



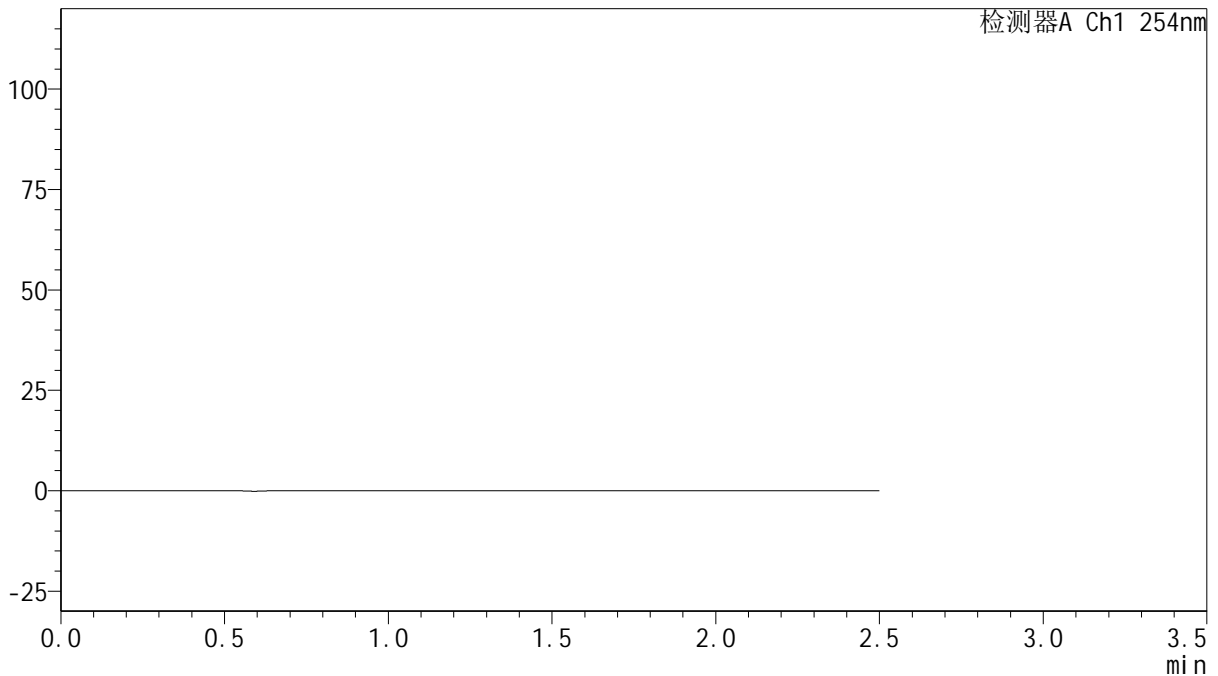
QTL-359

<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 - 27-19/30-853-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-9	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/03/25 13:16:41	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/03/26 11:36:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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-25031701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
溶剂



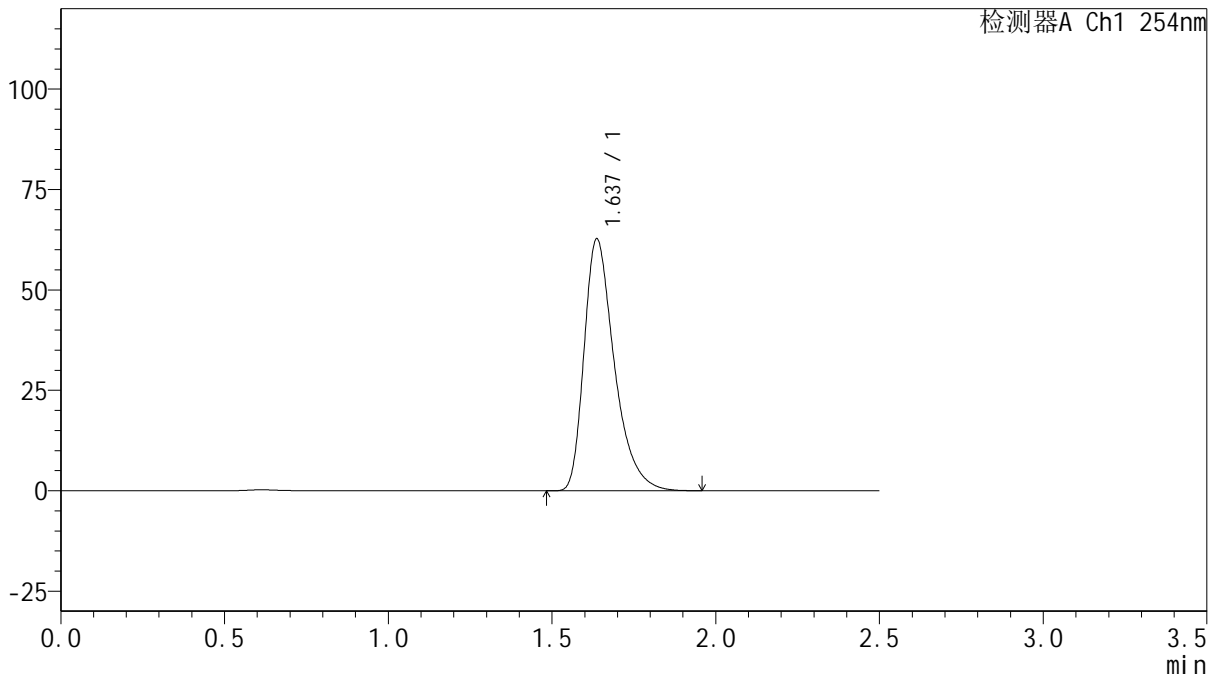
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-19/30-854-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 13:19:34 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:36:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.637	403985	100.000	62698	1577	1.403	--
总计		403985	100.000	62698			

图2 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



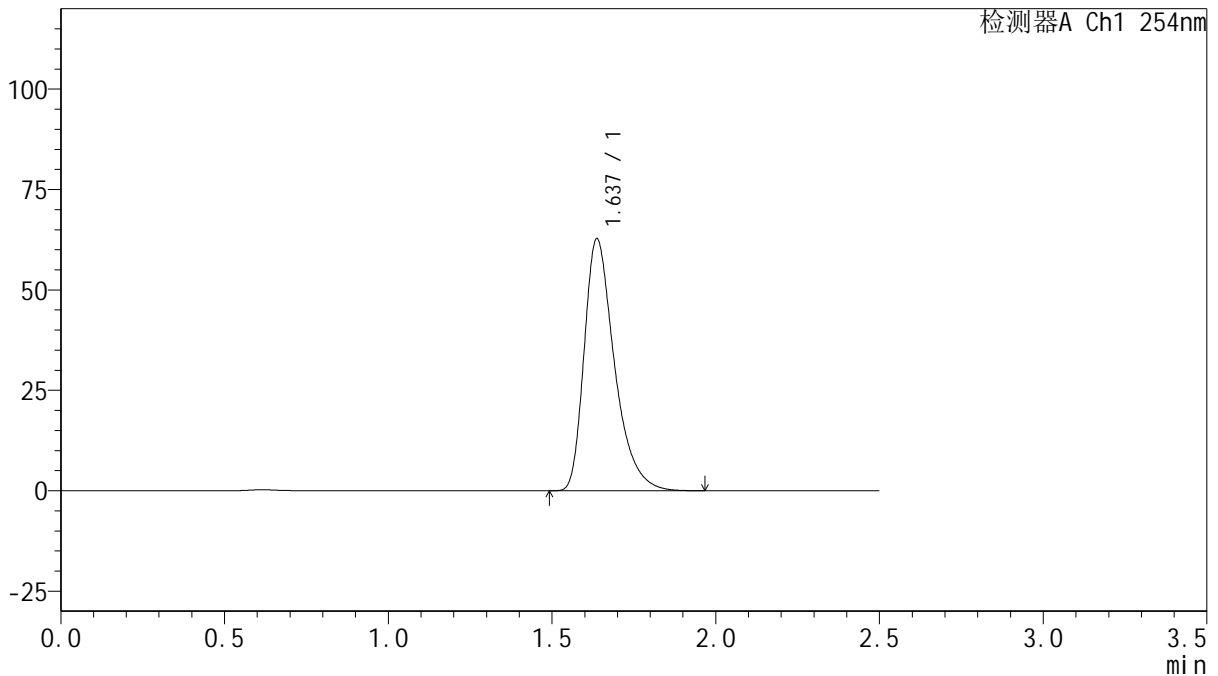
QTL-359

<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 - 27-19/30-855-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 13:22:28 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:36:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.637	404063	100.000	62756	1580	1.402	--
总计		404063	100.000	62756			

图3 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



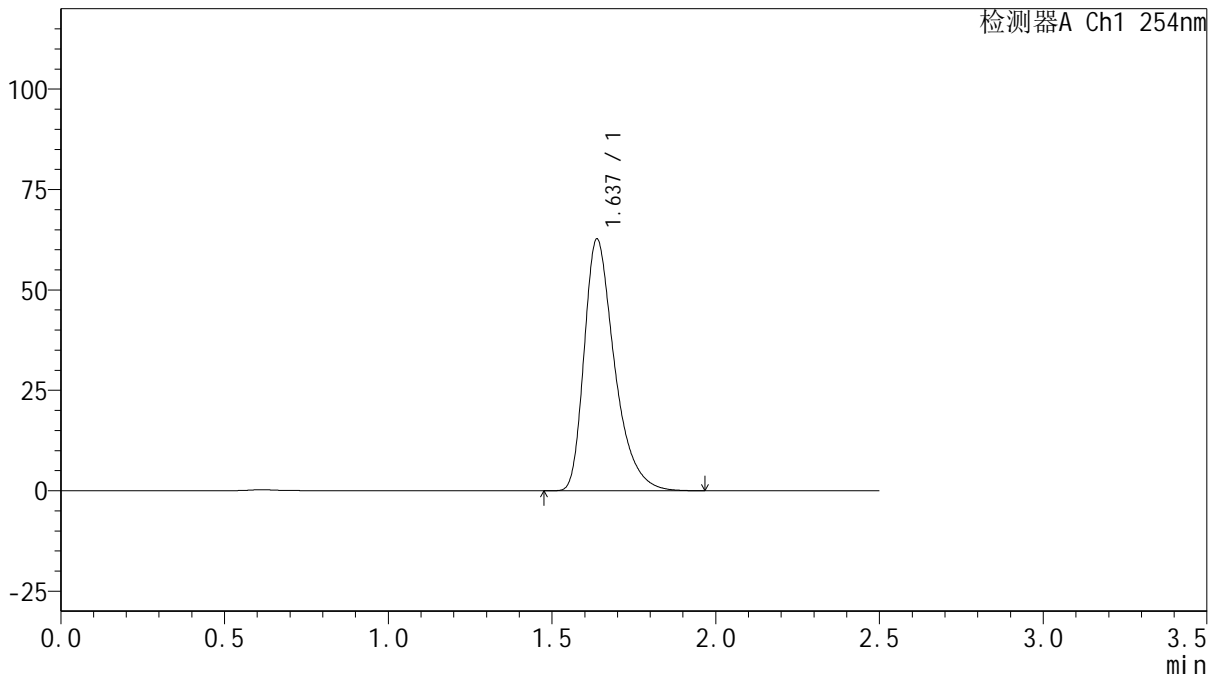
QTL-359

<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 - 27-19/30-856-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 13:25:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:36:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.637	403693	100.000	62686	1580	1.401	--
总计		403693	100.000	62686			

图4 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



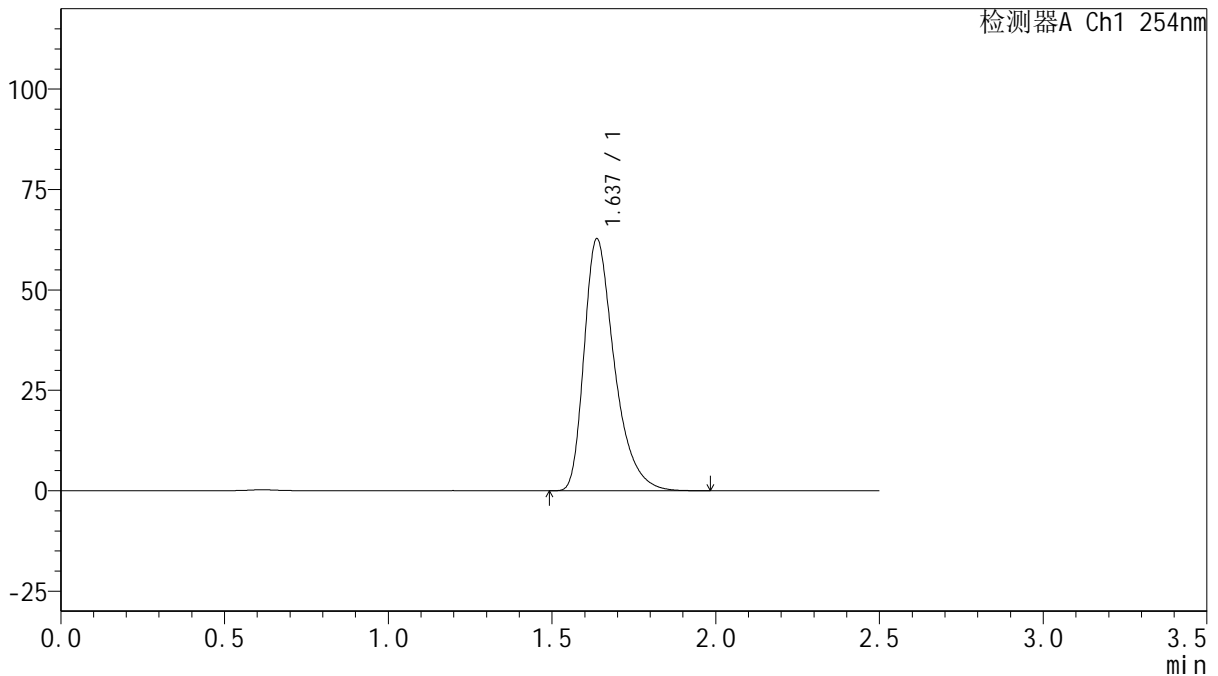
QTL-359

<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 - 27-19/30-857-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 13:28:14 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:36:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.637	403696	100.000	62737	1583	1.401	--
总计		403696	100.000	62737			

图5 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



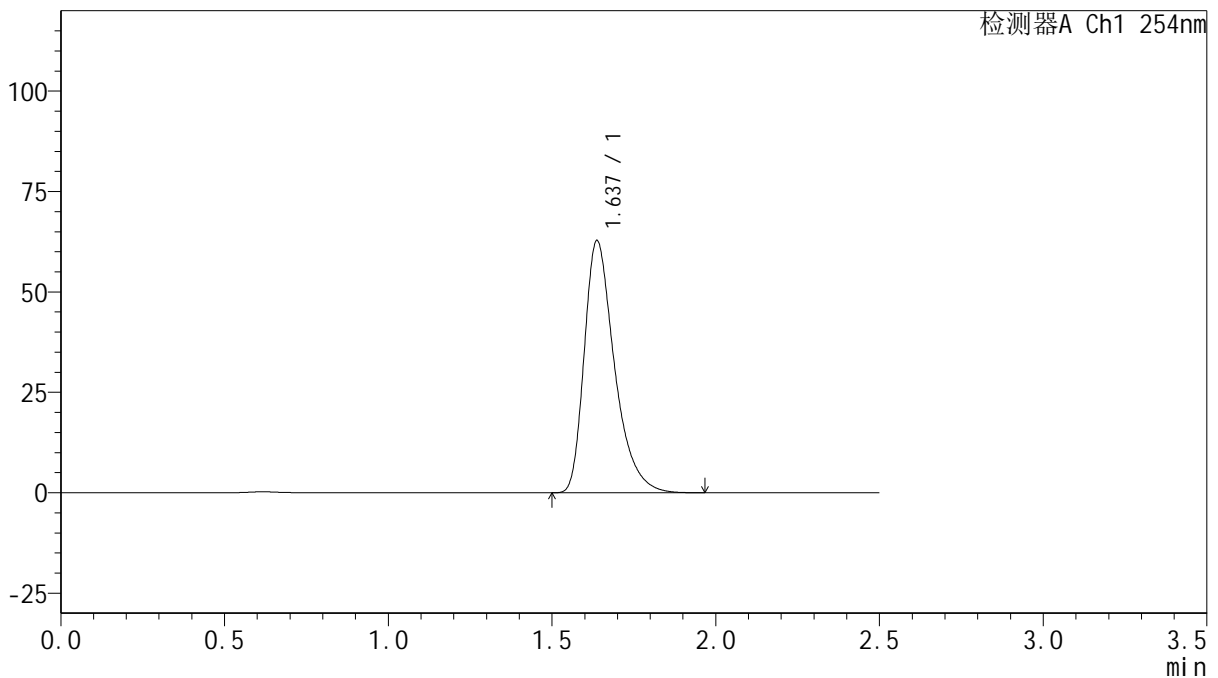
QTL-359

<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 - 27-19/30-858-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 13:31:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:36:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.637	403859	100.000	62803	1583	1.401	--
总计		403859	100.000	62803			

图6 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



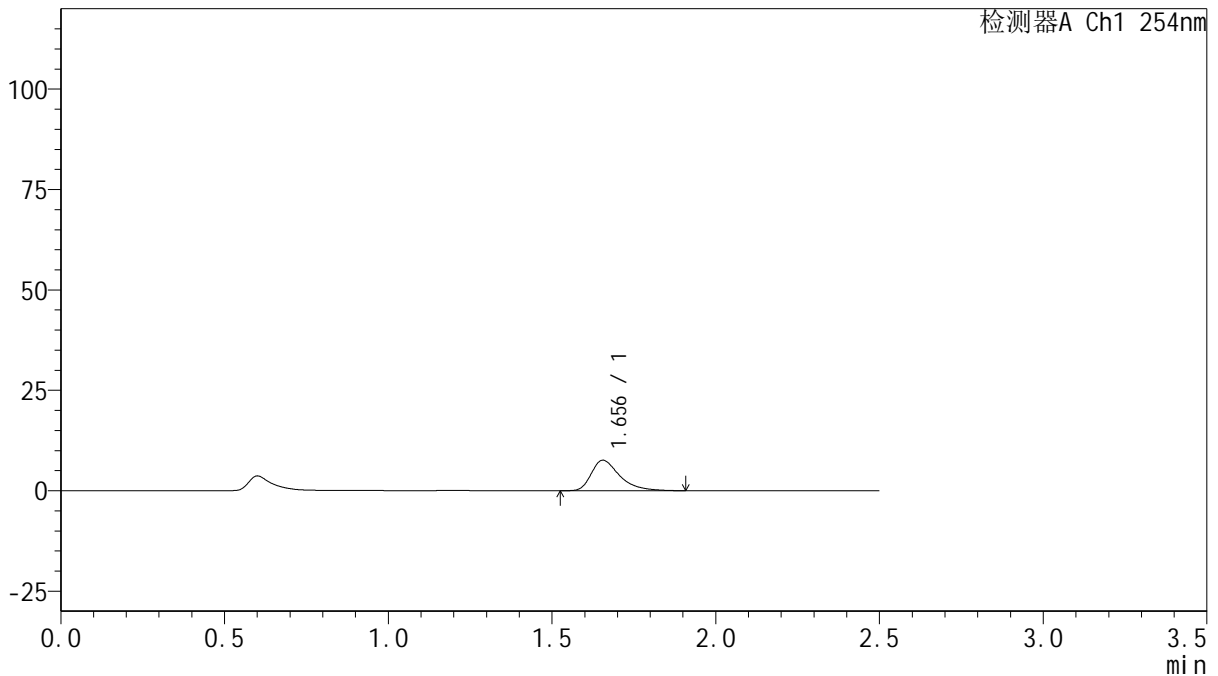
QTL-359

<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 - 27-19/30-859-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 13:33:59 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:36:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.656	45814	100.000	7594	1861	1.460	--
总计		45814	100.000	7594			

图7 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



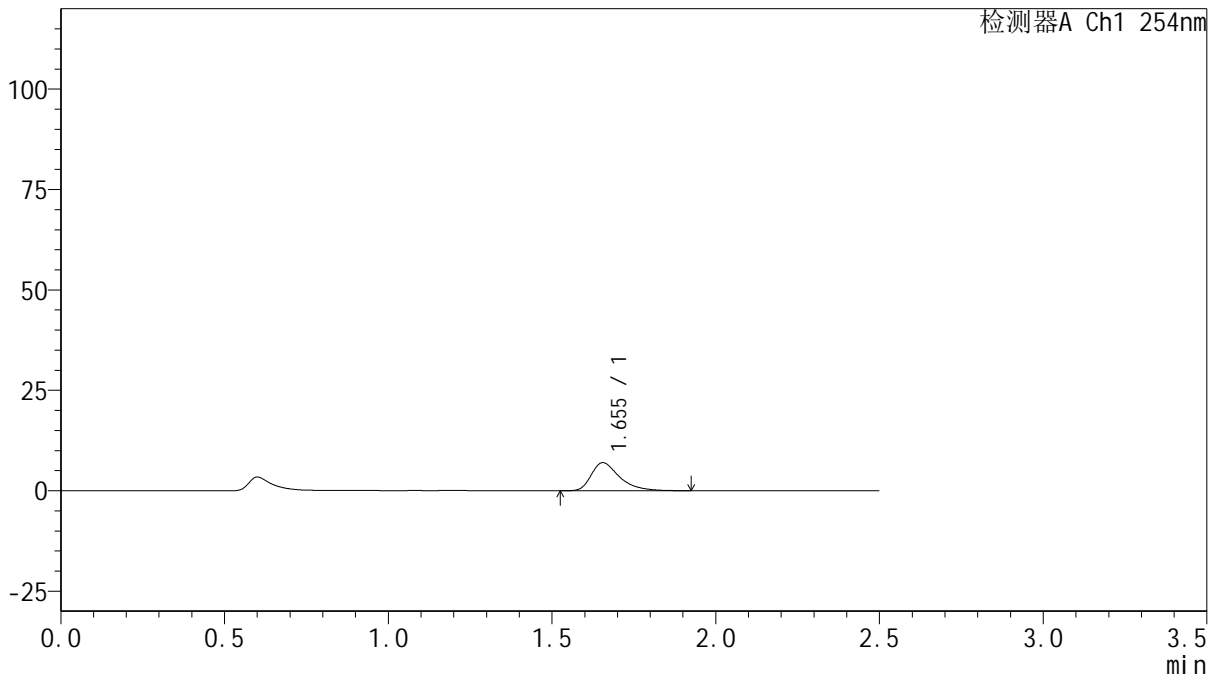
QTL-359

<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 - 27-19/30-860-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 13:36:51 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:36:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	42269	100.000	6996	1866	1.466	--
总计		42269	100.000	6996			

图8 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



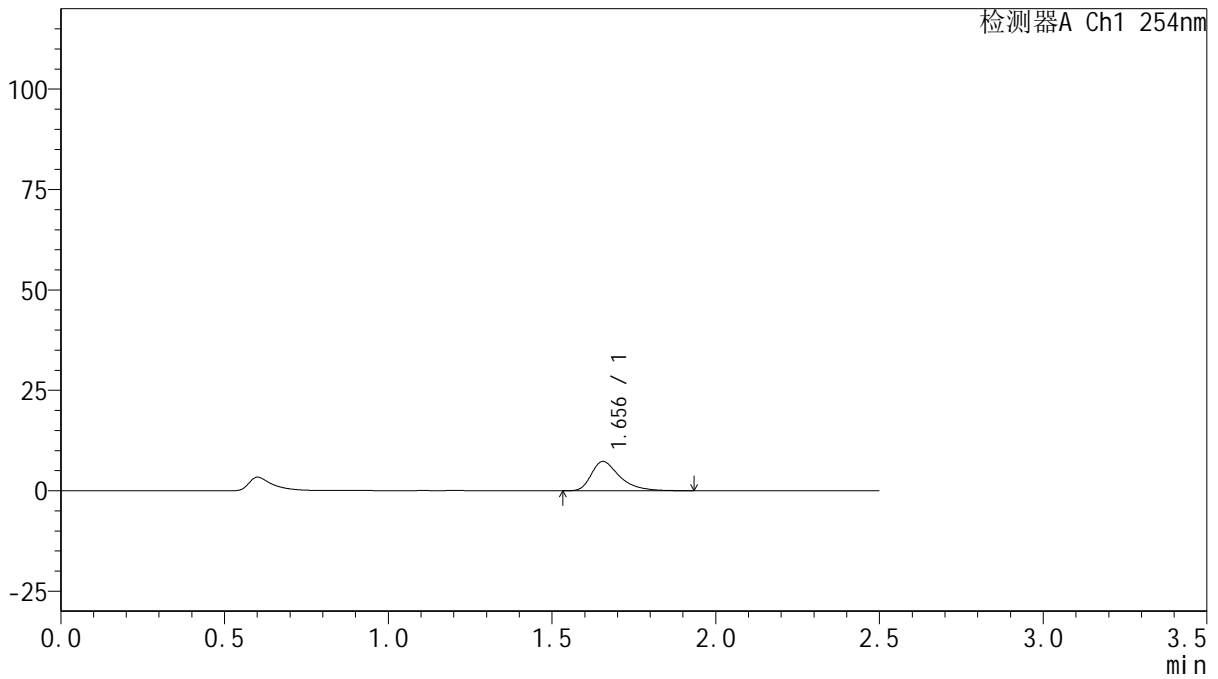
QTL-359

<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 - 27-19/30-861-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 13:39:44 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:36:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.656	44244	100.000	7301	1872	1.464	--
总计		44244	100.000	7301			

图9 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



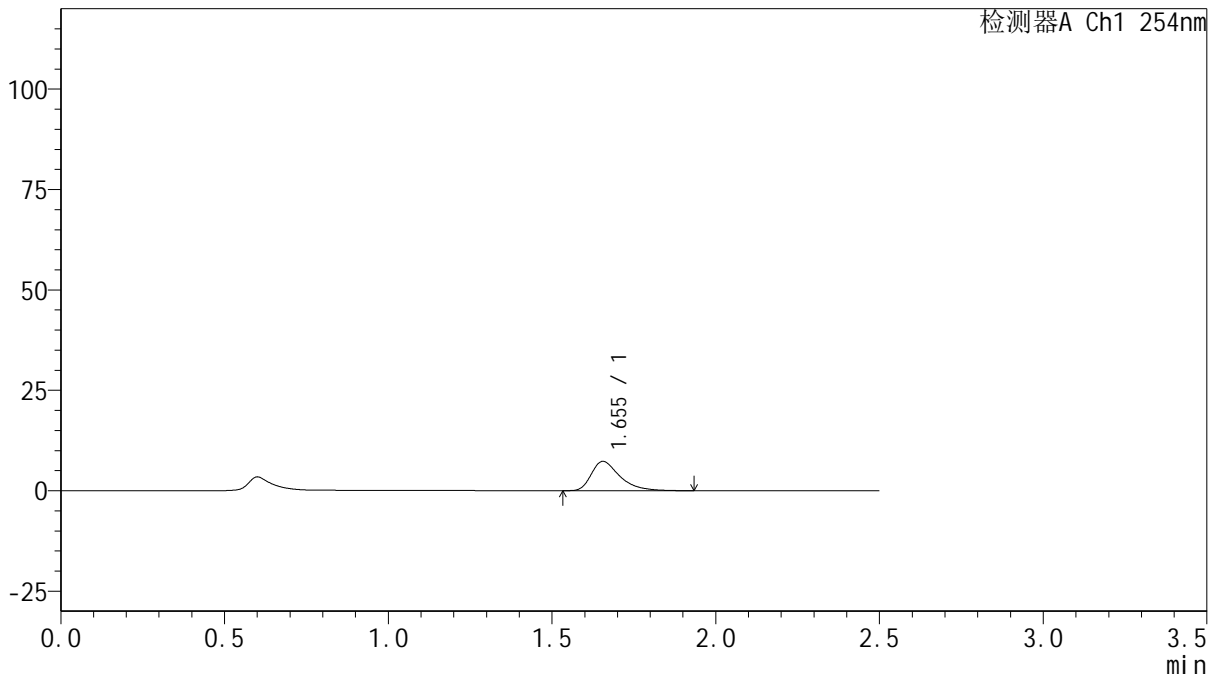
QTL-359

<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 - 27-19/30-862-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 13:42:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:36:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	44399	100.000	7313	1844	1.468	--
总计		44399	100.000	7313			

图10 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



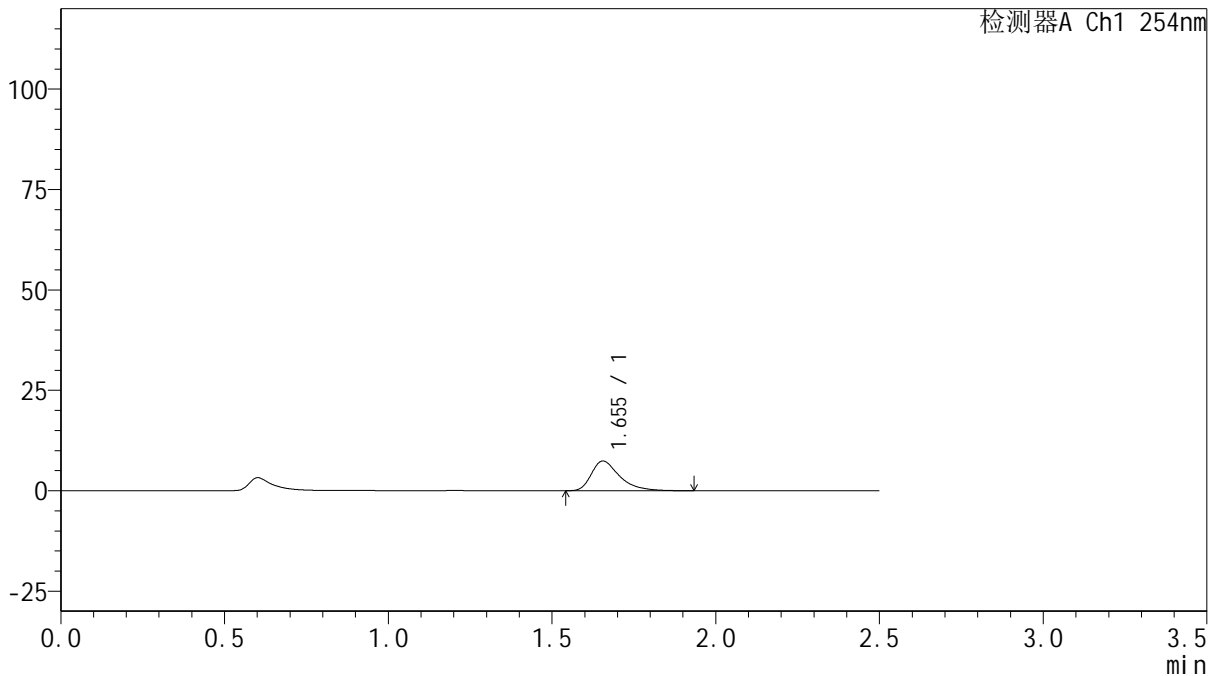
QTL-359

<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 - 27-19/30-863-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-37 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 13:45:29 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:37:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	44537	100.000	7410	1883	1.465	--
总计		44537	100.000	7410			

图11 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



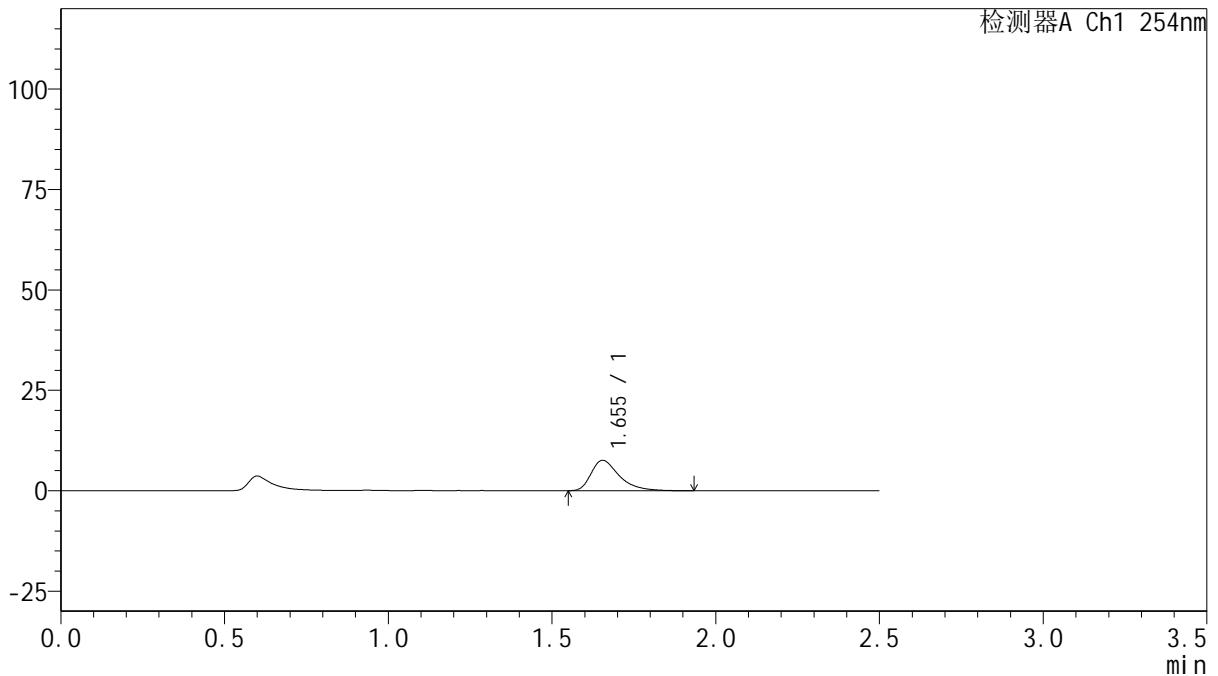
QTL-359

<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 - 27-19/30-864-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 13:48:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:37:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	45497	100.000	7586	1885	1.464	--
总计		45497	100.000	7586			

图12 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



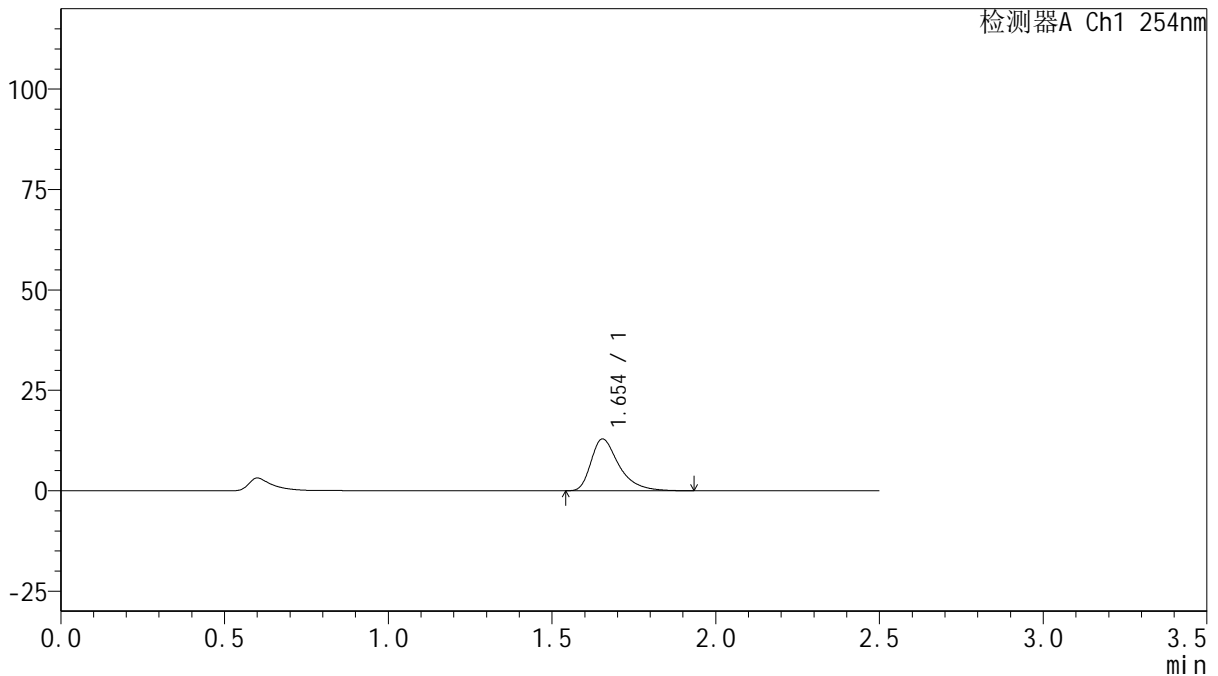
QTL-359

<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 - 27-19/30-865-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 13:51:12 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:37:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.654	77015	100.000	12927	1929	1.458	--
总计		77015	100.000	12927			

图13 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



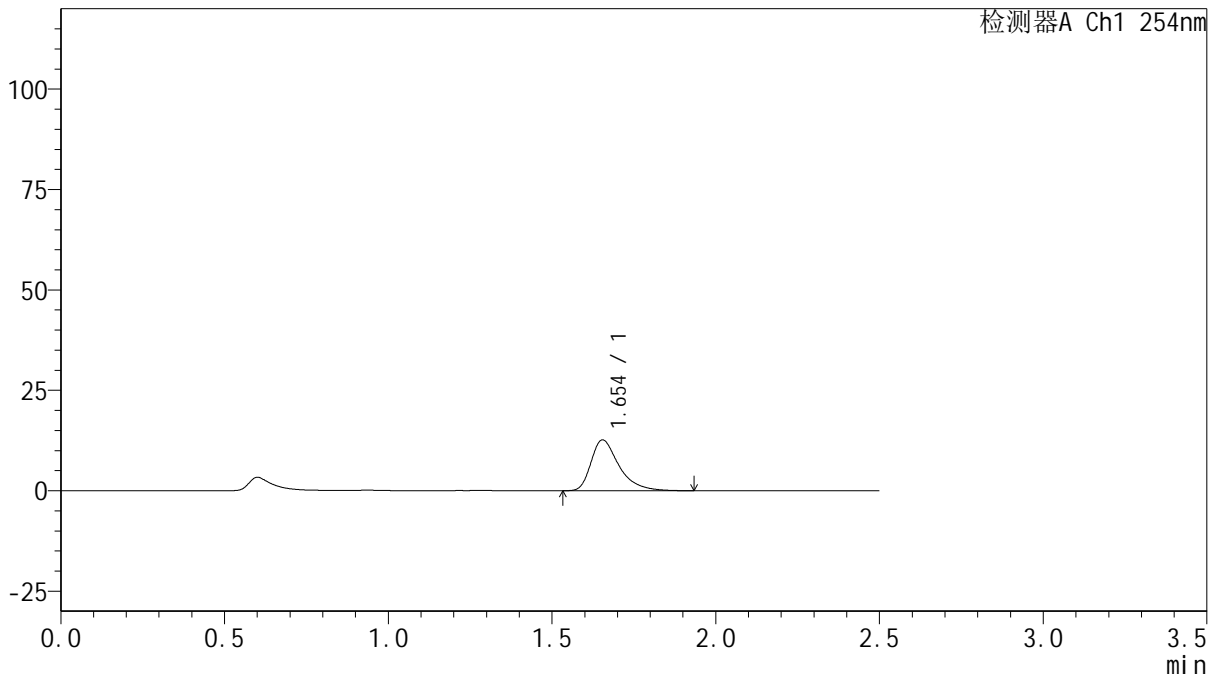
QTL-359

<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 - 27-19/30-866-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 13:54:04 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:37:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.654	75421	100.000	12673	1934	1.455	--
总计		75421	100.000	12673			

图14 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



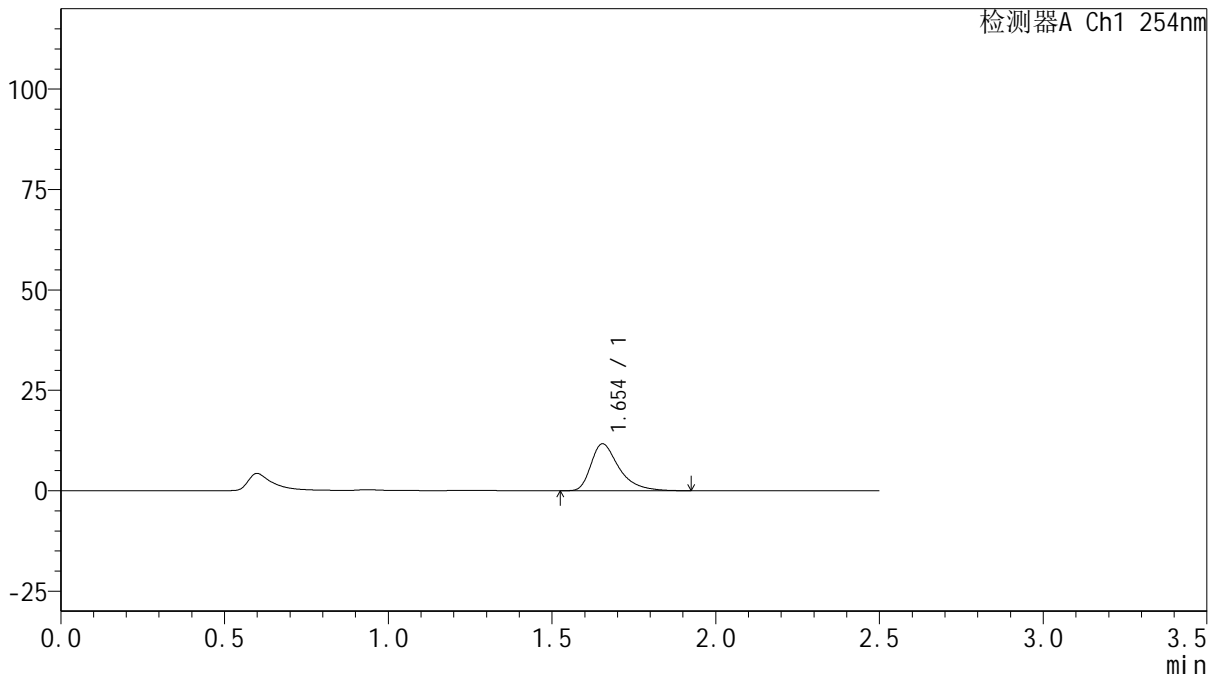
QTL-359

<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 - 27-19/30-867-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-20 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 13:56:56 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:37:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.654	69524	100.000	11686	1928	1.460	--
总计		69524	100.000	11686			

图15 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



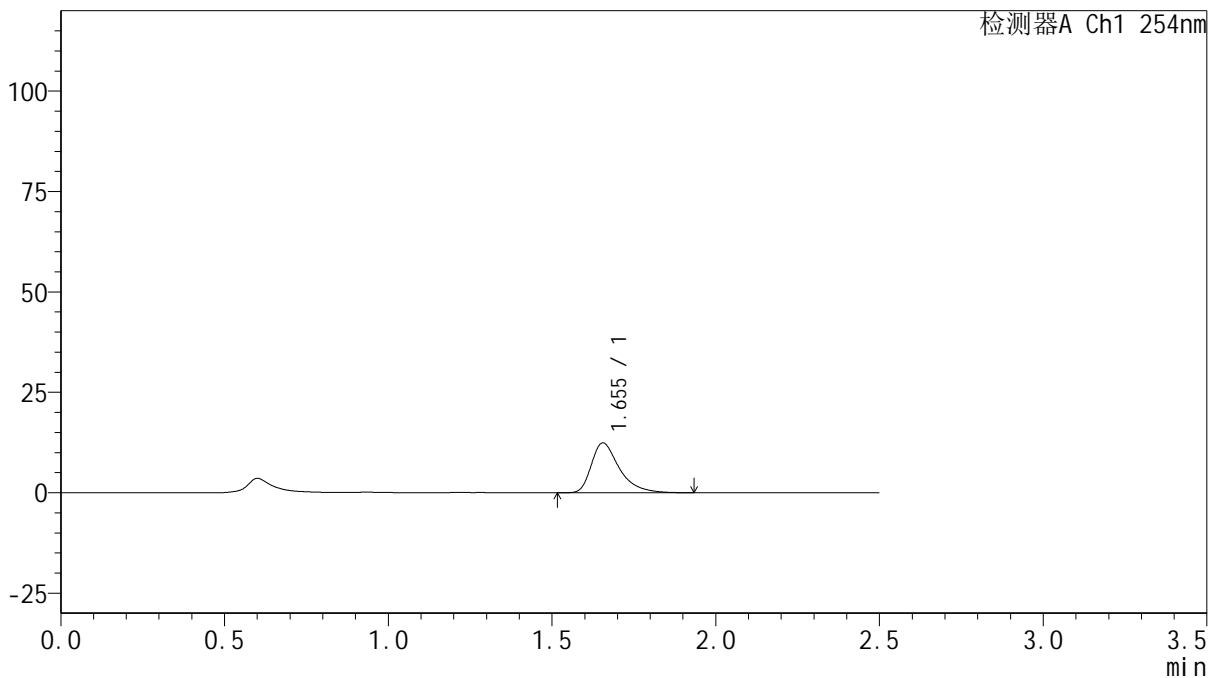
QTL-359

<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 - 27-19/30-868-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 13:59:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:37:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	73959	100.000	12408	1927	1.464	--
总计		73959	100.000	12408			

图16 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



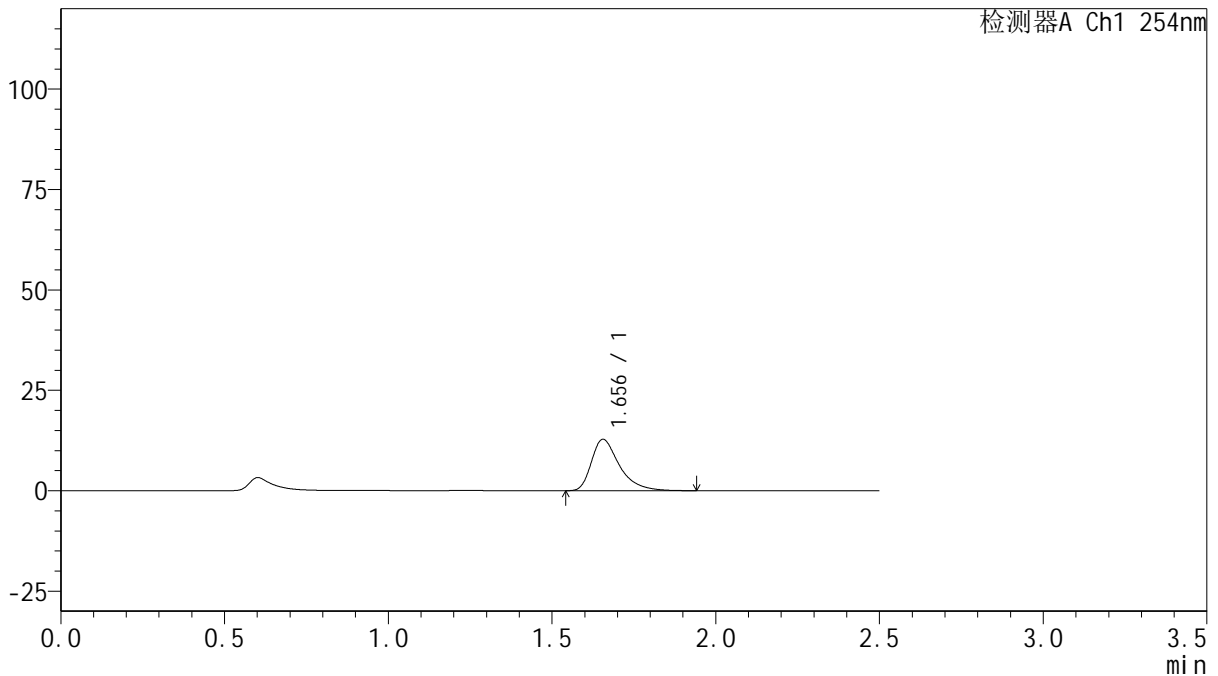
QTL-359

<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 - 27-19/30-869-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 14:02:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:37:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.656	76447	100.000	12809	1923	1.456	--
总计		76447	100.000	12809			

图17 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



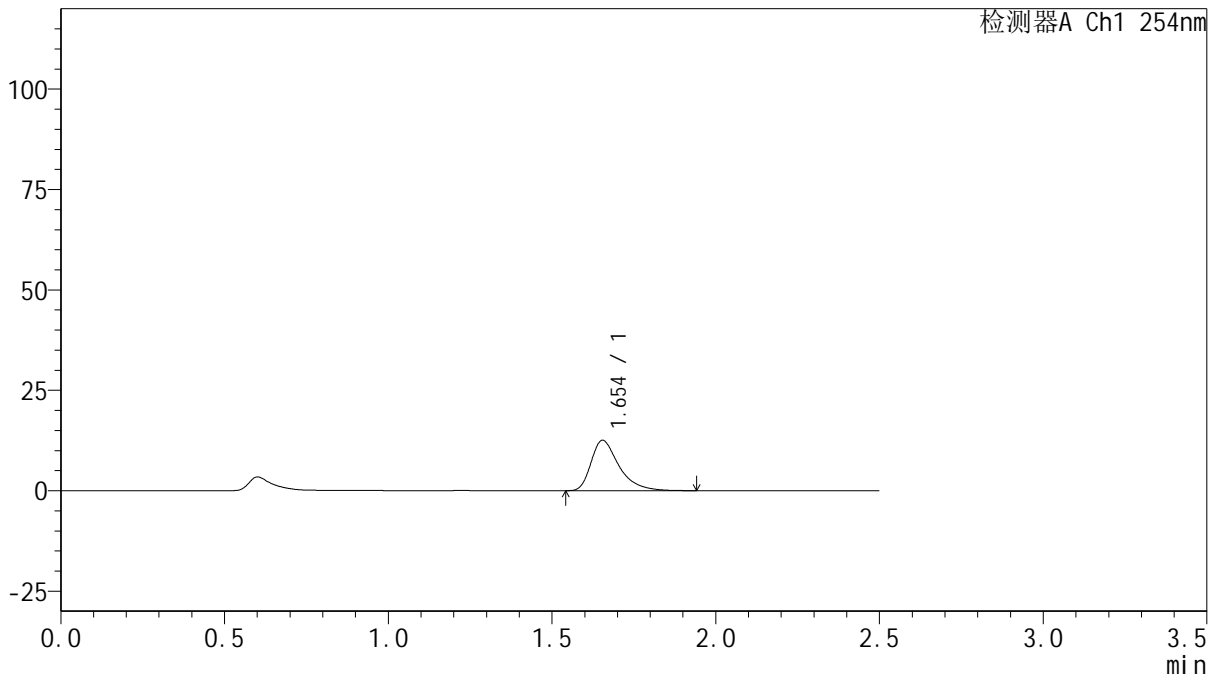
QTL-359

<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 - 27-19/30-870-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 14:05:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:37:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.654	74692	100.000	12552	1925	1.454	--
总计		74692	100.000	12552			

图18 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



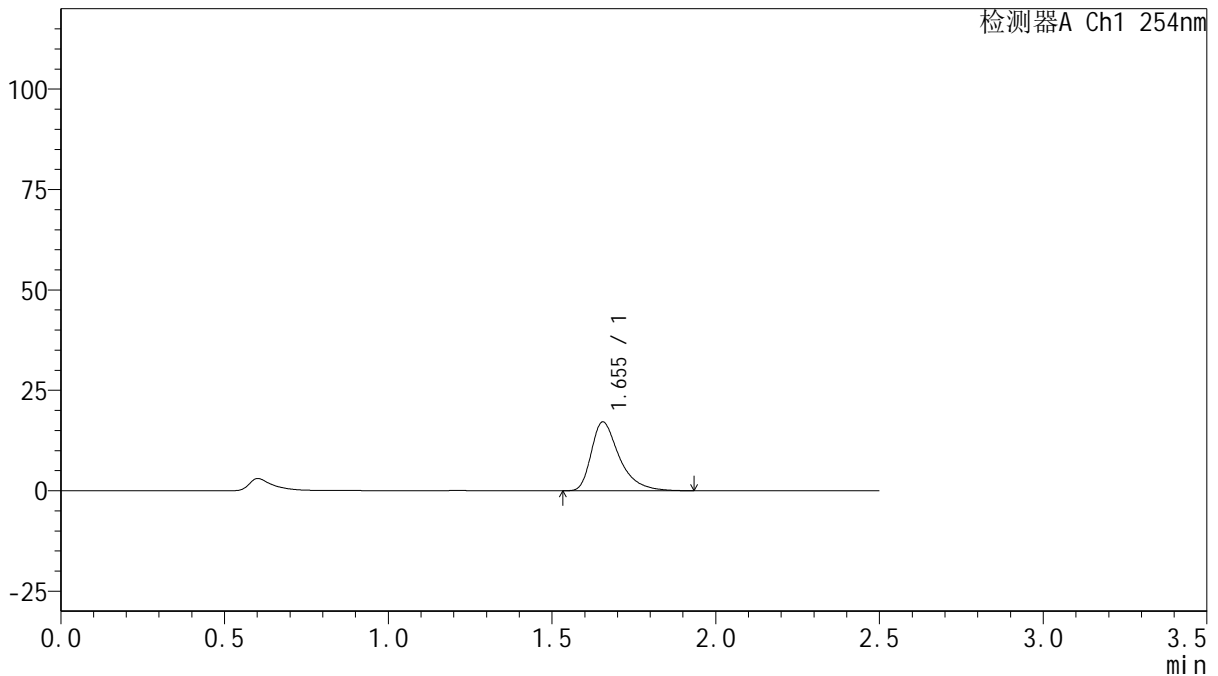
QTL-359

<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 - 27-19/30-871-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 14:08:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:37:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	101917	100.000	17138	1935	1.457	--
总计		101917	100.000	17138			

