



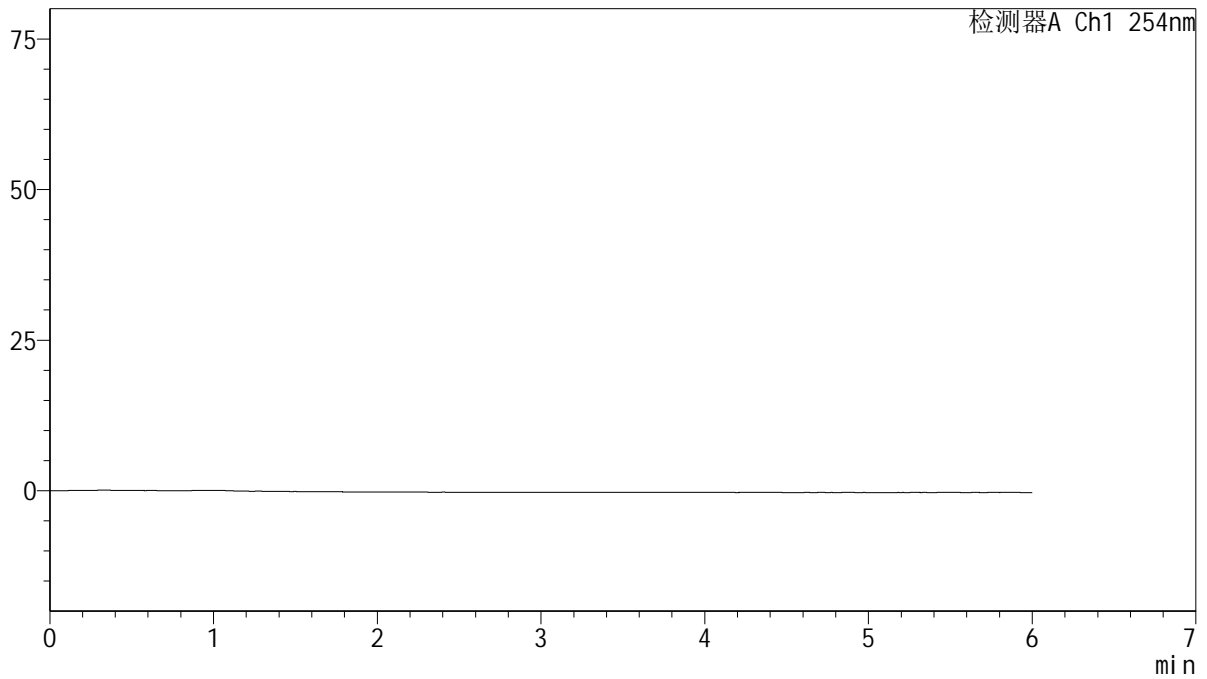
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1010-2 - zzp-2025032921p-bz-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-rj.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
样品瓶号: 1-9  
进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
进样时间: 2025/05/23 14:40:06      实验者: zhanghongxin  
处理时间(V2): 2025/05/24 09:01:04      处理者: zhanghongxin  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 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度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
自制品(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-浆法-50转  
溶剂



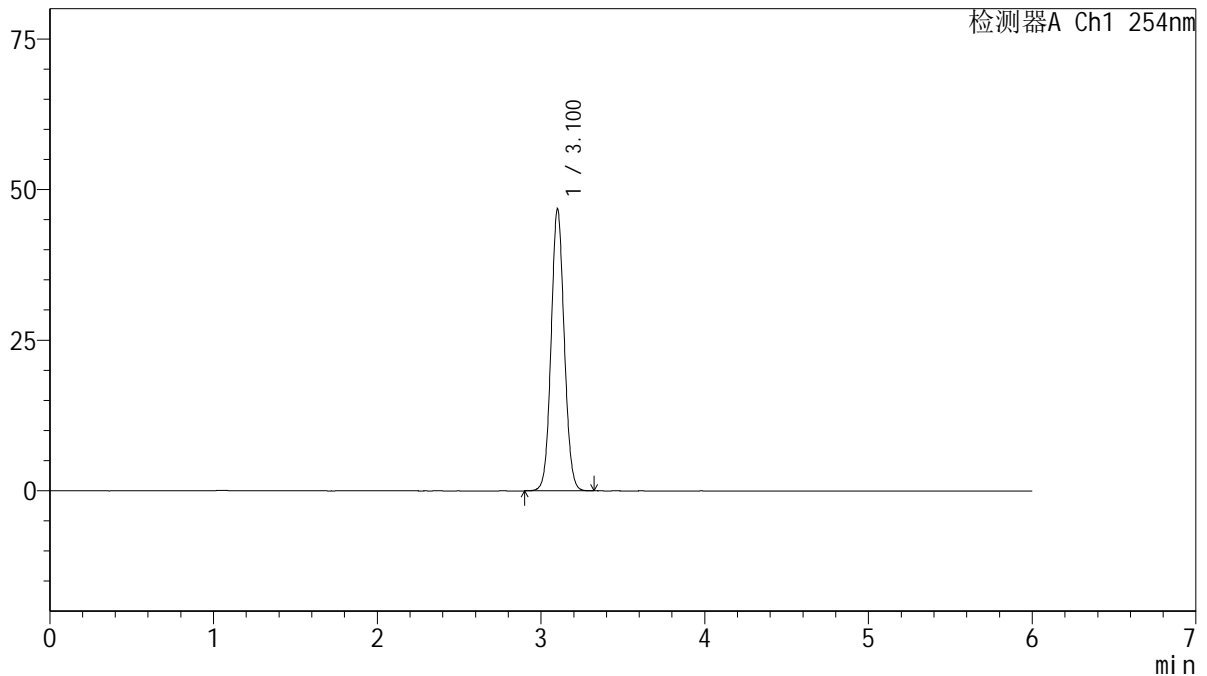
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1011-2 - zzp-2025032921p-bz-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 14:46:30      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:01:08      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.100 | 260823 | 100.000 | 46560 | 7229       | 1.068 | --       |
| 总计 |       | 260823 | 100.000 | 46560 |            |       |          |

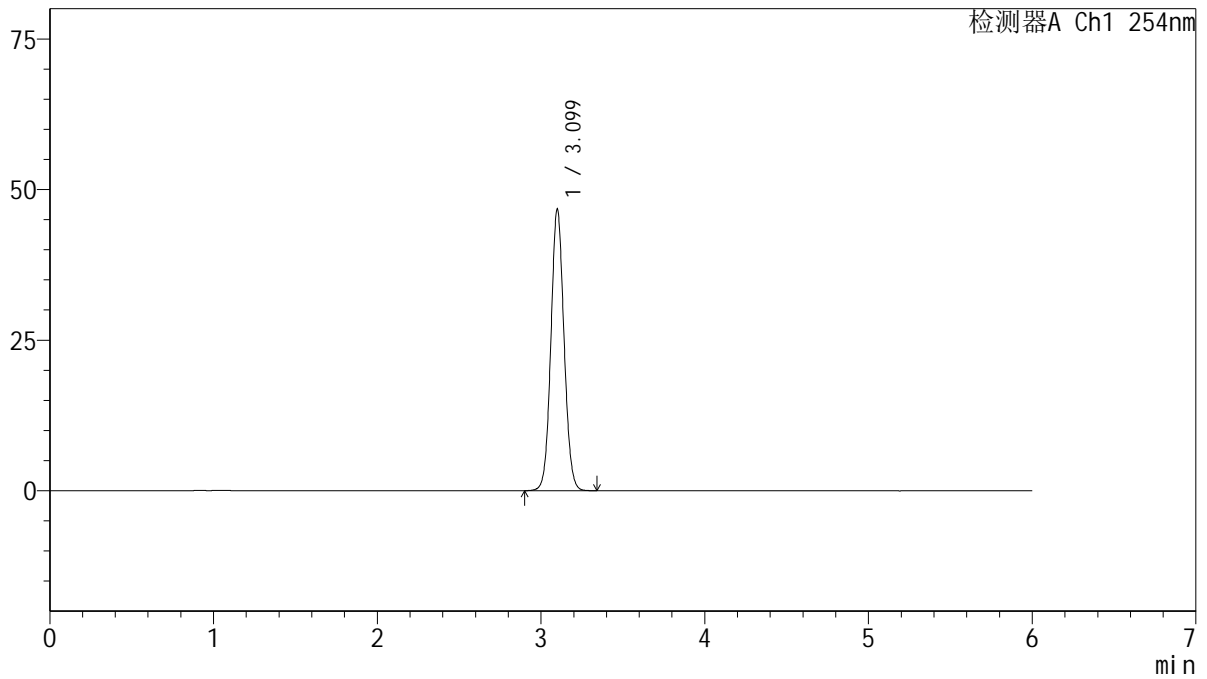
图2 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1012-2 - zzp-2025032921p-bz-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 14:52:53      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:01:10      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.099 | 260755 | 100.000 | 46669 | 7227       | 1.069 | --       |
| 总计 |       | 260755 | 100.000 | 46669 |            |       |          |

图3 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
自制品(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2



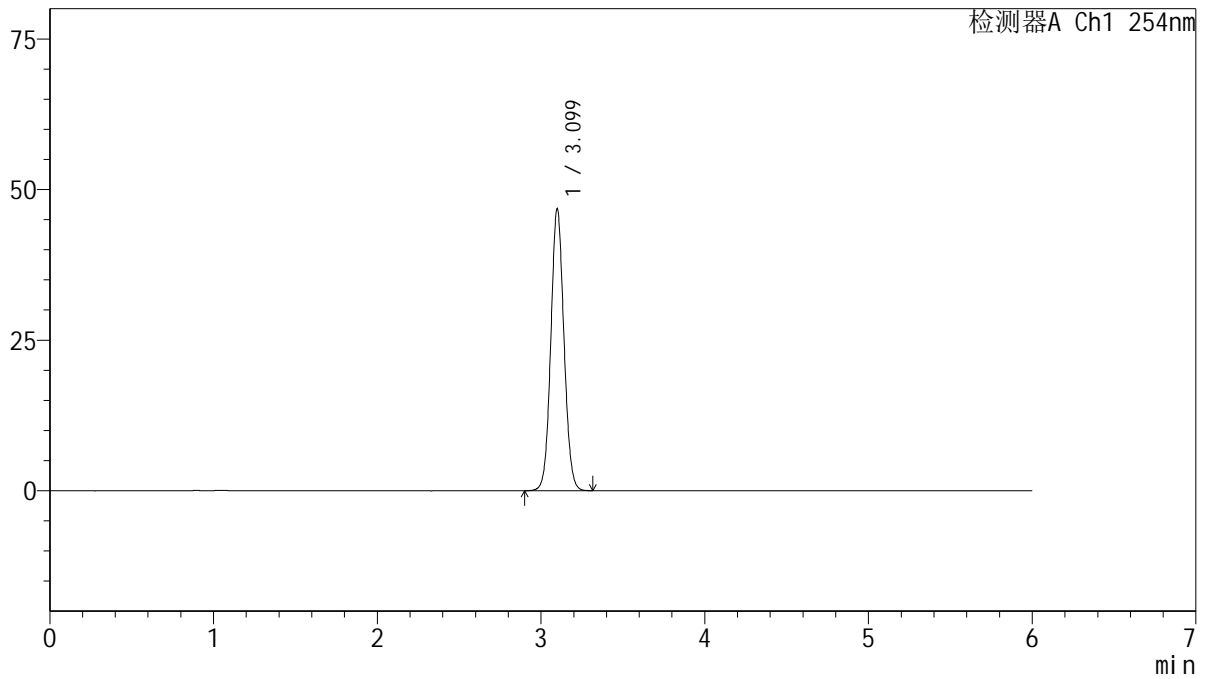
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1013-2 - zzp-2025032921p-bz-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 14:59:16      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:01:13      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.099 | 260861 | 100.000 | 46764 | 7220       | 1.067 | --       |
| 总计 |       | 260861 | 100.000 | 46764 |            |       |          |

图4 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3



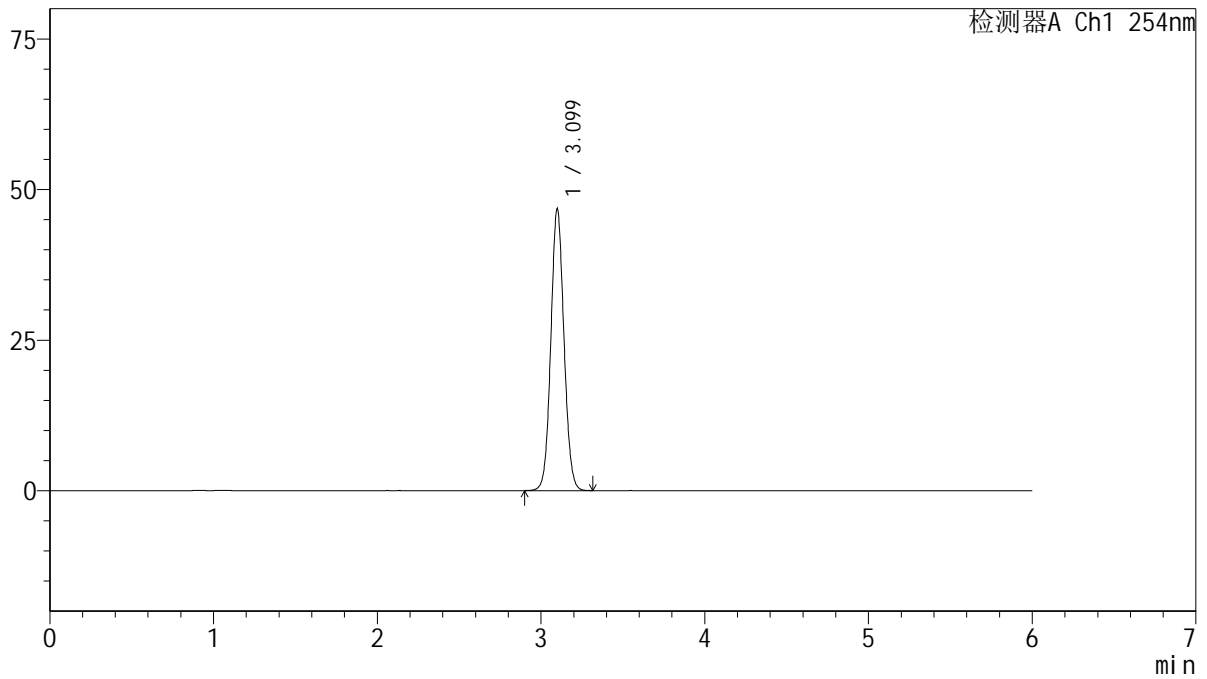
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1014-2 - zzp-2025032921p-bz-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 15:05:39      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:01:15      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.099 | 260738 | 100.000 | 46718 | 7224       | 1.067 | --       |
| 总计 |       | 260738 | 100.000 | 46718 |            |       |          |

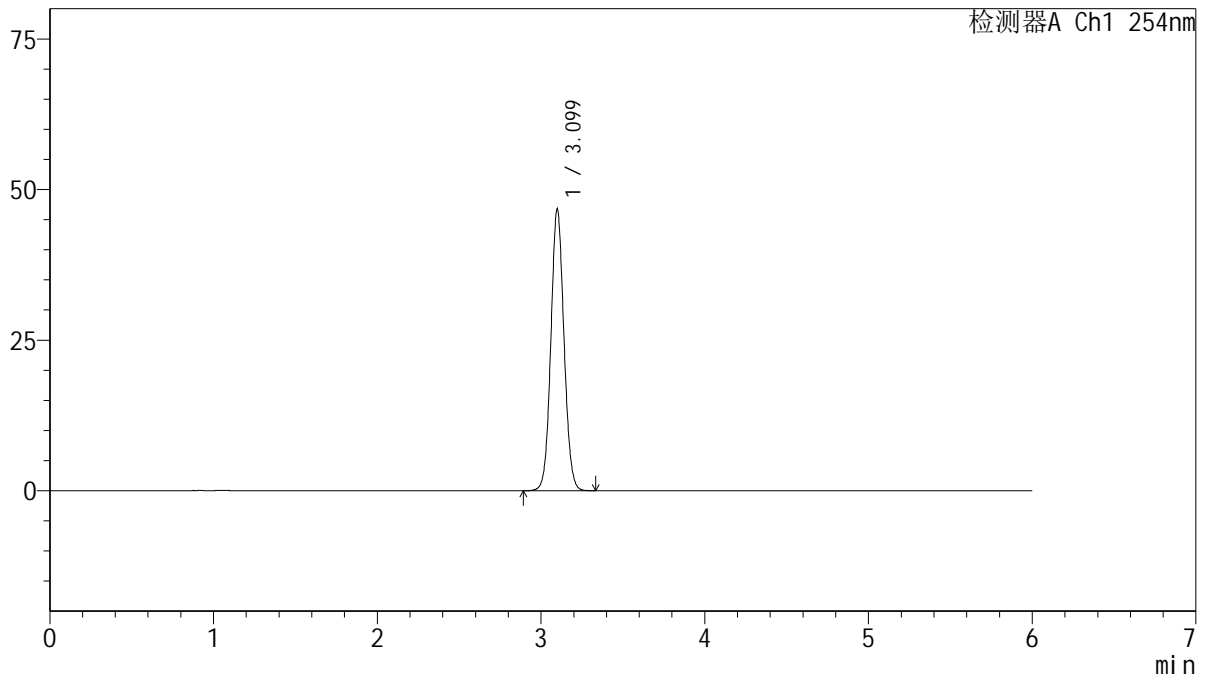
图5 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)                      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1015-2 - zzp-2025032921p-bz-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 15:12:02                              实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:01:18                        处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.099 | 260700 | 100.000 | 46678 | 7223       | 1.068 | --       |
| 总计 |       | 260700 | 100.000 | 46678 |            |       |          |

图6 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
自制品(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5



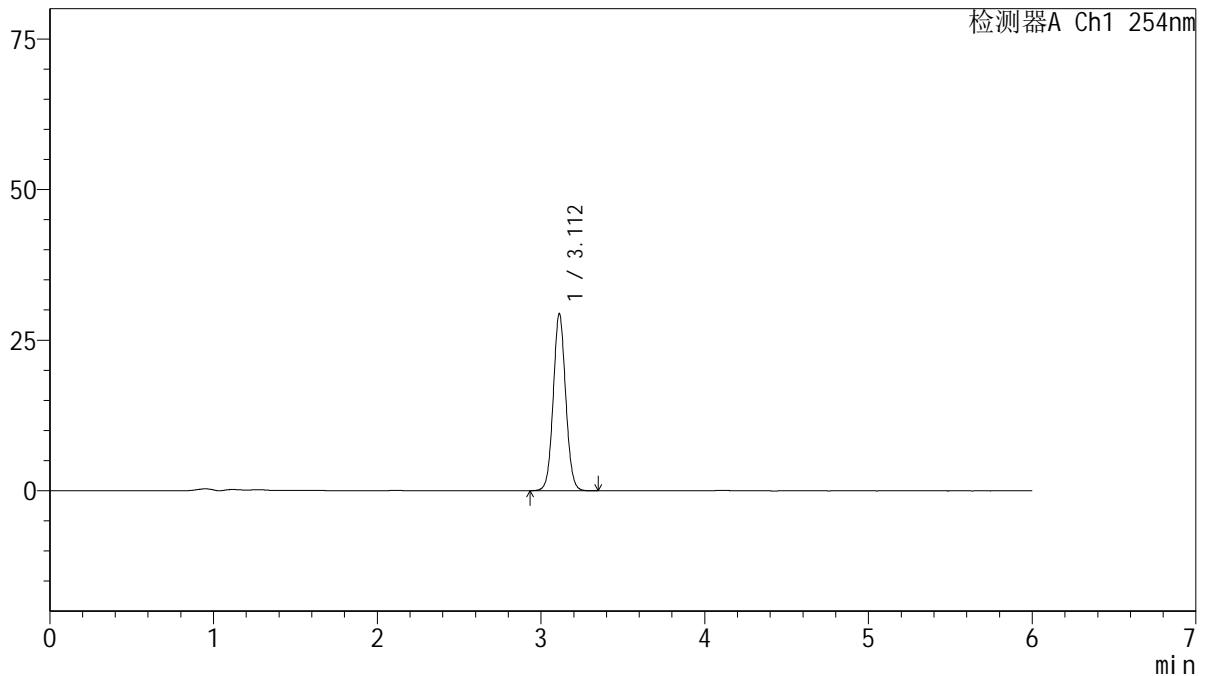
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1016-2 - zzp-2025032921p-bzgw-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 15:18:24      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:01:20      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.112 | 155581 | 100.000 | 29370 | 8115       | 1.059 | --       |
| 总计 |       | 155581 | 100.000 | 29370 |            |       |          |

图7 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1



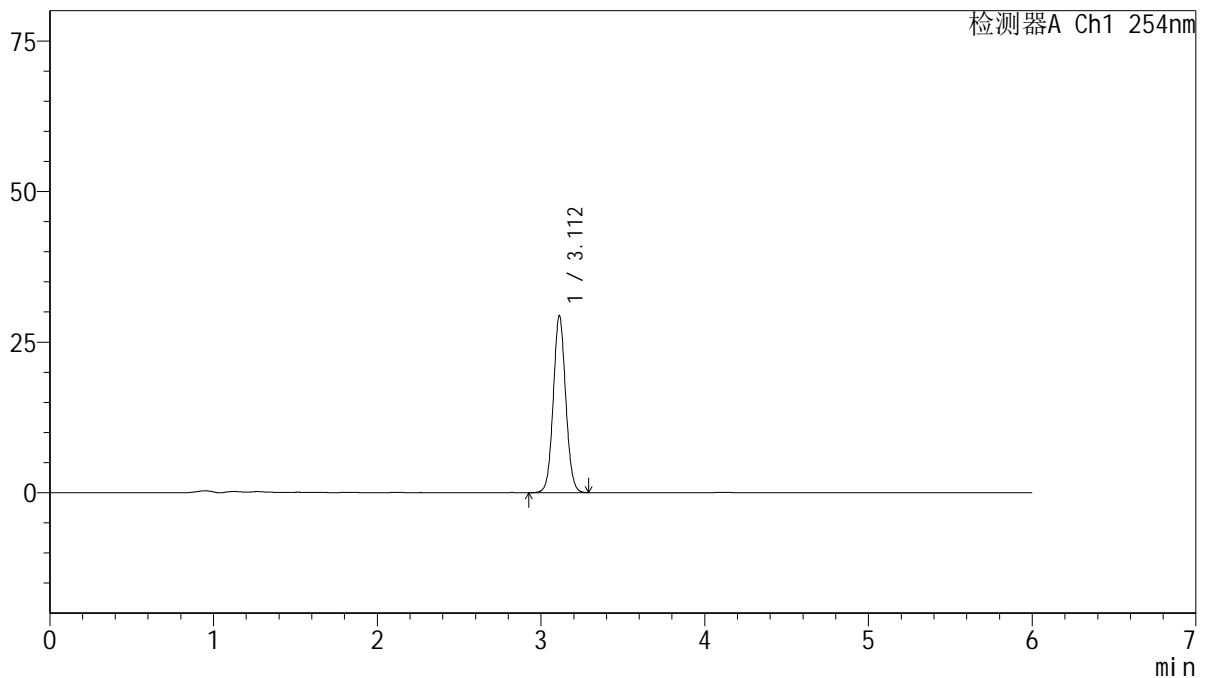
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1017-2 - zzp-2025032921p-bzgw-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 15:24:46      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:01:23      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.112 | 155342 | 100.000 | 29352 | 8112       | 1.060 | --       |
| 总计 |       | 155342 | 100.000 | 29352 |            |       |          |

图8 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2



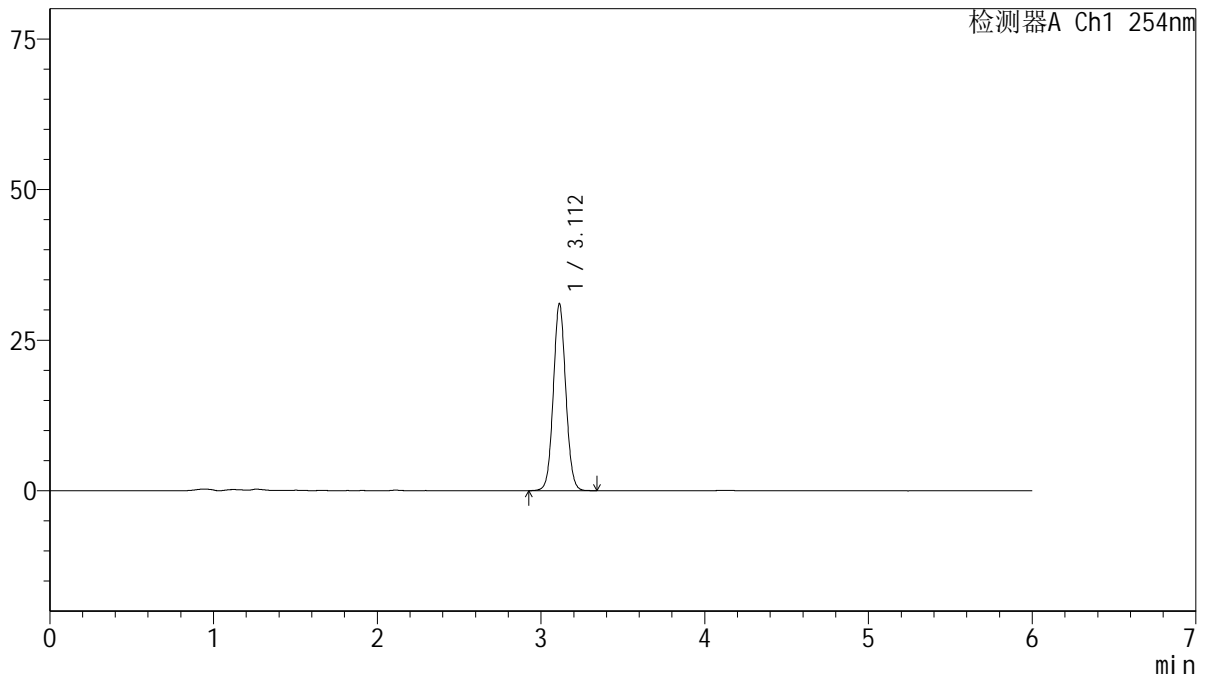
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1018-2 - zzp-2025032921p-bzgw-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 15:31:08      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:01:25      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.112 | 164326 | 100.000 | 31040 | 8108       | 1.059 | --       |
| 总计 |       | 164326 | 100.000 | 31040 |            |       |          |

图9 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1



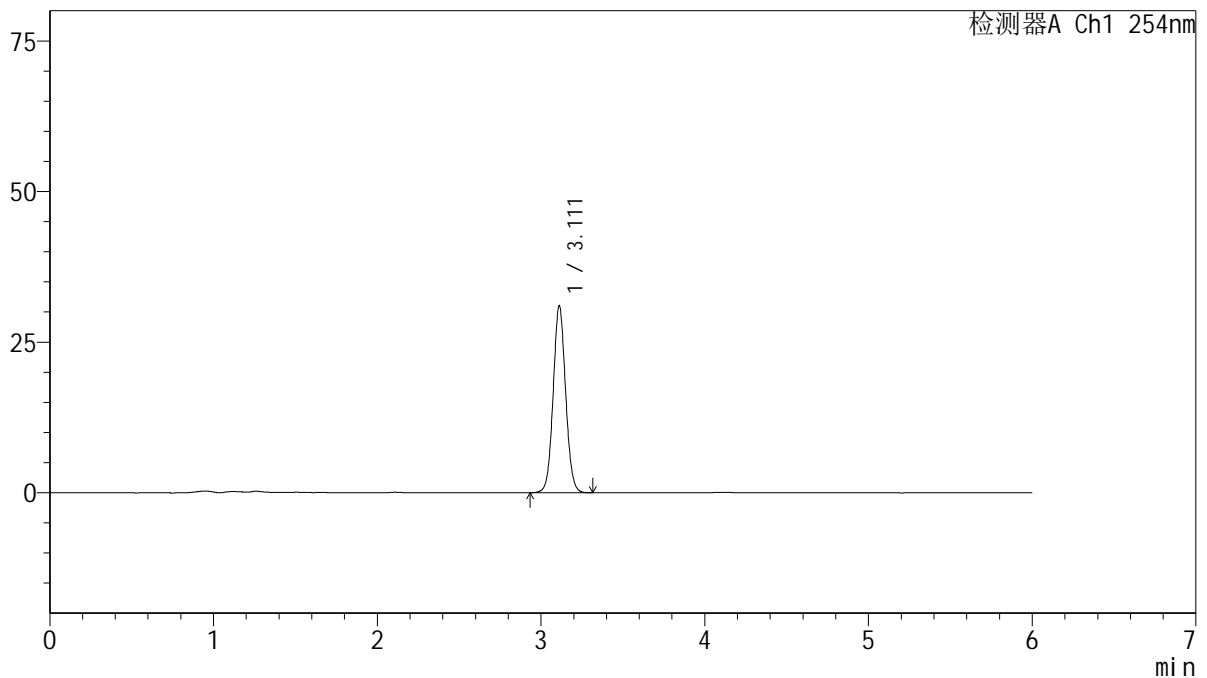
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1019-2 - zzp-2025032921p-bzgw-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 15:37:30      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:01:28      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.111 | 164178 | 100.000 | 30985 | 8103       | 1.059 | --       |
| 总计 |       | 164178 | 100.000 | 30985 |            |       |          |

图10 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2



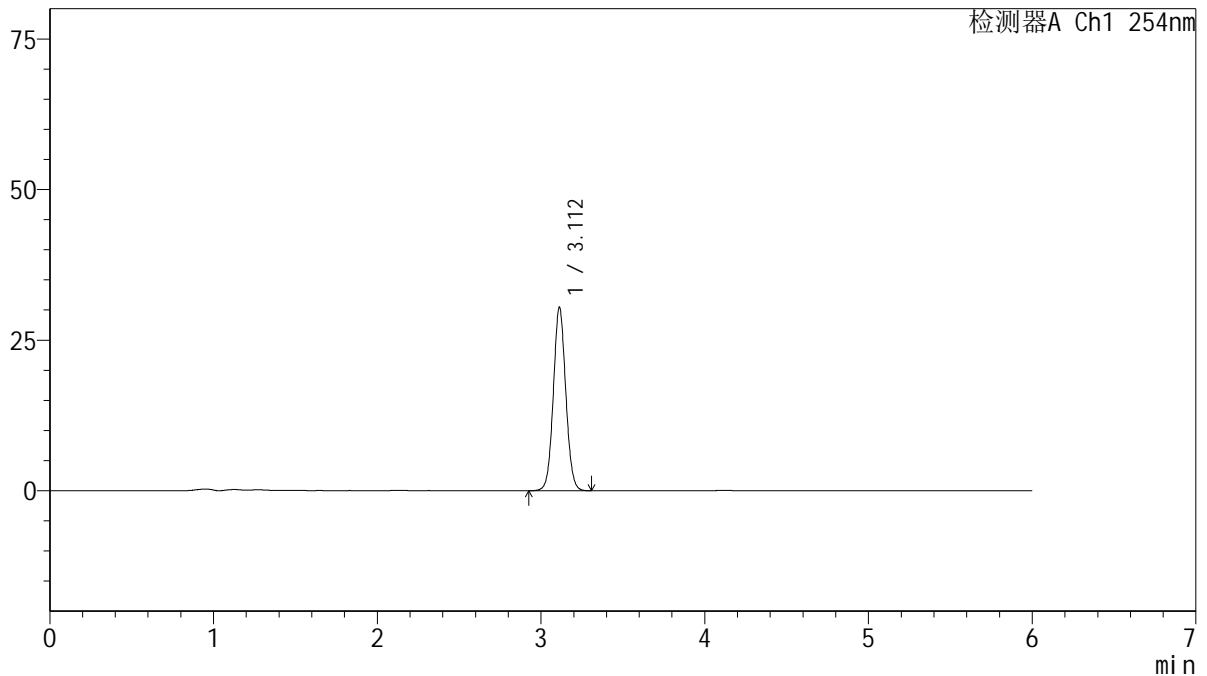
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1020-2 - zzp-2025032921p-bzgw-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 15:43:53      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:01:30      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.112 | 160915 | 100.000 | 30439 | 8118       | 1.059 | --       |
| 总计 |       | 160915 | 100.000 | 30439 |            |       |          |

