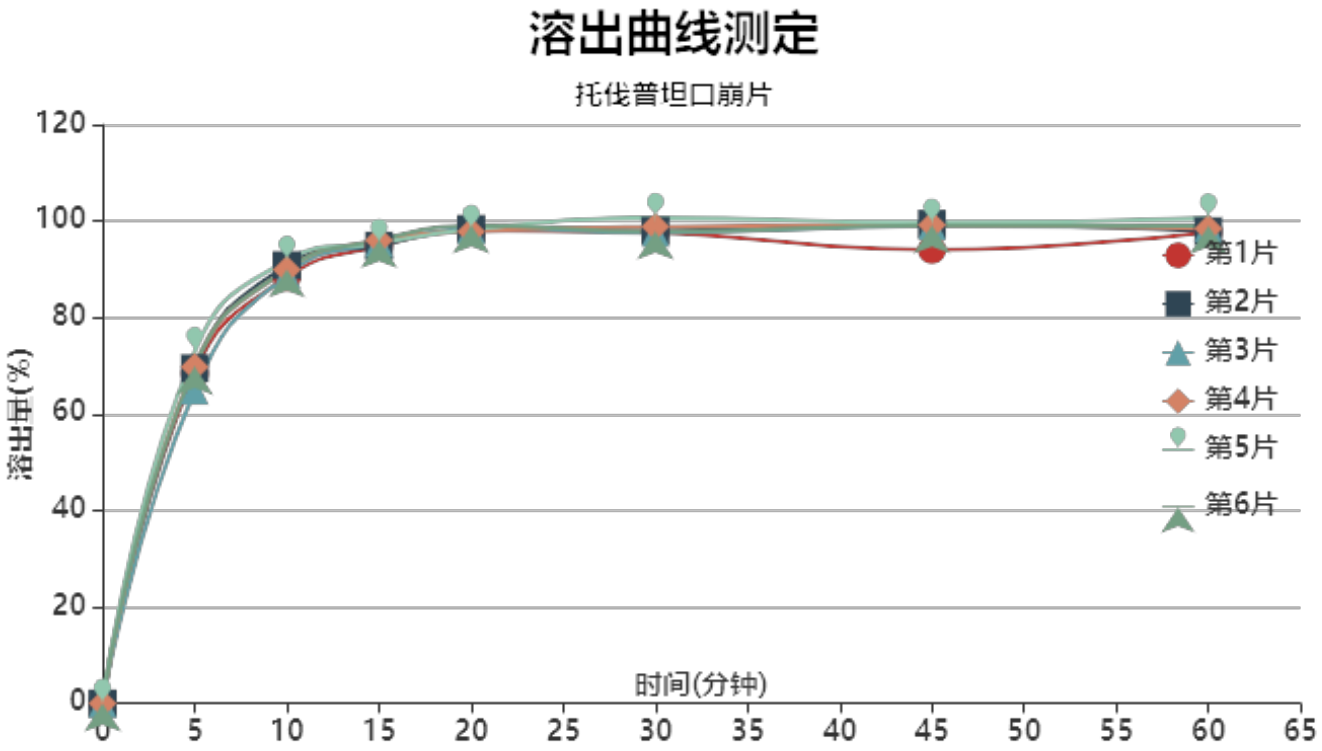
托伐普坦口崩片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	101242-201201	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	10	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	16.76	49560	49652	49580	49607	49627	49605	0.08
2	16.73	50184	50232				50208	0.07

单位质量响应值		RSD%	判断
2959.73	3001.08	0.99	数据可信



操作者: 谢超君

日　期: 2024-04-21

复核者:

日　期:

未审阅版本

供试品溶液-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	34012	-	34012	68.475	69.20	3.78	68.47	69.20	3.78
	2	34510	-	34510	69.477			69.48		
	3	32209	-	32209	64.845			64.84		
	4	34632	-	34632	69.723			69.72		
	5	36230	-	36230	72.940			72.94		
	6	34647	-	34647	69.753			69.75		
10min	1	43677	-	43677	87.933	89.58	1.43	88.31	89.97	1.44
	2	44942	-	44942	90.479			90.87		
	3	43957	-	43957	88.496			88.86		
	4	44471	-	44471	89.531			89.92		
	5	45422	-	45422	91.446			91.85		
	6	44511	-	44511	89.612			90.00		
15min	1	46656	-	46656	93.930	94.55	0.57	94.80	95.44	0.57
	2	46702	-	46702	94.023			94.91		
	3	46995	-	46995	94.613			95.46		
	4	47254	-	47254	95.134			96.02		
	5	46897	-	46897	94.415			95.33		
	6	47287	-	47287	95.201			96.09		
20min	1	48037	-	48037	96.710	96.92	0.43	98.10	98.32	0.43
	2	48174	-	48174	96.986			98.40		
	3	48118	-	48118	96.874			98.25		
	4	47892	-	47892	96.419			97.83		
	5	48108	-	48108	96.853			98.29		
	6	48511	-	48511	97.665			99.08		
30min	1	47570	-	47570	95.770	96.49	1.24	97.70	98.43	1.23
	2	47696	-	47696	96.024			97.97		
	3	47501	-	47501	95.631			97.55		
	4	48122	-	48122	96.882			98.83		
	5	49049	-	49049	98.748			100.72		
	6	47621	-	47621	95.873			97.83		
45min	1	45490	-	45490	91.583	95.90	2.22	94.04	98.39	2.18
	2	48135	-	48135	96.908			99.39		
	3	47963	-	47963	96.561			99.01		
	4	48023	-	48023	96.682			99.17		
	5	48208	-	48208	97.055			99.58		
	6	48001	-	48001	96.638			99.13		
60min	1	47082	-	47082	94.788	95.72	1.06	97.76	98.73	1.05
	2	47144	-	47144	94.913			97.93		
	3	47508	-	47508	95.645			98.63		
	4	47401	-	47401	95.430			98.45		
	5	48464	-	48464	97.570			100.63		
	6	47668	-	47668	95.968			98.99		
极限	1	47172	-	47172	94.969	95.37	1.15	98.46	98.92	1.10
	2	46924	-	46924	94.470			98.02		
	3	47545	-	47545	95.720			99.23		
	4	47807	-	47807	96.247			99.80		
	5	46685	-	46685	93.989			97.59		
	6	48099	-	48099	96.835			100.39		

操作者: 谢超君

日　期: 2024-04-21

复核者:

未审阅版本

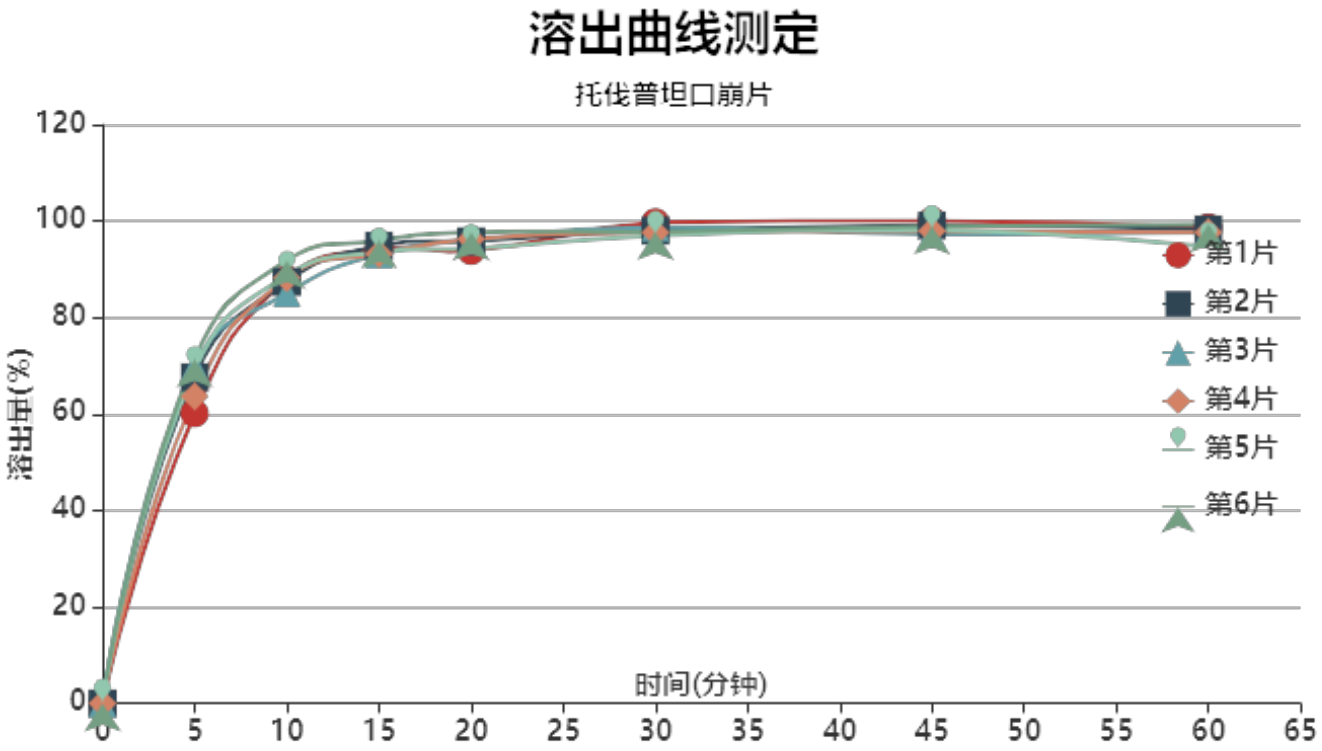
托伐普坦口崩片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	101242-201201	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	10	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	16.76	49462	49446	49425	49446	49433	49442	0.03
2	16.73	49848	49920				49884	0.11

单位质量响应值		RSD%	判断
2950.00	2981.71	0.76	数据可信



操作者: 谢超君

日　期: 2024-04-21

复核者:

日　期:

未审阅版本

供试品溶液-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	29723	-	29723	60.132	66.91	6.28	60.13	66.91	6.28
	2	33429	-	33429	67.630			67.63		
	3	34505	-	34505	69.806			69.81		
	4	31471	-	31471	63.668			63.67		
	5	34095	-	34095	68.977			68.98		
	6	35204	-	35204	71.221			71.22		
10min	1	43280	-	43280	87.559	87.80	2.49	87.89	88.17	2.48
	2	42997	-	42997	86.987			87.36		
	3	41850	-	41850	84.666			85.05		
	4	43416	-	43416	87.834			88.19		
	5	43664	-	43664	88.336			88.72		
	6	45175	-	45175	91.393			91.79		
15min	1	46181	-	46181	93.428	93.30	1.19	94.25	94.16	1.19
	2	46483	-	46483	94.039			94.90		
	3	45611	-	45611	92.275			93.13		
	4	45632	-	45632	92.317			93.16		
	5	45807	-	45807	92.671			93.55		
	6	46992	-	46992	95.069			95.97		
20min	1	45702	-	45702	92.459	94.25	1.48	93.80	95.63	1.48
	2	46680	-	46680	94.438			95.82		
	3	46758	-	46758	94.595			95.97		
	4	46909	-	46909	94.901			96.26		
	5	45912	-	45912	92.884			94.27		
	6	47571	-	47571	96.240			97.67		
30min	1	48397	-	48397	97.911	96.23	1.04	99.76	98.14	1.00
	2	47495	-	47495	96.086			97.99		
	3	47848	-	47848	96.800			98.70		
	4	47323	-	47323	95.738			97.62		
	5	46993	-	46993	95.071			96.98		
	6	47349	-	47349	95.791			97.76		
45min	1	48268	-	48268	97.650	96.15	1.01	100.05	98.59	0.98
	2	47773	-	47773	96.649			99.09		
	3	46900	-	46900	94.883			97.32		
	4	47230	-	47230	95.550			97.96		
	5	47343	-	47343	95.779			98.21		
	6	47656	-	47656	96.412			98.91		
60min	1	47329	-	47329	95.751	94.76	1.72	98.69	97.73	1.68
	2	47108	-	47108	95.303			98.28		
	3	46851	-	46851	94.783			97.74		
	4	46818	-	46818	94.717			97.66		
	5	45316	-	45316	91.678			94.64		
	6	47608	-	47608	96.315			99.35		
极限	1	46797	-	46797	94.674	95.39	1.26	98.15	98.88	1.24
	2	46419	-	46419	93.910			97.42		
	3	47332	-	47332	95.757			99.24		
	4	47337	-	47337	95.767			99.24		
	5	46886	-	46886	94.854			98.33		
	6	48123	-	48123	97.357			100.93		

操作者: 谢超君

日　期: 2024-04-21

复核者:

未审阅版本

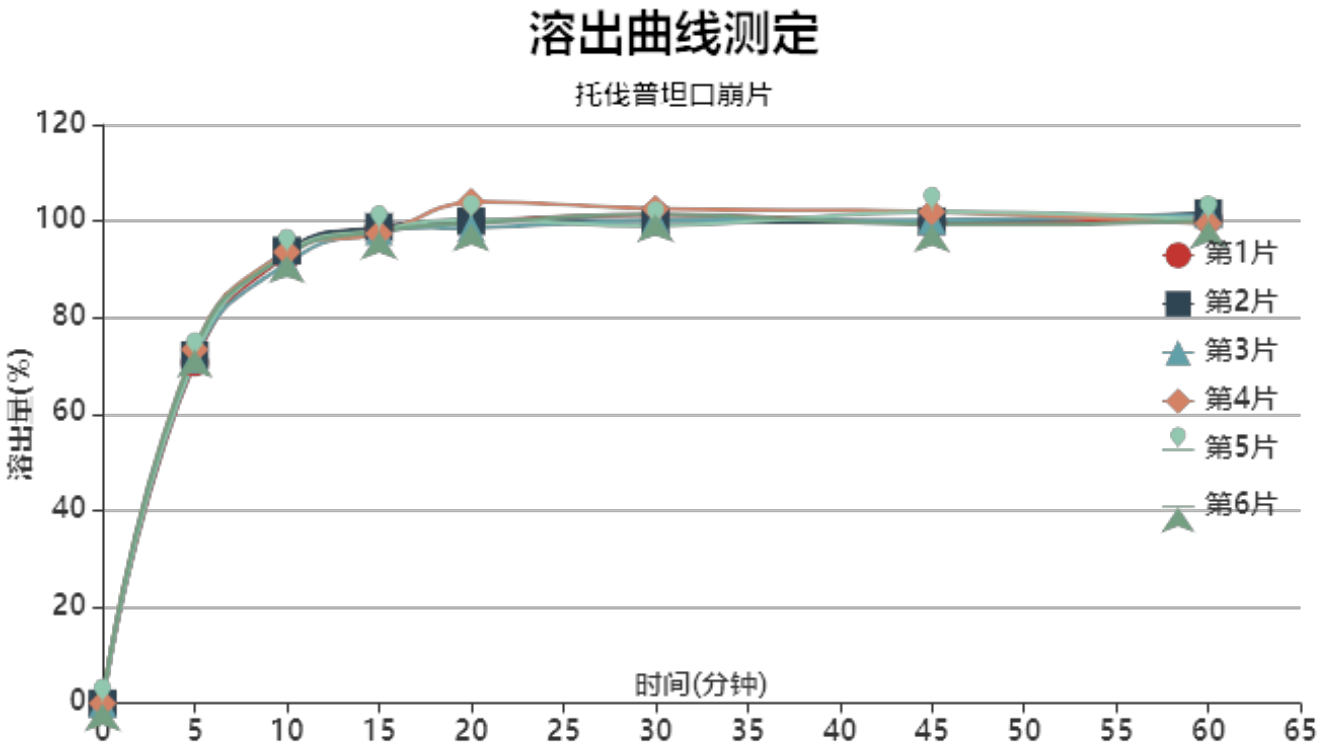
托伐普坦口崩片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	101242-201201	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	10	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	16.76	99626	99692	99501	99461	99438	99544	0.12
2	16.73	101033	101304				101168	0.19

单位质量响应值		RSD%	判断
5939.38	6047.10	1.28	数据可信



操作者: 谢超君

日　期: 2024-04-21

复核者:

日　期:

未审阅版本

供试品溶液-2K72SDB2批-shui(内含0.22%SDS)

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	70592	-	70592	70.677	72.10	1.49	70.68	72.10	1.49
	2	72063	-	72063	72.150			72.15		
	3	71246	-	71246	71.332			71.33		
	4	73264	-	73264	73.353			73.35		
	5	71717	-	71717	71.804			71.80		
	6	73219	-	73219	73.308			73.31		
10min	1	92353	-	92353	92.465	92.56	0.99	92.86	92.96	1.00
	2	93343	-	93343	93.456			93.86		
	3	90749	-	90749	90.859			91.25		
	4	93065	-	93065	93.177			93.59		
	5	92761	-	92761	92.873			93.27		
	6	92431	-	92431	92.543			92.95		
15min	1	97662	-	97662	97.780	97.19	0.57	98.69	98.11	0.56
	2	97737	-	97737	97.855			98.78		
	3	96845	-	96845	96.962			97.86		
	4	96321	-	96321	96.437			97.36		
	5	97095	-	97095	97.212			98.13		
	6	96801	-	96801	96.918			97.84		
20min	1	98349	-	98349	98.468	98.93	1.90	99.92	100.39	1.88
	2	98391	-	98391	98.510			99.97		
	3	96998	-	96998	97.115			98.55		
	4	102446	-	102446	102.570			104.03		
	5	98716	-	98716	98.835			100.29		
	6	97983	-	97983	98.101			99.56		
30min	1	99188	-	99188	99.308	98.73	1.27	101.30	100.73	1.25
	2	97882	-	97882	98.000			100.01		
	3	98064	-	98064	98.183			100.16		
	4	100390	-	100390	100.511			102.54		
	5	96875	-	96875	96.992			99.00		
	6	99262	-	99262	99.382			101.39		
45min	1	97025	-	97025	97.142	97.95	1.18	99.69	100.50	1.16
	2	97288	-	97288	97.406			99.96		
	3	97537	-	97537	97.655			100.18		
	4	99213	-	99213	99.333			101.92		
	5	99297	-	99297	99.417			101.96		
	6	96603	-	96603	96.720			99.28		
60min	1	97174	-	97174	97.291	97.41	0.88	100.38	100.51	0.83
	2	98429	-	98429	98.548			101.64		
	3	98167	-	98167	98.286			101.35		
	4	96204	-	96204	96.320			99.46		
	5	96997	-	96997	97.114			100.21		
	6	96800	-	96800	96.917			100.01		
极限	1	96738	-	96738	96.855	96.60	1.03	100.48	100.24	0.97
	2	95378	-	95378	95.493			99.14		
	3	98011	-	98011	98.129			101.74		
	4	95708	-	95708	95.824			99.50		
	5	95986	-	95986	96.102			99.74		
	6	97108	-	97108	97.225			100.86		

操作者: 谢超君

日　期: 2024-04-21

复核者:

未审阅版本

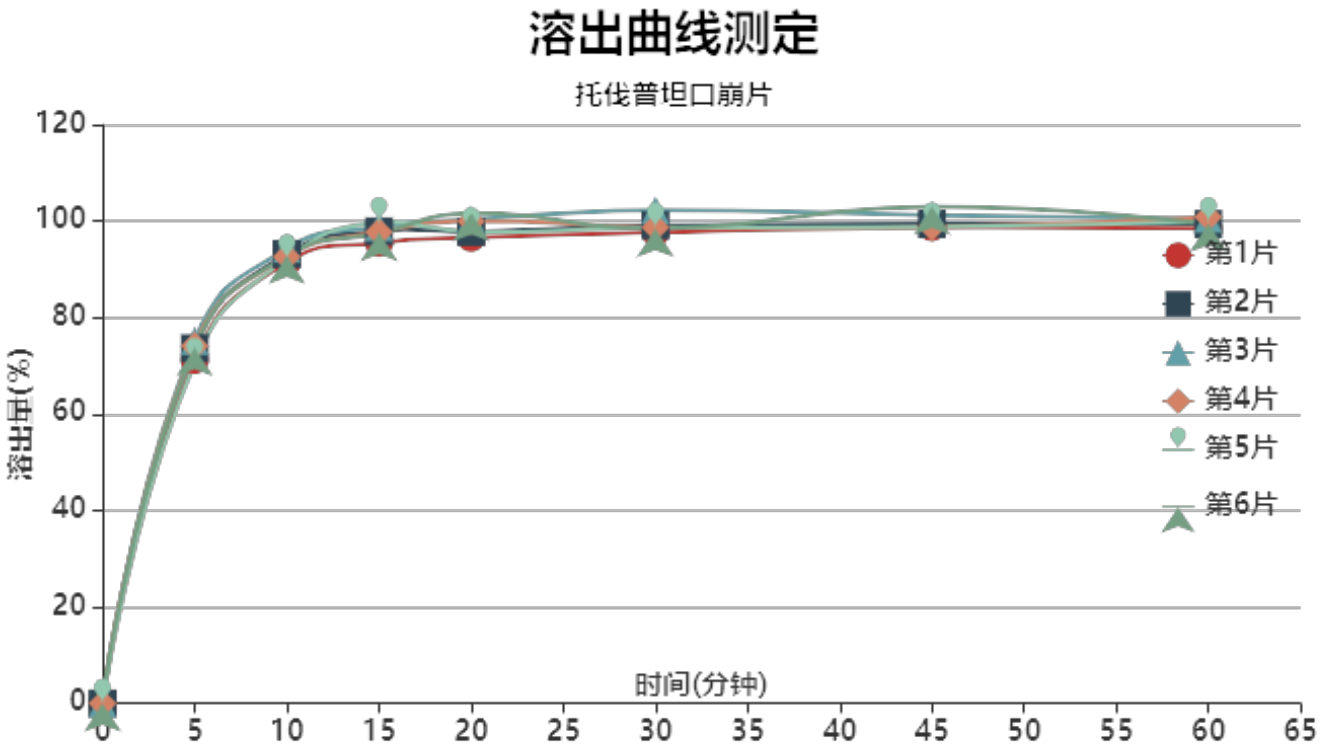
托伐普坦口崩片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	101242-201201	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	10	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	16.76	100725	100869	100702	100576	100540	100682	0.14
2	16.73	102366	102521				102444	0.11

单位质量响应值		RSD%	判断
6007.28	6123.37	1.36	数据可信



操作者: 谢超君

日　期: 2024-04-21

复核者:

日　期:

未审阅版本

供试品溶液-2K72SDB2批-shui(内含0.22%SDS)

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	71979	-	71979	71.210	73.08	2.40	71.21	73.07	2.40
	2	74448	-	74448	73.653			73.65		
	3	75965	-	75965	75.154			75.15		
	4	74932	-	74932	74.132			74.13		
	5	71436	-	71436	70.673			70.67		
	6	74425	-	74425	73.630			73.63		
10min	1	92011	-	92011	91.028	92.33	1.05	91.42	92.73	1.05
	2	93778	-	93778	92.776			93.19		
	3	94888	-	94888	93.875			94.29		
	4	93139	-	93139	92.144			92.56		
	5	92746	-	92746	91.756			92.15		
	6	93379	-	93379	92.382			92.79		
15min	1	95591	-	95591	94.570	96.96	1.51	95.47	97.88	1.50
	2	98022	-	98022	96.975			97.90		
	3	98867	-	98867	97.811			98.75		
	4	97831	-	97831	96.786			97.71		
	5	100056	-	100056	98.987			99.89		
	6	97648	-	97648	96.605			97.53		
20min	1	96135	-	96135	95.108	97.55	1.98	96.54	99.01	1.96
	2	97351	-	97351	96.311			97.77		
	3	99935	-	99935	98.868			100.35		
	4	99585	-	99585	98.521			99.98		
	5	97370	-	97370	96.330			97.78		
	6	101262	-	101262	100.181			101.64		
30min	1	96721	-	96721	95.688	97.13	1.65	97.64	99.14	1.63
	2	98178	-	98178	97.129			99.13		
	3	101321	-	101321	100.239			102.27		
	4	97721	-	97721	96.677			98.69		
	5	97731	-	97731	96.687			98.67		
	6	97430	-	97430	96.389			98.41		
45min	1	97288	-	97288	96.249	97.44	1.80	98.74	99.98	1.77
	2	97927	-	97927	96.881			99.42		
	3	99705	-	99705	98.640			101.23		
	4	97230	-	97230	96.192			98.74		
	5	97272	-	97272	96.233			98.76		
	6	101543	-	101543	100.459			103.01		
60min	1	96434	-	96434	95.404	96.65	0.88	98.43	99.73	0.87
	2	97347	-	97347	96.307			99.38		
	3	98413	-	98413	97.362			100.50		
	4	98800	-	98800	97.745			100.83		
	5	97833	-	97833	96.788			99.85		
	6	97315	-	97315	96.276			99.38		
极限	1	95397	-	95397	94.378	97.19	2.03	97.93	100.81	1.99
	2	98944	-	98944	97.887			101.50		
	3	99698	-	99698	98.633			102.31		
	4	98032	-	98032	96.985			100.61		
	5	96614	-	96614	95.582			99.18		
	6	100763	-	100763	99.687			103.33		

操作者: 谢超君

复核者:

日　期: 2024-04-21

日　期:

未审阅版本

SHIMADZU LabSolutions

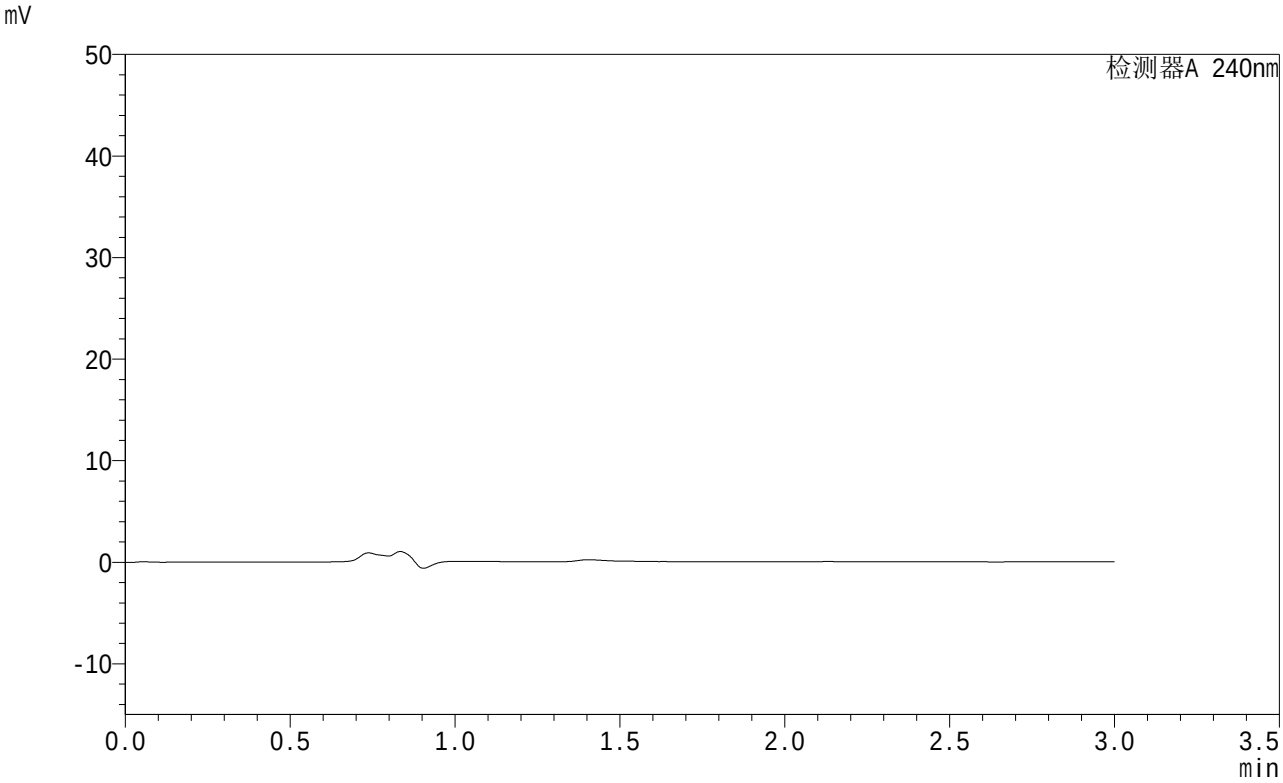
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-1-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 11:49:46
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:53:46
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

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

图1 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转
溶剂

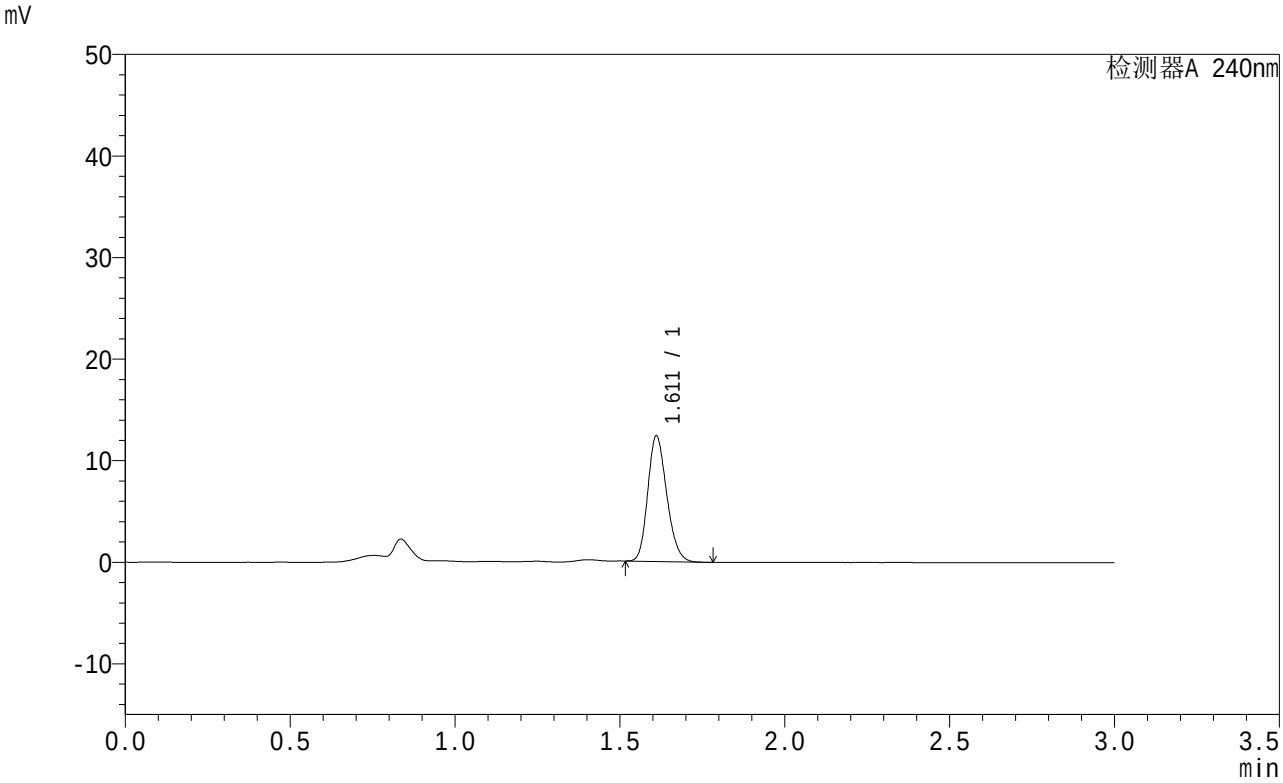
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-2-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 11:53:12
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:53:50
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	49560	100.000	12312	3718	1.197	--
总计		49560	100.000	12312			

图2 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

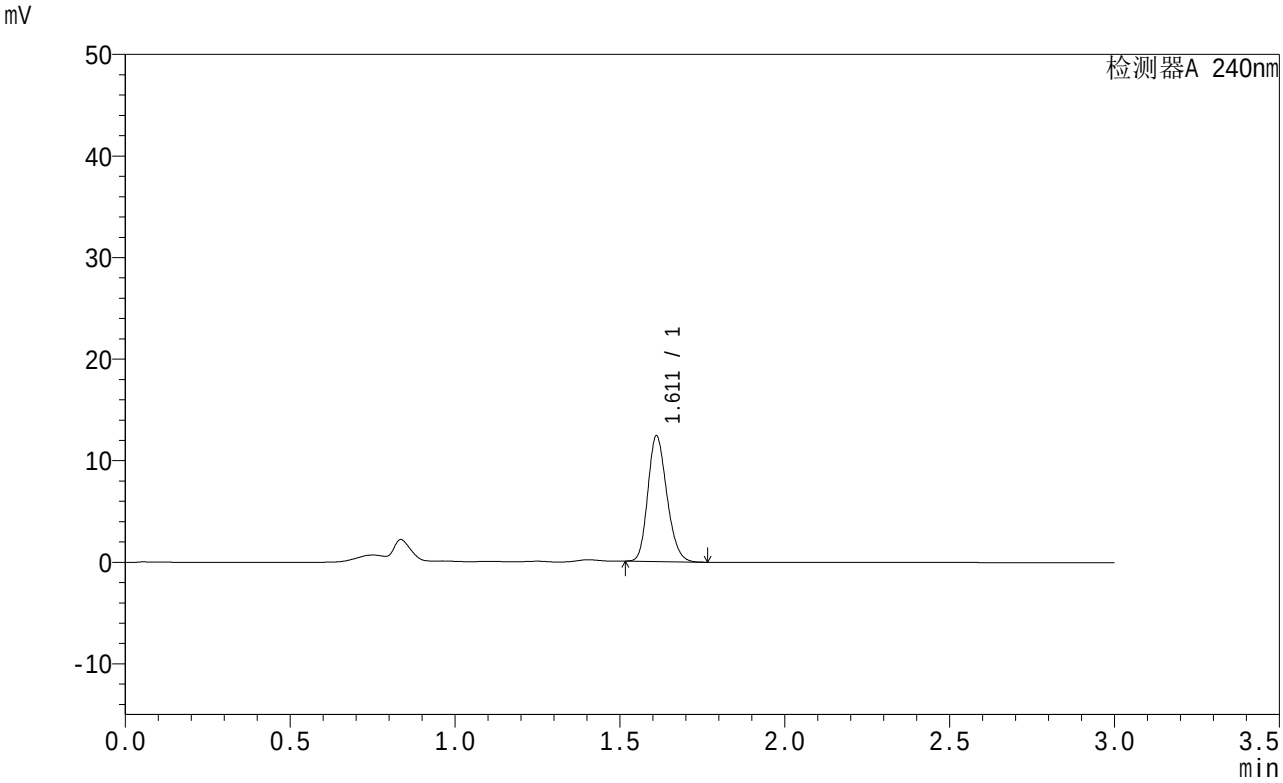
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-3-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 11:56:36
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:53:54
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	49652	100.000	12331	3709	1.197	--
总计		49652	100.000	12331			

图3 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

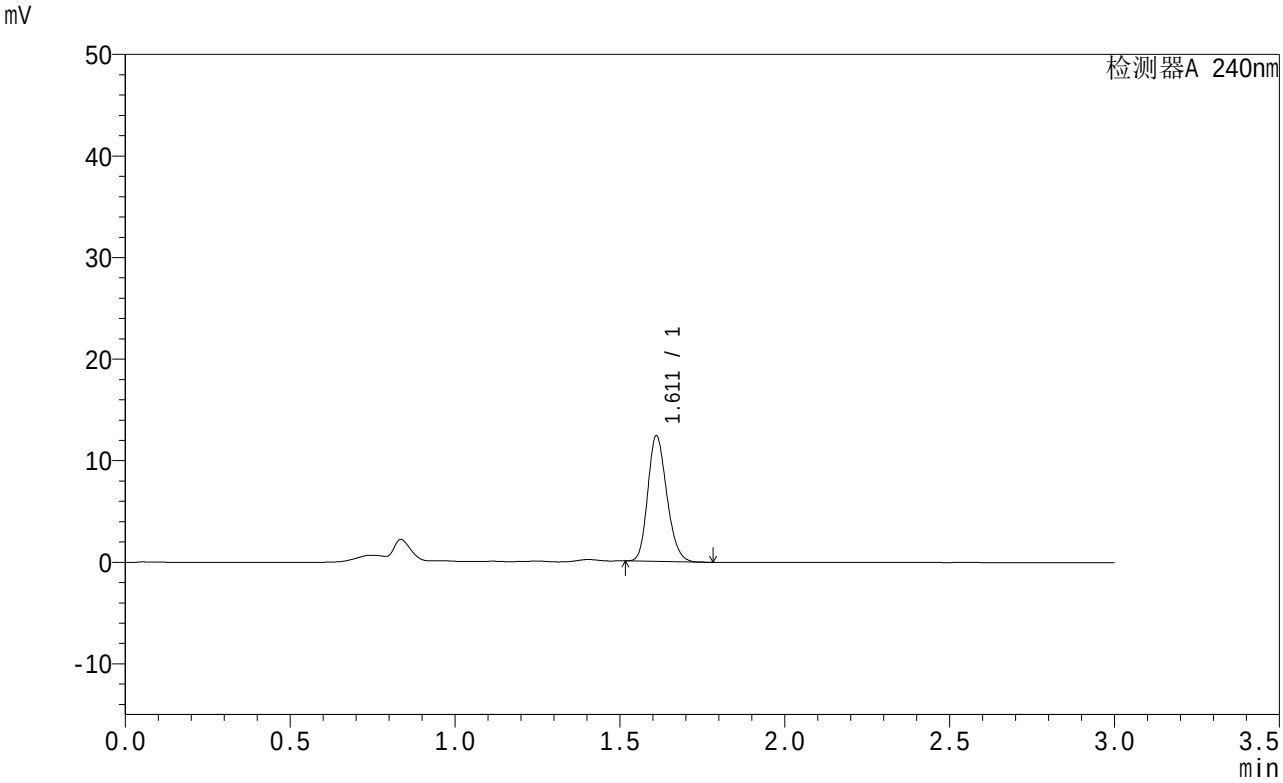
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-4-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 12:00:02
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:53:57
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	49580	100.000	12329	3724	1.195	--
总计		49580	100.000	12329			

图4 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

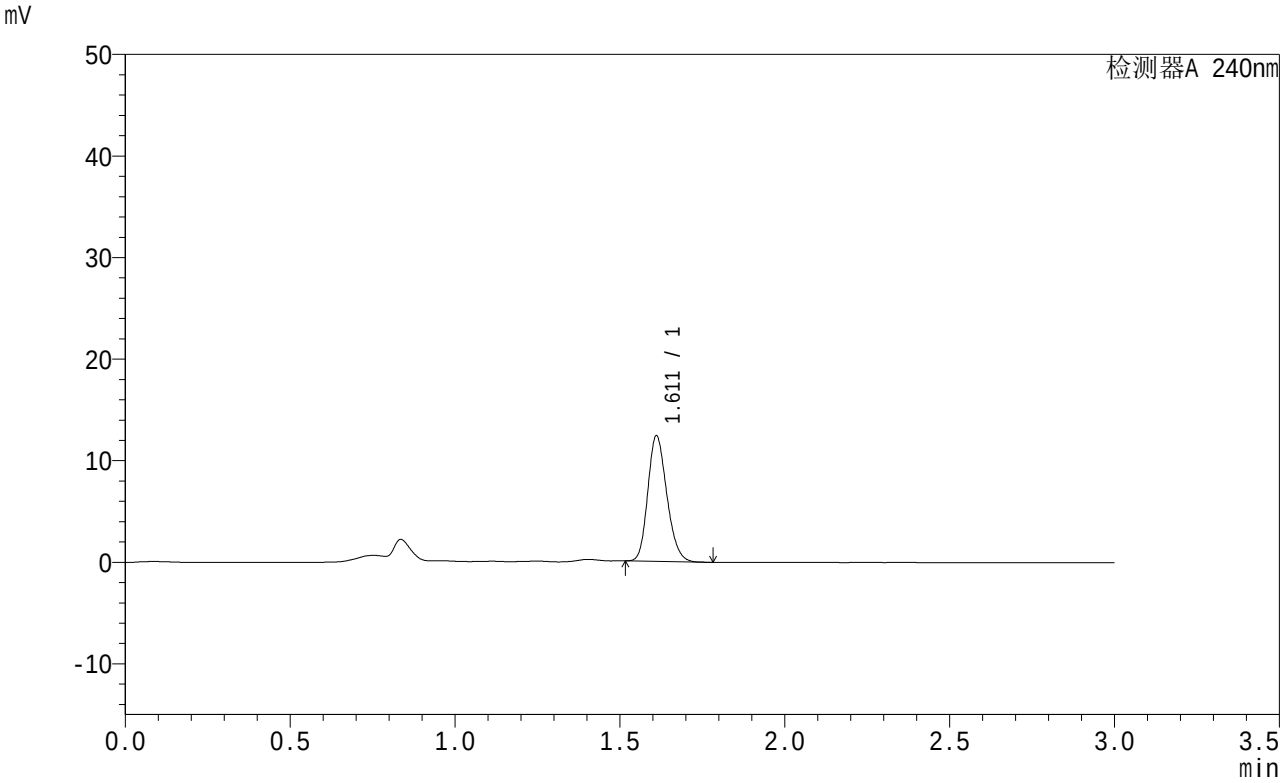
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-5-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 12:03:27
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:54:00
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	49607	100.000	12329	3718	1.195	--
总计		49607	100.000	12329			

图5 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

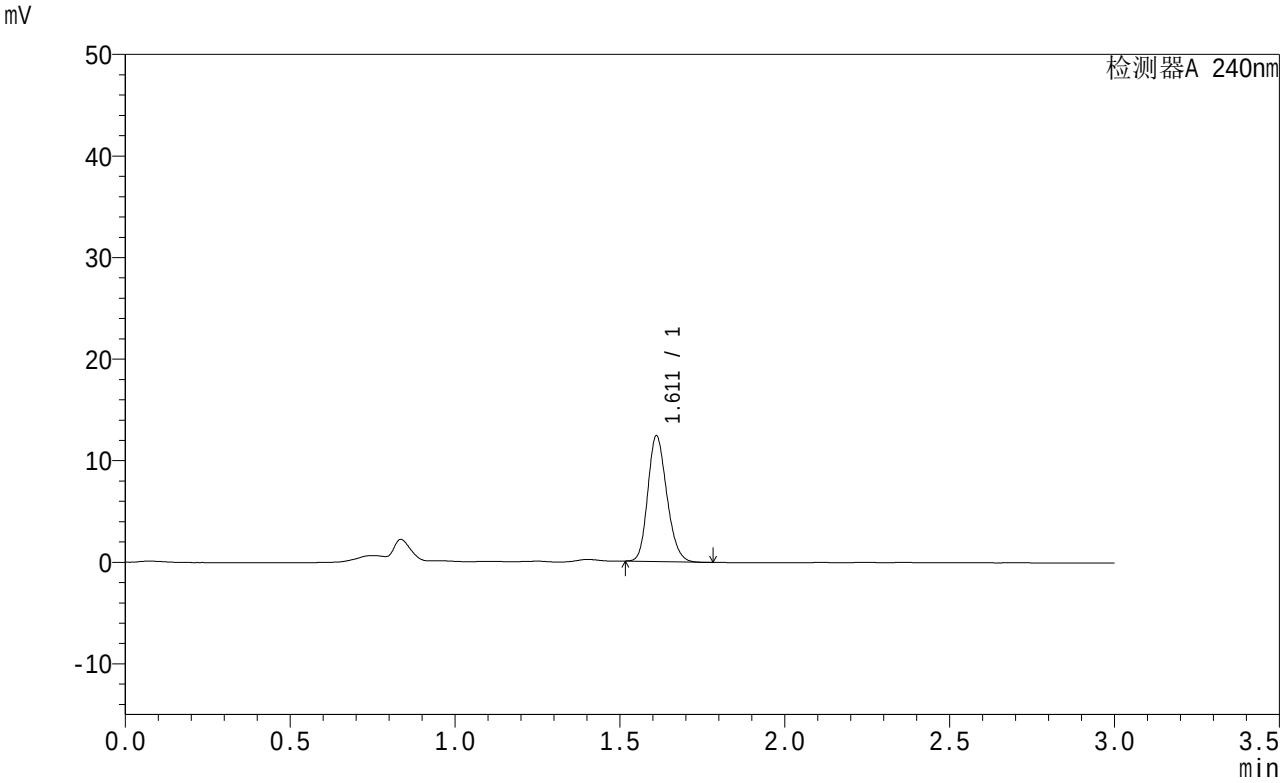
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-6-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 12:06:54
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:54:03
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	49627	100.000	12338	3722	1.194	--
总计		49627	100.000	12338			

图6 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

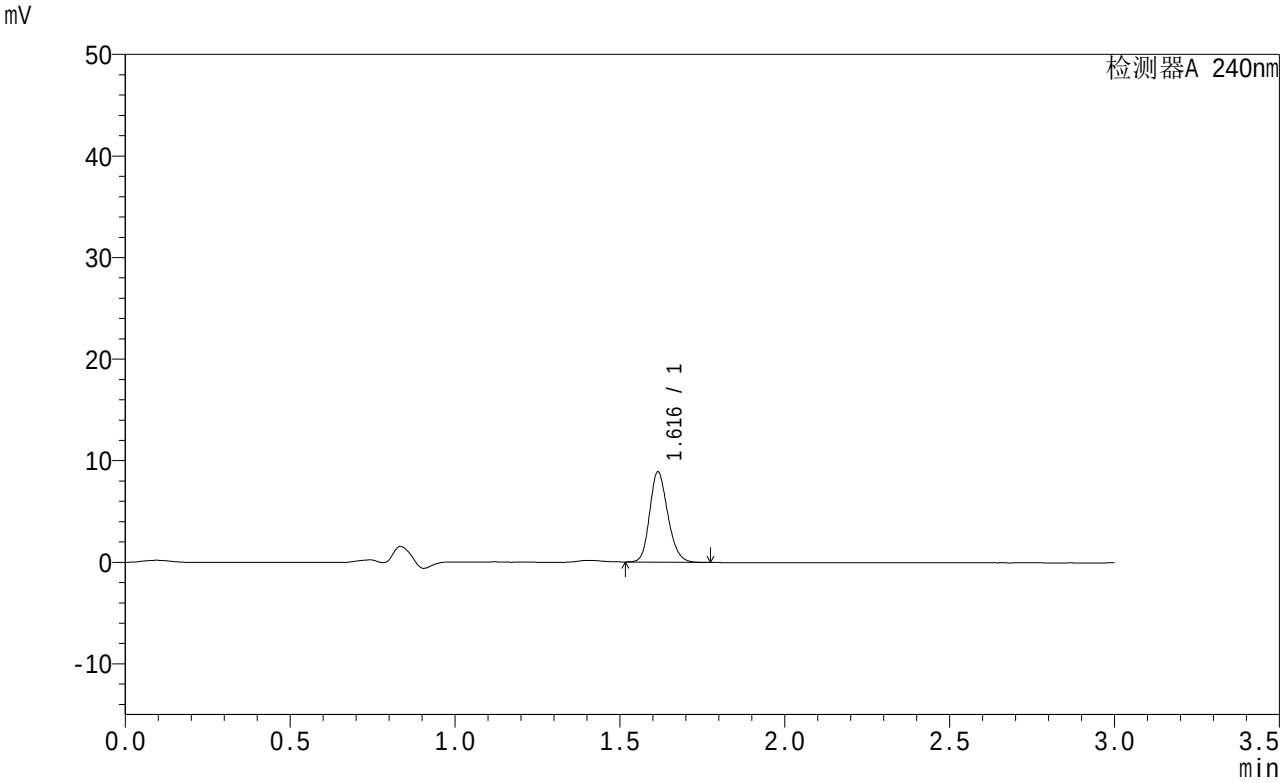
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-7-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p1-5min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 12:10:18
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:54:06
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	34012	100.000	8852	4144	1.194	--
总计		34012	100.000	8852			

图7 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

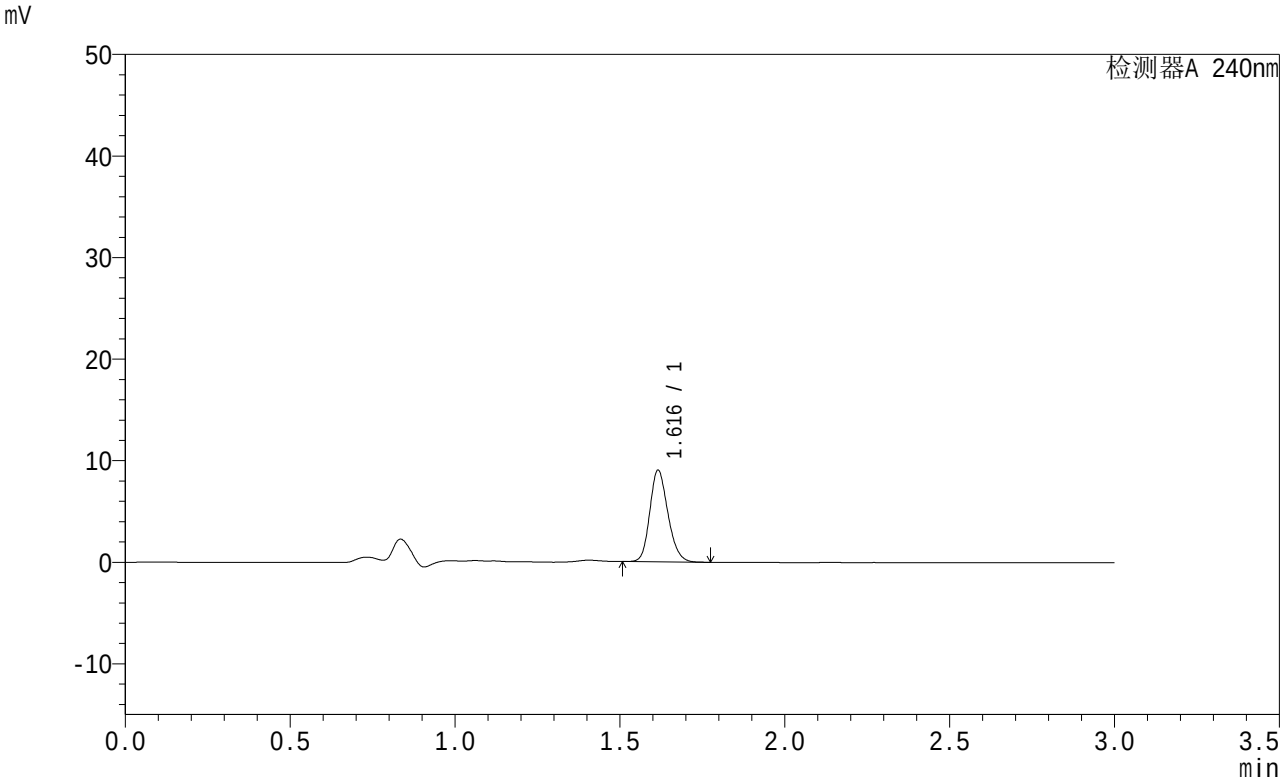
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-8-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p2-5min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-10
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 12:13:43
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:54:08
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	34510	100.000	8976	4155	1.190	--
总计		34510	100.000	8976			

图8 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

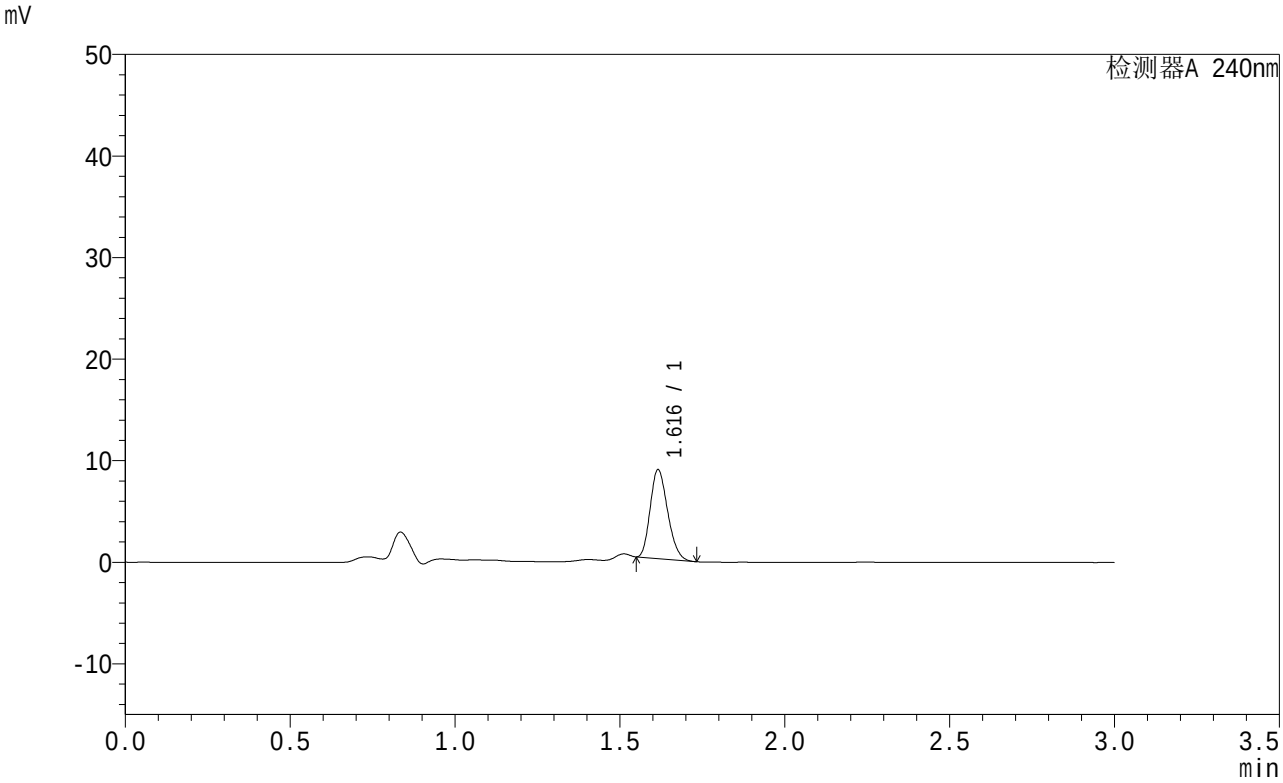
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-9-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p3-5min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-19
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 12:17:06
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:54:11
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	32209	100.000	8705	4347	1.220	--
总计		32209	100.000	8705			

图9 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

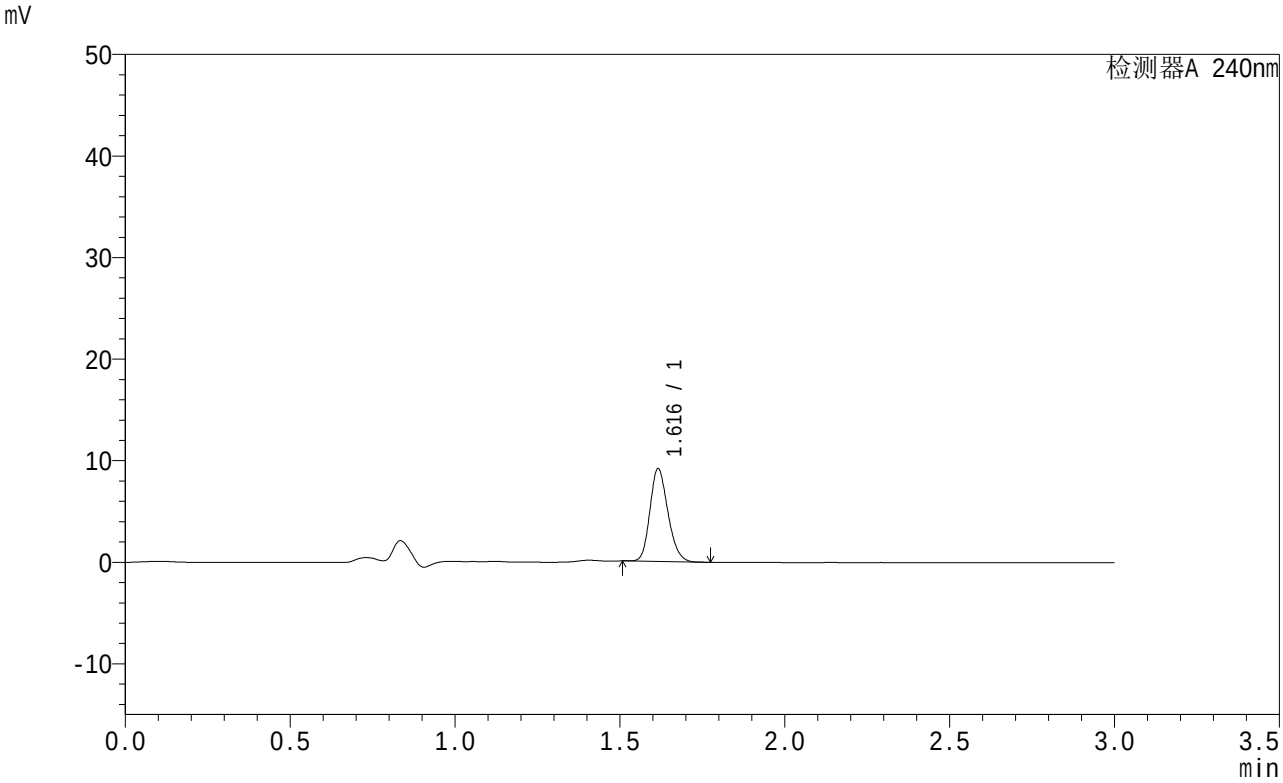
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-10-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p4-5min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-28
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 12:20:31
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:54:14
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	34632	100.000	9075	4180	1.194	--
总计		34632	100.000	9075			

图10 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

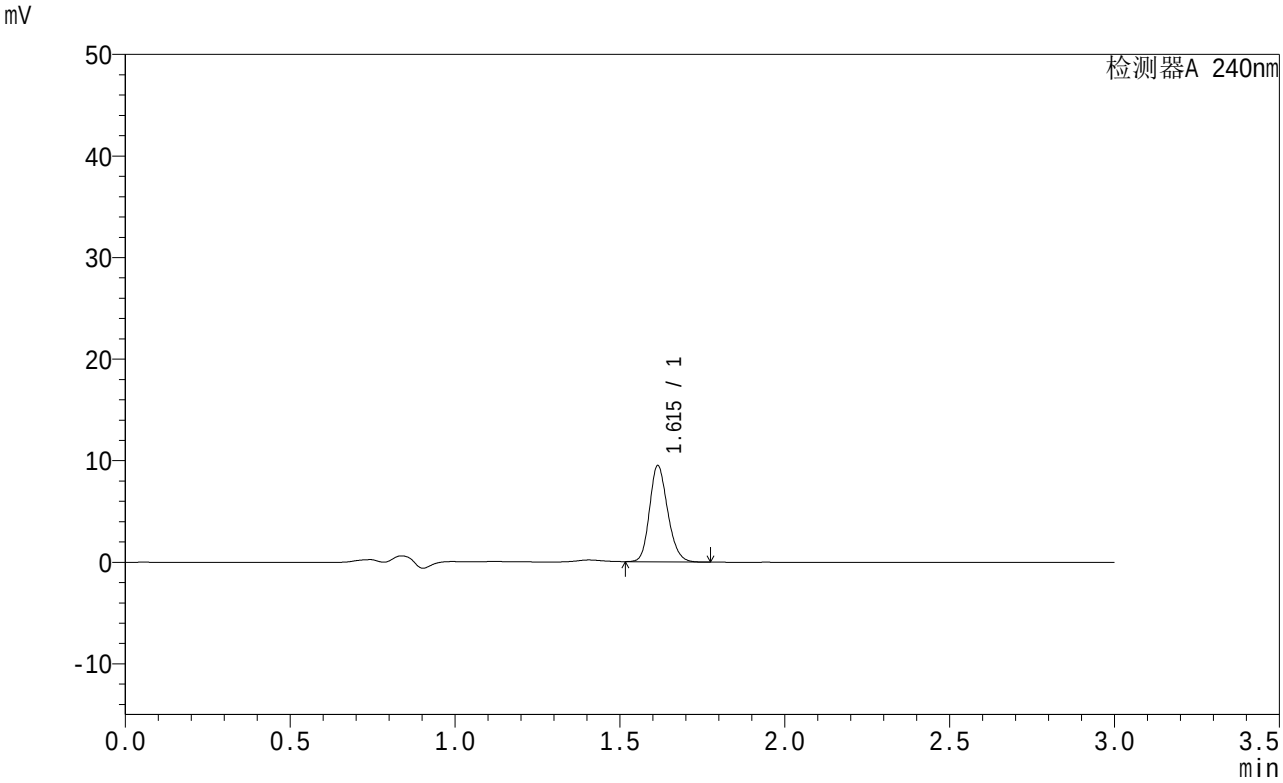
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-11-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p5-5min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-37
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 12:23:56
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:54:16
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	36230	100.000	9454	4153	1.189	--
总计		36230	100.000	9454			

图11 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

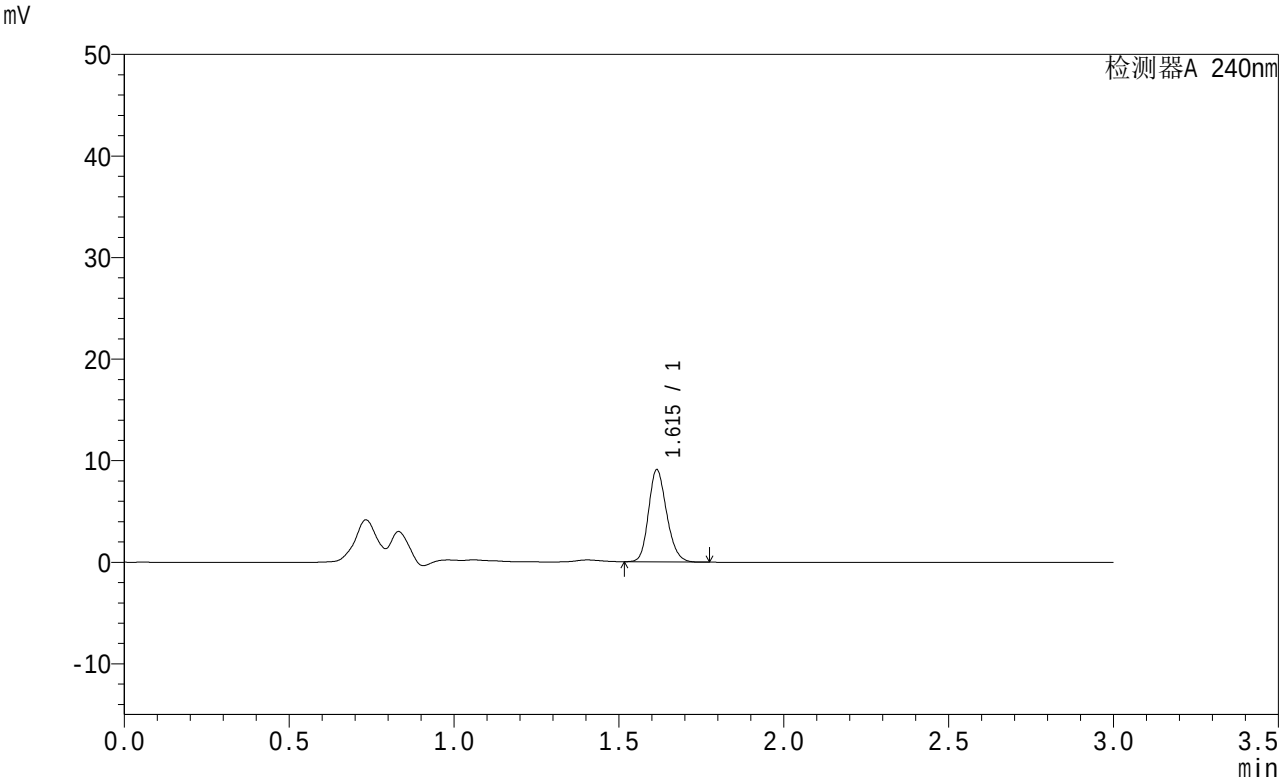
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-12-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p6-5min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-46
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 12:27:20
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:54:19
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	34647	100.000	9057	4157	1.190	--
总计		34647	100.000	9057			

图12 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

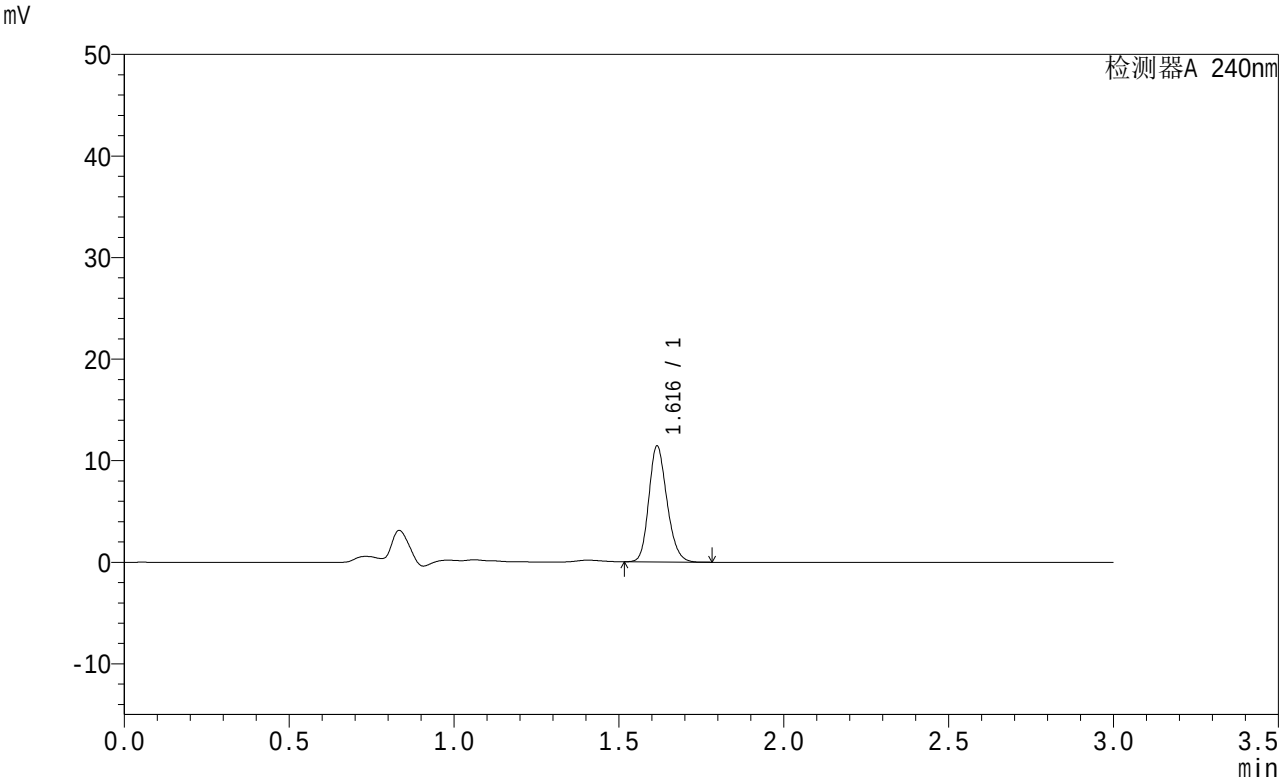
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-13-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p1-10min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 12:30:43
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:54:21
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	43677	100.000	11353	4155	1.195	--
总计		43677	100.000	11353			

图13 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

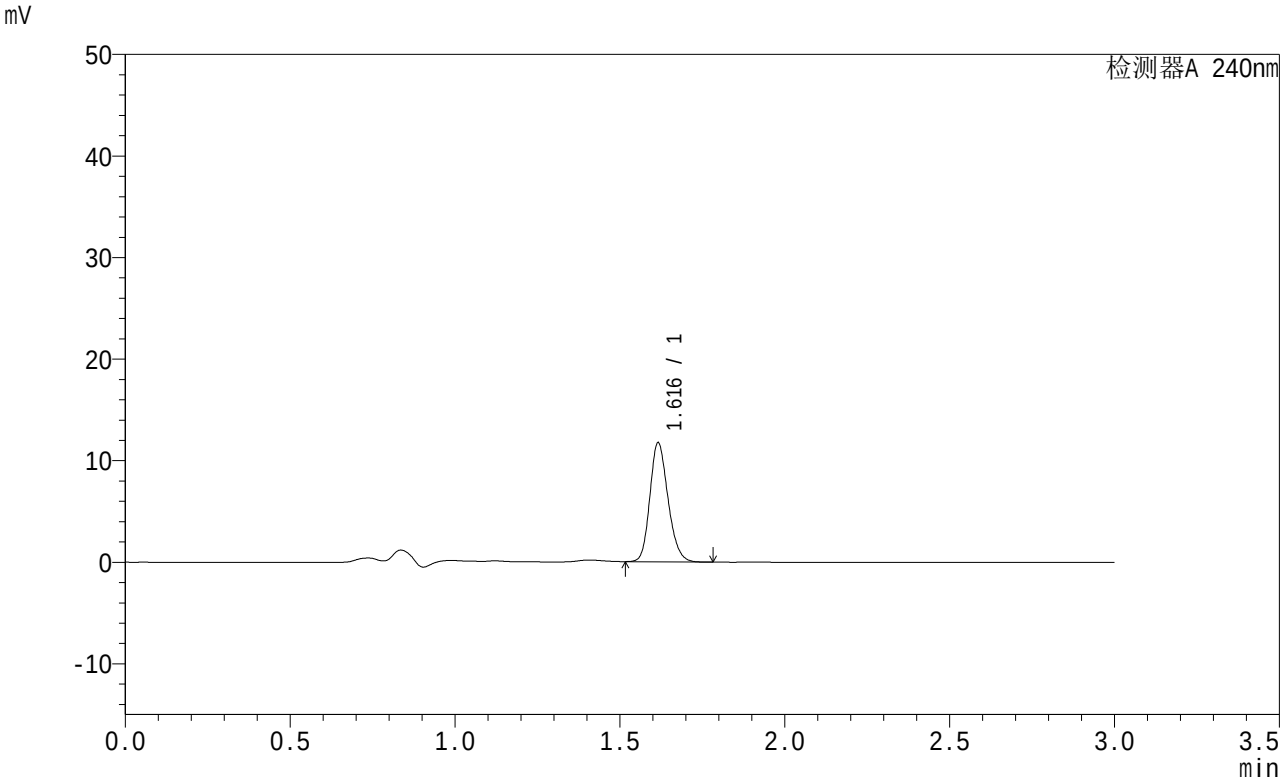
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-14-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p2-10min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-11
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 12:34:08
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:54:24
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	44942	100.000	11655	4141	1.194	--
总计		44942	100.000	11655			

图14 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

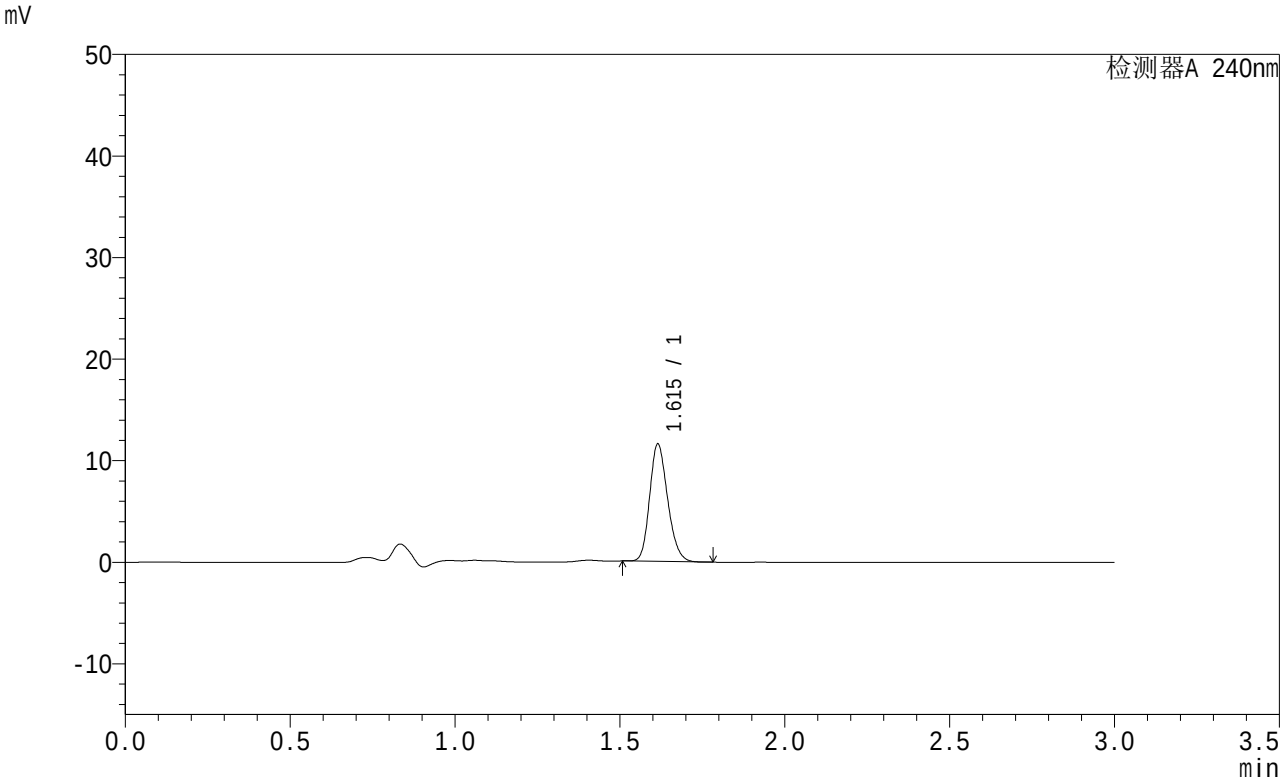
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-15-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p3-10min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 12:37:31
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:54:27
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	43957	100.000	11525	4171	1.196	--
总计		43957	100.000	11525			

图15 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

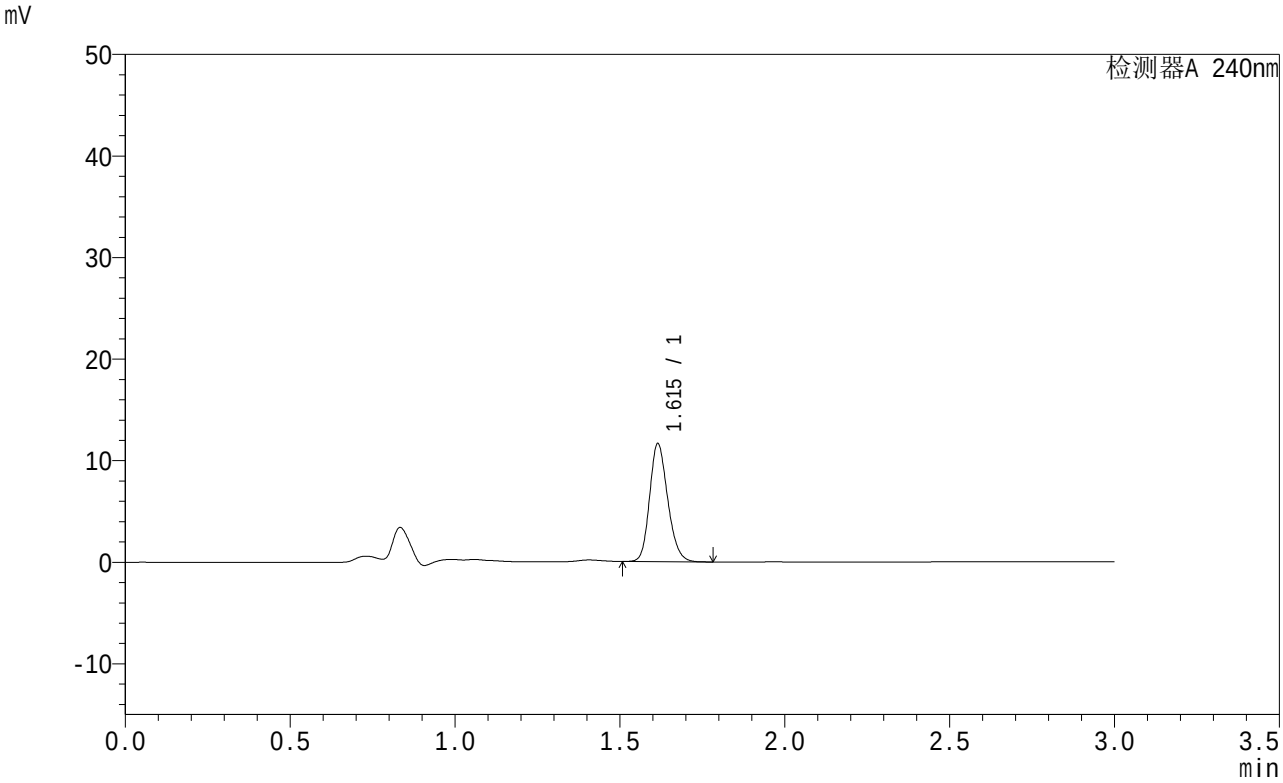
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-16-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p4-10min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-29
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 12:40:56
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:54:29
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	44471	100.000	11585	4146	1.194	--
总计		44471	100.000	11585			

图16 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

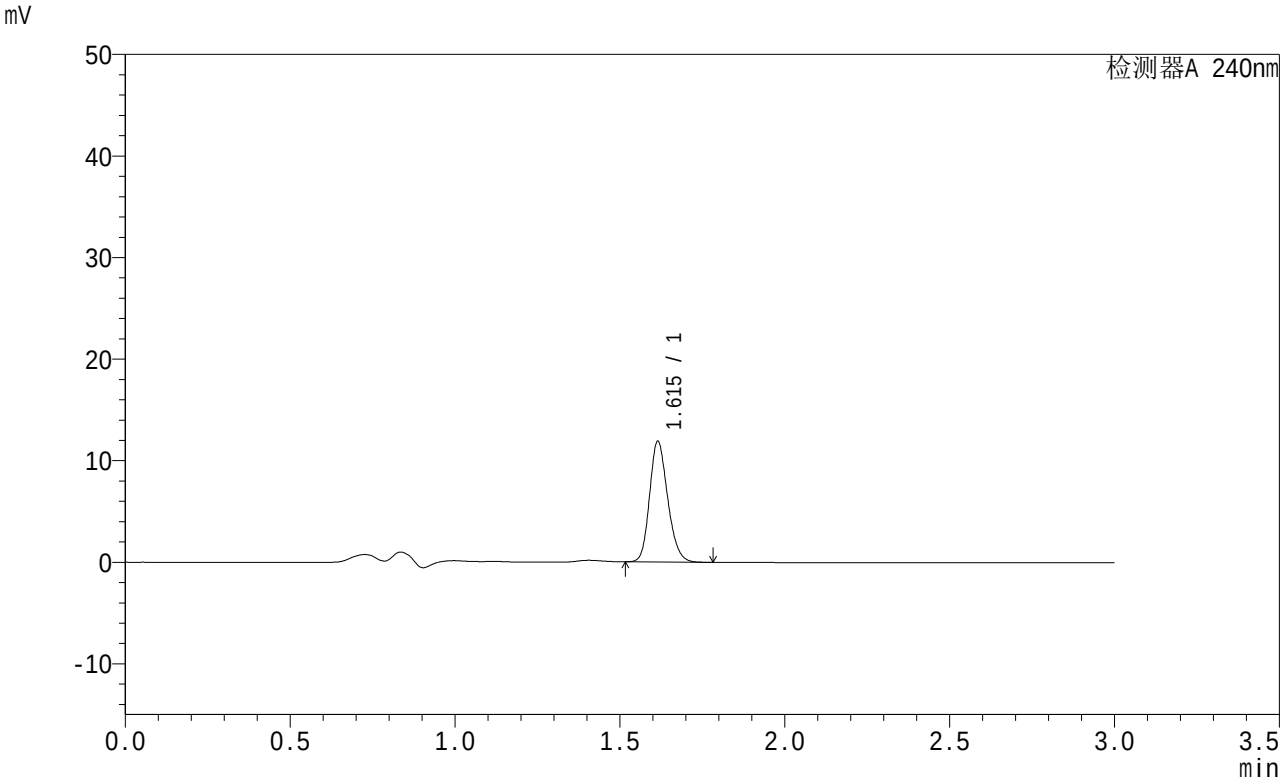
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-17-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p5-10min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 12:44:21
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:54:32
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	45422	100.000	11851	4142	1.194	--
总计		45422	100.000	11851			

图17 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

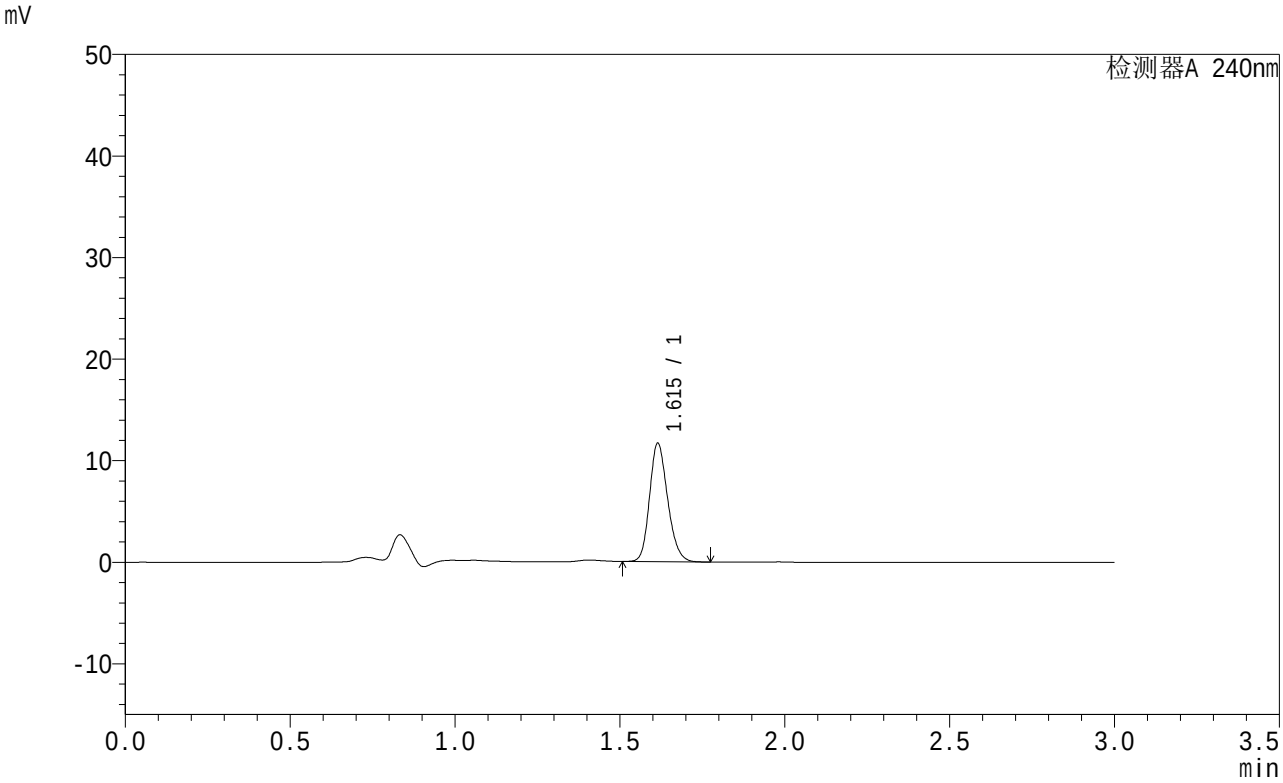
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-18-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p6-10min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 12:47:45
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:54:35
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	44511	100.000	11629	4152	1.191	--
总计		44511	100.000	11629			

图18 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

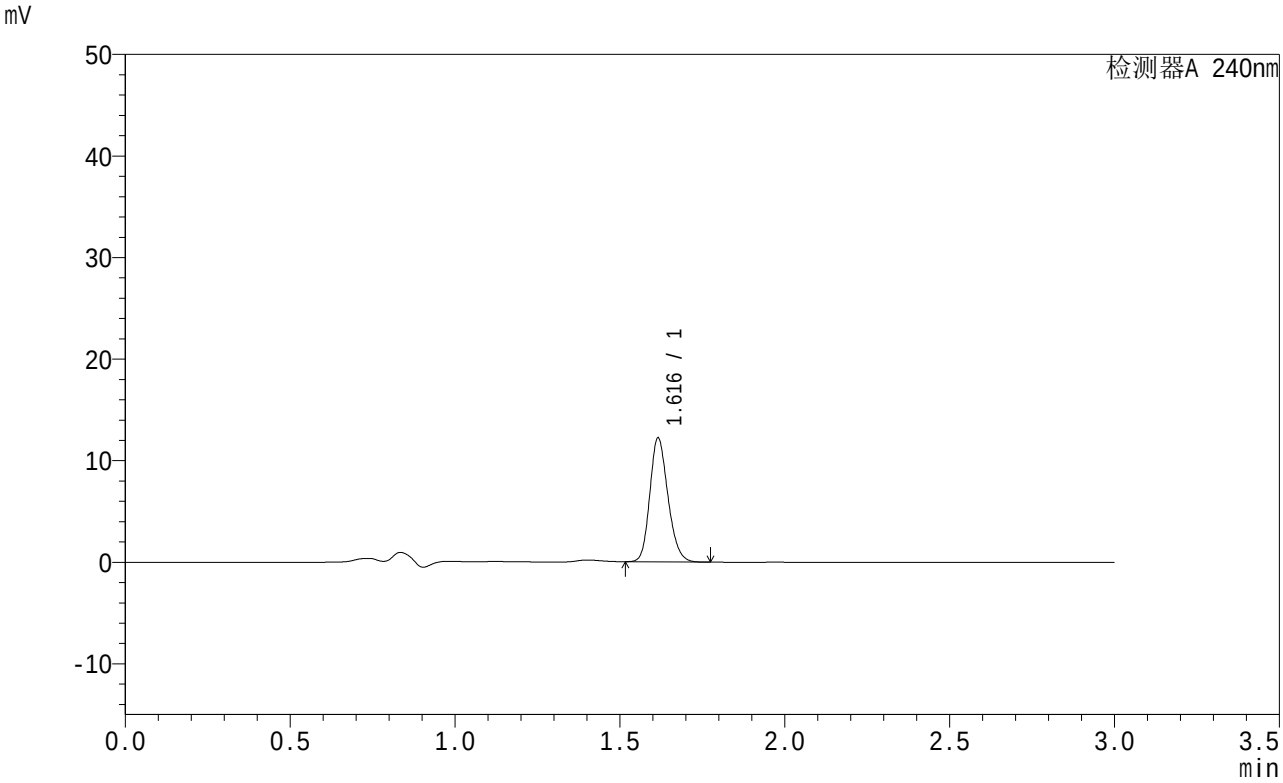
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-19-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p1-15min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-3
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 12:51:09
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:54:37
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	46656	100.000	12133	4151	1.194	--
总计		46656	100.000	12133			

图19 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

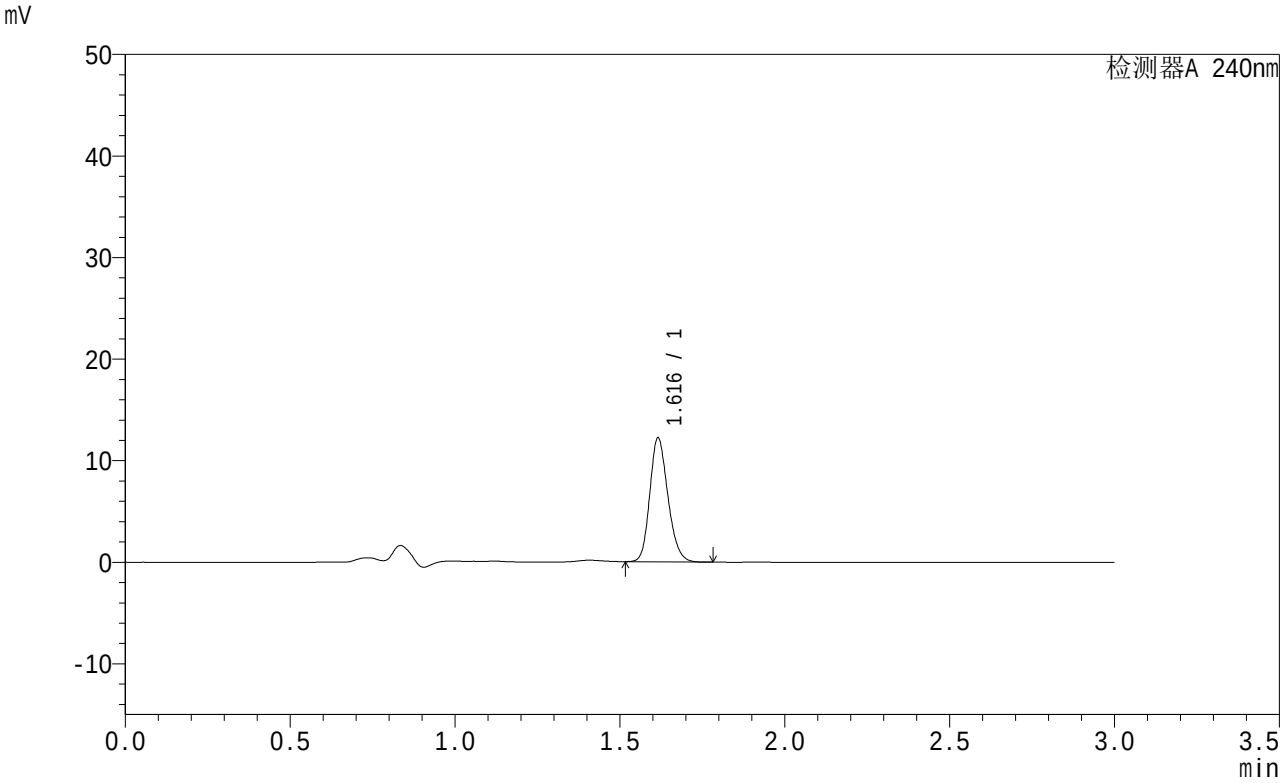
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-20-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p2-15min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 12:54:35
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:54:40
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	46702	100.000	12146	4153	1.193	--
总计		46702	100.000	12146			

图20 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

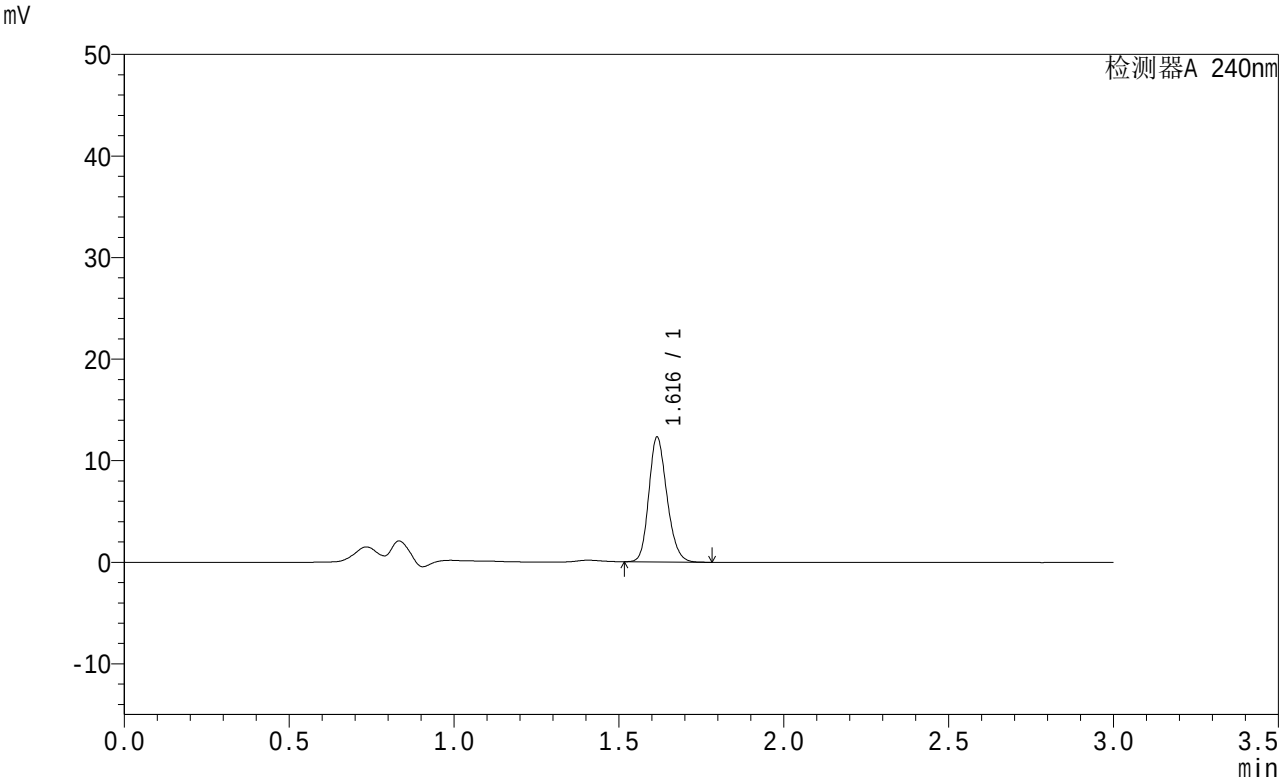
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-21-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p3-15min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 12:58:00
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:54:42
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	46995	100.000	12220	4155	1.194	--
总计		46995	100.000	12220			

