

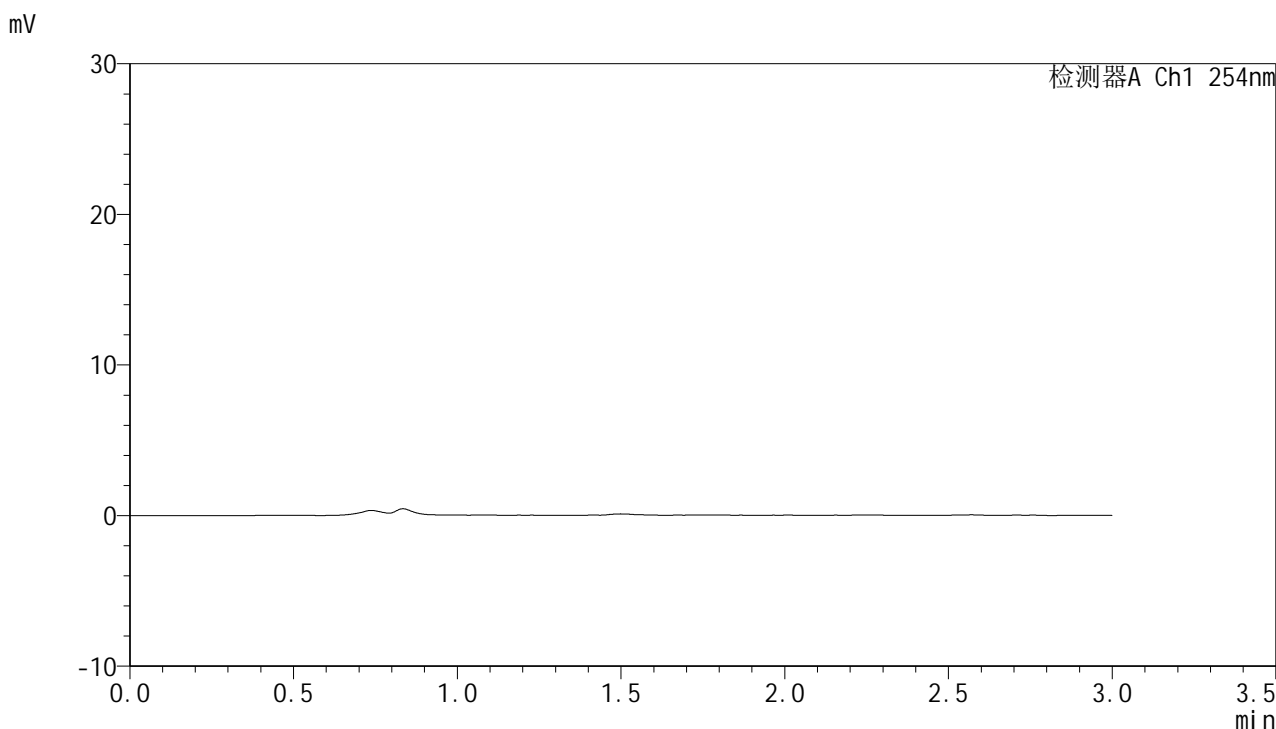


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-67/30-139-2 - cbzj-2J95SDC1p-pH1.0jz-rcqx-rj.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-9  
进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
进样时间: 2024/08/27 14:30:34      实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/08/29 18:13:48      处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

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

图1 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-2J95SDC1批-pH1.0介质  
溶剂



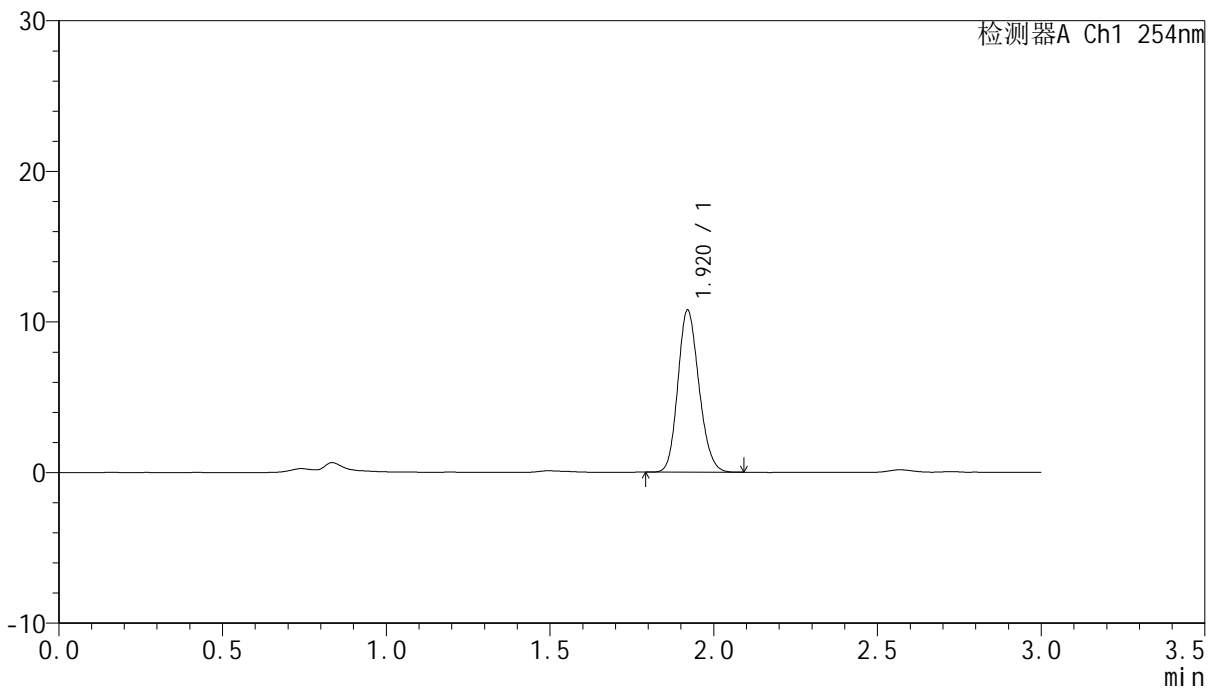
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-67/30-140-2 - cbzj-2J95SDC1p-pH1.0jz-rcqx-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 14:34:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:13:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	48217	100.000	10746	4238	1.161	--
总计		48217	100.000	10746			

图2 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2J95SDC1批-pH1.0介质  
 对照品溶液-1-1



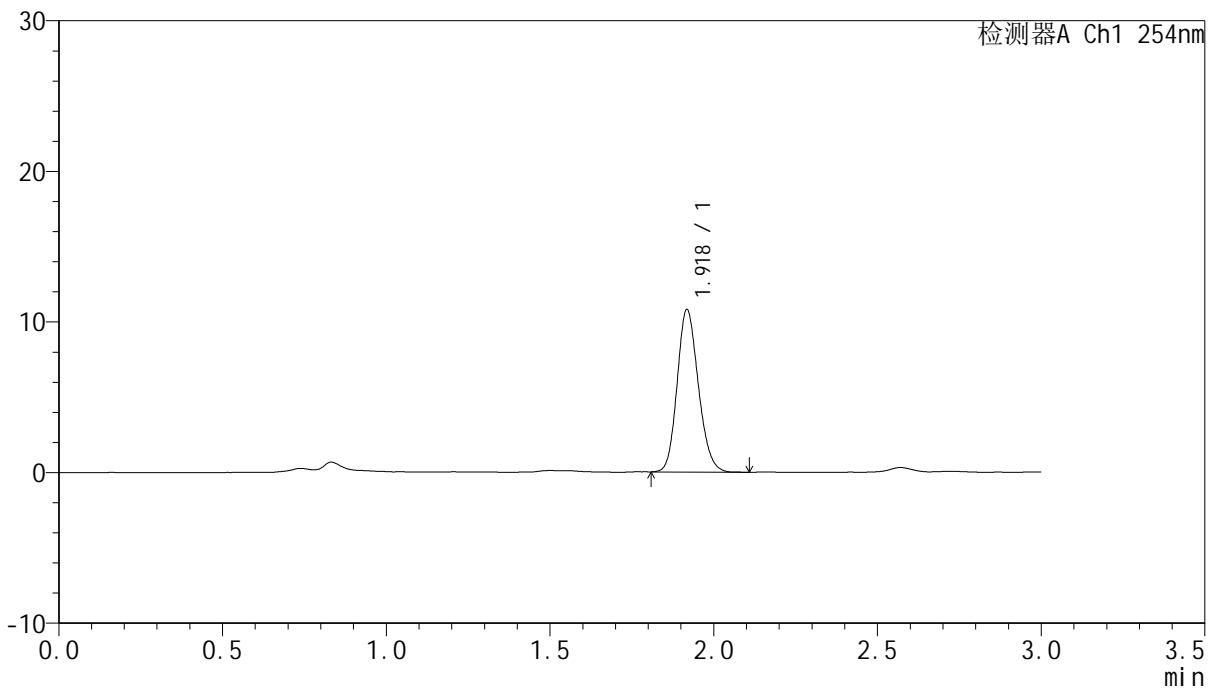
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-67/30-141-2 - cbzj-2J95SDC1p-pH1.0jz-rcqx-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 14:37:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:13:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.918	48599	100.000	10708	4198	1.163	--
总计		48599	100.000	10708			

图3 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2J95SDC1批-pH1.0介质  
 对照品溶液-1-2

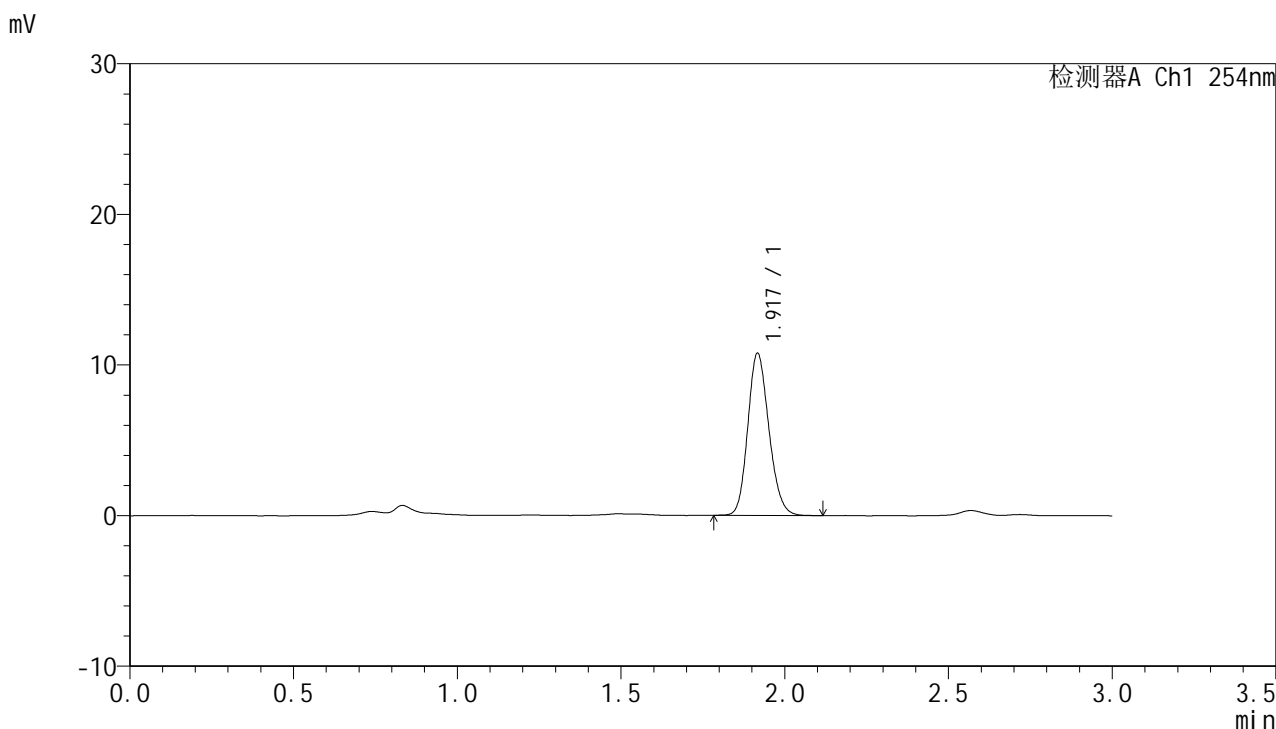


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-67/30-142-2 - cbzj-2J95SDC1p-pH1.0jz-rcqx-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 14:40:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:13:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.917	48362	100.000	10695	4230	1.167	--
总计		48362	100.000	10695			

图4 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2J95SDC1批-pH1.0介质  
 对照品溶液-1-3



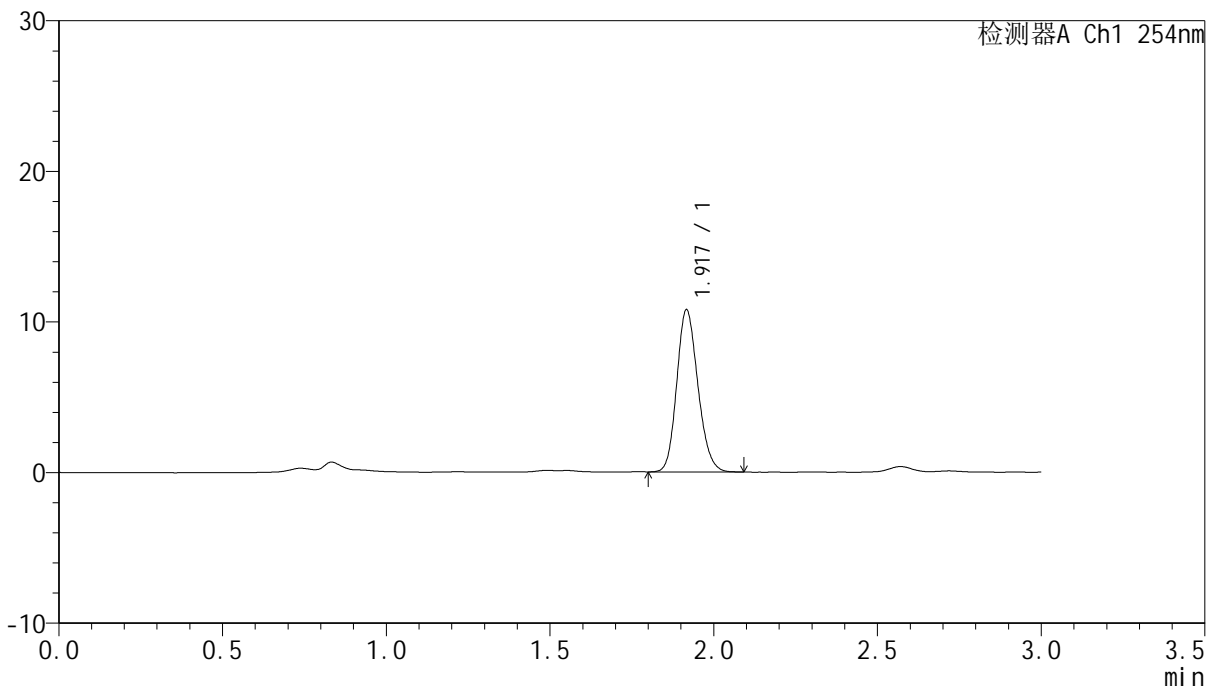
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-67/30-143-2 - cbzj-2J95SDC1p-pH1.0jz-rcqx-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 14:44:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:14:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.917	48388	100.000	10699	4200	1.167	--
总计		48388	100.000	10699			

图5 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2J95SDC1批-pH1.0介质  
 对照品溶液-1-4



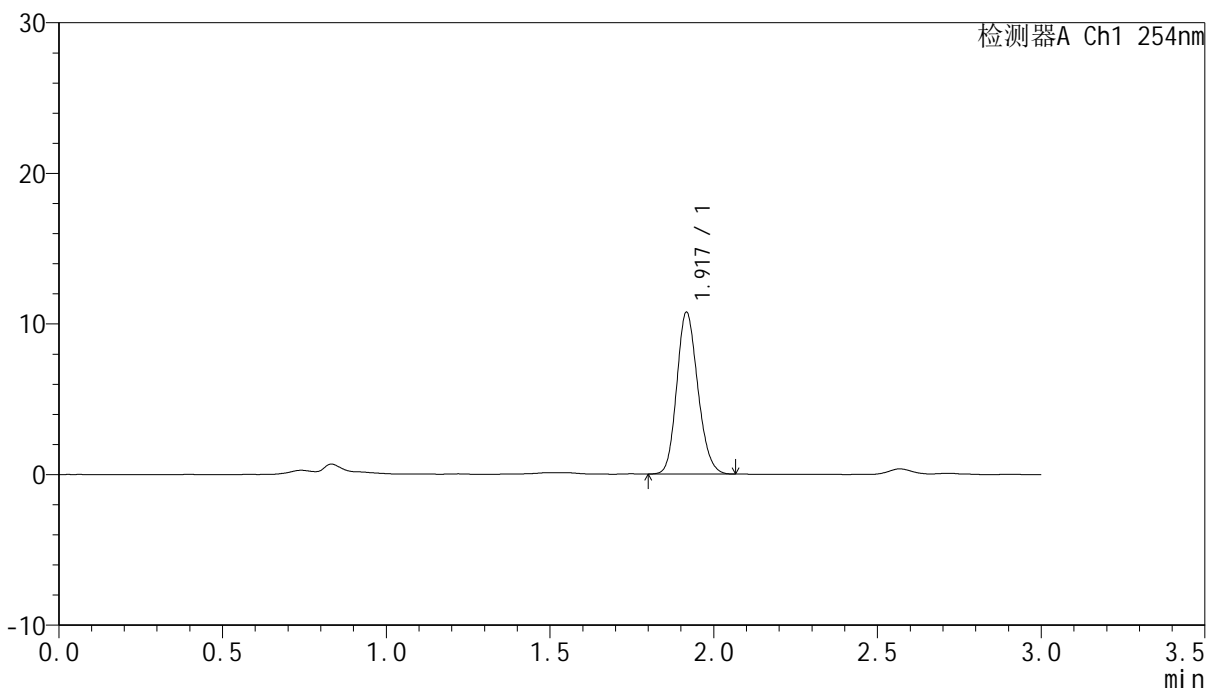
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-67/30-144-2 - cbzj-2J95SDC1p-pH1.0jz-rcqx-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 14:47:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:14:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.917	48164	100.000	10680	4224	1.163	--
总计		48164	100.000	10680			

图6 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2J95SDC1批-pH1.0介质  
 对照品溶液-1-5



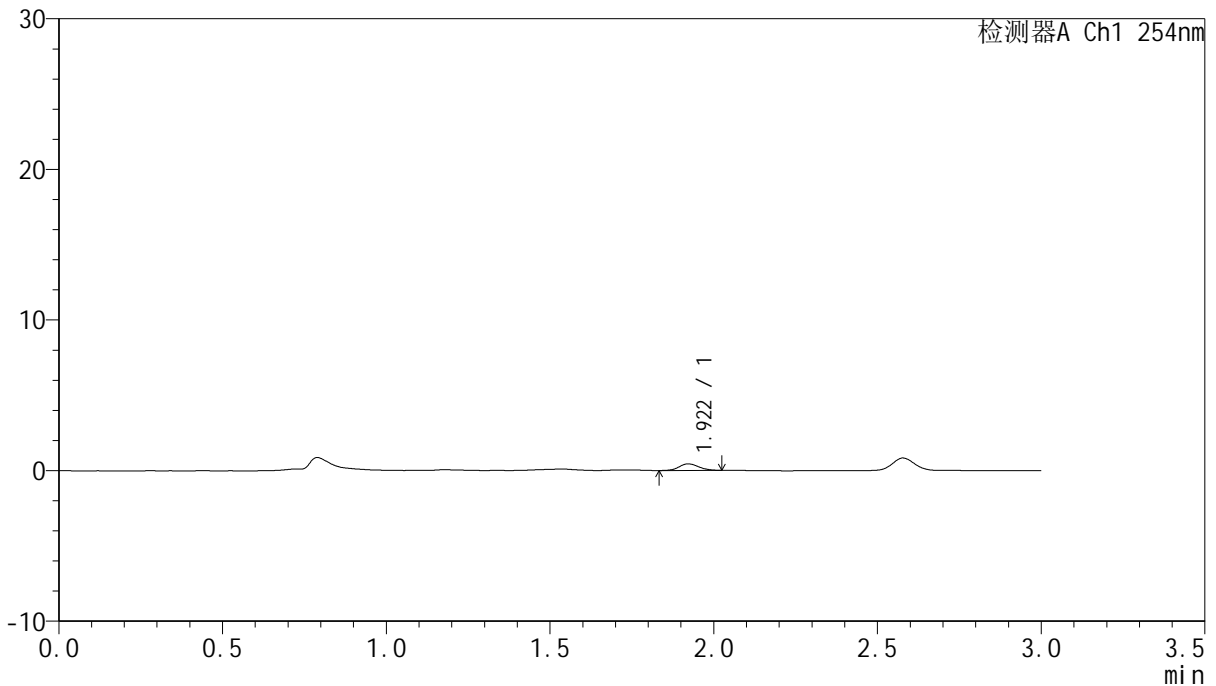
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-67/30-145-2 - cbzj-2J95SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 14:51:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:14:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.922	1852	100.000	439	4795	1.090	--
总计		1852	100.000	439			

图7 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2J95SDC1批-pH1.0介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



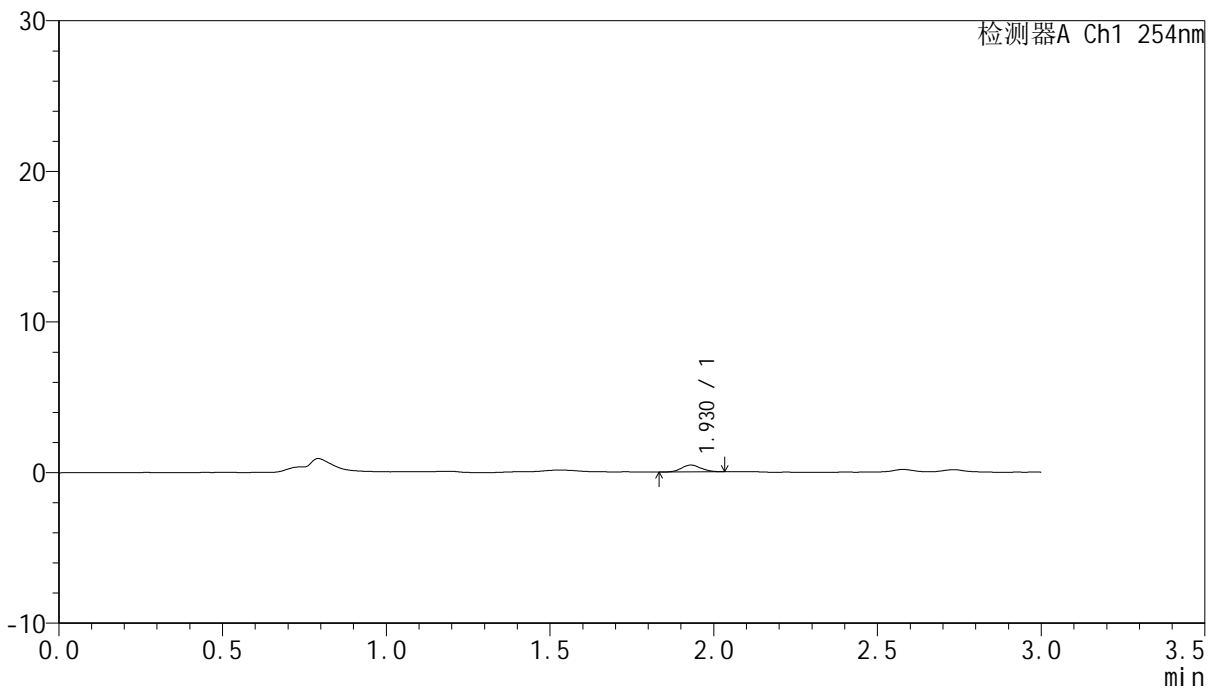
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-67/30-146-2 - cbzj-2J95SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 14:54:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:14:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.930	1876	100.000	453	4890	1.132	--
总计		1876	100.000	453			

图8 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2J95SDC1批-pH1.0介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

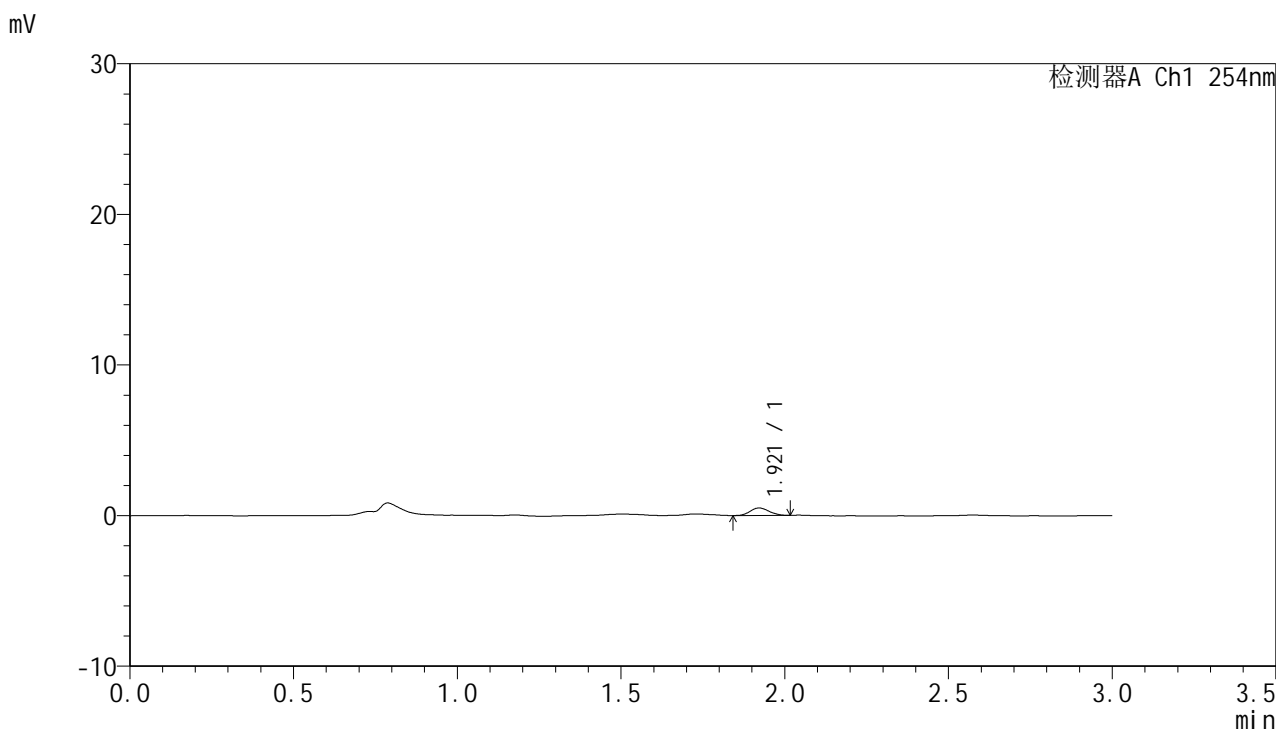


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-67/30-147-2 - cbzj-2J95SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 14:57:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:14:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.921	2004	100.000	499	5156	1.103	--
总计		2004	100.000	499			

图9 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2J95SDC1批-pH1.0介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



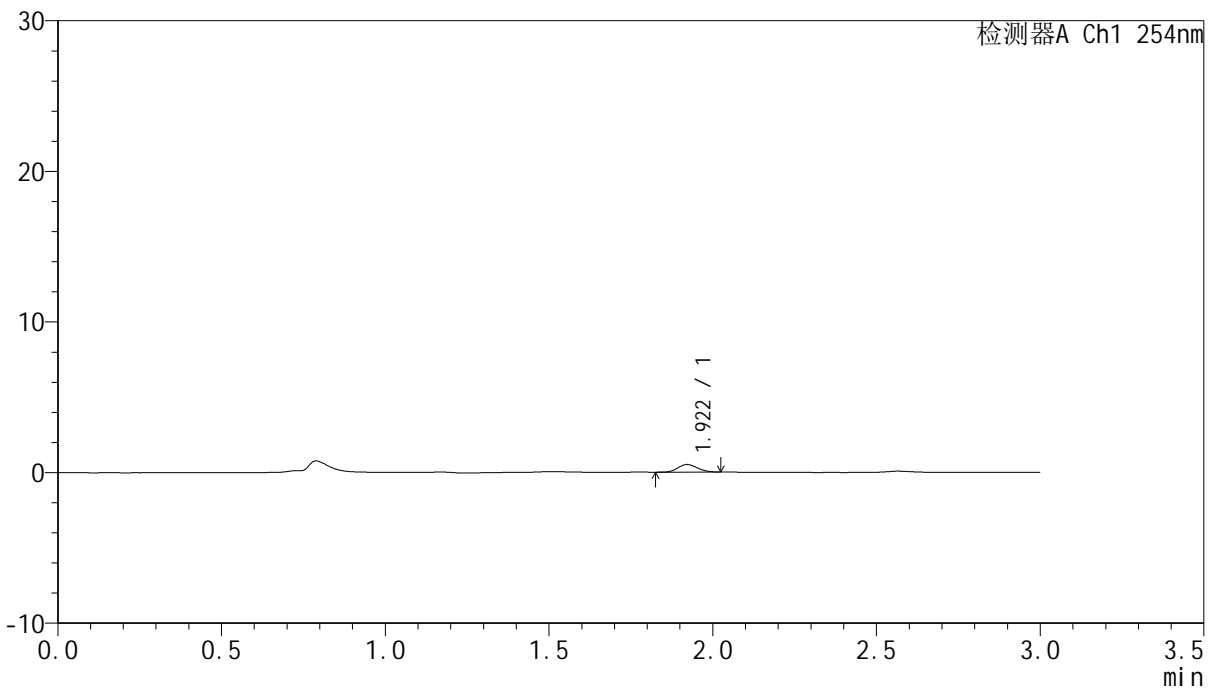
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-67/30-148-2 - cbzj-2J95SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 15:01:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:14:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.922	2139	100.000	510	4836	1.132	--
总计		2139	100.000	510			

图10 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2J95SDC1批-pH1.0介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

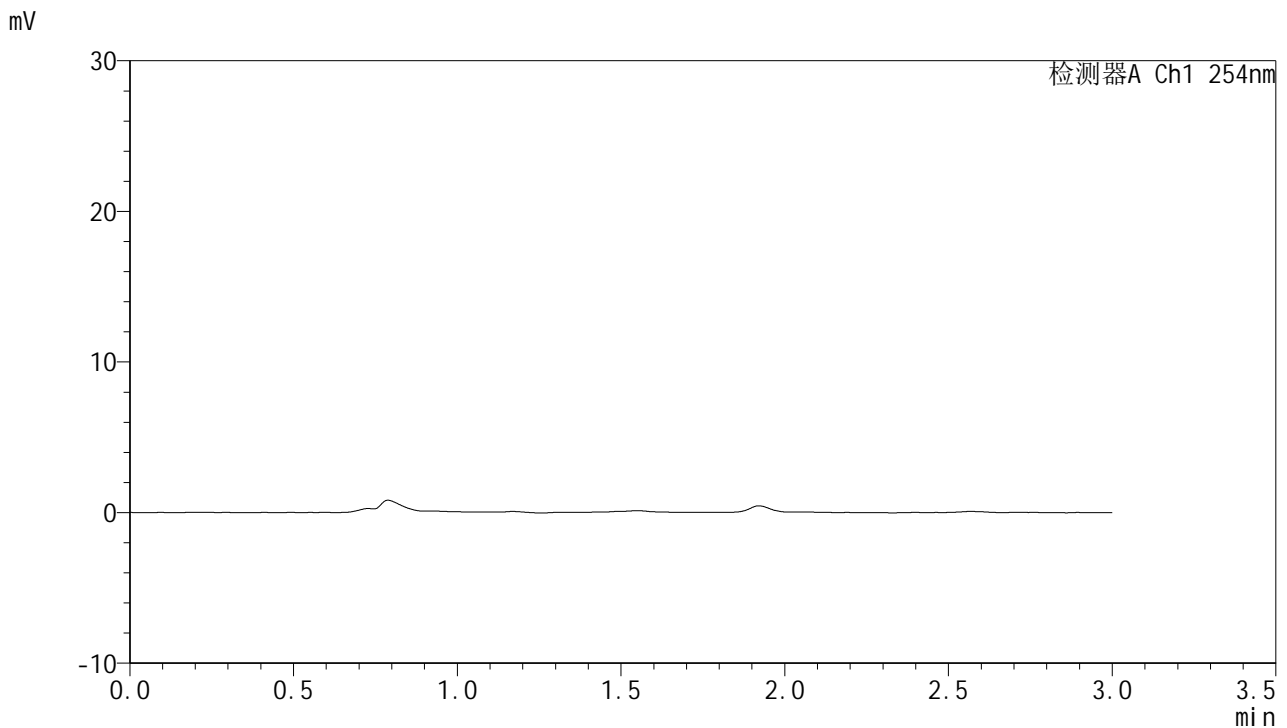


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-67/30-149-2 - cbzj-2J95SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 15:04:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:14:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

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

图11 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-2J95SDC1批-pH1.0介质-5min-片5  
供试品溶液-1

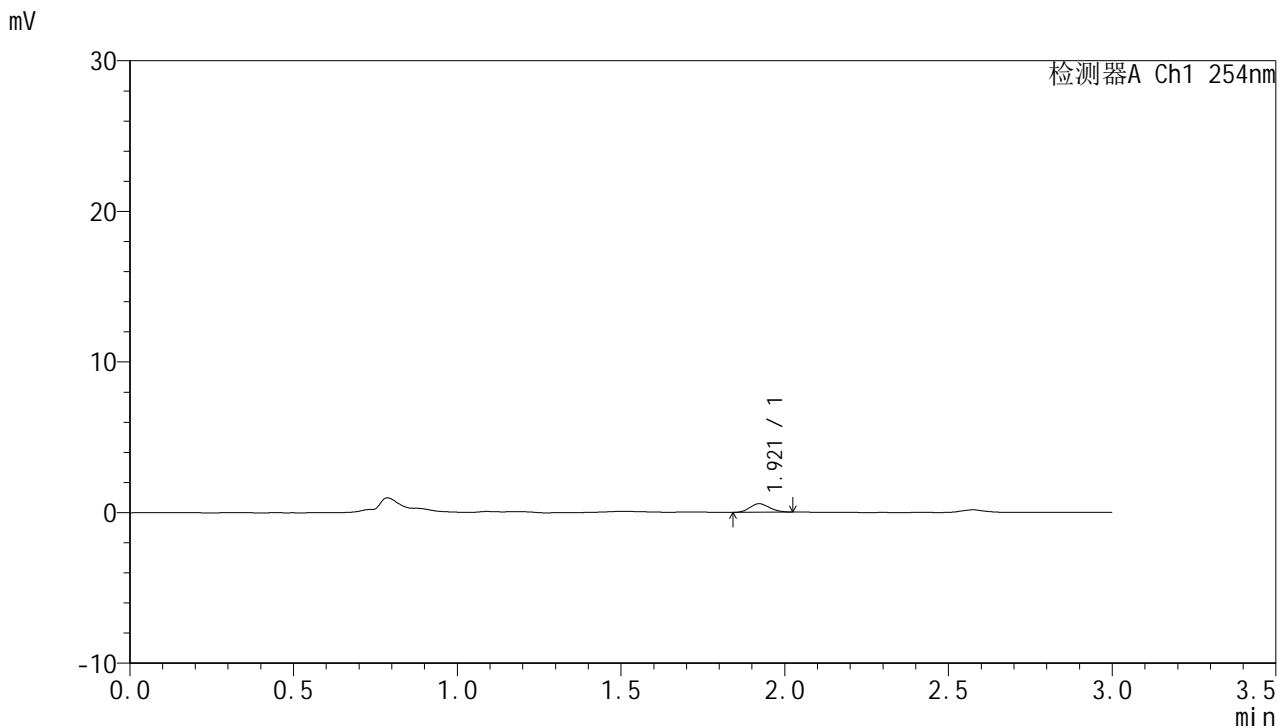


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-67/30-150-2 - cbzj-2J95SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 15:08:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:14:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.921	2384	100.000	571	4702	1.151	--
总计		2384	100.000	571			

图12 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2J95SDC1批-pH1.0介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



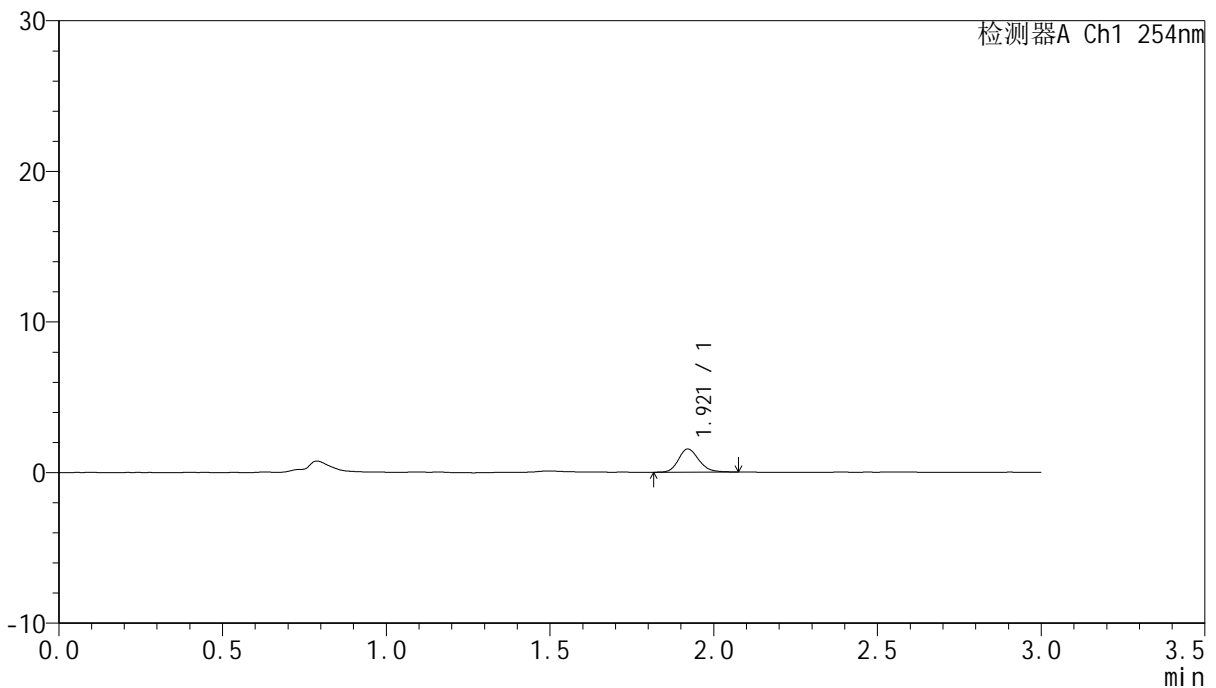
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-67/30-151-2 - cbzj-2J95SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 15:11:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:14:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.921	6695	100.000	1542	4647	1.194	--
总计		6695	100.000	1542			

图13 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-2J95SDC1批-pH1.0介质-10min-片1  
供试品溶液-1



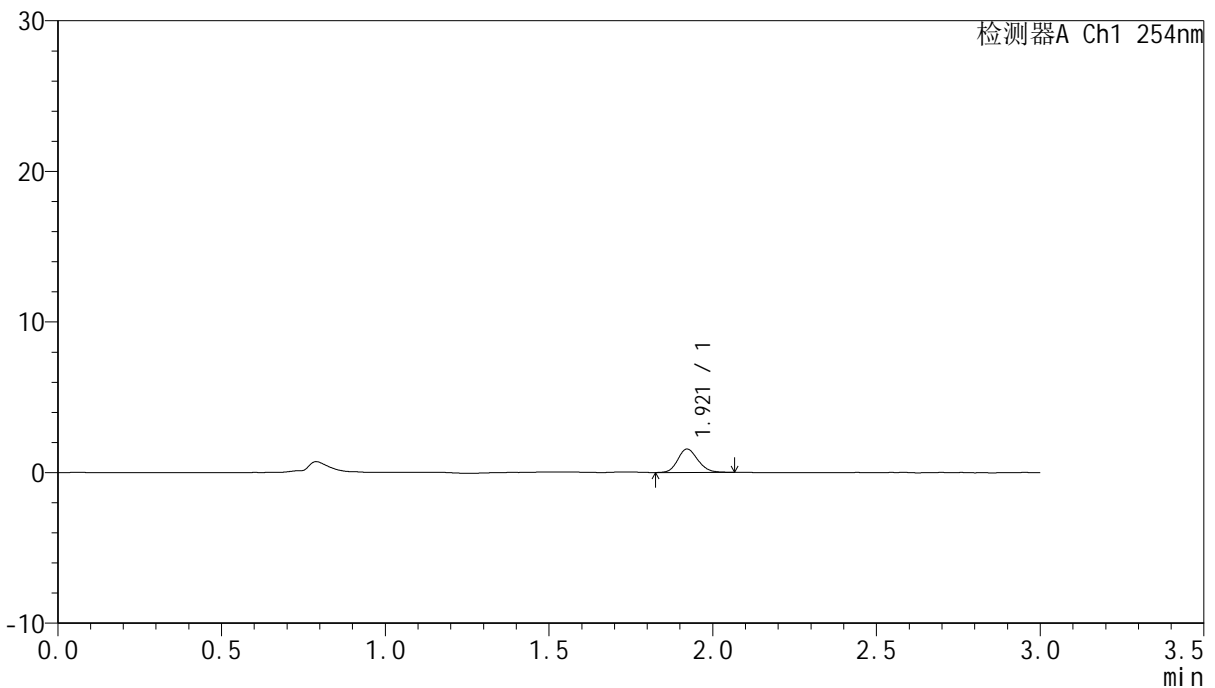
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-67/30-152-2 - cbzj-2J95SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 15:15:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:14:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.921	6682	100.000	1560	4698	1.152	--
总计		6682	100.000	1560			

图14 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-2J95SDC1批-pH1.0介质-10min-片2  
供试品溶液-1