图19 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



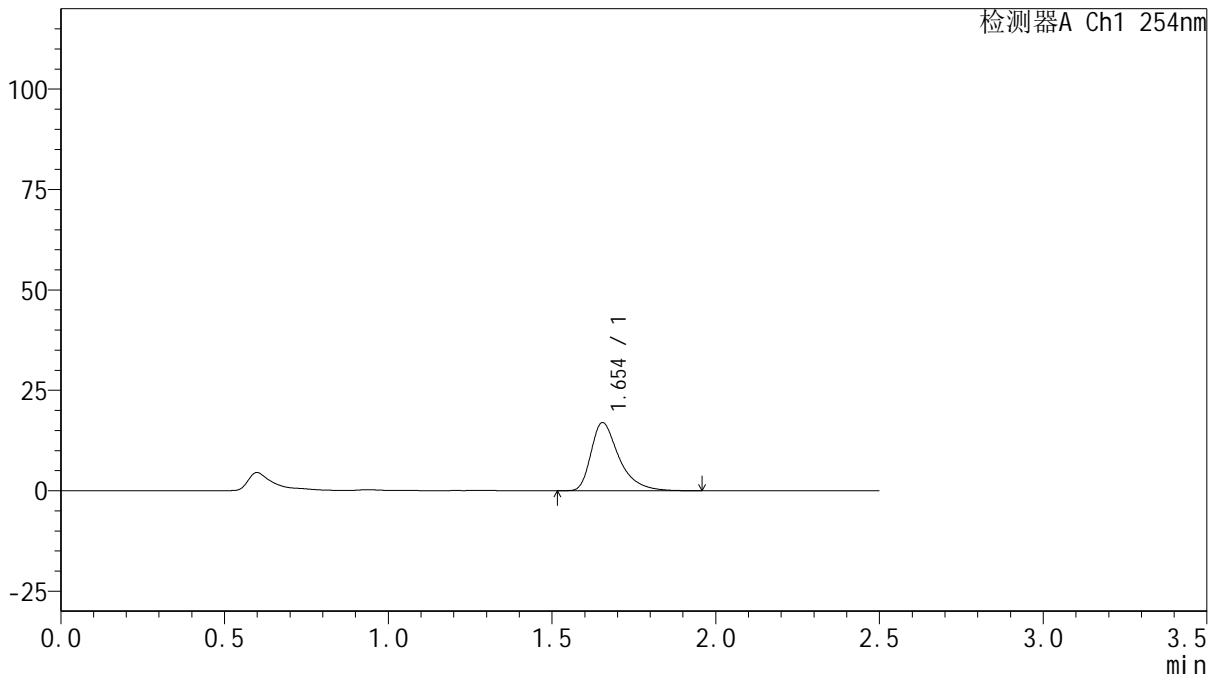
QTL-359

<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 - 27-19/30-872-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-12 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 14:11:16 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:37:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.654	100989	100.000	16975	1941	1.459	--
总计		100989	100.000	16975			

图20 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



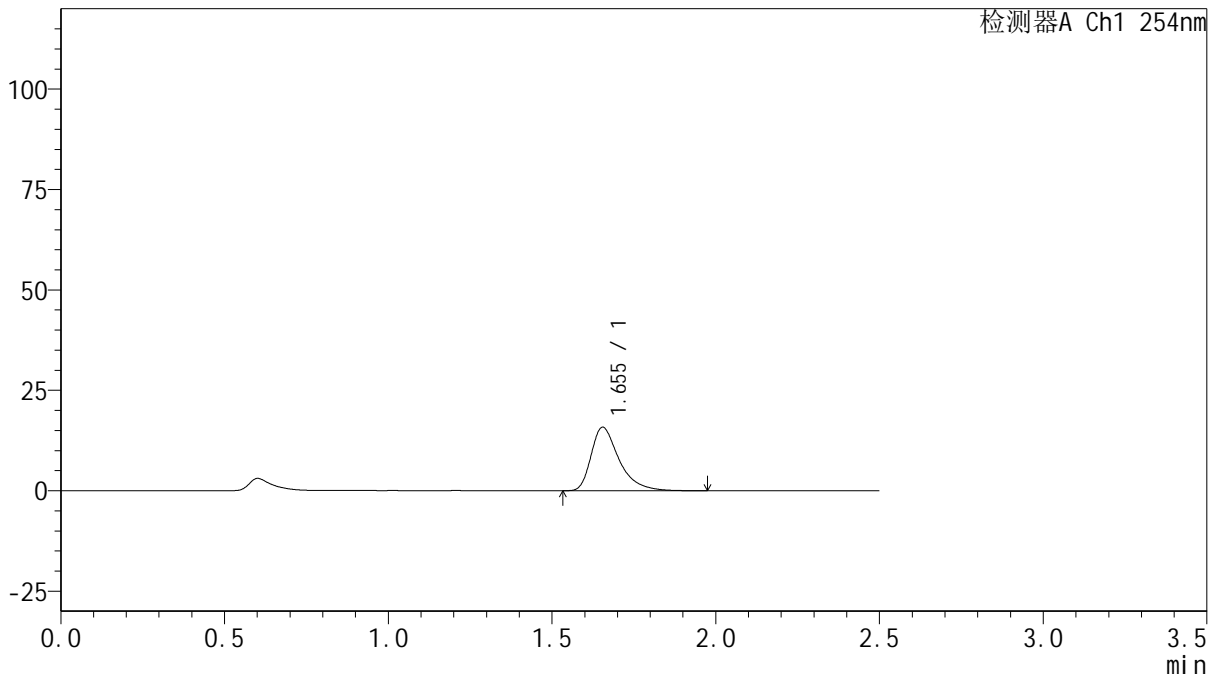
QTL-359

<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 - 27-19/30-873-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 14:14:08 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:37:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	94163	100.000	15820	1936	1.462	--
总计		94163	100.000	15820			

图21 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



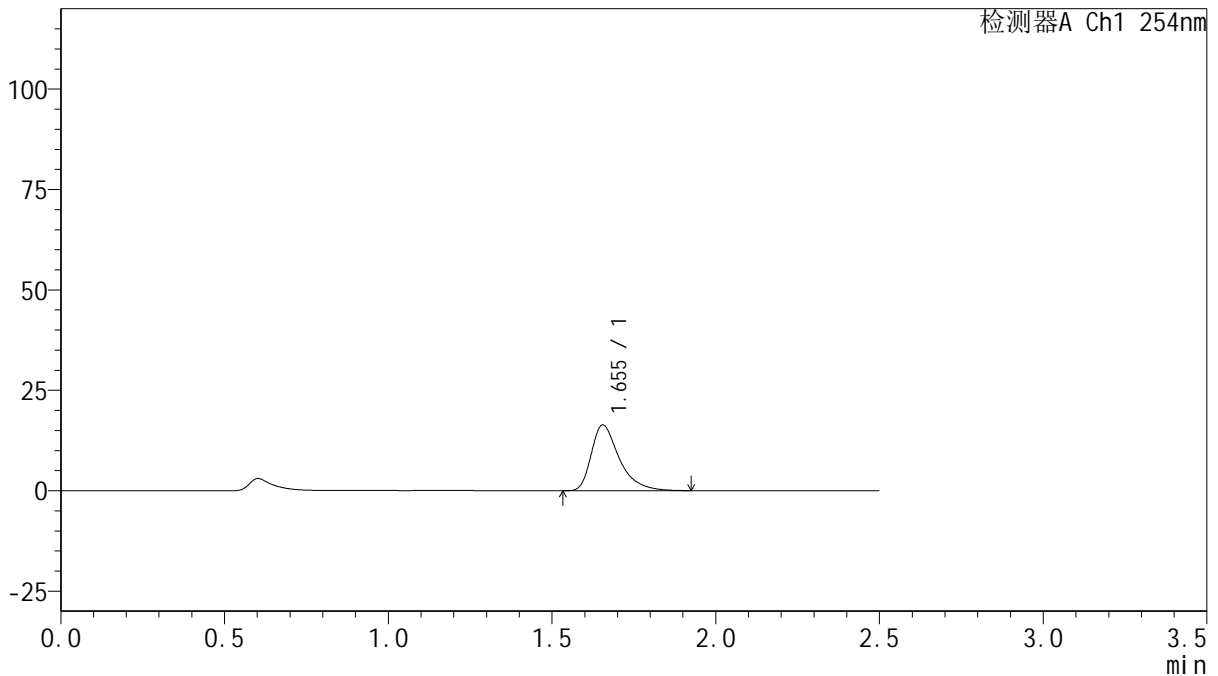
QTL-359

<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 - 27-19/30-874-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 14:16:59 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:37:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	97441	100.000	16389	1935	1.459	--
总计		97441	100.000	16389			

图22 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



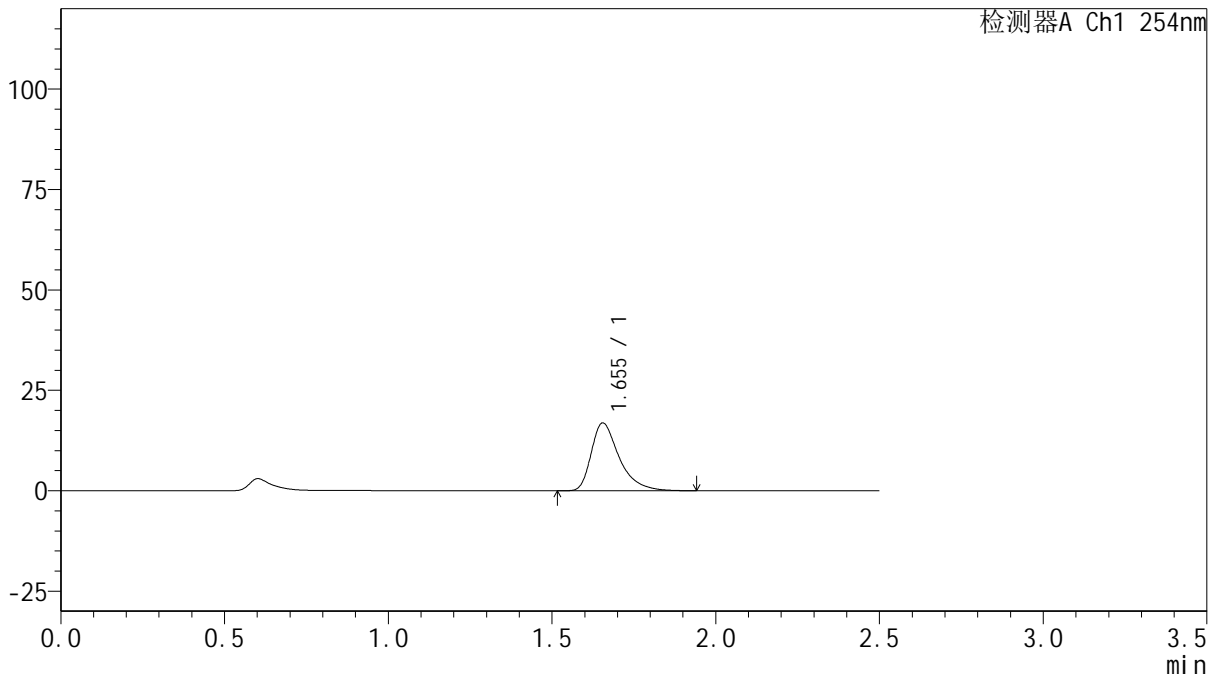
QTL-359

<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 - 27-19/30-875-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 14:19:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:37:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	100215	100.000	16891	1941	1.455	--
总计		100215	100.000	16891			

图23 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



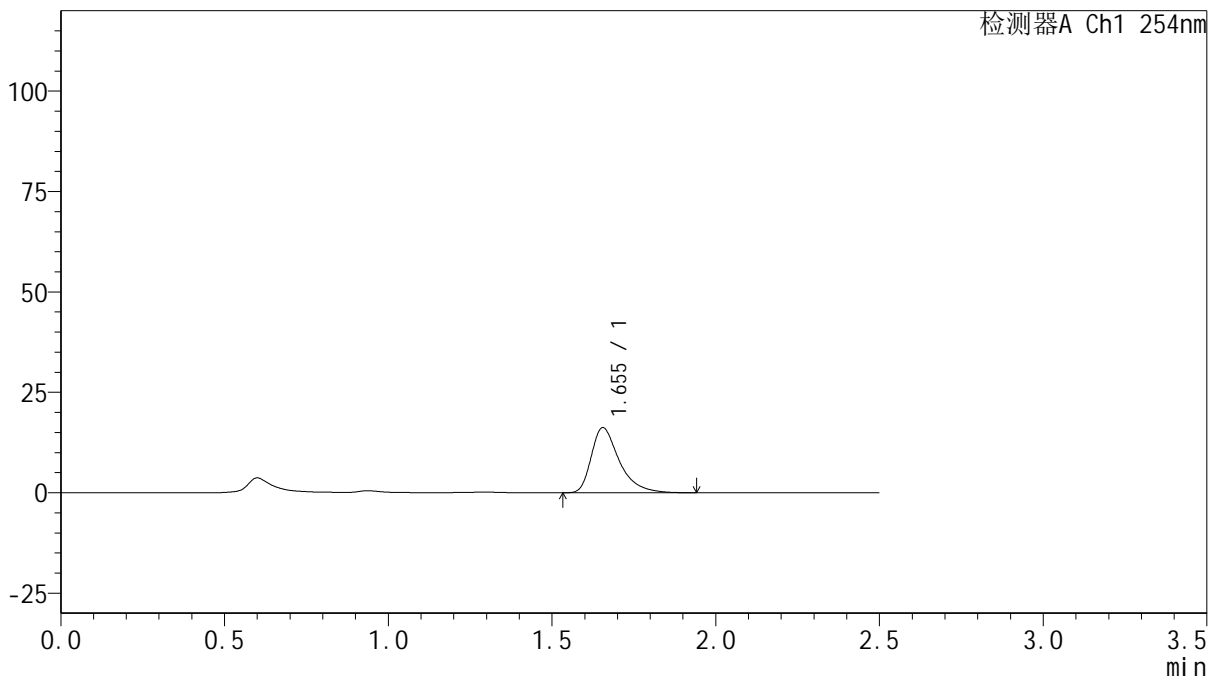
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-19/30-876-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 14:22:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:37:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	96491	100.000	16233	1938	1.462	--
总计		96491	100.000	16233			

图24 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



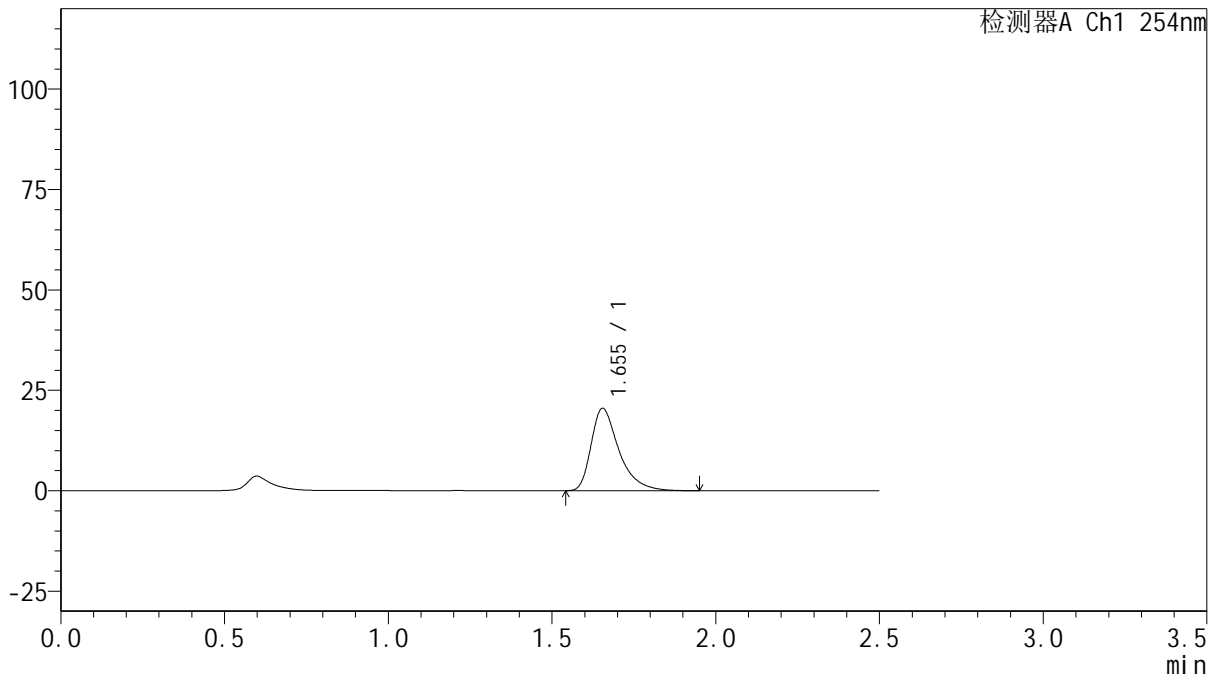
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-19/30-877-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 14:25:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:37:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	121544	100.000	20522	1956	1.457	--
总计		121544	100.000	20522			

图25 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



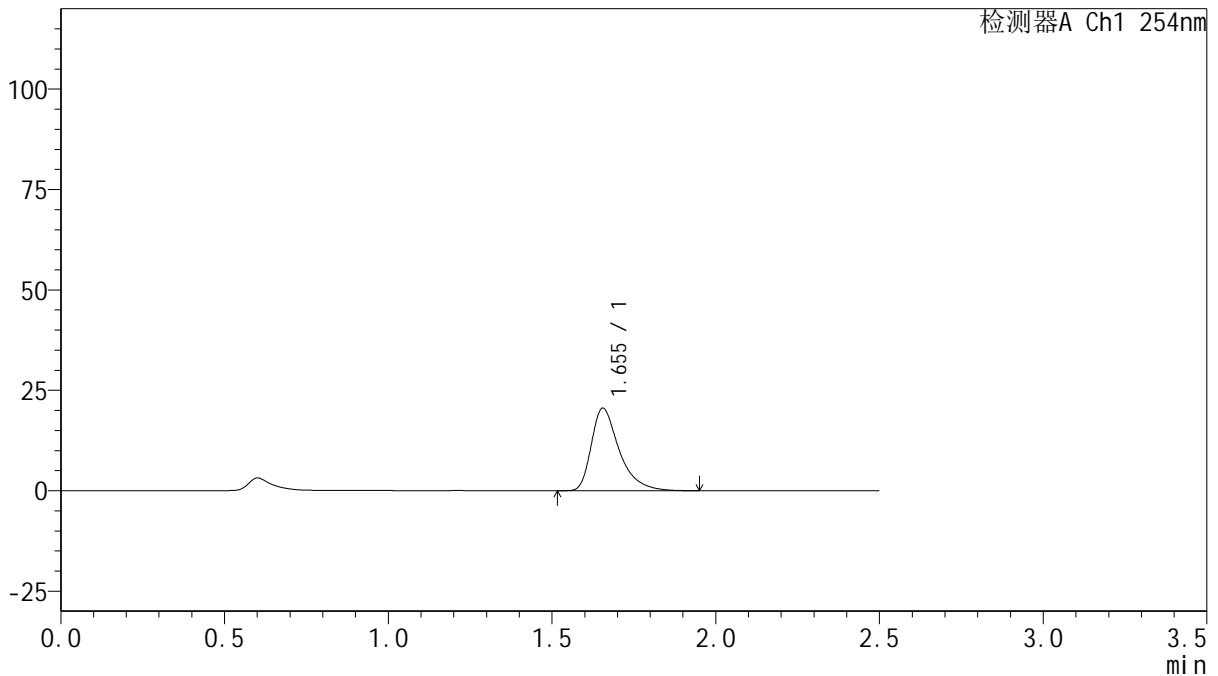
QTL-359

<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 - 27-19/30-878-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 14:28:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:37:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	122004	100.000	20563	1948	1.460	--
总计		122004	100.000	20563			

图26 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



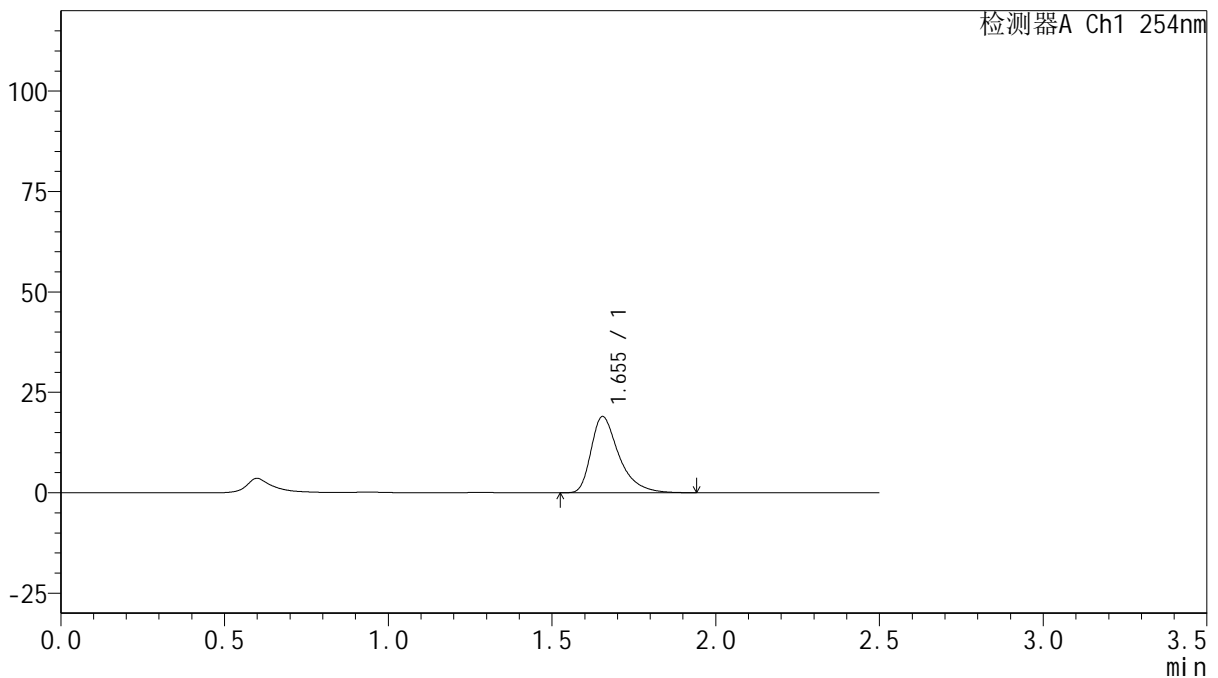
QTL-359

<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 - 27-19/30-879-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-22 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 14:31:20 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:37:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	112580	100.000	18969	1947	1.458	--
总计		112580	100.000	18969			

图27 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



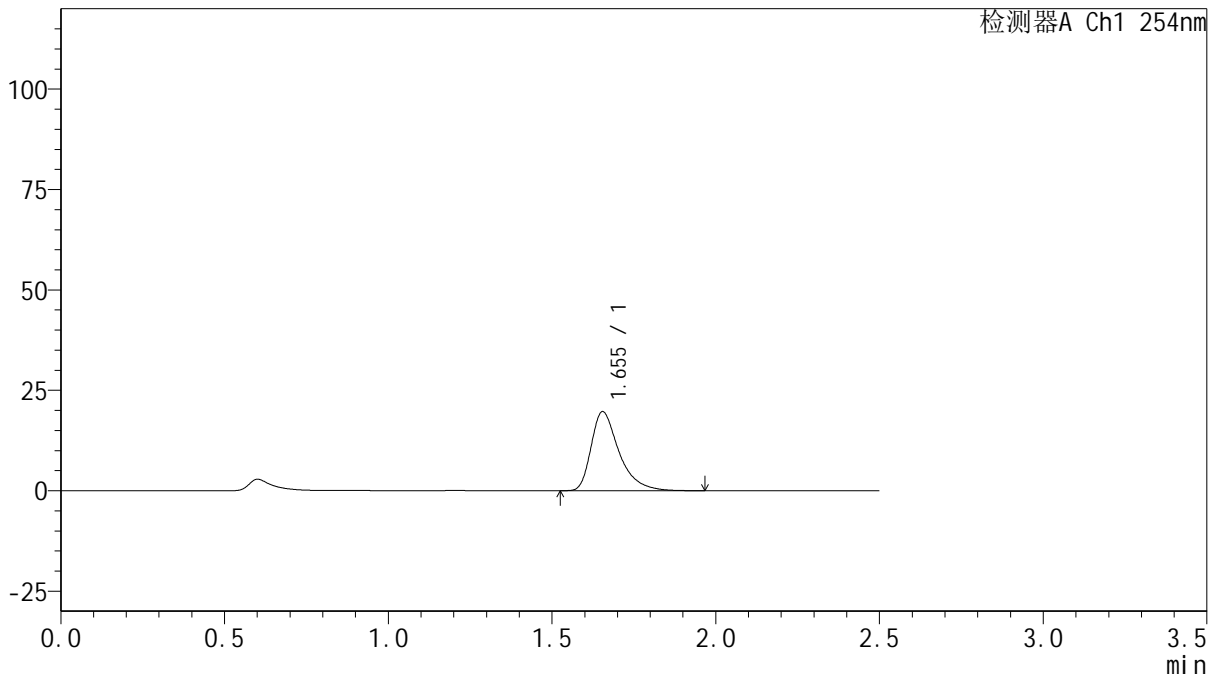
QTL-359

<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 - 27-19/30-880-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 14:34:12 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:37:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	116841	100.000	19681	1944	1.460	--
总计		116841	100.000	19681			

图28 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



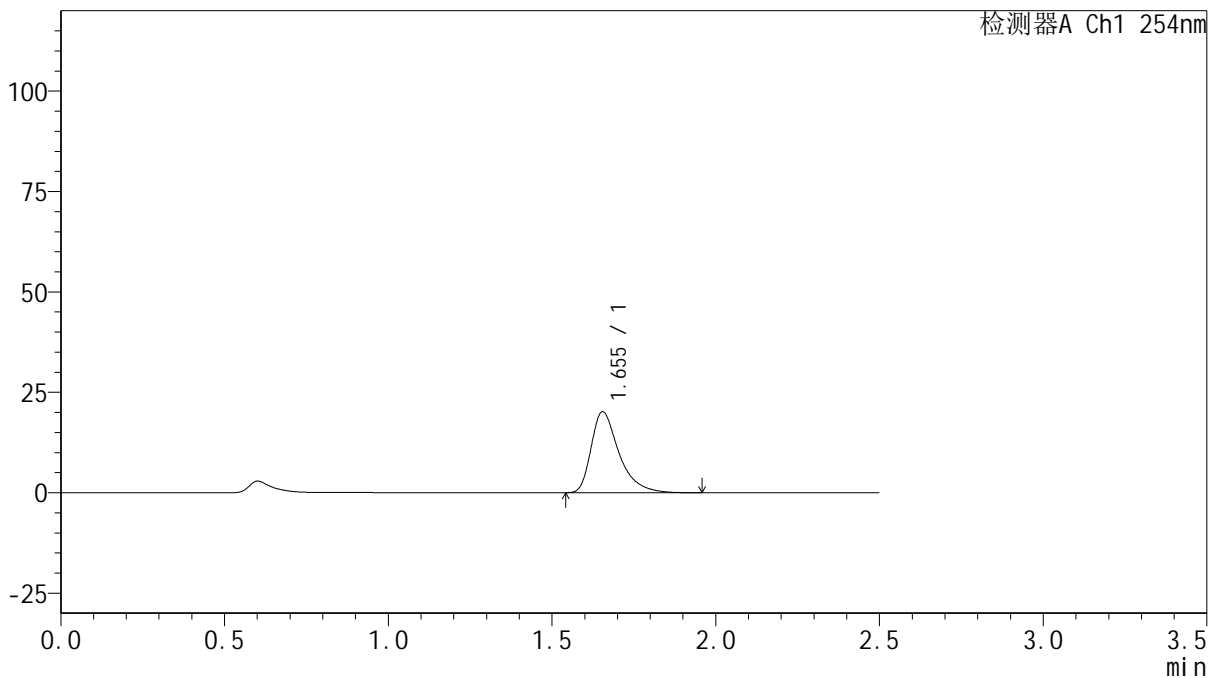
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-19/30-881-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-40 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 14:37:04 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:37:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	119730	100.000	20185	1950	1.461	--
总计		119730	100.000	20185			

图29 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



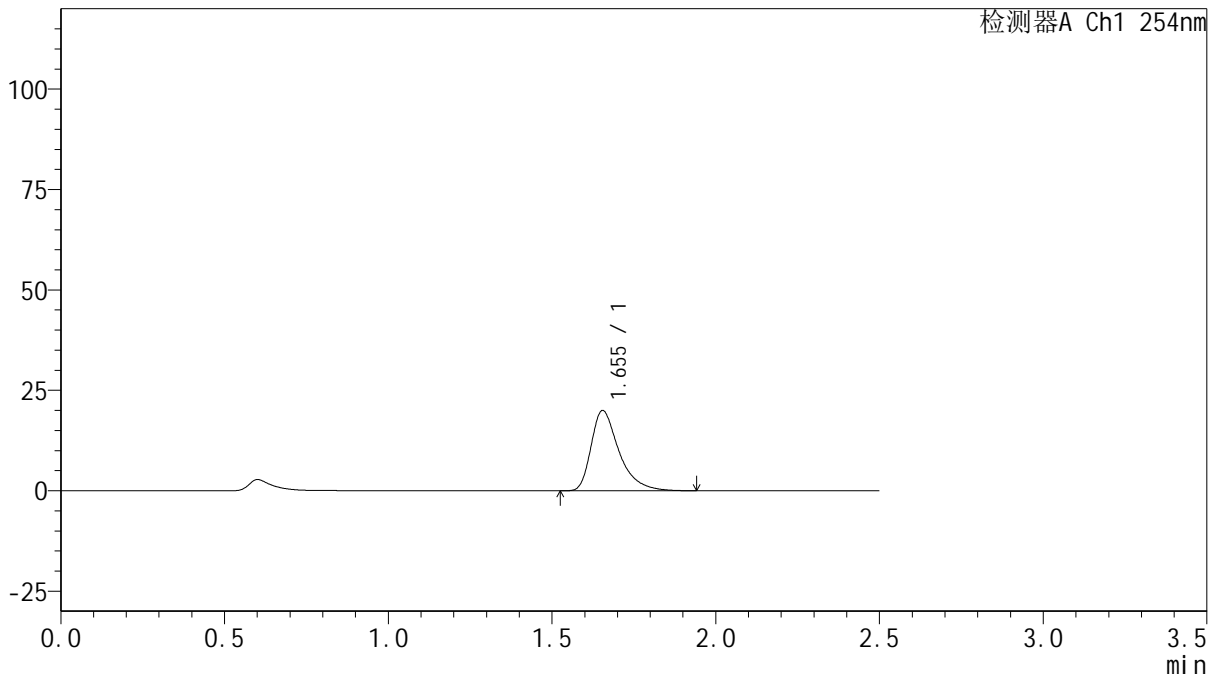
QTL-359

<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 - 27-19/30-882-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 14:39:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:37:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	118625	100.000	19996	1947	1.461	--
总计		118625	100.000	19996			

图30 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



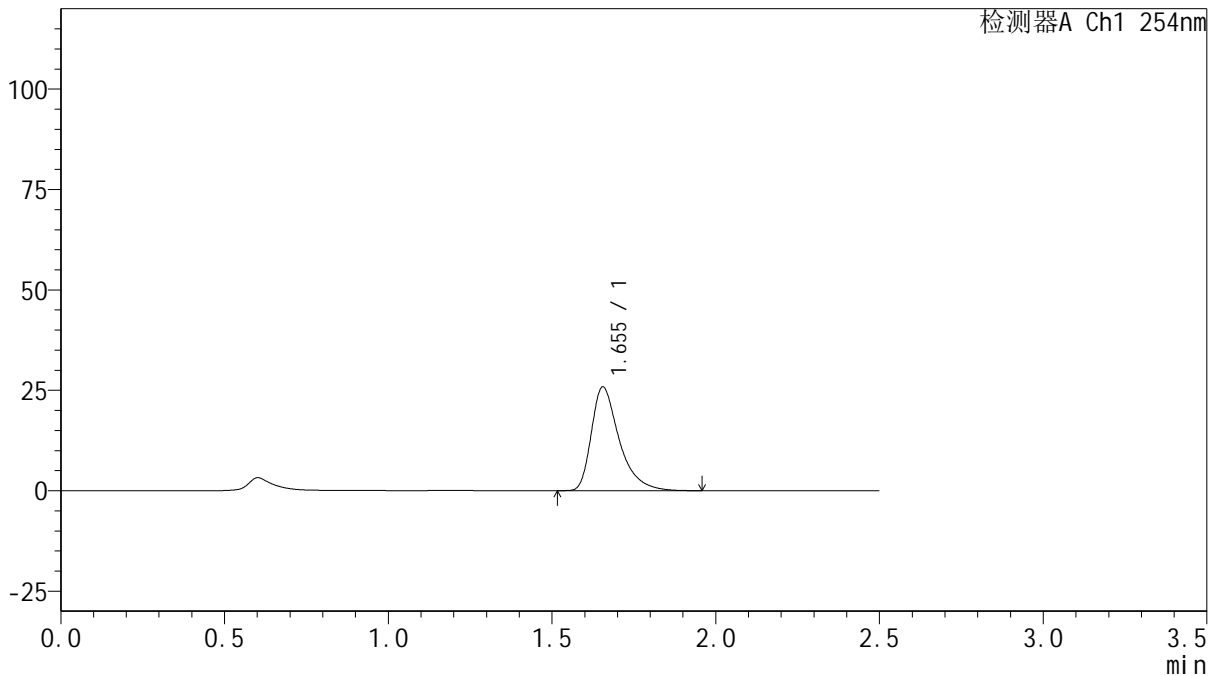
QTL-359

<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 - 27-19/30-883-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 14:42:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:37:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	153253	100.000	25834	1949	1.459	--
总计		153253	100.000	25834			

图31 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



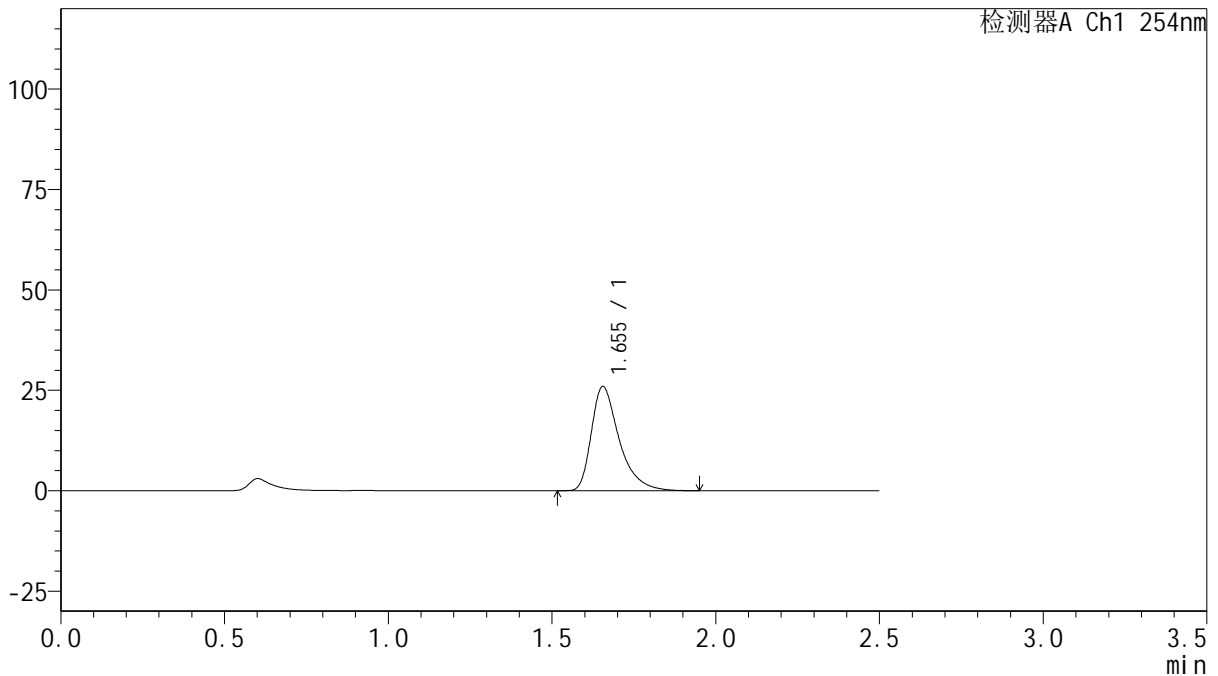
QTL-359

<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 - 27-19/30-884-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-14 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 14:45:42 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:37:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	153768	100.000	25974	1954	1.456	--
总计		153768	100.000	25974			

图32 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



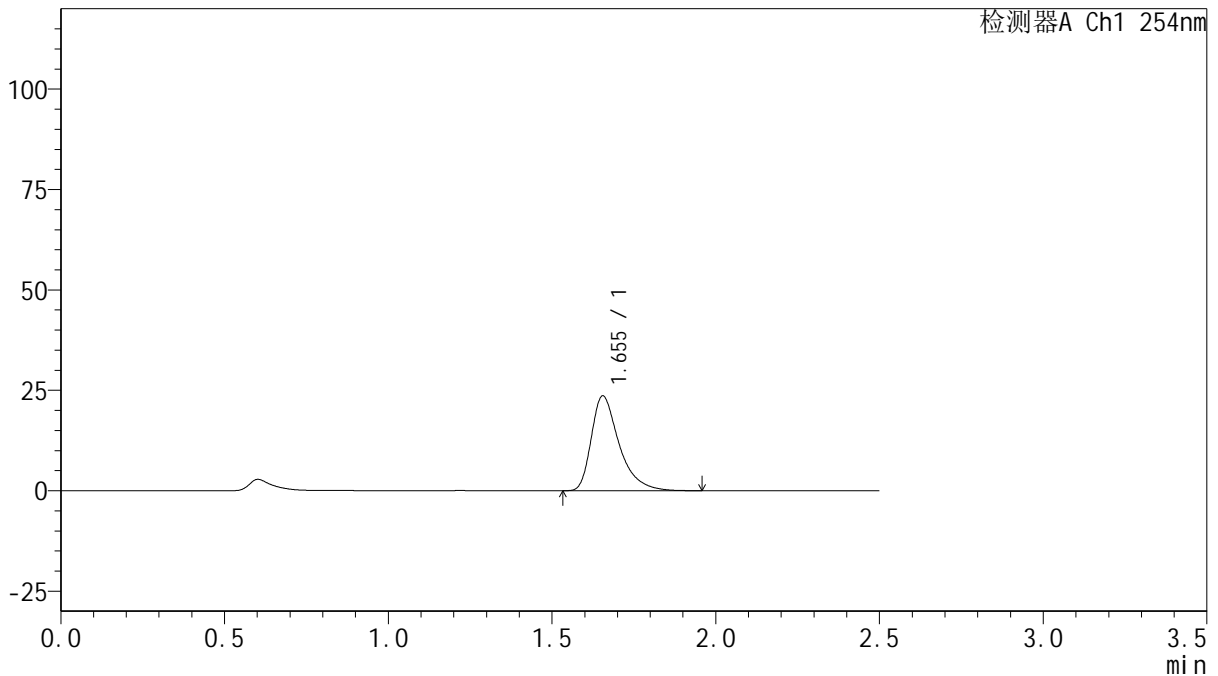
QTL-359

<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 - 27-19/30-885-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 14:48:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:38:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	140064	100.000	23625	1952	1.457	--
总计		140064	100.000	23625			

图33 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



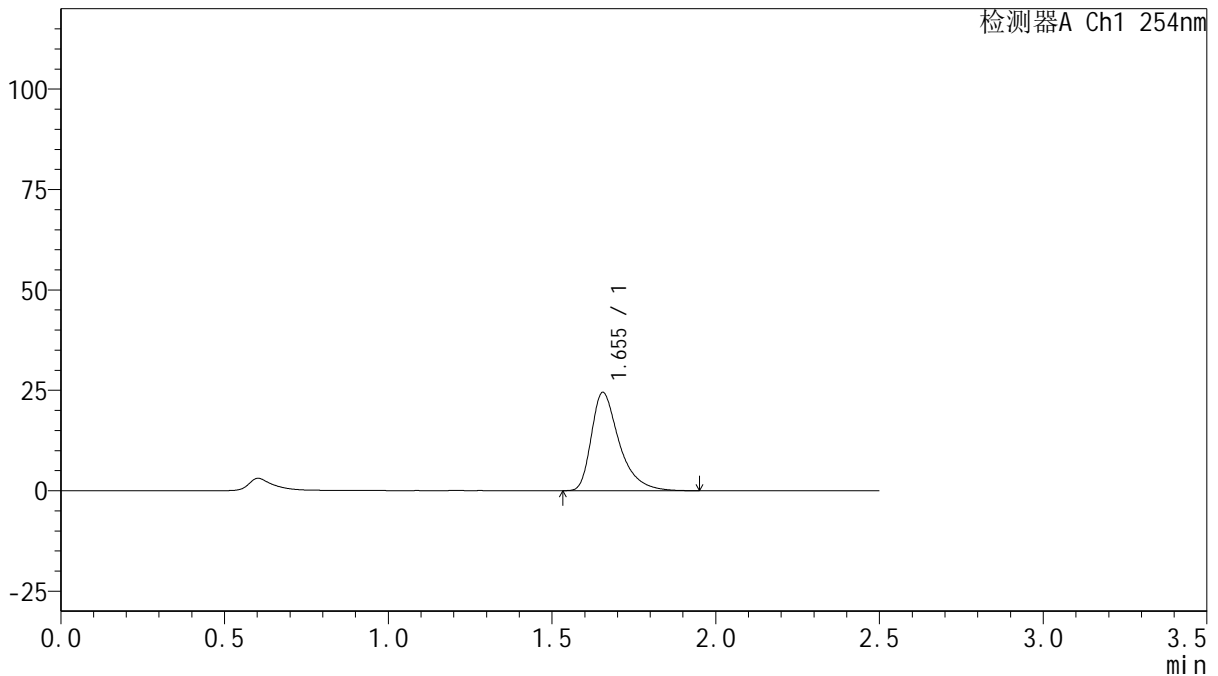
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-19/30-886-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-32 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 14:51:25 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:38:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	145192	100.000	24486	1949	1.457	--
总计		145192	100.000	24486			

图34 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



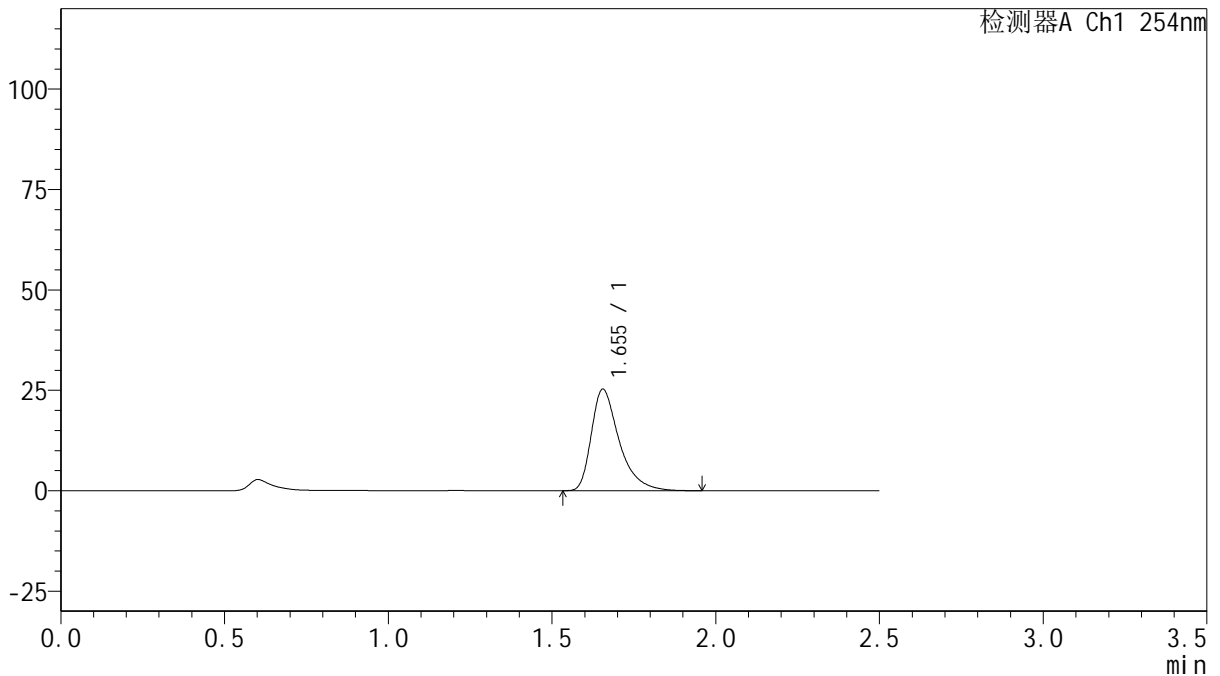
QTL-359

<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 - 27-19/30-887-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-41 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 14:54:17 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:38:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	149970	100.000	25288	1951	1.457	--
总计		149970	100.000	25288			

图35 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



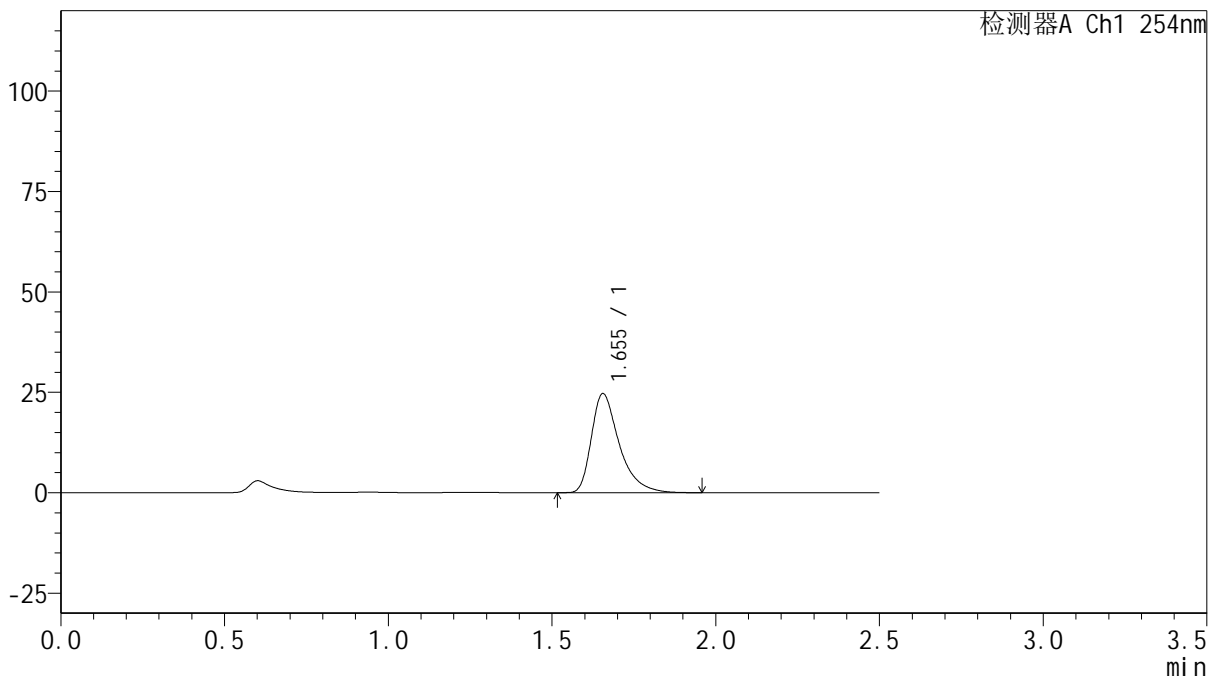
QTL-359

<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 - 27-19/30-888-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-50 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 14:57:09 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:38:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	146404	100.000	24691	1948	1.456	--
总计		146404	100.000	24691			

图36 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



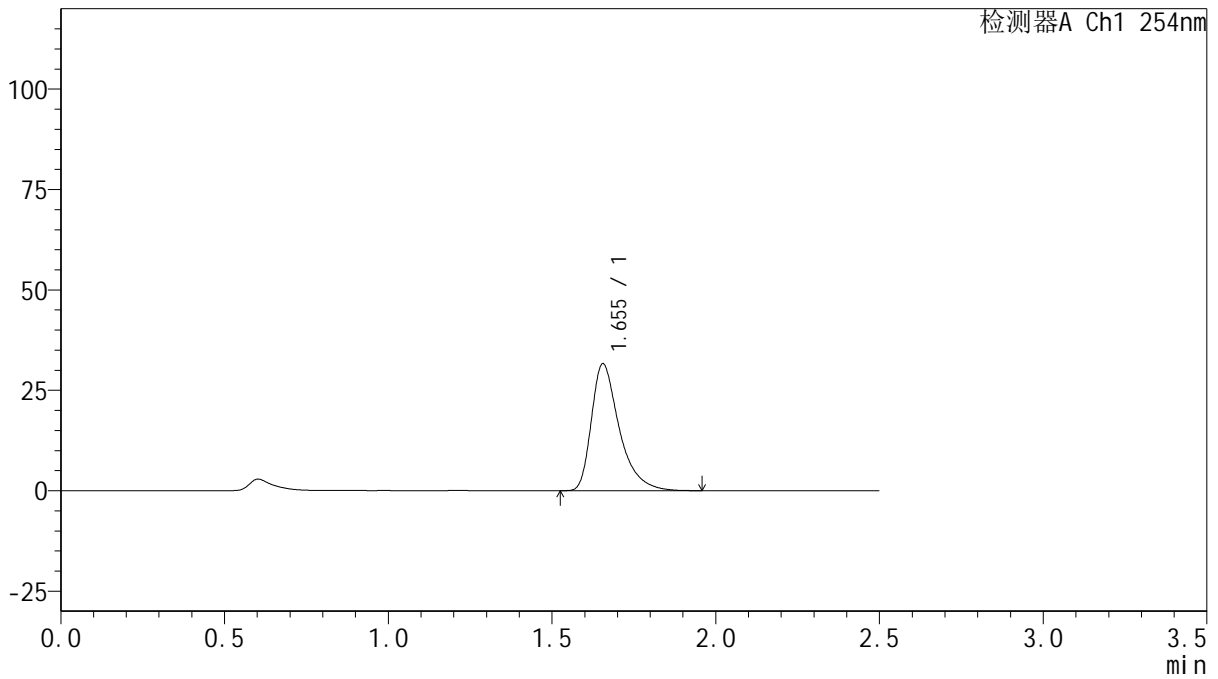
QTL-359

<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 - 27-19/30-889-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-6 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 15:00:01 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:38:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	187197	100.000	31612	1953	1.459	--
总计		187197	100.000	31612			