图21 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

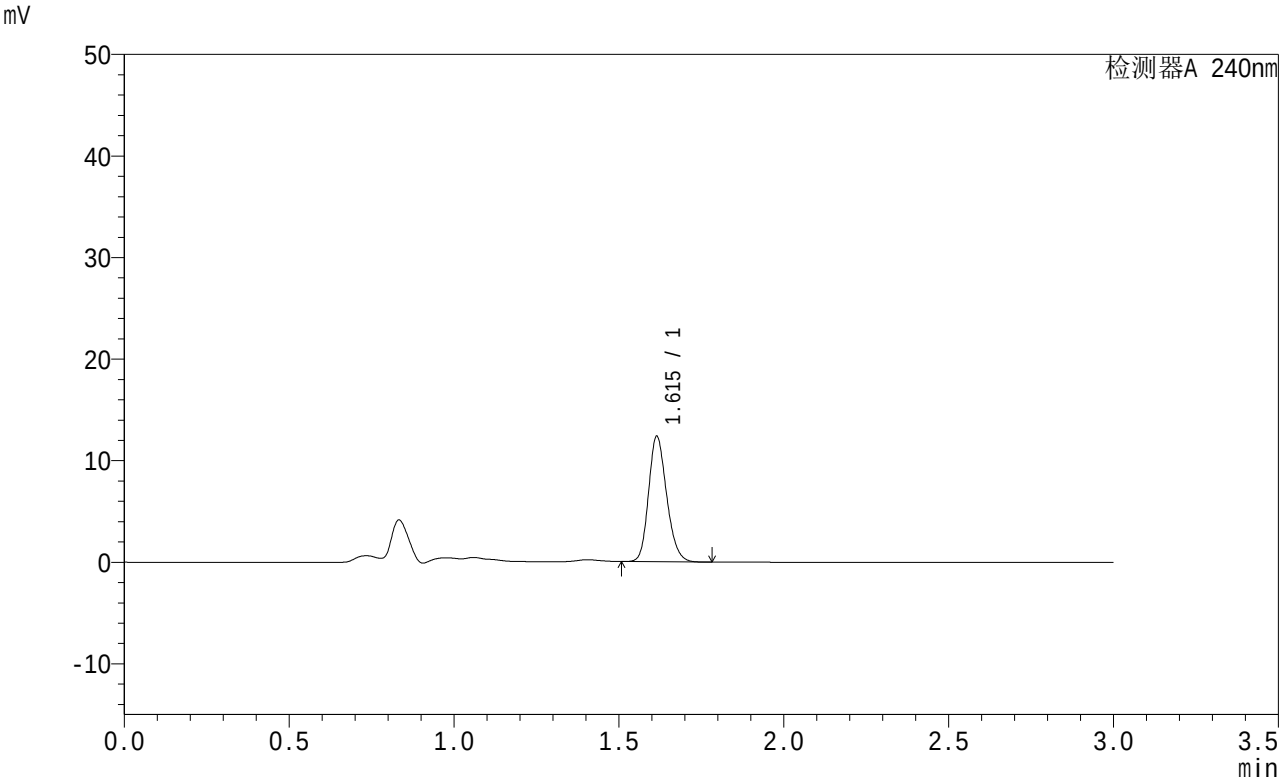
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-22-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p4-15min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-30
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 13:01:24
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:54:45
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	47254	100.000	12325	4143	1.193	--
总计		47254	100.000	12325			

图22 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

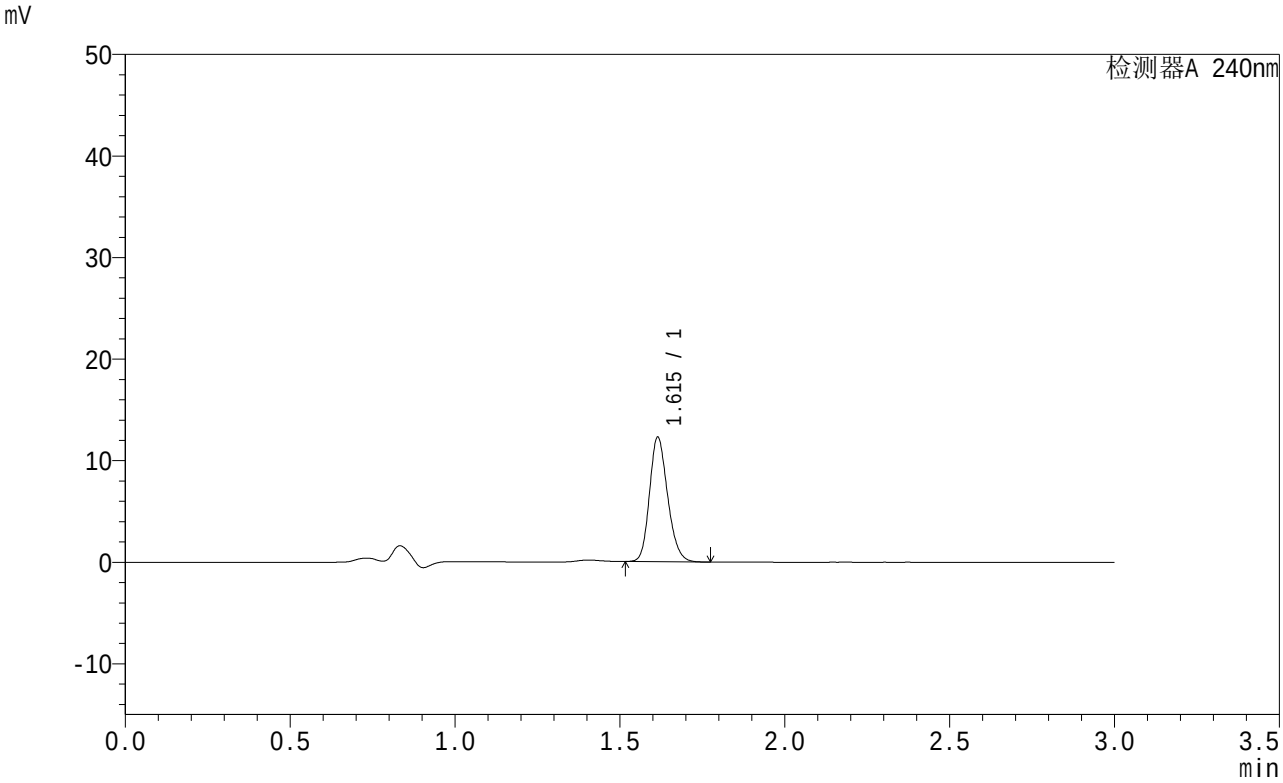
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-23-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p5-15min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-39
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 13:04:48
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:54:47
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	46897	100.000	12238	4139	1.192	--
总计		46897	100.000	12238			

图23 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

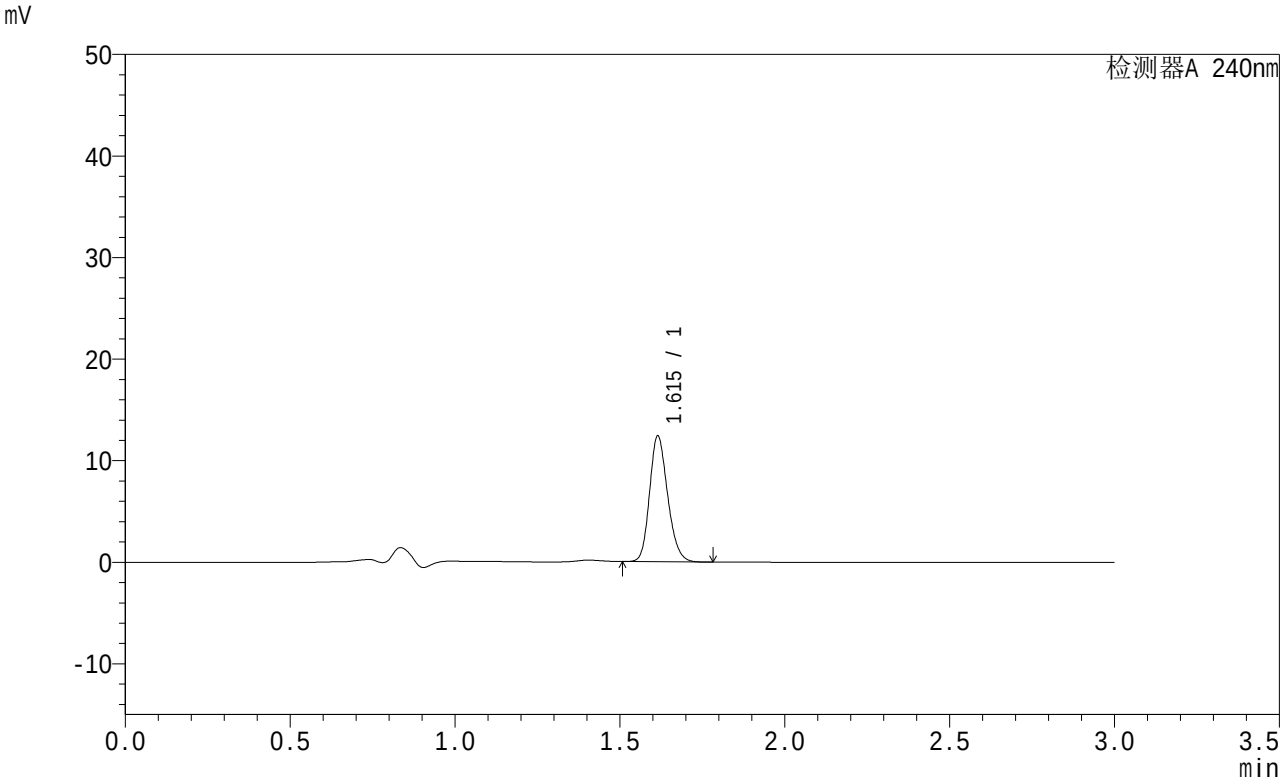
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-24-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p6-15min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-48
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 13:08:13
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:54:50
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	47287	100.000	12357	4157	1.192	--
总计		47287	100.000	12357			

图24 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

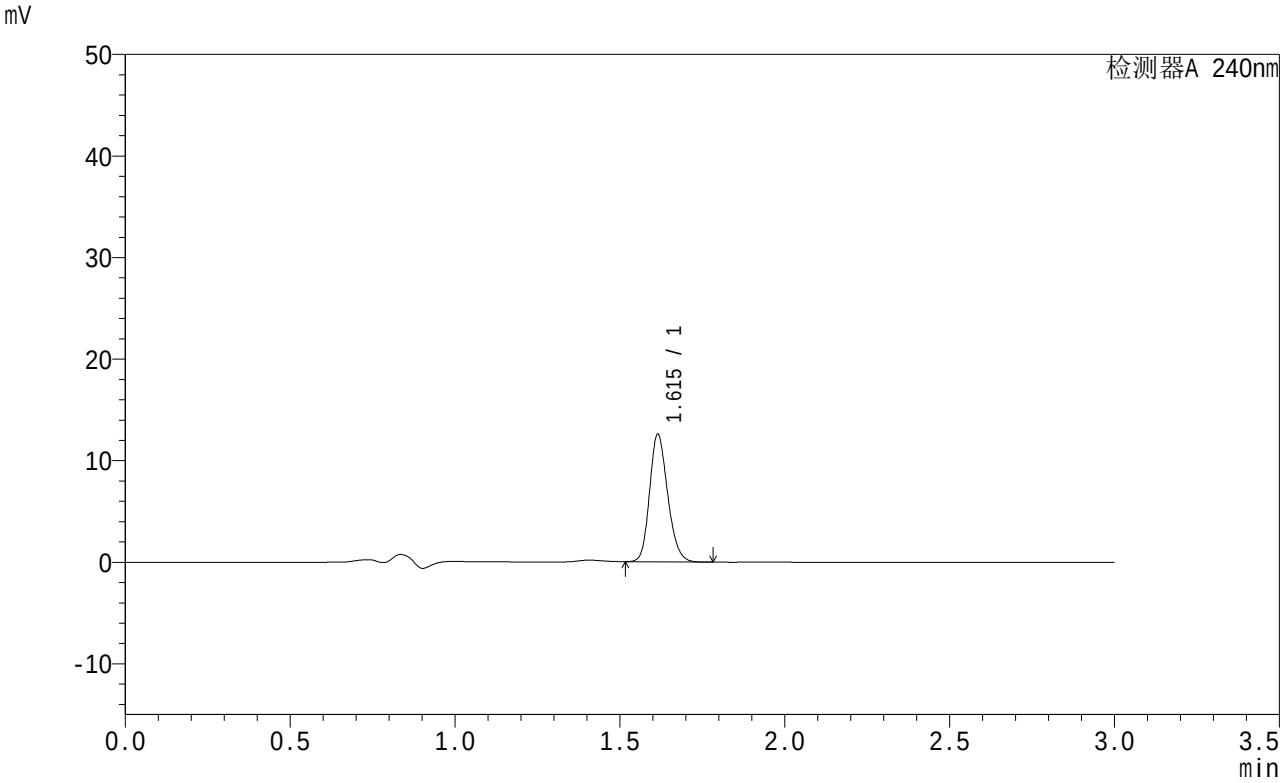
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-25-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p1-20min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-4
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 13:11:39
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:54:53
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	48037	100.000	12538	4155	1.193	--
总计		48037	100.000	12538			

图25 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

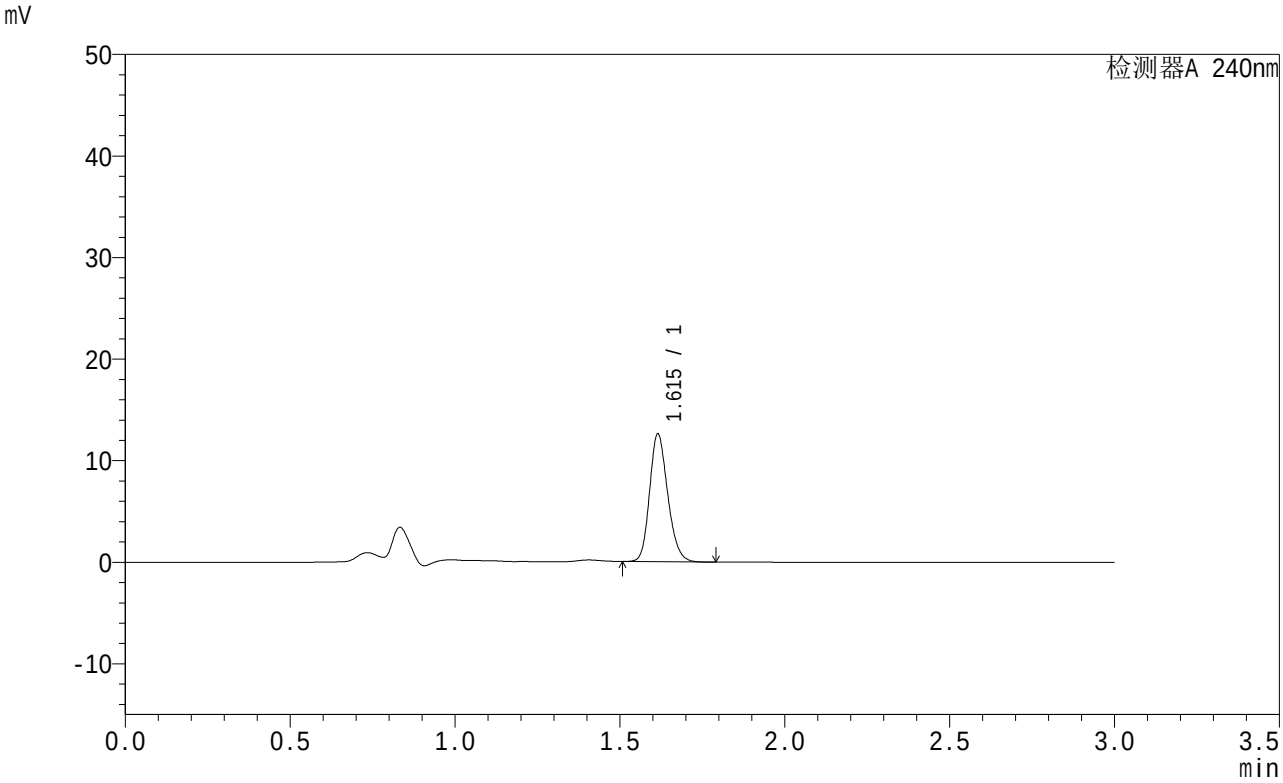
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-26-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p2-20min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-13
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 13:15:04
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:54:55
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	48174	100.000	12544	4148	1.194	--
总计		48174	100.000	12544			

图26 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

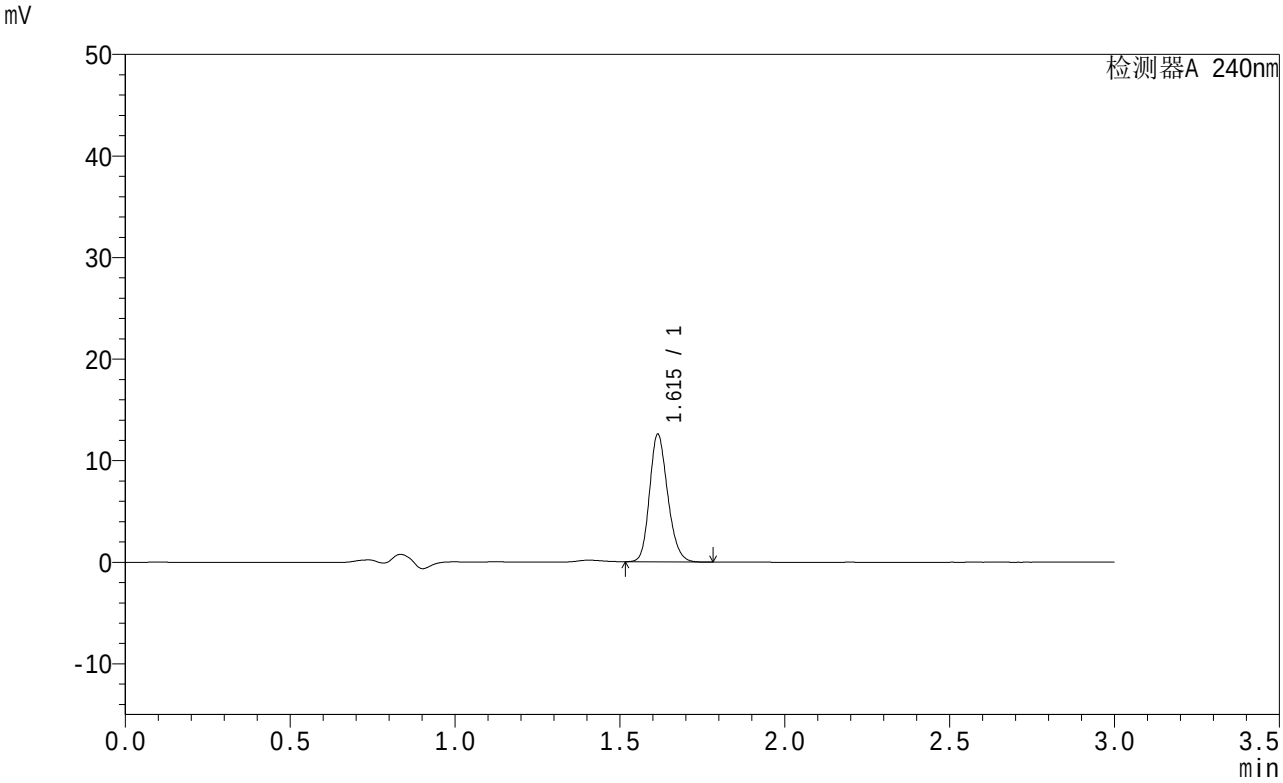
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱温 : 30℃　　波　长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-27-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p3-20min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-22
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 13:18:29　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:54:58　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	48118	100.000	12532	4135	1.193	--
总计		48118	100.000	12532			

图27 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

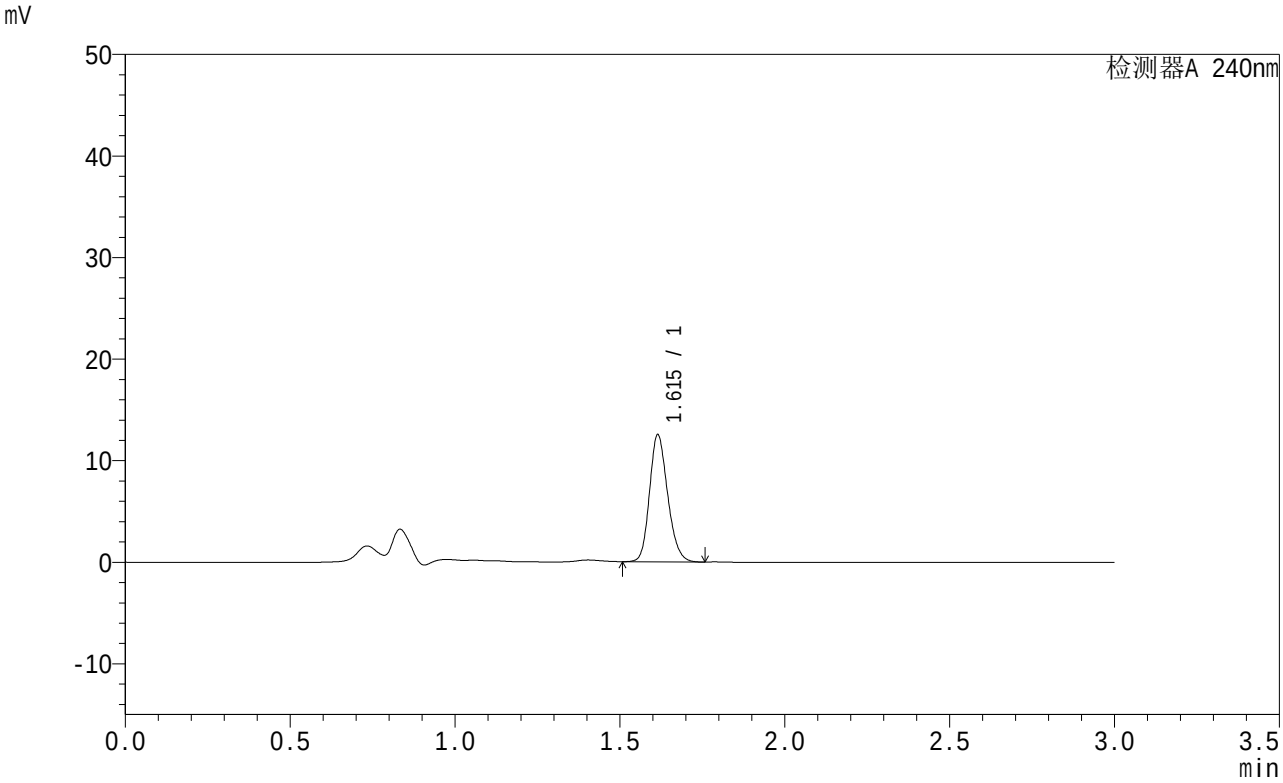
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-28-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p4-20min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-31
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 13:21:54
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:55:01
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	47892	100.000	12477	4137	1.189	--
总计		47892	100.000	12477			

图28 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

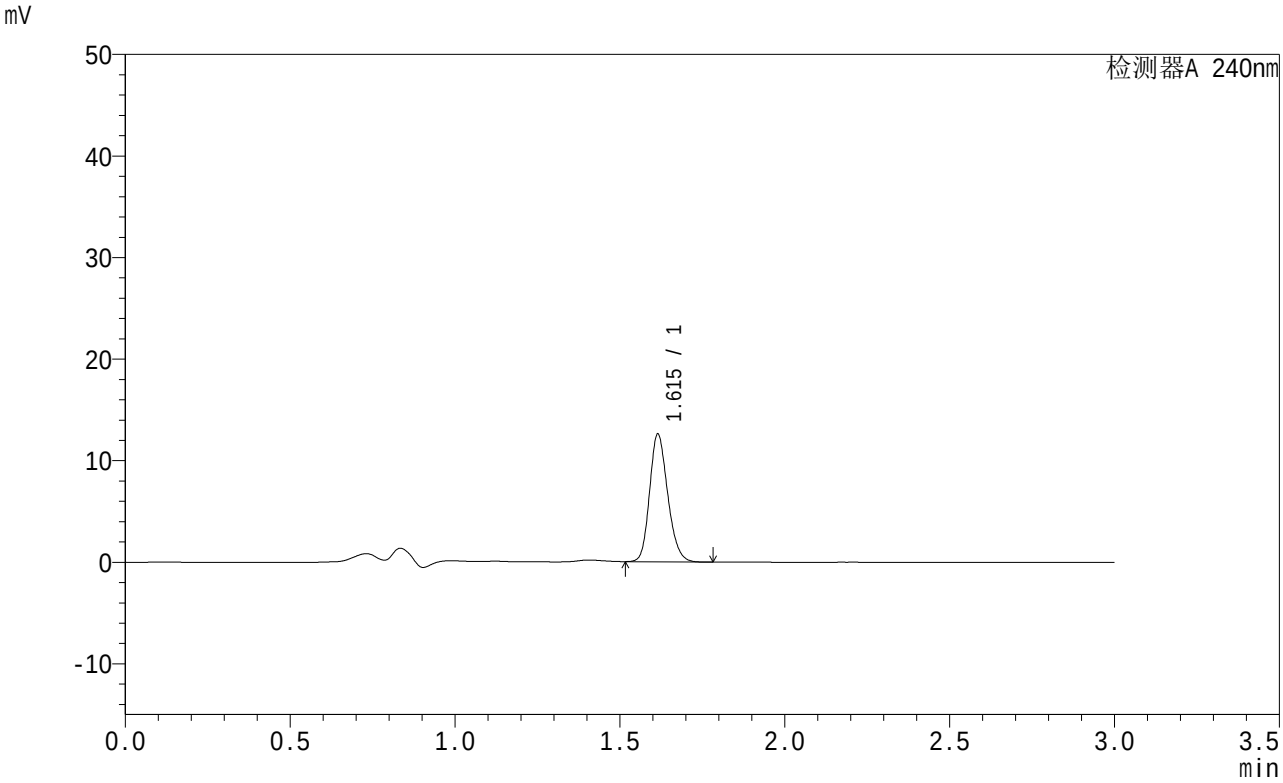
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-29-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p5-20min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-40
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 13:25:18
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:55:04
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	48108	100.000	12541	4149	1.192	--
总计		48108	100.000	12541			

图29 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

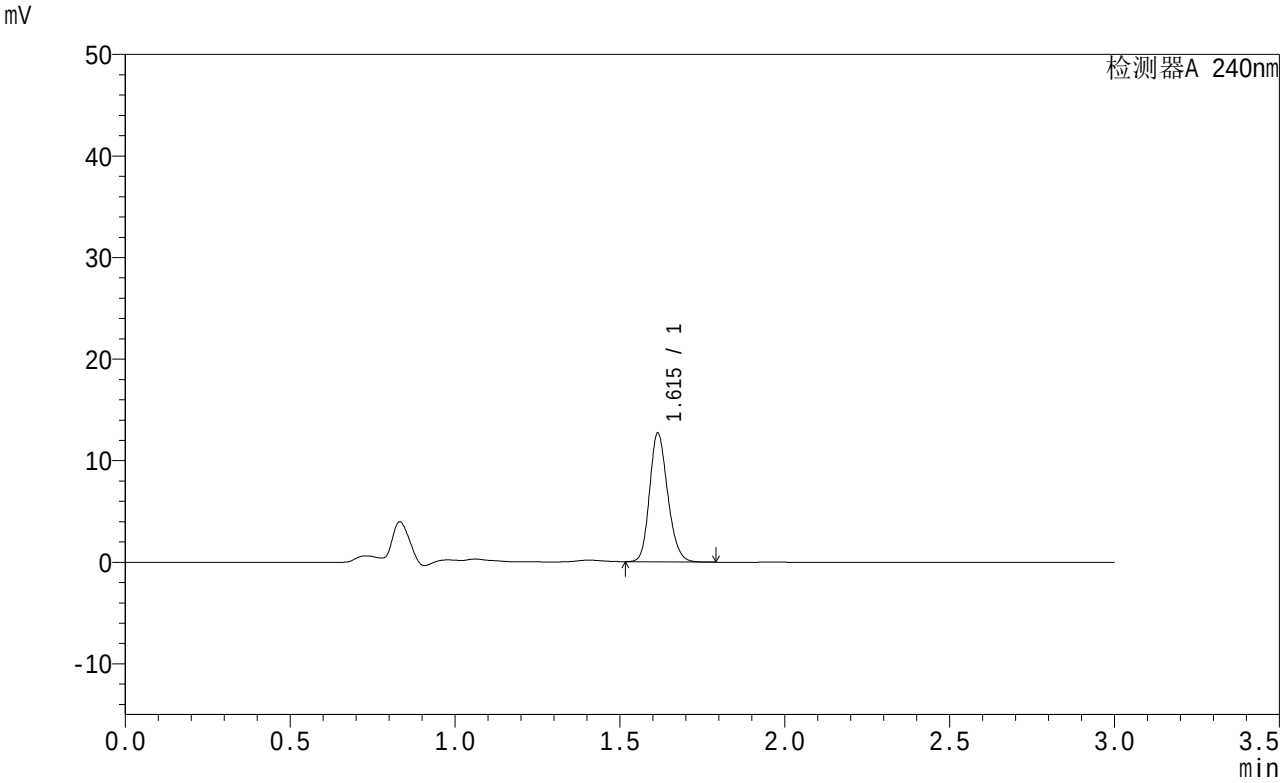
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-30-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p6-20min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-49
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 13:28:43
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:55:06
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	48511	100.000	12643	4151	1.193	--
总计		48511	100.000	12643			

图30 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

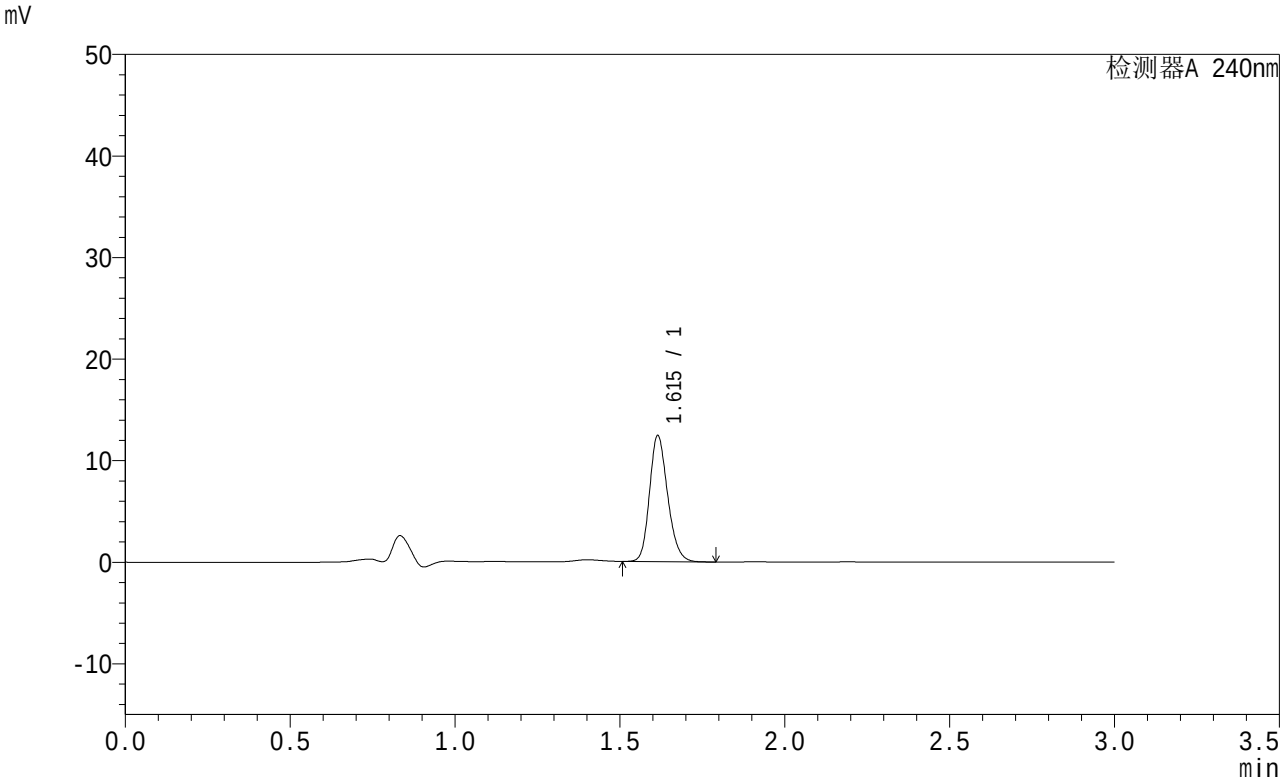
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-31-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p1-30min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-5
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 13:32:08
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:55:09
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	47570	100.000	12390	4145	1.196	--
总计		47570	100.000	12390			

图31 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

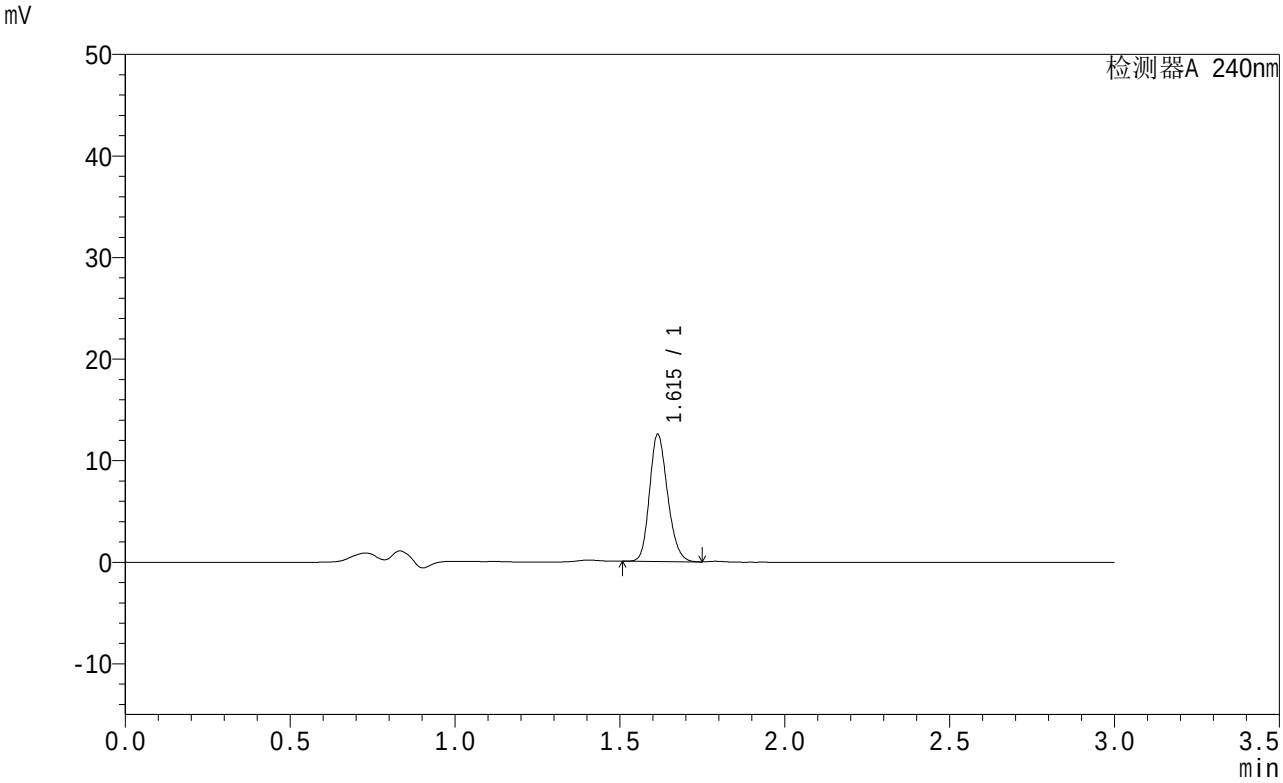
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-32-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p2-30min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-14
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 13:35:33
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:55:12
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	47696	100.000	12497	4160	1.191	--
总计		47696	100.000	12497			

图32 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

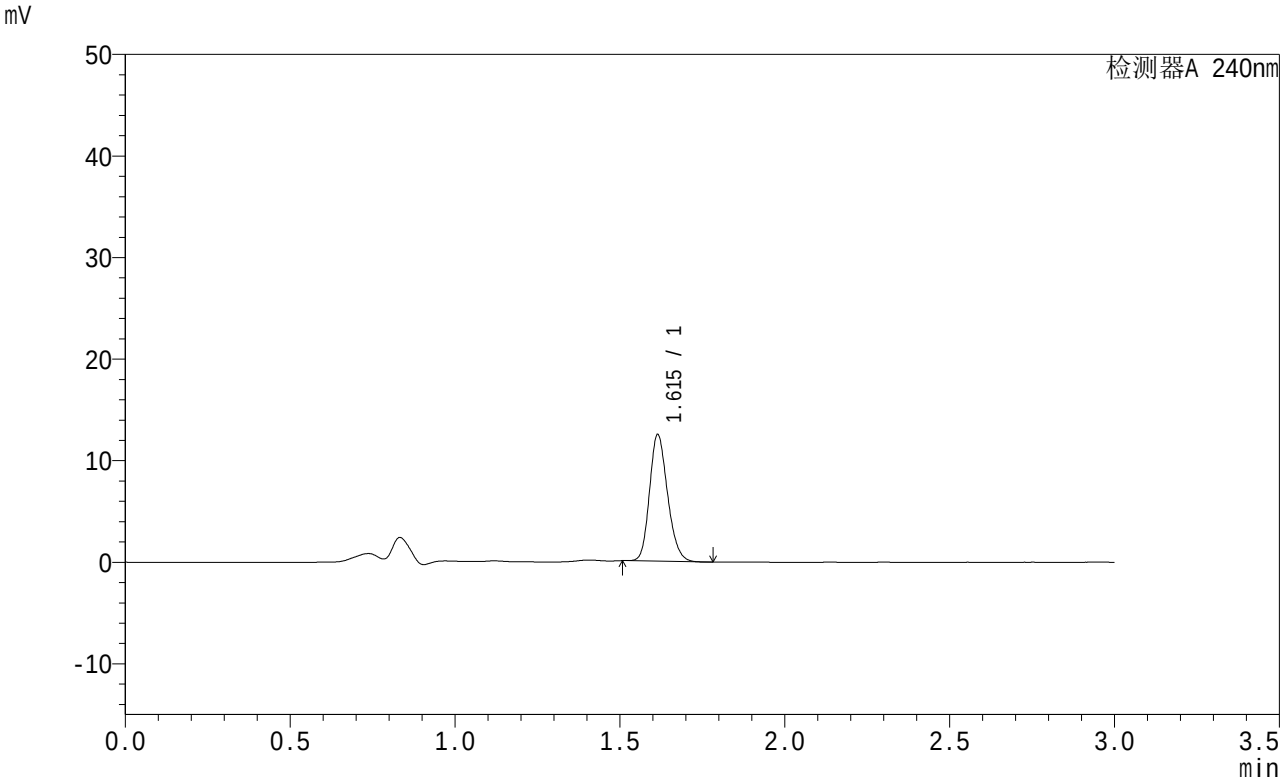
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-33-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p3-30min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-23
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 13:38:58
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:55:14
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	47501	100.000	12451	4162	1.195	--
总计		47501	100.000	12451			

图33 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

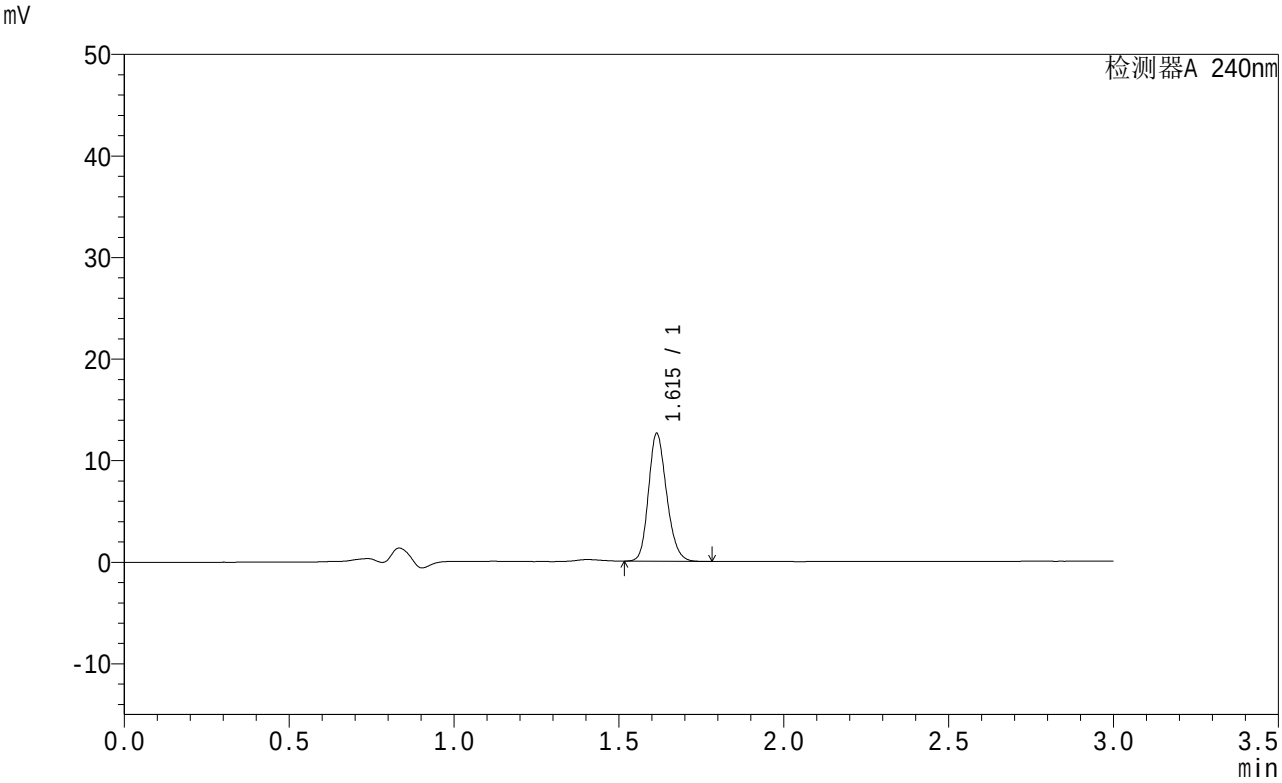
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-34-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p4-30min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-32
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 13:42:22
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:55:17
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	48122	100.000	12558	4146	1.192	--
总计		48122	100.000	12558			

图34 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

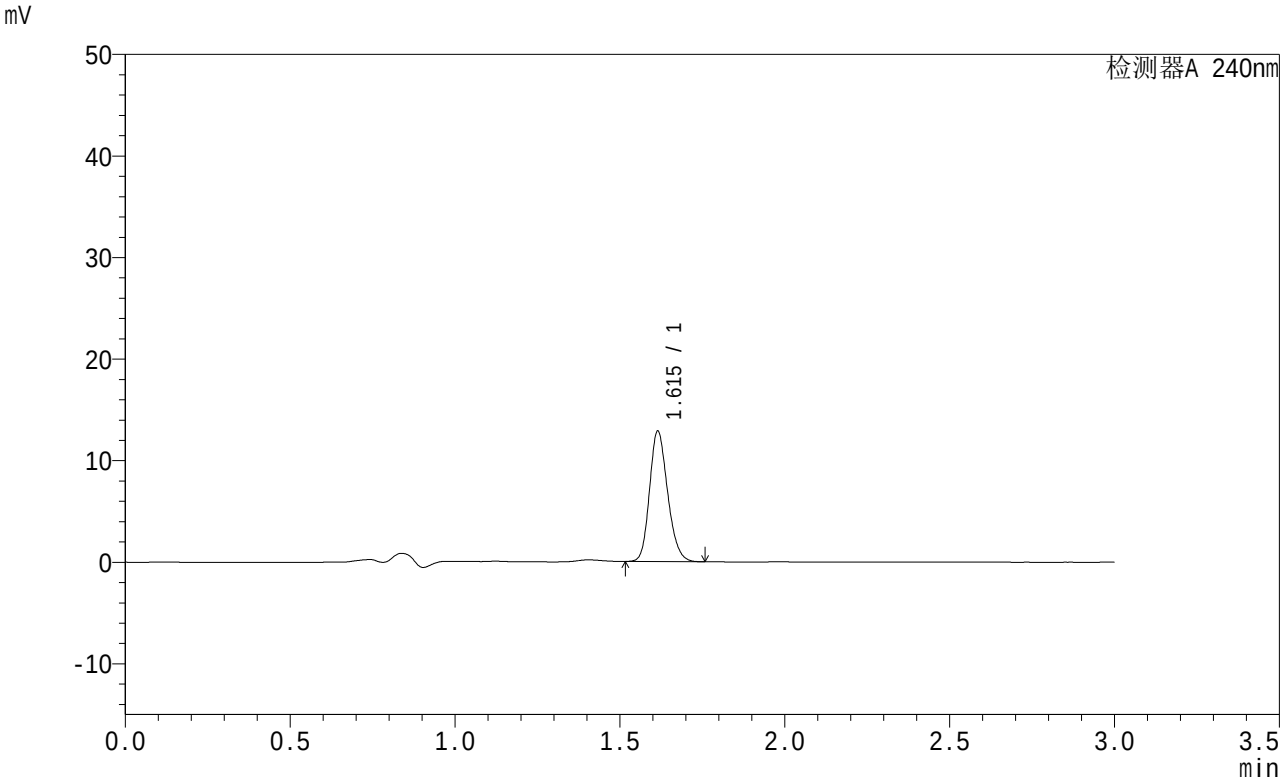
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-35-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p5-30min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-41
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 13:45:46
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:55:20
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	49049	100.000	12822	4154	1.192	--
总计		49049	100.000	12822			

图35 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

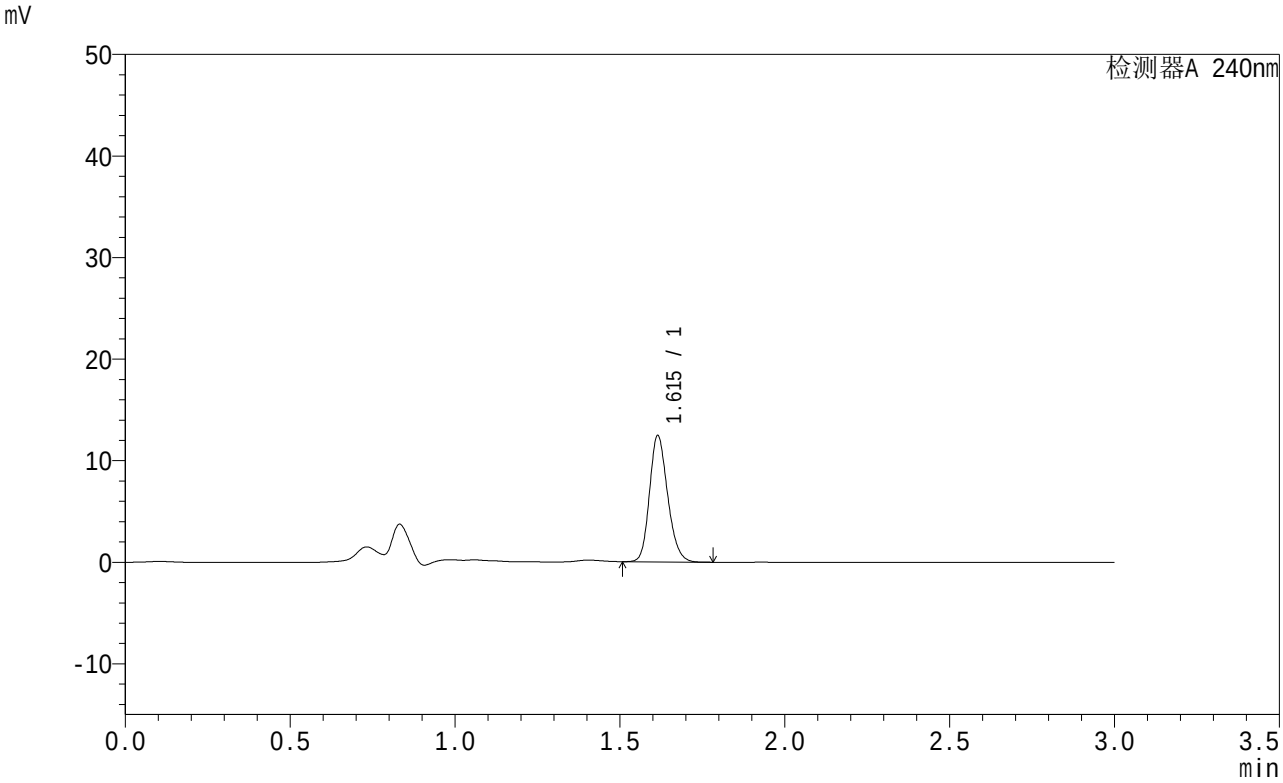
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-36-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p6-30min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-50
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 13:49:10
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:55:22
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	47621	100.000	12416	4141	1.193	--
总计		47621	100.000	12416			

图36 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

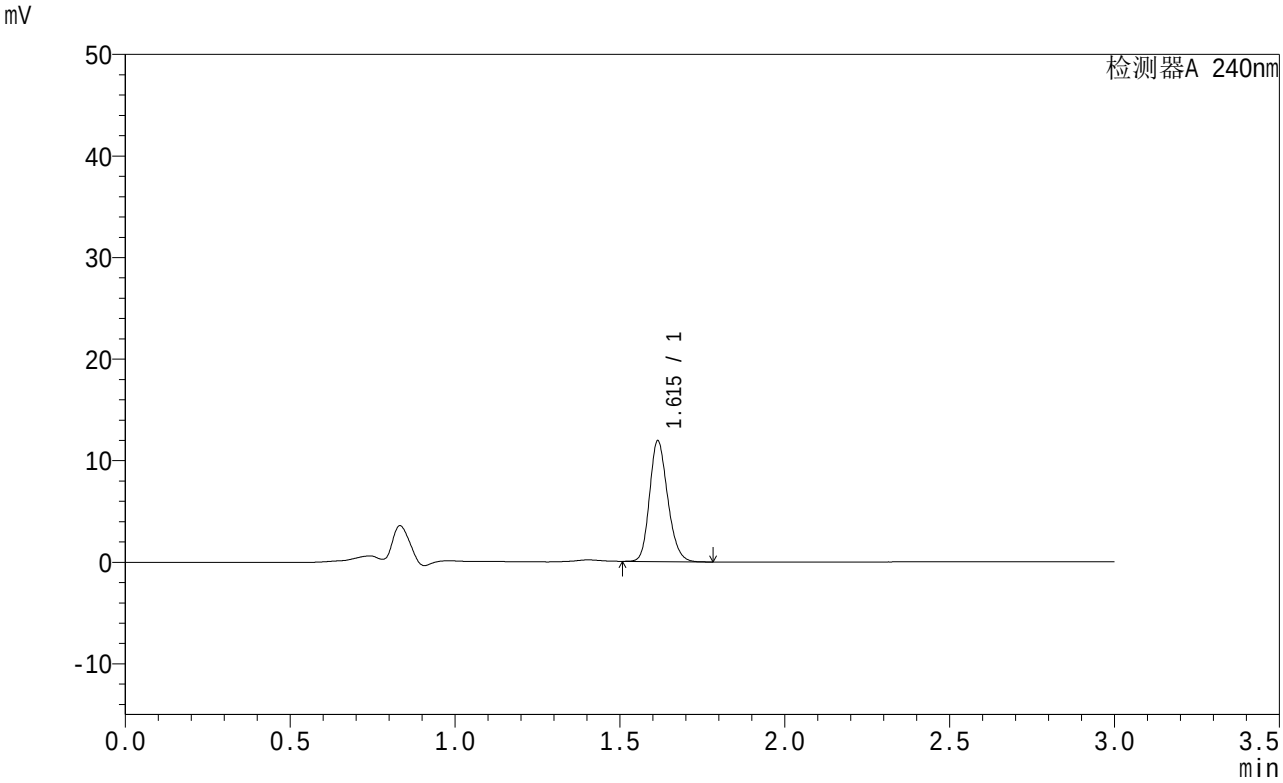
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-37-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p1-45min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-6
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 13:52:35
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:55:25
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	45490	100.000	11862	4140	1.194	--
总计		45490	100.000	11862			

图37 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

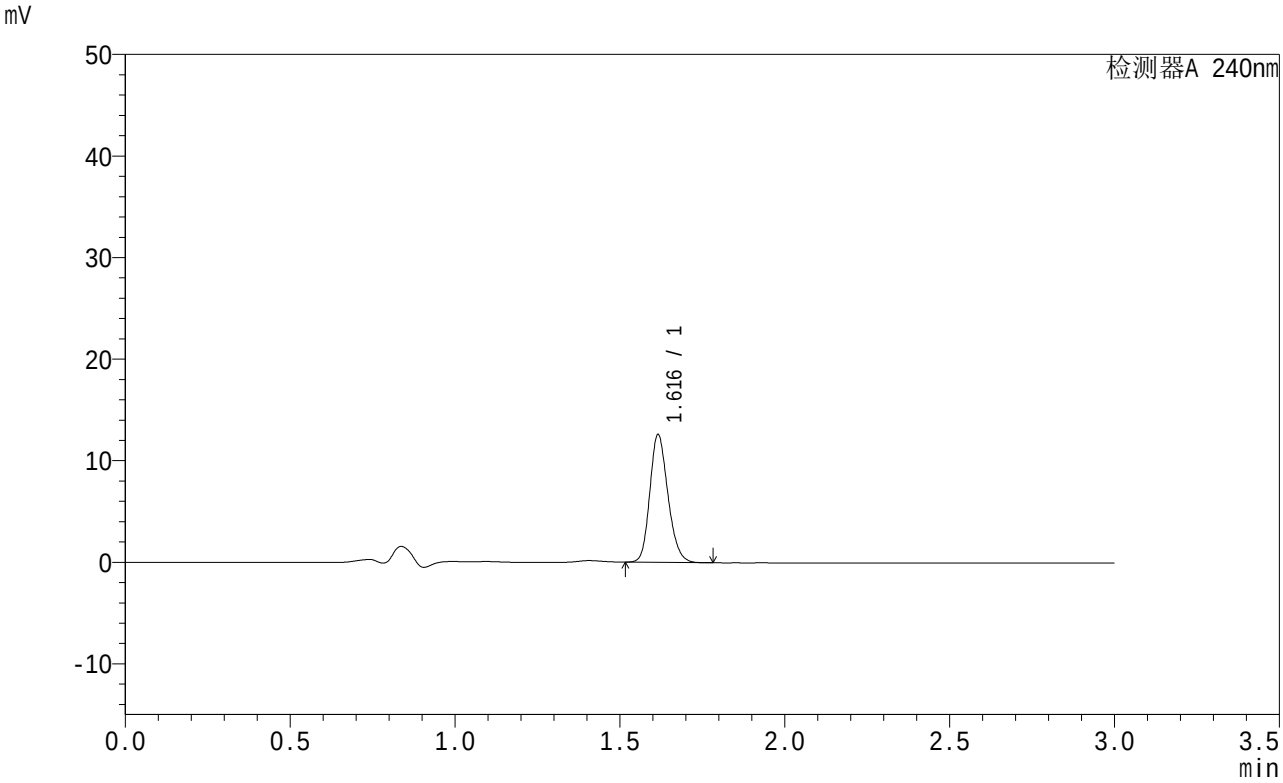
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-38-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p2-45min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-15
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 13:56:01
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:55:27
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	48135	100.000	12519	4154	1.194	--
总计		48135	100.000	12519			

图38 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

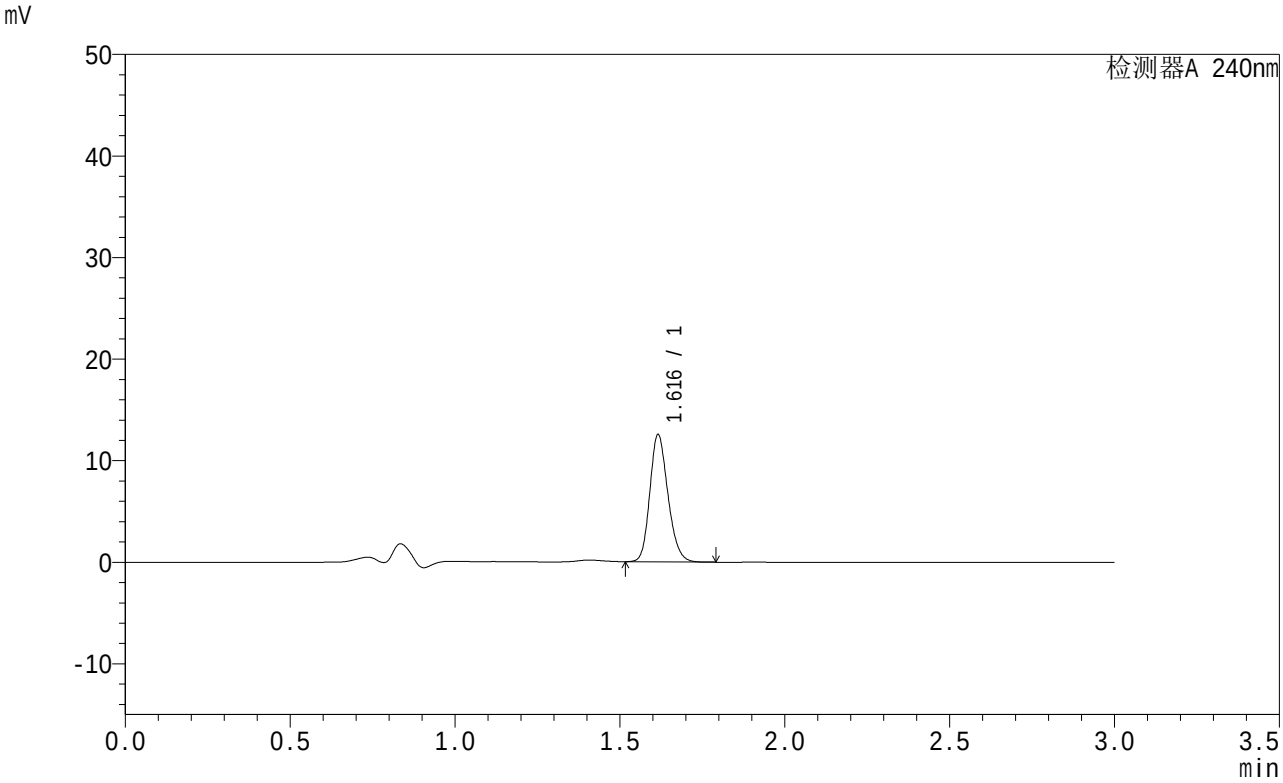
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-39-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p3-45min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-24
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 13:59:25
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:55:30
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	47963	100.000	12467	4157	1.194	--
总计		47963	100.000	12467			

图39 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

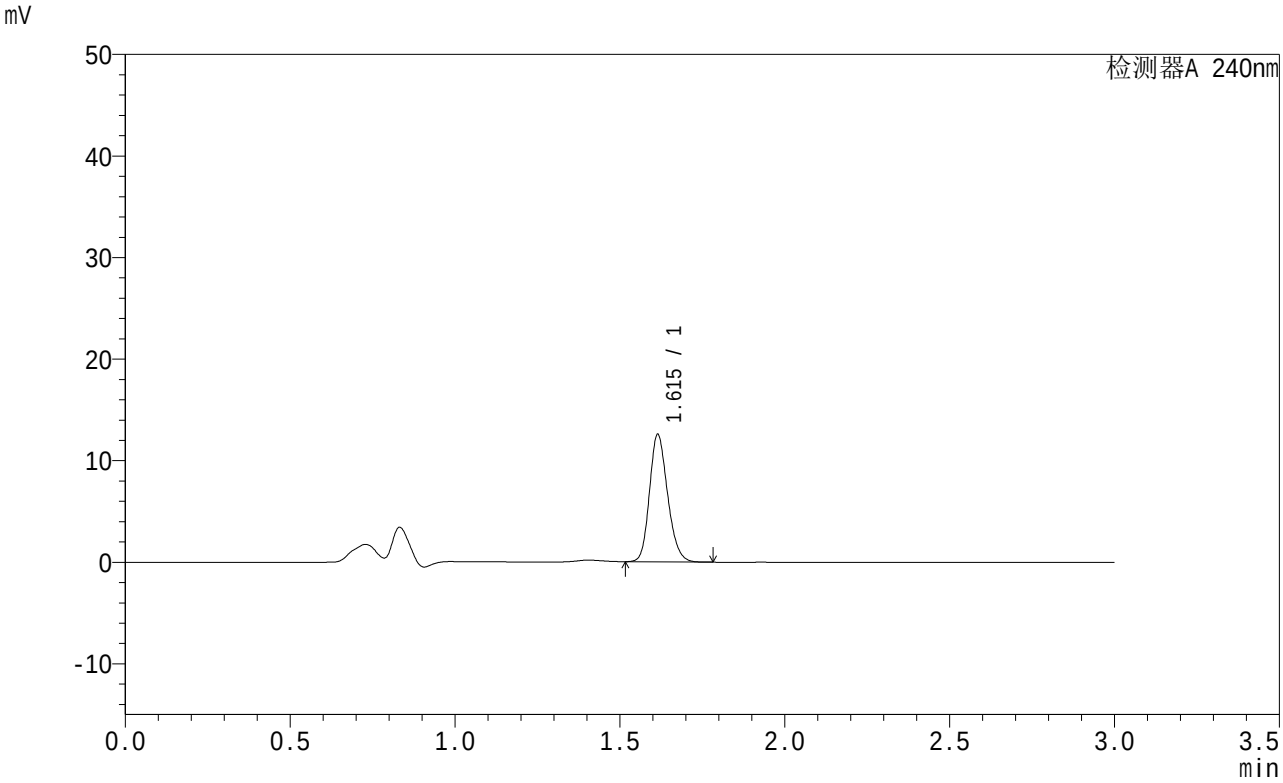
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-40-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p4-45min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-33
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 14:02:48
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:55:32
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	48023	100.000	12521	4141	1.190	--
总计		48023	100.000	12521			

图40 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

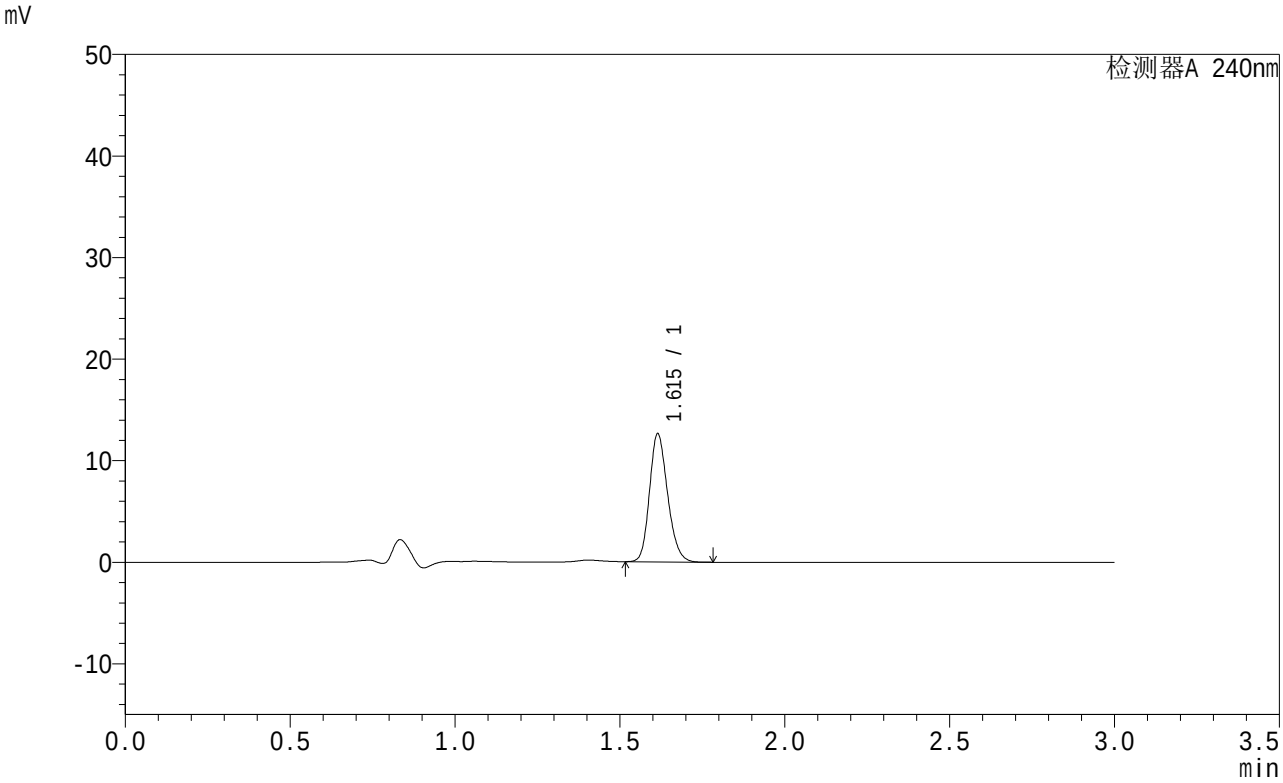
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-41-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p5-45min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-42
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 14:06:13
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:55:35
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	48208	100.000	12587	4148	1.192	--
总计		48208	100.000	12587			

图41 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

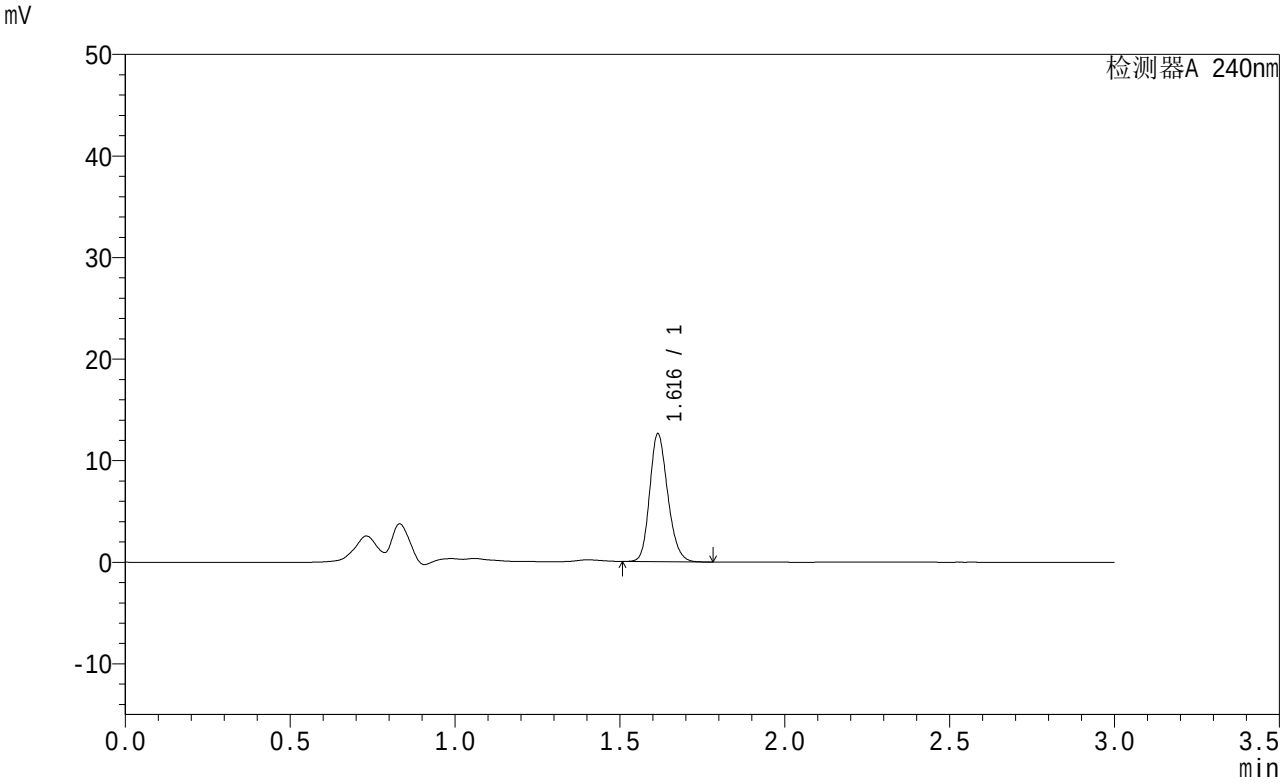
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-42-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p6-45min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-51
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 14:09:38
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:55:38
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	48001	100.000	12549	4183	1.193	--
总计		48001	100.000	12549			

图42 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

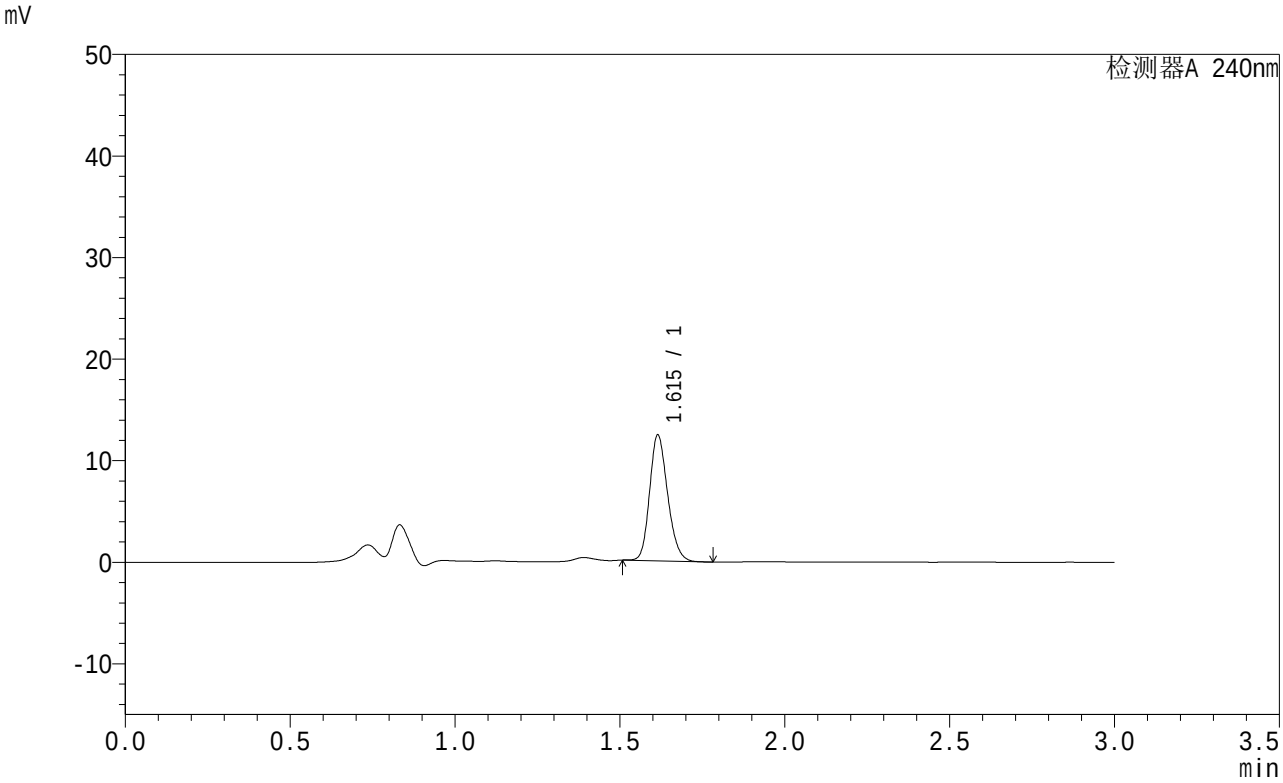
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-43-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p1-60min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-7
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 14:13:03
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:55:40
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	47082	100.000	12356	4186	1.190	--
总计		47082	100.000	12356			

图43 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

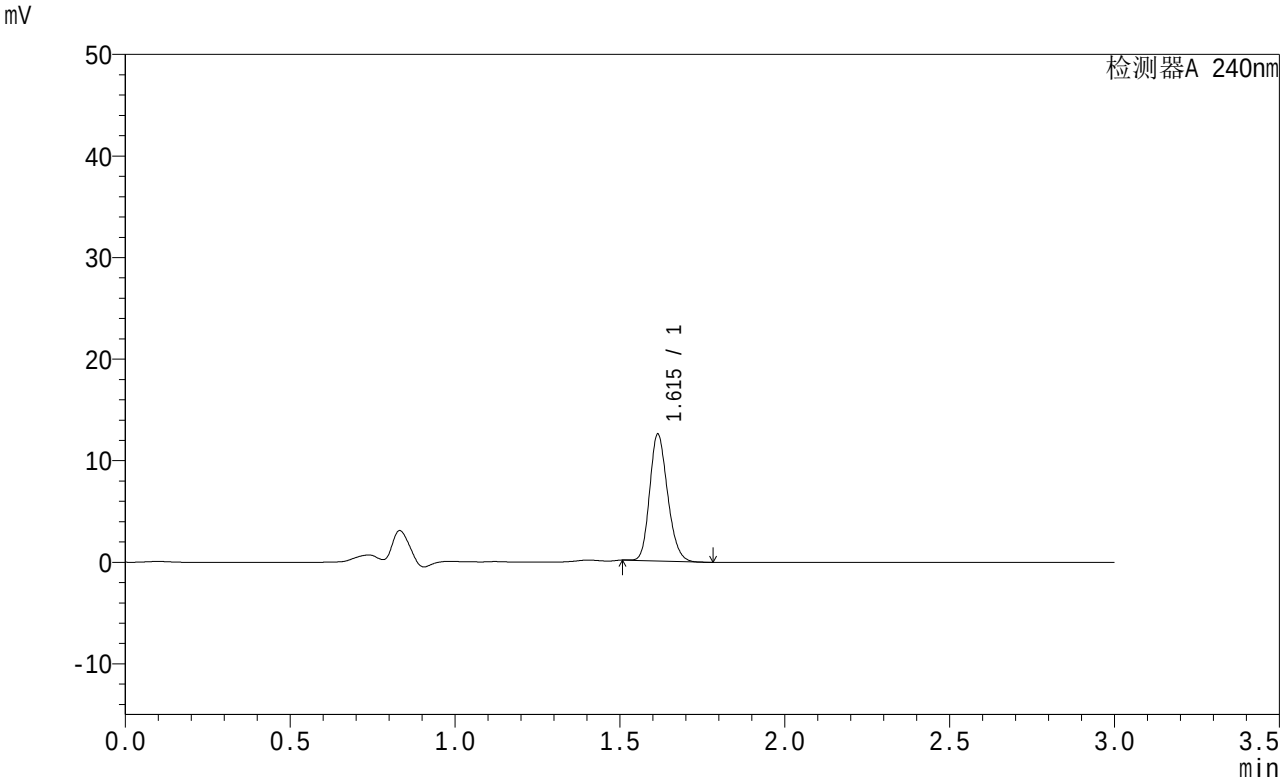
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-44-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p2-60min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-16
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 14:16:28
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:55:43
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	47144	100.000	12444	4204	1.196	--
总计		47144	100.000	12444			

图44 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

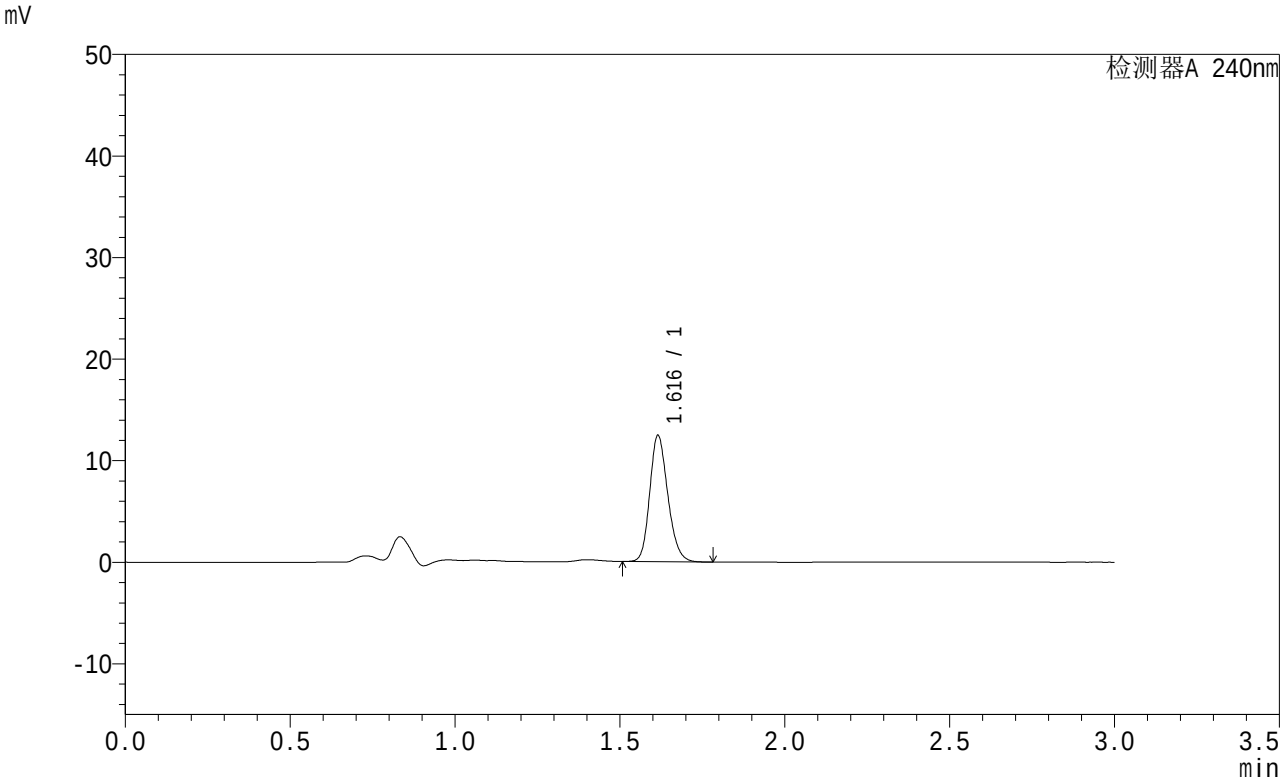
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-45-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p3-60min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-25
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 14:19:53
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:55:46
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	47508	100.000	12381	4172	1.195	--
总计		47508	100.000	12381			

图45 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

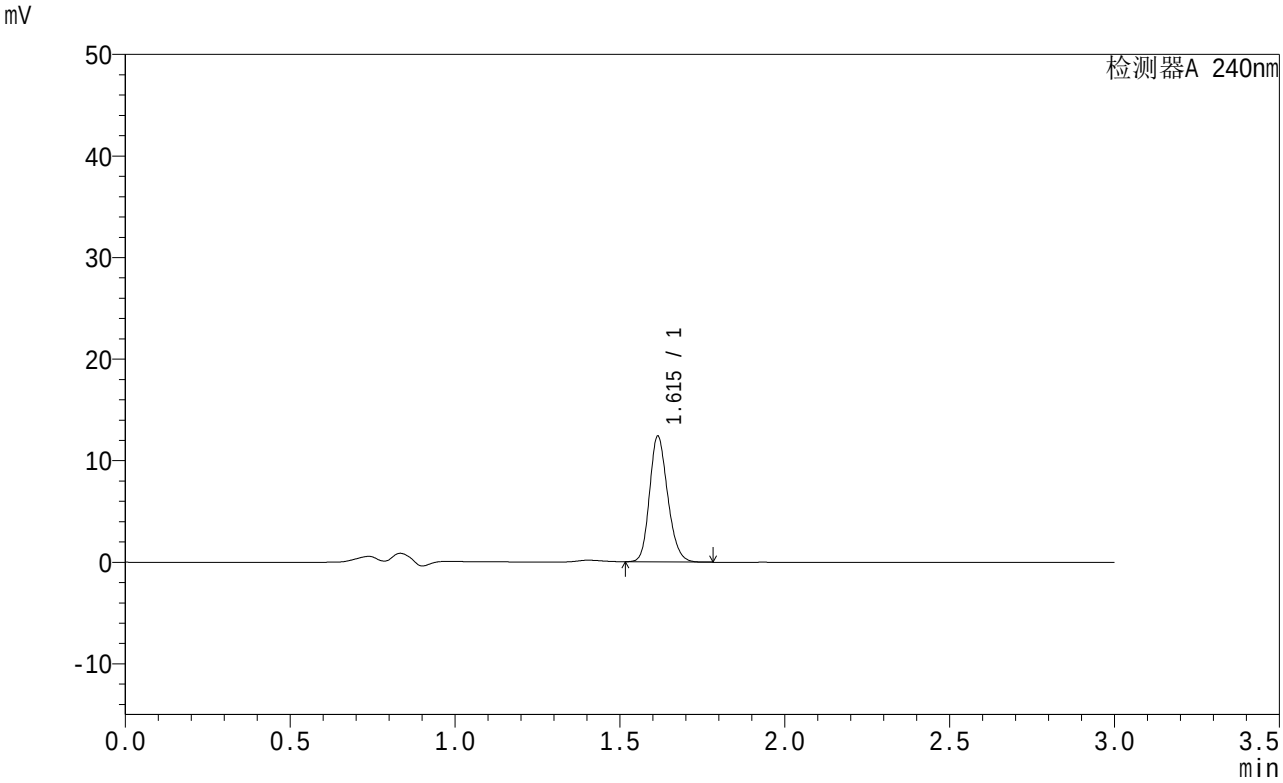
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-46-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p4-60min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-34
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 14:23:17
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:55:48
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	47401	100.000	12356	4140	1.192	--
总计		47401	100.000	12356			

图46 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

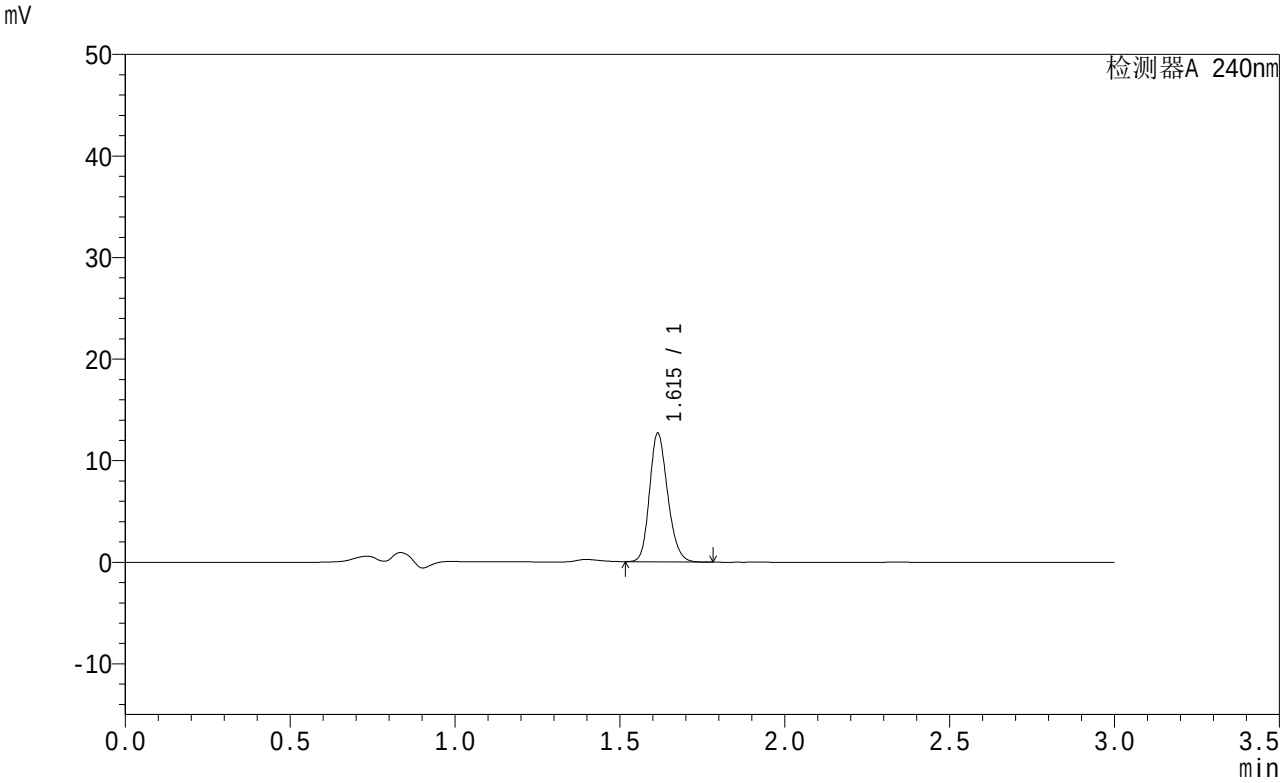
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-47-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p5-60min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-43
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 14:26:41
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:55:51
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	48464	100.000	12636	4141	1.194	--
总计		48464	100.000	12636			

图47 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

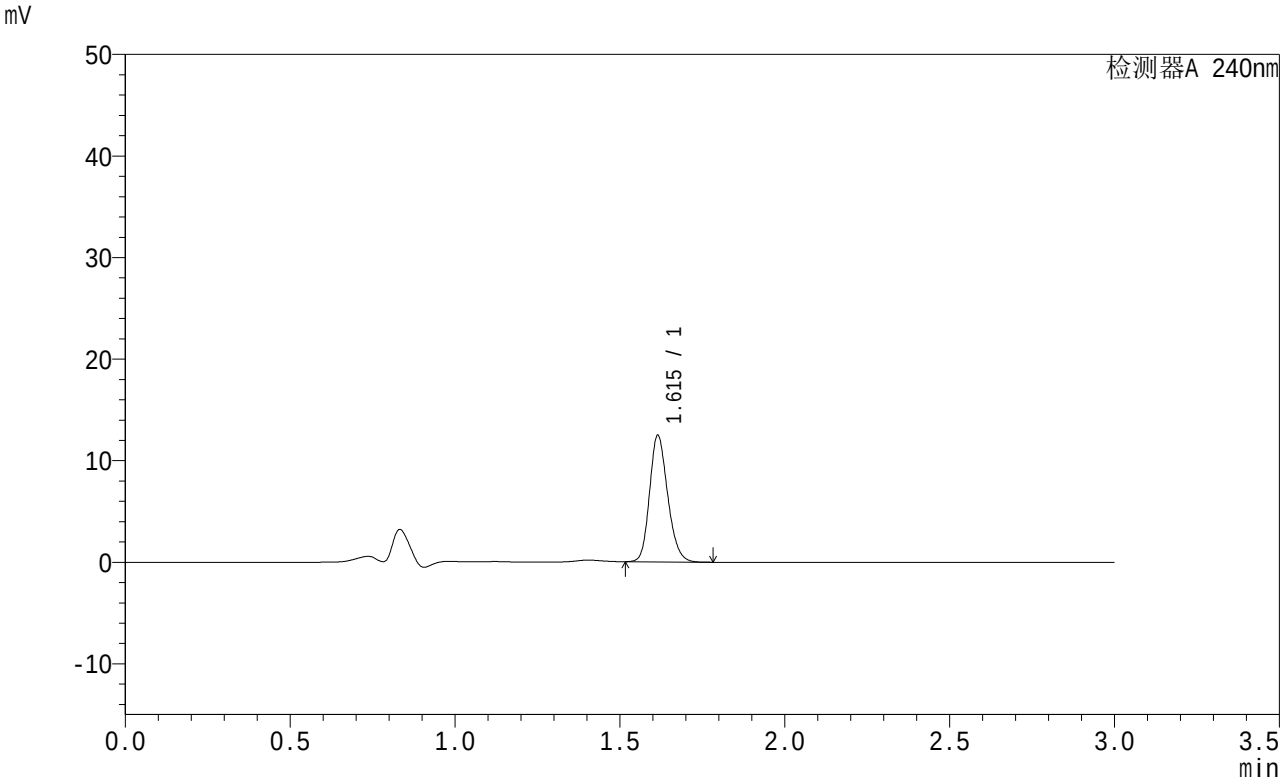
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-48-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p6-60min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-52
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 14:30:06
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:55:54
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	47668	100.000	12424	4149	1.193	--
总计		47668	100.000	12424			

图48 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

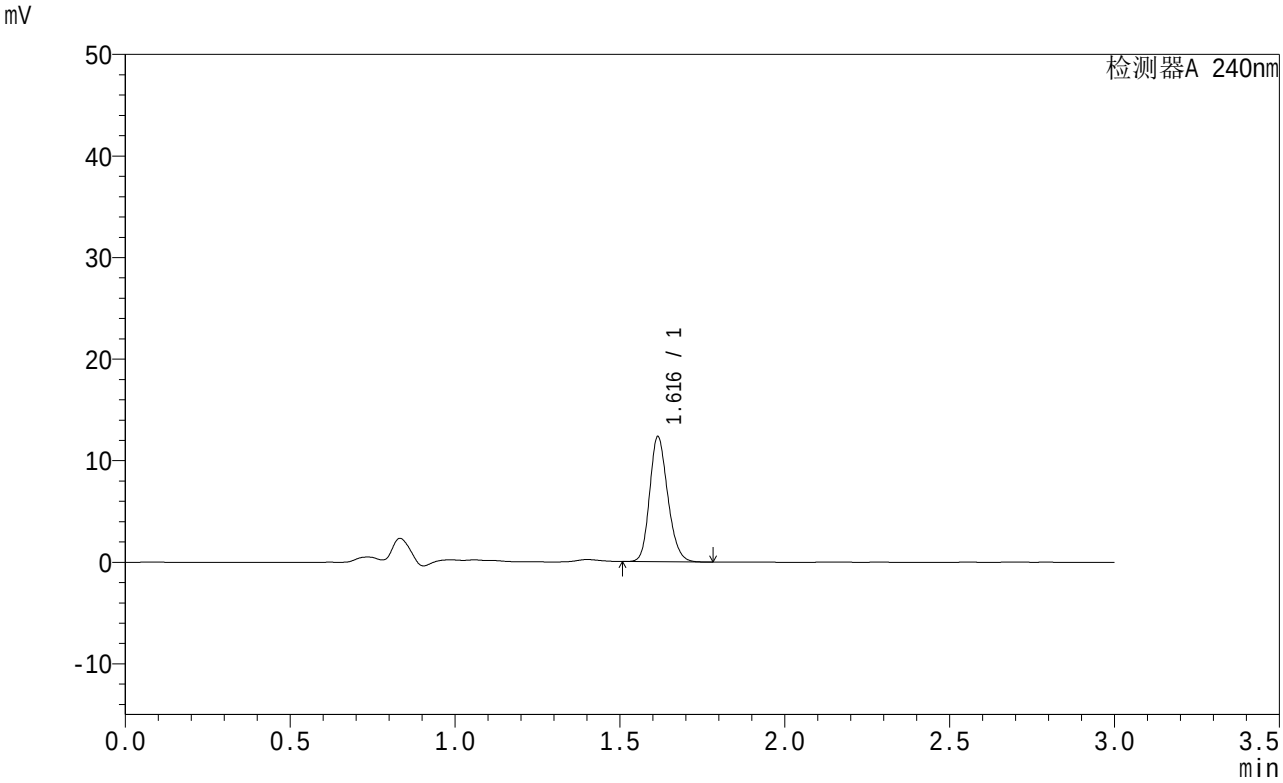
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-49-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p1-jx.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-8
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 14:33:31
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:55:57
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	47172	100.000	12283	4148	1.194	--
总计		47172	100.000	12283			

图49 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

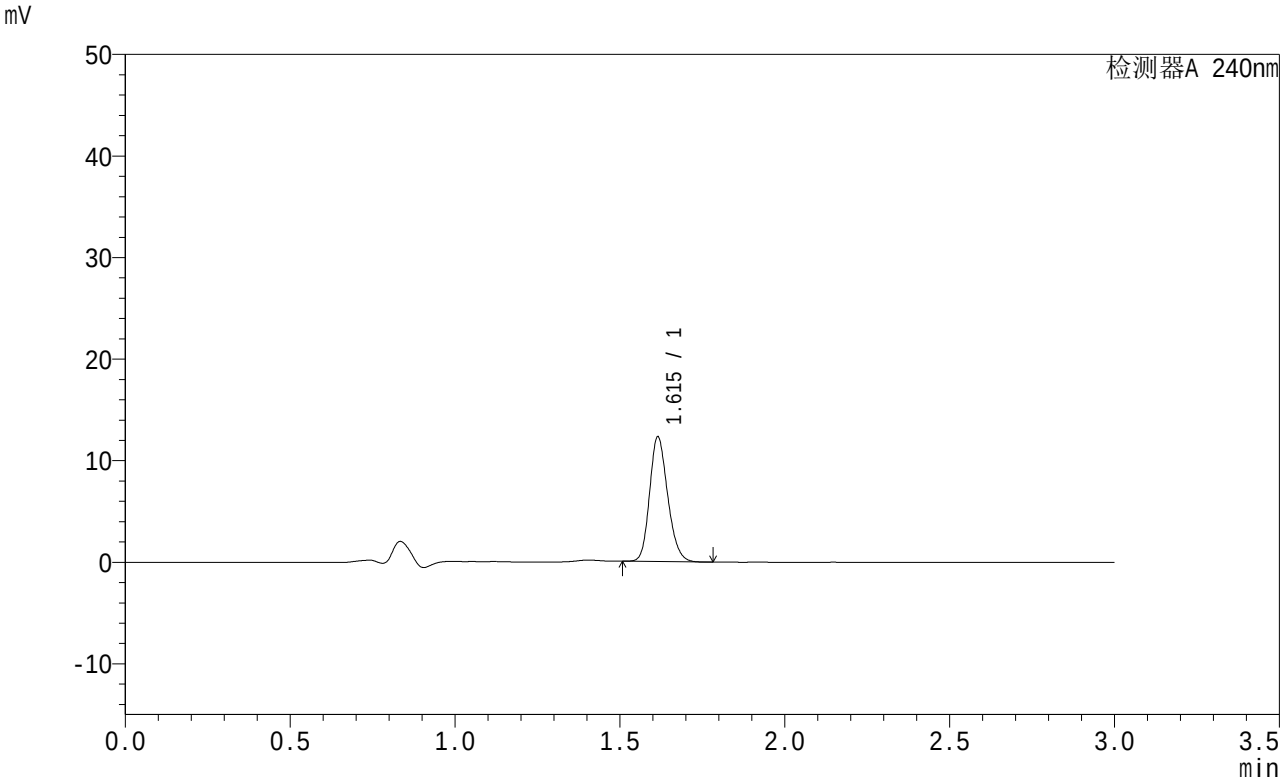
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-50-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p2-jx.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-17
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 14:36:57
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:55:59
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	46924	100.000	12254	4157	1.194	--
总计		46924	100.000	12254			

