



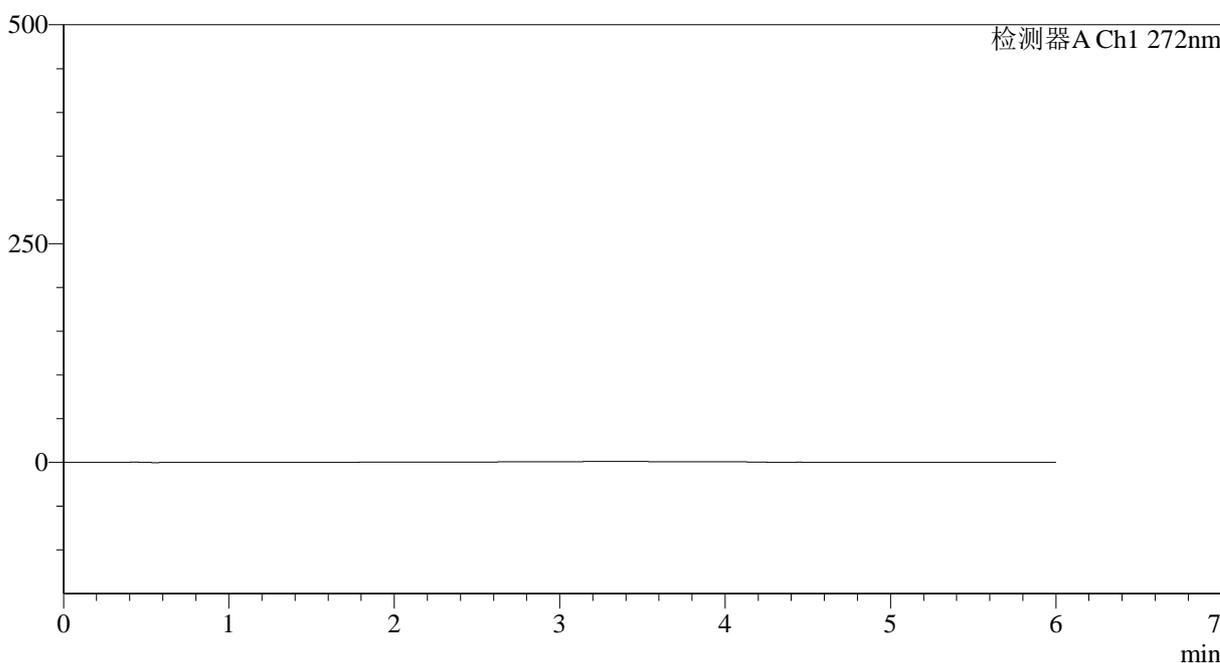
QTL-236

<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							

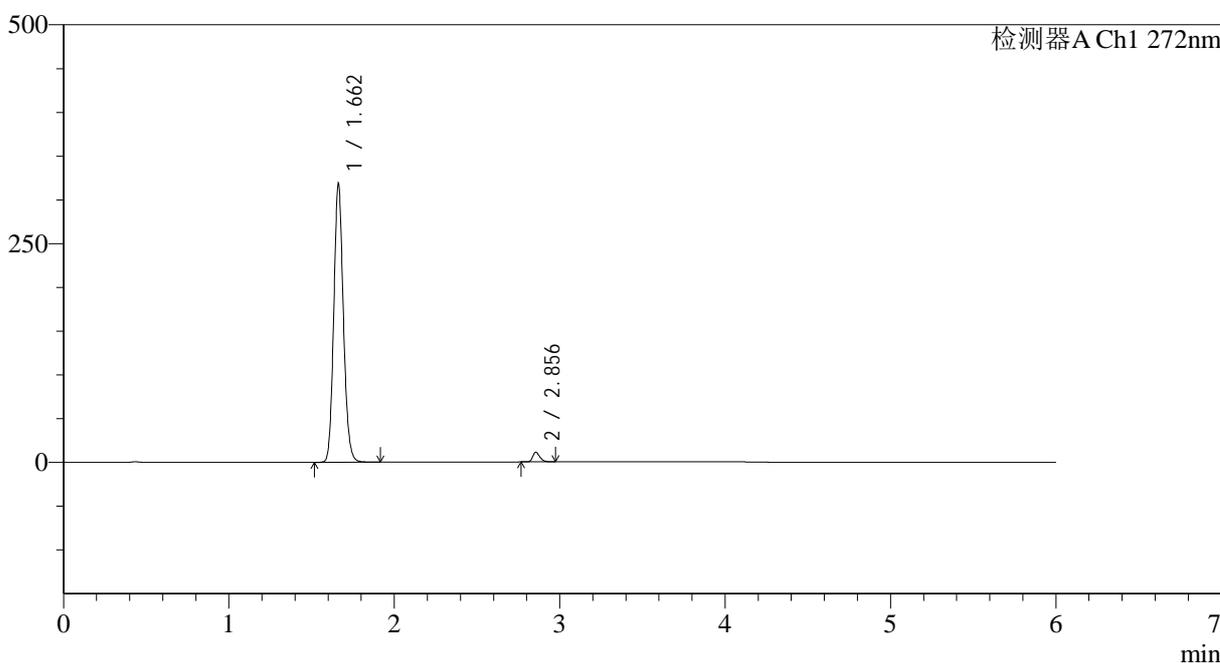
图1 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转
 溶剂

<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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 14:02:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:28:00 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	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			

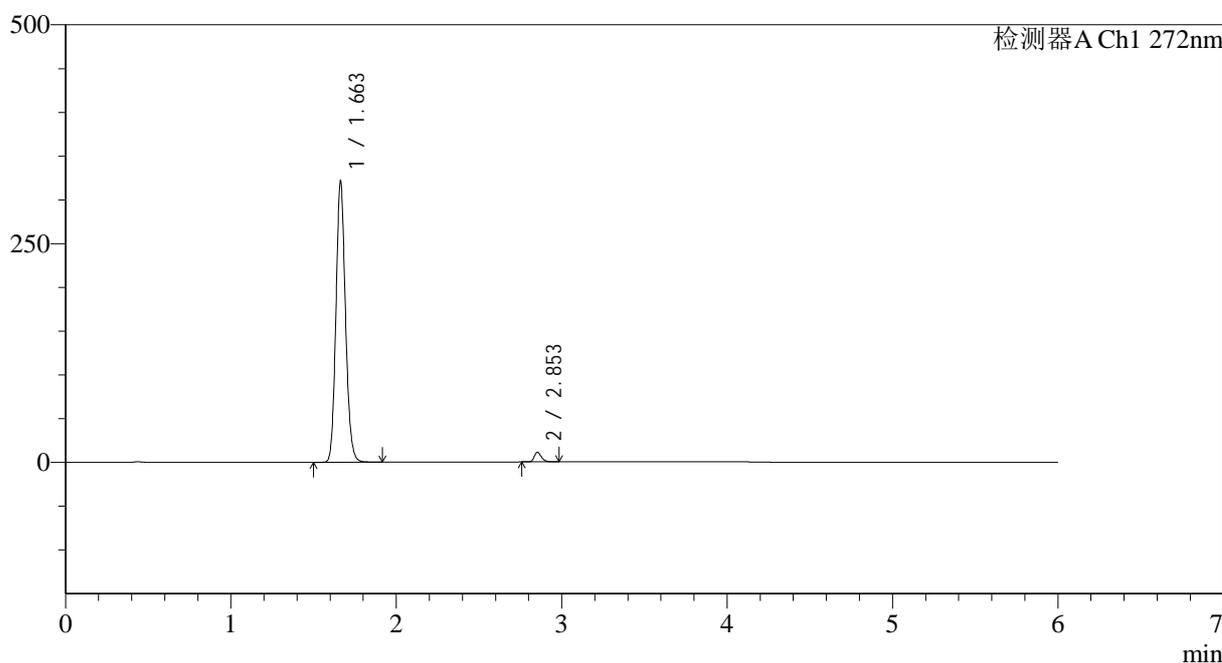
图2 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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



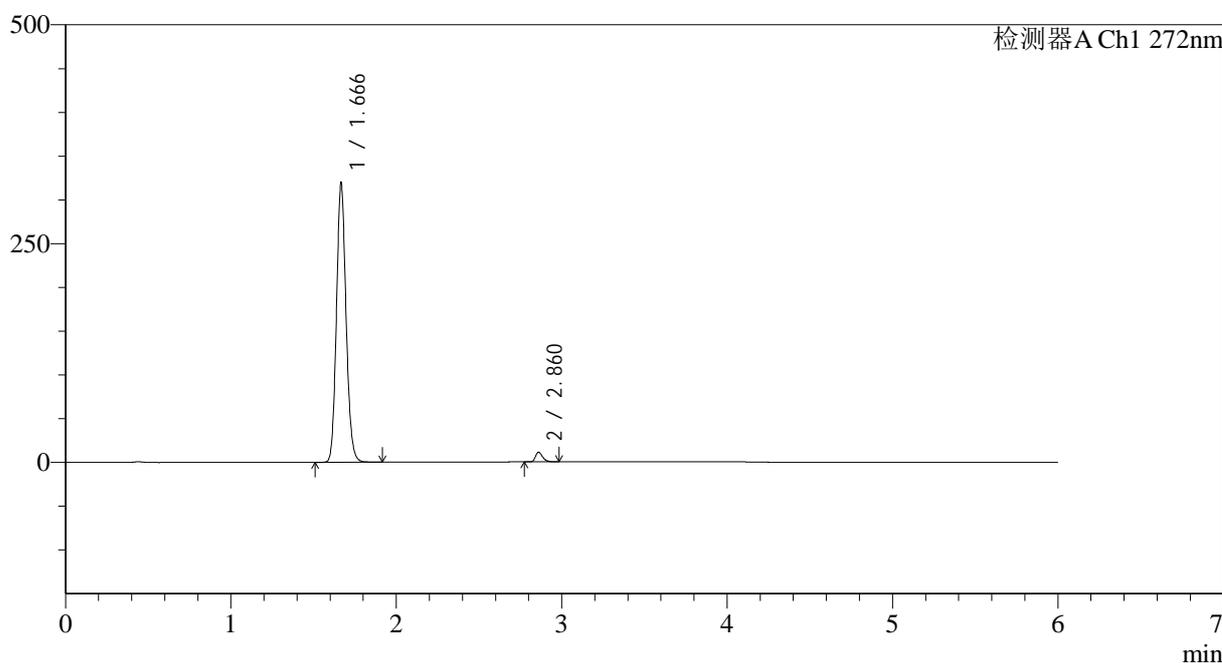
QTL-236

<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			

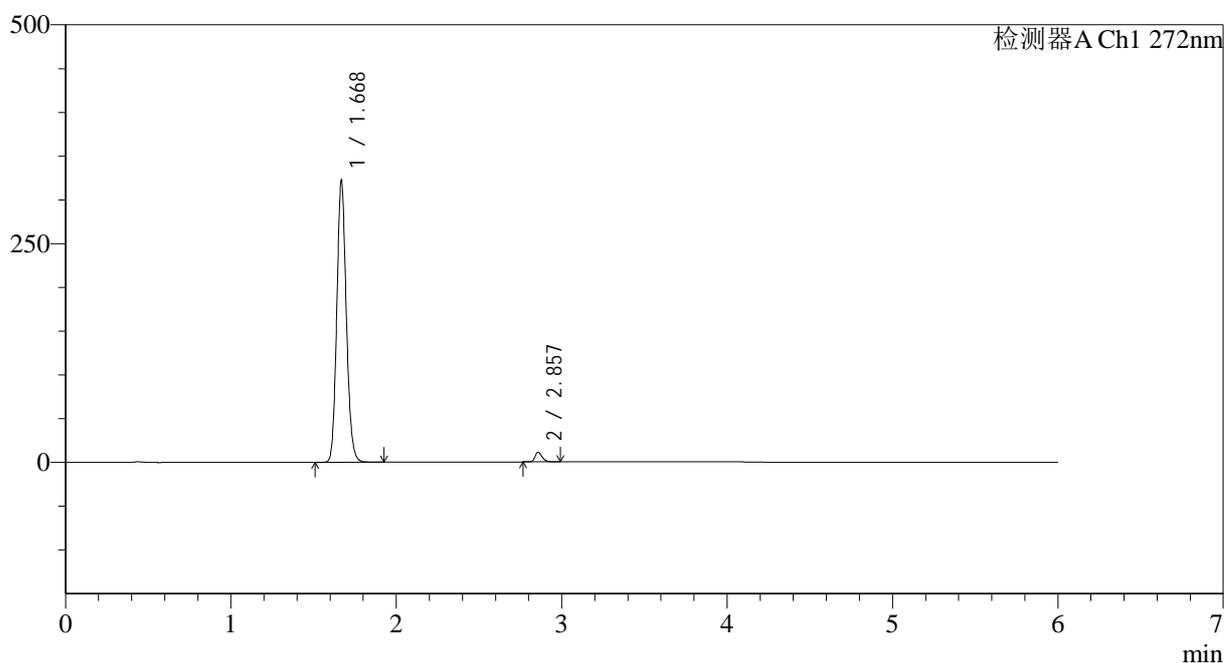
图4 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 14:21:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:28:09 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	1.668	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



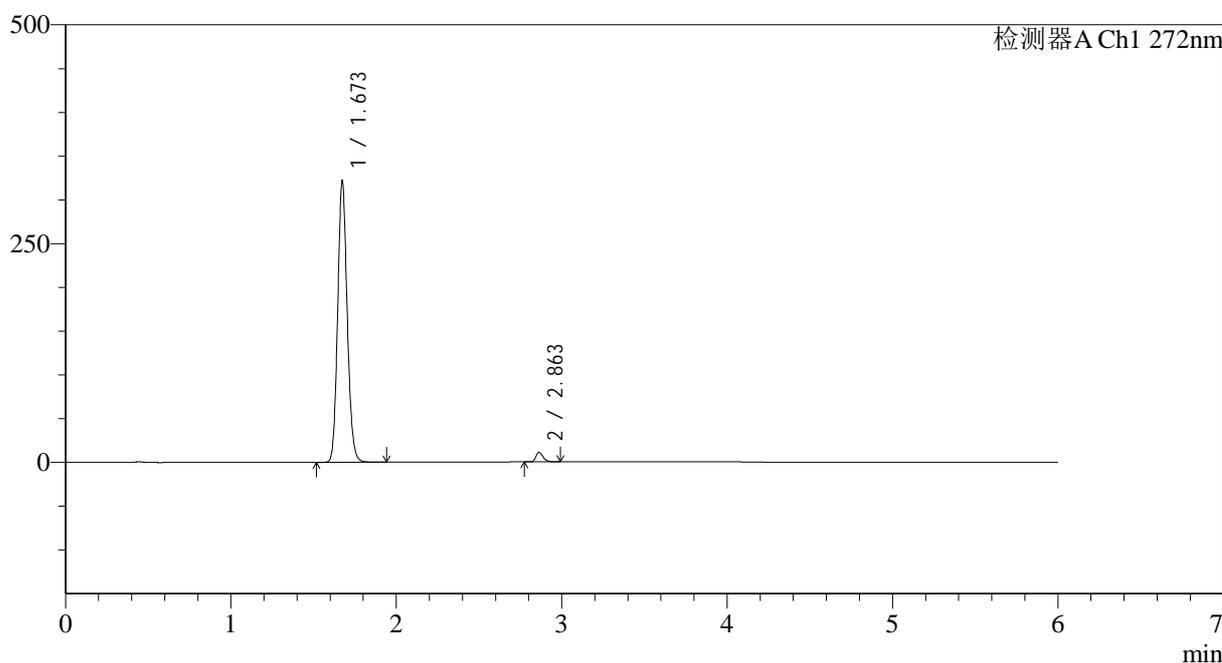
QTL-236

<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 - 0-5/11-7-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/05 14:27:39 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:28:12
 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



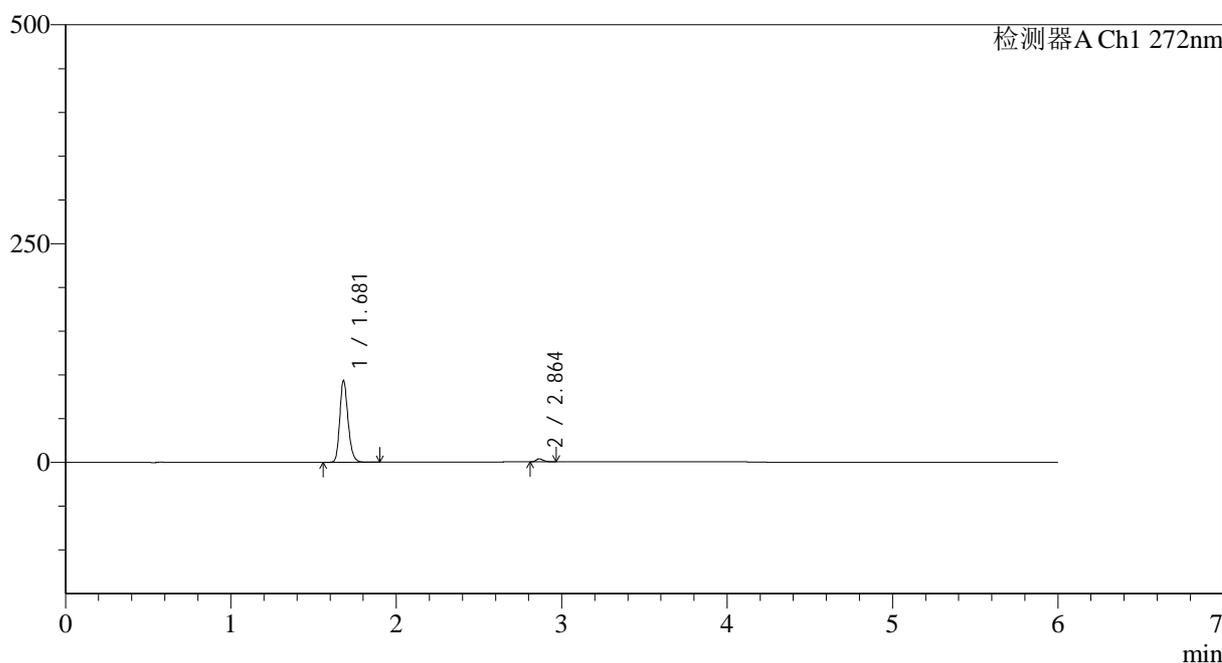
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波 长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-8-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 14:34:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:28:15 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	1.681	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



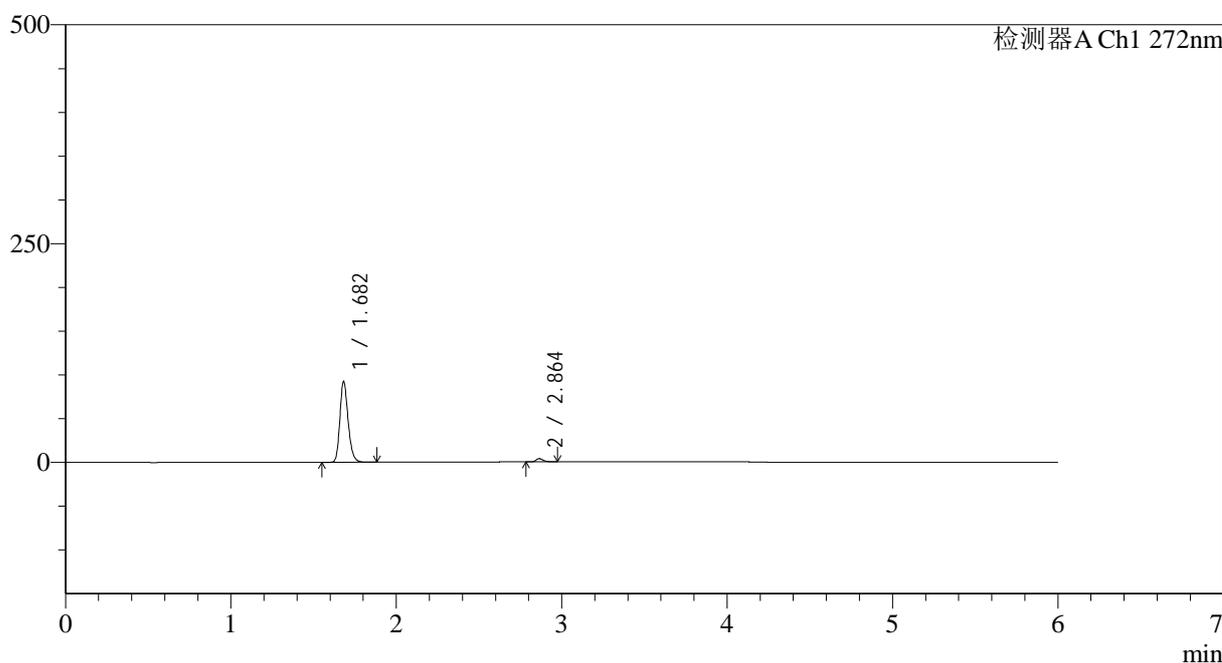
QTL-236

<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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 14:40:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:28:17 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	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



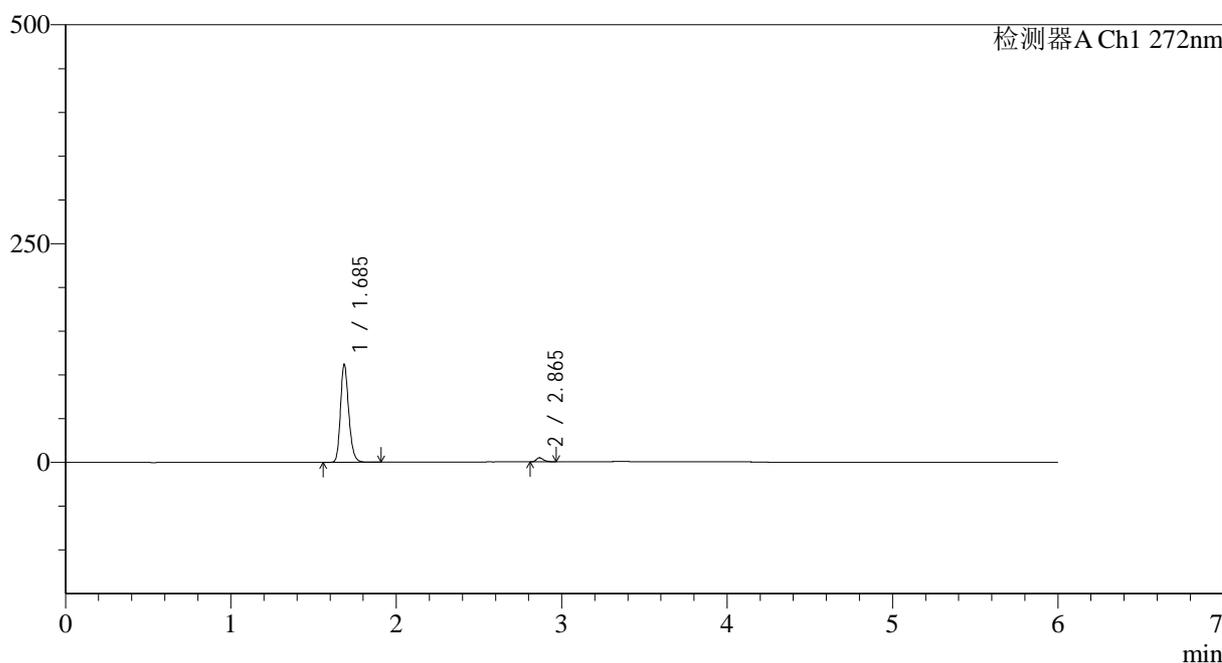
QTL-236

<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 - 0-5/11-10-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/05 14:46:46 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:28:20
 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



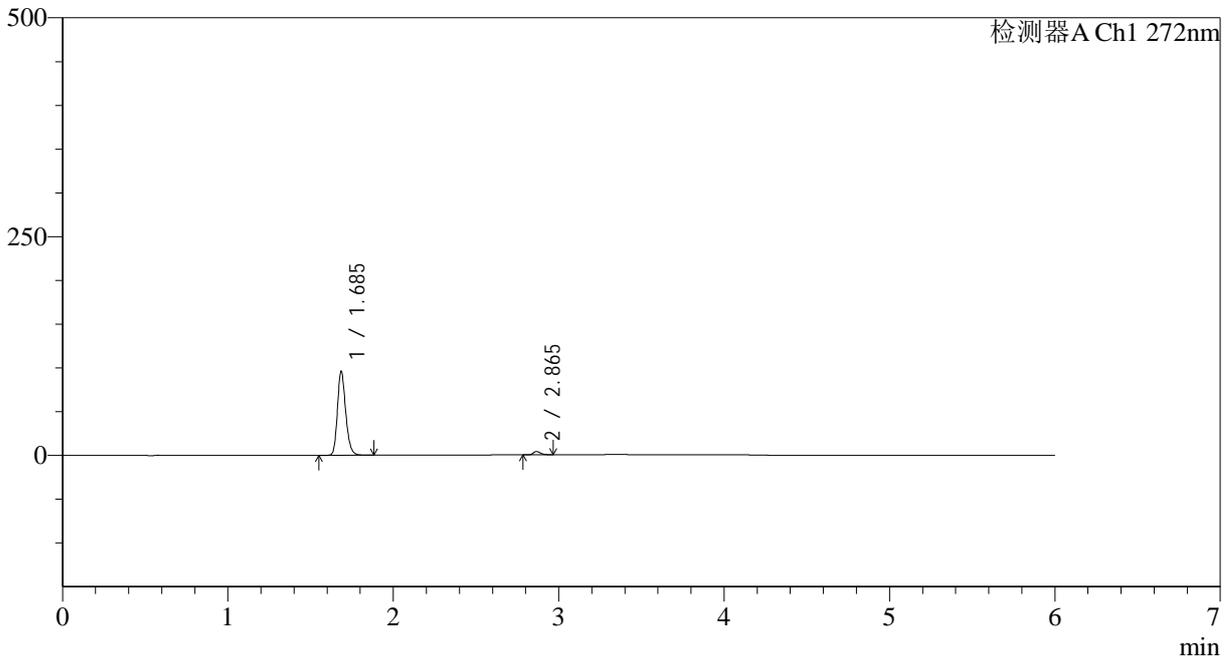
QTL-236

<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 - 0-5/11-11-2 - 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 μ l 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



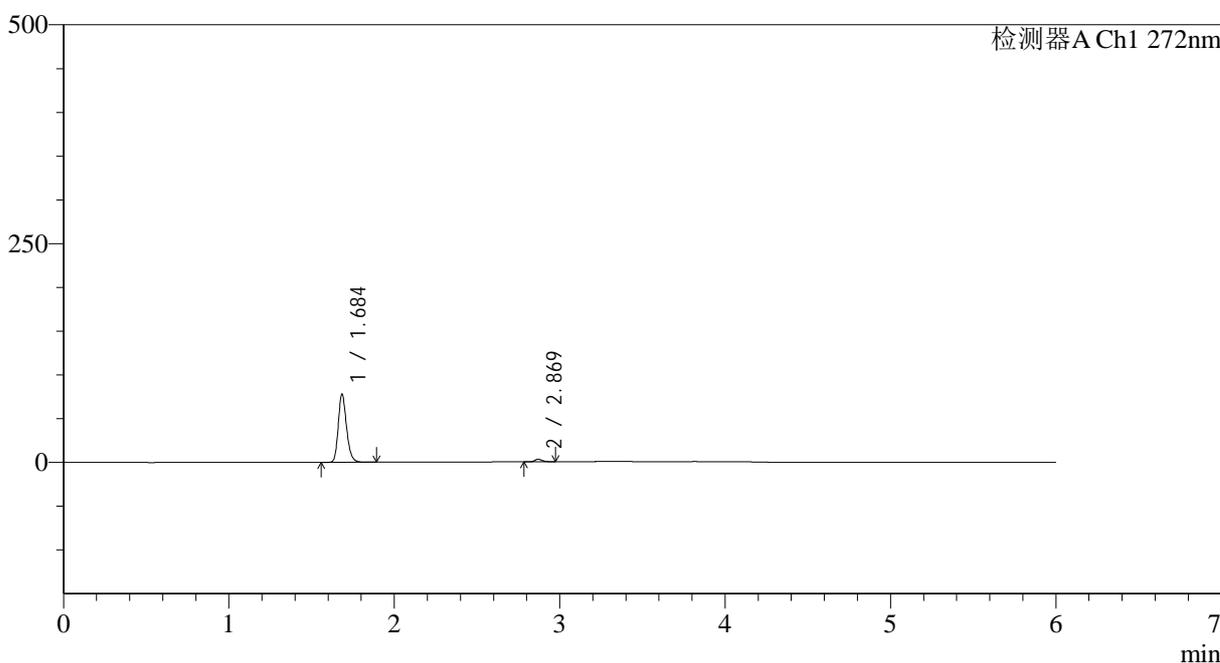
QTL-236

<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



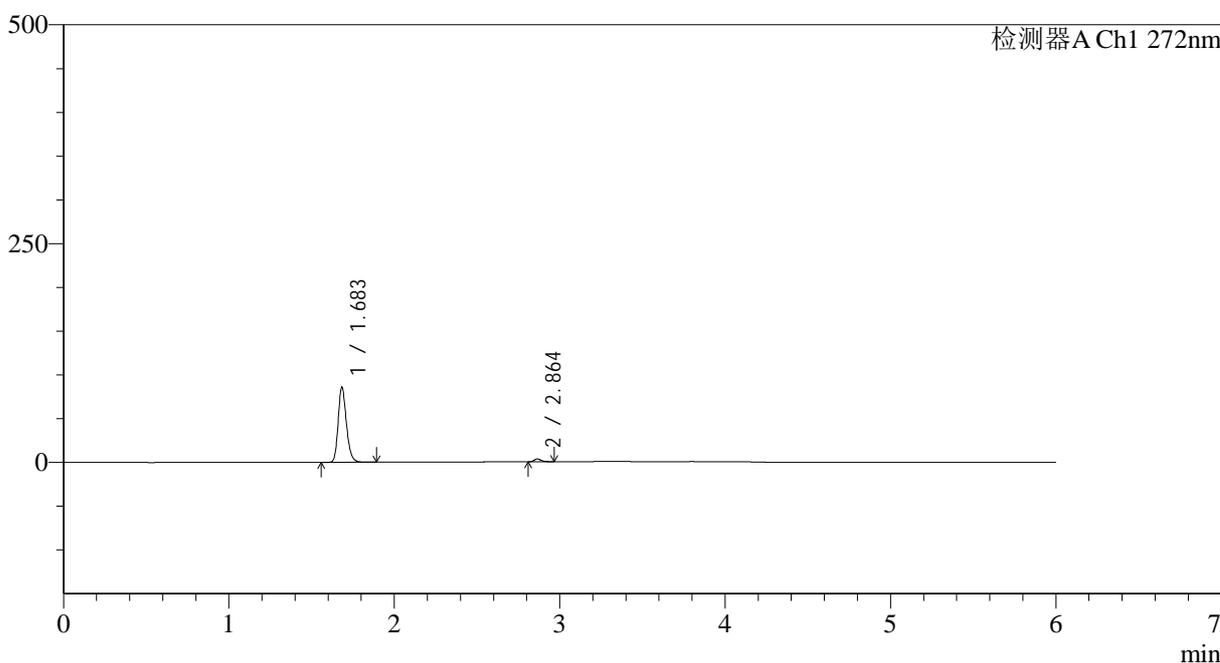
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°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 μl 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



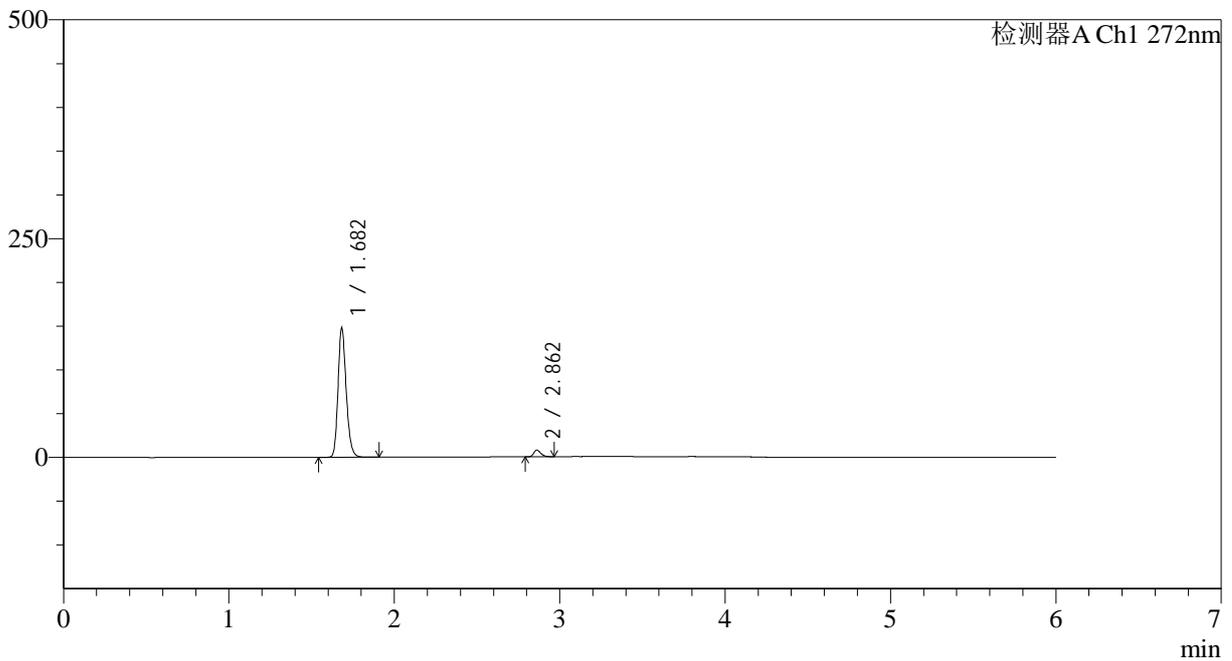
QTL-236

<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 - 0-5/11-14-2 - 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 μ l 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



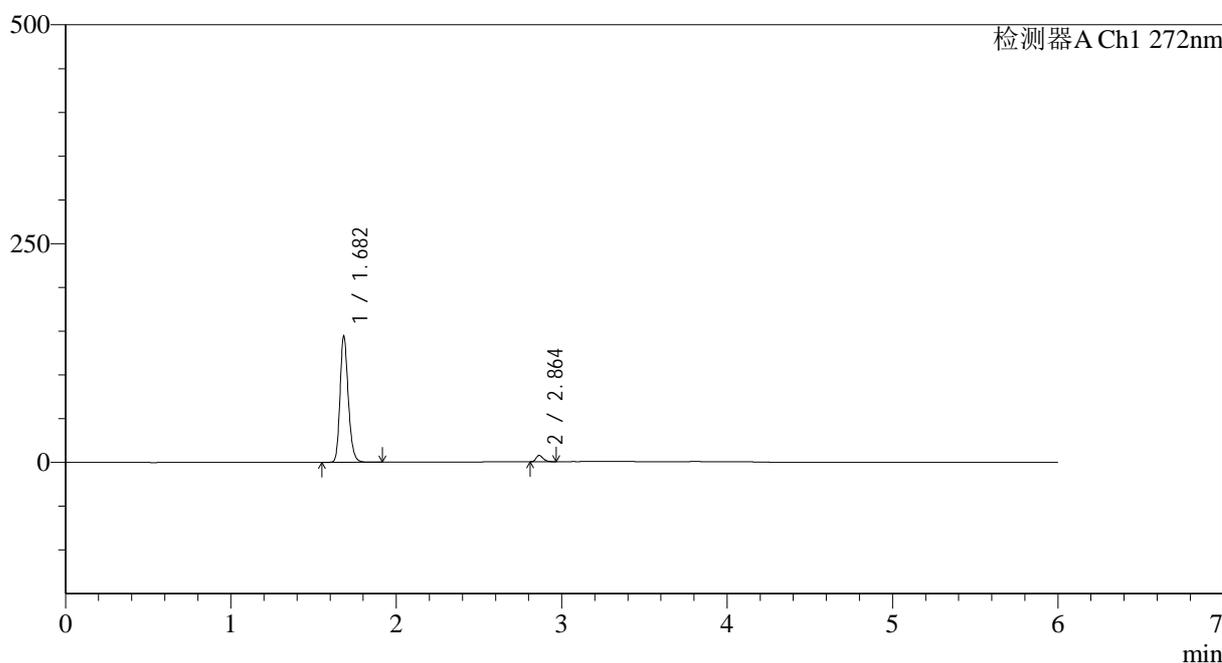
QTL-236

<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



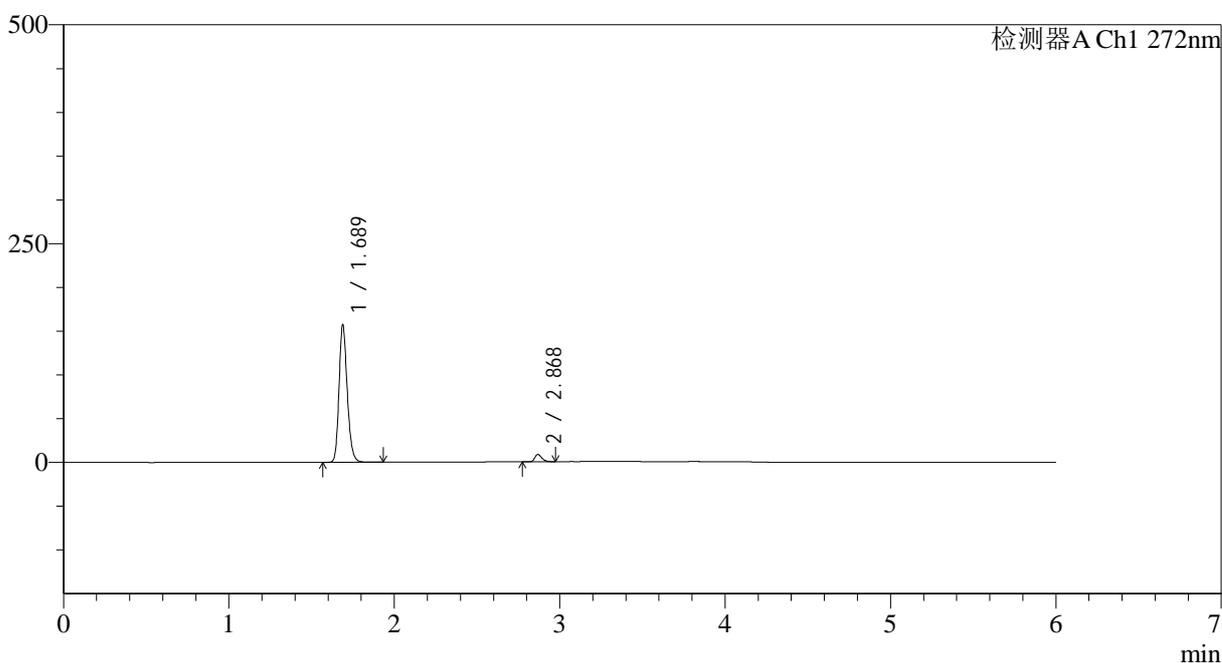
QTL-236

<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 - 0-5/11-16-2 - 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



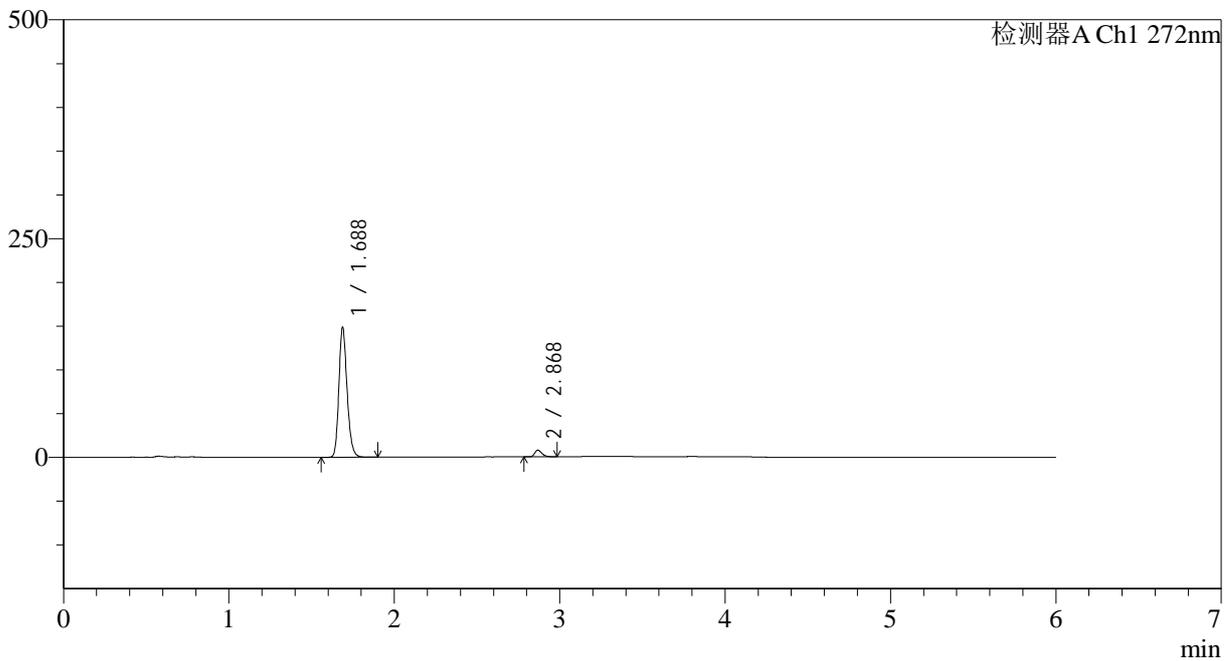
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波 长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-17-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 15:31:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:28:39 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	1.688	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



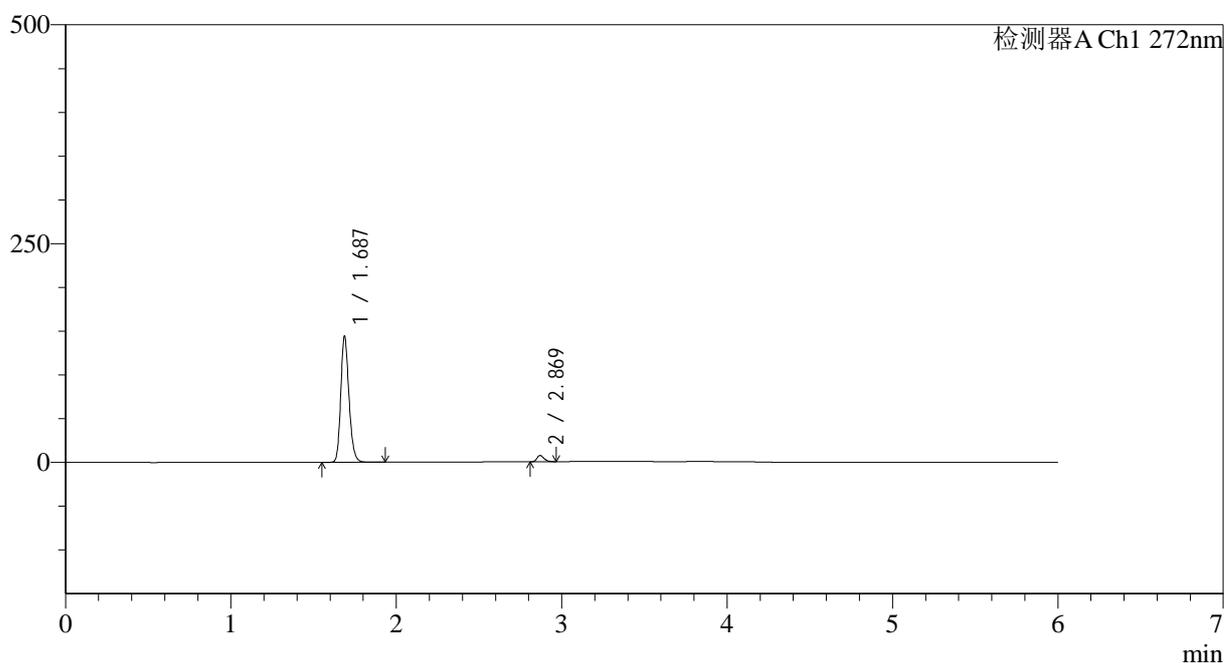
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-18-2 - 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 μ l 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