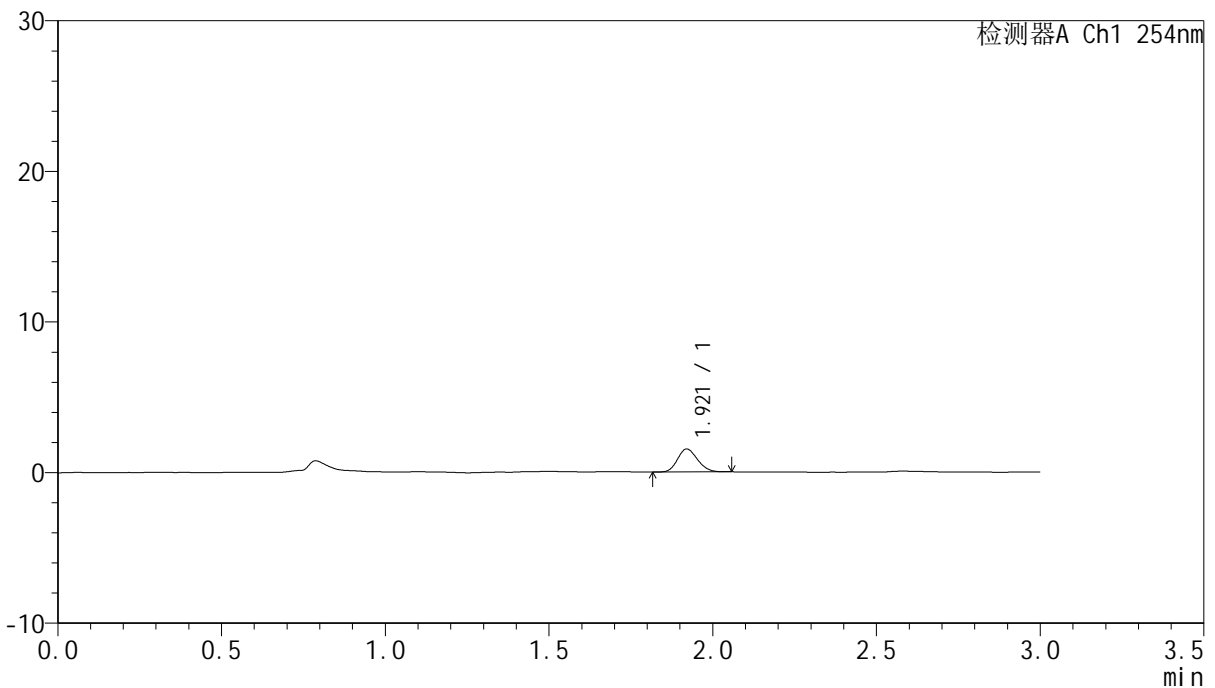
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-67/30-153-2 - cbzj-2J95SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 15:18:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:14:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.921	6431	100.000	1524	4688	1.158	--
总计		6431	100.000	1524			

图15 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-2J95SDC1批-pH1.0介质-10min-片3  
供试品溶液-1



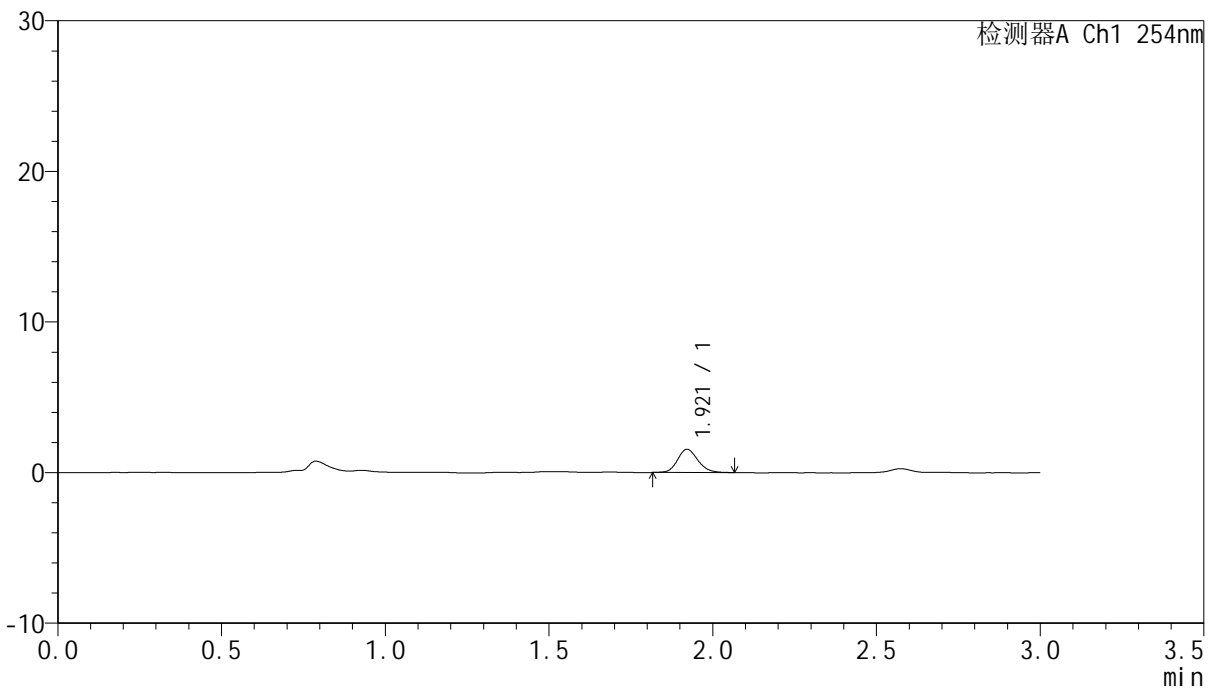
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-67/30-154-2 - cbzj-2J95SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 15:21:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:14:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.921	6663	100.000	1543	4603	1.157	--
总计		6663	100.000	1543			

图16 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-2J95SDC1批-pH1.0介质-10min-片4  
供试品溶液-1



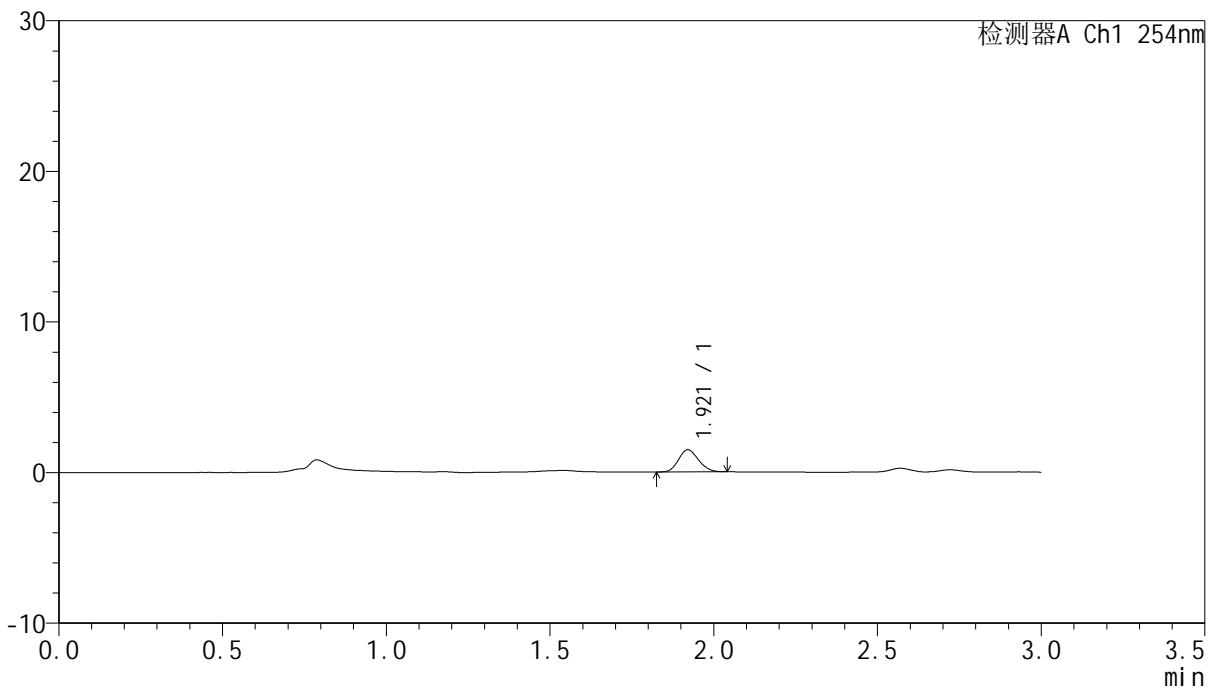
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-67/30-155-2 - cbzj-2J95SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 15:25:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:14:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.921	6236	100.000	1471	4667	1.143	--
总计		6236	100.000	1471			

图17 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-2J95SDC1批-pH1.0介质-10min-片5  
供试品溶液-1

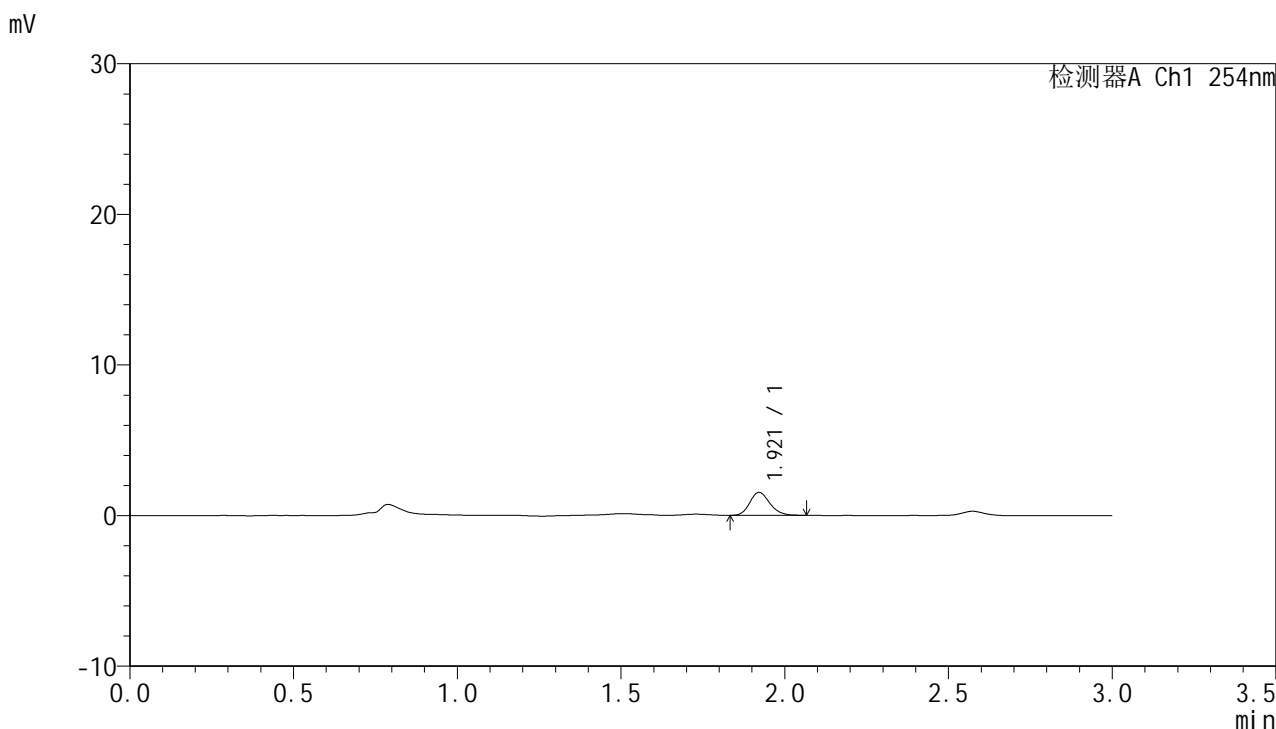


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-67/30-156-2 - cbzj-2J95SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 15:28:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:14:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.921	6485	100.000	1527	4764	1.180	--
总计		6485	100.000	1527			

图18 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-2J95SDC1批-pH1.0介质-10min-片6  
供试品溶液-1



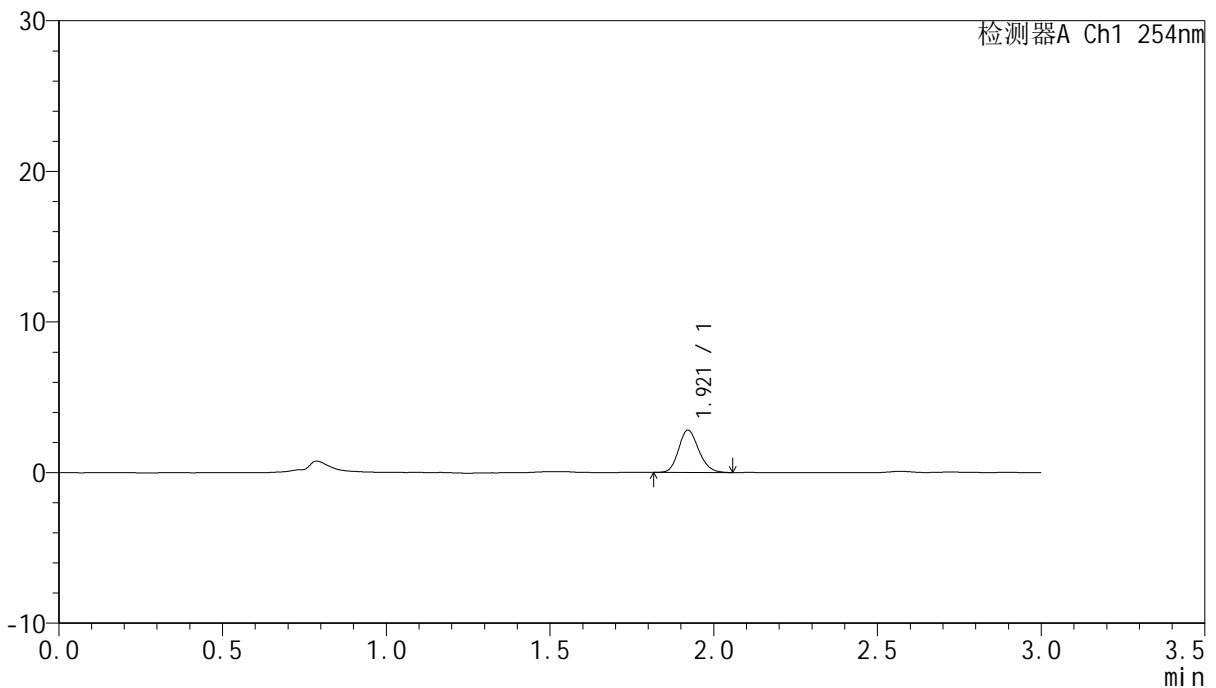
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-67/30-157-2 - cbzj-2J95SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 15:32:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:14:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.921	12006	100.000	2813	4683	1.162	--
总计		12006	100.000	2813			

图19 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-2J95SDC1批-pH1.0介质-15min-片1  
供试品溶液-1

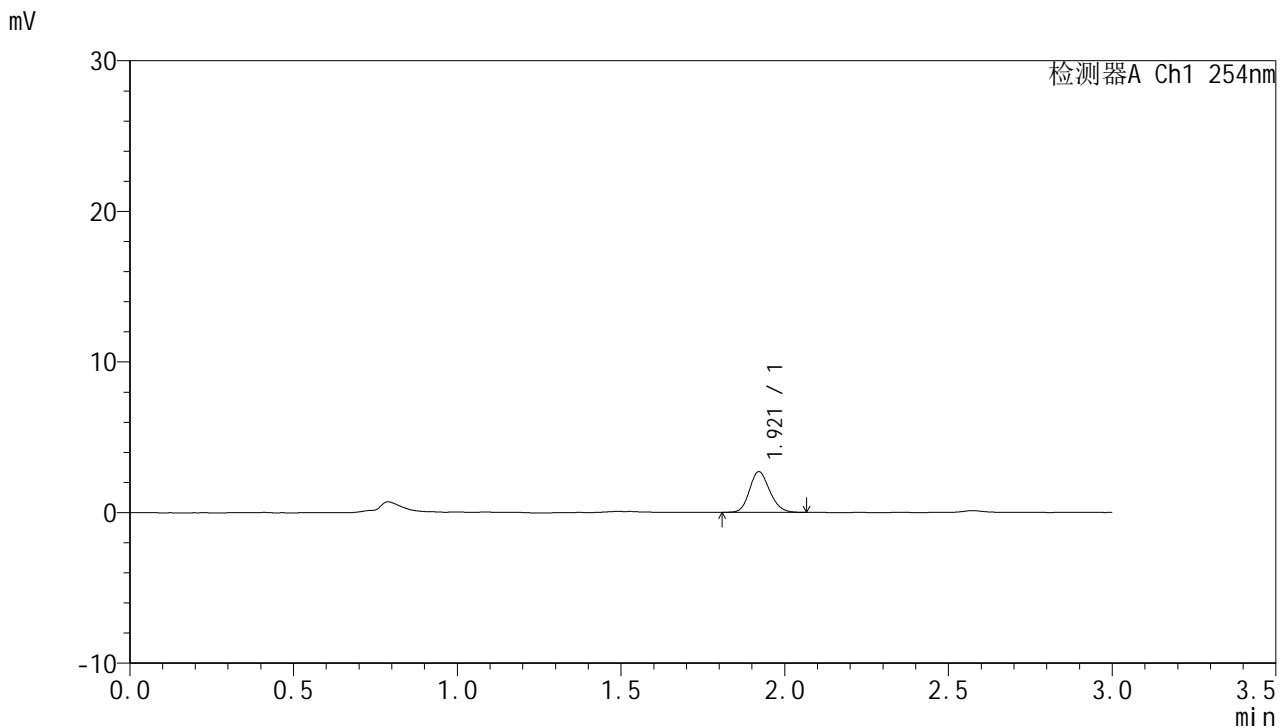


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-67/30-158-2 - cbzj-2J95SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 15:35:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:14:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.921	11551	100.000	2699	4674	1.160	--
总计		11551	100.000	2699			

图20 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2J95SDC1批-pH1.0介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



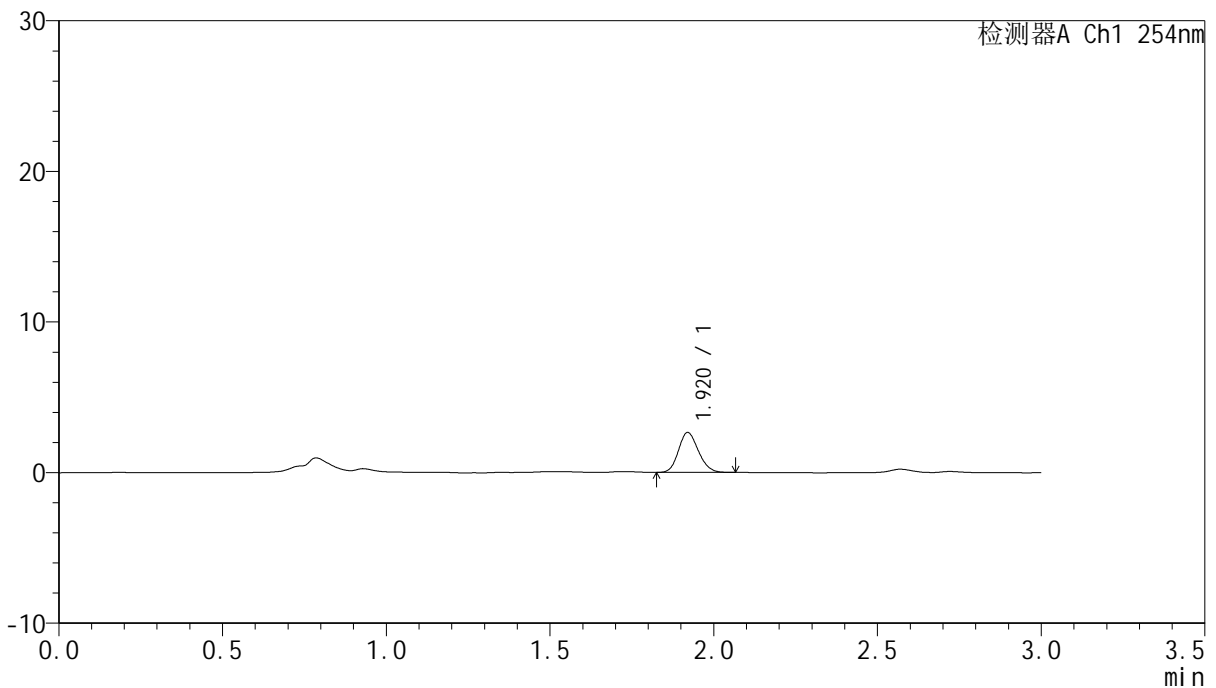
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-67/30-159-2 - cbzj-2J95SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 15:38:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:14:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	11174	100.000	2644	4704	1.151	--
总计		11174	100.000	2644			

图21 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2J95SDC1批-pH1.0介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



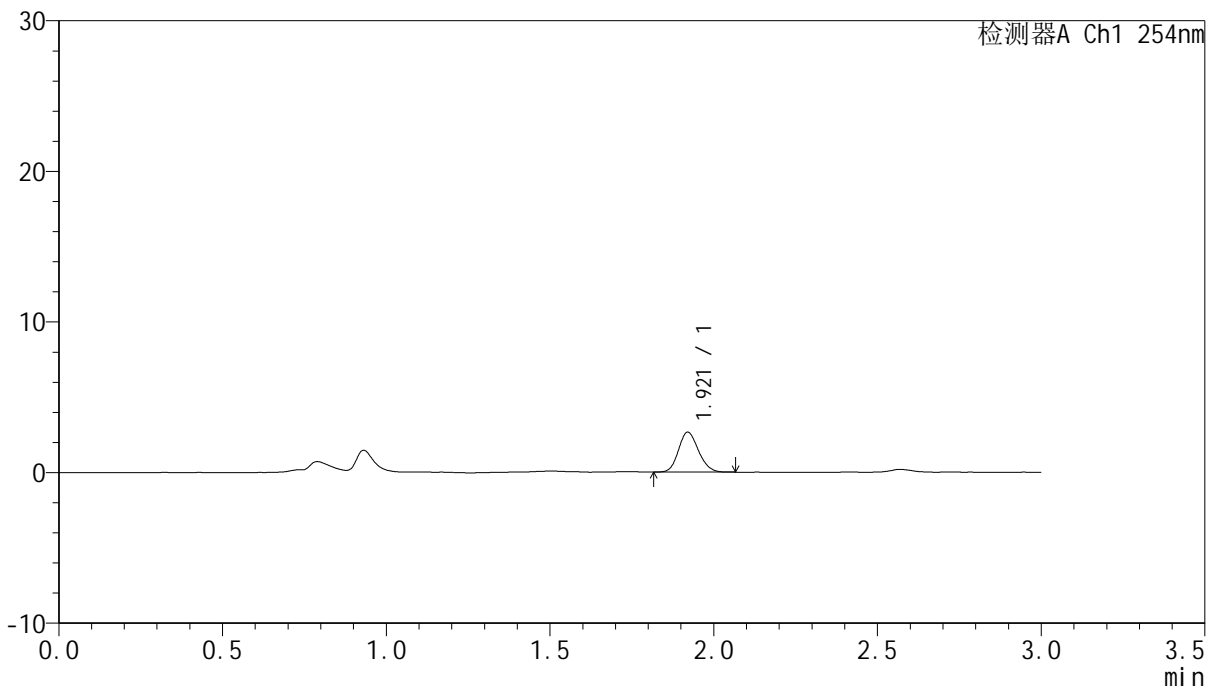
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-67/30-160-2 - cbzj-2J95SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 15:42:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:14:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.921	11271	100.000	2654	4712	1.150	--
总计		11271	100.000	2654			

图22 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2J95SDC1批-pH1.0介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



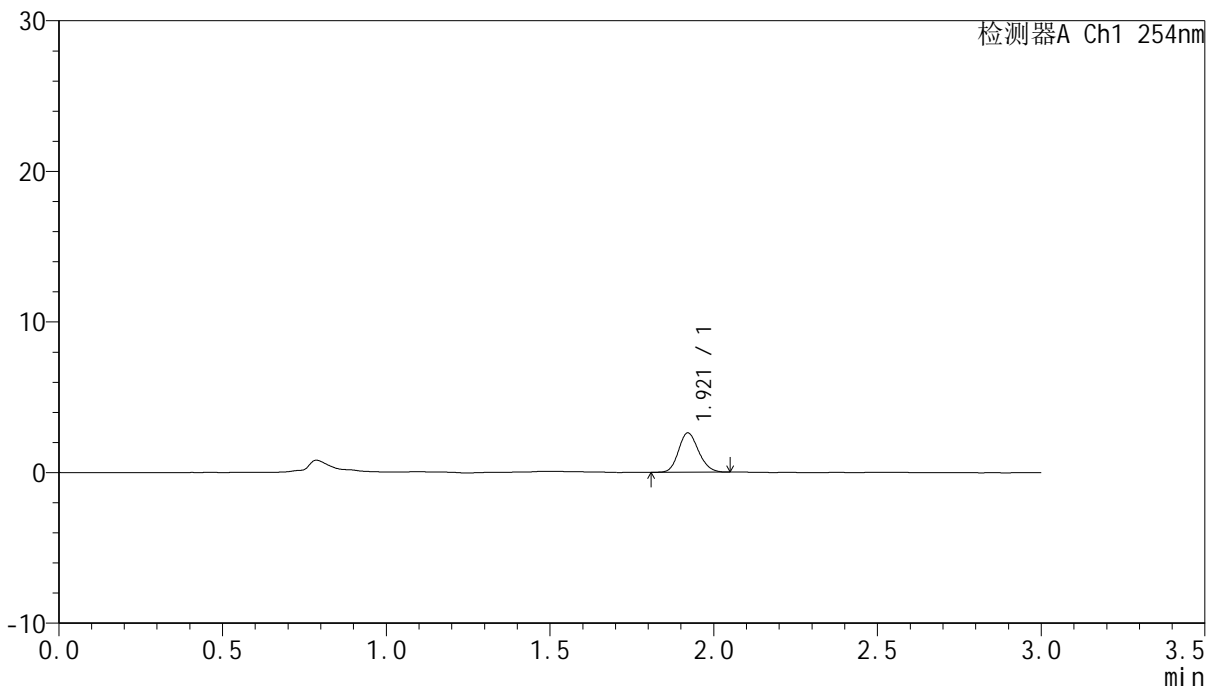
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-67/30-161-2 - cbzj-2J95SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 15:45:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:14:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.921	11196	100.000	2619	4685	1.153	--
总计		11196	100.000	2619			

图23 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2J95SDC1批-pH1.0介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

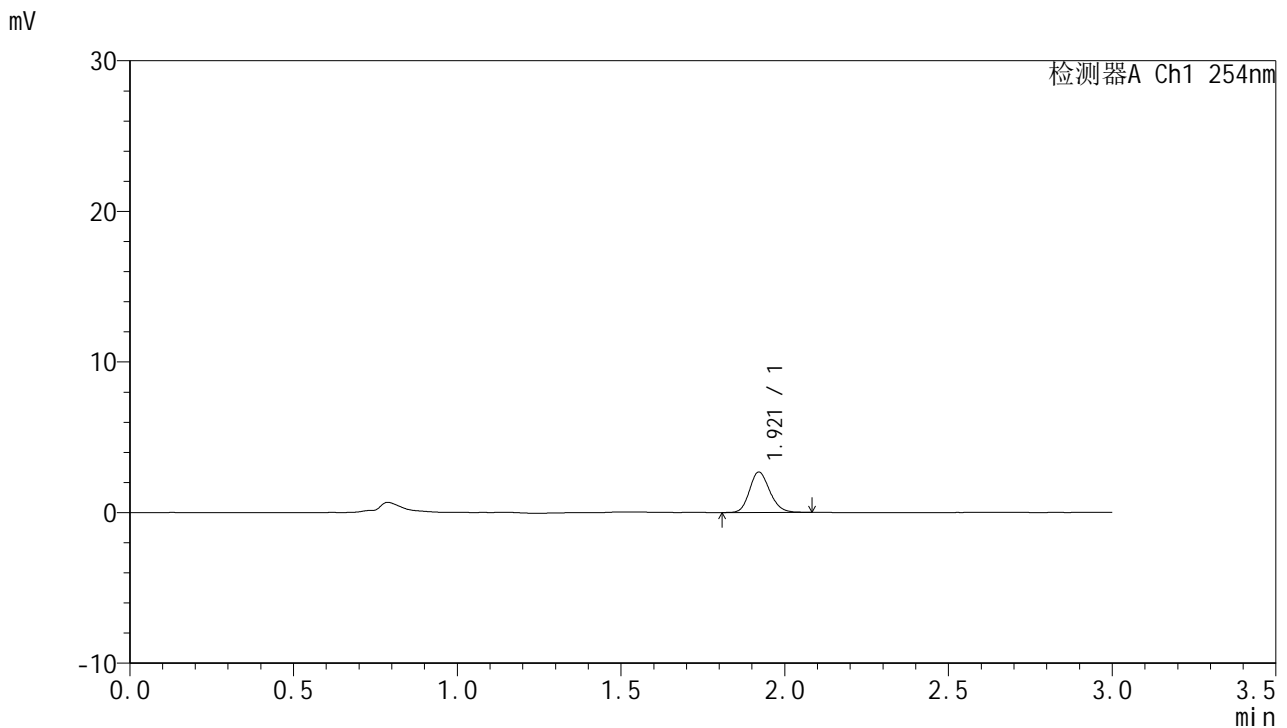


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-67/30-162-2 - cbzj-2J95SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 15:49:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:14:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.921	11596	100.000	2689	4651	1.174	--
总计		11596	100.000	2689			

图24 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-2J95SDC1批-pH1.0介质-15min-片6  
供试品溶液-1

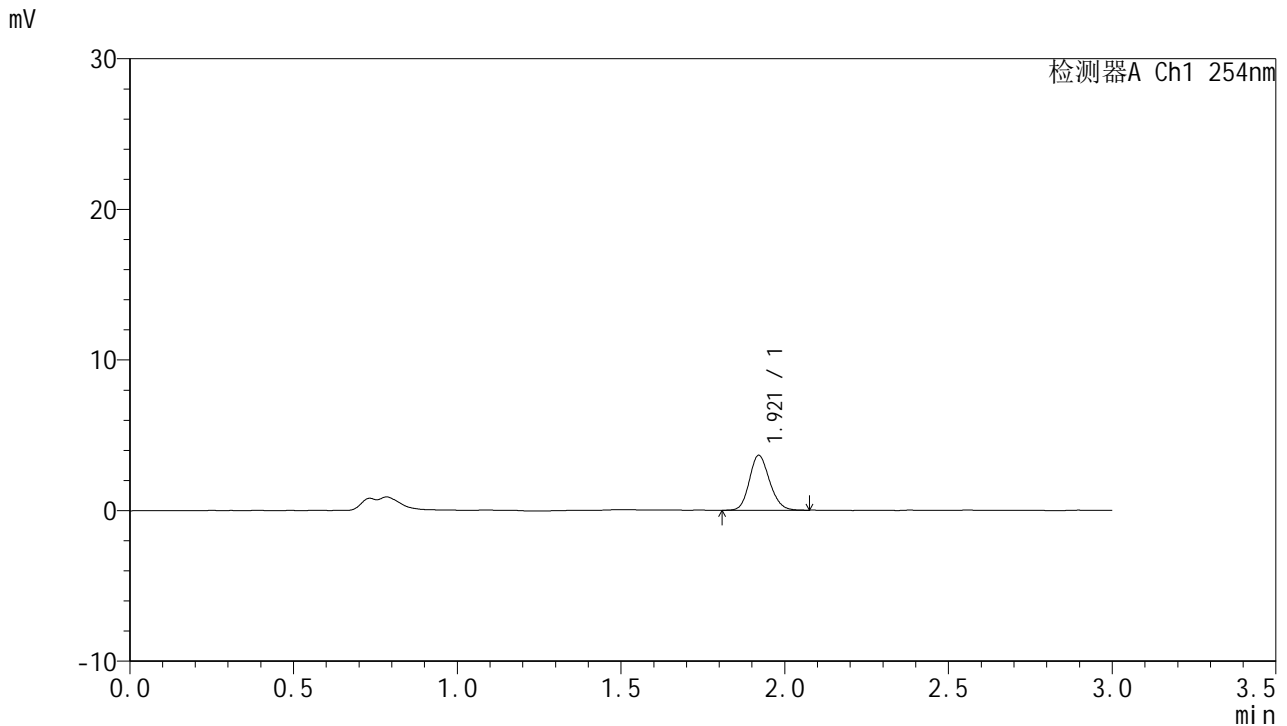


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-67/30-163-2 - cbzj-2J95SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 15:52:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:14:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.921	15628	100.000	3647	4660	1.156	--
总计		15628	100.000	3647			

图25 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2J95SDC1批-pH1.0介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

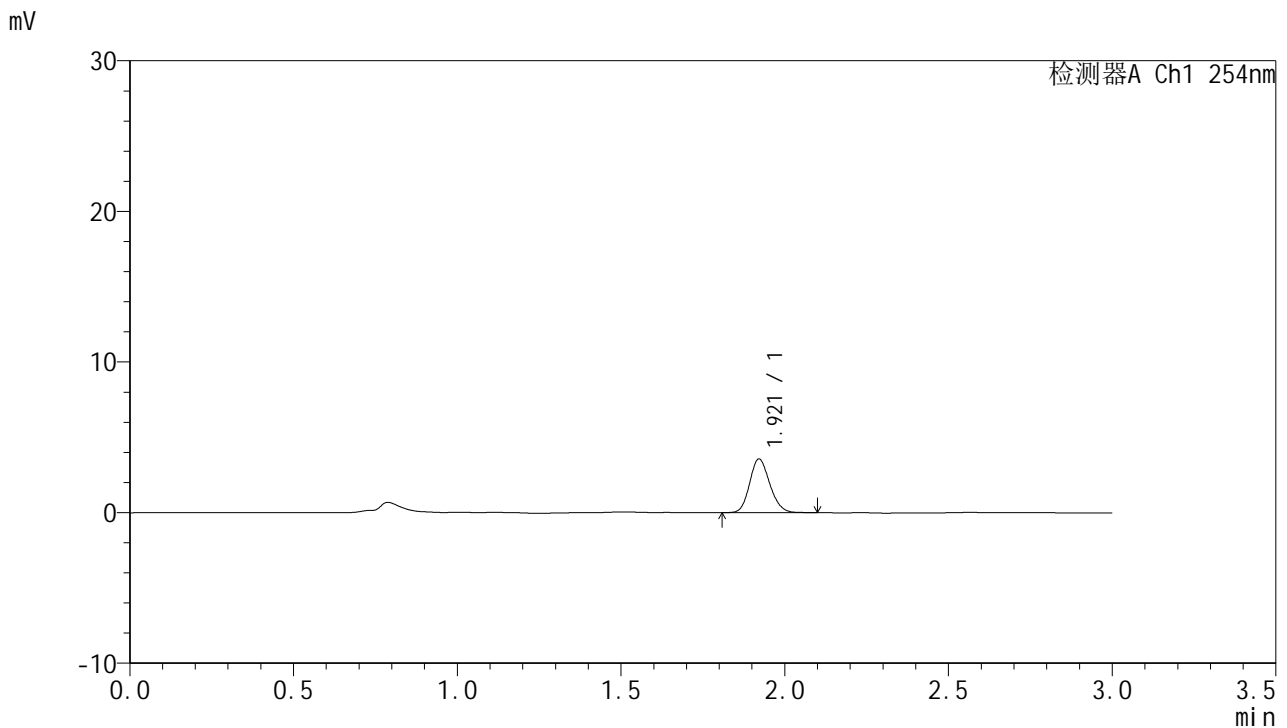


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-67/30-164-2 - cbzj-2J95SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 15:55:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:15:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.921	15354	100.000	3571	4648	1.162	--
总计		15354	100.000	3571			

图26 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2J95SDC1批-pH1.0介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

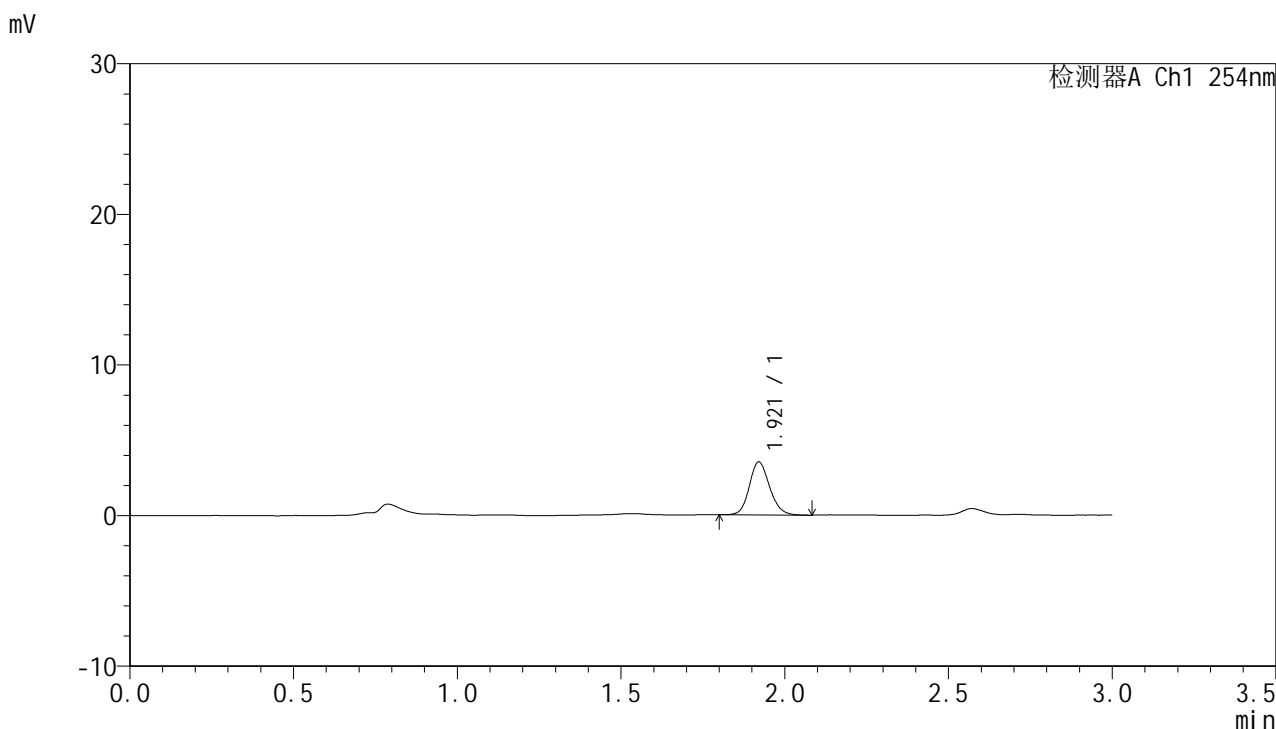


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-67/30-165-2 - cbzj-2J95SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 15:59:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:15:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.921	15143	100.000	3519	4665	1.142	--
总计		15143	100.000	3519			

图27 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2J95SDC1批-pH1.0介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



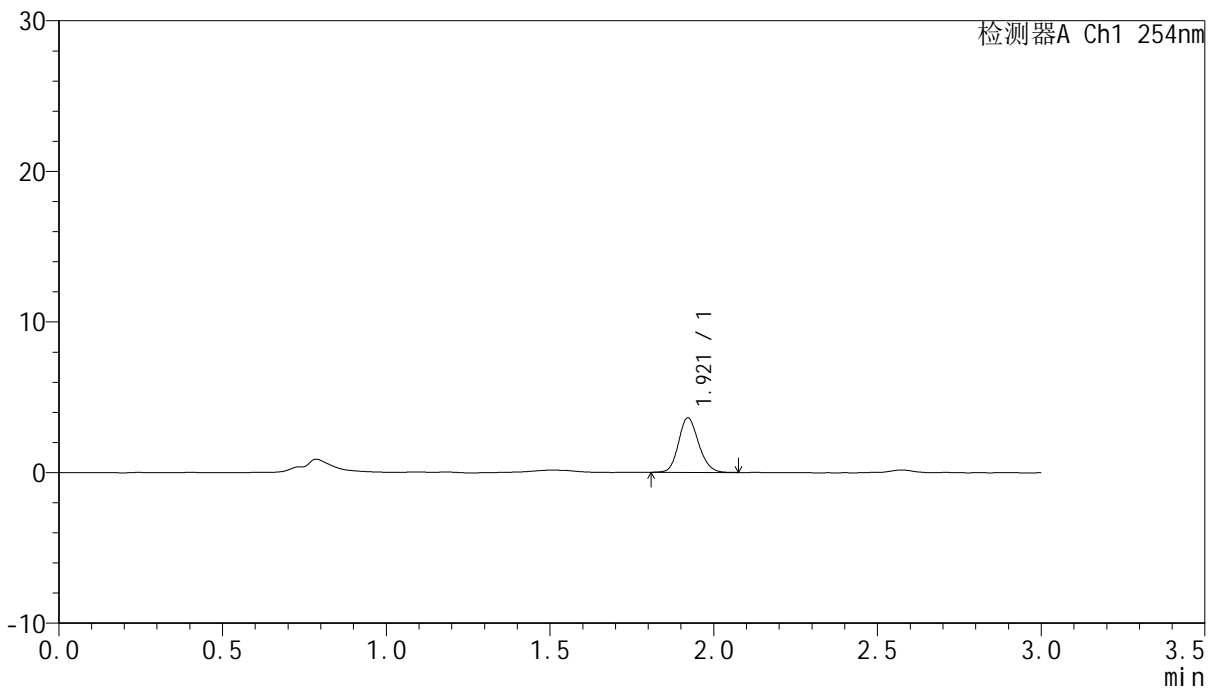
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-67/30-166-2 - cbzj-2J95SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 16:02:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:15:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.921	15483	100.000	3623	4690	1.158	--
总计		15483	100.000	3623			

图28 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-2J95SDC1批-pH1.0介质-20min-片4  
供试品溶液-1