图37 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



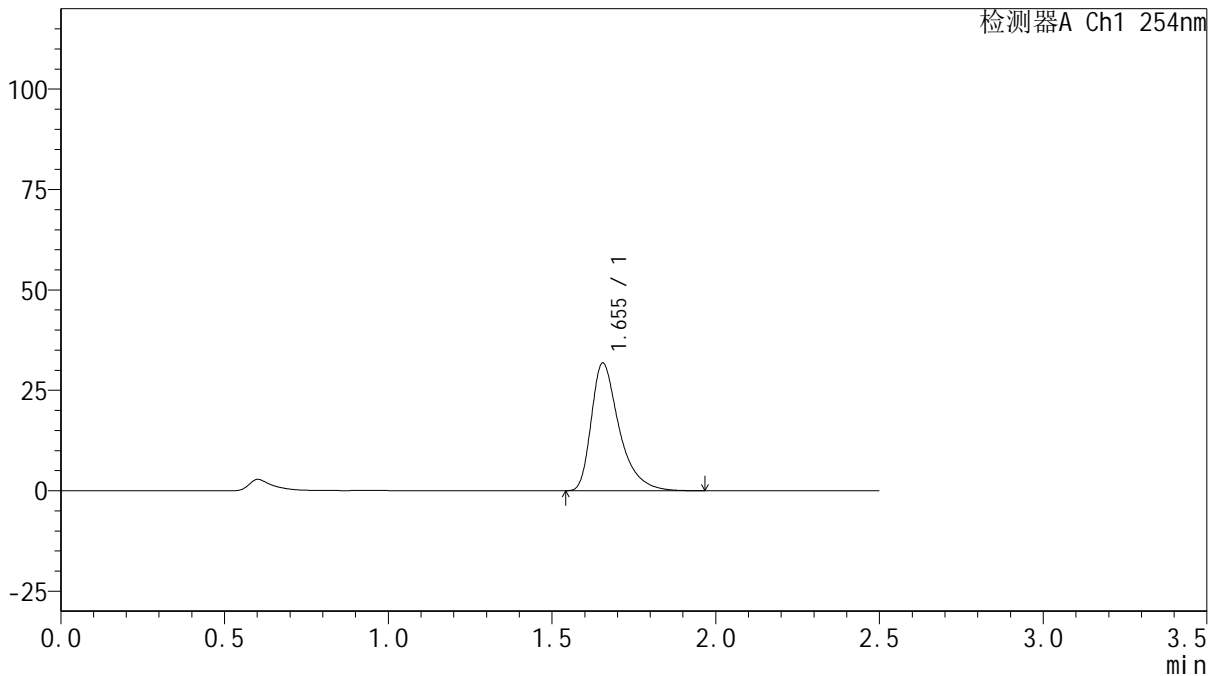
QTL-359

<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 - 27-19/30-890-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-15 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 15:02:54 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:38:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	188571	100.000	31822	1954	1.456	--
总计		188571	100.000	31822			

图38 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



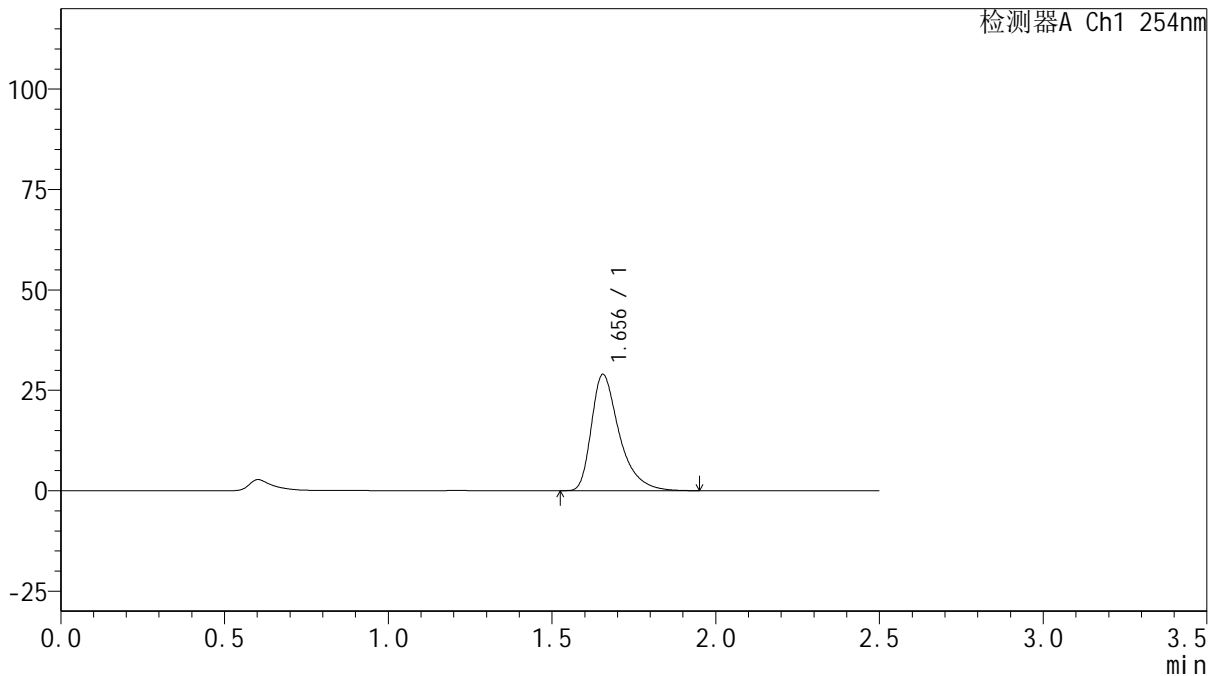
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-19/30-891-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 15:05:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:38:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.656	171593	100.000	28968	1954	1.455	--
总计		171593	100.000	28968			

图39 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



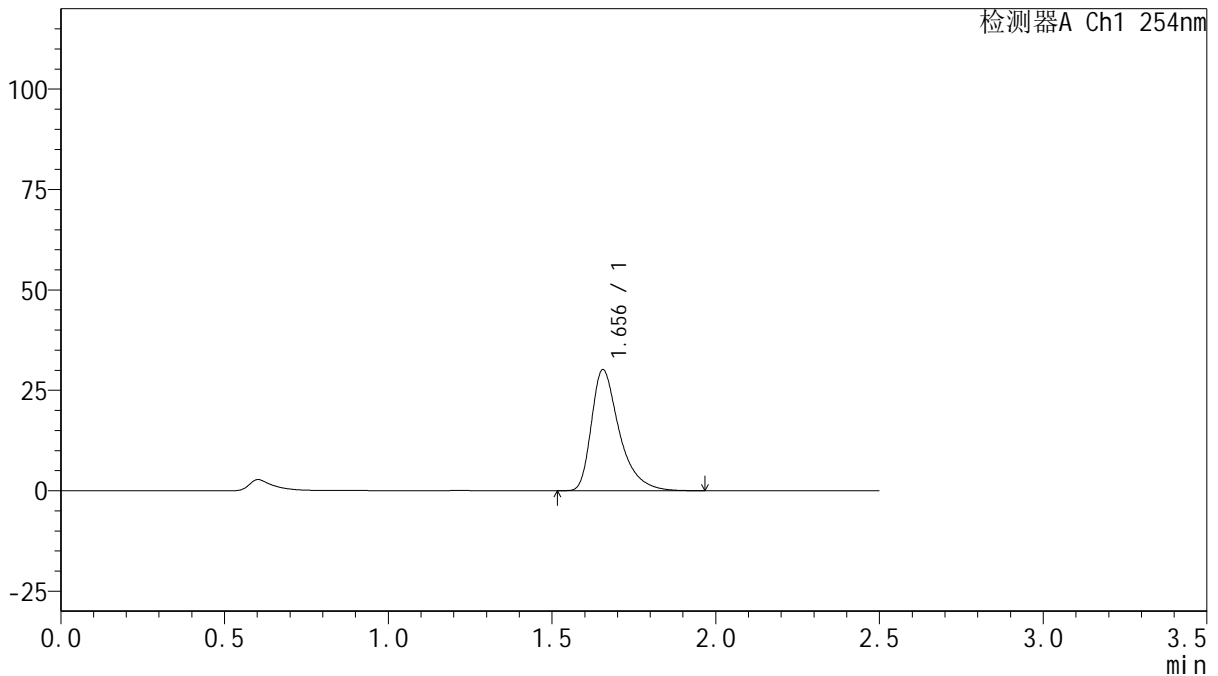
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-19/30-892-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 15:08:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:38:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.656	178756	100.000	30161	1950	1.456	--
总计		178756	100.000	30161			

图40 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



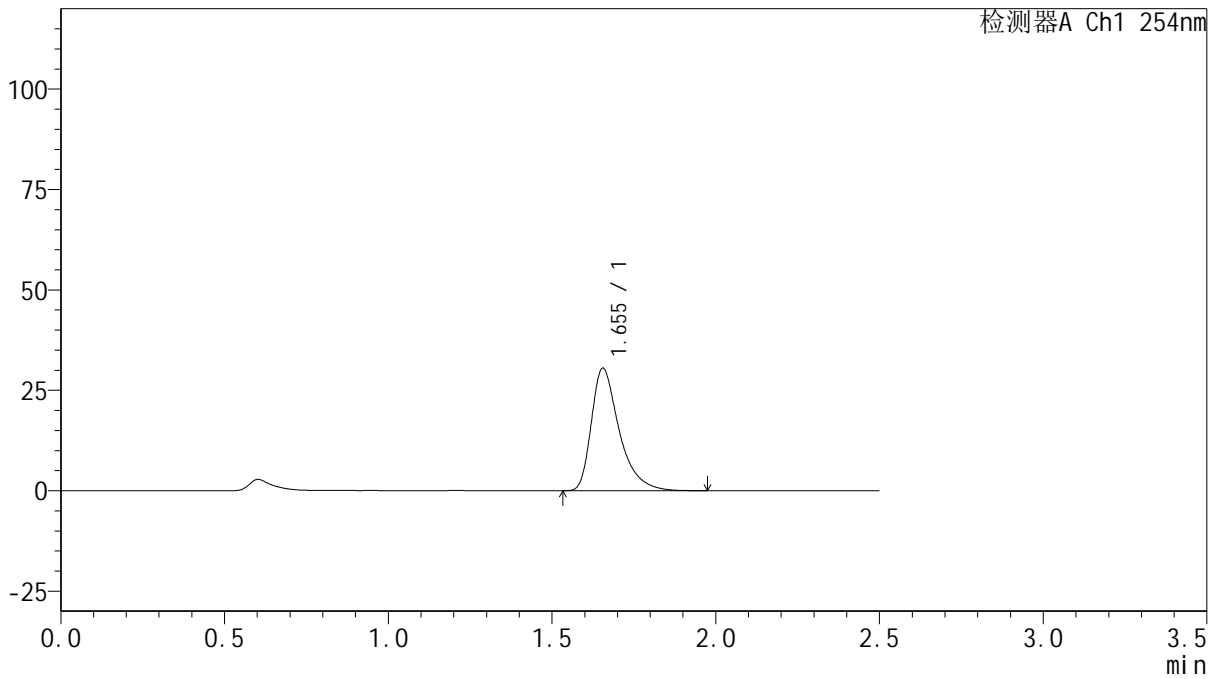
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-19/30-893-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-42 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 15:11:30 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:38:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	180809	100.000	30513	1951	1.456	--
总计		180809	100.000	30513			

图41 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



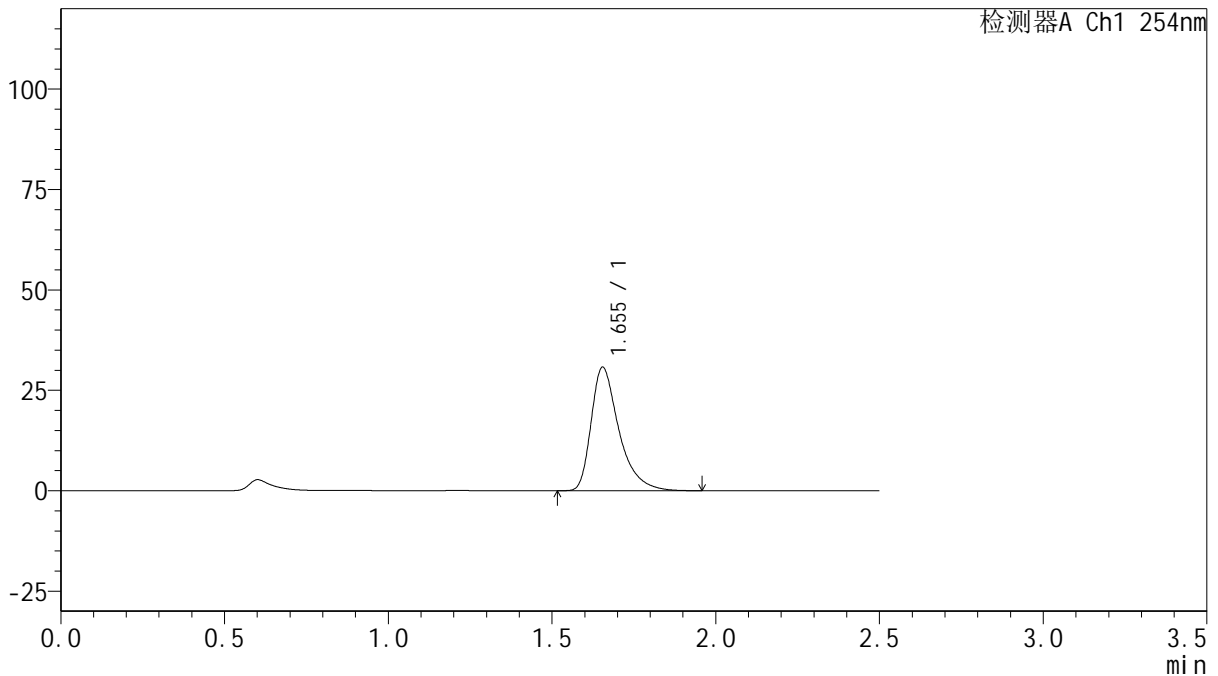
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-19/30-894-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-51 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 15:14:22 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:38:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	181644	100.000	30745	1962	1.456	--
总计		181644	100.000	30745			

图42 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



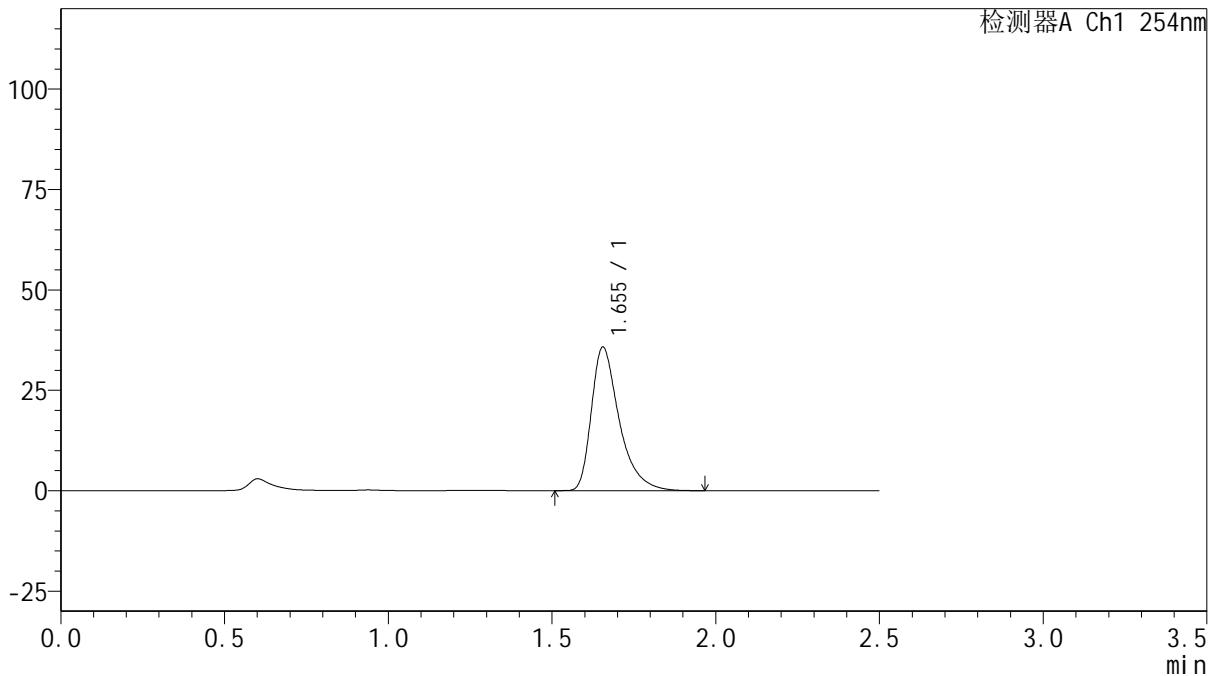
QTL-359

<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 - 27-19/30-895-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 15:17:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:38:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	211861	100.000	35763	1953	1.457	--
总计		211861	100.000	35763			

图43 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



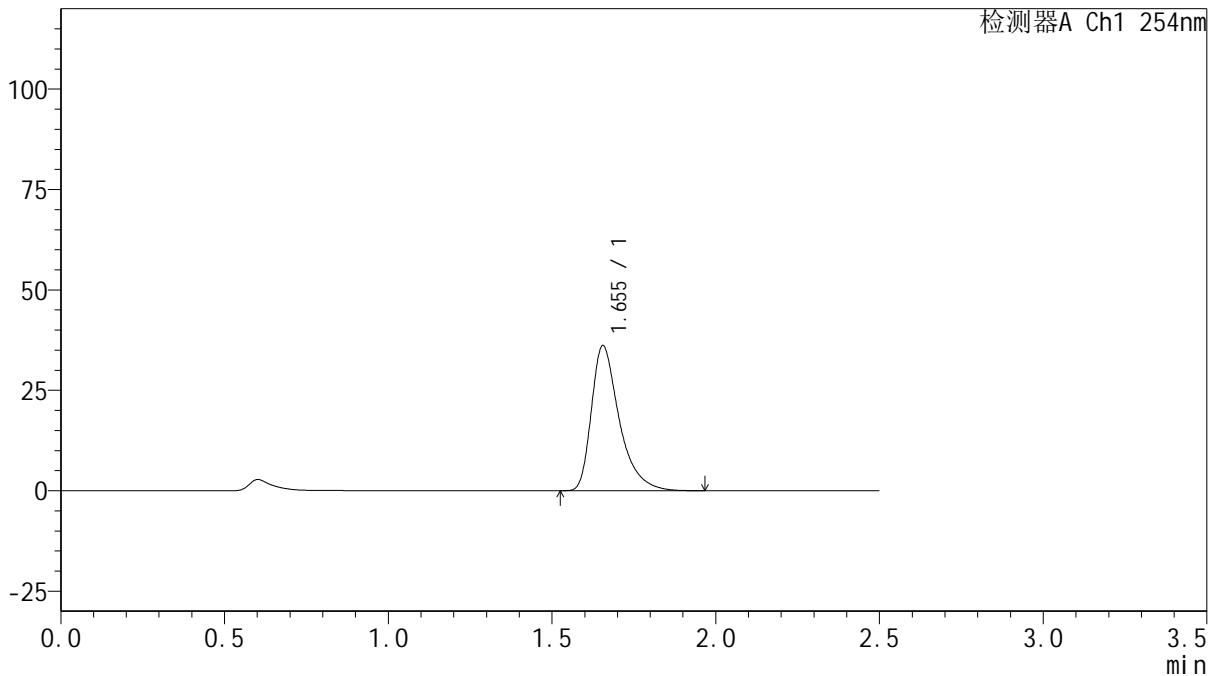
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-19/30-896-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-16 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 15:20:07 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:38:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	213914	100.000	36137	1956	1.456	--
总计		213914	100.000	36137			

图44 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



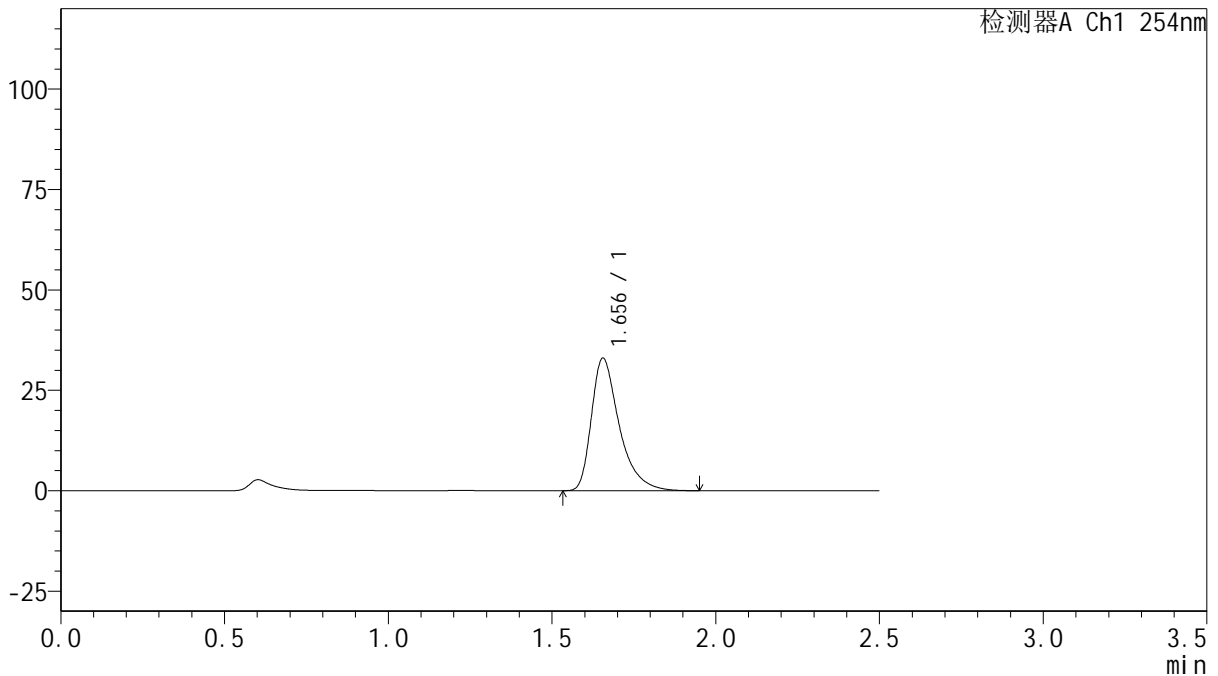
QTL-359

<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 - 27-19/30-897-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-25 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 15:22:59 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:38:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.656	195542	100.000	33026	1955	1.456	--
总计		195542	100.000	33026			

图45 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



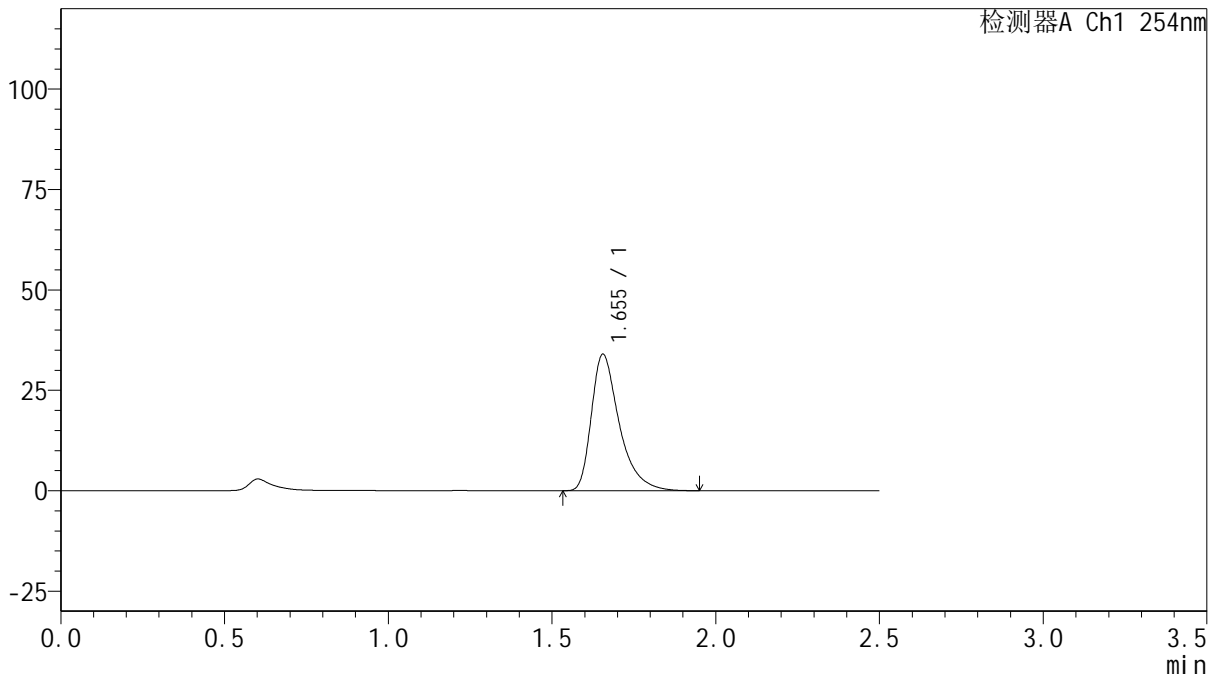
QTL-359

<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 - 27-19/30-898-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-34 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 15:25:52 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:38:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	201388	100.000	33983	1949	1.456	--
总计		201388	100.000	33983			

图46 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



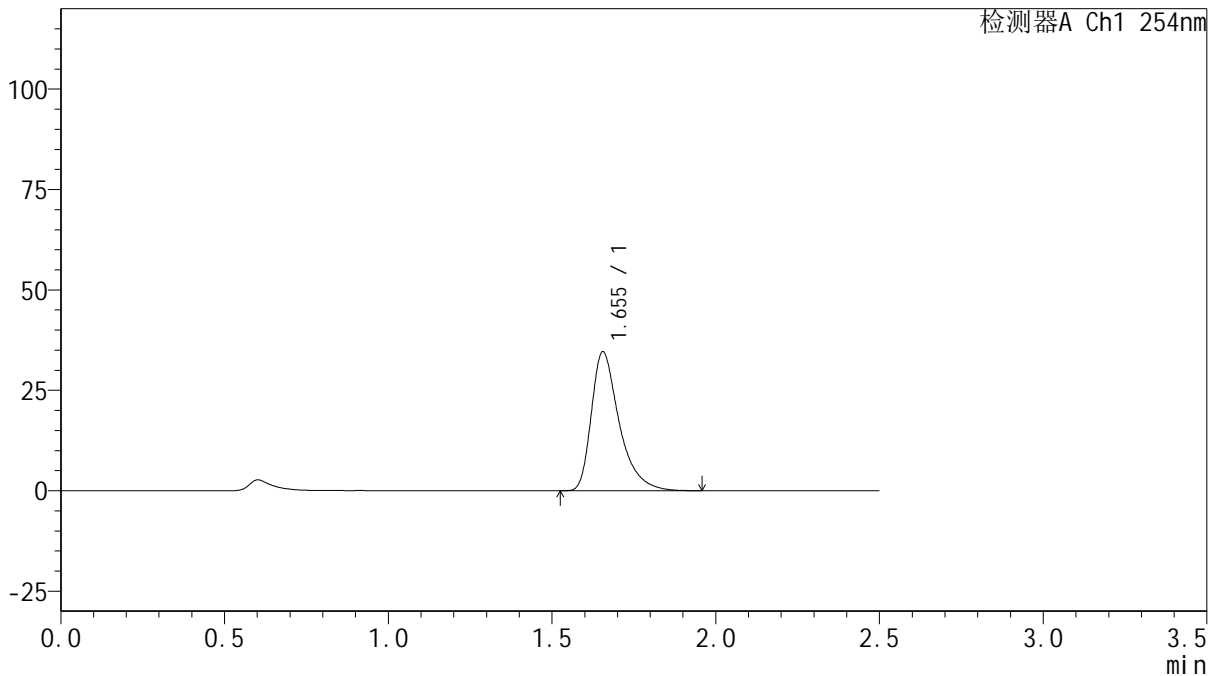
QTL-359

<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 - 27-19/30-899-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 15:28:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:38:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	204909	100.000	34605	1956	1.454	--
总计		204909	100.000	34605			

图47 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



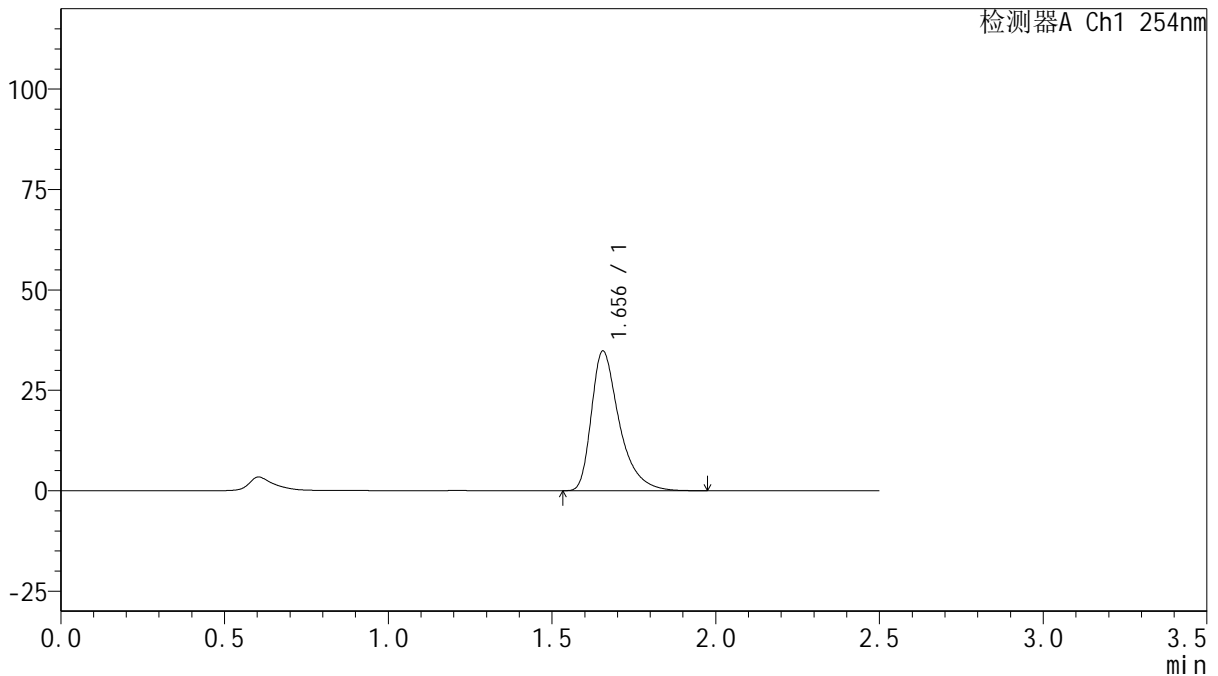
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-19/30-900-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-52 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 15:31:33 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:38:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.656	206045	100.000	34805	1957	1.456	--
总计		206045	100.000	34805			

图48 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



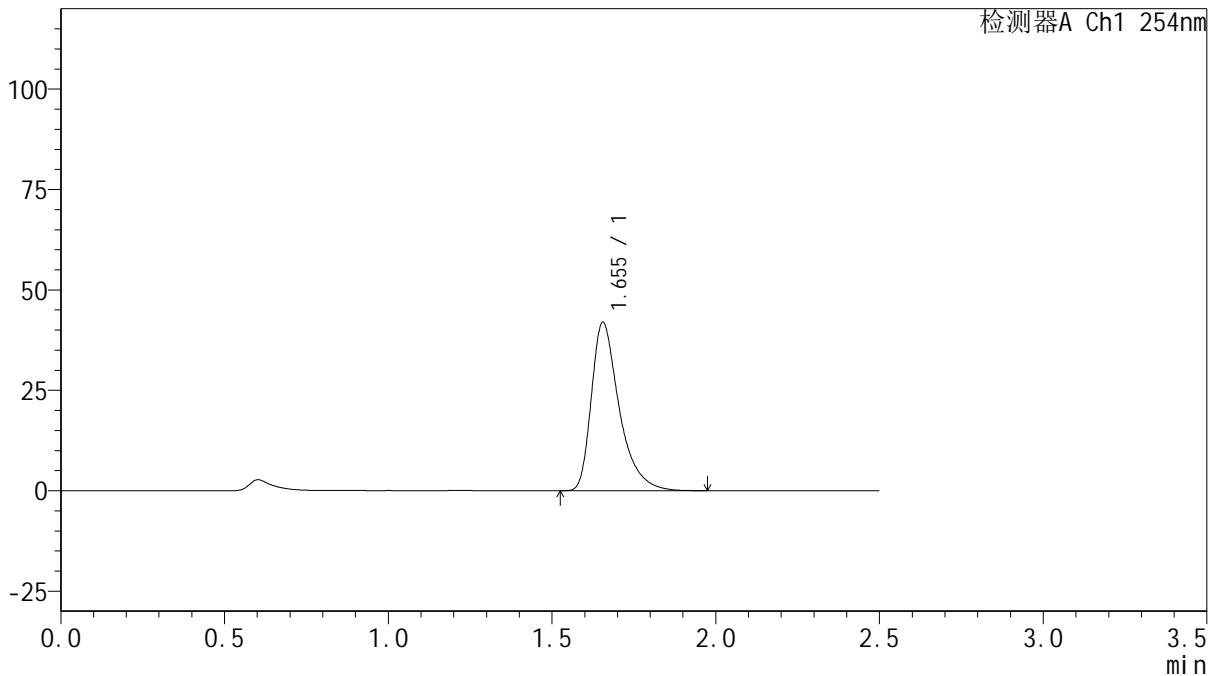
QTL-359

<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 - 27-19/30-901-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p1-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-8 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 15:34:27 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:38:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	248301	100.000	41936	1957	1.455	--
总计		248301	100.000	41936			

图49 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1



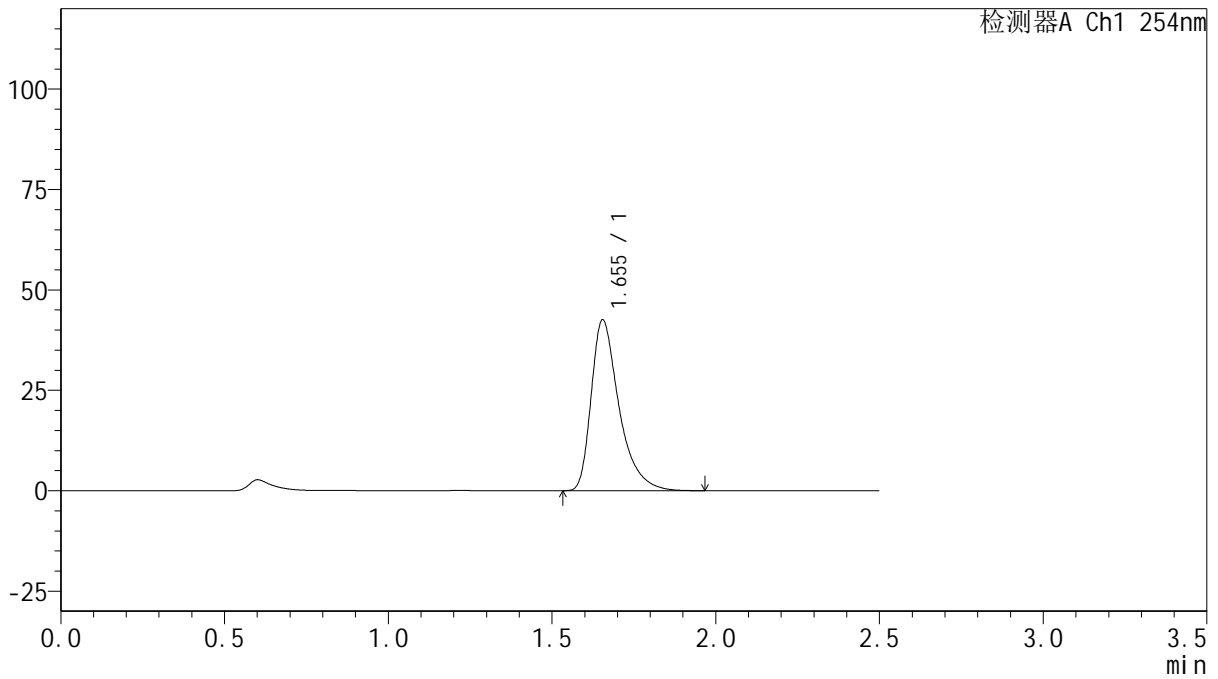
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-19/30-902-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p2-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-17 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 15:37:21 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:38:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	251792	100.000	42558	1960	1.459	--
总计		251792	100.000	42558			

图50 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1



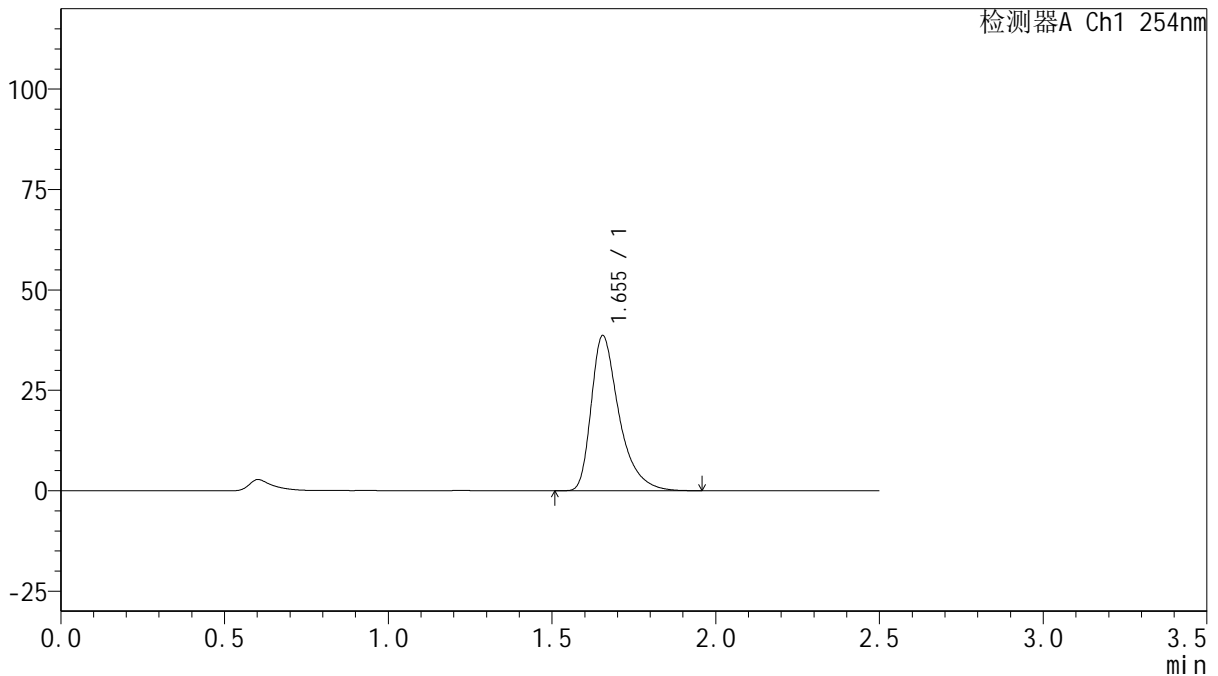
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-19/30-903-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p3-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-26 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 15:40:13 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:38:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	228612	100.000	38642	1961	1.453	--
总计		228612	100.000	38642			

图51 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1



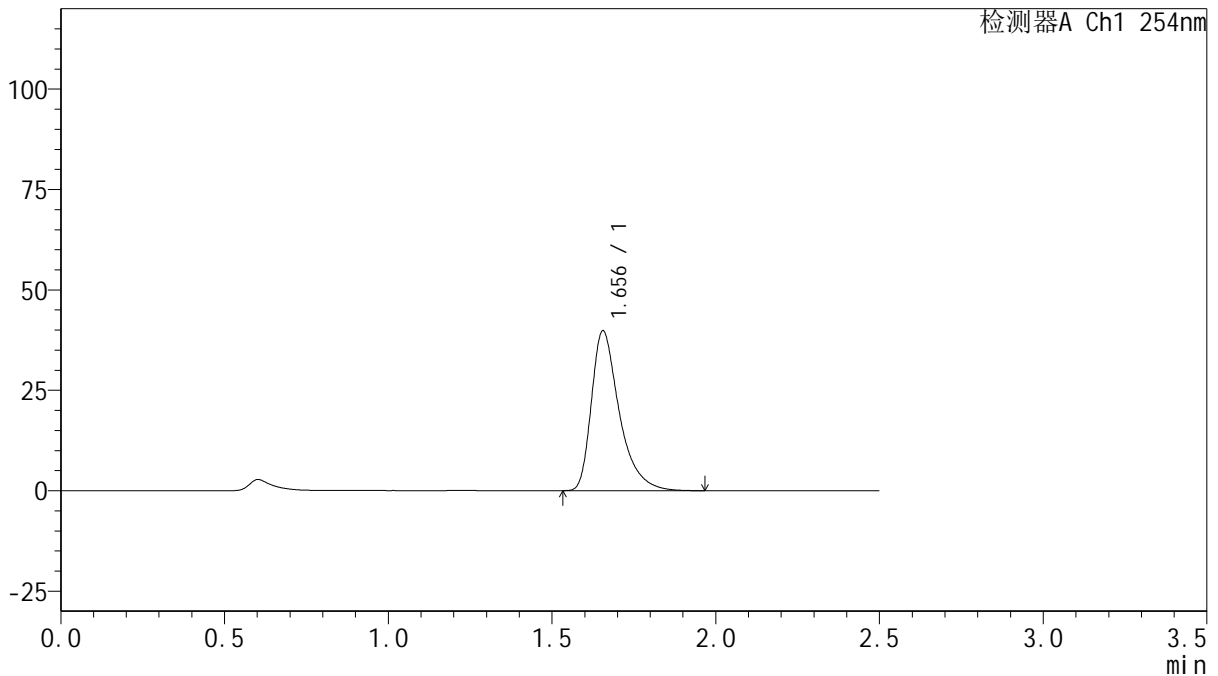
QTL-359

<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 - 27-19/30-904-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p4-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-35 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 15:43:06 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:38:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.656	235869	100.000	39825	1953	1.455	--
总计		235869	100.000	39825			

图52 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1



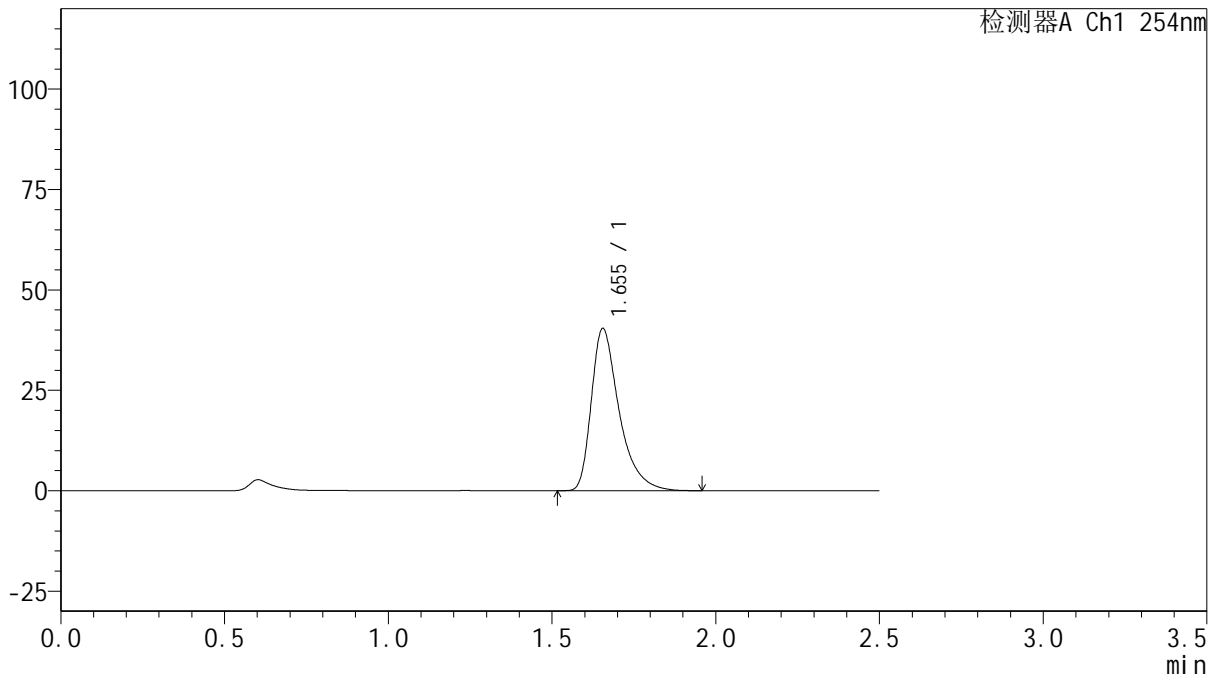
QTL-359

<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 - 27-19/30-905-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p5-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 15:45:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:38:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	238971	100.000	40406	1961	1.458	--
总计		238971	100.000	40406			

图53 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1



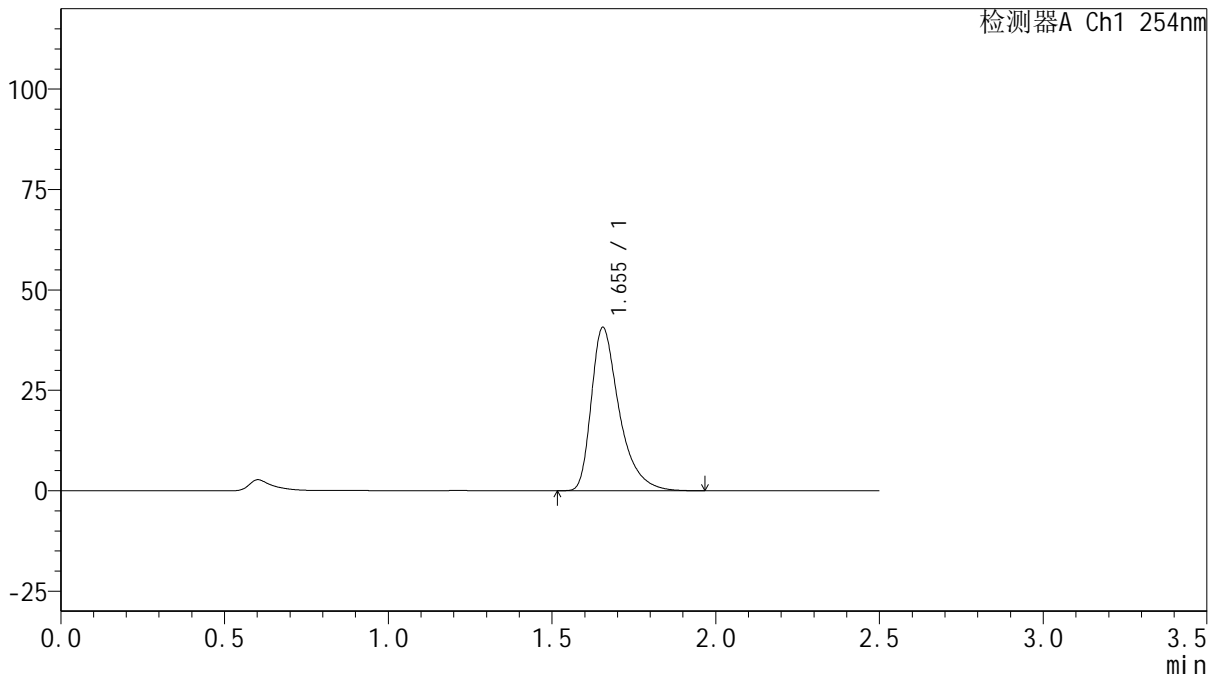
QTL-359

<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 - 27-19/30-906-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p6-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-53 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 15:48:52 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:39:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	240920	100.000	40673	1953	1.457	--
总计		240920	100.000	40673			

图54 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1



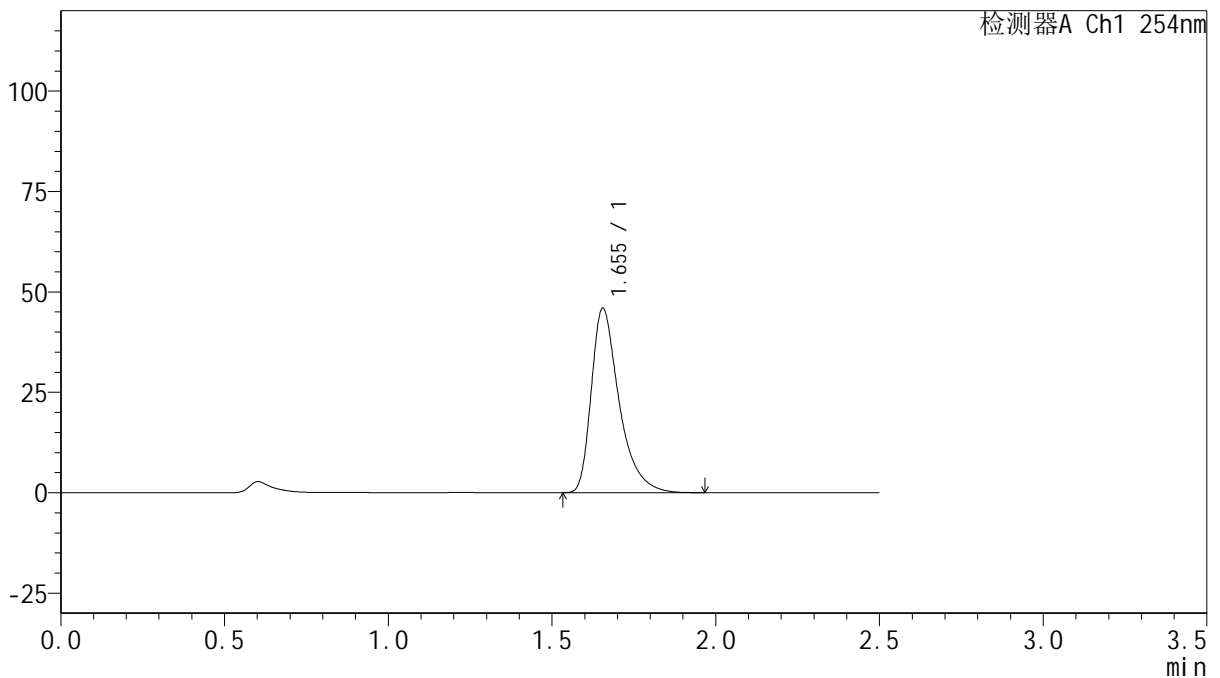
QTL-359

<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 - 27-19/30-907-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p1-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 15:51:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:39:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	272067	100.000	45946	1953	1.453	--
总计		272067	100.000	45946			

图55 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1



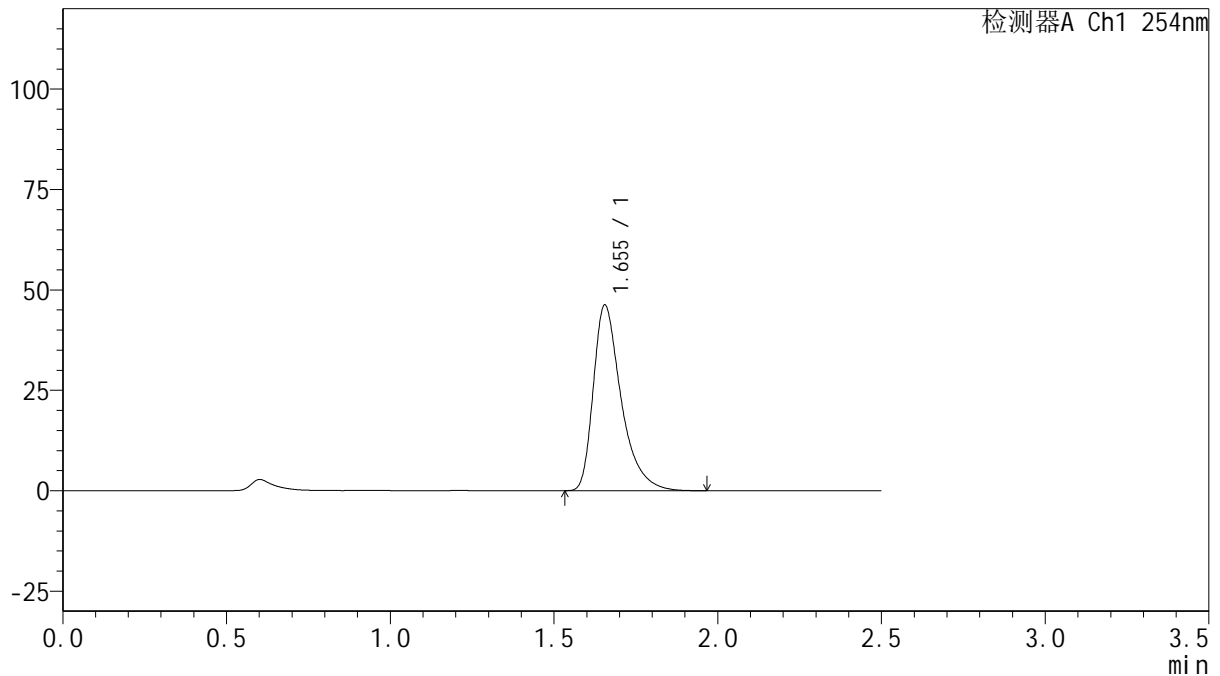
QTL-359

<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 - 27-19/30-908-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p2-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 15:54:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:39:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	274060	100.000	46249	1945	1.448	--
总计		274060	100.000	46249			