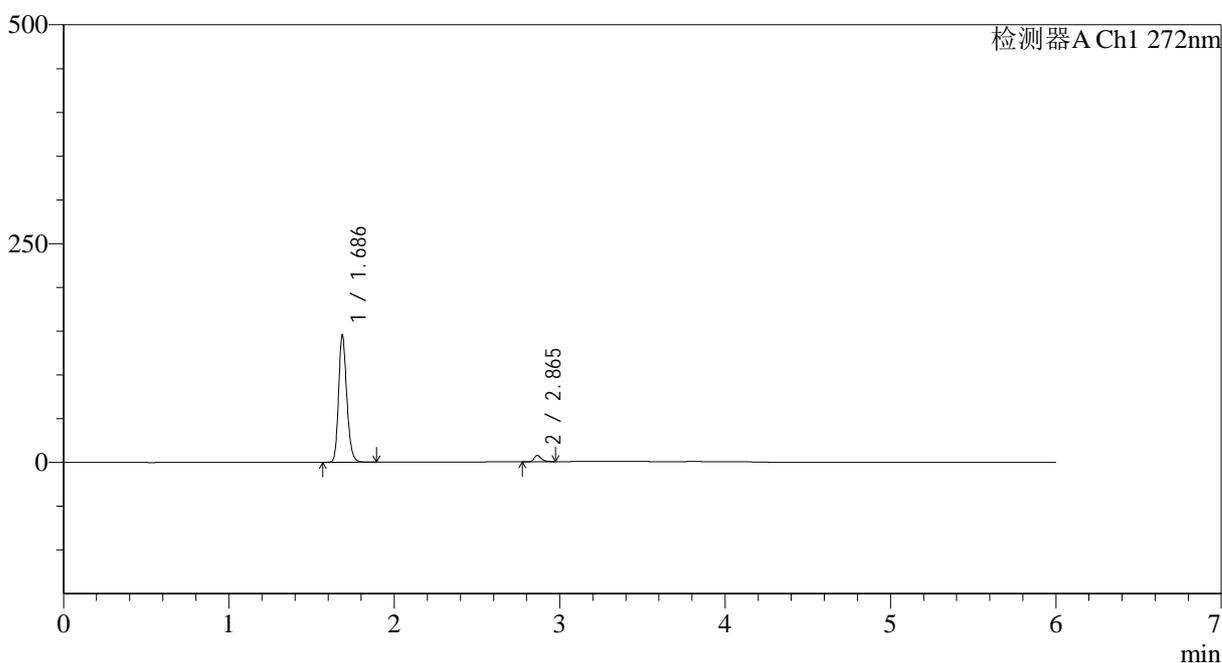
QTL-236

<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



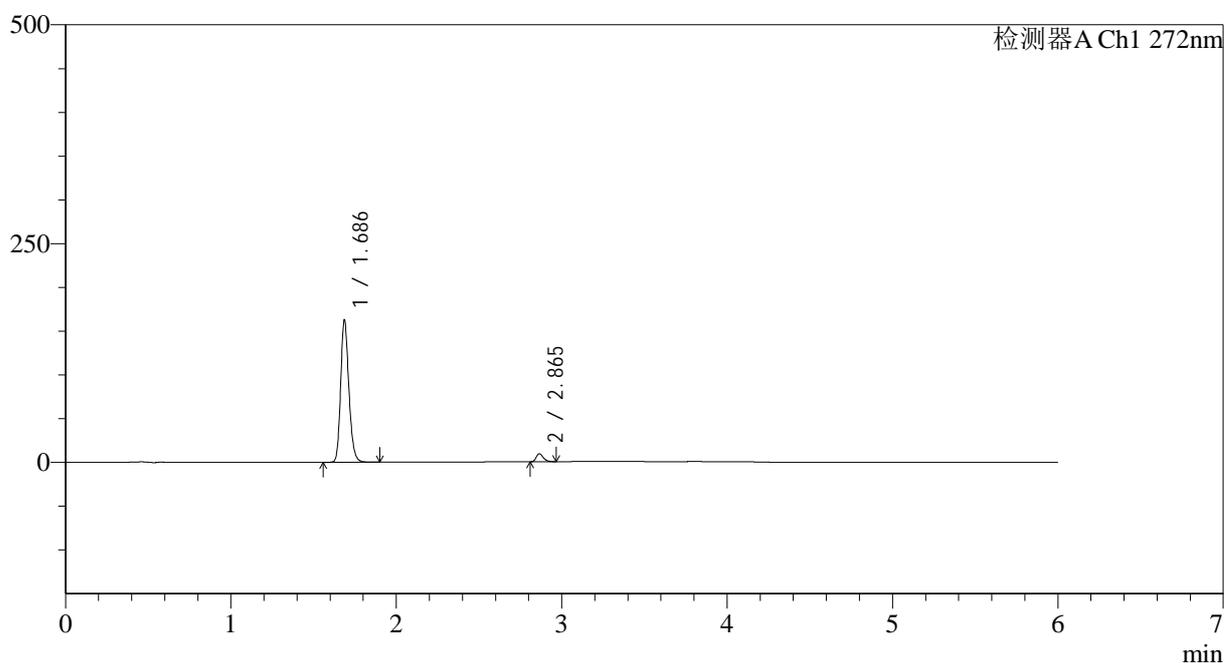
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-20-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 15:50:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:28:48 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	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



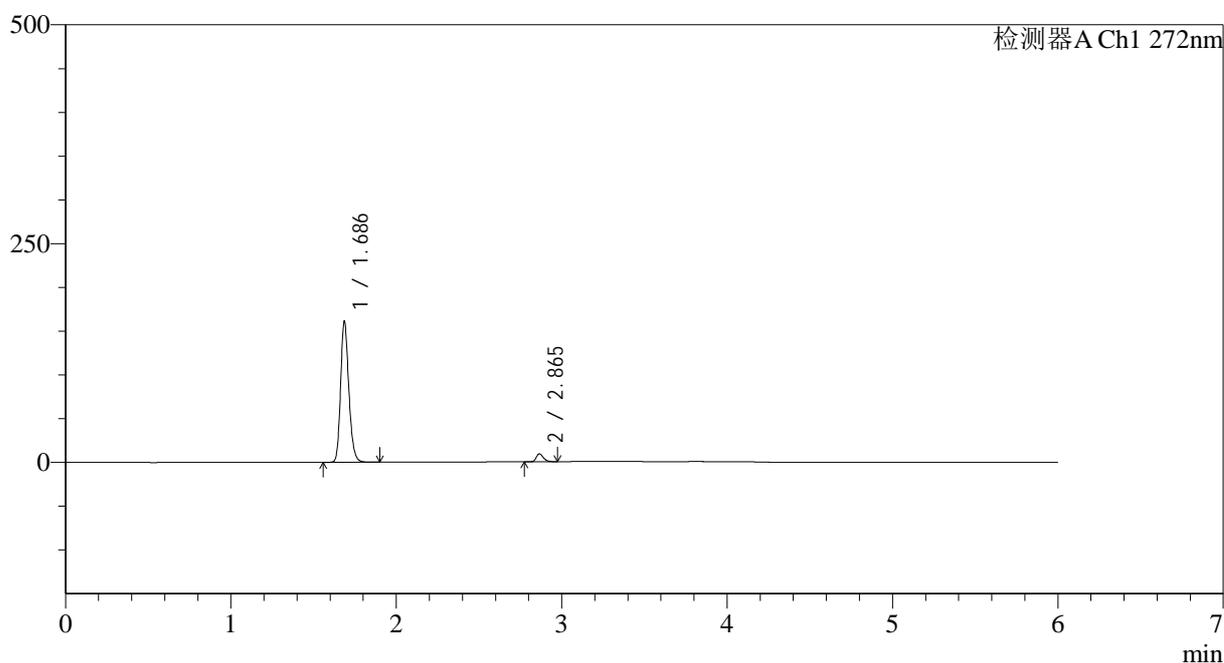
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-21-2 - 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 μ l 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



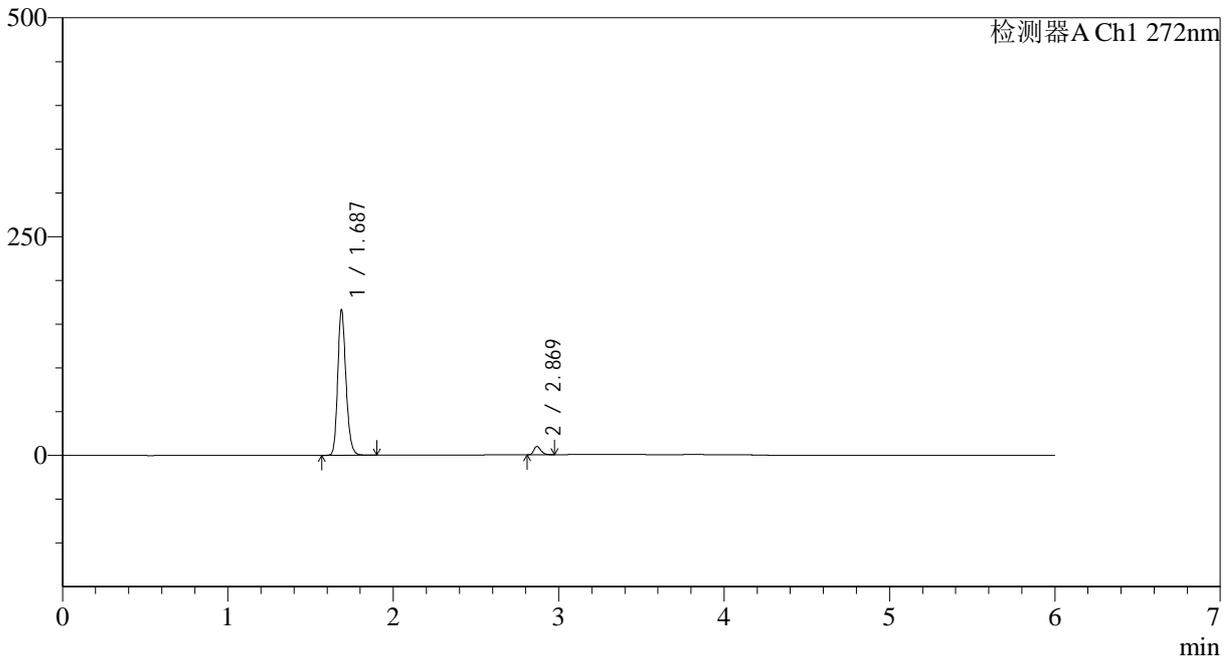
QTL-236

<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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/05 16:03:12 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:28:53
 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



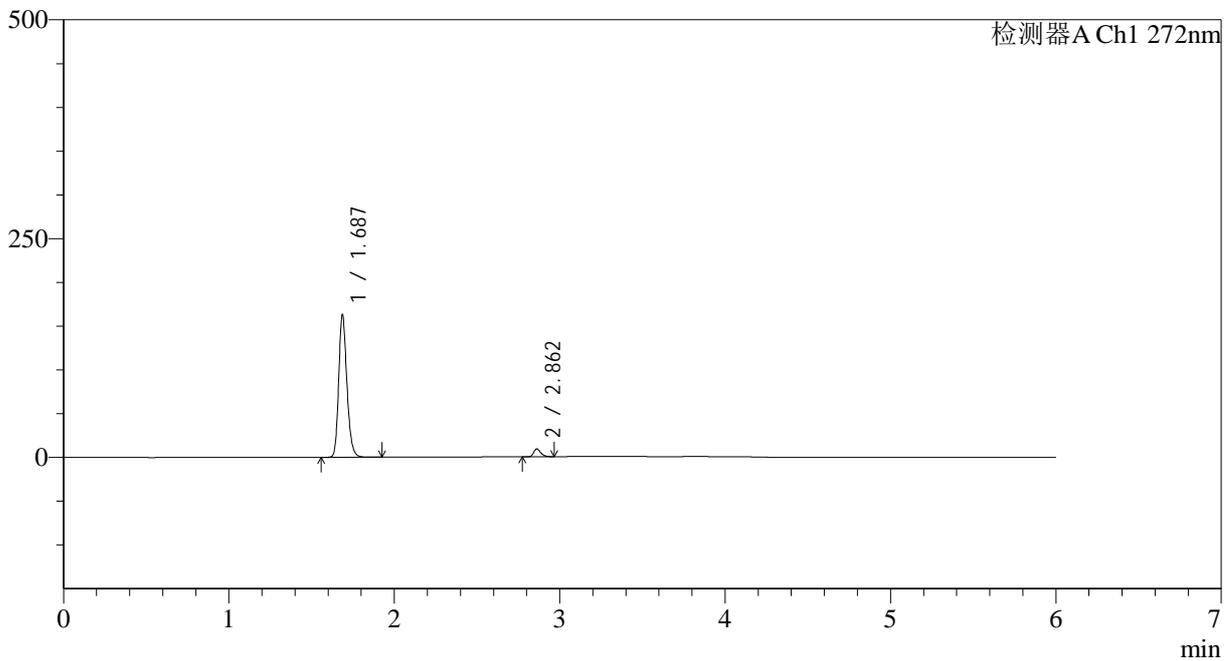
QTL-236

<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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 16:09:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:28:56 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	1.687	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



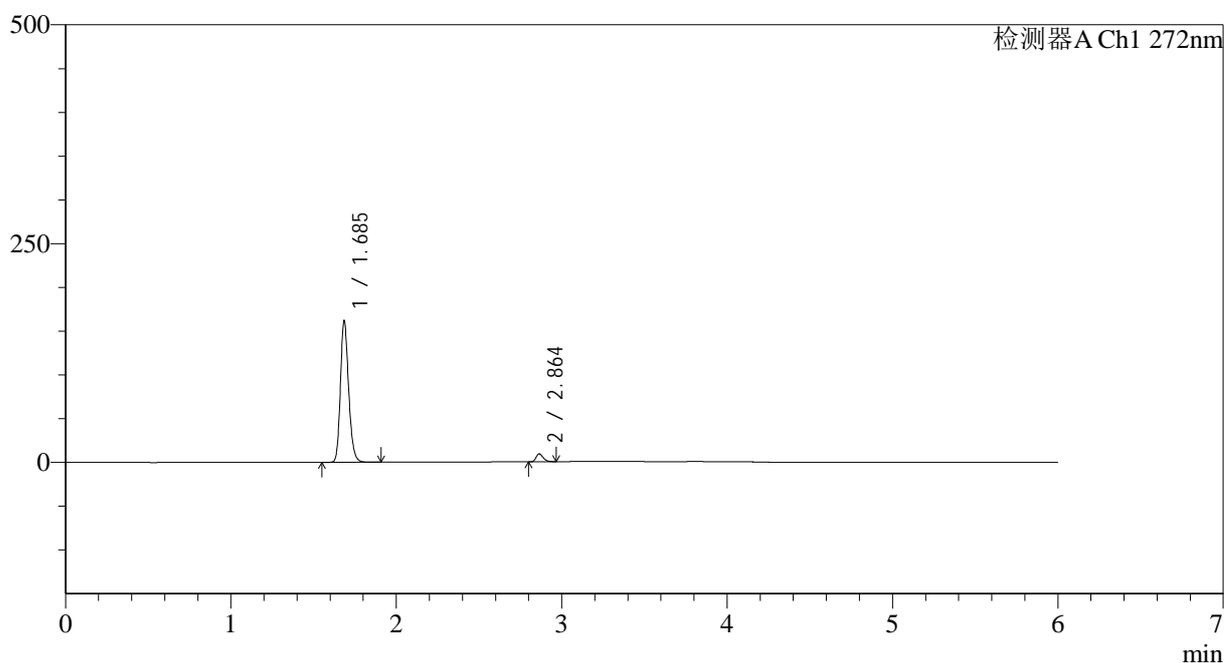
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-24-2 - 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 μ l 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



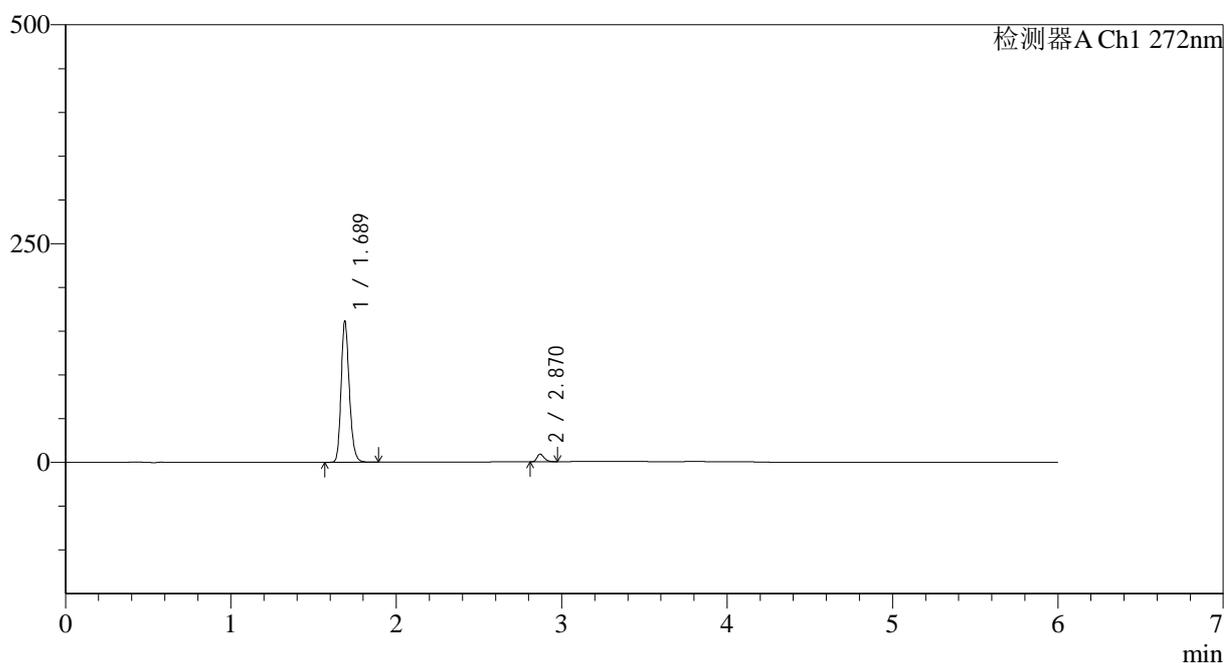
QTL-236

<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 - 0-5/11-25-2 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 16:22:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:29:02 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	1.689	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



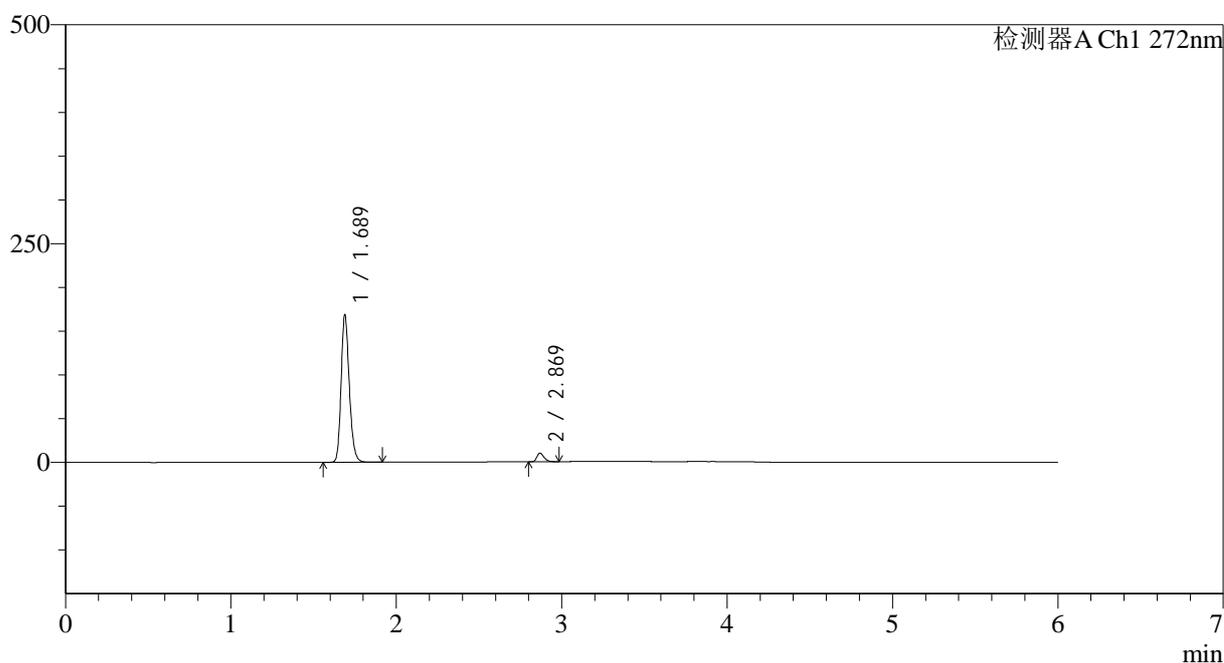
QTL-236

<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



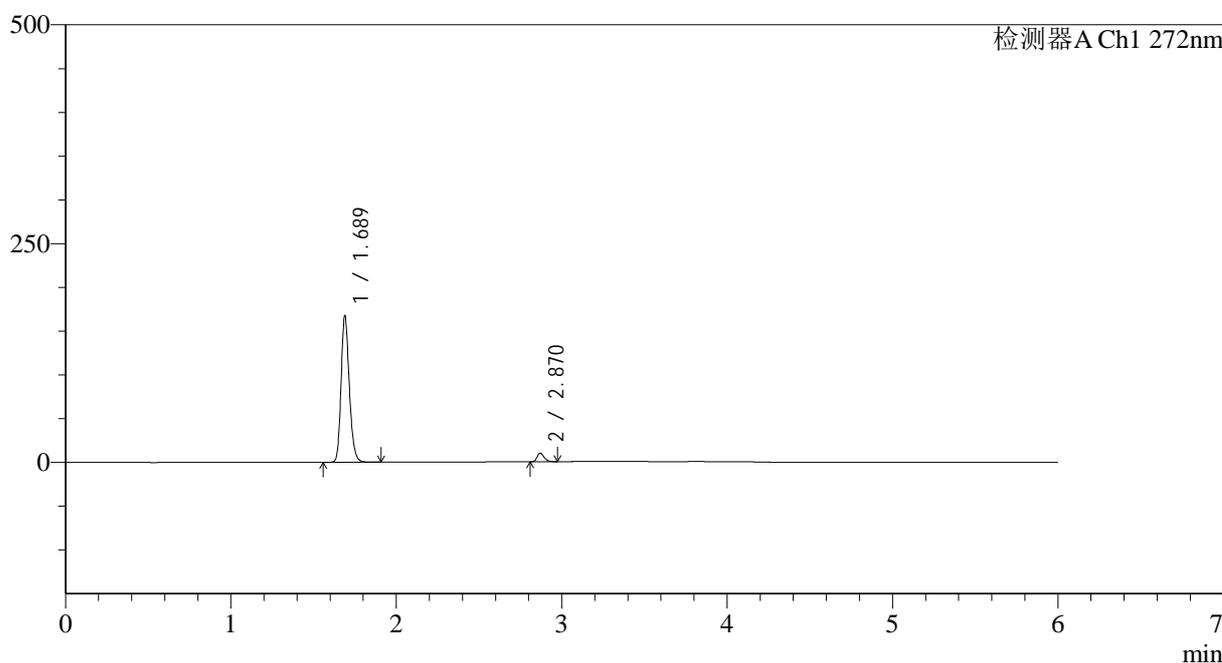
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/05 16:35:03 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:29:07
 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	1.689	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			

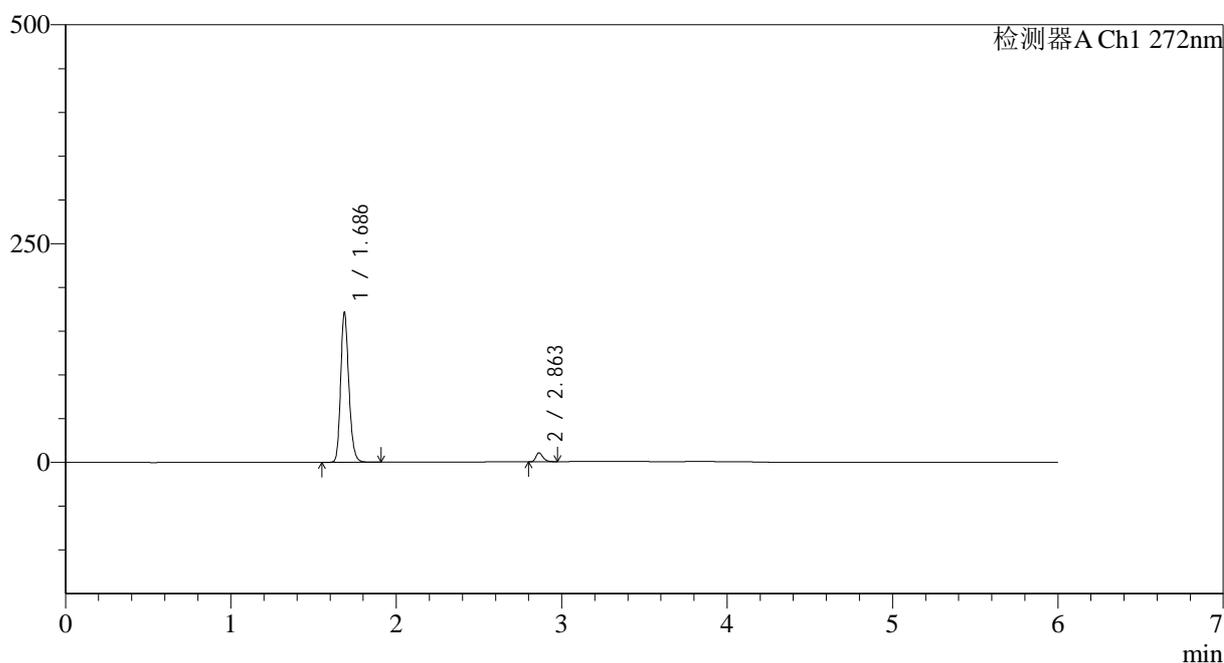
图26 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 16:41:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:29:10 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	1.686	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



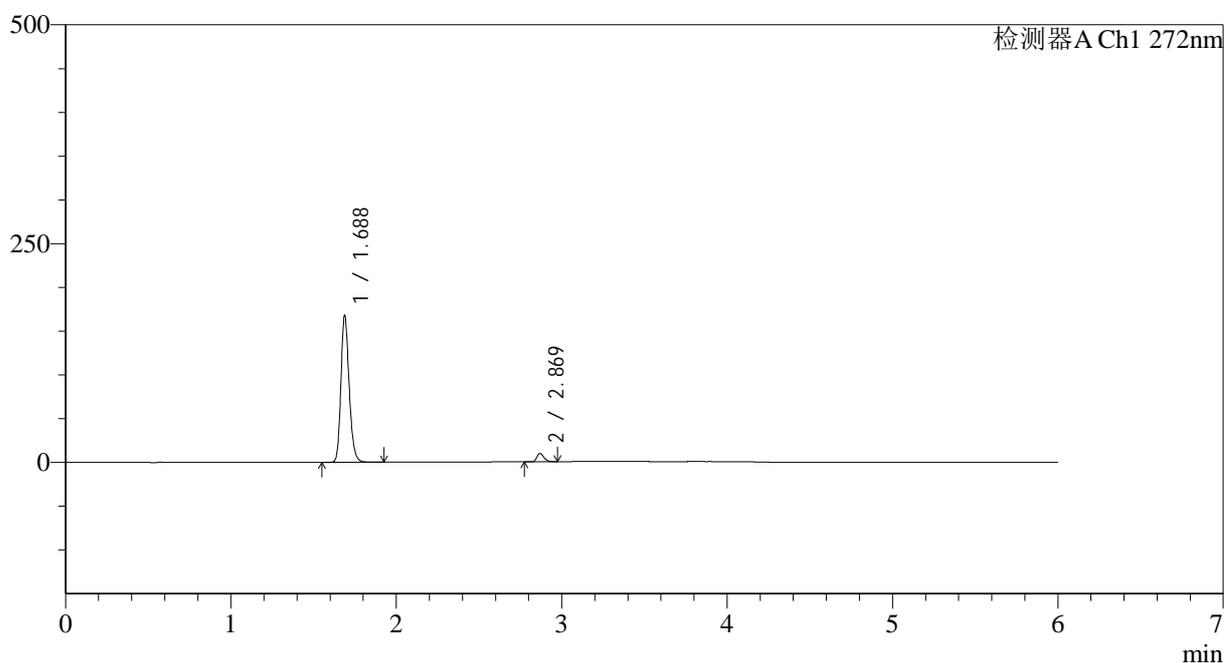
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°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 μl 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



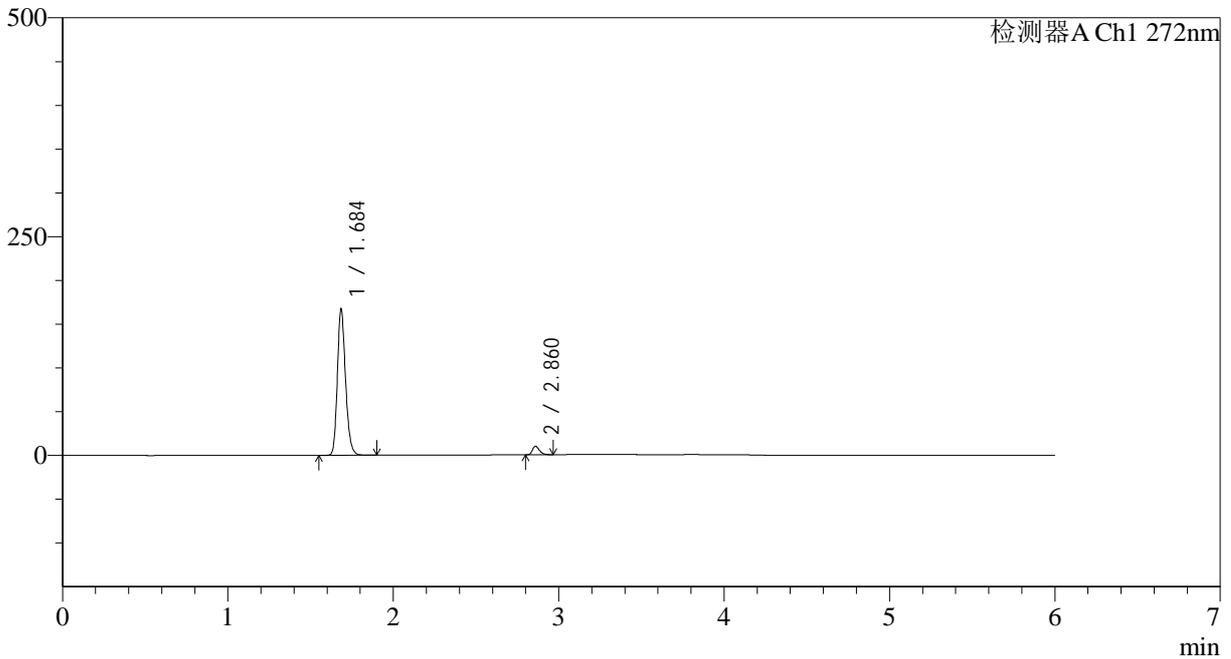
QTL-236

<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



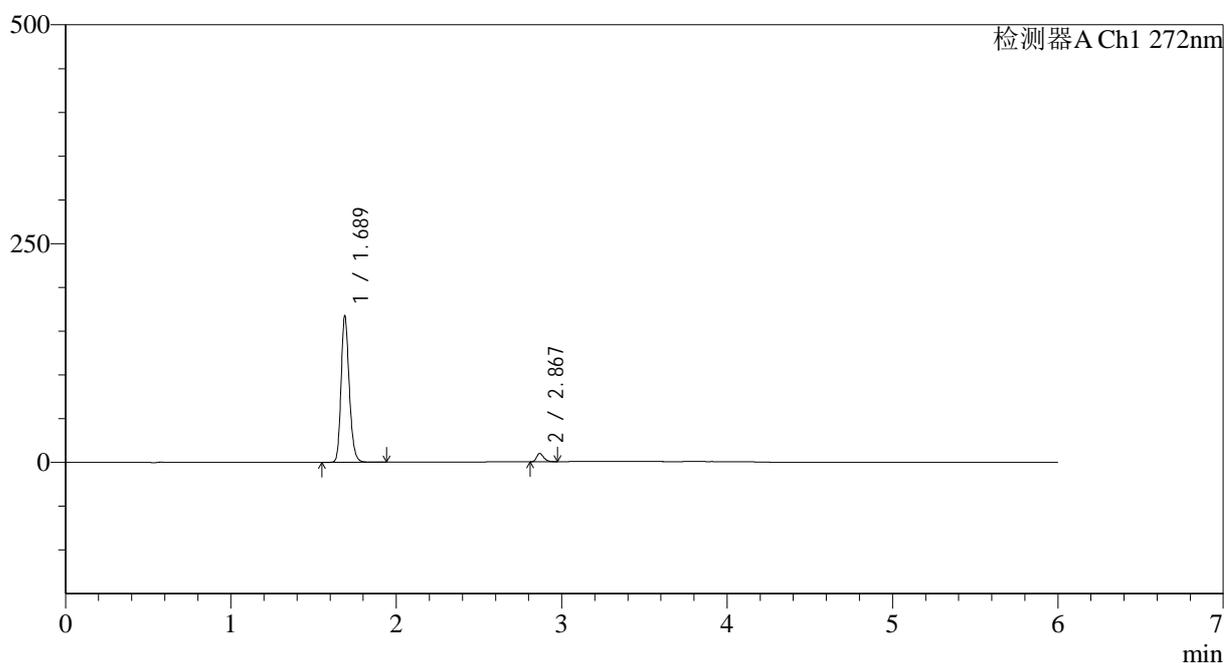
QTL-236

<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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 17:00:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:29:18 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	1.689	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



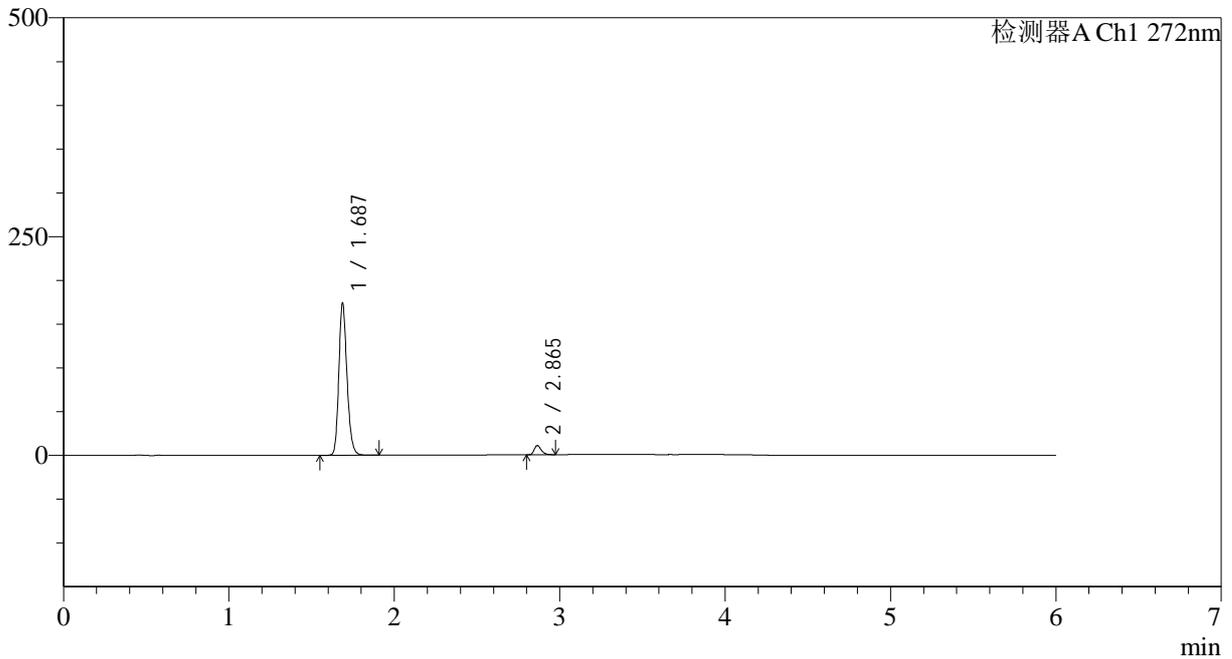
QTL-236

<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 - 0-5/11-32-2 - 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



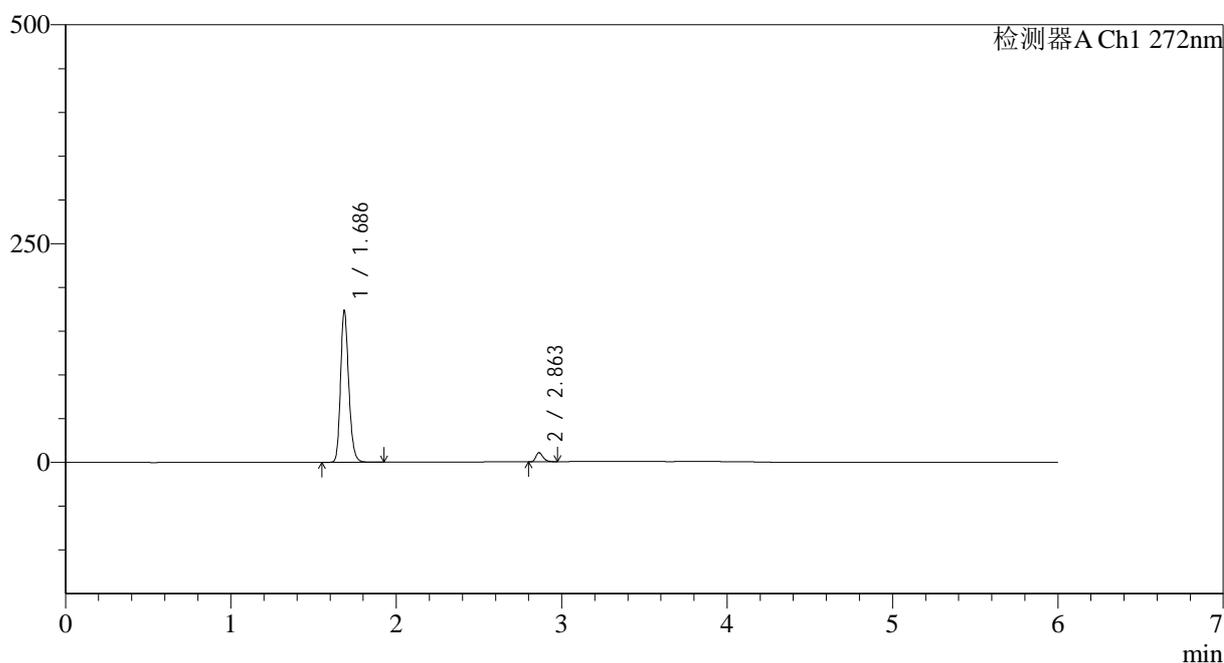
QTL-236

<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 - 0-5/11-33-2 - 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



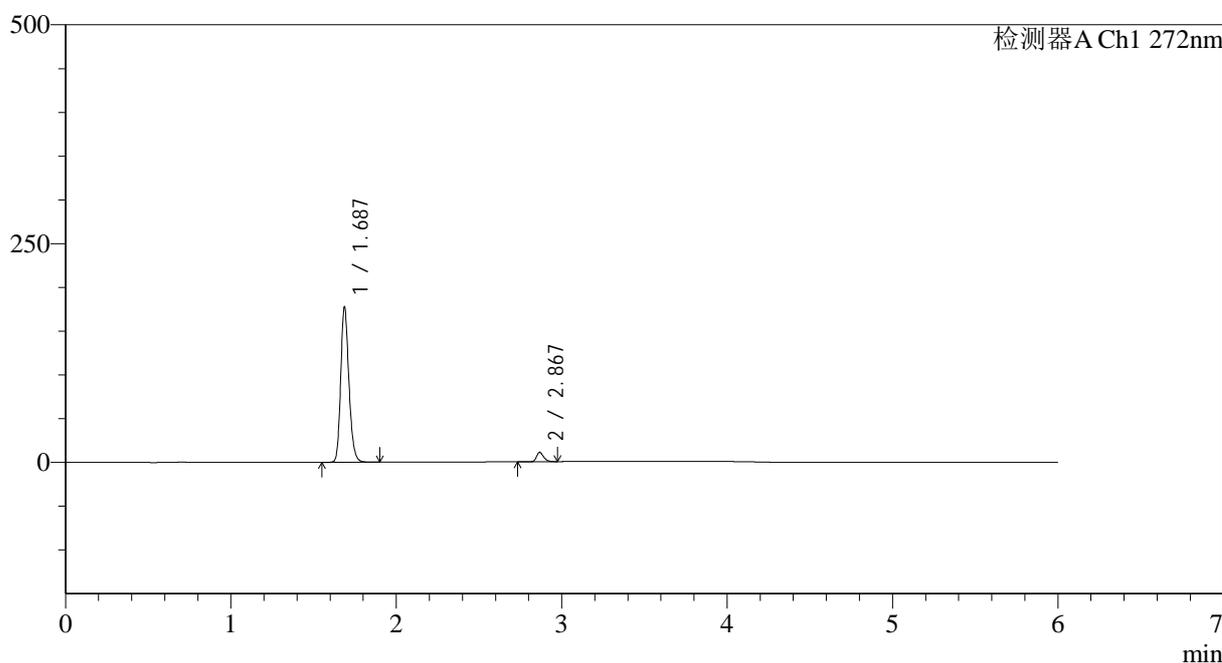
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 17:19:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:29:27 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	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			

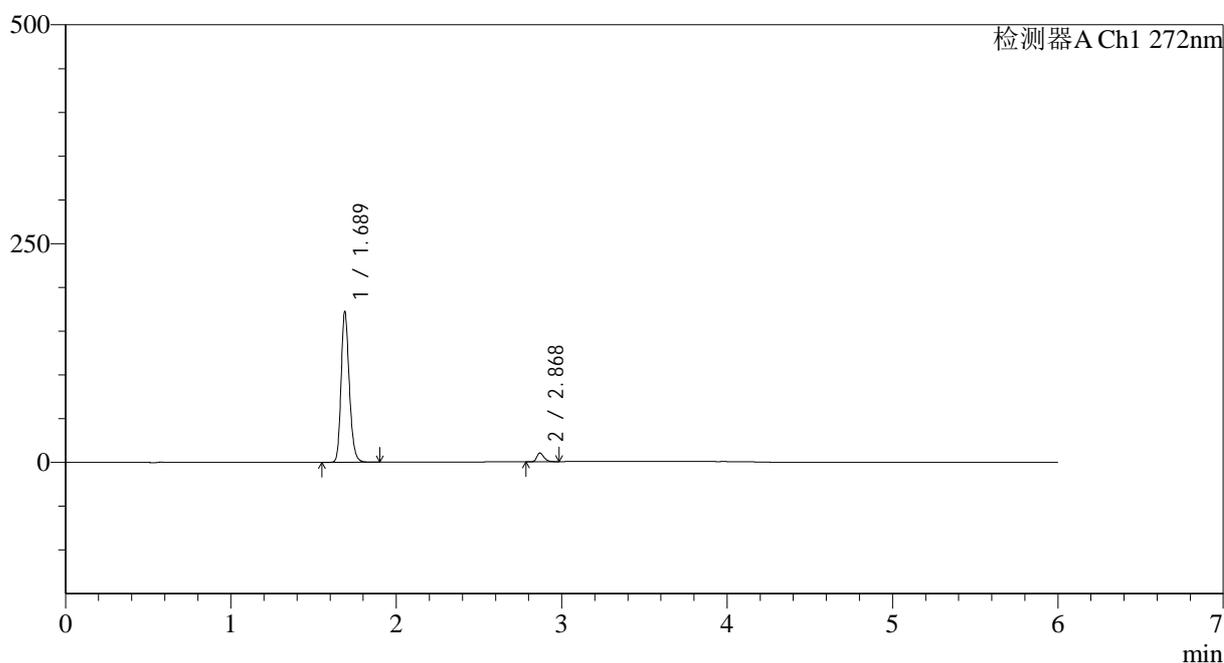
图33 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波 长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-35-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 17:26:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:29:29 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	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			

