



托吡司特多替诺雷片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	TOP-20231101	对照品来源	原料药	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.7	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

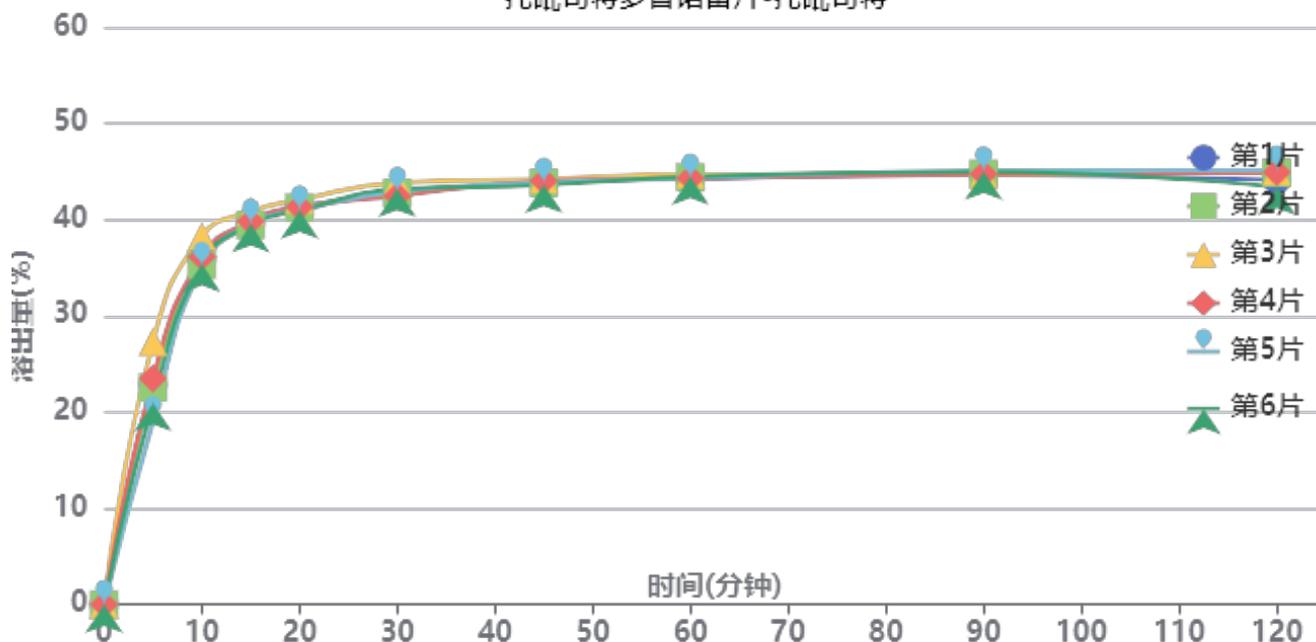
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.12	1289708	1289745	1290417	1291387	1289315	1290114	0.07
2	10.10	1292303	1288691				1290497	0.20

单位质量响应值		RSD%	判断
127481.62	127771.98	0.17	数据可信

溶出曲线测定

托吡司特多替诺雷片-托吡司特



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25110601批-托吡司特-shui(内含0.5%Tween80)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	325739	-	325739	22.902	22.71	12.13	22.90	22.71	12.13
	2	320740	-	320740	22.550			22.55		
	3	388365	-	388365	27.305			27.30		
	4	333989	-	333989	23.482			23.48		
	5	271738	-	271738	19.105			19.10		
	6	297833	-	297833	20.940			20.94		
10min	1	509529	-	509529	35.823	35.90	3.24	35.95	36.03	3.26
	2	500412	-	500412	35.182			35.31		
	3	542365	-	542365	38.132			38.28		
	4	512223	-	512223	36.013			36.14		
	5	498114	-	498114	35.021			35.13		
	6	501090	-	501090	35.230			35.35		
15min	1	561640	-	561640	39.487	39.52	1.27	39.81	39.85	1.31
	2	556729	-	556729	39.142			39.46		
	3	575992	-	575992	40.496			40.86		
	4	561817	-	561817	39.499			39.83		
	5	559076	-	559076	39.307			39.61		
	6	557577	-	557577	39.201			39.51		
20min	1	580181	-	580181	40.791	40.77	0.97	41.34	41.32	1.01
	2	578945	-	578945	40.704			41.24		
	3	590353	-	590353	41.506			42.09		
	4	579923	-	579923	40.772			41.32		
	5	575605	-	575605	40.469			40.99		
	6	574516	-	574516	40.392			40.92		
30min	1	597238	-	597238	41.990	42.21	1.10	42.76	42.98	1.12
	2	597281	-	597281	41.993			42.76		
	3	611900	-	611900	43.021			43.84		
	4	592859	-	592859	41.682			42.46		
	5	599870	-	599870	42.175			42.92		
	6	603282	-	603282	42.415			43.17		
45min	1	610650	-	610650	42.933	42.91	0.43	43.94	43.92	0.47
	2	609420	-	609420	42.846			43.84		
	3	613806	-	613806	43.155			44.21		
	4	611976	-	611976	43.026			44.03		
	5	610092	-	610092	42.894			43.87		
	6	606113	-	606113	42.614			43.60		
60min	1	611650	-	611650	43.003	43.17	0.35	44.25	44.41	0.38
	2	613963	-	613963	43.166			44.40		
	3	617623	-	617623	43.423			44.72		
	4	612488	-	612488	43.062			44.31		
	5	613158	-	613158	43.109			44.33		
	6	614930	-	614930	43.234			44.46		
90min	1	614067	-	614067	43.173	43.34	0.44	44.66	44.82	0.37
	2	615905	-	615905	43.302			44.78		
	3	613834	-	613834	43.157			44.70		
	4	615173	-	615173	43.251			44.74		
	5	620232	-	620232	43.606			45.06		
	6	619066	-	619066	43.524			44.99		
120min	1	603398	-	603398	42.423	42.87	1.56	44.15	44.60	1.51
	2	613783	-	613783	43.153			44.87		
	3	615326	-	615326	43.262			45.04		
	4	614695	-	614695	43.217			44.94		
	5	618198	-	618198	43.463			45.16		
	6	593358	-	593358	41.717			43.43		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	610909	-	610909	42.951	43.38	0.52	44.91	45.34	0.51
	2	616313	-	616313	43.331			45.29		
	3	619293	-	619293	43.540			45.56		
	4	619074	-	619074	43.525			45.49		
	5	618340	-	618340	43.473			45.41		
	6	618201	-	618201	43.464			45.40		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



托吡司特多替诺雷片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	241101	对照品来源	原料药	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	2	供试品稀释倍数	1	系数	1

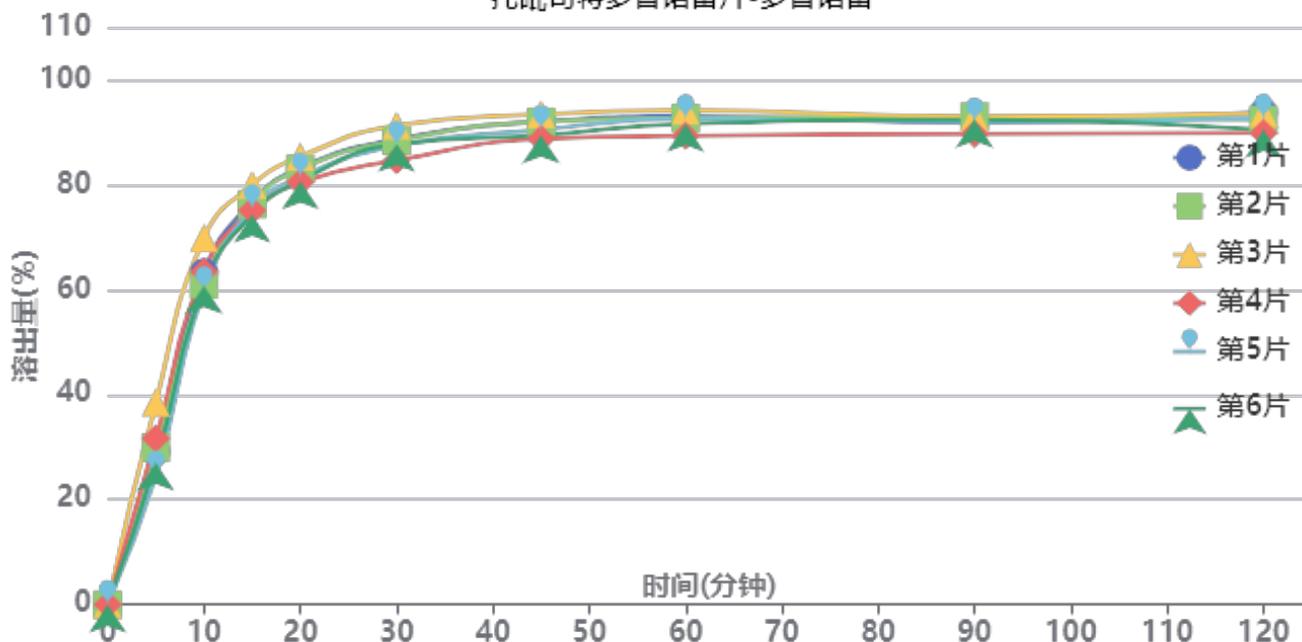
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.27	32474	32595	32510	32655	32628	32572	0.24
2	10.25	32621	32626				32624	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断
3171.57	3182.83	0.26
		数据可信

溶出曲线测定

托吡司特多替诺雷片-多替诺雷



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25110601批-多替诺雷-shui(内含0.5%Tween80)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	10325	-	10325	29.218	30.16	15.76	29.22	30.16	15.76
	2	10575	-	10575	29.926			29.93		
	3	13602	-	13602	38.492			38.49		
	4	11184	-	11184	31.649			31.65		
	5	8704	-	8704	24.631			24.63		
	6	9557	-	9557	27.045			27.04		
10min	1	22306	-	22306	63.123	62.85	5.78	63.29	63.02	5.80
	2	21493	-	21493	60.822			60.99		
	3	24607	-	24607	69.634			69.85		
	4	22360	-	22360	63.276			63.45		
	5	21073	-	21073	59.634			59.77		
	6	21410	-	21410	60.587			60.74		
15min	1	26924	-	26924	76.191	75.79	2.60	76.70	76.30	2.63
	2	26777	-	26777	75.775			76.28		
	3	28062	-	28062	79.412			80.01		
	4	26353	-	26353	74.575			75.10		
	5	26484	-	26484	74.946			75.41		
	6	26091	-	26091	73.834			74.32		
20min	1	29090	-	29090	82.321	81.42	2.25	83.26	82.36	2.28
	2	29006	-	29006	82.083			83.01		
	3	29794	-	29794	84.313			85.35		
	4	28092	-	28092	79.496			80.44		
	5	28465	-	28465	80.552			81.44		
	6	28192	-	28192	79.779			80.68		
30min	1	30839	-	30839	87.270	86.64	2.44	88.66	88.03	2.45
	2	30745	-	30745	87.004			88.39		
	3	31729	-	31729	89.789			91.30		
	4	29421	-	29421	83.257			84.64		
	5	30437	-	30437	86.132			87.46		
	6	30531	-	30531	86.398			87.74		
45min	1	31854	-	31854	90.142	89.15	1.94	92.02	91.02	1.96
	2	31855	-	31855	90.145			92.01		
	3	32311	-	32311	91.436			93.44		
	4	30703	-	30703	86.885			88.73		
	5	31340	-	31340	88.688			90.50		
	6	30958	-	30958	87.607			89.43		
60min	1	32034	-	32034	90.652	89.87	1.79	93.03	92.24	1.80
	2	31929	-	31929	90.355			92.72		
	3	32389	-	32389	91.656			94.17		
	4	30742	-	30742	86.996			89.32		
	5	31910	-	31910	90.301			92.60		
	6	31550	-	31550	89.282			91.59		
90min	1	31447	-	31447	88.991	89.11	1.35	91.87	91.97	1.35
	2	31852	-	31852	90.137			93.00		
	3	31782	-	31782	89.939			92.96		
	4	30687	-	30687	86.840			89.65		
	5	31505	-	31505	89.155			91.96		
	6	31663	-	31663	89.602			92.40		
120min	1	31953	-	31953	90.423	88.77	1.78	93.80	92.13	1.78
	2	31453	-	31453	89.008			92.38		
	3	31840	-	31840	90.103			93.63		
	4	30583	-	30583	86.546			89.84		
	5	31581	-	31581	89.370			92.67		
	6	30804	-	30804	87.171			90.47		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	32326	-	32326	91.478	91.31	1.13	95.36	95.16	1.18
	2	32490	-	32490	91.942			95.80		
	3	32831	-	32831	92.907			96.93		
	4	31820	-	31820	90.046			93.82		
	5	32129	-	32129	90.921			94.72		
	6	32006	-	32006	90.573			94.36		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



托吡司特多替诺雷片项目信息

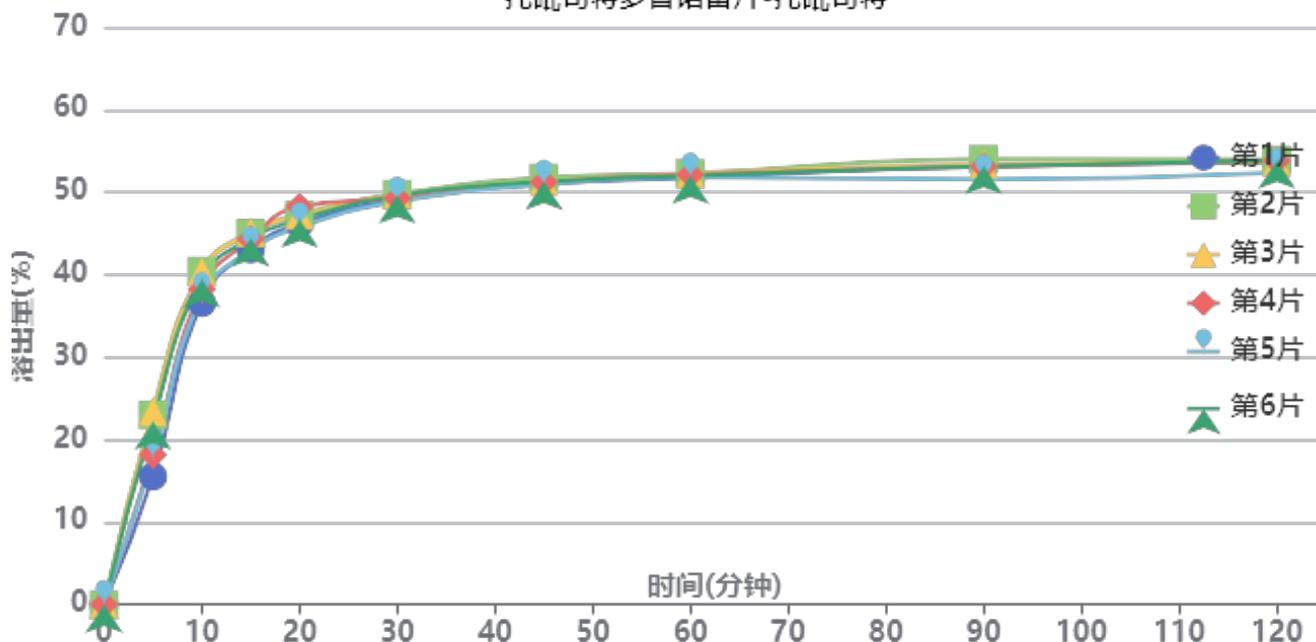
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	TOP-20231101	对照品来源	原料药	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.7	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.12	1308026	1311036	1312765	1307357	1309625	1309762	0.17
2	10.10	1329669	1330602				1330136	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
129423.12		131696.63		1.24		数据可信		

溶出曲线测定

托吡司特多替诺雷片-托吡司特



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25110601批-托吡司特-shui(内含1.0%Tween80)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	226080	-	226080	15.539	20.01	16.34	15.54	20.01	16.34
	2	334775	-	334775	23.010			23.01		
	3	340206	-	340206	23.383			23.38		
	4	263974	-	263974	18.144			18.14		
	5	258966	-	258966	17.799			17.80		
	6	322609	-	322609	22.174			22.17		
10min	1	530848	-	530848	36.486	38.60	4.13	36.57	38.71	4.17
	2	586678	-	586678	40.324			40.45		
	3	585253	-	585253	40.226			40.36		
	4	554768	-	554768	38.130			38.23		
	5	541245	-	541245	37.201			37.30		
	6	570965	-	570965	39.244			39.37		
15min	1	622546	-	622546	42.789	43.82	2.13	43.08	44.14	2.17
	2	649705	-	649705	44.656			45.01		
	3	651805	-	651805	44.800			45.15		
	4	639966	-	639966	43.986			44.30		
	5	619568	-	619568	42.584			42.89		
	6	641321	-	641321	44.079			44.42		
20min	1	664172	-	664172	45.650	46.31	1.86	46.18	46.88	1.87
	2	678768	-	678768	46.653			47.25		
	3	677447	-	677447	46.562			47.16		
	4	693716	-	693716	47.681			48.24		
	5	658163	-	658163	45.237			45.78		
	6	670580	-	670580	46.091			46.68		
30min	1	702933	-	702933	48.314	48.56	0.67	49.09	49.38	0.73
	2	711526	-	711526	48.905			49.76		
	3	710606	-	710606	48.842			49.70		
	4	704687	-	704687	48.435			49.26		
	5	699769	-	699769	48.097			48.89		
	6	709322	-	709322	48.753			49.60		
45min	1	726728	-	726728	49.950	50.14	0.51	51.00	51.24	0.55
	2	736128	-	736128	50.596			51.73		
	3	729635	-	729635	50.149			51.28		
	4	729219	-	729219	50.121			51.21		
	5	725587	-	725587	49.871			50.93		
	6	729540	-	729540	50.143			51.26		
60min	1	733198	-	733198	50.394	50.64	0.38	51.72	52.01	0.43
	2	740192	-	740192	50.875			52.29		
	3	738501	-	738501	50.759			52.17		
	4	738410	-	738410	50.753			52.12		
	5	734160	-	734160	50.461			51.80		
	6	735917	-	735917	50.581			51.97		
90min	1	750210	-	750210	51.564	51.40	1.53	53.17	53.06	1.52
	2	760957	-	760957	52.302			54.00		
	3	751909	-	751909	51.680			53.37		
	4	748666	-	748666	51.458			53.11		
	5	726563	-	726563	49.938			51.56		
	6	748864	-	748864	51.471			53.14		
120min	1	751794	-	751794	51.673	51.57	1.09	53.57	53.52	1.10
	2	755733	-	755733	51.943			53.93		
	3	751279	-	751279	51.637			53.62		
	4	754569	-	754569	51.863			53.80		
	5	734135	-	734135	50.459			52.35		
	6	754706	-	754706	51.873			53.83		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	757522	-	757522	52.066	51.96	0.90	54.25	54.18	0.92
	2	764032	-	764032	52.514			54.79		
	3	756616	-	756616	52.004			54.27		
	4	757361	-	757361	52.055			54.28		
	5	743440	-	743440	51.098			53.27		
	6	756491	-	756491	51.995			54.24		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



托吡司特多替诺雷片项目信息

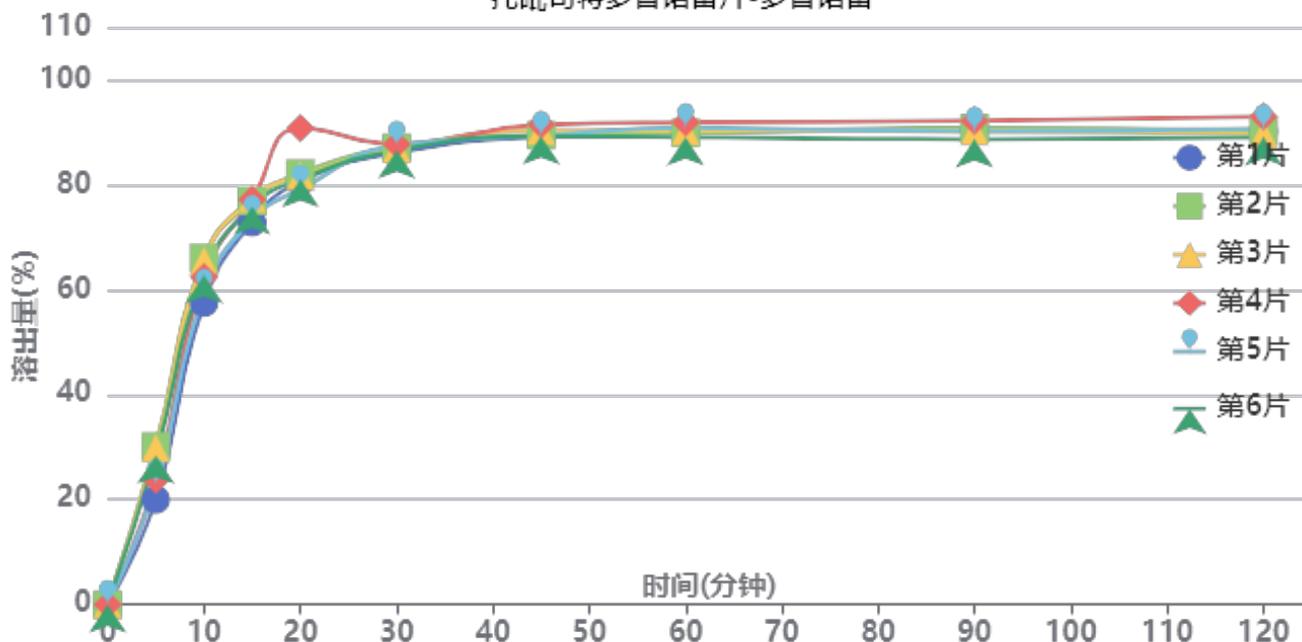
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	241101	对照品来源	原料药	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	2	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.27	33249	33131	33303	33231	33345	33252	0.25
2	10.25	33579	33584				33582	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
3237.78			3276.29		0.84 数据可信			

溶出曲线测定

托吡司特多替诺雷片-多替诺雷



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25110601批-多替诺雷-shui(内含1.0%Tween80)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	7242	-	7242	19.992	25.85	16.11	19.99	25.85	16.12
	2	10917	-	10917	30.137			30.14		
	3	10788	-	10788	29.781			29.78		
	4	8609	-	8609	23.766			23.77		
	5	8350	-	8350	23.051			23.05		
	6	10279	-	10279	28.376			28.38		
10min	1	20787	-	20787	57.384	62.09	5.38	57.50	62.24	5.40
	2	23854	-	23854	65.851			66.02		
	3	23664	-	23664	65.326			65.49		
	4	22546	-	22546	62.240			62.37		
	5	21428	-	21428	59.154			59.28		
	6	22677	-	22677	62.602			62.76		
15min	1	26221	-	26221	72.385	75.08	2.65	72.82	75.57	2.67
	2	27654	-	27654	76.341			76.87		
	3	27855	-	27855	76.896			77.42		
	4	27772	-	27772	76.667			77.14		
	5	26392	-	26392	72.857			73.31		
	6	27290	-	27290	75.336			75.84		
20min	1	28911	-	28911	79.811	81.66	5.08	80.64	82.56	5.04
	2	29412	-	29412	81.194			82.15		
	3	29227	-	29227	80.684			81.64		
	4	32558	-	32558	89.879			90.78		
	5	28357	-	28357	78.282			79.14		
	6	29018	-	29018	80.107			81.03		
30min	1	30717	-	30717	84.797	85.60	0.70	86.07	86.95	0.71
	2	31032	-	31032	85.666			87.07		
	3	30944	-	30944	85.423			86.83		
	4	31272	-	31272	86.329			87.73		
	5	31221	-	31221	86.188			87.48		
	6	30851	-	30851	85.167			86.54		
45min	1	31663	-	31663	87.408	87.98	0.99	89.15	89.82	1.01
	2	31709	-	31709	87.535			89.42		
	3	32032	-	32032	88.427			90.31		
	4	32445	-	32445	89.567			91.45		
	5	31718	-	31718	87.560			89.34		
	6	31663	-	31663	87.408			89.25		
60min	1	31761	-	31761	87.679	87.98	1.09	89.91	90.30	1.08
	2	31692	-	31692	87.488			89.86		
	3	31831	-	31831	87.872			90.24		
	4	32418	-	32418	89.493			91.87		
	5	32094	-	32094	88.598			90.86		
	6	31415	-	31415	86.724			89.05		
90min	1	31807	-	31807	87.806	87.60	1.27	90.53	90.42	1.25
	2	31843	-	31843	87.905			90.76		
	3	31645	-	31645	87.359			90.22		
	4	32347	-	32347	89.297			92.17		
	5	31654	-	31654	87.383			90.14		
	6	31103	-	31103	85.862			88.67		
120min	1	31513	-	31513	86.994	87.17	1.55	90.20	90.46	1.52
	2	31493	-	31493	86.939			90.28		
	3	31265	-	31265	86.310			89.65		
	4	32467	-	32467	89.628			93.00		
	5	31669	-	31669	87.425			90.66		
	6	31043	-	31043	85.697			88.98		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	32233	-	32233	88.982	89.07	0.98	92.67	92.86	0.99
	2	32333	-	32333	89.258			93.09		
	3	32148	-	32148	88.747			92.57		
	4	32852	-	32852	90.691			94.56		
	5	32055	-	32055	88.490			92.22		
	6	31972	-	31972	88.261			92.02		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



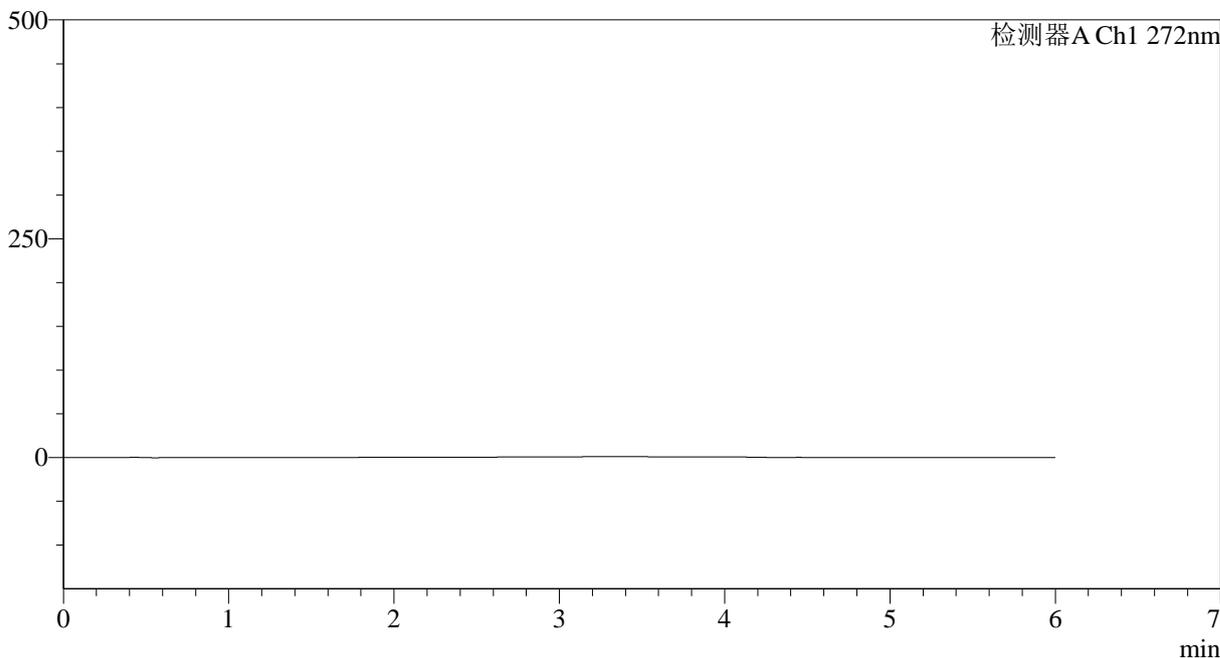
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-2-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 13:55:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:27:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	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 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转
 溶剂



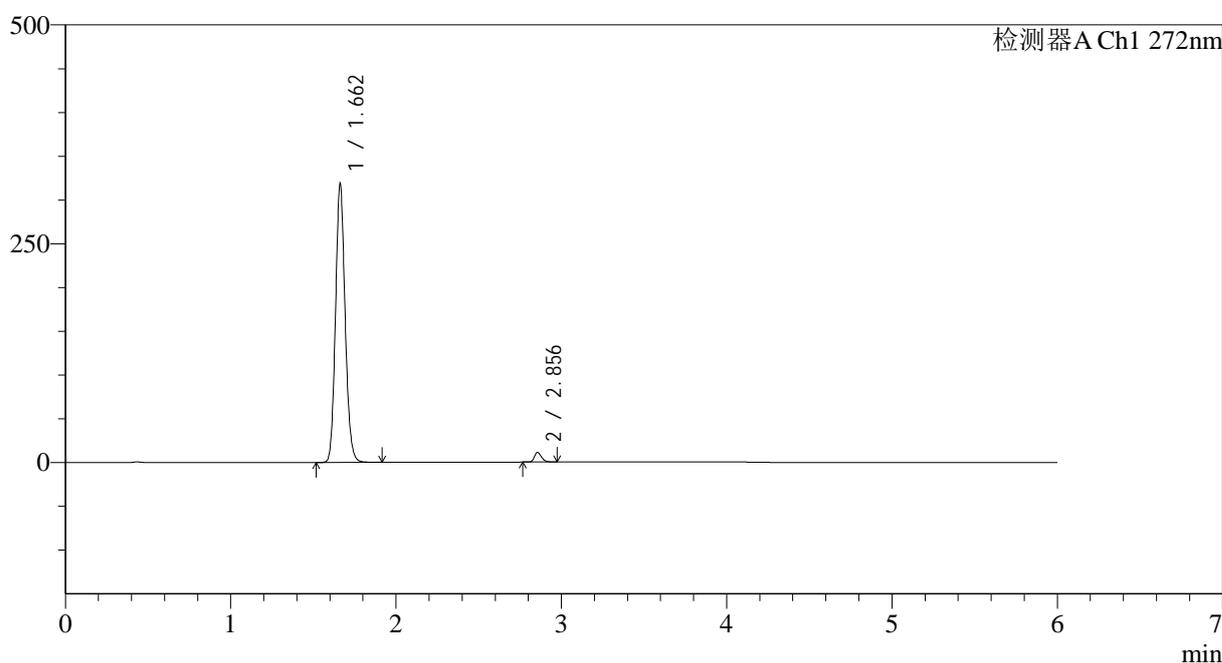
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-3-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/05 14:02:07 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:28:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.662	1289708	97.544	317922	3932	1.125	--
2	2.856	32474	2.456	10969	21513	1.283	12.985
总计		1322182	100.000	328891			

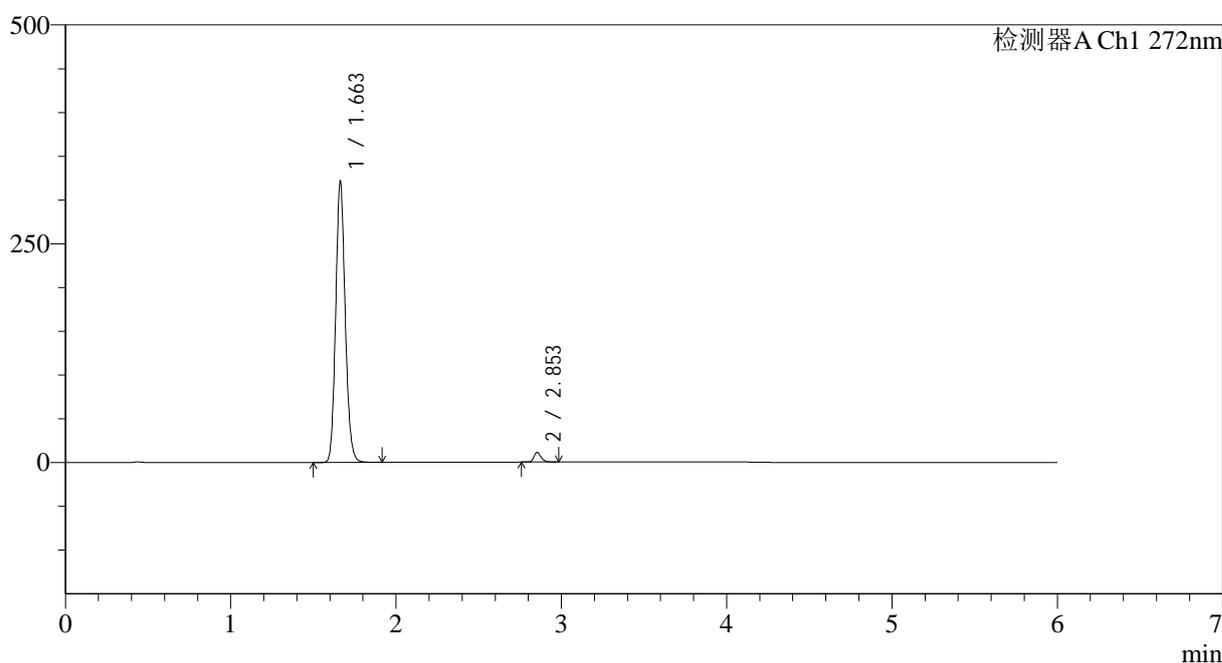
图2 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-4-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 14:08:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:28:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.663	1289745	97.535	321044	3998	1.128	--
2	2.853	32595	2.465	10893	21379	1.280	12.993
总计		1322340	100.000	331938			

图3 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



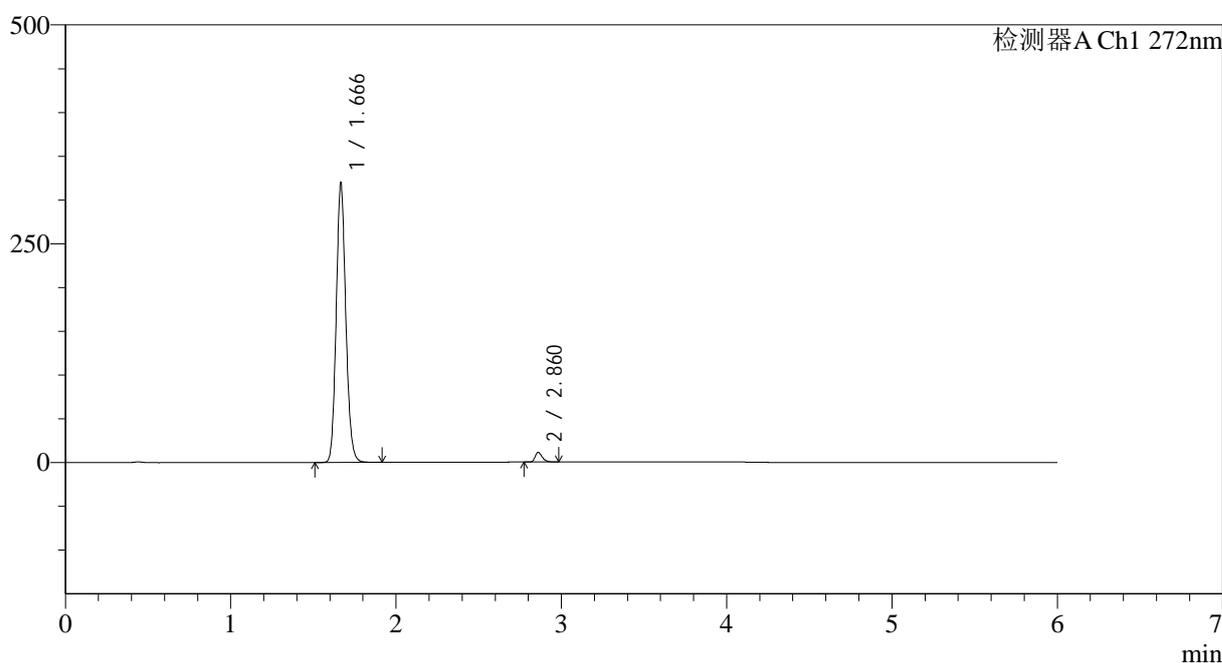
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-5-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/05 14:14:53 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:28:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.666	1290417	97.543	317443	3961	1.127	--
2	2.860	32510	2.457	10791	21533	1.294	12.992
总计		1322927	100.000	328234			

图4 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



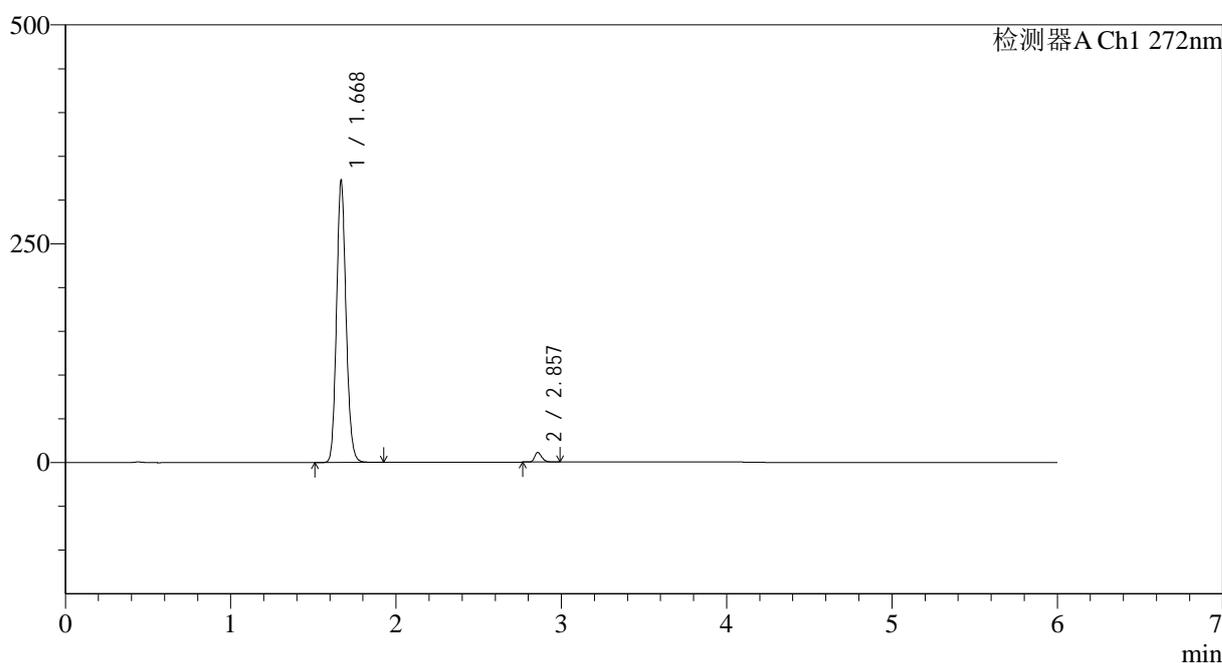
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-6-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/05 14:21:16 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:28:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.668	1291387	97.534	318238	4034	1.130	--
2	2.857	32655	2.466	10903	21481	1.289	13.001
总计		1324042	100.000	329141			

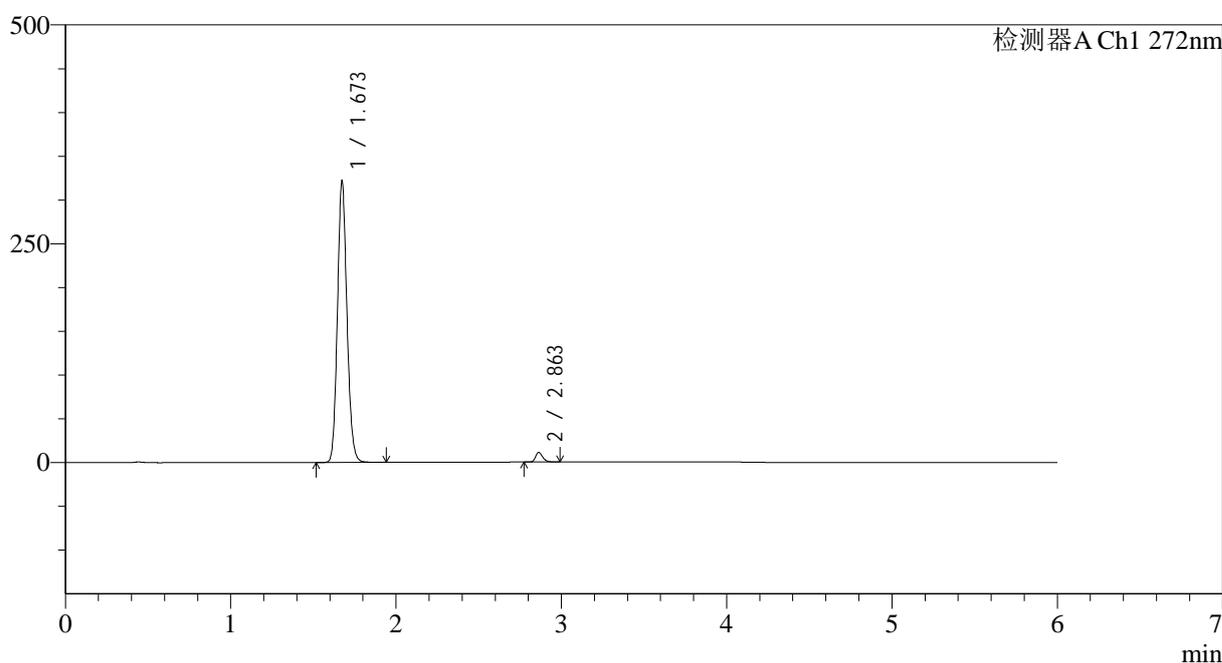
图5 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-7-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 14:27:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:28:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	1289315	97.532	320958	4047	1.128	--
2	2.863	32628	2.468	10963	21522	1.280	12.987
总计		1321943	100.000	331921			

图6 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



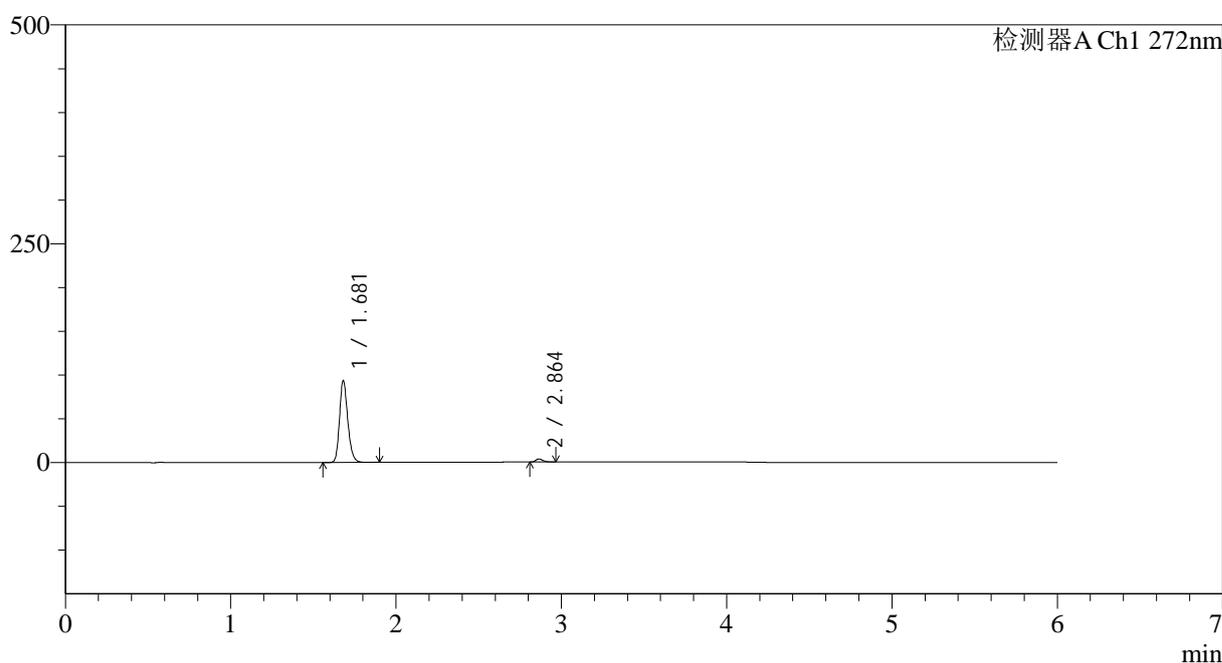
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-8-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/05 14:34:02 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:28:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.681	325739	96.928	93461	5476	1.205	--
2	2.864	10325	3.072	3514	21764	1.285	14.038
总计		336064	100.000	96975			

图7 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



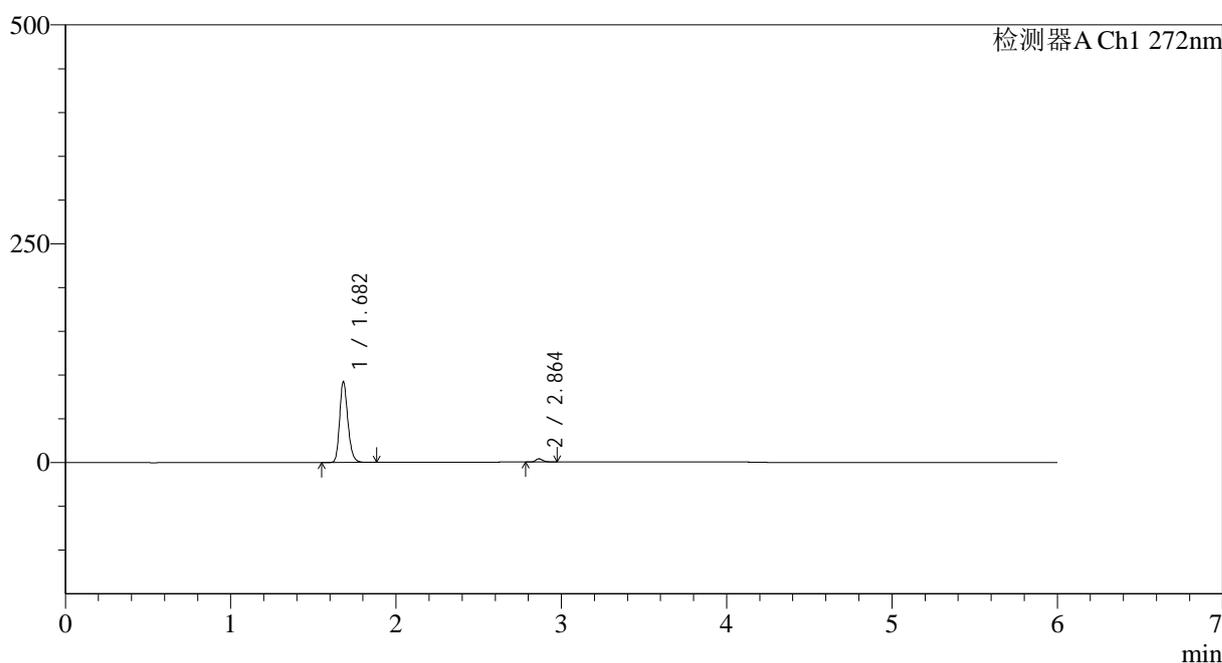
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-9-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/05 14:40:24 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:28:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.682	320740	96.808	92034	5508	1.209	--
2	2.864	10575	3.192	3584	21662	1.279	14.036
总计		331315	100.000	95618			

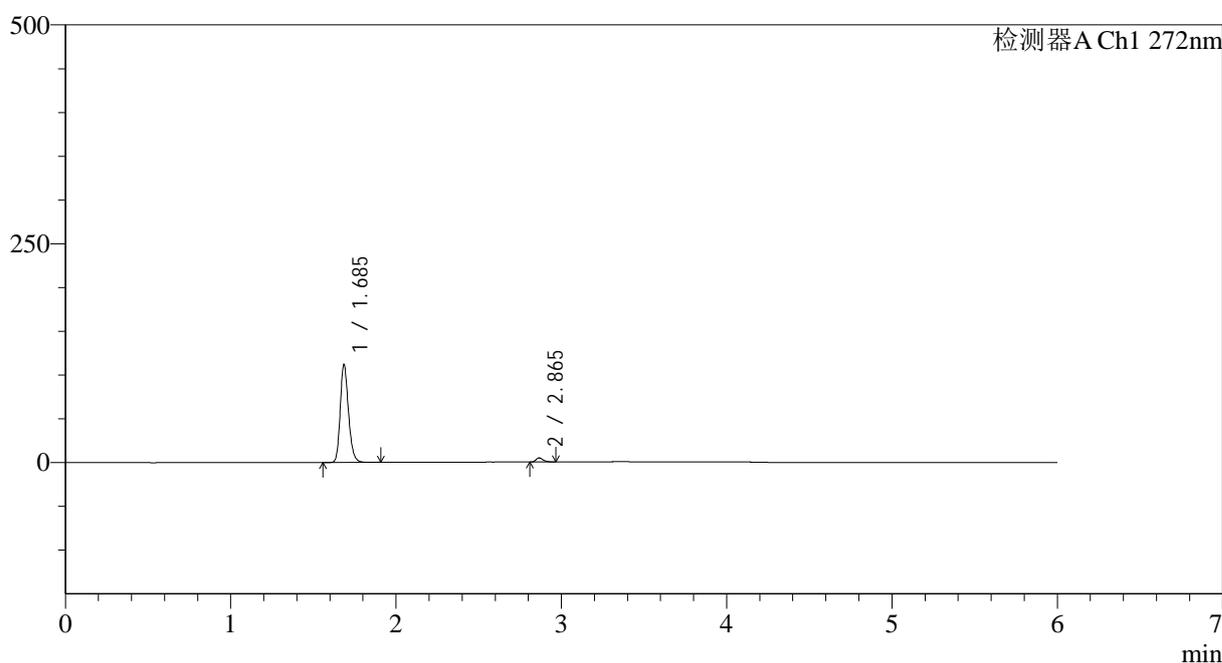
图8 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-10-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 14:46:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:28:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.685	388365	96.616	110628	5546	1.207	--
2	2.865	13602	3.384	4579	21582	1.296	14.004
总计		401967	100.000	115207			

