



托伐普坦口崩片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
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	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

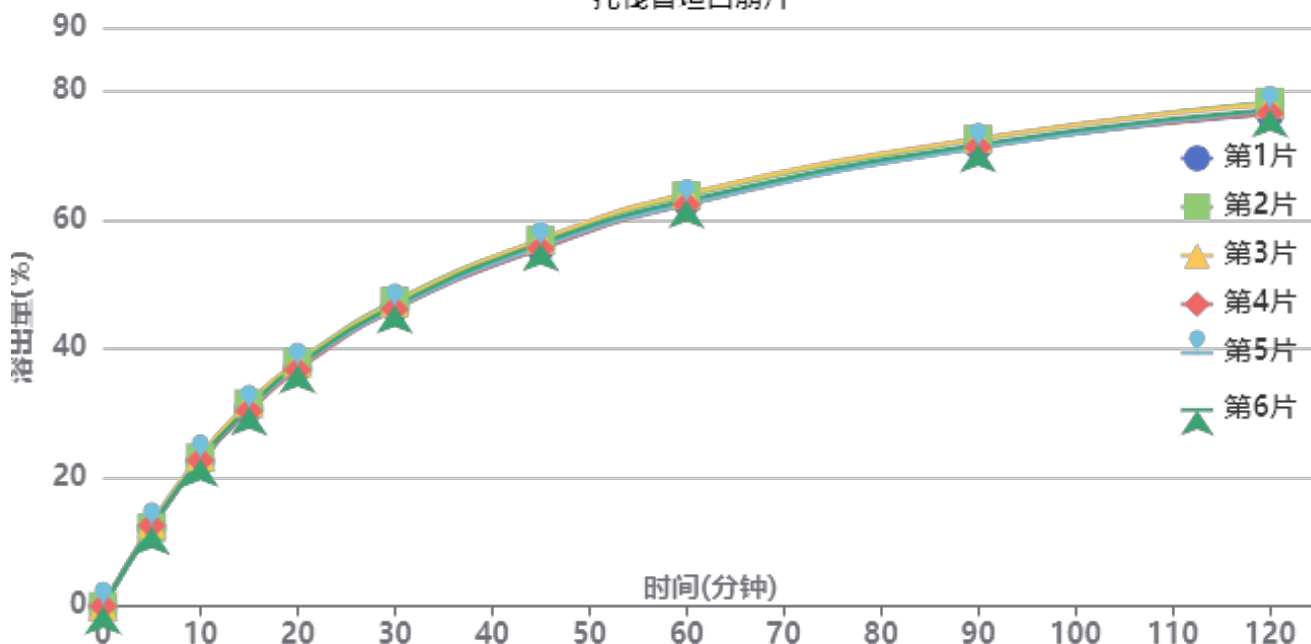
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.48	398794	398224	397593	398348	397522	398096	0.14
2	16.55	402389	402488				402438	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
24156.31	24316.50	0.47	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: 2025-02-24

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25021701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	49229	-	49229	12.187	12.42	2.05	12.19	12.42	2.04
	2	49513	-	49513	12.258			12.26		
	3	51982	-	51982	12.869			12.87		
	4	50724	-	50724	12.557			12.56		
	5	49814	-	49814	12.332			12.33		
	6	49715	-	49715	12.308			12.31		
10min	1	90753	-	90753	22.467	22.88	1.33	22.49	22.90	1.32
	2	93259	-	93259	23.088			23.11		
	3	94203	-	94203	23.321			23.34		
	4	91525	-	91525	22.658			22.68		
	5	92397	-	92397	22.874			22.89		
	6	92365	-	92365	22.866			22.89		
15min	1	123945	-	123945	30.684	30.92	1.65	30.74	30.98	1.66
	2	127108	-	127108	31.467			31.53		
	3	127595	-	127595	31.588			31.65		
	4	122516	-	122516	30.331			30.39		
	5	123342	-	123342	30.535			30.59		
	6	124793	-	124793	30.894			30.95		
20min	1	149031	-	149031	36.895	37.26	1.30	37.00	37.37	1.30
	2	152934	-	152934	37.861			37.97		
	3	152522	-	152522	37.759			37.87		
	4	148025	-	148025	36.646			36.75		
	5	149773	-	149773	37.078			37.19		
	6	150857	-	150857	37.347			37.46		
30min	1	186496	-	186496	46.170	46.55	1.12	46.34	46.73	1.12
	2	191192	-	191192	47.332			47.51		
	3	189860	-	189860	47.003			47.18		
	4	185951	-	185951	46.035			46.21		
	5	186600	-	186600	46.195			46.37		
	6	188183	-	188183	46.587			46.76		
45min	1	223780	-	223780	55.400	56.03	1.14	55.65	56.28	1.13
	2	229199	-	229199	56.741			56.99		
	3	229366	-	229366	56.783			57.04		
	4	223740	-	223740	55.390			55.64		
	5	225014	-	225014	55.705			55.95		
	6	226931	-	226931	56.180			56.43		
60min	1	252423	-	252423	62.491	62.83	1.10	62.83	63.17	1.10
	2	256482	-	256482	63.496			63.84		
	3	257812	-	257812	63.825			64.17		
	4	250964	-	250964	62.130			62.47		
	5	251498	-	251498	62.262			62.60		
	6	253582	-	253582	62.778			63.12		
90min	1	287224	-	287224	71.106	71.47	0.87	71.55	71.92	0.87
	2	291540	-	291540	72.175			72.63		
	3	292031	-	292031	72.296			72.75		
	4	286701	-	286701	70.977			71.42		
	5	286330	-	286330	70.885			71.33		
	6	288376	-	288376	71.392			71.84		
120min	1	306839	-	306839	75.962	76.77	0.99	76.52	77.34	0.99
	2	314521	-	314521	77.864			78.44		
	3	313061	-	313061	77.503			78.08		
	4	307506	-	307506	76.127			76.69		
	5	309130	-	309130	76.530			77.09		
	6	309611	-	309611	76.649			77.22		



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-24

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	317868	-	317868	78.693	79.47	0.72	79.38	80.17	0.72
	2	321967	-	321967	79.707			80.41		
	3	323941	-	323941	80.196			80.90		
	4	319050	-	319050	78.985			79.67		
	5	320555	-	320555	79.358			80.05		
	6	322725	-	322725	79.895			80.59		



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-24

复核者:

未审阅版本



托伐普坦口崩片项目信息

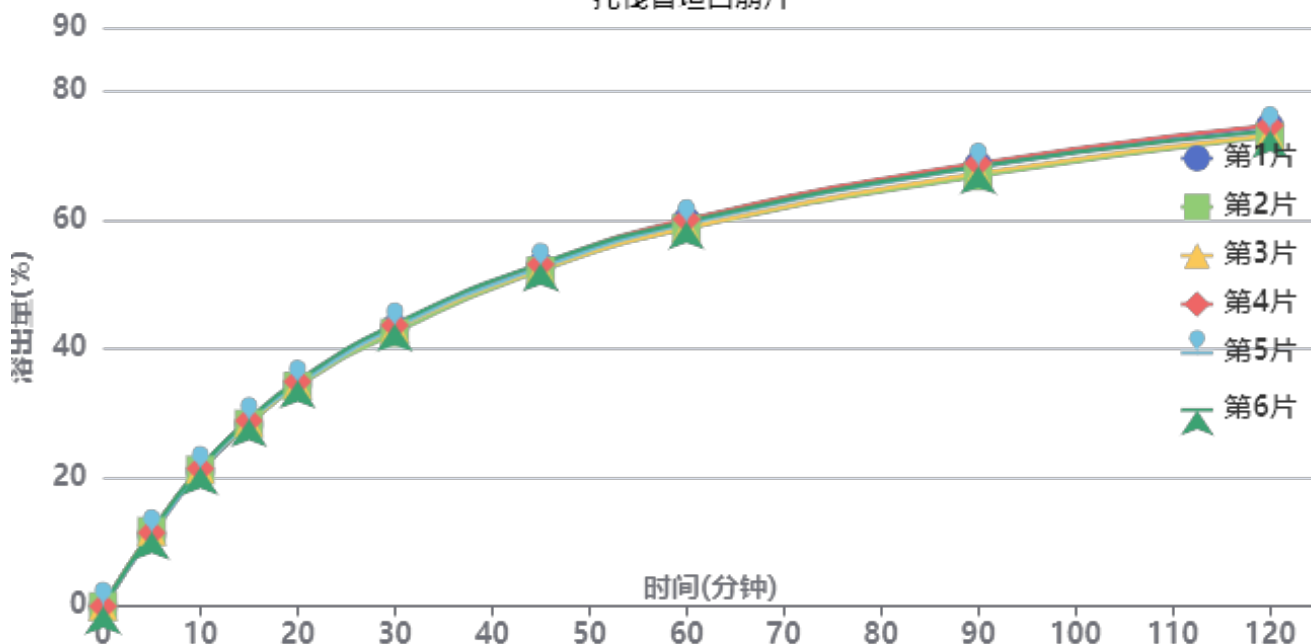
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101242-201201	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	16.48	399633	399882	399906	400437	400580	400088	0.11
2	16.55	401889	401922				401906	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
24277.18		24284.35	0.03	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: 2025-02-24

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25021702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	45300	-	45300	11.194	11.47	1.77	11.19	11.47	1.79
	2	47309	-	47309	11.690			11.69		
	3	47136	-	47136	11.648			11.65		
	4	46406	-	46406	11.467			11.47		
	5	45618	-	45618	11.273			11.27		
	6	46823	-	46823	11.570			11.57		
10min	1	84849	-	84849	20.967	21.25	1.06	20.99	21.27	1.06
	2	85801	-	85801	21.202			21.22		
	3	85986	-	85986	21.248			21.27		
	4	86554	-	86554	21.388			21.41		
	5	85318	-	85318	21.083			21.10		
	6	87419	-	87419	21.602			21.62		
15min	1	114291	-	114291	28.242	28.60	1.07	28.30	28.65	1.06
	2	114668	-	114668	28.336			28.39		
	3	115232	-	115232	28.475			28.53		
	4	116655	-	116655	28.827			28.88		
	5	115982	-	115982	28.660			28.71		
	6	117515	-	117515	29.039			29.09		
20min	1	139239	-	139239	34.407	34.52	0.93	34.51	34.62	0.93
	2	138142	-	138142	34.136			34.24		
	3	139006	-	139006	34.350			34.45		
	4	140976	-	140976	34.836			34.94		
	5	139236	-	139236	34.406			34.51		
	6	141557	-	141557	34.980			35.08		
30min	1	174664	-	174664	43.161	43.19	1.10	43.32	43.35	1.10
	2	171538	-	171538	42.389			42.55		
	3	174129	-	174129	43.029			43.19		
	4	176135	-	176135	43.525			43.69		
	5	175049	-	175049	43.256			43.42		
	6	177112	-	177112	43.766			43.93		
45min	1	213125	-	213125	52.665	52.55	0.85	52.90	52.78	0.85
	2	210208	-	210208	51.944			52.17		
	3	211032	-	211032	52.148			52.38		
	4	214277	-	214277	52.950			53.18		
	5	212380	-	212380	52.481			52.71		
	6	214821	-	214821	53.084			53.32		
60min	1	241401	-	241401	59.652	59.19	1.02	59.97	59.51	1.02
	2	236415	-	236415	58.420			58.74		
	3	236779	-	236779	58.510			58.83		
	4	242242	-	242242	59.860			60.18		
	5	239444	-	239444	59.169			59.49		
	6	240802	-	240802	59.504			59.83		
90min	1	276036	-	276036	68.211	67.66	1.17	68.63	68.08	1.17
	2	268968	-	268968	66.464			66.88		
	3	270877	-	270877	66.936			67.35		
	4	277236	-	277236	68.508			68.93		
	5	274619	-	274619	67.861			68.28		
	6	275156	-	275156	67.994			68.42		
120min	1	300036	-	300036	74.142	73.42	0.95	74.67	73.95	0.95
	2	293414	-	293414	72.505			73.03		
	3	294609	-	294609	72.801			73.33		
	4	300418	-	300418	74.236			74.77		
	5	297102	-	297102	73.417			73.95		
	6	297188	-	297188	73.438			73.97		



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-24

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	310386	-	310386	76.699	76.44	0.78	77.35	77.09	0.78
	2	306522	-	306522	75.744			76.39		
	3	306474	-	306474	75.733			76.38		
	4	312016	-	312016	77.102			77.76		
	5	309203	-	309203	76.407			77.06		
	6	311393	-	311393	76.948			77.61		



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-24

复核者:

未审阅版本



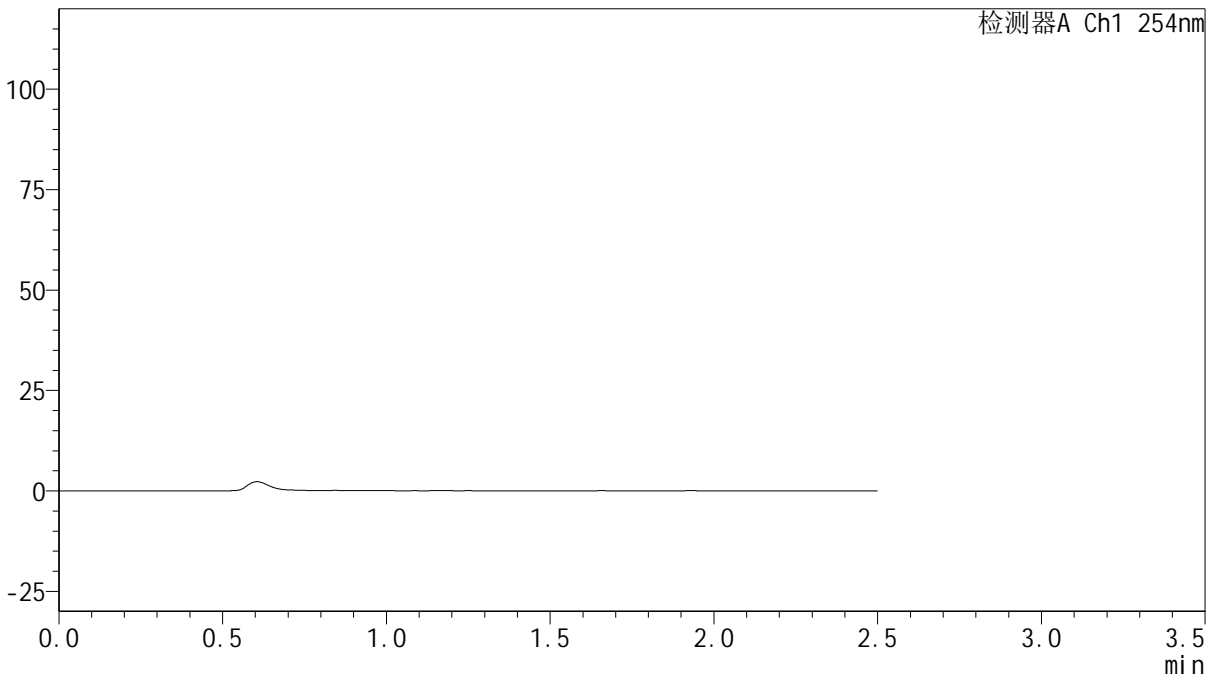
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-503-2 - zzp-25021701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 11:44:23 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 09:54:46 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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

图1 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 溶剂



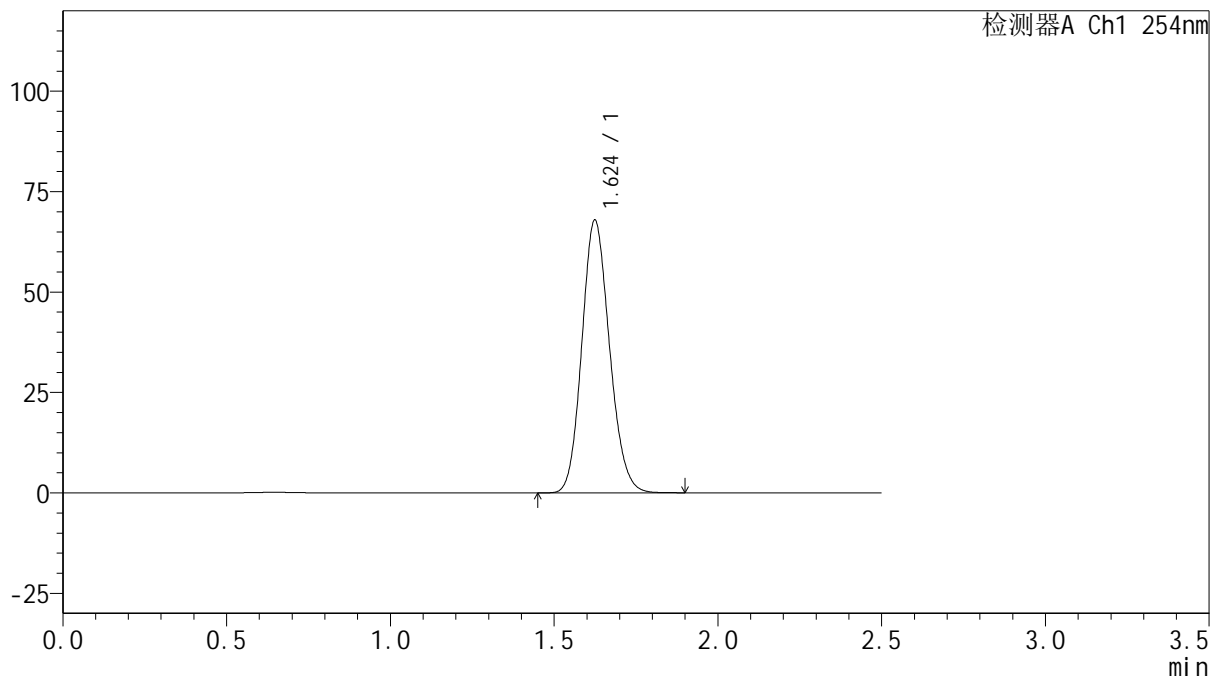
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-504-2 - zzp-25021701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 11:47:16 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 09:54:55 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.624	398794	100.000	67784	1770	1.139	--
总计		398794	100.000	67784			

图2 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



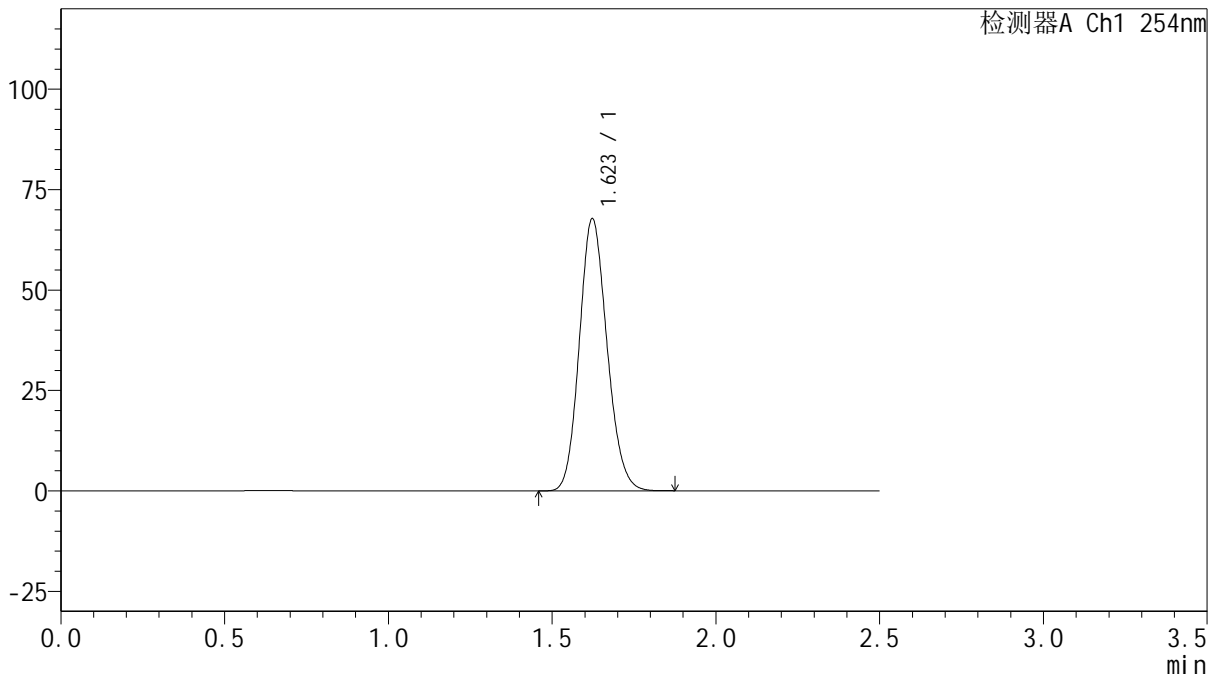
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-505-2 - zzp-25021701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 11:50:09 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 09:55:02 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.623	398224	100.000	67776	1765	1.140	--
总计		398224	100.000	67776			

图3 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



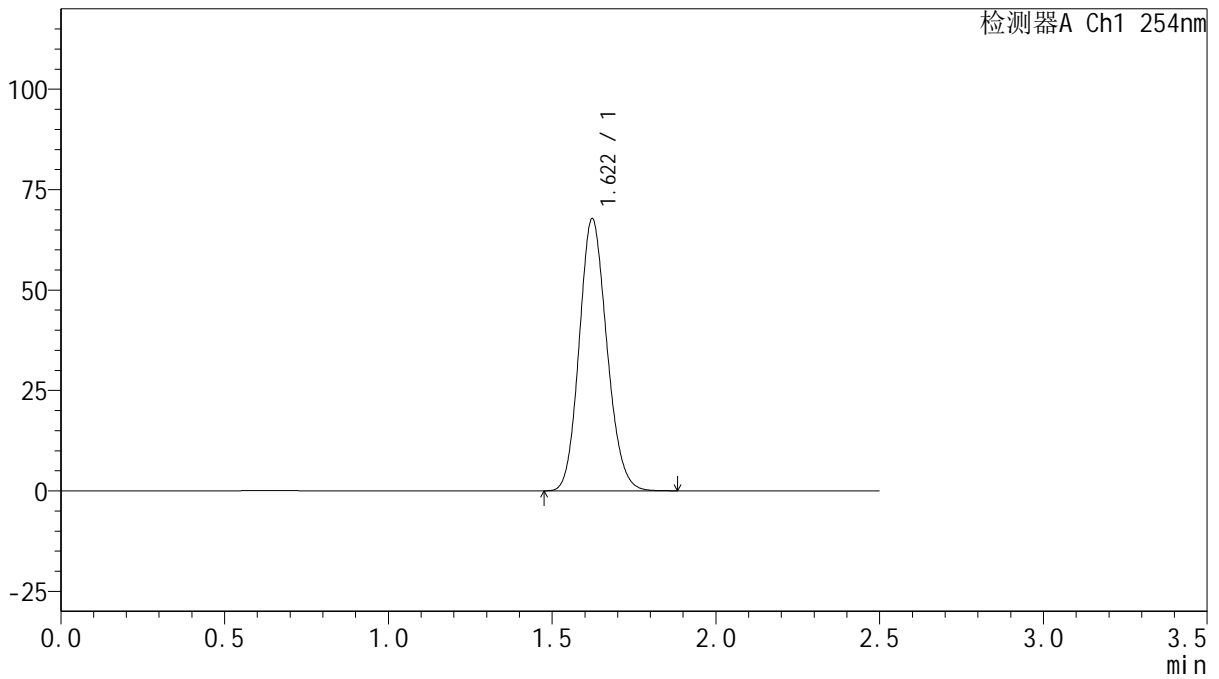
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-506-2 - zzp-25021701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/02/22 11:53:02 处理者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 09:55:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.622	397593	100.000	67754	1767	1.139	--
总计		397593	100.000	67754			

图4 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



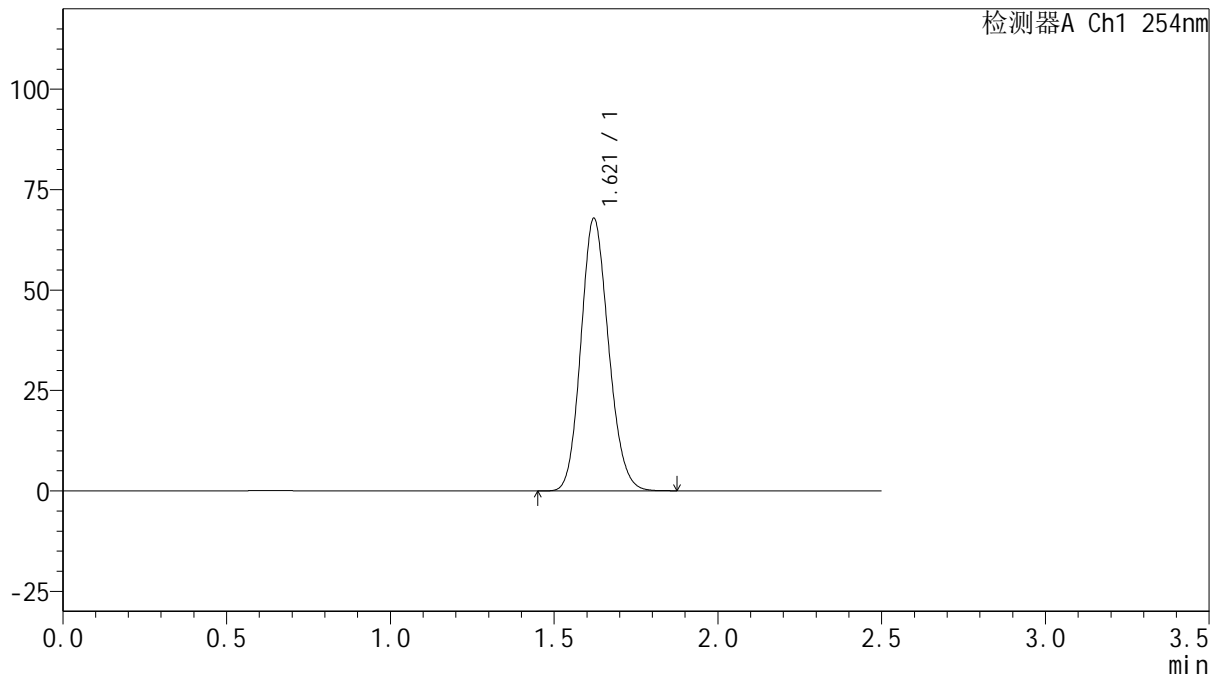
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-507-2 - zzp-25021701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 11:55:55 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 09:55:17 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.621	398348	100.000	67859	1764	1.139	--
总计		398348	100.000	67859			

图5 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



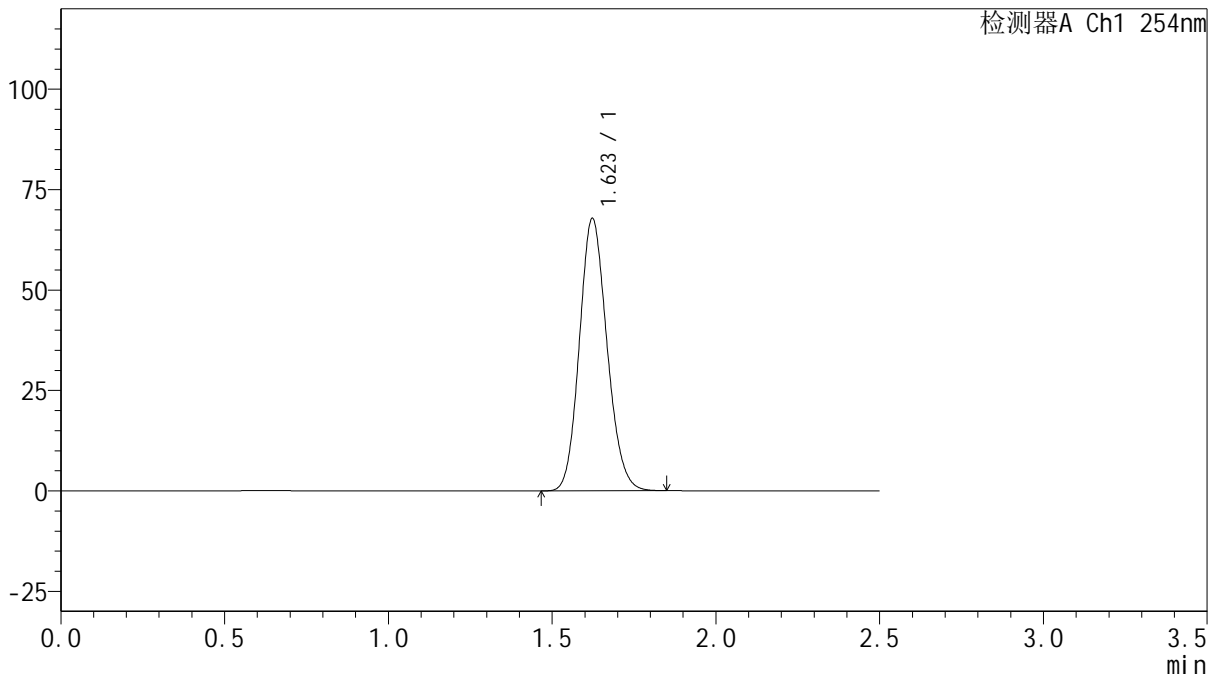
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-508-2 - zzp-25021701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 11:58:47 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 09:55:24 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.623	397522	100.000	67789	1769	1.137	--
总计		397522	100.000	67789			

图6 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



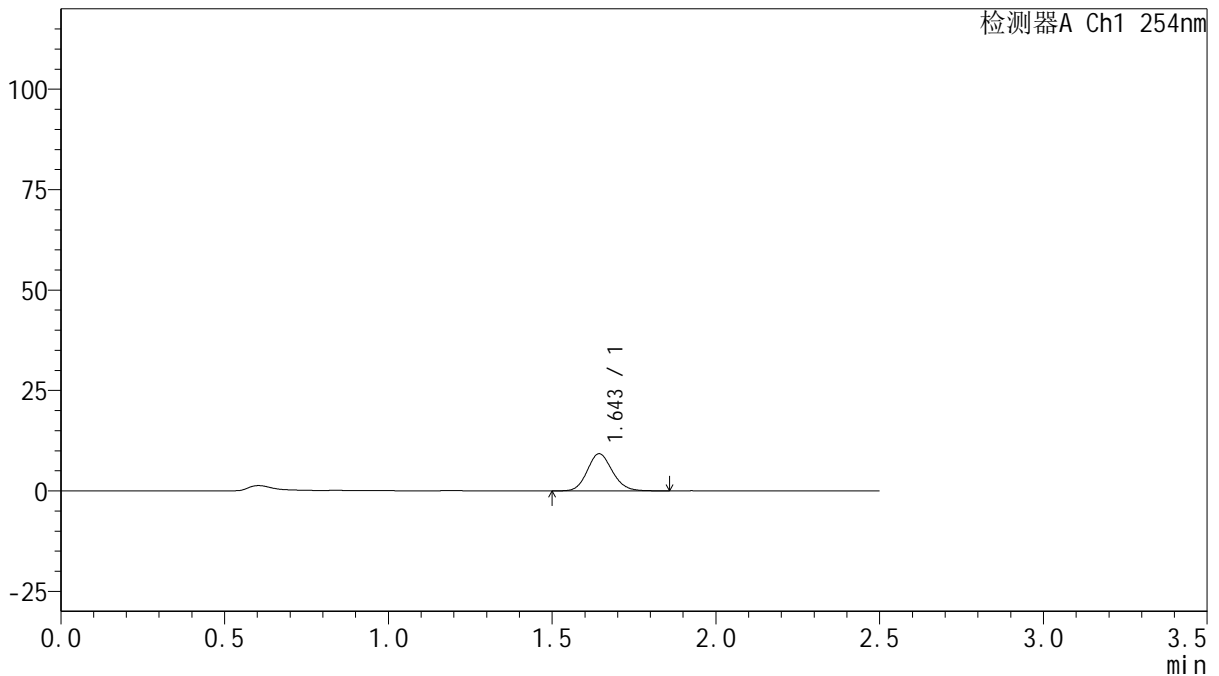
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-509-2 - zzp-25021701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/02/22 12:01:39 处理者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 09:55:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.643	49229	100.000	9221	2228	1.131	--
总计		49229	100.000	9221			

图7 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



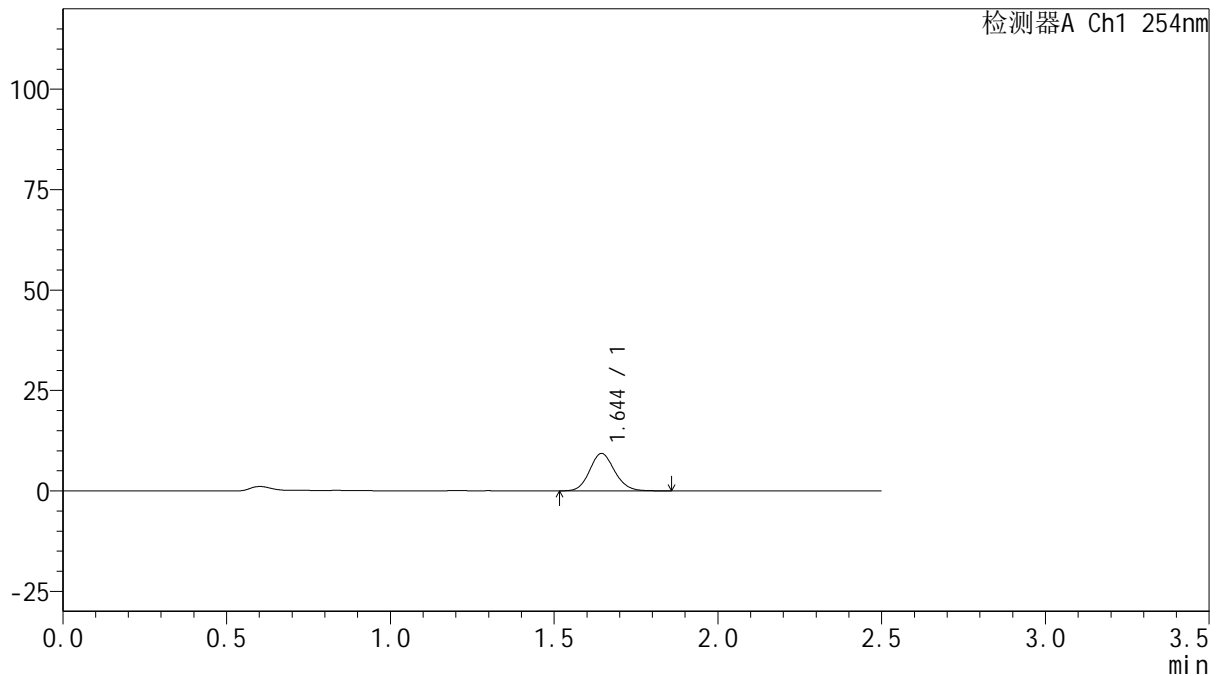
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-510-2 - zzp-25021701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/02/22 12:04:32 处理者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 09:55:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.644	49513	100.000	9304	2232	1.123	--
总计		49513	100.000	9304			

图8 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



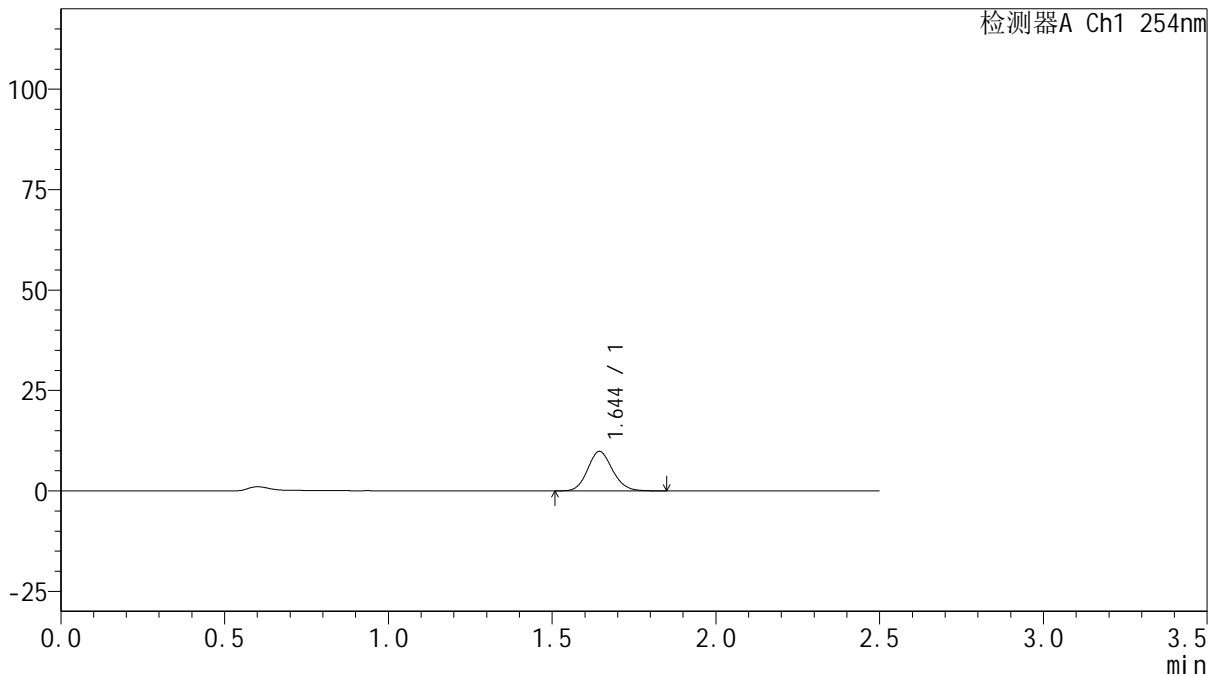
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-511-2 - zzp-25021701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/02/22 12:07:24 处理者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 09:55:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.644	51982	100.000	9798	2244	1.124	--
总计		51982	100.000	9798			

图9 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



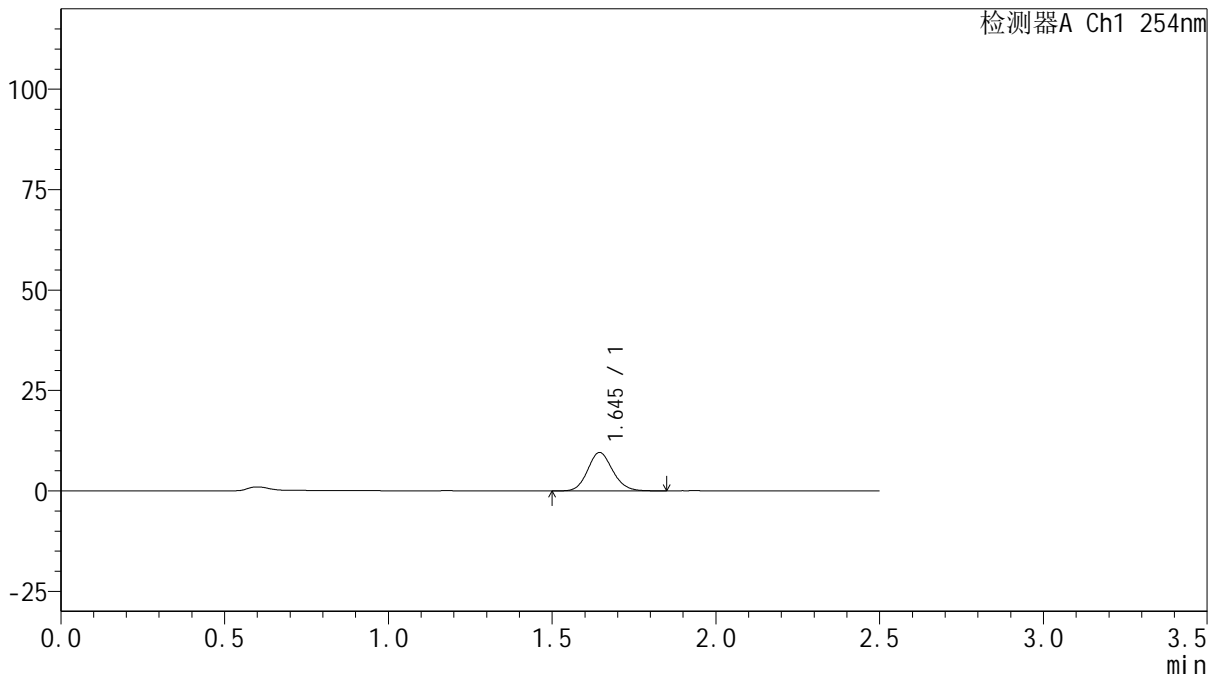
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-512-2 - zzp-25021701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 12:10:16 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 09:55:53 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.645	50724	100.000	9543	2238	1.125	--
总计		50724	100.000	9543			

图10 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



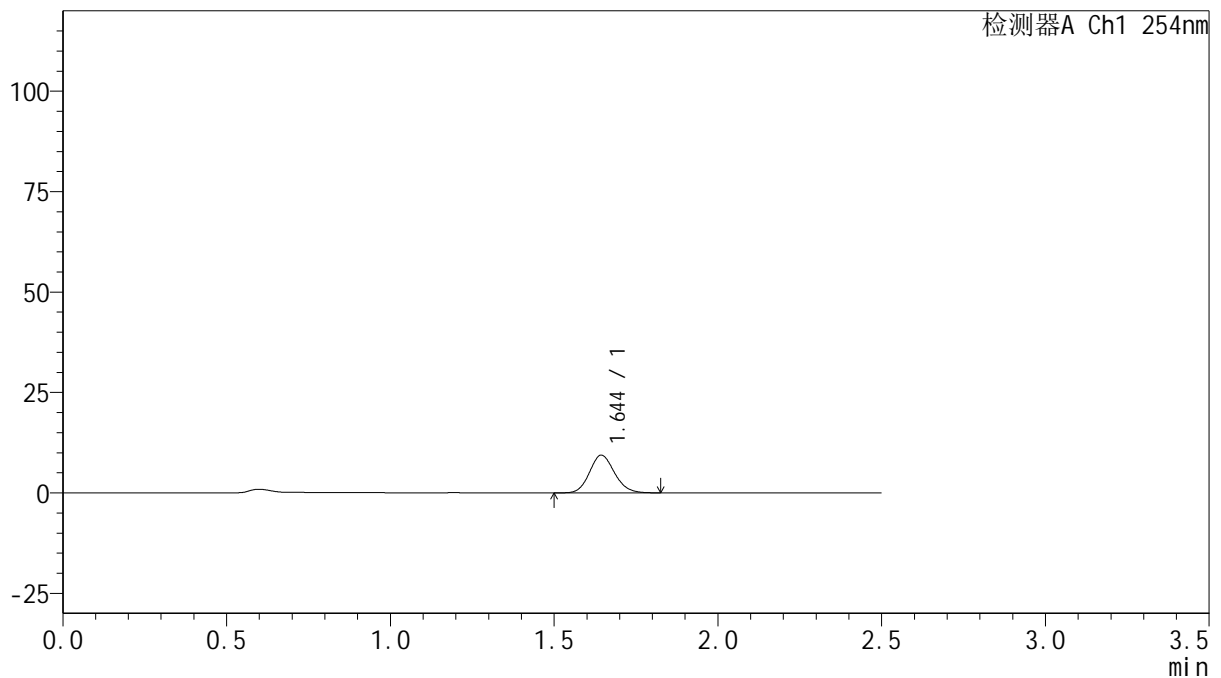
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-513-2 - zzp-25021701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/02/22 12:13:07 处理者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 09:56:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.644	49814	100.000	9370	2228	1.130	--
总计		49814	100.000	9370			

图11 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



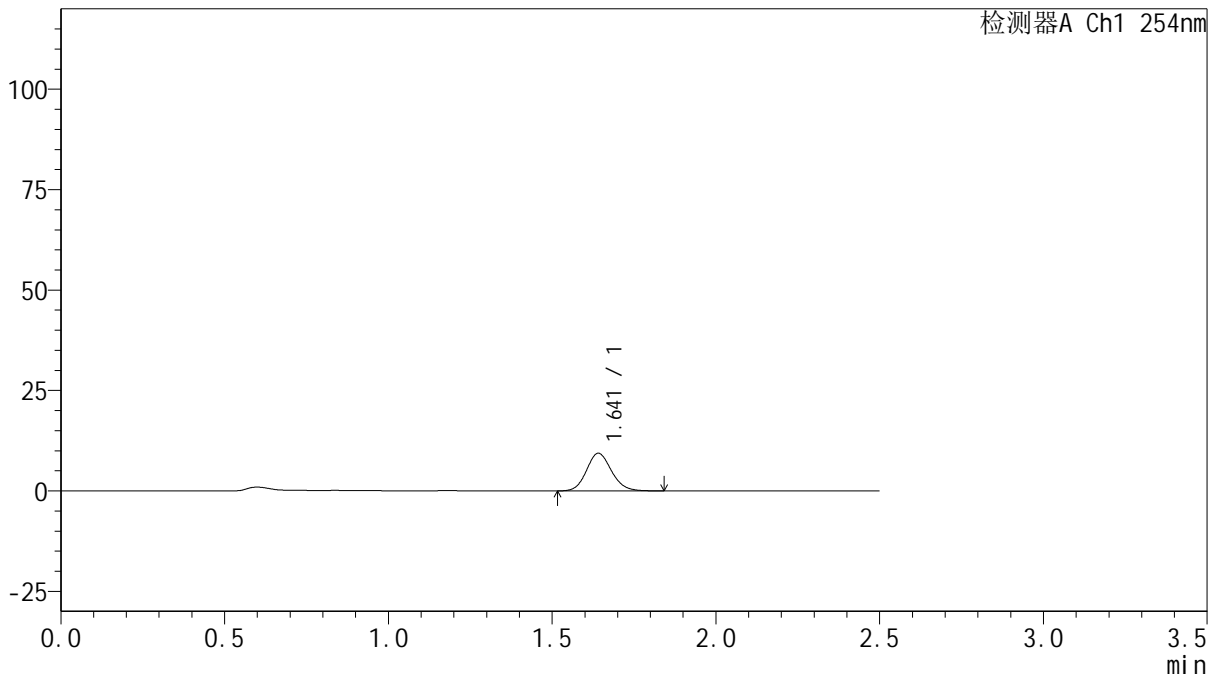
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-514-2 - zzp-25021701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 12:15:58 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 09:56:07 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	49715	100.000	9361	2231	1.123	--
总计		49715	100.000	9361			

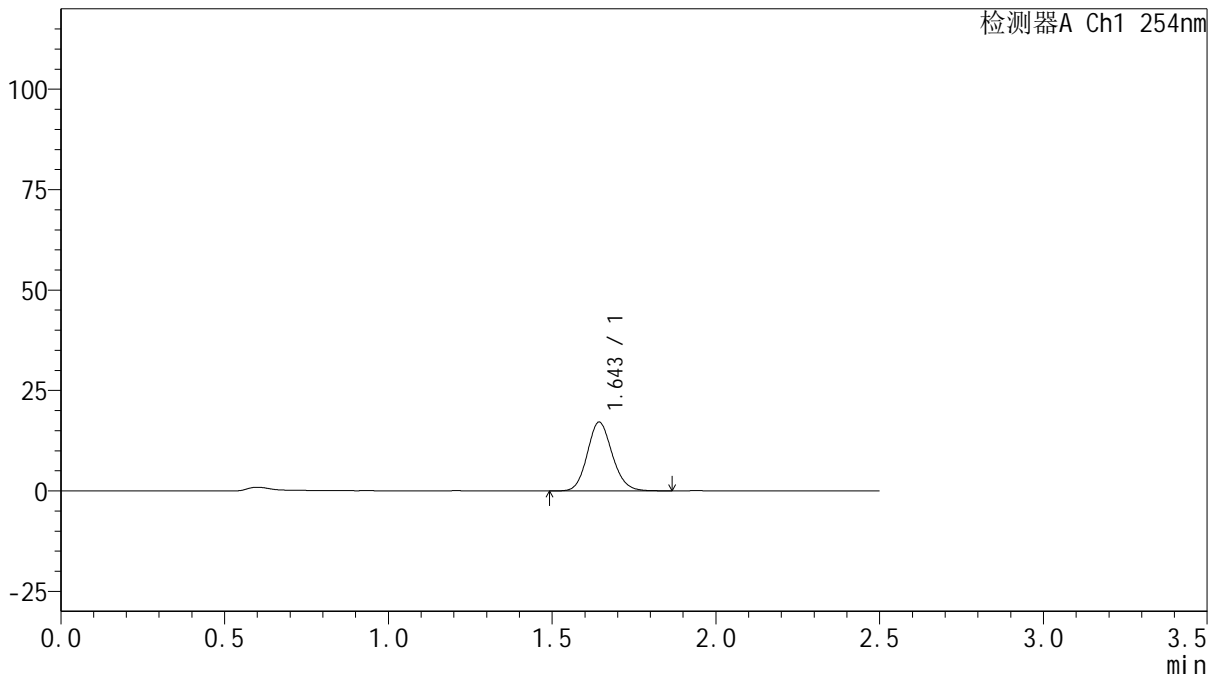
图12 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-515-2 - zzp-25021701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 12:18:50 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 09:56:15 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.643	90753	100.000	17055	2246	1.125	--
总计		90753	100.000	17055			