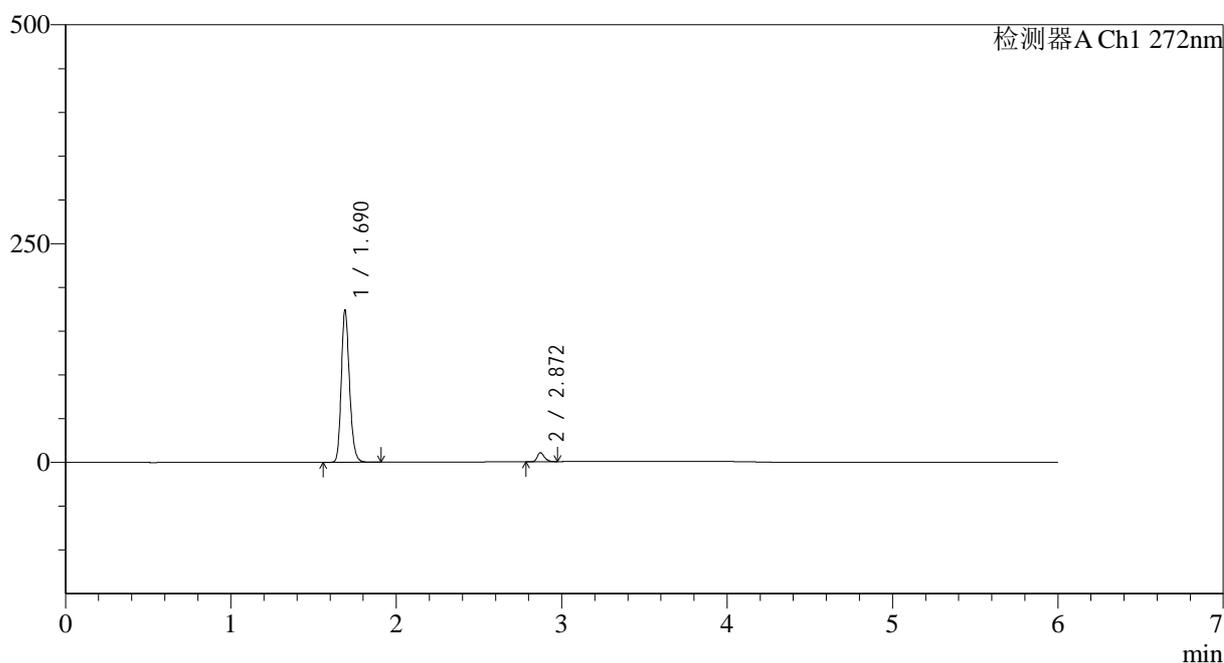
图34 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/11-36-2 - 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 μ l 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



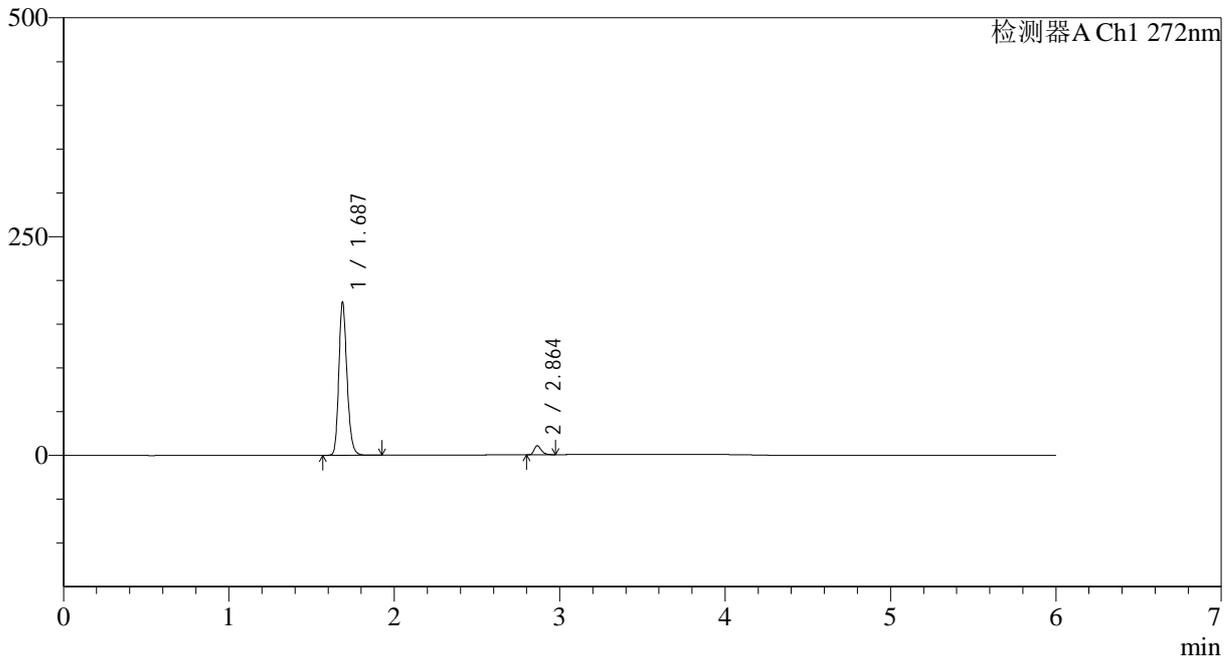
QTL-236

<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 - 0-5/11-37-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/05 17:38:46 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:29:35
 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



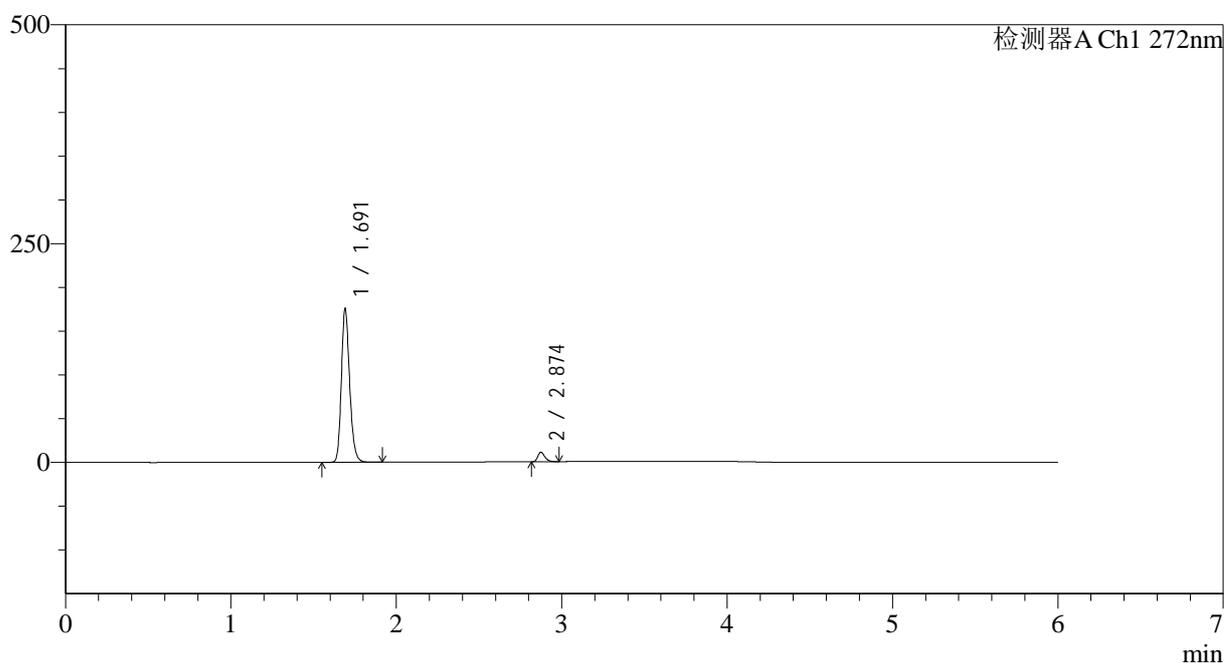
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/05 17:45:08 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:29:37
 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	1.691	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



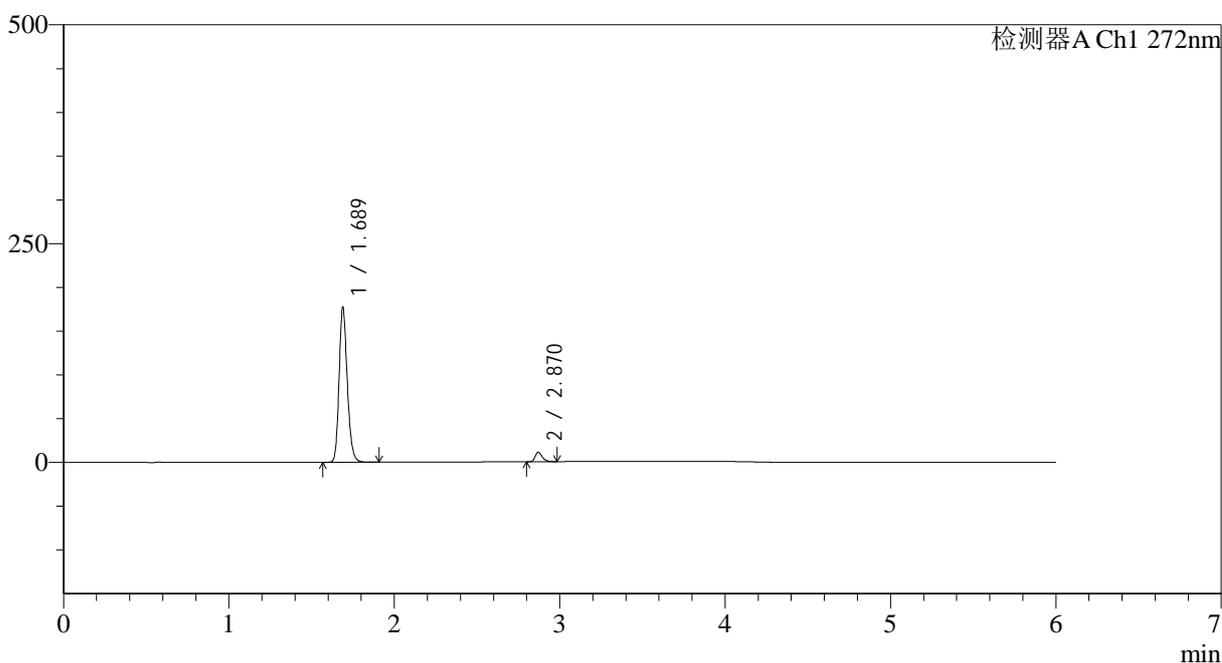
QTL-236

<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



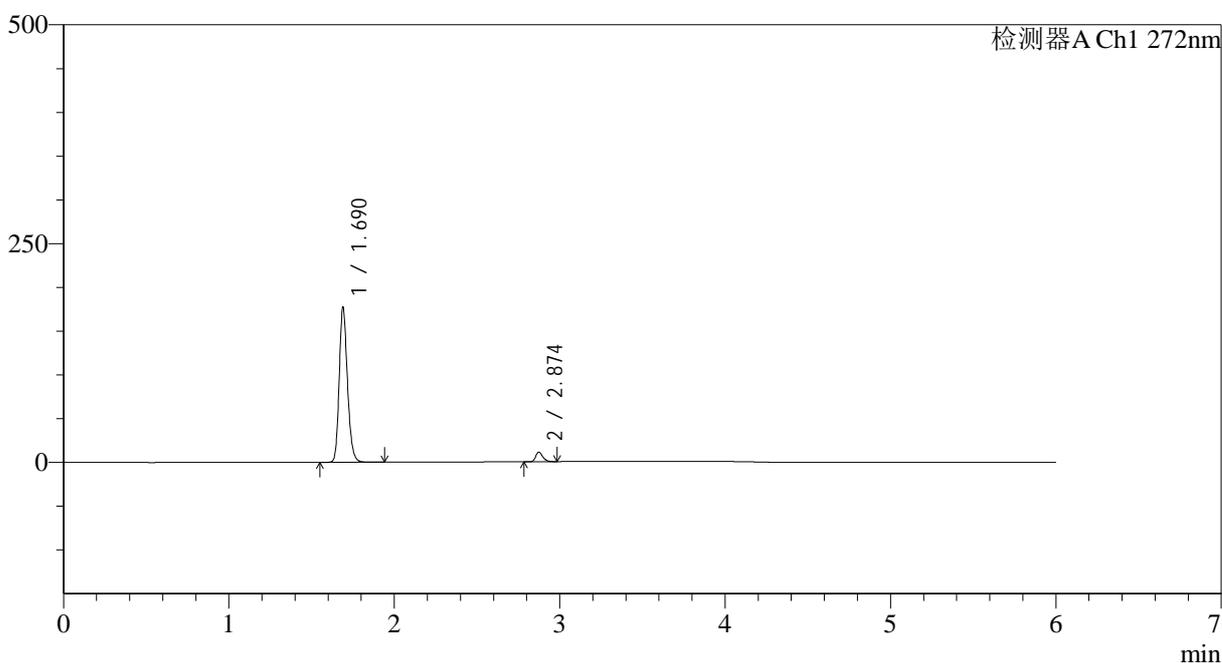
QTL-236

<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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 17:57:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:29:43 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	1.690	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



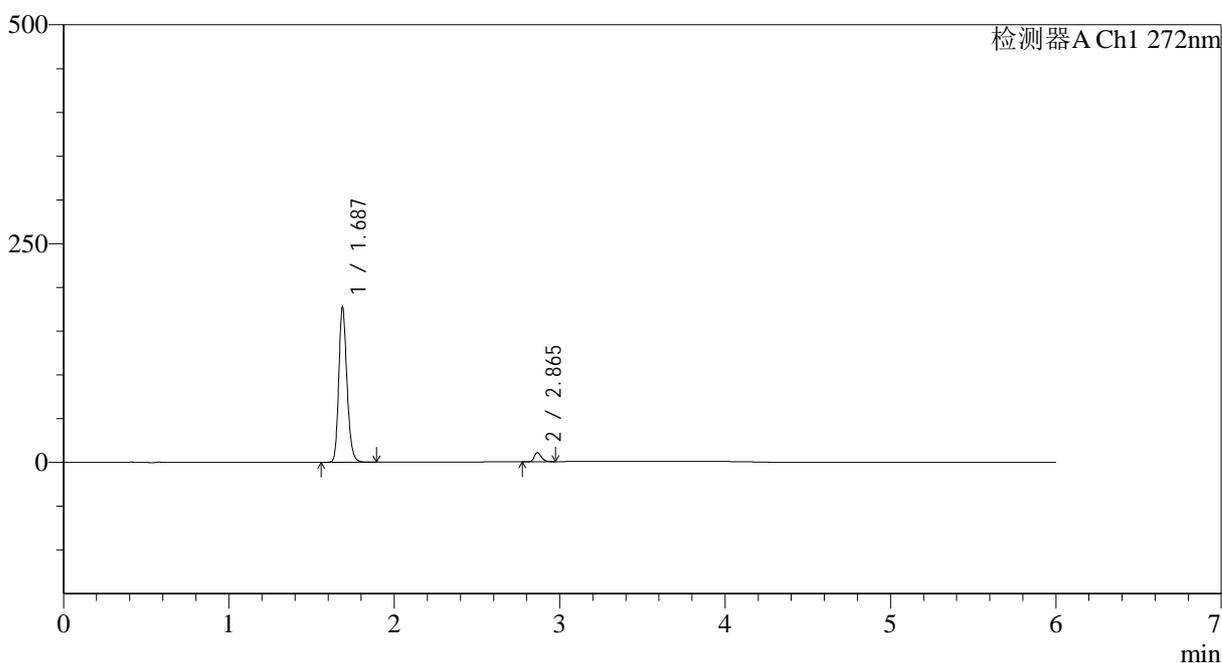
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波 长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-41-2 - 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 μ l 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



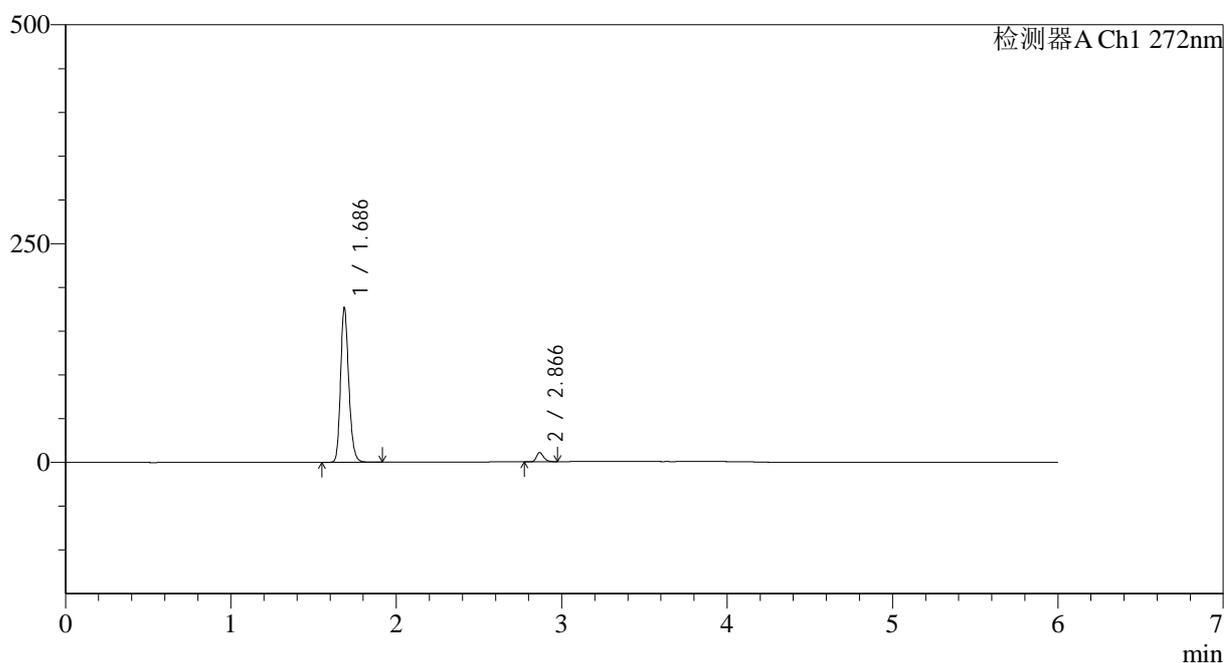
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/05 18:10:36 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:29:48
 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	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



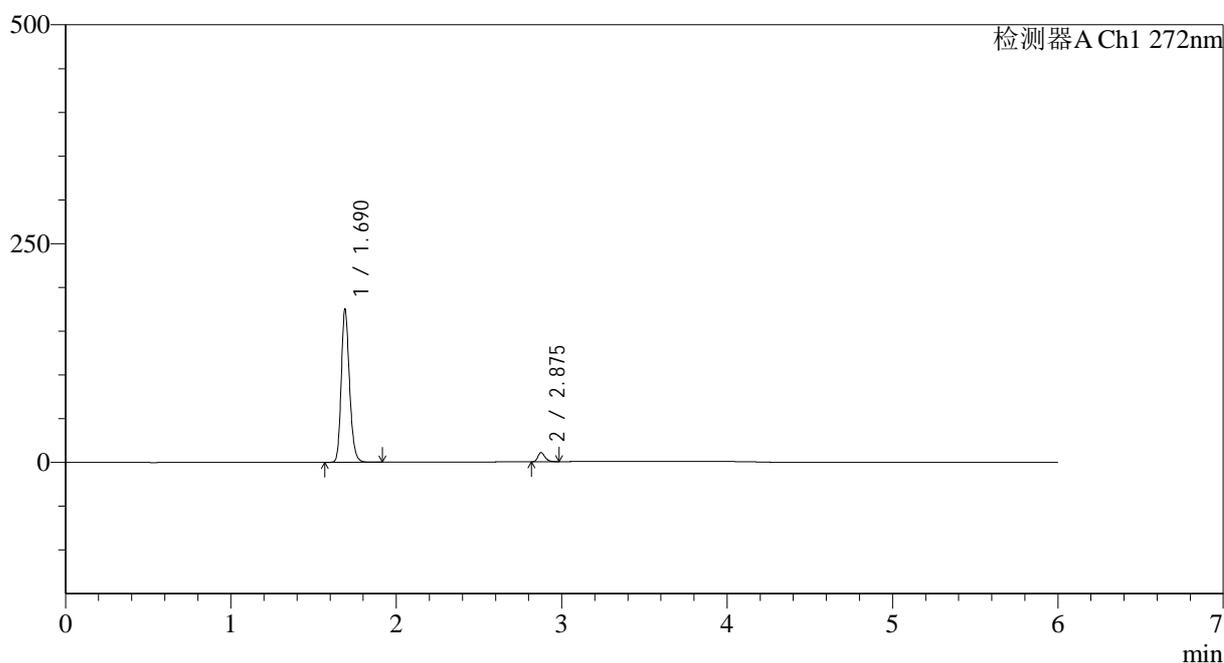
QTL-236

<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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/05 18:16:59 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:29:51
 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	1.690	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



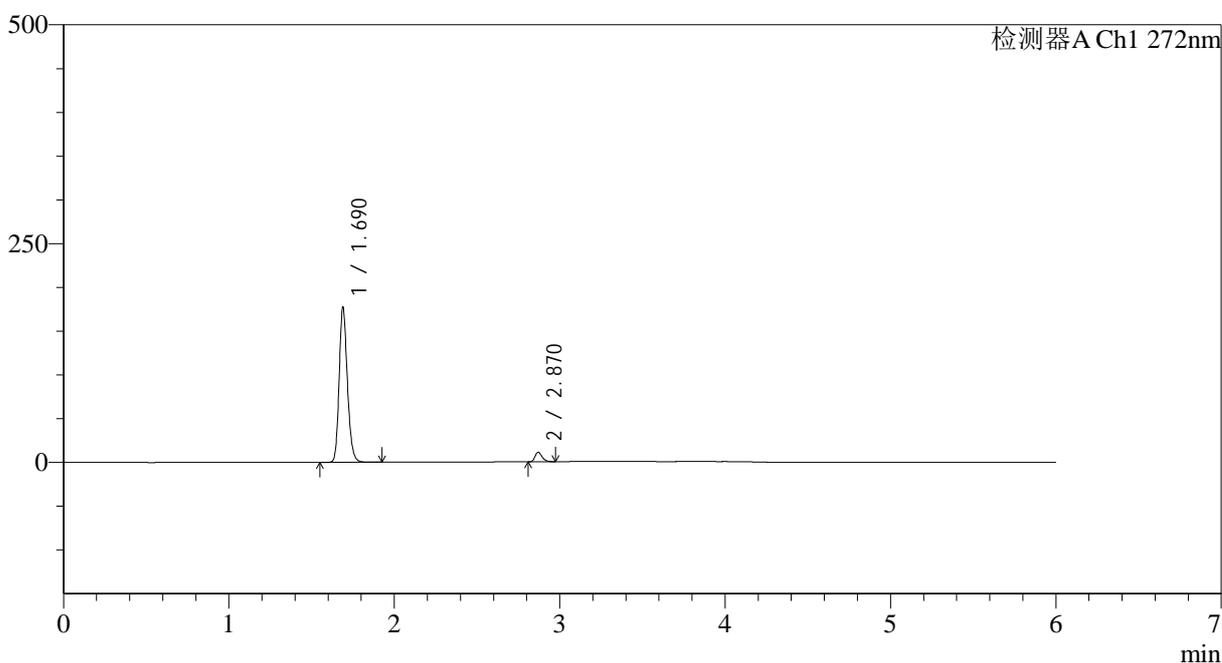
QTL-236

<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



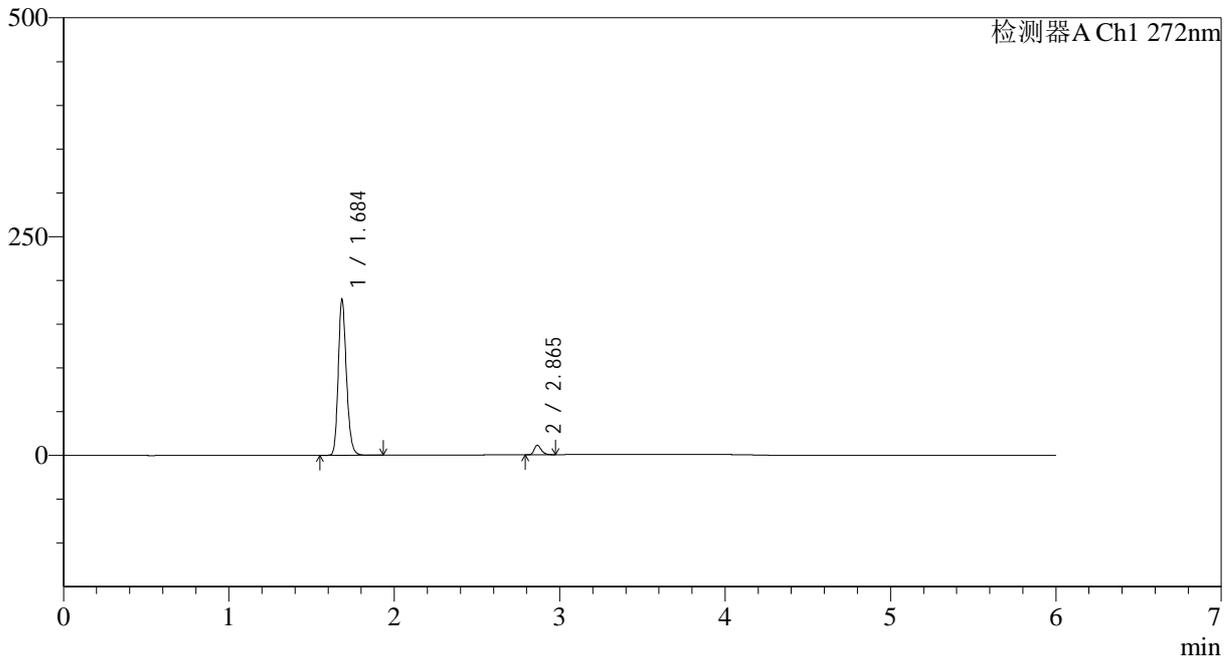
QTL-236

<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



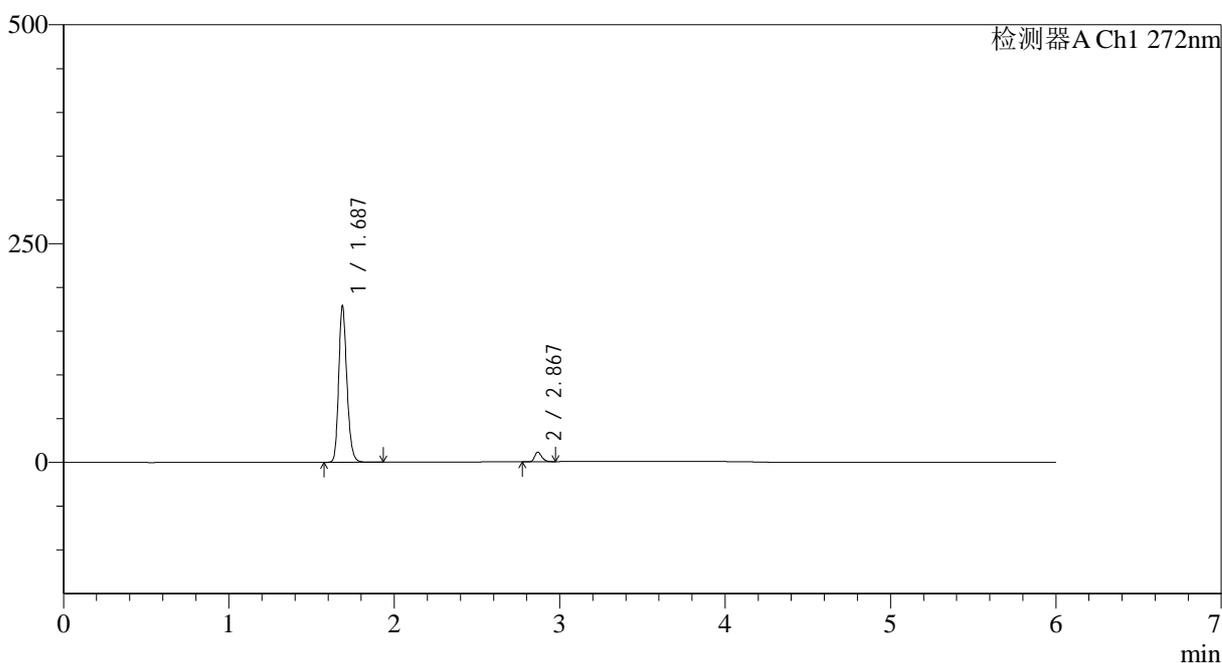
QTL-236

<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 - 0-5/11-46-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 18:36:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:29:59 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	1.687	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



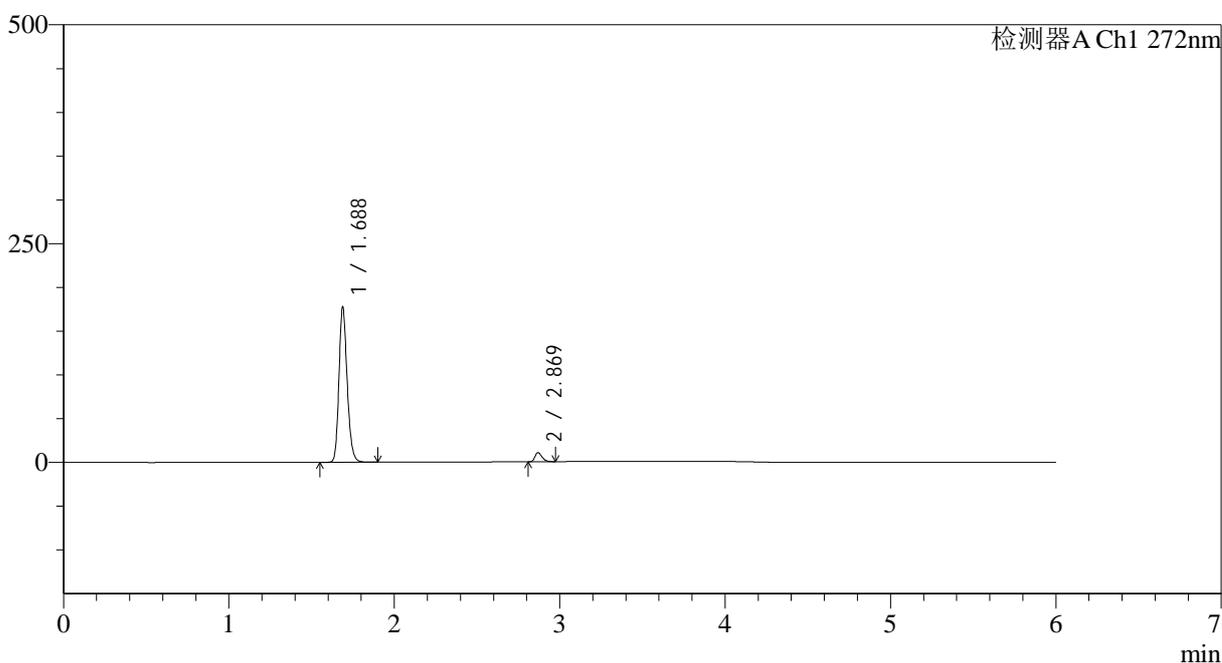
QTL-236

<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 - 0-5/11-47-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/05 18:42:28 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:30:02
 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	1.688	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



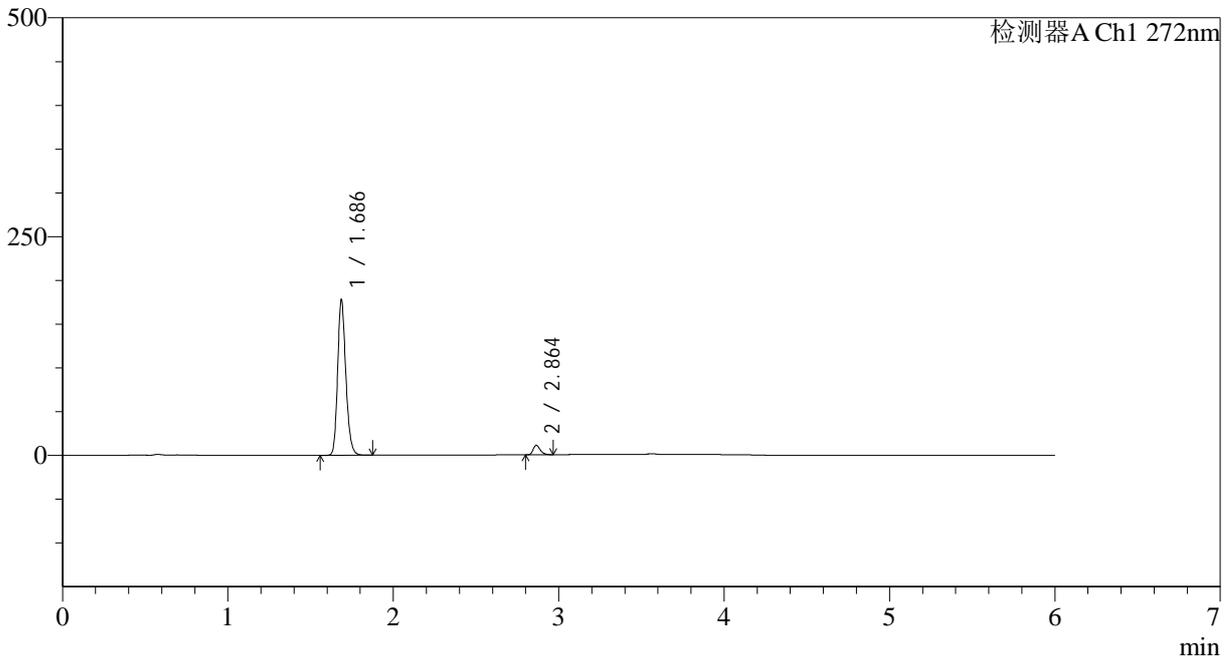
QTL-236

<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



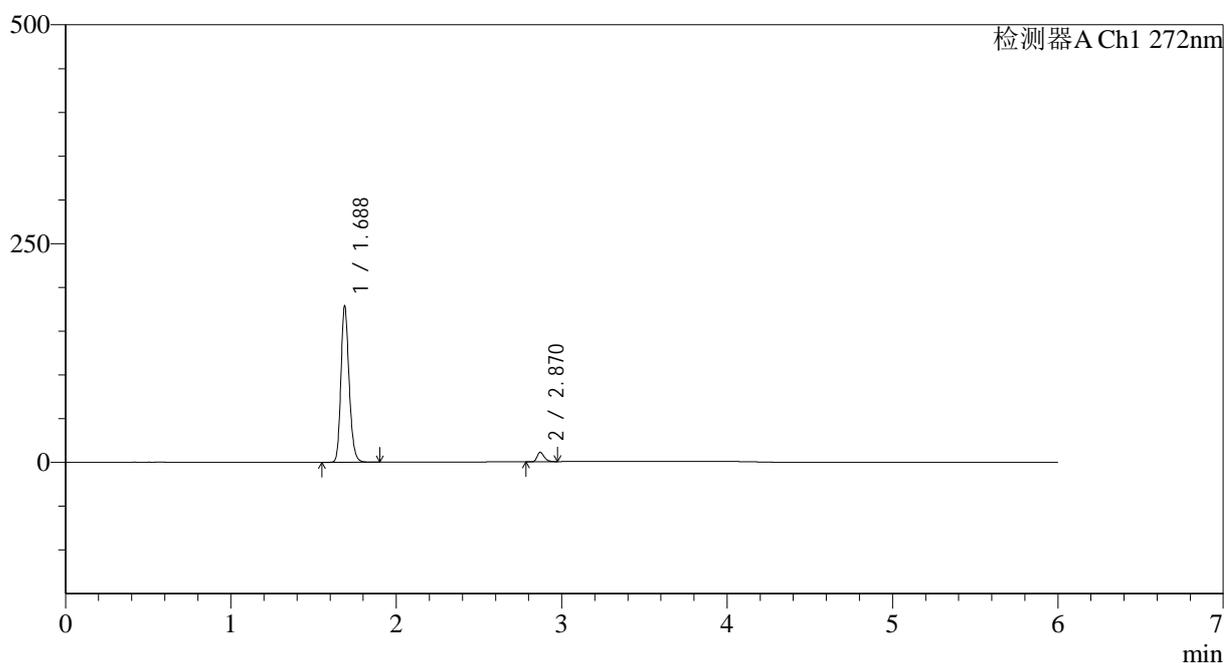
QTL-236

<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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 18:55:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:30:07 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	1.688	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



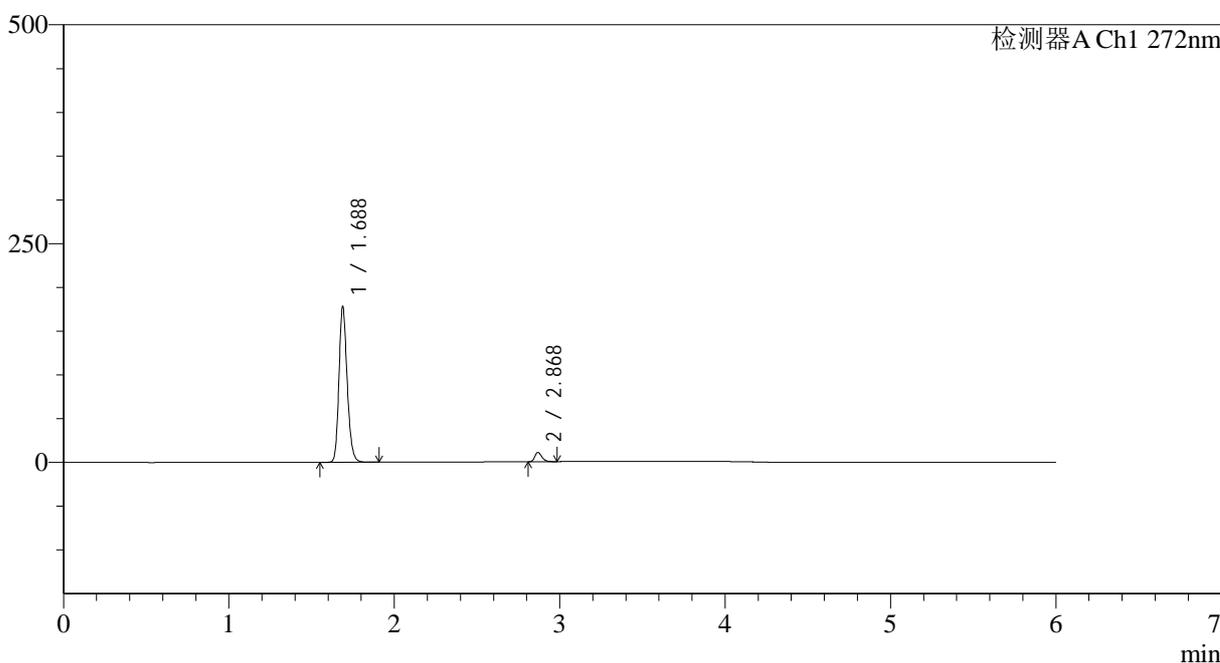
QTL-236

<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



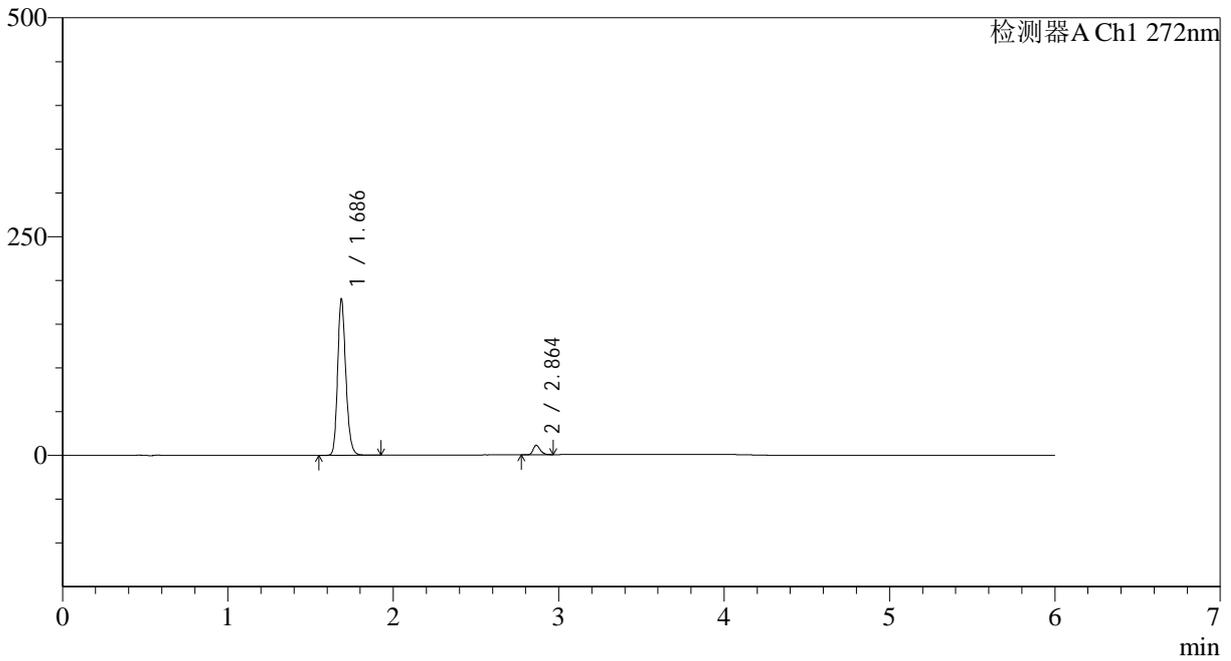
QTL-236

<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



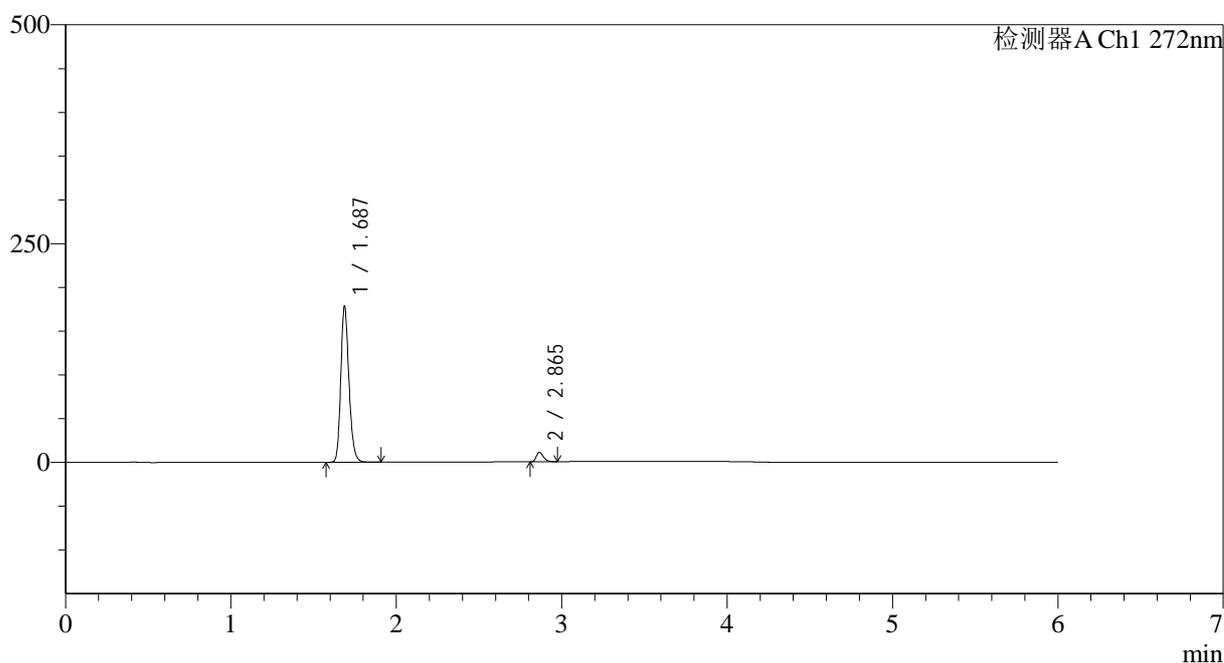
QTL-236

<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 - 0-5/11-52-2 - 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 μ l 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