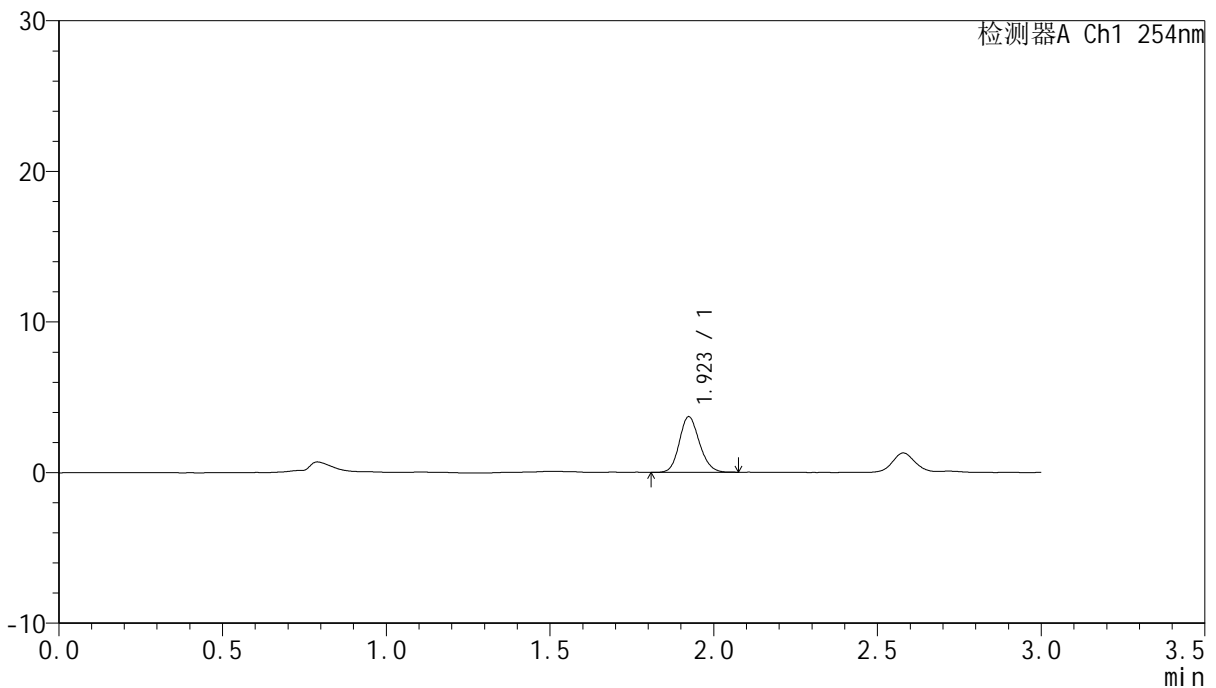
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-67/30-167-2 - cbzj-2J95SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 16:06:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:15:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.923	15769	100.000	3691	4717	1.149	--
总计		15769	100.000	3691			

图29 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2J95SDC1批-pH1.0介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



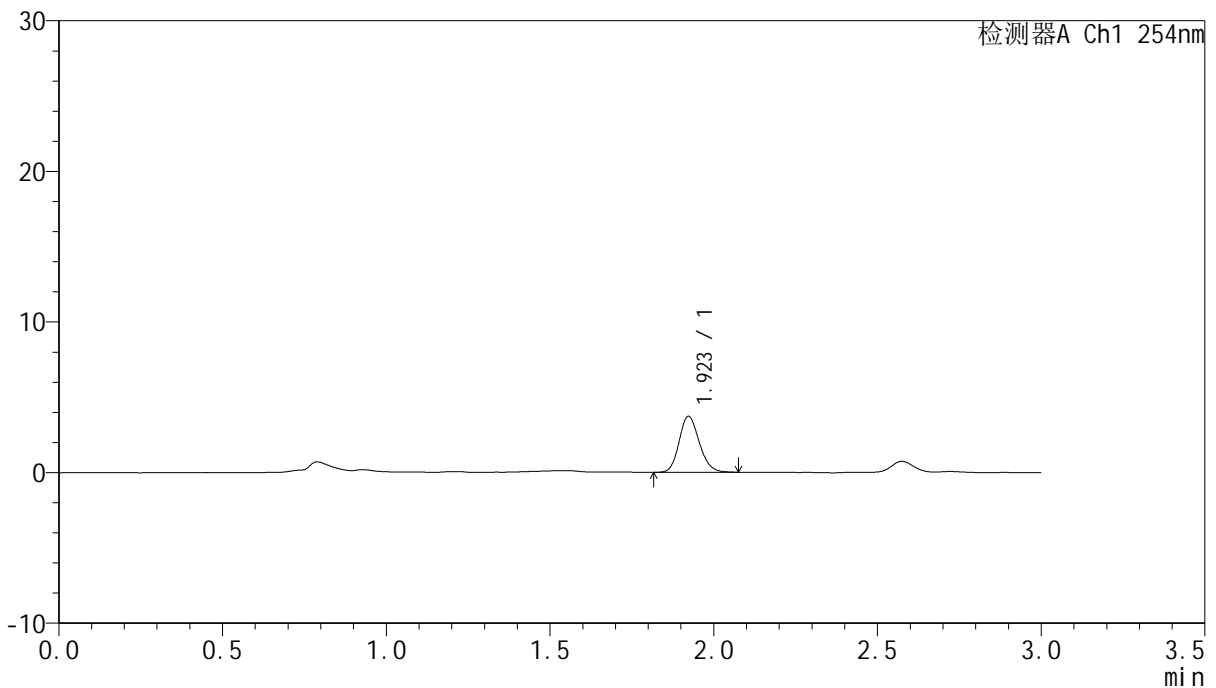
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-67/30-168-2 - cbzj-2J95SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 16:09:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:15:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.923	15992	100.000	3731	4689	1.158	--
总计		15992	100.000	3731			

图30 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-2J95SDC1批-pH1.0介质-20min-片6  
供试品溶液-1

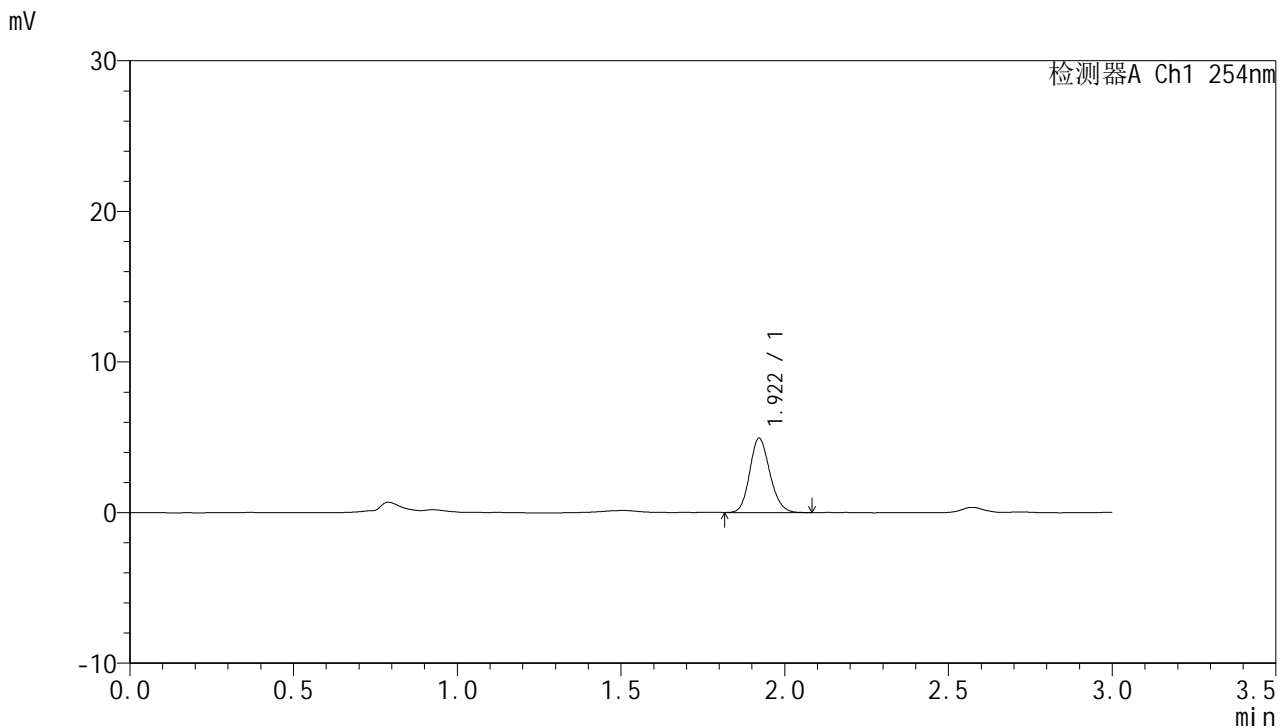


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-67/30-169-2 - cbzj-2J95SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 16:13:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:15:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.922	21149	100.000	4939	4672	1.152	--
总计		21149	100.000	4939			

图31 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-2J95SDC1批-pH1.0介质-30min-片1  
供试品溶液-1



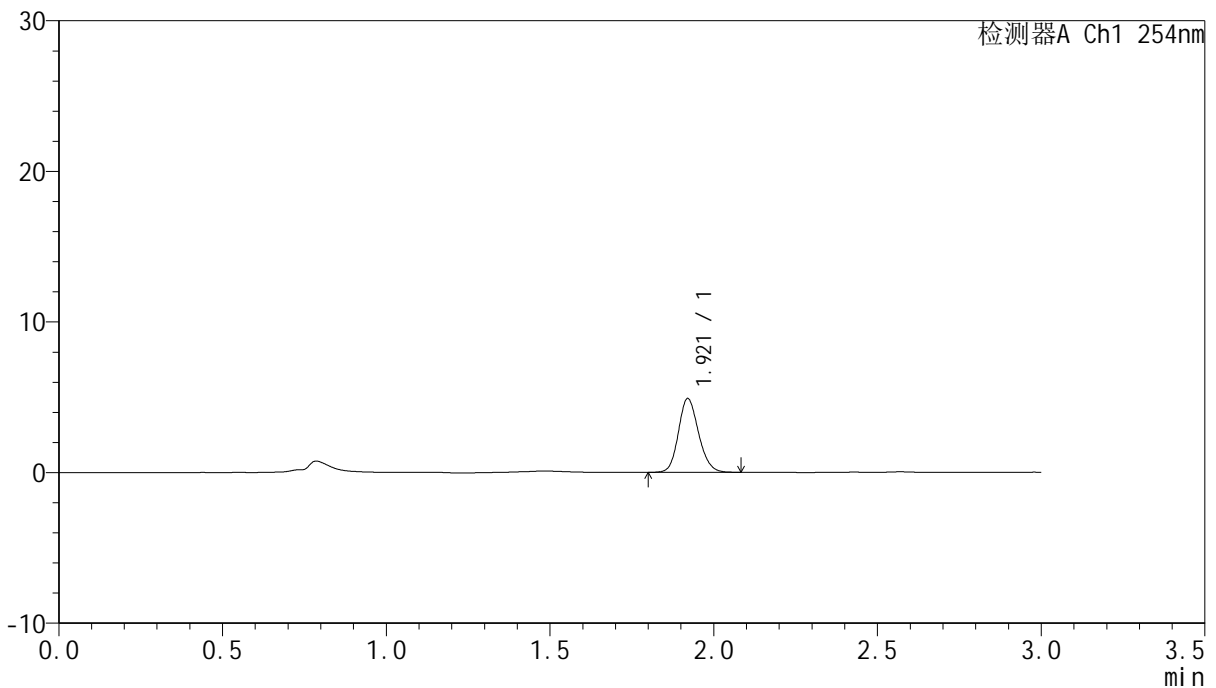
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-67/30-170-2 - cbzj-2J95SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 16:16:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:15:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.921	20993	100.000	4899	4695	1.152	--
总计		20993	100.000	4899			

图32 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-2J95SDC1批-pH1.0介质-30min-片2  
供试品溶液-1

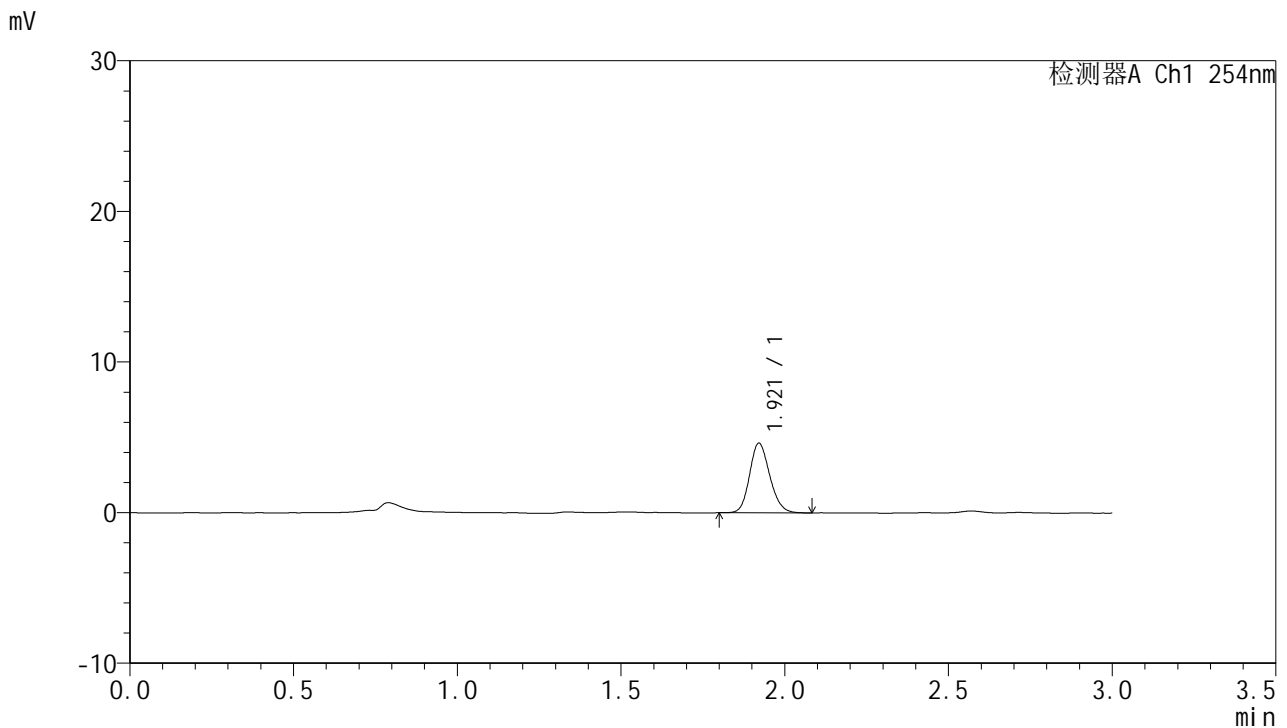


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-67/30-171-2 - cbzj-2J95SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 16:19:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:15:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.921	19837	100.000	4627	4650	1.161	--
总计		19837	100.000	4627			

图33 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-2J95SDC1批-pH1.0介质-30min-片3  
供试品溶液-1

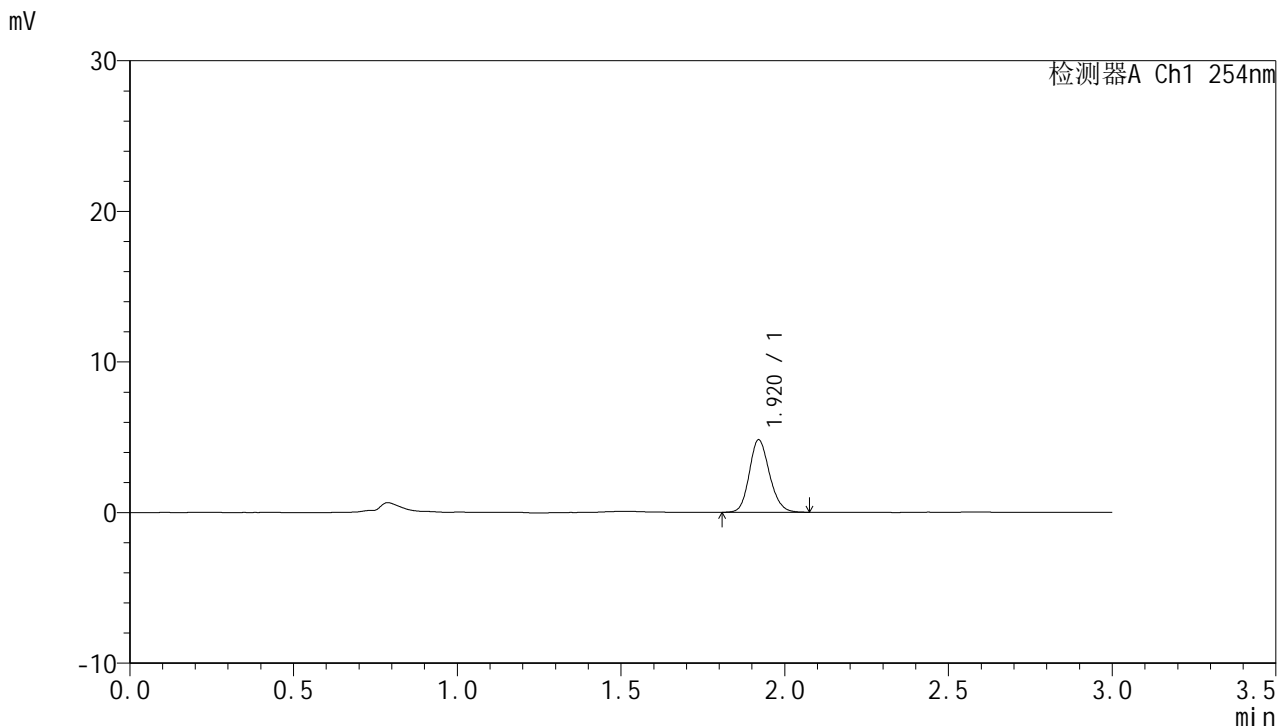


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-67/30-172-2 - cbzj-2J95SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 16:23:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:15:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	20690	100.000	4813	4670	1.155	--
总计		20690	100.000	4813			

图34 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-2J95SDC1批-pH1.0介质-30min-片4  
供试品溶液-1



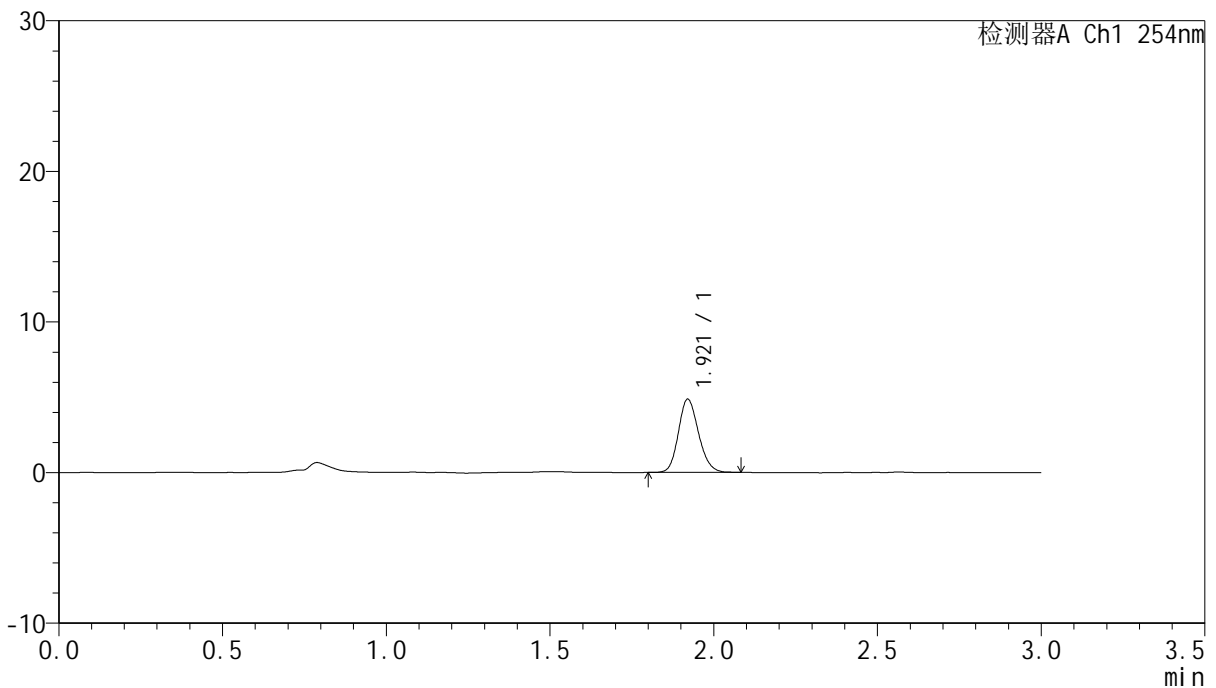
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-67/30-173-2 - cbzj-2J95SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 16:26:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:15:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.921	20840	100.000	4863	4662	1.158	--
总计		20840	100.000	4863			

图35 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-2J95SDC1批-pH1.0介质-30min-片5  
供试品溶液-1



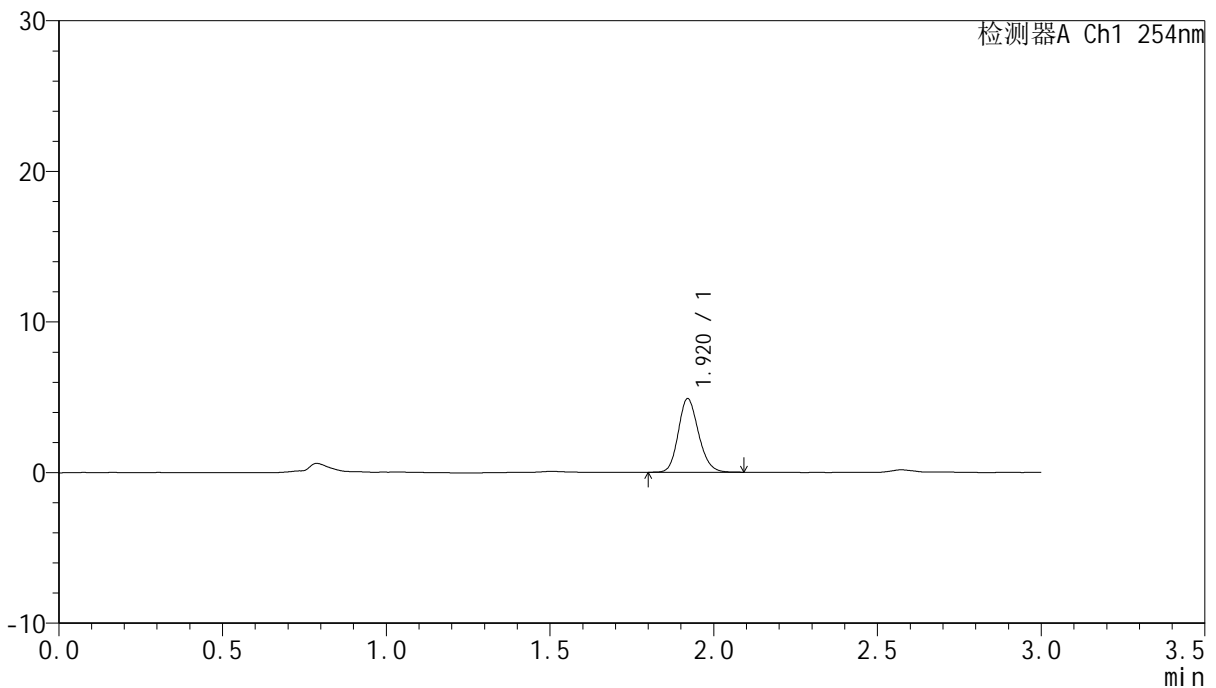
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-67/30-174-2 - cbzj-2J95SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 16:30:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:15:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	21090	100.000	4886	4647	1.166	--
总计		21090	100.000	4886			

图36 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-2J95SDC1批-pH1.0介质-30min-片6  
供试品溶液-1

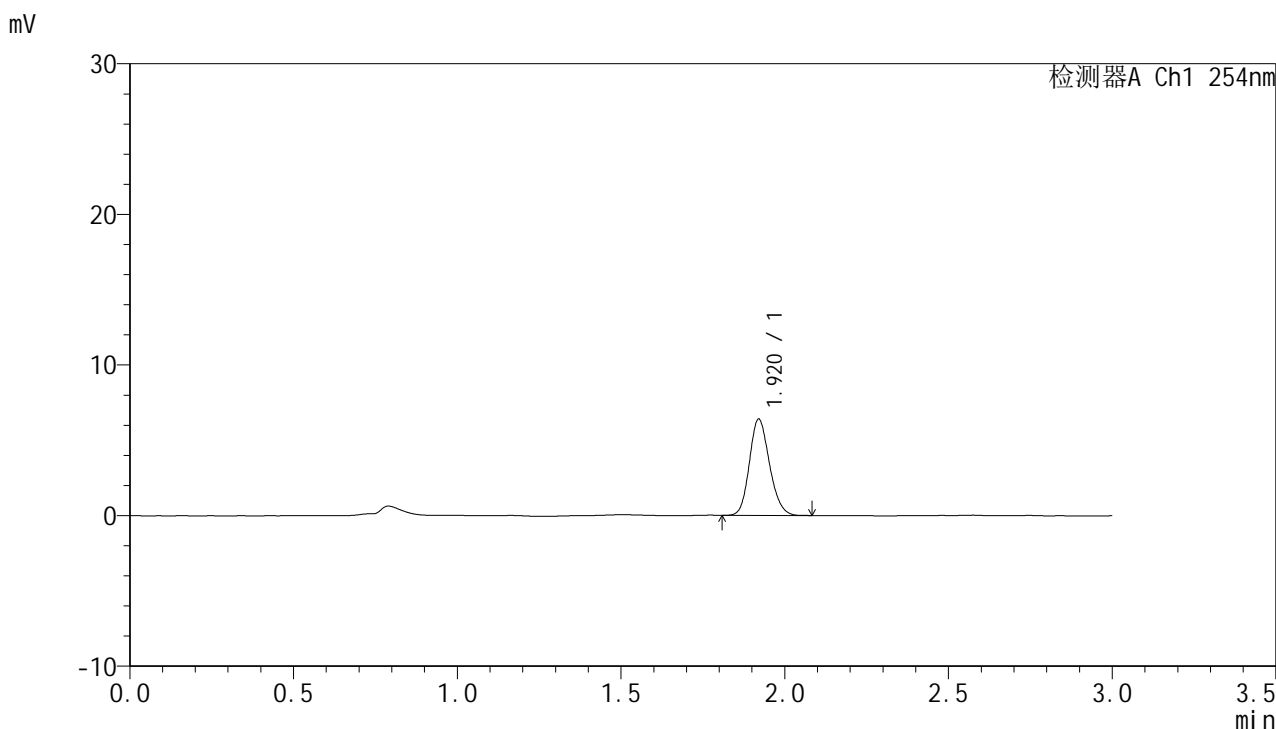


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-67/30-175-2 - cbzj-2J95SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 16:33:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:15:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	27344	100.000	6393	4672	1.160	--
总计		27344	100.000	6393			

图37 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2J95SDC1批-pH1.0介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

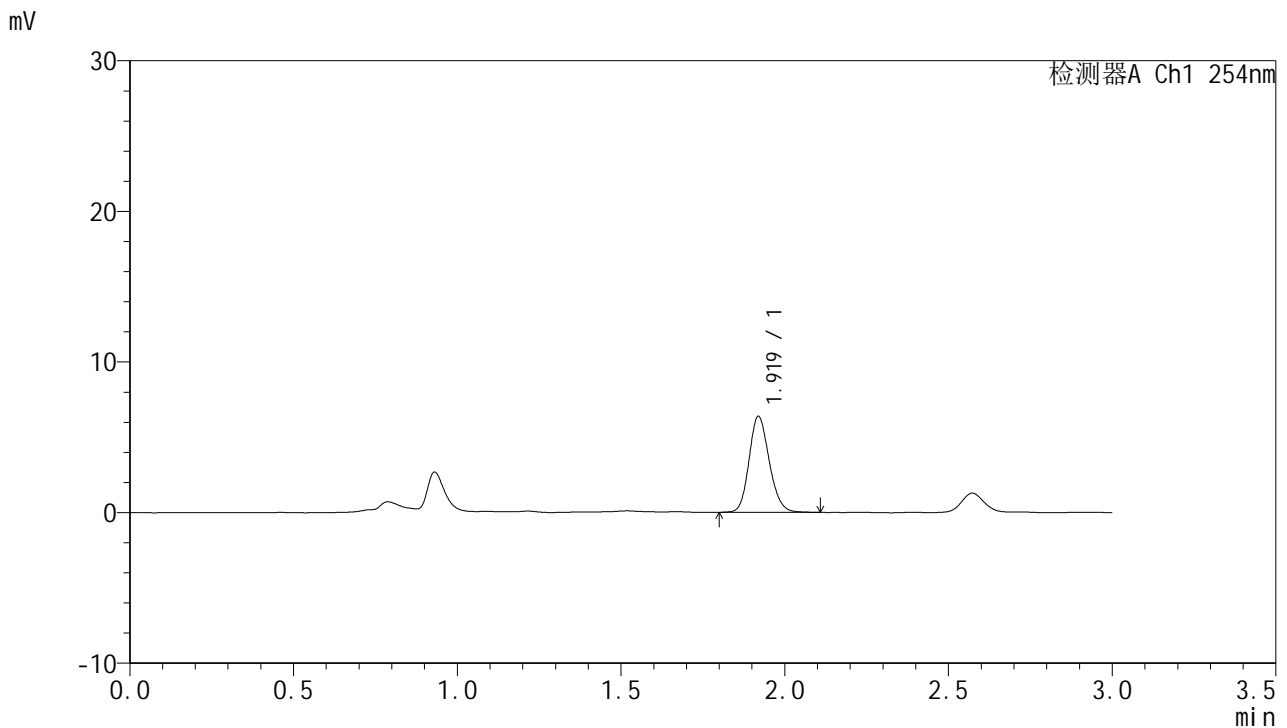


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-67/30-176-2 - cbzj-2J95SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 16:37:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:15:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.919	27412	100.000	6360	4650	1.161	--
总计		27412	100.000	6360			

图38 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-2J95SDC1批-pH1.0介质-45min-片2  
供试品溶液-1



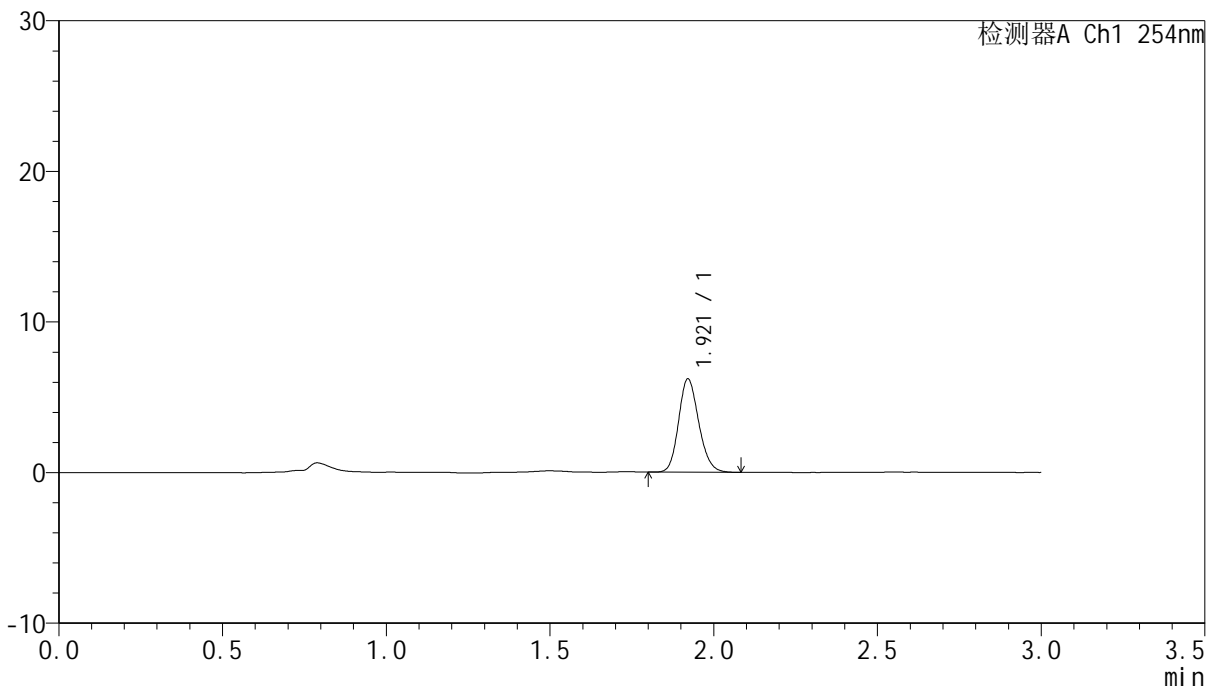
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-67/30-177-2 - cbzj-2J95SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 16:40:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:15:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.921	26492	100.000	6199	4674	1.160	--
总计		26492	100.000	6199			

图39 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-2J95SDC1批-pH1.0介质-45min-片3  
供试品溶液-1



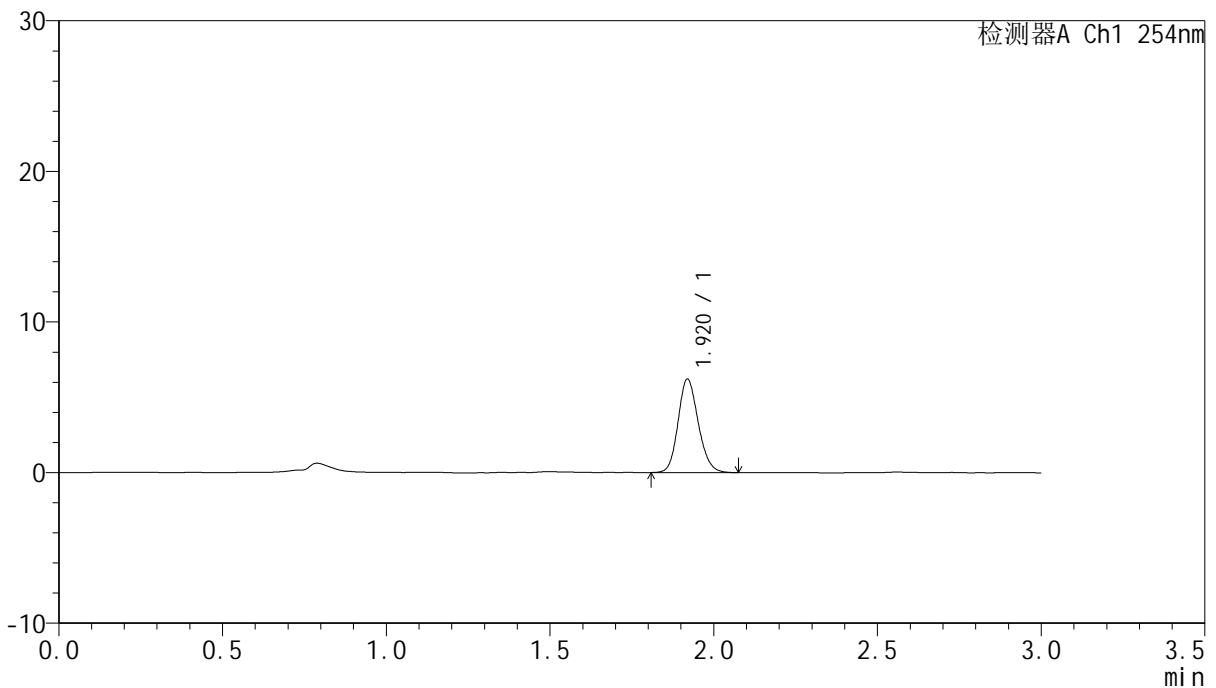
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-67/30-178-2 - cbzj-2J95SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 16:43:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:15:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	26624	100.000	6189	4663	1.156	--
总计		26624	100.000	6189			

图40 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-2J95SDC1批-pH1.0介质-45min-片4  
供试品溶液-1



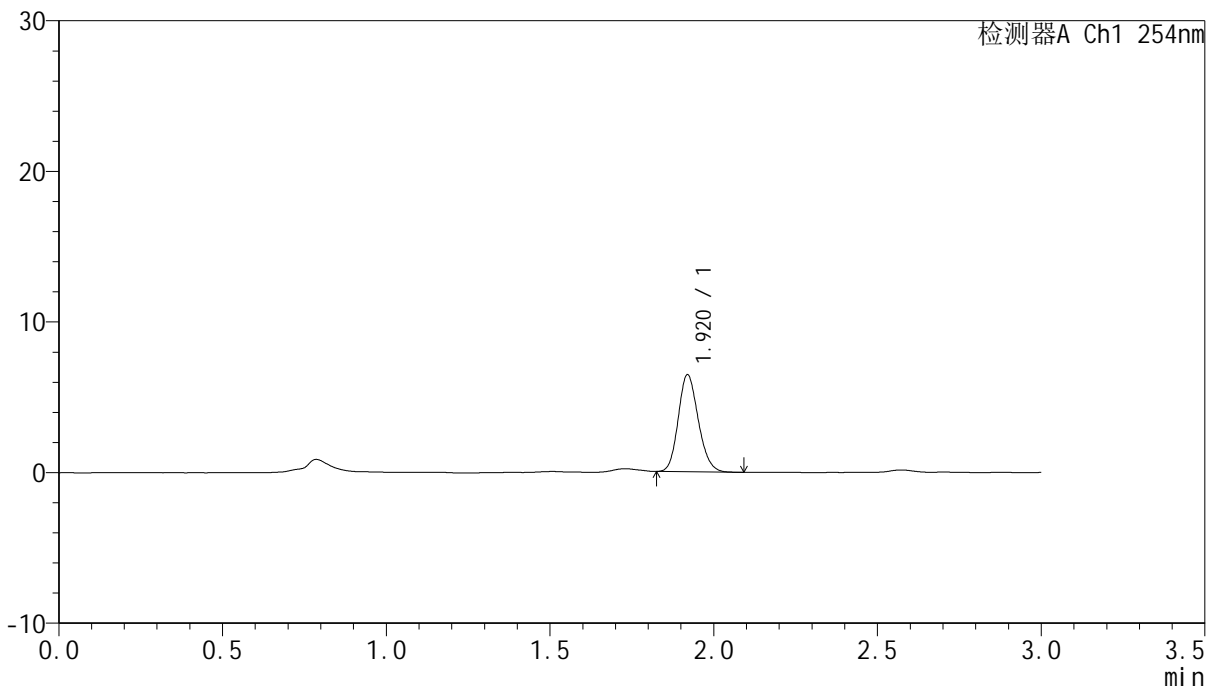
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-67/30-179-2 - cbzj-2J95SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 16:47:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:15:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	27527	100.000	6436	4686	1.161	--
总计		27527	100.000	6436			

图41 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-2J95SDC1批-pH1.0介质-45min-片5  
供试品溶液-1

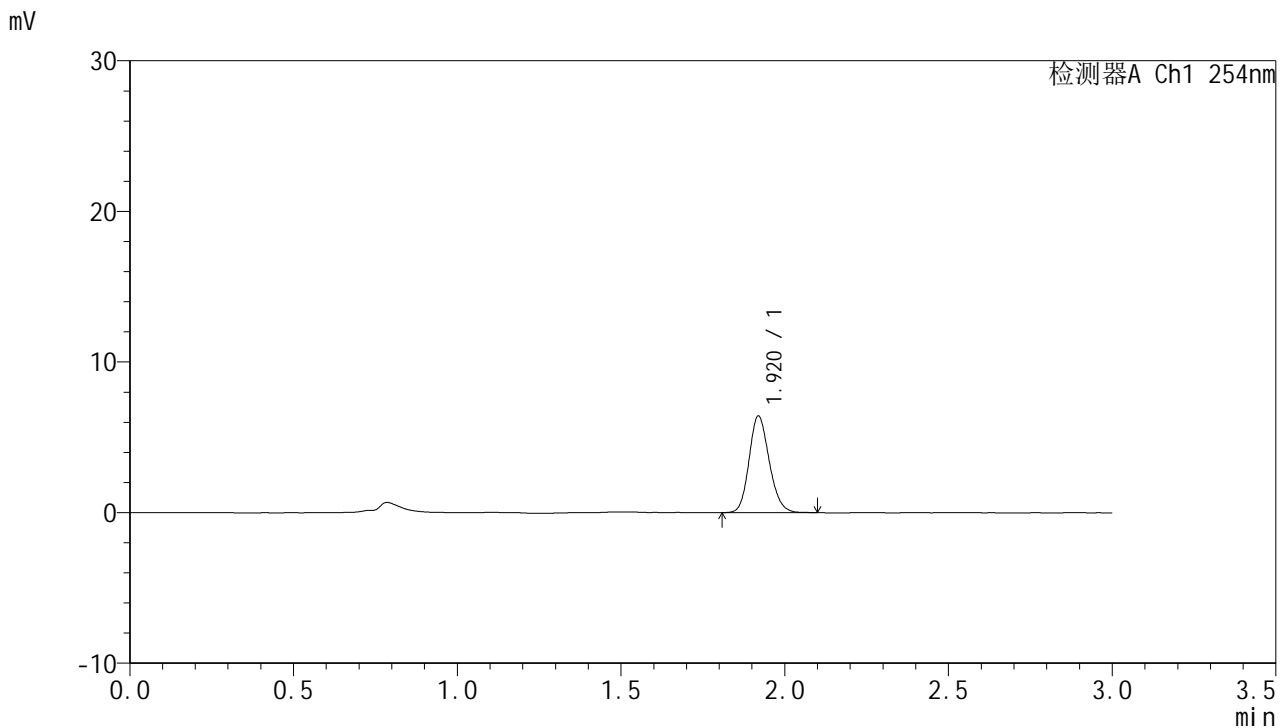


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-67/30-180-2 - cbzj-2J95SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 16:50:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:15:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	27561	100.000	6402	4654	1.160	--
总计		27561	100.000	6402			

图42 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-2J95SDC1批-pH1.0介质-45min-片6  
供试品溶液-1