图50 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

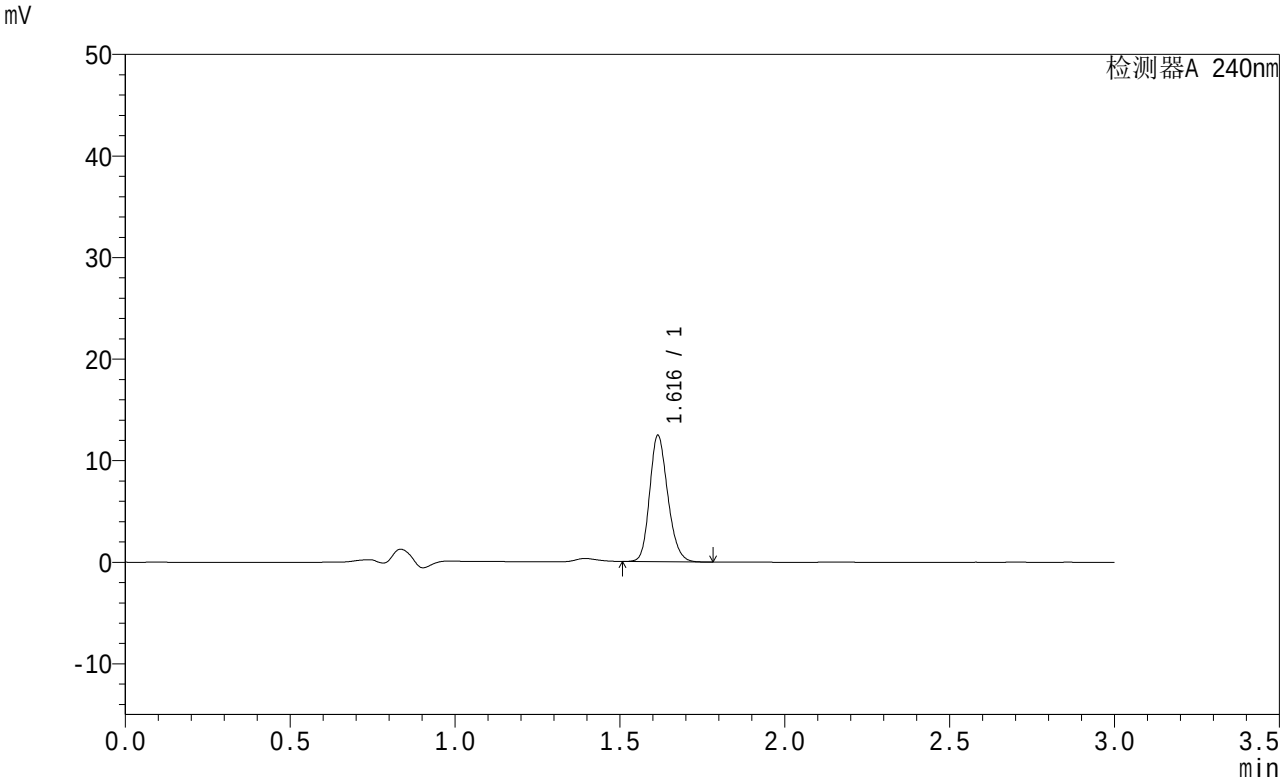
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-51-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p3-jx.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-26
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 14:40:23
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:56:02
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	47545	100.000	12391	4158	1.193	--
总计		47545	100.000	12391			

图51 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

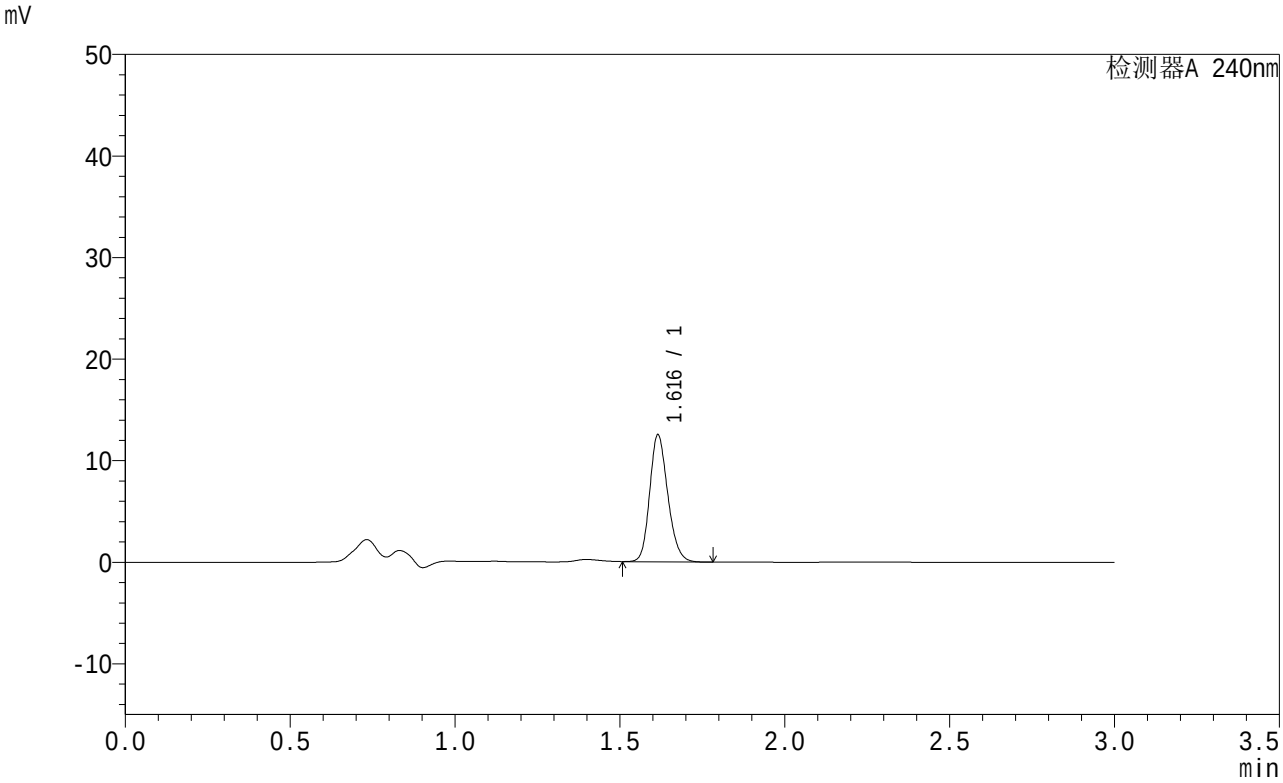
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-52-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p4-jx.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-35
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 14:43:48
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:56:05
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	47807	100.000	12456	4160	1.191	--
总计		47807	100.000	12456			

图52 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

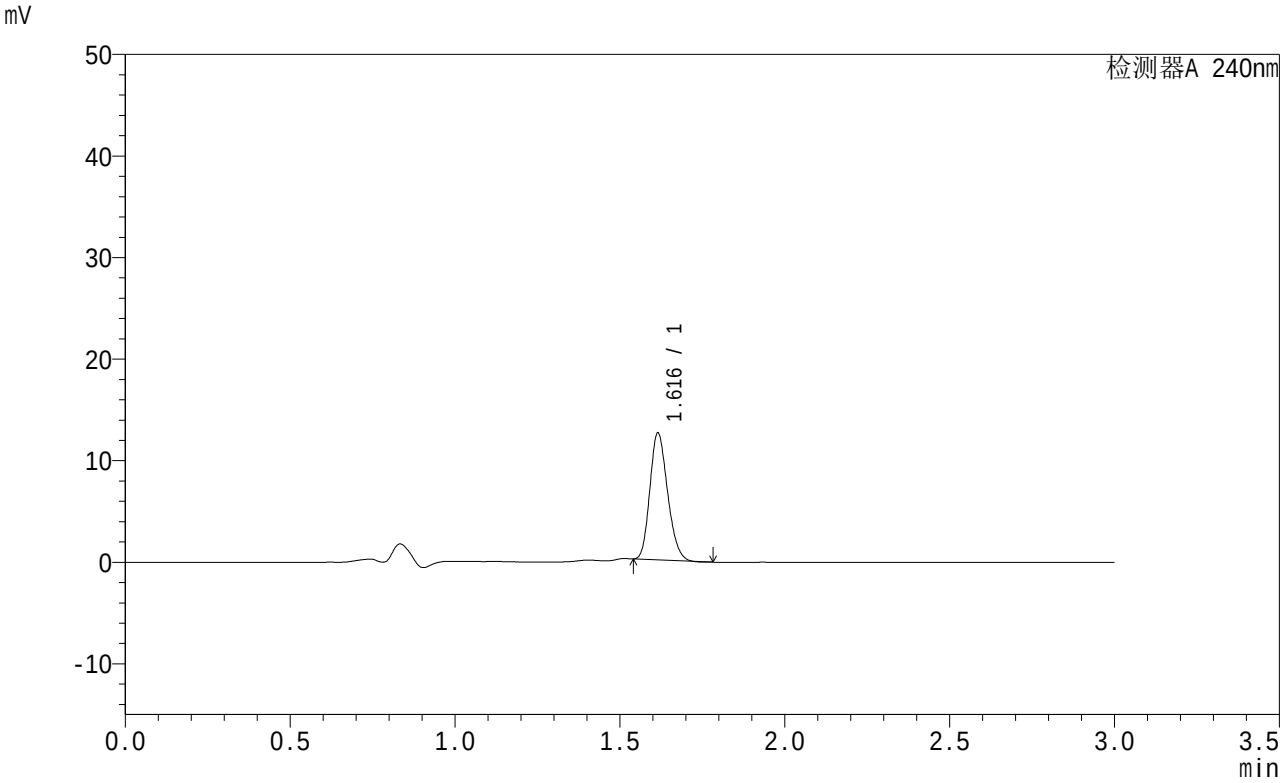
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-53-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p5-jx.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-44
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 14:47:13
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:56:07
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	46685	100.000	12452	4253	1.202	--
总计		46685	100.000	12452			

图53 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

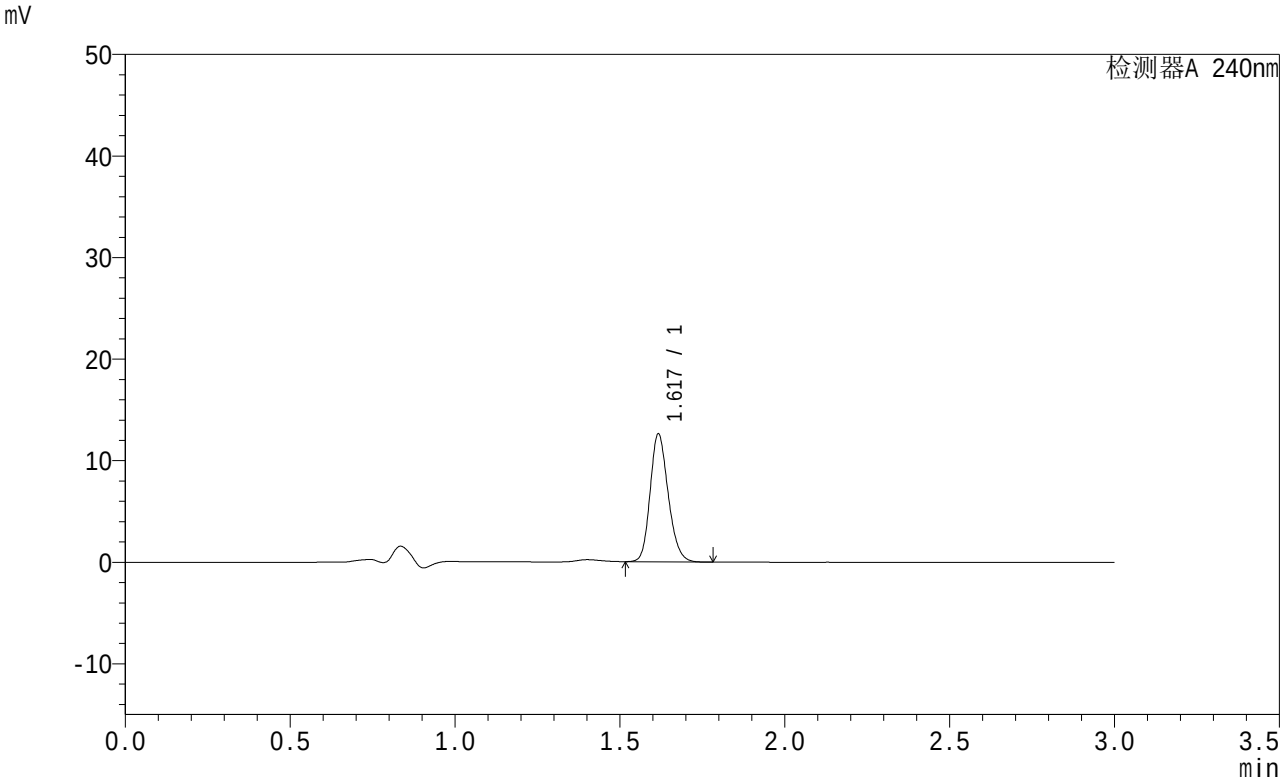
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-54-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p6-jx.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-53
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 14:50:38
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:56:10
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	48099	100.000	12468	4176	1.192	--
总计		48099	100.000	12468			

图54 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

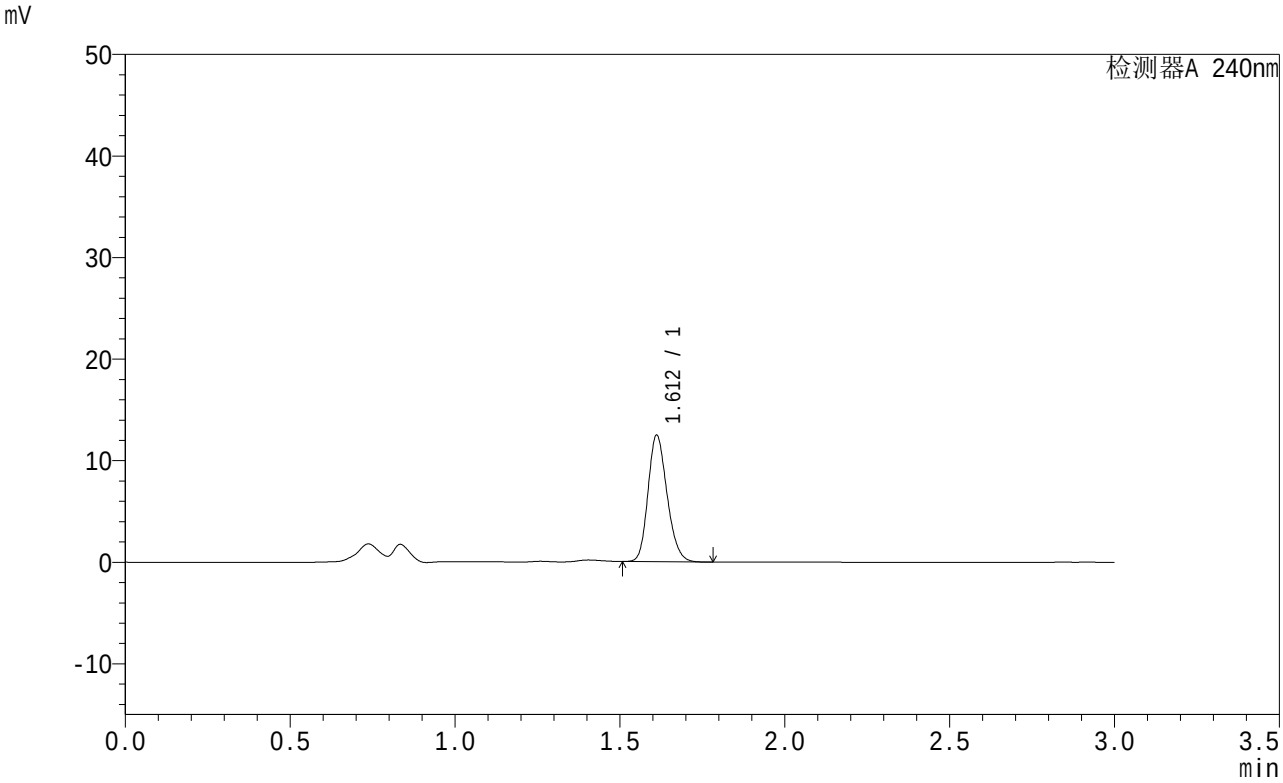
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-55-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 14:54:03
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:56:13
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.612	50184	100.000	12445	3712	1.195	--
总计		50184	100.000	12445			

图55 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

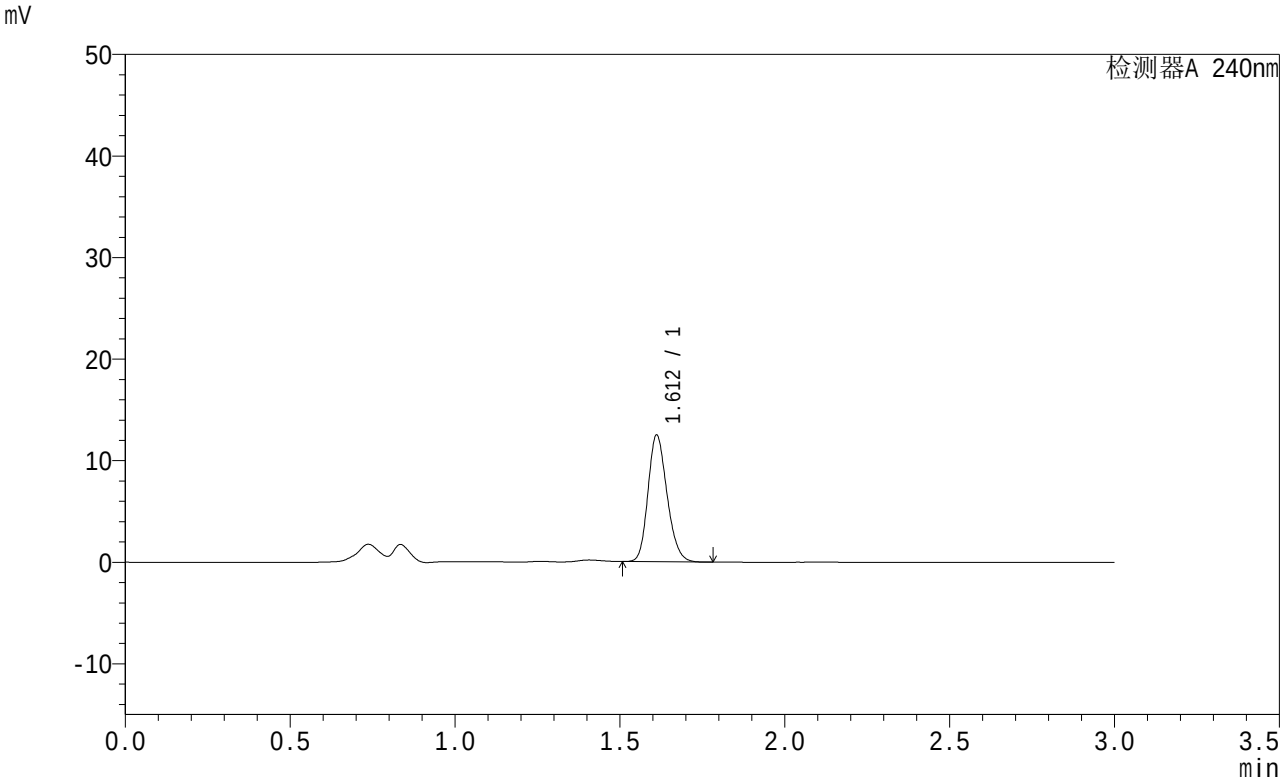
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-56-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 14:57:28
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:56:15
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.612	50232	100.000	12453	3707	1.195	--
总计		50232	100.000	12453			

图56 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

SHIMADZU LabSolutions

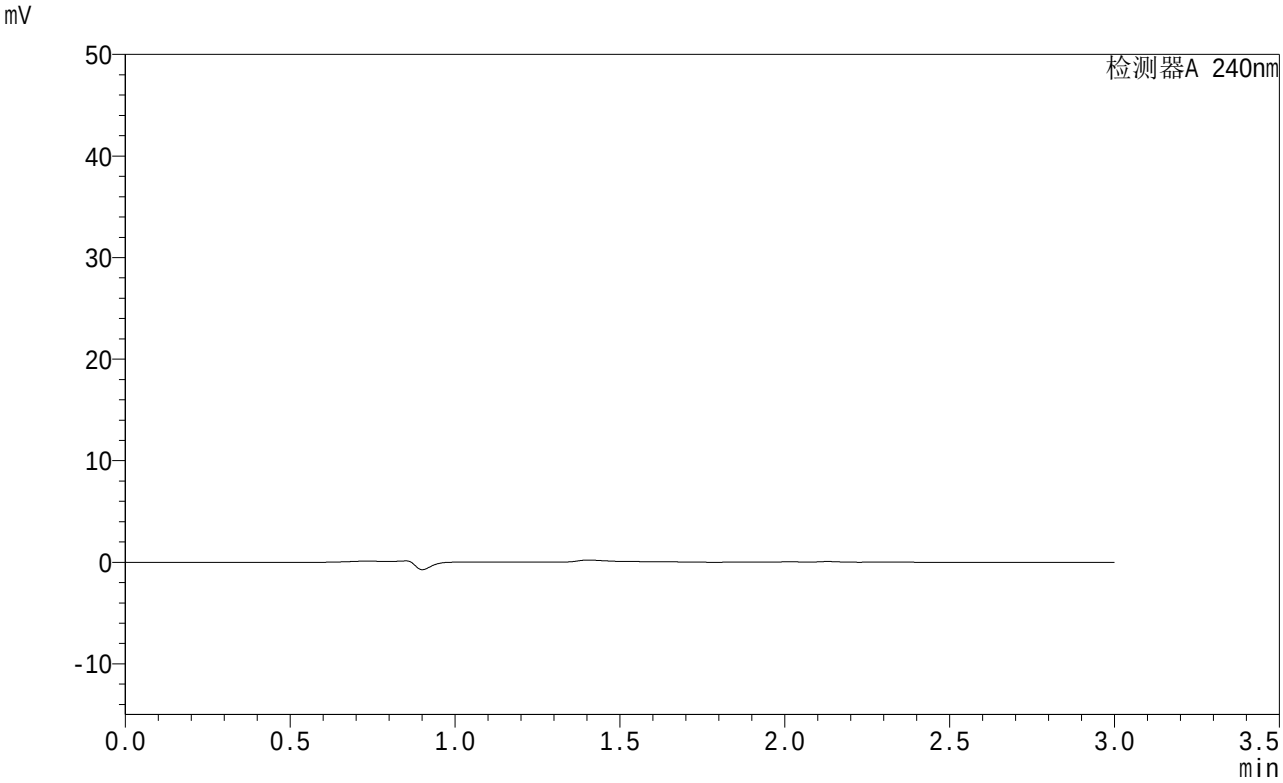
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-57-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-9
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 15:00:54
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:56:18
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	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57 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转
溶剂

SHIMADZU LabSolutions

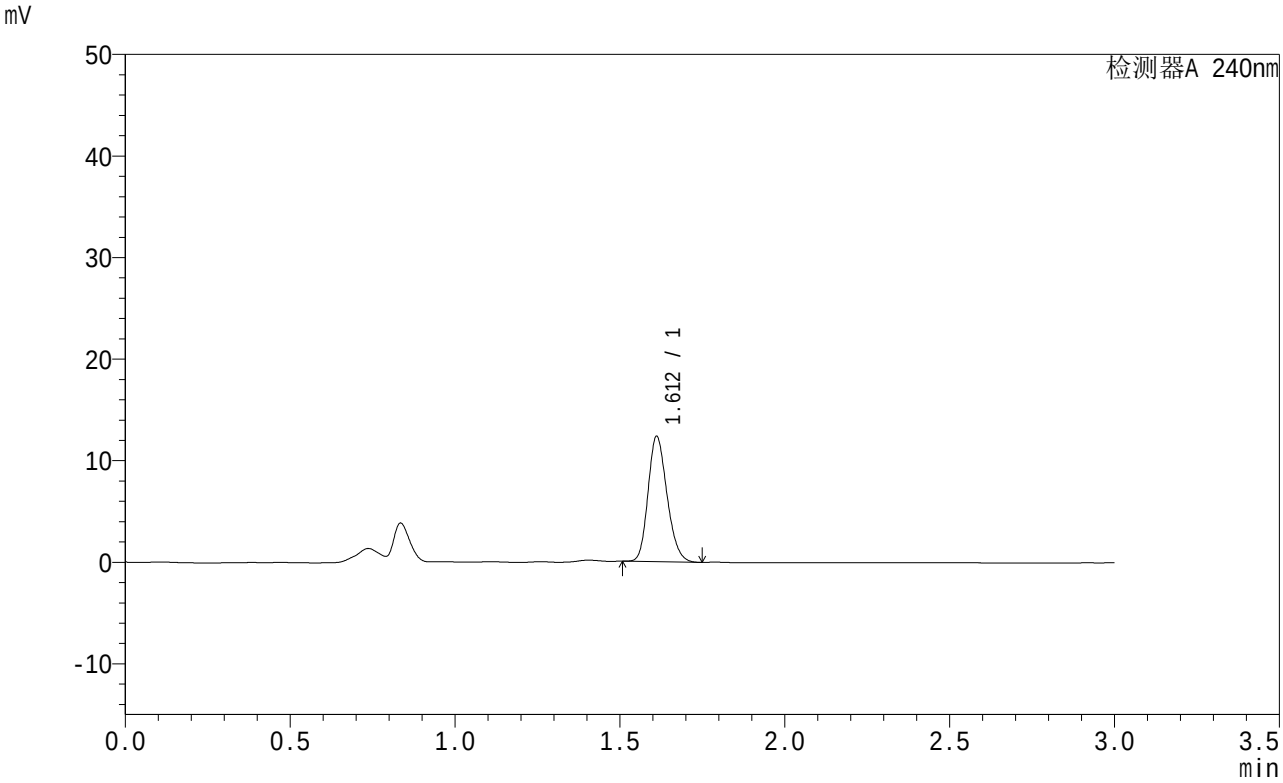
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-58-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 15:04:19
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:56:20
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.612	49462	100.000	12322	3727	1.195	--
总计		49462	100.000	12322			

图58 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

SHIMADZU LabSolutions

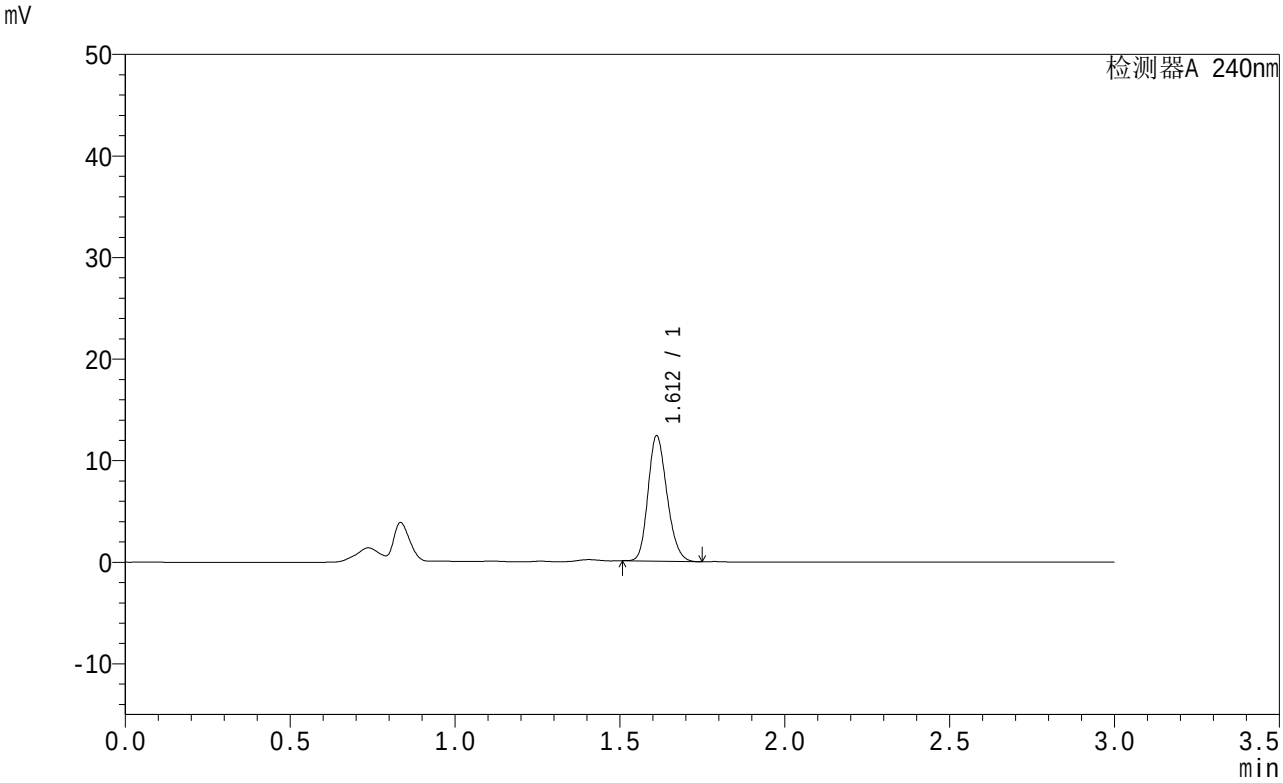
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-59-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 15:07:47
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:56:23
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.612	49446	100.000	12329	3730	1.195	--
总计		49446	100.000	12329			

图59 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

SHIMADZU LabSolutions

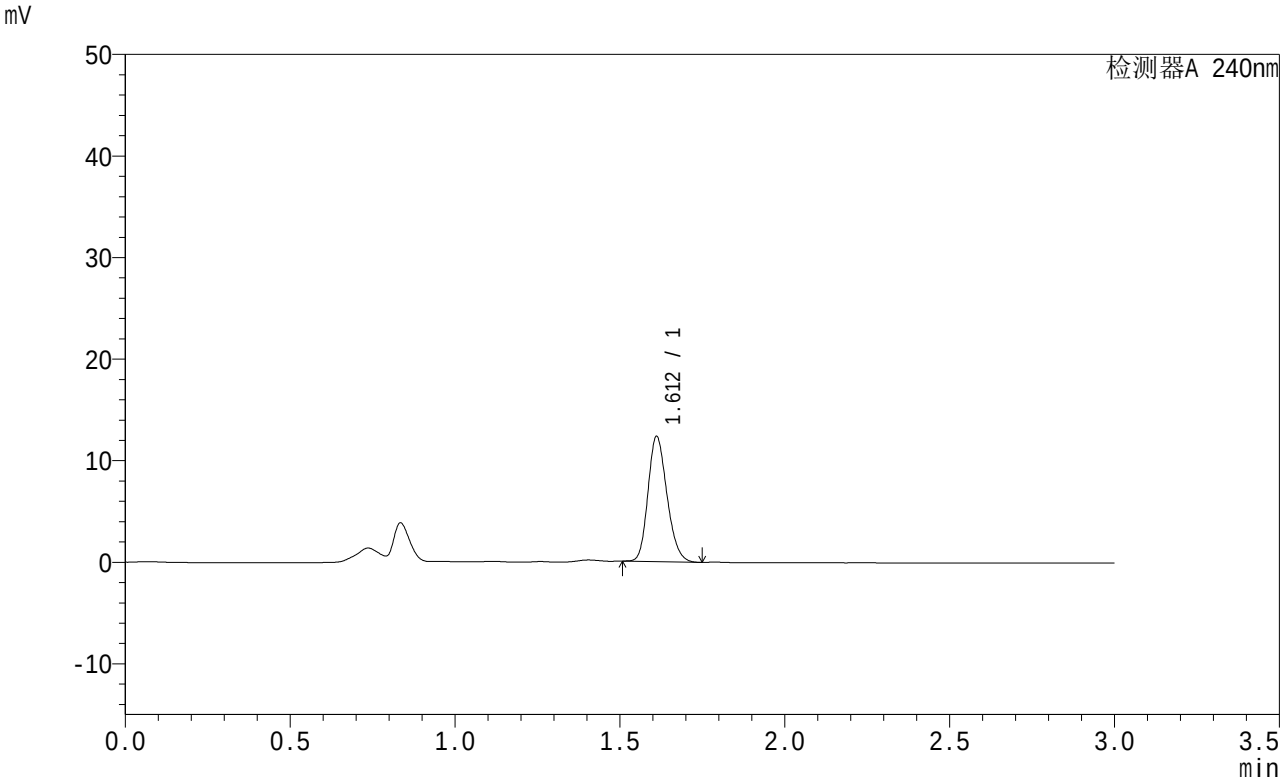
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-60-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 15:11:13
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:56:26
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.612	49425	100.000	12306	3722	1.196	--
总计		49425	100.000	12306			

图60 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

SHIMADZU LabSolutions

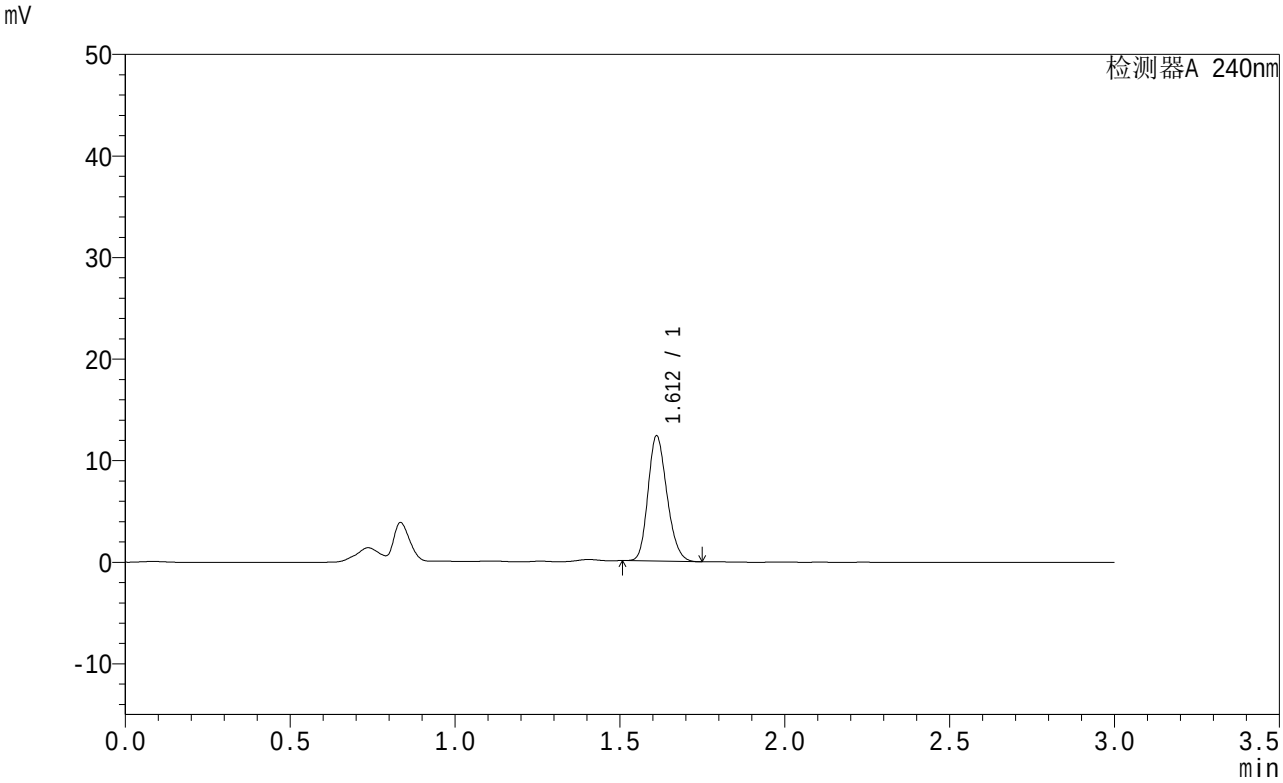
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-61-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 15:14:39
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:56:28
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.612	49446	100.000	12315	3720	1.196	--
总计		49446	100.000	12315			

图61 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

SHIMADZU LabSolutions

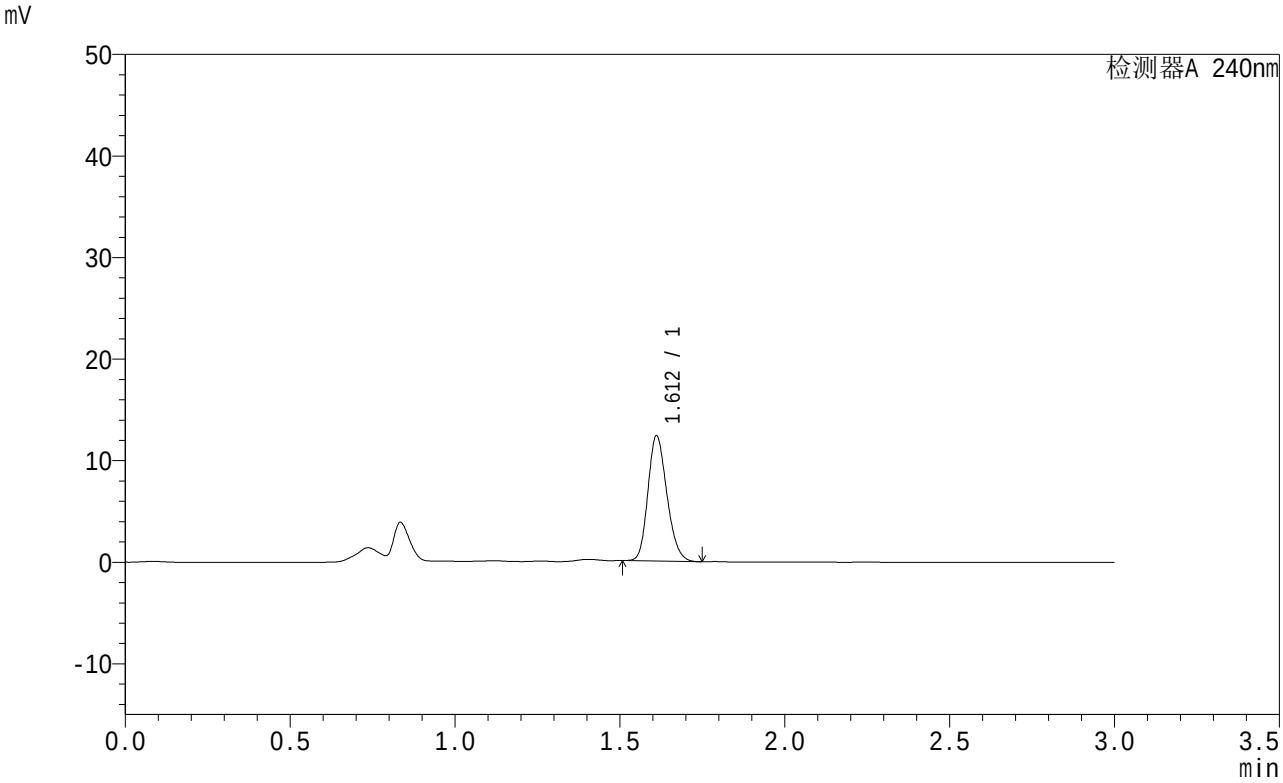
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-62-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 15:18:04
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:56:31
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.612	49433	100.000	12306	3723	1.197	--
总计		49433	100.000	12306			

图62 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

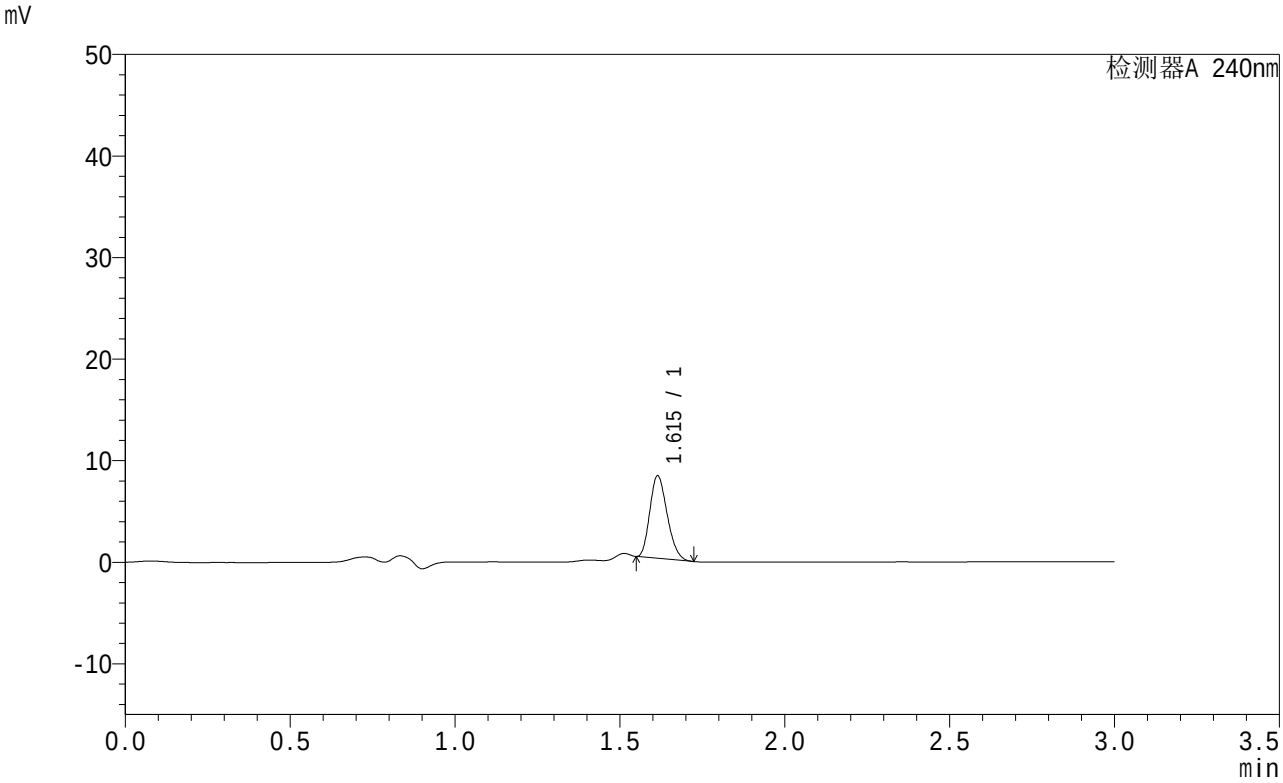
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-63-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p1-5min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-1
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 15:21:31
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:56:34
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	29723	100.000	8107	4358	1.219	--
总计		29723	100.000	8107			

图63 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

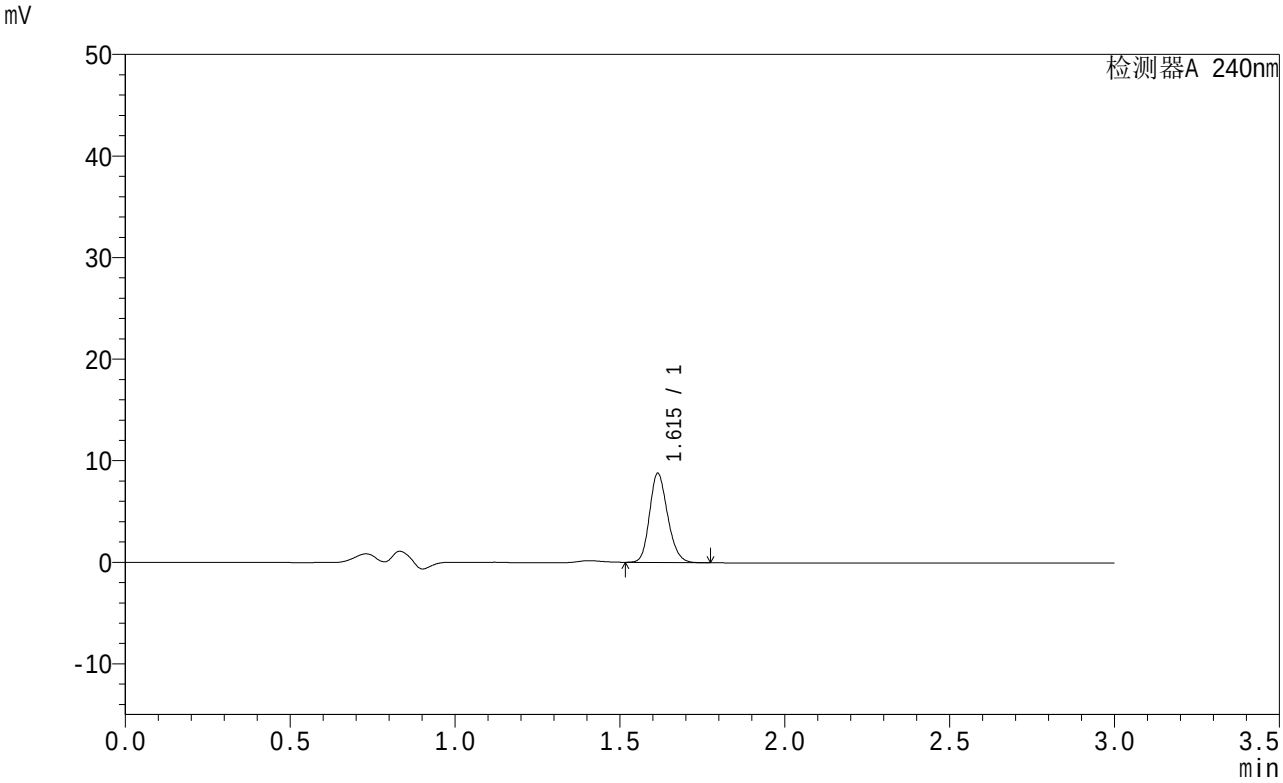
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-64-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p2-5min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-10
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 15:24:57
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:56:36
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	33429	100.000	8750	4169	1.189	--
总计		33429	100.000	8750			

图64 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

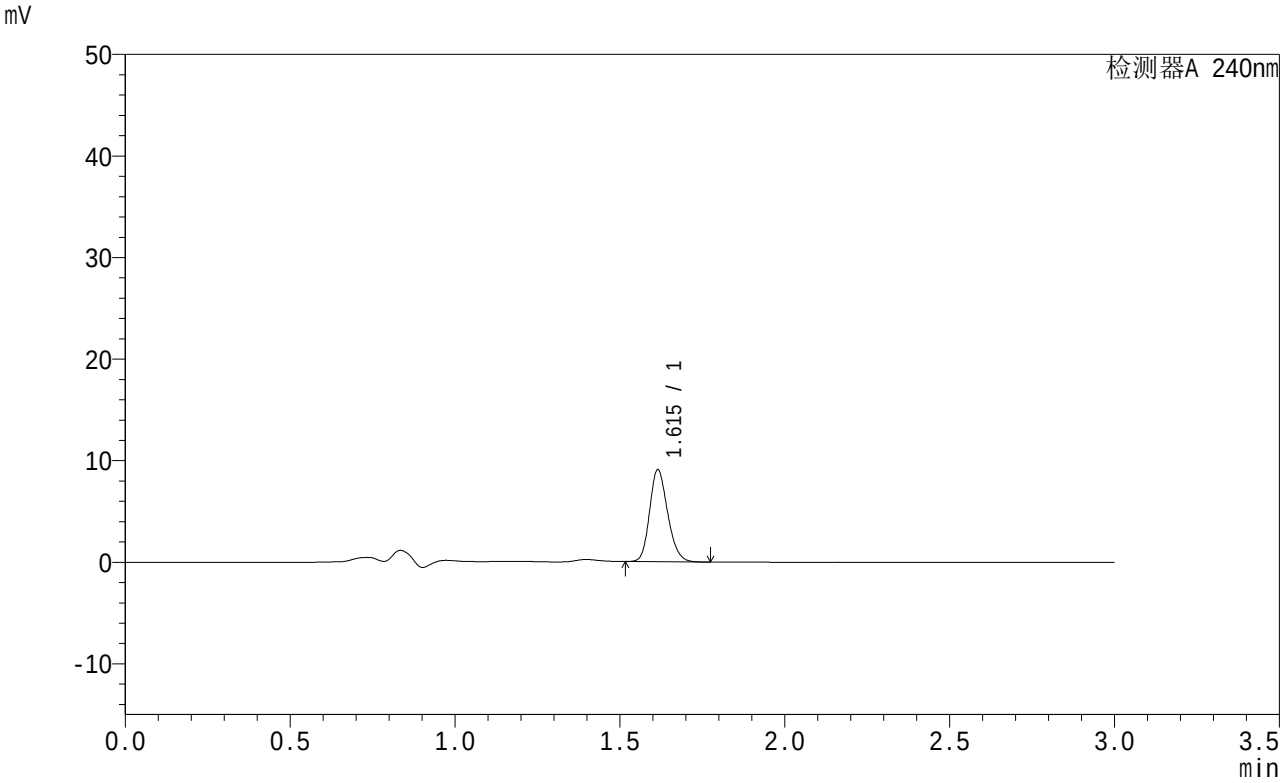
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-65-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p3-5min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-19
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 15:28:23
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:56:39
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	34505	100.000	9039	4174	1.190	--
总计		34505	100.000	9039			

图65 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

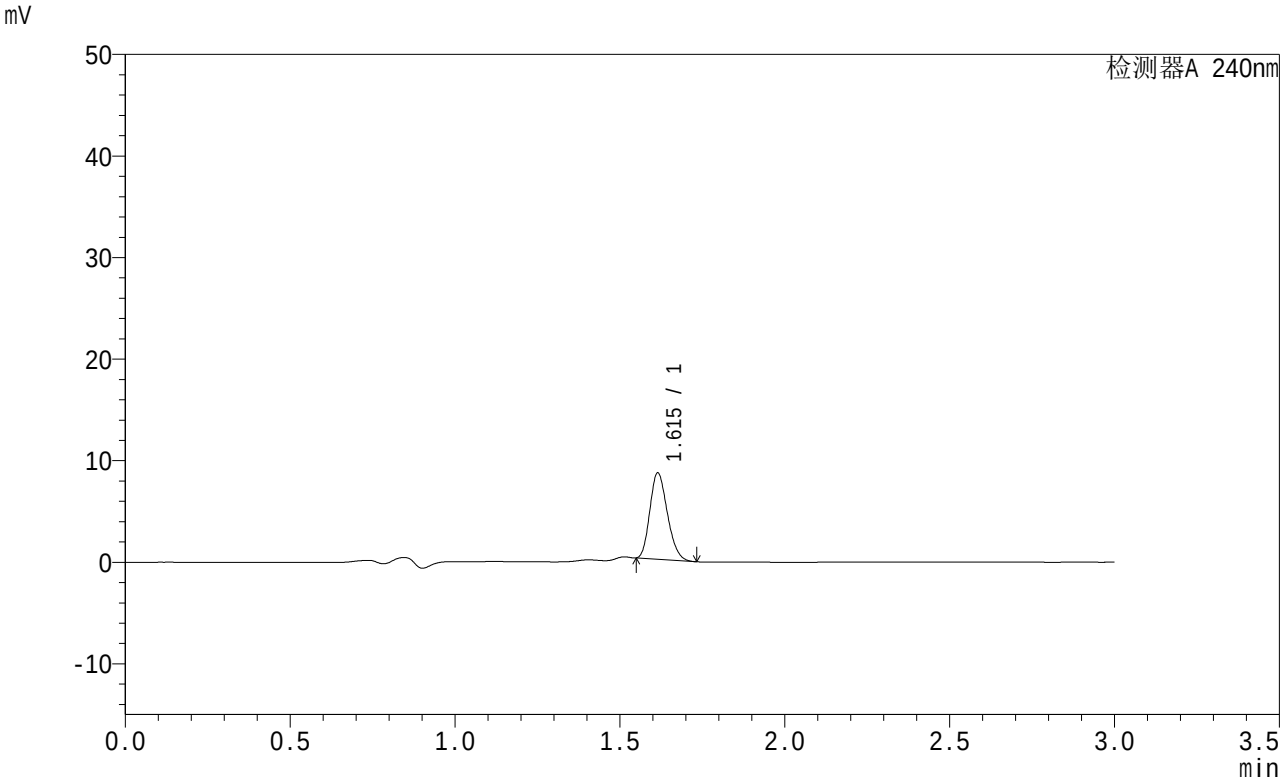
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-66-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p4-5min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-28
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 15:31:48
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:56:42
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	31471	100.000	8489	4313	1.210	--
总计		31471	100.000	8489			

图66 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

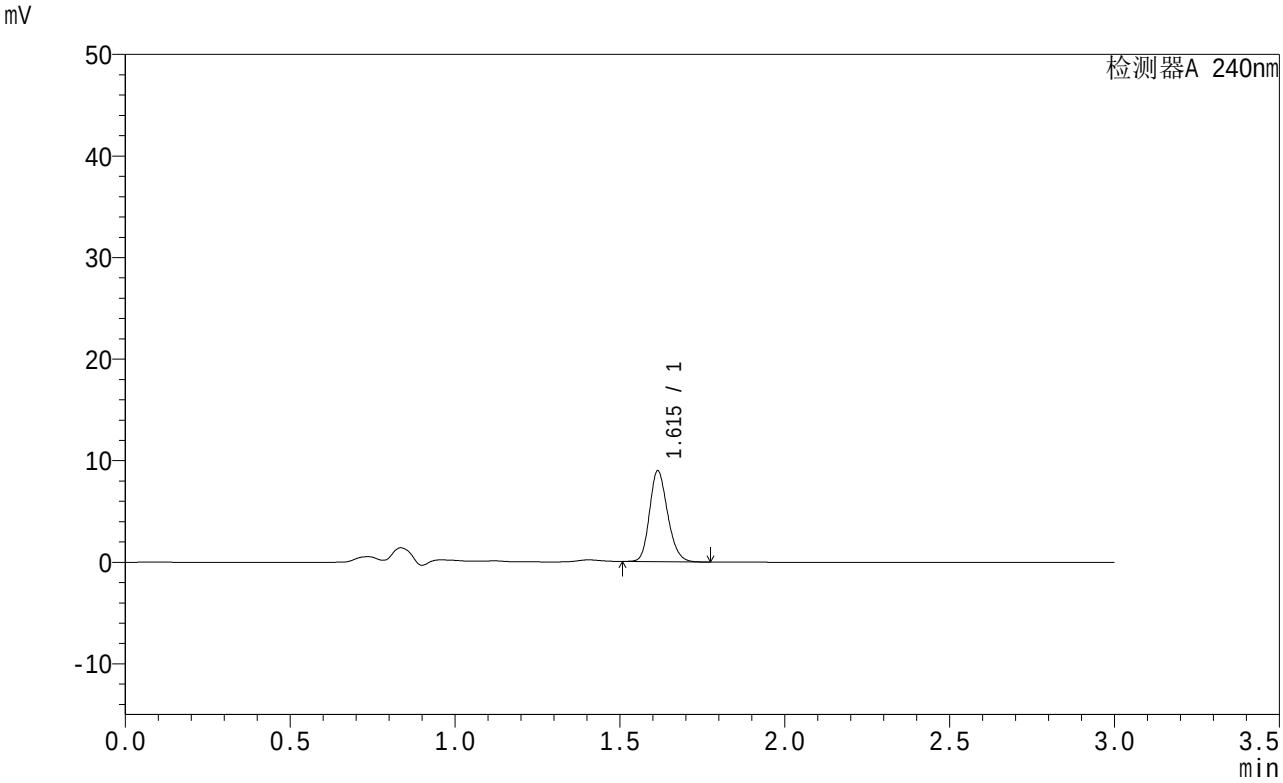
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-67-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p5-5min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-37
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 15:35:14
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:56:44
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	34095	100.000	8929	4177	1.194	--
总计		34095	100.000	8929			

图67 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

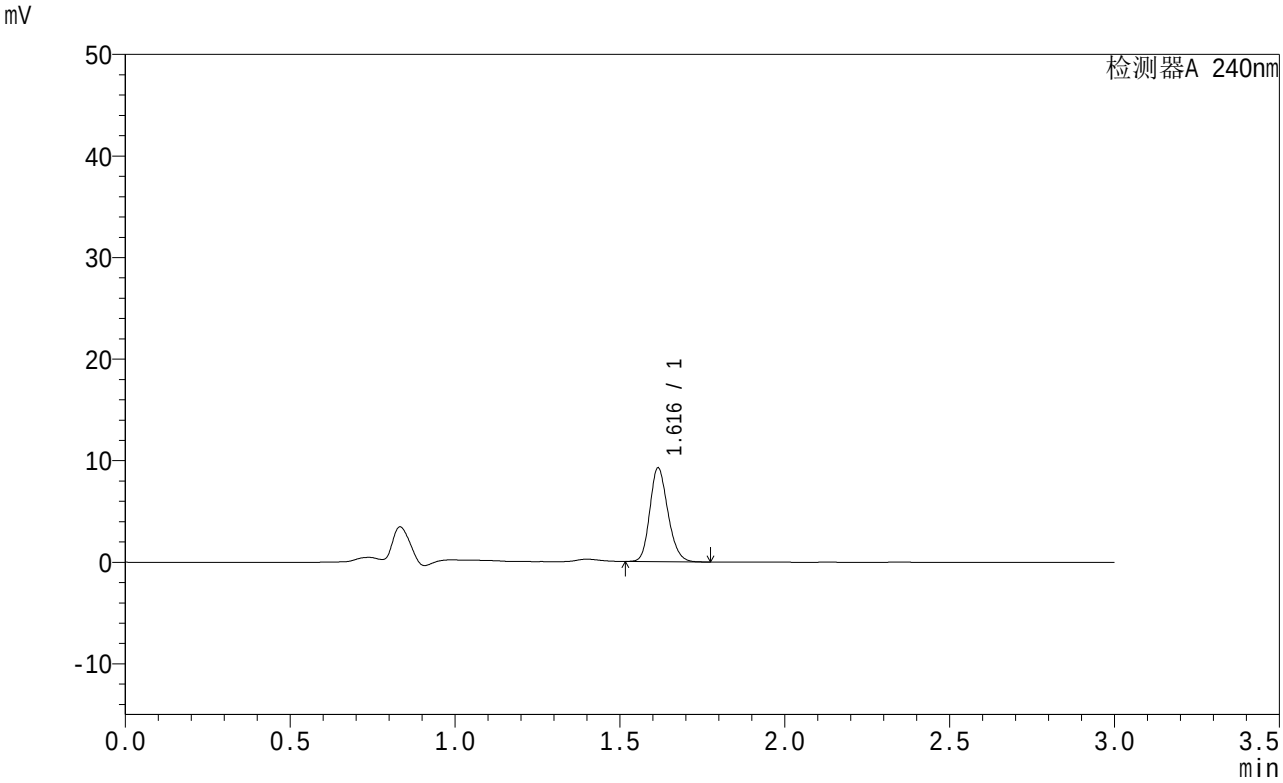
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-68-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p6-5min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-46
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 15:38:39
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:56:47
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	35204	100.000	9179	4168	1.192	--
总计		35204	100.000	9179			

图68 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

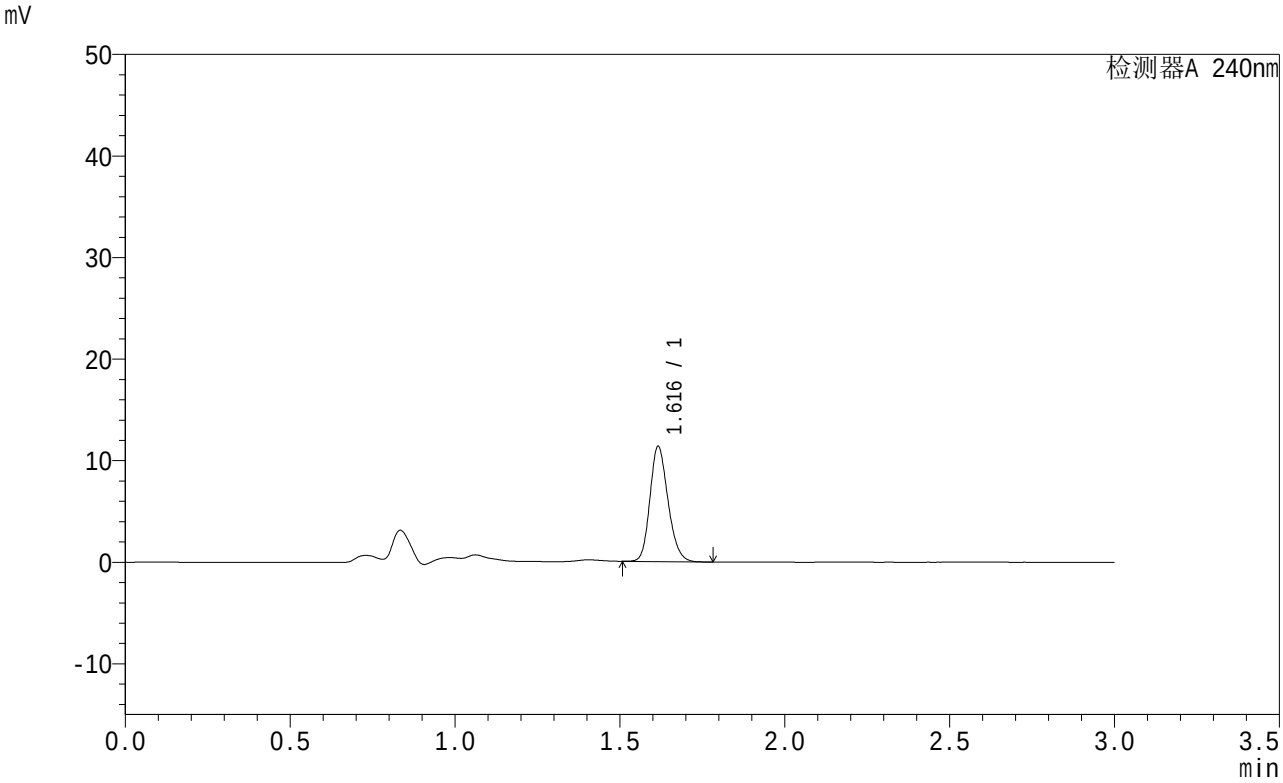
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-69-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p1-10min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-2
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 15:42:05
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:56:50
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	43280	100.000	11262	4166	1.193	--
总计		43280	100.000	11262			

图69 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

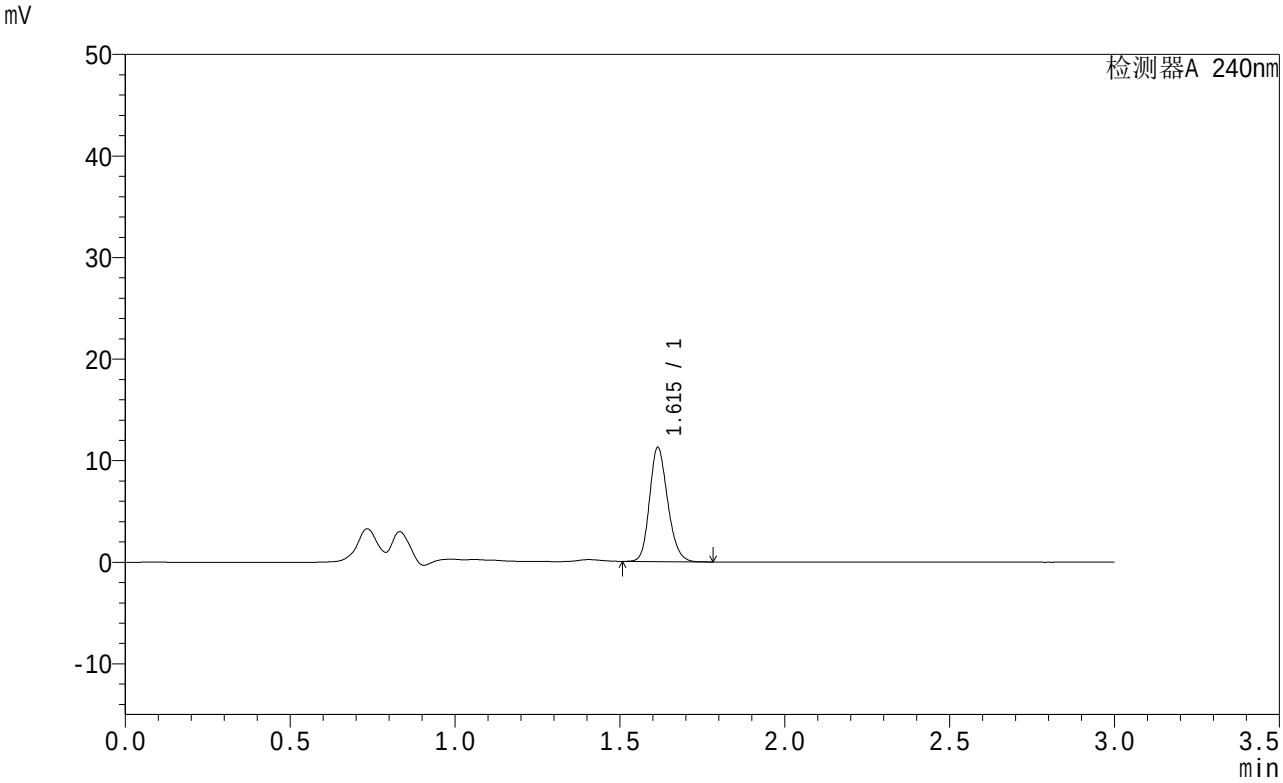
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-70-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p2-10min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-11
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 15:45:31
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:56:52
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	42997	100.000	11213	4151	1.189	--
总计		42997	100.000	11213			

图70 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

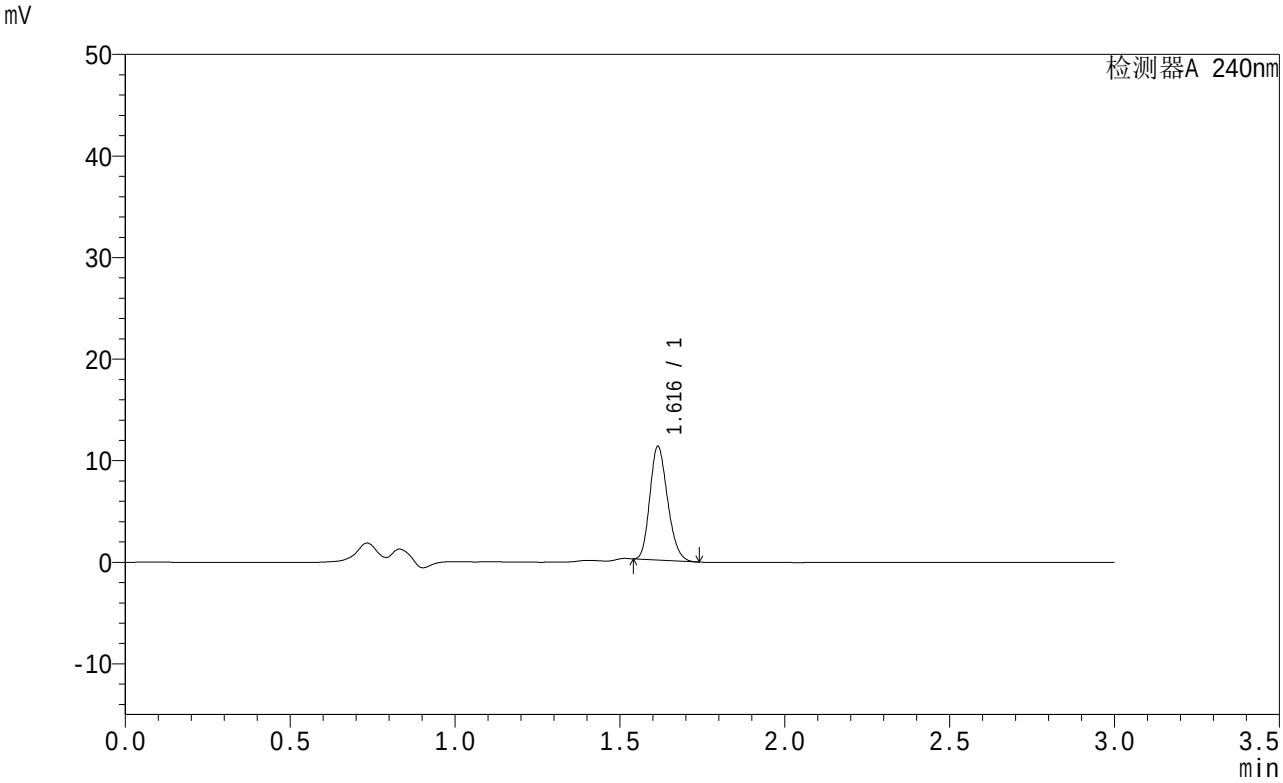
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-71-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p3-10min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-20
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 15:48:57
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:56:55
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	41850	100.000	11157	4264	1.204	--
总计		41850	100.000	11157			

图71 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

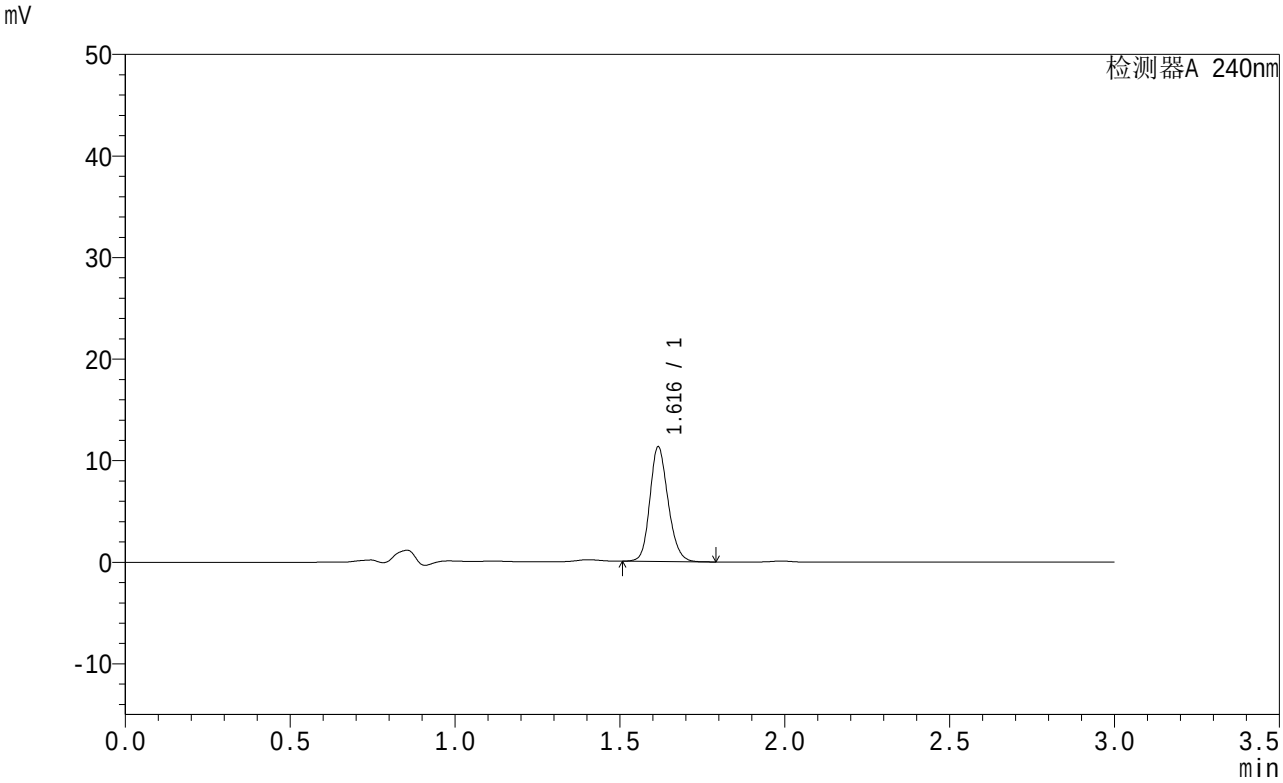
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-72-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p4-10min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-29
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 15:52:23
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:56:57
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	43416	100.000	11208	4139	1.176	--
总计		43416	100.000	11208			

图72 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

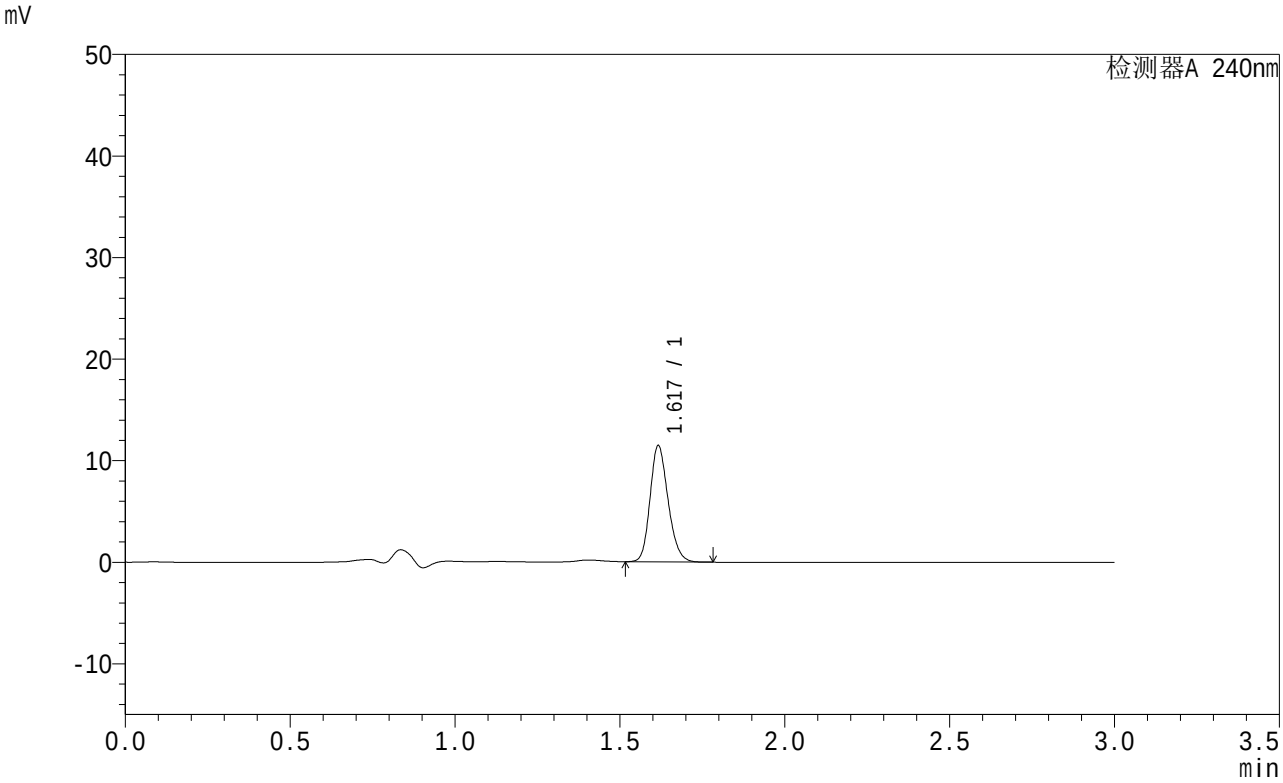
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-73-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p5-10min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-38
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 15:55:48
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:57:01
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	43664	100.000	11347	4175	1.192	--
总计		43664	100.000	11347			

图73 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

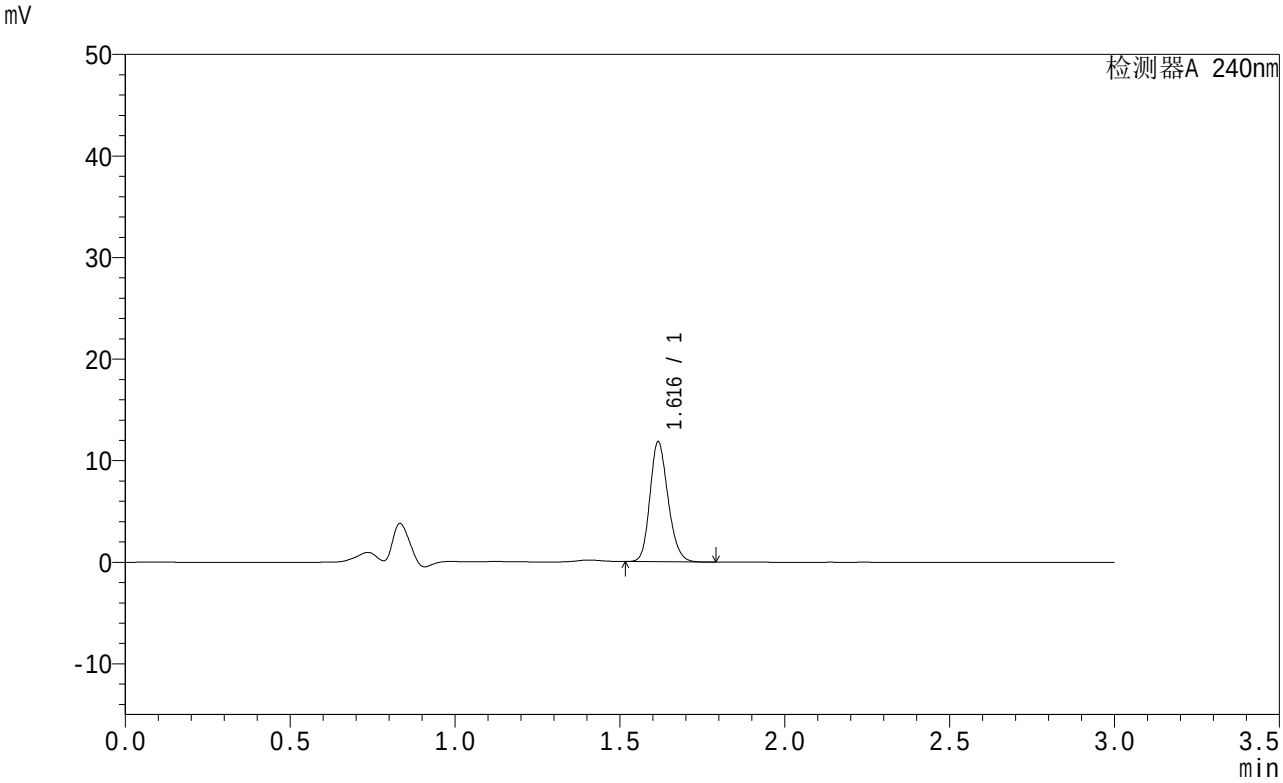
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-74-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p6-10min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-47
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 15:59:14
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:57:03
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	45175	100.000	11731	4162	1.193	--
总计		45175	100.000	11731			

图74 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

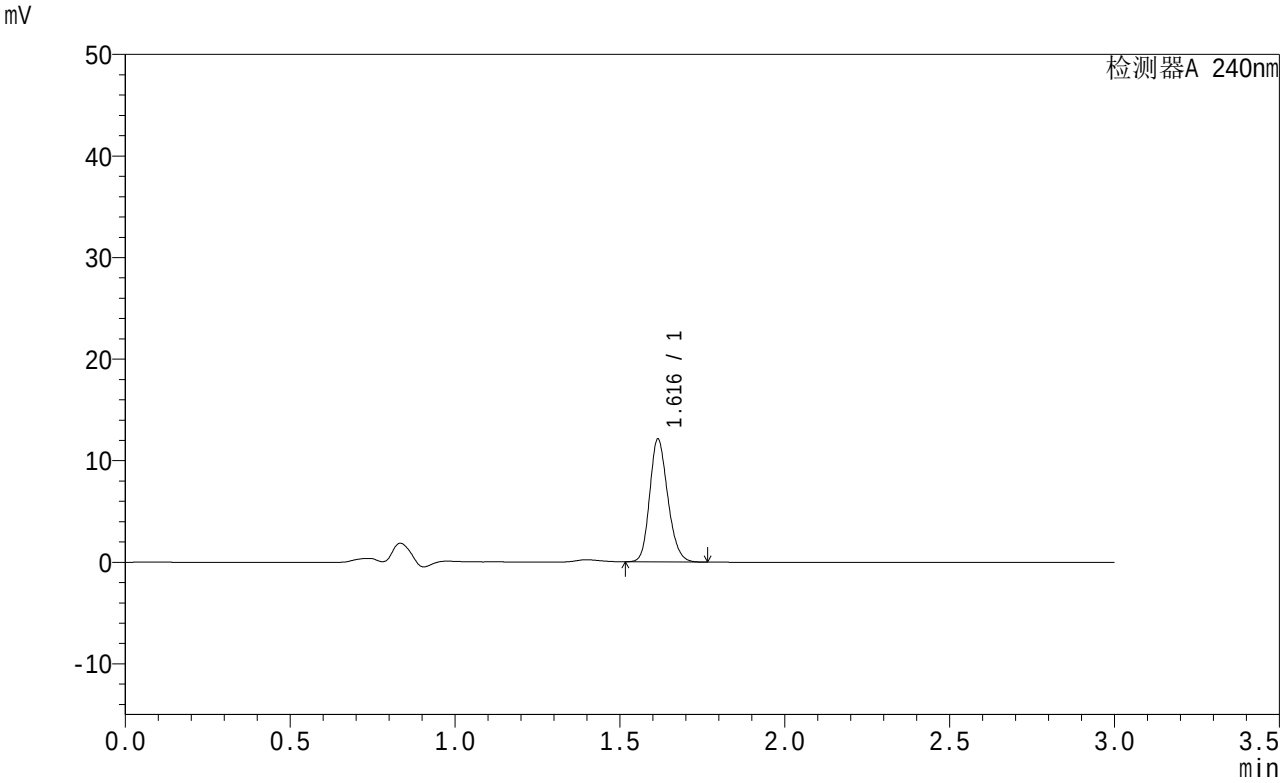
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-75-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p1-15min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-3
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 16:02:40
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:57:06
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	46181	100.000	12053	4165	1.190	--
总计		46181	100.000	12053			

图75 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

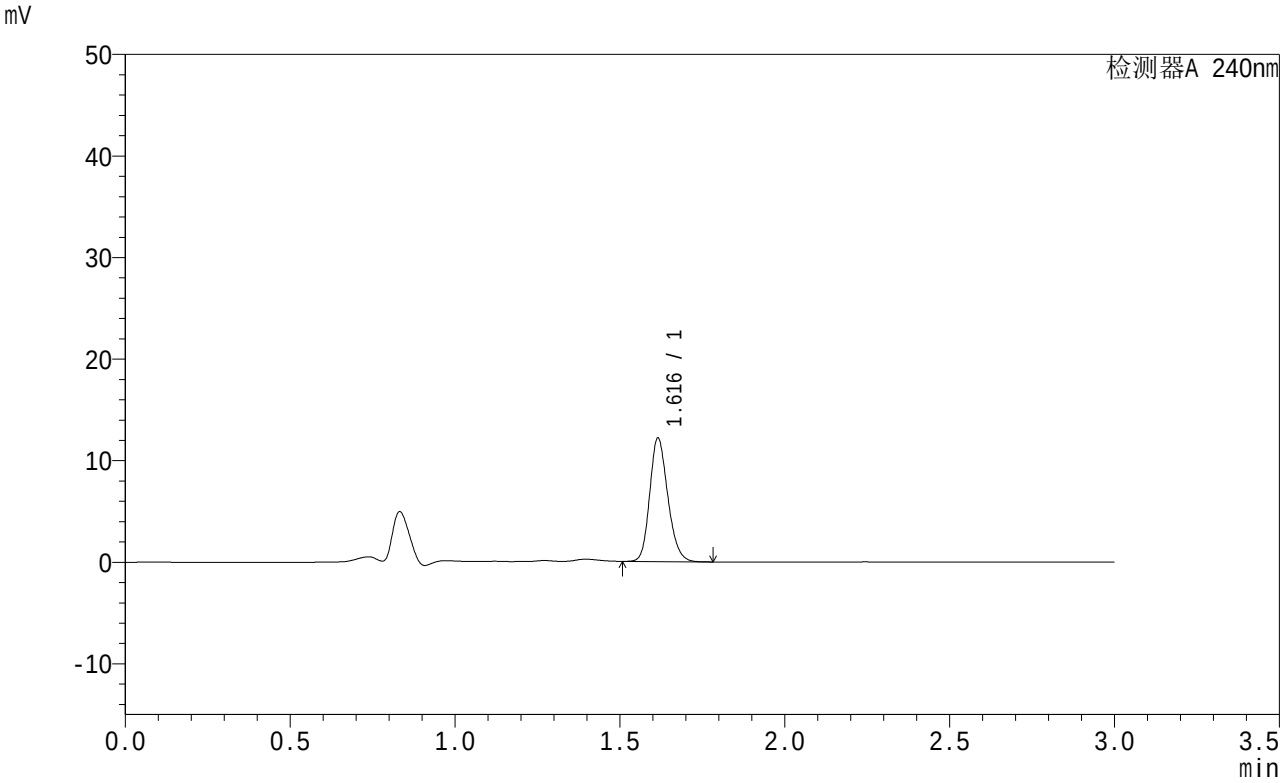
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-76-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p2-15min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-12
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 16:06:07
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:57:09
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	46483	100.000	12117	4167	1.193	--
总计		46483	100.000	12117			

图76 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

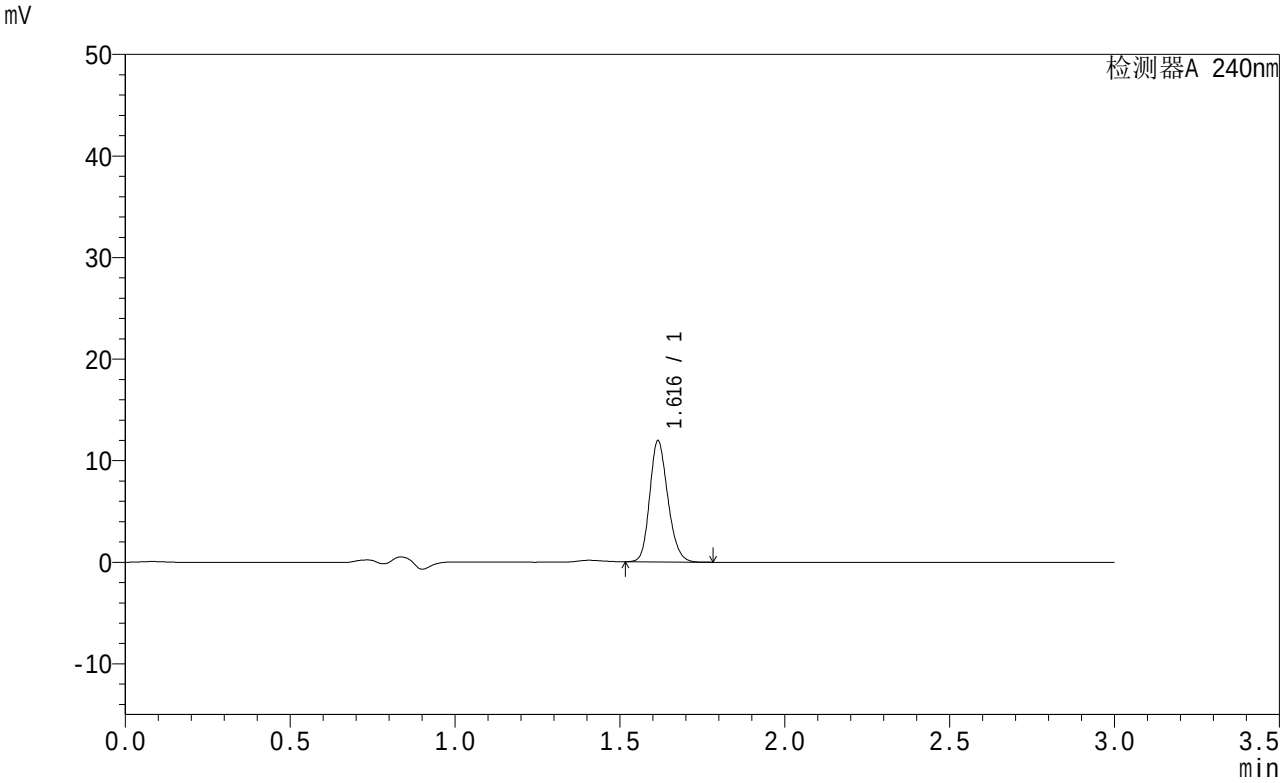
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-77-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p3-15min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-21
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 16:09:33
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:57:12
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	45611	100.000	11877	4156	1.191	--
总计		45611	100.000	11877			

图77 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

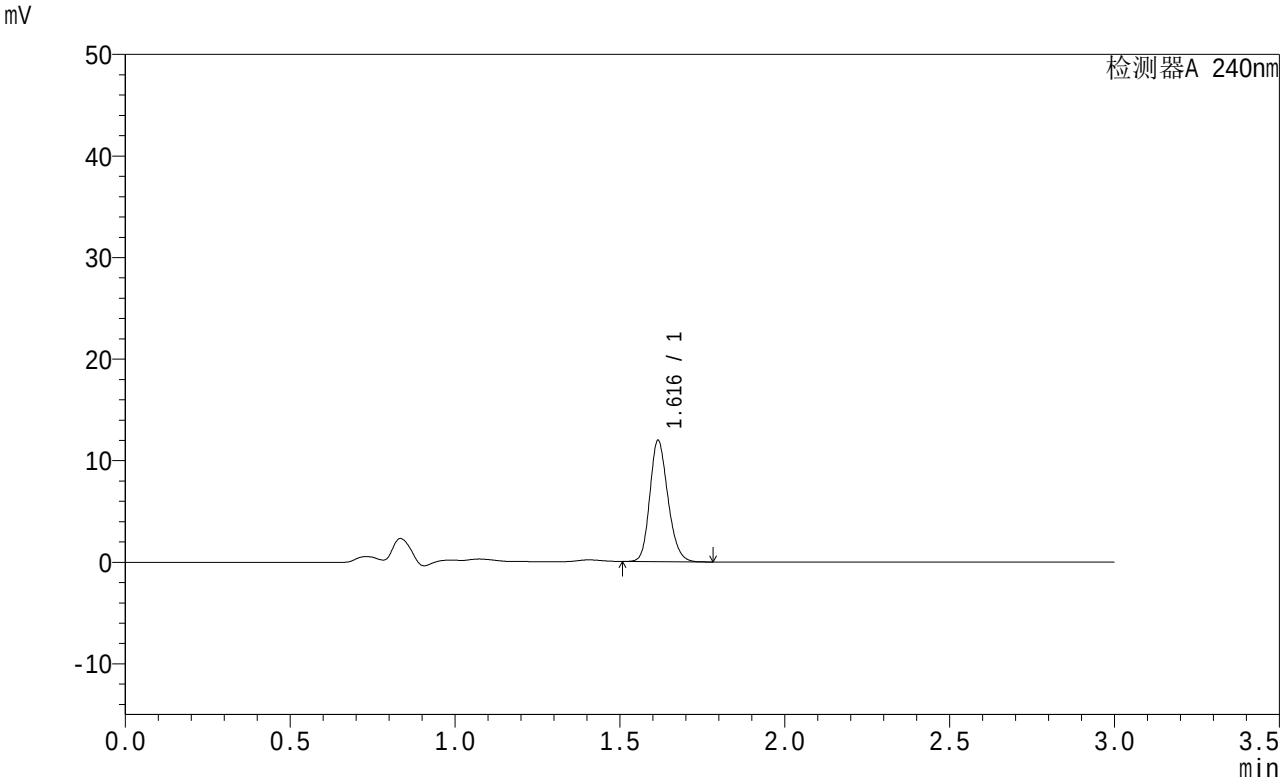
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-78-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p4-15min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-30
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 16:12:59
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:57:14
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	45632	100.000	11871	4170	1.192	--
总计		45632	100.000	11871			

图78 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

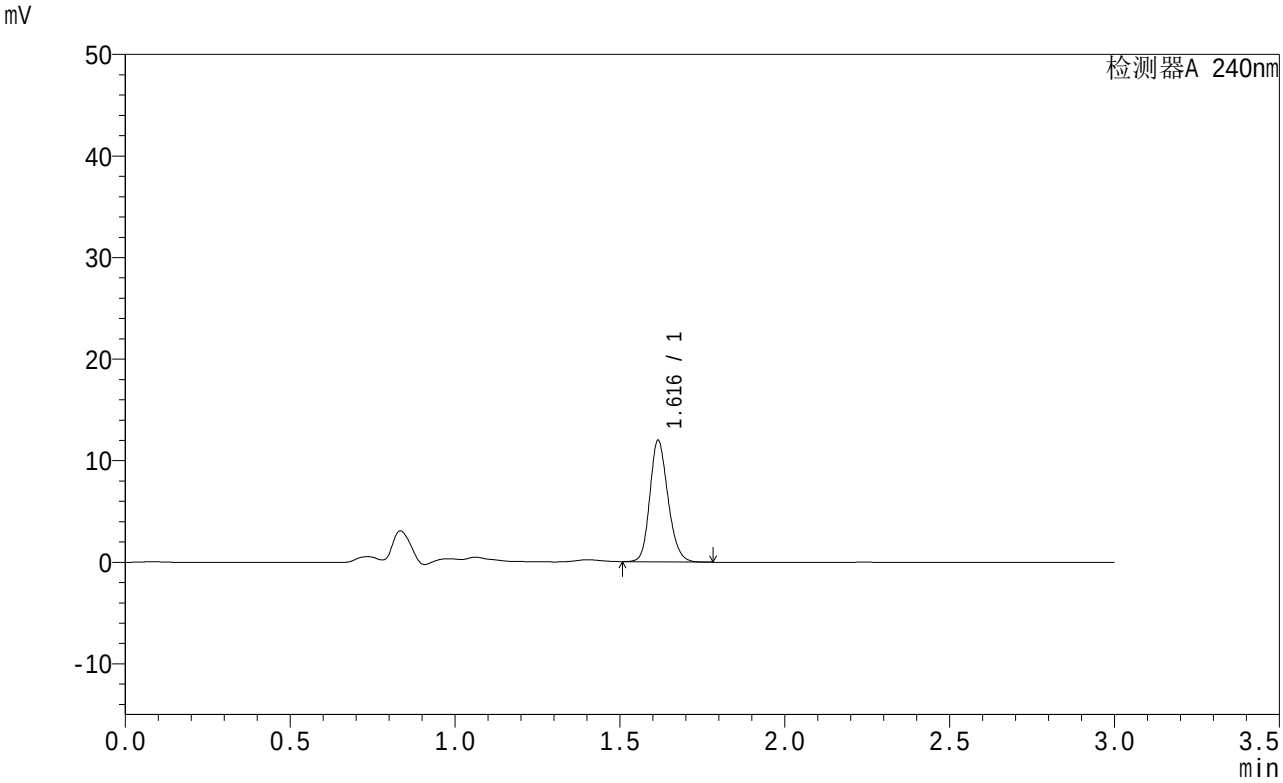
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-79-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p5-15min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-39
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 16:16:25
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:57:17
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	45807	100.000	11887	4167	1.187	--
总计		45807	100.000	11887			