图56 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1



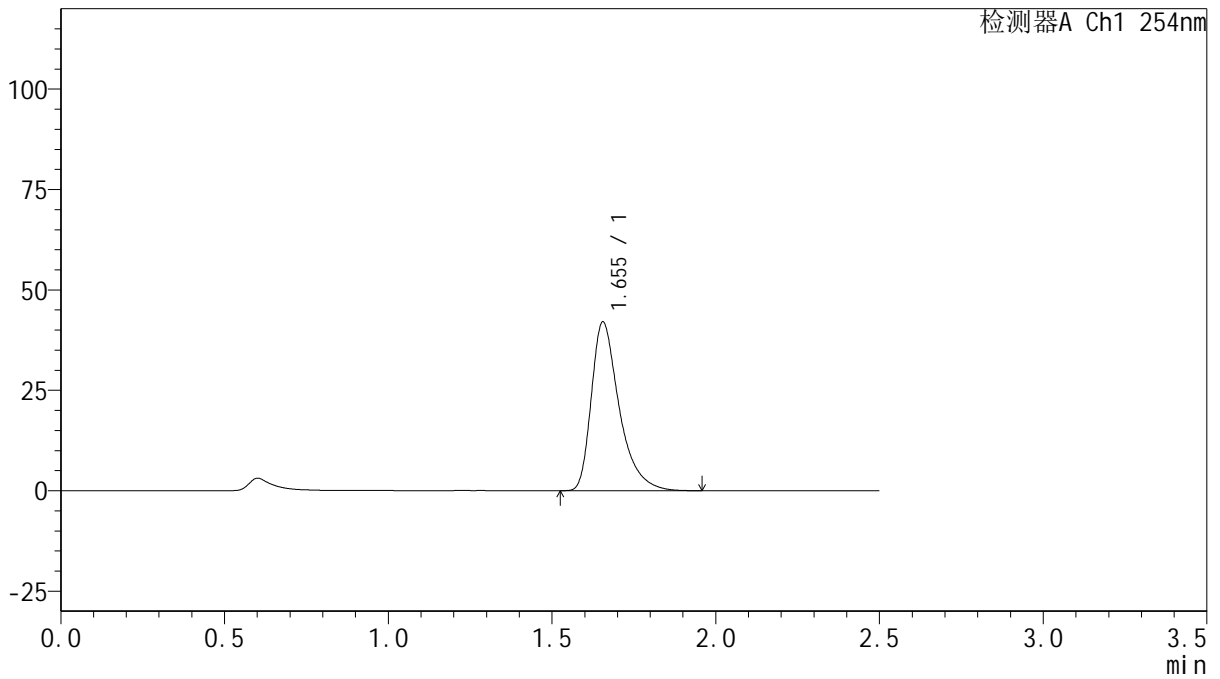
QTL-359

<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 - 27-19/30-909-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p3-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 15:57:31 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:39:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	249038	100.000	42034	1944	1.449	--
总计		249038	100.000	42034			

图57 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1



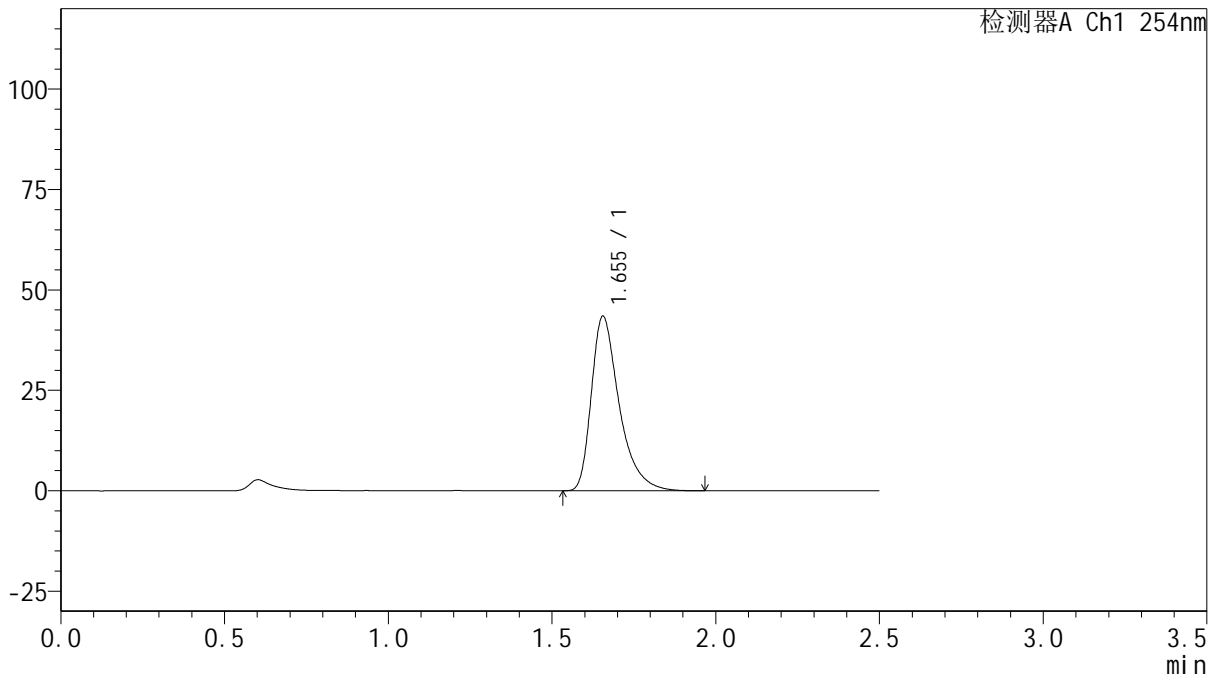
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-19/30-910-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p4-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-28 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 16:00:24 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:39:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	257842	100.000	43467	1943	1.447	--
总计		257842	100.000	43467			

图58 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1



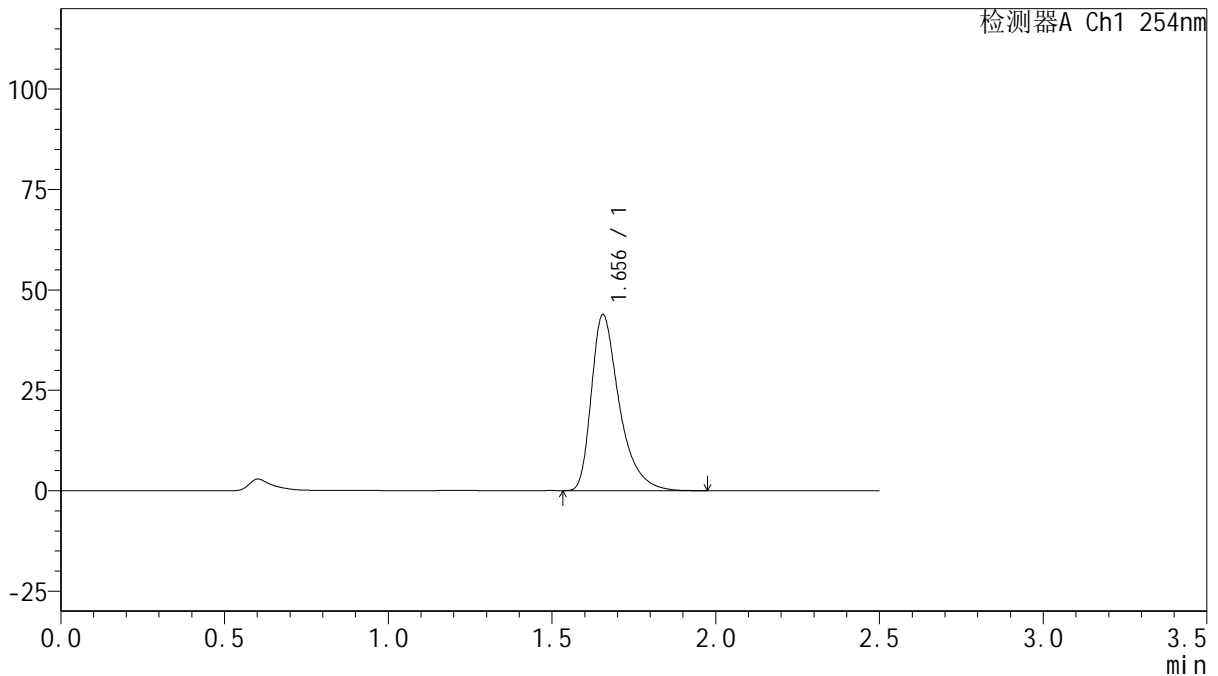
QTL-359

<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 - 27-19/30-911-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p5-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-37 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 16:03:17 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:39:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.656	260432	100.000	43868	1941	1.449	--
总计		260432	100.000	43868			

图59 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1



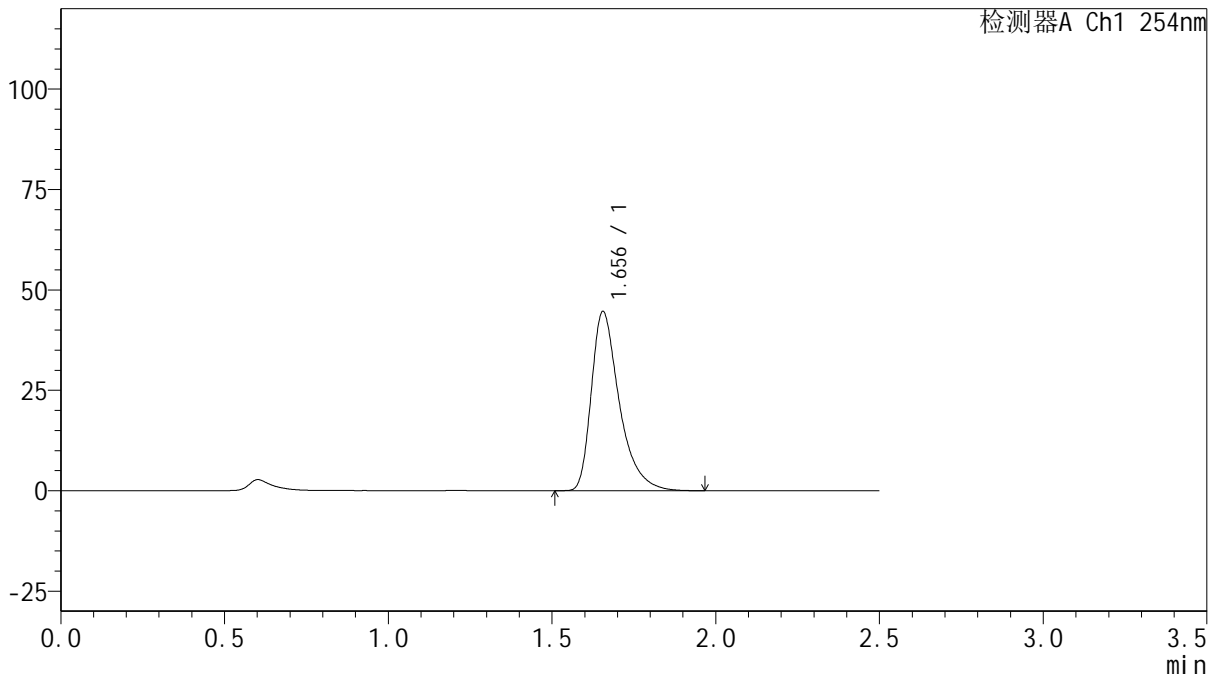
QTL-359

<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 - 27-19/30-912-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p6-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 16:06:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:39:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.656	265153	100.000	44630	1934	1.447	--
总计		265153	100.000	44630			

图60 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1



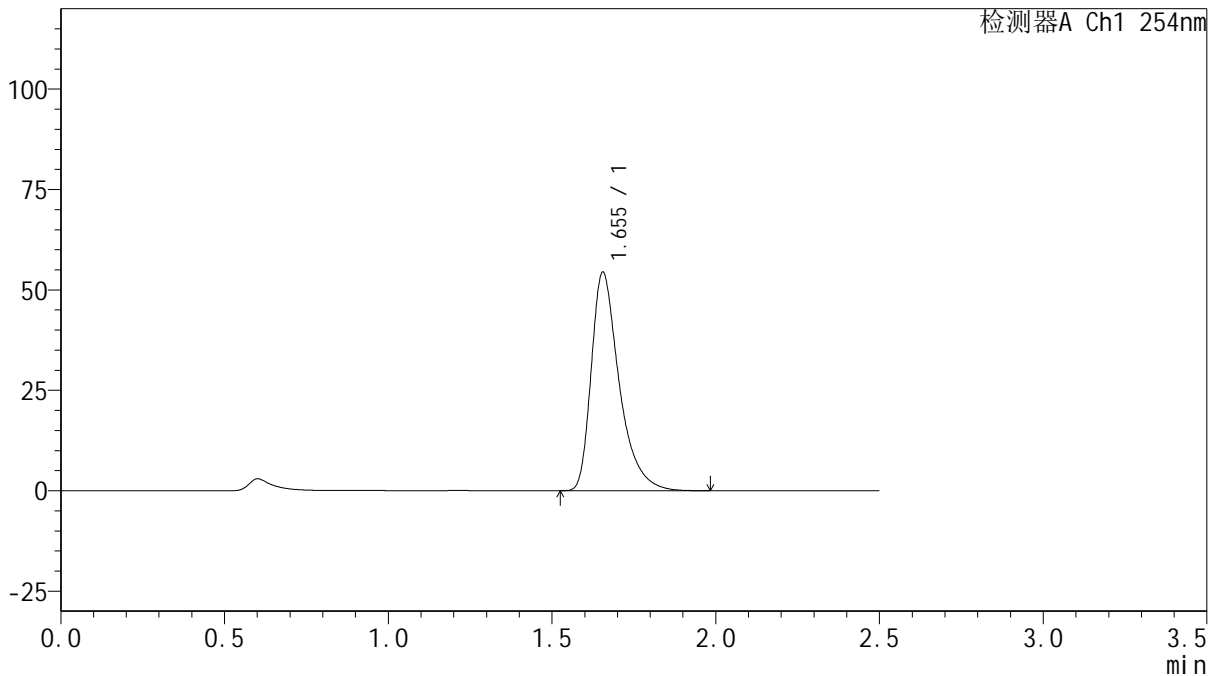
QTL-359

<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 - 27-19/30-913-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 16:09:04 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:39:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	323260	100.000	54407	1934	1.447	--
总计		323260	100.000	54407			

图61 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



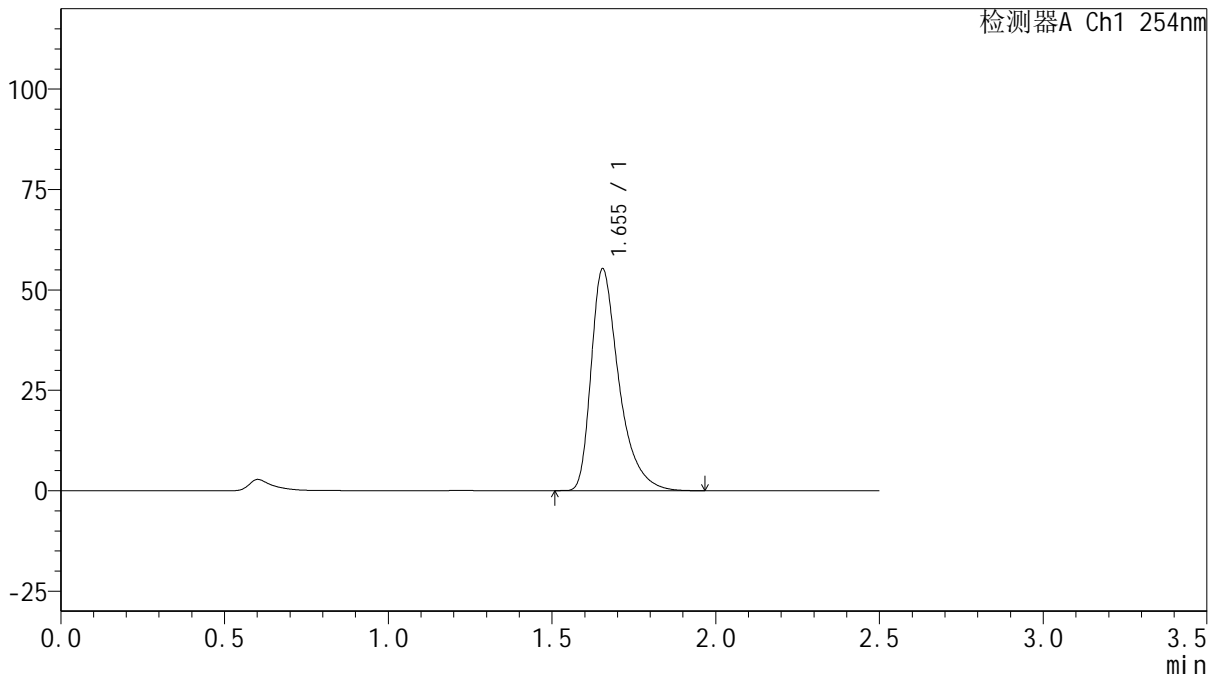
QTL-359

<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 - 27-19/30-914-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-11 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 16:11:58 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:39:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	326635	100.000	55246	1960	1.455	--
总计		326635	100.000	55246			

图62 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



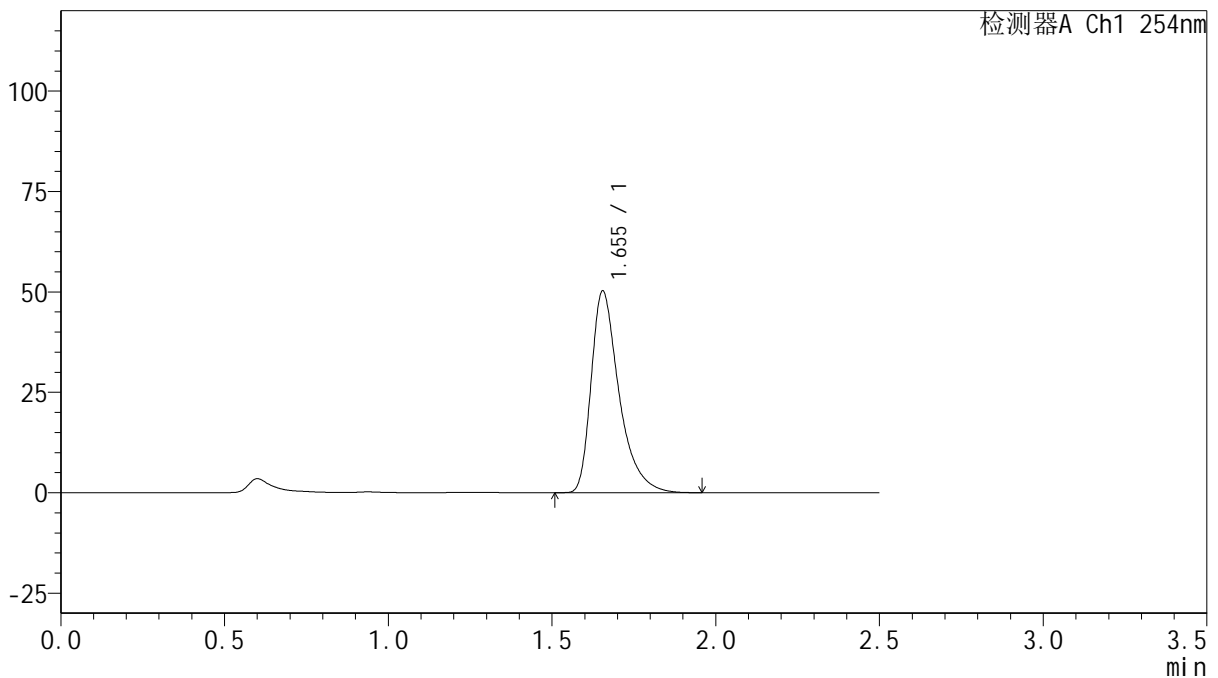
QTL-359

<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 - 27-19/30-915-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-20 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 16:14:51 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:39:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	297749	100.000	50224	1946	1.450	--
总计		297749	100.000	50224			

图63 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



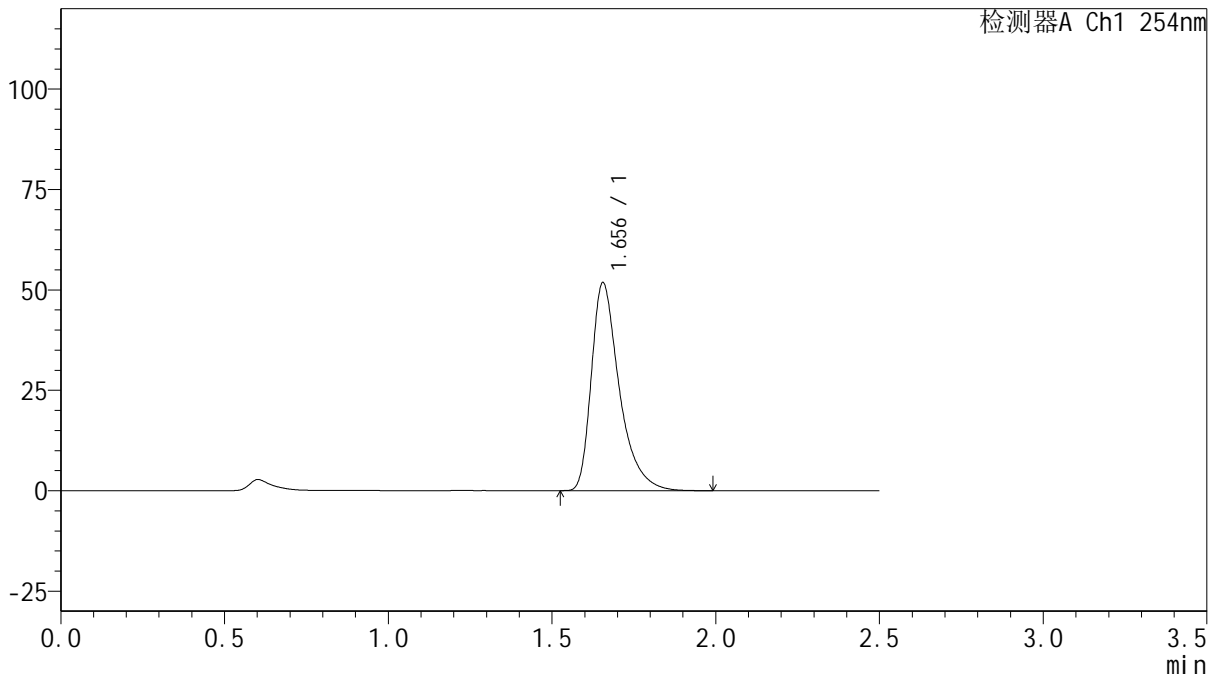
QTL-359

<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 - 27-19/30-916-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 16:17:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:39:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.656	307467	100.000	51806	1947	1.452	--
总计		307467	100.000	51806			

图64 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



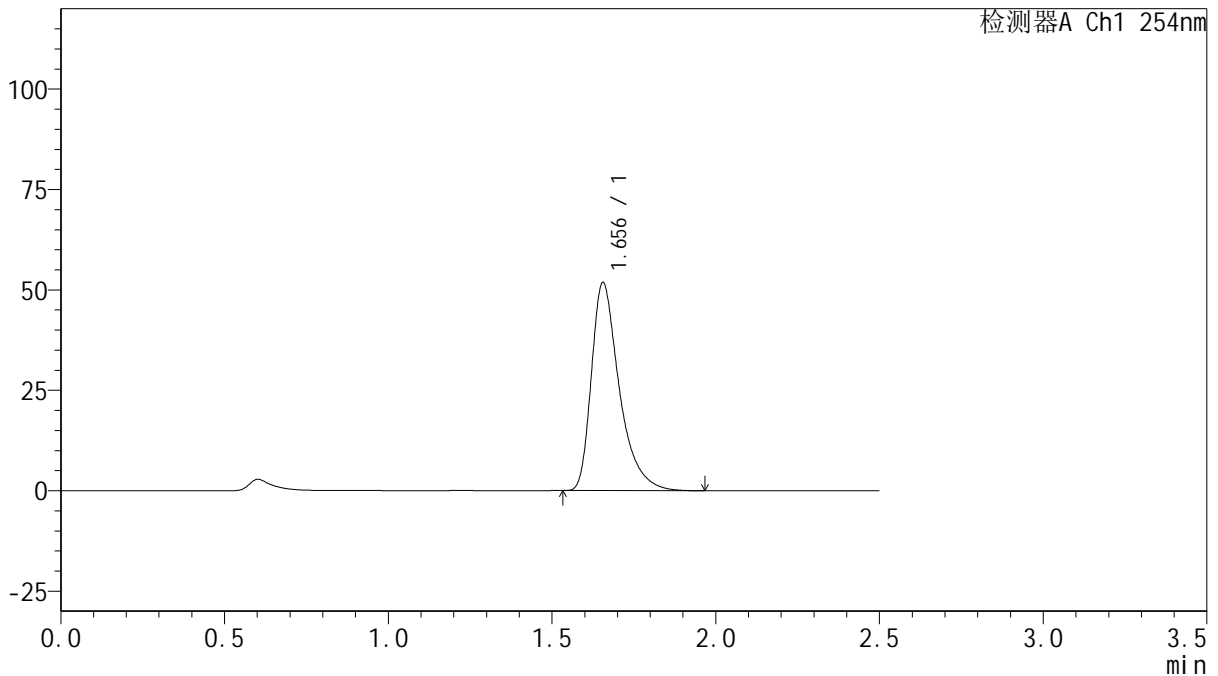
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-19/30-917-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 16:20:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:39:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.656	307259	100.000	51823	1946	1.453	--
总计		307259	100.000	51823			

图65 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



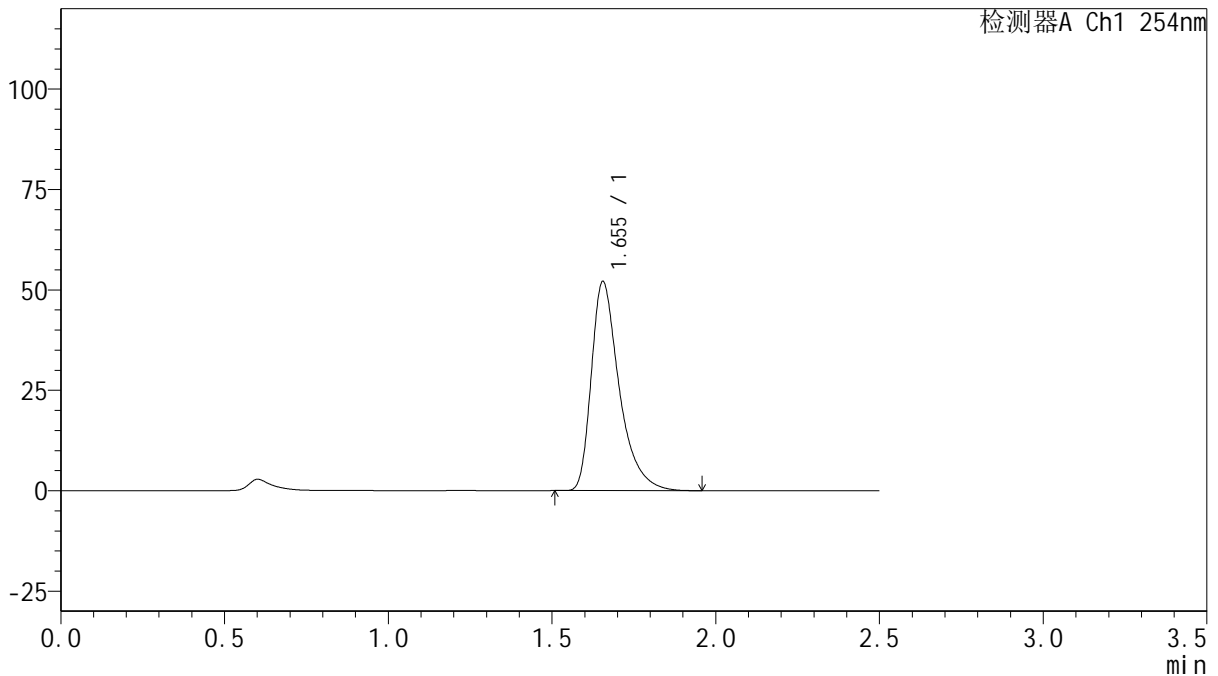
QTL-359

<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 - 27-19/30-918-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 16:23:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:39:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	308730	100.000	52085	1946	1.452	--
总计		308730	100.000	52085			

图66 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



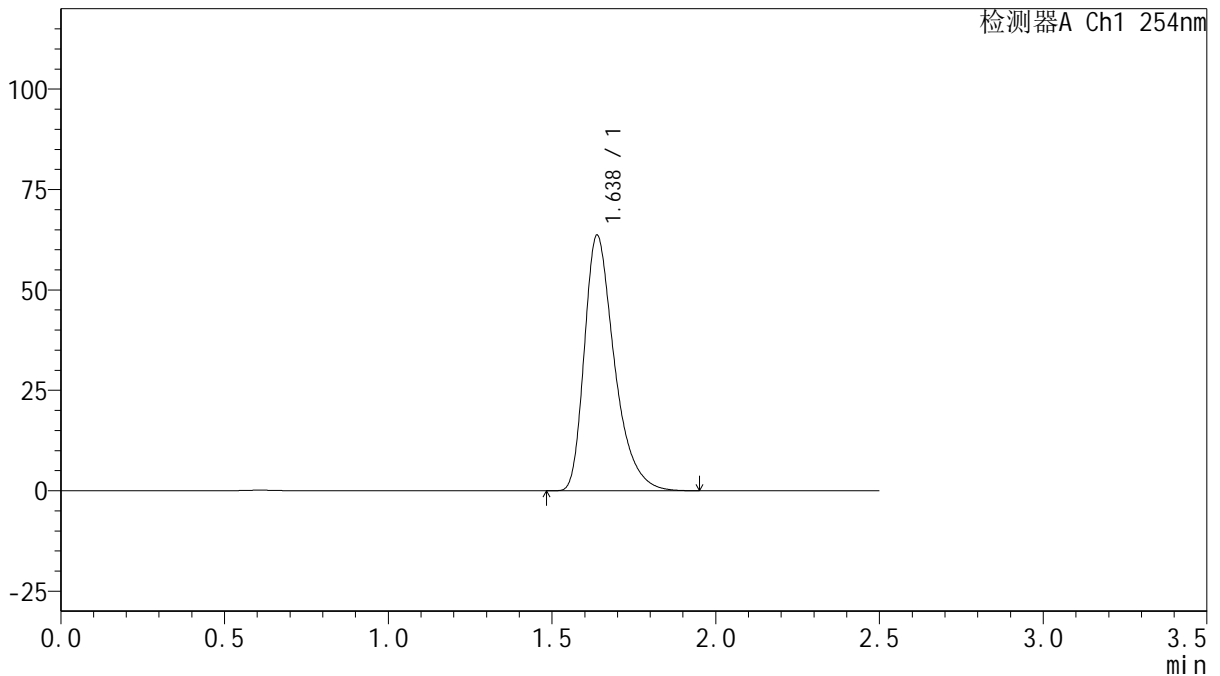
QTL-359

<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 - 27-19/30-919-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 16:26:23 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:39:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	406141	100.000	63652	1606	1.395	--
总计		406141	100.000	63652			

图67 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



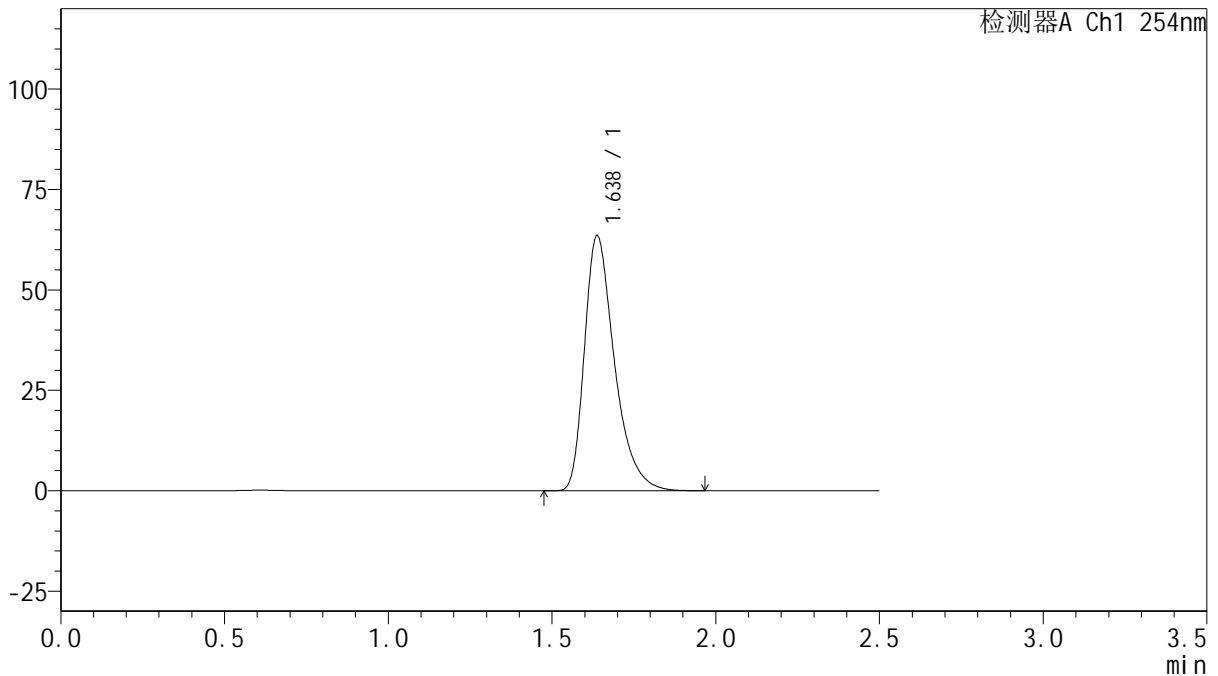
QTL-359

<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 - 27-19/30-920-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 16:29:15 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:39:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	405498	100.000	63537	1606	1.394	--
总计		405498	100.000	63537			

图68 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2



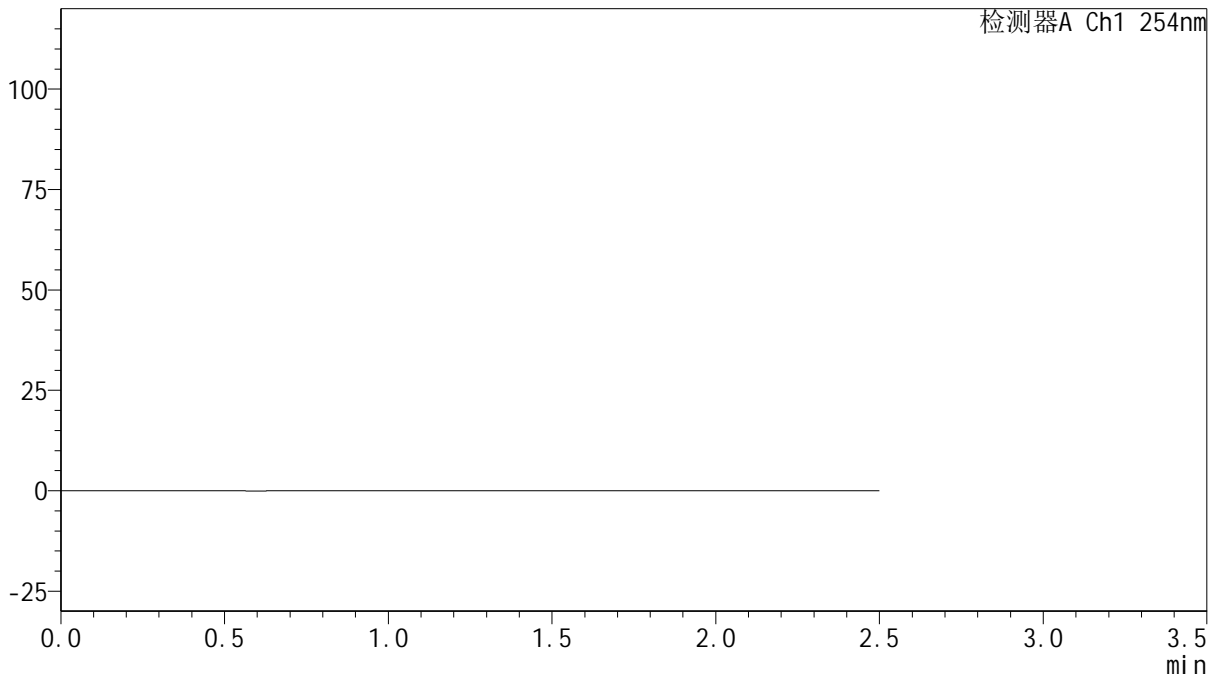
QTL-359

<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 - 27-19/30-921-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 16:32:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:39:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 溶剂



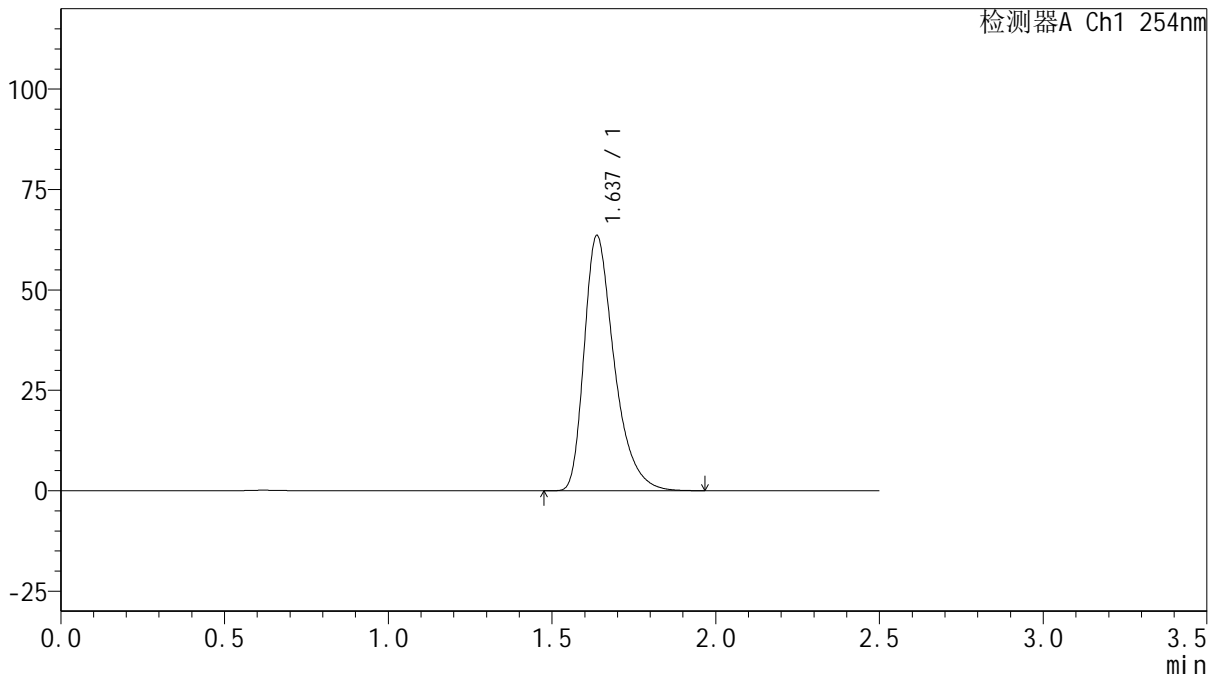
QTL-359

<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 - 27-19/30-922-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 16:34:59 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:39:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.637	405798	100.000	63537	1604	1.394	--
总计		405798	100.000	63537			

图70 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



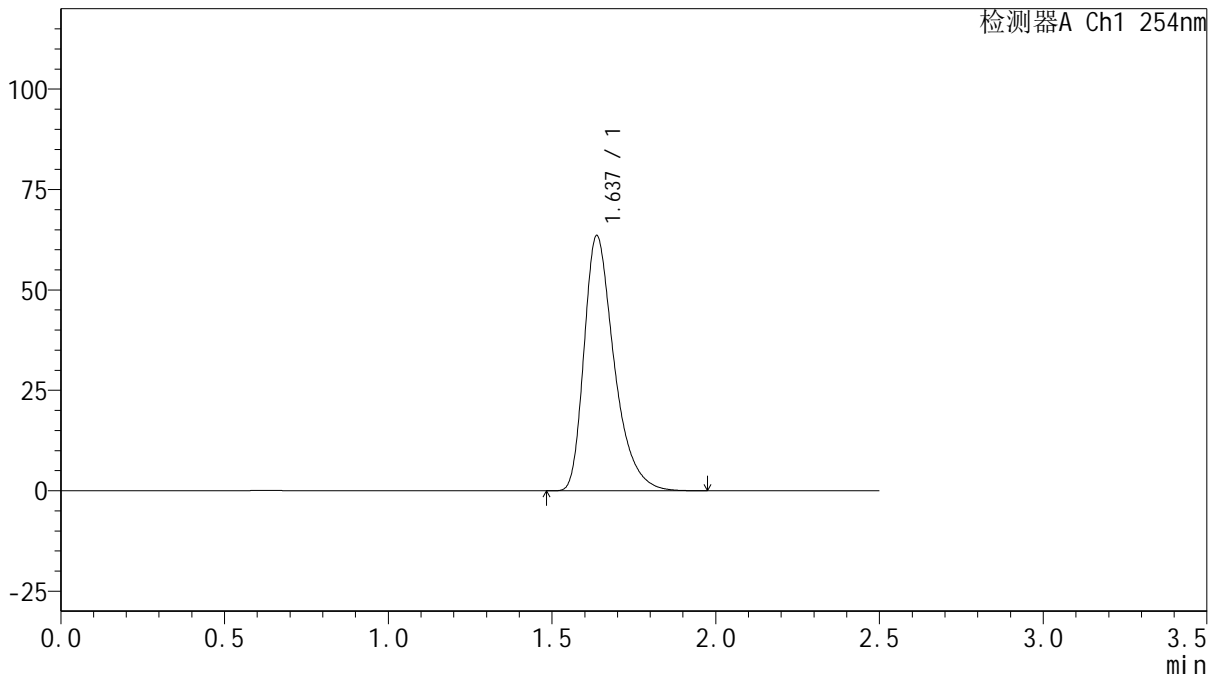
QTL-359

<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 - 27-19/30-923-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 16:37:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:39:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.637	406081	100.000	63509	1600	1.394	--
总计		406081	100.000	63509			

图71 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



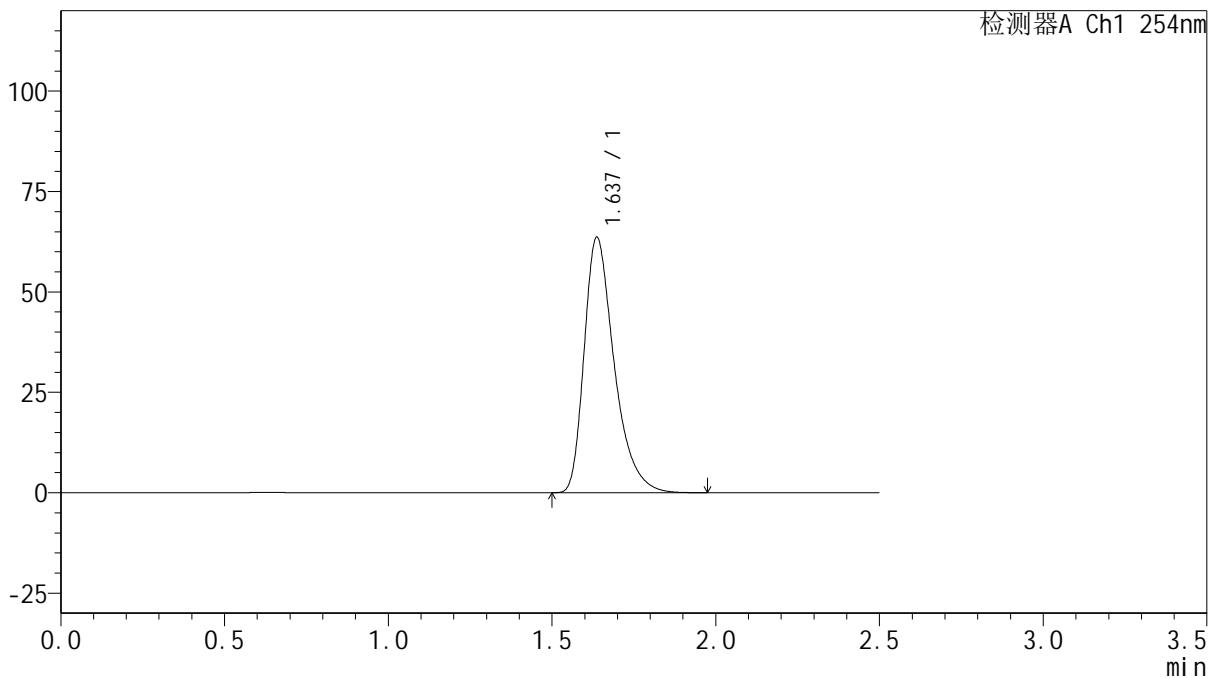
QTL-359

<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 - 27-19/30-924-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 16:40:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:39:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.637	406288	100.000	63585	1602	1.395	--
总计		406288	100.000	63585			

图72 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



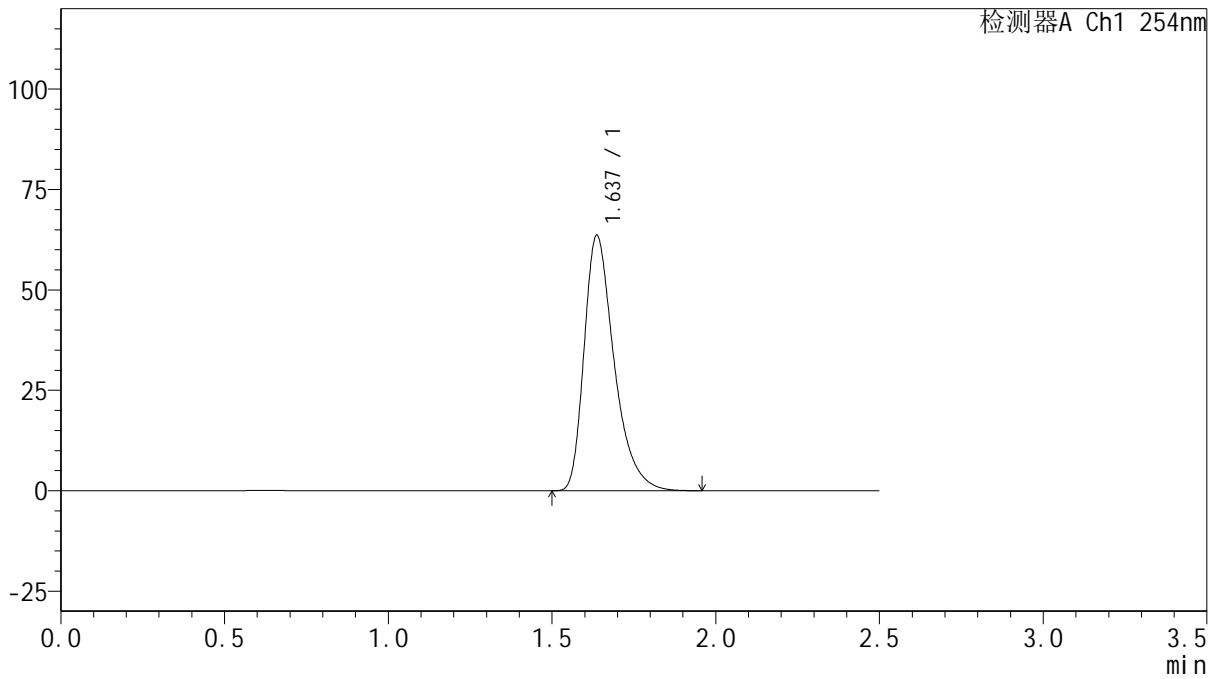
QTL-359

<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 - 27-19/30-925-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 16:43:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:39:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.637	406001	100.000	63561	1602	1.393	--
总计		406001	100.000	63561			

图73 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



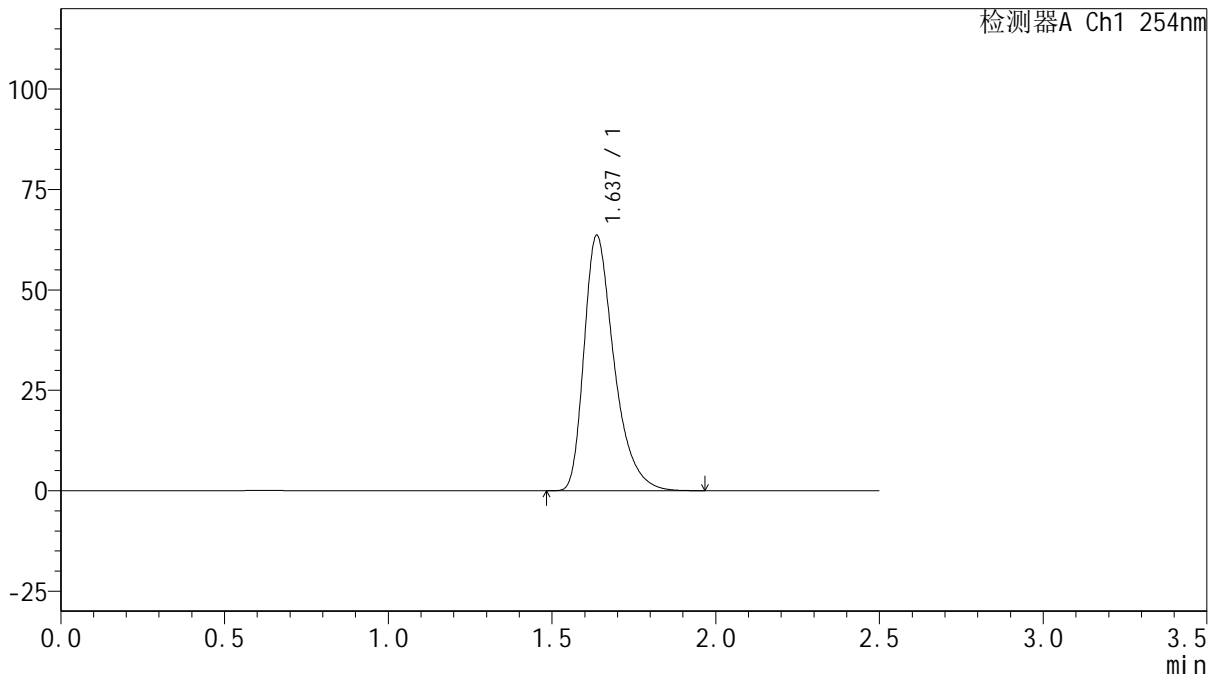
QTL-359

<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 - 27-19/30-926-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 16:46:29 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:39:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.637	405945	100.000	63569	1603	1.394	--
总计		405945	100.000	63569			