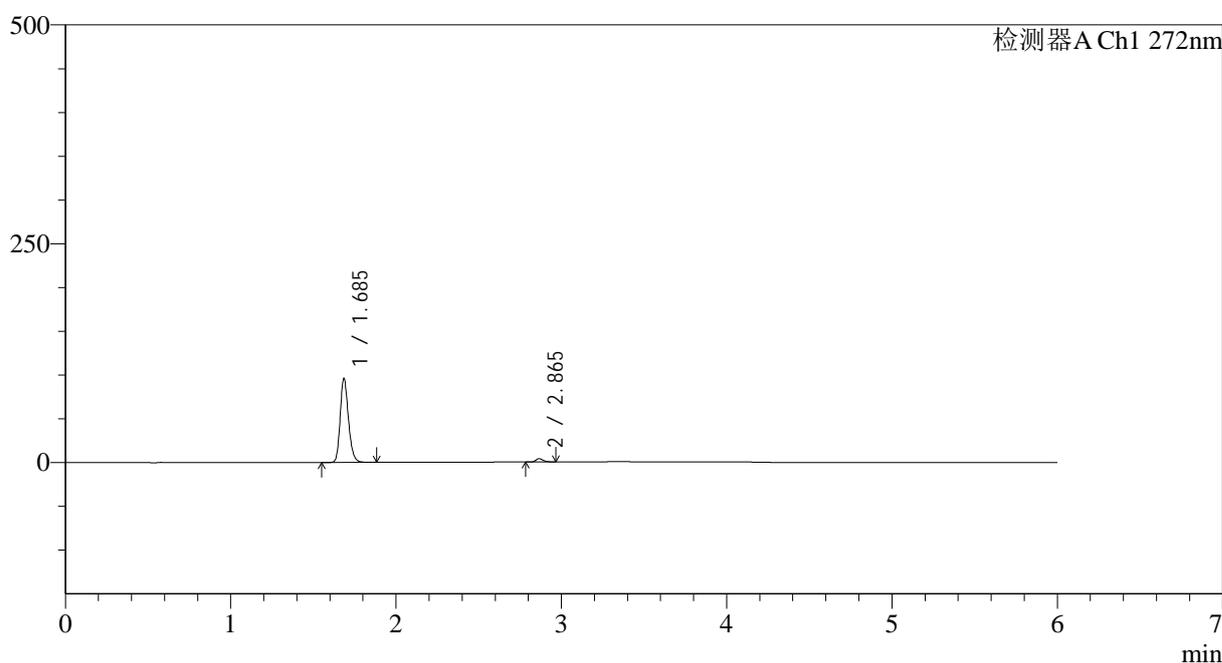
图9 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-11-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 14:53:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:28:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.685	333989	96.760	94808	5513	1.206	--
2	2.865	11184	3.240	3760	21565	1.285	13.982
总计		345173	100.000	98567			

图10 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



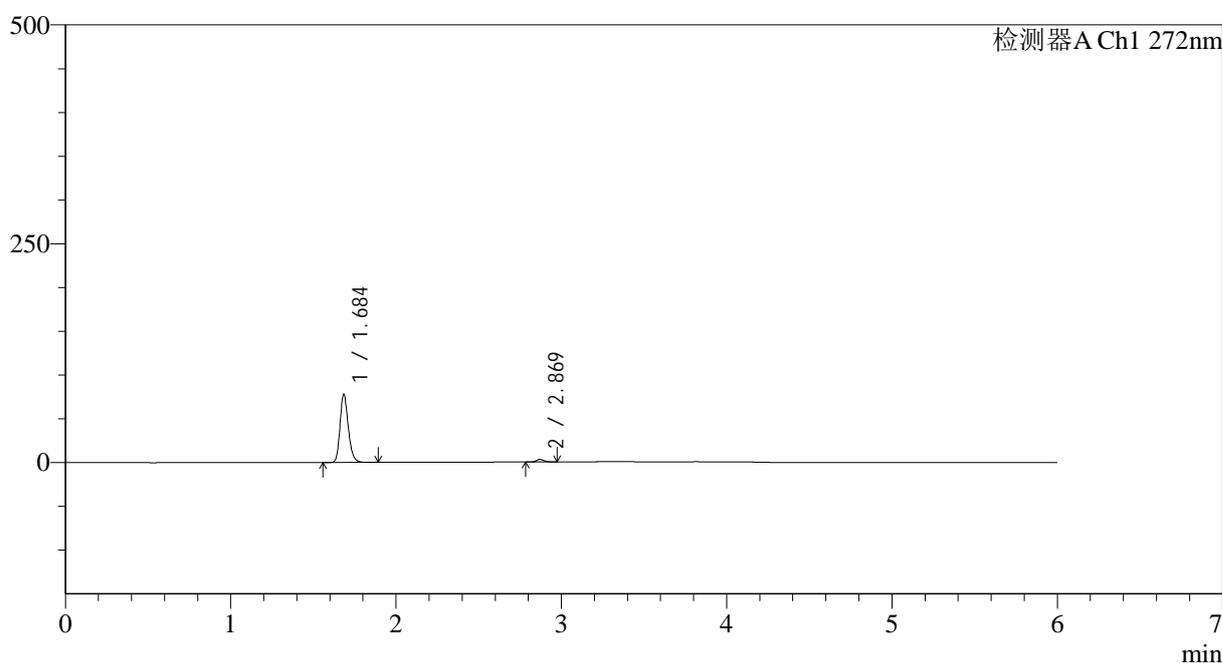
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-12-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 14:59:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:28:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.684	271738	96.896	76646	5483	1.213	--
2	2.869	8704	3.104	2912	21652	1.285	14.032
总计		280442	100.000	79558			

图11 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



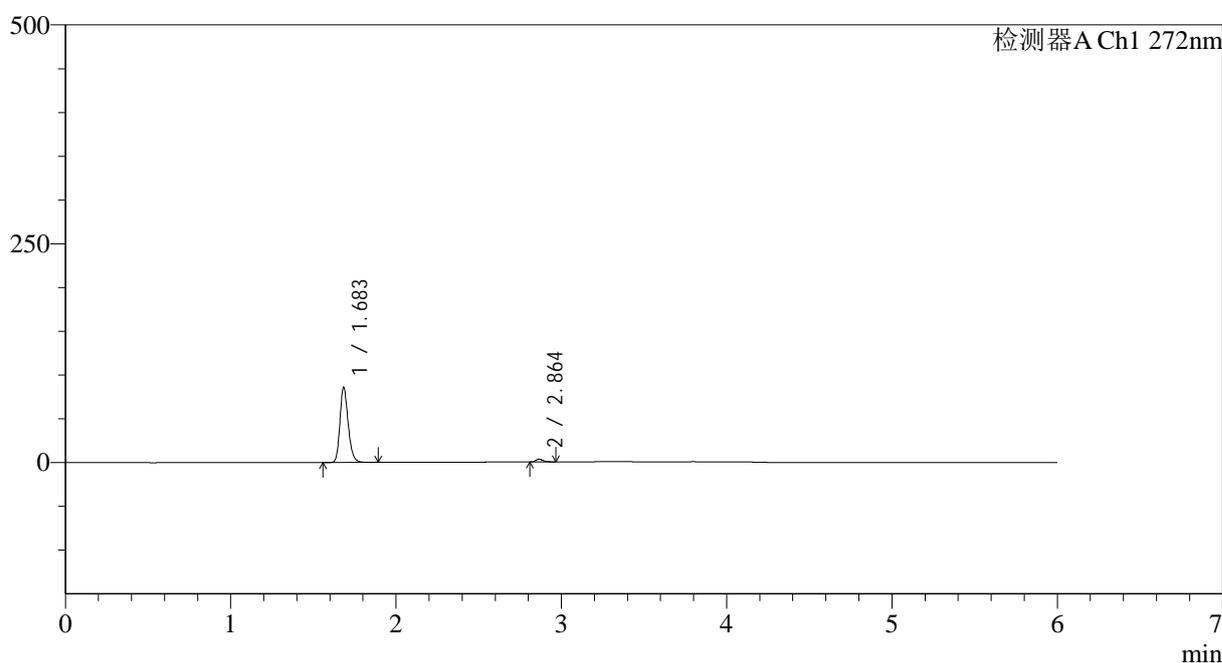
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-13-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 15:05:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:28:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.683	297833	96.891	84779	5529	1.214	--
2	2.864	9557	3.109	3223	21519	1.295	14.004
总计		307390	100.000	88001			

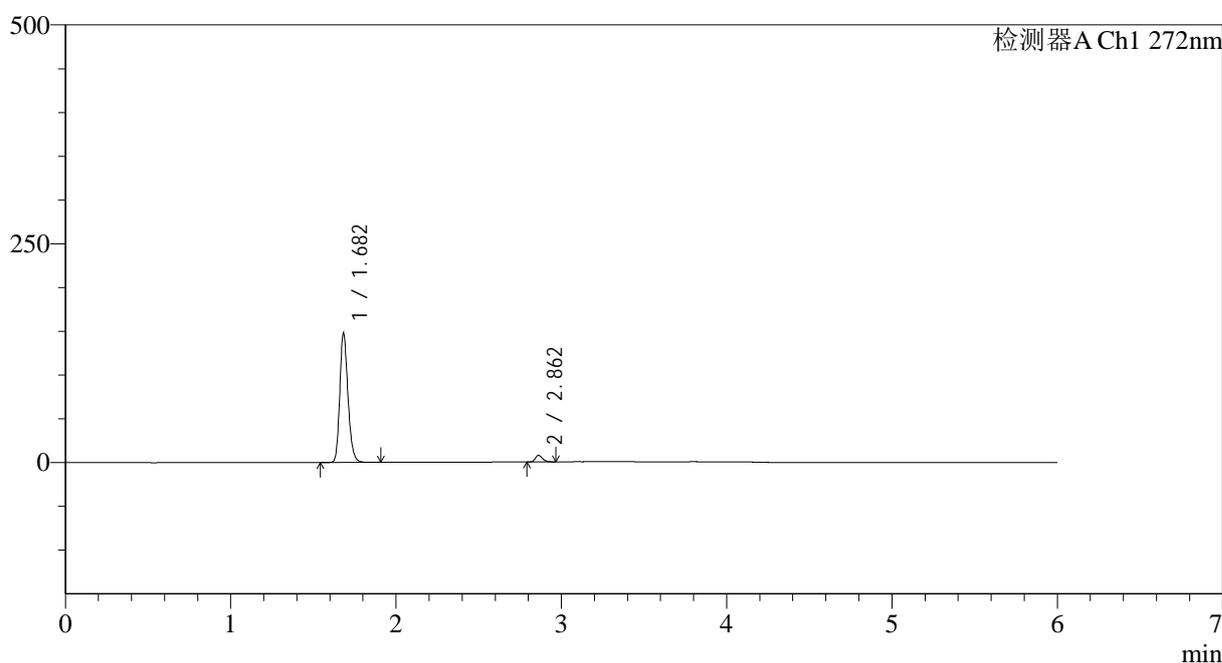
图12 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-14-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 15:12:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:28:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.682	509529	95.806	146926	5599	1.203	--
2	2.862	22306	4.194	7504	21531	1.271	14.047
总计		531835	100.000	154430			

图13 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



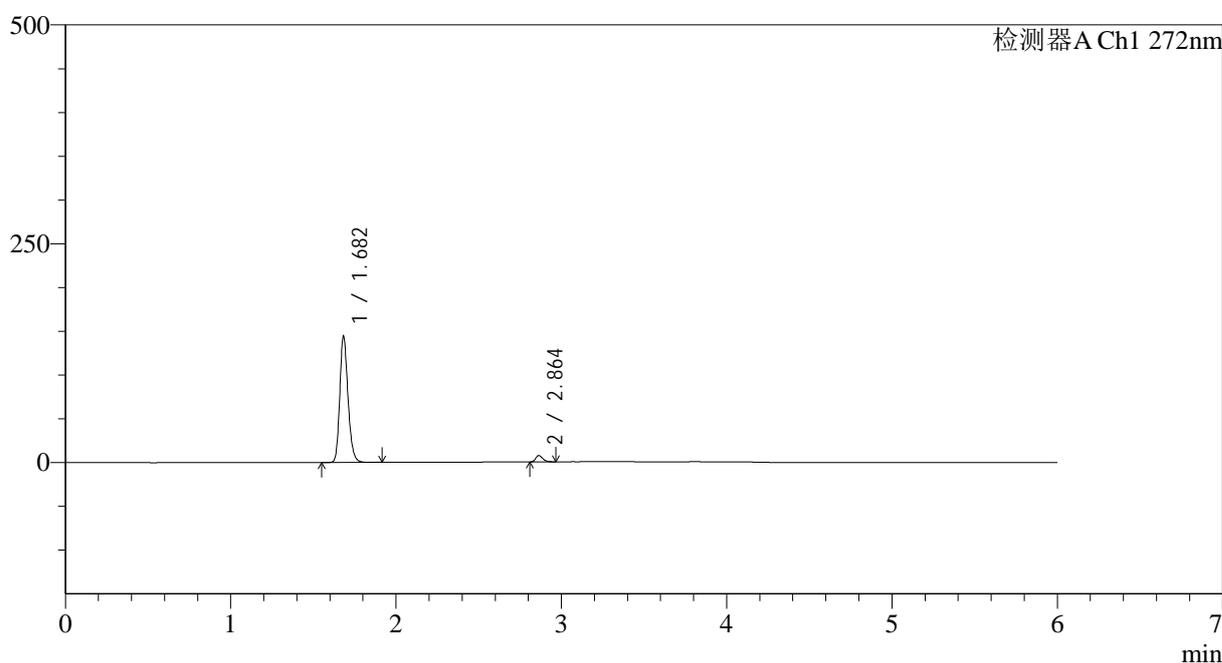
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-15-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/05 15:18:38 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:28:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.682	500412	95.882	143393	5536	1.203	--
2	2.864	21493	4.118	7295	21697	1.274	14.045
总计		521905	100.000	150687			

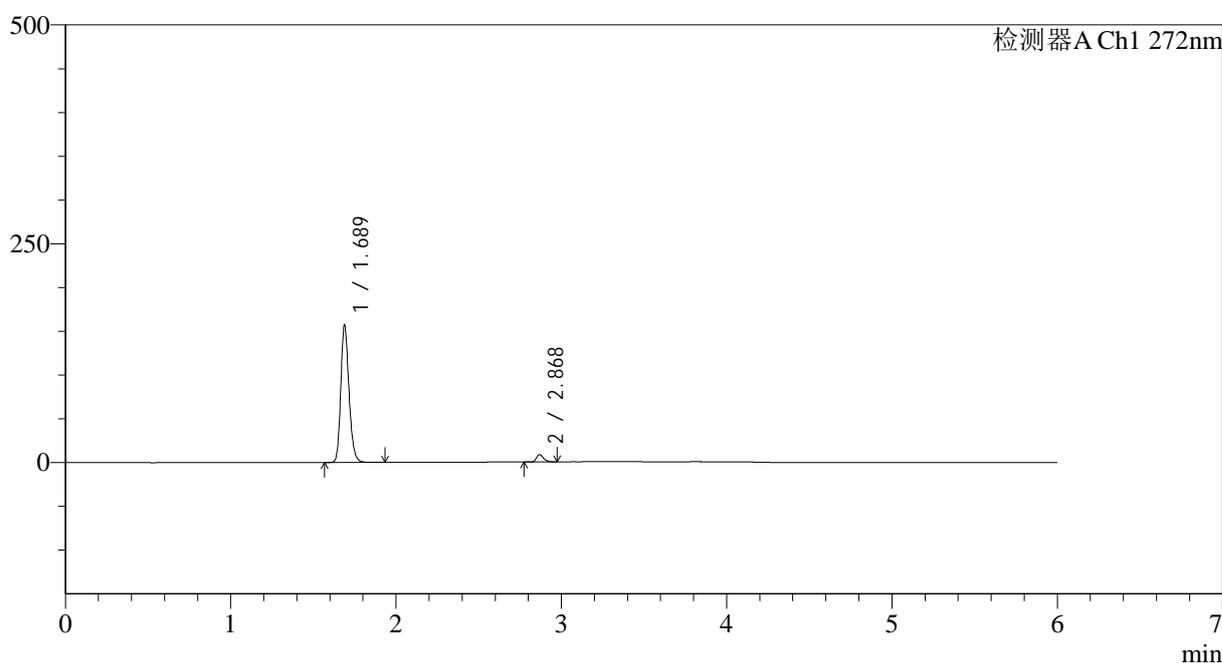
图14 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-16-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 1-20 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/05 15:25:00 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:28:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	542365	95.660	156931	5620	1.197	--
2	2.868	24607	4.340	8151	21678	1.290	14.039
总计		566972	100.000	165081			

图15 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



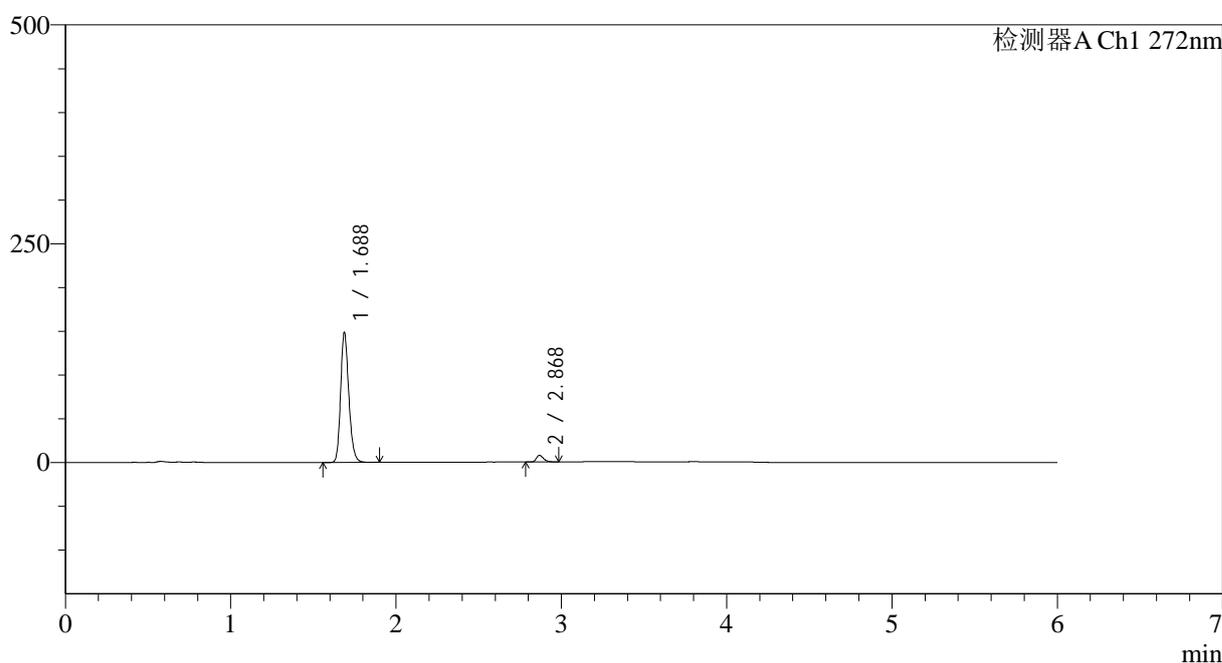
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-17-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 1-29 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/05 15:31:22 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:28:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	512223	95.817	148215	5610	1.195	--
2	2.868	22360	4.183	7410	21631	1.279	14.040
总计		534583	100.000	155625			

图16 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



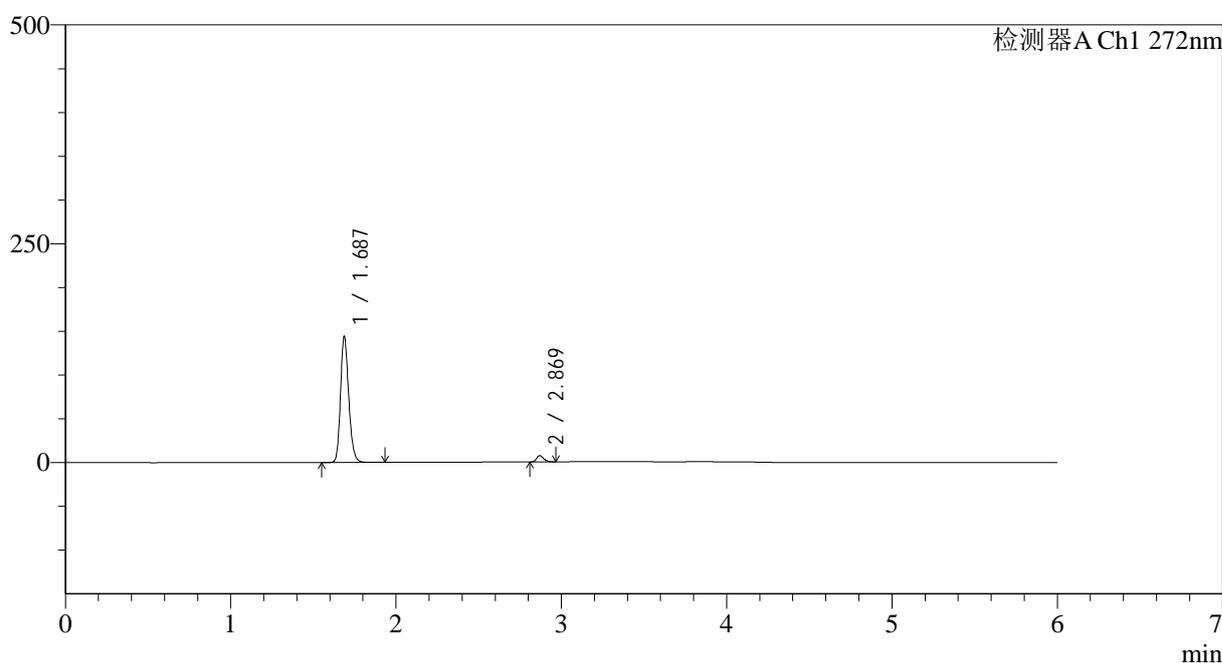
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-18-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 1-38 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/05 15:37:44 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:28:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	498114	95.941	143500	5575	1.189	--
2	2.869	21073	4.059	7073	21696	1.272	14.047
总计		519187	100.000	150574			

图17 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



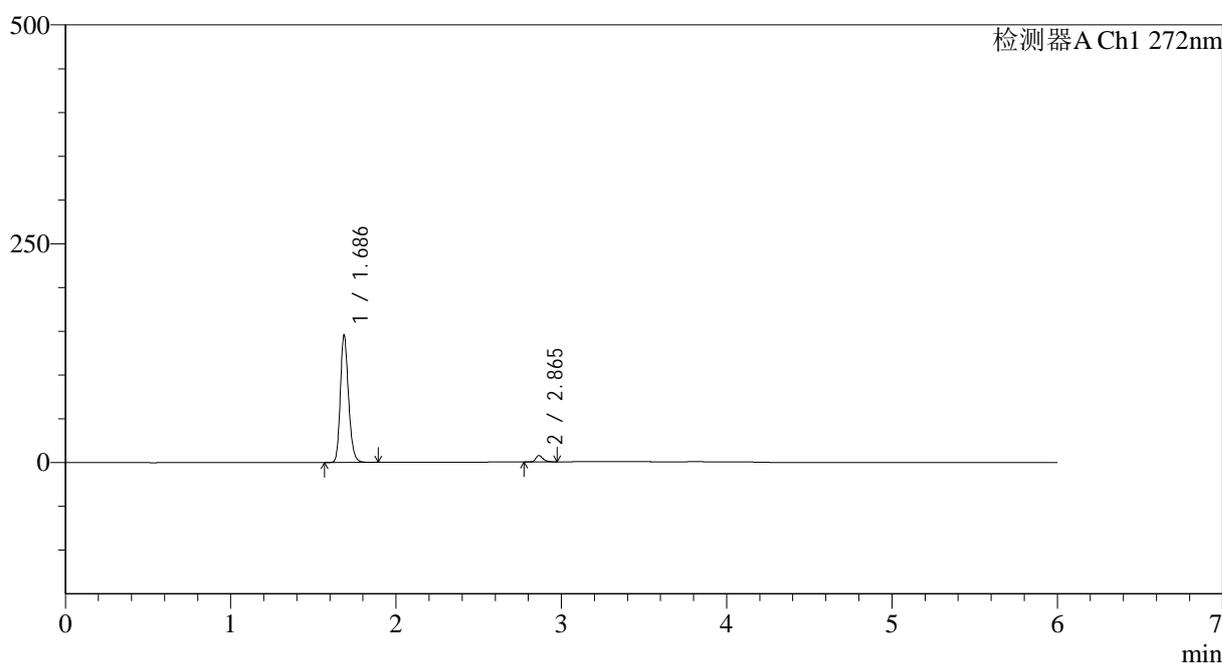
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-19-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 15:44:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:28:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.686	501090	95.902	144132	5604	1.198	--
2	2.865	21410	4.098	7215	21571	1.279	14.023
总计		522500	100.000	151347			

图18 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



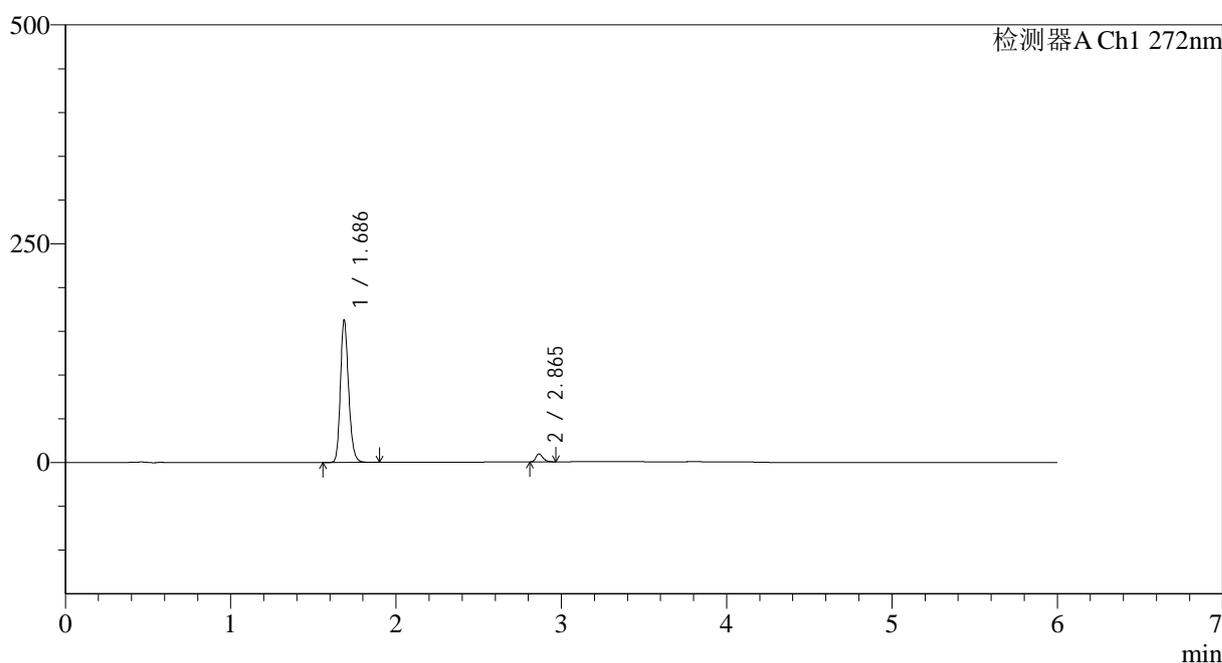
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-20-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 1-3 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/05 15:50:28 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:28:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.686	561640	95.425	161767	5599	1.195	--
2	2.865	26924	4.575	9119	21702	1.280	14.032
总计		588564	100.000	170887			

图19 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



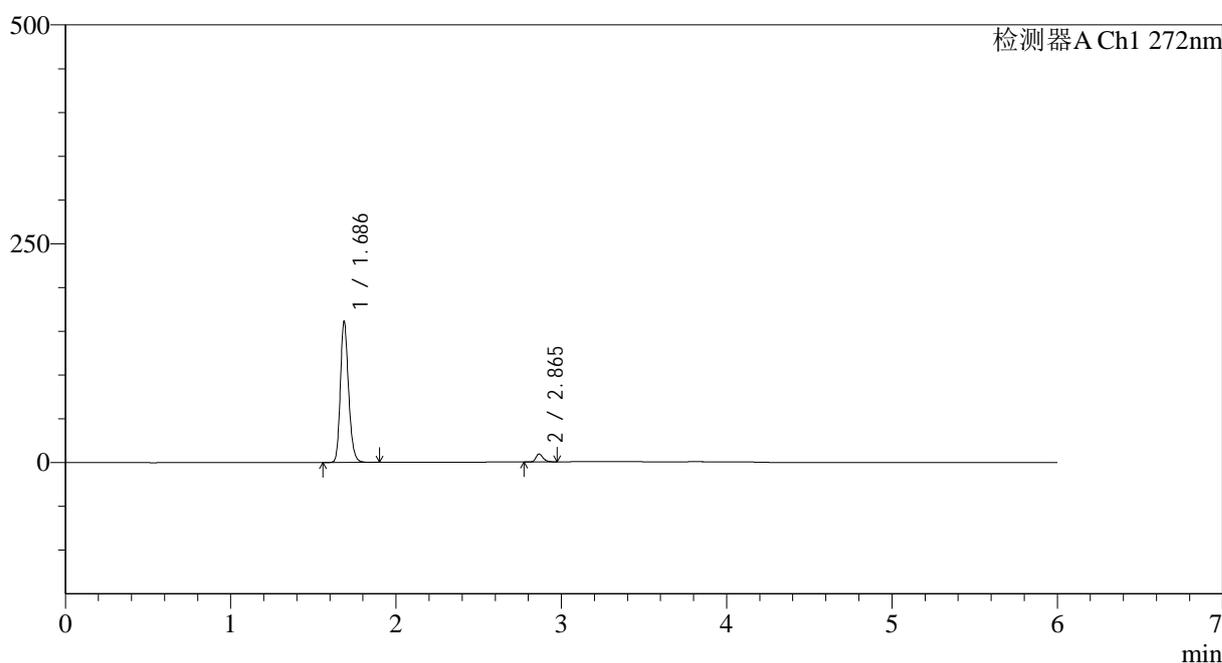
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-21-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 1-12 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/05 15:56:50 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:28:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.686	556729	95.411	159941	5577	1.195	--
2	2.865	26777	4.589	9001	21568	1.285	14.005
总计		583506	100.000	168942			

图20 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



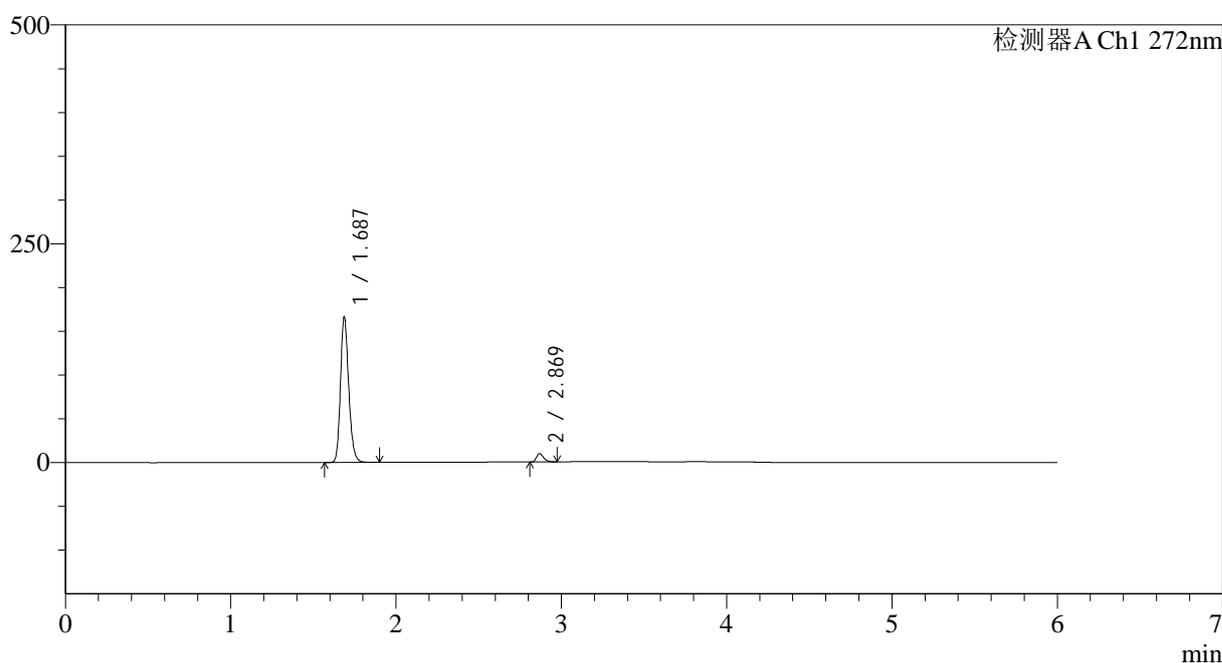
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-22-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 16:03:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:28:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	575992	95.354	165685	5568	1.192	--
2	2.869	28062	4.646	9338	21621	1.277	14.027
总计		604054	100.000	175023			

图21 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



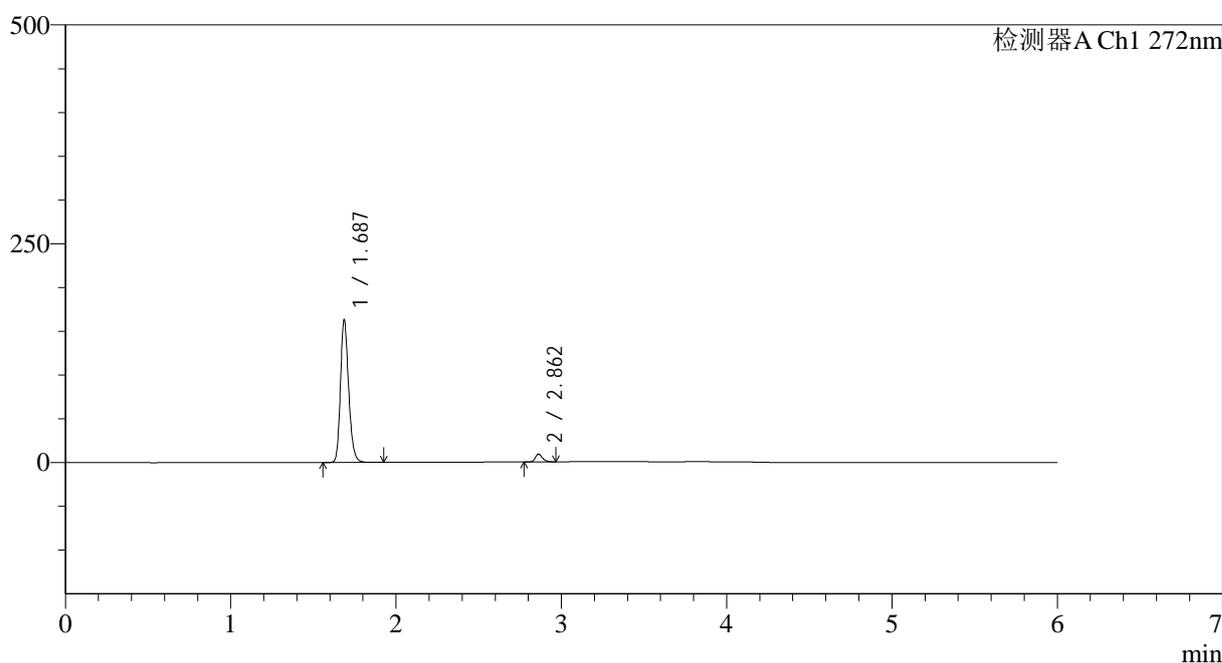
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-23-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/05 16:09:34 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:28:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	561817	95.519	162192	5632	1.203	--
2	2.862	26353	4.481	8855	21536	1.273	13.997
总计		588171	100.000	171047			

图22 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



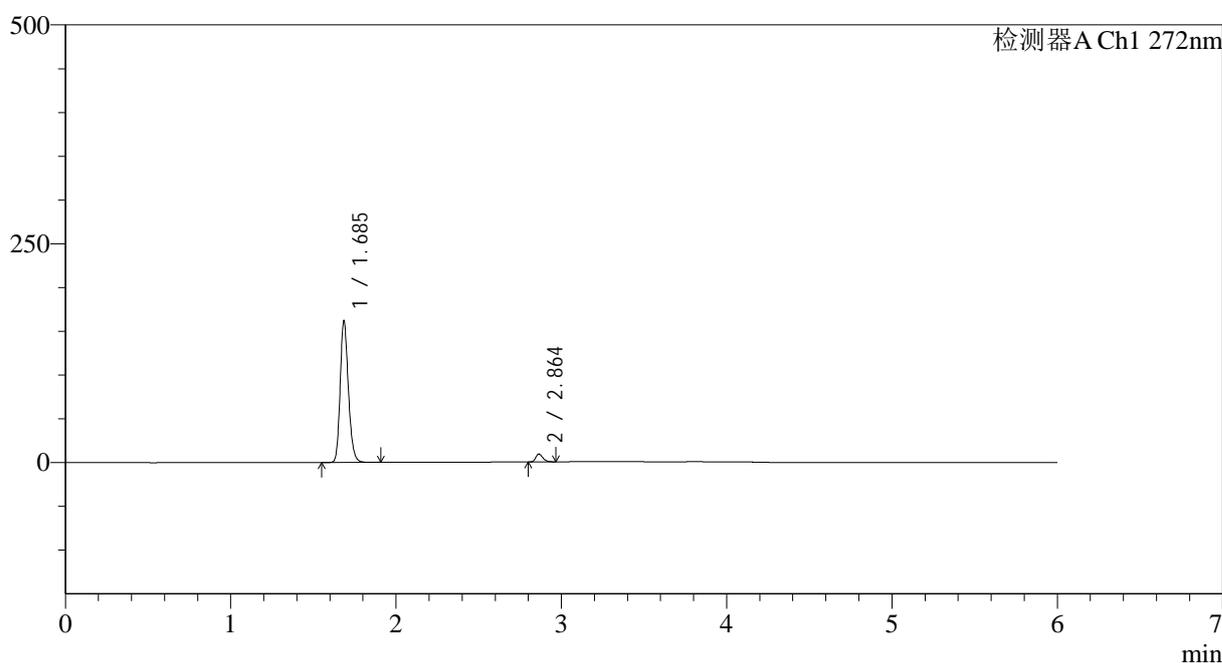
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-24-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 16:15:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:28:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.685	559076	95.477	159554	5577	1.195	--
2	2.864	26484	4.523	8968	21580	1.277	14.017
总计		585561	100.000	168521			

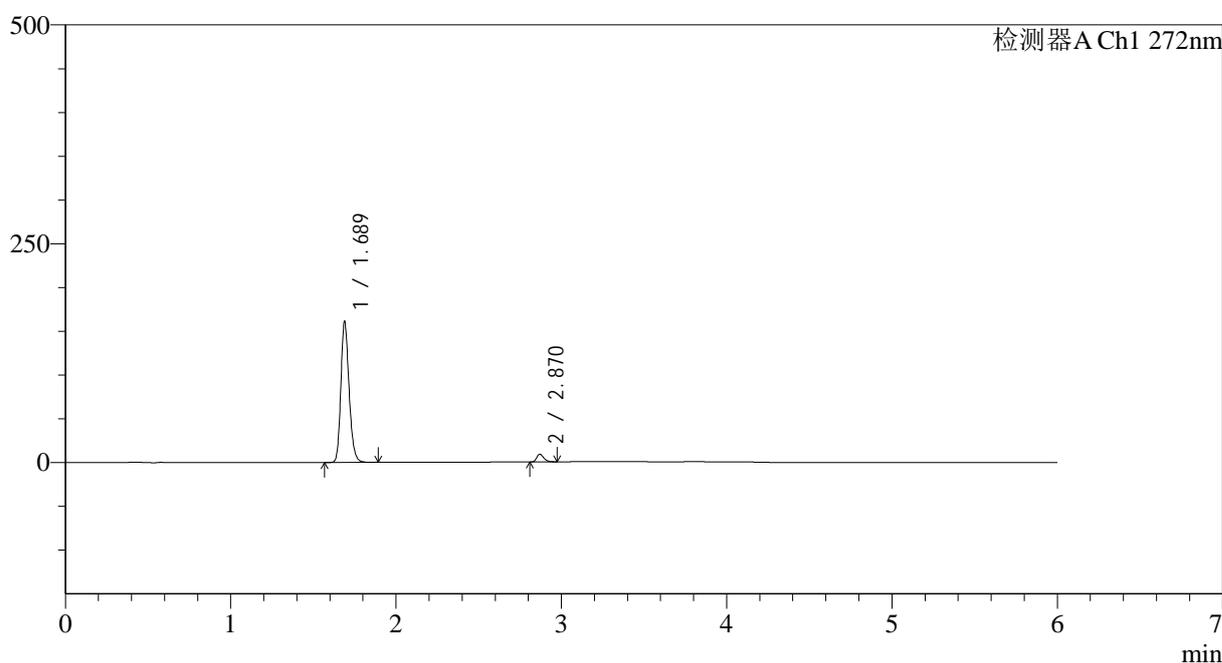
图23 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 272nm
数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-25-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/05 16:22:17	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/12/08 08:29:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	557577	95.530	160880	5590	1.198	--
2	2.870	26091	4.470	8760	21713	1.286	14.033
总计		583668	100.000	169640			

图24 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



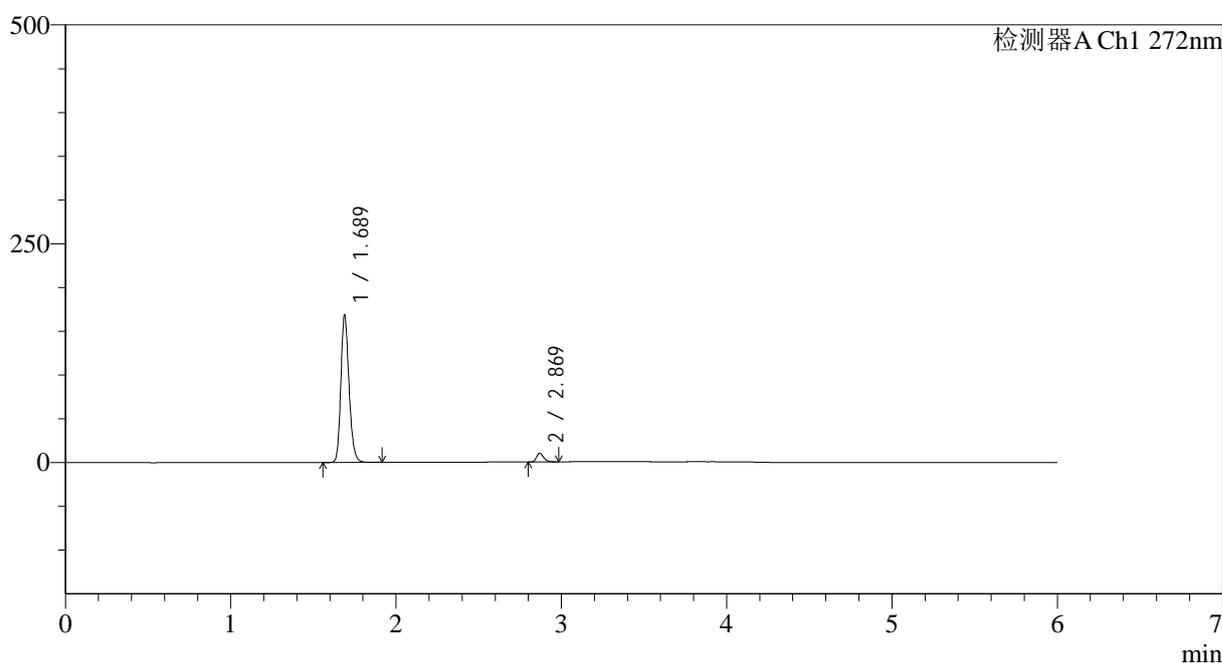
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-26-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 16:28:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:29:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	580181	95.225	168198	5640	1.194	--
2	2.869	29090	4.775	9708	21716	1.276	14.057
总计		609271	100.000	177906			

图25 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



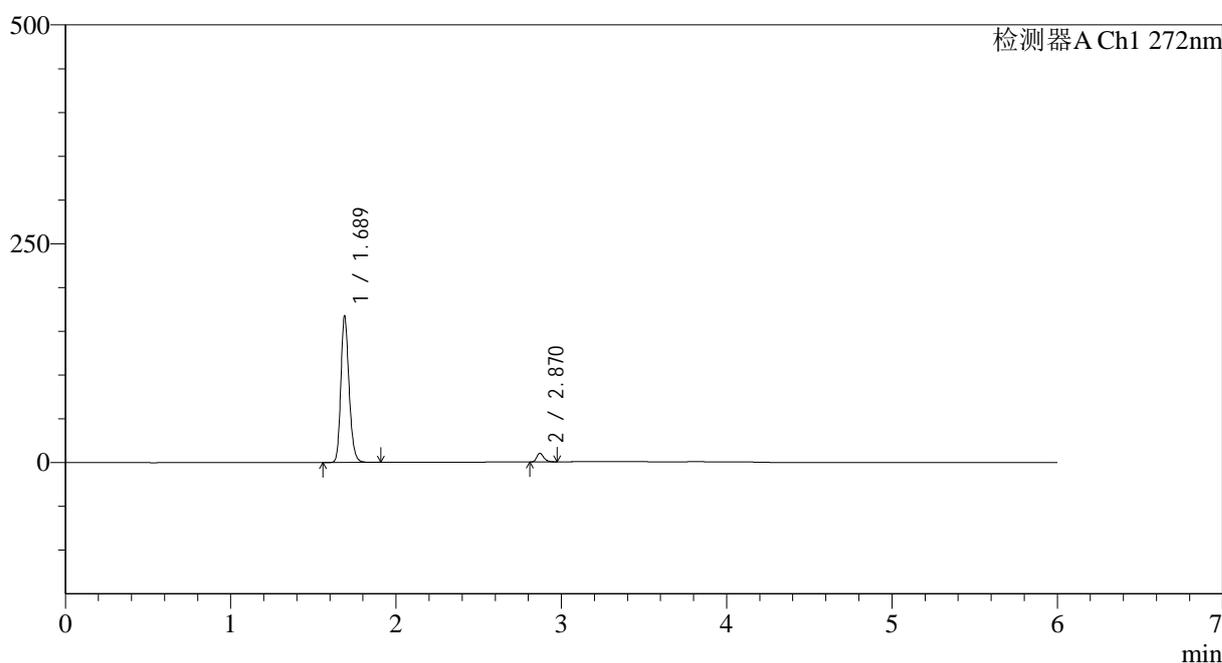
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-27-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 16:35:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:29:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	578945	95.229	167164	5596	1.195	--
2	2.870	29006	4.771	9762	21719	1.273	14.042
总计		607951	100.000	176926			

图26 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



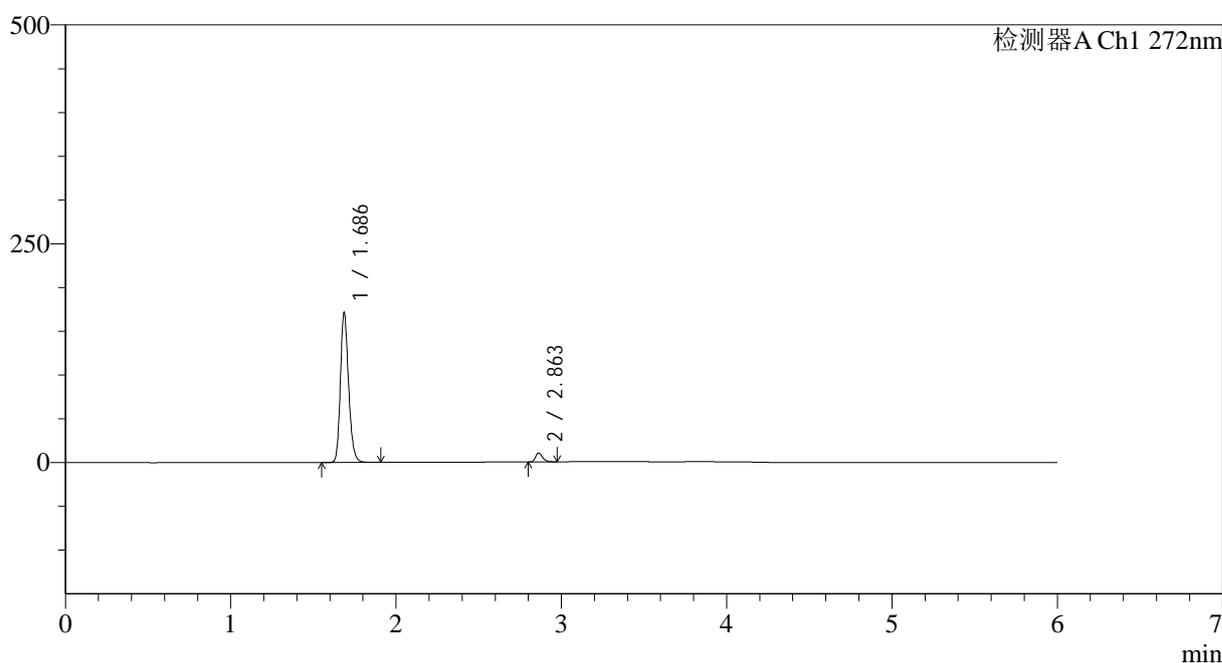
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-28-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 1-22 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/05 16:41:26 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:29:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.686	590353	95.196	170116	5605	1.196	--
2	2.863	29794	4.804	10048	21544	1.280	13.996
总计		620147	100.000	180164			