图13 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



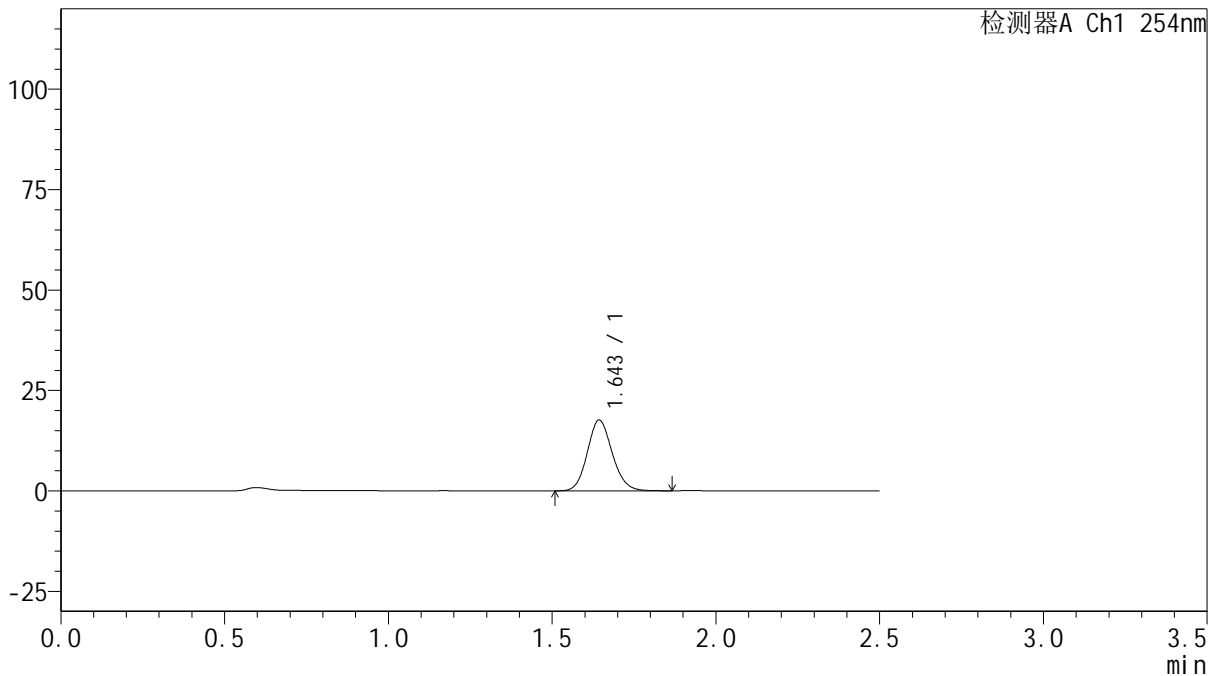
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-516-2 - zzp-25021701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 12:21:42 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 09:56:22 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.643	93259	100.000	17539	2245	1.125	--
总计		93259	100.000	17539			

图14 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



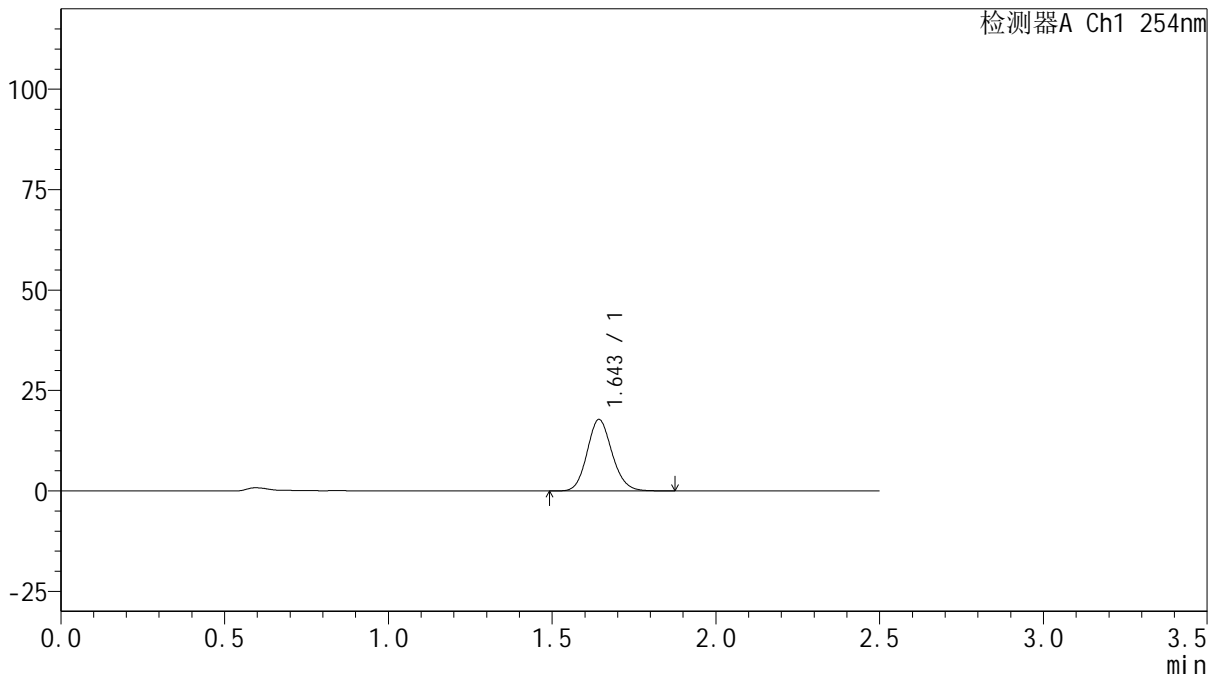
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-517-2 - zzp-25021701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/02/22 12:24:34 处理者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 09:56:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.643	94203	100.000	17672	2243	1.127	--
总计		94203	100.000	17672			

图15 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



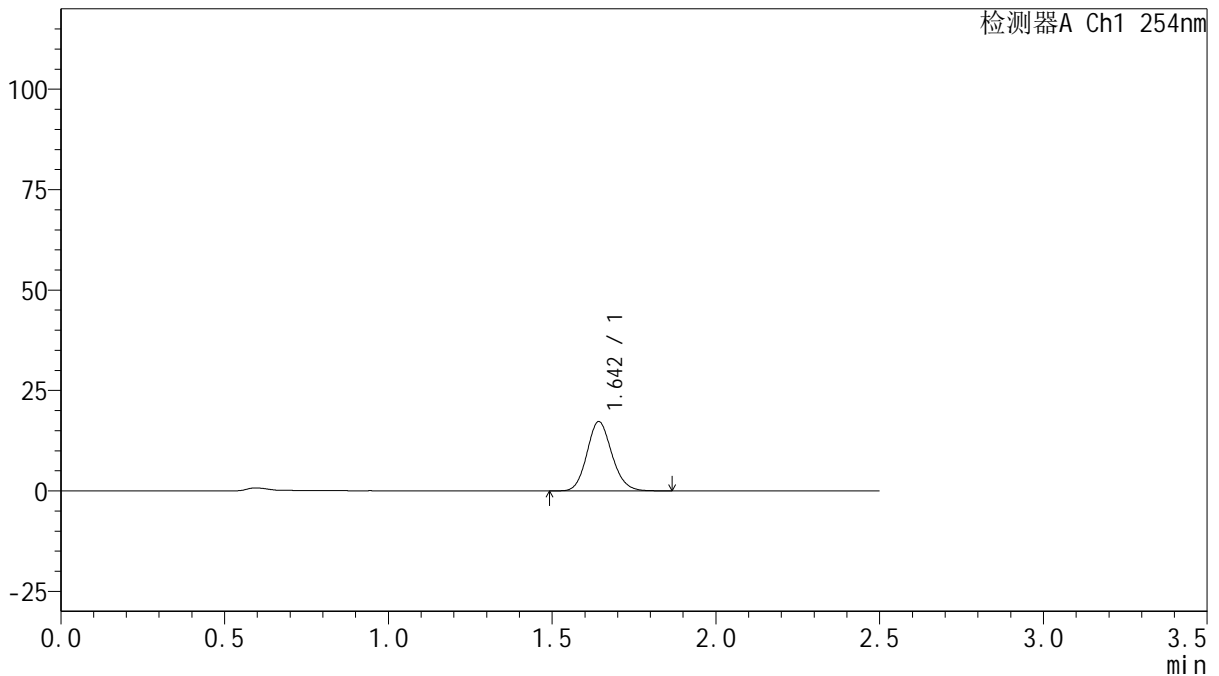
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-518-2 - zzp-25021701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/02/22 12:27:26 处理者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 09:56:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	91525	100.000	17164	2240	1.132	--
总计		91525	100.000	17164			

图16 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



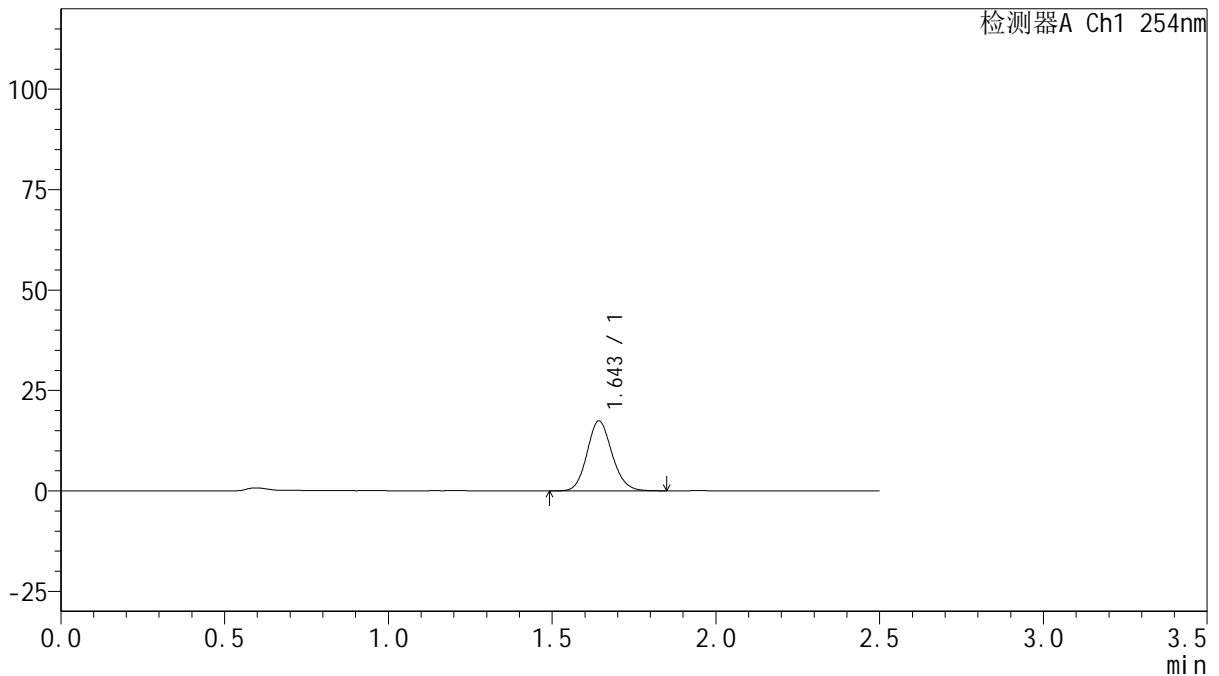
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-519-2 - zzp-25021701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 12:30:18 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 09:56:44 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.643	92397	100.000	17317	2238	1.126	--
总计		92397	100.000	17317			

图17 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



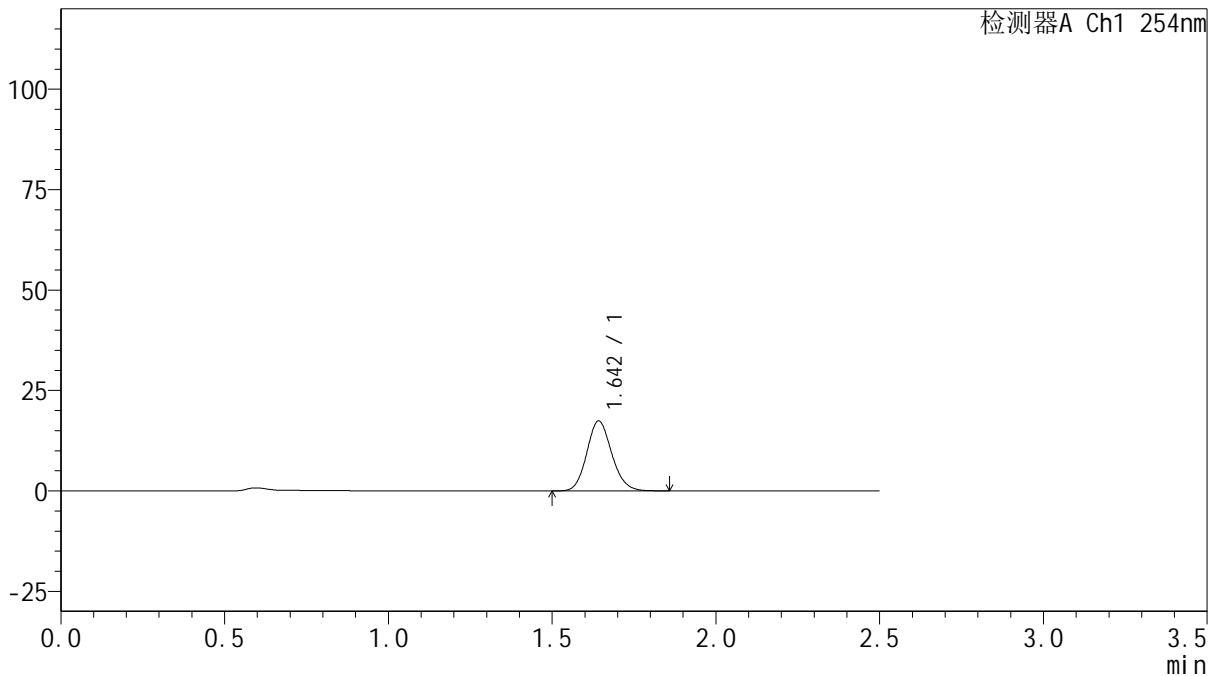
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-520-2 - zzp-25021701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 12:33:10 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 09:56:51 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	92365	100.000	17343	2232	1.129	--
总计		92365	100.000	17343			

图18 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



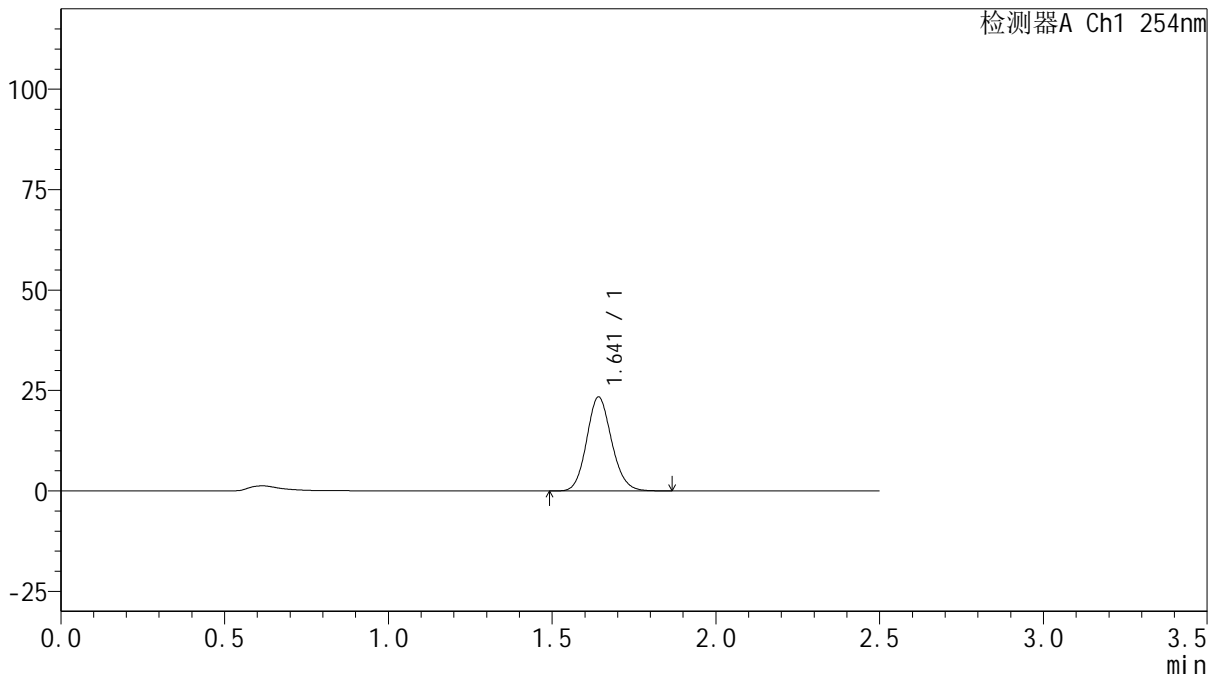
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-521-2 - zzp-25021701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 12:36:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 09:56:59 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	123945	100.000	23312	2238	1.126	--
总计		123945	100.000	23312			

图19 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



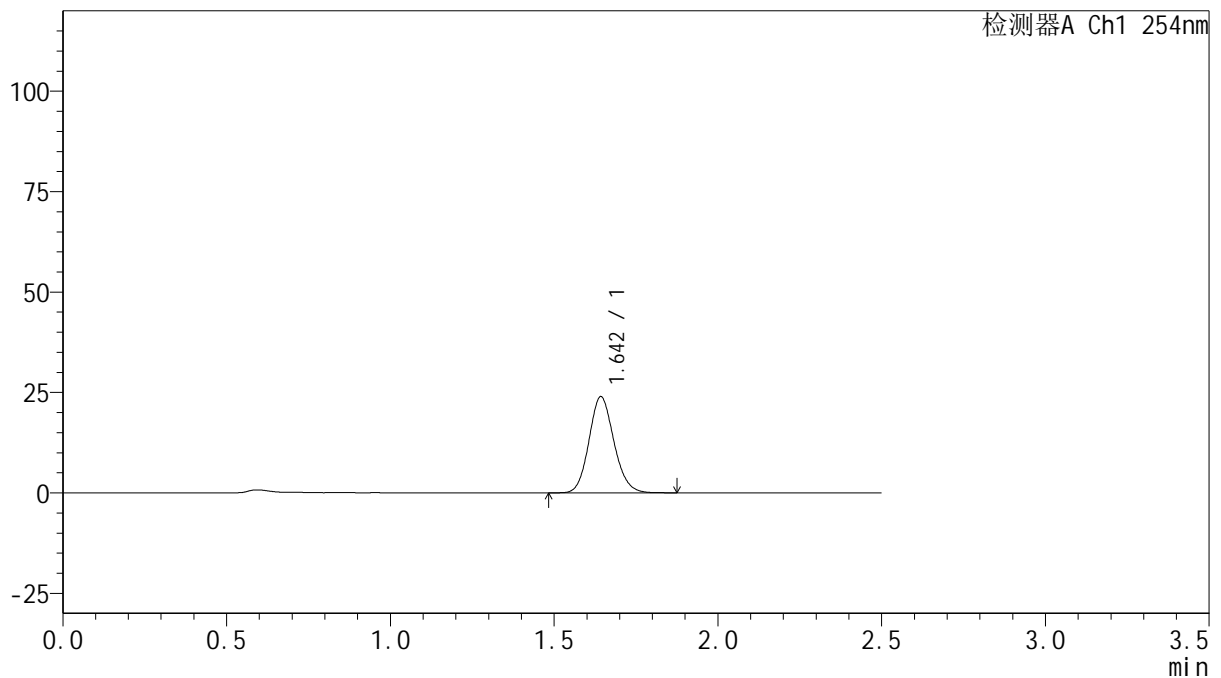
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-522-2 - zzp-25021701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/02/22 12:38:55 处理者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 09:57:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	127108	100.000	23794	2232	1.127	--
总计		127108	100.000	23794			

图20 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



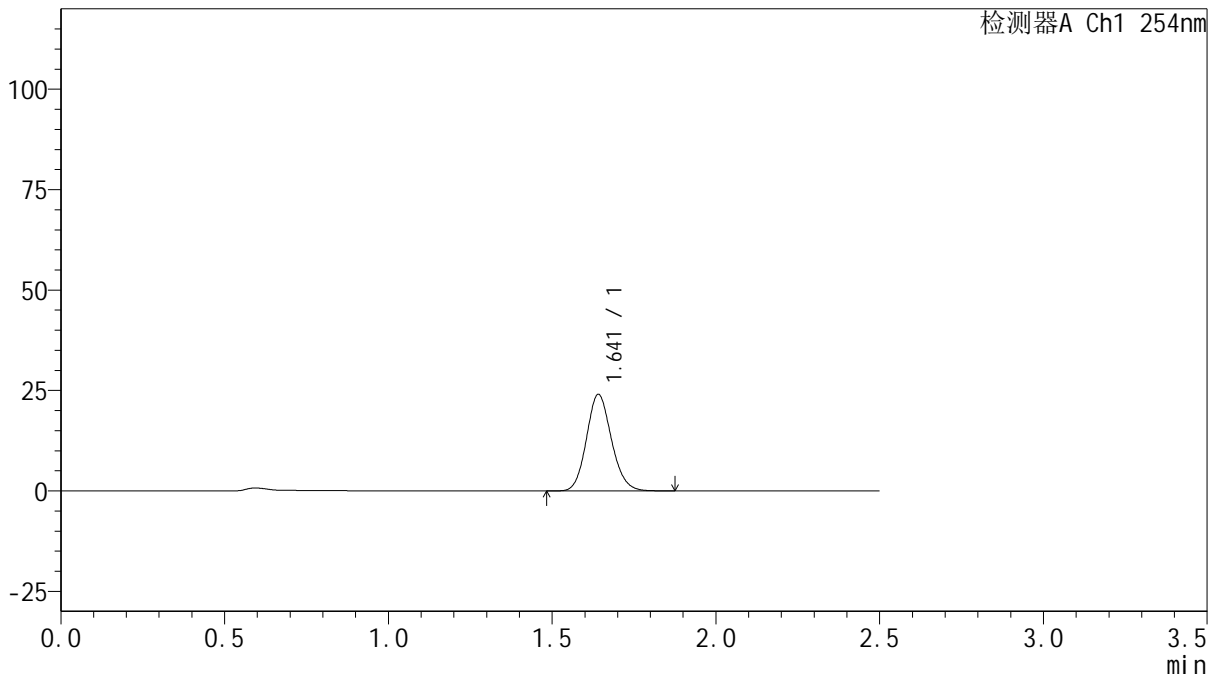
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-523-2 - zzp-25021701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/02/22 12:41:47 处理者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 09:57:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	127595	100.000	23993	2226	1.127	--
总计		127595	100.000	23993			

图21 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



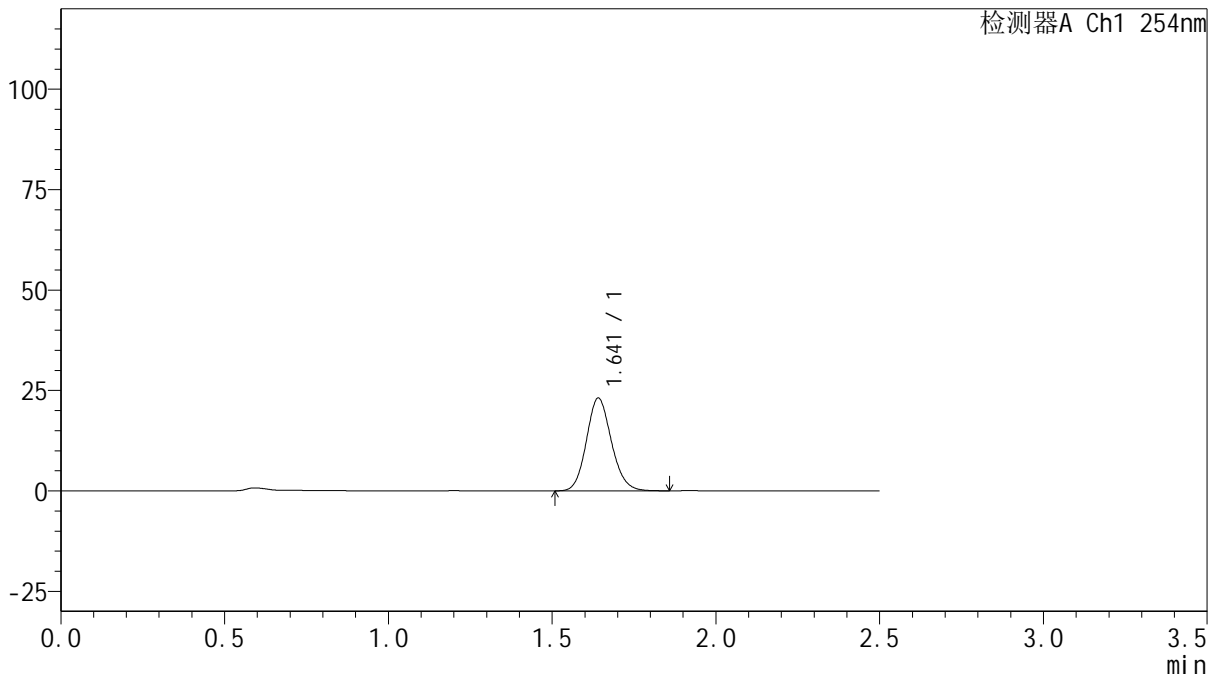
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-524-2 - zzp-25021701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 12:44:41 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 09:57:20 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	122516	100.000	23052	2231	1.128	--
总计		122516	100.000	23052			

图22 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



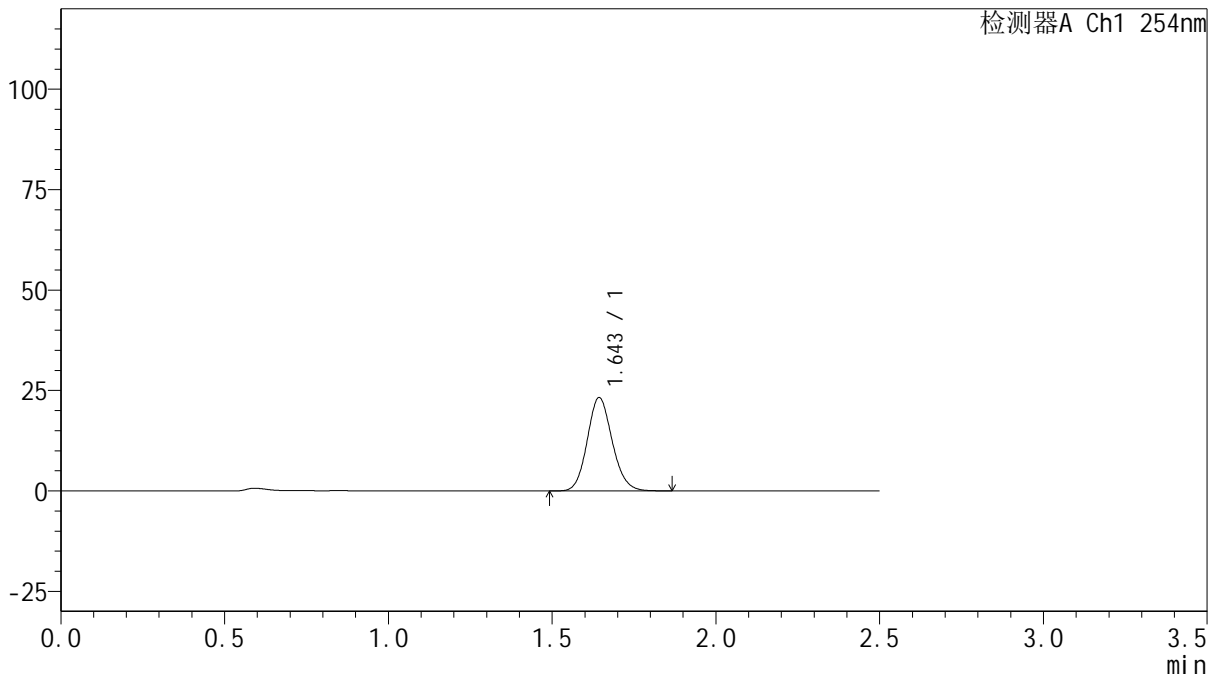
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-525-2 - zzp-25021701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 12:47:33 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 09:57:28 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.643	123342	100.000	23142	2237	1.124	--
总计		123342	100.000	23142			

图23 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



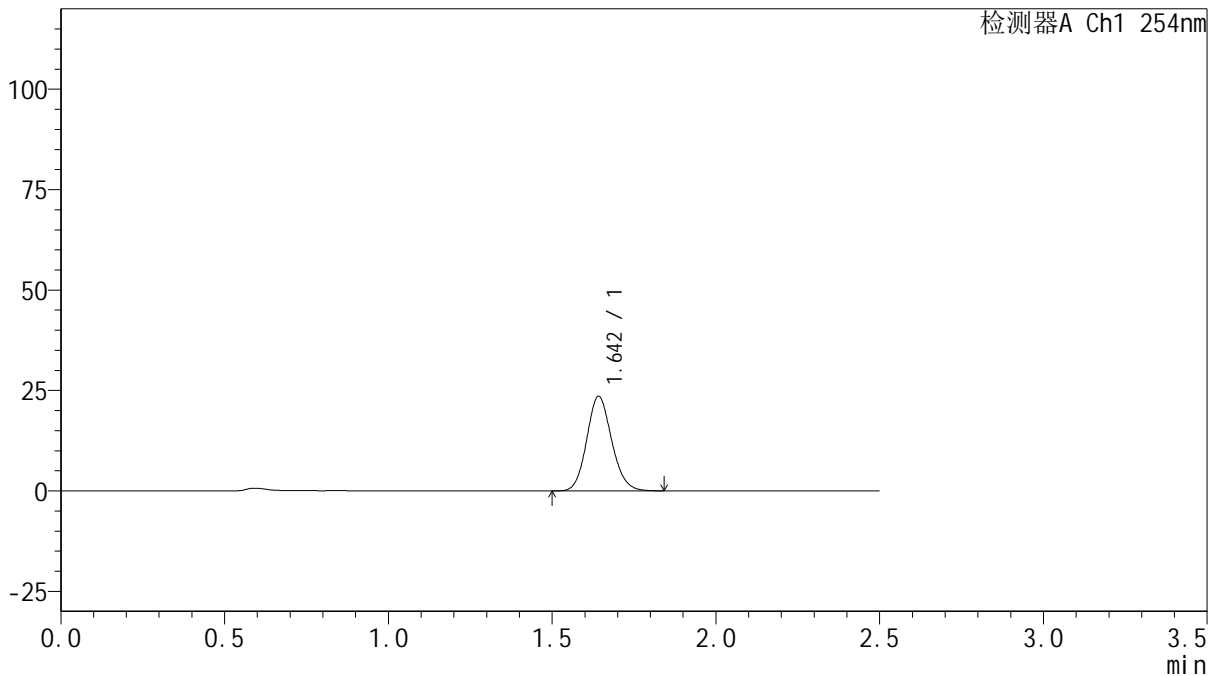
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-526-2 - zzp-25021701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 12:50:24 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 09:57:35 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	124793	100.000	23446	2232	1.128	--
总计		124793	100.000	23446			

图24 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



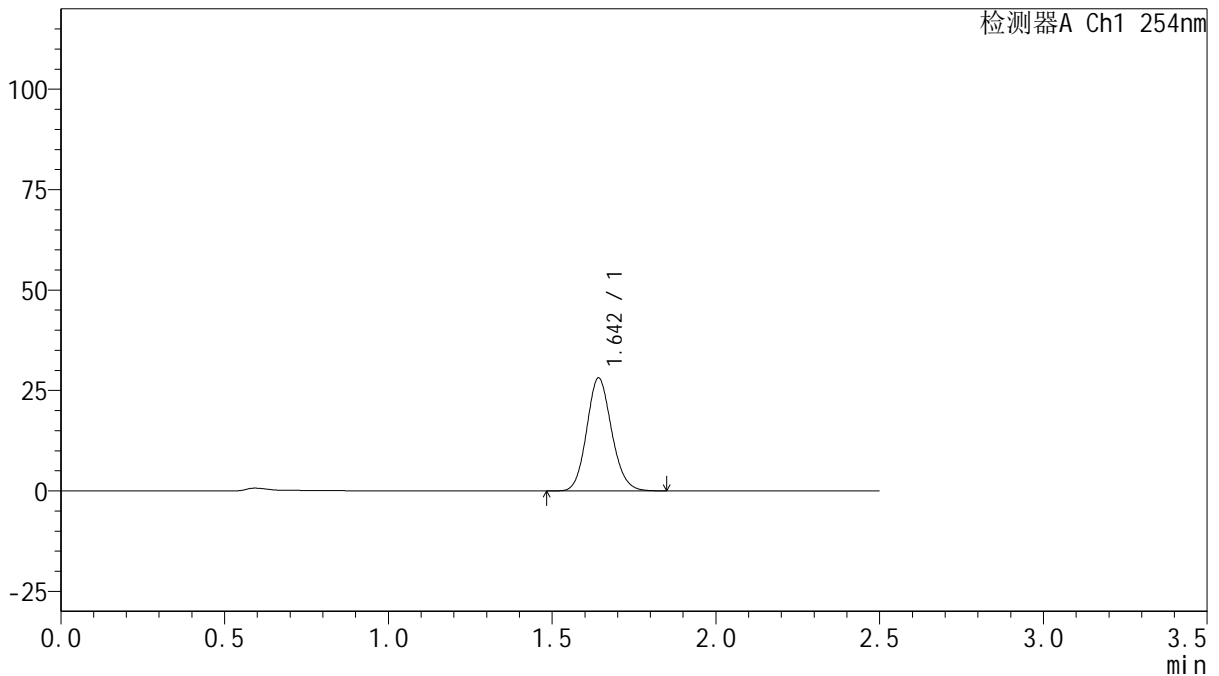
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-527-2 - zzp-25021701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 12:53:16 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 09:57:42 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	149031	100.000	28012	2237	1.127	--
总计		149031	100.000	28012			

图25 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



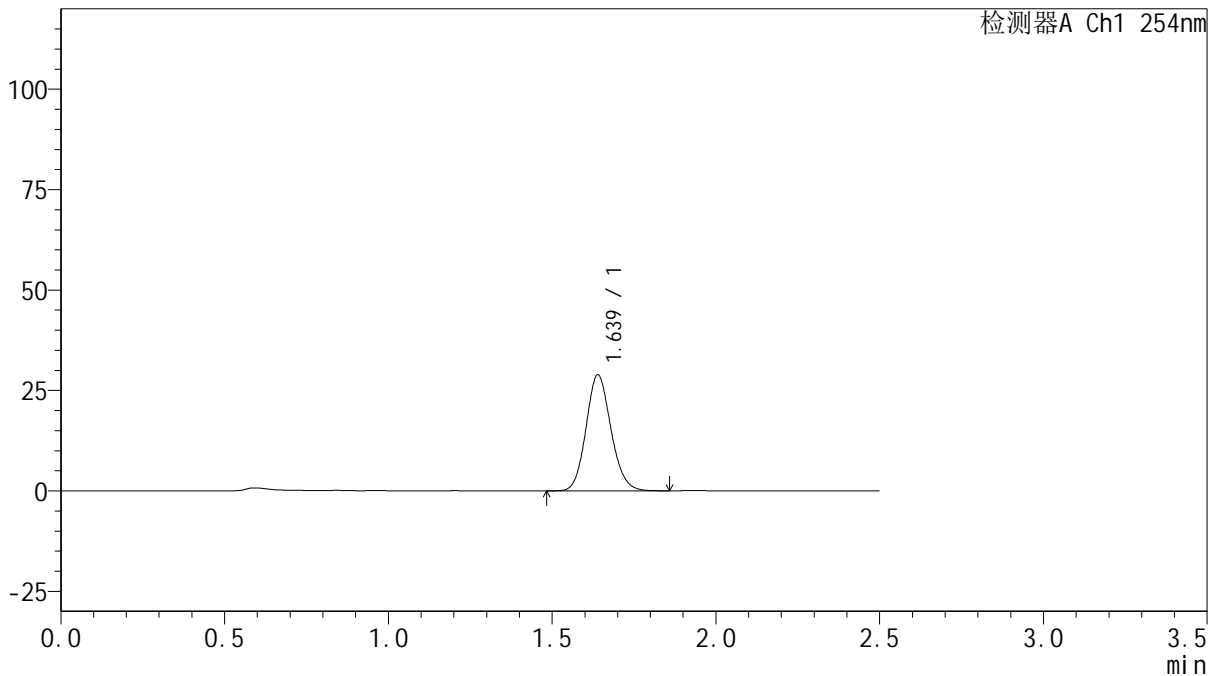
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-528-2 - zzp-25021701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 12:56:09 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 09:57:50 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	152934	100.000	28889	2231	1.125	--
总计		152934	100.000	28889			

图26 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



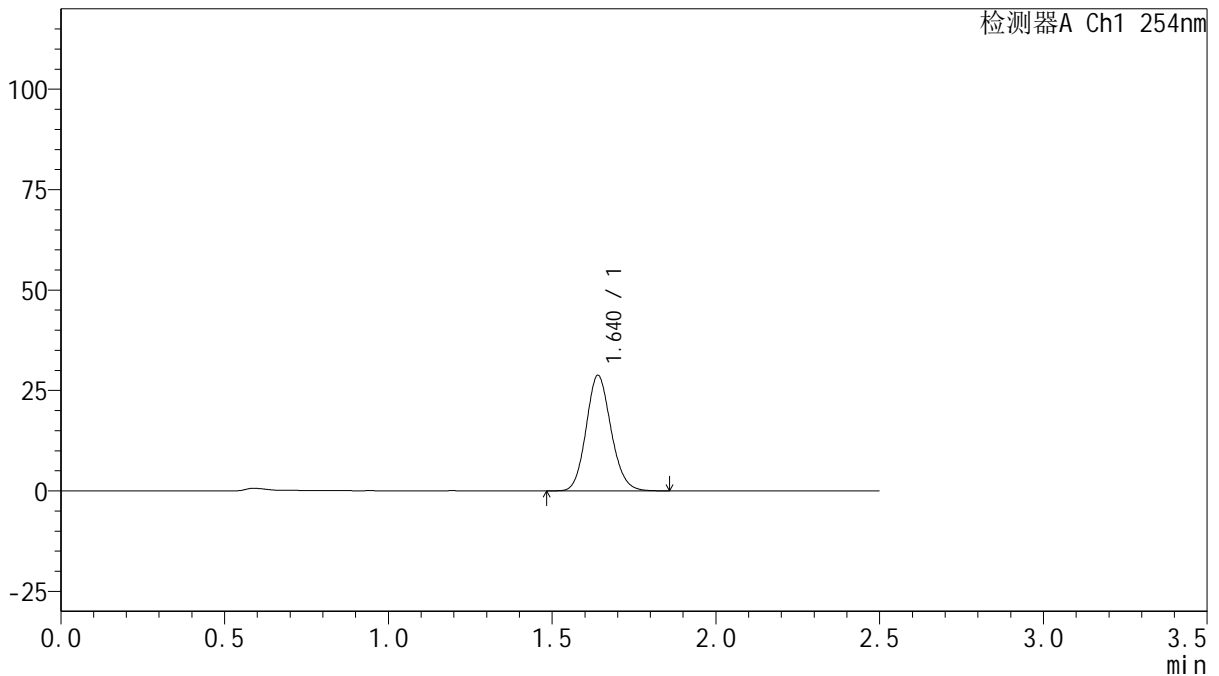
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-529-2 - zzp-25021701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 12:59:00 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 09:57:57 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	152522	100.000	28757	2227	1.126	--
总计		152522	100.000	28757			

图27 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



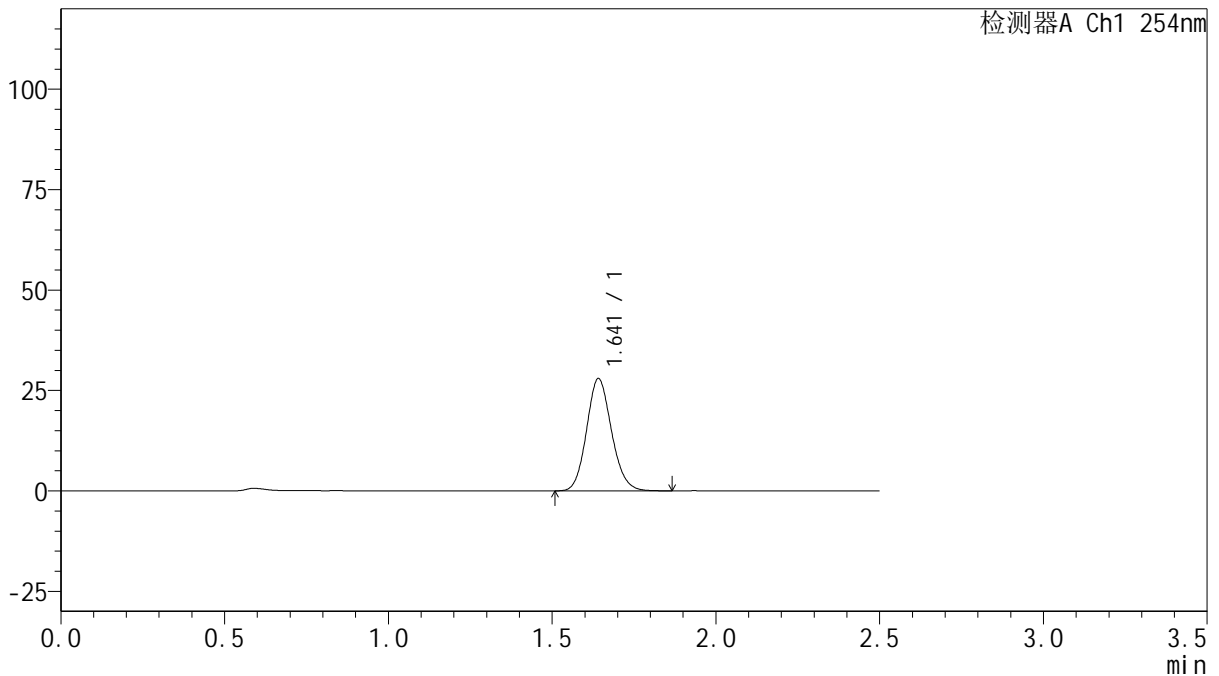
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-530-2 - zzp-25021701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/02/22 13:01:52 处理者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 09:58:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	148025	100.000	27855	2231	1.126	--
总计		148025	100.000	27855			

图28 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



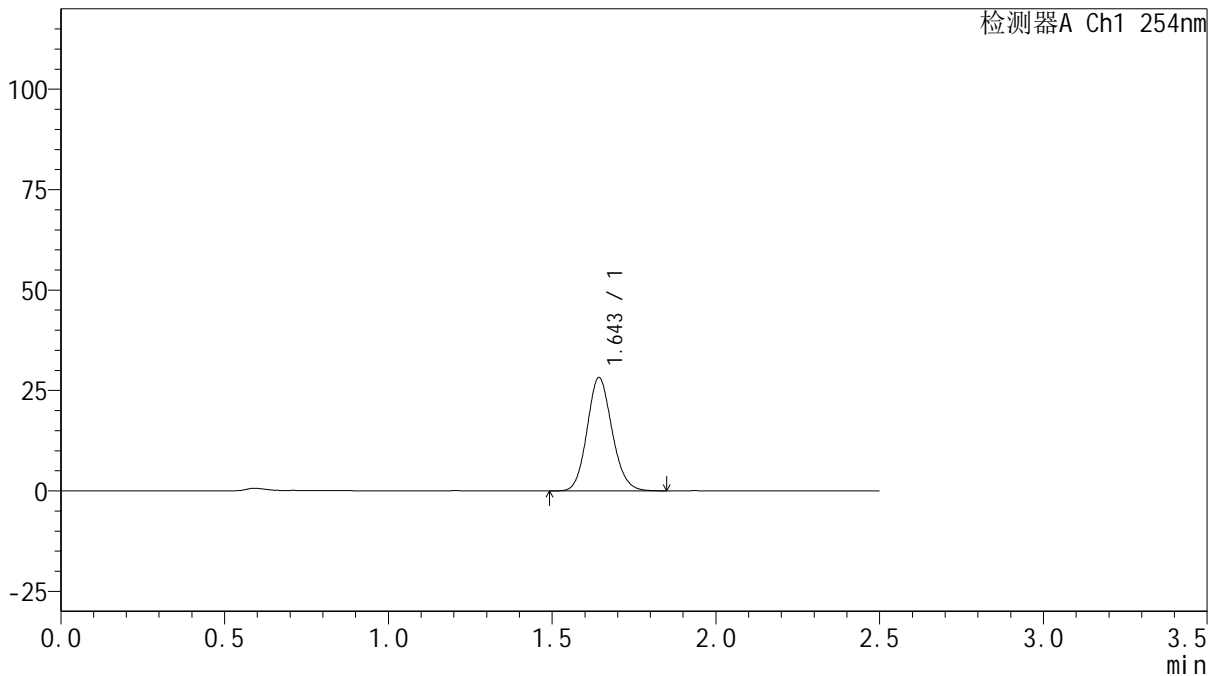
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-531-2 - zzp-25021701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 13:04:43 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 09:58:12 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.643	149773	100.000	28041	2230	1.126	--
总计		149773	100.000	28041			

图29 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



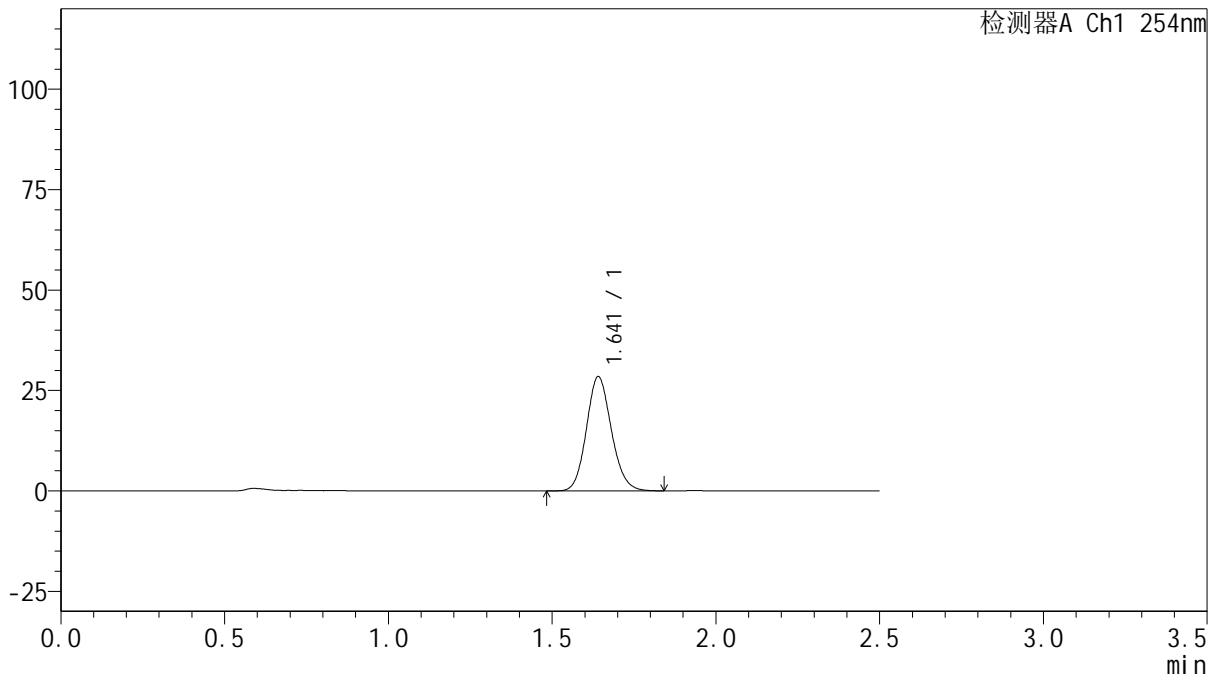
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-532-2 - zzp-25021701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 13:07:34 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 09:58:20 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	150857	100.000	28404	2230	1.126	--
总计		150857	100.000	28404			

图30 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



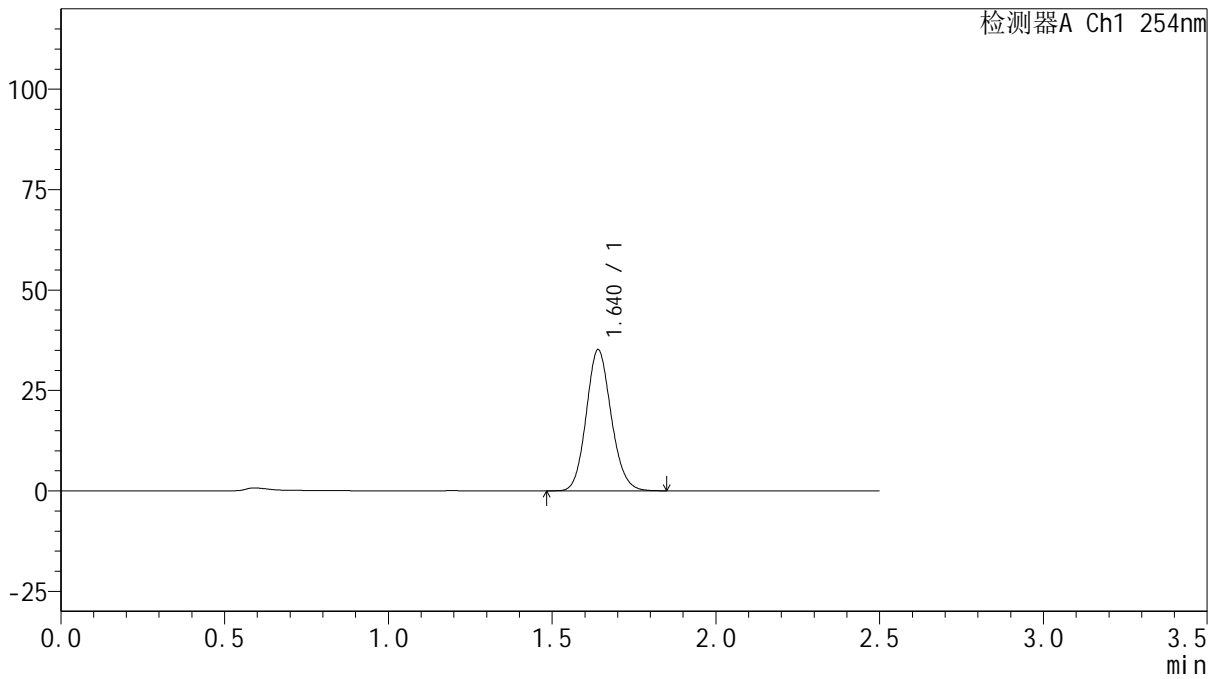
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-533-2 - zzp-25021701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 13:10:26 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 09:58:27 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	186496	100.000	35119	2225	1.125	--
总计		186496	100.000	35119			

