



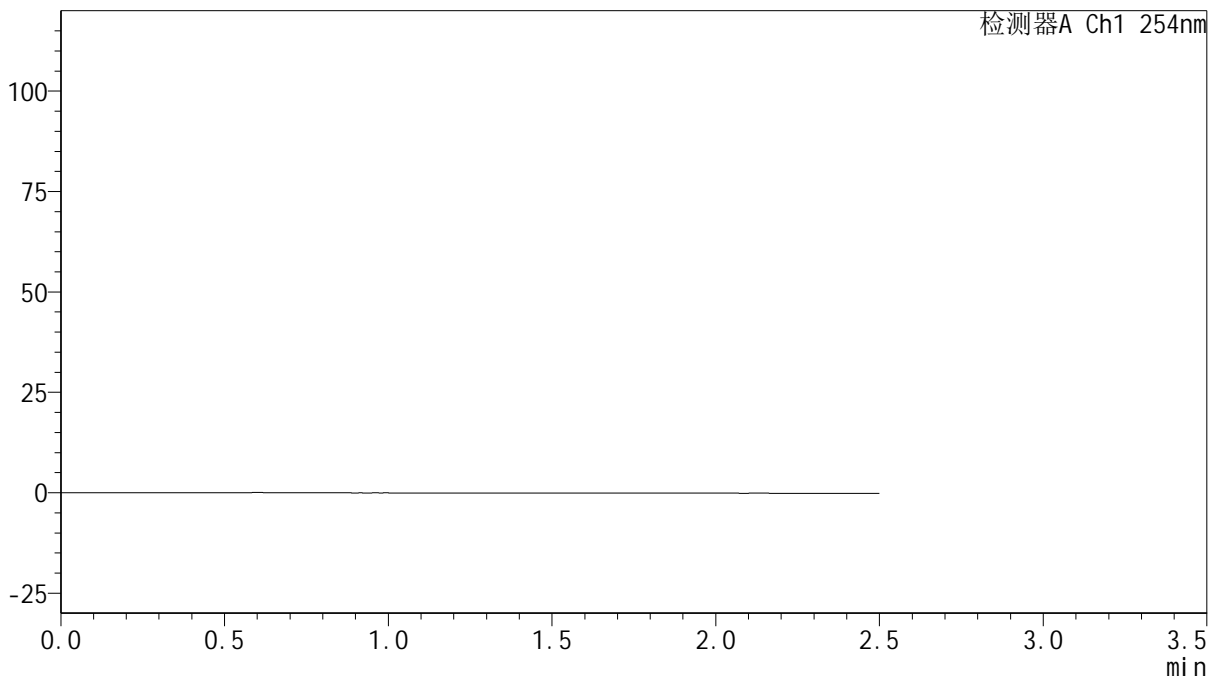
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-799-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 14:42:32 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:10:40 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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

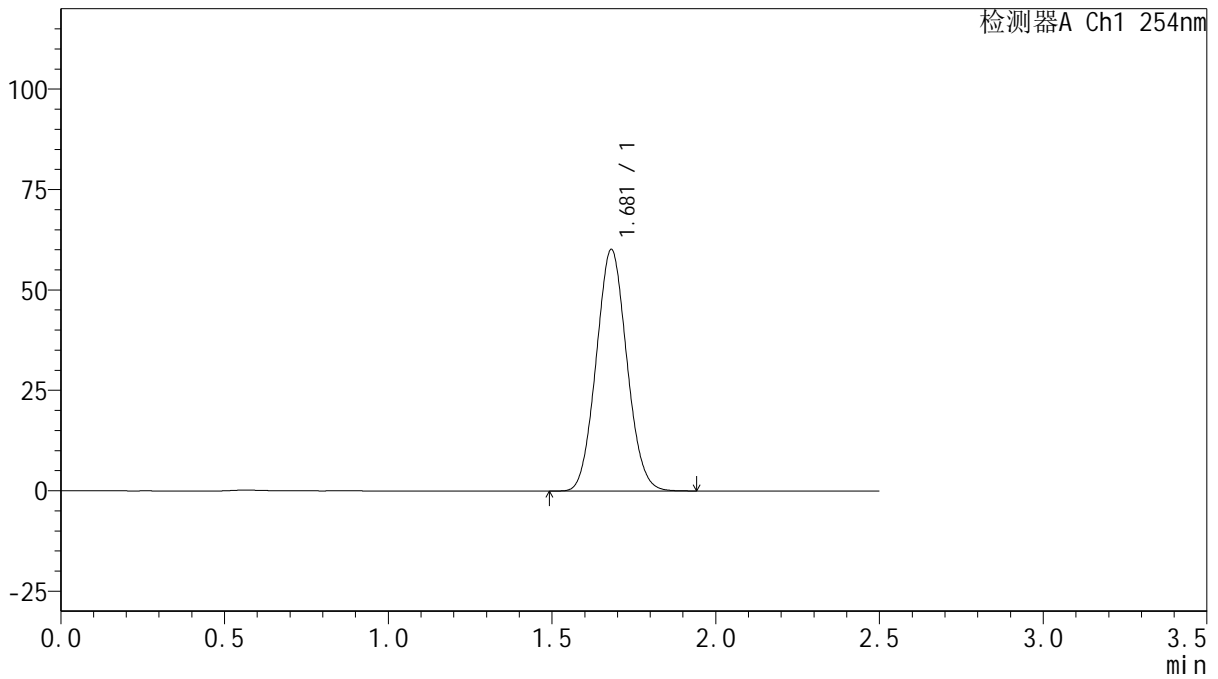
图1 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-800-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz1-1.lc
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.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 14:45:26 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:10:44 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.681	390808	100.000	60165	1519	1.069	--
总计		390808	100.000	60165			

图2 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



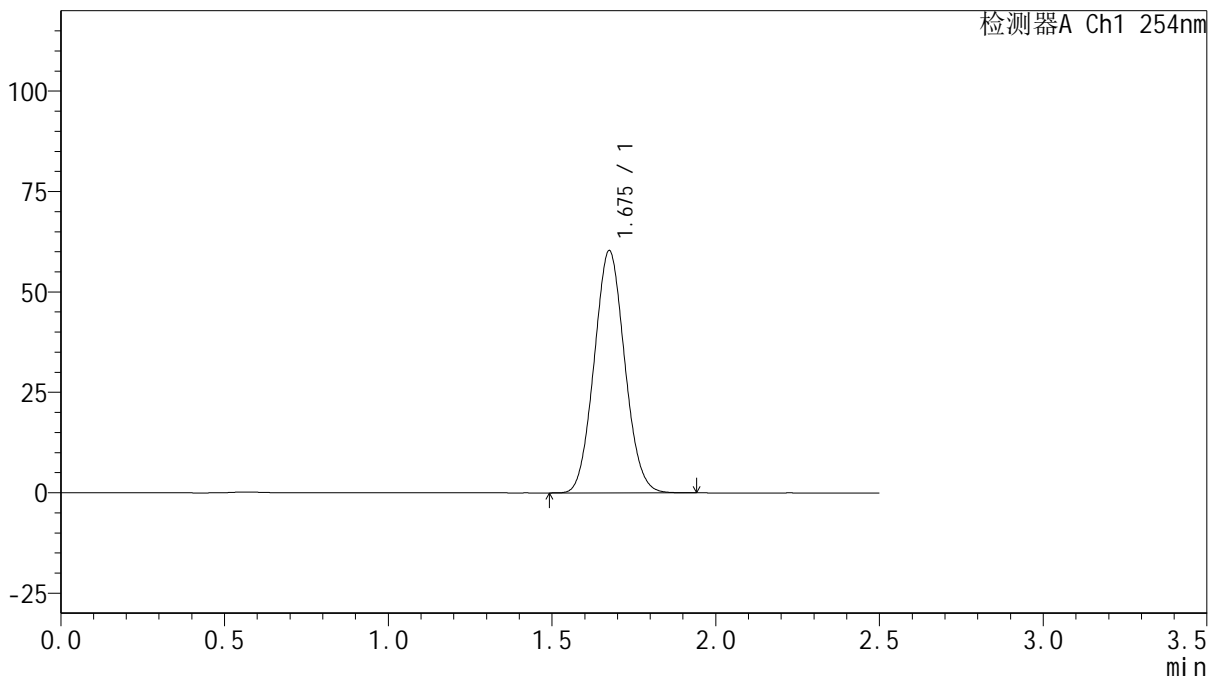
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-801-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz1-2.lc
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: zhanghongxin
 进样时间: 2025/05/23 14:48:19 处理者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:10:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.675	390795	100.000	60170	1516	1.069	--
总计		390795	100.000	60170			

图3 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



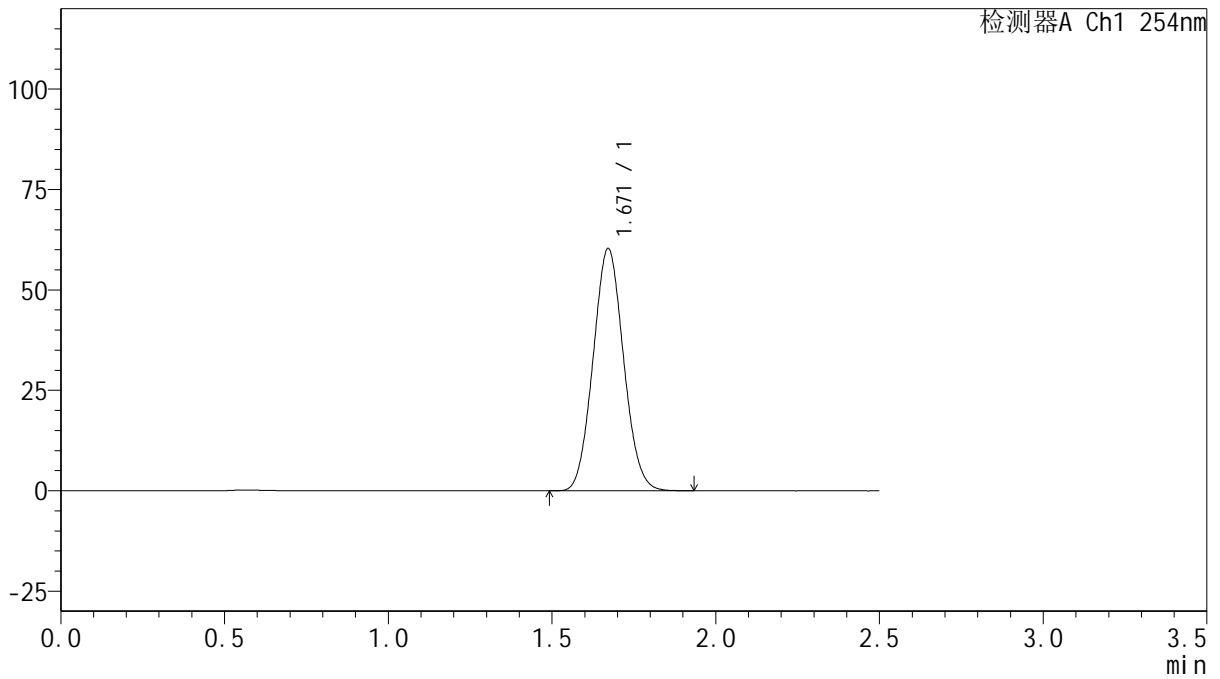
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-802-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz1-3.lcb
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: zhanghongxin
 进样时间: 2025/05/23 14:51:12 处理者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:10:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	390677	100.000	60357	1511	1.068	--
总计		390677	100.000	60357			

图4 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



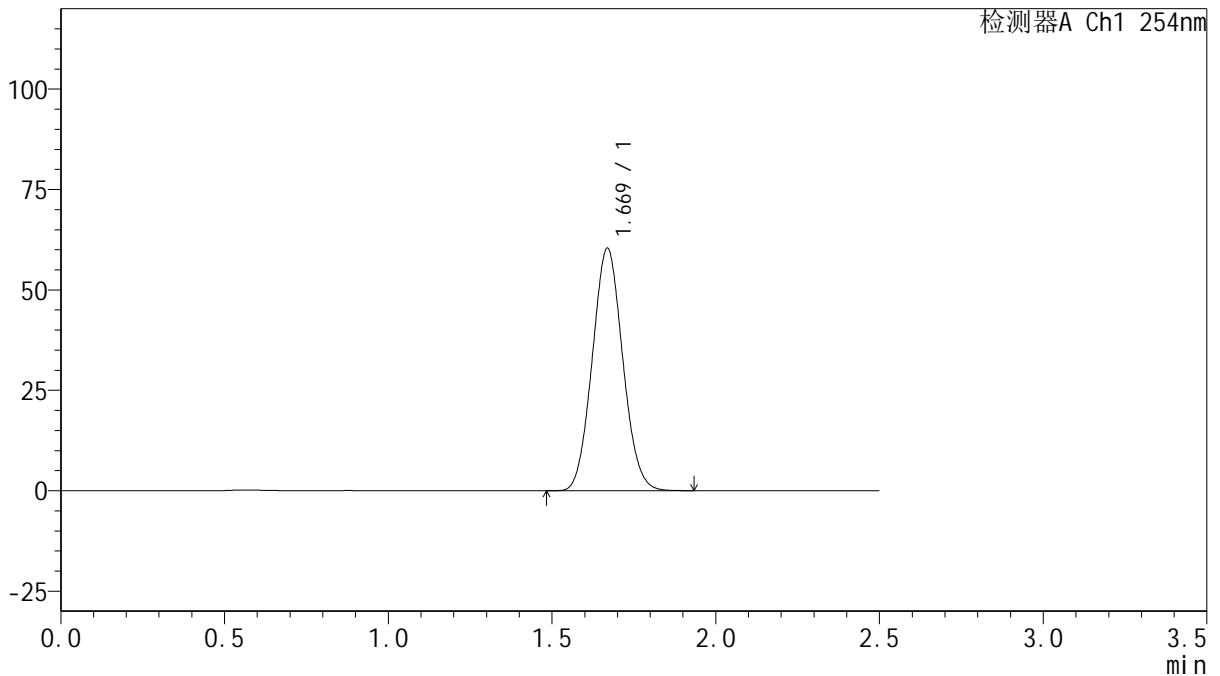
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-803-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz1-4.lc
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 14:54:05 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:10:52 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.669	390460	100.000	60270	1511	1.069	--
总计		390460	100.000	60270			

图5 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



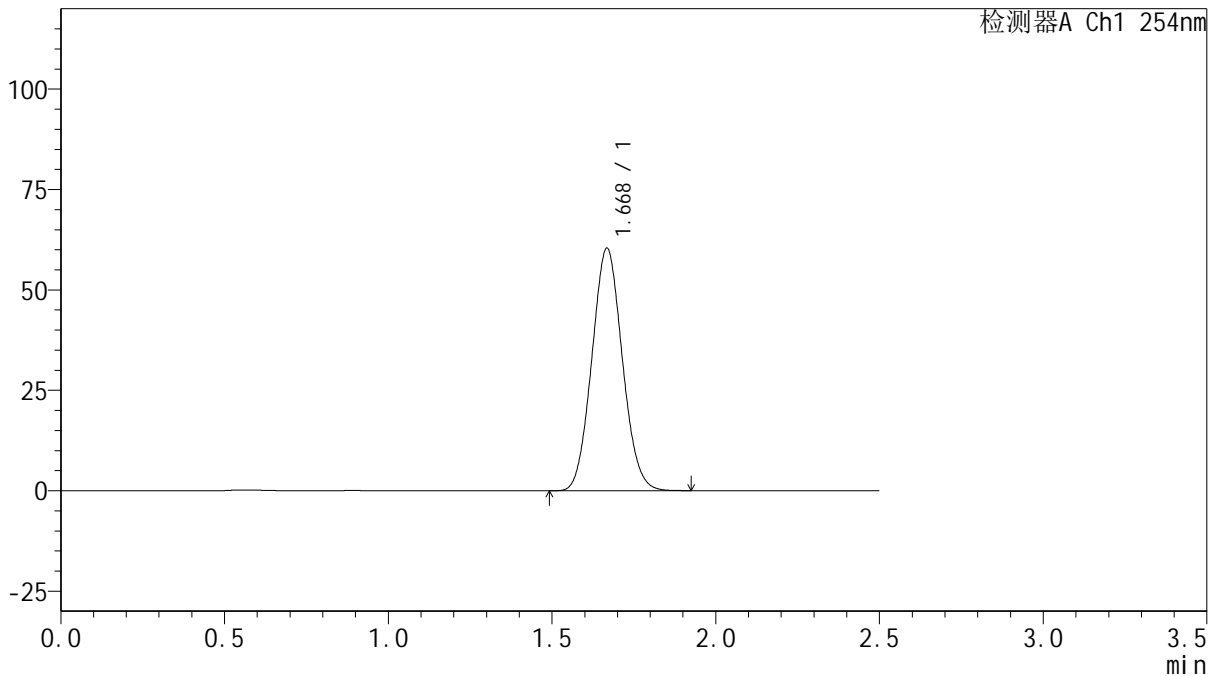
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-804-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz1-5.lc
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.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 14:56:59 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:10:55 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.668	390672	100.000	60089	1507	1.072	--
总计		390672	100.000	60089			

图6 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



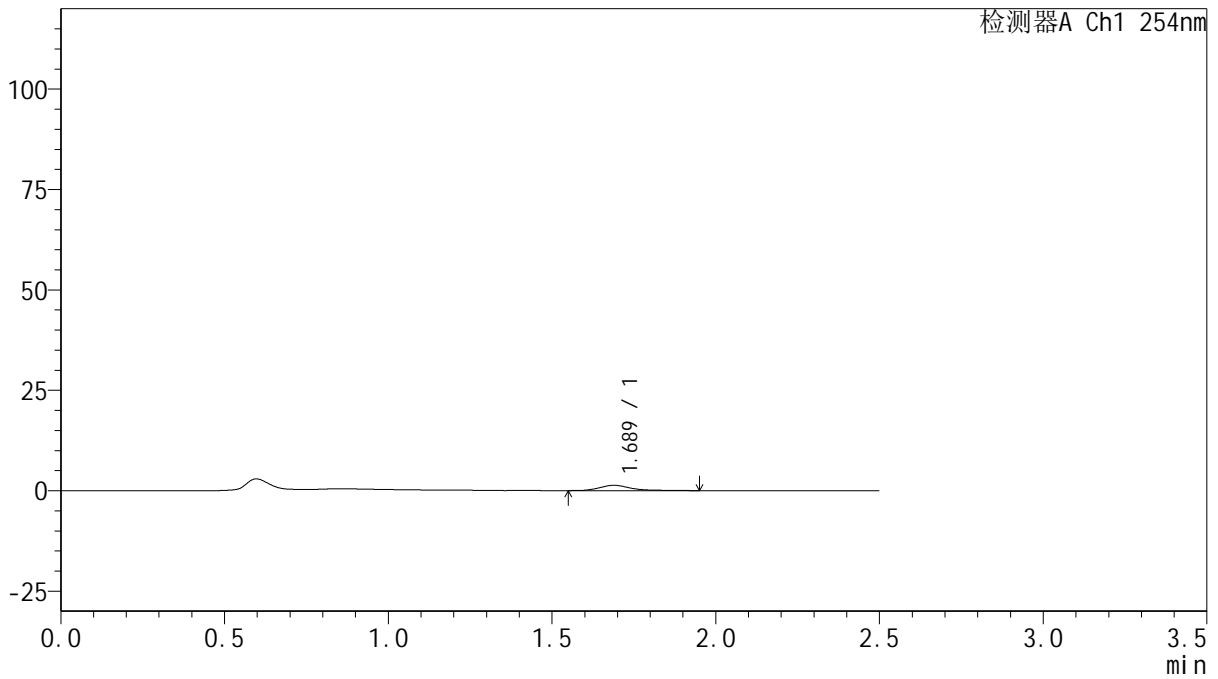
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-805-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p1-5min
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.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 14:59:52 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:10:57 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	8833	100.000	1321	1658	1.370	--
总计		8833	100.000	1321			

图7 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



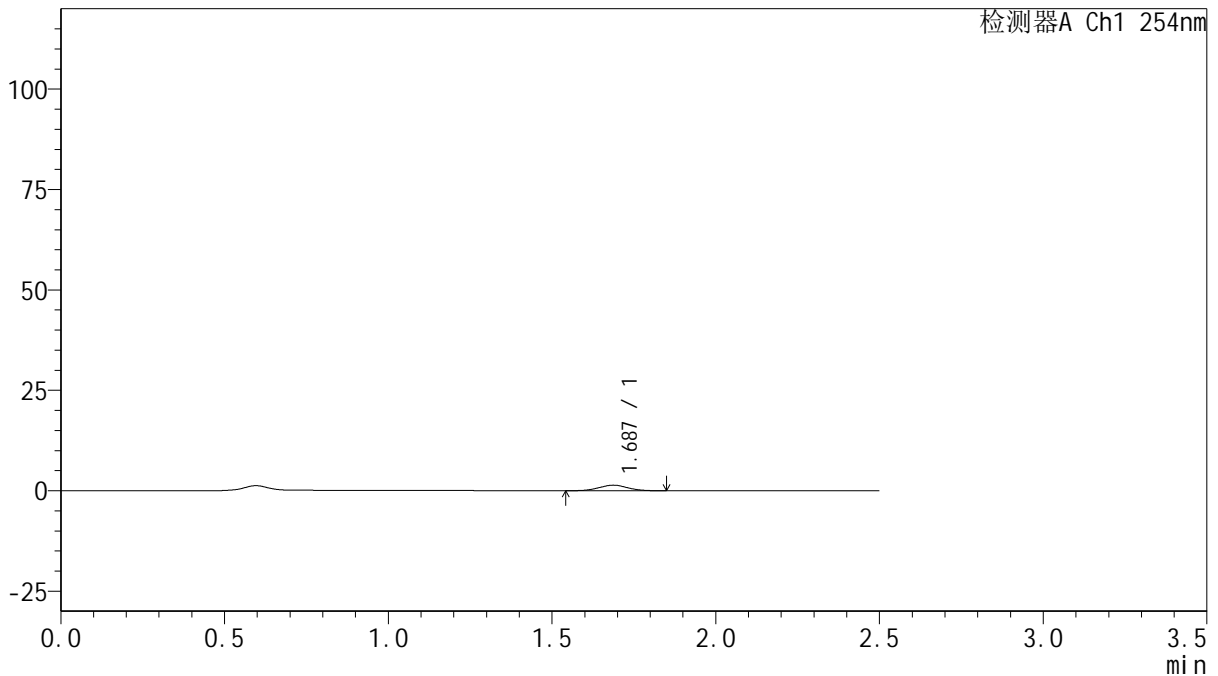
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-806-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p2-5min
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.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 15:02:44 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:11:00 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	8477	100.000	1395	1747	1.018	--
总计		8477	100.000	1395			

图8 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



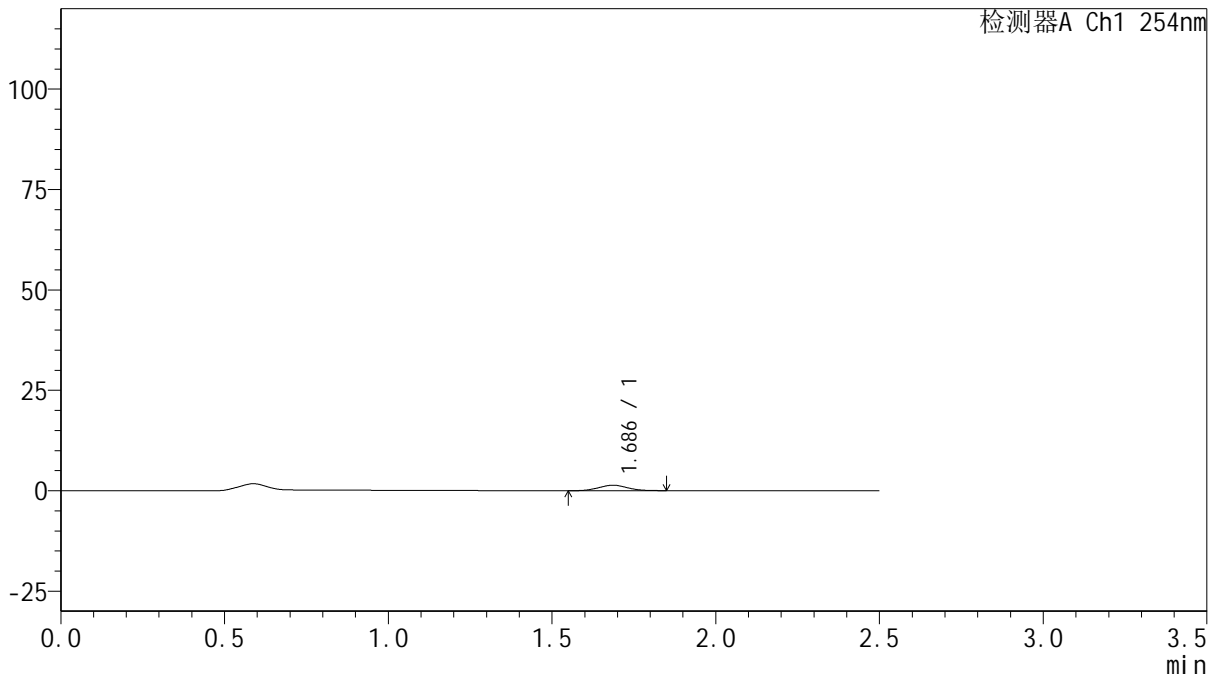
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-807-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p3-5min
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 15:05:36 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:11:02 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.686	8231	100.000	1363	1761	1.052	--
总计		8231	100.000	1363			

图9 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



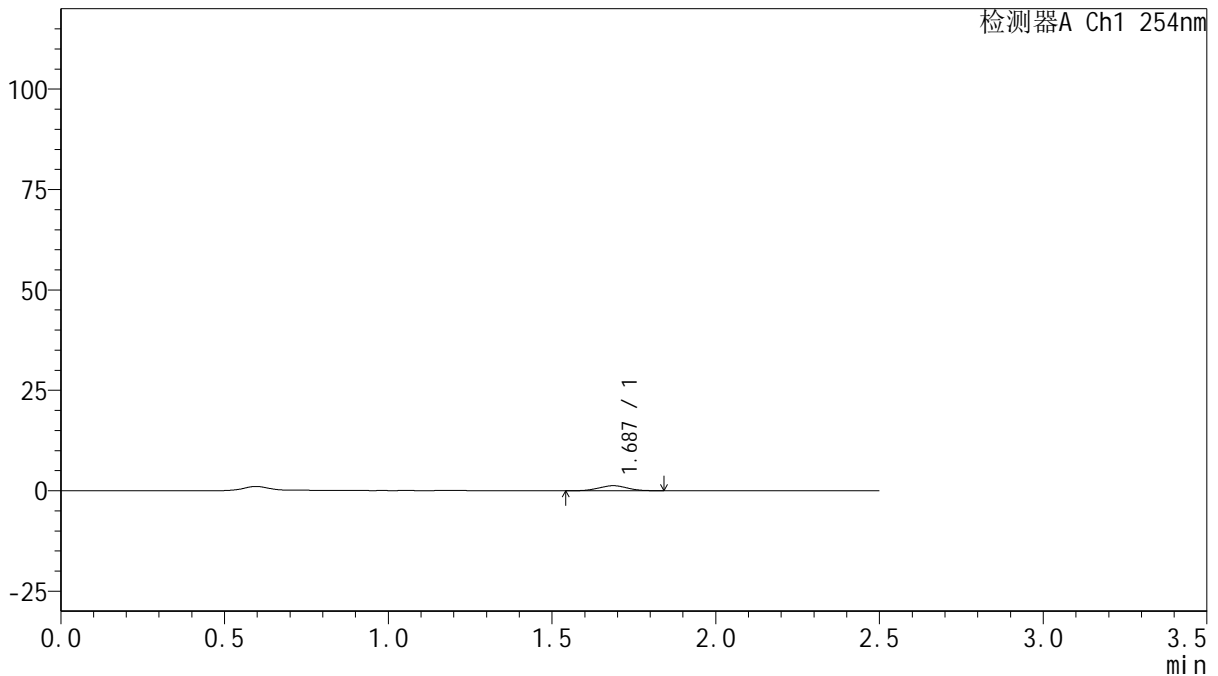
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-808-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p4-5min
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.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 15:11:53 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:11:05 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	7581	100.000	1262	1761	1.018	--
总计		7581	100.000	1262			

图10 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



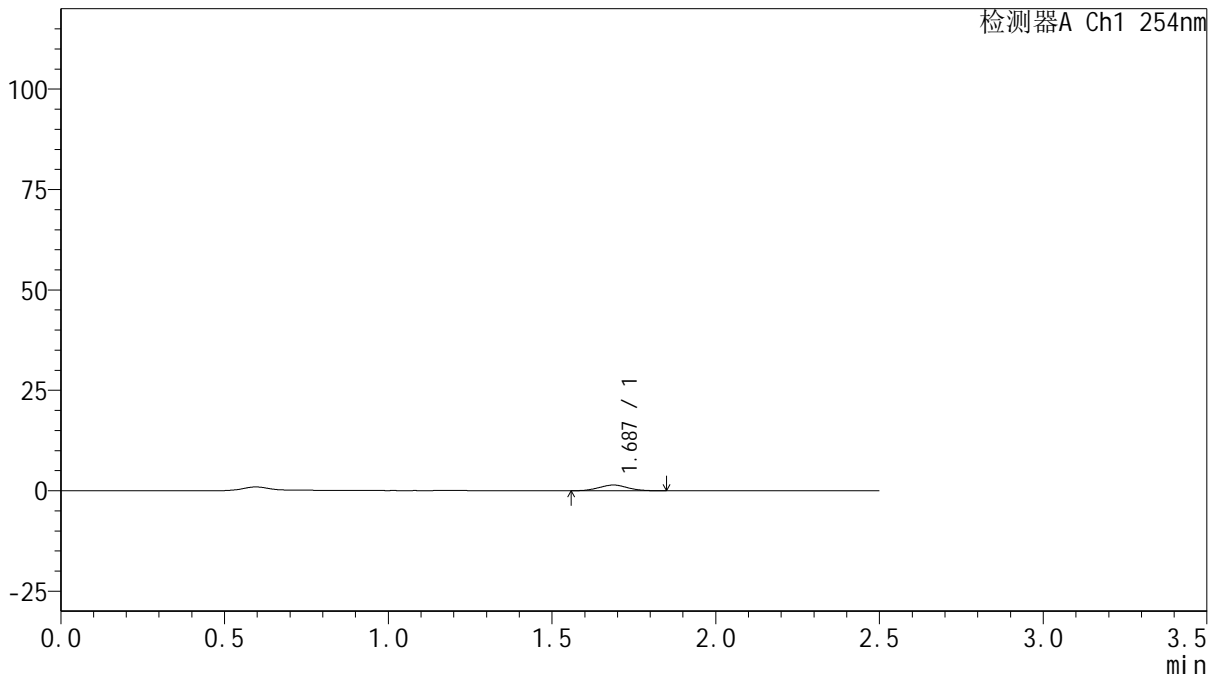
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-809-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p5-5min
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.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 15:14:45 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:11:07 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	8528	100.000	1422	1772	1.037	--
总计		8528	100.000	1422			

图11 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



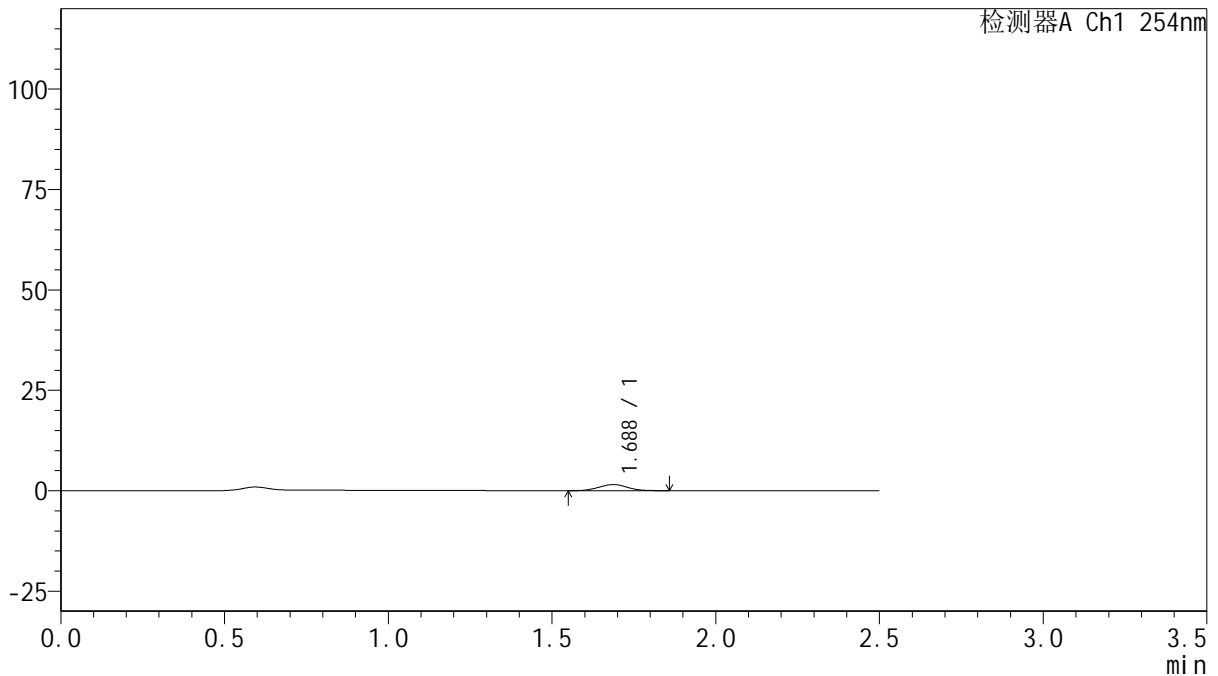
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-810-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p6-5min
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.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 15:17:36 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:11:10 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	9211	100.000	1527	1762	1.043	--
总计		9211	100.000	1527			

图12 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



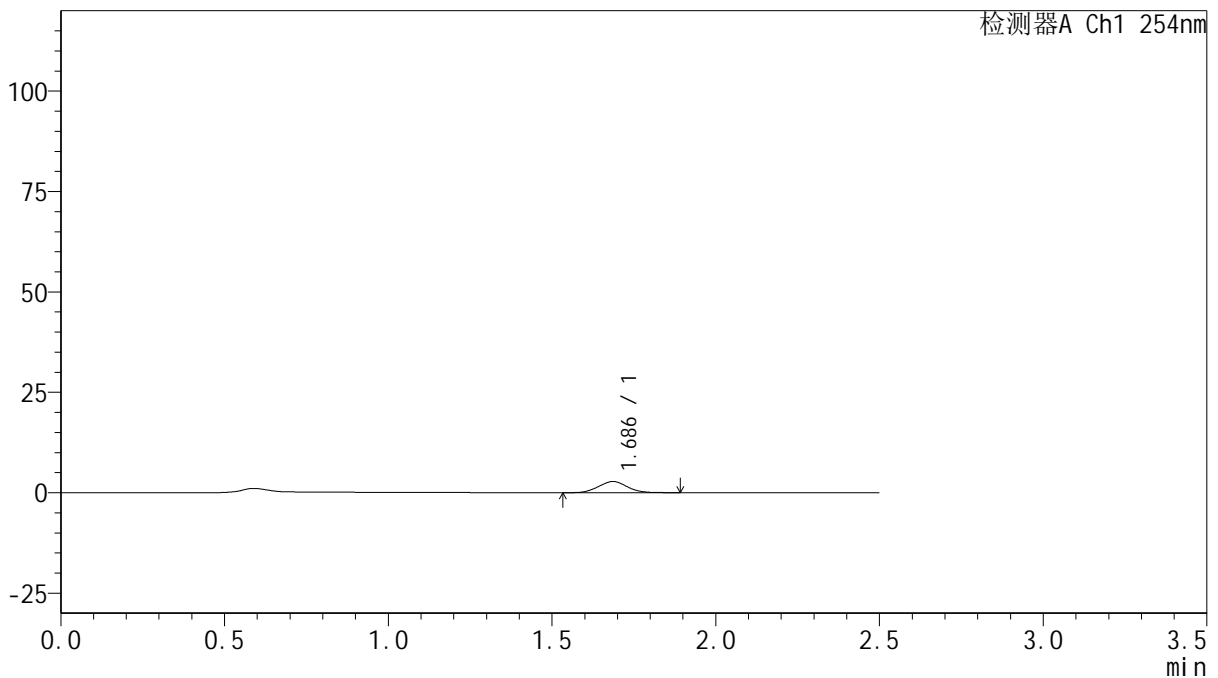
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-811-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p1-10mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.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 15:20:29 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:11:12 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.686	16990	100.000	2788	1740	1.048	--
总计		16990	100.000	2788			

图13 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



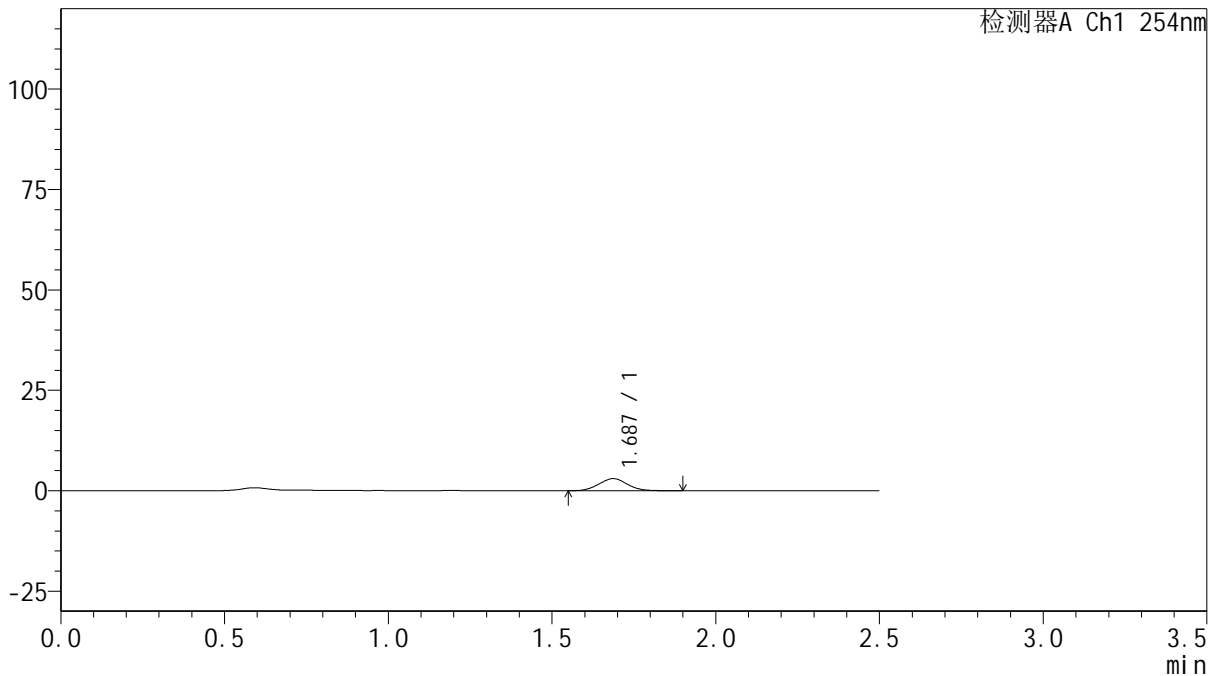
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-812-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p2-10mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.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 15:23:21 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:11:15 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	18279	100.000	3015	1760	1.047	--
总计		18279	100.000	3015			

图14 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



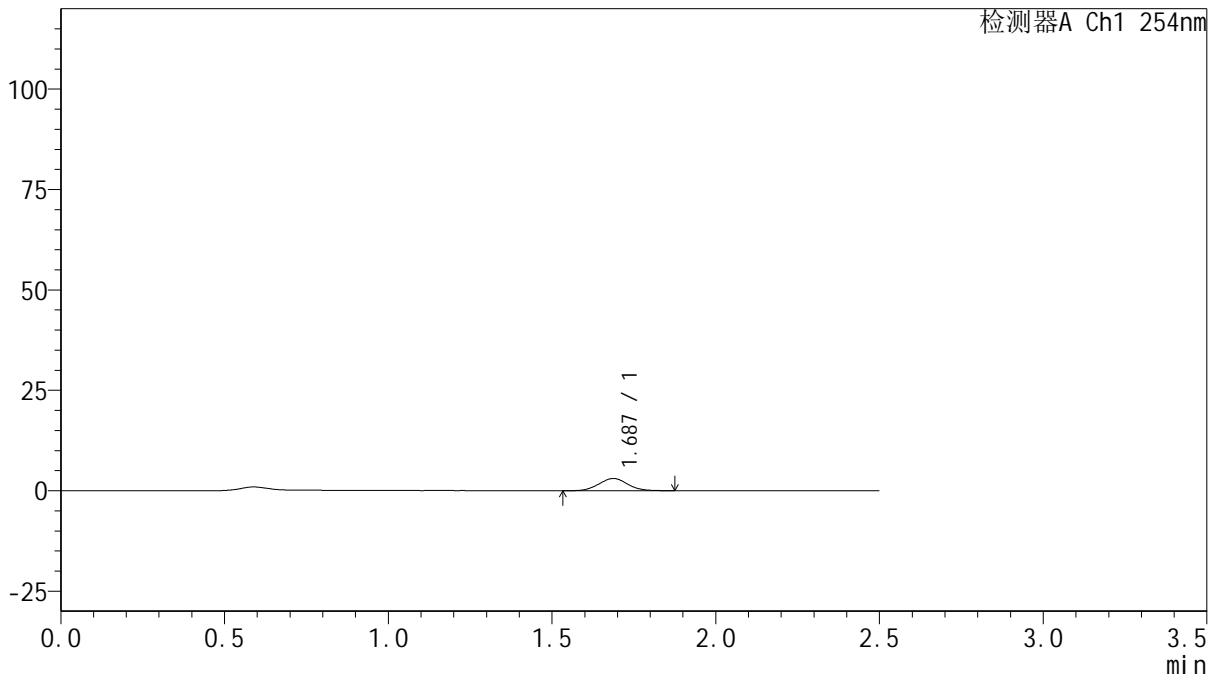
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-813-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p3-10mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 15:26:13 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:11:17 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	18441	100.000	3041	1751	1.048	--
总计		18441	100.000	3041			

图15 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



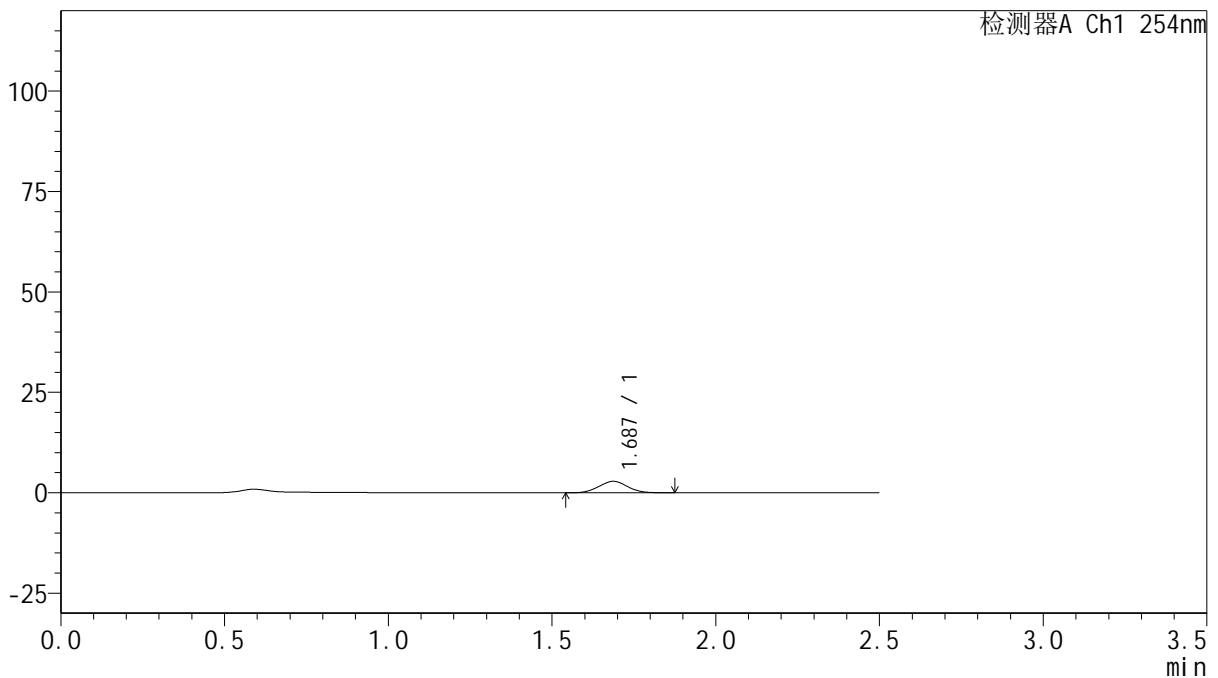
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-814-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p4-10mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.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 15:29:05 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:11:20 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	17352	100.000	2862	1731	1.035	--
总计		17352	100.000	2862			

图16 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



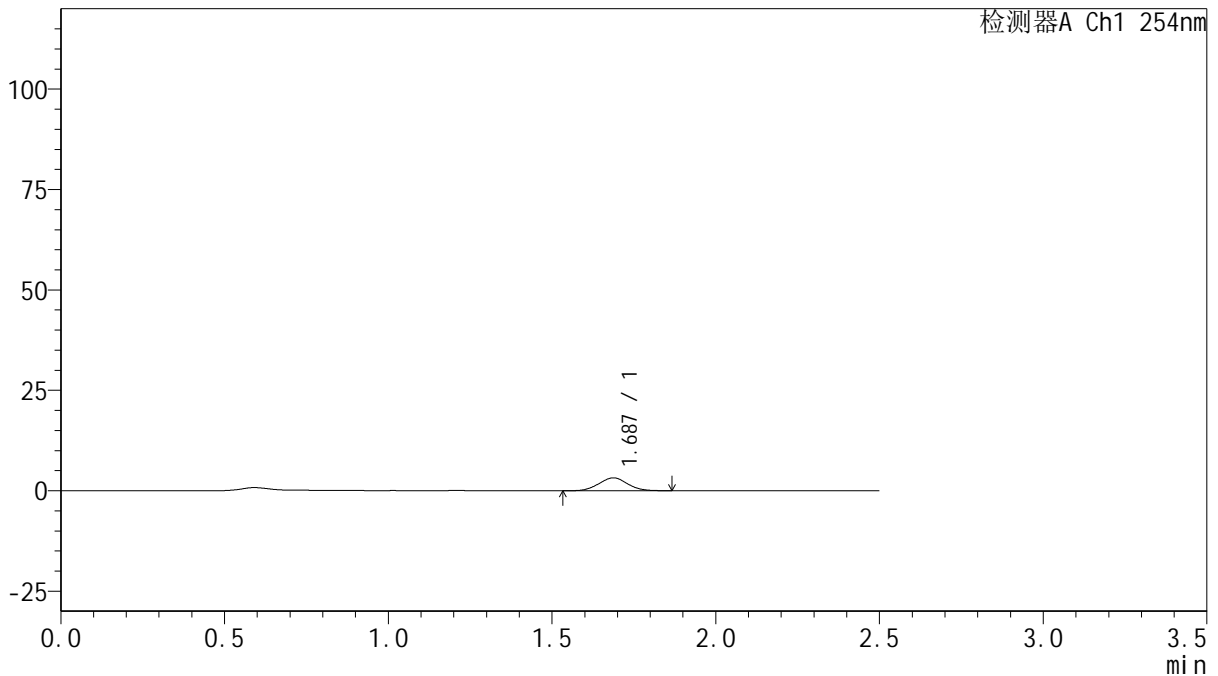
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-815-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p5-10mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.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 15:31:57 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:11:23 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	19380	100.000	3199	1746	1.034	--
总计		19380	100.000	3199			

图17 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



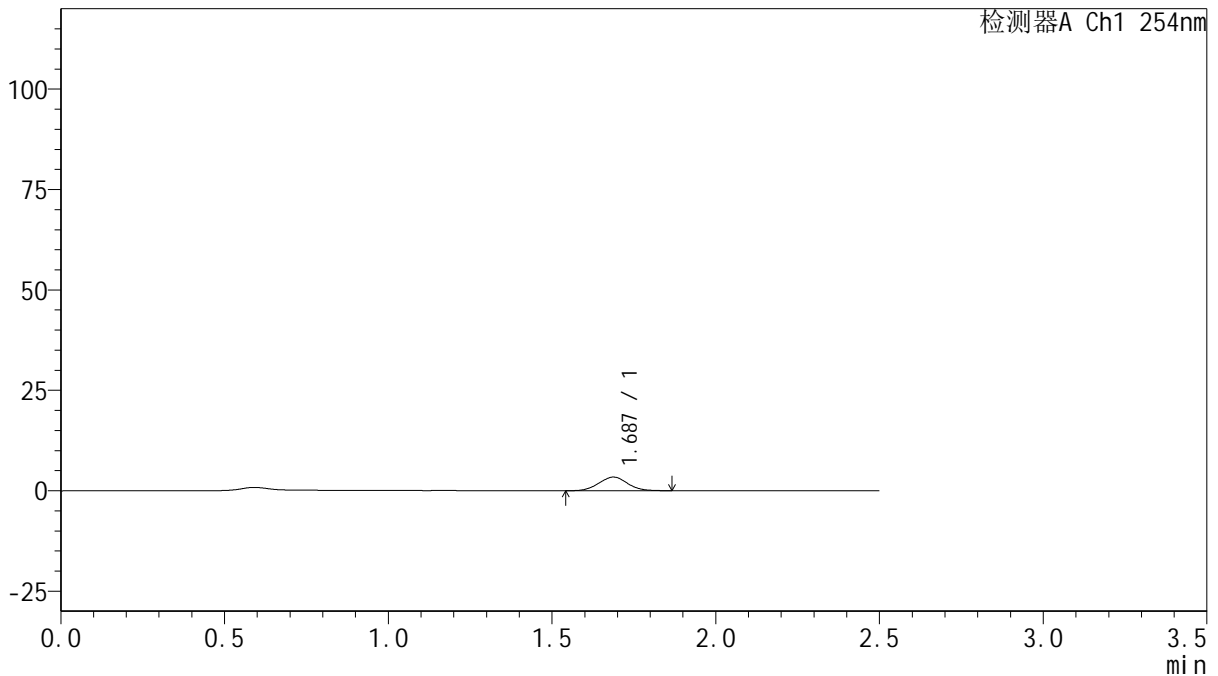
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-816-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p6-10mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.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 15:34:49 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:11:25 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	20536	100.000	3388	1761	1.042	--
总计		20536	100.000	3388			

图18 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



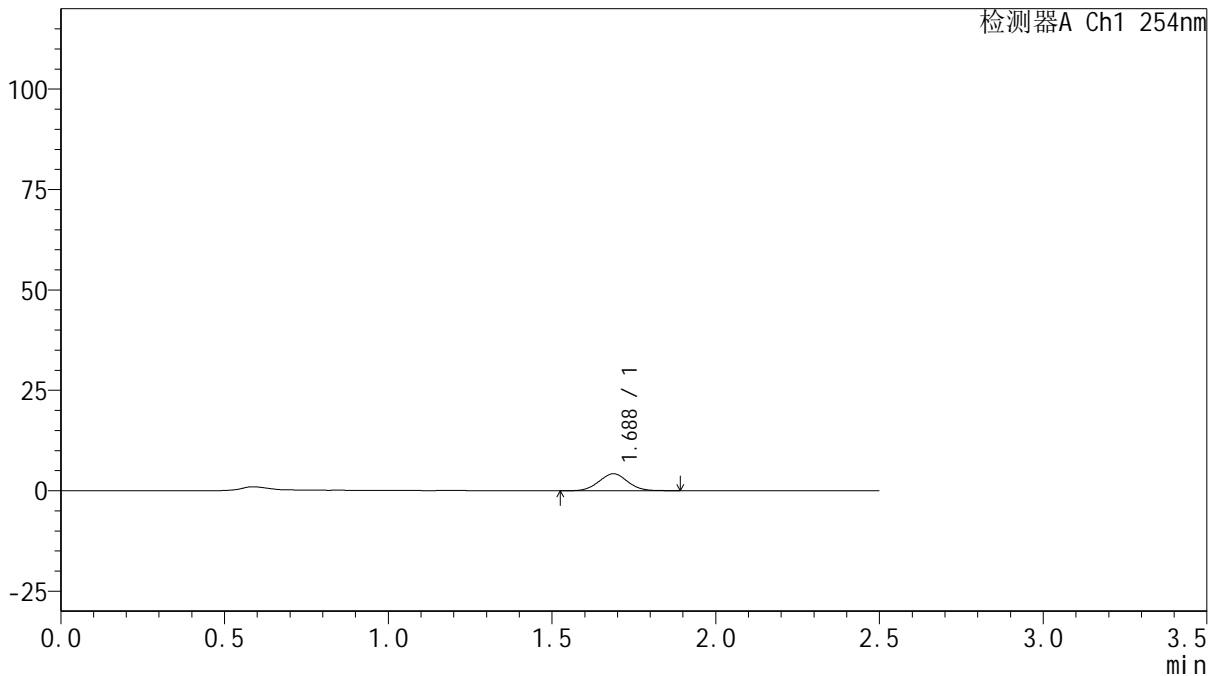
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-817-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p1-15mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.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 15:37:41 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:11:28 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	25673	100.000	4224	1744	1.037	--
总计		25673	100.000	4224			

图19 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



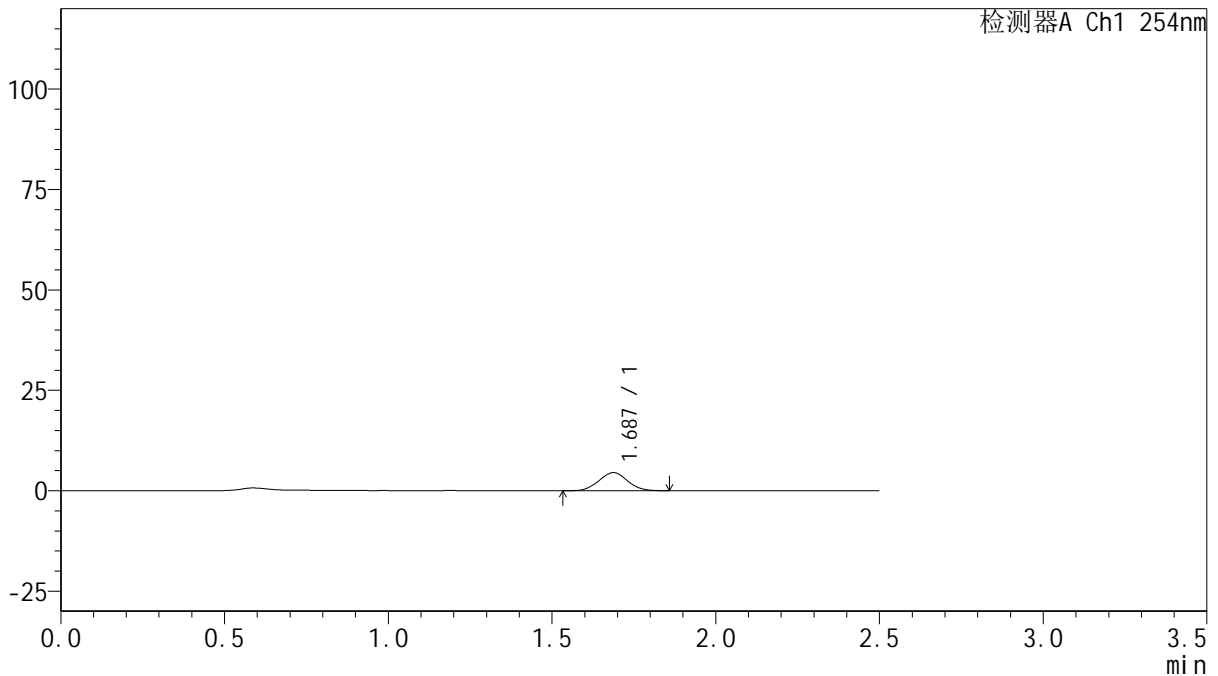
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-818-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p2-15mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: zhanghongxin
 进样时间: 2025/05/23 15:40:35 处理者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:11:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	27317	100.000	4513	1749	1.041	--
总计		27317	100.000	4513			