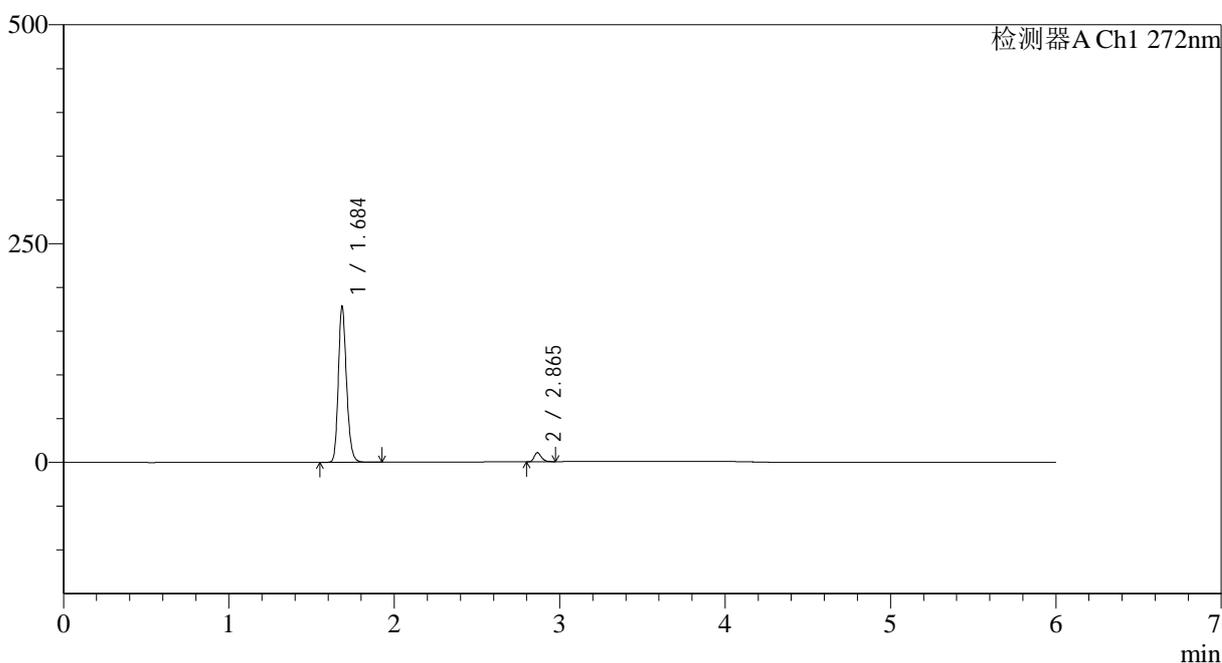
QTL-236

<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



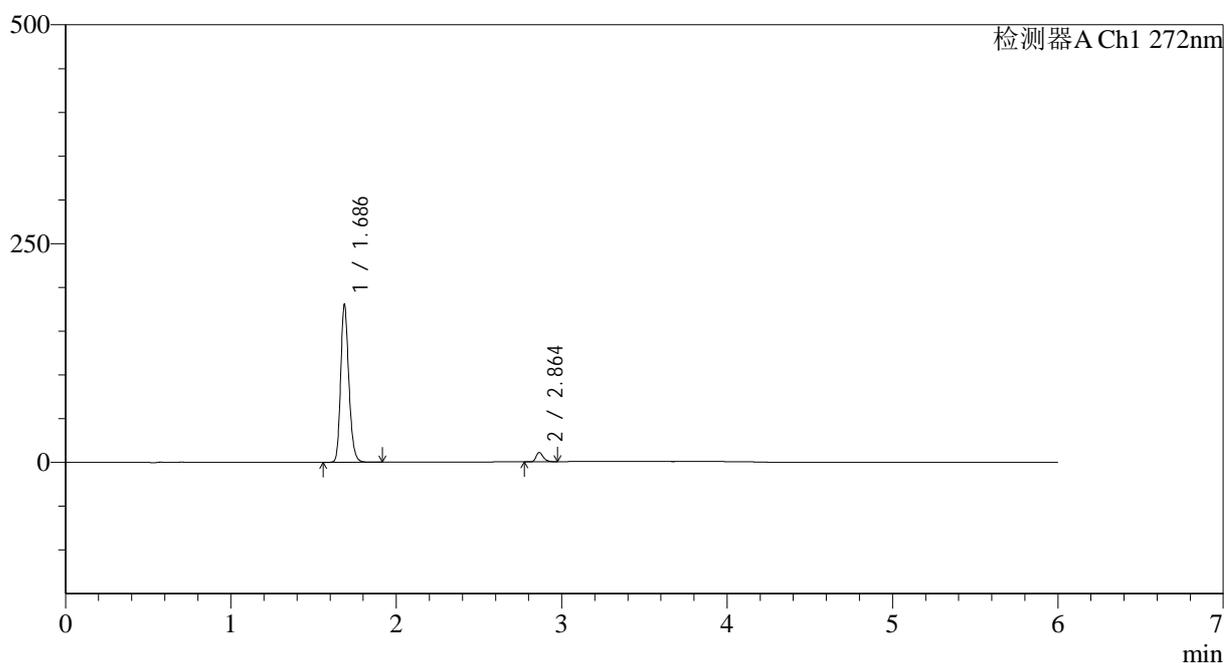
QTL-236

<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



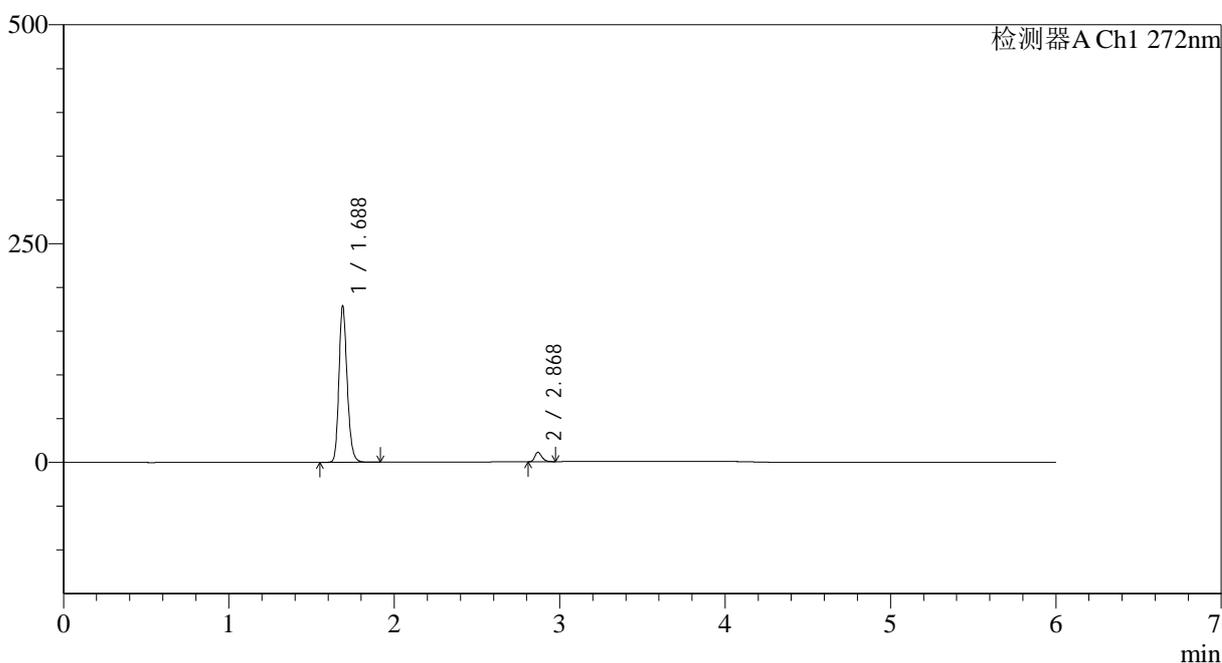
QTL-236

<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



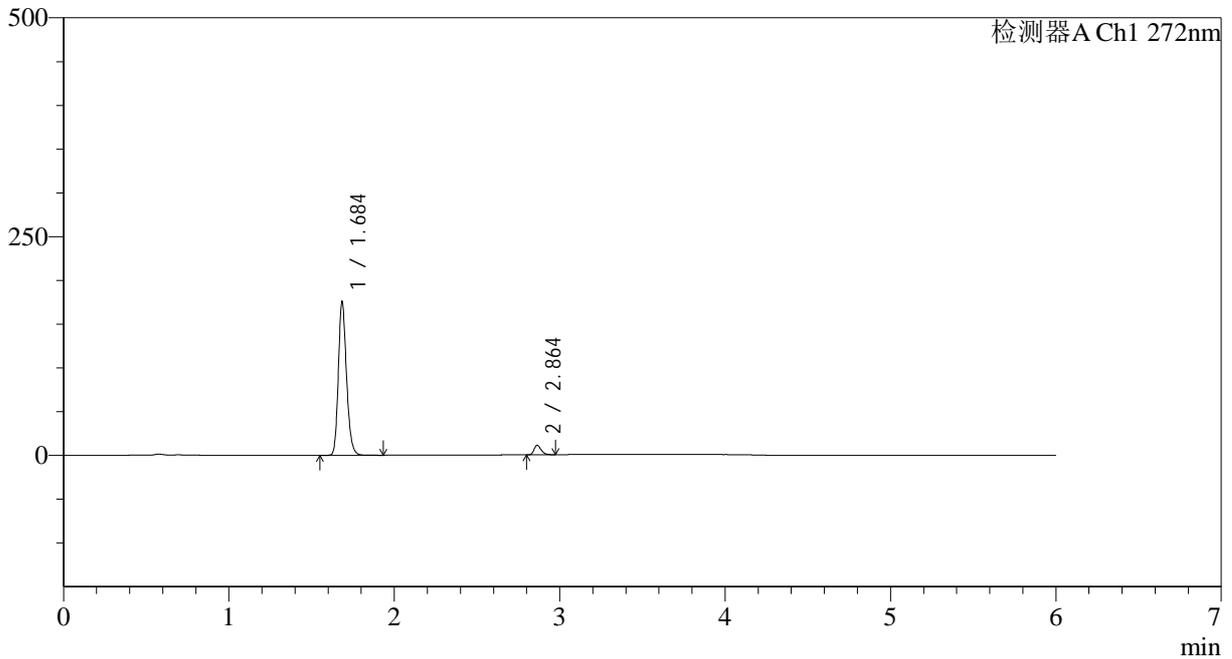
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-56-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 19:39:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:30:28 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	1.684	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



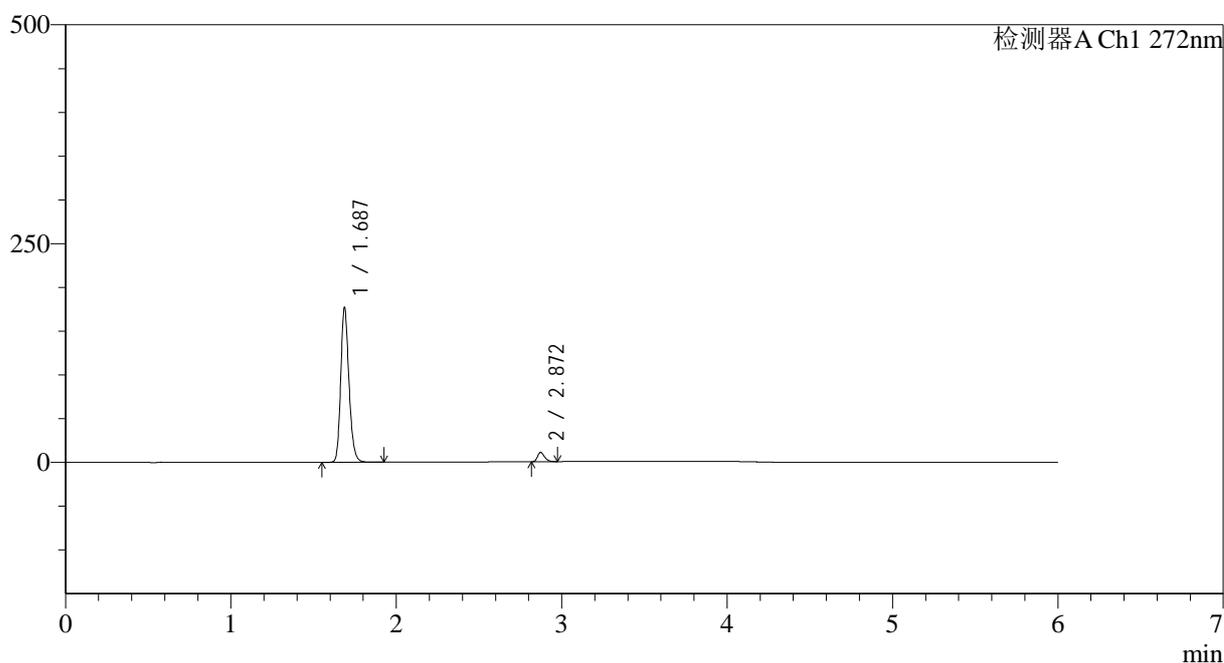
QTL-236

<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



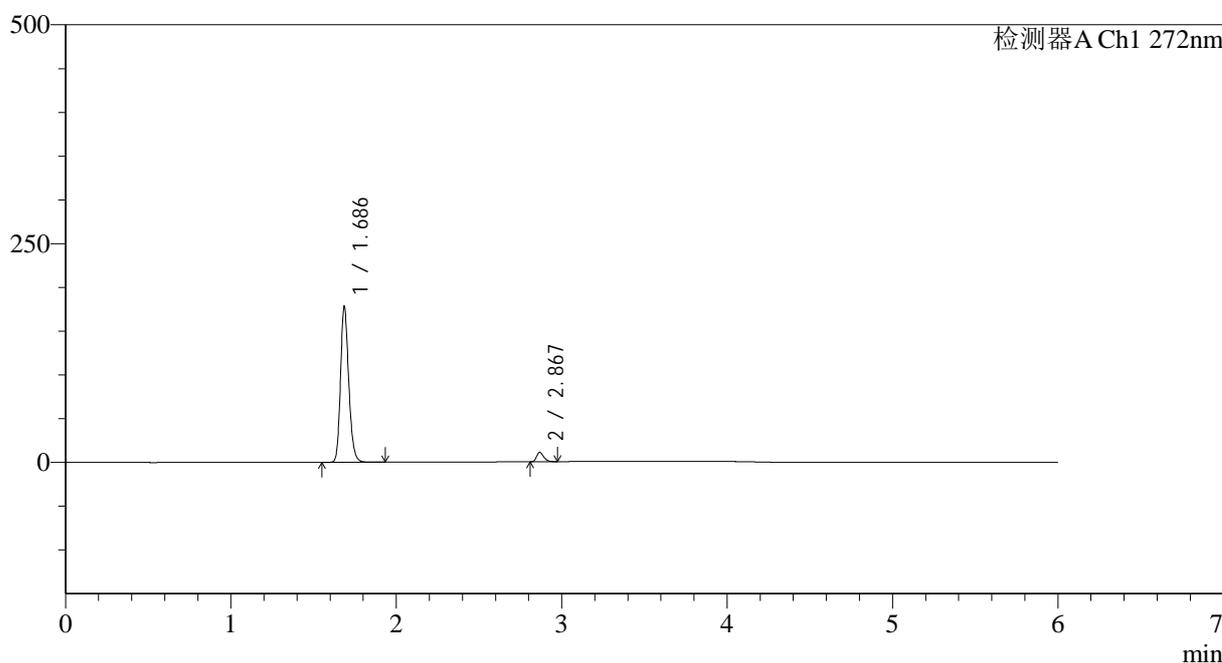
QTL-236

<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



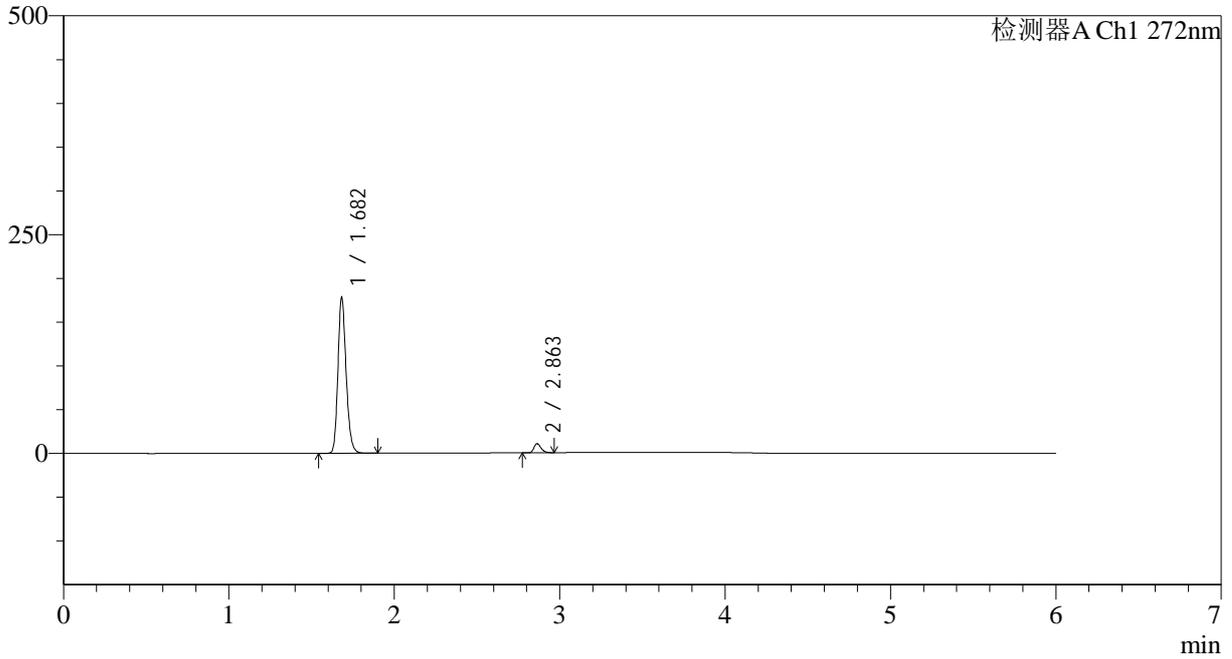
QTL-236

<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



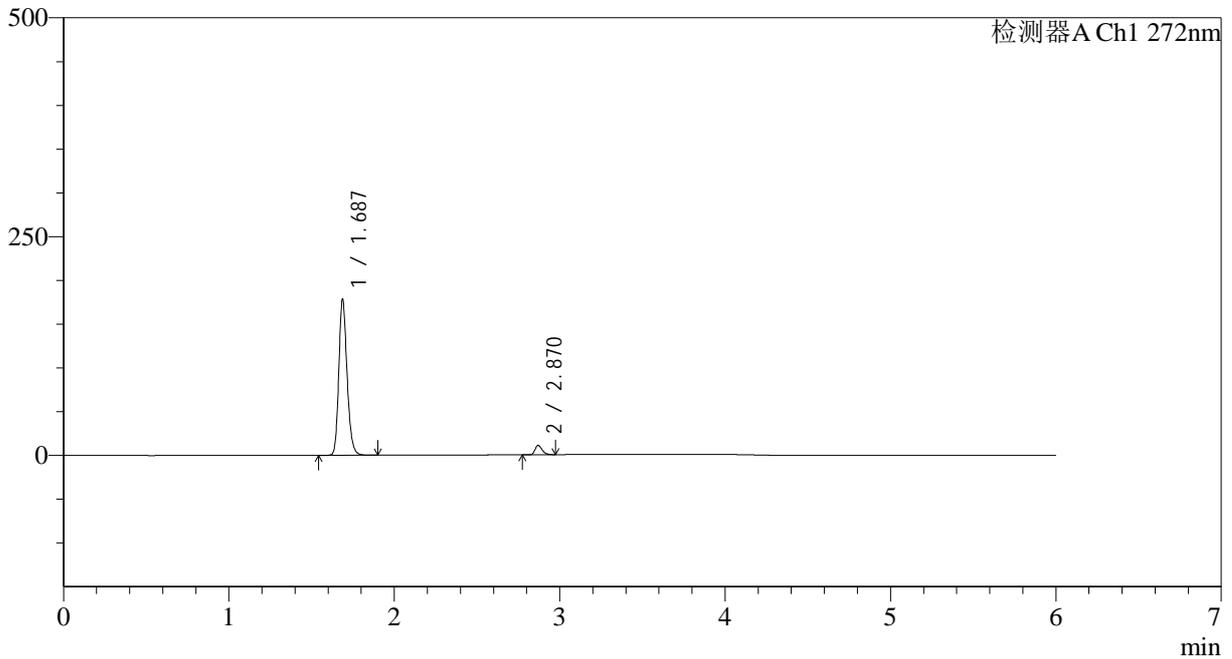
QTL-236

<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



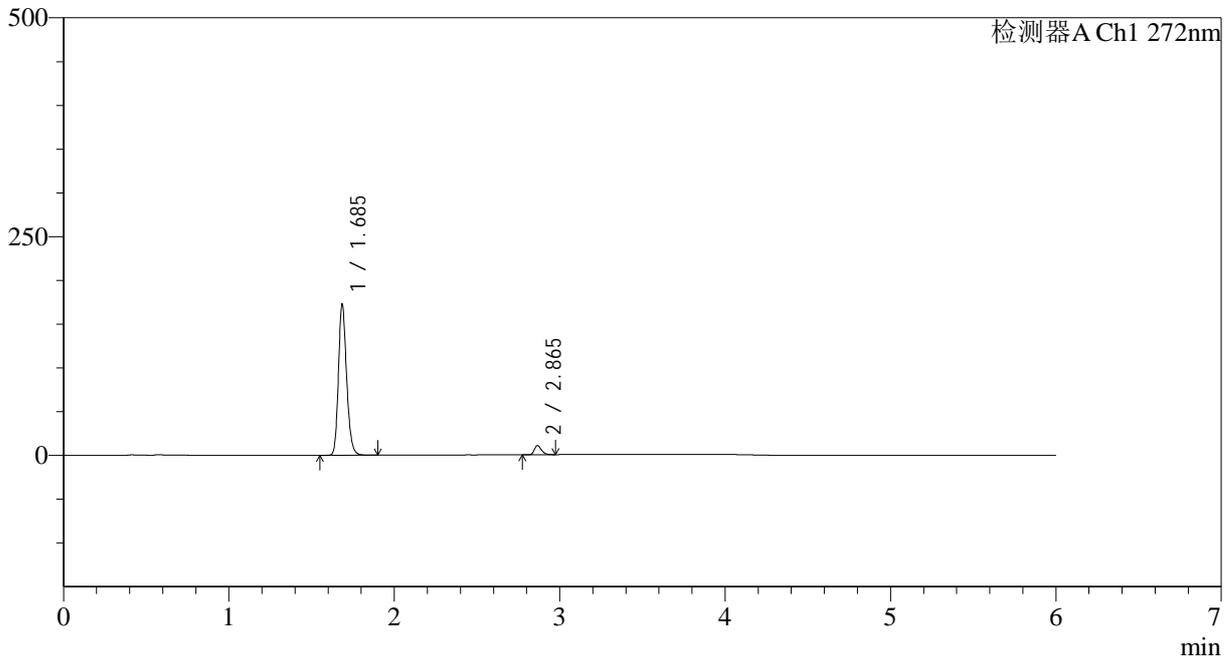
QTL-236

<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 - 0-5/11-61-2 - 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



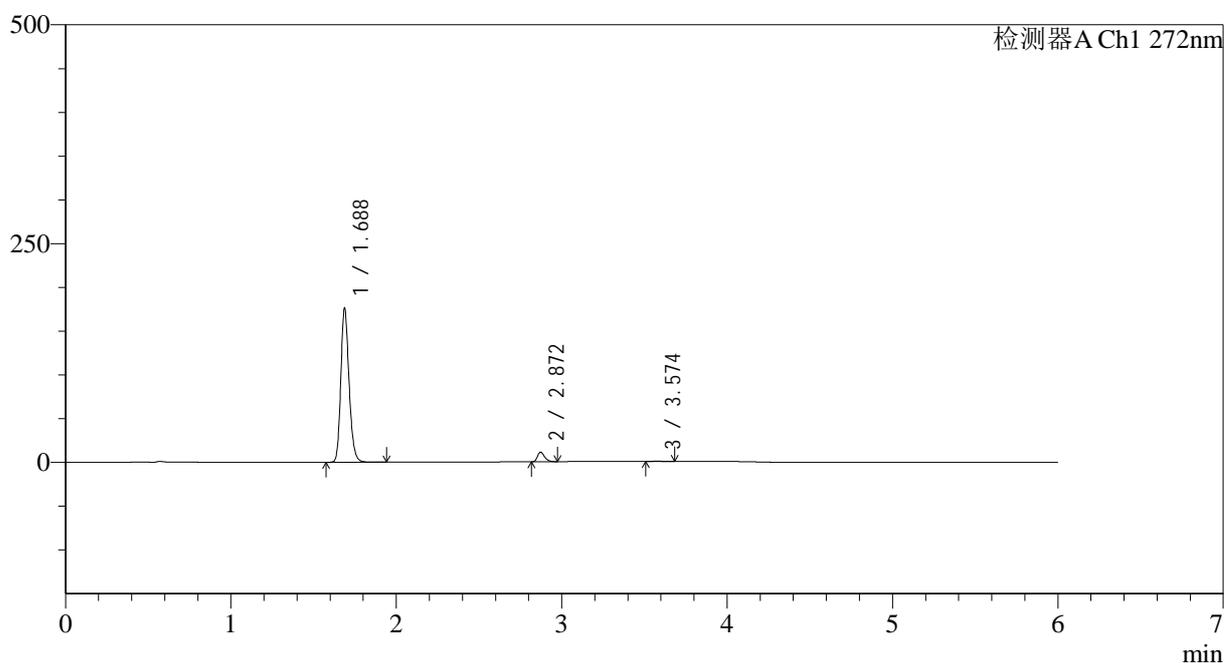
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 272nm
 数据文件名: RQSQT-236 - 0-5/11-62-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+0.5tw80jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RQSQT-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RQSQT-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 3-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 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



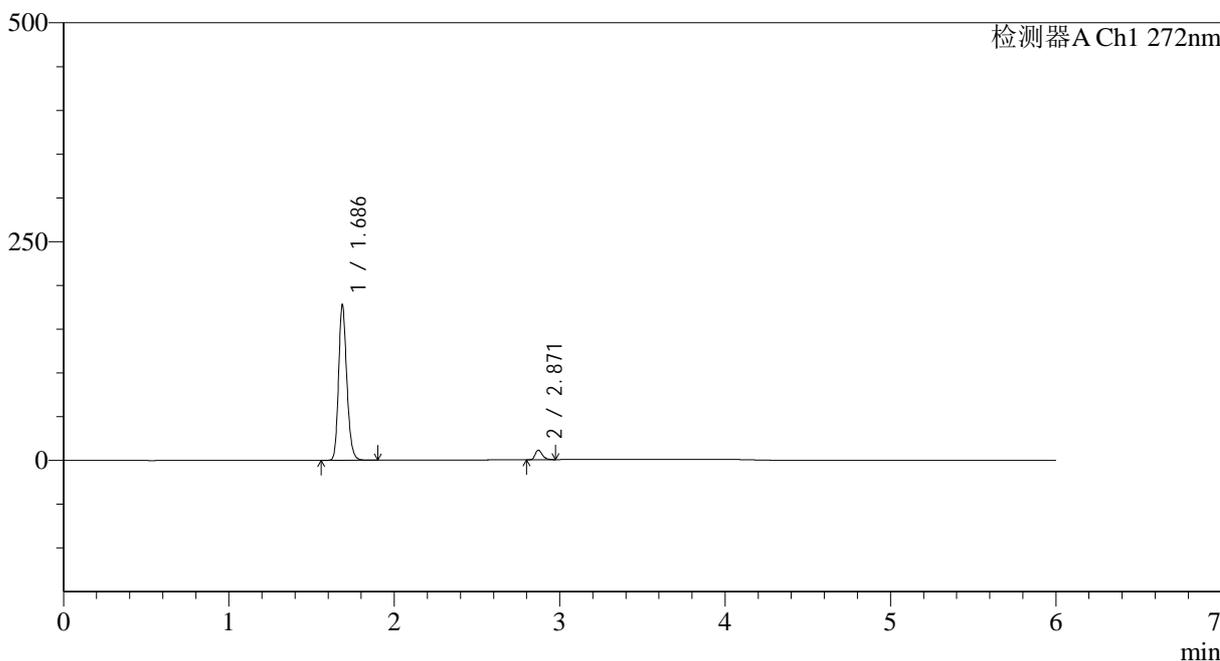
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-63-2 - 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 μ l 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



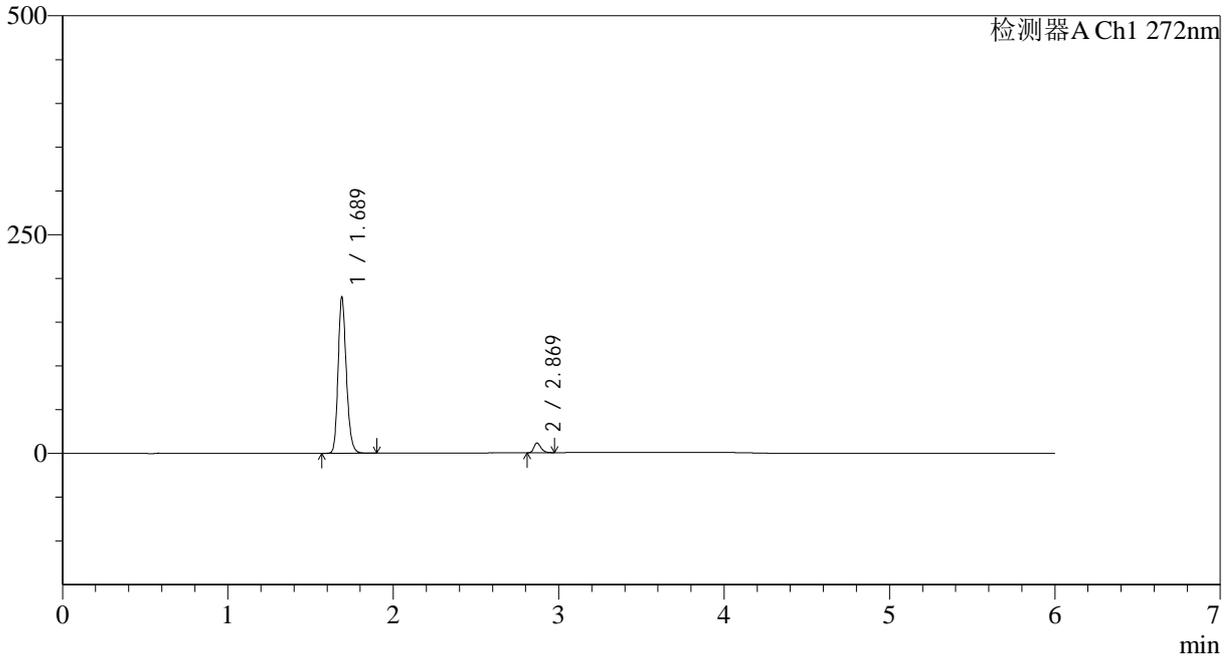
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-64-2 - 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 μ l 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			

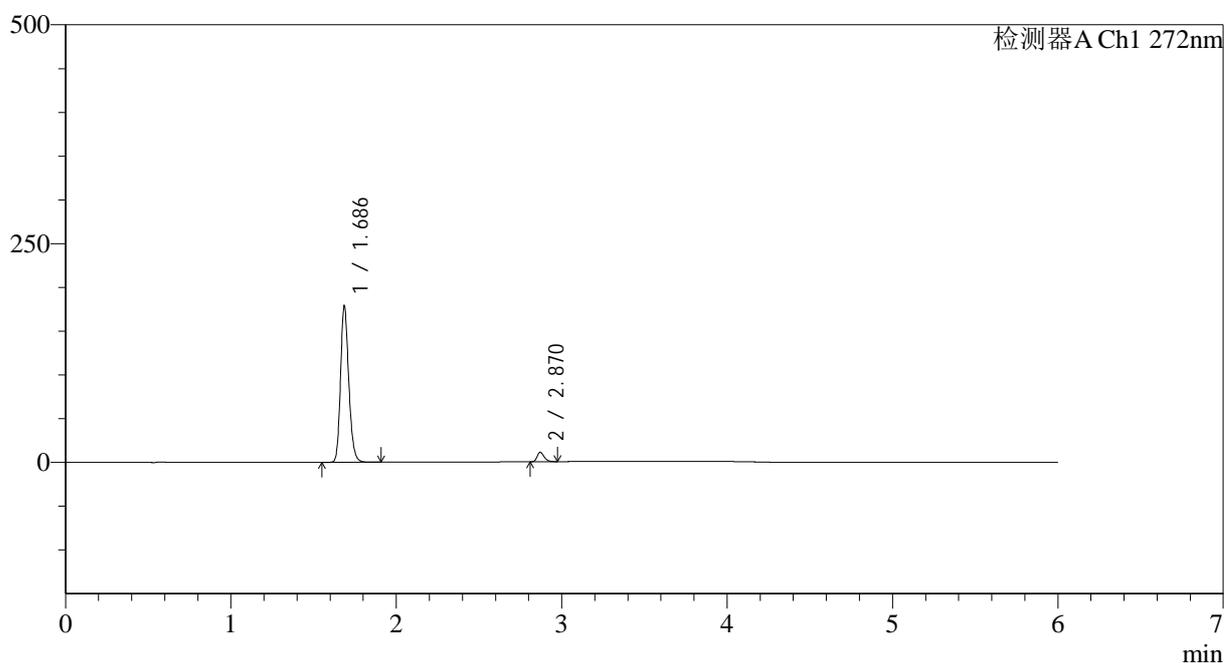
图63 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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



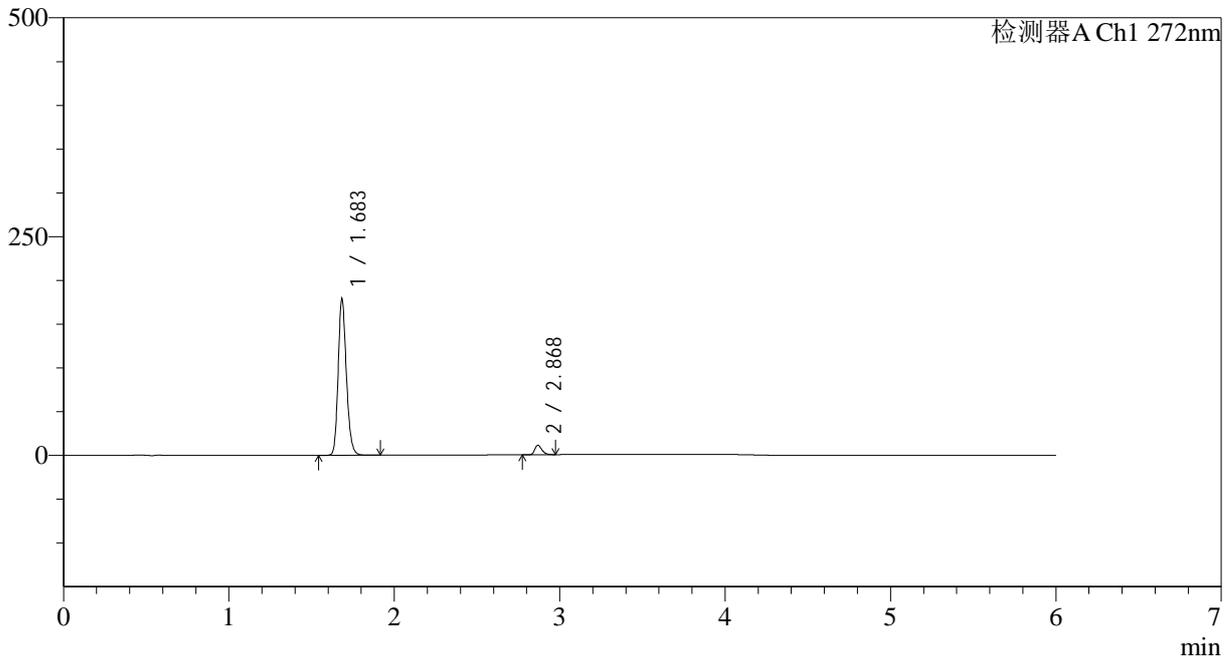
QTL-236

<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 - 0-5/11-66-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/05 20:43:28 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:30:56
 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	1.683	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



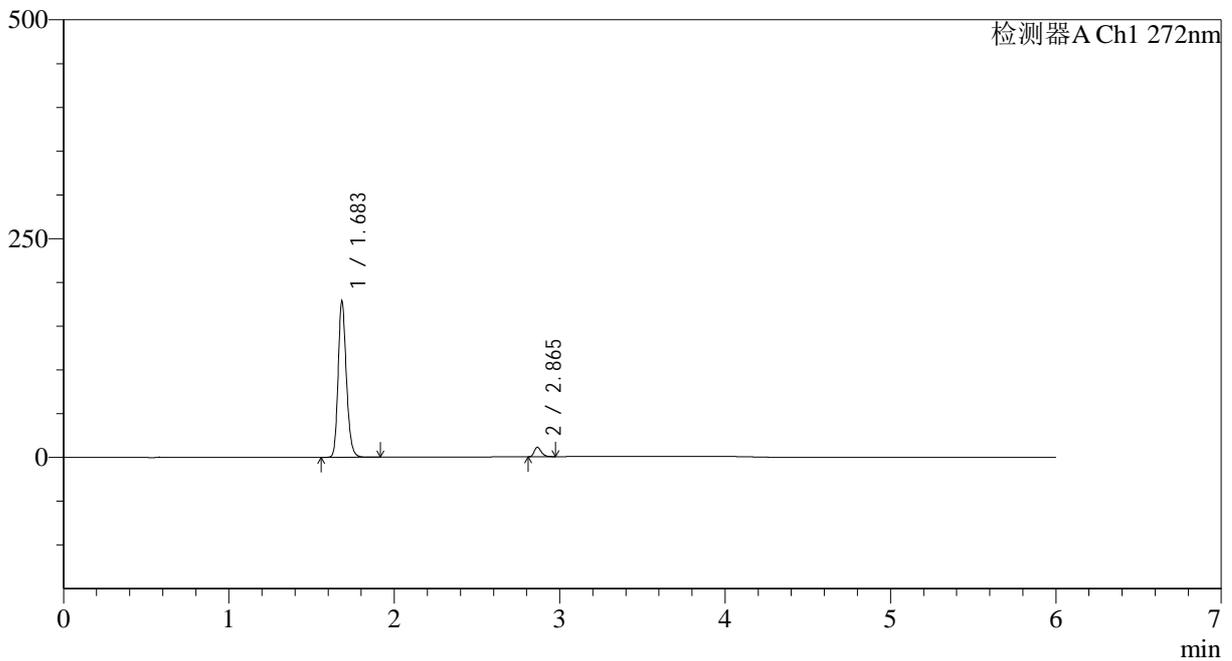
QTL-236

<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 - 0-5/11-67-2 - 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



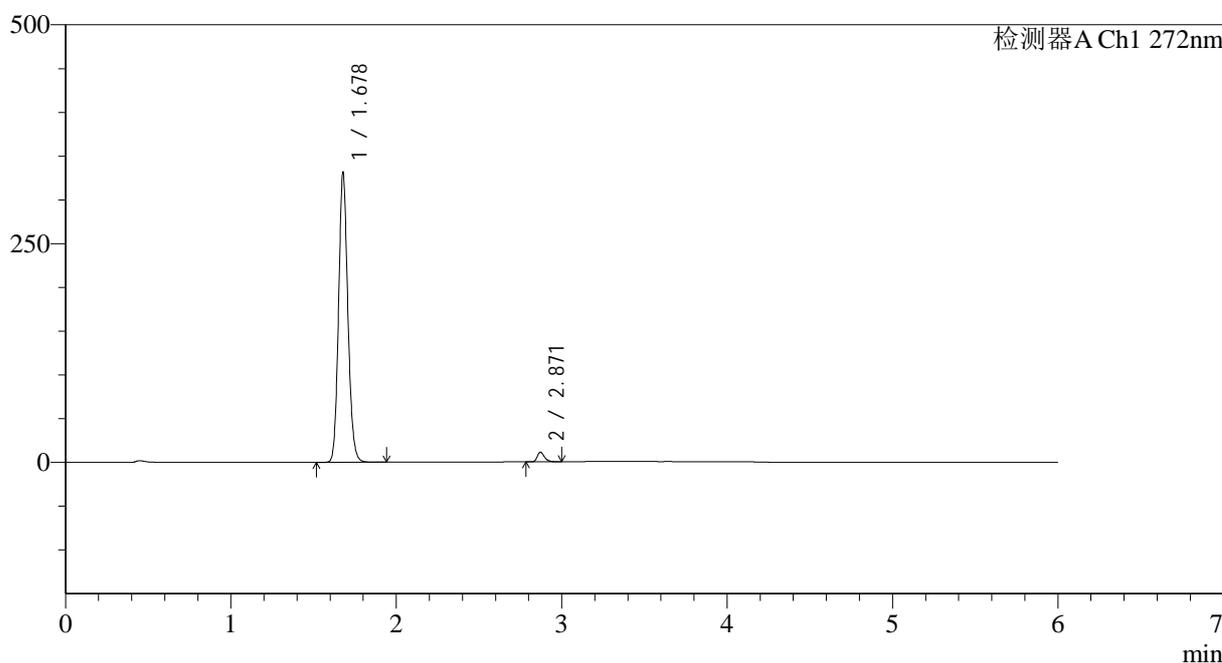
QTL-236

<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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 20:56:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:31:02 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	1.678	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