图79 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

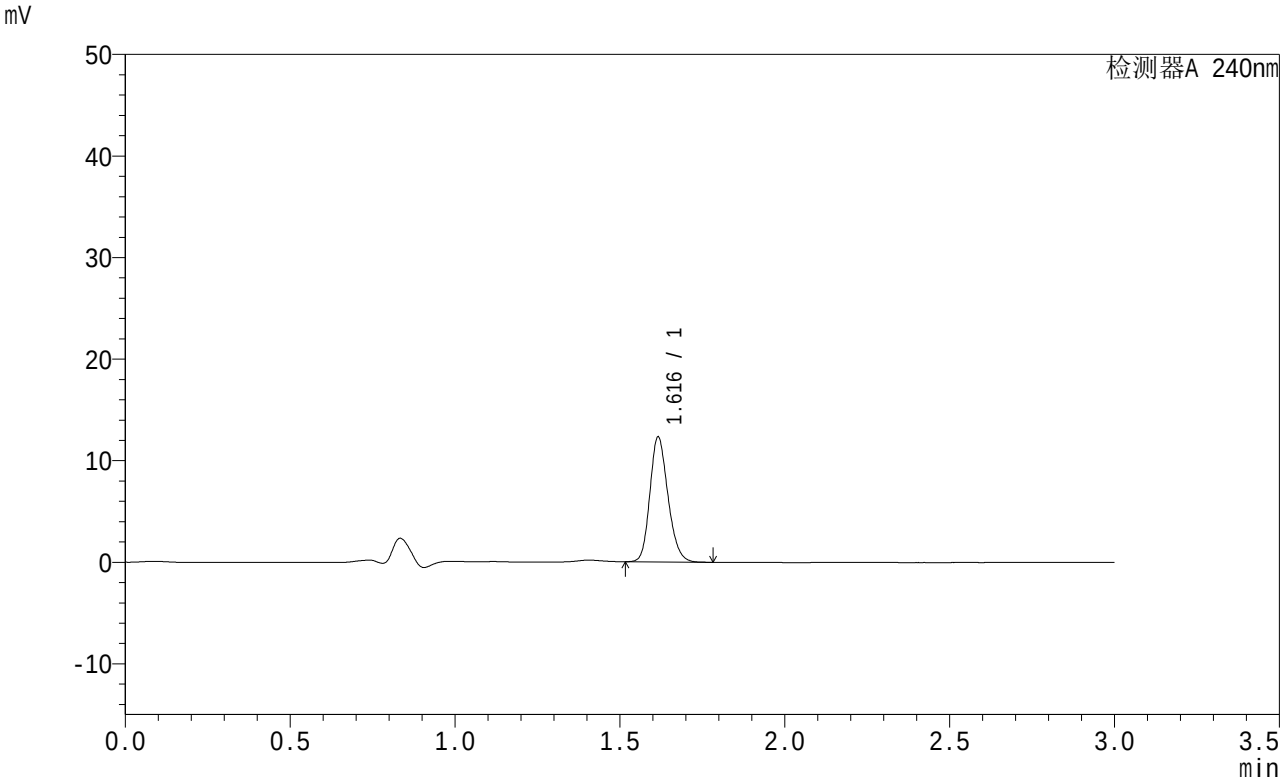
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-80-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p6-15min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-48
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 16:19:50
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:57:19
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	46992	100.000	12230	4170	1.194	--
总计		46992	100.000	12230			

图80 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

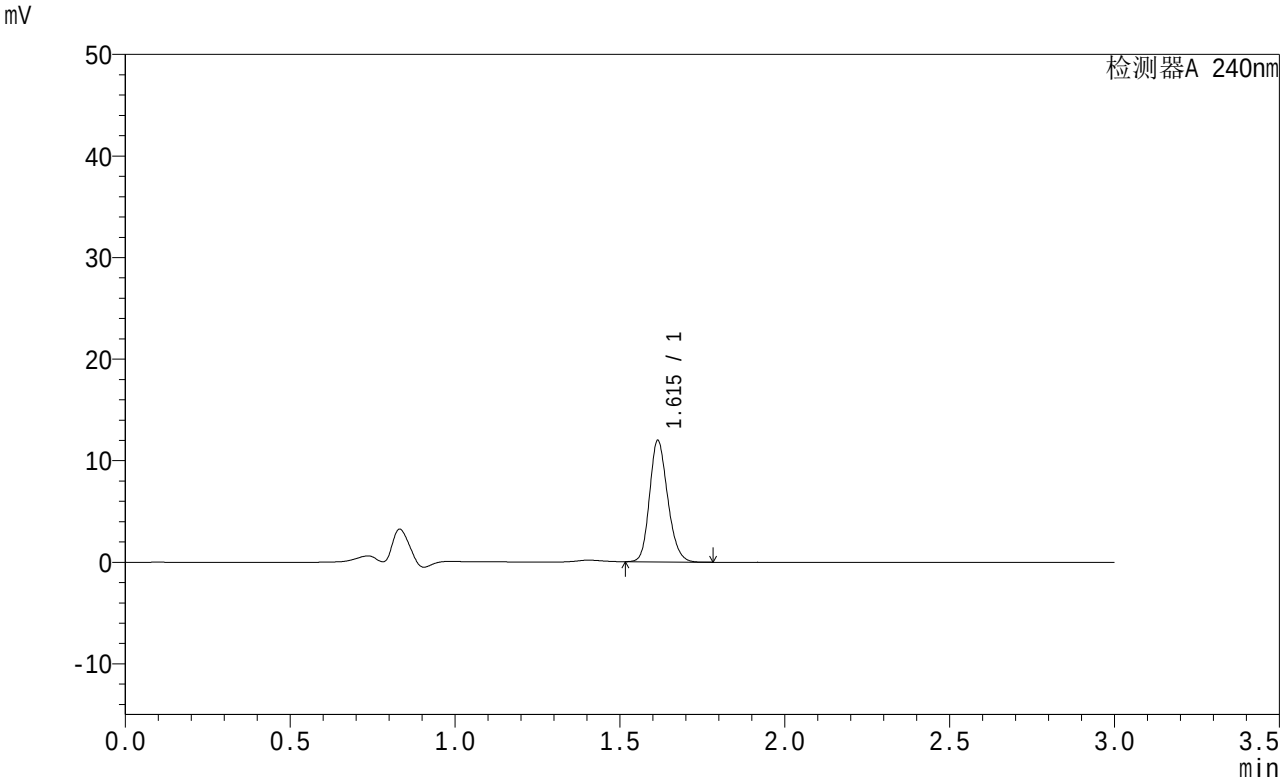
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-81-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p1-20min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-4
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 16:23:16
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:57:22
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	45702	100.000	11922	4151	1.189	--
总计		45702	100.000	11922			

图81 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

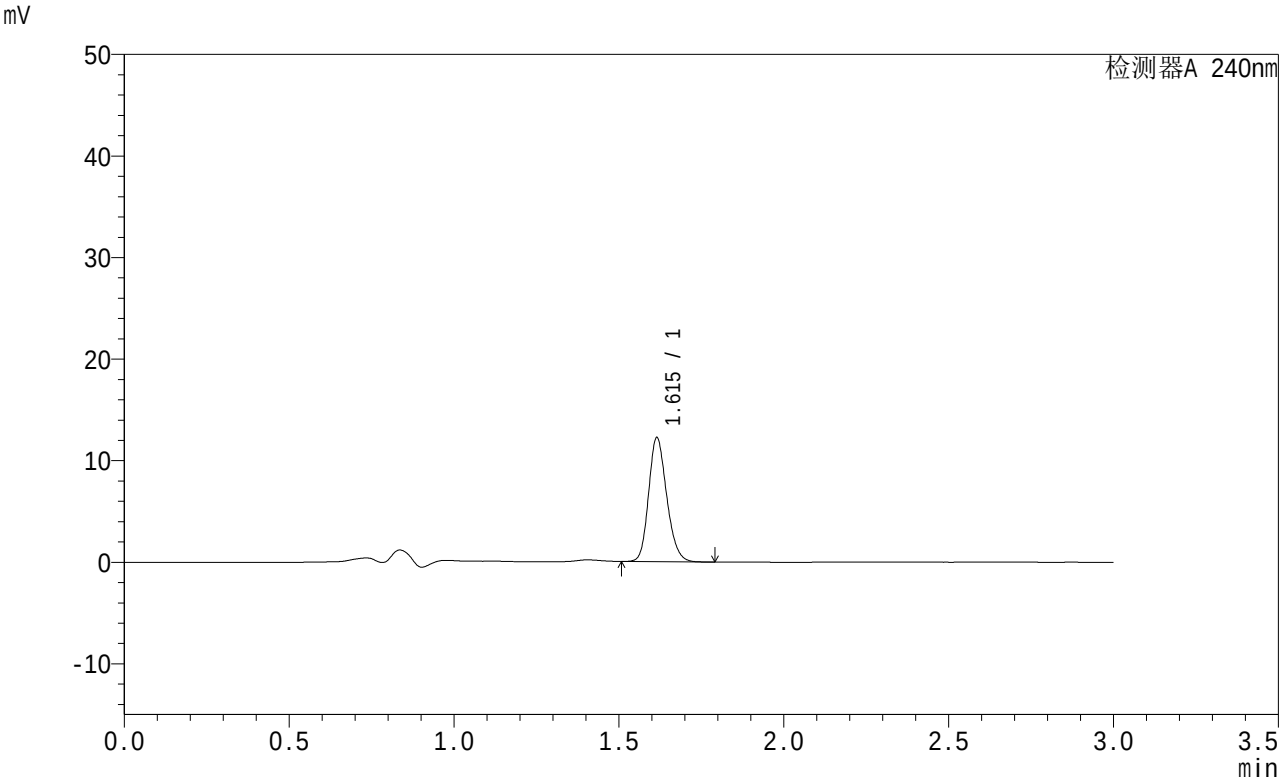
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-82-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p2-20min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-13
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 16:26:42
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:57:25
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	46680	100.000	12180	4164	1.192	--
总计		46680	100.000	12180			

图82 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

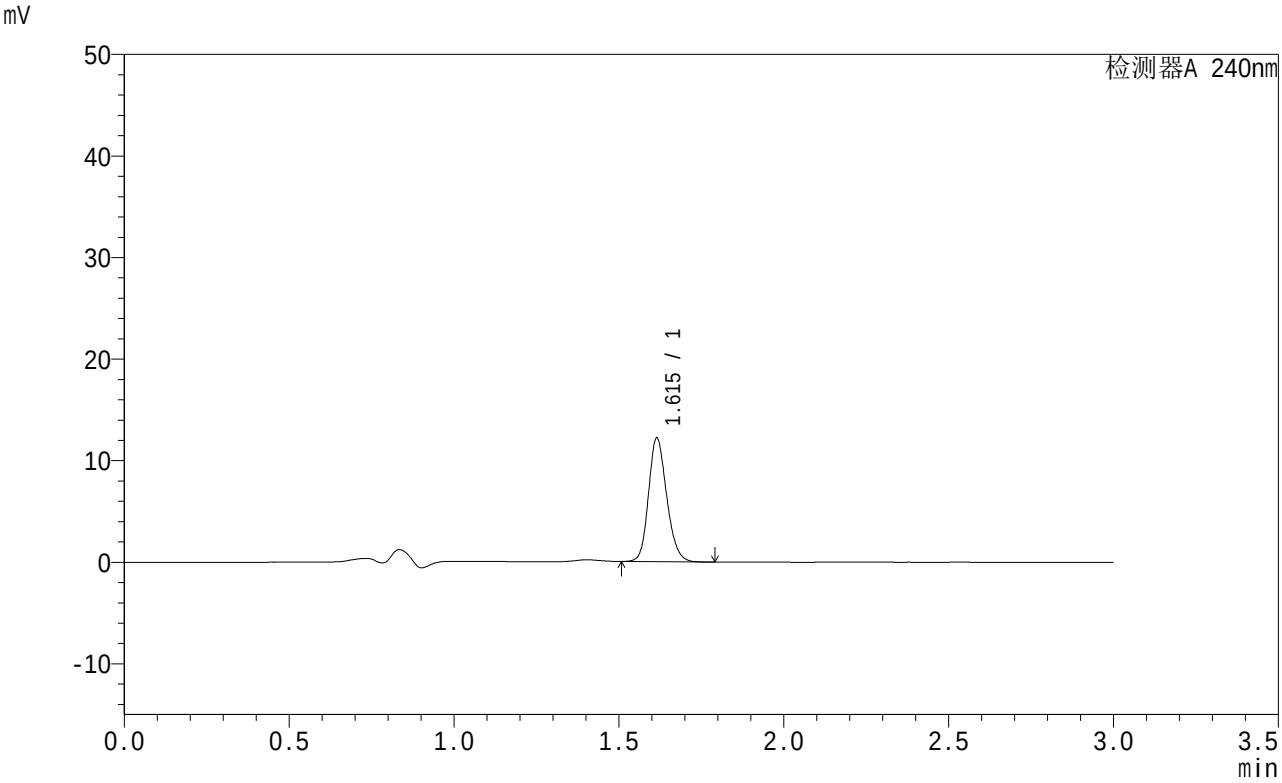
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-83-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p3-20min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-22
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 16:30:08
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:57:27
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	46758	100.000	12149	4145	1.179	--
总计		46758	100.000	12149			

图83 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

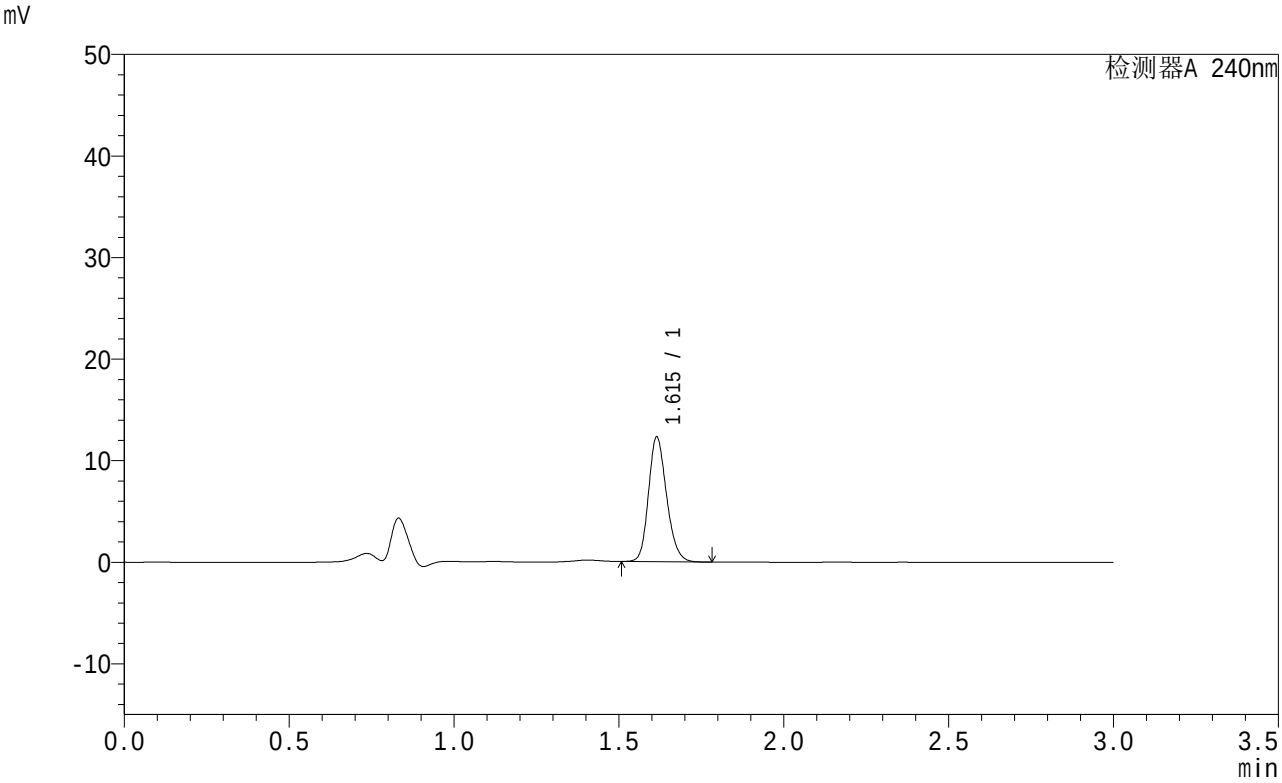
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-84-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p4-20min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-31
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 16:33:34
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:57:30
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	46909	100.000	12254	4160	1.188	--
总计		46909	100.000	12254			

图84 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

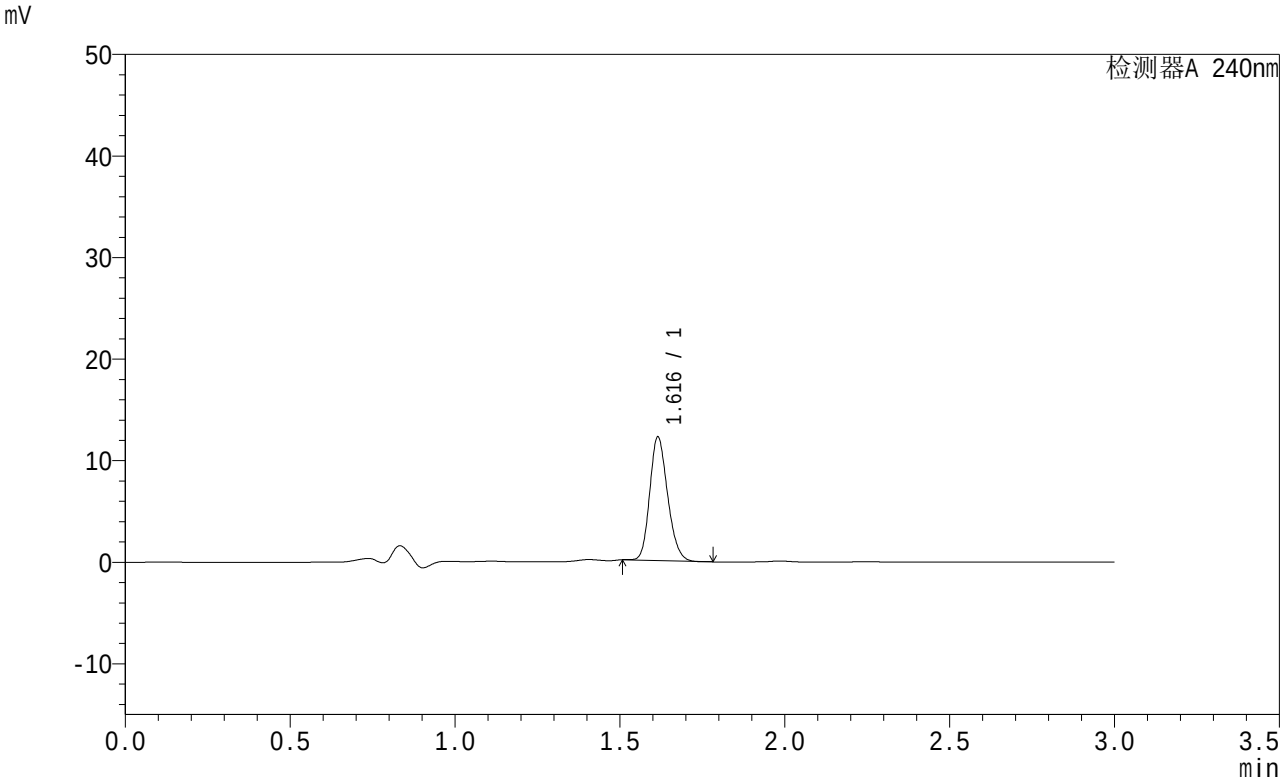
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-85-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p5-20min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-40
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 16:37:00
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:57:33
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	45912	100.000	12126	4225	1.192	--
总计		45912	100.000	12126			

图85 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

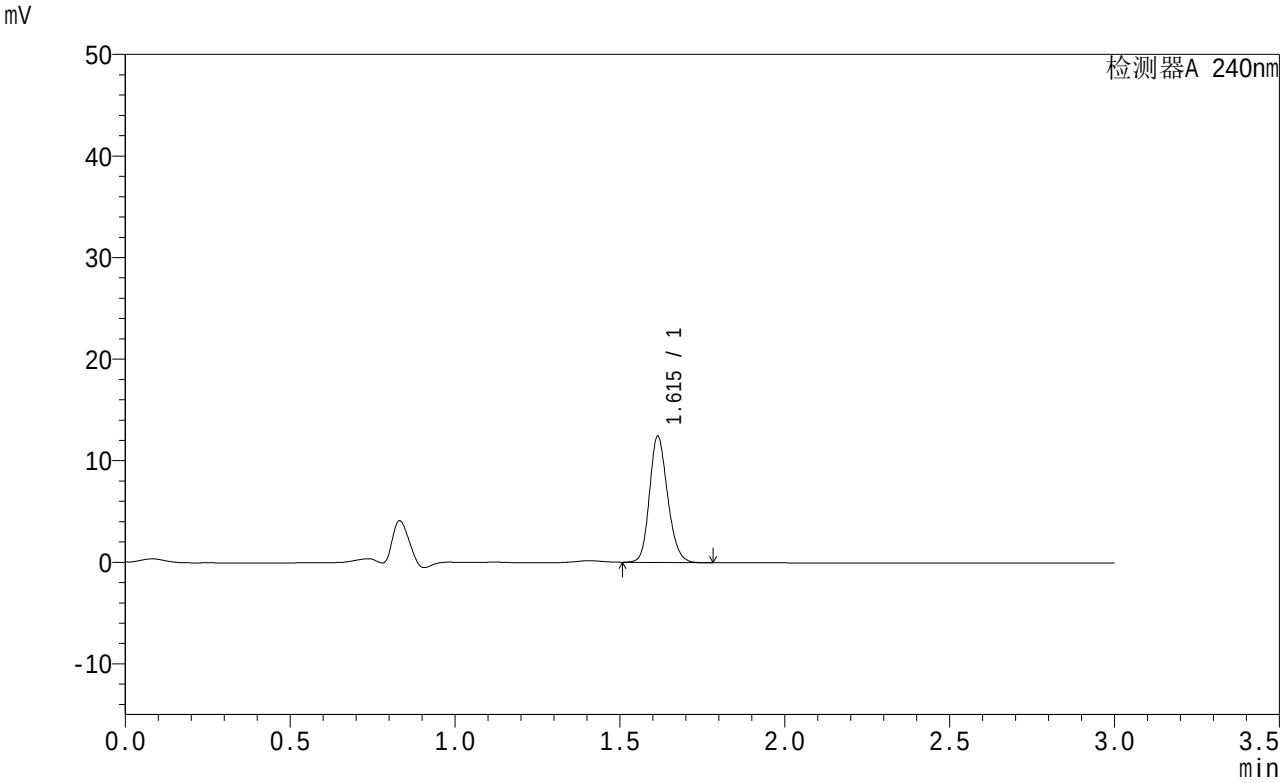
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-86-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p6-20min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-49
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 16:40:26
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:57:35
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	47571	100.000	12400	4151	1.182	--
总计		47571	100.000	12400			

图86 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

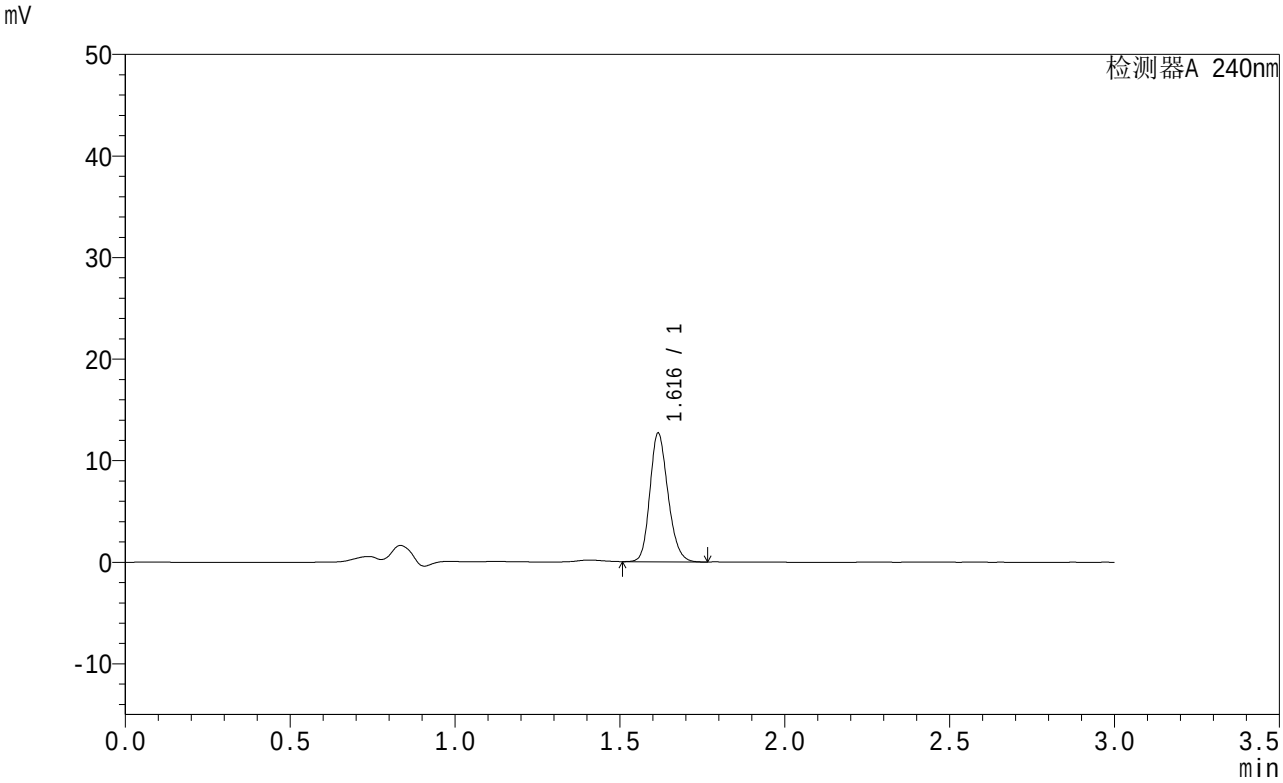
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-87-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p1-30min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-5
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 16:43:52
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:57:38
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	48397	100.000	12581	4170	1.190	--
总计		48397	100.000	12581			

图87 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

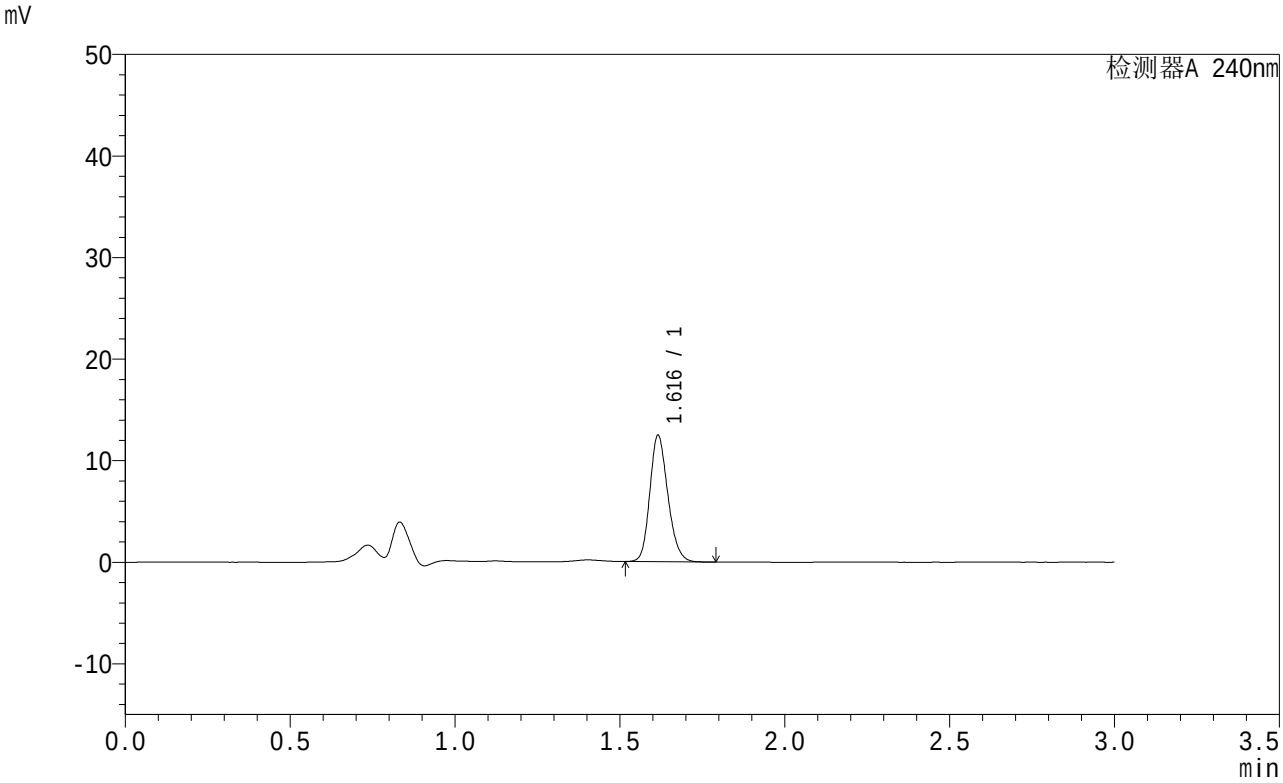
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-88-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p2-30min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-14
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 16:47:18
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:57:40
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	47495	100.000	12377	4180	1.190	--
总计		47495	100.000	12377			

图88 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

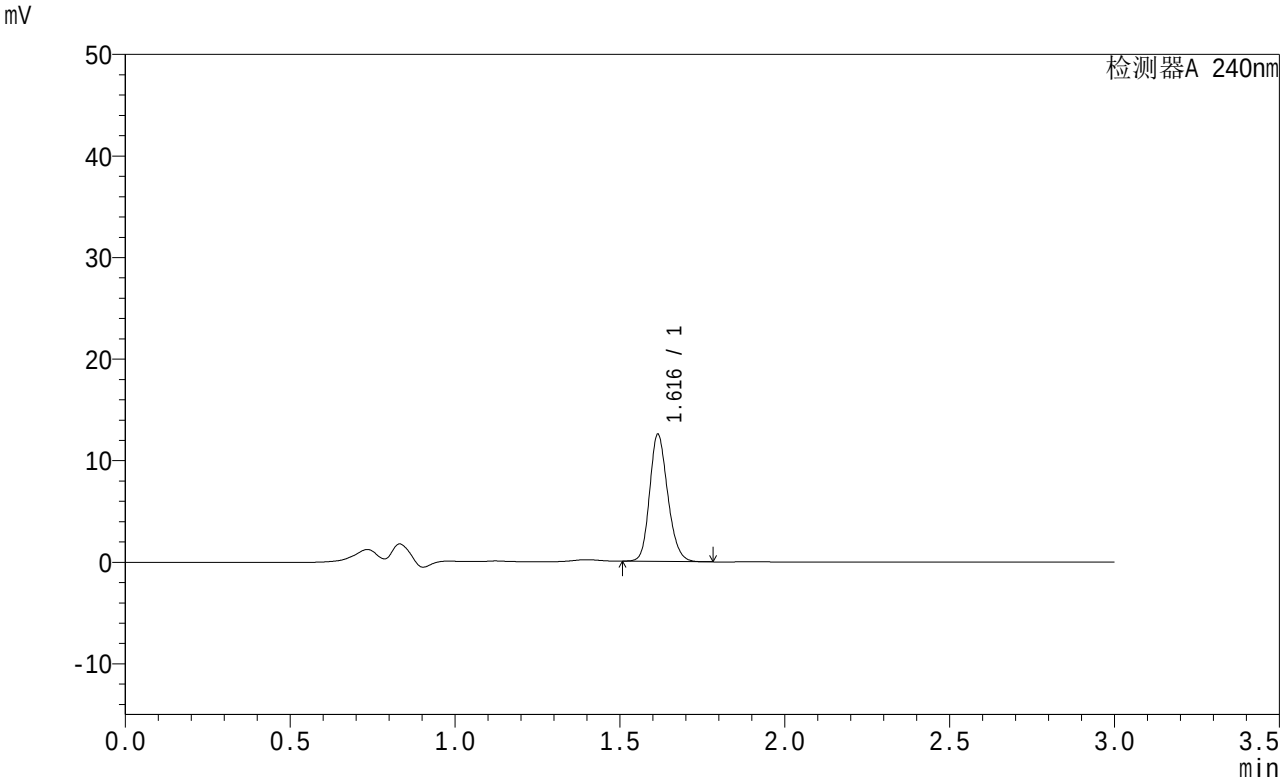
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-89-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p3-30min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-23
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 16:50:44
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:57:43
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	47848	100.000	12472	4170	1.187	--
总计		47848	100.000	12472			

图89 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

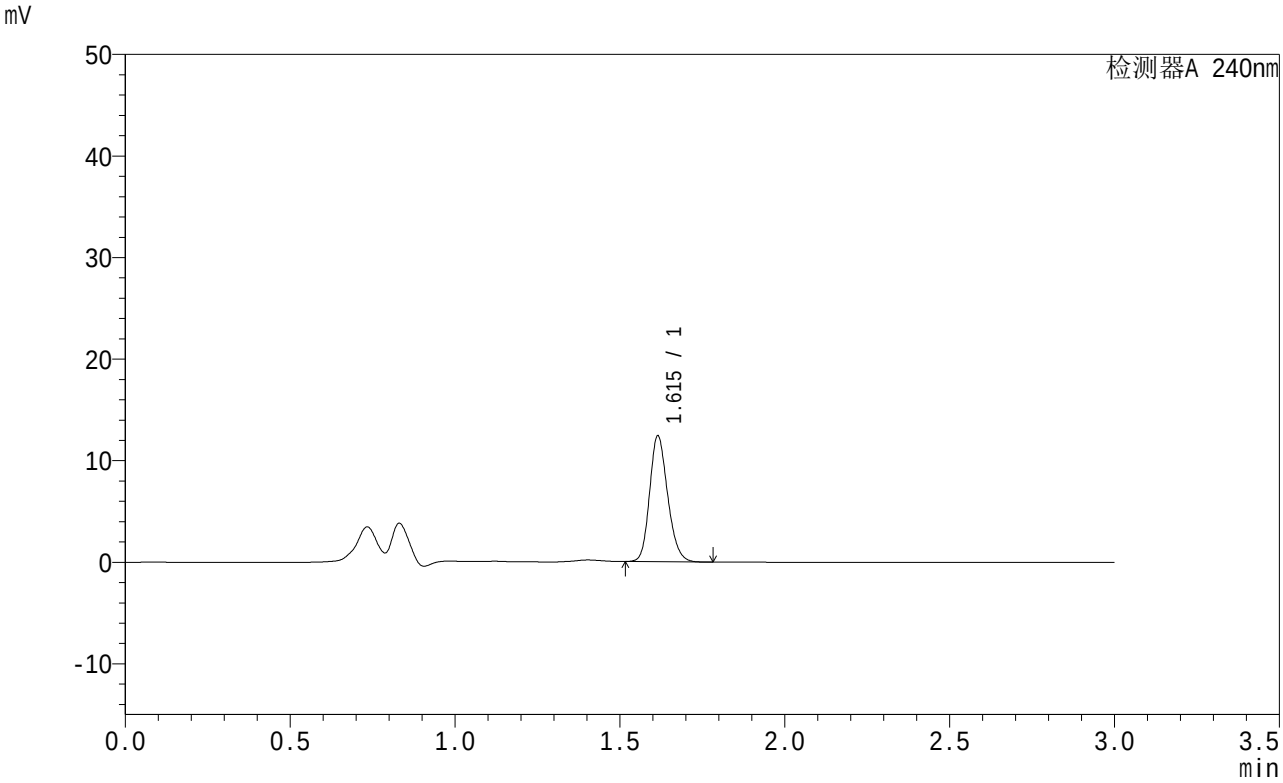
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-90-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p4-30min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-32
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 16:54:10
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:57:45
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	47323	100.000	12369	4177	1.188	--
总计		47323	100.000	12369			

图90 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

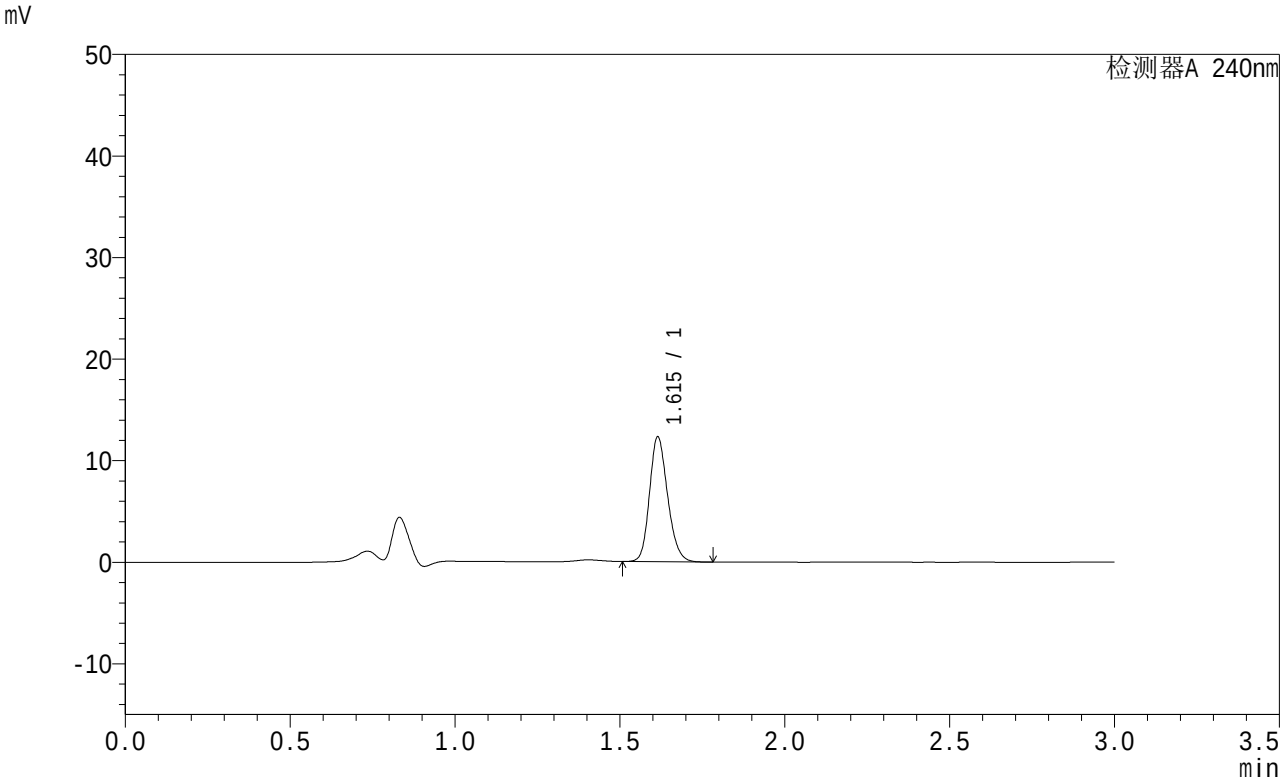
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-91-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p5-30min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-41
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 16:57:36
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:57:48
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	46993	100.000	12272	4159	1.187	--
总计		46993	100.000	12272			

图91 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

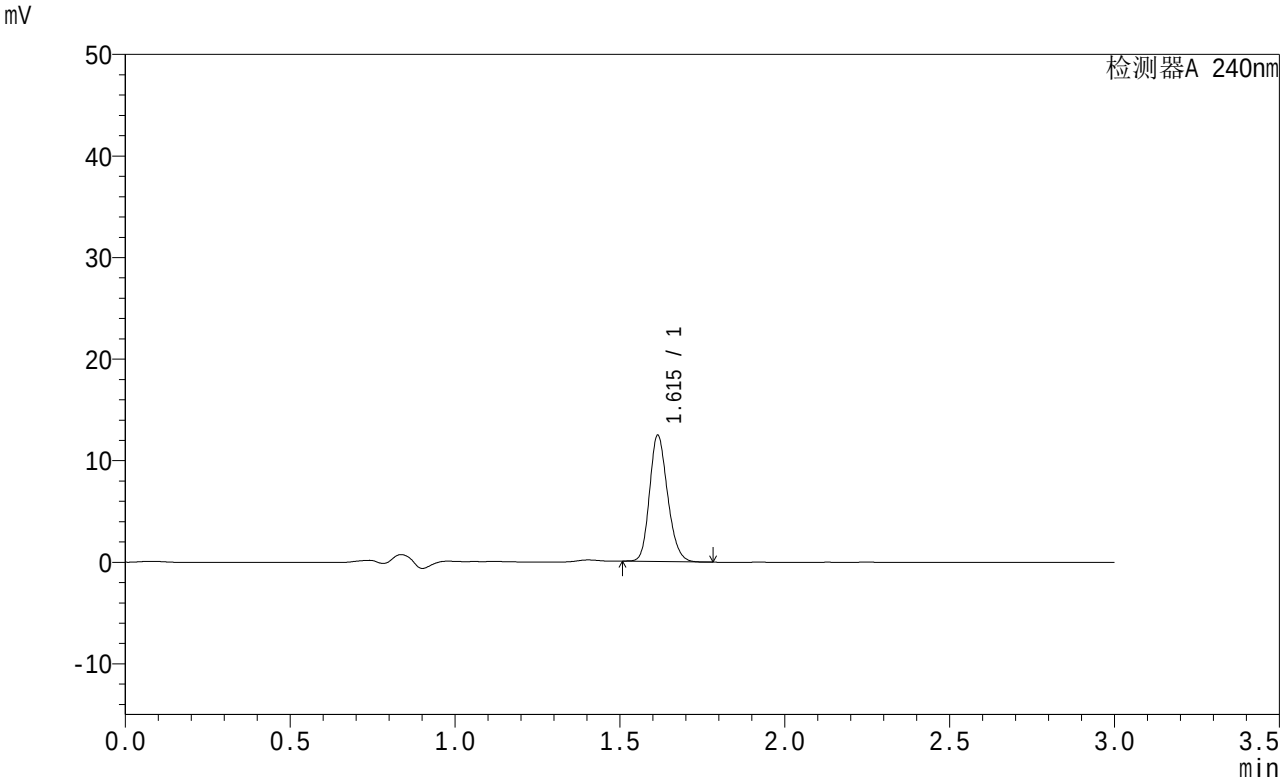
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-92-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p6-30min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-50
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 17:01:02
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:57:51
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	47349	100.000	12405	4167	1.192	--
总计		47349	100.000	12405			

图92 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

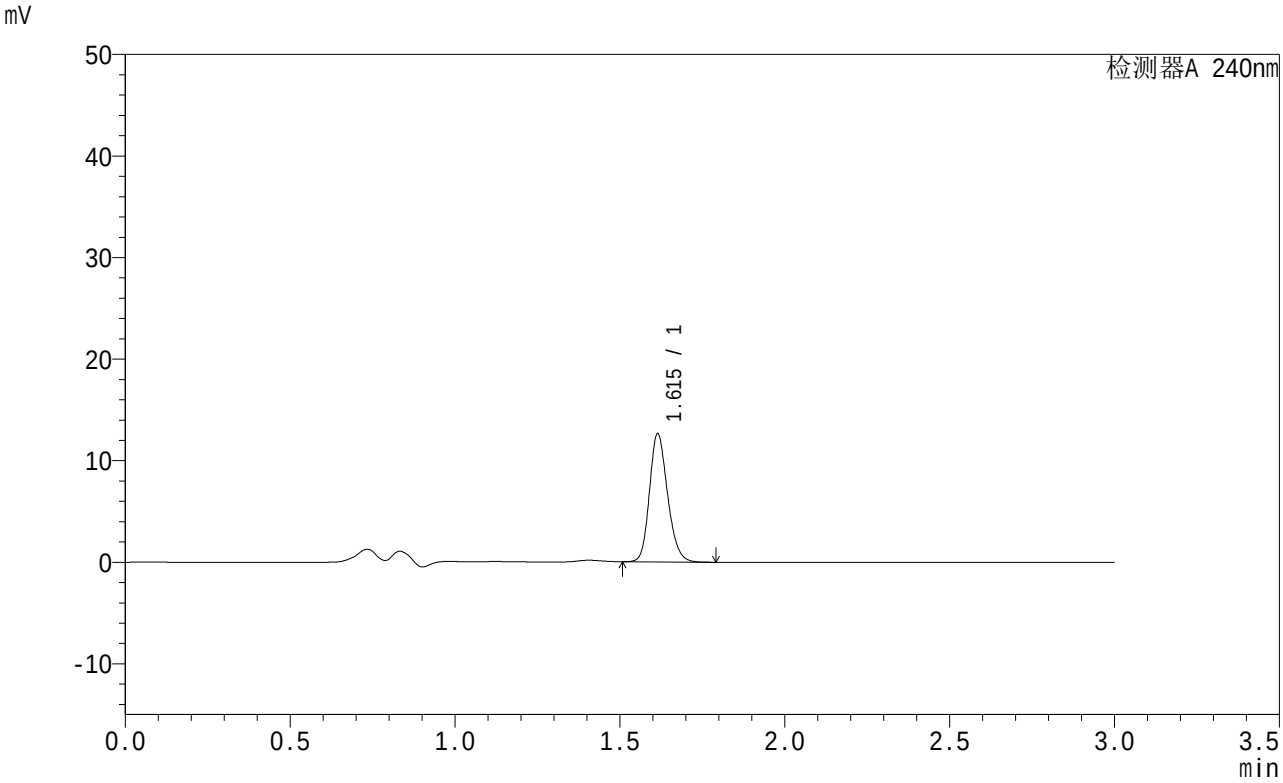
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-93-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p1-45min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-6
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 17:04:29
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:57:53
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	48268	100.000	12604	4166	1.194	--
总计		48268	100.000	12604			

图93 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

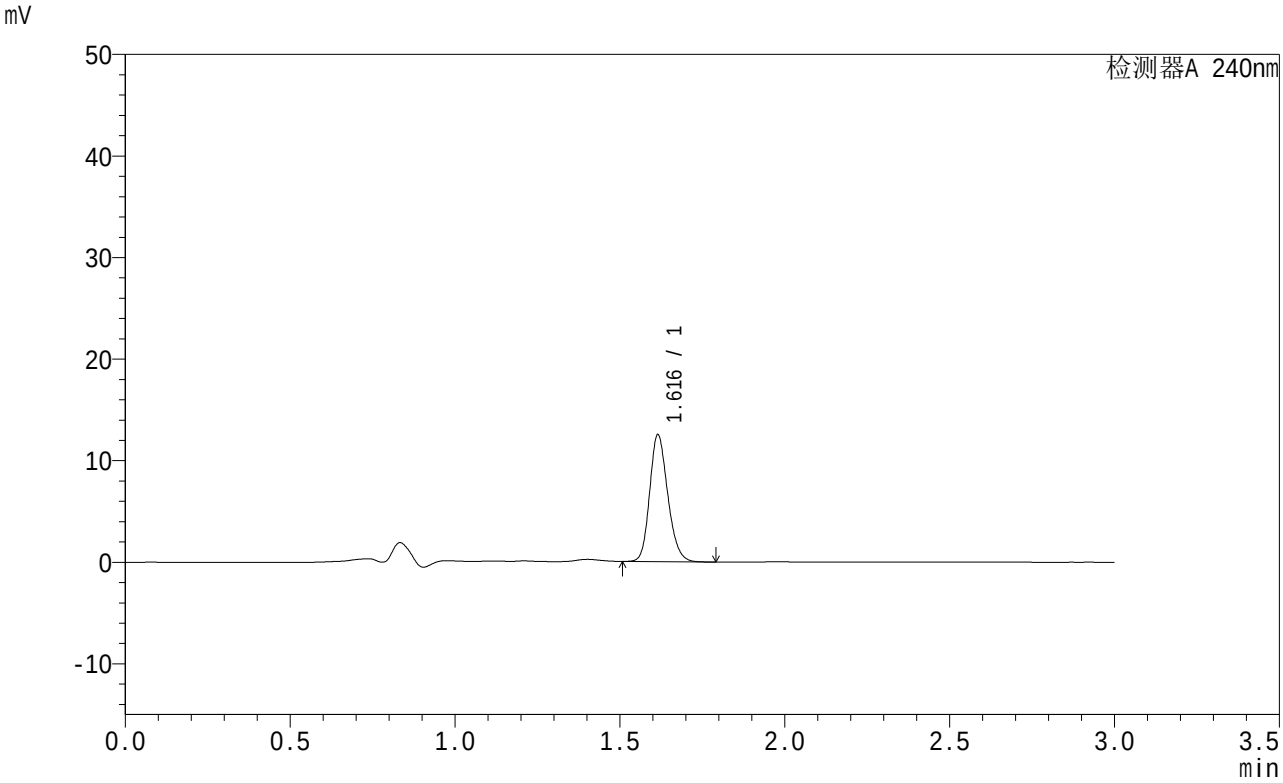
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-94-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p2-45min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-15
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 17:07:56
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:57:56
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	47773	100.000	12460	4175	1.191	--
总计		47773	100.000	12460			

图94 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

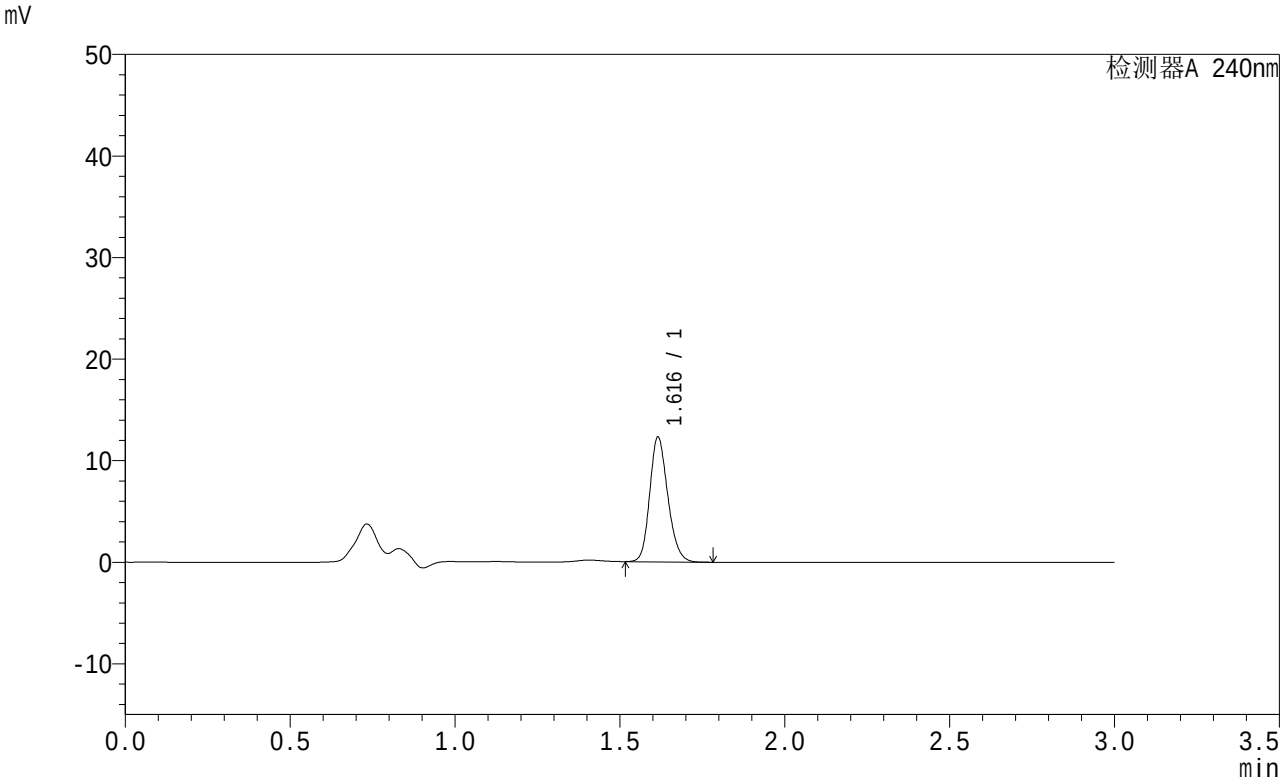
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-95-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p3-45min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-24
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 17:11:22
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:57:59
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	46900	100.000	12230	4173	1.189	--
总计		46900	100.000	12230			

图95 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

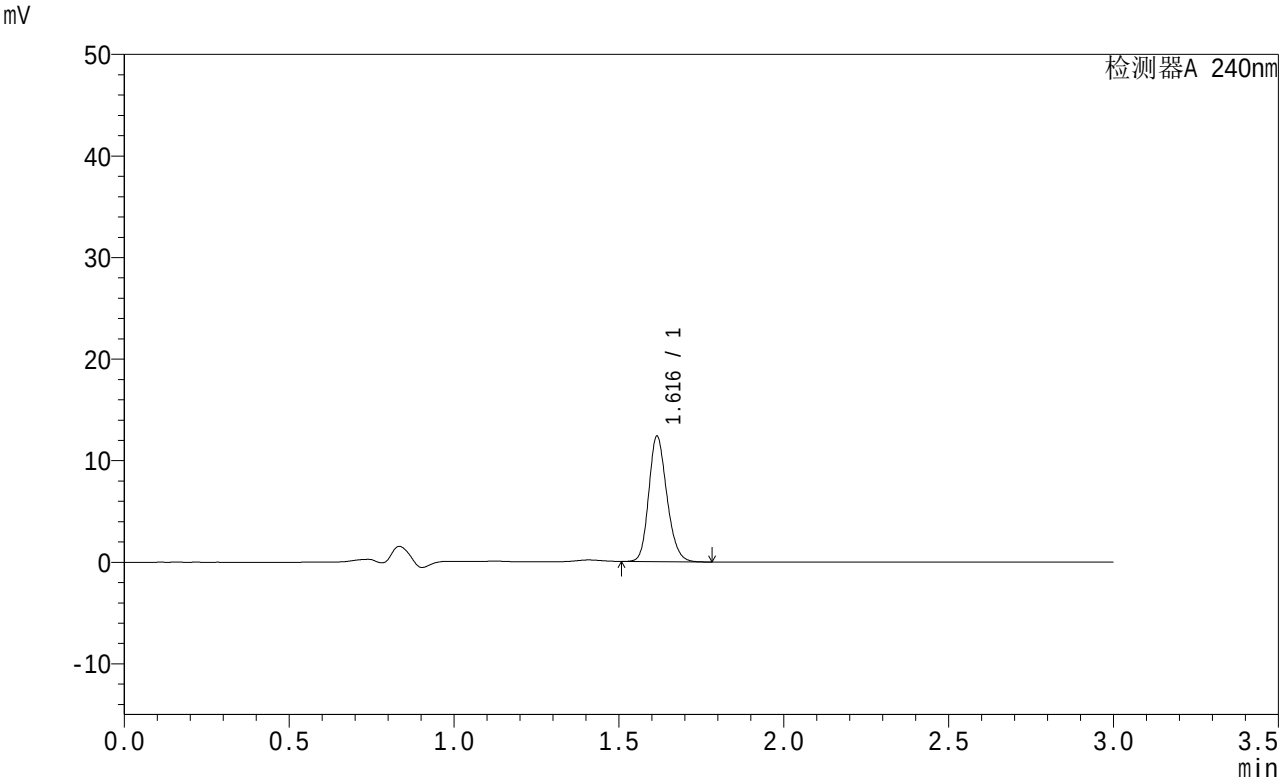
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-96-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p4-45min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-33
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 17:14:48
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:58:01
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	47230	100.000	12293	4167	1.193	--
总计		47230	100.000	12293			

图96 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

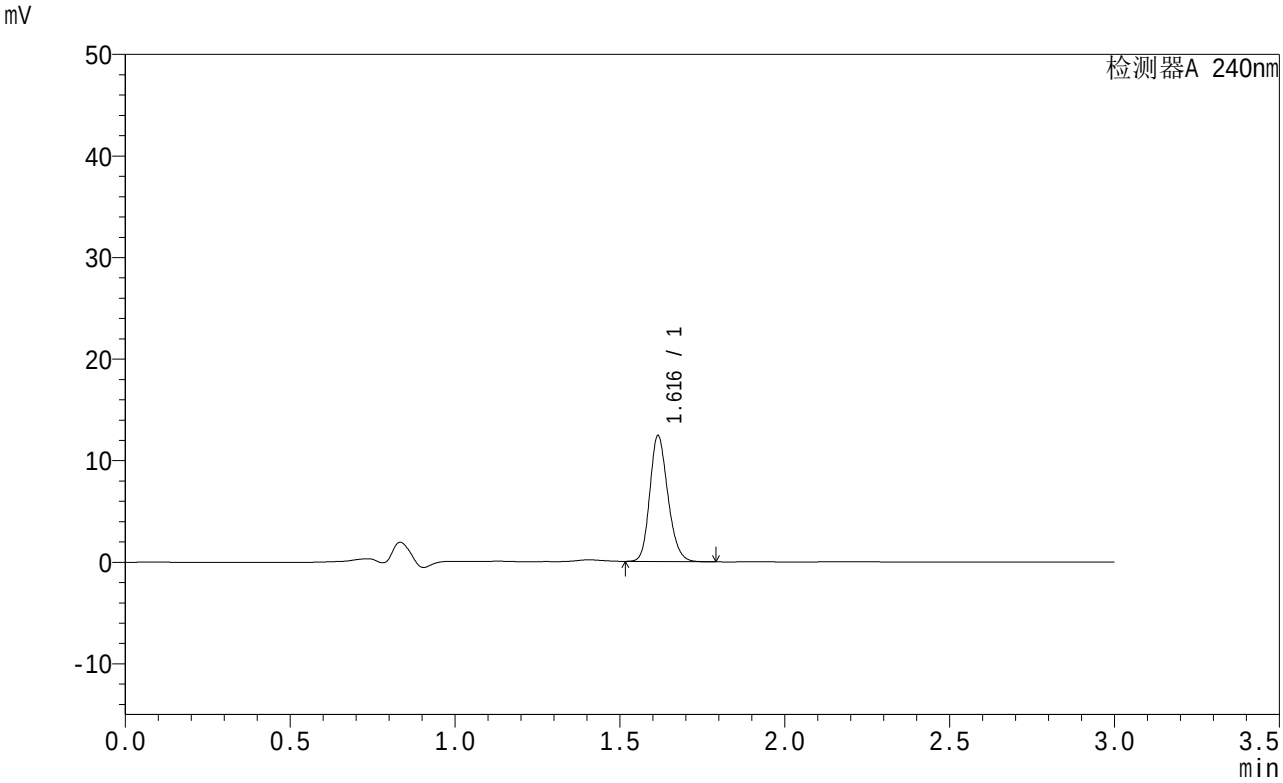
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-97-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p5-45min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-42
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 17:18:15
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:58:04
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	47343	100.000	12339	4178	1.196	--
总计		47343	100.000	12339			

图97 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

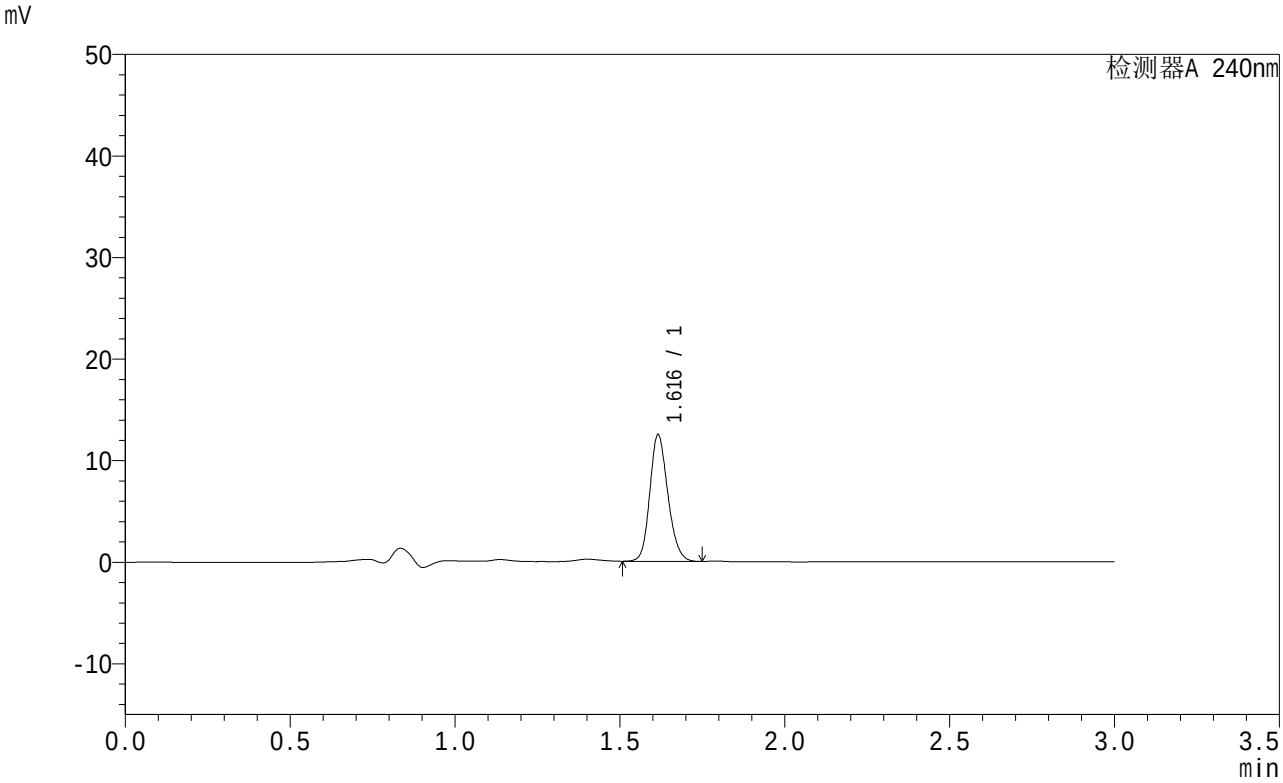
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-98-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p6-45min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-51
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 17:21:41
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:58:07
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	47656	100.000	12402	4182	1.174	--
总计		47656	100.000	12402			

图98 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

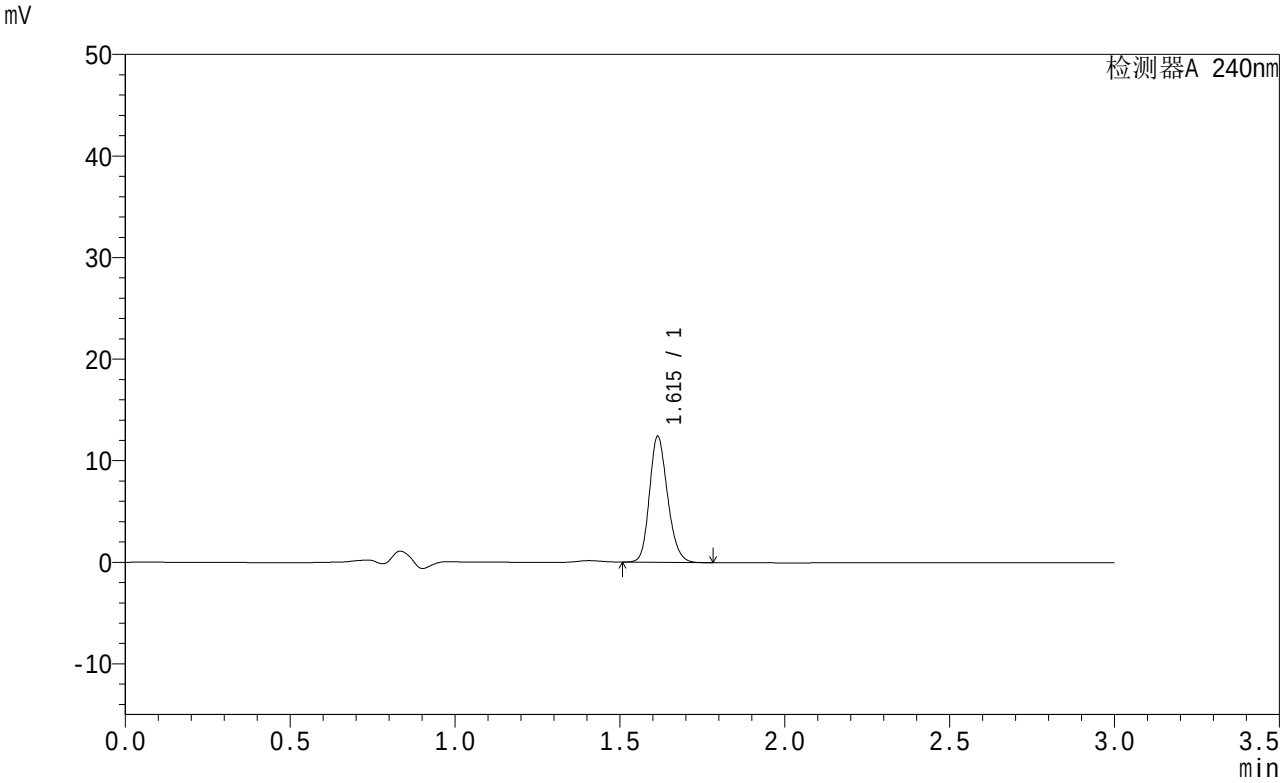
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-99-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p1-60min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-7
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 17:25:08
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:58:10
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	47329	100.000	12373	4155	1.189	--
总计		47329	100.000	12373			

图99 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

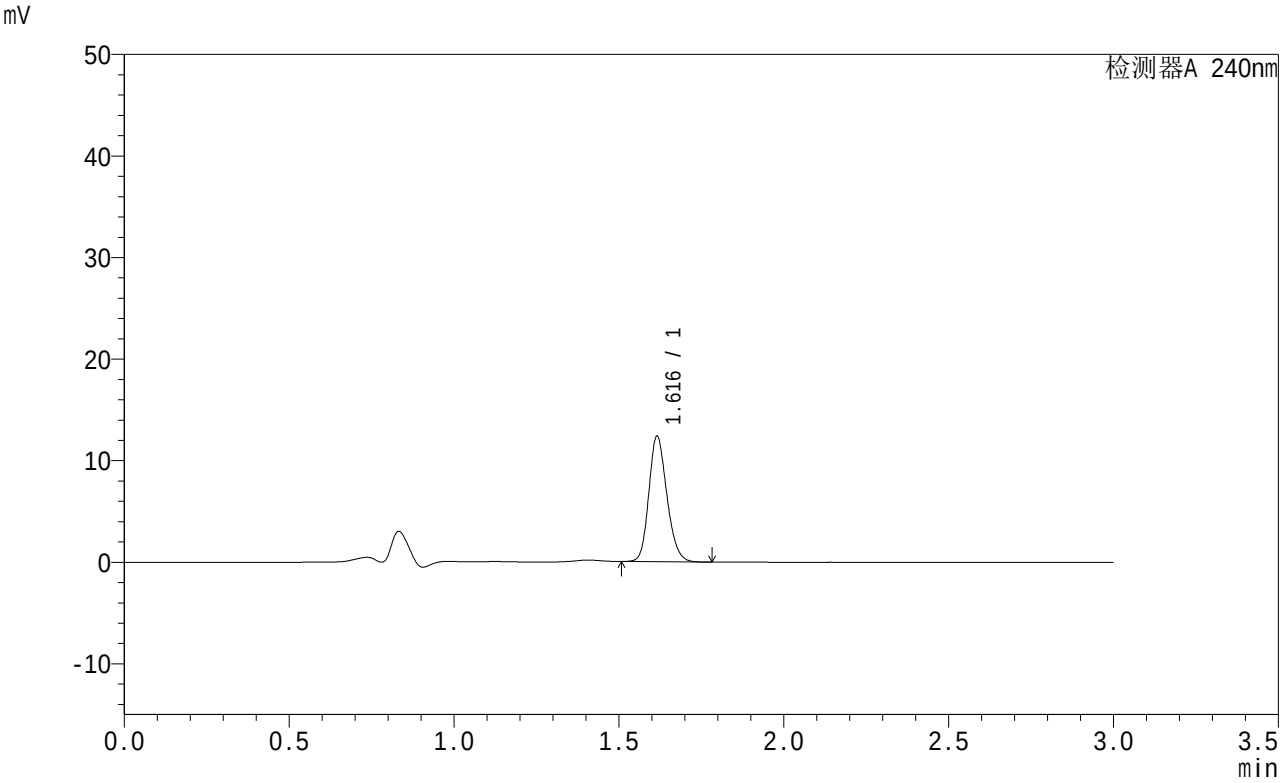
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-100-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p2-60min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-16
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 17:28:34
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:58:12
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	47108	100.000	12294	4190	1.189	--
总计		47108	100.000	12294			

图100 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

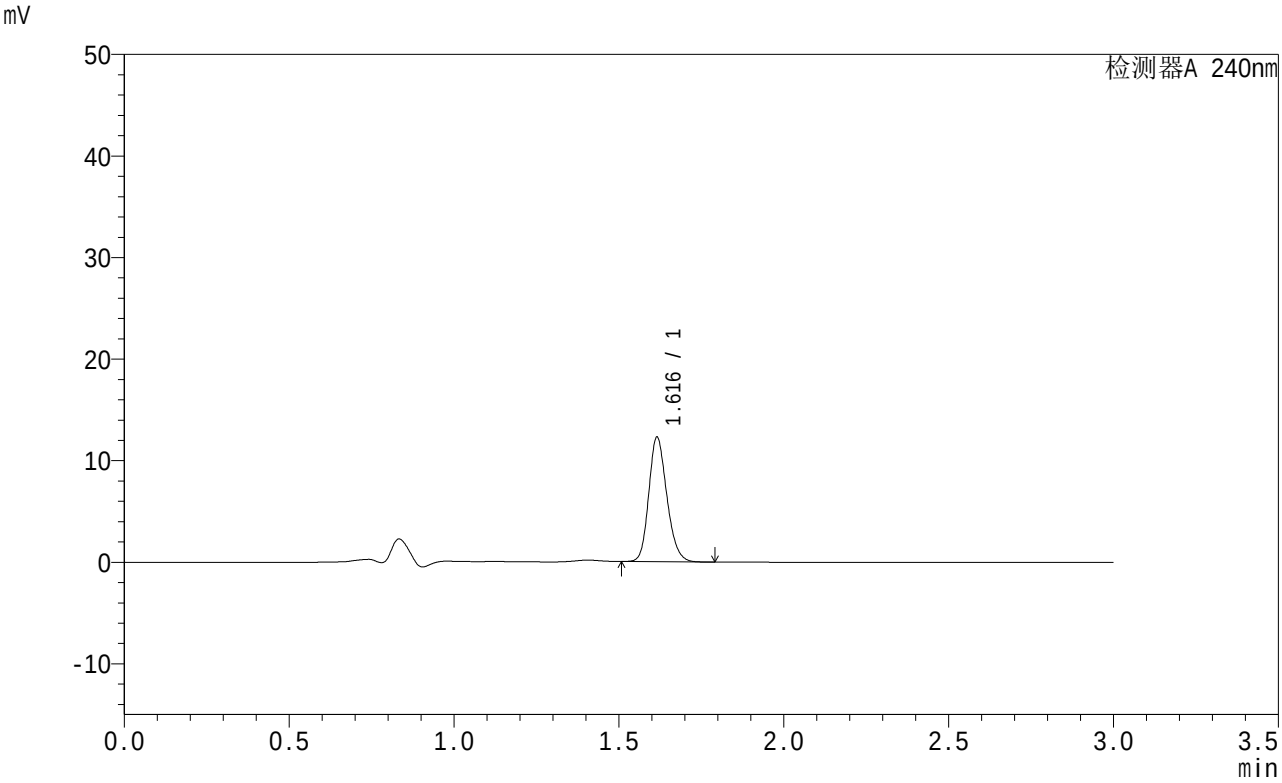
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-101-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p3-60min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-25
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 17:32:01
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:58:15
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	46851	100.000	12207	4183	1.193	--
总计		46851	100.000	12207			

图101 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

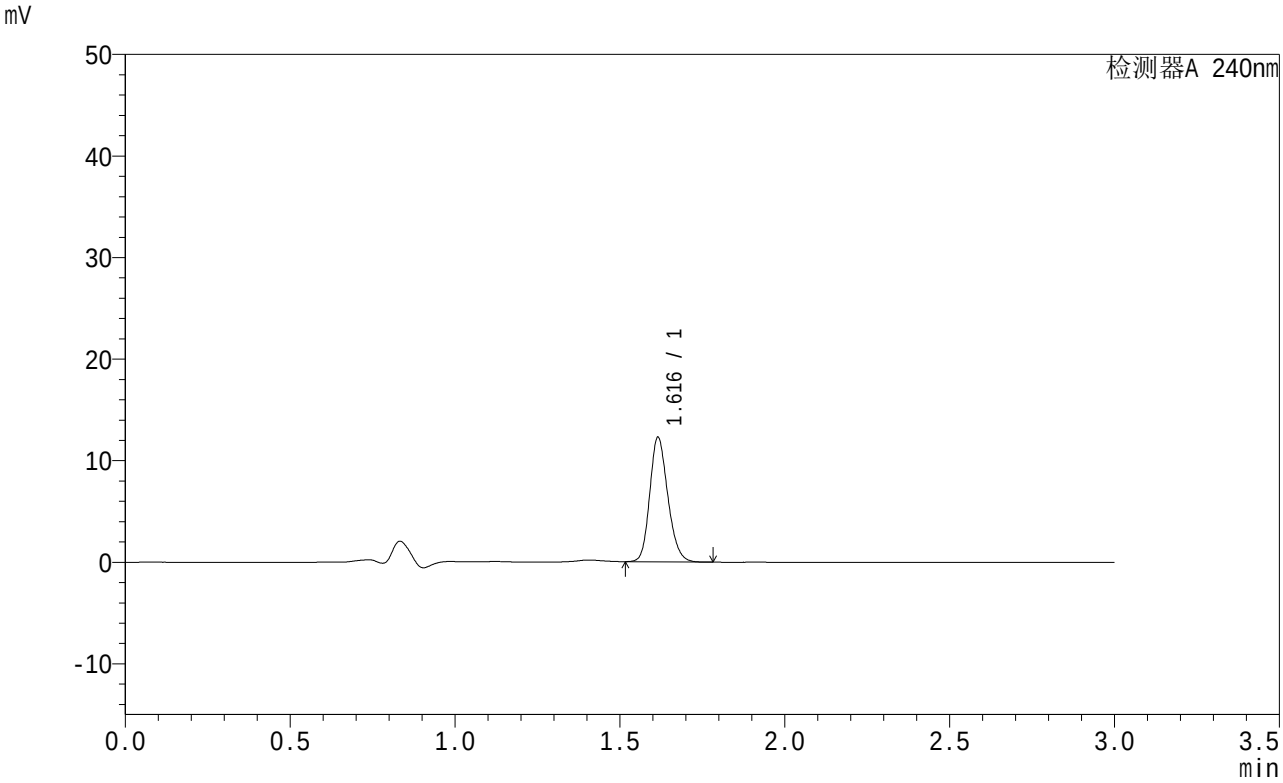
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-102-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p4-60min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-34
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 17:35:27
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:58:18
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	46818	100.000	12207	4179	1.191	--
总计		46818	100.000	12207			

图102 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

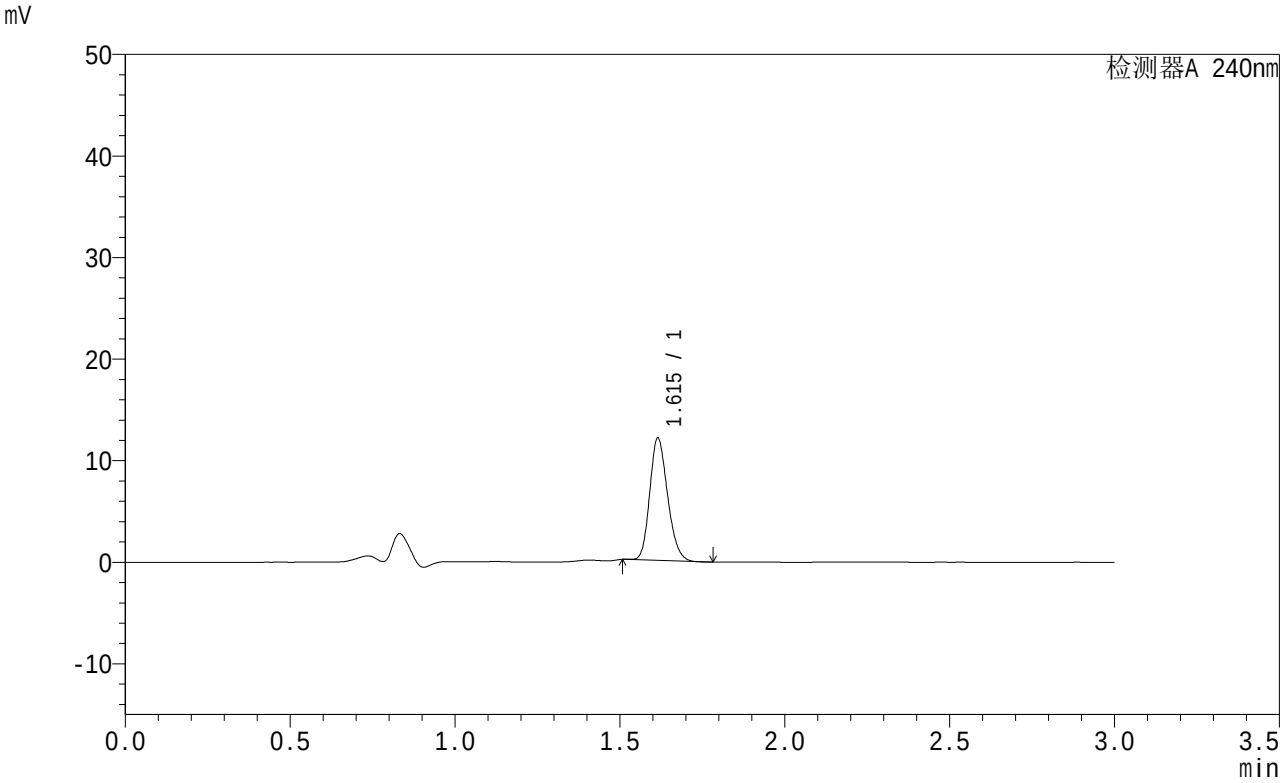
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-103-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p5-60min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-43
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 17:38:54
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:58:20
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	45316	100.000	12002	4235	1.197	--
总计		45316	100.000	12002			

图103 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

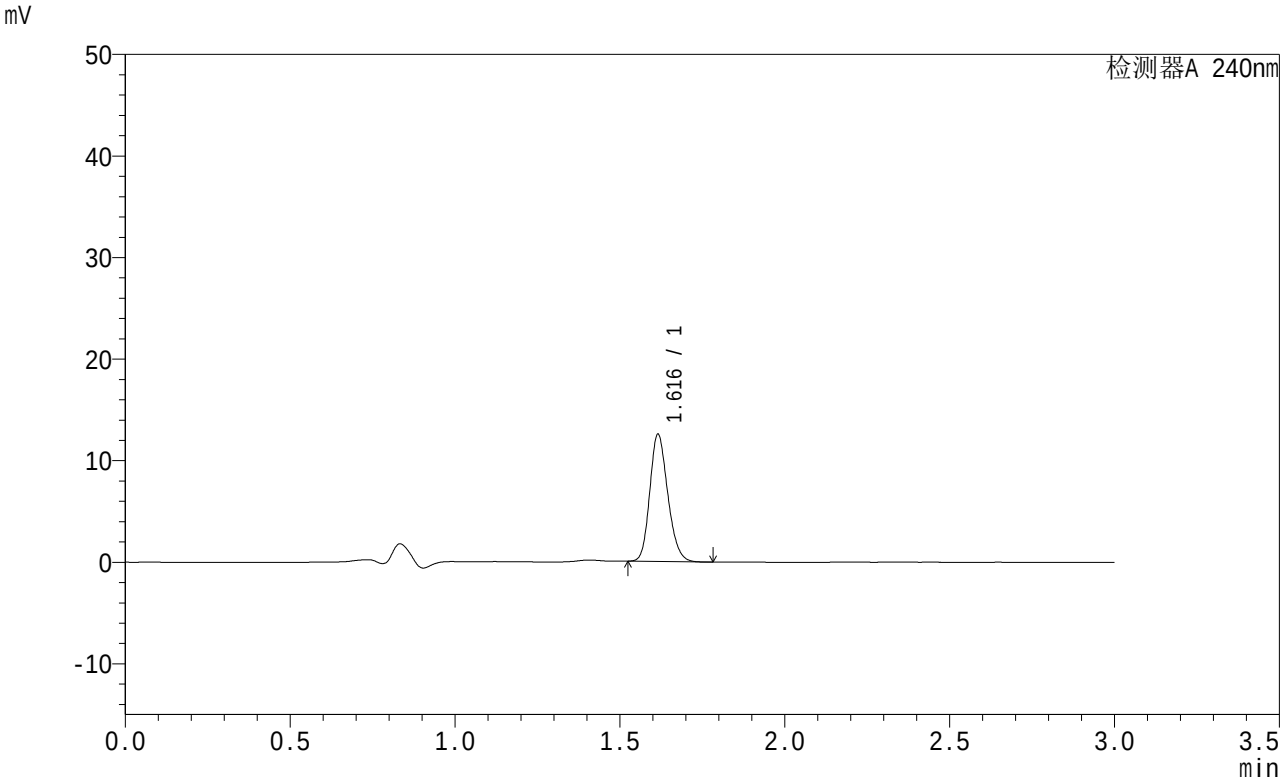
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-104-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p6-60min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-52
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 17:42:20
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:58:23
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	47608	100.000	12472	4194	1.194	--
总计		47608	100.000	12472			

图104 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

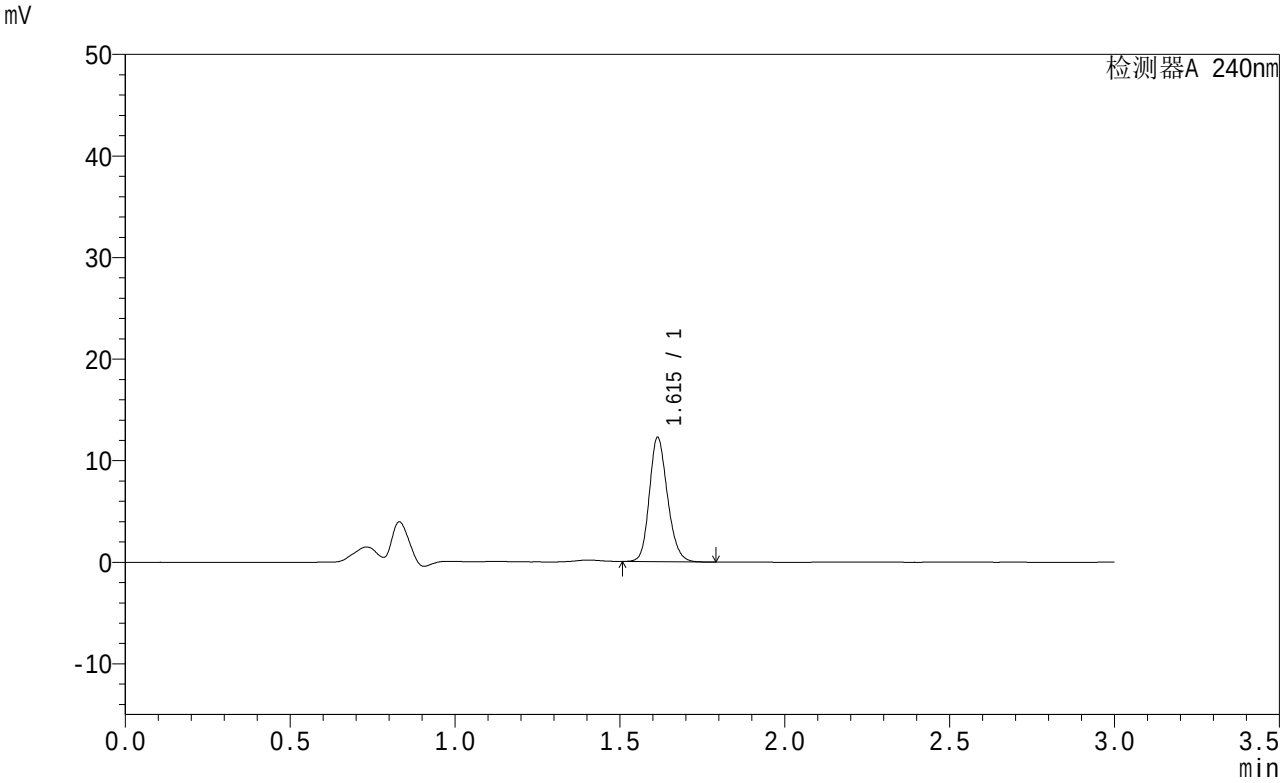
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-105-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p1-jx.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-8
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 17:45:47
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:58:26
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	46797	100.000	12225	4165	1.186	--
总计		46797	100.000	12225			

图105 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

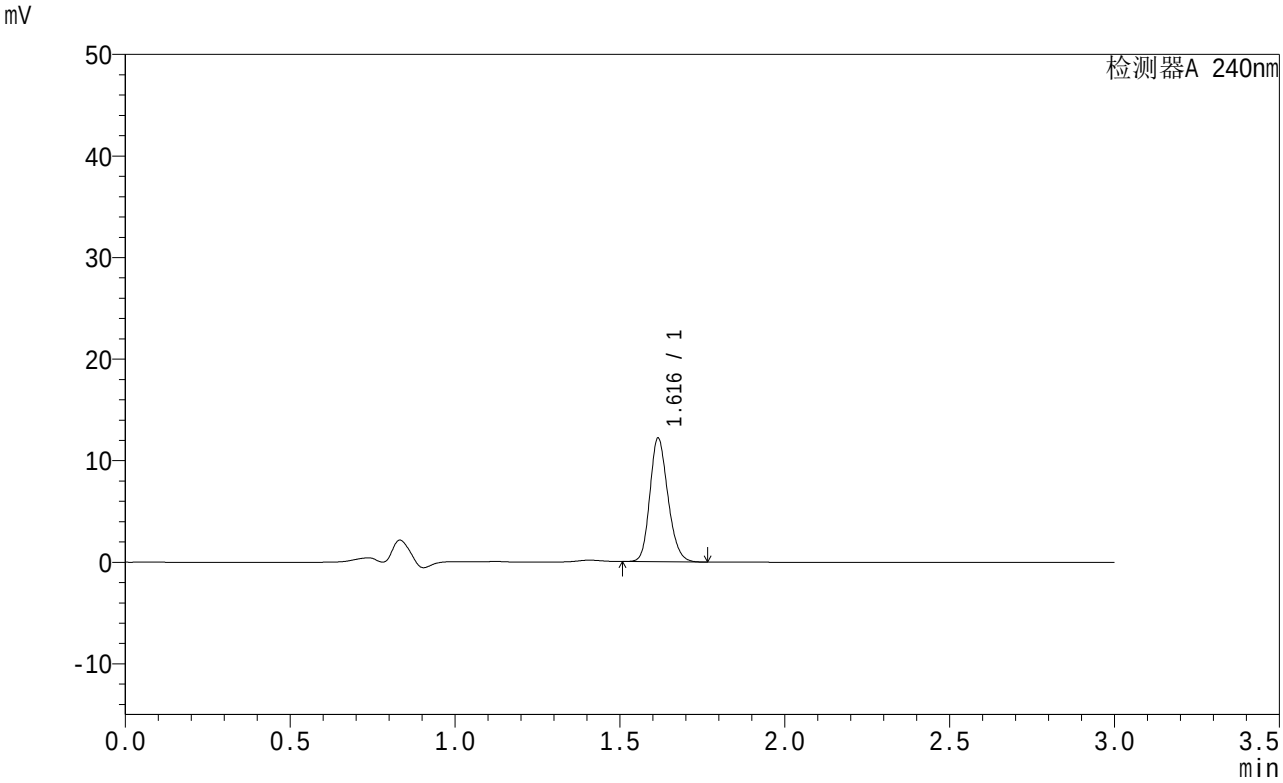
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-106-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p2-jx.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-17
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 17:49:14
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:58:28
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	46419	100.000	12100	4182	1.192	--
总计		46419	100.000	12100			

图106 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

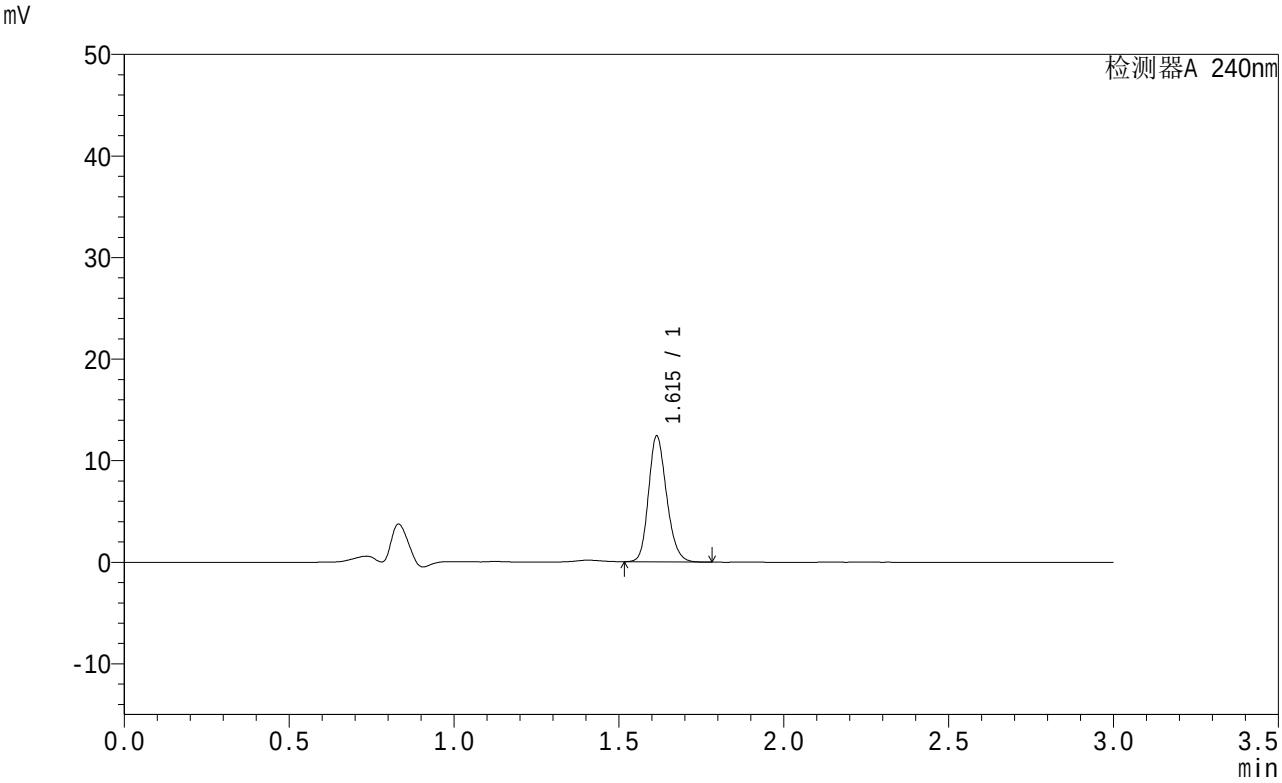
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-107-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p3-jx.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-26
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 17:52:40
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:58:31
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	47332	100.000	12371	4171	1.192	--
总计		47332	100.000	12371			

图107 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

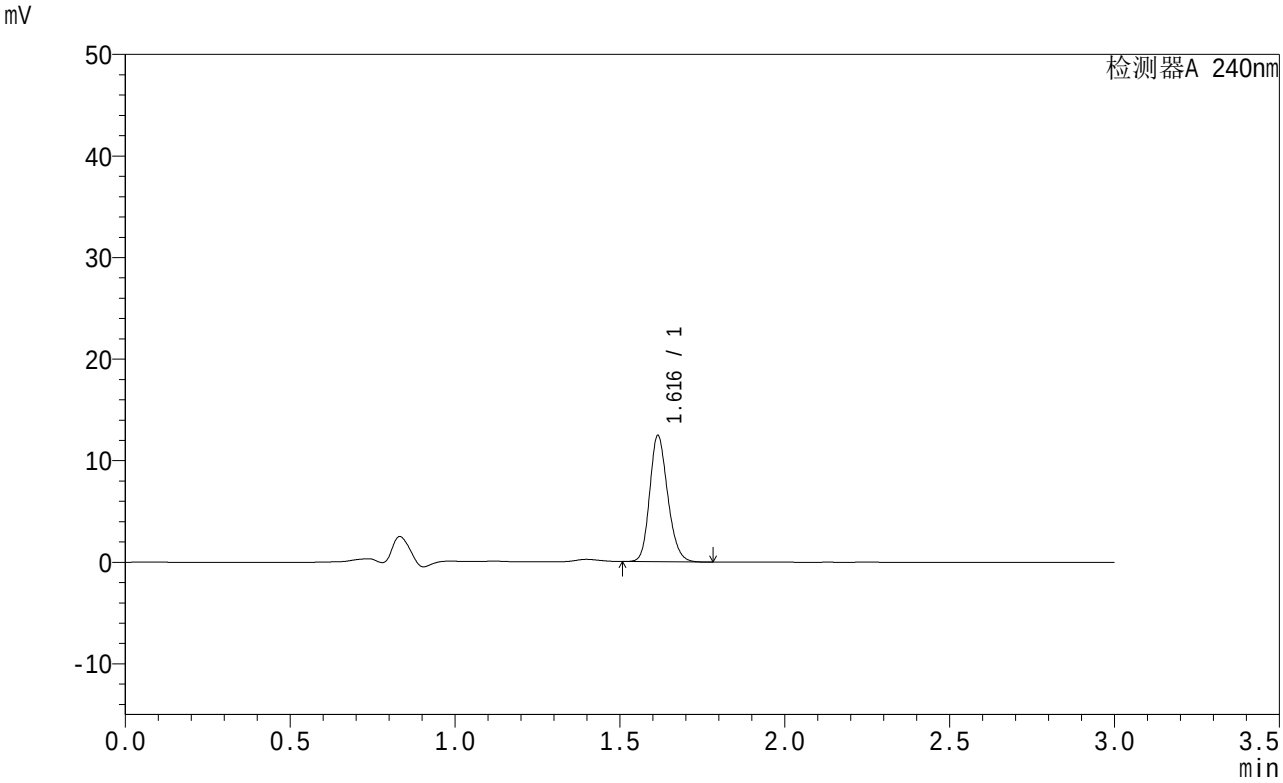
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-108-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p4-jx.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-35
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 17:56:07
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:58:34
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	47337	100.000	12391	4200	1.192	--
总计		47337	100.000	12391			