图20 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



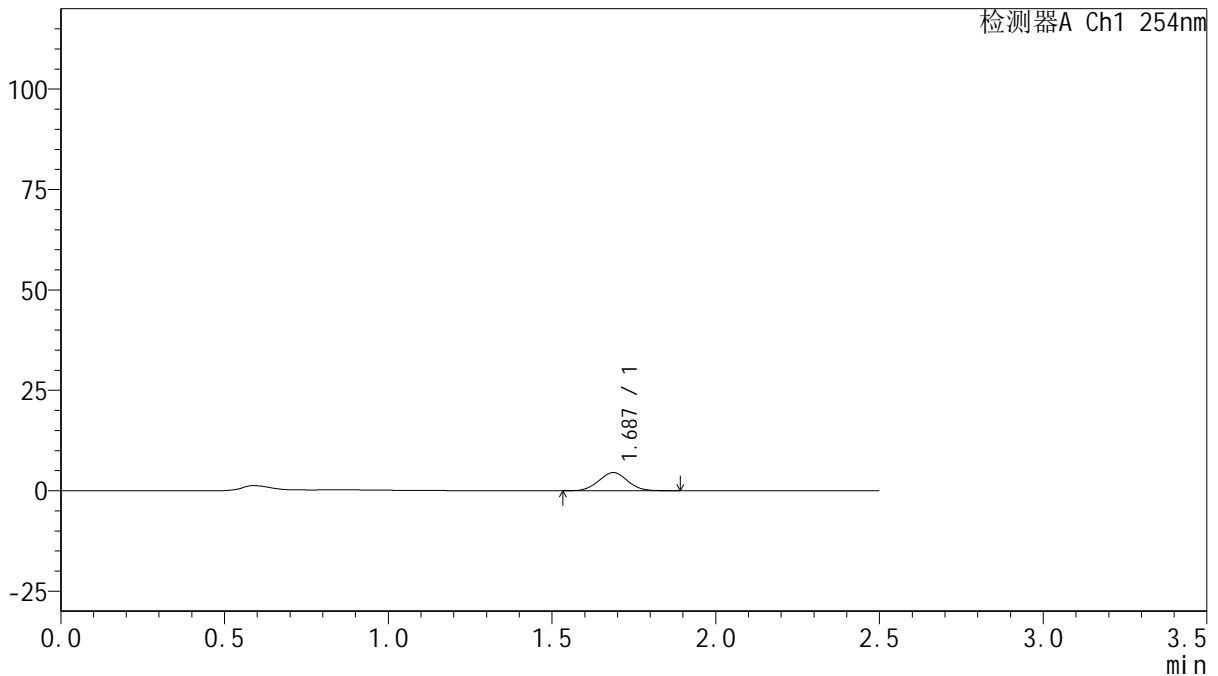
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-819-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p3-15mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: zhanghongxin
 进样时间: 2025/05/23 15:43:27 处理者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:11:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	27772	100.000	4546	1720	1.035	--
总计		27772	100.000	4546			

图21 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



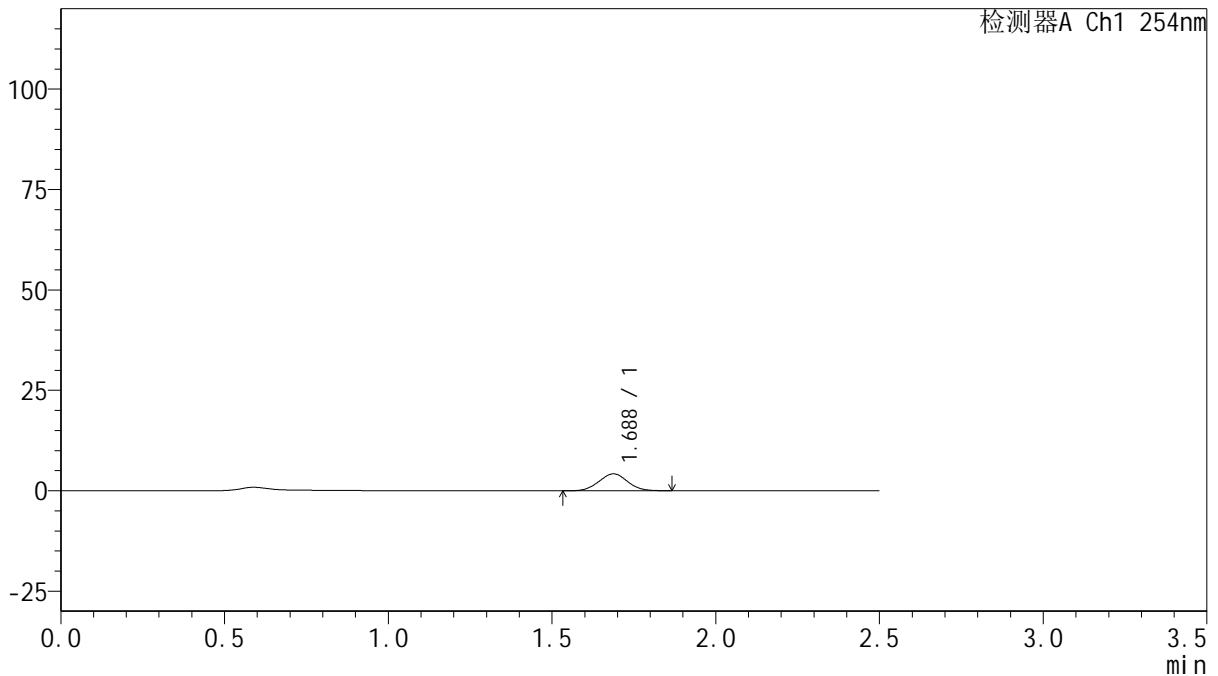
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-820-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p4-15mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: zhanghongxin
 进样时间: 2025/05/23 15:46:19 处理者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:11:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	25625	100.000	4218	1731	1.032	--
总计		25625	100.000	4218			

图22 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



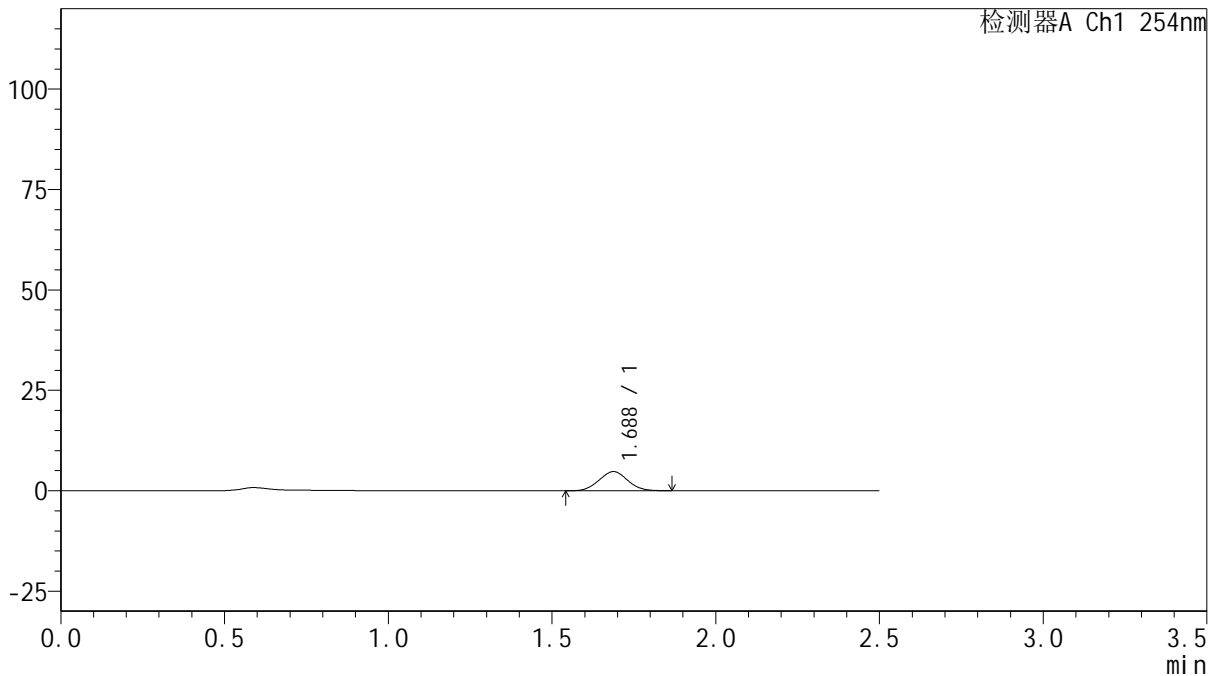
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-821-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p5-15mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.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 15:49:11 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:11:38 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	29070	100.000	4779	1728	1.041	--
总计		29070	100.000	4779			

图23 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



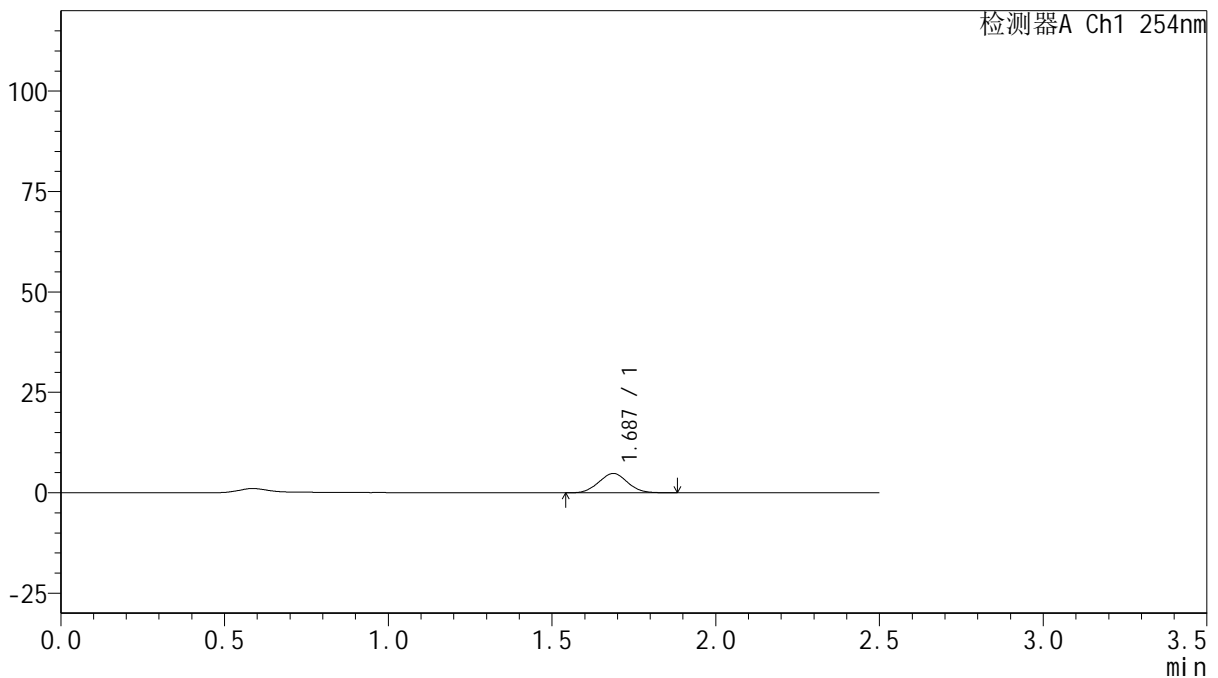
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-822-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p6-15mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.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 15:52:03 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:11:40 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	29284	100.000	4818	1725	1.041	--
总计		29284	100.000	4818			

图24 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



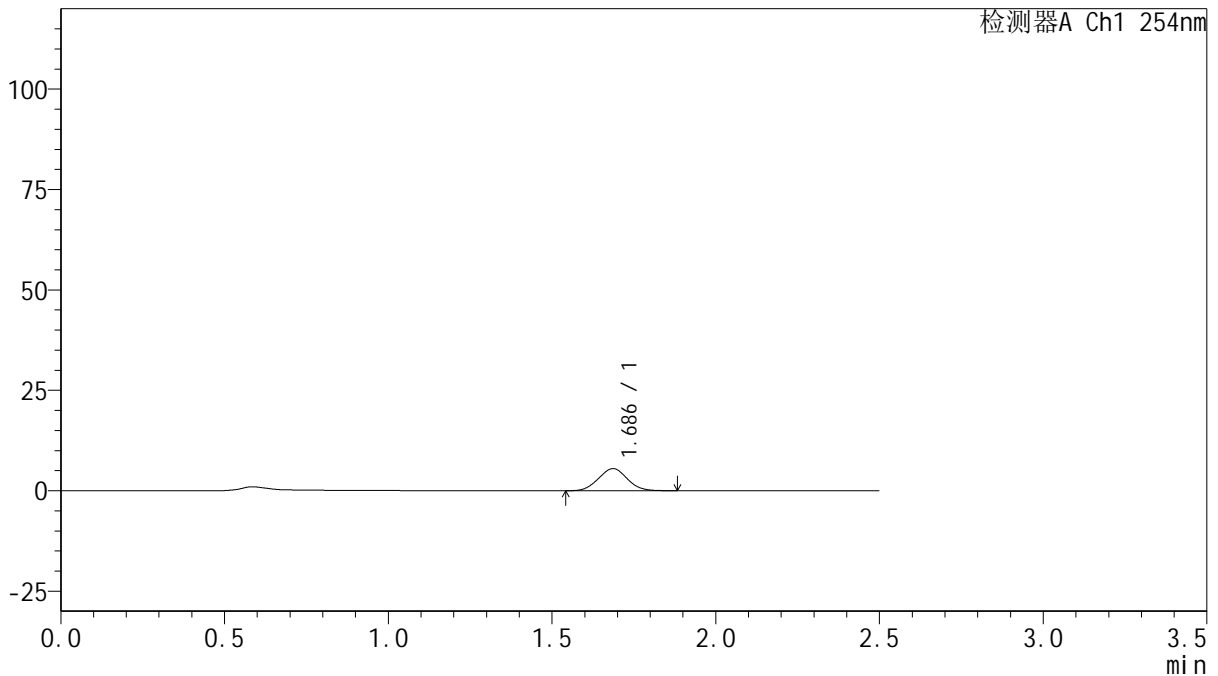
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-823-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p1-20mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 15:54:55 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:11:43 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.686	33531	100.000	5502	1728	1.039	--
总计		33531	100.000	5502			

图25 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



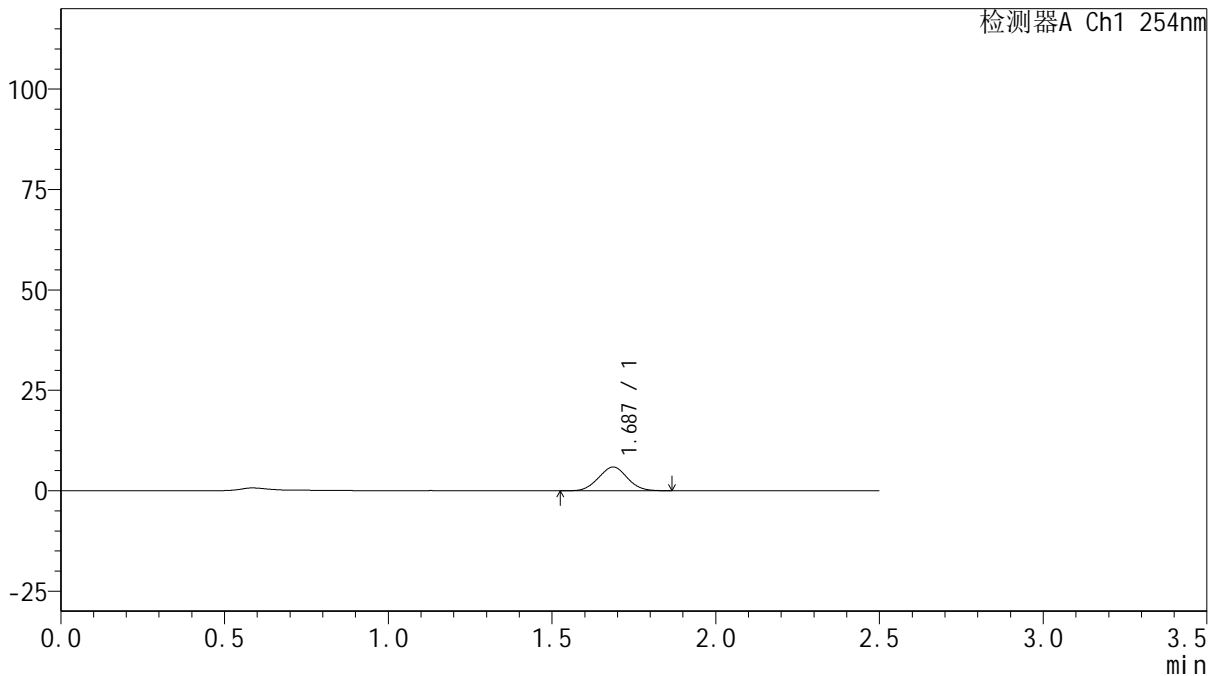
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-824-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p2-20mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 15:57:48 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:11:45 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	35937	100.000	5913	1719	1.030	--
总计		35937	100.000	5913			

图26 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



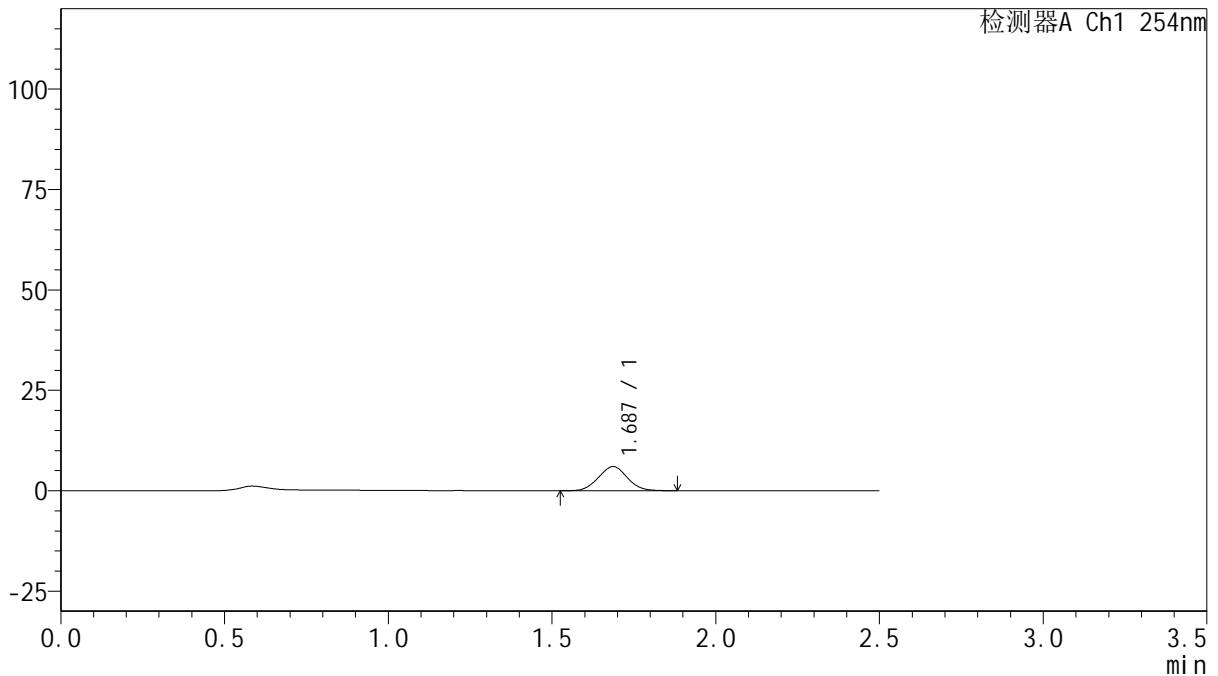
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-825-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p3-20mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-22 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: zhanghongxin
 进样时间: 2025/05/23 16:00:41 处理者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:11:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	36802	100.000	6016	1712	1.036	--
总计		36802	100.000	6016			

图27 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



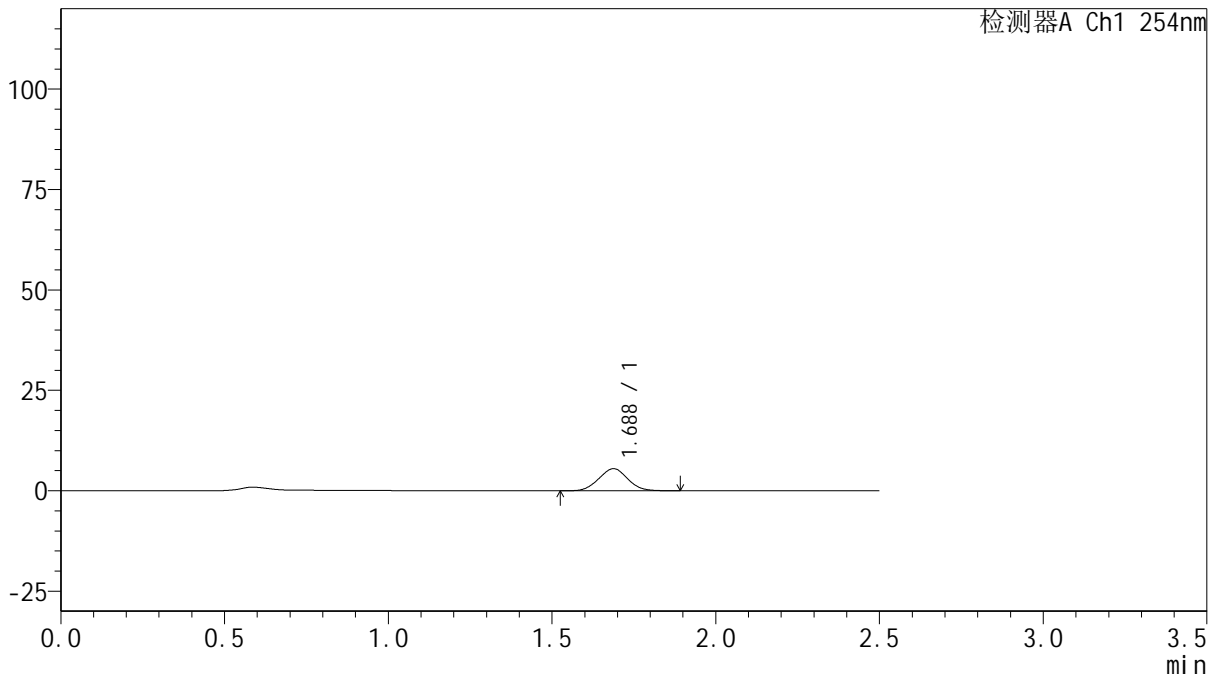
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-826-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p4-20mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 16:03:33 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:11:50 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	33577	100.000	5500	1715	1.032	--
总计		33577	100.000	5500			

图28 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



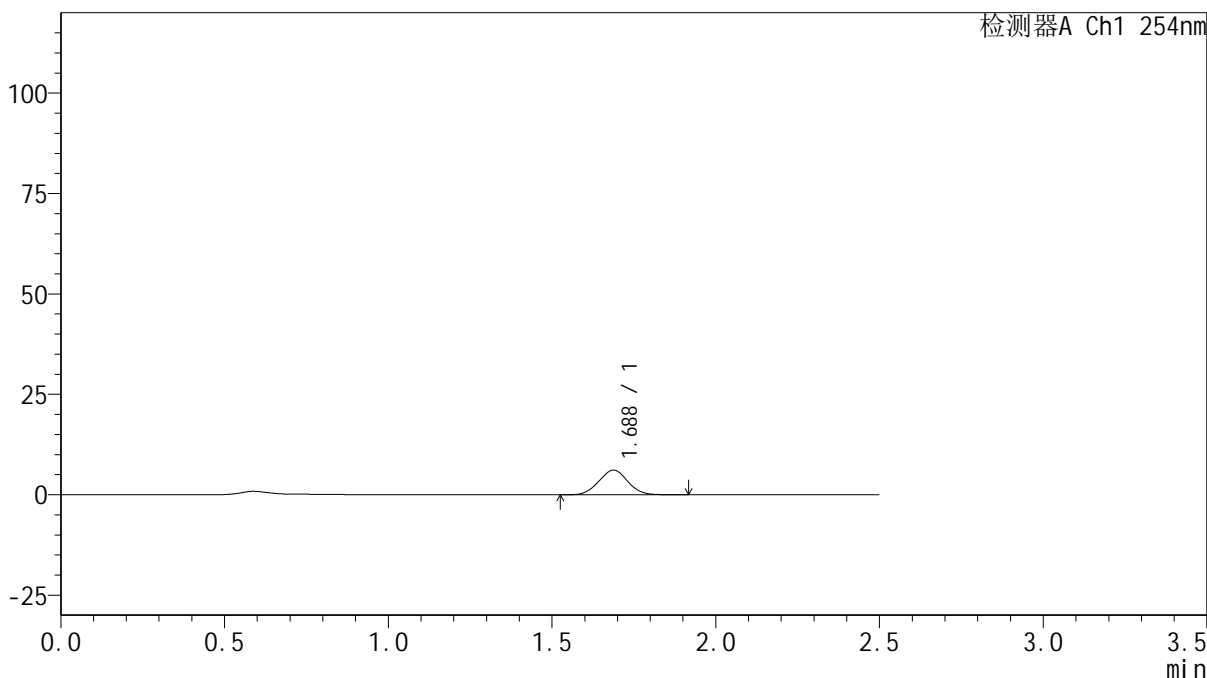
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-827-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p5-20mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-40 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: zhanghongxin
 进样时间: 2025/05/23 16:06:26 处理者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:11:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	37694	100.000	6153	1715	1.028	--
总计		37694	100.000	6153			

图29 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



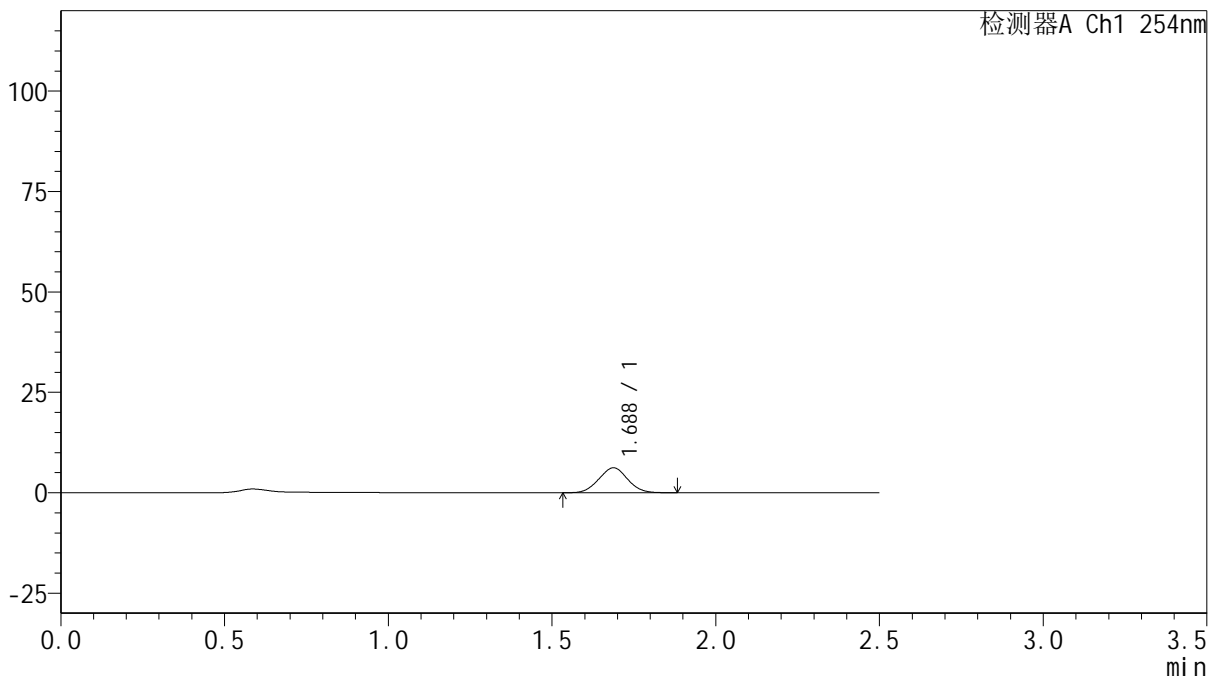
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-828-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p6-20mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 16:09:18 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:11:55 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	37957	100.000	6220	1709	1.030	--
总计		37957	100.000	6220			

图30 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



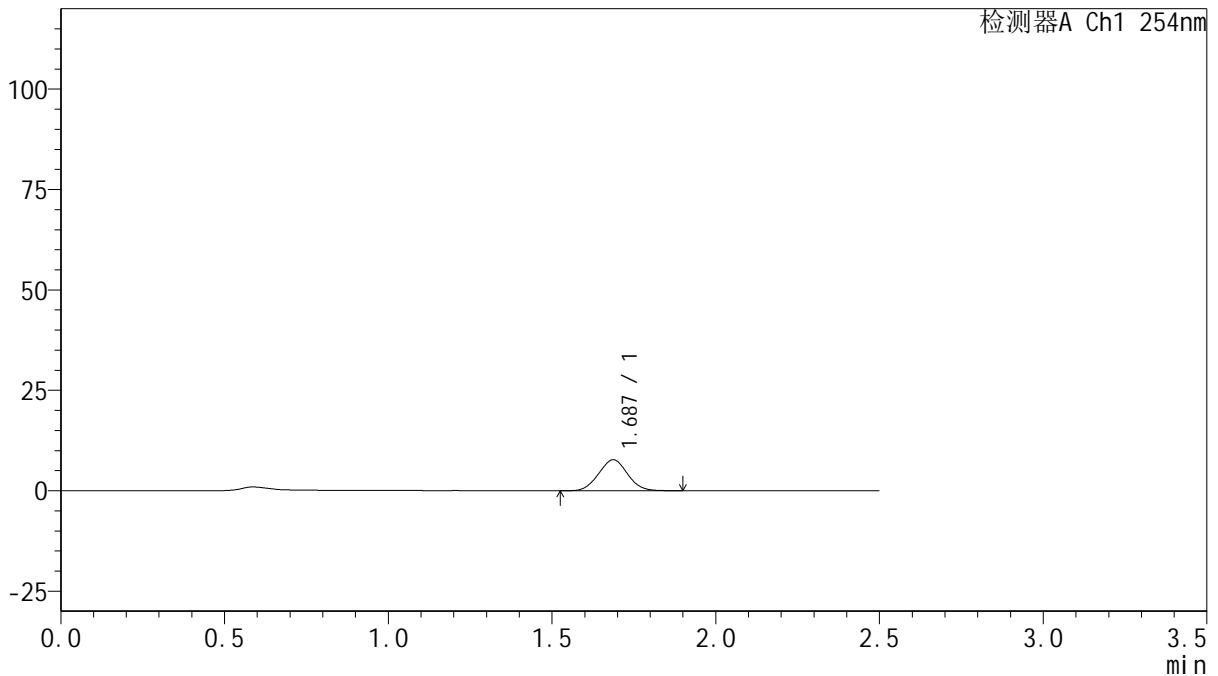
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-829-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p1-30mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 16:12:10 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:11:57 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	47229	100.000	7723	1708	1.034	--
总计		47229	100.000	7723			

图31 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



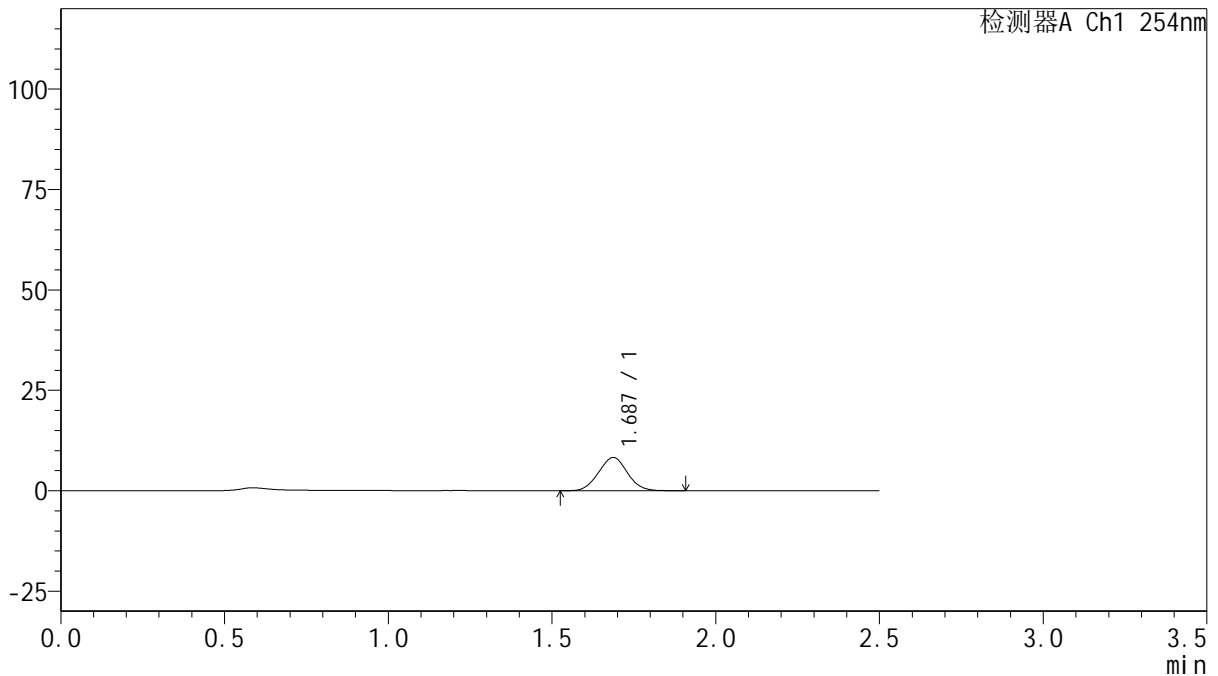
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-830-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p2-30mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 16:15:02 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:12:01 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	50630	100.000	8272	1710	1.035	--
总计		50630	100.000	8272			

图32 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



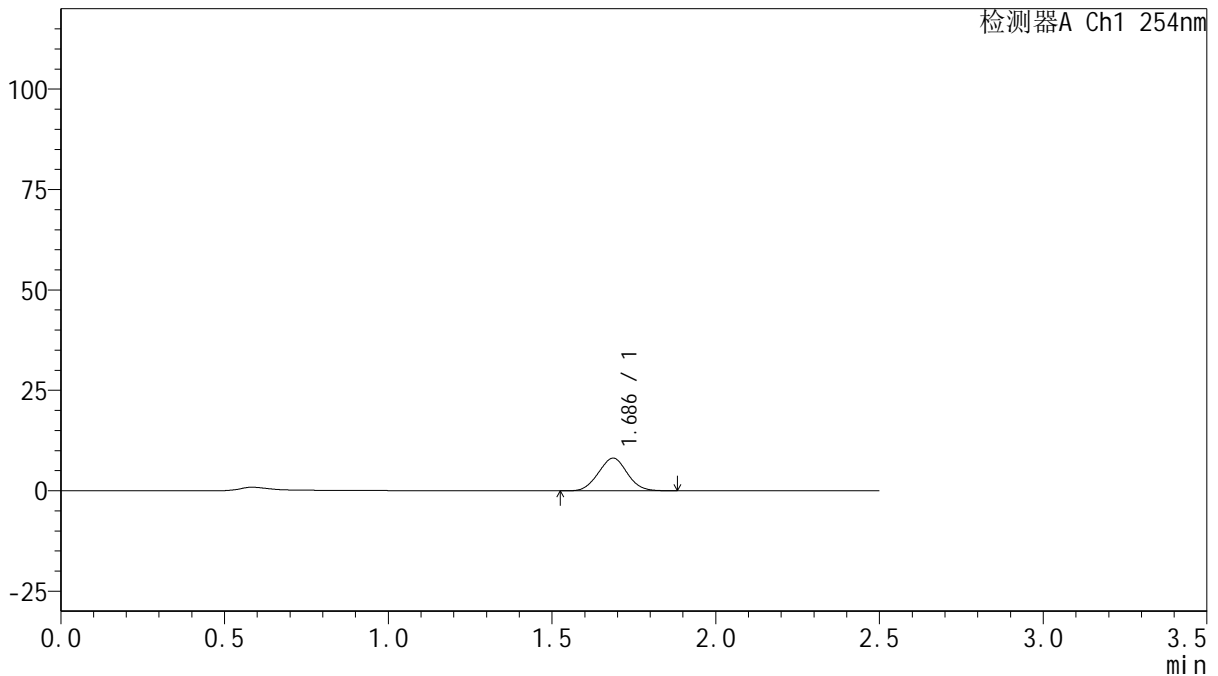
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-831-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p3-30mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 16:17:54 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:12:03 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.686	49733	100.000	8126	1709	1.032	--
总计		49733	100.000	8126			

图33 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



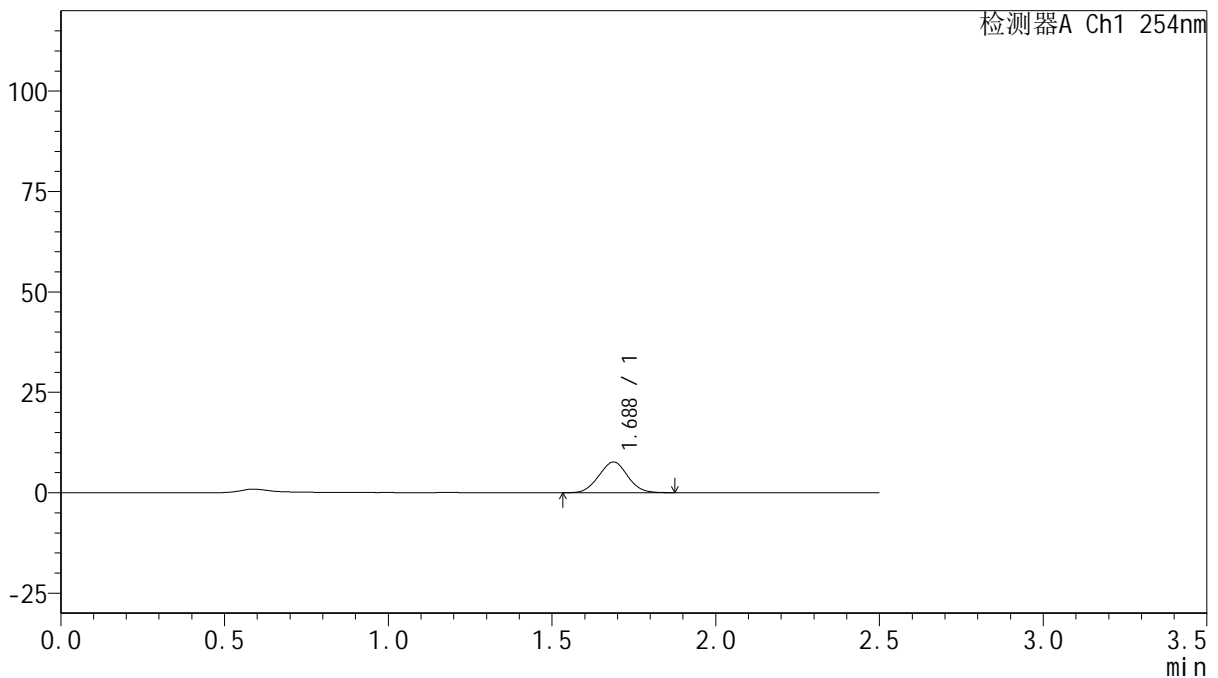
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 254nm
数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-832-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p4-30mi	
方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/23 16:20:46	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/05/24 09:12:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	46825	100.000	7658	1708	1.032	--
总计		46825	100.000	7658			

图34 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



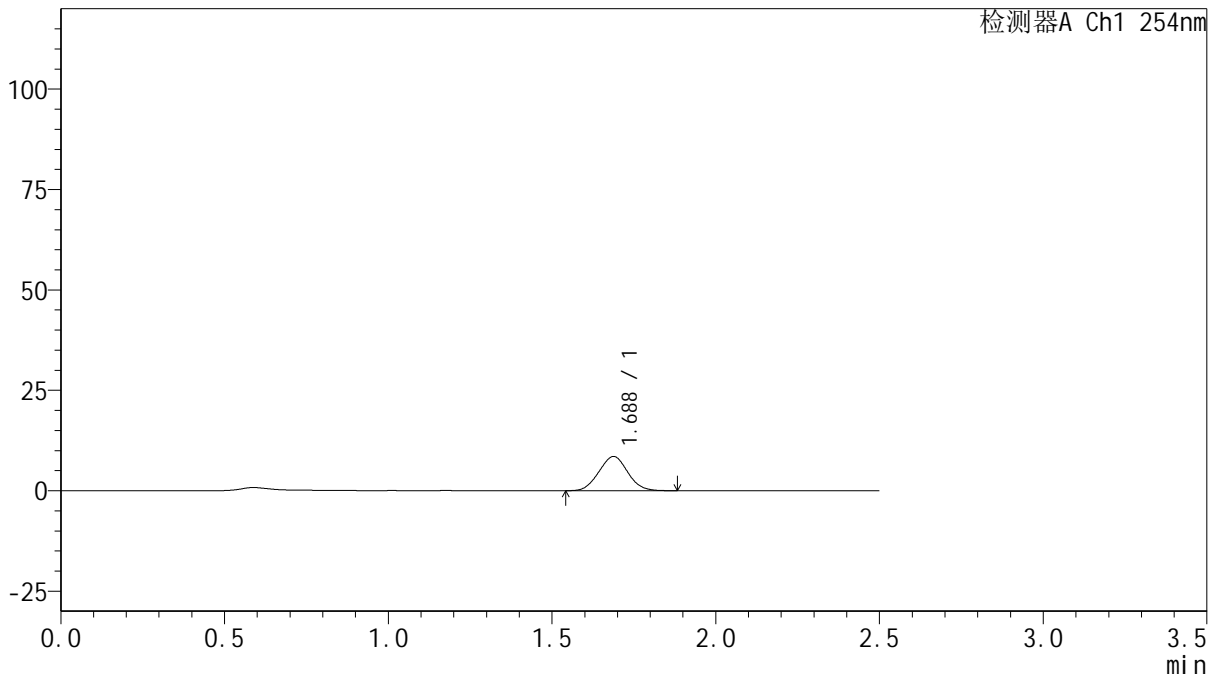
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-833-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p5-30mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 16:23:39 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:12:08 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	52131	100.000	8533	1708	1.039	--
总计		52131	100.000	8533			

图35 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



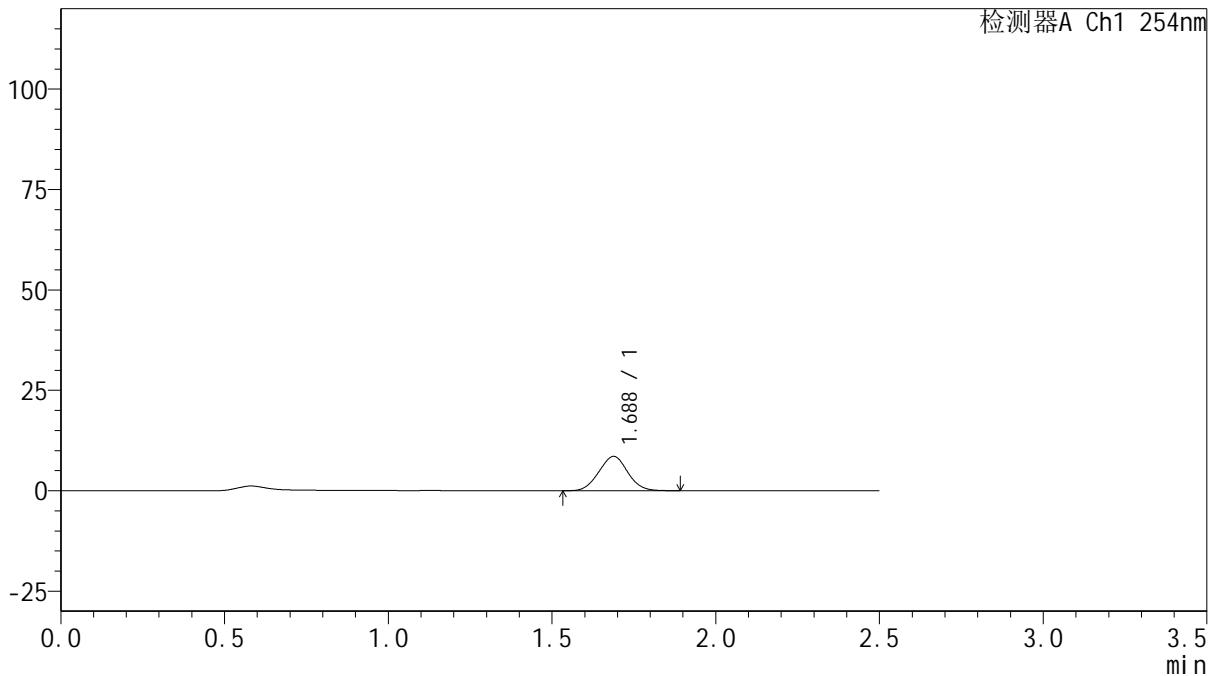
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-834-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p6-30mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 16:26:31 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:12:11 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	52255	100.000	8547	1709	1.030	--
总计		52255	100.000	8547			

图36 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



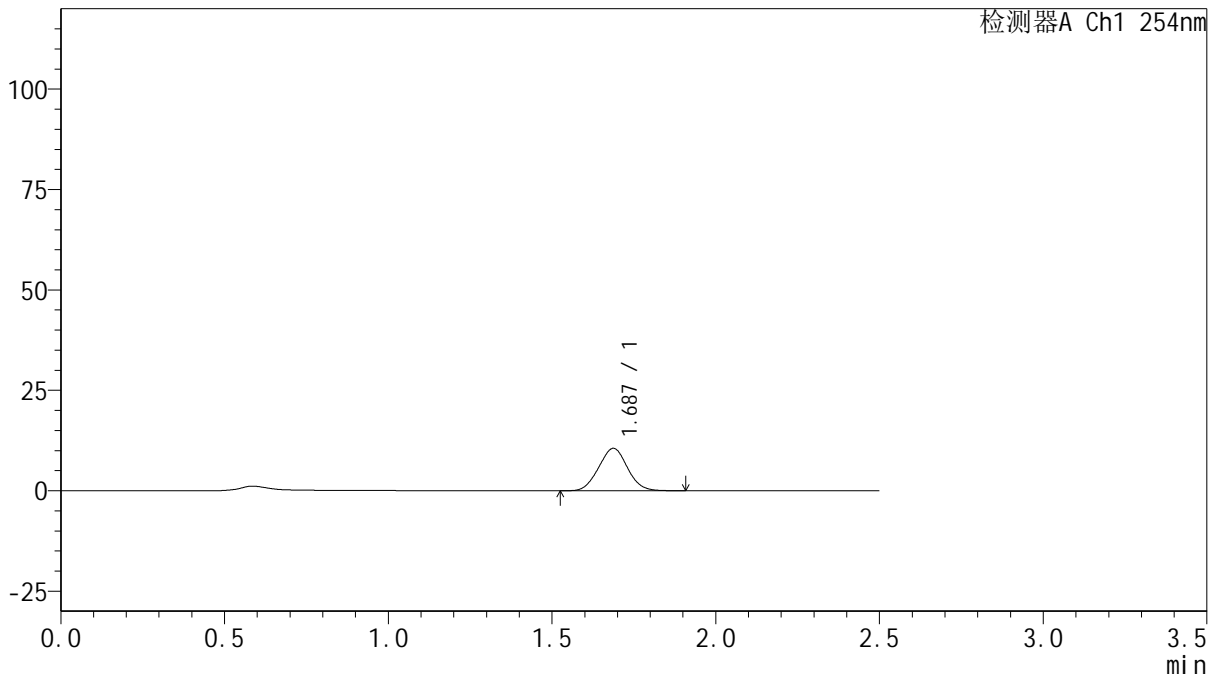
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 254nm
数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-835-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p1-45mi	
方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-6	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/23 16:29:23	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/05/24 09:12:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	64785	100.000	10571	1710	1.035	--
总计		64785	100.000	10571			

图37 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



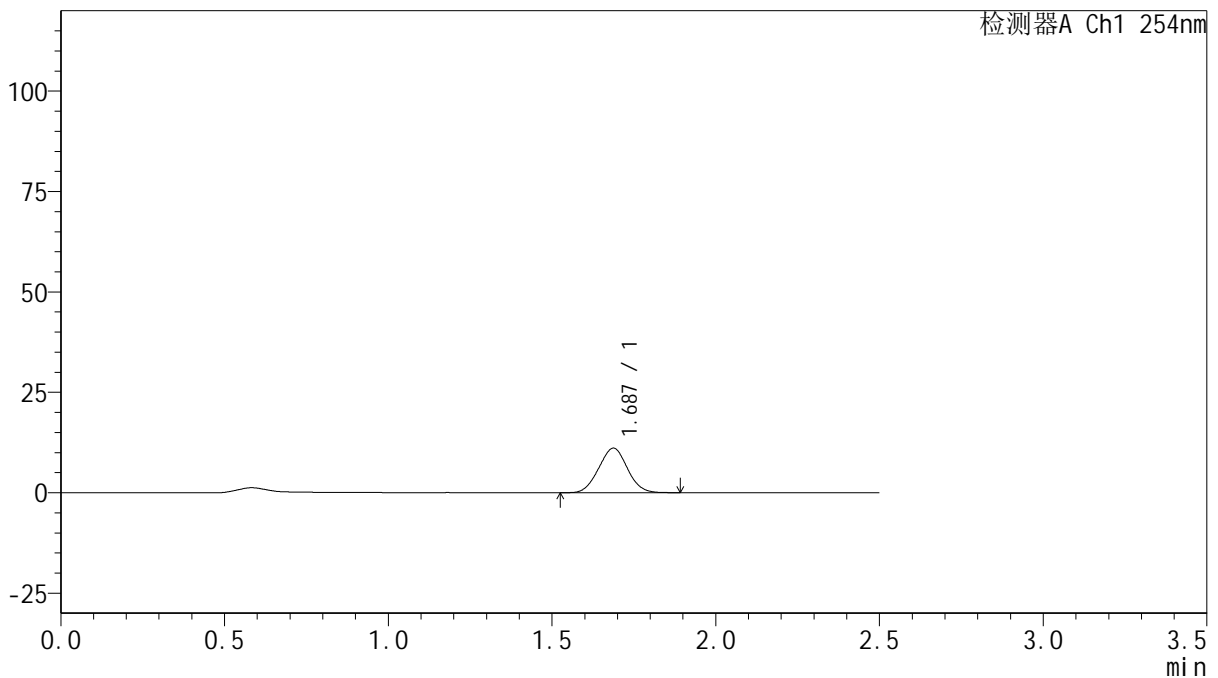
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-836-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p2-45mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-15 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: zhanghongxin
 进样时间: 2025/05/23 16:32:15 处理者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:12:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	67869	100.000	11107	1711	1.029	--
总计		67869	100.000	11107			

图38 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



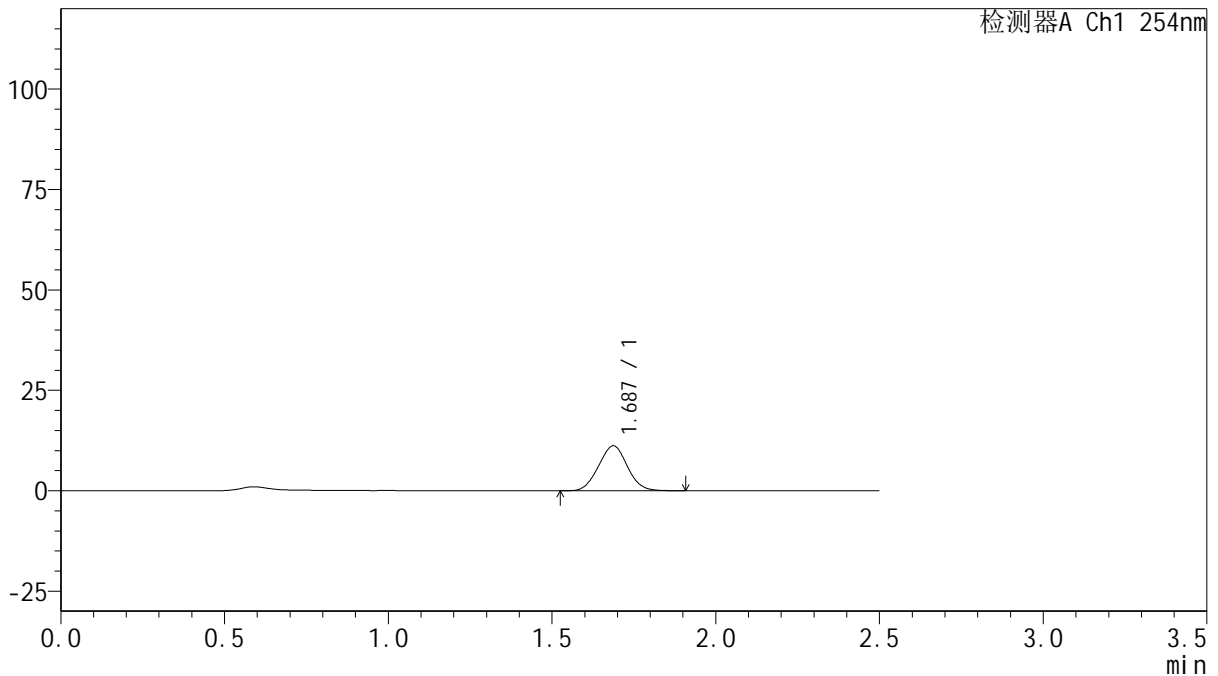
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-837-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p3-45mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 16:35:07 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:12:18 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	68340	100.000	11184	1708	1.032	--
总计		68340	100.000	11184			

图39 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



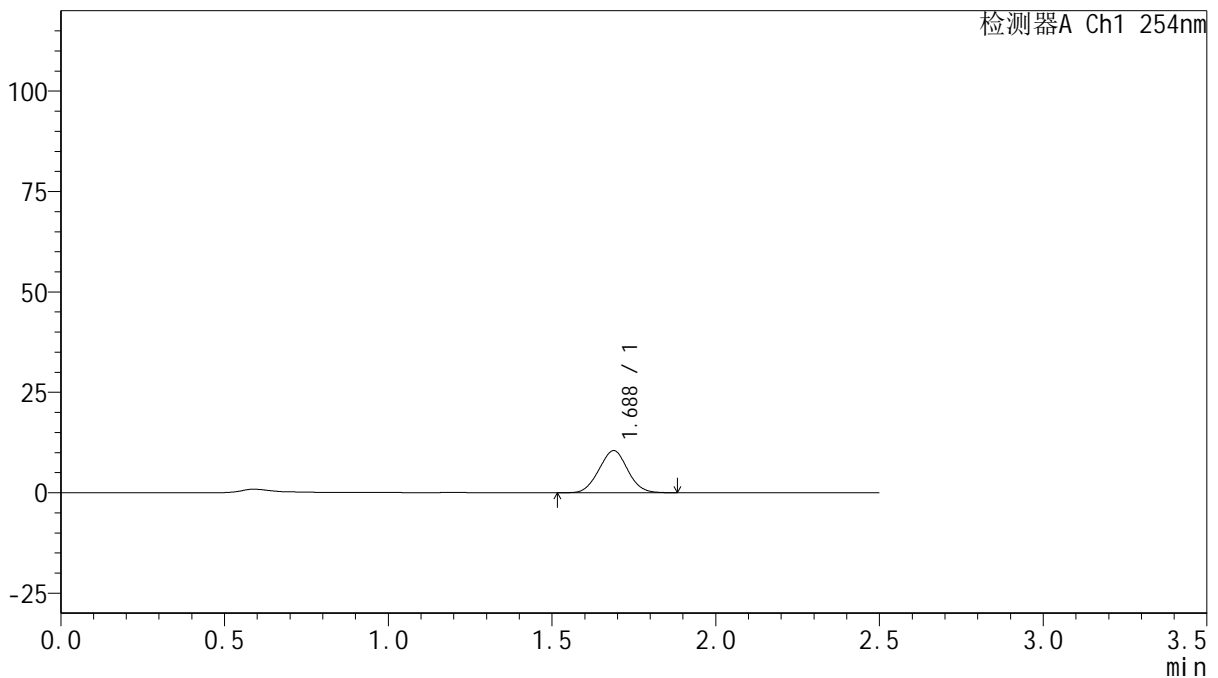
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-838-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p4-45mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 16:37:59 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:12:21 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	63882	100.000	10477	1720	1.030	--
总计		63882	100.000	10477			