图27 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



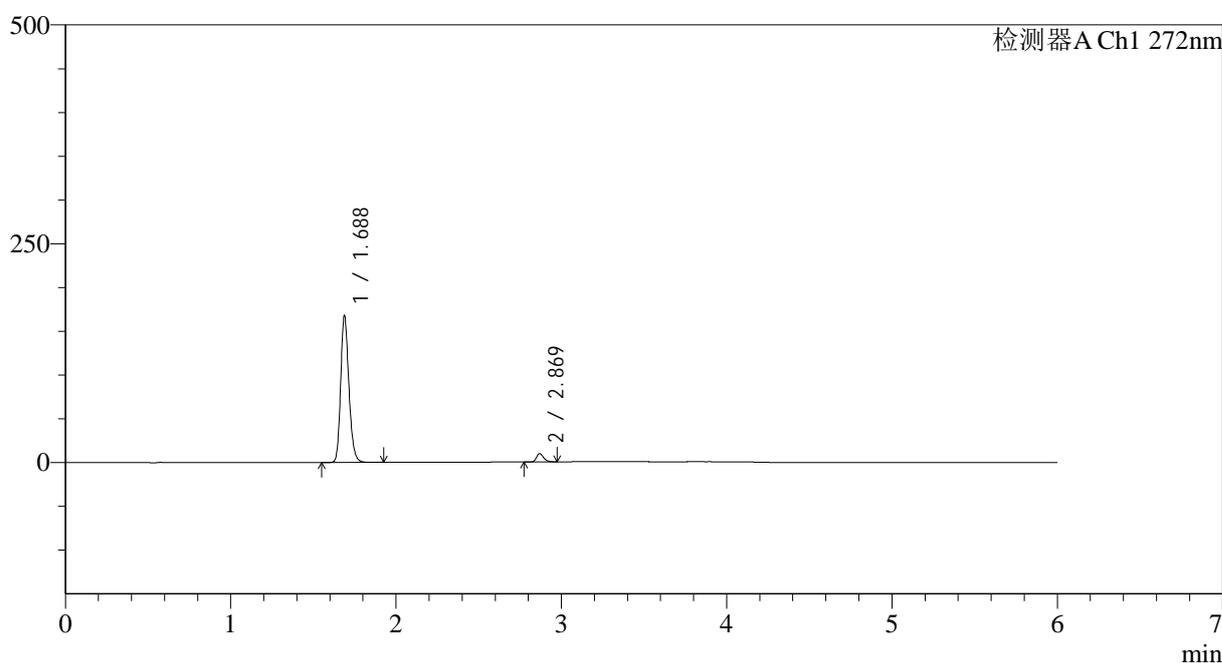
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-29-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/05 16:47:48 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:29:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	579923	95.380	167572	5596	1.194	--
2	2.869	28092	4.620	9352	21604	1.277	14.026
总计		608015	100.000	176924			

图28 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



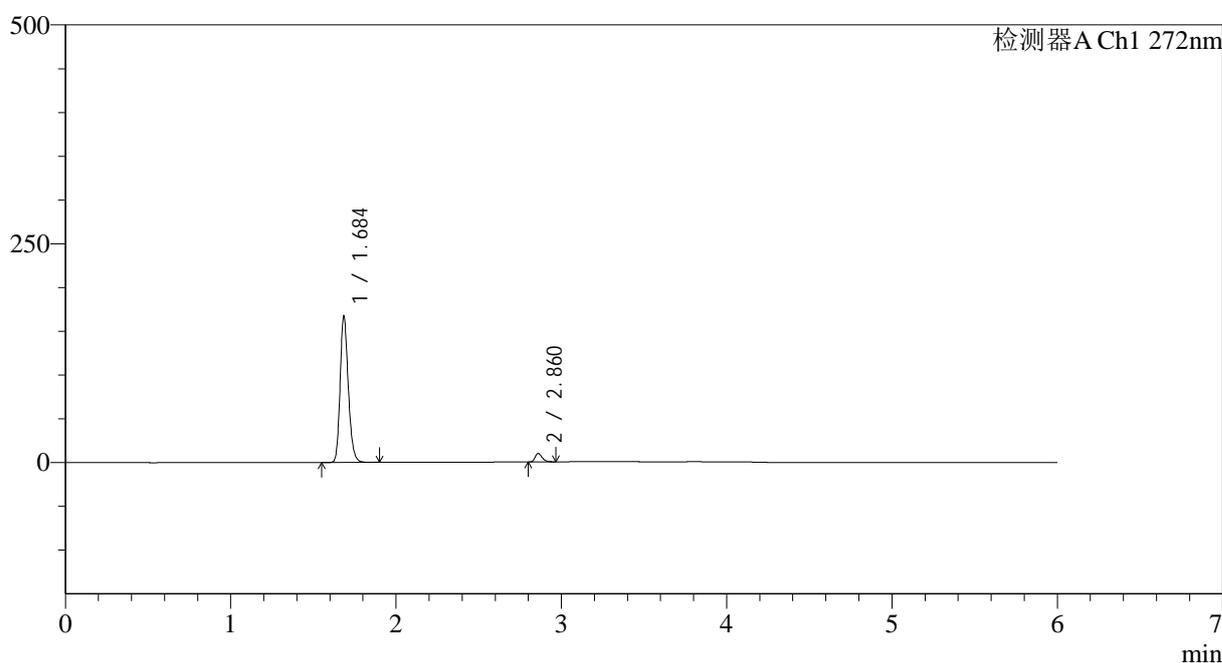
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-30-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 16:54:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:29:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.684	575605	95.288	164264	5613	1.203	--
2	2.860	28465	4.712	9458	21492	1.279	13.998
总计		604070	100.000	173722			

图29 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



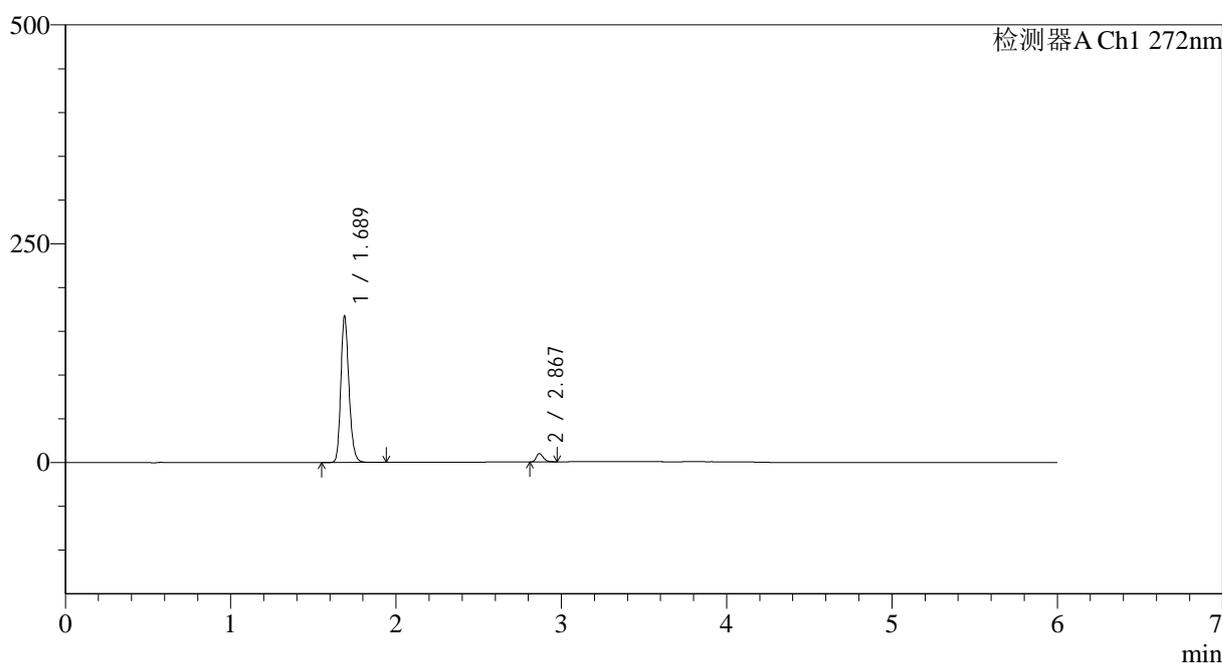
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-31-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 1-49 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/05 17:00:33 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:29:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	574516	95.322	166931	5665	1.195	--
2	2.867	28192	4.678	9346	21590	1.285	14.043
总计		602708	100.000	176277			

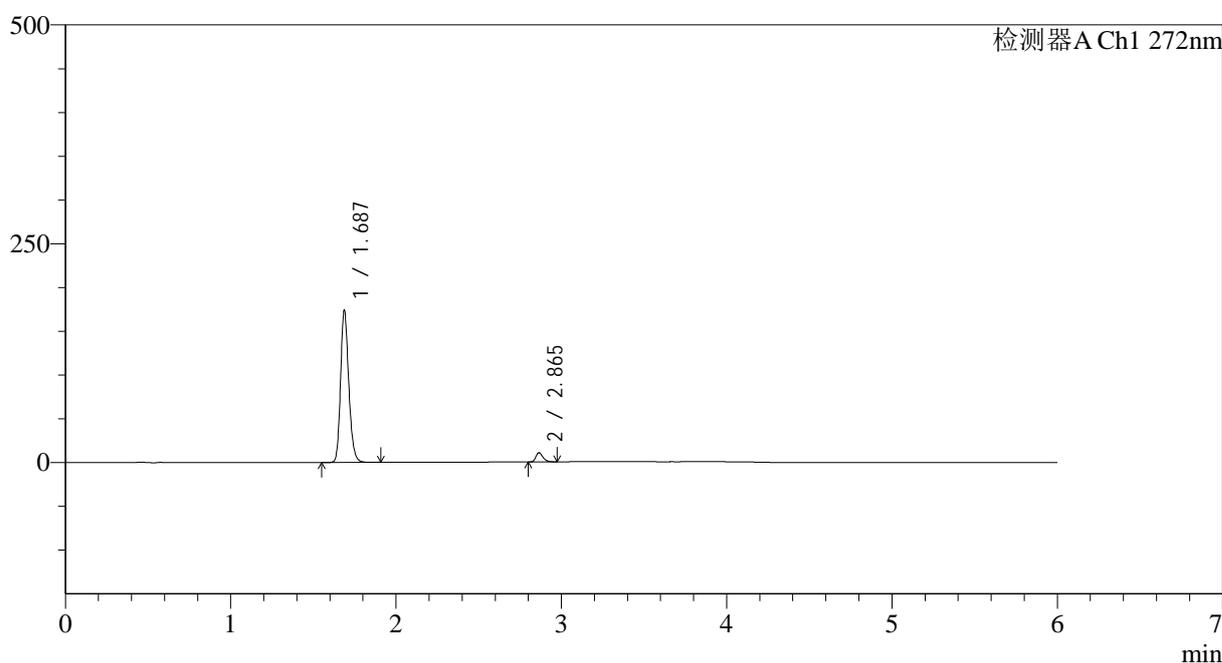
图30 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-32-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 17:06:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:29:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	597238	95.090	173296	5649	1.193	--
2	2.865	30839	4.910	10411	21607	1.286	14.035
总计		628077	100.000	183707			

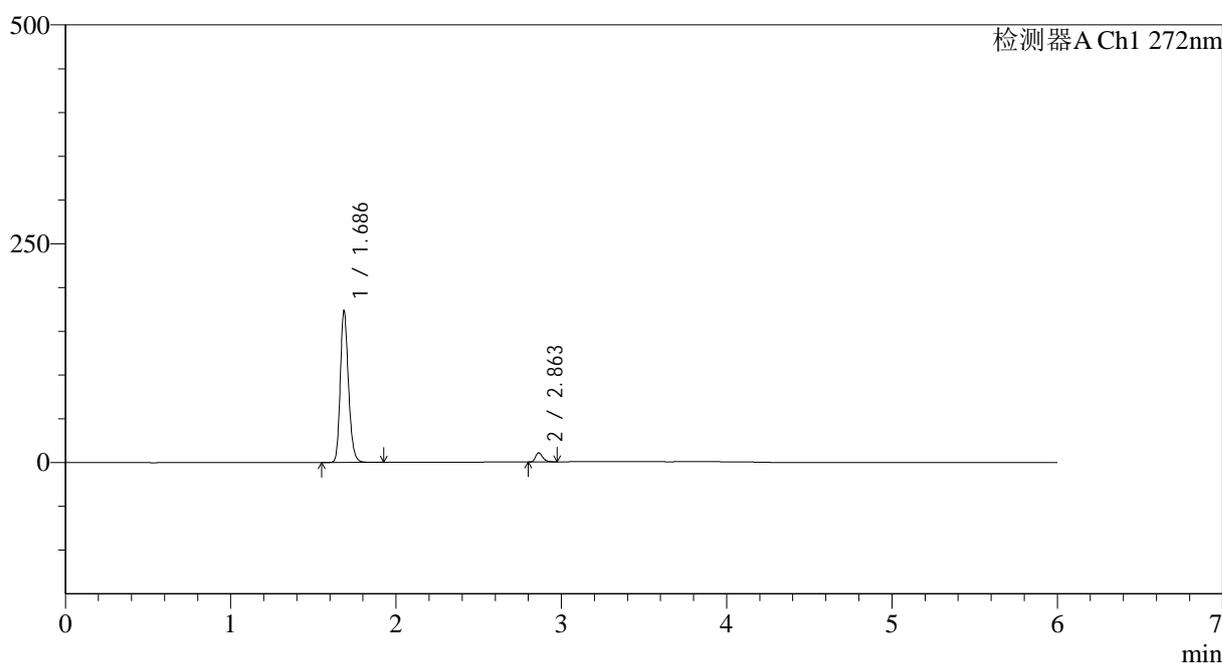
图31 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-33-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 17:13:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:29:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.686	597281	95.104	171632	5623	1.197	--
2	2.863	30745	4.896	10373	21582	1.280	14.026
总计		628026	100.000	182005			

图32 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



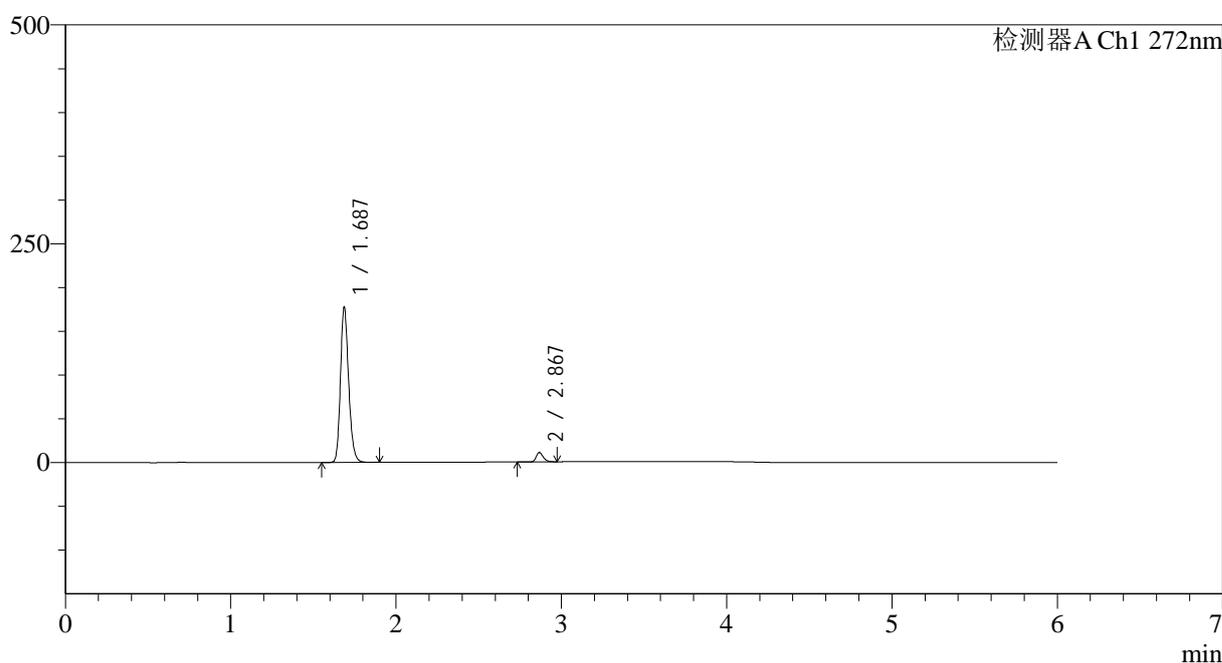
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-34-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 1-23 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/05 17:19:40 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:29:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	611900	95.070	176768	5618	1.193	--
2	2.867	31729	4.930	10484	21500	1.277	14.028
总计		643628	100.000	187252			

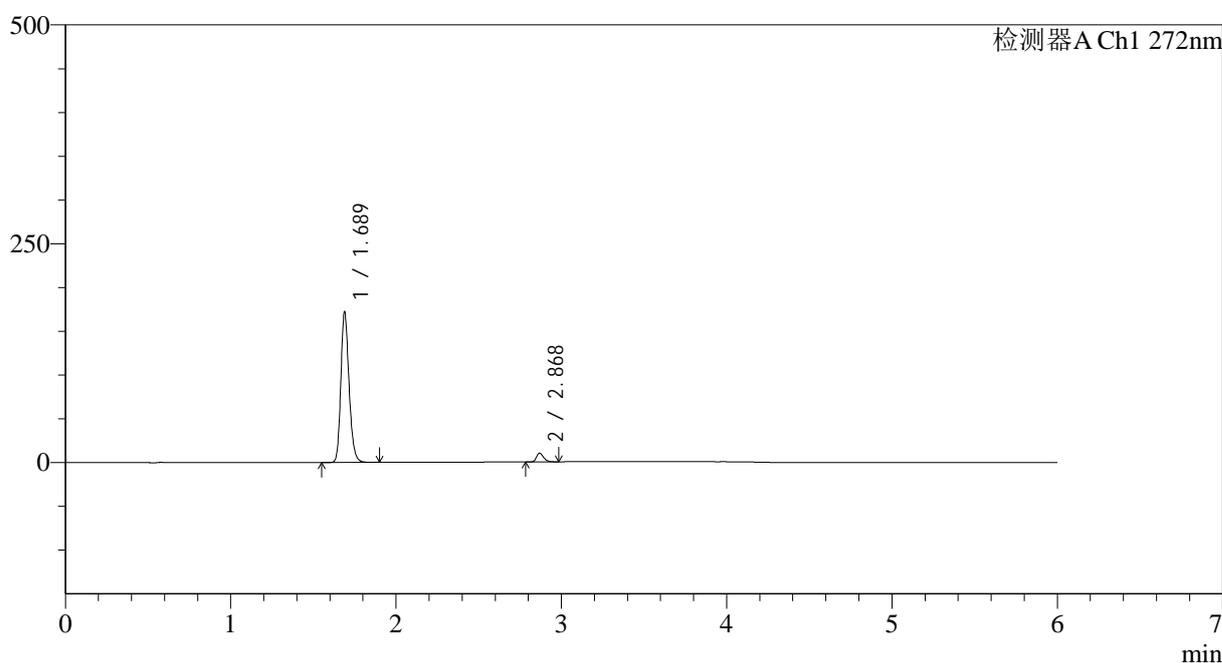
图33 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 272nm
数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-35-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/05 17:26:02	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/12/08 08:29:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	592859	95.272	171859	5641	1.200	--
2	2.868	29421	4.728	9769	21719	1.289	14.056
总计		622280	100.000	181628			

图34 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



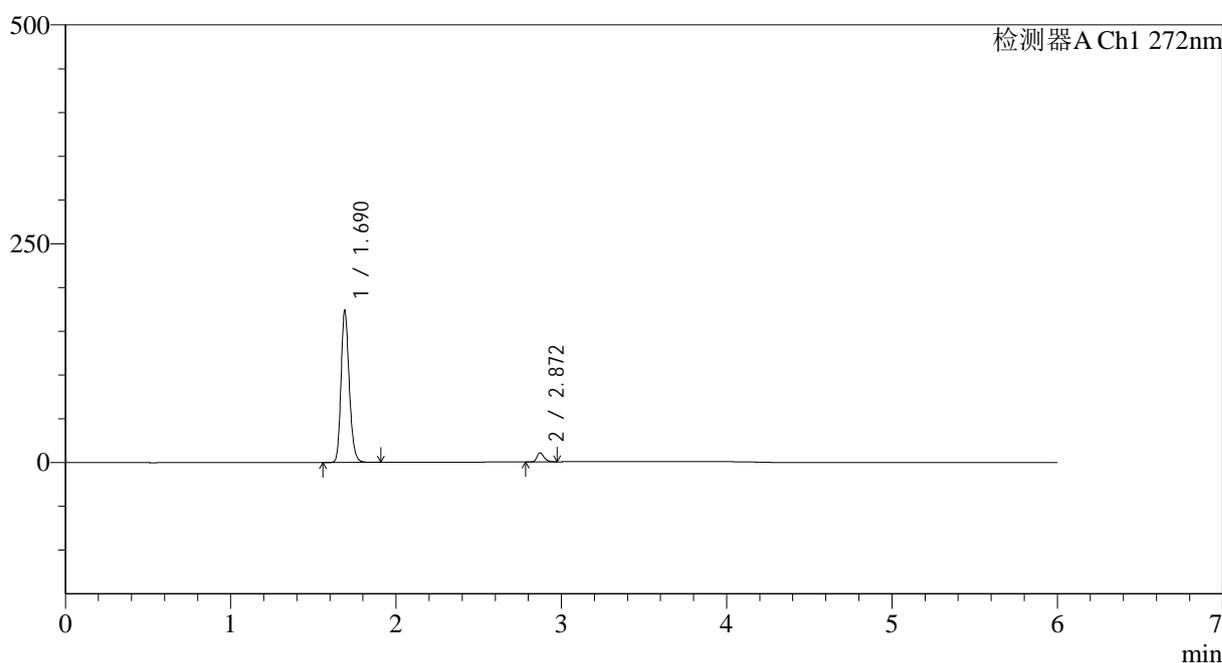
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-36-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 17:32:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:29:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.690	599870	95.171	173067	5620	1.194	--
2	2.872	30437	4.829	10306	21750	1.277	14.059
总计		630307	100.000	183374			

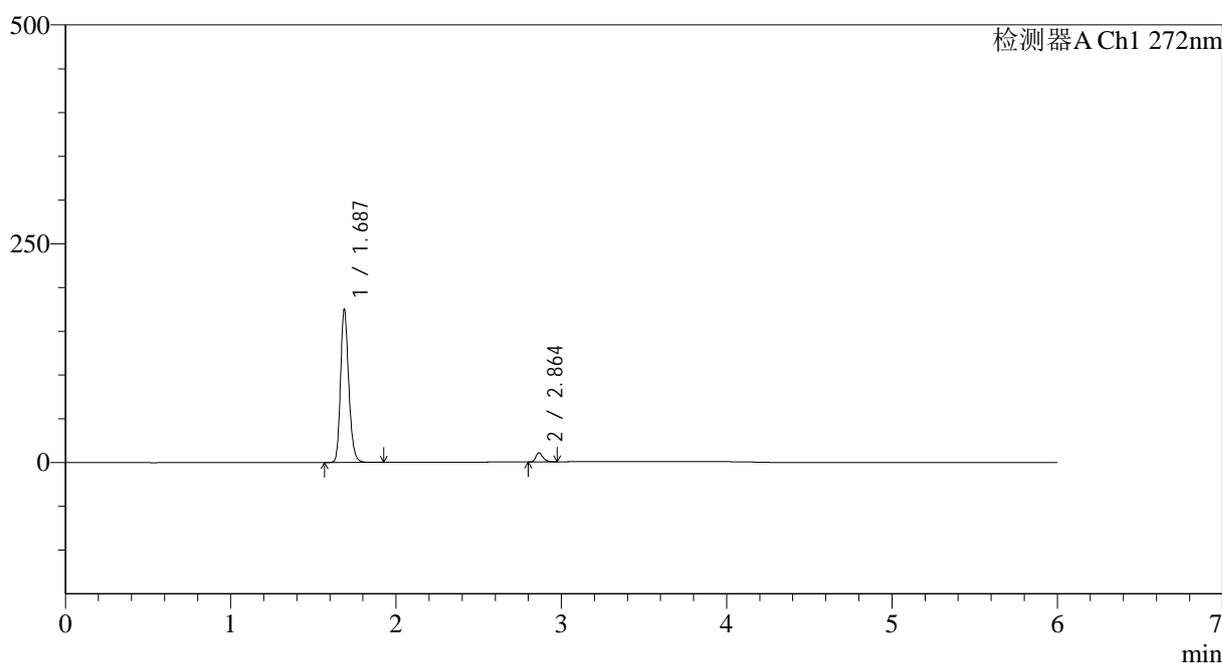
图35 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-37-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 17:38:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:29:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	603282	95.183	174414	5621	1.197	--
2	2.864	30531	4.817	10299	21577	1.281	14.012
总计		633814	100.000	184713			

图36 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



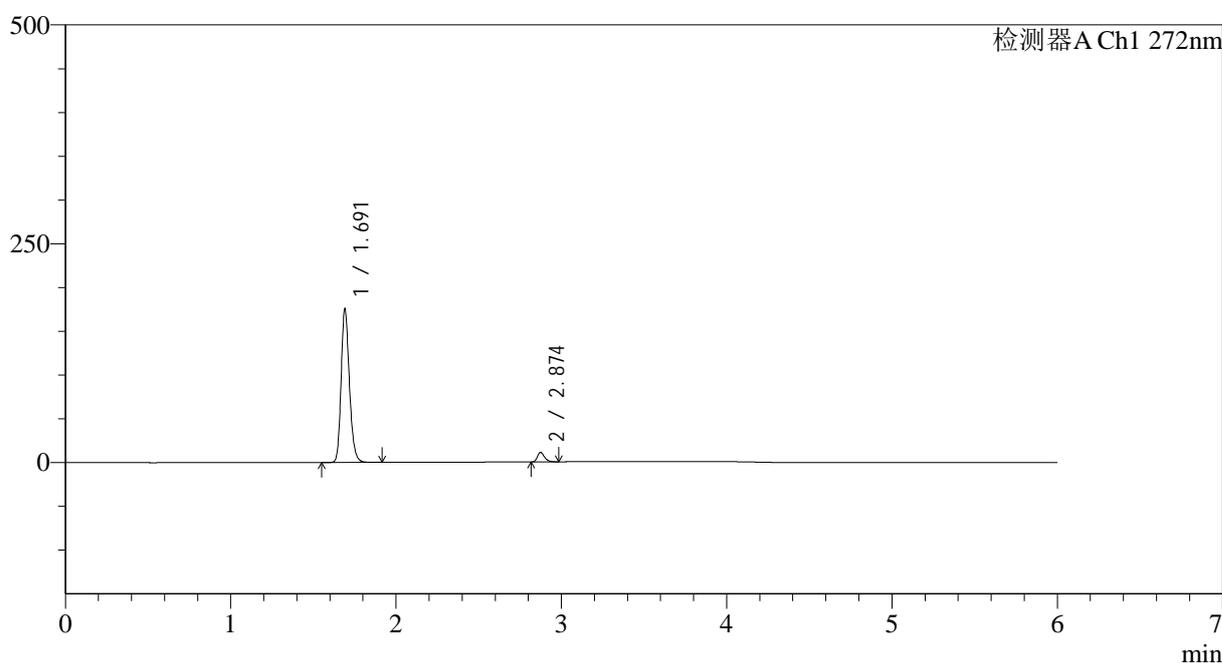
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-38-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 17:45:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:29:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.691	610650	95.042	174364	5560	1.199	--
2	2.874	31854	4.958	10697	21742	1.287	14.031
总计		642504	100.000	185060			

图37 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



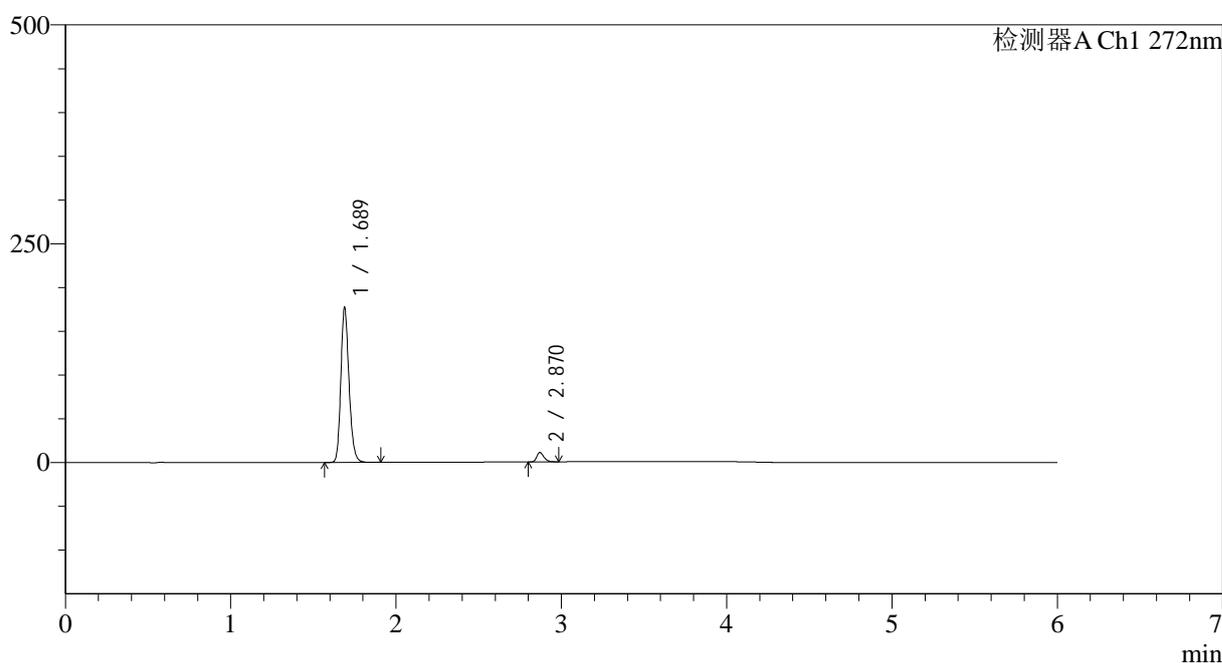
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-39-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 1-15 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/05 17:51:30 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:29:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	609420	95.033	176598	5628	1.192	--
2	2.870	31855	4.967	10731	21641	1.273	14.058
总计		641274	100.000	187329			

图38 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



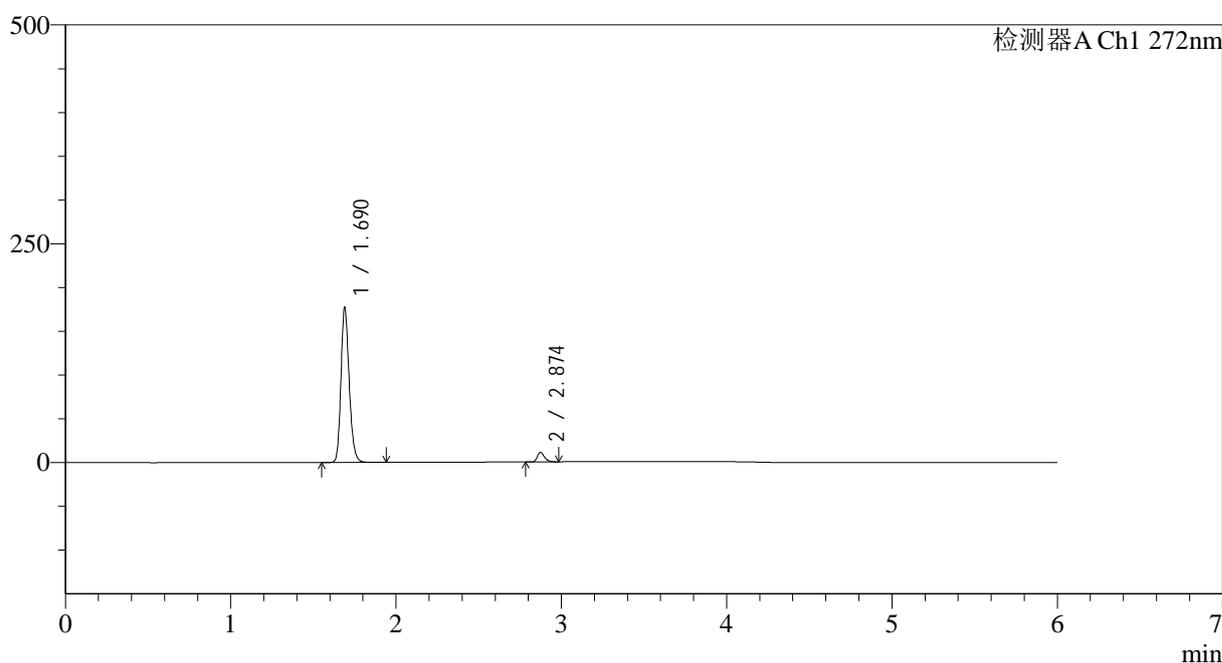
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-40-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 1-24 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/05 17:57:53 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:29:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.690	613806	94.999	176626	5589	1.193	--
2	2.874	32311	5.001	10868	21726	1.287	14.059
总计		646117	100.000	187493			

图39 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



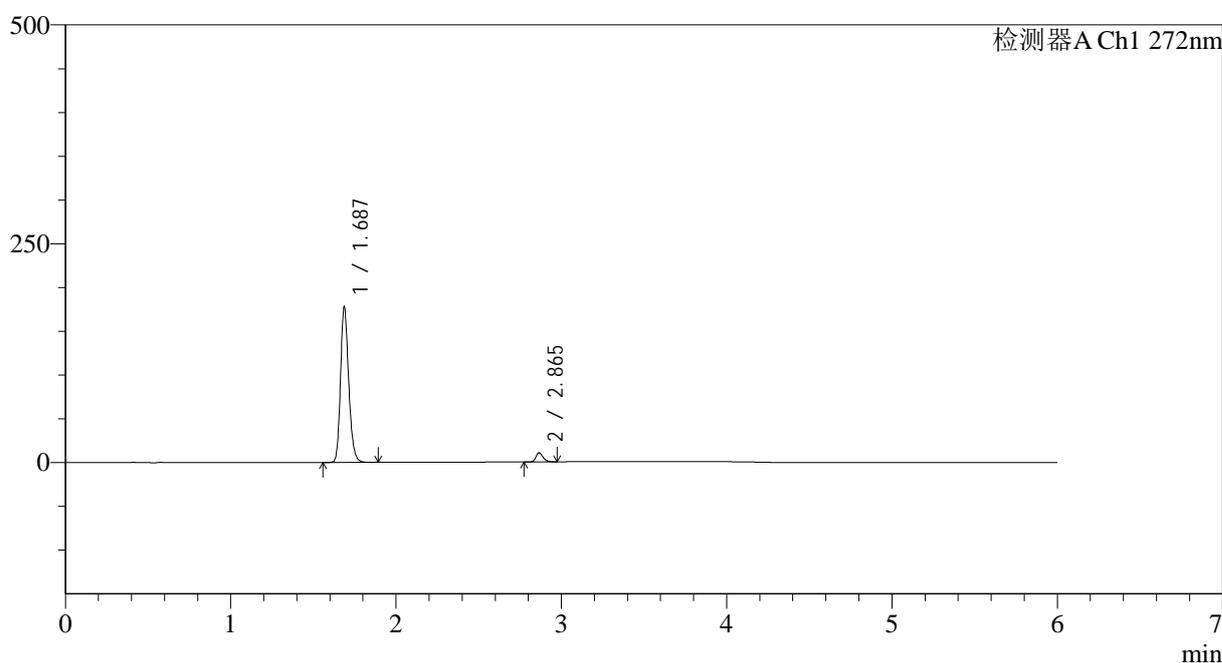
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-41-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 18:04:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:29:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	611976	95.223	176903	5620	1.196	--
2	2.865	30703	4.777	10343	21635	1.285	14.031
总计		642679	100.000	187246			

图40 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



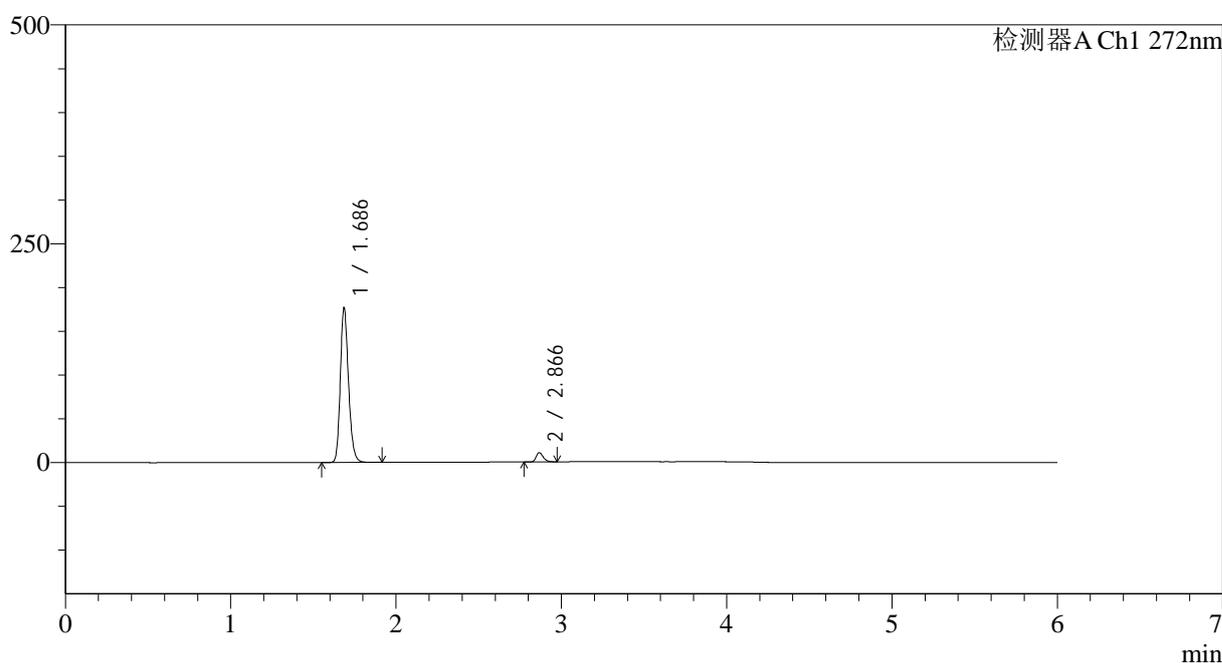
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-42-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 18:10:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:29:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.686	610092	95.114	175074	5589	1.193	--
2	2.866	31340	4.886	10466	21589	1.285	14.035
总计		641432	100.000	185540			

图41 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



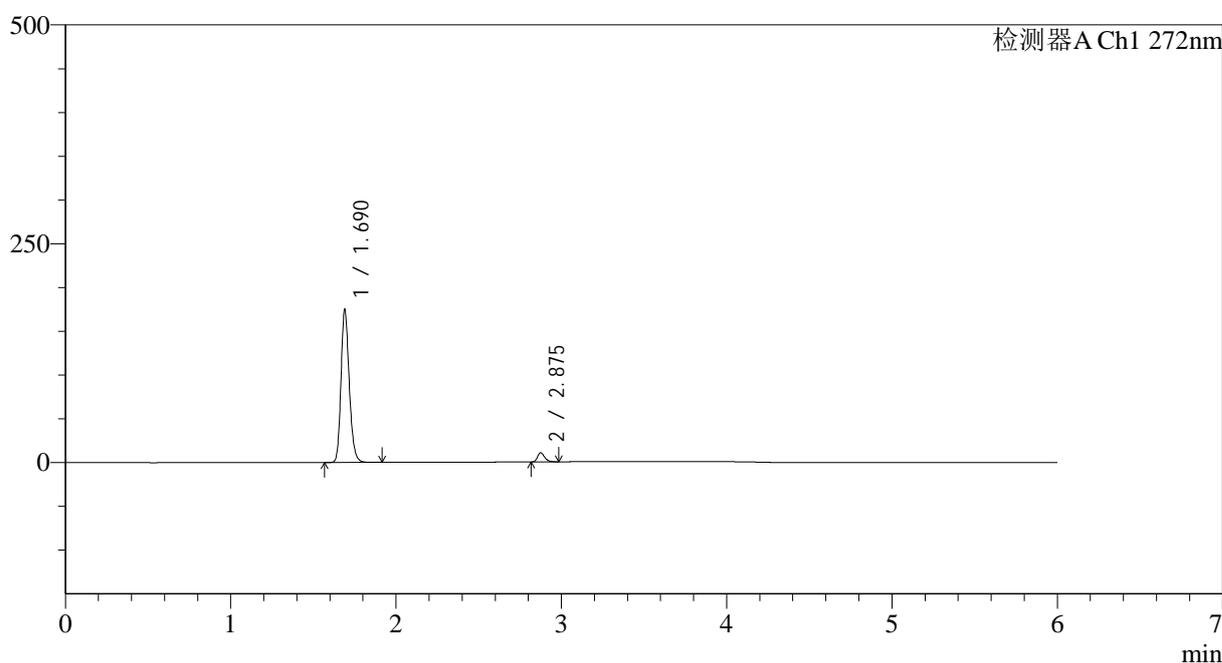
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-43-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 18:16:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:29:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.690	606113	95.141	174126	5578	1.196	--
2	2.875	30958	4.859	10338	21760	1.289	14.064
总计		637071	100.000	184464			

图42 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



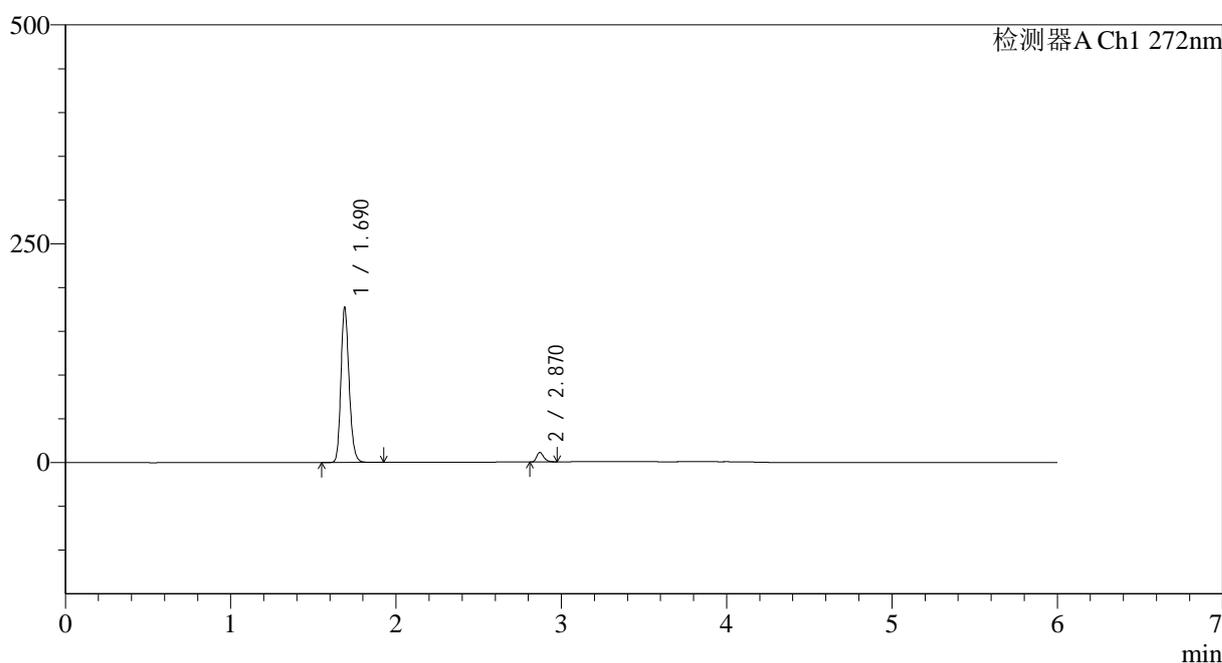
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-44-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 1-7 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/05 18:23:20 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:29:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.690	611650	95.023	176736	5601	1.187	--
2	2.870	32034	4.977	10754	21712	1.277	14.032
总计		643684	100.000	187490			

图43 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



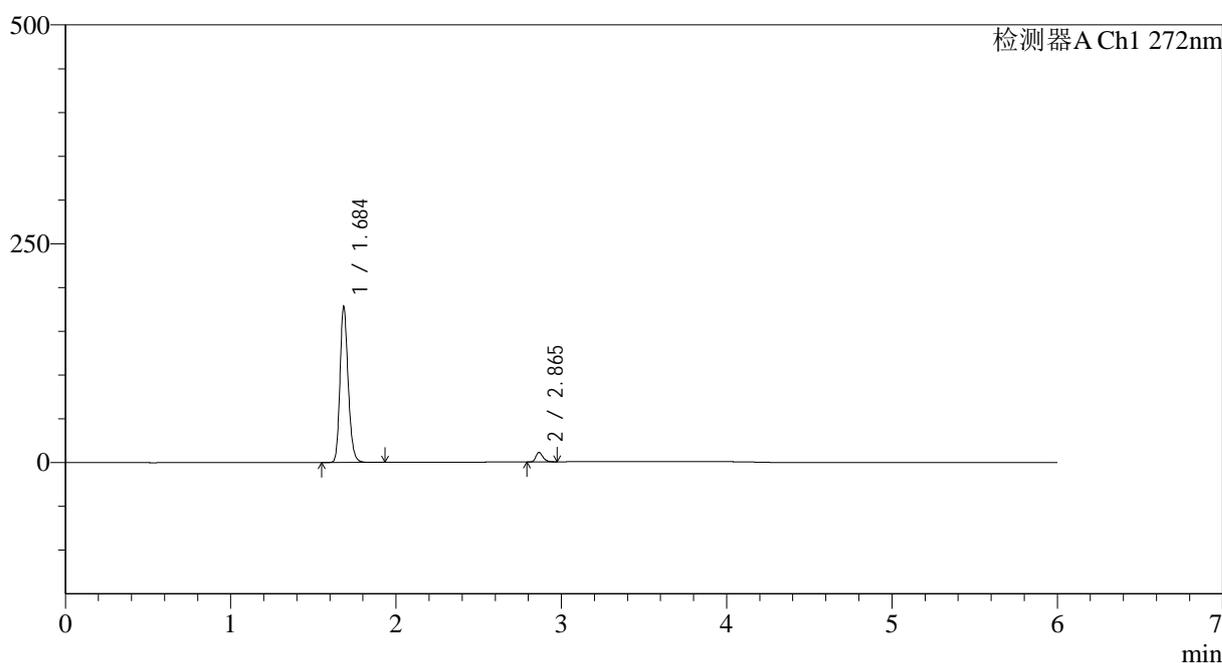
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-45-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 1-16 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/05 18:29:44 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:29:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.684	613963	95.057	175363	5602	1.197	--
2	2.865	31929	4.943	10764	21599	1.280	14.063
总计		645892	100.000	186127			

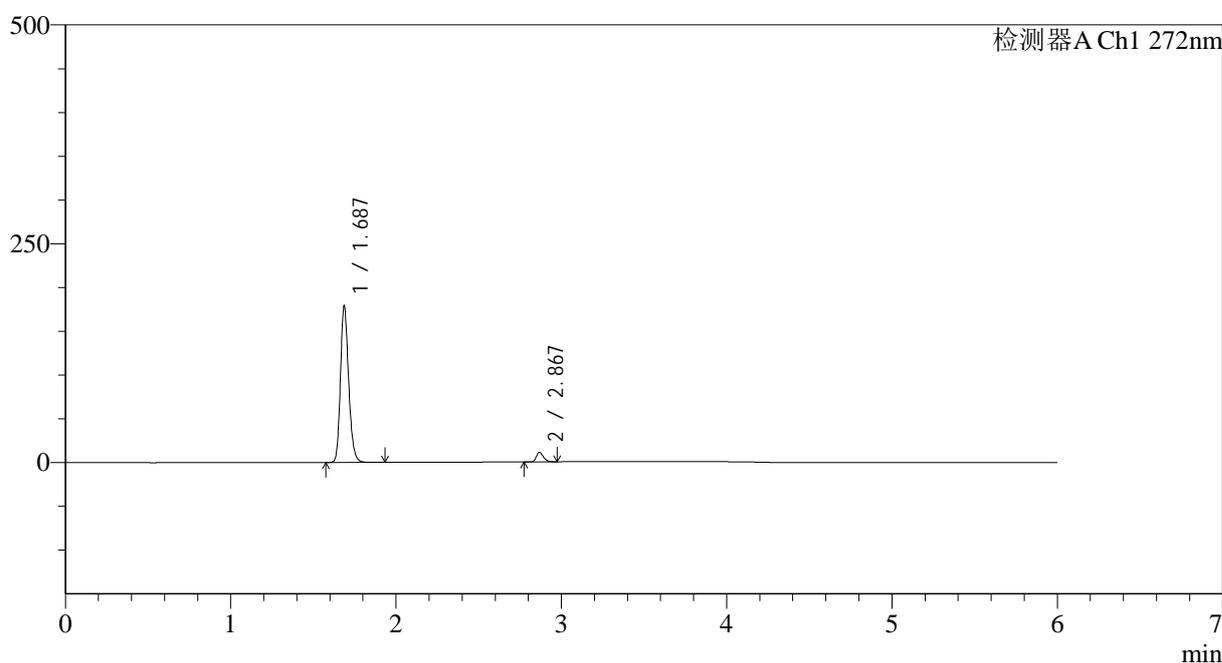
图44 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波 长: 272nm
数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-46-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb	
样品瓶号: 1-25	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/05 18:36:06	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/12/08 08:29:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	617623	95.017	177916	5596	1.195	--
2	2.867	32389	4.983	10676	21558	1.290	14.031
总计		650012	100.000	188592			