图74 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



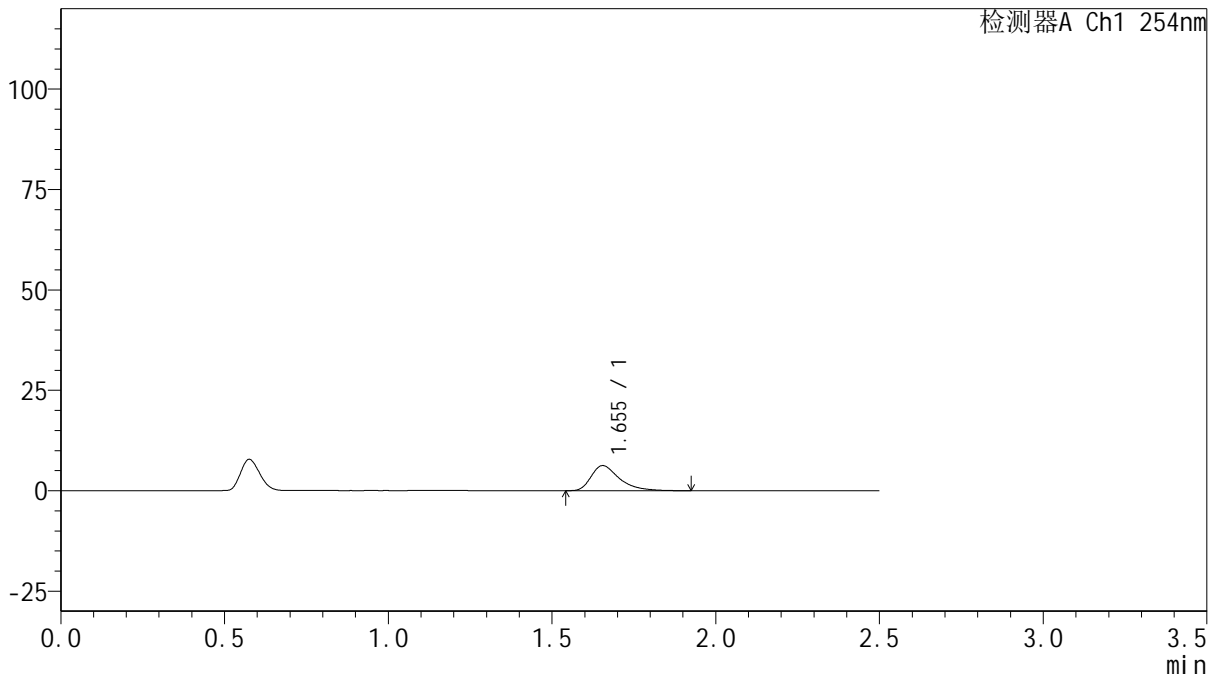
QTL-359

<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 - 27-19/30-927-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 16:49:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:39:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	37631	100.000	6252	1888	1.469	--
总计		37631	100.000	6252			

图75 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



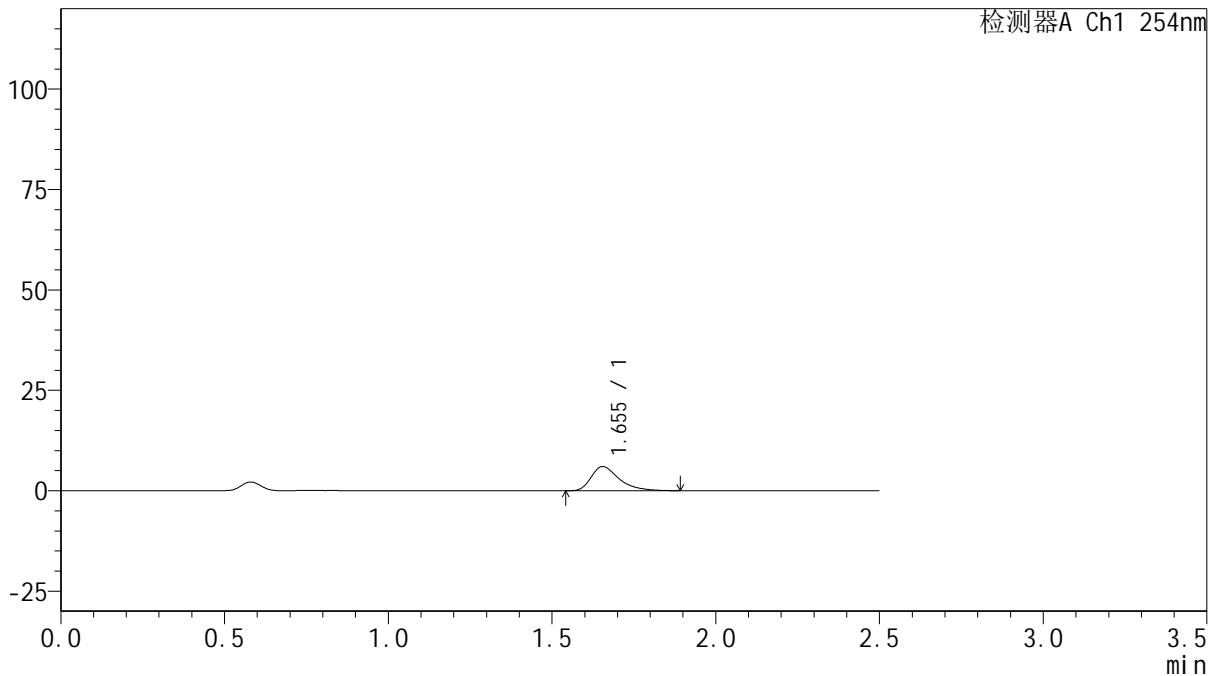
QTL-359

<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 - 27-19/30-928-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-10 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 16:52:12 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:39:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	35859	100.000	6016	1905	1.447	--
总计		35859	100.000	6016			

图76 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



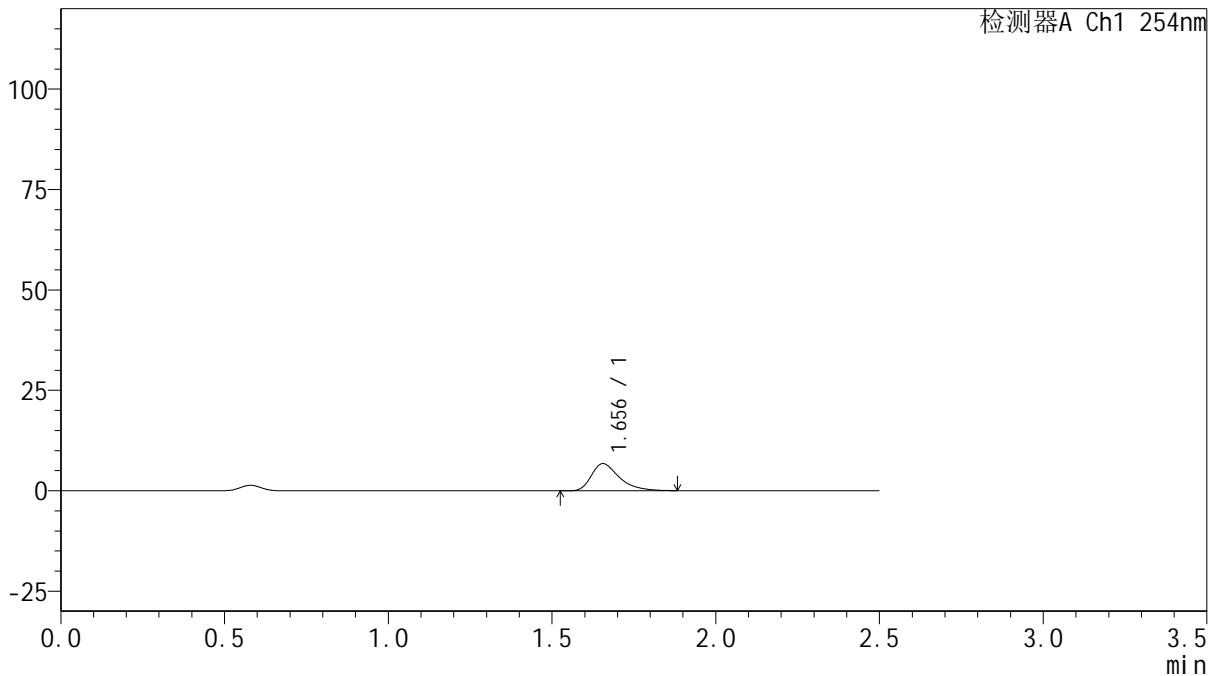
QTL-359

<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 - 27-19/30-929-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 16:55:04 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:40:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.656	40184	100.000	6770	1923	1.443	--
总计		40184	100.000	6770			

图77 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



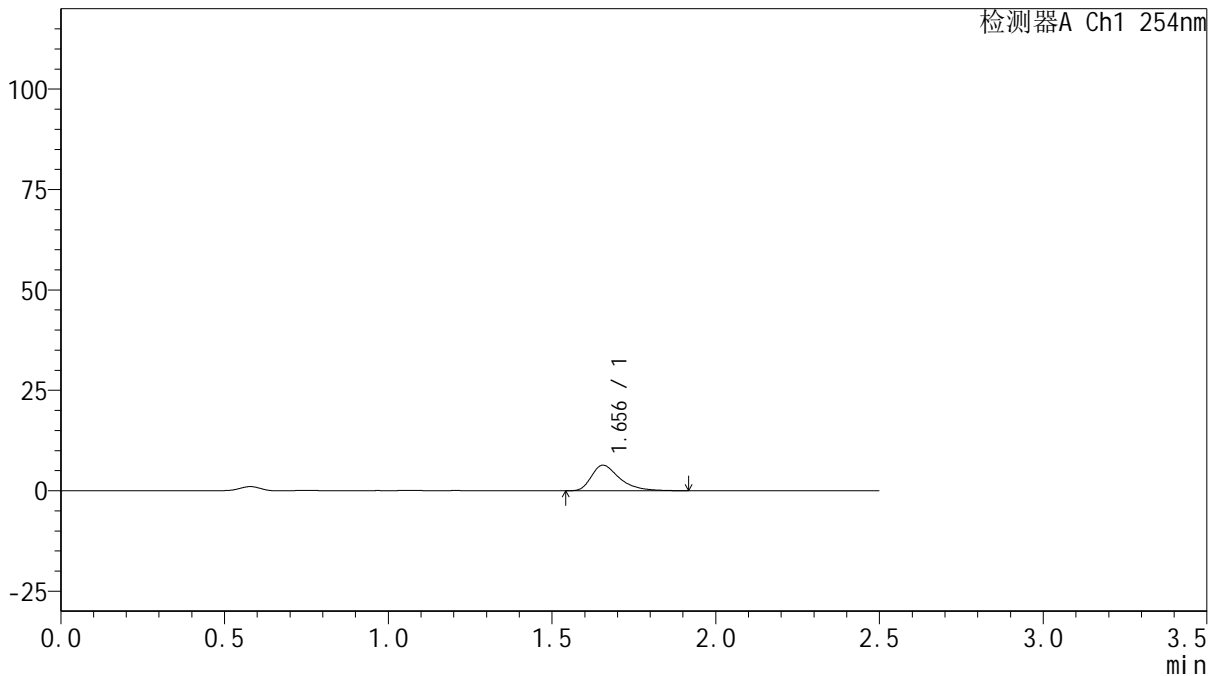
QTL-359

<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 - 27-19/30-930-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 16:57:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:40:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.656	38143	100.000	6371	1902	1.449	--
总计		38143	100.000	6371			

图78 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



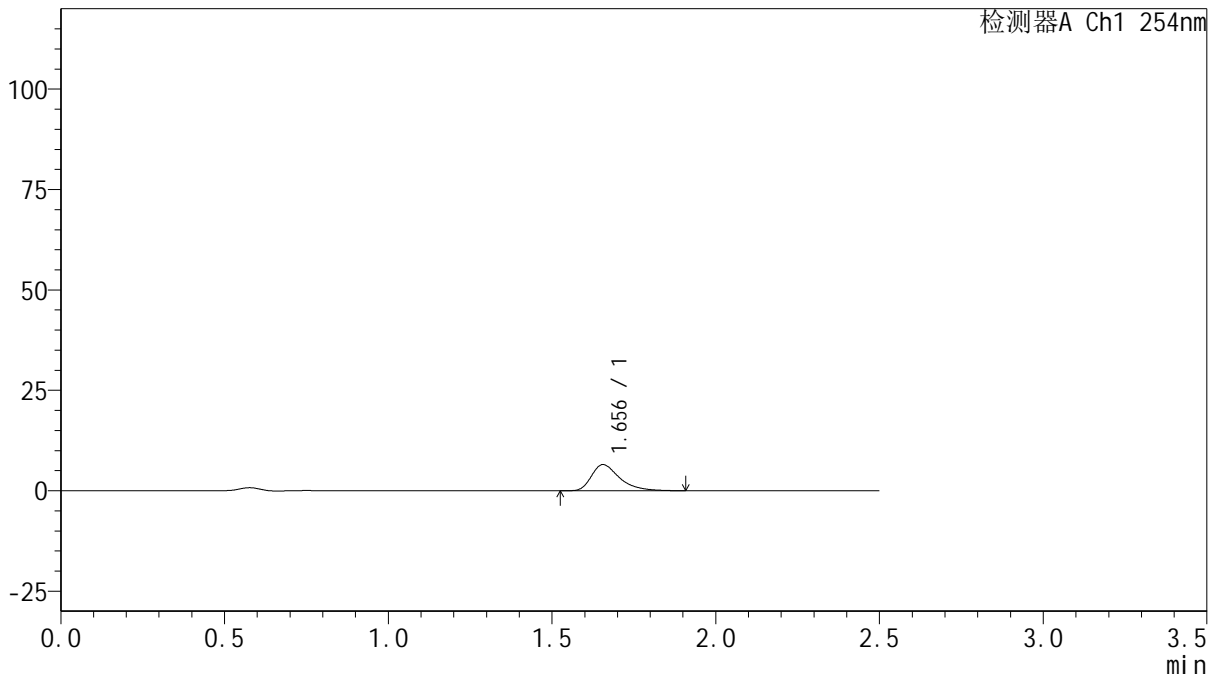
QTL-359

<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 - 27-19/30-931-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-37 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 17:00:48 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:40:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.656	39090	100.000	6526	1893	1.456	--
总计		39090	100.000	6526			

图79 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



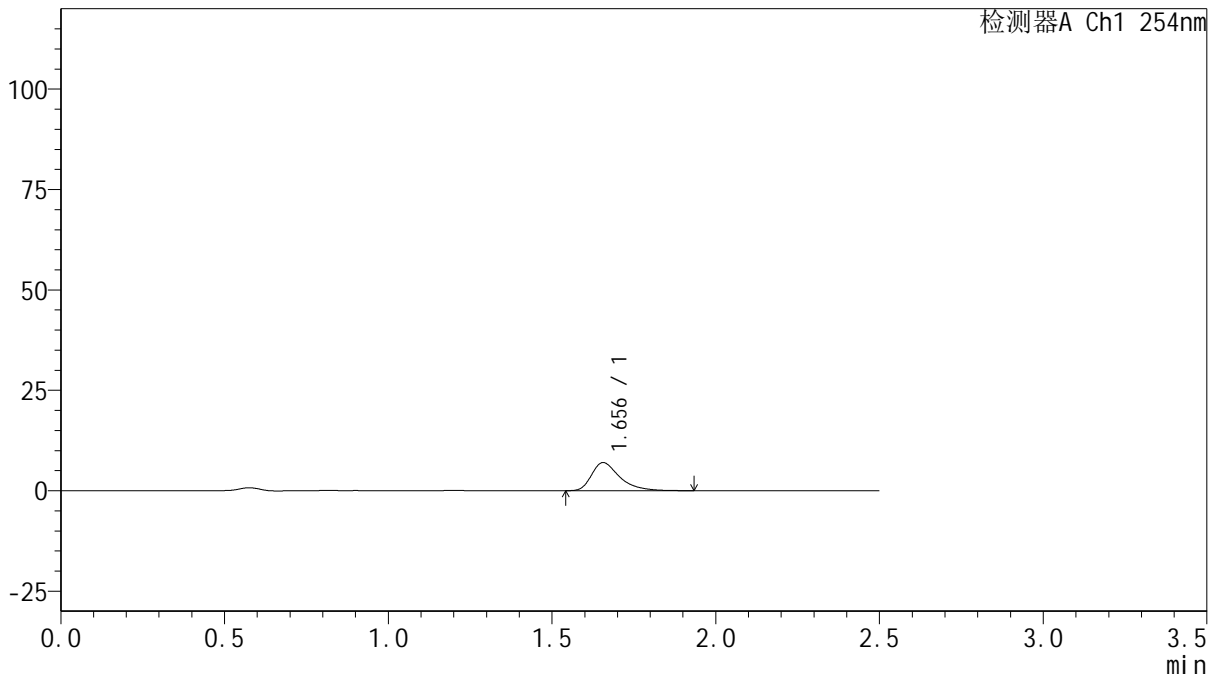
QTL-359

<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 - 27-19/30-932-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 17:03:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:40:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.656	41944	100.000	7008	1915	1.457	--
总计		41944	100.000	7008			

图80 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



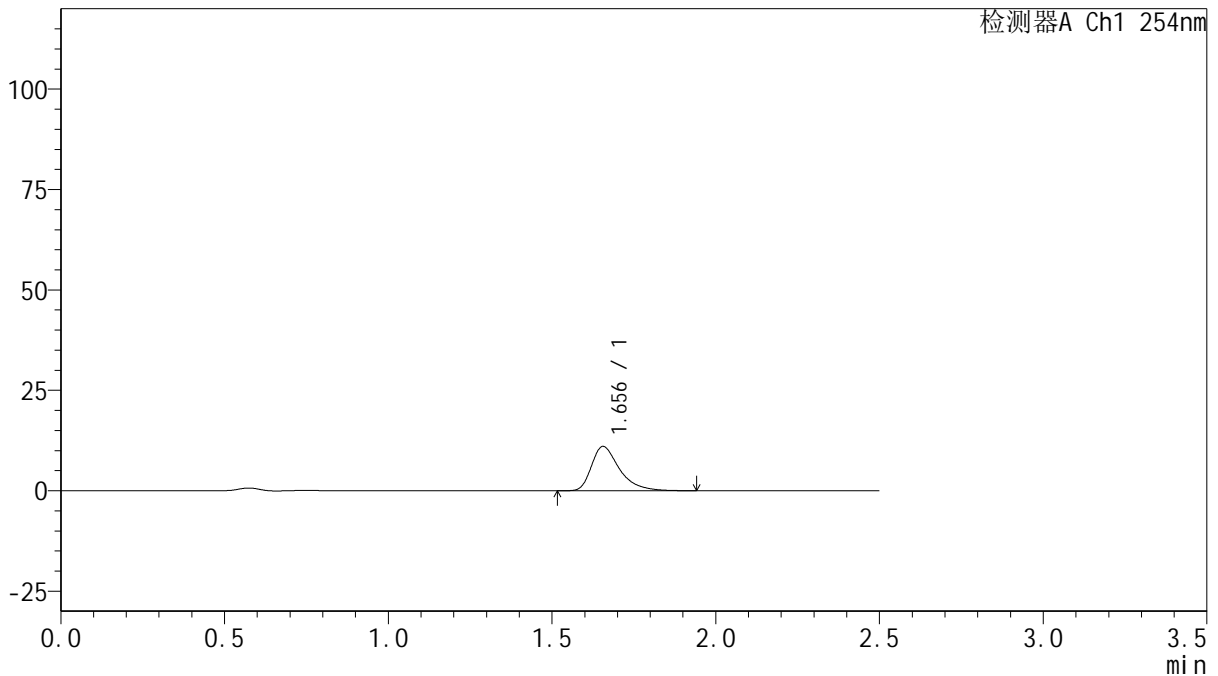
QTL-359

<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 - 27-19/30-933-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 17:06:30 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:40:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.656	65545	100.000	11026	1929	1.454	--
总计		65545	100.000	11026			

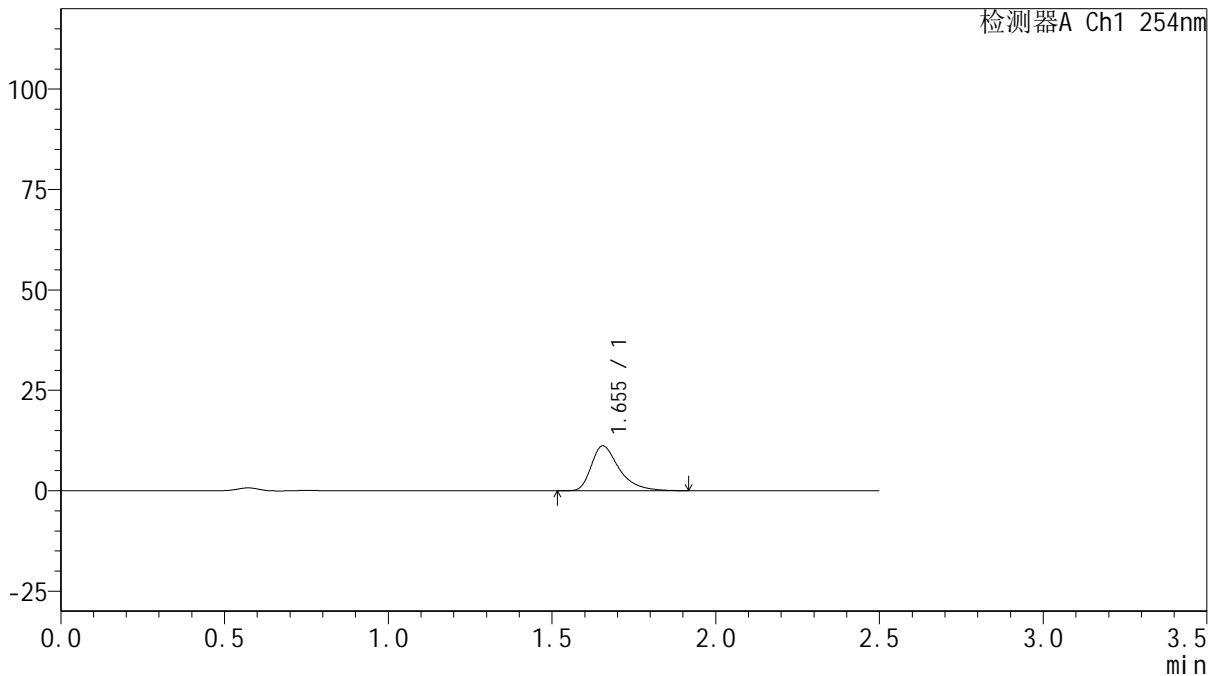
图81 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 27-19/30-934-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p2-10min.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/03/25 17:09:22	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/03/26 11:40:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	1.655	66140	100.000	11177	1947	1.450	--
总计		66140	100.000	11177			

图82 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



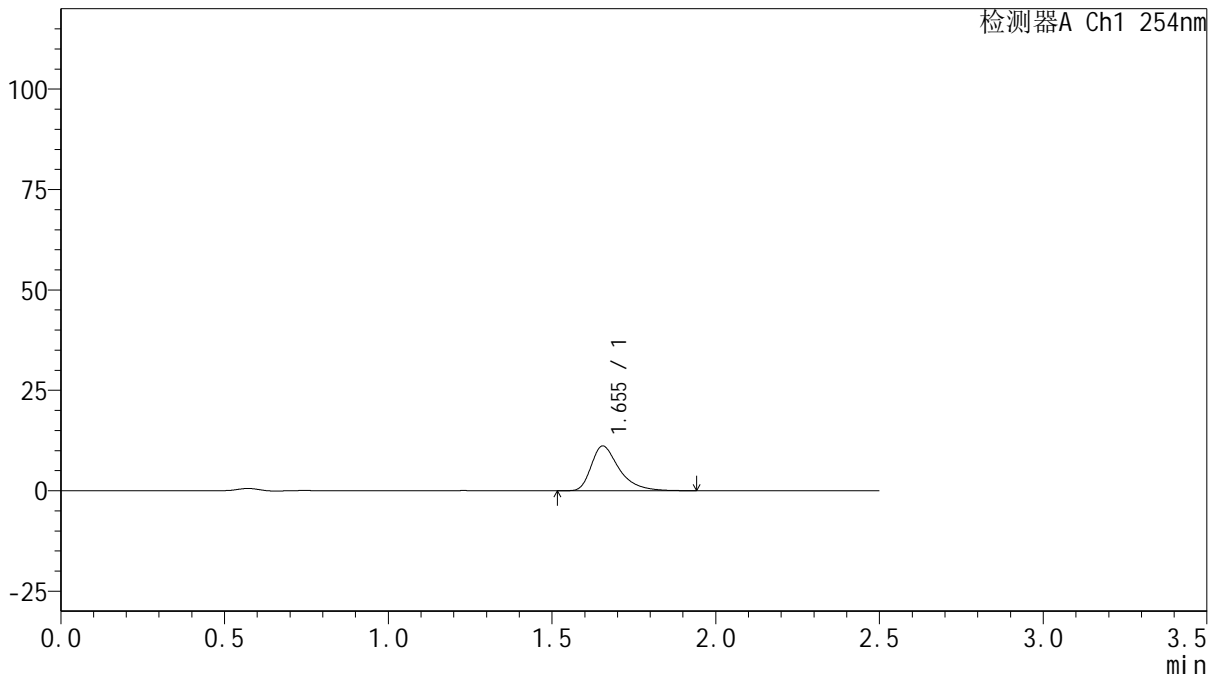
QTL-359

<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 - 27-19/30-935-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-20 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 17:12:16 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:40:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	66151	100.000	11141	1946	1.449	--
总计		66151	100.000	11141			

图83 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



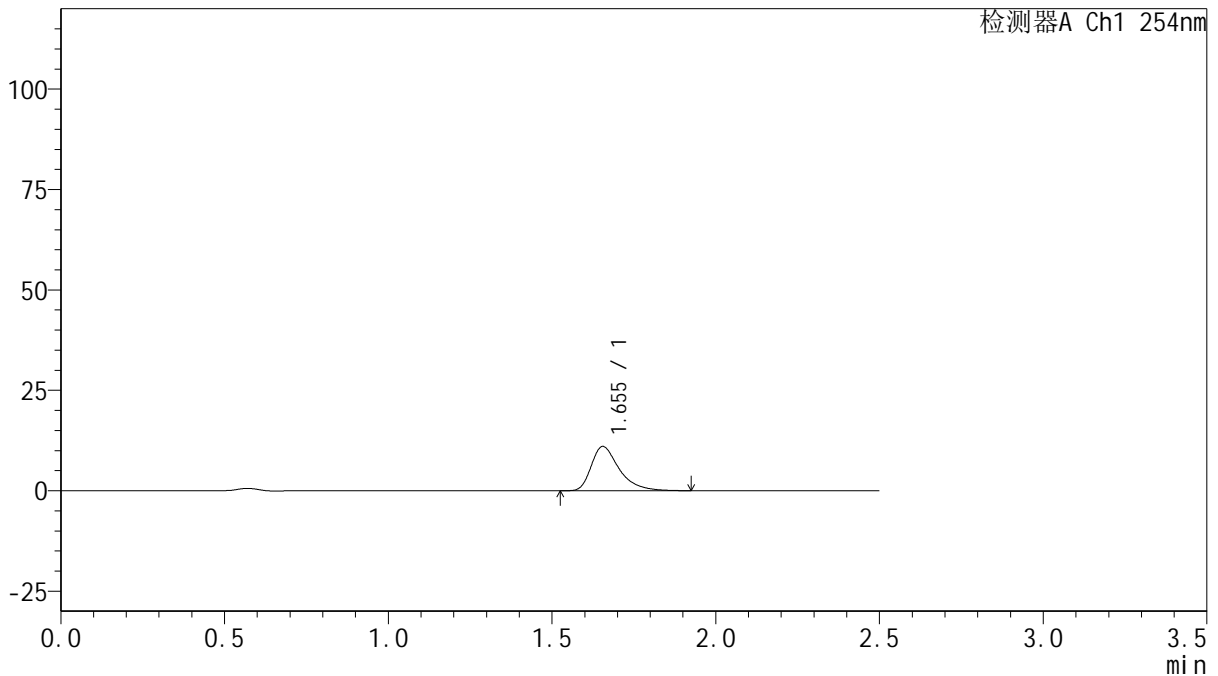
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-19/30-936-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-29 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 17:15:07 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:40:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	65575	100.000	11037	1931	1.443	--
总计		65575	100.000	11037			

图84 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



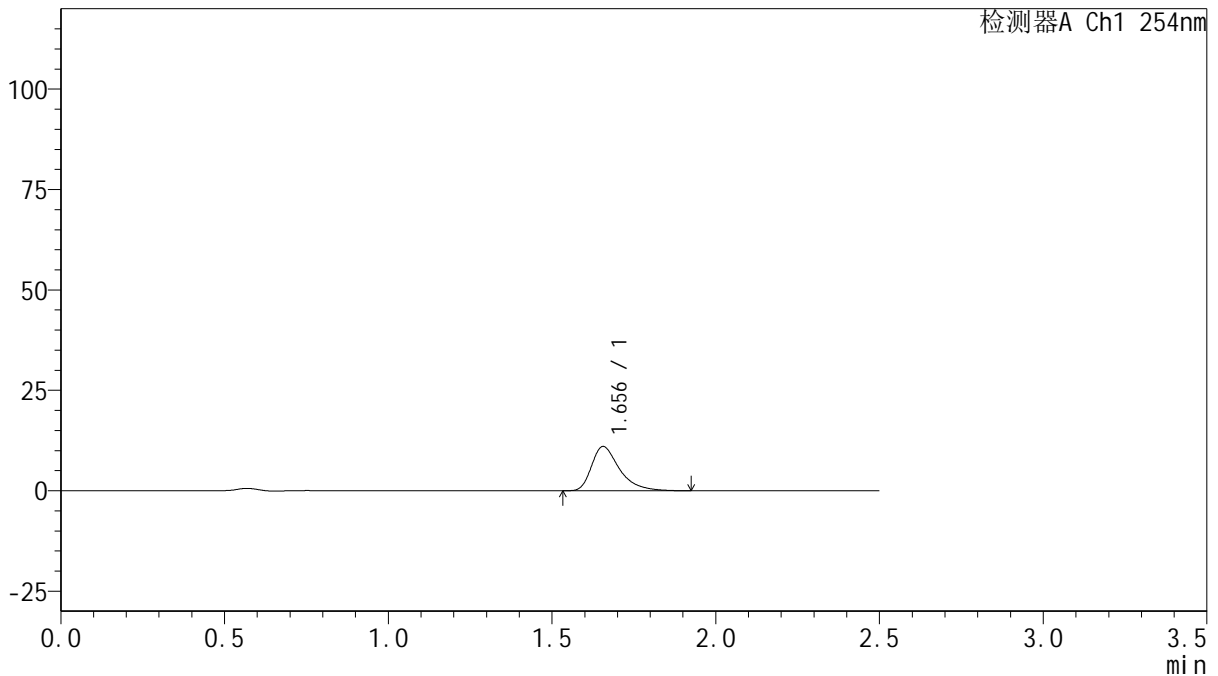
QTL-359

<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 - 27-19/30-937-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-38 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 17:17:58 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:40:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.656	65432	100.000	11014	1935	1.454	--
总计		65432	100.000	11014			

图85 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



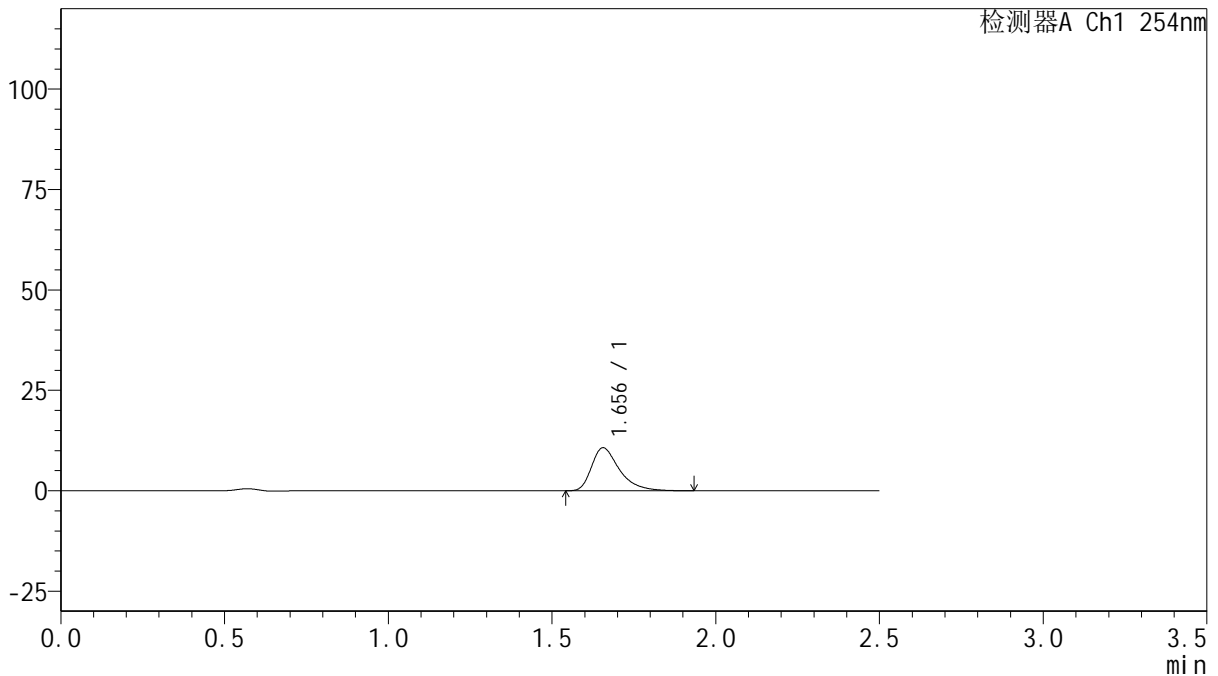
QTL-359

<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 - 27-19/30-938-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 17:20:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:40:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.656	63707	100.000	10709	1932	1.454	--
总计		63707	100.000	10709			

图86 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



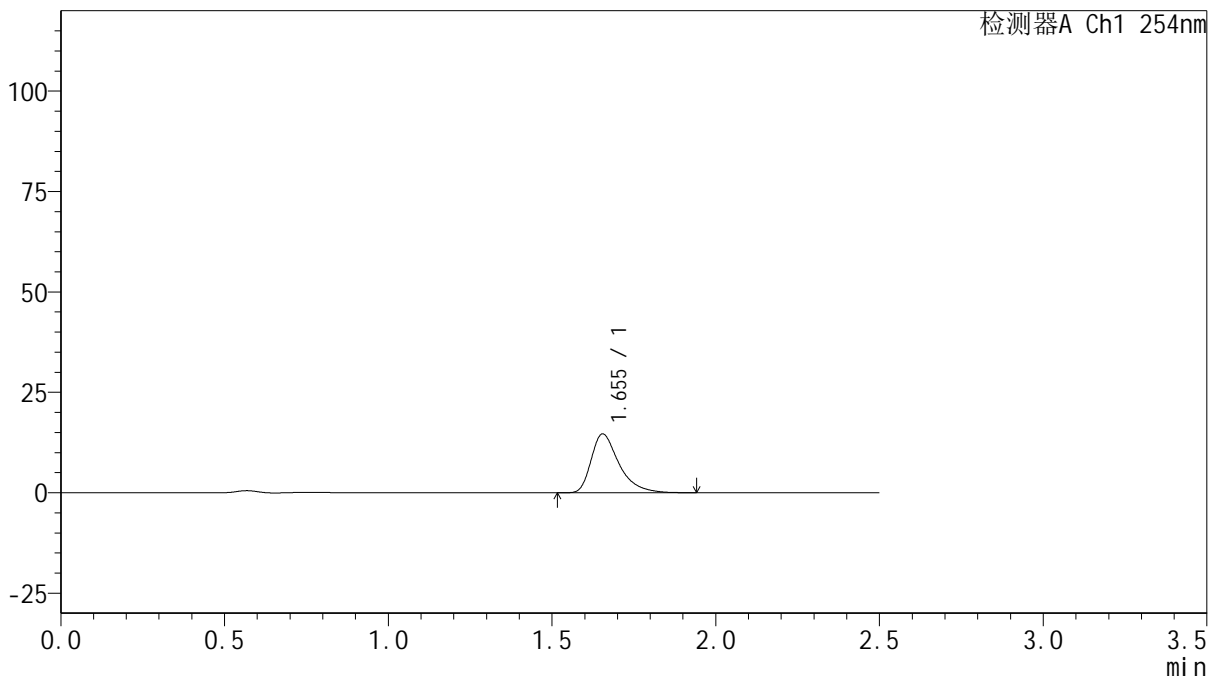
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-19/30-939-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 17:23:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:40:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	87054	100.000	14658	1937	1.452	--
总计		87054	100.000	14658			

图87 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



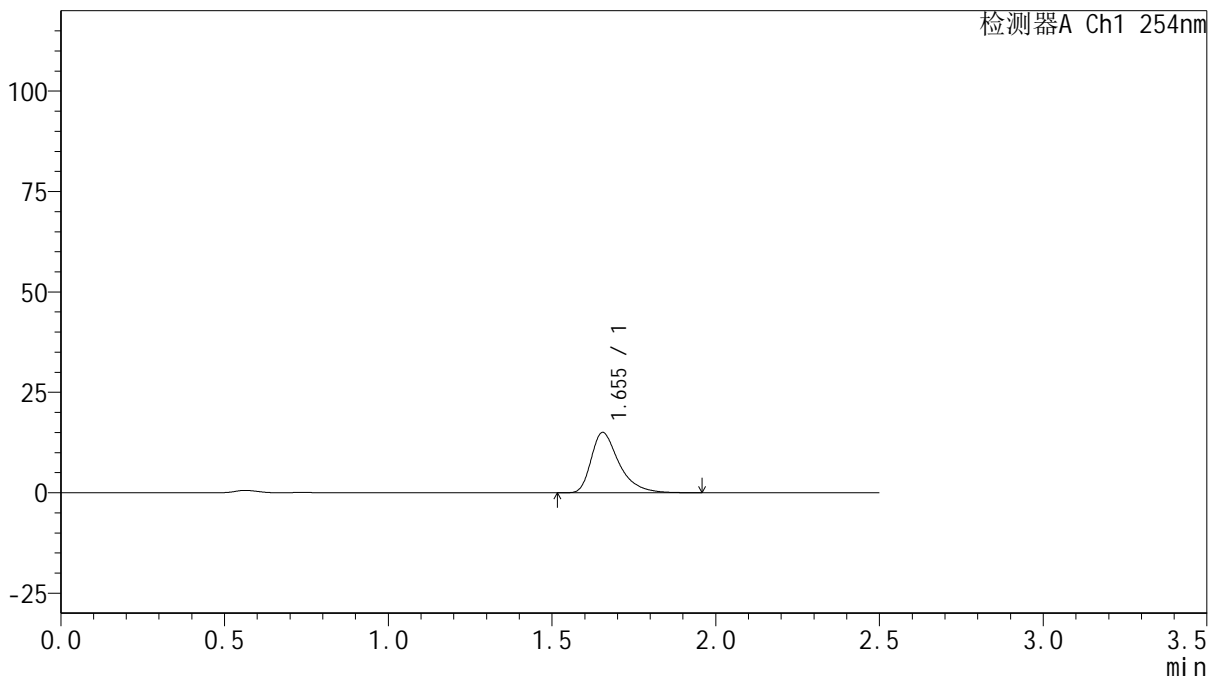
QTL-359

<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 - 27-19/30-940-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-12 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 17:26:34 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:40:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	89025	100.000	15018	1952	1.452	--
总计		89025	100.000	15018			

图88 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



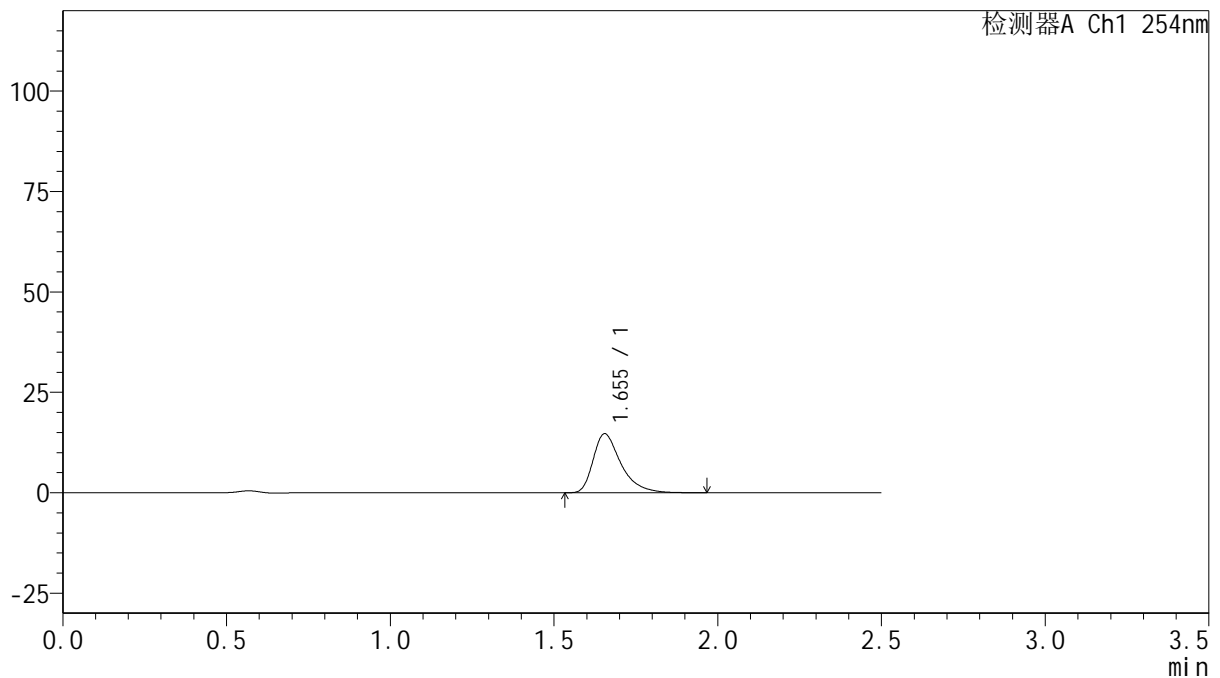
QTL-359

<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 - 27-19/30-941-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 17:29:25 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:40:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	87117	100.000	14708	1946	1.452	--
总计		87117	100.000	14708			

图89 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



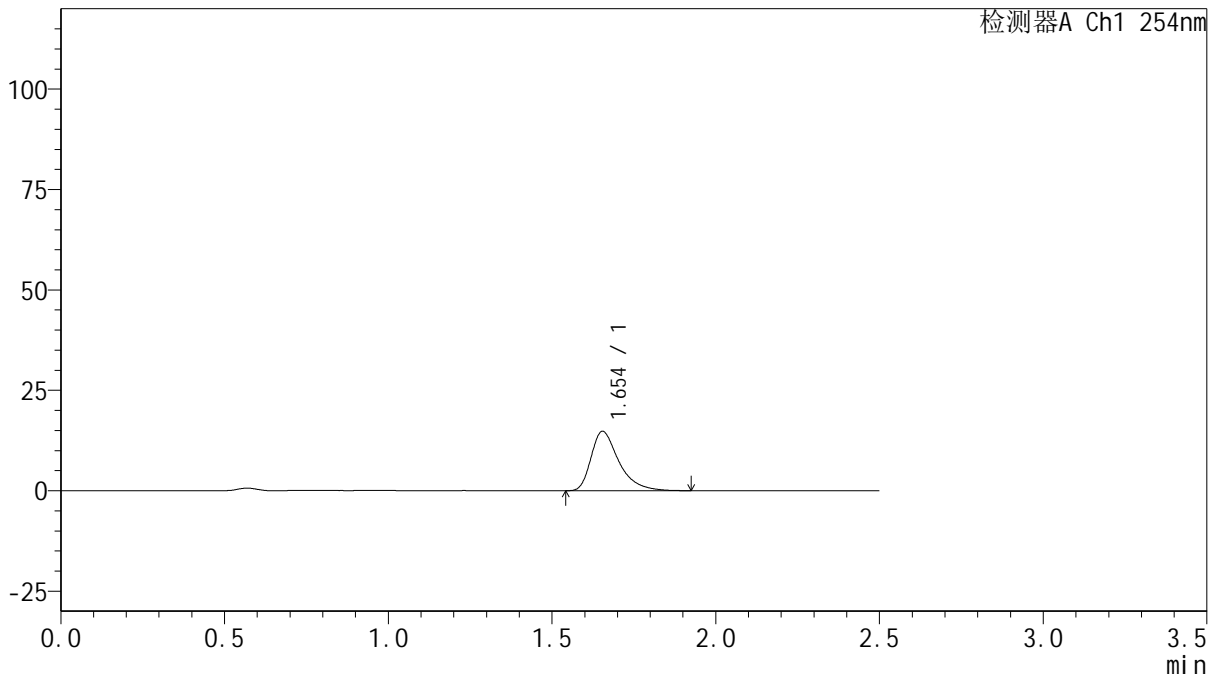
QTL-359

<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 - 27-19/30-942-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-30 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 17:32:15 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:40:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.654	87619	100.000	14804	1945	1.451	--
总计		87619	100.000	14804			

图90 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



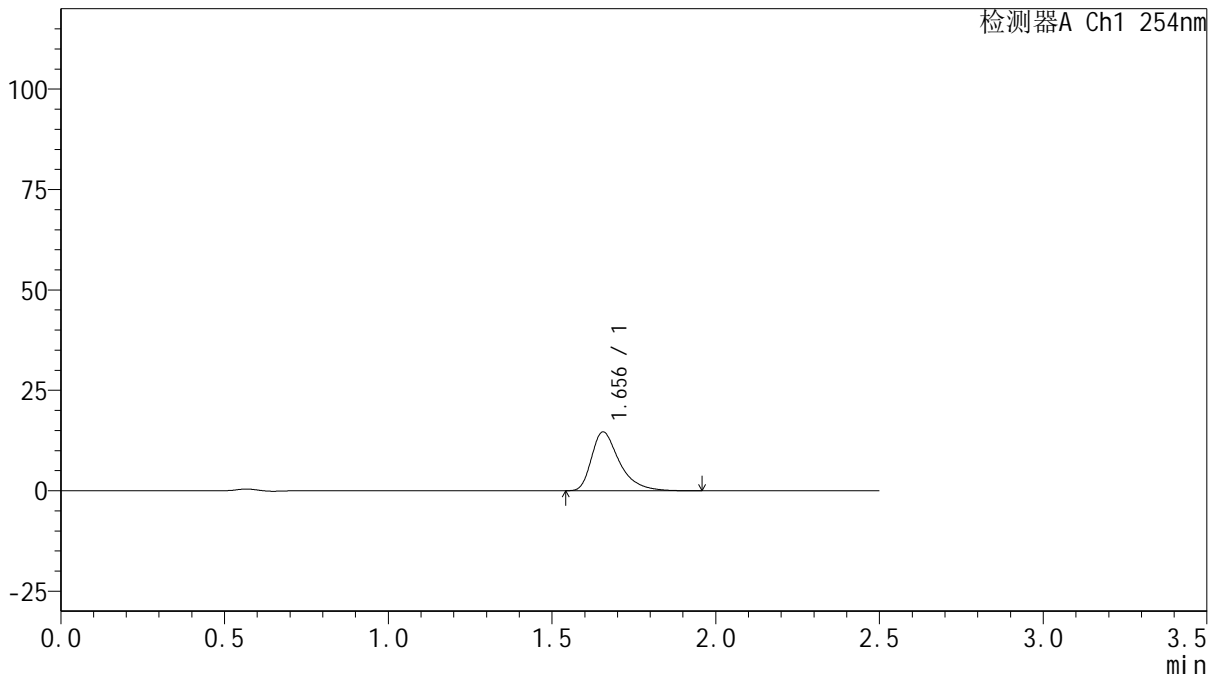
QTL-359

<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 - 27-19/30-943-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 17:35:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:40:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.656	87006	100.000	14670	1947	1.451	--
总计		87006	100.000	14670			

图91 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



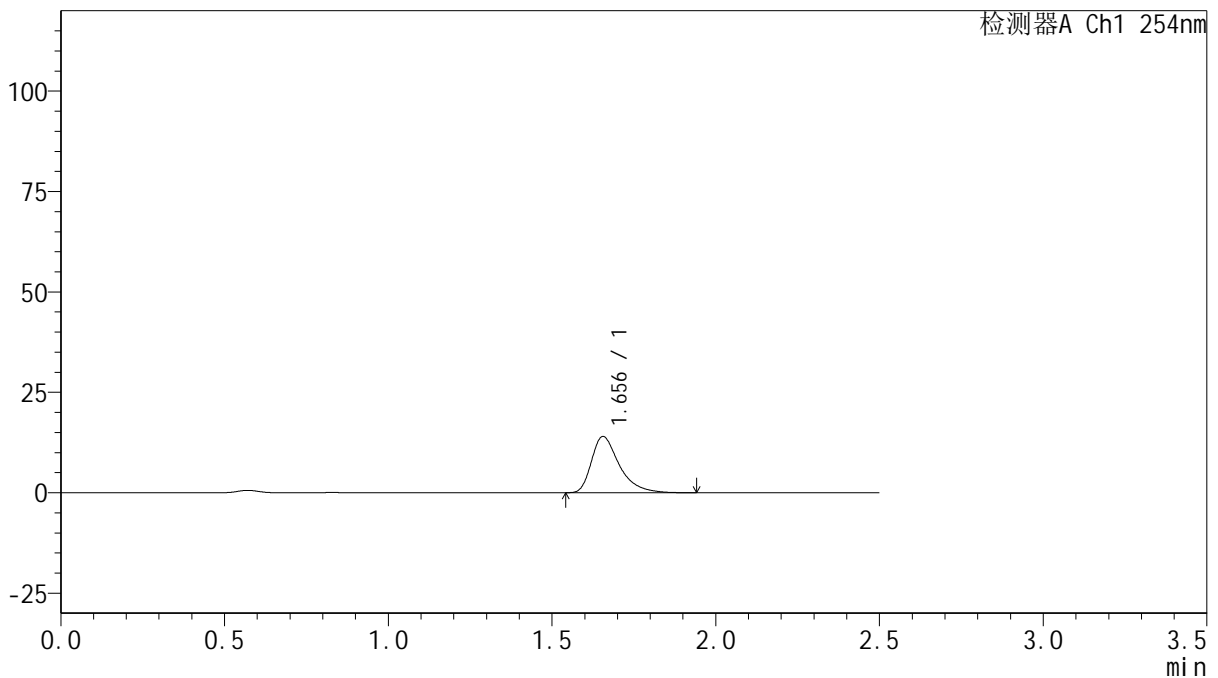
QTL-359

<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 - 27-19/30-944-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 17:37:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:40:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.656	83033	100.000	14018	1950	1.453	--
总计		83033	100.000	14018			

图92 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



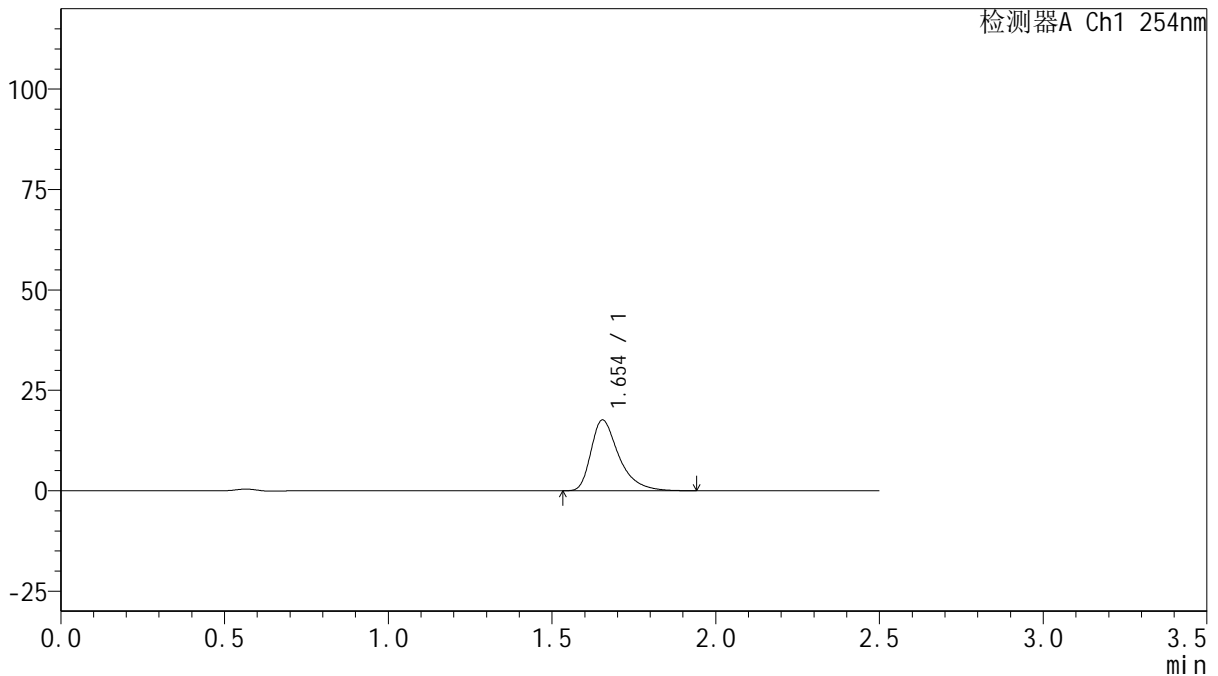
QTL-359

<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 - 27-19/30-945-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 17:40:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:40:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.654	104670	100.000	17645	1943	1.452	--
总计		104670	100.000	17645			