图40 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



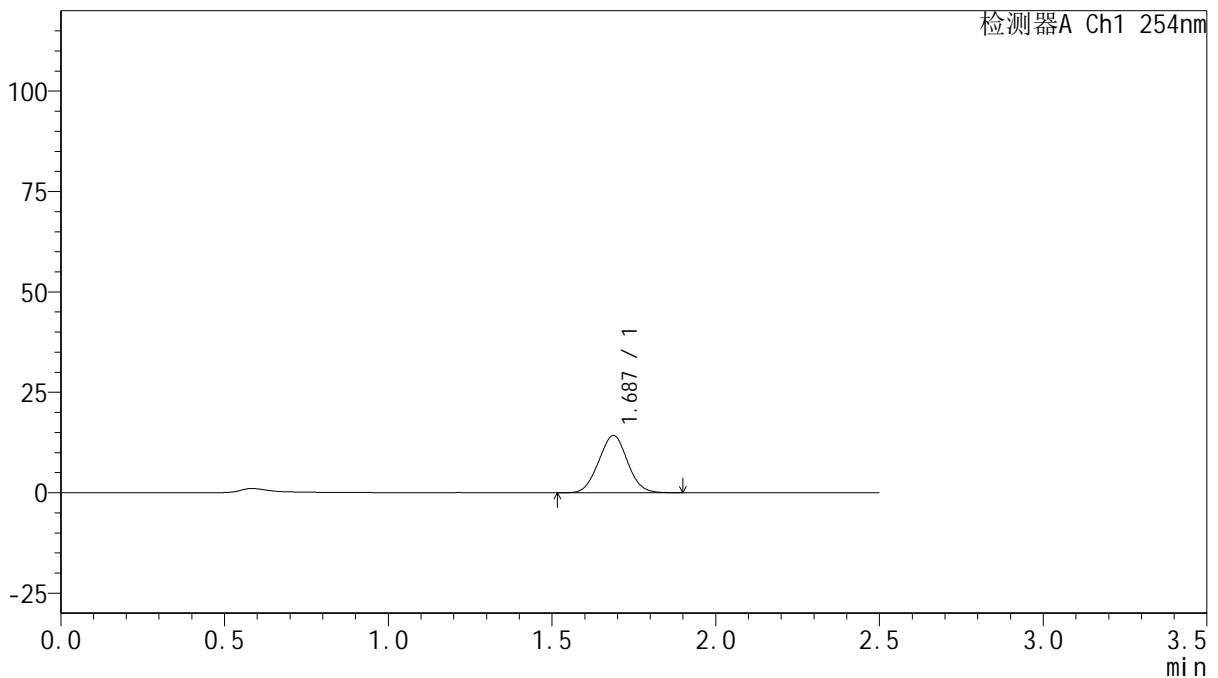
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-839-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p5-45mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 16:40:51 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:12:24 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	87086	100.000	14264	1714	1.031	--
总计		87086	100.000	14264			

图41 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



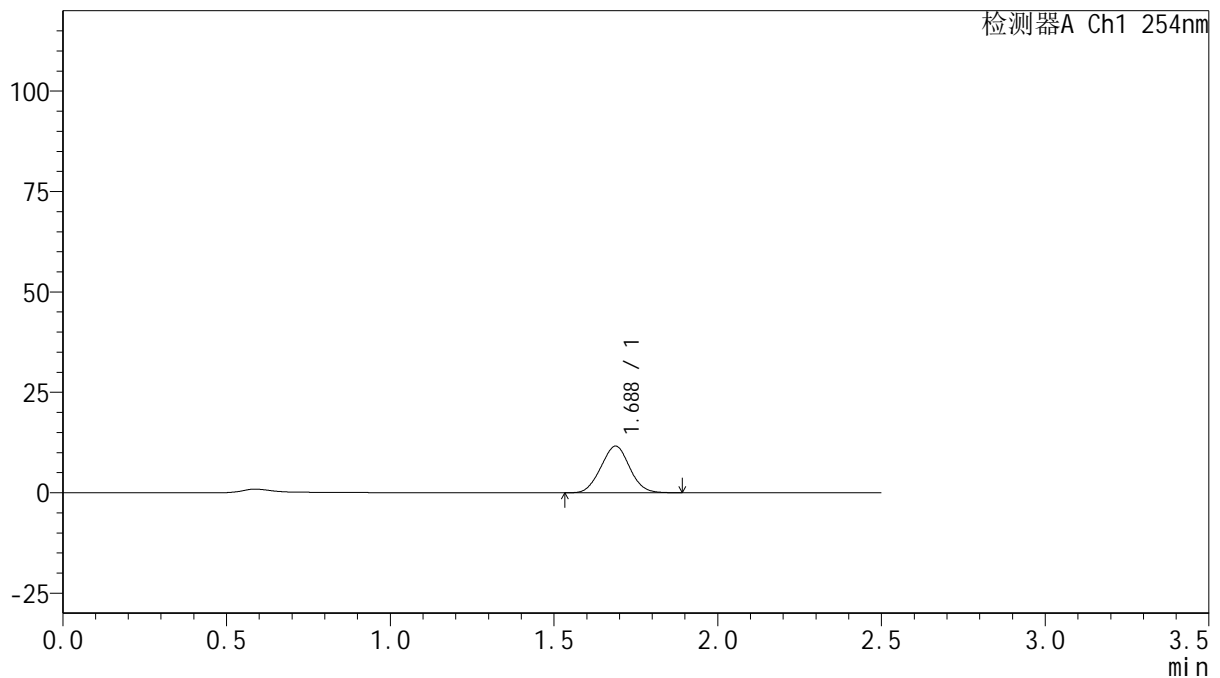
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-840-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p6-45mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 16:43:43 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:12:26 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	70857	100.000	11613	1715	1.033	--
总计		70857	100.000	11613			

图42 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



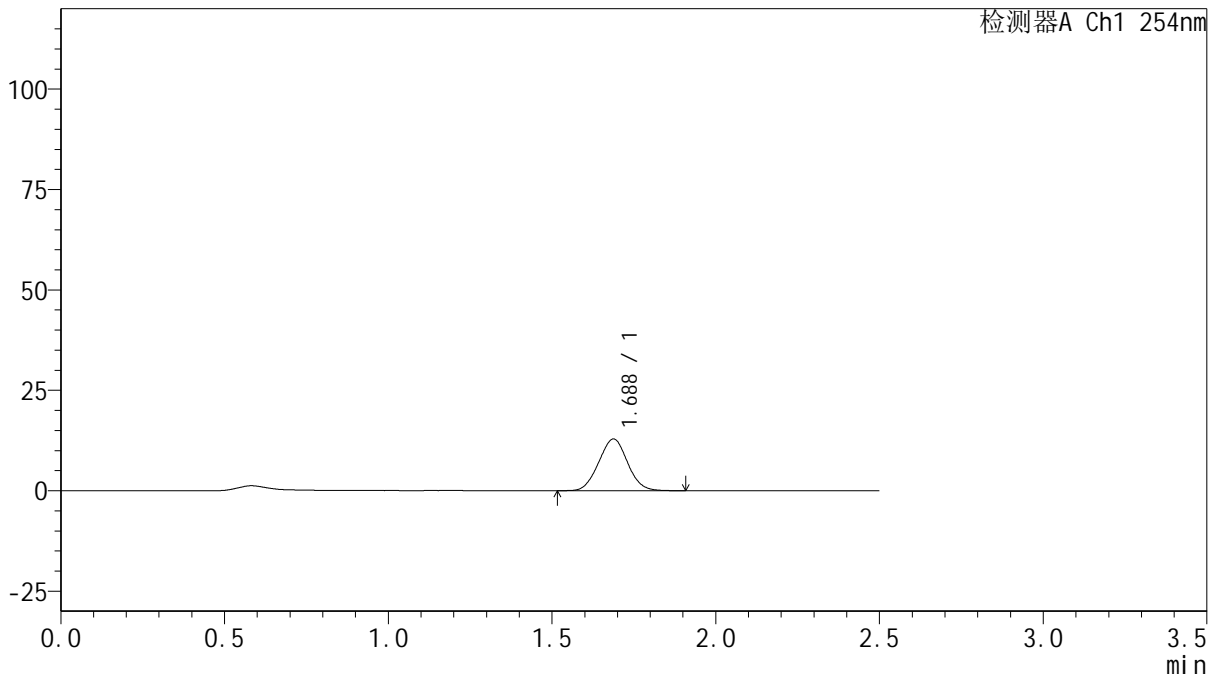
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-841-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p1-60mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 16:46:36 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:12:29 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	78898	100.000	12895	1709	1.033	--
总计		78898	100.000	12895			

图43 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



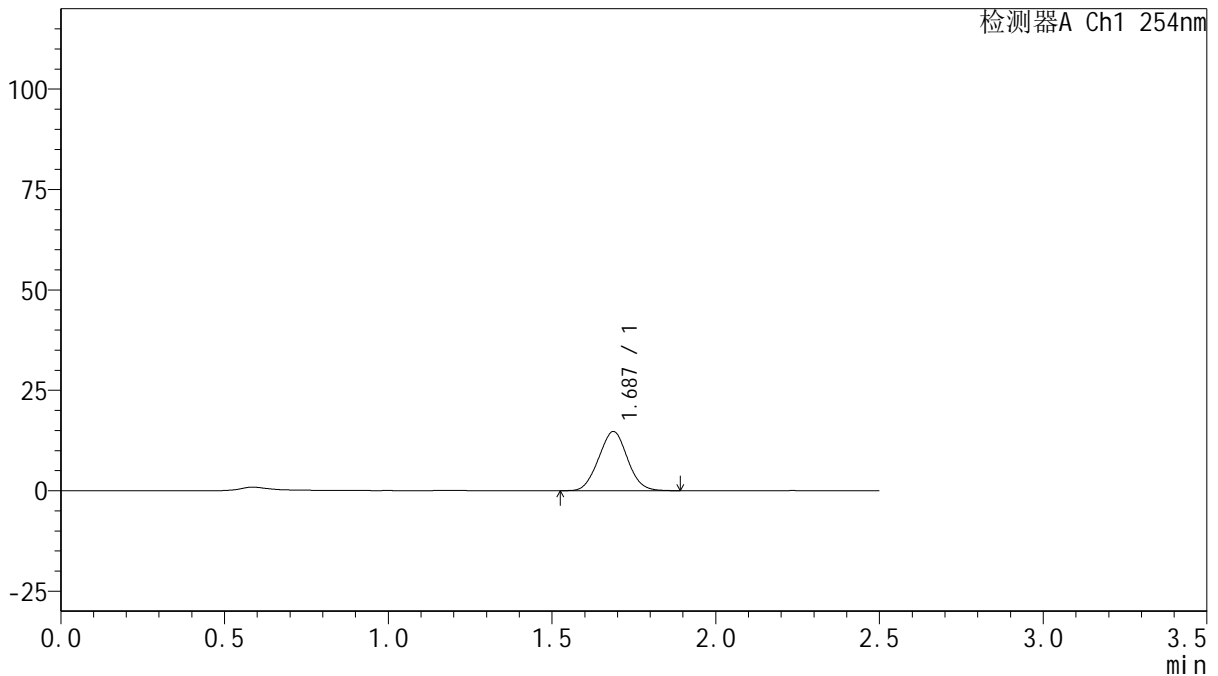
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-842-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p2-60mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-16 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: zhanghongxin
 进样时间: 2025/05/23 16:49:28 处理者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:12:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	90076	100.000	14735	1709	1.032	--
总计		90076	100.000	14735			

图44 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



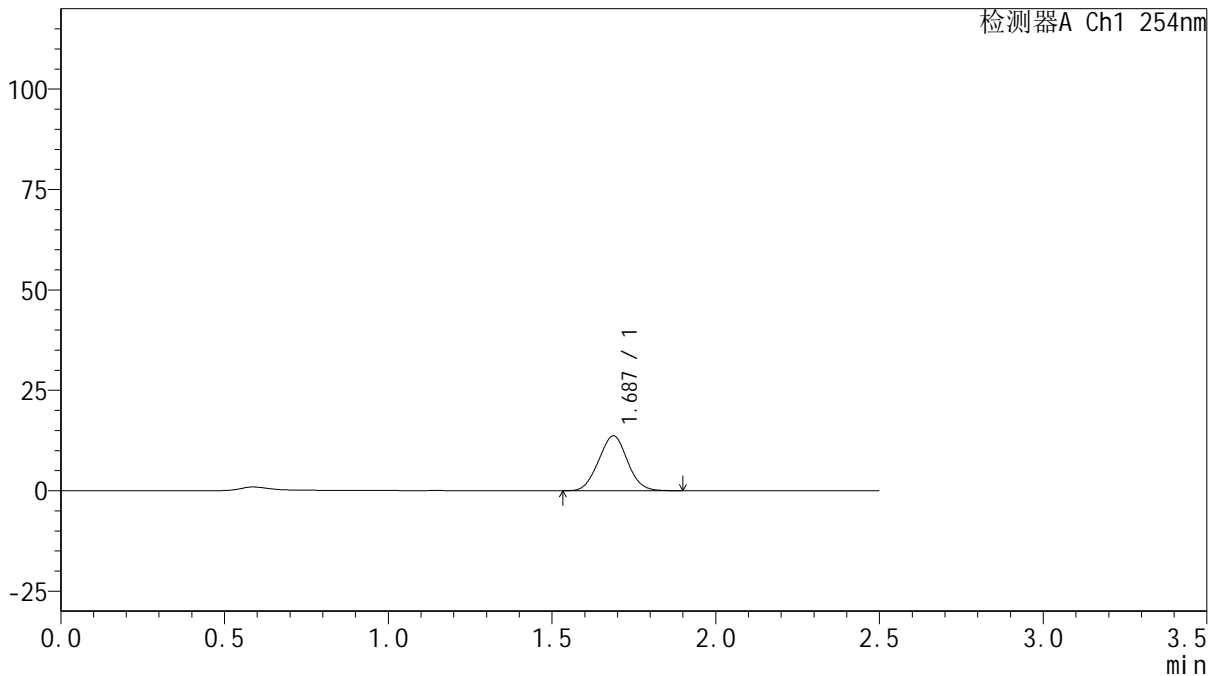
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-843-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p3-60mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-25 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: zhanghongxin
 进样时间: 2025/05/23 16:52:20 处理者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:12:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	83648	100.000	13669	1702	1.032	--
总计		83648	100.000	13669			

图45 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



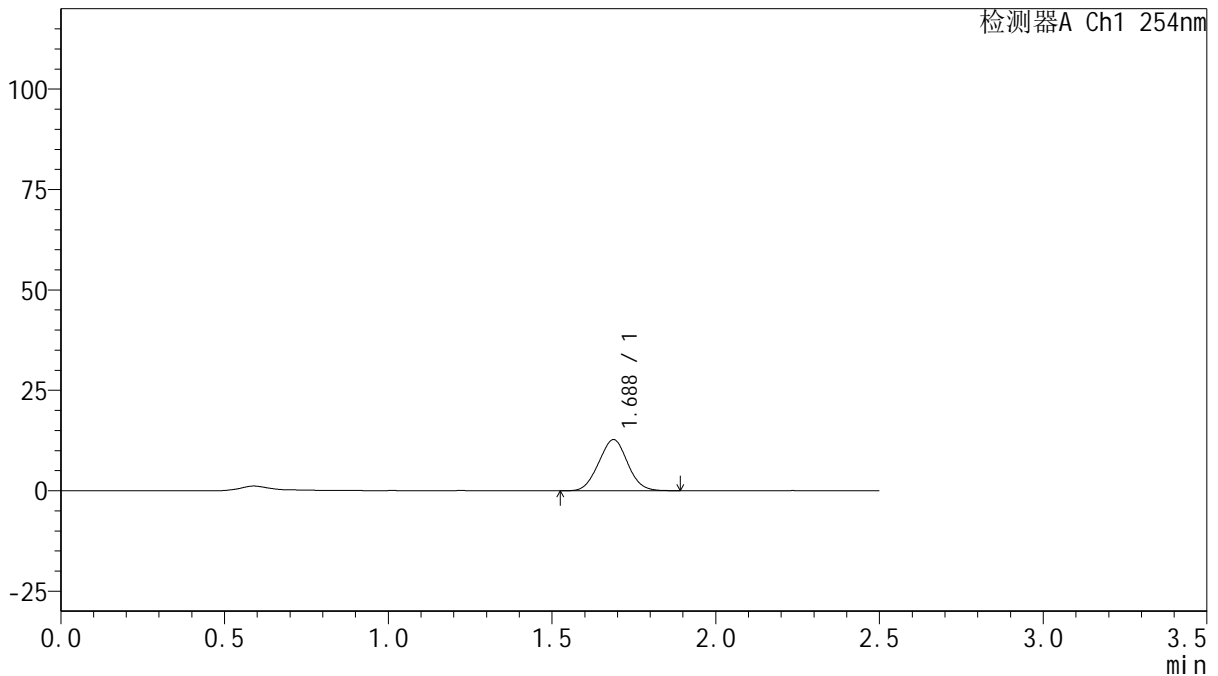
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-844-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p4-60mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 16:55:13 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:12:36 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	77976	100.000	12740	1705	1.028	--
总计		77976	100.000	12740			

图46 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



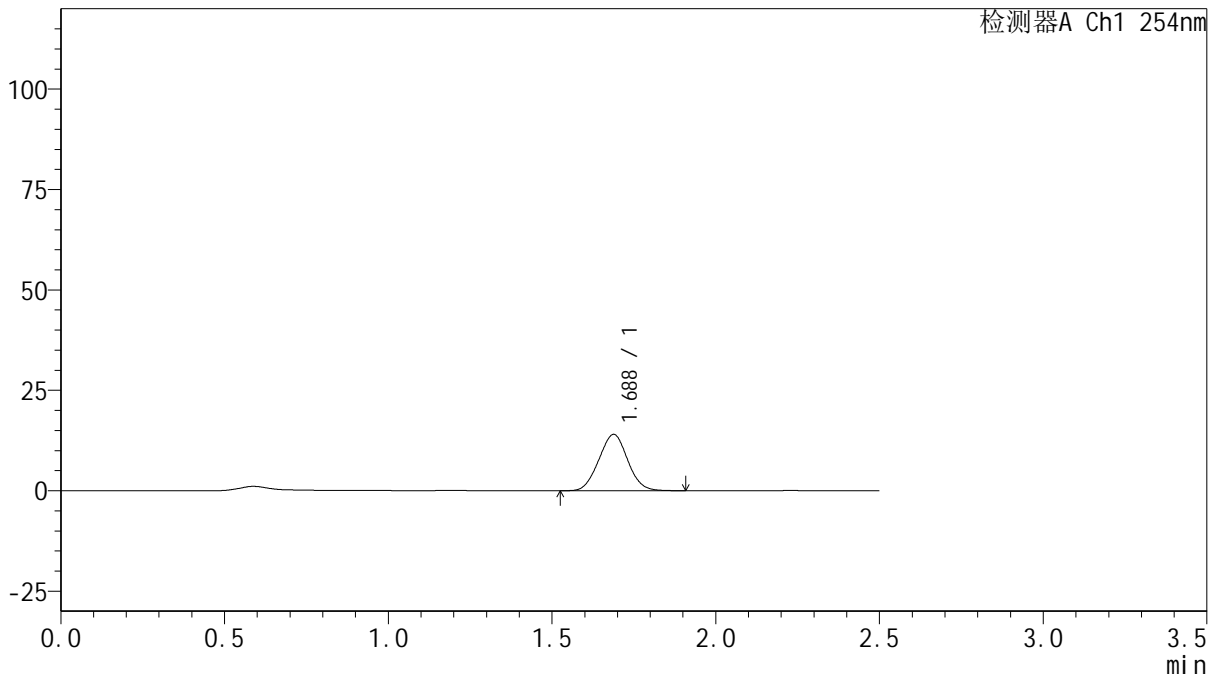
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-845-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p5-60mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 16:58:05 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:12:39 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	85748	100.000	14030	1707	1.031	--
总计		85748	100.000	14030			

图47 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



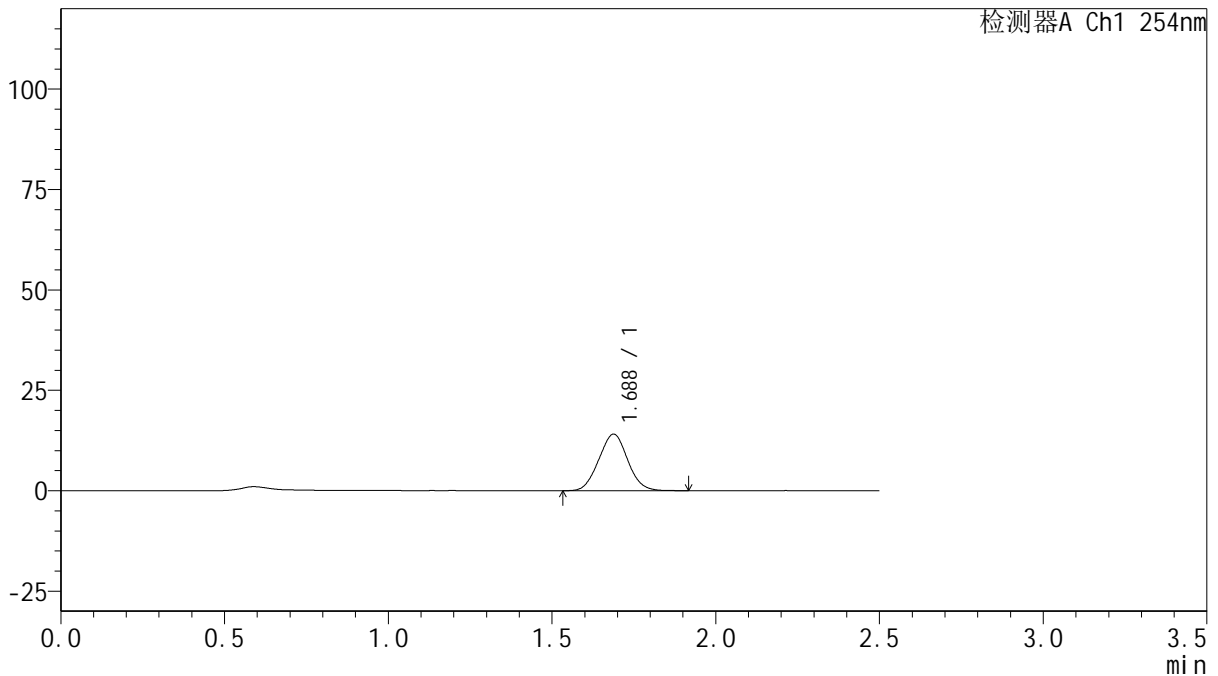
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-846-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p6-60mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-52 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: zhanghongxin
 进样时间: 2025/05/23 17:00:57 处理者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:12:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	86326	100.000	14093	1703	1.035	--
总计		86326	100.000	14093			

图48 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



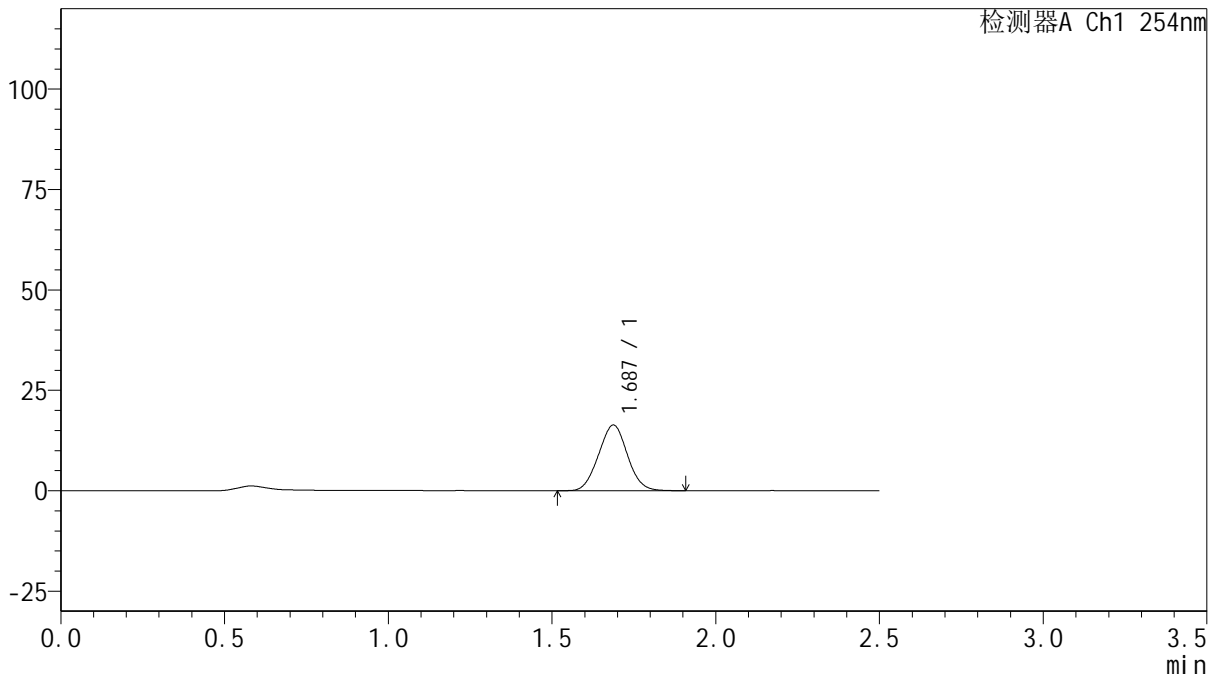
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 254nm
数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-847-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p1-90mi	
方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-8	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/23 17:03:50	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/05/24 09:12:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	100268	100.000	16351	1701	1.032	--
总计		100268	100.000	16351			

图49 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片1
供试品溶液-1



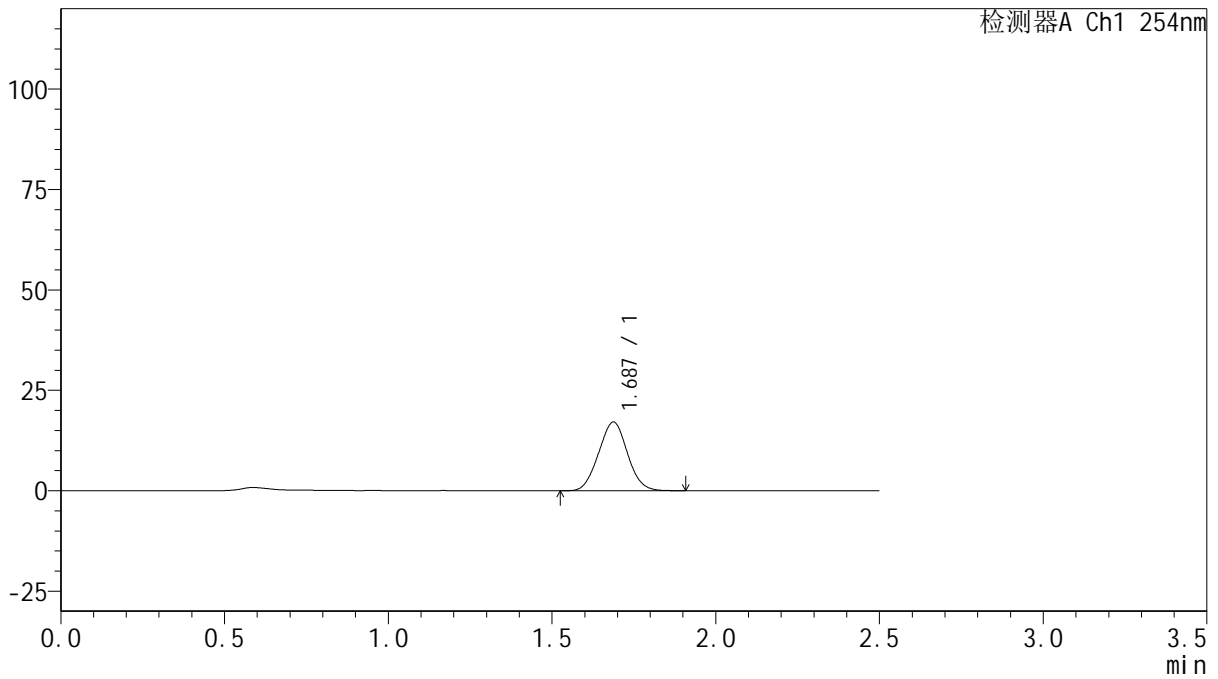
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-848-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p2-90mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-17 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: zhanghongxin
 进样时间: 2025/05/23 17:06:43 处理者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:12:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	104727	100.000	17089	1698	1.033	--
总计		104727	100.000	17089			

图50 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1



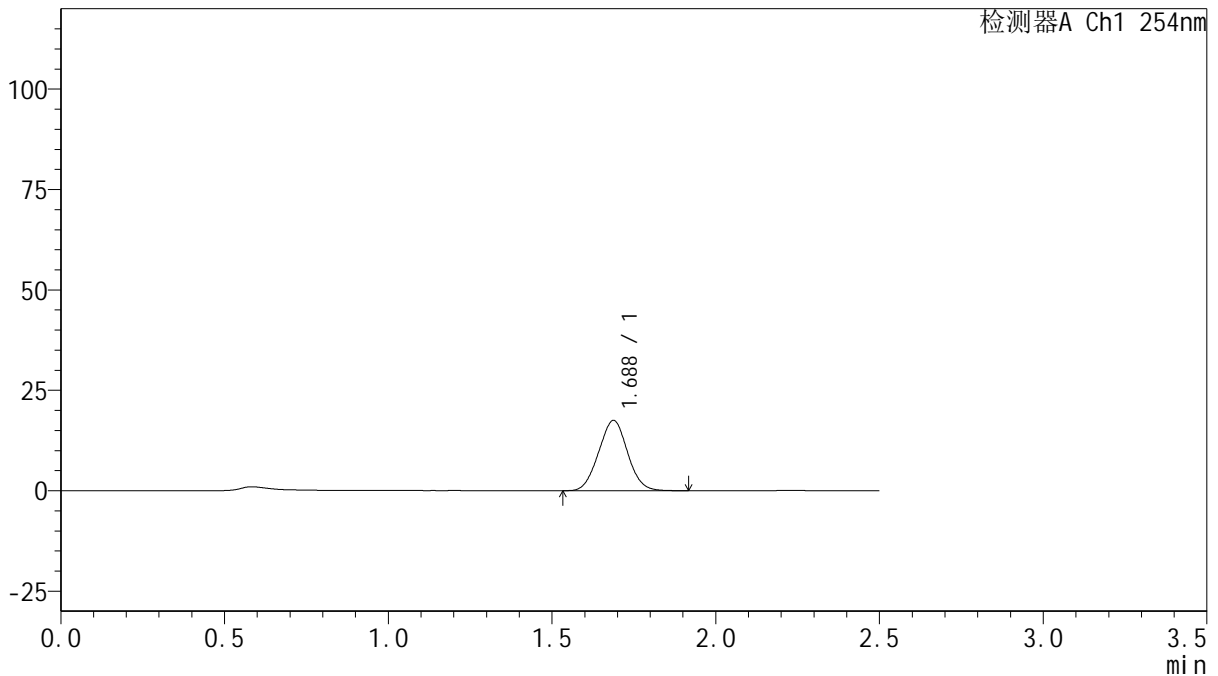
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-849-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p3-90mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 17:09:36 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:12:49 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	107340	100.000	17502	1699	1.030	--
总计		107340	100.000	17502			

图51 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1



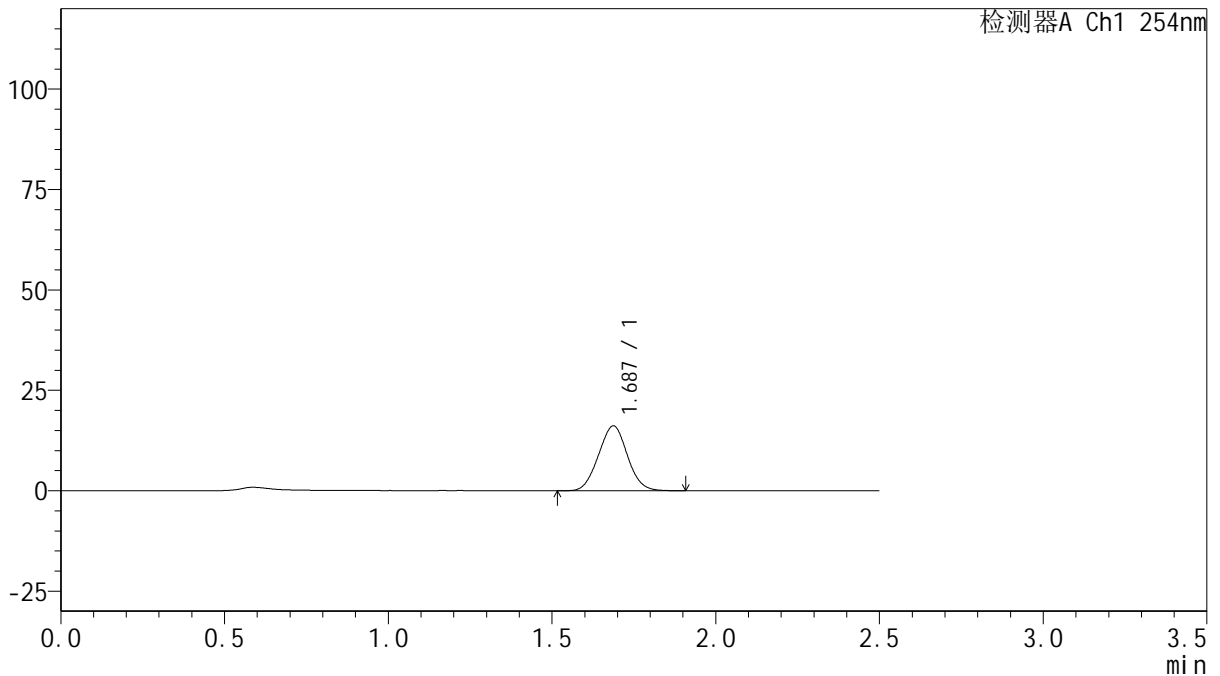
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-850-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p4-90mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-35 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: zhanghongxin
 进样时间: 2025/05/23 17:12:29 处理者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:12:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	99136	100.000	16162	1697	1.032	--
总计		99136	100.000	16162			

图52 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1



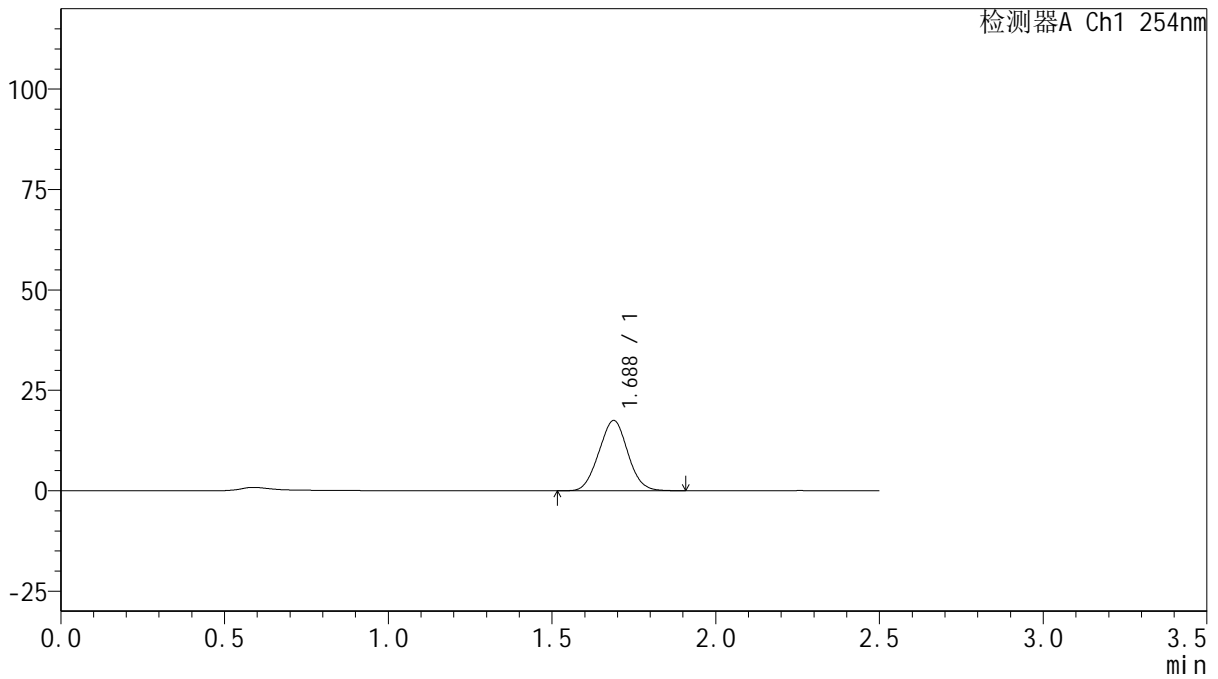
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-851-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p5-90mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 17:15:22 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:12:54 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	107185	100.000	17488	1699	1.031	--
总计		107185	100.000	17488			

图53 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1



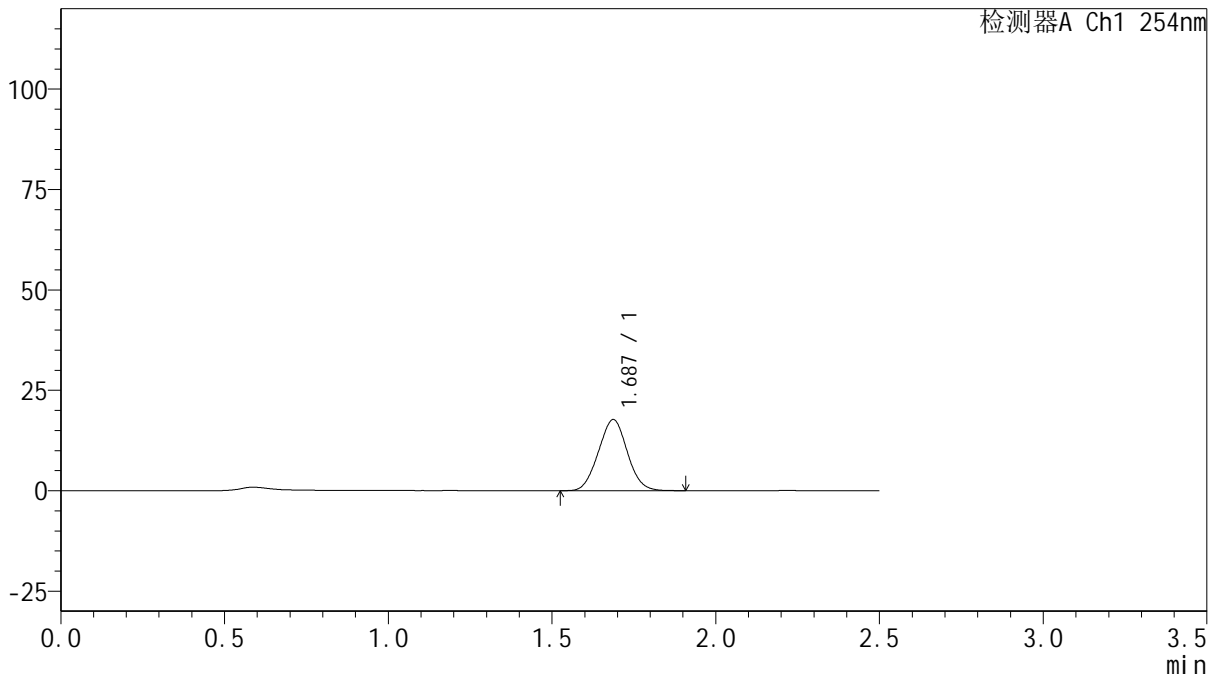
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-852-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p6-90mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 17:18:15 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:12:56 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	108496	100.000	17691	1697	1.031	--
总计		108496	100.000	17691			

图54 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1



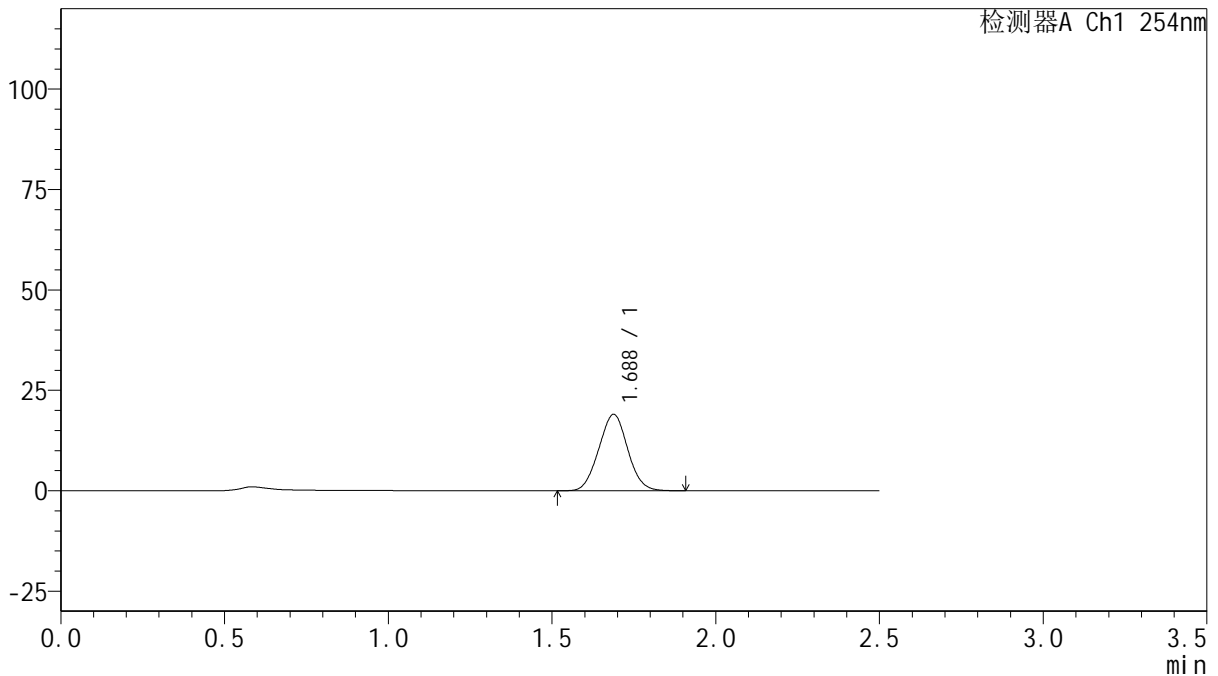
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-853-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p1-120n
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 17:21:08 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:12:59 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	116696	100.000	19026	1696	1.032	--
总计		116696	100.000	19026			

图55 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1



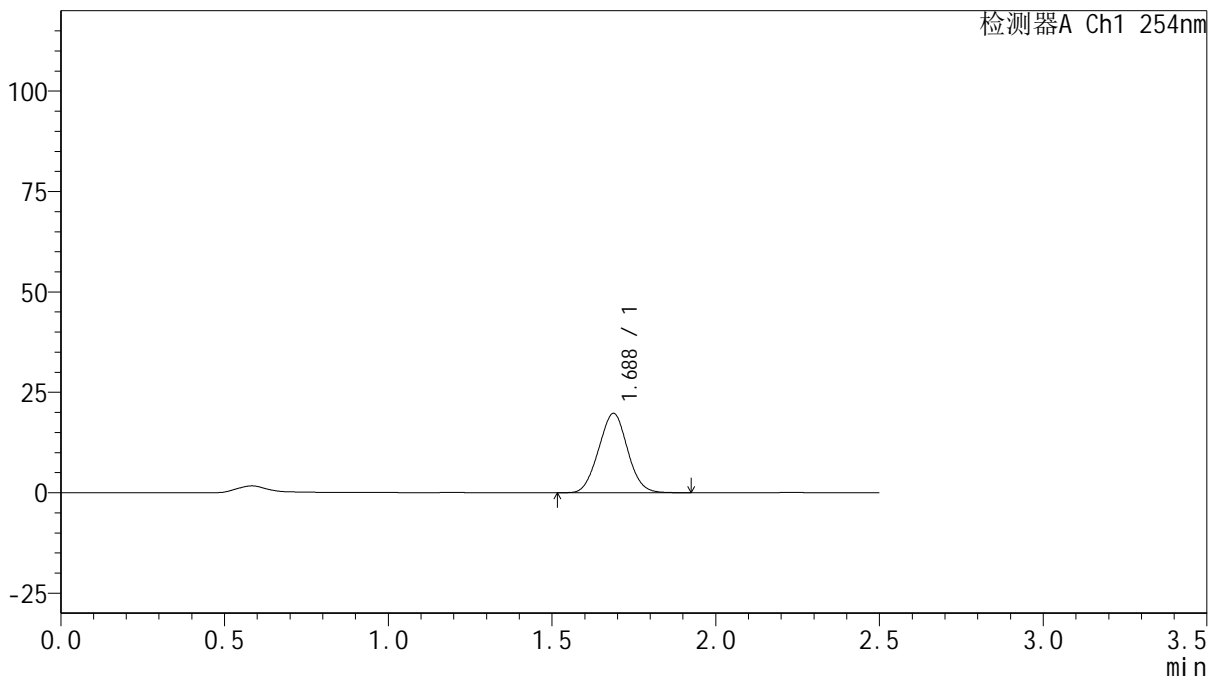
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-854-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p2-120n
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-10 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: zhanghongxin
 进样时间: 2025/05/23 17:24:00 处理者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:13:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	121341	100.000	19762	1696	1.031	--
总计		121341	100.000	19762			

图56 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1



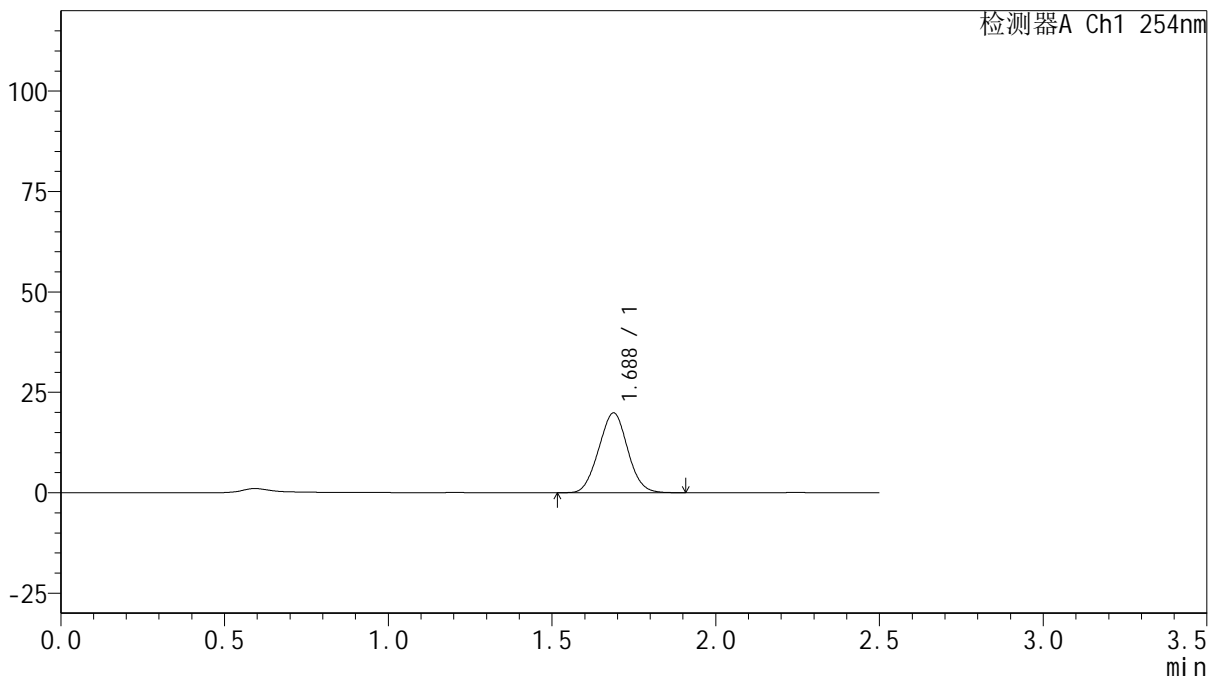
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-855-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p3-120n
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: zhanghongxin
 进样时间: 2025/05/23 17:26:52 处理者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:13:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	122006	100.000	19872	1691	1.032	--
总计		122006	100.000	19872			

图57 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1



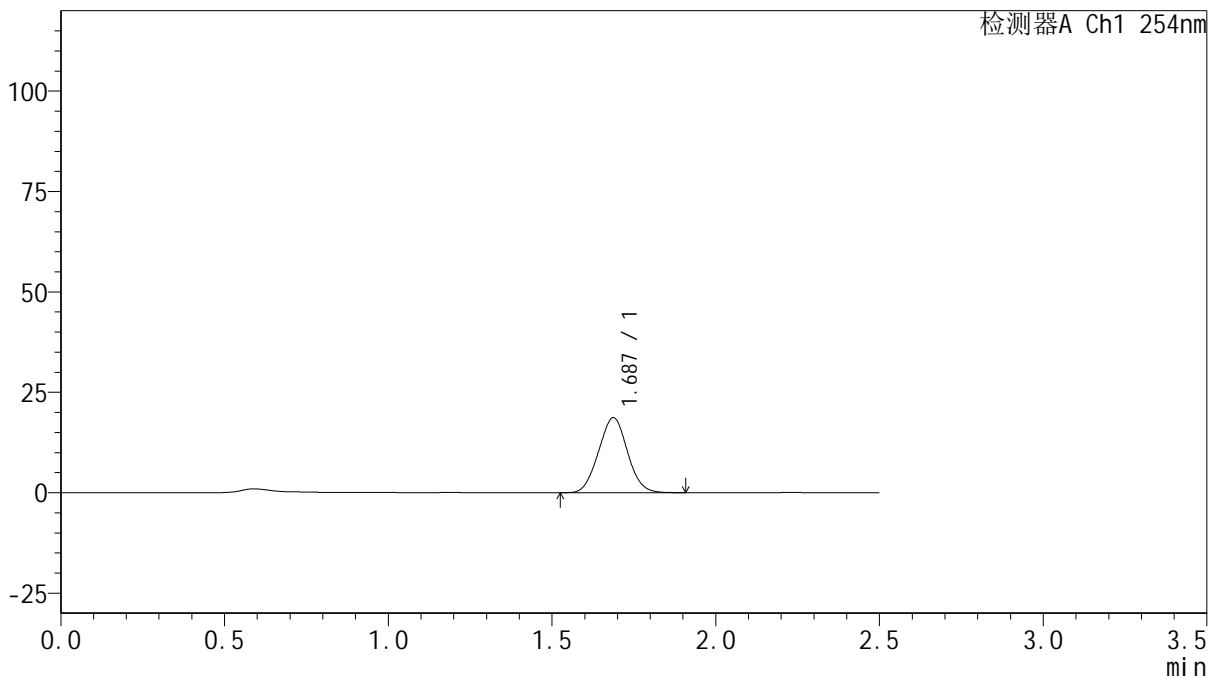
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-856-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p4-120n
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 17:29:44 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:13:06 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	114910	100.000	18678	1689	1.032	--
总计		114910	100.000	18678			

图58 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1



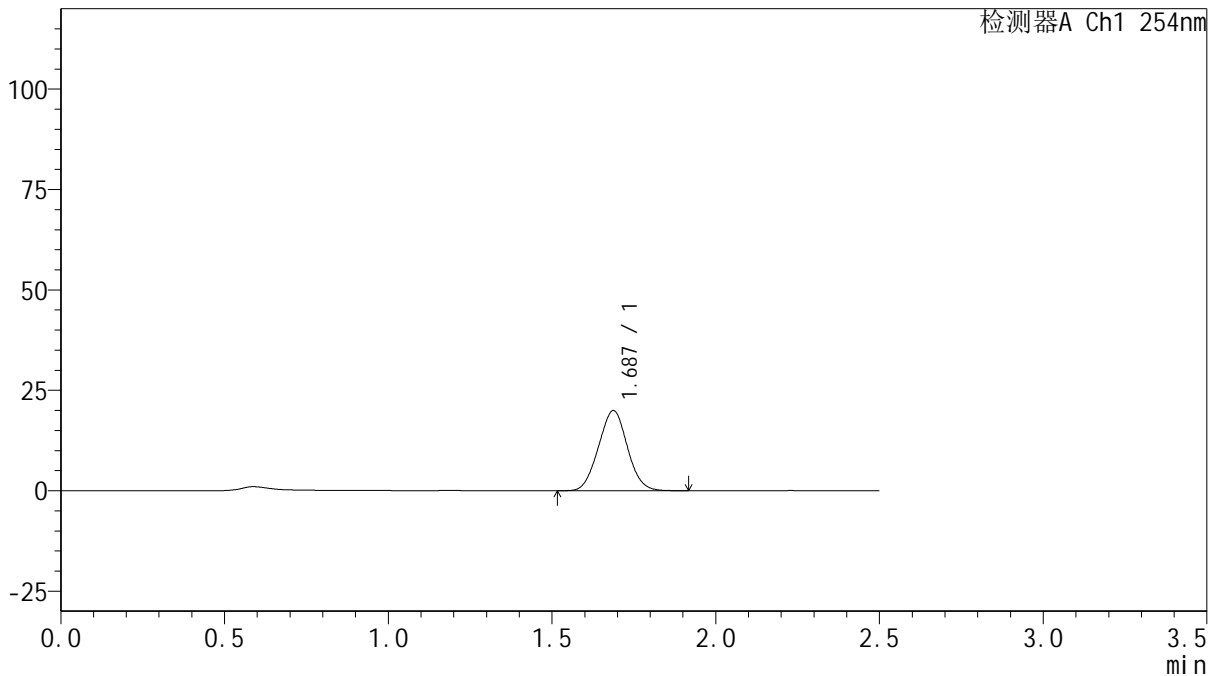
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-857-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p5-120n
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 17:32:36 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:13:09 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	122774	100.000	19957	1691	1.032	--
总计		122774	100.000	19957			

图59 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1



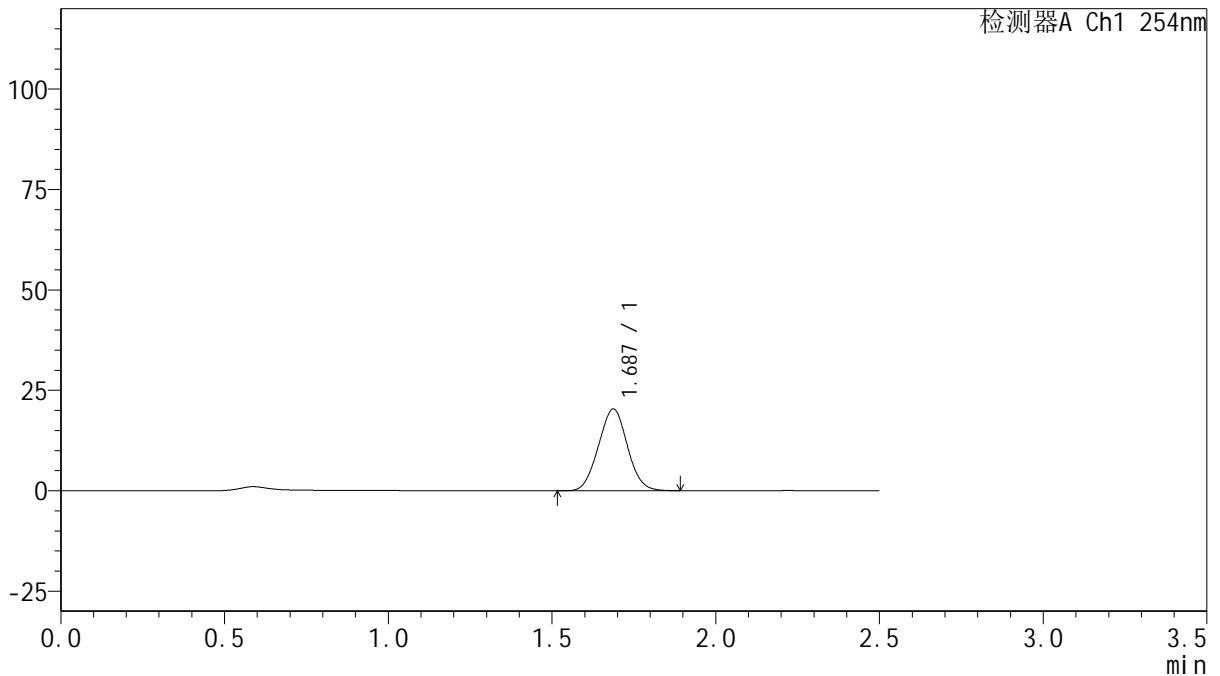
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-858-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p6-120n
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 17:35:29 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:13:11 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	125257	100.000	20362	1687	1.031	--
总计		125257	100.000	20362			