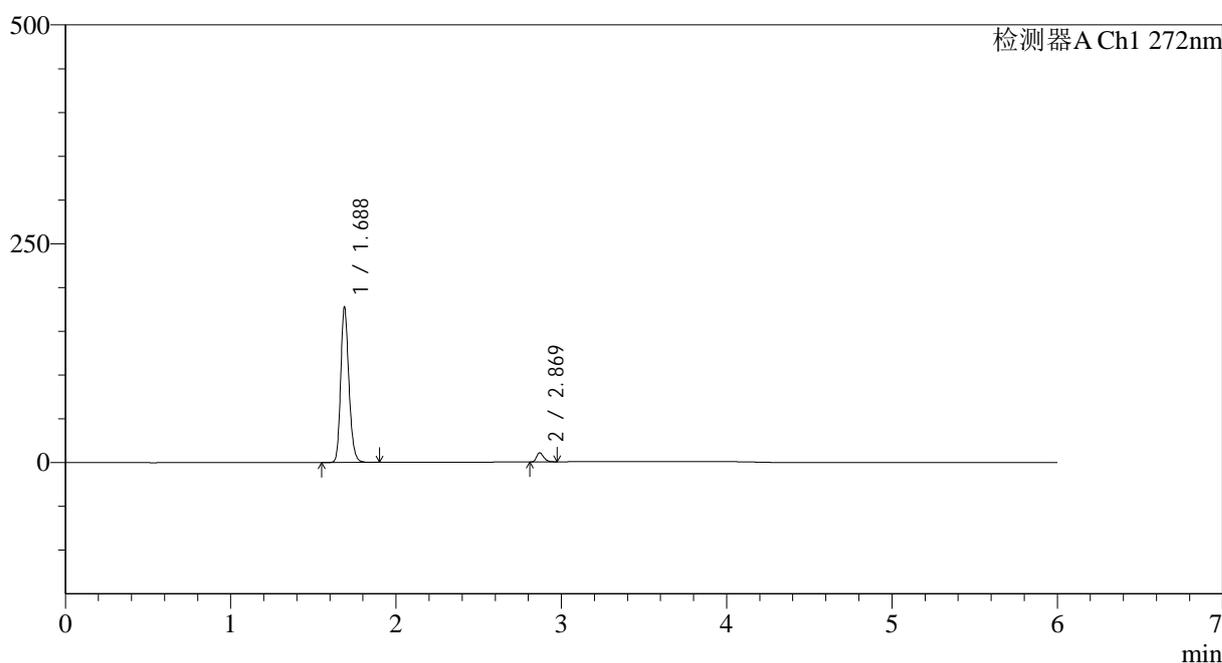
图45 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-47-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 18:42:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:30:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	612488	95.221	177118	5599	1.191	--
2	2.869	30742	4.779	10278	21649	1.282	14.037
总计		643230	100.000	187396			

图46 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



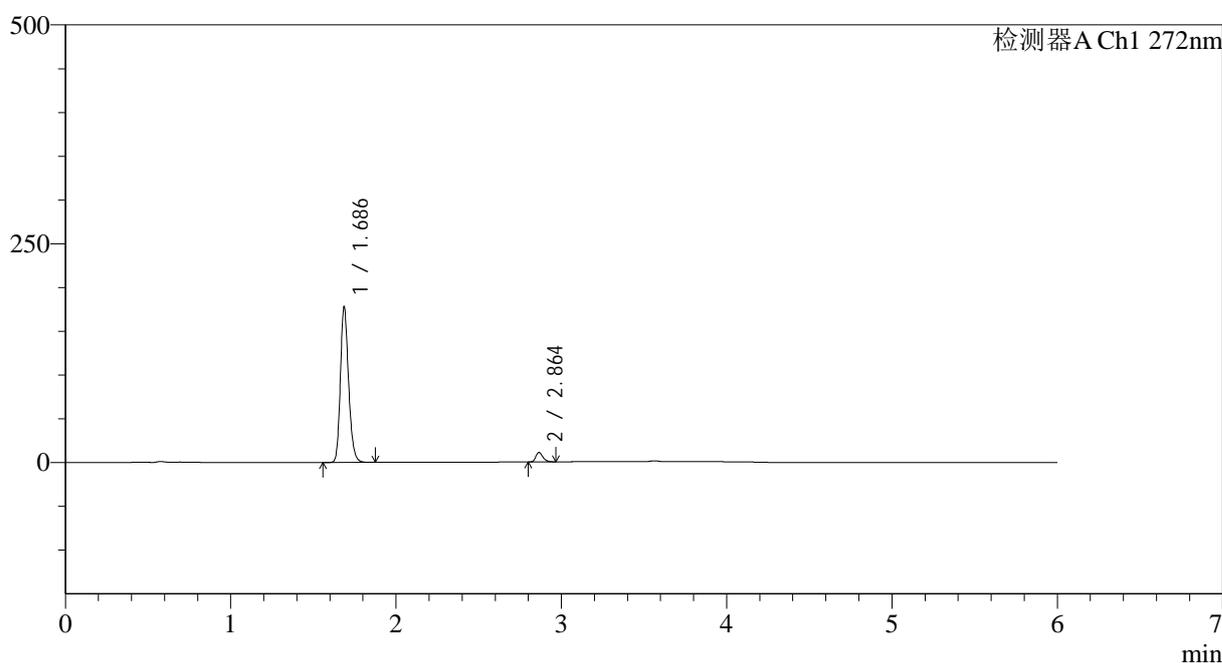
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-6/11-48-3 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 18:48:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/08 08:42:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.686	613158	95.053	176629	5600	1.196	--
2	2.864	31910	4.947	10796	21622	1.281	14.020
总计		645068	100.000	187424			

图47 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



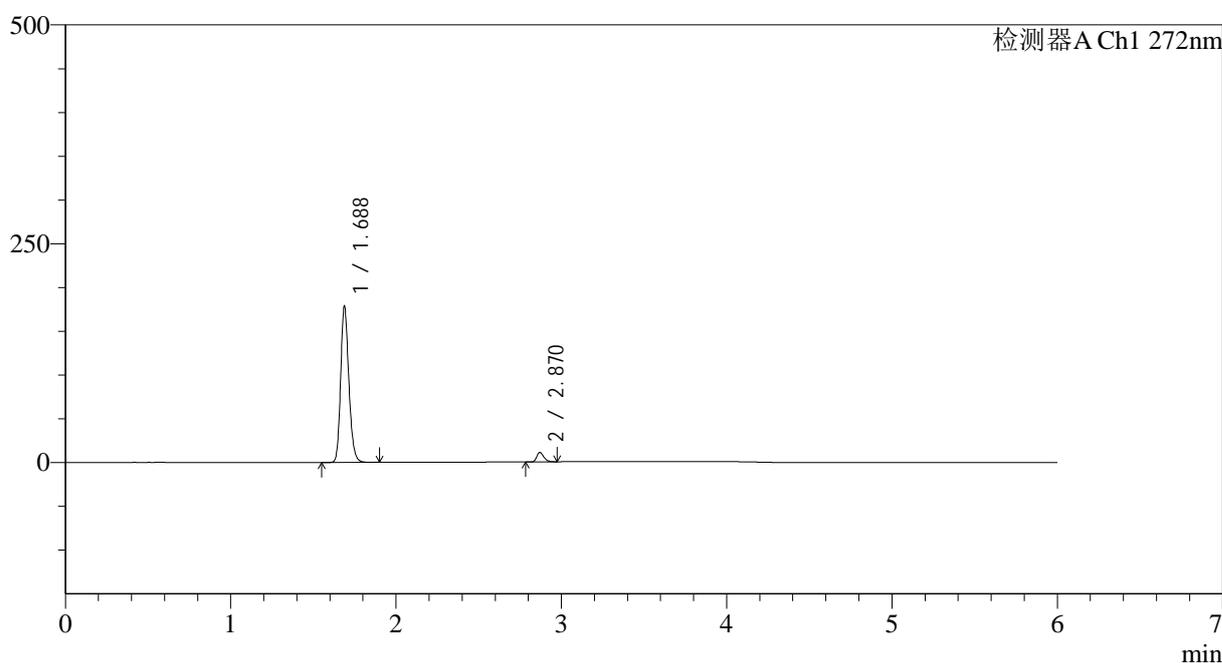
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-49-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 1-52 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/05 18:55:12 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:30:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	614930	95.120	178168	5616	1.189	--
2	2.870	31550	4.880	10648	21730	1.276	14.076
总计		646480	100.000	188816			

图48 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



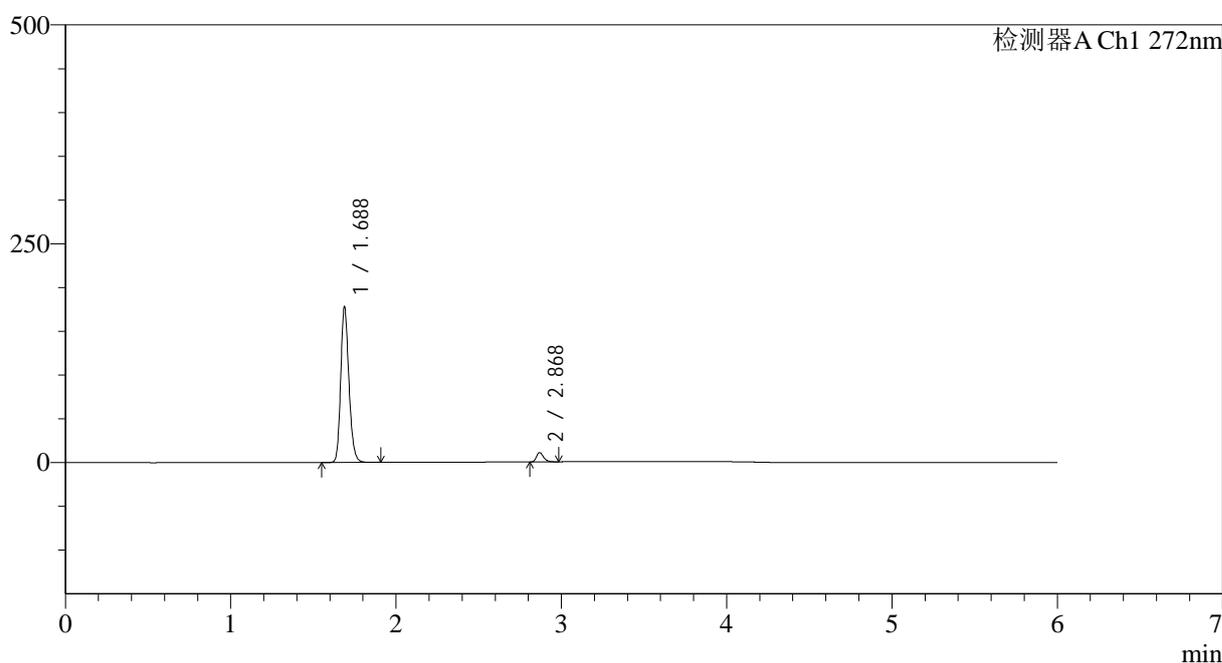
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-50-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-90min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 19:01:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:30:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	614067	95.128	177639	5599	1.192	--
2	2.868	31447	4.872	10443	21637	1.283	14.027
总计		645515	100.000	188082			

图49 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1



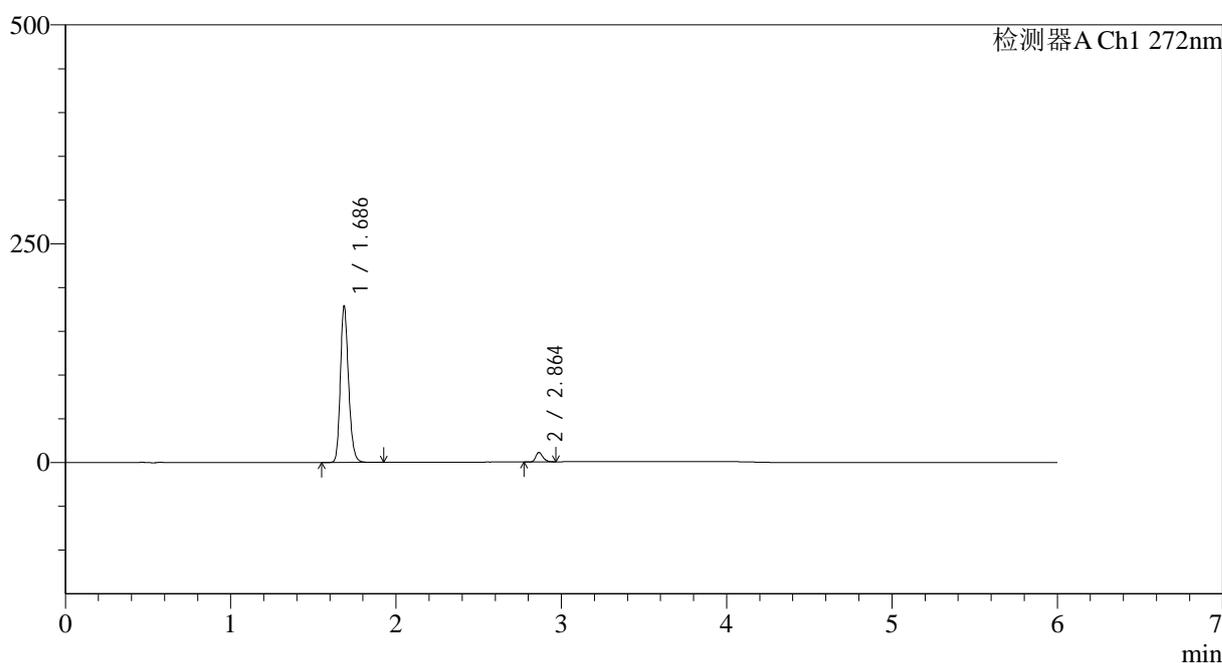
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-51-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-90min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 1-17 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/05 19:07:58 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:30:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.686	615905	95.083	177506	5610	1.193	--
2	2.864	31852	4.917	10753	21603	1.281	14.025
总计		647757	100.000	188259			

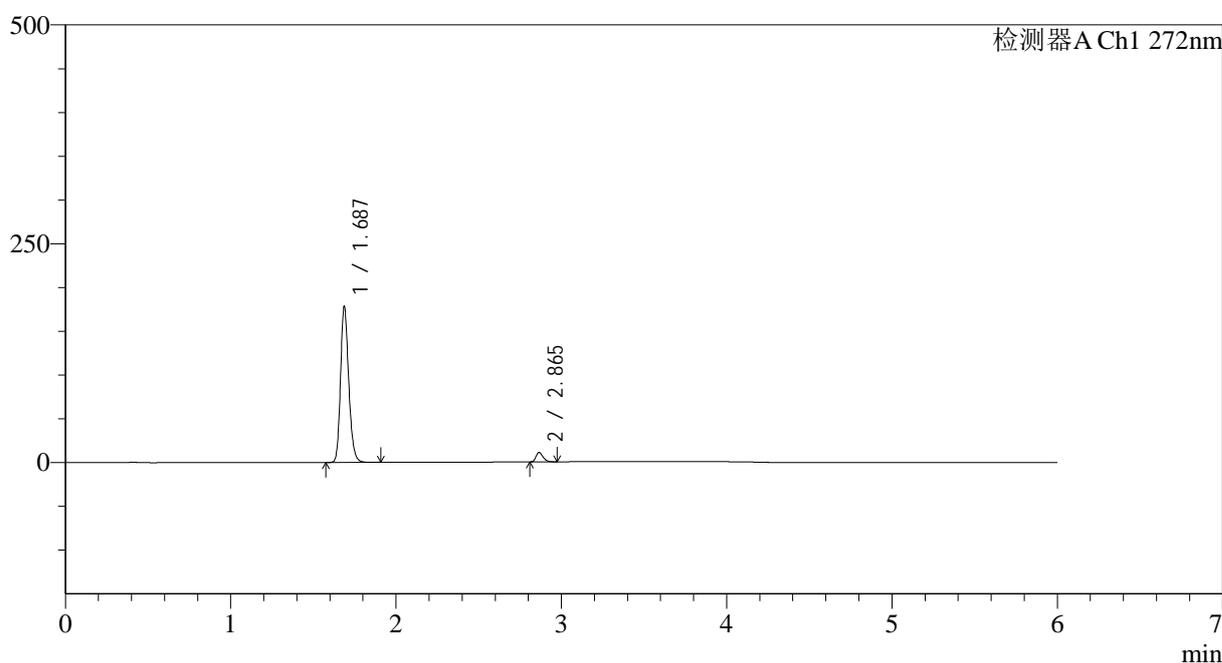
图50 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波 长: 272nm
数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-52-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-90min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb	
样品瓶号: 1-26	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/05 19:14:21	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/12/08 08:30:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	613834	95.077	177649	5629	1.194	--
2	2.865	31782	4.923	10695	21582	1.284	14.029
总计		645615	100.000	188345			

图51 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-90min-片3
供试品溶液-1



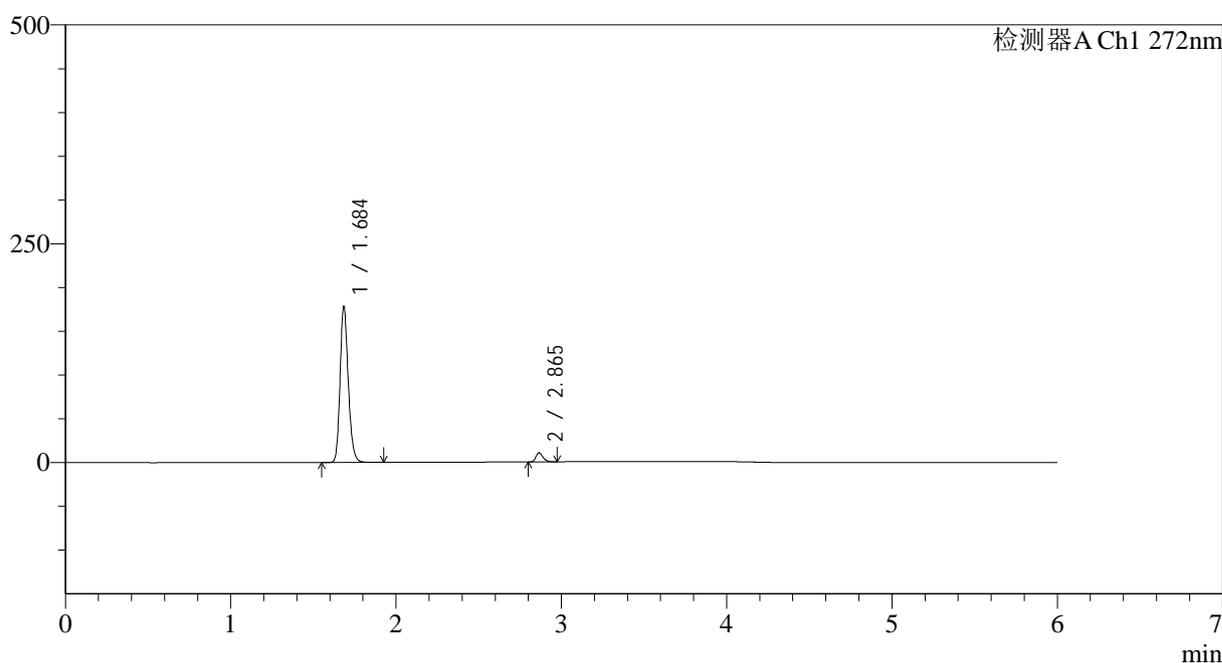
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-53-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-90min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 1-35 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/05 19:20:43 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:30:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.684	615173	95.249	174915	5589	1.197	--
2	2.865	30687	4.751	10334	21586	1.280	14.046
总计		645860	100.000	185249			

图52 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1



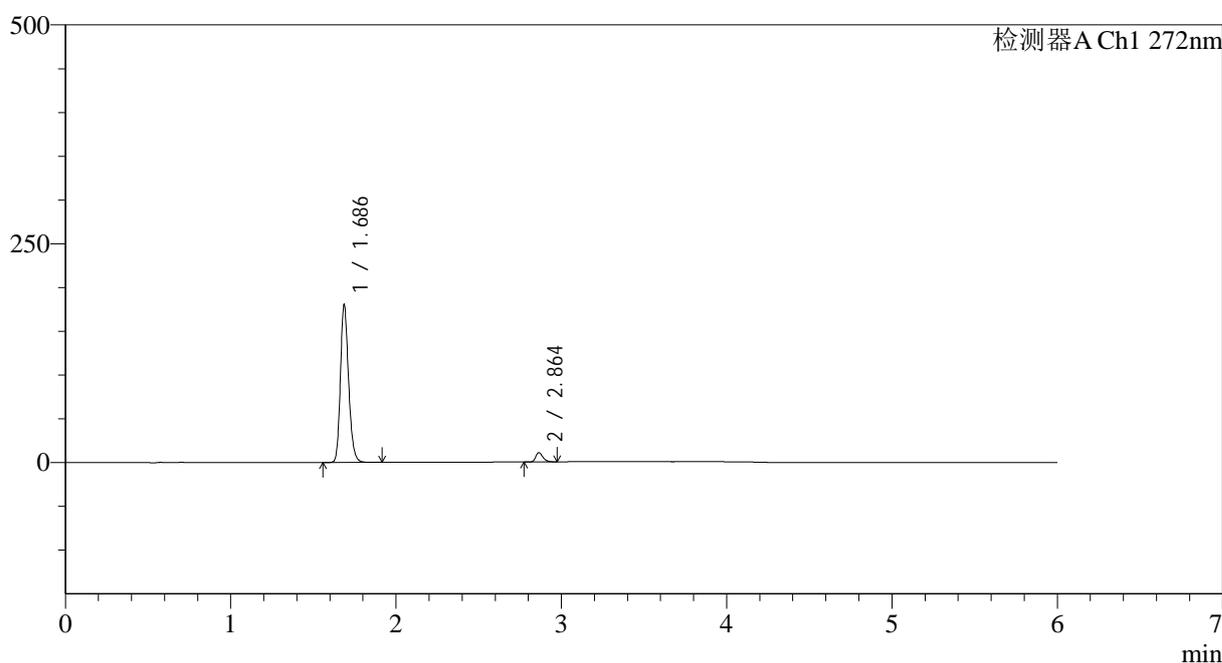
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-54-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-90min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 19:27:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:30:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.686	620232	95.166	179164	5634	1.196	--
2	2.864	31505	4.834	10642	21583	1.272	14.034
总计		651736	100.000	189806			

图53 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1



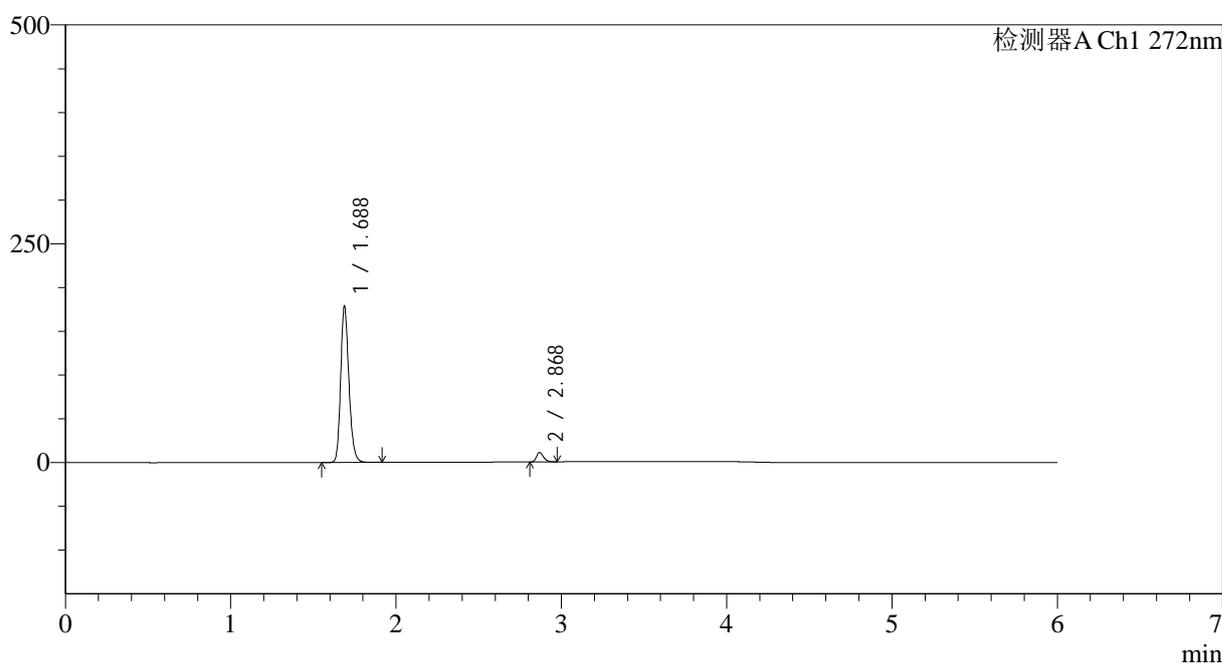
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-55-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-90min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 19:33:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:30:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	619066	95.134	178327	5565	1.196	--
2	2.868	31663	4.866	10525	21684	1.283	14.015
总计		650729	100.000	188852			

图54 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1



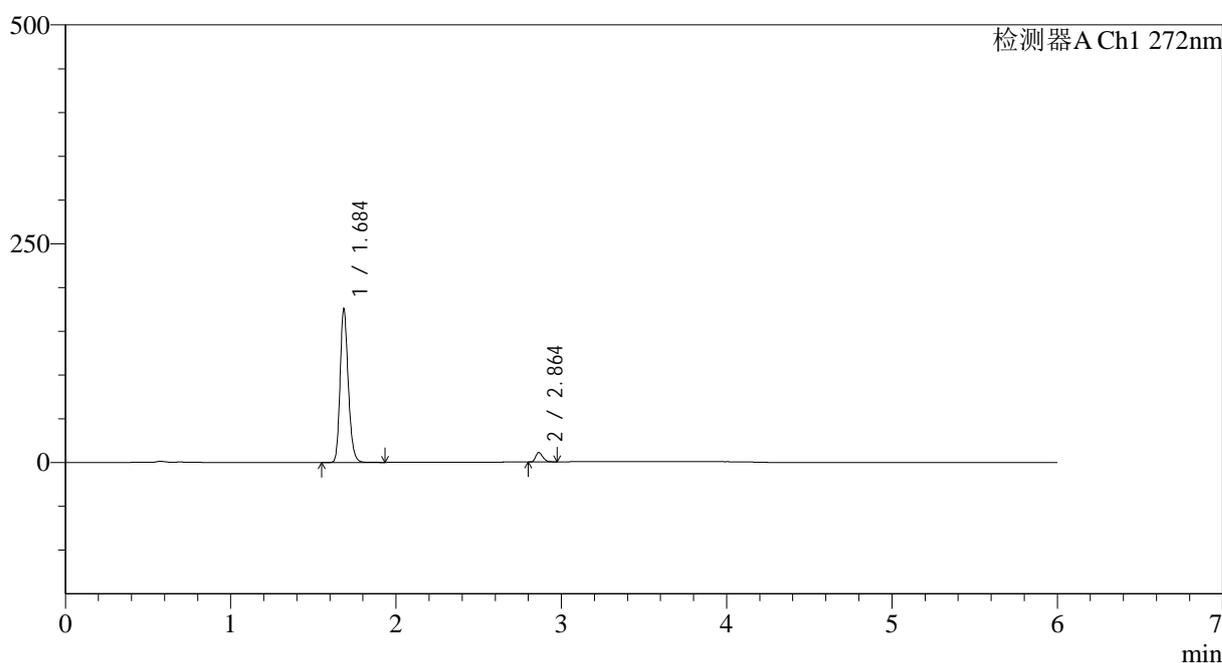
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-56-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 3-1 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/05 19:39:51 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:30:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.684	603398	94.971	172212	5628	1.200	--
2	2.864	31953	5.029	10785	21522	1.279	14.051
总计		635351	100.000	182996			

图55 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-浆法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1



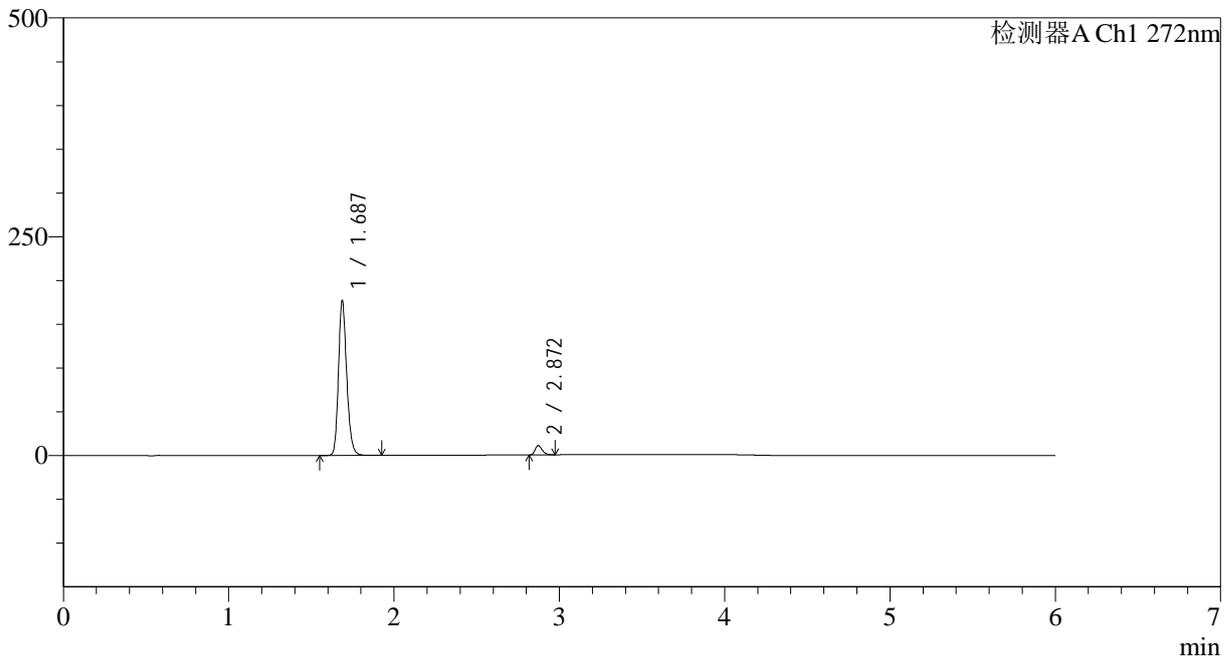
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-57-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 3-10 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/05 19:46:12 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:30:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	613783	95.125	176061	5547	1.195	--
2	2.872	31453	4.875	10650	21753	1.282	14.070
总计		645235	100.000	186711			

图56 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-浆法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1



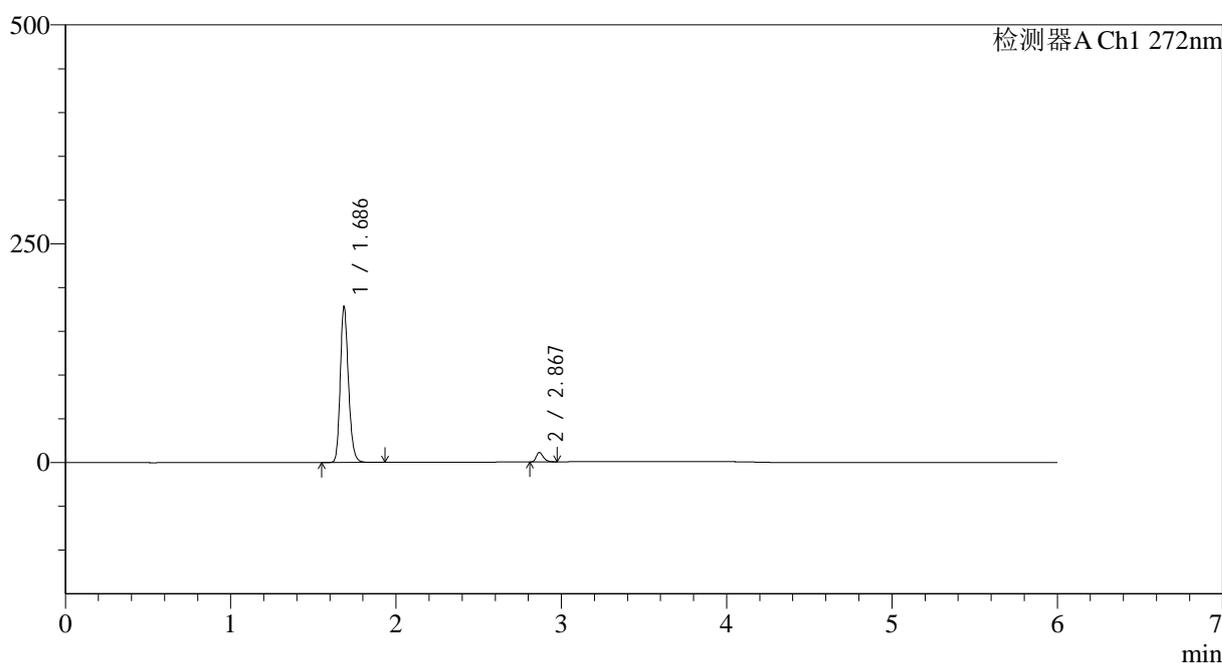
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-58-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 3-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/05 19:52:34 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:30:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.686	615326	95.080	176405	5594	1.192	--
2	2.867	31840	4.920	10582	21605	1.285	14.048
总计		647166	100.000	186987			

图57 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-浆法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1



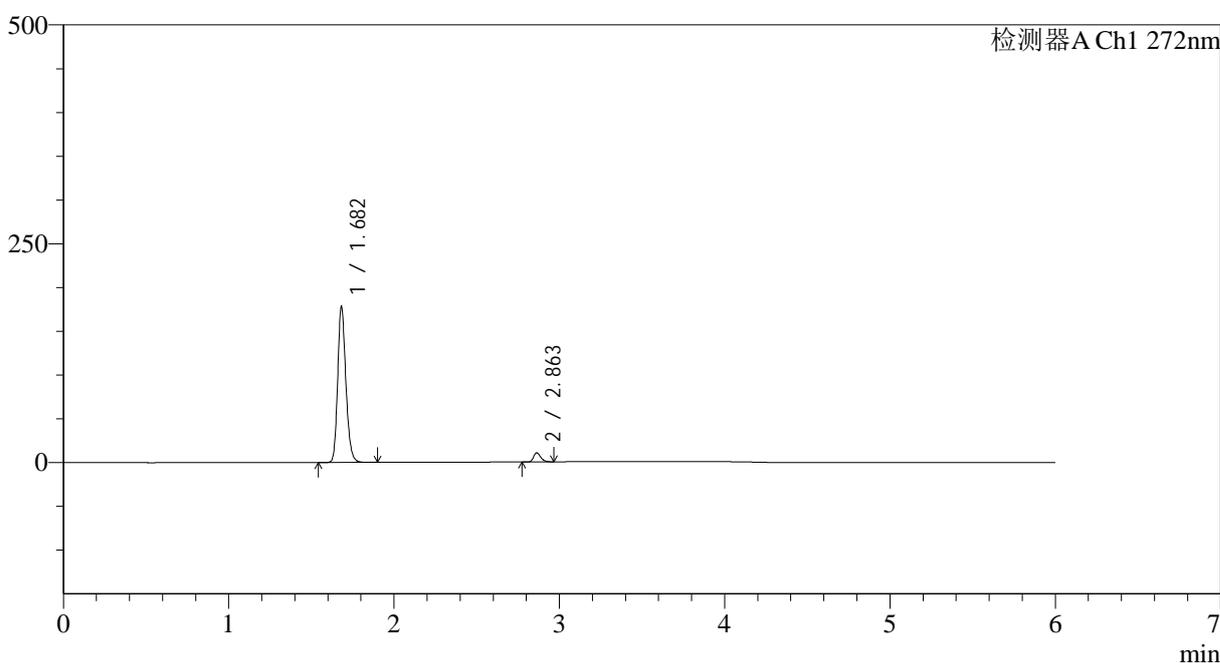
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-59-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 19:58:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:30:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.682	614695	95.260	177369	5576	1.195	--
2	2.863	30583	4.740	10353	21614	1.275	14.063
总计		645278	100.000	187722			

图58 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-浆法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1



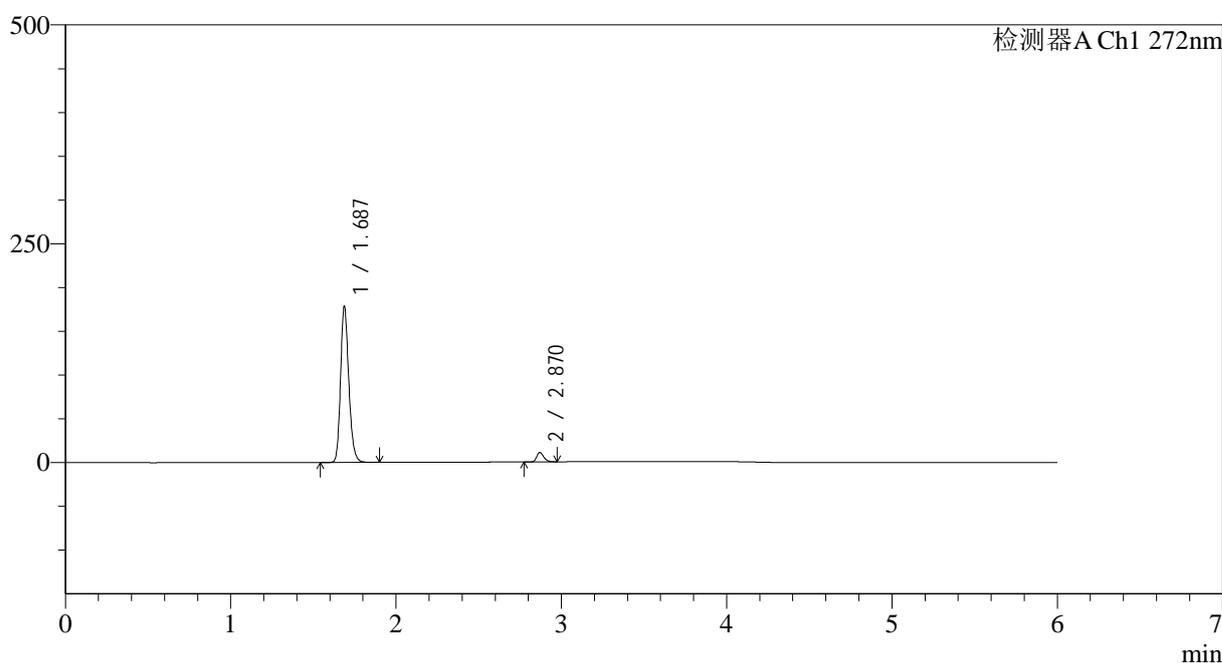
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-60-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 20:05:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:30:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	618198	95.140	177845	5559	1.194	--
2	2.870	31581	4.860	10607	21651	1.277	14.030
总计		649779	100.000	188452			

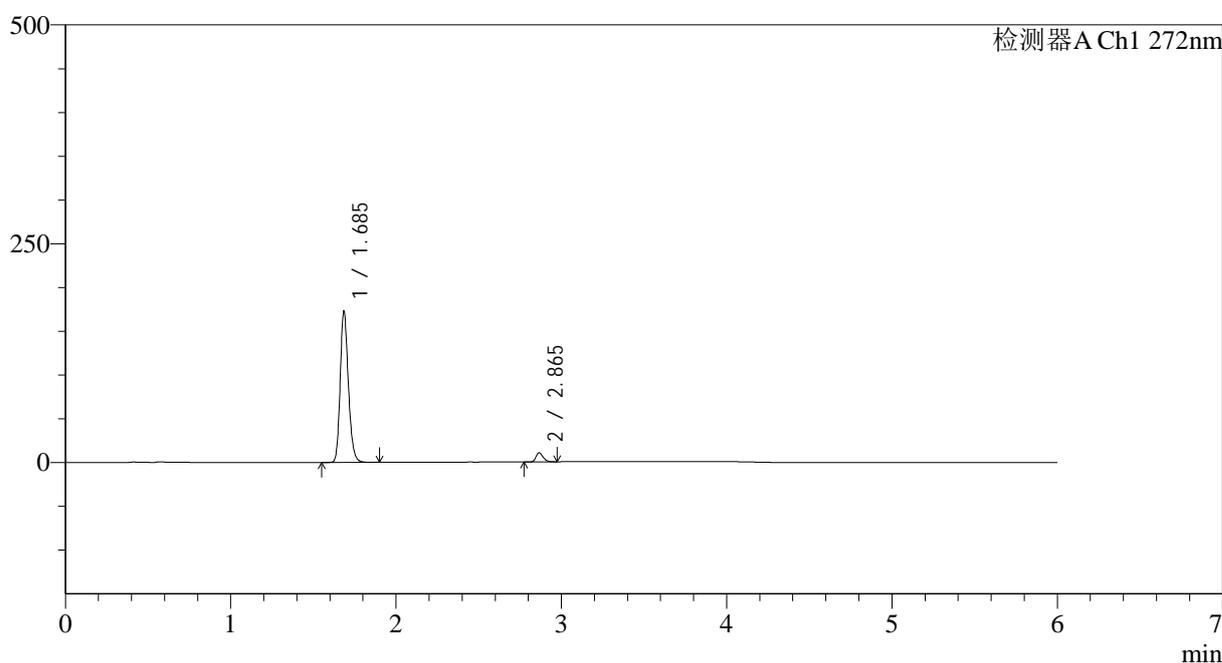
图59 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-浆法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-61-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 20:11:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:30:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.685	593358	95.065	170341	5641	1.195	--
2	2.865	30804	4.935	10348	21593	1.287	14.076
总计		624163	100.000	180690			

图60 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-浆法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1



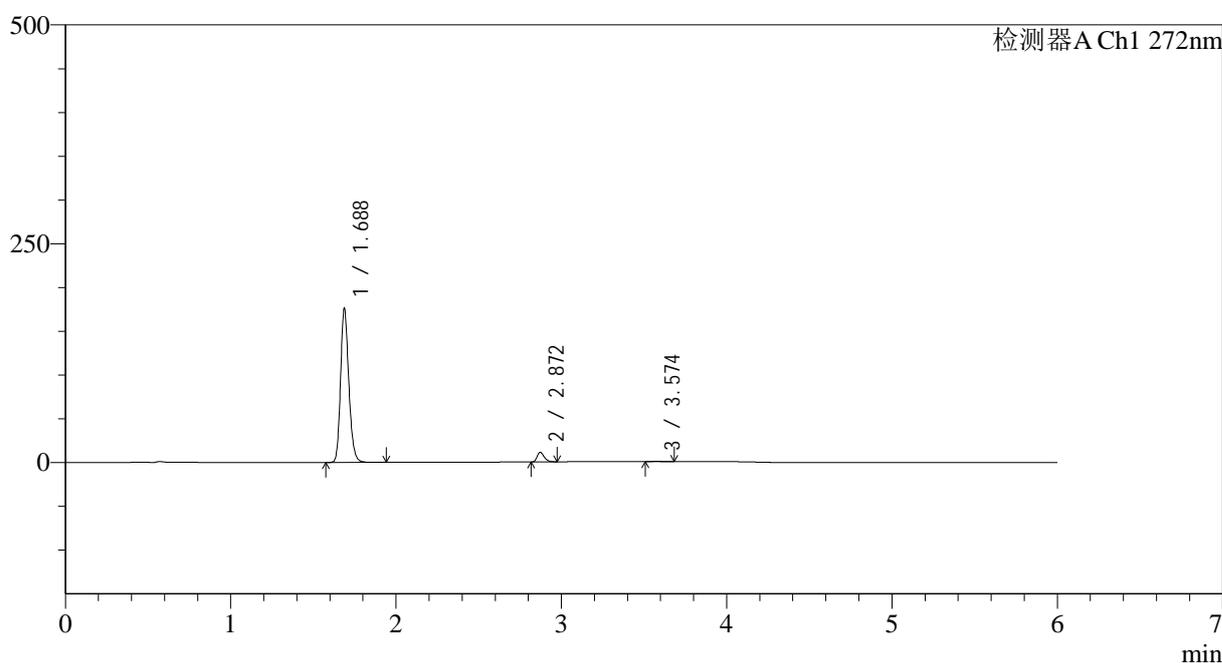
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-62-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 3-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/05 20:18:02 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:30:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	610909	94.698	175464	5549	1.190	--
2	2.872	32326	5.011	10920	21642	1.278	14.045
3	3.574	1877	0.291	489	19842	1.175	7.812
总计		645112	100.000	186872			

图61 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



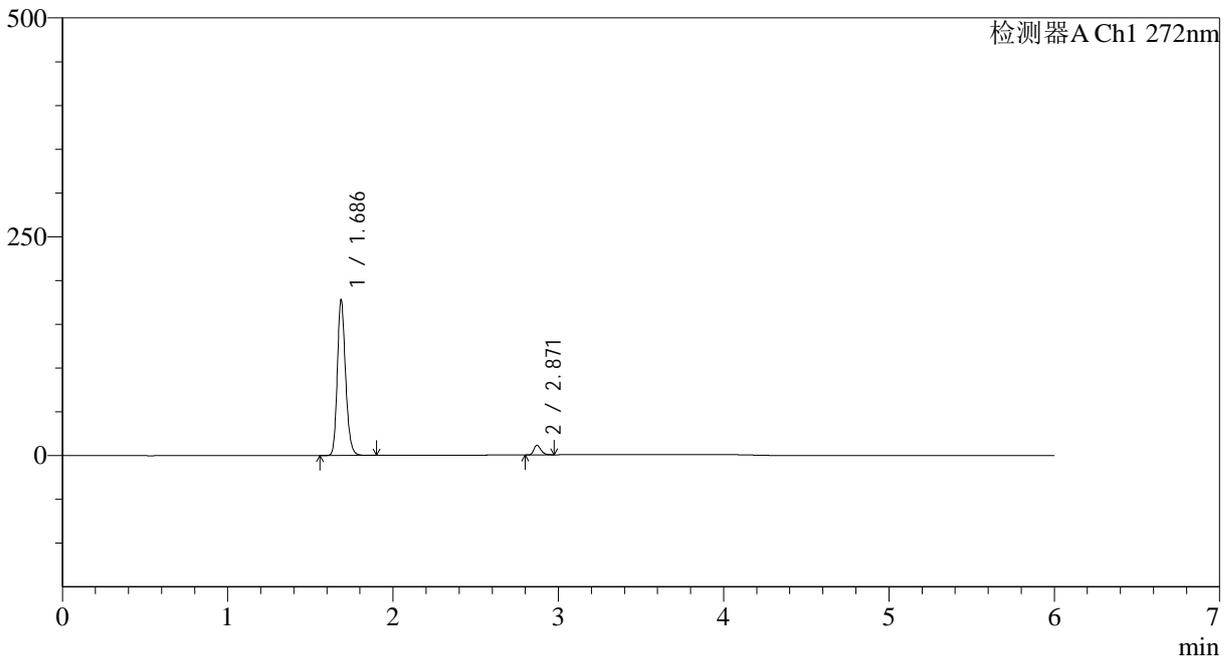
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-63-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 3-11 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/05 20:24:23 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:30:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.686	616313	94.992	176493	5535	1.190	--
2	2.871	32490	5.008	10926	21654	1.283	14.046
总计		648803	100.000	187419			

图62 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



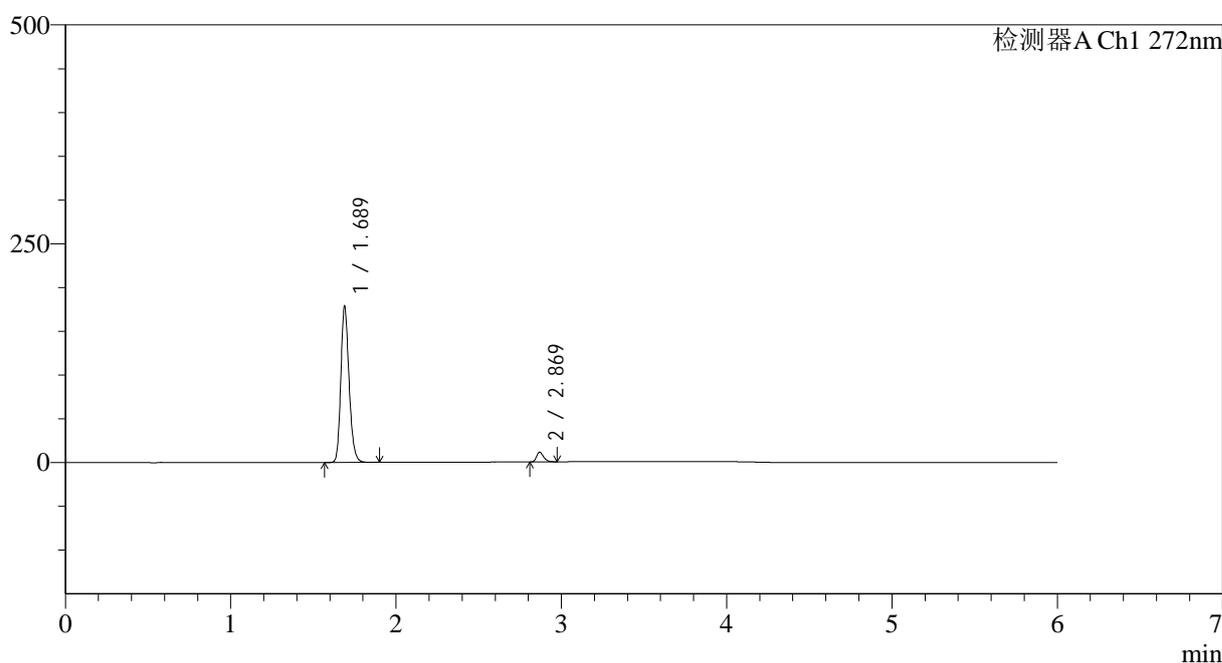
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-64-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 3-20 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/05 20:30:45 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:30:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	619293	94.965	178087	5553	1.195	--
2	2.869	32831	5.035	10946	21608	1.278	13.984
总计		652124	100.000	189032			

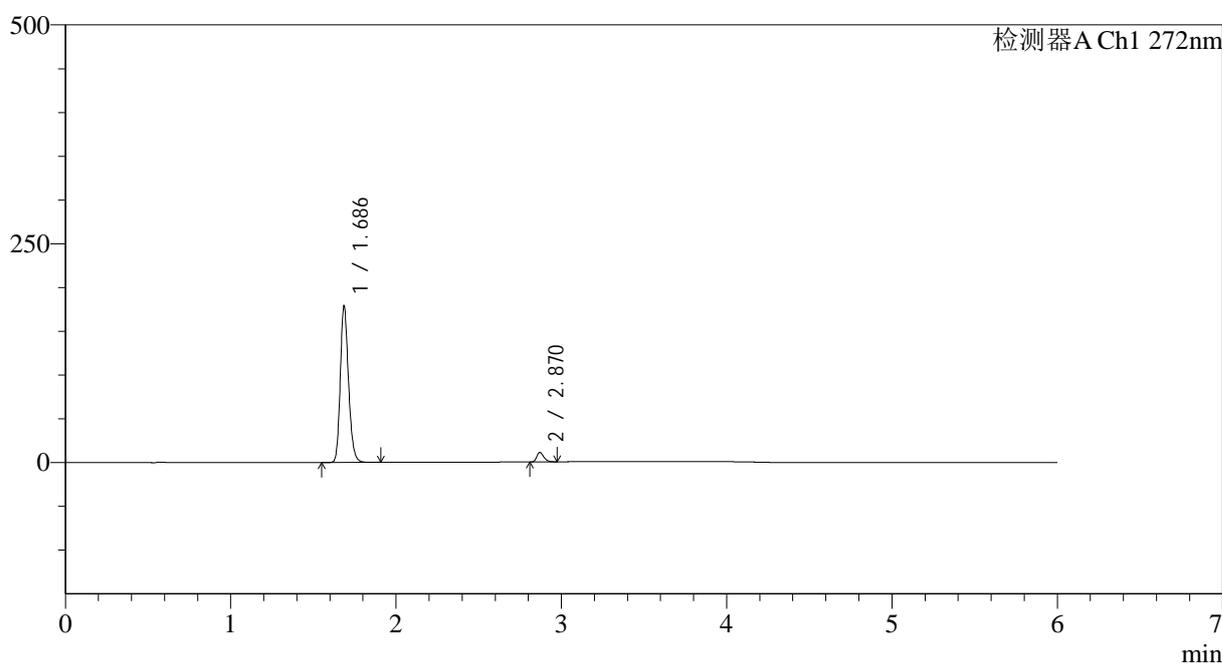
图63 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-65-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 20:37:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:30:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.686	619074	95.111	177171	5560	1.191	--
2	2.870	31820	4.889	10714	21711	1.277	14.072
总计		650893	100.000	187885			