图31 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



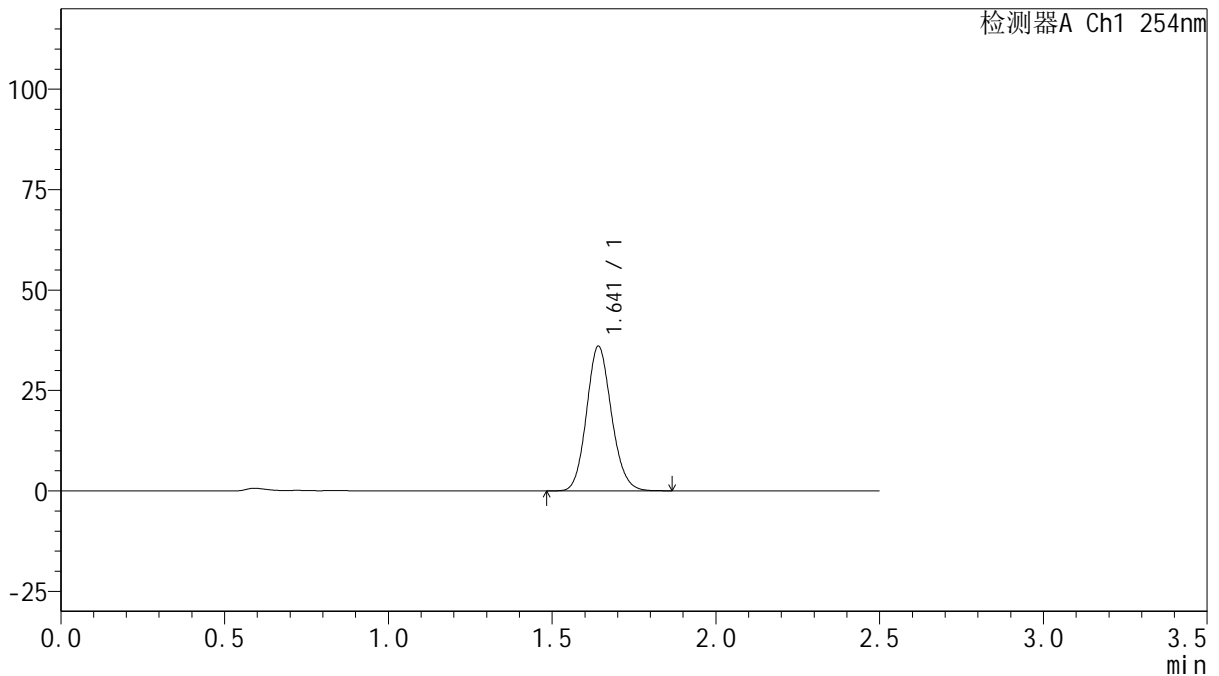
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-534-2 - zzp-25021701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 13:13:18 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 09:58:35 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	191192	100.000	35946	2231	1.126	--
总计		191192	100.000	35946			

图32 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



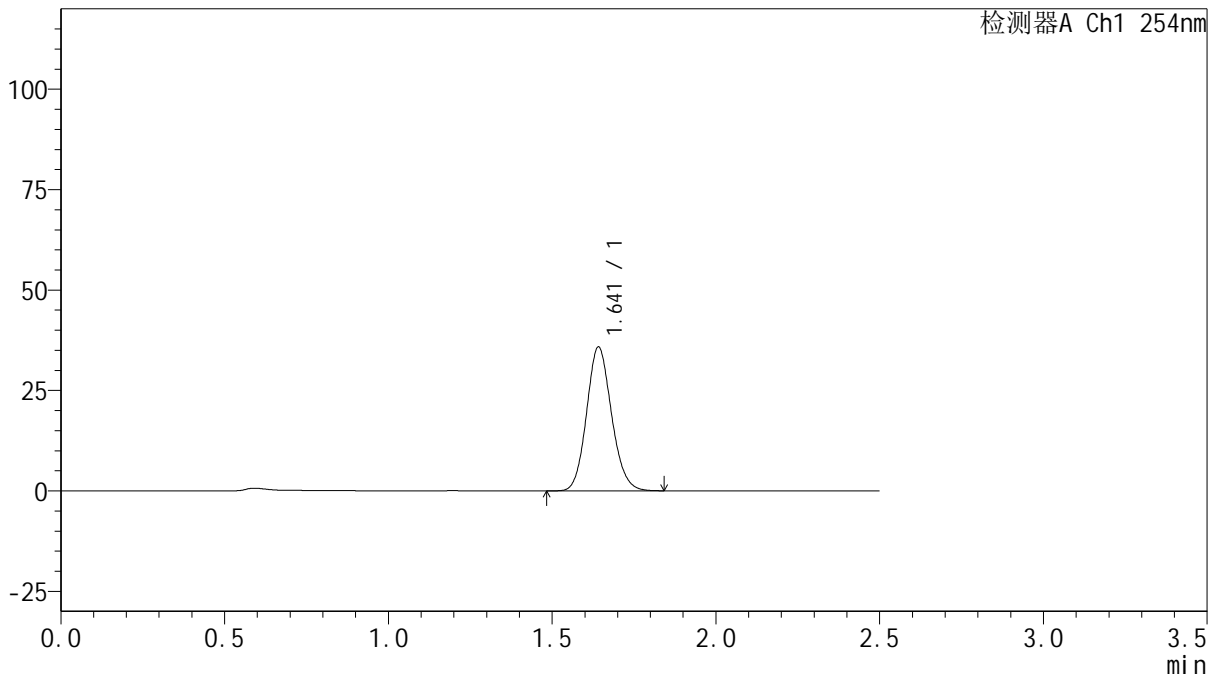
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-535-2 - zzp-25021701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 13:16:09 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 09:58:42 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	189860	100.000	35690	2227	1.126	--
总计		189860	100.000	35690			

图33 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



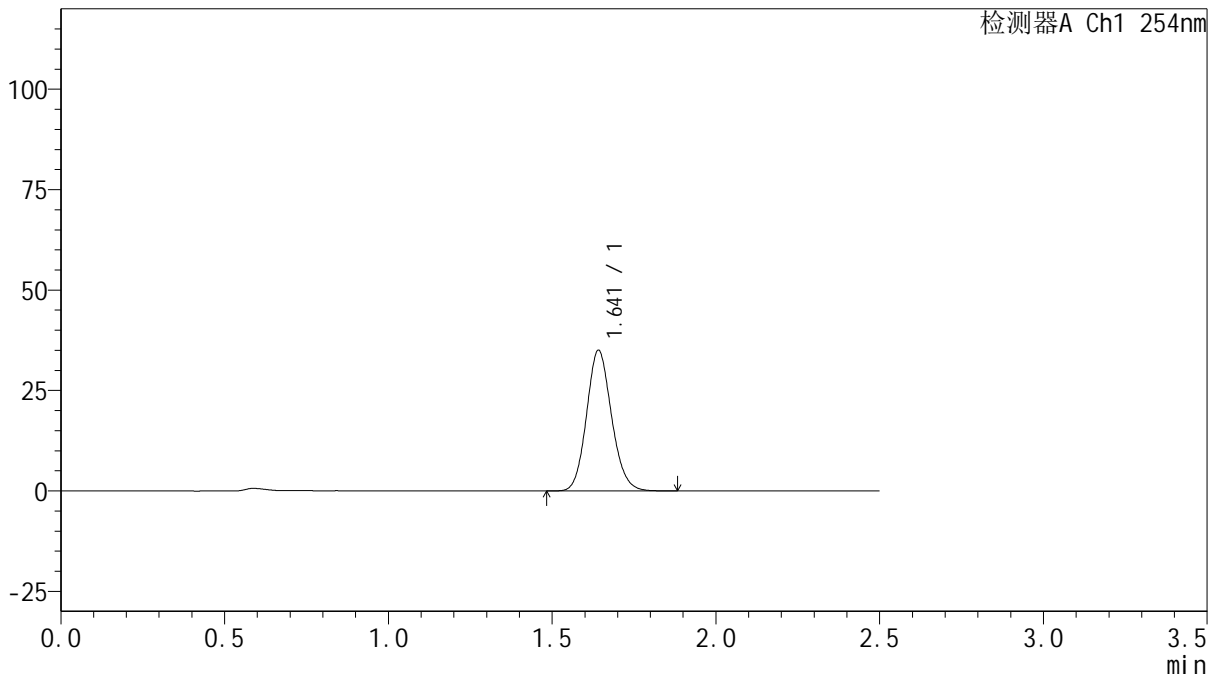
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-536-2 - zzp-25021701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-32 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/02/22 13:19:01 处理者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 09:58:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	185951	100.000	34911	2226	1.126	--
总计		185951	100.000	34911			

图34 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



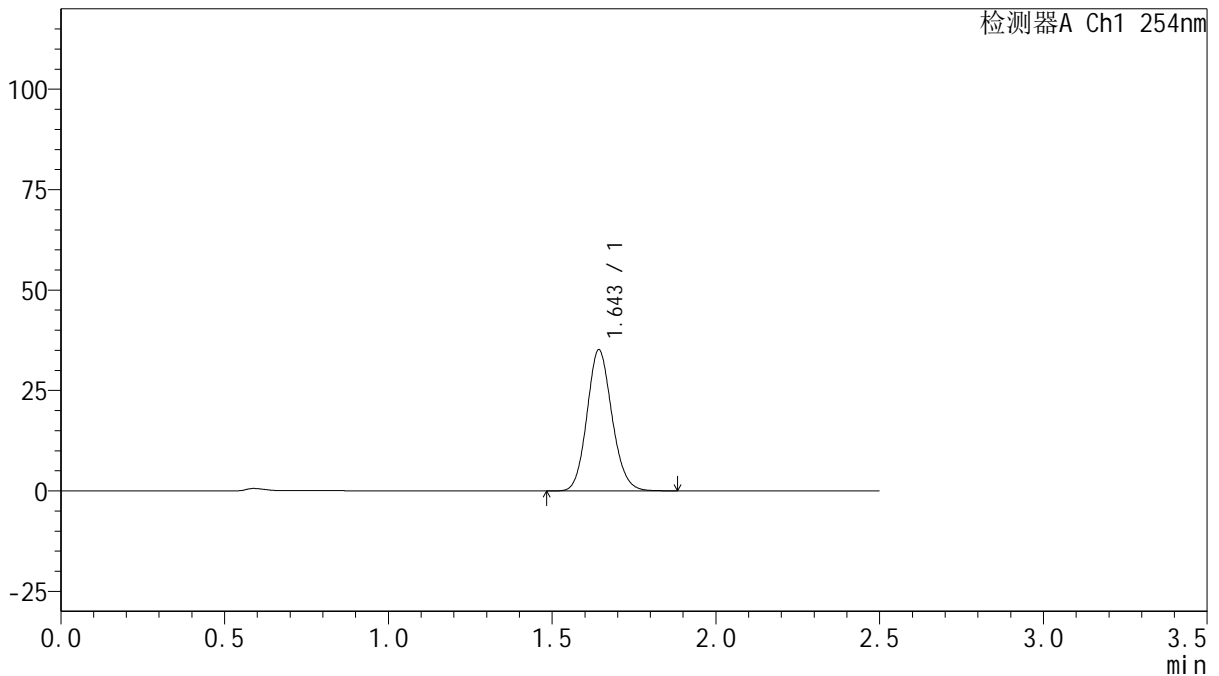
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-537-2 - zzp-25021701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 13:21:53 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 09:58:57 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.643	186600	100.000	34878	2227	1.125	--
总计		186600	100.000	34878			

图35 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



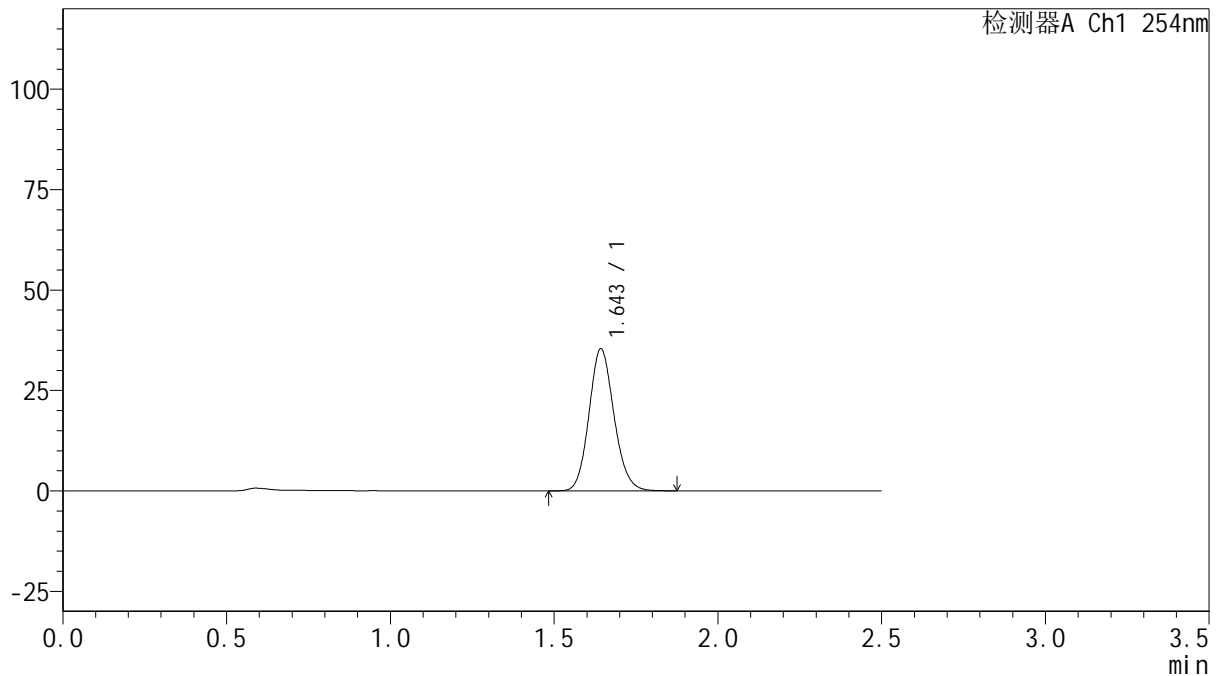
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-538-2 - zzp-25021701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-50 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/02/22 13:24:45 处理者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 09:59:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.643	188183	100.000	35137	2223	1.126	--
总计		188183	100.000	35137			

图36 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



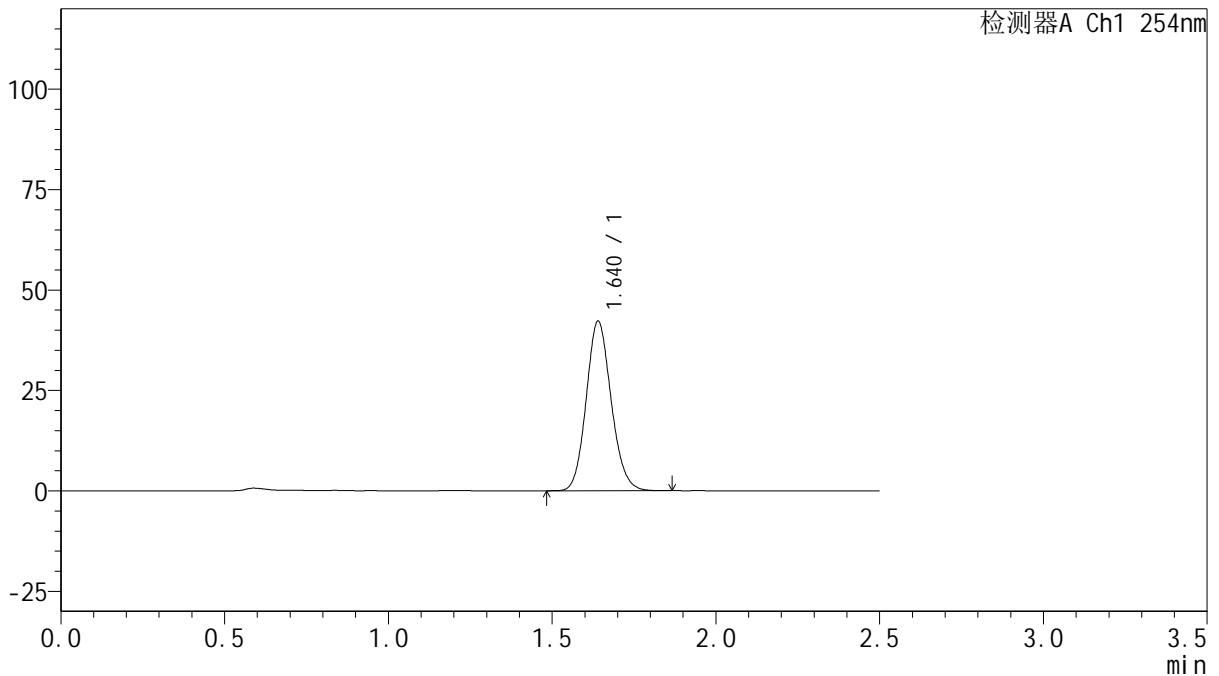
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-539-2 - zzp-25021701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 13:27:36 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 09:59:12 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	223780	100.000	42187	2231	1.124	--
总计		223780	100.000	42187			

图37 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



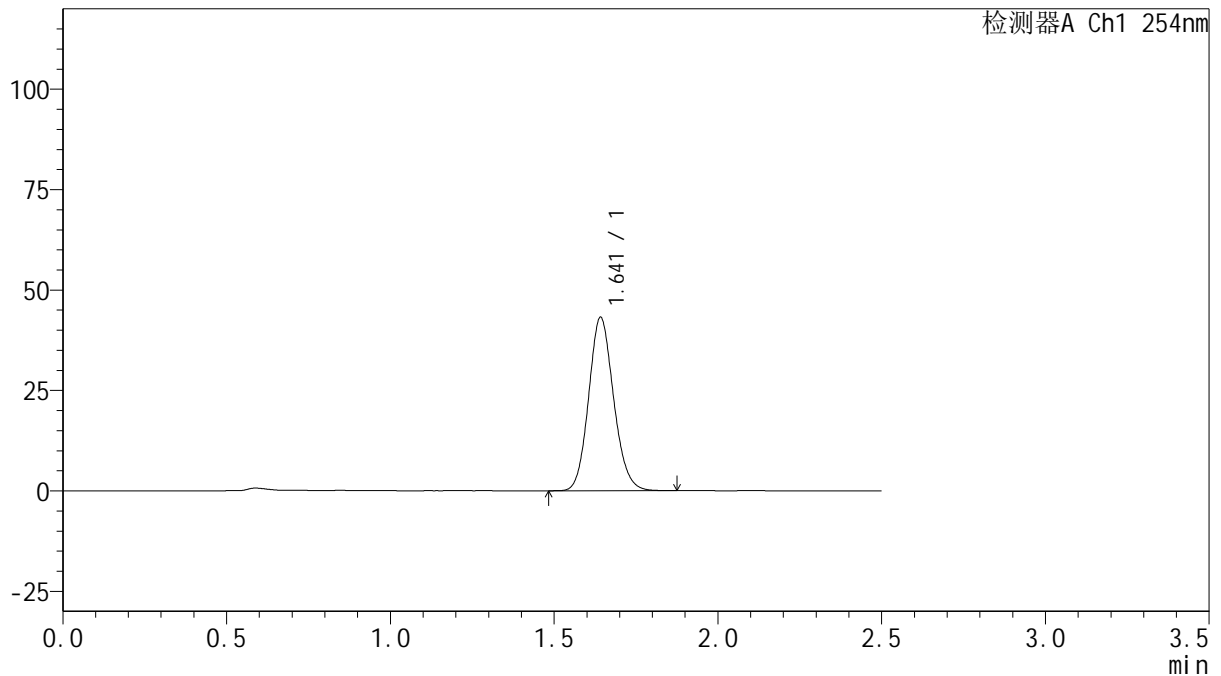
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-540-2 - zzp-25021701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-15 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/02/22 13:30:28 处理者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 09:59:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	229199	100.000	43005	2227	1.126	--
总计		229199	100.000	43005			

图38 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



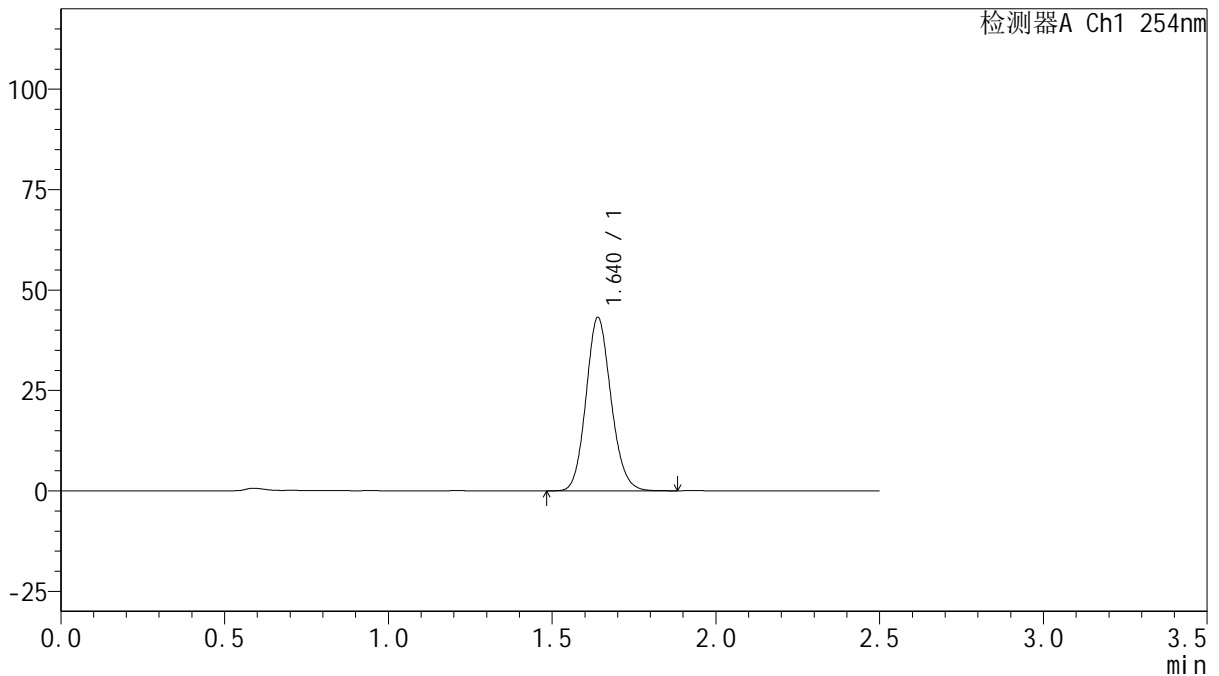
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-541-2 - zzp-25021701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 13:33:21 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 09:59:26 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	229366	100.000	43160	2219	1.126	--
总计		229366	100.000	43160			

图39 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



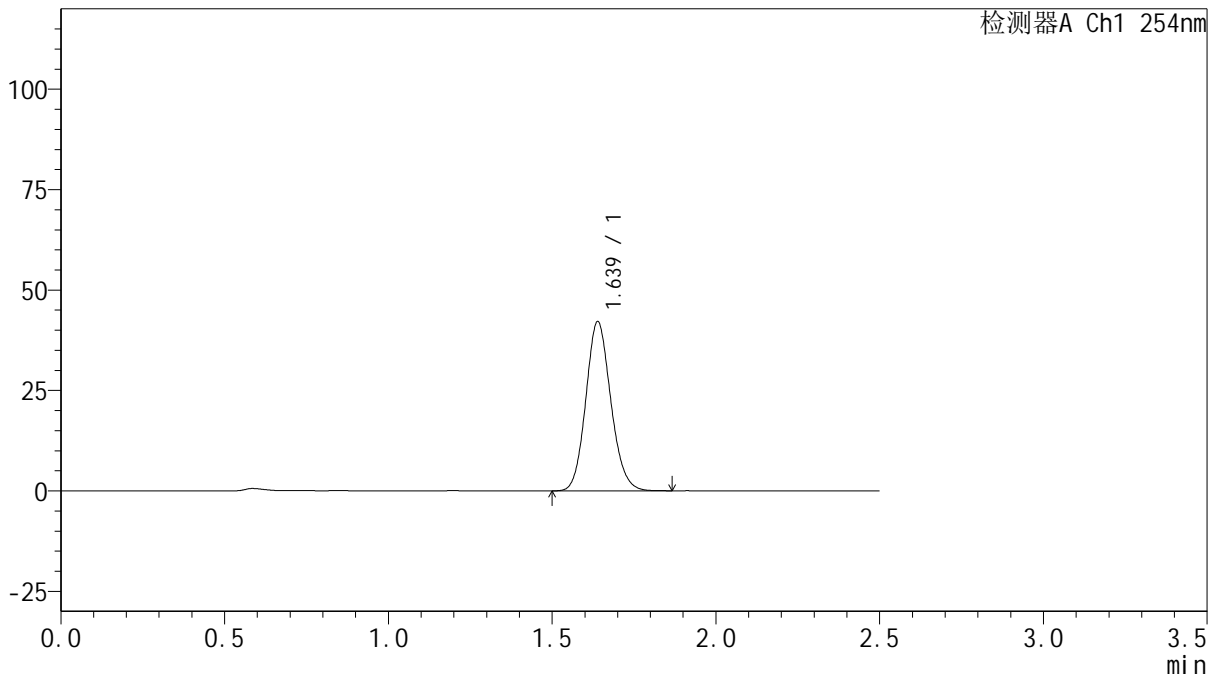
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-542-2 - zzp-25021701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 13:36:12 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 09:59:34 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	223740	100.000	42158	2220	1.125	--
总计		223740	100.000	42158			

图40 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



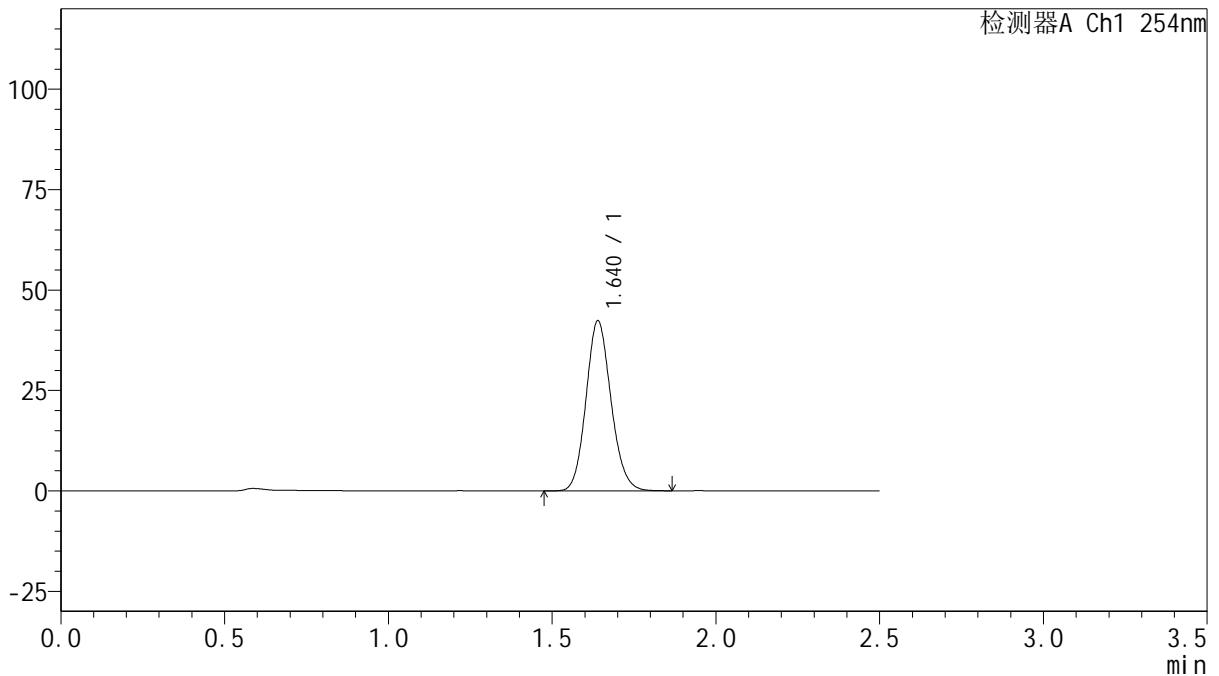
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-543-2 - zzp-25021701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 13:39:04 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 09:59:41 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	225014	100.000	42338	2218	1.125	--
总计		225014	100.000	42338			

图41 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



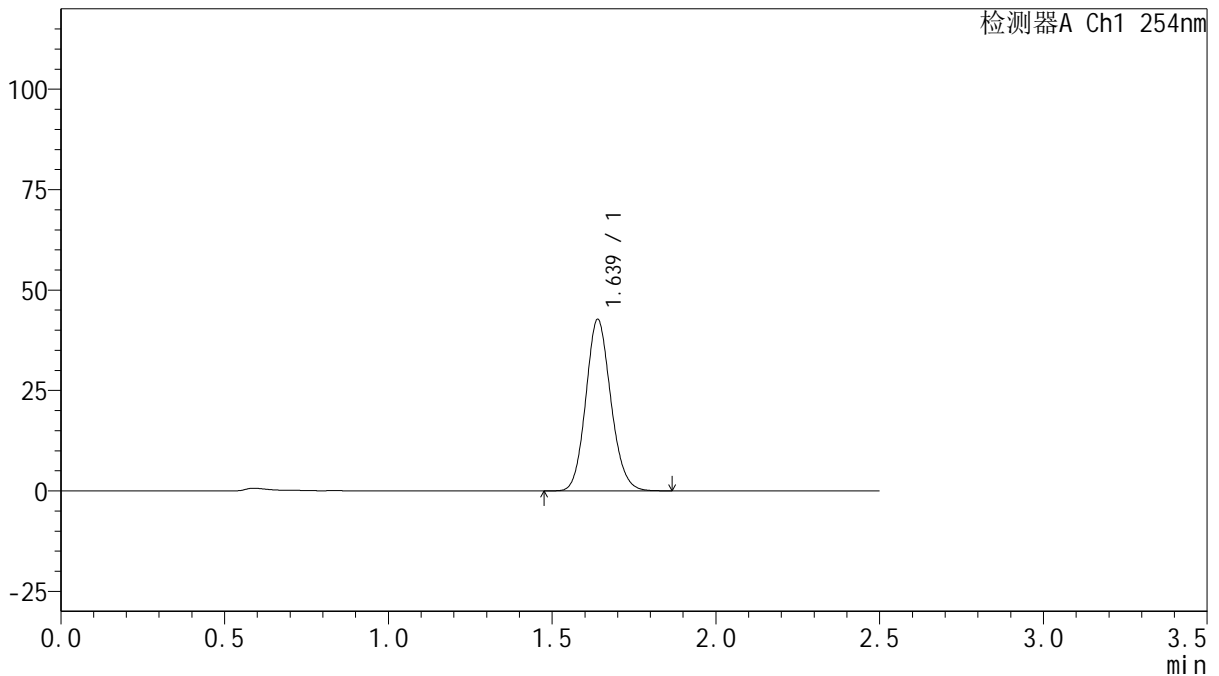
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-544-2 - zzp-25021701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 13:41:56 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 09:59:48 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	226931	100.000	42720	2216	1.123	--
总计		226931	100.000	42720			

图42 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



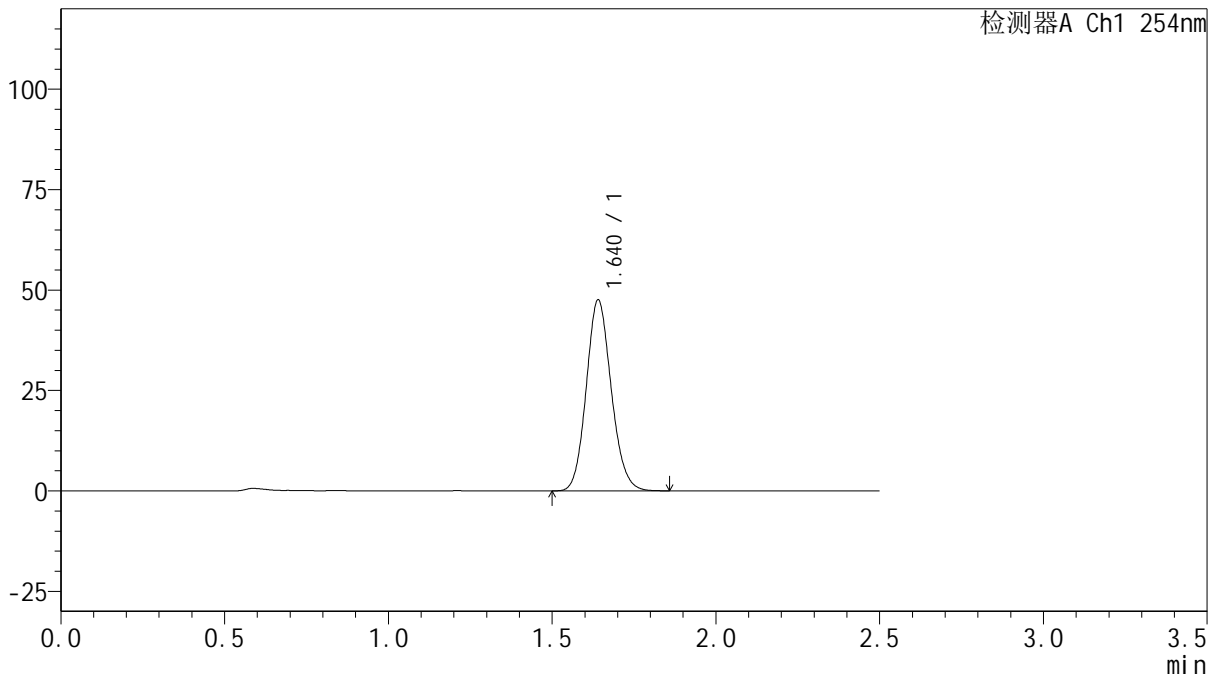
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-545-2 - zzp-25021701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 13:44:48 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 09:59:55 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	252423	100.000	47490	2221	1.124	--
总计		252423	100.000	47490			

图43 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



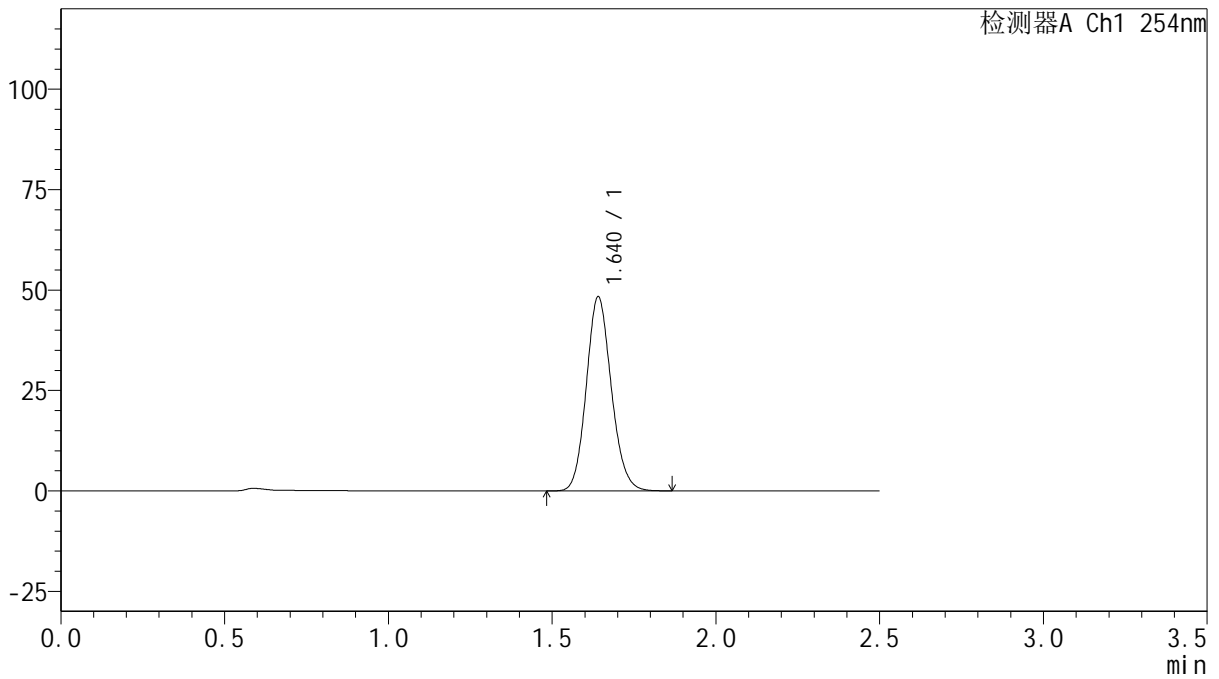
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-546-2 - zzp-25021701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 13:47:39 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:00:03 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	256482	100.000	48256	2227	1.125	--
总计		256482	100.000	48256			

图44 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



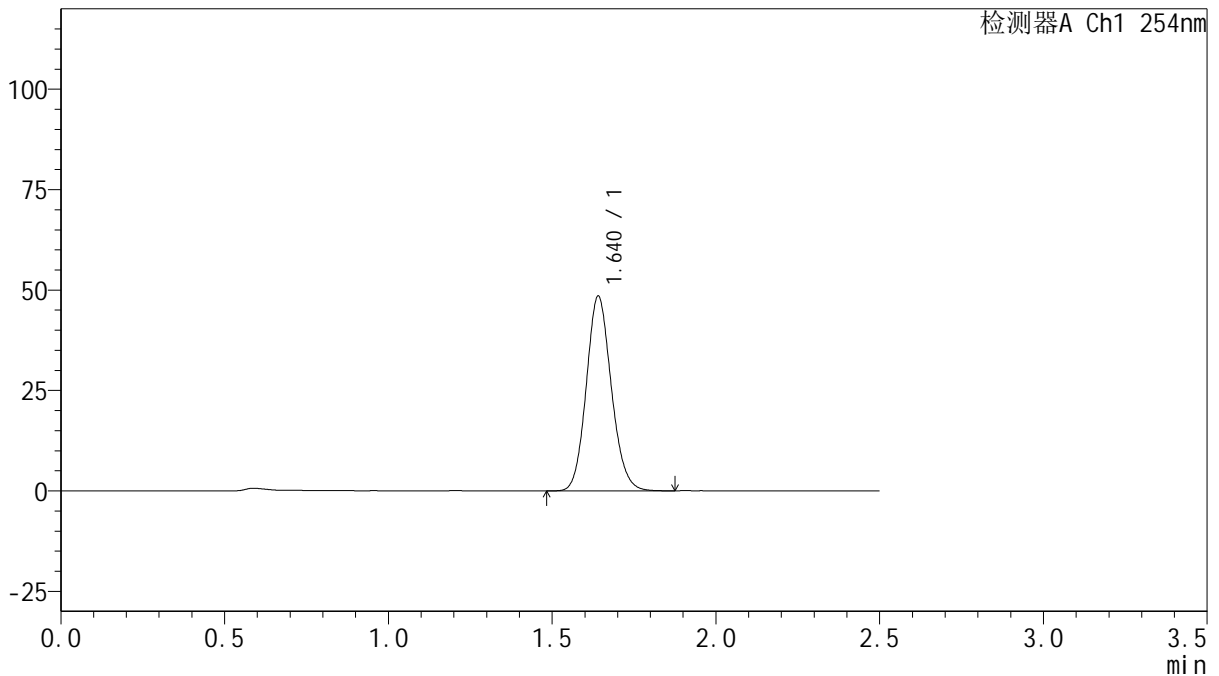
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-547-2 - zzp-25021701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 13:50:31 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:00:10 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	257812	100.000	48395	2215	1.124	--
总计		257812	100.000	48395			

图45 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



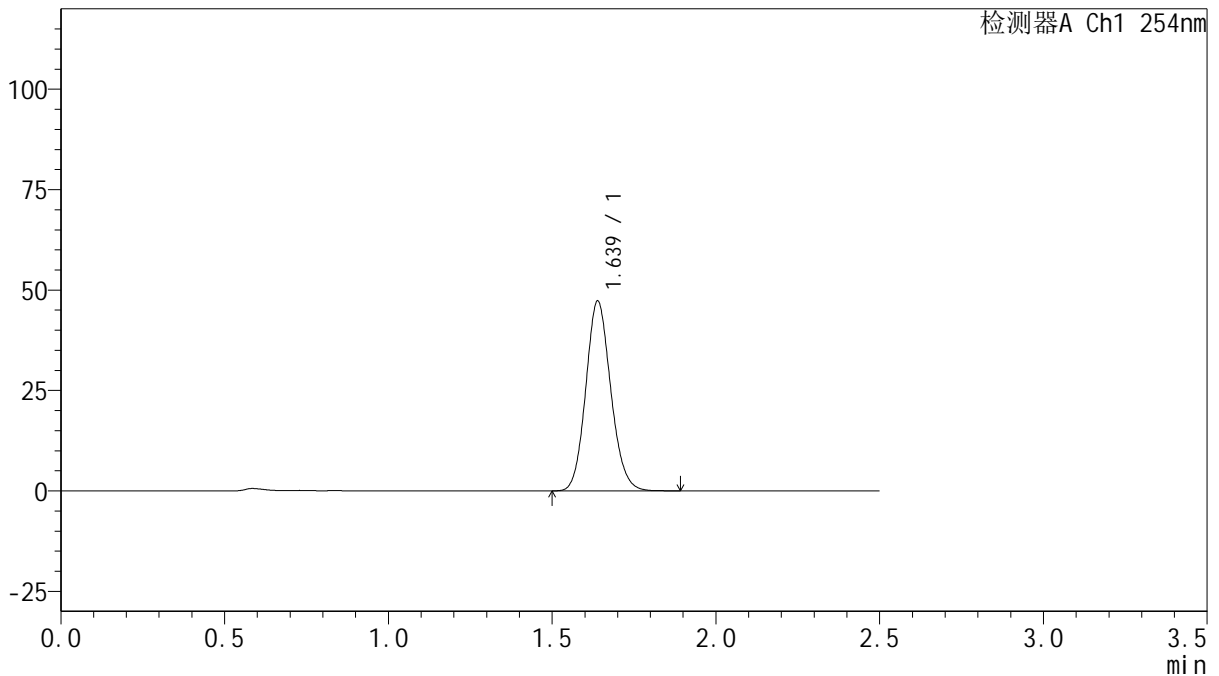
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-548-2 - zzp-25021701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 13:53:22 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:00:18 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	250964	100.000	47277	2220	1.123	--
总计		250964	100.000	47277			

图46 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



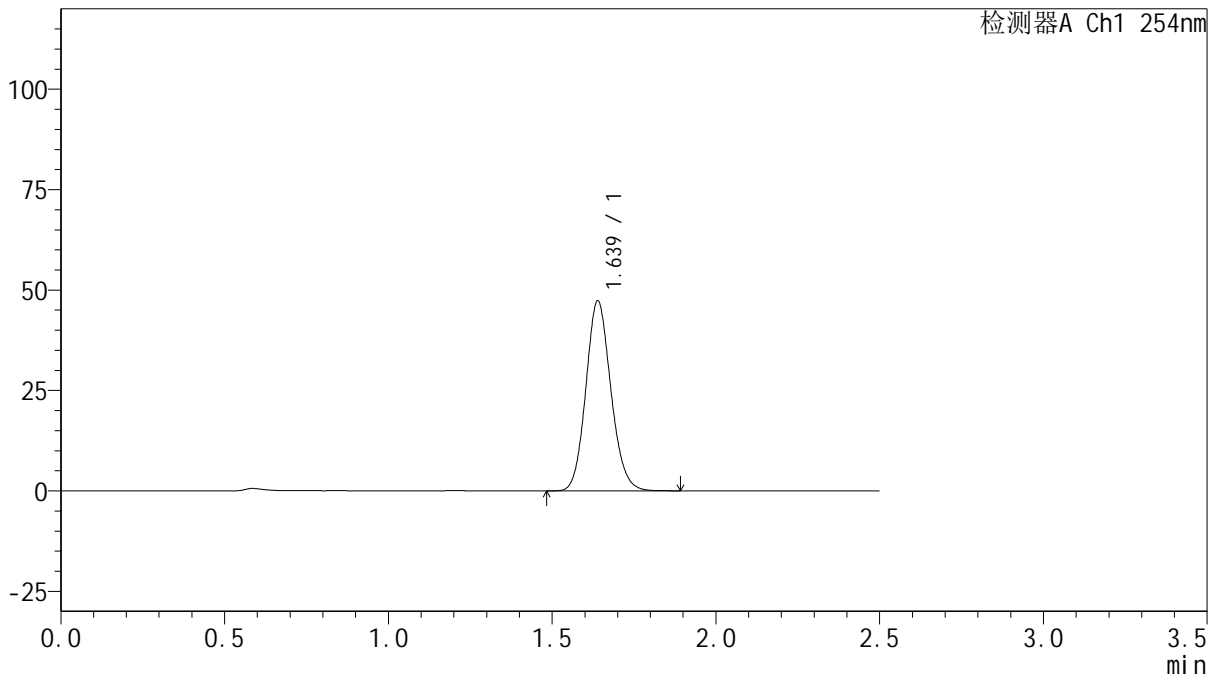
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-549-2 - zzp-25021701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 13:56:14 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:00:25 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	251498	100.000	47321	2213	1.124	--
总计		251498	100.000	47321			

图47 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



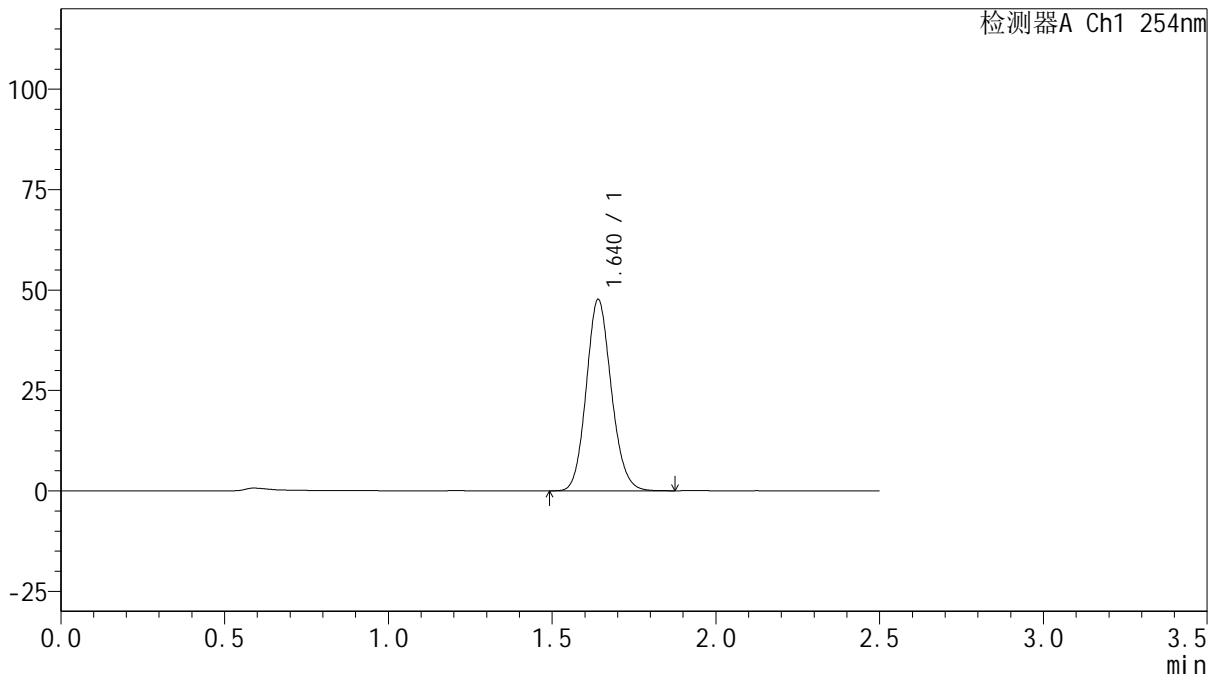
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-550-2 - zzp-25021701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-52 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/02/22 13:59:06 处理者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:00:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	253582	100.000	47585	2213	1.125	--
总计		253582	100.000	47585			