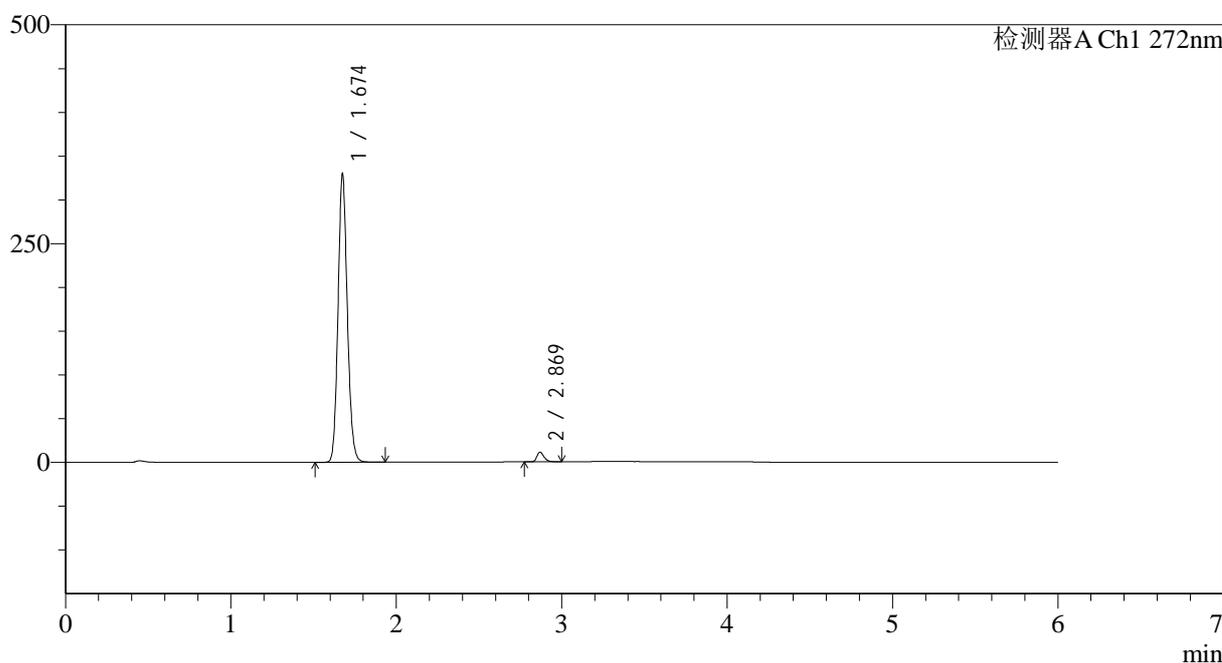
QTL-236

<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



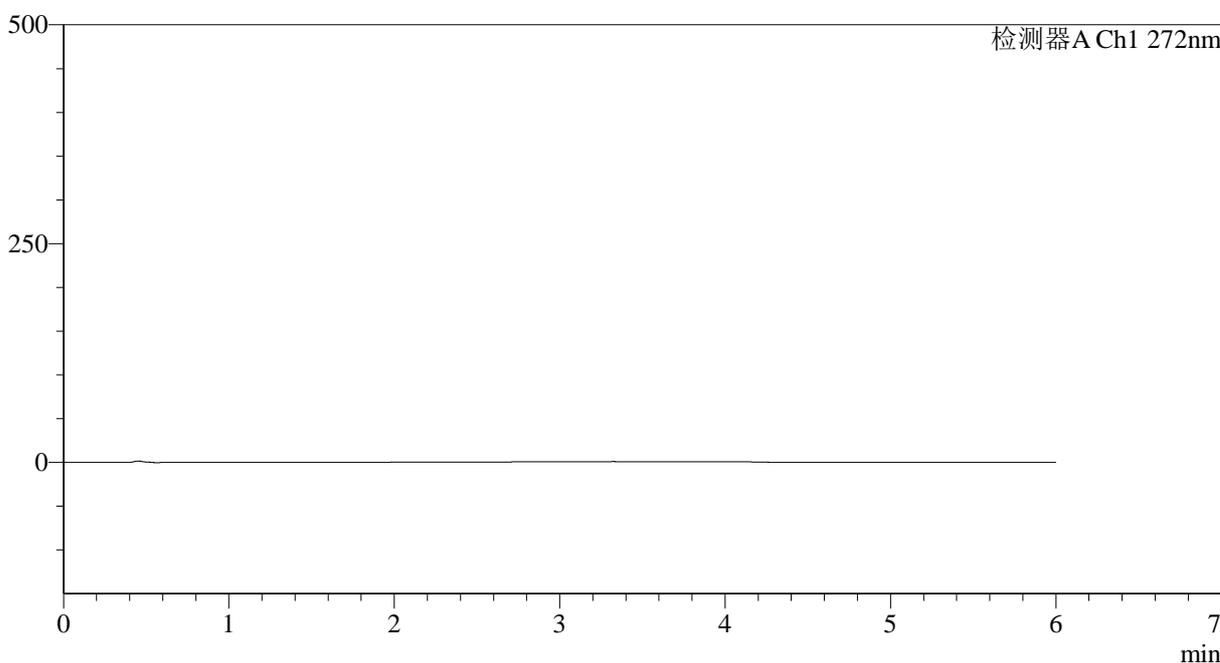
QTL-236

<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



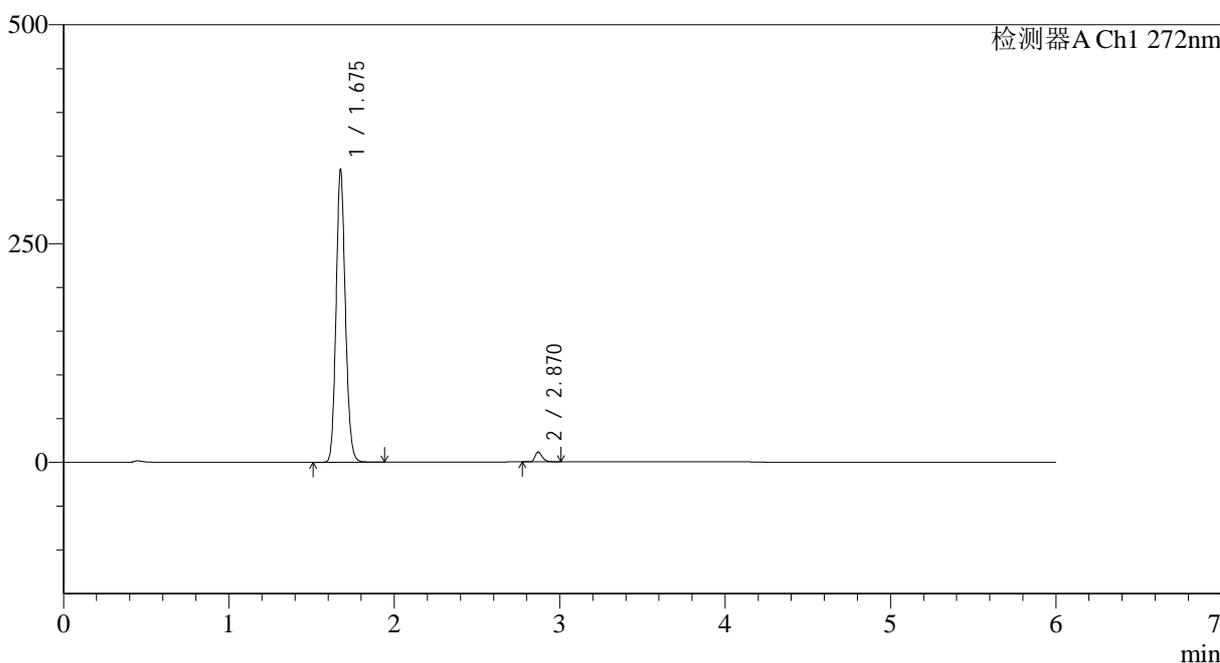
QTL-236

<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



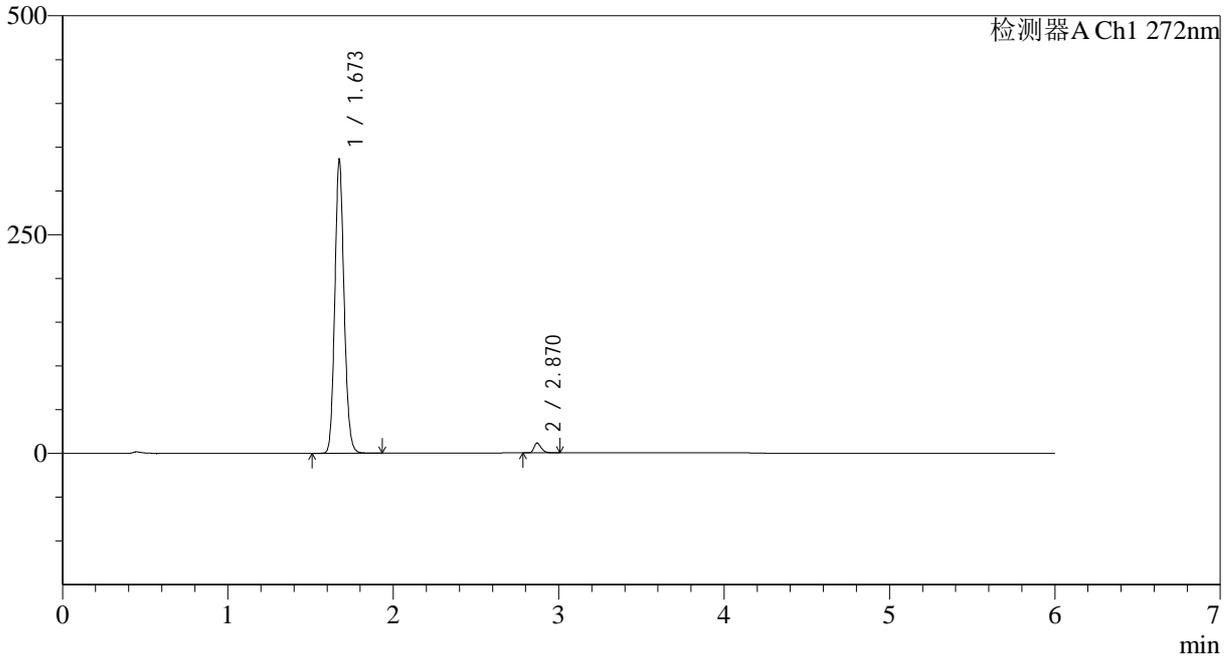
QTL-236

<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



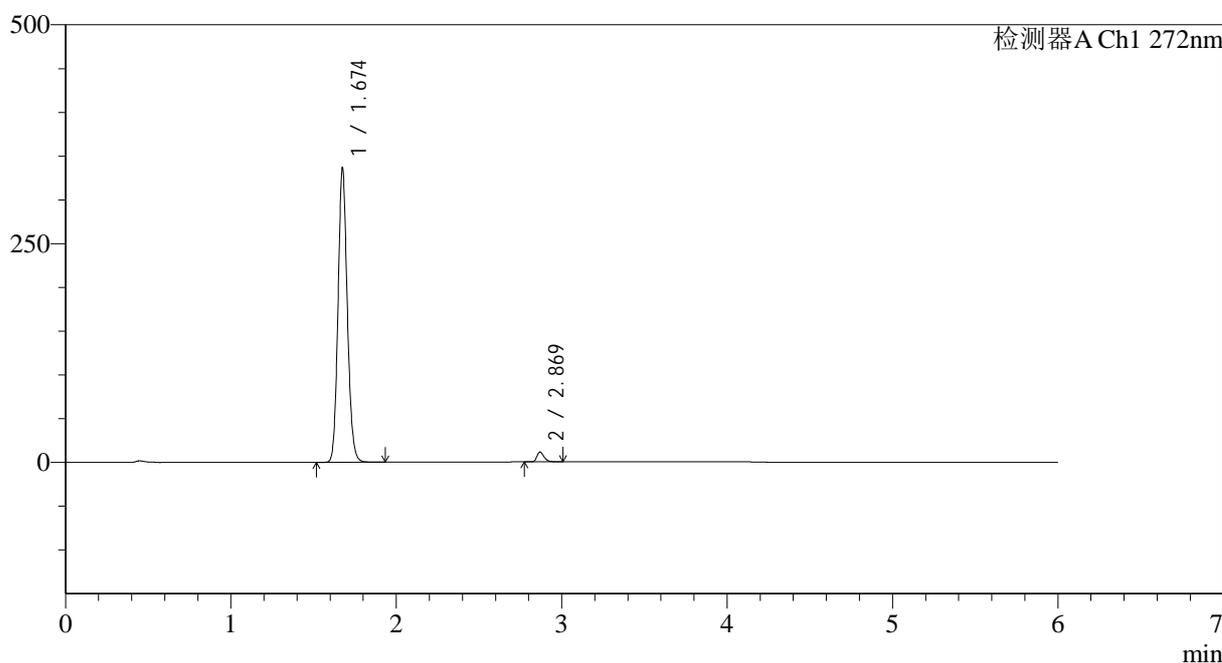
QTL-236

<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			

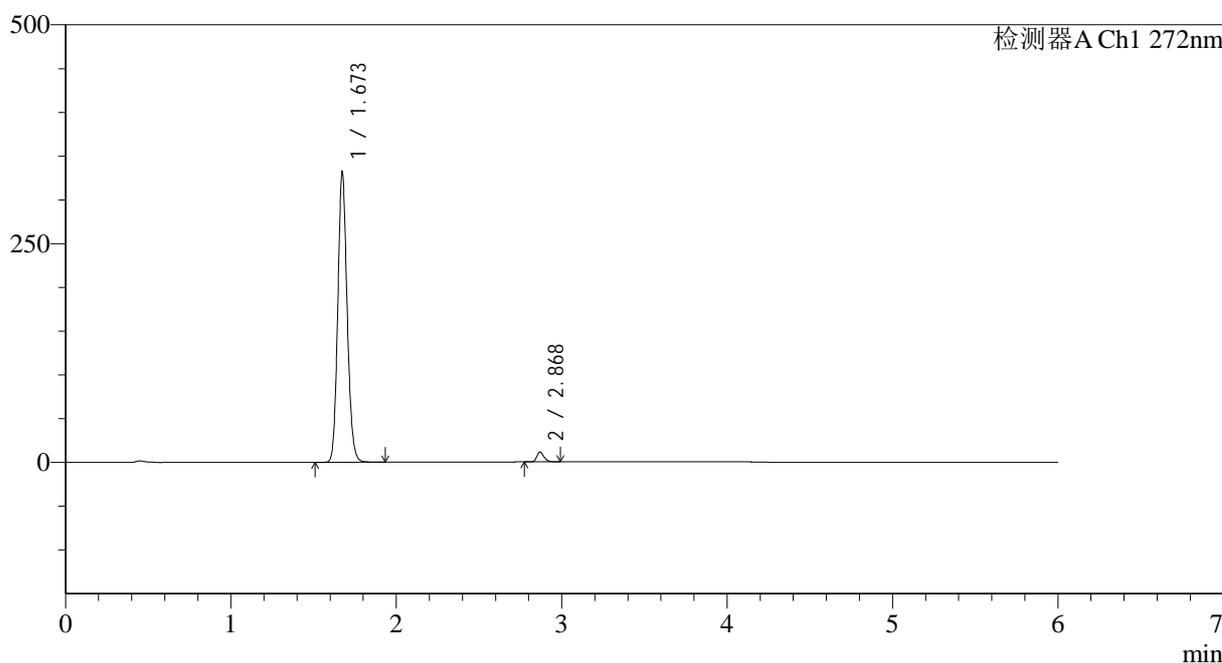
图72 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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



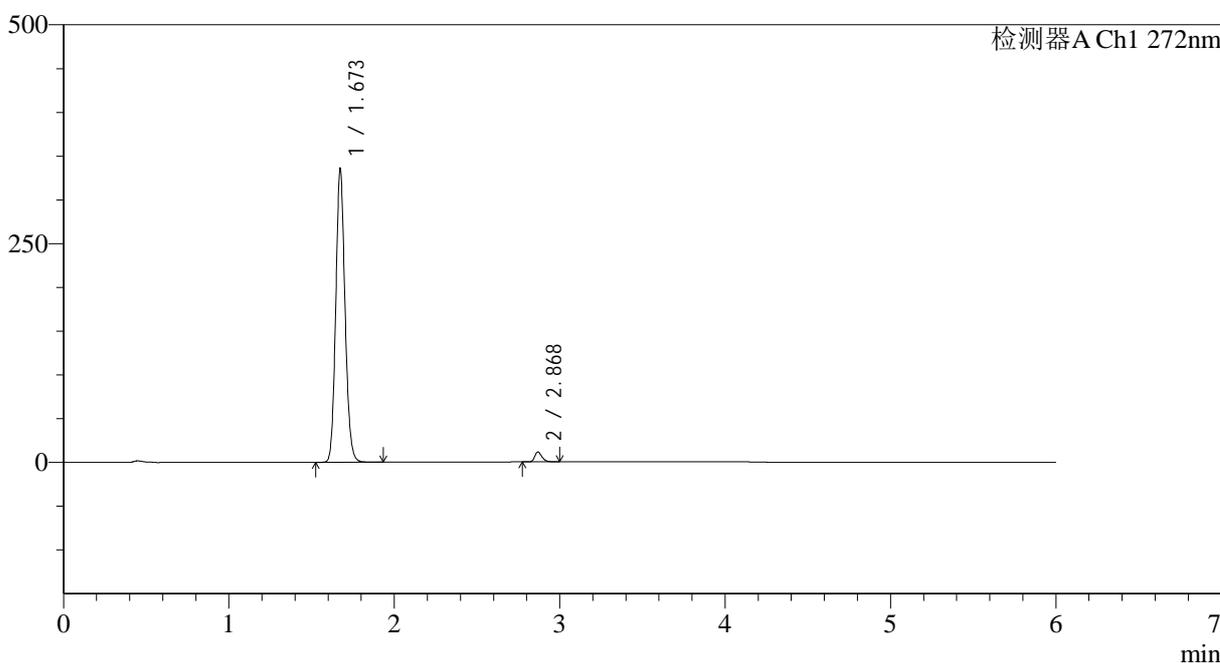
QTL-236

<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



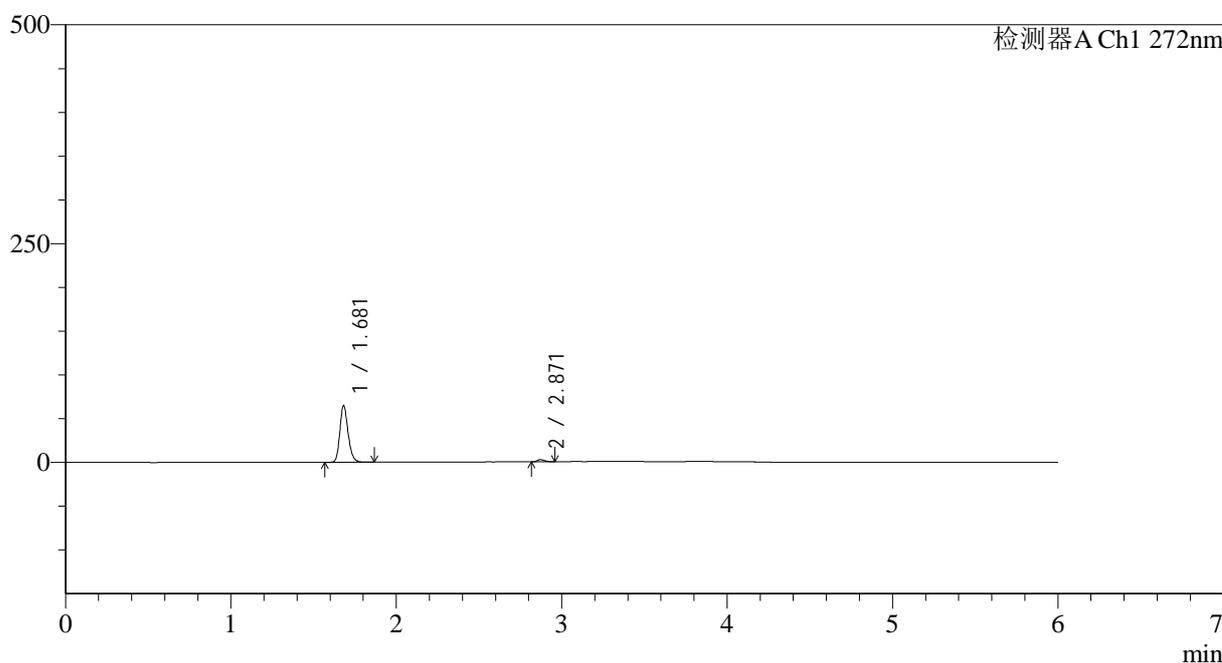
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-76-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 21:47:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:31:24 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	1.681	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



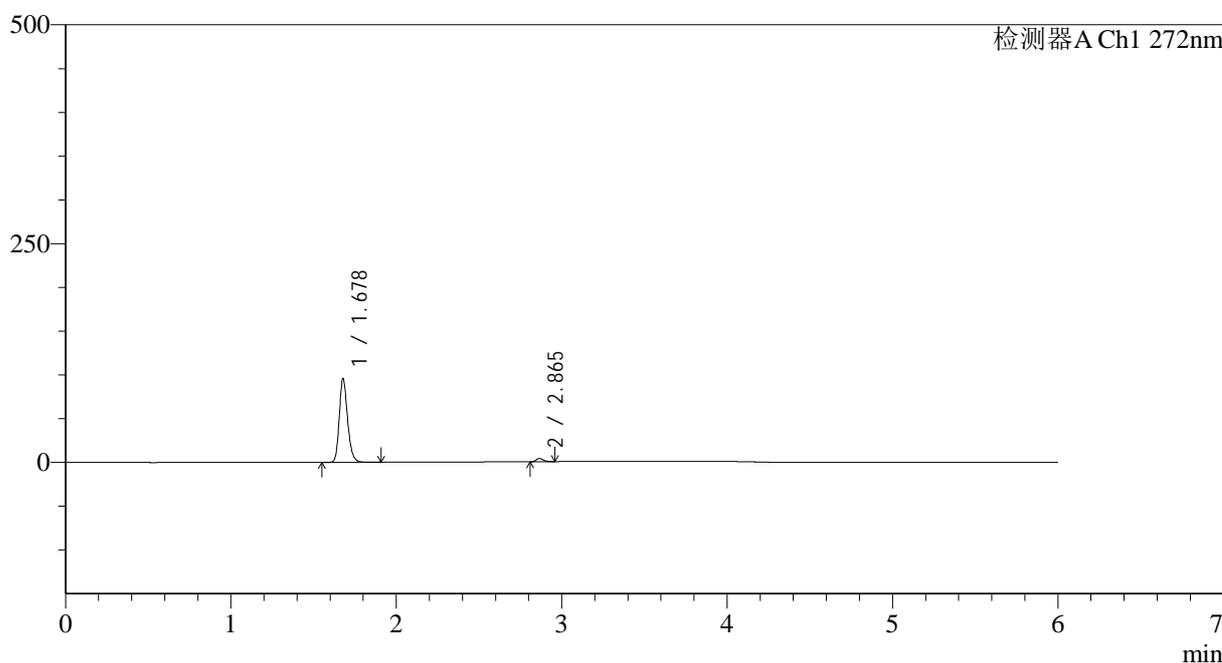
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波 长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-5/11-77-2 - 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 μ l 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



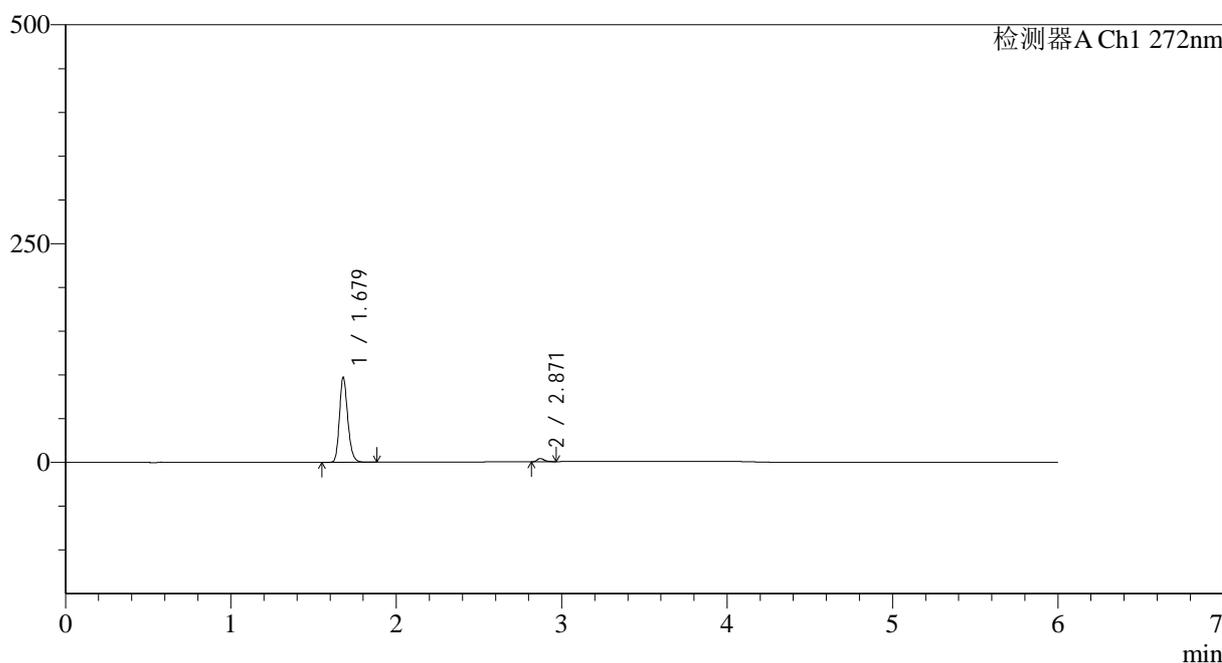
QTL-236

<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: RCSQTL-236 - 0-5/11-78-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RCSQTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 2-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/05 22:00:09 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:31:30
 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	1.679	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



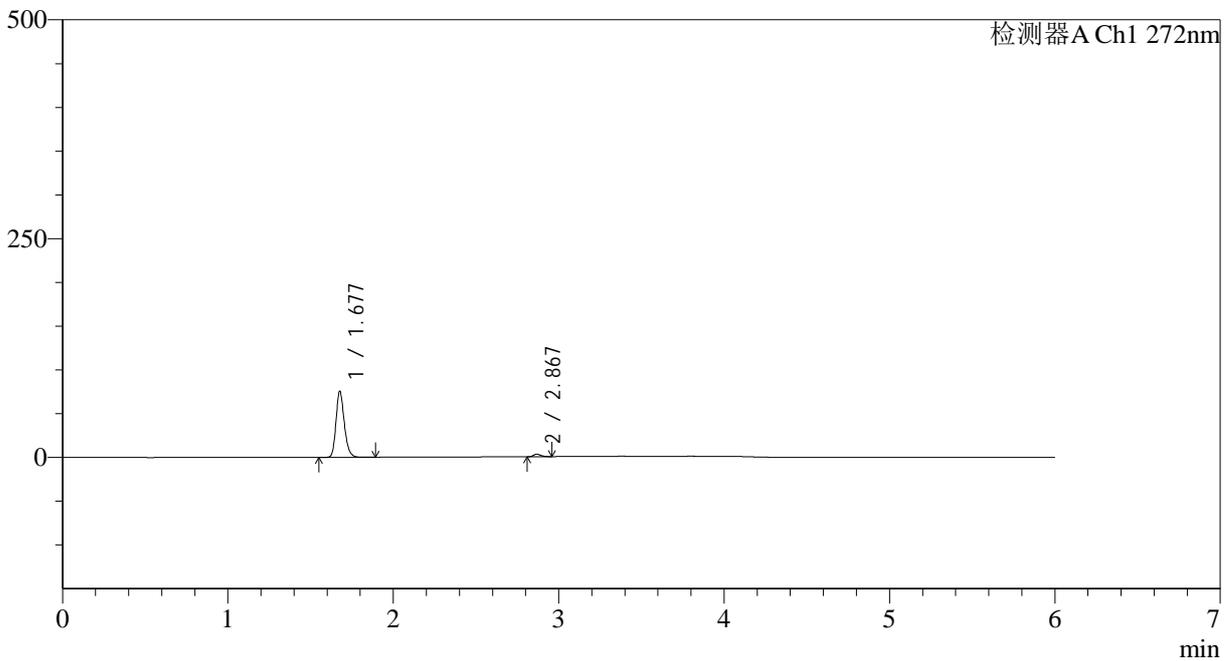
QTL-236

<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



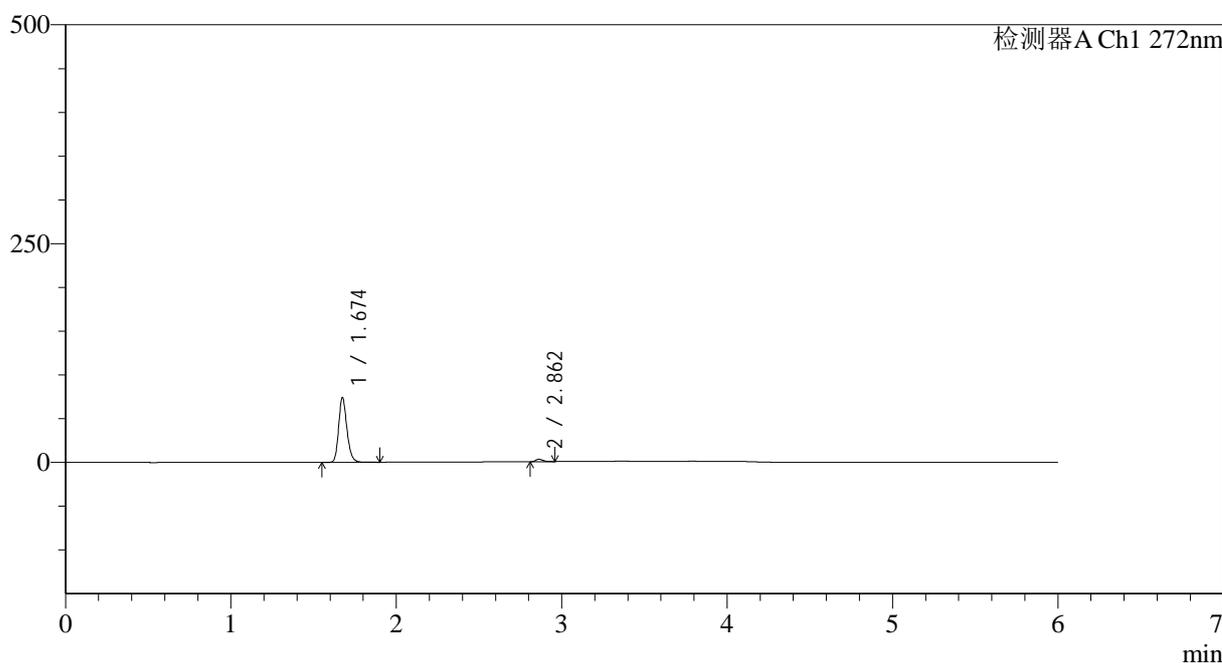
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波 长: 272nm
 数据文件名: RCSQTL-236 - 0-7/11-80-3 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RCSQTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μ l 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



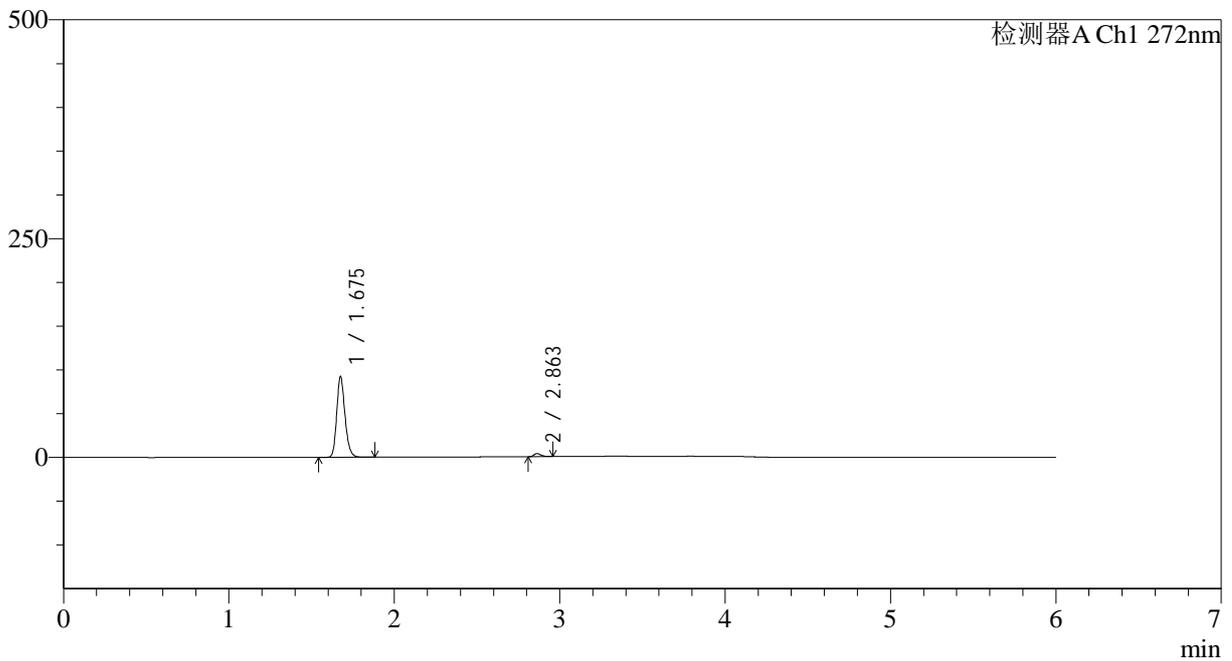
QTL-236

<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: RCSQTL-236 - 0-7/11-81-3 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RCSQTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μ l 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



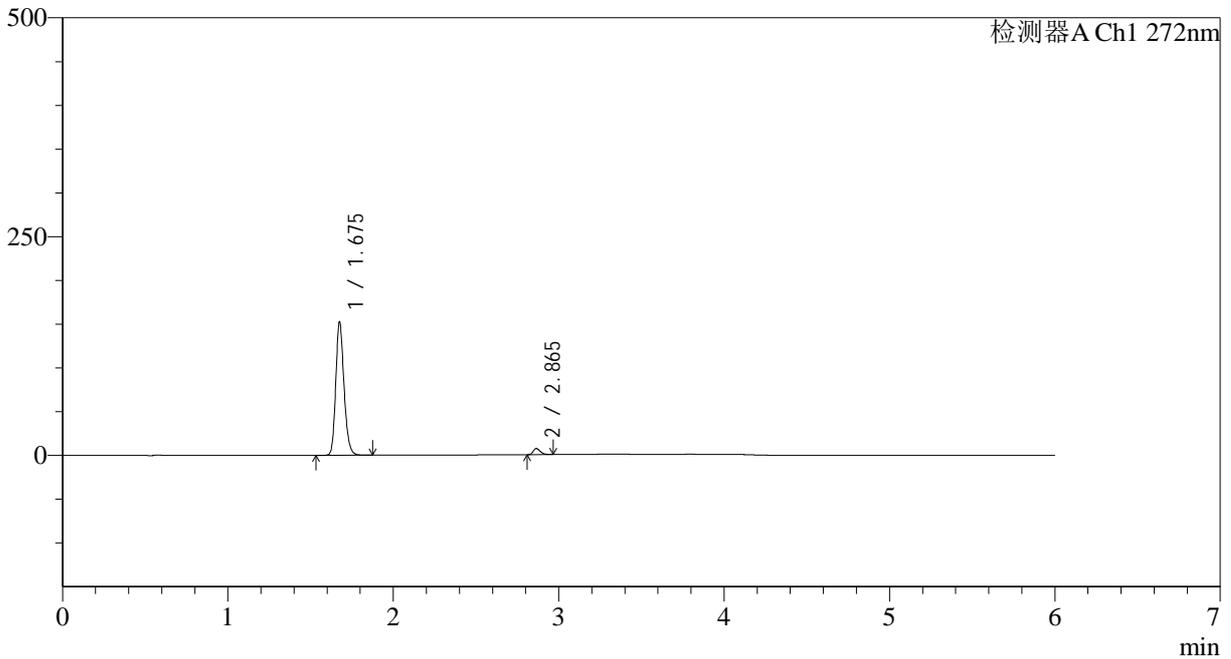
QTL-236

<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 - 0-7/11-82-3 - 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			

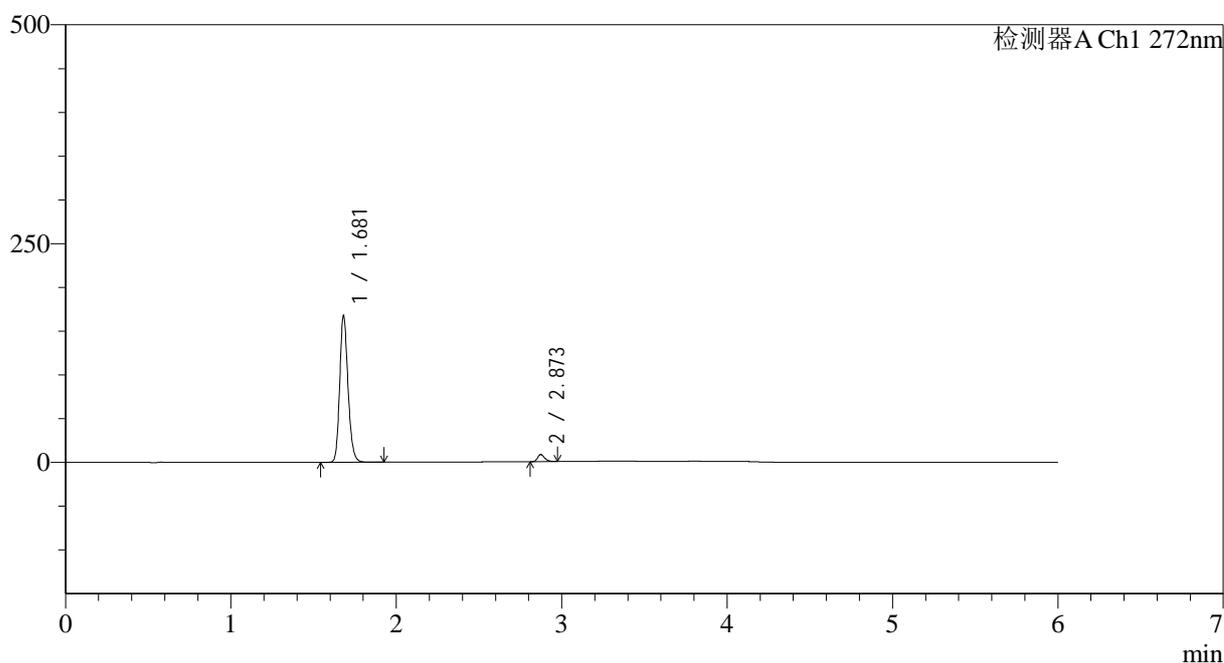
图81 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-7/11-83-3 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 22:32:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/08 08:43:28 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	1.681	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



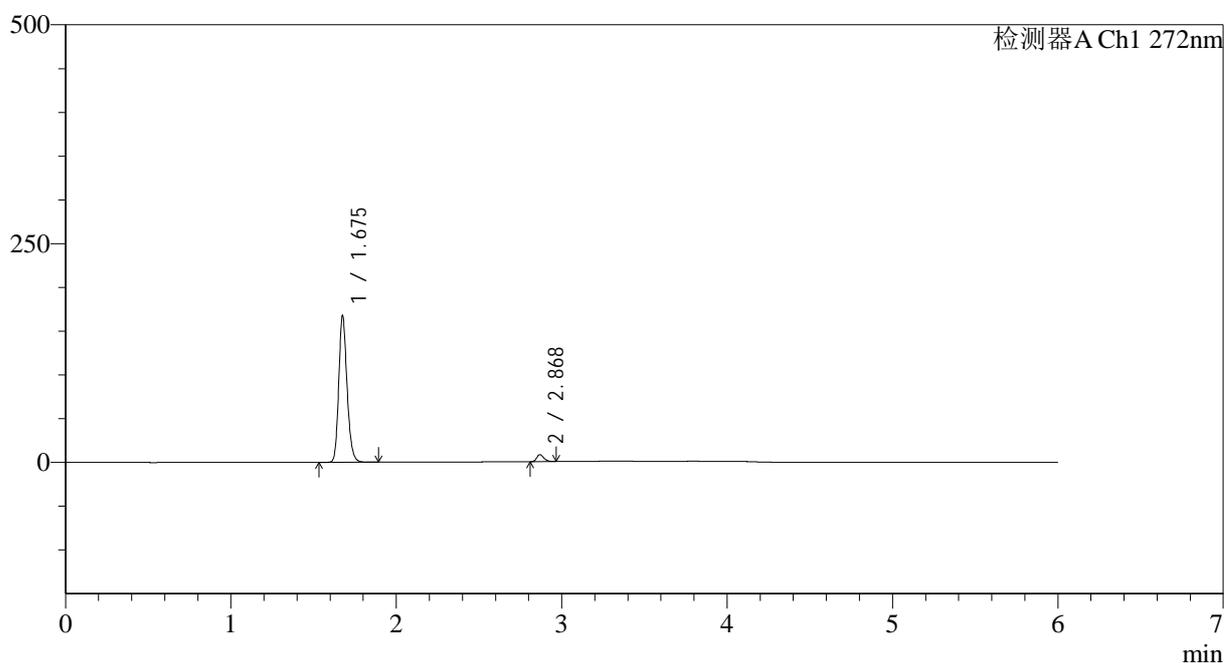
QTL-236

<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 - 0-7/11-84-3 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/05 22:38:26 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/08 08:43:31
 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	1.675	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



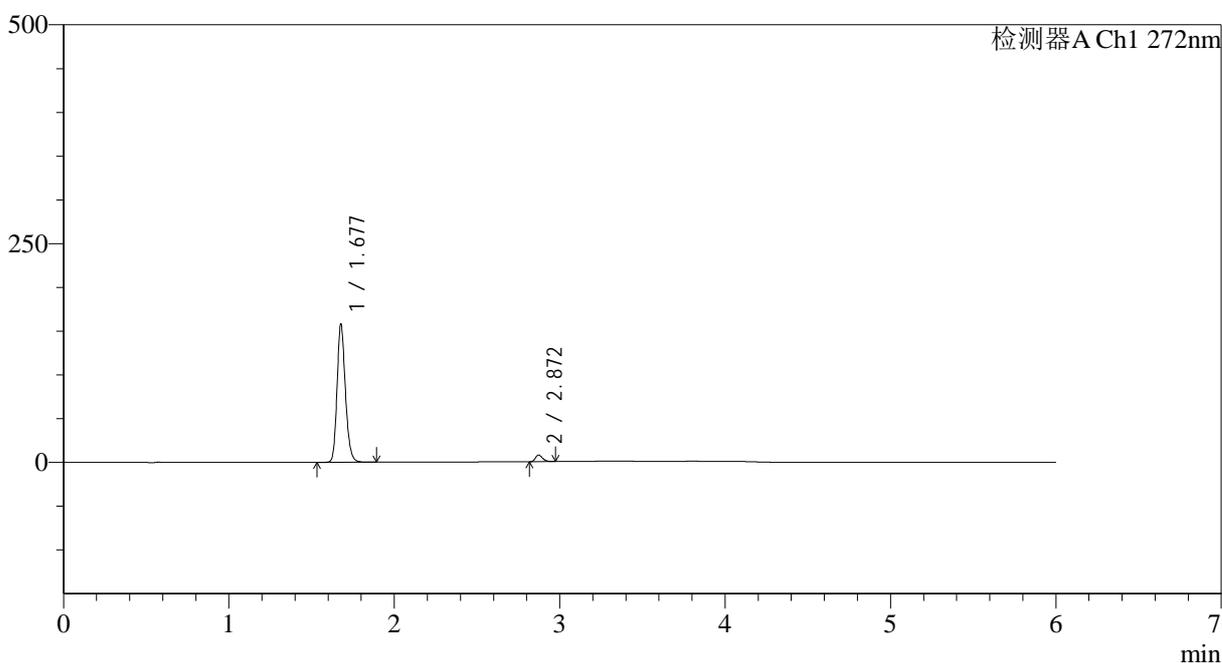
QTL-236

<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 - 0-7/11-85-3 - 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			

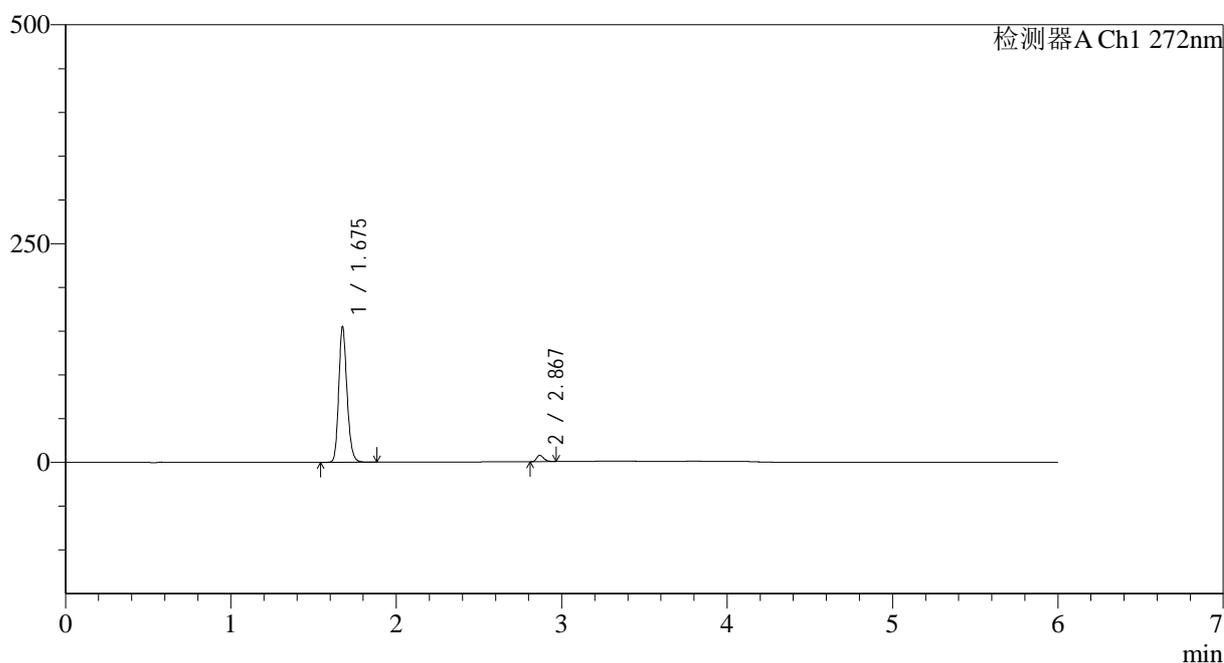
图84 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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			