图11 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1



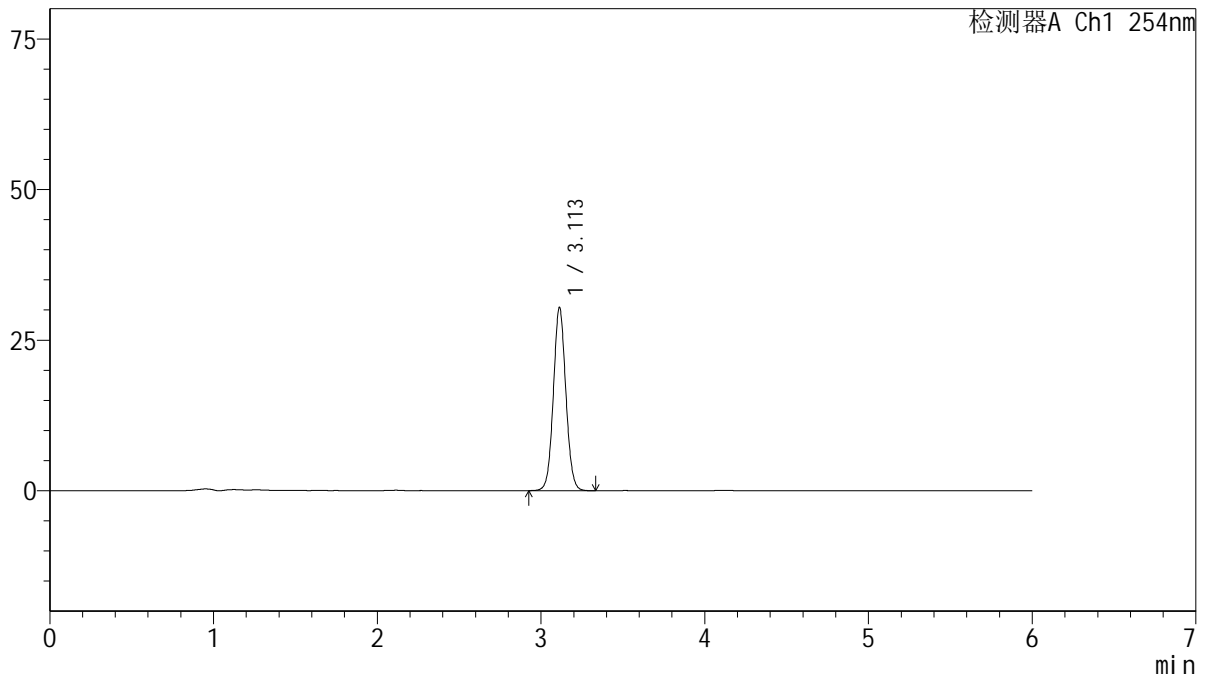
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1021-2 - zzp-2025032921p-bzgw-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 15:50:15      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:01:33      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.113 | 160958 | 100.000 | 30421 | 8116       | 1.058 | --       |
| 总计 |       | 160958 | 100.000 | 30421 |            |       |          |

图12 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2



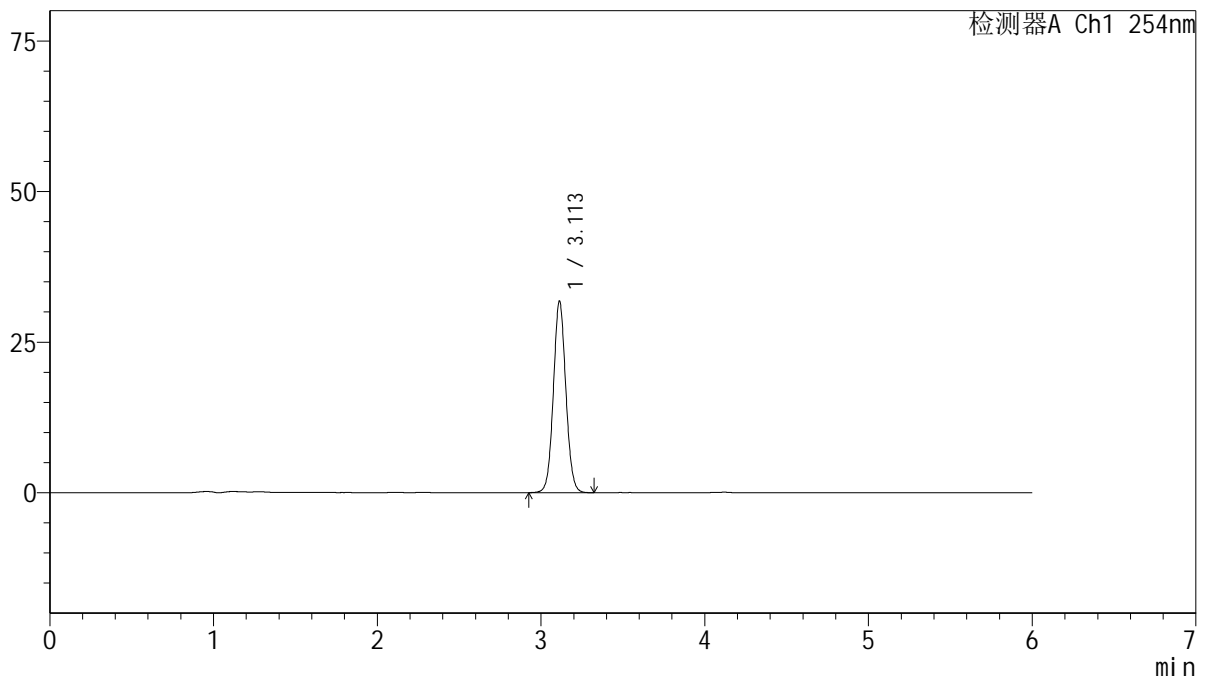
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1022-2 - zzp-2025032921p-bzgw-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 15:56:37      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:01:35      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.113 | 168332 | 100.000 | 31801 | 8114       | 1.060 | --       |
| 总计 |       | 168332 | 100.000 | 31801 |            |       |          |

图13 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1



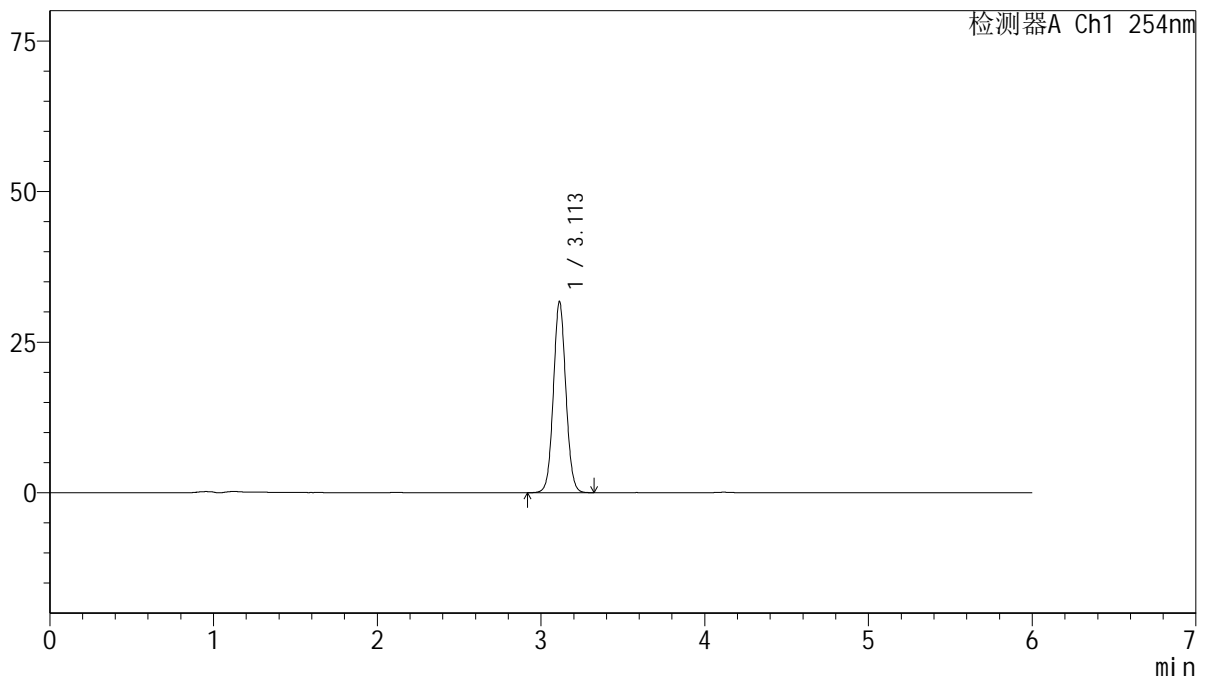
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1023-2 - zzp-2025032921p-bzgw-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 16:02:59      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:01:38      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.113 | 167982 | 100.000 | 31739 | 8102       | 1.058 | --       |
| 总计 |       | 167982 | 100.000 | 31739 |            |       |          |

图14 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2



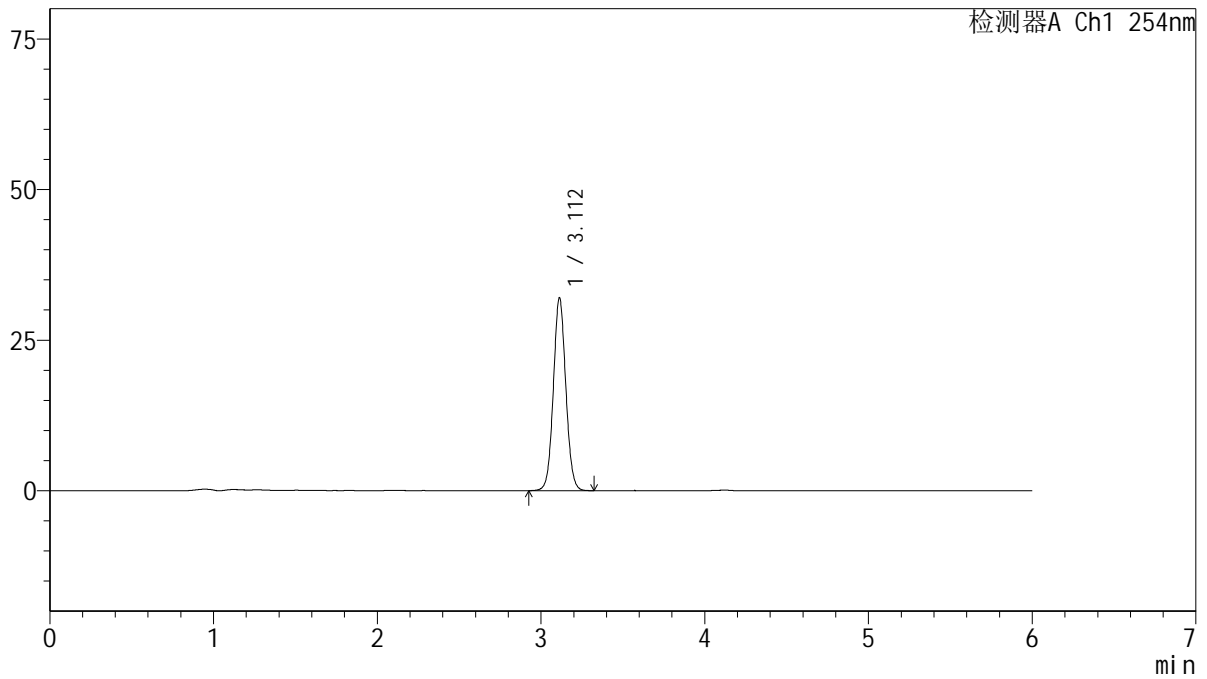
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1024-2 - zzp-2025032921p-bzgw-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 16:09:20      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:01:40      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.112 | 169312 | 100.000 | 32016 | 8117       | 1.058 | --       |
| 总计 |       | 169312 | 100.000 | 32016 |            |       |          |

图15 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1



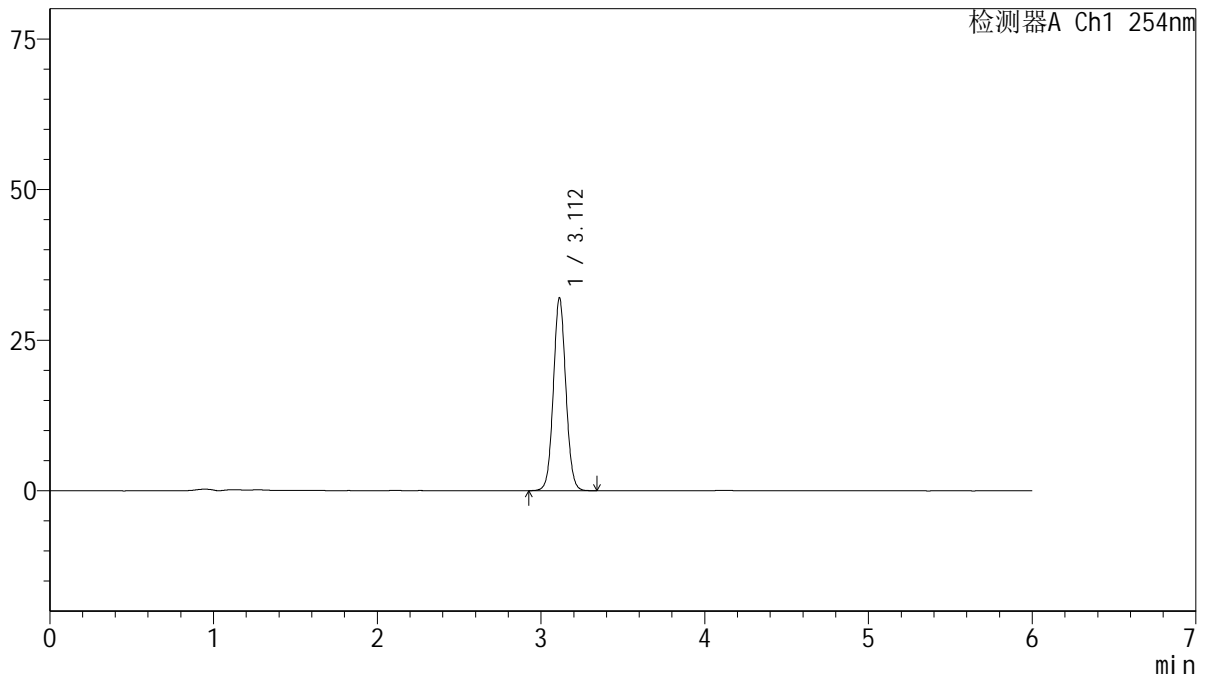
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1025-2 - zzp-2025032921p-bzgw-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 16:15:42      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:01:43      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.112 | 169638 | 100.000 | 32030 | 8109       | 1.059 | --       |
| 总计 |       | 169638 | 100.000 | 32030 |            |       |          |

图16 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2



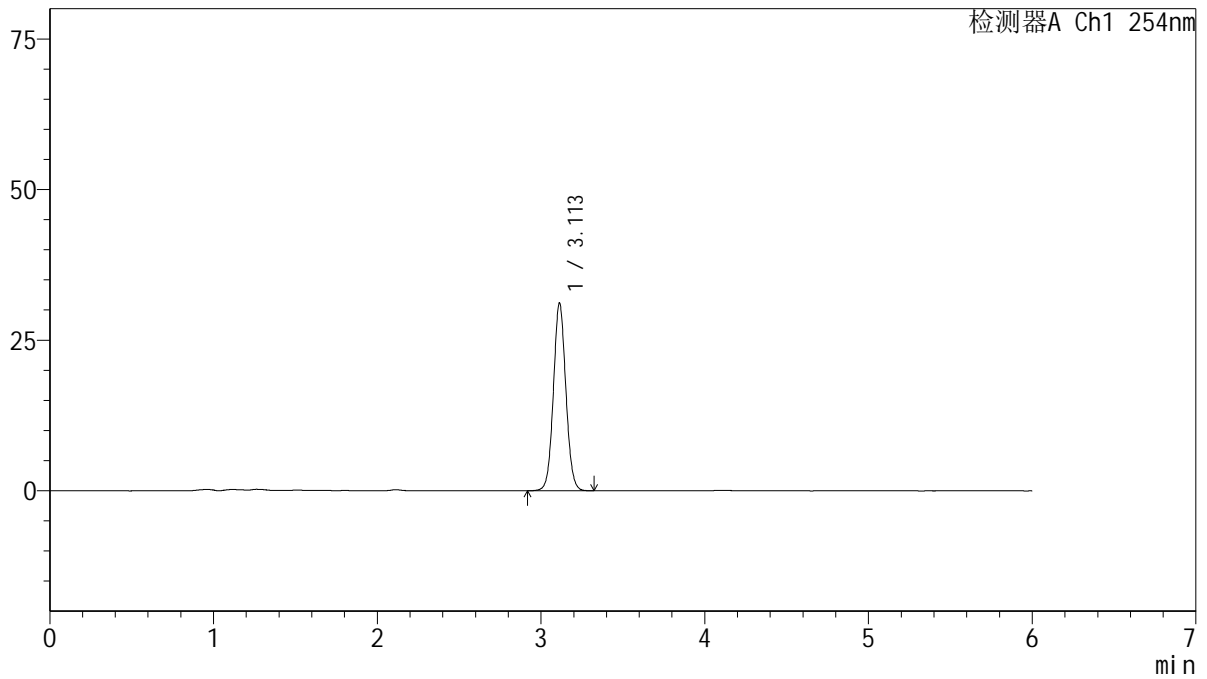
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1026-2 - zzp-2025032921p-bzgw-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 16:22:03      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:01:45      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.113 | 164975 | 100.000 | 31159 | 8105       | 1.059 | --       |
| 总计 |       | 164975 | 100.000 | 31159 |            |       |          |

图17 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1



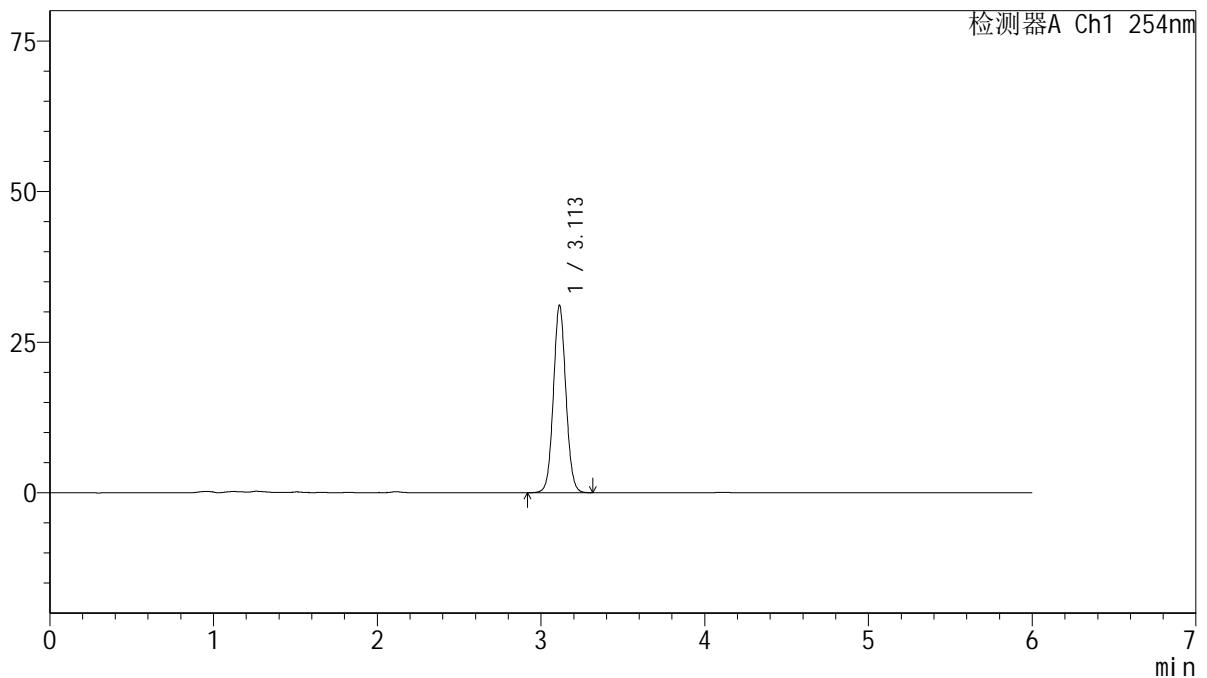
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1027-2 - zzp-2025032921p-bzgw-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 16:28:24      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:01:47      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.113 | 165000 | 100.000 | 31137 | 8091       | 1.059 | --       |
| 总计 |       | 165000 | 100.000 | 31137 |            |       |          |

图18 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2



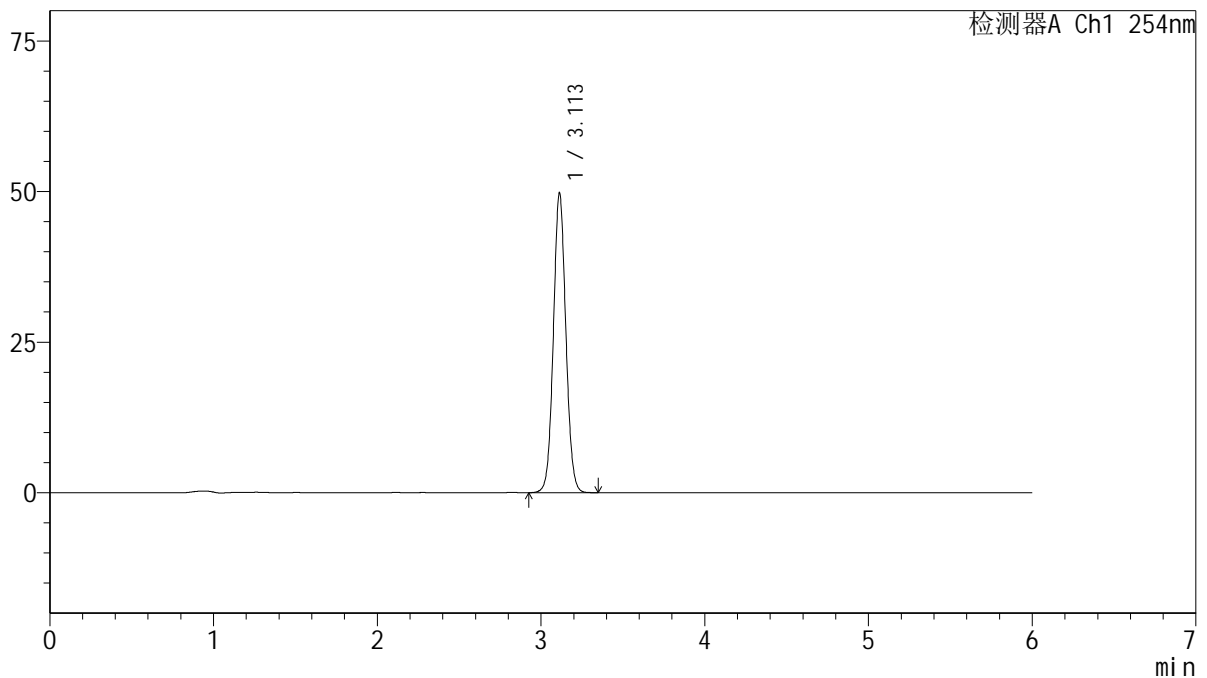
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1028-2 - zzp-2025032921p-bzgs-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 16:34:46      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:01:50      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.113 | 263424 | 100.000 | 49750 | 8105       | 1.059 | --       |
| 总计 |       | 263424 | 100.000 | 49750 |            |       |          |

图19 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1



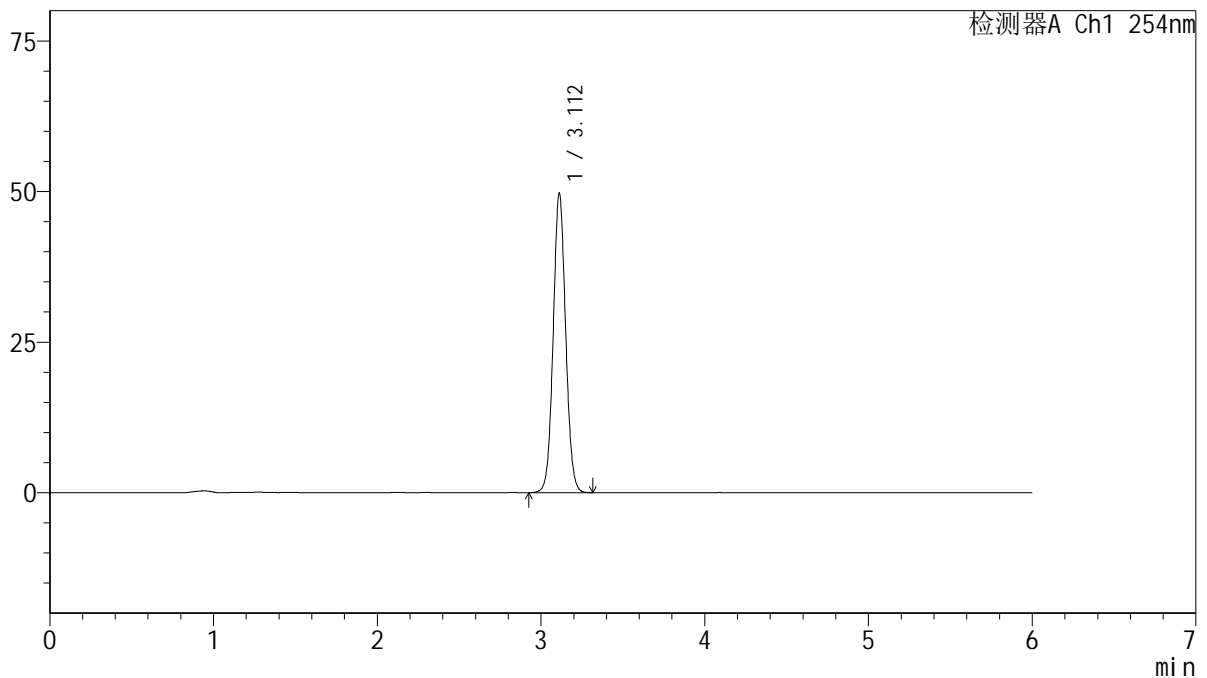
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1029-2 - zzp-2025032921p-bzgs-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 16:41:09      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:01:52      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.112 | 263068 | 100.000 | 49645 | 8107       | 1.059 | --       |
| 总计 |       | 263068 | 100.000 | 49645 |            |       |          |

图20 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2



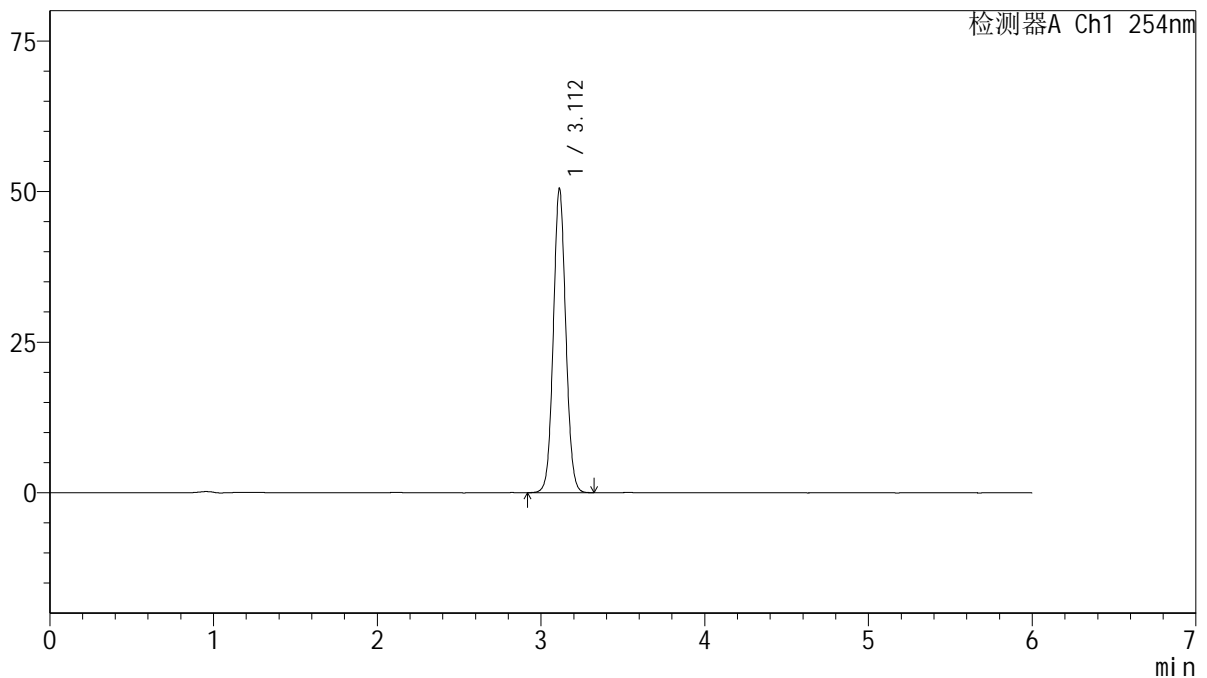
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1030-2 - zzp-2025032921p-bzgs-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 16:47:32      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:01:55      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.112 | 267159 | 100.000 | 50476 | 8113       | 1.059 | --       |
| 总计 |       | 267159 | 100.000 | 50476 |            |       |          |

图21 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1



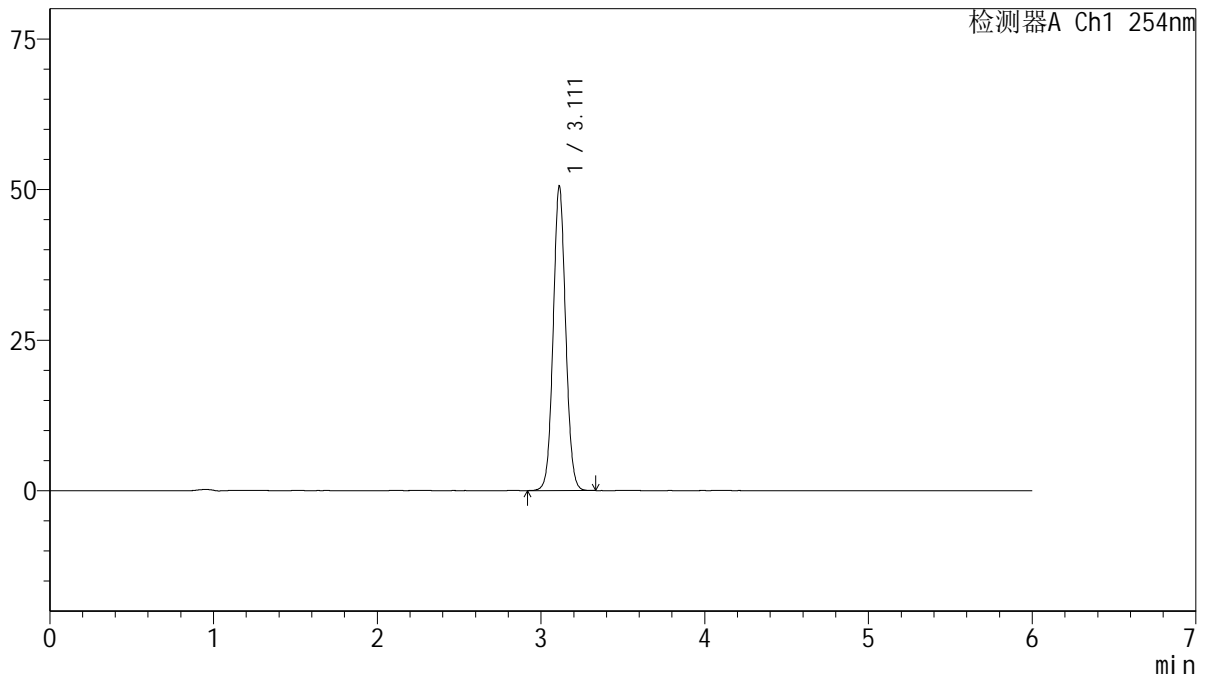
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1031-2 - zzp-2025032921p-bzgs-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 16:53:54      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:01:57      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.111 | 267312 | 100.000 | 50484 | 8120       | 1.059 | --       |
| 总计 |       | 267312 | 100.000 | 50484 |            |       |          |