图48 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



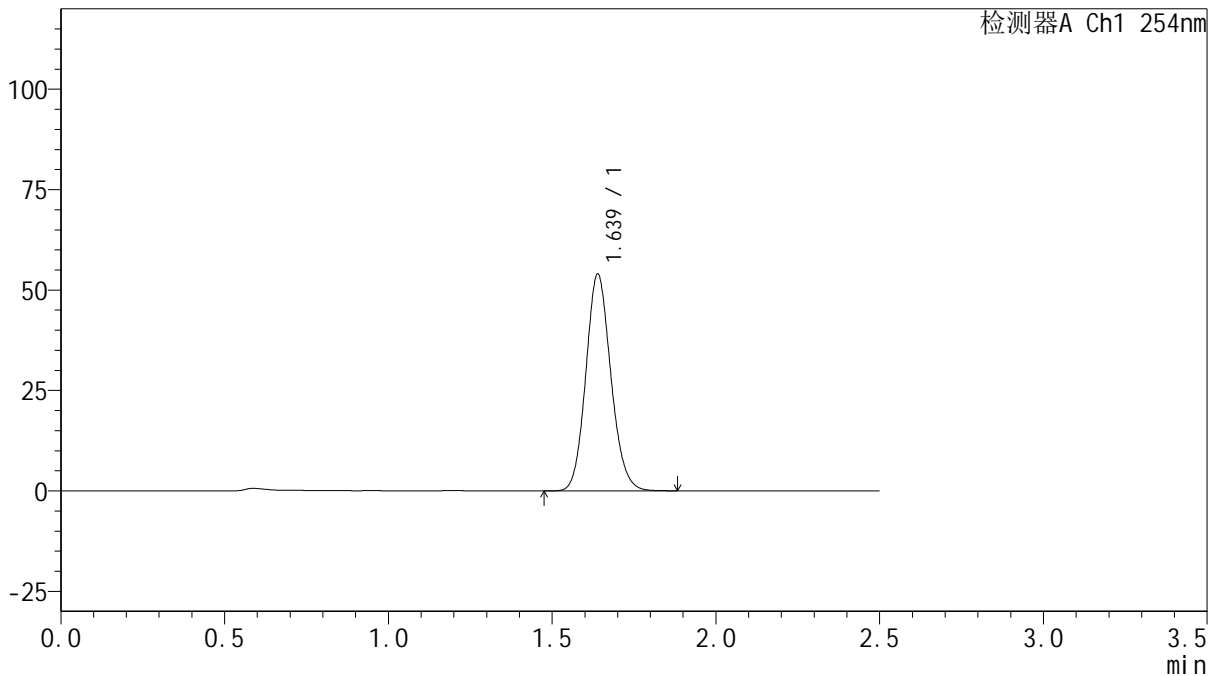
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-551-2 - zzp-25021701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p1-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-8 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/02/22 14:02:00 处理者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:00:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	287224	100.000	53980	2208	1.123	--
总计		287224	100.000	53980			

图49 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1



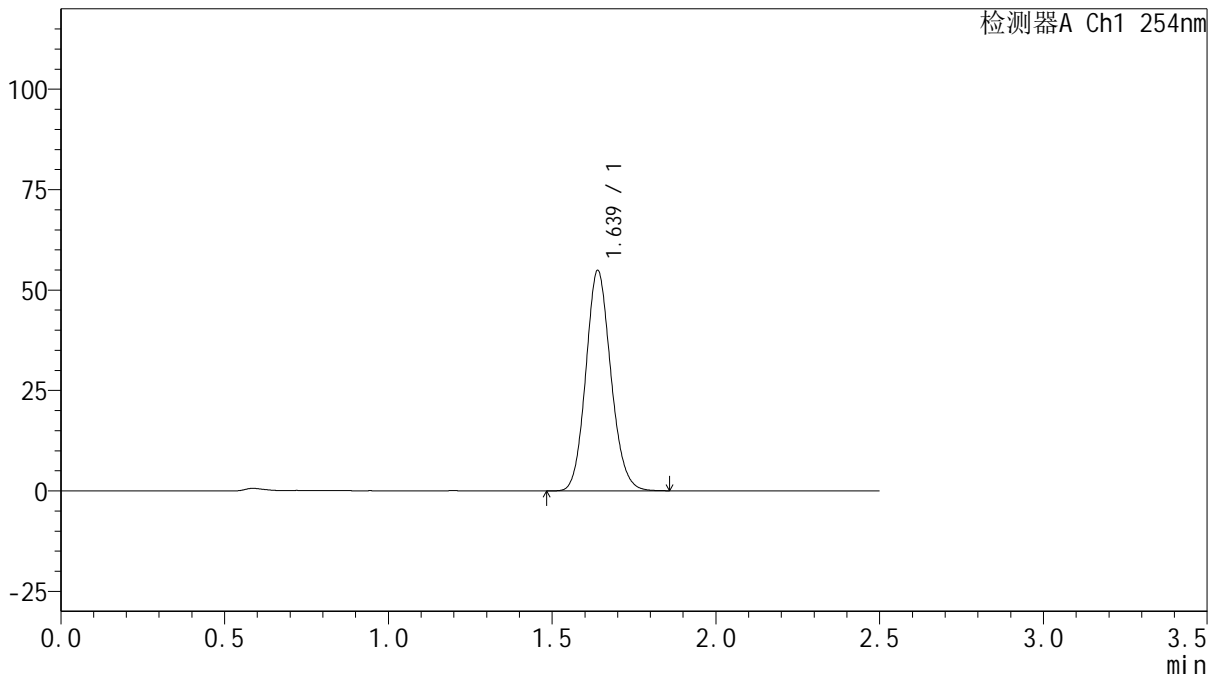
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-552-2 - zzp-25021701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p2-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 14:04:53 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:00:47 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	291540	100.000	54867	2213	1.123	--
总计		291540	100.000	54867			

图50 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1



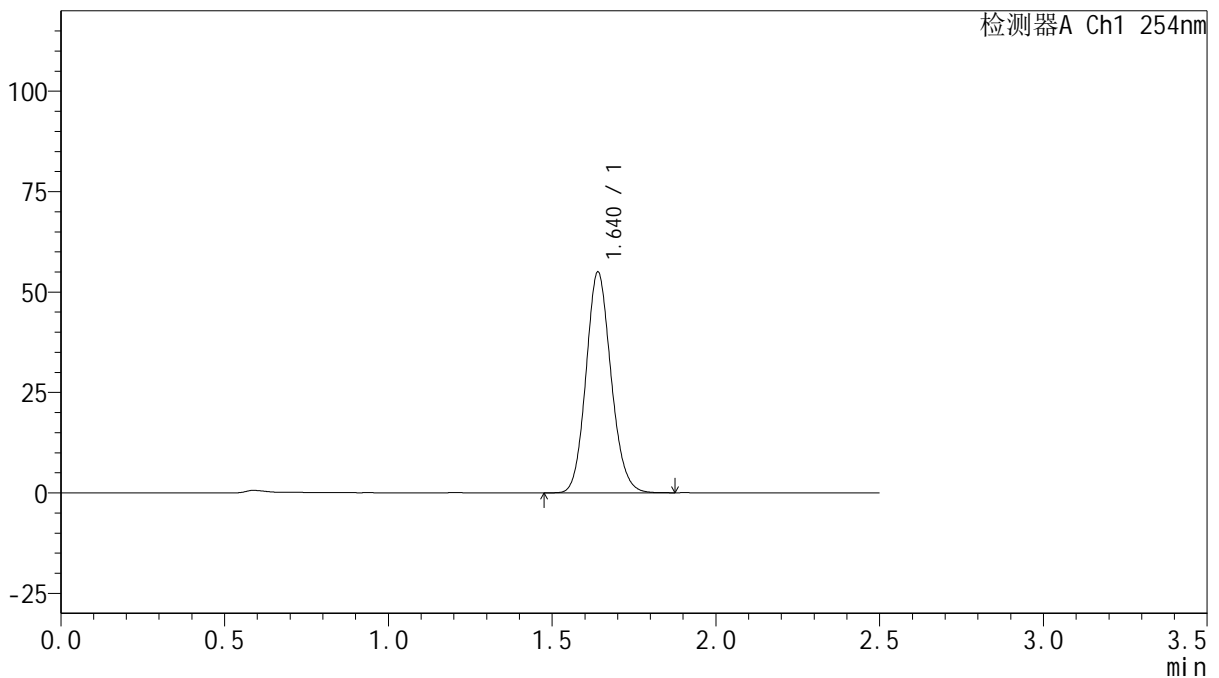
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-553-2 - zzp-25021701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p3-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 14:07:46 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:00:54 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	292031	100.000	54948	2216	1.124	--
总计		292031	100.000	54948			

图51 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1



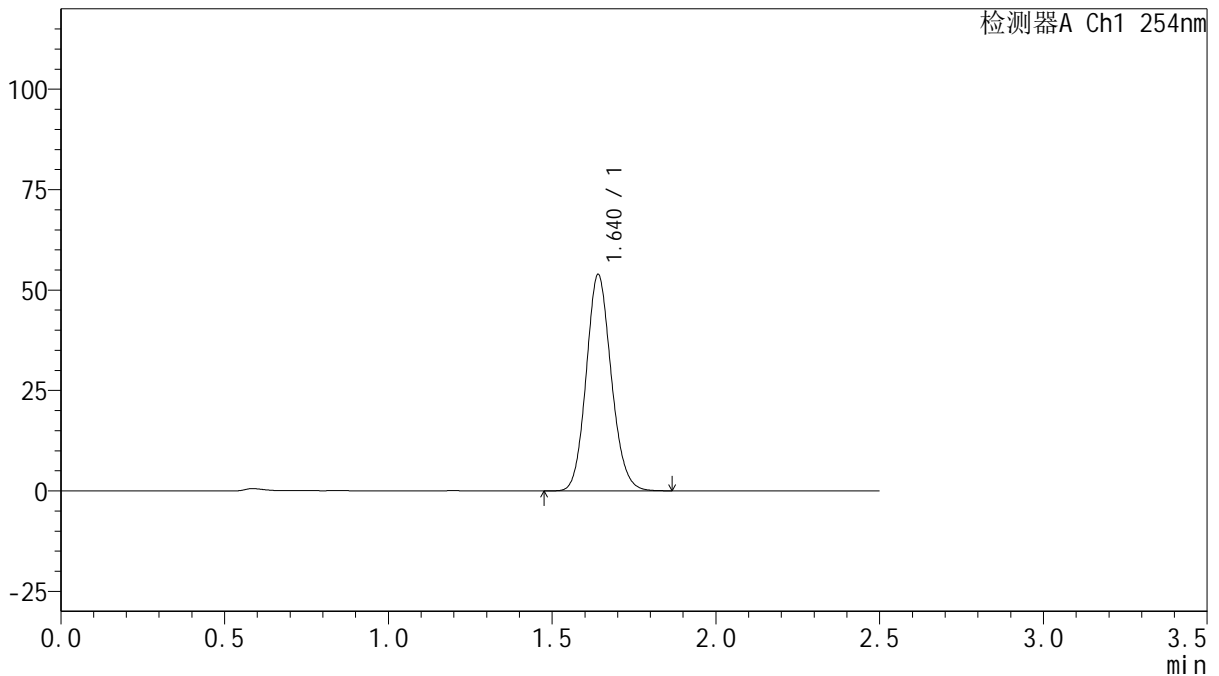
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-554-2 - zzp-25021701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p4-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 14:10:39 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:01:01 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	286701	100.000	53782	2210	1.123	--
总计		286701	100.000	53782			

图52 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1



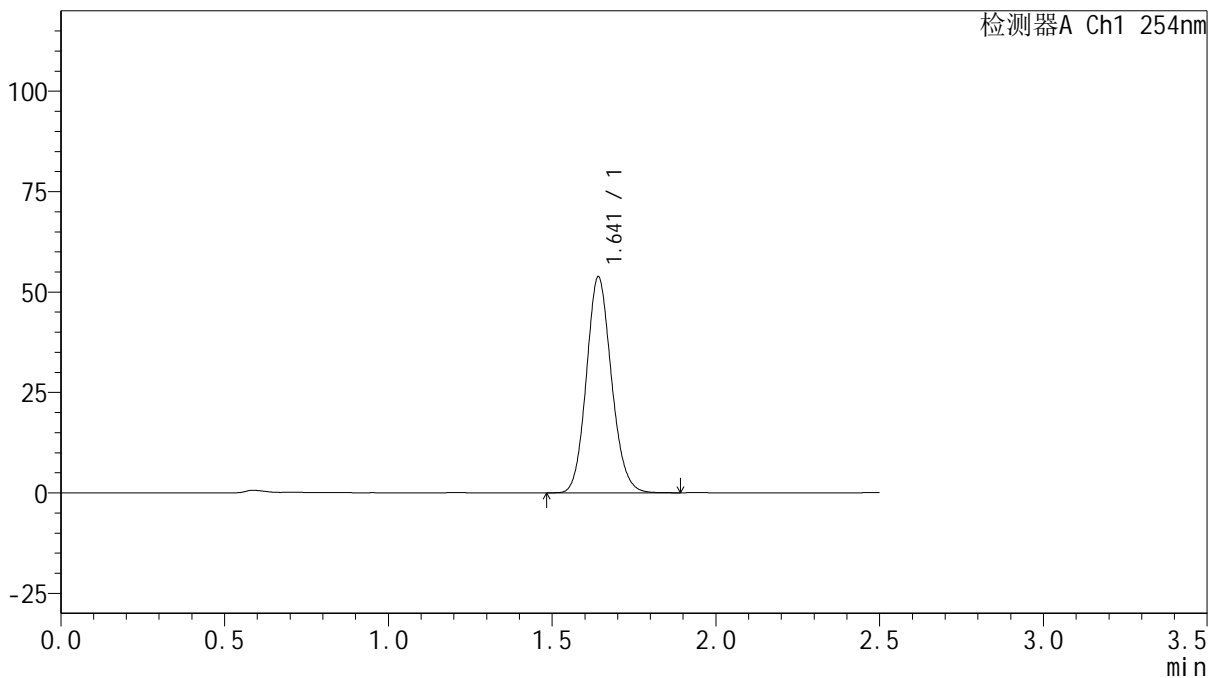
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-555-2 - zzp-25021701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p5-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 14:13:31 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:01:09 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	286330	100.000	53628	2209	1.123	--
总计		286330	100.000	53628			

图53 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1



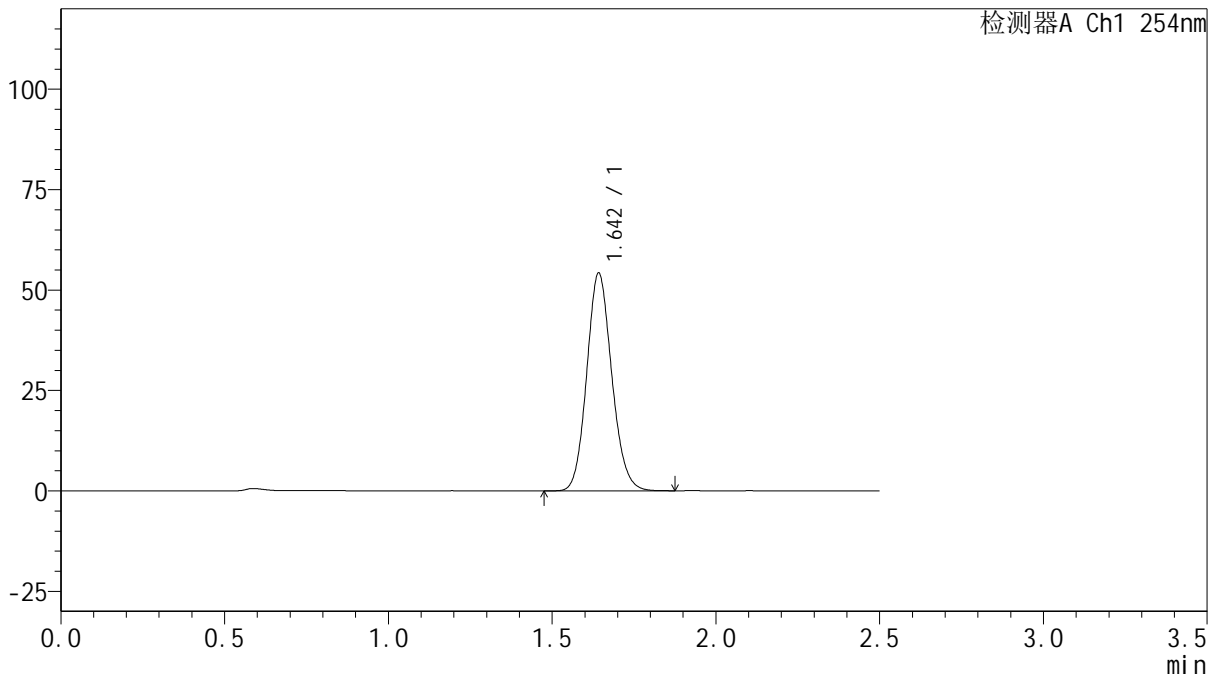
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-556-2 - zzp-25021701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p6-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 14:16:25 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:01:16 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	288376	100.000	53937	2220	1.123	--
总计		288376	100.000	53937			

图54 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1



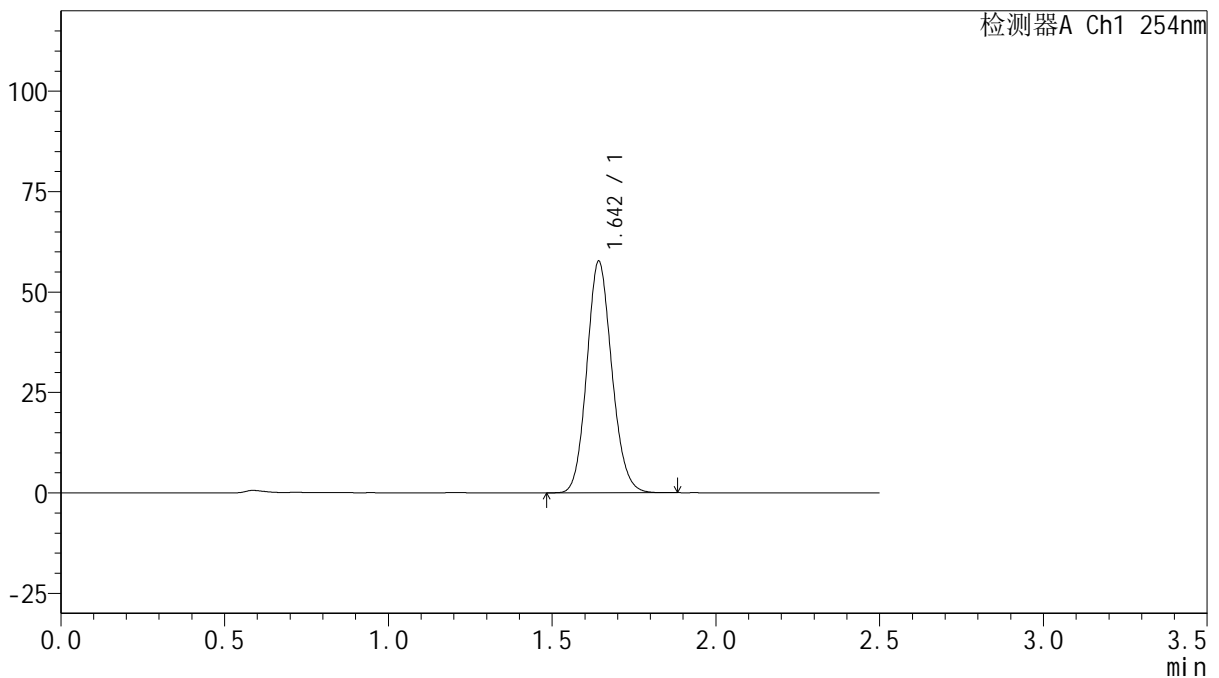
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-557-2 - zzp-25021701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p1-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-1 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/02/22 14:19:18 处理者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:01:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	306839	100.000	57325	2219	1.123	--
总计		306839	100.000	57325			

图55 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1



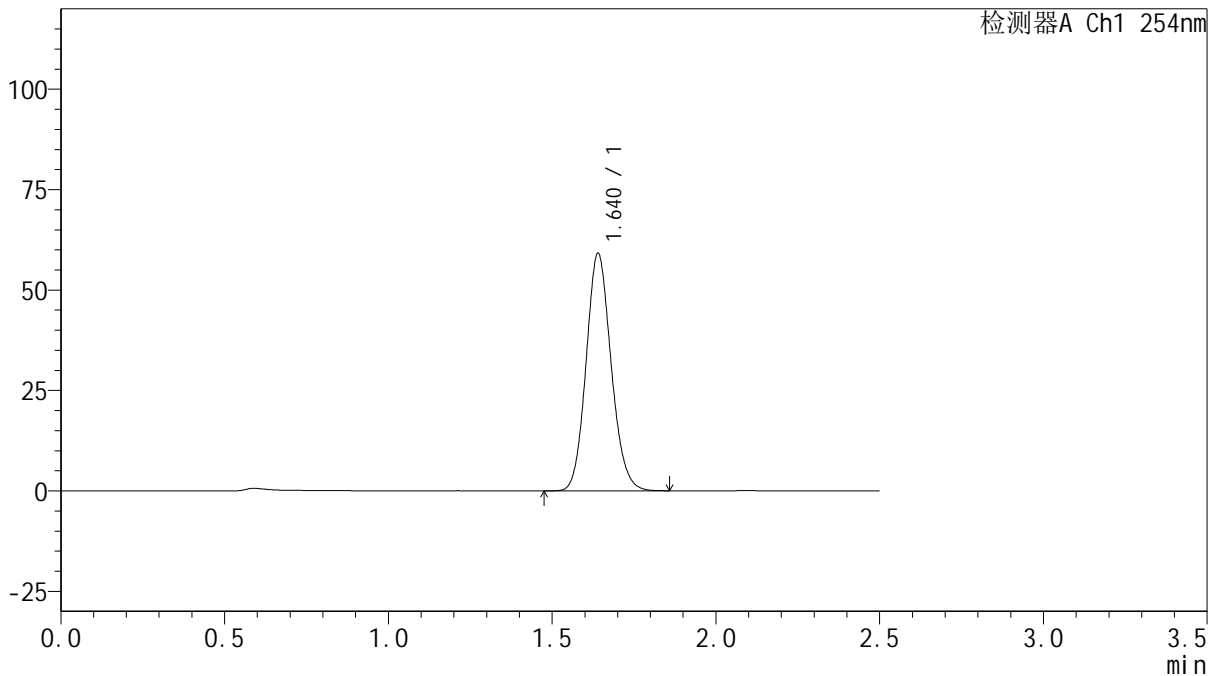
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-558-2 - zzp-25021701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p2-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 14:22:10 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:01:31 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	314521	100.000	59076	2213	1.123	--
总计		314521	100.000	59076			

图56 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1



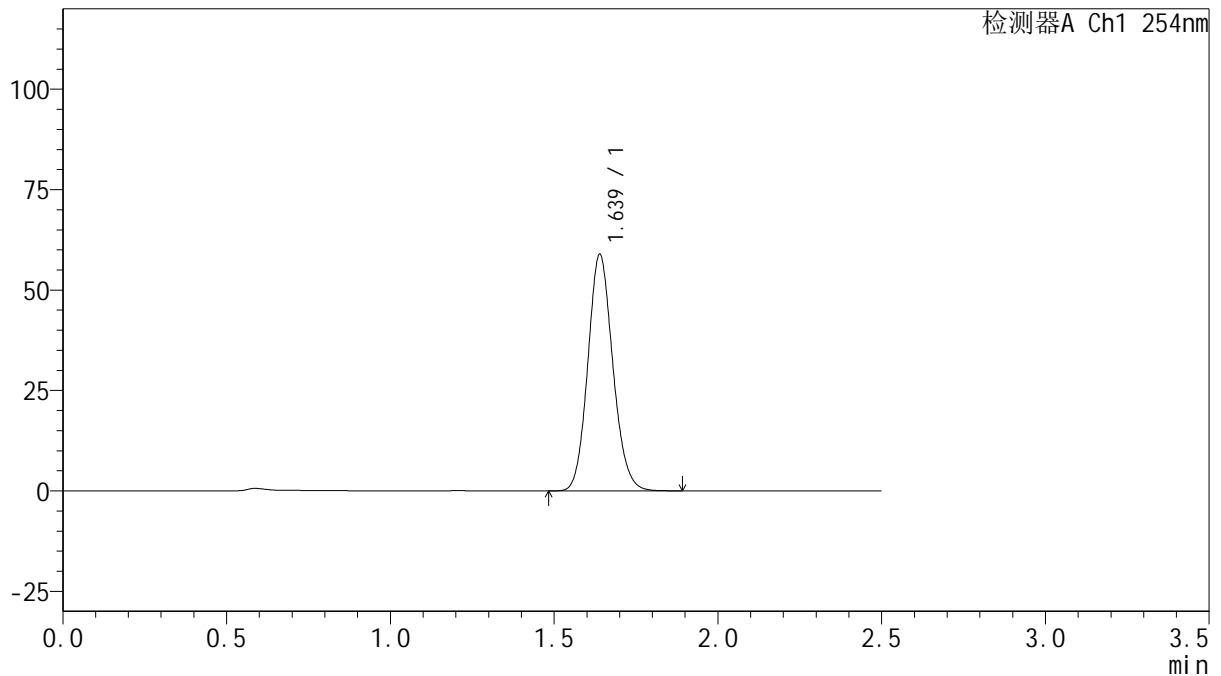
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-559-2 - zzp-25021701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p3-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/02/22 14:25:02 处理者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:01:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	313061	100.000	58913	2214	1.122	--
总计		313061	100.000	58913			

图57 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1



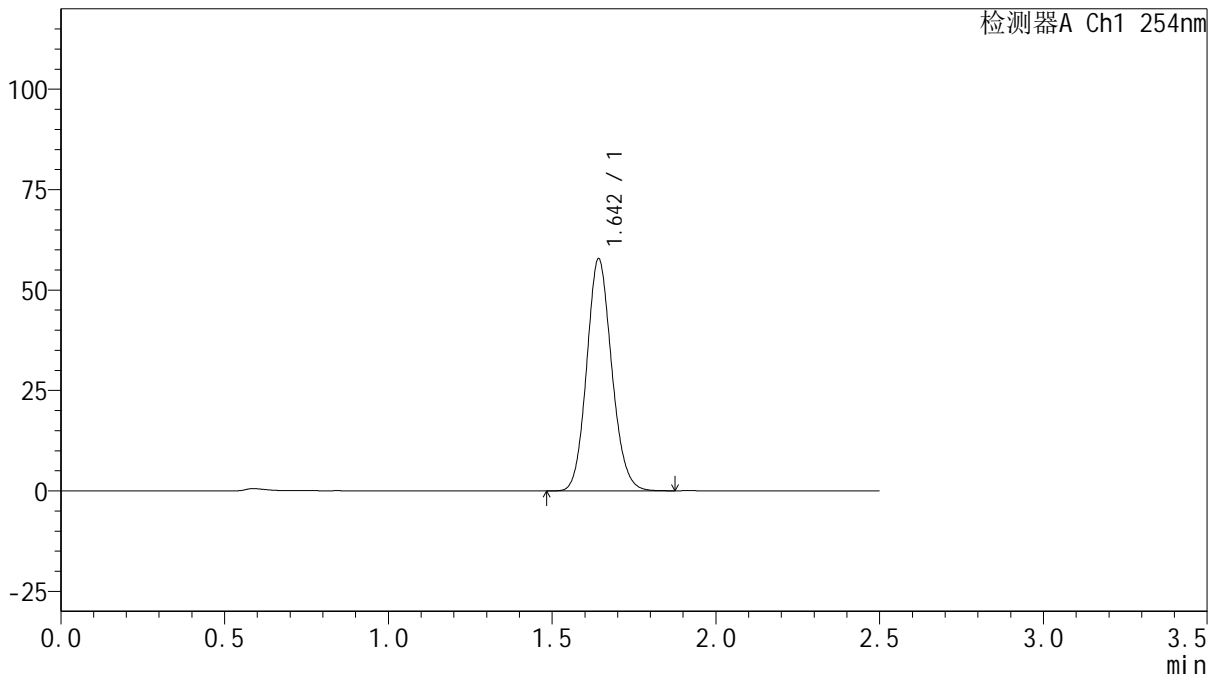
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-560-2 - zzp-25021701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p4-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 14:27:54 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:01:45 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	307506	100.000	57520	2219	1.122	--
总计		307506	100.000	57520			

图58 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1



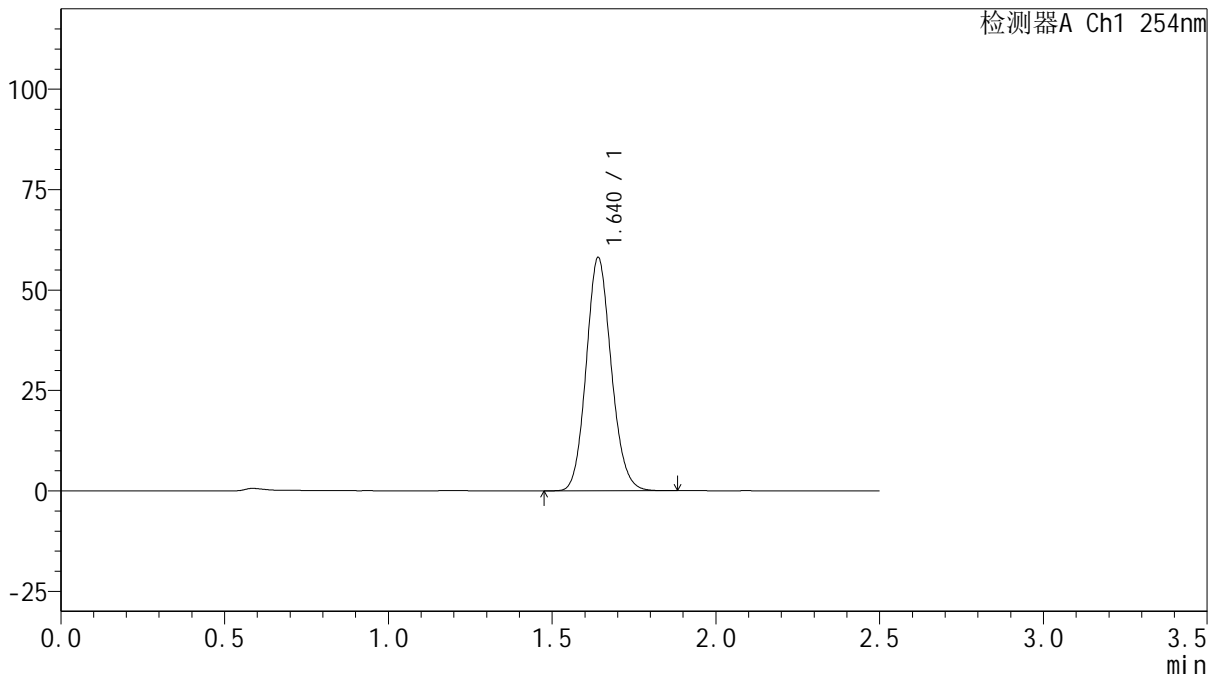
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-561-2 - zzp-25021701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p5-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 14:30:46 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:01:52 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	309130	100.000	57975	2212	1.121	--
总计		309130	100.000	57975			

图59 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1



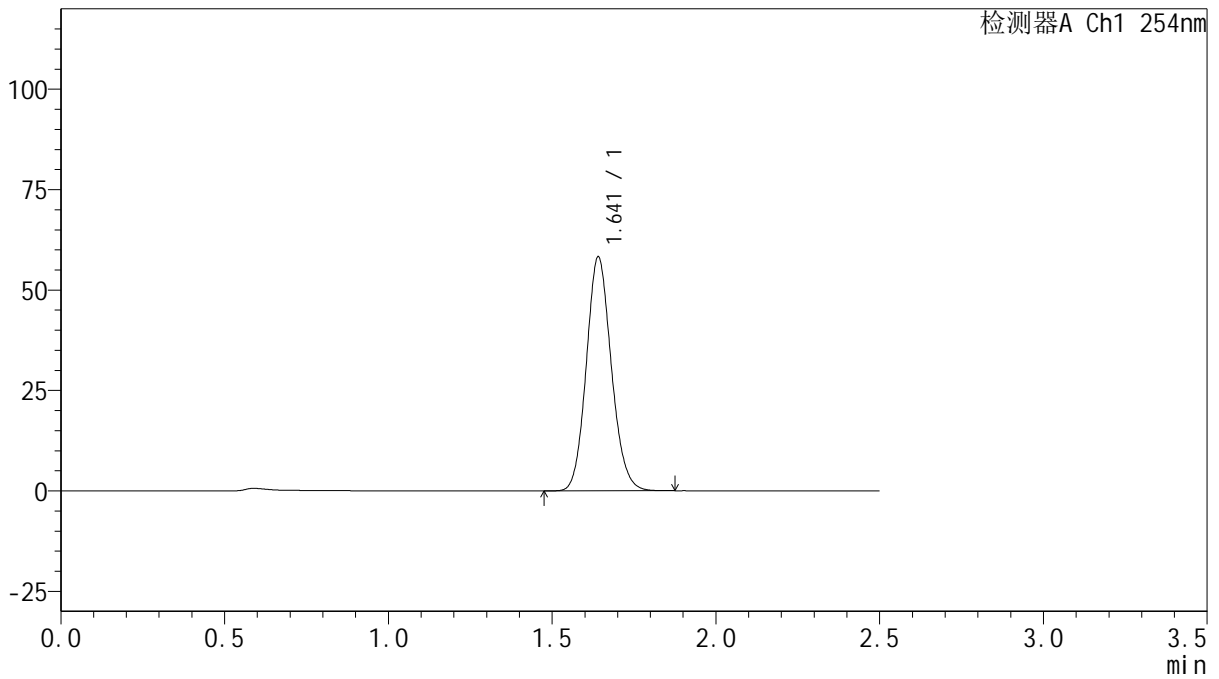
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-562-2 - zzp-25021701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p6-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 14:33:37 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:02:00 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	309611	100.000	58135	2219	1.122	--
总计		309611	100.000	58135			

图60 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1



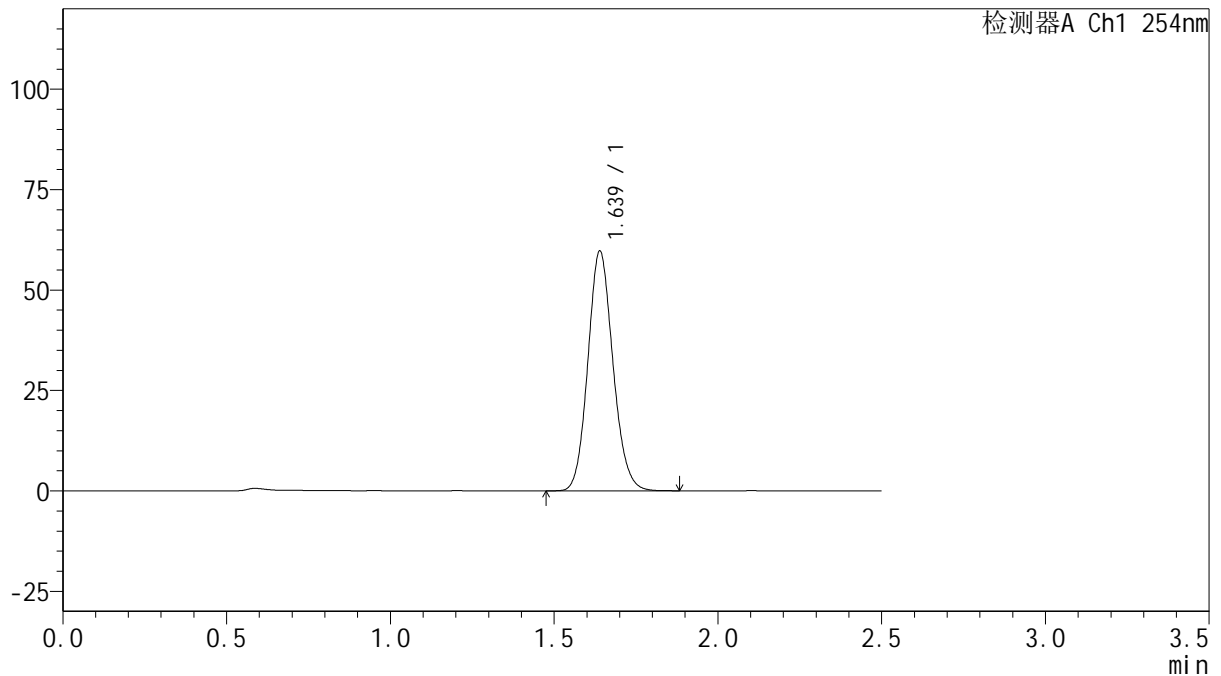
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-563-2 - zzp-25021701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 14:36:31 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:02:07 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	317868	100.000	59713	2208	1.121	--
总计		317868	100.000	59713			

图61 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



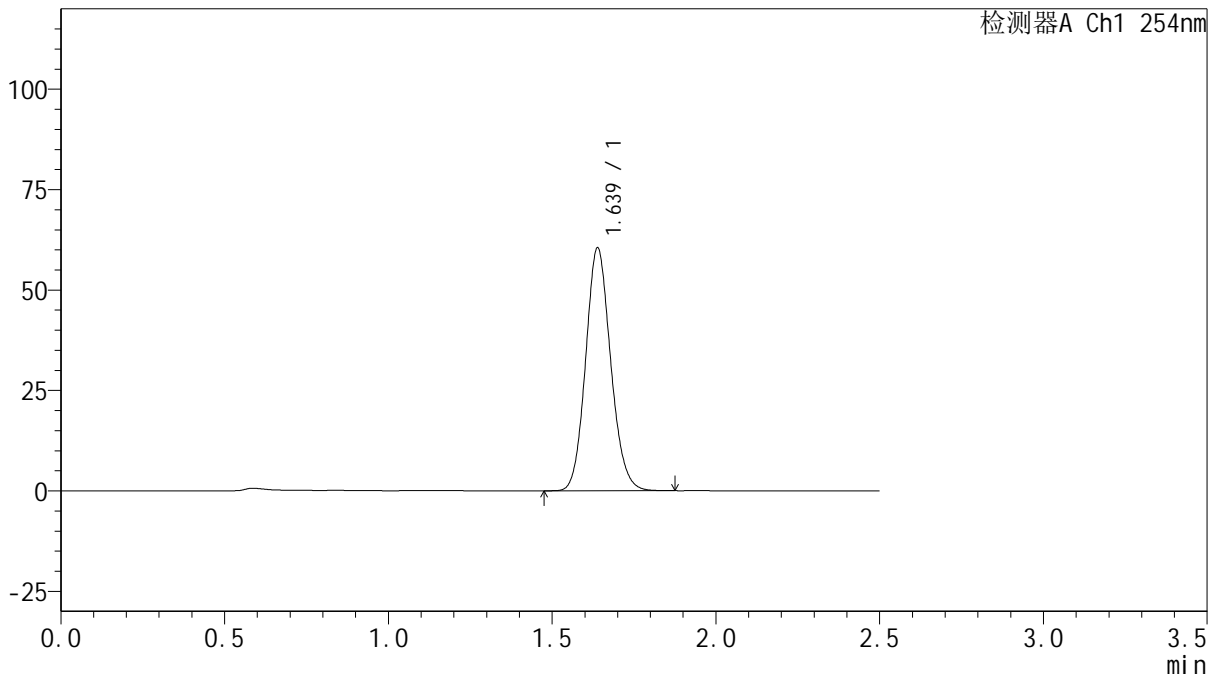
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-564-2 - zzp-25021701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-11 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/02/22 14:39:23 处理者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:02:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	321967	100.000	60505	2209	1.122	--
总计		321967	100.000	60505			

图62 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



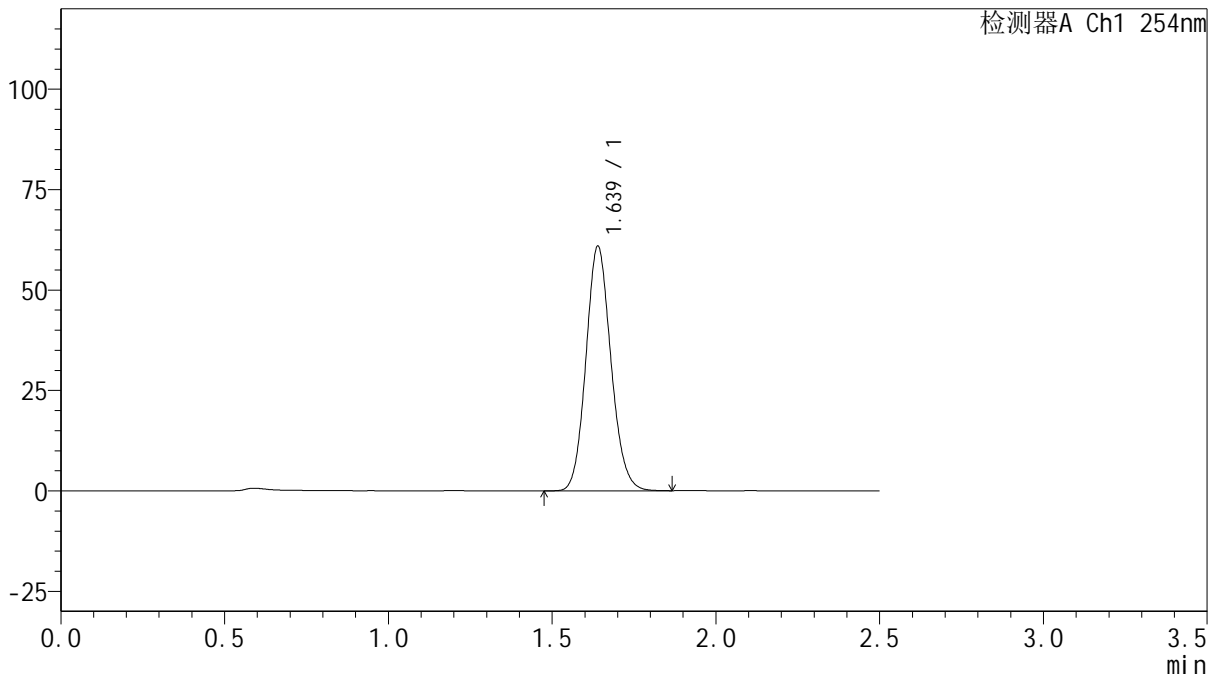
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-565-2 - zzp-25021701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-20 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/02/22 14:42:16 处理者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:02:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	323941	100.000	60870	2211	1.120	--
总计		323941	100.000	60870			

图63 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



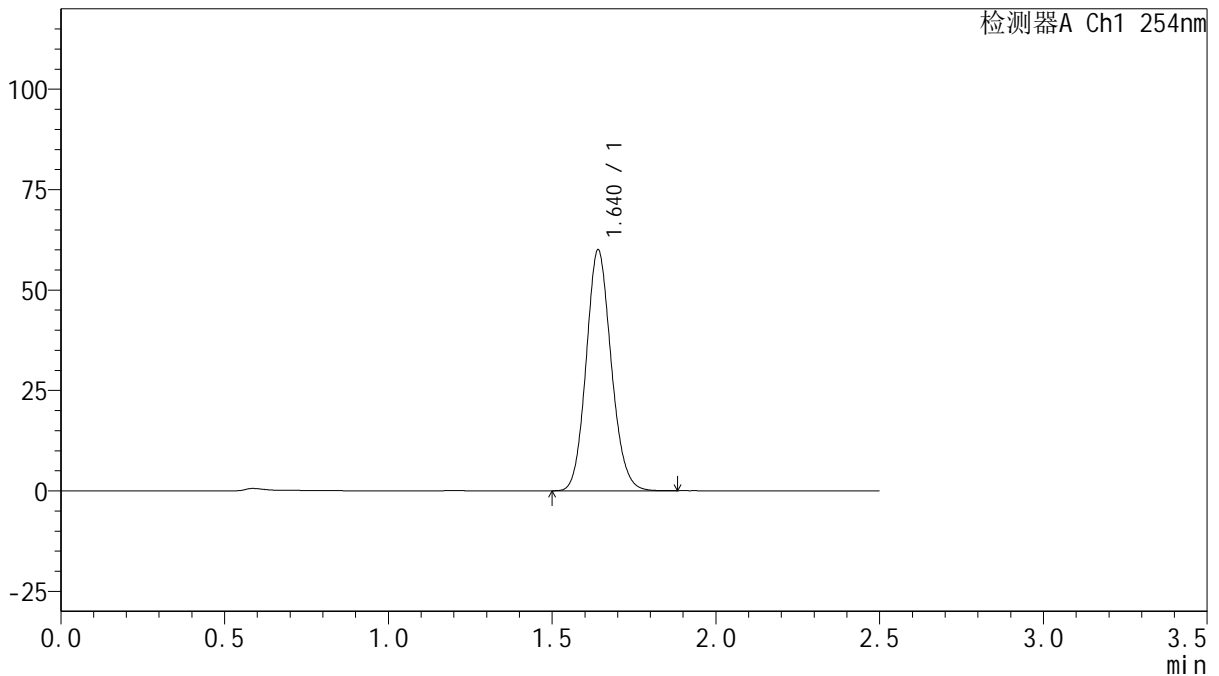
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-566-2 - zzp-25021701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 14:45:07 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:02:29 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	319050	100.000	59890	2213	1.121	--
总计		319050	100.000	59890			

图64 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



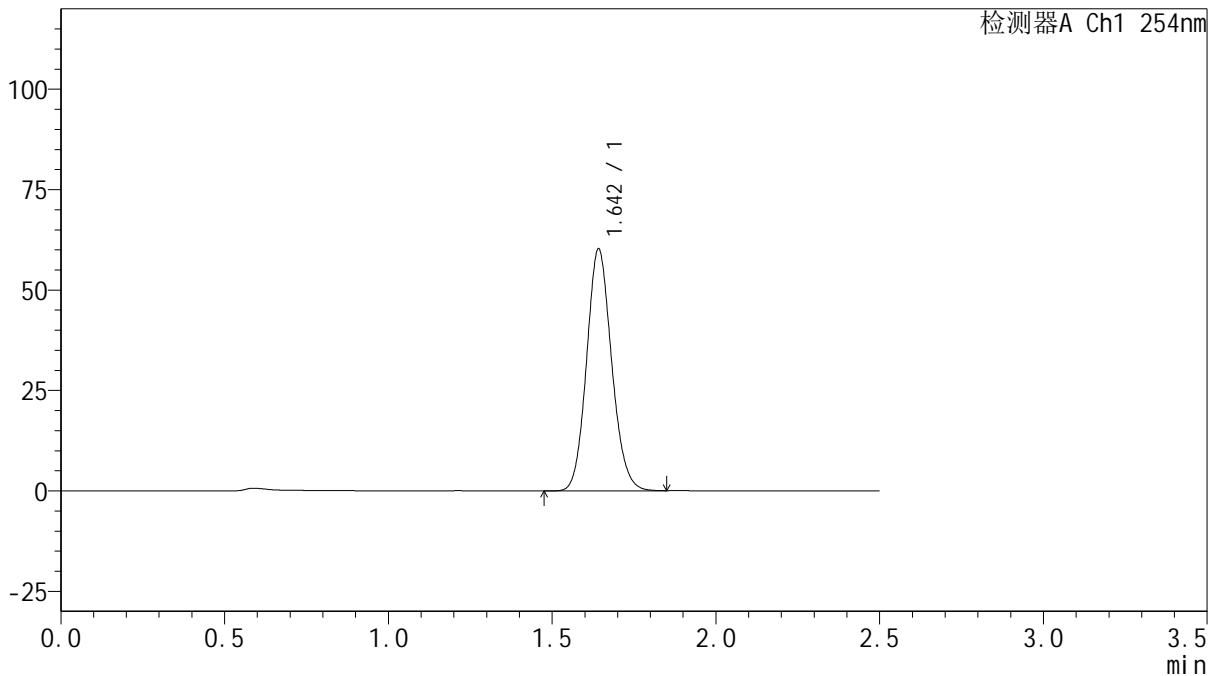
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-567-2 - zzp-25021701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 14:48:00 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:02:37 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	320555	100.000	59961	2213	1.120	--
总计		320555	100.000	59961			

图65 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



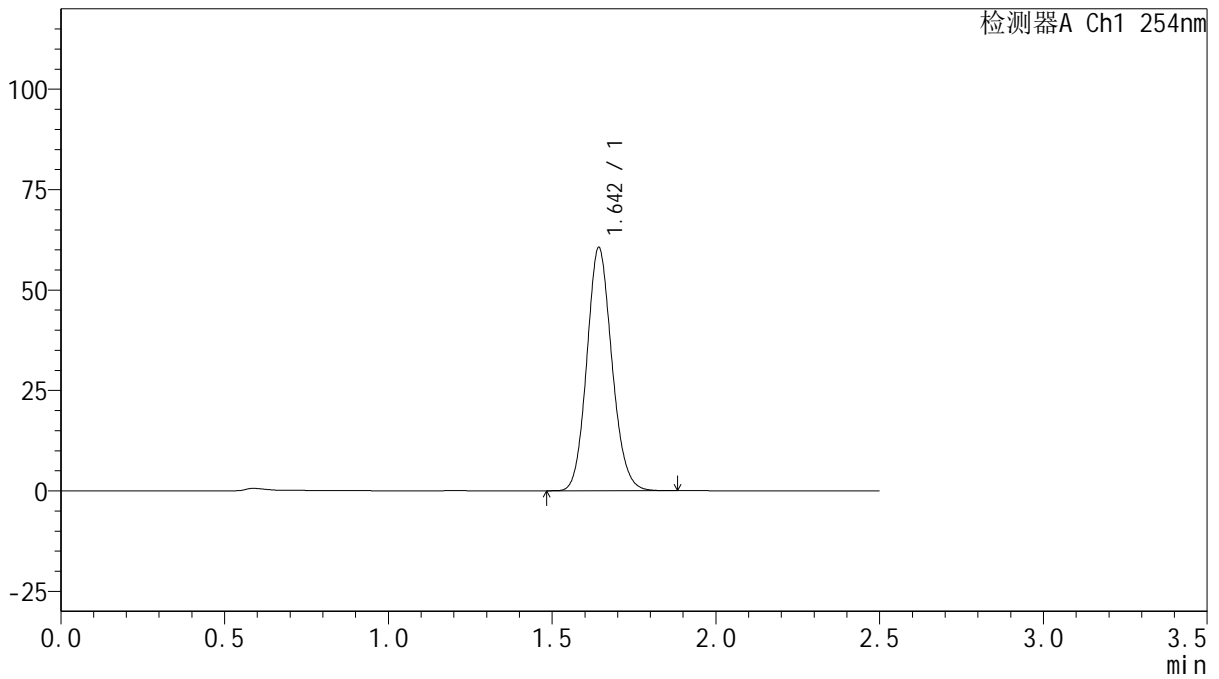
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-568-2 - zzp-25021701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 14:50:52 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:02:44 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	322725	100.000	60158	2211	1.122	--
总计		322725	100.000	60158			

