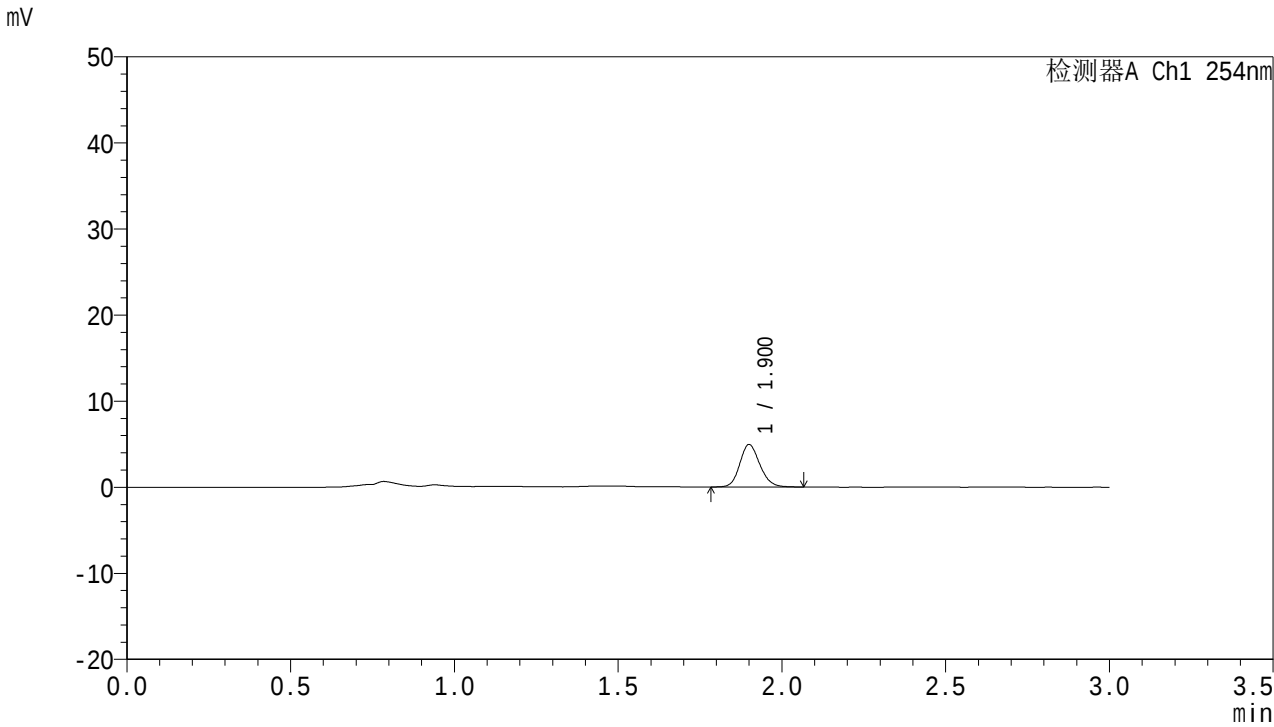
QTL-359

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$QTL-359 - 0-107/11-1113-2 - zzp-25010201-1-1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-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 - 20250113-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号：3-2
进样体积：50 μl
进样时间：2025/01/13 18:01:51
处理时间(V2)：2025/01/14 08:33:09
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速：2.0ml/min
波长：254nm
版本号：6.115
实验者：xiechaojun
处理者：xiechaojun

<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	1.900	21123	100.000	4916	4629	1.156	--
总计		21123	100.000	4916			

图13 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010201-1-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



QTL-359

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

流速：2.0ml/min

柱温：30℃

波长：254nm

数据文件名：RC\$QTL-359 - 0-107/11-1114-2 - zzp-25010201-1-1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-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 - 20250113-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-11

进样体积：50 μl

进样时间：2025/01/13 18:05:15

处理时间(V2)：2025/01/14 08:33:11

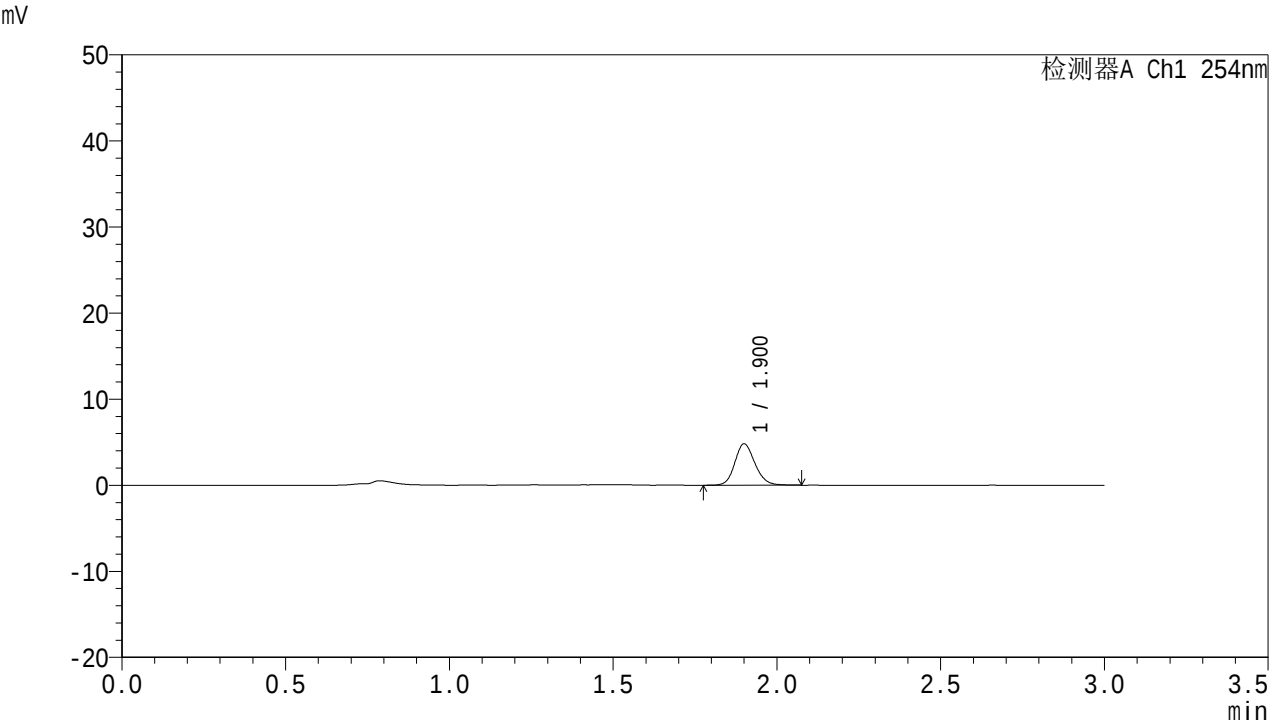
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	1.900	20592	100.000	4785	4639	1.158	--
总计		20592	100.000	4785			

图14 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010201-1-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



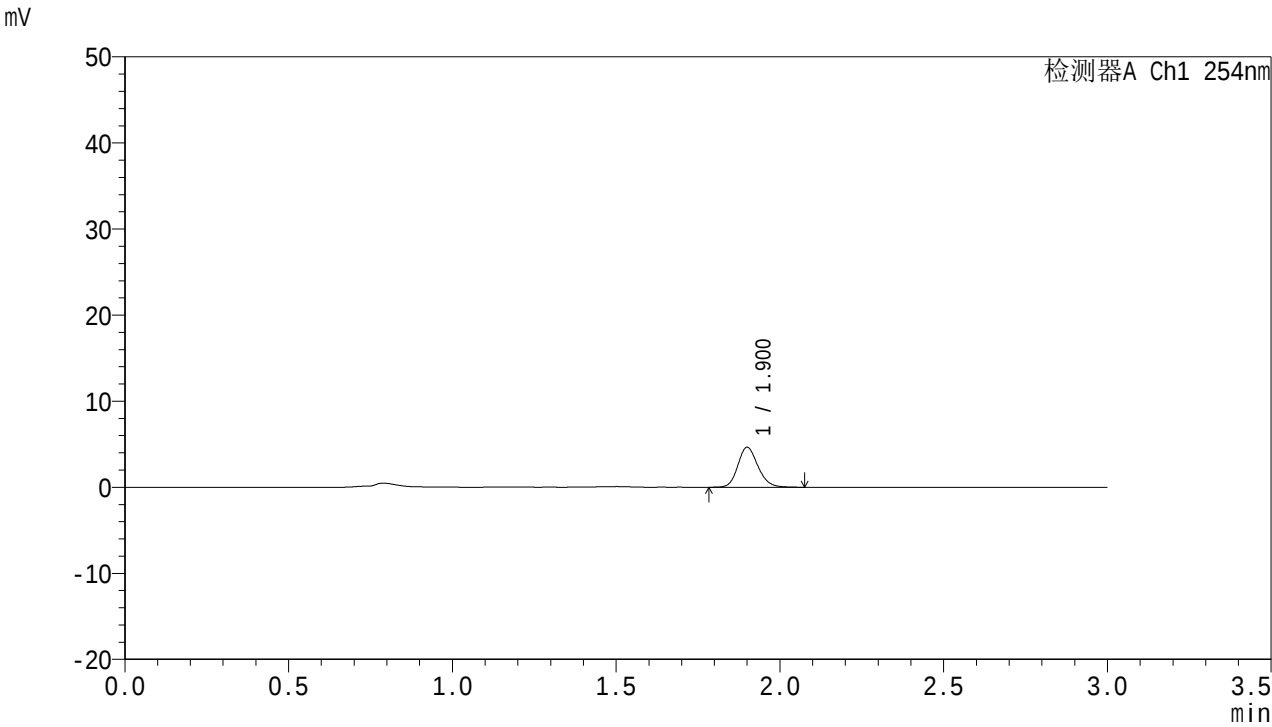
QTL-359

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$QTL-359 - 0-107/11-1115-2 - zzp-25010201-1-1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-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 - 20250113-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号：3-20
进样体积：50 μl
进样时间：2025/01/13 18:08:40
处理时间(V2)：2025/01/14 08:33:14
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速：2.0ml/min
波长：254nm
版本号：6.115
实验者：xiechaojun
处理者：xiechaojun

<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	1.900	19865	100.000	4617	4642	1.170	--
总计		19865	100.000	4617			

图15 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010201-1-1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)

柱温：30℃

数据文件名：RC\$QTL-359 - 0-107/11-1116-2 - zzp-25010201-1-1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-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 - 20250113-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-29

进样体积：50 μl

进样时间：2025/01/13 18:12:05

处理时间(V2)：2025/01/14 08:33:17

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速：2.0ml/min

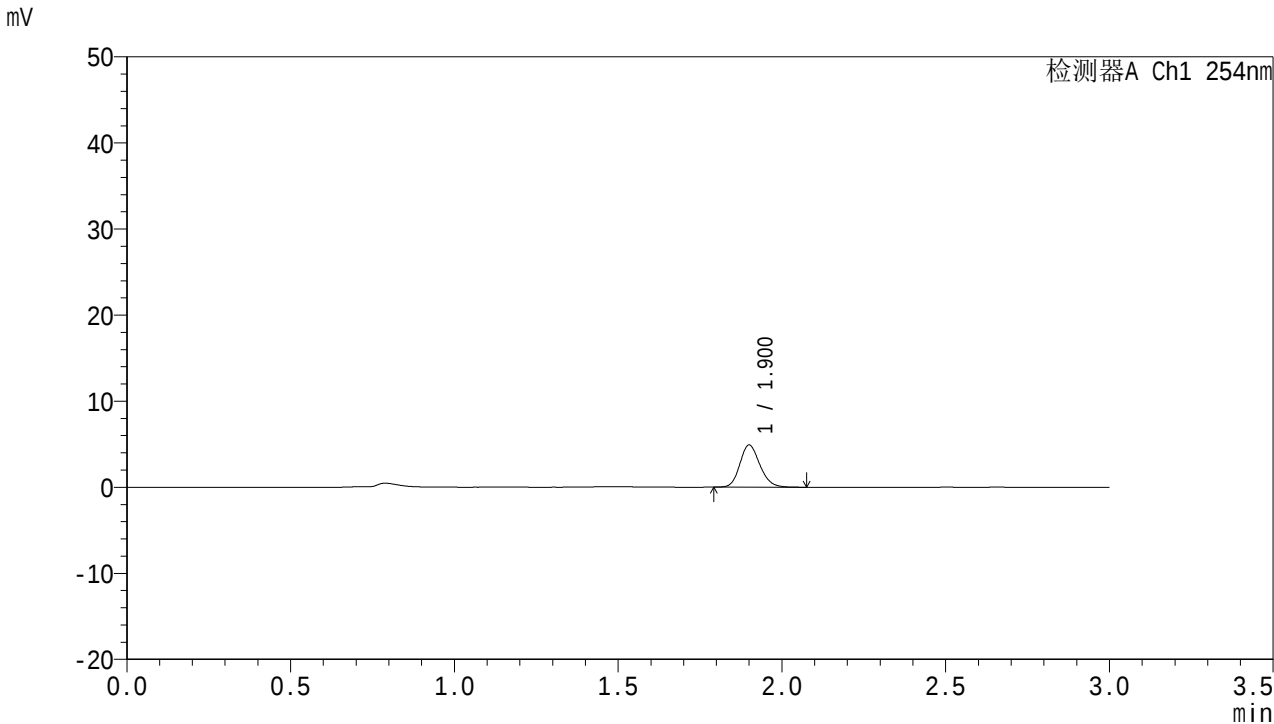
波长：254nm

版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	1.900	20958	100.000	4880	4622	1.169	--
总计		20958	100.000	4880			

图16 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010201-1-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



QTL-359

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温：30℃

数据文件名：RC\$QTL-359 - 0-107/11-1117-2 - zzp-25010201-1-1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-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 - 20250113-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-38

进样体积：50 μl

进样时间：2025/01/13 18:15:29

处理时间(V2)：2025/01/14 08:33:20

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速：2.0ml/min

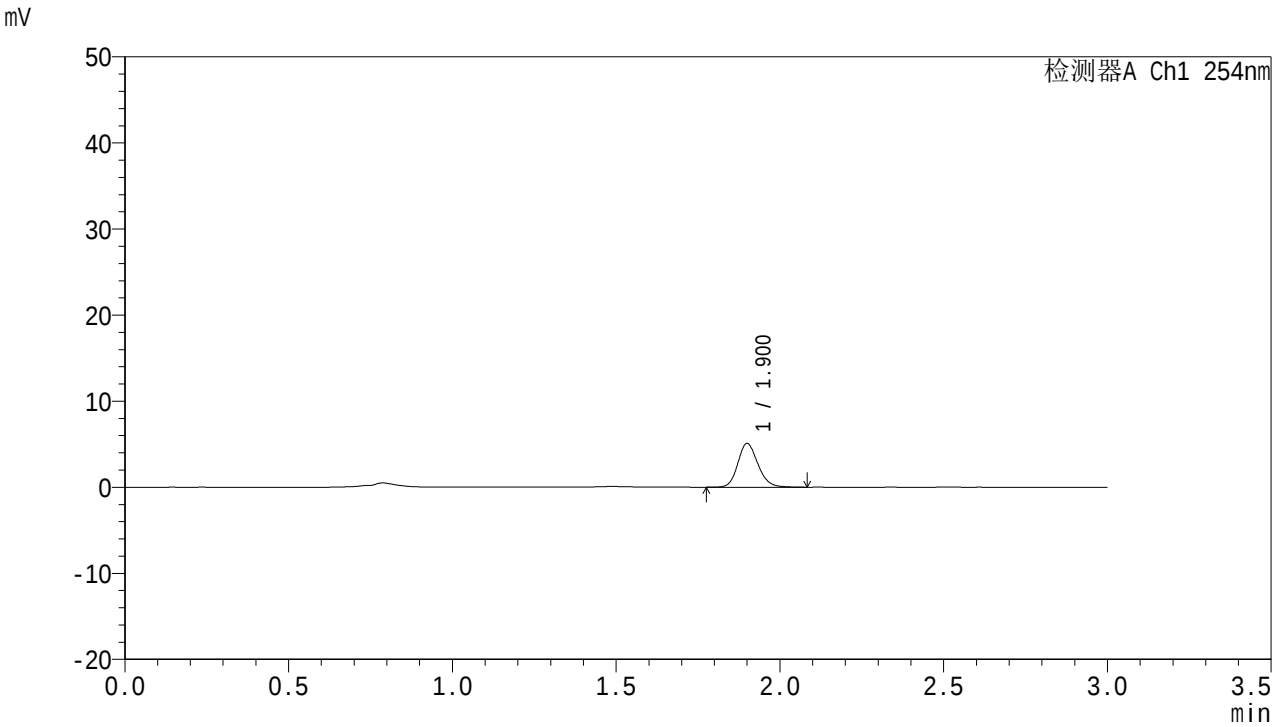
波长：254nm

版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	1.900	21808	100.000	5060	4649	1.164	--
总计		21808	100.000	5060			

图17 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010201-1-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



QTL-359

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温：30℃

数据文件名：RC\$QTL-359 - 0-107/11-1118-2 - zzp-25010201-1-1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-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 - 20250113-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-47

进样体积：50 μl

进样时间：2025/01/13 18:18:54

处理时间(V2)：2025/01/14 08:33:22

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速：2.0ml/min

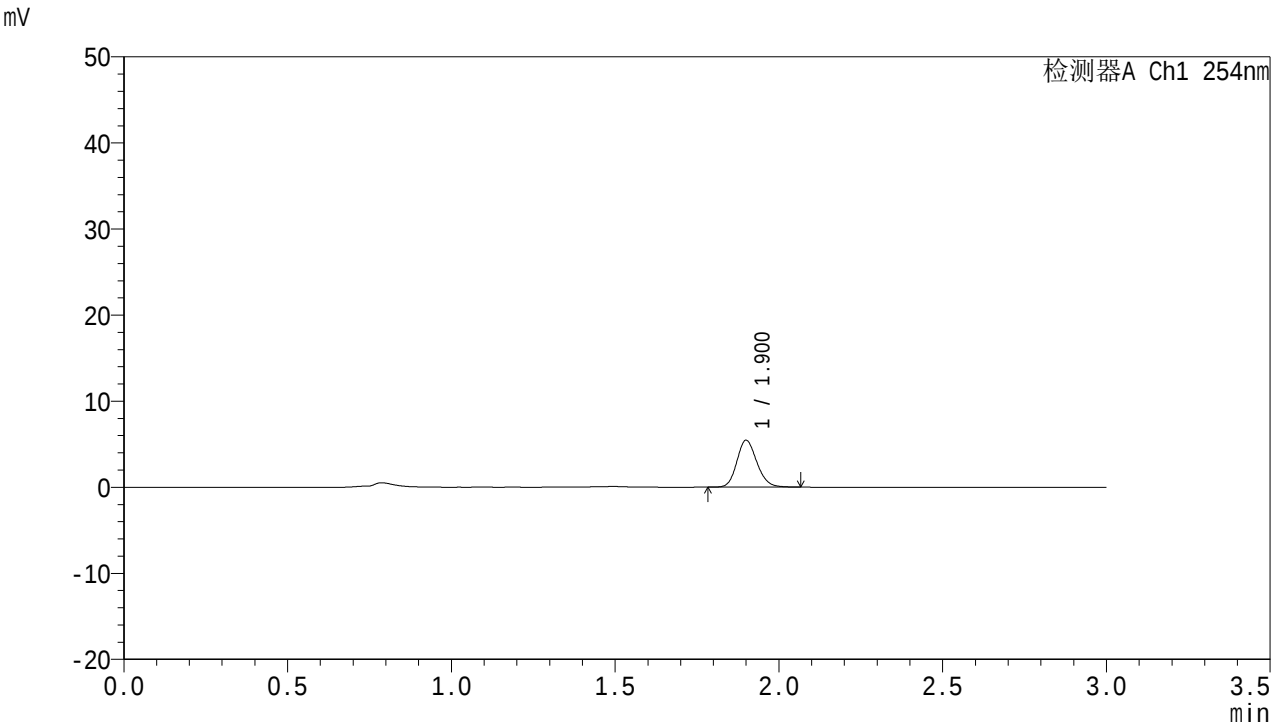
波长：254nm

版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	1.900	23266	100.000	5424	4641	1.161	--
总计		23266	100.000	5424			

图18 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010201-1-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



QTL-359

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

流速：2.0ml/min

柱温：30℃

波长：254nm

数据文件名：RC\$QTL-359 - 0-107/11-1119-2 - zzp-25010201-1-1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-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 - 20250113-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-3

进样体积：50 μl

进样时间：2025/01/13 18:22:19

处理时间(V2)：2025/01/14 08:33:25

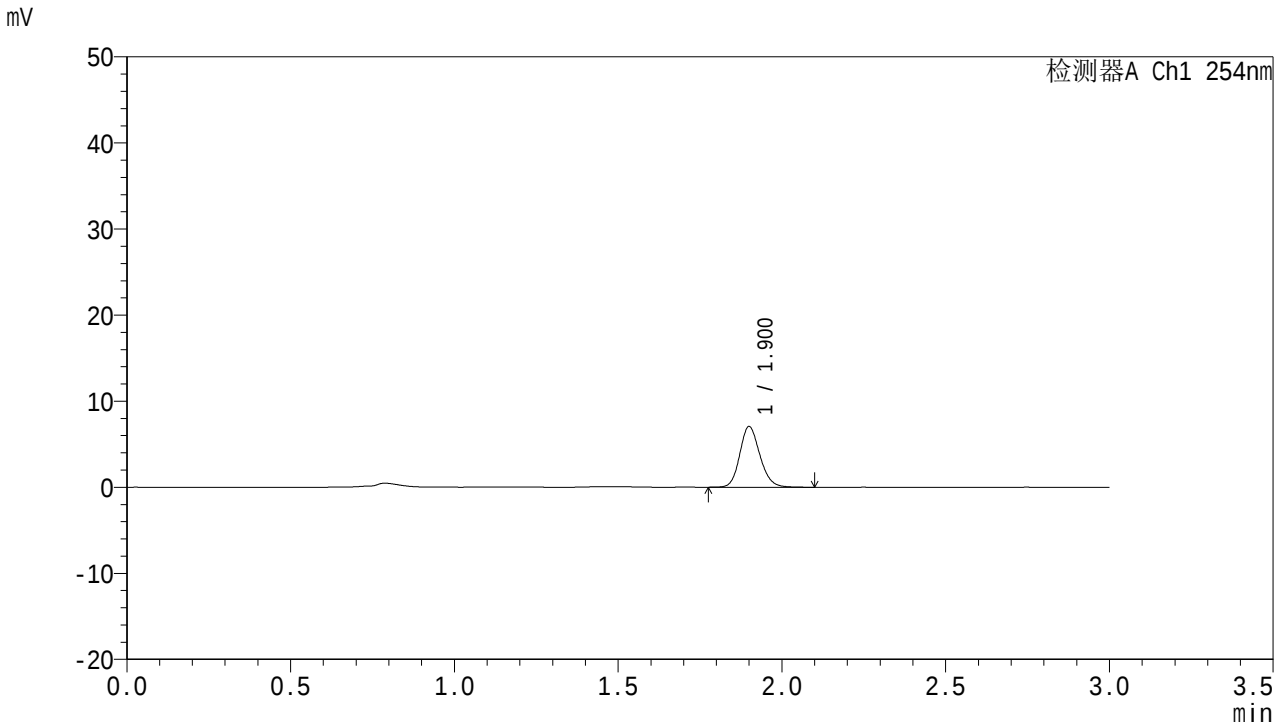
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	1.900	30225	100.000	7020	4646	1.162	--
总计		30225	100.000	7020			

图19 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010201-1-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