图60 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1



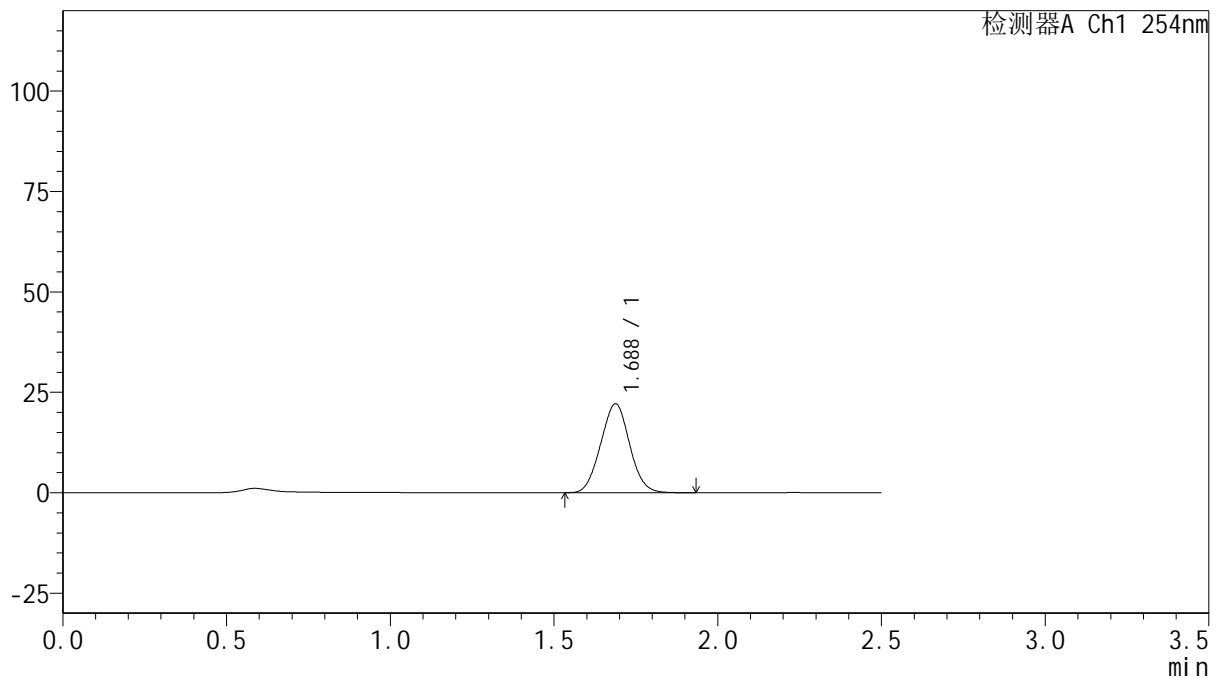
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-859-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p1-180n
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: zhanghongxin
 进样时间: 2025/05/23 17:38:20 处理者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:13:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	136145	100.000	22140	1687	1.033	--
总计		136145	100.000	22140			

图61 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-180min-片1
 供试品溶液-1



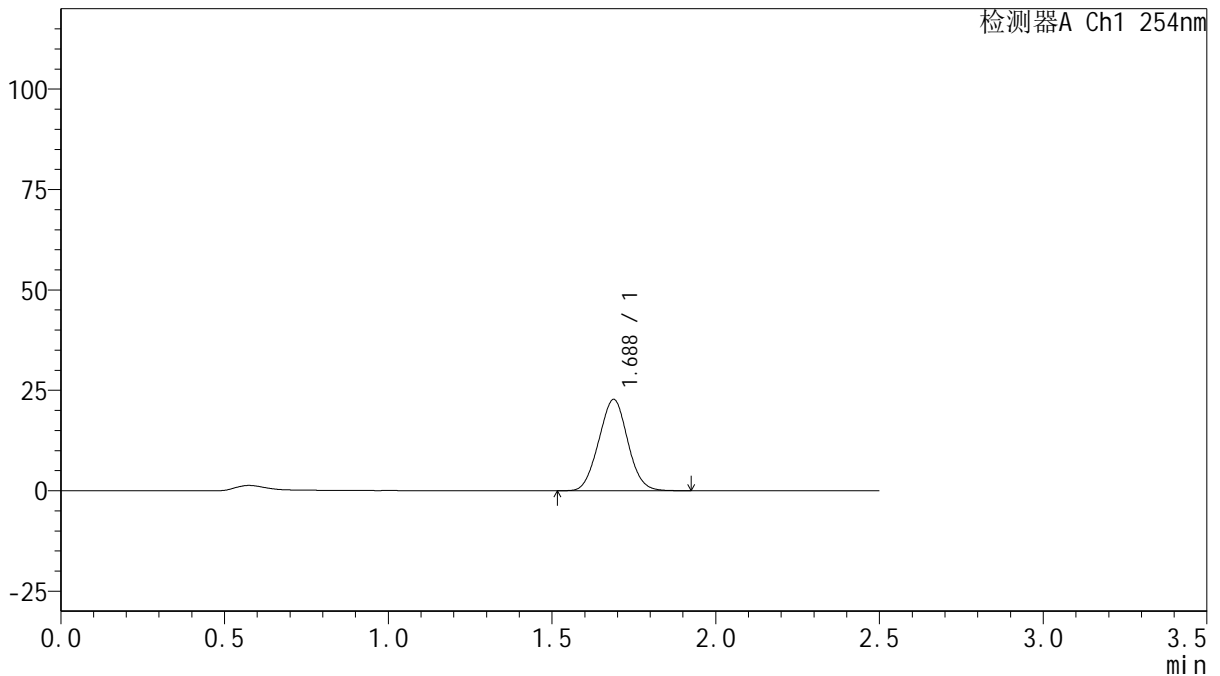
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-860-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p2-180n
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 17:41:12 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:13:17 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	139871	100.000	22746	1689	1.032	--
总计		139871	100.000	22746			

图62 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-180min-片2
 供试品溶液-1



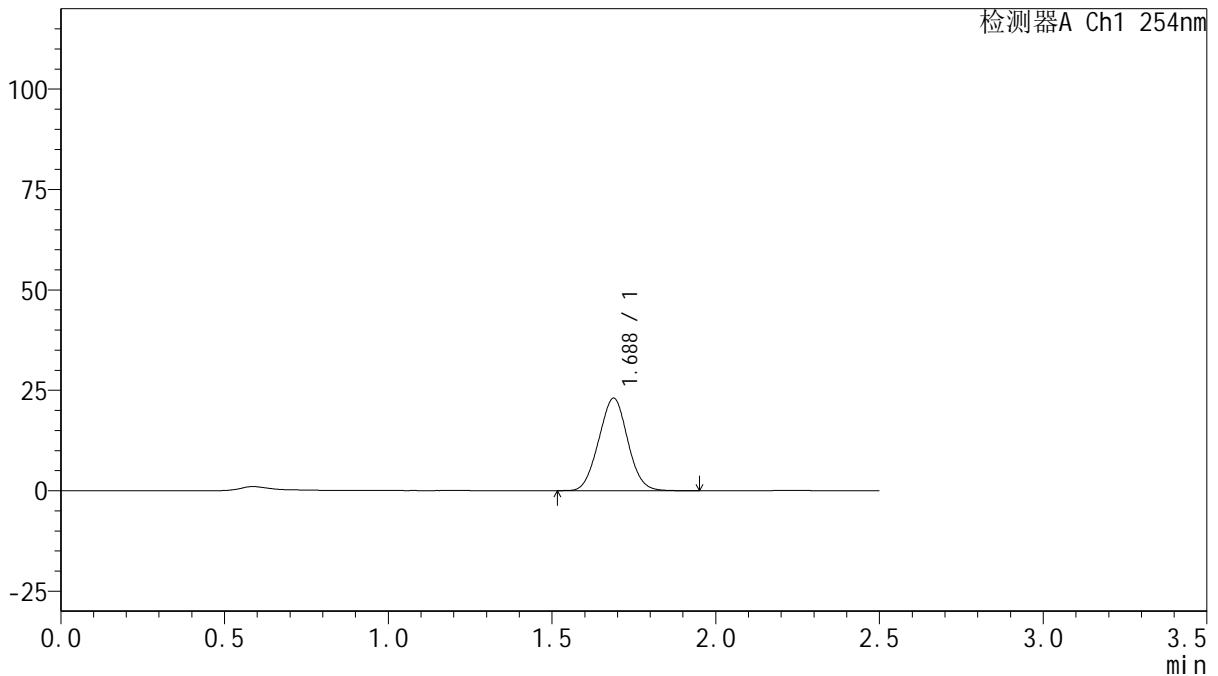
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-861-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p3-180n
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 17:44:04 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:13:19 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	141749	100.000	23039	1686	1.030	--
总计		141749	100.000	23039			

图63 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-180min-片3
 供试品溶液-1



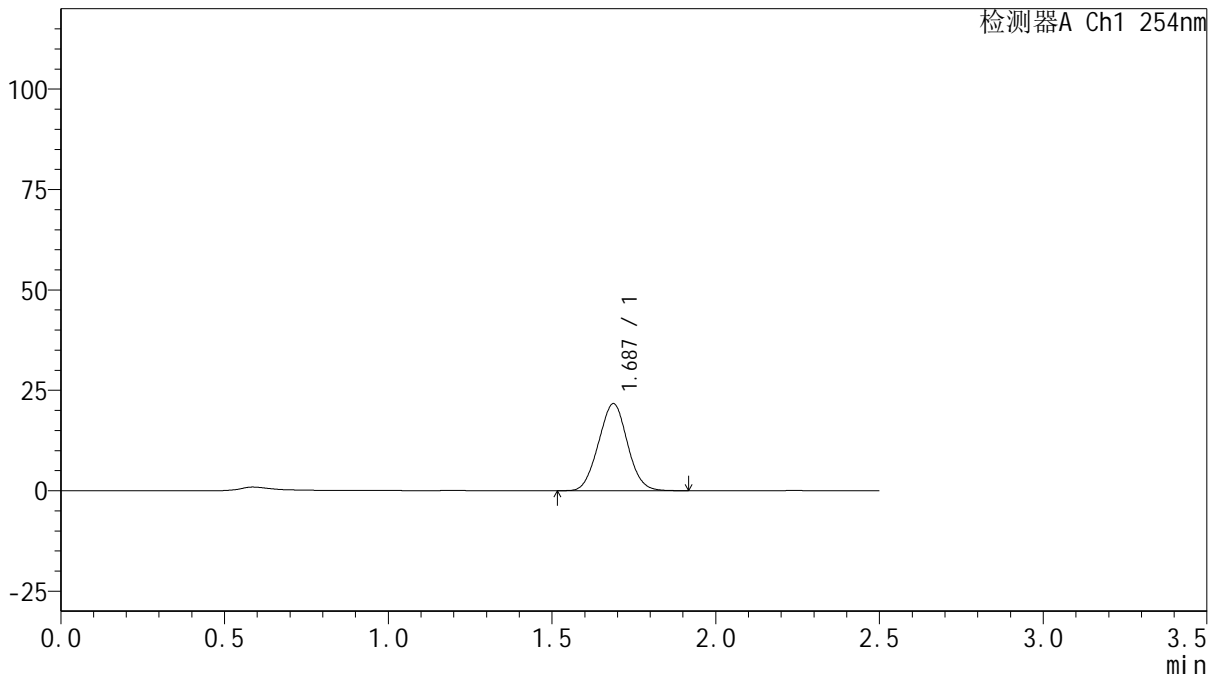
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-862-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p4-180n
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 17:46:56 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:13:22 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	133367	100.000	21669	1683	1.031	--
总计		133367	100.000	21669			

图64 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-180min-片4
 供试品溶液-1



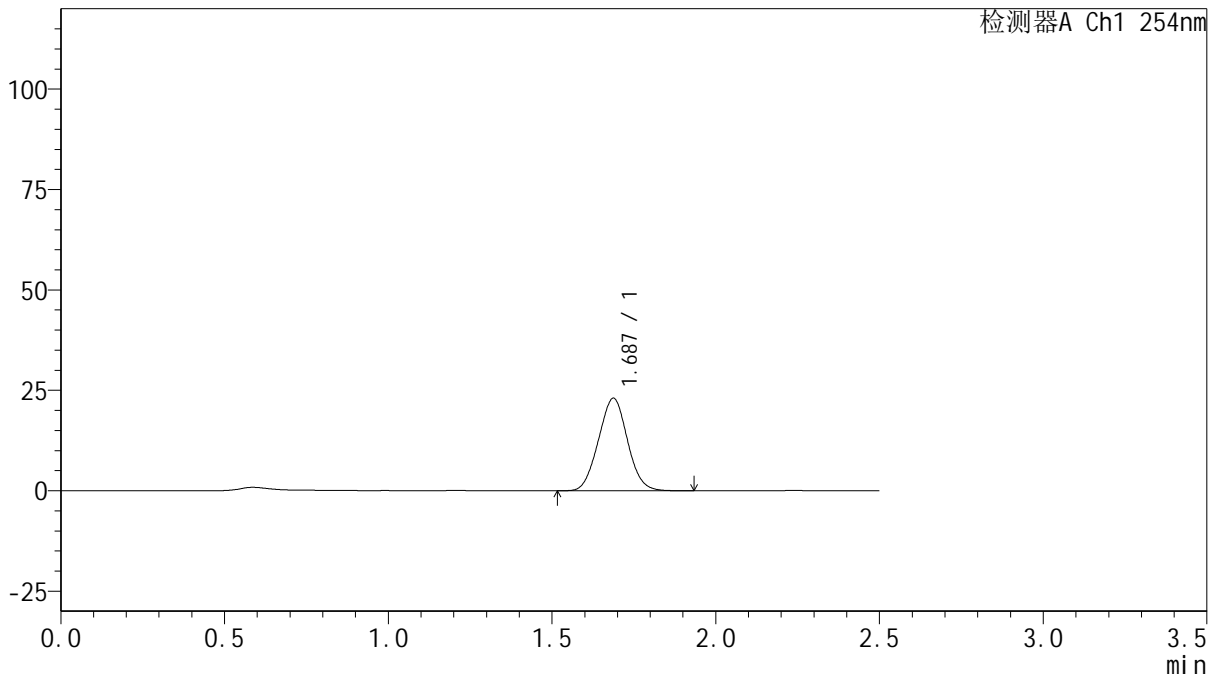
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-863-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p5-180n
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 17:49:47 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:13:24 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	141944	100.000	23035	1683	1.032	--
总计		141944	100.000	23035			

图65 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-180min-片5
 供试品溶液-1



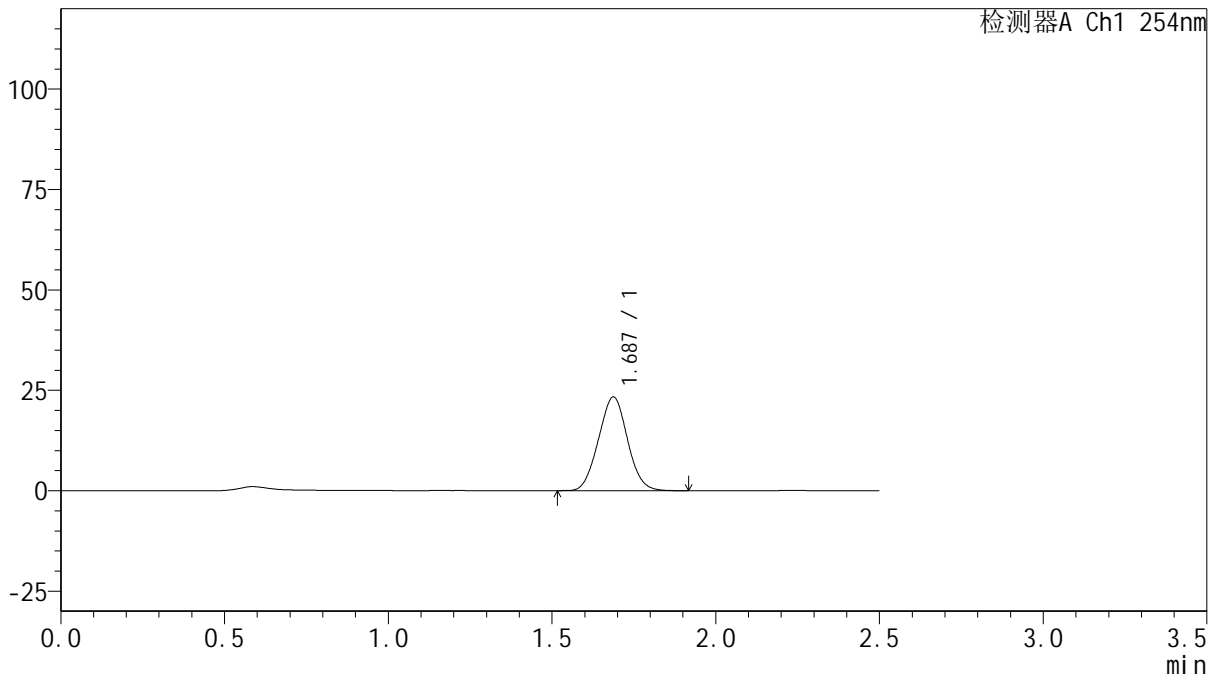
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-864-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p6-180n
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 17:52:39 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:13:27 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	143789	100.000	23330	1680	1.032	--
总计		143789	100.000	23330			

图66 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-180min-片6
 供试品溶液-1



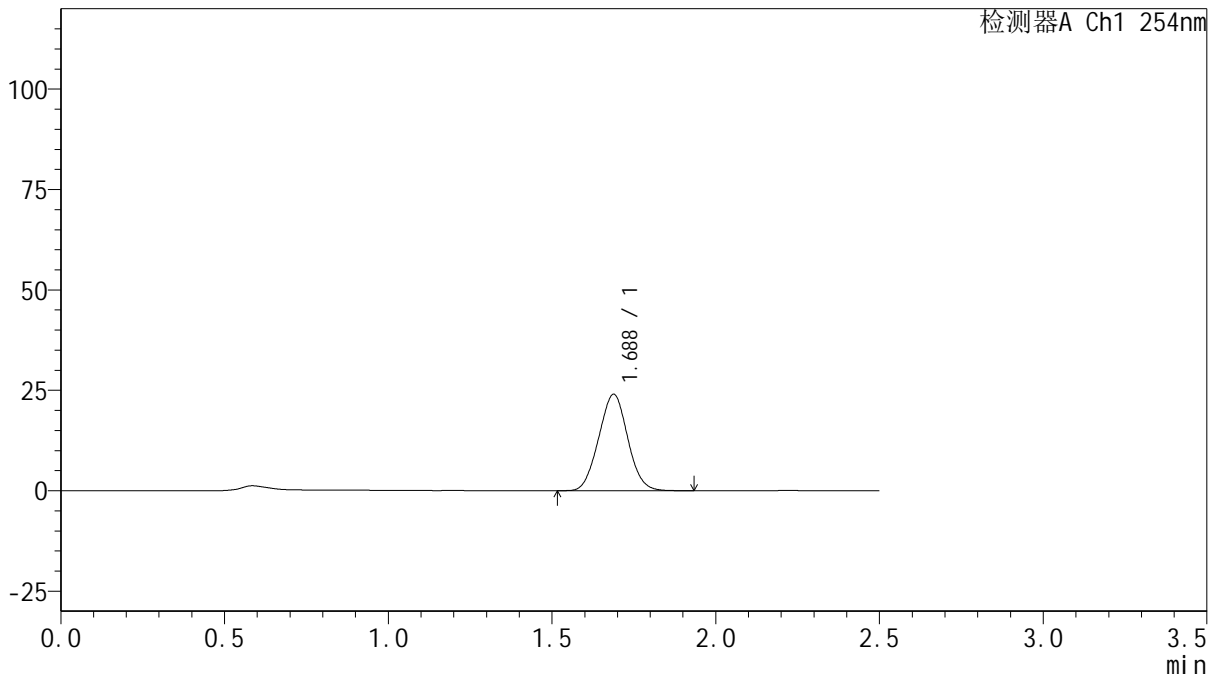
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-865-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p1-240n
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 17:55:30 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:13:29 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	148034	100.000	24018	1677	1.031	--
总计		148034	100.000	24018			

图67 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-240min-片1
 供试品溶液-1



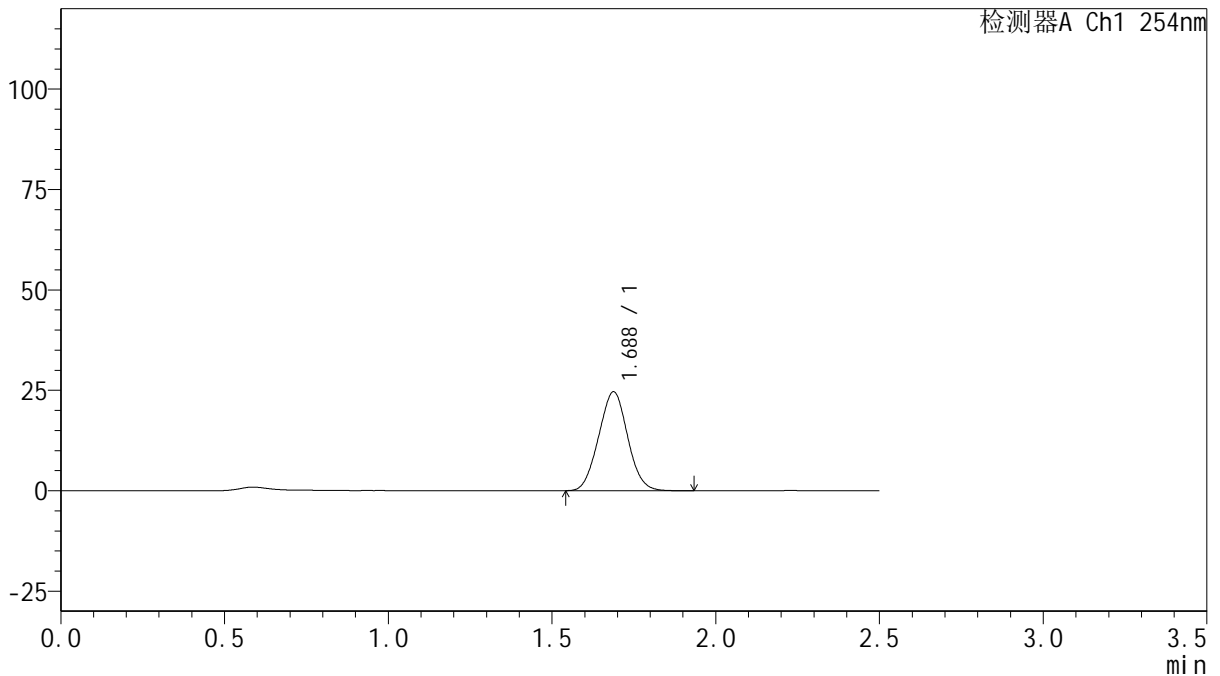
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-866-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p2-240n
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-12 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: zhanghongxin
 进样时间: 2025/05/23 17:58:23 处理者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:13:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	151796	100.000	24632	1677	1.031	--
总计		151796	100.000	24632			

图68 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-240min-片2
 供试品溶液-1



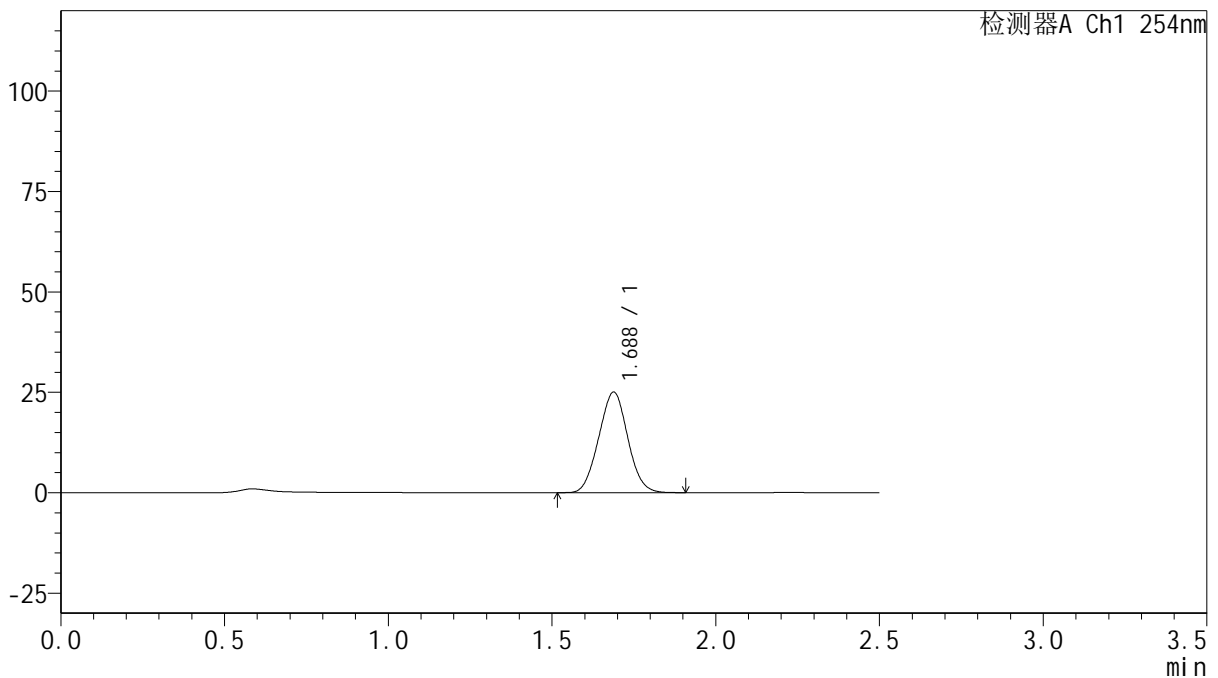
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-867-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p3-240n
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: zhanghongxin
 进样时间: 2025/05/23 18:01:15 处理者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:13:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	154527	100.000	25065	1677	1.030	--
总计		154527	100.000	25065			

图69 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-240min-片3
 供试品溶液-1



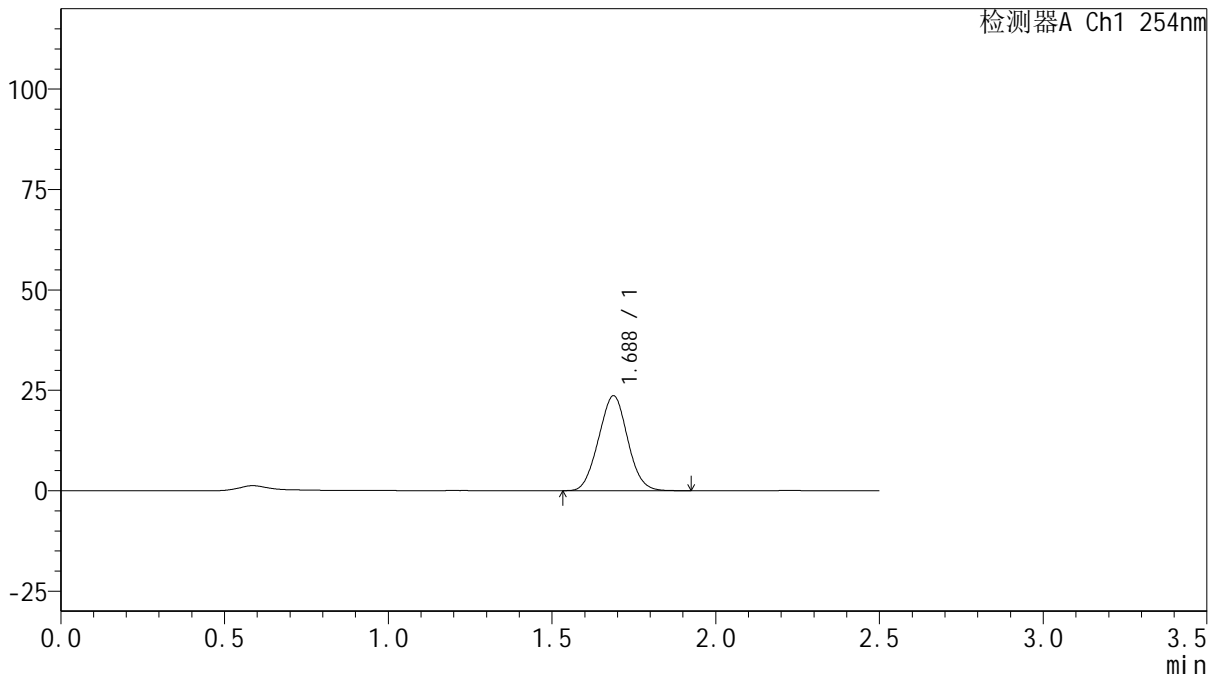
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-868-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p4-240n
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-30 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: zhanghongxin
 进样时间: 2025/05/23 18:04:07 处理者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:13:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	145799	100.000	23640	1677	1.032	--
总计		145799	100.000	23640			

图70 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-240min-片4
 供试品溶液-1



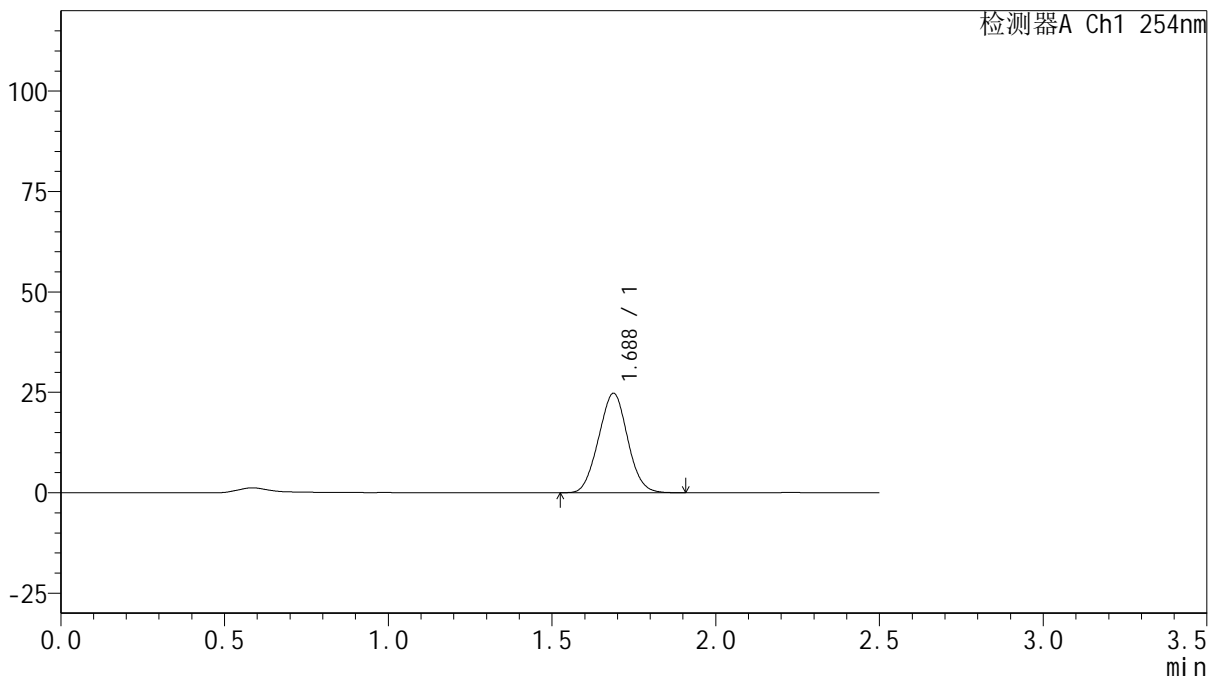
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-869-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p5-240n
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 18:06:59 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:13:39 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	152704	100.000	24758	1673	1.031	--
总计		152704	100.000	24758			

图71 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-240min-片5
 供试品溶液-1



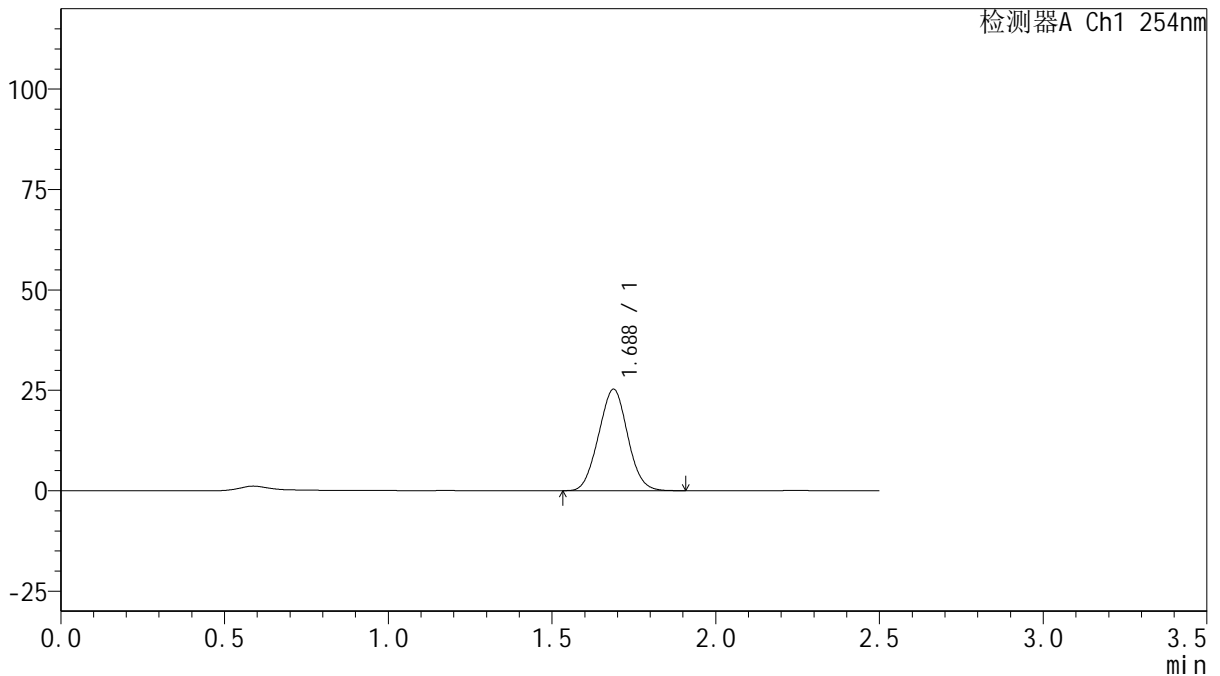
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-870-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p6-240n
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 18:09:52 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:13:42 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	155928	100.000	25280	1670	1.031	--
总计		155928	100.000	25280			

图72 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-240min-片6
 供试品溶液-1



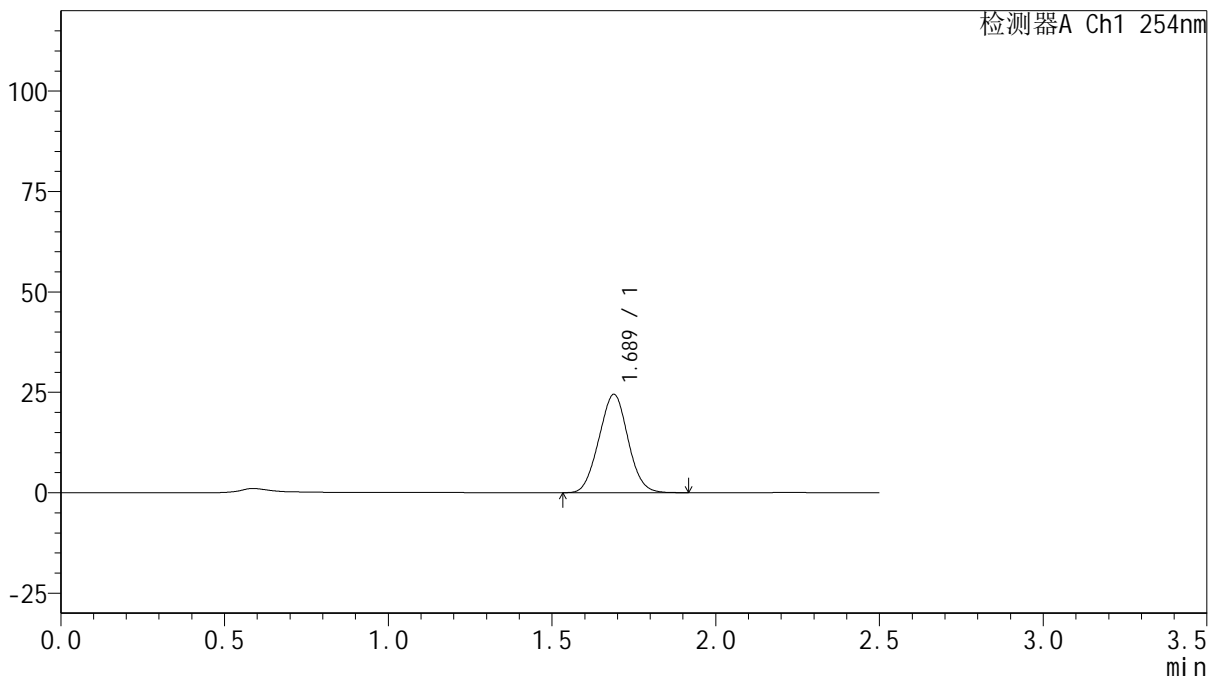
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-871-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p1-jx.lcb
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 18:12:44 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:13:44 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	151264	100.000	24489	1673	1.030	--
总计		151264	100.000	24489			

图73 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



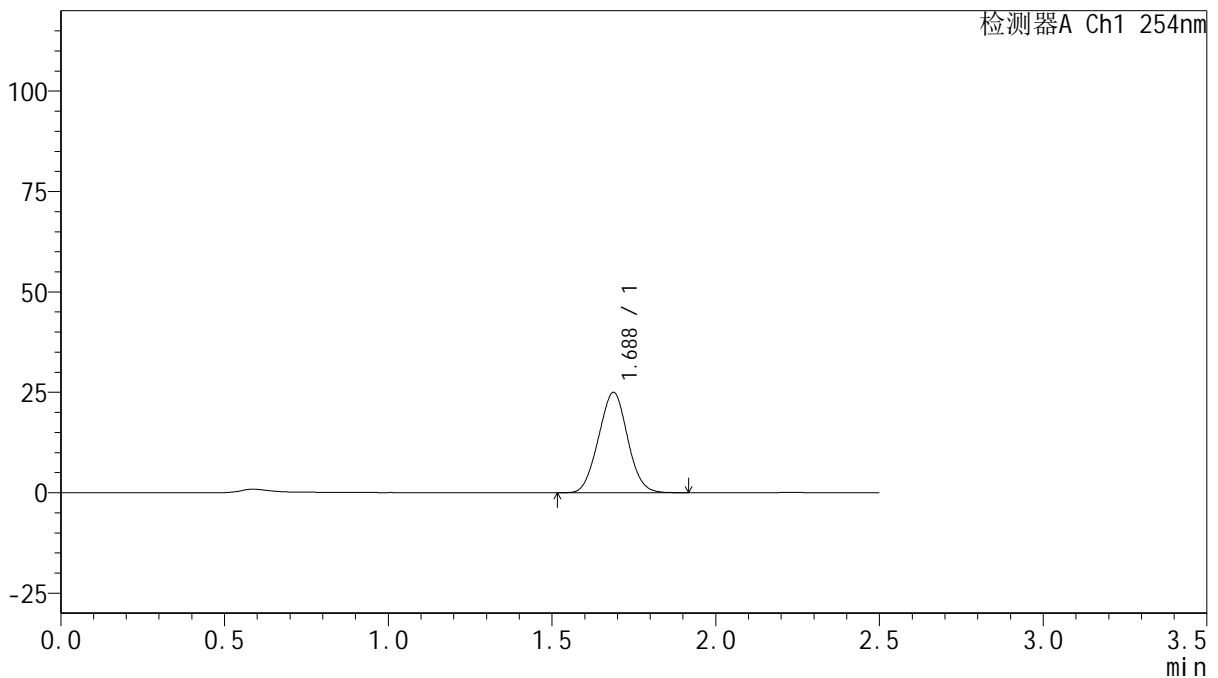
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-872-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-13 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: zhanghongxin
 进样时间: 2025/05/23 18:15:35 处理者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:13:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	154218	100.000	24982	1668	1.030	--
总计		154218	100.000	24982			

图74 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



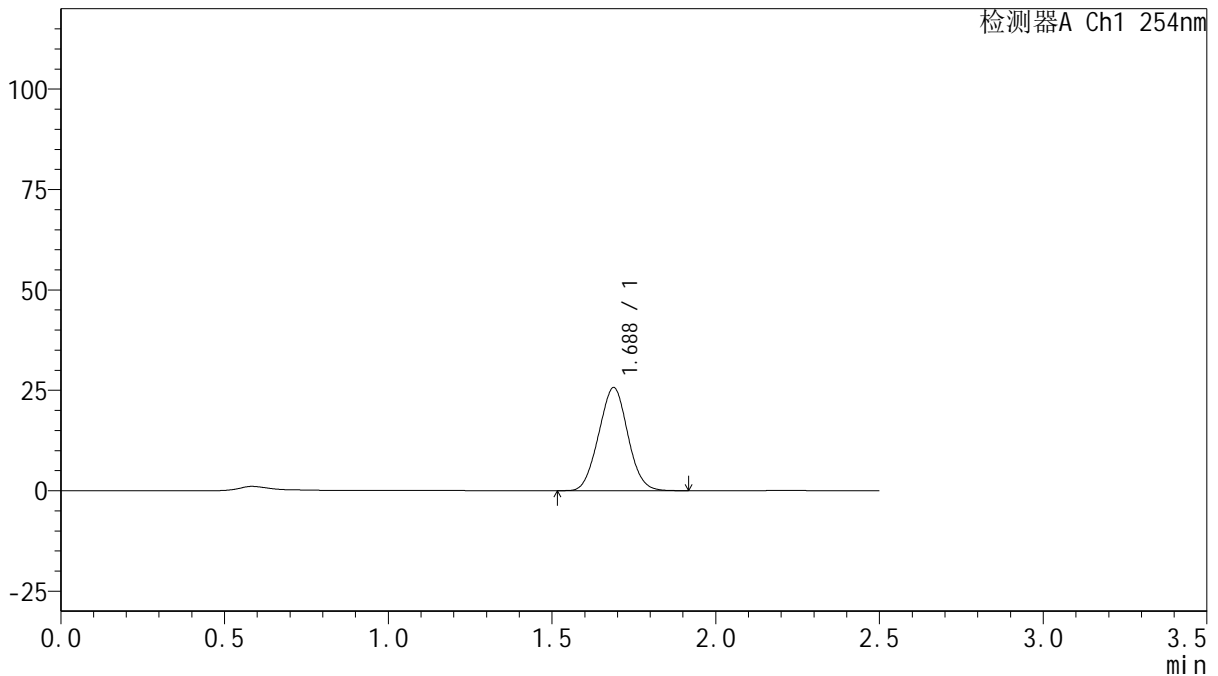
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-873-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 18:18:27 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:13:49 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	158755	100.000	25668	1666	1.031	--
总计		158755	100.000	25668			

图75 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



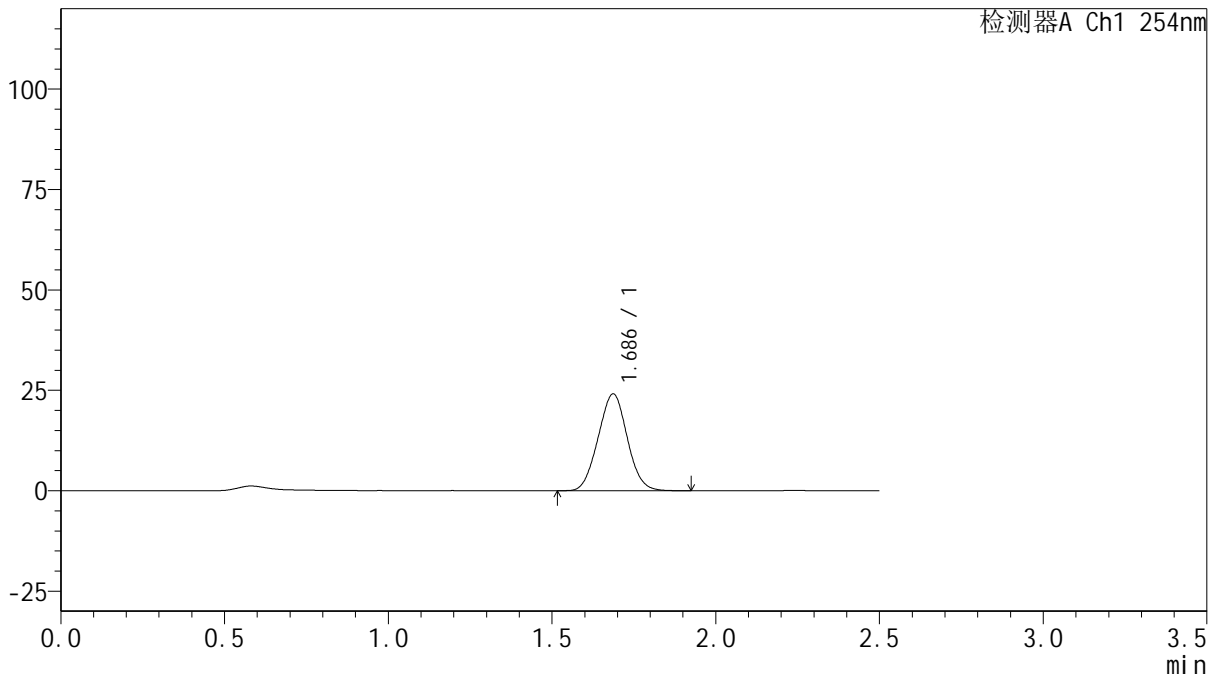
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-874-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-31 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: zhanghongxin
 进样时间: 2025/05/23 18:21:18 处理者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:13:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.686	149097	100.000	24103	1664	1.030	--
总计		149097	100.000	24103			

图76 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



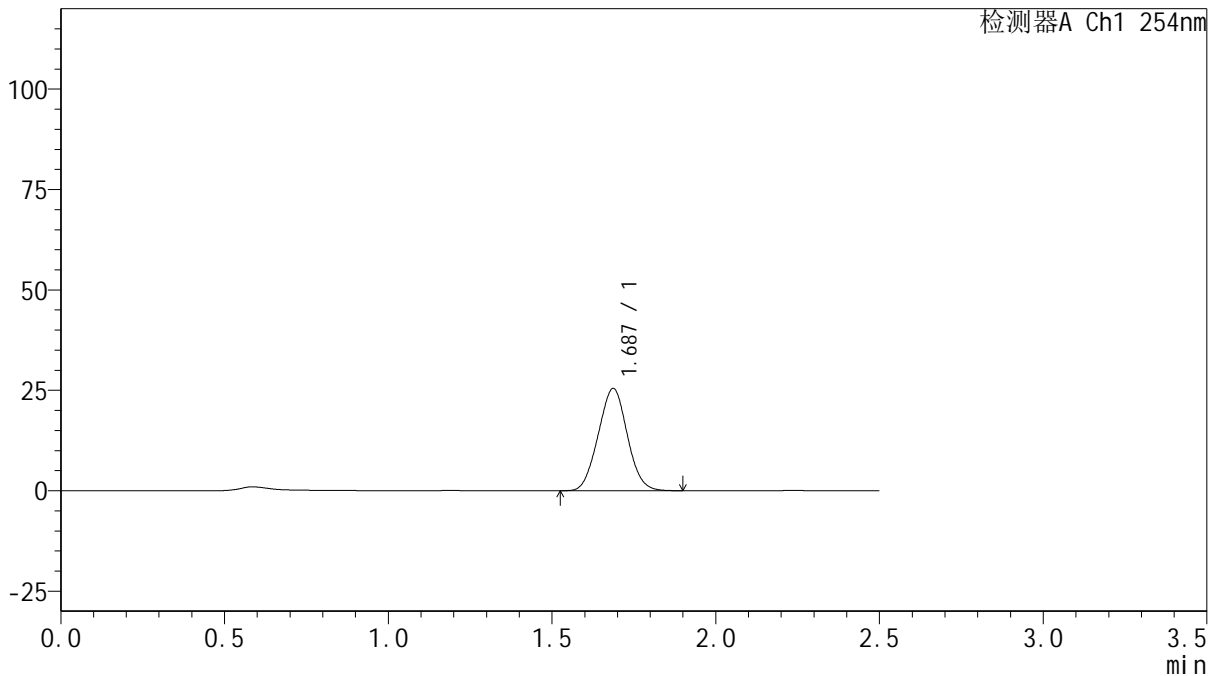
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-875-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 18:24:10 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:13:55 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	157250	100.000	25450	1667	1.030	--
总计		157250	100.000	25450			

图77 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



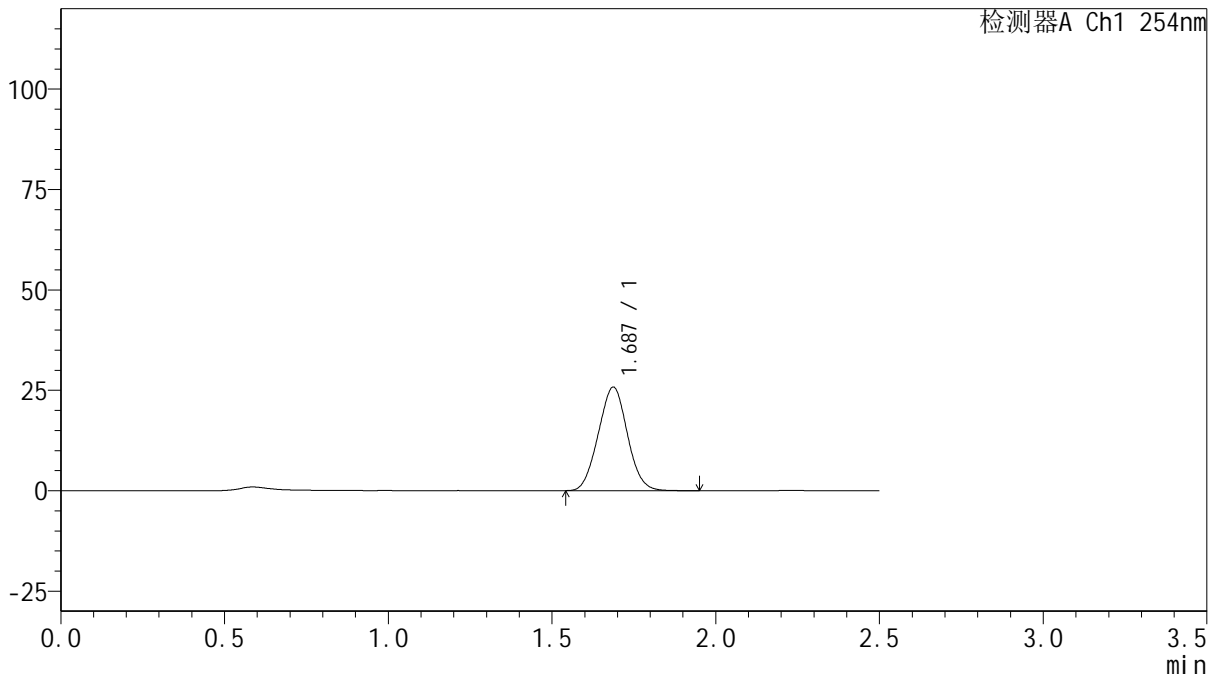
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-876-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 18:27:01 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:13:58 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	159480	100.000	25779	1664	1.032	--
总计		159480	100.000	25779			

图78 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



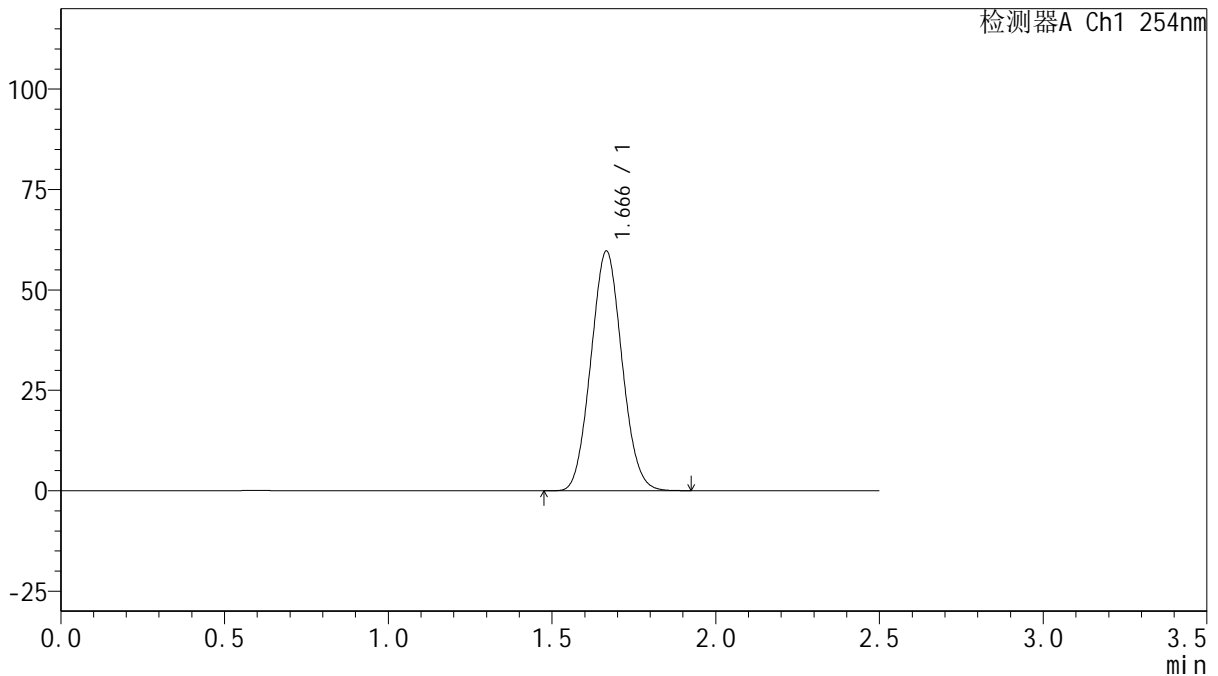
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-877-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz2-1.lc
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.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 18:29:54 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:14:00 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.666	394044	100.000	59594	1436	1.065	--
总计		394044	100.000	59594			

图79 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



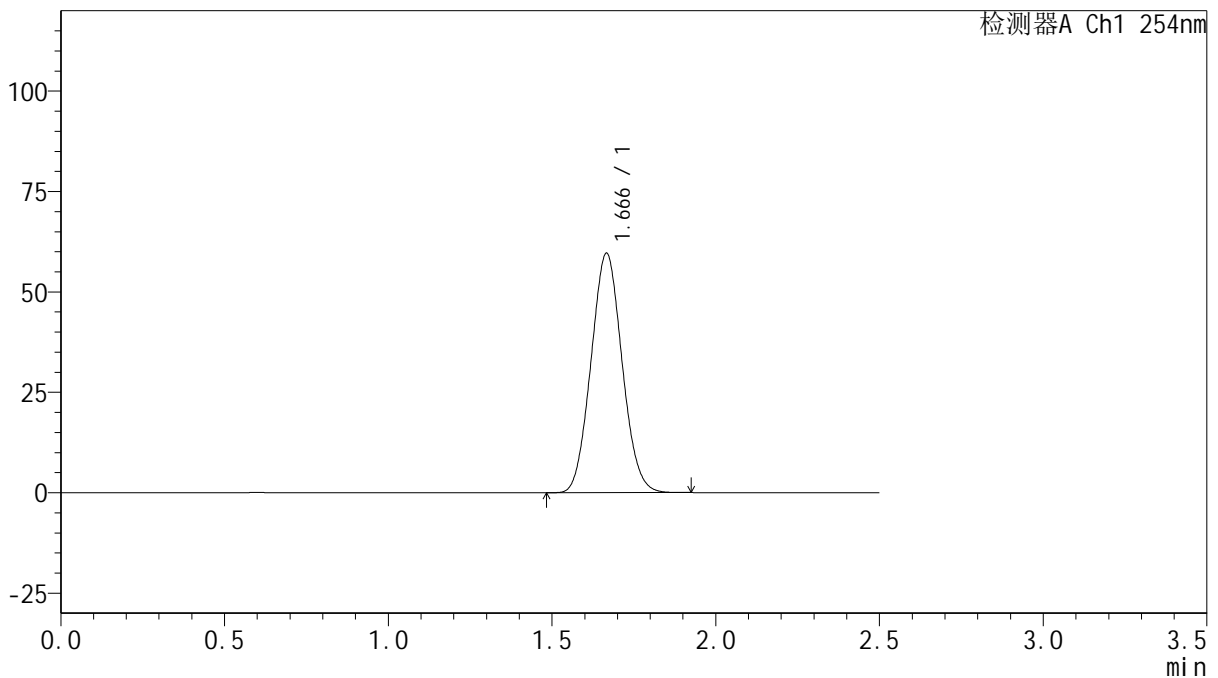
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-878-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz2-2.lc
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.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 18:32:47 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:14:03 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.666	393640	100.000	59511	1437	1.066	--
总计		393640	100.000	59511			