图66 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



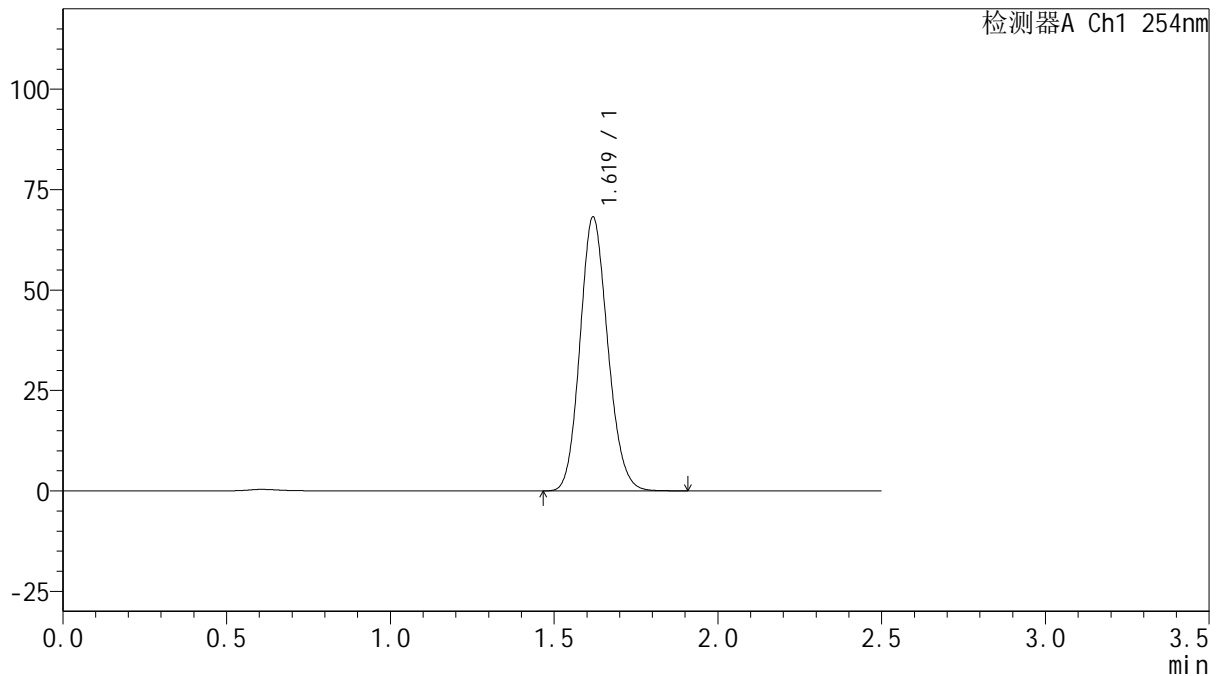
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-569-2 - zzp-25021701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 14:53:44 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:02:51 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	402389	100.000	67998	1744	1.135	--
总计		402389	100.000	67998			

图67 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



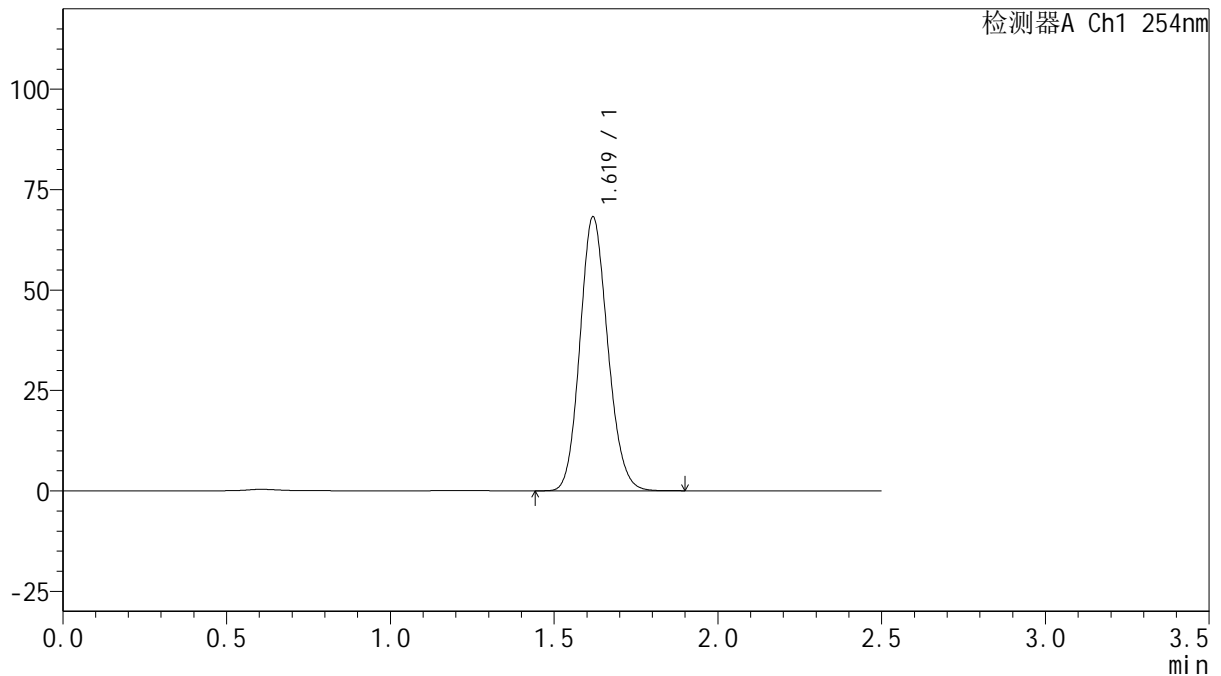
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-570-2 - zzp-25021701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 14:56:37 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:02:59 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	402488	100.000	67975	1742	1.134	--
总计		402488	100.000	67975			

图68 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



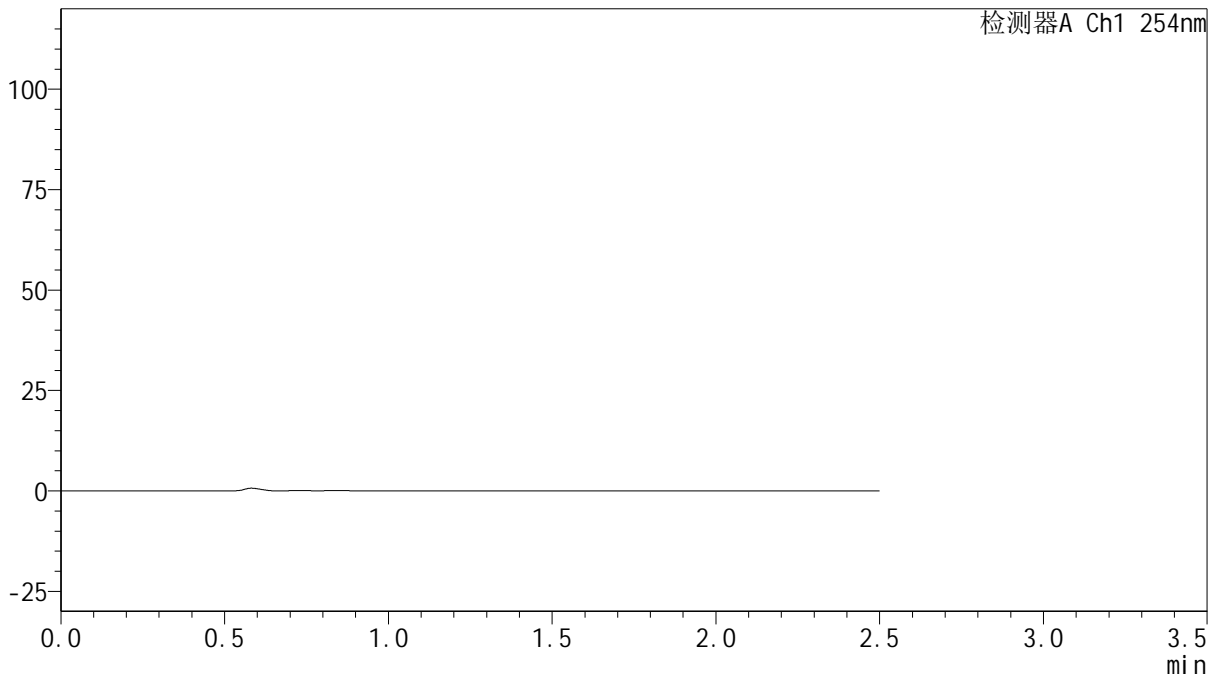
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-571-2 - zzp-25021702p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 14:59:31 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:03:06 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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

图69 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021702批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 溶剂



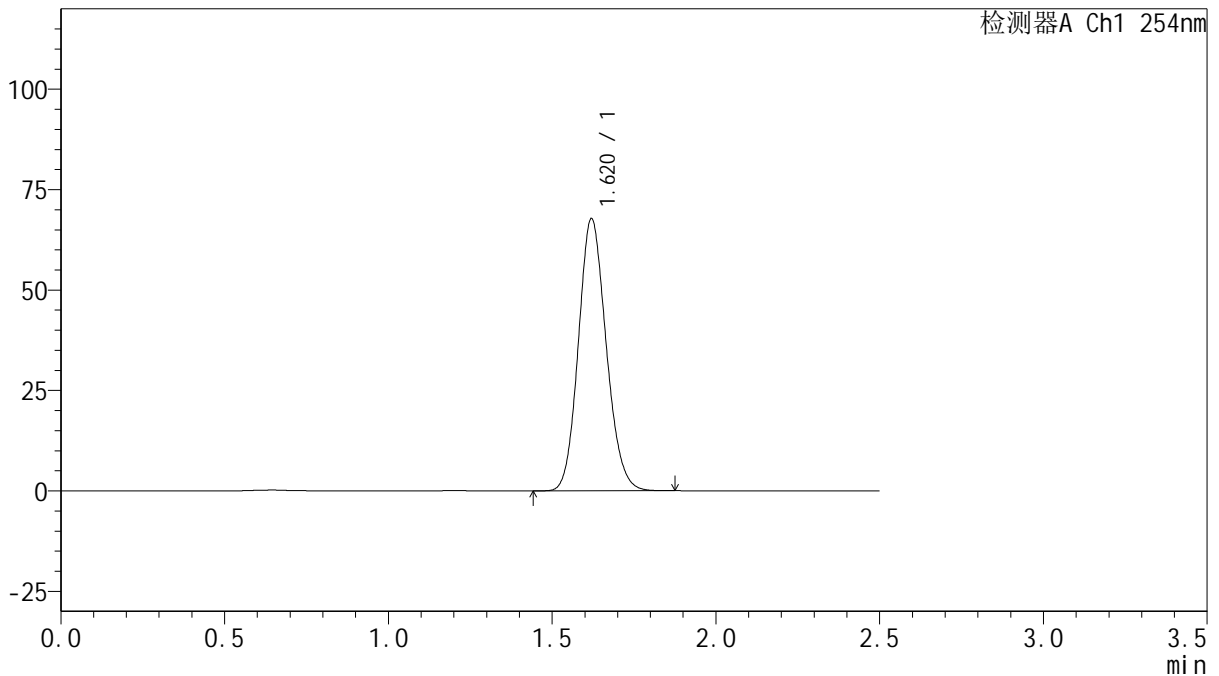
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-572-2 - zzp-25021702p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 15:02:25 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:03:13 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.620	399633	100.000	67699	1744	1.133	--
总计		399633	100.000	67699			

图70 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021702批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



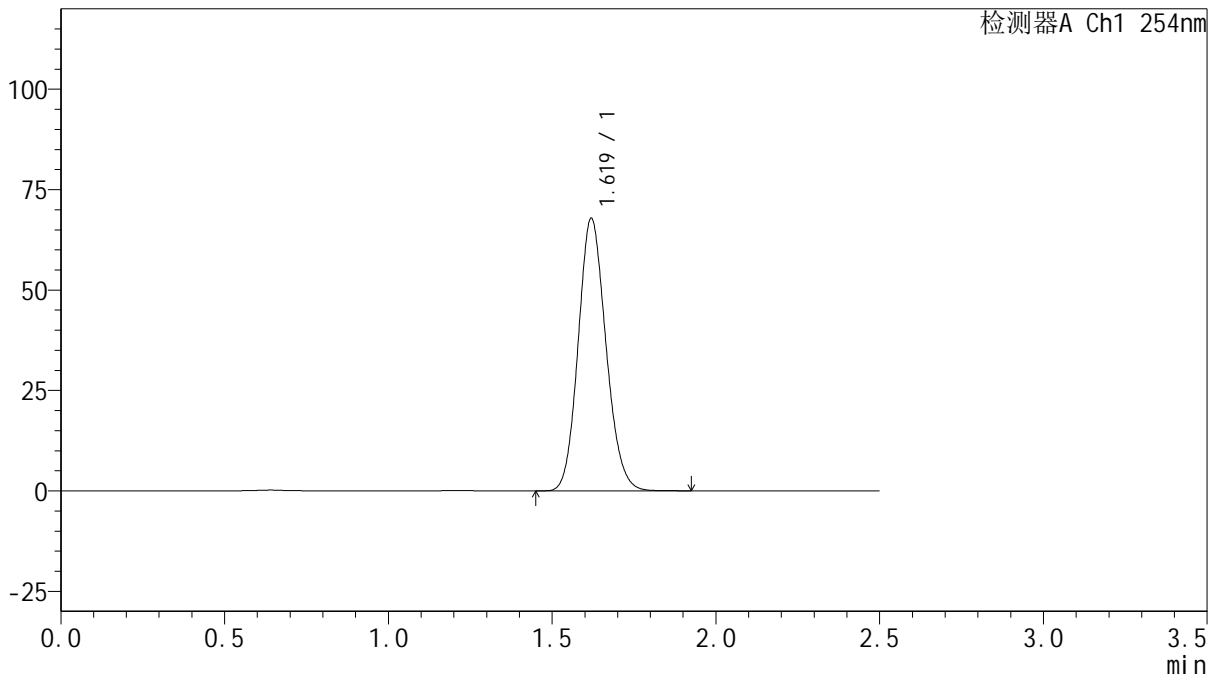
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-573-2 - zzp-25021702p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 15:05:18 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:03:20 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	399882	100.000	67727	1747	1.133	--
总计		399882	100.000	67727			

图71 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021702批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



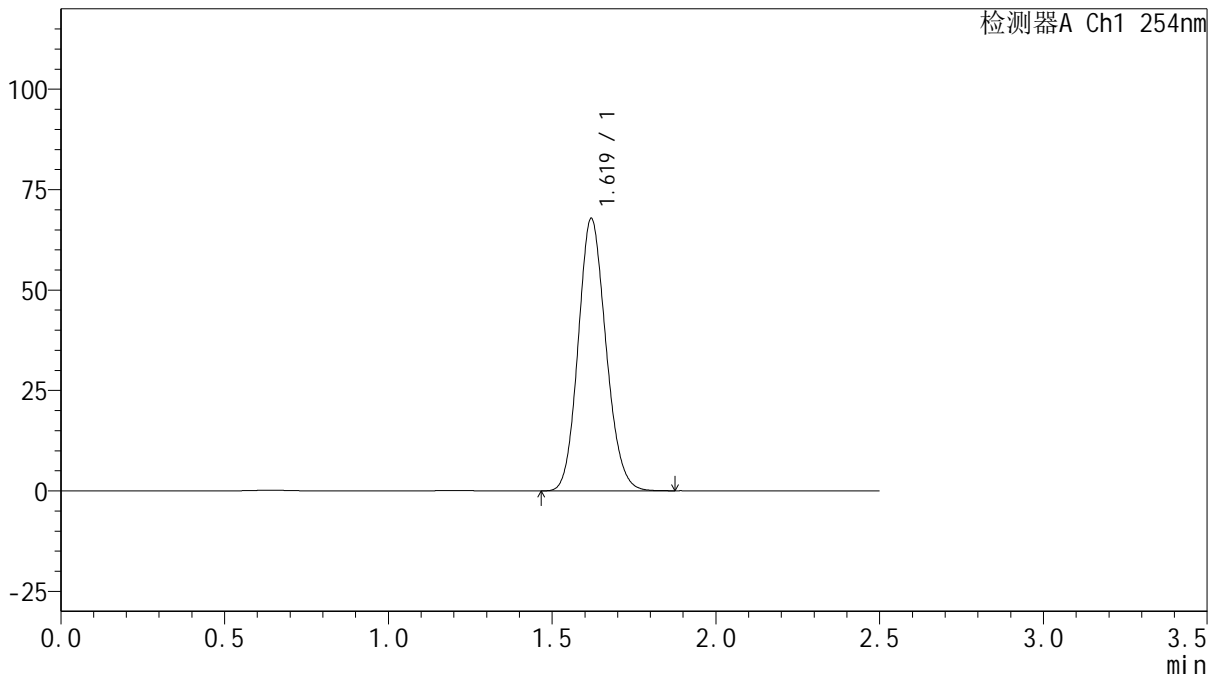
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-574-2 - zzp-25021702p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 15:08:12 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:03:28 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	399906	100.000	67700	1746	1.133	--
总计		399906	100.000	67700			

图72 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021702批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



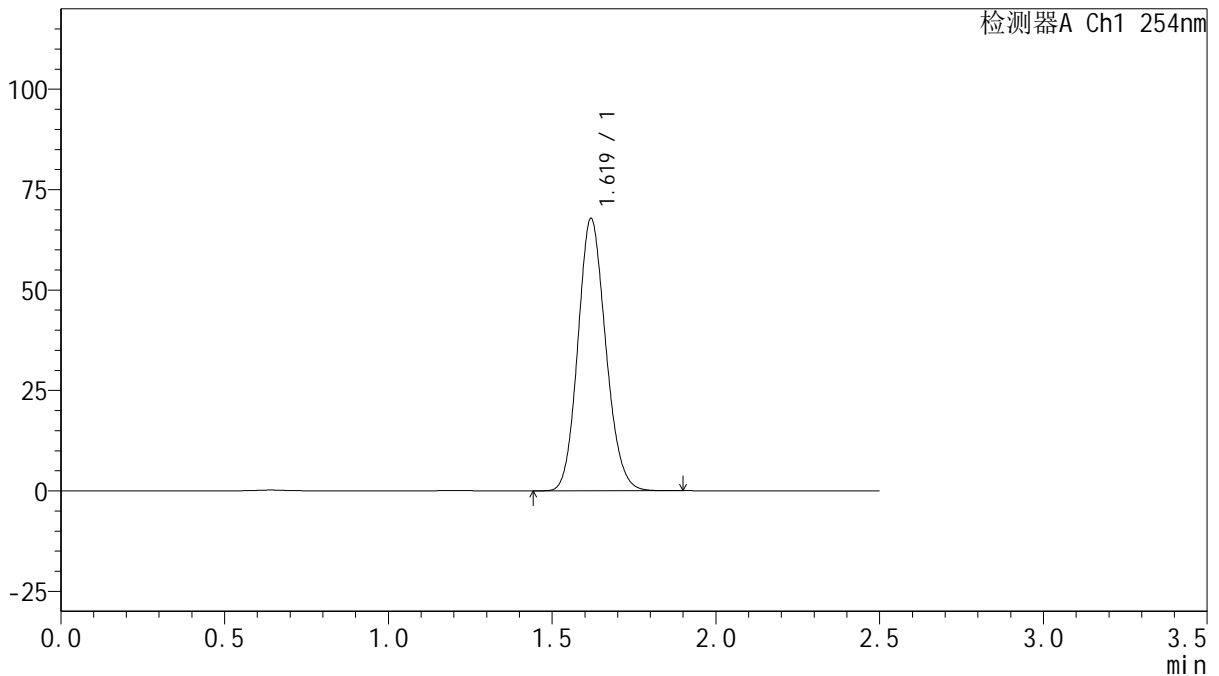
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-575-2 - zzp-25021702p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 15:11:07 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:03:35 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	400437	100.000	67563	1738	1.133	--
总计		400437	100.000	67563			

图73 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021702批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



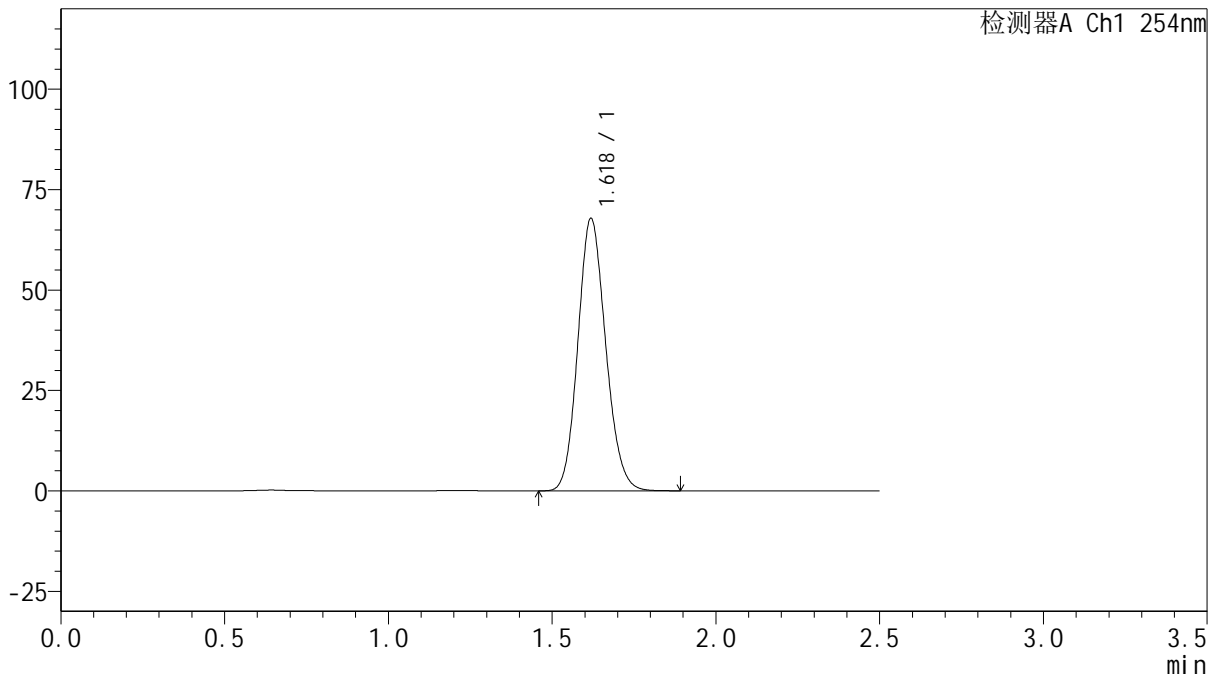
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-576-2 - zzp-25021702p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 15:14:01 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:03:42 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.618	400580	100.000	67601	1739	1.133	--
总计		400580	100.000	67601			

图74 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021702批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



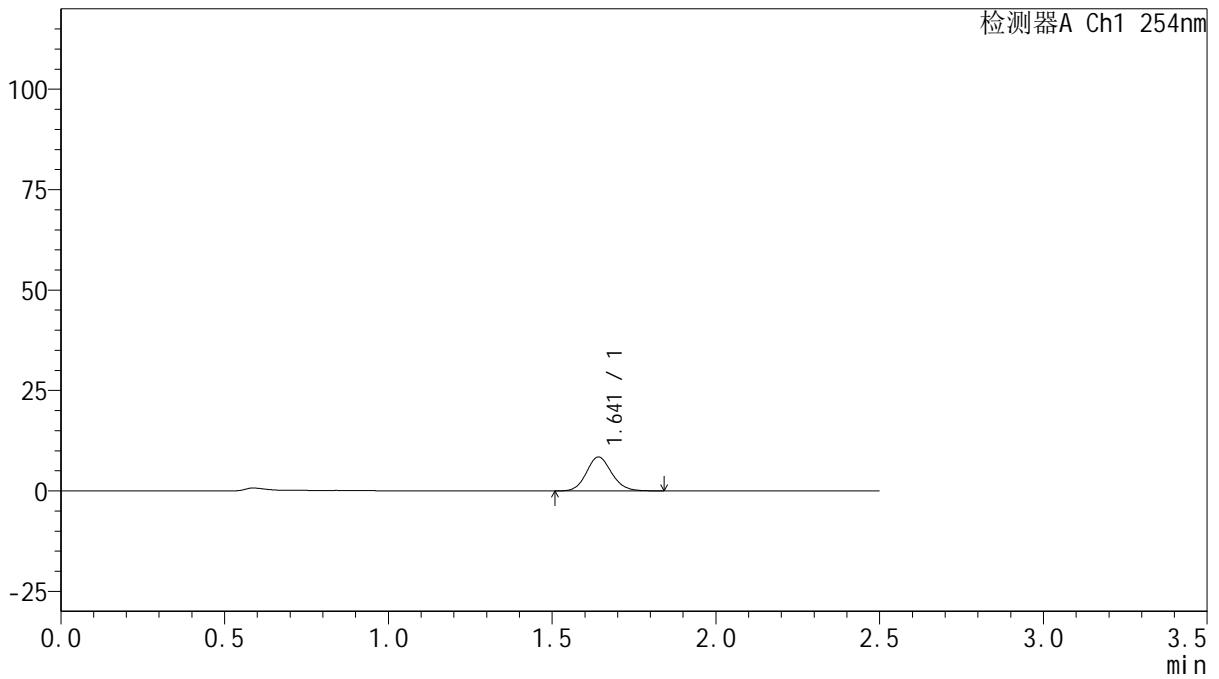
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-577-2 - zzp-25021702p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 15:16:54 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:03:50 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	45300	100.000	8432	2194	1.123	--
总计		45300	100.000	8432			

图75 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021702批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



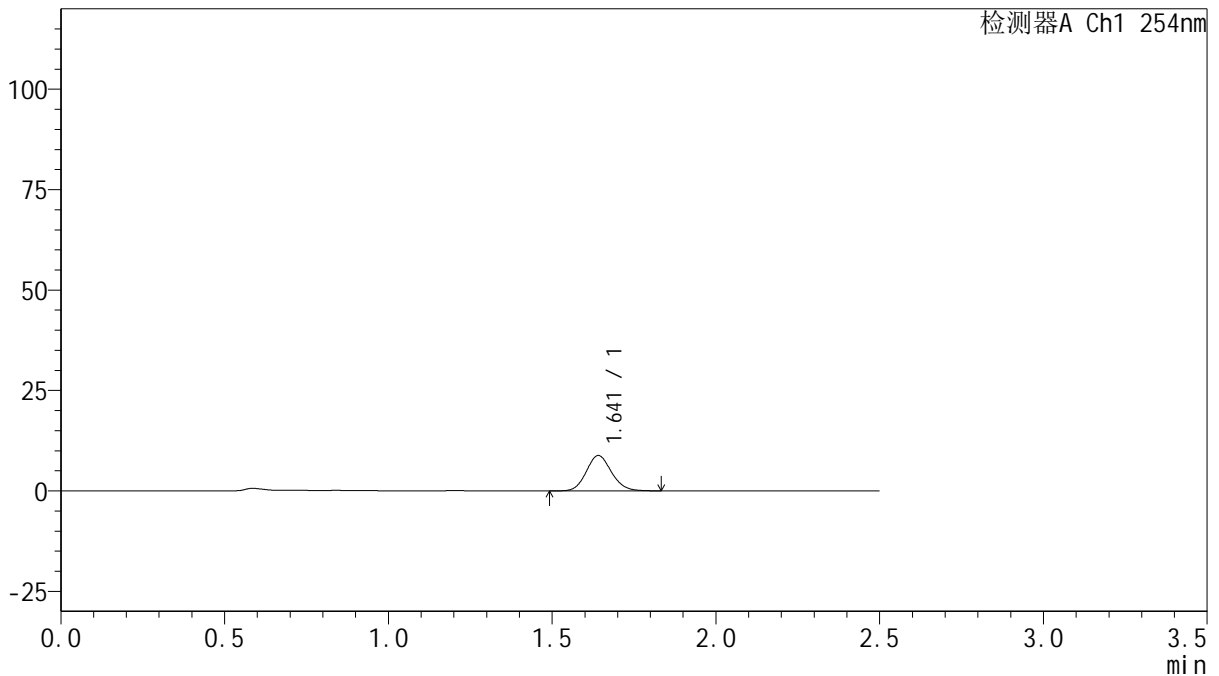
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-578-2 - zzp-25021702p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-10 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/02/22 15:19:48 处理者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:03:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	47309	100.000	8801	2180	1.121	--
总计		47309	100.000	8801			

图76 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021702批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



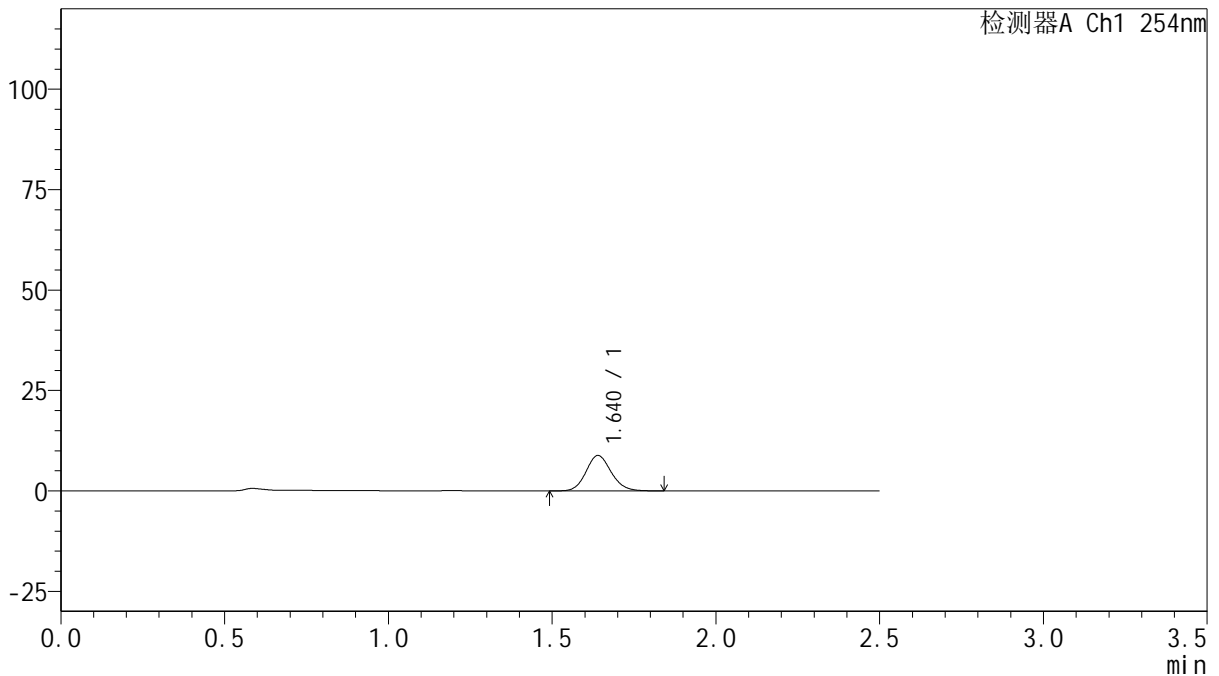
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-579-2 - zzp-25021702p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/02/22 15:22:40 处理者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:04:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	47136	100.000	8814	2202	1.126	--
总计		47136	100.000	8814			

图77 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021702批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



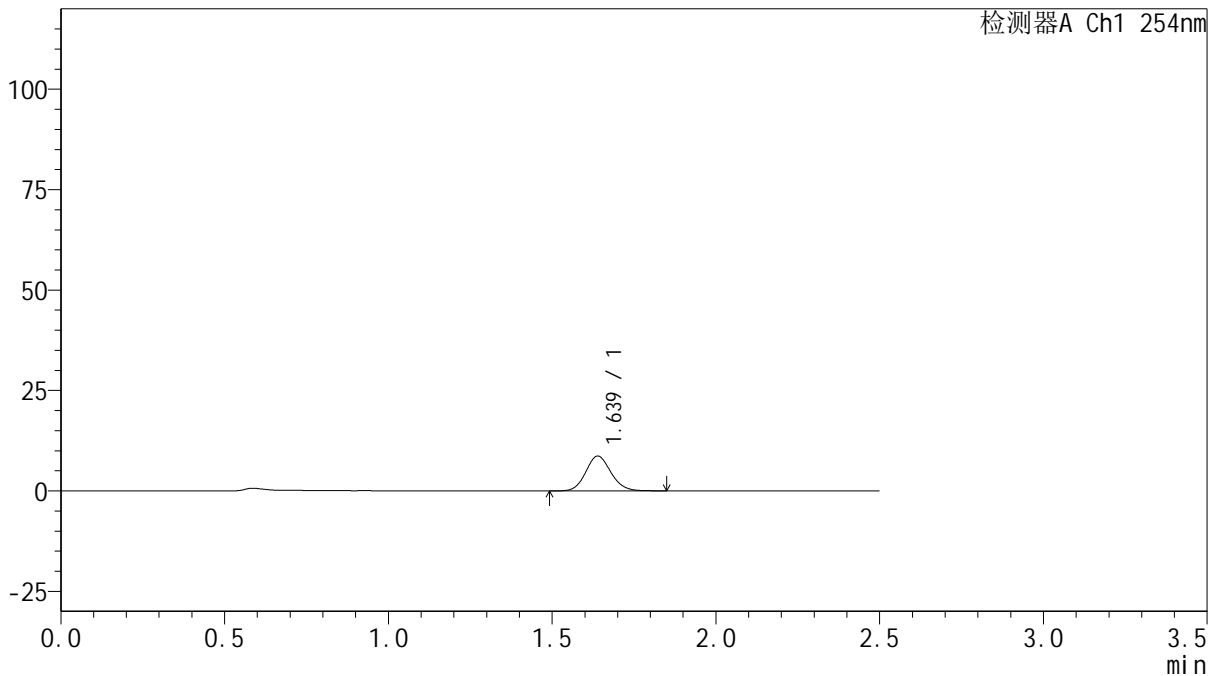
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-580-2 - zzp-25021702p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 15:25:33 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:04:11 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	46406	100.000	8685	2193	1.112	--
总计		46406	100.000	8685			

图78 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021702批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



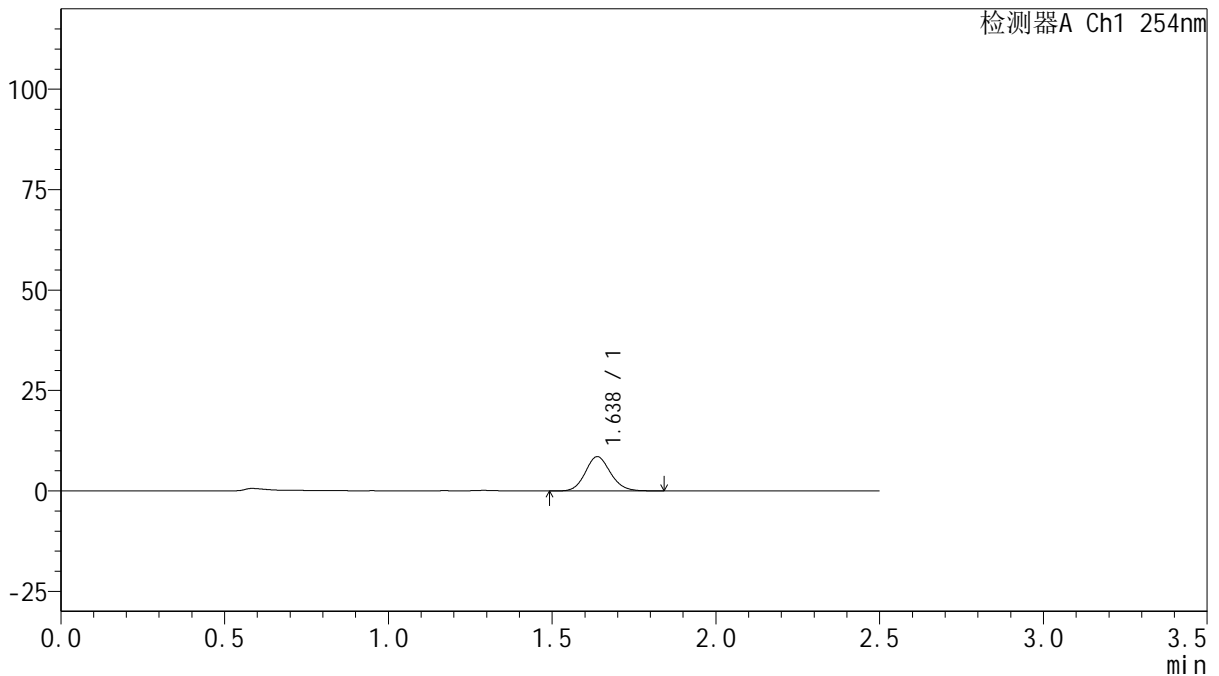
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-581-2 - zzp-25021702p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 15:28:27 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:04:19 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	45618	100.000	8540	2186	1.120	--
总计		45618	100.000	8540			

图79 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021702批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



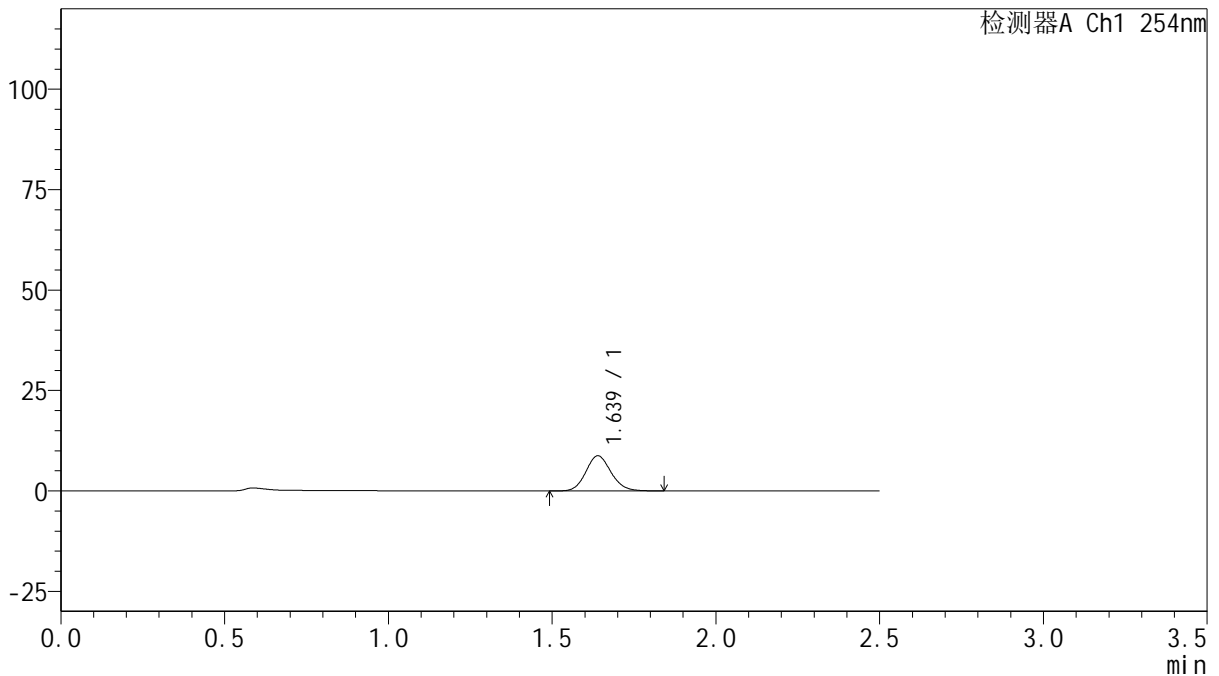
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-582-2 - zzp-25021702p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 15:31:19 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:04:26 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	46823	100.000	8762	2193	1.119	--
总计		46823	100.000	8762			

图80 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021702批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



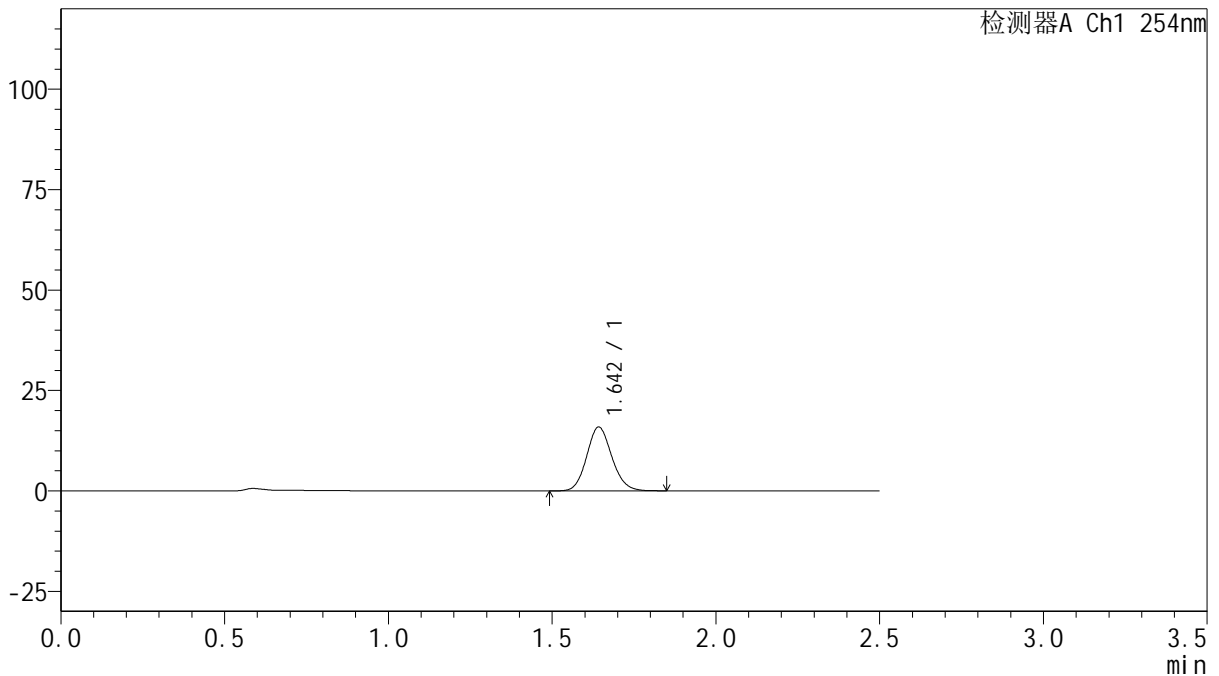
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-583-2 - zzp-25021702p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 15:34:13 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:04:33 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	84849	100.000	15822	2204	1.118	--
总计		84849	100.000	15822			

图81 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021702批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



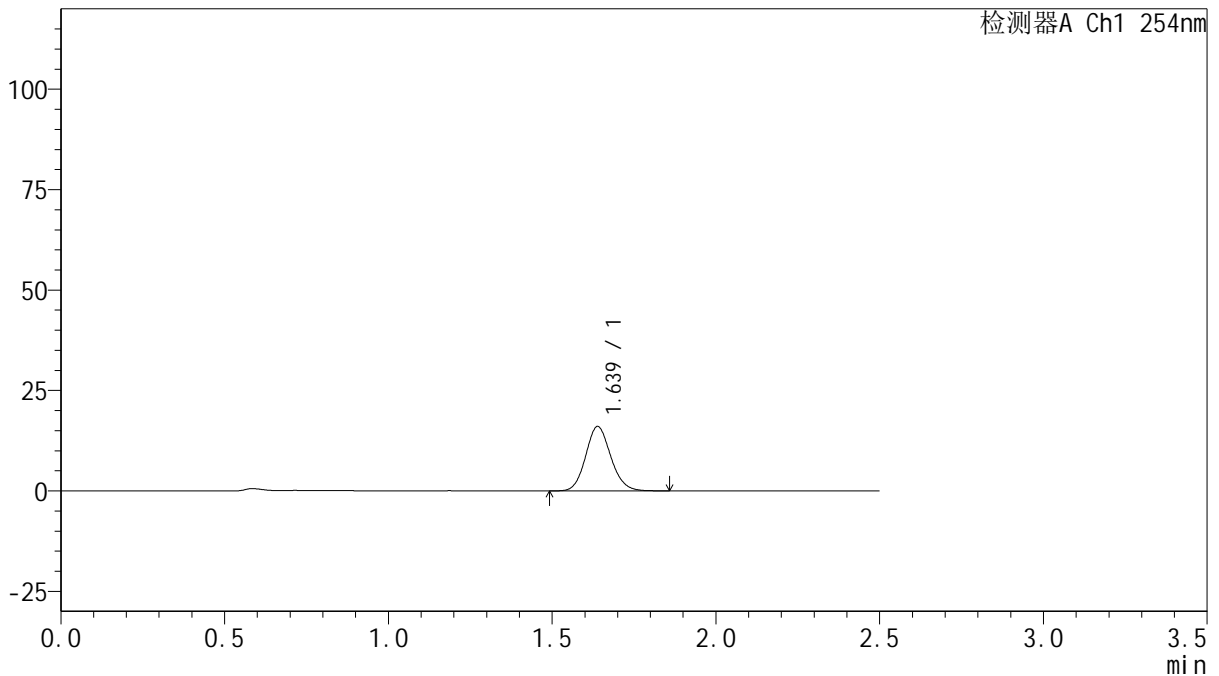
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-584-2 - zzp-25021702p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 15:37:06 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:04:41 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	85801	100.000	16055	2197	1.121	--
总计		85801	100.000	16055			

图82 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021702批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



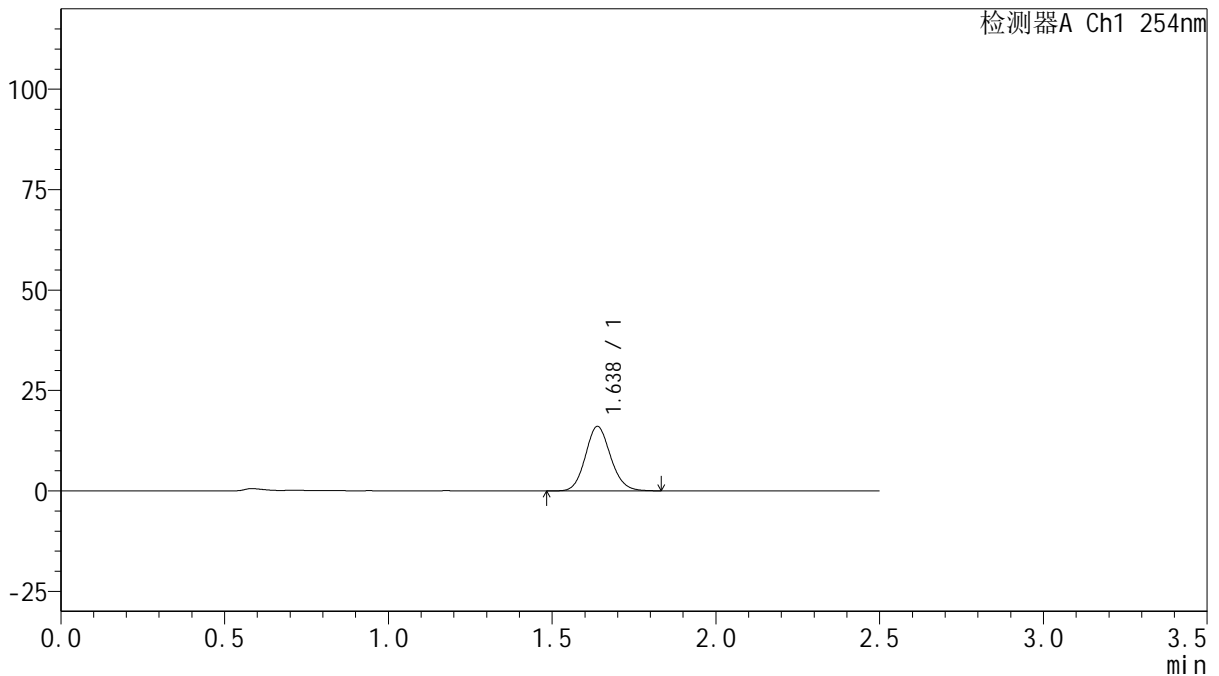
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-585-2 - zzp-25021702p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-20 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/02/22 15:40:00 处理者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:04:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	85986	100.000	16079	2188	1.118	--
总计		85986	100.000	16079			

图83 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021702批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