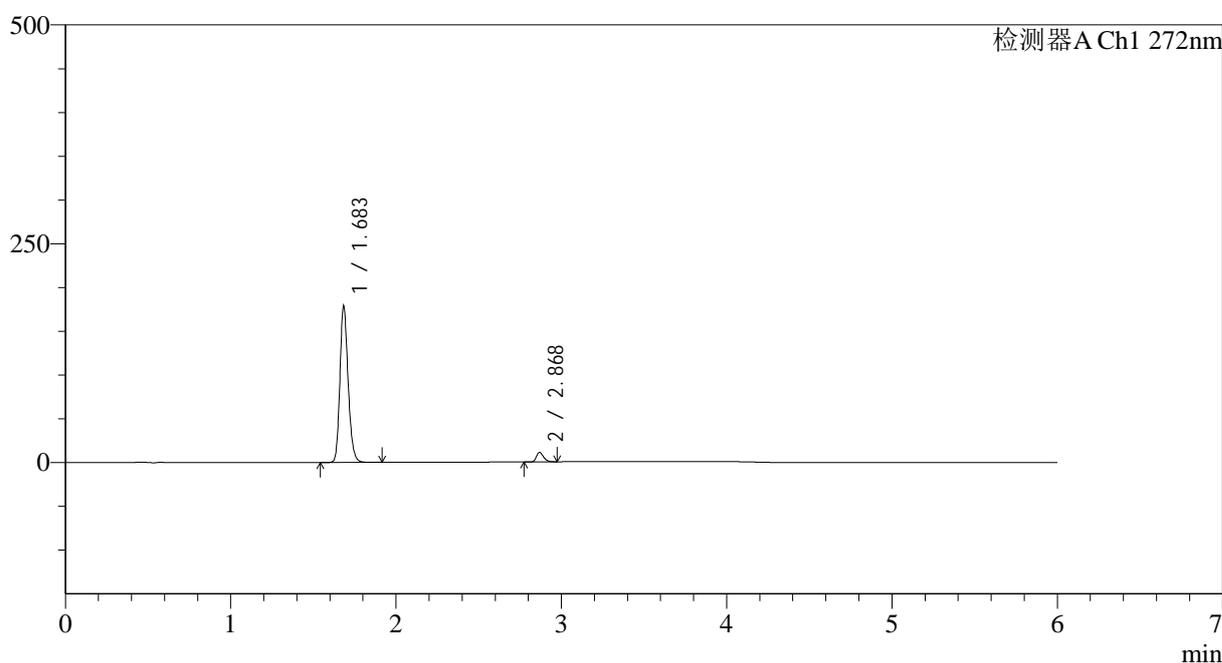
图64 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-66-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 20:43:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:30:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.683	618340	95.061	176515	5554	1.193	--
2	2.868	32129	4.939	10644	21641	1.286	14.076
总计		650468	100.000	187159			

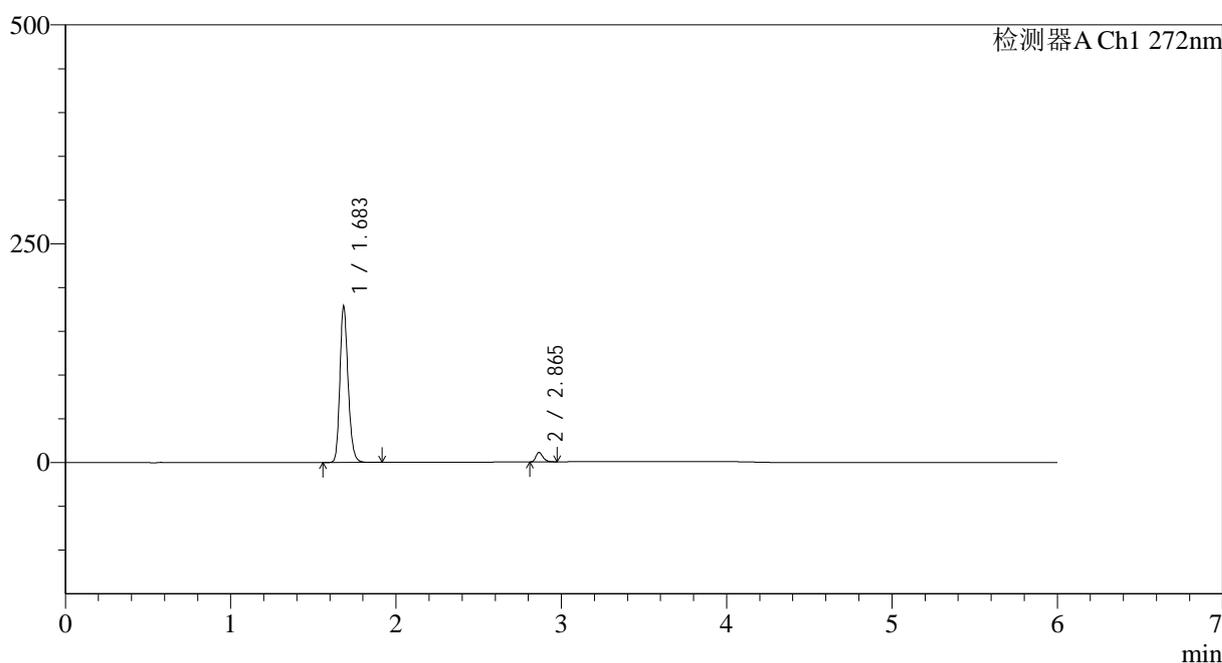
图65 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-67-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 20:49:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:30:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.683	618201	95.077	176332	5543	1.197	--
2	2.865	32006	4.923	10798	21609	1.280	14.033
总计		650207	100.000	187130			

图66 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



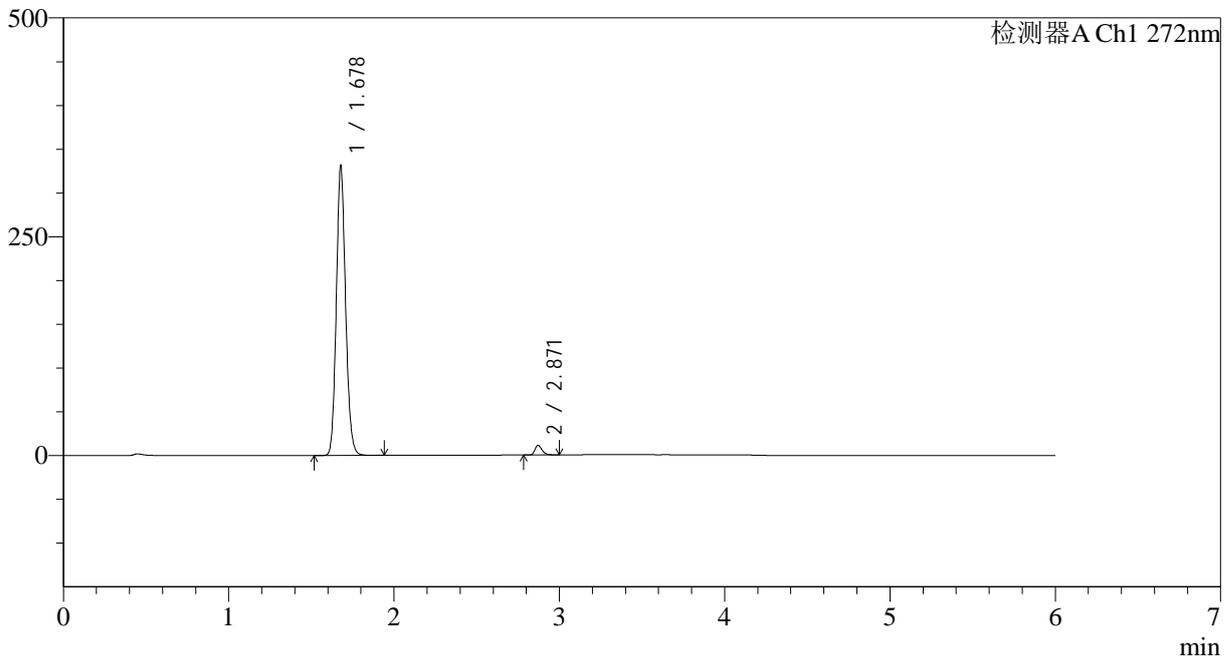
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-68-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 1-27 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/05 20:56:13 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:31:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.678	1292303	97.538	329109	4307	1.126	--
2	2.871	32621	2.462	10978	21673	1.279	13.241
总计		1324924	100.000	340087			

图67 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



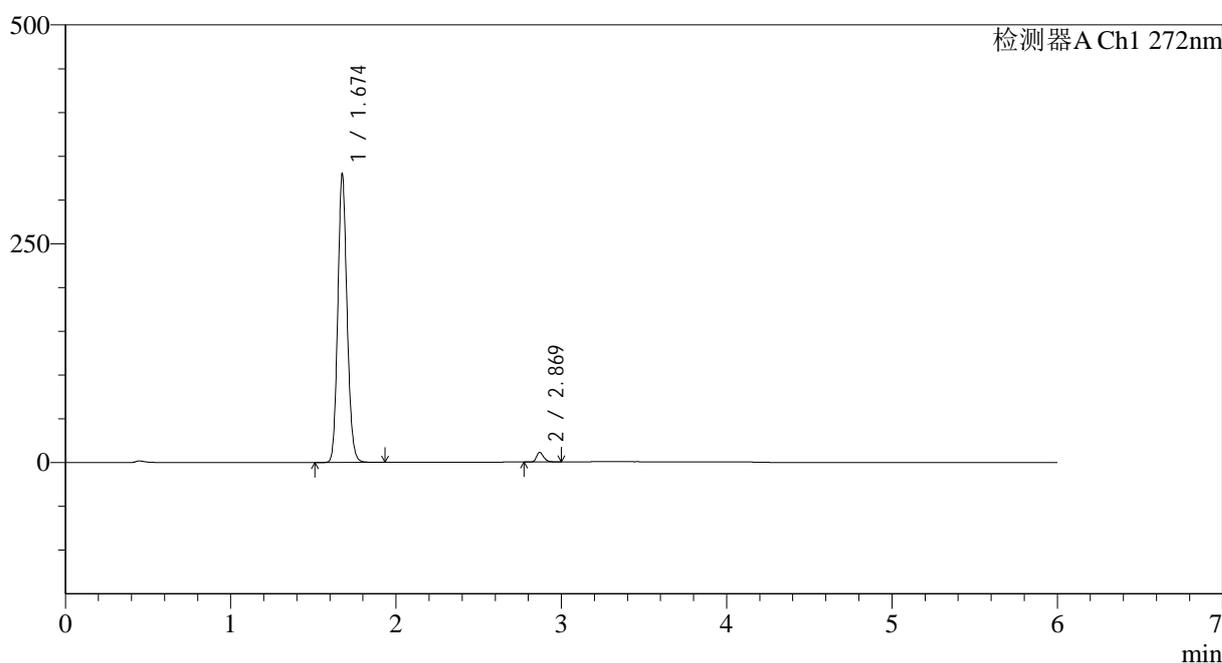
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-69-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 21:02:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:31:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	1288691	97.531	327079	4260	1.126	--
2	2.869	32626	2.469	10833	21563	1.281	13.216
总计		1321317	100.000	337911			

图68 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



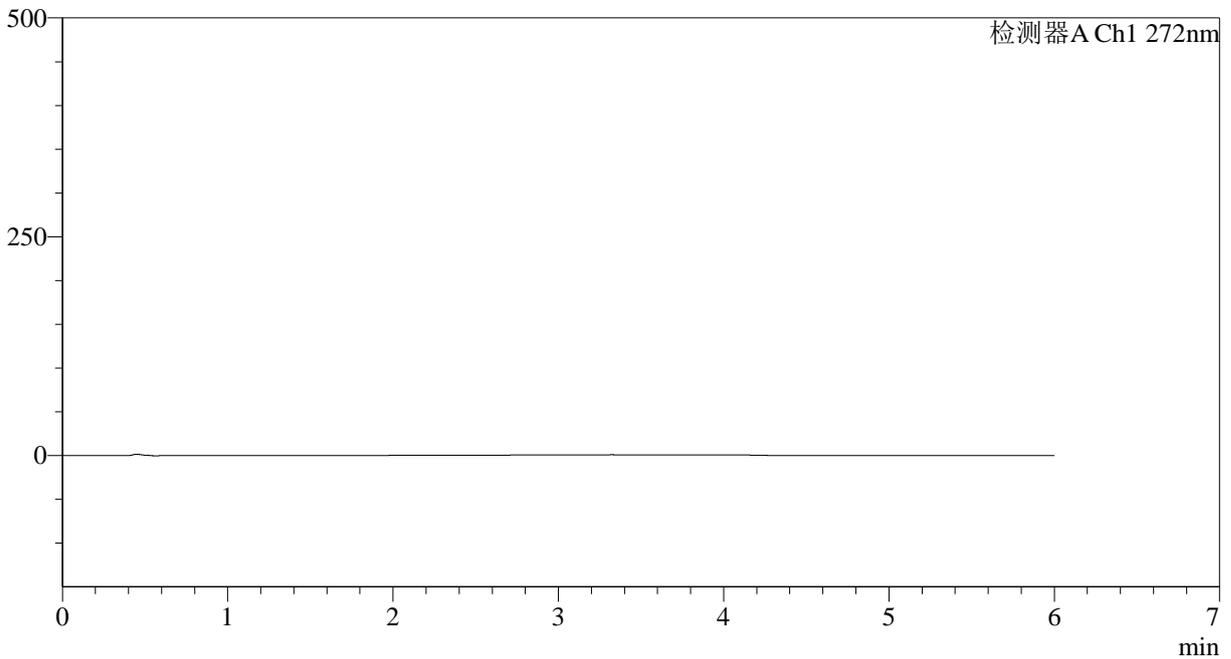
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-70-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 21:09:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:31:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

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

图69 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转
 溶剂



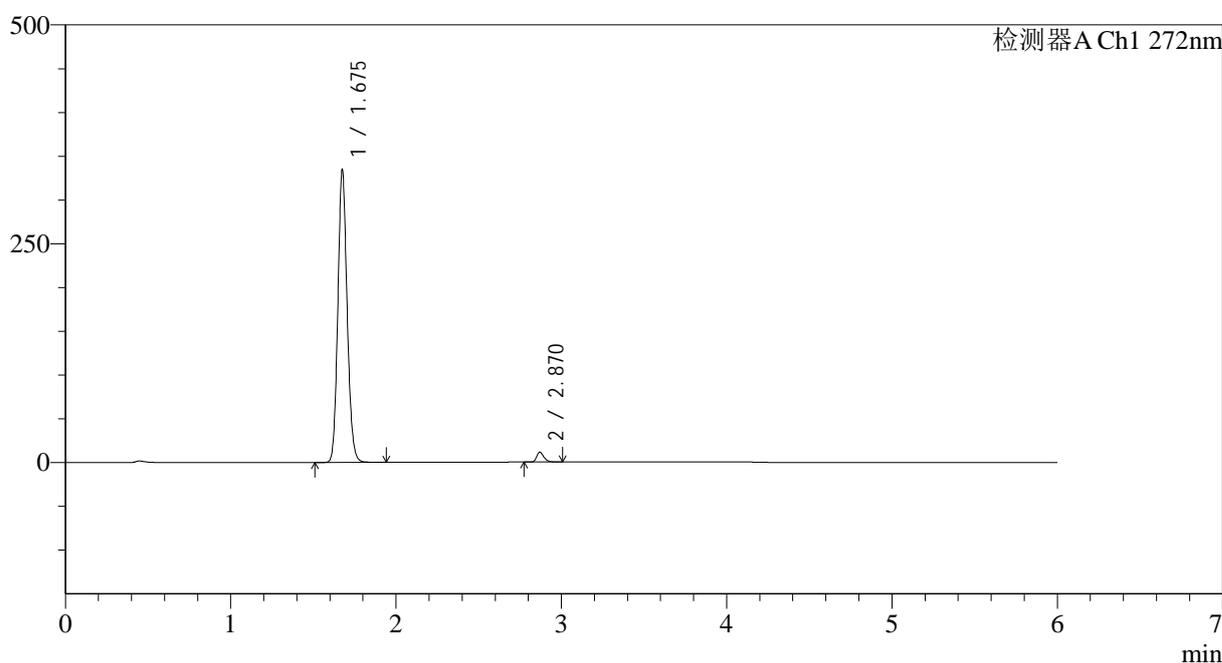
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-71-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/05 21:15:24 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:31:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.675	1308026	97.521	331485	4260	1.127	--
2	2.870	33249	2.479	11100	21586	1.277	13.223
总计		1341275	100.000	342585			

图70 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



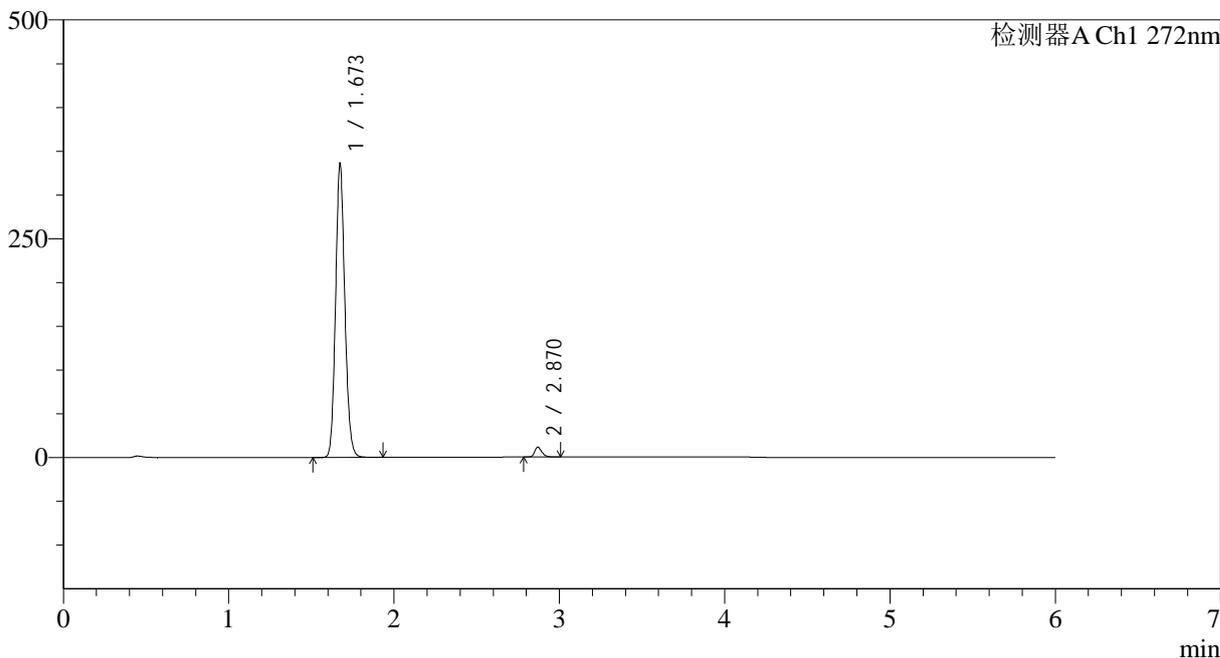
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-72-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/05 21:21:48 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:31:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	1311036	97.535	334740	4272	1.125	--
2	2.870	33131	2.465	11089	21624	1.279	13.263
总计		1344167	100.000	345829			

图71 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



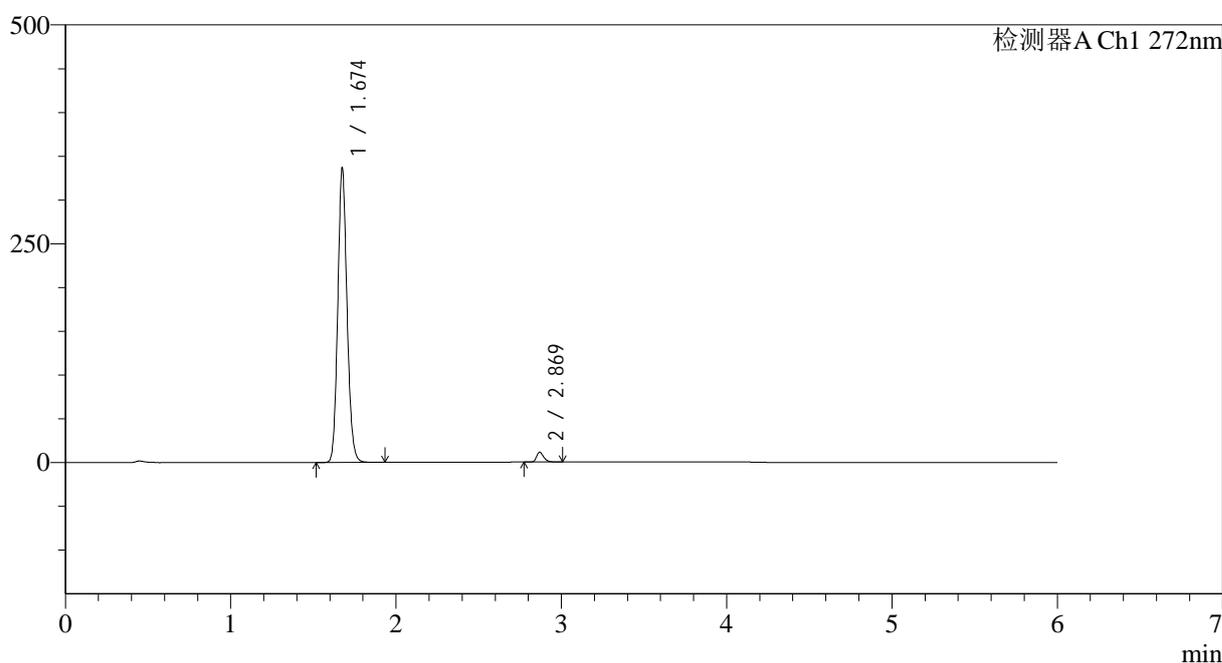
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-73-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/05 21:28:12 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:31:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	1312765	97.526	333983	4286	1.126	--
2	2.869	33303	2.474	11049	21602	1.284	13.246
总计		1346068	100.000	345033			

图72 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



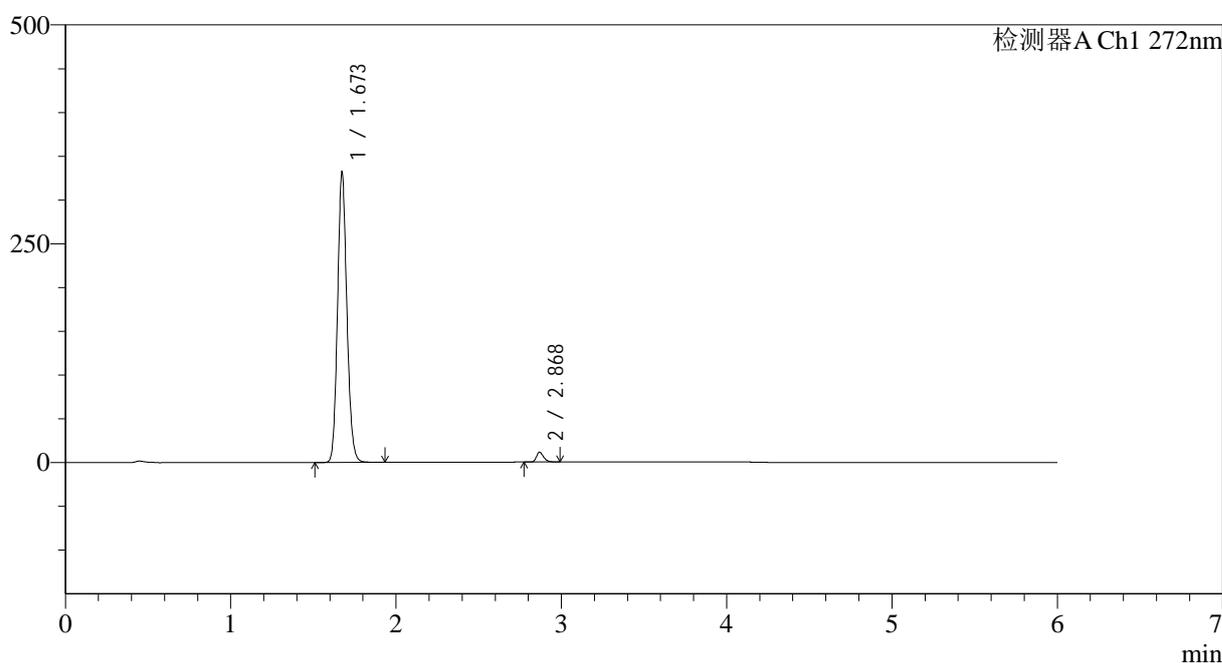
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-74-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/05 21:34:36 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:31:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	1307357	97.521	330840	4184	1.131	--
2	2.868	33231	2.479	10976	21572	1.290	13.165
总计		1340588	100.000	341816			

图73 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



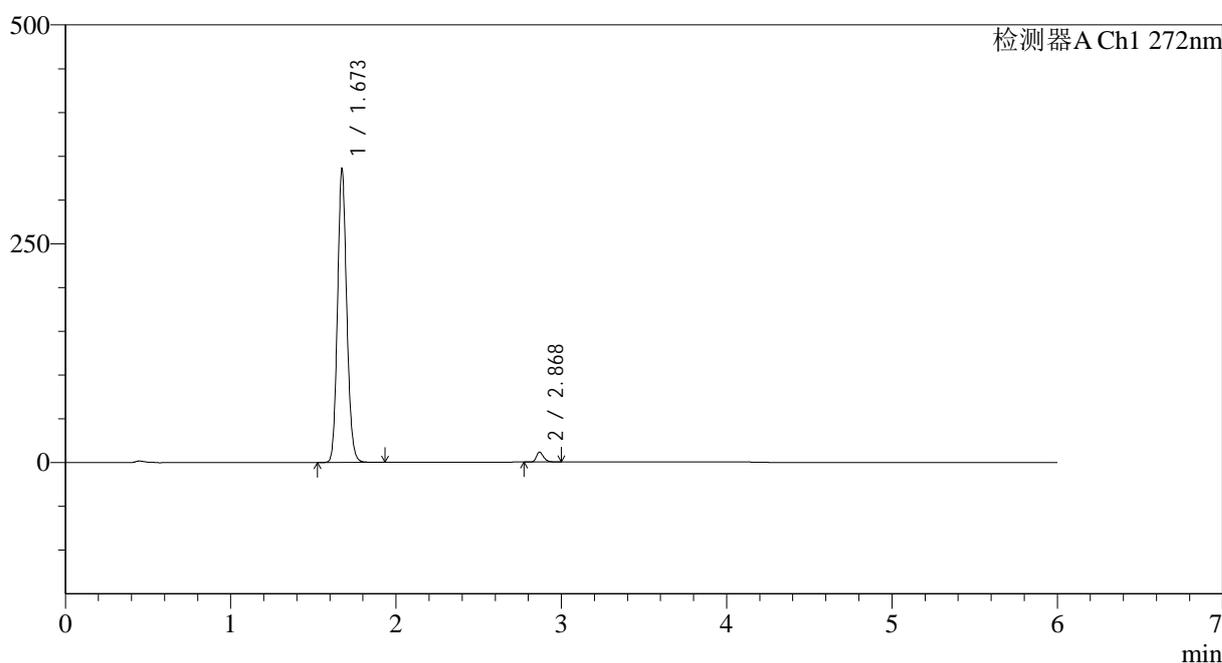
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-75-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/05 21:41:00 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:31:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	1309625	97.517	334855	4277	1.124	--
2	2.868	33345	2.483	10997	21552	1.286	13.248
总计		1342970	100.000	345853			

图74 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



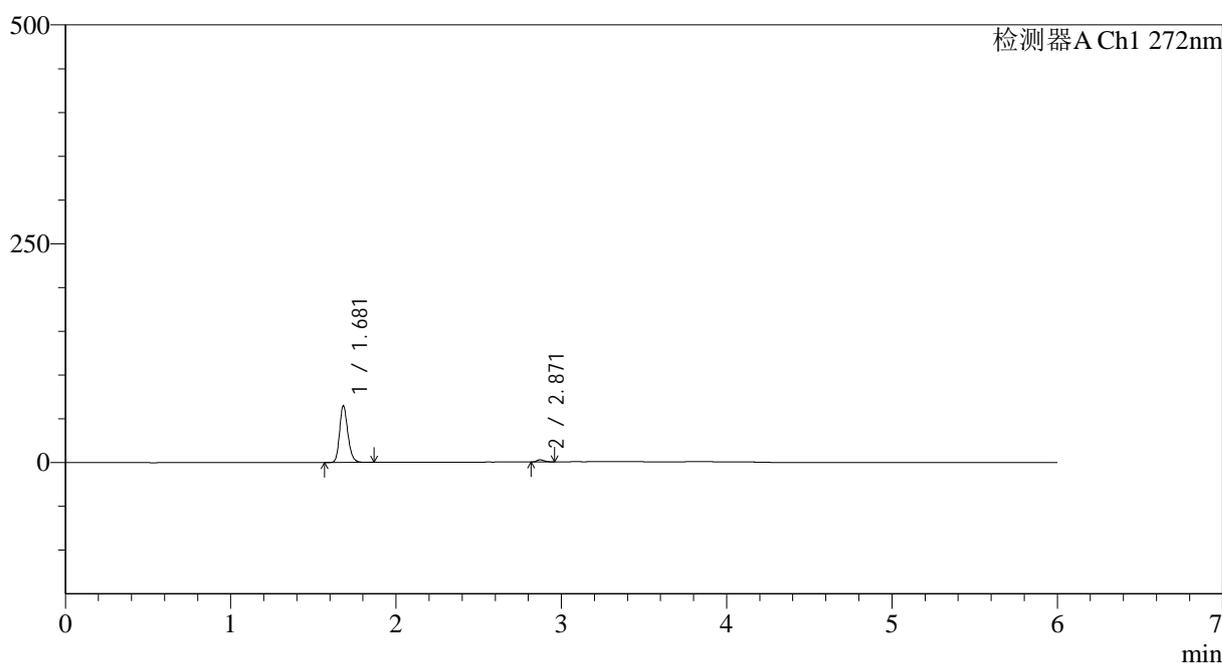
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-76-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 2-1 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/05 21:47:23 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:31:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.681	226080	96.896	64605	5437	1.202	--
2	2.871	7242	3.104	2463	21699	1.256	14.065
总计		233322	100.000	67068			

图75 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



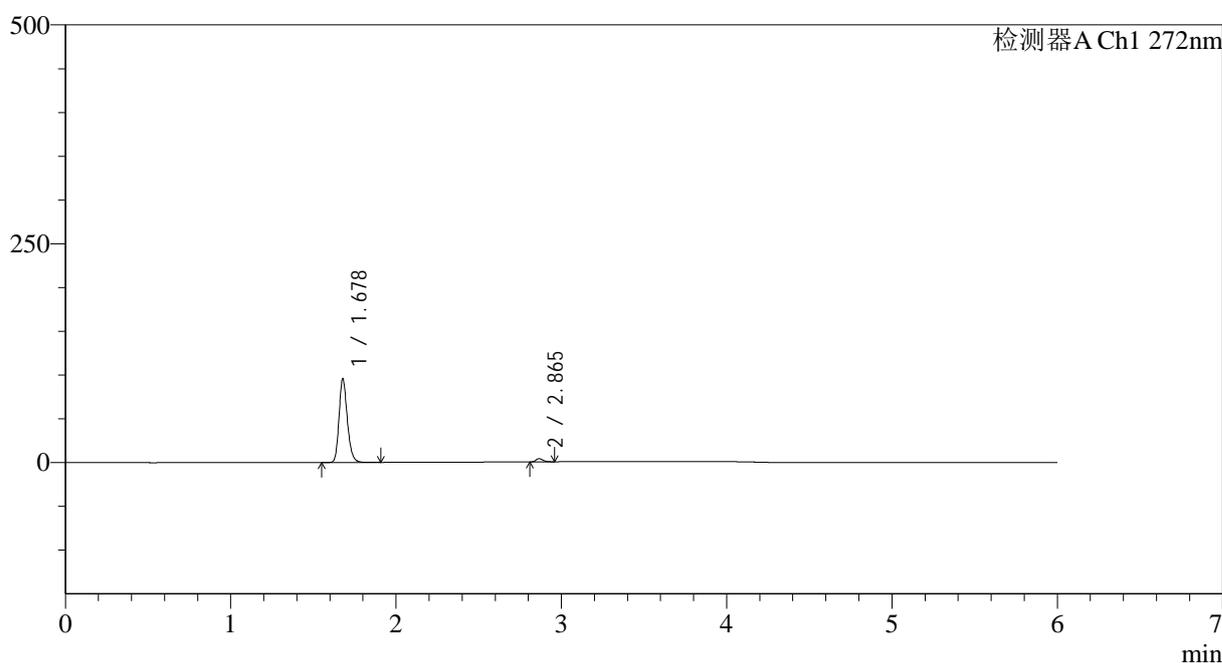
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-77-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 2-10 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/05 21:53:46 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:31:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.678	334775	96.842	95198	5421	1.209	--
2	2.865	10917	3.158	3699	21652	1.284	14.042
总计		345692	100.000	98896			

图76 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



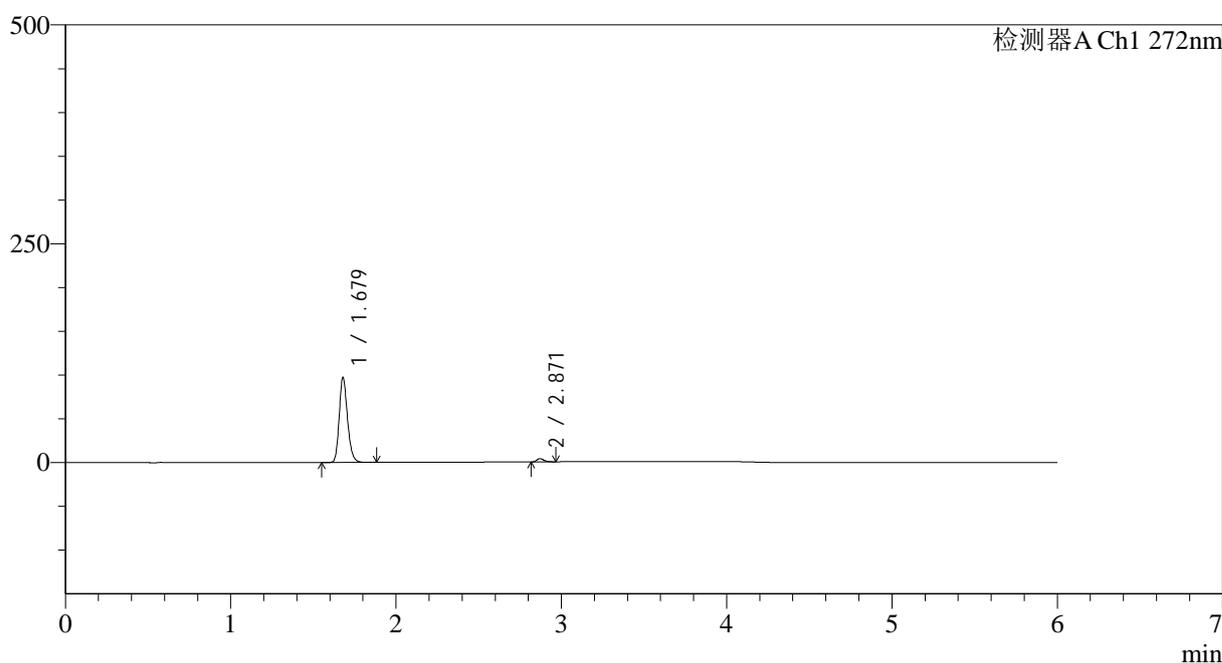
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-78-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 22:00:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:31:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.679	340206	96.926	97047	5401	1.200	--
2	2.871	10788	3.074	3668	21865	1.265	14.092
总计		350994	100.000	100715			

图77 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



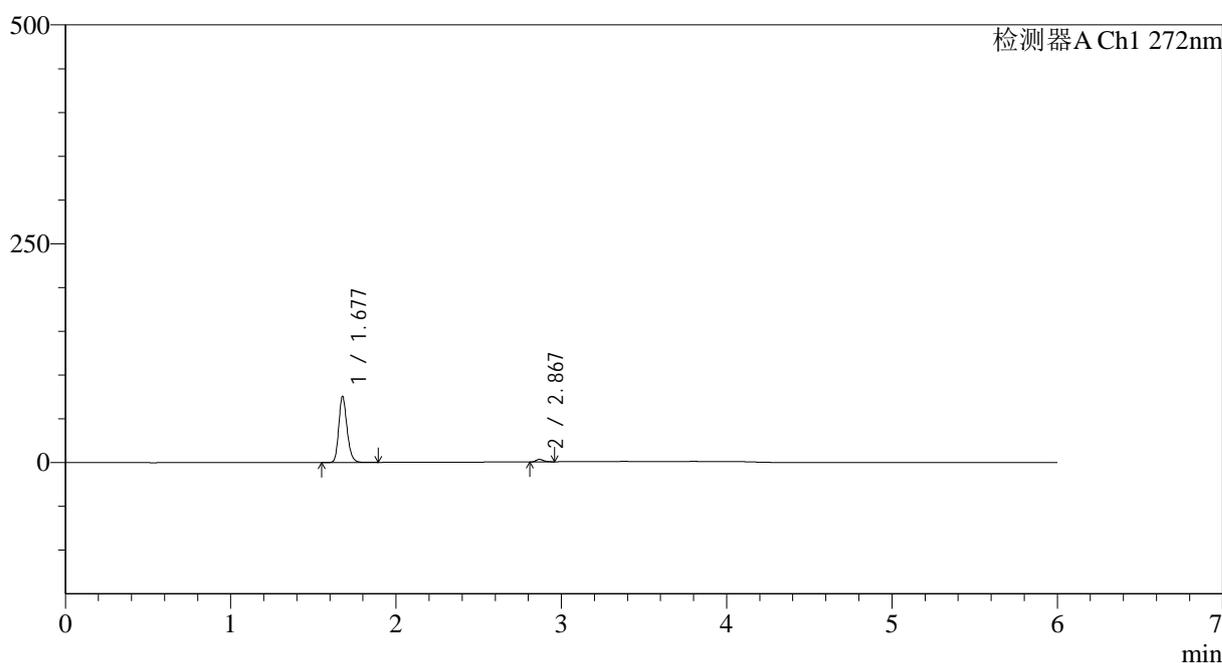
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-79-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 2-28 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/05 22:06:32 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:31:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.677	263974	96.842	74535	5411	1.206	--
2	2.867	8609	3.158	2851	21584	1.289	14.072
总计		272582	100.000	77386			

图78 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



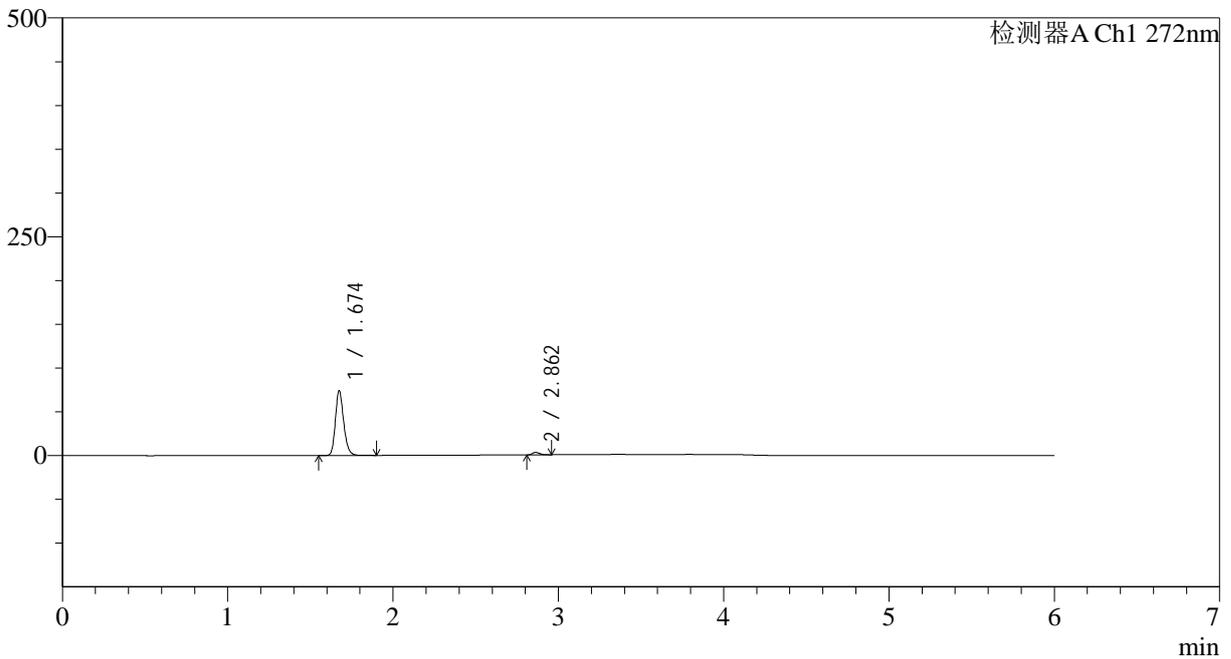
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-7/11-80-3 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 22:12:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/08 08:43:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	258966	96.877	73610	5392	1.209	--
2	2.862	8350	3.123	2826	21786	1.275	14.079
总计		267316	100.000	76435			

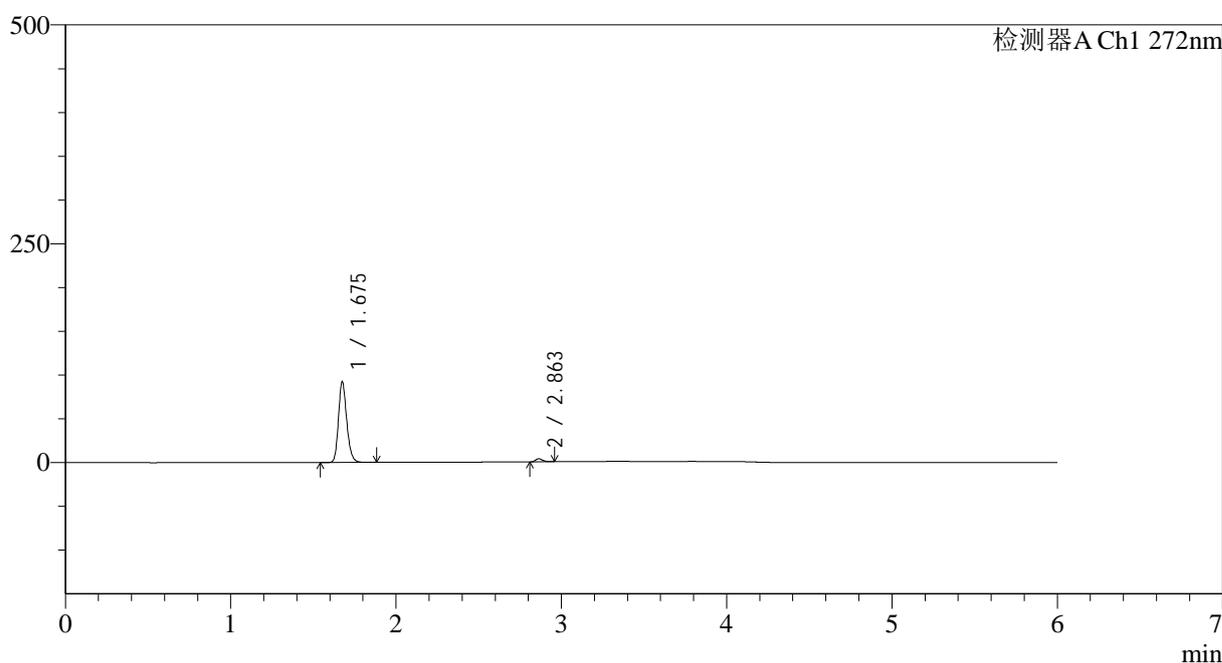
图79 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-7/11-81-3 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 22:19:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/08 08:43:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.675	322609	96.912	91453	5389	1.205	--
2	2.863	10279	3.088	3493	21641	1.265	14.057
总计		332888	100.000	94946			

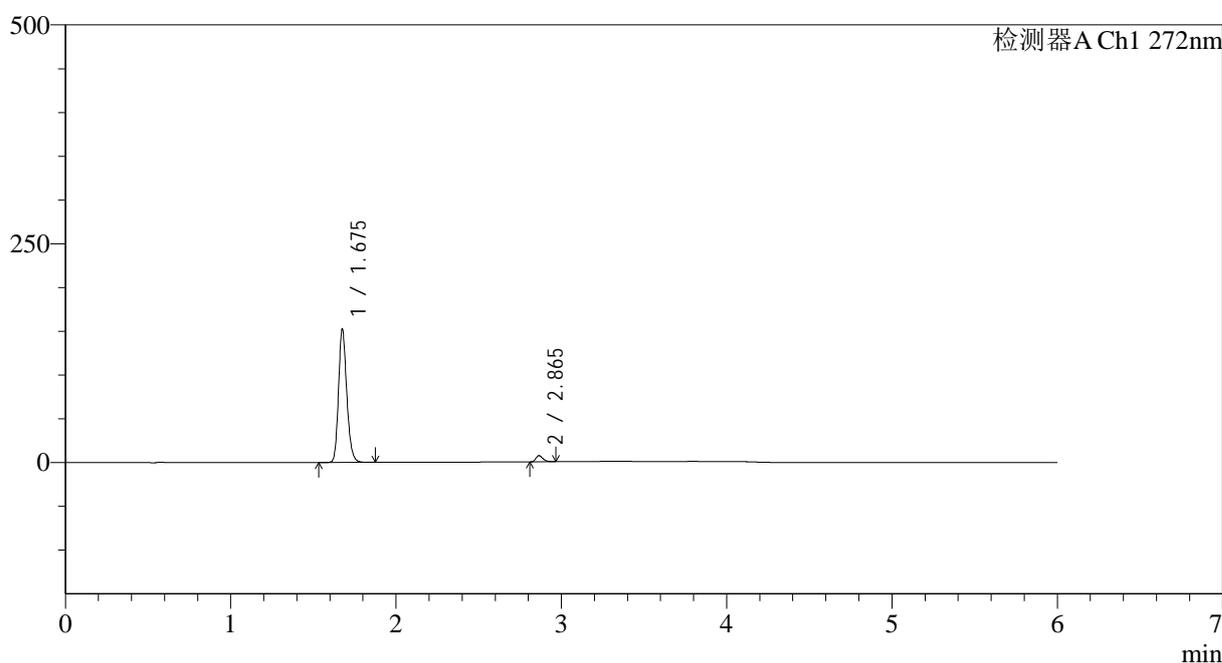
图80 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-7/11-82-3 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 2-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/05 22:25:40 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/08 08:43:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.675	530848	96.232	150669	5437	1.195	--
2	2.865	20787	3.768	7028	21583	1.283	14.091
总计		551635	100.000	157697			

图81 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



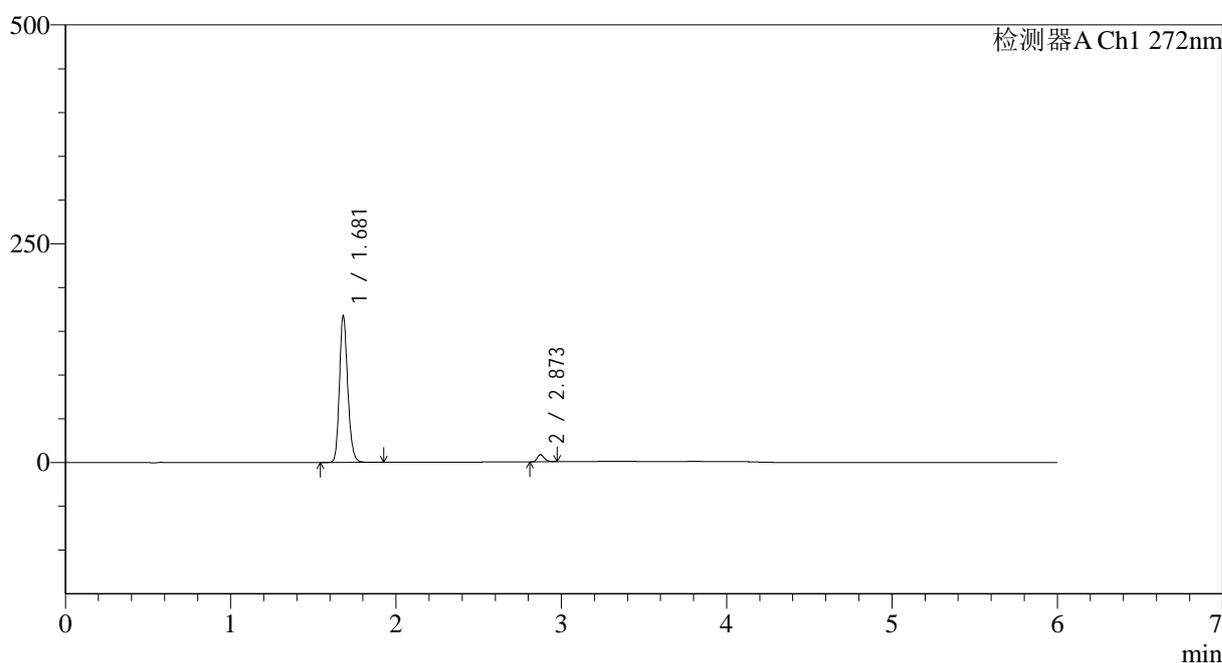
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-7/11-83-3 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 2-11 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/05 22:32:03 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/08 08:43:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.681	586678	96.093	167520	5412	1.180	--
2	2.873	23854	3.907	8047	21757	1.276	14.083
总计		610532	100.000	175567			