图108 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

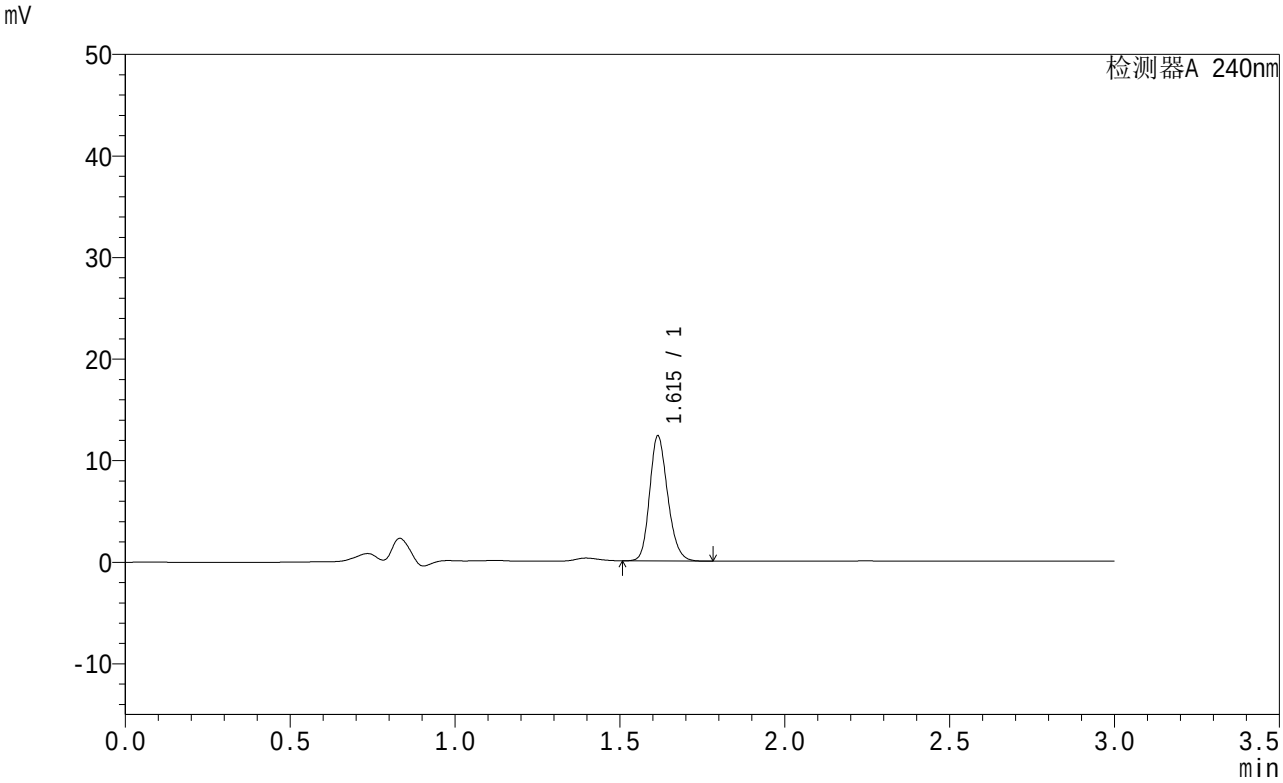
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-109-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p5-jx.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-44
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 17:59:34
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:58:36
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	46886	100.000	12275	4204	1.193	--
总计		46886	100.000	12275			

图109 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

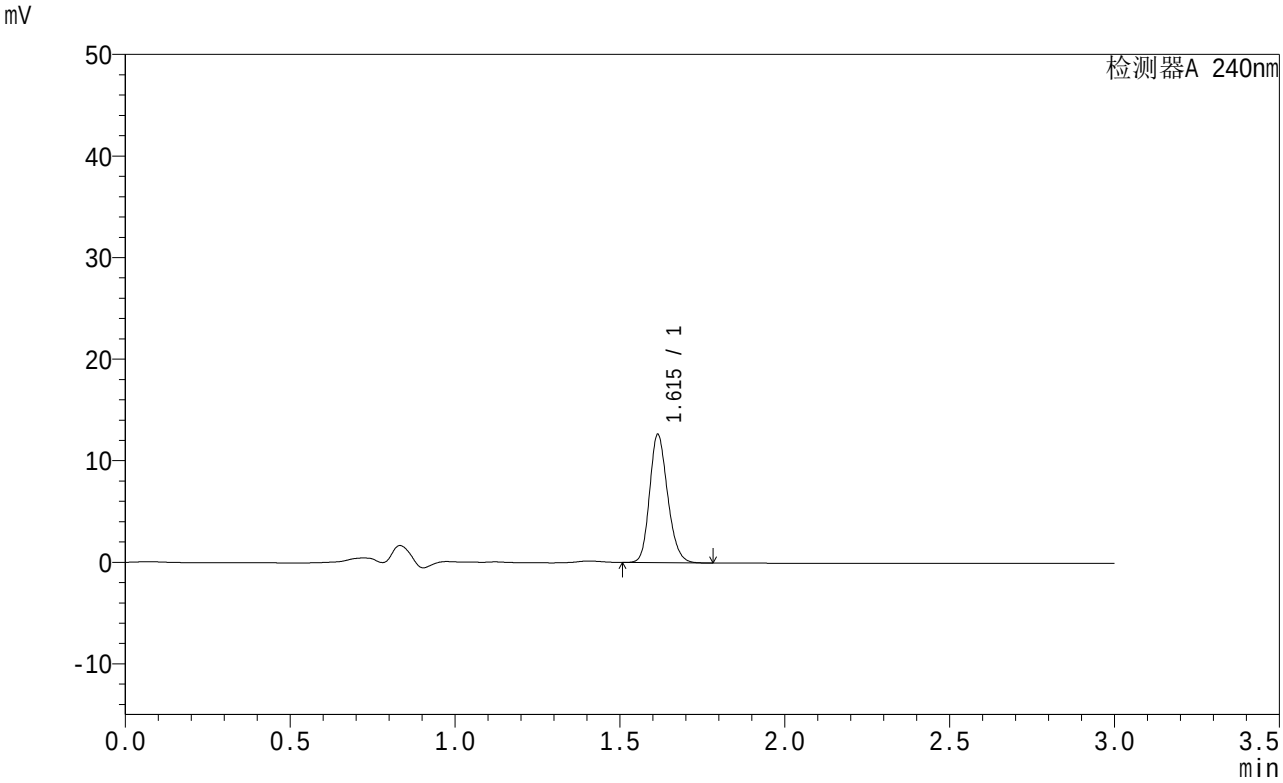
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-110-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-p6-jx.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-53
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 18:03:00
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:58:39
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	48123	100.000	12596	4192	1.191	--
总计		48123	100.000	12596			

图110 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

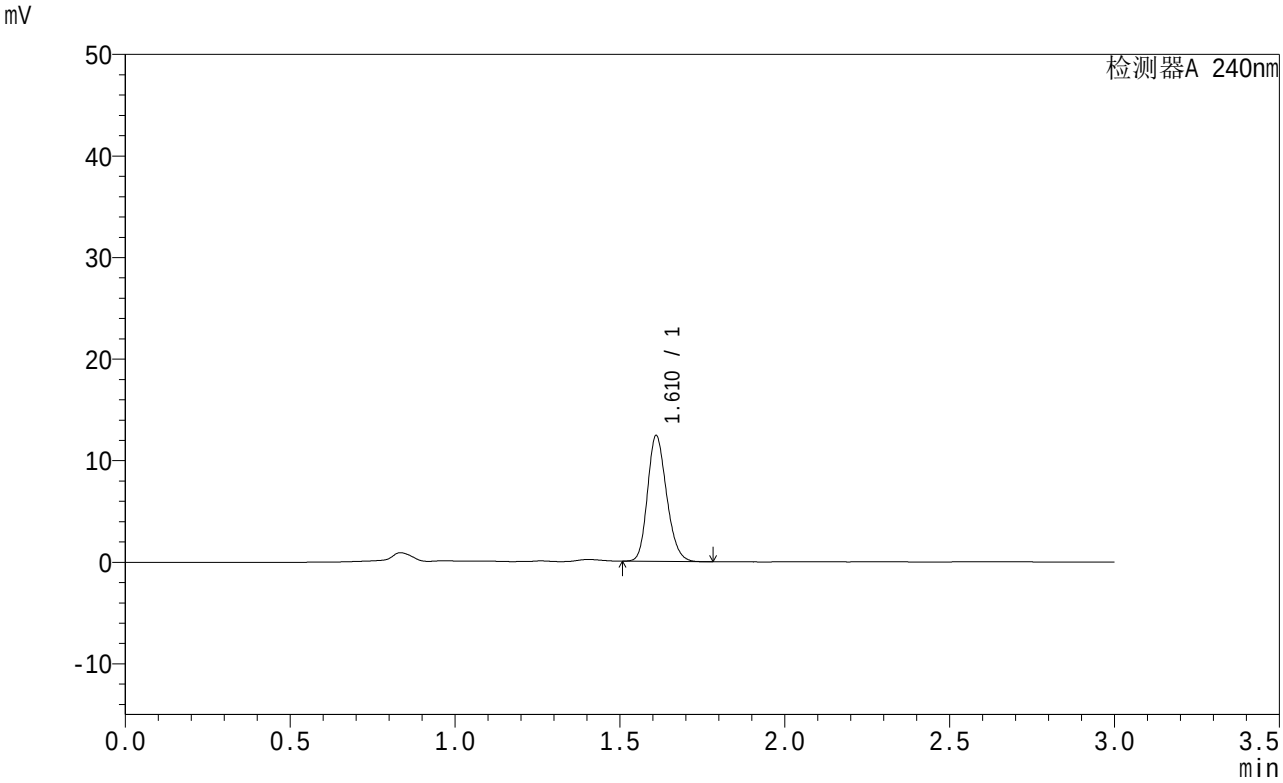
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-111-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 18:06:27
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:58:42
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	49848	100.000	12310	3707	1.197	--
总计		49848	100.000	12310			

图111 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

SHIMADZU LabSolutions

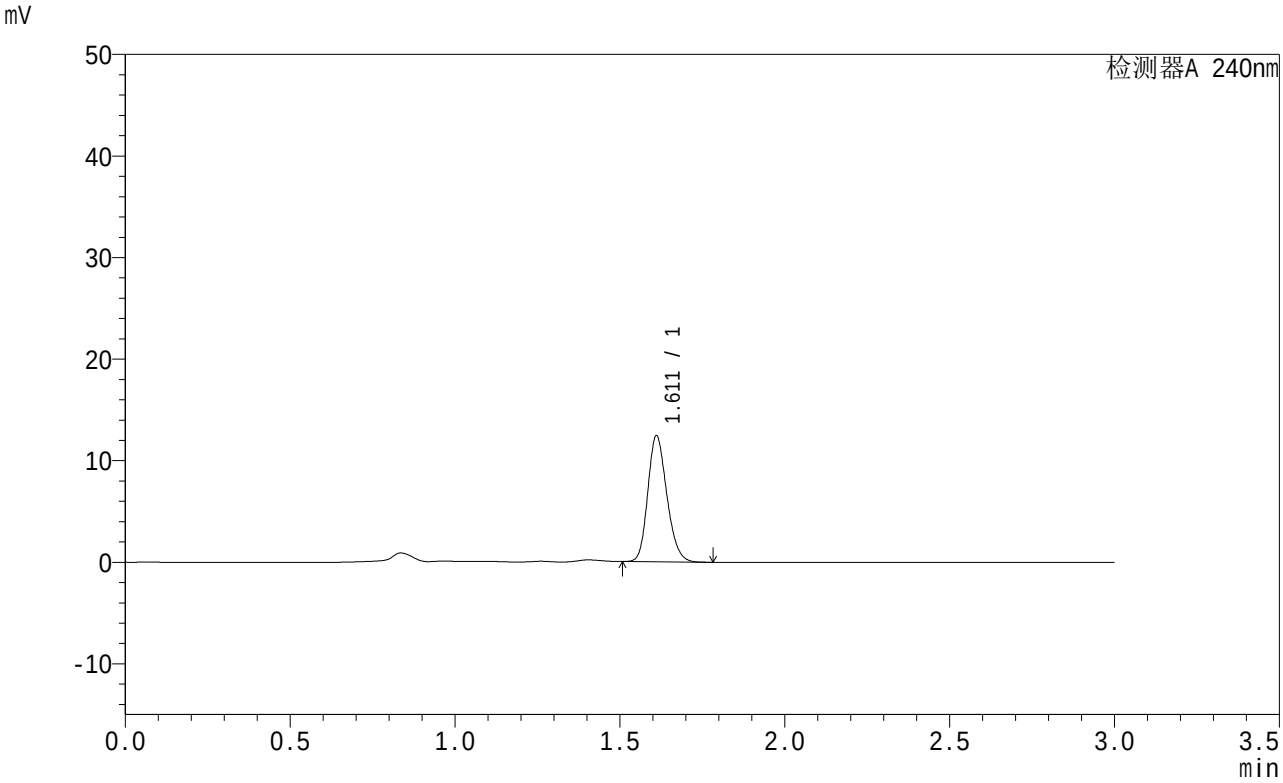
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-112-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-7.5mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 18:09:53
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:58:45
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	49920	100.000	12364	3711	1.194	--
总计		49920	100.000	12364			

图112 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2J95SDC1批-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

SHIMADZU LabSolutions

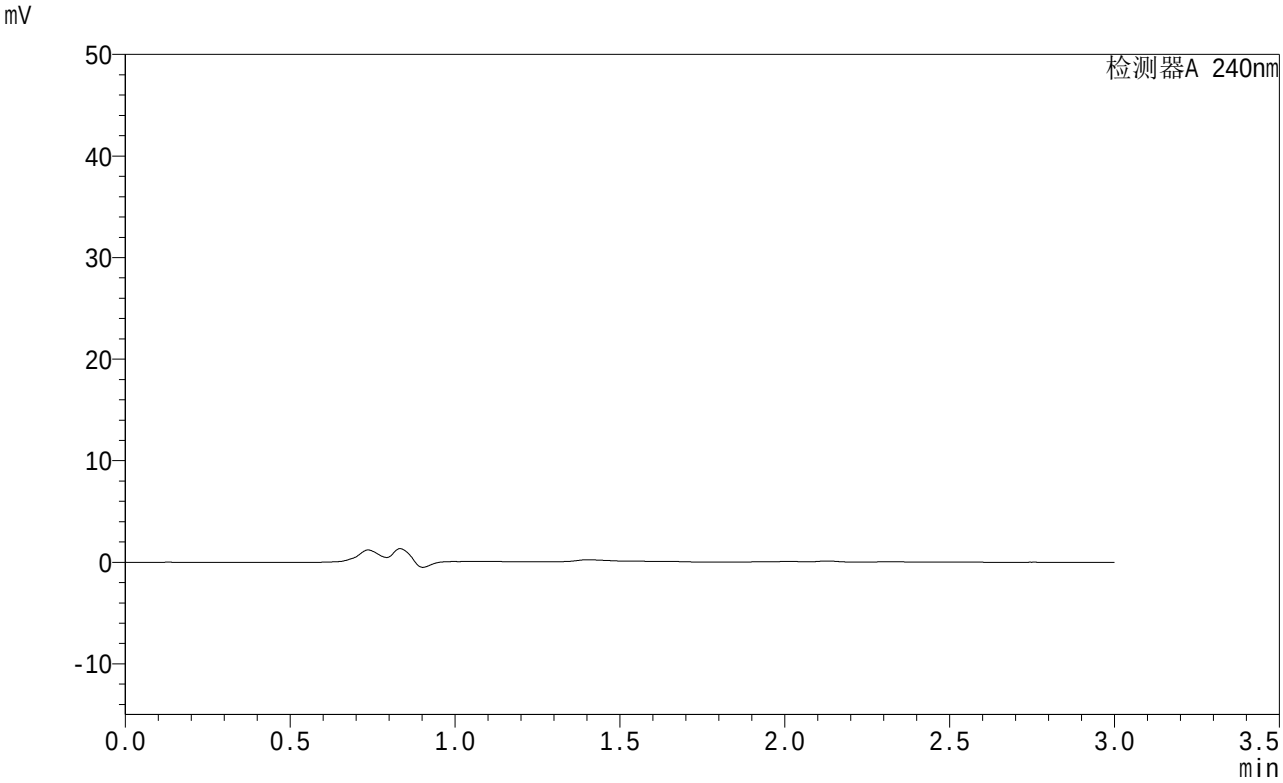
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-113-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-9
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 18:13:18
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:58:48
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	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113 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转
溶剂

SHIMADZU LabSolutions

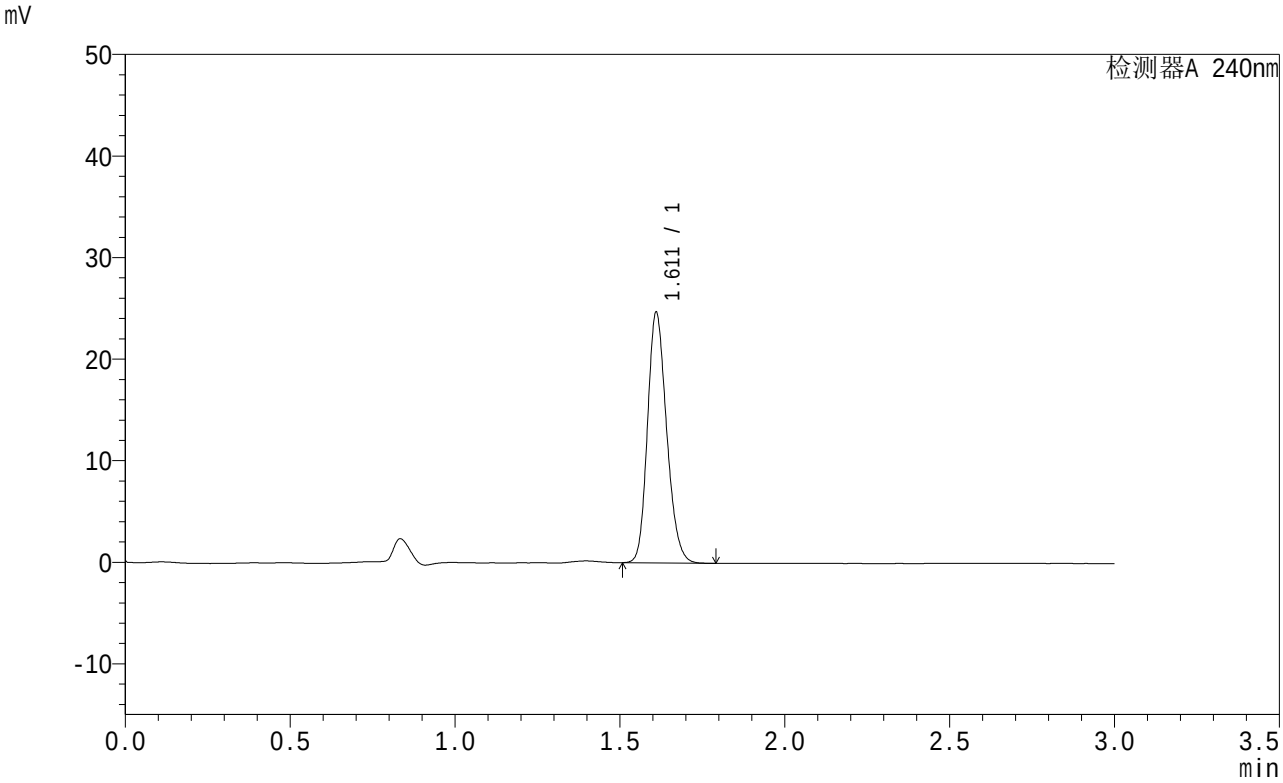
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-114-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 18:16:43
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:58:51
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	99626	100.000	24504	3682	1.195	--
总计		99626	100.000	24504			

图114 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

SHIMADZU LabSolutions

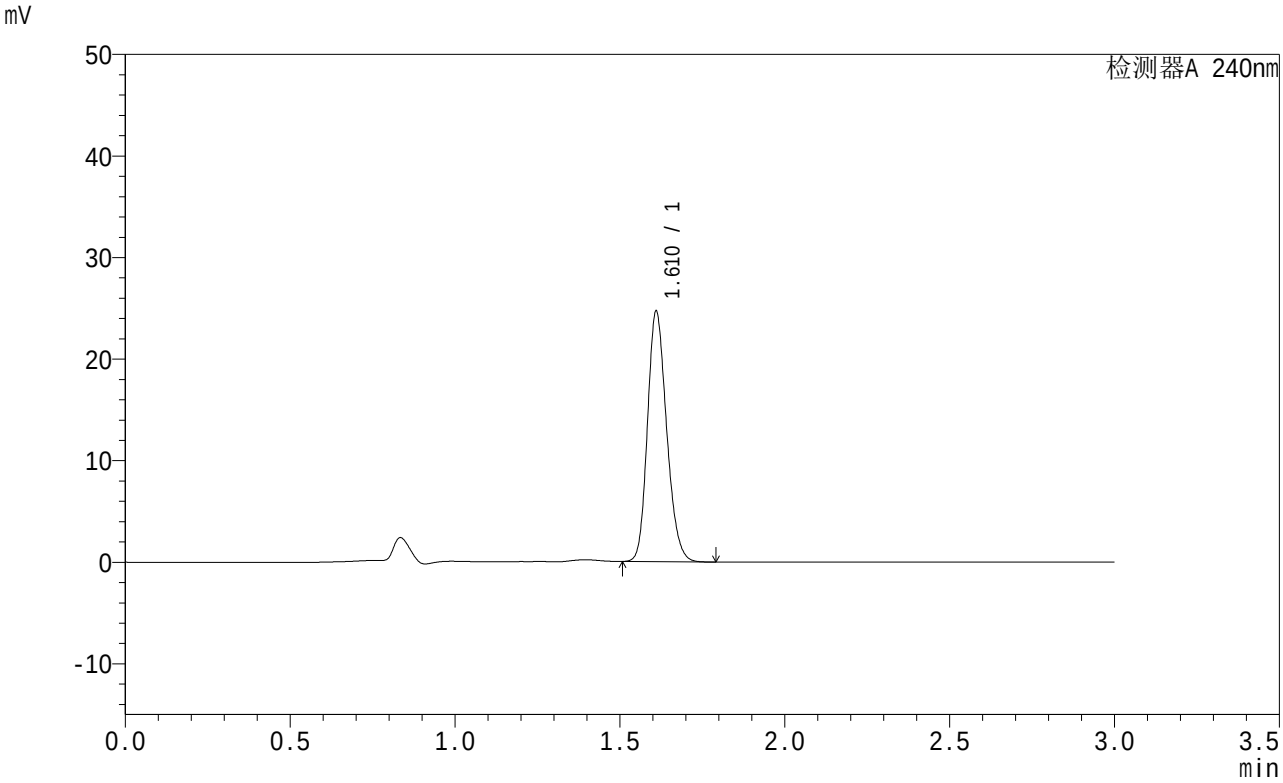
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-115-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 18:20:08
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:58:54
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	99692	100.000	24488	3679	1.196	--
总计		99692	100.000	24488			

图115 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

SHIMADZU LabSolutions

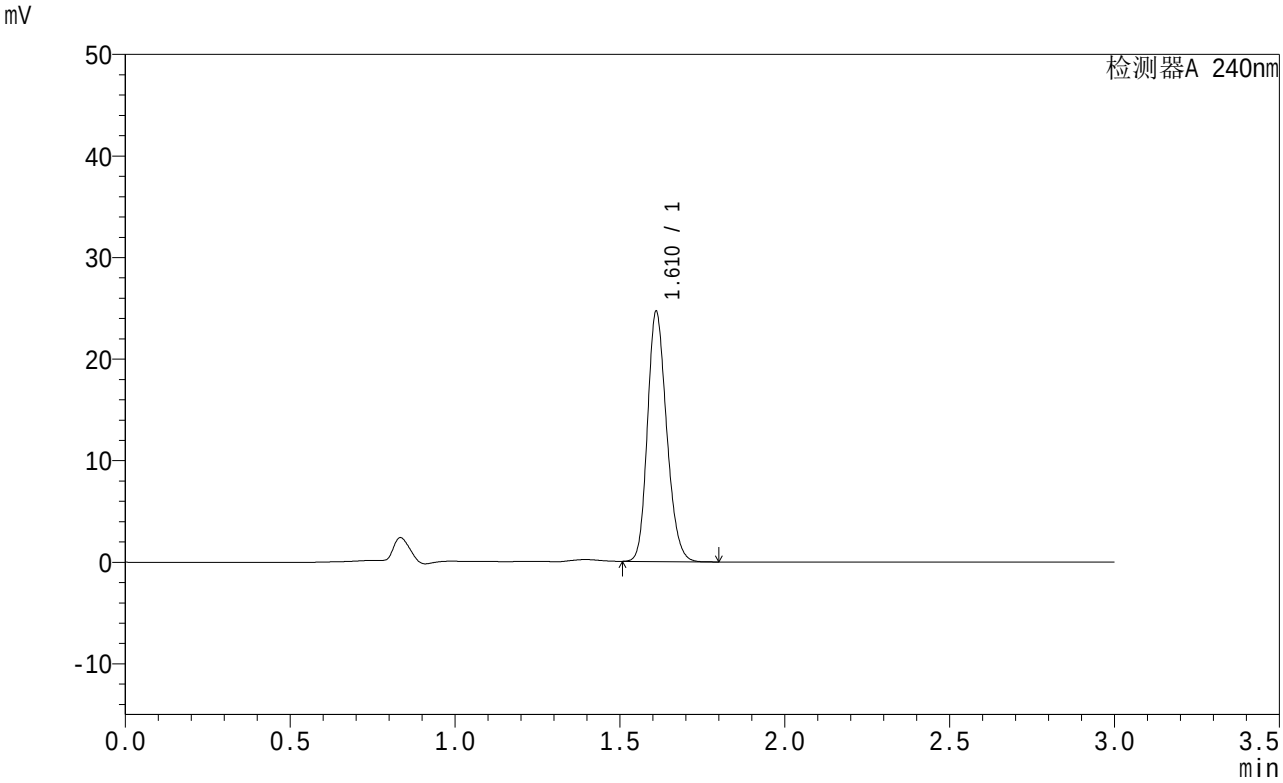
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-116-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 18:23:33
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:58:57
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	99501	100.000	24463	3682	1.195	--
总计		99501	100.000	24463			

图116 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

SHIMADZU LabSolutions

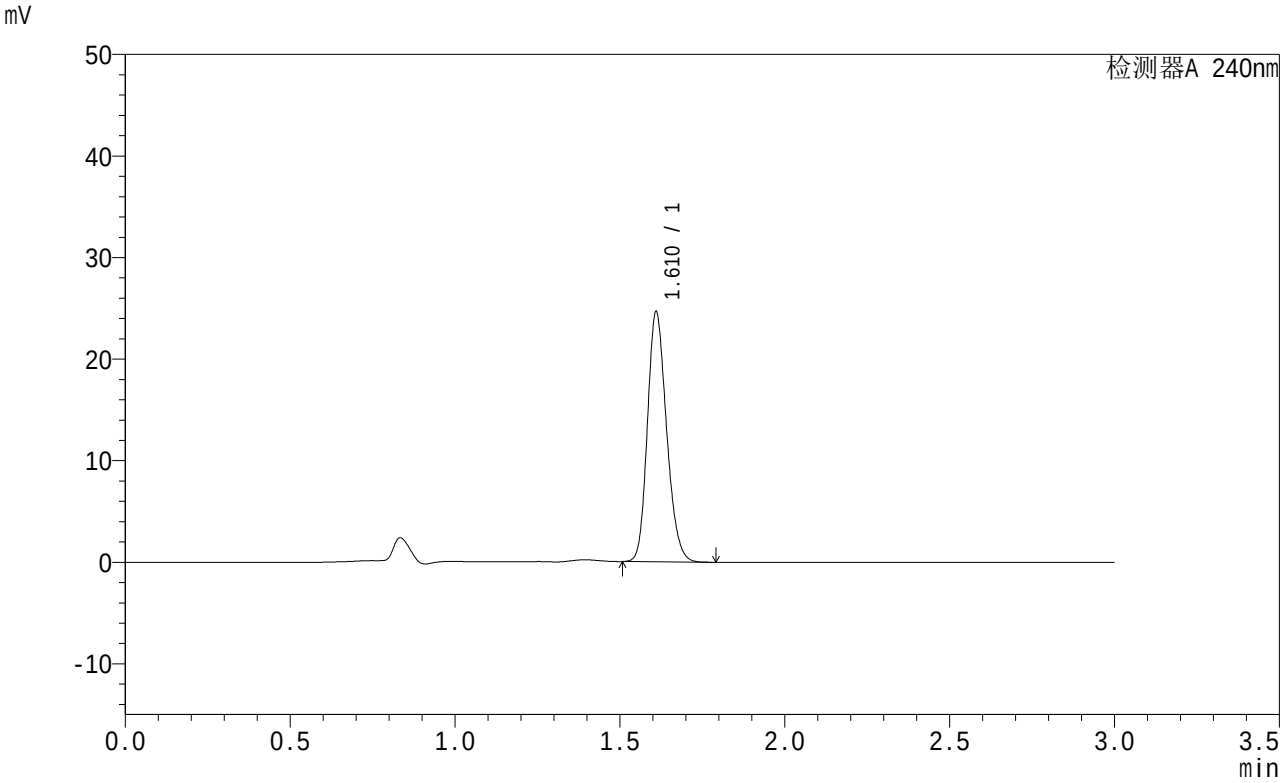
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-117-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 18:26:59
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:59:00
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	99461	100.000	24424	3674	1.196	--
总计		99461	100.000	24424			

图117 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

SHIMADZU LabSolutions

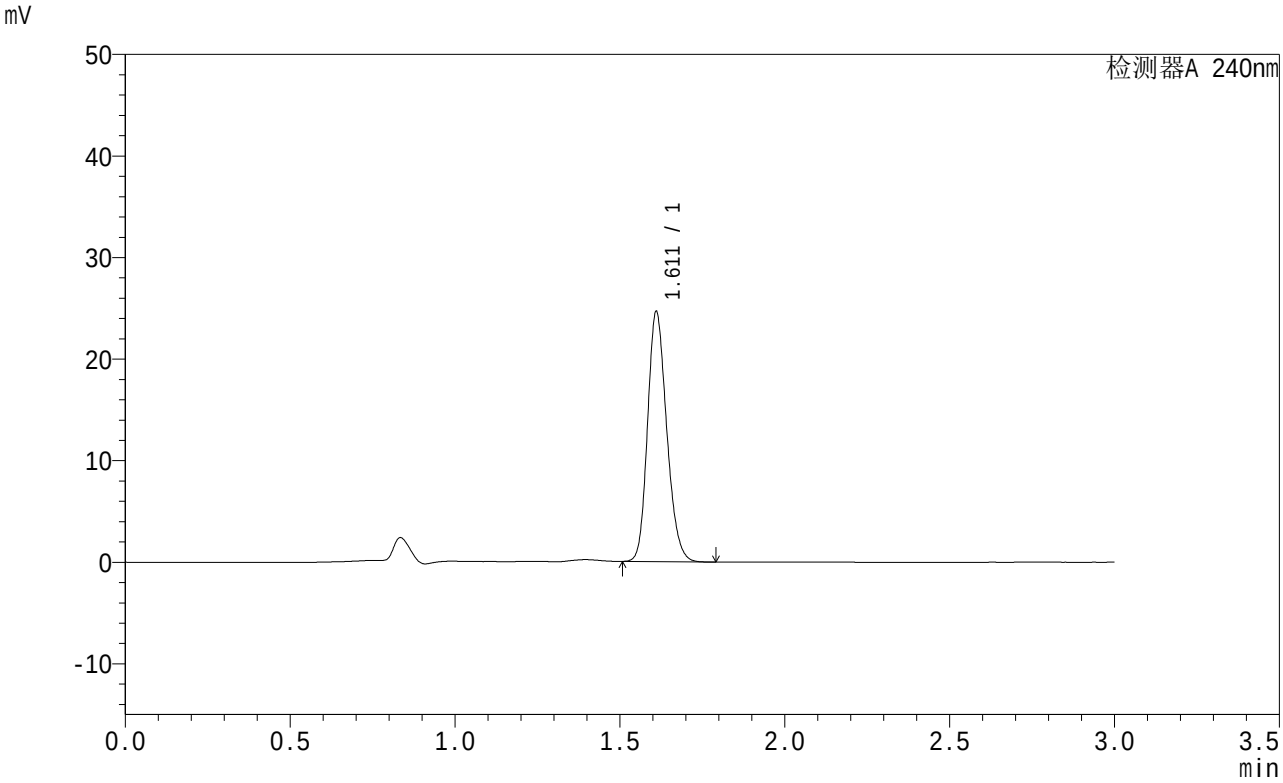
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-118-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 18:30:24
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:59:02
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	99438	100.000	24472	3684	1.195	--
总计		99438	100.000	24472			

图118 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

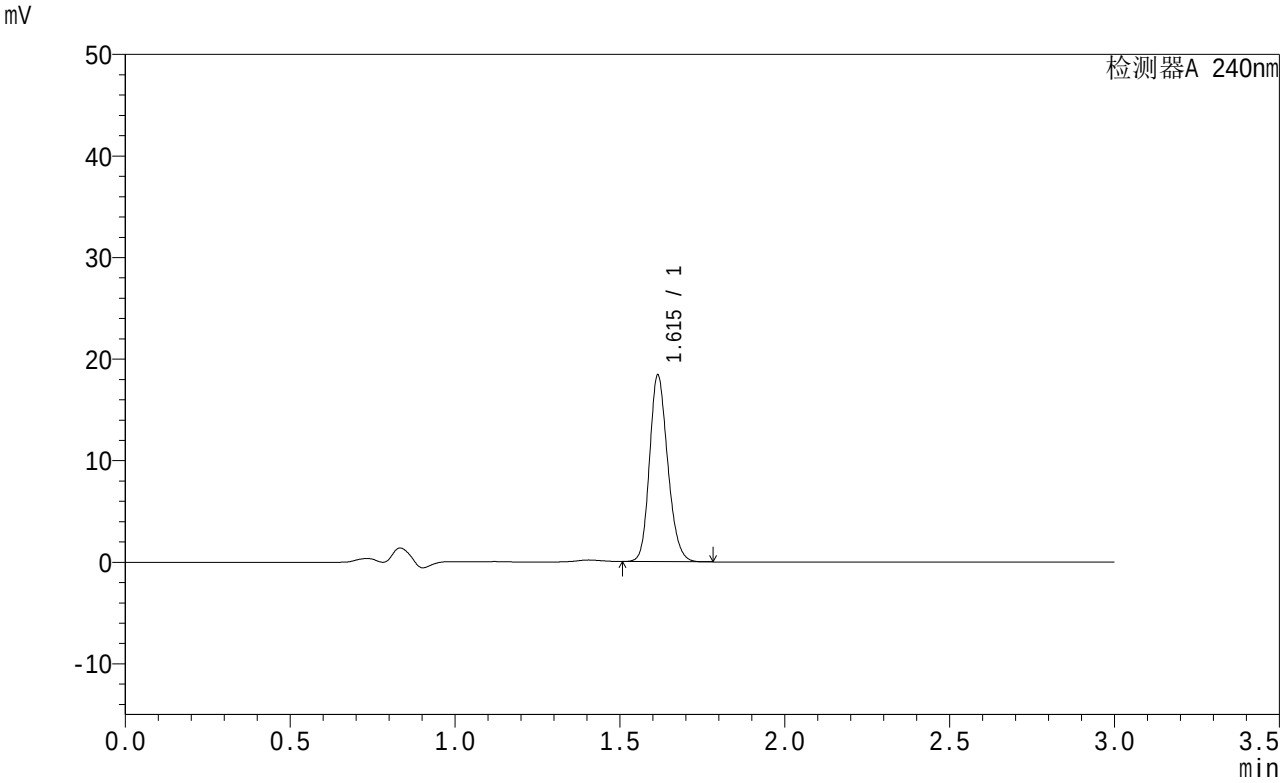
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-119-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p1-5min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-1
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 18:33:49
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:59:05
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	70592	100.000	18321	4122	1.186	--
总计		70592	100.000	18321			

图119 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

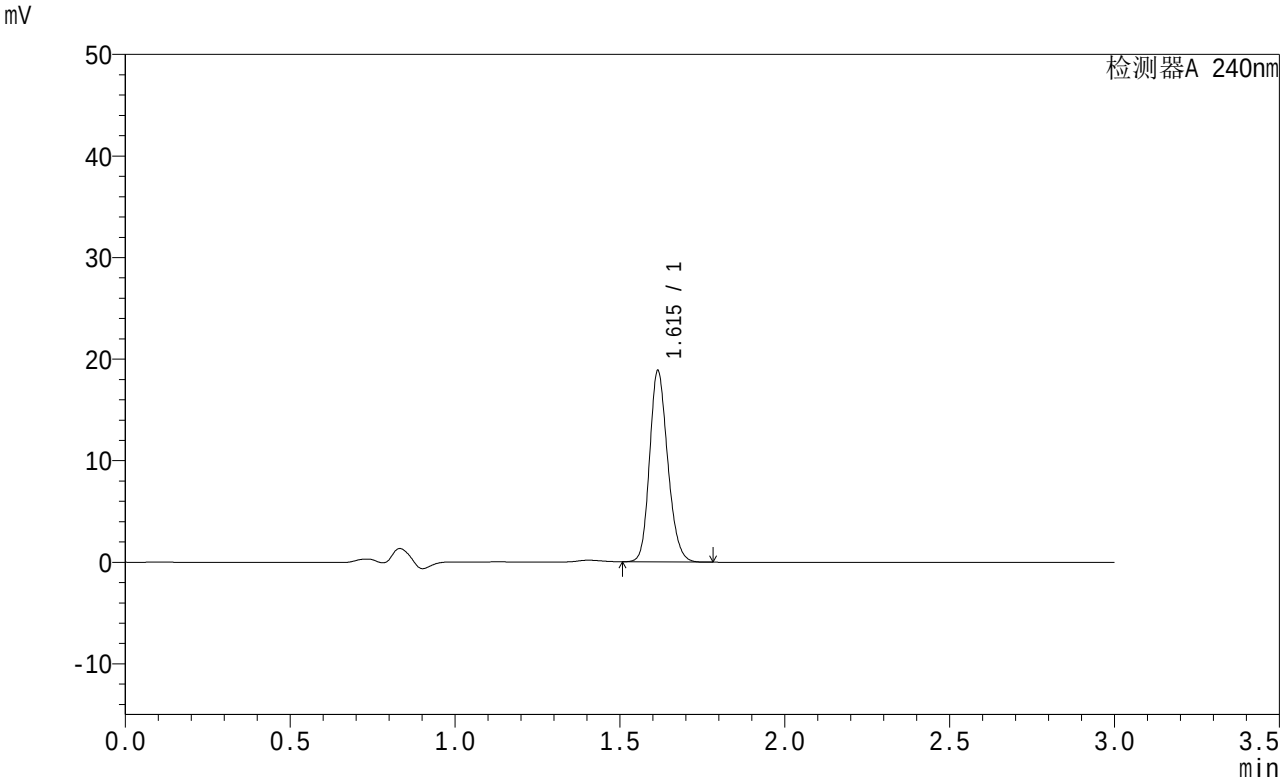
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-120-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p2-5min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-10
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 18:37:13
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:59:08
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	72063	100.000	18769	4153	1.187	--
总计		72063	100.000	18769			

图120 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

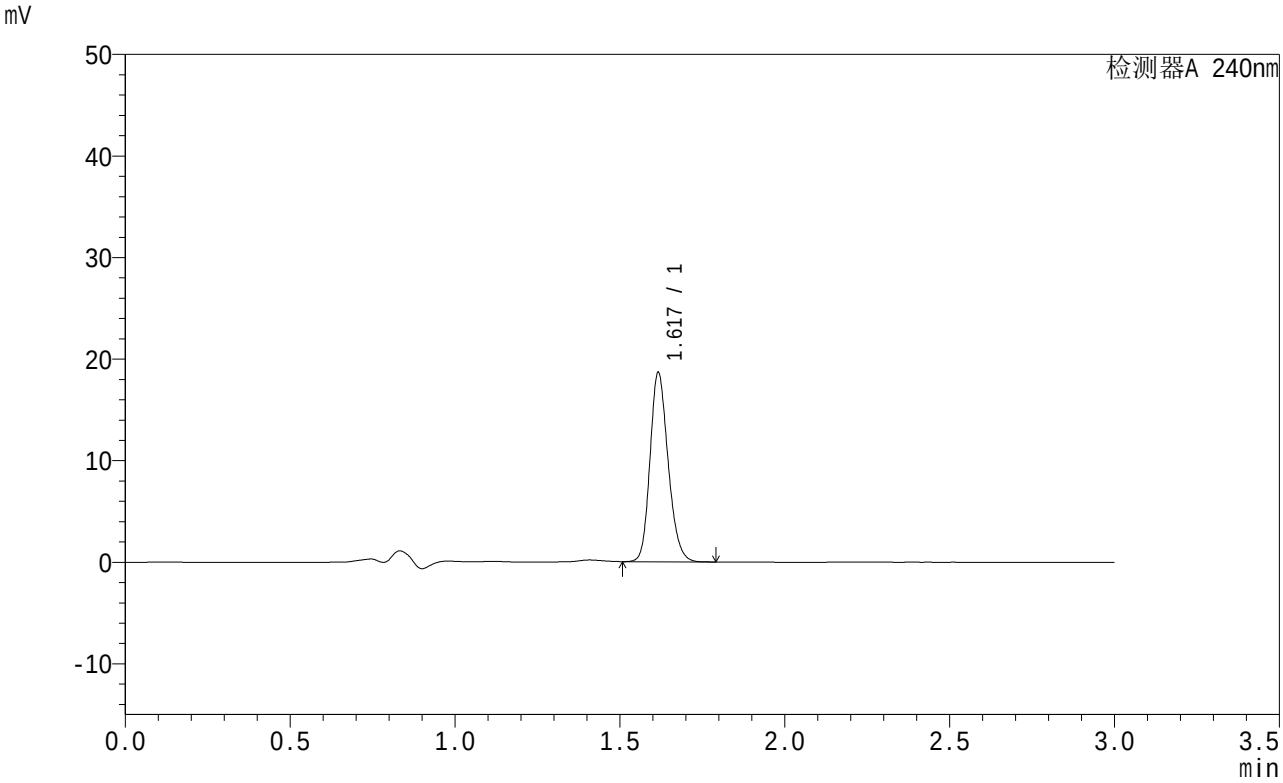
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-121-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p3-5min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-19
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 18:40:37
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:59:10
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	71246	100.000	18475	4168	1.196	--
总计		71246	100.000	18475			

图121 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

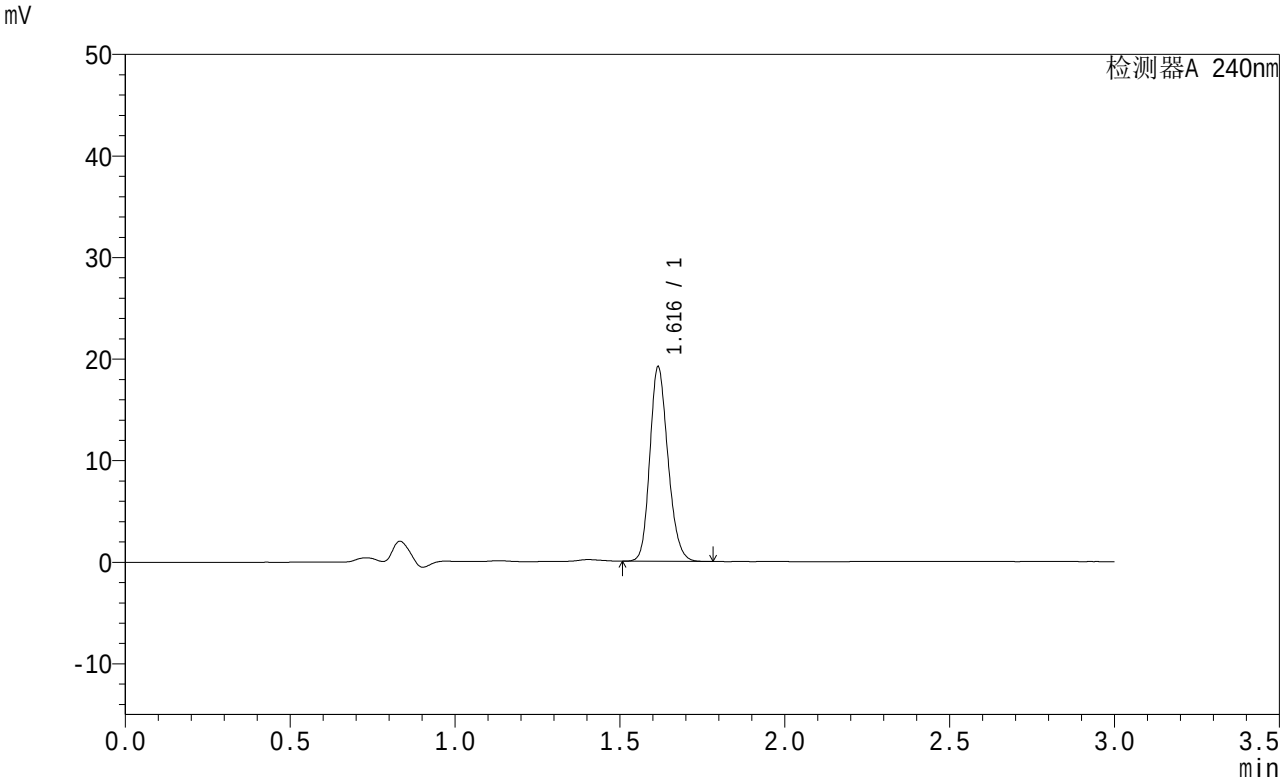
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-122-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p4-5min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-28
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 18:44:02
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:59:13
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	73264	100.000	19027	4152	1.191	--
总计		73264	100.000	19027			

图122 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

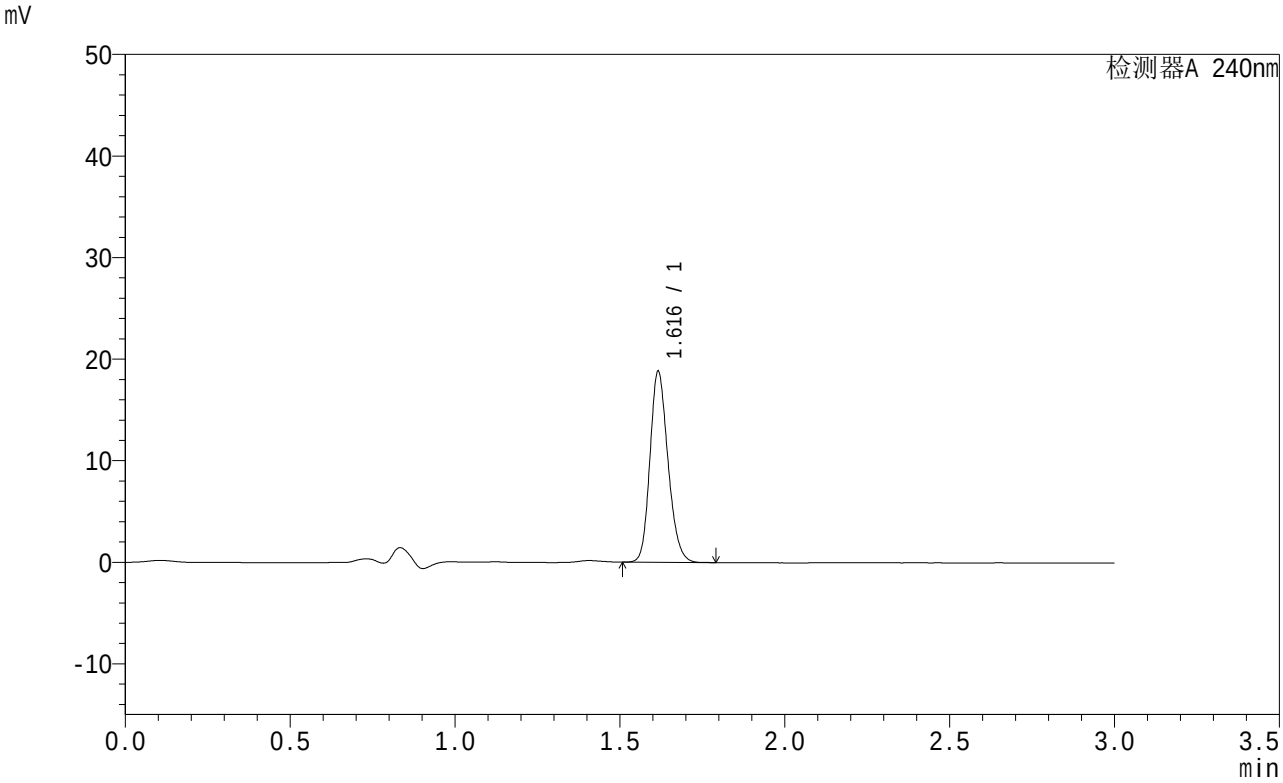
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-123-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p5-5min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-37
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 18:47:27
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:59:16
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	71717	100.000	18664	4172	1.194	--
总计		71717	100.000	18664			

图123 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

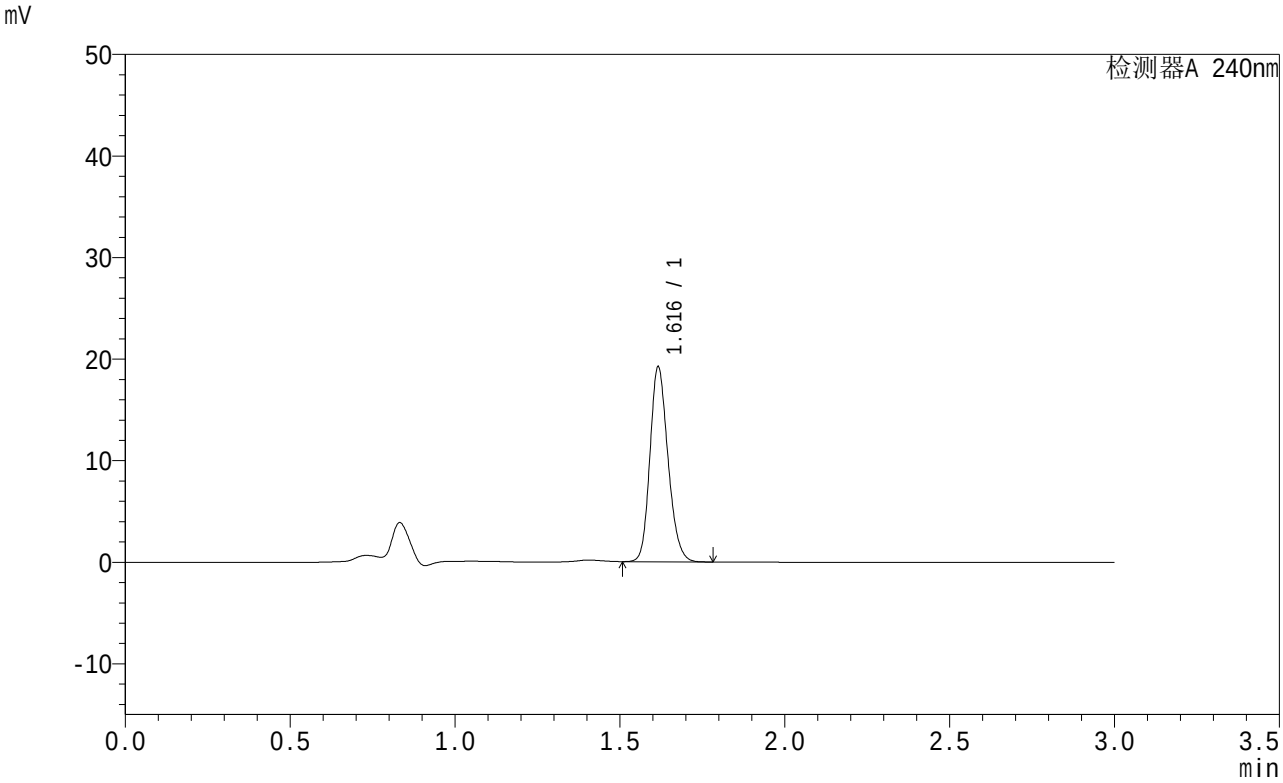
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-124-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p6-5min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-46
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 18:50:51
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:59:18
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	73219	100.000	19050	4166	1.191	--
总计		73219	100.000	19050			

图124 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

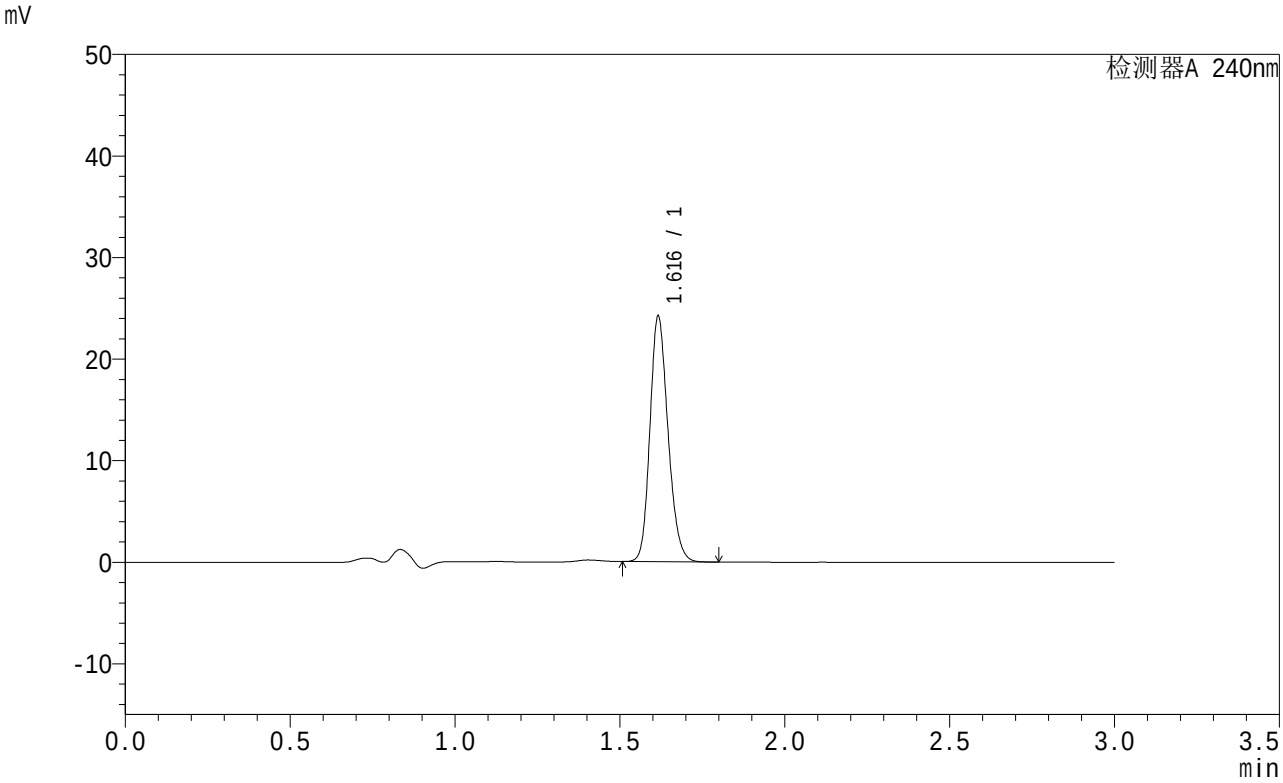
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-125-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p1-10min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-2
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 18:54:16
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:59:21
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	92353	100.000	23995	4167	1.192	--
总计		92353	100.000	23995			

图125 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

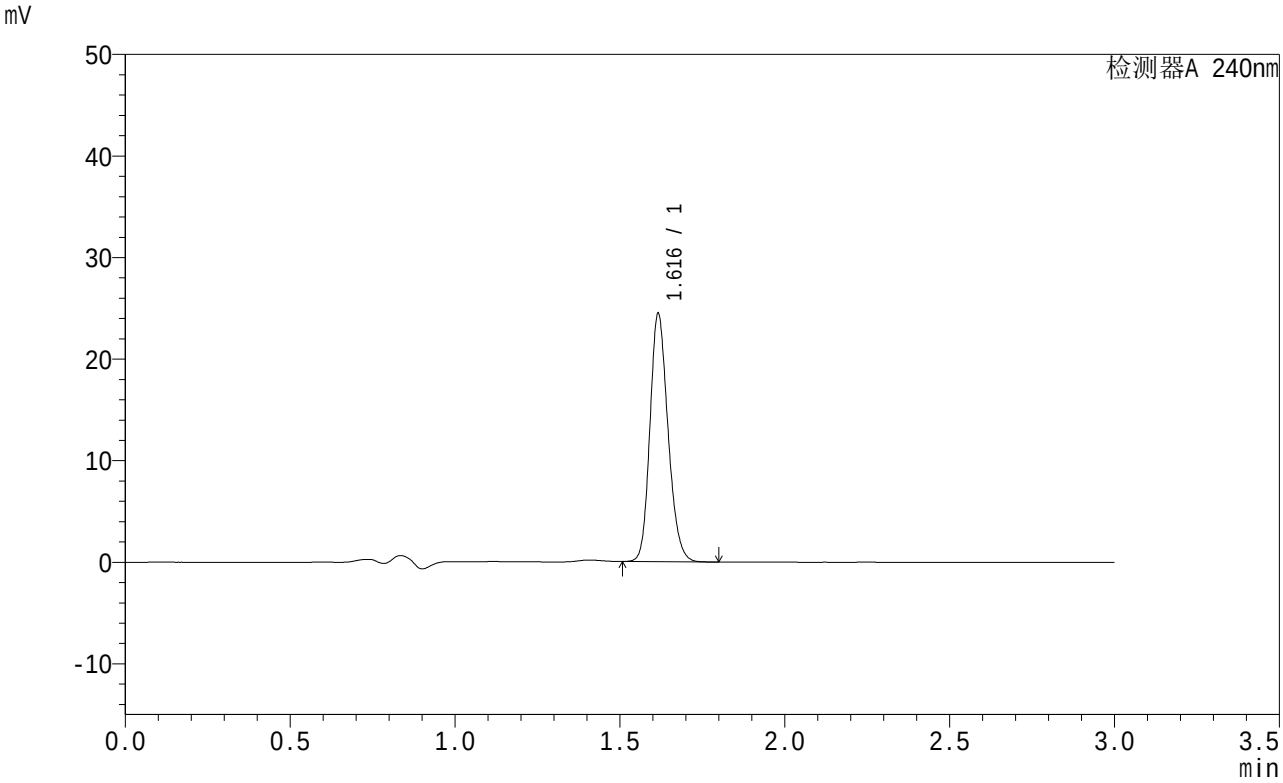
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-126-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p2-10min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-11
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 18:57:40
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:59:24
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	93343	100.000	24246	4162	1.192	--
总计		93343	100.000	24246			

图126 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

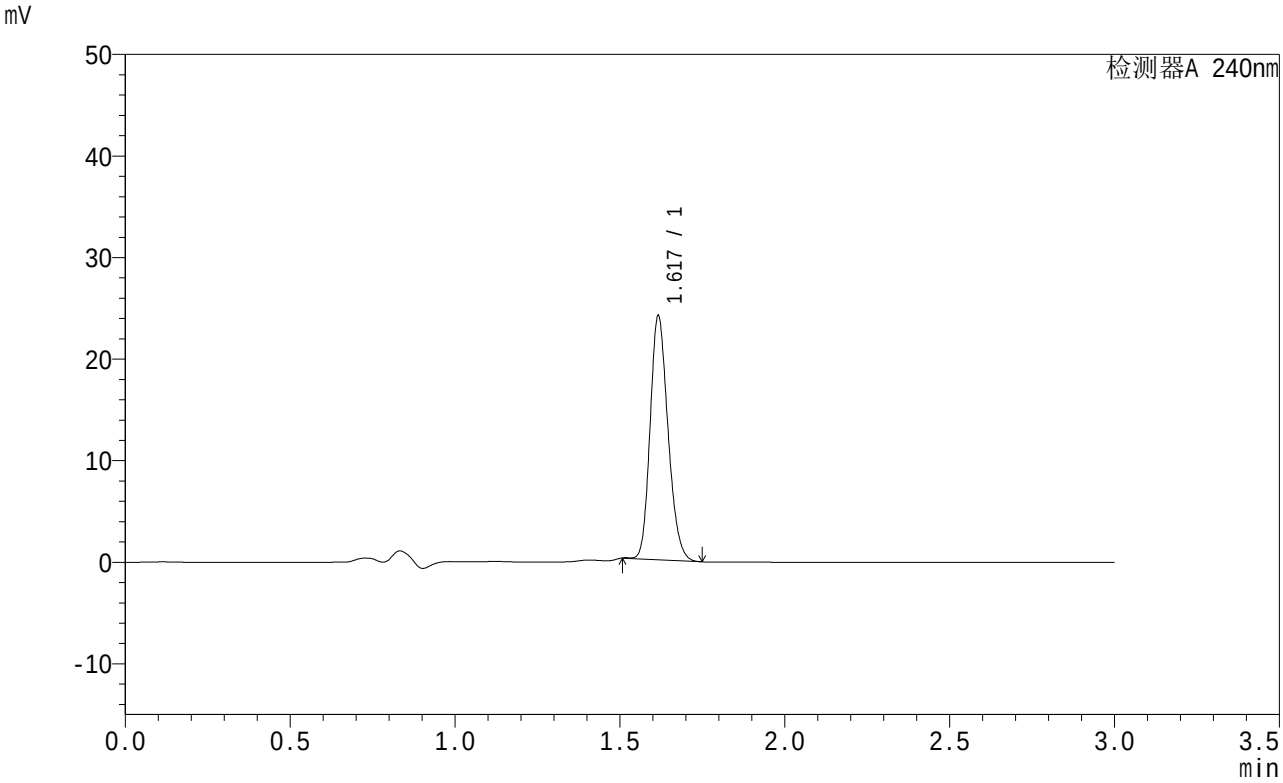
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-127-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p3-10min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-20
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 19:01:04
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:59:26
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	90749	100.000	23791	4213	1.199	--
总计		90749	100.000	23791			

图127 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

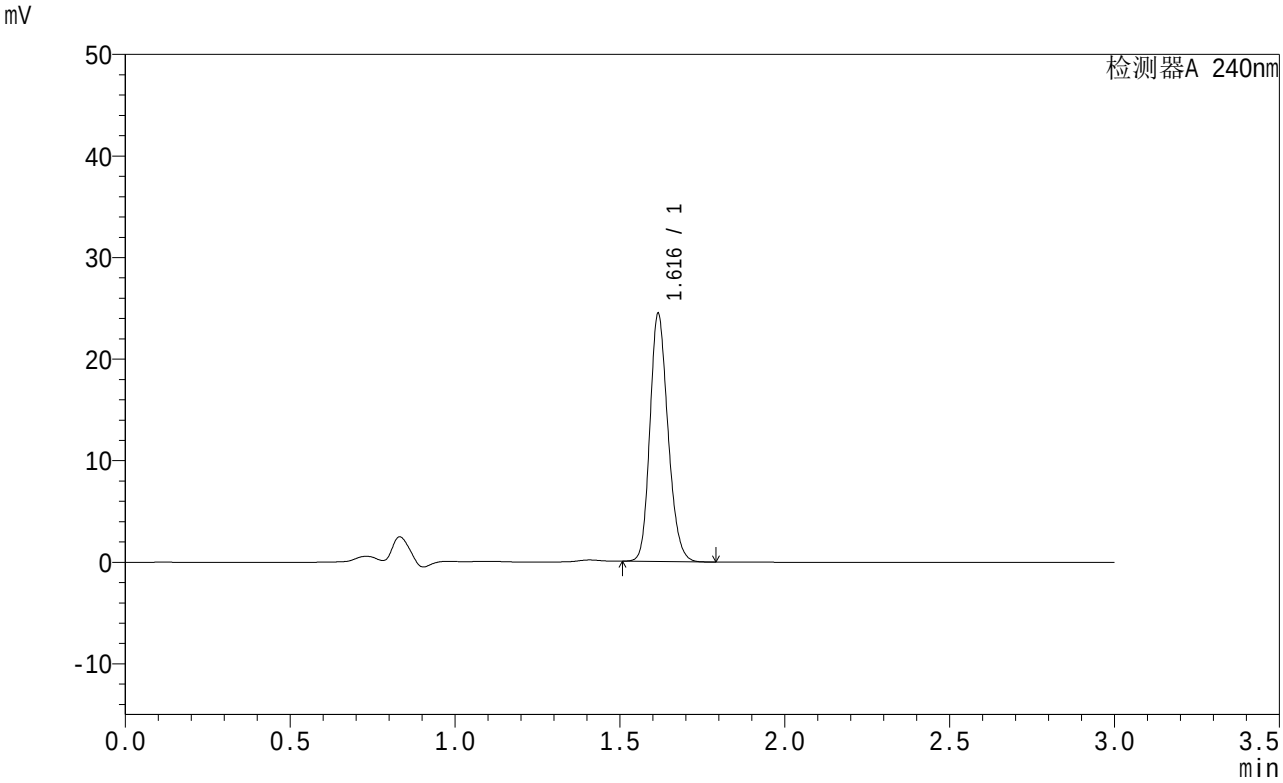
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-128-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p4-10min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-29
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 19:04:28
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:59:29
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	93065	100.000	24236	4180	1.193	--
总计		93065	100.000	24236			

图128 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

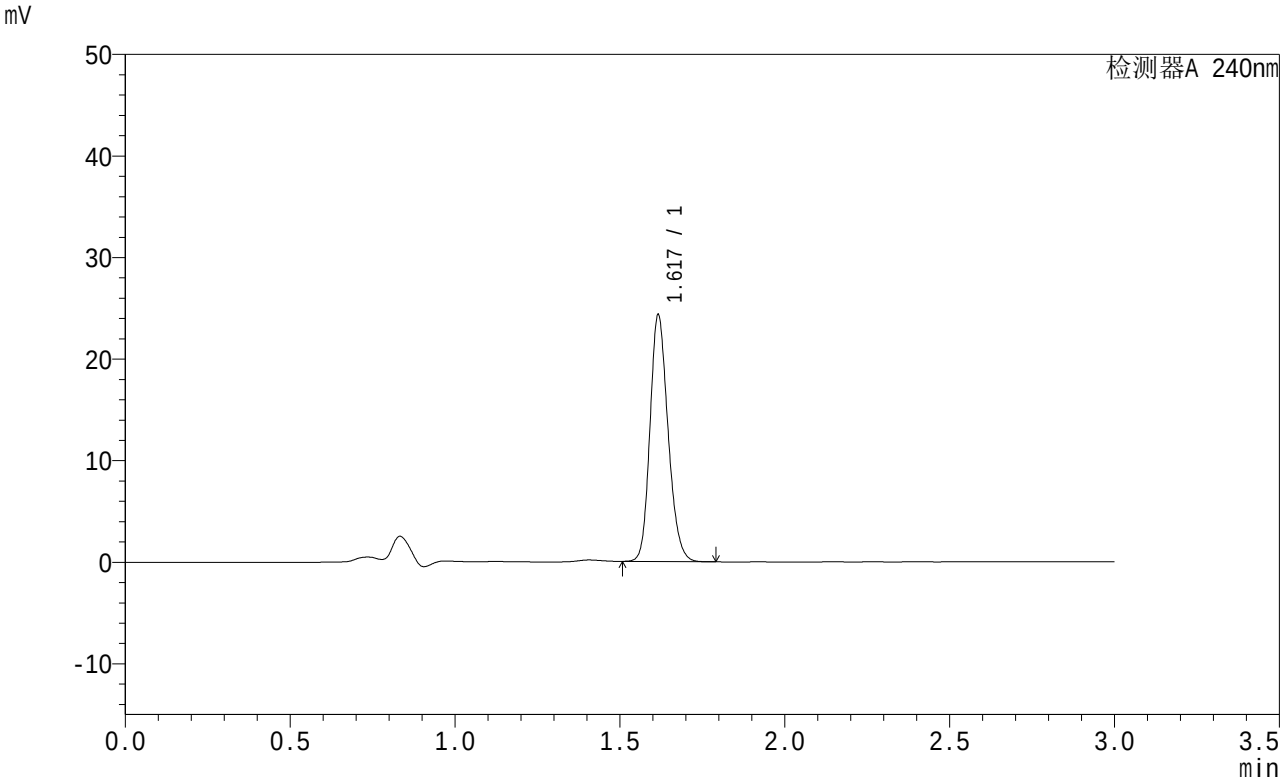
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-129-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p5-10min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-38
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 19:07:52
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:59:31
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	92761	100.000	24086	4166	1.192	--
总计		92761	100.000	24086			

图129 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

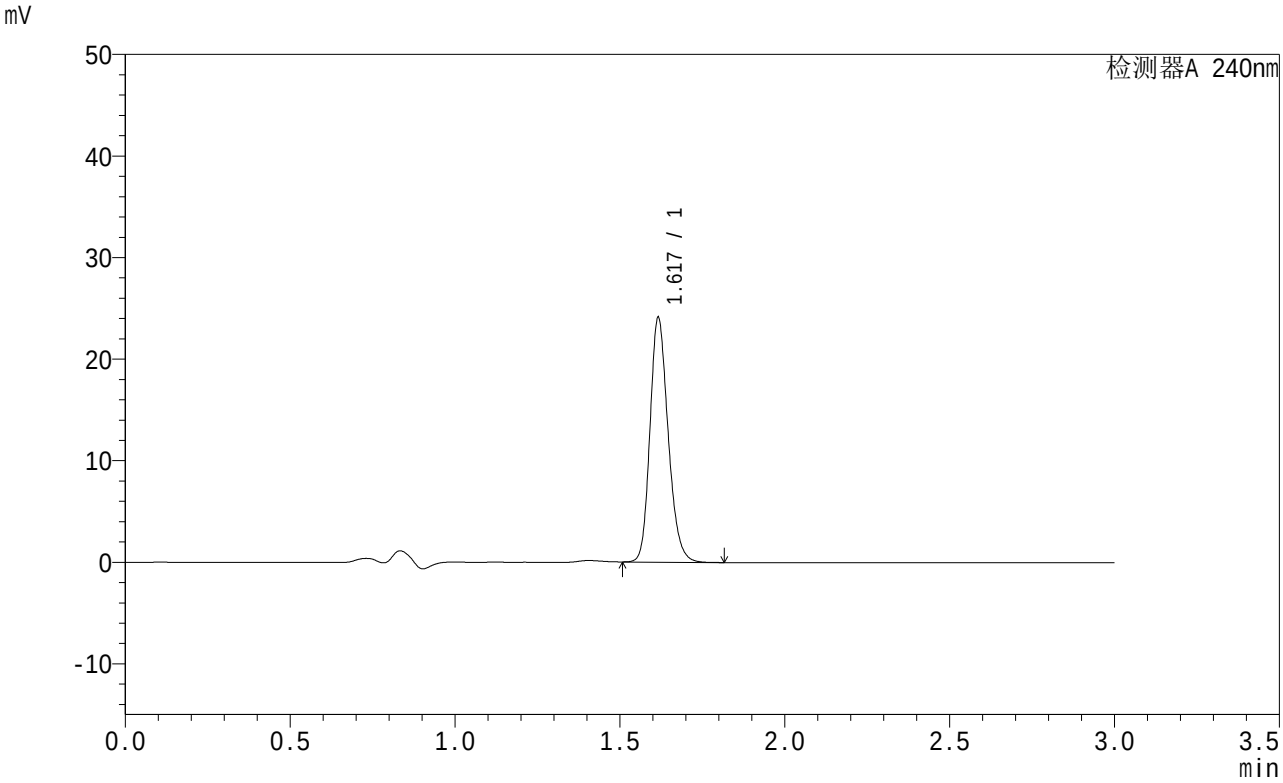
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-130-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p6-10min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-47
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 19:11:16
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:59:34
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	92431	100.000	23886	4160	1.206	--
总计		92431	100.000	23886			

图130 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

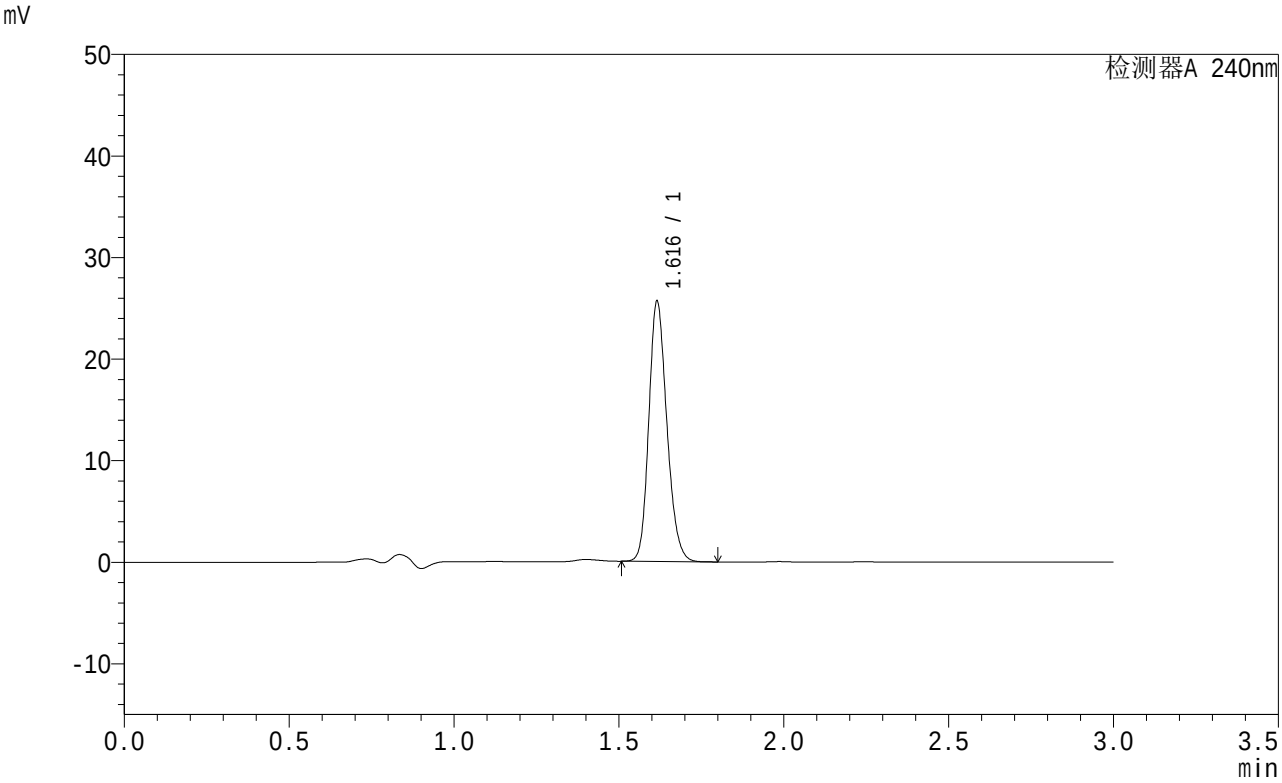
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-131-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p1-15min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-3
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 19:14:39
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:59:37
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	97662	100.000	25473	4187	1.192	--
总计		97662	100.000	25473			

图131 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

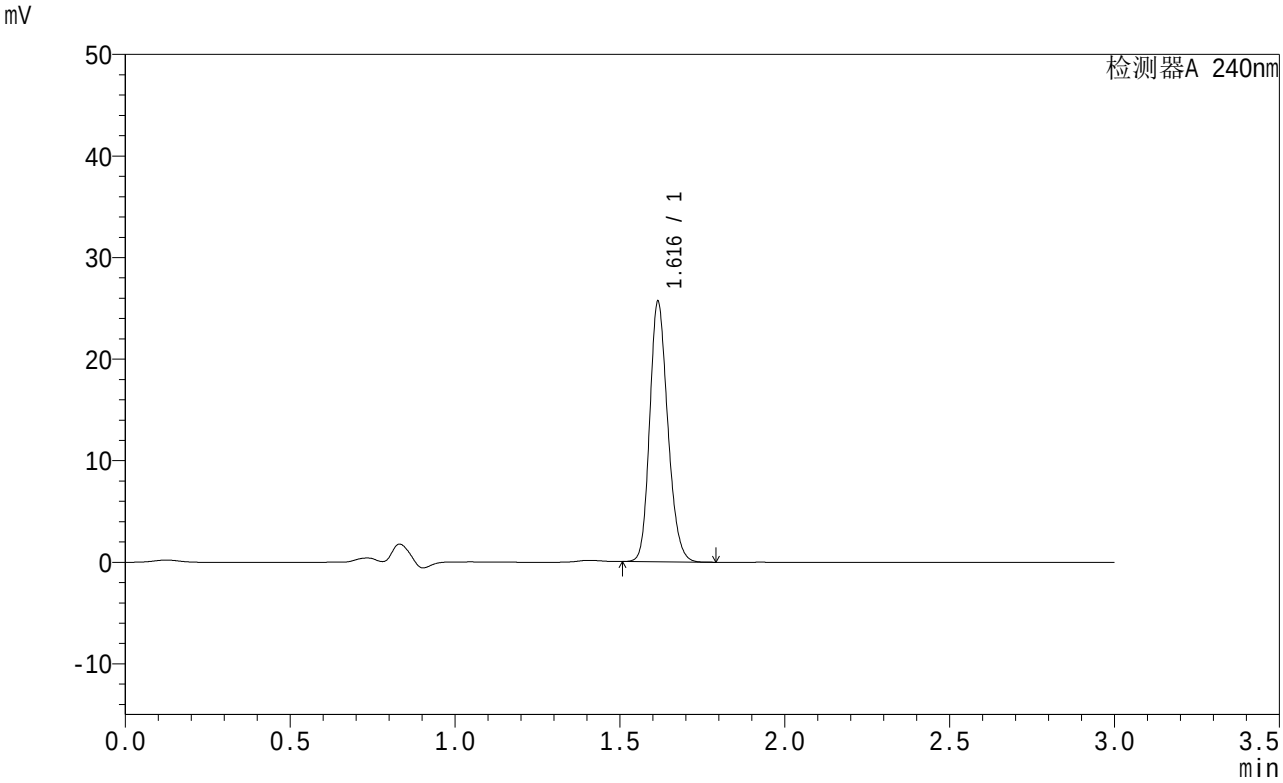
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-132-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p2-15min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-12
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 19:18:03
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:59:39
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	97737	100.000	25518	4175	1.193	--
总计		97737	100.000	25518			

图132 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

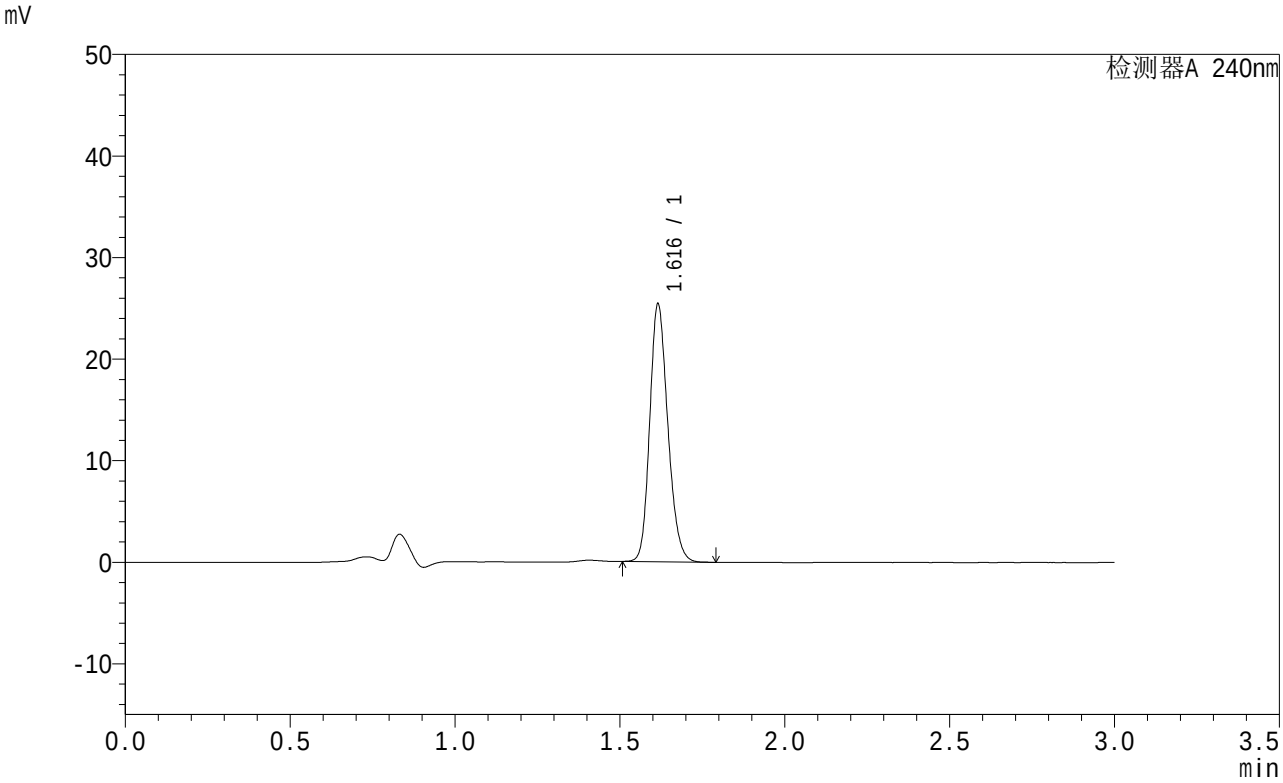
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-133-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p3-15min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-21
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 19:21:26
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:59:42
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	96845	100.000	25252	4169	1.193	--
总计		96845	100.000	25252			

图133 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

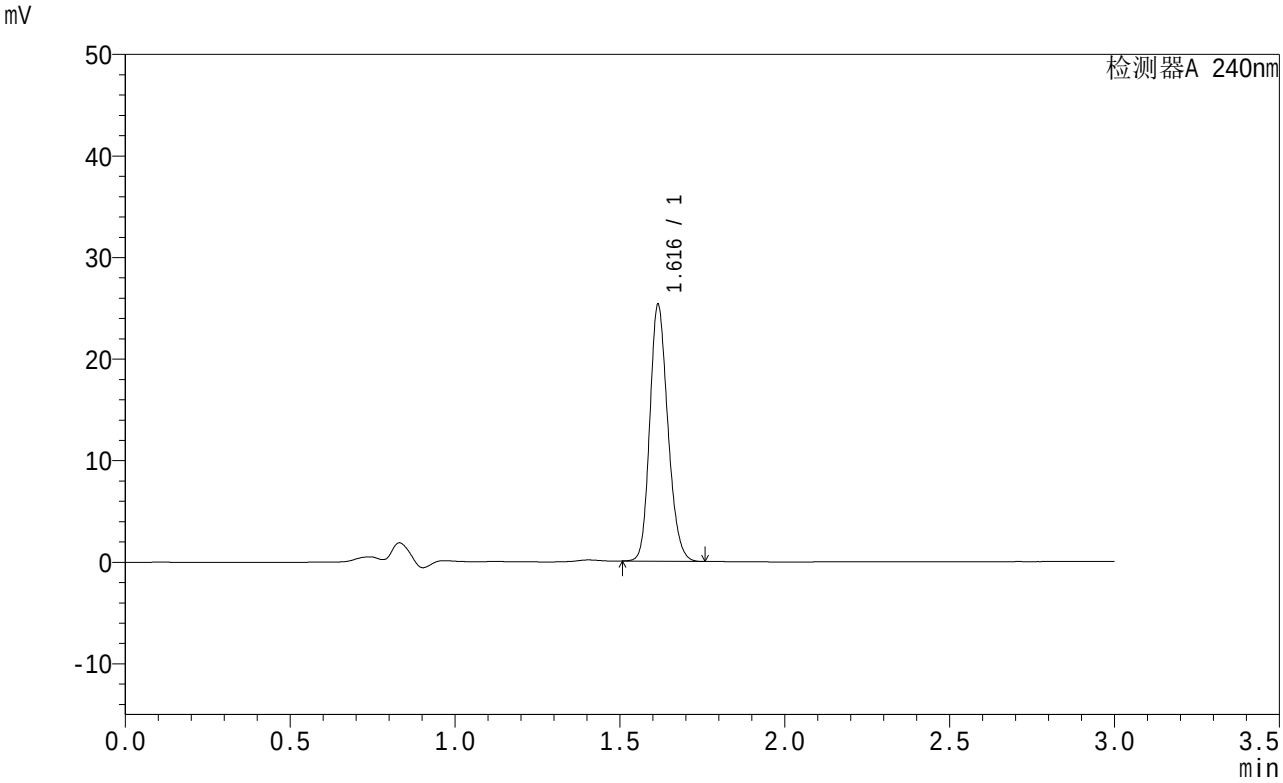
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-134-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p4-15min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-30
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 19:24:51
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:59:45
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	96321	100.000	25127	4174	1.191	--
总计		96321	100.000	25127			

图134 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

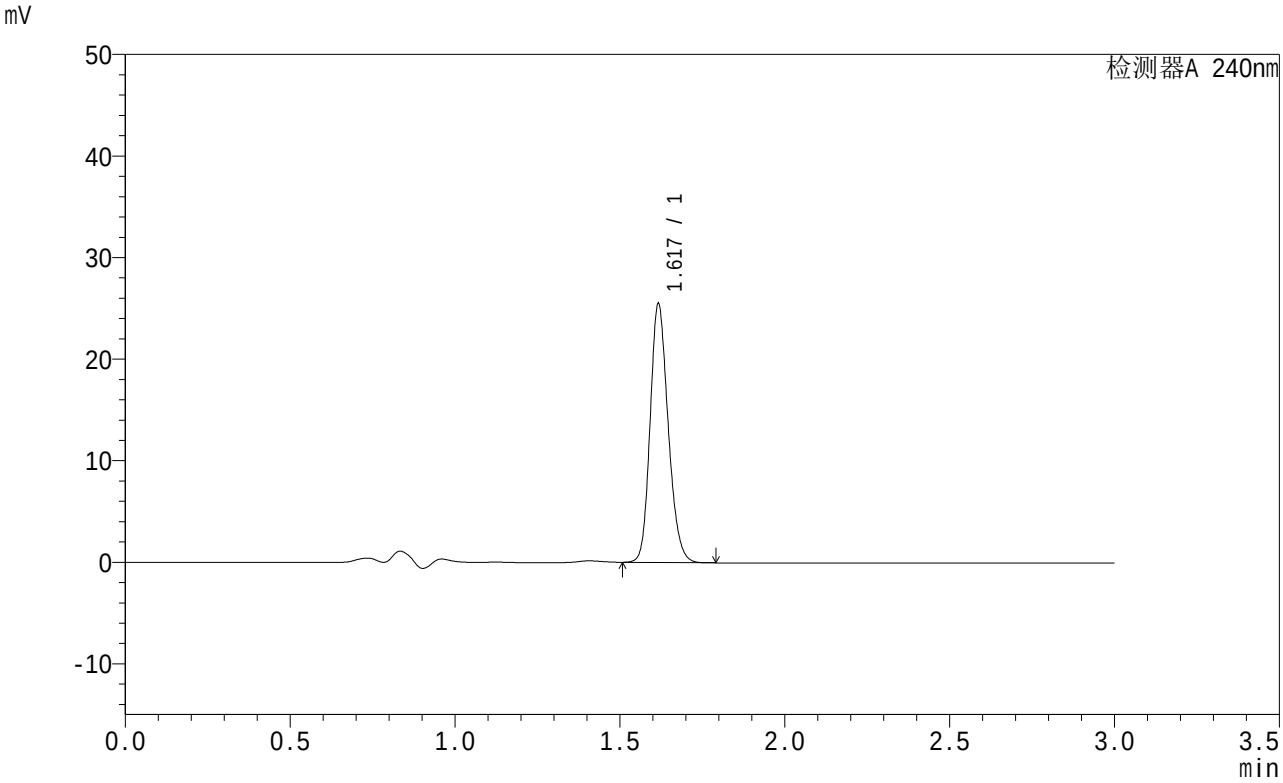
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-135-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p5-15min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-39
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 19:28:15
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:59:47
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	97095	100.000	25195	4190	1.191	--
总计		97095	100.000	25195			

图135 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

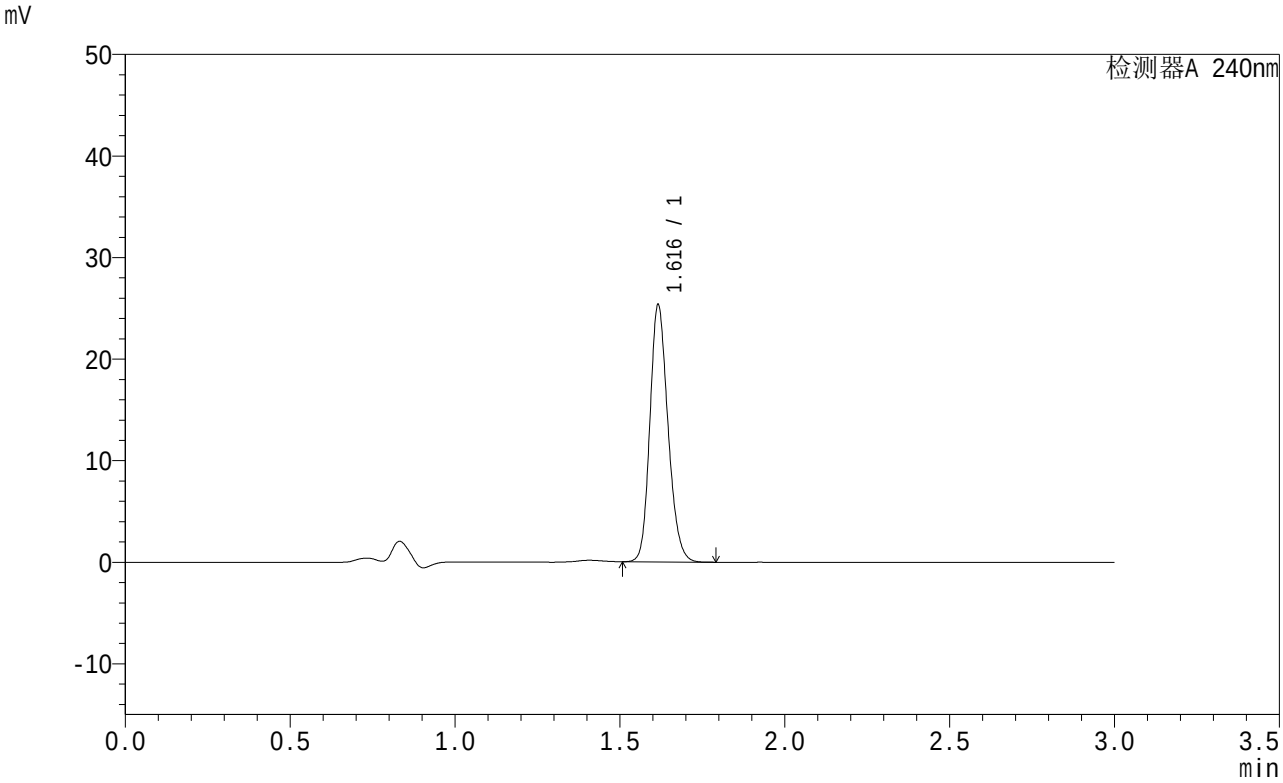
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-136-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p6-15min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-48
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 19:31:38
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:59:50
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	96801	100.000	25138	4156	1.191	--
总计		96801	100.000	25138			

图136 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

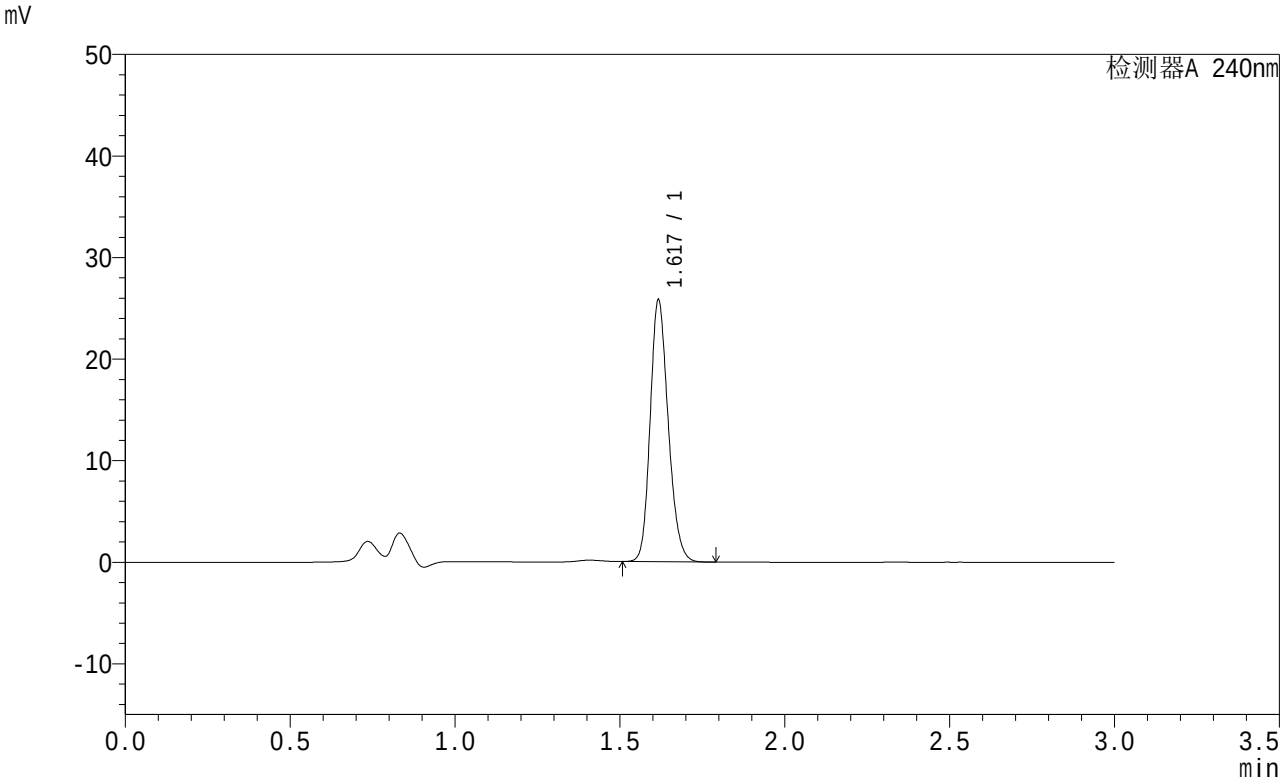
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-137-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p1-20min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-4
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 19:35:02
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:59:53
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	98349	100.000	25486	4187	1.193	--
总计		98349	100.000	25486			