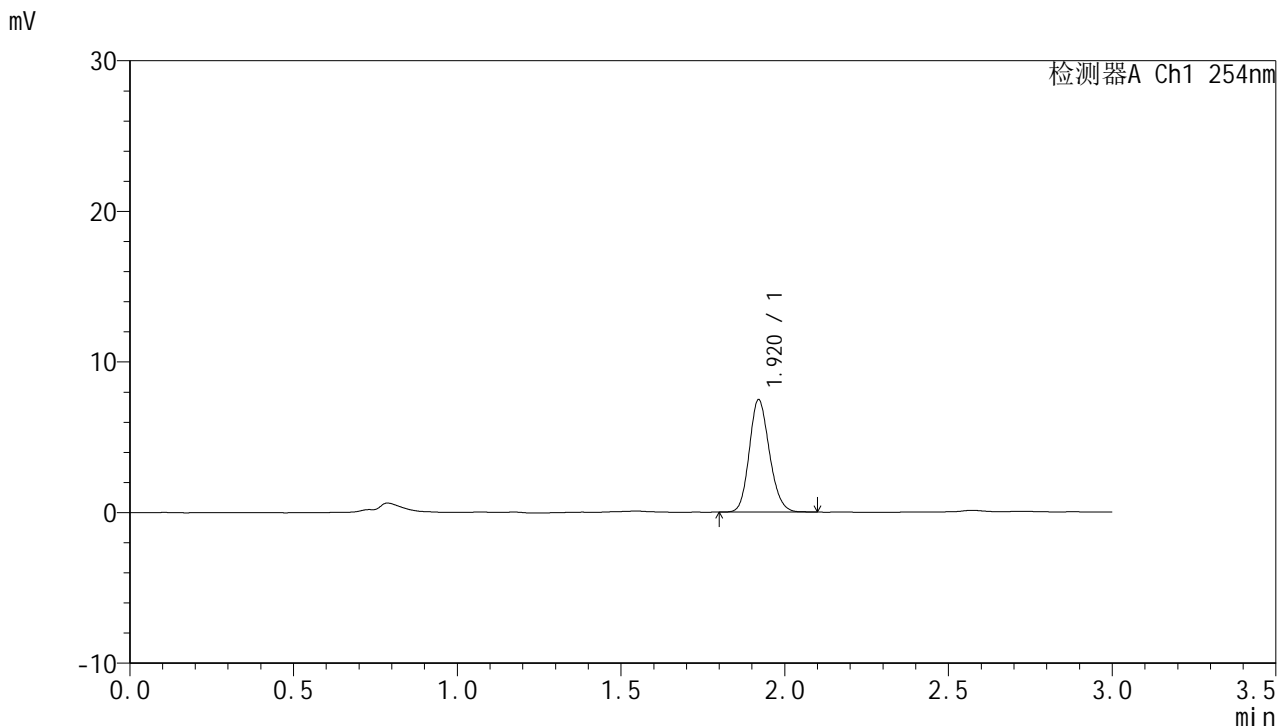


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-67/30-181-2 - cbzj-2J95SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 16:54:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:15:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	31965	100.000	7454	4664	1.159	--
总计		31965	100.000	7454			

图43 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-2J95SDC1批-pH1.0介质-60min-片1  
供试品溶液-1



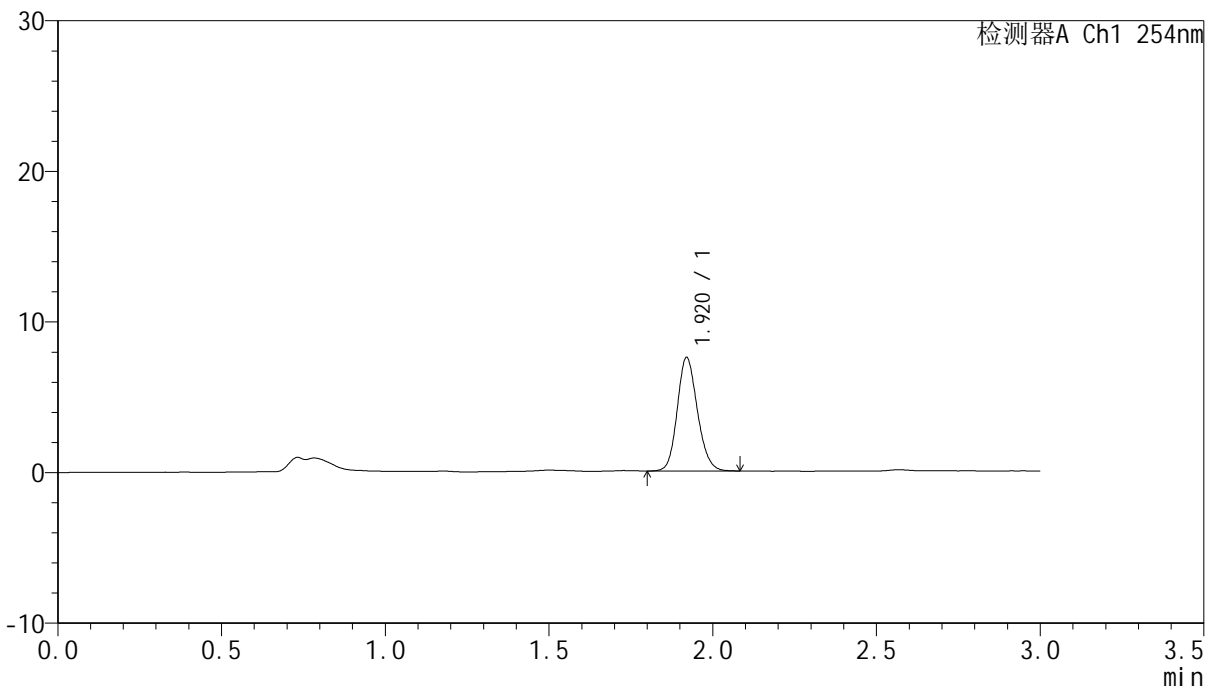
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-67/30-182-2 - cbzj-2J95SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 16:57:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:15:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	32340	100.000	7528	4679	1.152	--
总计		32340	100.000	7528			

图44 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-2J95SDC1批-pH1.0介质-60min-片2  
供试品溶液-1



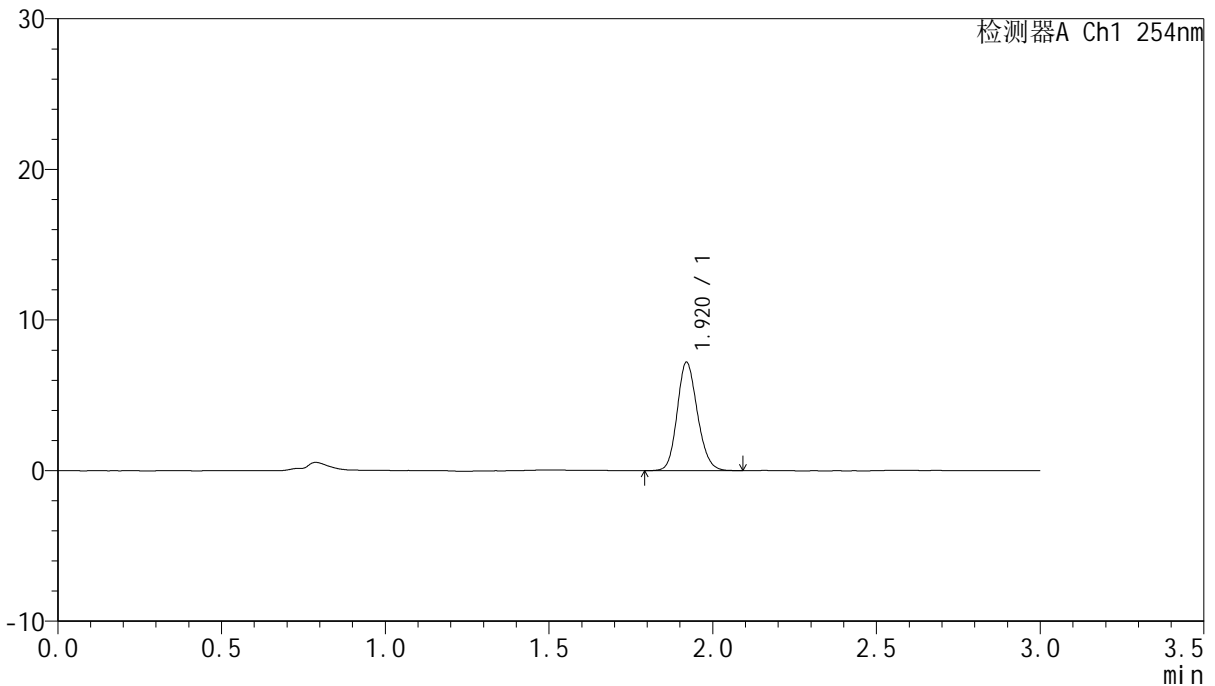
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-67/30-183-2 - cbzj-2J95SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 17:00:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:15:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	30926	100.000	7185	4625	1.155	--
总计		30926	100.000	7185			

图45 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2J95SDC1批-pH1.0介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

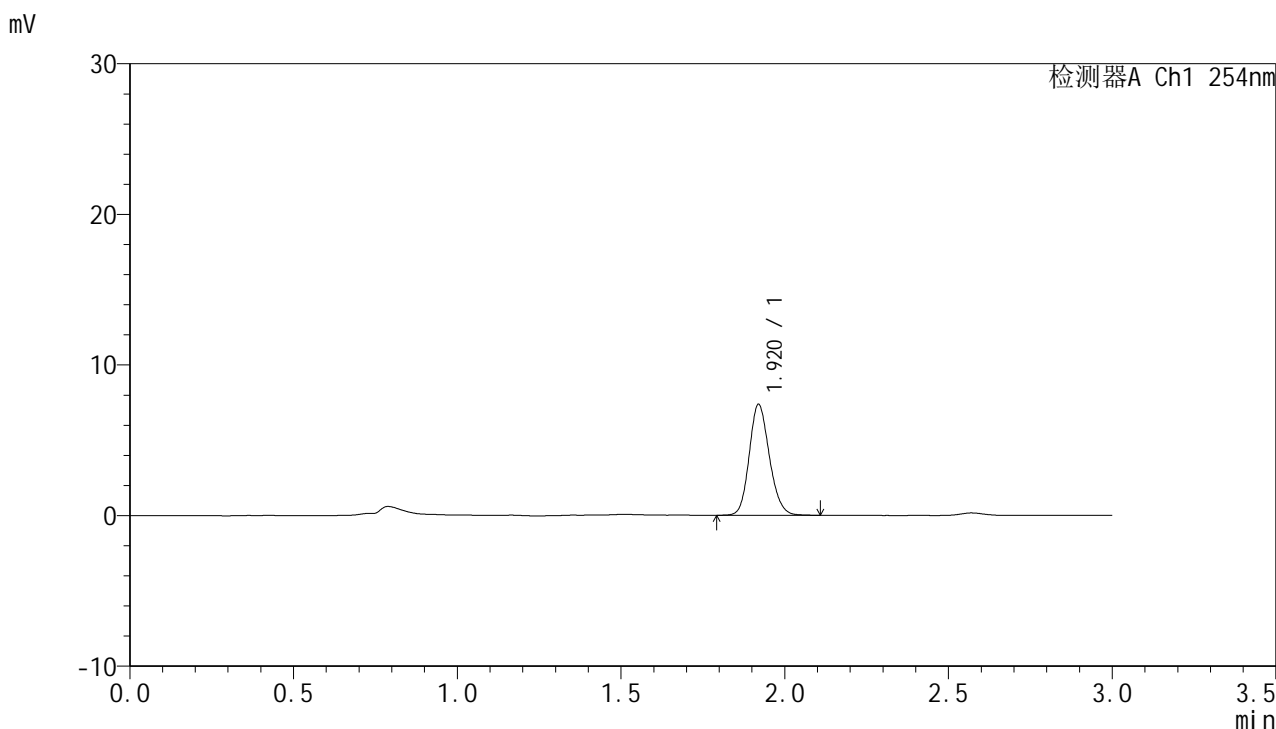


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-67/30-184-2 - cbzj-2J95SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 17:04:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:15:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	31633	100.000	7354	4667	1.159	--
总计		31633	100.000	7354			

图46 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-2J95SDC1批-pH1.0介质-60min-片4  
供试品溶液-1

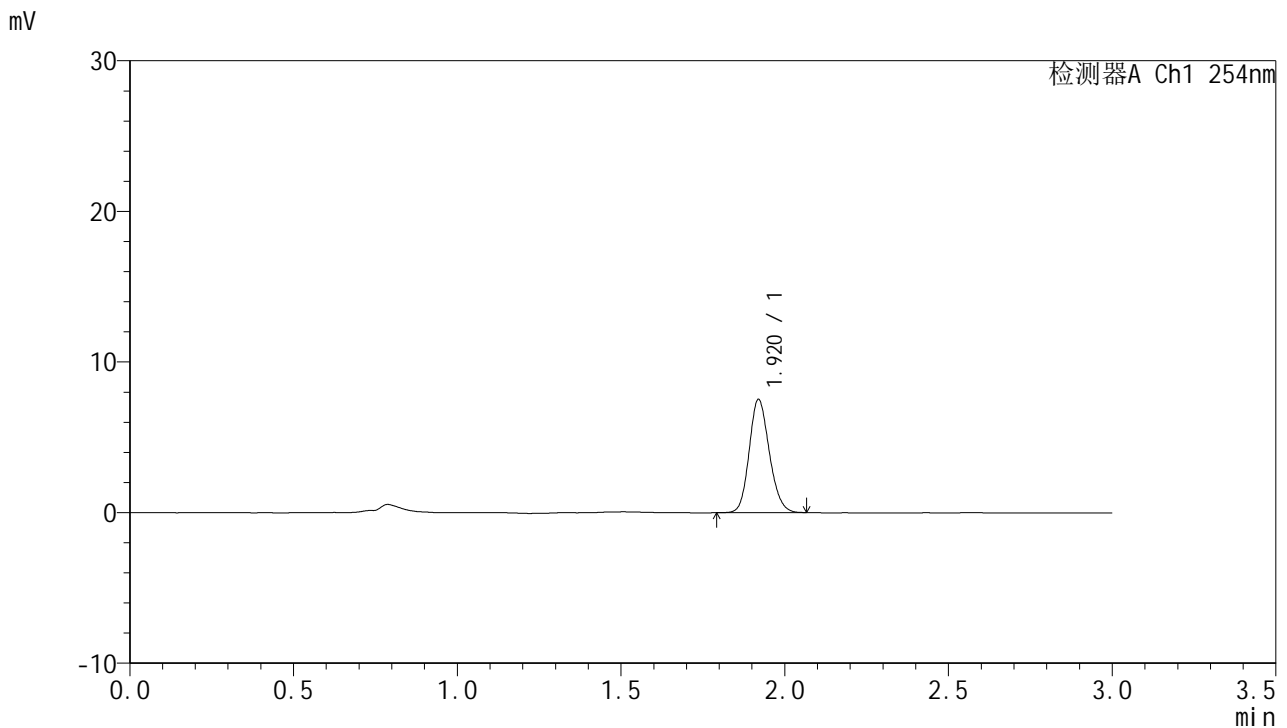


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-67/30-185-2 - cbzj-2J95SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 17:07:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:16:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	32194	100.000	7502	4658	1.155	--
总计		32194	100.000	7502			

图47 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2J95SDC1批-pH1.0介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



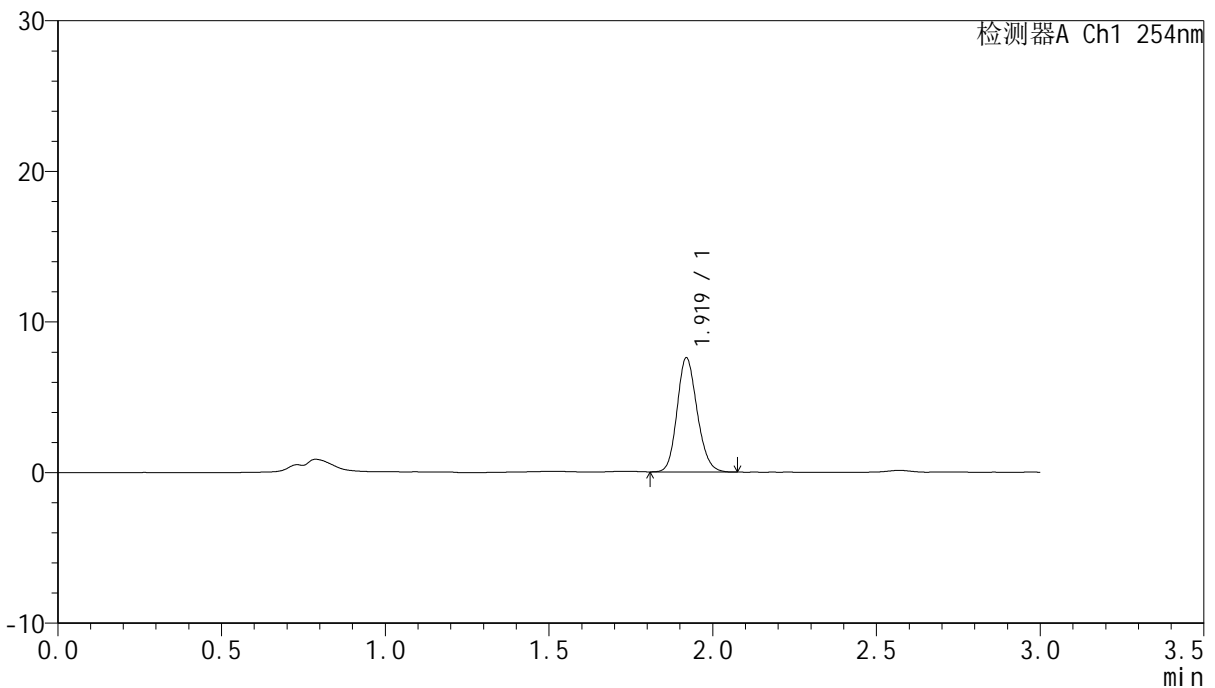
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-67/30-186-2 - cbzj-2J95SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 17:11:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:16:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.919	32363	100.000	7559	4694	1.161	--
总计		32363	100.000	7559			

图48 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-2J95SDC1批-pH1.0介质-60min-片6  
供试品溶液-1



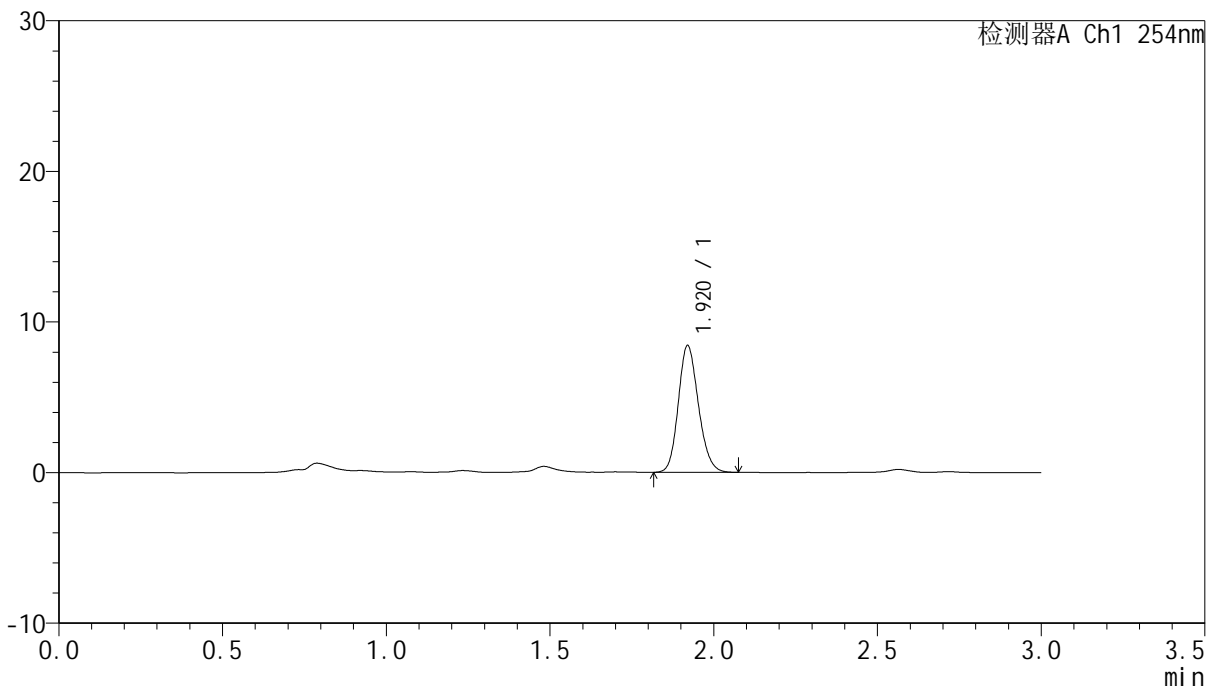
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-67/30-187-2 - cbzj-2J95SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p1-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 17:14:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:16:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	35965	100.000	8405	4665	1.159	--
总计		35965	100.000	8405			

图49 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-2J95SDC1批-pH1.0介质-90min-片1  
供试品溶液-1

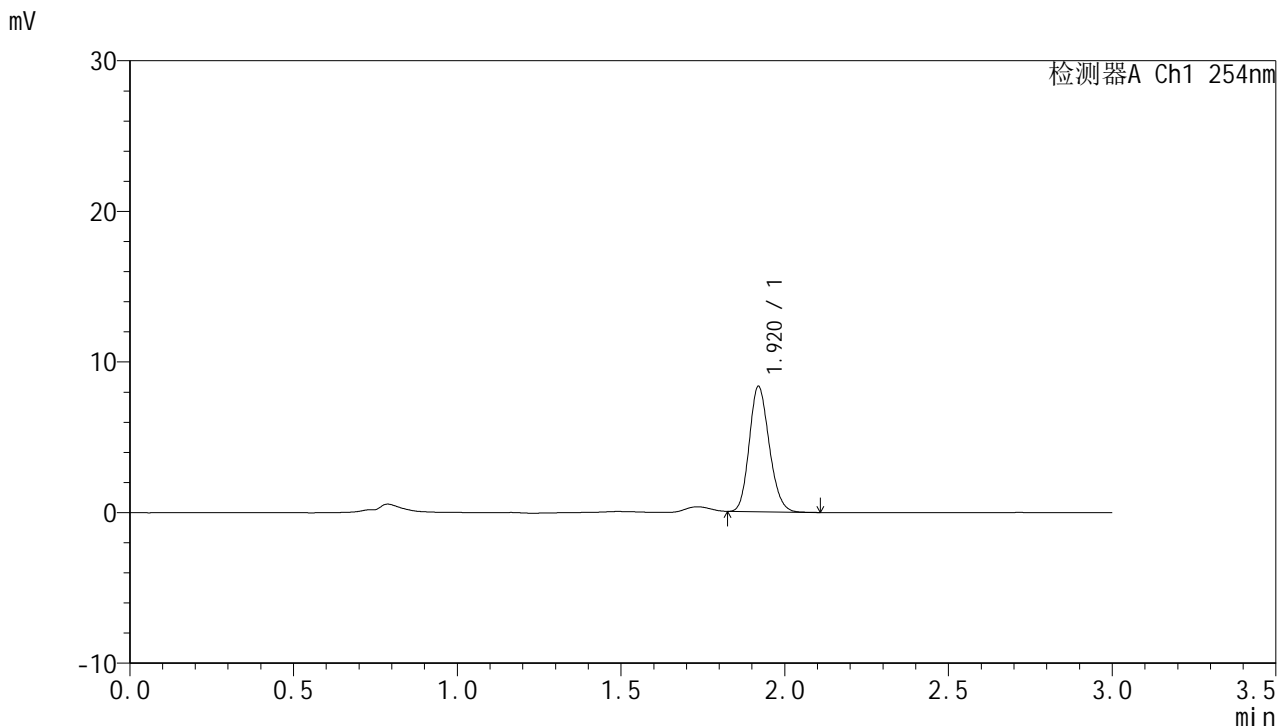


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-67/30-188-2 - cbzj-2J95SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p2-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 17:18:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:16:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	35391	100.000	8301	4692	1.167	--
总计		35391	100.000	8301			

图50 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2J95SDC1批-pH1.0介质-90min-片2  
 供试品溶液-1



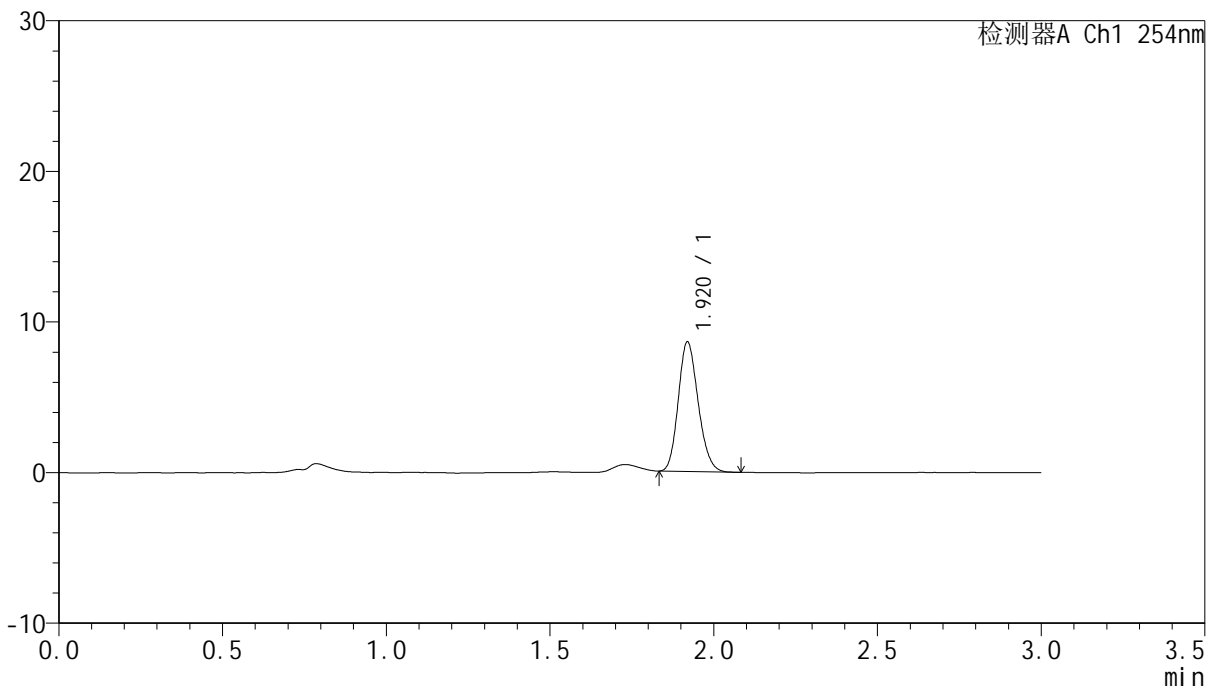
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-68/30-189-2 - cbzj-2J95SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p3-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 17:21:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:17:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	36374	100.000	8587	4733	1.167	--
总计		36374	100.000	8587			

图51 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2J95SDC1批-pH1.0介质-90min-片3  
 供试品溶液-1



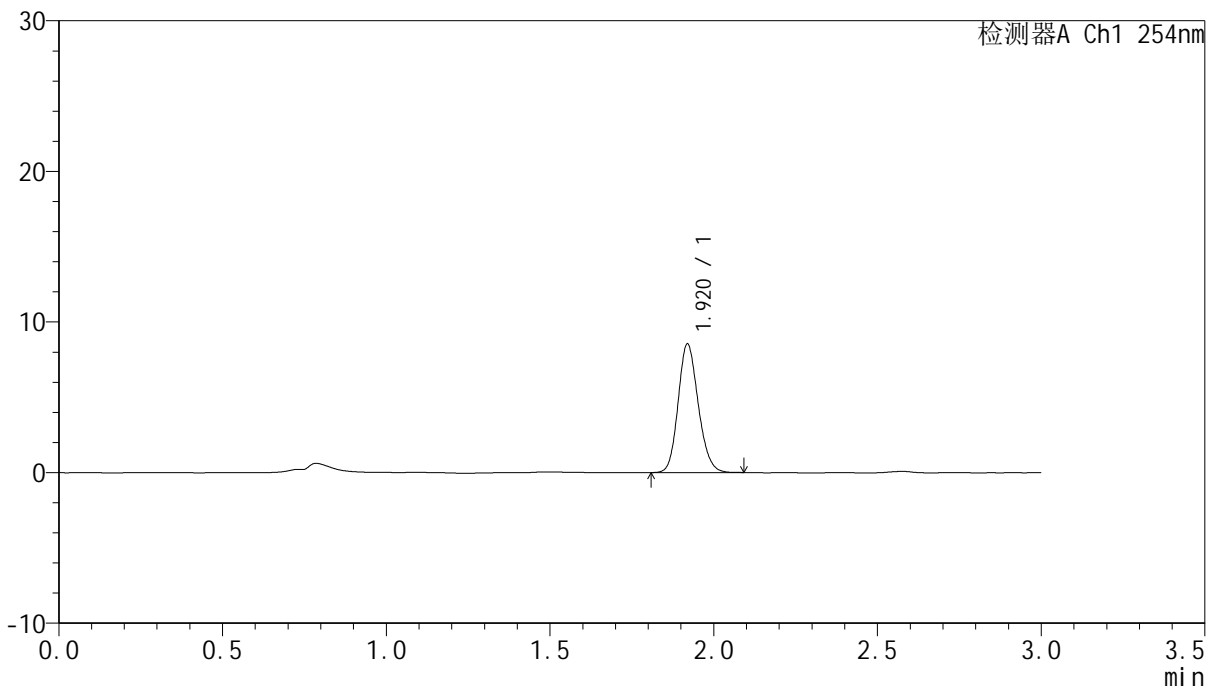
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-190-2 - cbzj-2J95SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p4-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 17:24:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:18:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	36544	100.000	8517	4675	1.156	--
总计		36544	100.000	8517			

图52 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2J95SDC1批-pH1.0介质-90min-片4  
 供试品溶液-1



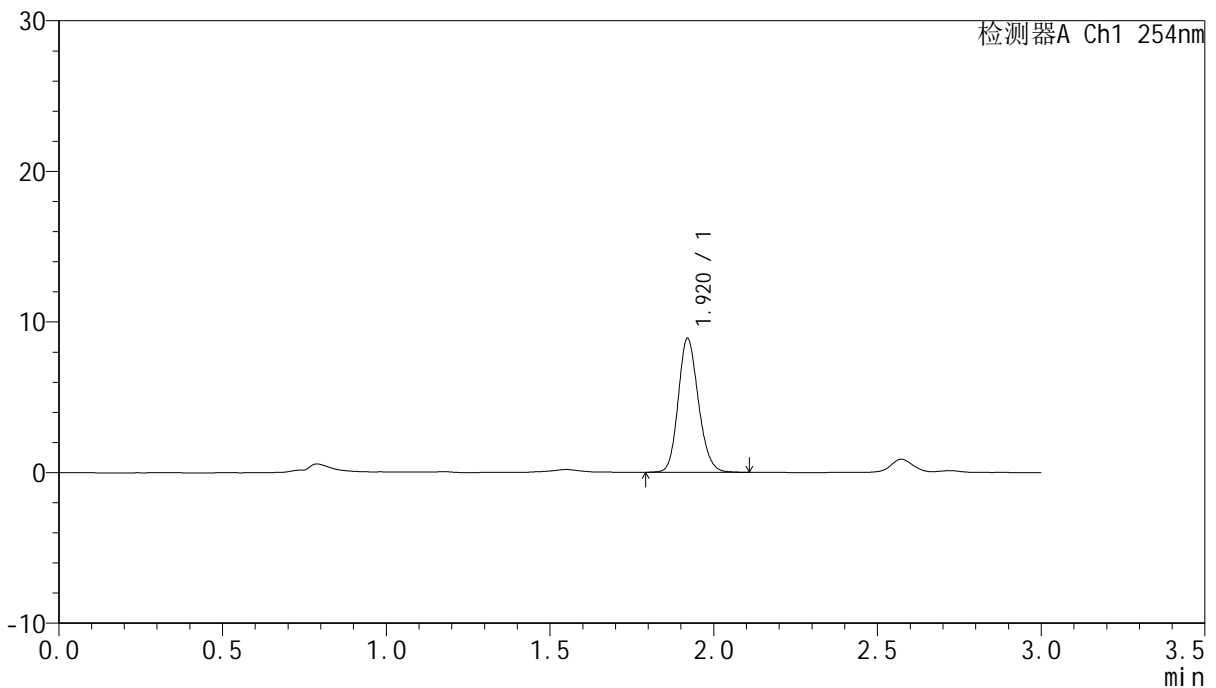
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-191-2 - cbzj-2J95SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p5-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 17:28:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:18:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	38193	100.000	8878	4659	1.158	--
总计		38193	100.000	8878			

图53 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-2J95SDC1批-pH1.0介质-90min-片5  
供试品溶液-1



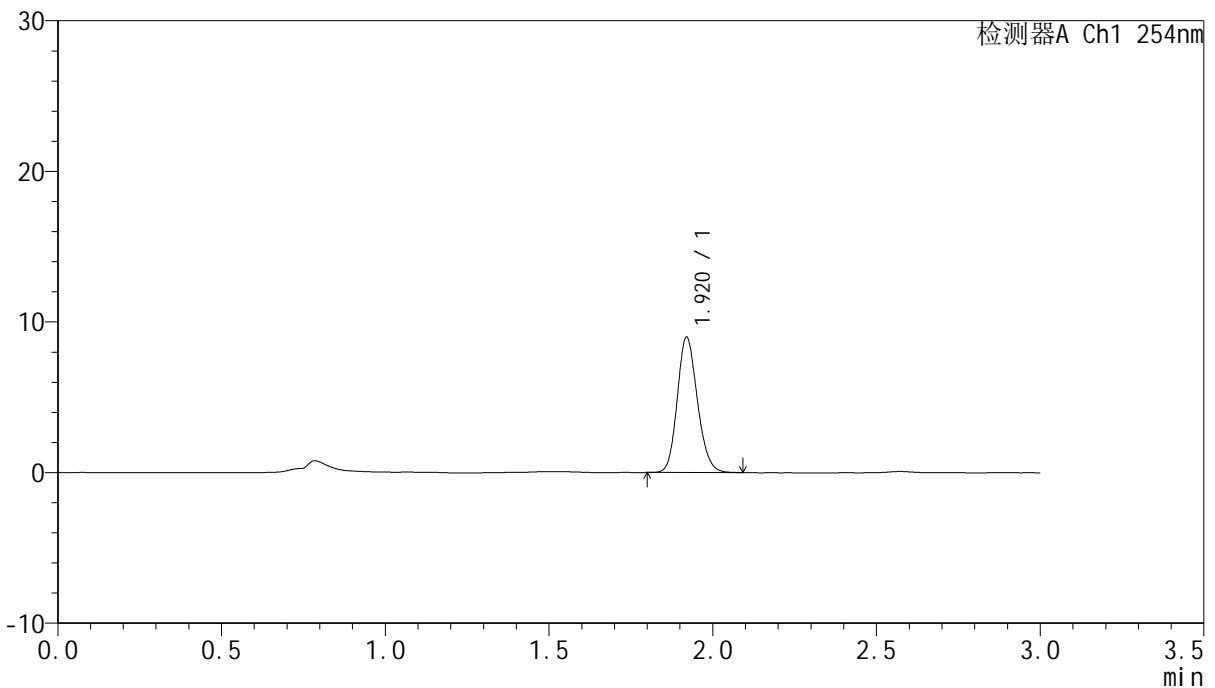
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-192-2 - cbzj-2J95SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p6-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 17:31:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:18:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	38427	100.000	8971	4669	1.158	--
总计		38427	100.000	8971			

图54 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2J95SDC1批-pH1.0介质-90min-片6  
 供试品溶液-1



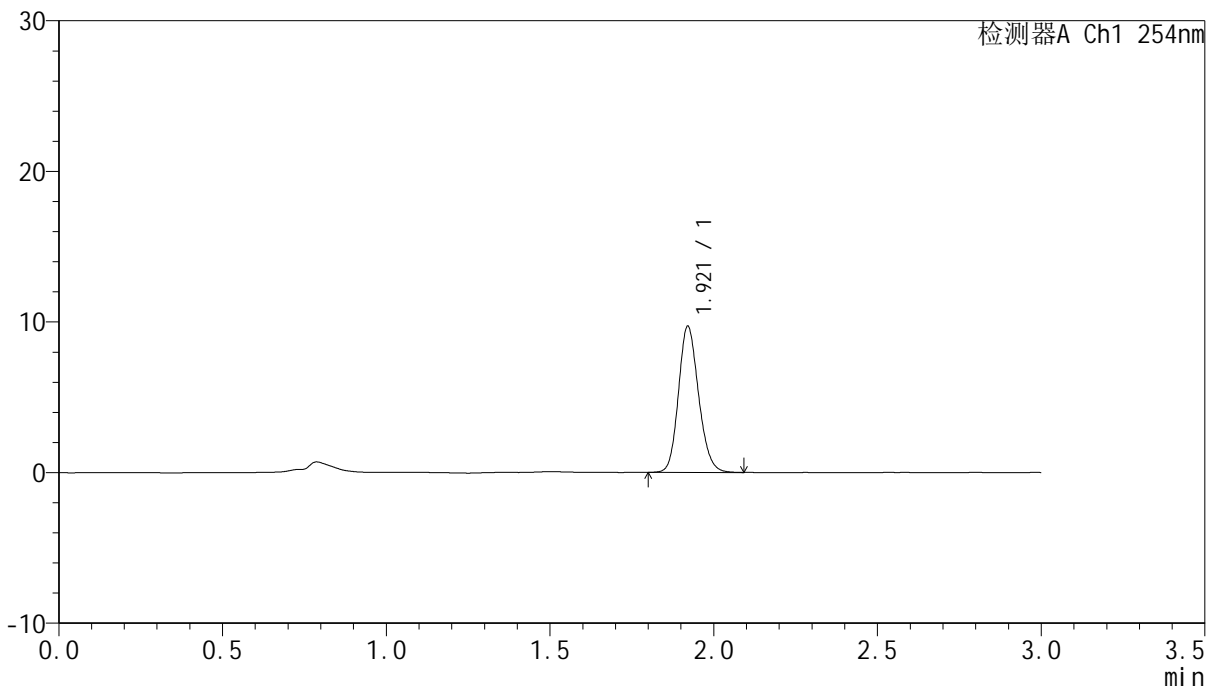
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-193-2 - cbzj-2J95SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p1-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 17:35:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:18:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.921	41511	100.000	9699	4700	1.158	--
总计		41511	100.000	9699			

图55 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2J95SDC1批-pH1.0介质-120min-片1  
 供试品溶液-1



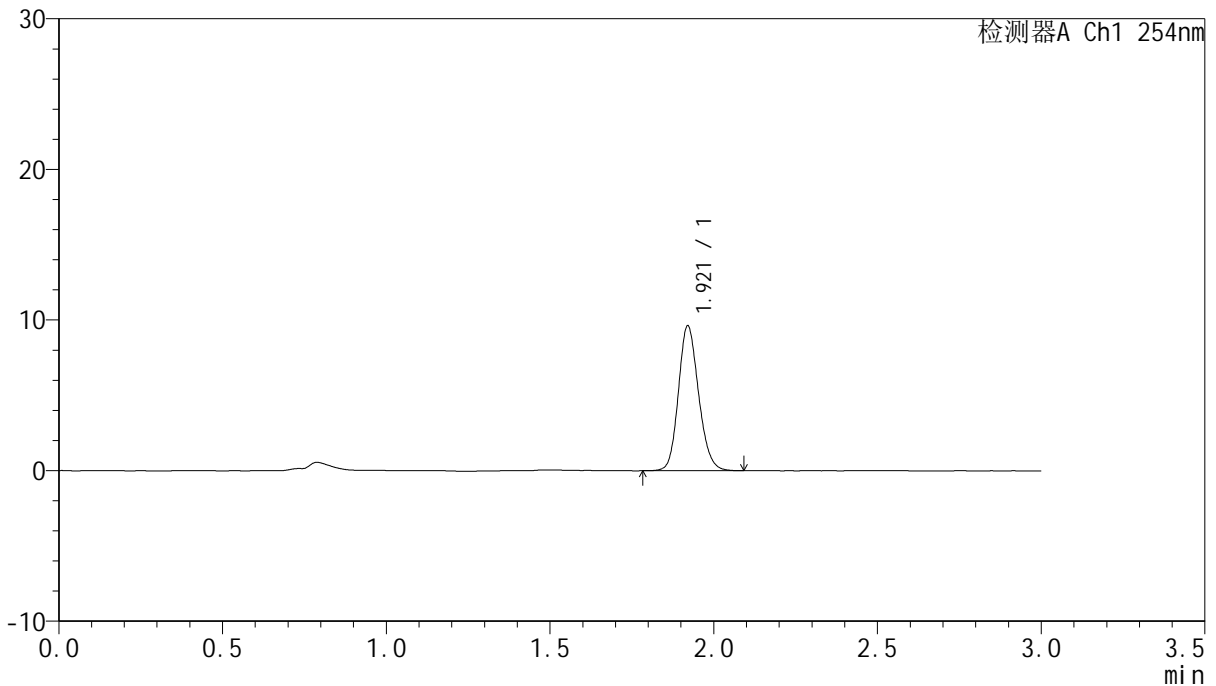
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-194-2 - cbzj-2J95SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p2-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 17:38:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:18:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.921	41207	100.000	9615	4678	1.154	--
总计		41207	100.000	9615			

图56 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2J95SDC1批-pH1.0介质-120min-片2  
 供试品溶液-1

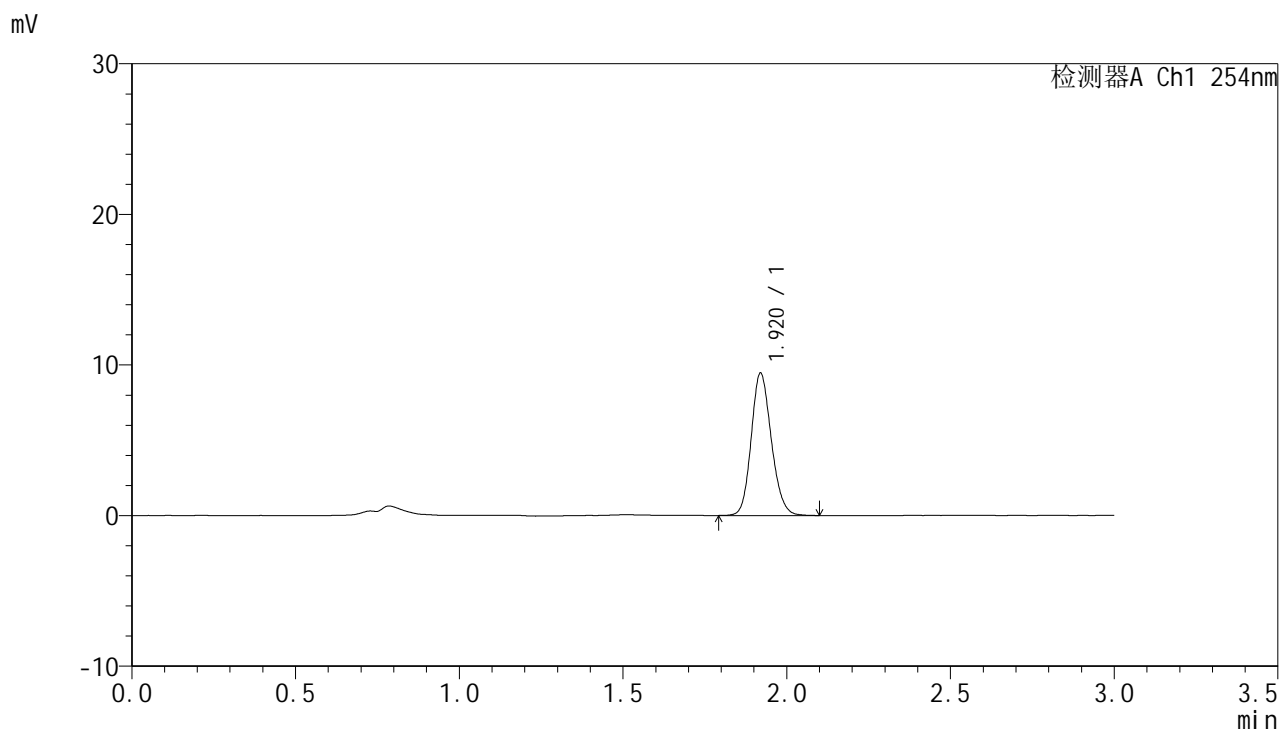


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-195-2 - cbzj-2J95SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p3-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 17:42:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:18:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	40514	100.000	9436	4689	1.153	--
总计		40514	100.000	9436			