QTL-359

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温：30℃

数据文件名：RC\$QTL-359 - 0-107/11-1120-2 - zzp-25010201-1-1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-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 - 20250113-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-12

进样体积：50 μl

进样时间：2025/01/13 18:25:43

处理时间(V2)：2025/01/14 08:33:28

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速：2.0ml/min

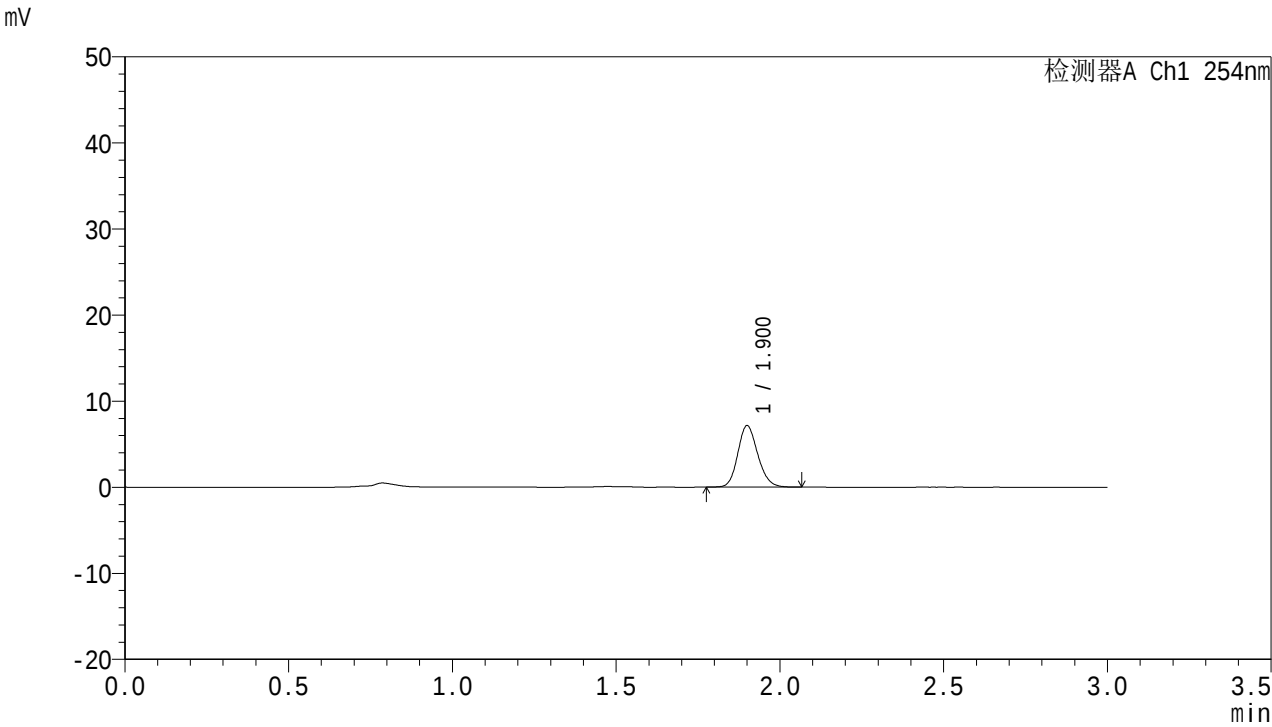
波长：254nm

版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	1.900	30240	100.000	7098	4670	1.160	--
总计		30240	100.000	7098			

图20 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010201-1-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



QTL-359

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温：30℃

数据文件名：RC\$QTL-359 - 0-107/11-1121-2 - zzp-25010201-1-1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-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 - 20250113-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-21

进样体积：50 μl

进样时间：2025/01/13 18:29:07

处理时间(V2)：2025/01/14 08:33:31

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速：2.0ml/min

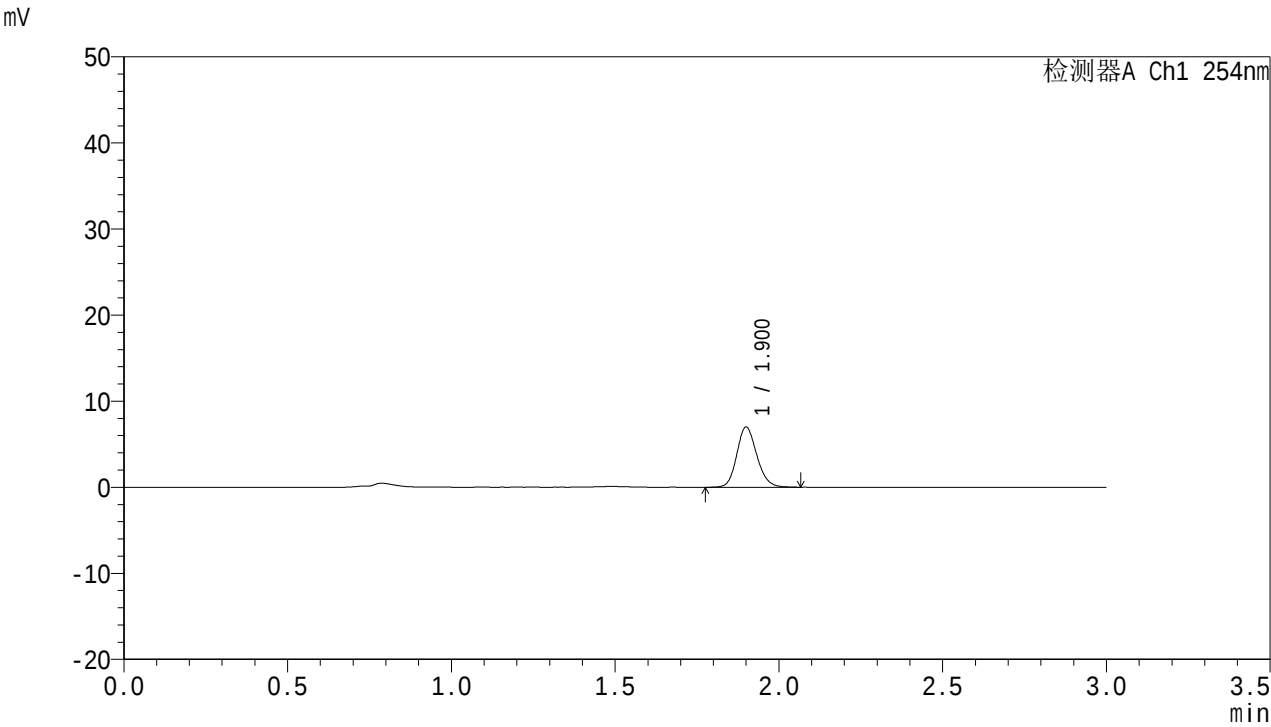
波长：254nm

版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	1.900	29871	100.000	6964	4647	1.152	--
总计		29871	100.000	6964			

图21 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010201-1-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



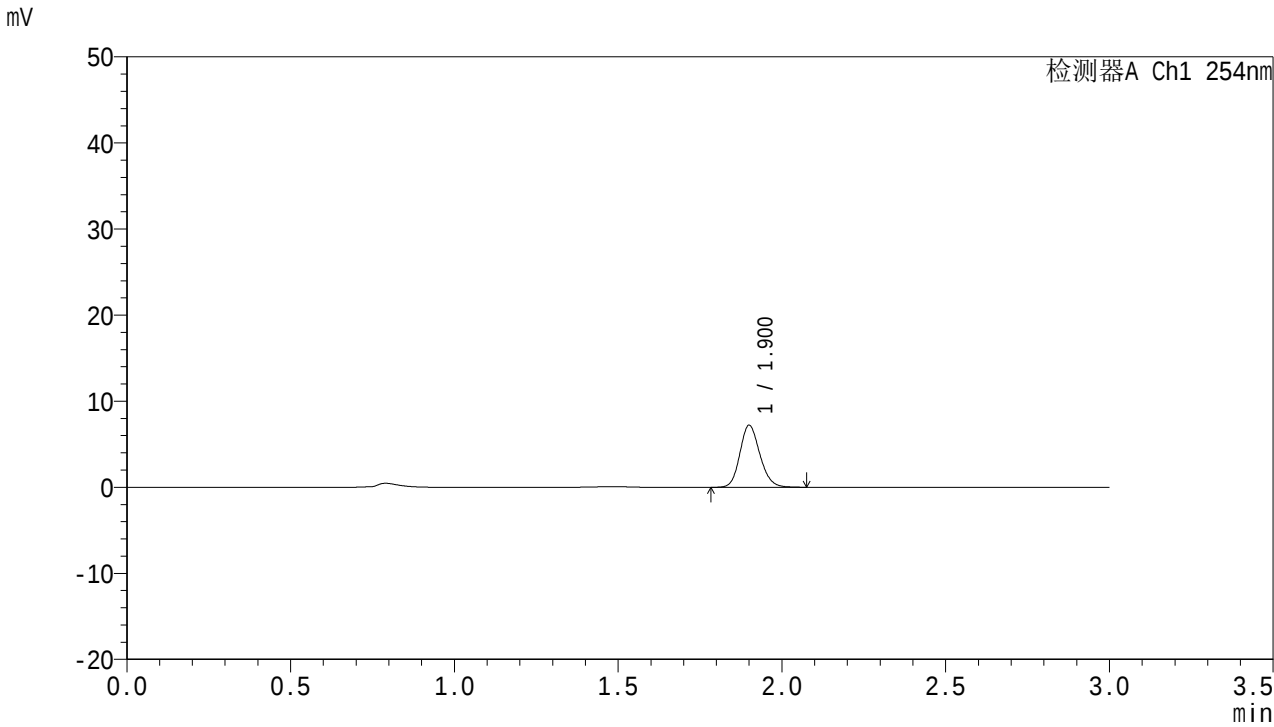
SHIMADZU
LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30℃ 波长：254nm
数据文件名：RC\$QTL-359 - 0-107/11-1122-2 - zzp-25010201-1-1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-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 - 20250113-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号：3-30 版本号：6.115
进样体积：50 μl 实验者：xiechaojun
进样时间：2025/01/13 18:32:33 处理者：xiechaojun
处理时间(V2)：2025/01/14 08:33:33
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	1.900	30668	100.000	7164	4673	1.157	--
总计		30668	100.000	7164			

图22 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010201-1-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



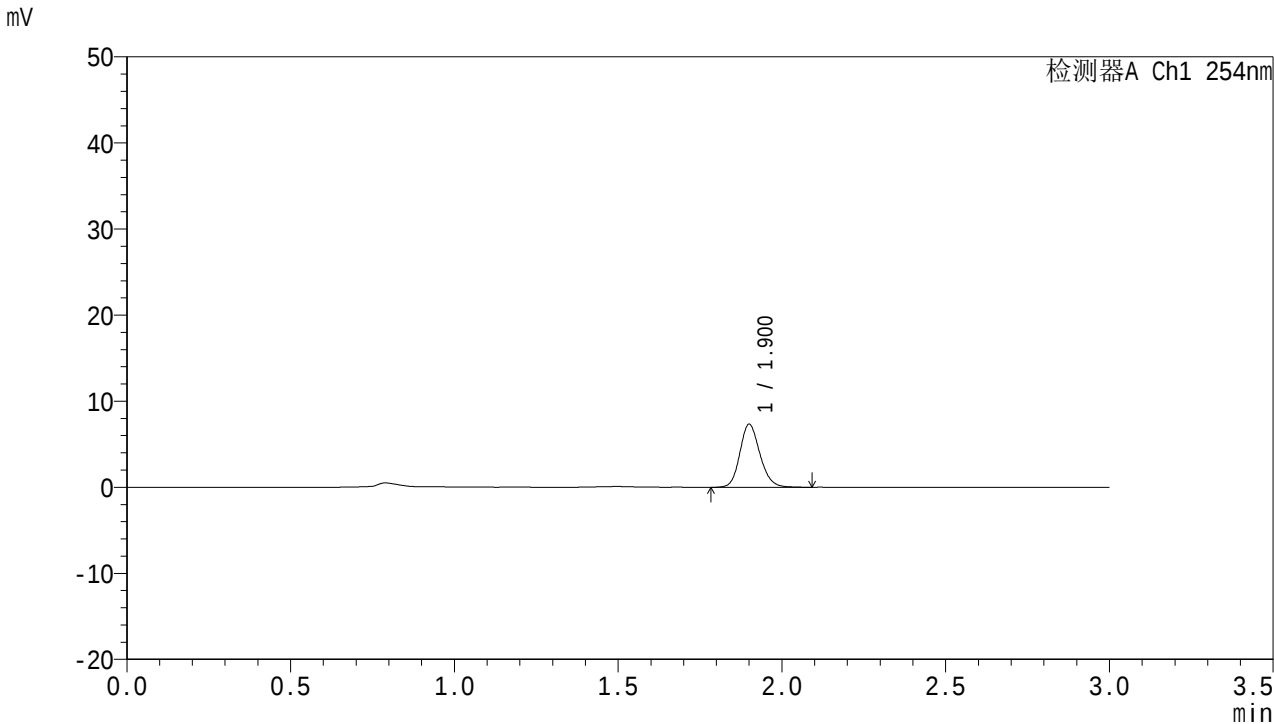
SHIMADZU
LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30℃ 波长：254nm
数据文件名：RC\$QTL-359 - 0-107/11-1123-2 - zzp-25010201-1-1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-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 - 20250113-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号：3-39
进样体积：50 μl 版本号：6.115
进样时间：2025/01/13 18:35:57 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2025/01/14 08:33:36 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	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	1.900	31311	100.000	7283	4651	1.161	--
总计		31311	100.000	7283			

图23 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010201-1-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



QTL-359

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温：30℃

数据文件名：RC\$QTL-359 - 0-107/11-1124-2 - zzp-25010201-1-1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-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 - 20250113-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-48

进样体积：50 μl

进样时间：2025/01/13 18:39:21

处理时间(V2)：2025/01/14 08:33:38

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速：2.0ml/min

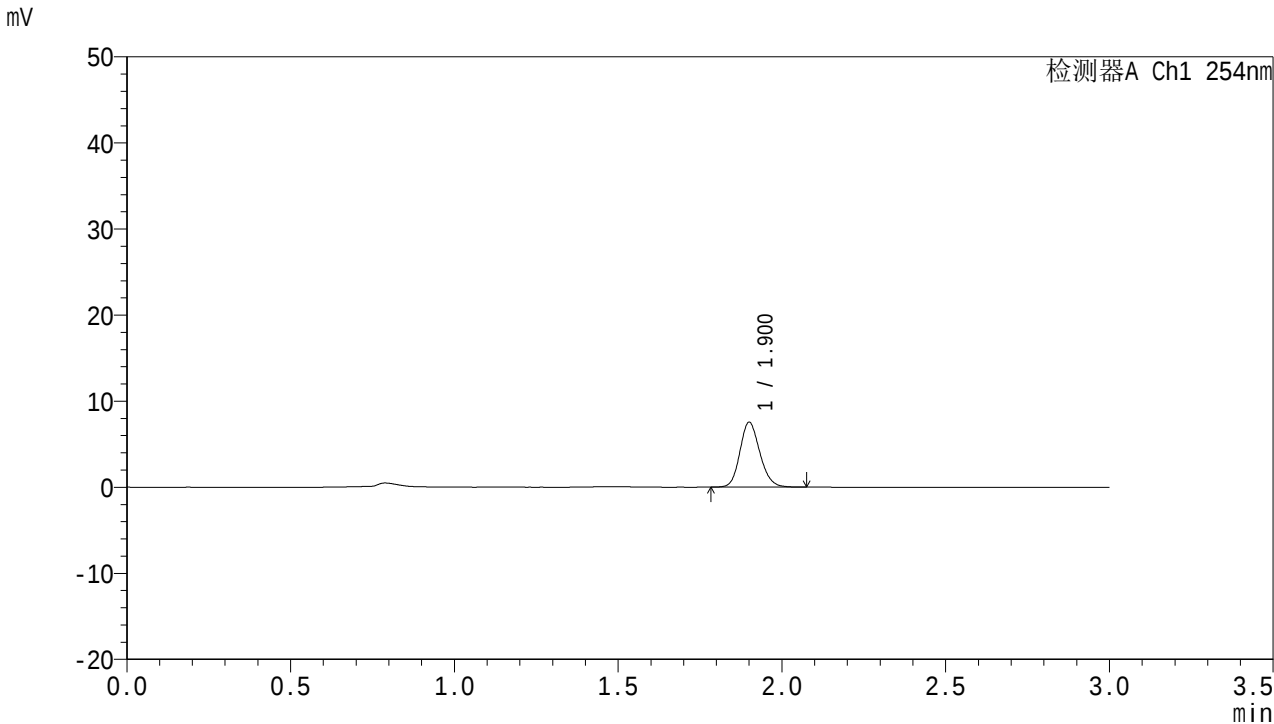
波长：254nm

版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	1.900	32035	100.000	7497	4683	1.157	--
总计		32035	100.000	7497			

图24 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010201-1-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



QTL-359

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温：30℃

数据文件名：RC\$QTL-359 - 0-107/11-1125-2 - zzp-25010201-1-1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-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 - 20250113-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-4

进样体积：50 μl

进样时间：2025/01/13 18:42:46

处理时间(V2)：2025/01/14 08:33:41

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速：2.0ml/min

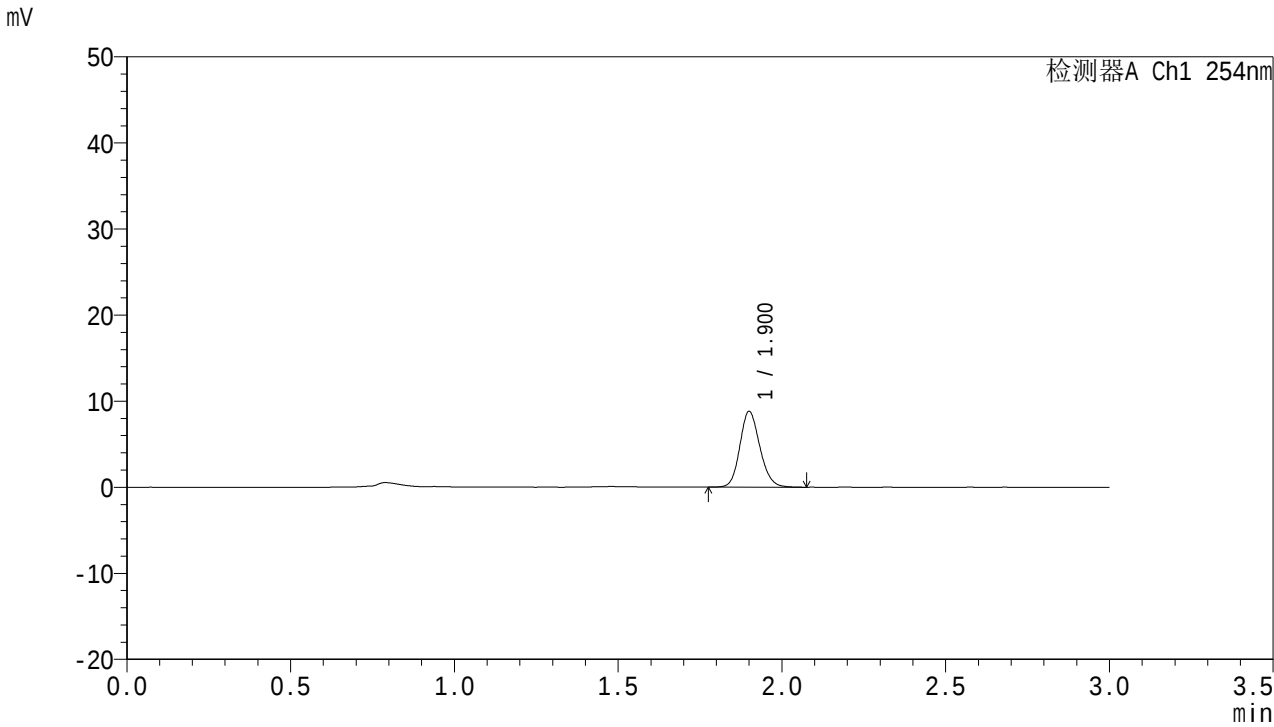
波长：254nm

版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	1.900	37398	100.000	8753	4684	1.152	--
总计		37398	100.000	8753			

图25 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010201-1-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



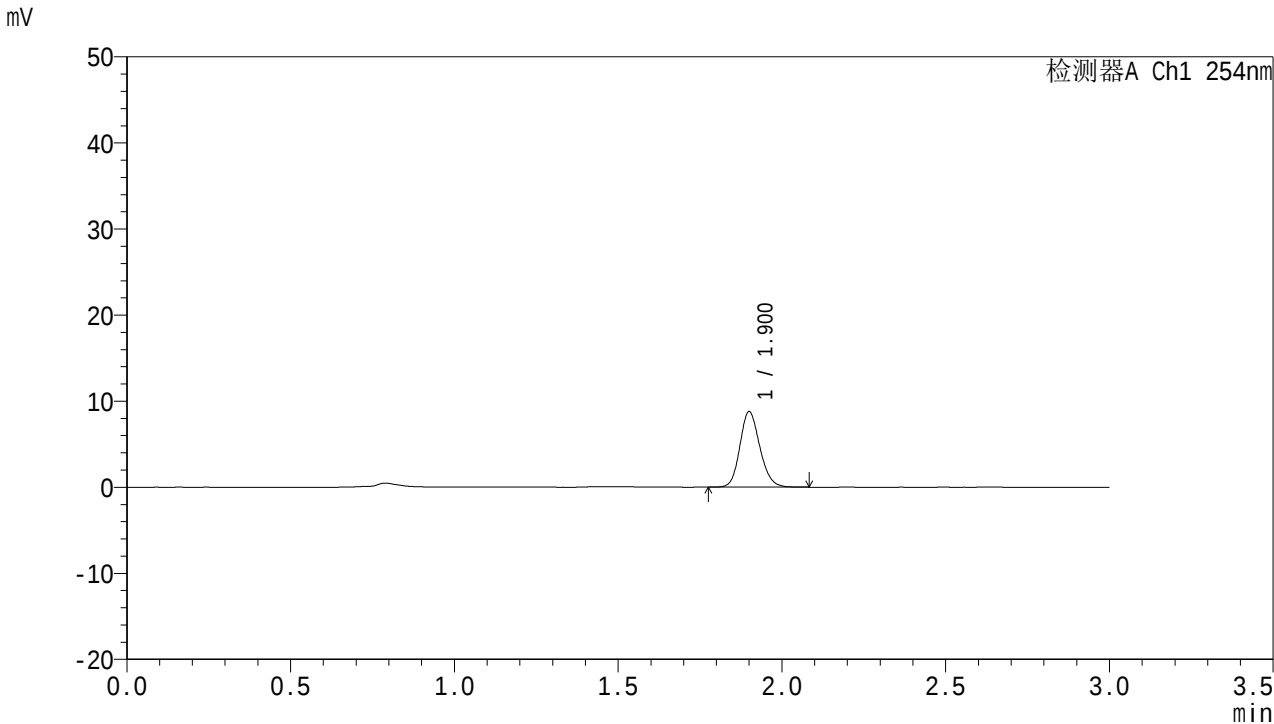
SHIMADZU
LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30℃ 波长：254nm
数据文件名：RC\$QTL-359 - 0-107/11-1126-2 - zzp-25010201-1-1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-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 - 20250113-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号：3-13
进样体积：50 μl 版本号：6.115
进样时间：2025/01/13 18:46:11 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2025/01/14 08:33:44 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	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	1.900	37252	100.000	8731	4693	1.156	--
总计		37252	100.000	8731			

图26 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010201-1-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