图22 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2



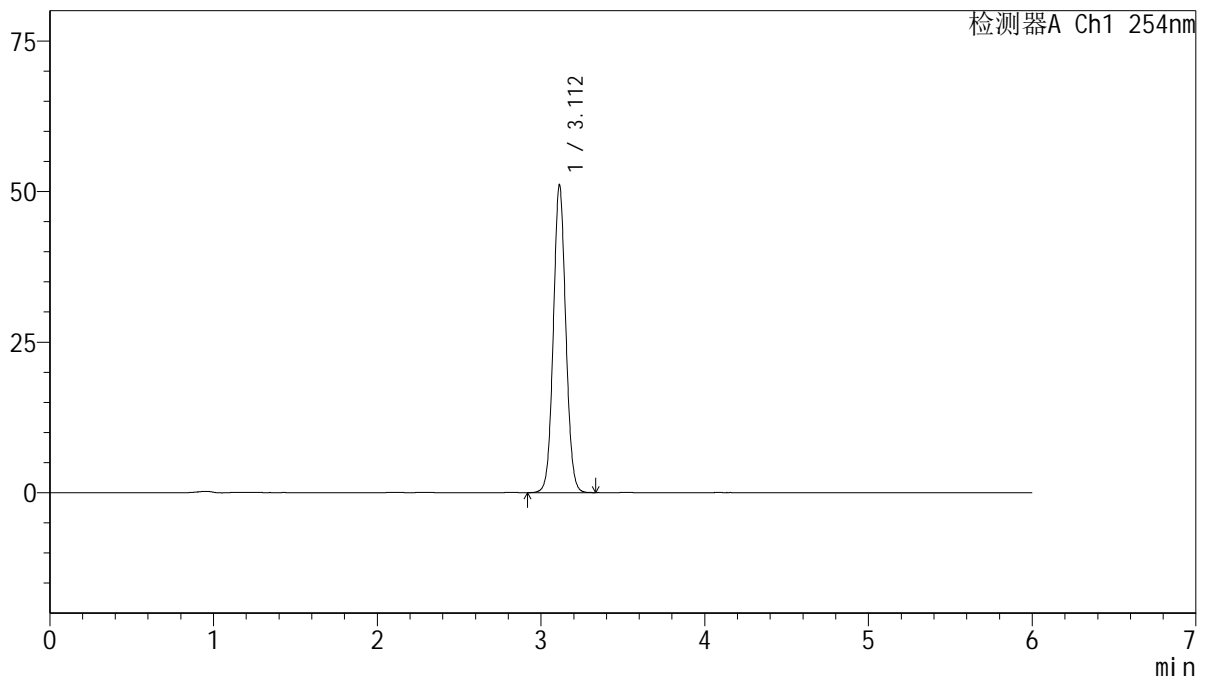
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1032-2 - zzp-2025032921p-bzgs-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 17:00:16      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:02:00      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.112 | 270051 | 100.000 | 51058 | 8121       | 1.058 | --       |
| 总计 |       | 270051 | 100.000 | 51058 |            |       |          |

图23 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1



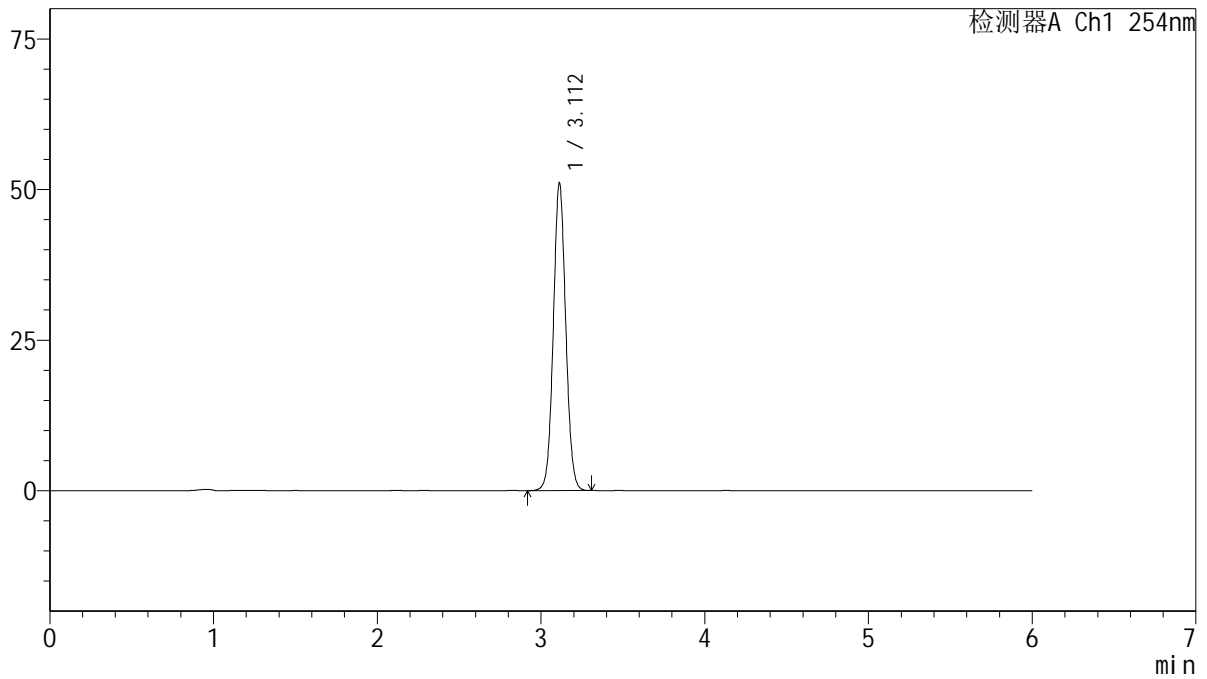
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1033-2 - zzp-2025032921p-bzgs-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 17:06:37      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:02:02      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.112 | 269691 | 100.000 | 51042 | 8130       | 1.057 | --       |
| 总计 |       | 269691 | 100.000 | 51042 |            |       |          |

图24 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2



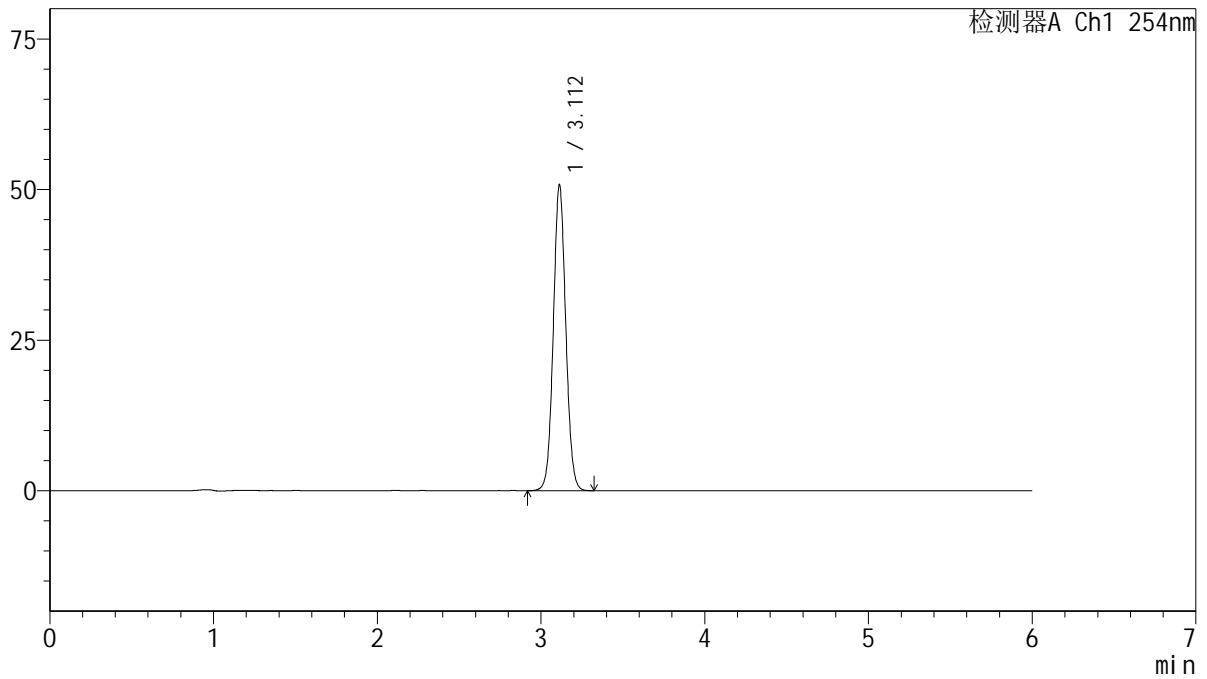
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1034-2 - zzp-2025032921p-bzgs-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 17:12:59      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:02:05      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.112 | 268335 | 100.000 | 50756 | 8120       | 1.056 | --       |
| 总计 |       | 268335 | 100.000 | 50756 |            |       |          |

图25 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1



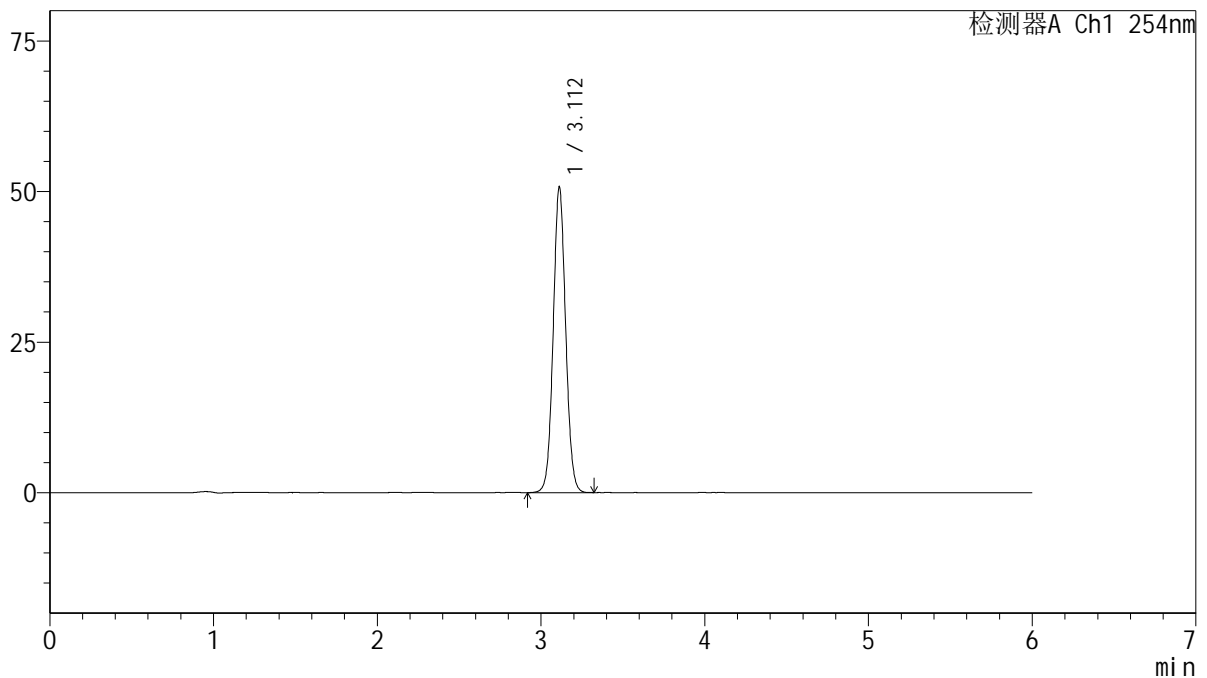
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1035-2 - zzp-2025032921p-bzgs-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 17:19:21      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:02:07      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.112 | 268275 | 100.000 | 50681 | 8126       | 1.057 | --       |
| 总计 |       | 268275 | 100.000 | 50681 |            |       |          |

图26 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2



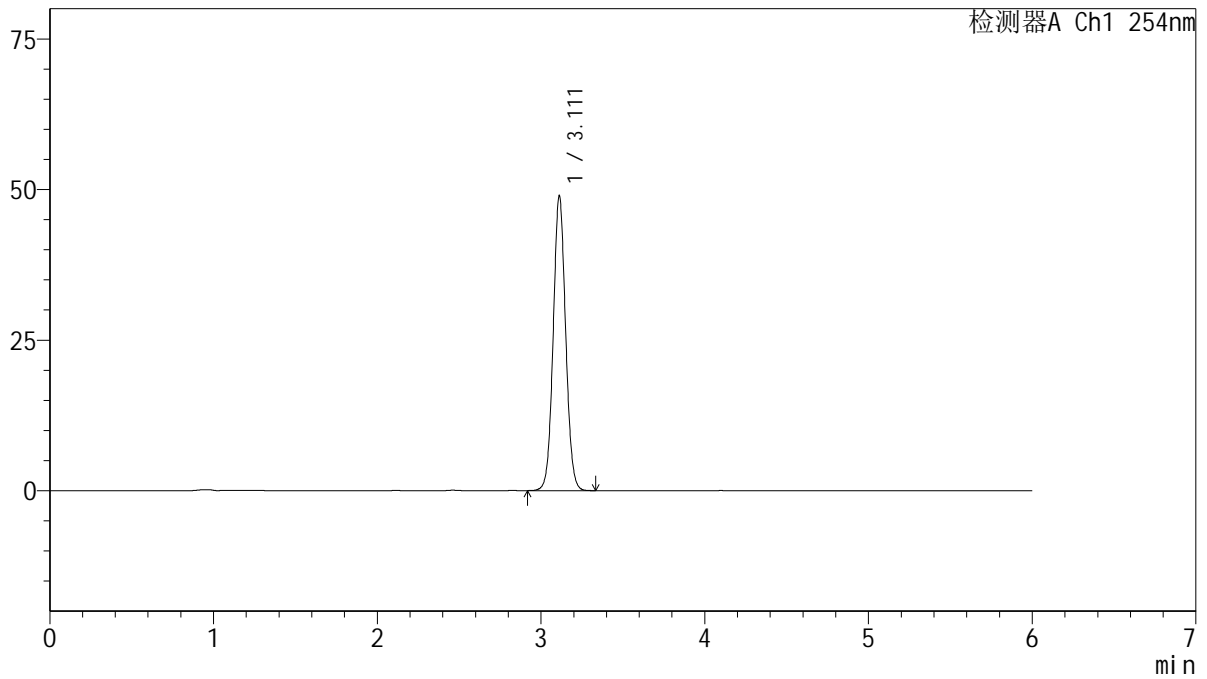
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1036-2 - zzp-2025032921p-bzgs-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 17:25:43      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:02:10      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.111 | 258702 | 100.000 | 48883 | 8130       | 1.058 | --       |
| 总计 |       | 258702 | 100.000 | 48883 |            |       |          |

图27 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1



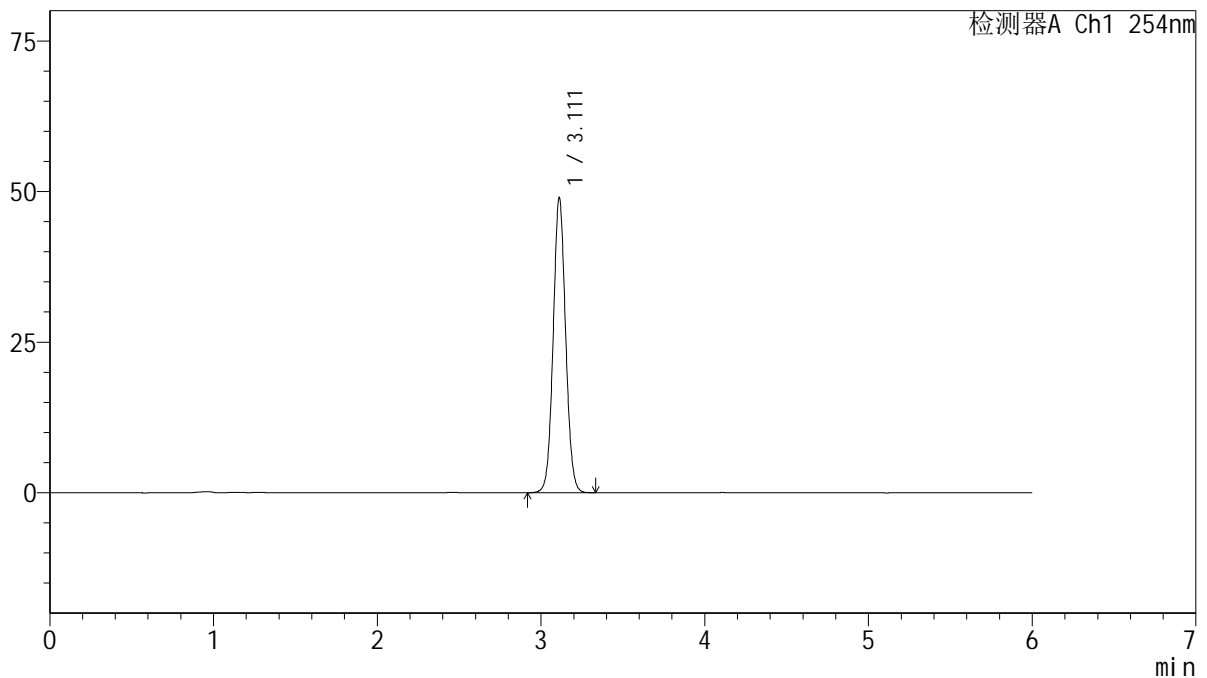
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1037-2 - zzp-2025032921p-bzgs-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 17:32:05      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:02:12      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.111 | 258992 | 100.000 | 48910 | 8125       | 1.058 | --       |
| 总计 |       | 258992 | 100.000 | 48910 |            |       |          |

图28 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2



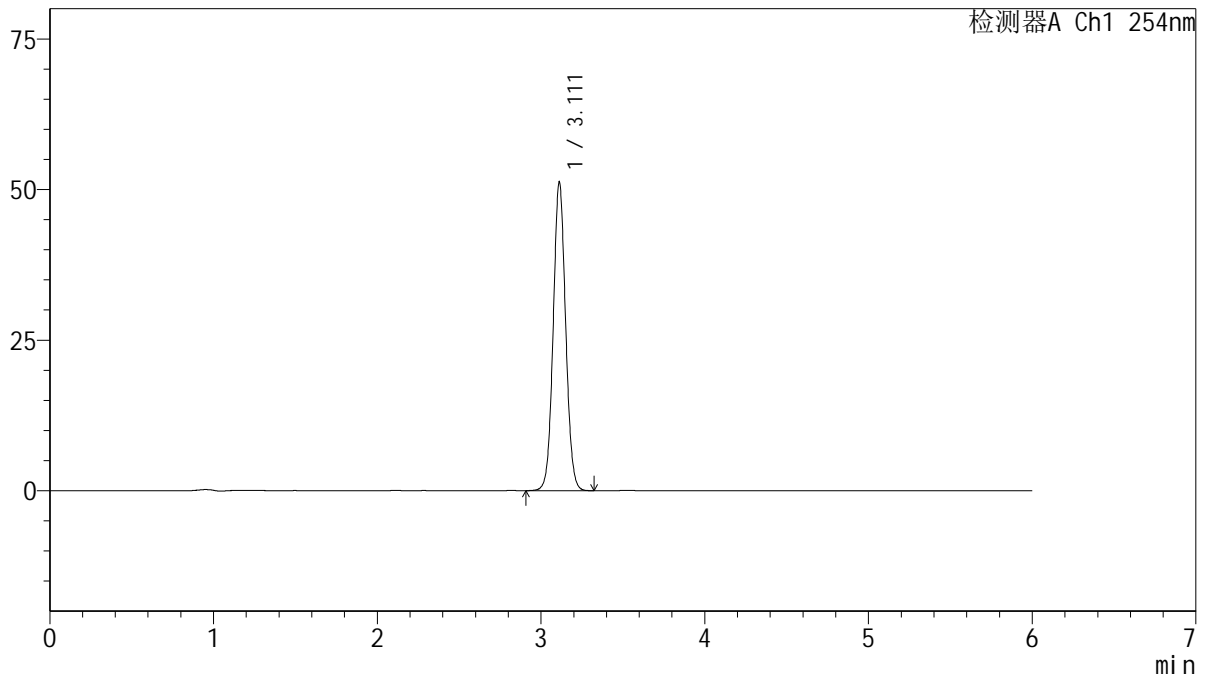
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1038-2 - zzp-2025032921p-bzgs-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 17:38:27      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:02:15      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.111 | 270858 | 100.000 | 51164 | 8130       | 1.057 | --       |
| 总计 |       | 270858 | 100.000 | 51164 |            |       |          |

图29 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1



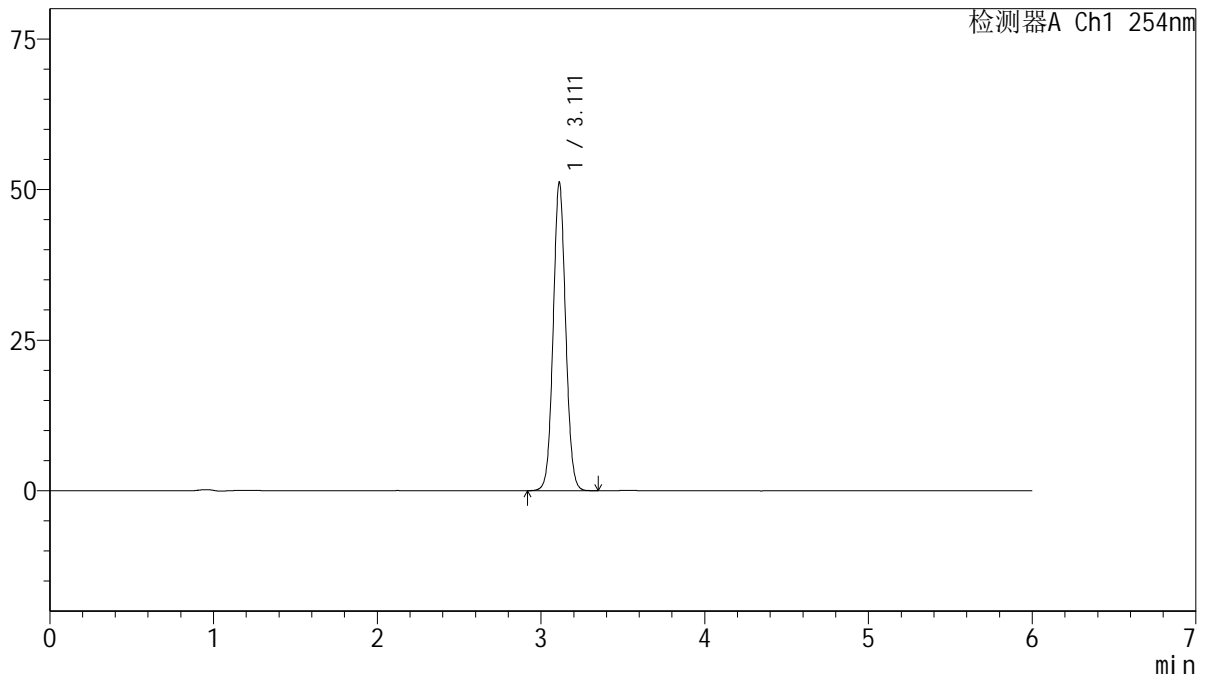
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1039-2 - zzp-2025032921p-bzgs-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 17:44:49      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:02:17      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.111 | 270960 | 100.000 | 51133 | 8114       | 1.058 | --       |
| 总计 |       | 270960 | 100.000 | 51133 |            |       |          |

图30 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2



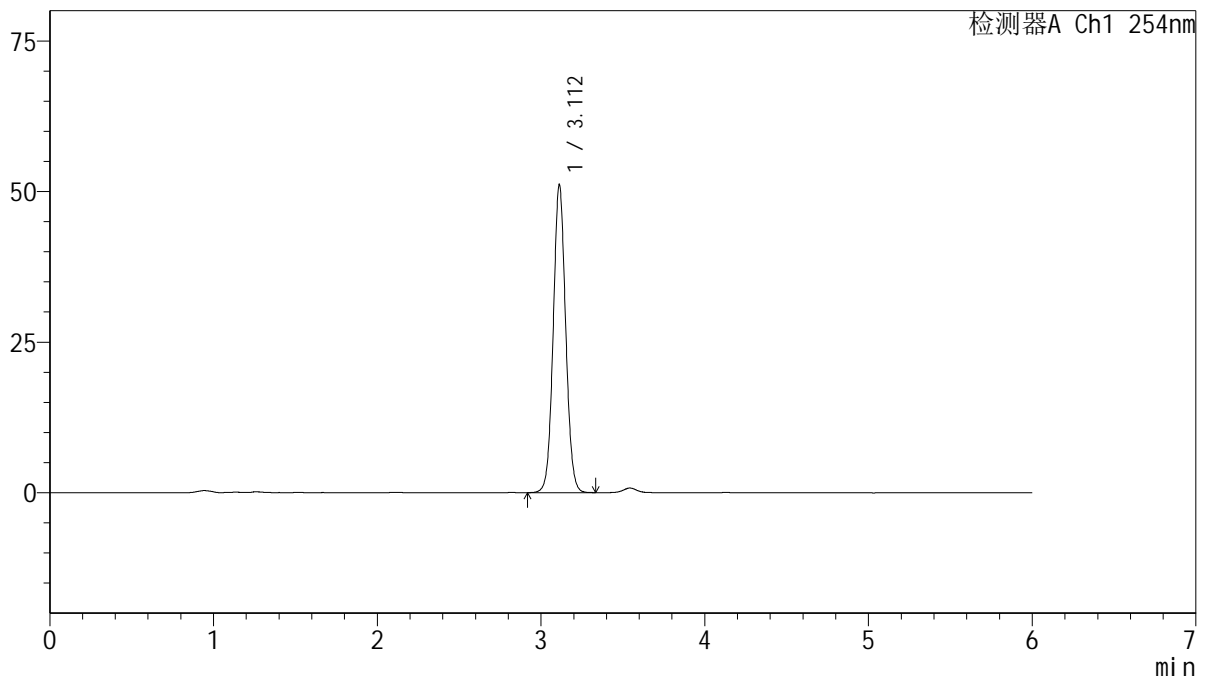
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1040-2 - zzp-2025032921p-bzgz-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 17:51:11      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:02:20      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.112 | 270263 | 100.000 | 51056 | 8123       | 1.058 | --       |
| 总计 |       | 270263 | 100.000 | 51056 |            |       |          |

图31 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1



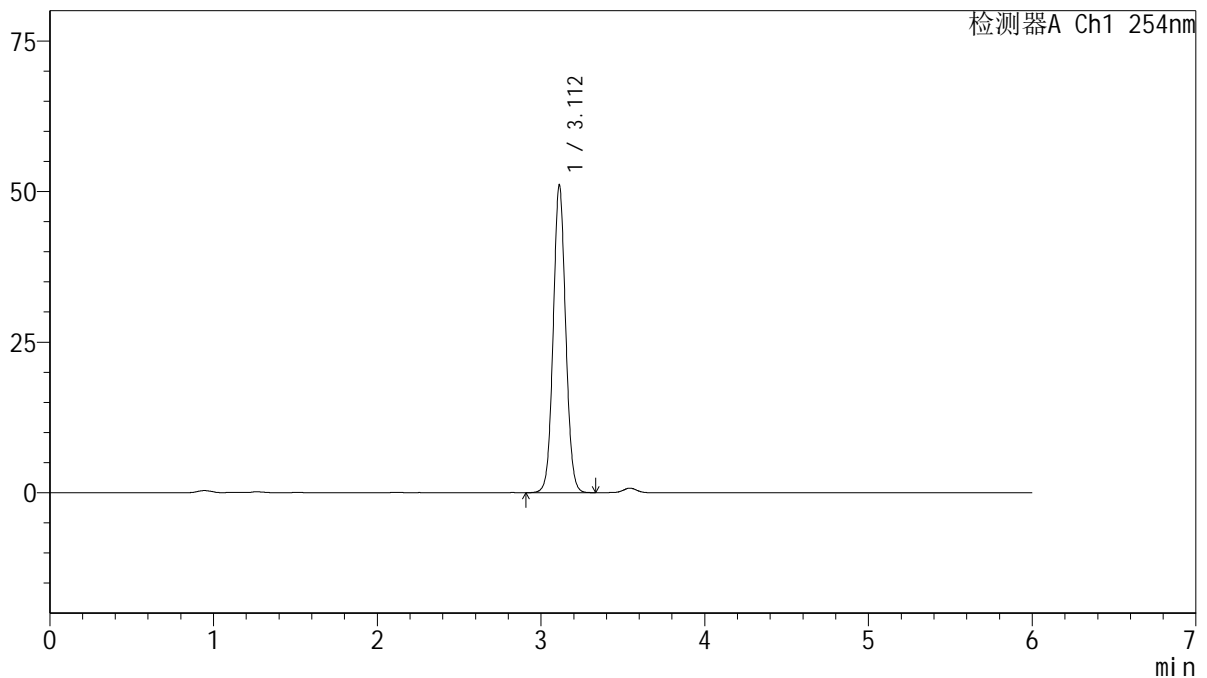
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RCSQTL-359 - 10-9/7-1041-2 - zzp-2025032921p-bzgz-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 17:57:33      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:02:23      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.112 | 270284 | 100.000 | 51020 | 8126       | 1.058 | --       |
| 总计 |       | 270284 | 100.000 | 51020 |            |       |          |

图32 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2



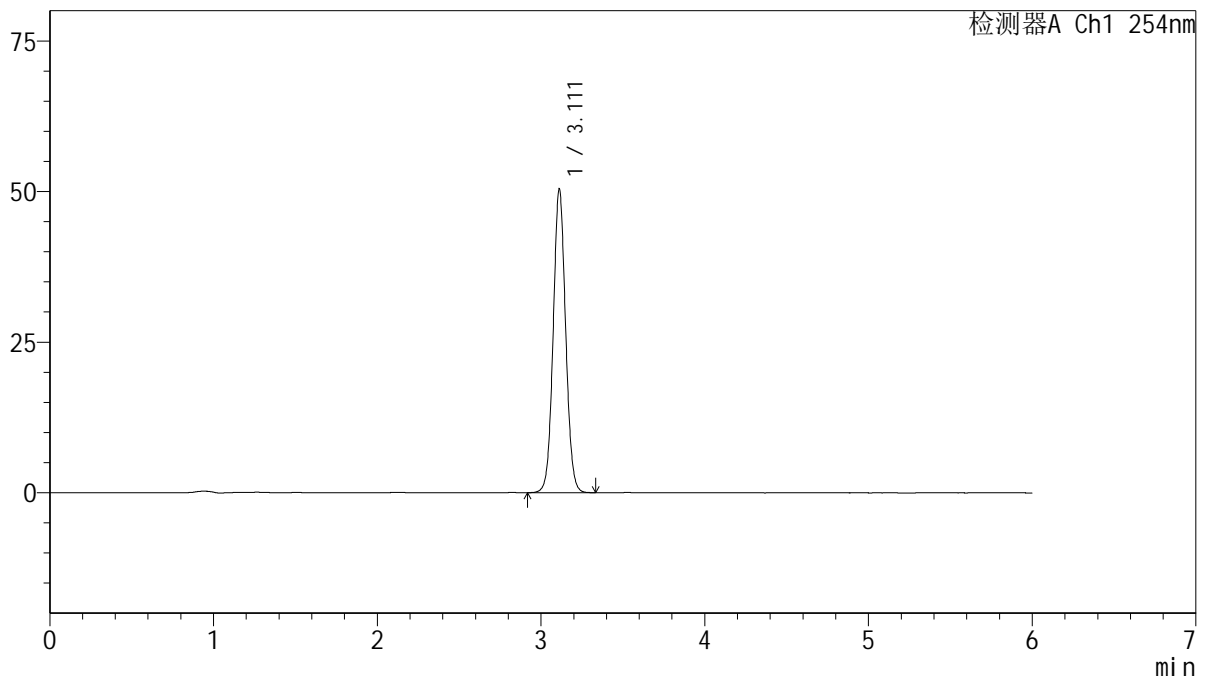
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1042-2 - zzp-2025032921p-bzgz-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 18:03:56      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:02:25      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.111 | 266688 | 100.000 | 50337 | 8118       | 1.058 | --       |
| 总计 |       | 266688 | 100.000 | 50337 |            |       |          |