图80 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2



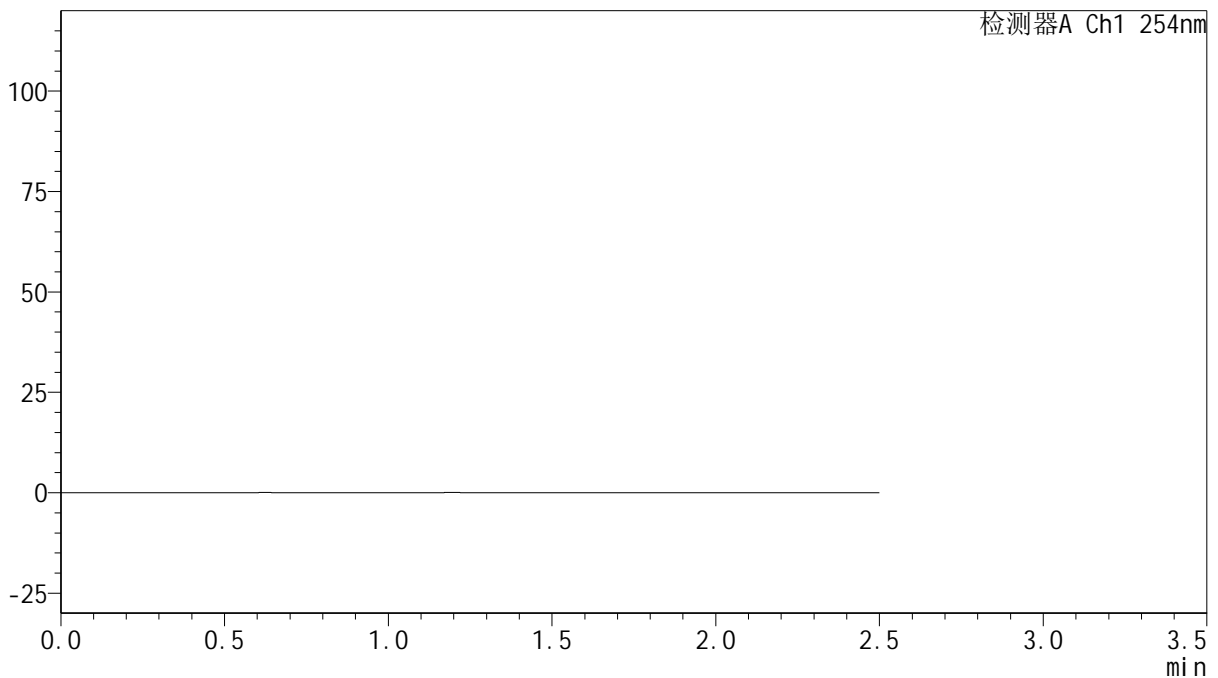
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 254nm
数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-879-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-9	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/23 18:35:42	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/05/24 09:14:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	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81 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



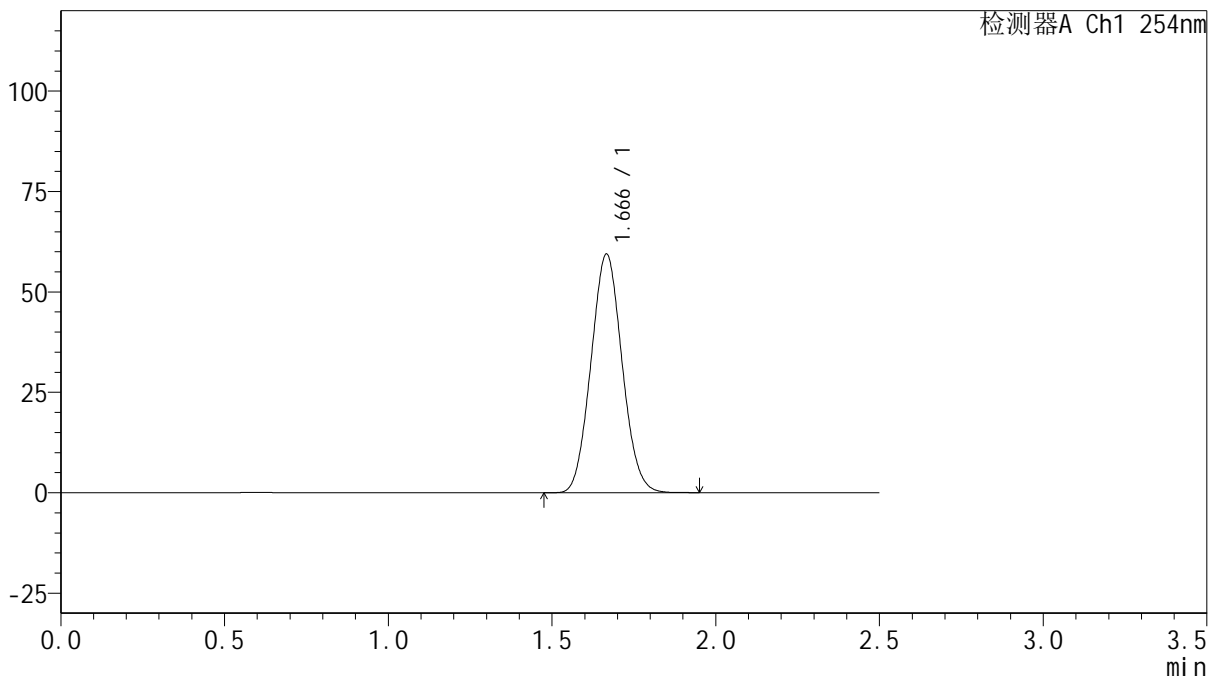
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-880-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.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 18:38:37 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:14:08 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.666	392695	100.000	59310	1436	1.065	--
总计		392695	100.000	59310			

图82 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



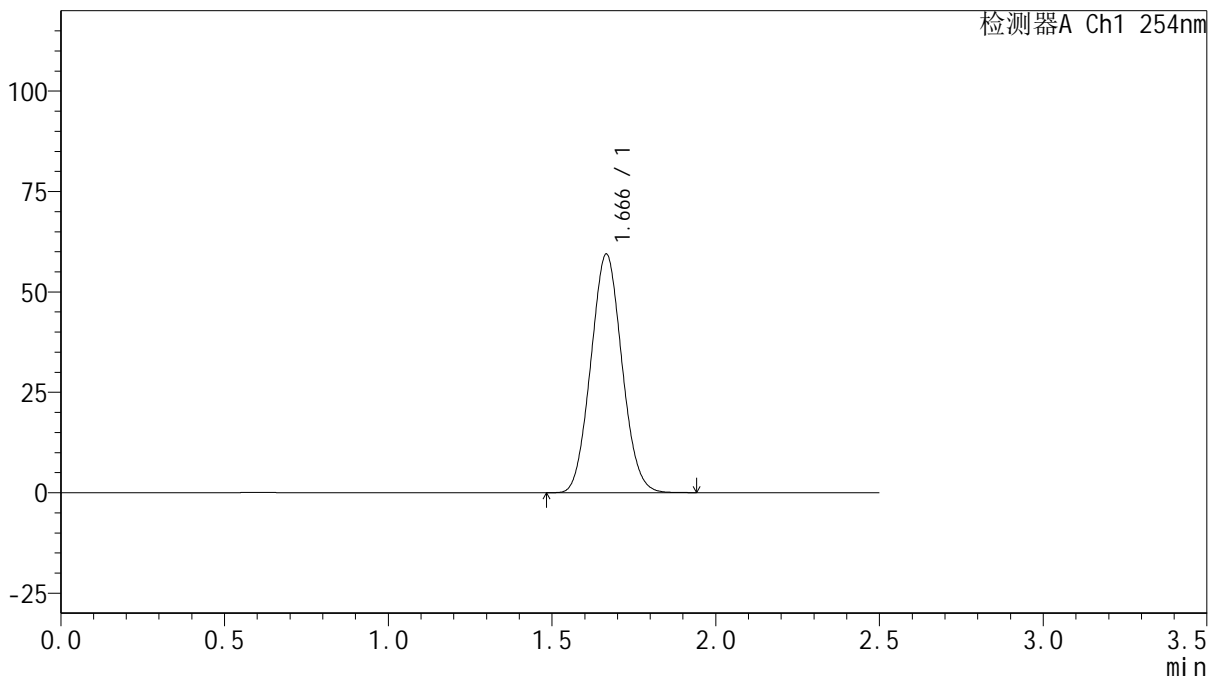
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-881-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.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 18:41:31 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:14:11 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.666	392737	100.000	59341	1433	1.066	--
总计		392737	100.000	59341			

图83 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



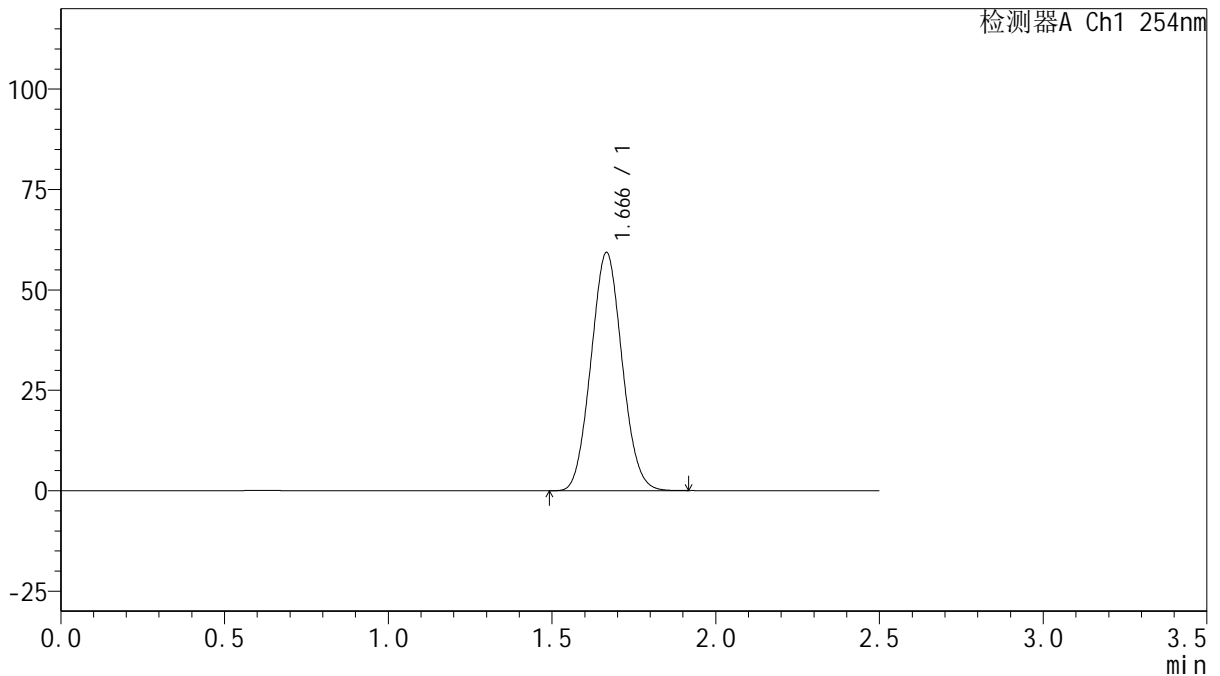
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-882-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.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 18:44:25 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:14:13 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.666	392021	100.000	59191	1433	1.065	--
总计		392021	100.000	59191			

图84 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



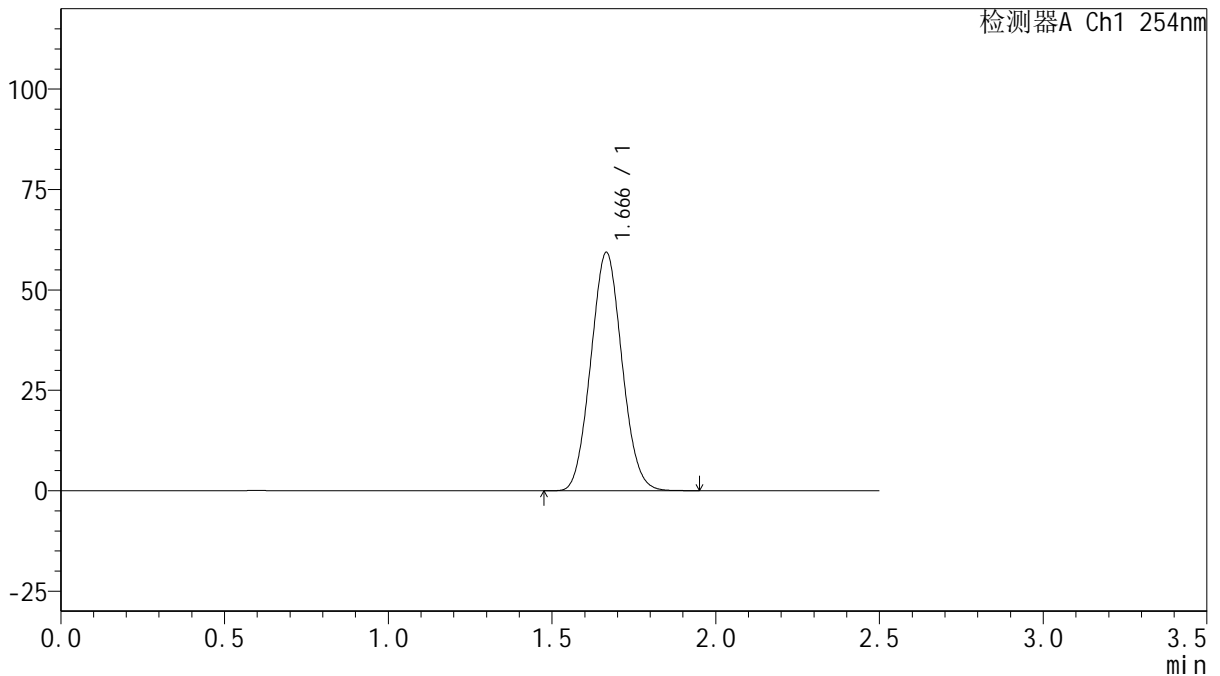
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-883-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.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 18:47:19 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:14:16 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.666	392741	100.000	59278	1431	1.065	--
总计		392741	100.000	59278			

图85 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



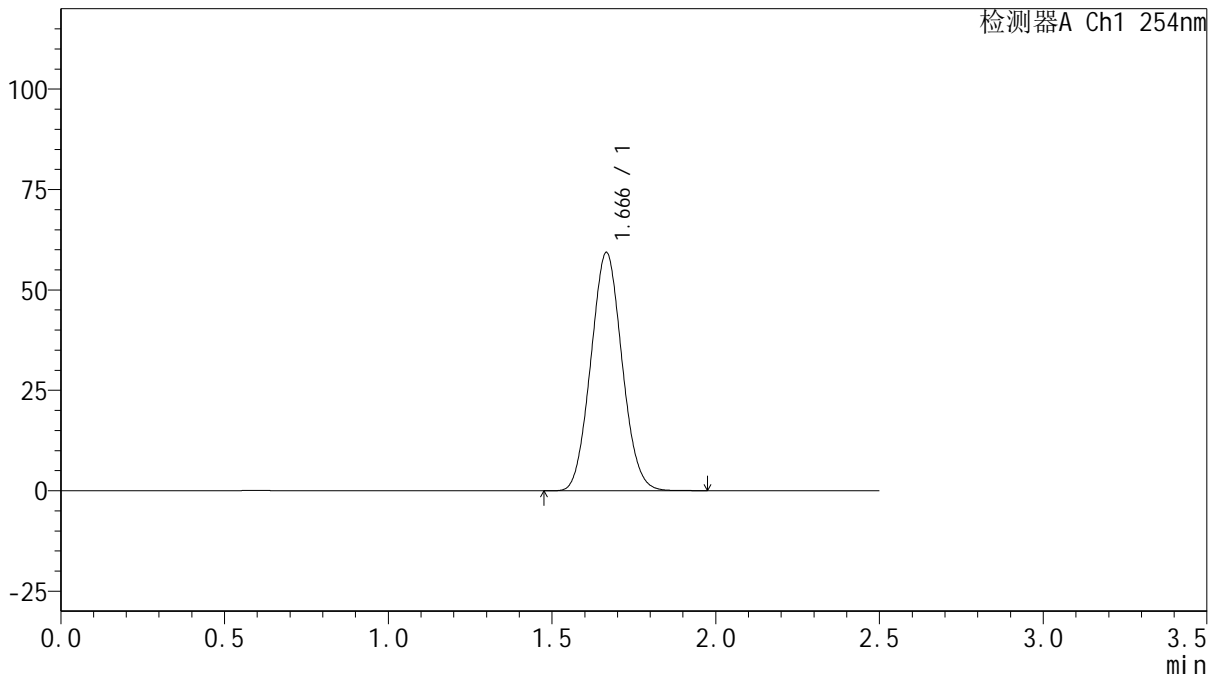
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-884-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.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 18:50:14 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:14:18 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.666	392798	100.000	59239	1430	1.066	--
总计		392798	100.000	59239			

图86 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



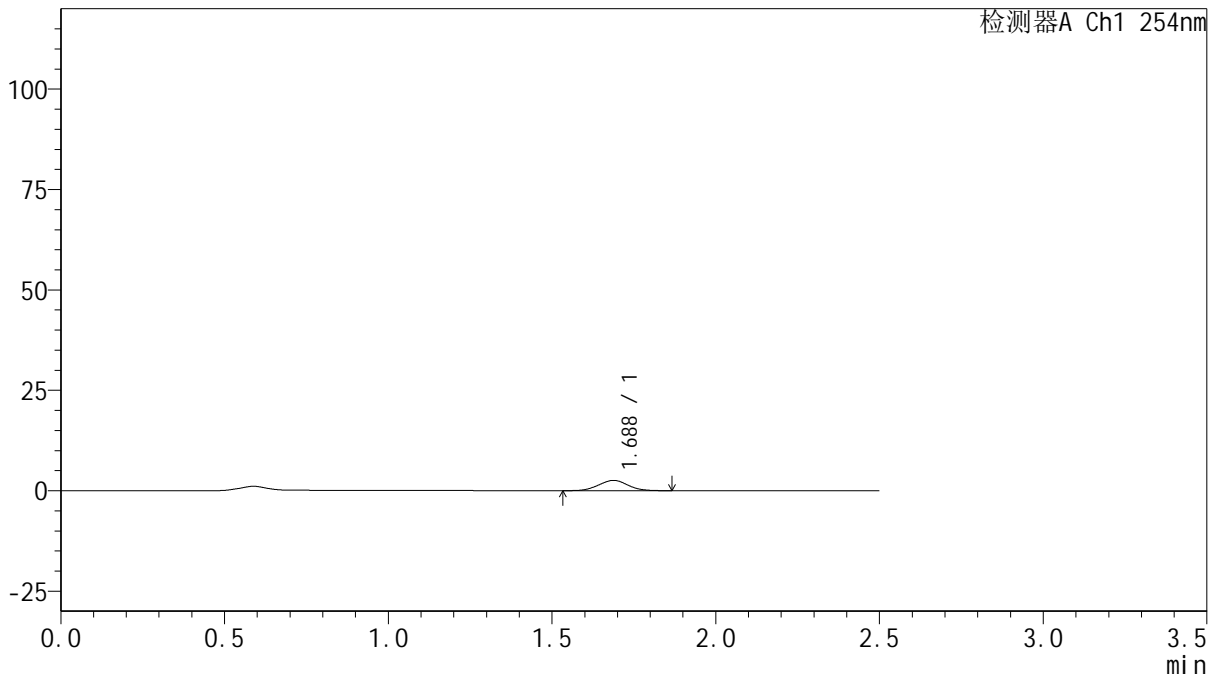
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-885-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p1-5min.l
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.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 18:53:08 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:14:20 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	15904	100.000	2566	1672	1.030	--
总计		15904	100.000	2566			

图87 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



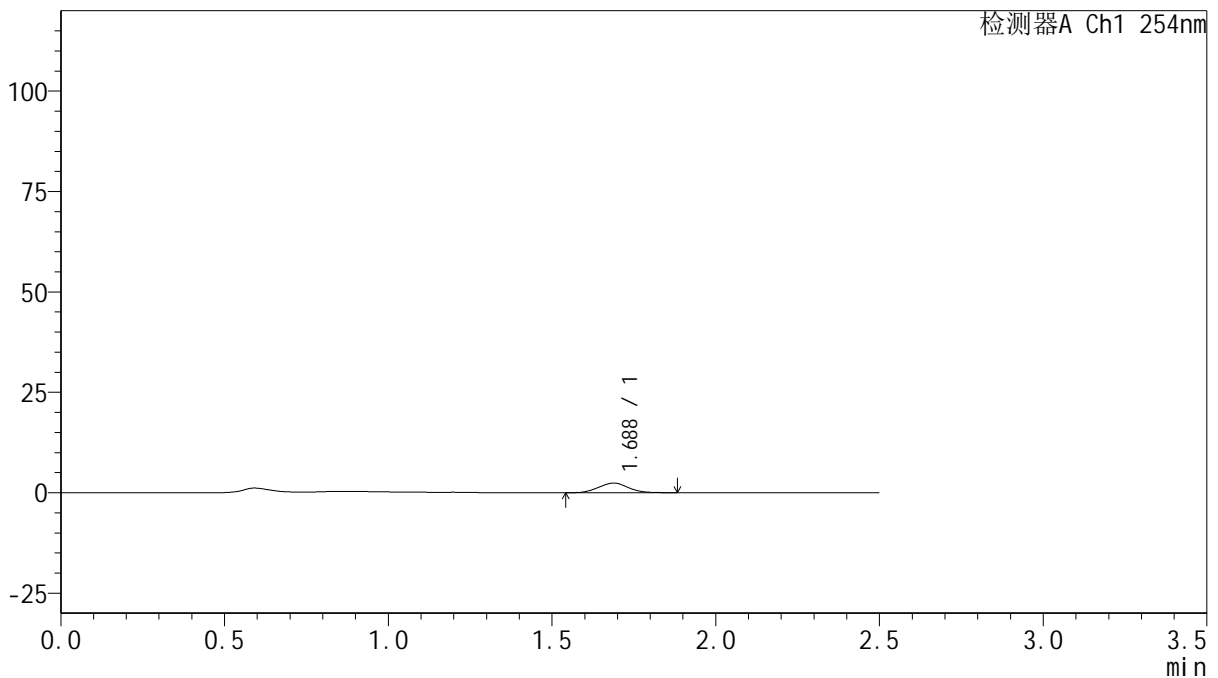
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-886-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p2-5min.l
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-10 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: zhanghongxin
 进样时间: 2025/05/23 18:56:01 处理者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:14:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	15073	100.000	2409	1645	1.053	--
总计		15073	100.000	2409			

图88 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



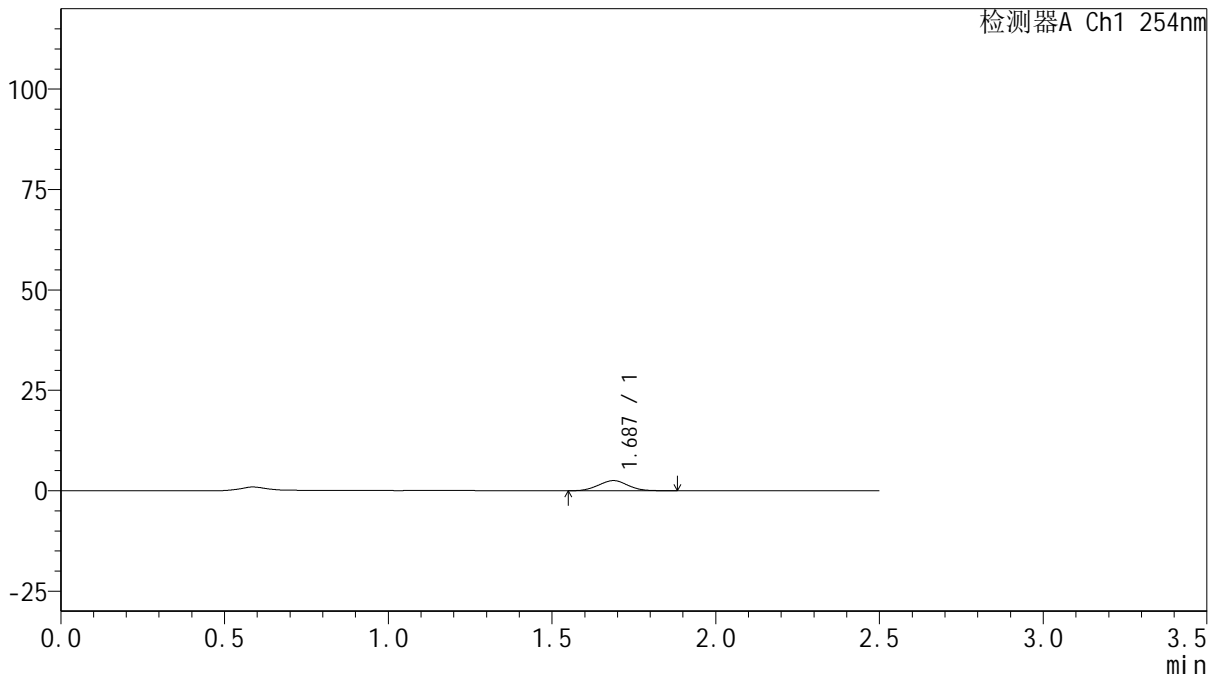
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-887-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p3-5min.l
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: zhanghongxin
 进样时间: 2025/05/23 18:58:55 处理者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:14:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	15748	100.000	2525	1630	1.036	--
总计		15748	100.000	2525			

图89 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



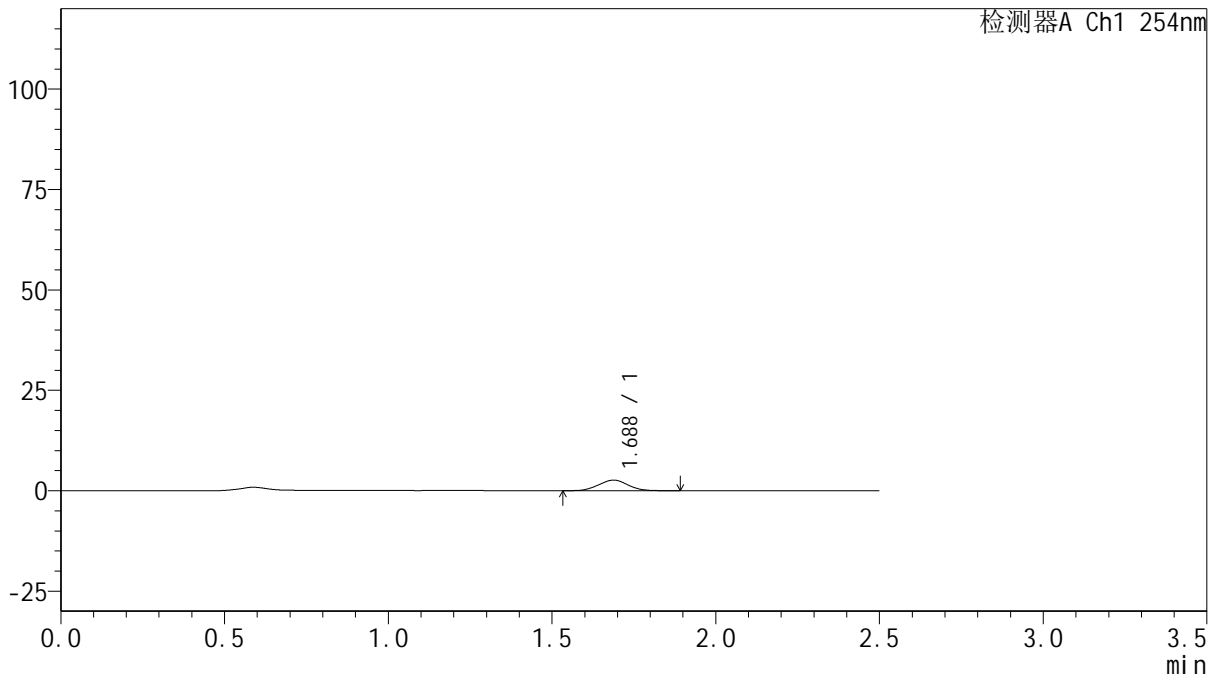
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-888-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p4-5min.l
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.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 19:01:49 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:14:28 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	16540	100.000	2652	1643	1.023	--
总计		16540	100.000	2652			

图90 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



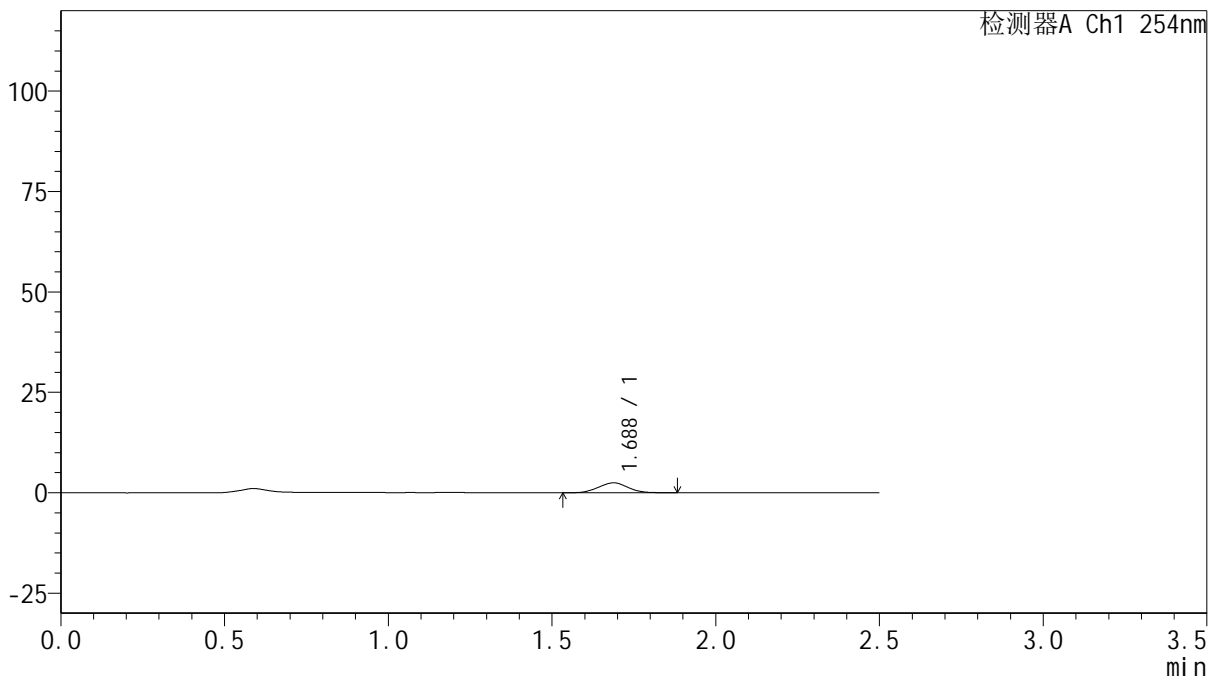
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-889-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p5-5min.l
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.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 19:04:44 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:14:30 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	15571	100.000	2482	1609	1.032	--
总计		15571	100.000	2482			

图91 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



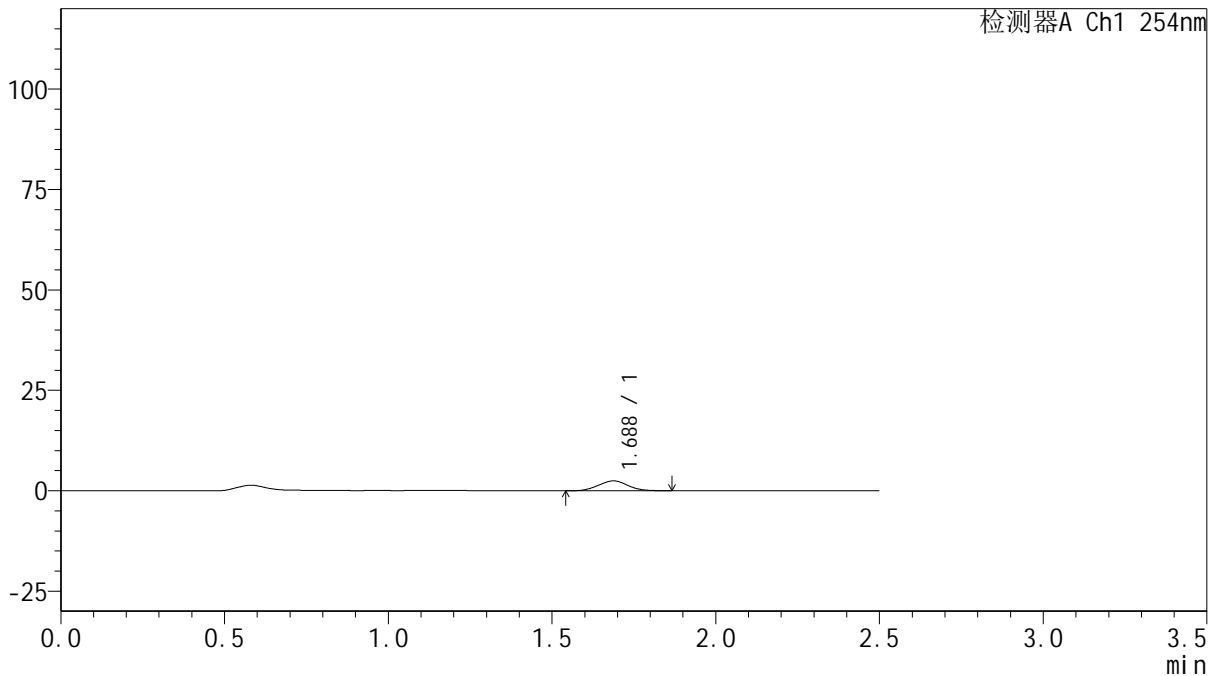
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-890-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p6-5min.l
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.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 19:07:37 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:14:33 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	15289	100.000	2460	1627	1.031	--
总计		15289	100.000	2460			

图92 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



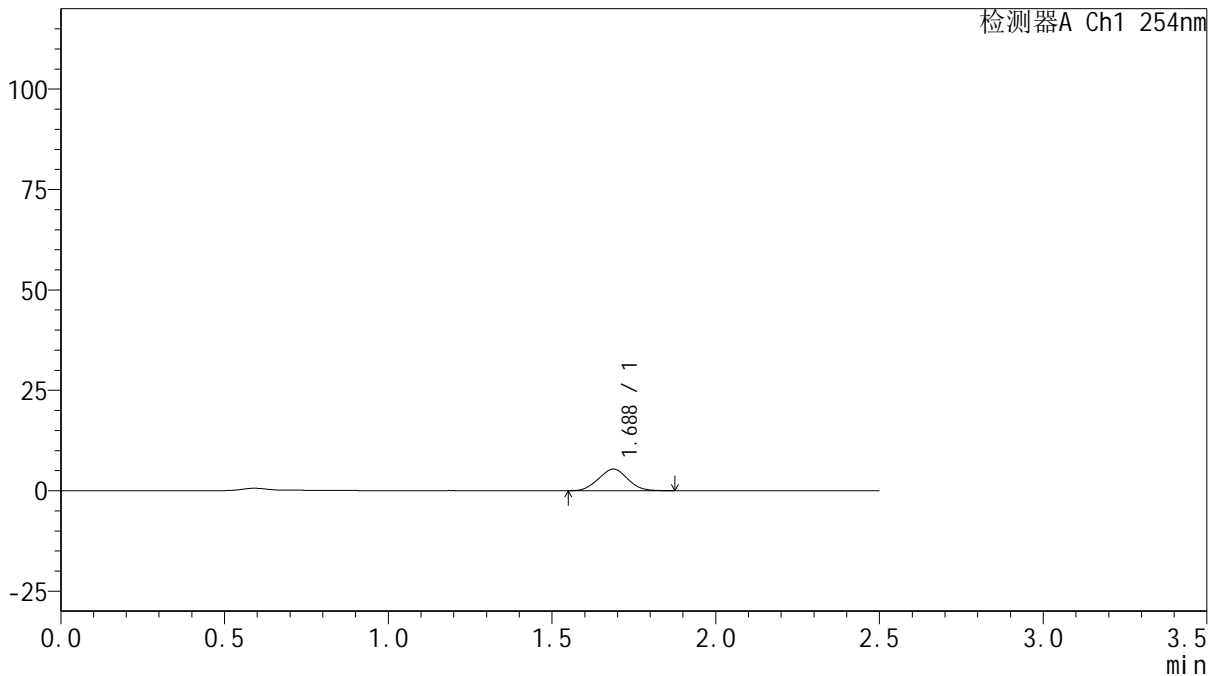
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-891-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p1-10min
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.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 19:10:30 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:14:35 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	33339	100.000	5388	1647	1.027	--
总计		33339	100.000	5388			

图93 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



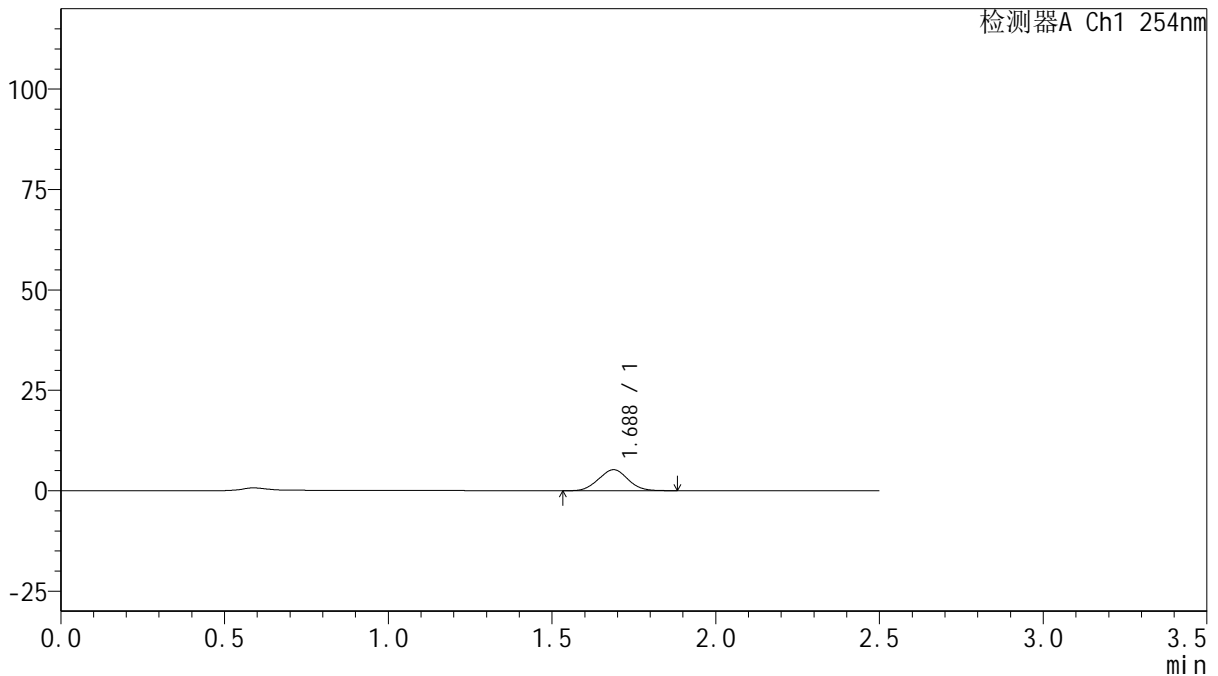
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-892-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p2-10min
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.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 19:13:24 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:14:38 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	32424	100.000	5228	1645	1.029	--
总计		32424	100.000	5228			

图94 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



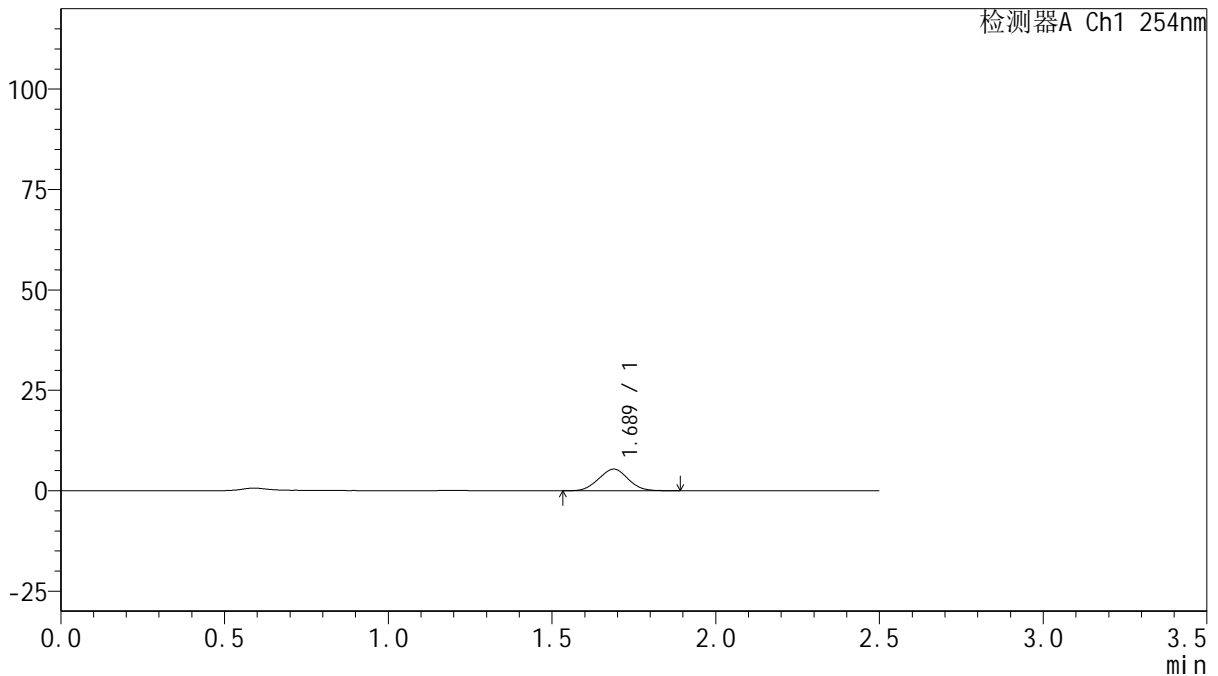
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-893-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p3-10min
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.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 19:16:17 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:14:40 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	33594	100.000	5394	1629	1.032	--
总计		33594	100.000	5394			

图95 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



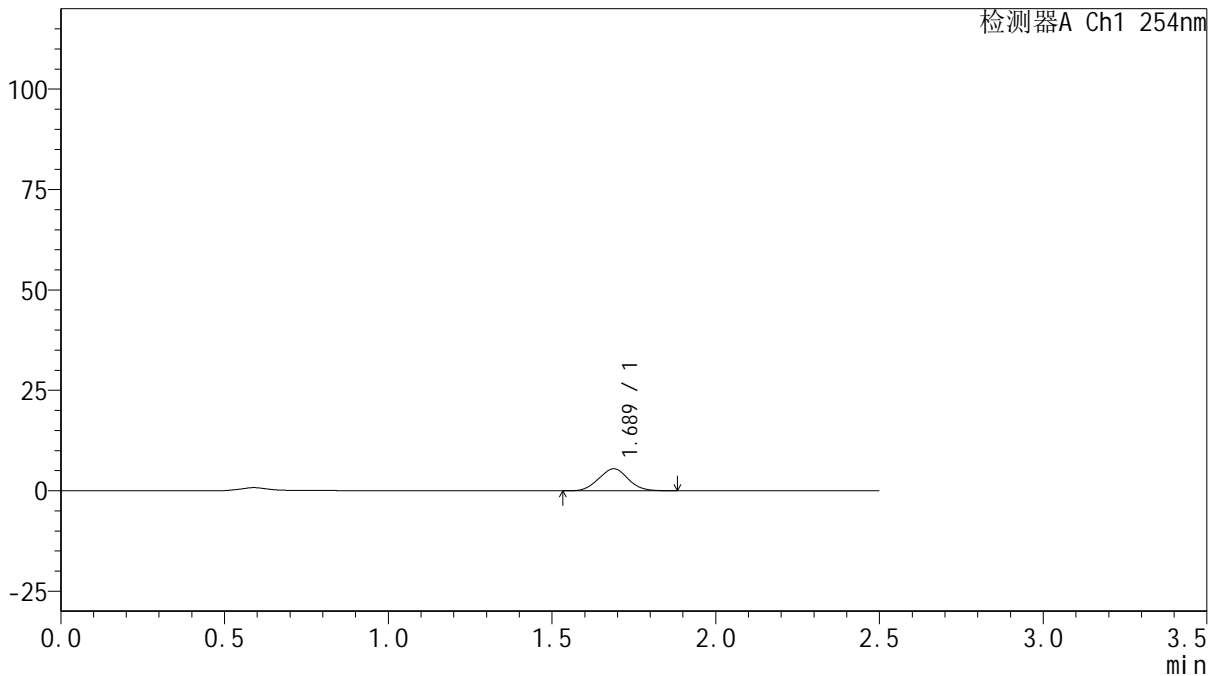
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-894-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p4-10min
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.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 19:19:10 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:14:43 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	34142	100.000	5489	1637	1.033	--
总计		34142	100.000	5489			

图96 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



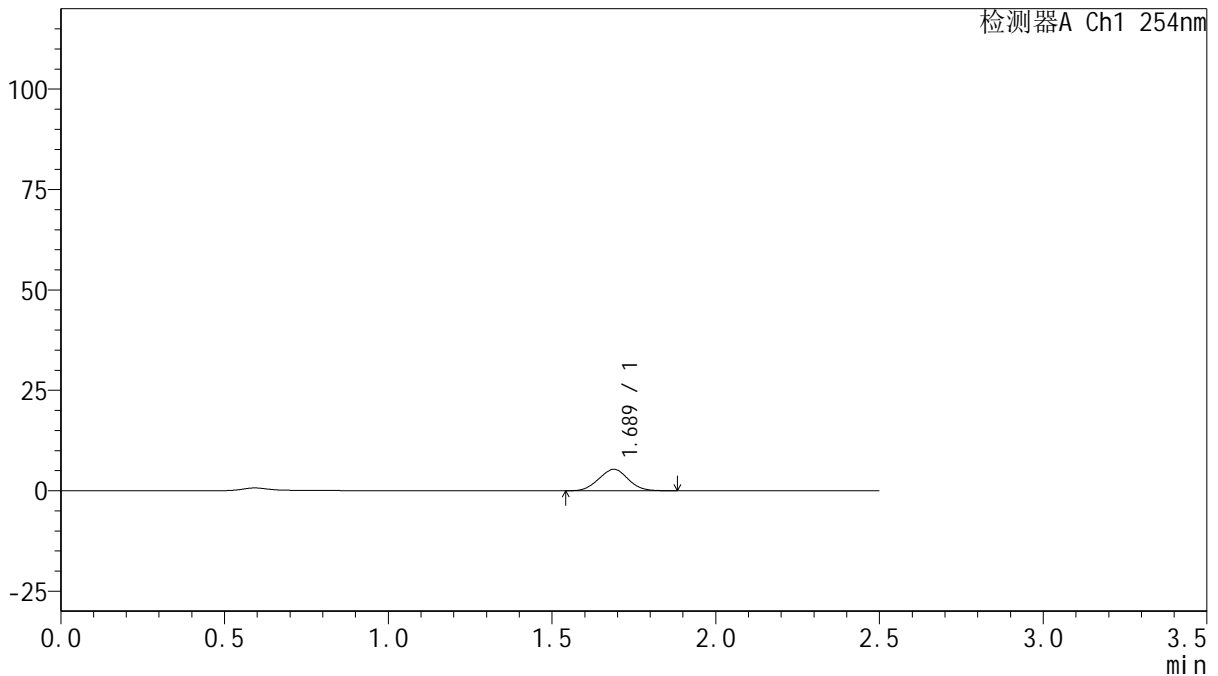
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-895-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p5-10min
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 19:22:04 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:14:45 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	33331	100.000	5354	1645	1.025	--
总计		33331	100.000	5354			

图97 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



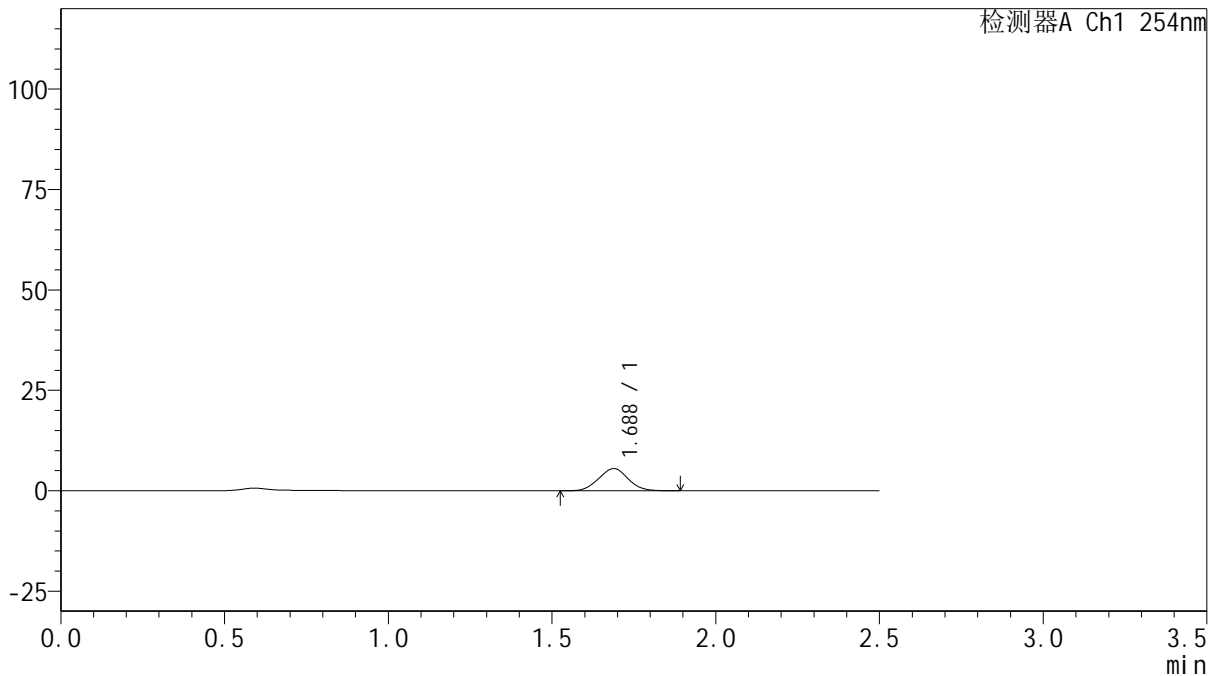
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-896-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p6-10min
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.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 19:24:57 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:14:48 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	34392	100.000	5532	1650	1.032	--
总计		34392	100.000	5532			

图98 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



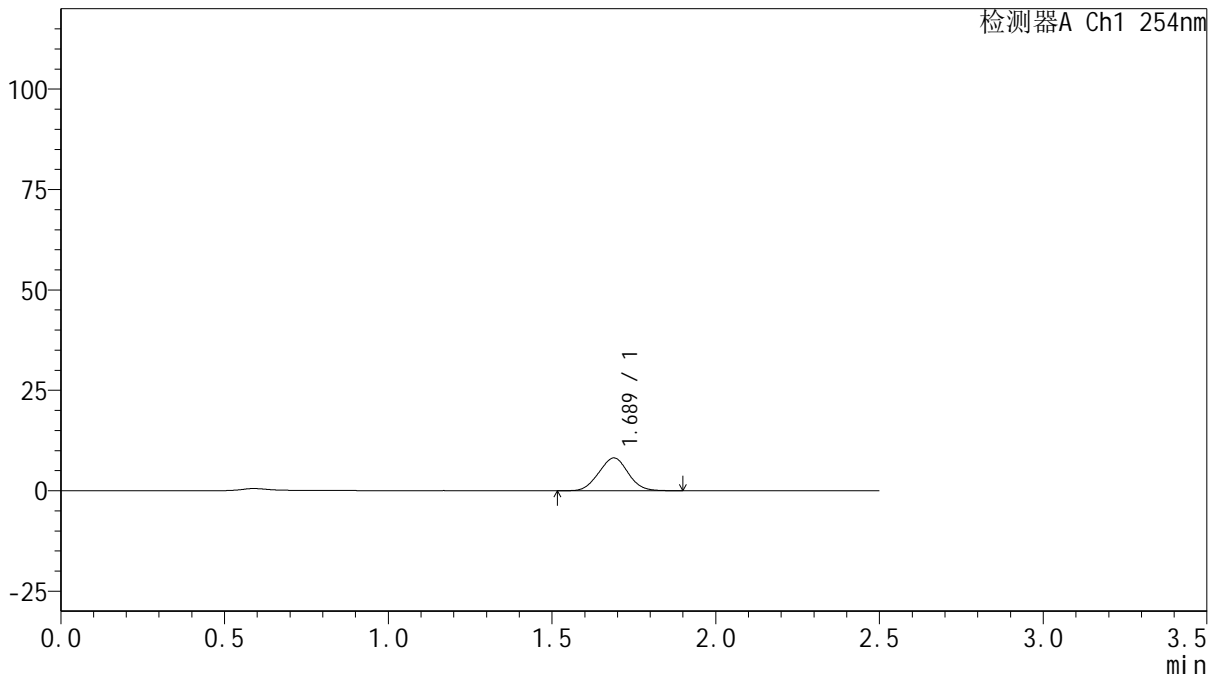
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-897-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p1-15min
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.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 19:27:51 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:14:50 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	50931	100.000	8170	1641	1.028	--
总计		50931	100.000	8170			

图99 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



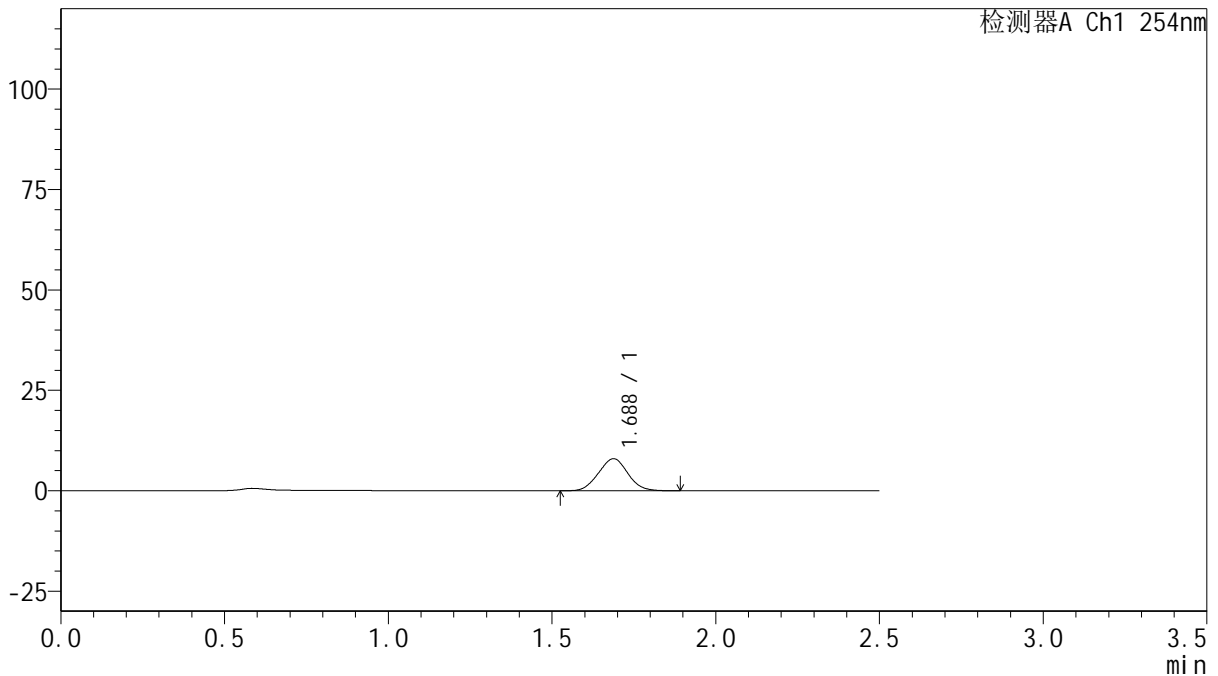
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-898-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p2-15min
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.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 19:30:44 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:14:53 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	49779	100.000	7991	1637	1.031	--
总计		49779	100.000	7991			