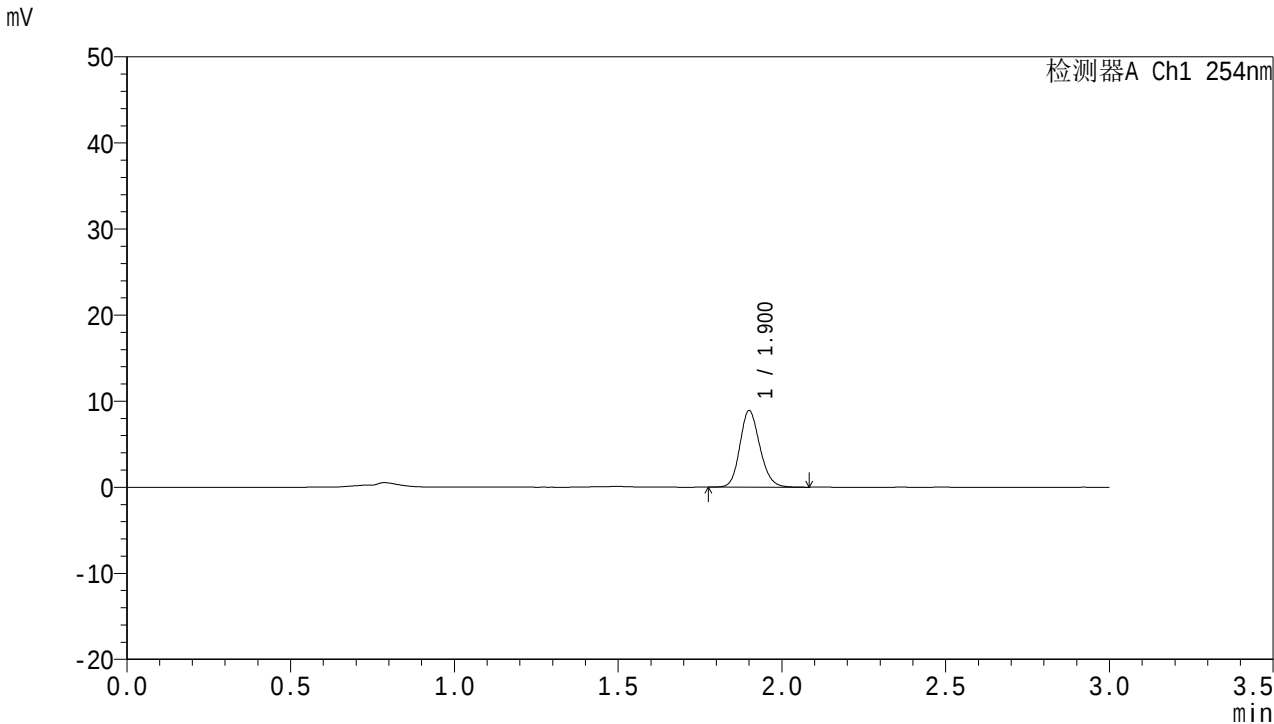
QTL-359

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$QTL-359 - 0-107/11-1127-2 - zzp-25010201-1-1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-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 - 20250113-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号：3-22
进样体积：50 μl
进样时间：2025/01/13 18:49:35
处理时间(V2)：2025/01/14 08:33:47
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速：2.0ml/min
波长：254nm
版本号：6.115
实验者：xiechaojun
处理者：xiechaojun

<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	1.900	37782	100.000	8832	4676	1.158	--
总计		37782	100.000	8832			

图27 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010201-1-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



QTL-359

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温：30℃

数据文件名：RC\$QTL-359 - 0-107/11-1128-2 - zzp-25010201-1-1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-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 - 20250113-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-31

进样体积：50 μl

进样时间：2025/01/13 18:52:59

处理时间(V2)：2025/01/14 08:33:50

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速：2.0ml/min

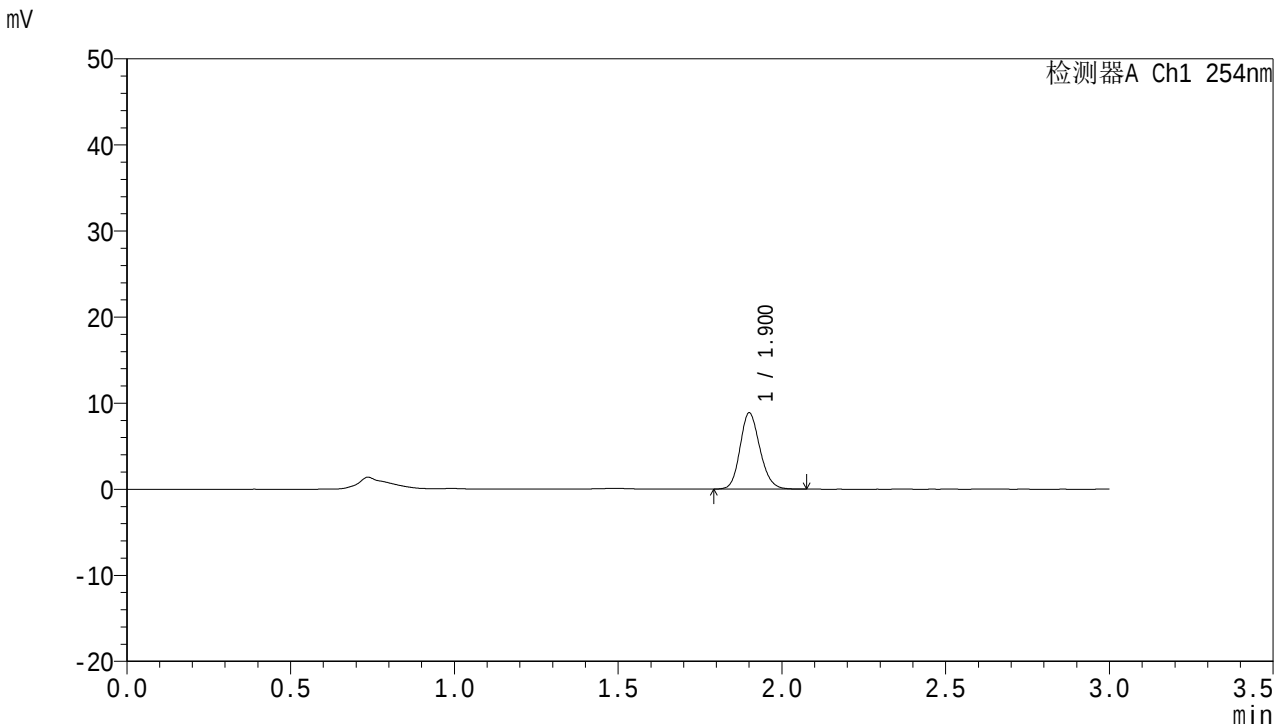
波长：254nm

版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	1.900	37447	100.000	8794	4720	1.161	--
总计		37447	100.000	8794			

图28 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010201-1-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



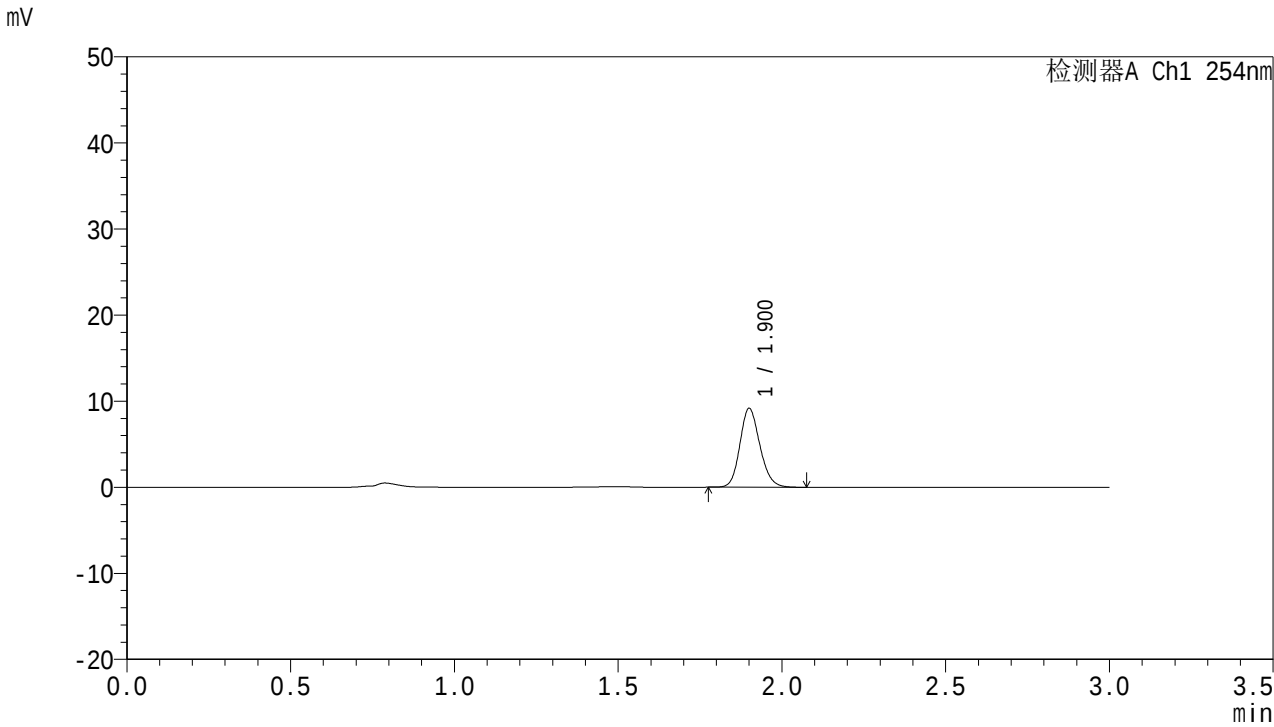
SHIMADZU
LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30℃ 波长：254nm
数据文件名：RC\$QTL-359 - 0-107/11-1129-2 - zzp-25010201-1-1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-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 - 20250113-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号：3-40
进样体积：50 μl 版本号：6.115
进样时间：2025/01/13 18:56:23 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2025/01/14 08:33:52 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	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	1.900	38878	100.000	9105	4683	1.159	--
总计		38878	100.000	9105			

图29 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010201-1-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

流速：2.0ml/min

柱温：30℃

波长：254nm

数据文件名：RC\$QTL-359 - 0-107/11-1130-2 - zzp-25010201-1-1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-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 - 20250113-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-49

进样体积：50 μl

进样时间：2025/01/13 18:59:47

处理时间(V2)：2025/01/14 08:33:55

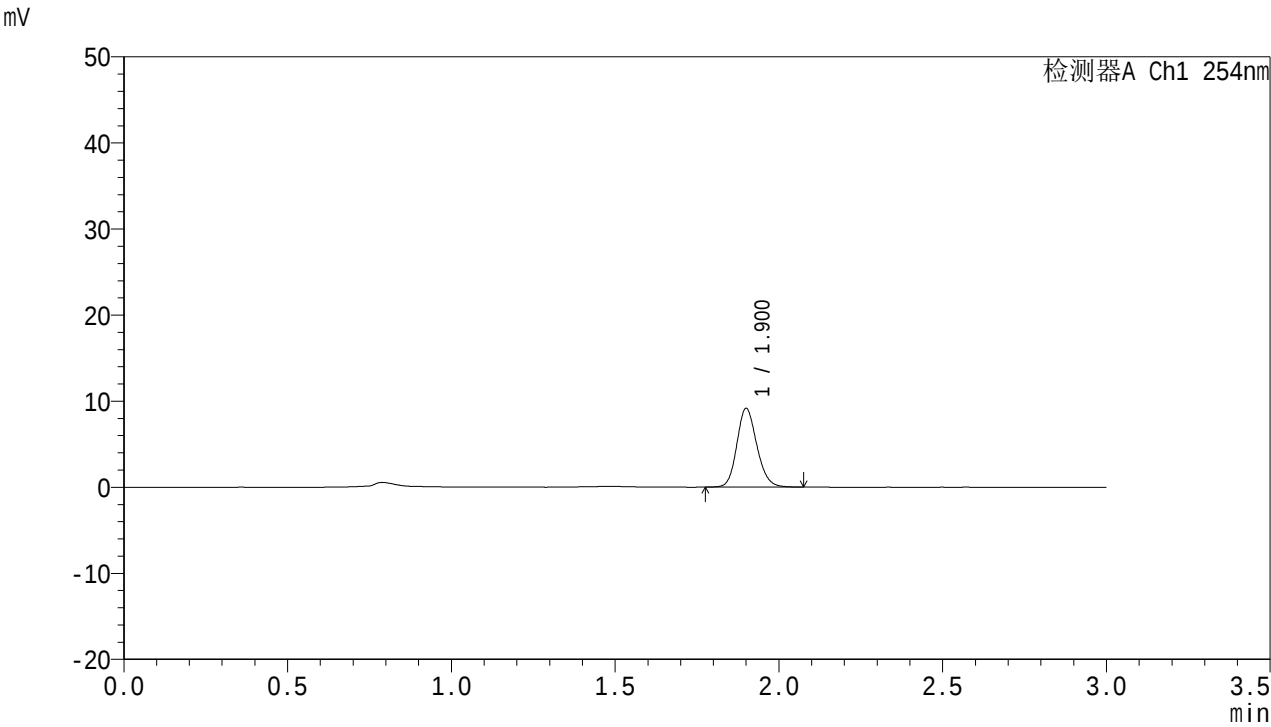
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	1.900	38893	100.000	9091	4678	1.160	--
总计		38893	100.000	9091			

图30 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010201-1-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

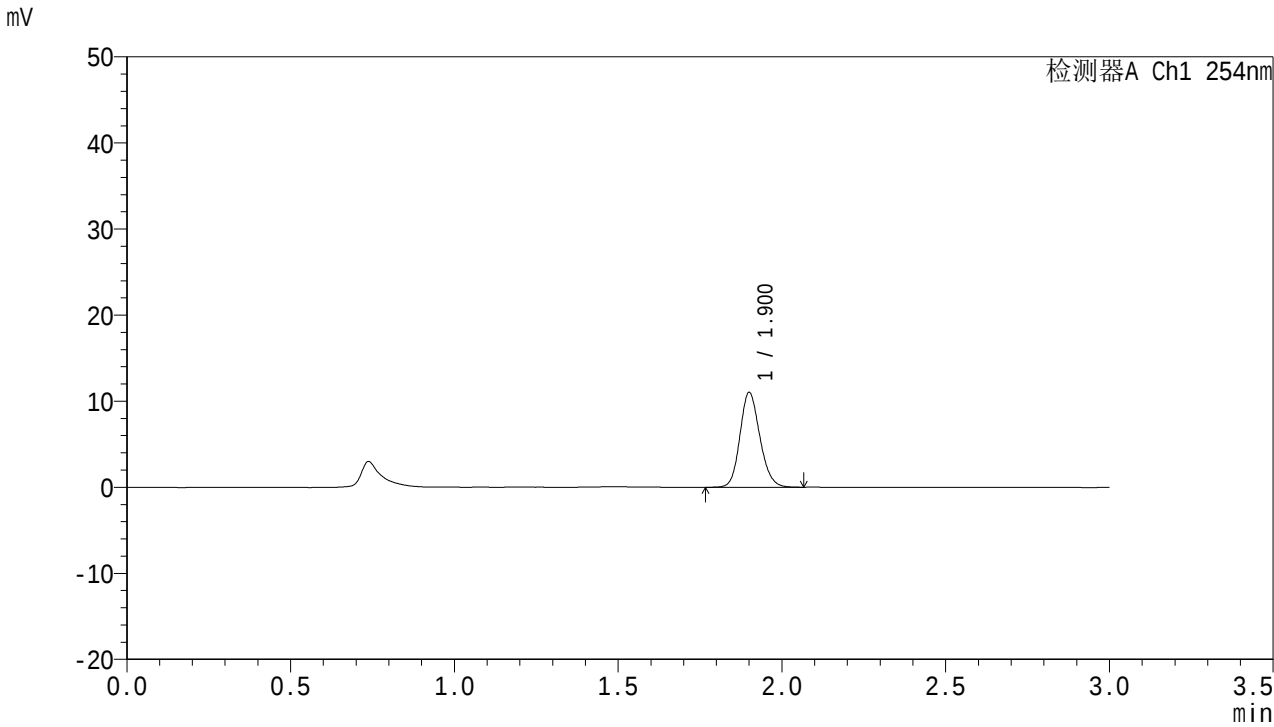
QTL-359

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$QTL-359 - 0-107/11-1131-2 - zzp-25010201-1-1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-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 - 20250113-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号：3-5
进样体积：50 μl
进样时间：2025/01/13 19:03:11
处理时间(V2)：2025/01/14 08:33:58
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速：2.0ml/min
波长：254nm
版本号：6.115
实验者：xiechaojun
处理者：xiechaojun

<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	1.900	46657	100.000	10947	4697	1.156	--
总计		46657	100.000	10947			

图31 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010201-1-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



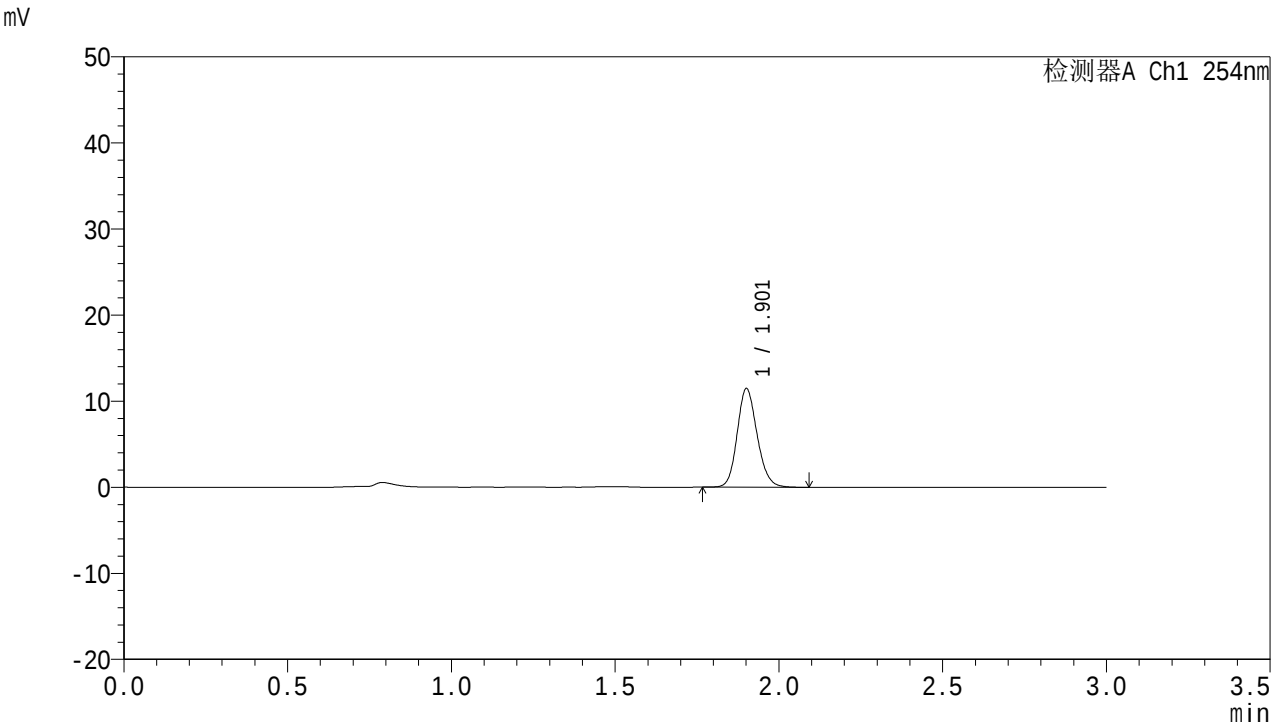
QTL-359

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$QTL-359 - 0-107/11-1132-2 - zzp-25010201-1-1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-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 - 20250113-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号：3-14
进样体积：50 μl
进样时间：2025/01/13 19:06:35
处理时间(V2)：2025/01/14 08:34:00
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速：2.0ml/min
波长：254nm
版本号：6.115
实验者：xiechaojun
处理者：xiechaojun

<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	1.901	48648	100.000	11333	4694	1.157	--
总计		48648	100.000	11333			

图32 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010201-1-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



QTL-359

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温：30℃

数据文件名：RC\$QTL-359 - 0-107/11-1133-2 - zzp-25010201-1-1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-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 - 20250113-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-23

进样体积：50 μl

进样时间：2025/01/13 19:09:59

处理时间(V2)：2025/01/14 08:34:03

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速：2.0ml/min

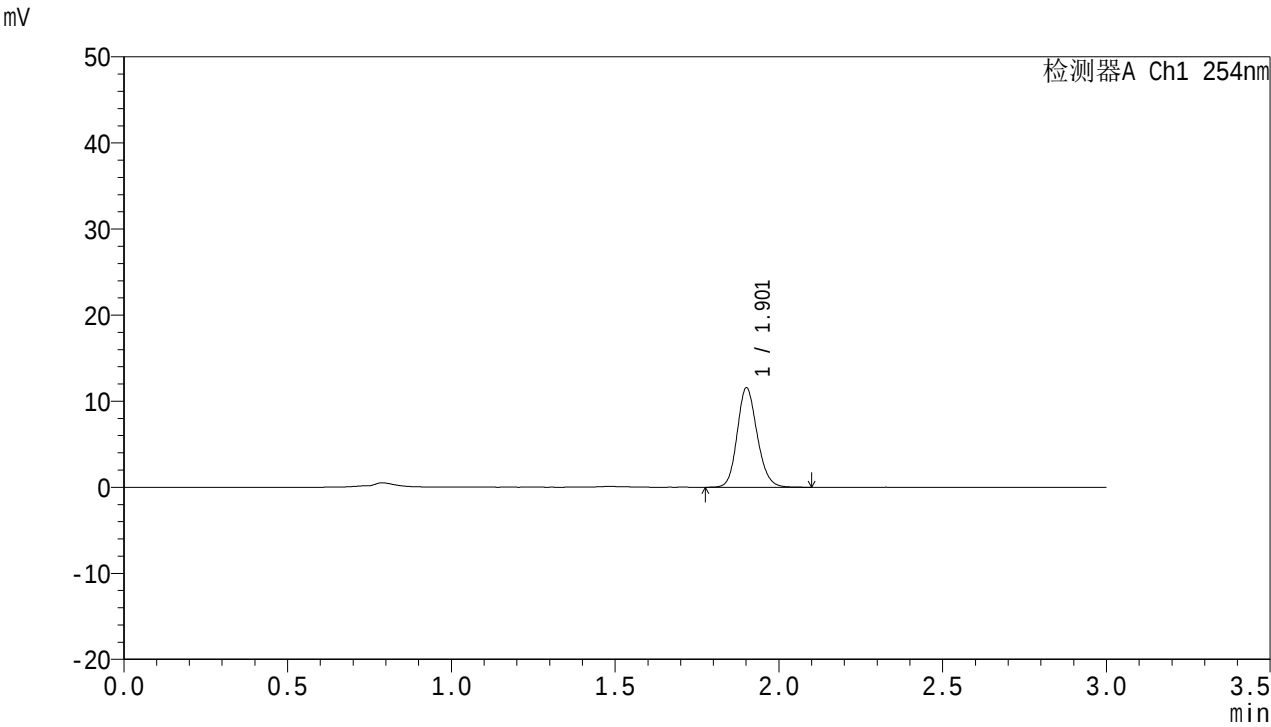
波长：254nm

版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	1.901	49153	100.000	11433	4690	1.155	--
总计		49153	100.000	11433			

图33 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010201-1-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



QTL-359

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温：30℃

数据文件名：RC\$QTL-359 - 0-107/11-1134-2 - zzp-25010201-1-1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-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 - 20250113-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-32