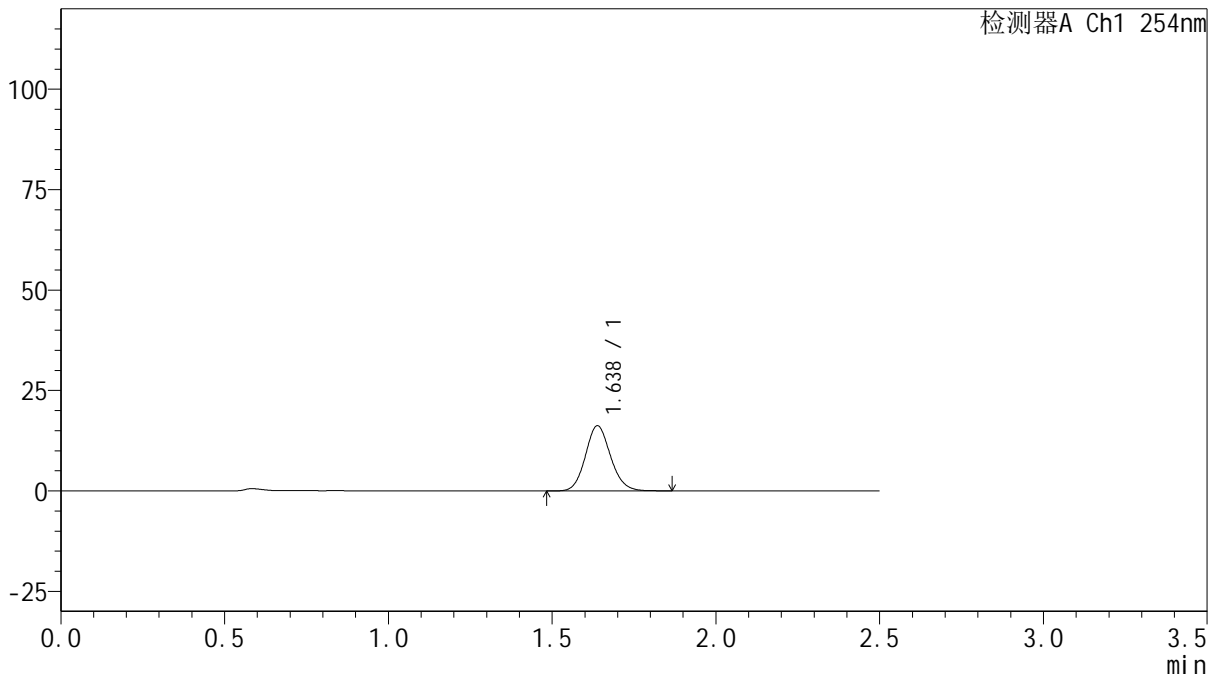
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-586-2 - zzp-25021702p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-29 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/02/22 15:42:52 处理者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:04:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	86554	100.000	16233	2202	1.117	--
总计		86554	100.000	16233			

图84 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021702批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



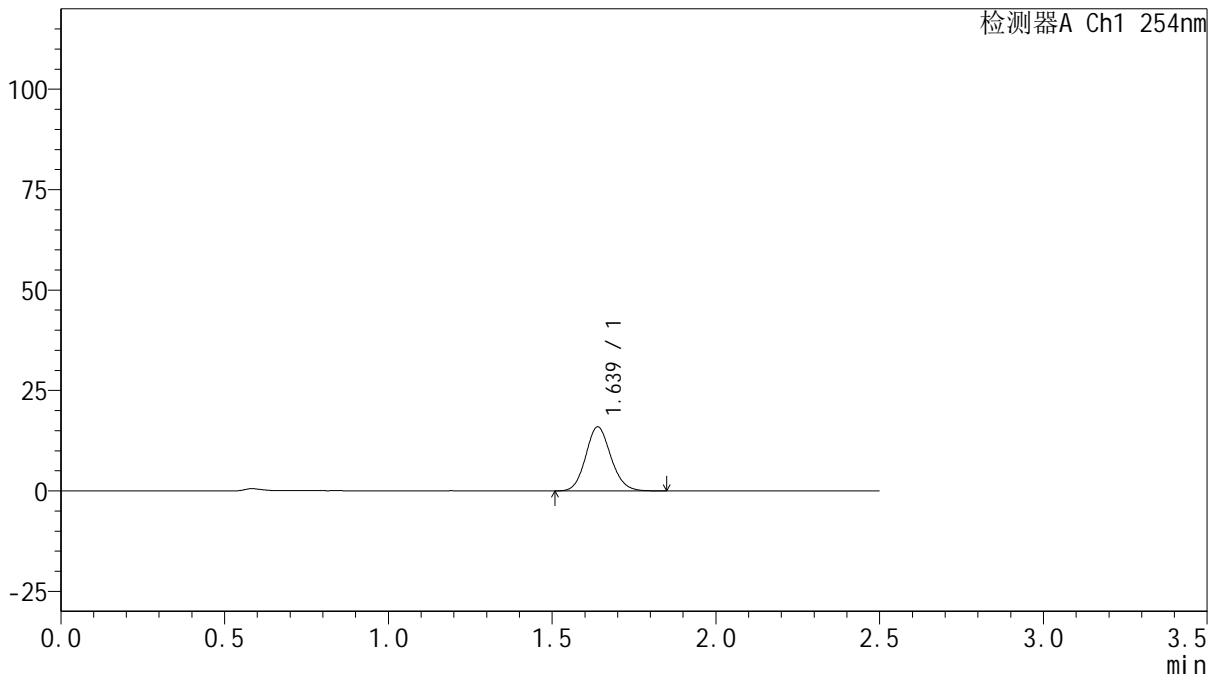
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-587-2 - zzp-25021702p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 15:45:46 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:05:03 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	85318	100.000	15966	2185	1.117	--
总计		85318	100.000	15966			

图85 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021702批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



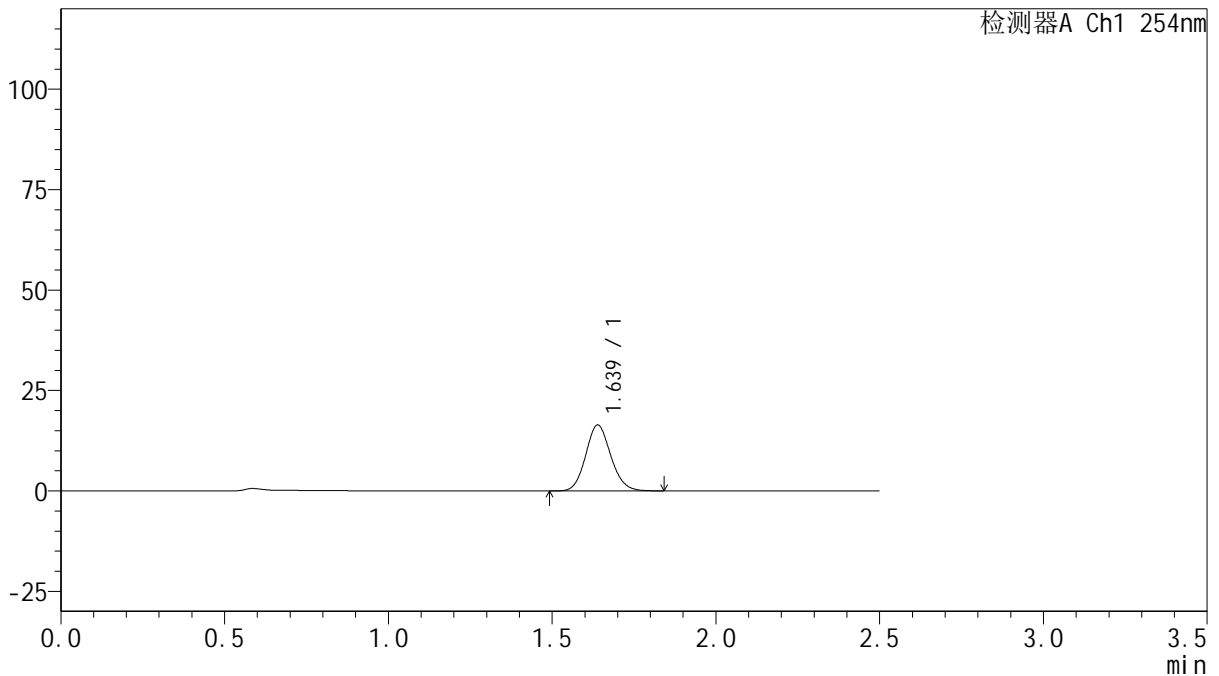
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-588-2 - zzp-25021702p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 15:48:39 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:05:10 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	87419	100.000	16412	2196	1.115	--
总计		87419	100.000	16412			

图86 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021702批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



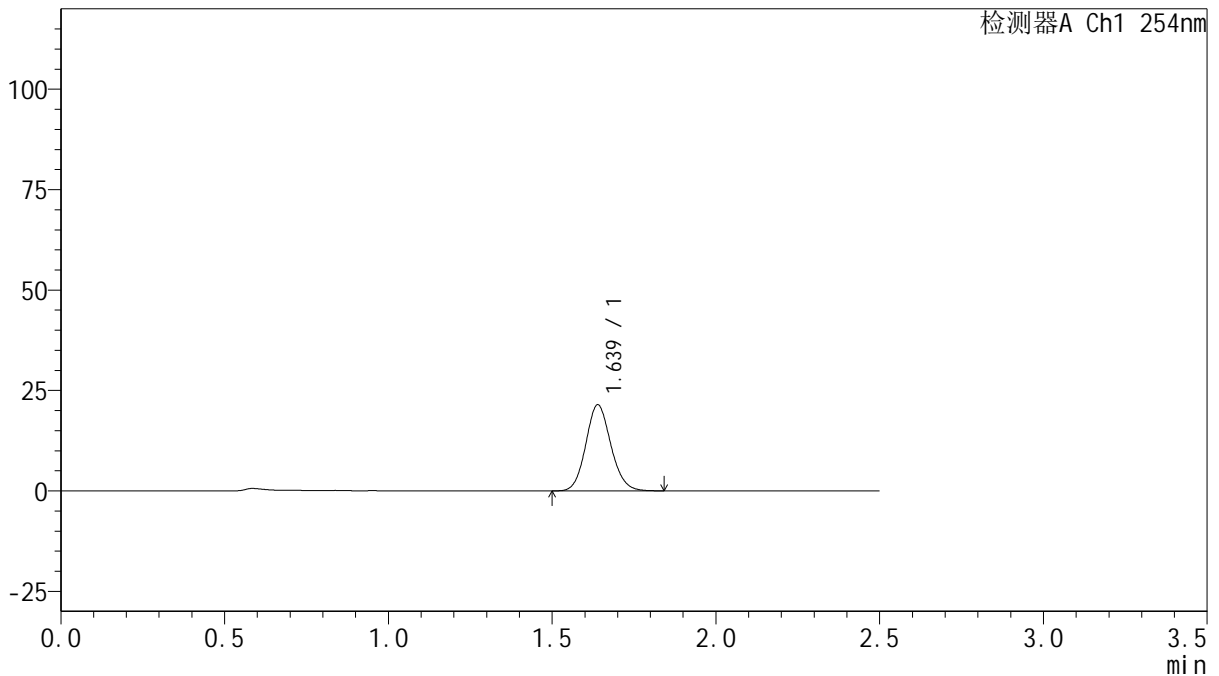
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-589-2 - zzp-25021702p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 15:51:33 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:05:17 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	114291	100.000	21438	2198	1.115	--
总计		114291	100.000	21438			

图87 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021702批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



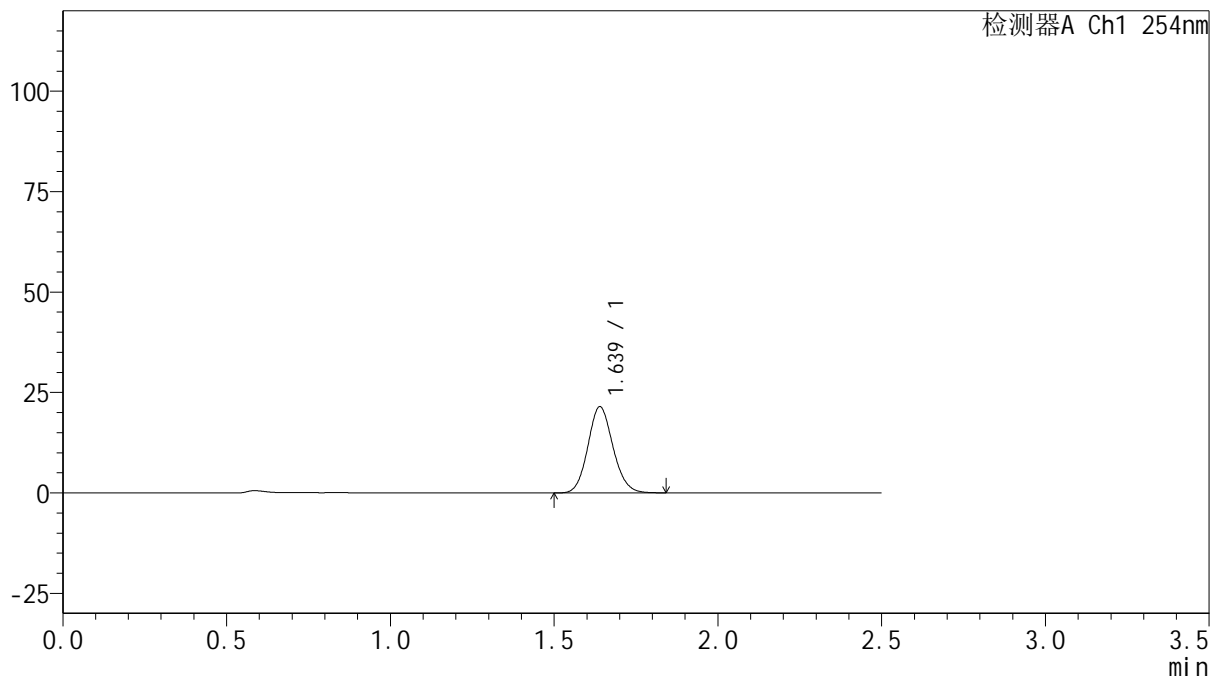
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-590-2 - zzp-25021702p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-12 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/02/22 15:54:26 处理者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:05:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	114668	100.000	21483	2194	1.114	--
总计		114668	100.000	21483			

图88 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021702批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



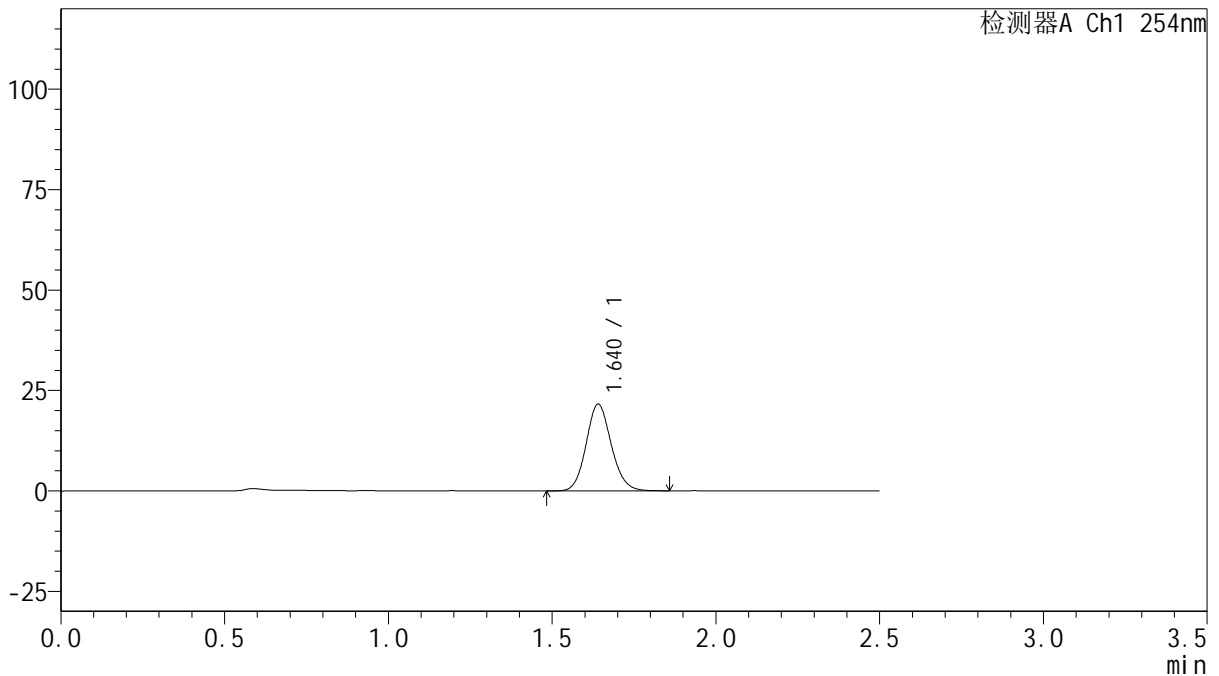
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-591-2 - zzp-25021702p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/02/22 15:57:20 处理者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:05:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	115232	100.000	21563	2203	1.118	--
总计		115232	100.000	21563			

图89 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021702批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



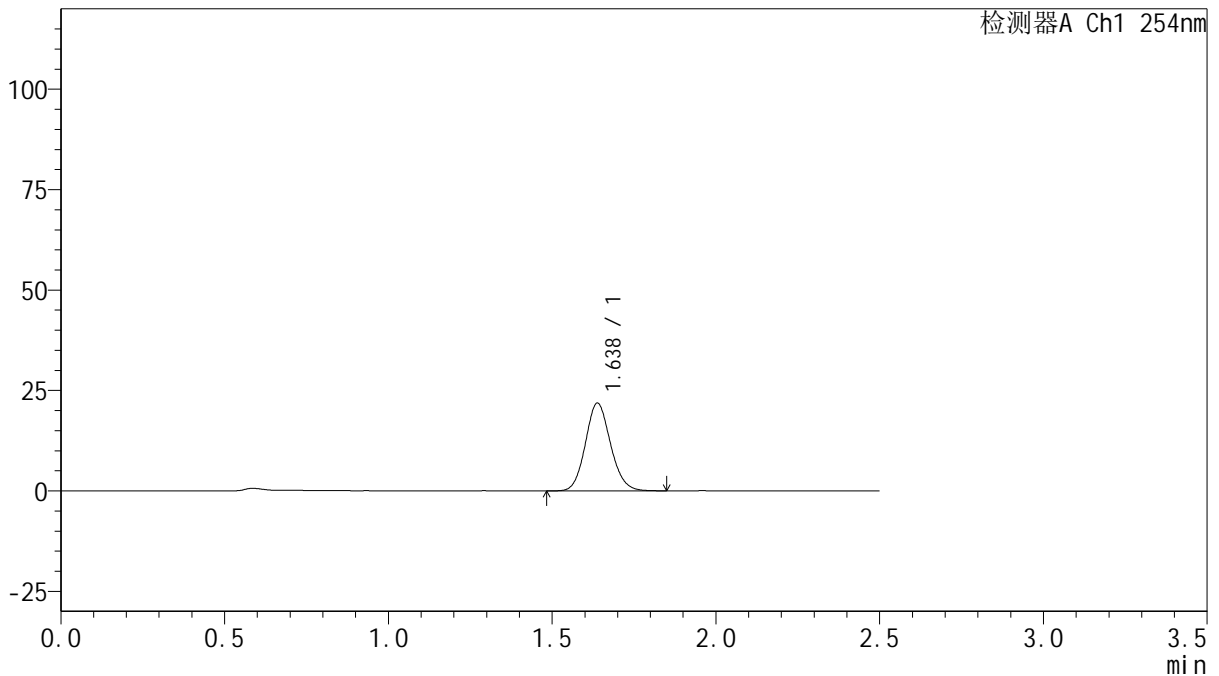
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-592-2 - zzp-25021702p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 16:00:12 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:05:39 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	116655	100.000	21863	2194	1.117	--
总计		116655	100.000	21863			

图90 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021702批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



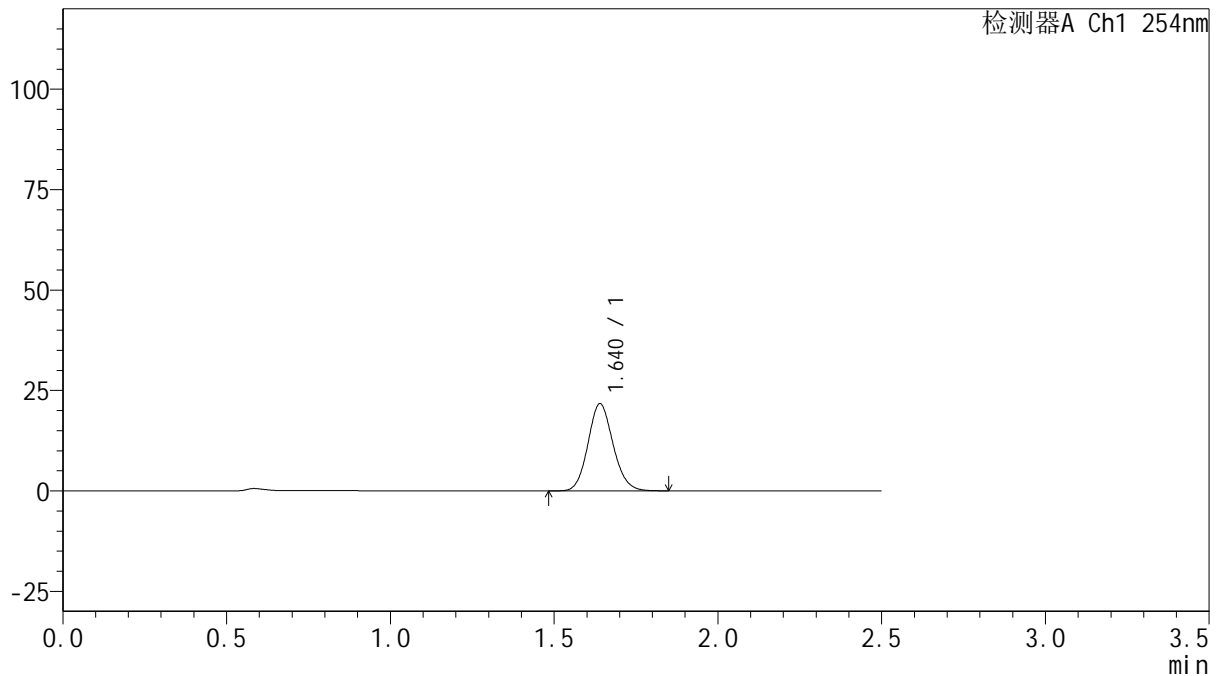
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-593-2 - zzp-25021702p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 16:03:06 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:05:46 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	115982	100.000	21703	2198	1.117	--
总计		115982	100.000	21703			

图91 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021702批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



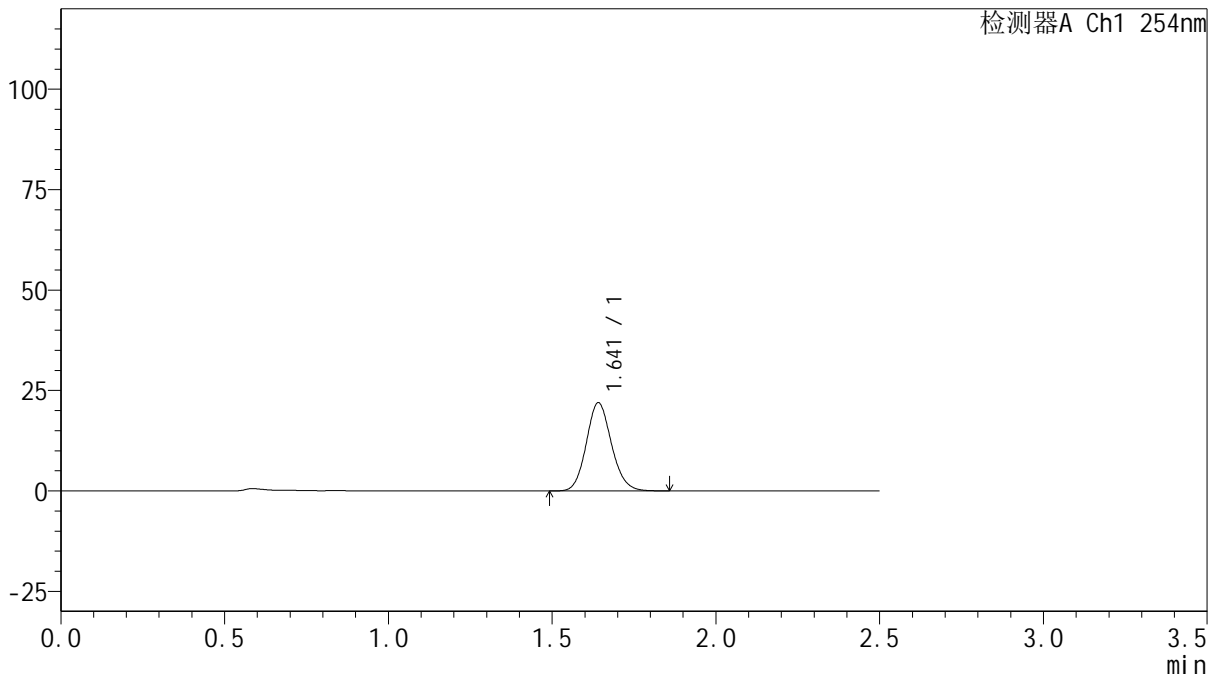
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-594-2 - zzp-25021702p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 16:05:59 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:05:54 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	117515	100.000	21927	2192	1.119	--
总计		117515	100.000	21927			

图92 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021702批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



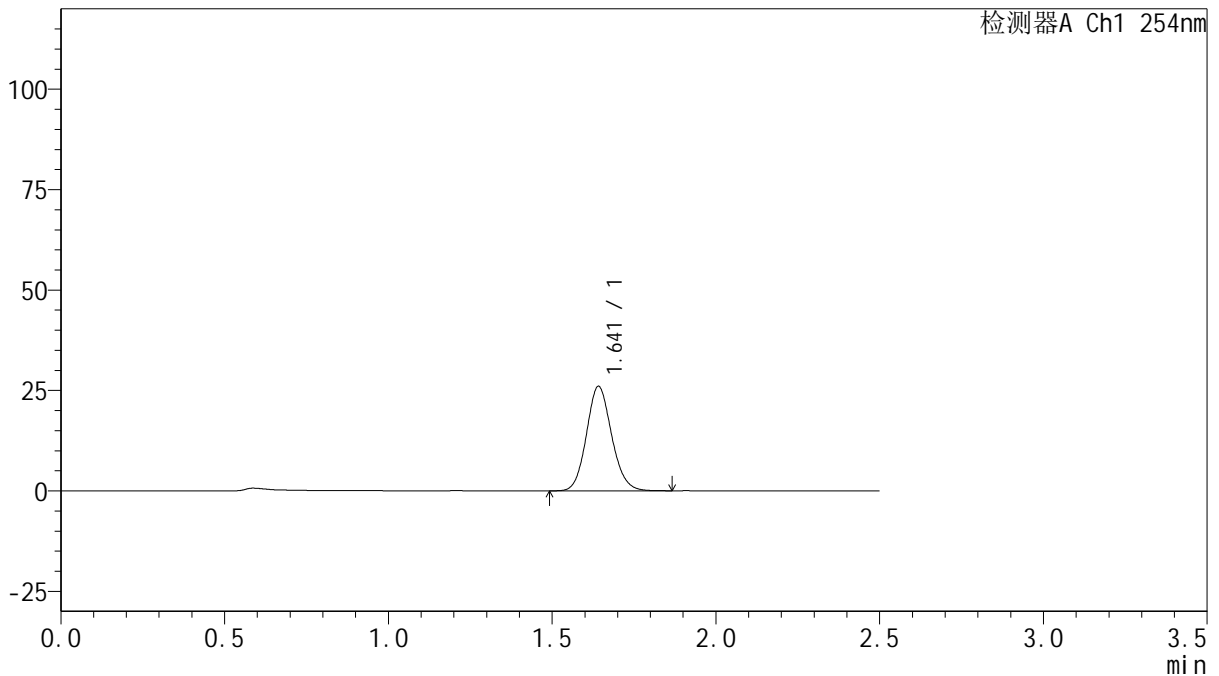
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-595-2 - zzp-25021702p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 16:08:52 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:06:01 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	139239	100.000	25934	2194	1.117	--
总计		139239	100.000	25934			

图93 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021702批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



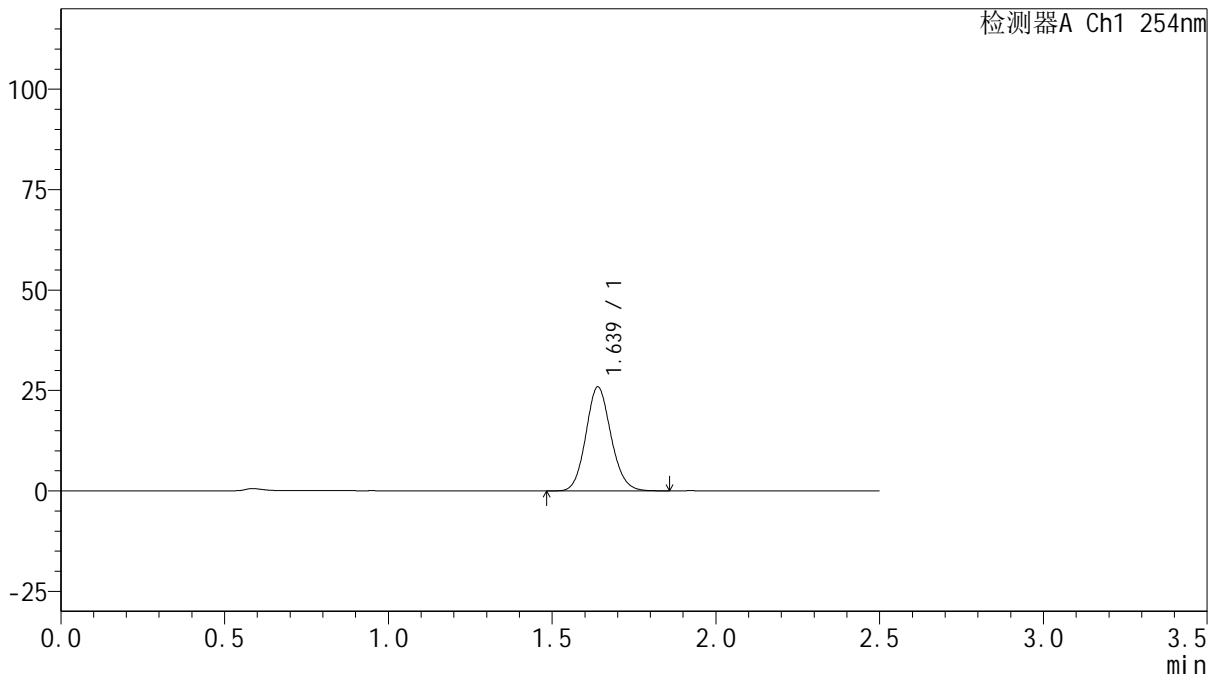
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-596-2 - zzp-25021702p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 16:11:46 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:06:08 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	138142	100.000	25882	2196	1.115	--
总计		138142	100.000	25882			

图94 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021702批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



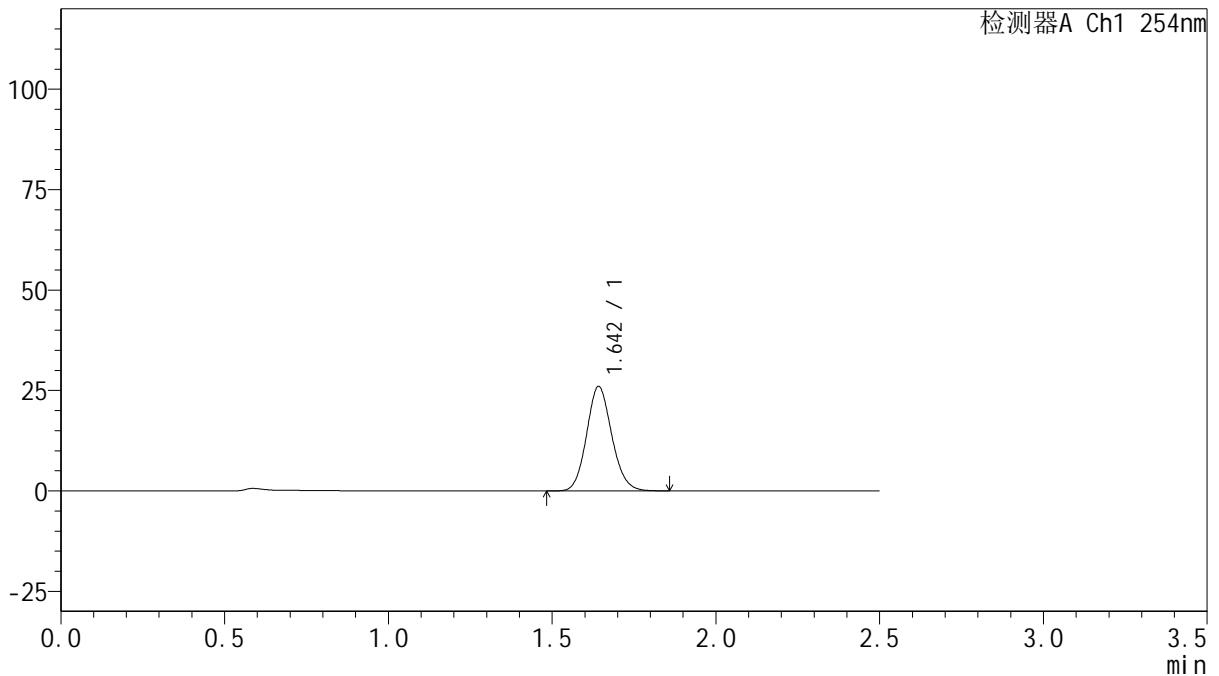
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-597-2 - zzp-25021702p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 16:14:40 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:06:16 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	139006	100.000	25878	2193	1.117	--
总计		139006	100.000	25878			

图95 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021702批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



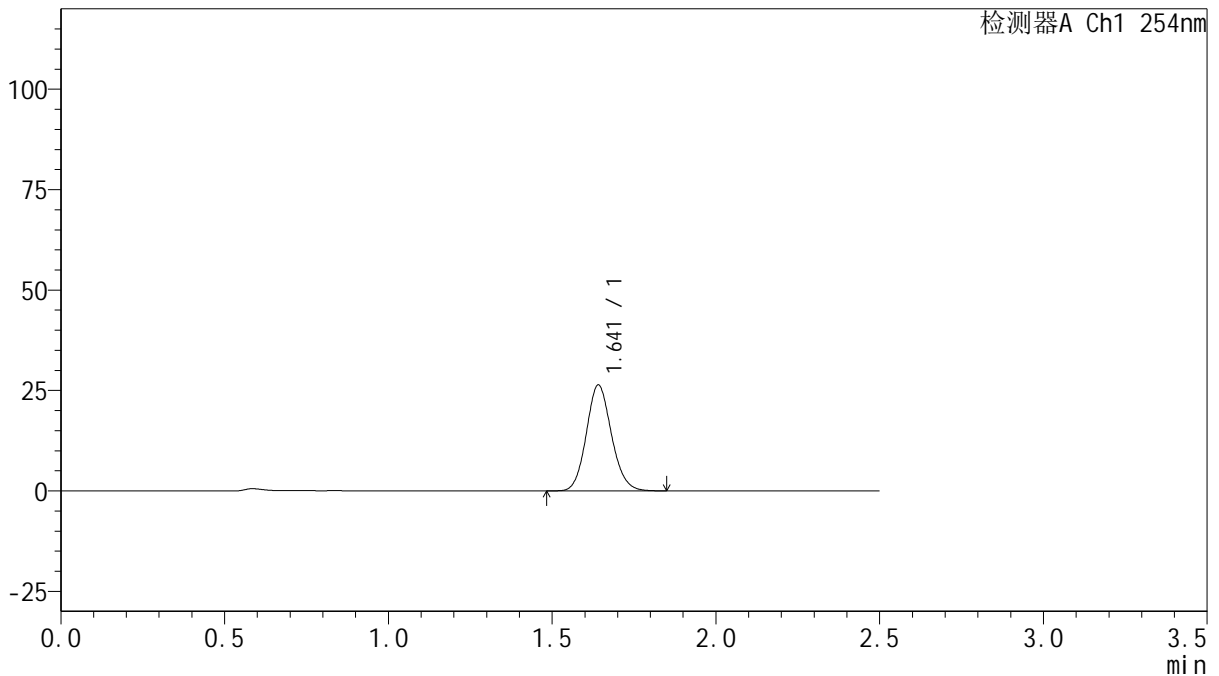
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-598-2 - zzp-25021702p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 16:17:33 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:06:23 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	140976	100.000	26314	2194	1.118	--
总计		140976	100.000	26314			

图96 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021702批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



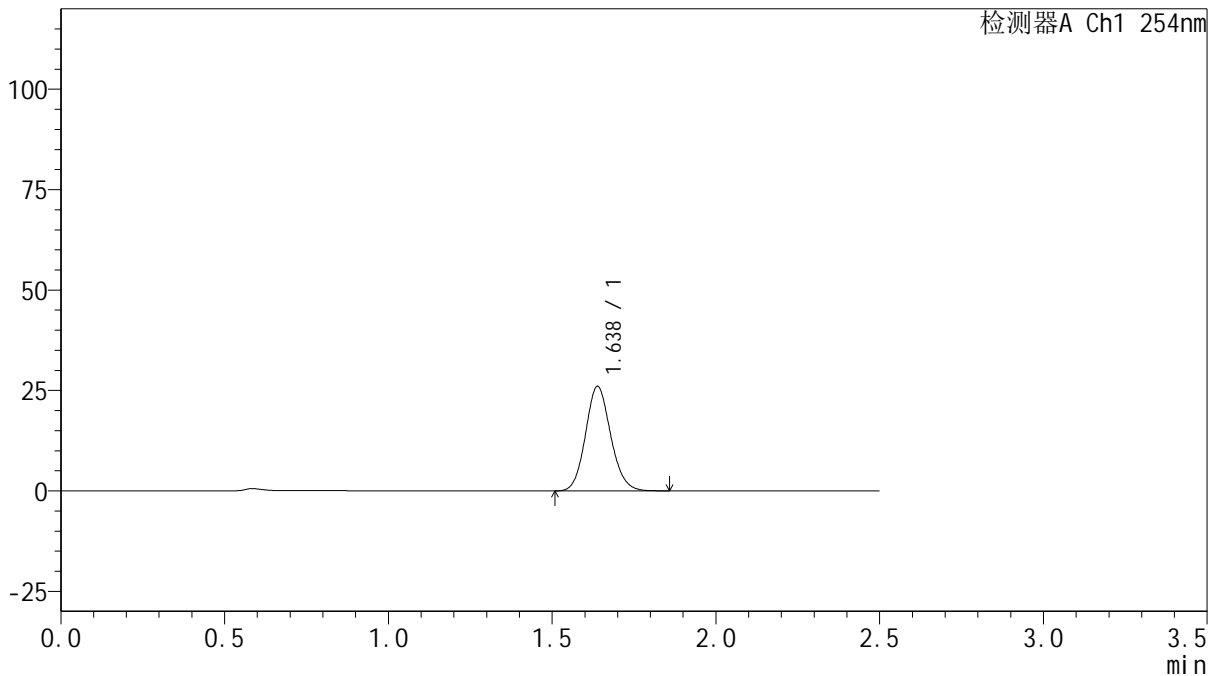
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-599-2 - zzp-25021702p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 16:20:27 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:06:30 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	139236	100.000	26046	2190	1.117	--
总计		139236	100.000	26046			

图97 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021702批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



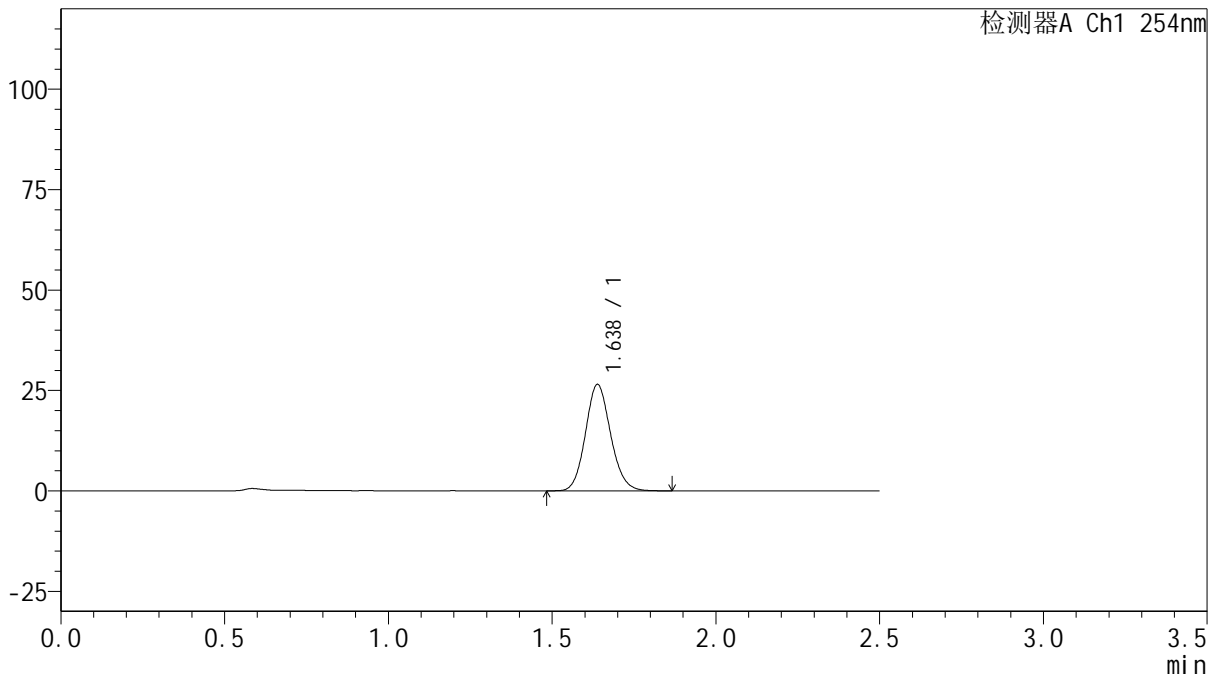
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-600-2 - zzp-25021702p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 16:23:21 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:06:37 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	141557	100.000	26510	2191	1.117	--
总计		141557	100.000	26510			

图98 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021702批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



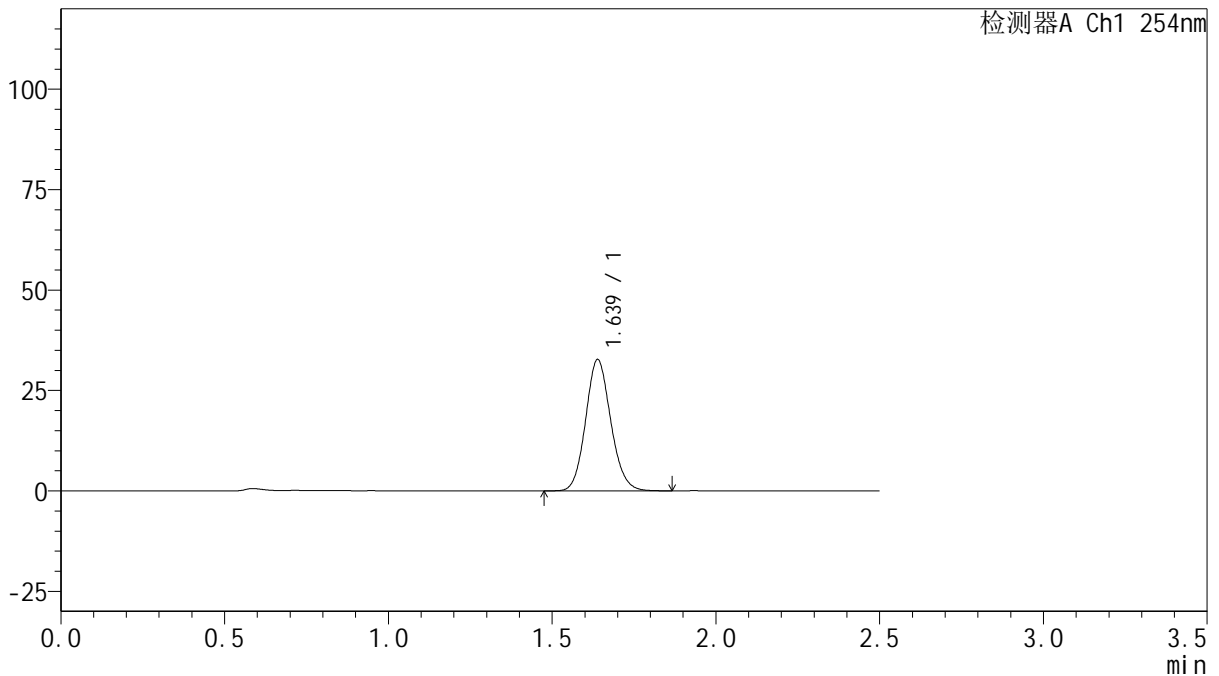
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-601-2 - zzp-25021702p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 16:26:14 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:06:45 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	174664	100.000	32714	2196	1.116	--
总计		174664	100.000	32714			

图99 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021702批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



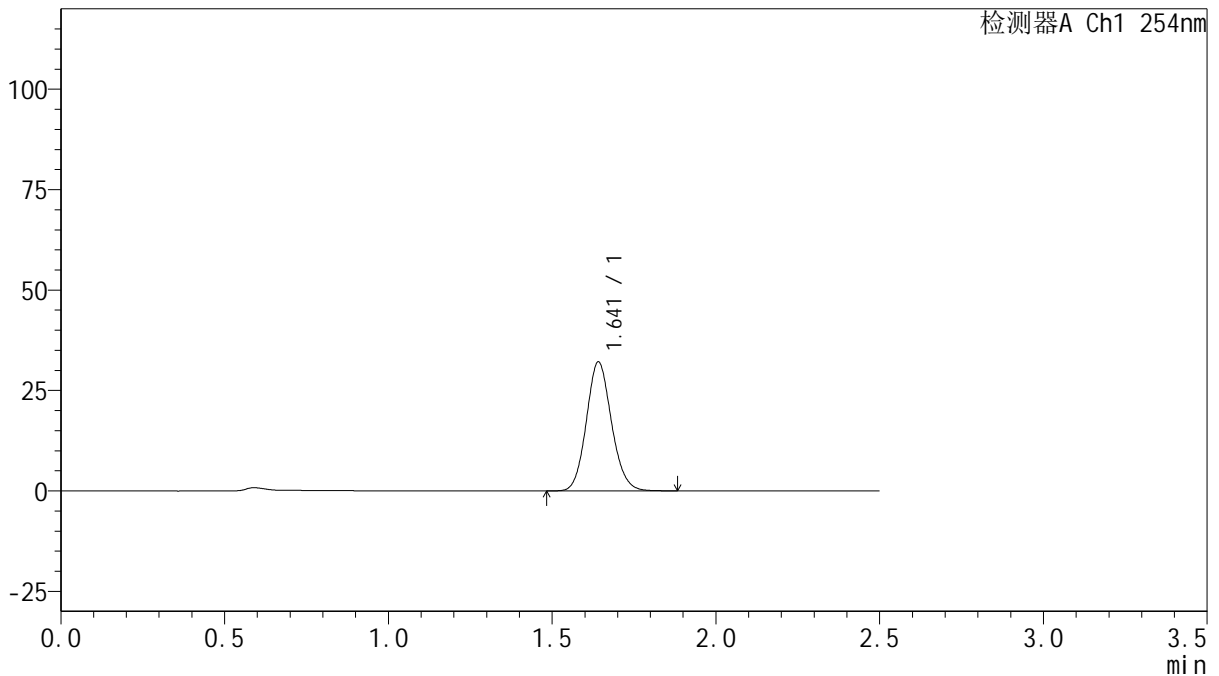
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-602-2 - zzp-25021702p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 16:29:08 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:06:54 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	171538	100.000	32041	2199	1.115	--
总计		171538	100.000	32041			

图100 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021702批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



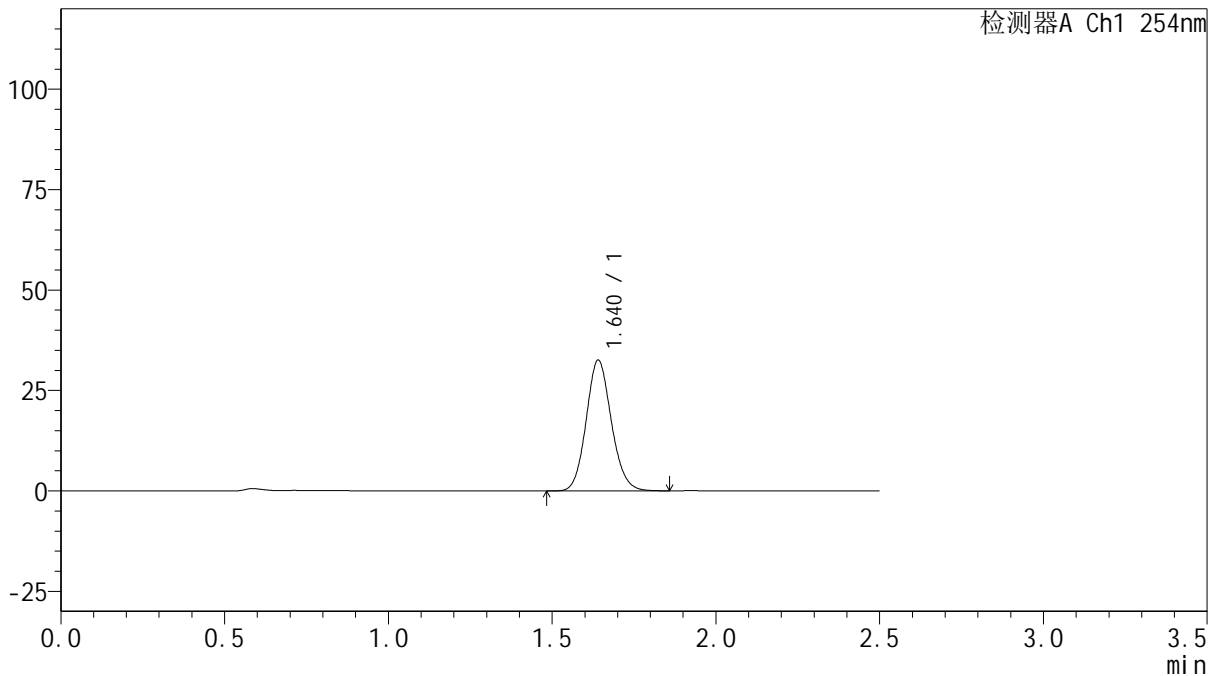
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-603-2 - zzp-25021702p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 16:32:00 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:07:02 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	174129	100.000	32511	2196	1.117	--
总计		174129	100.000	32511			

图101 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021702批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