图93 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



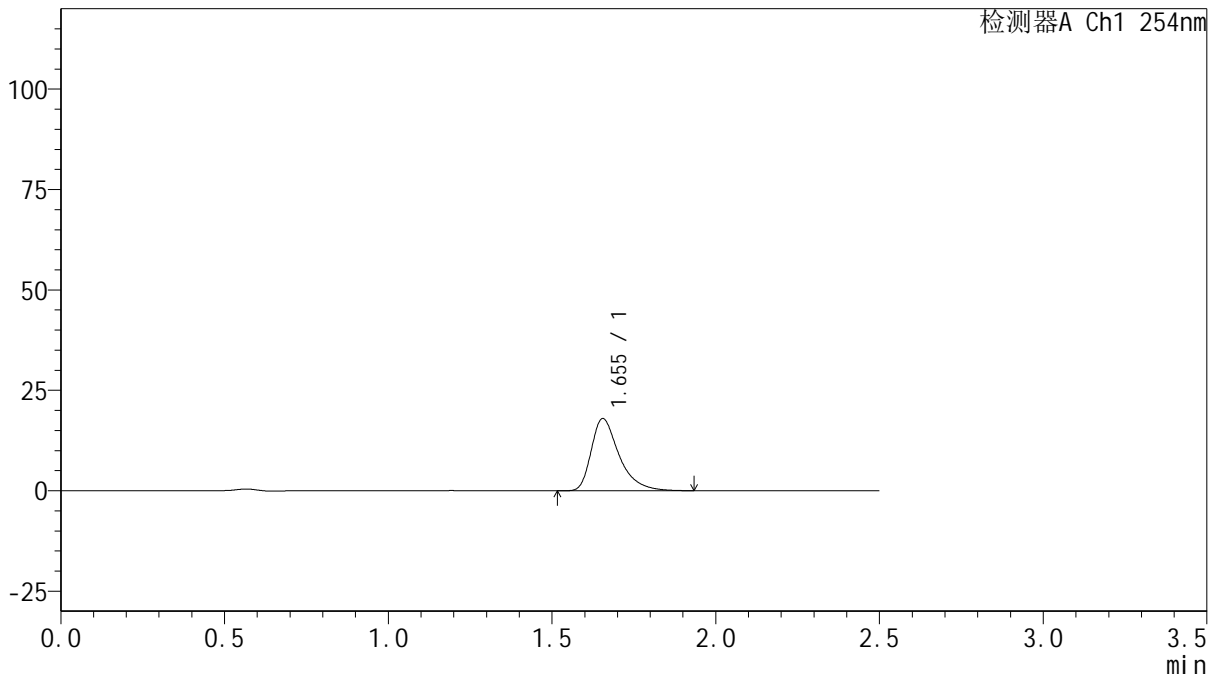
QTL-359

<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 - 27-19/30-946-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-13 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 17:43:42 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:40:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	106662	100.000	17996	1946	1.448	--
总计		106662	100.000	17996			

图94 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



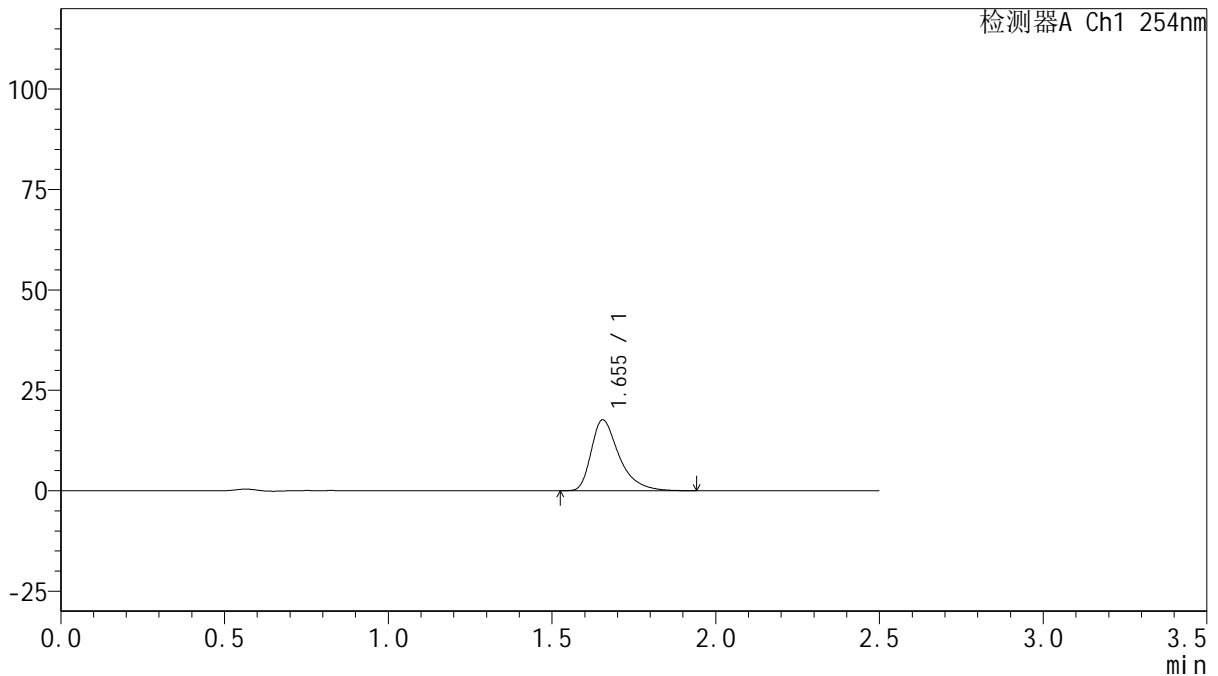
QTL-359

<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 - 27-19/30-947-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 17:46:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:40:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	104778	100.000	17679	1947	1.452	--
总计		104778	100.000	17679			

图95 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



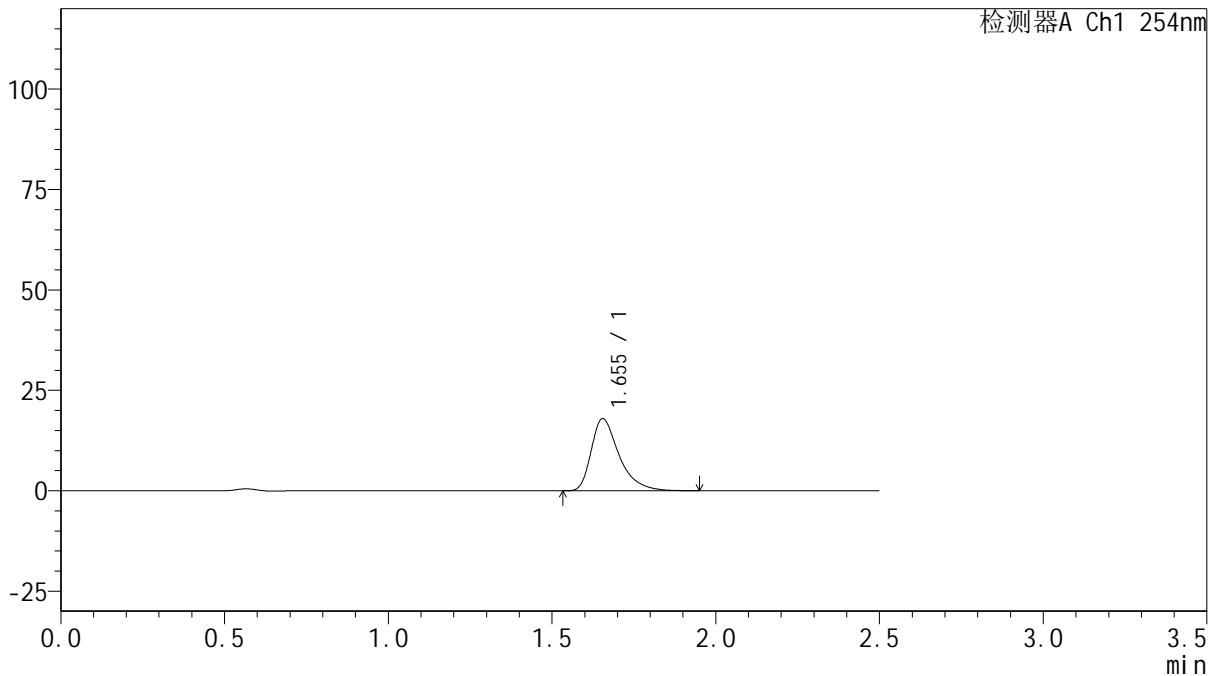
QTL-359

<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 - 27-19/30-948-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-31 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 17:49:24 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:40:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	106549	100.000	17965	1942	1.450	--
总计		106549	100.000	17965			

图96 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



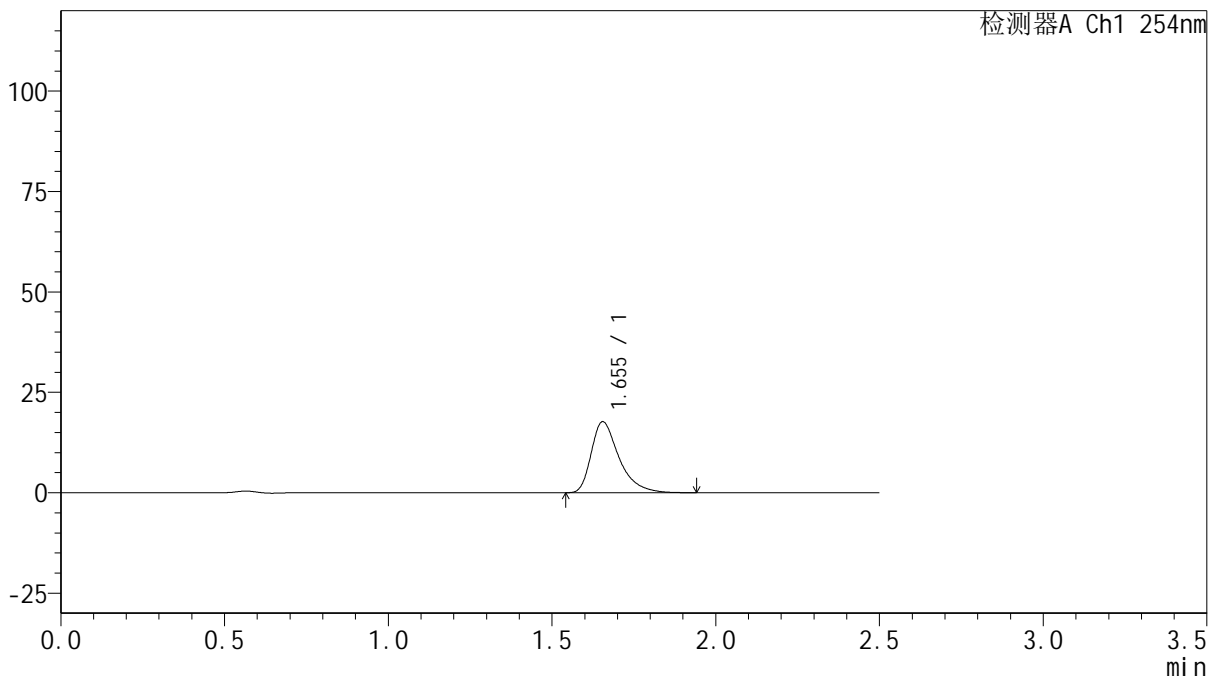
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-19/30-949-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-40 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 17:52:16 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:40:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	104712	100.000	17695	1947	1.447	--
总计		104712	100.000	17695			

图97 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



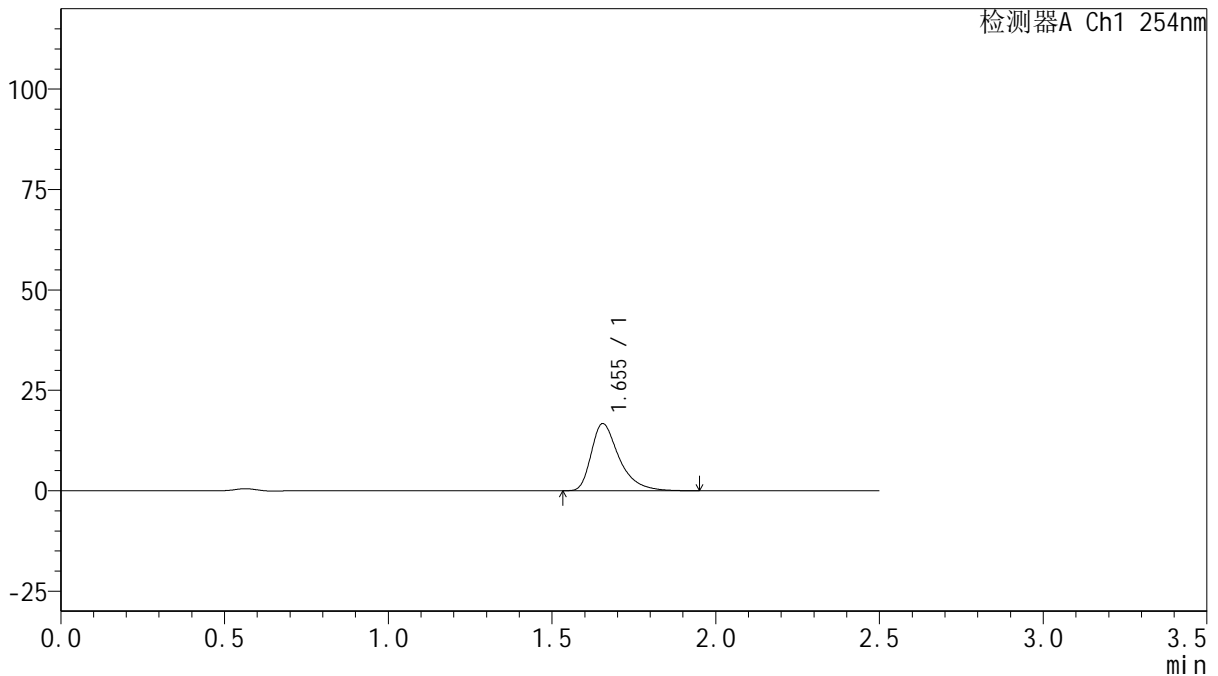
QTL-359

<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 - 27-19/30-950-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 17:55:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:41:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	99221	100.000	16733	1947	1.450	--
总计		99221	100.000	16733			

图98 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



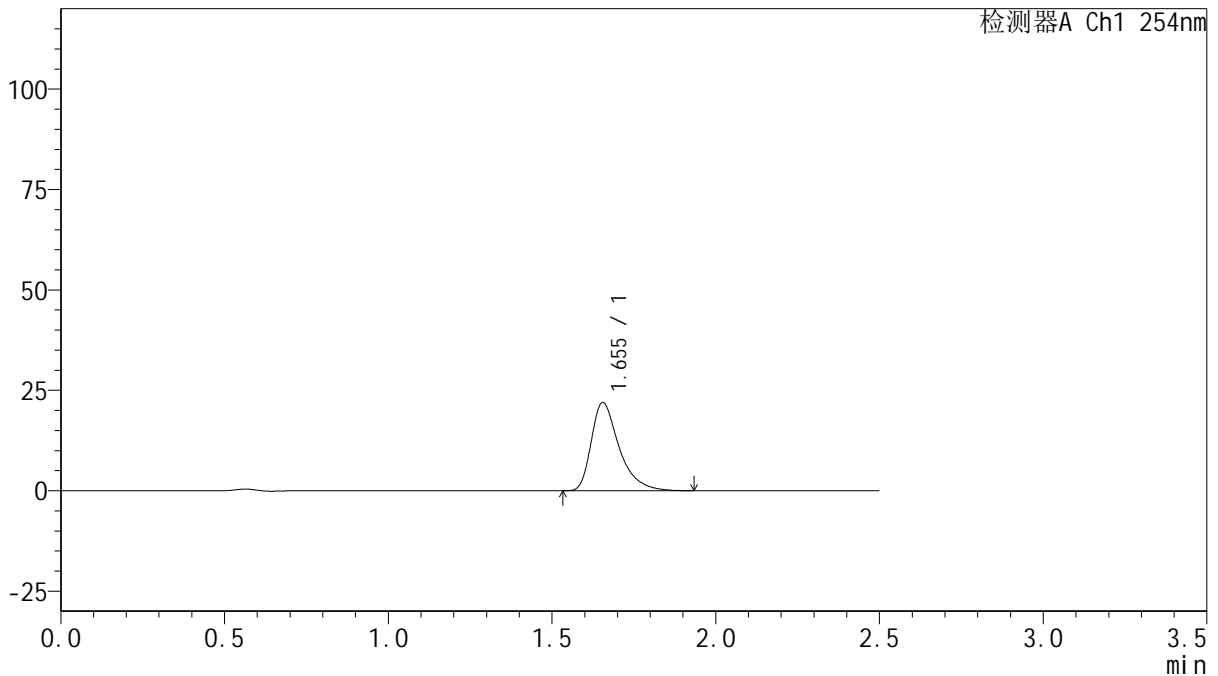
QTL-359

<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 - 27-19/30-951-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-5 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 17:57:58 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:41:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	130372	100.000	21987	1944	1.452	--
总计		130372	100.000	21987			

图99 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



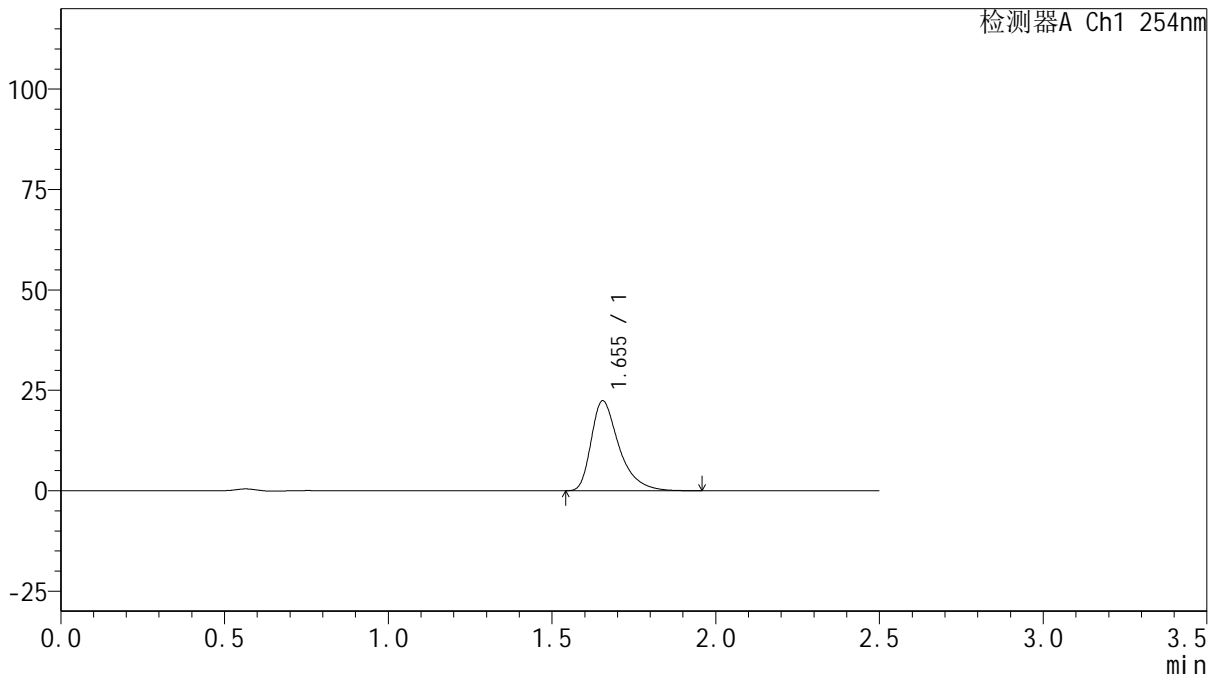
QTL-359

<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 - 27-19/30-952-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-14 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 18:00:50 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:41:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	132690	100.000	22401	1947	1.449	--
总计		132690	100.000	22401			

图100 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



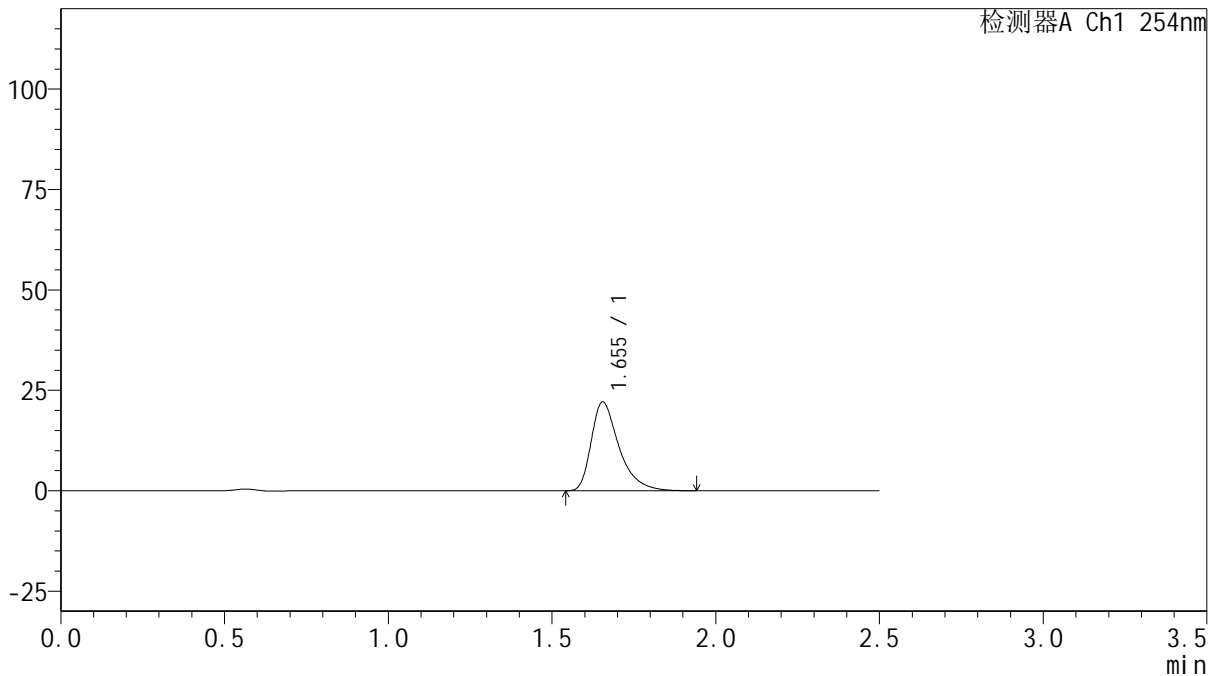
QTL-359

<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 - 27-19/30-953-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-23 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 18:03:41 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:41:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	130863	100.000	22114	1950	1.448	--
总计		130863	100.000	22114			

图101 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



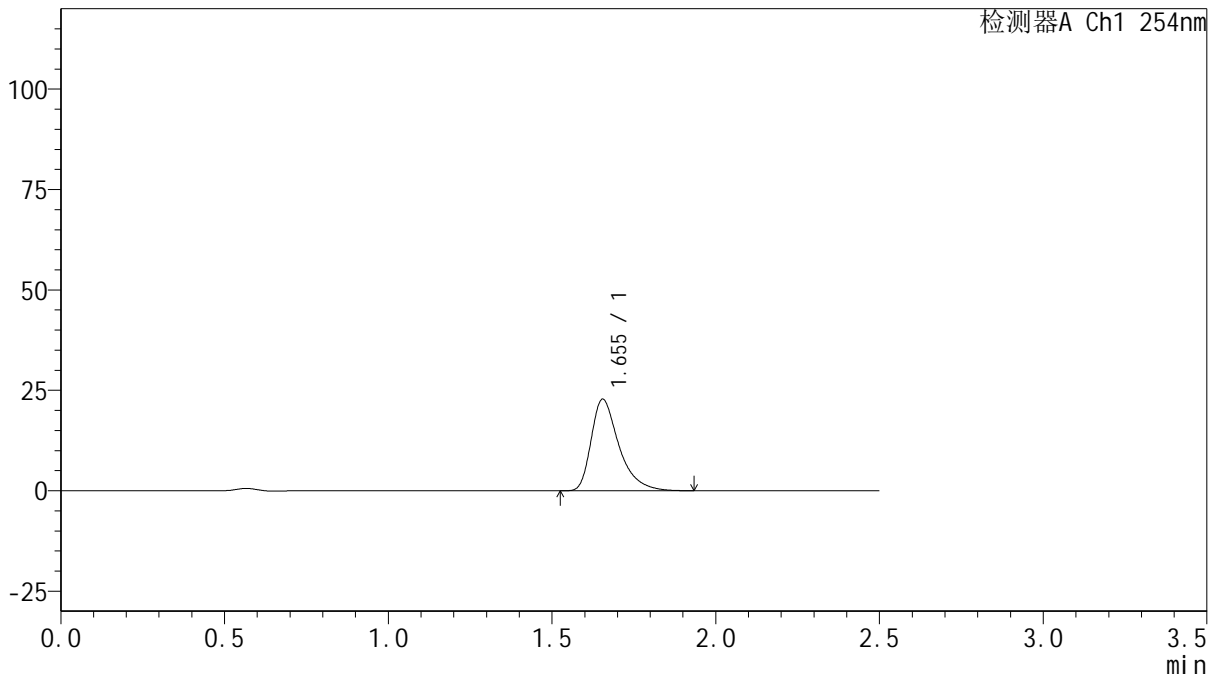
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-19/30-954-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-32 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 18:06:33 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:41:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	134922	100.000	22812	1953	1.448	--
总计		134922	100.000	22812			

图102 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



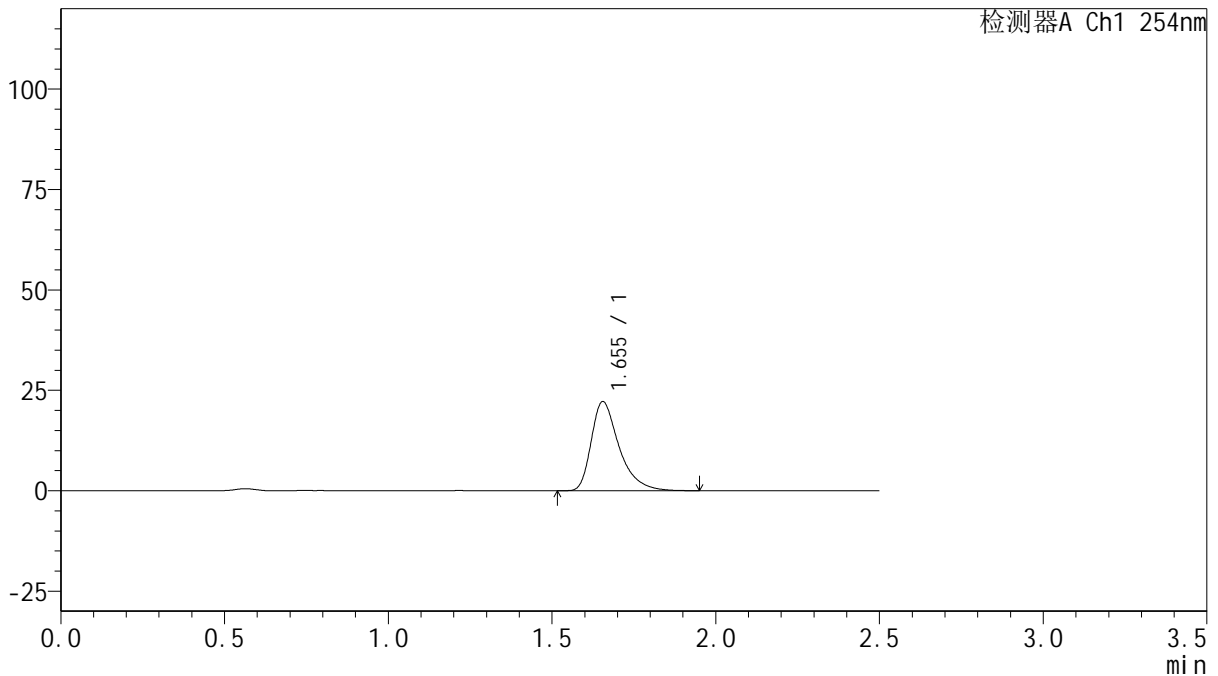
QTL-359

<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 - 27-19/30-955-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 18:09:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:41:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	131391	100.000	22200	1946	1.441	--
总计		131391	100.000	22200			

图103 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



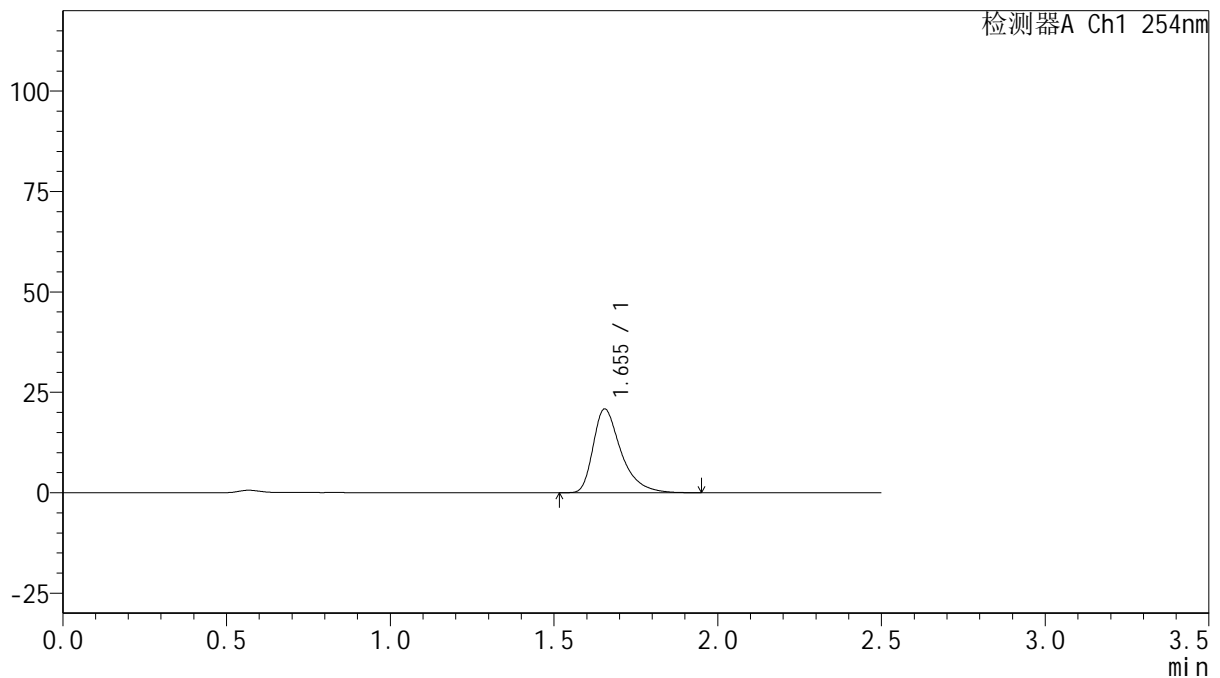
QTL-359

<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 - 27-19/30-956-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-50 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 18:12:15 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:41:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	123550	100.000	20863	1952	1.450	--
总计		123550	100.000	20863			

图104 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



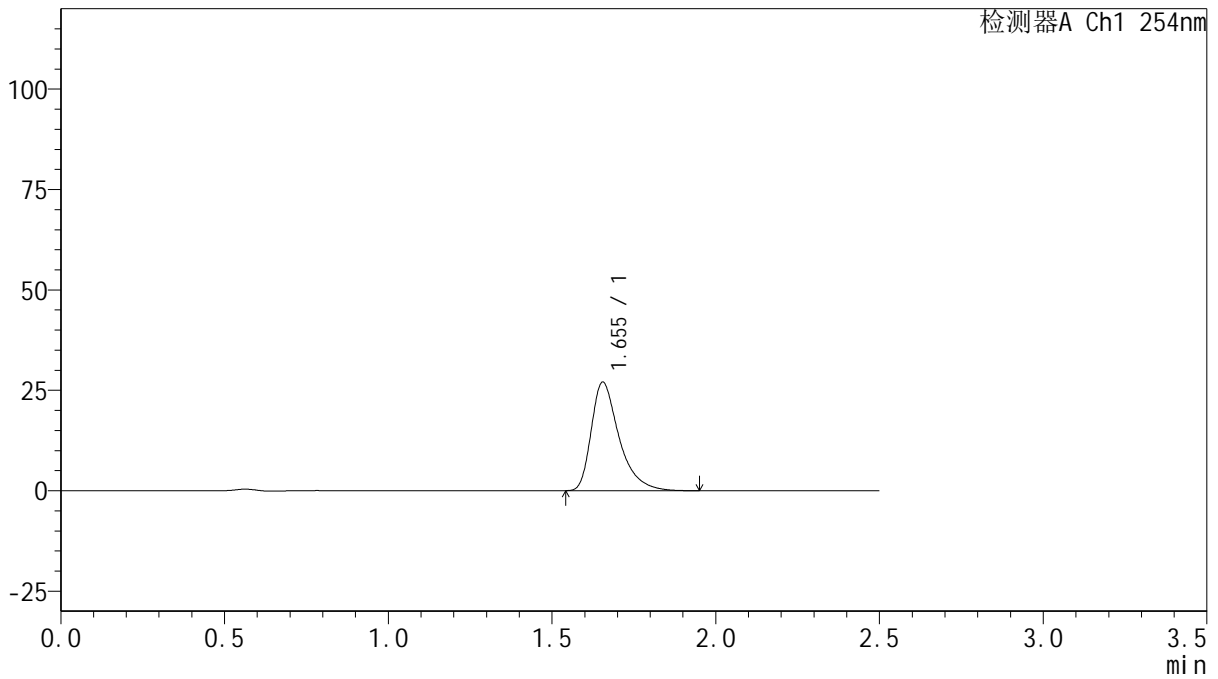
QTL-359

<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 - 27-19/30-957-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-6 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 18:15:05 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:41:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	160114	100.000	27039	1952	1.452	--
总计		160114	100.000	27039			



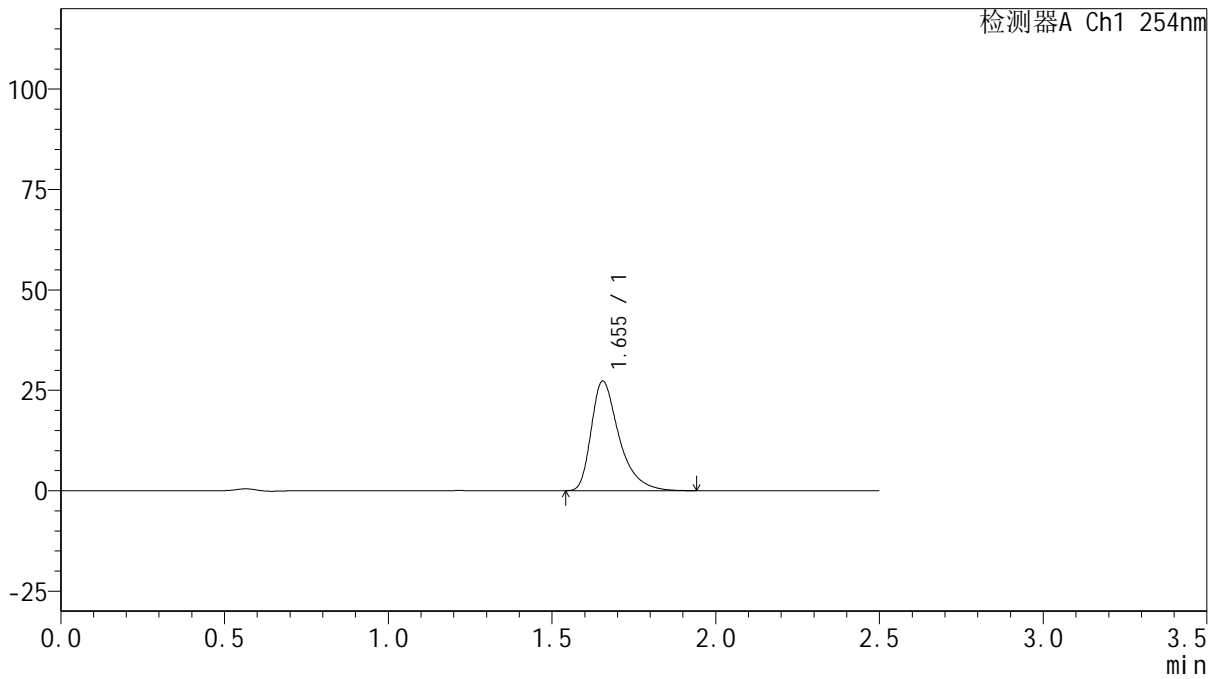
QTL-359

<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 - 27-19/30-958-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-15 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 18:17:57 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:41:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	161640	100.000	27311	1949	1.448	--
总计		161640	100.000	27311			

图106 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



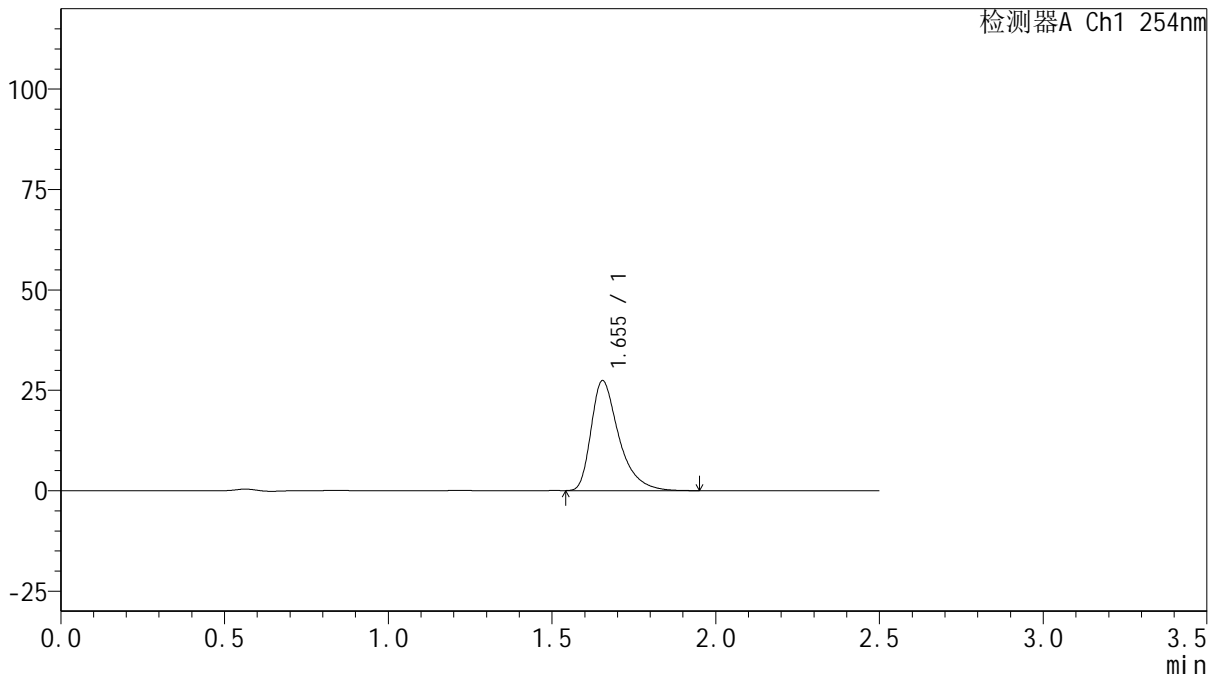
QTL-359

<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 - 27-19/30-959-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 18:20:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:41:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	161675	100.000	27374	1954	1.448	--
总计		161675	100.000	27374			



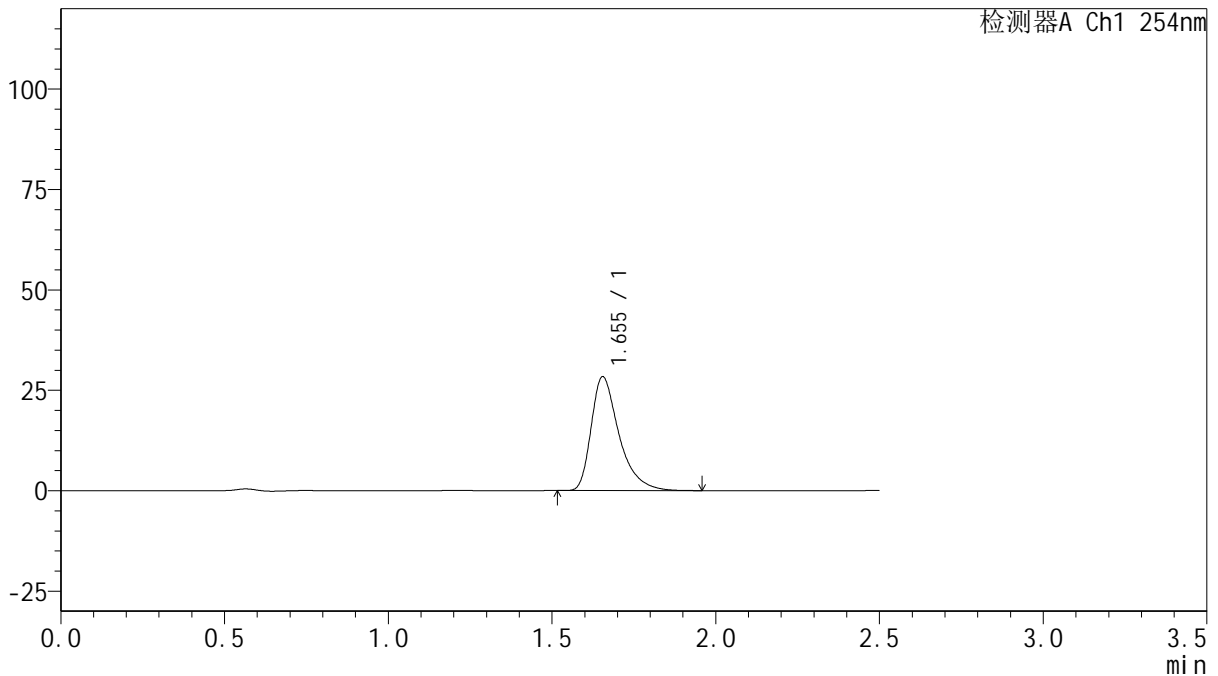
QTL-359

<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 - 27-19/30-960-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 18:23:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:41:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	168027	100.000	28383	1948	1.448	--
总计		168027	100.000	28383			

图108 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



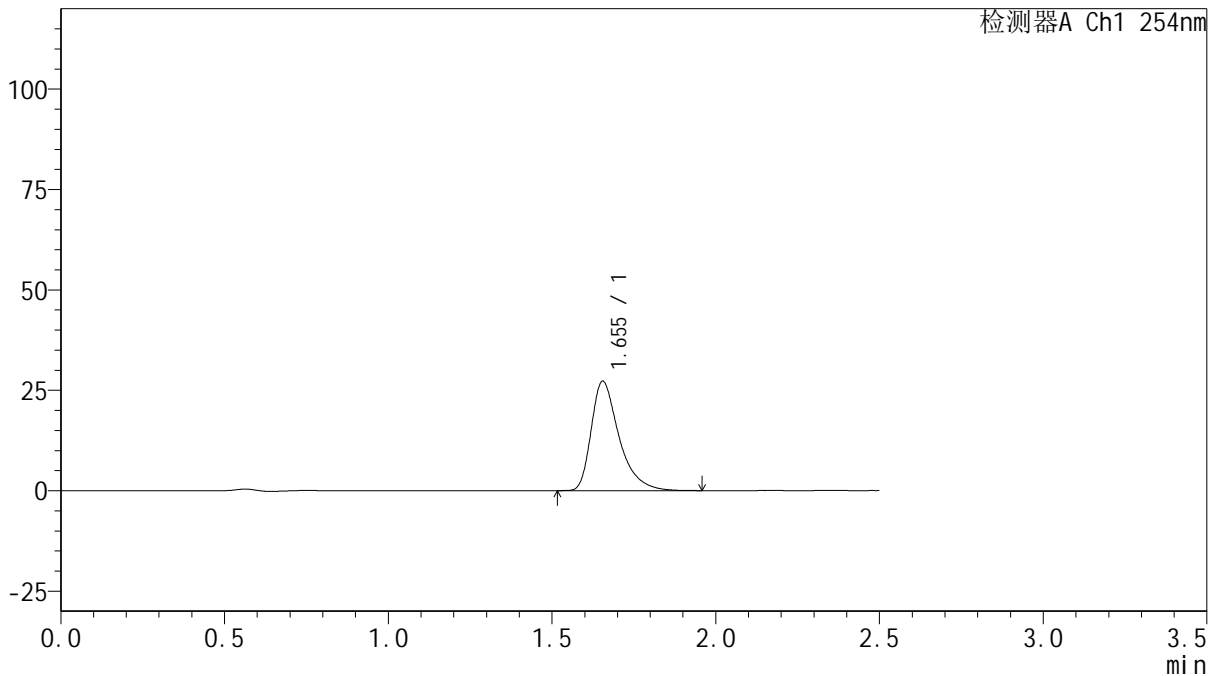
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-19/30-961-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 18:26:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:41:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	161329	100.000	27253	1947	1.445	--
总计		161329	100.000	27253			

图109 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



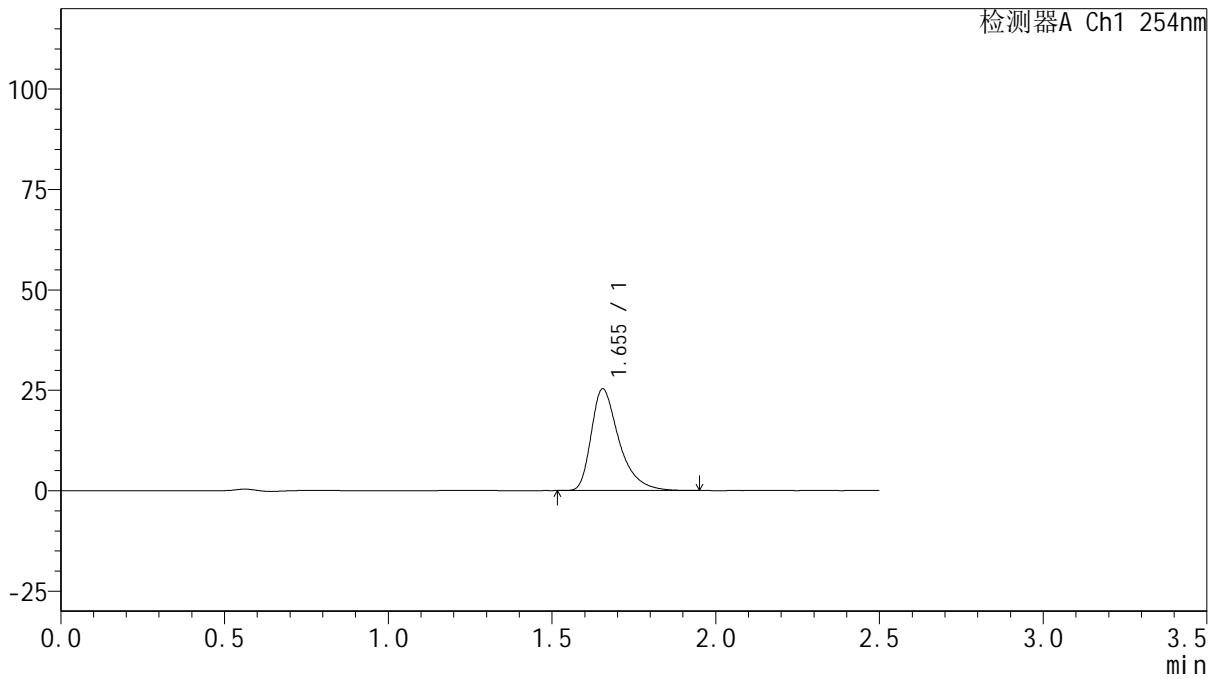
QTL-359

<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 - 27-19/30-962-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 18:29:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:41:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	149932	100.000	25331	1950	1.445	--
总计		149932	100.000	25331			

图110 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



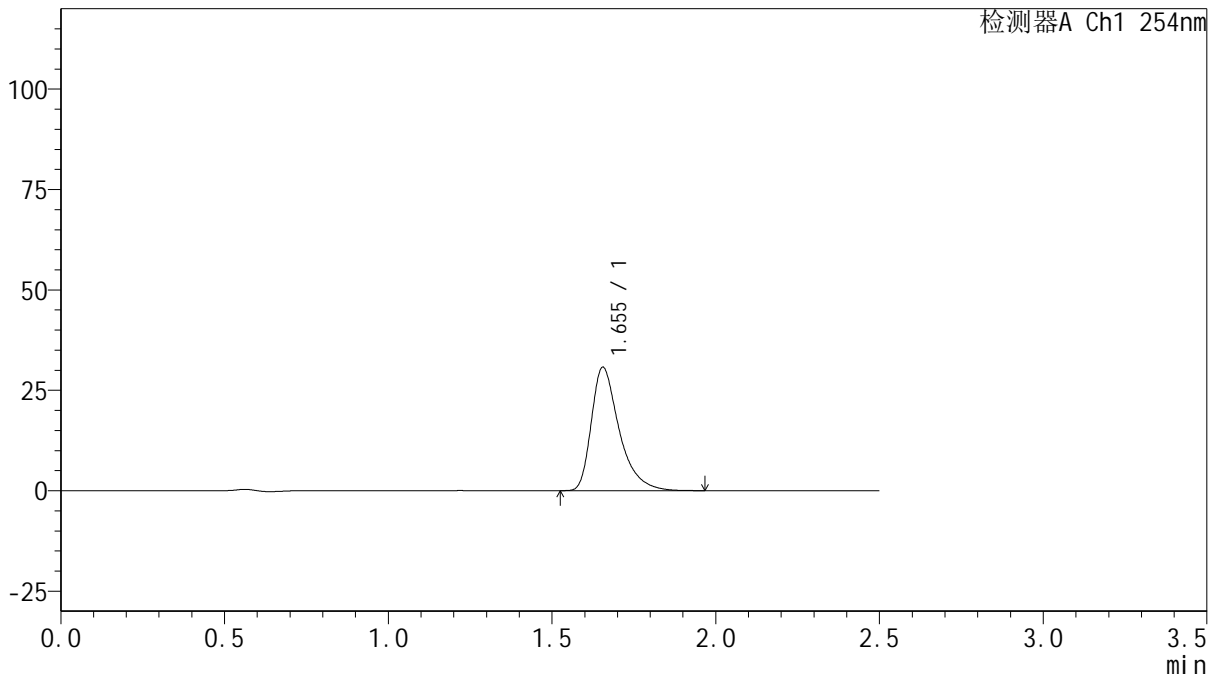
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-19/30-963-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 18:32:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:41:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	181959	100.000	30742	1949	1.447	--
总计		181959	100.000	30742			