进样体积：50 μl

进样时间：2025/01/13 19:13:23

处理时间(V2)：2025/01/14 08:34:07

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速：2.0ml/min

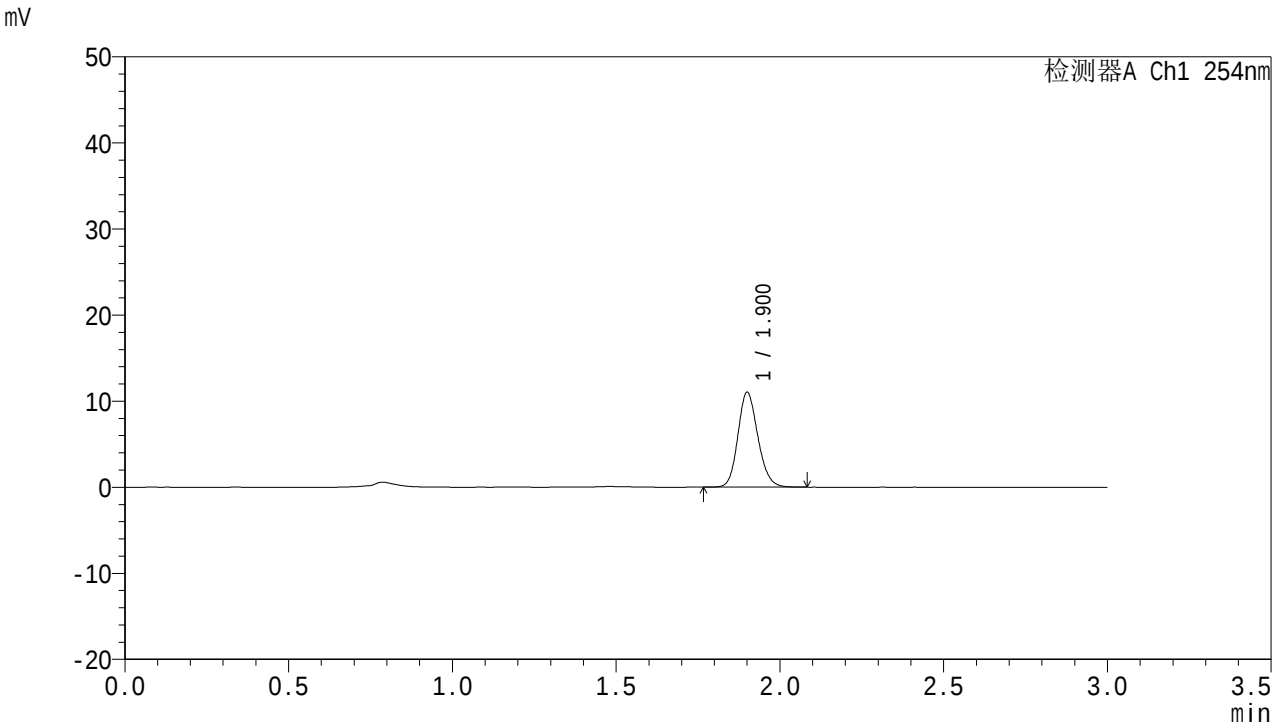
波长：254nm

版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	1.900	46854	100.000	10956	4678	1.155	--
总计		46854	100.000	10956			

图34 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010201-1-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



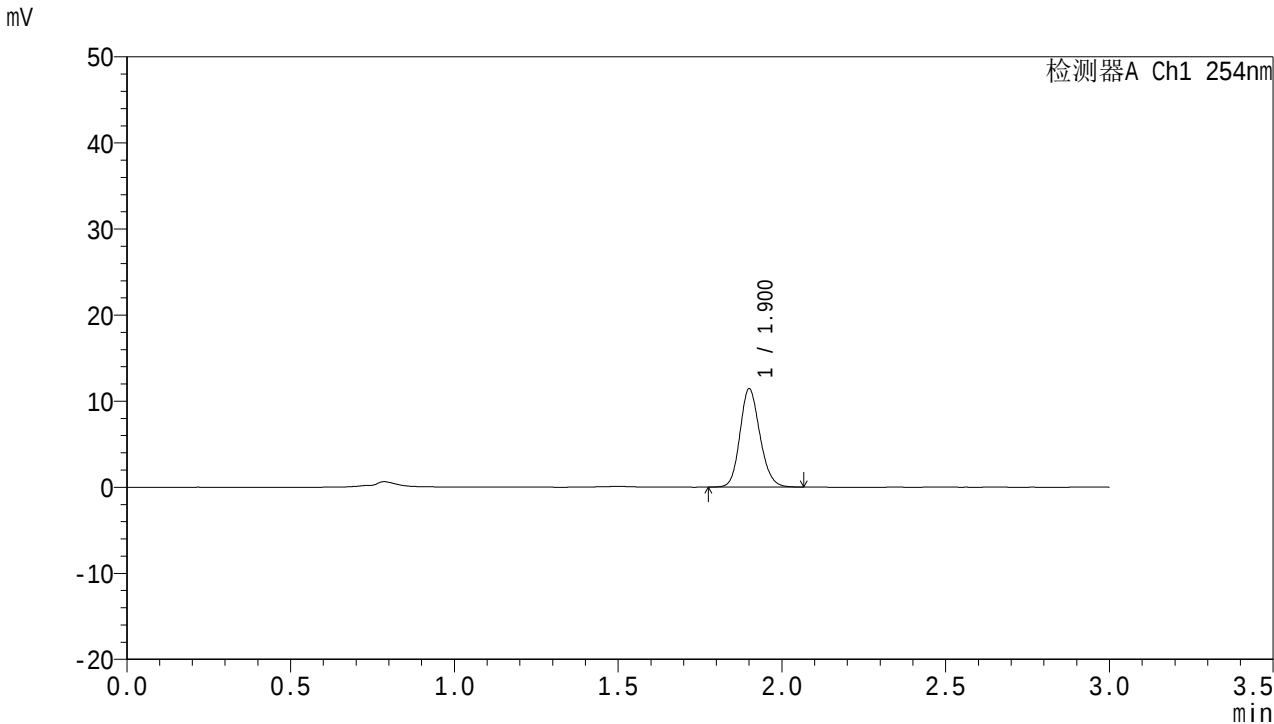
SHIMADZU
LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30℃ 波长：254nm
数据文件名：RC\$QTL-359 - 0-107/11-1135-2 - zzp-25010201-1-1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-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 - 20250113-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号：3-41
进样体积：50 μl 版本号：6.115
进样时间：2025/01/13 19:16:47 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2025/01/14 08:34:10 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	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	1.900	48414	100.000	11338	4692	1.159	--
总计		48414	100.000	11338			

图35 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010201-1-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



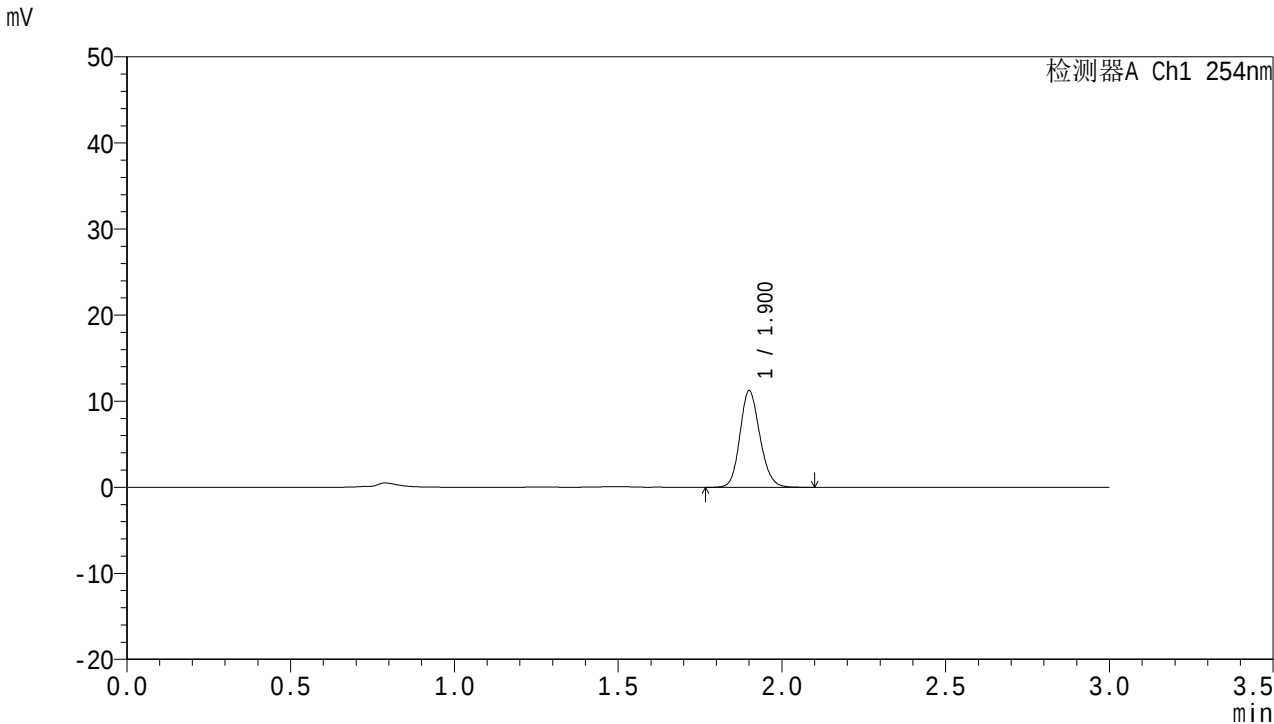
SHIMADZU
LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30℃ 波长：254nm
数据文件名：RC\$QTL-359 - 0-107/11-1136-2 - zzp-25010201-1-1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-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 - 20250113-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号：3-50 版本号：6.115
进样体积：50 μl 实验者：xiechaojun
进样时间：2025/01/13 19:20:11 处理者：xiechaojun
处理时间(V2)：2025/01/14 08:34:13
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	1.900	47726	100.000	11159	4693	1.156	--
总计		47726	100.000	11159			

图36 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010201-1-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



QTL-359

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温：30℃

数据文件名：RC\$QTL-359 - 0-107/11-1137-2 - zzp-25010201-1-1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-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 - 20250113-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-6

进样体积：50 μl

进样时间：2025/01/13 19:23:35

处理时间(V2)：2025/01/14 08:34:15

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速：2.0ml/min

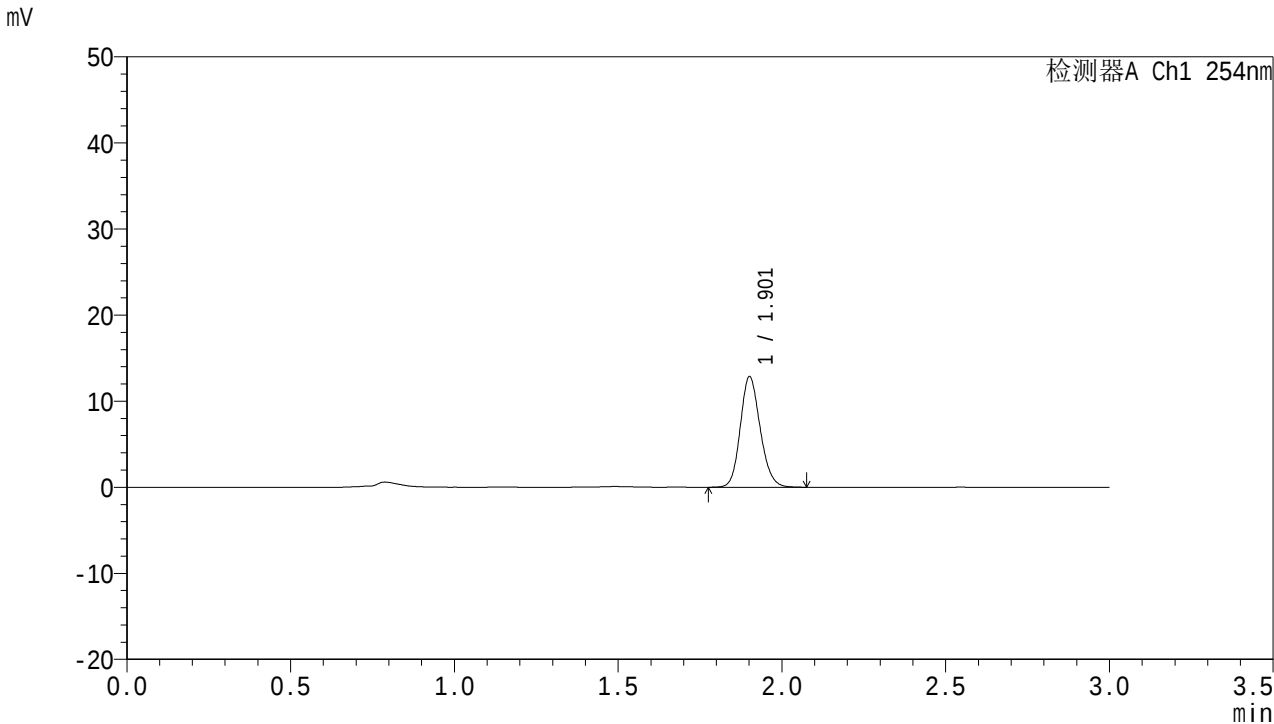
波长：254nm

版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	1.901	54364	100.000	12712	4707	1.155	--
总计		54364	100.000	12712			

图37 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010201-1-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



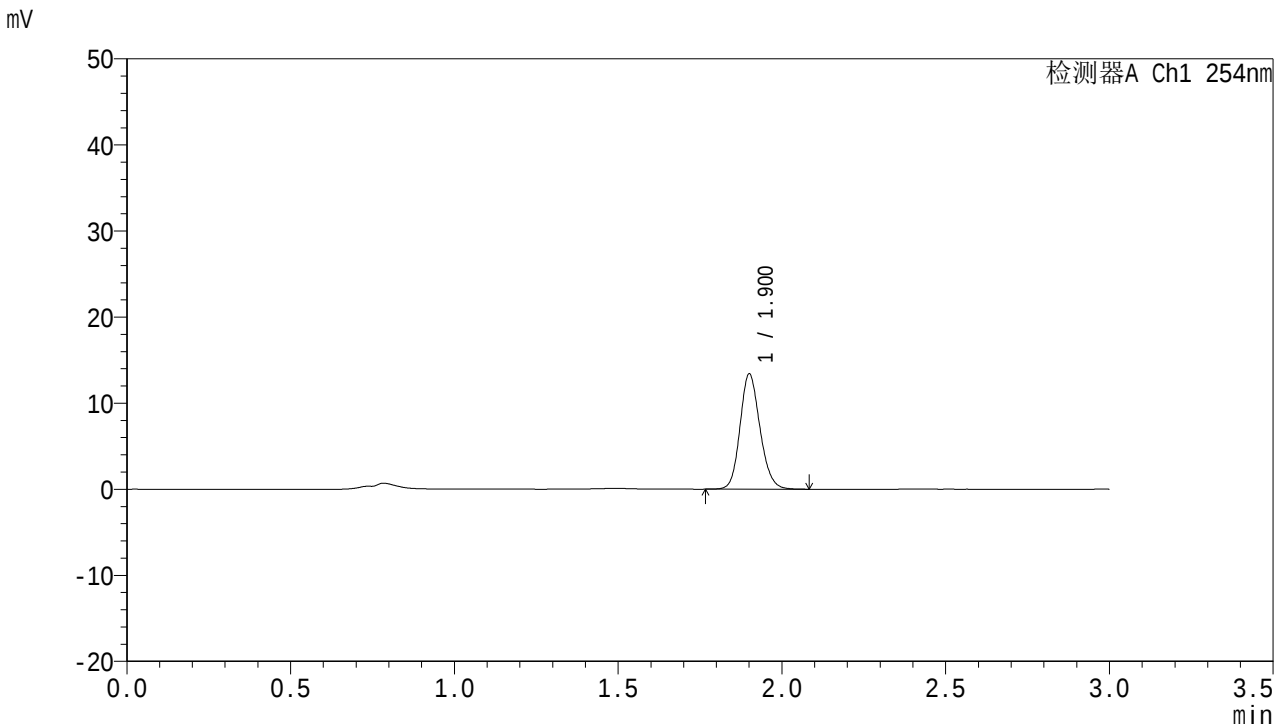
QTL-359

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$QTL-359 - 0-107/11-1138-2 - zzp-25010201-1-1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-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 - 20250113-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号：3-15
进样体积：50 μl
进样时间：2025/01/13 19:26:59
处理时间(V2)：2025/01/14 08:34:18
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速：2.0ml/min
波长：254nm
版本号：6.115
实验者：xiechaojun
处理者：xiechaojun

<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	1.900	56832	100.000	13283	4702	1.154	--
总计		56832	100.000	13283			

图38 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010201-1-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



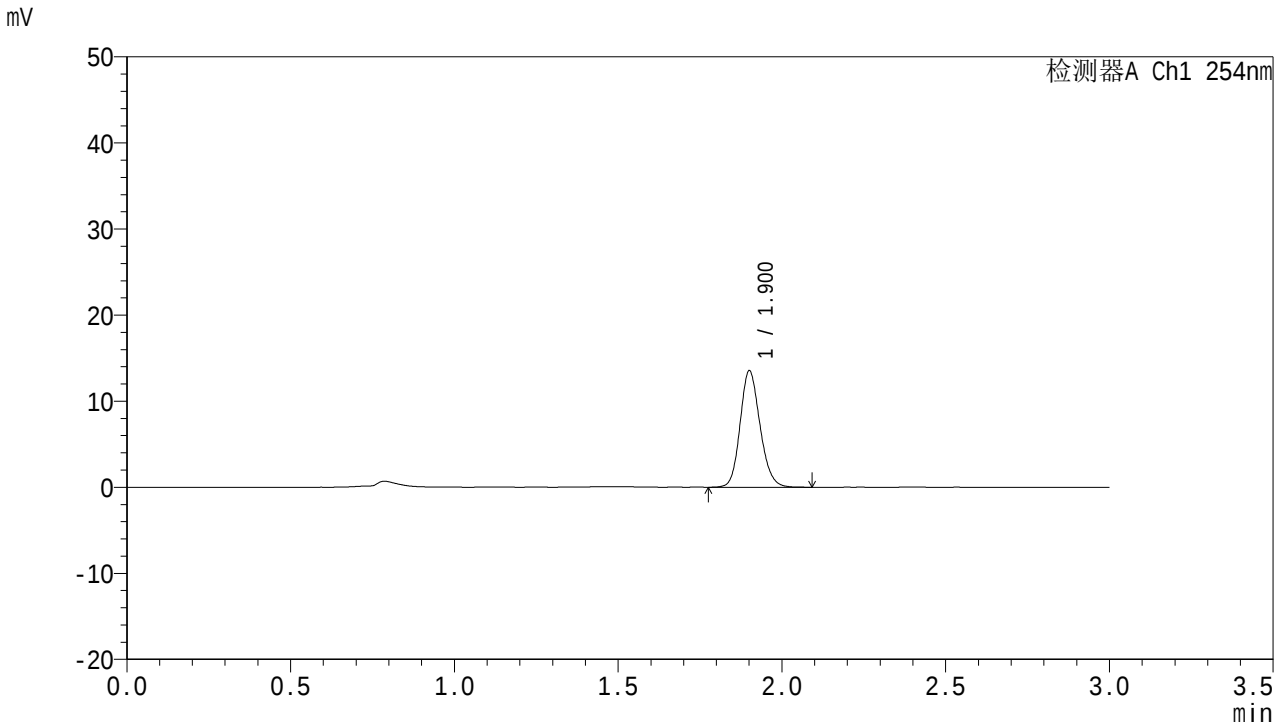
SHIMADZU
LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30℃ 波长：254nm
数据文件名：RC\$QTL-359 - 0-107/11-1139-2 - zzp-25010201-1-1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-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 - 20250113-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号：3-24
进样体积：50 μl 版本号：6.115
进样时间：2025/01/13 19:30:23 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2025/01/14 08:34:21 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	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	1.900	57319	100.000	13408	4717	1.156	--
总计		57319	100.000	13408			

图39 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010201-1-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



QTL-359

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温：30℃

数据文件名：RC\$QTL-359 - 0-107/11-1140-2 - zzp-25010201-1-1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-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 - 20250113-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-33

进样体积：50 μl

进样时间：2025/01/13 19:33:48

处理时间(V2)：2025/01/14 08:34:24

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速：2.0ml/min

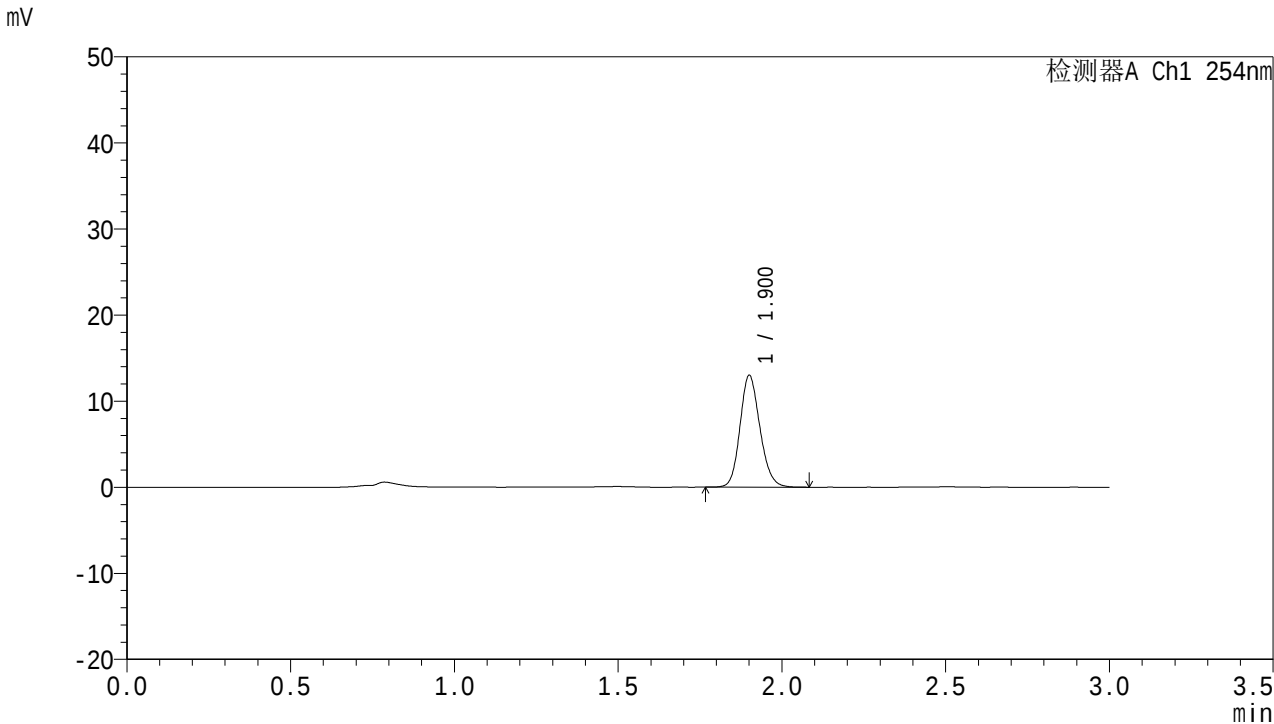
波长：254nm

版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	1.900	54963	100.000	12883	4708	1.156	--
总计		54963	100.000	12883			

图40 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010201-1-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



QTL-359

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温：30℃

数据文件名：RC\$QTL-359 - 0-107/11-1141-2 - zzp-25010201-1-1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-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 - 20250113-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-42