图100 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



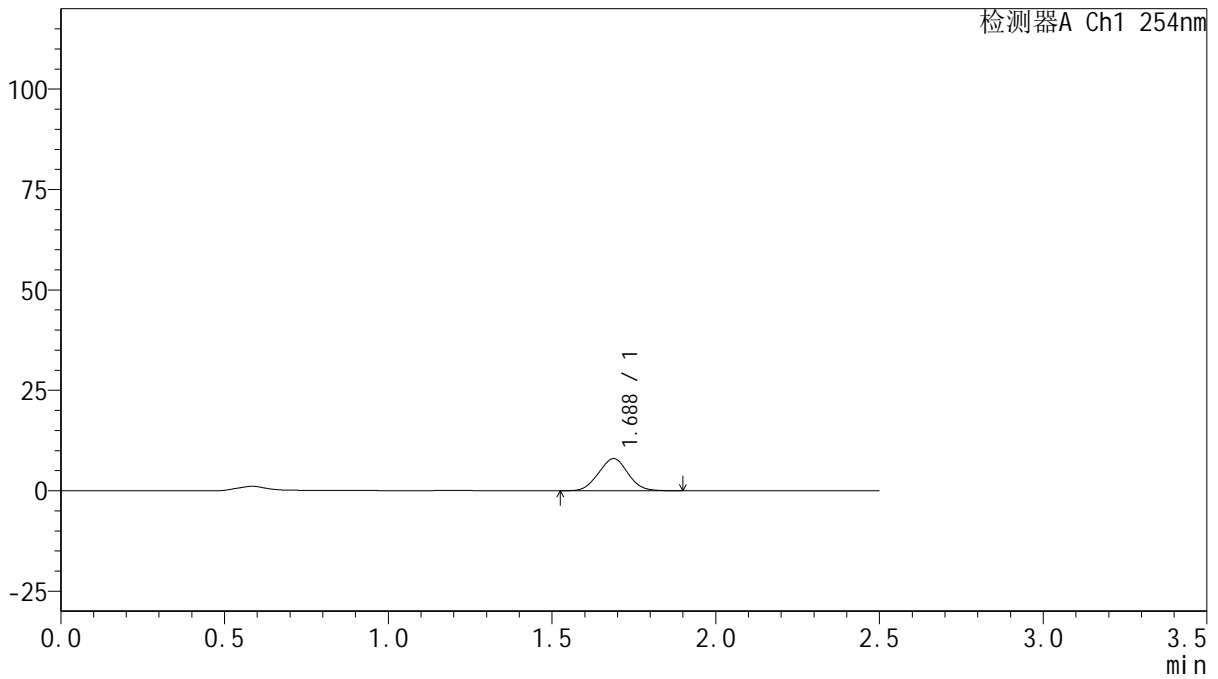
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-899-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p3-15min
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: zhanghongxin
 进样时间: 2025/05/23 19:33:39 处理者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:14:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	49913	100.000	8008	1638	1.026	--
总计		49913	100.000	8008			

图101 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



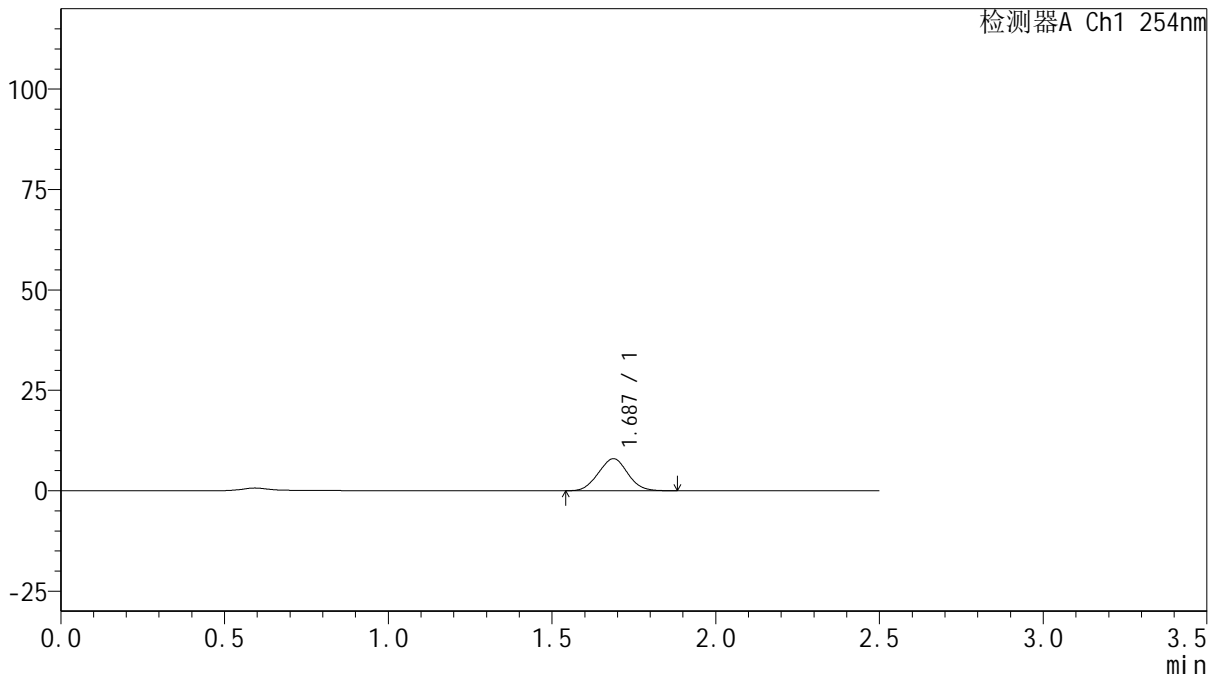
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-900-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p4-15min
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.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 19:36:33 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:14:58 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	49637	100.000	7984	1639	1.028	--
总计		49637	100.000	7984			

图102 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



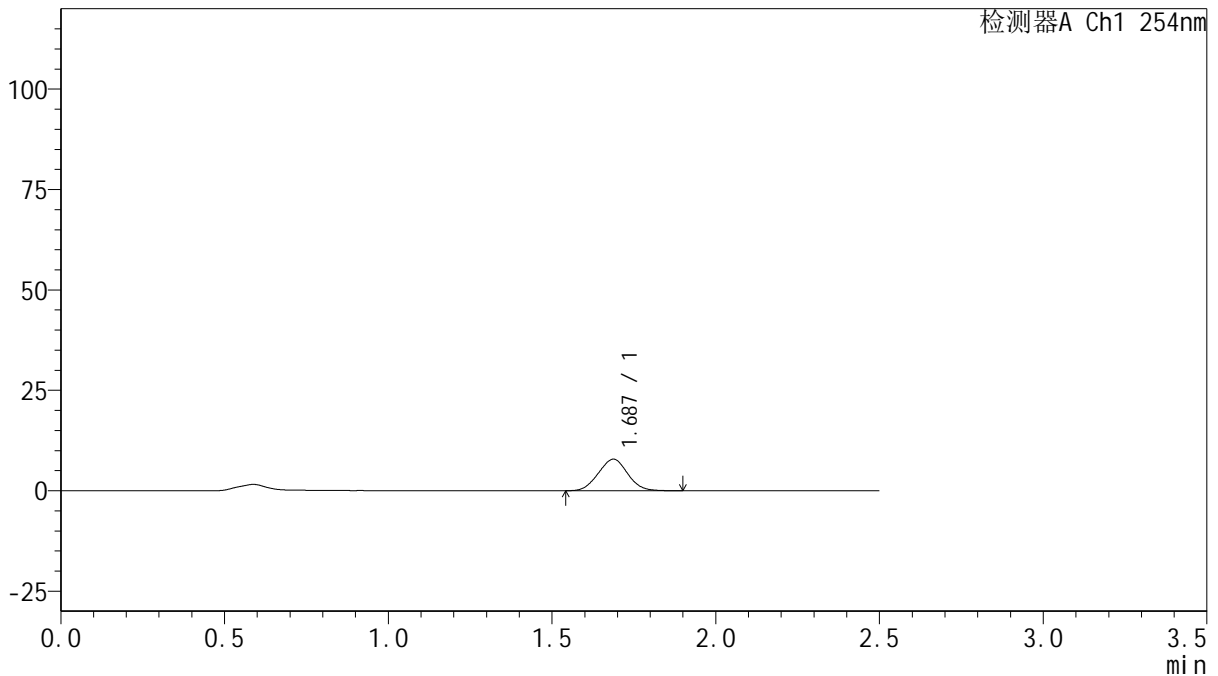
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-901-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p5-15min
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.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 19:39:26 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:15:01 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	48962	100.000	7853	1631	1.028	--
总计		48962	100.000	7853			

图103 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



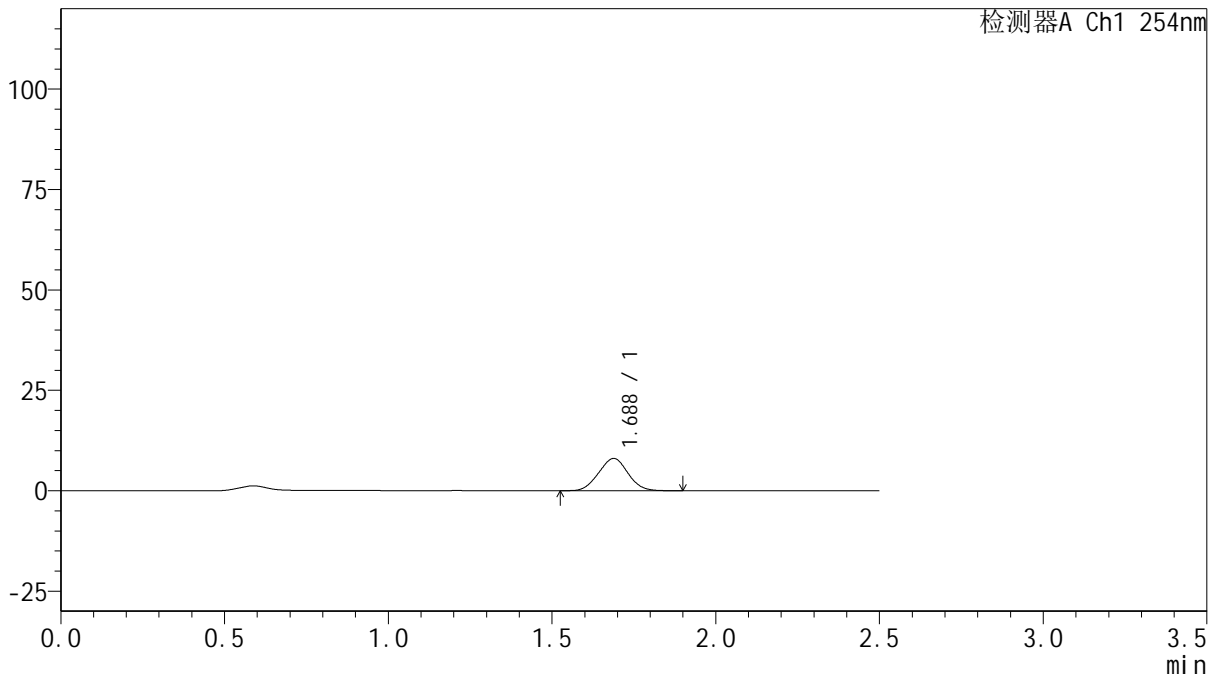
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-902-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p6-15min
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.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 19:42:19 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:15:03 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	50047	100.000	8042	1632	1.028	--
总计		50047	100.000	8042			

图104 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



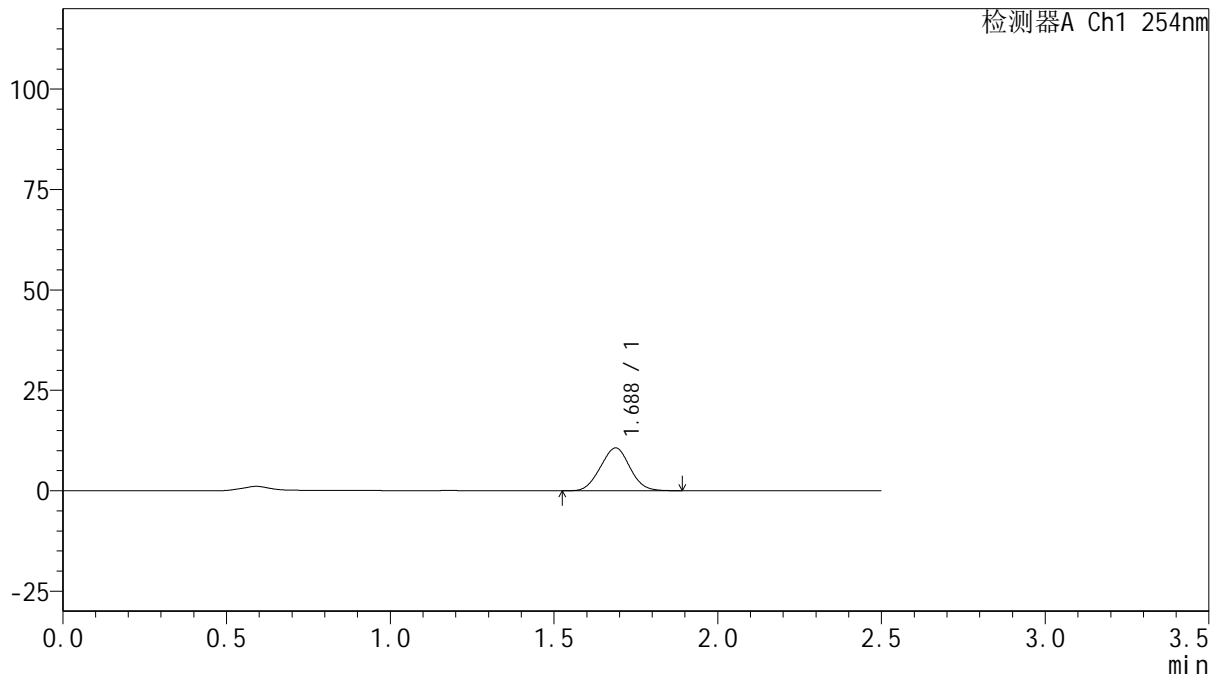
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-903-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p1-20min
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 19:45:13 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:15:06 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	66580	100.000	10654	1619	1.025	--
总计		66580	100.000	10654			

图105 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



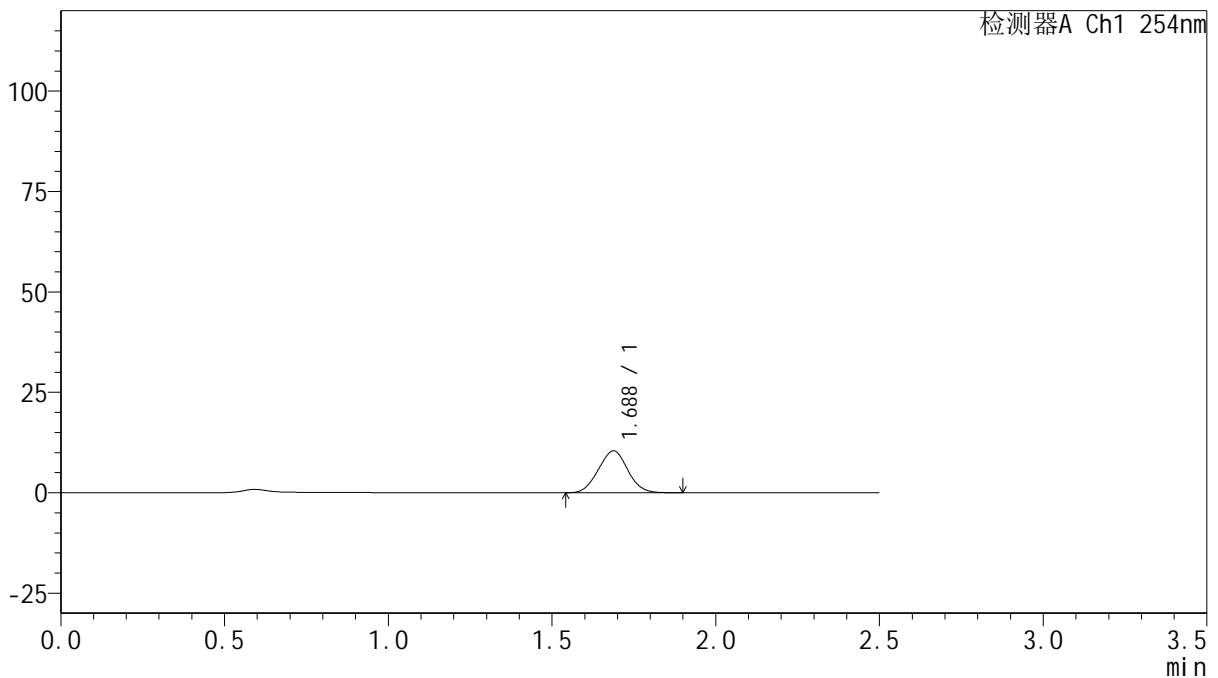
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-904-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p2-20min
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 19:48:07 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:15:08 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	65001	100.000	10440	1633	1.028	--
总计		65001	100.000	10440			

图106 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



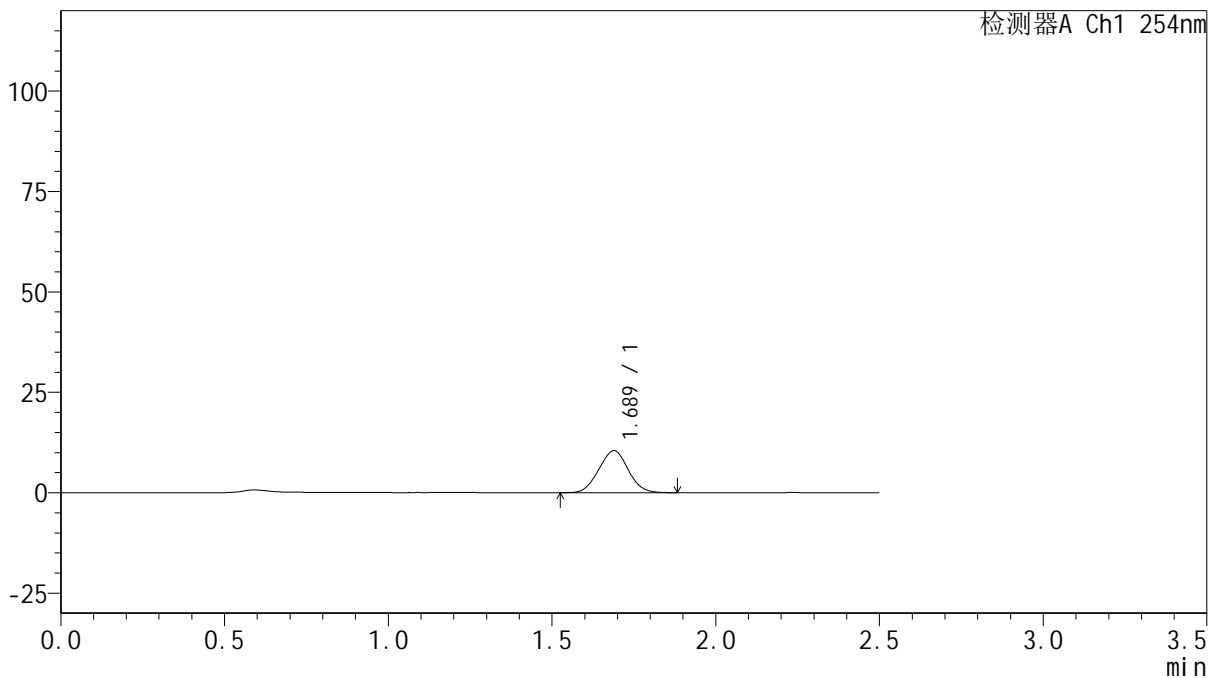
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-905-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p3-20min
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-22 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: zhanghongxin
 进样时间: 2025/05/23 19:51:00 处理者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:15:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	65188	100.000	10464	1631	1.027	--
总计		65188	100.000	10464			

图107 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



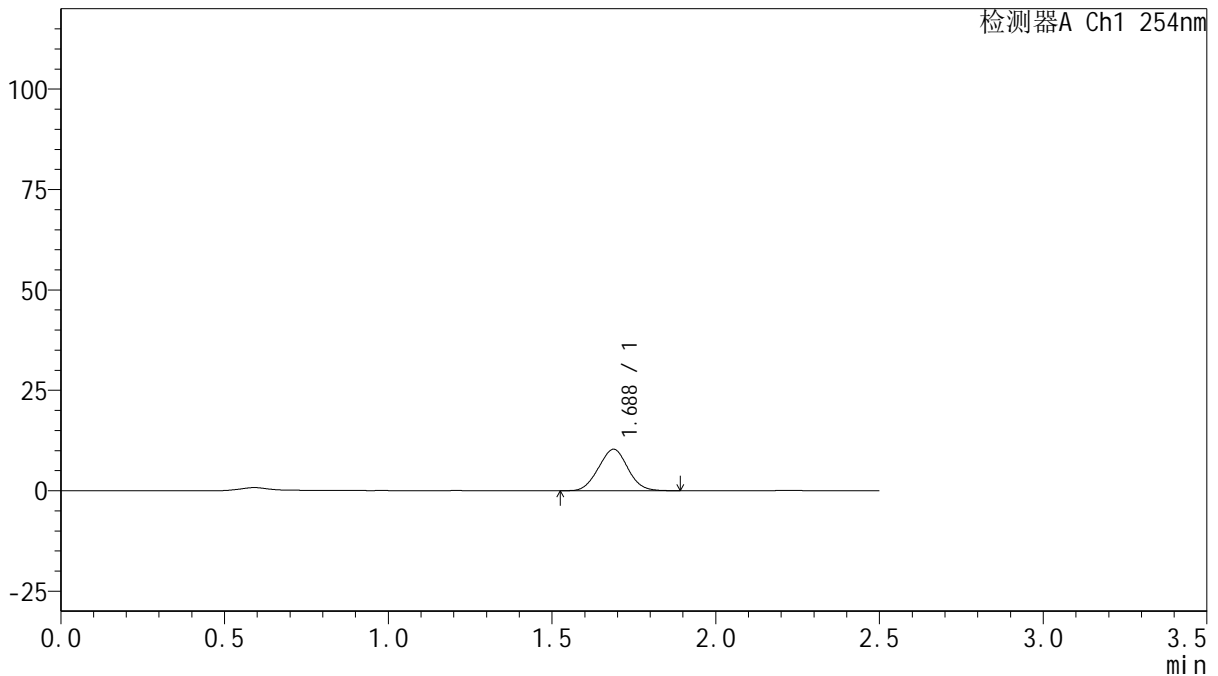
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-906-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p4-20min
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 19:53:54 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:15:13 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	64239	100.000	10316	1635	1.025	--
总计		64239	100.000	10316			

图108 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



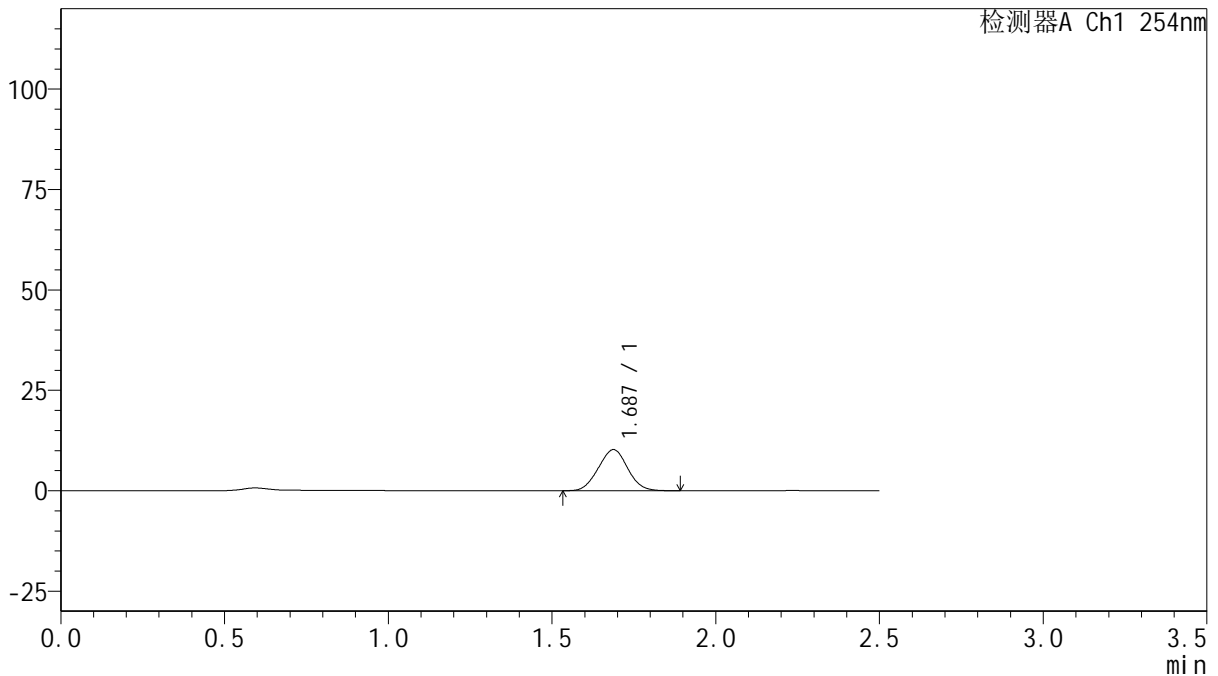
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-907-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p5-20min
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 19:56:47 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:15:16 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	63643	100.000	10232	1634	1.024	--
总计		63643	100.000	10232			

图109 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



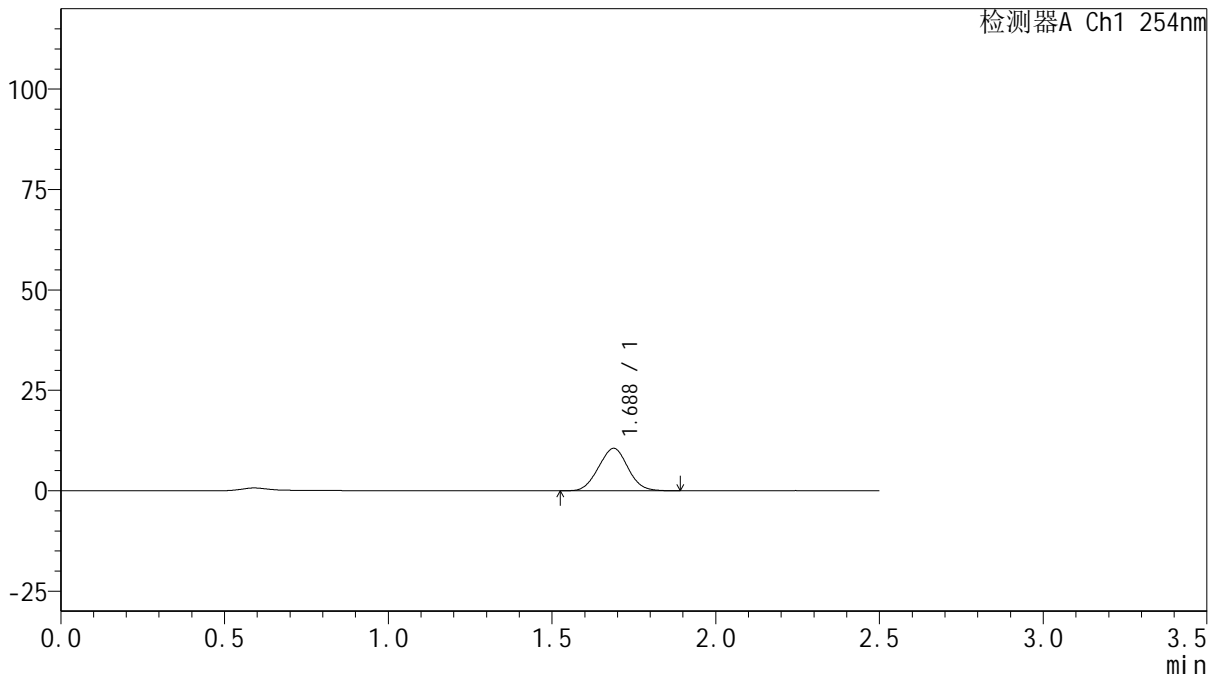
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-908-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p6-20min
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 19:59:41 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:15:19 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	65804	100.000	10560	1637	1.029	--
总计		65804	100.000	10560			

图110 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



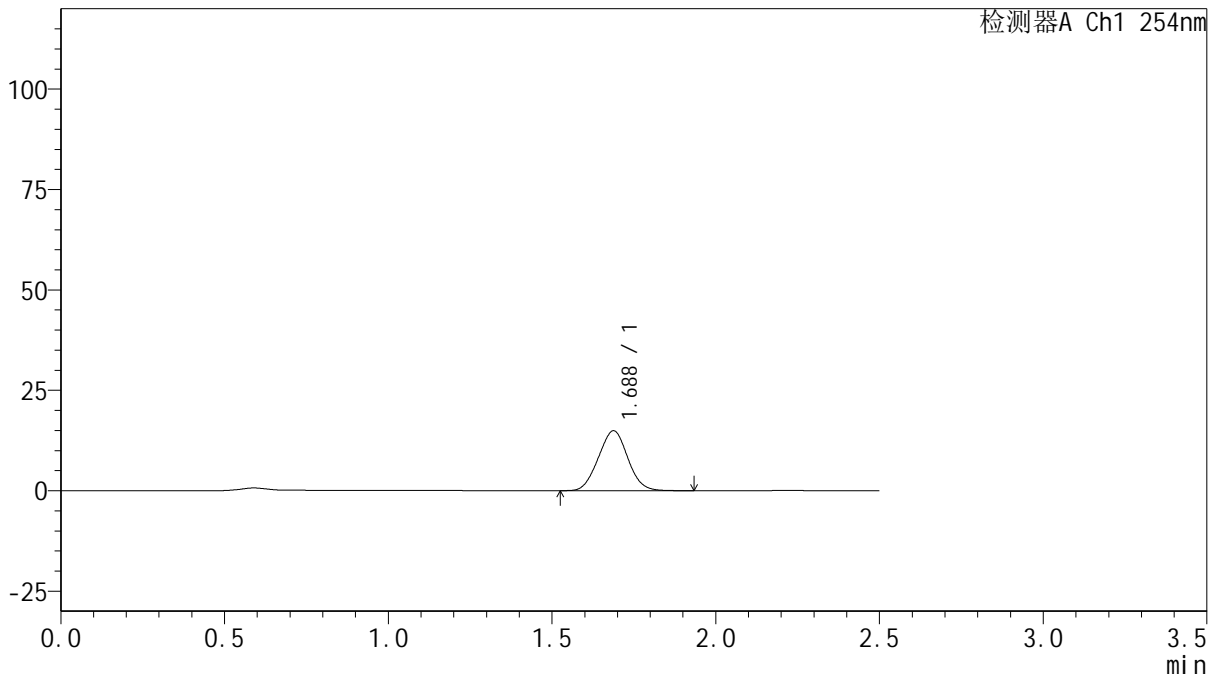
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-909-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p1-30min
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 20:02:34 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:15:21 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	93112	100.000	14911	1630	1.027	--
总计		93112	100.000	14911			

图111 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



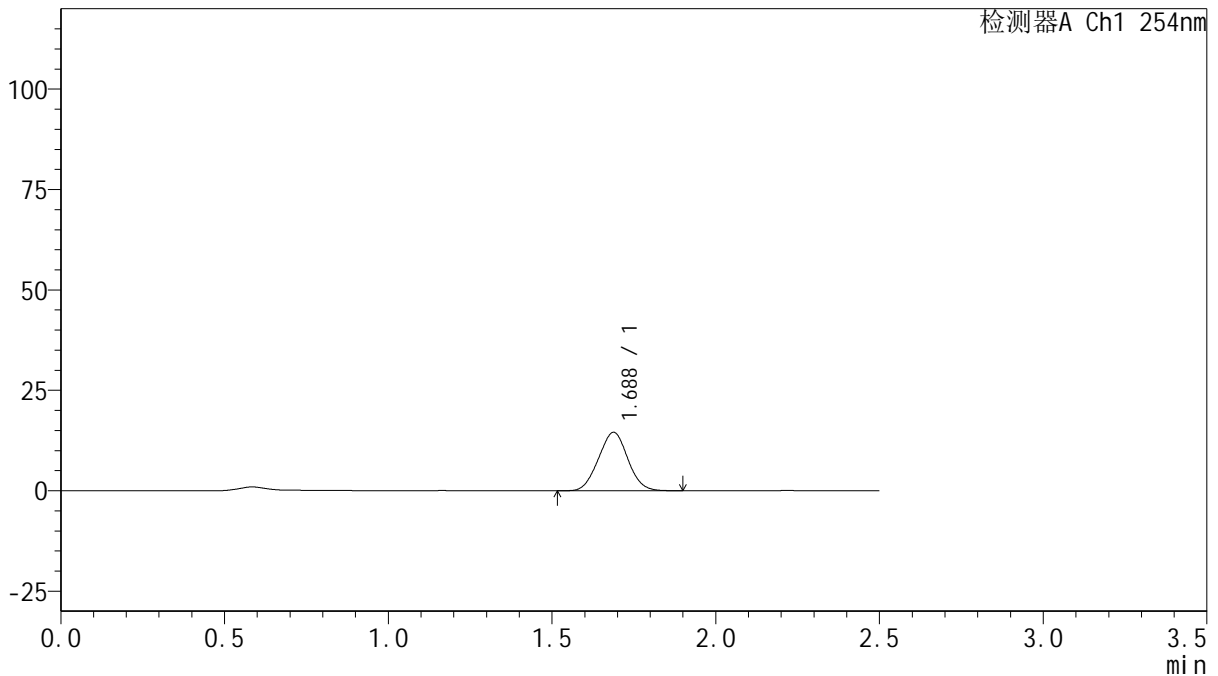
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-910-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p2-30min
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 20:05:28 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:15:24 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	90661	100.000	14555	1632	1.025	--
总计		90661	100.000	14555			

图112 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



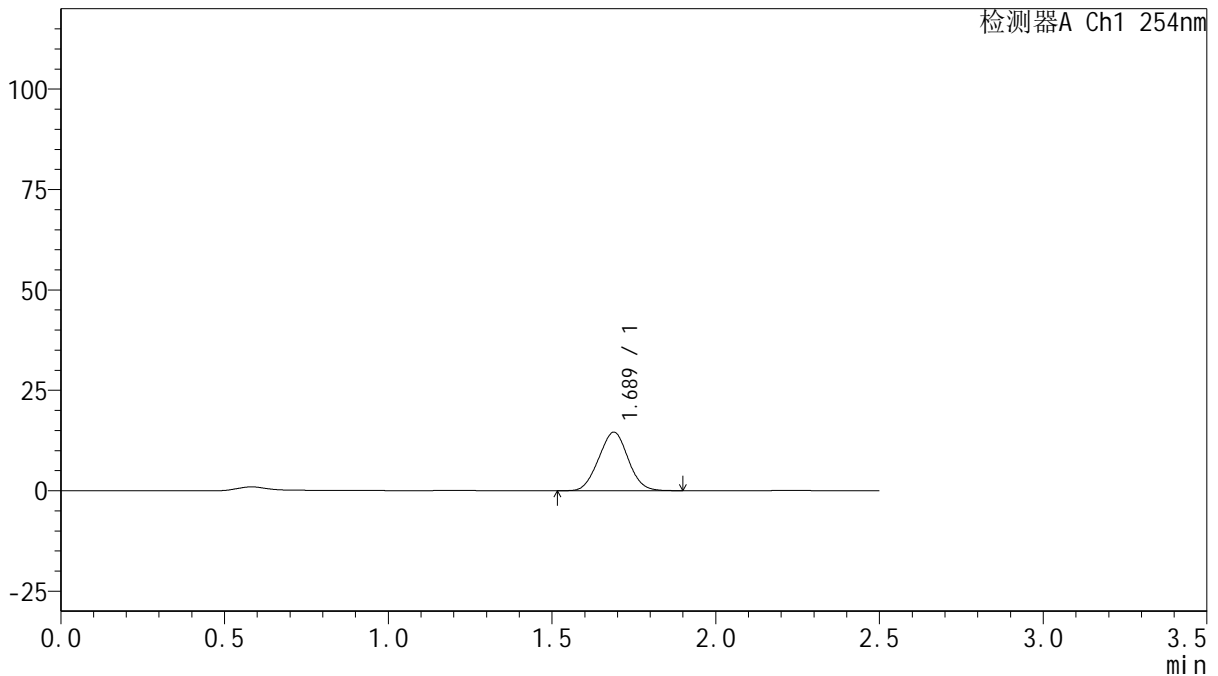
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-911-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p3-30min
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 20:08:22 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:15:26 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	91019	100.000	14580	1628	1.025	--
总计		91019	100.000	14580			

图113 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



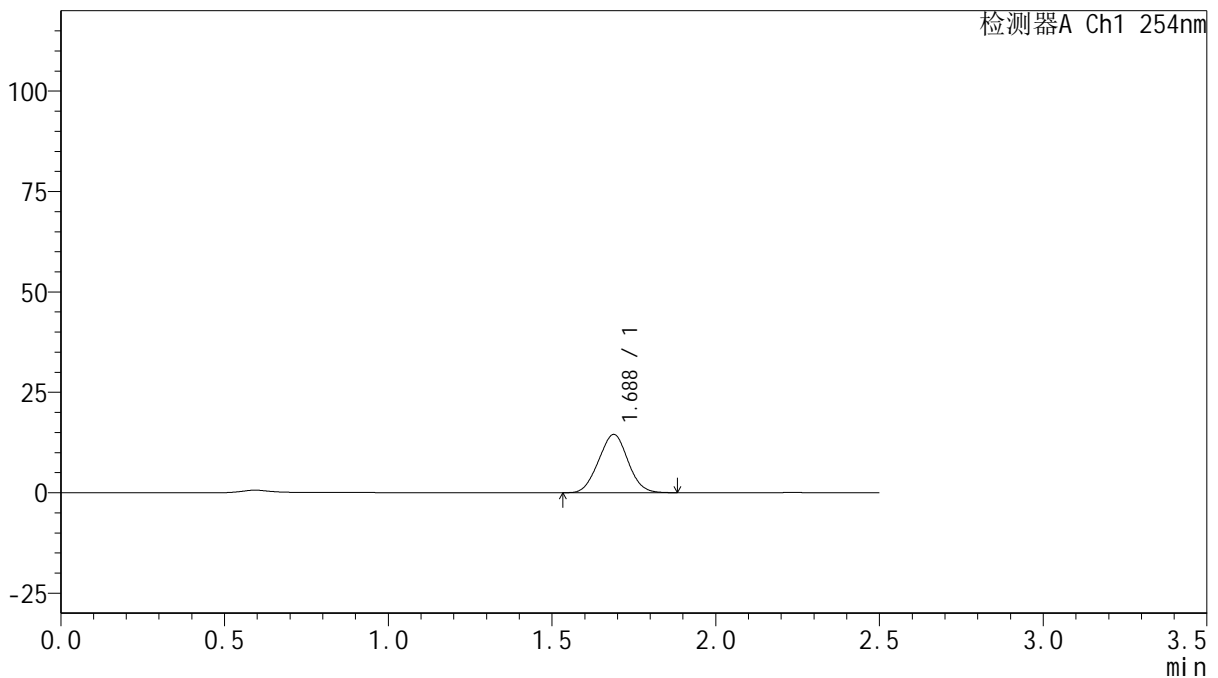
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-912-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p4-30min
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-32 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: zhanghongxin
 进样时间: 2025/05/23 20:11:15 处理者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:15:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	90399	100.000	14509	1631	1.024	--
总计		90399	100.000	14509			

图114 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



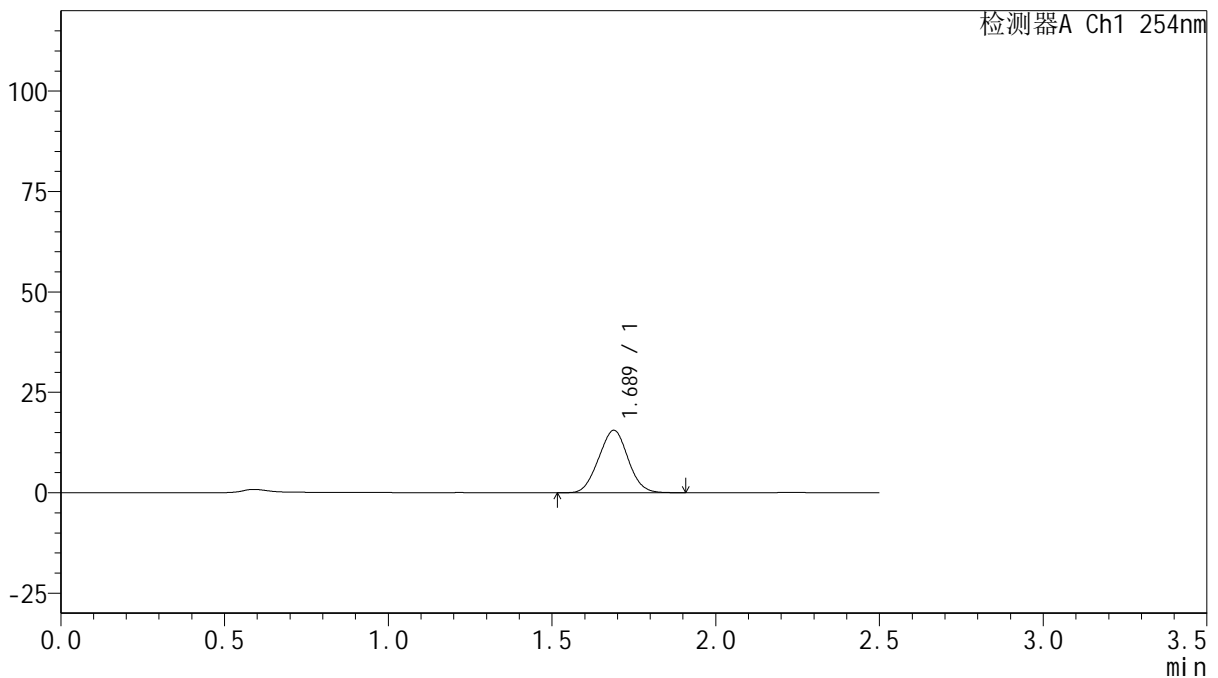
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-913-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p5-30min
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 20:14:09 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:15:32 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	97023	100.000	15547	1629	1.023	--
总计		97023	100.000	15547			

图115 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



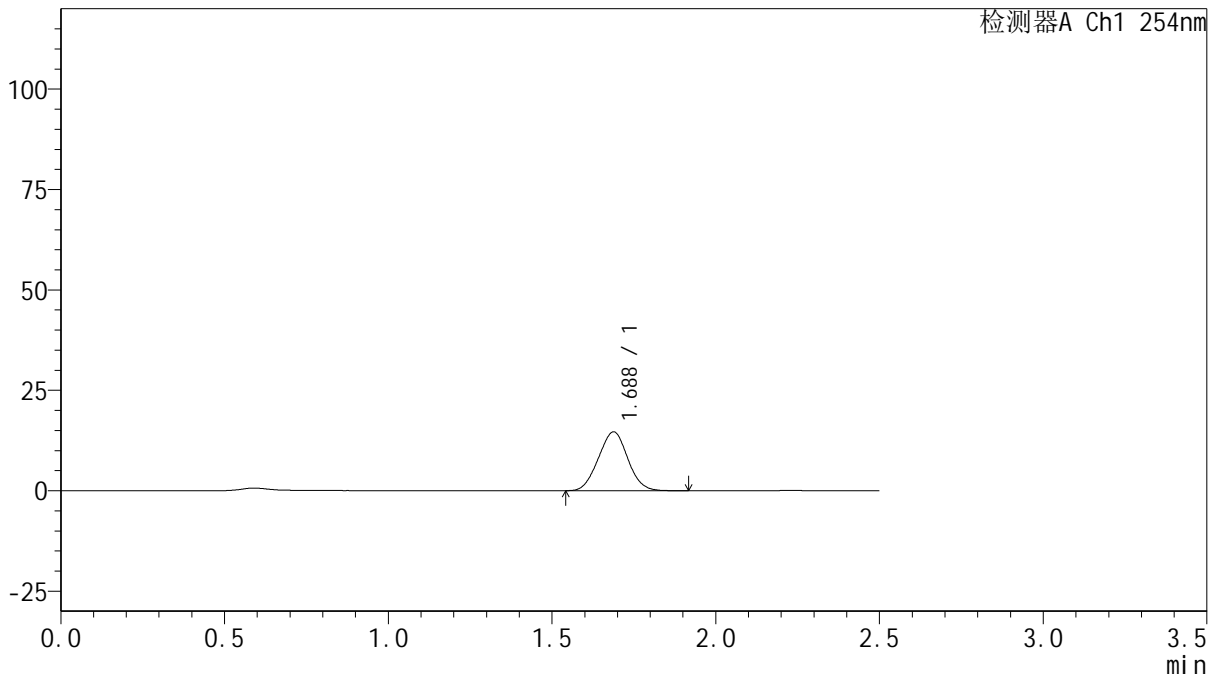
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-914-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p6-30min
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-50 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: zhanghongxin
 进样时间: 2025/05/23 20:17:02 处理者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:15:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	91550	100.000	14669	1627	1.025	--
总计		91550	100.000	14669			

图116 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



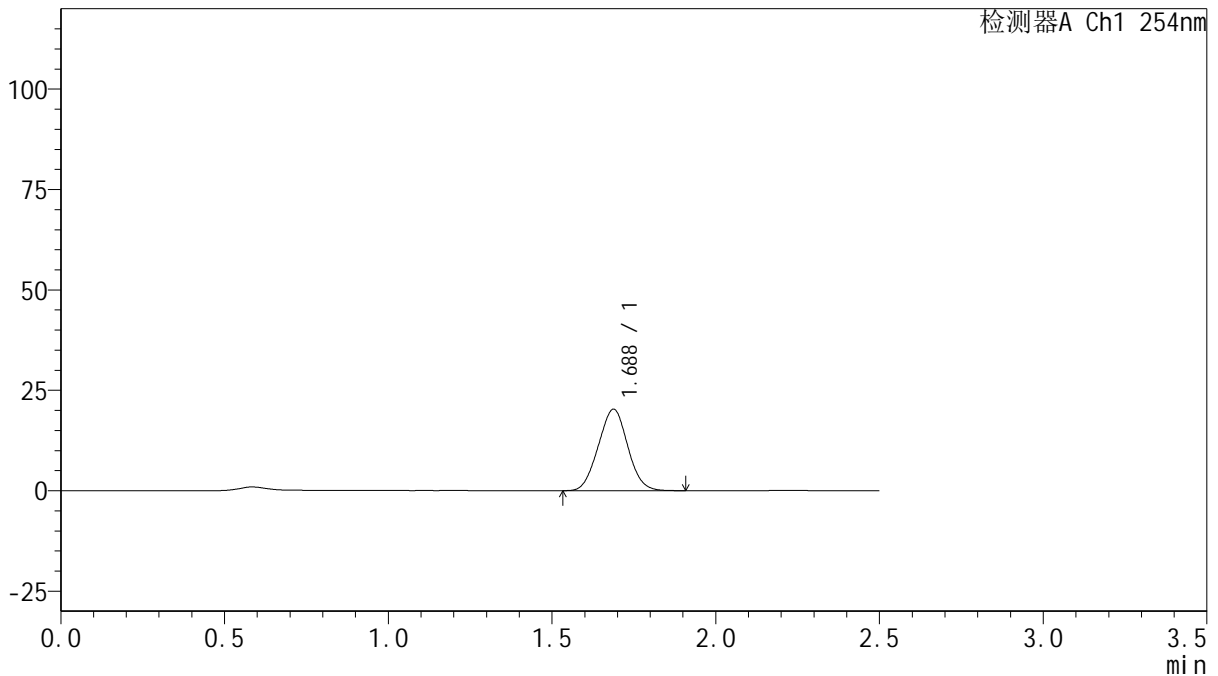
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-915-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p1-45min
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 20:19:56 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:15:37 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	126715	100.000	20288	1627	1.025	--
总计		126715	100.000	20288			

图117 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



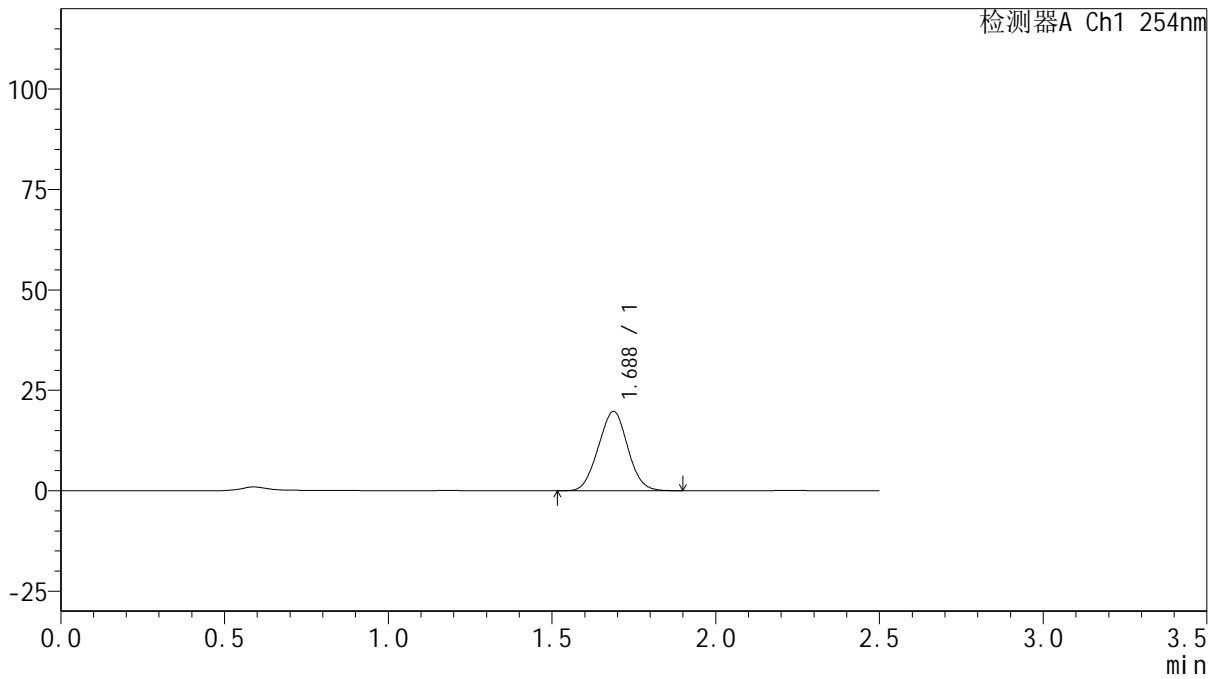
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-916-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p2-45min
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-15 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: zhanghongxin
 进样时间: 2025/05/23 20:22:50 处理者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:15:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	123204	100.000	19740	1625	1.023	--
总计		123204	100.000	19740			

图118 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



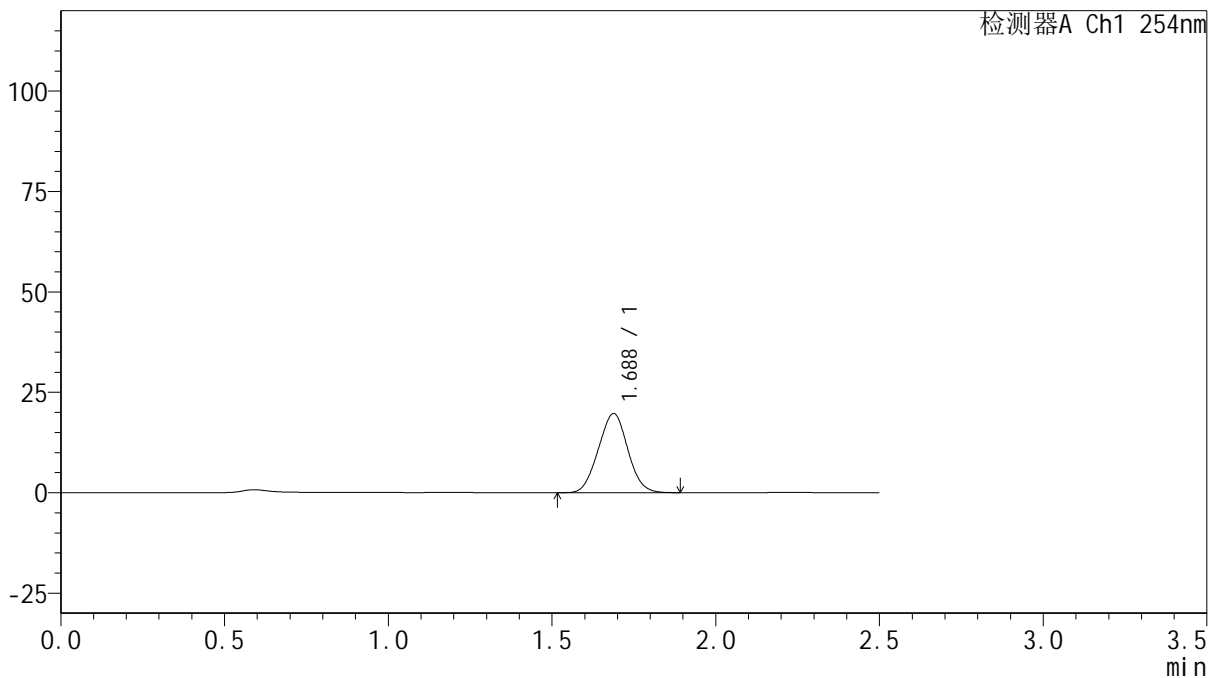
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-917-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p3-45min
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 20:25:44 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:15:42 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	122999	100.000	19715	1625	1.023	--
总计		122999	100.000	19715			

图119 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



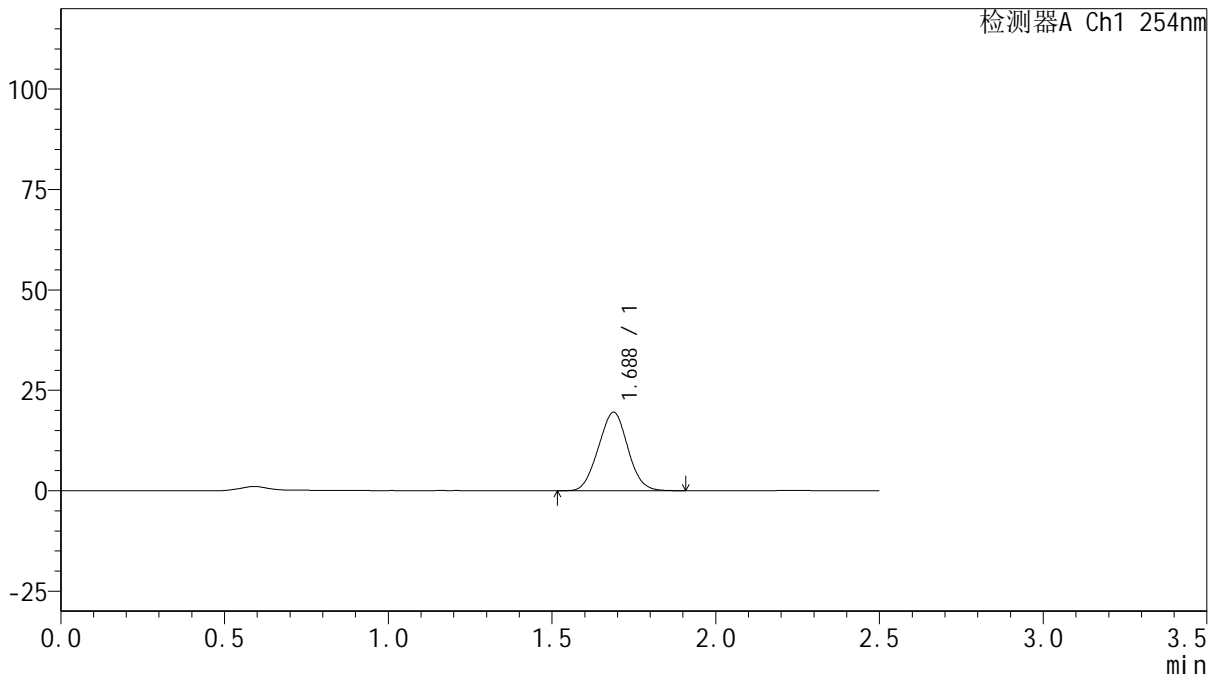
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-918-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p4-45min
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 20:28:37 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:15:45 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	121995	100.000	19531	1622	1.025	--
总计		121995	100.000	19531			