图33 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1



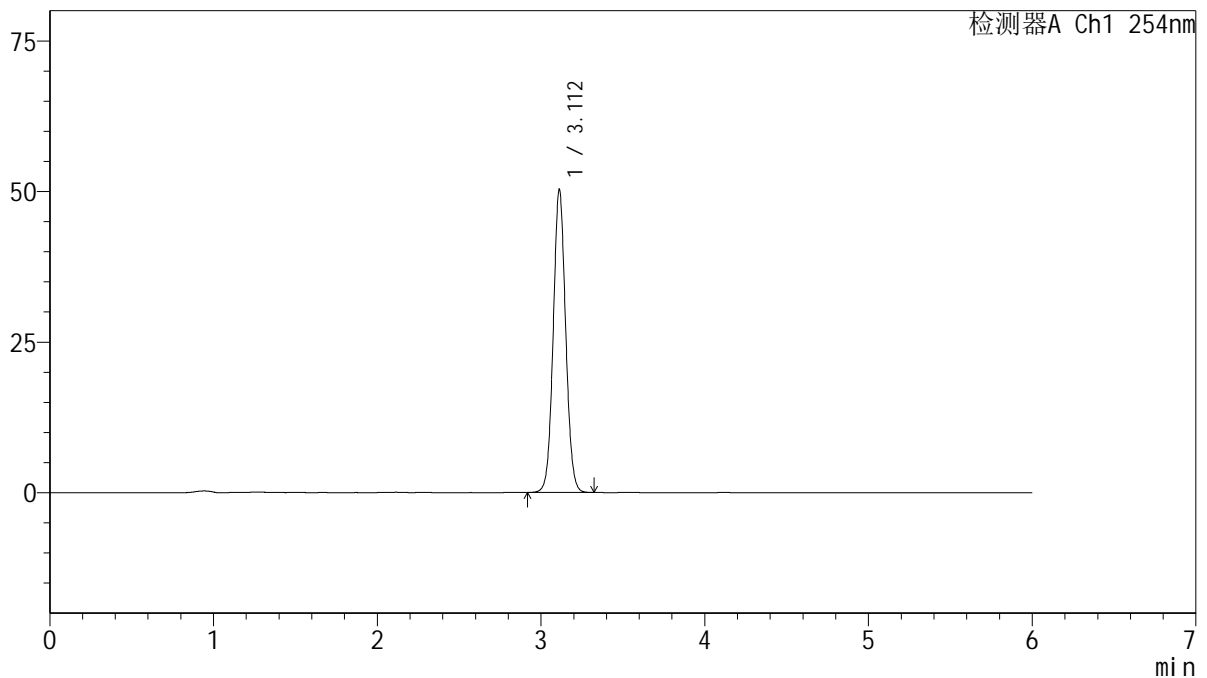
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1043-2 - zzp-2025032921p-bzgz-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 18:10:18      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:02:28      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.112 | 266058 | 100.000 | 50251 | 8119       | 1.059 | --       |
| 总计 |       | 266058 | 100.000 | 50251 |            |       |          |

图34 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2



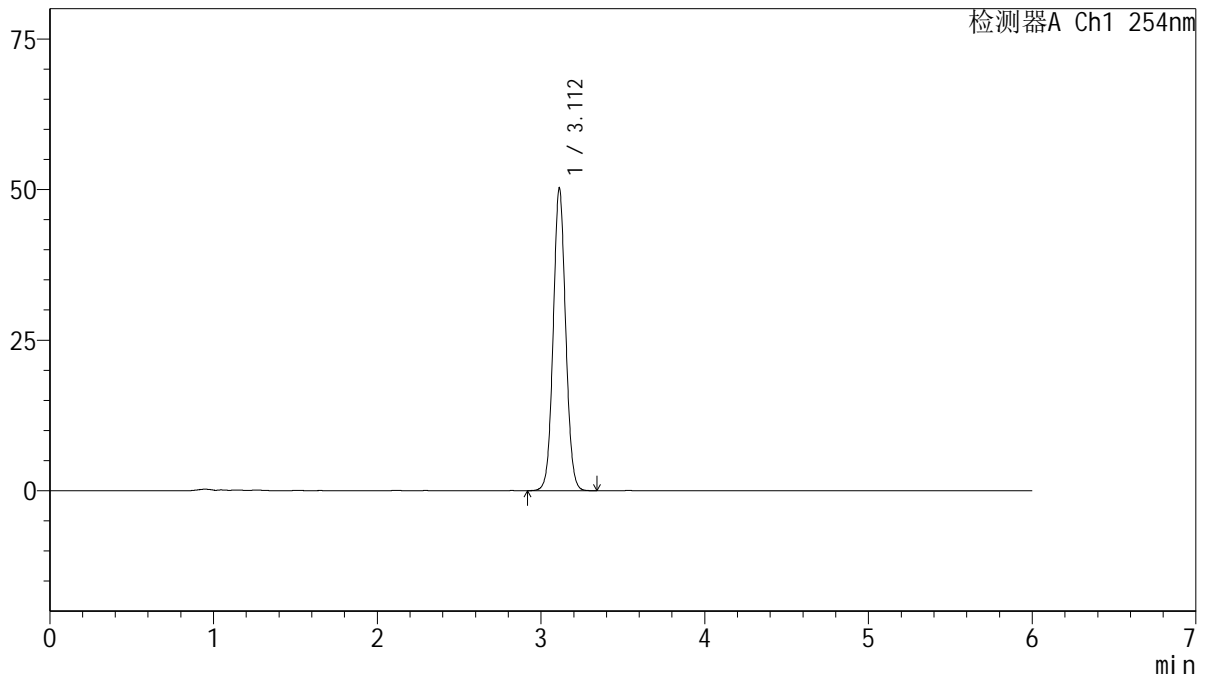
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1044-2 - zzp-2025032921p-bzgz-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 18:16:40      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:02:30      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.112 | 265474 | 100.000 | 50154 | 8121       | 1.057 | --       |
| 总计 |       | 265474 | 100.000 | 50154 |            |       |          |

图35 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1



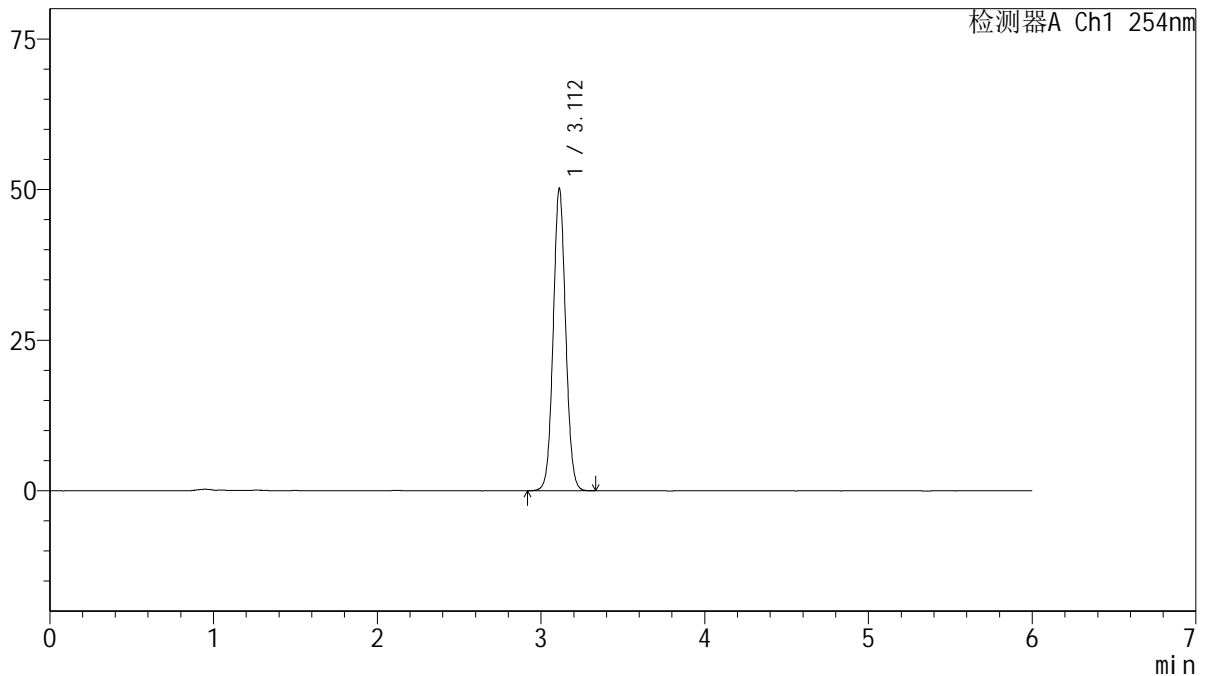
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1045-2 - zzp-2025032921p-bzgz-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 18:23:02      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:02:33      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.112 | 265431 | 100.000 | 50139 | 8121       | 1.057 | --       |
| 总计 |       | 265431 | 100.000 | 50139 |            |       |          |

图36 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2



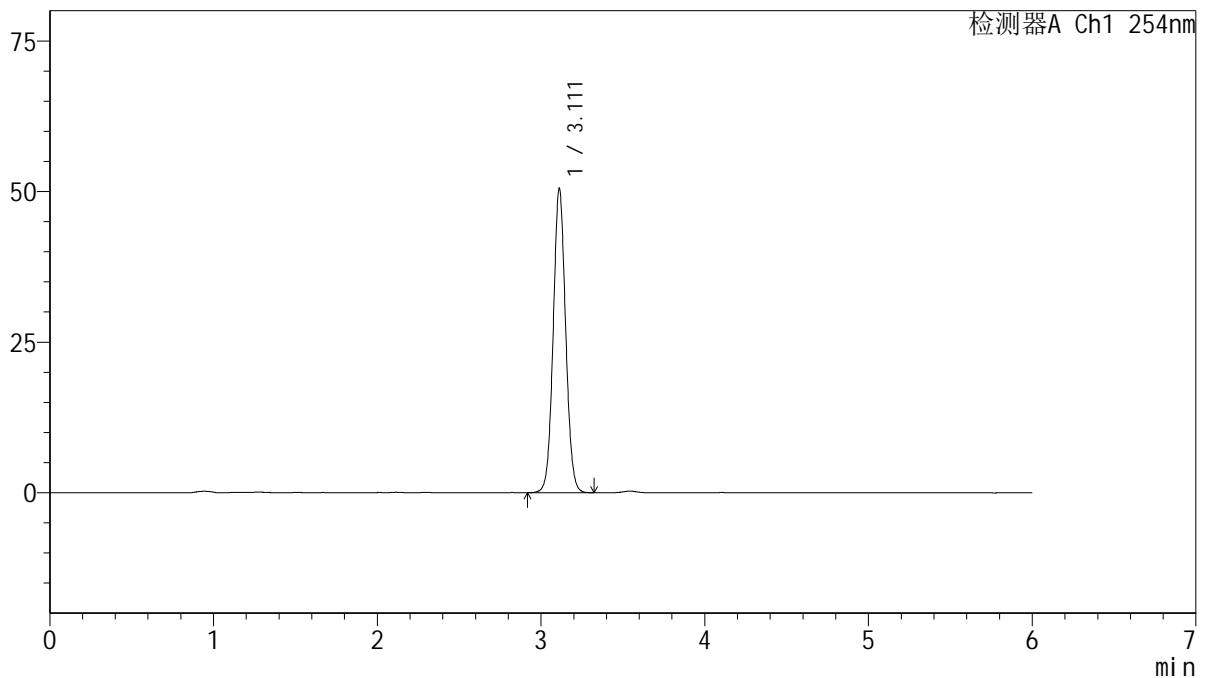
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1046-2 - zzp-2025032921p-bzgz-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 18:29:24      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:02:35      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.111 | 267061 | 100.000 | 50439 | 8122       | 1.058 | --       |
| 总计 |       | 267061 | 100.000 | 50439 |            |       |          |

图37 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1



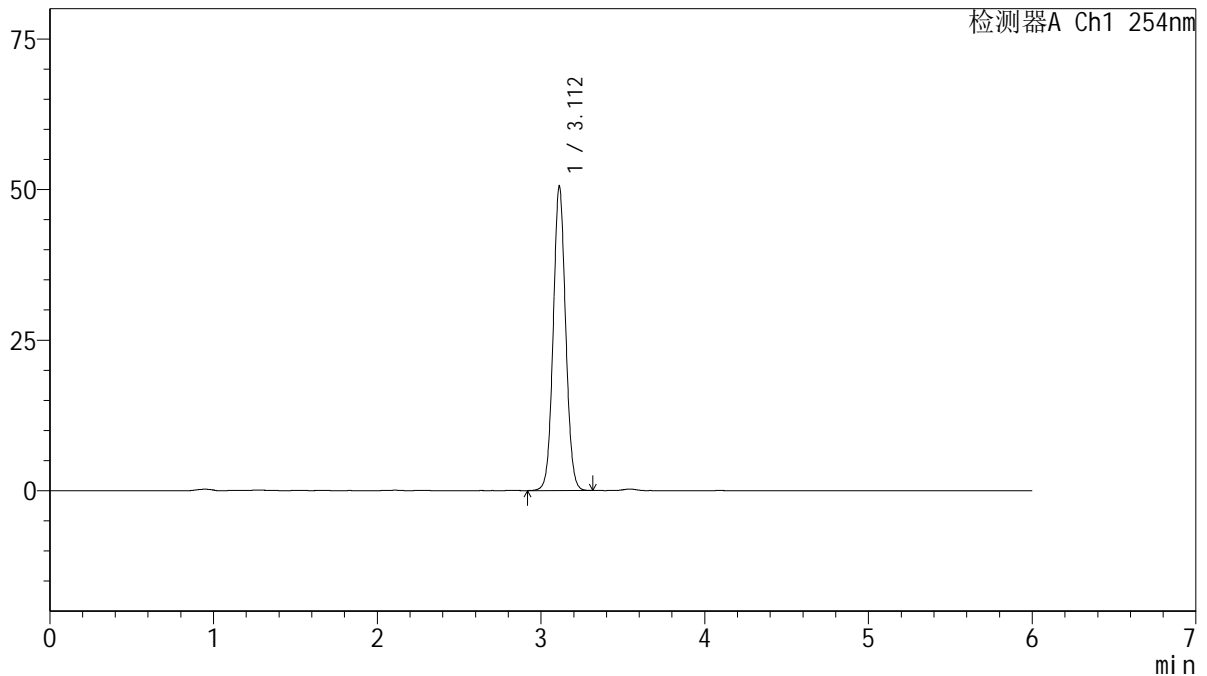
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1047-2 - zzp-2025032921p-bzgz-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 18:35:46      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:02:38      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.112 | 267042 | 100.000 | 50445 | 8123       | 1.057 | --       |
| 总计 |       | 267042 | 100.000 | 50445 |            |       |          |

图38 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2



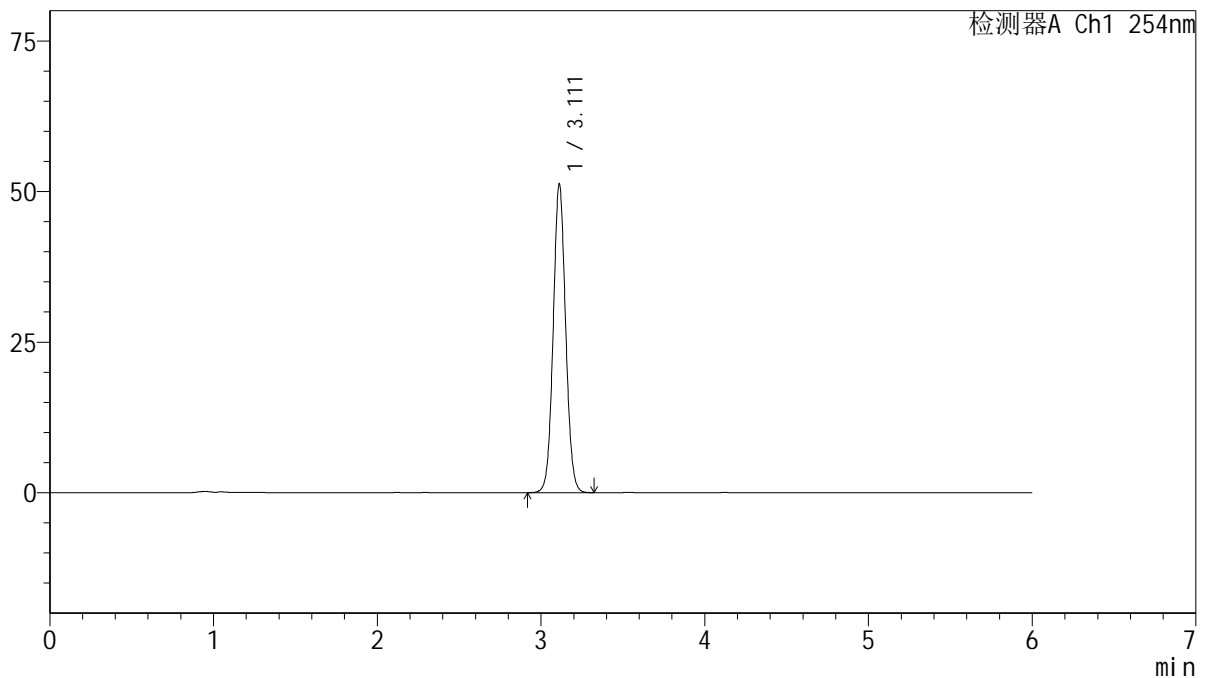
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1048-2 - zzp-2025032921p-bzgz-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 18:42:07      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:02:40      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.111 | 271253 | 100.000 | 51188 | 8114       | 1.058 | --       |
| 总计 |       | 271253 | 100.000 | 51188 |            |       |          |

图39 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1



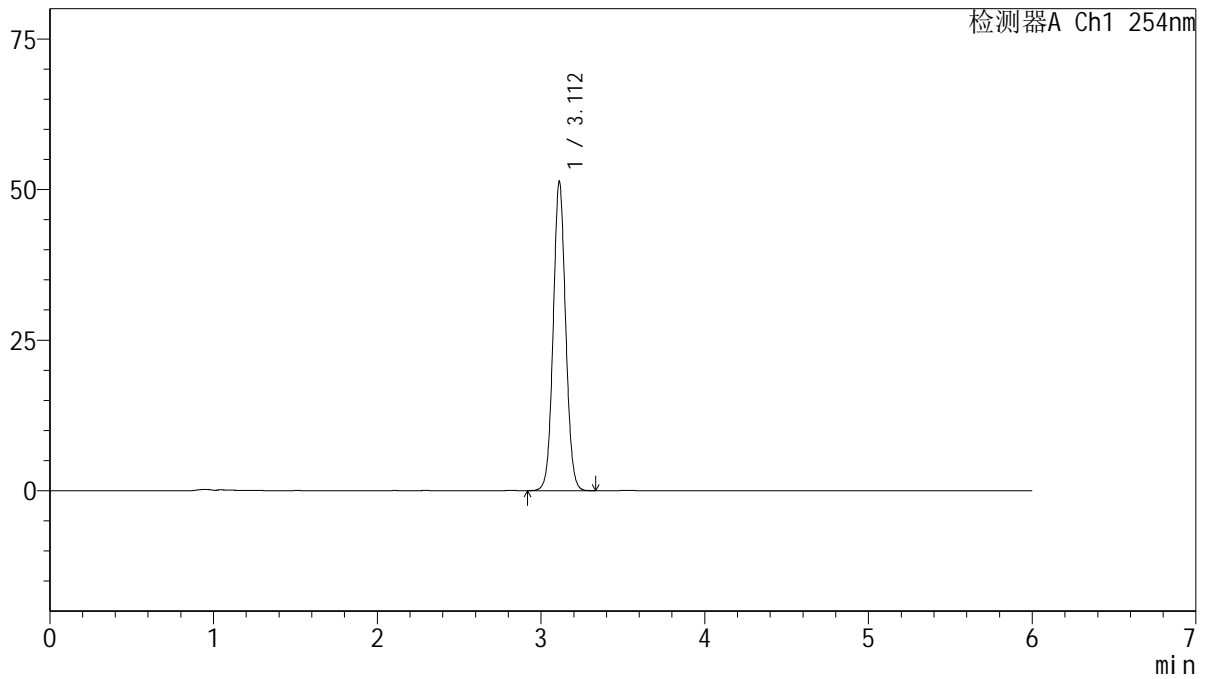
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1049-2 - zzp-2025032921p-bzgz-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 18:48:29      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:02:42      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.112 | 271609 | 100.000 | 51259 | 8114       | 1.058 | --       |
| 总计 |       | 271609 | 100.000 | 51259 |            |       |          |

图40 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2



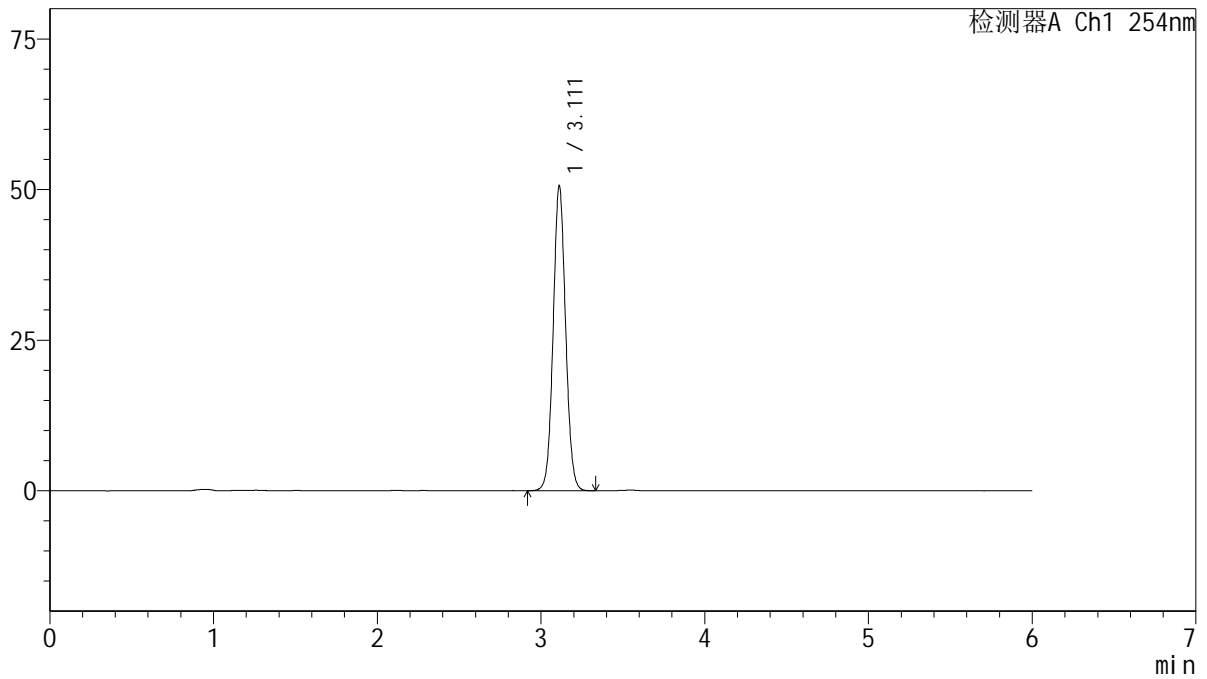
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1050-2 - zzp-2025032921p-bzgz-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 18:54:49      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:02:45      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.111 | 267557 | 100.000 | 50543 | 8129       | 1.058 | --       |
| 总计 |       | 267557 | 100.000 | 50543 |            |       |          |

图41 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1



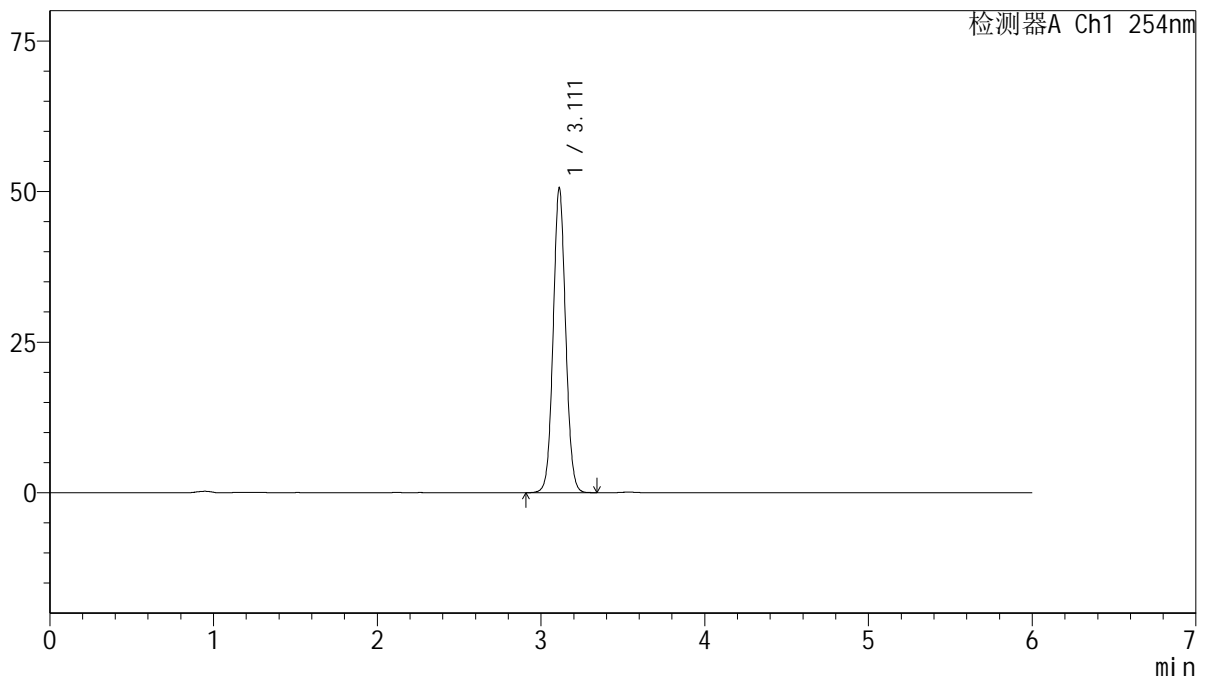
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1051-2 - zzp-2025032921p-bzgz-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 19:01:10      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:02:48      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.111 | 267753 | 100.000 | 50529 | 8113       | 1.058 | --       |
| 总计 |       | 267753 | 100.000 | 50529 |            |       |          |

图42 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2



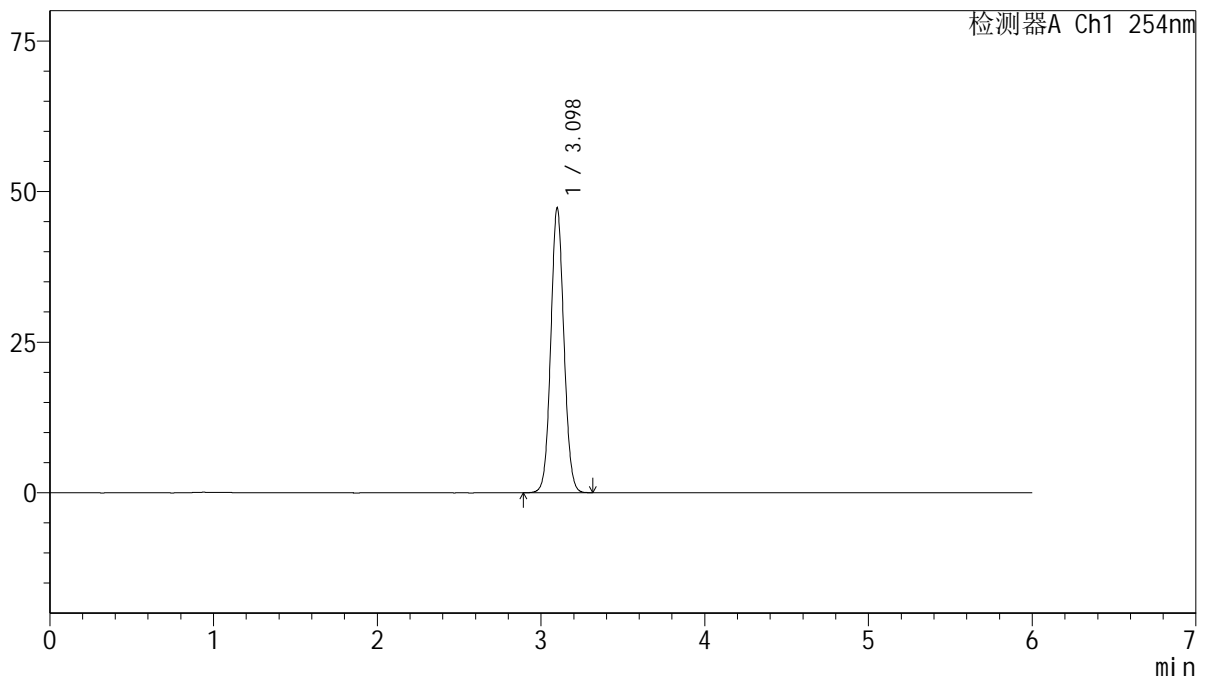
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1052-2 - zzp-2025032921p-bz-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 19:07:32      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:02:50      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.098 | 263428 | 100.000 | 47260 | 7236       | 1.065 | --       |
| 总计 |       | 263428 | 100.000 | 47260 |            |       |          |

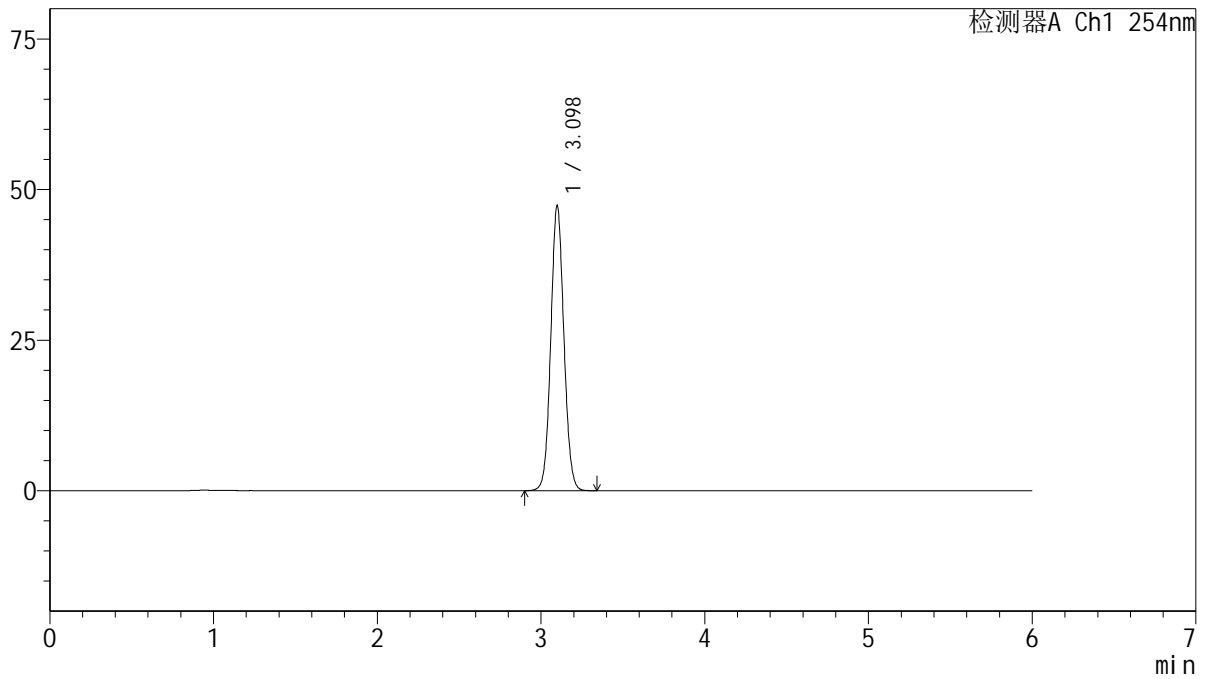
图43 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)                      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1053-2 - zzp-2025032921p-bz-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 19:13:55                              实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:02:53                        处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.098 | 263640 | 100.000 | 47287 | 7234       | 1.067 | --       |
| 总计 |       | 263640 | 100.000 | 47287 |            |       |          |