进样体积：50 μl

进样时间：2025/01/13 19:37:13

处理时间(V2)：2025/01/14 08:34:27

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速：2.0ml/min

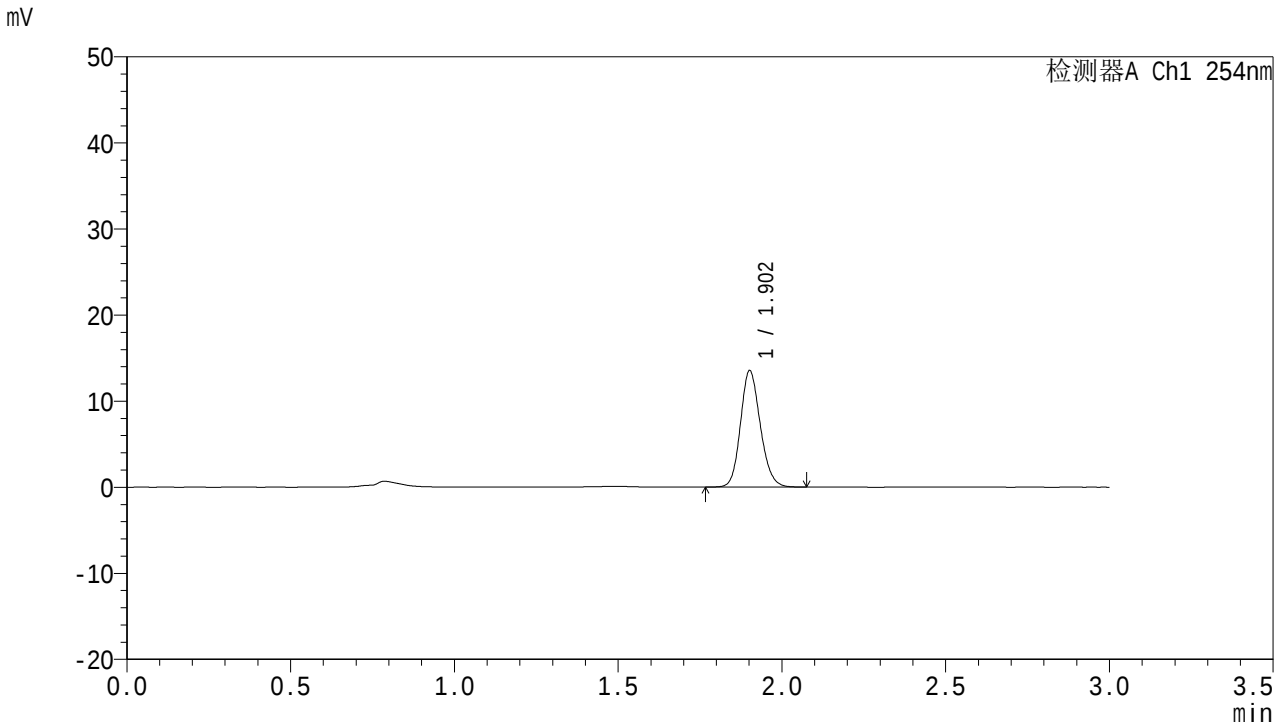
波长：254nm

版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	1.902	57011	100.000	13418	4751	1.154	--
总计		57011	100.000	13418			

图41 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010201-1-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



QTL-359

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温：30℃

数据文件名：RC\$QTL-359 - 0-107/11-1142-2 - zzp-25010201-1-1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-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 - 20250113-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-51

进样体积：50 μl

进样时间：2025/01/13 19:40:37

处理时间(V2)：2025/01/14 08:34:29

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速：2.0ml/min

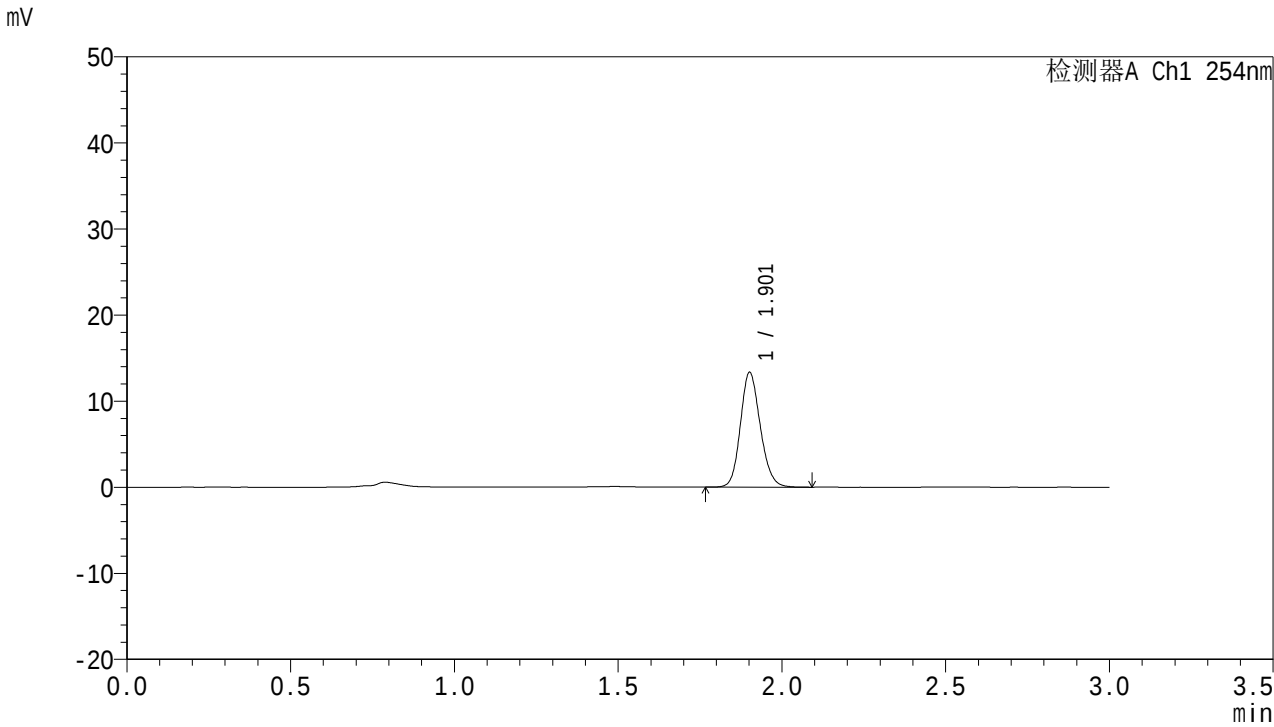
波长：254nm

版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	1.901	56364	100.000	13211	4731	1.155	--
总计		56364	100.000	13211			

图42 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010201-1-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



QTL-359

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温：30℃

数据文件名：RC\$QTL-359 - 0-107/11-1143-2 - zzp-25010201-1-1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-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 - 20250113-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-7

进样体积：50 μl

进样时间：2025/01/13 19:44:01

处理时间(V2)：2025/01/14 08:34:32

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速：2.0ml/min

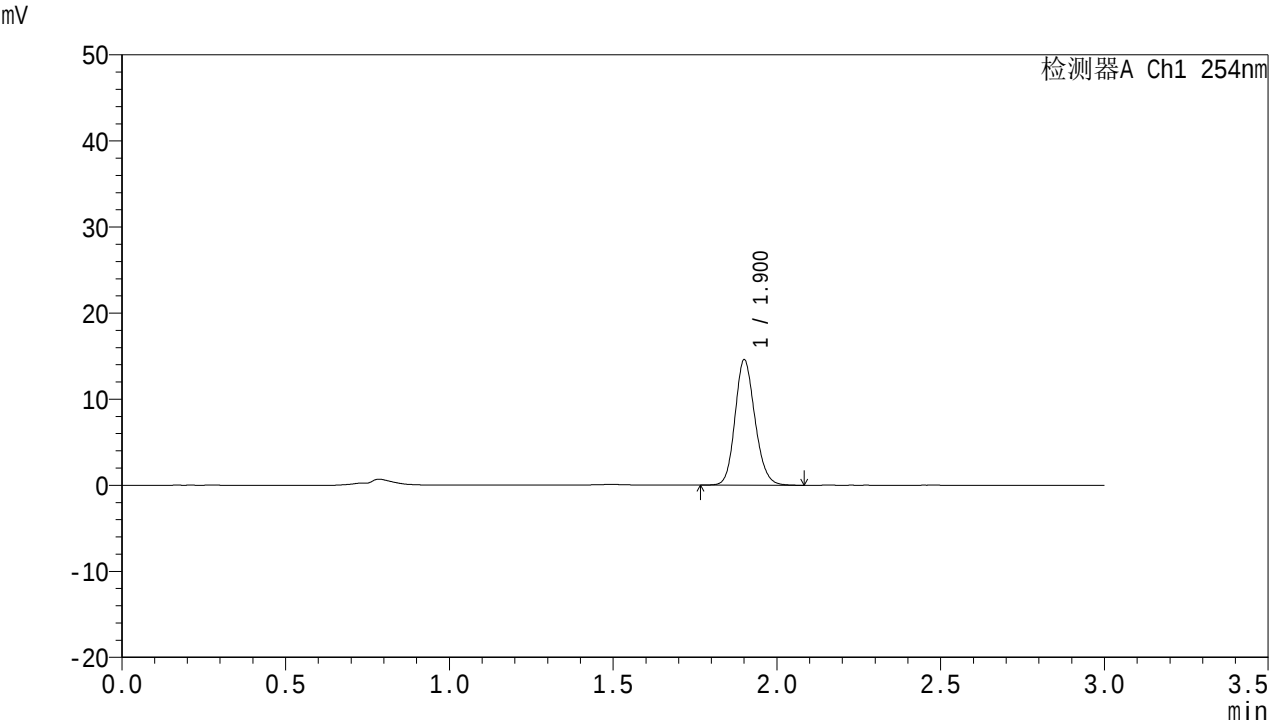
波长：254nm

版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	1.900	61728	100.000	14459	4703	1.156	--
总计		61728	100.000	14459			

图43 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010201-1-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温：30℃

数据文件名：RC\$QTL-359 - 0-107/11-1144-2 - zzp-25010201-1-1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-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 - 20250113-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-16

进样体积：50 μl

进样时间：2025/01/13 19:47:25

处理时间(V2)：2025/01/14 08:34:35

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速：2.0ml/min

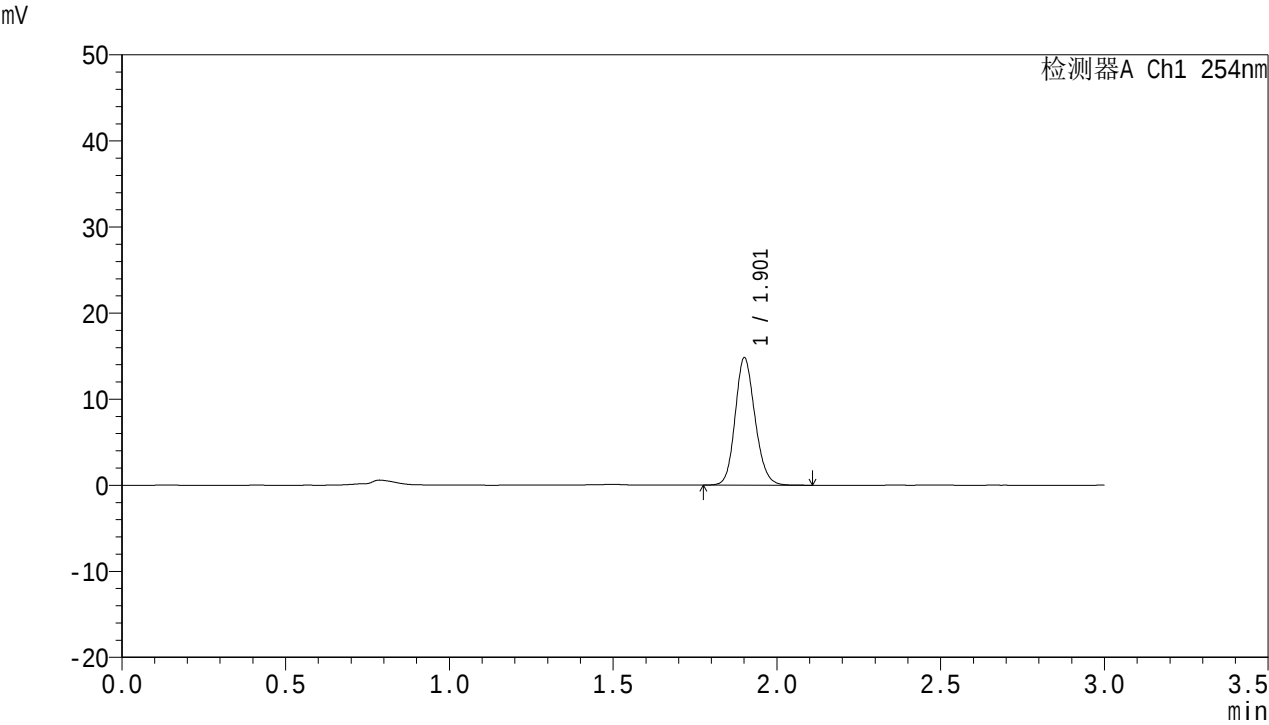
波长：254nm

版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	1.901	62537	100.000	14655	4740	1.151	--
总计		62537	100.000	14655			

图44 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010201-1-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



QTL-359

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温：30℃

数据文件名：RC\$QTL-359 - 0-107/11-1145-2 - zzp-25010201-1-1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-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 - 20250113-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-25

进样体积：50 μl

进样时间：2025/01/13 19:50:49

处理时间(V2)：2025/01/14 08:34:38

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速：2.0ml/min

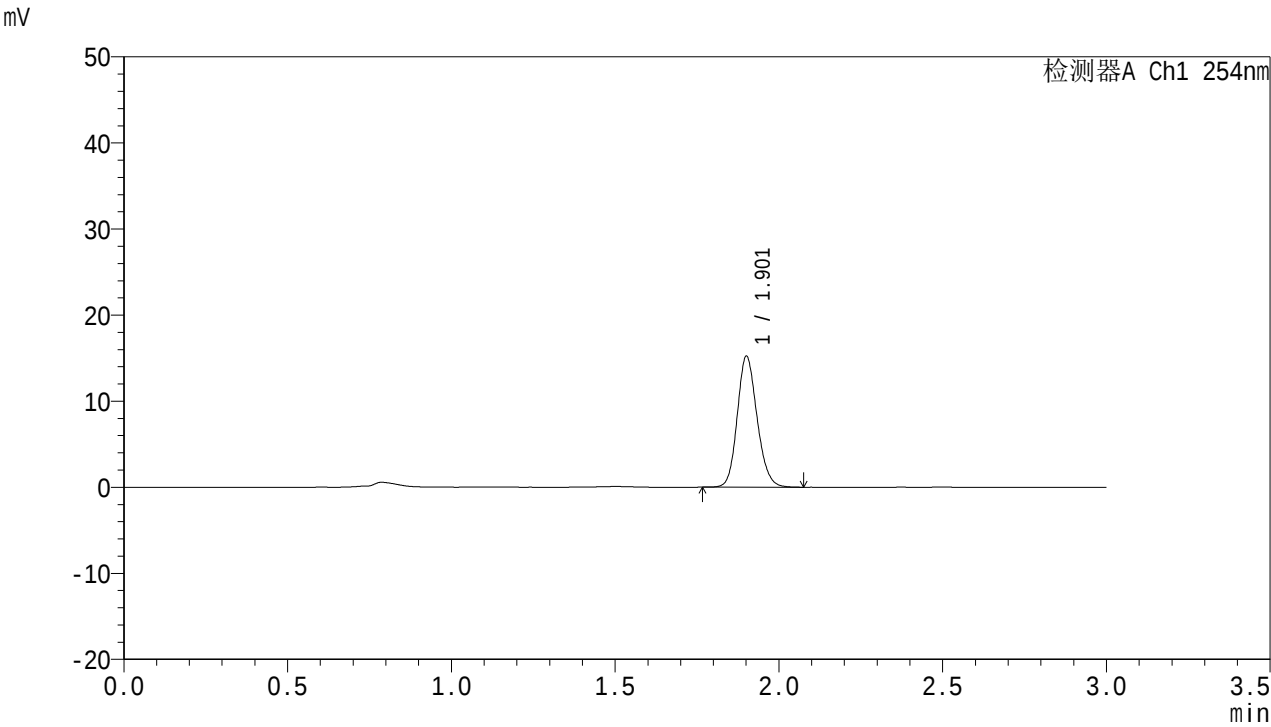
波长：254nm

版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	1.901	64094	100.000	15042	4753	1.155	--
总计		64094	100.000	15042			

图45 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010201-1-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



QTL-359

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温：30℃

数据文件名：RC\$QTL-359 - 0-107/11-1146-2 - zzp-25010201-1-1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-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 - 20250113-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-34

进样体积：50 μl

进样时间：2025/01/13 19:54:13

处理时间(V2)：2025/01/14 08:34:40

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速：2.0ml/min

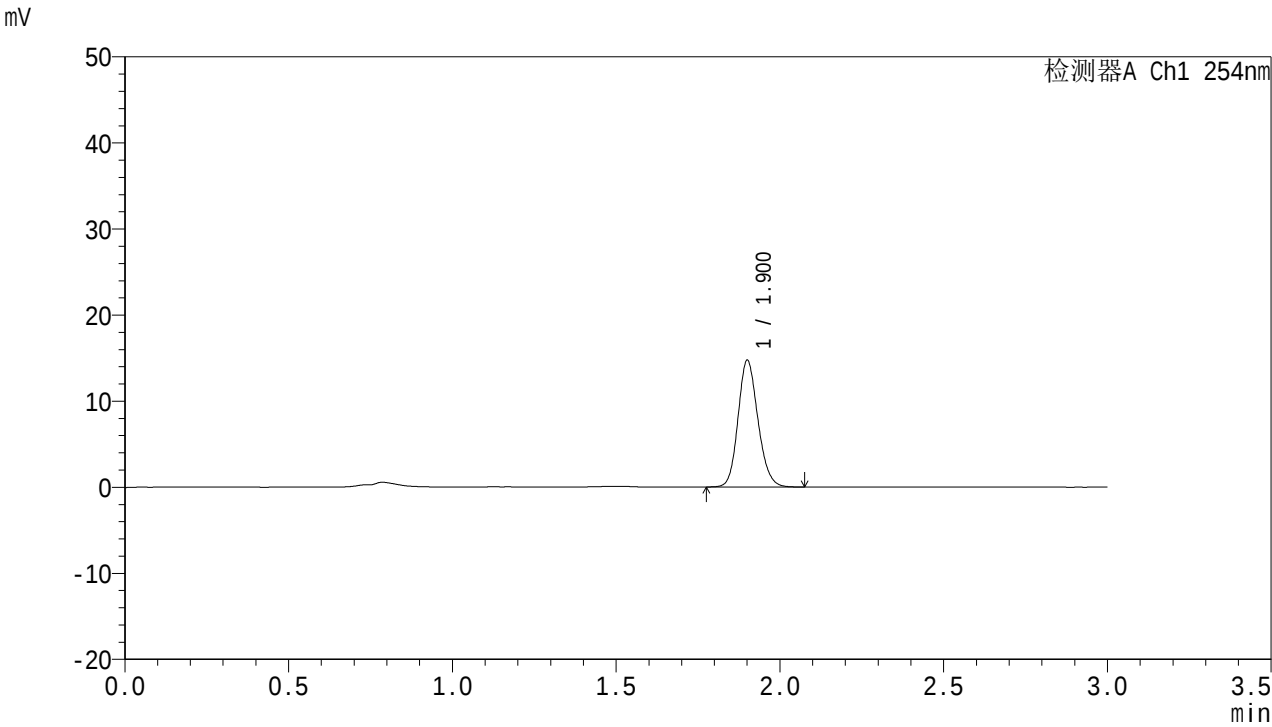
波长：254nm

版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	1.900	62212	100.000	14596	4712	1.154	--
总计		62212	100.000	14596			

图46 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010201-1-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



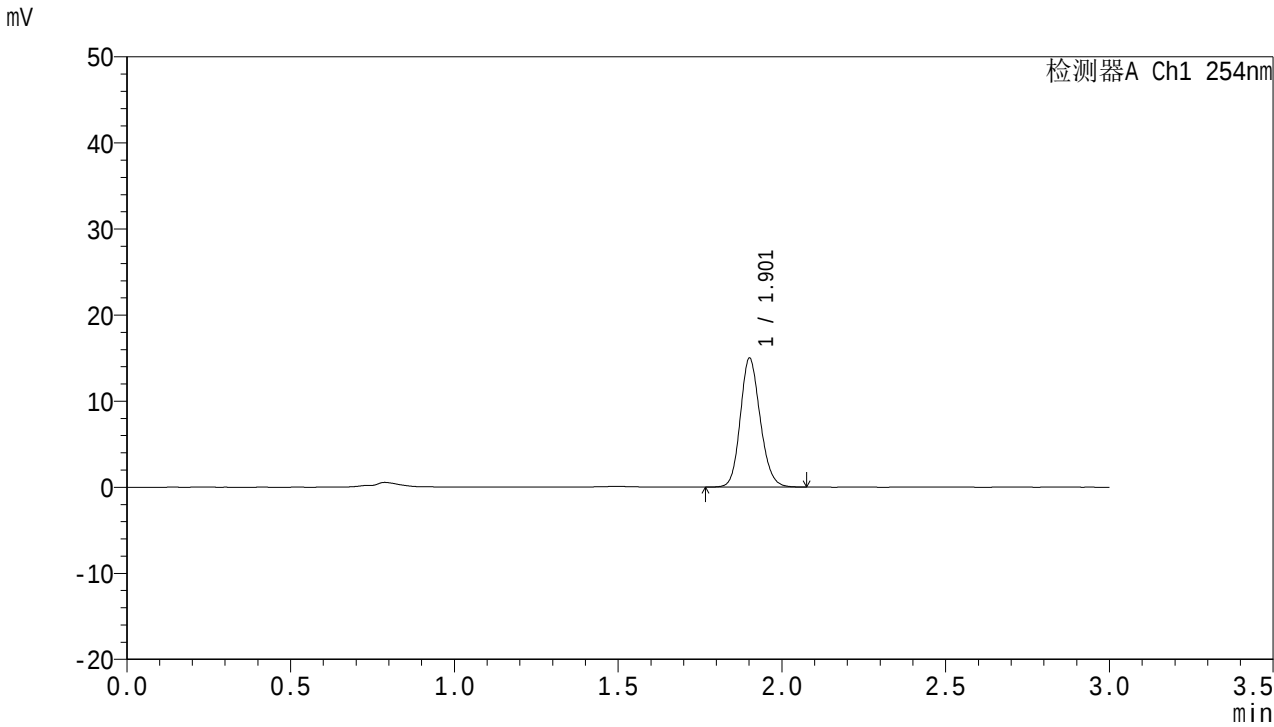
QTL-359

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$QTL-359 - 0-107/11-1147-2 - zzp-25010201-1-1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-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 - 20250113-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号：3-43
进样体积：50 μl
进样时间：2025/01/13 19:57:37
处理时间(V2)：2025/01/14 08:34:43
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速：2.0ml/min
波长：254nm
版本号：6.115
实验者：xiechaojun
处理者：xiechaojun

<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	1.901	63200	100.000	14805	4723	1.153	--
总计		63200	100.000	14805			

图47 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010201-1-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



QTL-359

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温：30℃

数据文件名：RC\$QTL-359 - 0-107/11-1148-2 - zzp-25010201-1-1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-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 - 20250113-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-52