图120 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



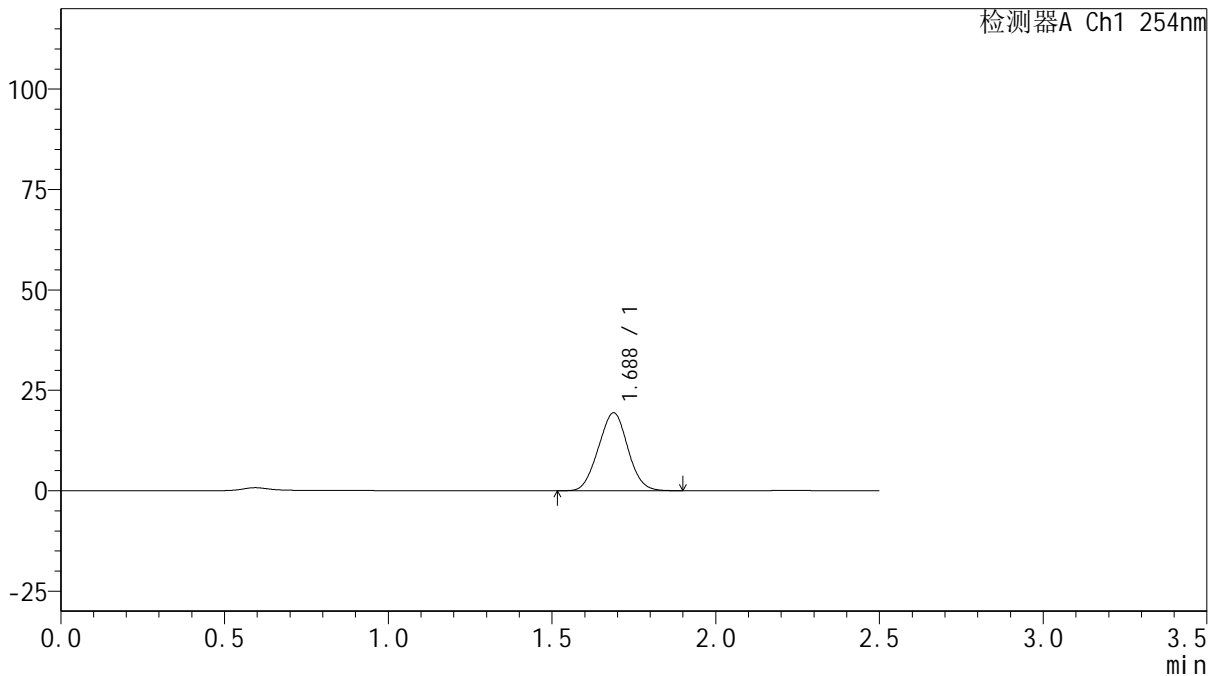
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-919-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p5-45min
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 20:31:31 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:15:47 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	121210	100.000	19408	1623	1.024	--
总计		121210	100.000	19408			

图121 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



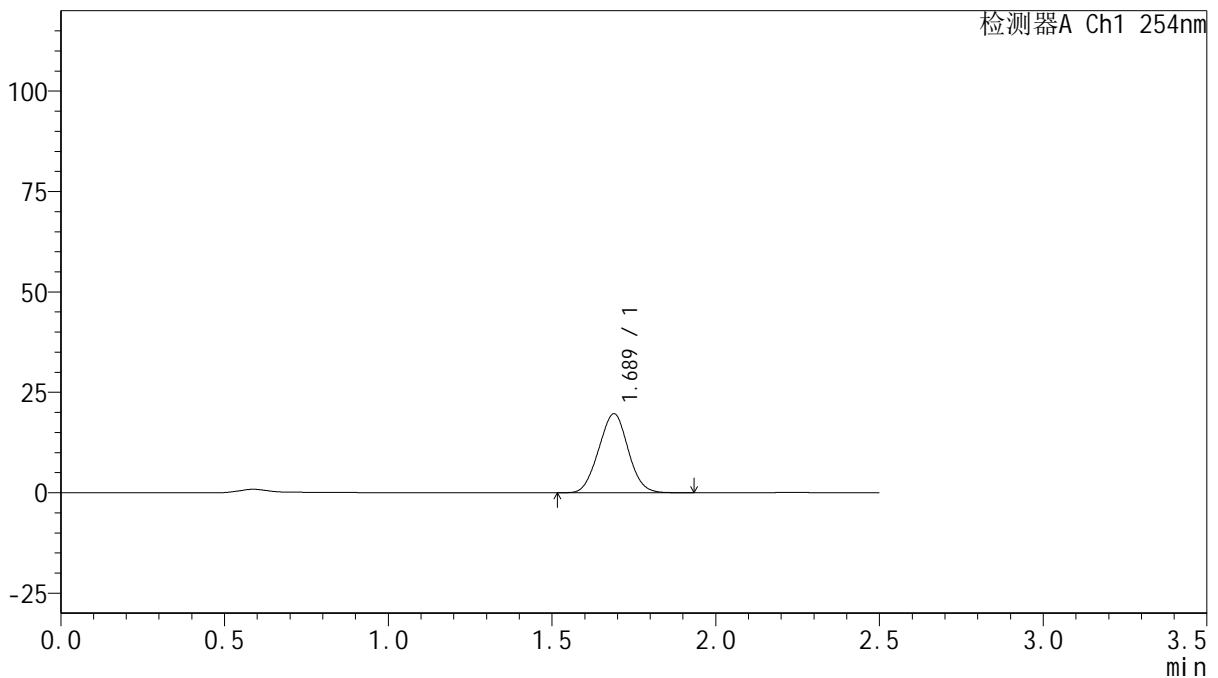
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-920-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p6-45min
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-51 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: zhanghongxin
 进样时间: 2025/05/23 20:34:25 处理者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:15:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	123131	100.000	19685	1623	1.025	--
总计		123131	100.000	19685			

图122 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



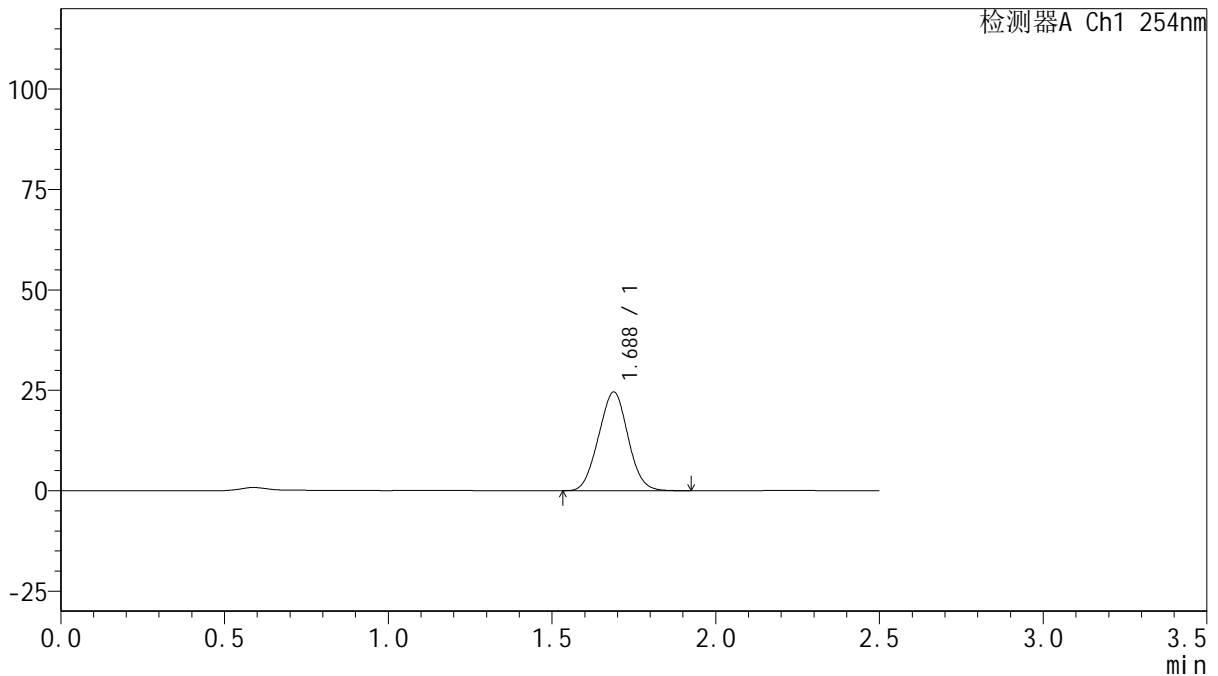
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-921-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p1-60min
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 20:37:19 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:15:52 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	153733	100.000	24584	1621	1.025	--
总计		153733	100.000	24584			

图123 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



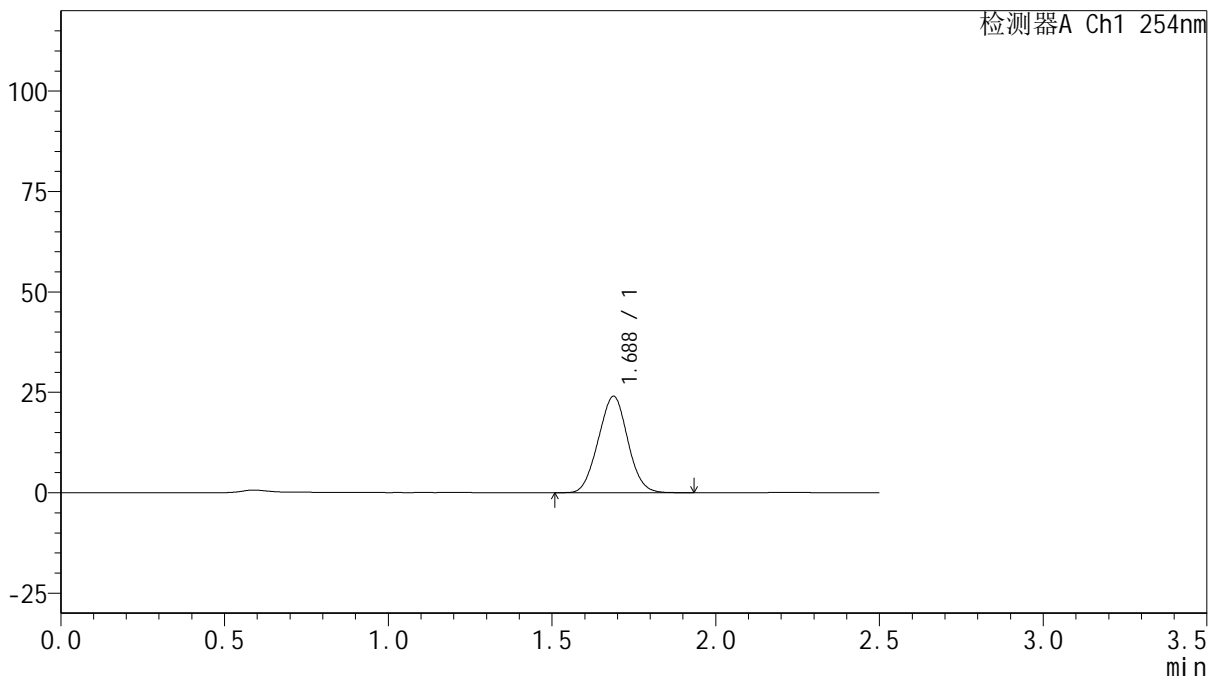
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-922-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p2-60min
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 20:40:13 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:15:55 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	150267	100.000	24017	1620	1.025	--
总计		150267	100.000	24017			

图124 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



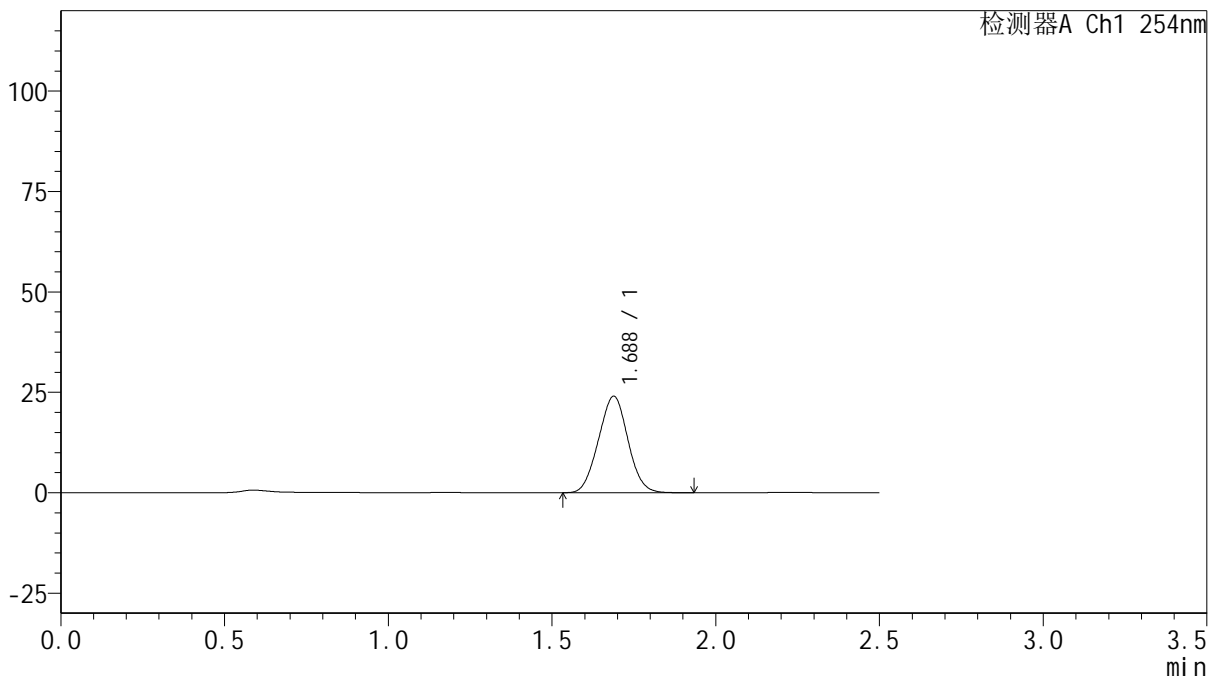
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-923-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p3-60min
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-25 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: zhanghongxin
 进样时间: 2025/05/23 20:43:07 处理者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:15:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	150279	100.000	24032	1620	1.024	--
总计		150279	100.000	24032			

图125 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



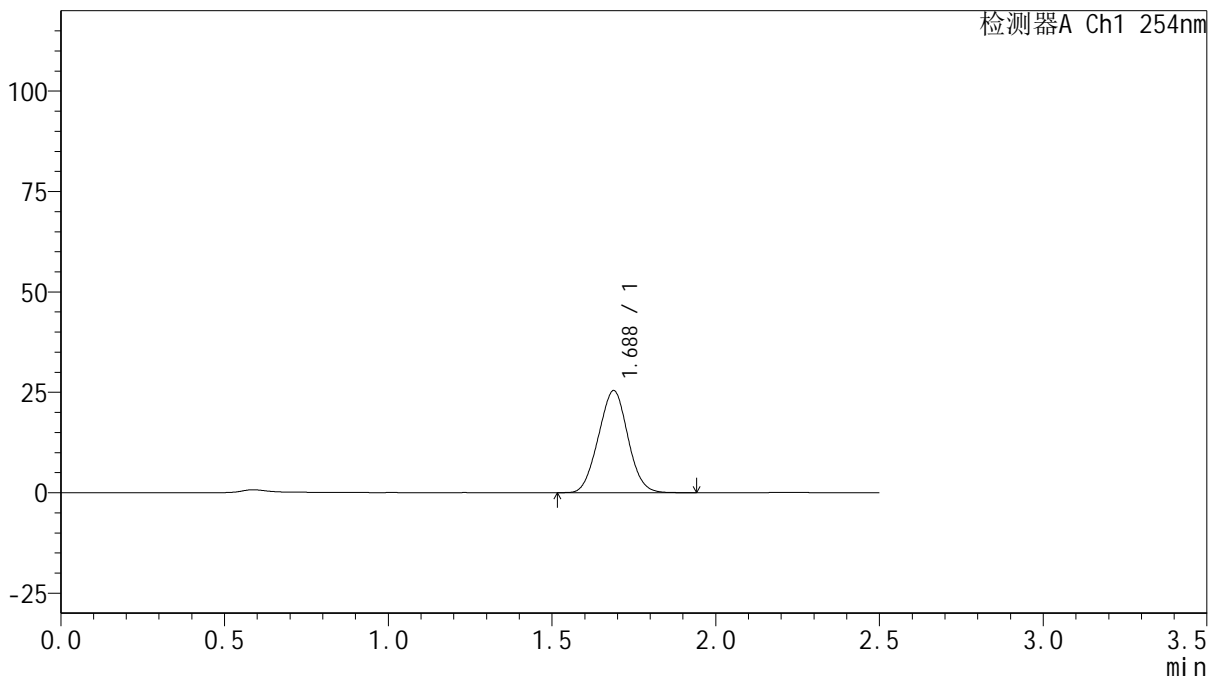
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-924-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p4-60min
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 20:46:01 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:16:00 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	159136	100.000	25427	1620	1.025	--
总计		159136	100.000	25427			

图126 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



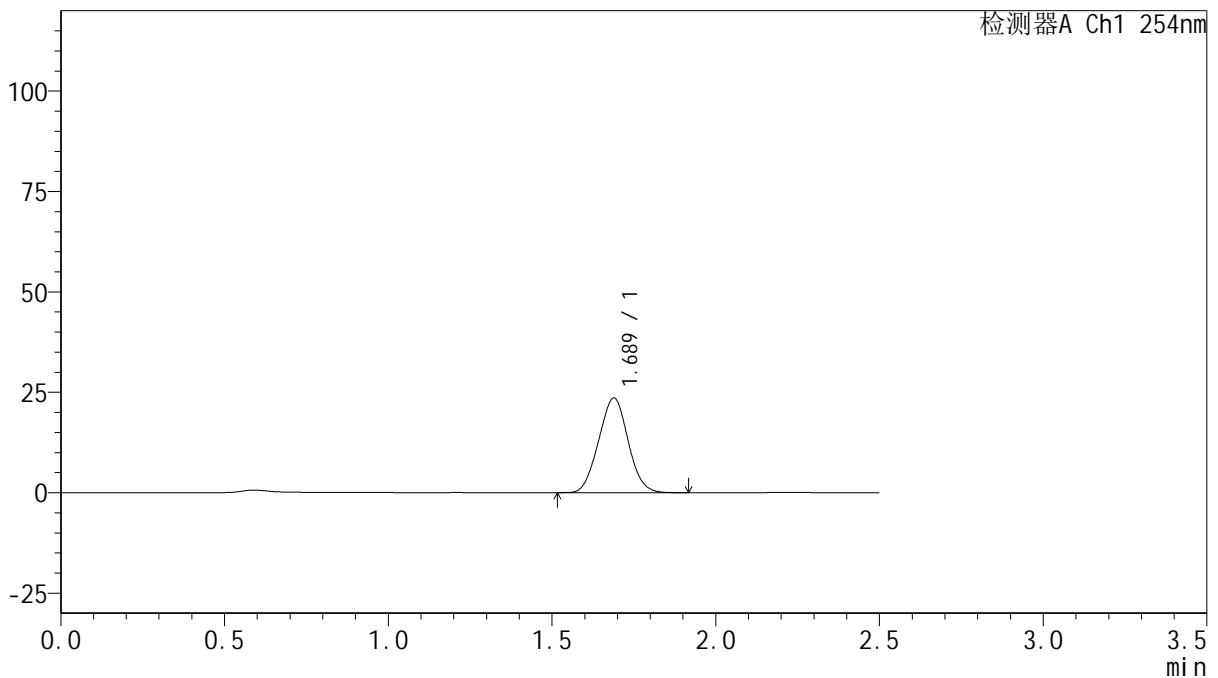
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-925-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p5-60min
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 20:48:55 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:16:02 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	147645	100.000	23601	1618	1.025	--
总计		147645	100.000	23601			

图127 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



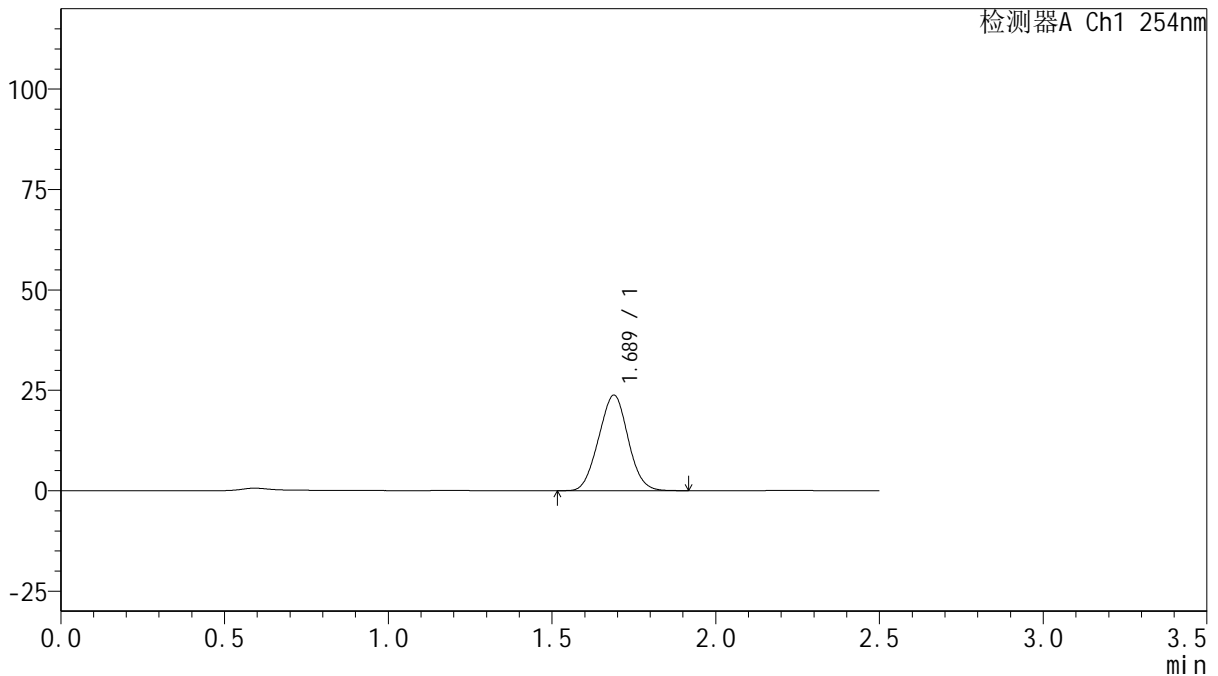
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-926-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p6-60min
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-52 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: zhanghongxin
 进样时间: 2025/05/23 20:51:50 处理者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:16:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	148708	100.000	23794	1622	1.024	--
总计		148708	100.000	23794			

图128 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



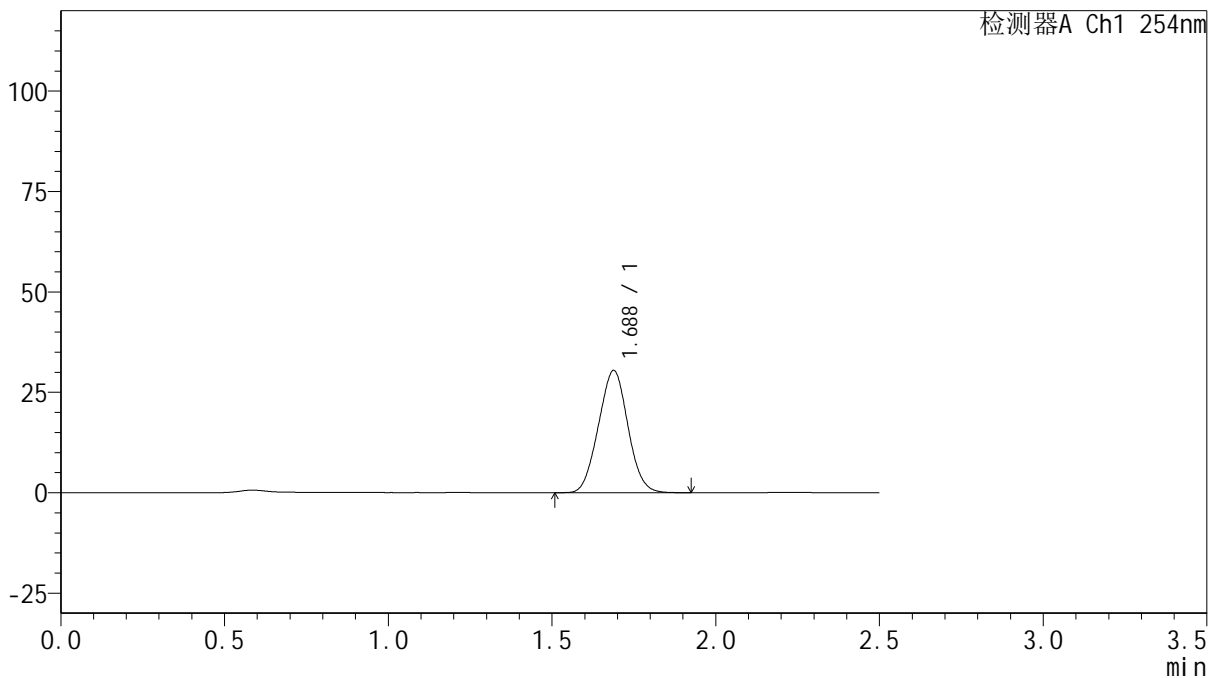
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-927-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p1-90min
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 20:54:44 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:16:07 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	190490	100.000	30440	1619	1.024	--
总计		190490	100.000	30440			

图129 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1



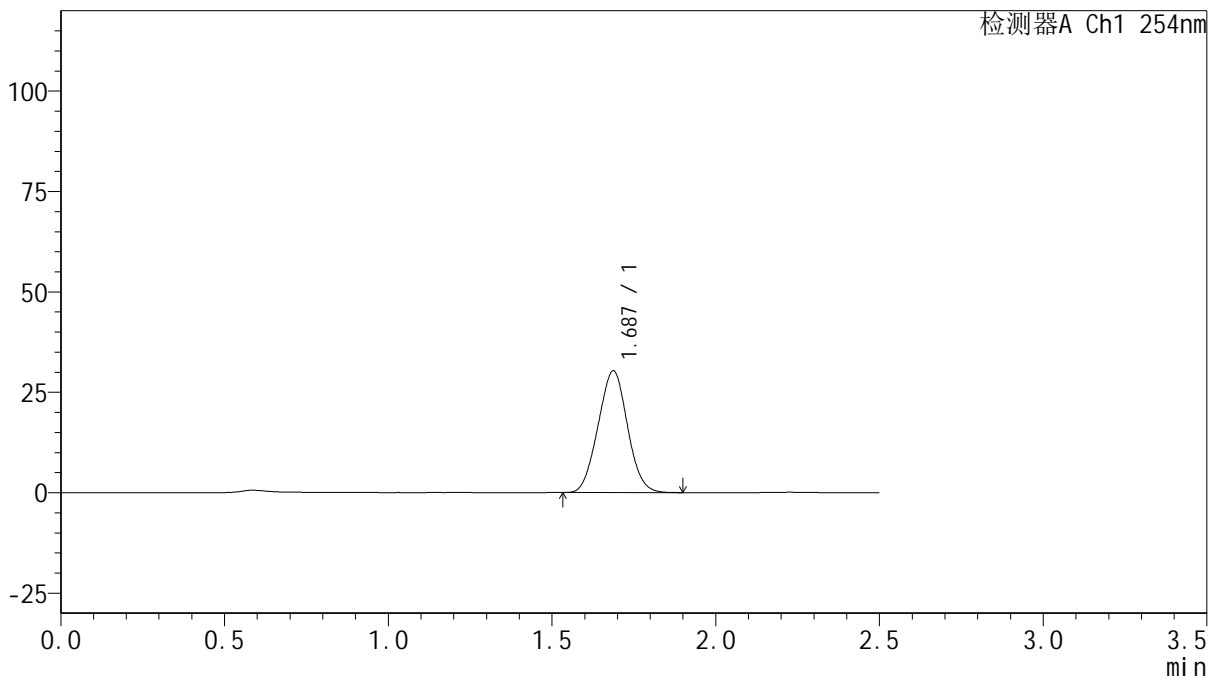
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-928-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p2-90min
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-17 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: zhanghongxin
 进样时间: 2025/05/23 20:57:38 处理者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:16:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	189352	100.000	30311	1623	1.025	--
总计		189352	100.000	30311			

图130 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1



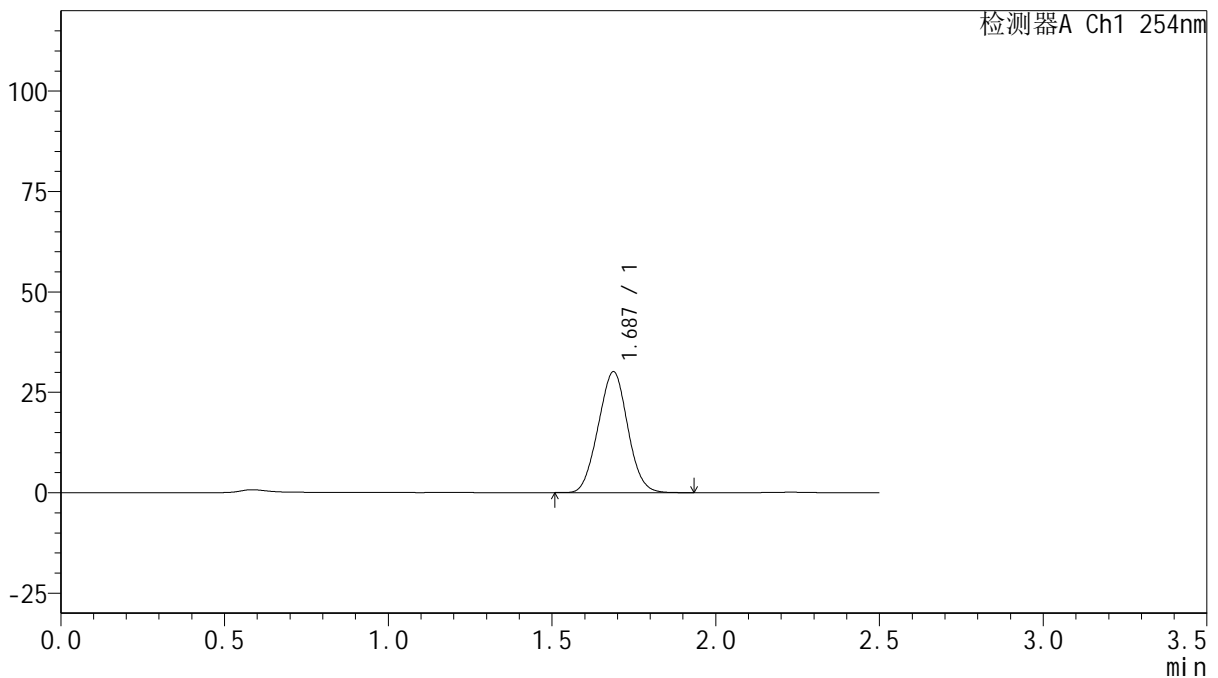
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-929-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p3-90min
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 21:00:32 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:16:12 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	188555	100.000	30123	1618	1.025	--
总计		188555	100.000	30123			

图131 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1



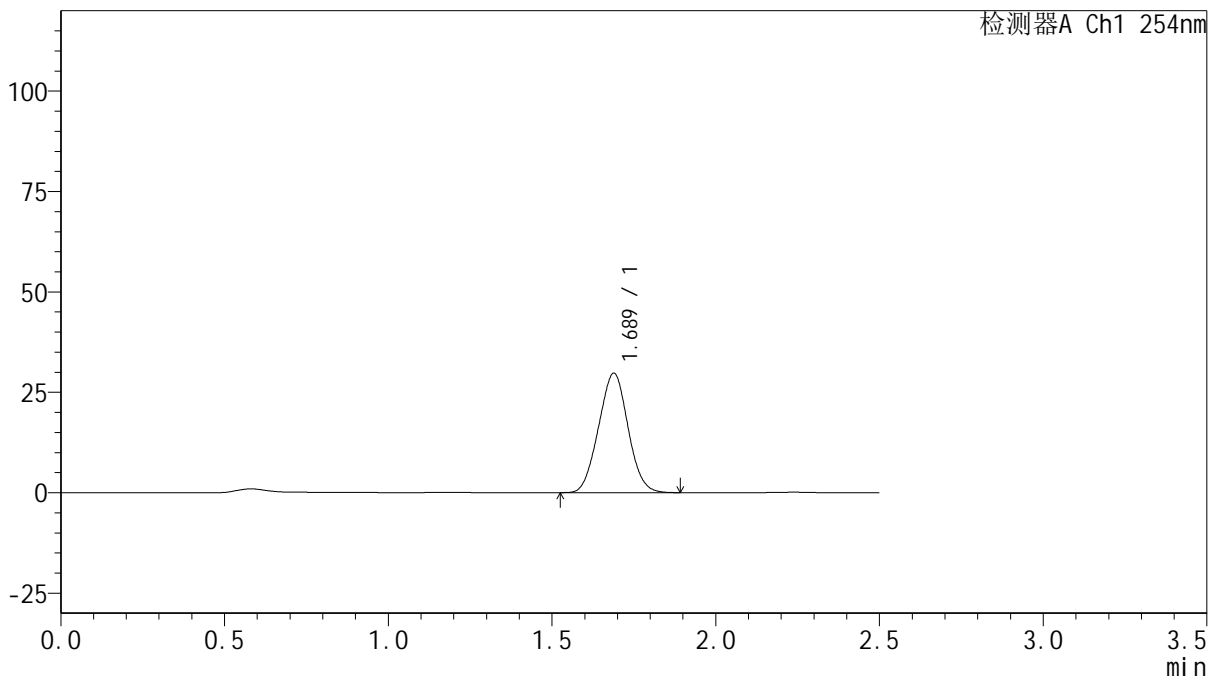
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-930-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p4-90min
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 21:03:27 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:16:15 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	186080	100.000	29754	1620	1.024	--
总计		186080	100.000	29754			

图132 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1



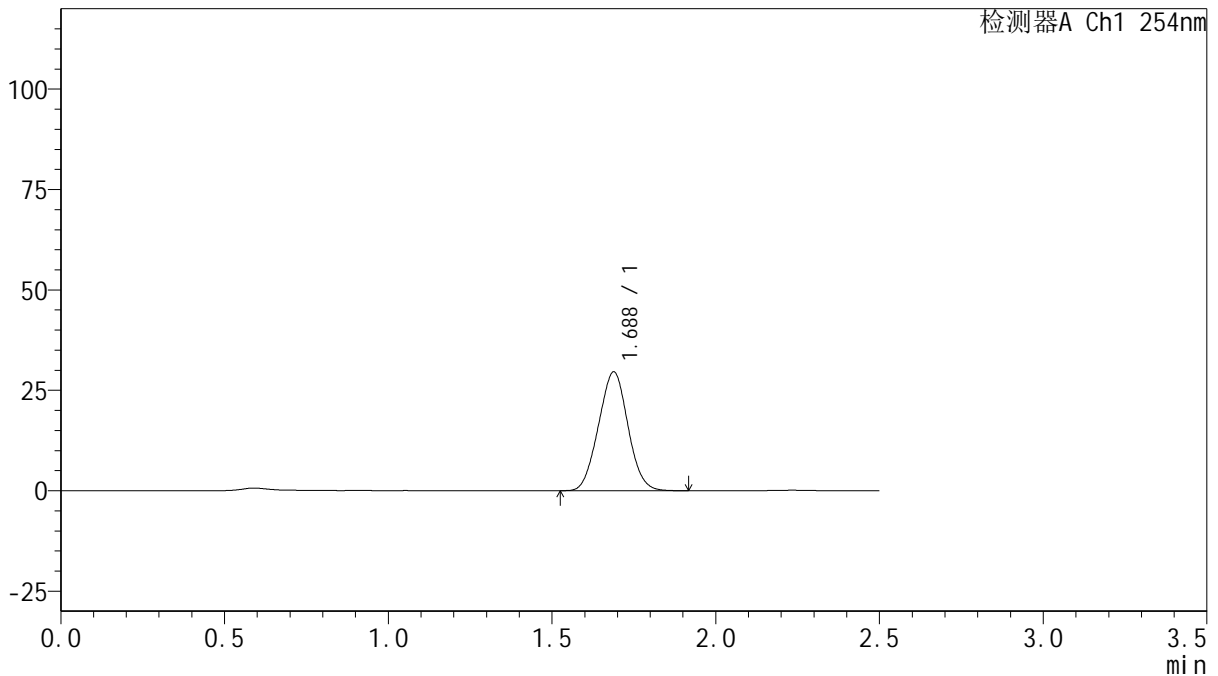
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-931-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p5-90min
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 21:06:21 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:16:17 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	184985	100.000	29594	1623	1.024	--
总计		184985	100.000	29594			

图133 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1



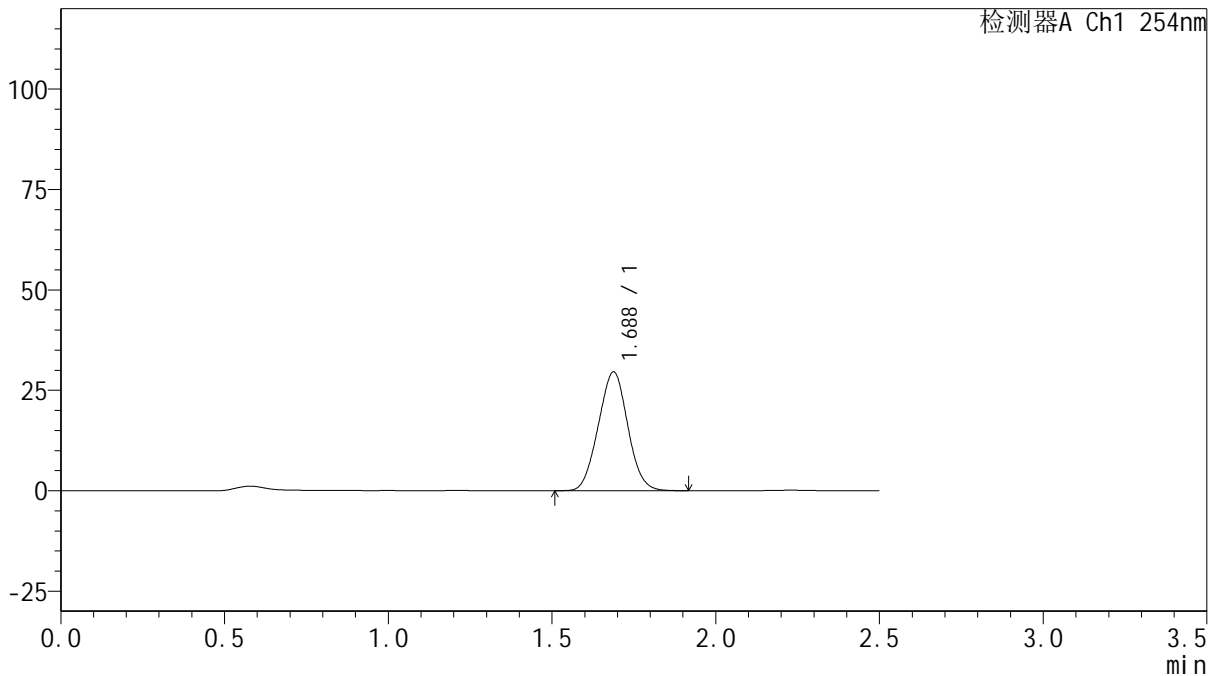
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-932-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p6-90min
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 21:09:16 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:16:20 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	184899	100.000	29578	1623	1.025	--
总计		184899	100.000	29578			

图134 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1



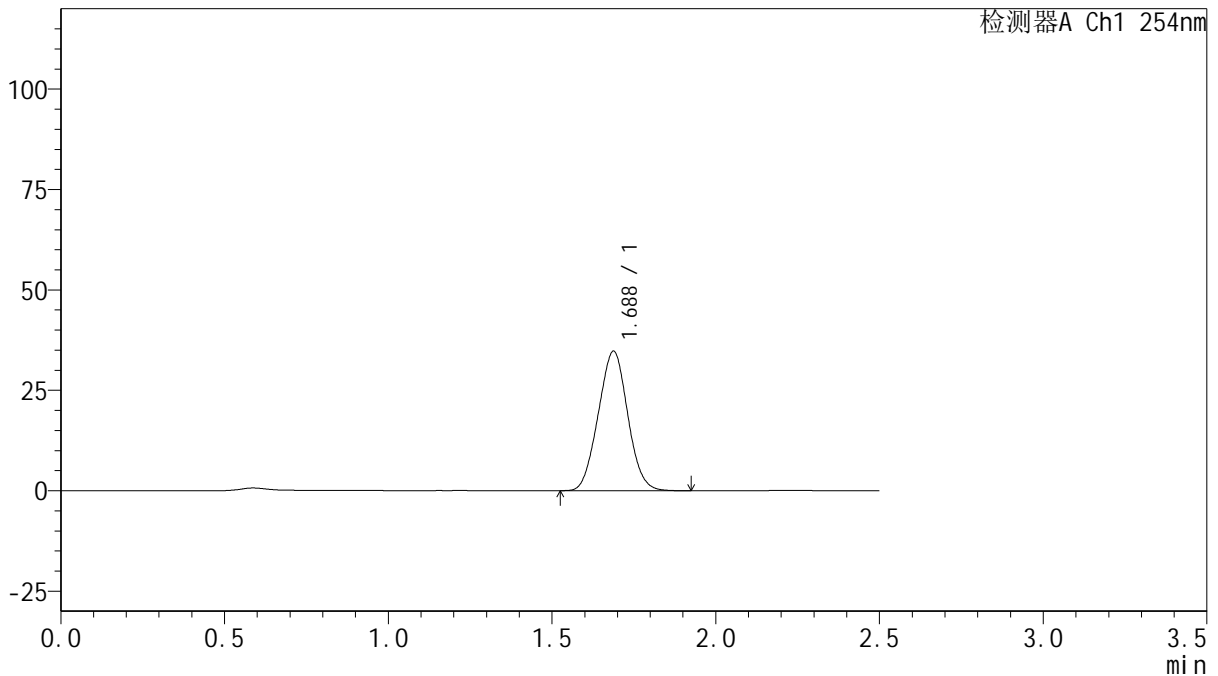
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-933-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p1-120mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-5 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: zhanghongxin
 进样时间: 2025/05/23 21:12:08 处理者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:16:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	217224	100.000	34737	1621	1.026	--
总计		217224	100.000	34737			

图135 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1



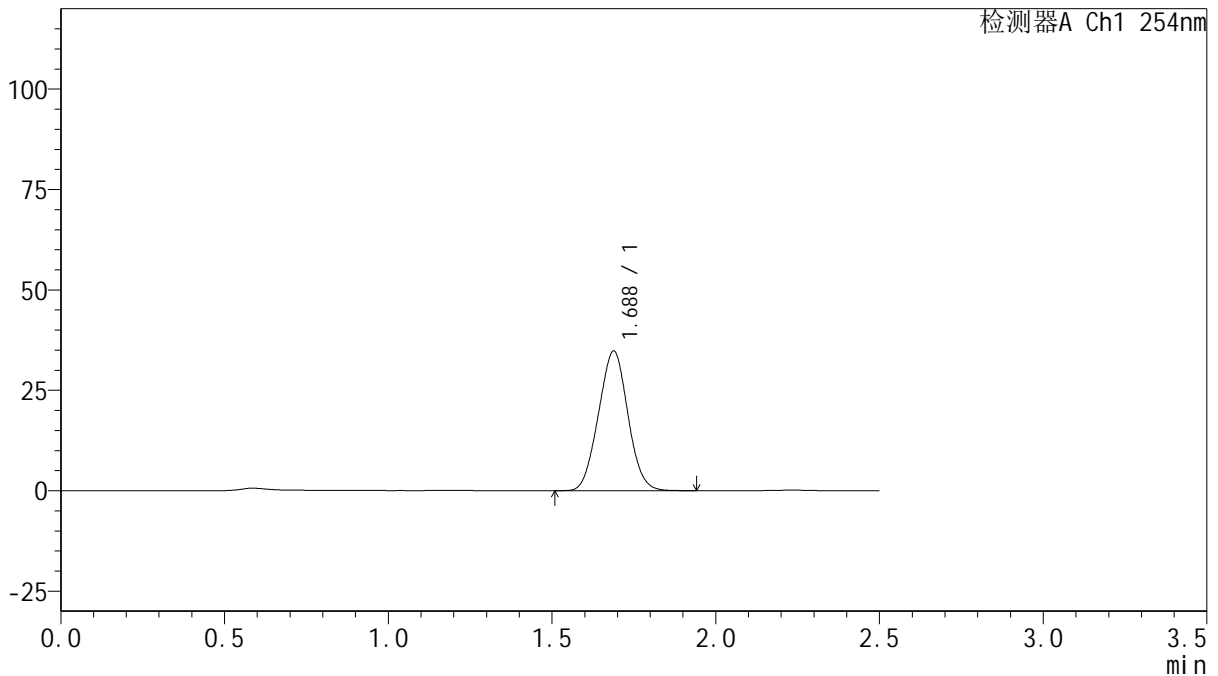
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-934-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p2-120mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 21:15:00 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:16:25 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	217516	100.000	34777	1622	1.025	--
总计		217516	100.000	34777			

图136 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1



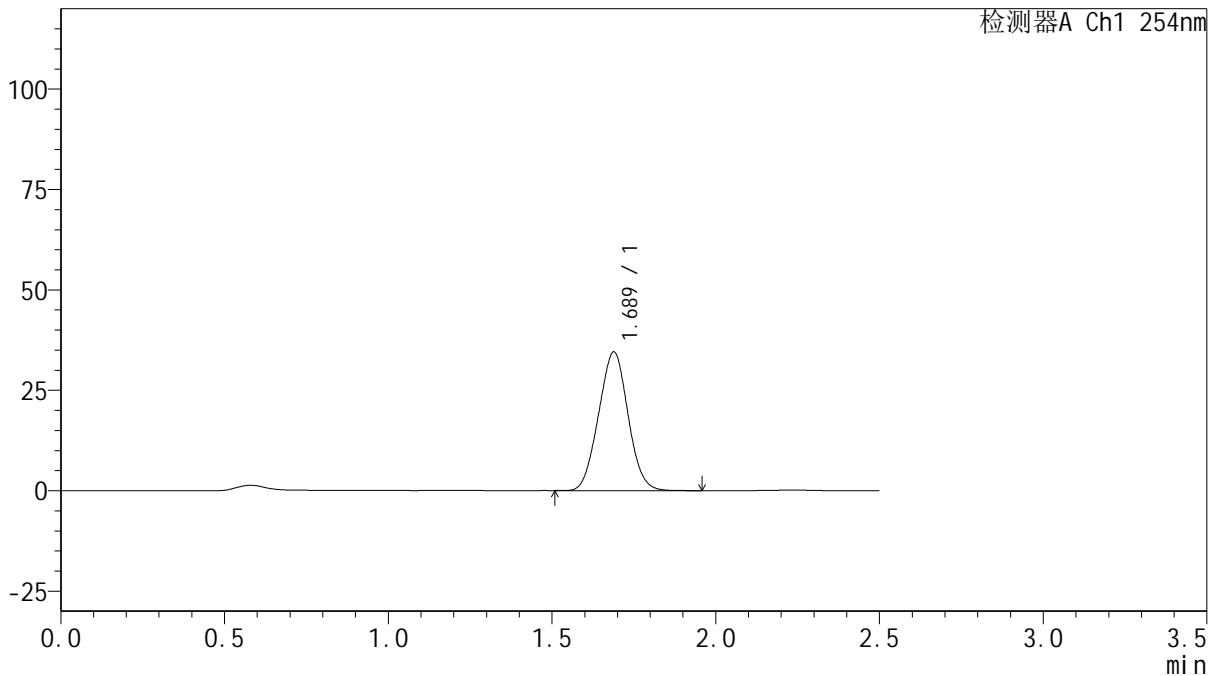
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-935-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p3-120mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-23 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: zhanghongxin
 进样时间: 2025/05/23 21:17:52 处理者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:16:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	216272	100.000	34544	1621	1.024	--
总计		216272	100.000	34544			

图137 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1



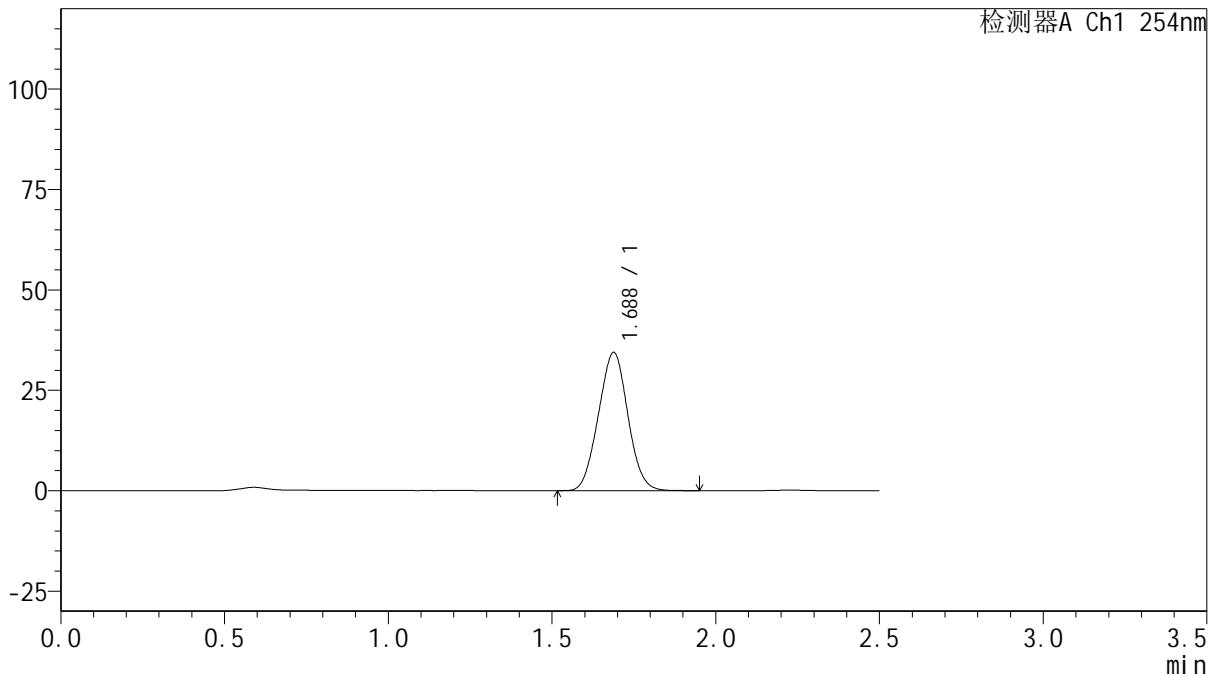
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-936-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p4-120mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-32 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: zhanghongxin
 进样时间: 2025/05/23 21:20:44 处理者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:16:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	215537	100.000	34445	1620	1.025	--
总计		215537	100.000	34445			

图138 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1



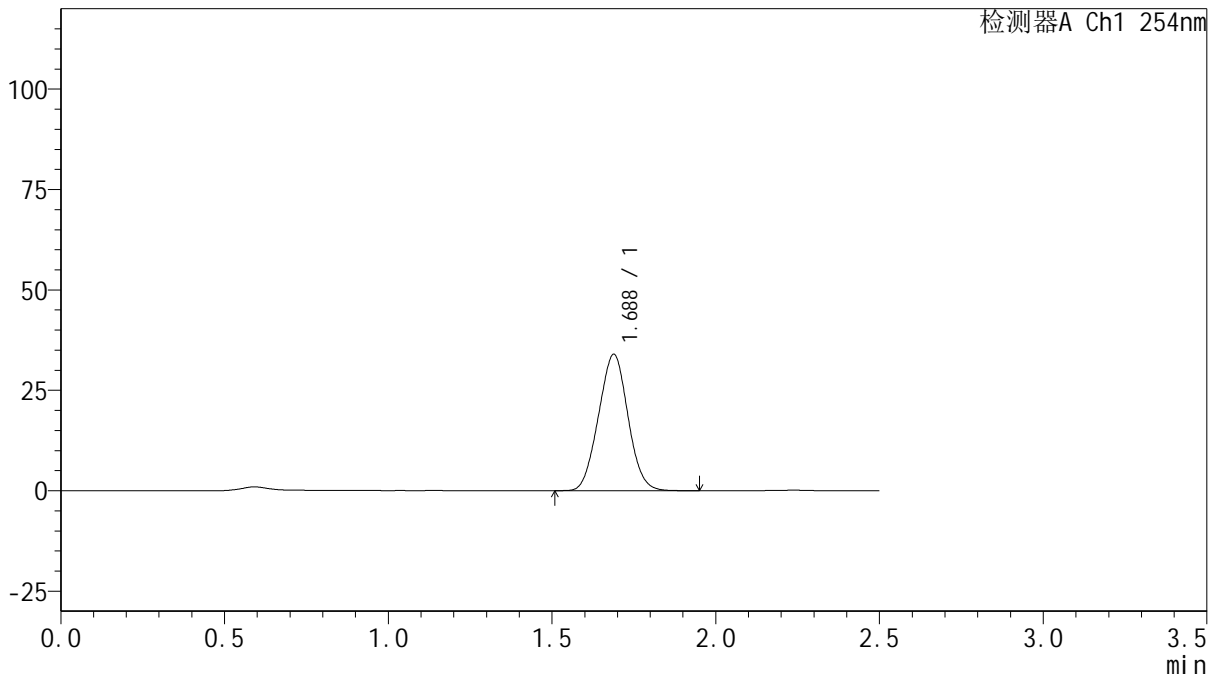
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-937-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p5-120mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 21:23:35 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:16:32 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	212874	100.000	33969	1618	1.025	--
总计		212874	100.000	33969			

图139 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1



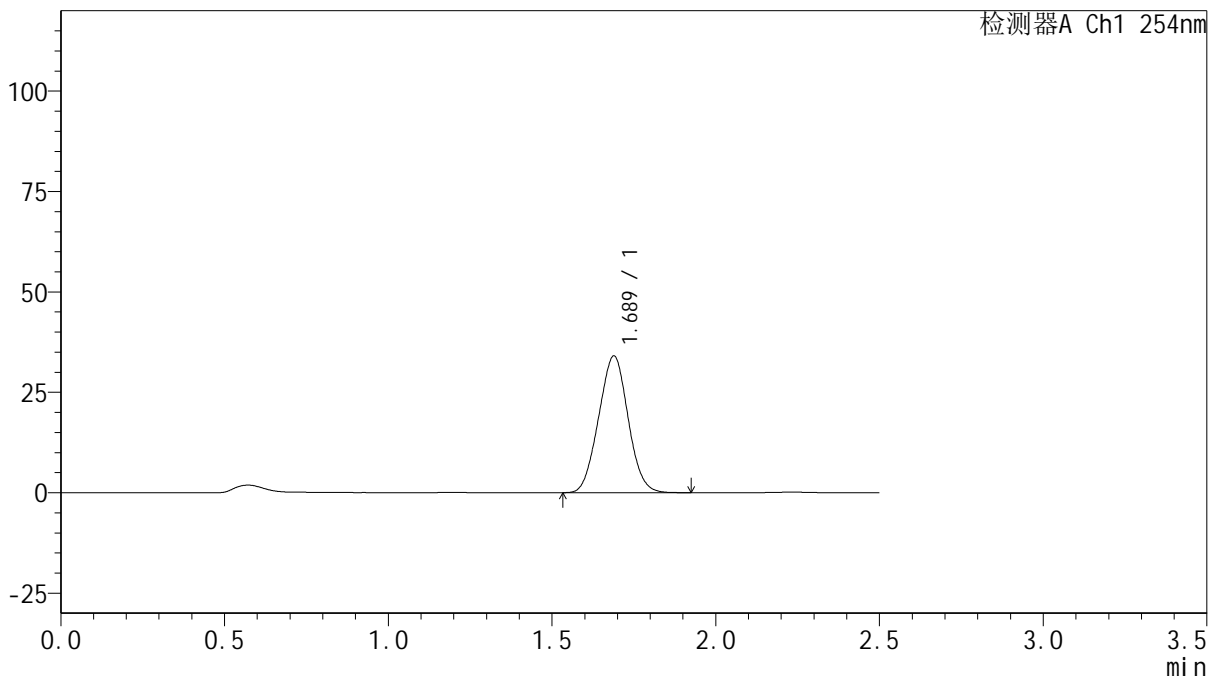
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-938-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p6-120mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-50 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: zhanghongxin
 进样时间: 2025/05/23 21:26:27 处理者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:16:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	213094	100.000	34061	1617	1.024	--
总计		213094	100.000	34061			