图57 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2J95SDC1批-pH1.0介质-120min-片3  
 供试品溶液-1



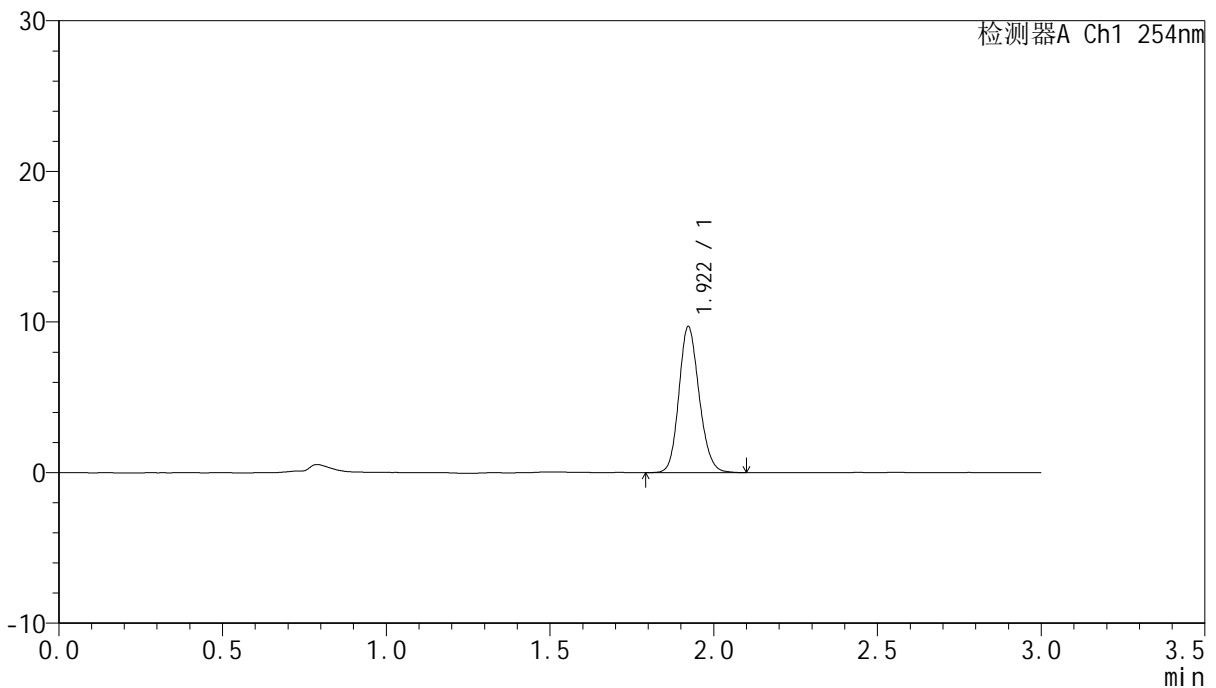
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-196-2 - cbzj-2J95SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p4-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 17:45:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:18:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.922	41653	100.000	9699	4657	1.156	--
总计		41653	100.000	9699			

图58 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2J95SDC1批-pH1.0介质-120min-片4  
 供试品溶液-1



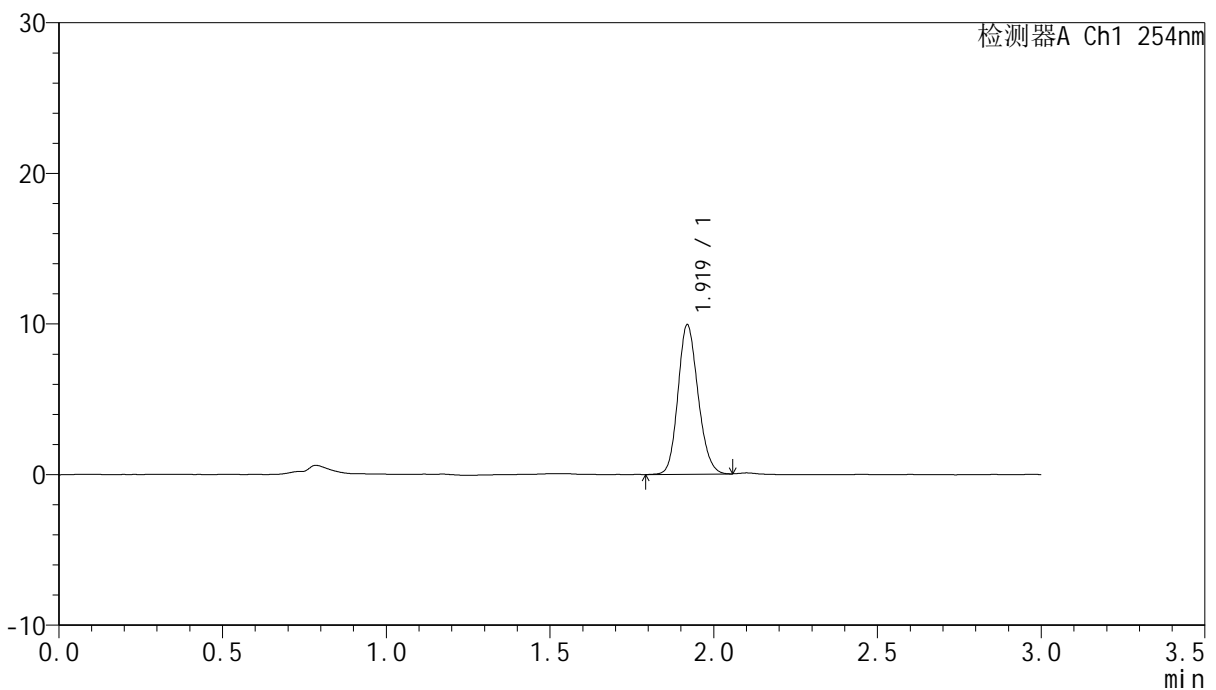
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-197-2 - cbzj-2J95SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p5-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 17:48:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:18:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.919	42325	100.000	9883	4677	1.152	--
总计		42325	100.000	9883			

图59 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2J95SDC1批-pH1.0介质-120min-片5  
 供试品溶液-1



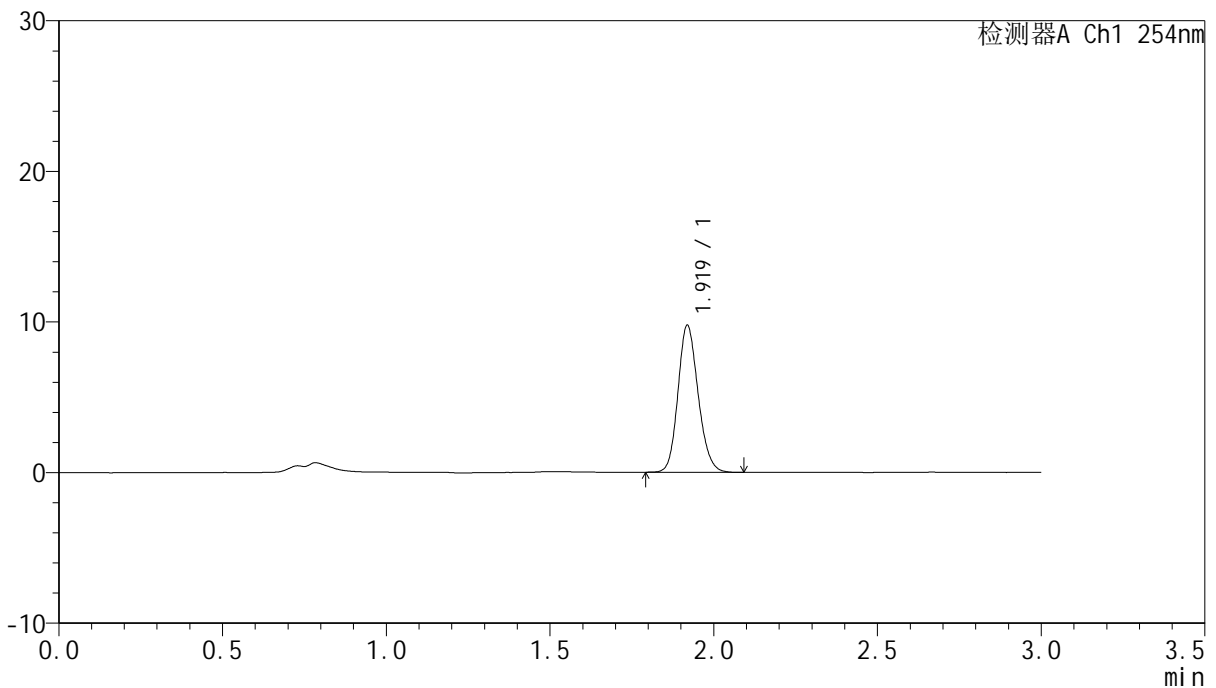
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-198-2 - cbzj-2J95SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p6-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 17:52:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:18:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.919	41907	100.000	9729	4662	1.157	--
总计		41907	100.000	9729			

图60 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2J95SDC1批-pH1.0介质-120min-片6  
 供试品溶液-1

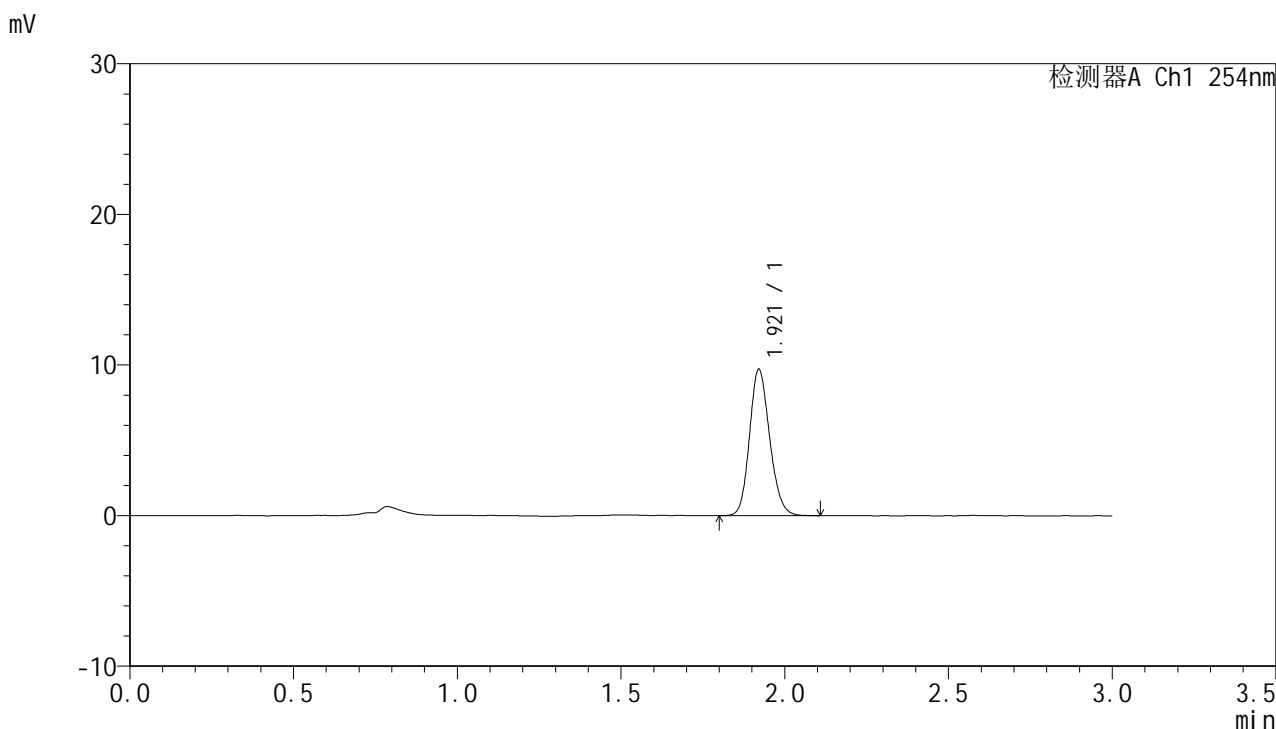


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-199-2 - cbzj-2J95SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 17:55:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:18:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.921	41757	100.000	9719	4664	1.160	--
总计		41757	100.000	9719			

图61 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2J95SDC1批-pH1.0介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

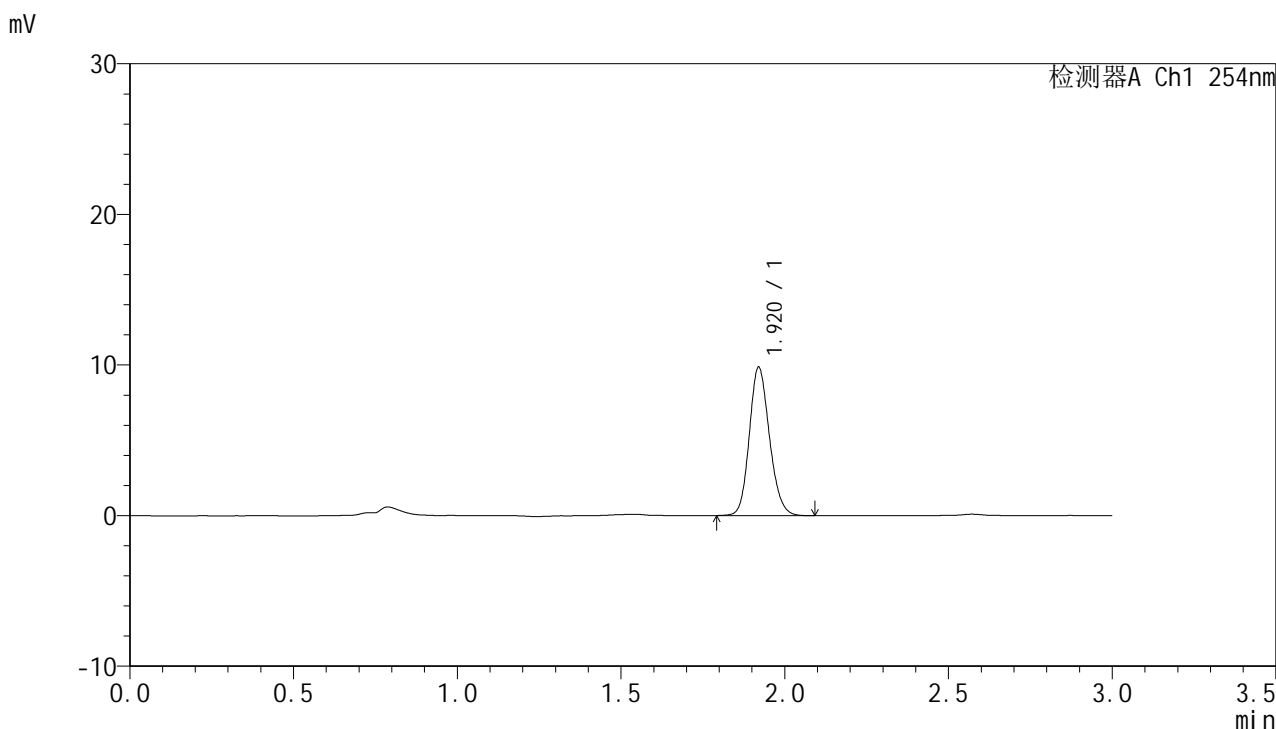


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-200-2 - cbzj-2J95SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 17:59:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:18:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	42204	100.000	9841	4694	1.158	--
总计		42204	100.000	9841			

图62 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2J95SDC1批-pH1.0介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

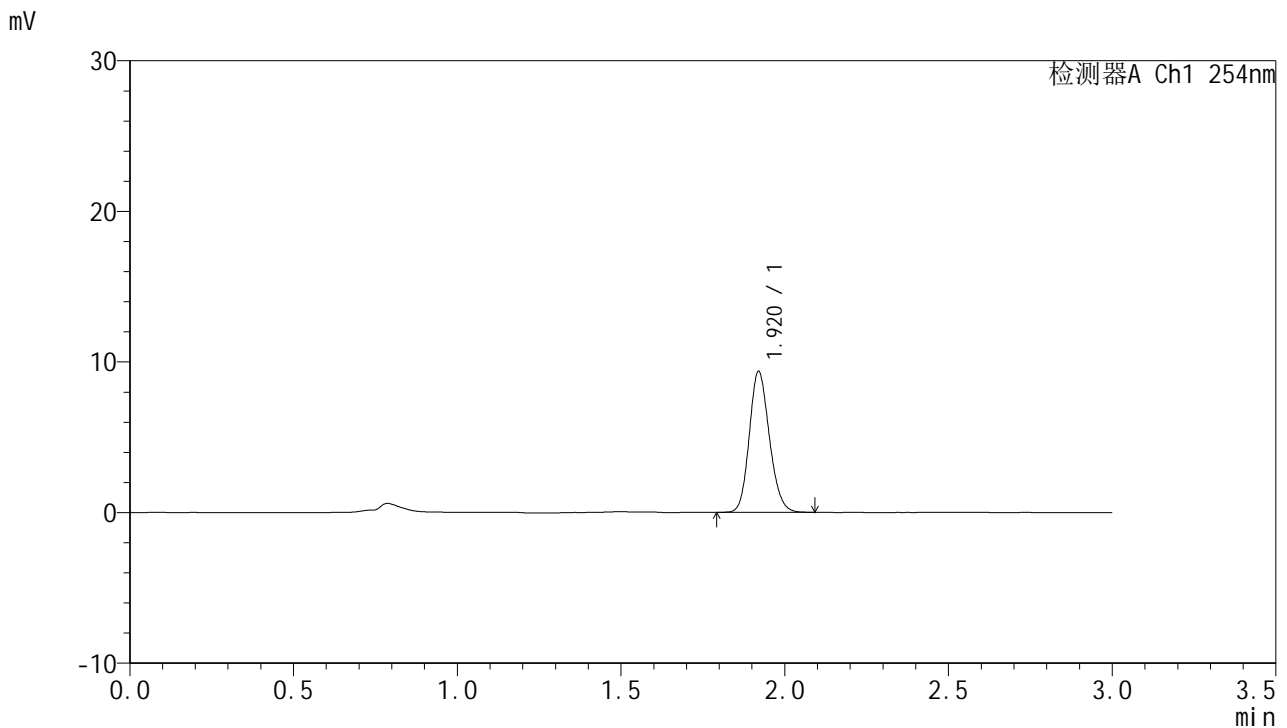


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-201-2 - cbzj-2J95SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 18:02:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:18:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	40150	100.000	9349	4671	1.157	--
总计		40150	100.000	9349			

图63 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2J95SDC1批-pH1.0介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

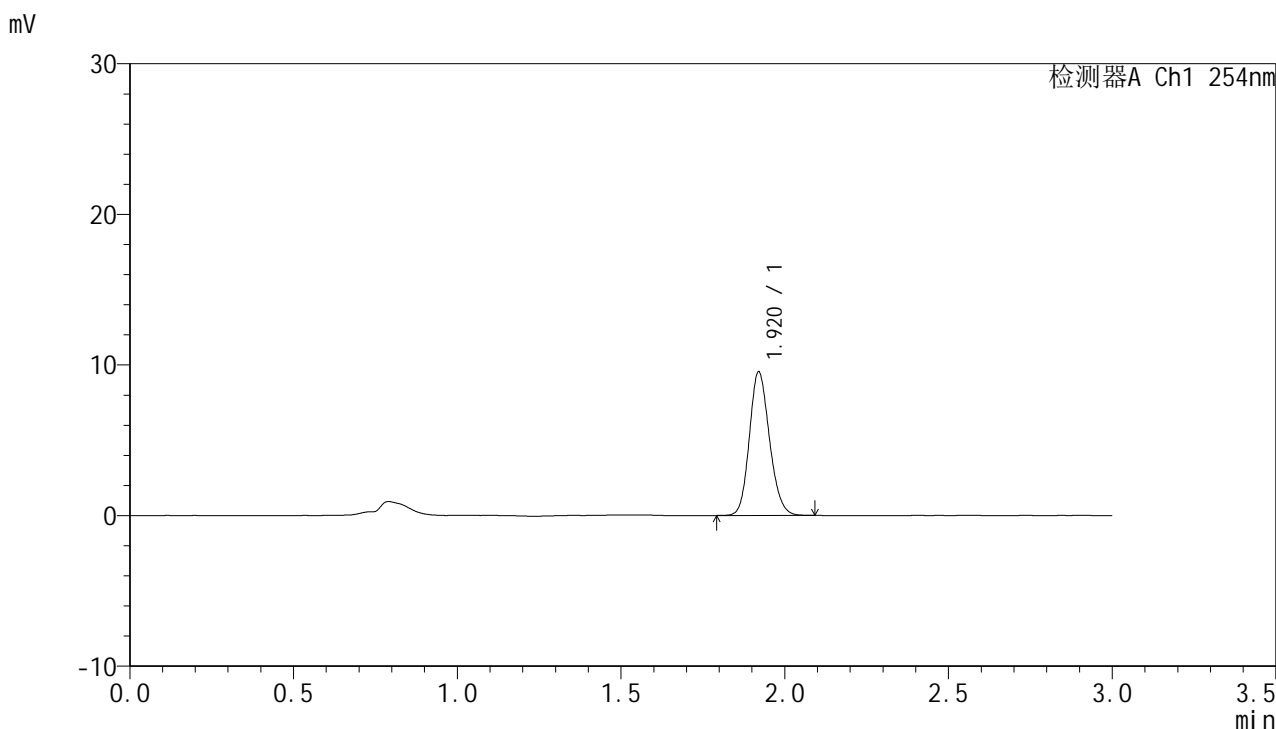


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-202-2 - cbzj-2J95SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 18:05:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:18:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	40862	100.000	9531	4668	1.155	--
总计		40862	100.000	9531			

图64 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2J95SDC1批-pH1.0介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

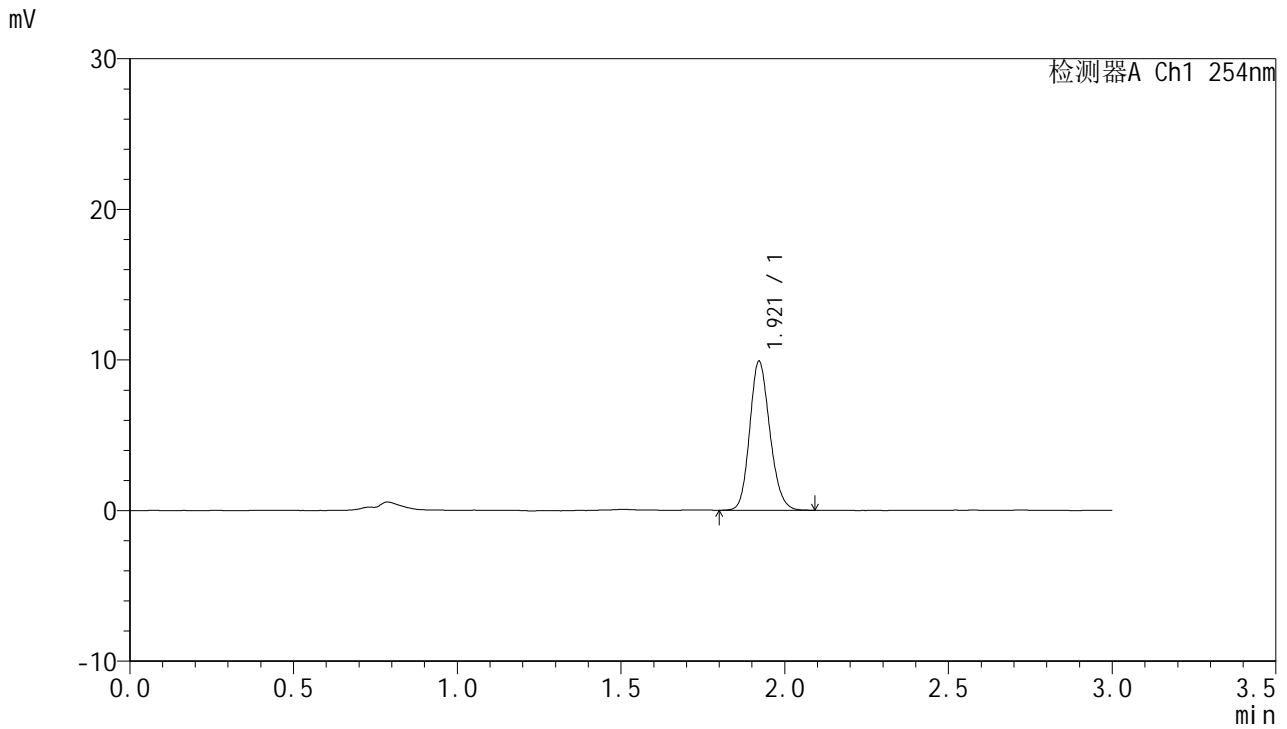


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-203-2 - cbzj-2J95SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 18:09:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:18:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.921	42332	100.000	9896	4678	1.161	--
总计		42332	100.000	9896			

图65 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2J95SDC1批-pH1.0介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

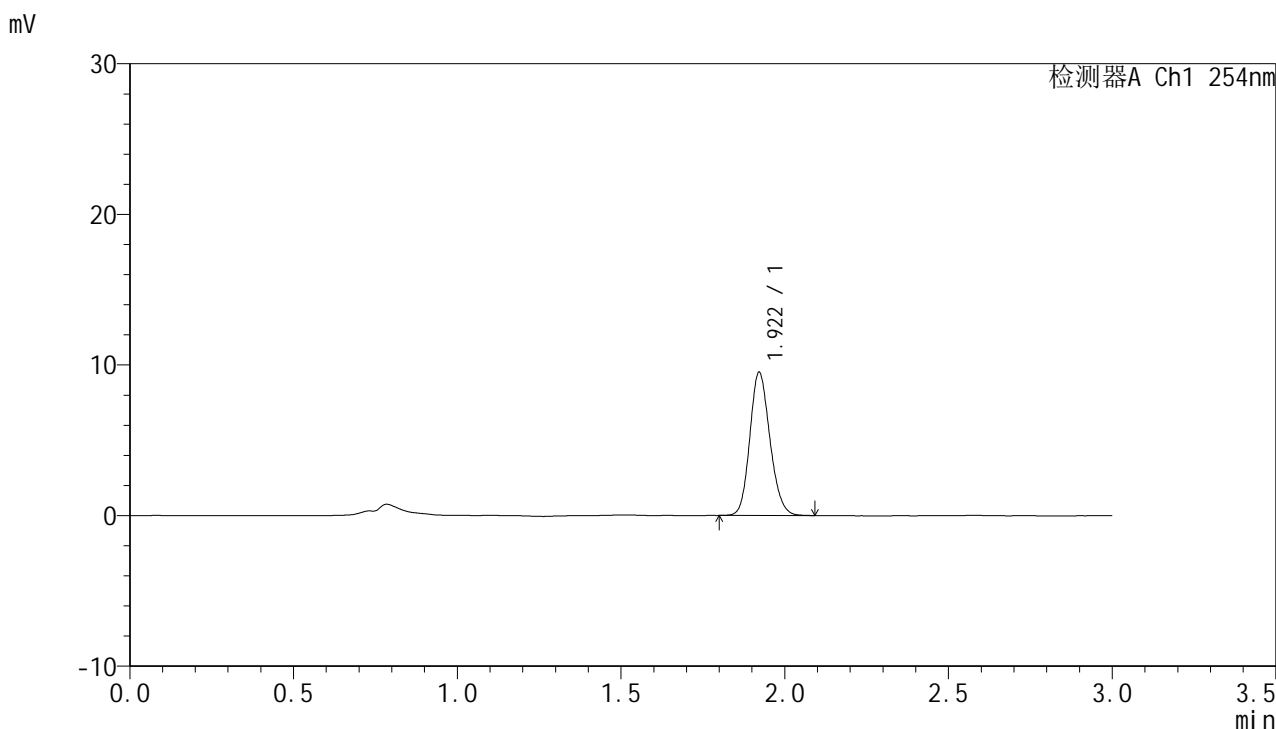


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-204-2 - cbzj-2J95SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 18:12:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:18:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.922	40711	100.000	9514	4673	1.156	--
总计		40711	100.000	9514			

图66 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2J95SDC1批-pH1.0介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



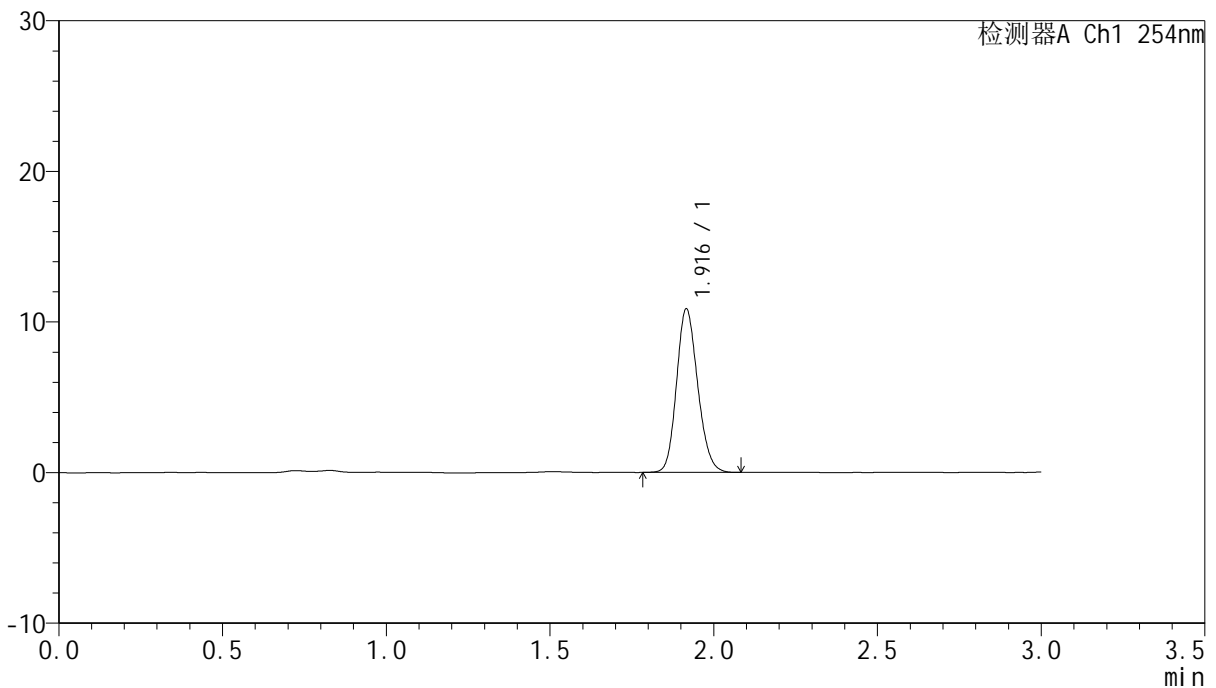
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-205-2 - cbzj-2J95SDC1p-pH1.0jz-rcqx-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 18:16:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:18:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.916	48802	100.000	10812	4200	1.162	--
总计		48802	100.000	10812			

图67 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2J95SDC1批-pH1.0介质  
 对照品溶液-2-1



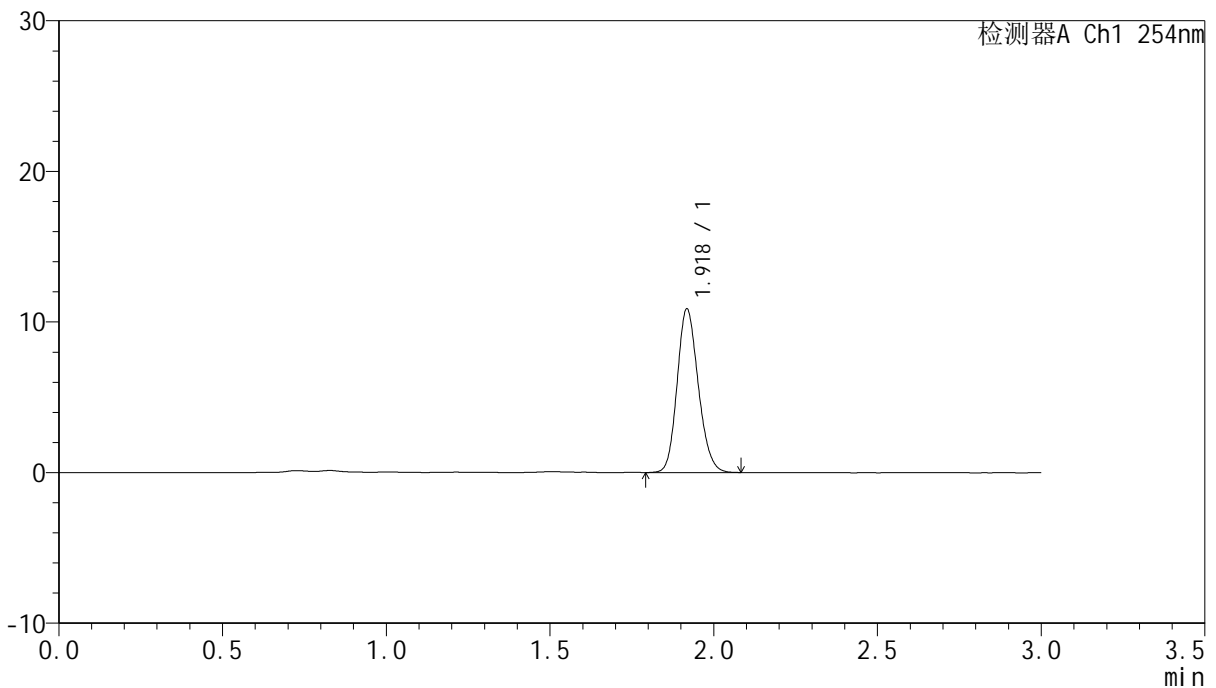
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-206-2 - cbzj-2J95SDC1p-pH1.0jz-rcqx-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 18:19:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:19:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.918	48876	100.000	10776	4211	1.163	--
总计		48876	100.000	10776			

图68 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2J95SDC1批-pH1.0介质  
 对照品溶液-2-2



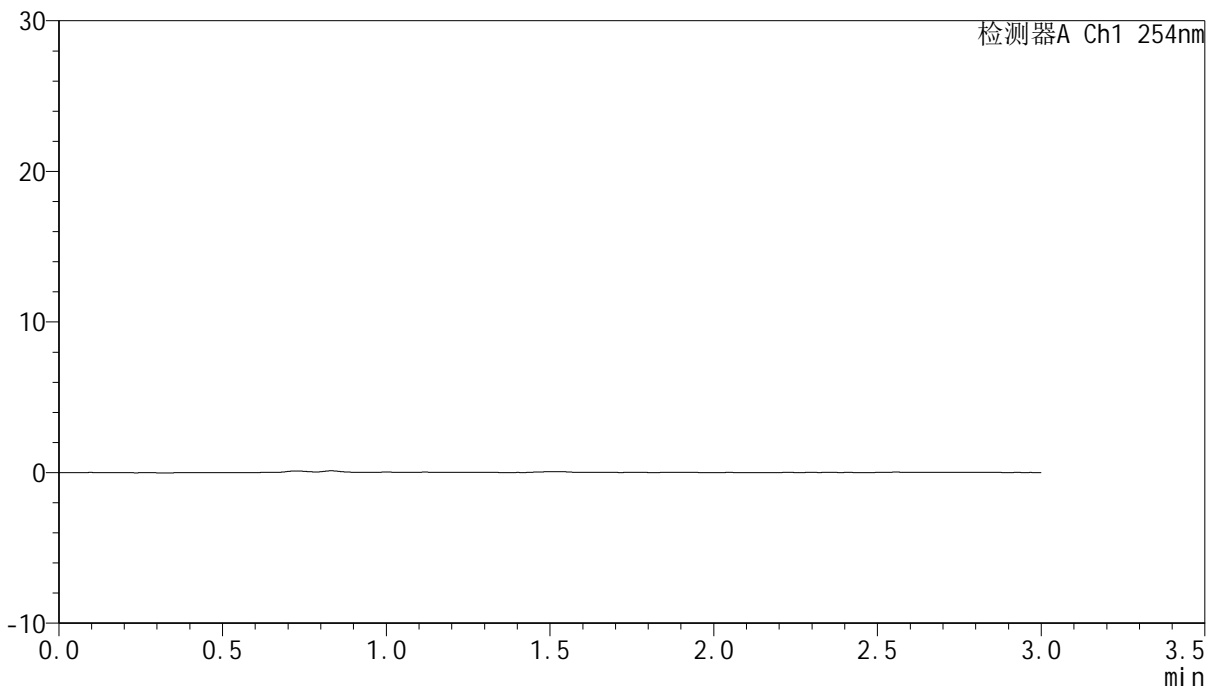
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-207-2 - cbzj-3B85SDC1p-pH1.0jz-rcqx-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 18:23:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:19:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

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

图69 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3B85SDC1批-pH1.0介质  
溶剂



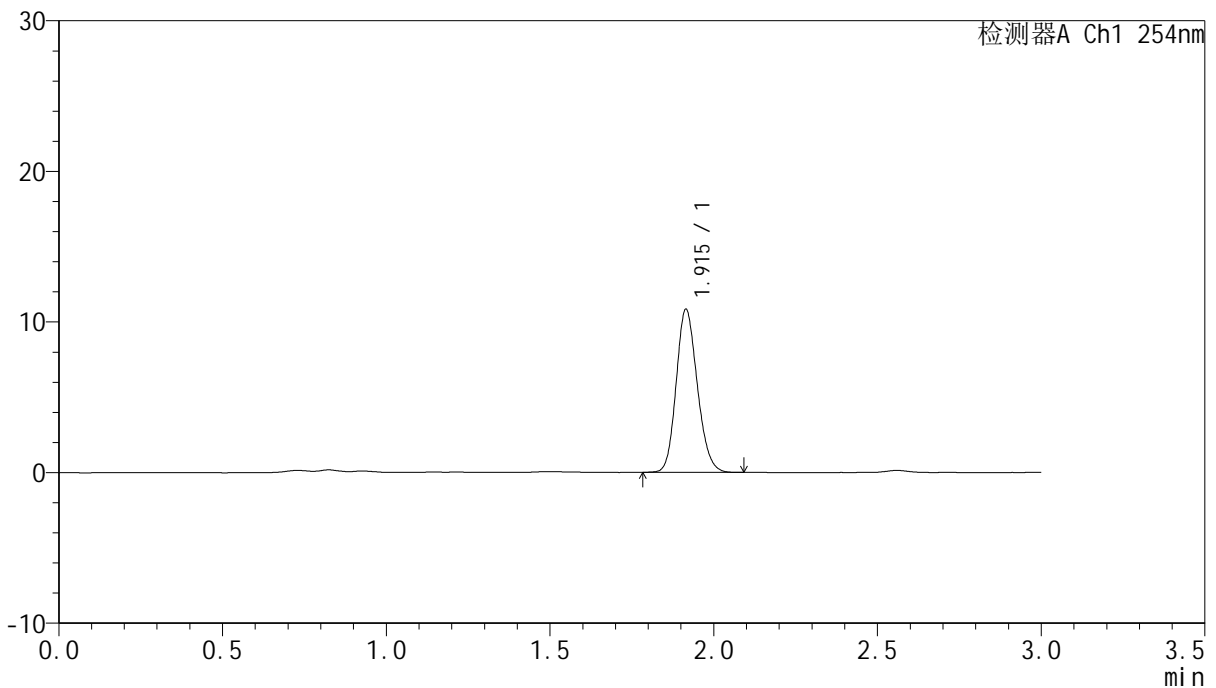
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-208-2 - cbzj-3B85SDC1p-pH1.0jz-rcqx-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 18:26:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:19:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.915	48589	100.000	10816	4212	1.161	--
总计		48589	100.000	10816			

图70 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH1.0介质  
 对照品溶液-1-1

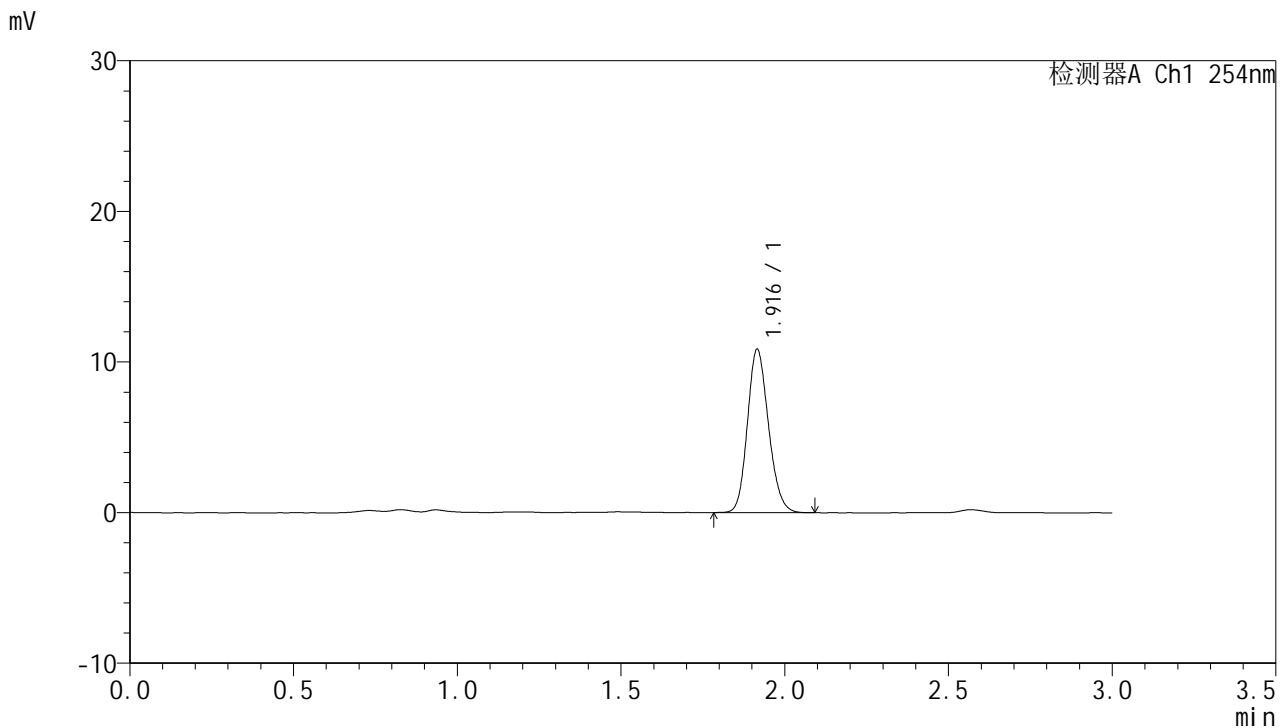


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-209-2 - cbzj-3B85SDC1p-pH1.0jz-rcqx-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 18:29:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:19:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.916	48539	100.000	10810	4236	1.161	--
总计		48539	100.000	10810			