进样体积：50 μl

进样时间：2025/01/13 20:01:02

处理时间(V2)：2025/01/14 08:34:46

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速：2.0ml/min

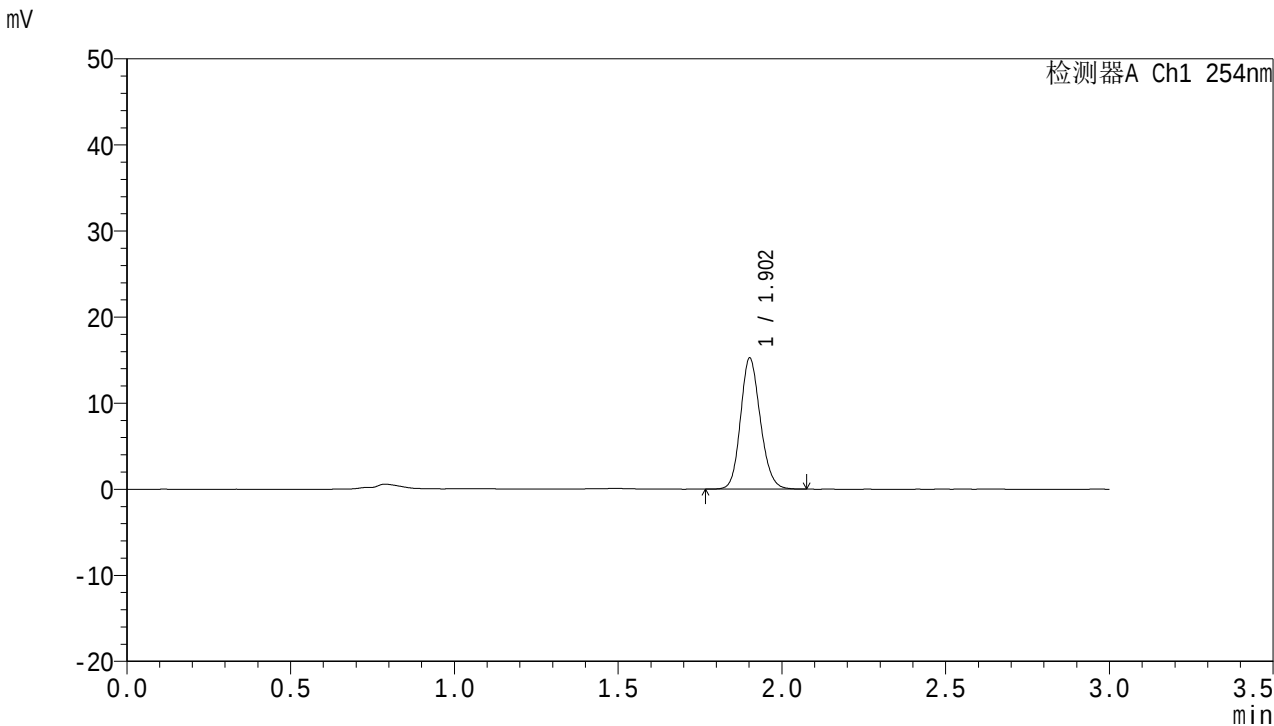
波长：254nm

版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	1.902	64103	100.000	15102	4763	1.152	--
总计		64103	100.000	15102			

图48 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010201-1-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



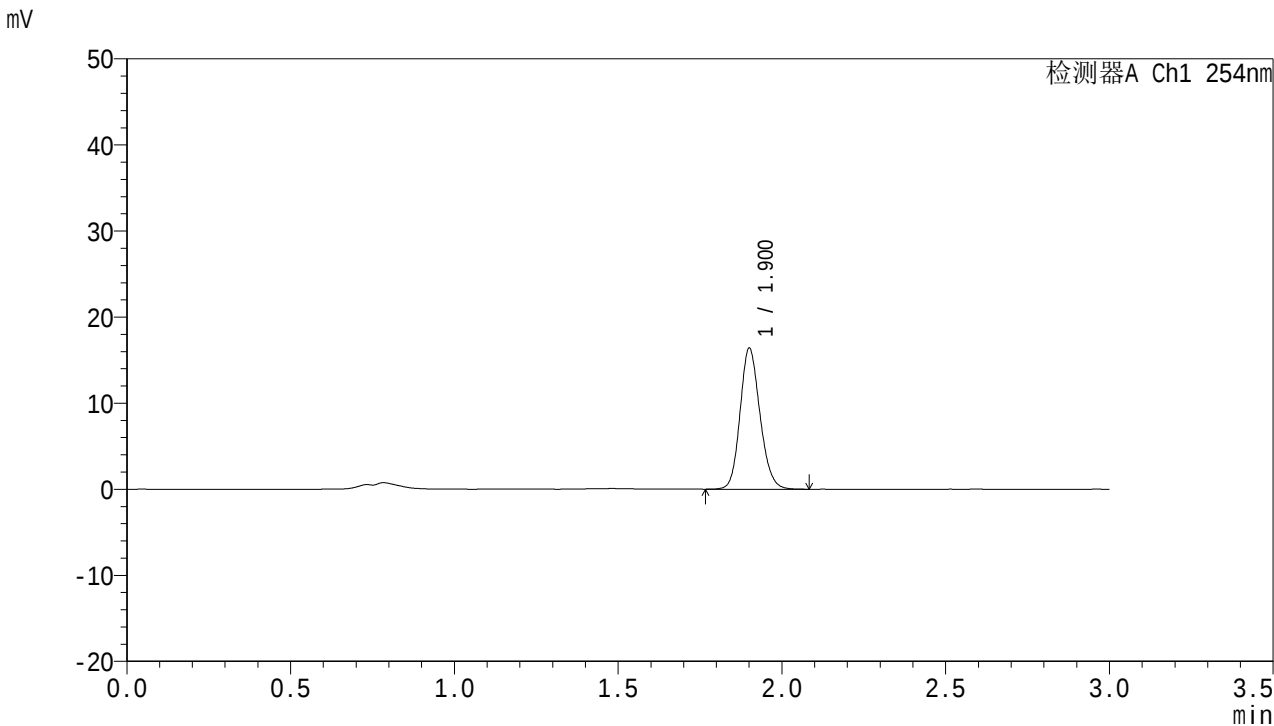
QTL-359

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$QTL-359 - 0-107/11-1149-2 - zzp-25010201-1-1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-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 - 20250113-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号：3-8
进样体积：50 μl
进样时间：2025/01/13 20:04:27
处理时间(V2)：2025/01/14 08:34:49
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速：2.0ml/min
波长：254nm
版本号：6.115
实验者：xiechaojun
处理者：xiechaojun

<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	1.900	69303	100.000	16237	4713	1.153	--
总计		69303	100.000	16237			

图49 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010201-1-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片1
供试品溶液-1



QTL-359

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温：30℃

数据文件名：RC\$QTL-359 - 0-107/11-1150-2 - zzp-25010201-1-1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-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 - 20250113-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-17

进样体积：50 μl

进样时间：2025/01/13 20:07:52

处理时间(V2)：2025/01/14 08:34:52

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速：2.0ml/min

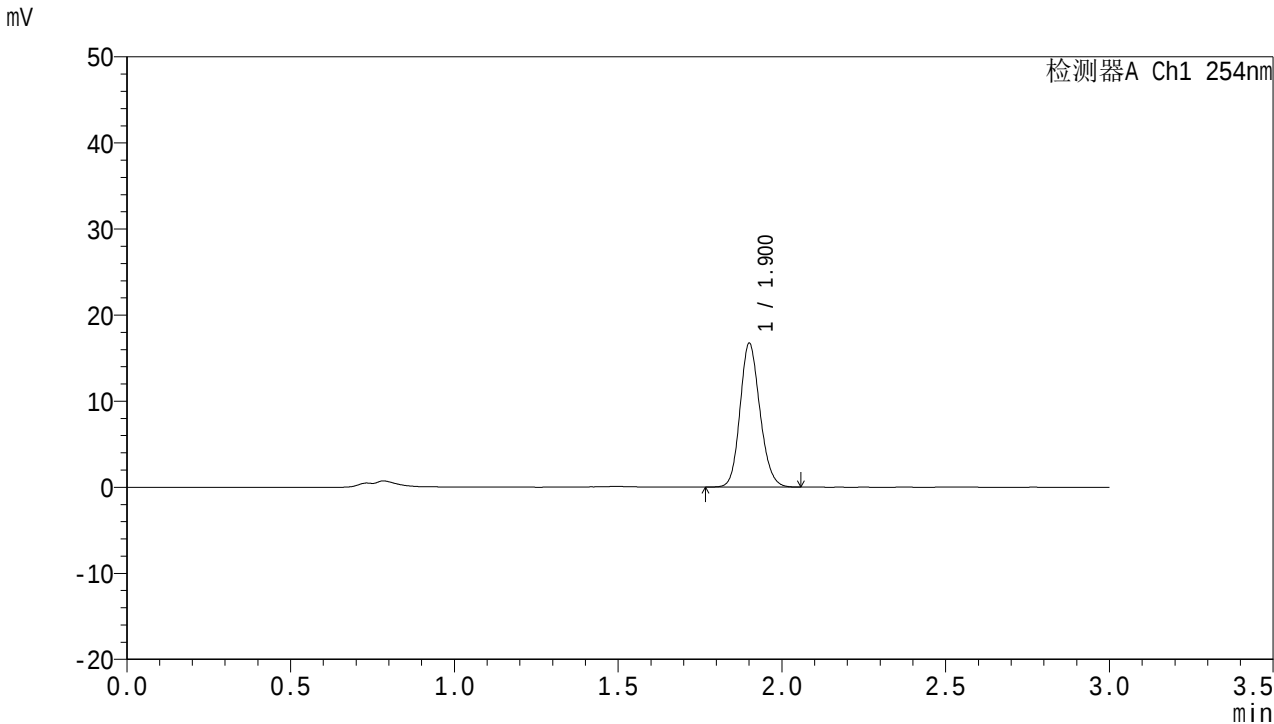
波长：254nm

版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	1.900	70605	100.000	16566	4705	1.152	--
总计		70605	100.000	16566			

图50 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010201-1-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片2
供试品溶液-1



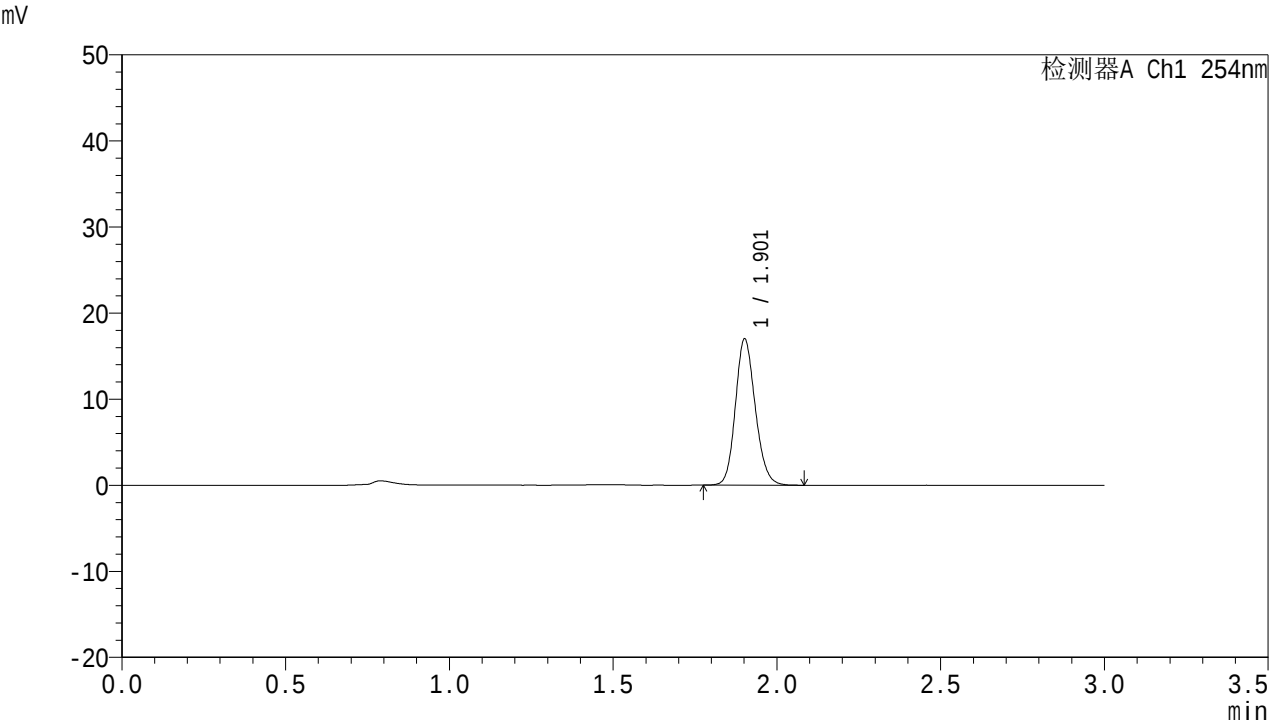
QTL-359

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$QTL-359 - 0-107/11-1151-2 - zzp-25010201-1-1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-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 - 20250113-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号：3-26
进样体积：50 μl
进样时间：2025/01/13 20:11:18
处理时间(V2)：2025/01/14 08:34:55
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速：2.0ml/min
波长：254nm
版本号：6.115
实验者：xiechaojun
处理者：xiechaojun

<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	1.901	71689	100.000	16829	4736	1.153	--
总计		71689	100.000	16829			

图51 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010201-1-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片3
供试品溶液-1



QTL-359

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温：30℃

数据文件名：RC\$QTL-359 - 0-107/11-1152-2 - zzp-25010201-1-1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-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 - 20250113-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-35

进样体积：50 μl

进样时间：2025/01/13 20:14:43

处理时间(V2)：2025/01/14 08:34:58

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速：2.0ml/min

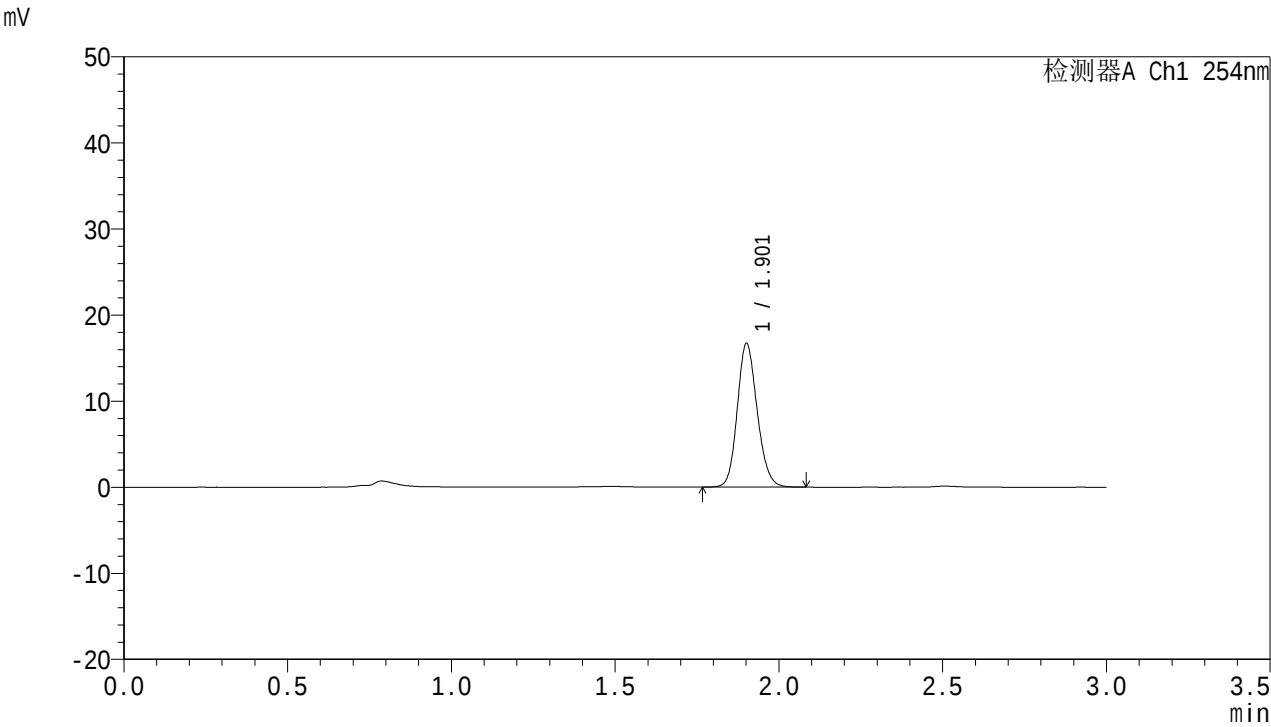
波长：254nm

版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	1.901	70563	100.000	16502	4707	1.153	--
总计		70563	100.000	16502			

图52 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010201-1-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片4
供试品溶液-1



QTL-359

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温：30℃

数据文件名：RC\$QTL-359 - 0-107/11-1153-2 - zzp-25010201-1-1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-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 - 20250113-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-44

进样体积：50 μl

进样时间：2025/01/13 20:18:09

处理时间(V2)：2025/01/14 08:35:00

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速：2.0ml/min

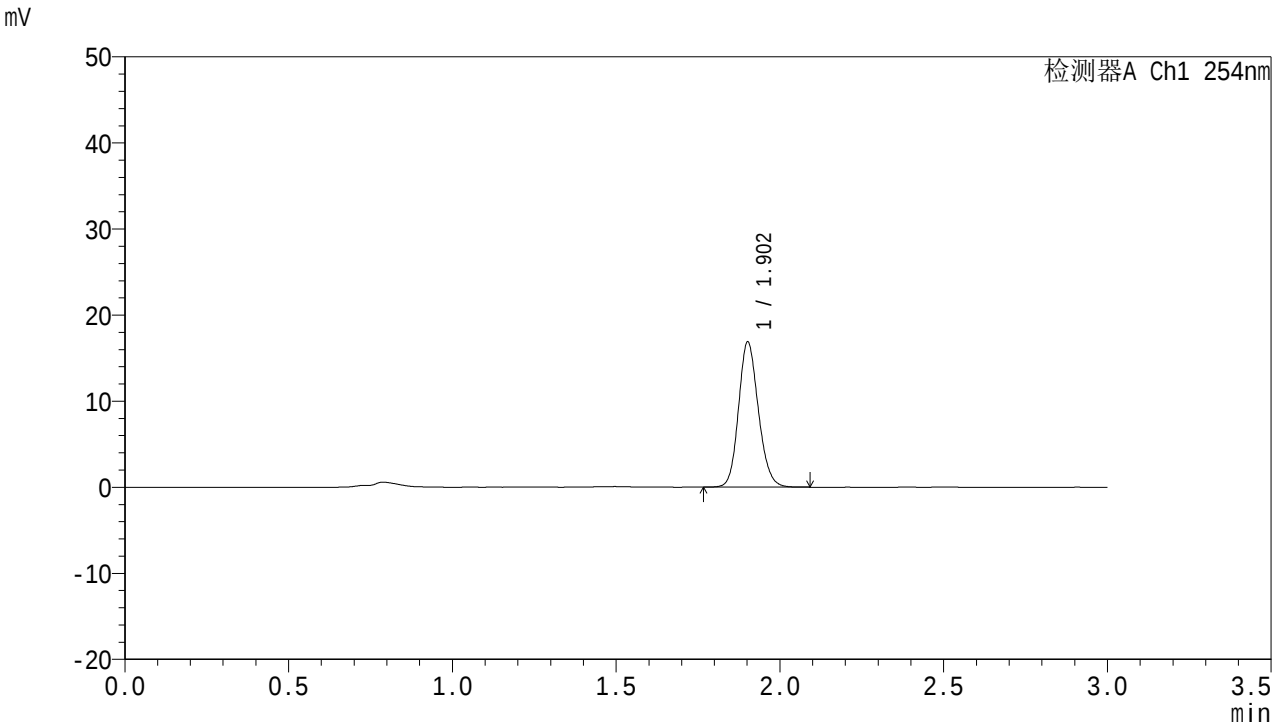
波长：254nm

版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	1.902	71014	100.000	16733	4758	1.151	--
总计		71014	100.000	16733			

图53 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010201-1-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片5
供试品溶液-1



QTL-359

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温：30℃

数据文件名：RC\$QTL-359 - 0-107/11-1154-2 - zzp-25010201-1-1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-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 - 20250113-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-53

进样体积：50 μl

进样时间：2025/01/13 20:21:34

处理时间(V2)：2025/01/14 08:35:03

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速：2.0ml/min

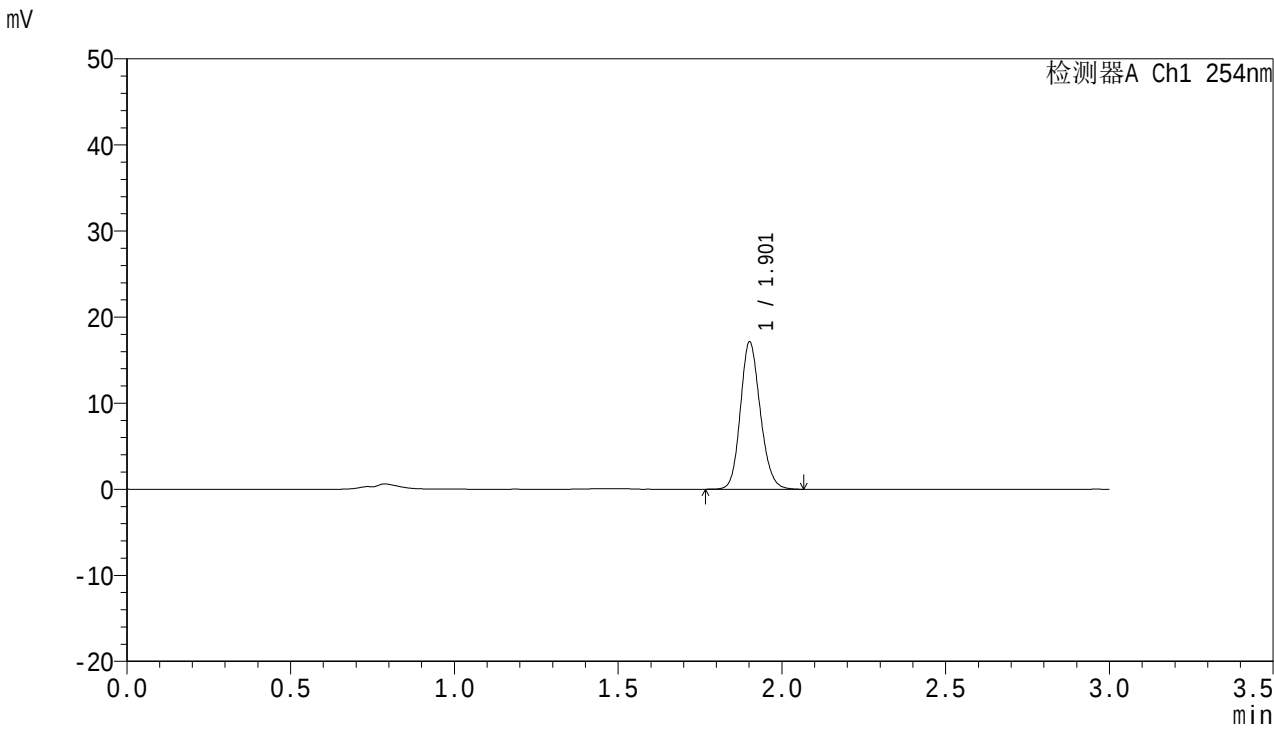
波长：254nm

版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	1.901	72228	100.000	16956	4739	1.153	--
总计		72228	100.000	16956			

图54 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010201-1-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片6
供试品溶液-1