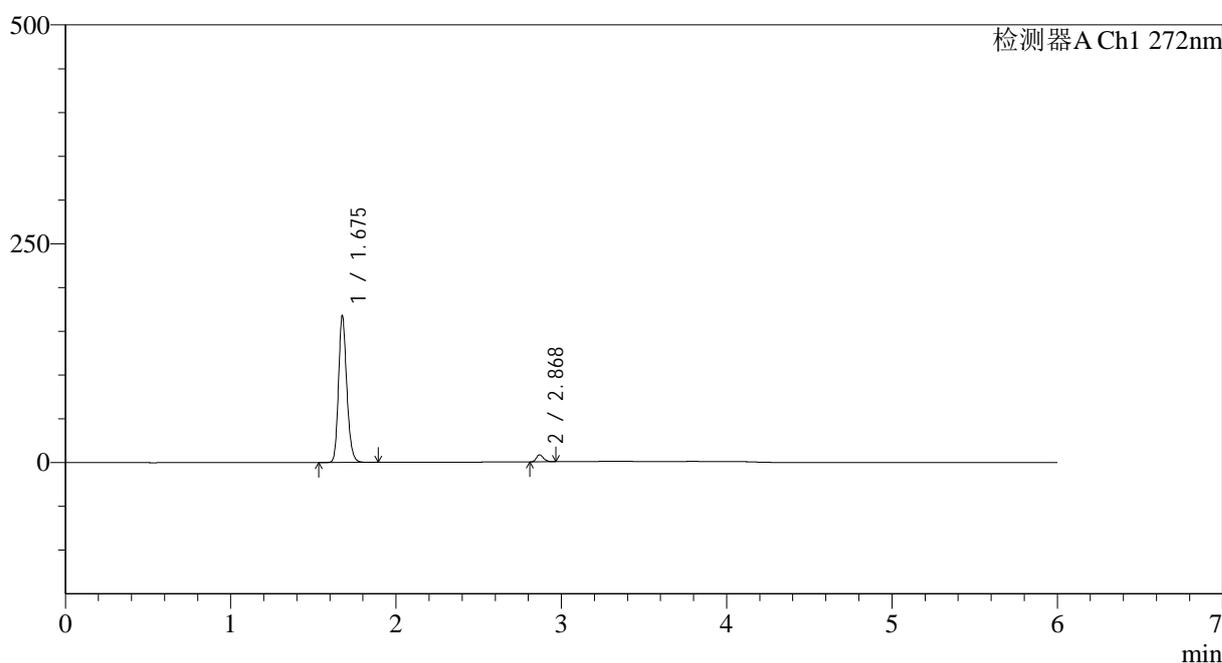
图82 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-7/11-84-3 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 22:38:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/08 08:43:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.675	585253	96.114	165428	5397	1.190	--
2	2.868	23664	3.886	7838	21655	1.282	14.102
总计		608917	100.000	173266			

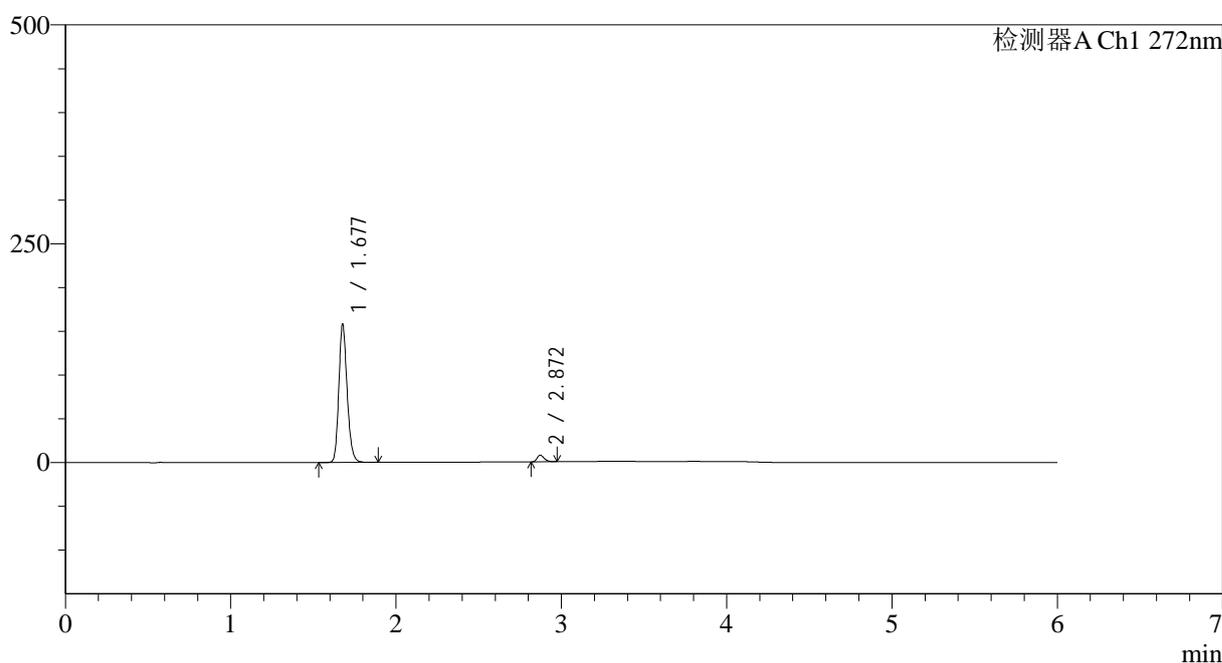
图83 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波 长: 272nm
数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-7/11-85-3 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/05 22:44:49	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2025/12/08 08:43:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.677	554768	96.095	156371	5356	1.187	--
2	2.872	22546	3.905	7621	21687	1.288	14.086
总计		577315	100.000	163993			

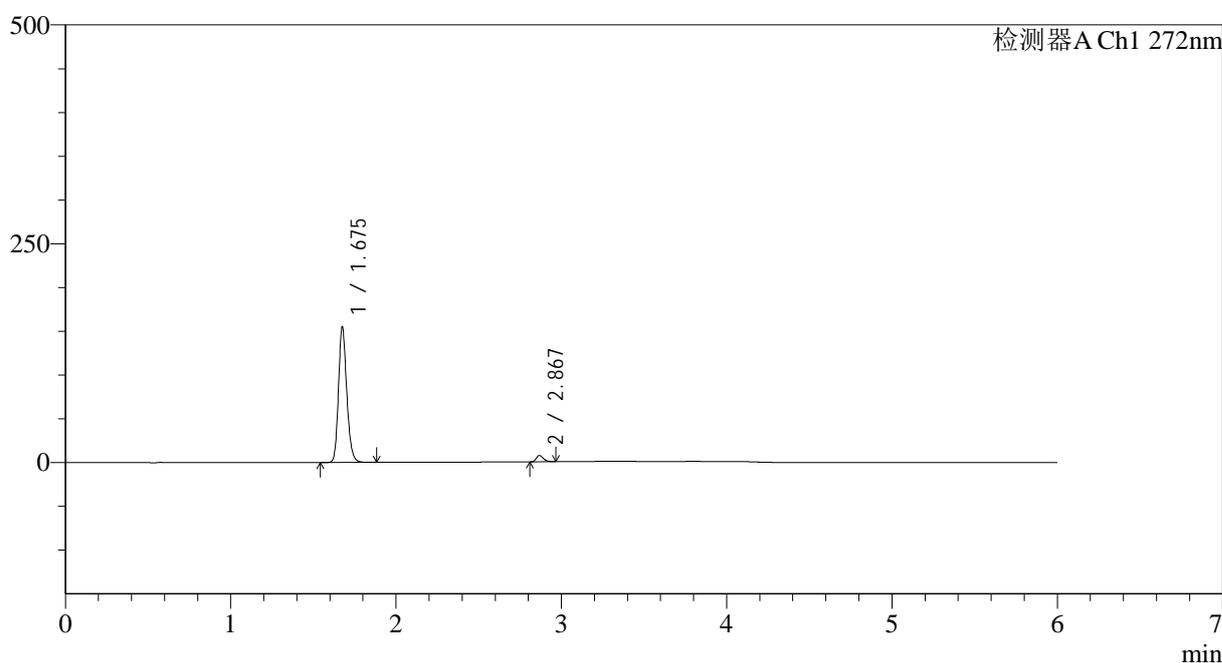
图84 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-7/11-86-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 22:51:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:43:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.675	541245	96.192	153244	5396	1.190	--
2	2.867	21428	3.808	7090	21594	1.282	14.091
总计		562673	100.000	160334			

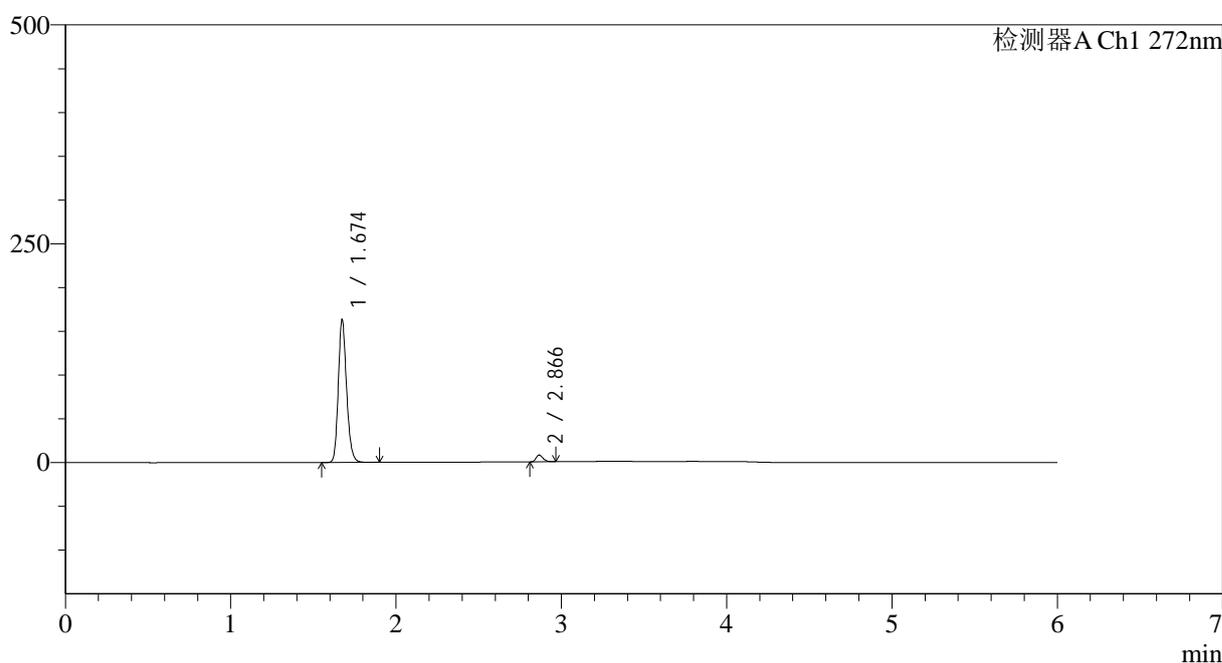
图85 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-7/11-87-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 22:57:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:43:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	570965	96.180	162416	5381	1.189	--
2	2.866	22677	3.820	7645	21668	1.279	14.092
总计		593642	100.000	170062			

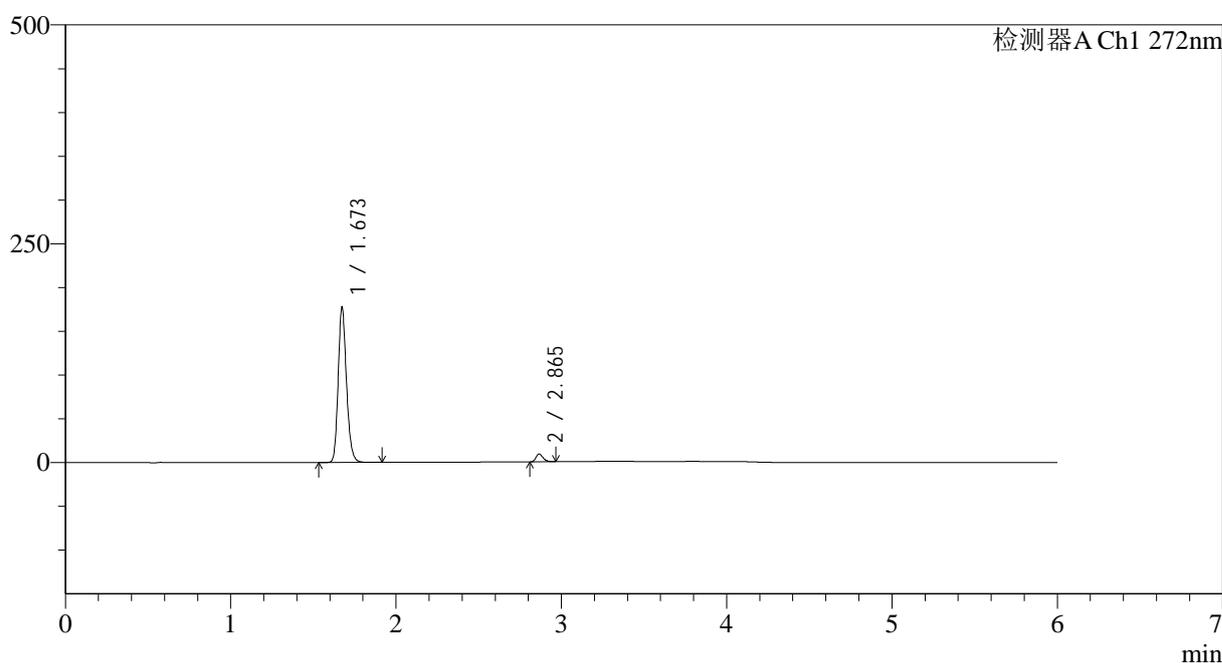
图86 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-7/11-88-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 23:03:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:43:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	622546	95.958	176805	5346	1.190	--
2	2.865	26221	4.042	8860	21608	1.274	14.065
总计		648767	100.000	185665			

图87 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



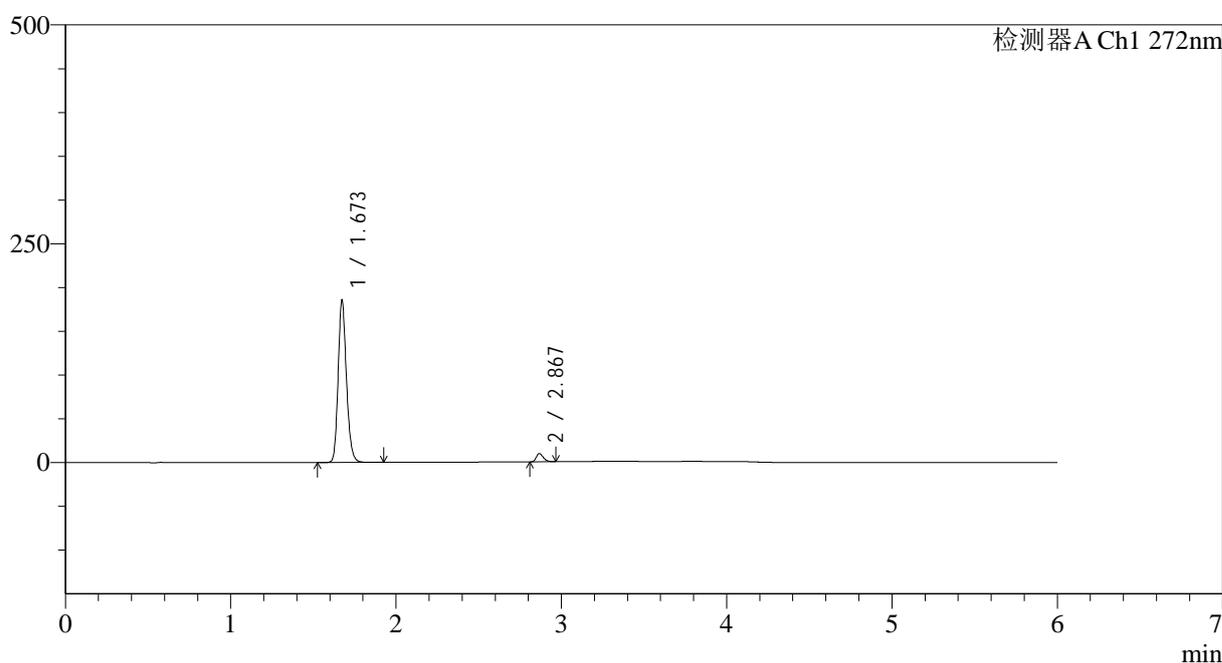
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-7/11-89-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 23:10:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:43:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	649705	95.917	184845	5345	1.185	--
2	2.867	27654	4.083	9217	21709	1.283	14.100
总计		677359	100.000	194063			

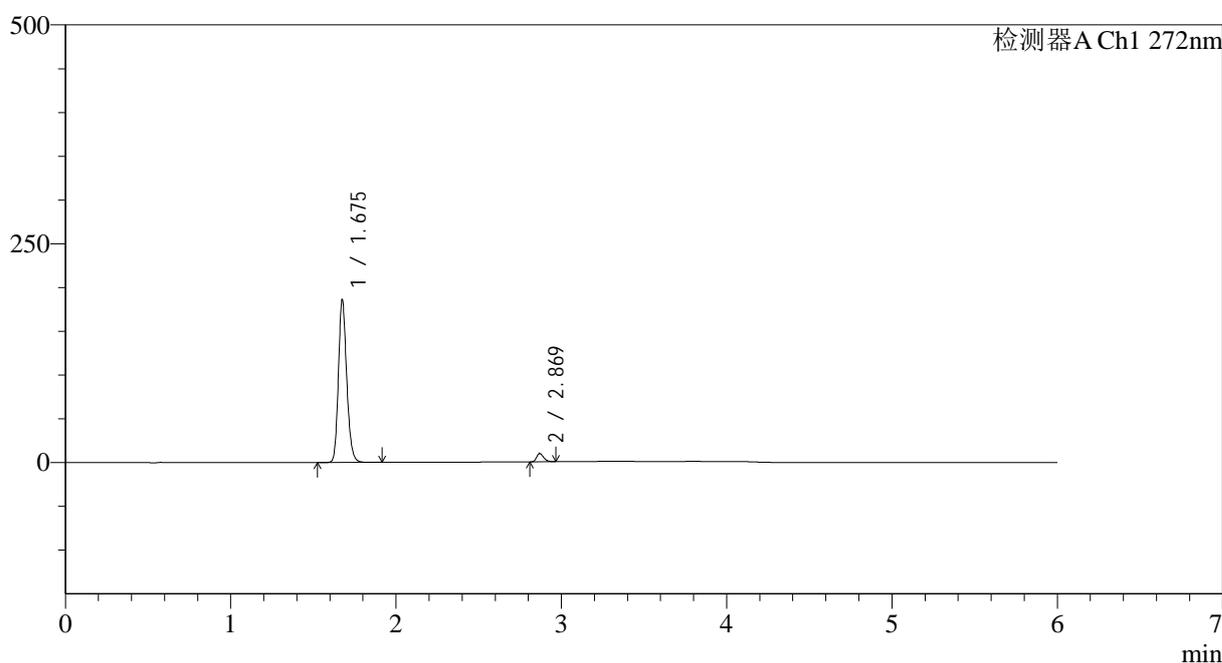
图88 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-7/11-90-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 23:16:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:43:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.675	651805	95.902	184252	5355	1.184	--
2	2.869	27855	4.098	9357	21732	1.270	14.104
总计		679660	100.000	193609			

图89 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



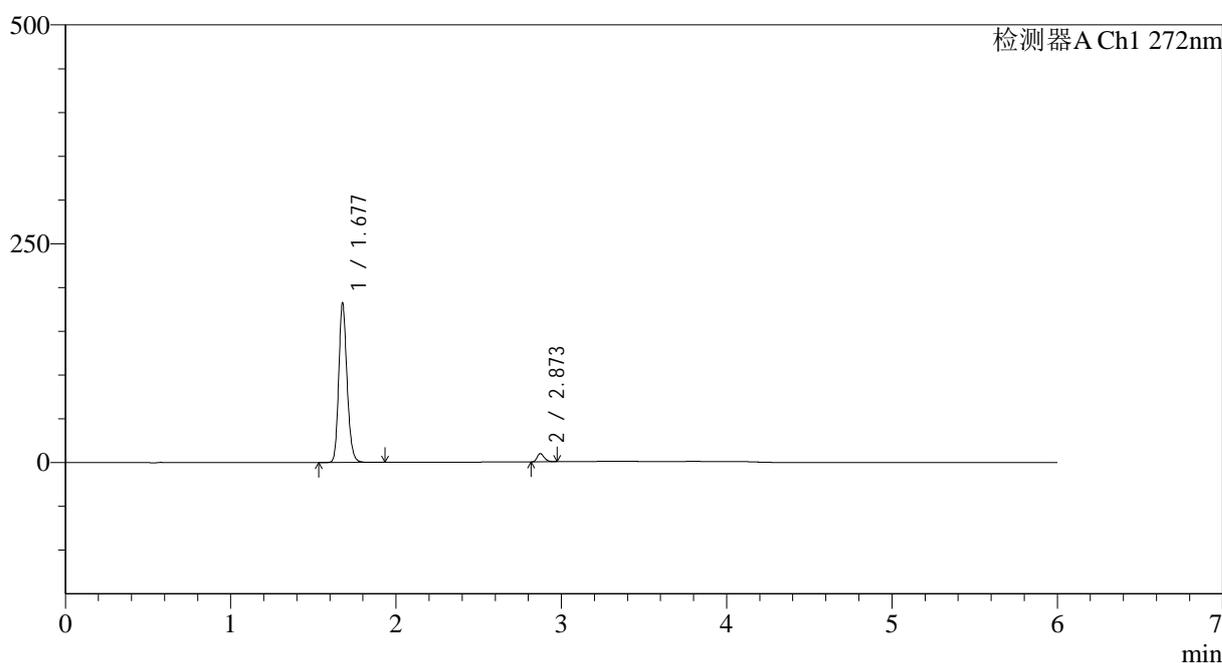
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-7/11-91-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 2-30 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/05 23:23:08 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:43:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.677	639966	95.841	179833	5357	1.182	--
2	2.873	27772	4.159	9402	21720	1.272	14.104
总计		667738	100.000	189235			

图90 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



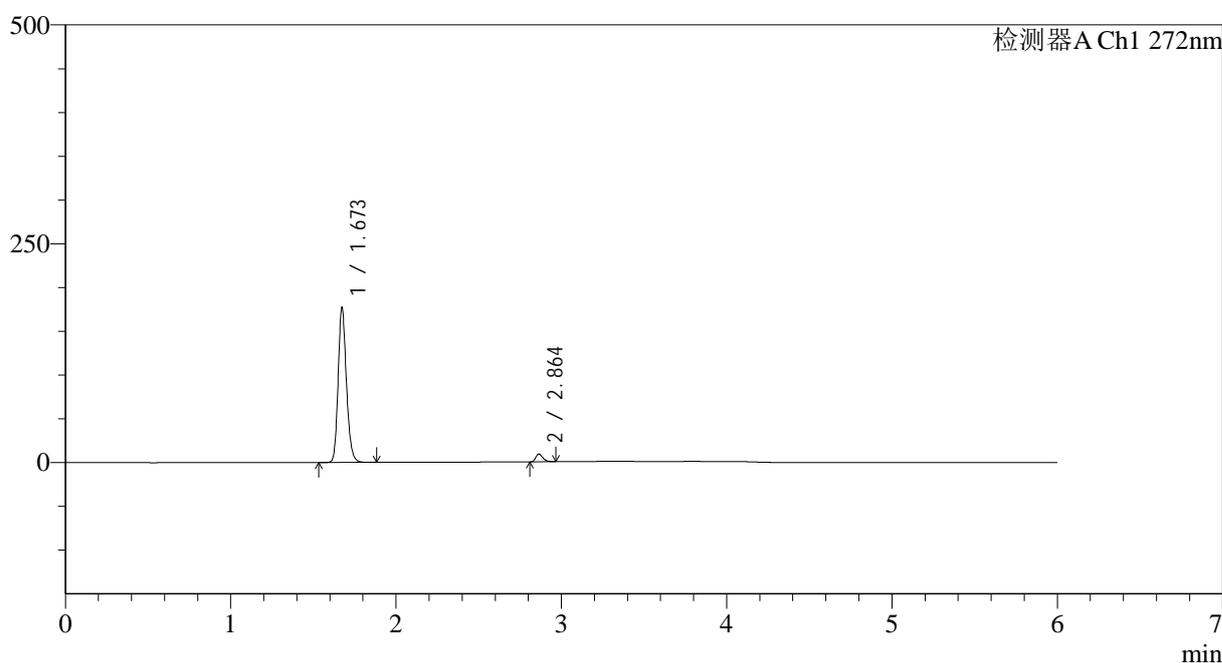
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-7/11-92-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 23:29:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:43:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	619568	95.914	176658	5356	1.186	--
2	2.864	26392	4.086	8921	21584	1.282	14.063
总计		645960	100.000	185579			

图91 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



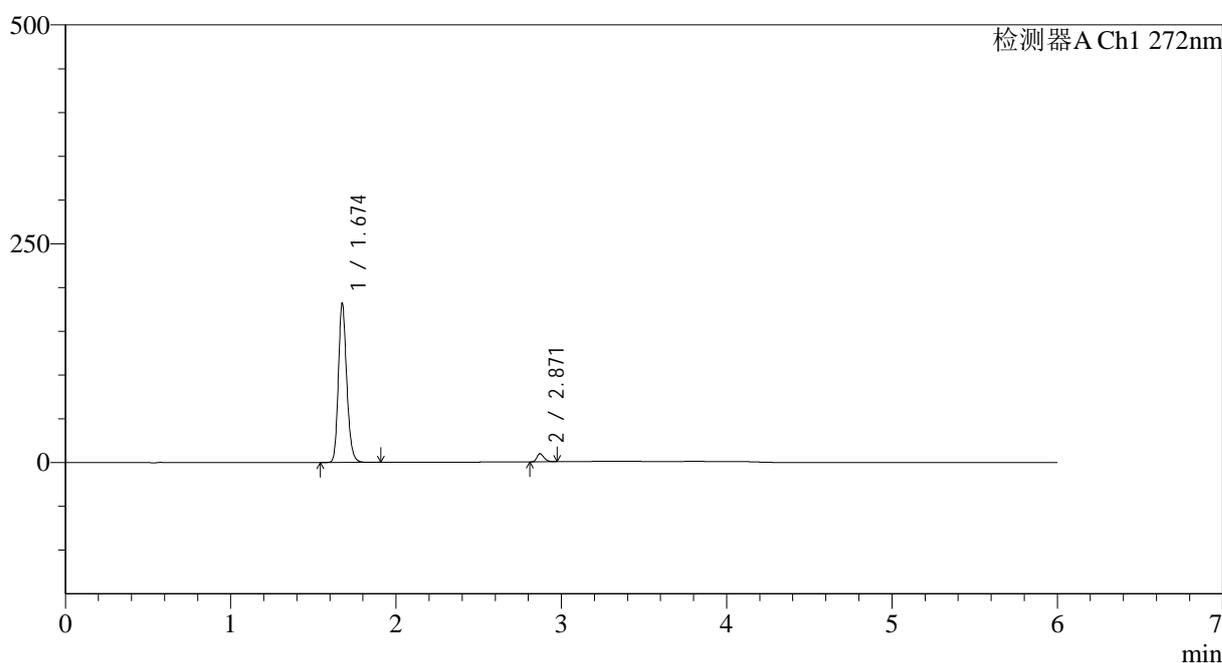
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-7/11-93-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 23:35:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:43:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	641321	95.918	180323	5304	1.189	--
2	2.871	27290	4.082	9218	21653	1.274	14.079
总计		668611	100.000	189541			

图92 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



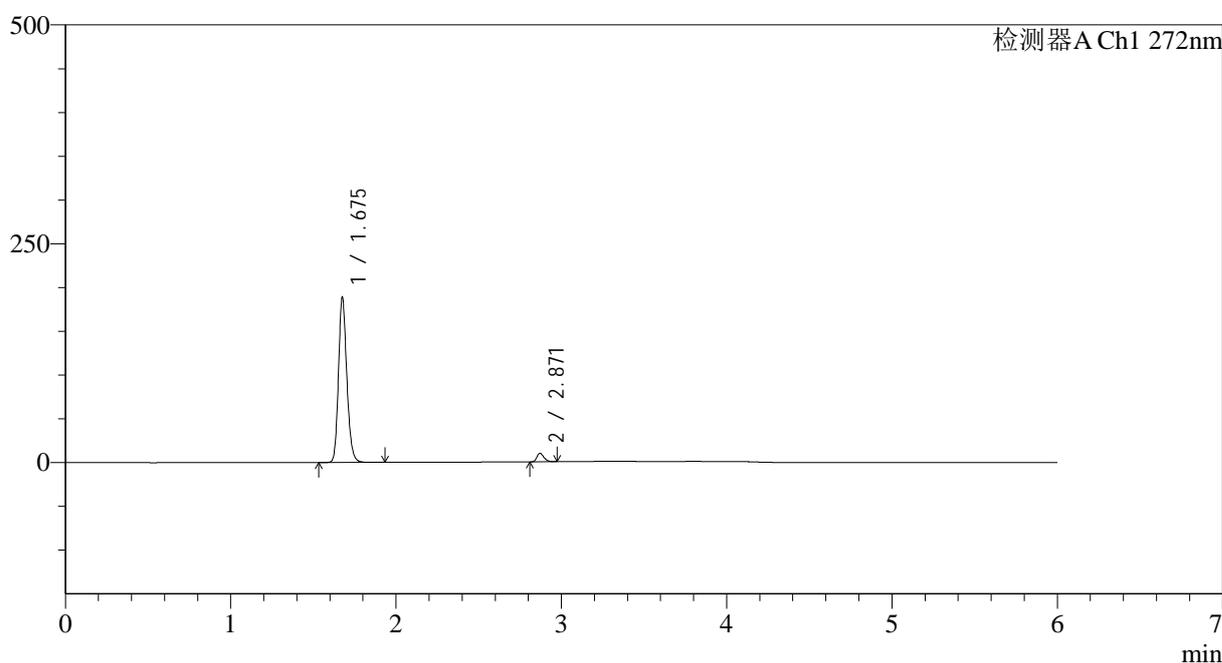
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-7/11-94-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 23:42:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:43:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.675	664172	95.829	186244	5324	1.182	--
2	2.871	28911	4.171	9747	21686	1.276	14.084
总计		693083	100.000	195991			

图93 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



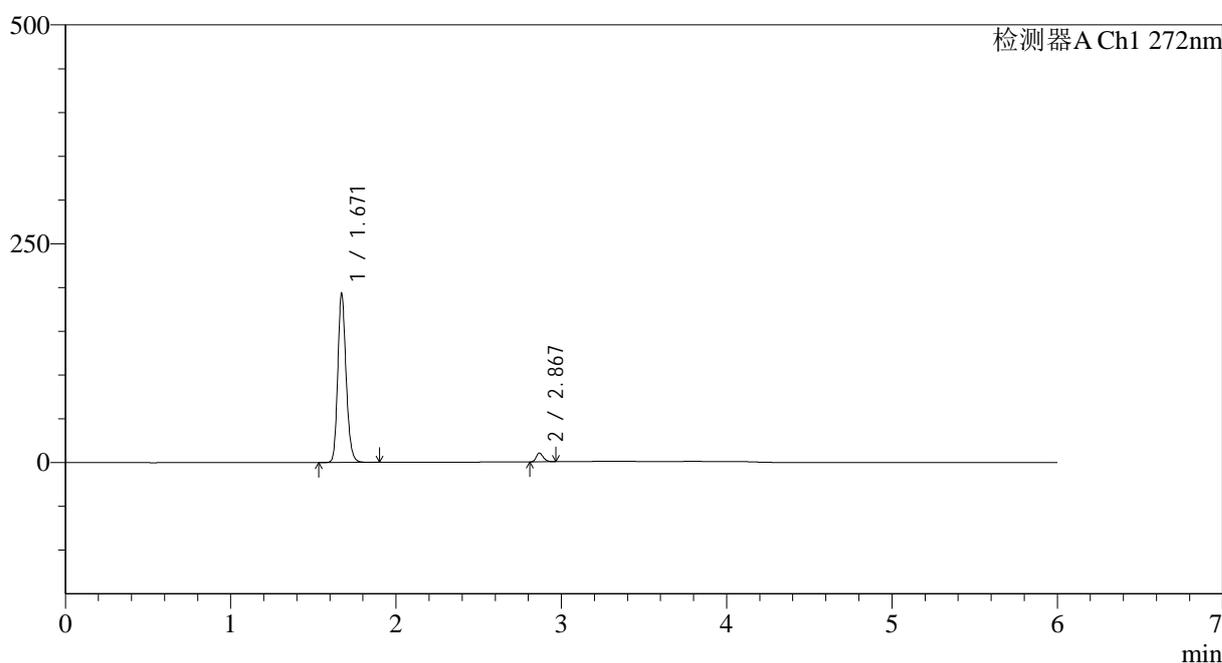
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-7/11-95-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 23:48:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:44:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	678768	95.847	192940	5309	1.180	--
2	2.867	29412	4.153	9797	21596	1.278	14.088
总计		708180	100.000	202737			

图94 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



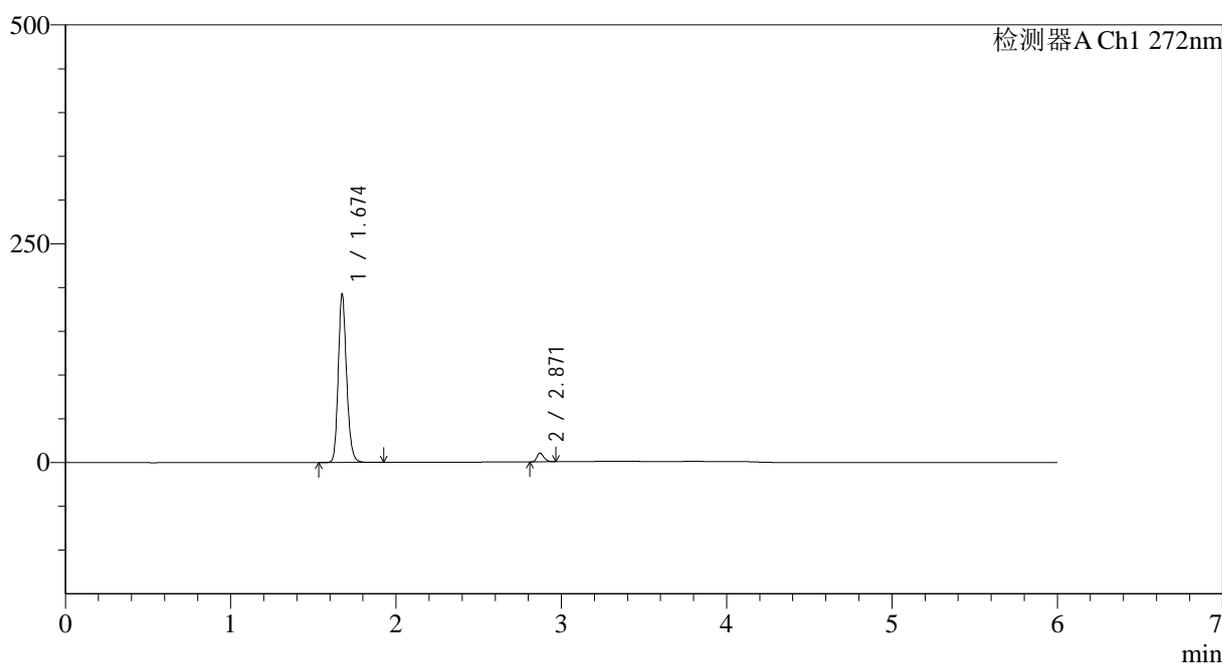
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-7/11-96-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 2-22 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/05 23:55:07 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:44:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	677447	95.864	191360	5313	1.182	--
2	2.871	29227	4.136	9891	21658	1.266	14.094
总计		706674	100.000	201251			

图95 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



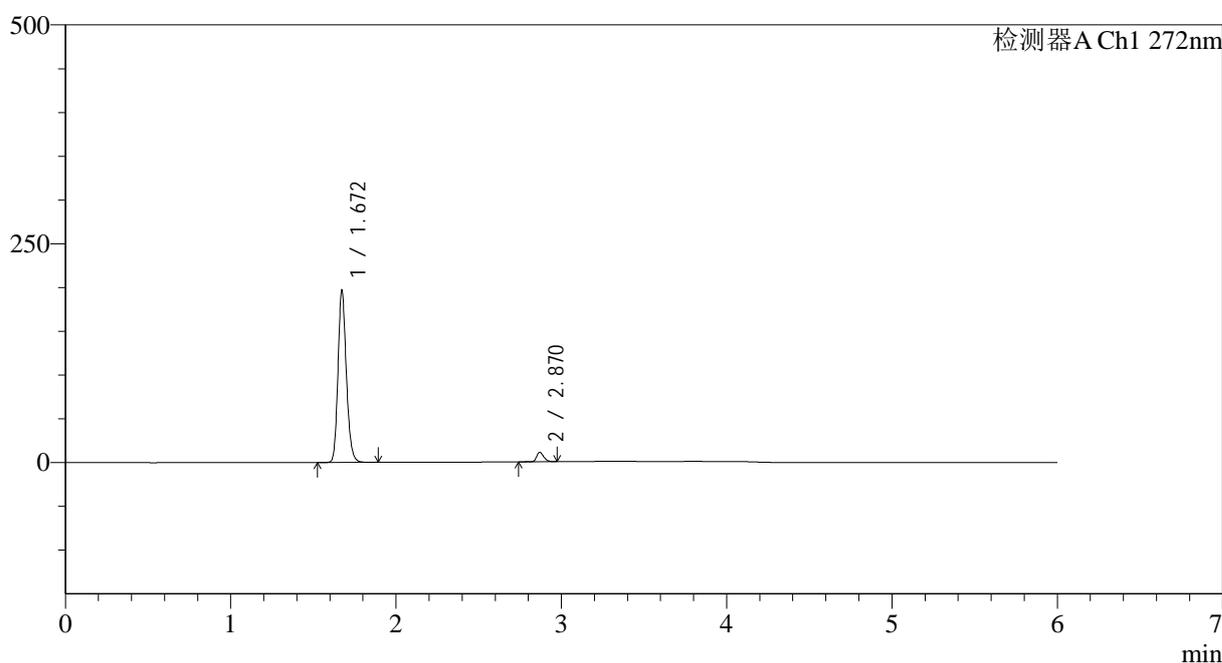
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-7/11-97-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 2-31 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/06 00:01:31 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:44:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	693716	95.517	196548	5275	1.178	--
2	2.870	32558	4.483	10790	21627	1.265	14.073
总计		726274	100.000	207339			

图96 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



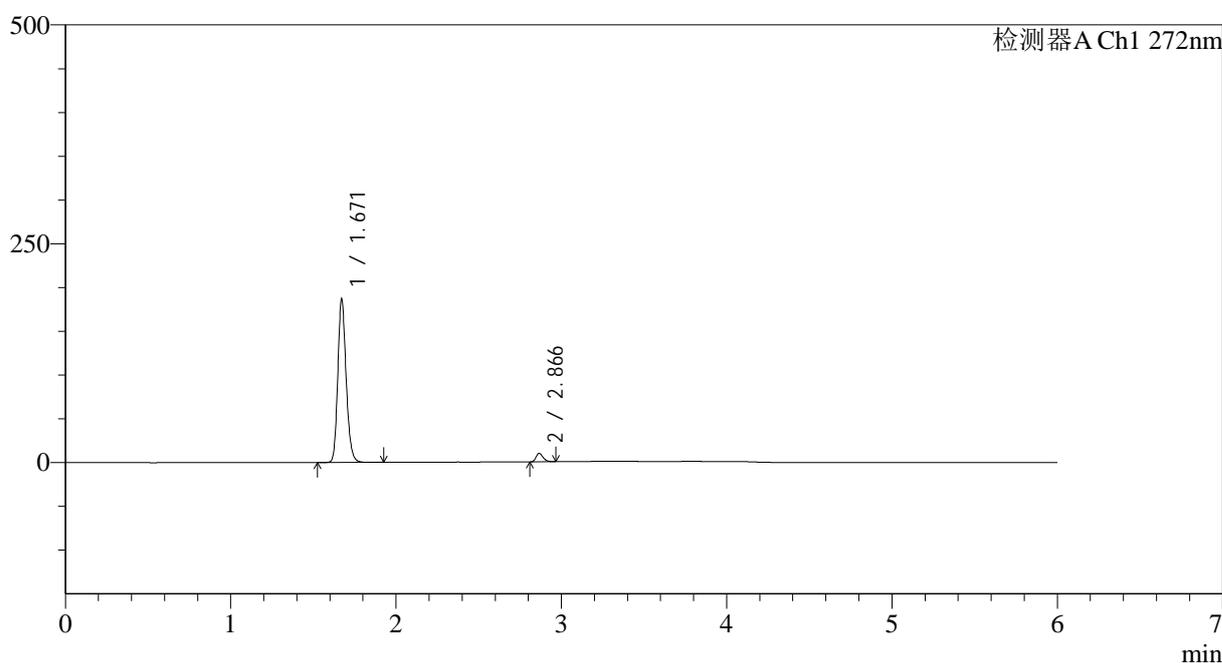
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-7/11-98-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 2-40 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/06 00:07:55 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:44:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	658163	95.870	186809	5296	1.180	--
2	2.866	28357	4.130	9544	21614	1.277	14.068
总计		686519	100.000	196353			

图97 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



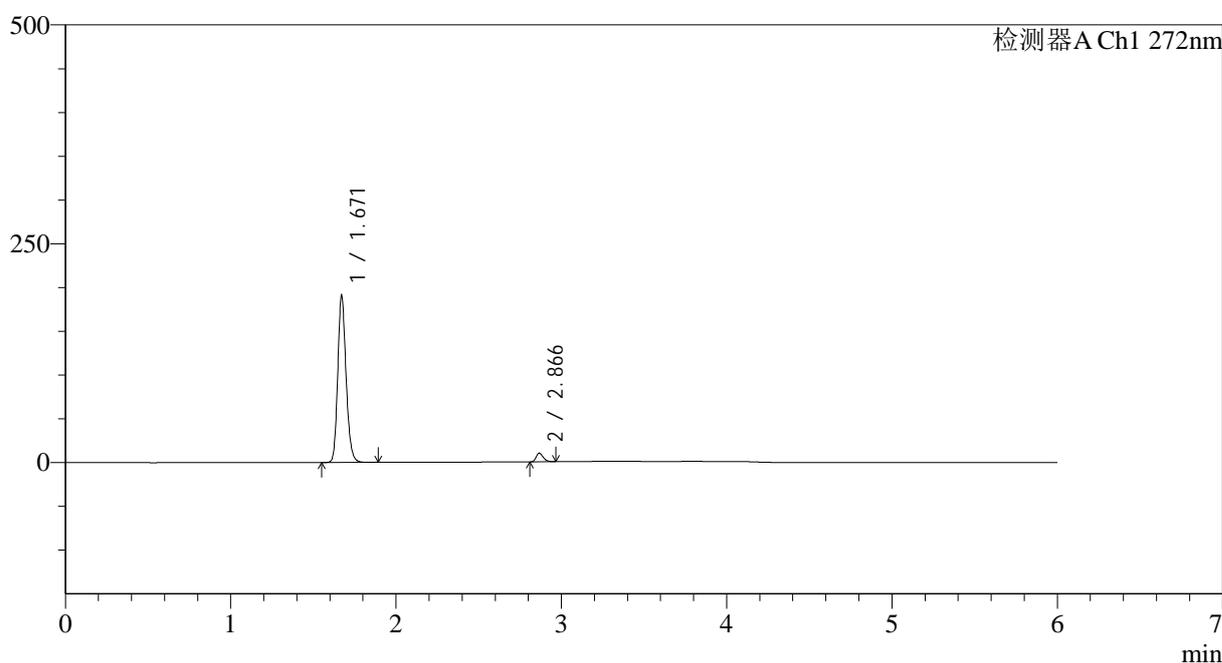
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-7/11-99-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/06 00:14:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:44:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	670580	95.852	190455	5298	1.177	--
2	2.866	29018	4.148	9717	21615	1.277	14.080
总计		699598	100.000	200172			

图98 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



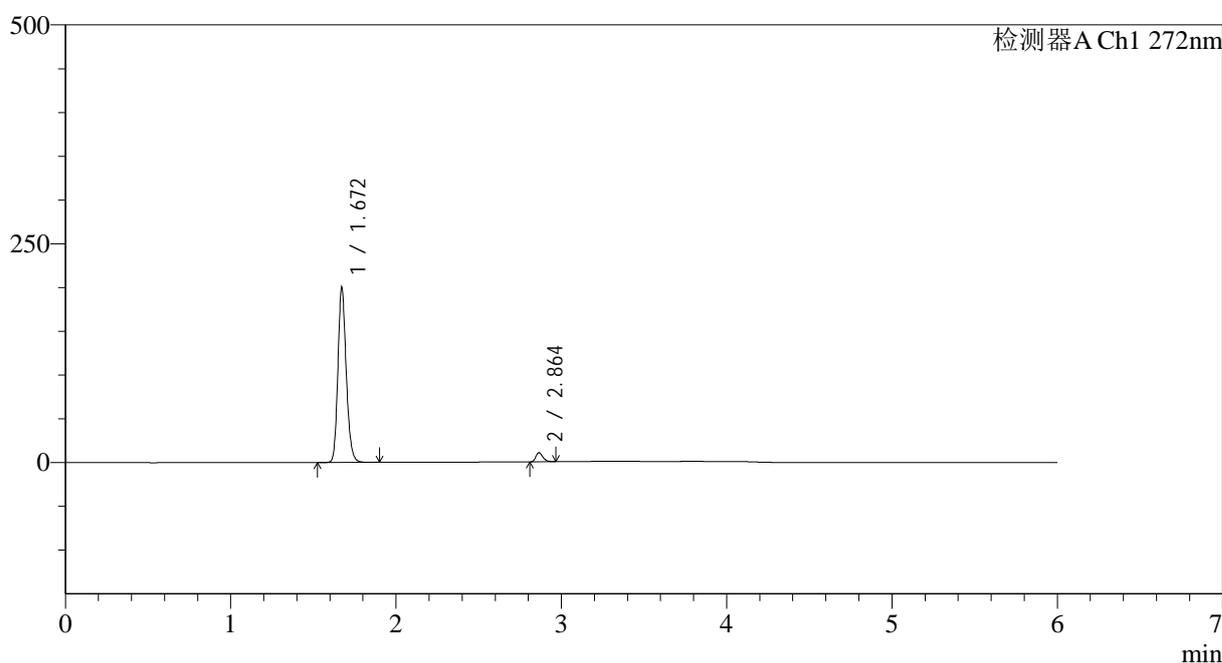
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-7/11-100-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 2-5 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/06 00:20:42 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:44:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	702933	95.813	199781	5314	1.179	--
2	2.864	30717	4.187	10404	21679	1.275	14.068
总计		733650	100.000	210186			

图99 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



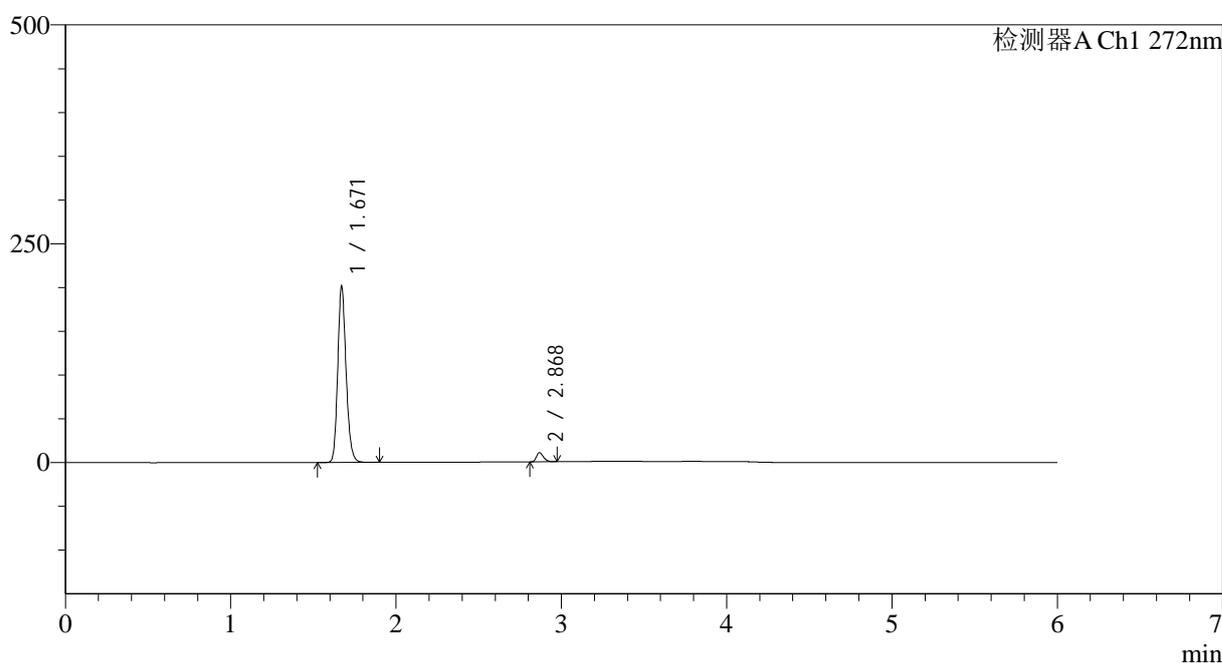
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-7/11-101-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/06 00:27:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:44:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	711526	95.821	201299	5266	1.177	--
2	2.868	31032	4.179	10283	21631	1.280	14.075
总计		742558	100.000	211582			