图71 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH1.0介质  
 对照品溶液-1-2



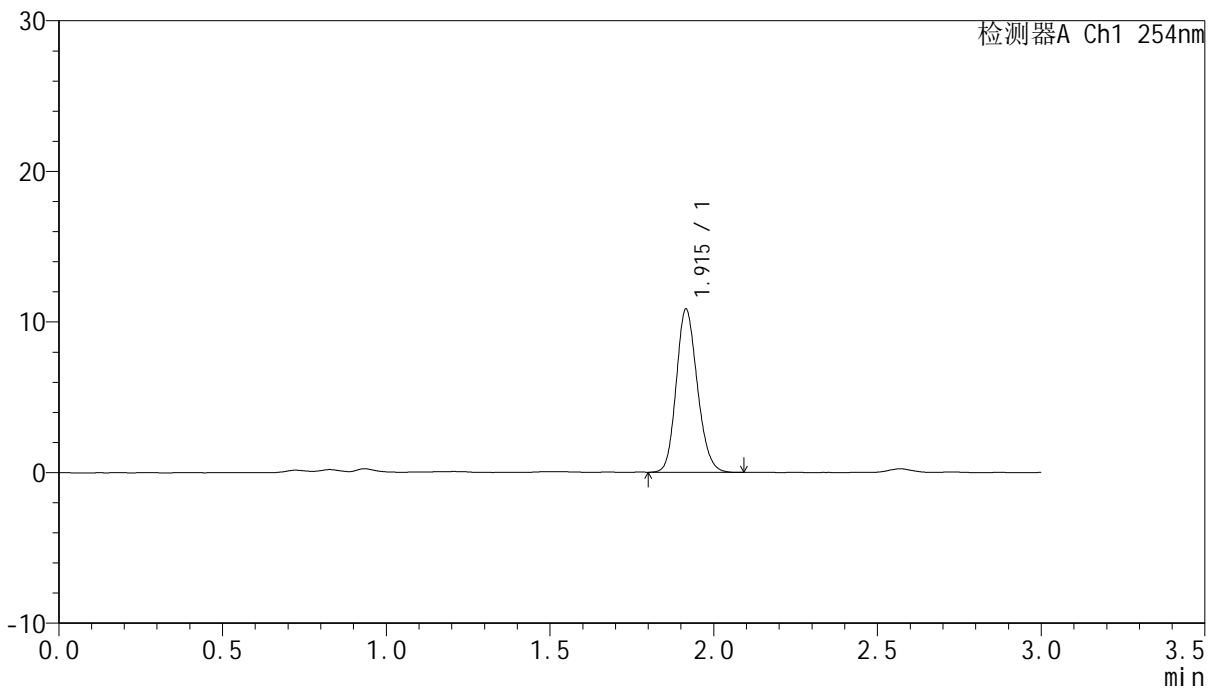
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-210-2 - cbzj-3B85SDC1p-pH1.0jz-rcqx-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 18:33:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:19:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.915	48481	100.000	10816	4242	1.163	--
总计		48481	100.000	10816			

图72 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH1.0介质  
 对照品溶液-1-3



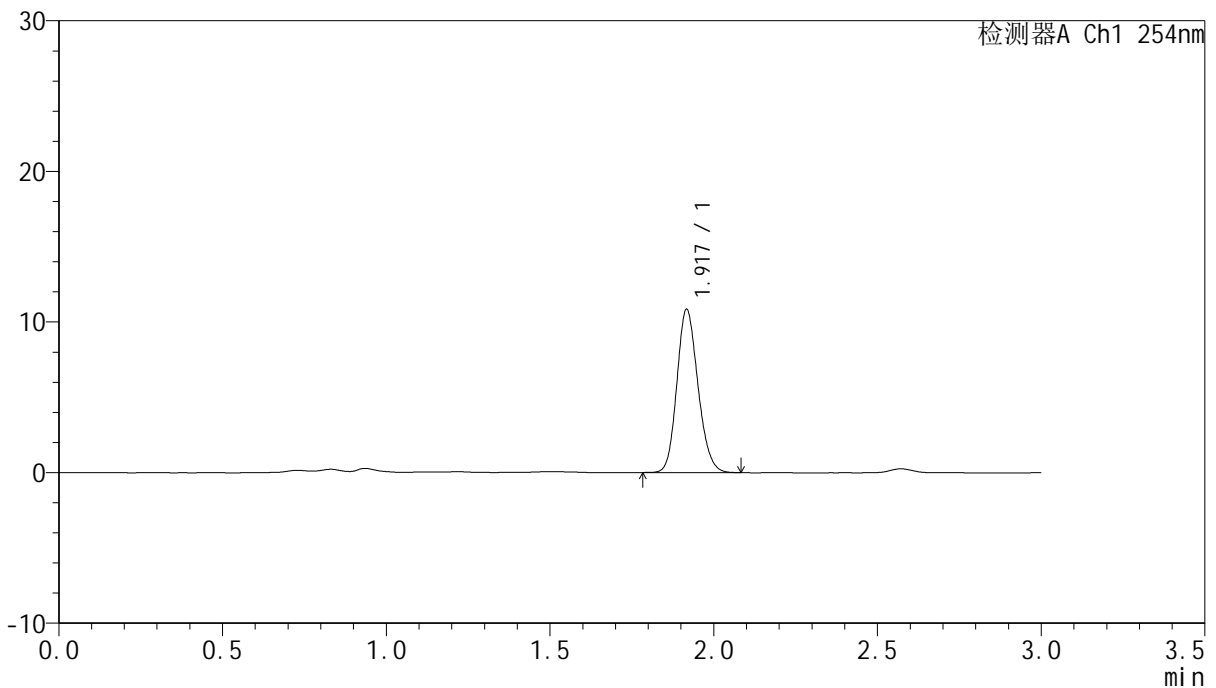
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-211-2 - cbzj-3B85SDC1p-pH1.0jz-rcqx-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 18:36:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:19:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.917	48635	100.000	10754	4227	1.162	--
总计		48635	100.000	10754			

图73 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH1.0介质  
 对照品溶液-1-4



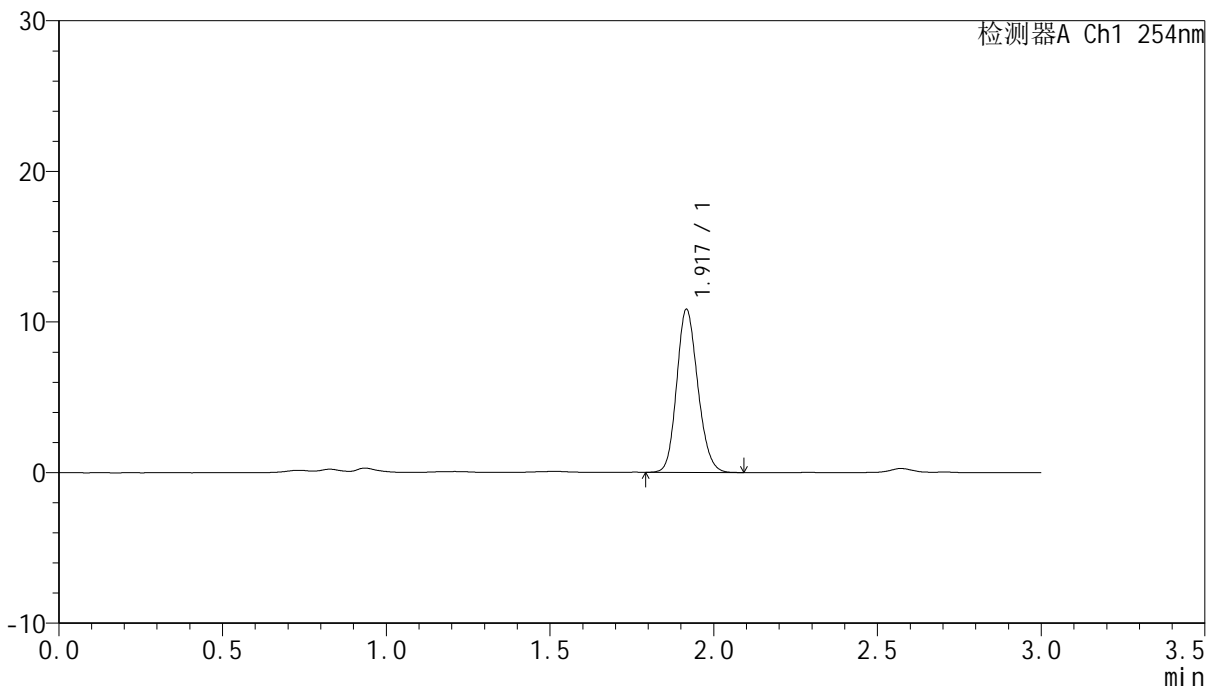
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-212-2 - cbzj-3B85SDC1p-pH1.0jz-rcqx-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 18:40:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:19:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.917	48516	100.000	10766	4233	1.157	--
总计		48516	100.000	10766			

图74 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH1.0介质  
 对照品溶液-1-5

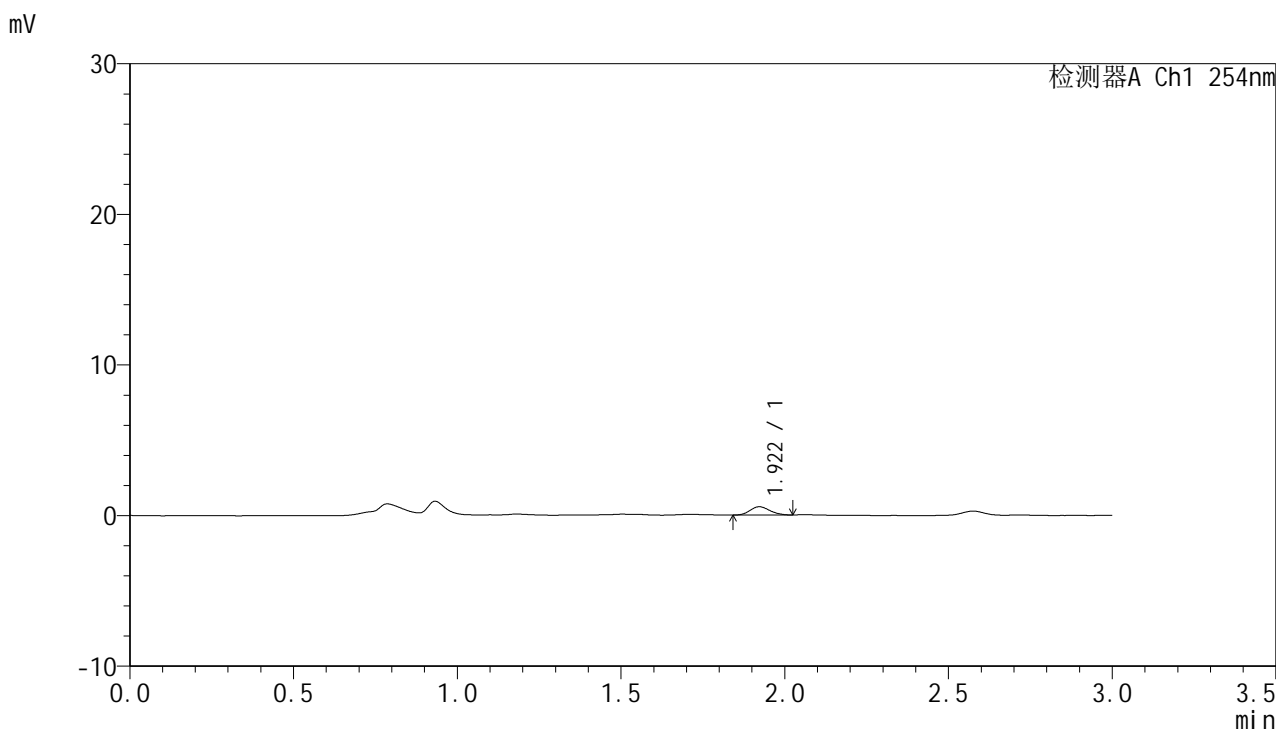


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-213-2 - cbzj-3B85SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 18:43:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:19:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.922	2345	100.000	557	4738	1.135	--
总计		2345	100.000	557			

图75 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH1.0介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



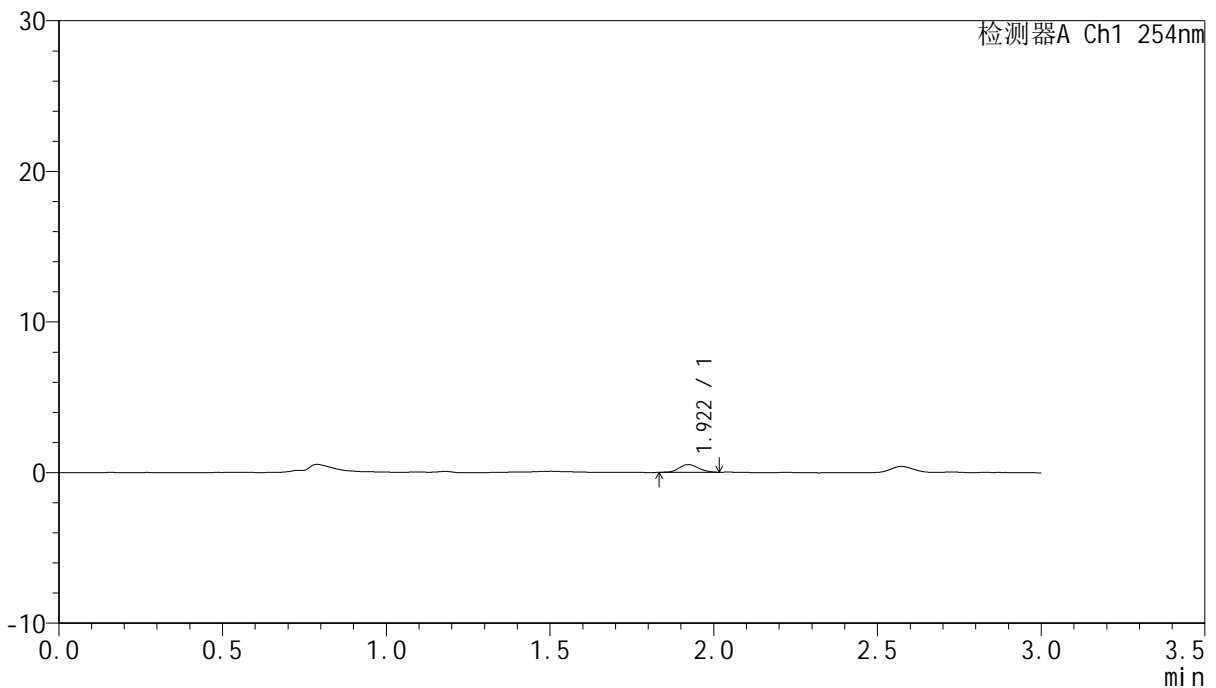
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-214-2 - cbzj-3B85SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 18:47:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:19:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.922	2110	100.000	516	5029	1.105	--
总计		2110	100.000	516			

图76 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH1.0介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

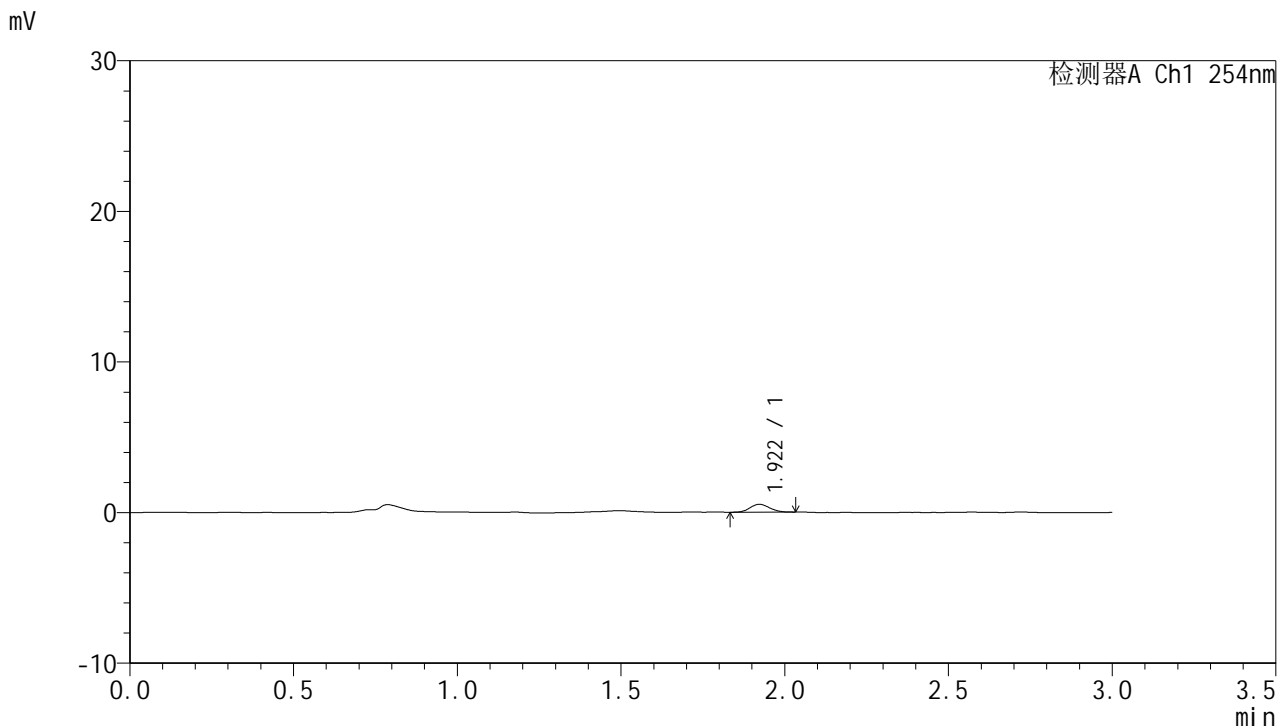


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-215-2 - cbzj-3B85SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 18:50:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:19:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.922	2181	100.000	523	4890	1.103	--
总计		2181	100.000	523			

图77 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH1.0介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

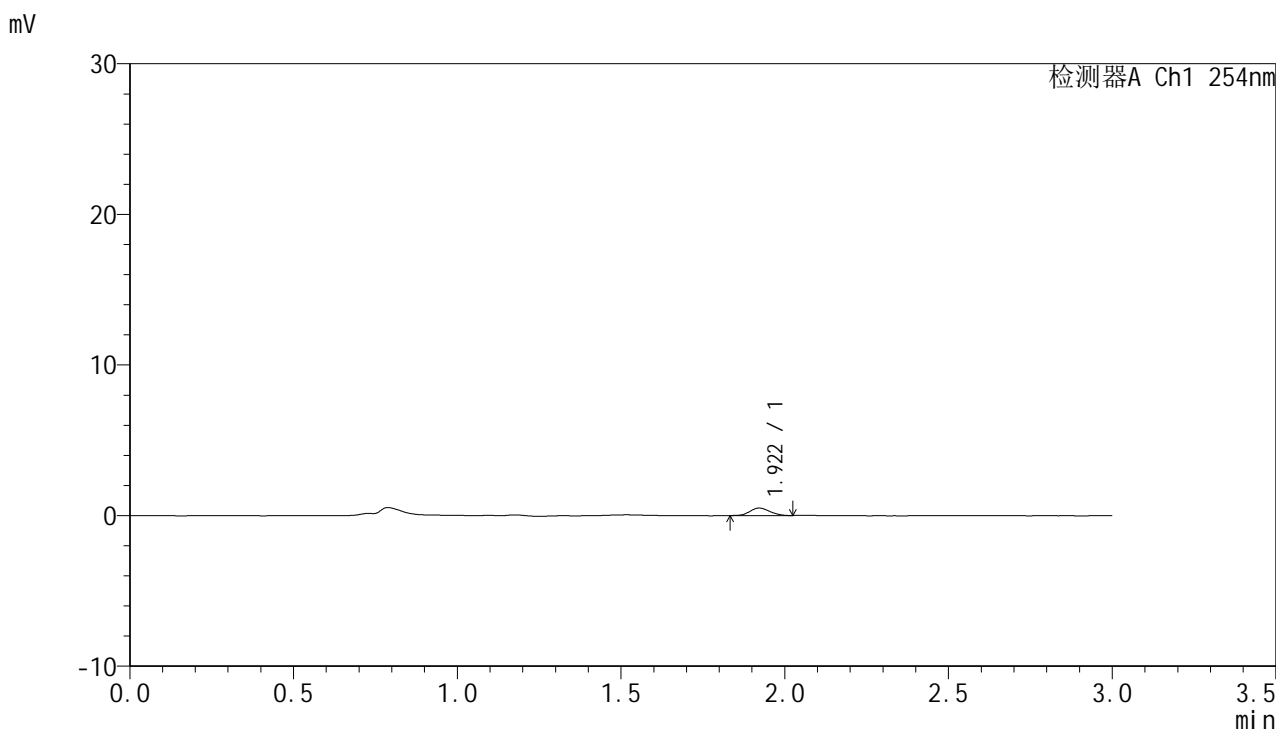


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-216-2 - cbzj-3B85SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 18:54:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:19:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.922	2125	100.000	499	4527	1.085	--
总计		2125	100.000	499			

图78 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH1.0介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



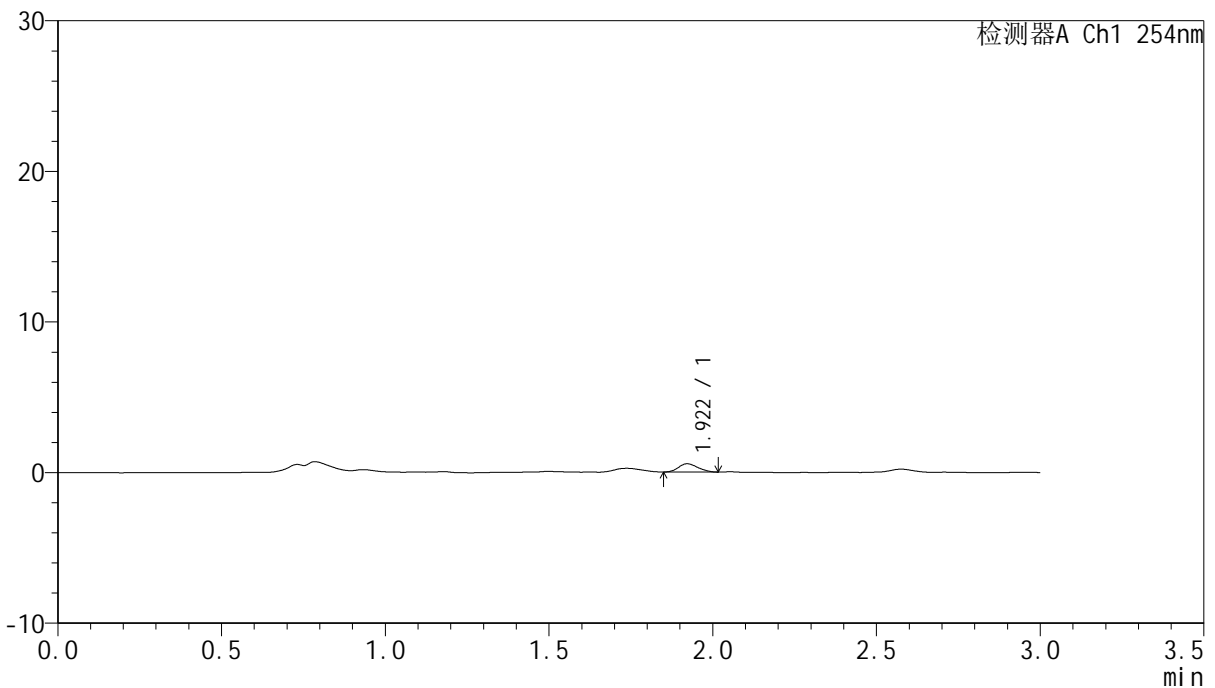
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-217-2 - cbzj-3B85SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 18:57:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:19:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.922	2260	100.000	552	4844	1.180	--
总计		2260	100.000	552			

图79 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH1.0介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



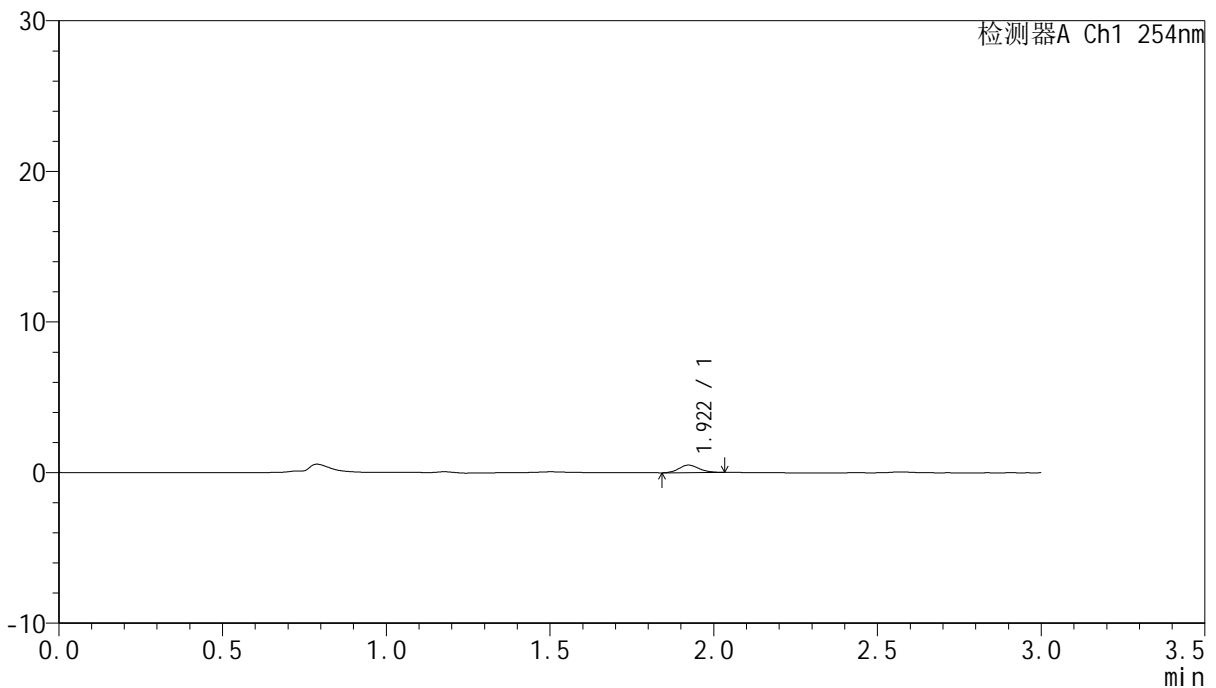
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-218-2 - cbzj-3B85SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 19:00:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:19:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.922	2130	100.000	501	4803	1.121	--
总计		2130	100.000	501			

图80 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH1.0介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

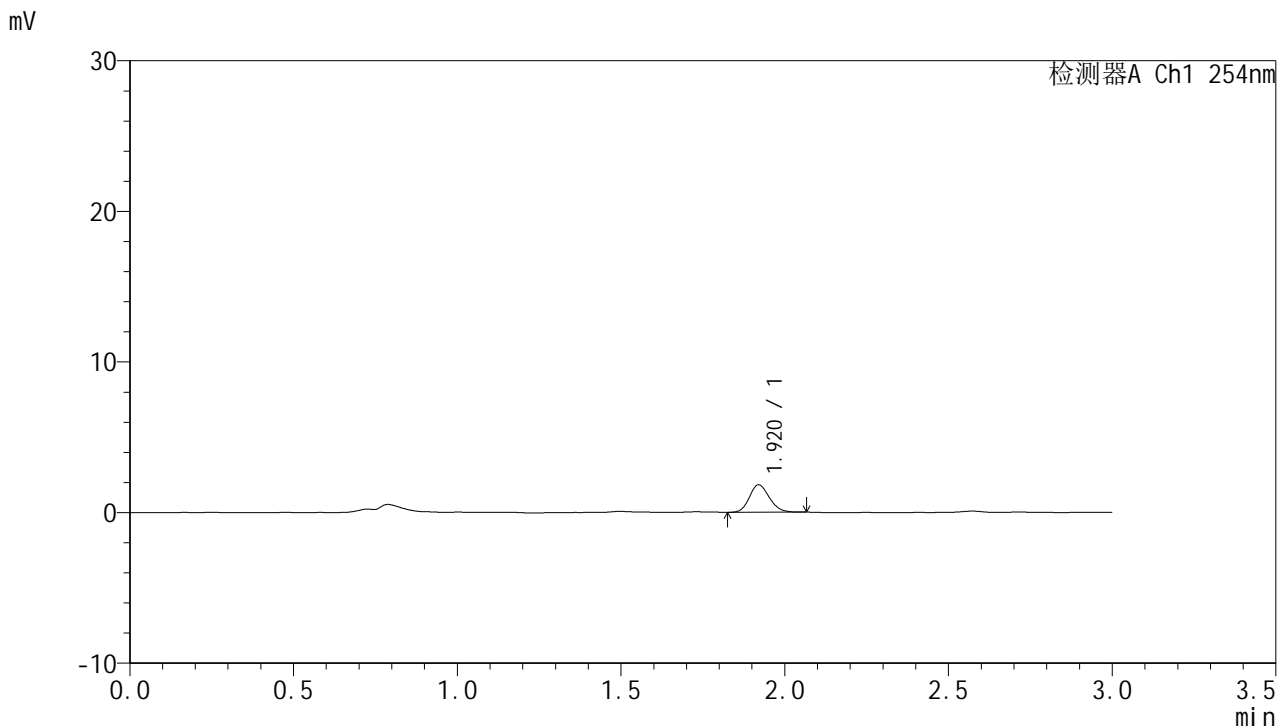


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-219-2 - cbzj-3B85SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 19:04:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:19:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	7772	100.000	1828	4717	1.151	--
总计		7772	100.000	1828			

图81 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH1.0介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



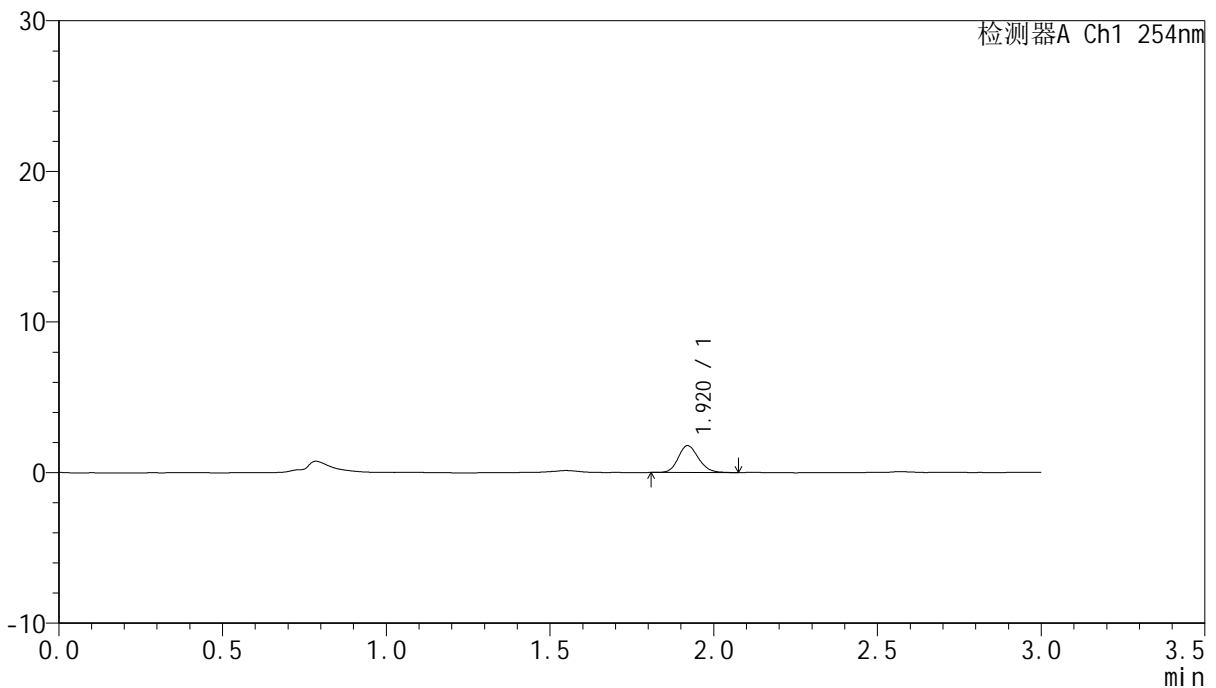
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-220-2 - cbzj-3B85SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 19:07:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:19:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	7709	100.000	1786	4625	1.157	--
总计		7709	100.000	1786			

图82 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH1.0介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

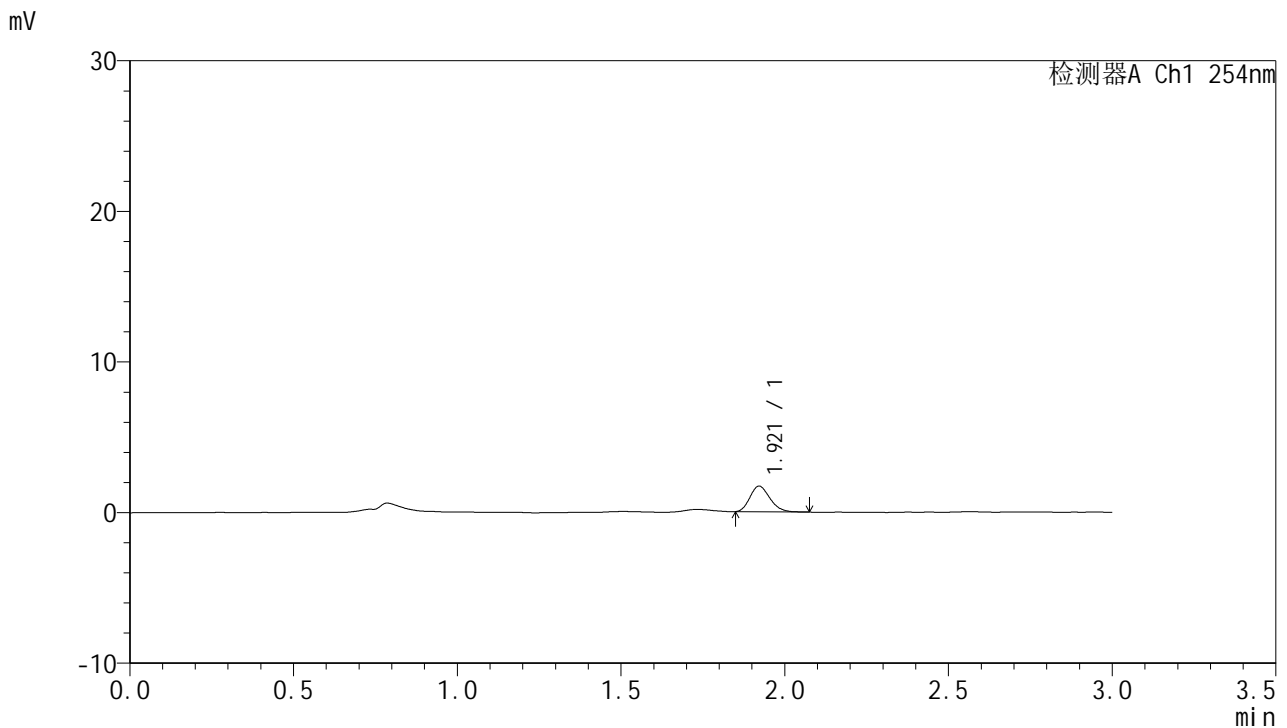


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-221-2 - cbzj-3B85SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 19:11:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:19:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.921	7212	100.000	1709	4720	1.199	--
总计		7212	100.000	1709			

图83 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3B85SDC1批-pH1.0介质-10min-片3  
供试品溶液-1



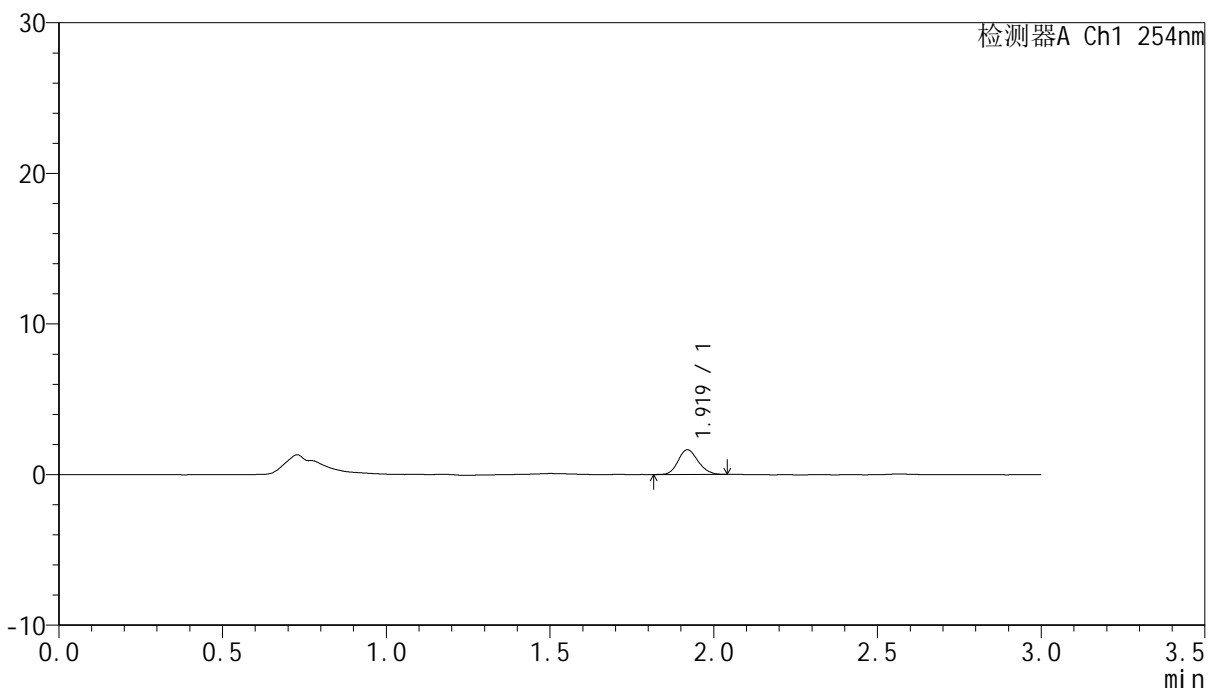
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-222-2 - cbzj-3B85SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 19:14:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:19:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.919	6970	100.000	1640	4725	1.151	--
总计		6970	100.000	1640			

图84 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3B85SDC1批-pH1.0介质-10min-片4  
供试品溶液-1



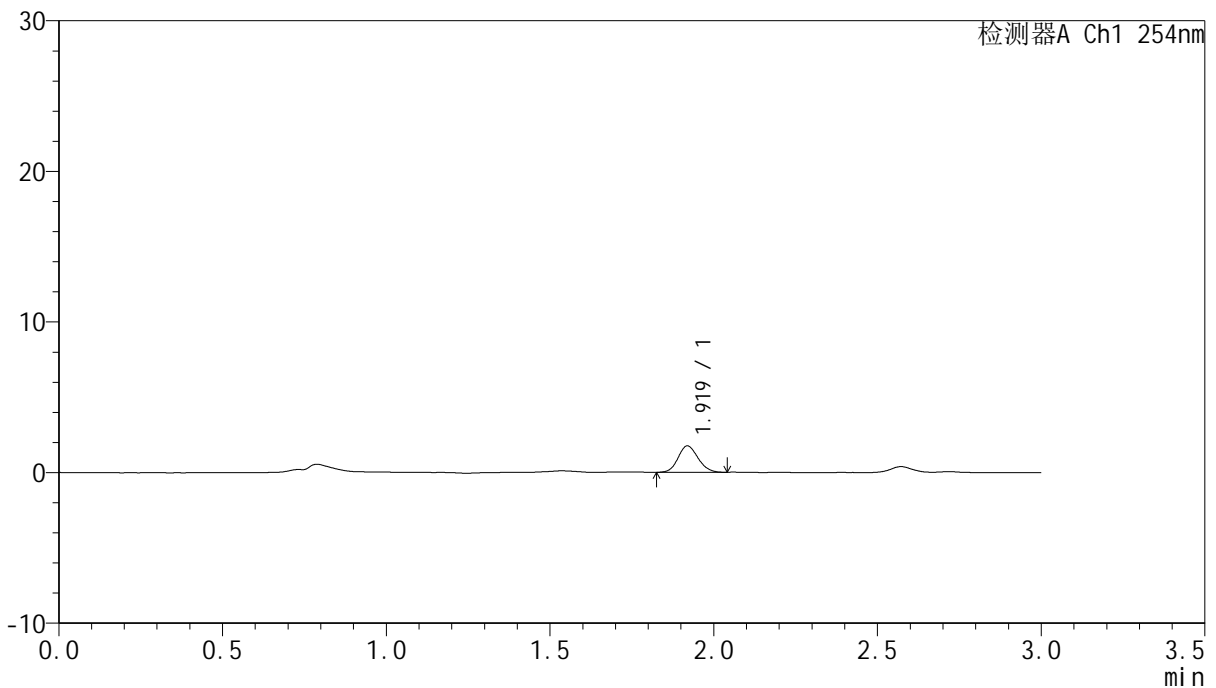
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-223-2 - cbzj-3B85SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 19:18:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:19:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.919	7412	100.000	1749	4704	1.123	--
总计		7412	100.000	1749			

图85 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH1.0介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