QTL-359

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温：30℃

数据文件名：RC\$QTL-359 - 0-107/11-1155-2 - zzp-25010201-1-1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-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 - 20250113-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：4-1

进样体积：50 μl

进样时间：2025/01/13 20:25:00

处理时间(V2)：2025/01/14 08:35:06

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速：2.0ml/min

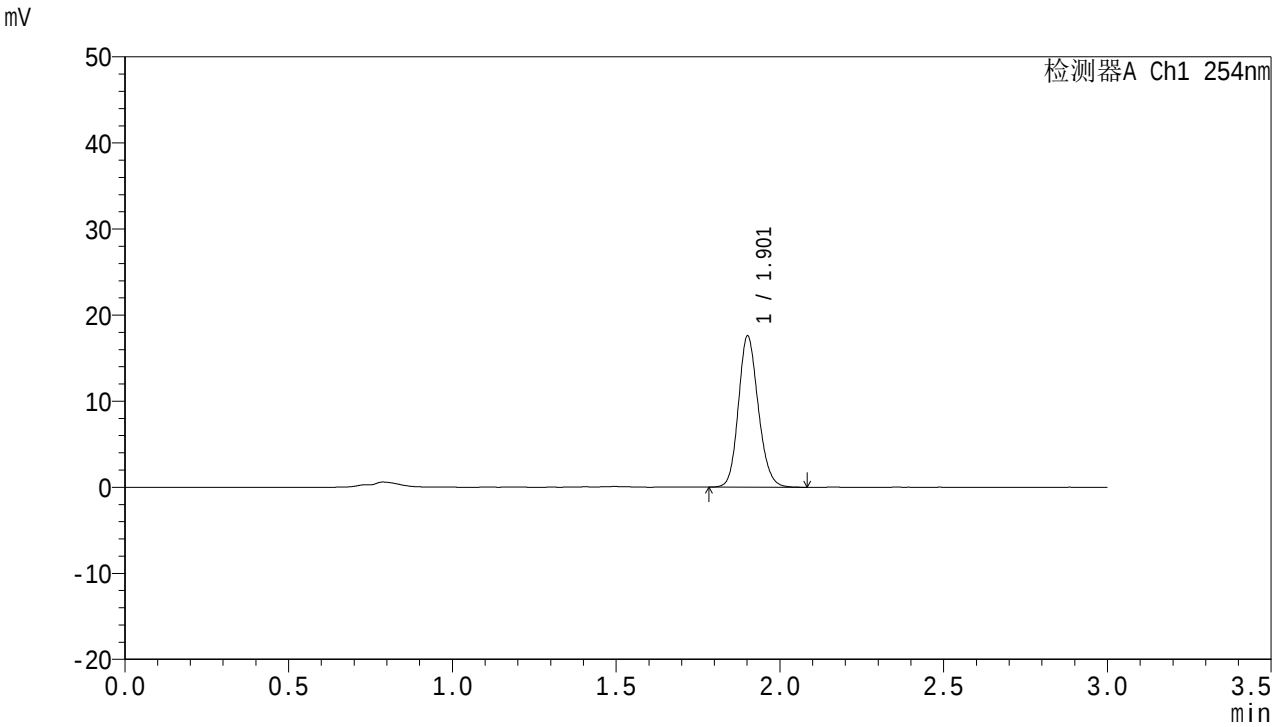
波长：254nm

版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	1.901	74083	100.000	17398	4747	1.152	--
总计		74083	100.000	17398			

图55 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010201-1-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片1
供试品溶液-1



QTL-359

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温：30℃

数据文件名：RC\$QTL-359 - 0-107/11-1156-2 - zzp-25010201-1-1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-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 - 20250113-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：4-10

进样体积：50 μl

进样时间：2025/01/13 20:28:26

处理时间(V2)：2025/01/14 08:35:09

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速：2.0ml/min

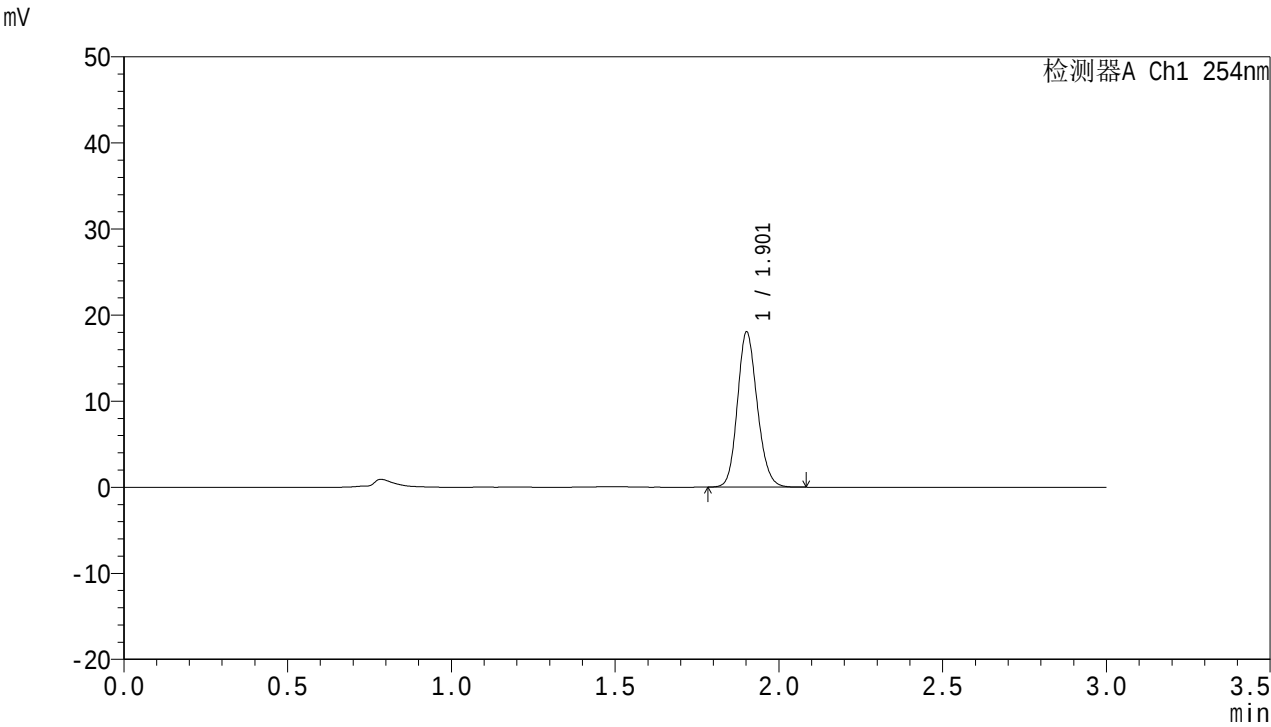
波长：254nm

版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	1.901	75999	100.000	17860	4742	1.152	--
总计		75999	100.000	17860			

图56 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010201-1-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片2
供试品溶液-1



QTL-359

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温：30℃

数据文件名：RC\$QTL-359 - 0-107/11-1157-2 - zzp-25010201-1-1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-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 - 20250113-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：4-19

进样体积：50 μl

进样时间：2025/01/13 20:31:52

处理时间(V2)：2025/01/14 08:35:11

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速：2.0ml/min

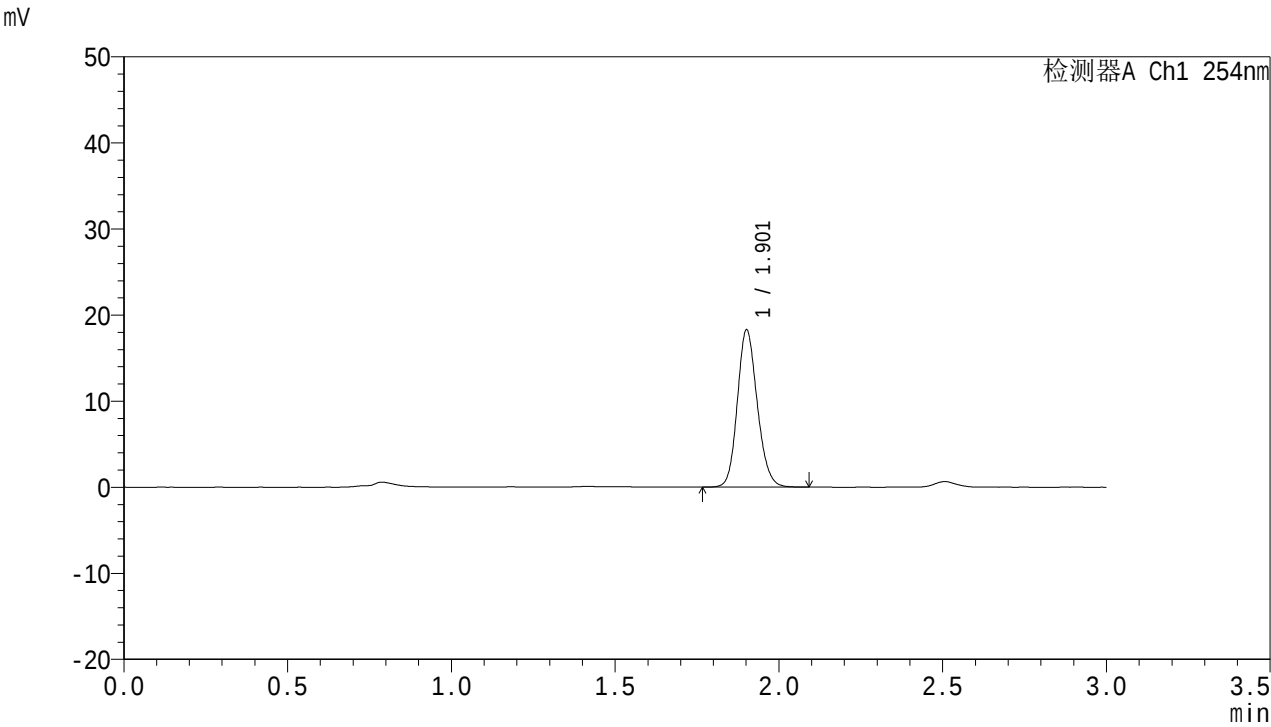
波长：254nm

版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	1.901	77151	100.000	18080	4721	1.151	--
总计		77151	100.000	18080			

图57 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010201-1-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片3
供试品溶液-1



QTL-359

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温：30℃

数据文件名：RC\$QTL-359 - 0-107/11-1158-2 - zzp-25010201-1-1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-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 - 20250113-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：4-28

进样体积：50 μl

进样时间：2025/01/13 20:35:18

处理时间(V2)：2025/01/14 08:35:14

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速：2.0ml/min

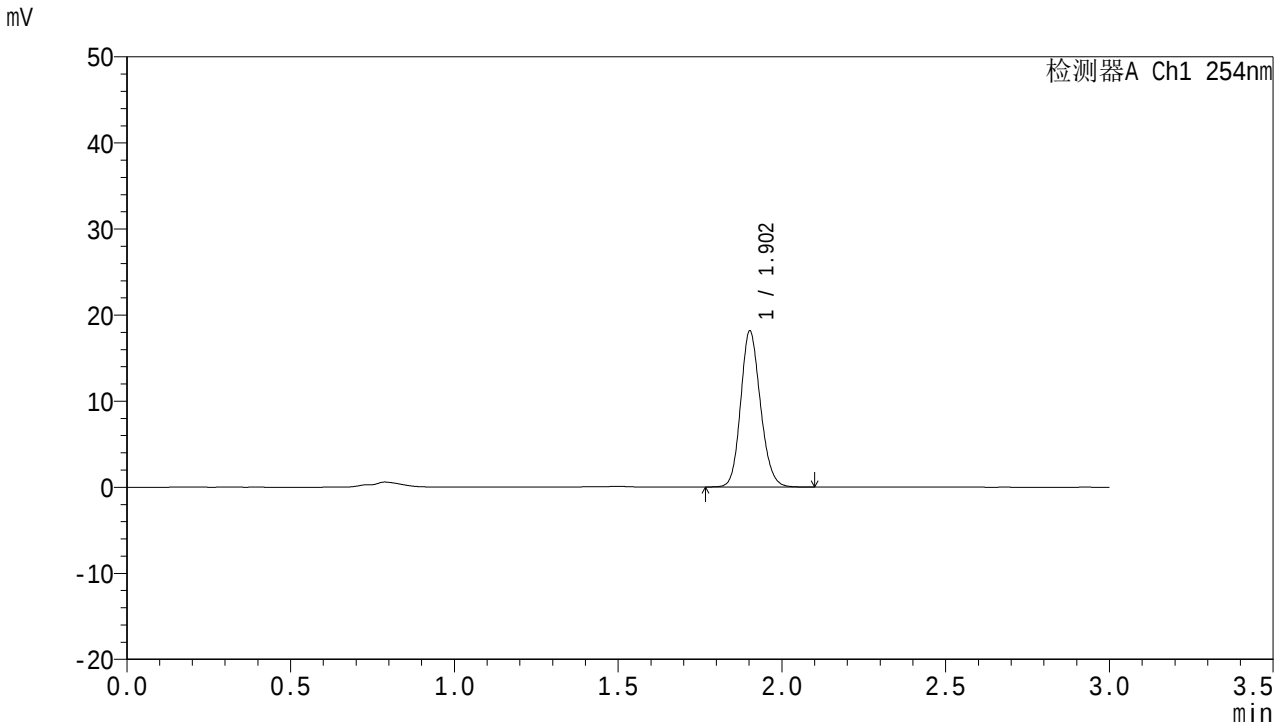
波长：254nm

版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	1.902	76121	100.000	18010	4784	1.152	--
总计		76121	100.000	18010			

图58 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010201-1-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片4
供试品溶液-1



QTL-359

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温：30℃

数据文件名：RC\$QTL-359 - 0-107/11-1159-2 - zzp-25010201-1-1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-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 - 20250113-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：4-37

进样体积：50 μl

进样时间：2025/01/13 20:38:44

处理时间(V2)：2025/01/14 08:35:17

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速：2.0ml/min

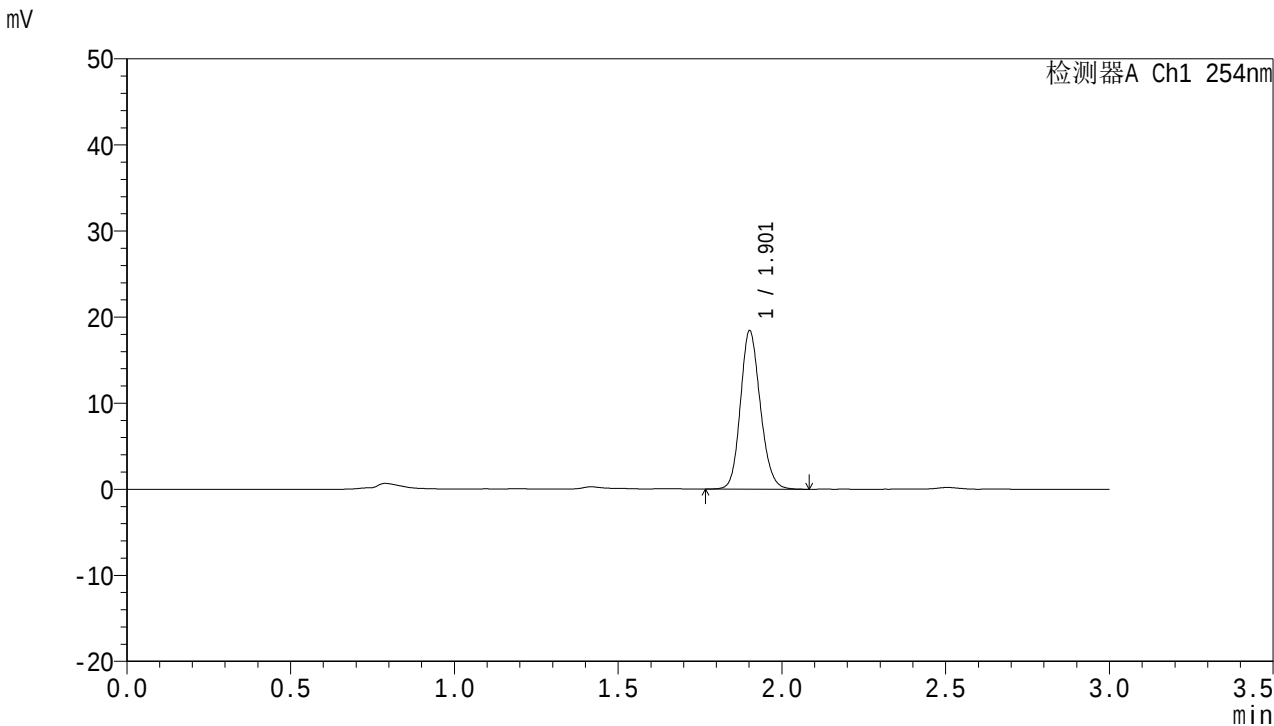
波长：254nm

版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	1.901	77660	100.000	18241	4745	1.152	--
总计		77660	100.000	18241			

图59 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010201-1-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片5
供试品溶液-1



QTL-359

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温：30℃

数据文件名：RC\$QTL-359 - 0-107/11-1160-2 - zzp-25010201-1-1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-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 - 20250113-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：4-46

进样体积：50 μl

进样时间：2025/01/13 20:42:08

处理时间(V2)：2025/01/14 08:35:20

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速：2.0ml/min

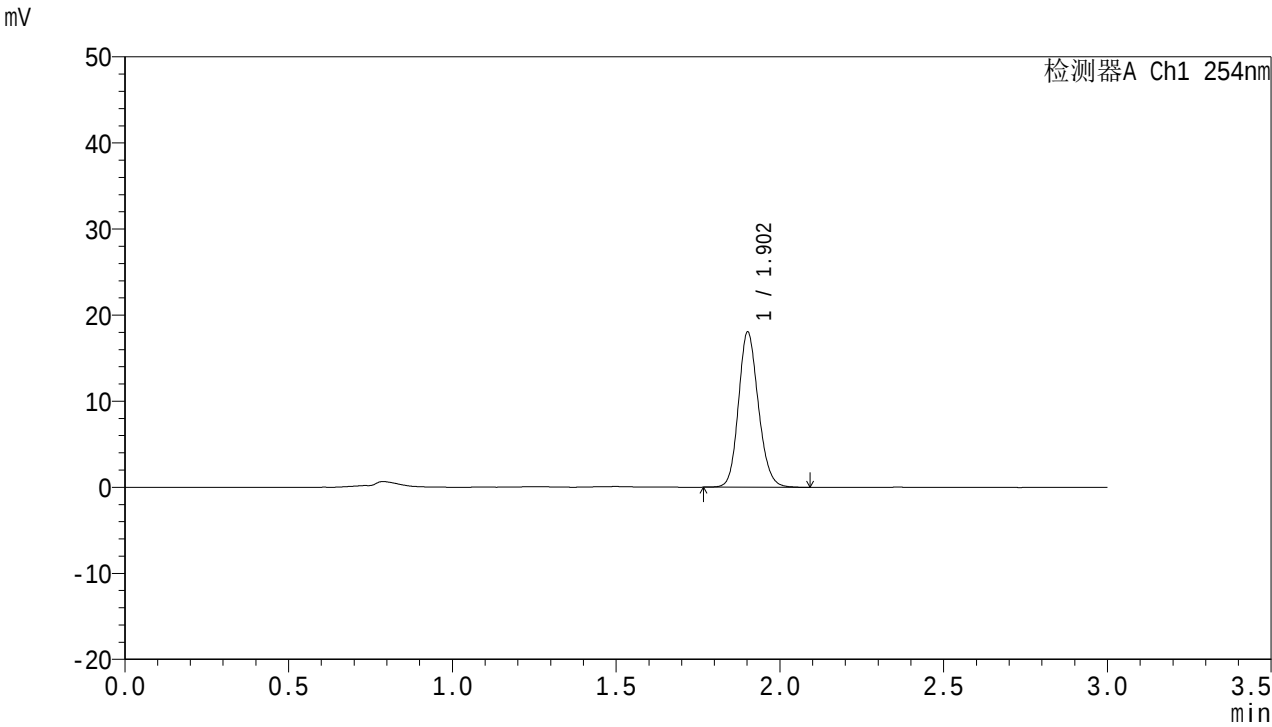
波长：254nm

版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	1.902	76140	100.000	17892	4750	1.152	--
总计		76140	100.000	17892			

图60 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010201-1-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片6
供试品溶液-1



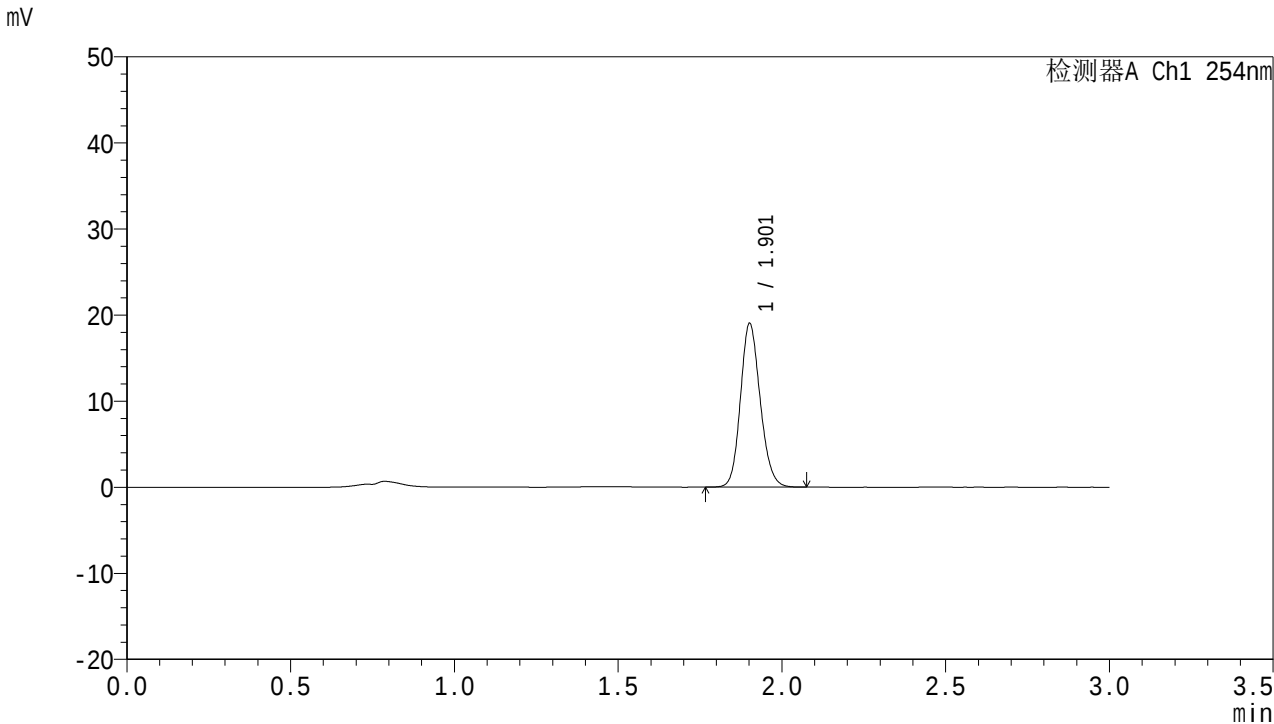
SHIMADZU
LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30℃ 波长：254nm
数据文件名：RC\$QTL-359 - 0-107/11-1161-2 - zzp-25010201-1-1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-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 - 20250113-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号：4-2
进样体积：50 μl 版本号：6.115
进样时间：2025/01/13 20:45:35 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2025/01/14 08:35:22 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	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	1.901	79751	100.000	18838	4791	1.151	--
总计		79751	100.000	18838			