图44 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
自制品(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-2



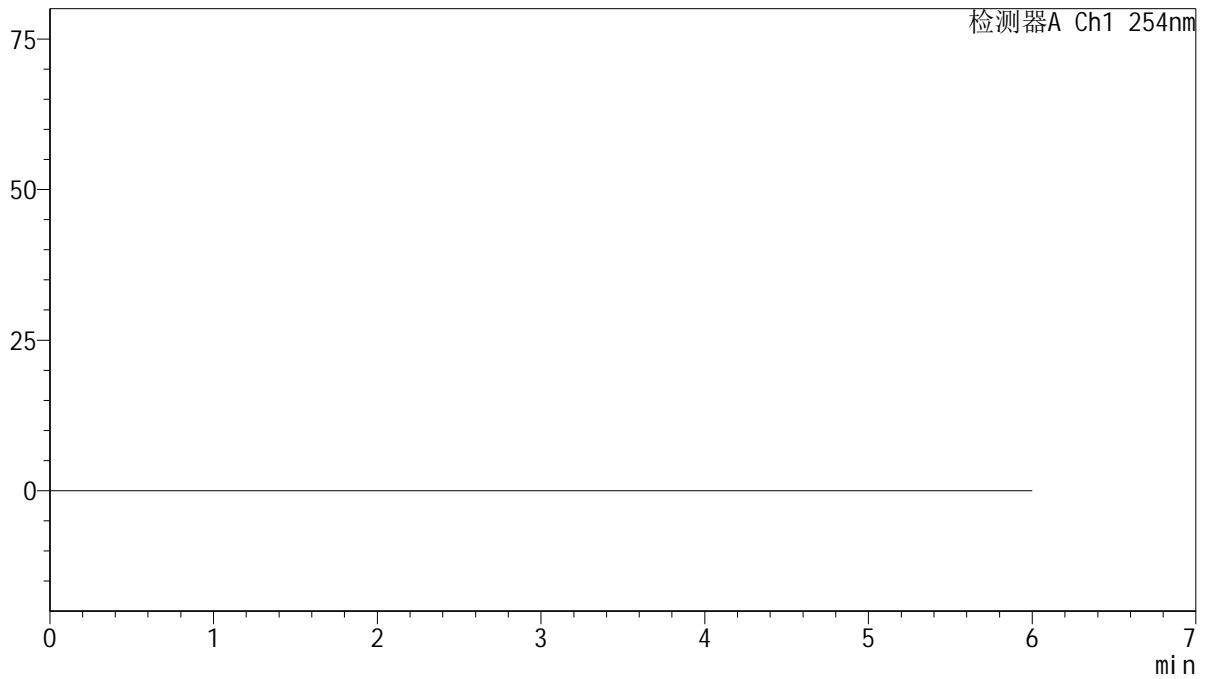
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1054-2 - zzp-2025032921p-lp-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 19:20:19      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:02:55      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 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45 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱  
自制品(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-桨法-50转  
溶剂



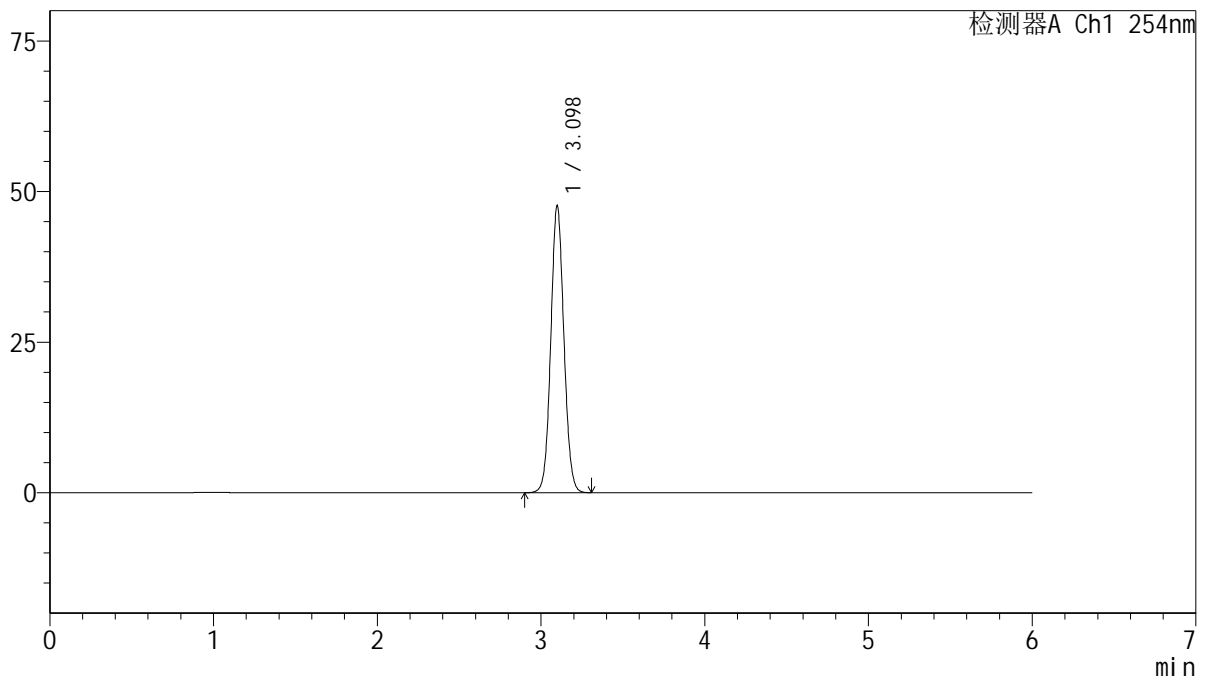
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1055-2 - zzp-2025032921p-lp-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 19:26:43      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:02:58      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.098 | 265285 | 100.000 | 47606 | 7238       | 1.067 | --       |
| 总计 |       | 265285 | 100.000 | 47606 |            |       |          |

图46 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



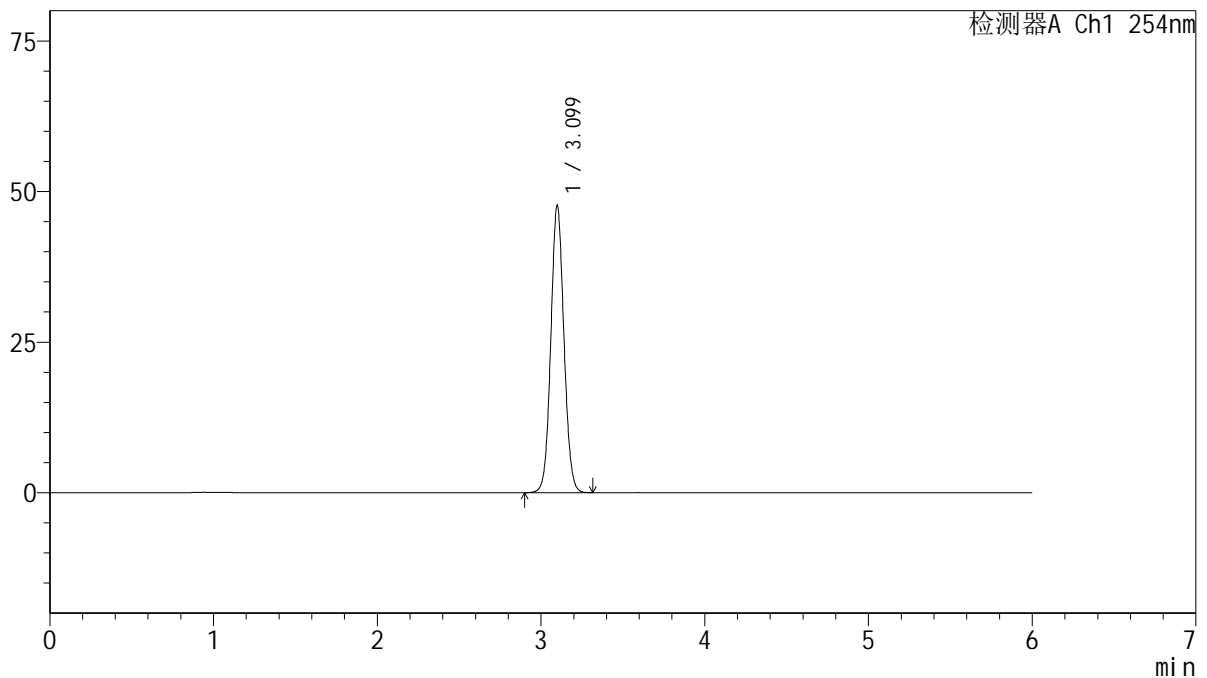
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1056-2 - zzp-2025032921p-lp-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 19:33:07      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:03:00      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.099 | 265360 | 100.000 | 47622 | 7239       | 1.067 | --       |
| 总计 |       | 265360 | 100.000 | 47622 |            |       |          |

图47 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2



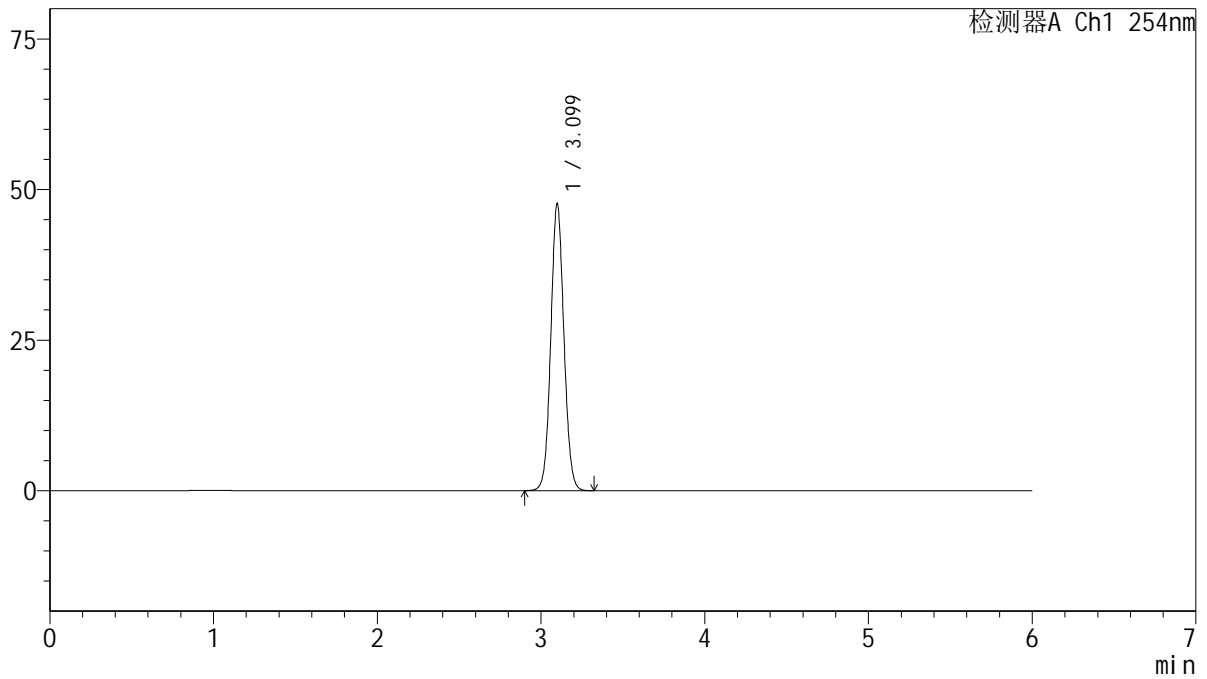
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1057-2 - zzp-2025032921p-lp-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 19:39:31      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:03:03      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.099 | 265267 | 100.000 | 47592 | 7233       | 1.066 | --       |
| 总计 |       | 265267 | 100.000 | 47592 |            |       |          |

图48 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3



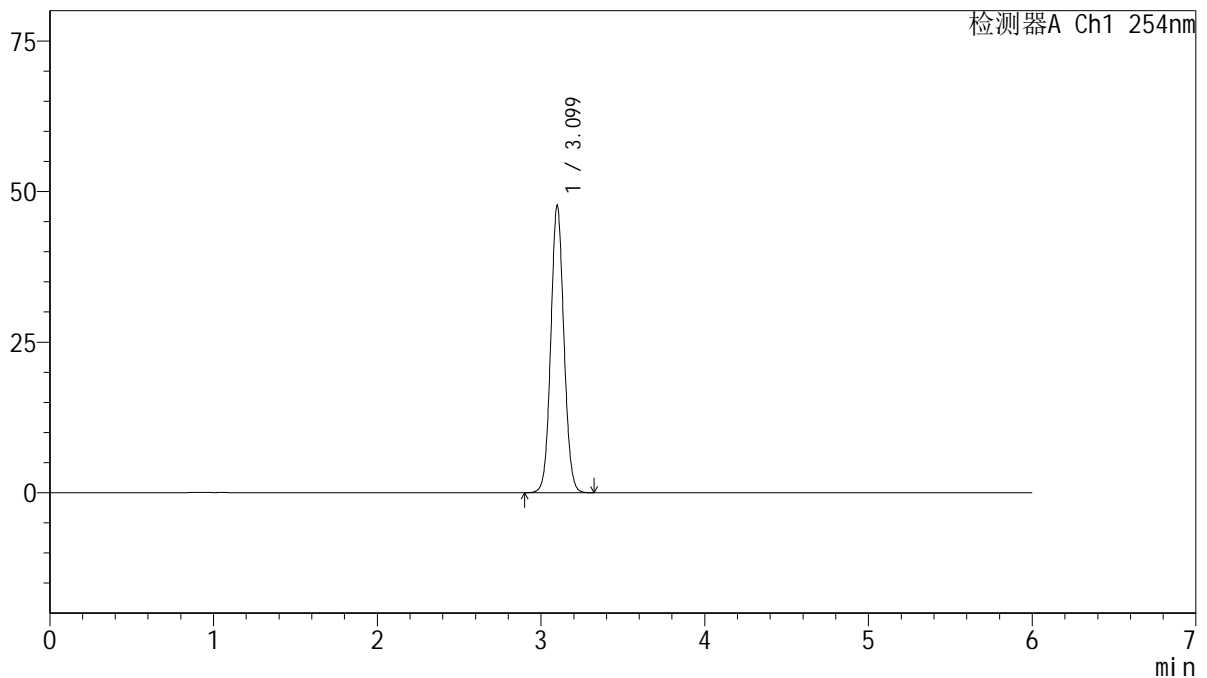
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1058-2 - zzp-2025032921p-lp-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 19:45:54      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:03:05      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.099 | 265385 | 100.000 | 47636 | 7241       | 1.065 | --       |
| 总计 |       | 265385 | 100.000 | 47636 |            |       |          |

图49 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4



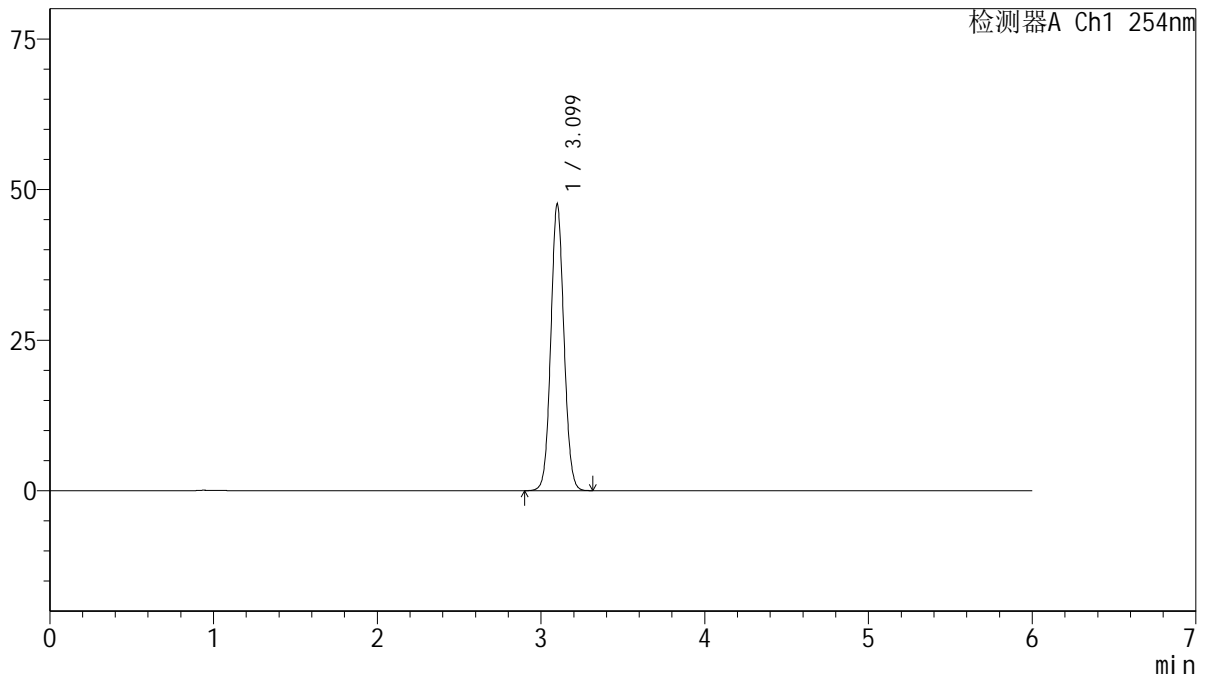
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1059-2 - zzp-2025032921p-lp-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 19:52:17      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:03:08      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.099 | 264831 | 100.000 | 47507 | 7229       | 1.067 | --       |
| 总计 |       | 264831 | 100.000 | 47507 |            |       |          |

图50 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5



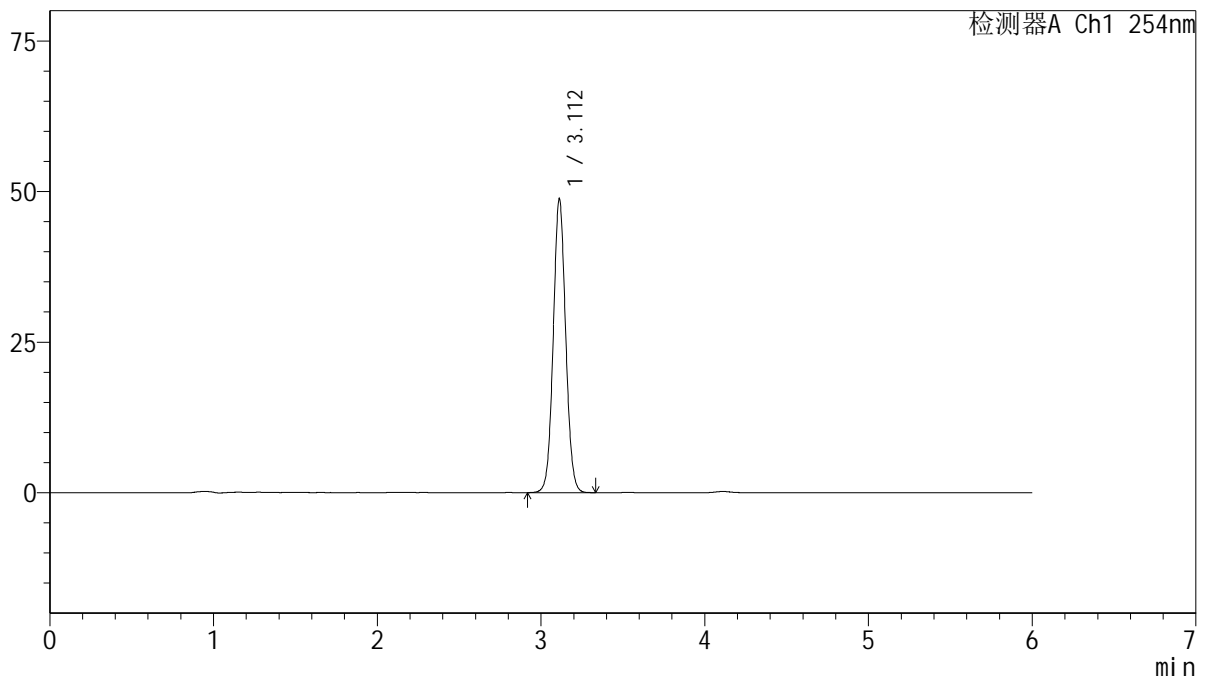
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1060-2 - zzp-2025032921p-lpgw-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 19:58:40      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:03:10      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.112 | 257805 | 100.000 | 48725 | 8139       | 1.055 | --       |
| 总计 |       | 257805 | 100.000 | 48725 |            |       |          |

图51 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1



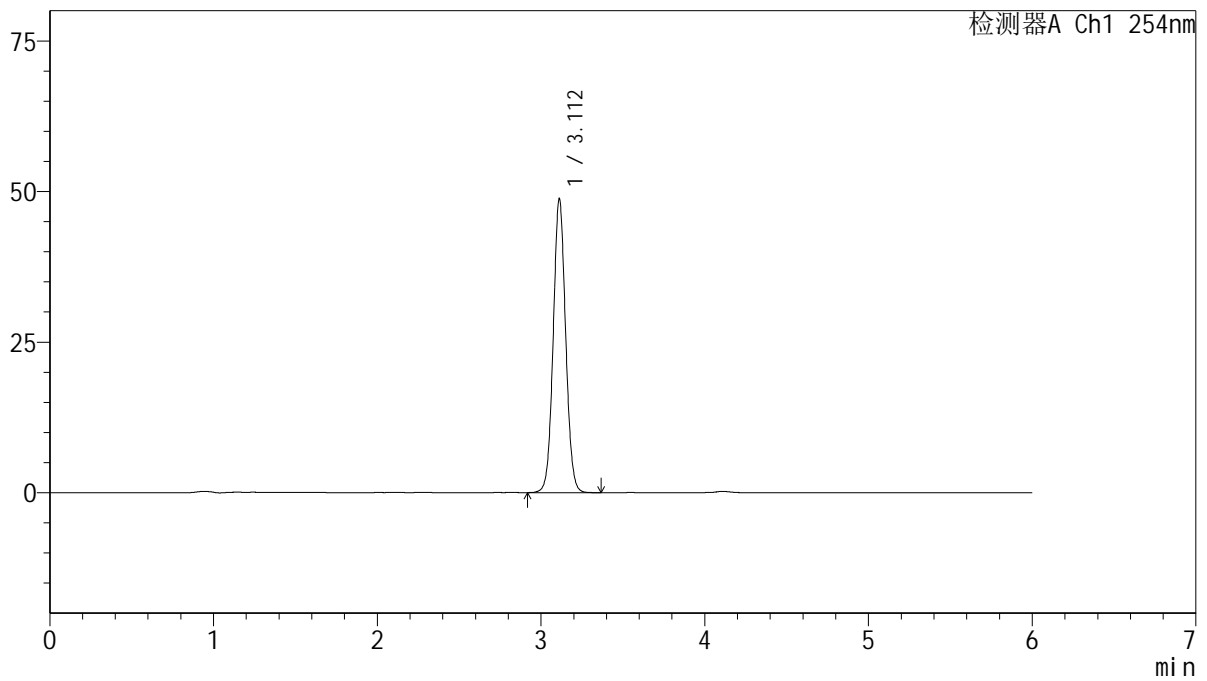
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1061-2 - zzp-2025032921p-lpgw-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 20:05:03      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:03:13      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.112 | 258033 | 100.000 | 48748 | 8138       | 1.057 | --       |
| 总计 |       | 258033 | 100.000 | 48748 |            |       |          |

图52 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2



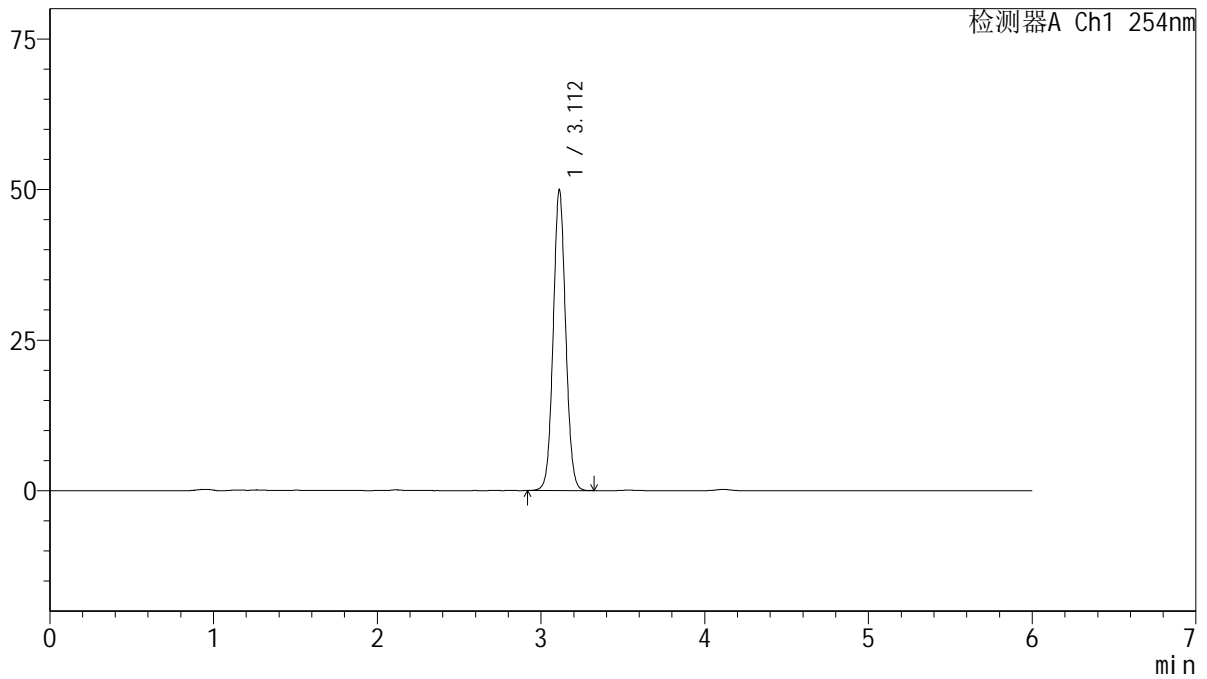
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1062-2 - zzp-2025032921p-lpgw-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 20:11:26      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:03:15      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.112 | 263775 | 100.000 | 49867 | 8131       | 1.057 | --       |
| 总计 |       | 263775 | 100.000 | 49867 |            |       |          |

图53 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1



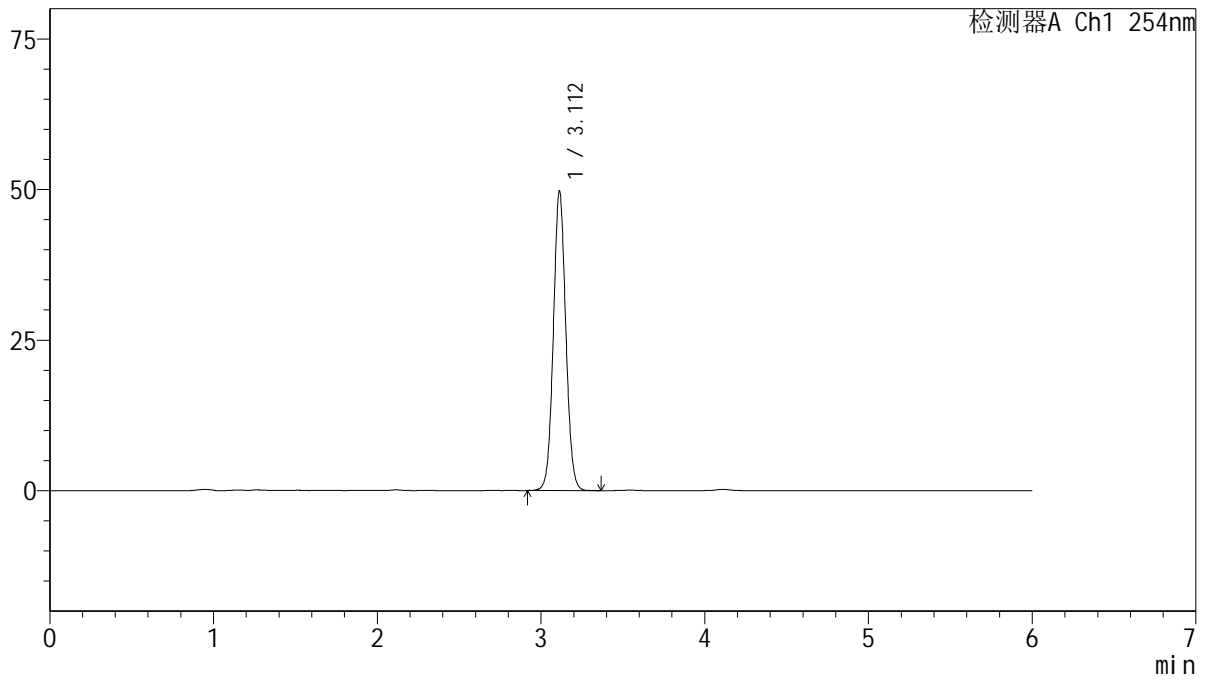
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1063-2 - zzp-2025032921p-lpgw-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 20:17:48      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:03:18      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.112 | 262742 | 100.000 | 49695 | 8127       | 1.056 | --       |
| 总计 |       | 262742 | 100.000 | 49695 |            |       |          |

图54 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2



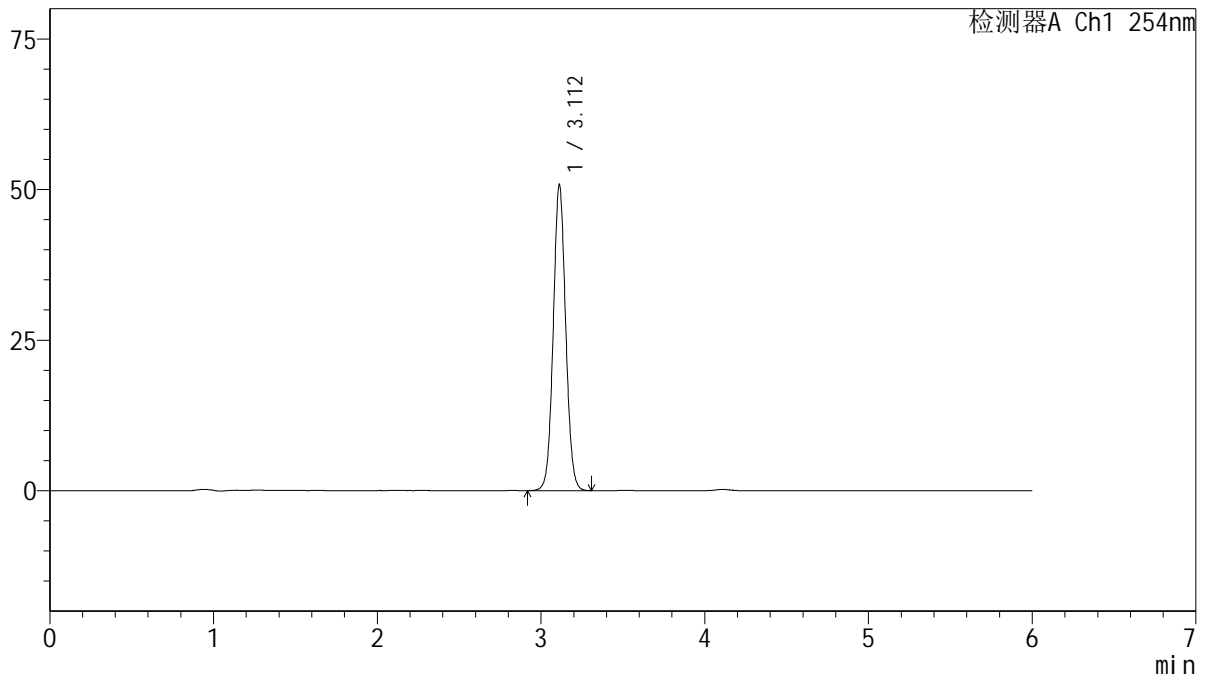
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1064-2 - zzp-2025032921p-lpgw-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 20:24:11      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:03:20      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.112 | 268339 | 100.000 | 50747 | 8137       | 1.056 | --       |
| 总计 |       | 268339 | 100.000 | 50747 |            |       |          |