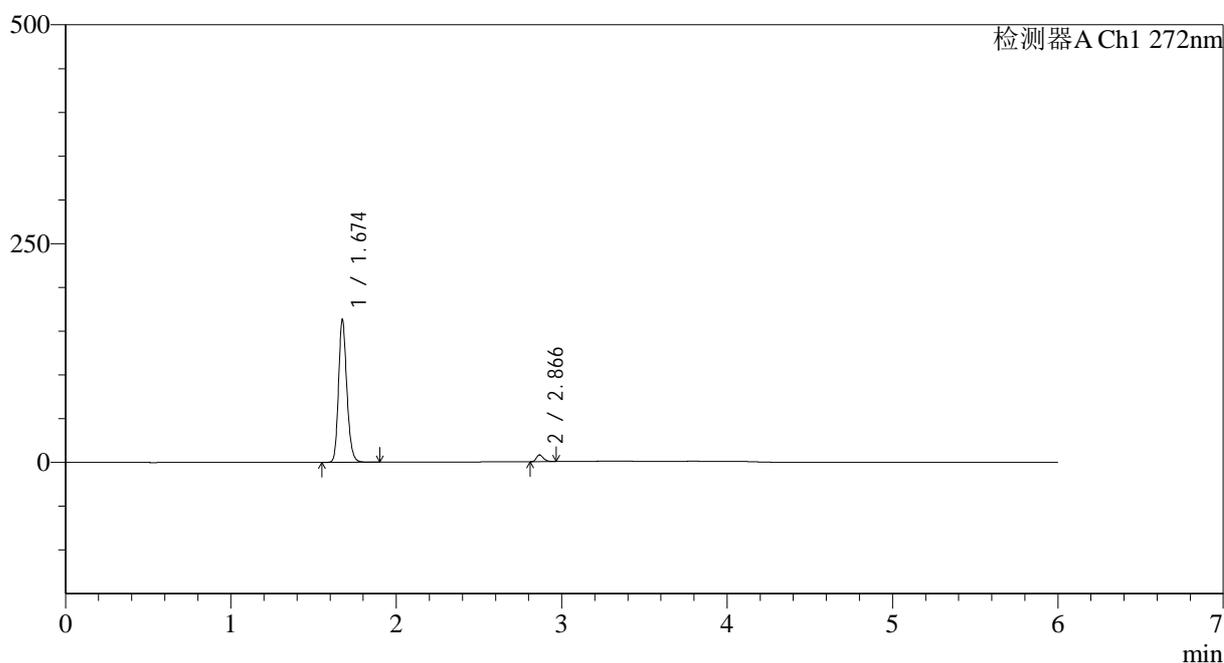
图85 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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: RQSQT-236 - 0-7/11-87-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RQSQT-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RQSQT-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



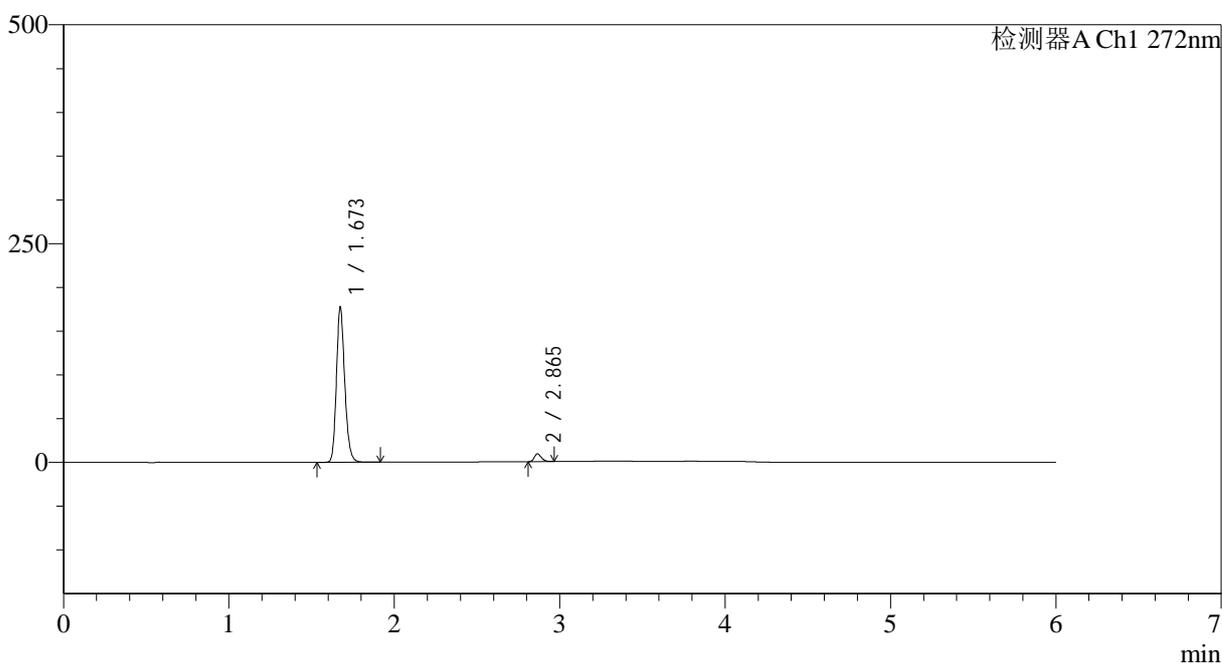
QTL-236

<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 - 0-7/11-88-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/05 23:03:58 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:43:42
 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	1.673	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



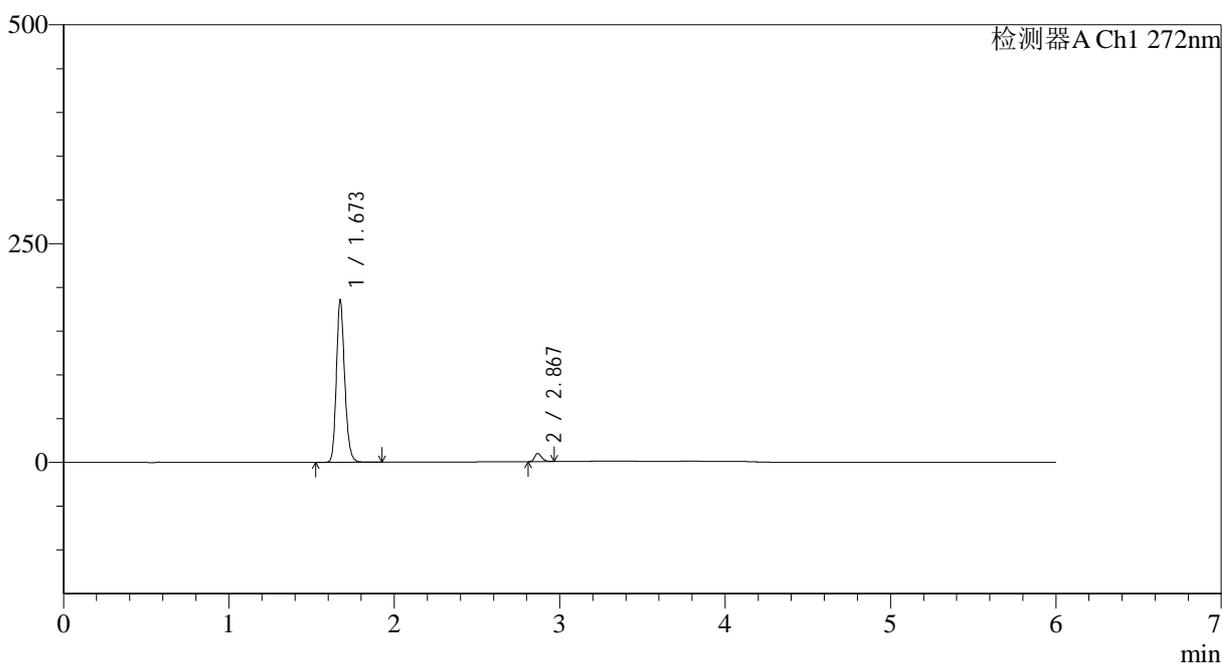
QTL-236

<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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/05 23:10:22 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:43:45
 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	1.673	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			

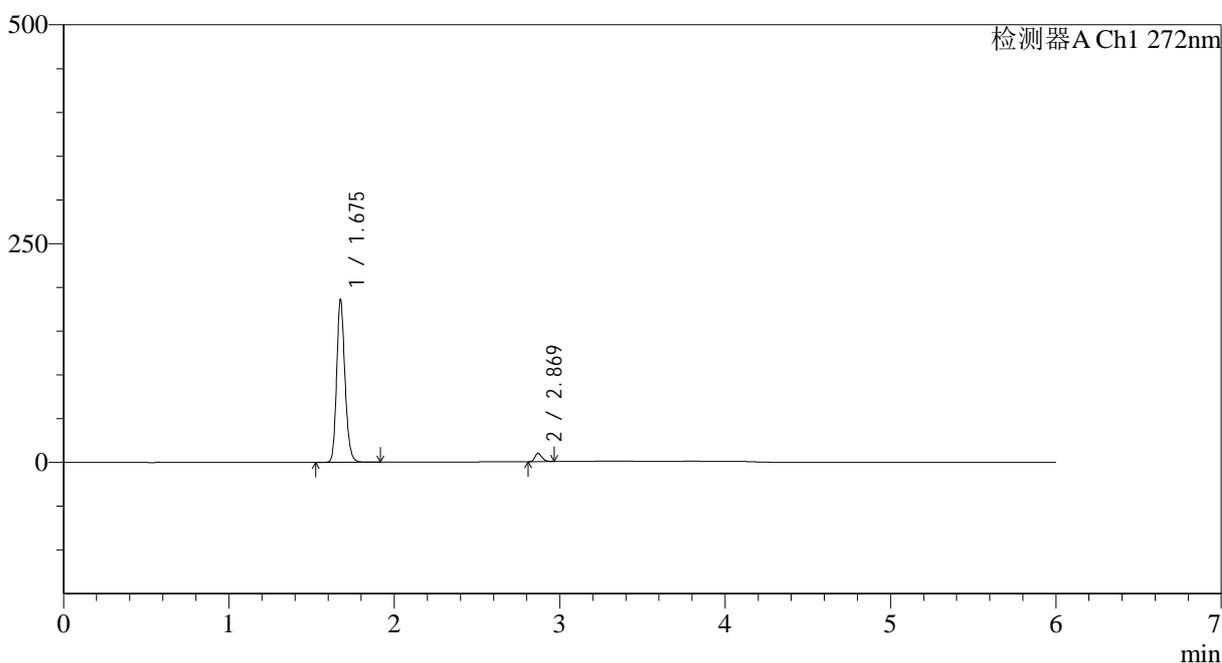
图88 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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: RCSQTL-236 - 0-7/11-90-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RCSQTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-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



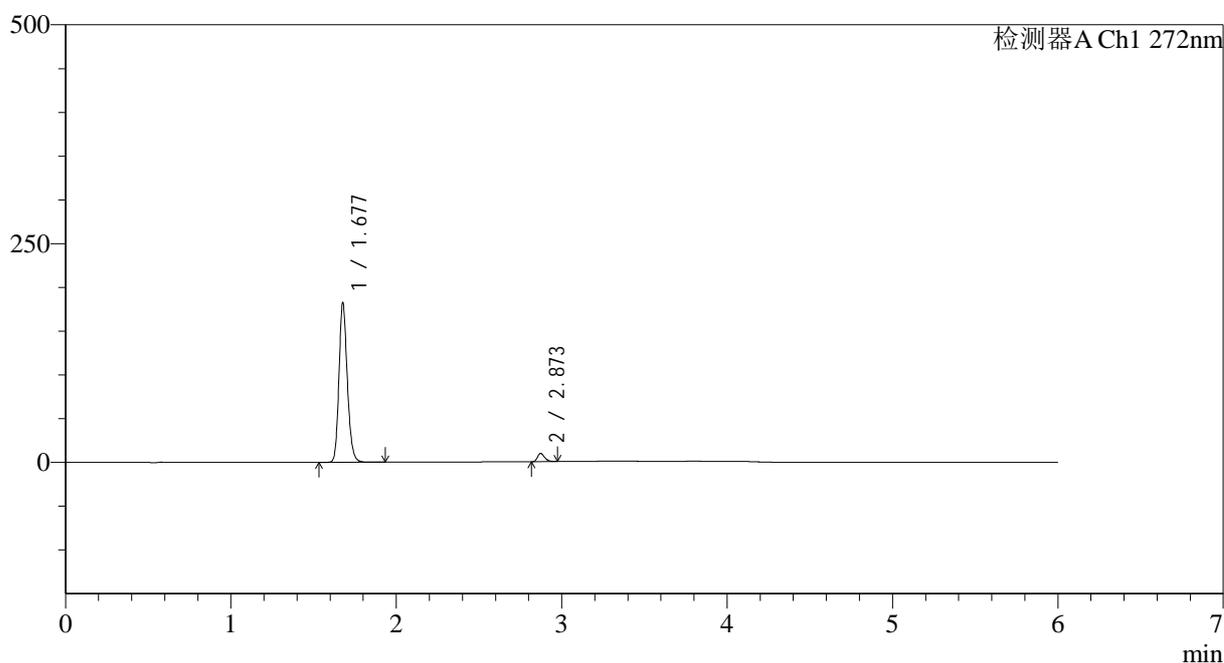
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 272nm
 数据文件名: RCSQTL-236 - 0-7/11-91-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RCSQTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 2-30 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 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



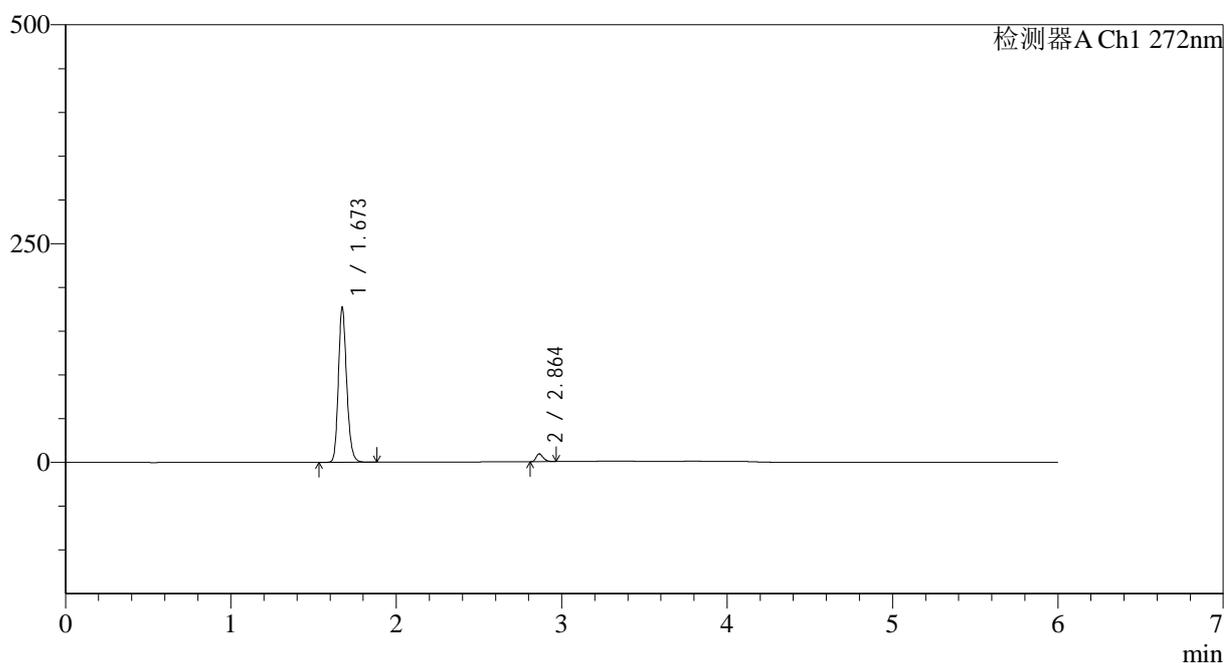
QTL-236

<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



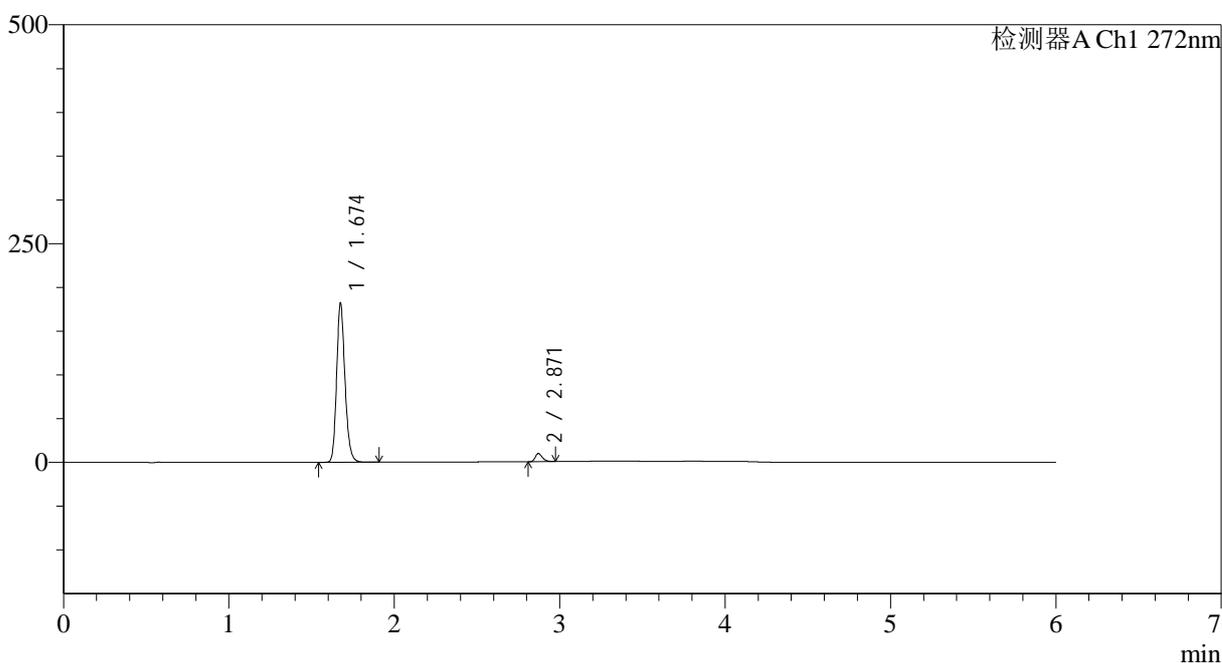
QTL-236

<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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/05 23:35:55 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:43:56
 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	1.674	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



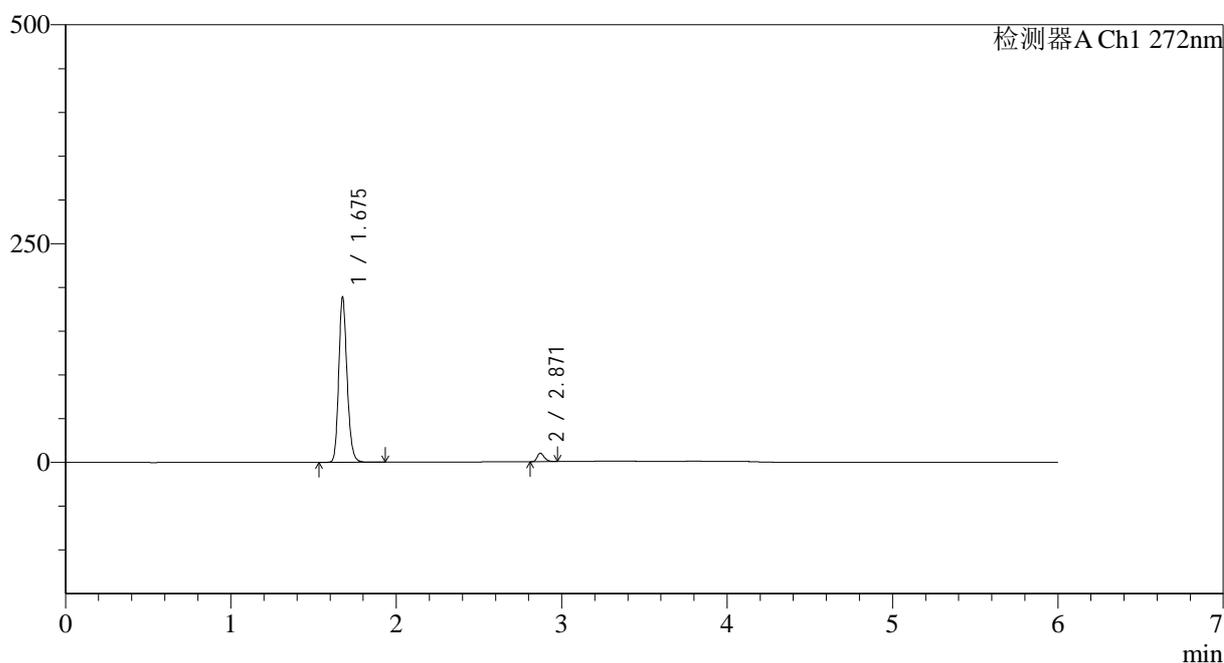
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-7/11-94-2 - 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 μ l 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



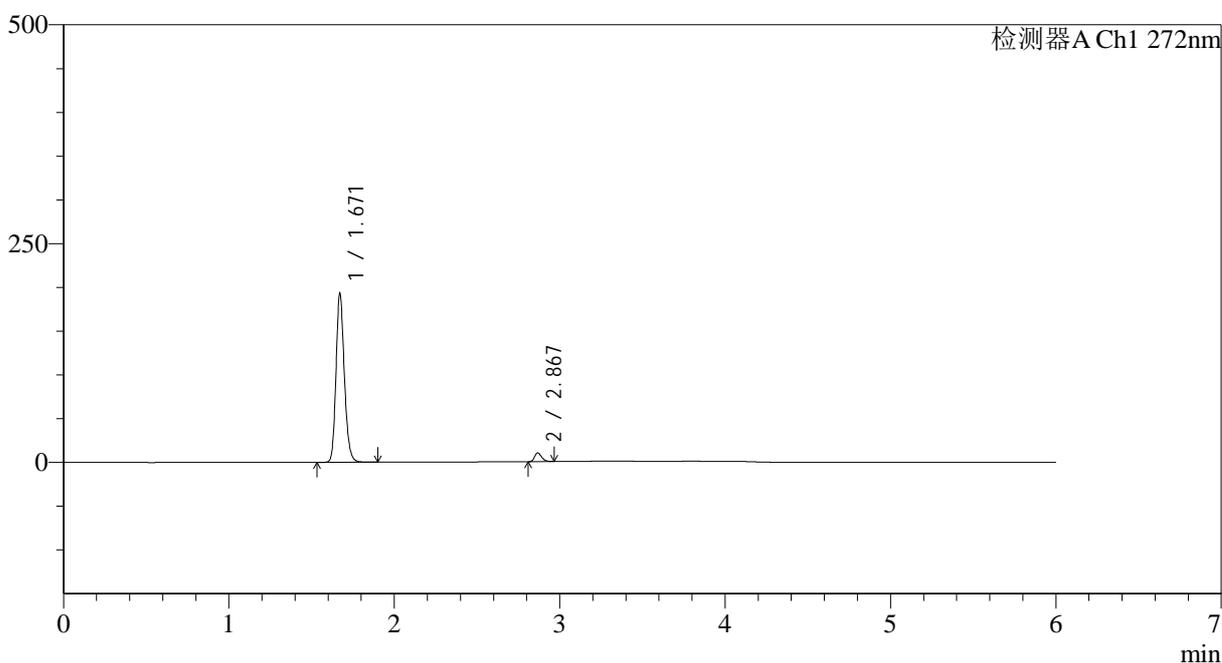
QTL-236

<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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/05 23:48:43 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:44:01
 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



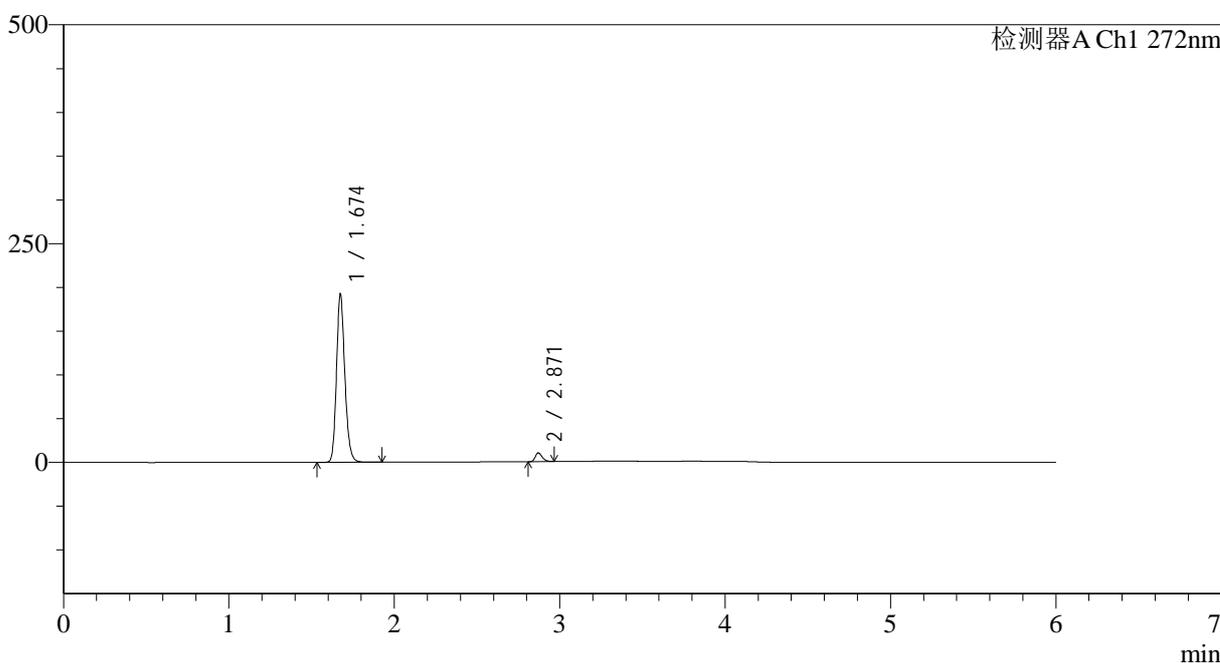
QTL-236

<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



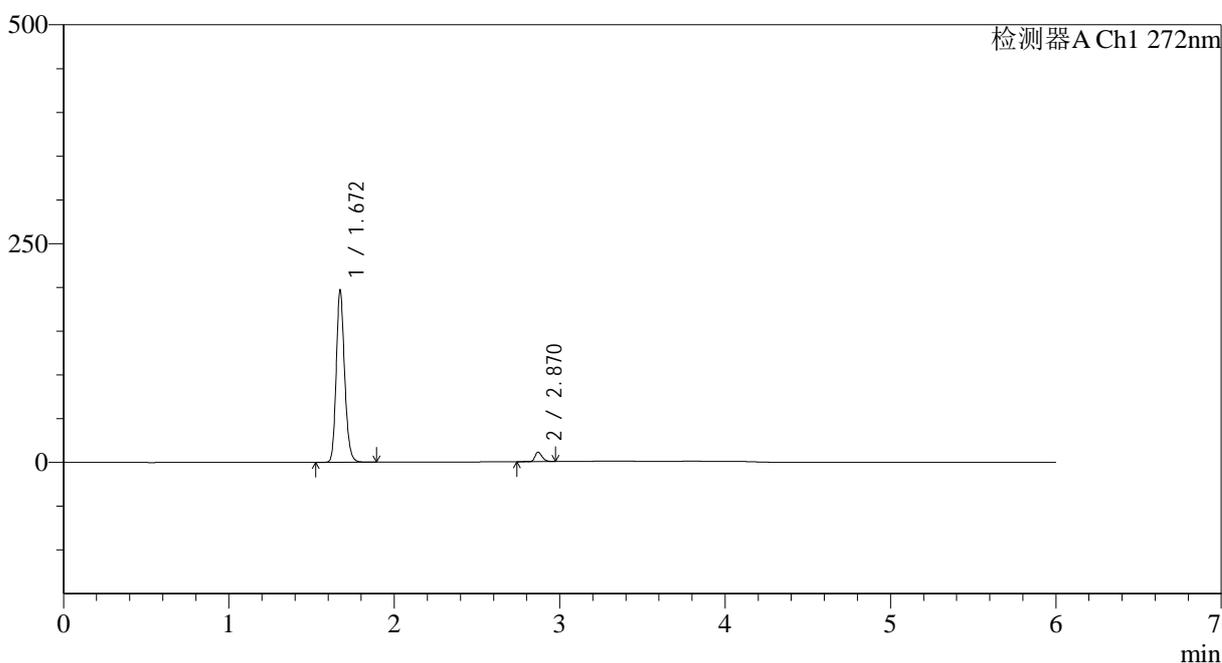
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-7/11-97-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/06 00:01:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:44:07 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	1.672	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



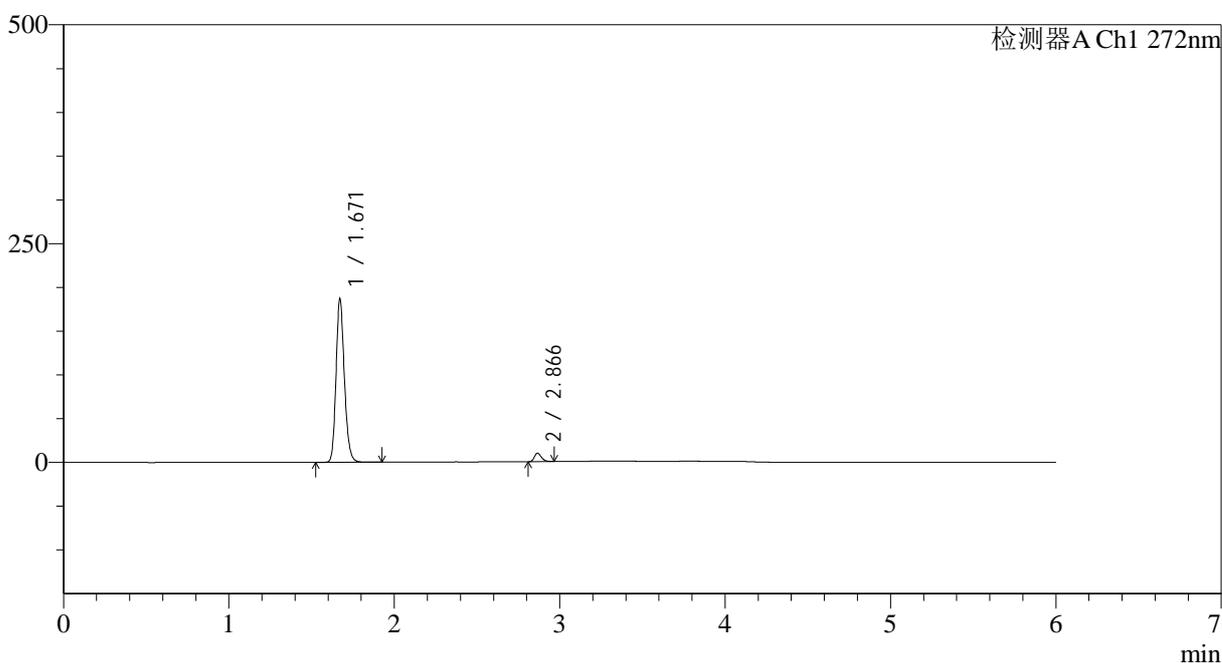
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-7/11-98-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/06 00:07:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:44:09 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	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



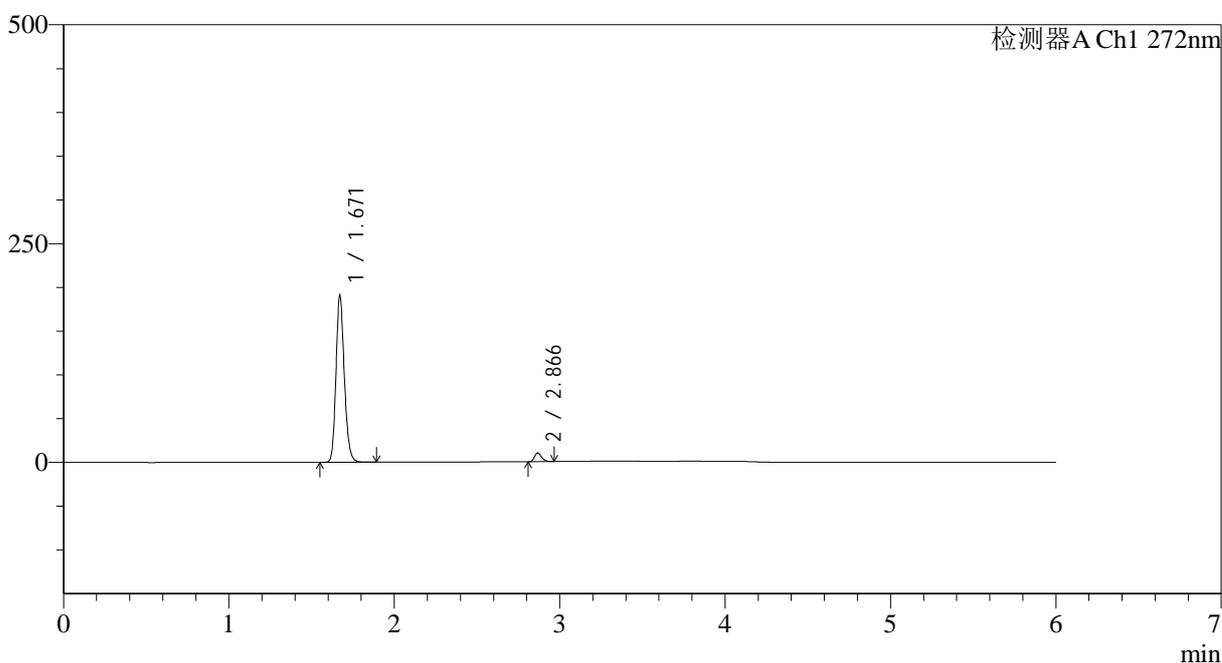
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-7/11-99-2 - 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 μ l 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



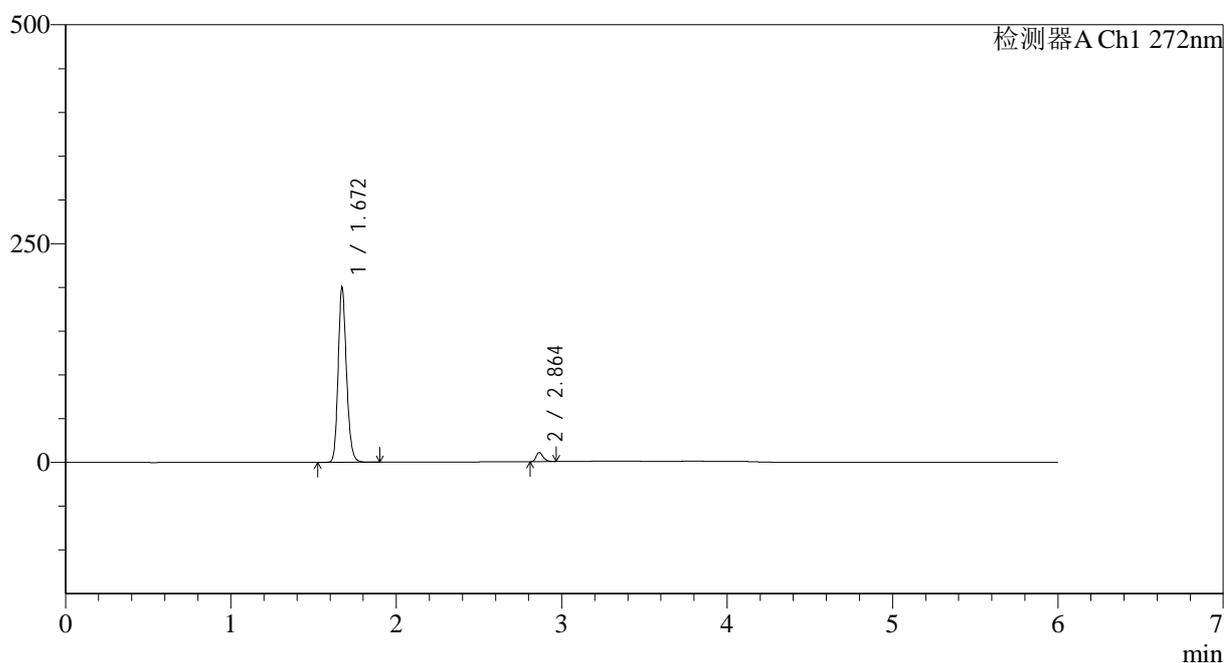
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-7/11-100-2 - 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 μ l 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



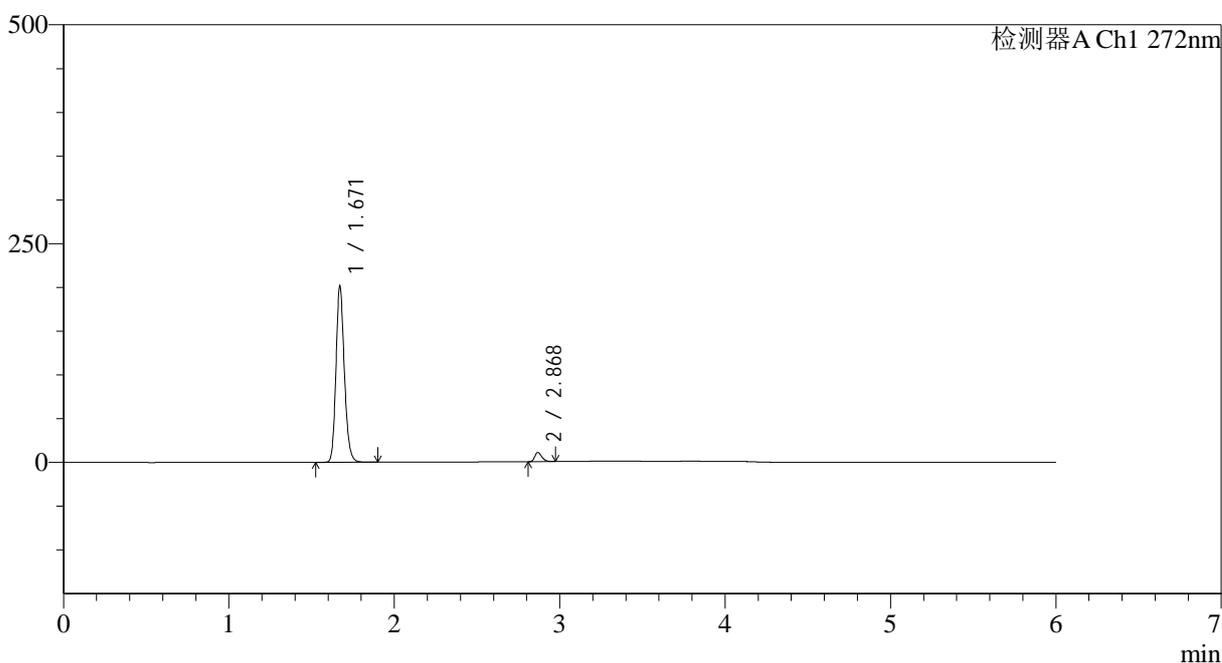
QTL-236

<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



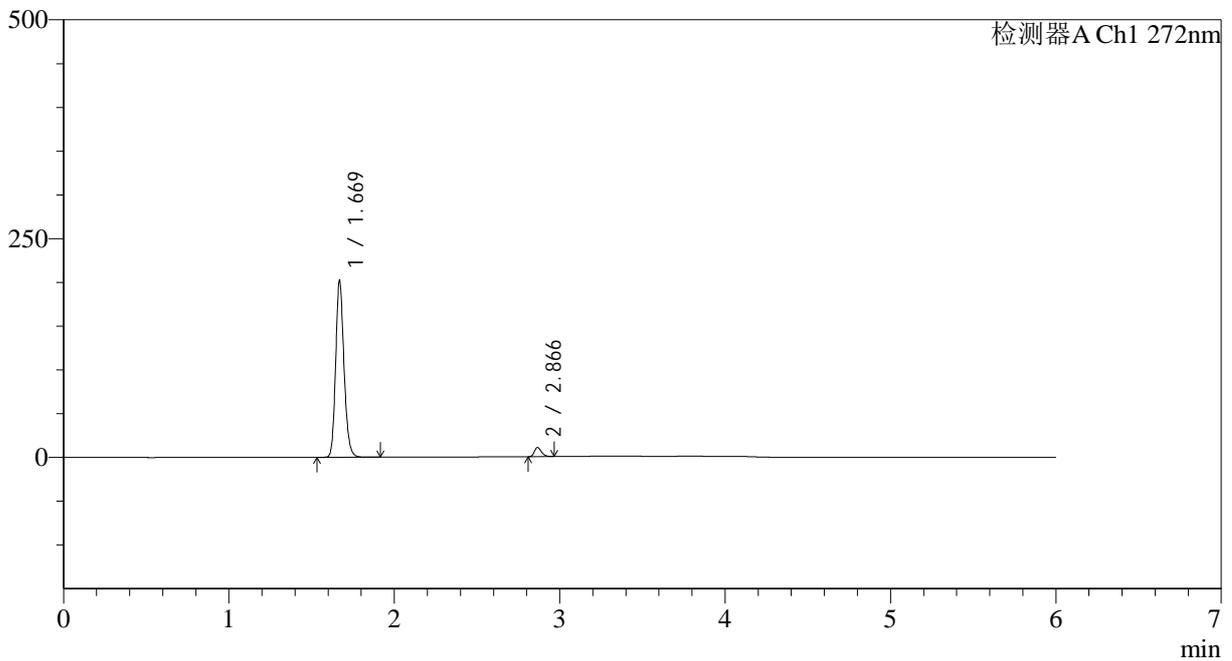
QTL-236

<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 - 0-7/11-102-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/06 00:33:29 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:44:20
 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



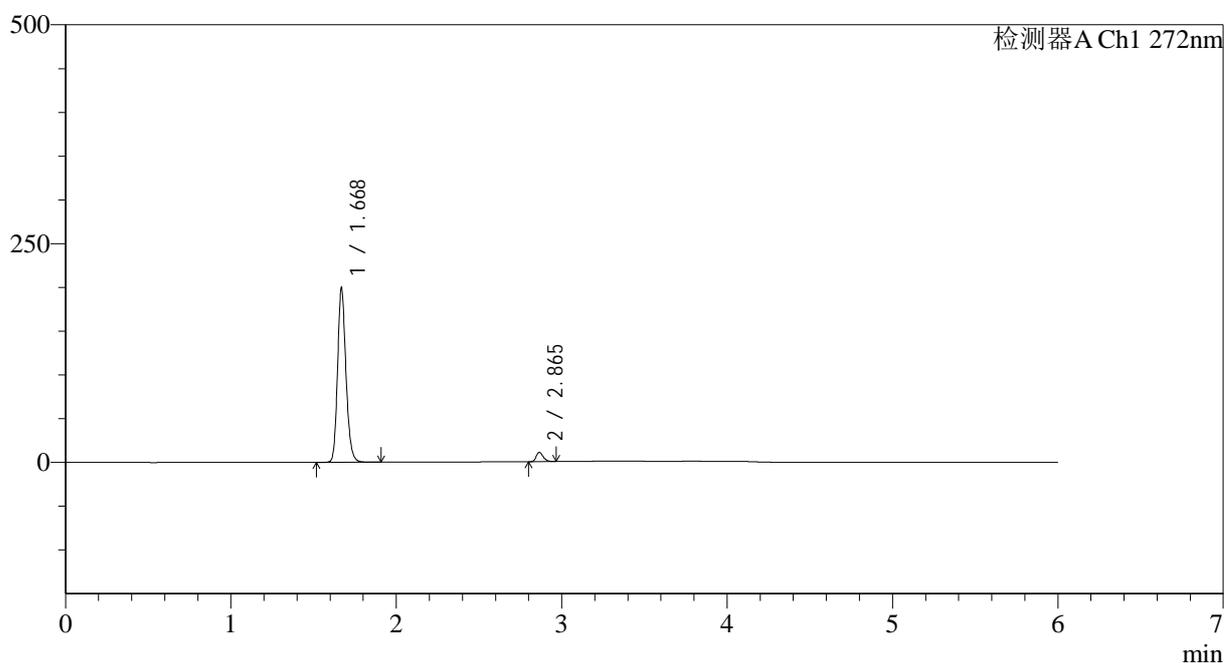
QTL-236

<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



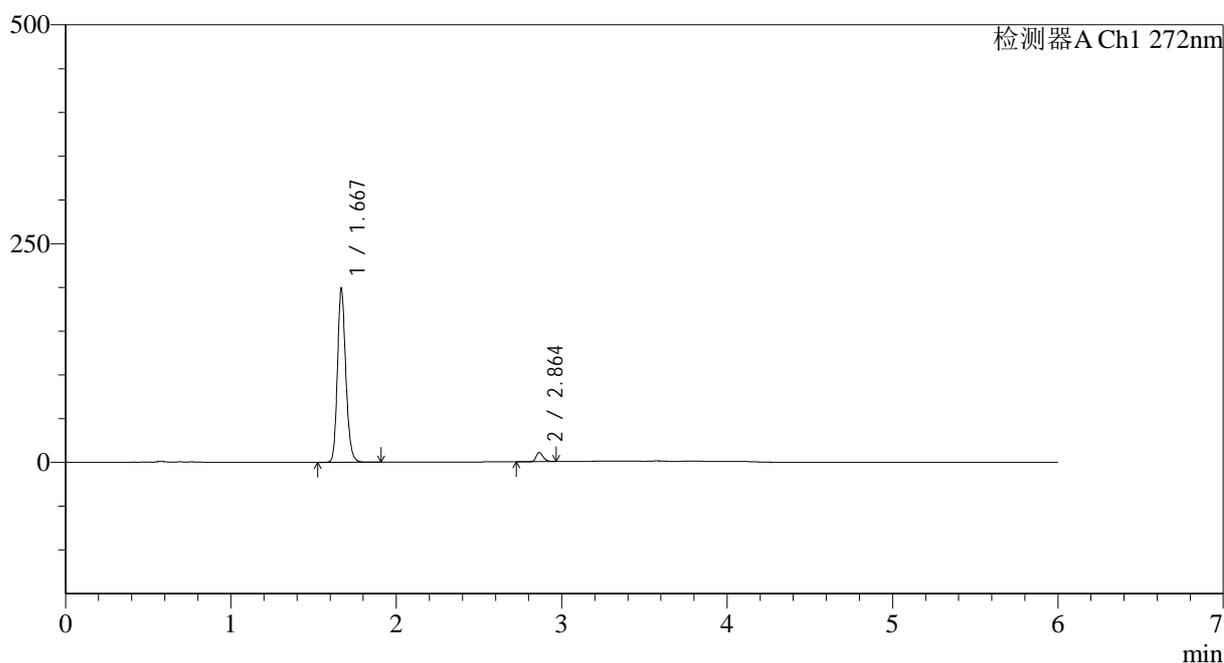
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-7/11-104-2 - 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 μ l 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