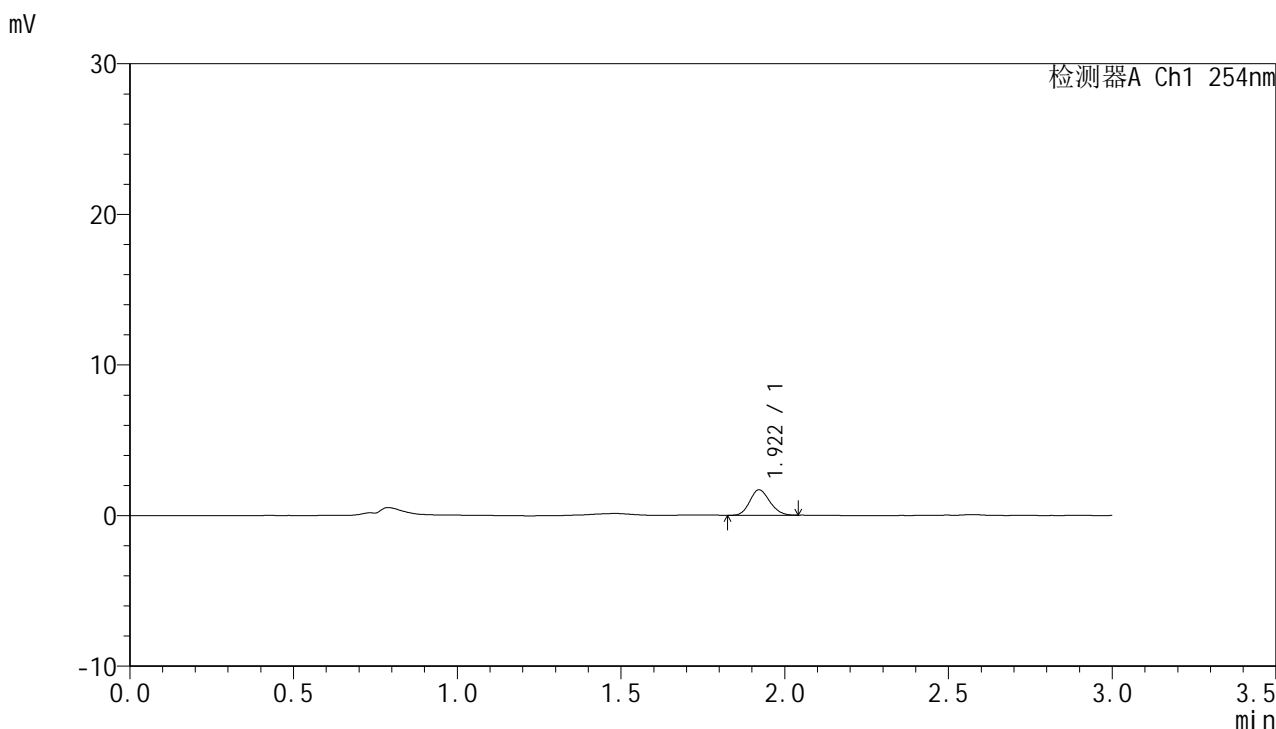


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-224-2 - cbzj-3B85SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 19:21:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:19:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.922	7174	100.000	1692	4643	1.146	--
总计		7174	100.000	1692			

图86 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH1.0介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



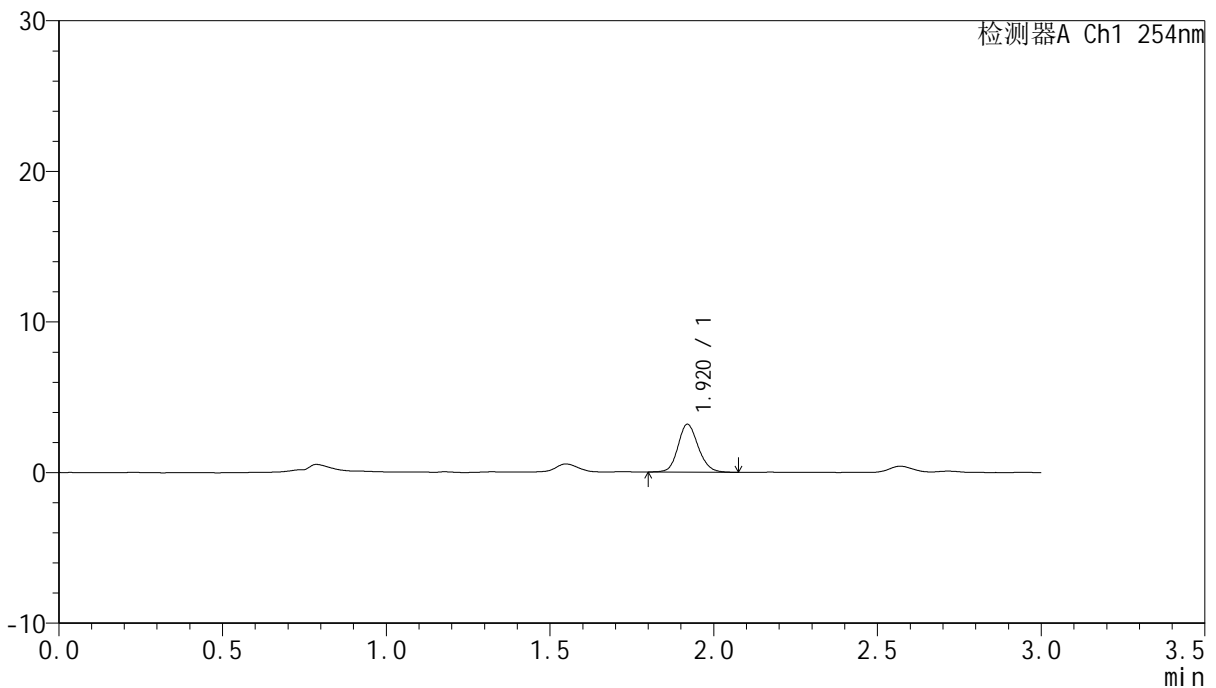
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-225-2 - cbzj-3B85SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 19:24:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:19:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	13685	100.000	3171	4683	1.141	--
总计		13685	100.000	3171			

图87 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH1.0介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

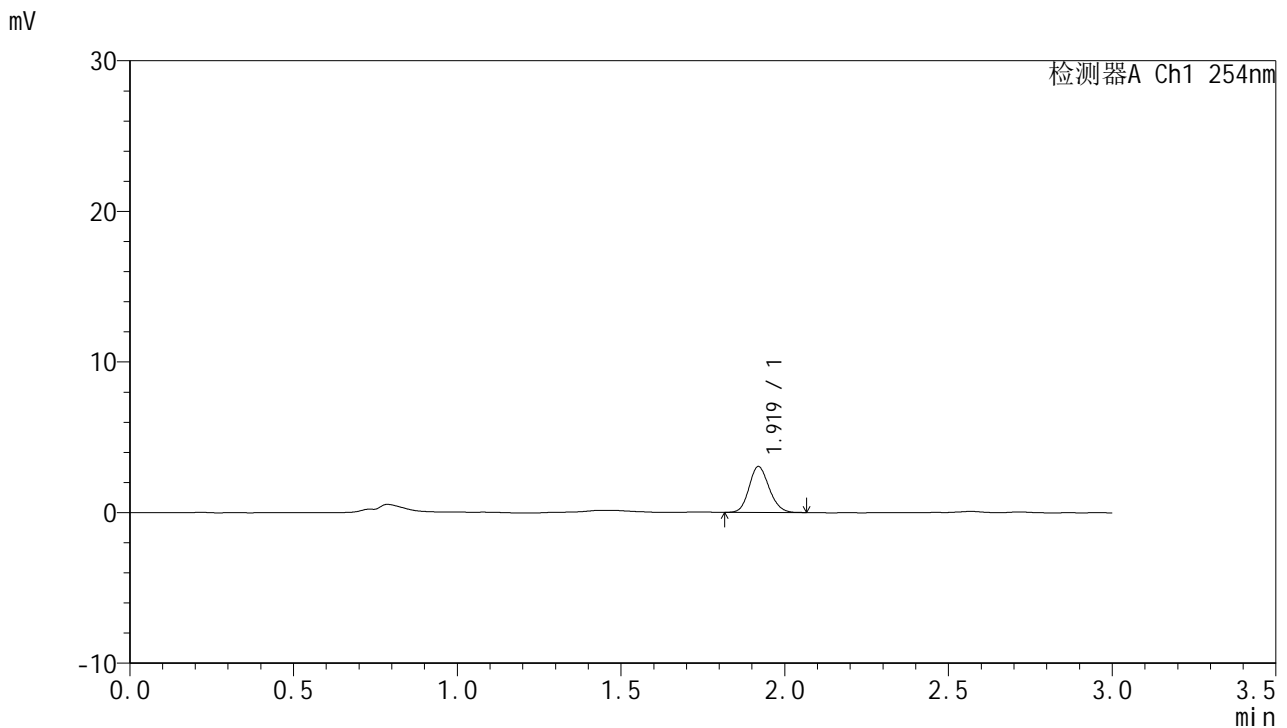


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-226-2 - cbzj-3B85SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 19:28:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:19:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.919	12995	100.000	3041	4683	1.145	--
总计		12995	100.000	3041			

图88 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH1.0介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



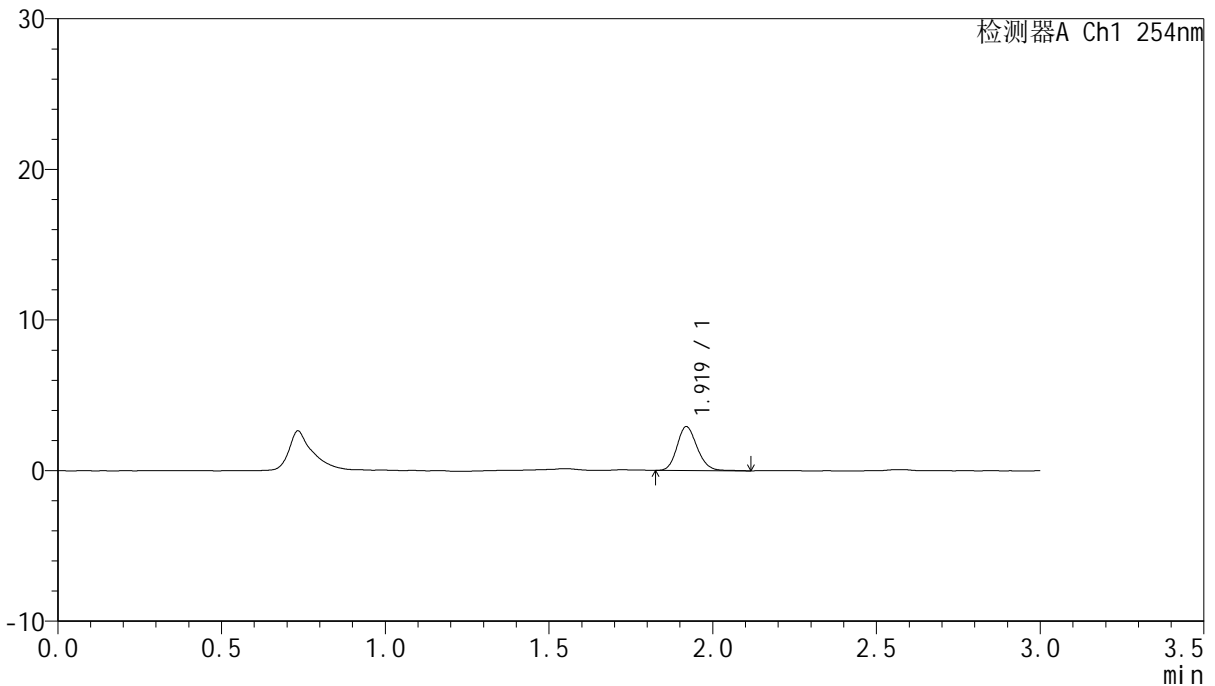
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-227-2 - cbzj-3B85SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 19:31:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:20:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.919	12544	100.000	2907	4679	1.160	--
总计		12544	100.000	2907			

图89 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH1.0介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



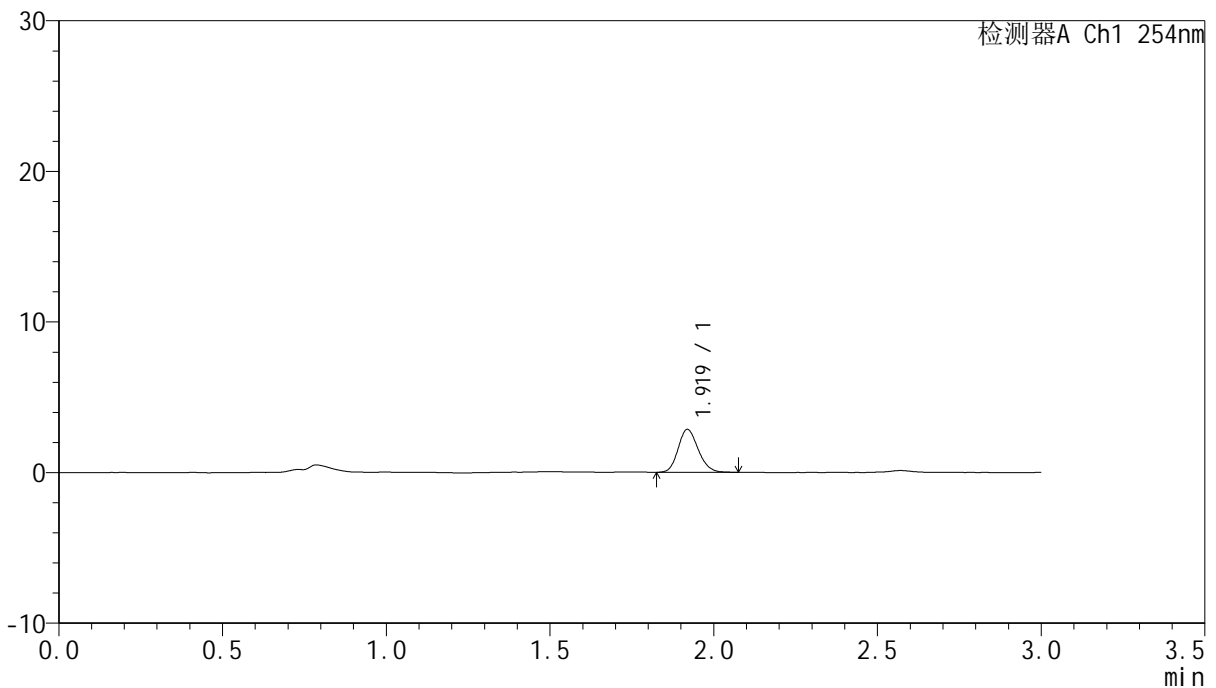
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-228-2 - cbzj-3B85SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 19:35:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:20:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.919	12142	100.000	2840	4688	1.161	--
总计		12142	100.000	2840			

图90 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH1.0介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



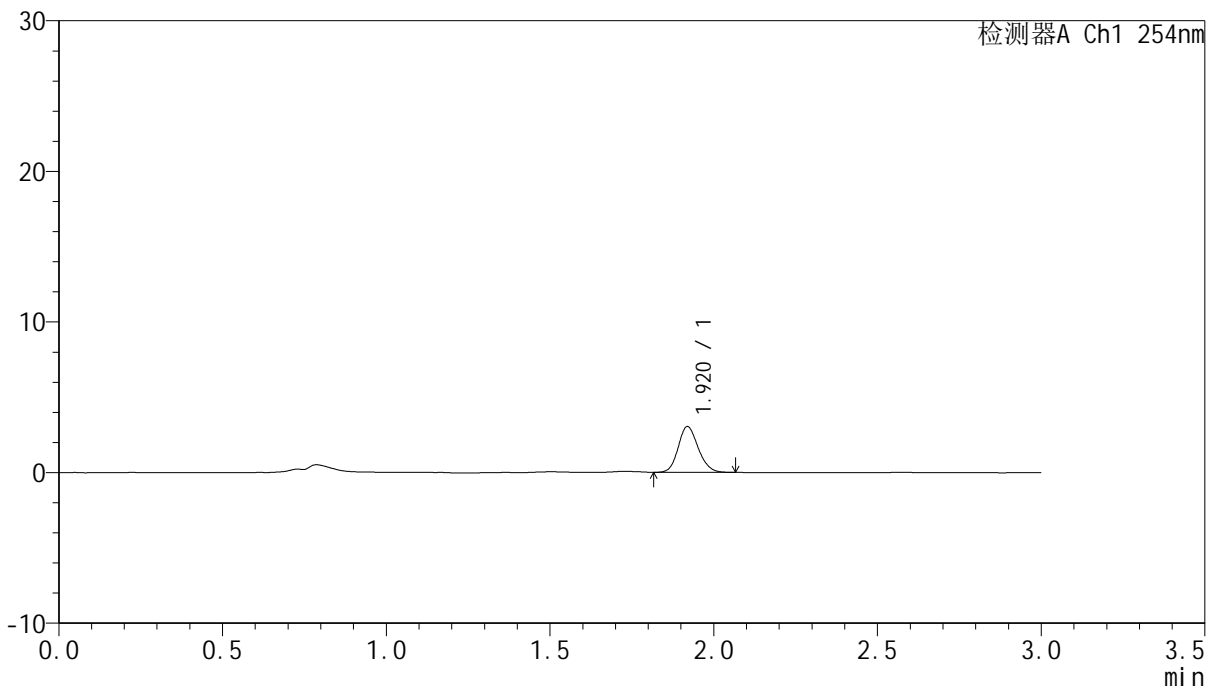
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-229-2 - cbzj-3B85SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 19:38:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:20:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	12940	100.000	3034	4712	1.153	--
总计		12940	100.000	3034			

图91 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH1.0介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



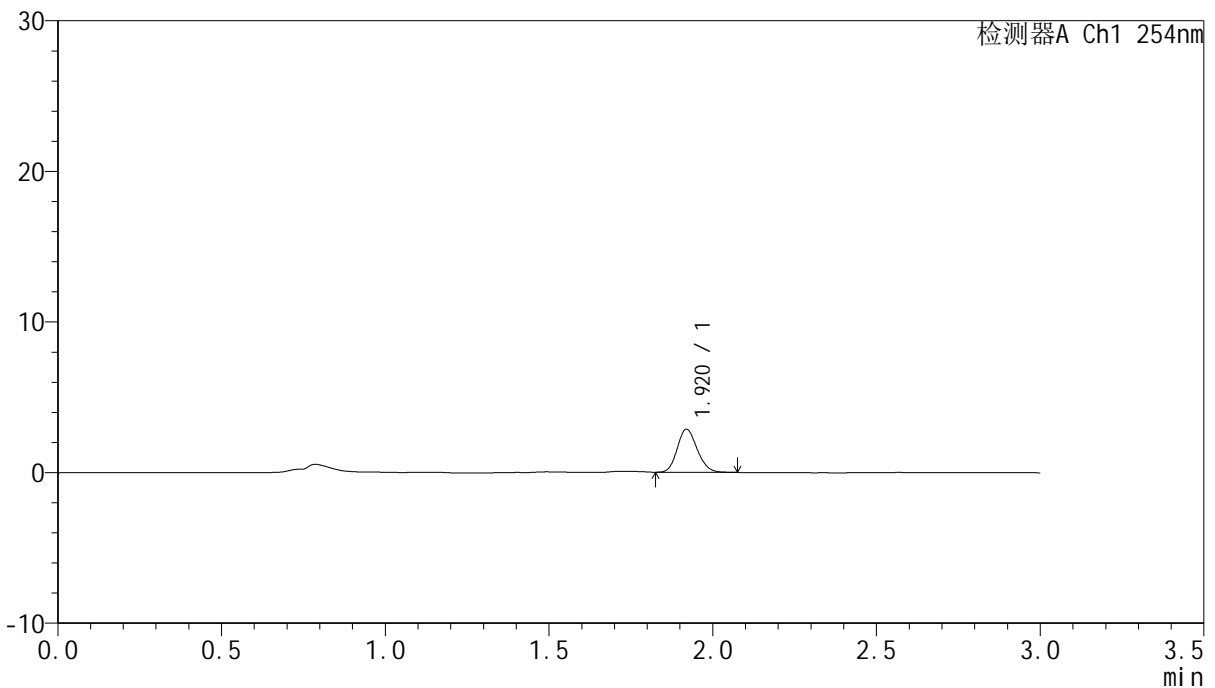
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-230-2 - cbzj-3B85SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 19:42:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:20:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	12108	100.000	2857	4728	1.158	--
总计		12108	100.000	2857			

图92 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3B85SDC1批-pH1.0介质-15min-片6  
供试品溶液-1

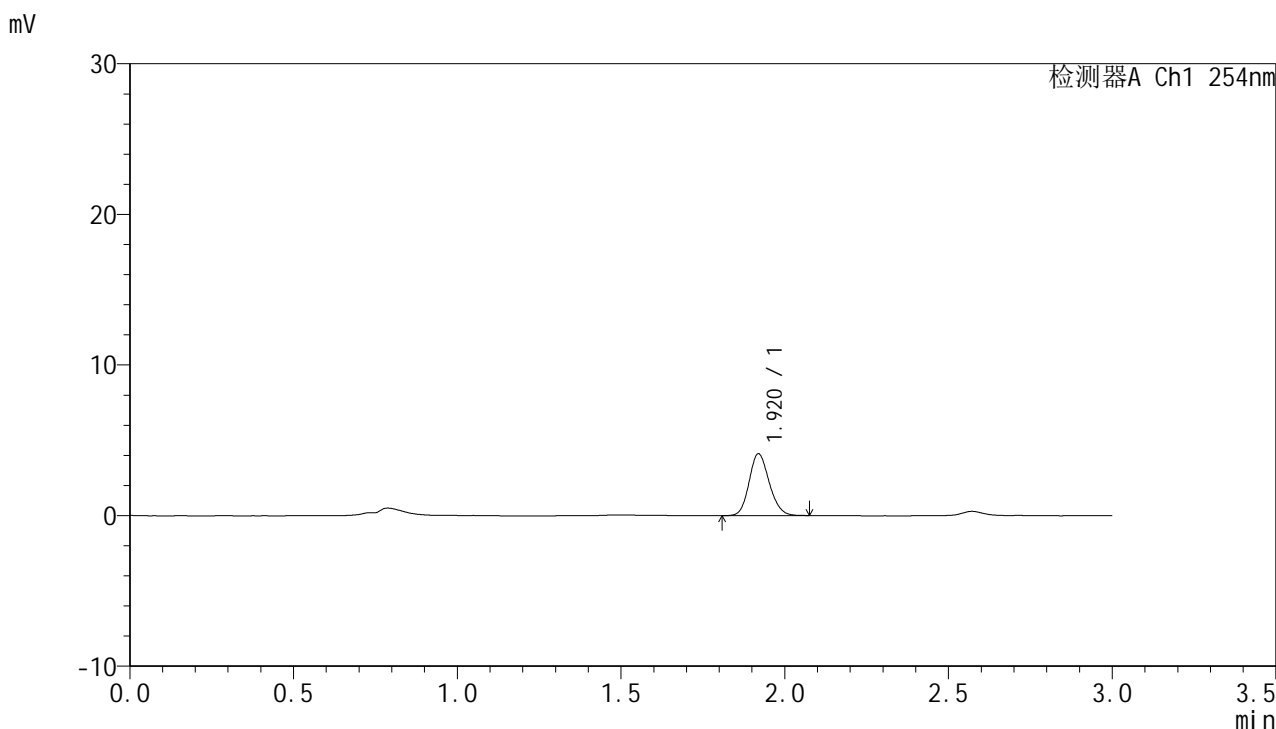


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-231-2 - cbzj-3B85SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 19:45:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:20:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	17624	100.000	4104	4664	1.147	--
总计		17624	100.000	4104			

图93 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH1.0介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



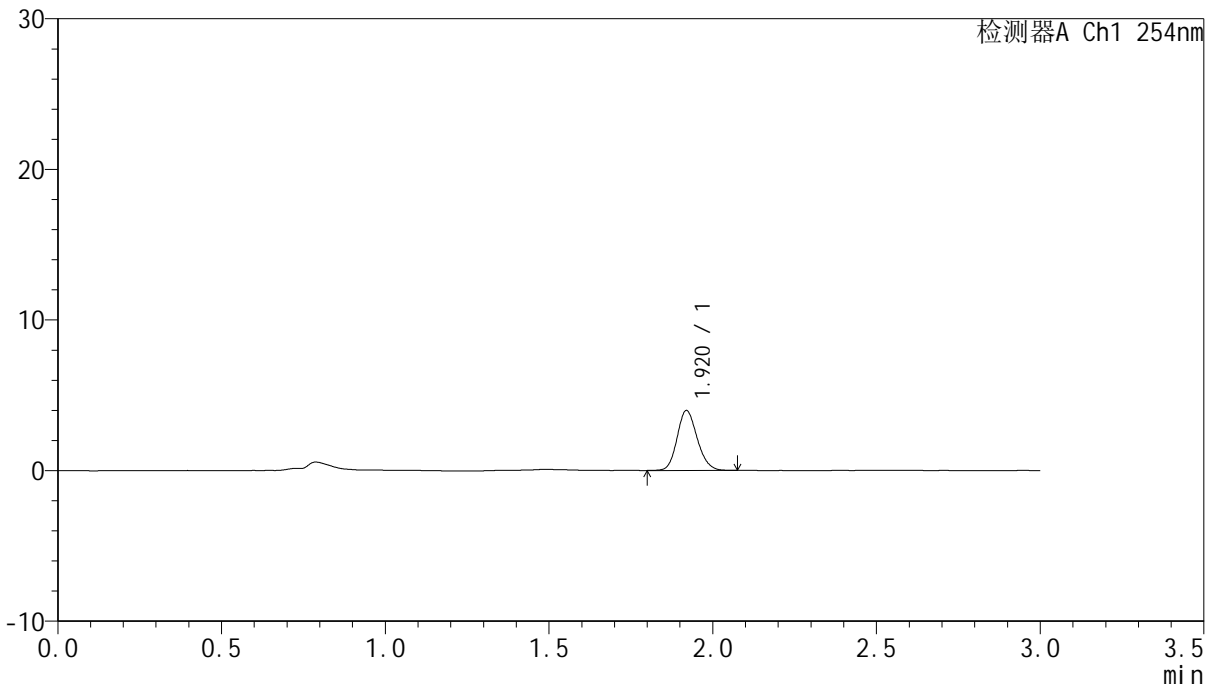
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-232-2 - cbzj-3B85SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 19:49:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:20:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	17025	100.000	3970	4658	1.153	--
总计		17025	100.000	3970			

图94 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3B85SDC1批-pH1.0介质-20min-片2  
供试品溶液-1



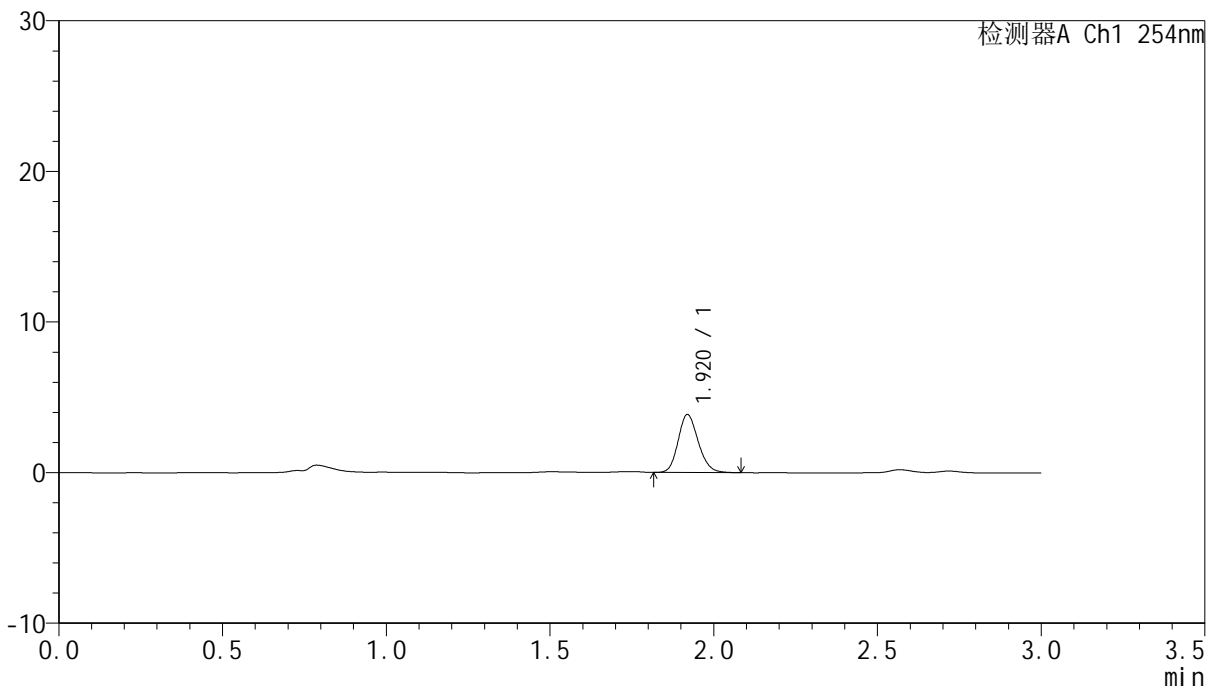
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-233-2 - cbzj-3B85SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 19:52:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:20:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	16390	100.000	3837	4689	1.165	--
总计		16390	100.000	3837			

图95 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH1.0介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



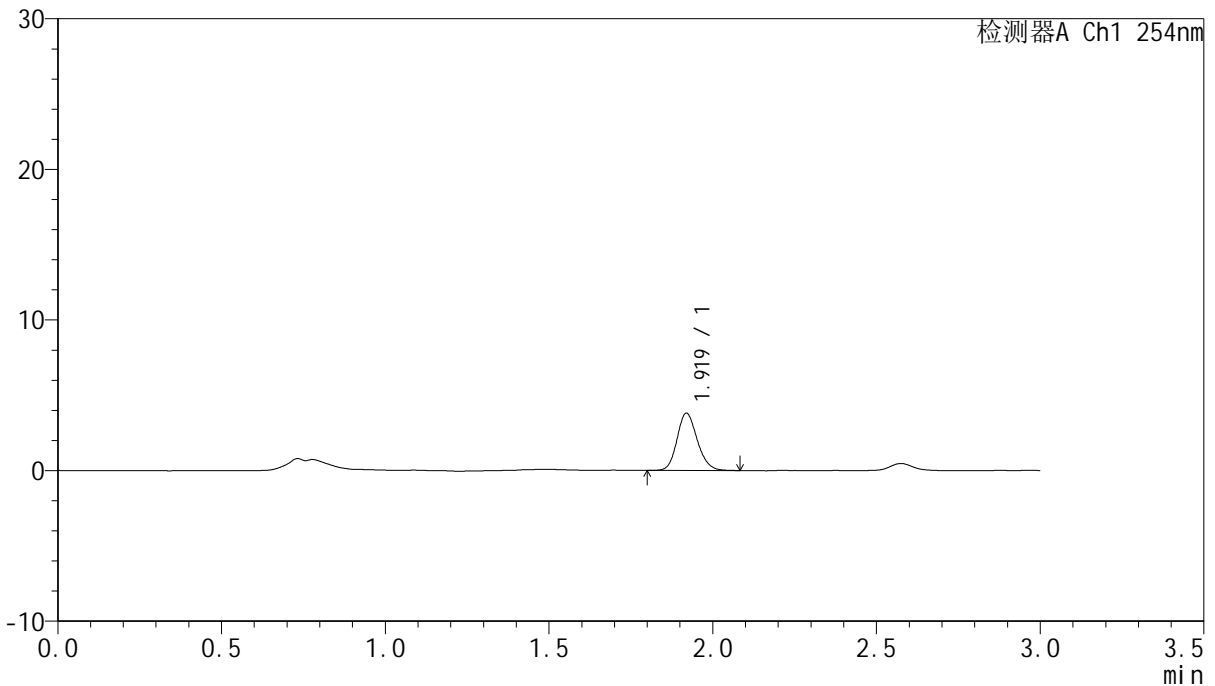
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-234-2 - cbzj-3B85SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 19:55:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:20:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.919	16372	100.000	3794	4645	1.160	--
总计		16372	100.000	3794			

图96 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH1.0介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



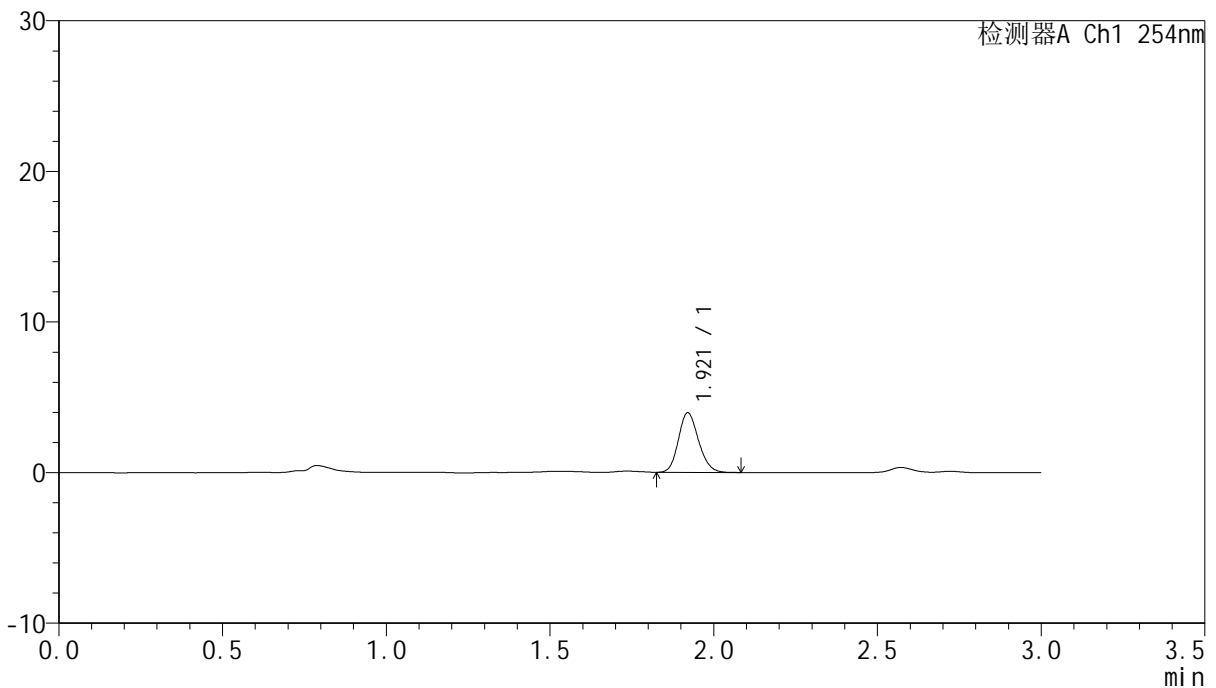
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-235-2 - cbzj-3B85SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 19:59:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:20:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.921	16935	100.000	3960	4670	1.164	--
总计		16935	100.000	3960			

图97 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3B85SDC1批-pH1.0介质-20min-片5  
供试品溶液-1

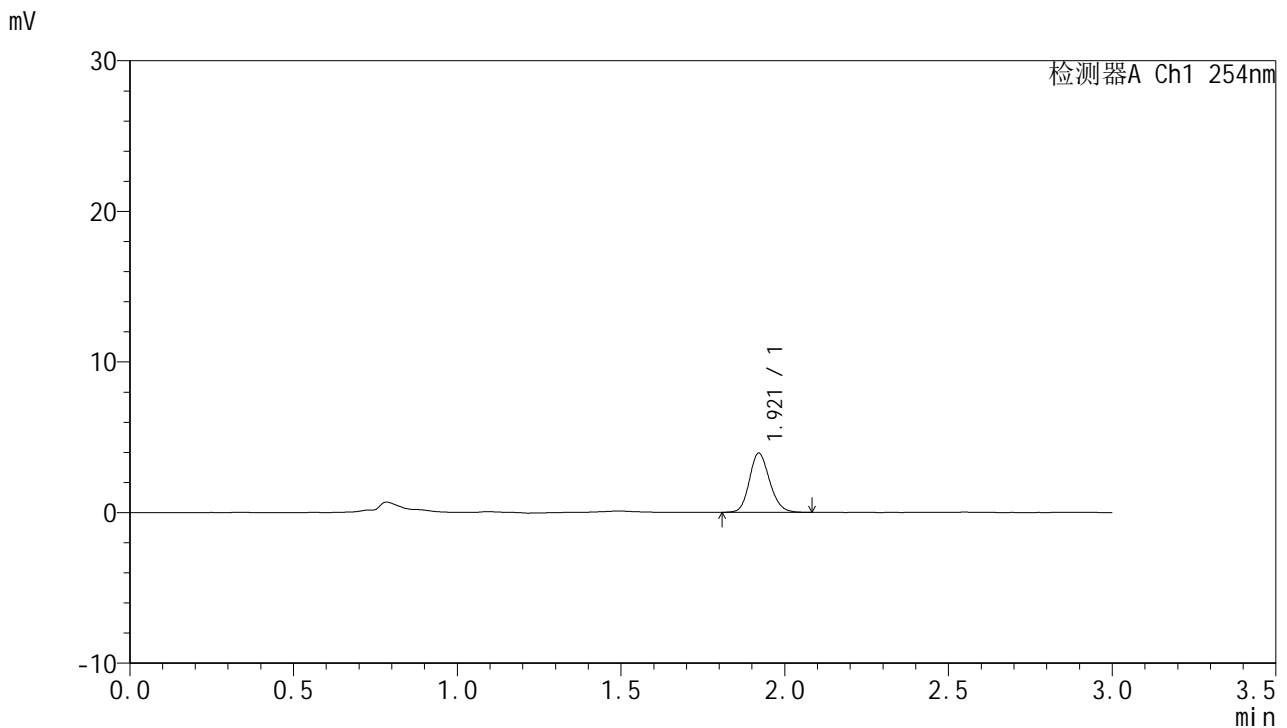


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-236-2 - cbzj-3B85SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 20:02:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:20:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.921	16879	100.000	3932	4673	1.161	--
总计		16879	100.000	3932			

图98 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH1.0介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

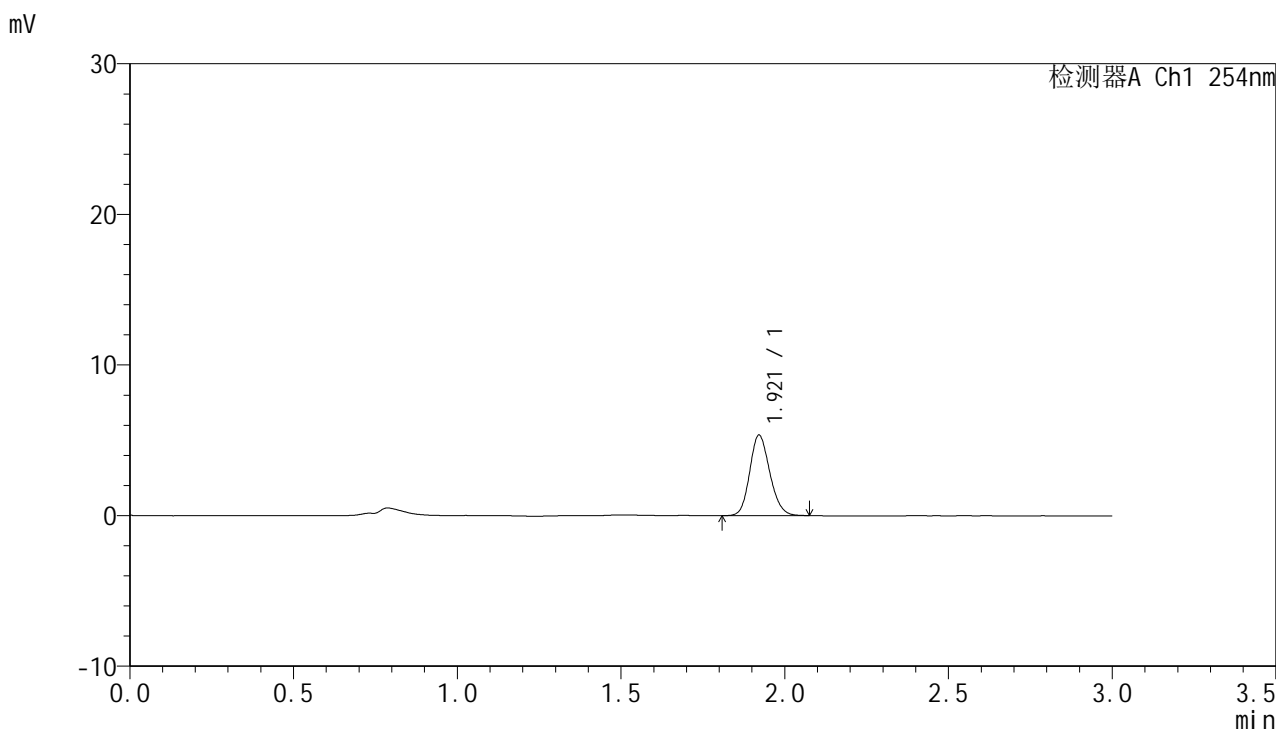


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-237-2 - cbzj-3B85SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 20:06:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:20:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.921	22882	100.000	5354	4674	1.156	--
总计		22882	100.000	5354			

图99 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH1.0介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



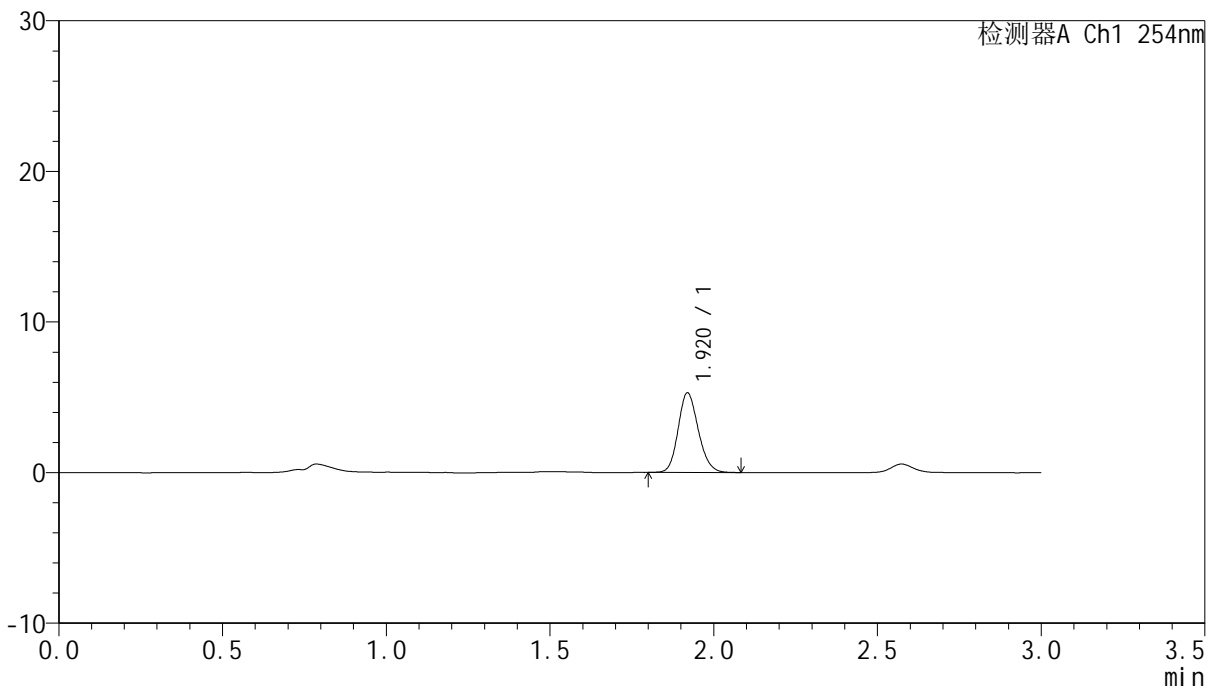
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-238-2 - cbzj-3B85SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 20:09:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:20:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	22701	100.000	5278	4655	1.157	--
总计		22701	100.000	5278			