图137 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

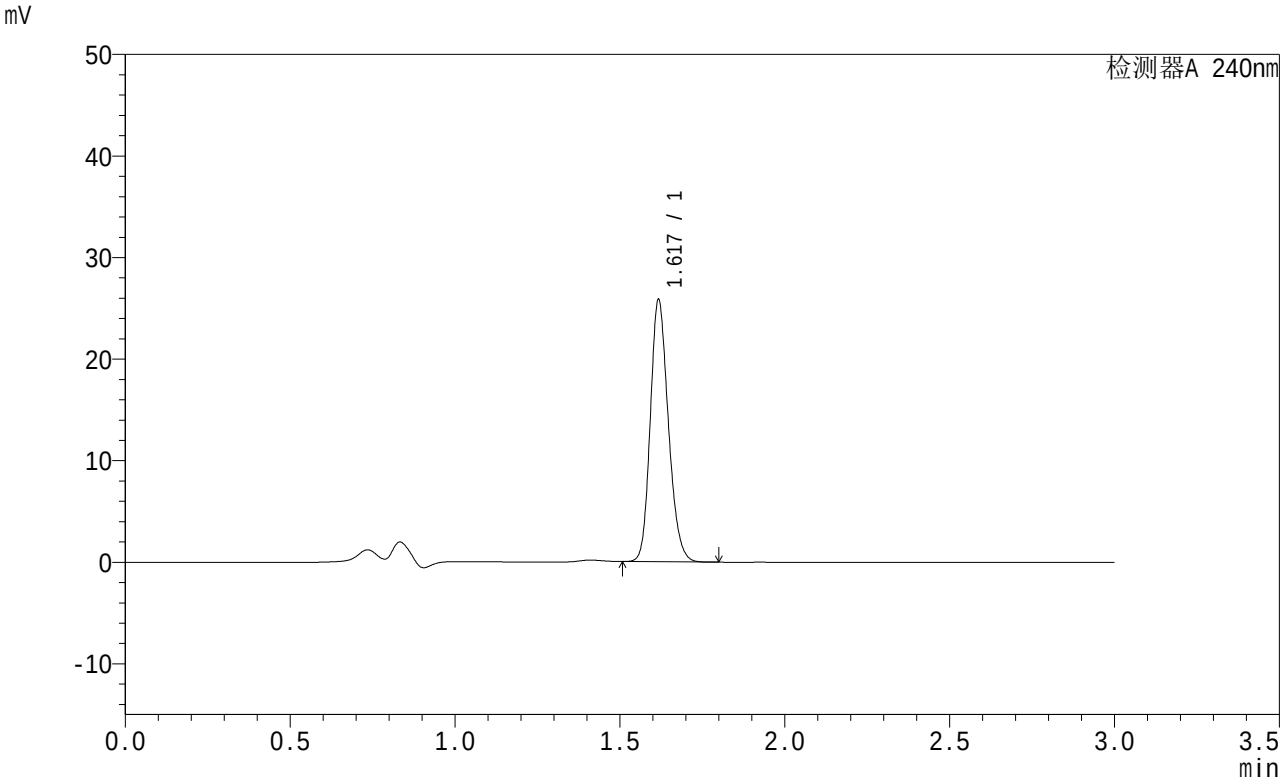
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-138-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p2-20min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-13
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 19:38:26
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:59:55
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	98391	100.000	25450	4191	1.194	--
总计		98391	100.000	25450			

图138 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

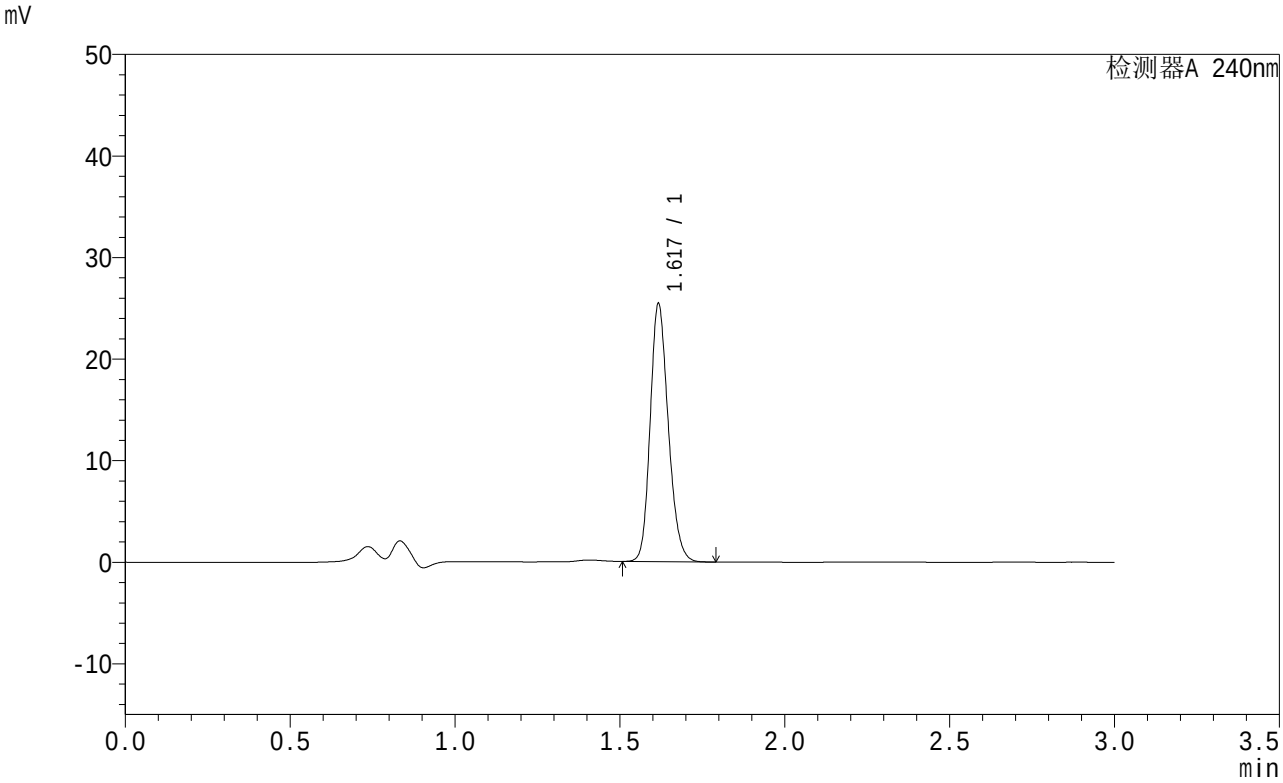
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-139-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p3-20min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-22
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 19:41:50
处理时间(V2) : 2024/04/17 08:59:58
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	96998	100.000	25089	4176	1.195	--
总计		96998	100.000	25089			

图139 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

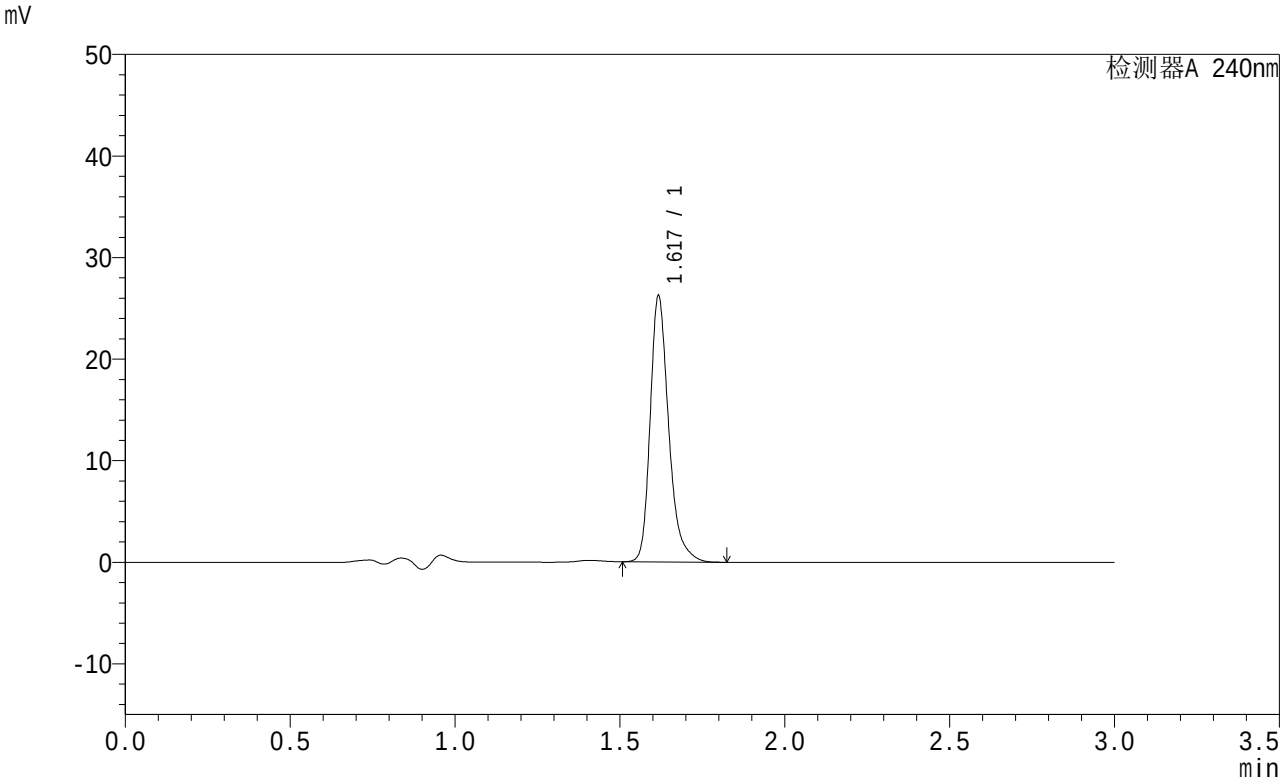
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-140-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p4-20min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-31
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 19:45:14
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:00:01
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	102446	100.000	25870	4181	1.296	--
总计		102446	100.000	25870			

图140 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

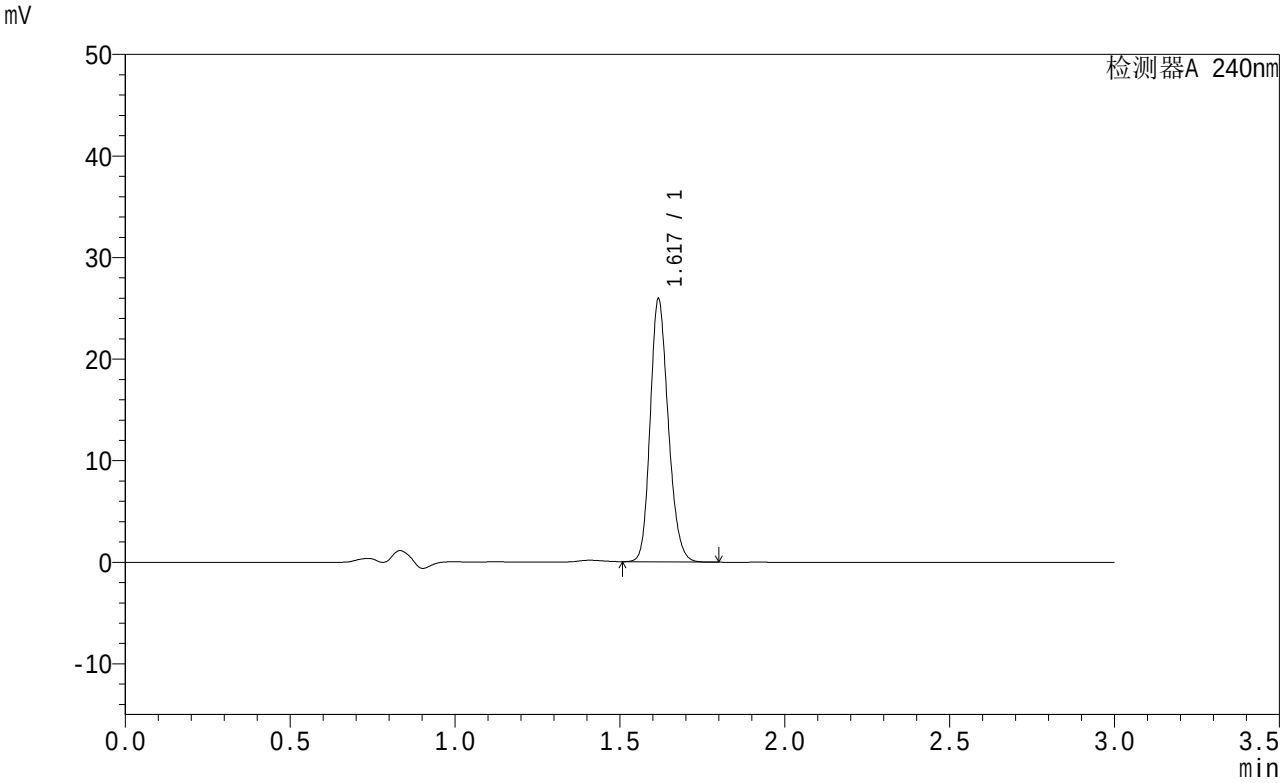
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-141-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p5-20min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-40
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 19:48:38
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:00:04
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	98716	100.000	25570	4192	1.194	--
总计		98716	100.000	25570			

图141 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

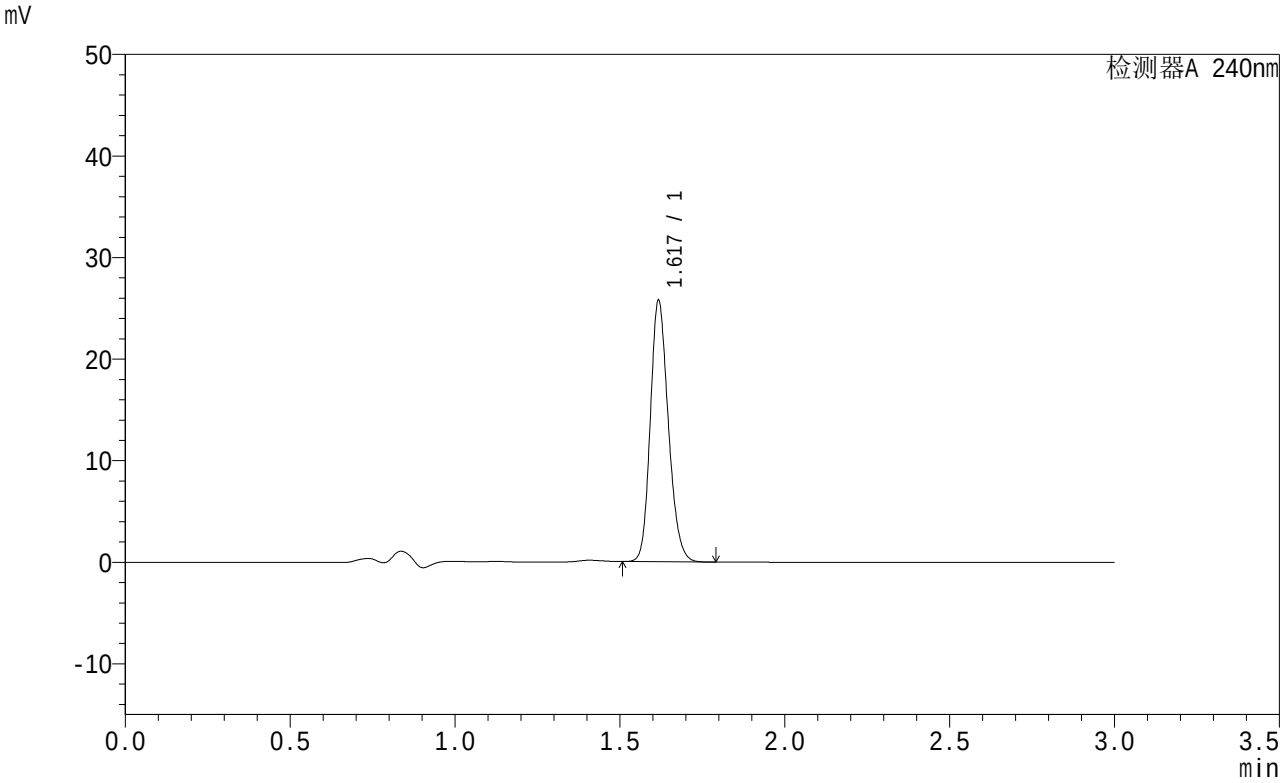
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-142-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p6-20min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-49
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 19:52:02
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:00:06
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	97983	100.000	25367	4200	1.194	--
总计		97983	100.000	25367			

图142 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

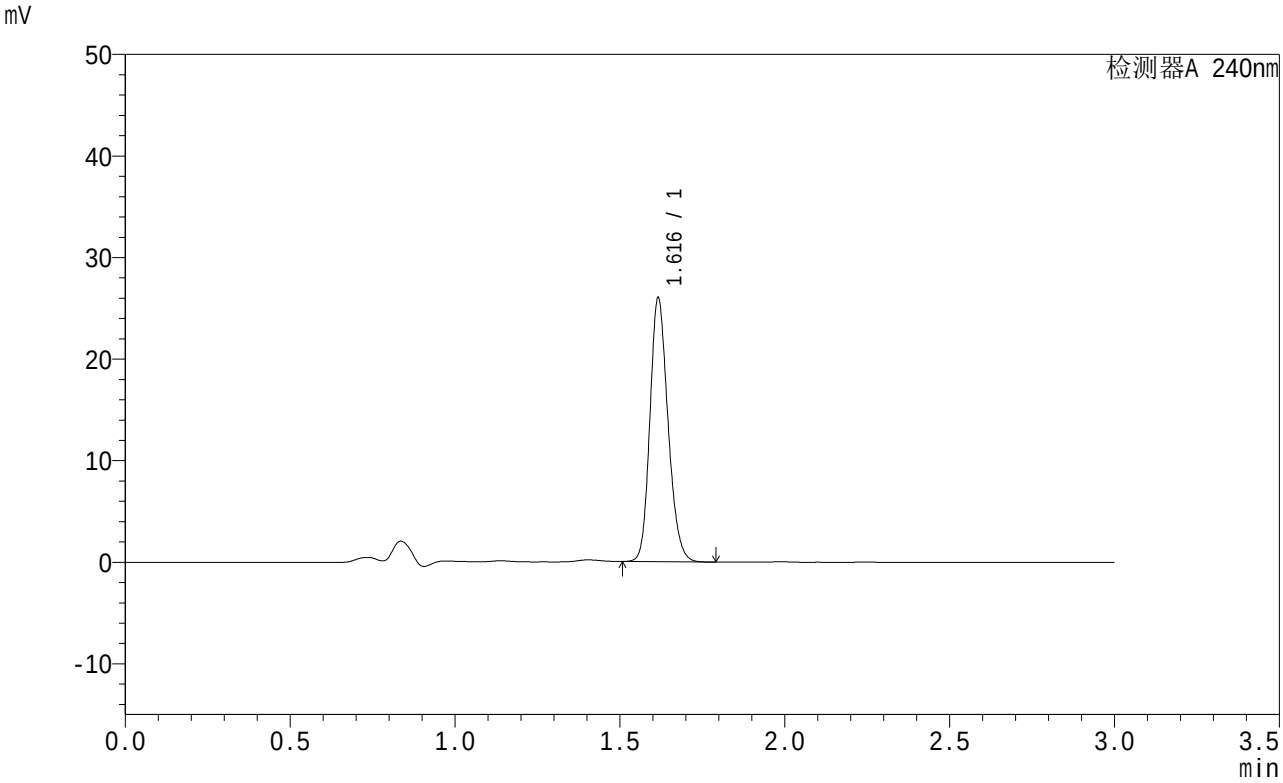
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-143-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p1-30min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-5
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 19:55:26
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:00:09
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	99188	100.000	25781	4168	1.191	--
总计		99188	100.000	25781			

图143 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

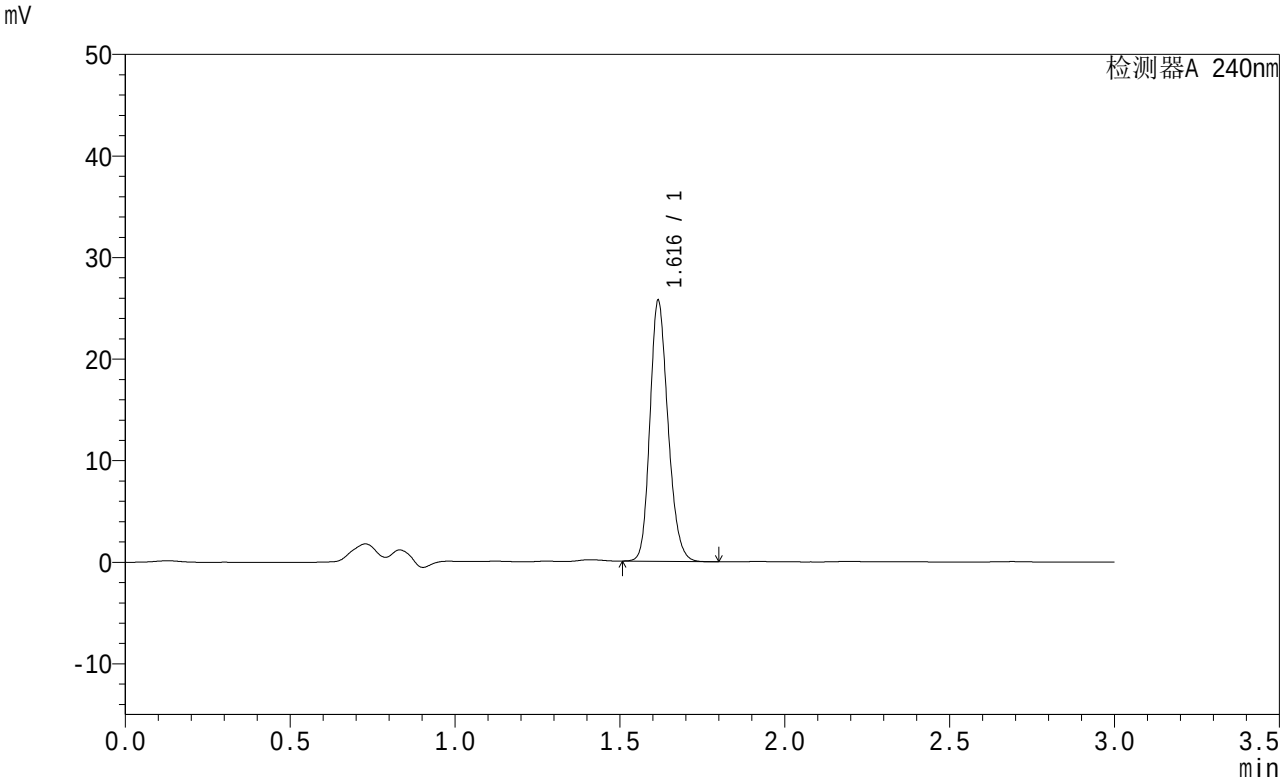
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-144-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p2-30min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-14
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 19:58:49
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:00:12
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	97882	100.000	25479	4187	1.196	--
总计		97882	100.000	25479			

图144 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

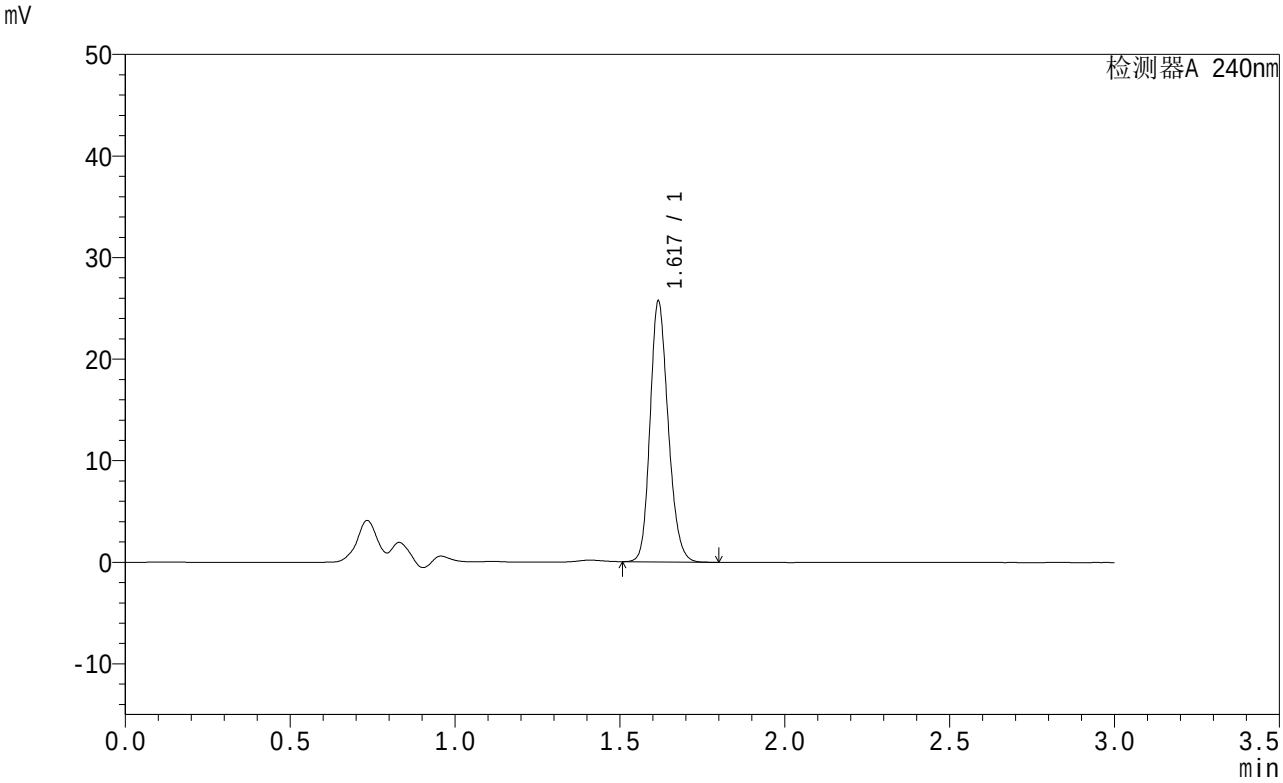
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-145-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p3-30min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-23
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 20:02:13
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:00:14
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	98064	100.000	25402	4180	1.191	--
总计		98064	100.000	25402			

图145 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

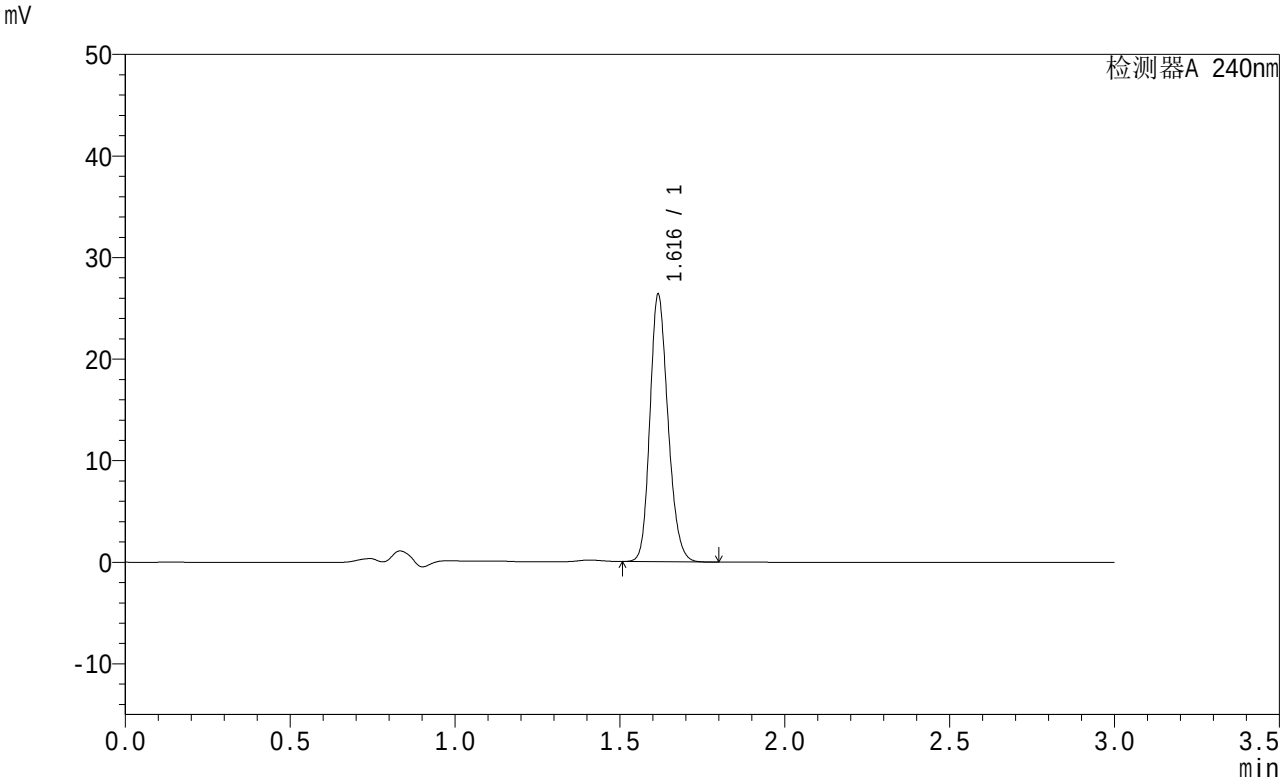
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-146-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p4-30min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-32
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 20:05:36
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:00:17
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	100390	100.000	26129	4178	1.193	--
总计		100390	100.000	26129			

图146 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

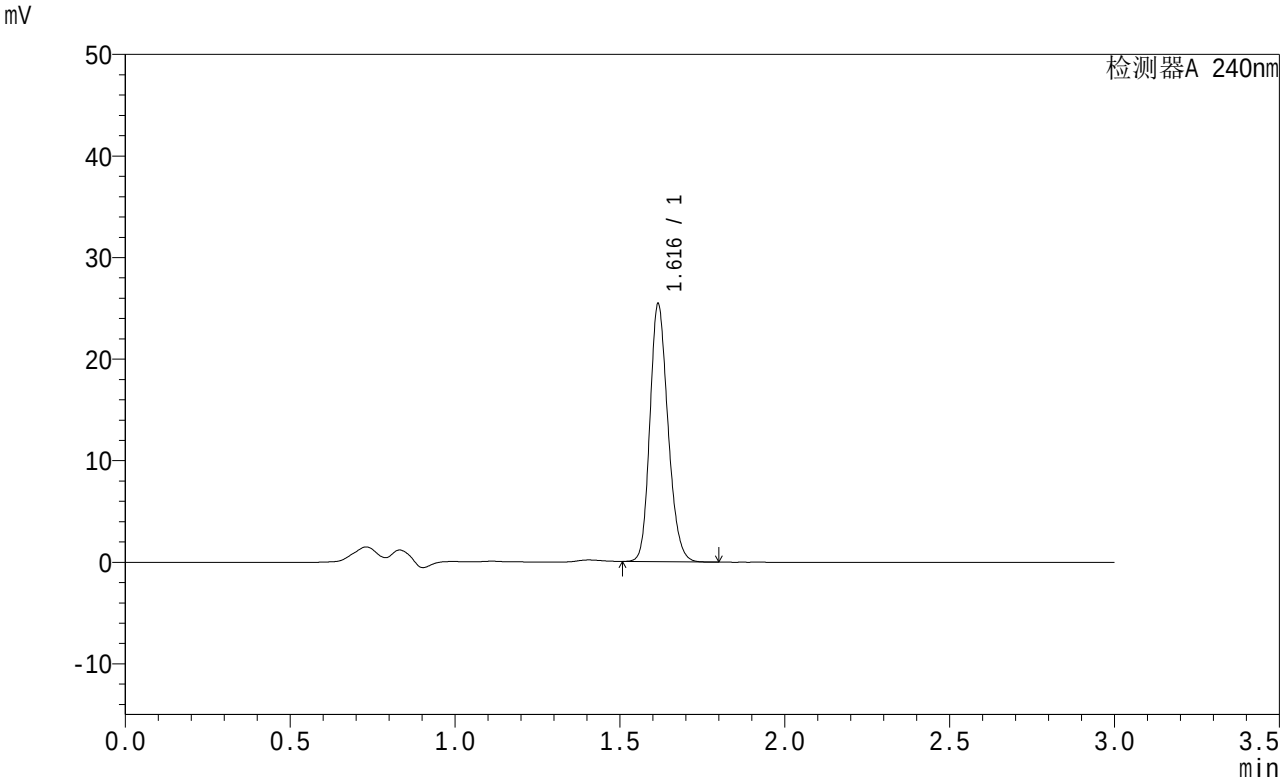
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-147-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p5-30min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-41
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 20:08:59
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:00:20
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	96875	100.000	25207	4171	1.193	--
总计		96875	100.000	25207			

图147 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

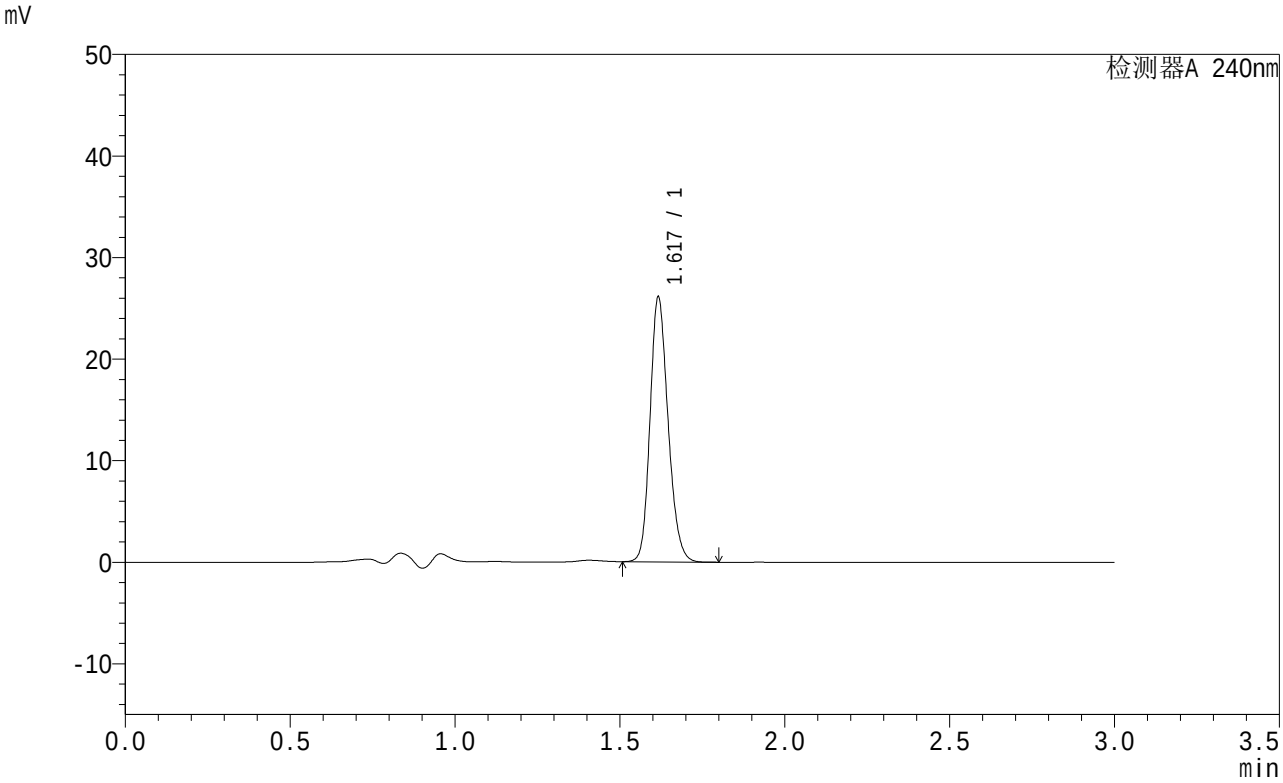
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-148-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p6-30min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-50
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 20:12:22
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:00:22
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	99262	100.000	25827	4195	1.191	--
总计		99262	100.000	25827			

图148 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

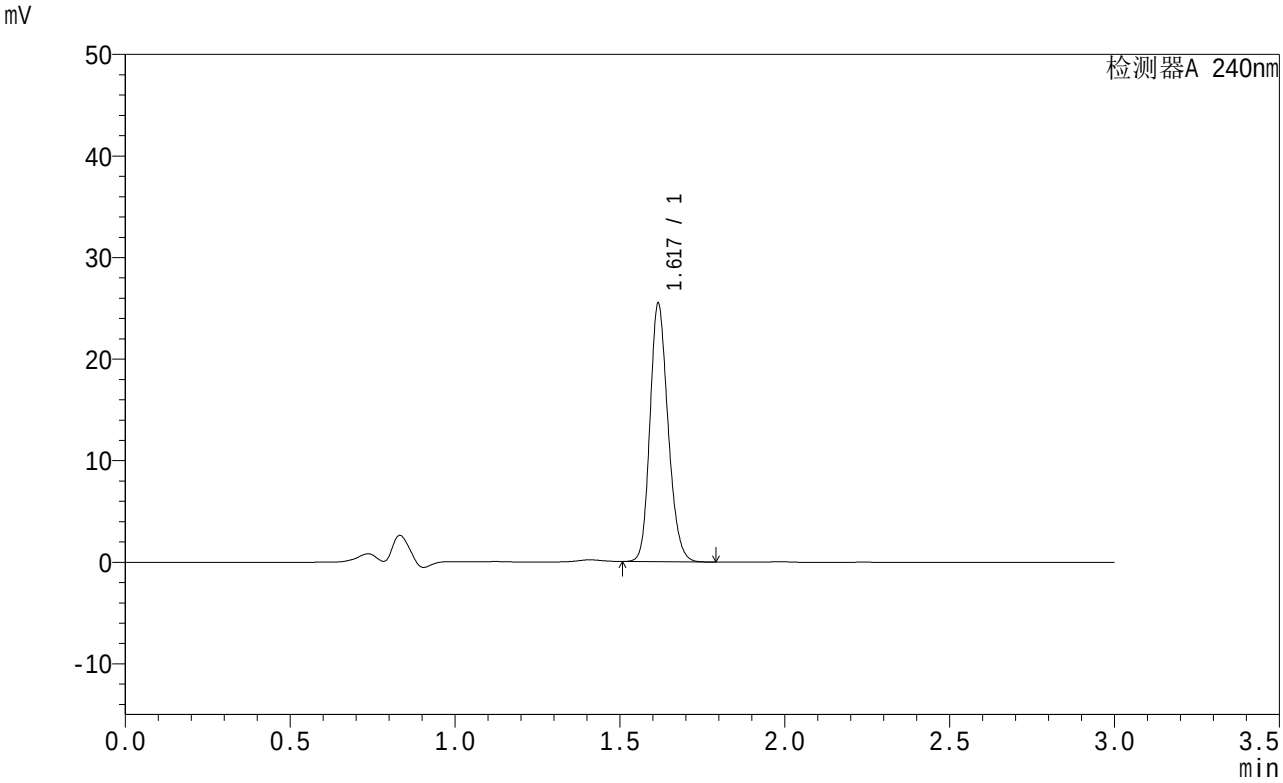
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-149-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p1-45min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-6
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 20:15:47
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:00:25
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	97025	100.000	25226	4171	1.192	--
总计		97025	100.000	25226			

图149 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

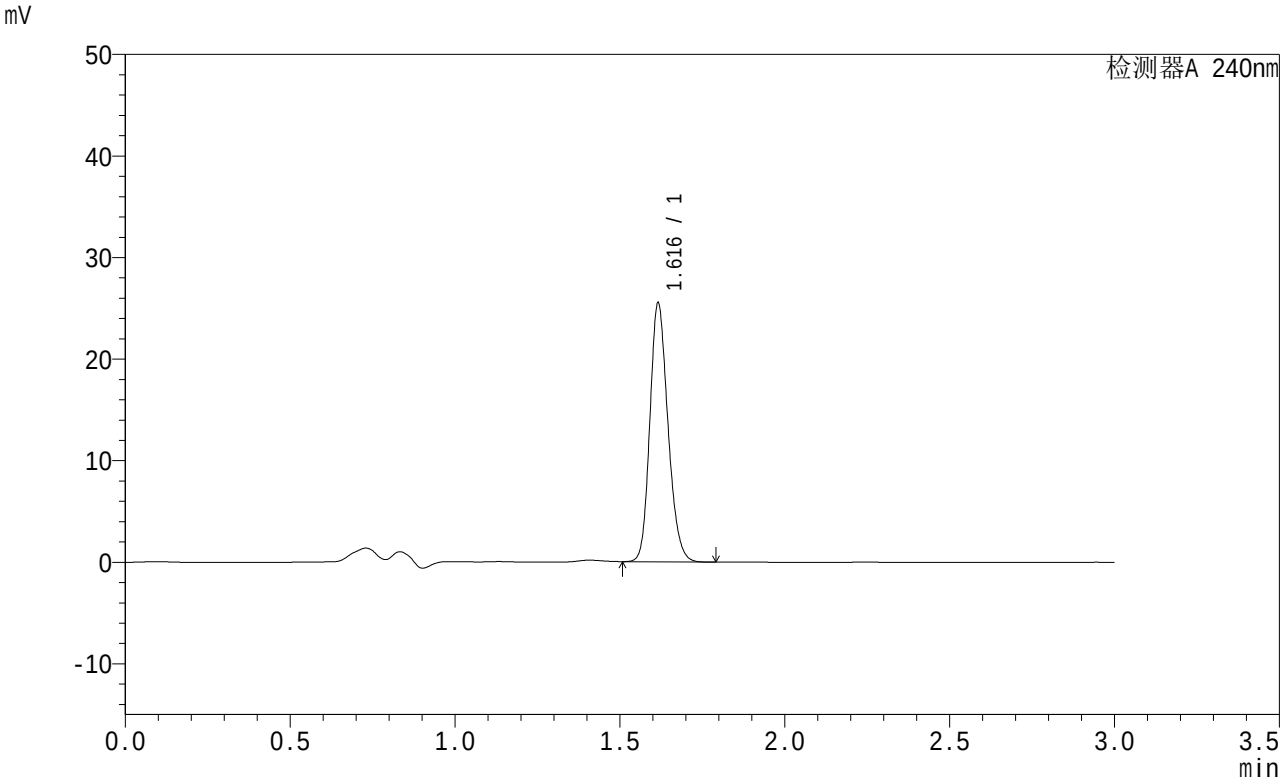
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-150-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p2-45min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-15
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 20:19:12
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:00:28
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	97288	100.000	25311	4170	1.193	--
总计		97288	100.000	25311			

图150 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

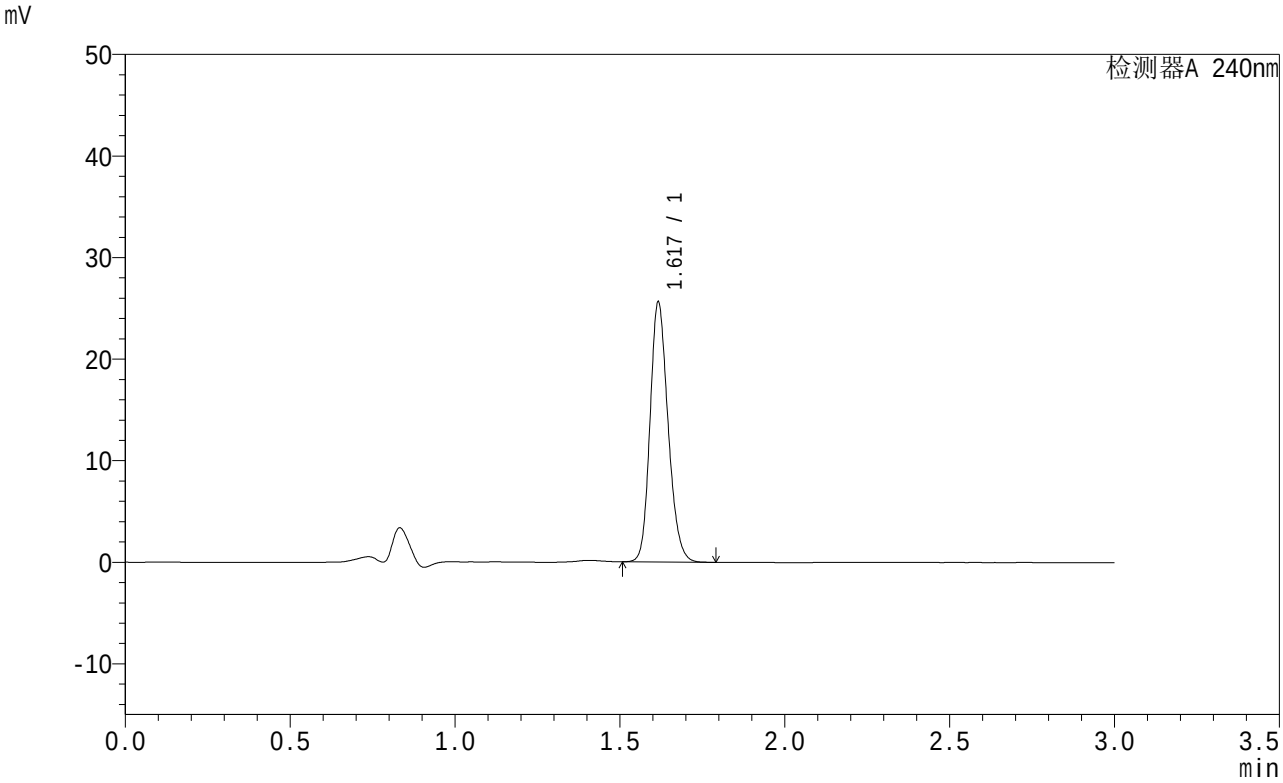
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-151-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p3-45min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-24
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 20:22:36
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:00:30
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	97537	100.000	25357	4184	1.191	--
总计		97537	100.000	25357			

图151 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

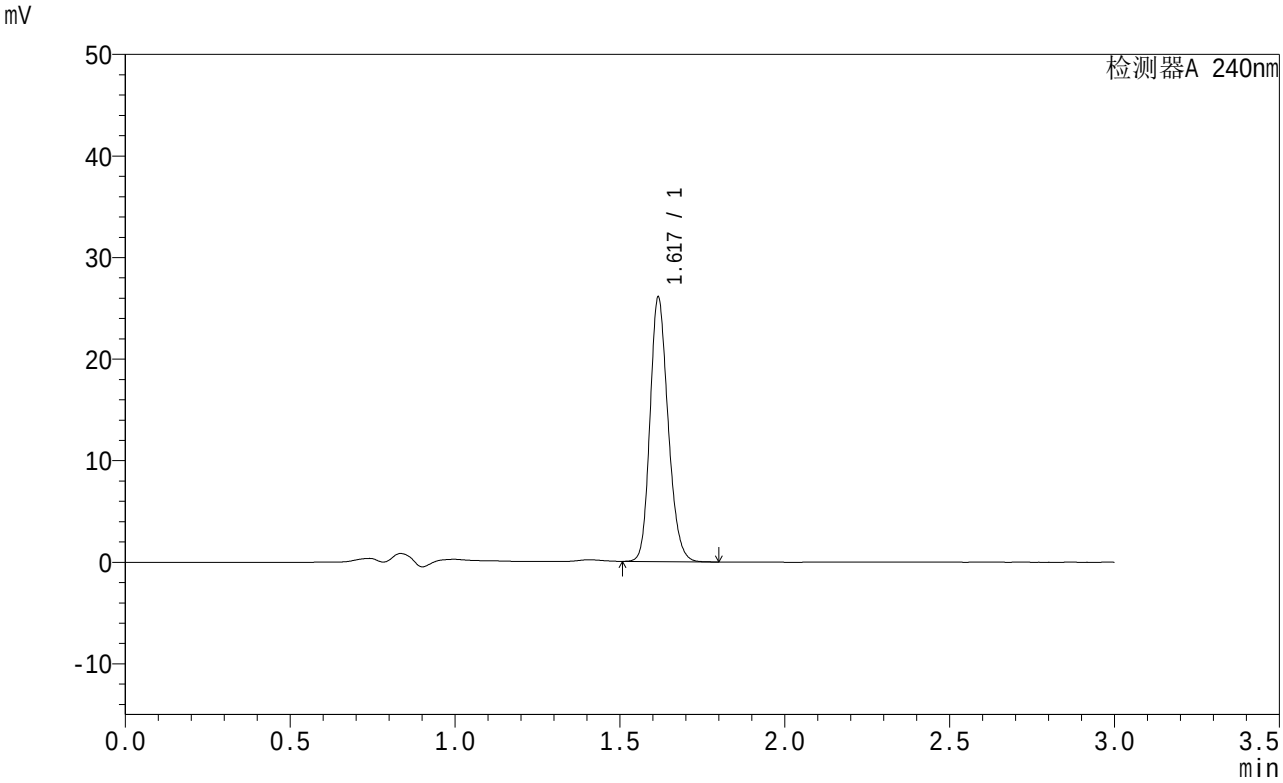
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-152-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p4-45min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-33
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 20:26:00
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:00:33
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	99213	100.000	25801	4184	1.195	--
总计		99213	100.000	25801			

图152 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

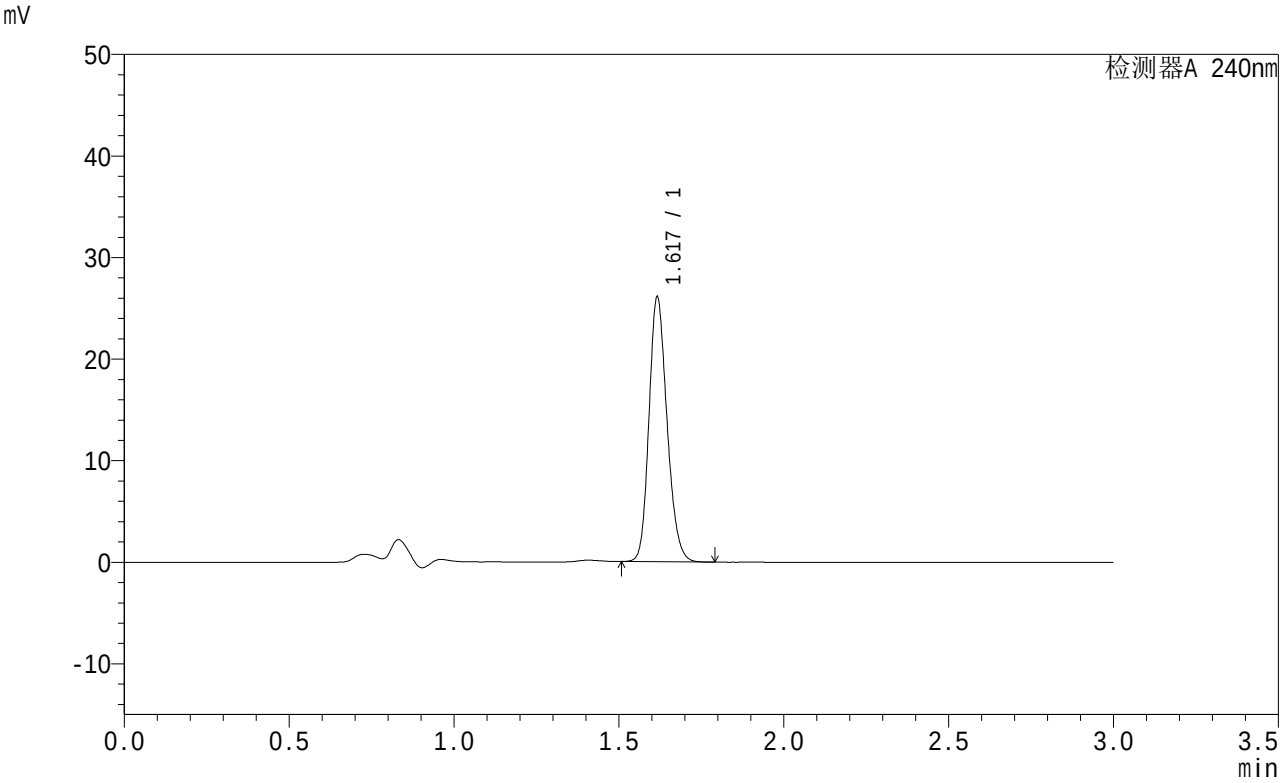
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-153-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p5-45min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-42
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 20:29:24
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:00:35
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	99297	100.000	25847	4182	1.193	--
总计		99297	100.000	25847			

图153 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

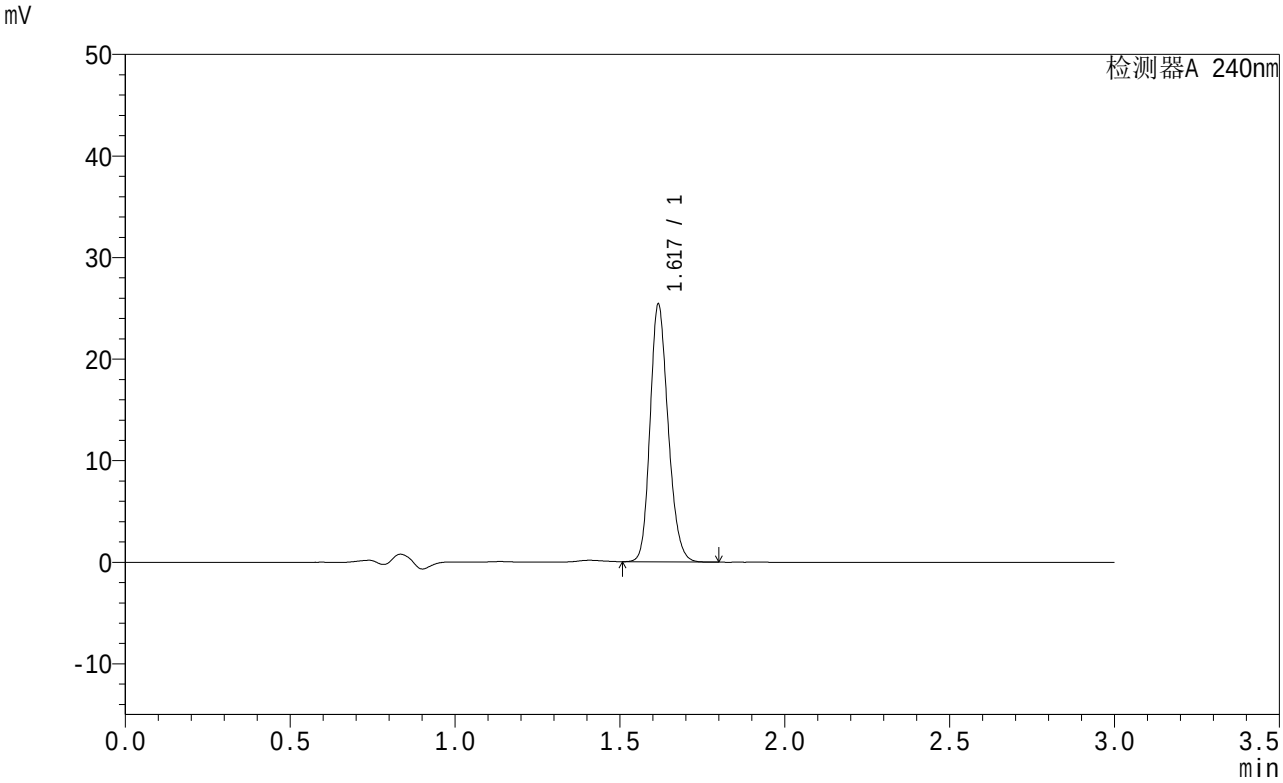
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-154-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p6-45min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-51
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 20:32:47
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:00:38
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	96603	100.000	25113	4190	1.194	--
总计		96603	100.000	25113			

图154 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

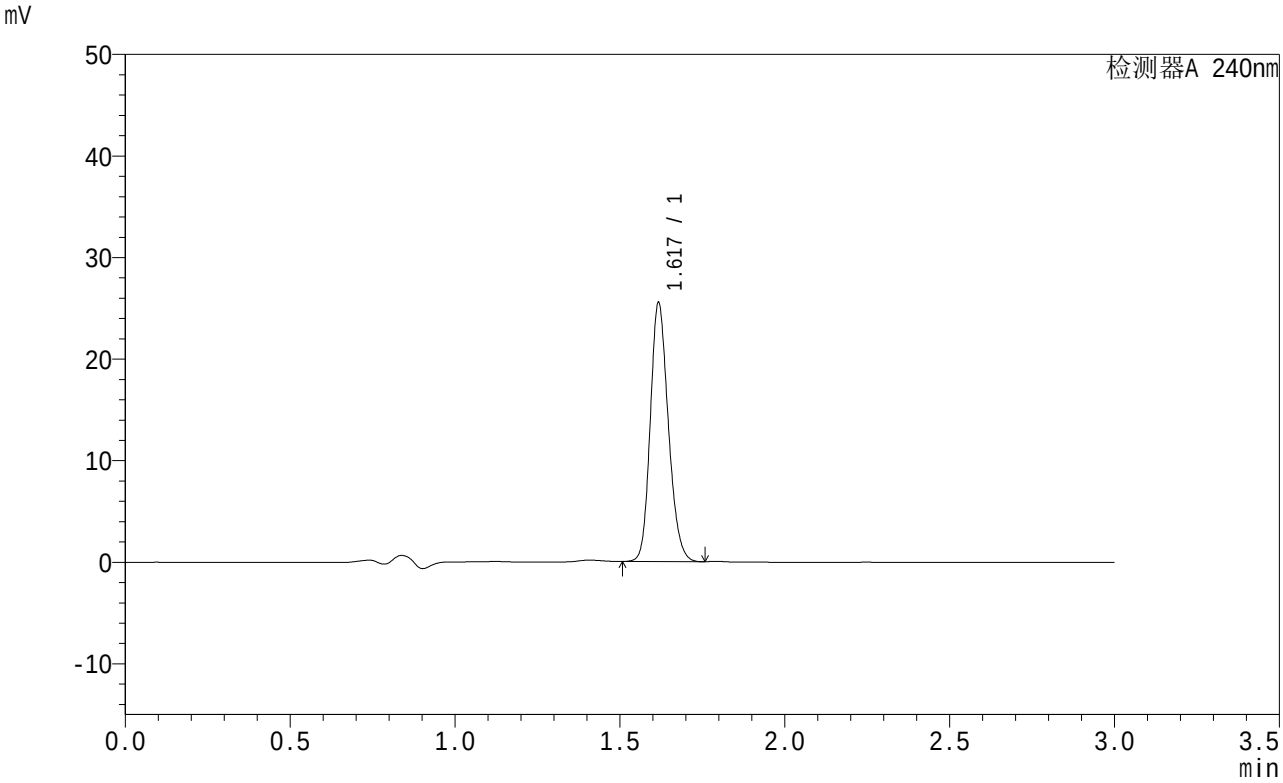
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-155-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p1-60min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-7
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 20:36:11
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:00:41
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	97174	100.000	25136	4189	1.189	--
总计		97174	100.000	25136			

图155 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

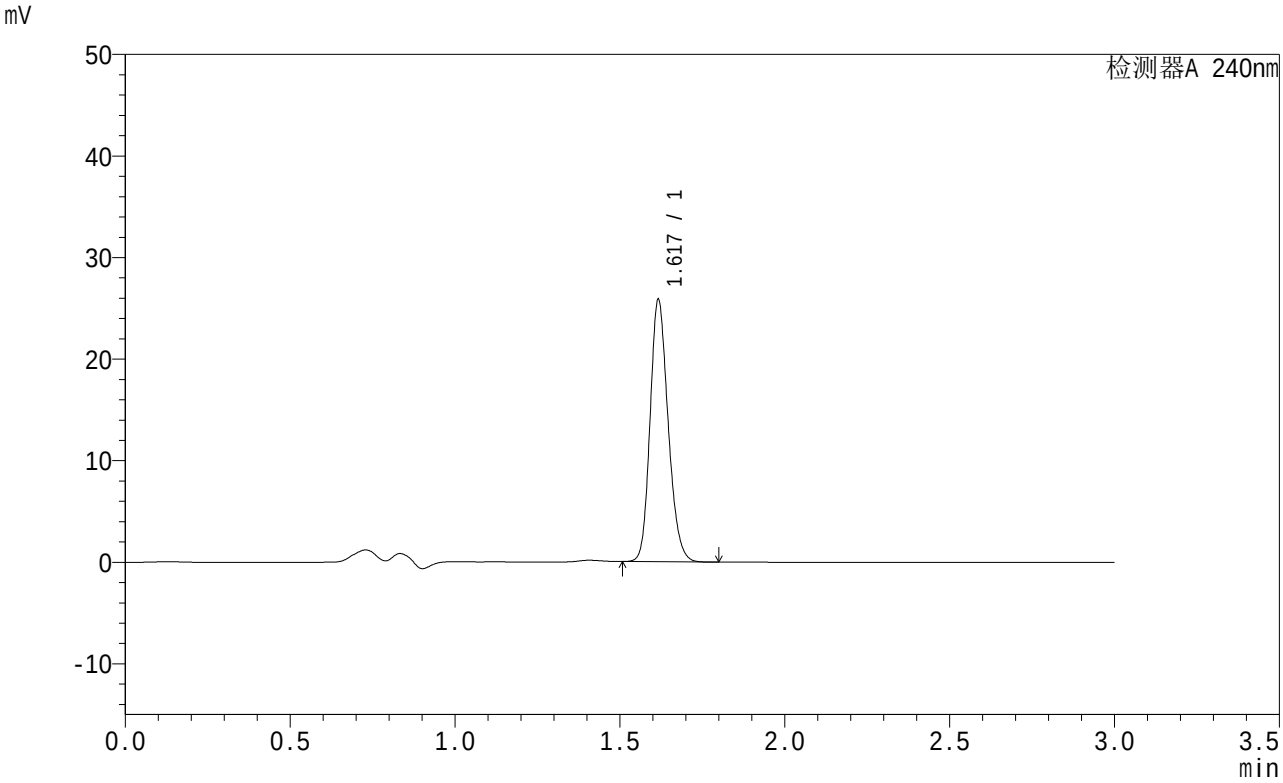
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-156-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p2-60min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-16
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 20:39:34
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:00:44
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	98429	100.000	25563	4181	1.193	--
总计		98429	100.000	25563			

图156 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

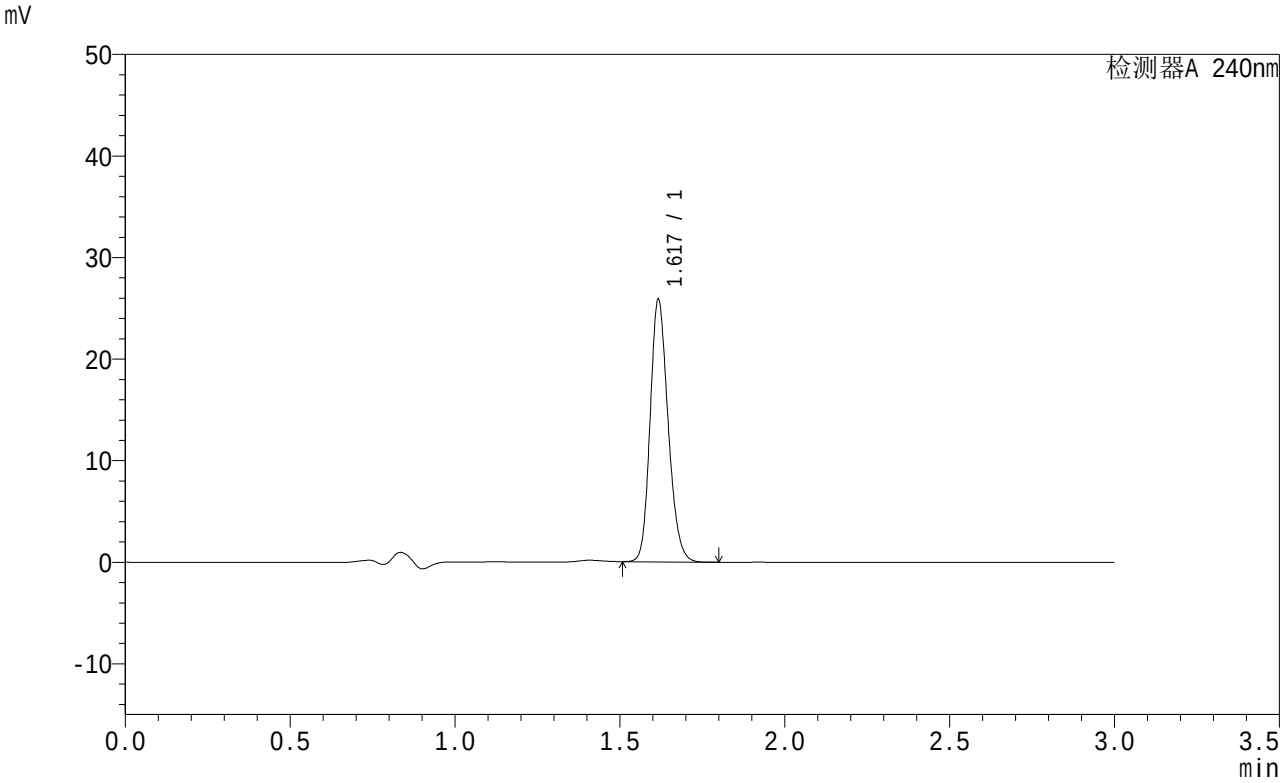
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-157-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p3-60min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-25
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 20:42:58
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:00:46
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	98167	100.000	25561	4214	1.193	--
总计		98167	100.000	25561			

图157 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

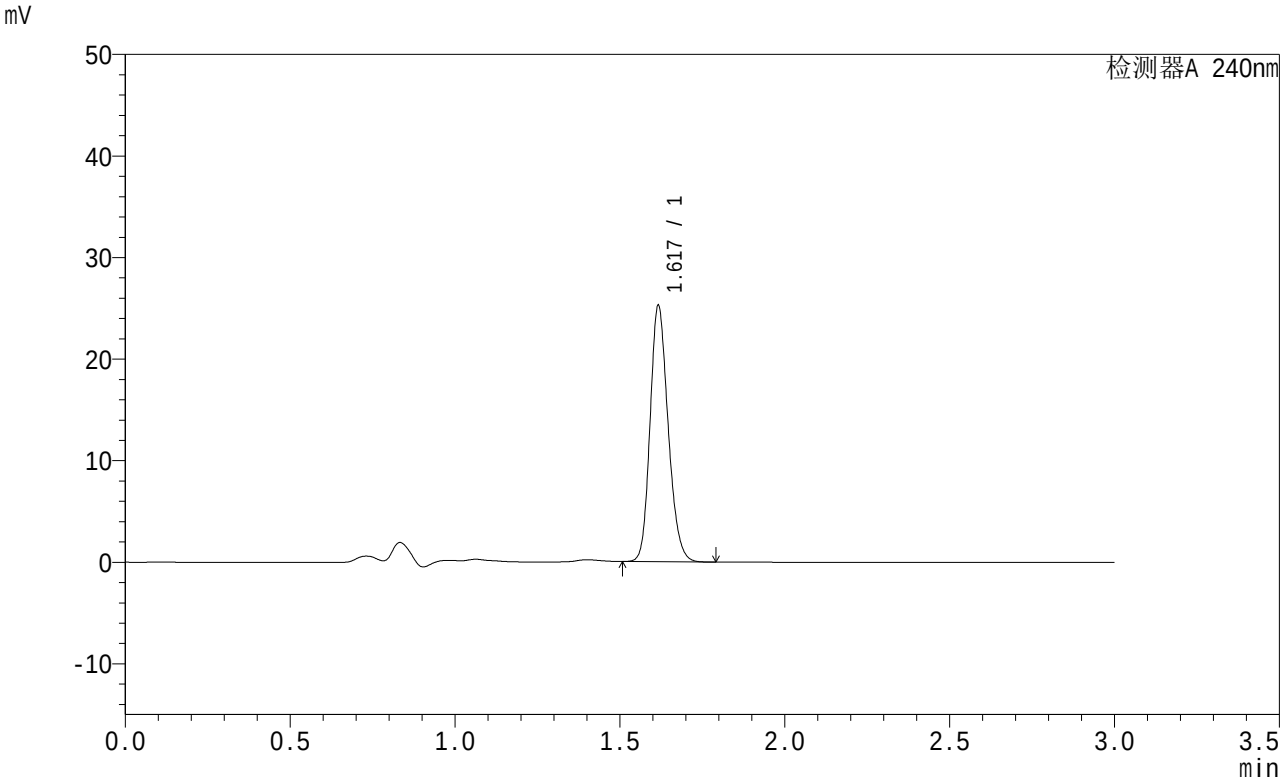
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-158-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p4-60min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-34
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 20:46:22
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:00:49
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	96204	100.000	24986	4177	1.194	--
总计		96204	100.000	24986			

图158 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

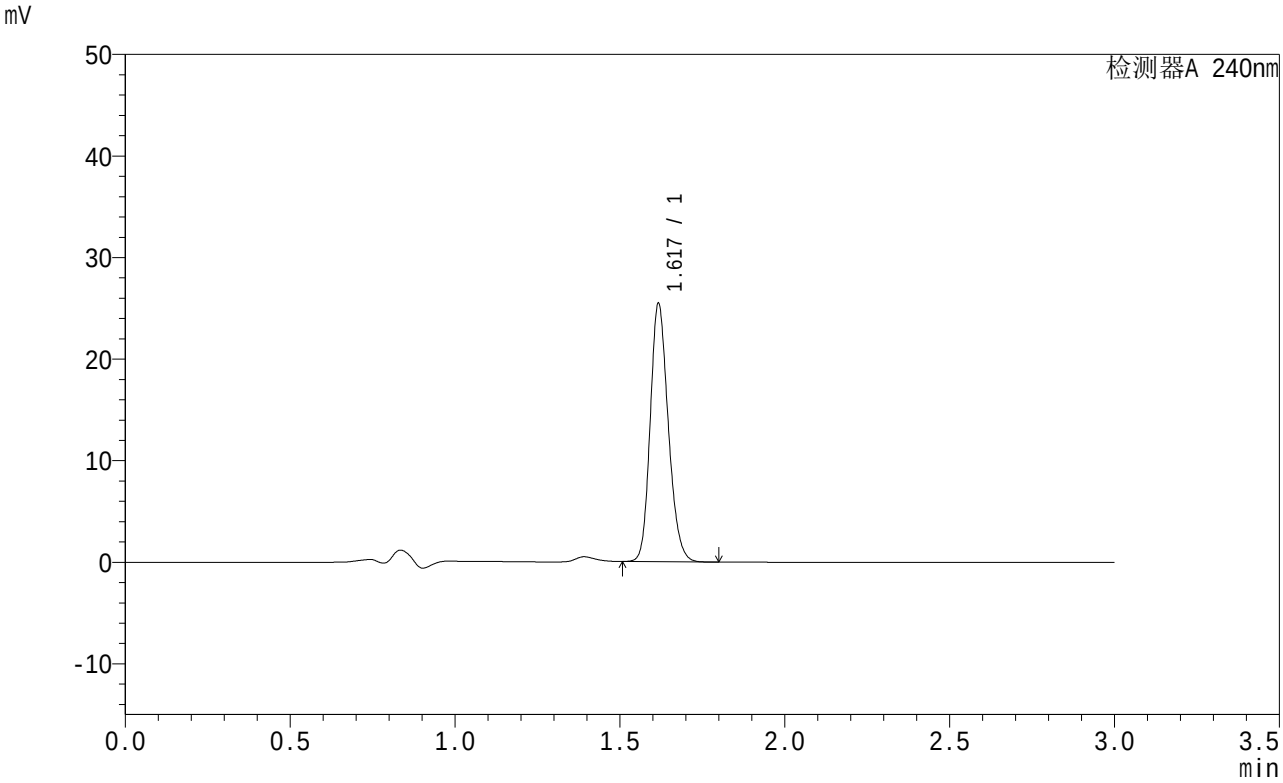
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-159-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p5-60min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-43
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 20:49:45
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:00:52
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	96997	100.000	25109	4185	1.194	--
总计		96997	100.000	25109			

图159 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

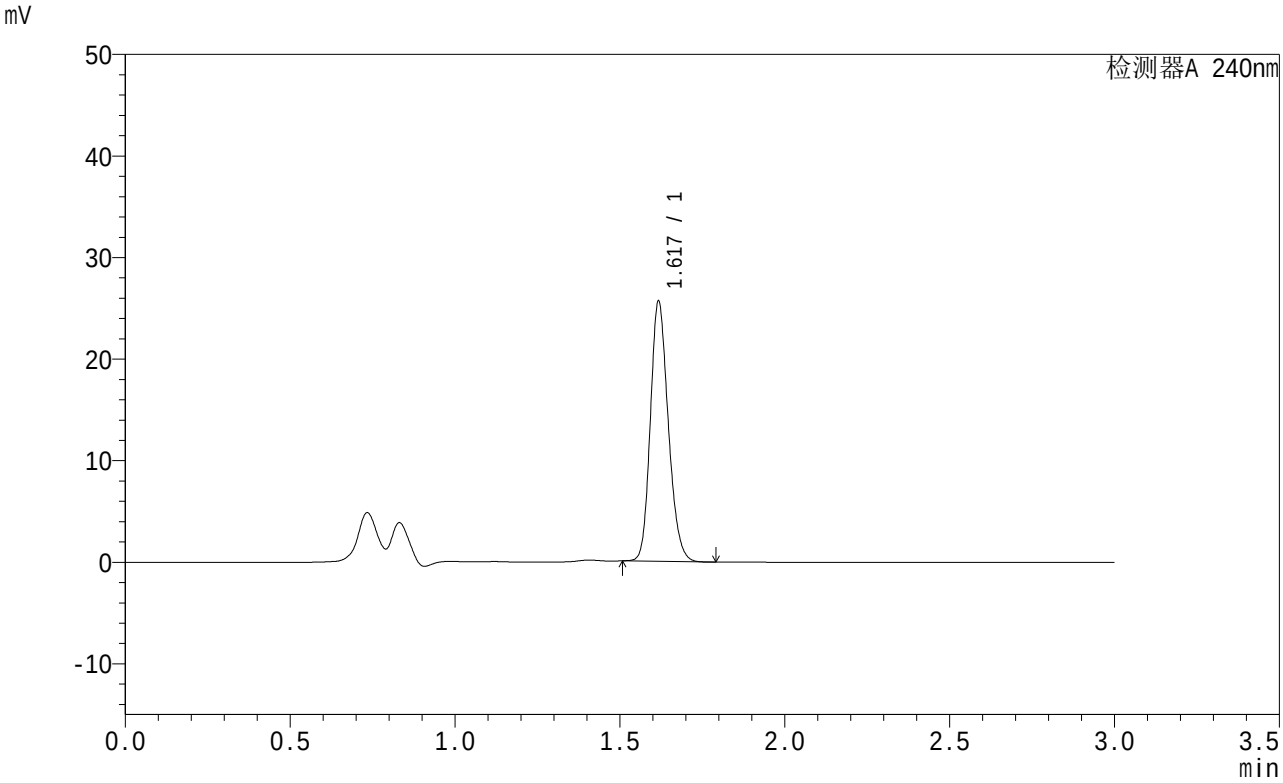
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-160-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p6-60min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-52
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 20:53:09
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:00:55
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	96800	100.000	25235	4249	1.194	--
总计		96800	100.000	25235			

图160 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

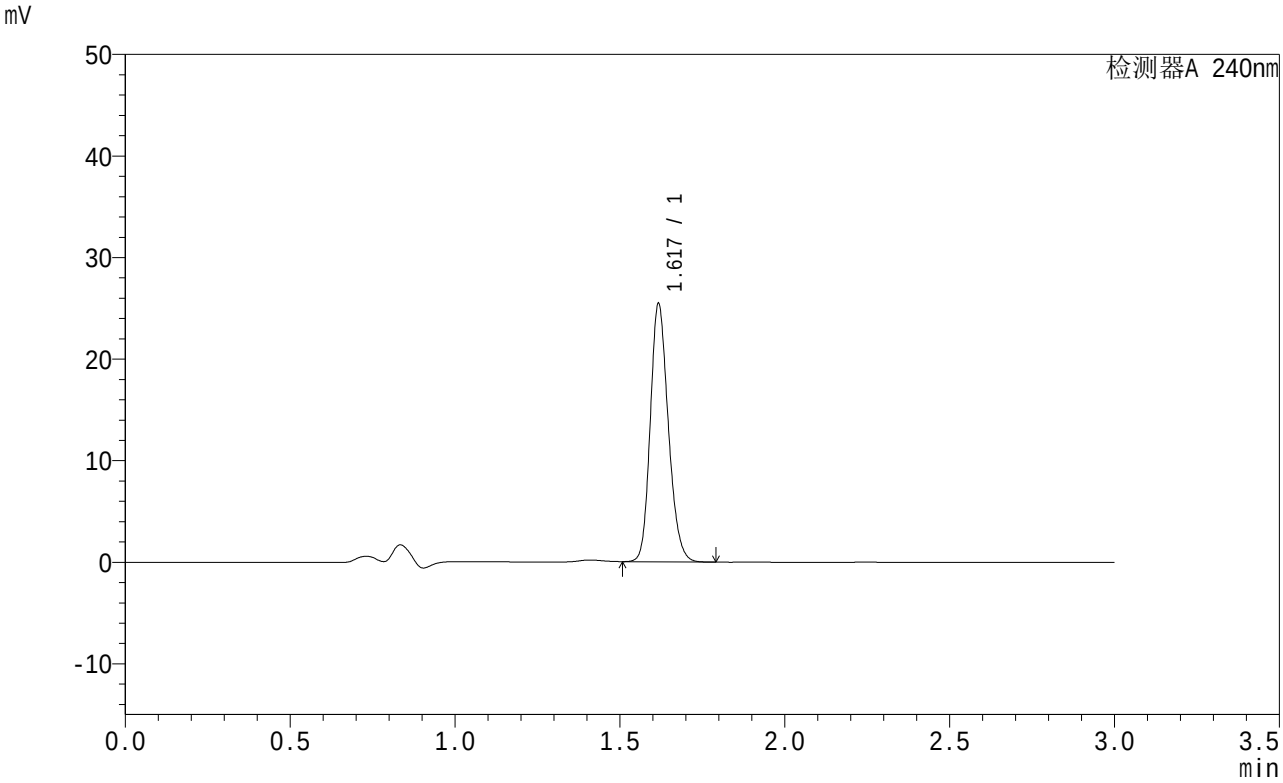
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-161-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p1-jx.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-8
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 20:56:34
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:00:58
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	96738	100.000	25079	4208	1.195	--
总计		96738	100.000	25079			

图161 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

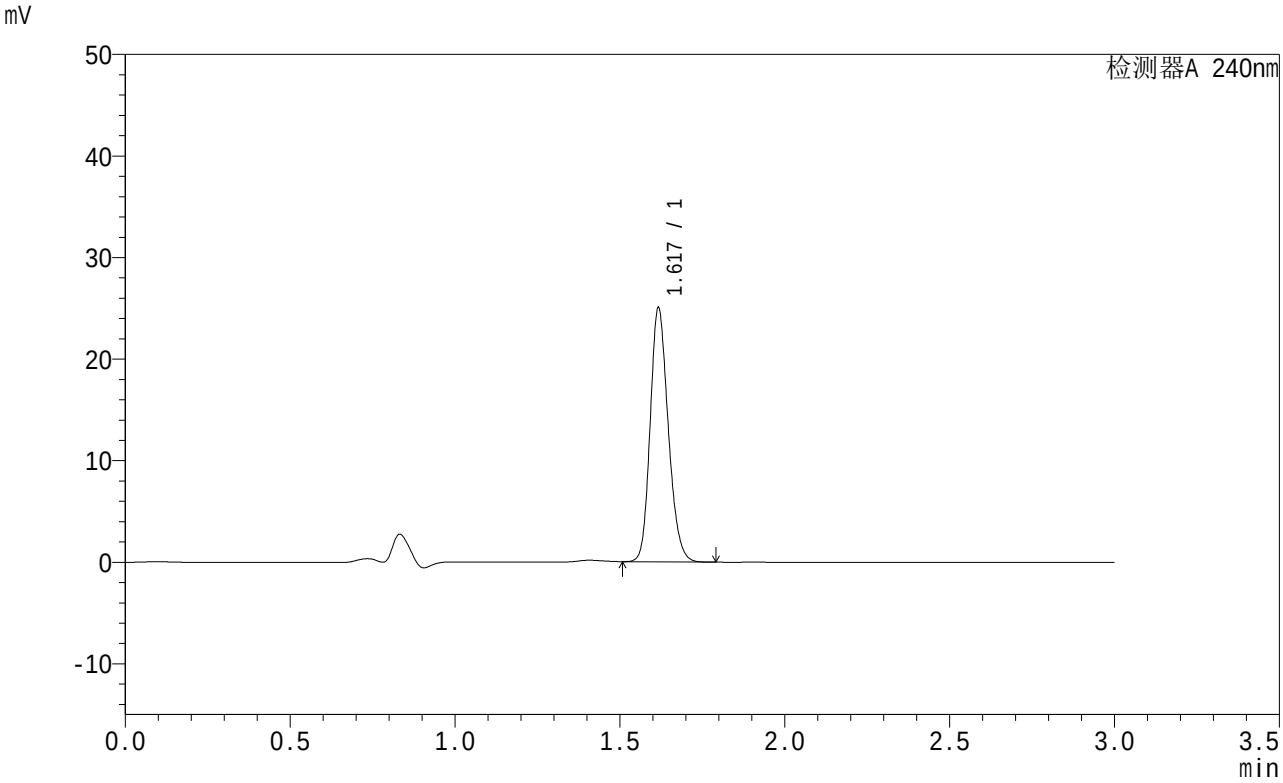
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-162-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p2-jx.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-17
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 20:59:59
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:01:01
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	95378	100.000	24716	4185	1.194	--
总计		95378	100.000	24716			

图162 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

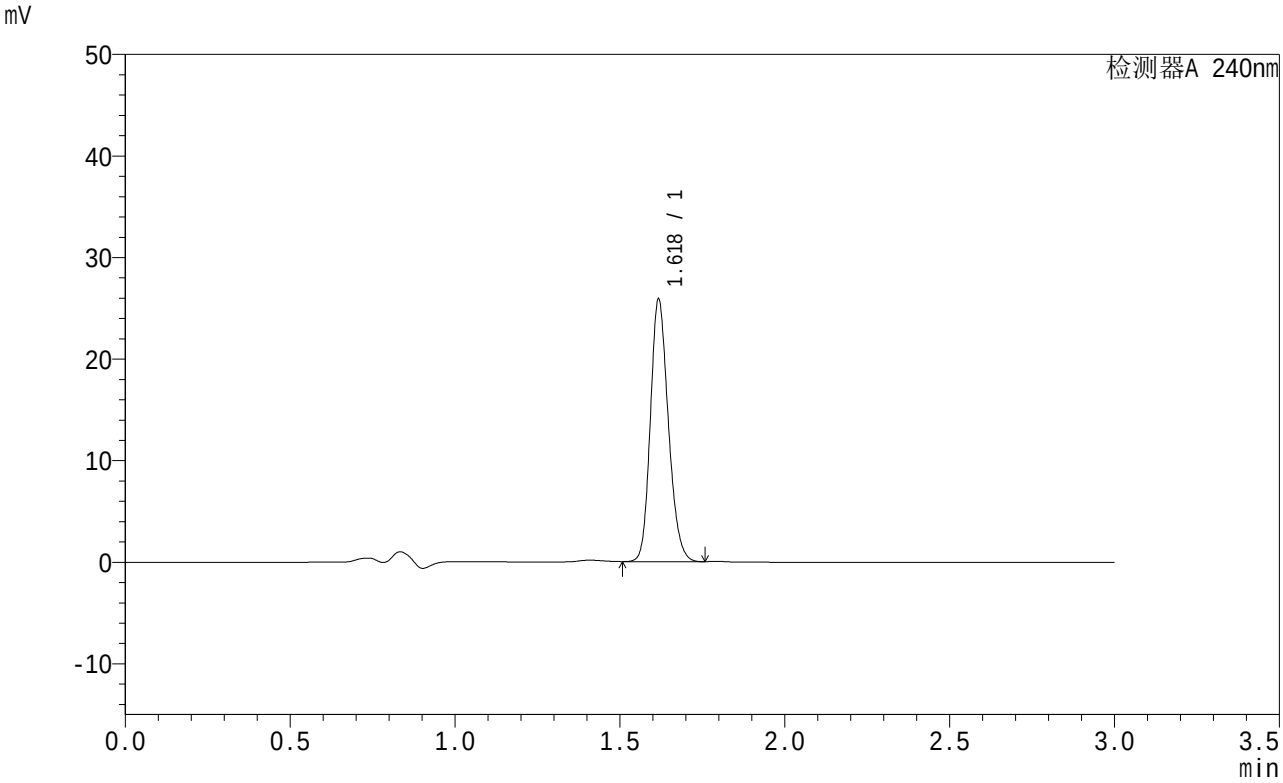
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-163-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p3-jx.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-26
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 21:03:24
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:01:03
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.618	98011	100.000	25472	4223	1.192	--
总计		98011	100.000	25472			

图163 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

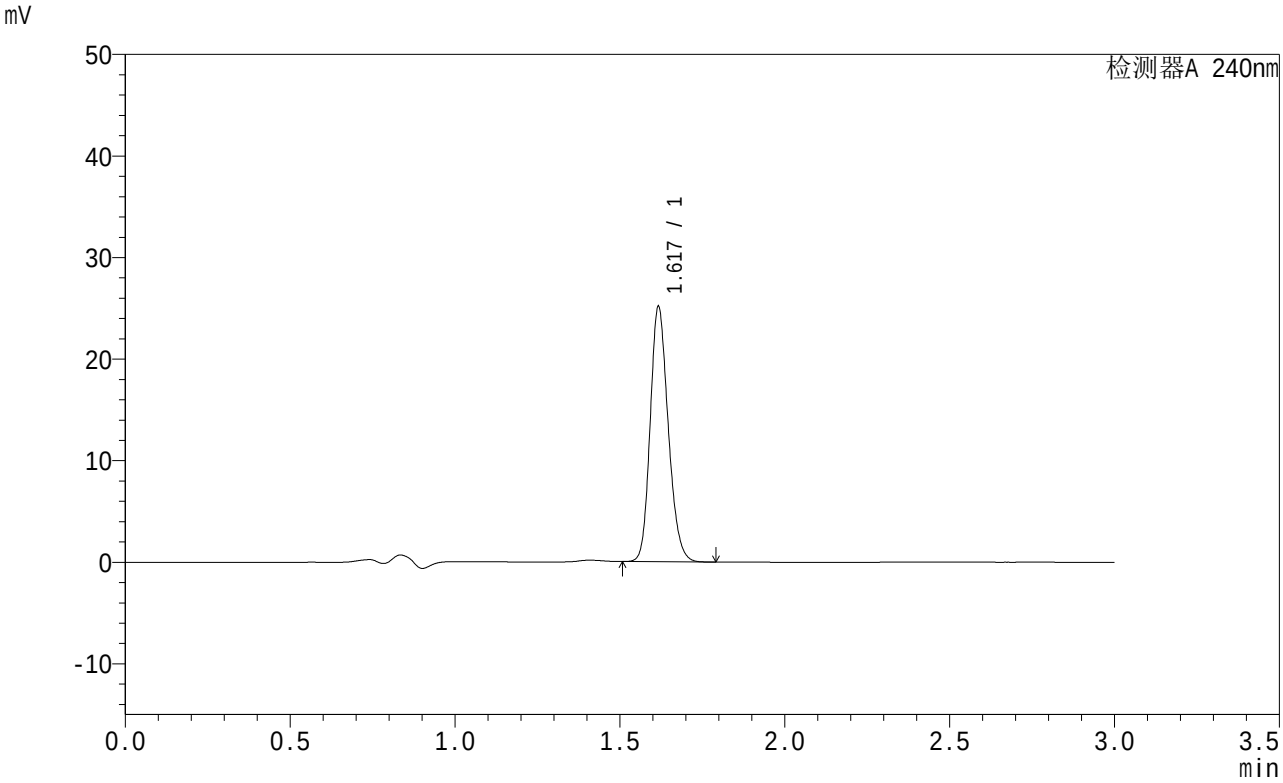
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-164-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p4-jx.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-35
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 21:06:48
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:01:06
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	95708	100.000	24824	4194	1.193	--
总计		95708	100.000	24824			

图164 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

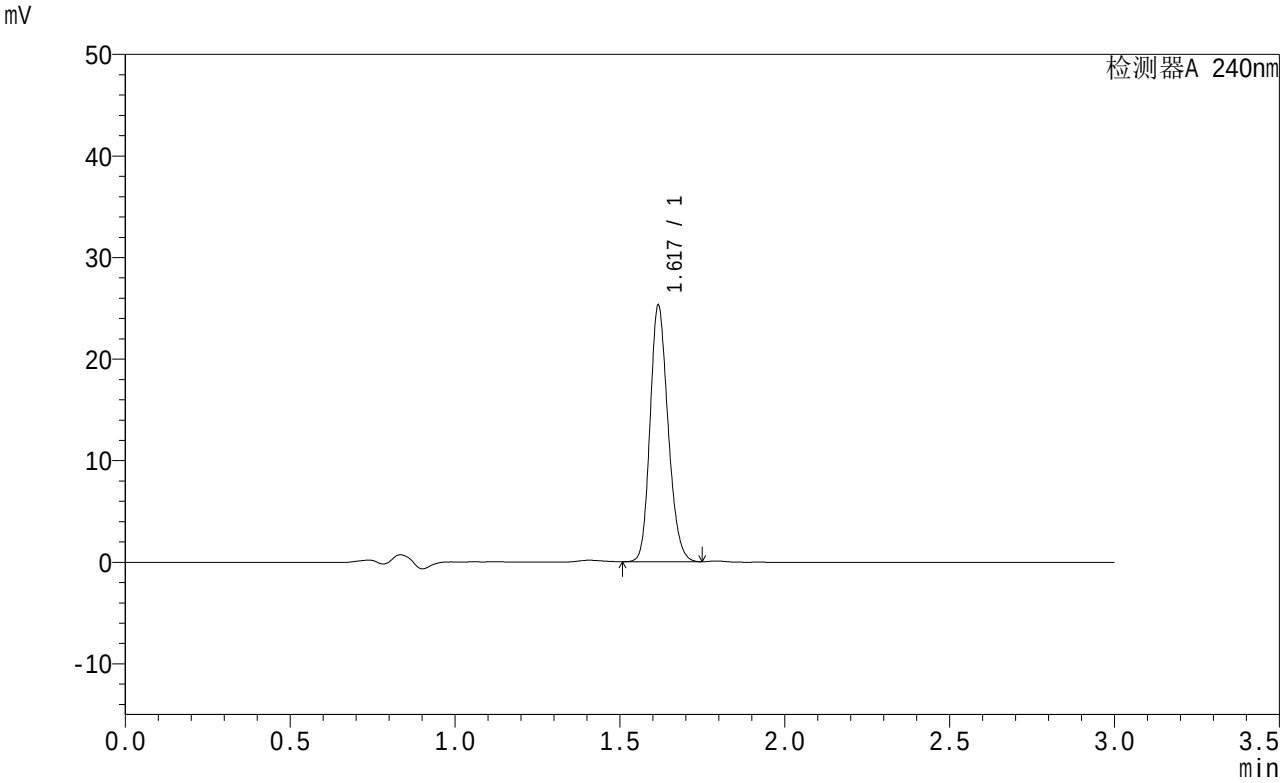
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-165-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p5-jx.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-44
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 21:10:12
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:01:09
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	95986	100.000	25015	4190	1.190	--
总计		95986	100.000	25015			

图165 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

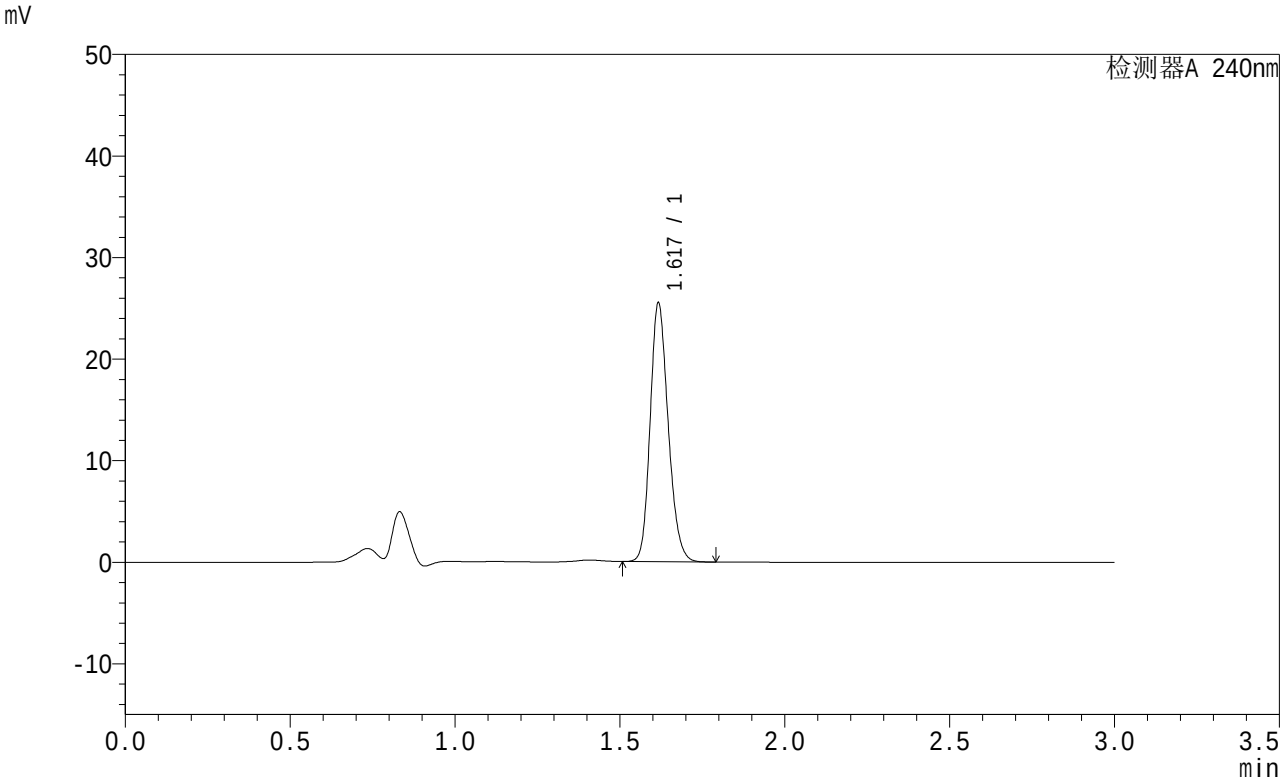
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-166-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p6-jx.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-53
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 21:13:36
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:01:12
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	97108	100.000	25191	4192	1.193	--
总计		97108	100.000	25191			