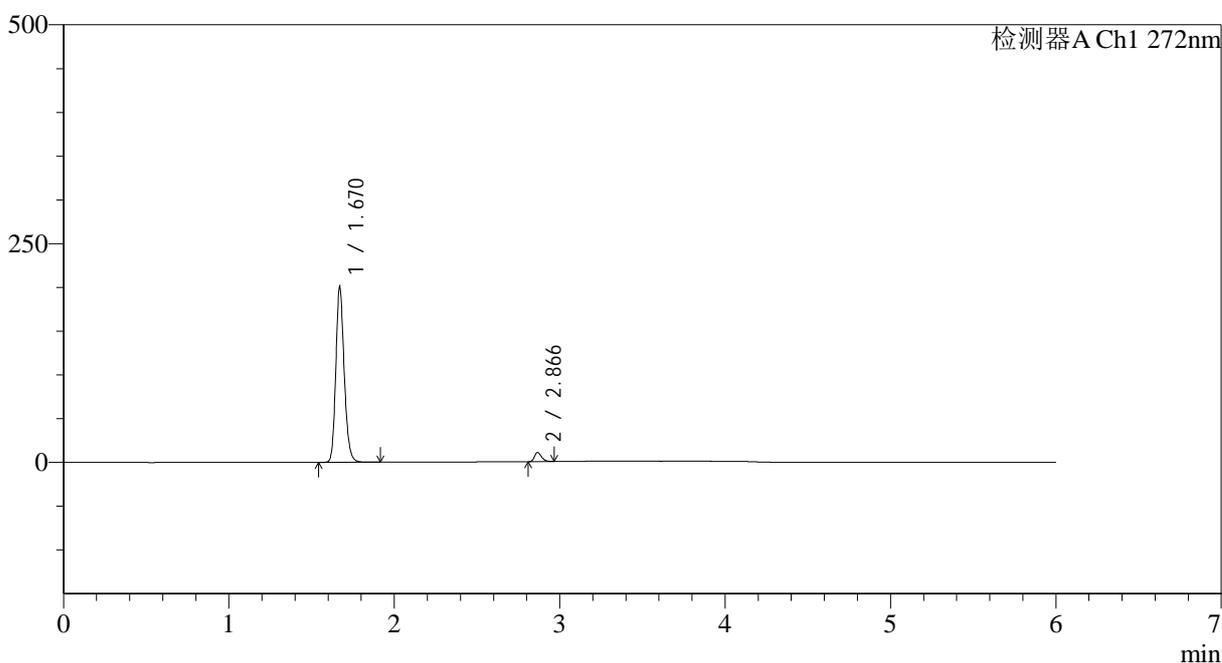
QTL-236

<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



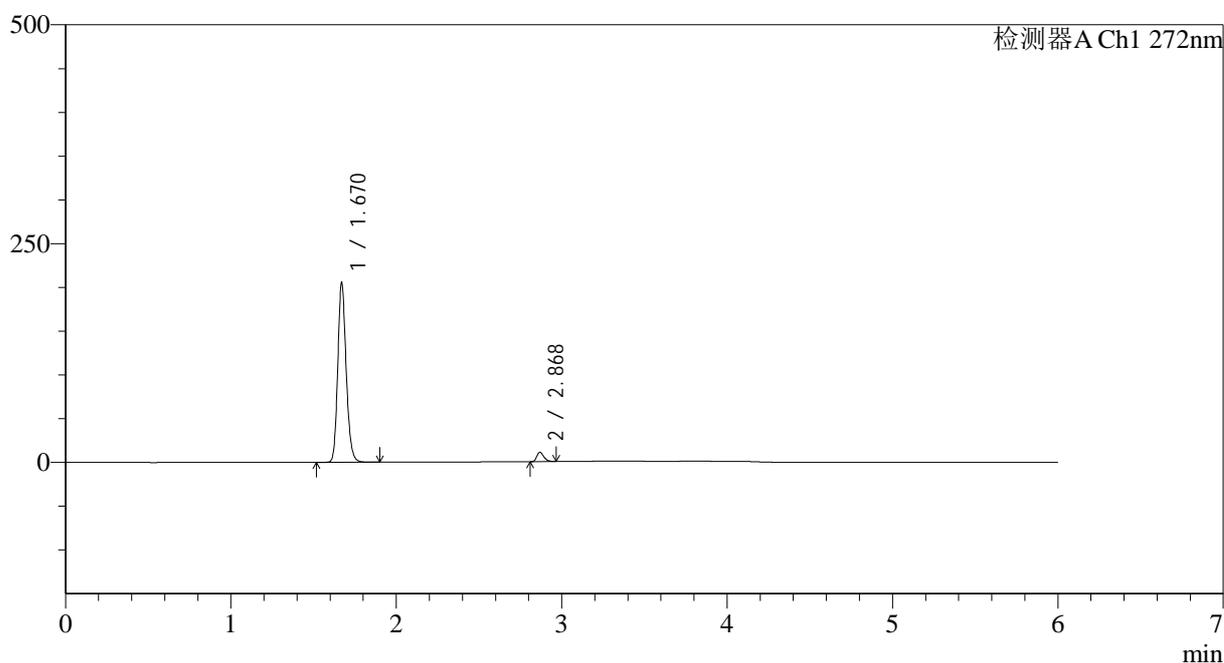
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 272nm
 数据文件名: RCSQTL-236 - 0-7/11-106-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μ l 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			

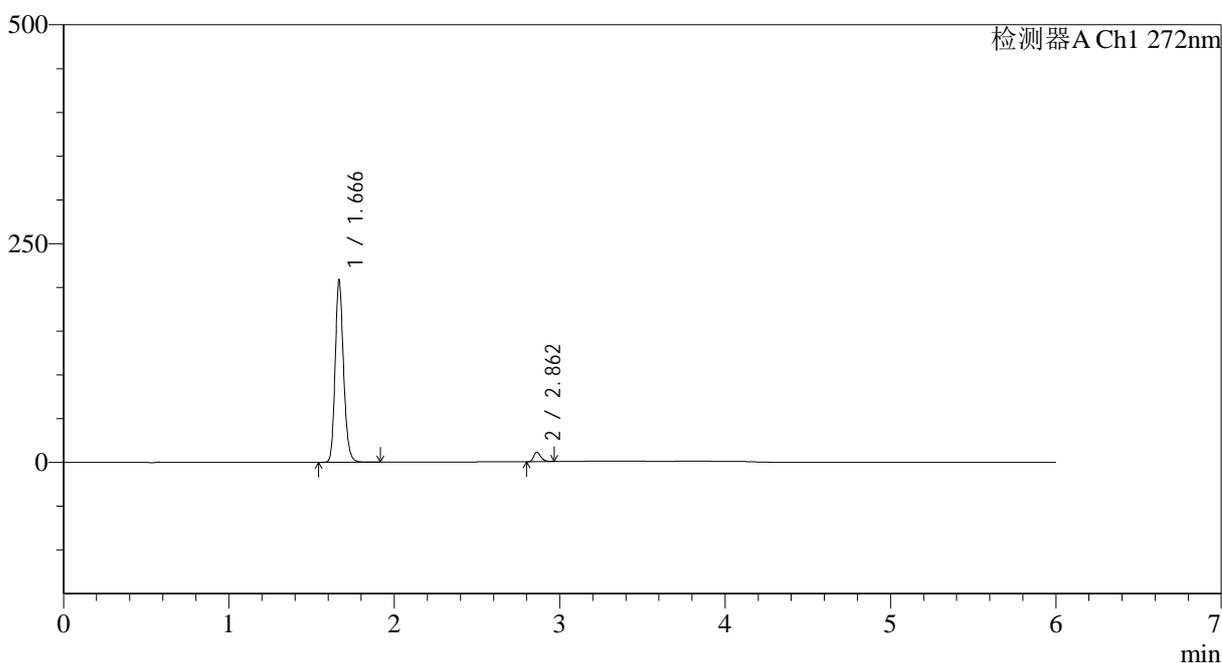
图105 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/06 01:05:27 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:44:34
 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	1.666	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



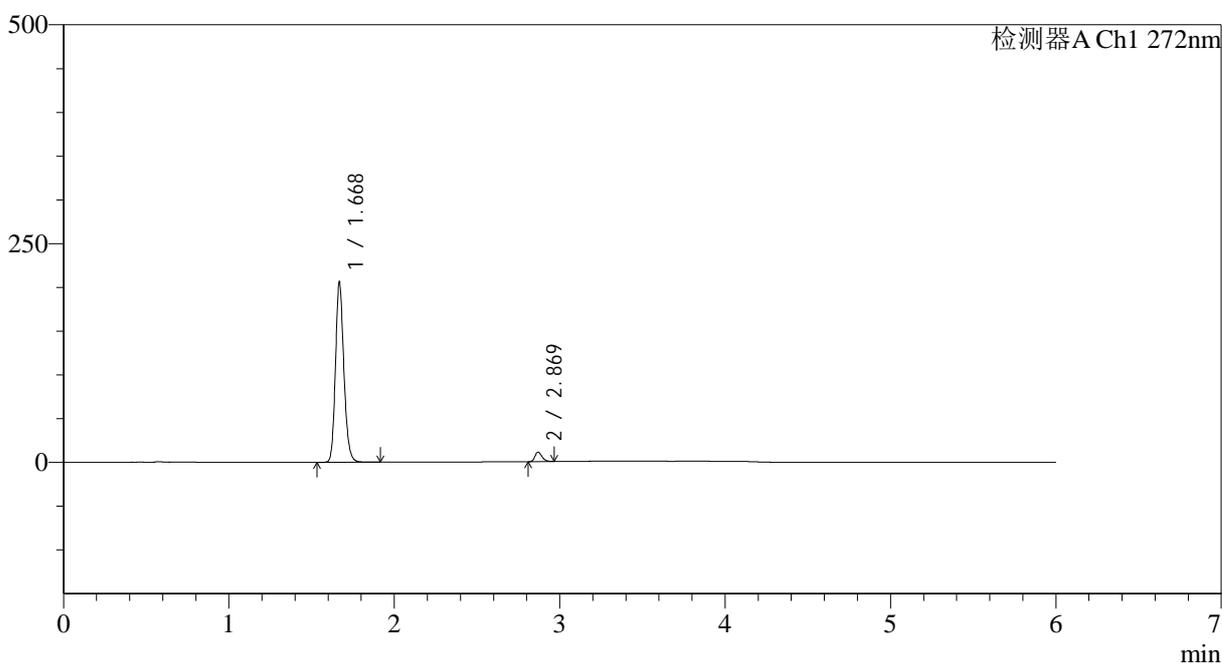
QTL-236

<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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/06 01:11:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:44:37 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	1.668	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



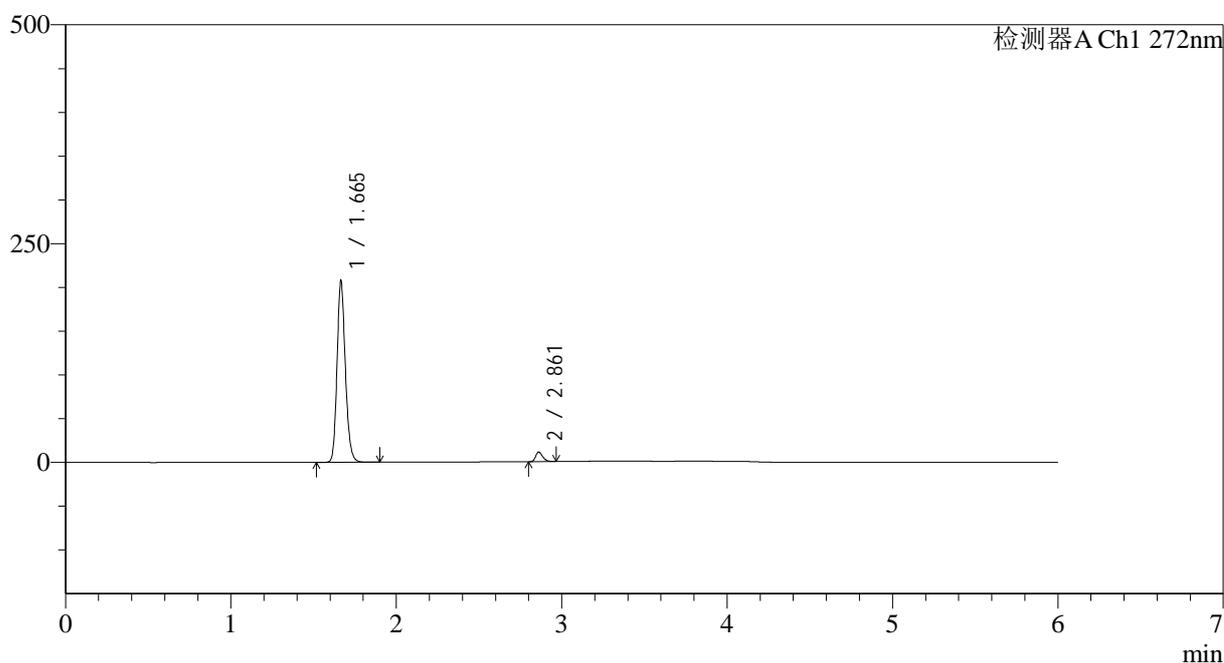
QTL-236

<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



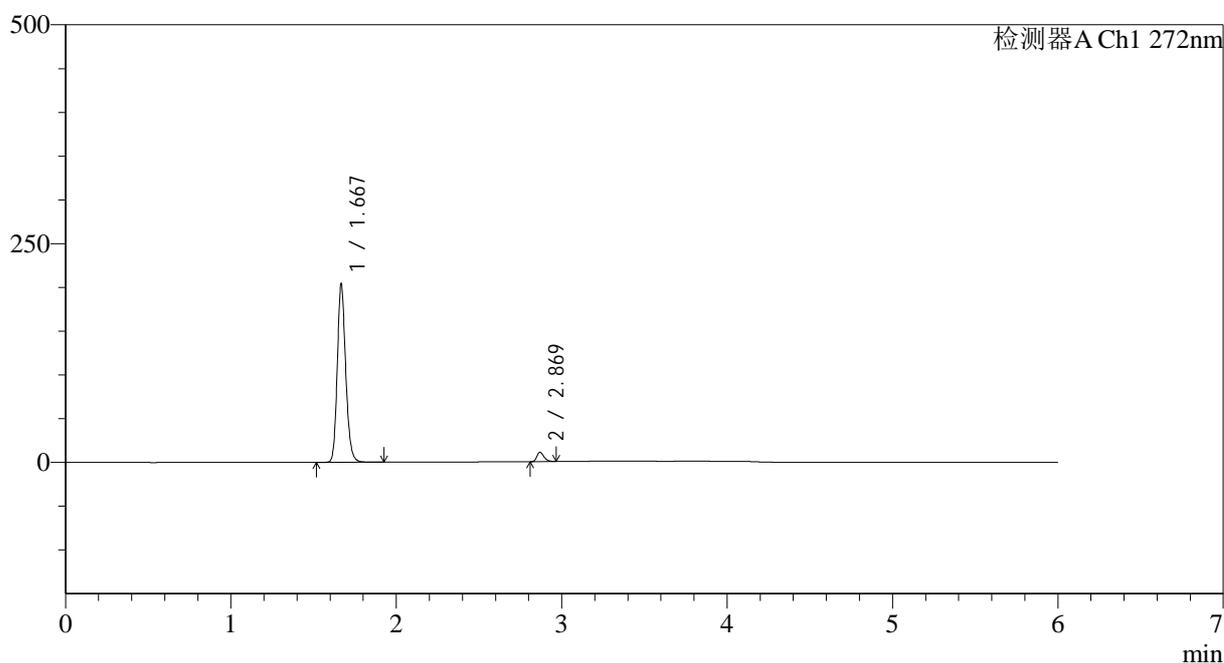
QTL-236

<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			

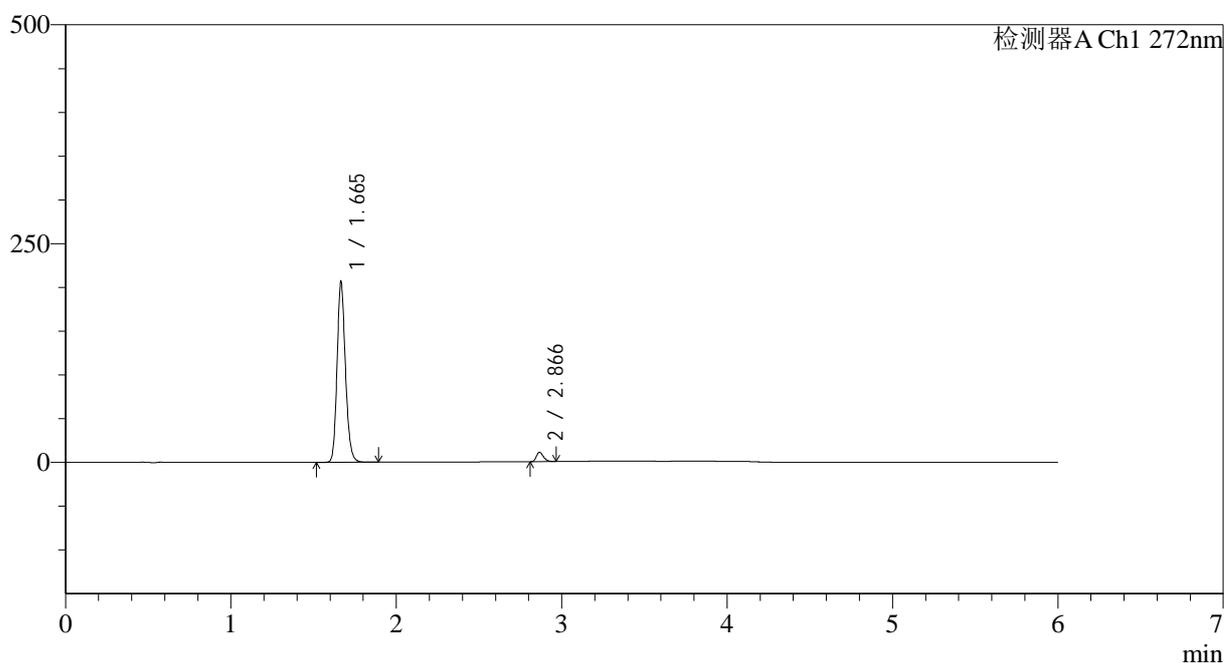
图109 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波 长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-7/11-111-2 - 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 μ l 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



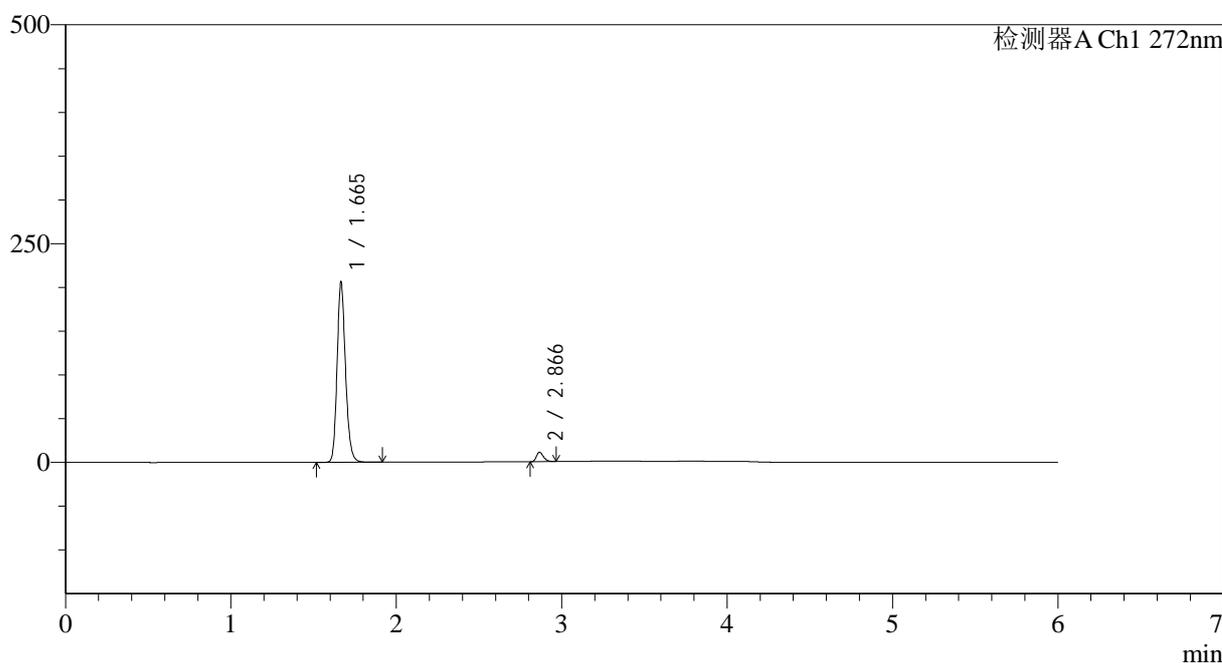
QTL-236

<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: RQSQT-236 - 0-7/11-112-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RQSQT-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RQSQT-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/06 01:37:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:44:49 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	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



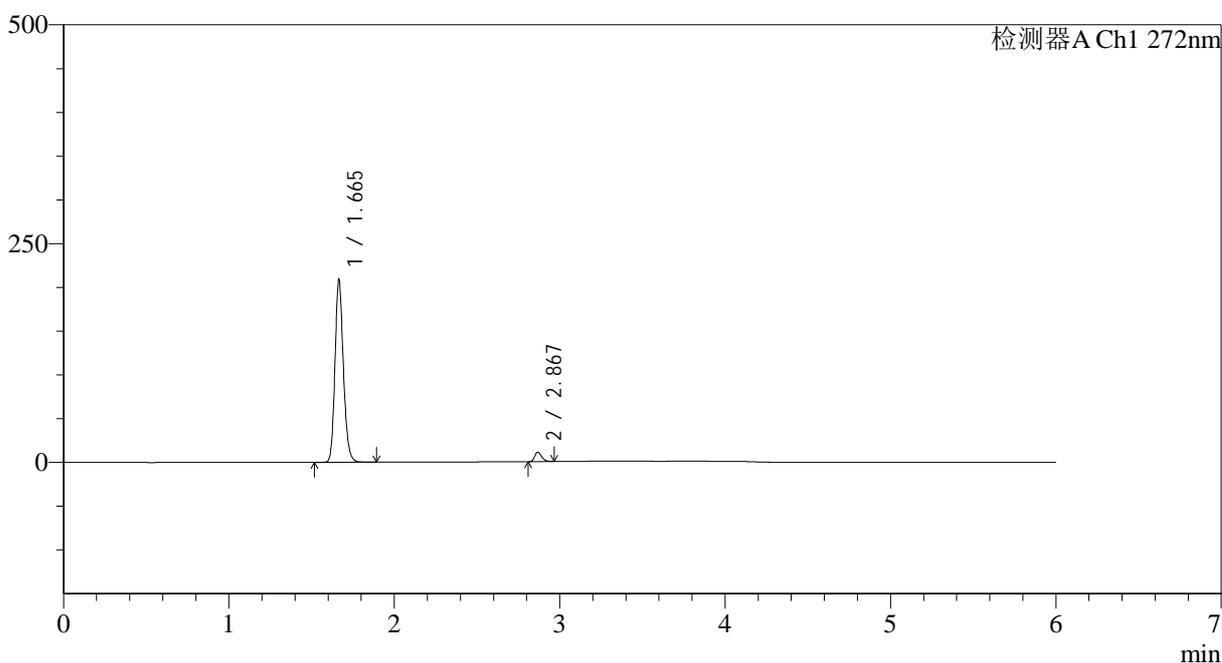
QTL-236

<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: RCSQTL-236 - 0-7/11-113-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 2-16 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/06 01:43:48 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:44:52
 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



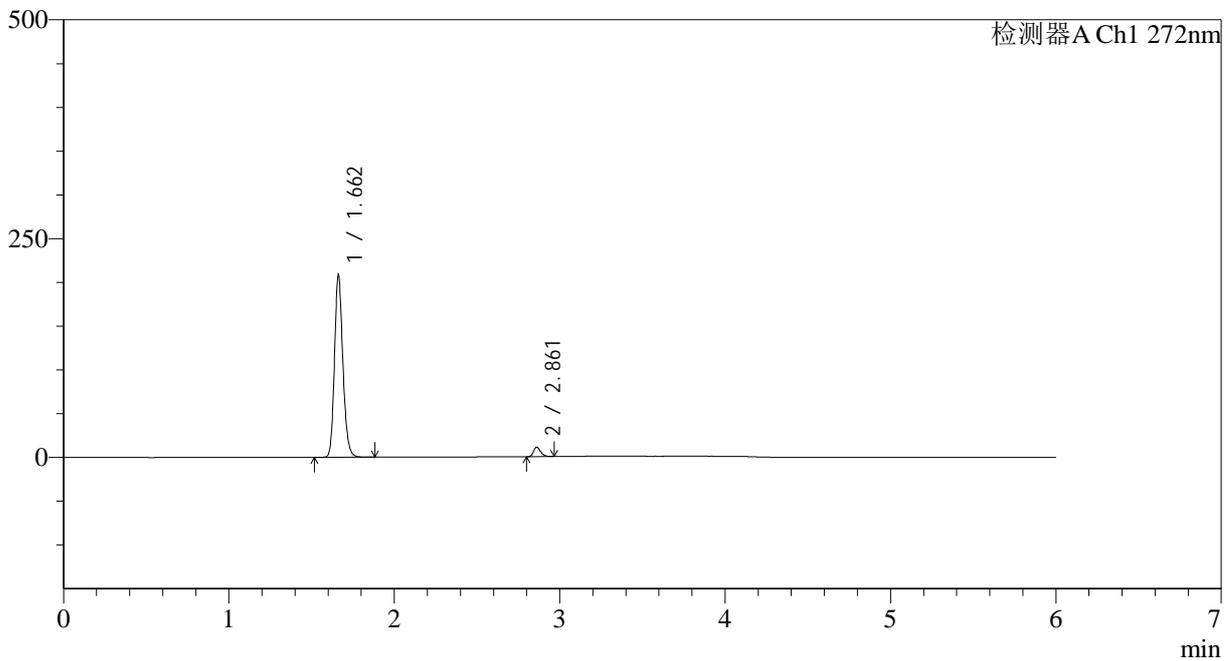
QTL-236

<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			

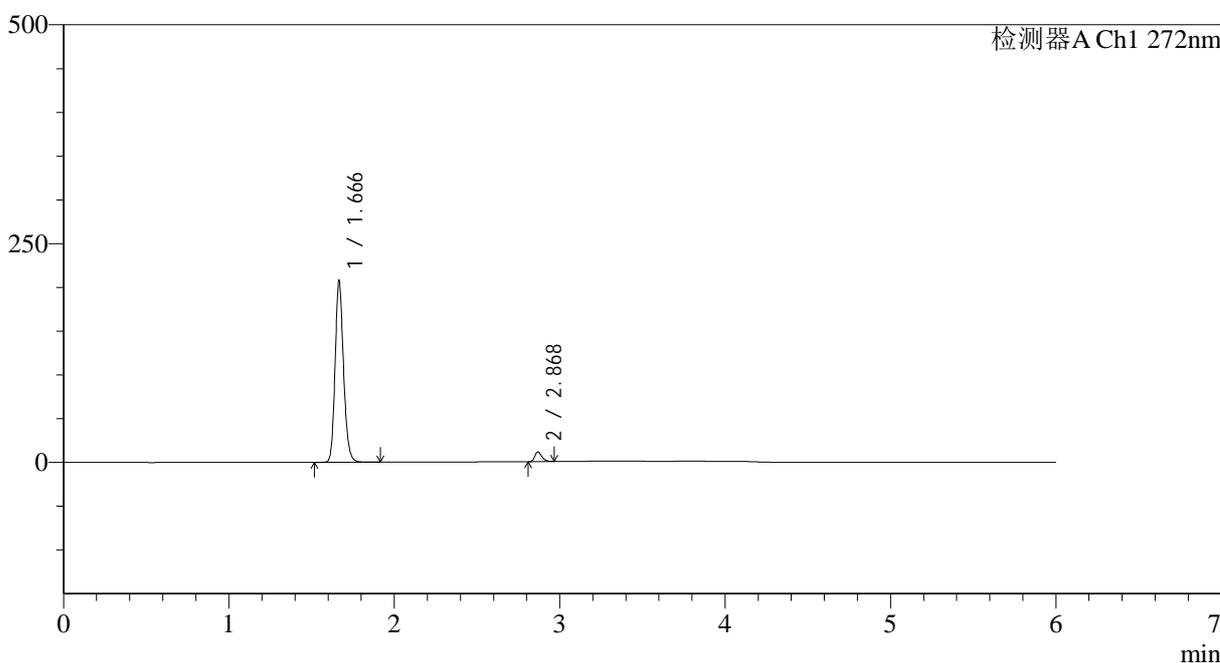
图113 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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



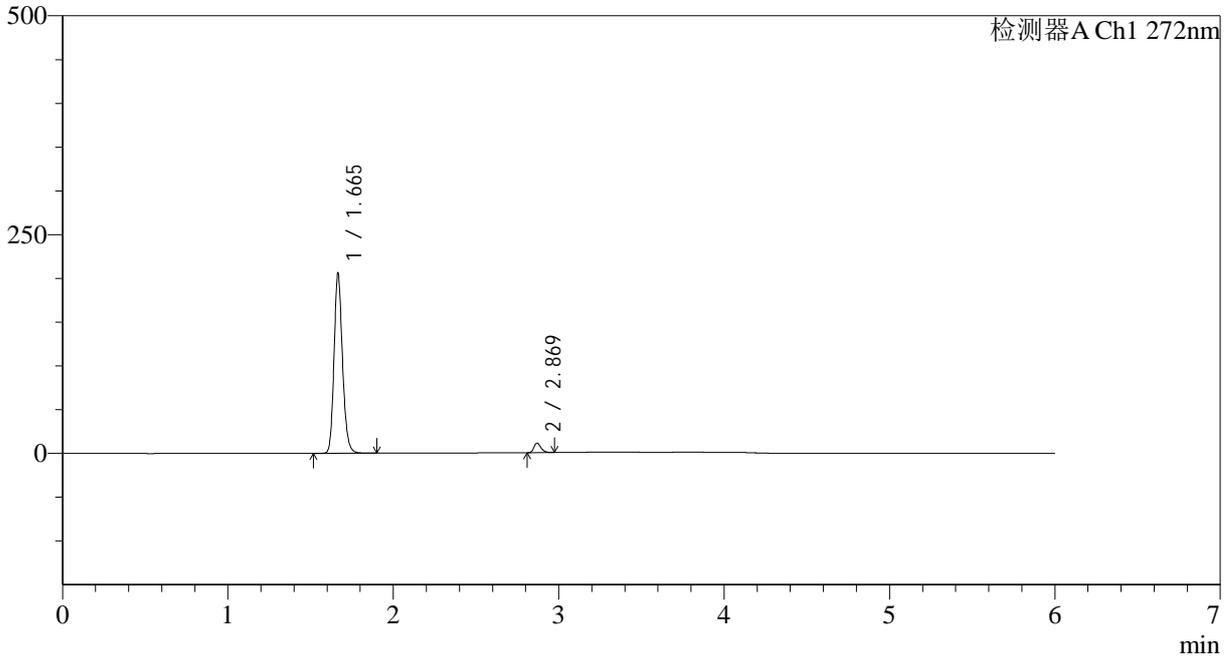
QTL-236

<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: RCSQTL-236 - 0-7/11-116-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RCSQTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/06 02:03:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:45:00 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	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



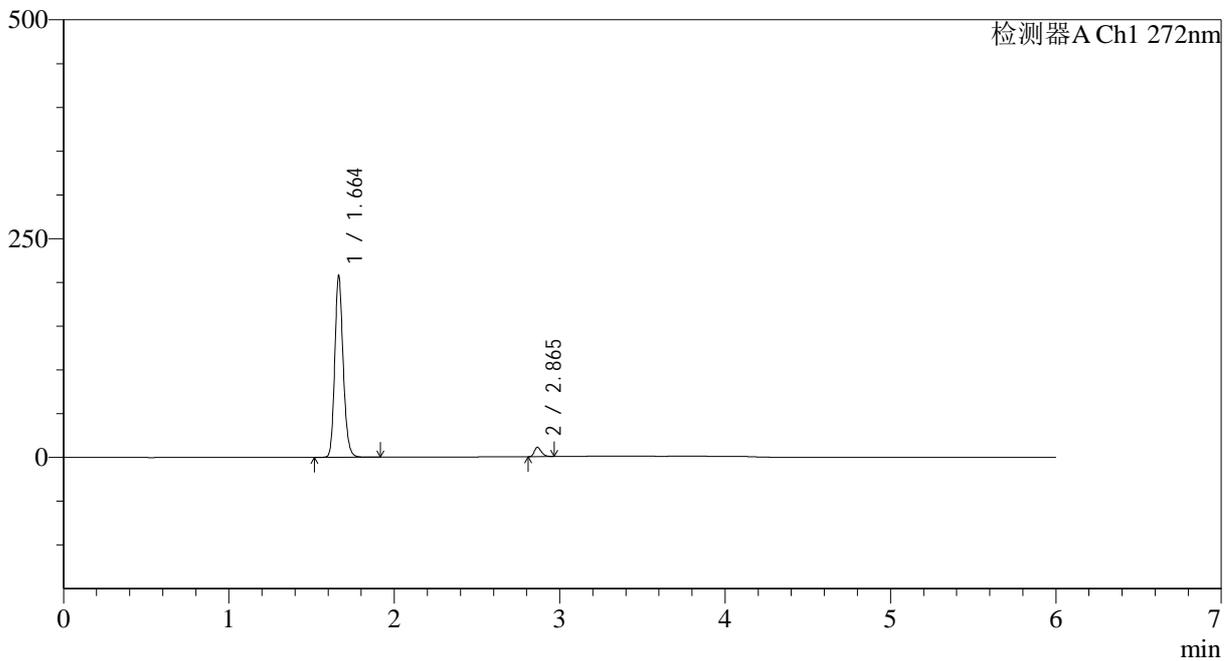
QTL-236

<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 - 0-7/11-117-2 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/06 02:09:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:45:03 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	1.664	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



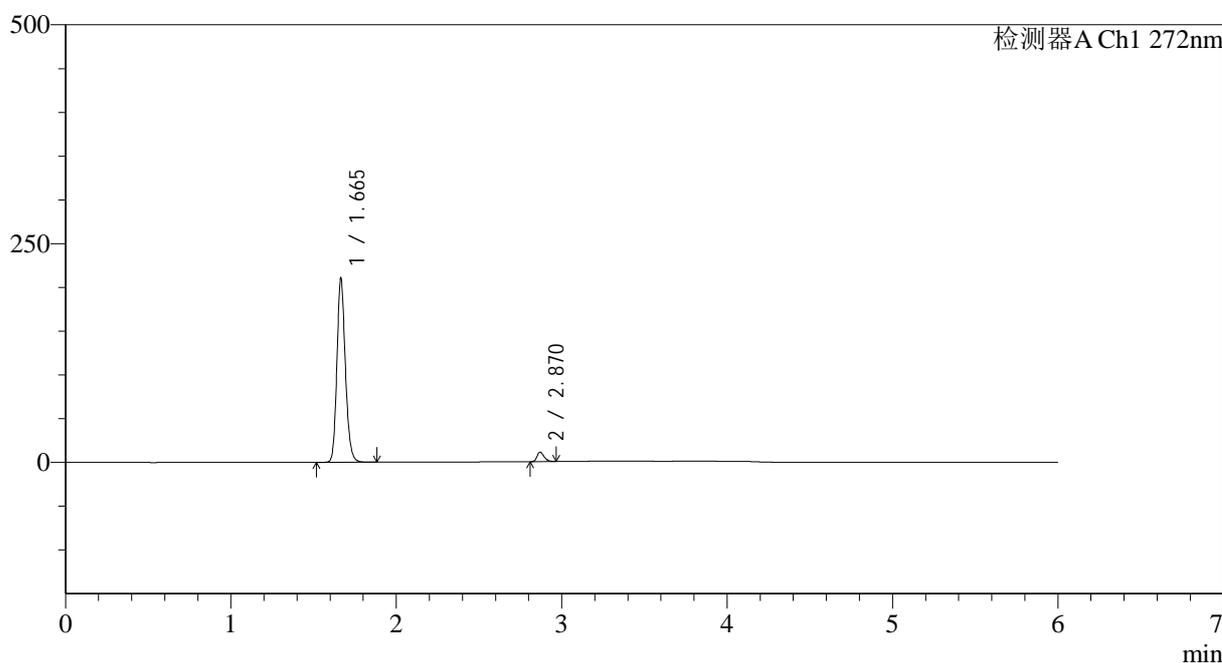
QTL-236

<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 - 0-7/11-118-2 - 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



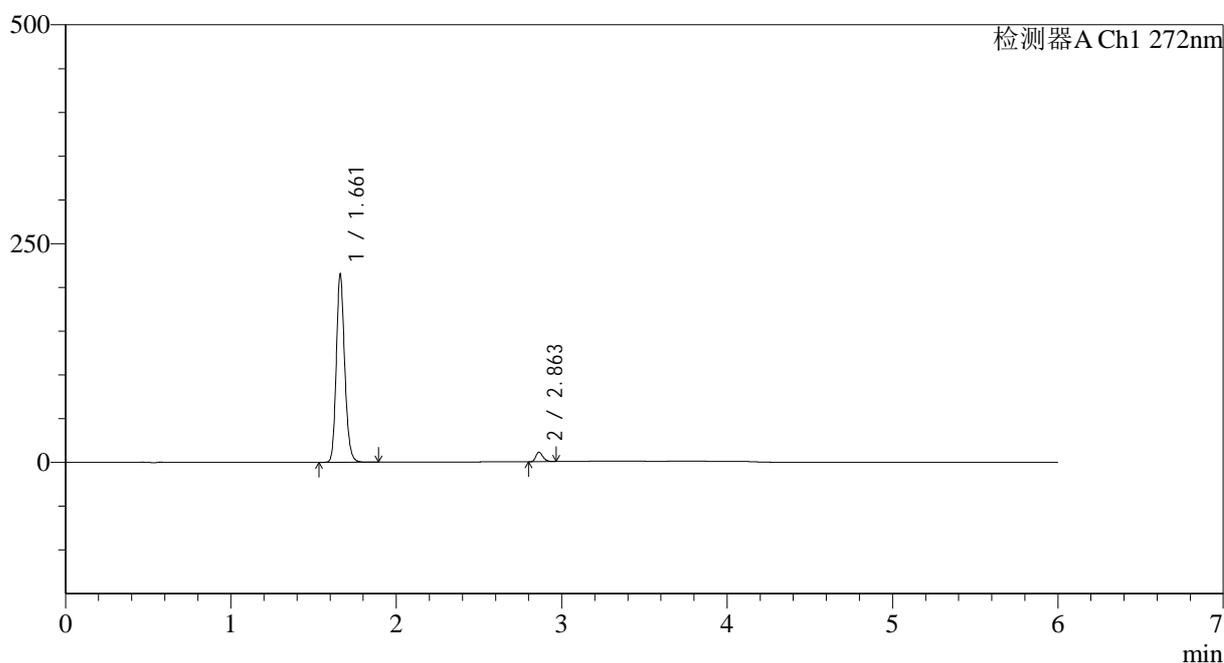
QTL-236

<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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/06 02:22:15 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:45:08
 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			

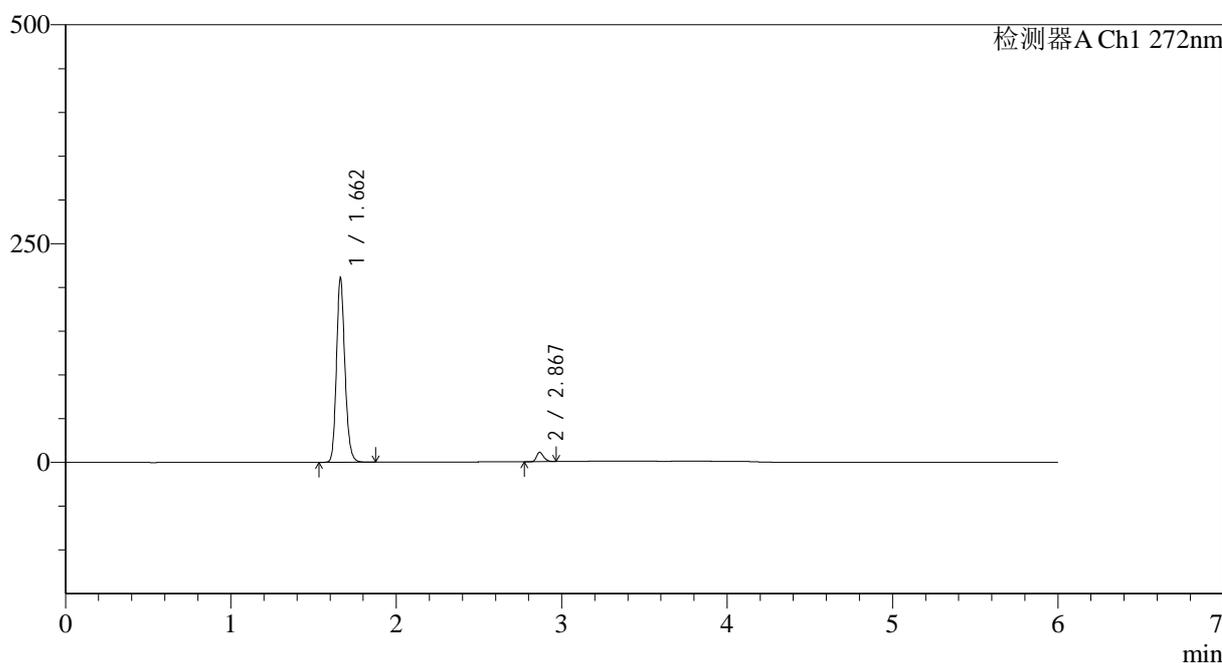
图118 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1

<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: RCSQTL-236 - 0-7/11-120-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-90min-P3.lcd	
方法文件名: RCSQTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RCSQTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb	
样品瓶号: 2-26	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/06 02:28:40	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/12/08 08:45:11	
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