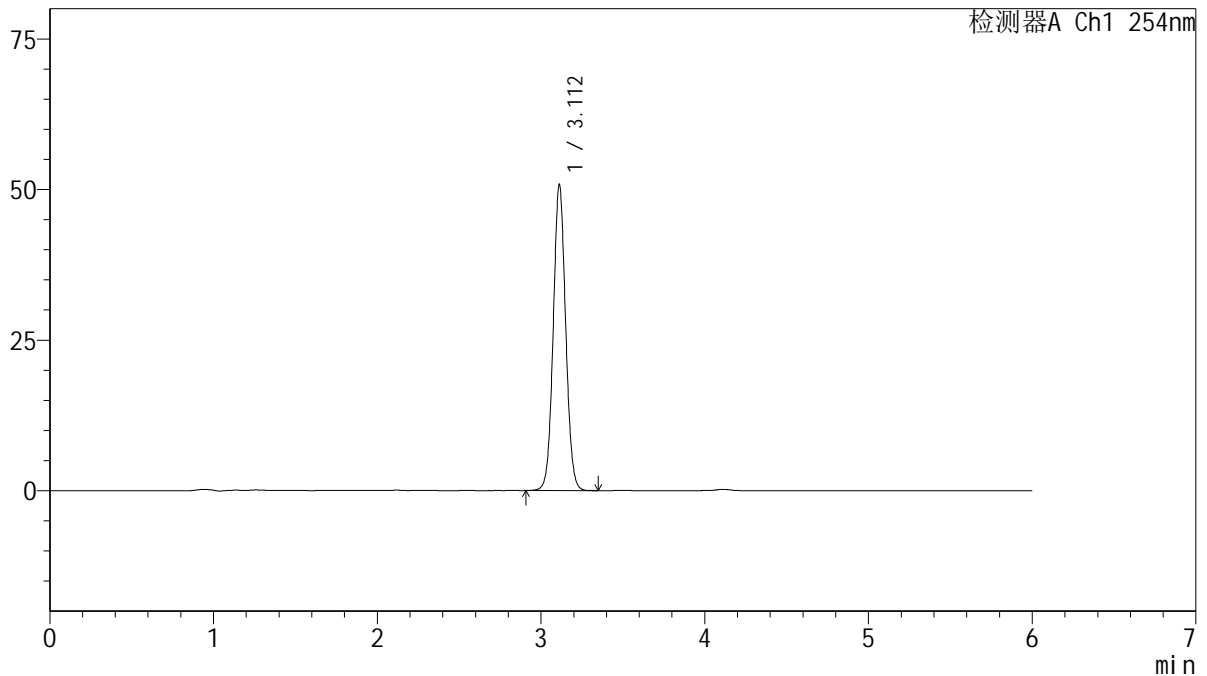
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1065-2 - zzp-2025032921p-lpgw-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 20:30:34      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:03:23      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.112 | 268505 | 100.000 | 50757 | 8137       | 1.056 | --       |
| 总计 |       | 268505 | 100.000 | 50757 |            |       |          |

图56 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2



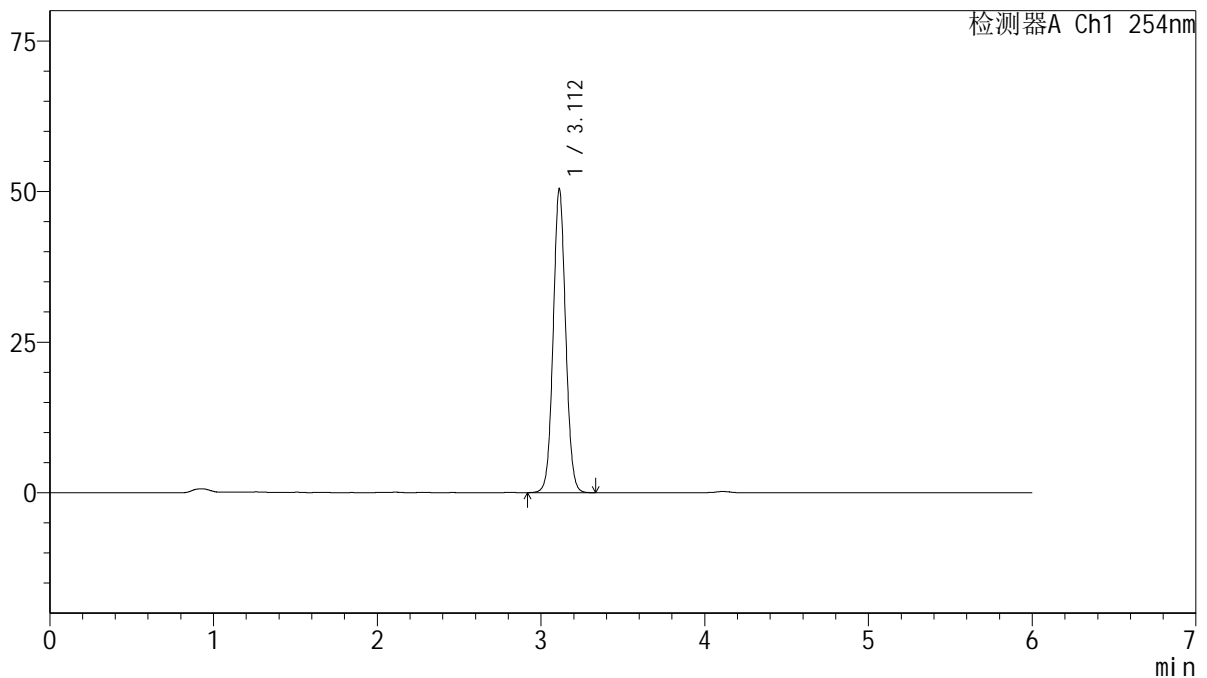
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1066-2 - zzp-2025032921p-lpgw-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 20:36:57      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:03:25      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.112 | 266380 | 100.000 | 50343 | 8136       | 1.056 | --       |
| 总计 |       | 266380 | 100.000 | 50343 |            |       |          |

图57 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1



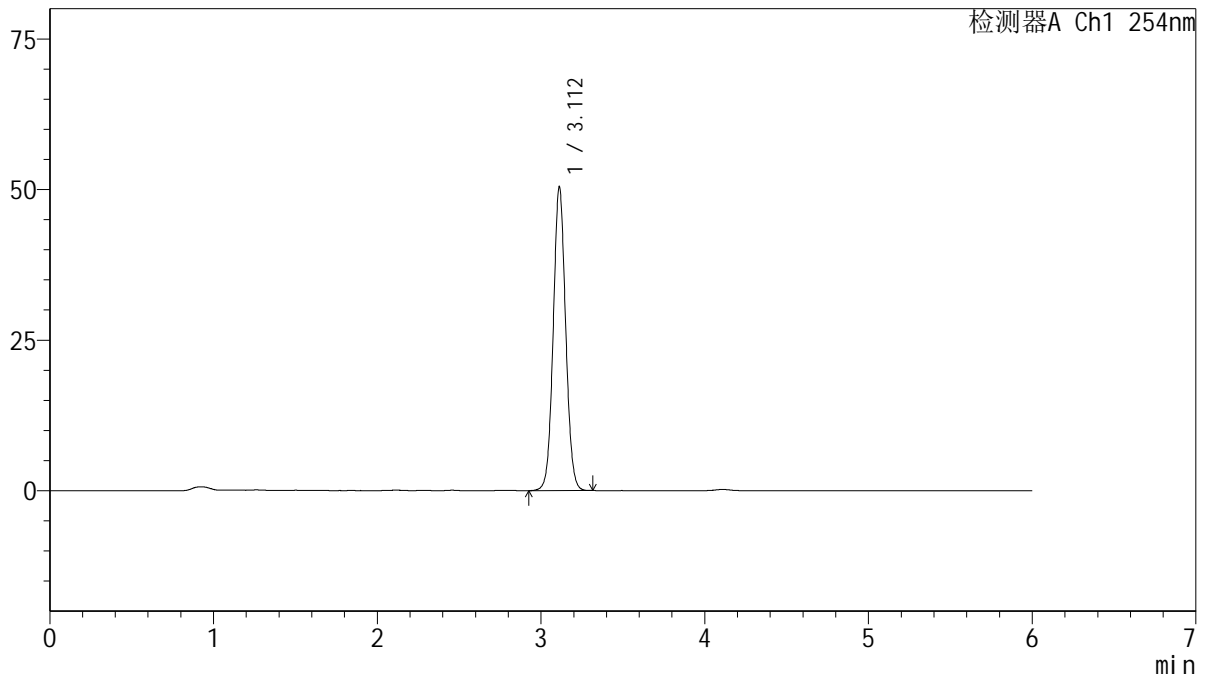
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1067-2 - zzp-2025032921p-lpgw-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 20:43:20      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:03:28      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.112 | 266406 | 100.000 | 50371 | 8131       | 1.057 | --       |
| 总计 |       | 266406 | 100.000 | 50371 |            |       |          |

图58 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2



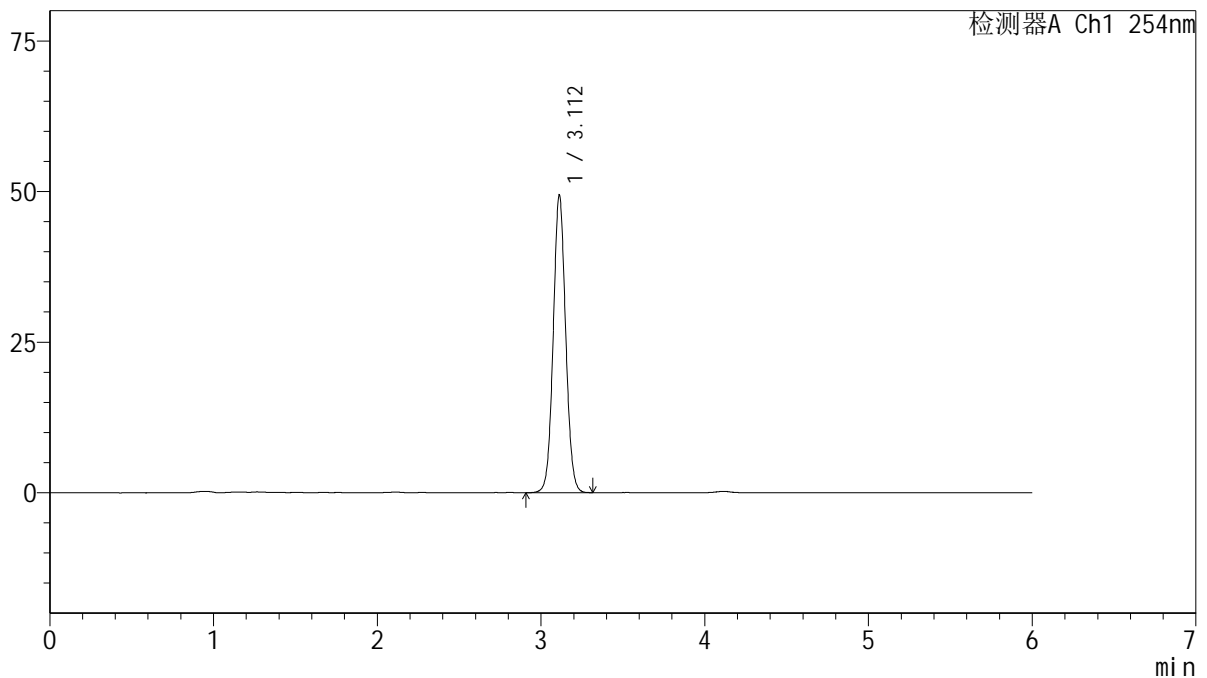
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1068-2 - zzp-2025032921p-lpgw-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 20:49:43      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:03:30      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.112 | 261130 | 100.000 | 49353 | 8129       | 1.056 | --       |
| 总计 |       | 261130 | 100.000 | 49353 |            |       |          |

图59 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1



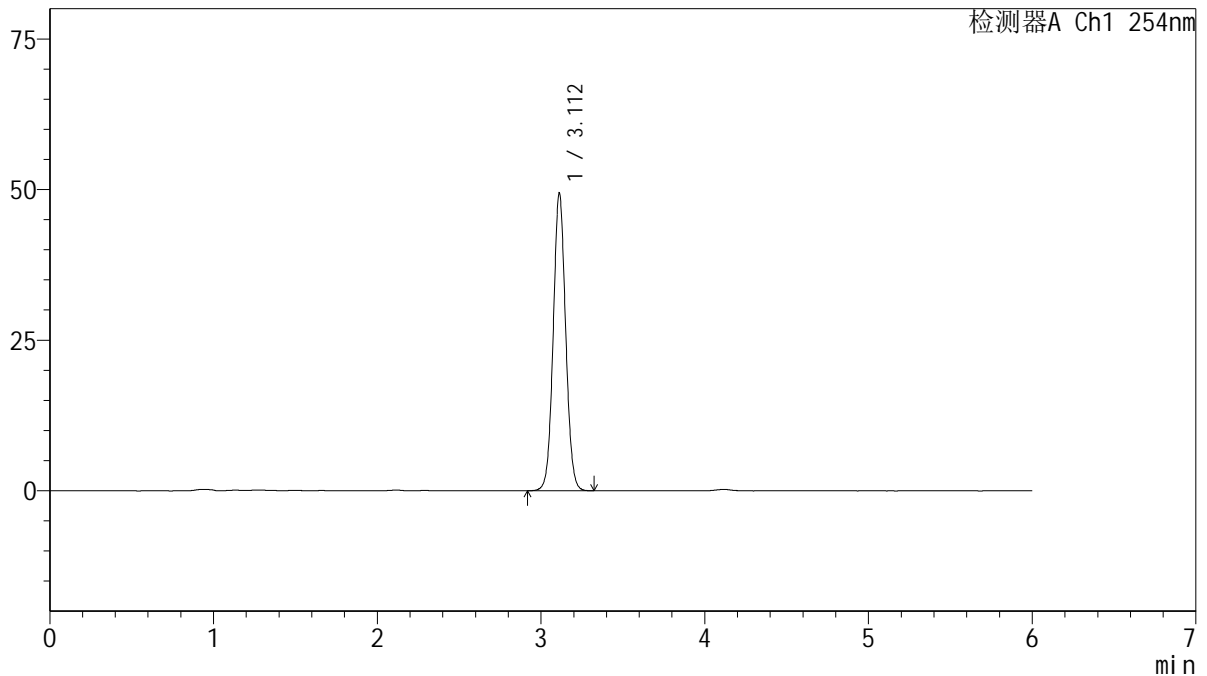
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1069-2 - zzp-2025032921p-lpgw-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 20:56:06      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:03:33      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.112 | 261096 | 100.000 | 49356 | 8128       | 1.056 | --       |
| 总计 |       | 261096 | 100.000 | 49356 |            |       |          |

图60 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2



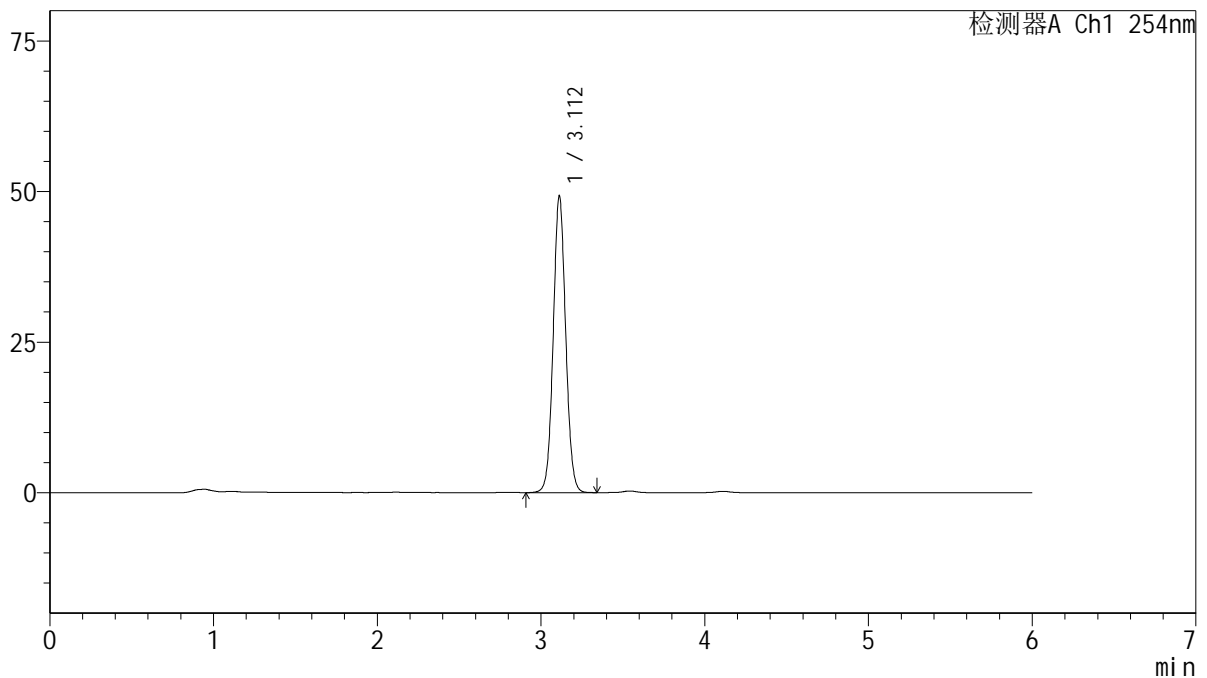
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1070-2 - zzp-2025032921p-lpgw-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 21:02:28      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:03:35      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.112 | 260600 | 100.000 | 49212 | 8119       | 1.058 | --       |
| 总计 |       | 260600 | 100.000 | 49212 |            |       |          |

图61 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1



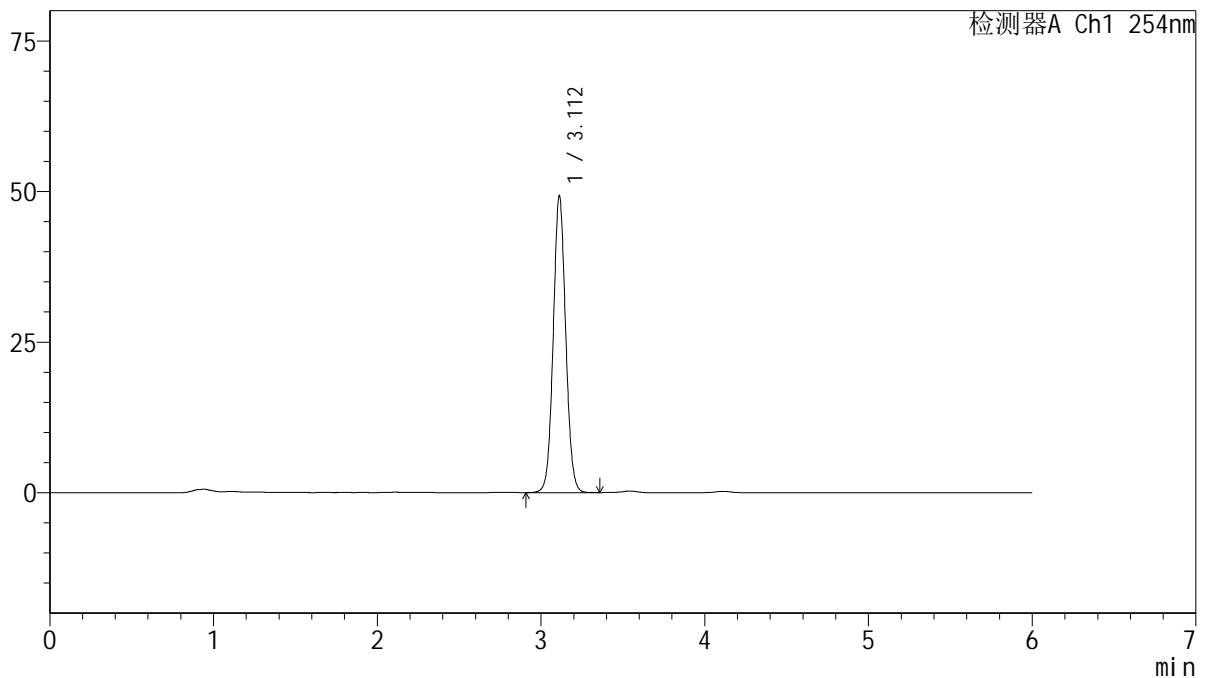
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1071-2 - zzp-2025032921p-lpgw-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 21:08:51      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:03:38      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.112 | 260716 | 100.000 | 49234 | 8130       | 1.058 | --       |
| 总计 |       | 260716 | 100.000 | 49234 |            |       |          |

图62 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2



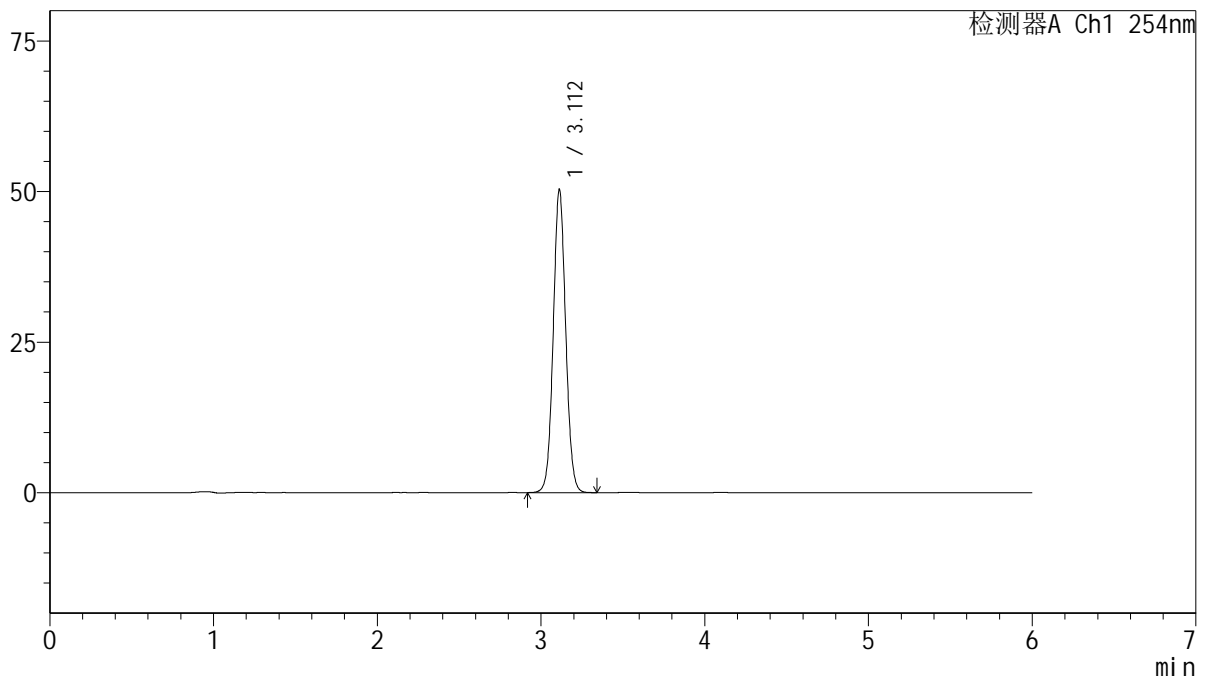
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1072-2 - zzp-2025032921p-lpgs-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 21:15:14      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:03:40      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.112 | 266039 | 100.000 | 50278 | 8125       | 1.057 | --       |
| 总计 |       | 266039 | 100.000 | 50278 |            |       |          |

图63 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1



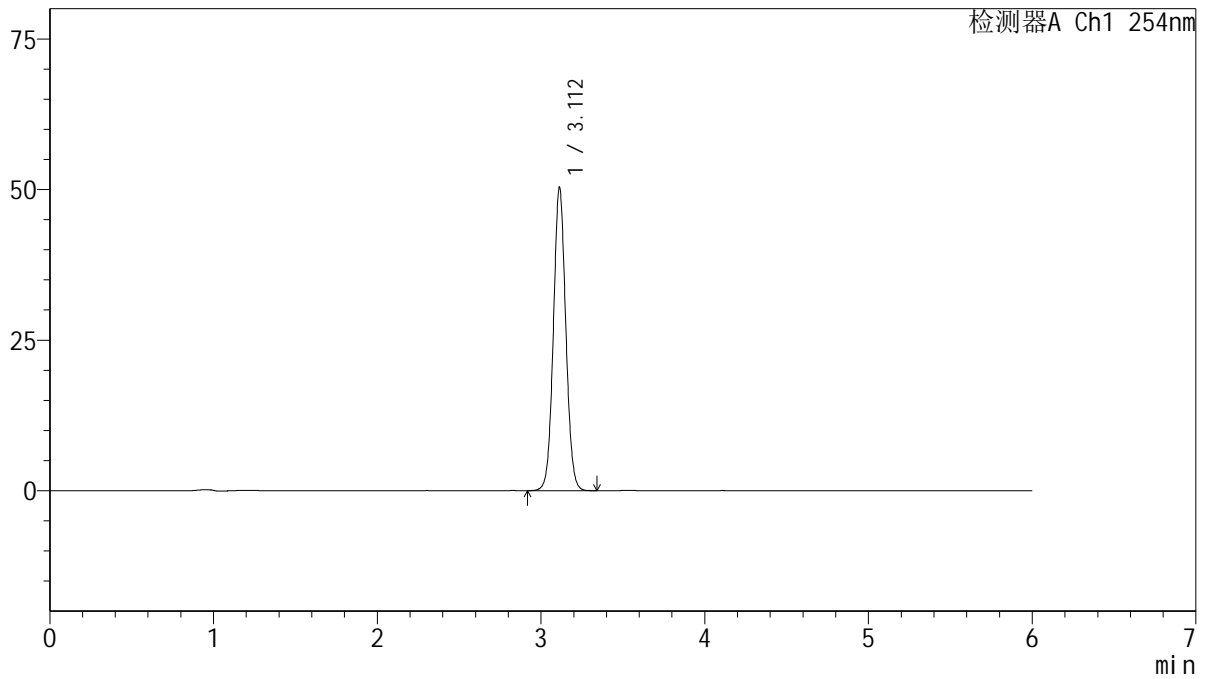
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1073-2 - zzp-2025032921p-lpgs-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 21:21:37      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:03:43      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.112 | 266080 | 100.000 | 50338 | 8131       | 1.056 | --       |
| 总计 |       | 266080 | 100.000 | 50338 |            |       |          |

图64 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2



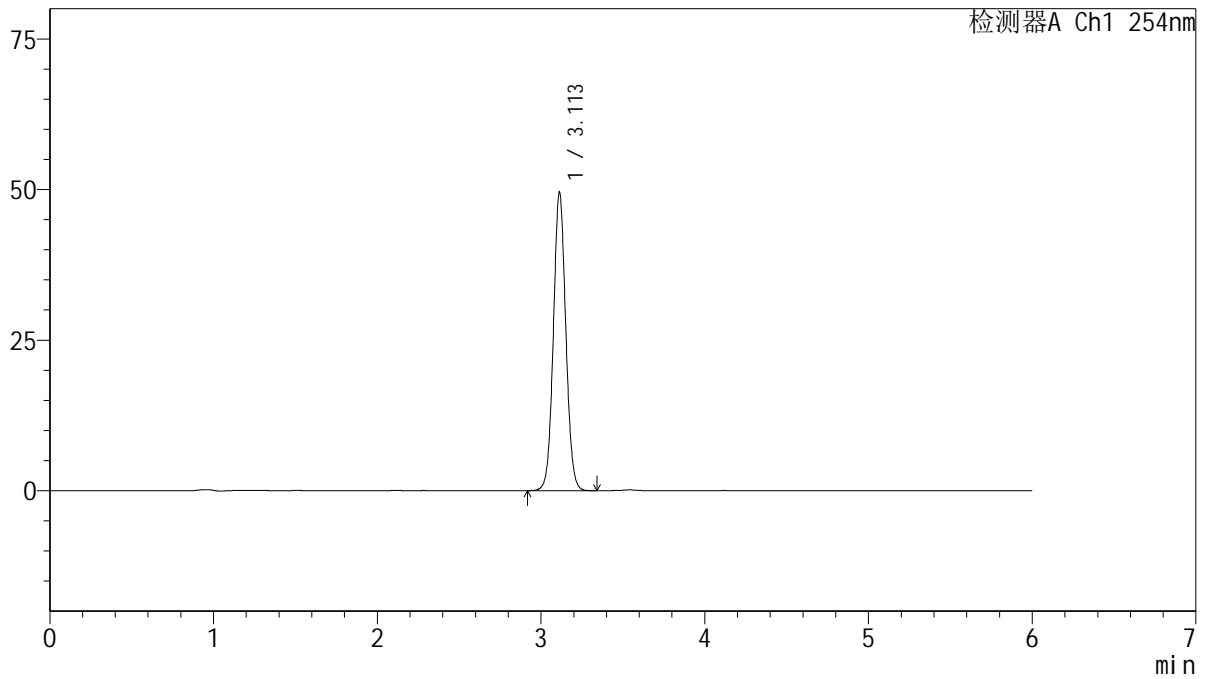
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1074-2 - zzp-2025032921p-lpgs-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 21:28:00      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:03:45      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.113 | 261778 | 100.000 | 49520 | 8129       | 1.057 | --       |
| 总计 |       | 261778 | 100.000 | 49520 |            |       |          |

图65 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1



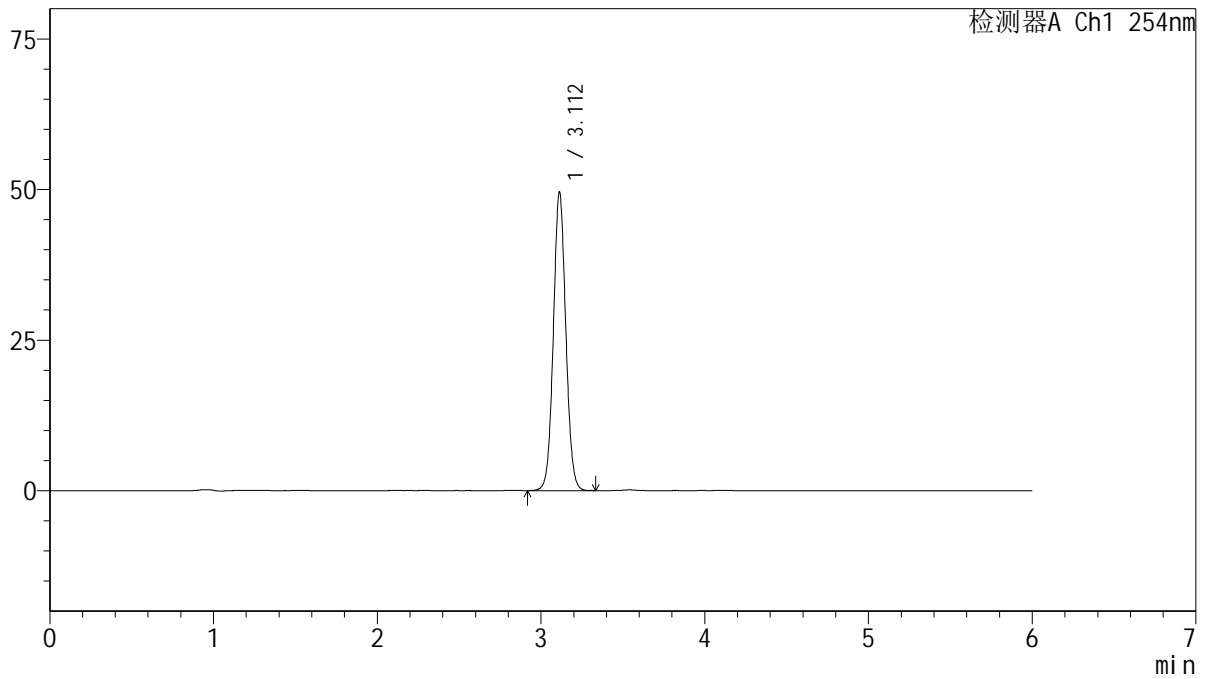
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1075-2 - zzp-2025032921p-lpgs-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 21:34:24      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:03:48      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.112 | 261777 | 100.000 | 49545 | 8125       | 1.057 | --       |
| 总计 |       | 261777 | 100.000 | 49545 |            |       |          |