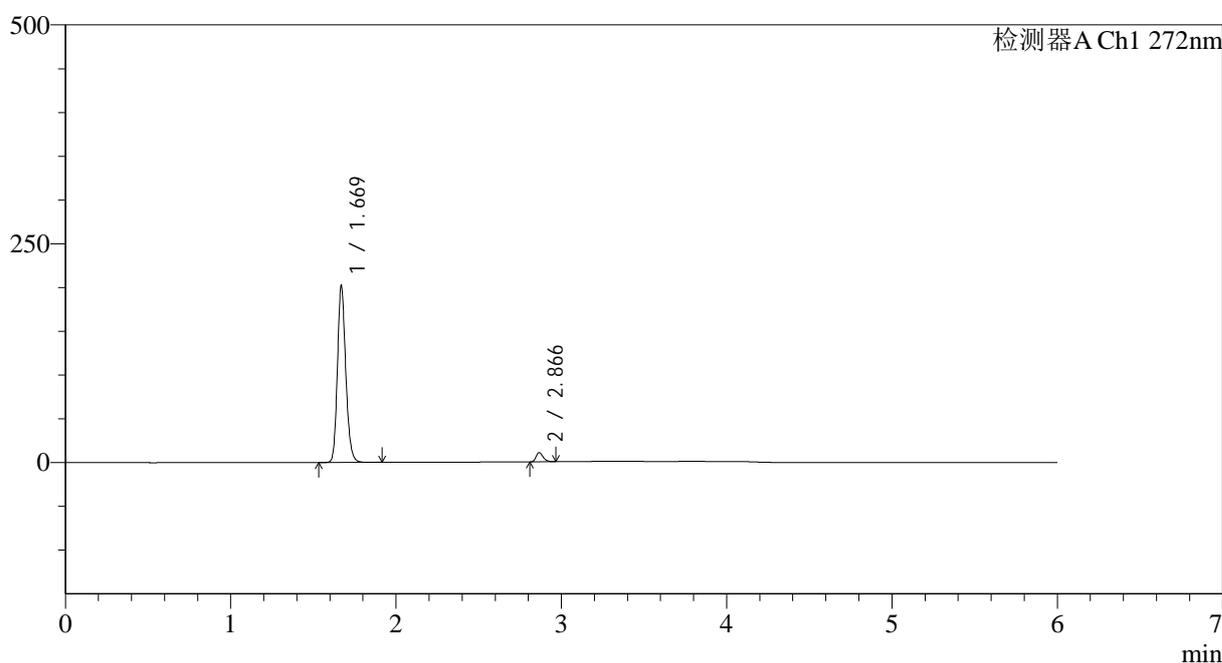
图100 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-7/11-102-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/06 00:33:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:44:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.669	710606	95.827	200193	5298	1.176	--
2	2.866	30944	4.173	10401	21654	1.280	14.113
总计		741550	100.000	210594			

图101 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



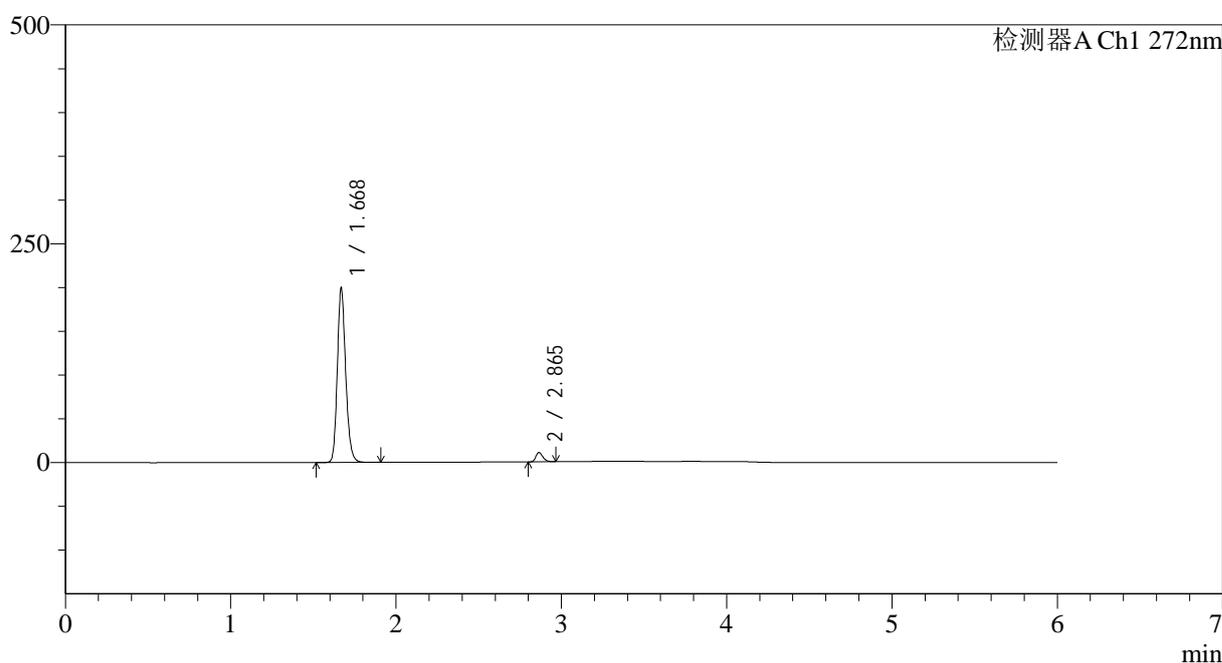
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-7/11-103-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 2-32 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/06 00:39:52 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:44:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.668	704687	95.751	196841	5242	1.184	--
2	2.865	31272	4.249	10593	21654	1.273	14.071
总计		735958	100.000	207434			

图102 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



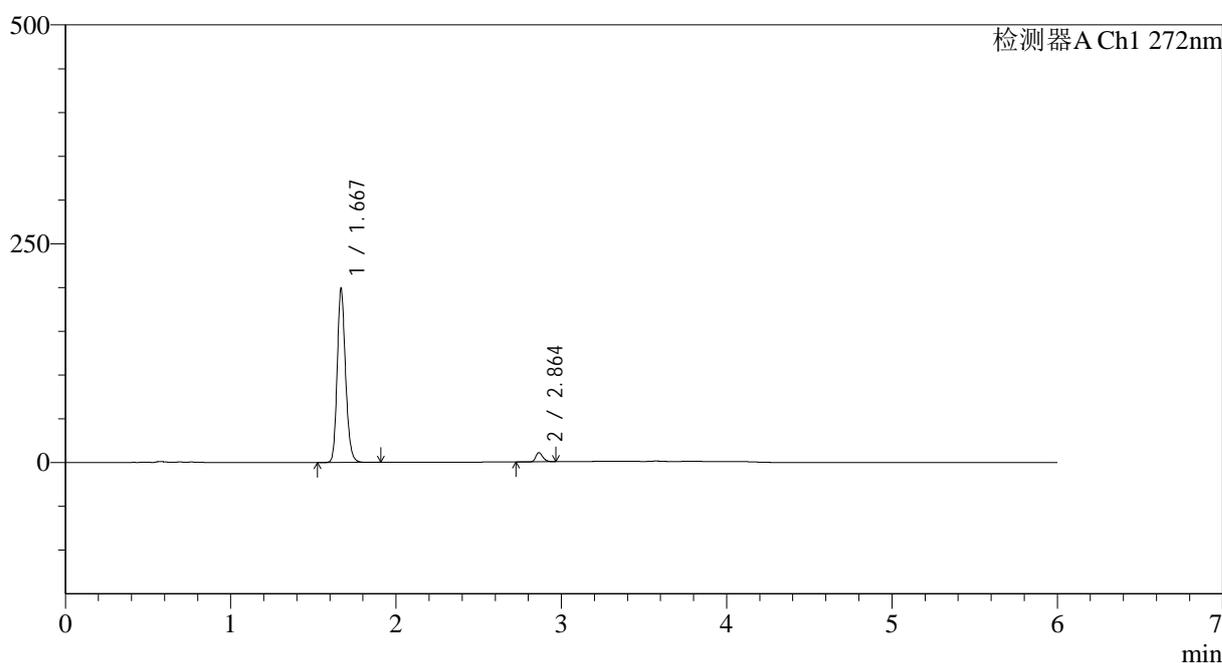
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-7/11-104-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/06 00:46:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:44:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.667	699769	95.729	195213	5256	1.183	--
2	2.864	31221	4.271	10477	21640	1.273	14.091
总计		730989	100.000	205689			

图103 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



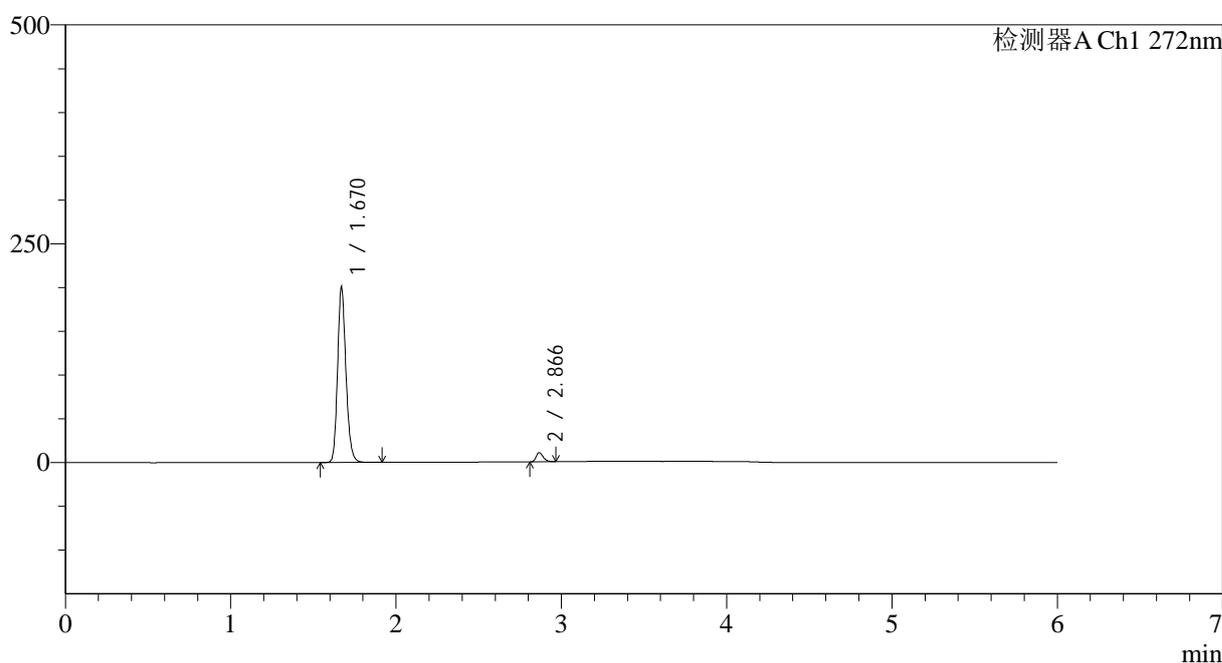
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-7/11-105-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 2-50 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/06 00:52:39 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:44:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	709322	95.832	199538	5241	1.182	--
2	2.866	30851	4.168	10330	21651	1.285	14.059
总计		740173	100.000	209868			

图104 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



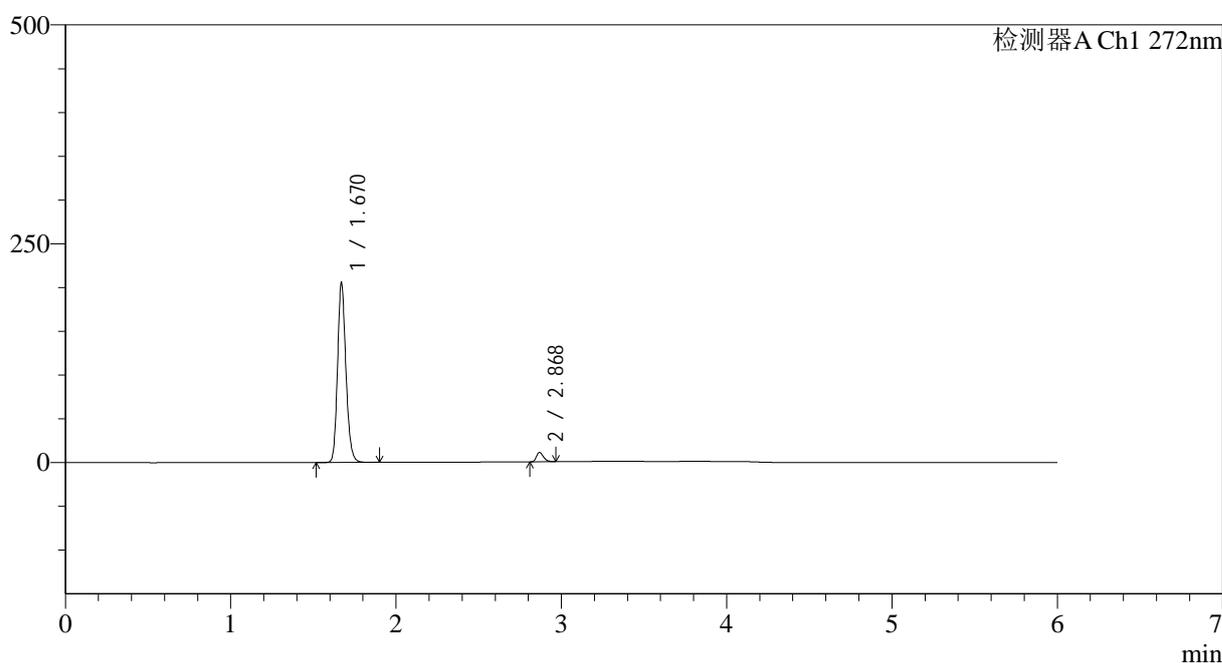
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-7/11-106-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/06 00:59:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:44:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	726728	95.825	204483	5236	1.173	--
2	2.868	31663	4.175	10495	21676	1.277	14.077
总计		758391	100.000	214978			

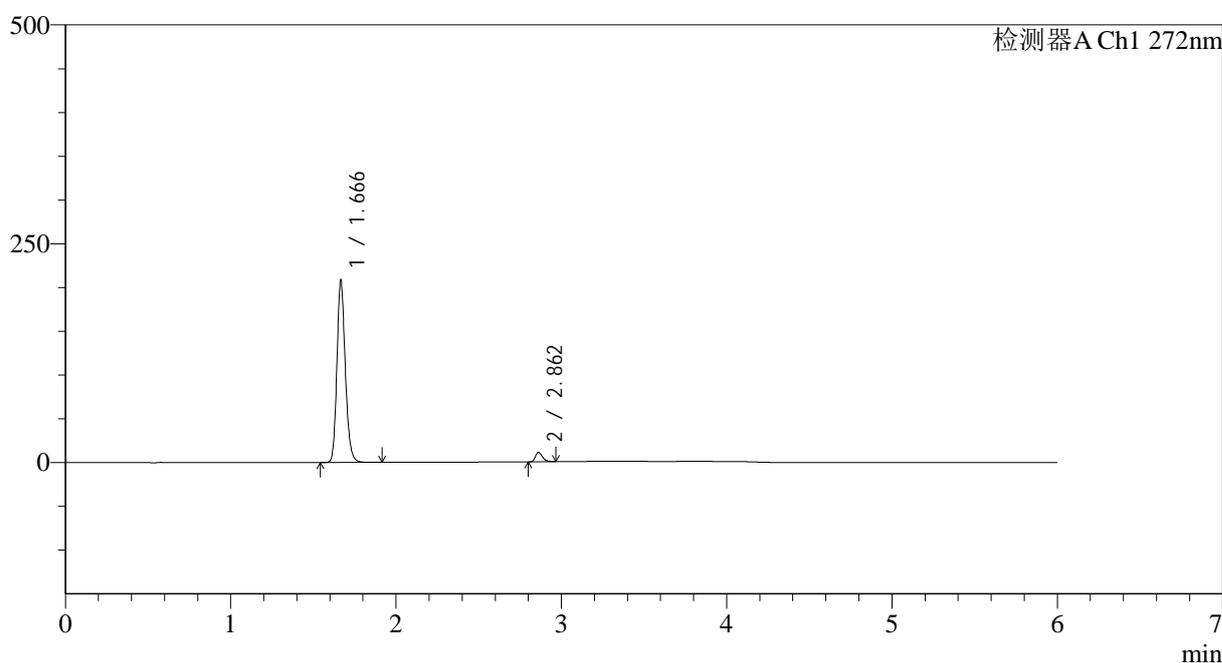
图105 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-7/11-107-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/06 01:05:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:44:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.666	736128	95.870	207001	5238	1.182	--
2	2.862	31709	4.130	10668	21451	1.271	14.054
总计		767837	100.000	217670			

图106 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



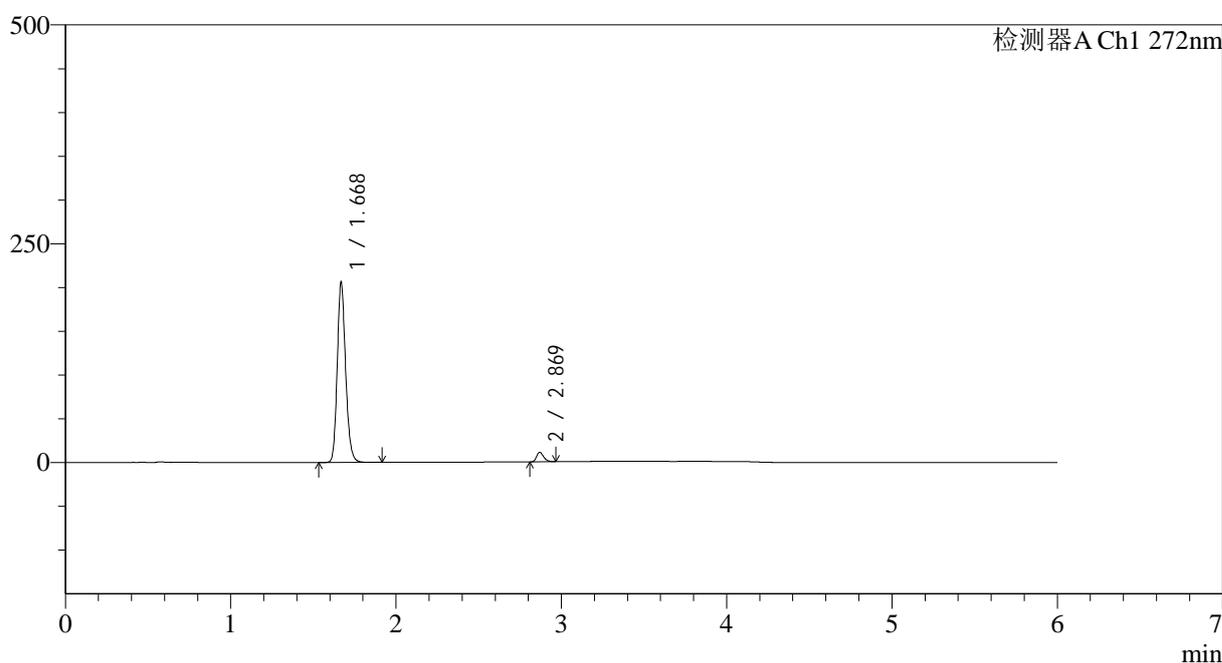
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-7/11-108-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 2-24 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/06 01:11:50 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:44:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.668	729635	95.794	202894	5224	1.177	--
2	2.869	32032	4.206	10736	21705	1.275	14.117
总计		761668	100.000	213629			

图107 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



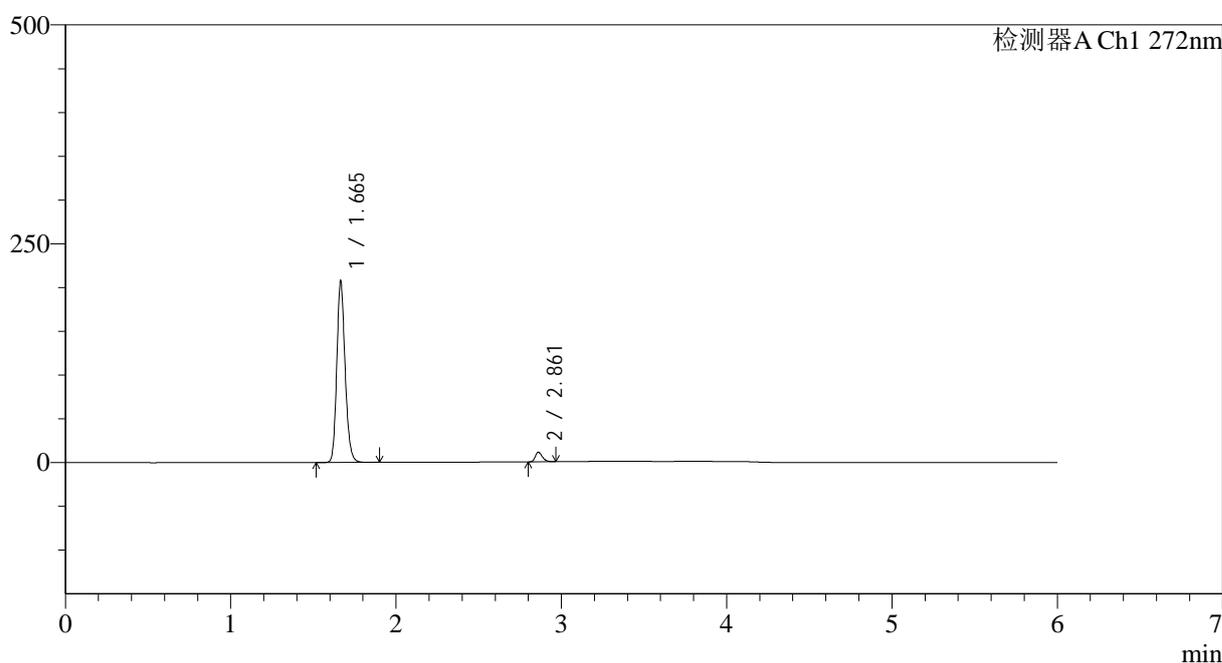
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-7/11-109-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/06 01:18:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:44:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.665	729219	95.740	206719	5267	1.178	--
2	2.861	32445	4.260	10862	21466	1.275	14.084
总计		761664	100.000	217581			

图108 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



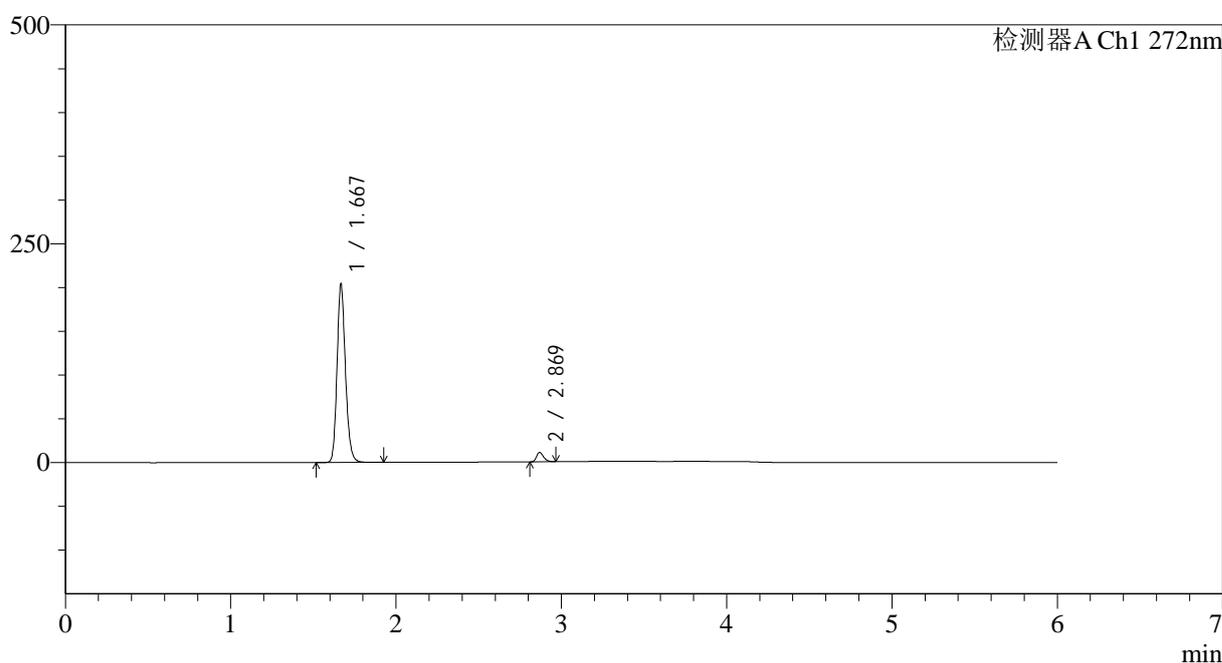
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-7/11-110-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/06 01:24:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:44:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.667	725587	95.812	201575	5183	1.179	--
2	2.869	31718	4.188	10549	21477	1.274	14.067
总计		757305	100.000	212123			

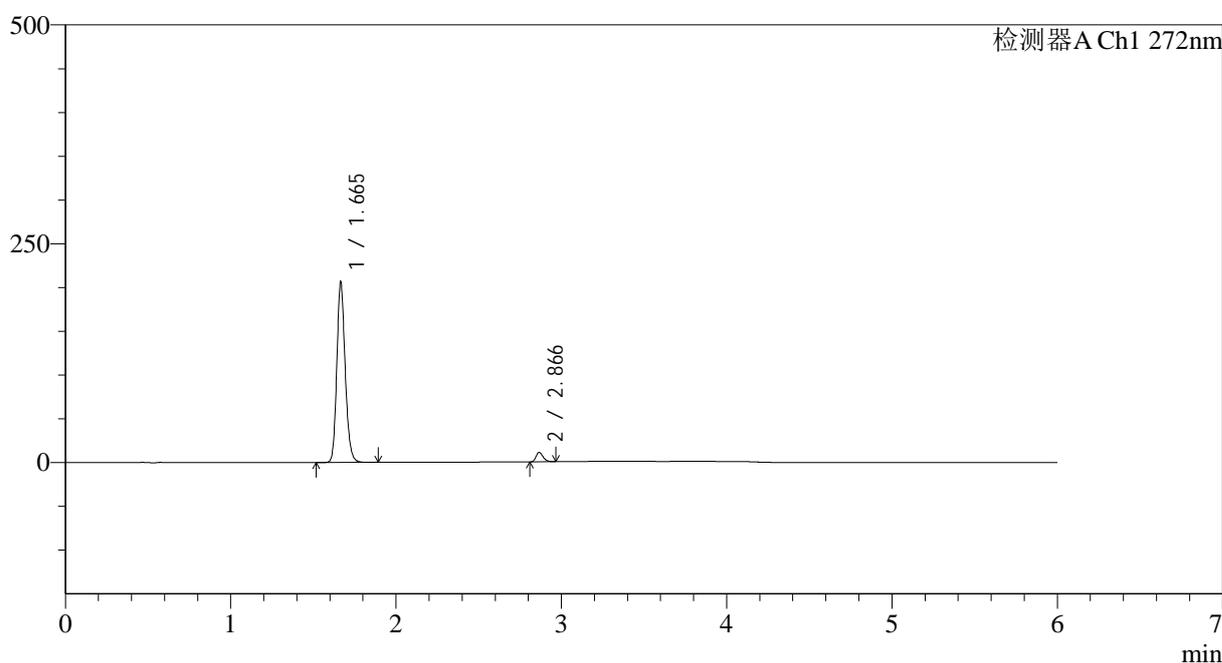
图109 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-7/11-111-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/06 01:31:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:44:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.665	729540	95.840	205420	5212	1.174	--
2	2.866	31663	4.160	10650	21624	1.275	14.104
总计		761203	100.000	216070			

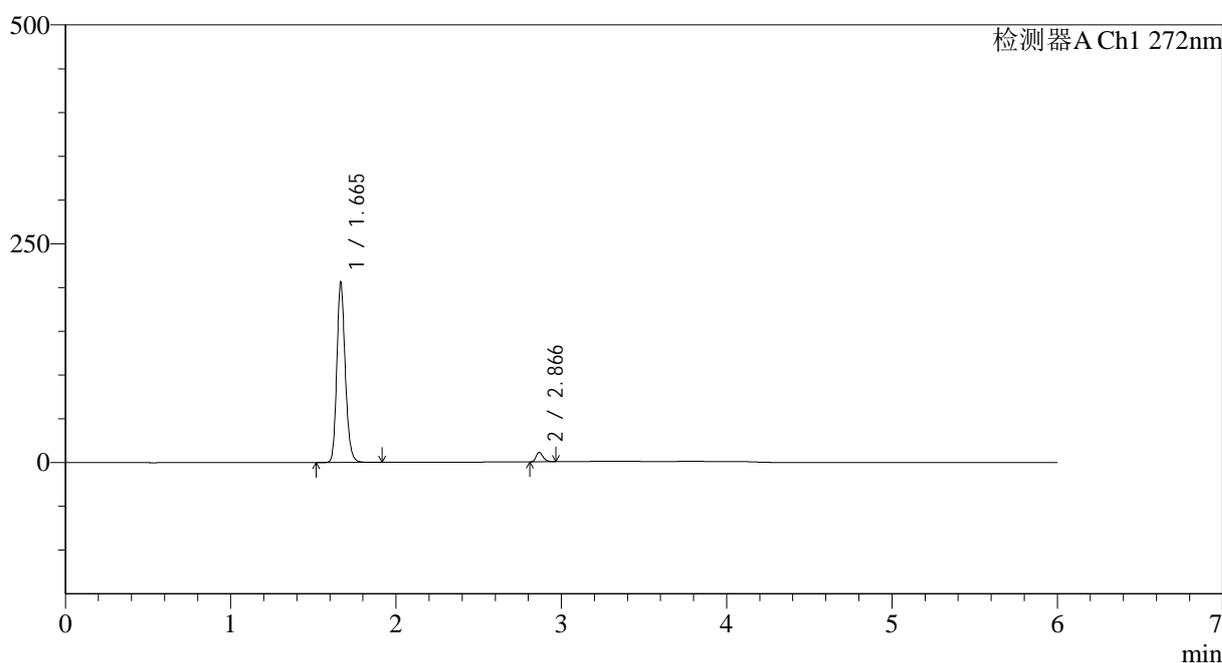
图110 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 272nm
数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-7/11-112-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb	
样品瓶号: 2-7	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/06 01:37:24	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/12/08 08:44:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.665	733198	95.848	205021	5172	1.183	--
2	2.866	31761	4.152	10684	21644	1.280	14.076
总计		764958	100.000	215706			

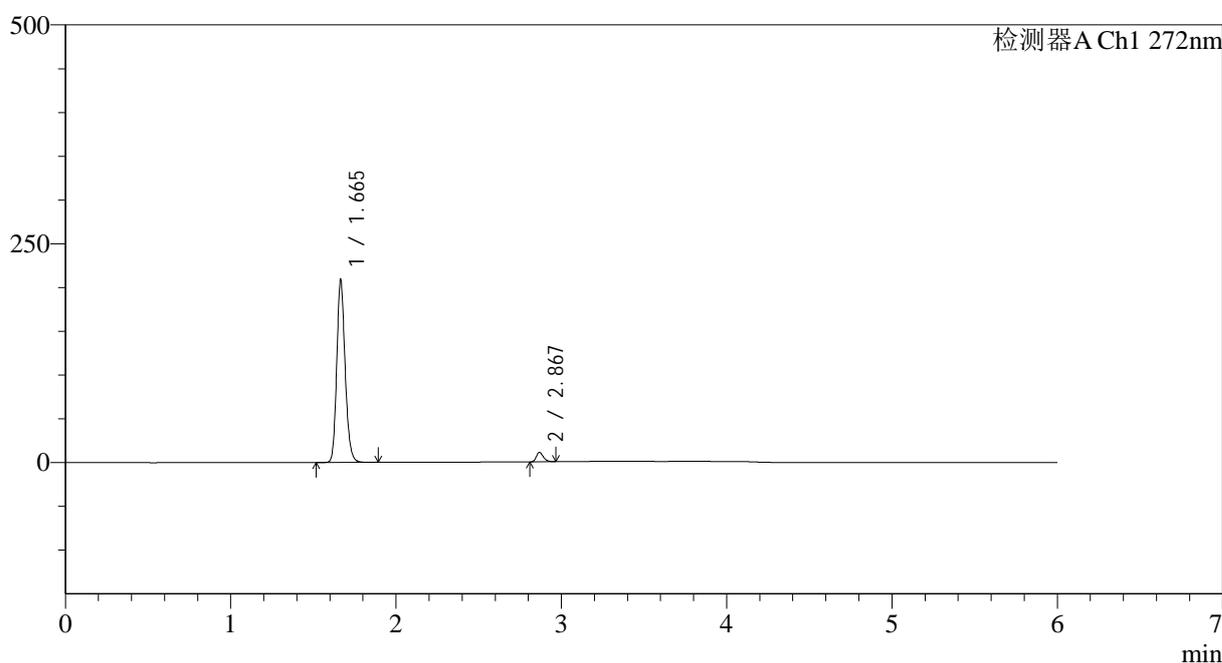
图111 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-7/11-113-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/06 01:43:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:44:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.665	740192	95.894	208196	5182	1.175	--
2	2.867	31692	4.106	10491	21612	1.279	14.101
总计		771884	100.000	218687			

图112 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



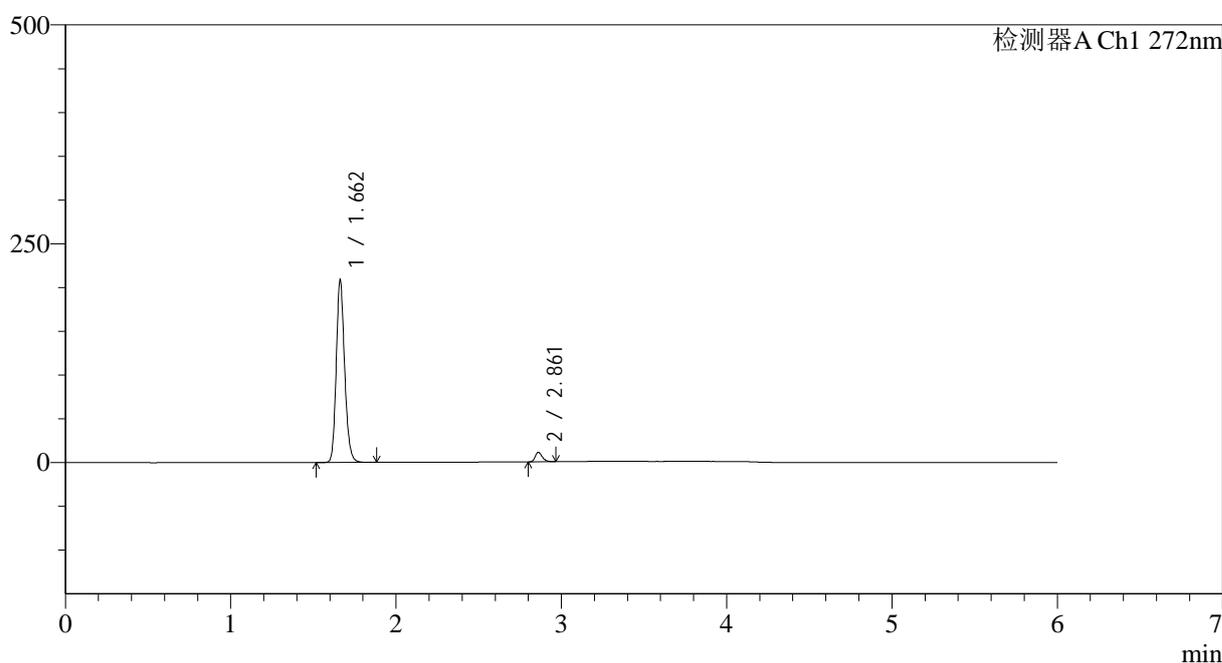
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-7/11-114-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 2-25 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/06 01:50:12 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:44:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.662	738501	95.868	208016	5189	1.176	--
2	2.861	31831	4.132	10650	21506	1.277	14.079
总计		770332	100.000	218667			

图113 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



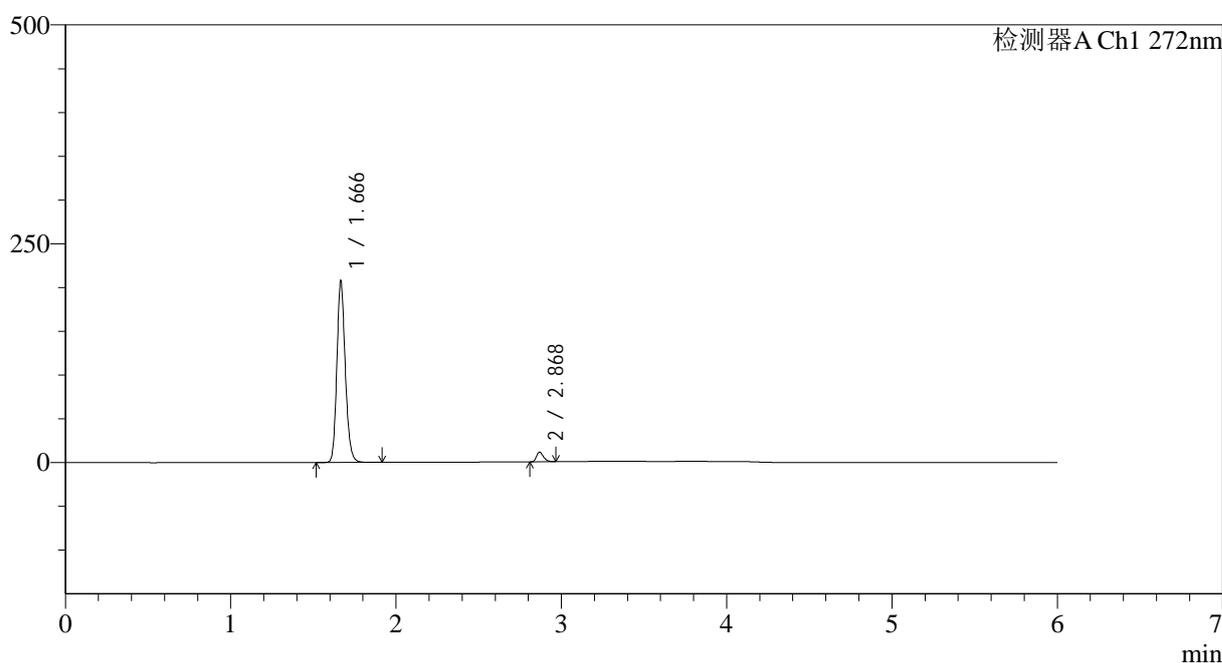
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-7/11-115-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 2-34 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/06 01:56:36 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:44:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.666	738410	95.794	206203	5157	1.175	--
2	2.868	32418	4.206	10777	21643	1.277	14.082
总计		770828	100.000	216980			

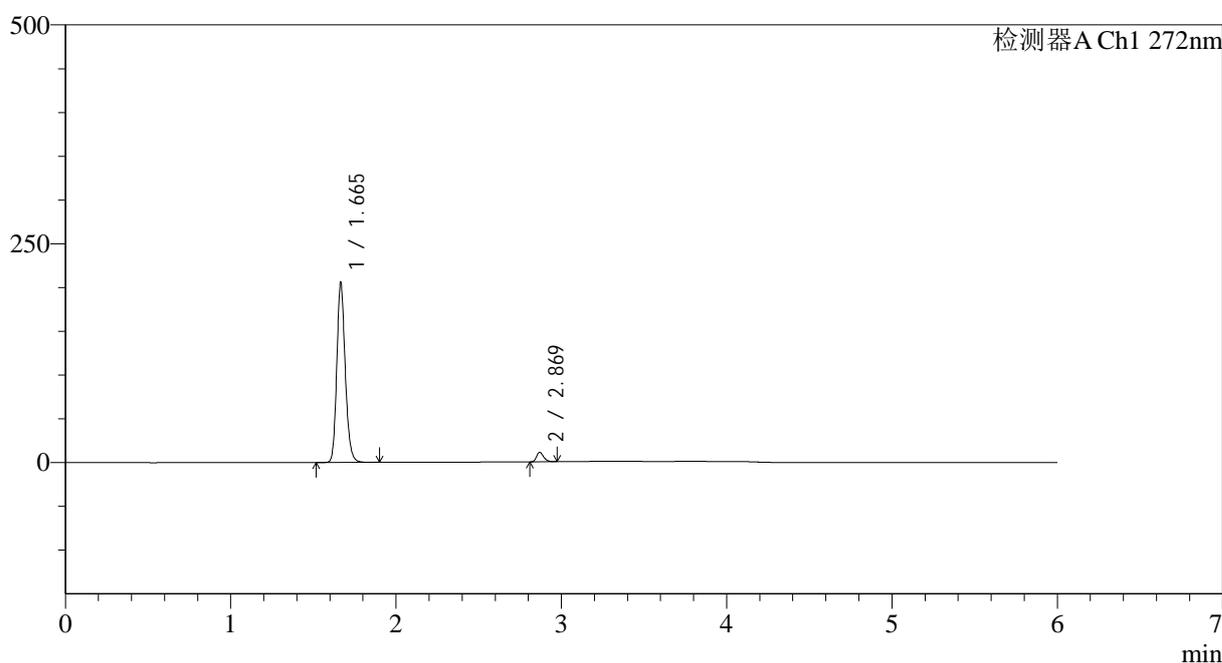
图114 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波 长: 272nm
数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-7/11-116-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb	
样品瓶号: 2-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/06 02:03:01	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/12/08 08:45:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.665	734160	95.812	204880	5140	1.178	--
2	2.869	32094	4.188	10699	21546	1.277	14.070
总计		766254	100.000	215579			

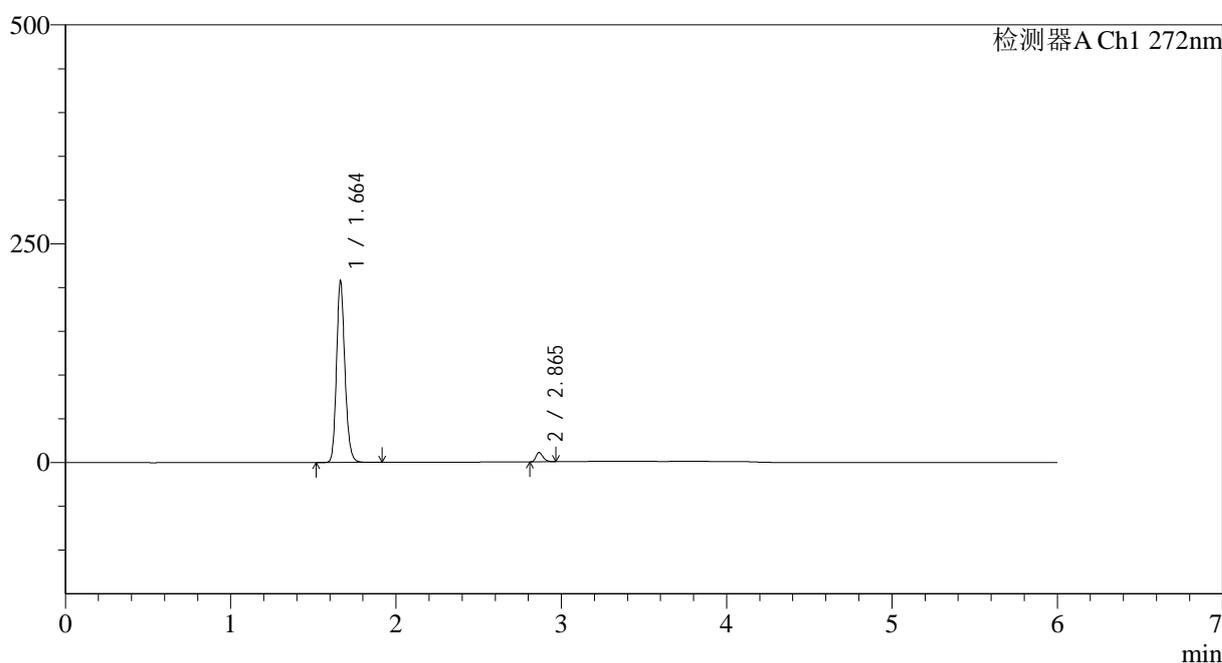
图115 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波 长: 272nm
数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-7/11-117-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb	
样品瓶号: 2-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/06 02:09:25	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/12/08 08:45:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.664	735917	95.906	207373	5182	1.173	--
2	2.865	31415	4.094	10565	21555	1.282	14.094
总计		767333	100.000	217938			

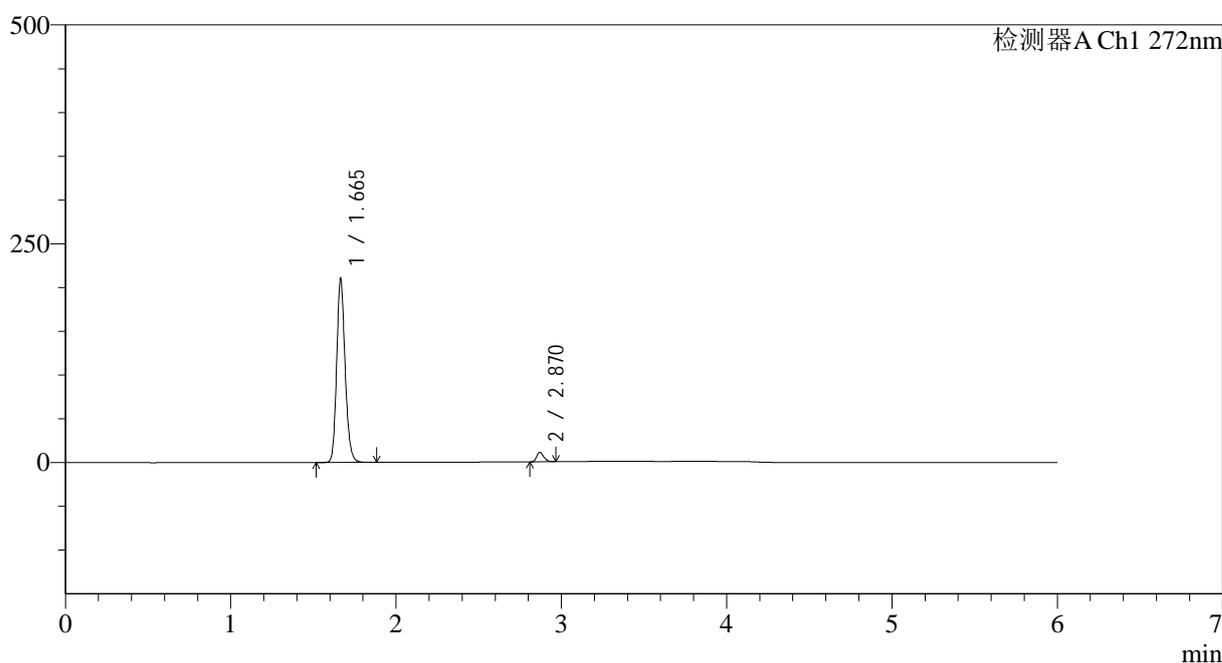
图116 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 272nm
数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-7/11-118-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-90min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb	
样品瓶号: 2-8	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/06 02:15:50	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/12/08 08:45:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.665	750210	95.933	209894	5119	1.170	--
2	2.870	31807	4.067	10704	21684	1.268	14.091
总计		782016	100.000	220598			

图117 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转-90min-片1
供试品溶液-1



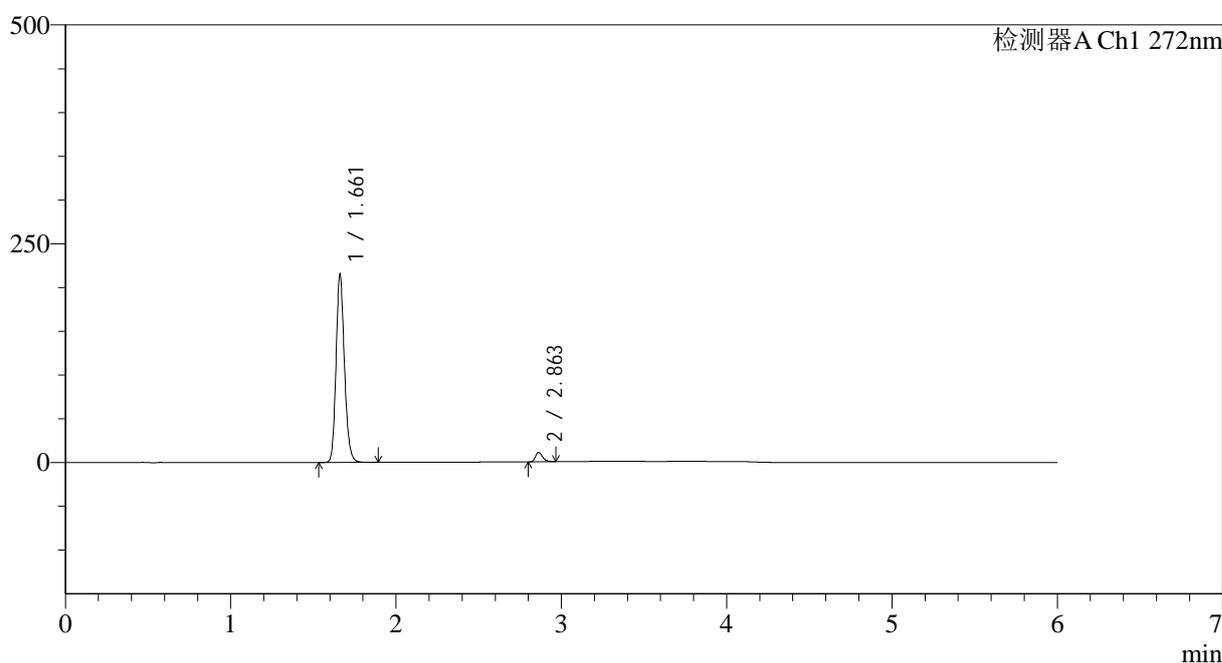
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-7/11-119-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-90min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/06 02:22:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:45:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.661	760957	95.983	213339	5168	1.171	--
2	2.863	31843	4.017	10775	21578	1.270	14.108
总计		792800	100.000	224114			