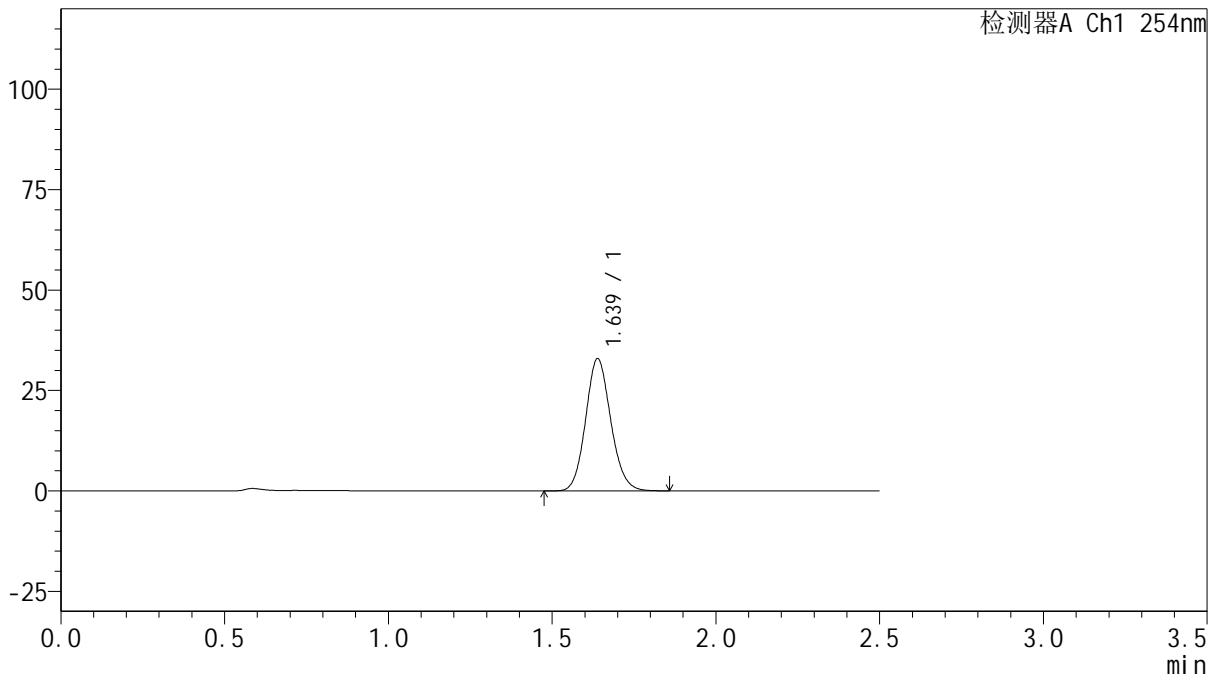
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-604-2 - zzp-25021702p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-32 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/02/22 16:34:54 处理者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:07:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	176135	100.000	32953	2193	1.116	--
总计		176135	100.000	32953			



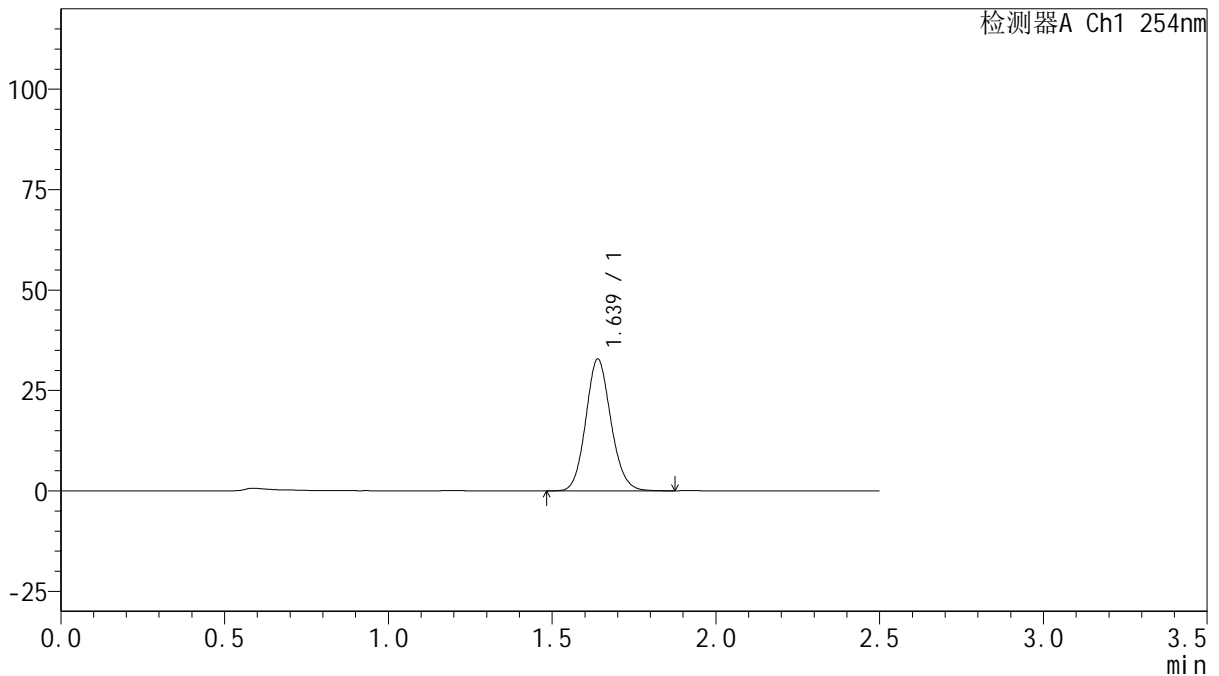
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-605-2 - zzp-25021702p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 16:37:47 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:07:20 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	175049	100.000	32786	2194	1.115	--
总计		175049	100.000	32786			

图103 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021702批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



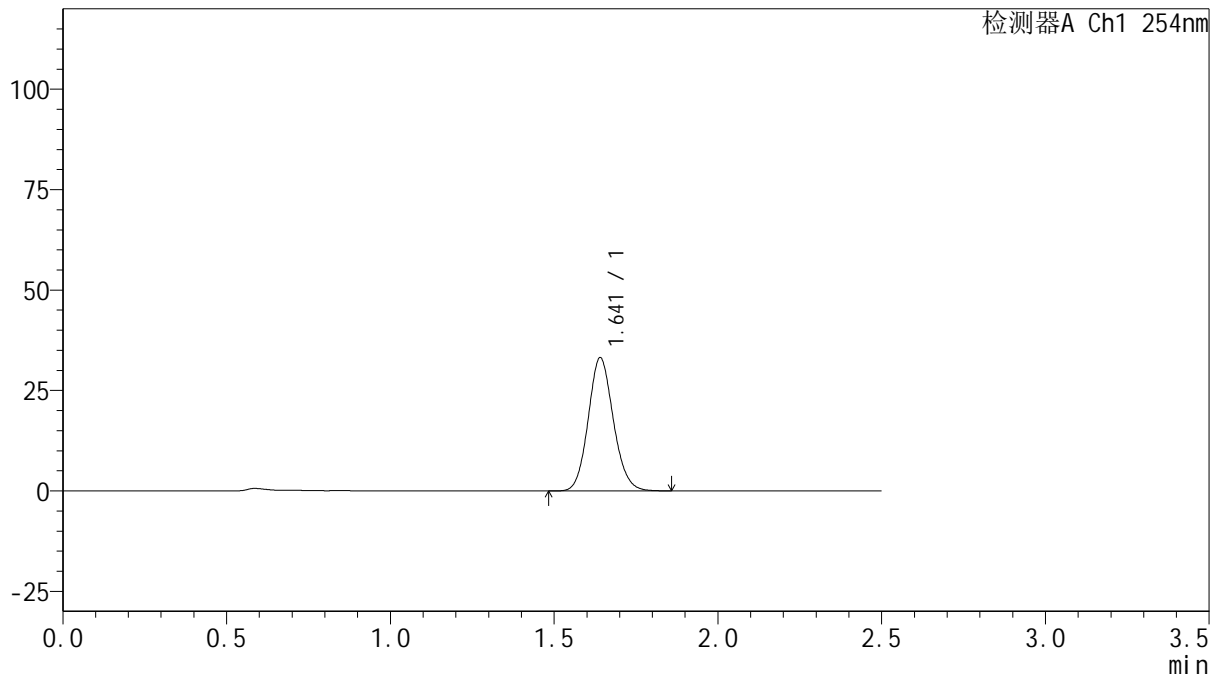
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-606-2 - zzp-25021702p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 16:40:41 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:07:29 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	177112	100.000	33116	2199	1.115	--
总计		177112	100.000	33116			

图104 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021702批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



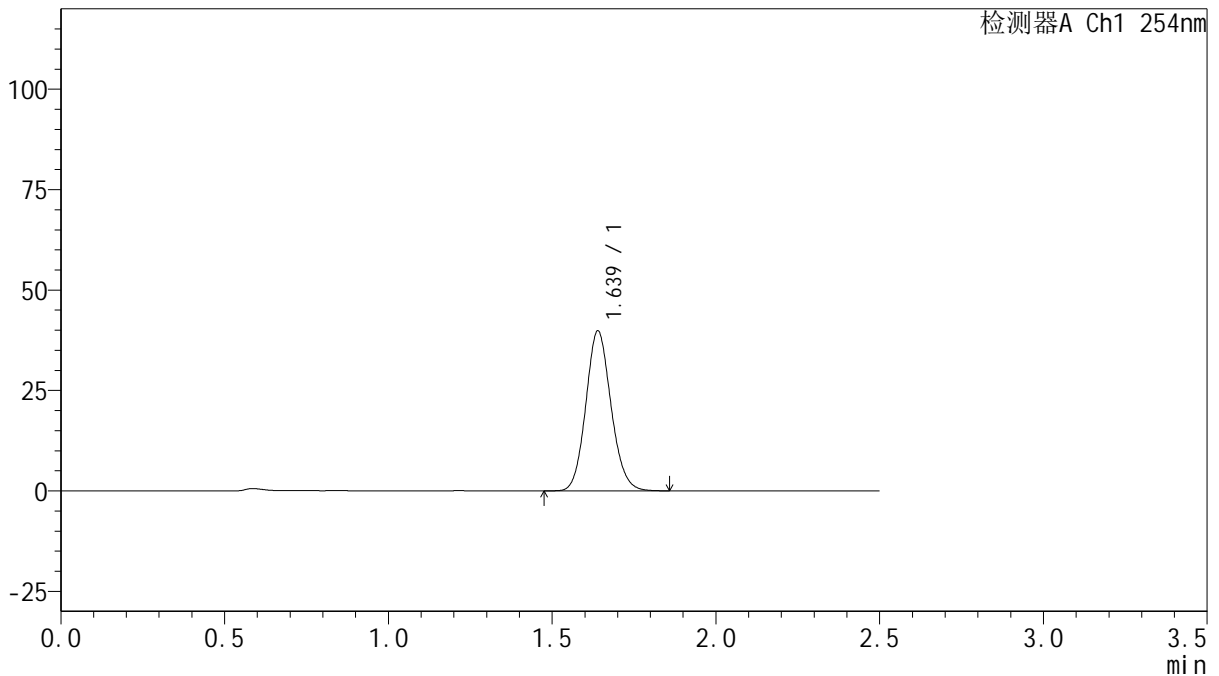
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-607-2 - zzp-25021702p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-6 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/02/22 16:43:34 处理者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:07:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	213125	100.000	39836	2185	1.114	--
总计		213125	100.000	39836			

图105 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021702批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



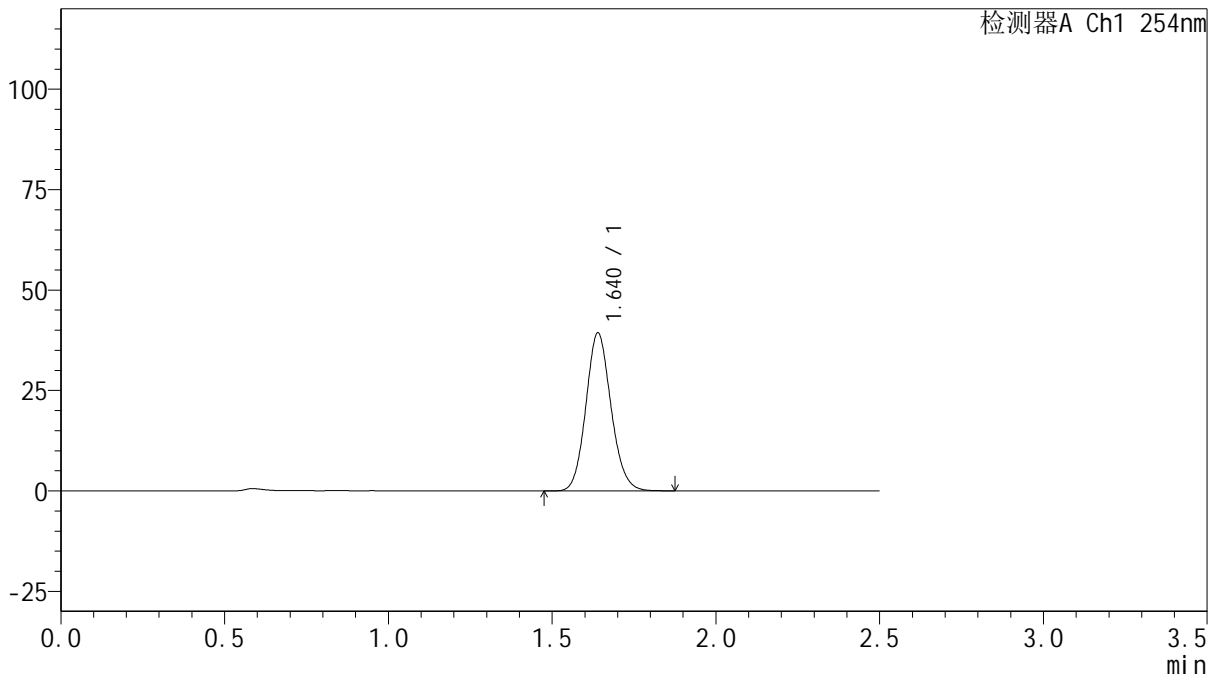
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-608-2 - zzp-25021702p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-15 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/02/22 16:46:28 处理者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:07:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	210208	100.000	39327	2195	1.115	--
总计		210208	100.000	39327			

图106 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021702批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



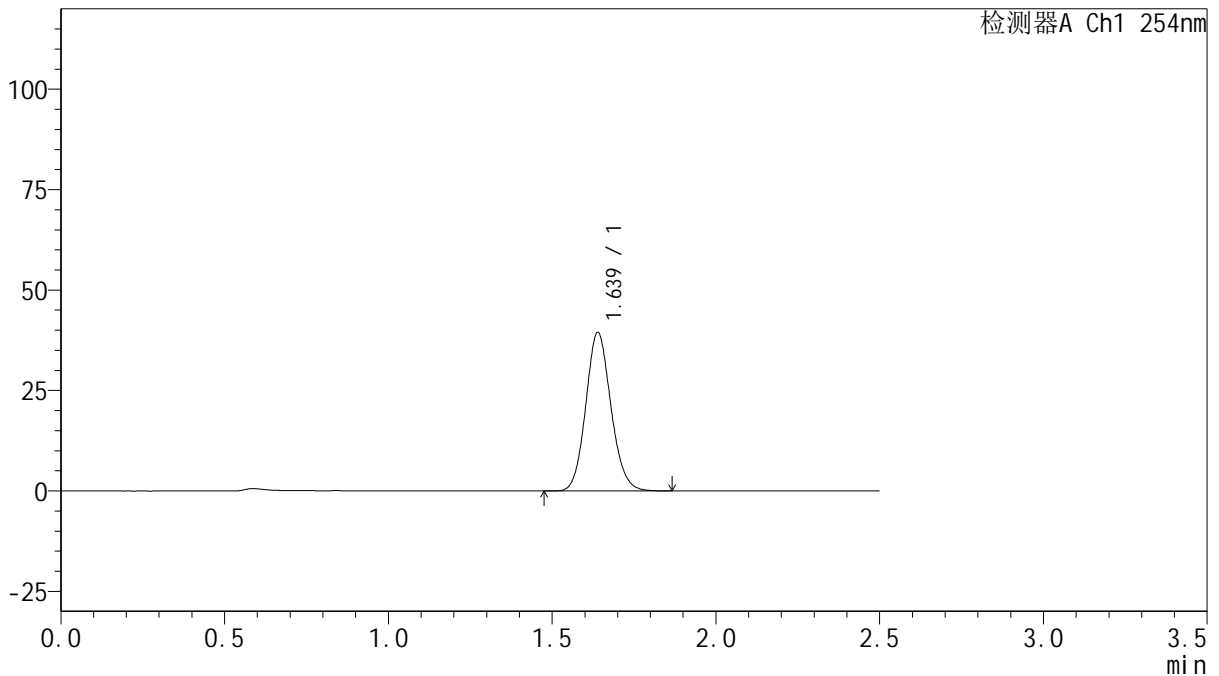
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-609-2 - zzp-25021702p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-24 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/02/22 16:49:22 处理者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:08:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	211032	100.000	39481	2190	1.116	--
总计		211032	100.000	39481			



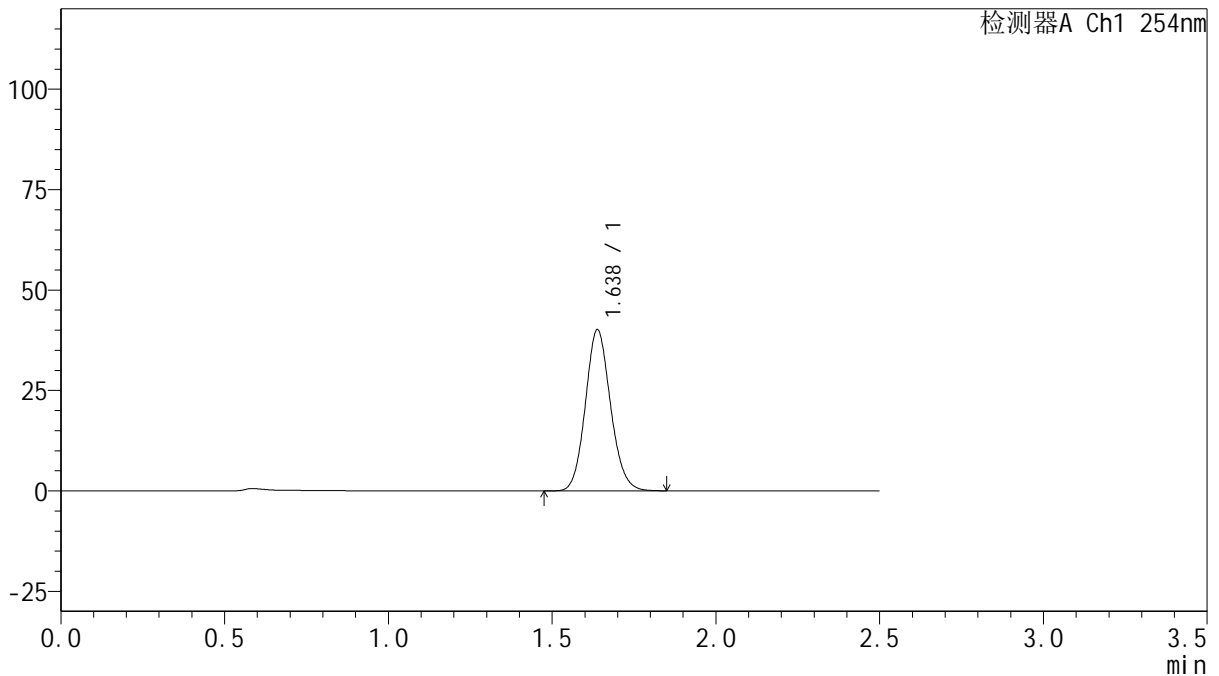
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-610-2 - zzp-25021702p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 16:52:17 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:08:10 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	214277	100.000	40156	2198	1.115	--
总计		214277	100.000	40156			



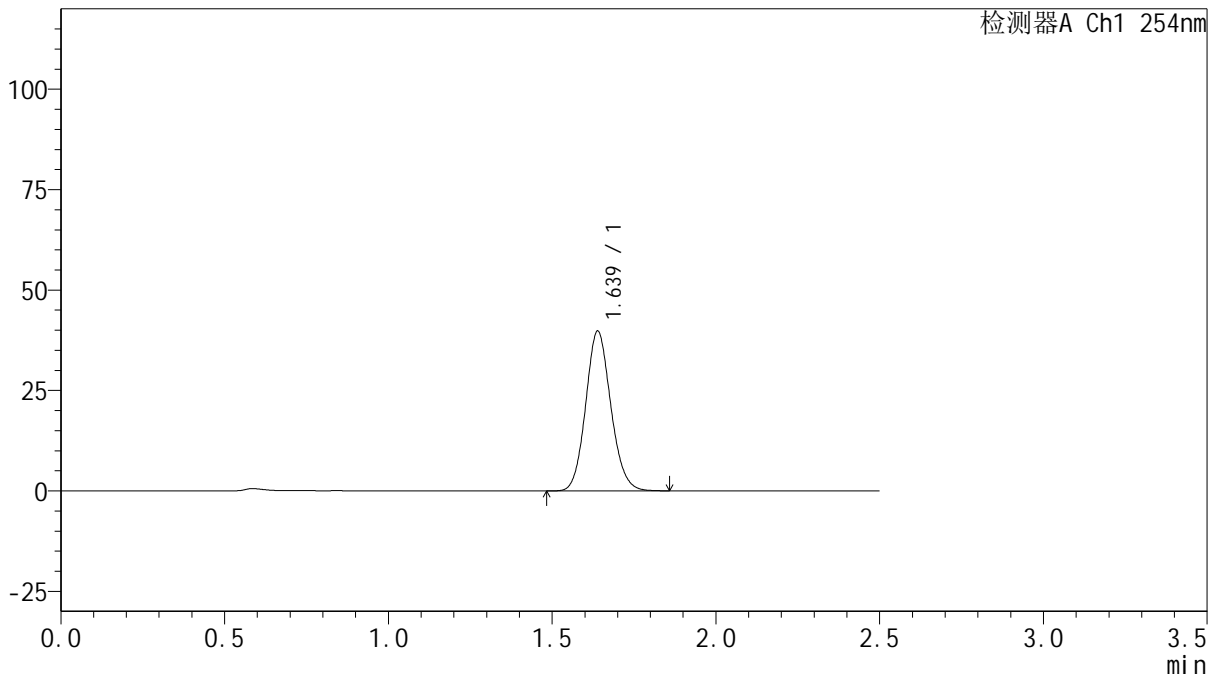
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-611-2 - zzp-25021702p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-42 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/02/22 16:55:10 处理者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:08:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	212380	100.000	39785	2196	1.116	--
总计		212380	100.000	39785			

图109 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021702批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



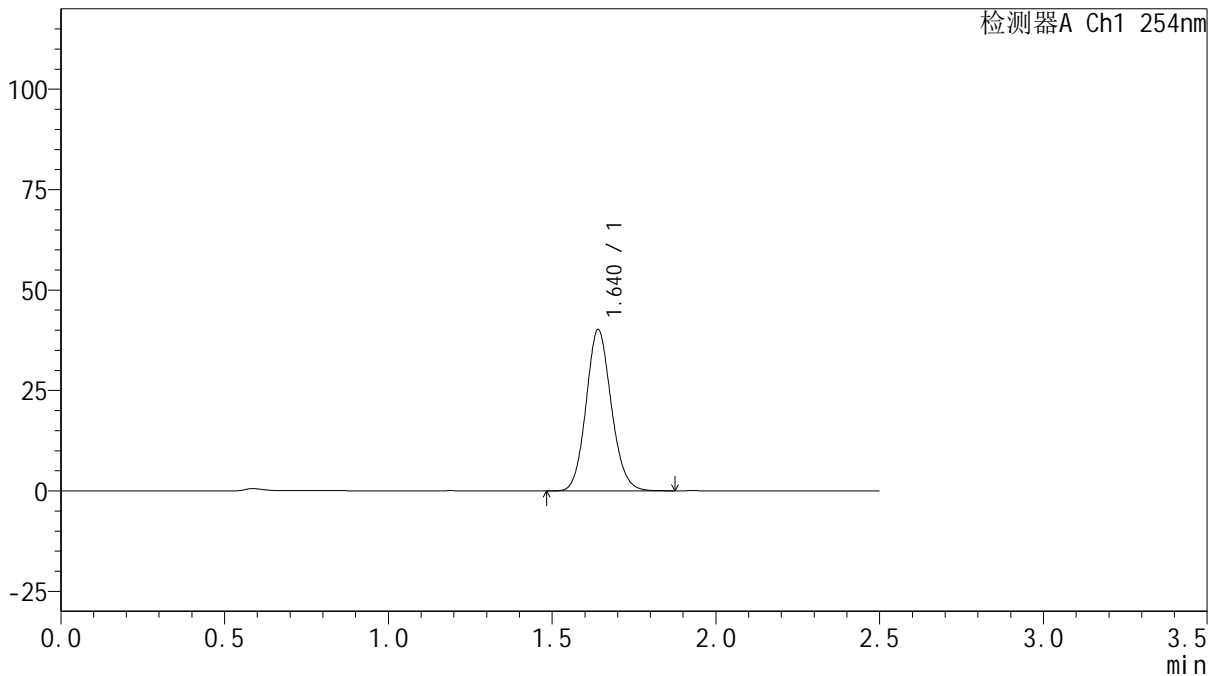
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-612-2 - zzp-25021702p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 16:58:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:08:29 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	214821	100.000	40100	2189	1.113	--
总计		214821	100.000	40100			

图110 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021702批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



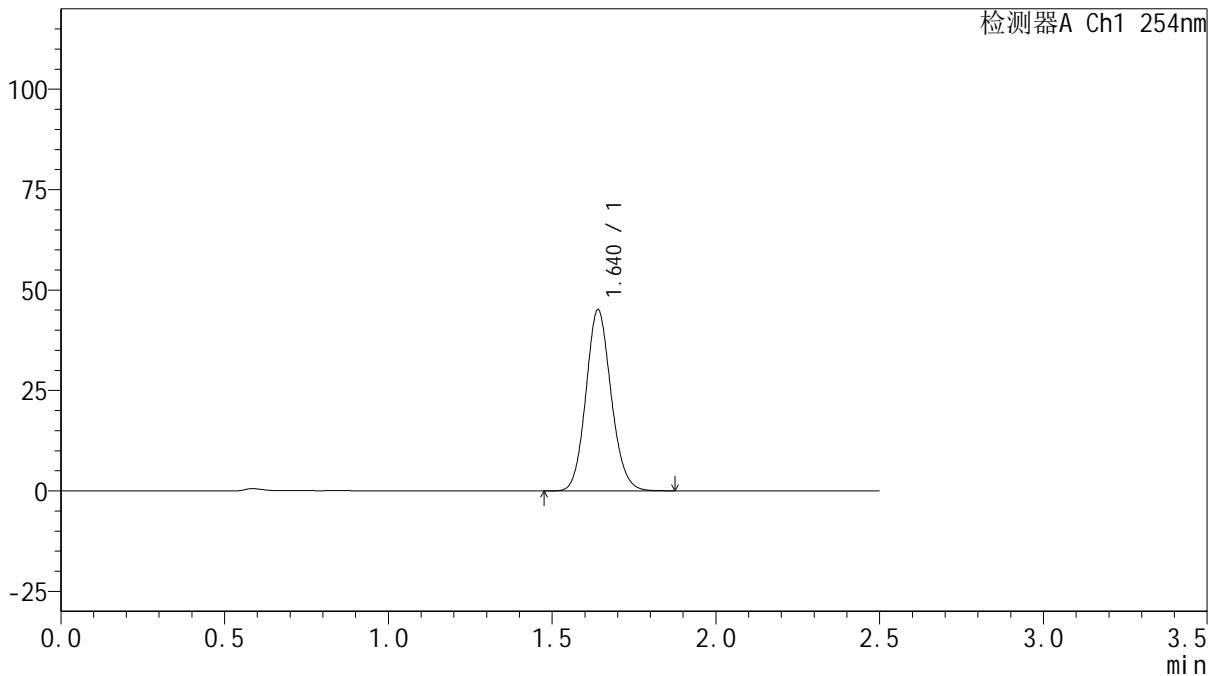
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-613-2 - zzp-25021702p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 17:00:57 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:08:39 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	241401	100.000	45075	2186	1.115	--
总计		241401	100.000	45075			

图111 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021702批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



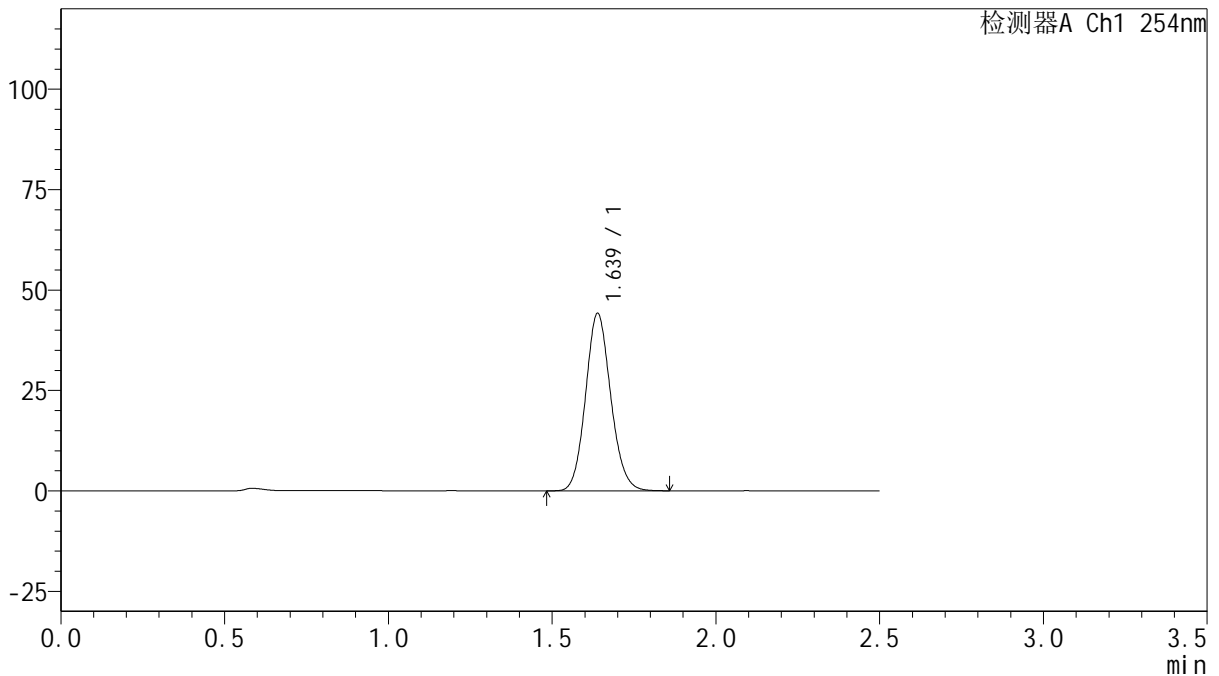
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-614-2 - zzp-25021702p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 17:03:51 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:08:48 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	236415	100.000	44204	2188	1.114	--
总计		236415	100.000	44204			

图112 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021702批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



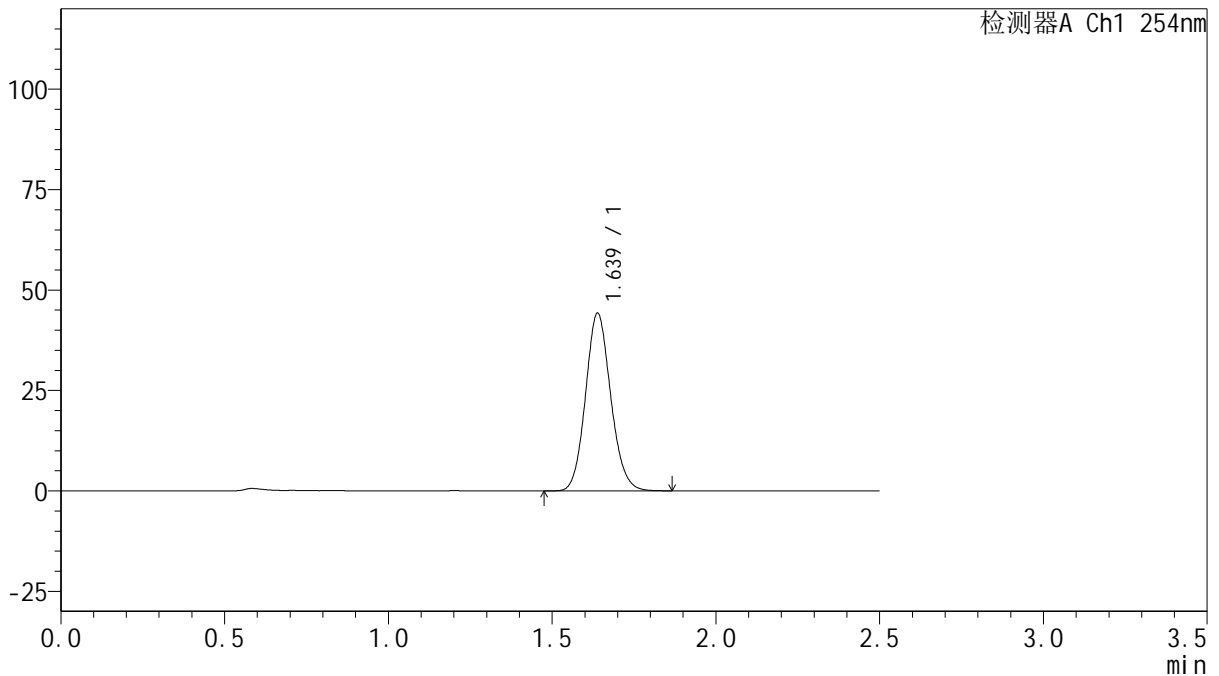
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-615-2 - zzp-25021702p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 17:06:44 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:08:56 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	236779	100.000	44254	2185	1.115	--
总计		236779	100.000	44254			

图113 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021702批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



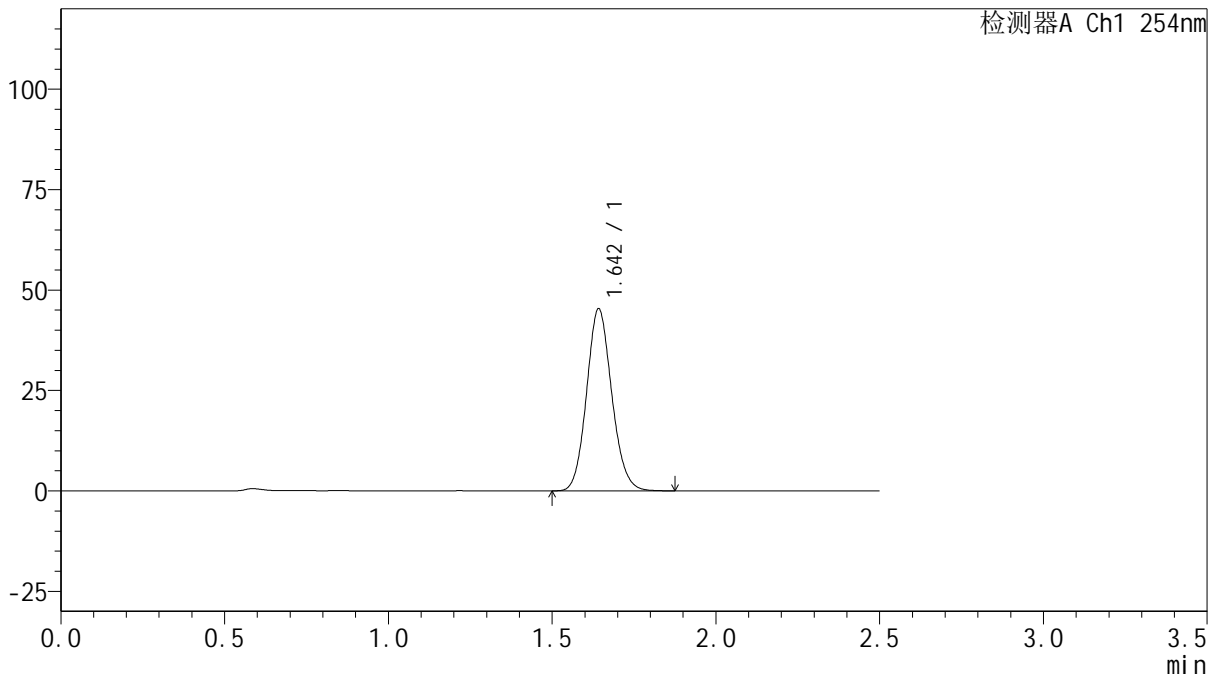
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-616-2 - zzp-25021702p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 17:09:38 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:09:03 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	242242	100.000	45110	2198	1.115	--
总计		242242	100.000	45110			

图114 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021702批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



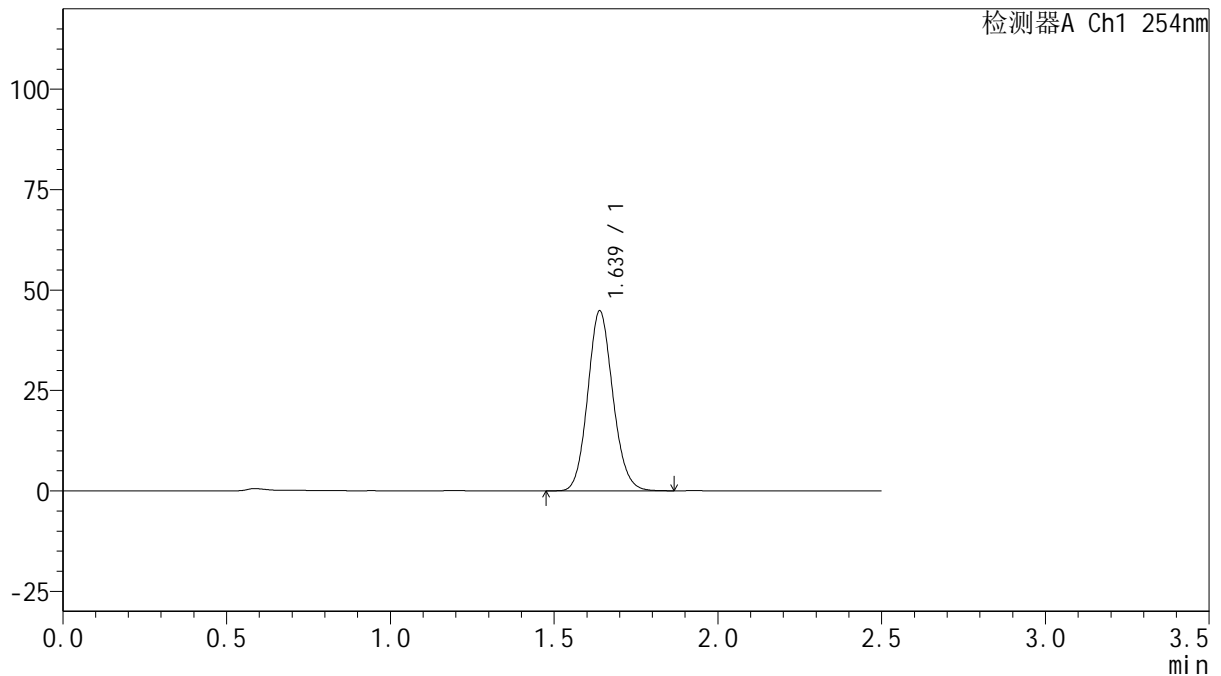
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-617-2 - zzp-25021702p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 17:12:32 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:09:11 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	239444	100.000	44813	2191	1.114	--
总计		239444	100.000	44813			

图115 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021702批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



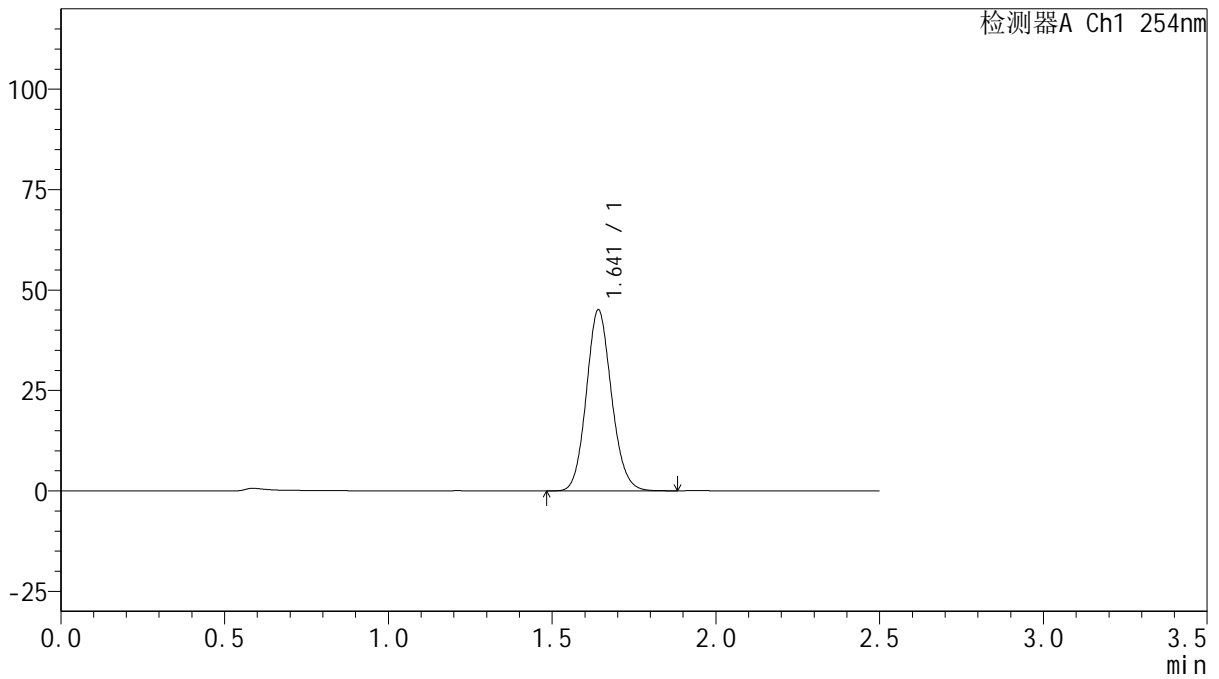
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-618-2 - zzp-25021702p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 17:15:25 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:09:18 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	240802	100.000	44941	2195	1.115	--
总计		240802	100.000	44941			

图116 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021702批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



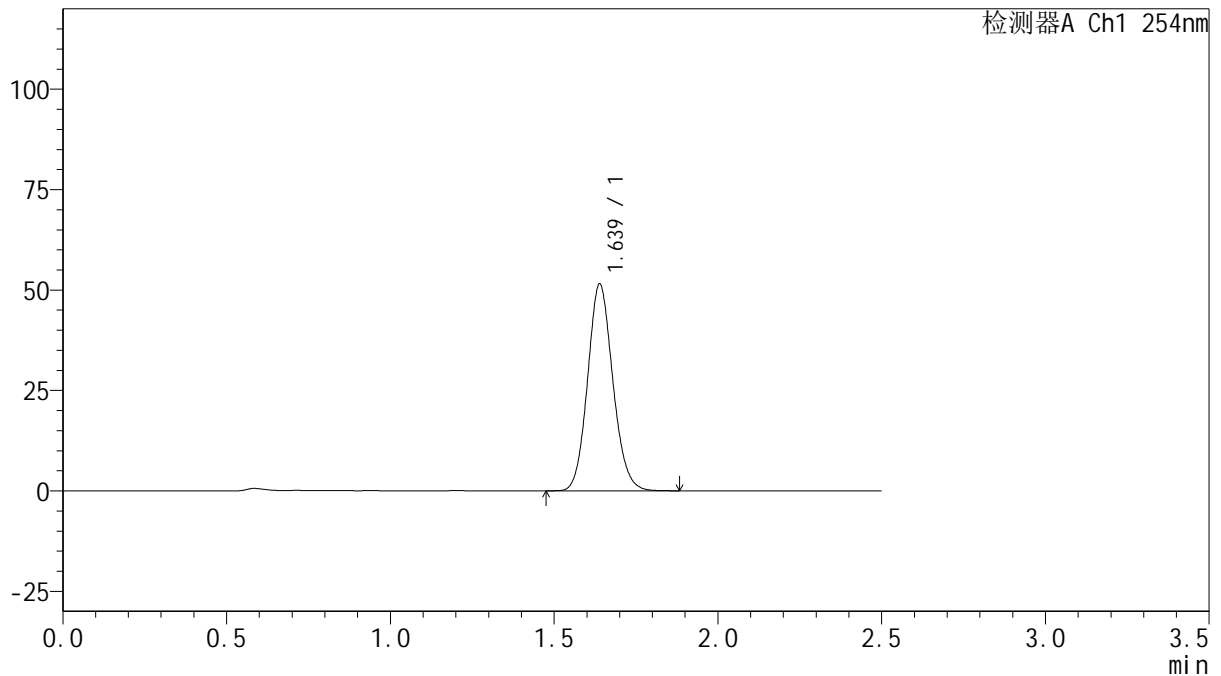
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-619-2 - zzp-25021702p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p1-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 17:18:18 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:09:25 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	276036	100.000	51498	2179	1.114	--
总计		276036	100.000	51498			

图117 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021702批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1



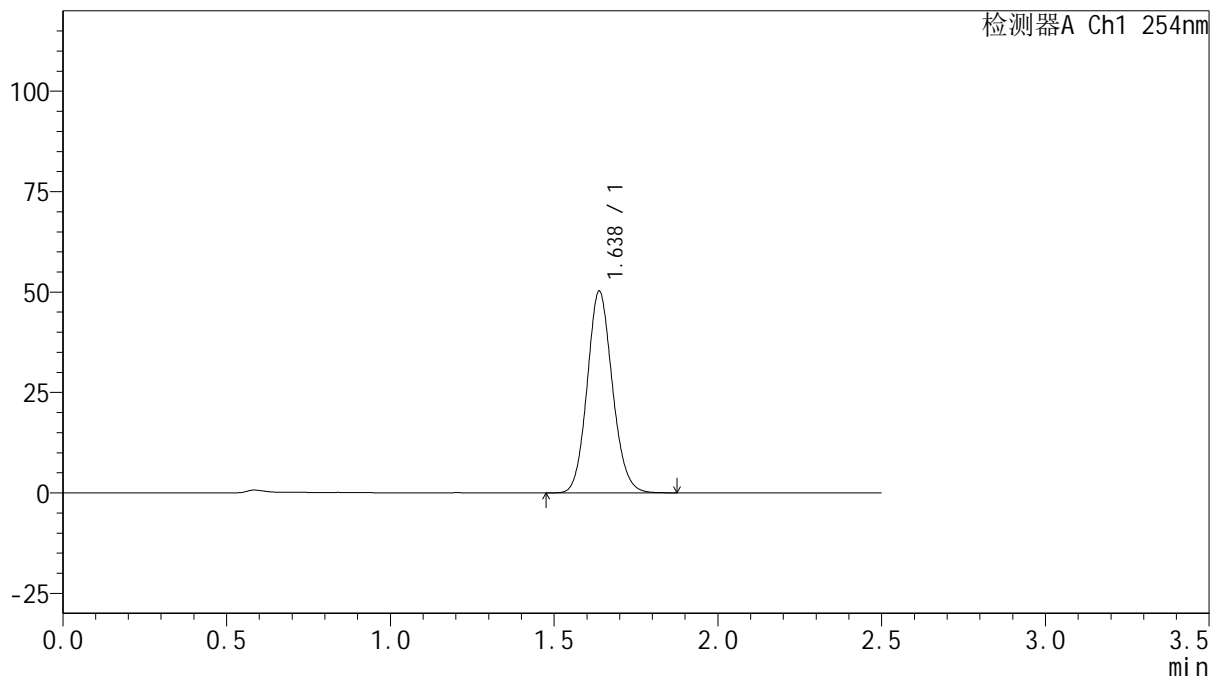
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-620-2 - zzp-25021702p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p2-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 17:21:12 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:09:33 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	268968	100.000	50233	2177	1.115	--
总计		268968	100.000	50233			

图118 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021702批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1



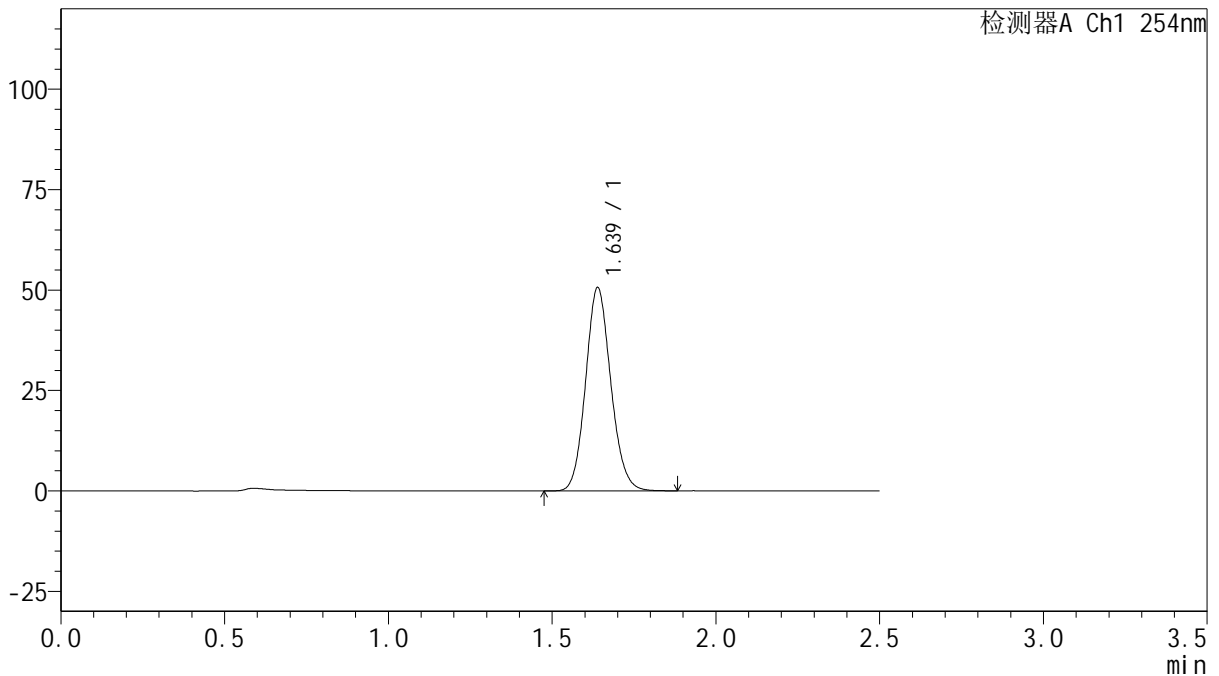
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-621-2 - zzp-25021702p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p3-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 17:24:06 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:09:40 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	270877	100.000	50629	2186	1.115	--
总计		270877	100.000	50629			