图66 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2



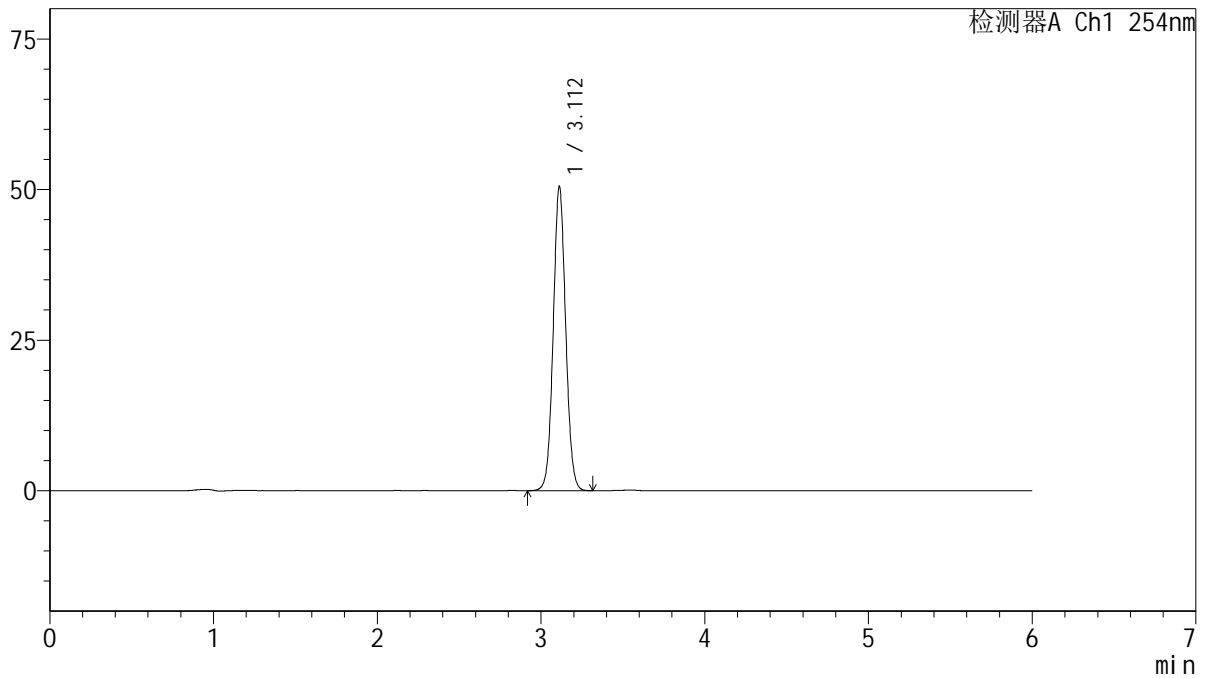
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1076-2 - zzp-2025032921p-lpgs-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 21:40:47      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:03:50      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.112 | 266838 | 100.000 | 50454 | 8135       | 1.056 | --       |
| 总计 |       | 266838 | 100.000 | 50454 |            |       |          |

图67 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1



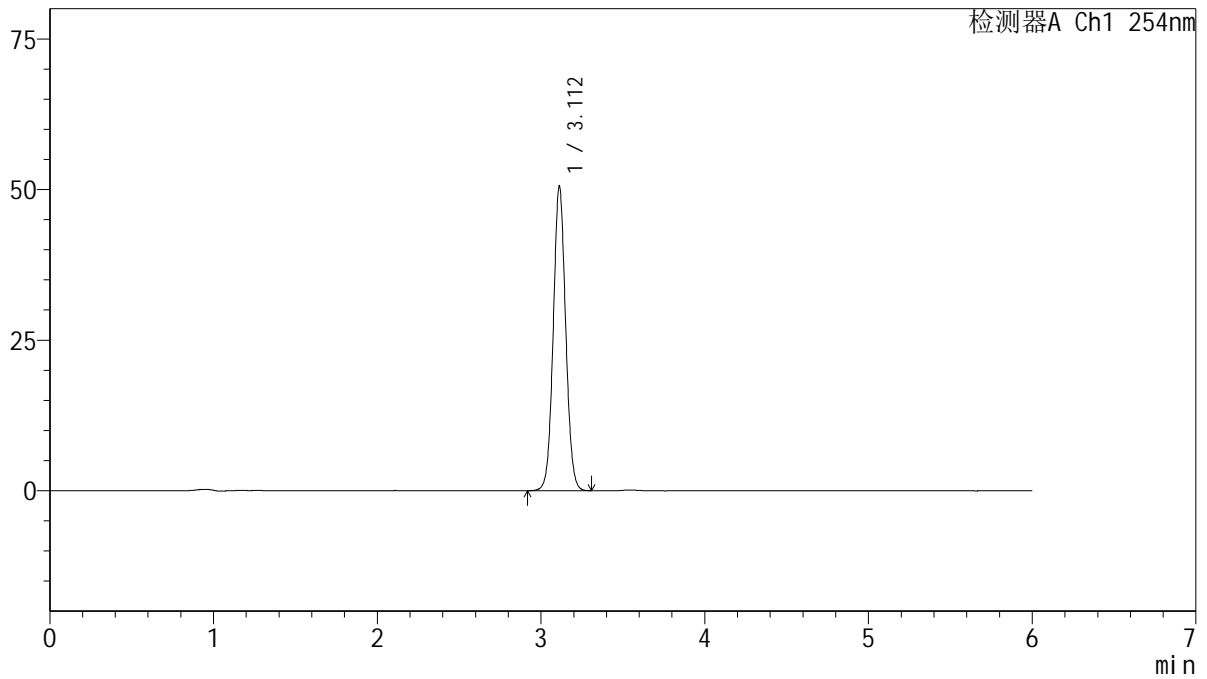
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1077-2 - zzp-2025032921p-lpgs-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 21:47:10      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:03:52      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.112 | 267029 | 100.000 | 50495 | 8139       | 1.056 | --       |
| 总计 |       | 267029 | 100.000 | 50495 |            |       |          |

图68 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2



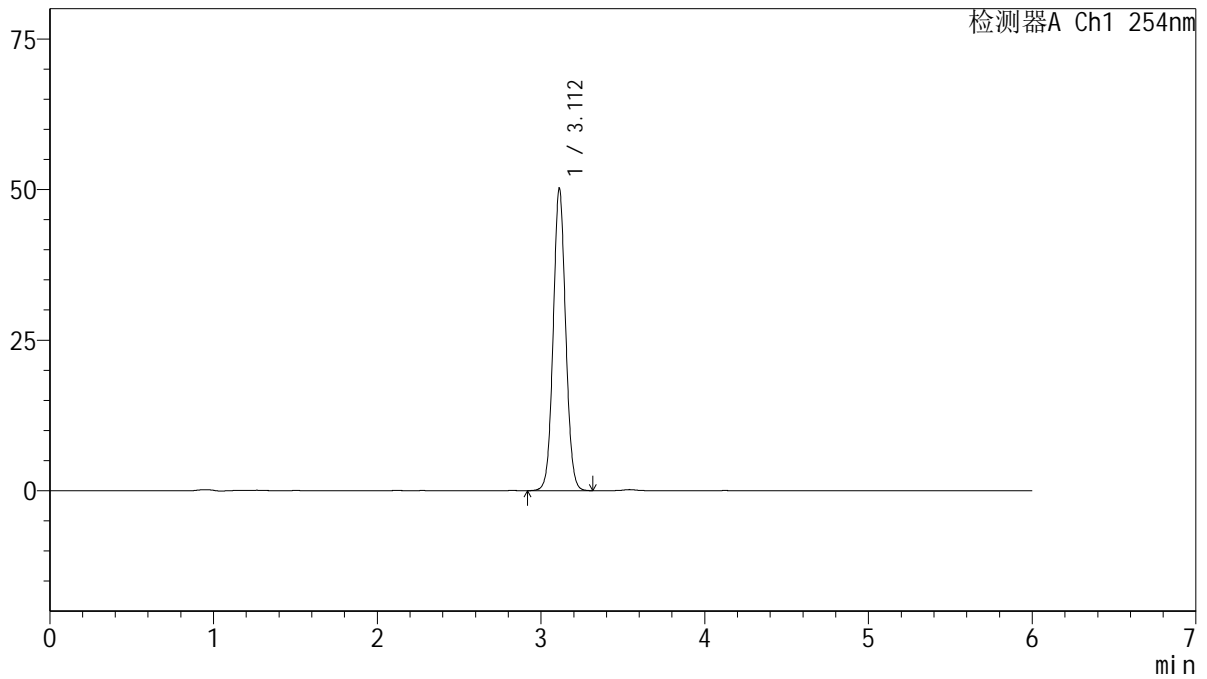
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1078-2 - zzp-2025032921p-lpgs-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 21:53:33      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:03:55      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.112 | 265129 | 100.000 | 50137 | 8136       | 1.057 | --       |
| 总计 |       | 265129 | 100.000 | 50137 |            |       |          |

图69 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1



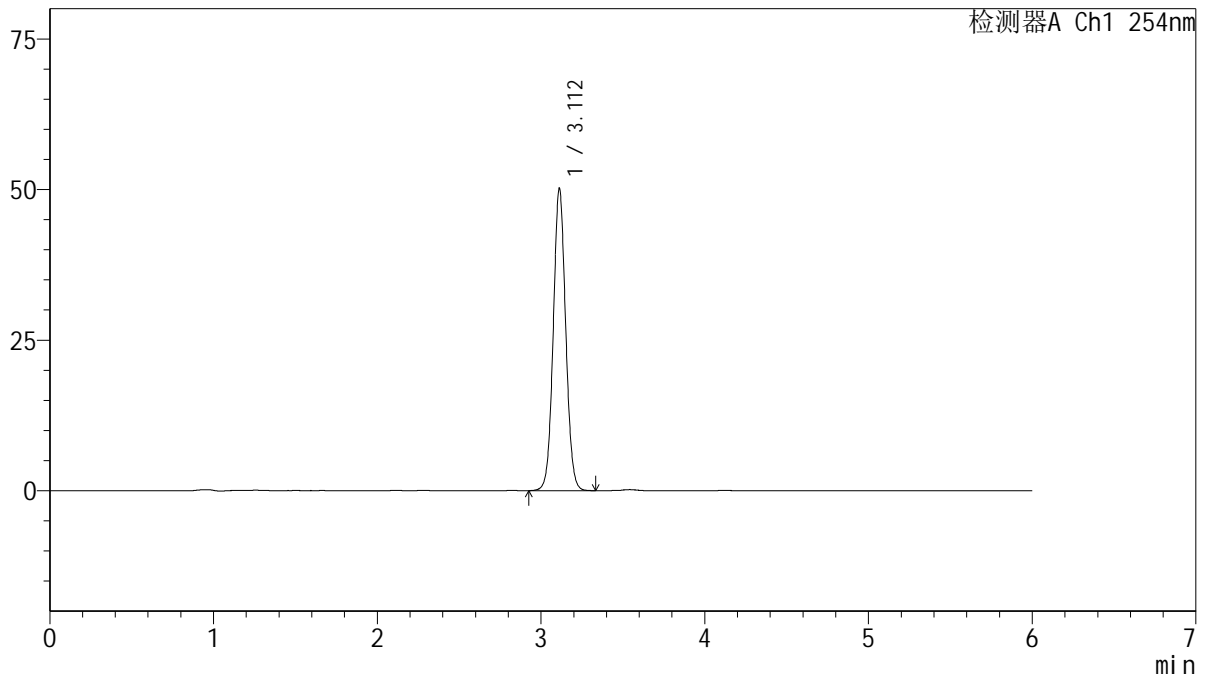
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1079-2 - zzp-2025032921p-lpgs-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 21:59:56      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:03:57      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.112 | 265324 | 100.000 | 50141 | 8130       | 1.056 | --       |
| 总计 |       | 265324 | 100.000 | 50141 |            |       |          |

图70 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2



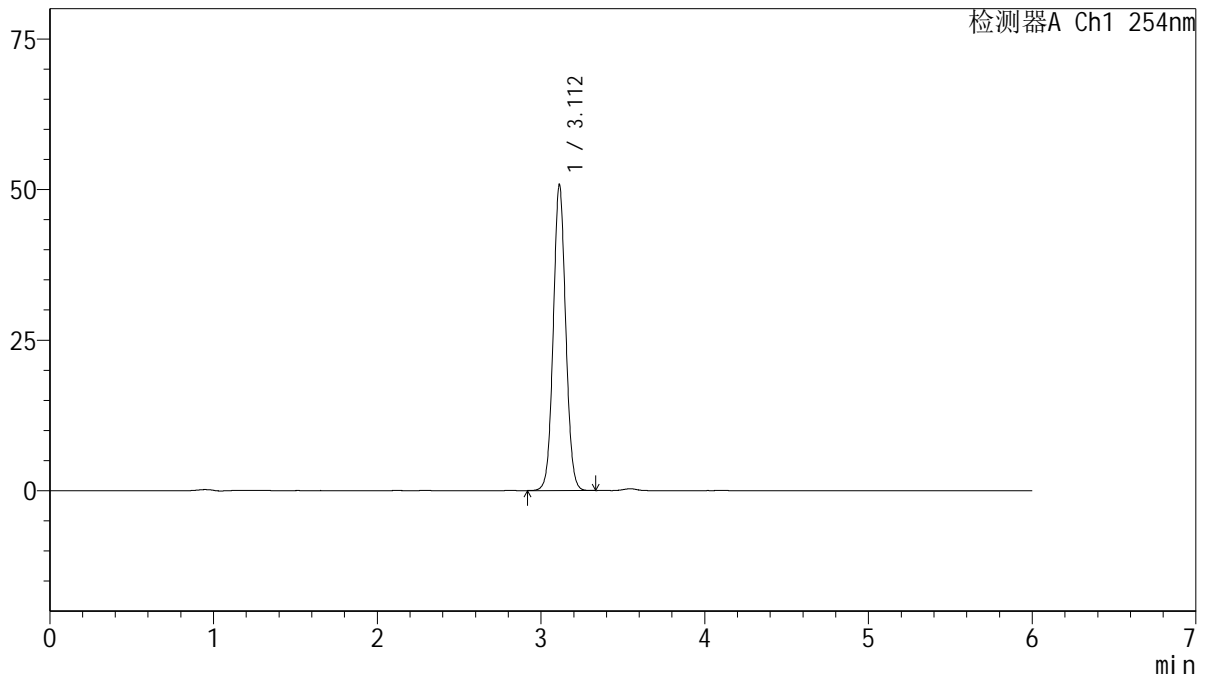
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1080-2 - zzp-2025032921p-lpgs-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 22:06:19      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:04:00      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.112 | 268230 | 100.000 | 50760 | 8140       | 1.055 | --       |
| 总计 |       | 268230 | 100.000 | 50760 |            |       |          |

图71 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1



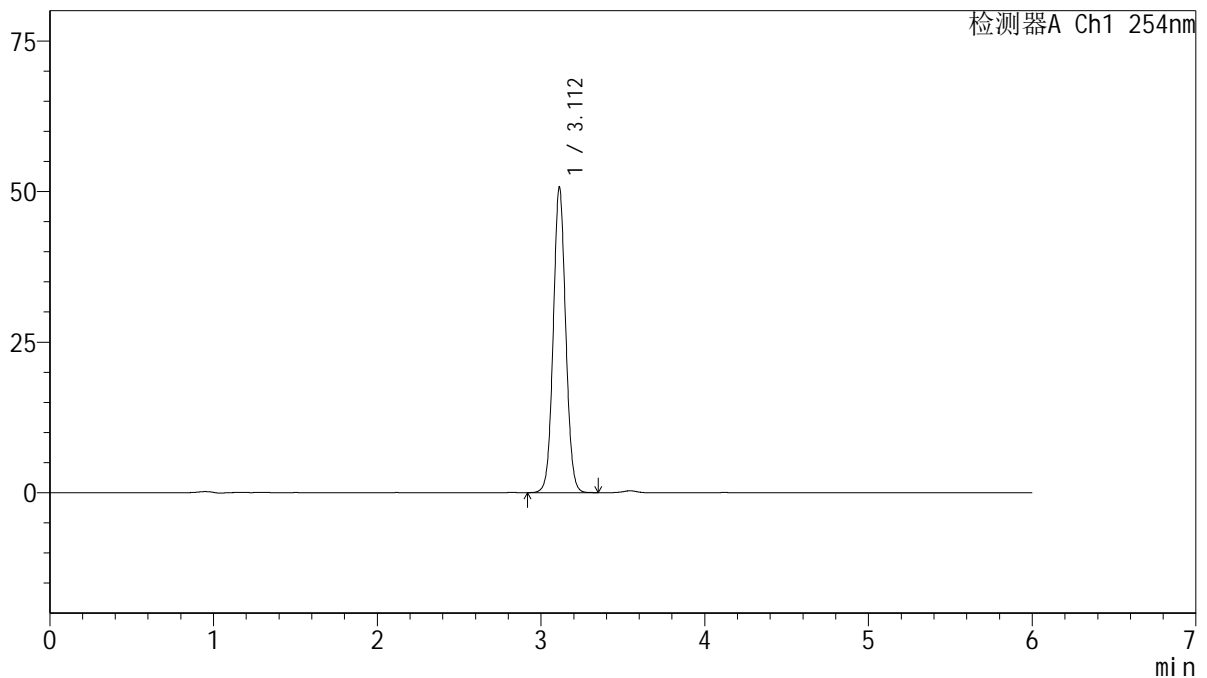
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1081-2 - zzp-2025032921p-lpgs-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 22:12:42      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:04:02      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.112 | 268051 | 100.000 | 50681 | 8134       | 1.055 | --       |
| 总计 |       | 268051 | 100.000 | 50681 |            |       |          |

图72 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2



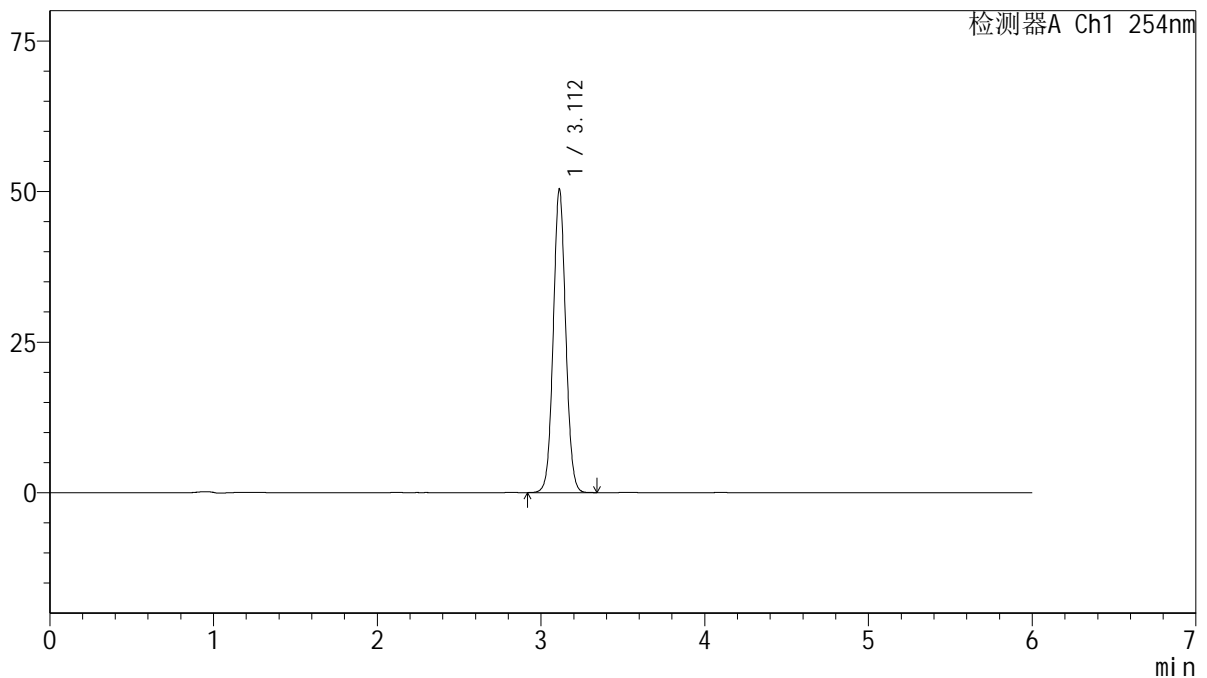
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1082-2 - zzp-2025032921p-lpgs-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 22:19:05      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:04:05      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.112 | 266220 | 100.000 | 50348 | 8132       | 1.055 | --       |
| 总计 |       | 266220 | 100.000 | 50348 |            |       |          |

图73 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1



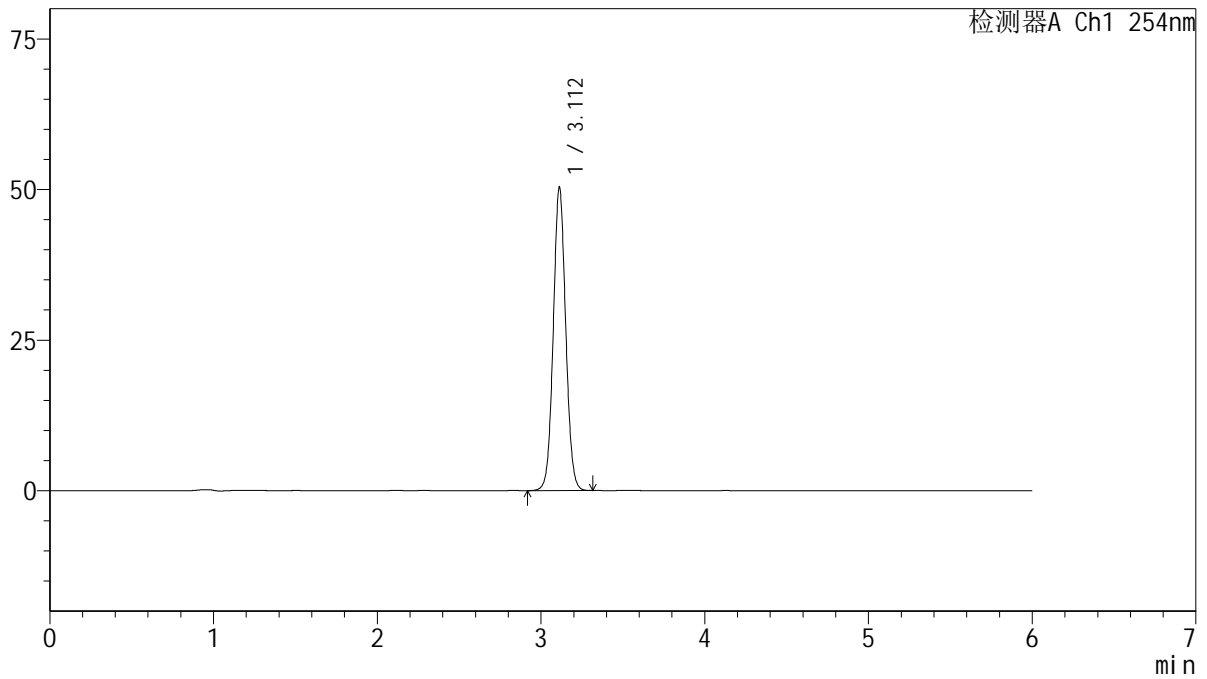
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1083-2 - zzp-2025032921p-lpgs-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 22:25:28      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:04:07      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.112 | 265997 | 100.000 | 50332 | 8138       | 1.056 | --       |
| 总计 |       | 265997 | 100.000 | 50332 |            |       |          |

图74 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2



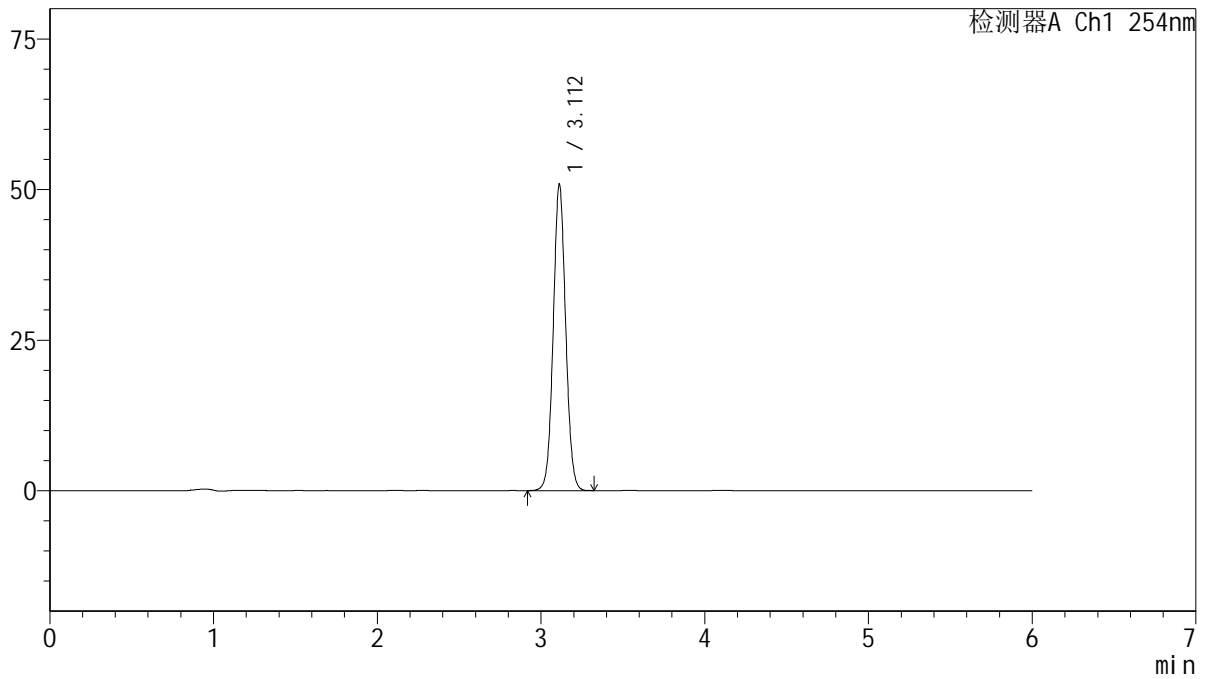
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1084-2 - zzp-2025032921p-lpgz-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 22:31:51      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:04:10      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.112 | 268487 | 100.000 | 50787 | 8135       | 1.055 | --       |
| 总计 |       | 268487 | 100.000 | 50787 |            |       |          |

图75 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1



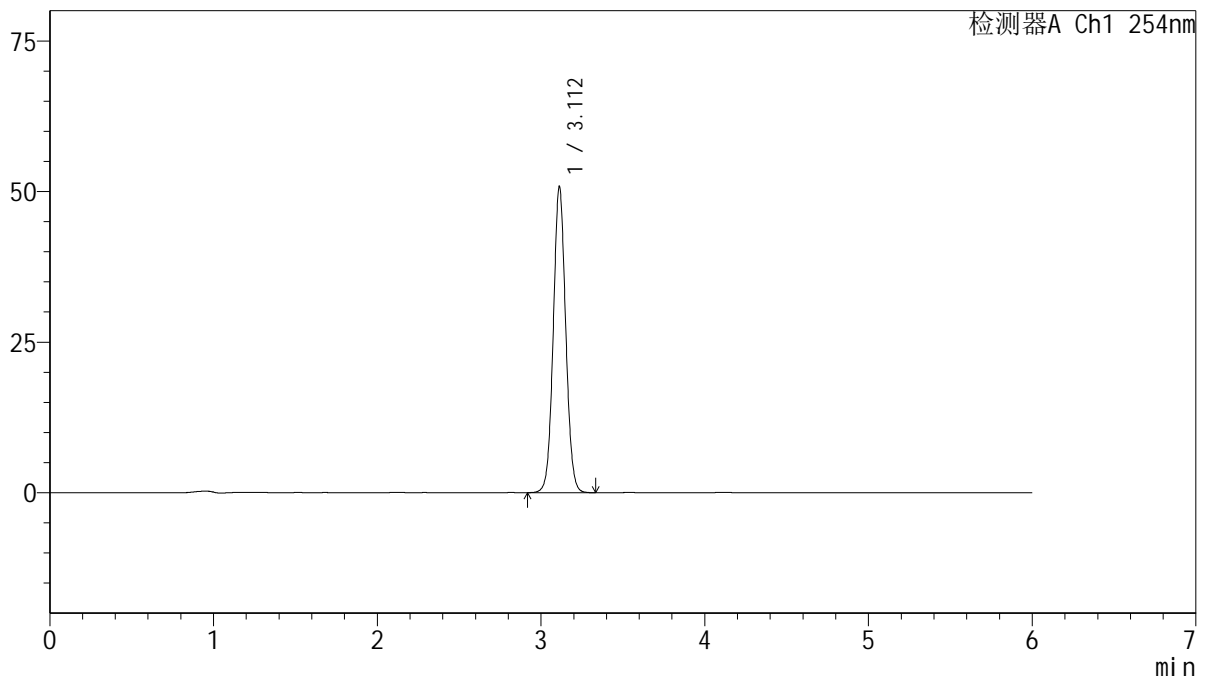
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1085-2 - zzp-2025032921p-lpgz-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 22:38:15      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:04:12      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.112 | 268373 | 100.000 | 50762 | 8132       | 1.054 | --       |
| 总计 |       | 268373 | 100.000 | 50762 |            |       |          |

图76 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2



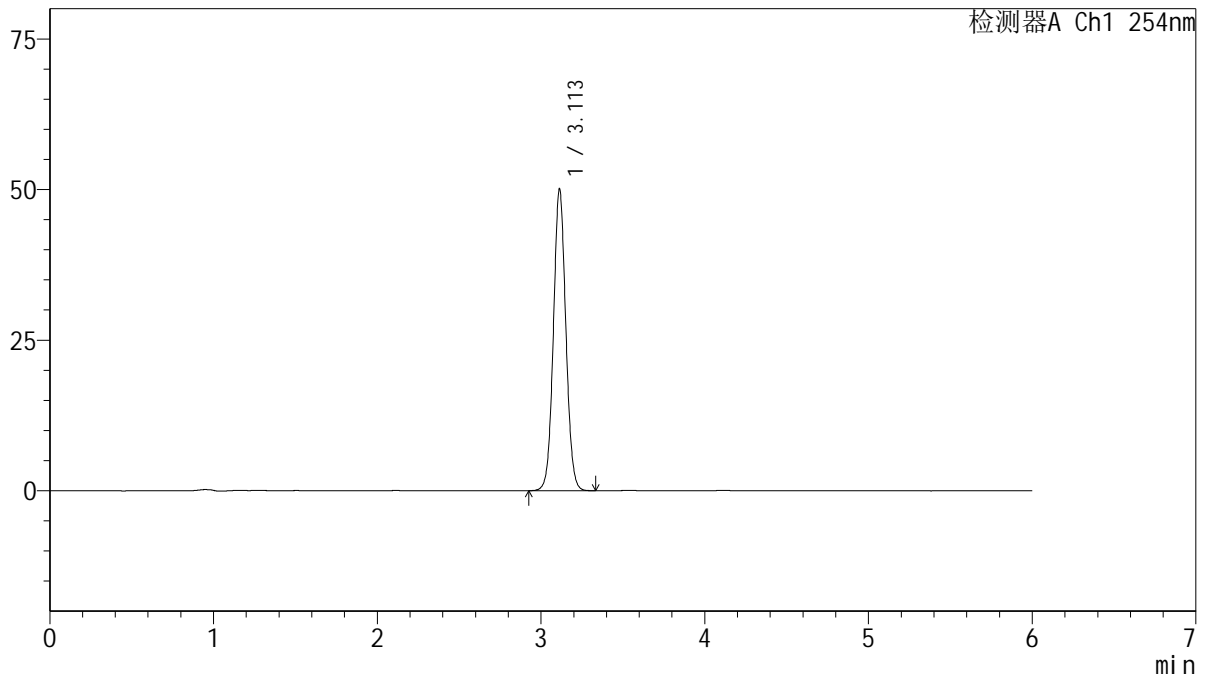
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1086-2 - zzp-2025032921p-lpgz-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 22:44:37      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:04:15      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.113 | 264577 | 100.000 | 50073 | 8132       | 1.056 | --       |
| 总计 |       | 264577 | 100.000 | 50073 |            |       |          |