图166 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

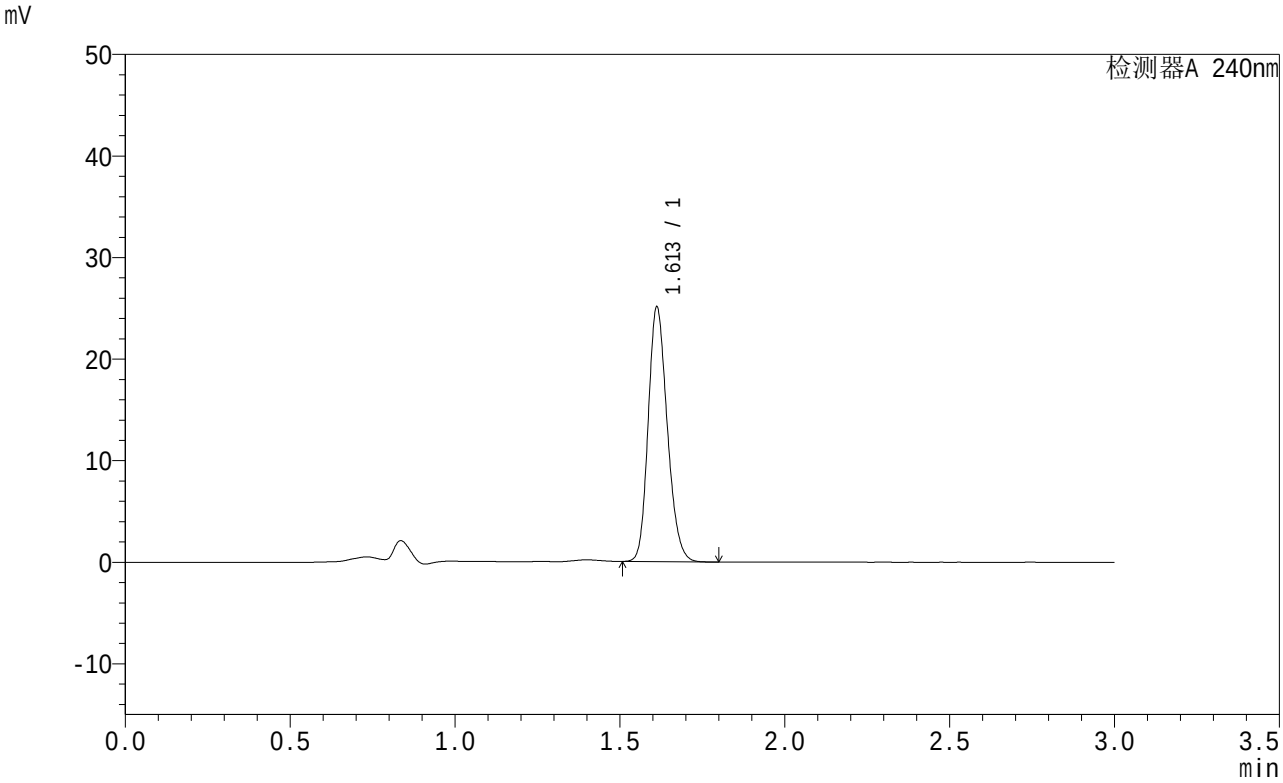
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-167-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 21:17:01
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:01:15
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.613	101033	100.000	25058	3712	1.194	--
总计		101033	100.000	25058			

图167 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

SHIMADZU LabSolutions

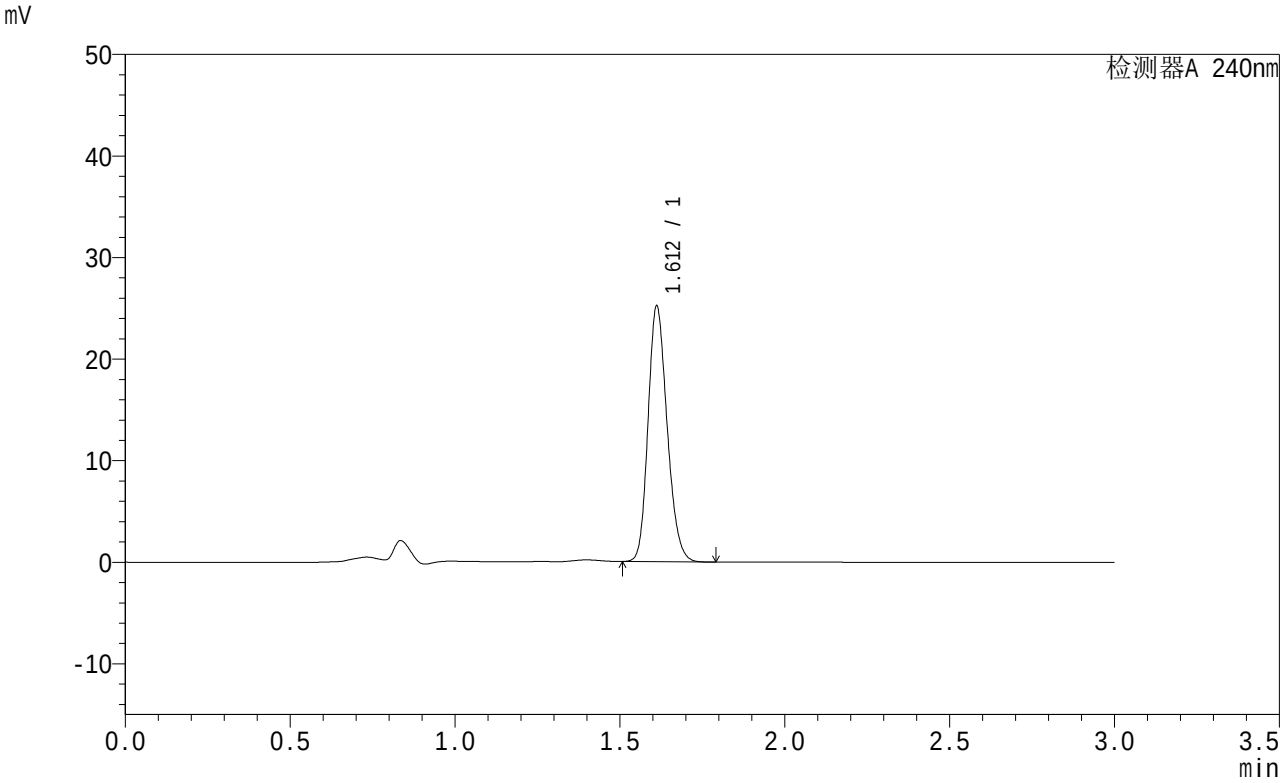
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-168-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-1-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 21:20:26
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:01:17
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.612	101304	100.000	25135	3716	1.194	--
总计		101304	100.000	25135			

图168 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

SHIMADZU LabSolutions

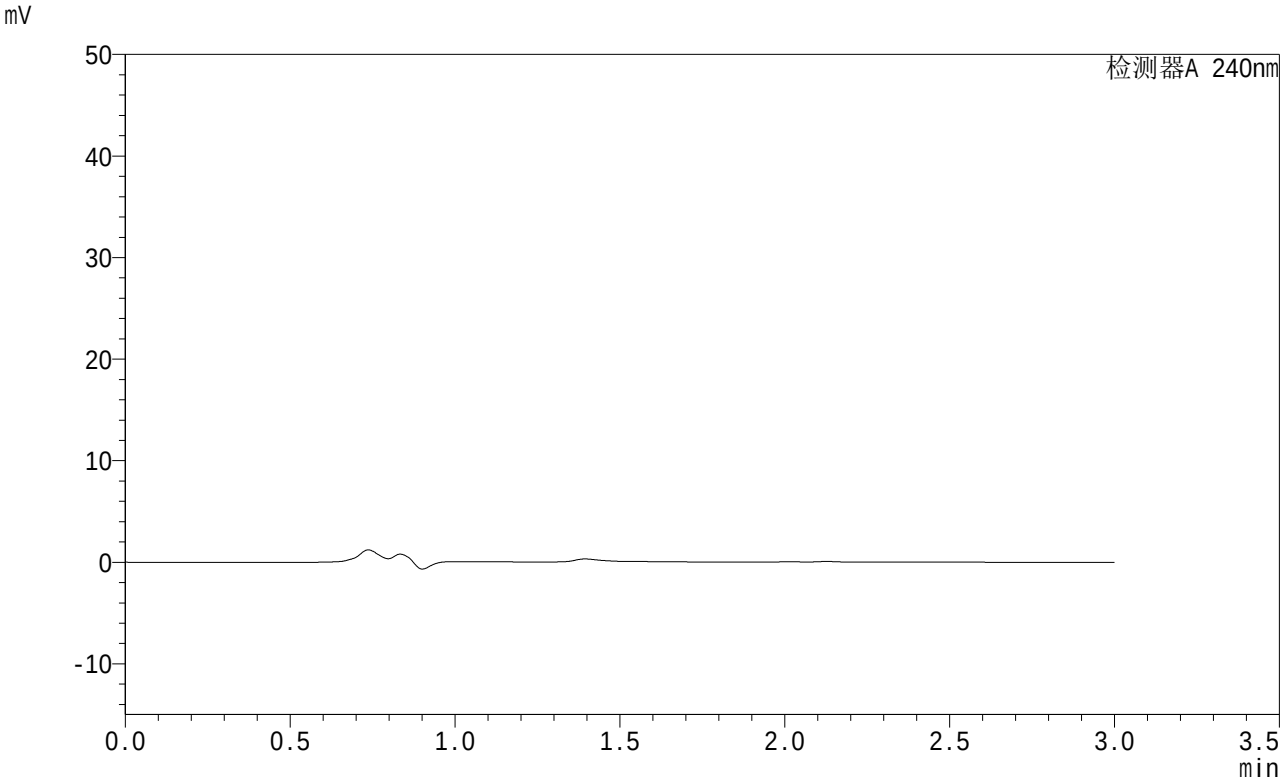
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-169-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-9
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 21:23:53
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:01:20
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	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169 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转溶剂

SHIMADZU LabSolutions

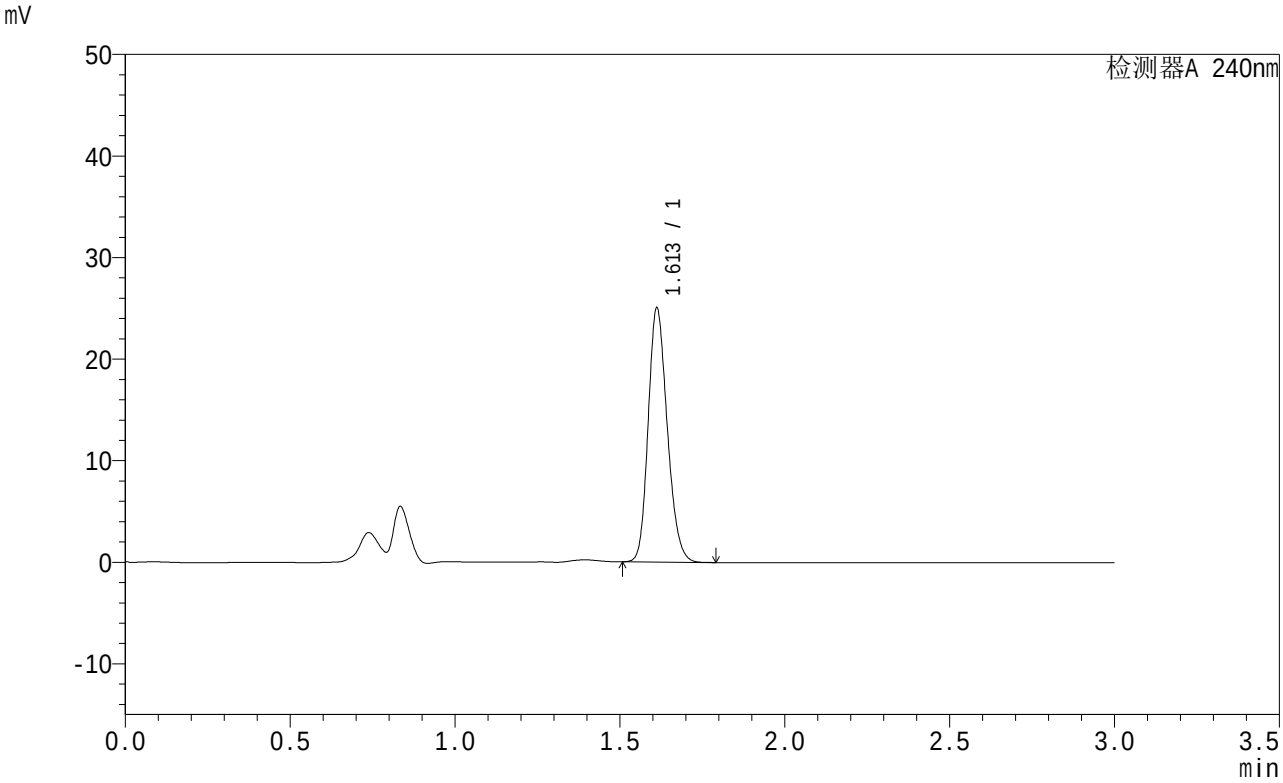
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-170-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 21:27:19
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:01:22
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.613	100725	100.000	25002	3716	1.193	--
总计		100725	100.000	25002			

图170 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

SHIMADZU LabSolutions

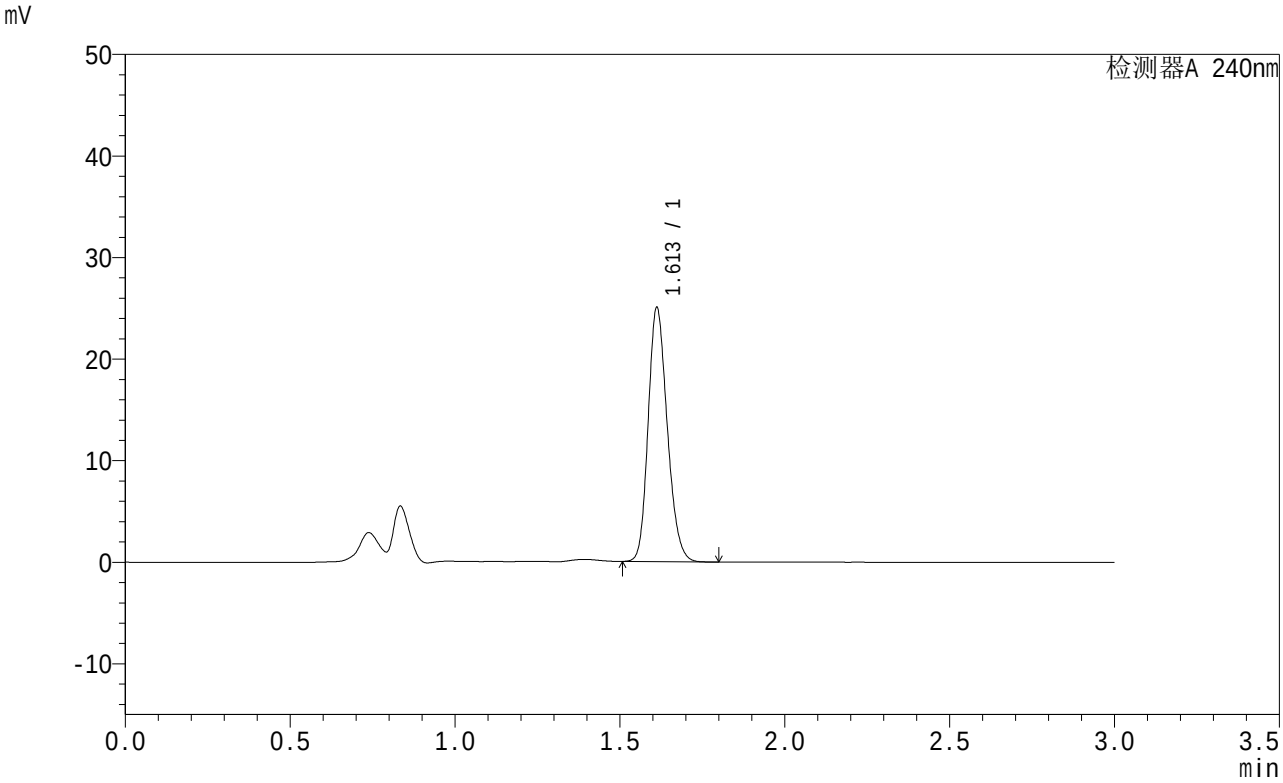
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-171-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 21:30:45
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:01:25
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.613	100869	100.000	24999	3706	1.194	--
总计		100869	100.000	24999			

图171 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

SHIMADZU LabSolutions

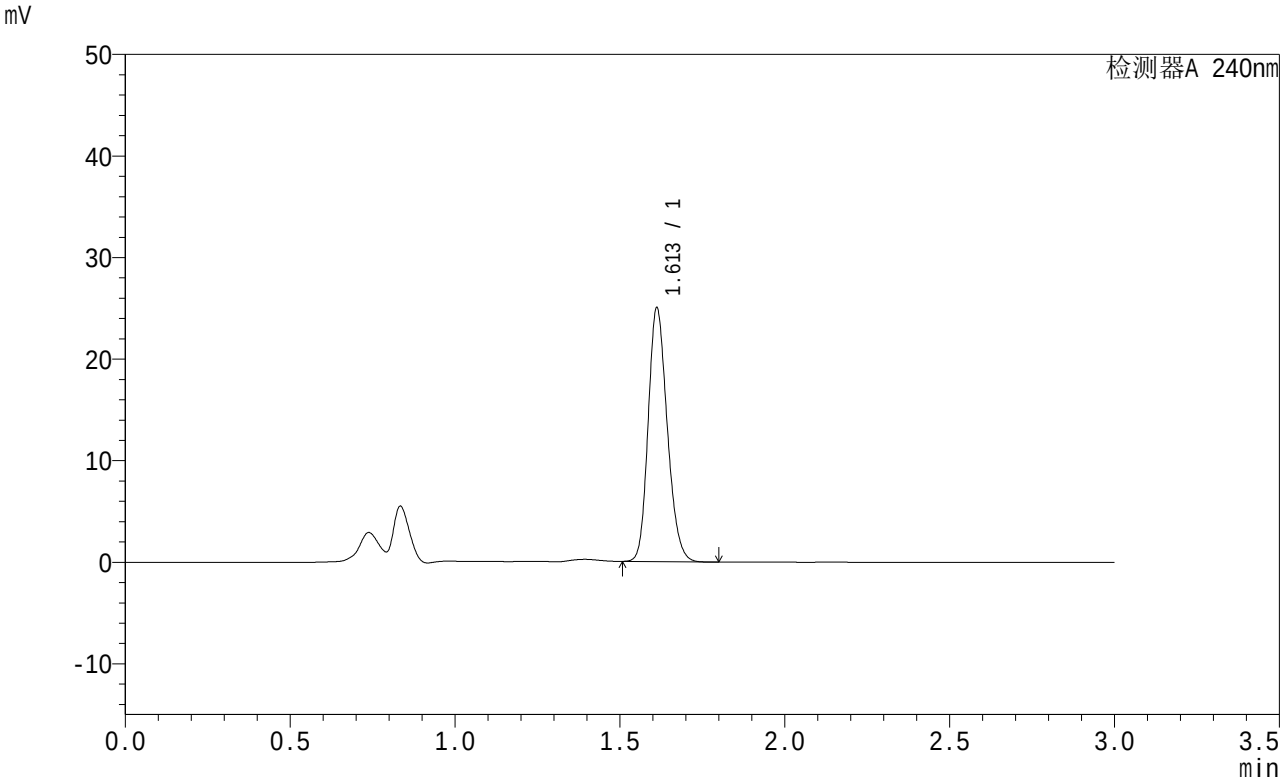
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-172-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 21:34:11
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:01:28
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.613	100702	100.000	24979	3712	1.193	--
总计		100702	100.000	24979			

图172 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

SHIMADZU LabSolutions

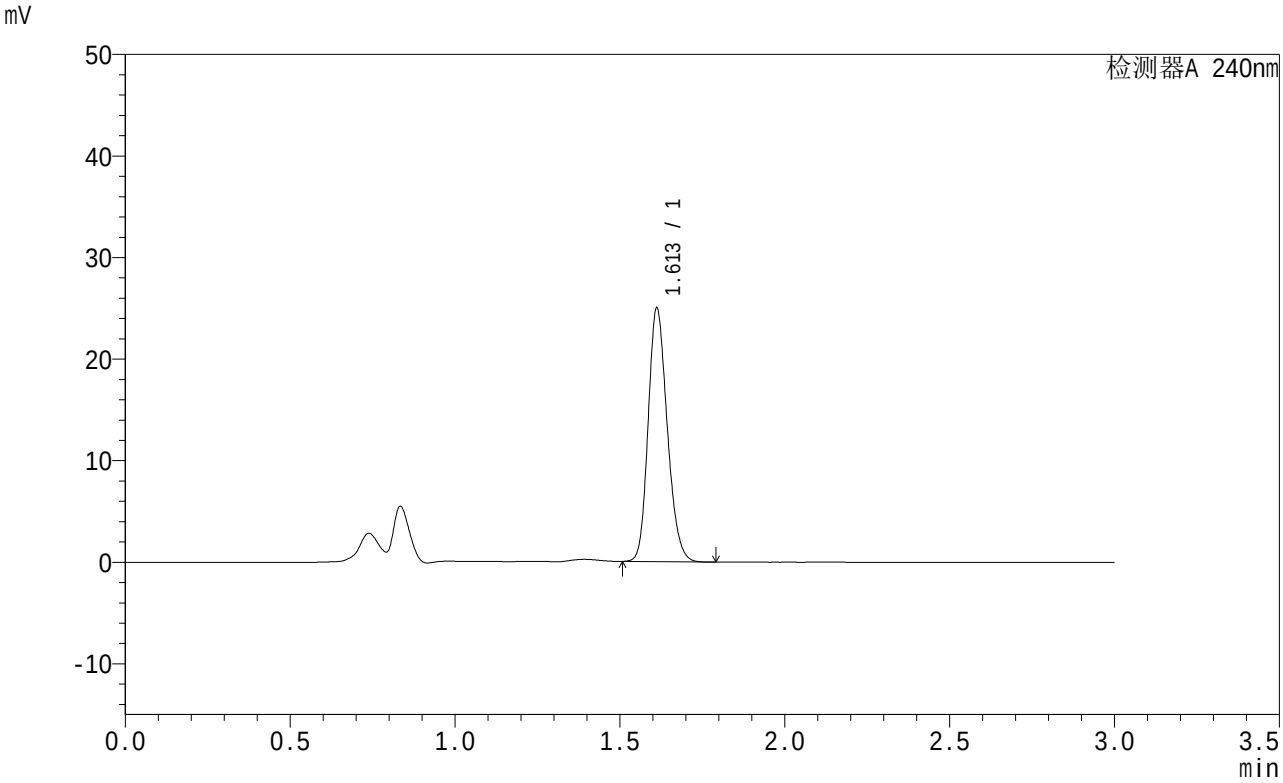
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-173-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 21:37:37
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:01:31
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.613	100576	100.000	24948	3713	1.193	--
总计		100576	100.000	24948			

图173 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

SHIMADZU LabSolutions

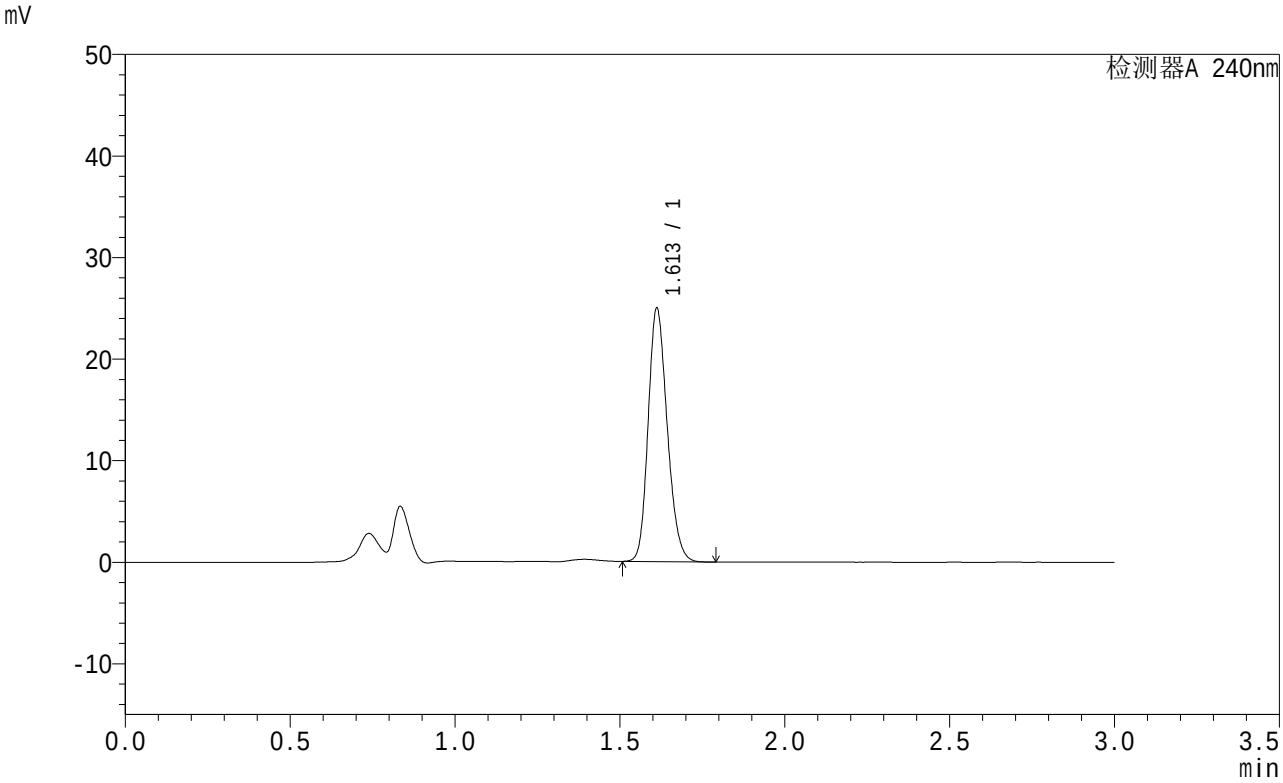
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-174-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 21:41:04
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:01:33
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.613	100540	100.000	24932	3711	1.193	--
总计		100540	100.000	24932			

图174 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

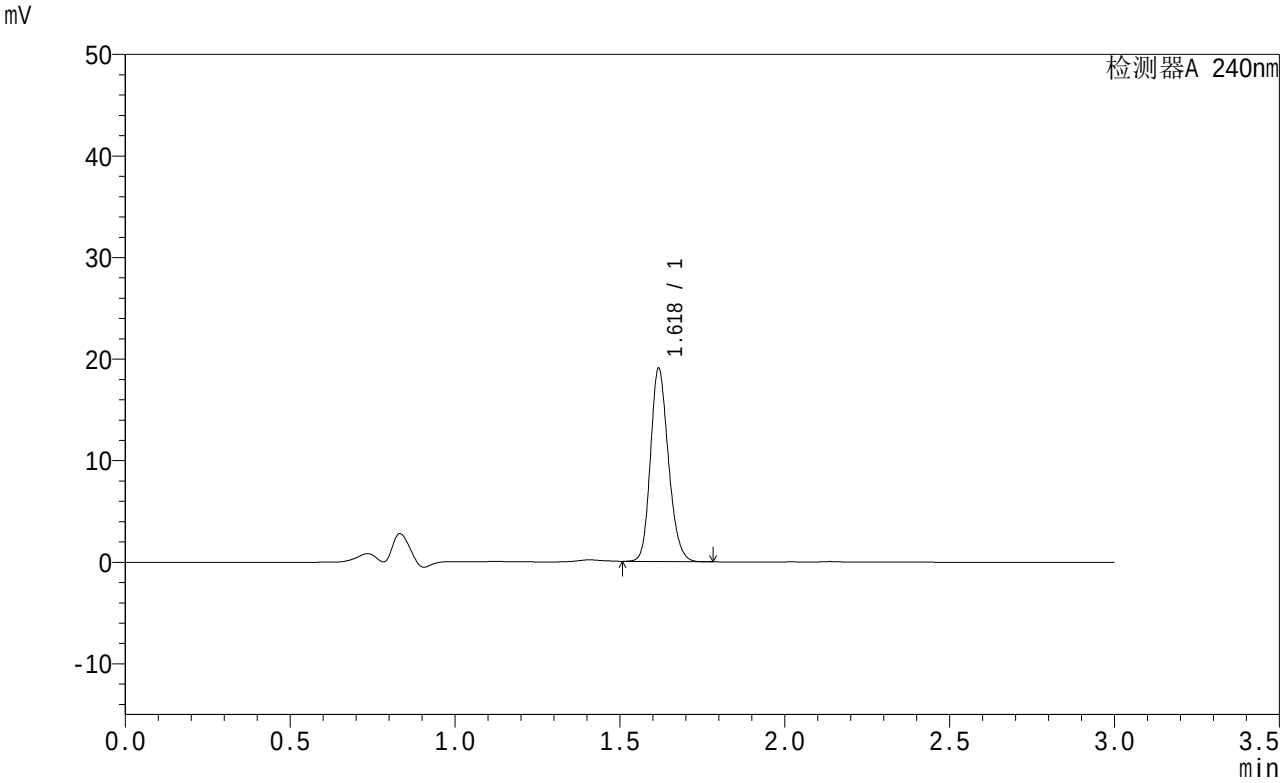
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-175-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p1-5min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-1
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 21:44:28
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:01:36
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.618	71979	100.000	18776	4247	1.190	--
总计		71979	100.000	18776			

图175 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

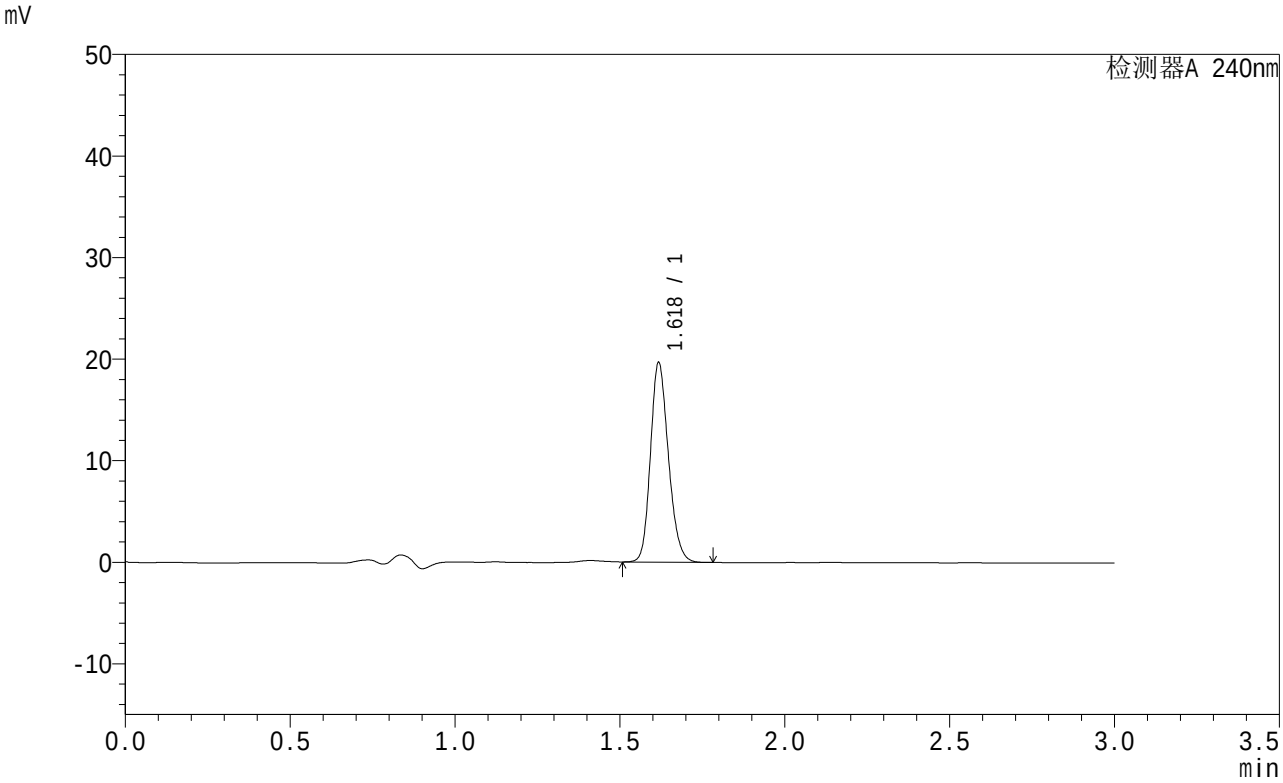
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-176-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p2-5min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-10
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 21:47:53
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:01:38
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.618	74448	100.000	19402	4237	1.190	--
总计		74448	100.000	19402			

图176 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

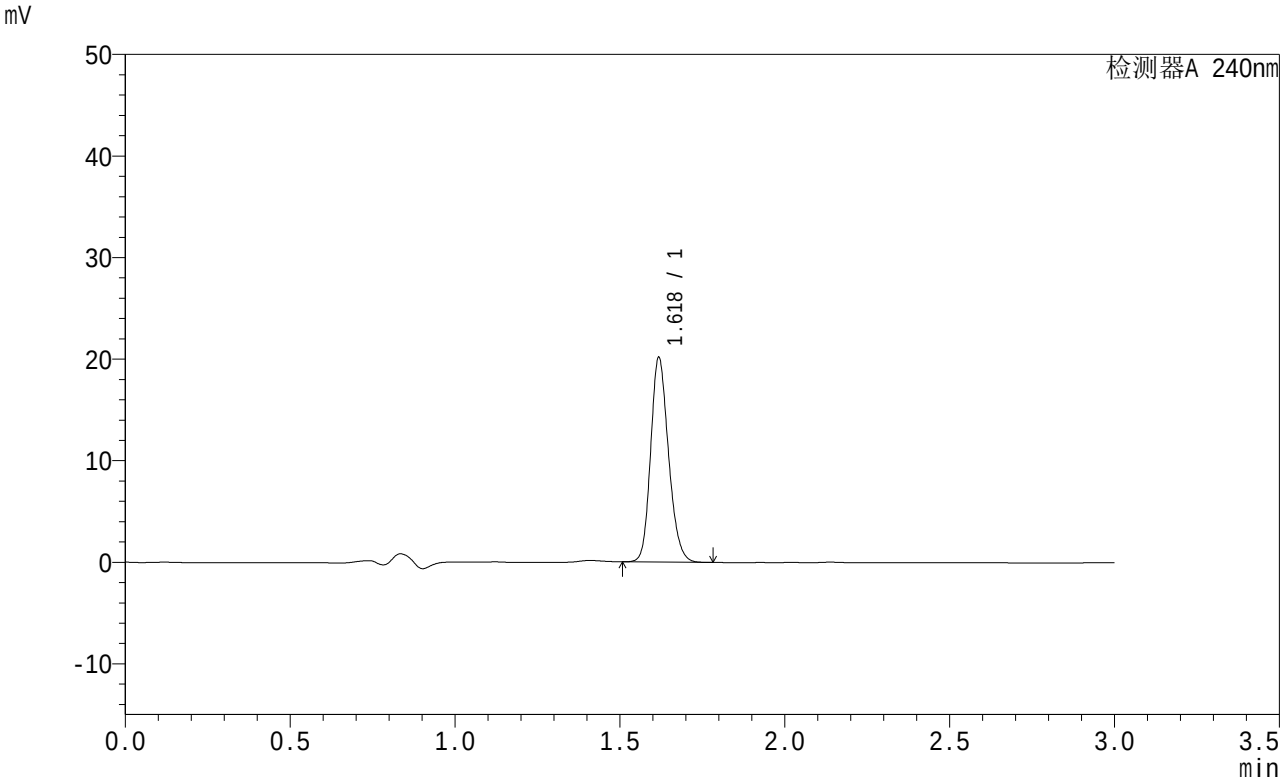
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-177-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p3-5min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-19
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 21:51:18
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:01:41
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.618	75965	100.000	19944	4288	1.188	--
总计		75965	100.000	19944			

图177 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

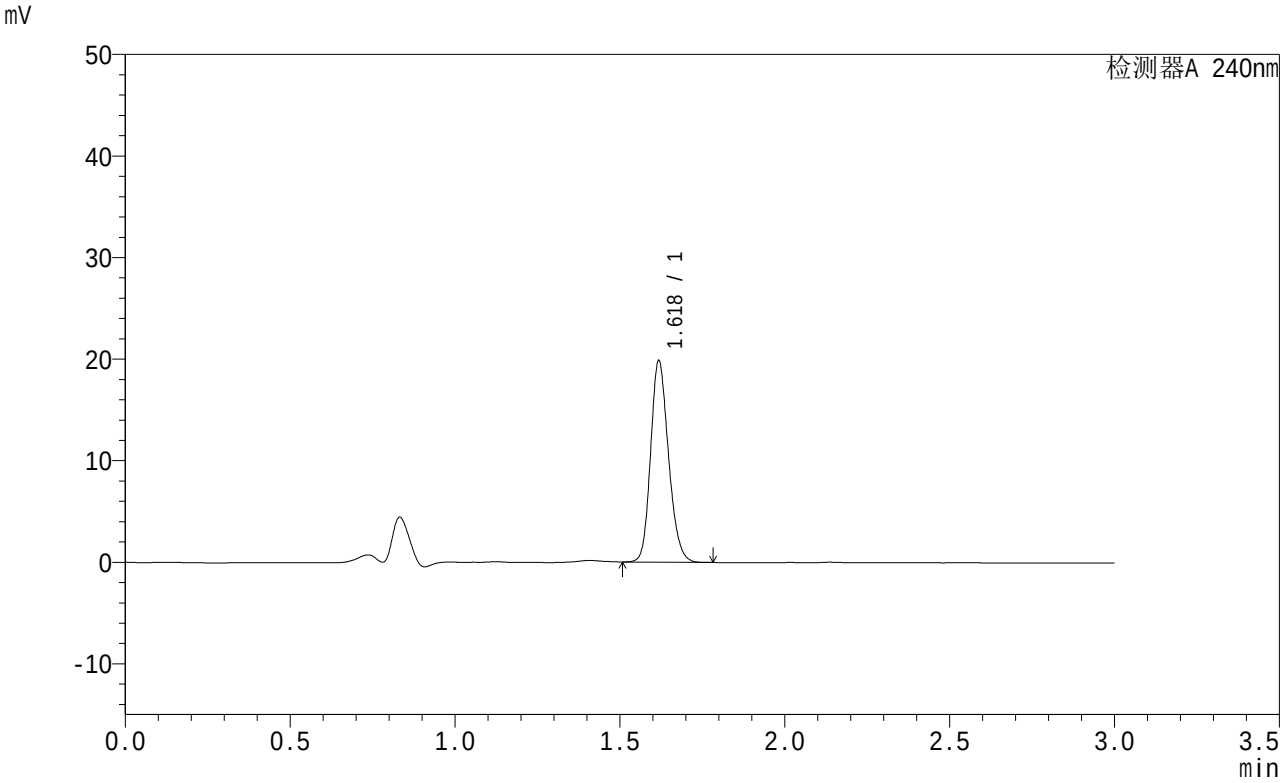
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-178-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p4-5min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-28
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 21:54:43
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:01:44
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.618	74932	100.000	19639	4268	1.188	--
总计		74932	100.000	19639			

图178 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

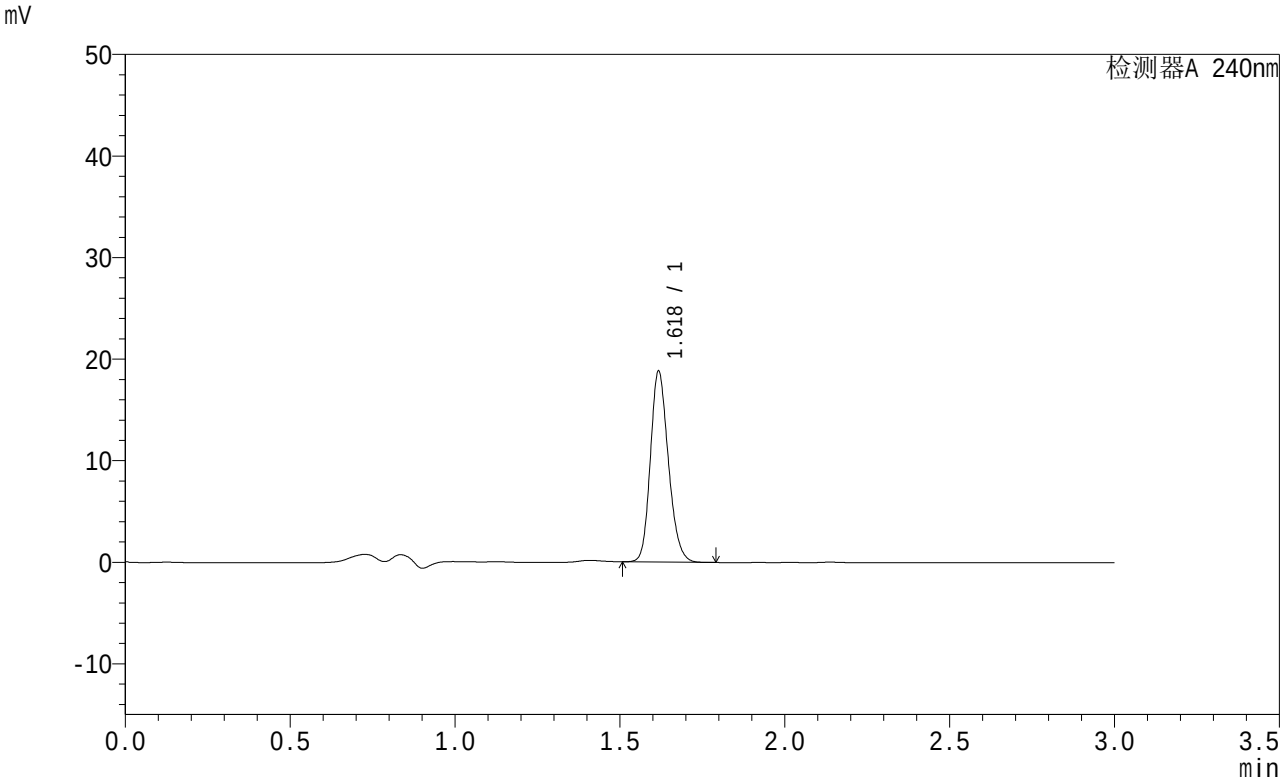
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-179-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p5-5min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-37
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 21:58:08
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:01:46
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.618	71436	100.000	18525	4212	1.193	--
总计		71436	100.000	18525			

图179 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

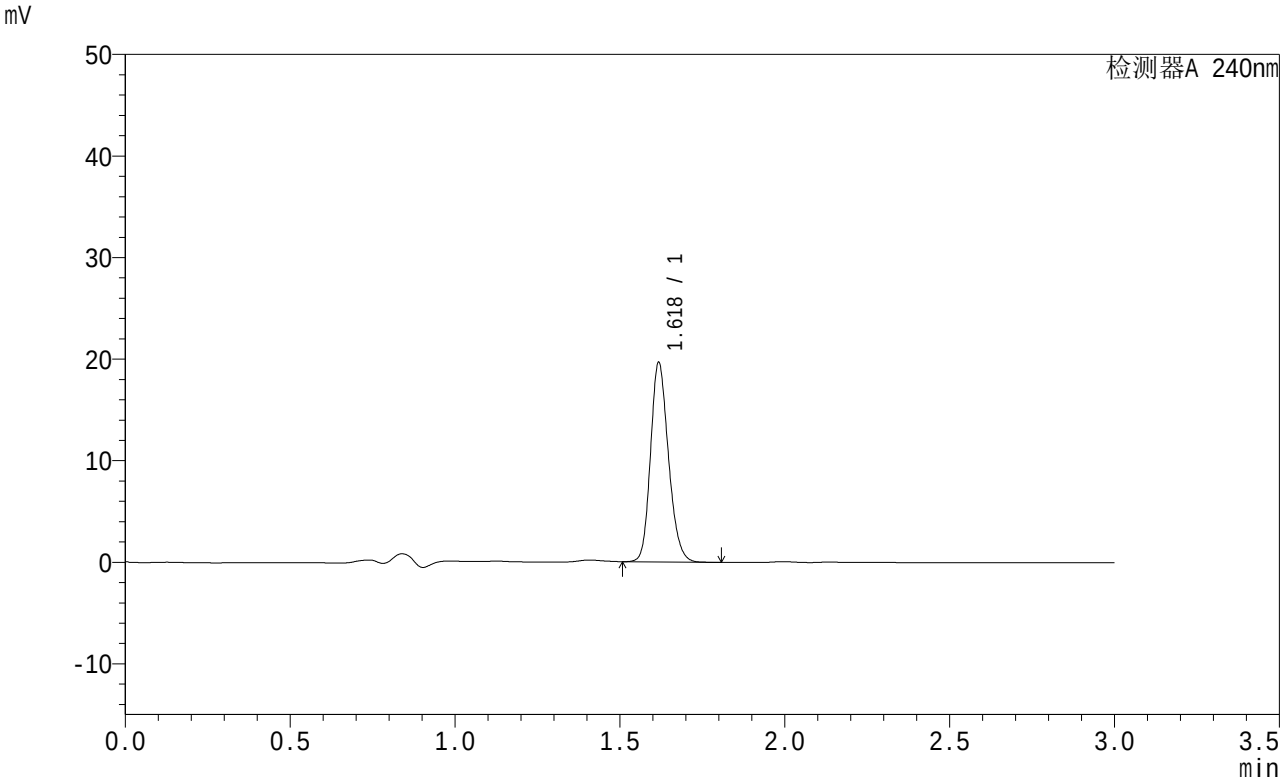
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-180-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p6-5min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-46
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 22:01:32
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:01:49
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.618	74425	100.000	19403	4246	1.193	--
总计		74425	100.000	19403			

图180 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

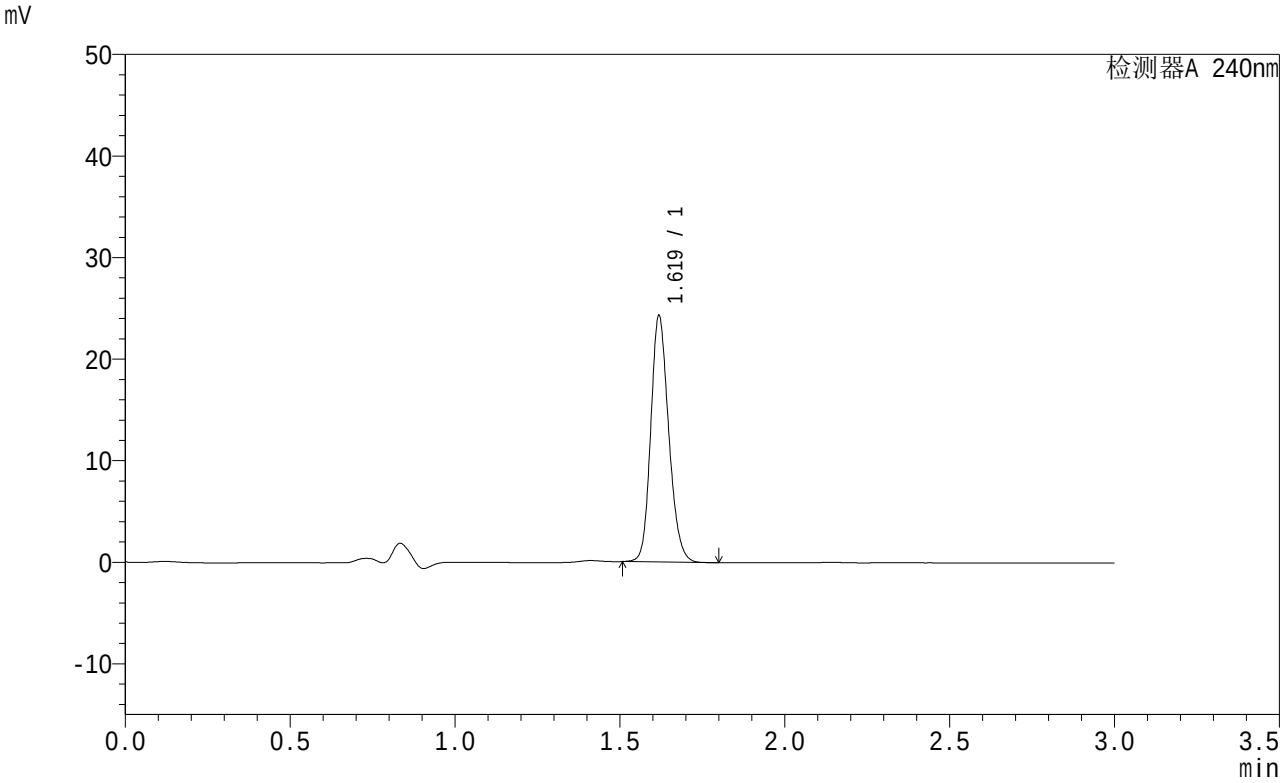
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-181-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p1-10min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-2
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 22:04:56
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:01:52
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	92011	100.000	24068	4245	1.182	--
总计		92011	100.000	24068			

图181 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

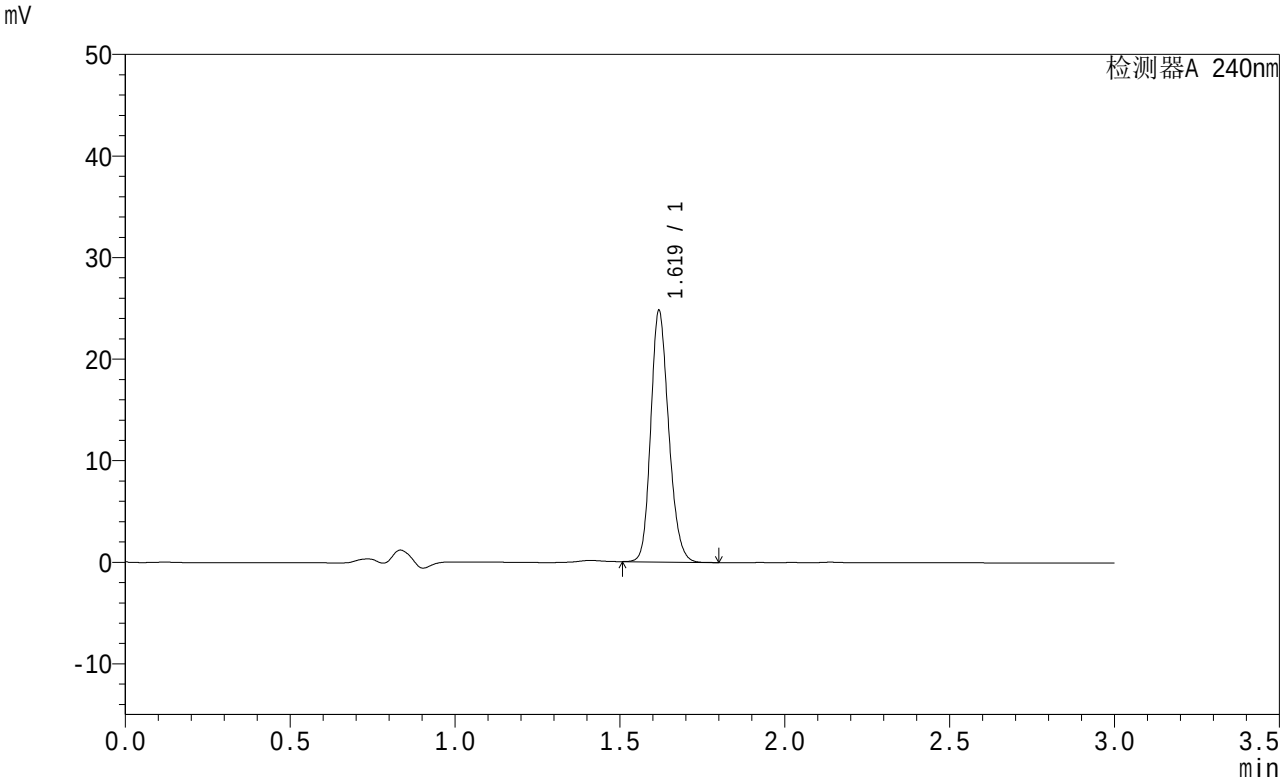
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-182-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p2-10min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-11
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 22:08:21
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:01:55
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	93778	100.000	24563	4250	1.188	--
总计		93778	100.000	24563			

图182 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

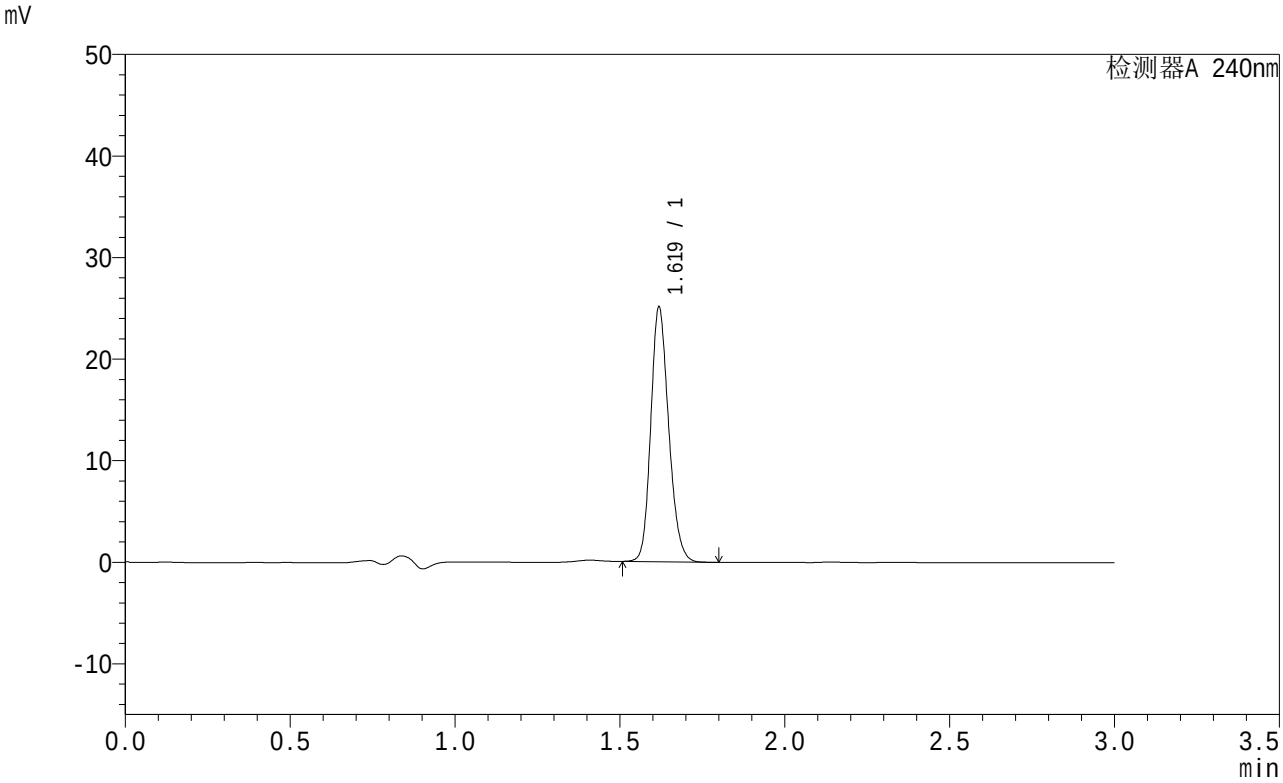
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-183-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p3-10min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-20
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 22:11:46
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:01:57
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	94888	100.000	24887	4267	1.185	--
总计		94888	100.000	24887			

图183 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

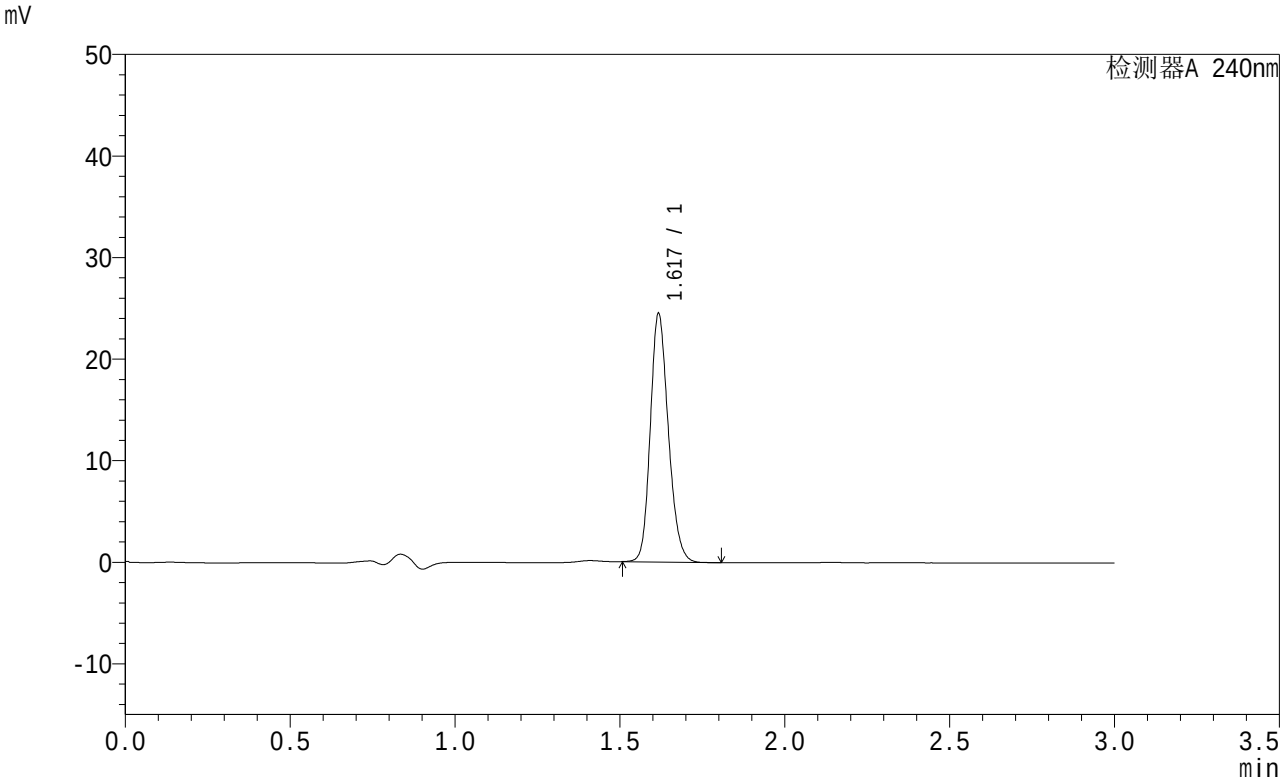
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-184-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p4-10min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-29
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 22:15:10
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:02:00
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	93139	100.000	24105	4206	1.190	--
总计		93139	100.000	24105			

图184 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

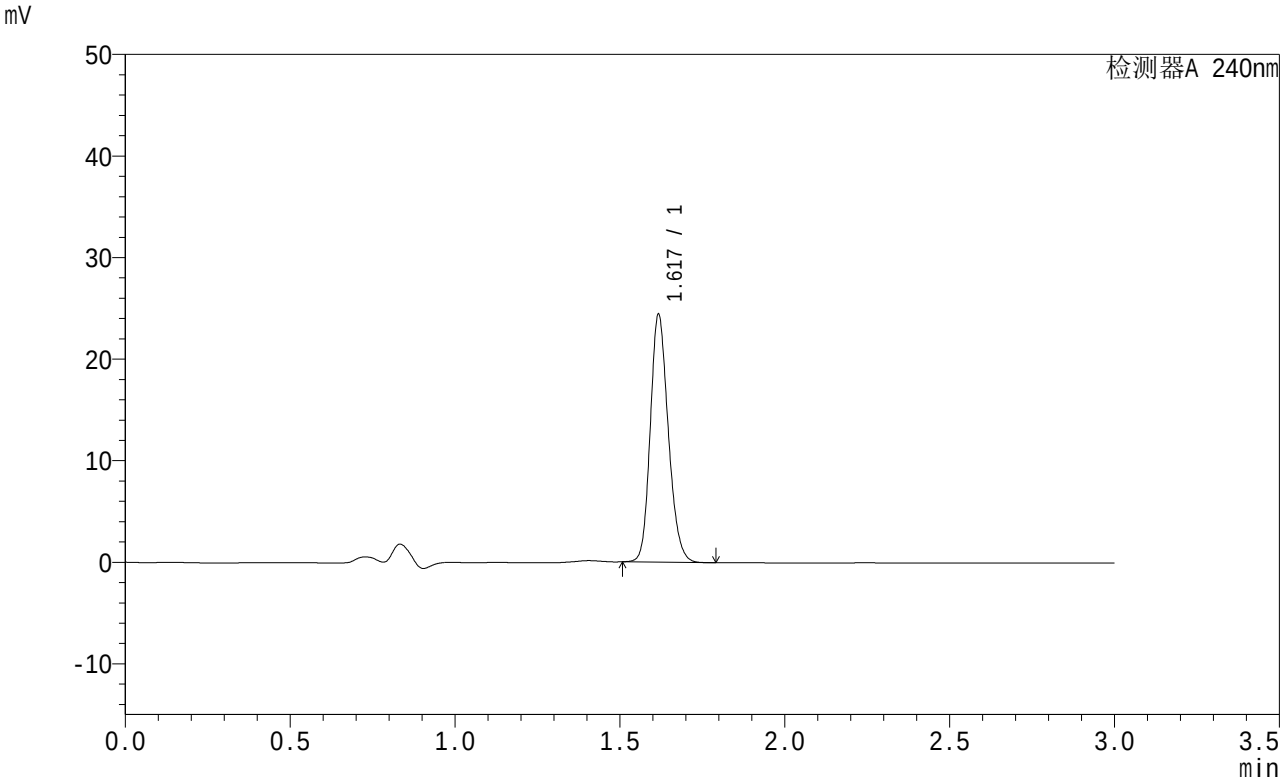
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-185-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p5-10min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-38
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 22:18:34
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:02:03
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	92746	100.000	24065	4218	1.190	--
总计		92746	100.000	24065			

图185 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

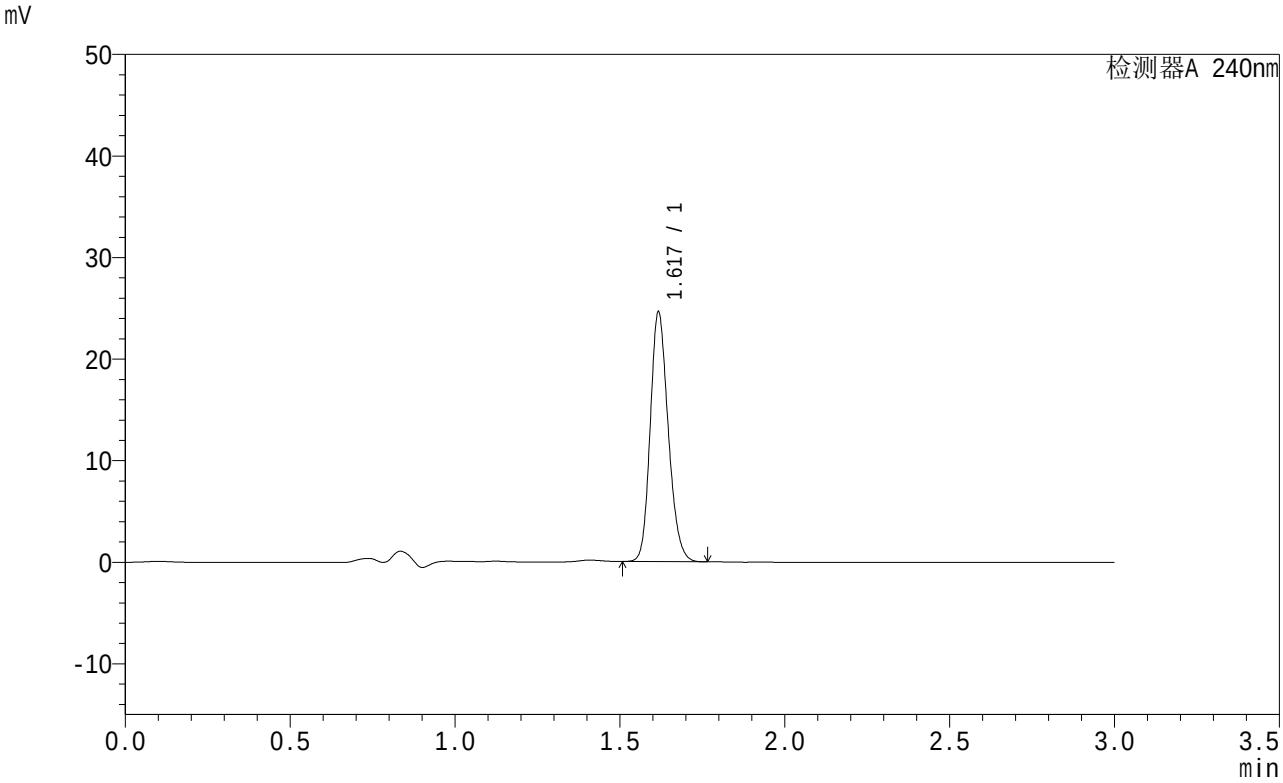
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-186-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p6-10min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-47
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 22:21:59
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:02:05
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	93379	100.000	24272	4213	1.191	--
总计		93379	100.000	24272			

图186 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

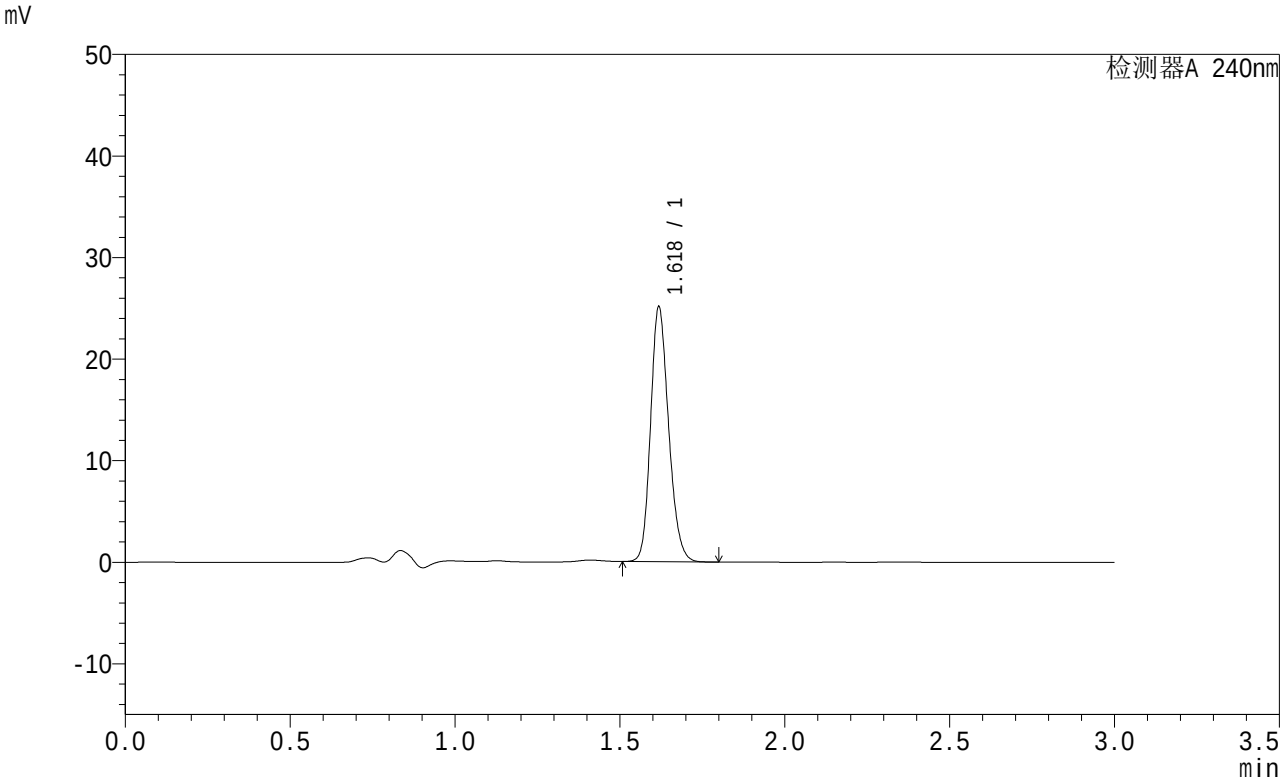
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-187-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p1-15min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-3
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 22:25:24
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:02:08
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.618	95591	100.000	24849	4192	1.191	--
总计		95591	100.000	24849			

图187 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

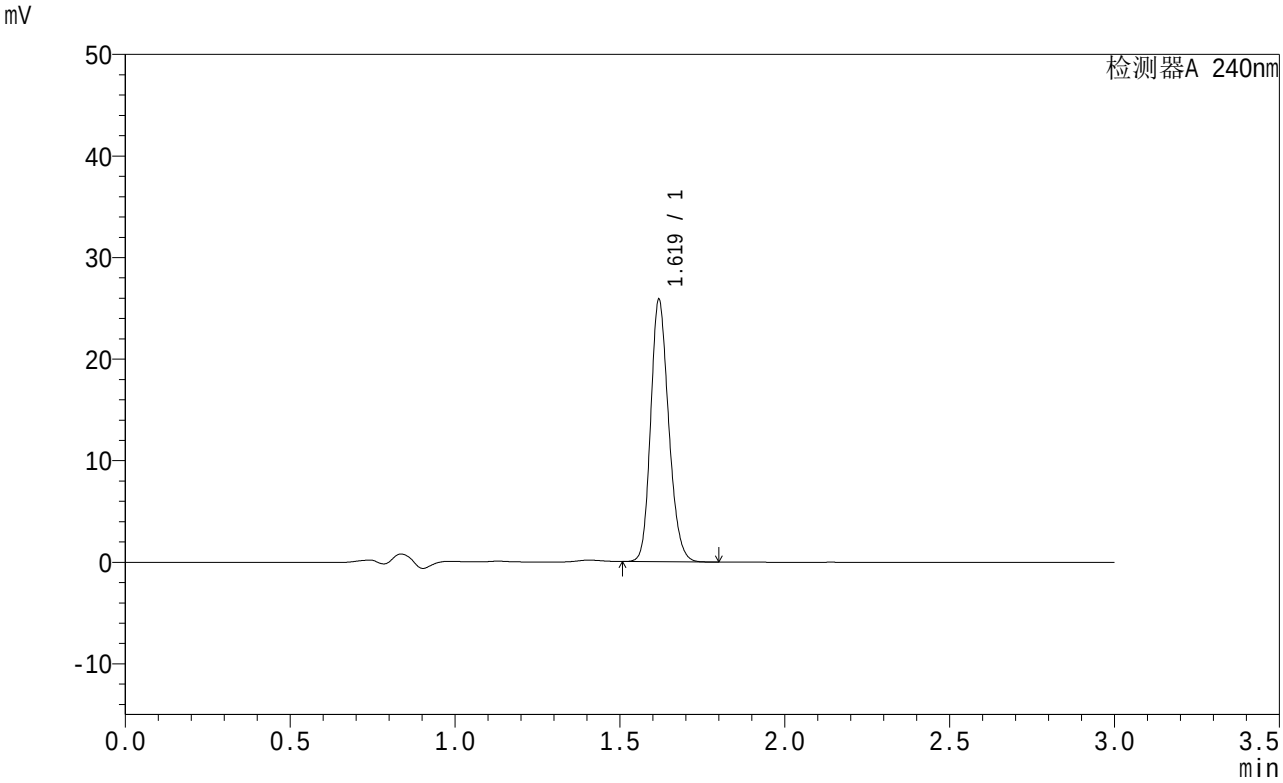
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-188-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p2-15min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-12
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 22:28:49
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:02:11
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	98022	100.000	25595	4227	1.189	--
总计		98022	100.000	25595			

图188 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

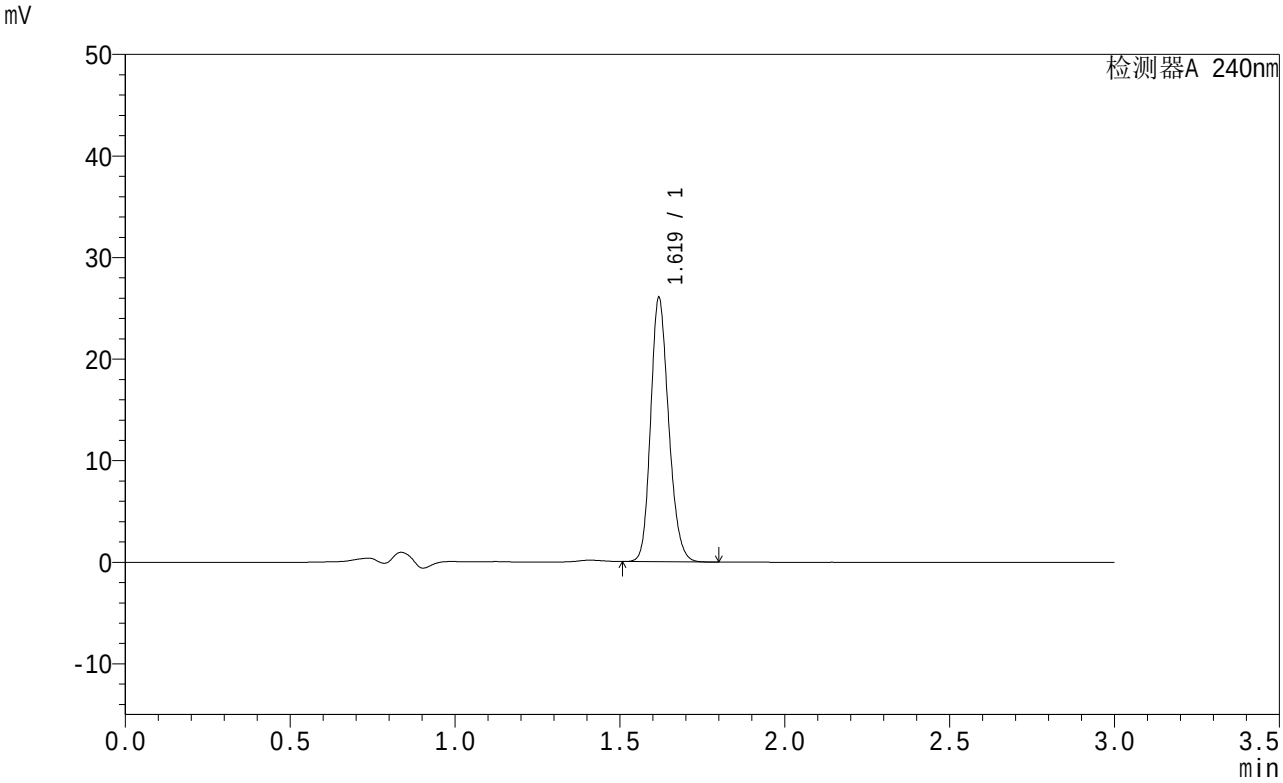
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-189-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p3-15min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-21
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 22:32:15
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:02:13
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	98867	100.000	25777	4219	1.190	--
总计		98867	100.000	25777			

图189 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

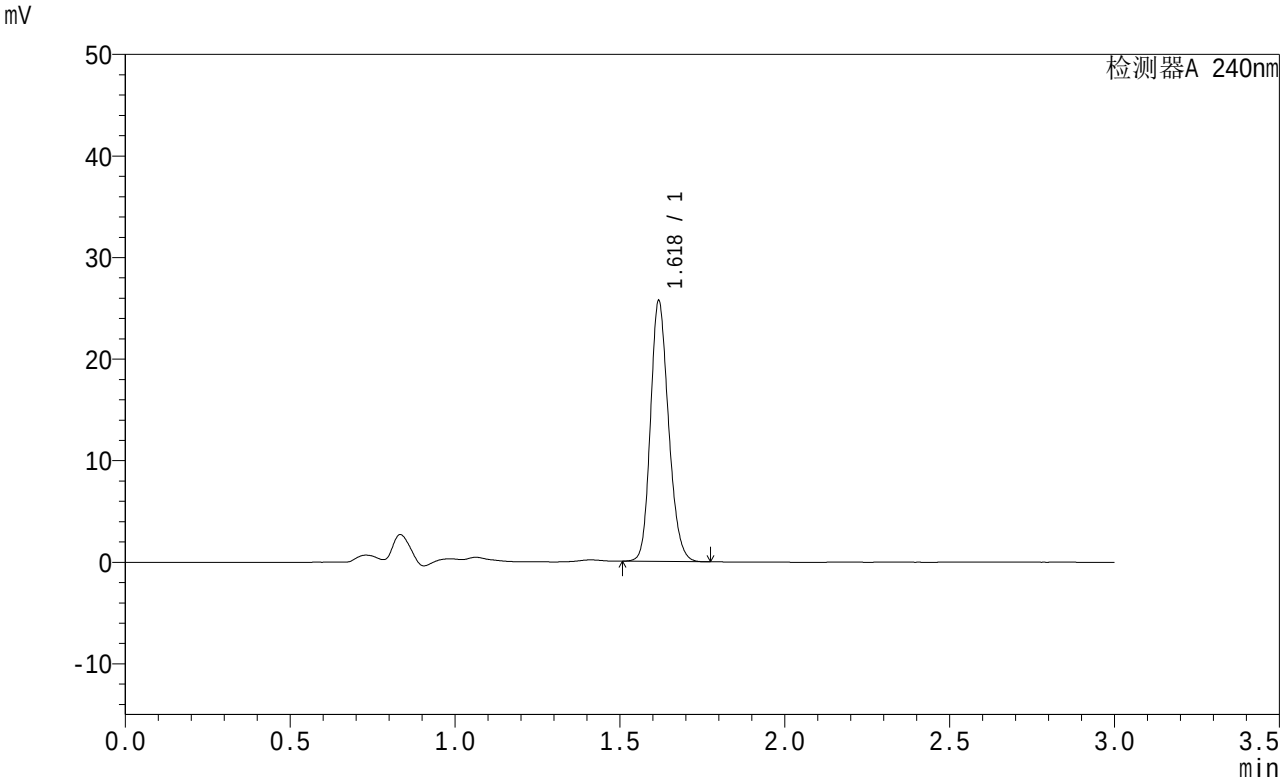
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-190-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p4-15min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-30
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 22:35:40
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:02:16
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.618	97831	100.000	25378	4189	1.188	--
总计		97831	100.000	25378			

图190 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

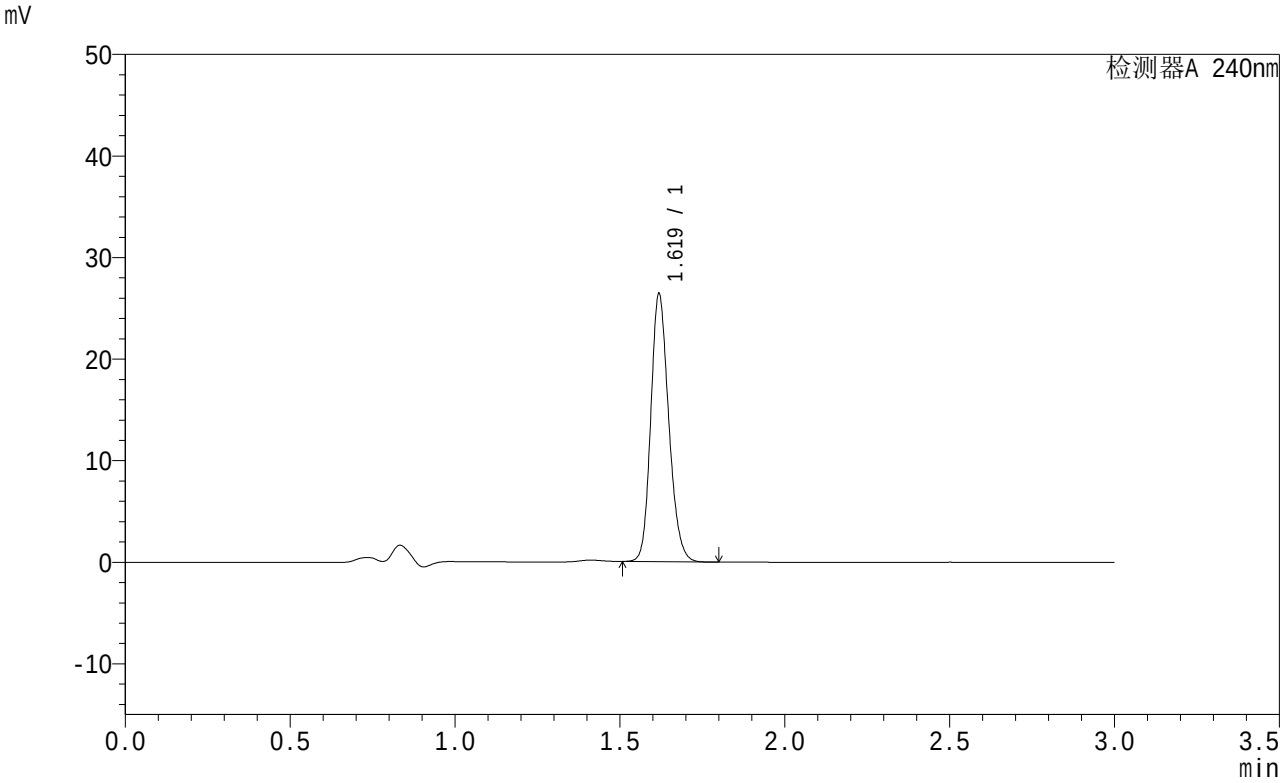
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-191-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p5-15min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-39
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 22:39:06
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:02:19
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	100056	100.000	26181	4244	1.187	--
总计		100056	100.000	26181			

图191 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

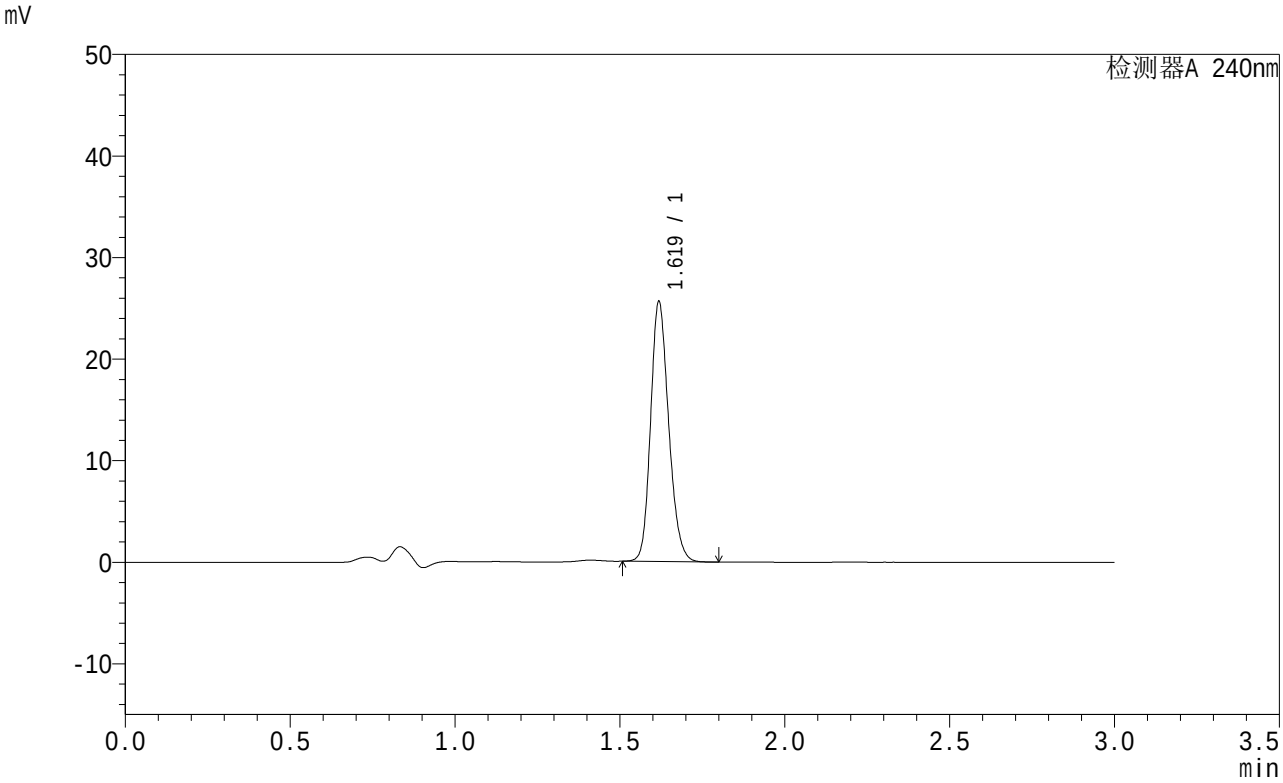
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-192-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p6-15min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-48
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 22:42:31
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:02:21
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	97648	100.000	25365	4189	1.188	--
总计		97648	100.000	25365			

图192 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

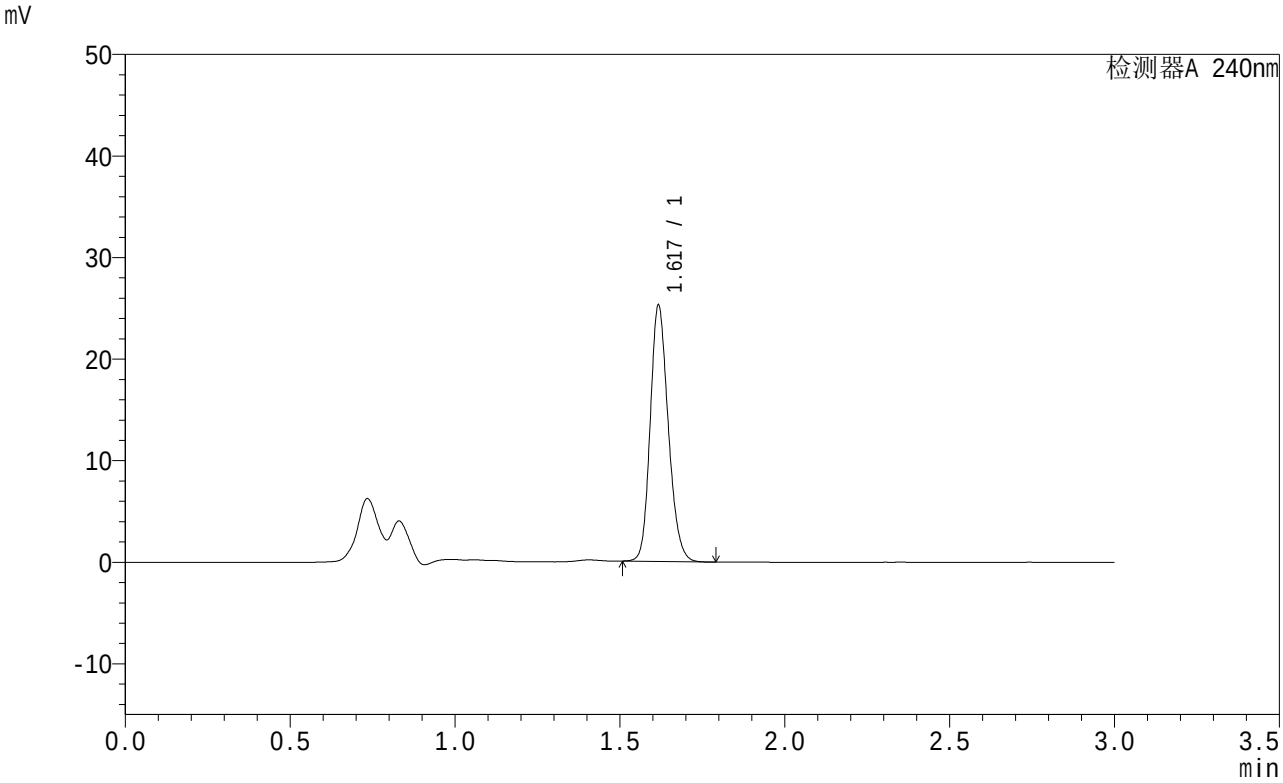
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-193-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p1-20min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-4
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 22:45:58
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:02:24
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	96135	100.000	24901	4192	1.189	--
总计		96135	100.000	24901			

图193 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

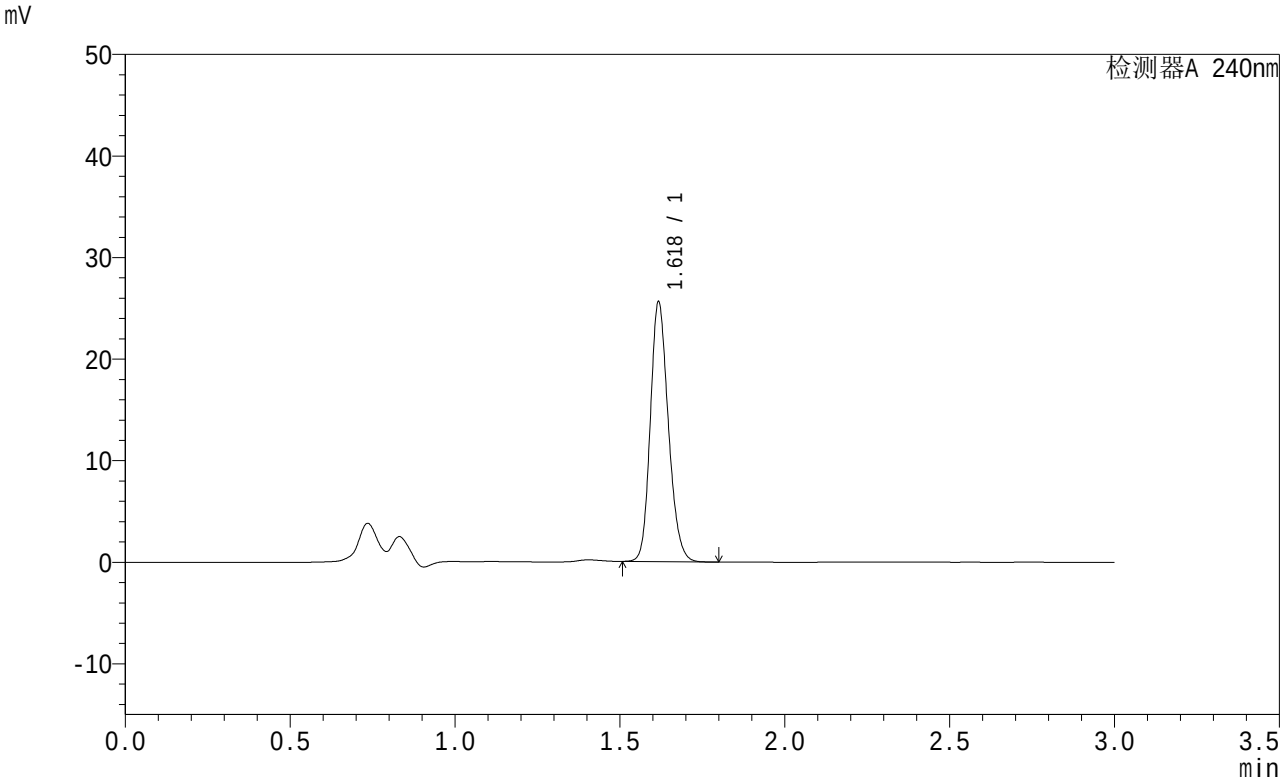
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-194-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p2-20min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-13
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 22:49:23
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:02:27
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.618	97351	100.000	25203	4204	1.191	--
总计		97351	100.000	25203			

图194 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

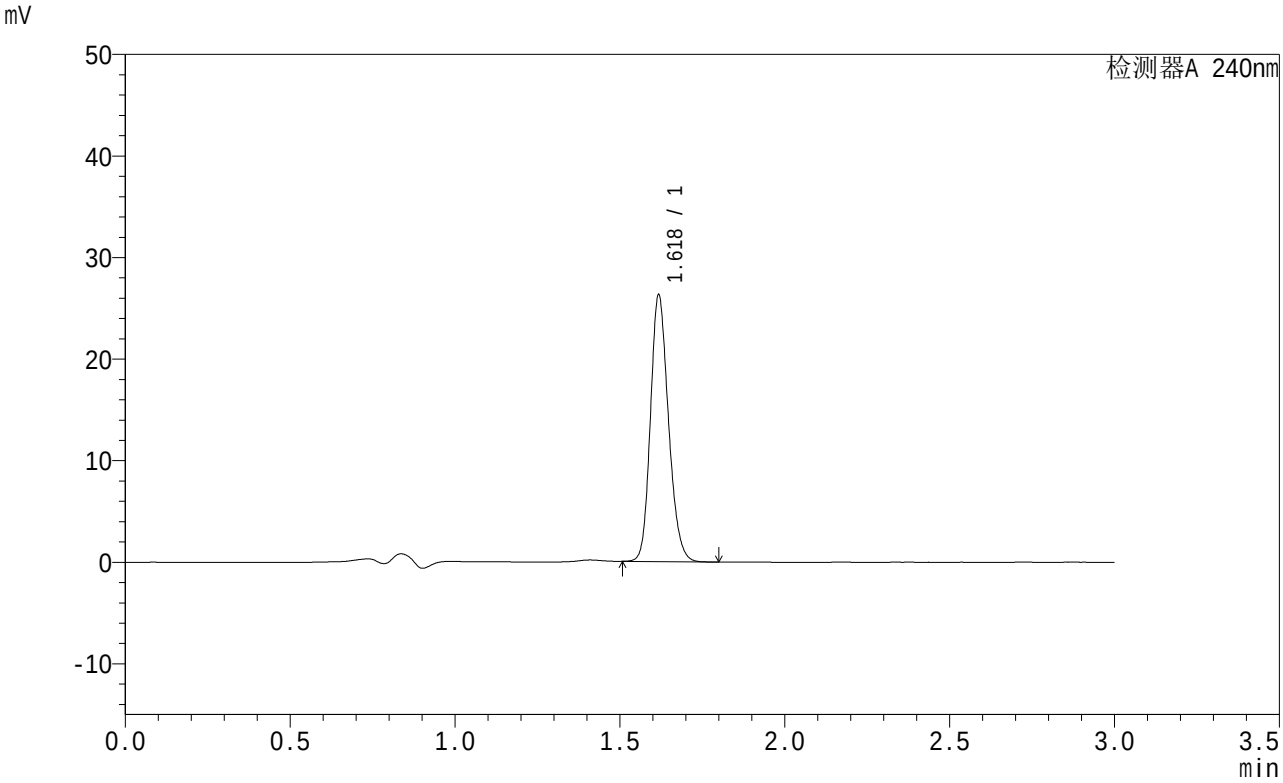
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-195-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p3-20min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-22
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 22:52:49
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:02:29
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.618	99935	100.000	25931	4205	1.190	--
总计		99935	100.000	25931			