图61 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010201-1-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



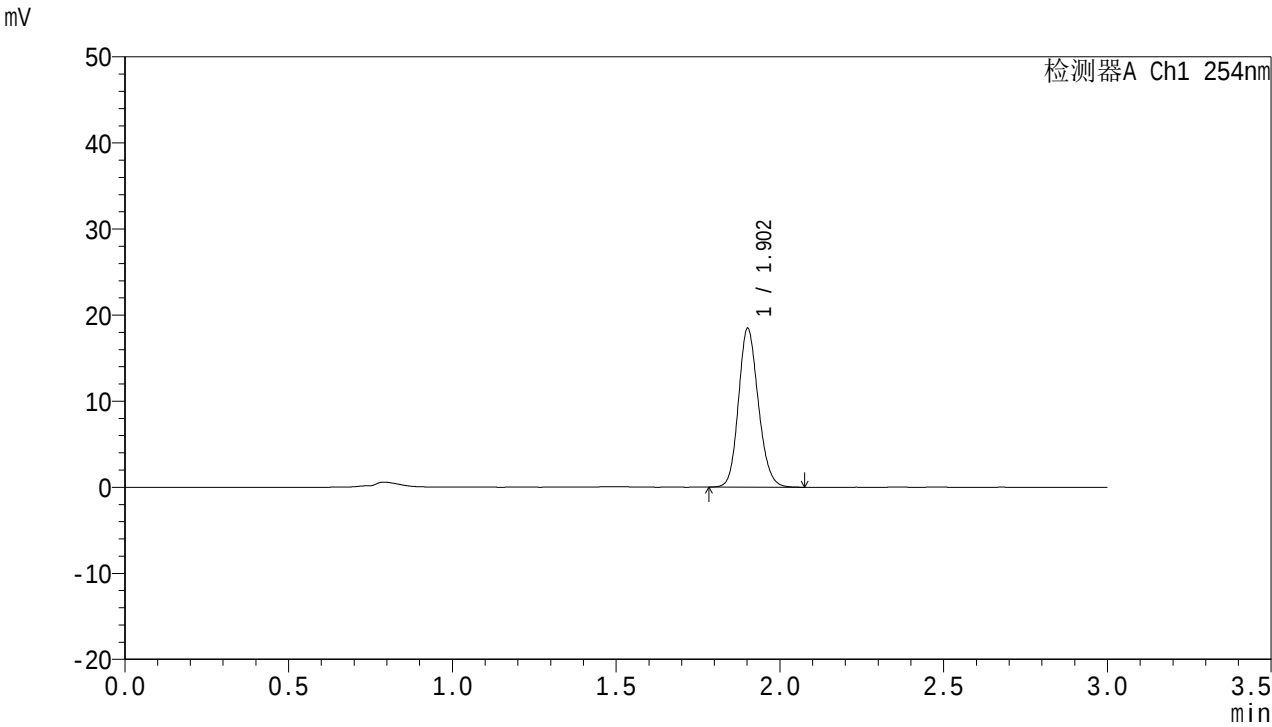
QTL-359

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$QTL-359 - 0-107/11-1162-2 - zzp-25010201-1-1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-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 - 20250113-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号：4-11
进样体积：50 μl
进样时间：2025/01/13 20:49:01
处理时间(V2)：2025/01/14 08:35:25
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速：2.0ml/min
波长：254nm
版本号：6.115
实验者：xiechaojun
处理者：xiechaojun

<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	1.902	77814	100.000	18298	4747	1.153	--
总计		77814	100.000	18298			

图62 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010201-1-1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)

柱温：30℃

数据文件名：RC\$QTL-359 - 0-107/11-1163-2 - zzp-25010201-1-1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-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 - 20250113-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：4-20

进样体积：50 μl

进样时间：2025/01/13 20:52:27

处理时间(V2)：2025/01/14 08:35:28

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速：2.0ml/min

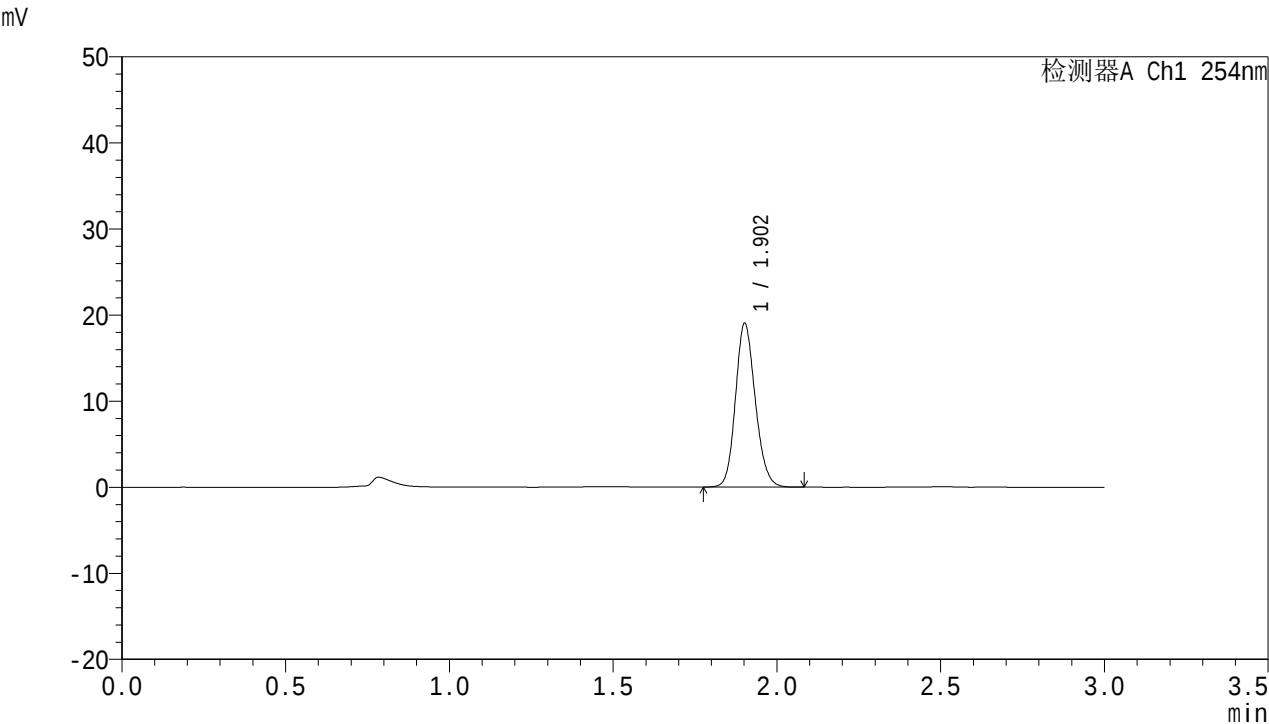
波长：254nm

版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	1.902	80133	100.000	18871	4758	1.150	--
总计		80133	100.000	18871			

图63 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010201-1-1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)

柱温：30℃

数据文件名：RC\$QTL-359 - 0-107/11-1164-2 - zzp-25010201-1-1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-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 - 20250113-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：4-29

进样体积：50 μl

进样时间：2025/01/13 20:55:53

处理时间(V2)：2025/01/14 08:35:31

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速：2.0ml/min

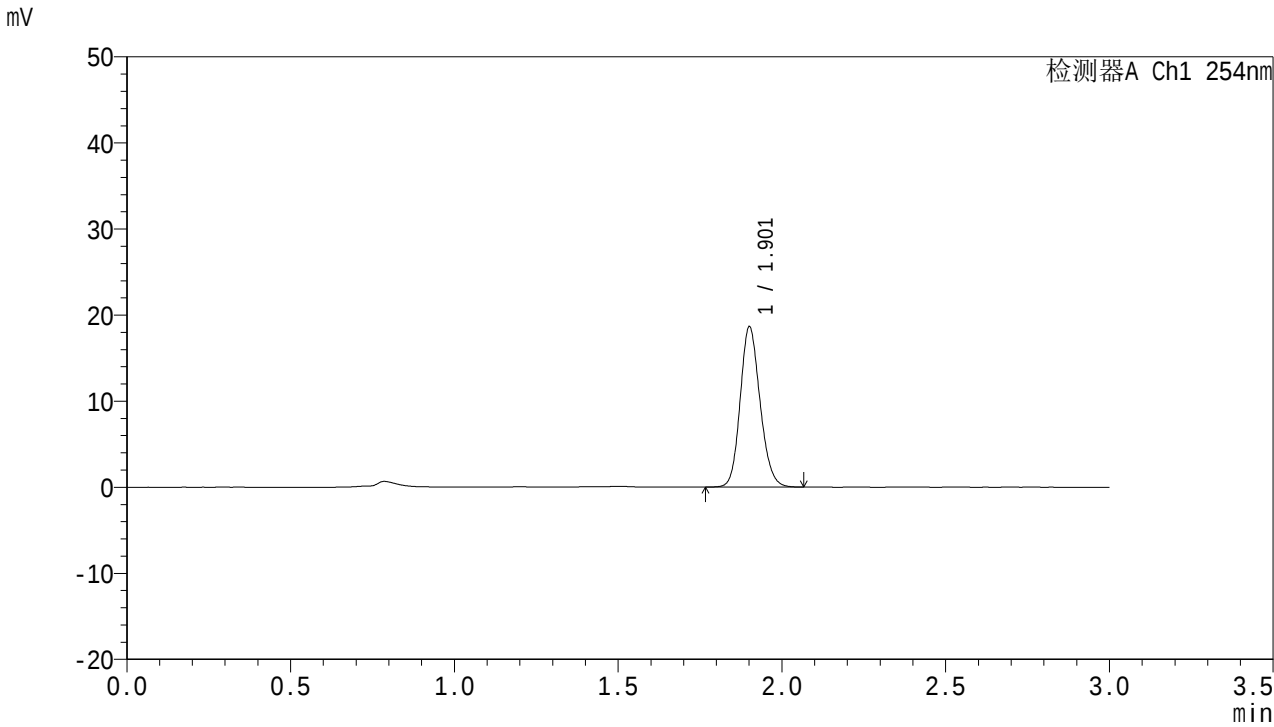
波长：254nm

版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	1.901	78533	100.000	18424	4718	1.154	--
总计		78533	100.000	18424			

图64 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010201-1-1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)

柱温：30℃

数据文件名：RC\$QTL-359 - 0-107/11-1165-2 - zzp-25010201-1-1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-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 - 20250113-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：4-38

进样体积：50 μl

进样时间：2025/01/13 20:59:18

处理时间(V2)：2025/01/14 08:35:34

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速：2.0ml/min

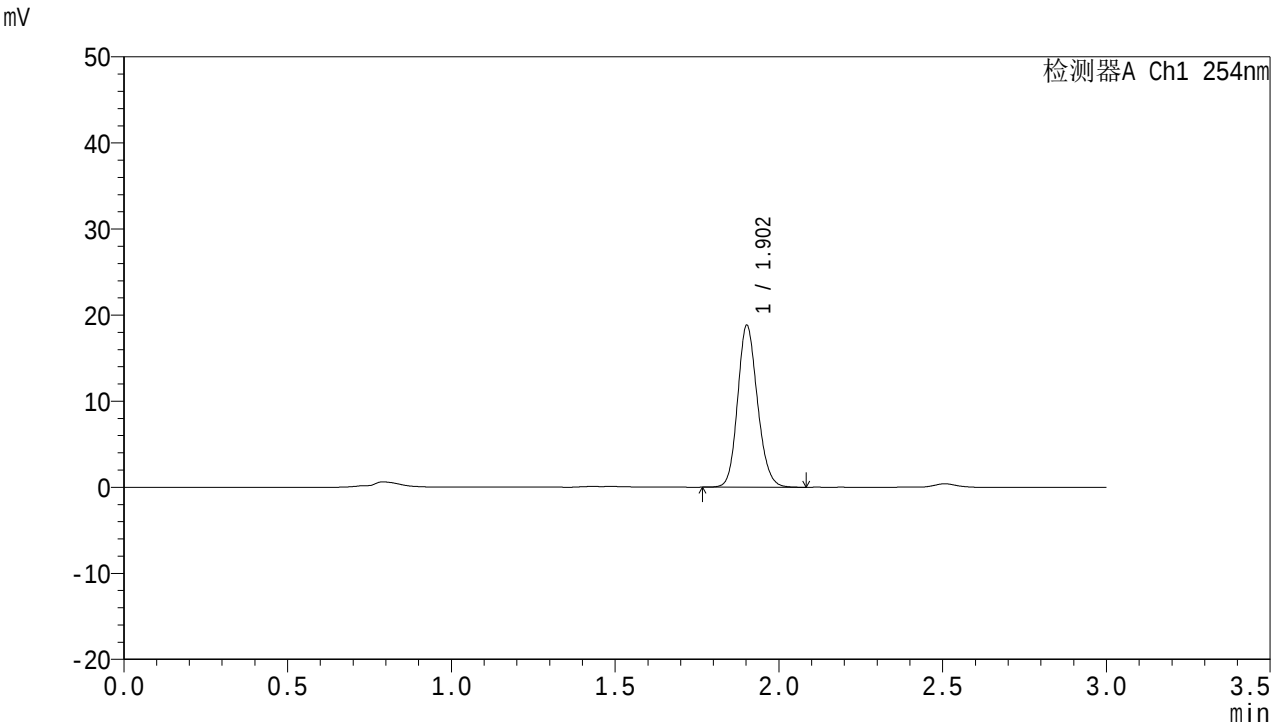
波长：254nm

版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	1.902	79198	100.000	18690	4762	1.152	--
总计		79198	100.000	18690			

图65 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010201-1-1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)

柱温：30℃

数据文件名：RC\$QTL-359 - 0-107/11-1166-2 - zzp-25010201-1-1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-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 - 20250113-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：4-47

进样体积：50 μl

进样时间：2025/01/13 21:02:44

处理时间(V2)：2025/01/14 08:35:36

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速：2.0ml/min

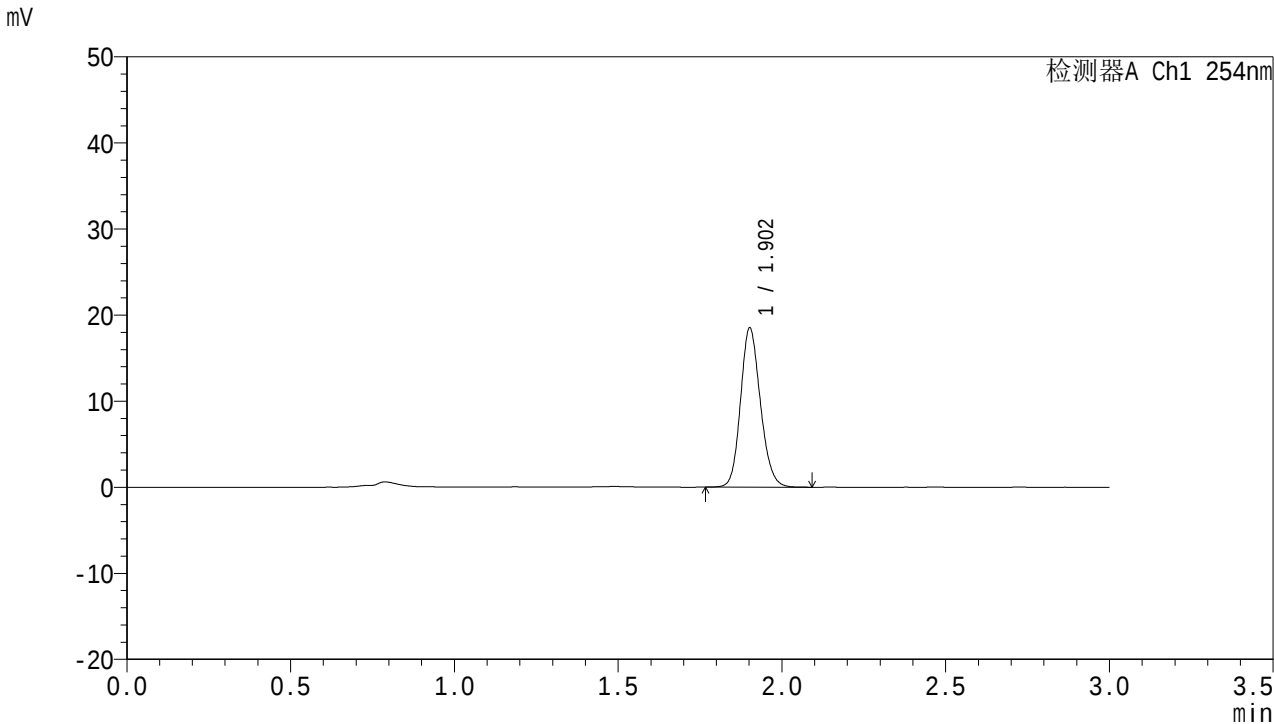
波长：254nm

版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	1.902	78001	100.000	18350	4742	1.153	--
总计		78001	100.000	18350			

图66 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010201-1-1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)

柱温：30℃

数据文件名：RC\$QTL-359 - 0-107/11-1167-2 - zzp-25010201-1-1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-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 - 20250113-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-27

进样体积：50 μl

进样时间：2025/01/13 21:06:10

处理时间(V2)：2025/01/14 08:35:39

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速：2.0ml/min

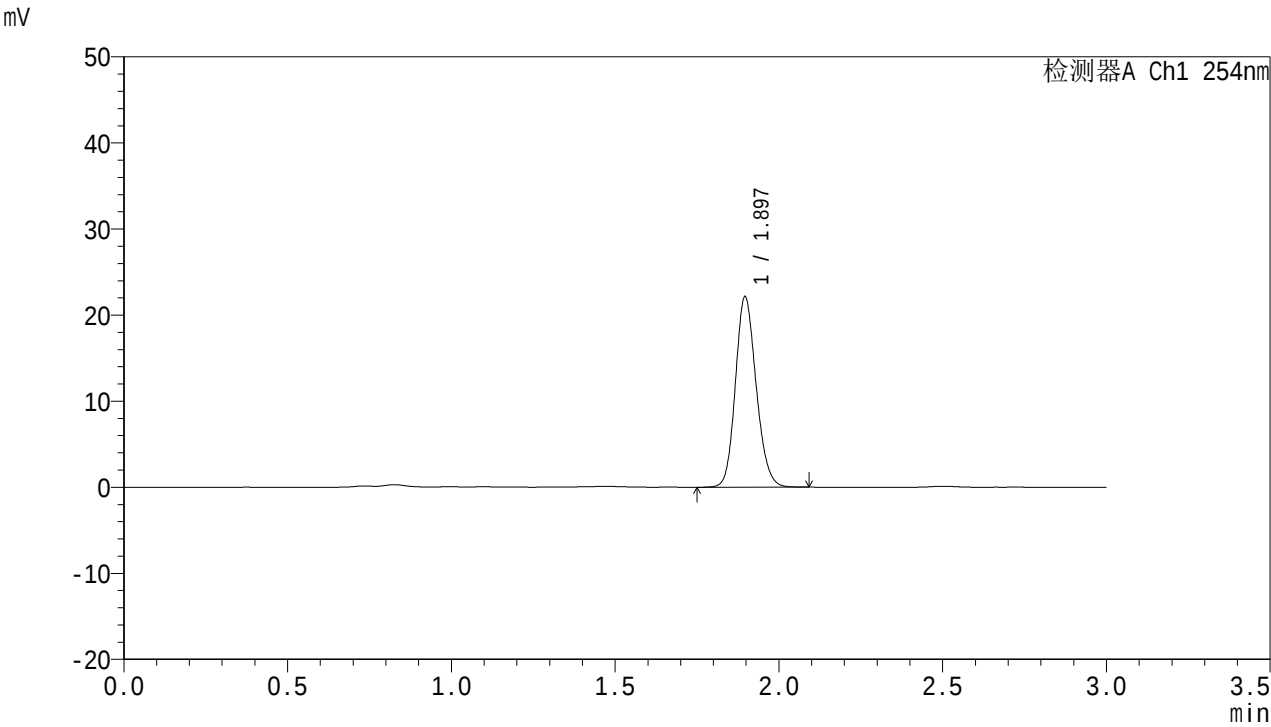
波长：254nm

版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	1.897	97669	100.000	22136	4298	1.152	--
总计		97669	100.000	22136			

图67 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010201-1-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



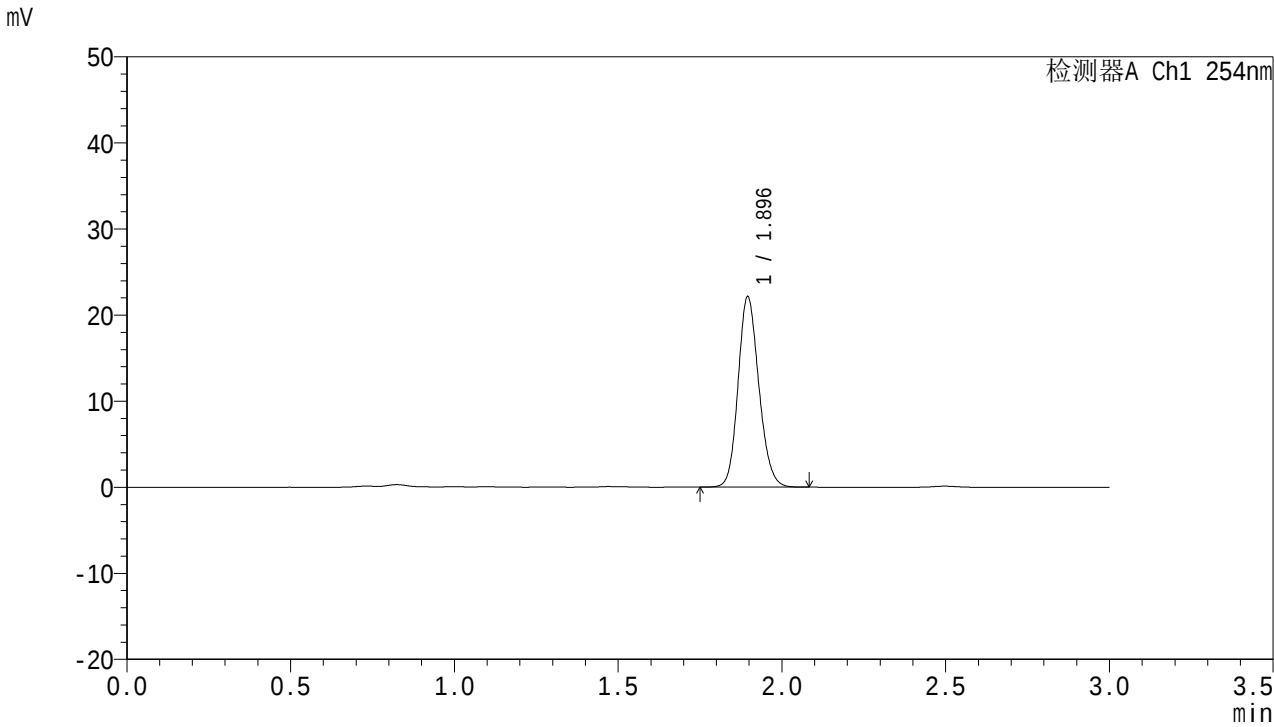
SHIMADZU
LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30℃ 波长：254nm
数据文件名：RC\$QTL-359 - 0-107/11-1168-2 - zzp-25010201-1-1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-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 - 20250113-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号：3-27
进样体积：50 μl 版本号：6.115
进样时间：2025/01/13 21:09:36 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2025/01/14 08:35:42 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	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	1.896	97722	100.000	22113	4287	1.150	--
总计		97722	100.000	22113			

图68 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010201-1-1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2