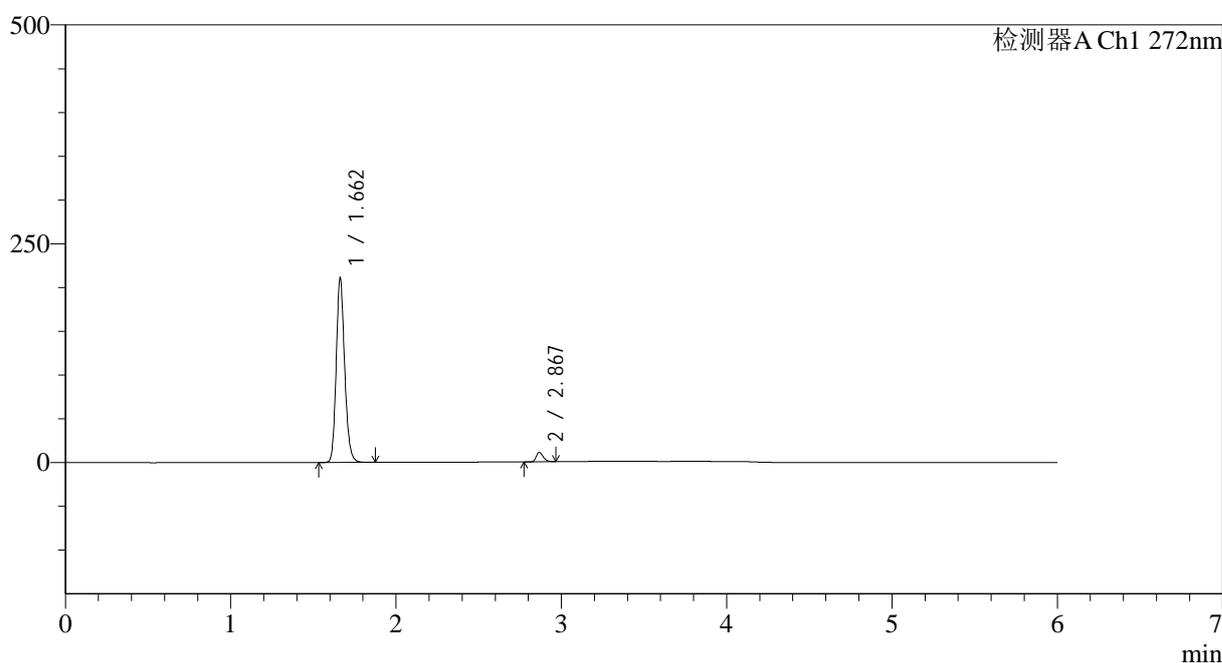
图118 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-7/11-120-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-90min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/06 02:28:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:45:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.662	751909	95.961	210341	5117	1.171	--
2	2.867	31645	4.039	10545	21658	1.284	14.102
总计		783554	100.000	220885			

图119 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1



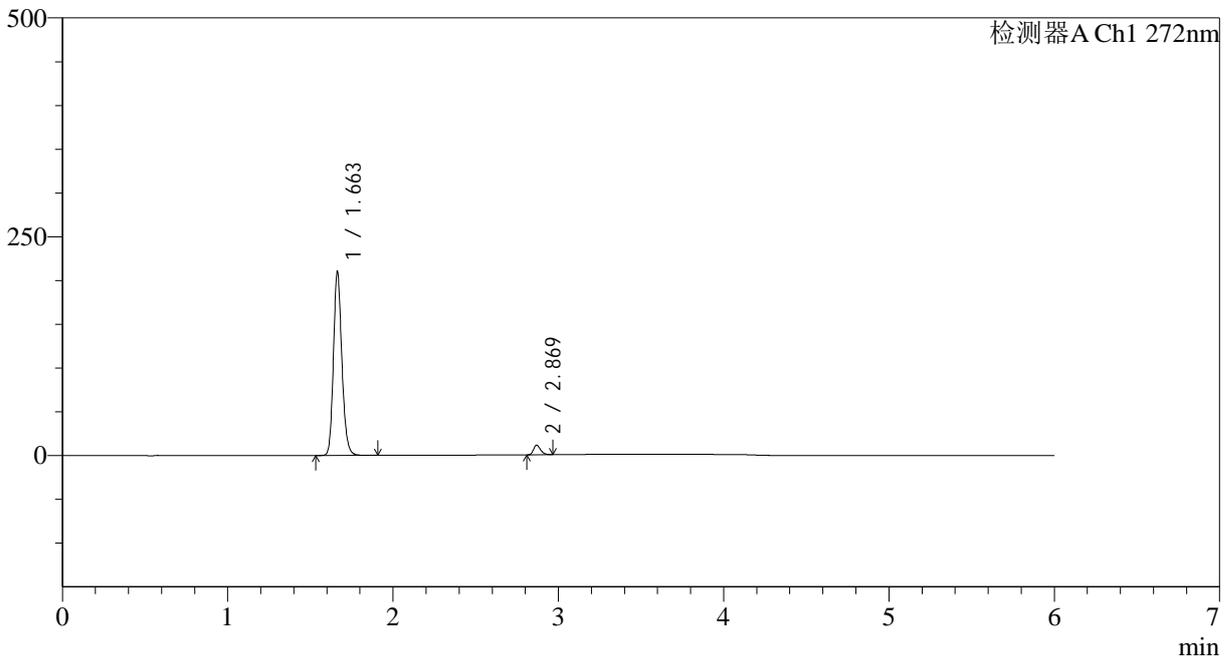
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-7/11-121-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-90min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 2-35 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/06 02:35:03 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:45:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.663	748666	95.858	209939	5125	1.171	--
2	2.869	32347	4.142	10794	21615	1.274	14.100
总计		781013	100.000	220733			

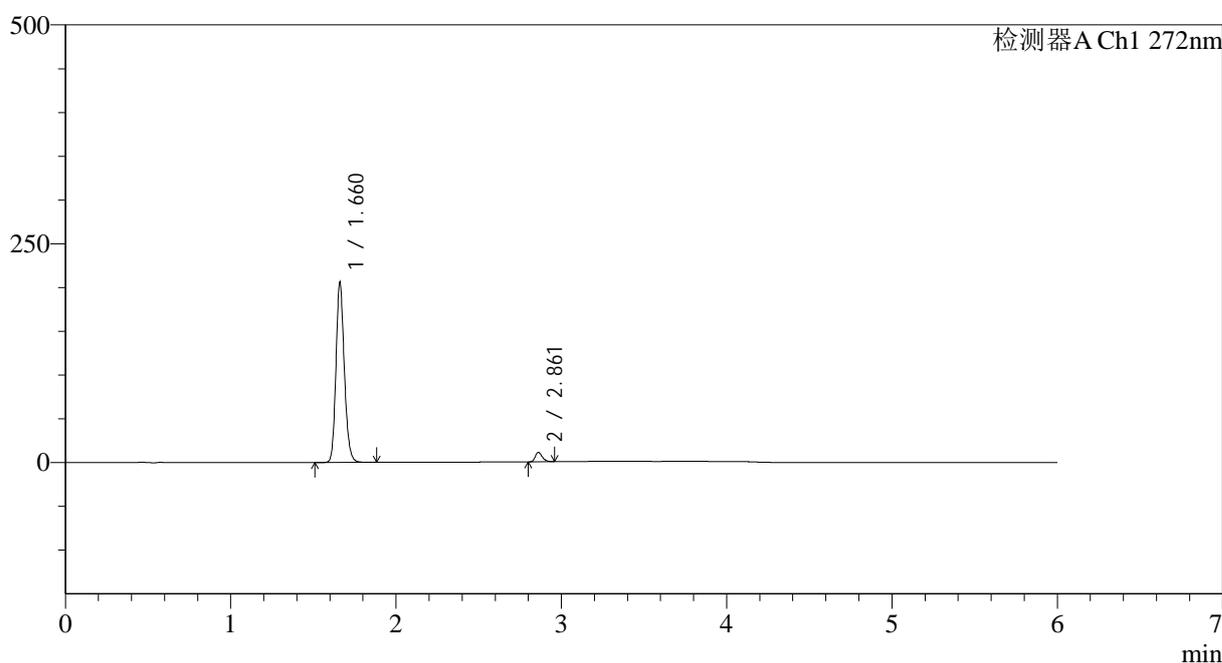
图120 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-7/11-122-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-90min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/06 02:41:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:45:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	726563	95.825	203424	5186	1.169	--
2	2.861	31654	4.175	10608	21499	1.273	14.105
总计		758216	100.000	214032			

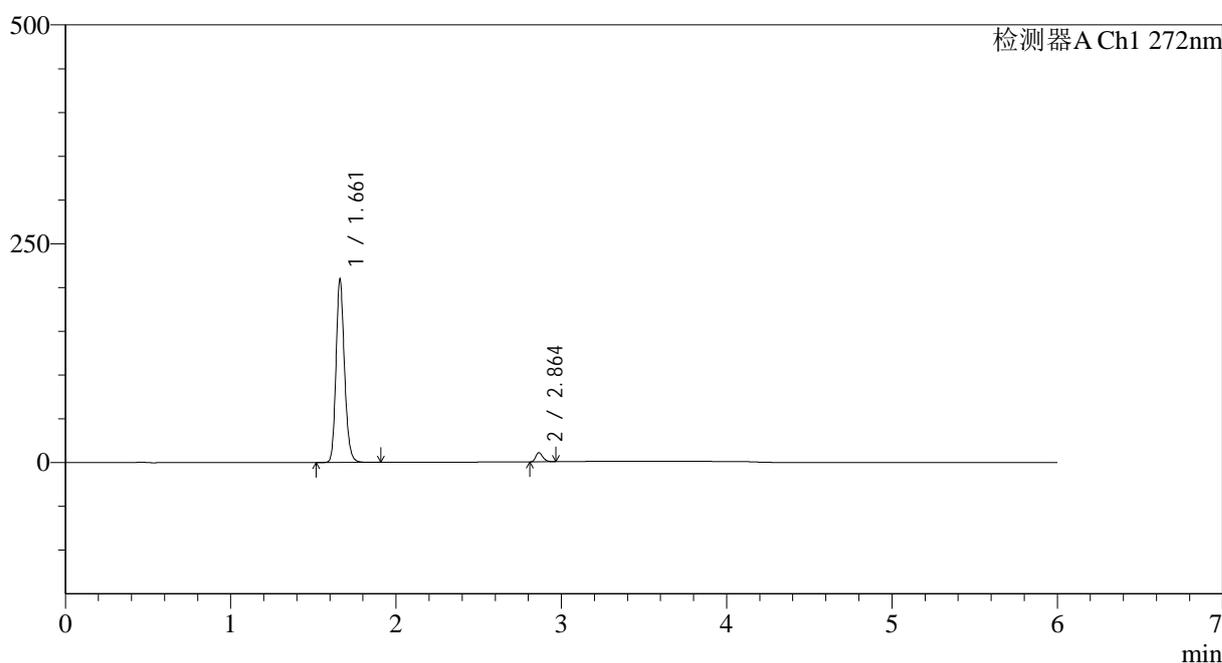
图121 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-7/11-123-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-90min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/06 02:47:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:45:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.661	748864	96.012	207857	5092	1.177	--
2	2.864	31103	3.988	10519	21564	1.274	14.064
总计		779967	100.000	218376			

图122 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1



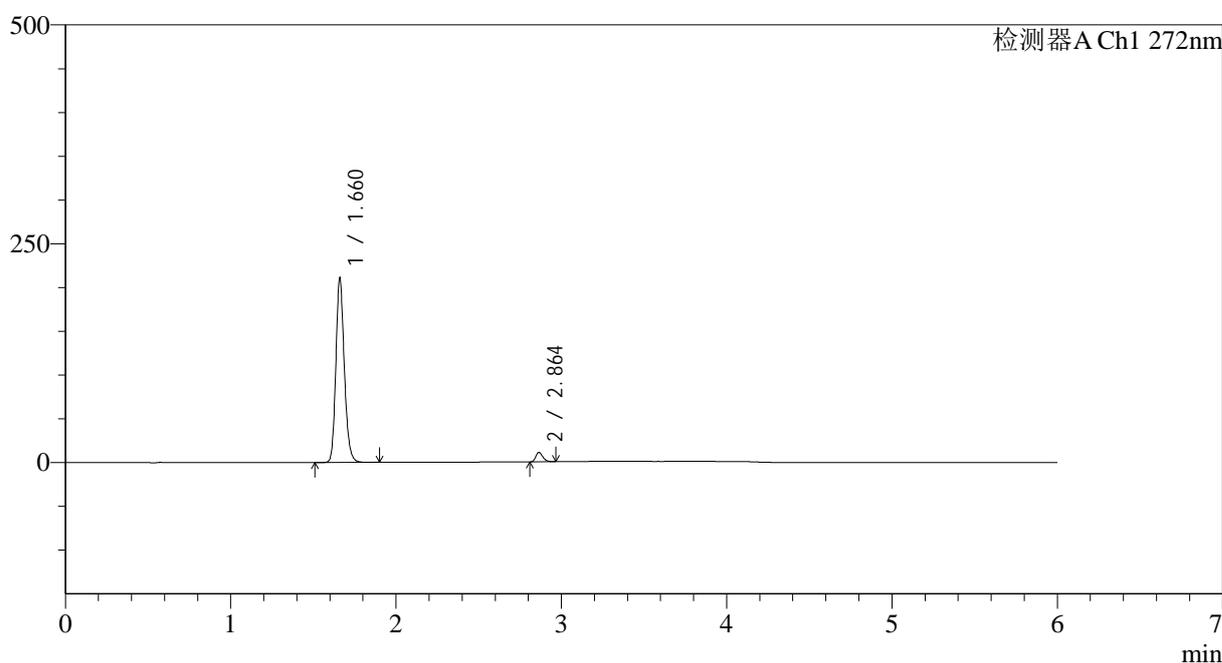
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-7/11-124-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 3-3 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/06 02:54:13 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:45:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	751794	95.977	207750	5102	1.178	--
2	2.864	31513	4.023	10666	21584	1.274	14.093
总计		783307	100.000	218415			

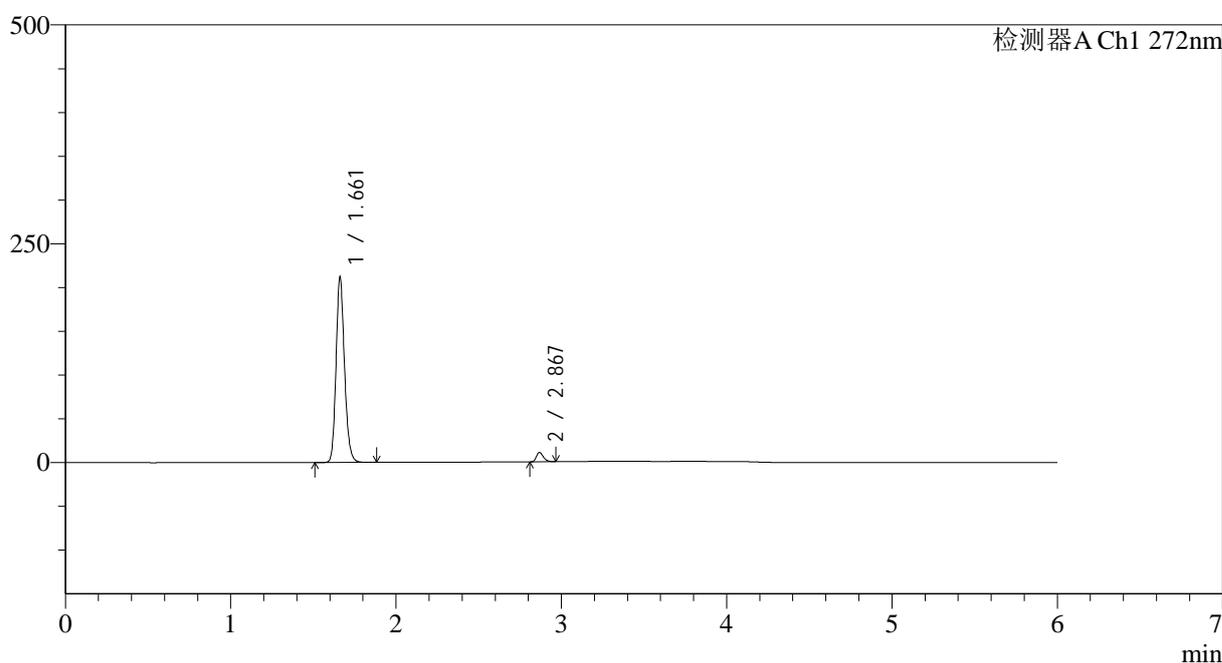
图123 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-浆法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-7/11-125-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/06 03:00:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:45:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.661	755733	96.000	210611	5106	1.169	--
2	2.867	31493	4.000	10417	21595	1.276	14.107
总计		787226	100.000	221028			

图124 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-浆法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1



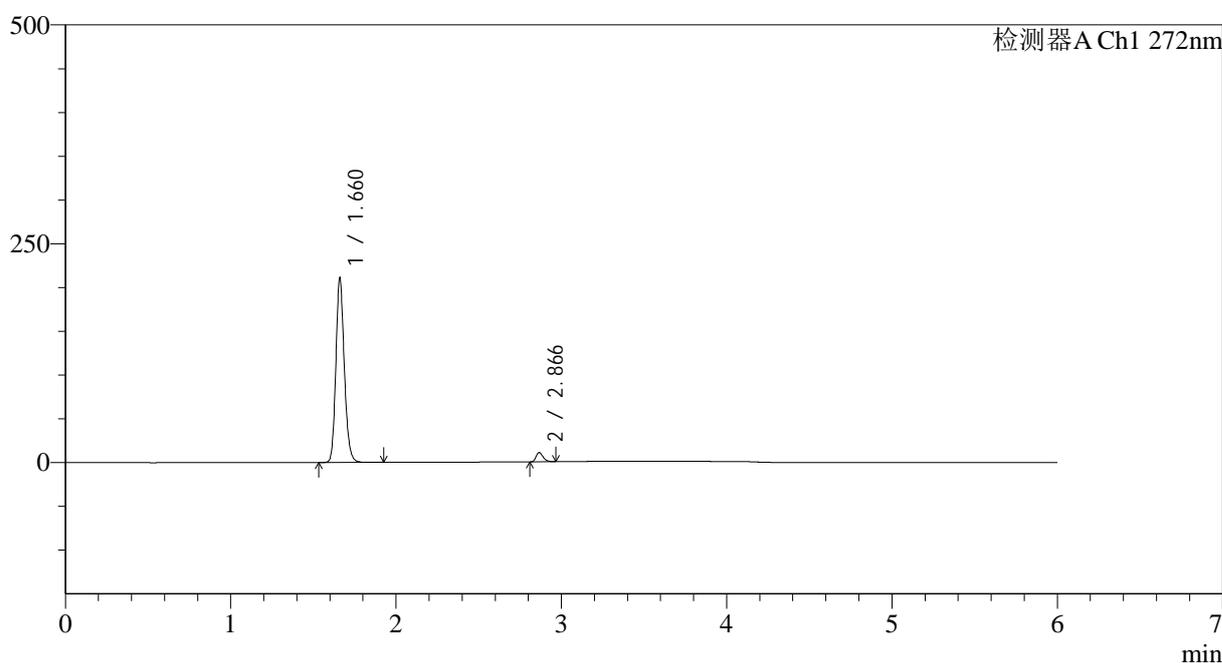
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-7/11-126-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/06 03:06:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:45:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	751279	96.005	207969	5099	1.168	--
2	2.866	31265	3.995	10513	21596	1.279	14.104
总计		782544	100.000	218482			

图125 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-浆法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1



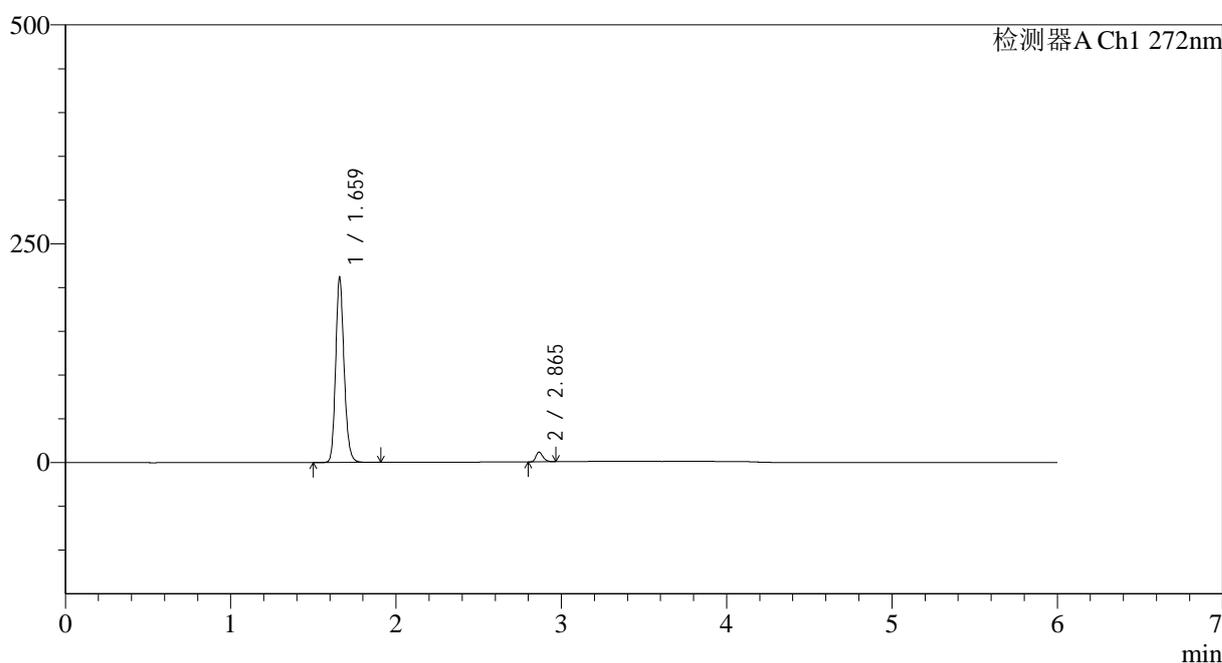
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-7/11-127-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 3-30 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/06 03:13:19 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:45:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	754569	95.875	208612	5094	1.174	--
2	2.865	32467	4.125	10949	21578	1.275	14.113
总计		787036	100.000	219561			

图126 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-浆法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1



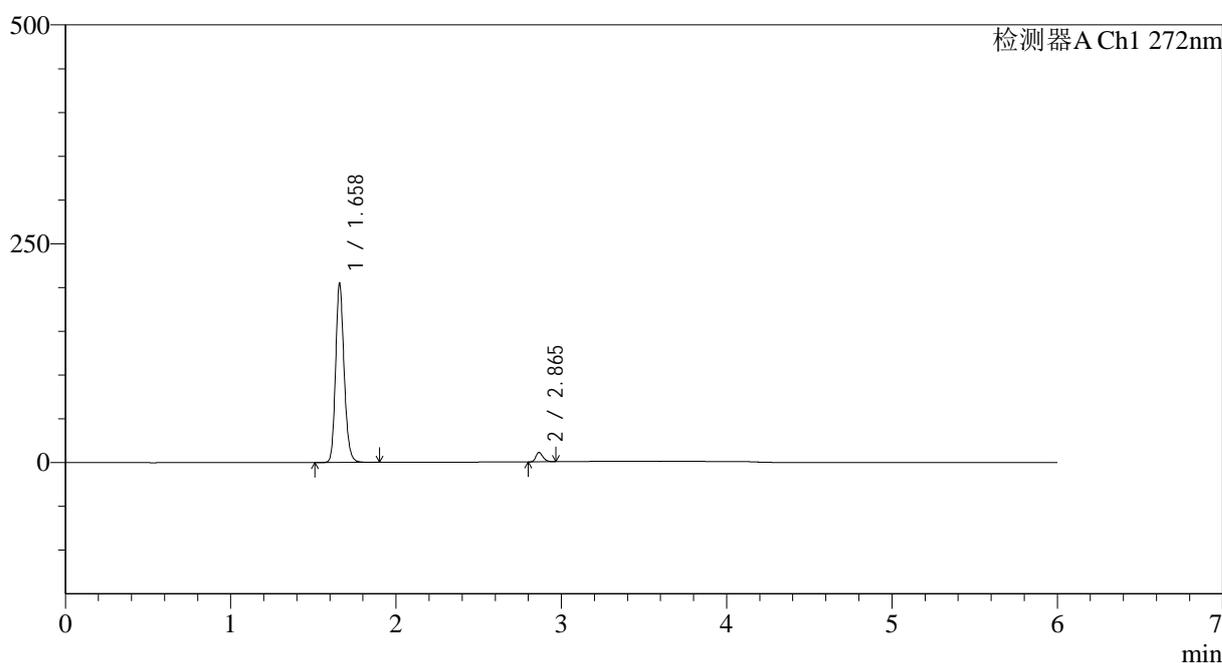
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-7/11-128-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/06 03:19:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:45:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	734135	95.865	202286	5037	1.177	--
2	2.865	31669	4.135	10675	21538	1.274	14.066
总计		765805	100.000	212961			

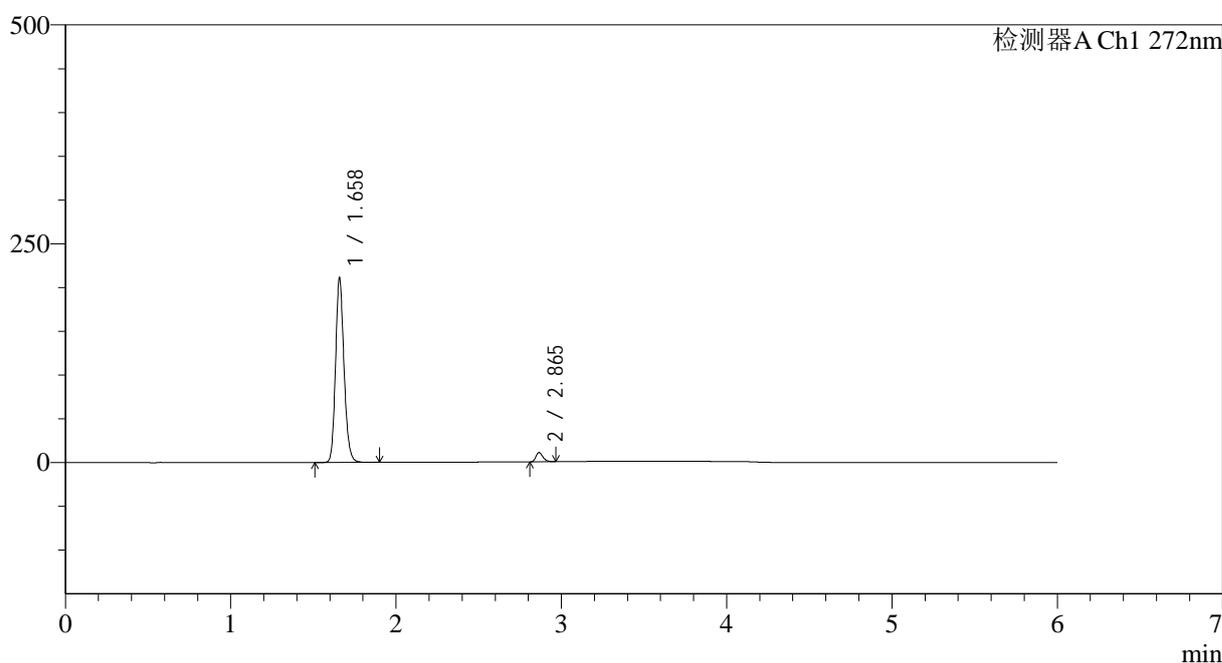
图127 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-浆法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 272nm
数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-7/11-129-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-120min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb	
样品瓶号: 3-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/06 03:26:03	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/12/08 08:45:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	754706	96.049	209094	5056	1.170	--
2	2.865	31043	3.951	10502	21630	1.267	14.100
总计		785749	100.000	219596			

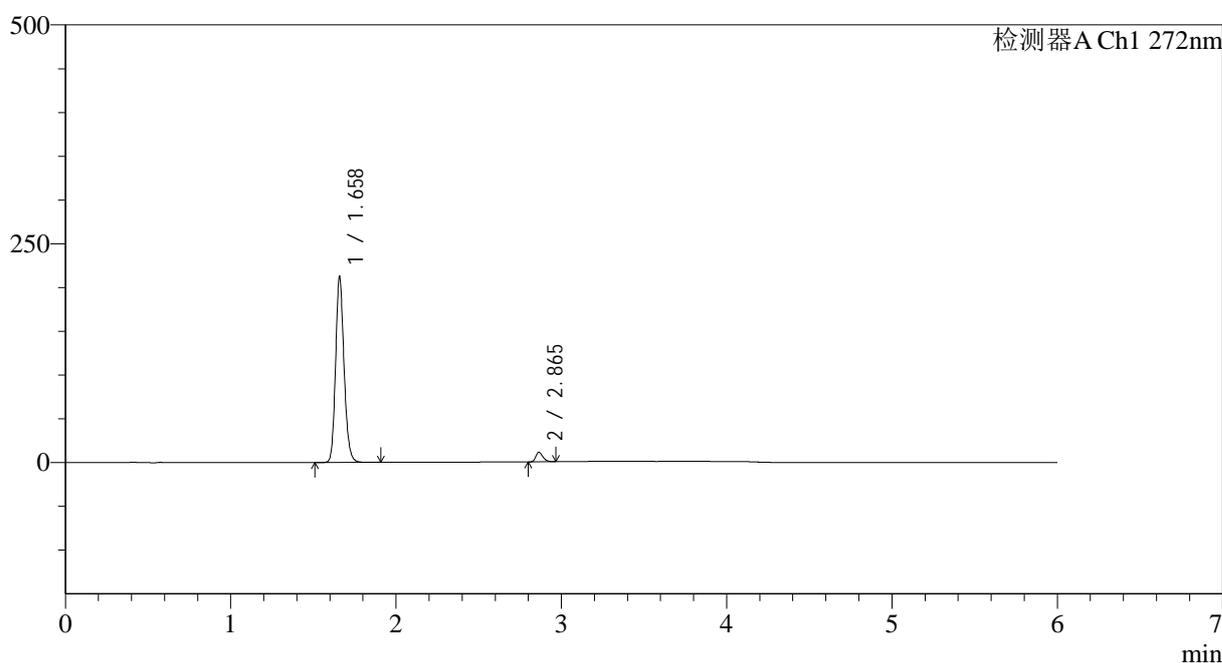
图128 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-浆法-50转-120min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-7/11-130-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/06 03:32:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:45:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	757522	95.919	210085	5075	1.169	--
2	2.865	32233	4.081	10903	21607	1.275	14.106
总计		789755	100.000	220988			

图129 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱

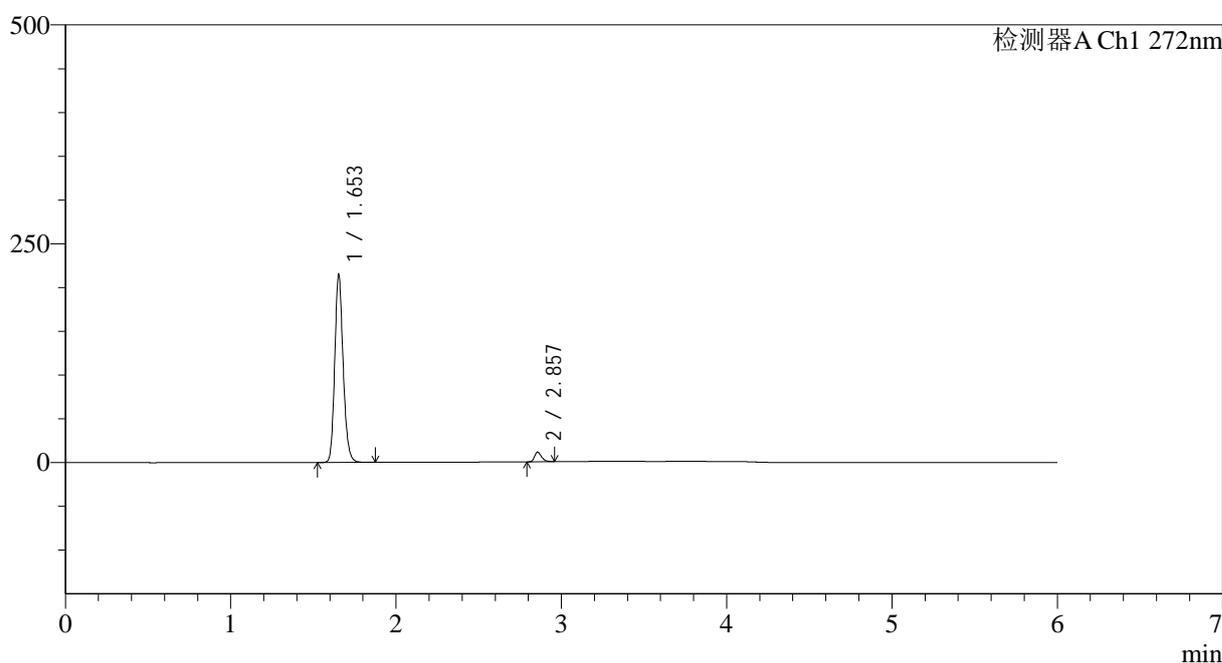
自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-7/11-131-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/06 03:38:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:45:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	764032	95.940	213525	5071	1.172	--
2	2.857	32333	4.060	10895	21433	1.279	14.086
总计		796365	100.000	224420			

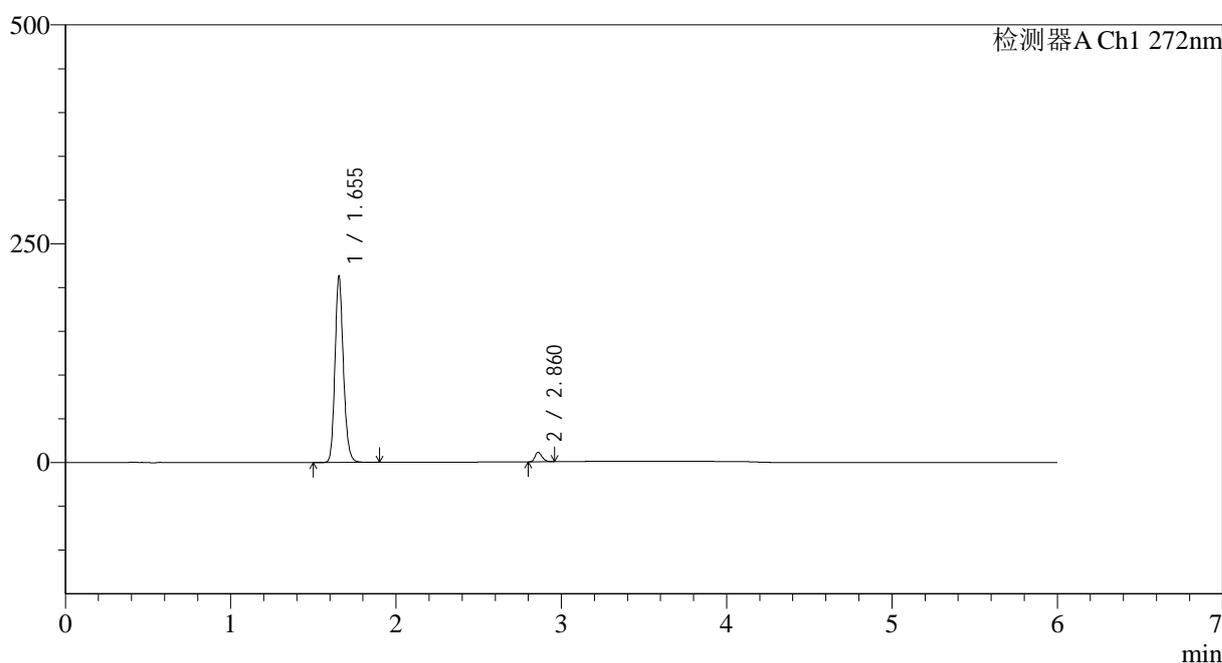
图130 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-7/11-132-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/06 03:45:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:45:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	756616	95.924	212296	5084	1.169	--
2	2.860	32148	4.076	10627	21476	1.282	14.104
总计		788763	100.000	222923			

图131 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



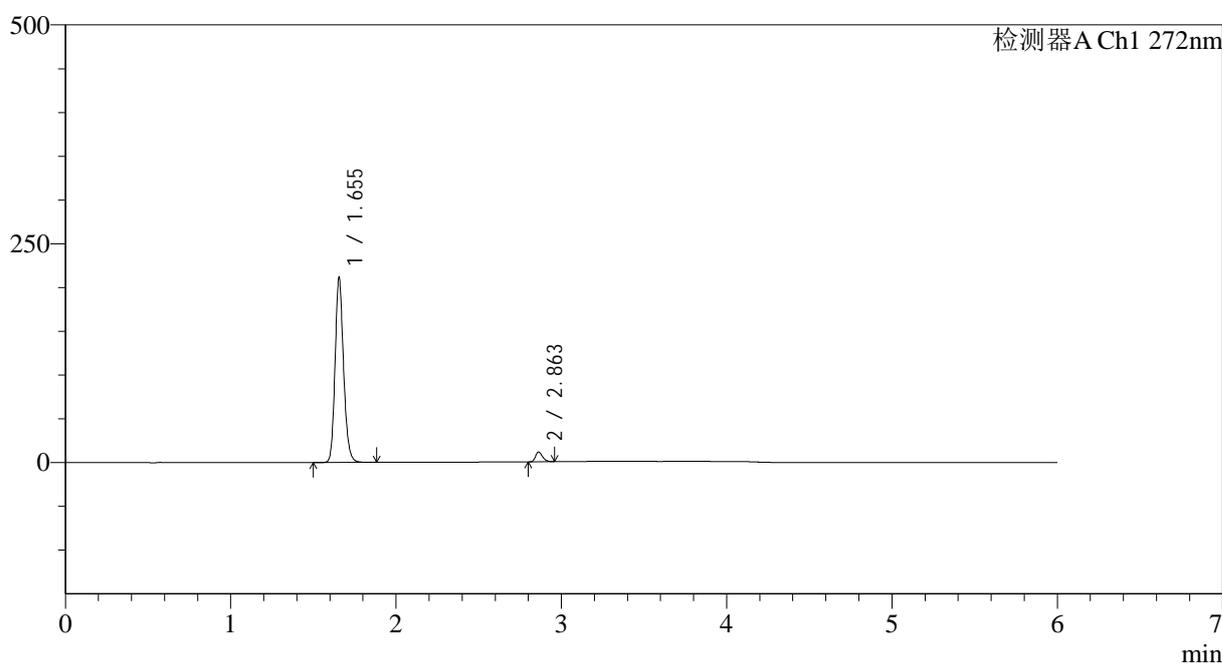
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-7/11-133-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 3-31 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/06 03:51:30 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:45:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	757361	95.843	210796	5002	1.171	--
2	2.863	32852	4.157	11136	21614	1.267	14.080
总计		790213	100.000	221932			

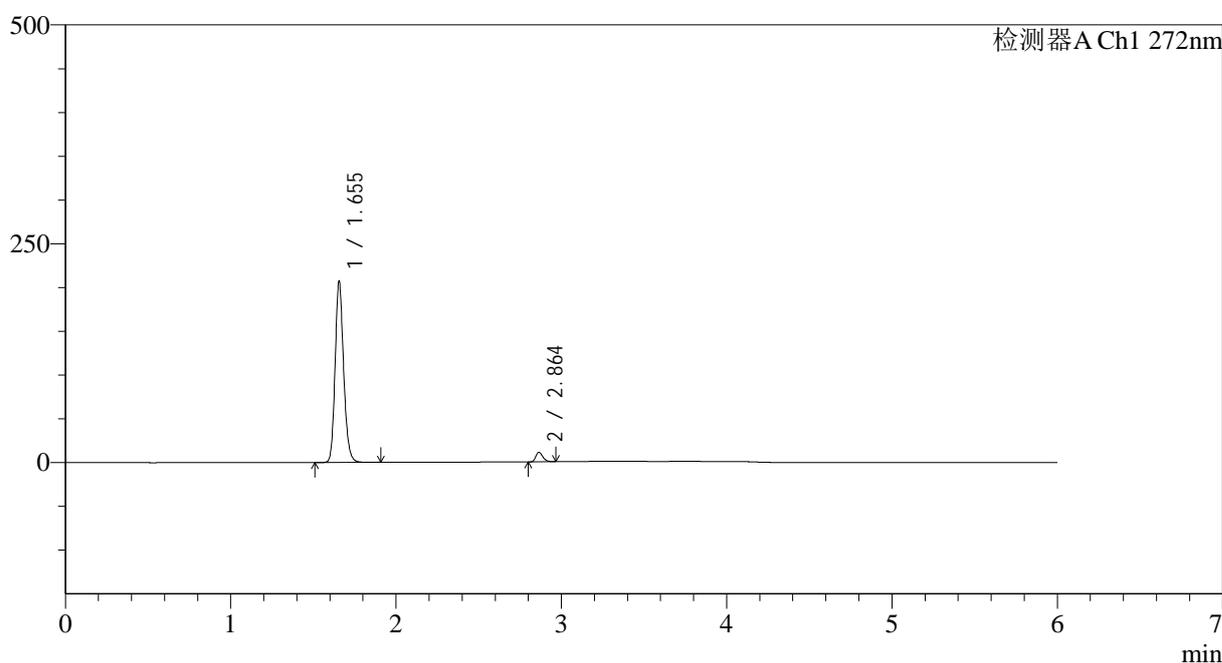
图132 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-7/11-134-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/06 03:57:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:45:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	743440	95.867	206803	5003	1.172	--
2	2.864	32055	4.133	10845	21594	1.275	14.090
总计		775495	100.000	217648			

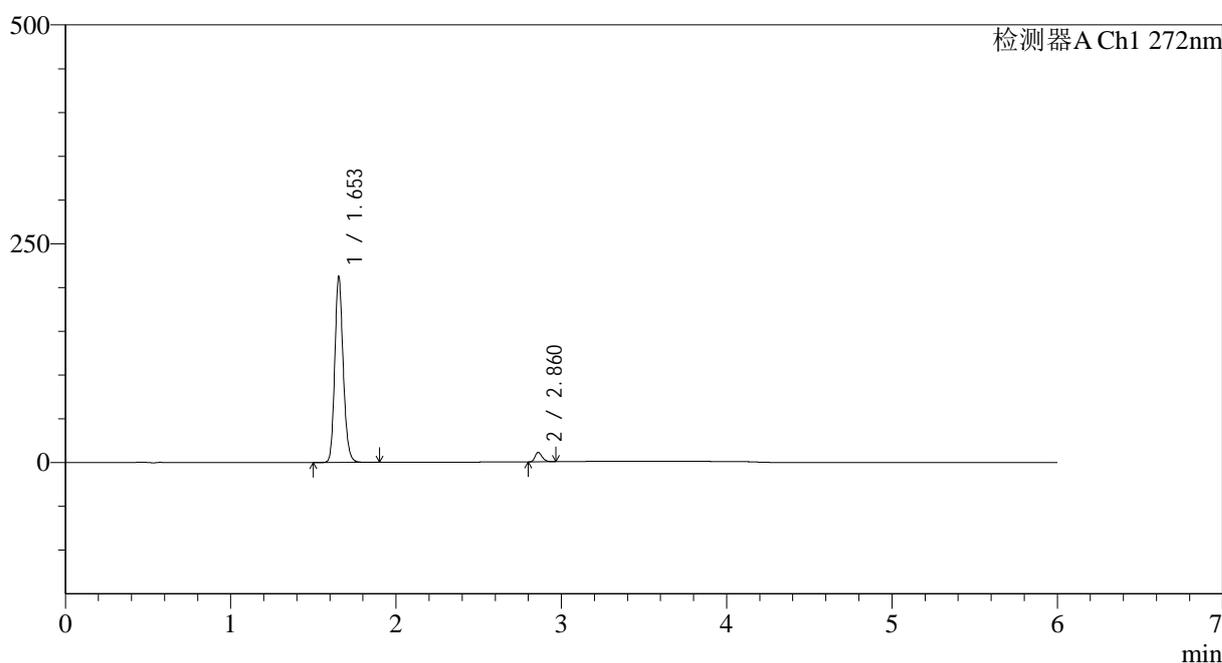
图133 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-7/11-135-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/06 04:04:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:45:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	756491	95.945	211385	5057	1.165	--
2	2.860	31972	4.055	10608	21463	1.278	14.105
总计		788463	100.000	221993			

图134 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



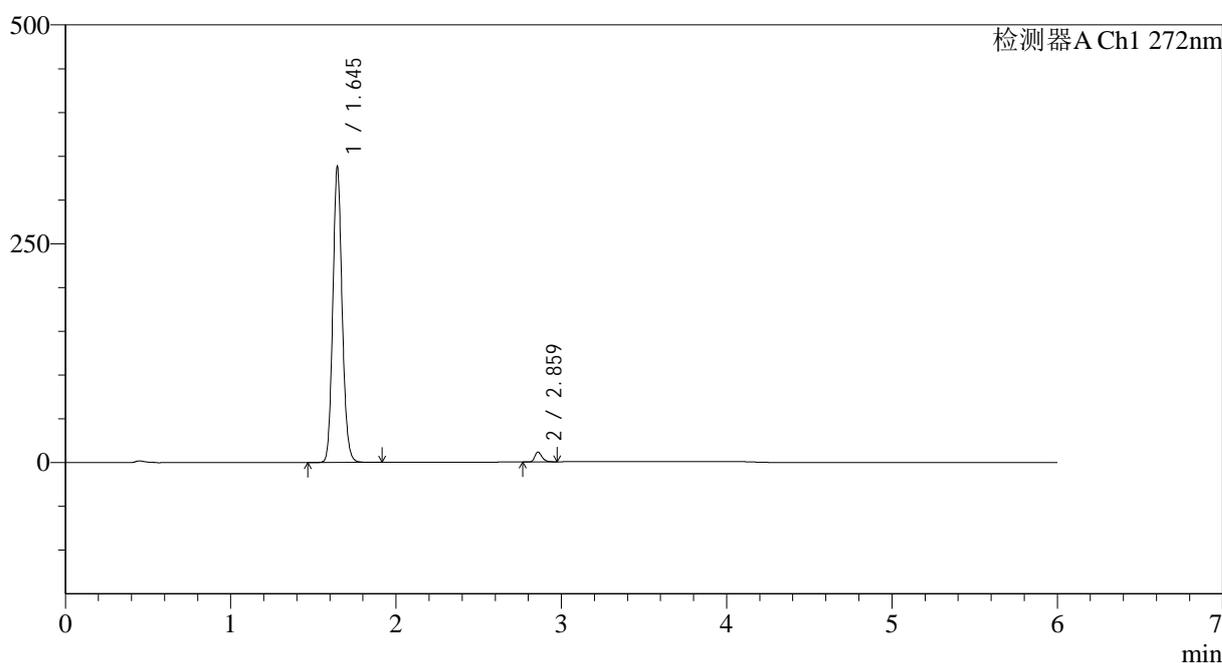
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-7/11-136-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/06 04:10:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:45:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.645	1329669	97.537	336343	4086	1.119	--
2	2.859	33579	2.463	11093	21407	1.291	13.407
总计		1363248	100.000	347436			

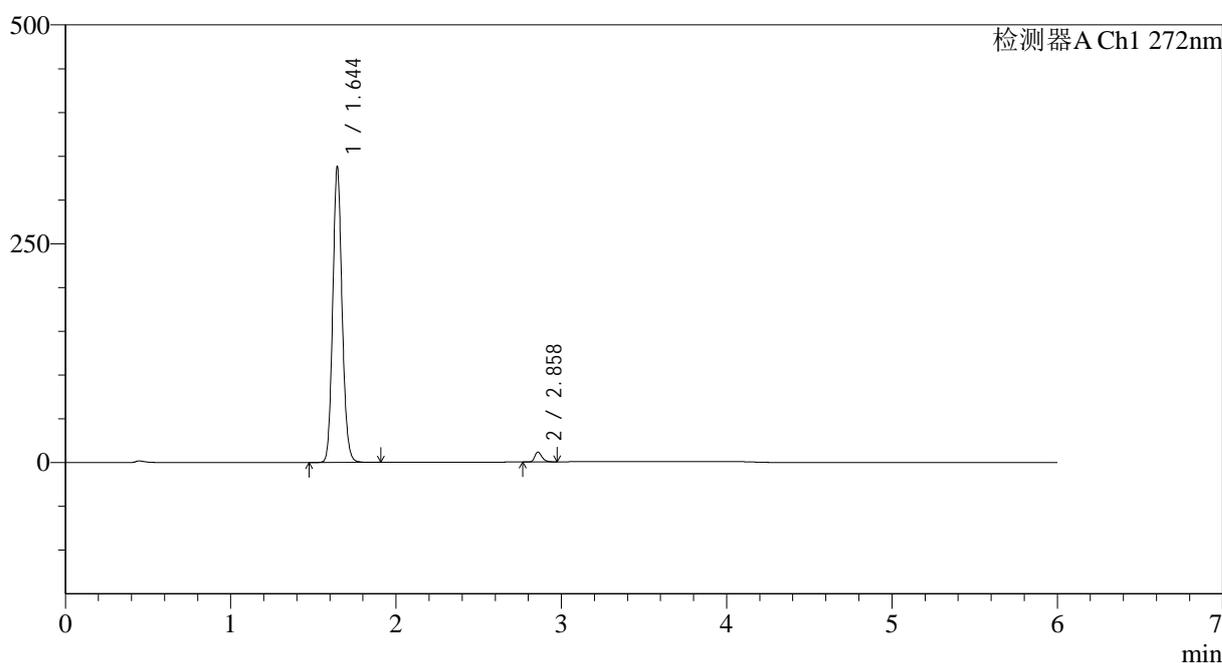
图135 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-7/11-137-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/06 04:17:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:45:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.644	1330602	97.538	335816	4070	1.117	--
2	2.858	33584	2.462	11156	21409	1.289	13.394
总计		1364186	100.000	346972			

图136 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2