图140 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1



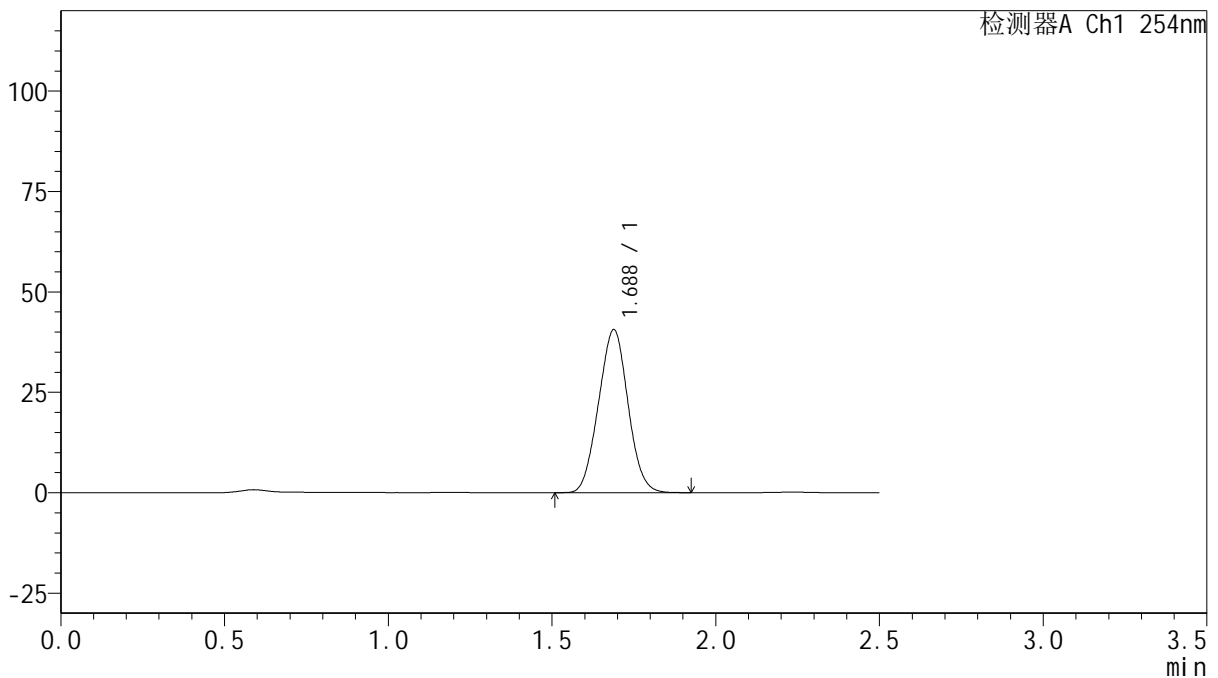
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-939-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p1-180mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-6 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: zhanghongxin
 进样时间: 2025/05/23 21:29:18 处理者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:16:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	254031	100.000	40594	1616	1.024	--
总计		254031	100.000	40594			

图141 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-180min-片1
 供试品溶液-1



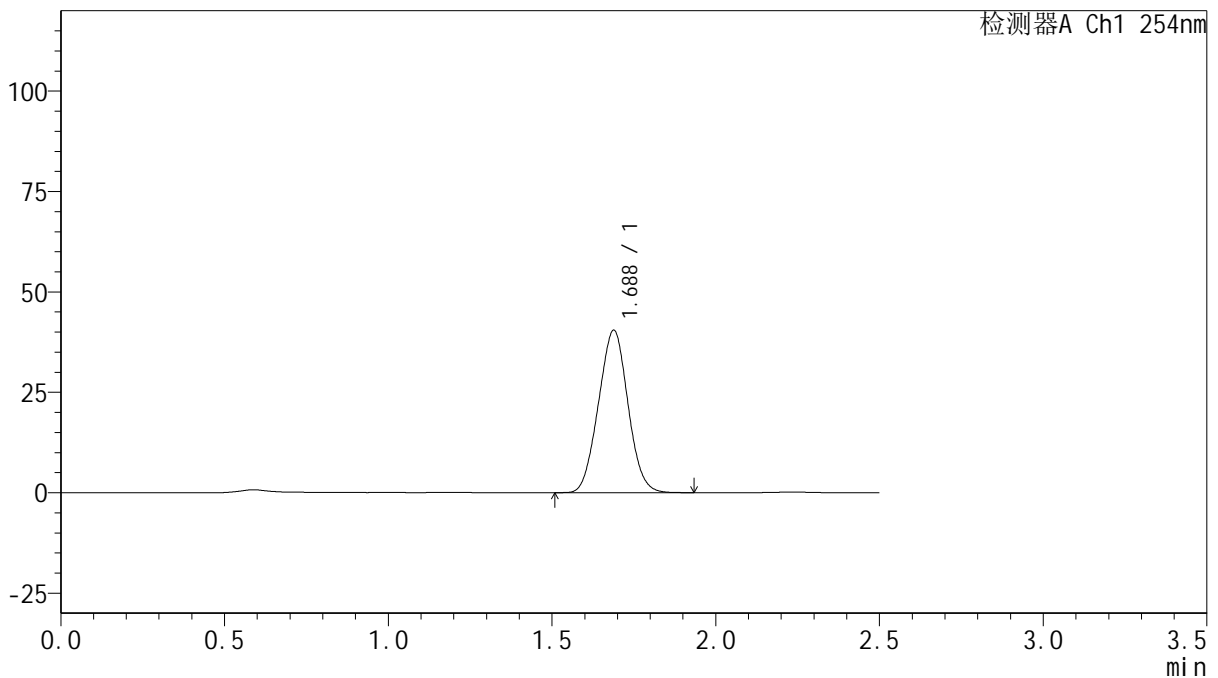
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-940-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p2-180mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-15 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: zhanghongxin
 进样时间: 2025/05/23 21:32:10 处理者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:16:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	253245	100.000	40461	1616	1.024	--
总计		253245	100.000	40461			

图142 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-180min-片2
 供试品溶液-1



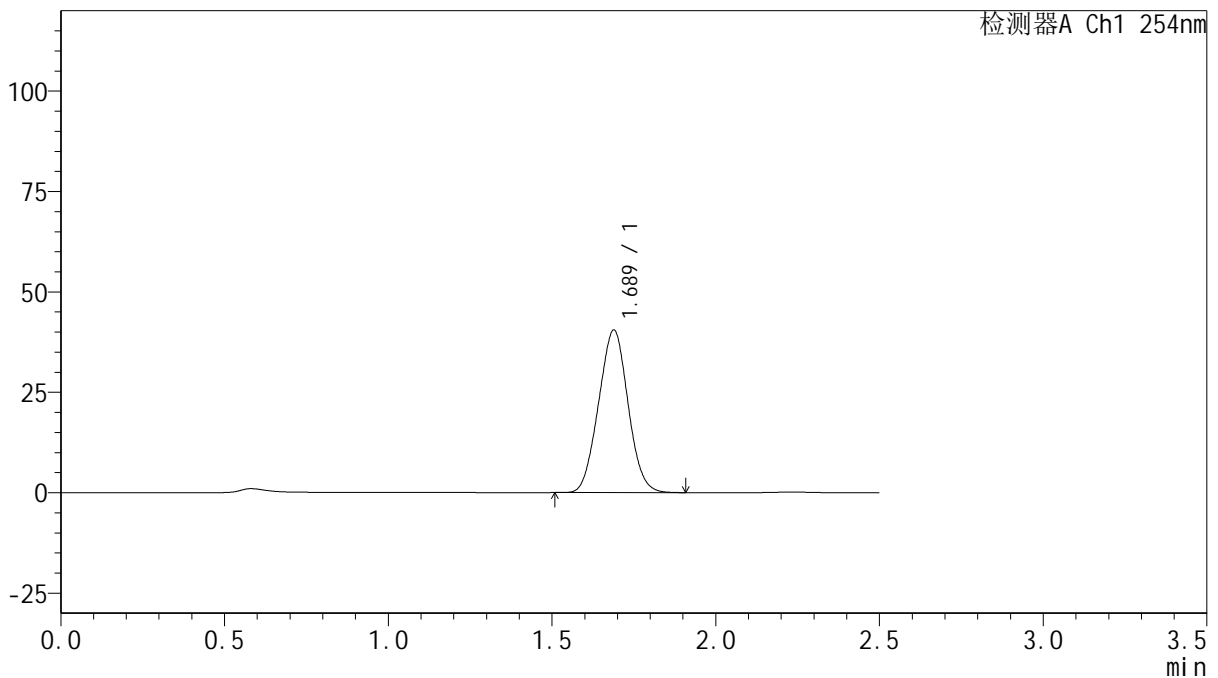
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-941-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p3-180mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 21:35:01 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:16:42 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	253449	100.000	40487	1618	1.025	--
总计		253449	100.000	40487			

图143 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-180min-片3
 供试品溶液-1



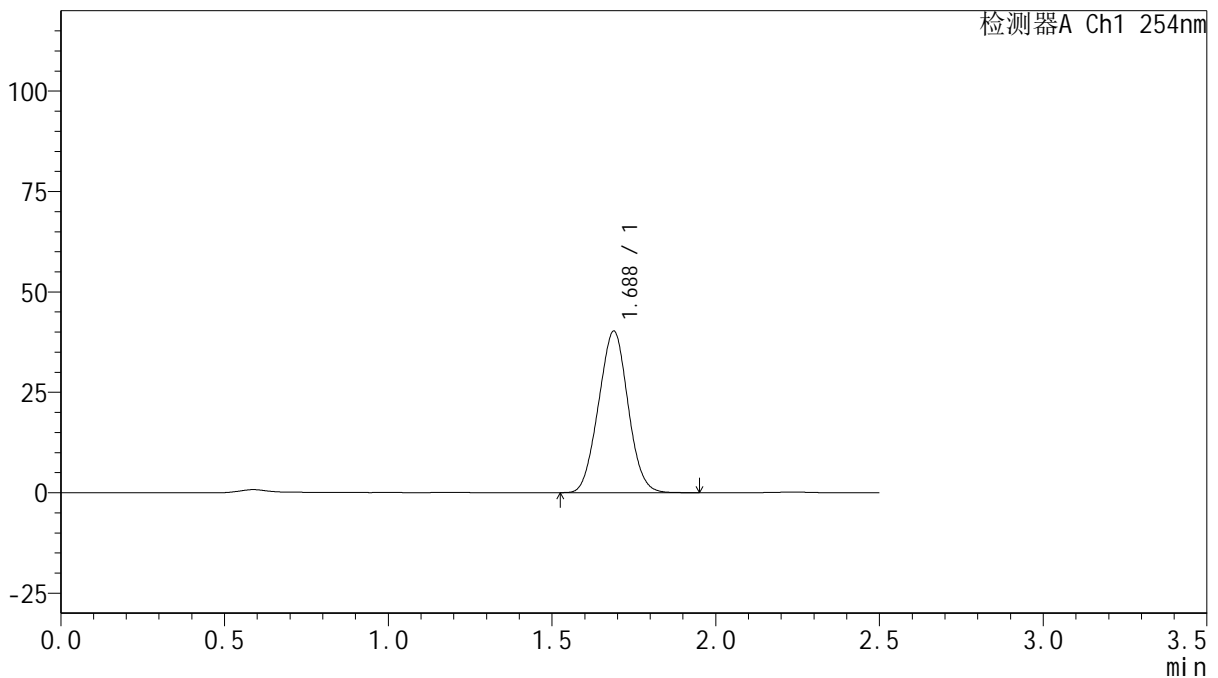
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-942-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p4-180mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-33 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: zhanghongxin
 进样时间: 2025/05/23 21:37:53 处理者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:16:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	252135	100.000	40245	1617	1.025	--
总计		252135	100.000	40245			

图144 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-180min-片4
 供试品溶液-1



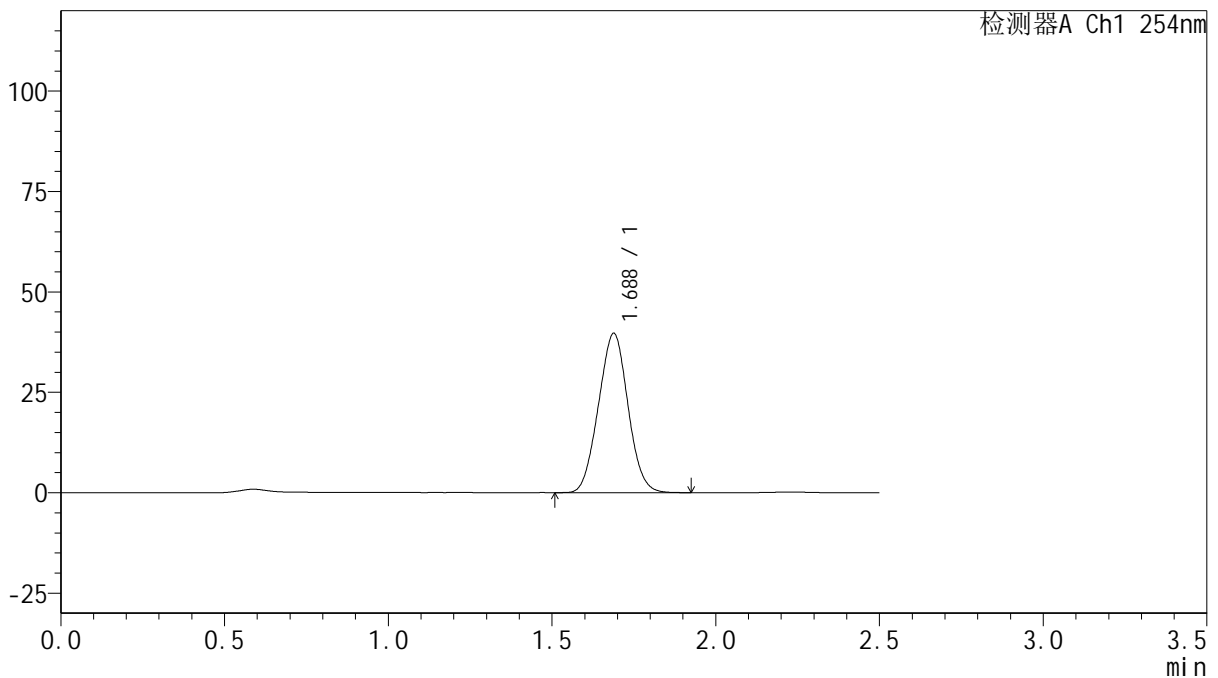
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-943-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p5-180mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-42 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: zhanghongxin
 进样时间: 2025/05/23 21:40:43 处理者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:16:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	248620	100.000	39672	1613	1.024	--
总计		248620	100.000	39672			

图145 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-180min-片5
 供试品溶液-1



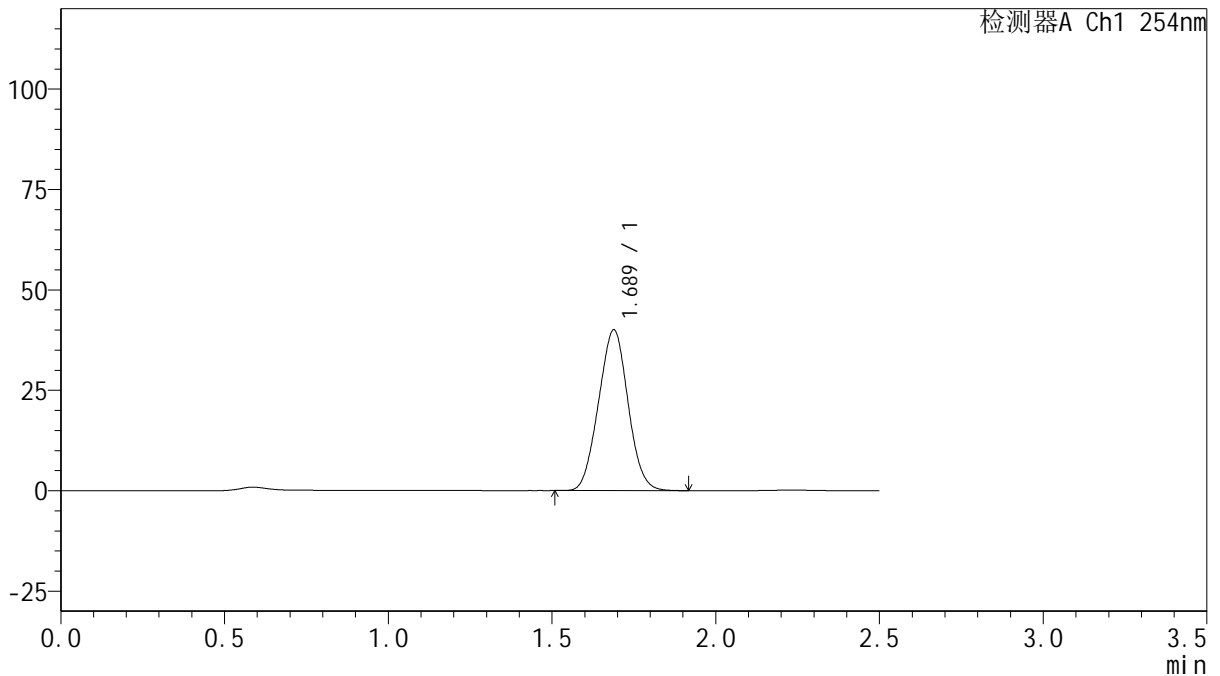
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-944-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p6-180mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-51 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: zhanghongxin
 进样时间: 2025/05/23 21:43:35 处理者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:16:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	250968	100.000	40046	1613	1.024	--
总计		250968	100.000	40046			

图146 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-180min-片6
 供试品溶液-1



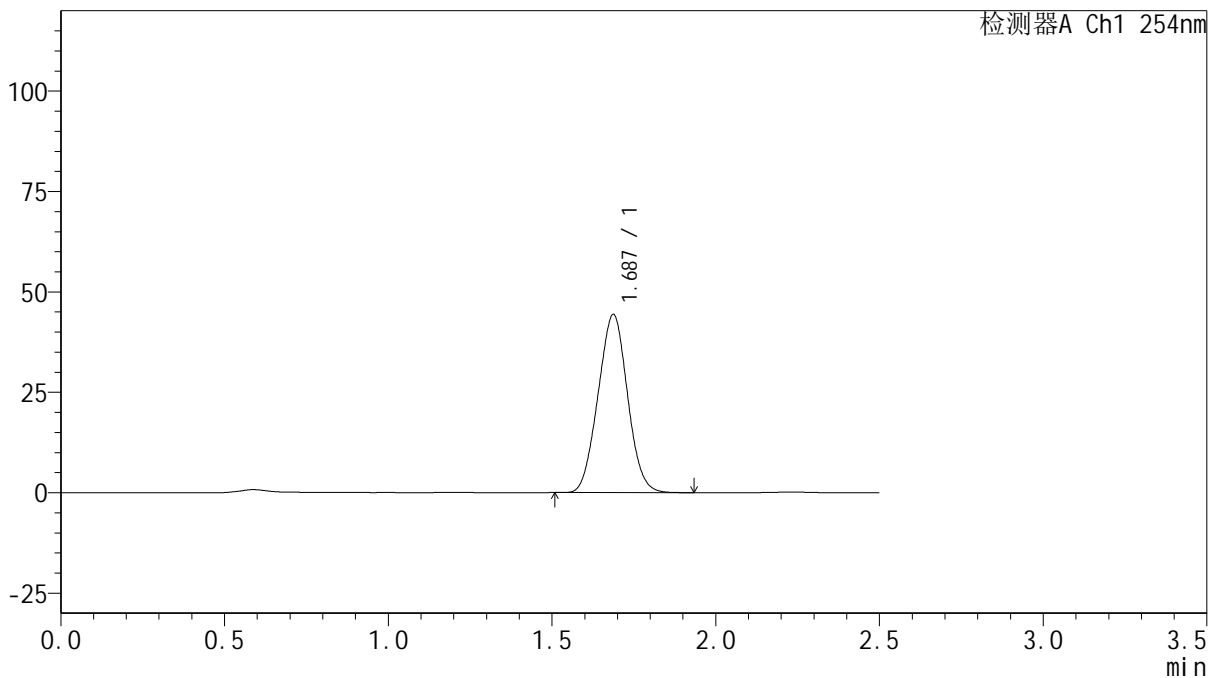
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-945-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p1-240mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 21:46:26 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:16:53 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	277730	100.000	44353	1614	1.024	--
总计		277730	100.000	44353			

图147 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-240min-片1
 供试品溶液-1



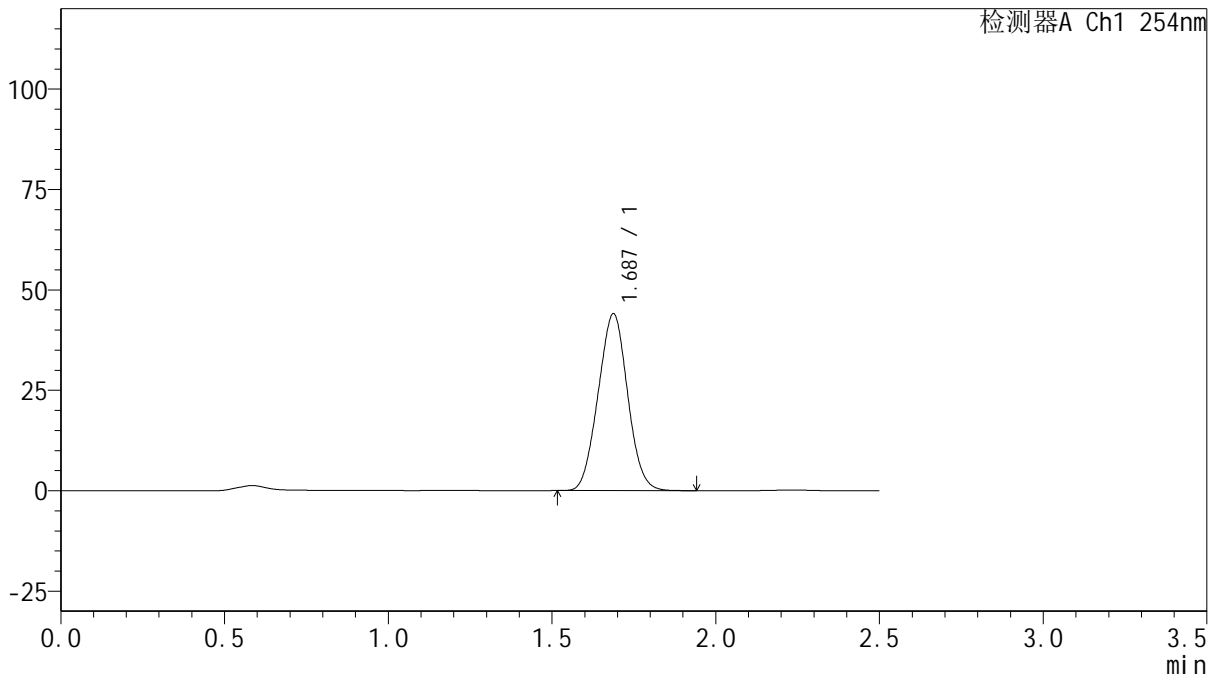
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-946-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p2-240mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-16 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: zhanghongxin
 进样时间: 2025/05/23 21:49:17 处理者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:16:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	275977	100.000	44052	1613	1.025	--
总计		275977	100.000	44052			

图148 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-240min-片2
 供试品溶液-1



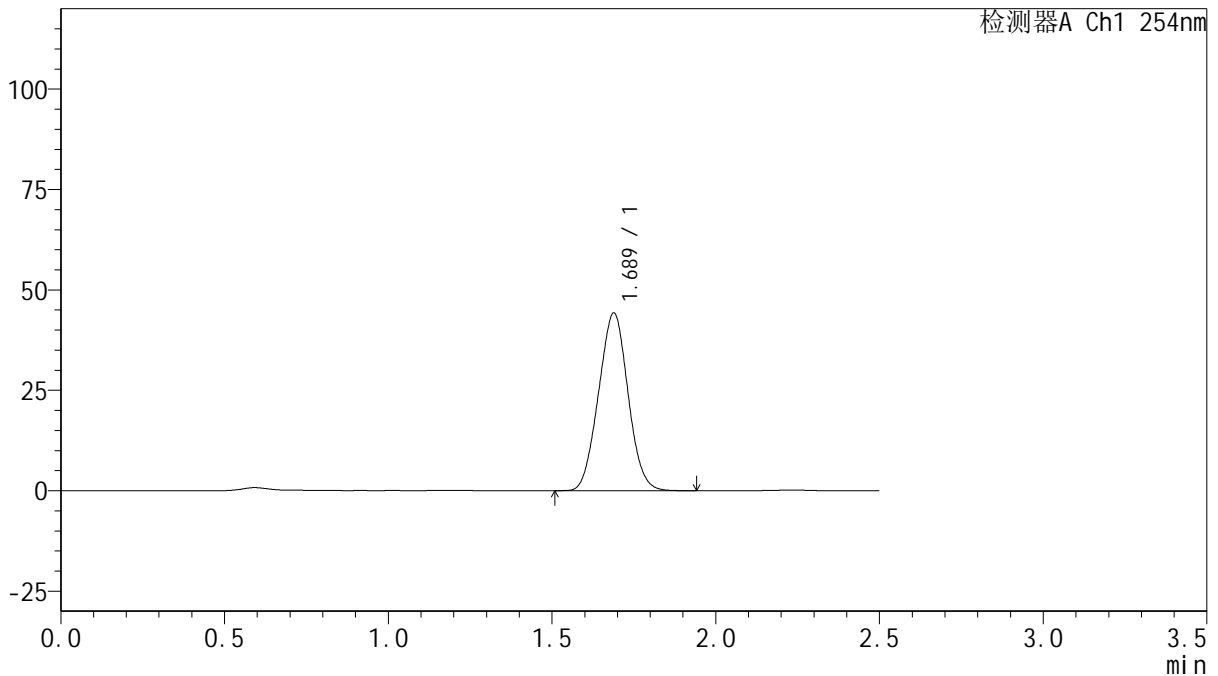
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-947-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p3-240mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 21:52:09 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:16:58 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	277389	100.000	44257	1616	1.025	--
总计		277389	100.000	44257			

图149 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-240min-片3
 供试品溶液-1



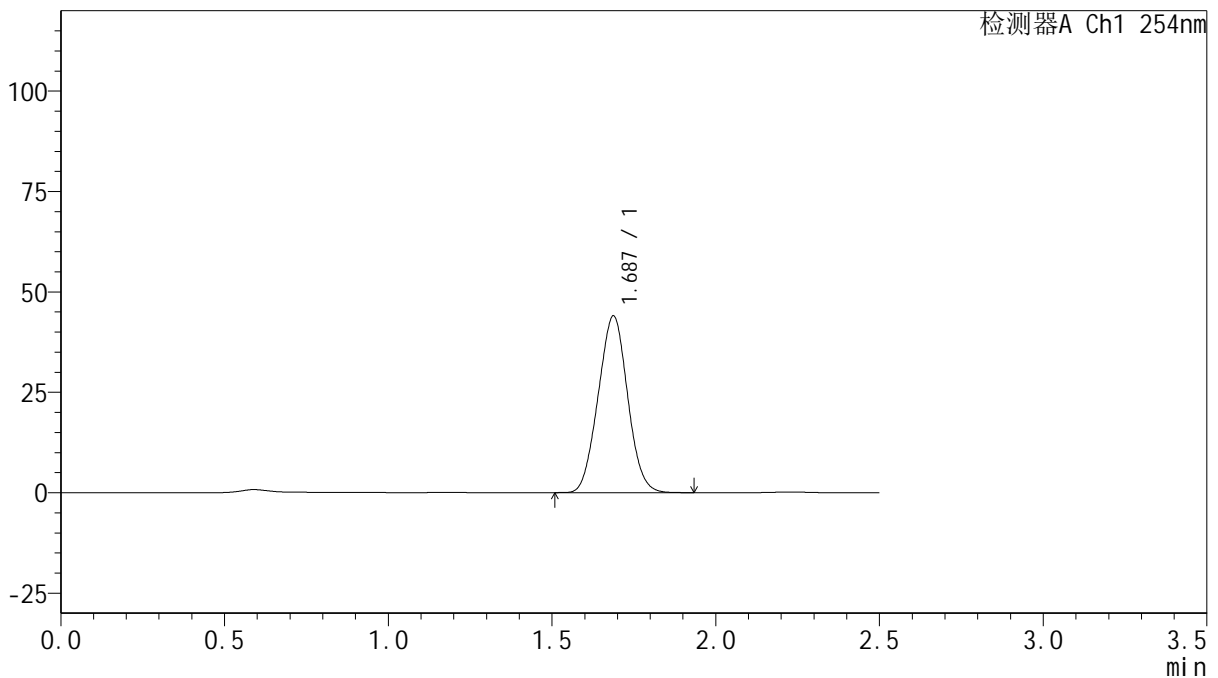
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-948-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p4-240mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 21:55:01 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:17:00 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	275520	100.000	44009	1616	1.025	--
总计		275520	100.000	44009			

图150 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-240min-片4
 供试品溶液-1



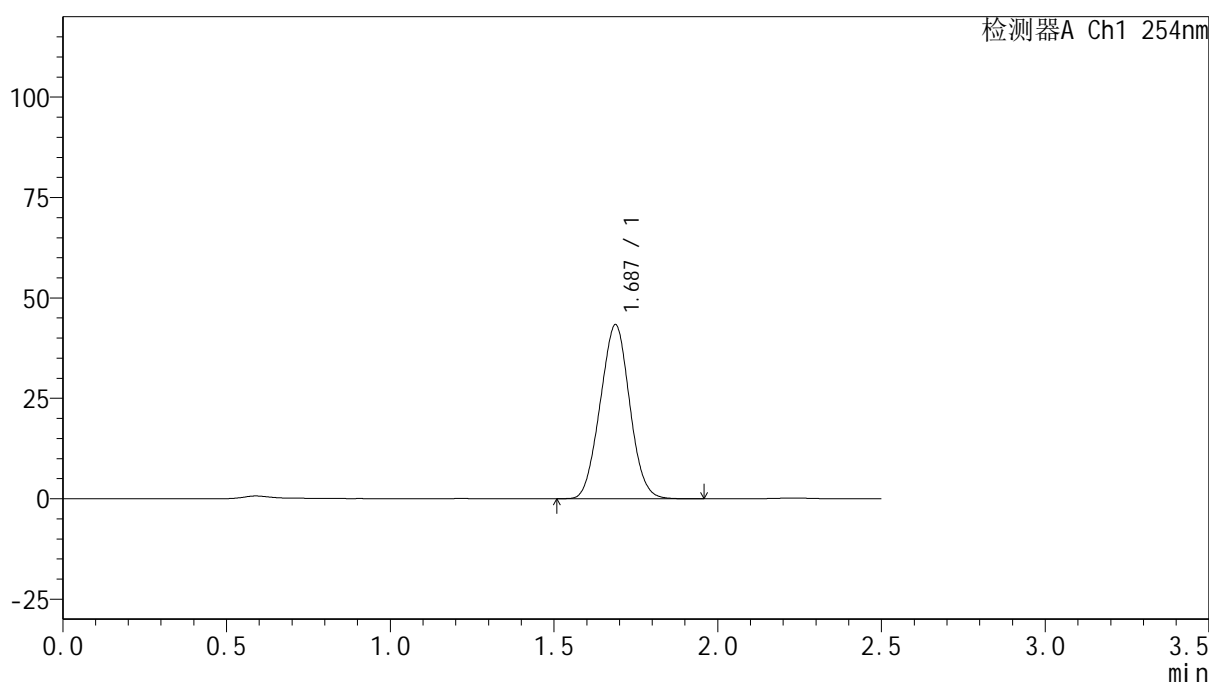
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-949-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p5-240mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 21:57:52 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:17:03 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	271554	100.000	43323	1613	1.024	--
总计		271554	100.000	43323			

图151 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-240min-片5
 供试品溶液-1



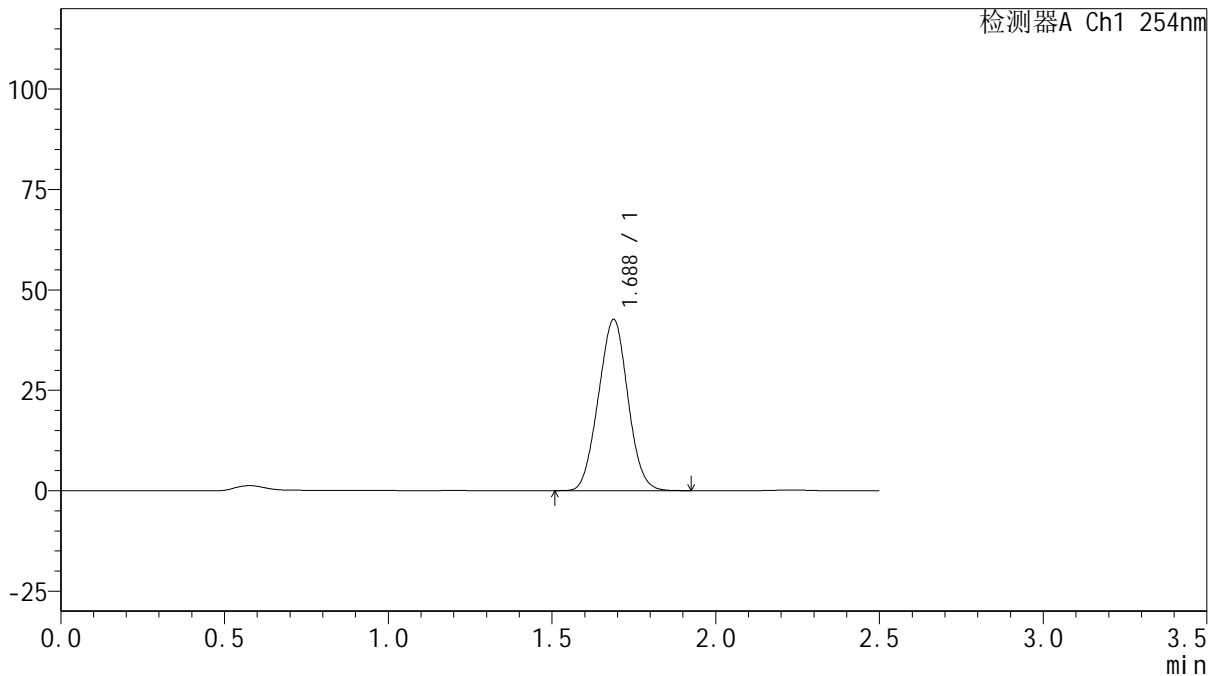
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-950-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p6-240mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-52 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: zhanghongxin
 进样时间: 2025/05/23 22:00:43 处理者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:17:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	266974	100.000	42641	1616	1.023	--
总计		266974	100.000	42641			

图152 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-240min-片6
 供试品溶液-1



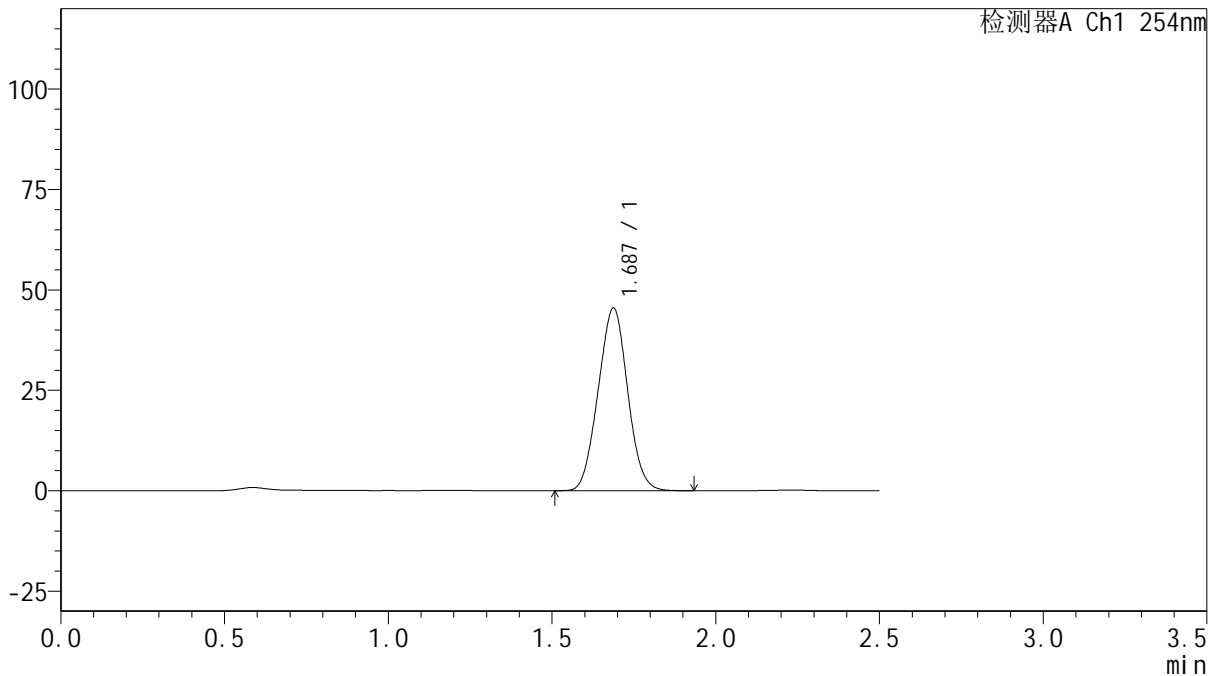
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-951-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-8 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: zhanghongxin
 进样时间: 2025/05/23 22:03:35 处理者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:17:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	285025	100.000	45486	1611	1.024	--
总计		285025	100.000	45486			

图153 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



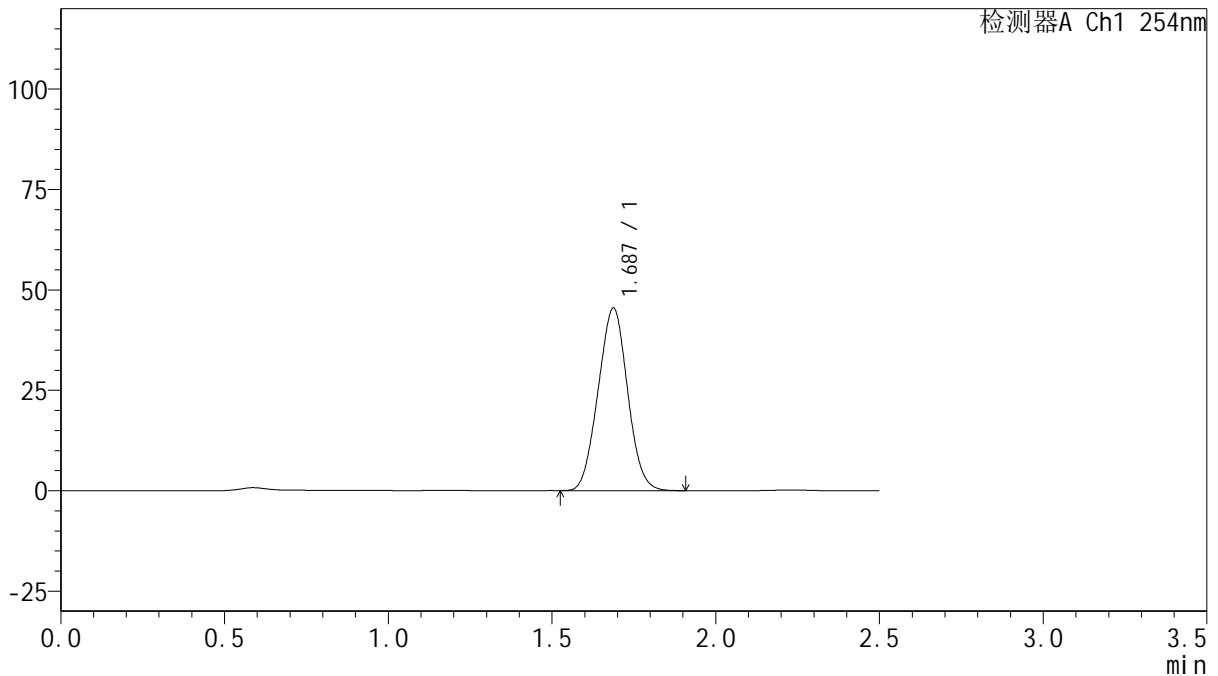
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-952-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-17 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: zhanghongxin
 进样时间: 2025/05/23 22:06:28 处理者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:17:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	284689	100.000	45450	1613	1.023	--
总计		284689	100.000	45450			

图154 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



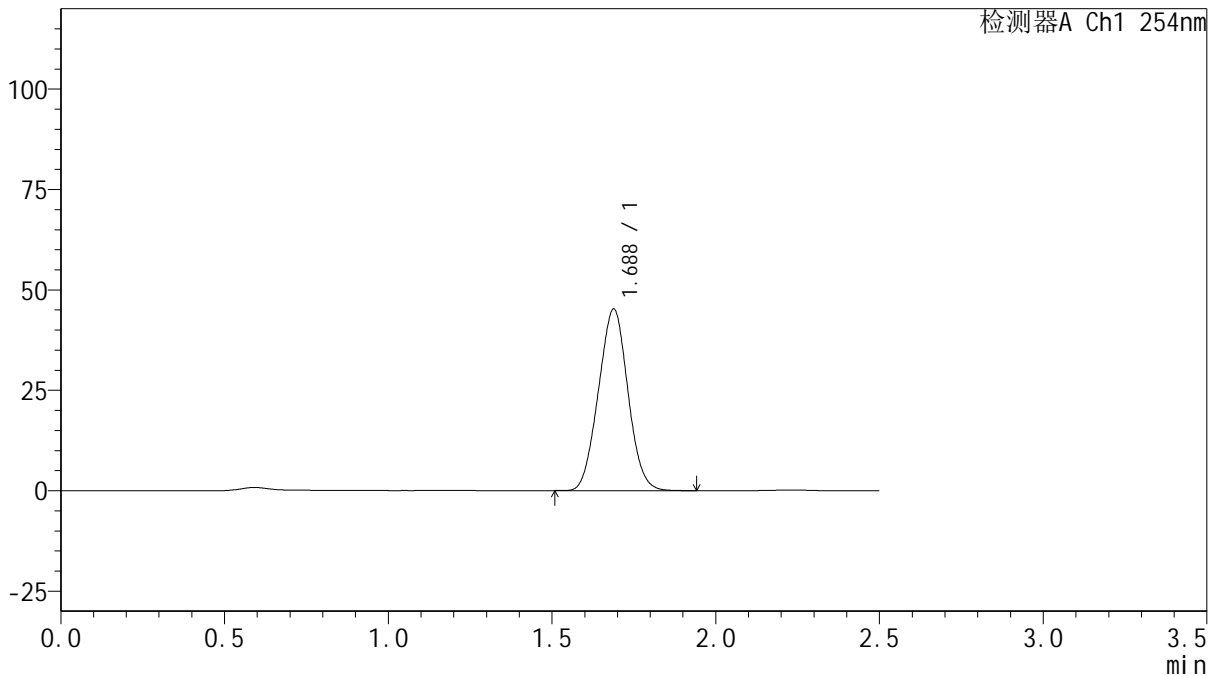
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-953-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 22:09:20 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:17:13 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	283418	100.000	45228	1613	1.023	--
总计		283418	100.000	45228			

图155 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



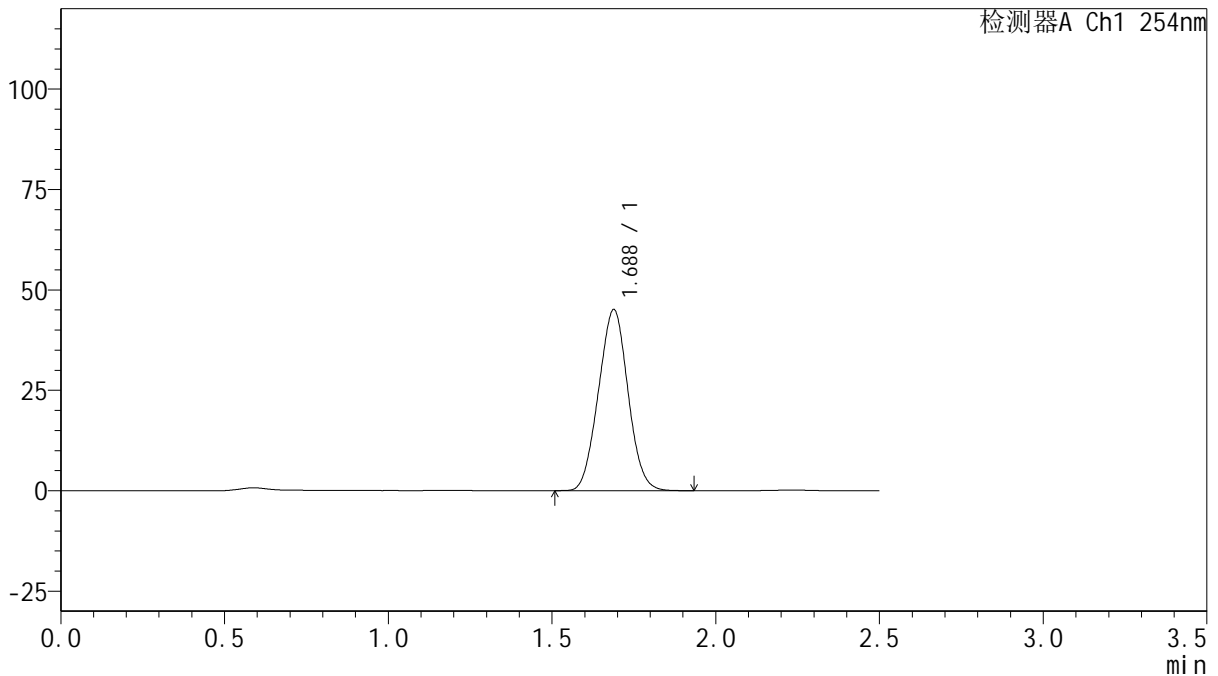
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-954-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-35 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: zhanghongxin
 进样时间: 2025/05/23 22:12:13 处理者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:17:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	282768	100.000	45103	1612	1.023	--
总计		282768	100.000	45103			

图156 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



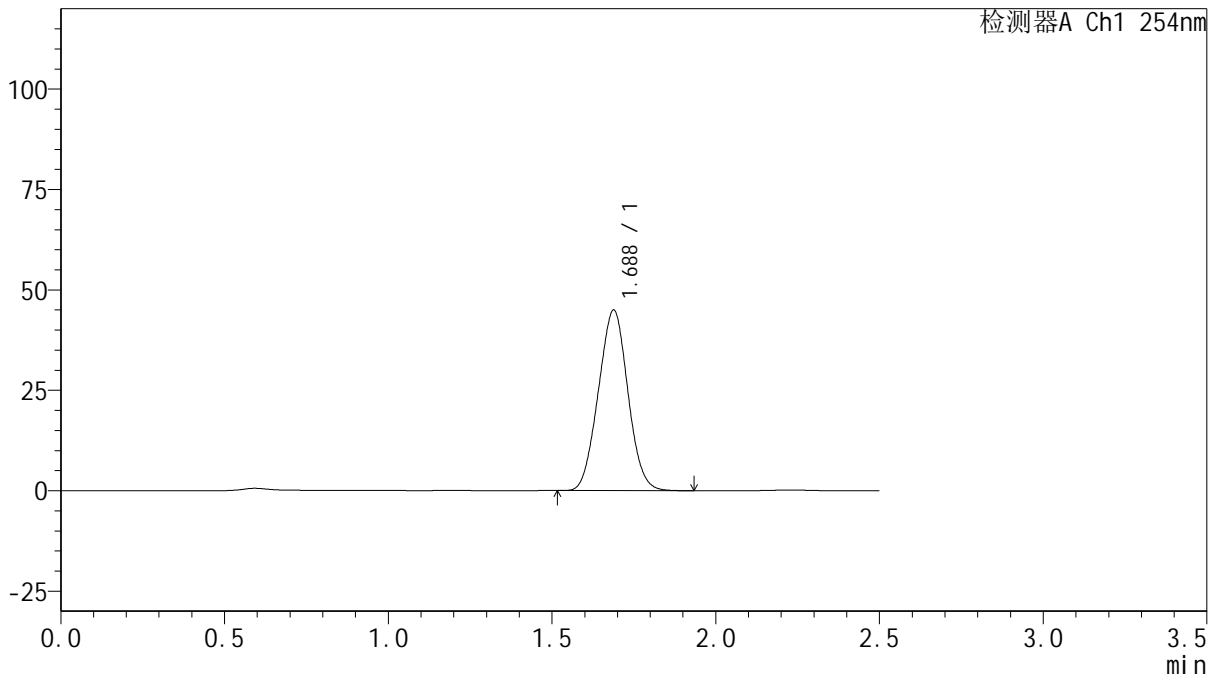
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-955-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 22:15:05 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:17:18 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	282222	100.000	44977	1609	1.023	--
总计		282222	100.000	44977			

图157 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



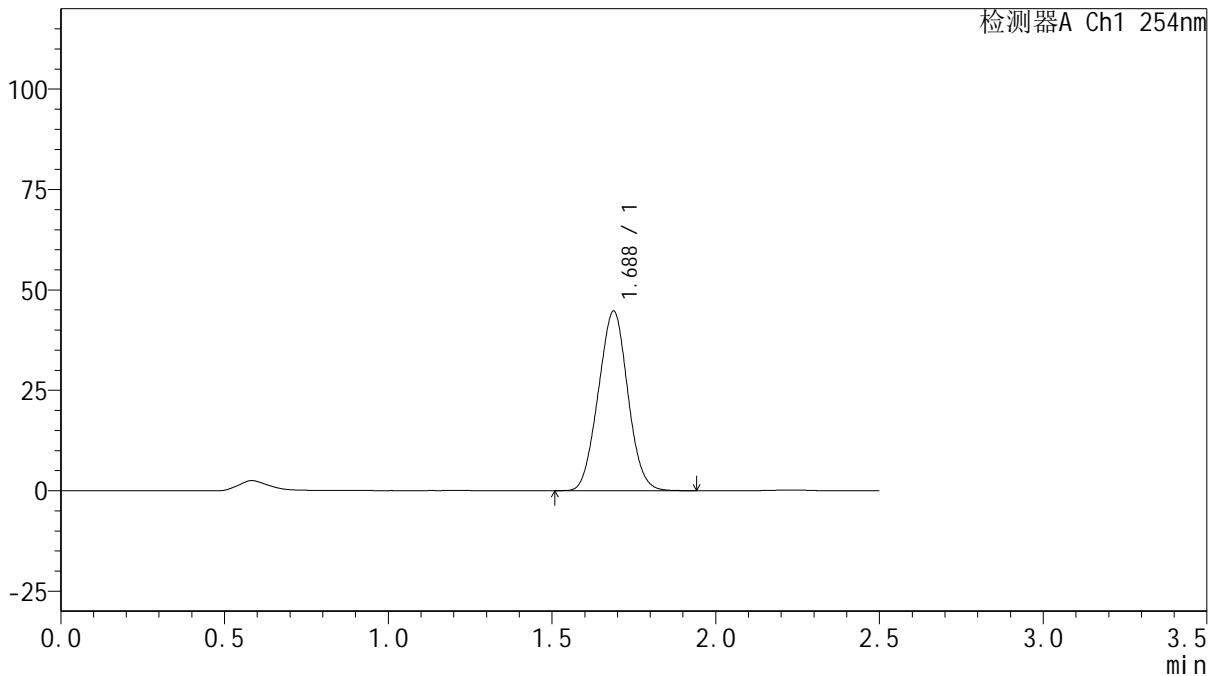
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-956-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/23 22:17:57 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:17:21 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	280394	100.000	44720	1610	1.026	--
总计		280394	100.000	44720			

图158 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



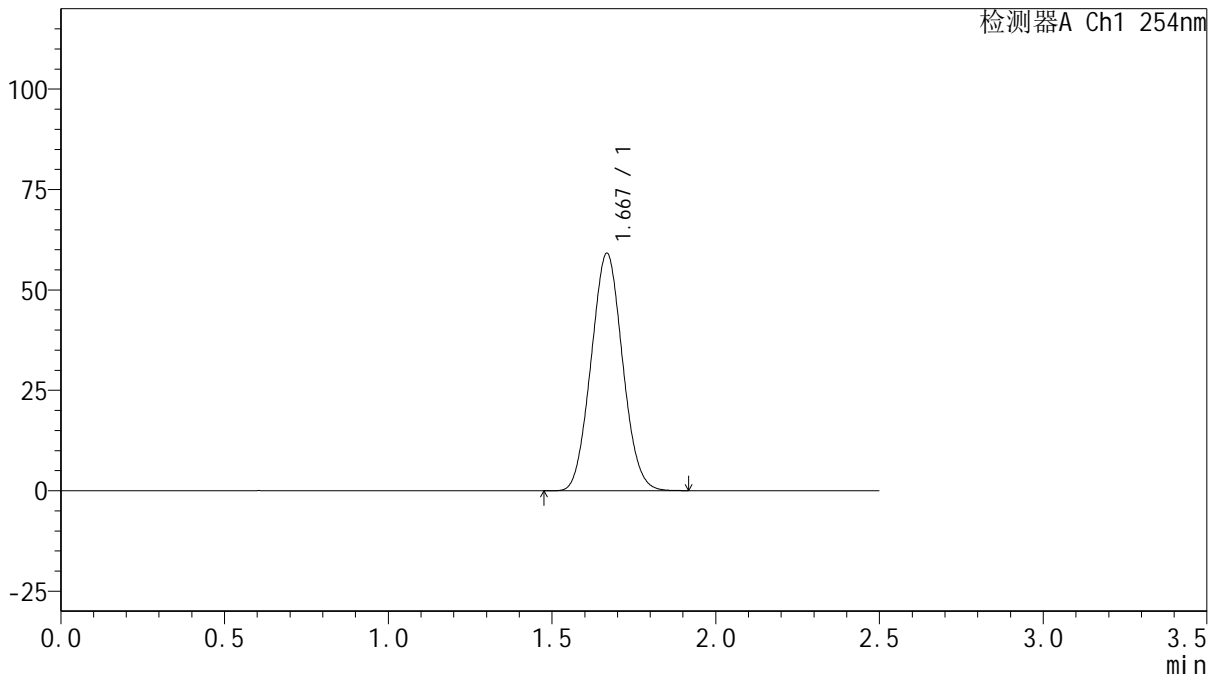
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-957-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.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 22:20:51 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:17:23 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.667	395237	100.000	58888	1398	1.057	--
总计		395237	100.000	58888			

图159 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



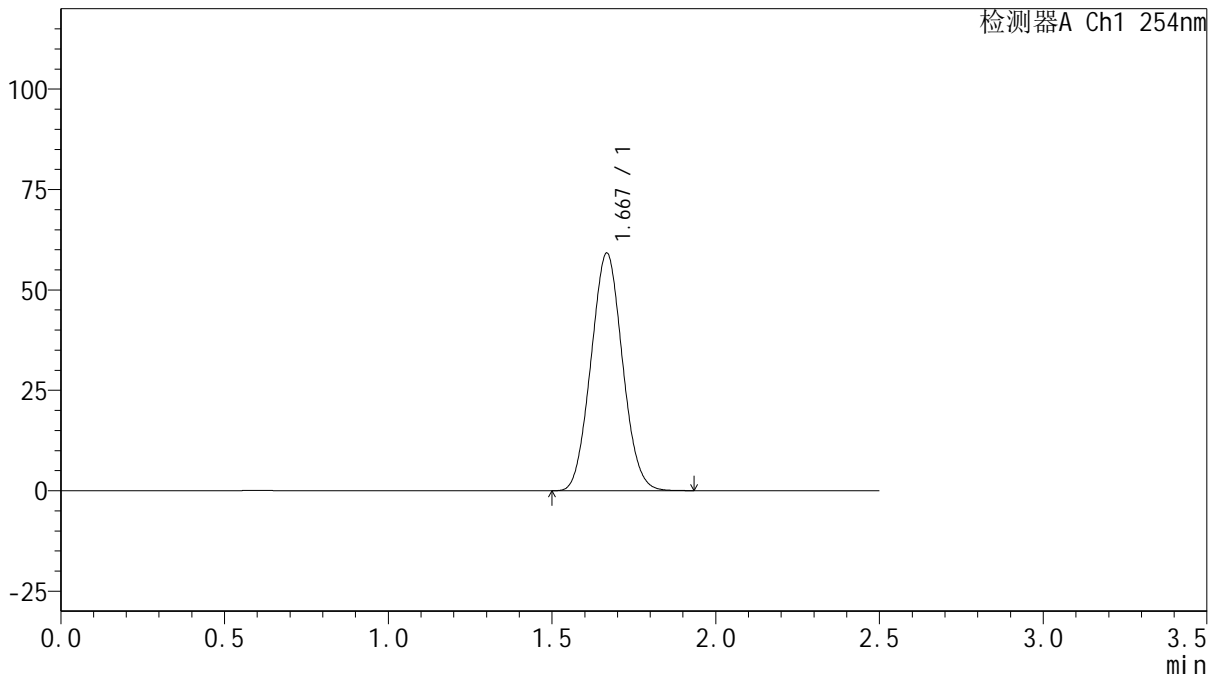
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 10-10/10-958-2 - zzp-20250302921p-wdx30t-lfgw-rcqx-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX259-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250523-rcqx-FX259.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 22:23:46 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/24 09:17:26 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.667	395504	100.000	58951	1397	1.057	--
总计		395504	100.000	58951			

图160 托伐普坦口崩片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-20250302921批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2