图195 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

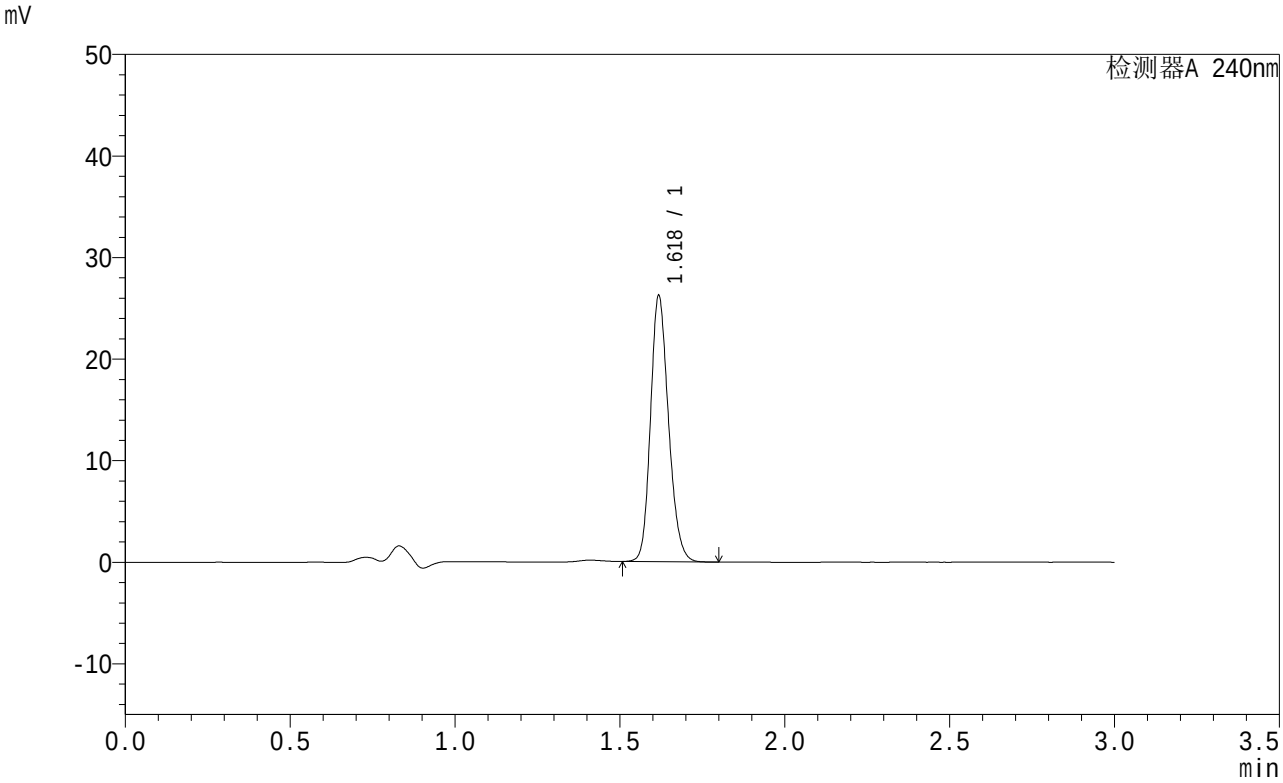
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-196-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p4-20min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-31
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 22:56:15
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:02:32
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.618	99585	100.000	25898	4219	1.189	--
总计		99585	100.000	25898			

图196 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

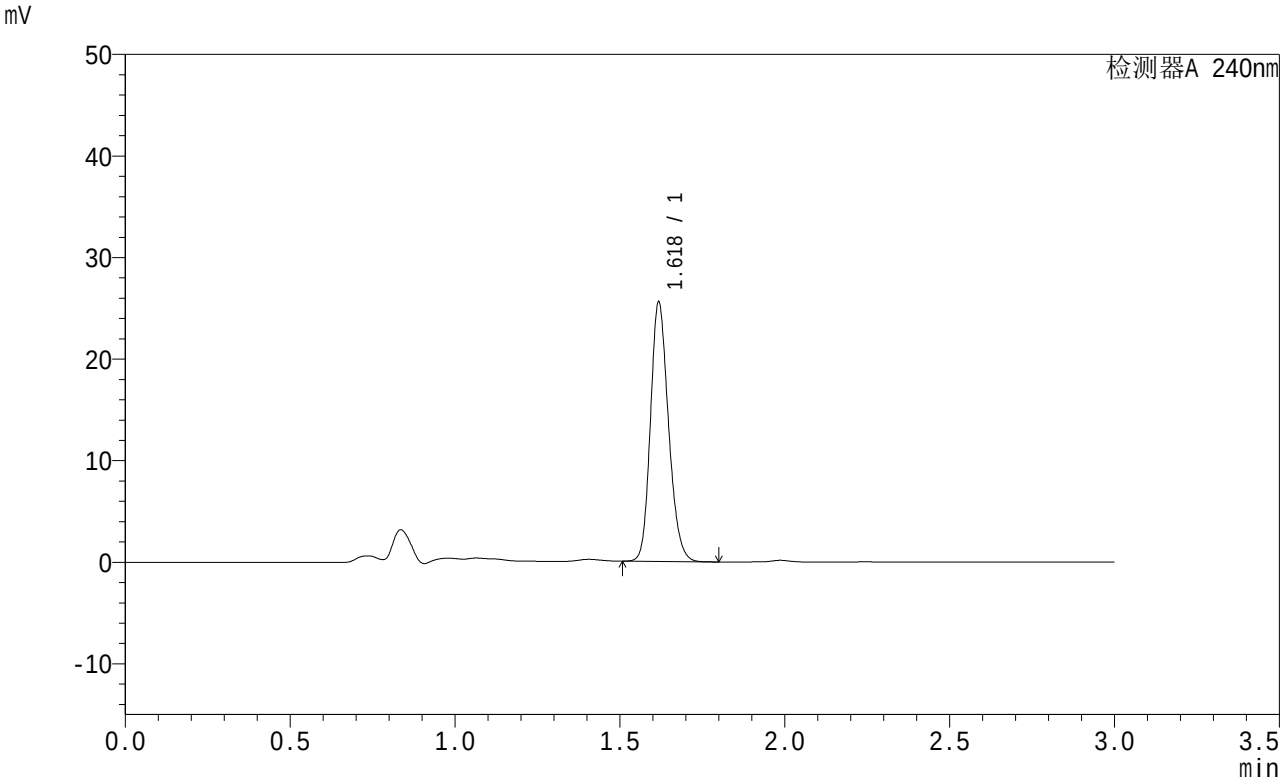
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-197-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p5-20min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-40
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 22:59:41
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:02:34
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.618	97370	100.000	25242	4194	1.192	--
总计		97370	100.000	25242			

图197 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

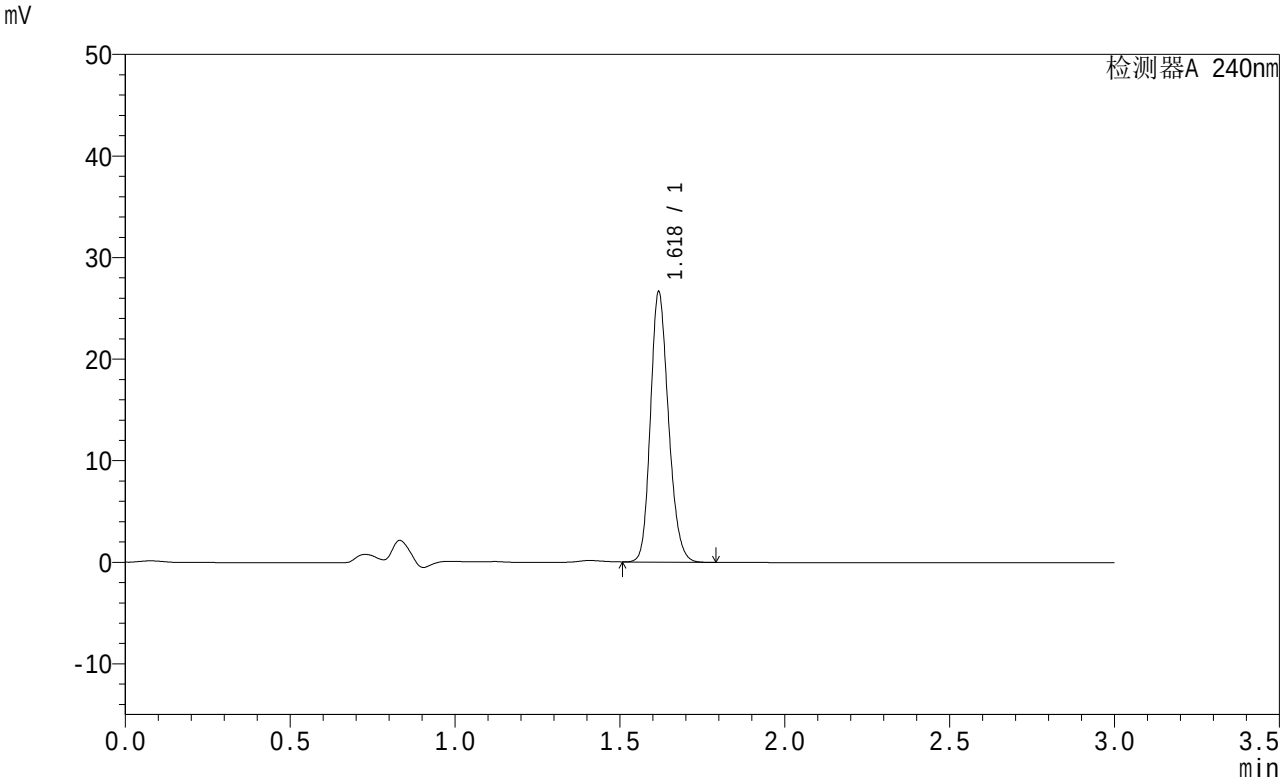
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-198-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p6-20min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-49
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 23:03:07
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:02:37
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.618	101262	100.000	26307	4210	1.192	--
总计		101262	100.000	26307			

图198 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

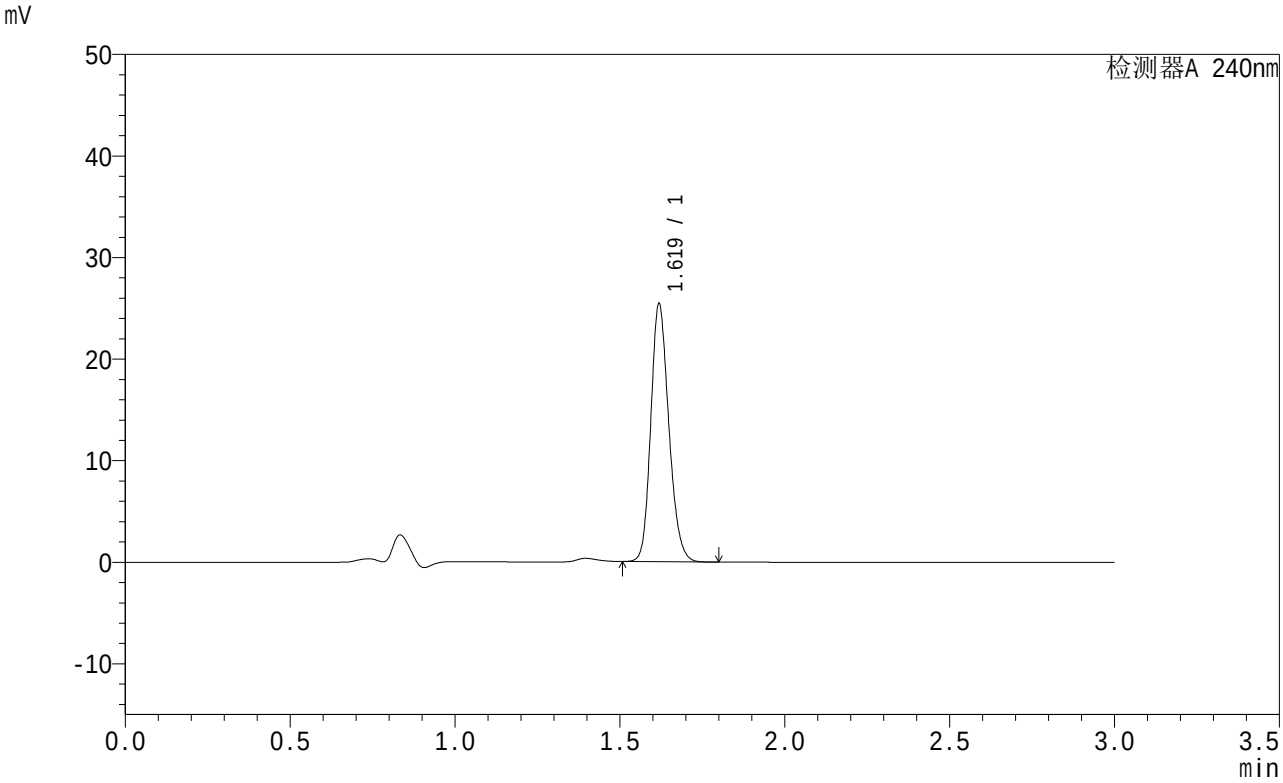
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-199-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p1-30min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-5
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 23:06:33
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:02:40
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	96721	100.000	25239	4213	1.188	--
总计		96721	100.000	25239			

图199 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

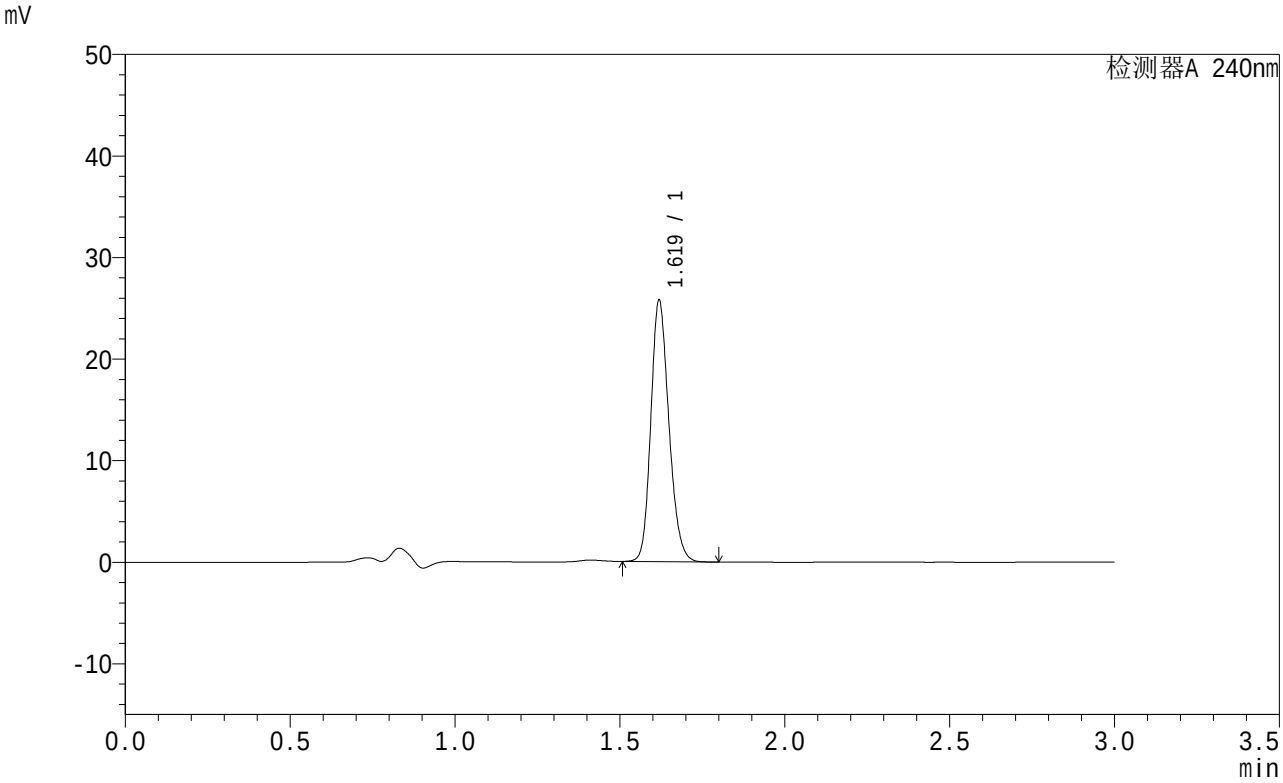
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-200-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p2-30min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-14
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 23:09:59
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:02:43
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	98178	100.000	25581	4194	1.188	--
总计		98178	100.000	25581			

图200 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

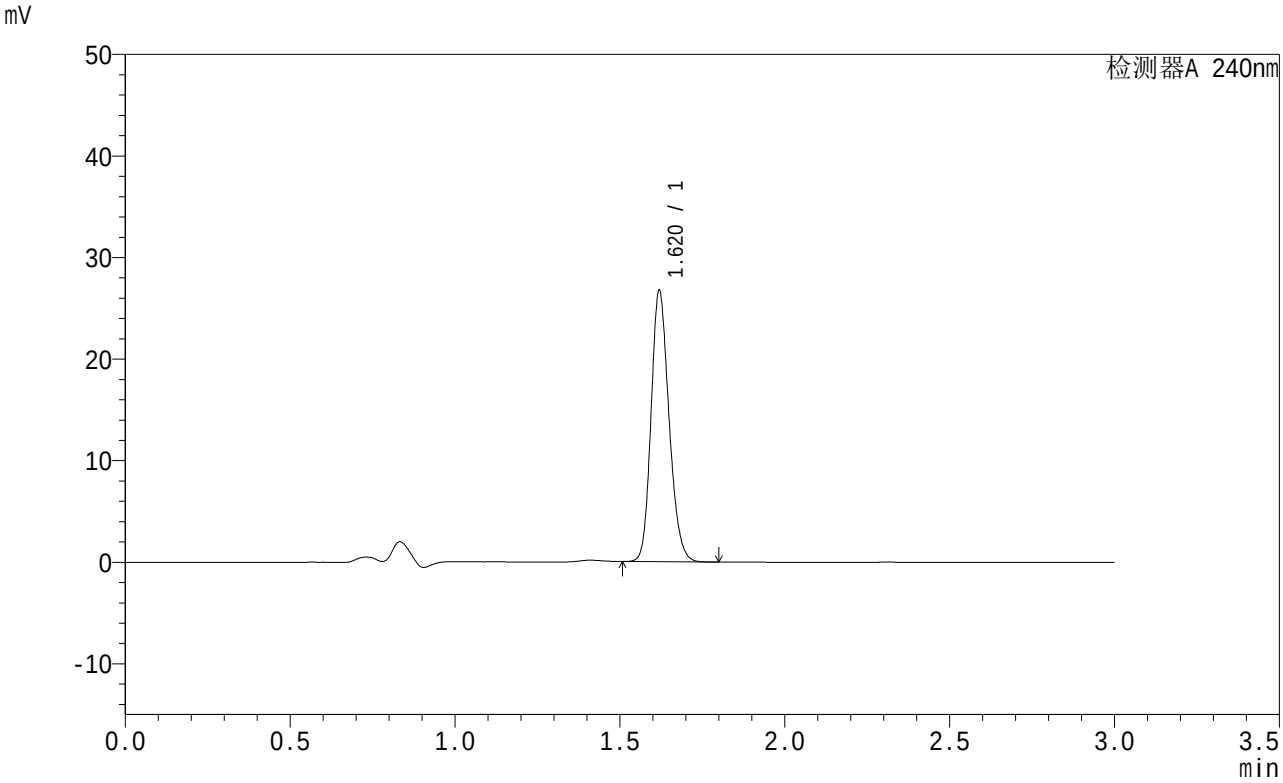
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-201-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p3-30min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-23
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 23:13:24
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:02:45
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.620	101321	100.000	26606	4242	1.188	--
总计		101321	100.000	26606			

图201 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

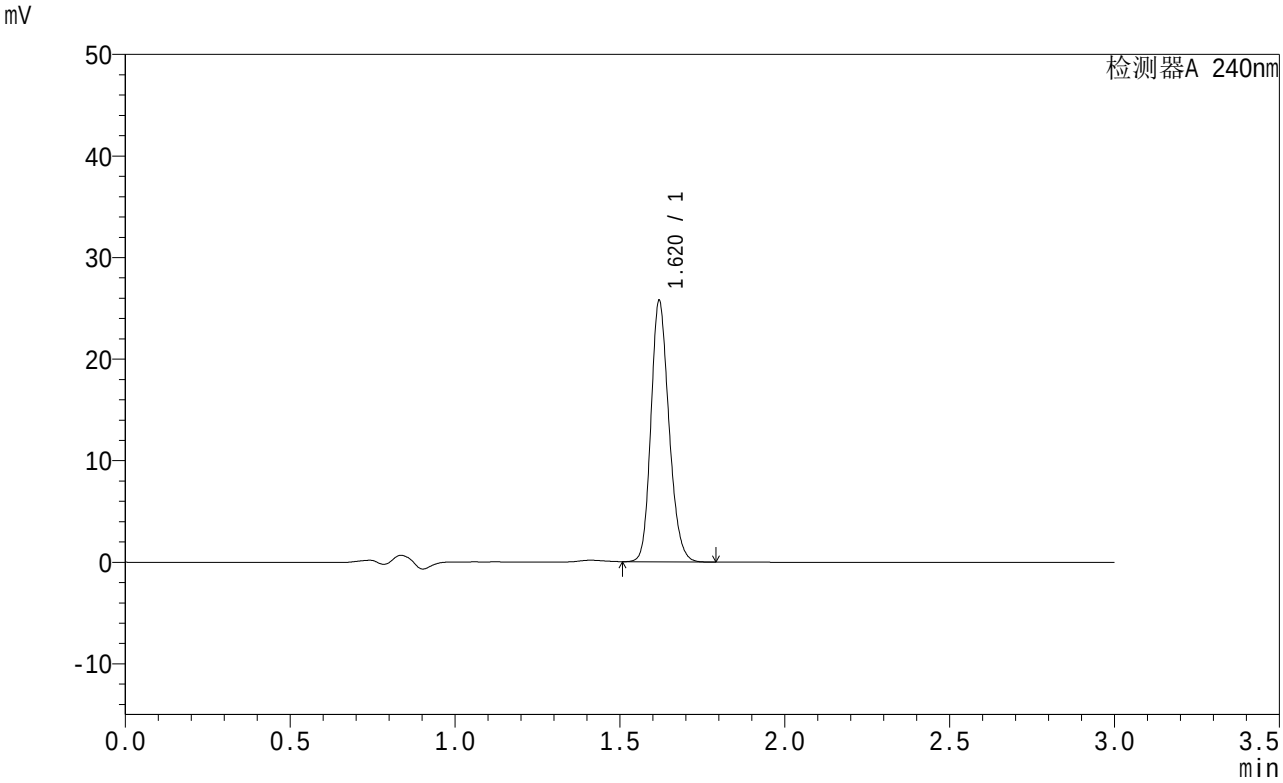
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-202-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p4-30min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-32
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 23:16:49
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:02:48
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.620	97721	100.000	25589	4228	1.188	--
总计		97721	100.000	25589			

图202 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

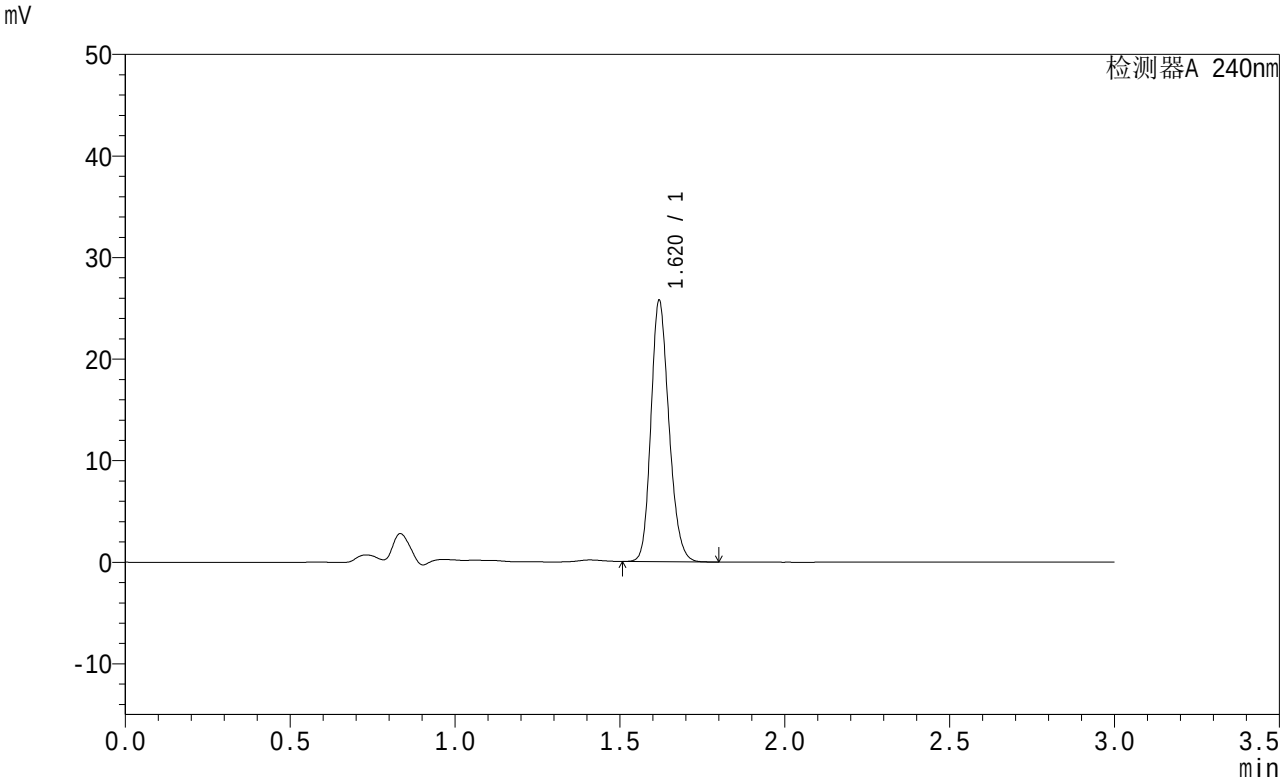
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-203-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p5-30min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-41
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 23:20:15
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:02:51
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.620	97731	100.000	25597	4230	1.189	--
总计		97731	100.000	25597			

图203 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

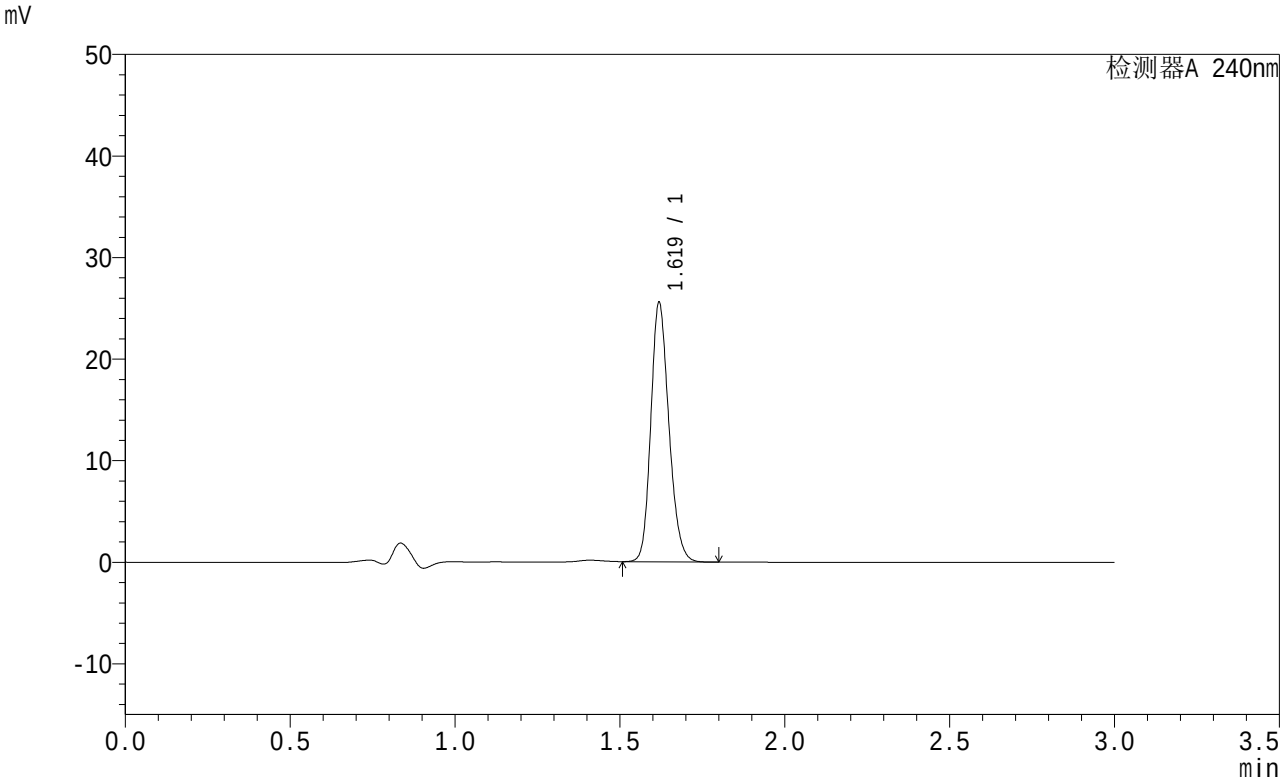
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-204-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p6-30min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-50
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 23:23:40
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:02:54
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	97430	100.000	25379	4192	1.189	--
总计		97430	100.000	25379			

图204 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

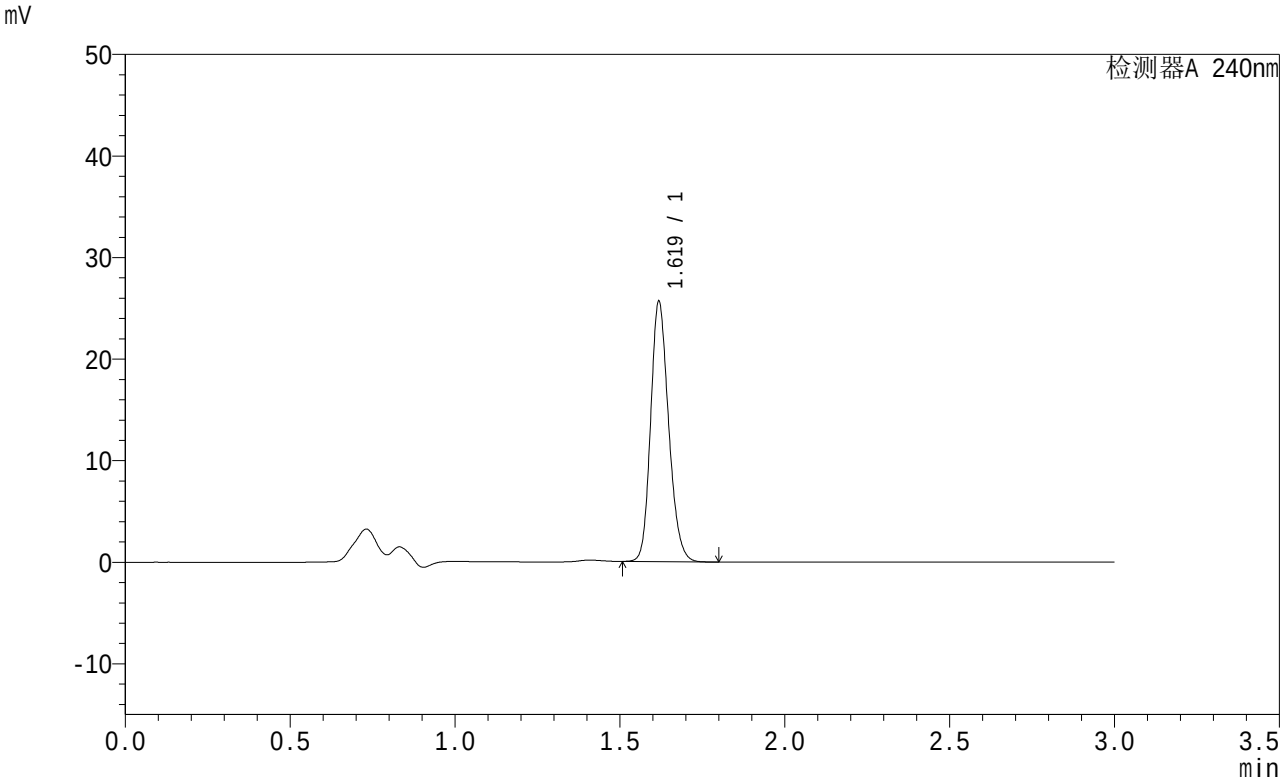
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-205-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p1-45min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-6
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 23:27:06
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:02:57
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	97288	100.000	25371	4217	1.189	--
总计		97288	100.000	25371			

图205 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

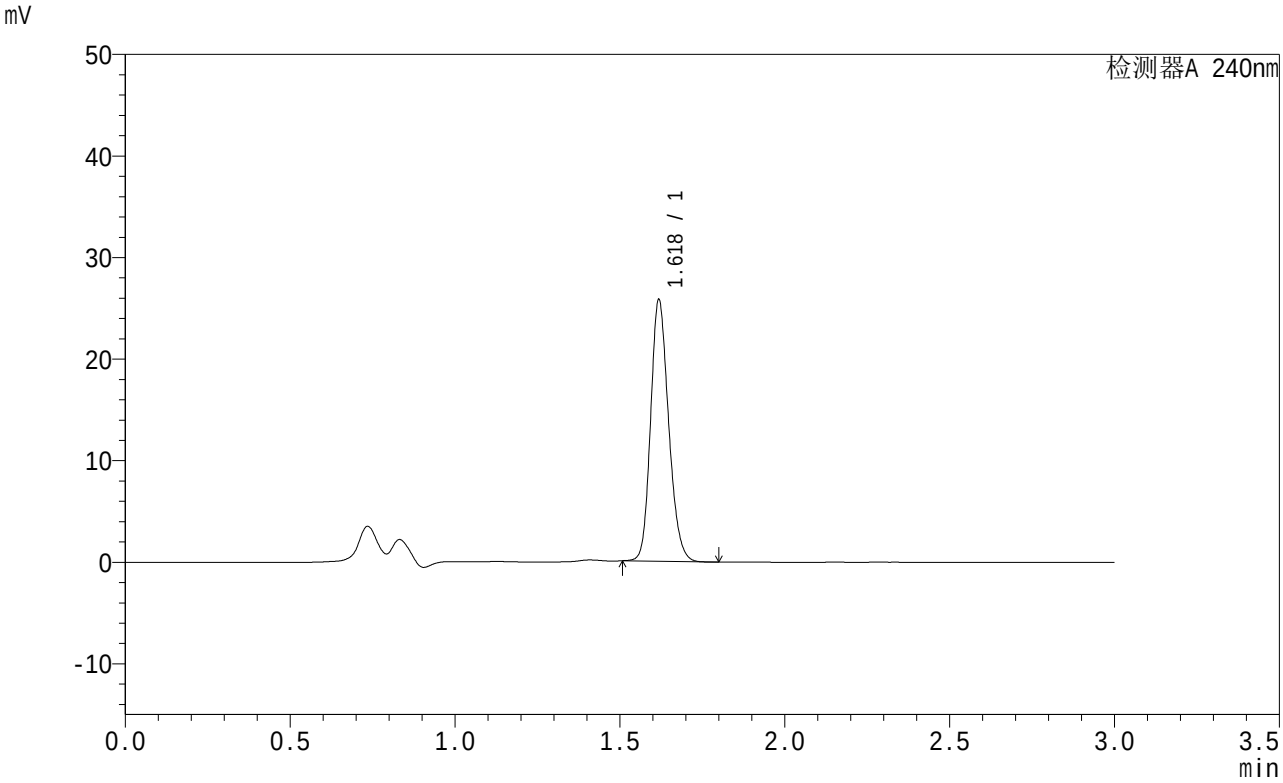
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-206-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p2-45min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-15
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 23:30:32
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:02:59
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.618	97927	100.000	25517	4209	1.188	--
总计		97927	100.000	25517			

图206 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

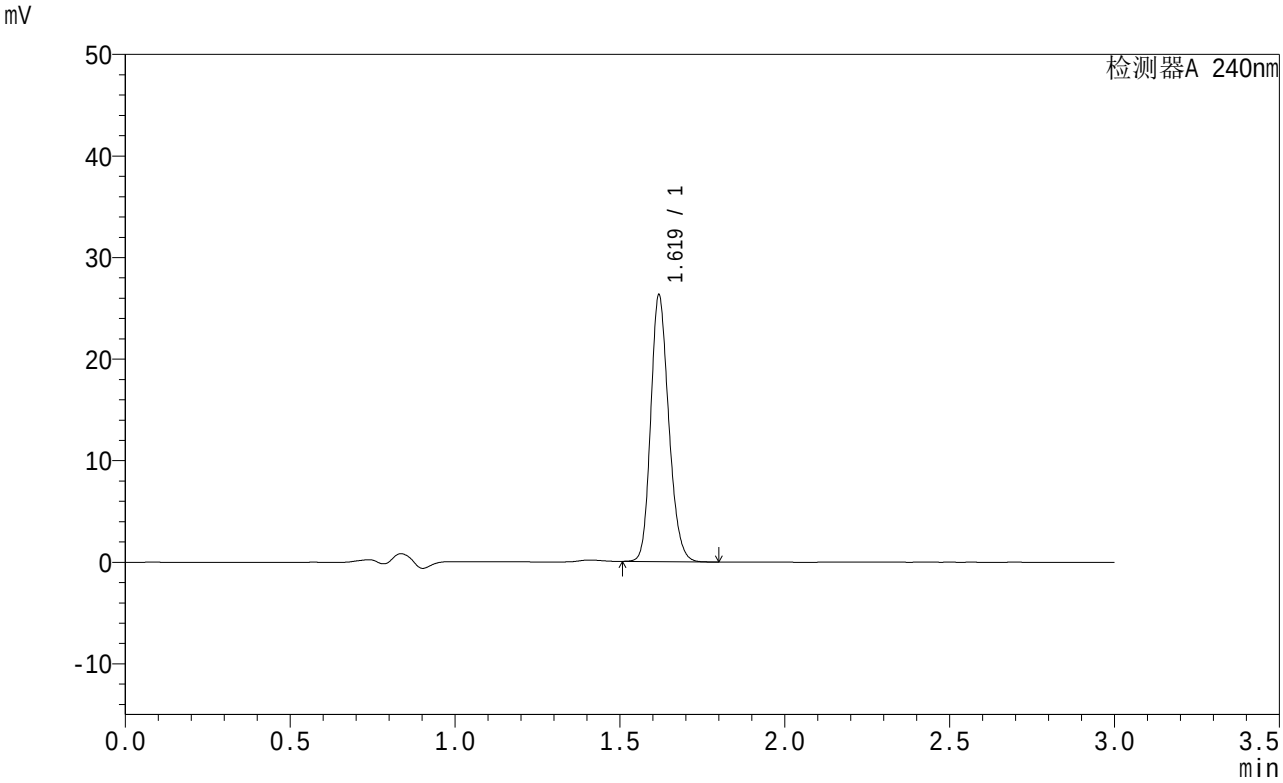
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-207-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p3-45min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-24
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 23:33:58
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:03:02
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	99705	100.000	26049	4228	1.190	--
总计		99705	100.000	26049			

图207 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

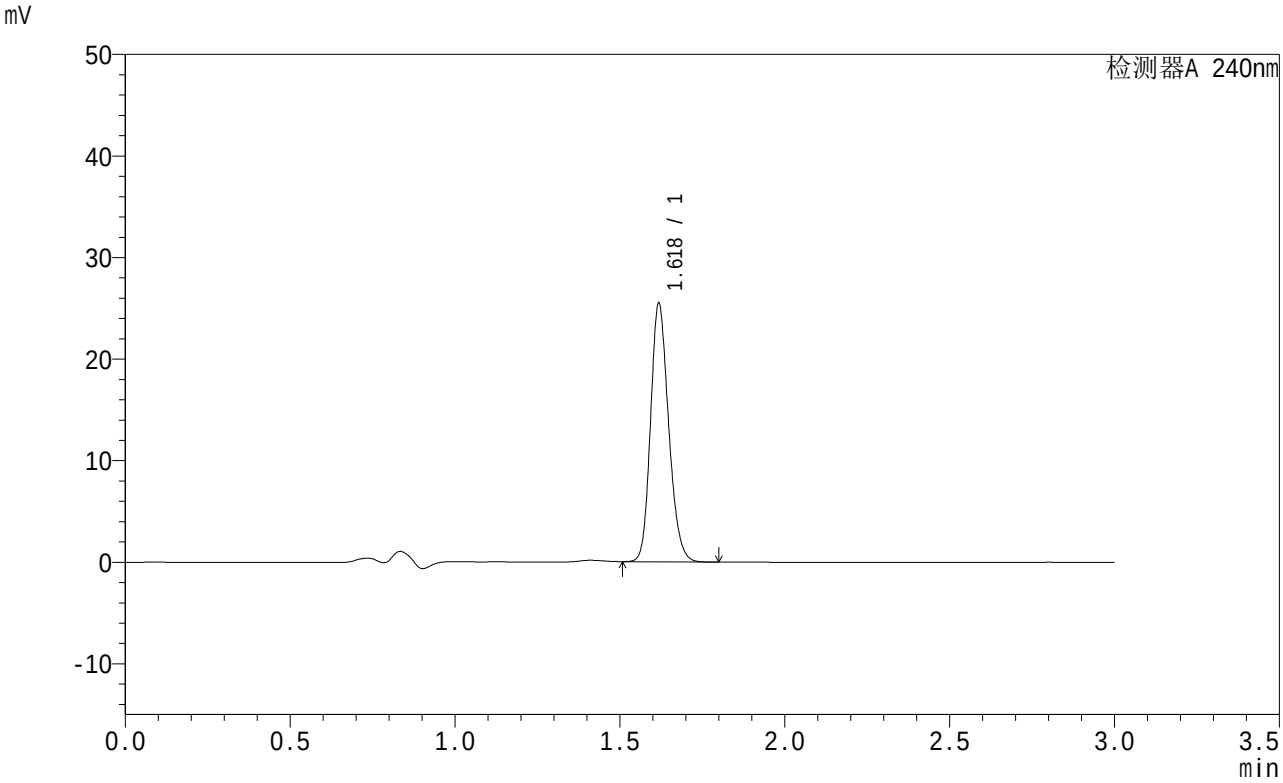
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-208-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p4-45min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-33
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 23:37:24
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:03:05
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.618	97230	100.000	25197	4167	1.192	--
总计		97230	100.000	25197			

图208 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

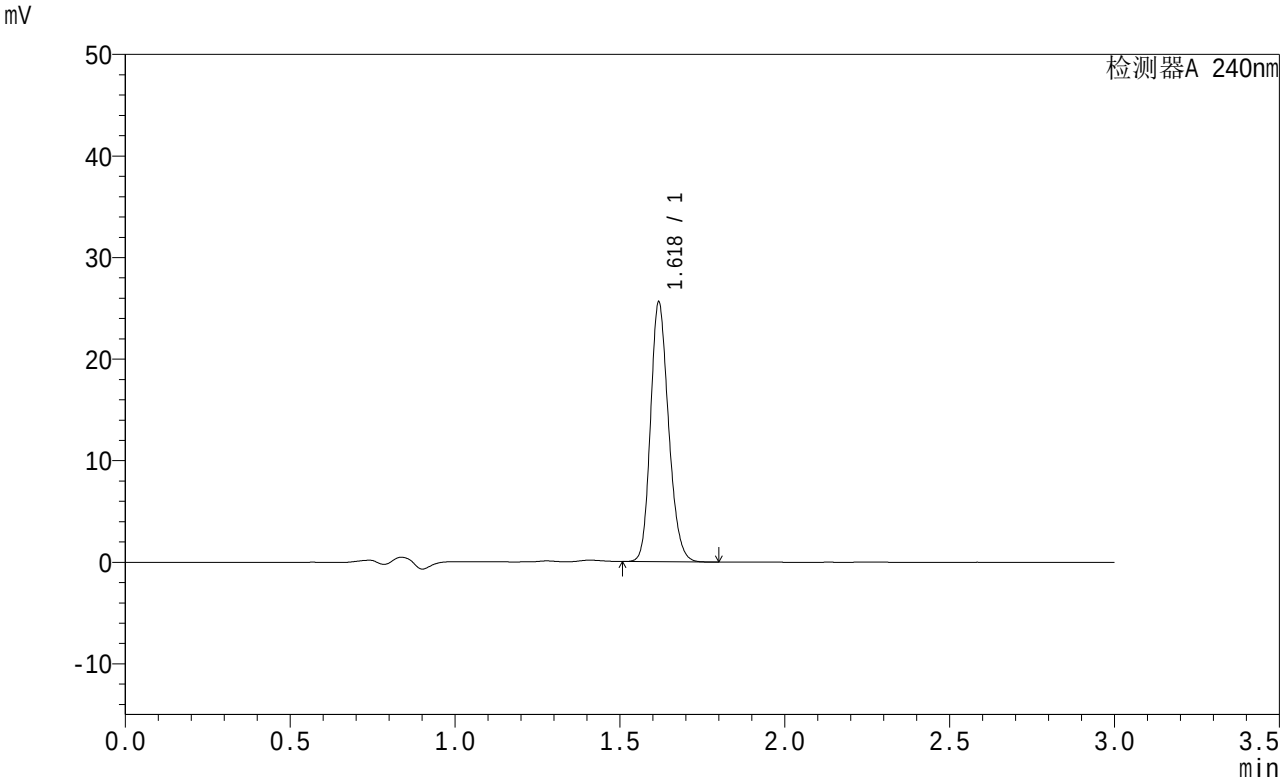
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-209-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p5-45min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-42
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 23:40:50
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:03:07
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.618	97272	100.000	25286	4202	1.191	--
总计		97272	100.000	25286			

图209 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

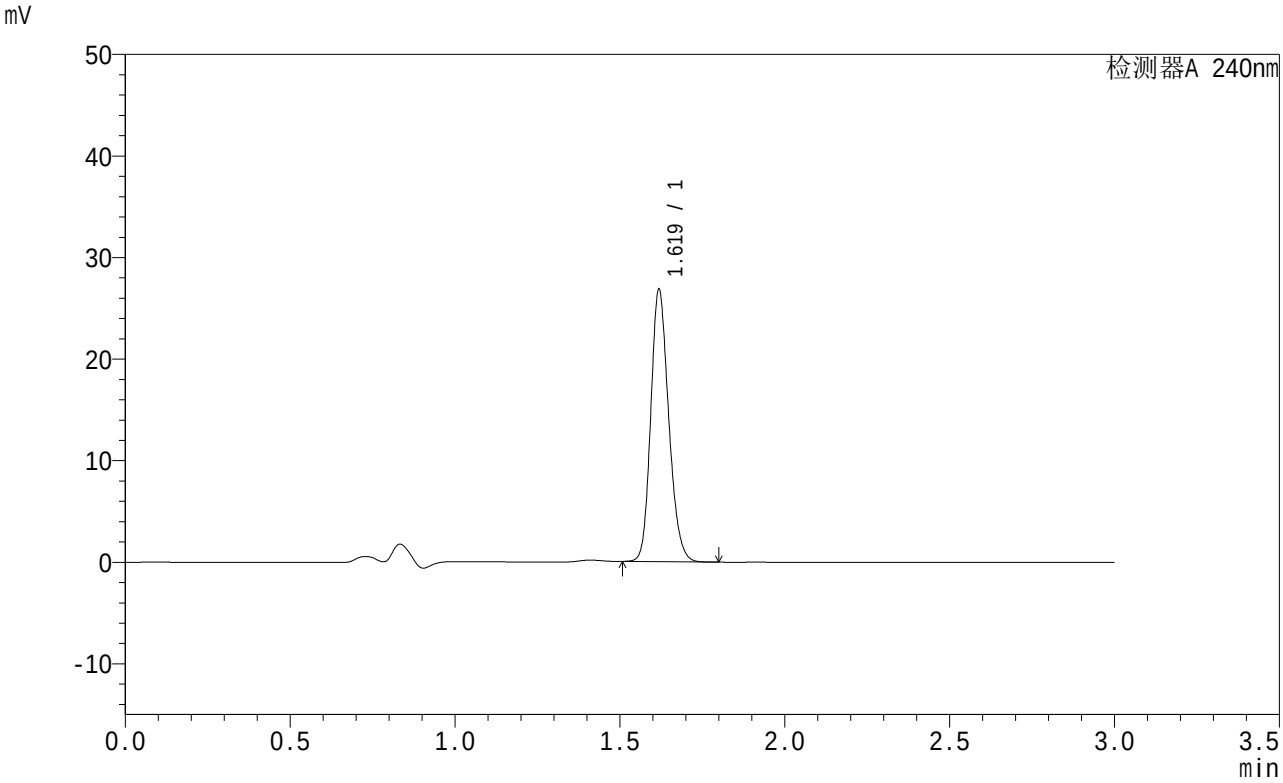
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-210-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p6-45min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-51
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 23:44:15
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:03:10
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	101543	100.000	26598	4248	1.188	--
总计		101543	100.000	26598			

图210 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

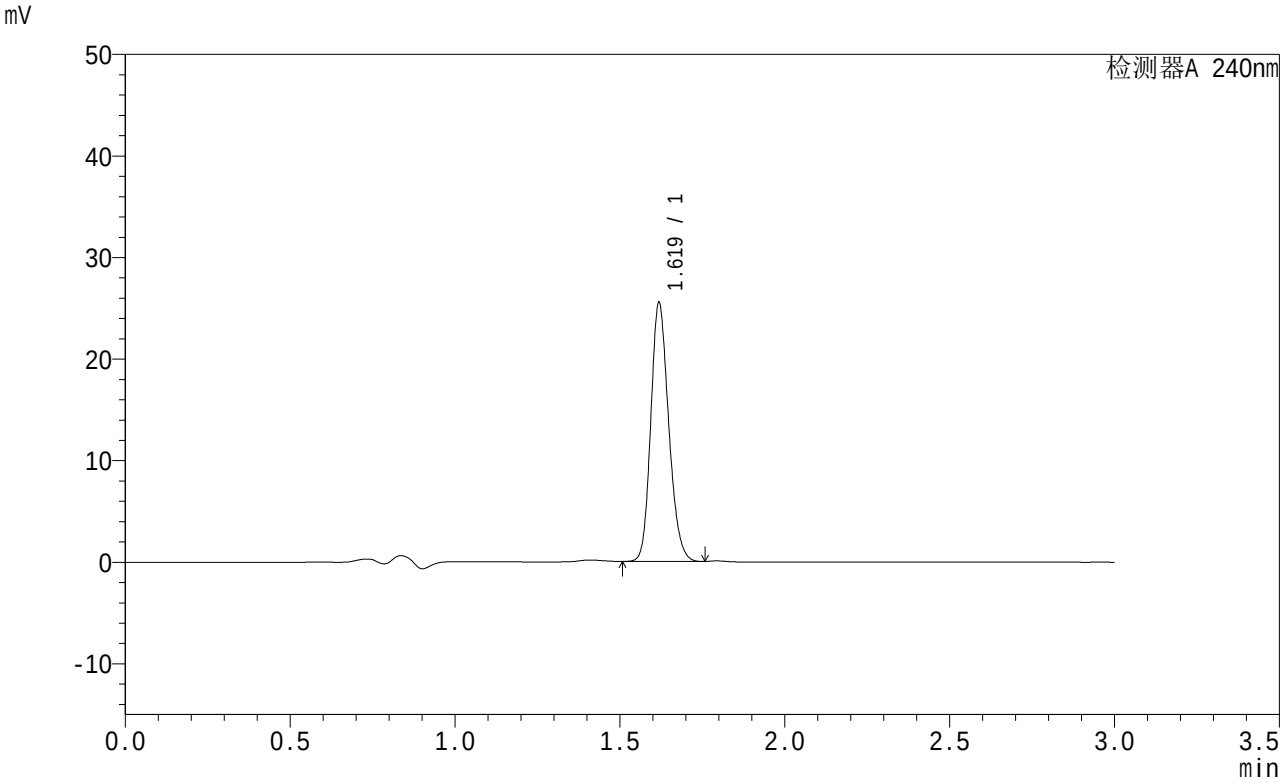
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-211-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p1-60min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-7
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 23:47:41
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:03:13
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	96434	100.000	25292	4244	1.188	--
总计		96434	100.000	25292			

图211 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

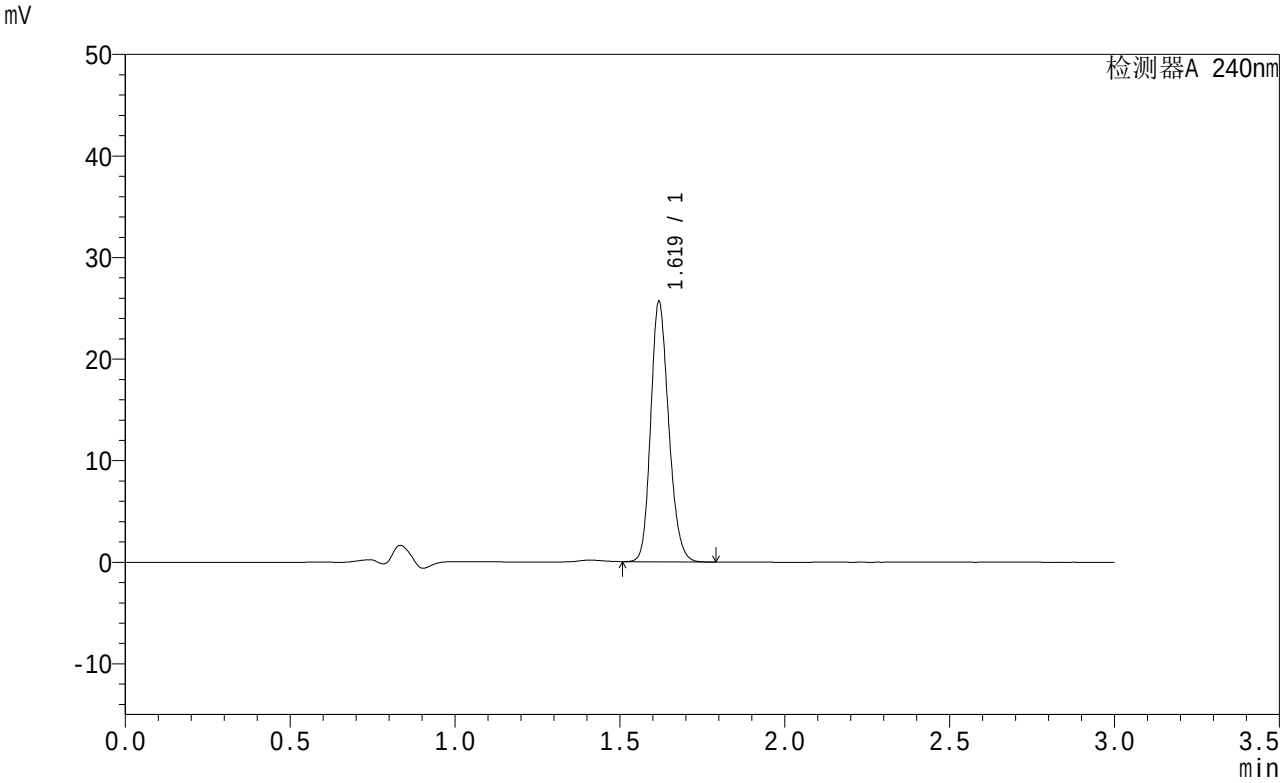
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-212-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p2-60min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-16
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 23:51:07
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:03:15
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	97347	100.000	25420	4225	1.190	--
总计		97347	100.000	25420			

图212 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

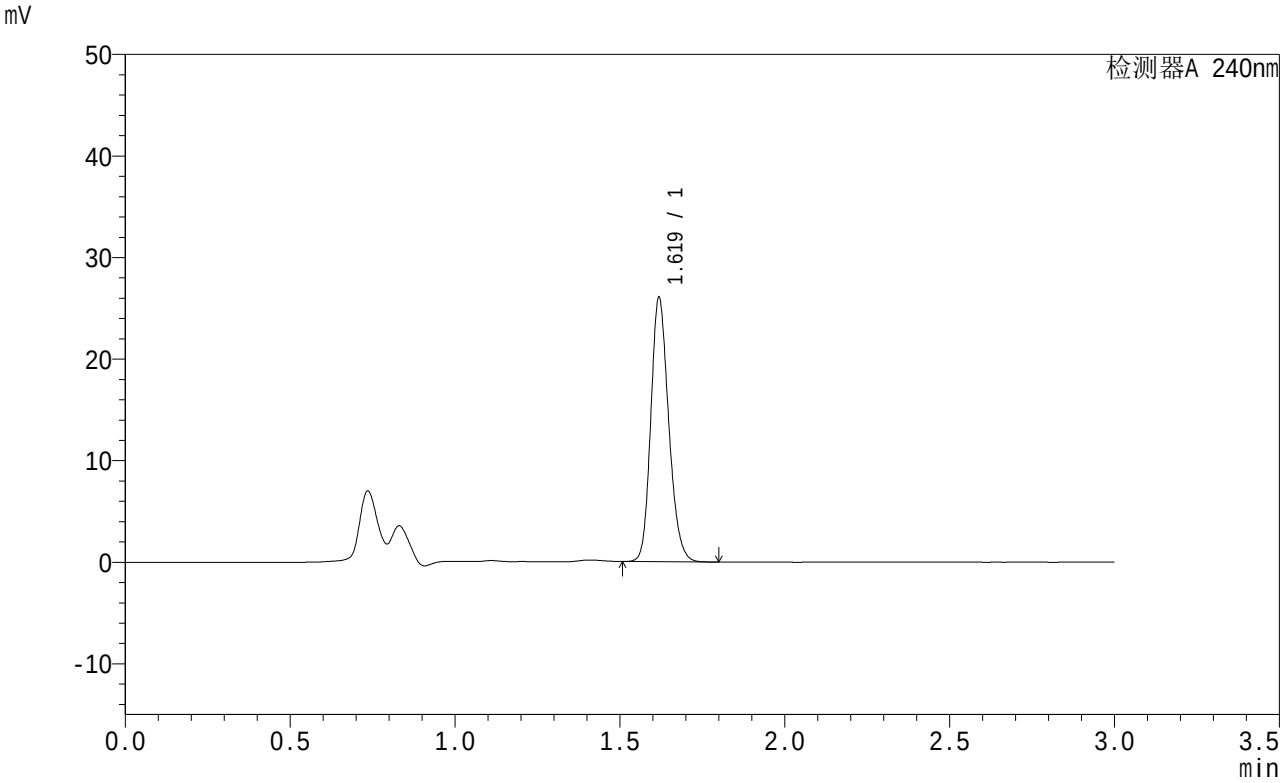
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-213-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p3-60min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-25
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 23:54:34
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:03:18
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	98413	100.000	25831	4266	1.190	--
总计		98413	100.000	25831			

图213 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

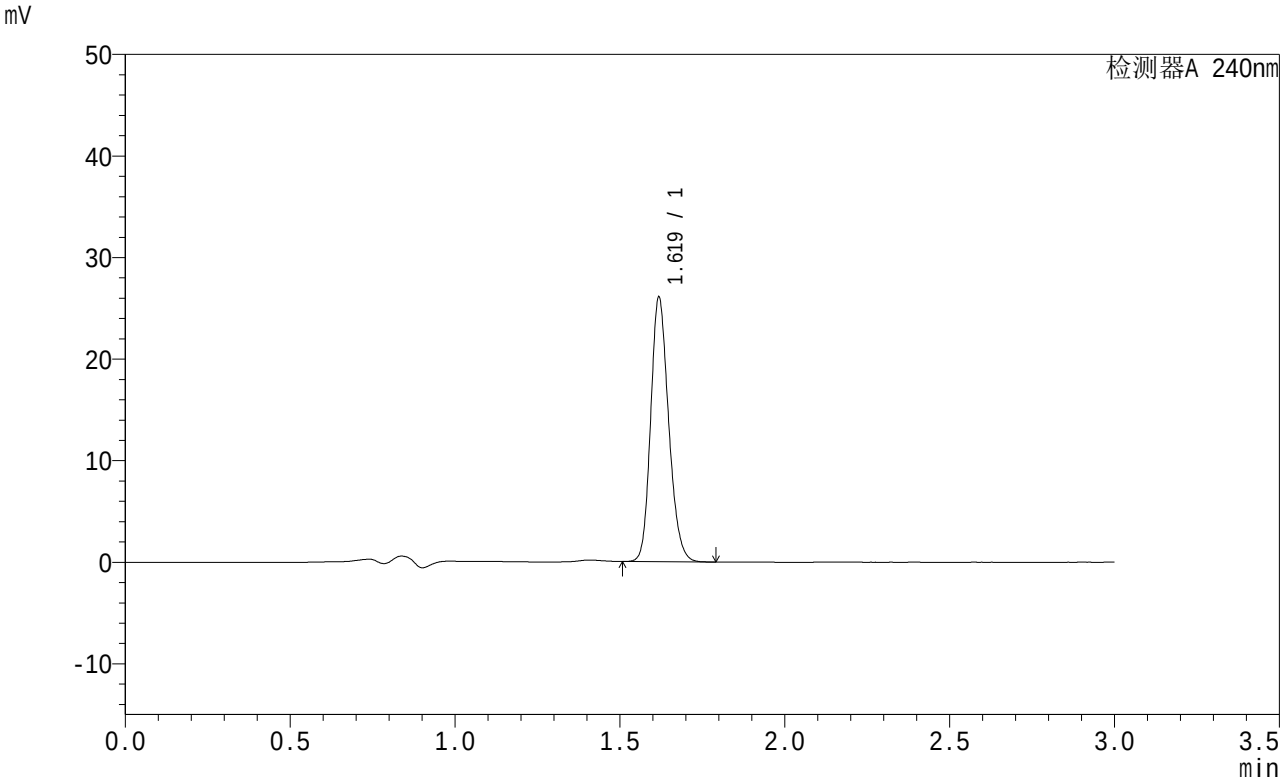
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-214-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p4-60min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-34
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/16 23:58:00
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:03:20
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	98800	100.000	25813	4233	1.190	--
总计		98800	100.000	25813			

图214 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

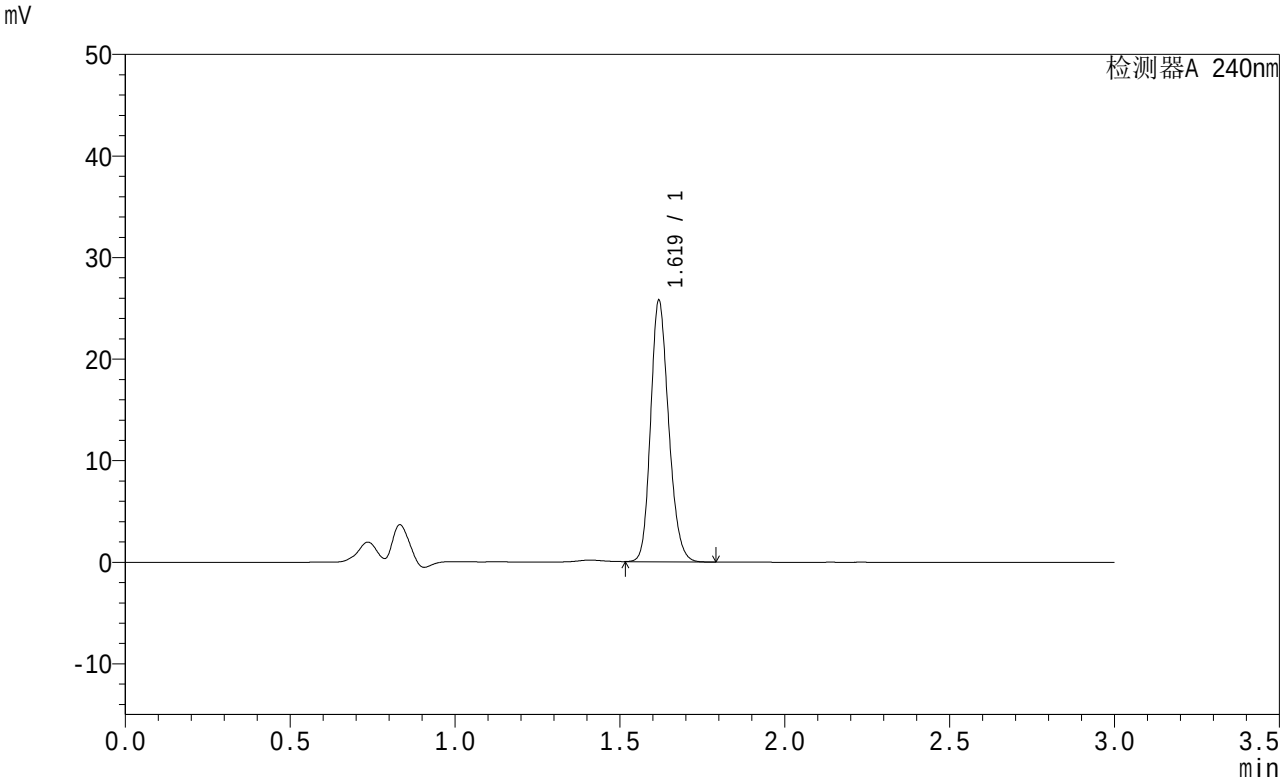
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-215-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p5-60min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-43
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/17 00:01:26
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:03:23
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	97833	100.000	25506	4209	1.190	--
总计		97833	100.000	25506			

图215 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

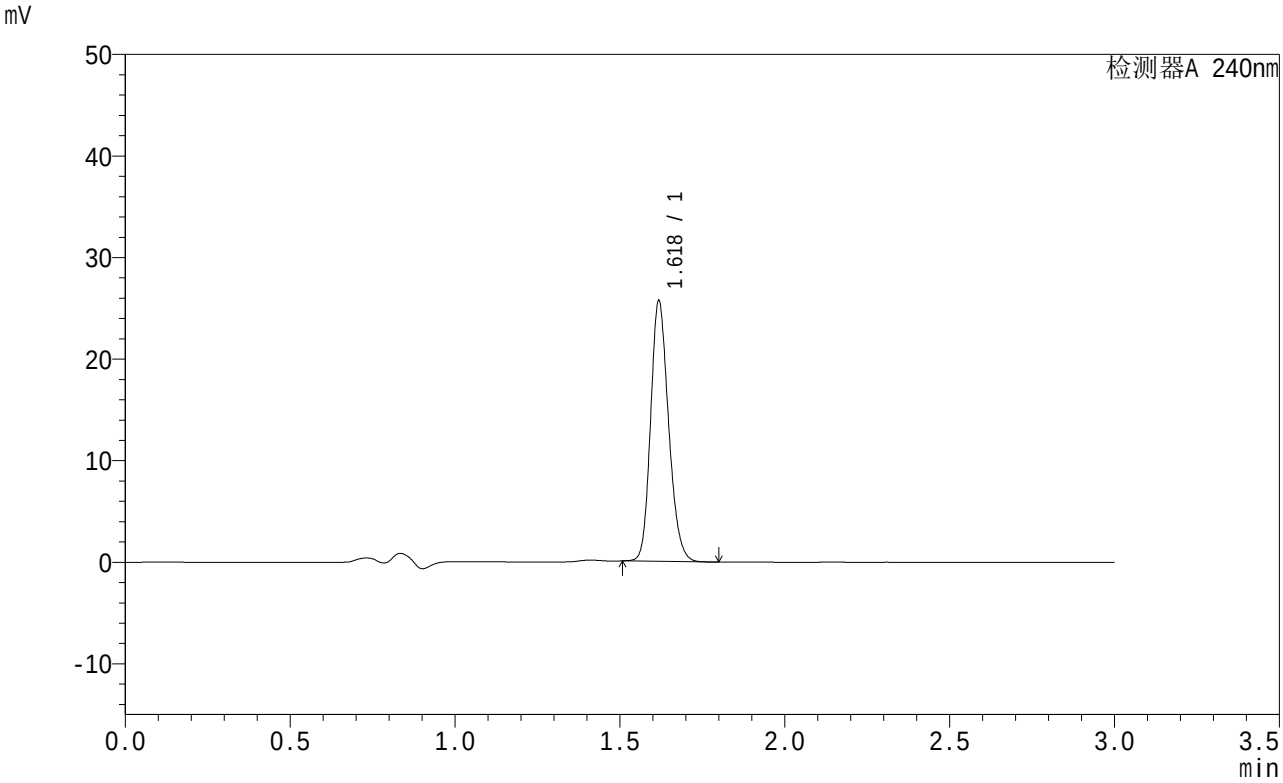
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-216-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p6-60min.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-52
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/17 00:04:50
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:03:26
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.618	97315	100.000	25394	4220	1.191	--
总计		97315	100.000	25394			

图216 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

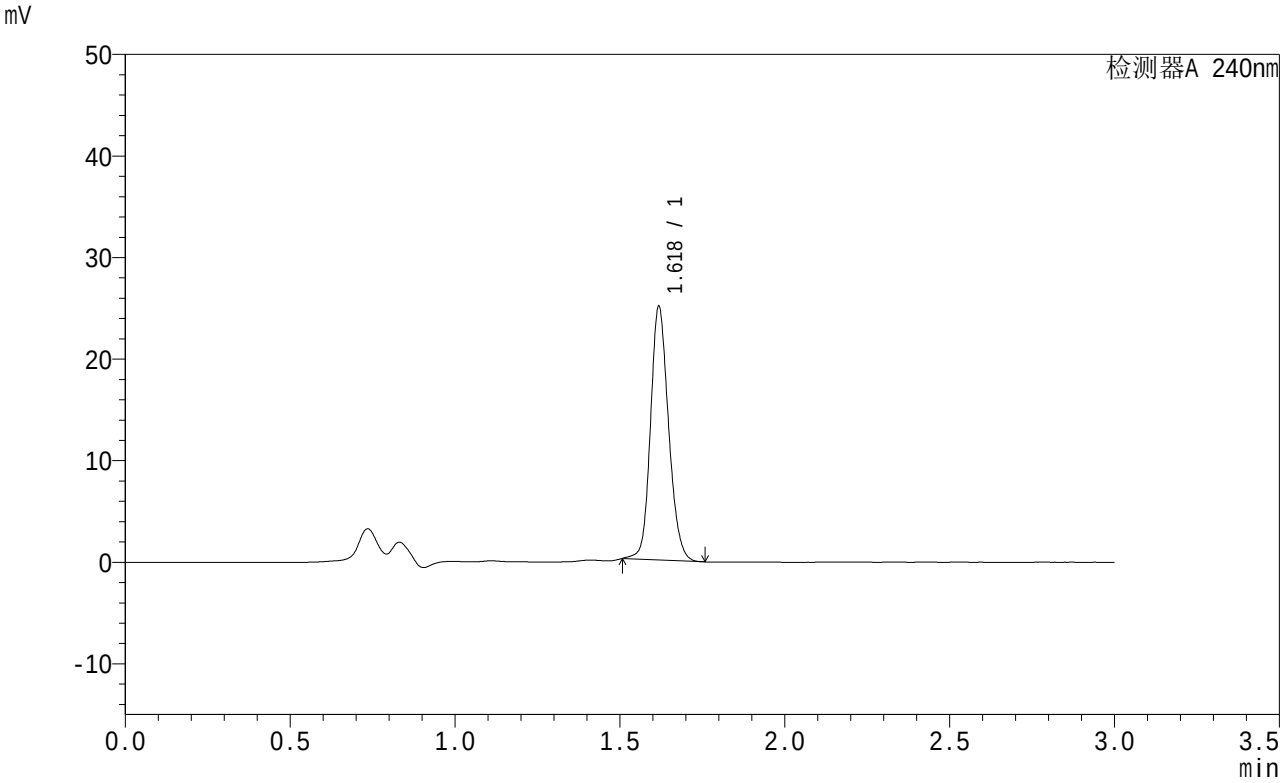
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-217-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p1-jx.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-8
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/17 00:08:17
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:03:28
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.618	95397	100.000	24729	4215	1.160	--
总计		95397	100.000	24729			

图217 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

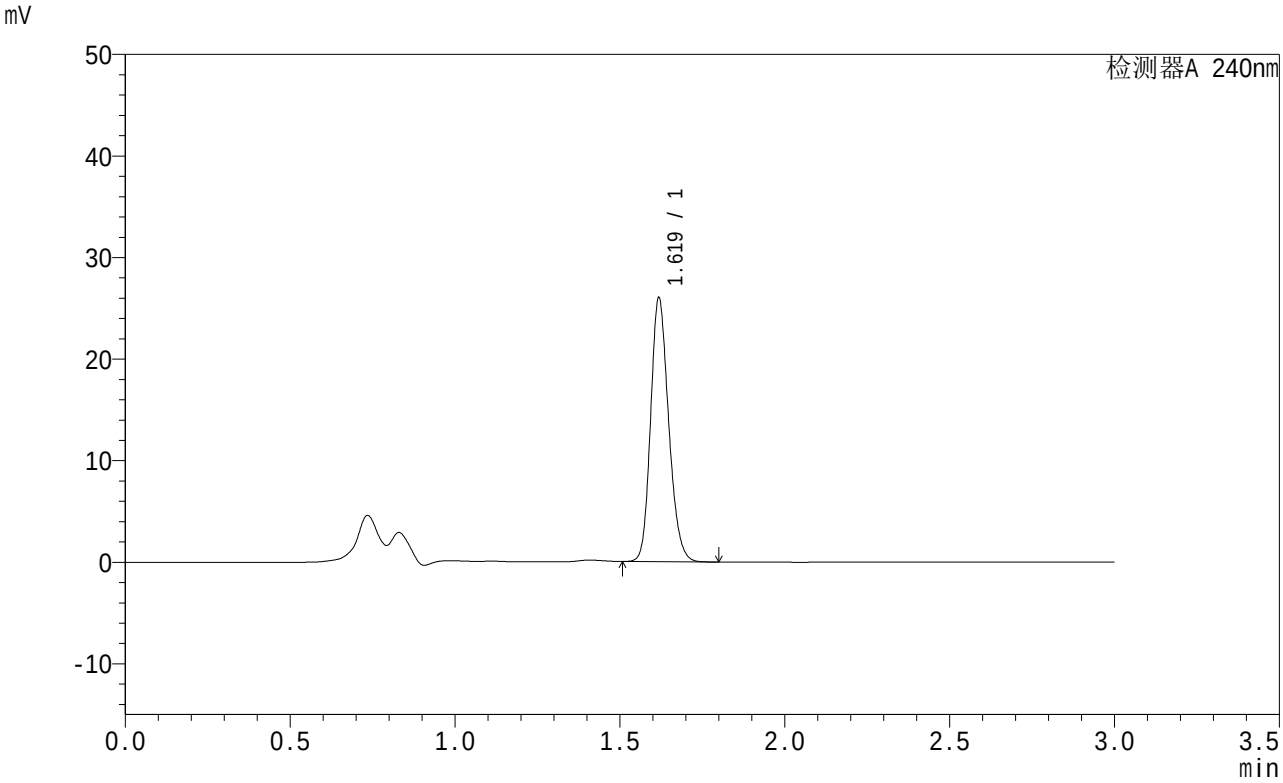
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-218-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p2-jx.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-17
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/17 00:11:43
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:03:31
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	98944	100.000	25750	4197	1.191	--
总计		98944	100.000	25750			

图218 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

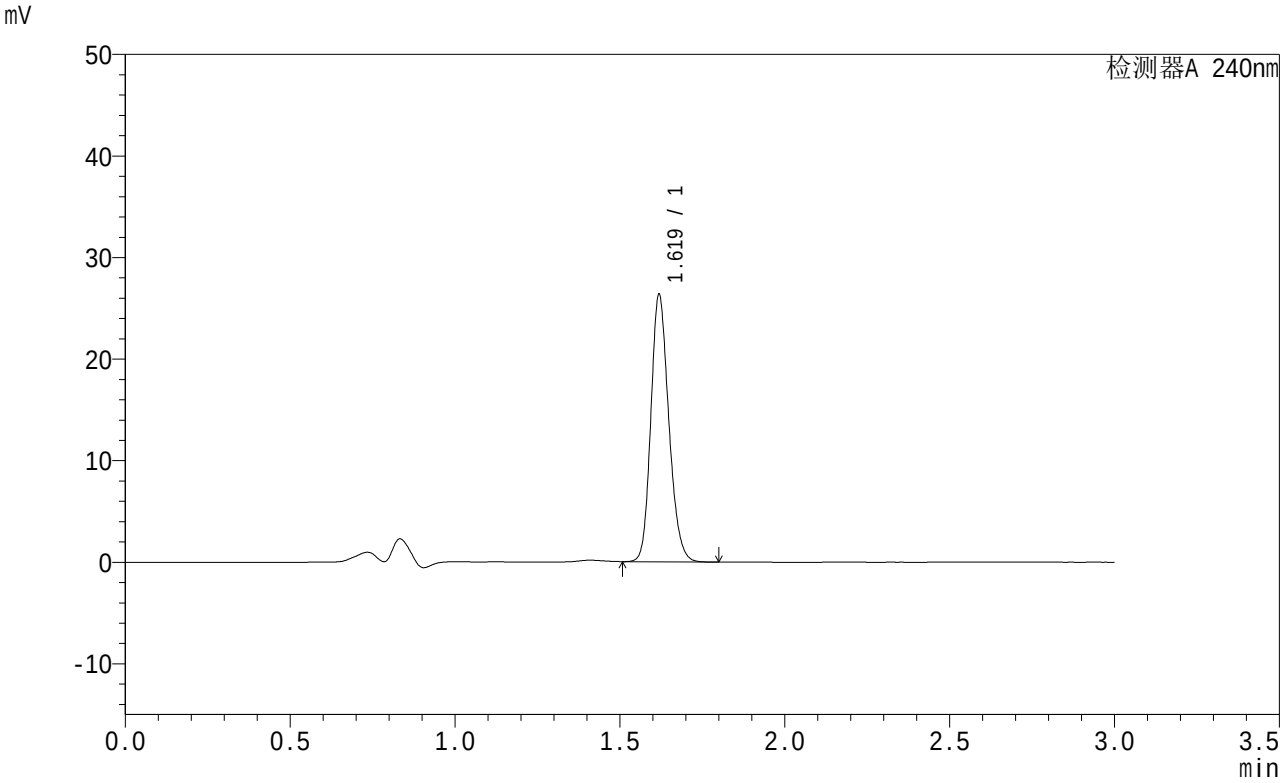
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-219-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p3-jx.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-26
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/17 00:15:09
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:03:34
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	99698	100.000	26151	4251	1.189	--
总计		99698	100.000	26151			

图219 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

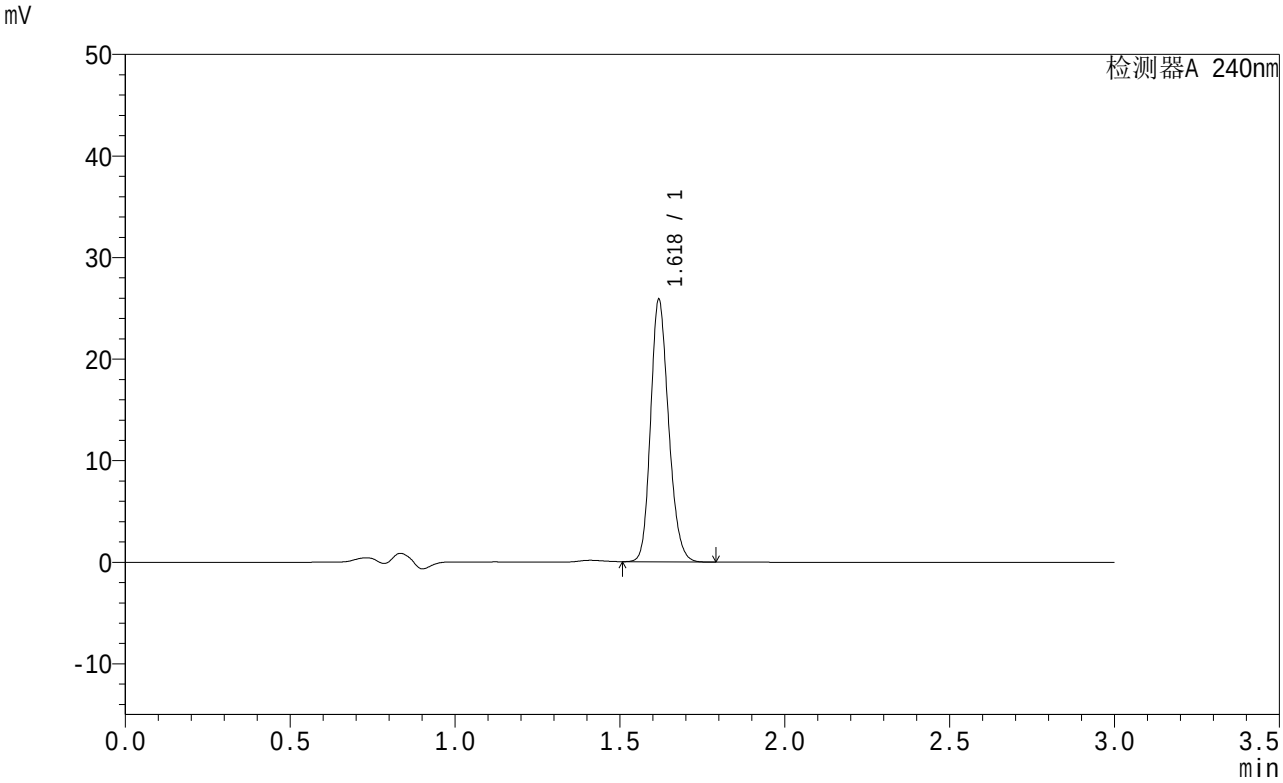
SHIMADZU LabSolutions

QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-220-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p4-jx.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-35
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/17 00:18:34
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:03:36
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.618	98032	100.000	25582	4222	1.192	--
总计		98032	100.000	25582			

图220 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

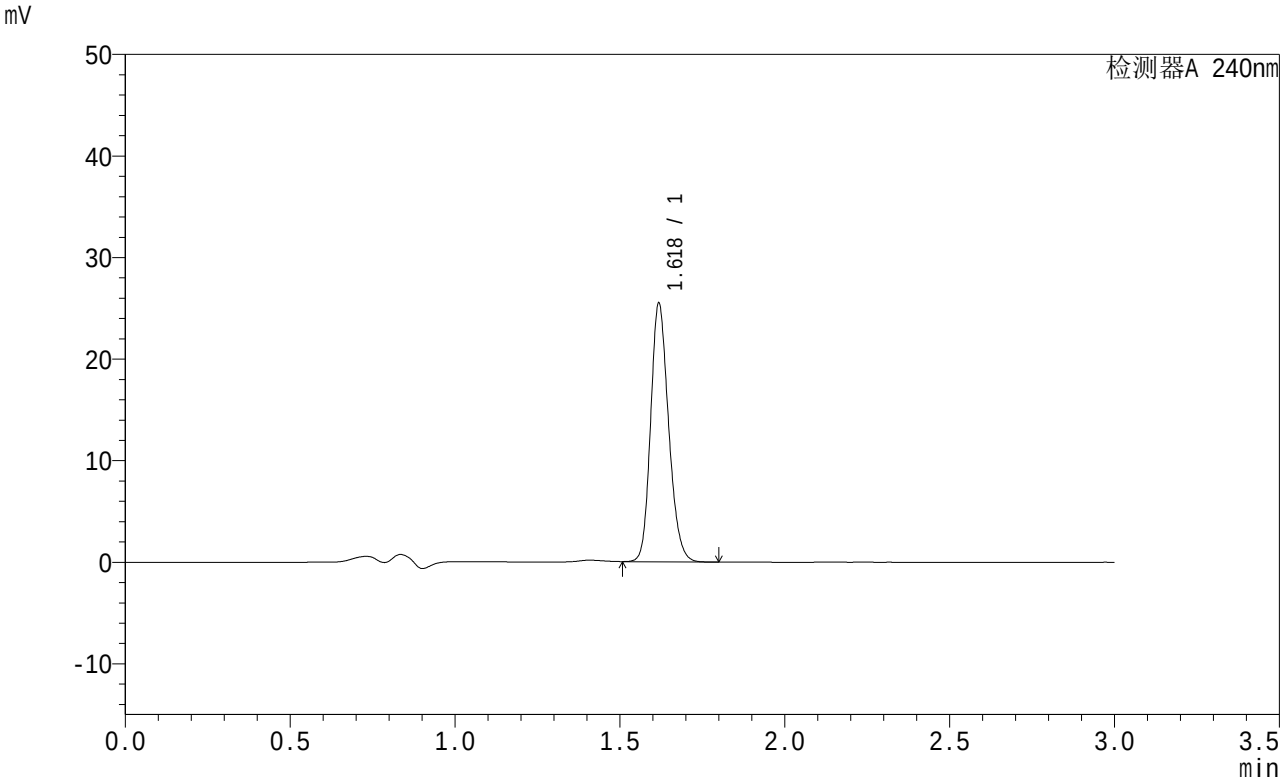
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-221-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p5-jx.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-44
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/17 00:22:01
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:03:39
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.618	96614	100.000	25211	4223	1.190	--
总计		96614	100.000	25211			

图221 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

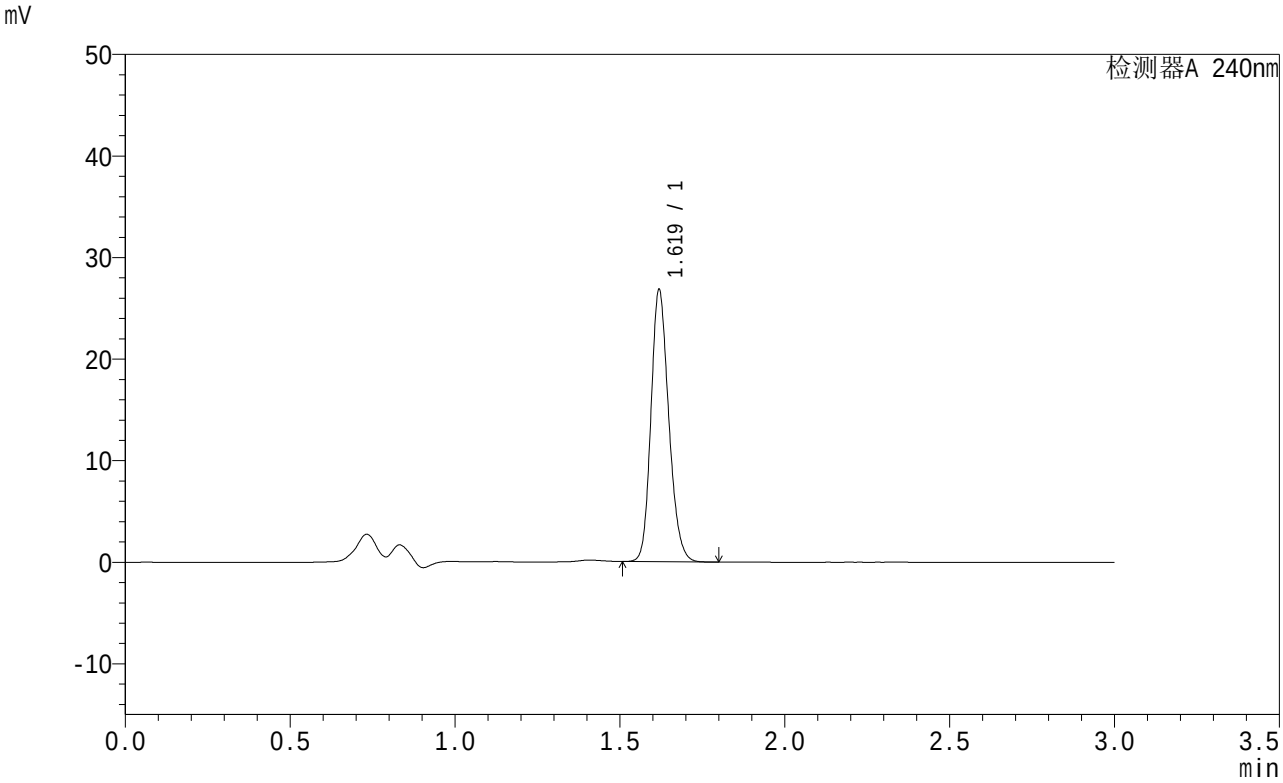
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-222-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-p6-jx.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-53
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/17 00:25:28
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:03:42
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	100763	100.000	26627	4312	1.188	--
总计		100763	100.000	26627			

图222 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

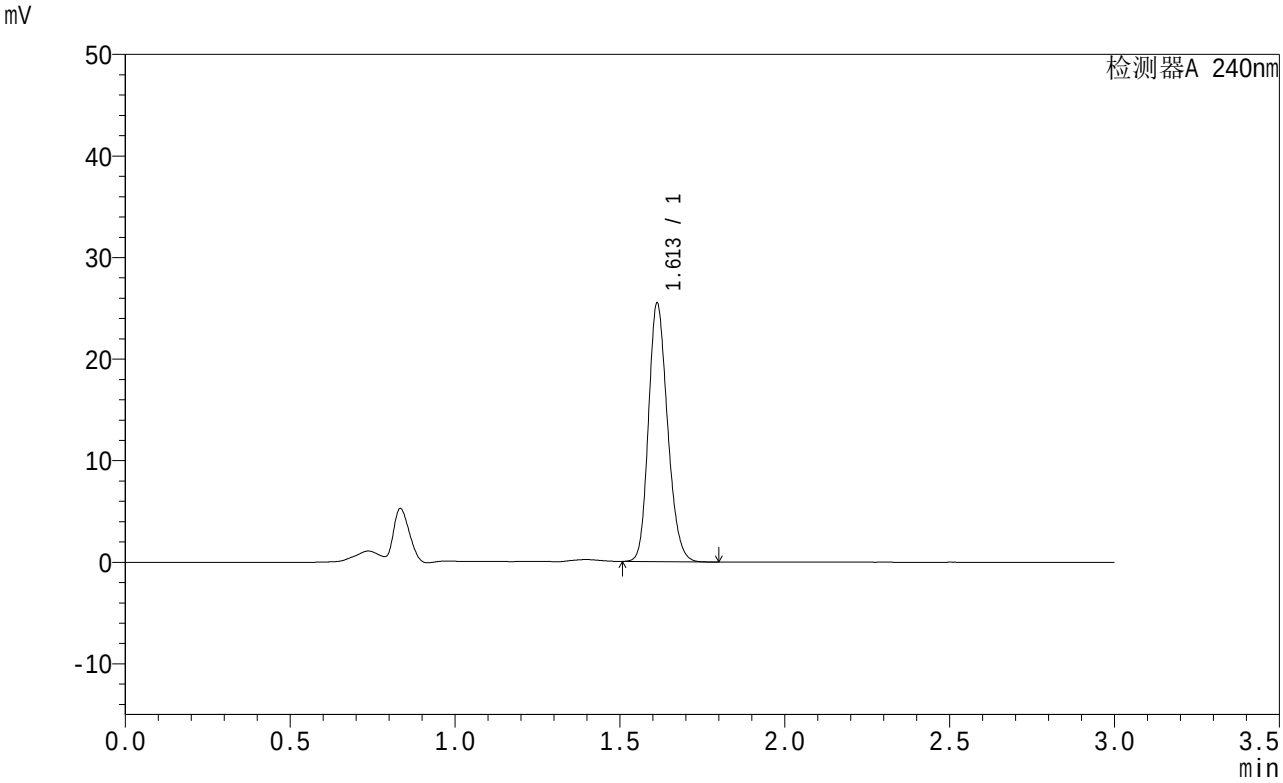
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-223-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/17 00:28:54
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:03:45
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.613	102366	100.000	25460	3726	1.193	--
总计		102366	100.000	25460			

图223 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

SHIMADZU LabSolutions

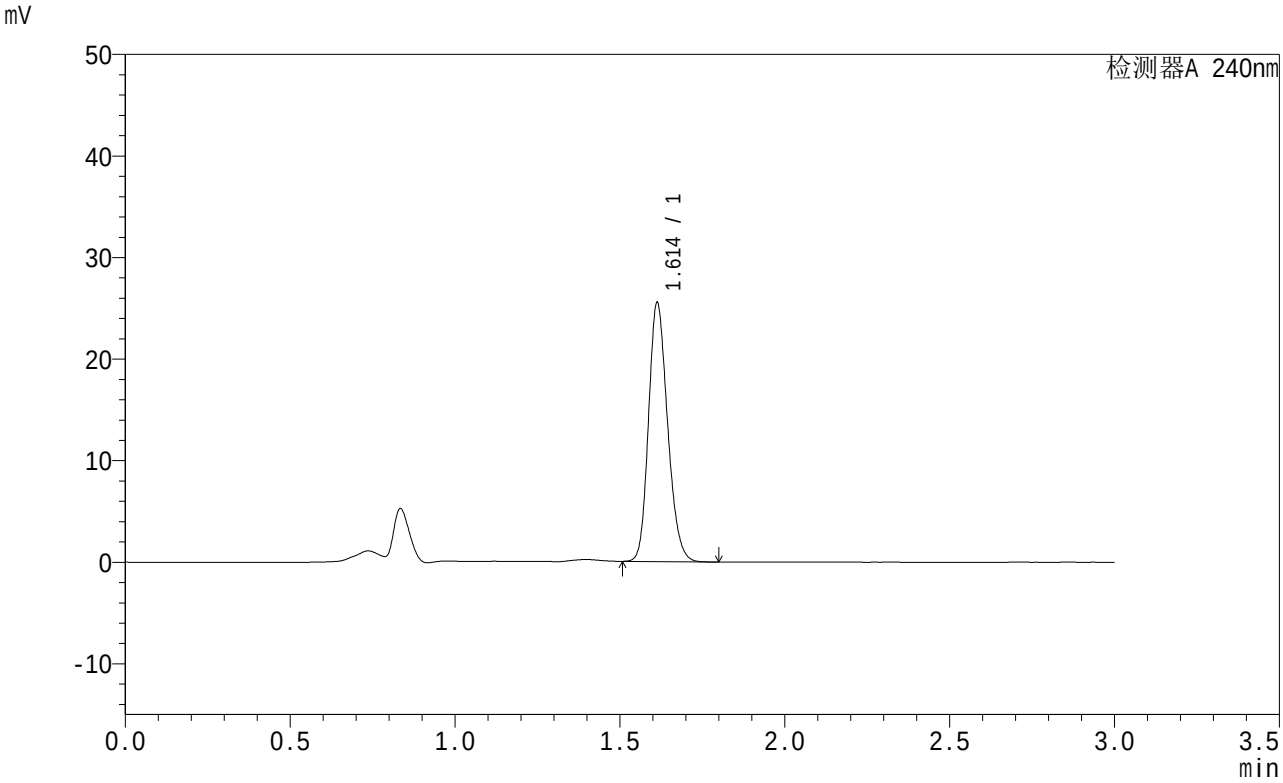
QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC$QTL-359 - 0-14/24-224-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcqx-2-shui+0.22sdsjz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240416-FX273.lcm
批处理文件名: RC$QTL-359 - 20240416-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2024/04/17 00:32:20
处理时间(V2) : 2024/04/17 09:03:48
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 240nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.614	102521	100.000	25496	3723	1.194	--
总计		102521	100.000	25496			

图224 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2K72SDB2批(15mg规格)-shui(内含0.22%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2