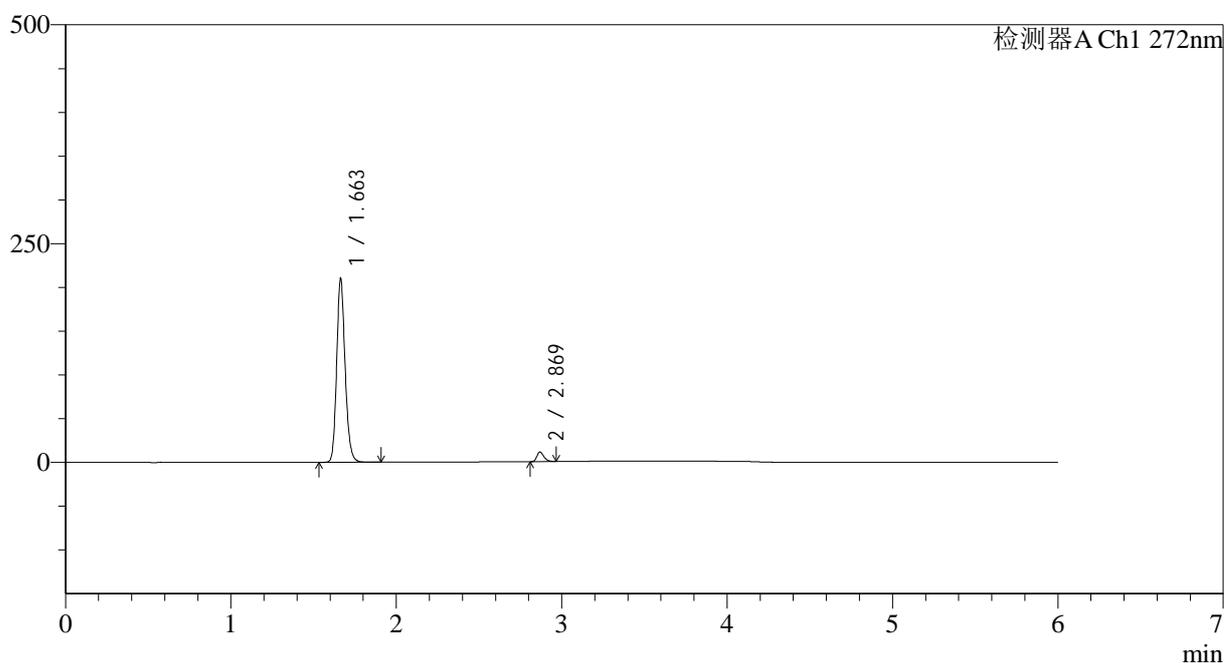
QTL-236

<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			

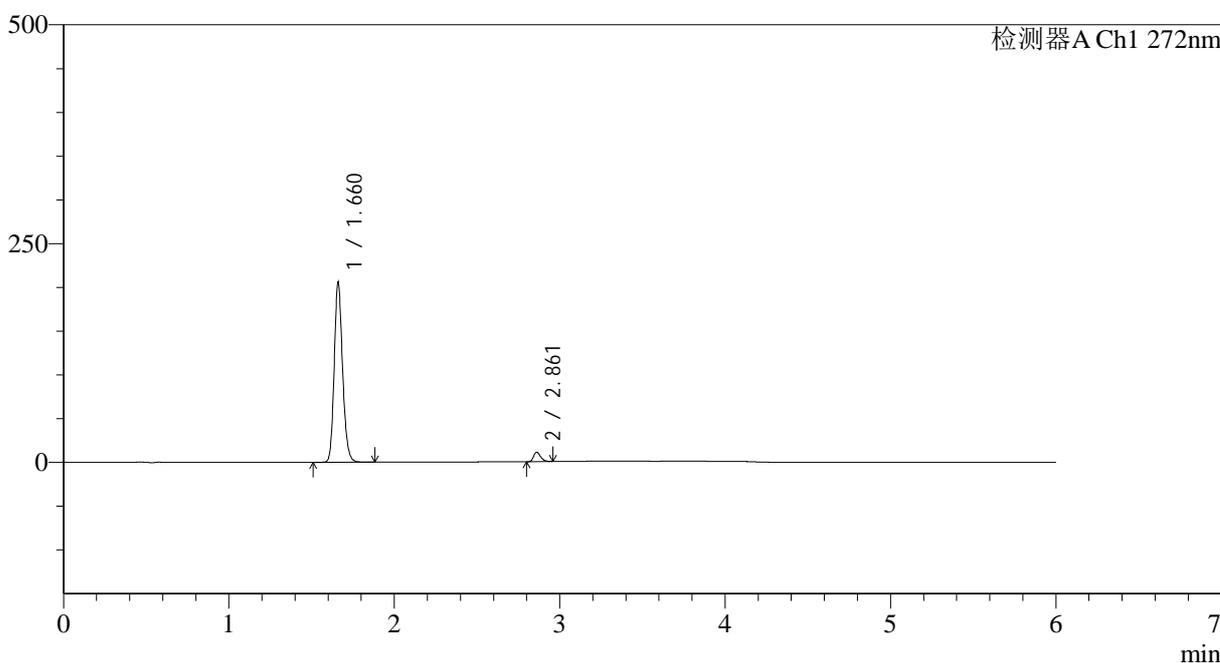
图120 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波 长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-7/11-122-2 - 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 μ l 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			

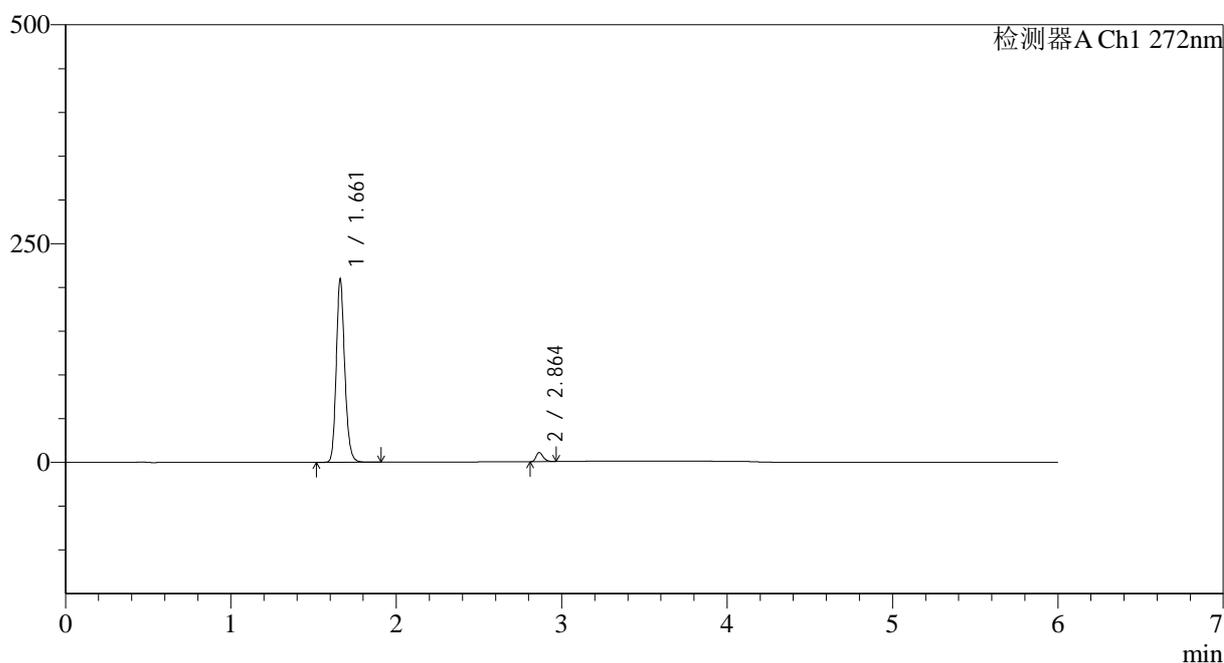
图121 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1

<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



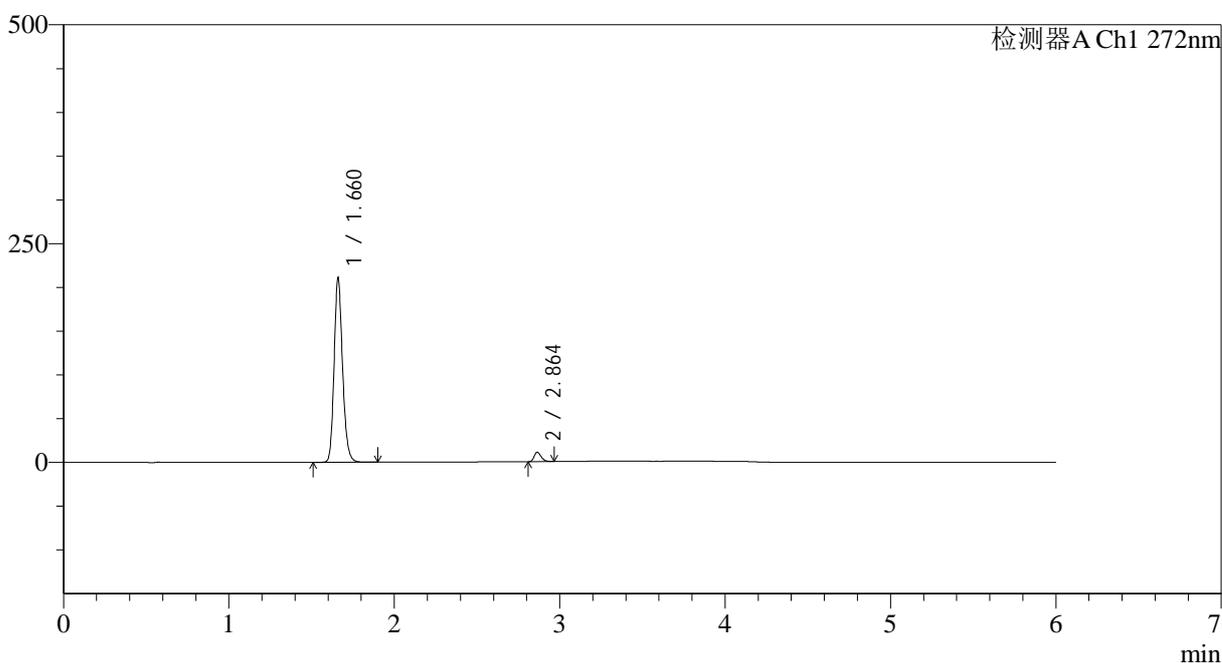
QTL-236

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$QTL-236 - 0-7/11-124-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/06 02:54:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:45:22 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	1.660	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



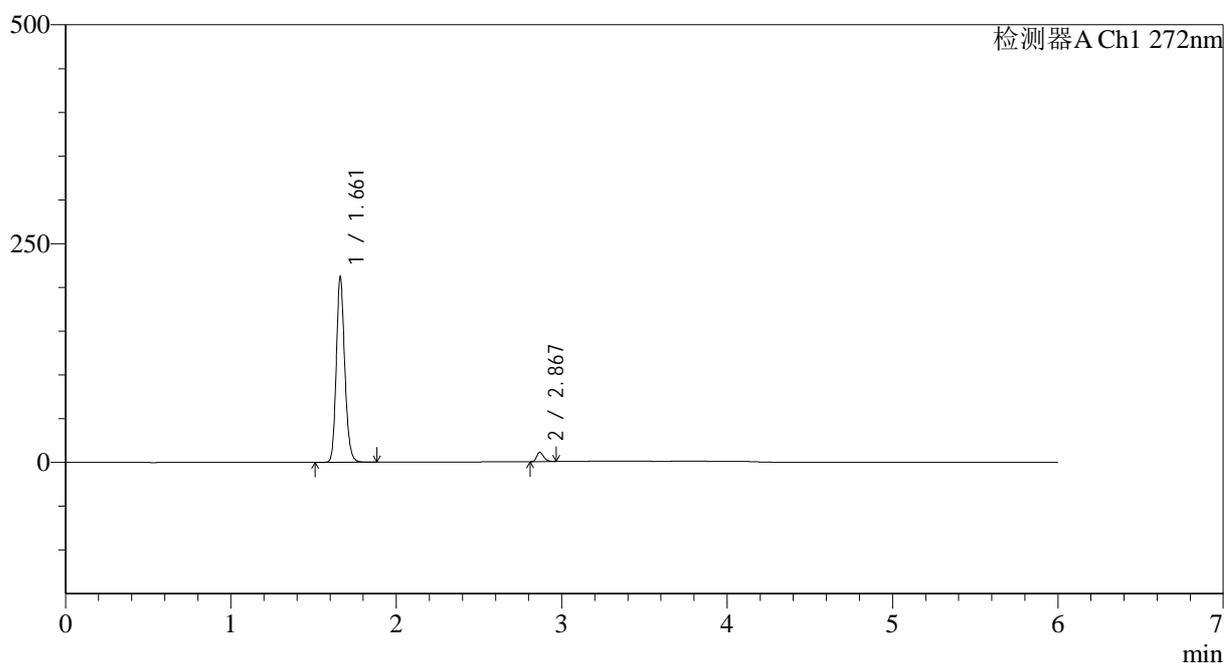
QTL-236

<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 - 0-7/11-125-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/06 03:00:35 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:45:25
 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	1.661	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



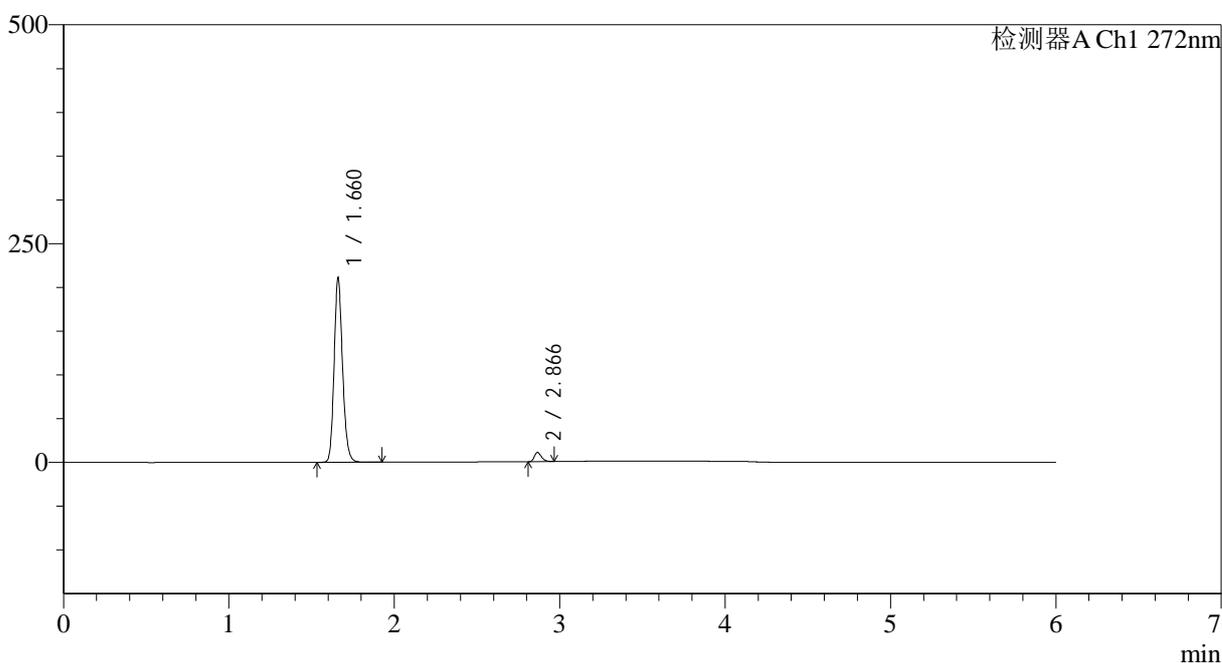
QTL-236

<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: RCSQTL-236 - 0-7/11-126-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-120min-P3.lcd
 方法文件名: RCSQTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 3-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/06 03:06:57 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:45:28
 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	1.660	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



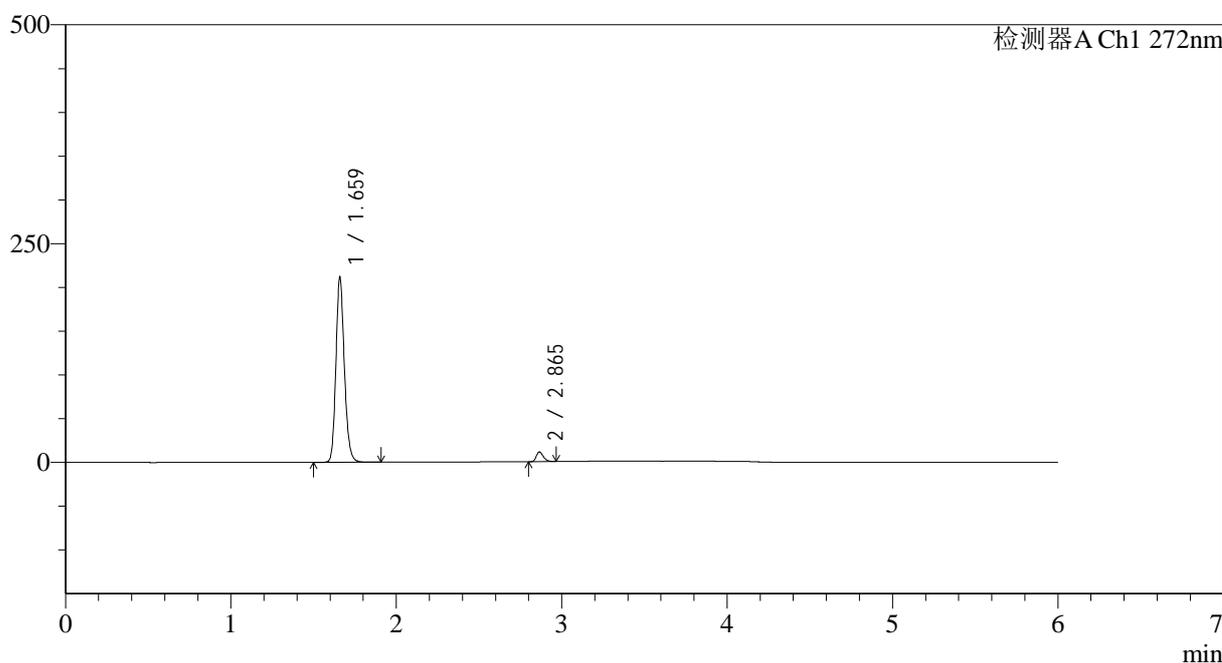
QTL-236

<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



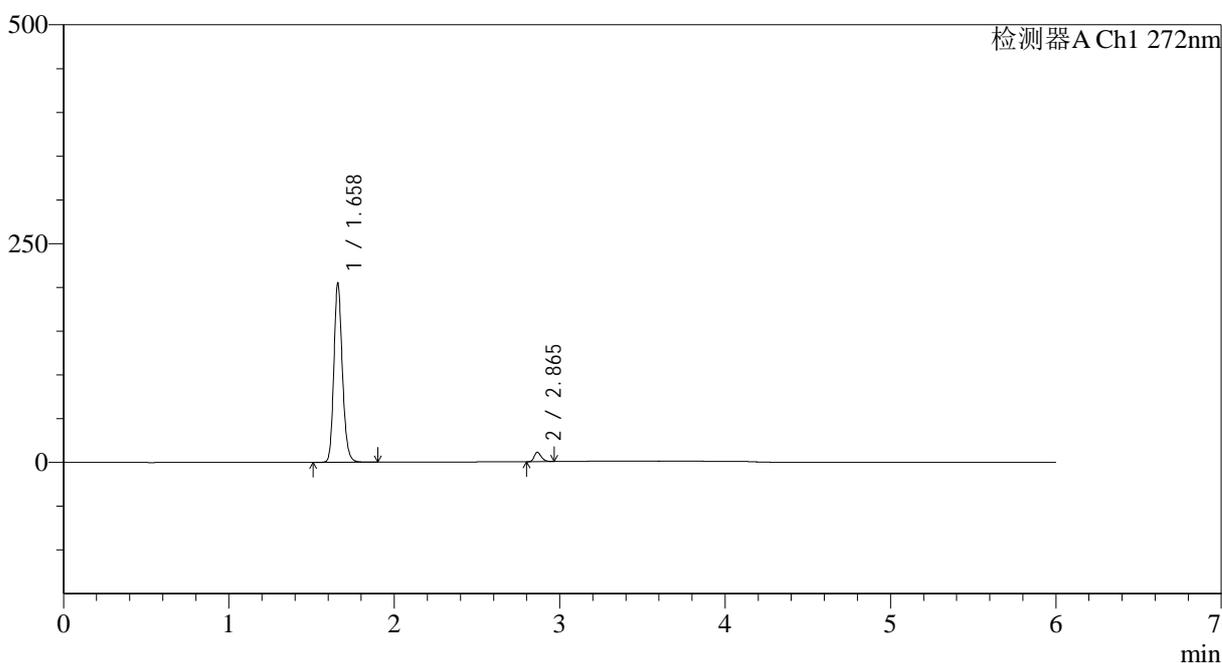
QTL-236

<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-桨法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1



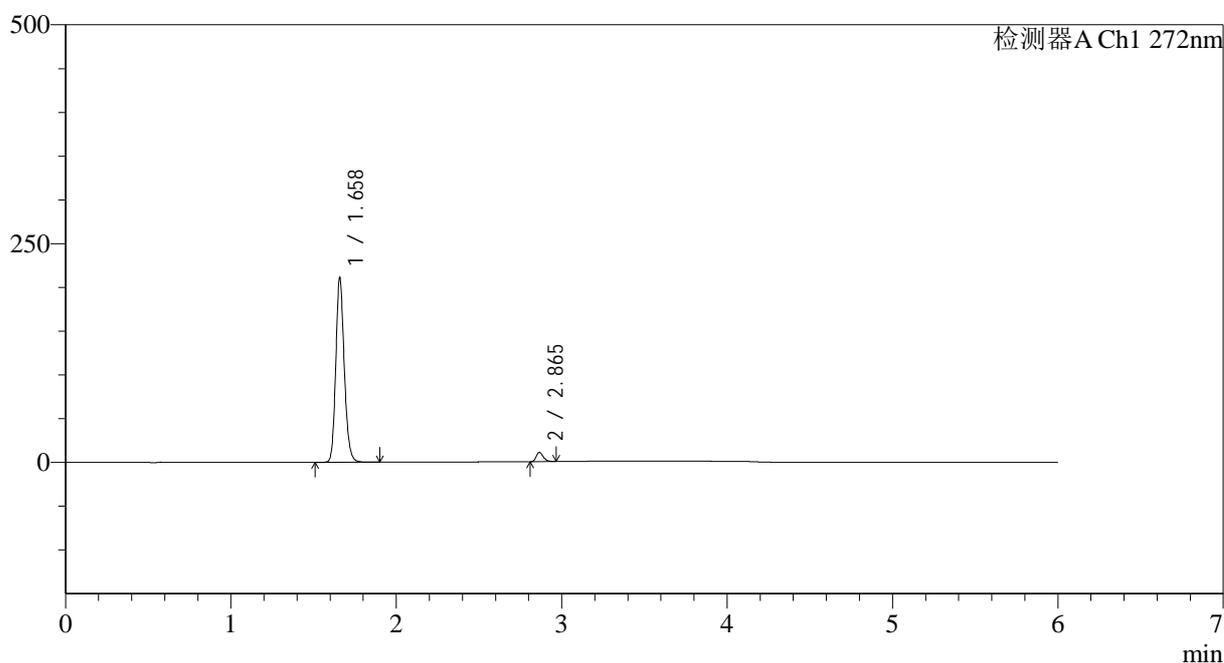
QTL-236

<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 - 0-7/11-129-2 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/06 03:26:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:45:36 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	1.658	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



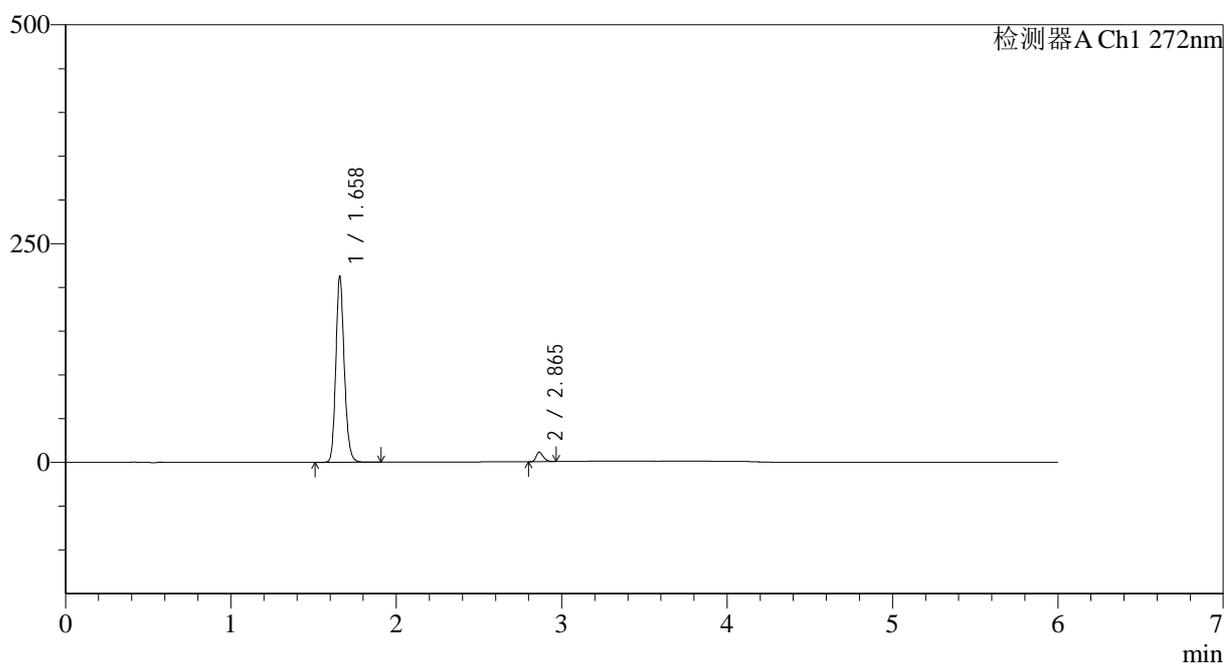
QTL-236

<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 - 0-7/11-130-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/06 03:32:24 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:45:39
 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	1.658	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



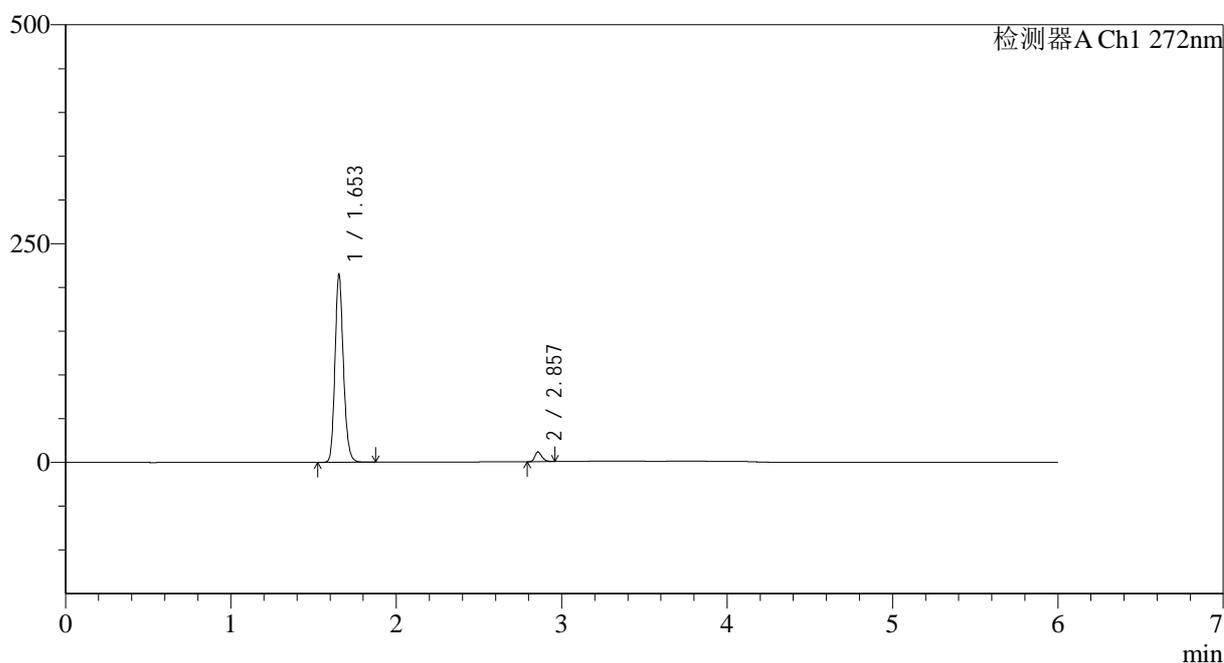
QTL-236

<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: RCSQTL-236 - 0-7/11-131-2 - zzp-25110601p-rcqx-shui+1.0tw80jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-236 - QTL-236-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-236 - 20251205-RCQX-260.lcb
 样品瓶号: 3-13 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/06 03:38:46 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:45:42
 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	1.653	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			

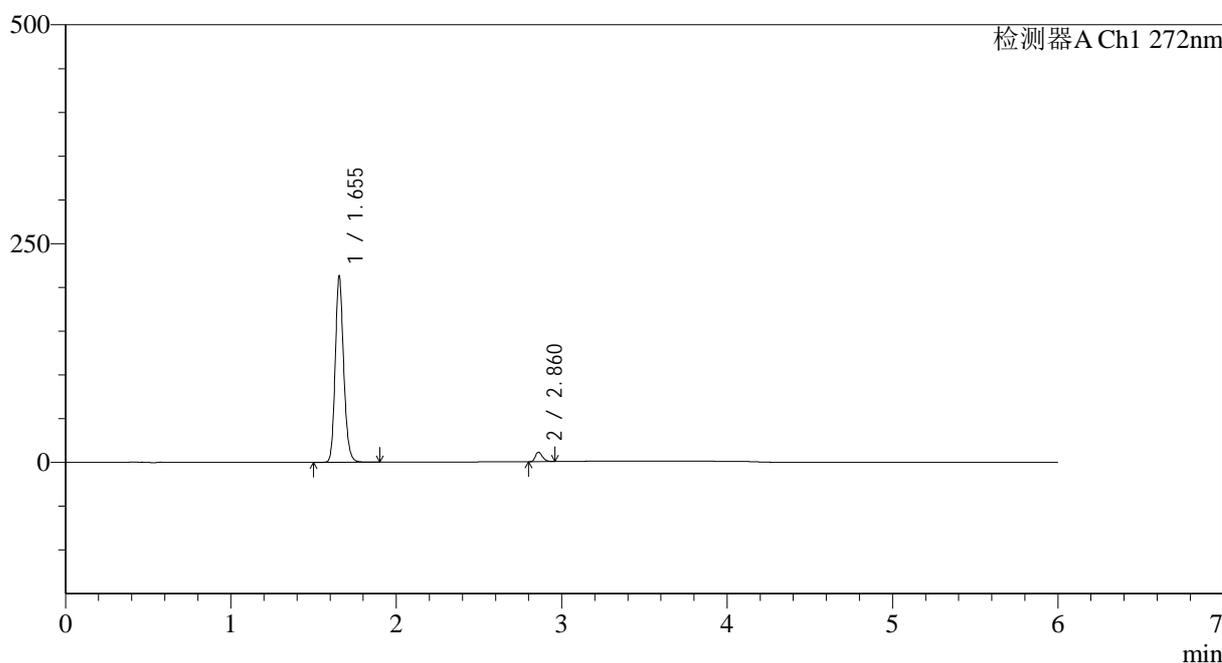
图130 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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



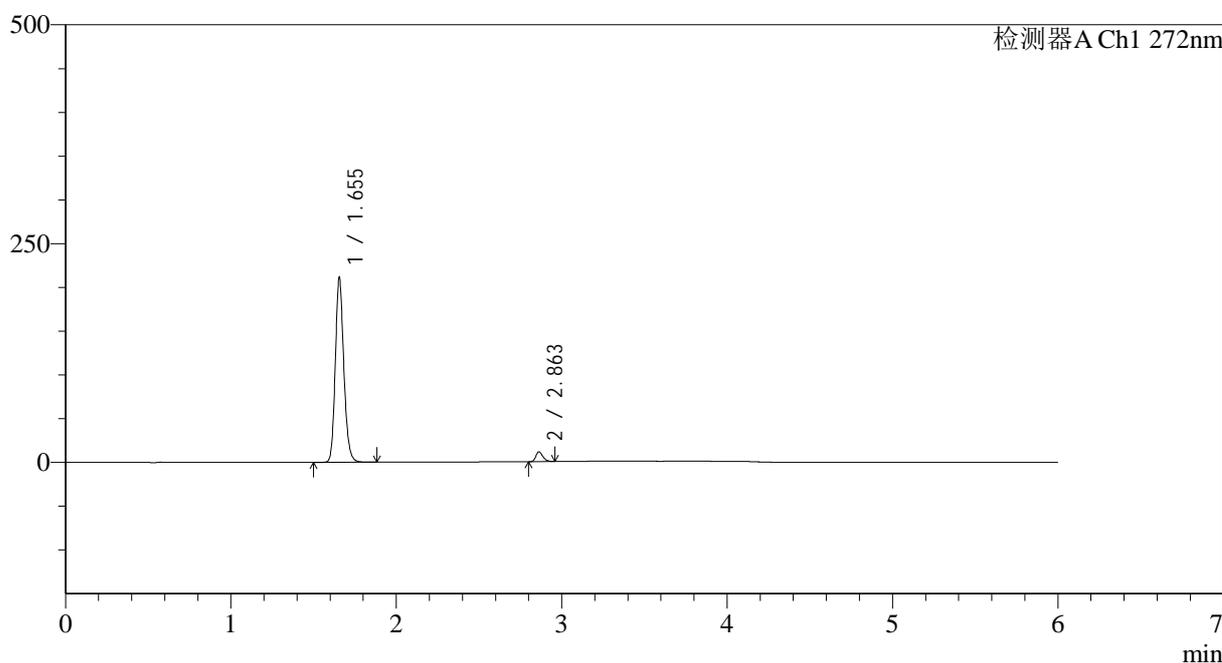
QTL-236

<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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/06 03:51:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:45:47 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	1.655	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



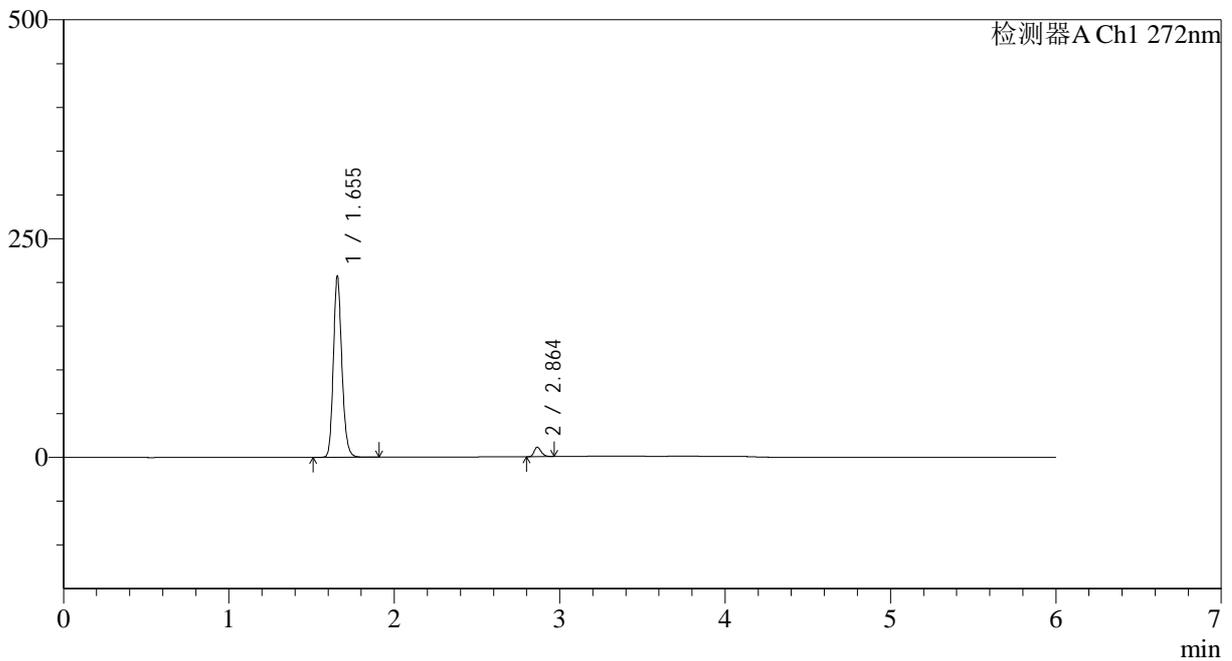
QTL-236

<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 - 0-7/11-134-2 - 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 μ l 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



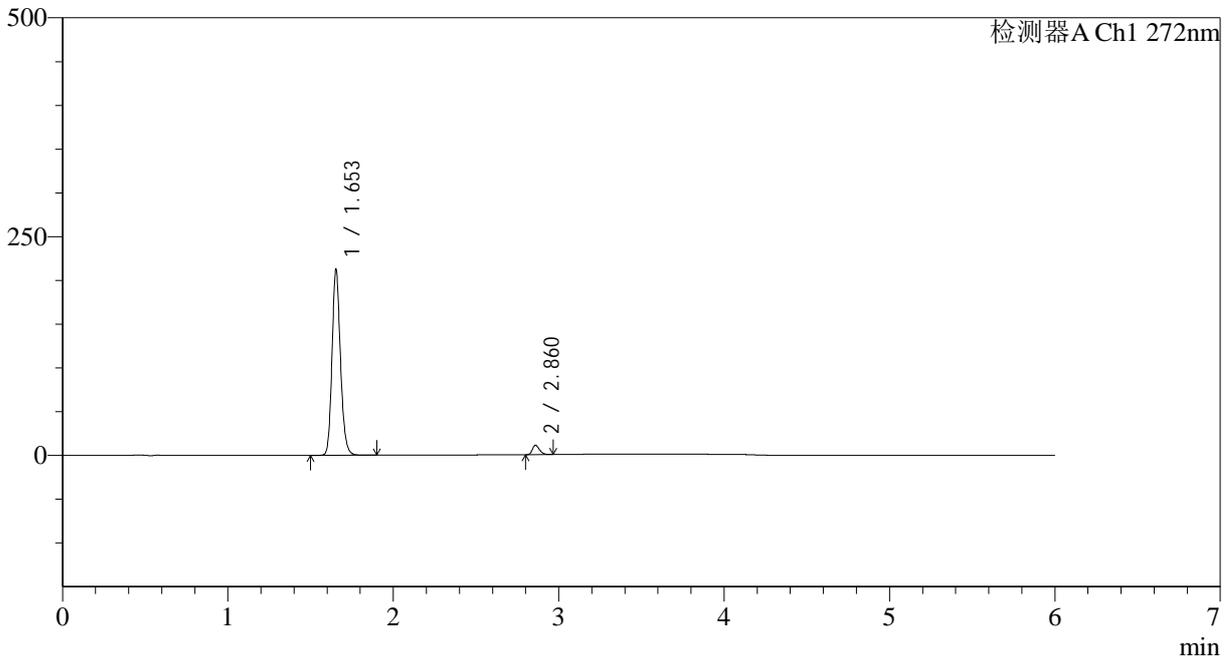
QTL-236

<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 - 0-7/11-135-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/06 04:04:14 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:45:52
 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			

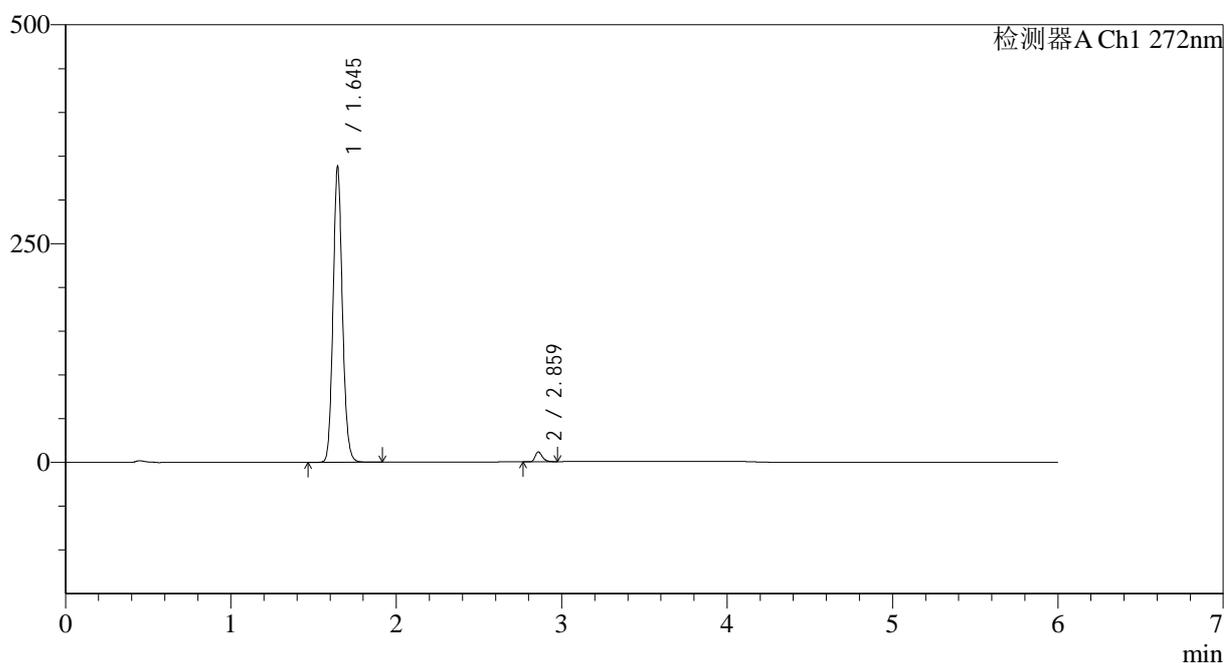
图134 托吡司特多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110601批-shui(内含1.0%Tween80)介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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



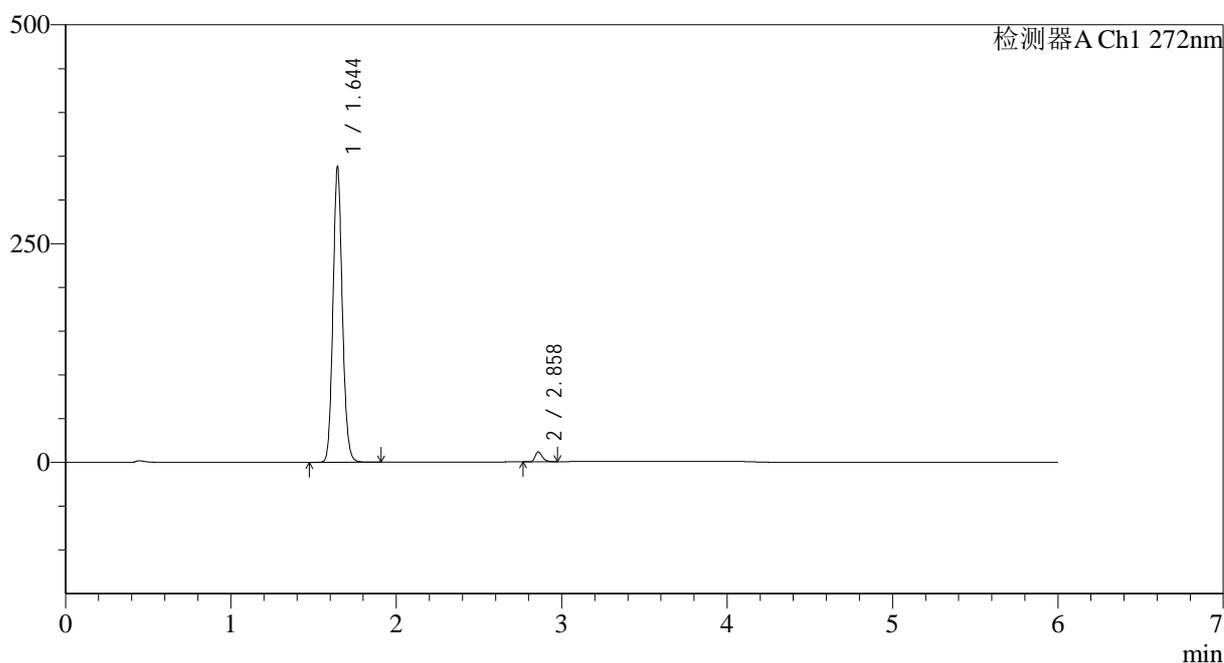
QTL-236

<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 - 0-7/11-137-2 - 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