图111 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



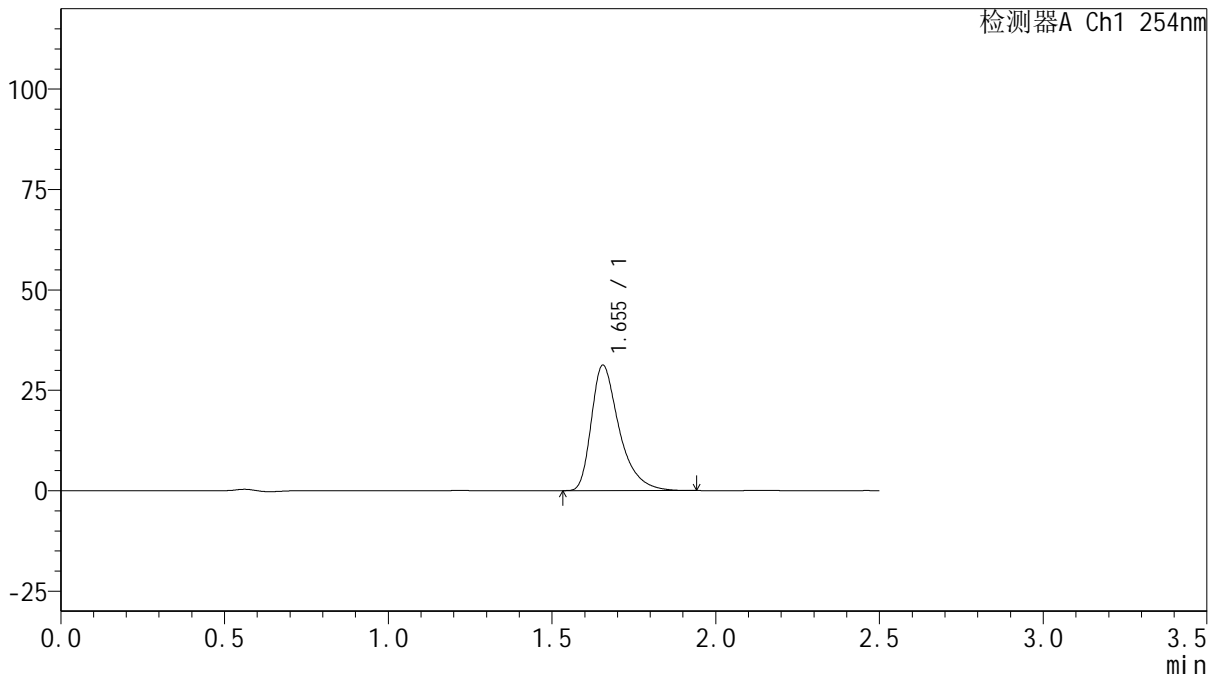
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-19/30-964-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-16 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 18:35:05 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:41:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	184746	100.000	31253	1949	1.444	--
总计		184746	100.000	31253			

图112 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



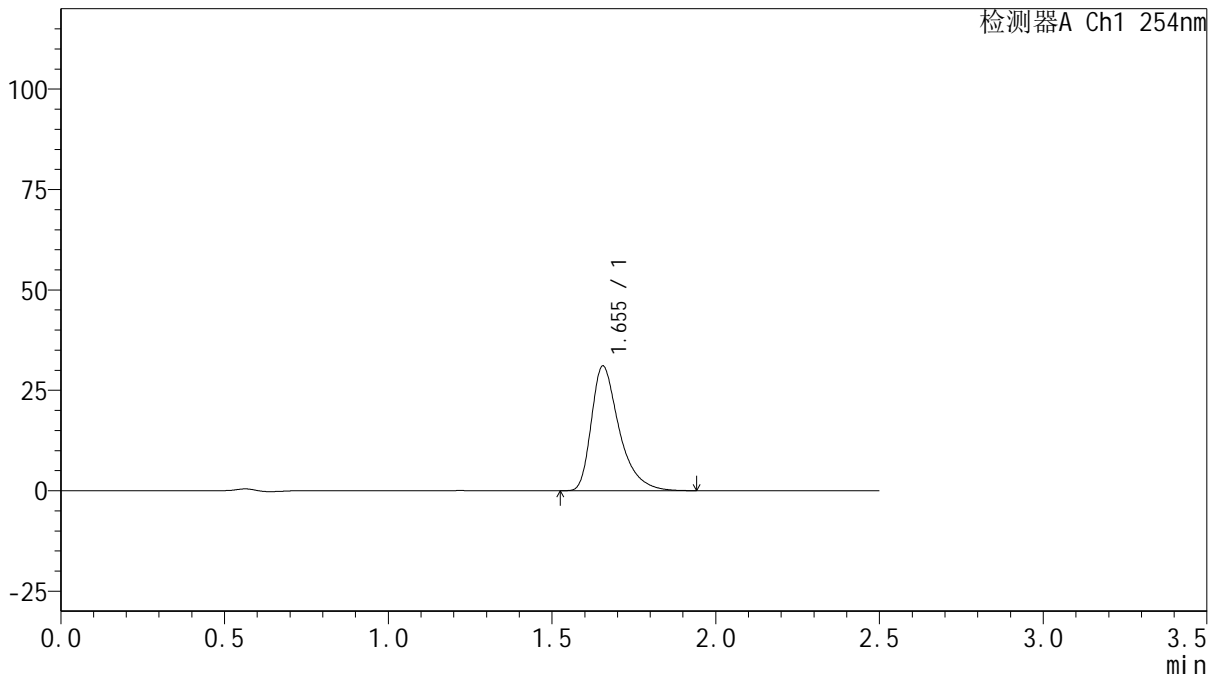
QTL-359

<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 - 27-19/30-965-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-25 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 18:37:56 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:41:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	183792	100.000	31067	1946	1.446	--
总计		183792	100.000	31067			

图113 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



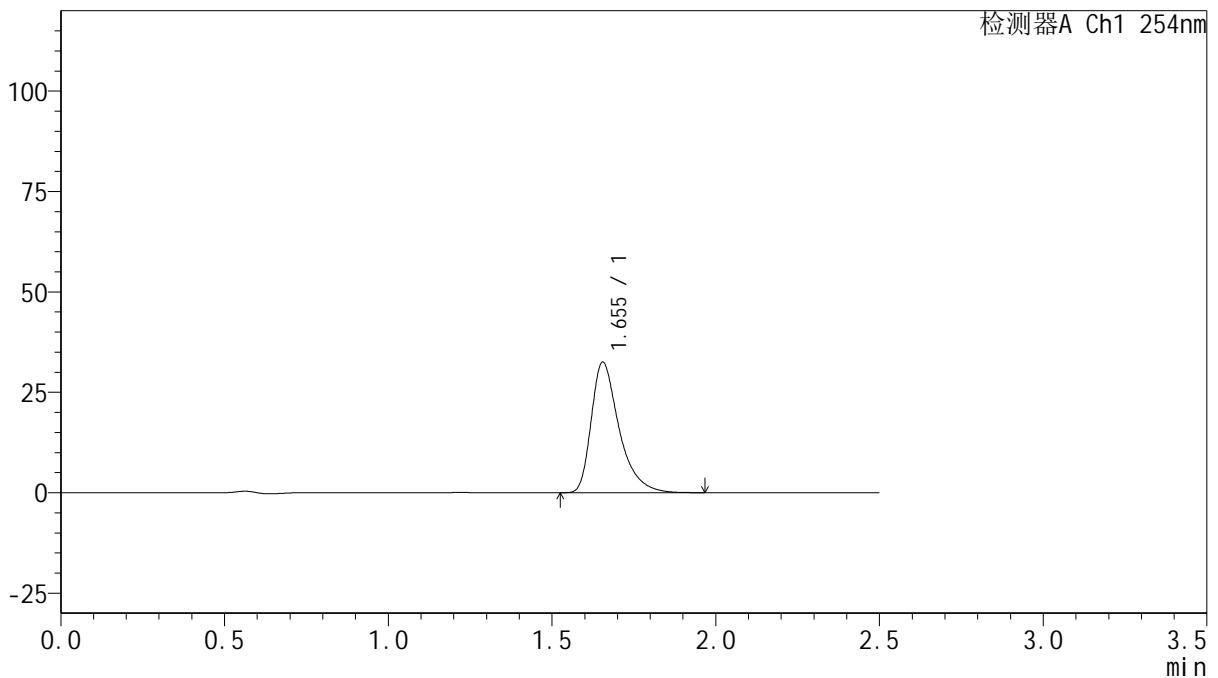
QTL-359

<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 - 27-19/30-966-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 18:40:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:41:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	192481	100.000	32512	1949	1.445	--
总计		192481	100.000	32512			

图114 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



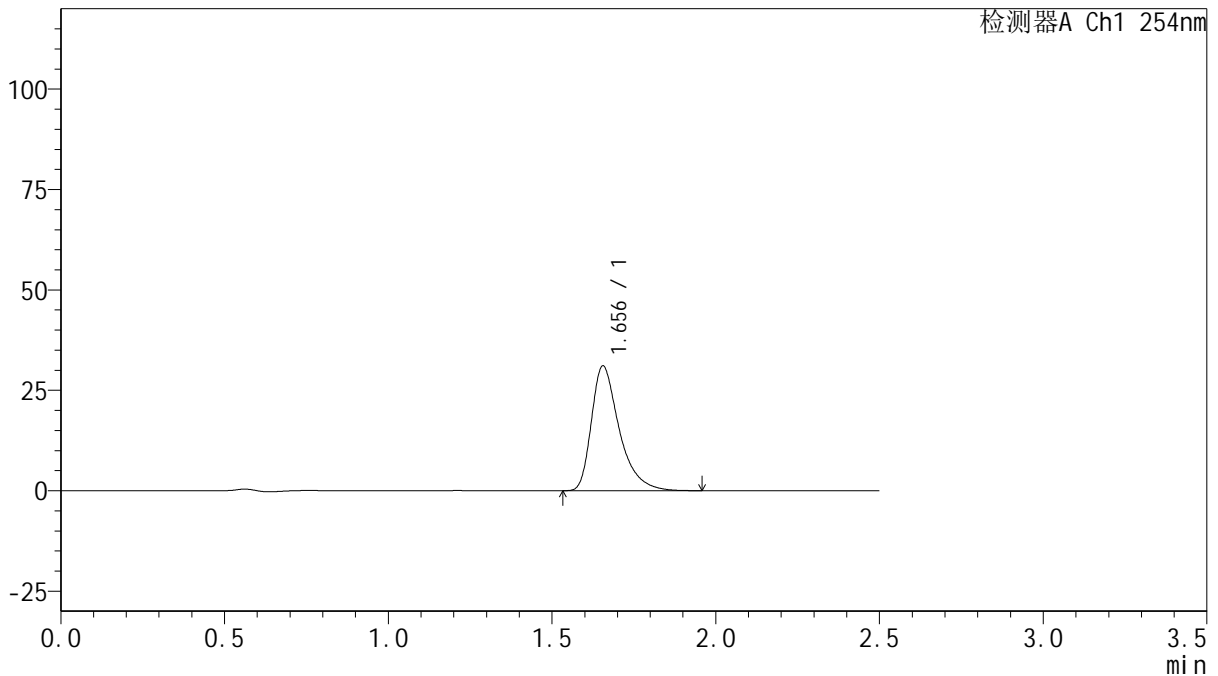
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-19/30-967-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 18:43:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:41:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.656	183767	100.000	31073	1952	1.445	--
总计		183767	100.000	31073			

图115 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



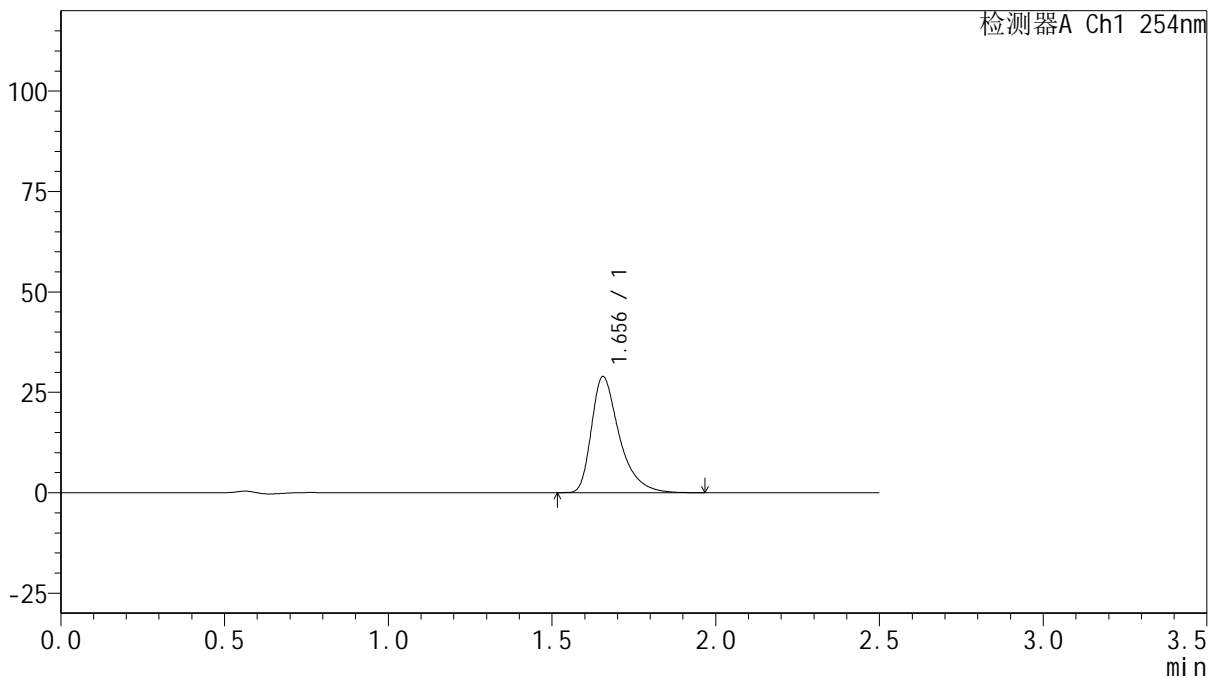
QTL-359

<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 - 27-19/30-968-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-52 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 18:46:29 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:41:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.656	171222	100.000	28923	1950	1.447	--
总计		171222	100.000	28923			

图116 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



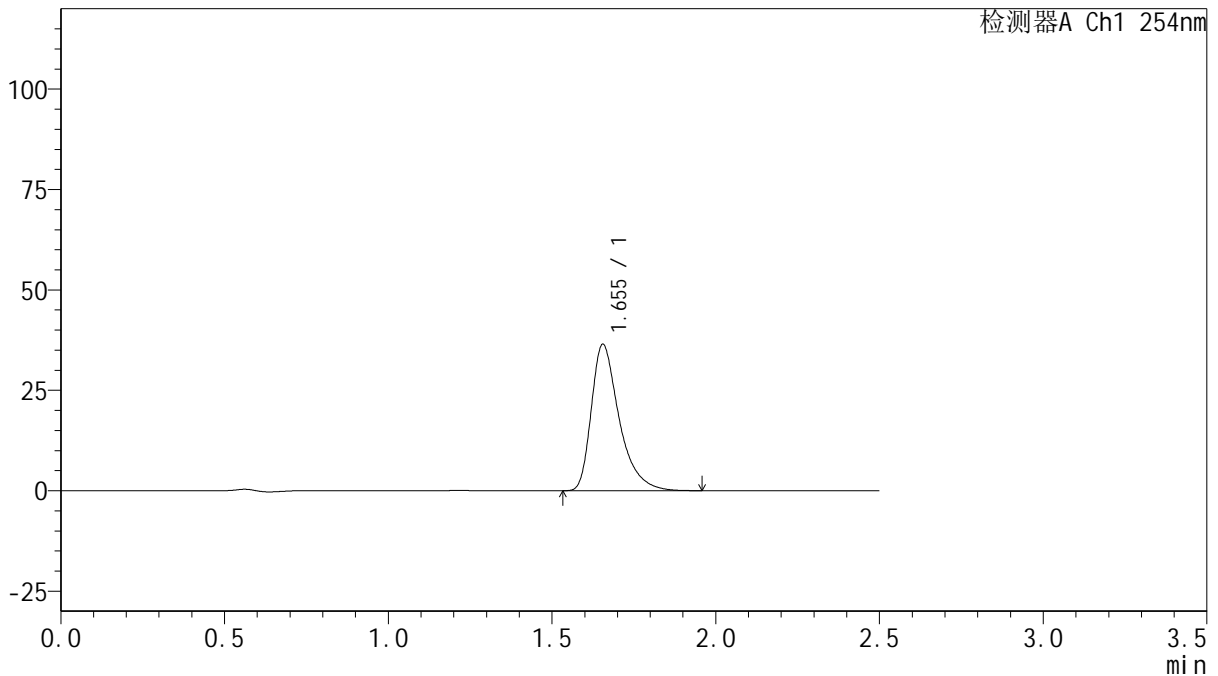
QTL-359

<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 - 27-19/30-969-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p1-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 18:49:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:41:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.655	215928	100.000	36474	1948	1.447	--
总计		215928	100.000	36474			

图117 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1



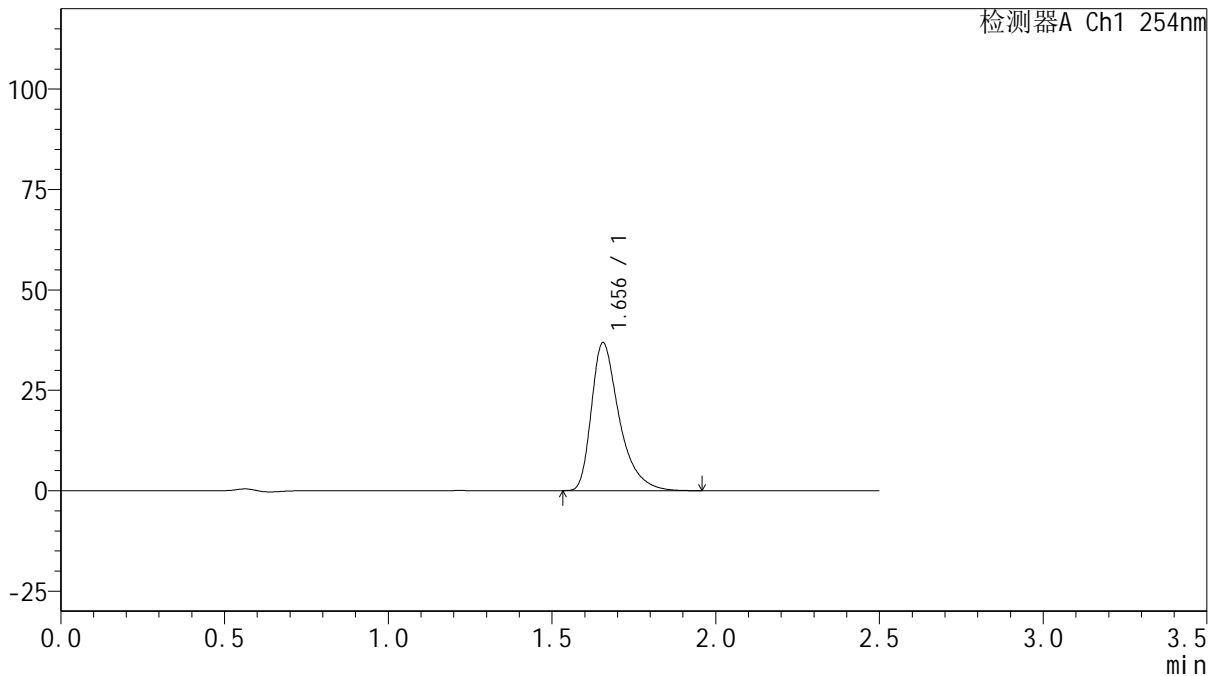
QTL-359

<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 - 27-19/30-970-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p2-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 18:52:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:41:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.656	217970	100.000	36870	1951	1.446	--
总计		217970	100.000	36870			

图118 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1



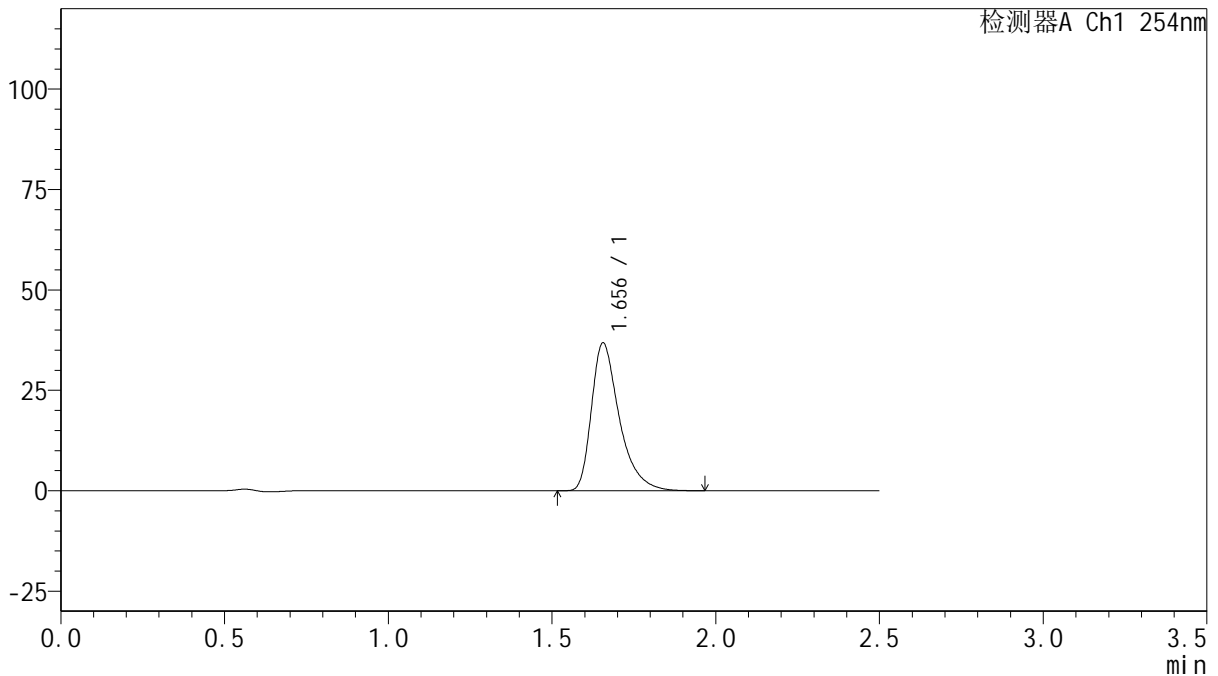
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-19/30-971-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p3-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-26 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 18:55:05 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:42:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.656	217823	100.000	36817	1950	1.443	--
总计		217823	100.000	36817			

图119 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1



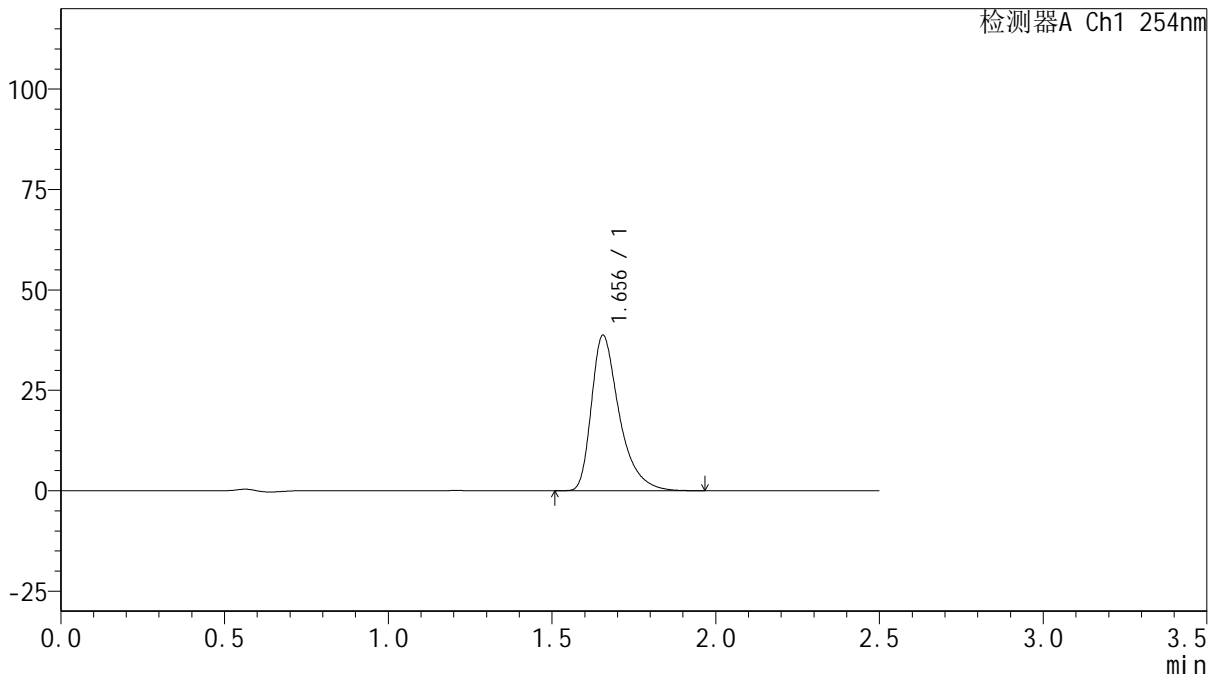
QTL-359

<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 - 27-19/30-972-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p4-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-35 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 18:57:58 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:42:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.656	229042	100.000	38717	1950	1.446	--
总计		229042	100.000	38717			

图120 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1



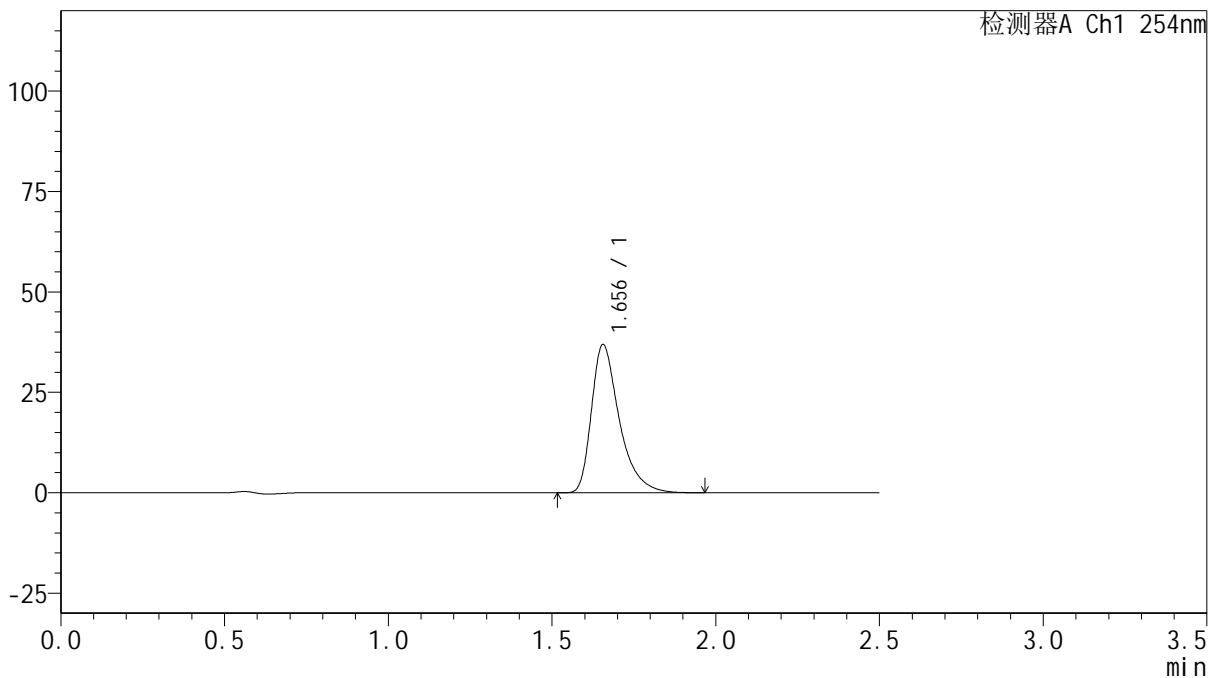
QTL-359

<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 - 27-19/30-973-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p5-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 19:00:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:42:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.656	218566	100.000	36920	1951	1.446	--
总计		218566	100.000	36920			

图121 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1



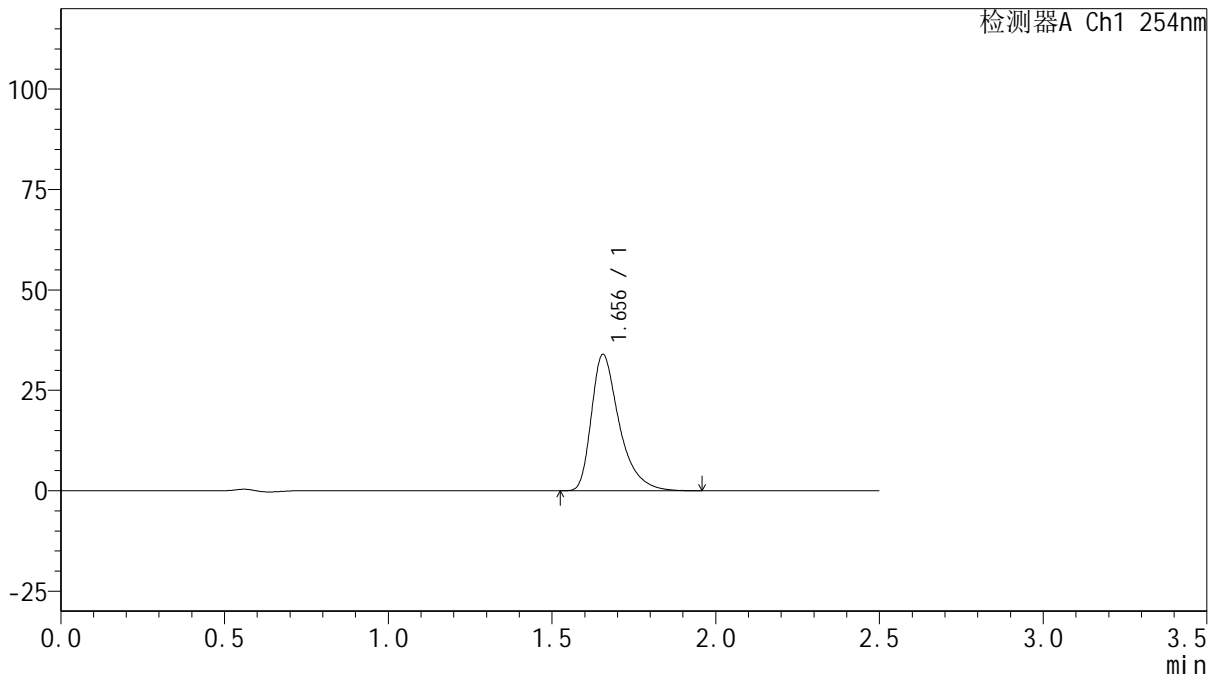
QTL-359

<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 - 27-19/30-974-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p6-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 19:03:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:42:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.656	200725	100.000	33941	1950	1.446	--
总计		200725	100.000	33941			

图122 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1



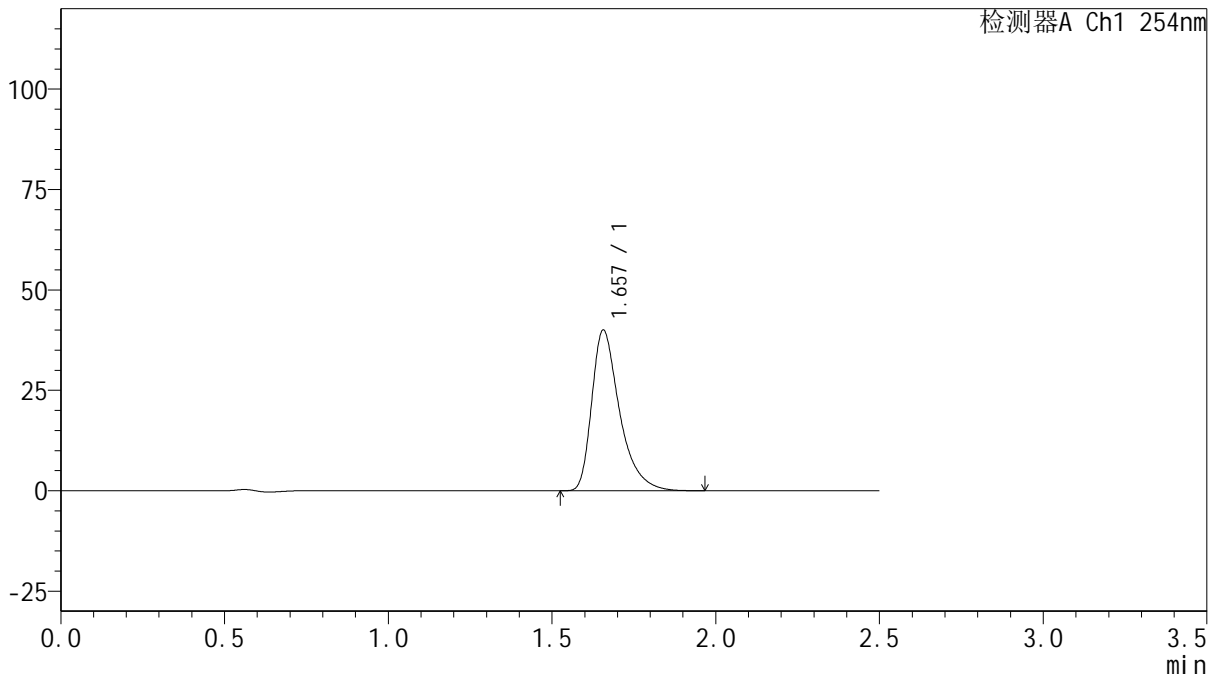
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-19/30-975-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p1-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-1 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 19:06:33 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:42:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.657	236717	100.000	39986	1954	1.446	--
总计		236717	100.000	39986			

图123 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1



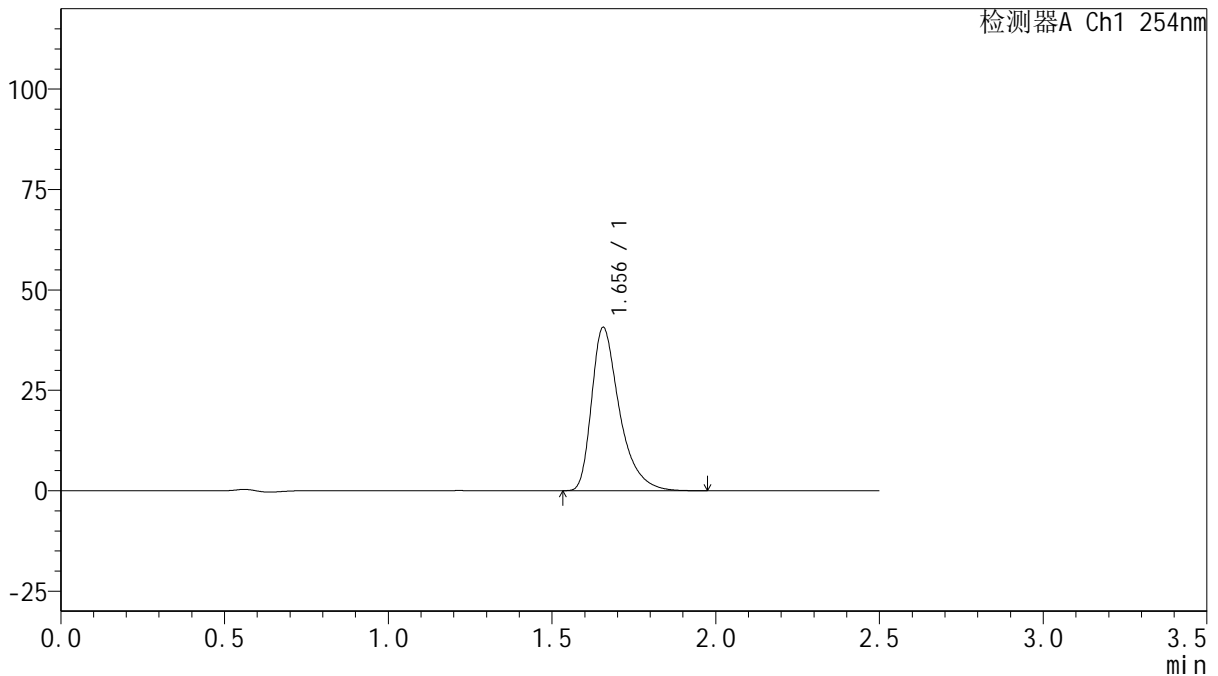
QTL-359

<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 - 27-19/30-976-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p2-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-10 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 19:09:26 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:42:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.656	240578	100.000	40657	1952	1.446	--
总计		240578	100.000	40657			

图124 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1



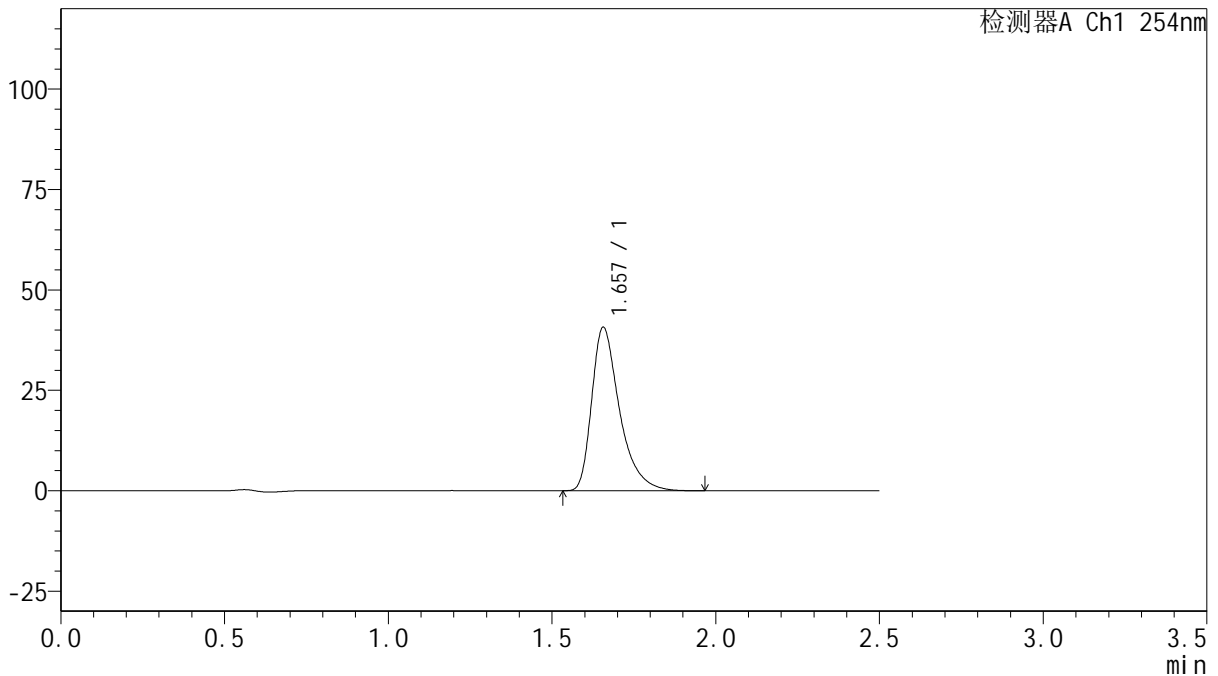
QTL-359

<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 - 27-19/30-977-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p3-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 19:12:17 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:42:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.657	240753	100.000	40688	1955	1.445	--
总计		240753	100.000	40688			

图125 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1



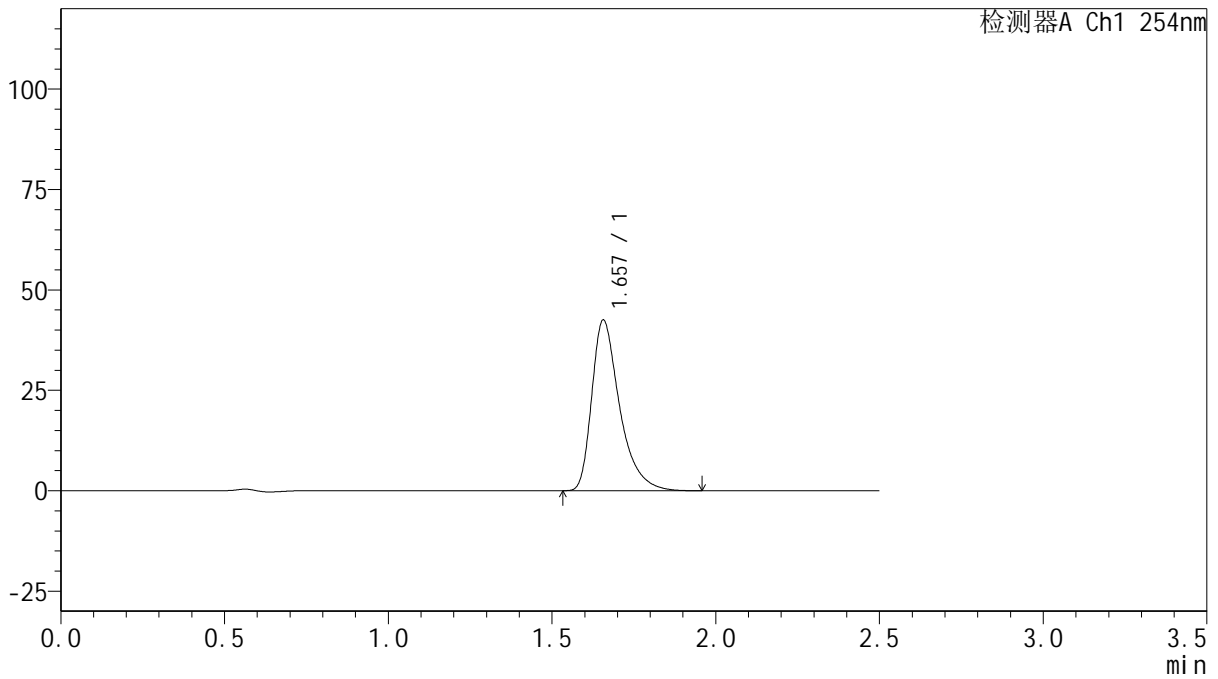
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-19/30-978-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p4-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 19:15:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:42:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.657	251585	100.000	42490	1954	1.446	--
总计		251585	100.000	42490			

图126 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1



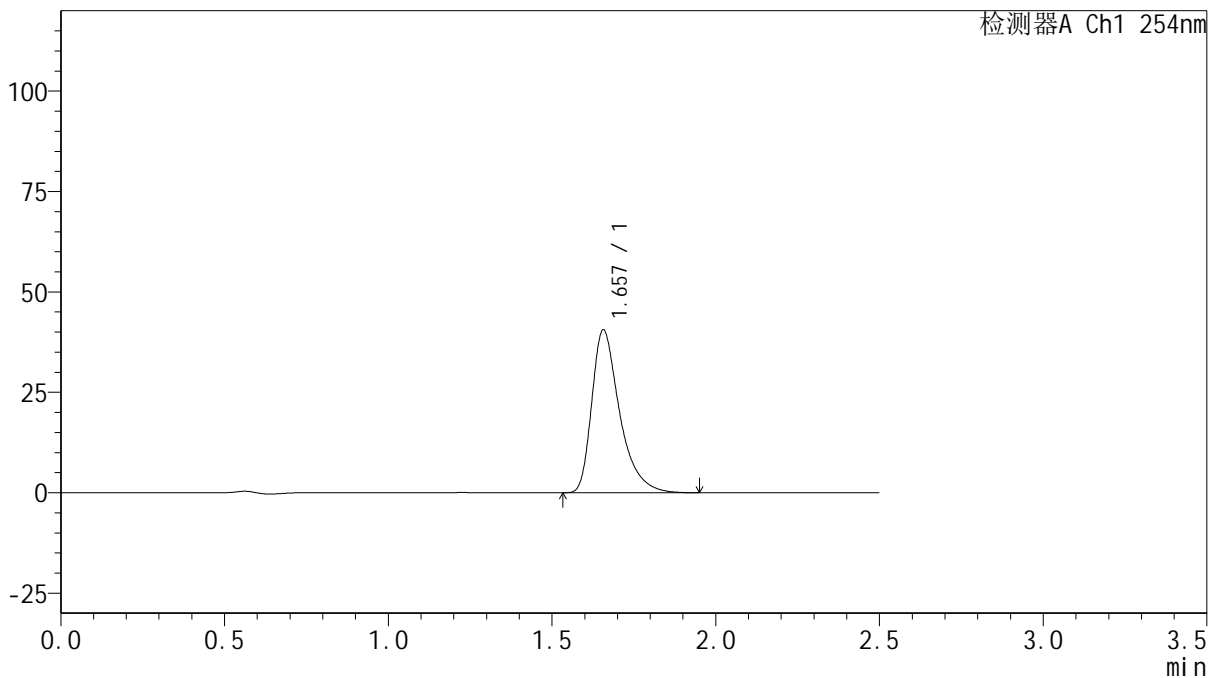
QTL-359

<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 - 27-19/30-979-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p5-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 19:18:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:42:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.657	239849	100.000	40524	1956	1.445	--
总计		239849	100.000	40524			

图127 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1



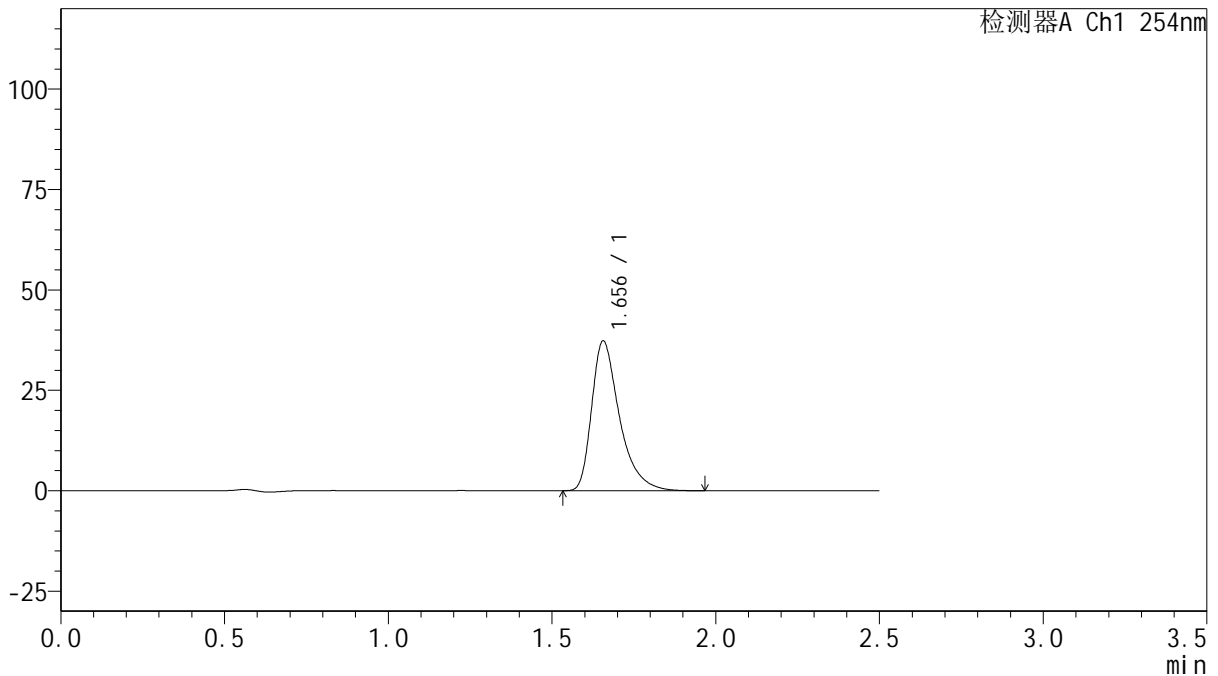
QTL-359

<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 - 27-19/30-980-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p6-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 19:20:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:42:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.656	220594	100.000	37288	1956	1.448	--
总计		220594	100.000	37288			

图128 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1



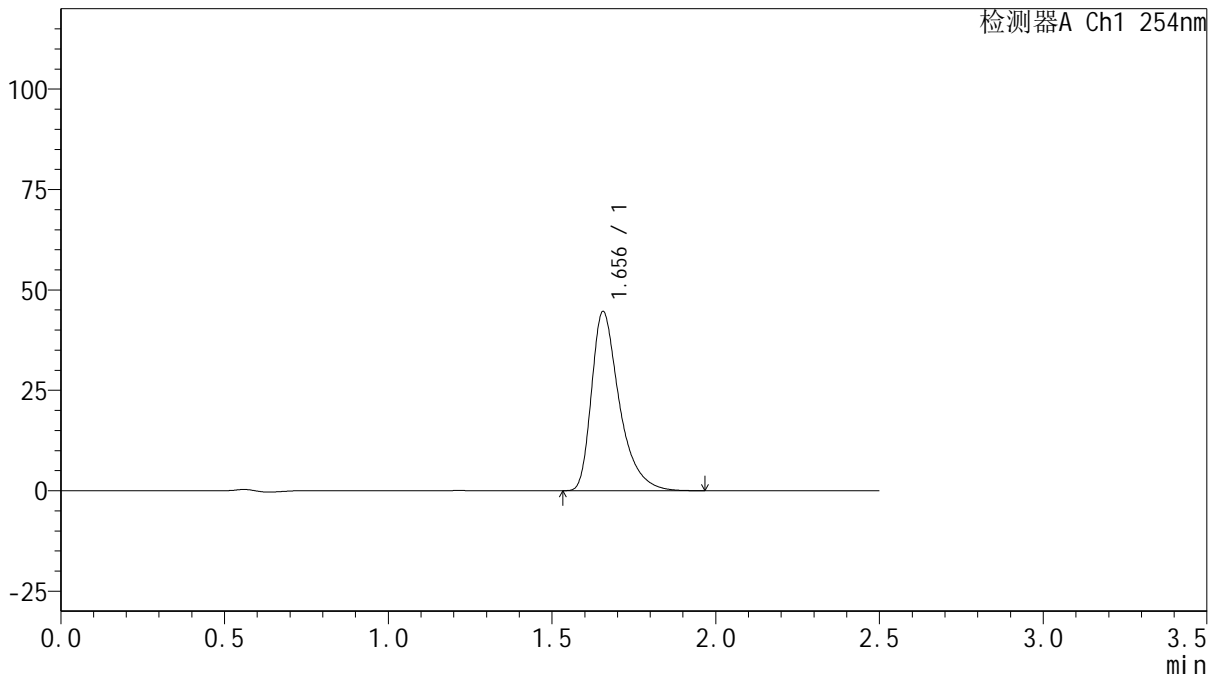
QTL-359

<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 - 27-19/30-981-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p1-180min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 19:23:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:42:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.656	263997	100.000	44634	1953	1.445	--
总计		263997	100.000	44634			

图129 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-180min-片1
 供试品溶液-1



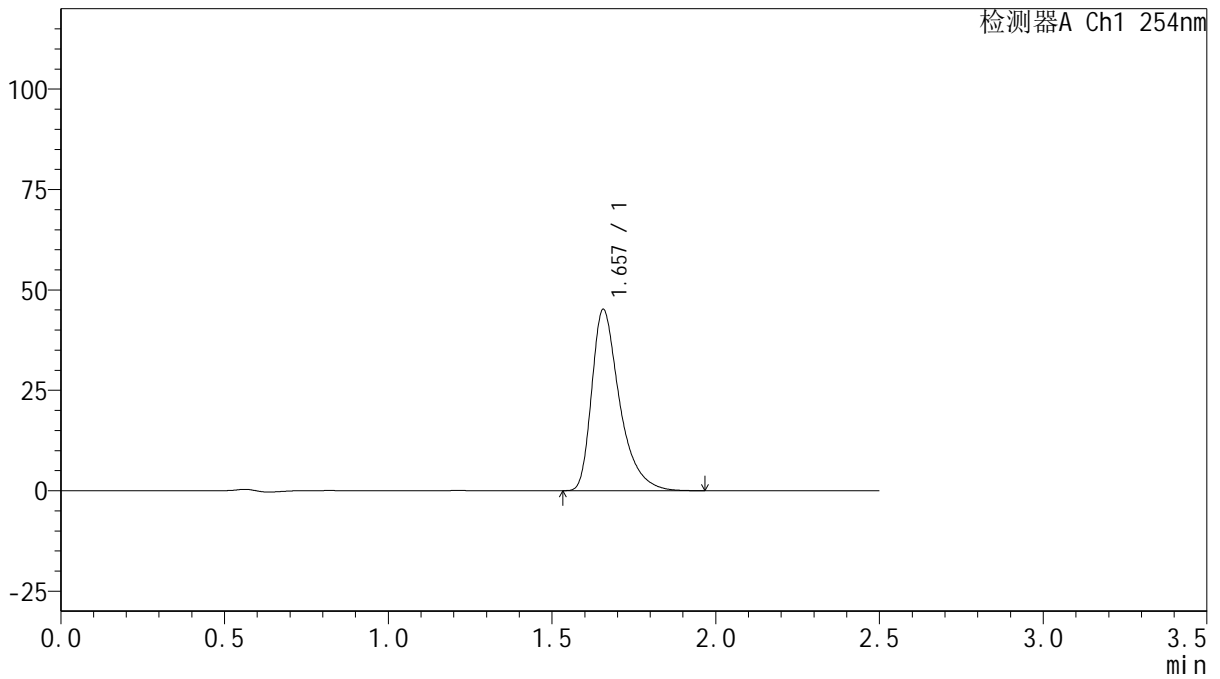
QTL-359

<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 - 27-19/30-982-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p2-180min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 19:26:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:42:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.657	267028	100.000	45121	1955	1.445	--
总计		267028	100.000	45121			