图119 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021702批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1



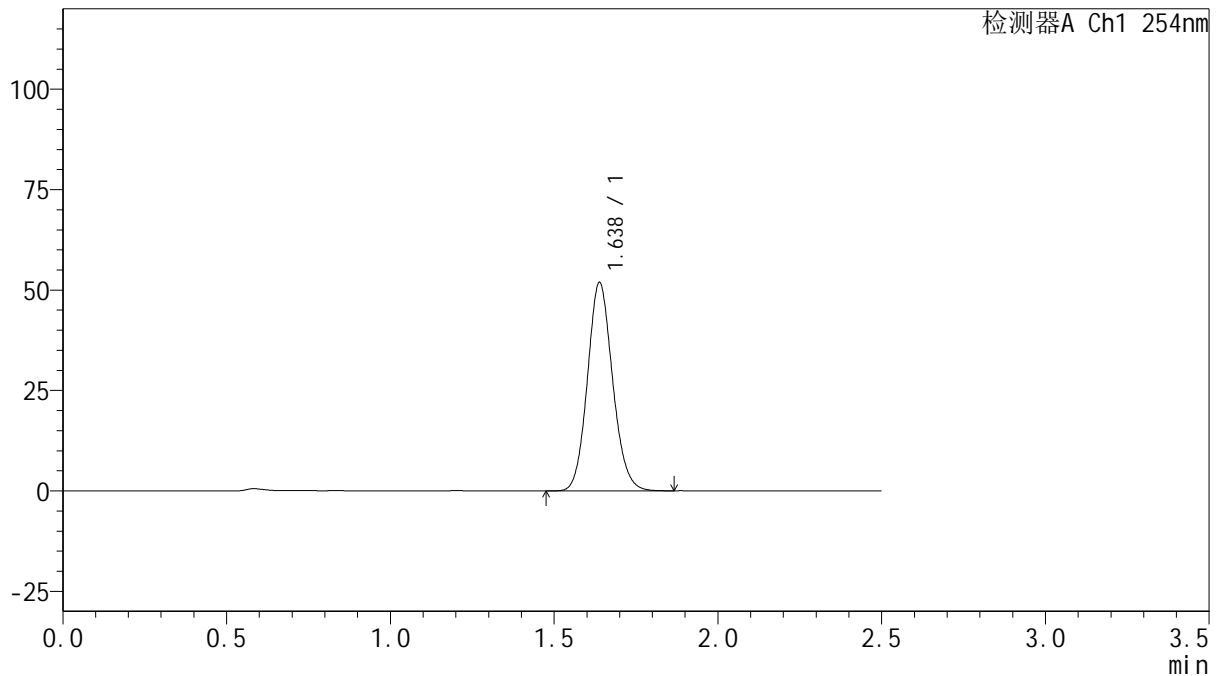
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-622-2 - zzp-25021702p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p4-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 17:26:59 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:09:47 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	277236	100.000	51891	2192	1.114	--
总计		277236	100.000	51891			

图120 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021702批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1



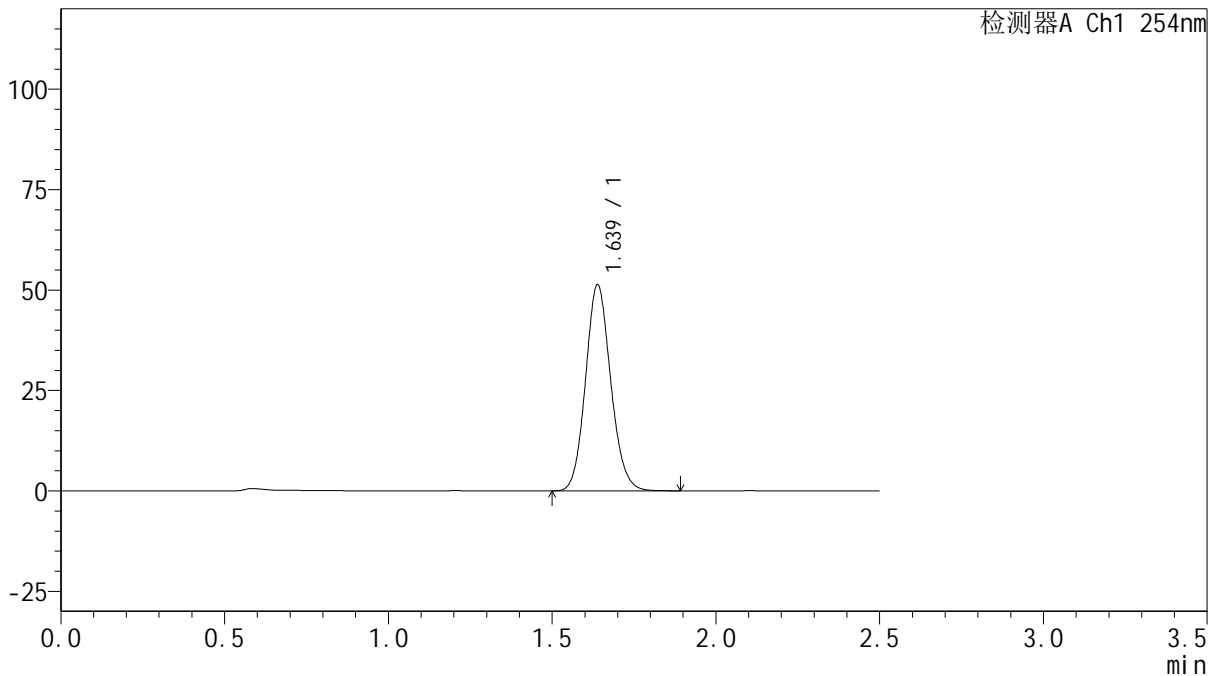
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-623-2 - zzp-25021702p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p5-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 17:29:52 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:09:55 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	274619	100.000	51349	2188	1.114	--
总计		274619	100.000	51349			

图121 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021702批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1



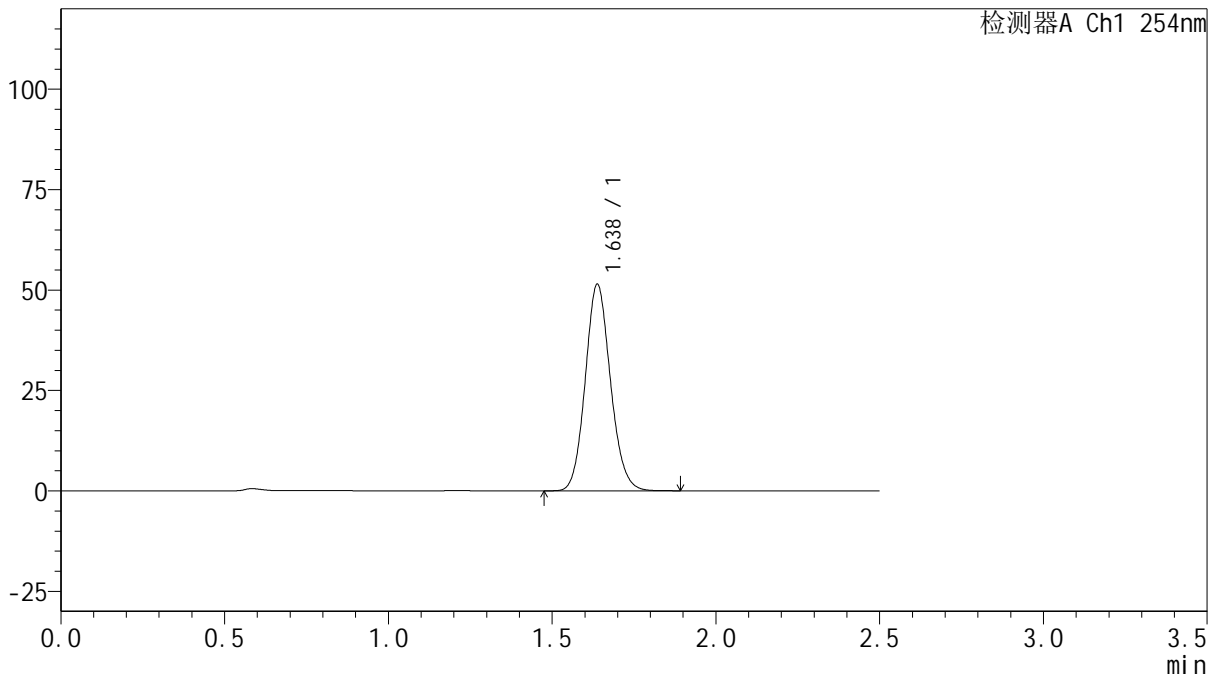
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-624-2 - zzp-25021702p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p6-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 17:32:46 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:10:02 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	275156	100.000	51444	2183	1.114	--
总计		275156	100.000	51444			

图122 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021702批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1



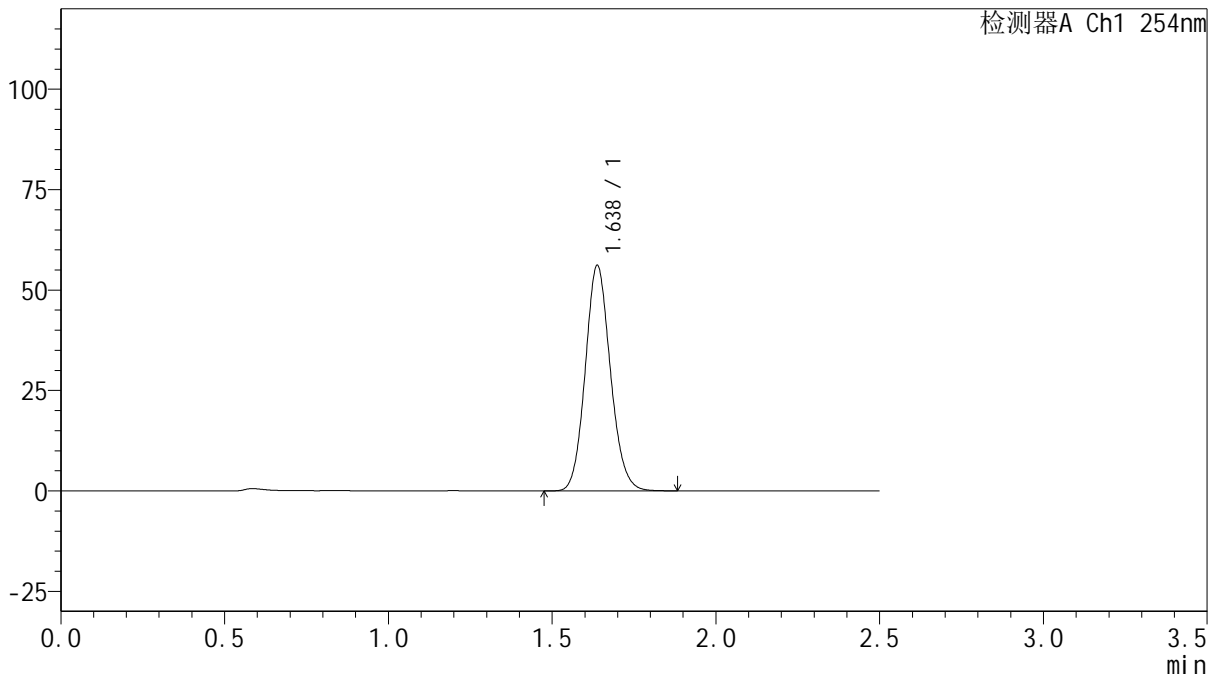
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-625-2 - zzp-25021702p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p1-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 17:35:38 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:10:09 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	300036	100.000	56141	2187	1.114	--
总计		300036	100.000	56141			

图123 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021702批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1



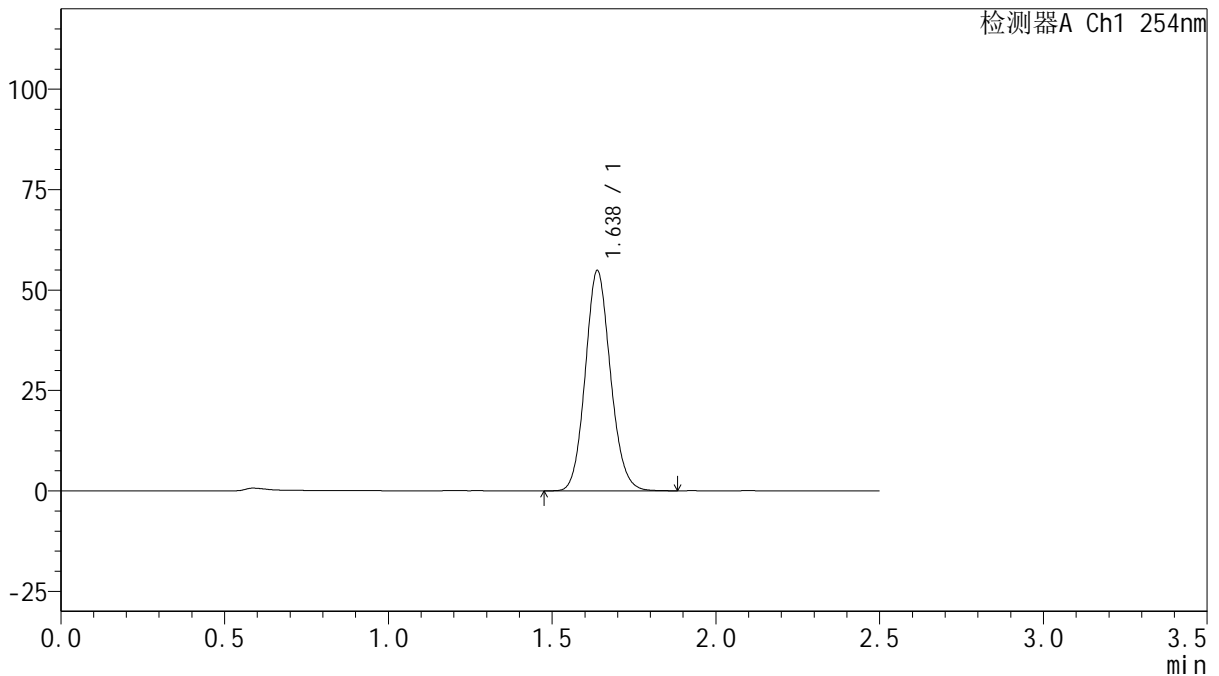
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-626-2 - zzp-25021702p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p2-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-12 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/02/22 17:38:32 处理者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:10:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	293414	100.000	54838	2182	1.114	--
总计		293414	100.000	54838			

图124 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021702批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1



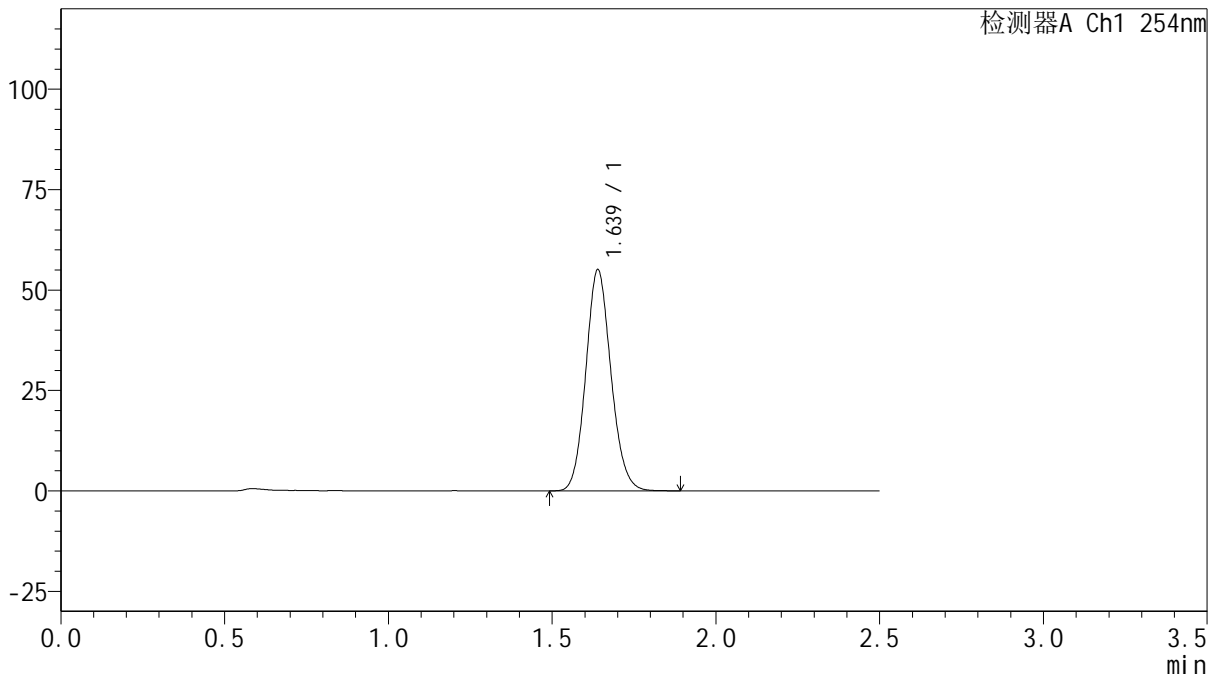
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-627-2 - zzp-25021702p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p3-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 17:41:24 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:10:24 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	294609	100.000	55043	2185	1.114	--
总计		294609	100.000	55043			

图125 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021702批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1



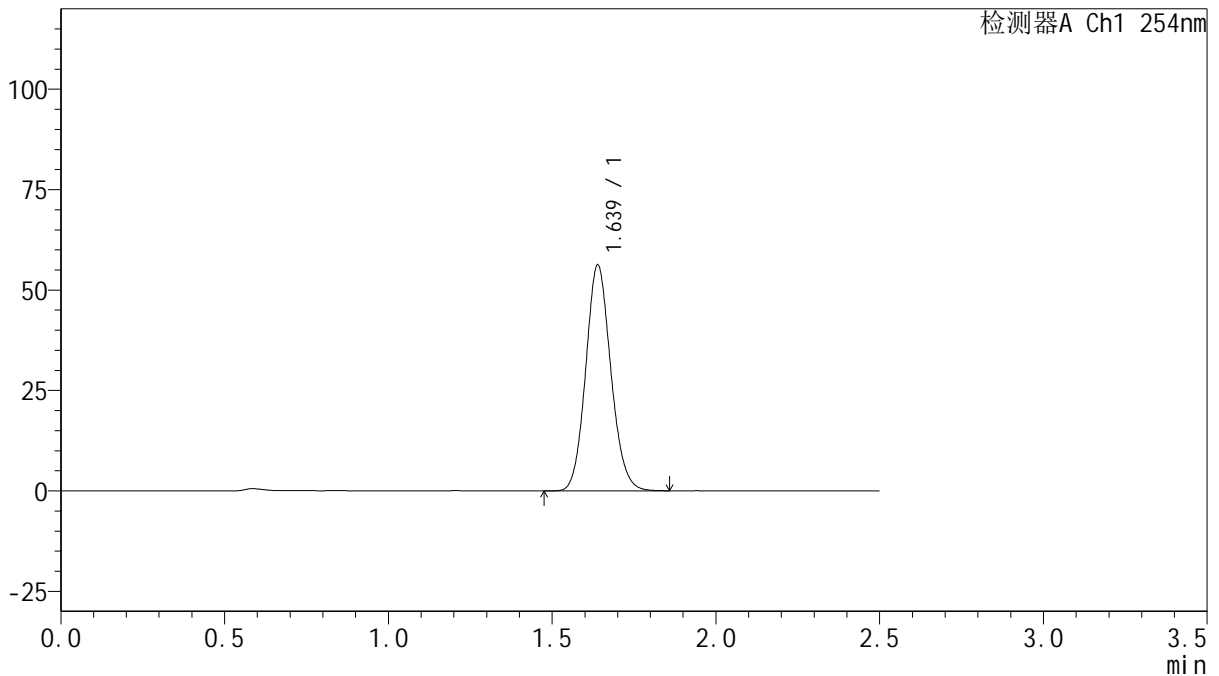
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-628-2 - zzp-25021702p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p4-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-30 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/02/22 17:44:17 处理者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:10:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	300418	100.000	56235	2189	1.113	--
总计		300418	100.000	56235			

图126 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021702批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1



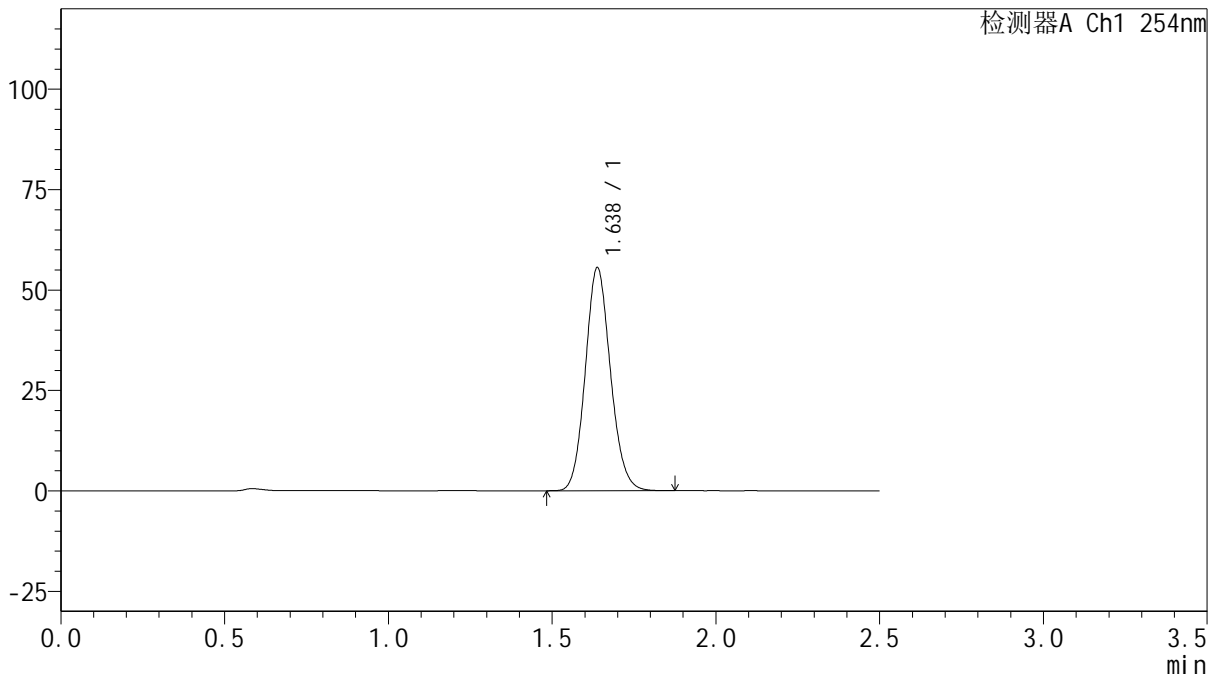
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-629-2 - zzp-25021702p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p5-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 17:47:09 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:10:39 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	297102	100.000	55564	2188	1.114	--
总计		297102	100.000	55564			

图127 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021702批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1



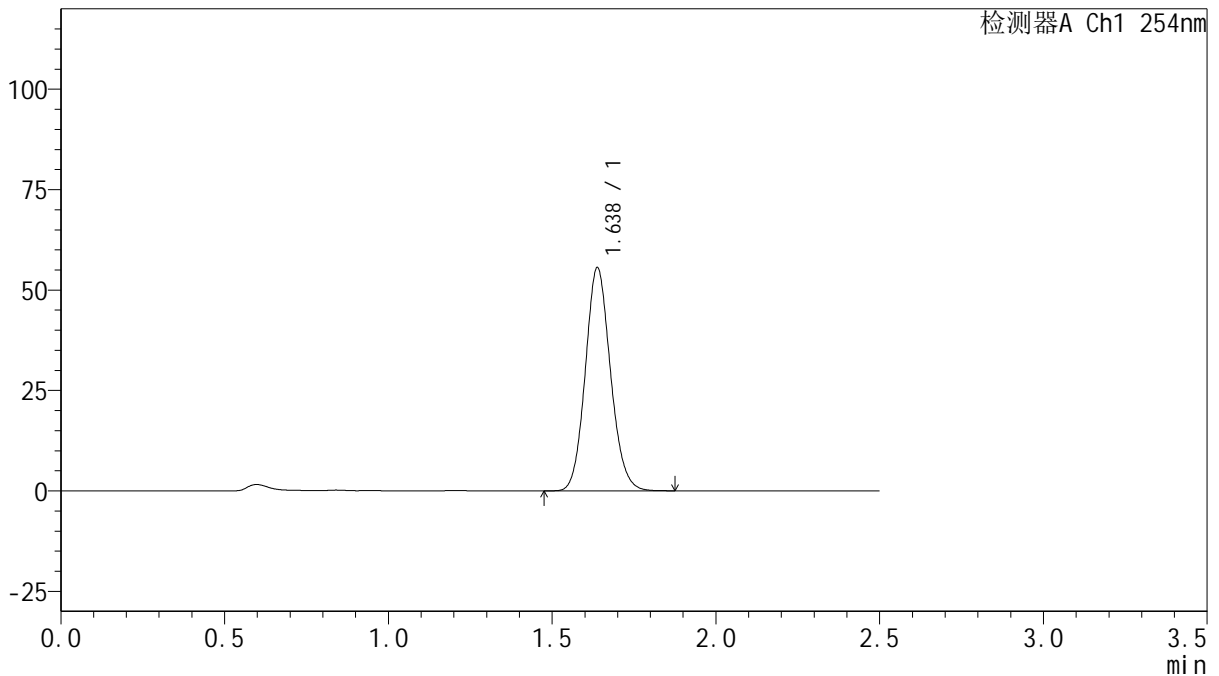
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-630-2 - zzp-25021702p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p6-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 17:50:01 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:10:46 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	297188	100.000	55595	2185	1.113	--
总计		297188	100.000	55595			

图128 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021702批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1



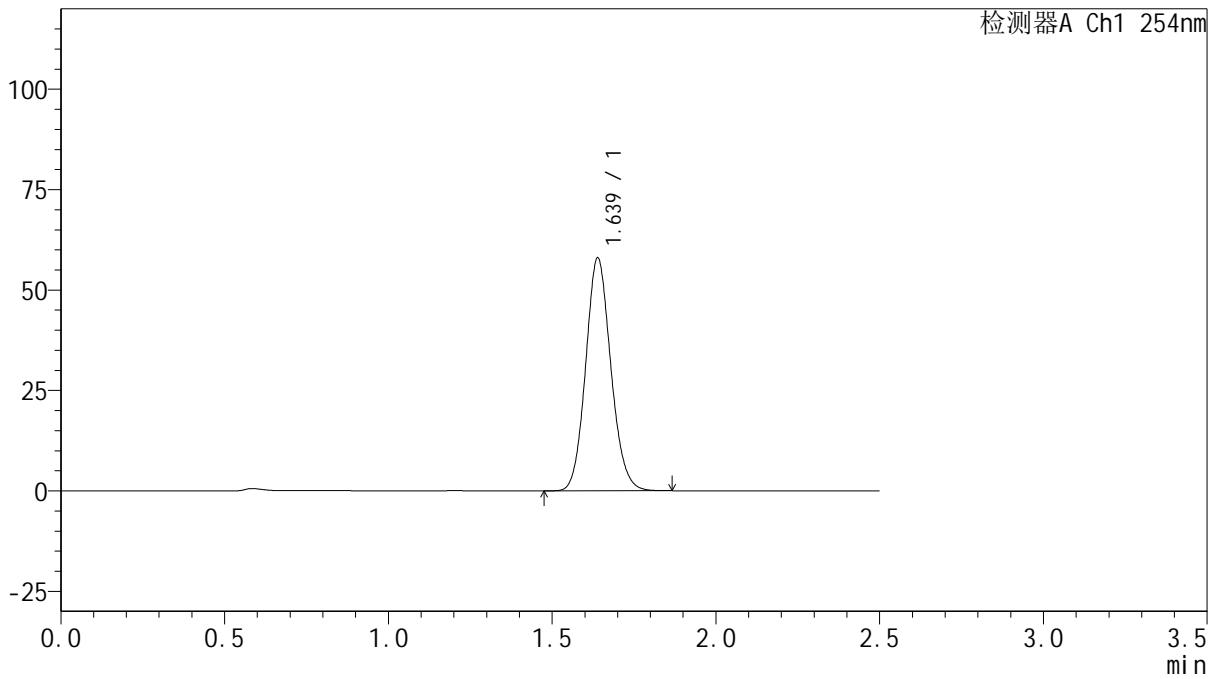
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-631-2 - zzp-25021702p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 17:52:53 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:10:53 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	310386	100.000	57992	2183	1.113	--
总计		310386	100.000	57992			

图129 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021702批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



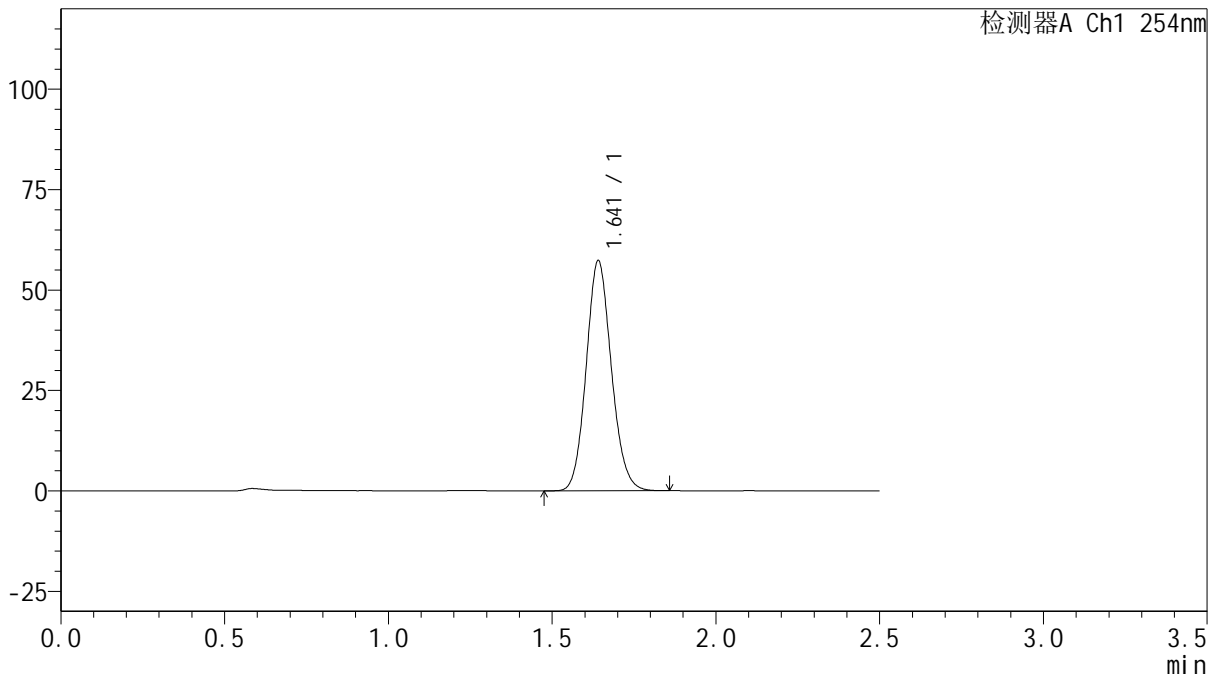
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-632-2 - zzp-25021702p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 17:55:46 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:11:01 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	306522	100.000	57181	2187	1.114	--
总计		306522	100.000	57181			

图130 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021702批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

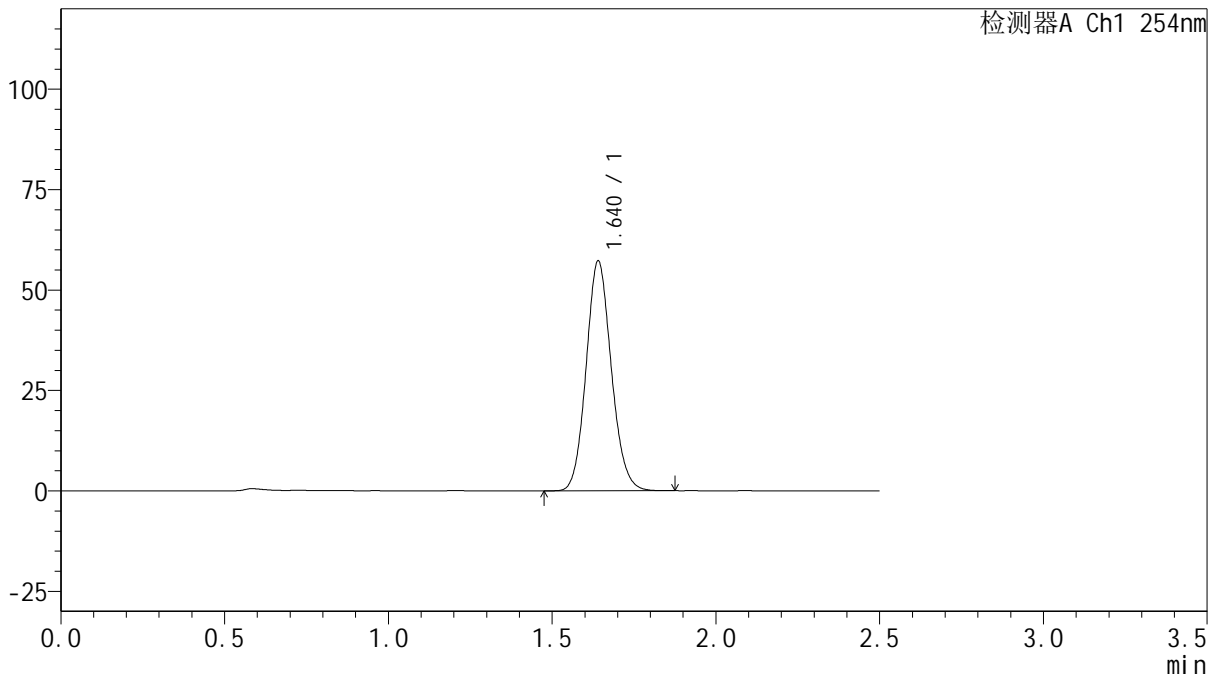
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 254nm
数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-633-2 - zzp-25021702p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p3-jx.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-22	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/02/22 17:58:37	处理者: liuqihuizi
处理时间(V2): 2025/02/24 10:11:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	306474	100.000	57145	2187	1.113	--
总计		306474	100.000	57145			

图131 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25021702批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



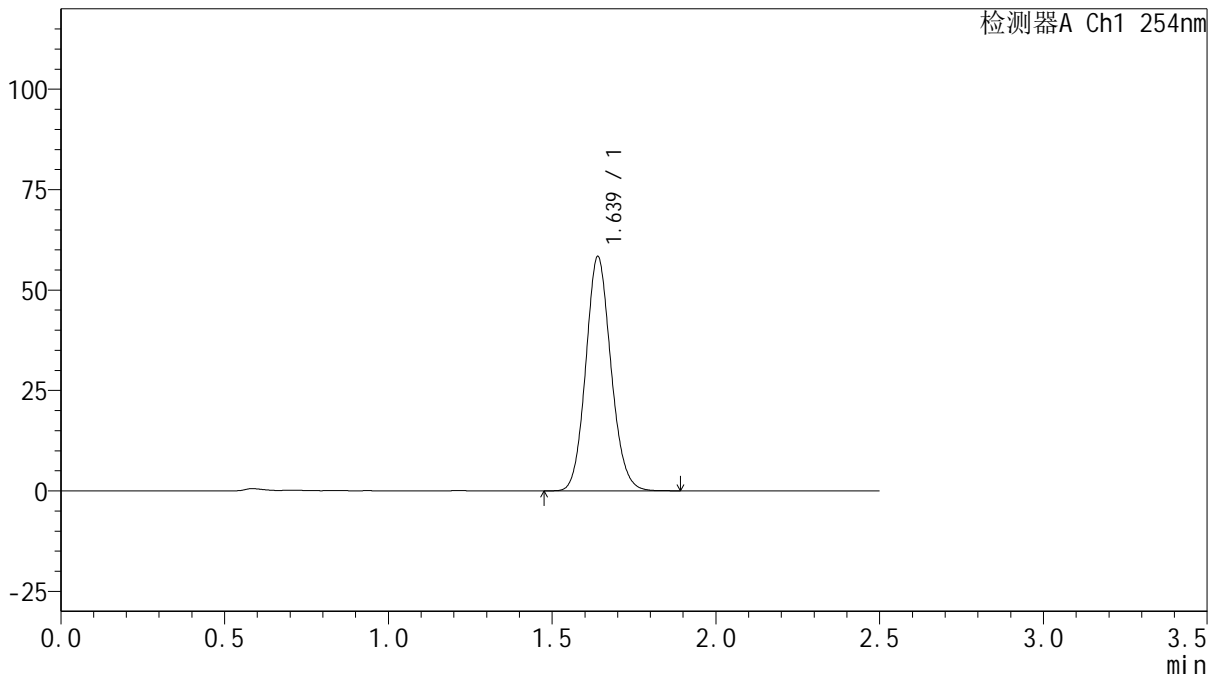
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-634-2 - zzp-25021702p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 18:01:30 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:11:15 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	312016	100.000	58320	2187	1.114	--
总计		312016	100.000	58320			

图132 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021702批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



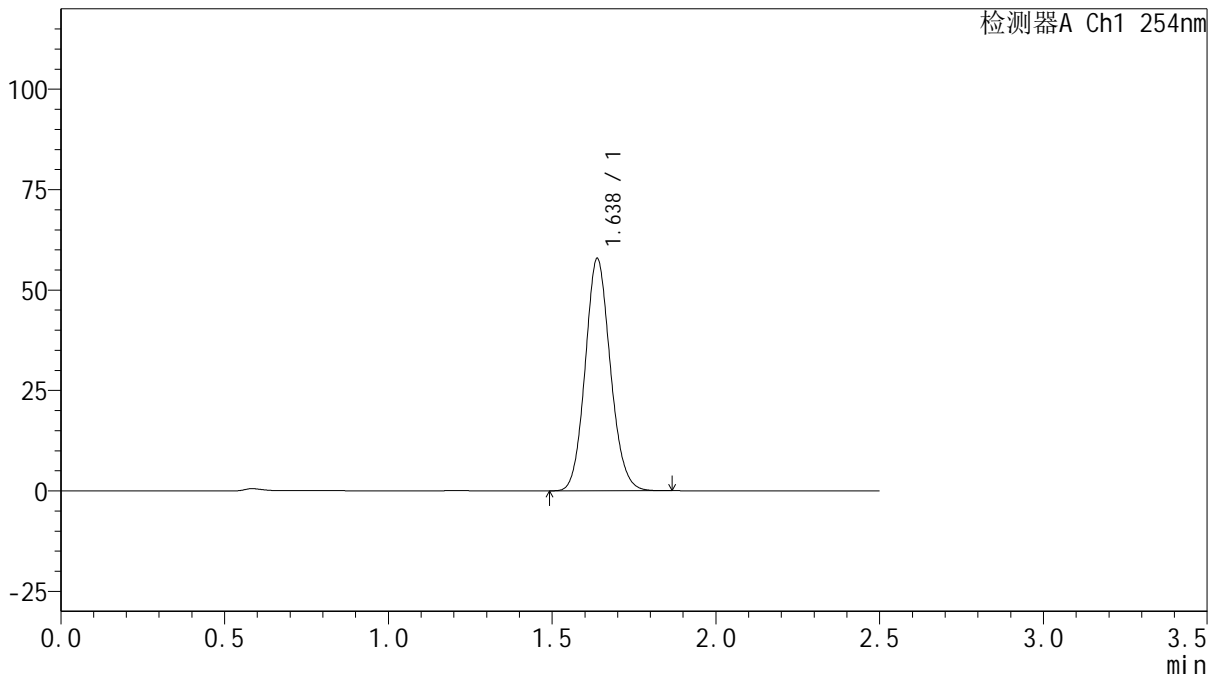
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-635-2 - zzp-25021702p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 18:04:23 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:11:23 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	309203	100.000	57826	2184	1.113	--
总计		309203	100.000	57826			

图133 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021702批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



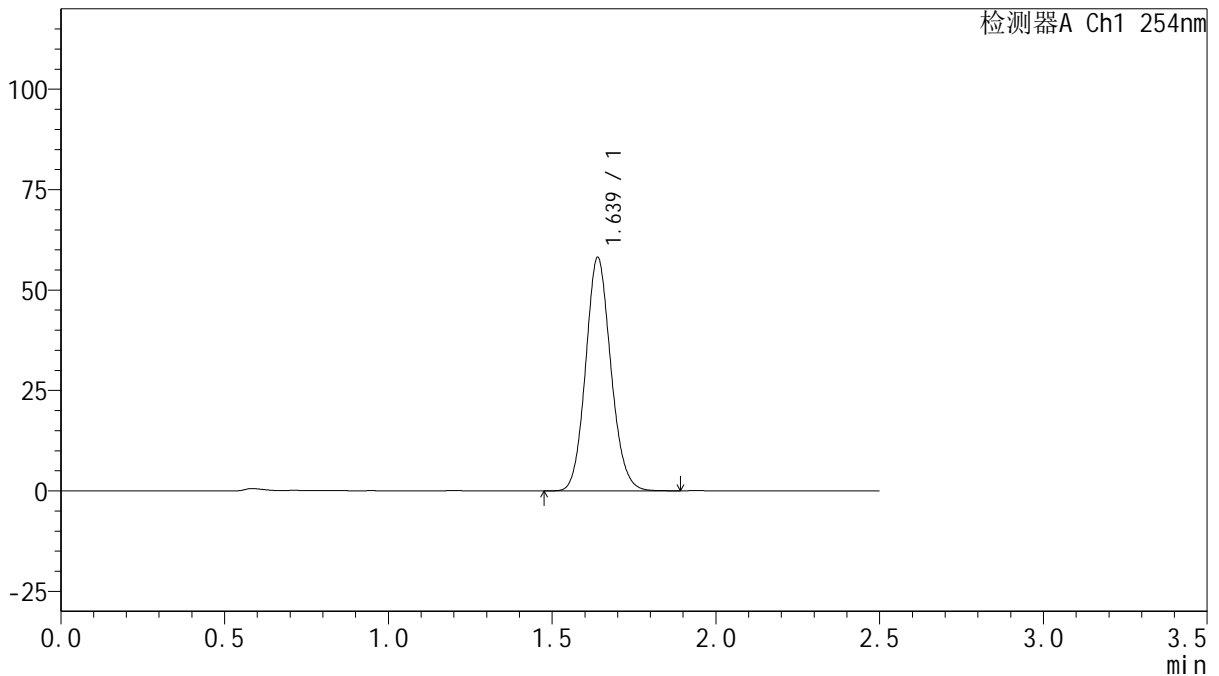
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-636-2 - zzp-25021702p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 18:07:16 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:11:30 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	311393	100.000	58130	2181	1.113	--
总计		311393	100.000	58130			

图134 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021702批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



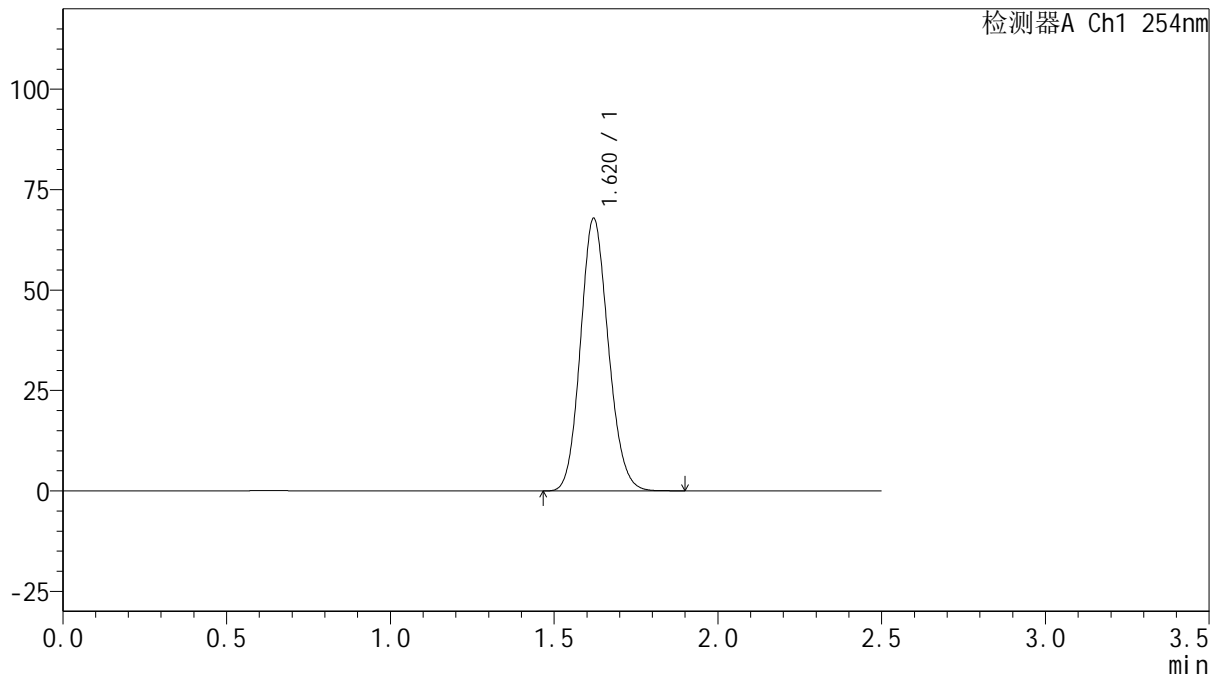
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-637-2 - zzp-25021702p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 18:10:10 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:11:37 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.620	401889	100.000	67843	1735	1.127	--
总计		401889	100.000	67843			

图135 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021702批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



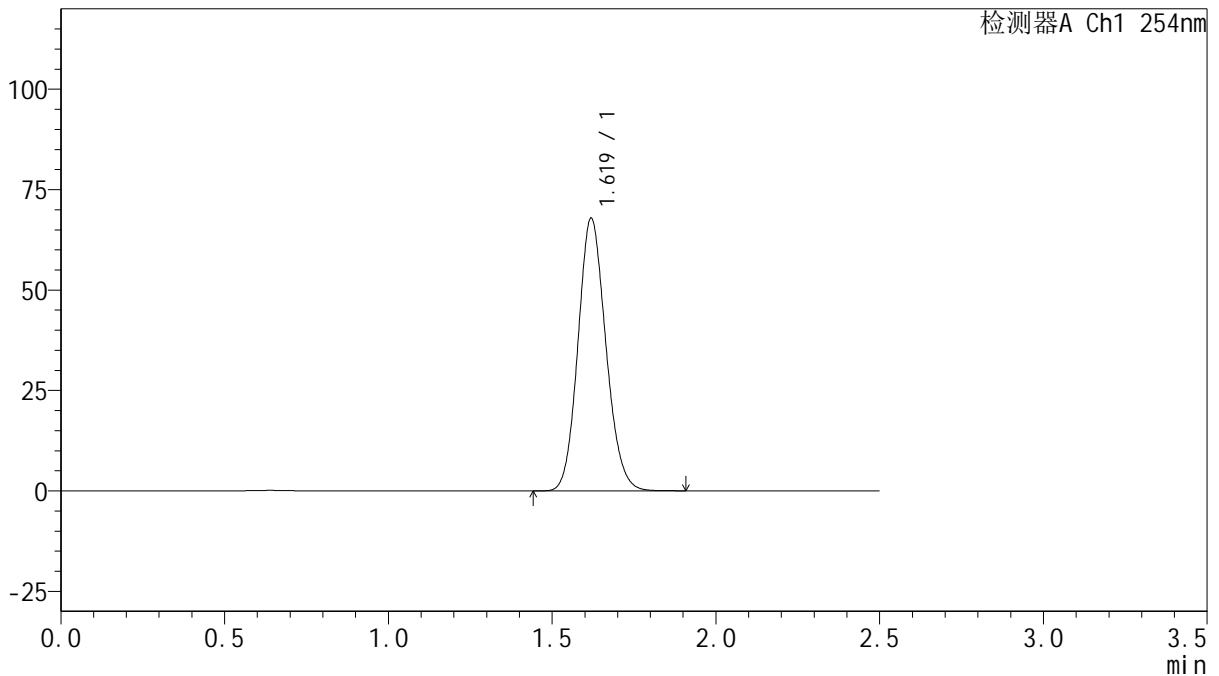
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-111/24-638-2 - zzp-25021702p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250222-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 18:13:04 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/02/24 10:11:44 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	401922	100.000	67721	1734	1.127	--
总计		401922	100.000	67721			

图136 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021702批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2