图77 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1



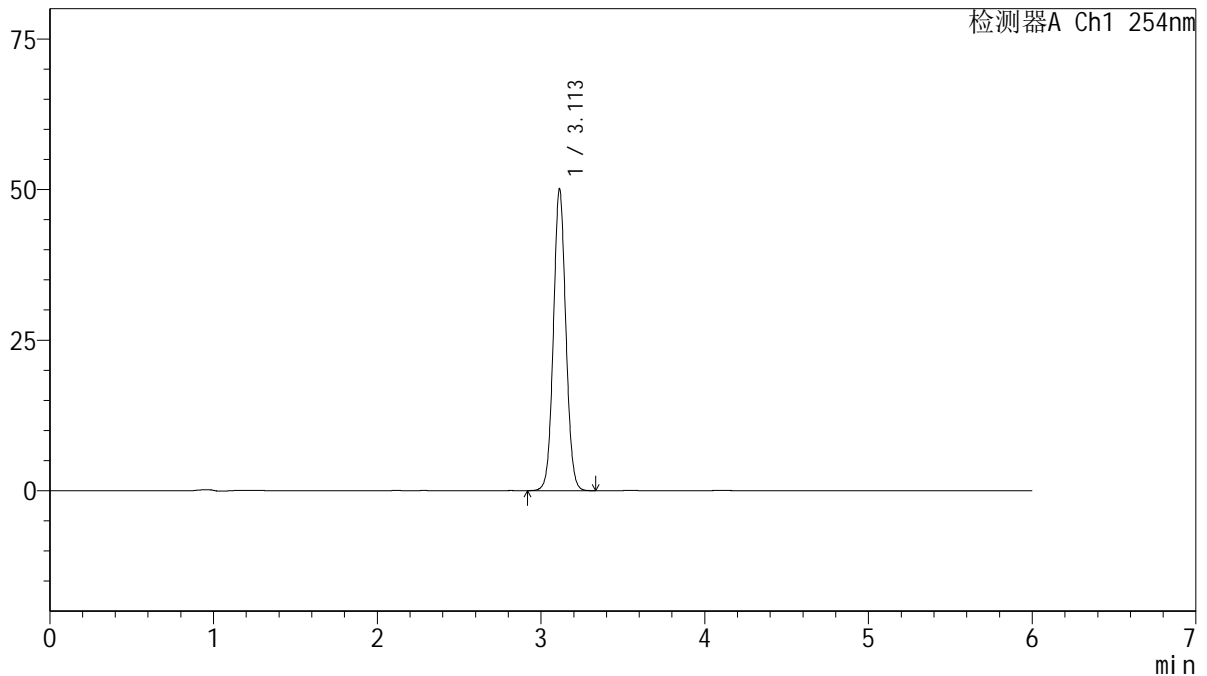
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1087-2 - zzp-2025032921p-lpgz-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 22:51:01      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:04:17      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.113 | 264684 | 100.000 | 50091 | 8135       | 1.056 | --       |
| 总计 |       | 264684 | 100.000 | 50091 |            |       |          |

图78 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2



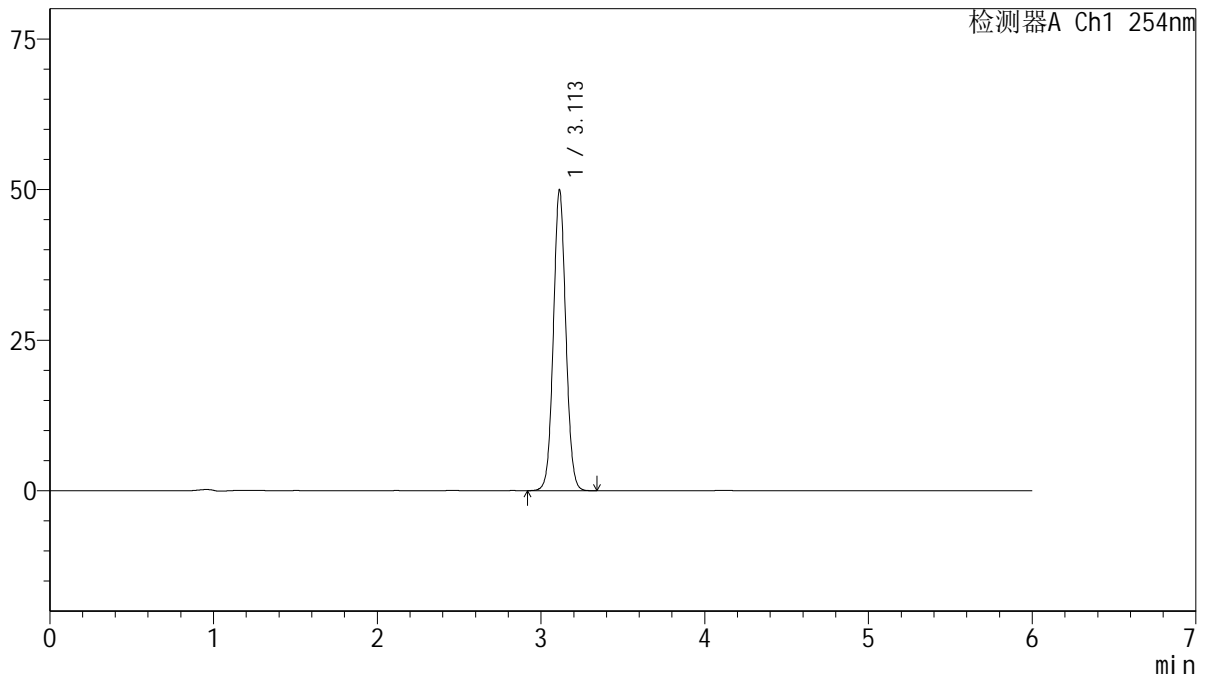
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1088-2 - zzp-2025032921p-lpgz-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 22:57:25      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:04:19      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.113 | 263869 | 100.000 | 49939 | 8138       | 1.054 | --       |
| 总计 |       | 263869 | 100.000 | 49939 |            |       |          |

图79 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1



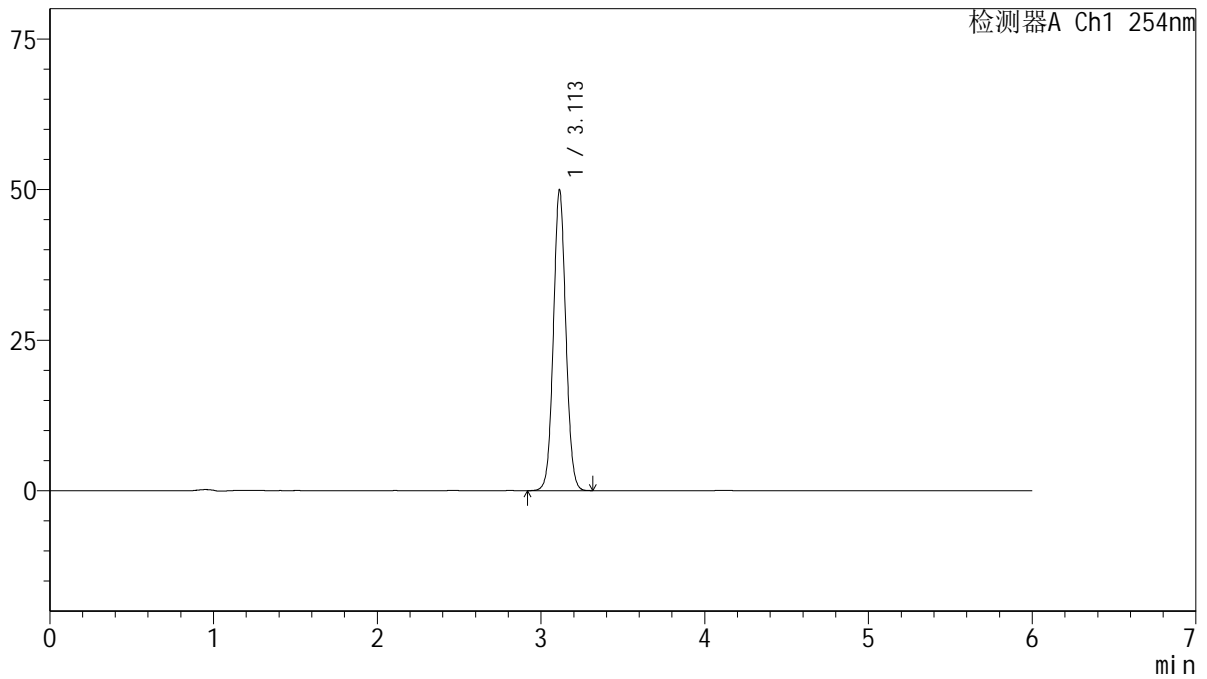
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1089-2 - zzp-2025032921p-lpgz-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 23:03:47      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:04:22      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.113 | 263411 | 100.000 | 49932 | 8139       | 1.054 | --       |
| 总计 |       | 263411 | 100.000 | 49932 |            |       |          |

图80 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2



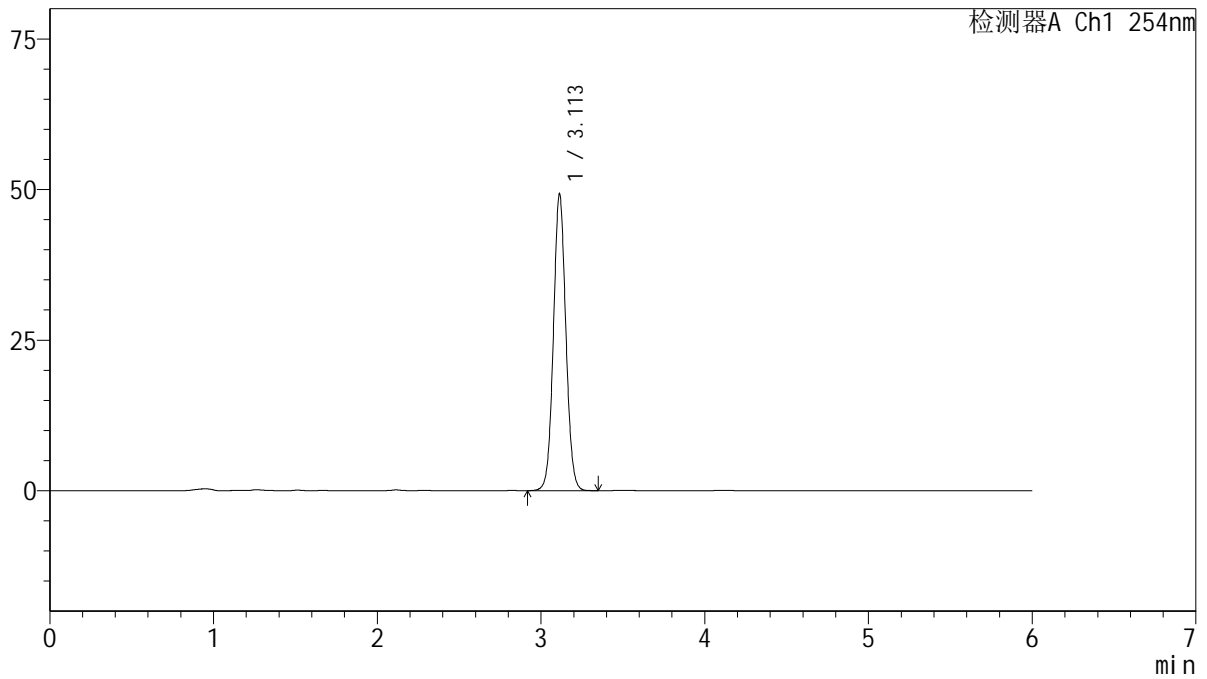
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1090-2 - zzp-2025032921p-lpgz-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 23:10:11      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:04:25      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.113 | 260302 | 100.000 | 49258 | 8139       | 1.055 | --       |
| 总计 |       | 260302 | 100.000 | 49258 |            |       |          |

图81 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1



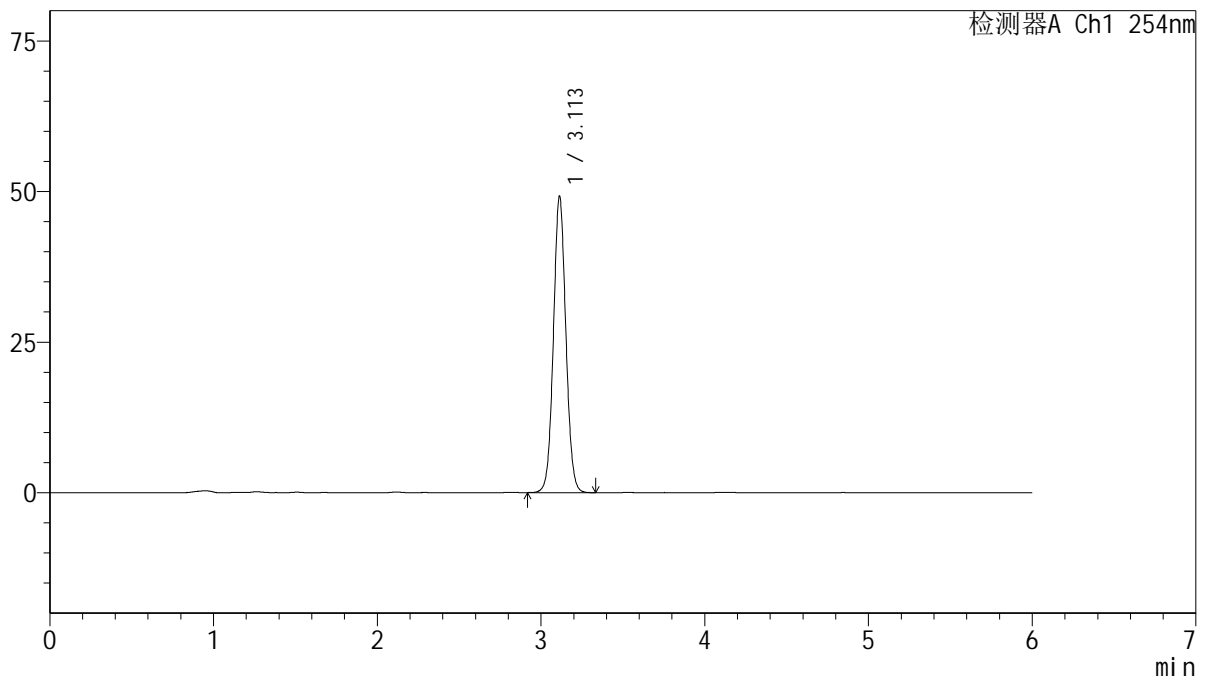
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1091-2 - zzp-2025032921p-lpgz-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 23:16:33      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:04:27      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.113 | 259886 | 100.000 | 49202 | 8139       | 1.055 | --       |
| 总计 |       | 259886 | 100.000 | 49202 |            |       |          |

图82 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2



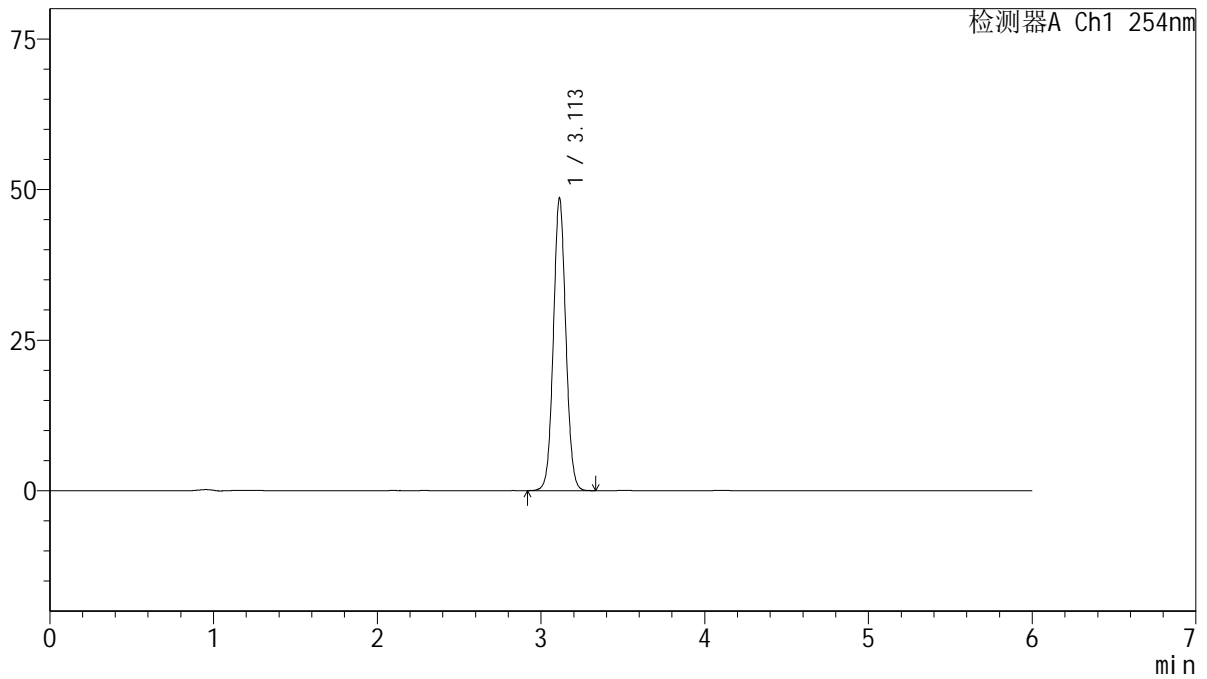
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1092-2 - zzp-2025032921p-lpgz-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 23:22:56      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:04:30      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.113 | 256600 | 100.000 | 48568 | 8142       | 1.055 | --       |
| 总计 |       | 256600 | 100.000 | 48568 |            |       |          |

图83 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1



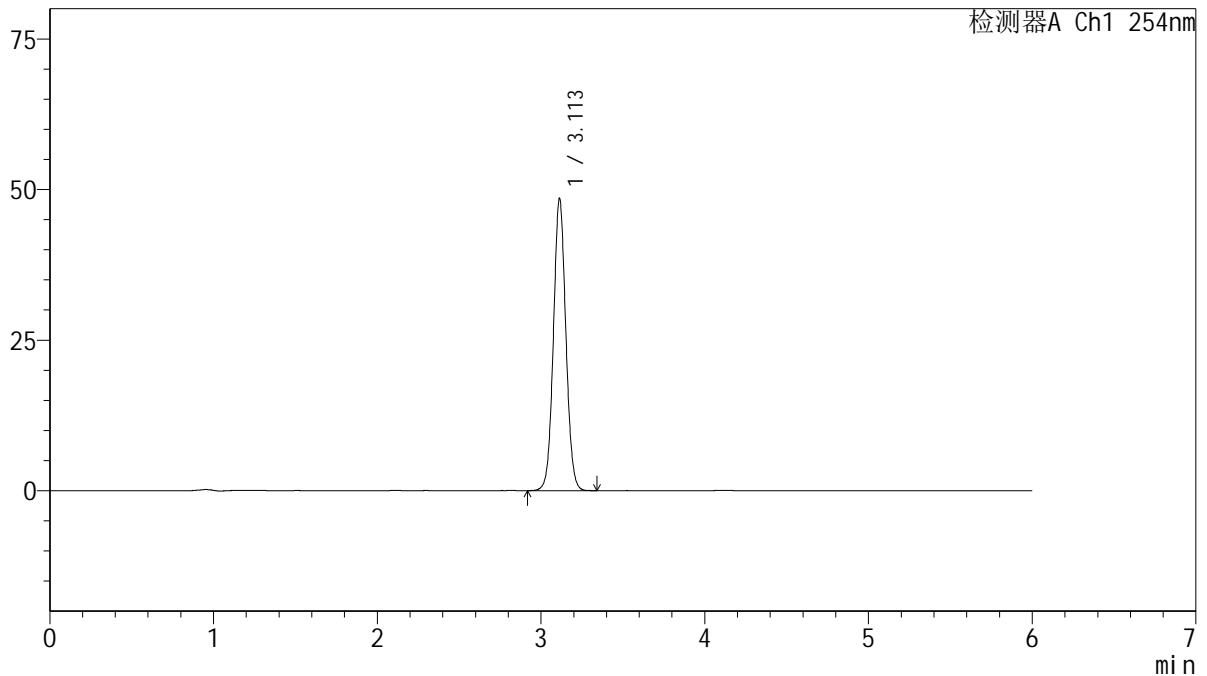
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1093-2 - zzp-2025032921p-lpgz-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 23:29:19      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:04:32      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.113 | 256290 | 100.000 | 48501 | 8125       | 1.055 | --       |
| 总计 |       | 256290 | 100.000 | 48501 |            |       |          |

图84 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2



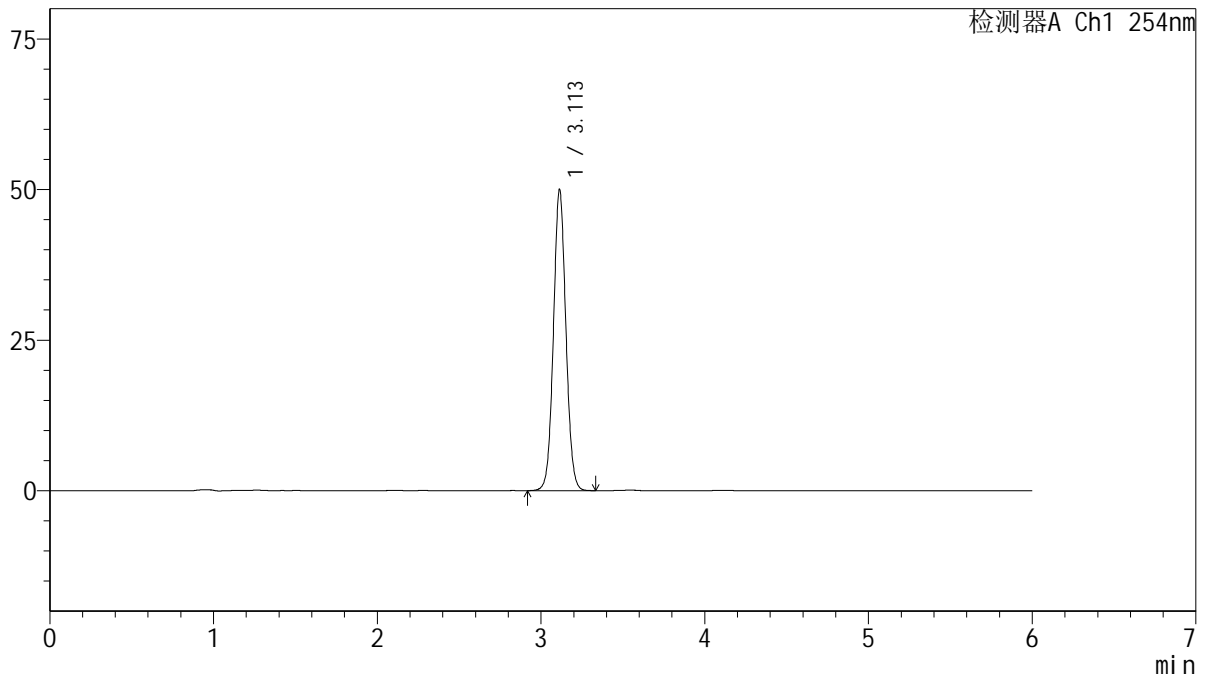
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1094-2 - zzp-2025032921p-lpgz-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 23:35:42      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:04:34      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.113 | 264051 | 100.000 | 49979 | 8138       | 1.055 | --       |
| 总计 |       | 264051 | 100.000 | 49979 |            |       |          |

图85 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1



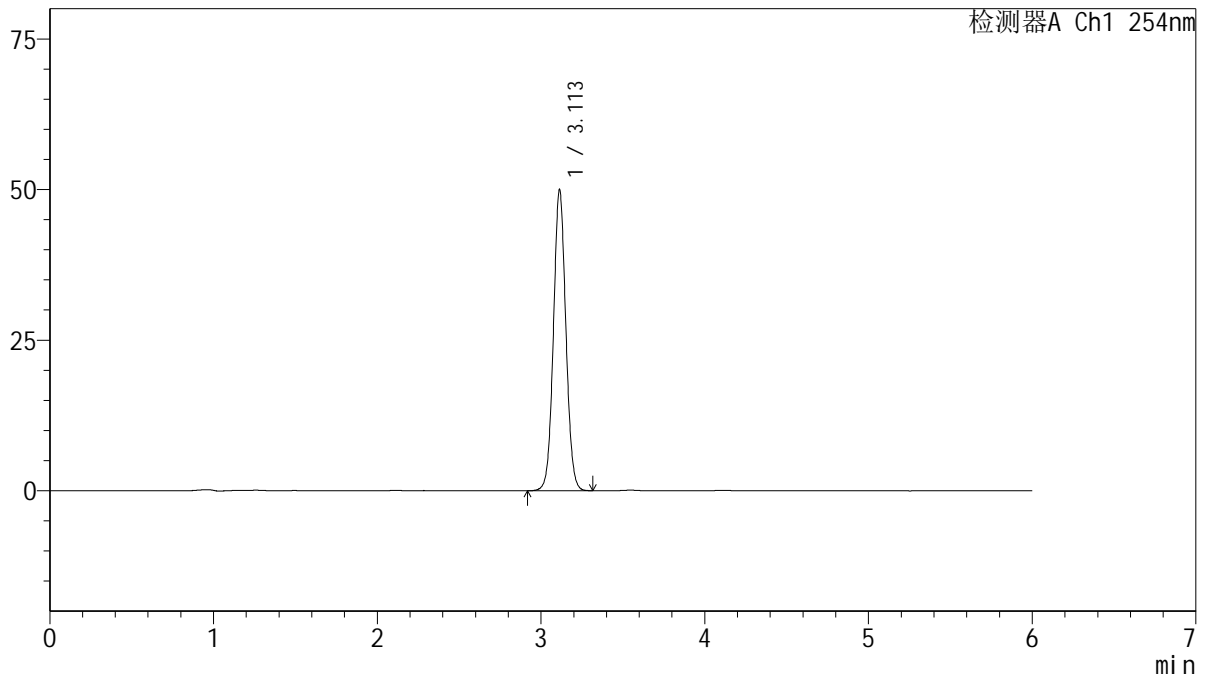
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1095-2 - zzp-2025032921p-lpgz-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 23:42:04      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:04:37      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.113 | 263720 | 100.000 | 49957 | 8141       | 1.054 | --       |
| 总计 |       | 263720 | 100.000 | 49957 |            |       |          |

图86 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2025032921批)(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2



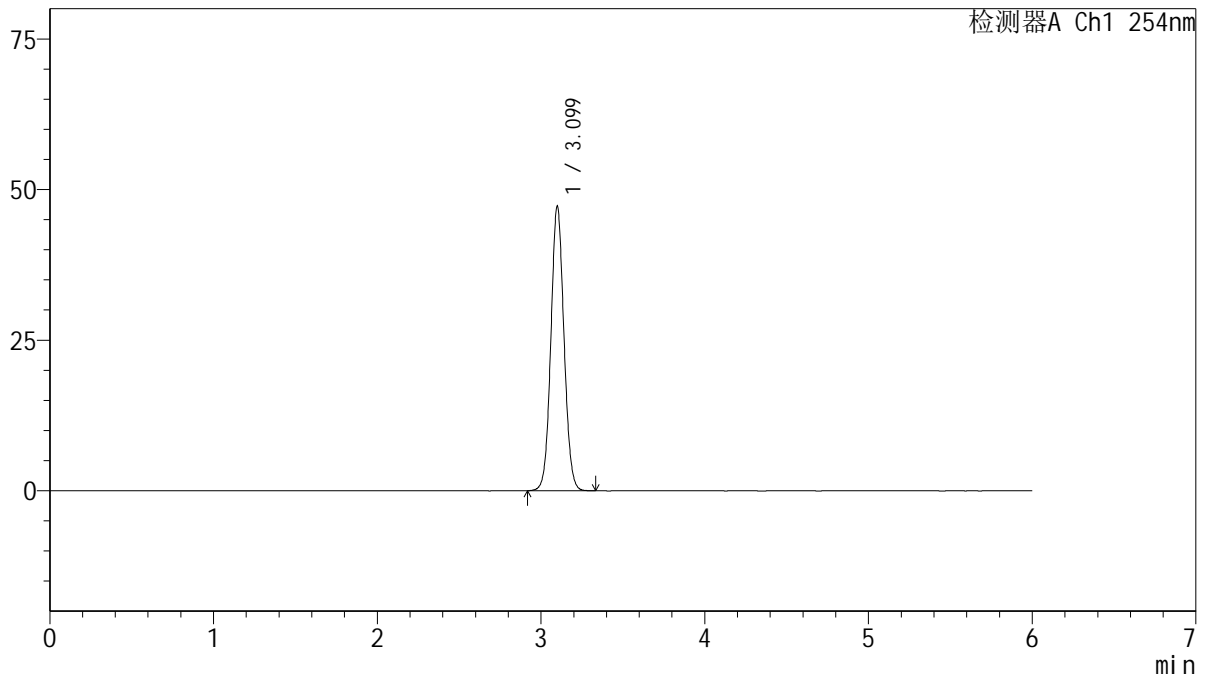
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1096-2 - zzp-2025032921p-lp-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 23:48:28      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:04:39      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.099 | 262978 | 100.000 | 47158 | 7242       | 1.063 | --       |
| 总计 |       | 262978 | 100.000 | 47158 |            |       |          |

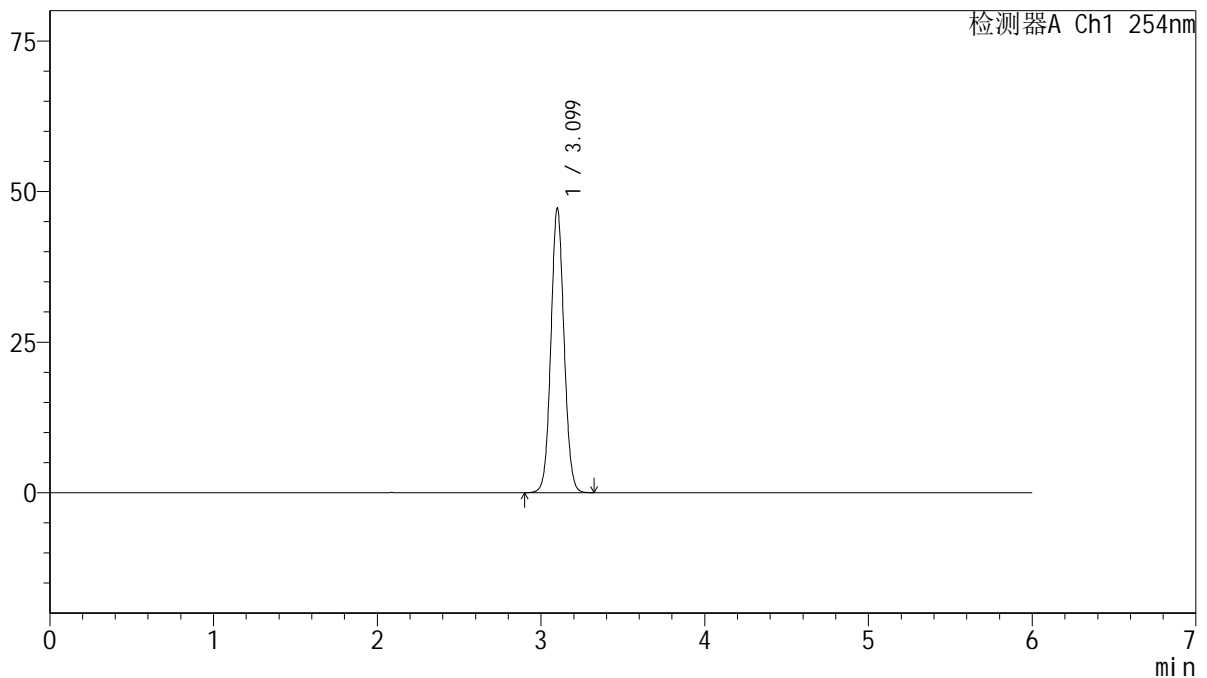
图87 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-9/7-1097-2 - zzp-2025032921p-lp-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX256-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 23:54:51      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:04:42      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.099 | 263227 | 100.000 | 47132 | 7232       | 1.064 | --       |
| 总计 |       | 263227 | 100.000 | 47132 |            |       |          |

图88 托伐普坦口崩片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱  
自制品(15mg规格)-SHUI(内含%SDS)介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-2