图130 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-180min-片2
 供试品溶液-1



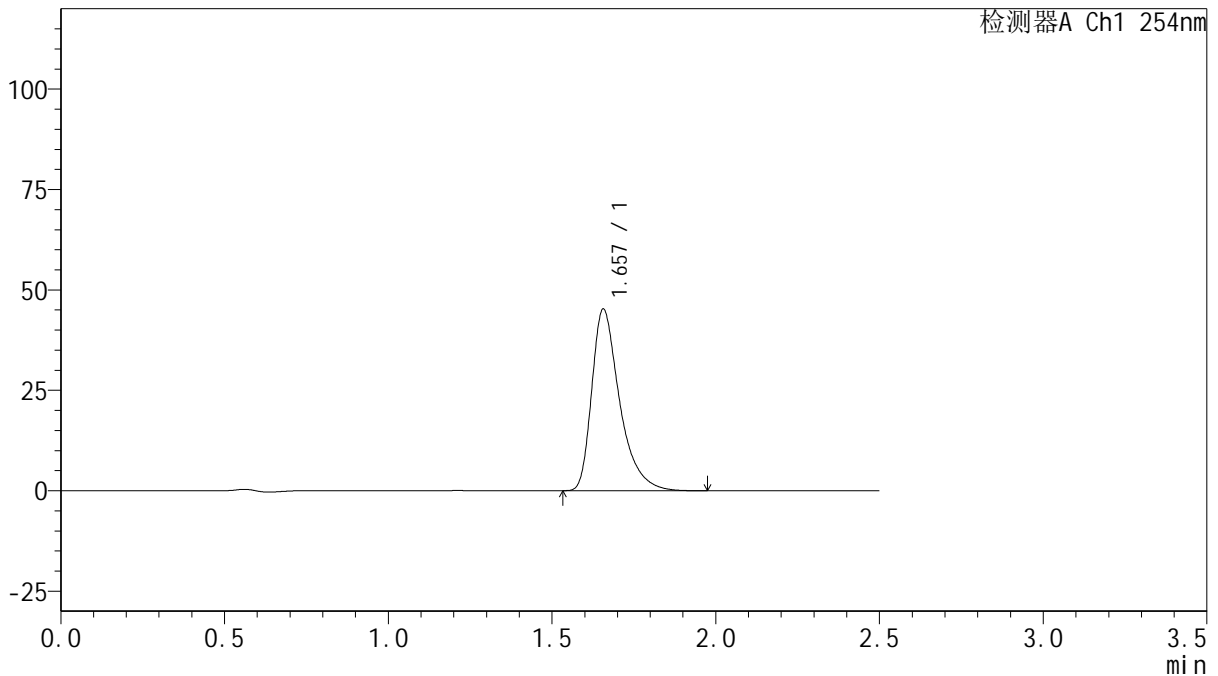
QTL-359

<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 - 27-19/30-983-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p3-180min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-20 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 19:29:32 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:42:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.657	267679	100.000	45212	1954	1.447	--
总计		267679	100.000	45212			

图131 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-180min-片3
 供试品溶液-1



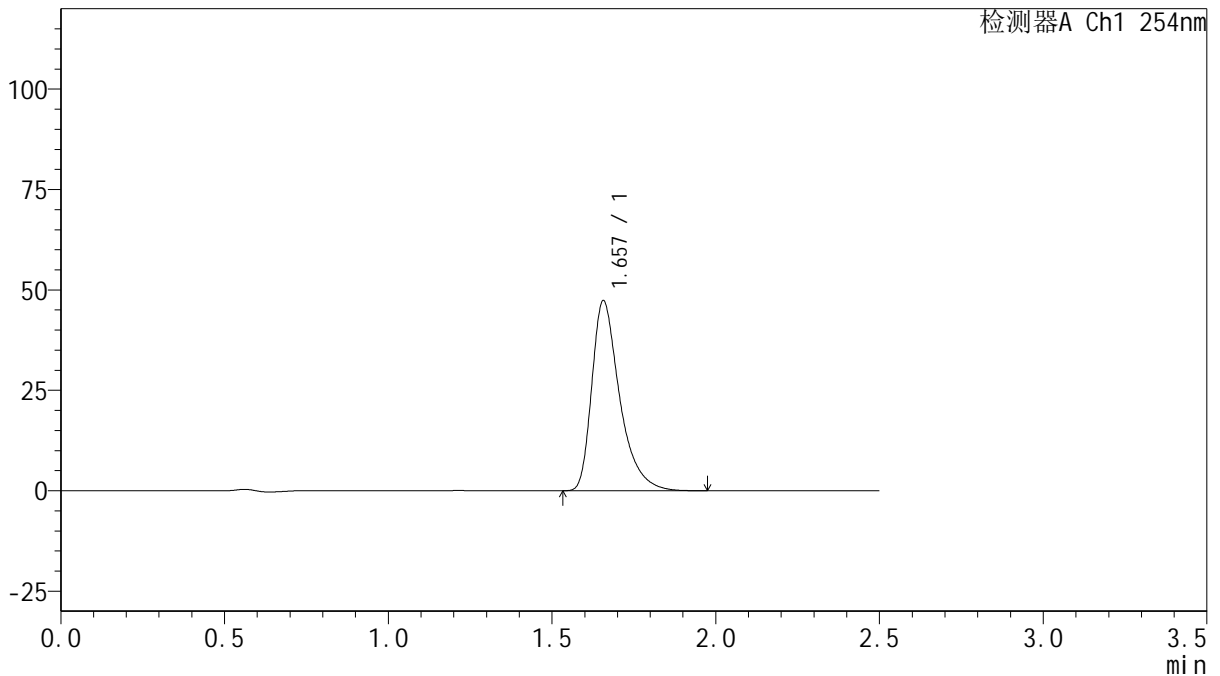
QTL-359

<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 - 27-19/30-984-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p4-180min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-29 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 19:32:24 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:42:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.657	279967	100.000	47283	1955	1.446	--
总计		279967	100.000	47283			

图132 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-180min-片4
 供试品溶液-1



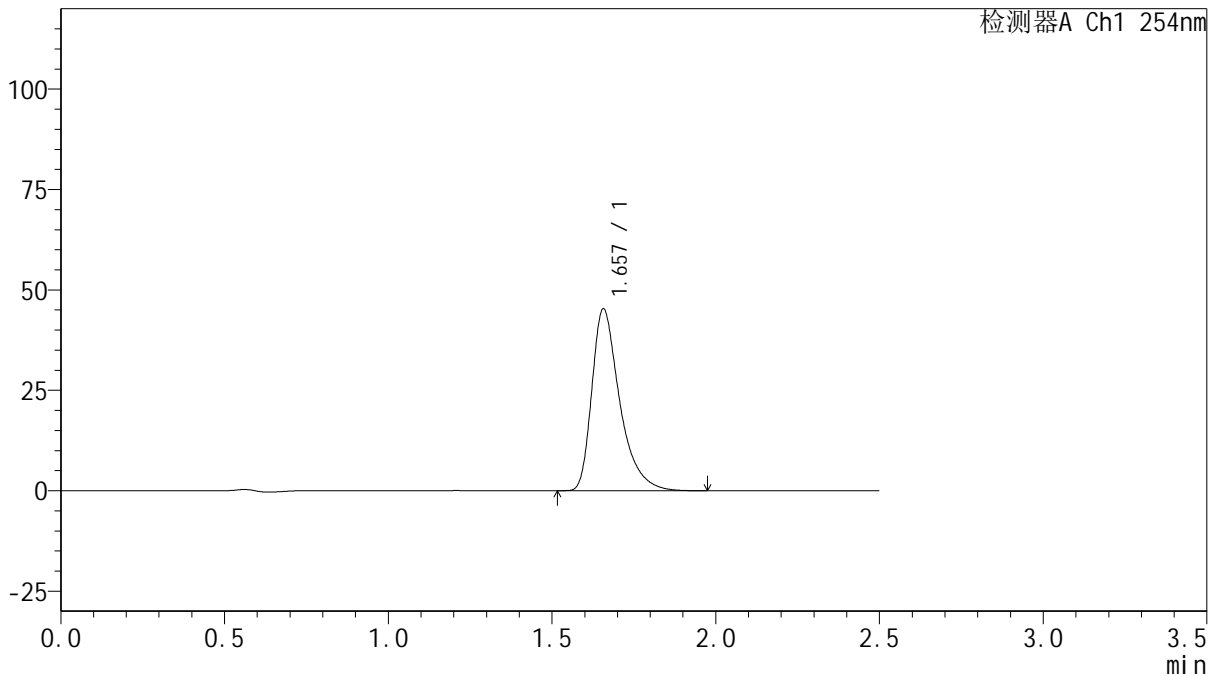
QTL-359

<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 - 27-19/30-985-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p5-180min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 19:35:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:42:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.657	268033	100.000	45252	1957	1.446	--
总计		268033	100.000	45252			

图133 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-180min-片5
 供试品溶液-1



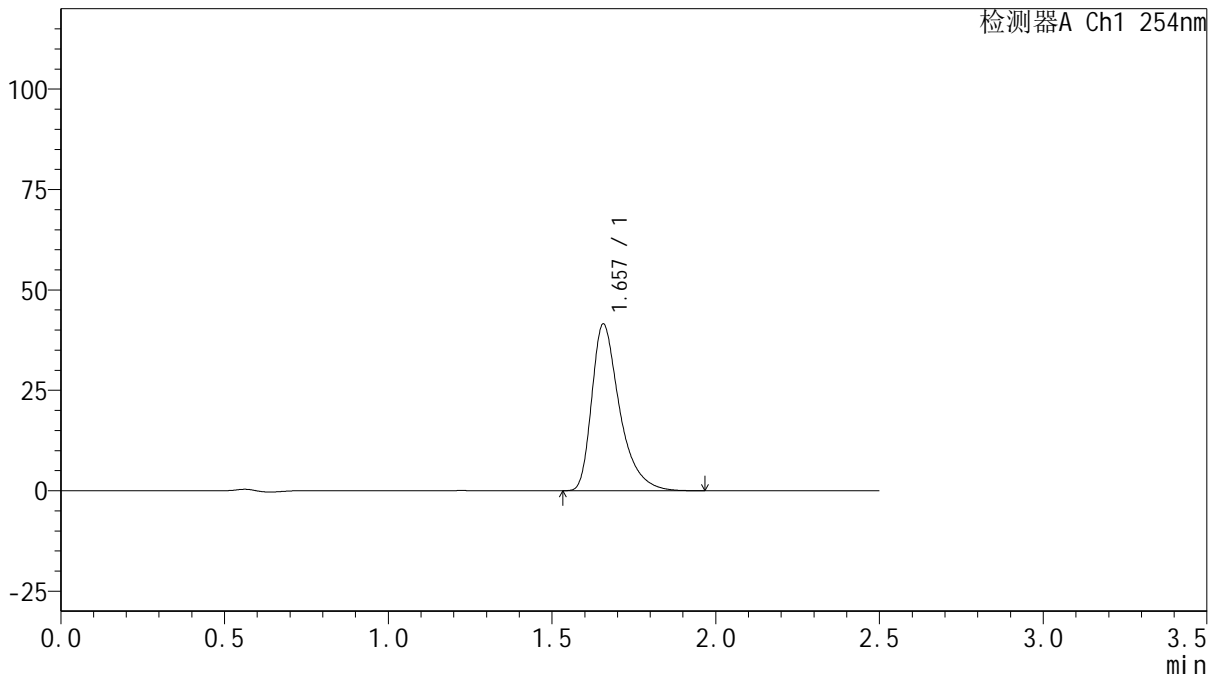
QTL-359

<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 - 27-19/30-986-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p6-180min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 19:38:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:42:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.657	245491	100.000	41497	1956	1.445	--
总计		245491	100.000	41497			

图134 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-180min-片6
 供试品溶液-1



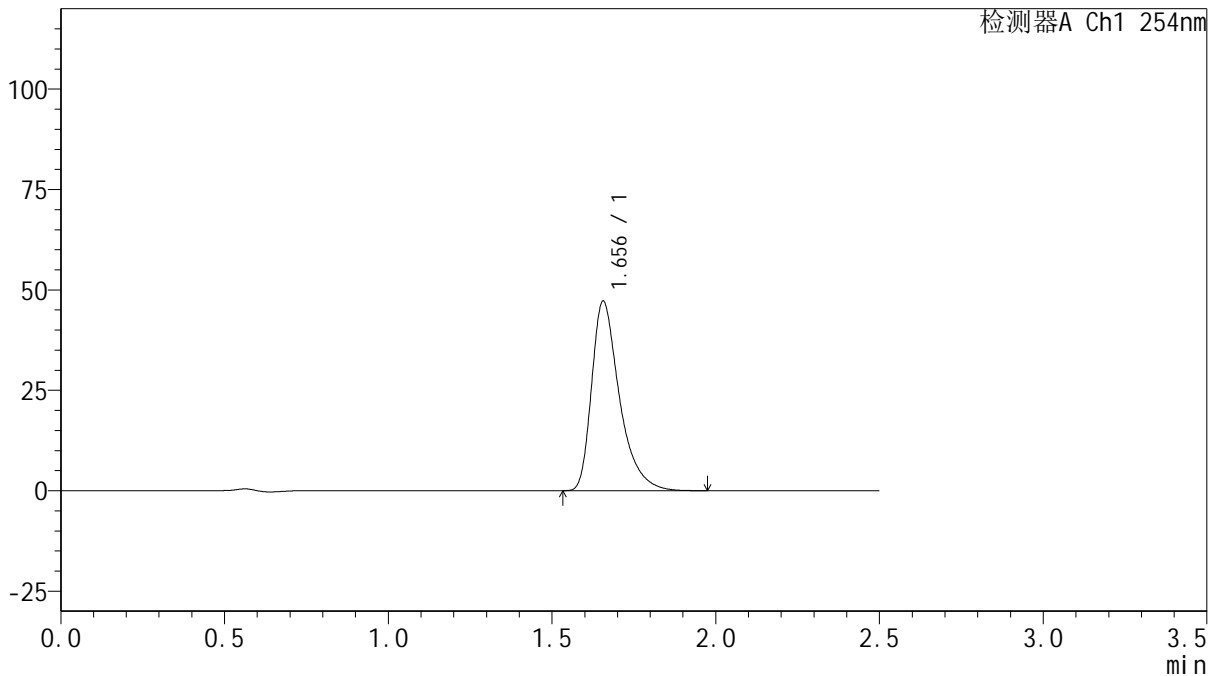
QTL-359

<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 - 27-19/30-987-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p1-240min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-3 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 19:41:00 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:42:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.656	279157	100.000	47188	1952	1.445	--
总计		279157	100.000	47188			

图135 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-240min-片1
 供试品溶液-1



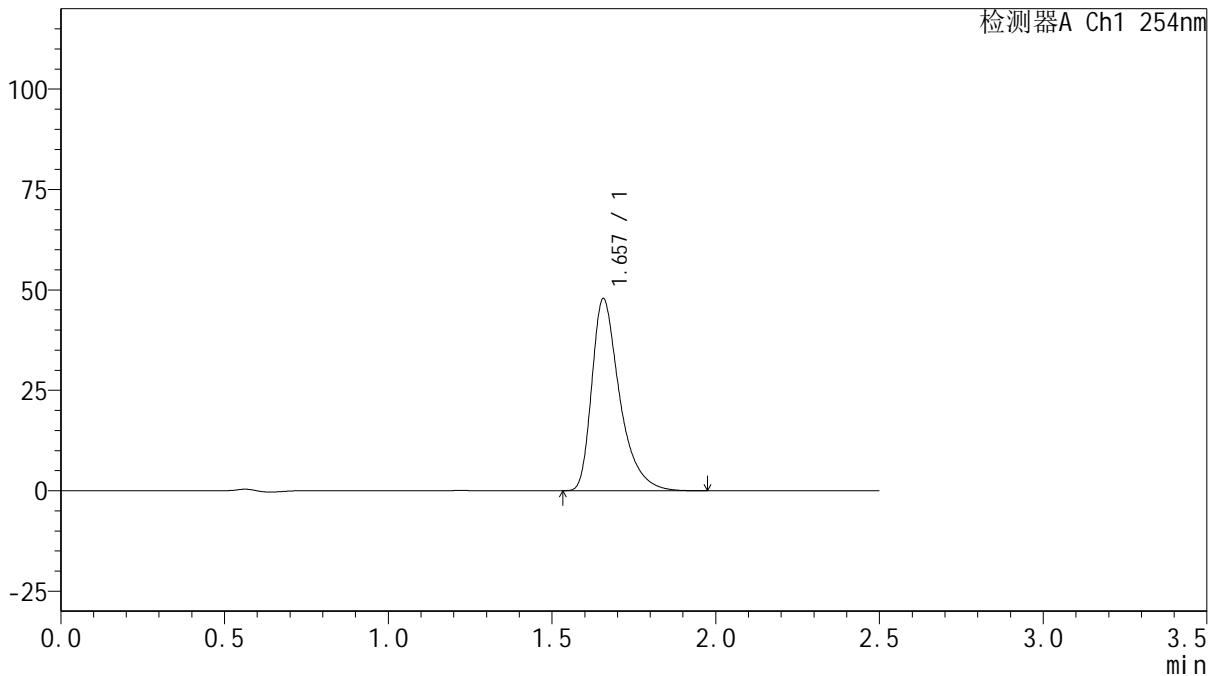
QTL-359

<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 - 27-19/30-988-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p2-240min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-12 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 19:43:53 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:42:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.657	282834	100.000	47789	1957	1.446	--
总计		282834	100.000	47789			

图136 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-240min-片2
 供试品溶液-1



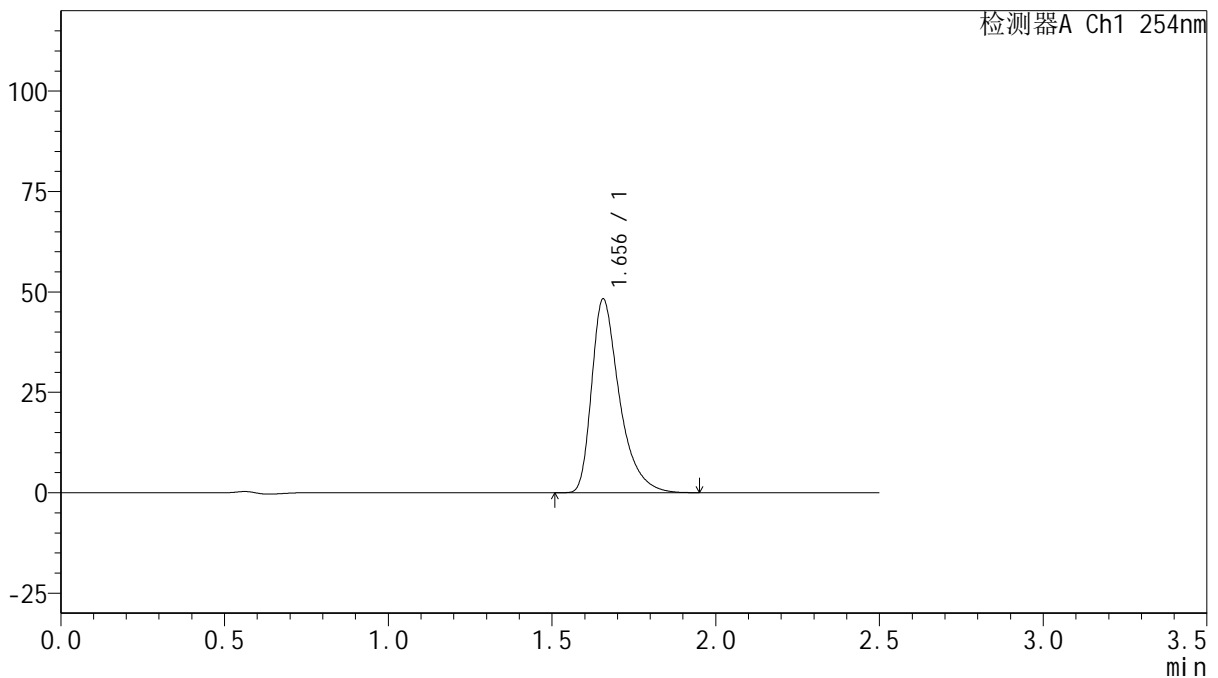
QTL-359

<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 - 27-19/30-989-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p3-240min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 19:46:46 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:42:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.656	284911	100.000	48233	1961	1.447	--
总计		284911	100.000	48233			

图137 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-240min-片3
 供试品溶液-1



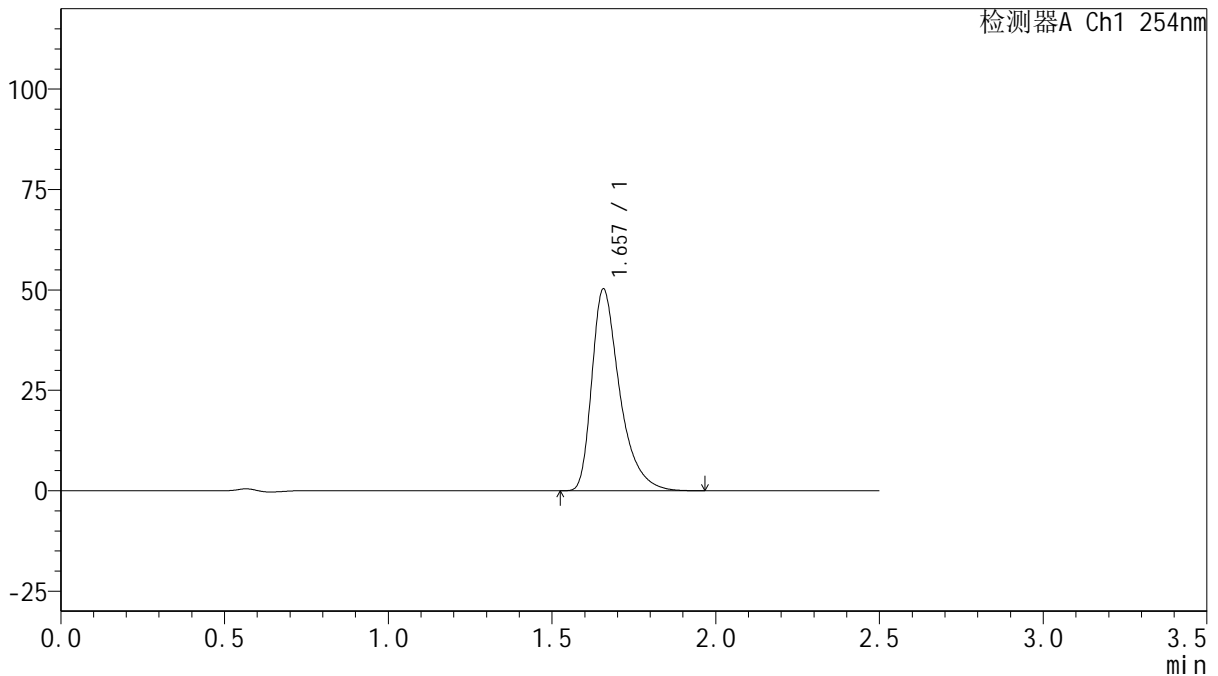
QTL-359

<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 - 27-19/30-990-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p4-240min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-30 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 19:49:38 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:42:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.657	297074	100.000	50199	1955	1.445	--
总计		297074	100.000	50199			

图138 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-240min-片4
 供试品溶液-1



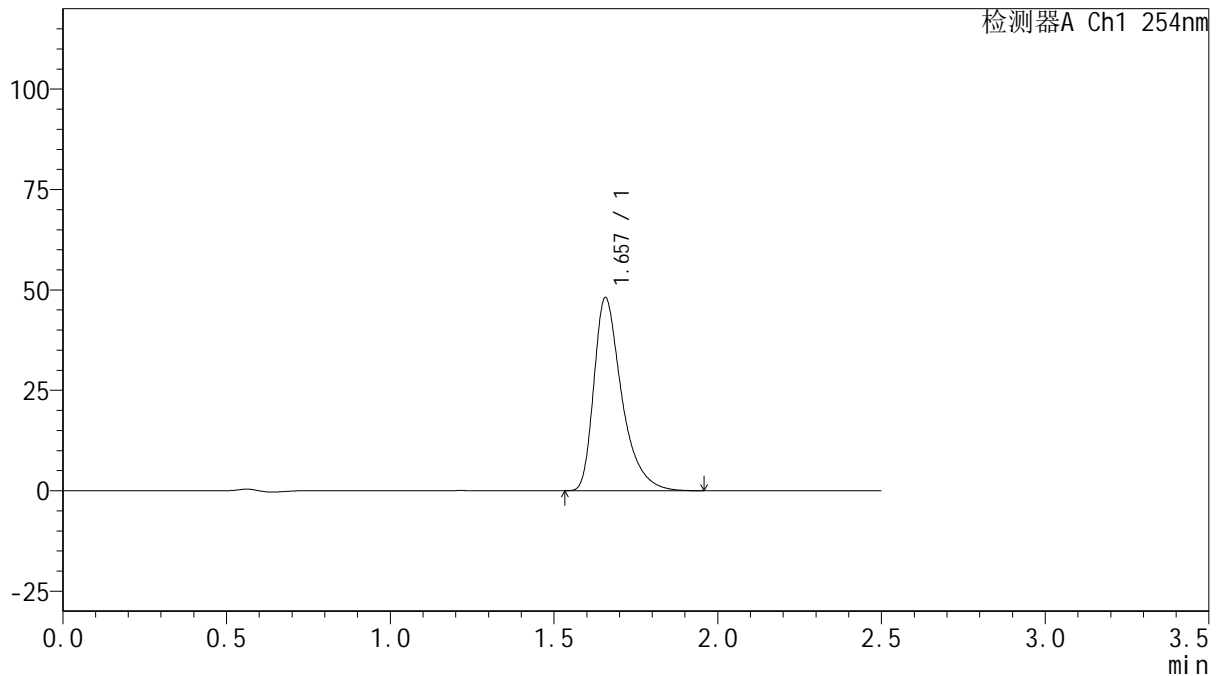
QTL-359

<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 - 27-19/30-991-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p5-240min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 19:52:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:42:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.657	284357	100.000	48025	1953	1.447	--
总计		284357	100.000	48025			

图139 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-240min-片5
 供试品溶液-1



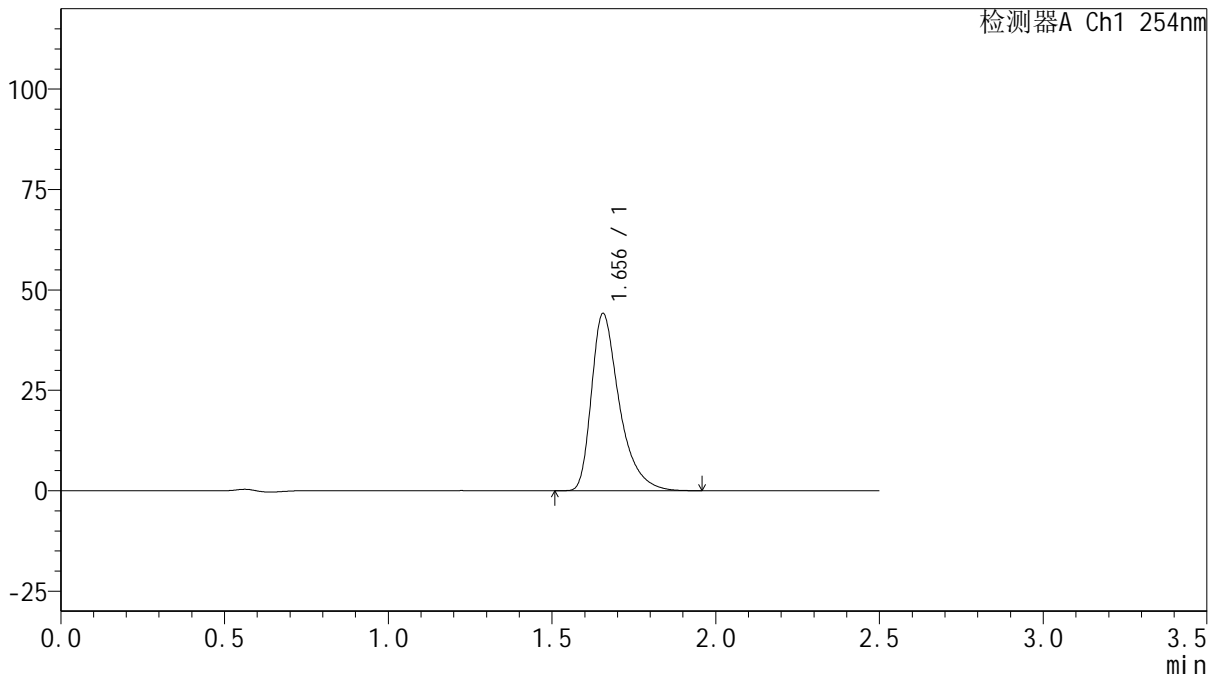
QTL-359

<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 - 27-19/30-992-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p6-240min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 19:55:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:42:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.656	261198	100.000	44156	1952	1.446	--
总计		261198	100.000	44156			

图140 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-240min-片6
 供试品溶液-1



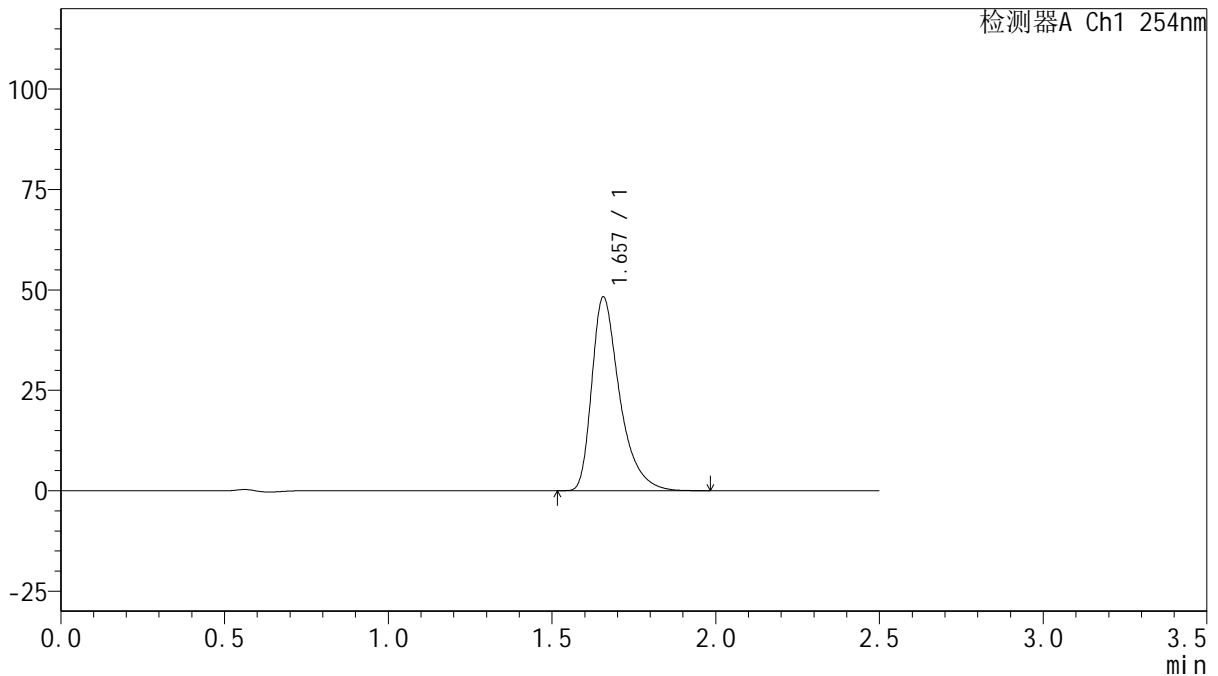
QTL-359

<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 - 27-19/30-993-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-4 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 19:58:16 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:43:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.657	285392	100.000	48217	1957	1.446	--
总计		285392	100.000	48217			

图141 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



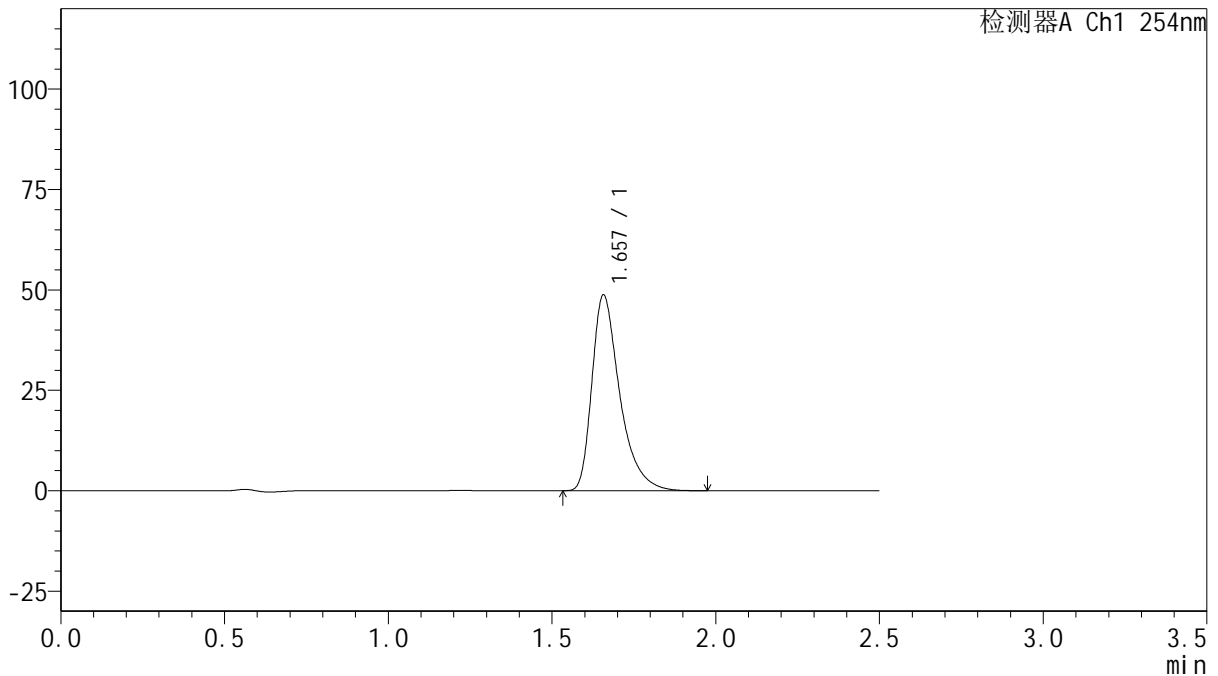
QTL-359

<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 - 27-19/30-994-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 20:01:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:43:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.657	288636	100.000	48692	1954	1.448	--
总计		288636	100.000	48692			

图142 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



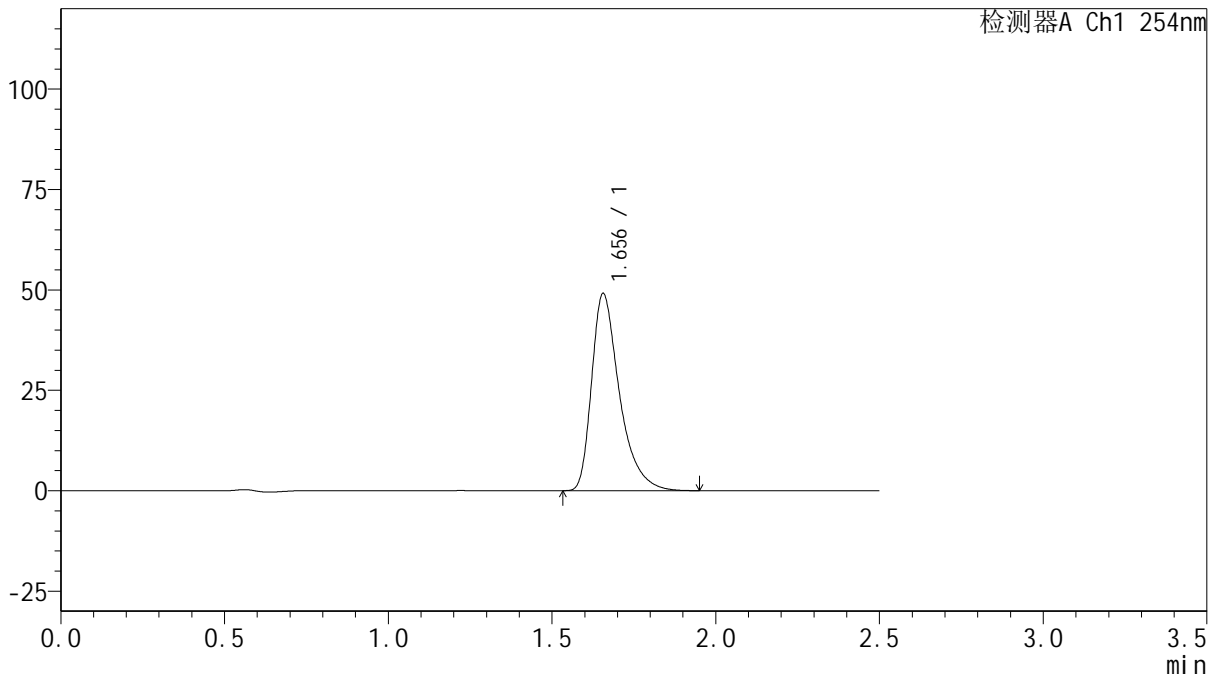
QTL-359

<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 - 27-19/30-995-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-22 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 20:04:00 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:43:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.656	290416	100.000	49086	1952	1.447	--
总计		290416	100.000	49086			

图143 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



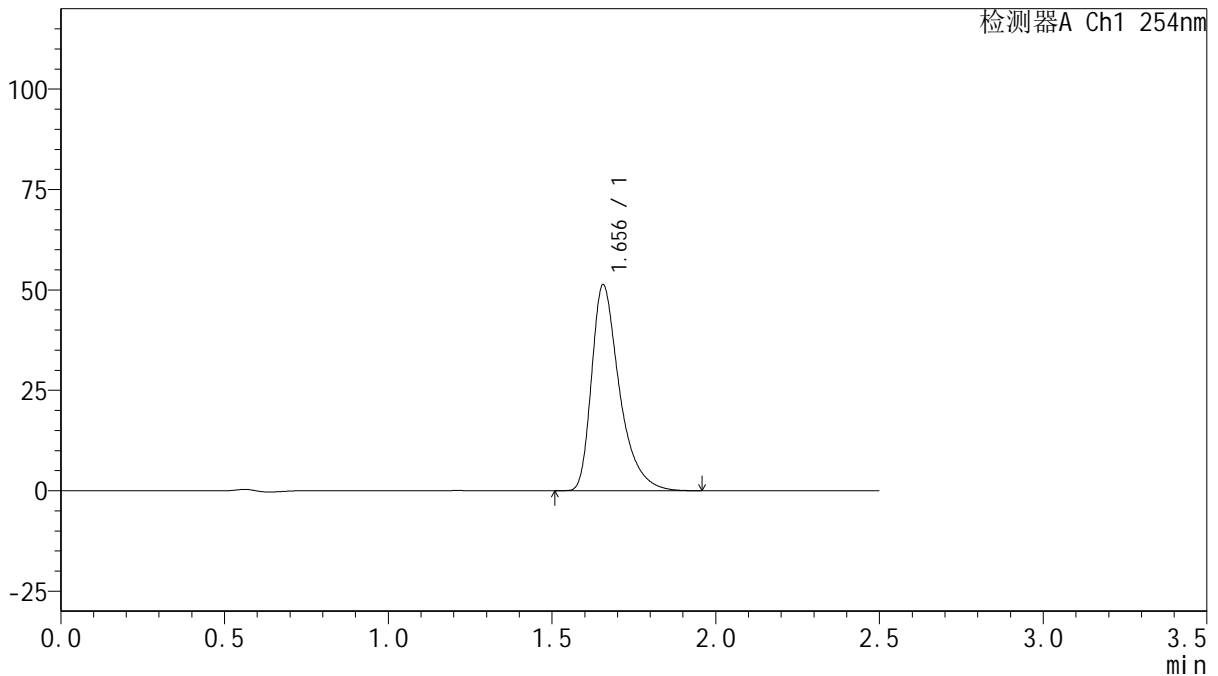
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-19/30-996-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-31 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 20:06:54 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:43:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.656	303111	100.000	51284	1955	1.445	--
总计		303111	100.000	51284			

图144 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



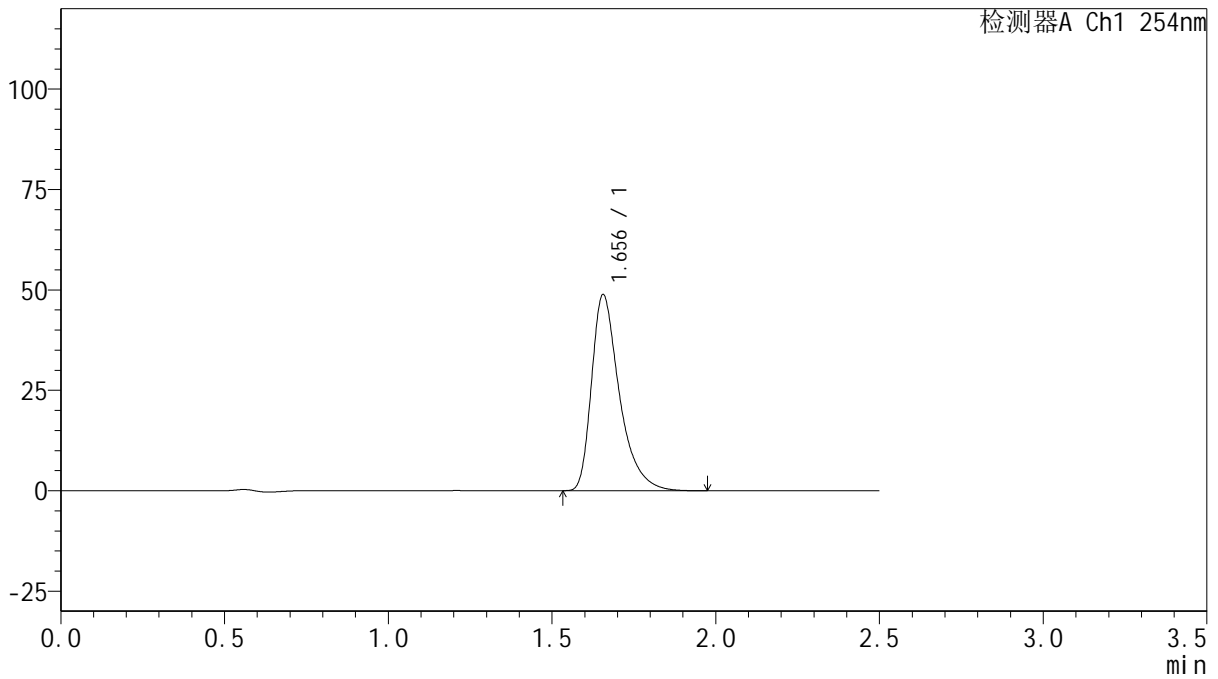
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-19/30-997-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-40 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 20:09:46 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:43:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.656	288892	100.000	48842	1955	1.446	--
总计		288892	100.000	48842			

图145 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



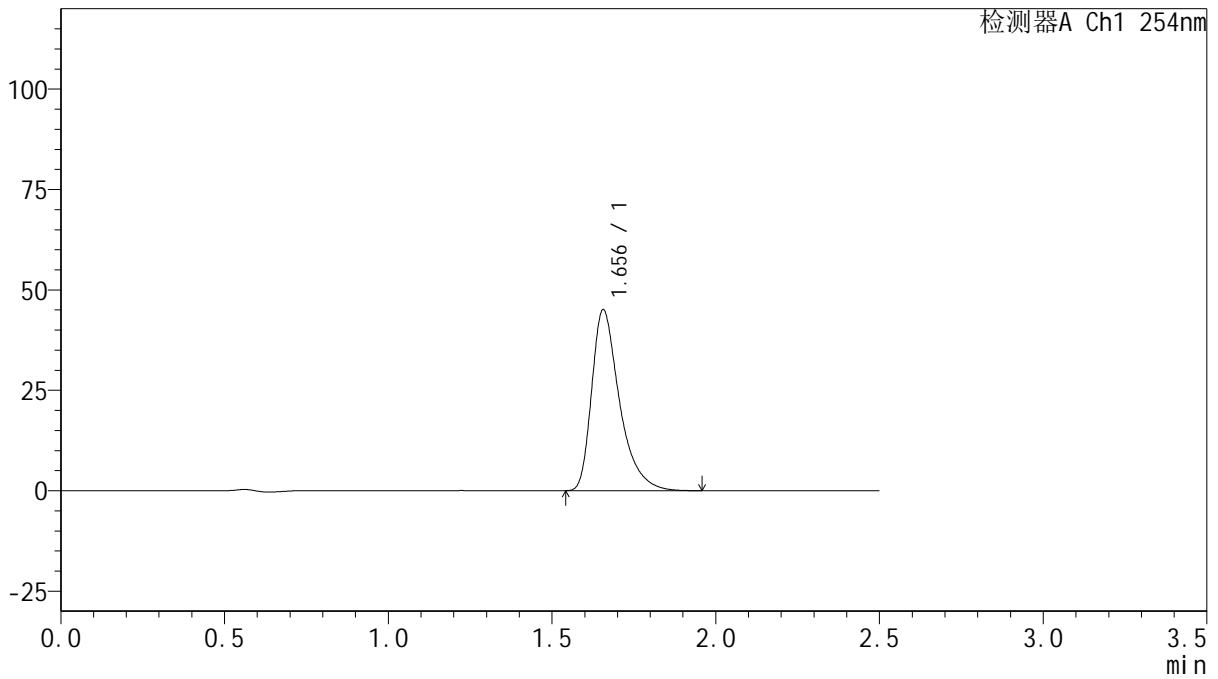
QTL-359

<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 - 27-19/30-998-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-49 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 20:12:39 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:43:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	1.656	266513	100.000	45068	1955	1.445	--
总计		266513	100.000	45068			

图146 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



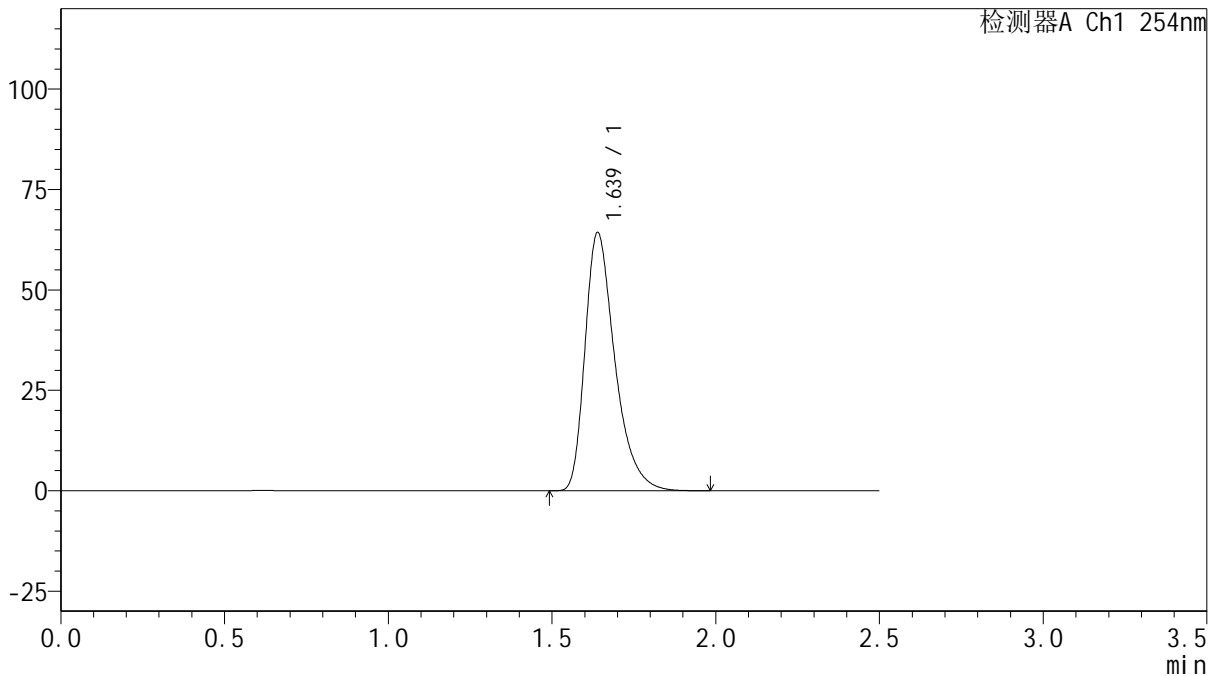
QTL-359

<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 - 27-19/30-999-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 20:15:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:43:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	408127	100.000	64318	1626	1.388	--
总计		408127	100.000	64318			

图147 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



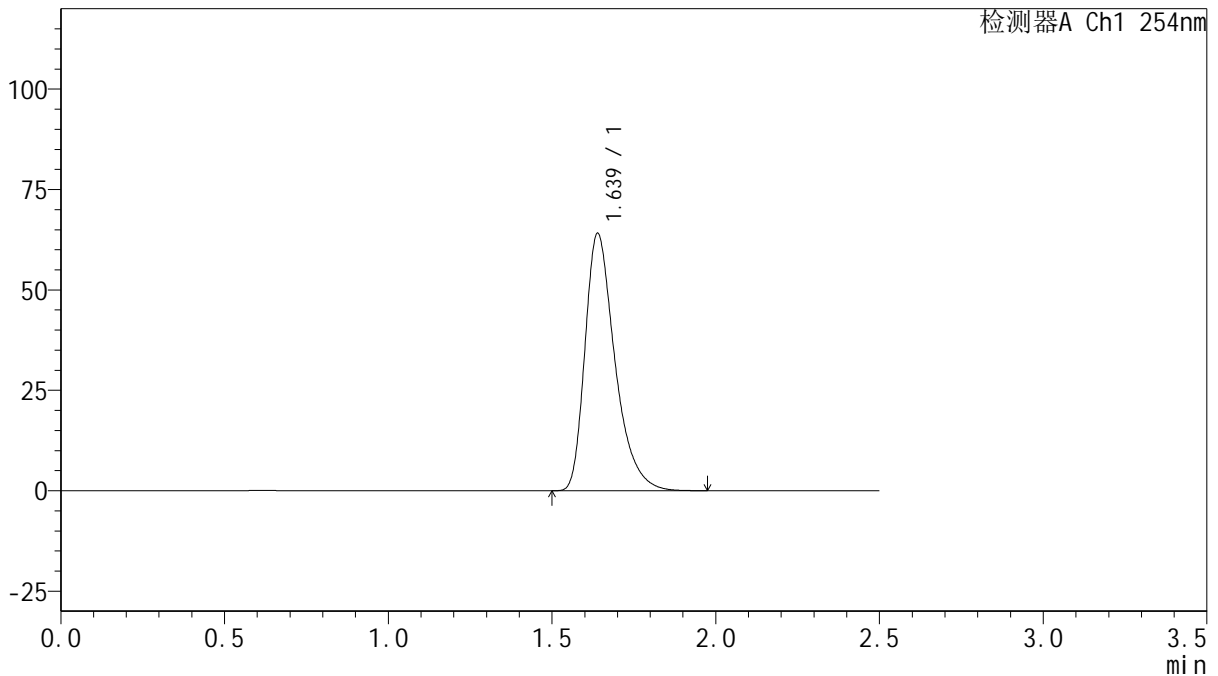
QTL-359

<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: RCSQTL-359 - 27-19/30-1000-2 - zzp-25031701p-rcqx-15mg-jf50z-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279-新.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-359 - 20250325-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-27 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 20:18:23 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 11:43:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	408109	100.000	64091	1612	1.390	--
总计		408109	100.000	64091			

图148 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031701批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2