图100 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH1.0介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



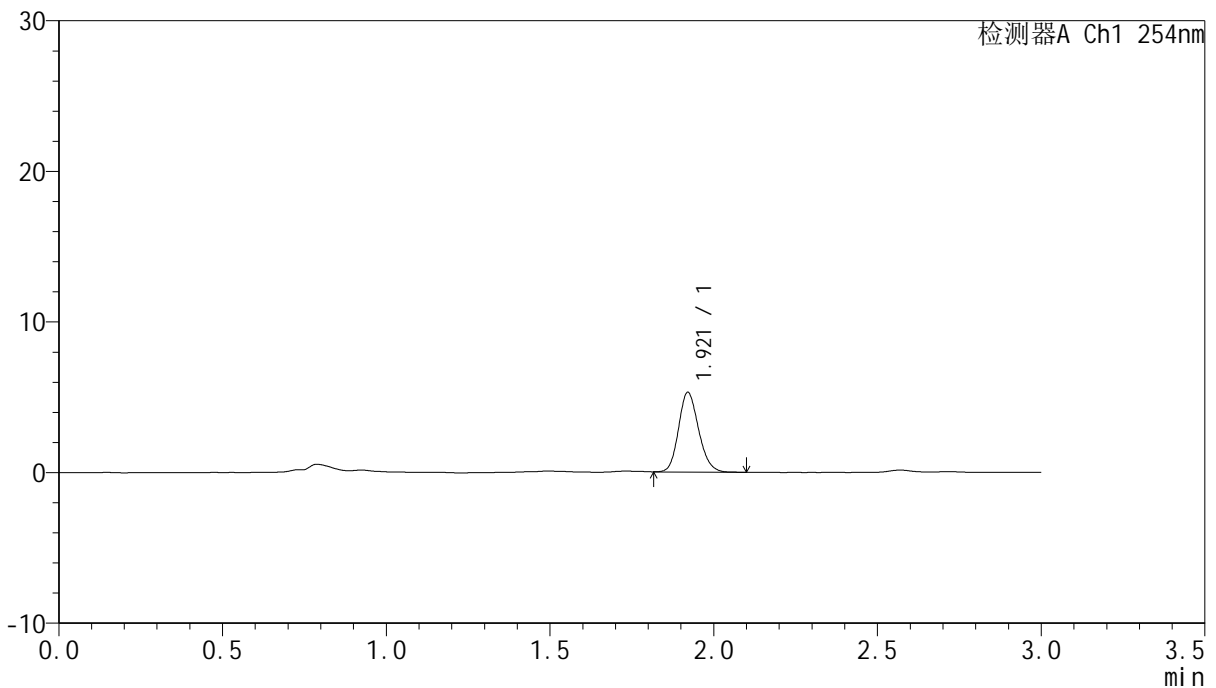
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-239-2 - cbzj-3B85SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 20:13:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:20:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.921	22578	100.000	5290	4709	1.164	--
总计		22578	100.000	5290			

图101 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH1.0介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



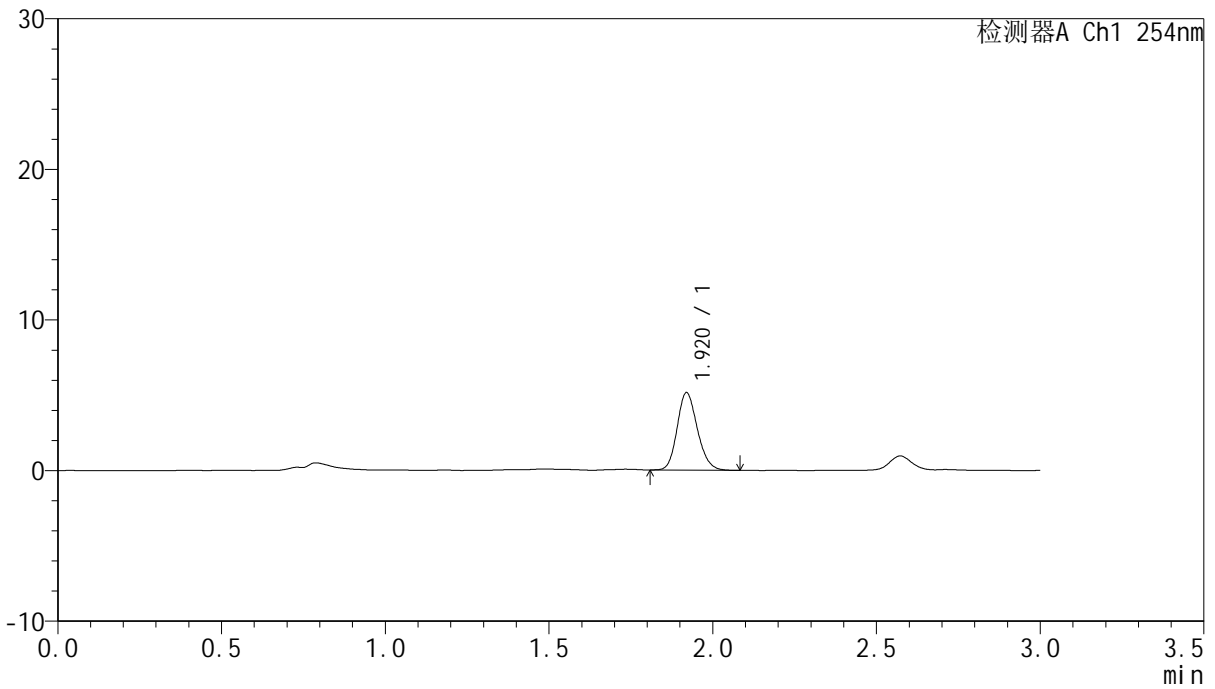
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-240-2 - cbzj-3B85SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 20:16:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:20:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	22050	100.000	5133	4650	1.164	--
总计		22050	100.000	5133			

图102 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3B85SDC1批-pH1.0介质-30min-片4  
供试品溶液-1



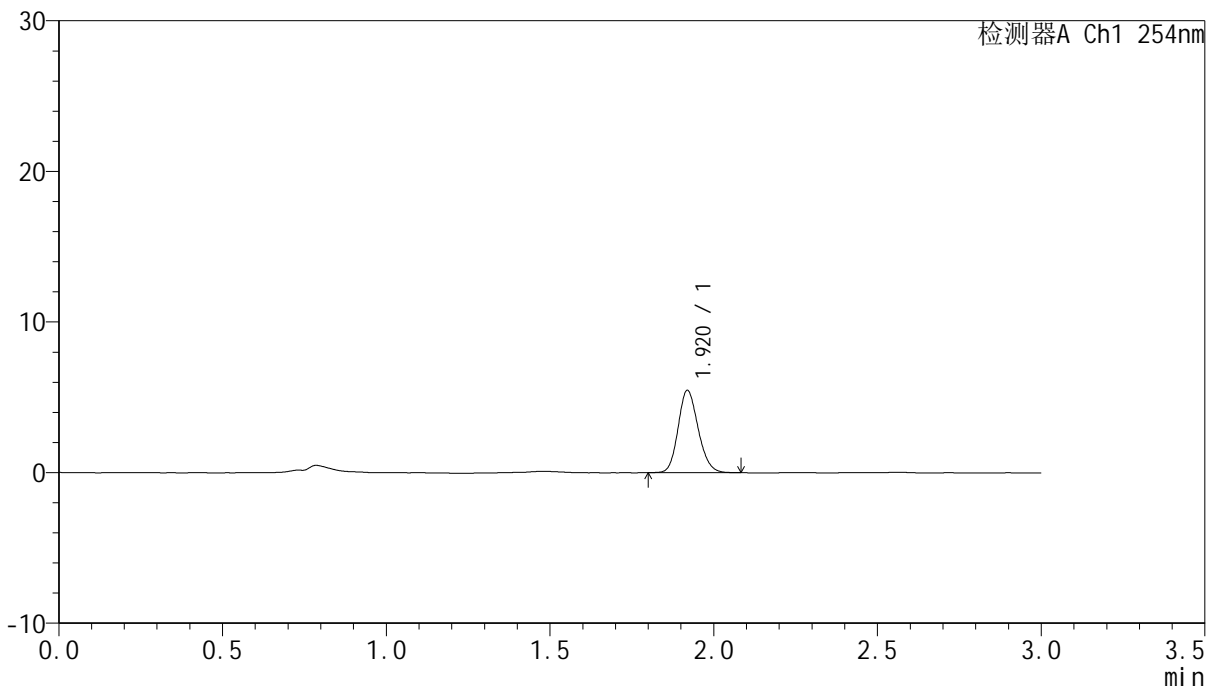
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-241-2 - cbzj-3B85SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 20:20:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:20:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	23324	100.000	5450	4690	1.158	--
总计		23324	100.000	5450			

图103 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH1.0介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

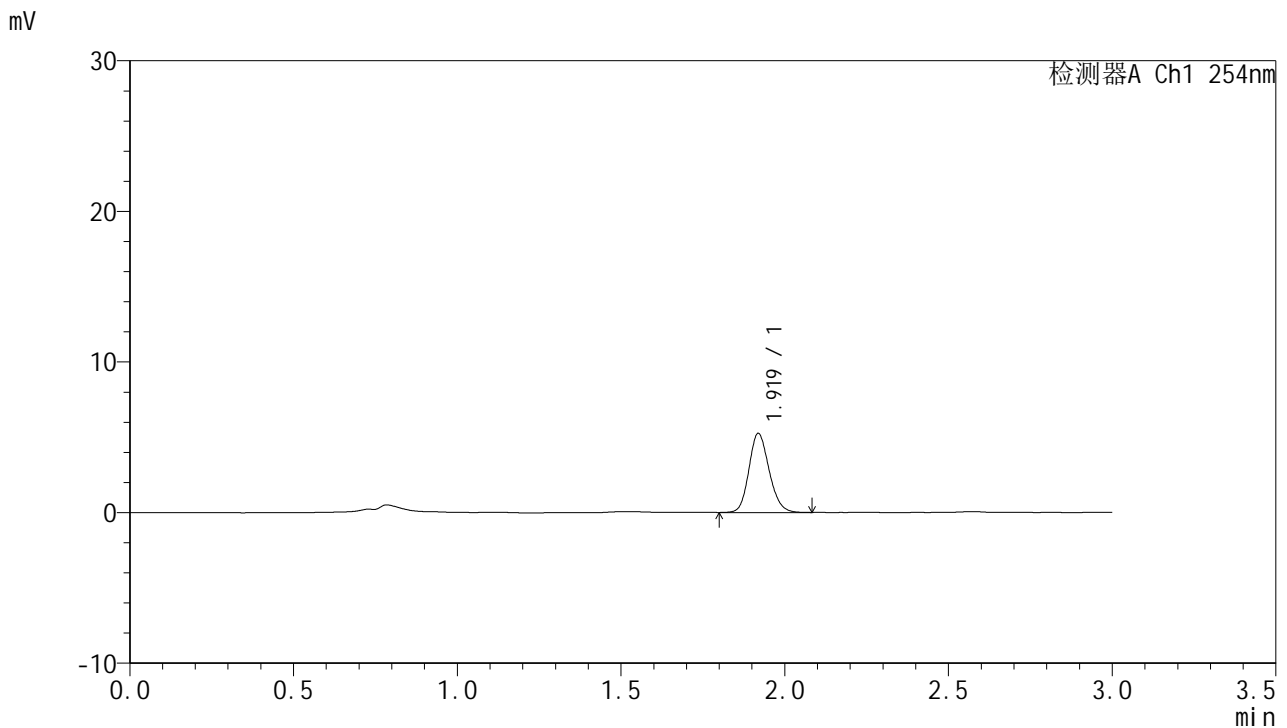


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-242-2 - cbzj-3B85SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 20:23:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:20:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.919	22585	100.000	5231	4640	1.156	--
总计		22585	100.000	5231			

图104 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH1.0介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



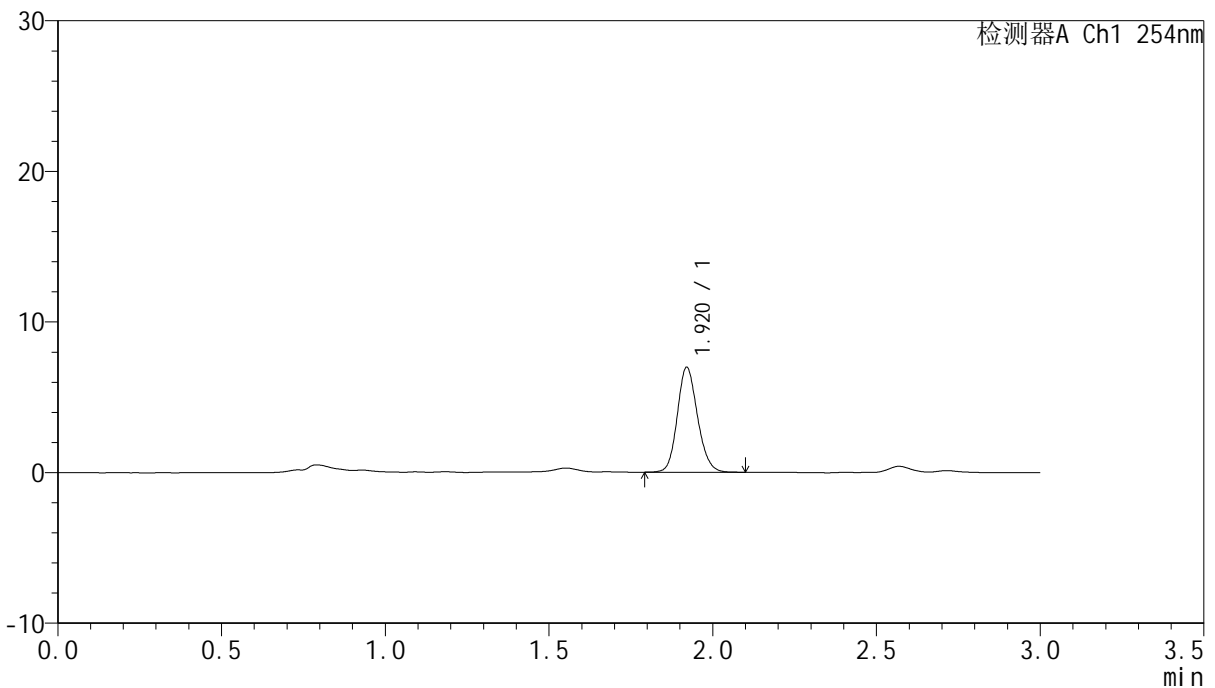
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-243-2 - cbzj-3B85SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 20:26:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:20:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	29986	100.000	6964	4660	1.148	--
总计		29986	100.000	6964			

图105 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3B85SDC1批-pH1.0介质-45min-片1  
供试品溶液-1



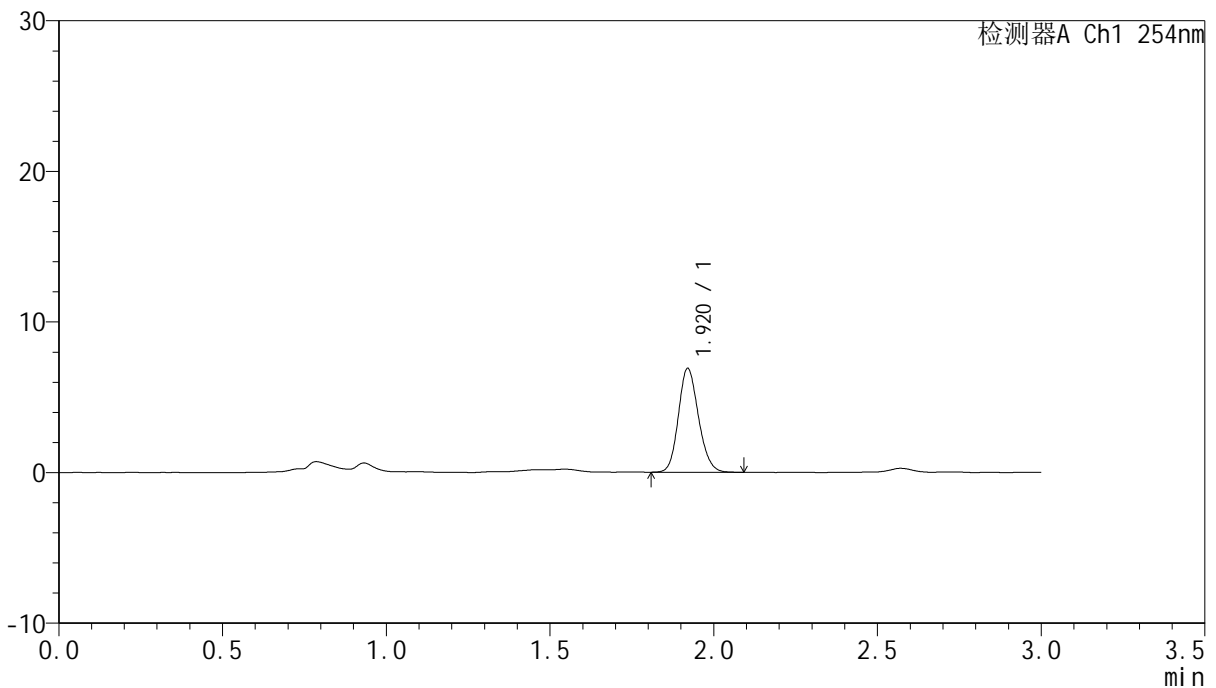
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-244-2 - cbzj-3B85SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 20:30:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:20:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	29474	100.000	6895	4688	1.154	--
总计		29474	100.000	6895			

图106 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH1.0介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



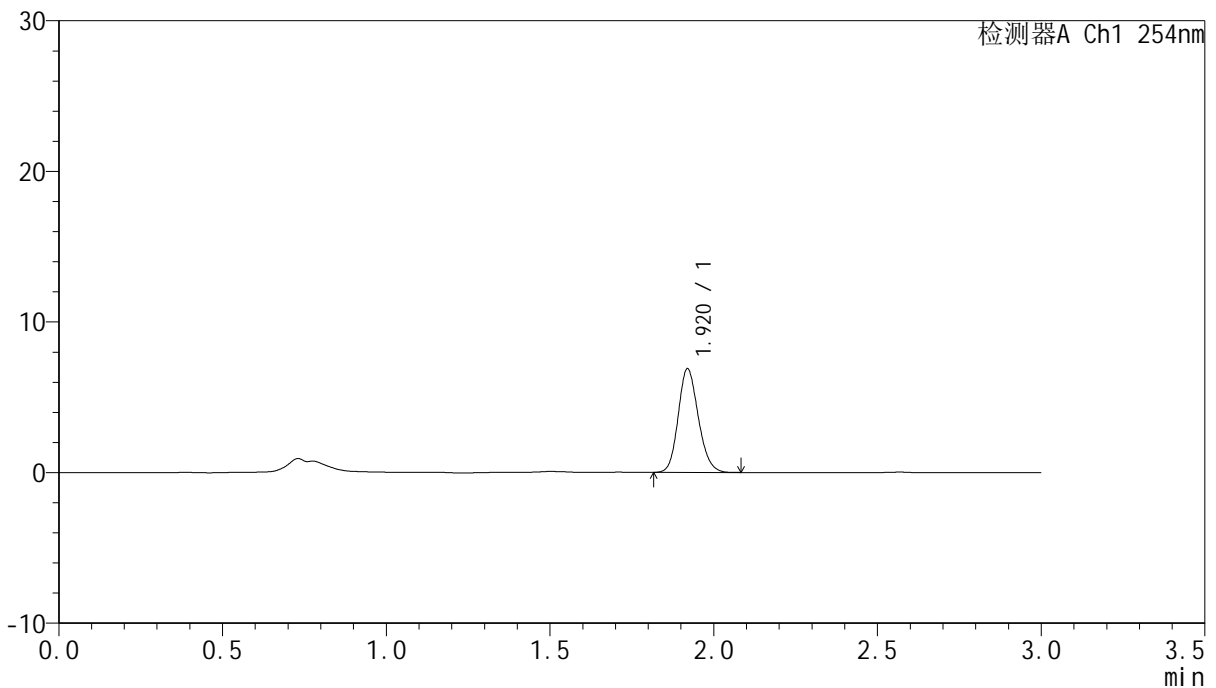
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-245-2 - cbzj-3B85SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 20:33:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:20:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	29457	100.000	6872	4669	1.155	--
总计		29457	100.000	6872			

图107 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3B85SDC1批-pH1.0介质-45min-片3  
供试品溶液-1



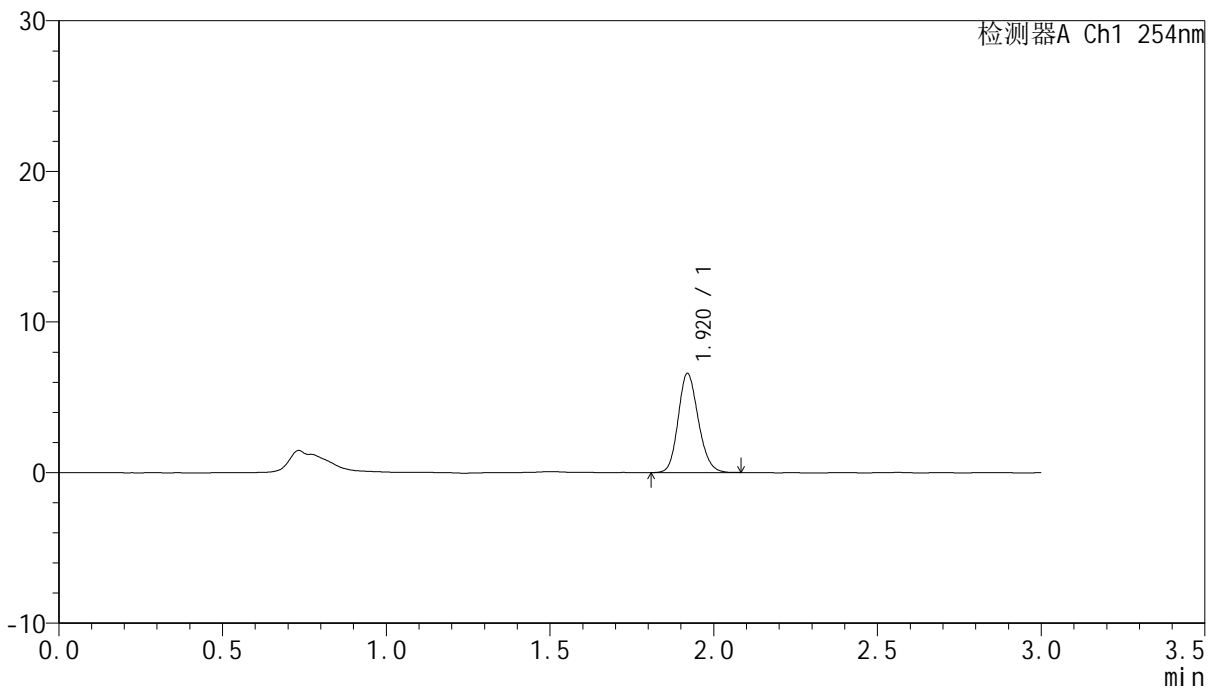
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-246-2 - cbzj-3B85SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 20:37:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:20:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	28177	100.000	6569	4673	1.161	--
总计		28177	100.000	6569			

图108 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH1.0介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

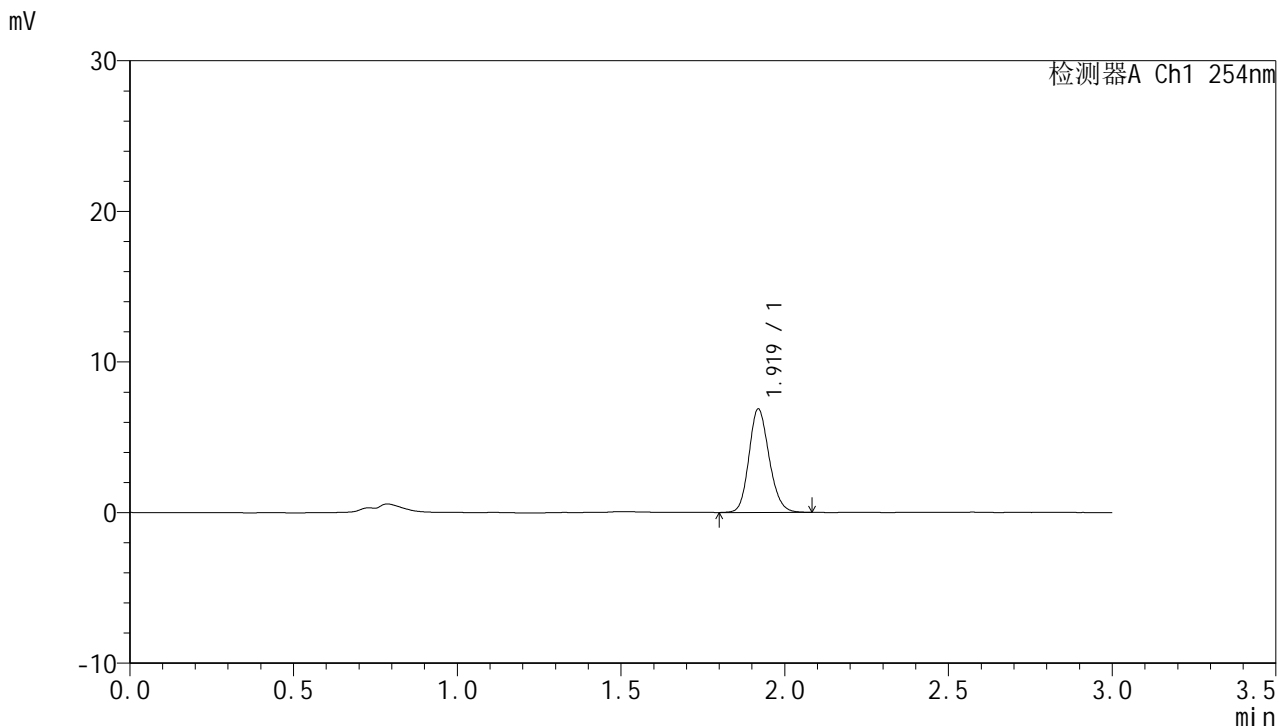


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-247-2 - cbzj-3B85SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 20:40:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:20:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.919	29587	100.000	6851	4644	1.162	--
总计		29587	100.000	6851			

图109 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH1.0介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



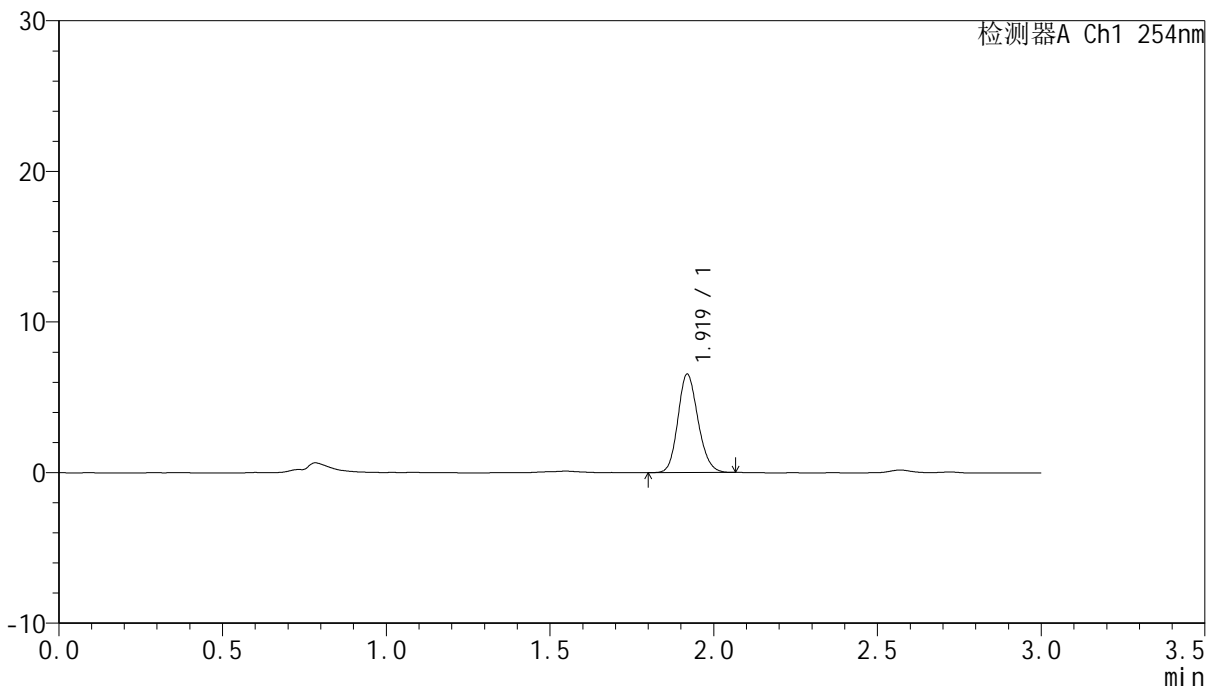
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-248-2 - cbzj-3B85SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 20:44:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:21:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.919	28017	100.000	6510	4667	1.156	--
总计		28017	100.000	6510			

图110 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3B85SDC1批-pH1.0介质-45min-片6  
供试品溶液-1

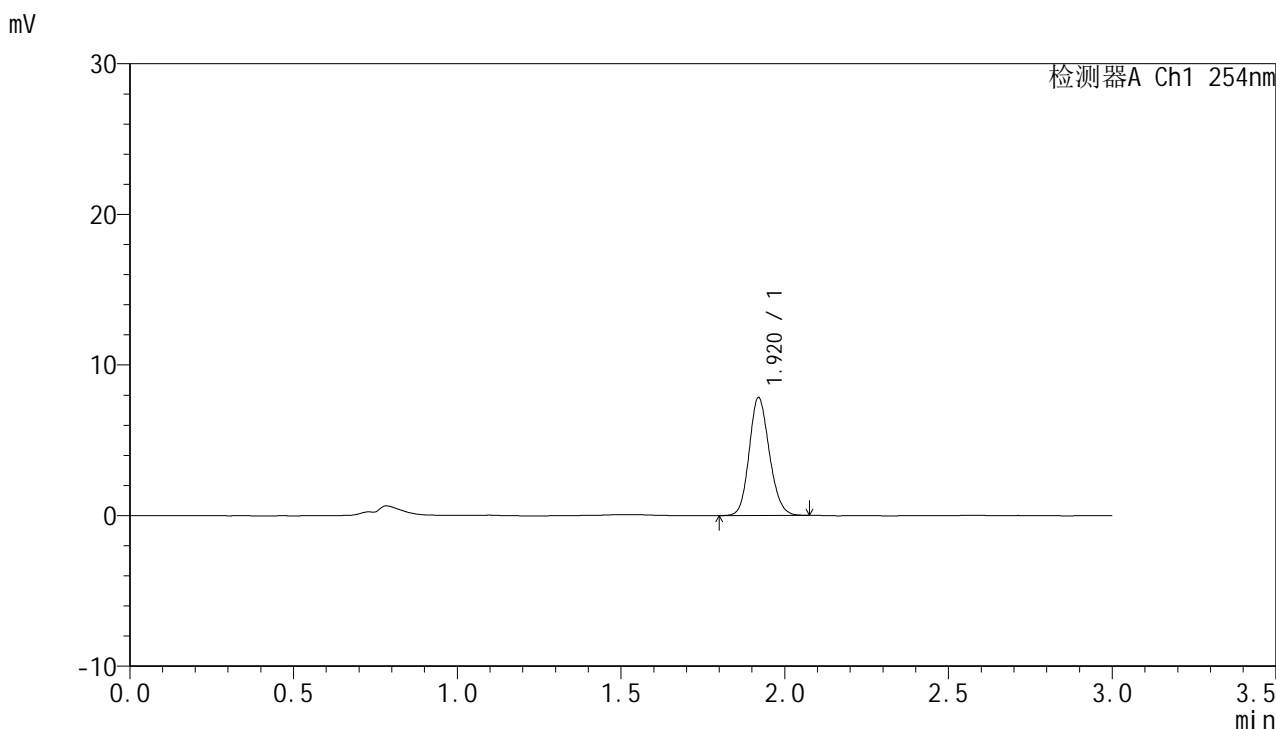


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-249-2 - cbzj-3B85SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 20:47:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:21:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	33604	100.000	7817	4640	1.147	--
总计		33604	100.000	7817			

图111 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH1.0介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

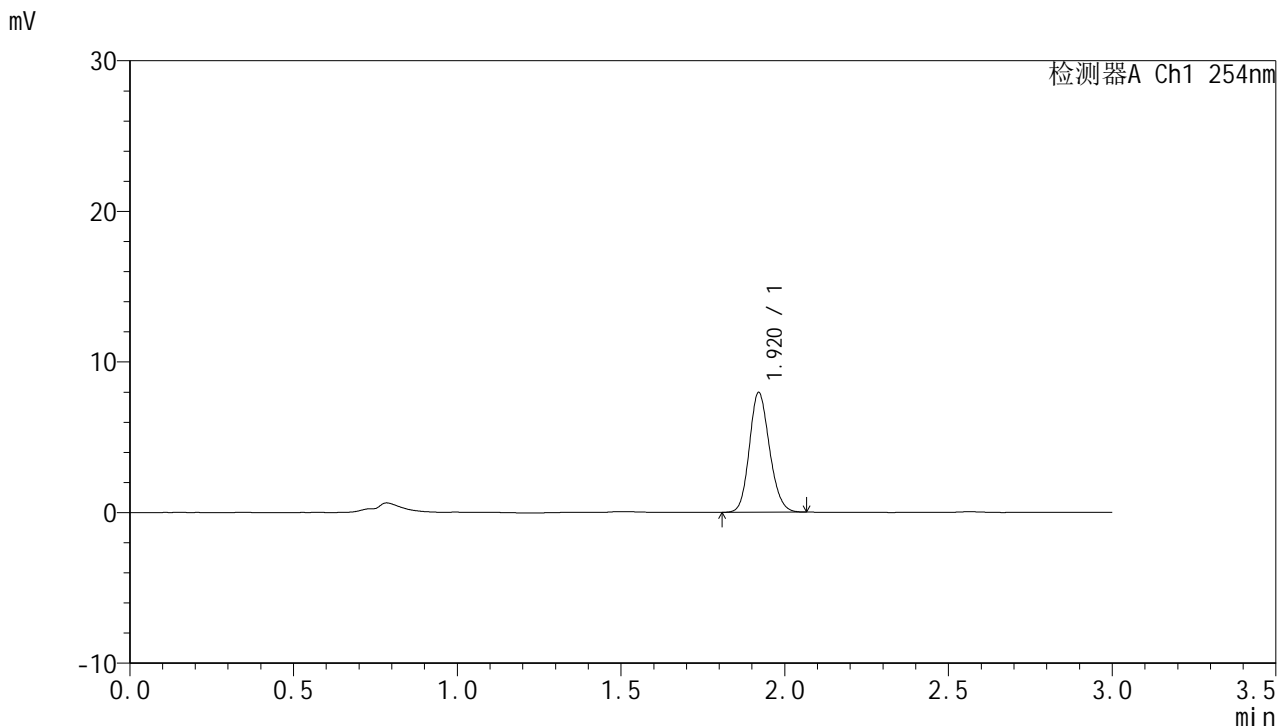


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-250-2 - cbzj-3B85SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 20:50:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:21:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	34080	100.000	7948	4661	1.153	--
总计		34080	100.000	7948			

图112 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3B85SDC1批-pH1.0介质-60min-片2  
供试品溶液-1

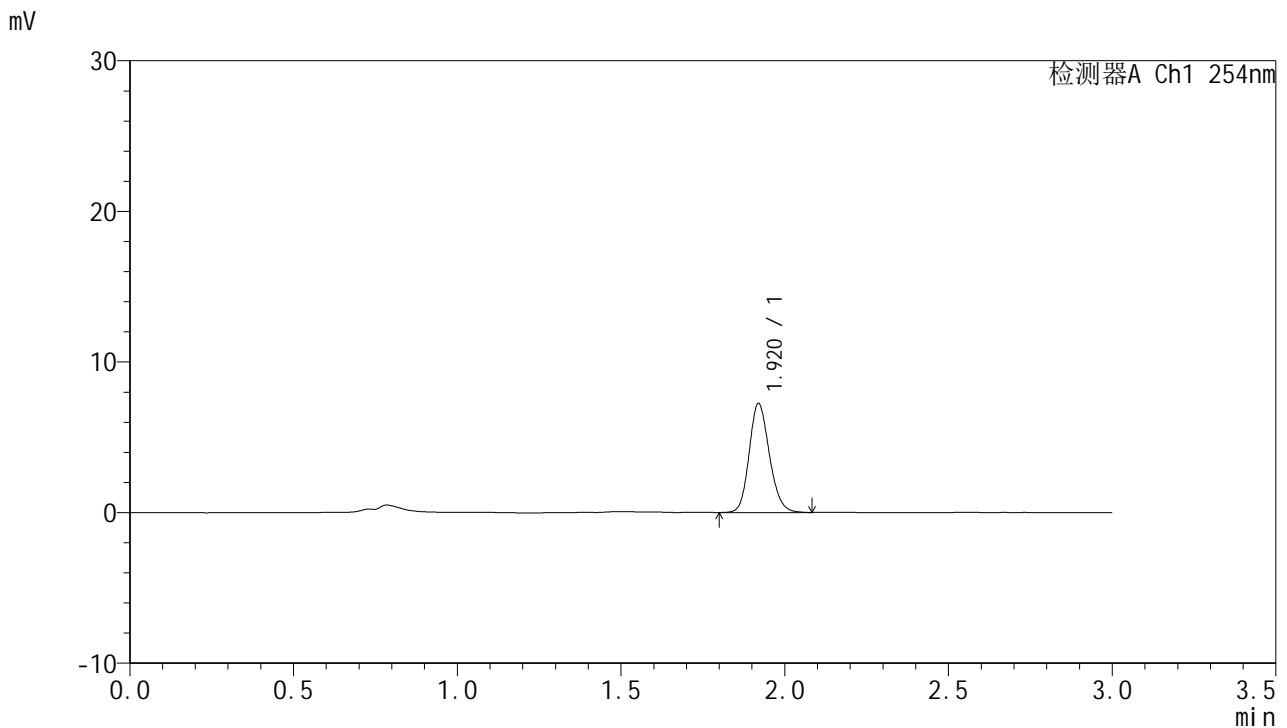


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-251-2 - cbzj-3B85SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 20:54:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:21:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	31178	100.000	7226	4639	1.162	--
总计		31178	100.000	7226			

图113 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH1.0介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



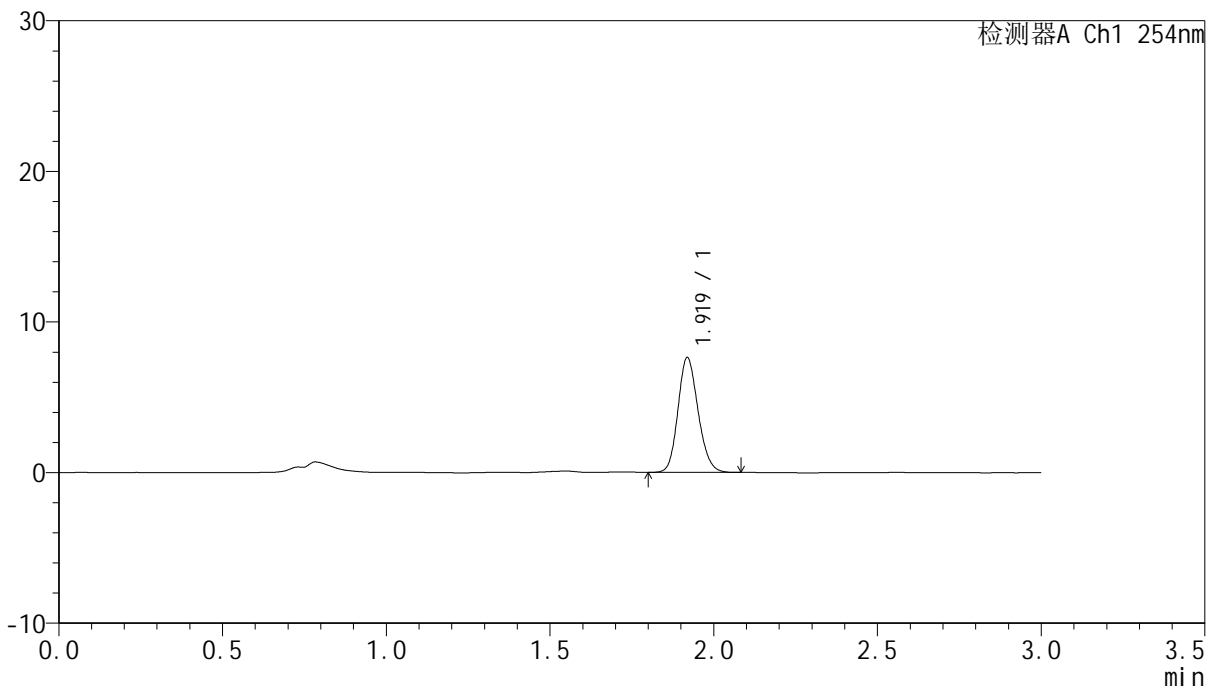
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-252-2 - cbzj-3B85SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 20:57:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:21:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.919	32661	100.000	7595	4654	1.157	--
总计		32661	100.000	7595			

图114 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH1.0介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

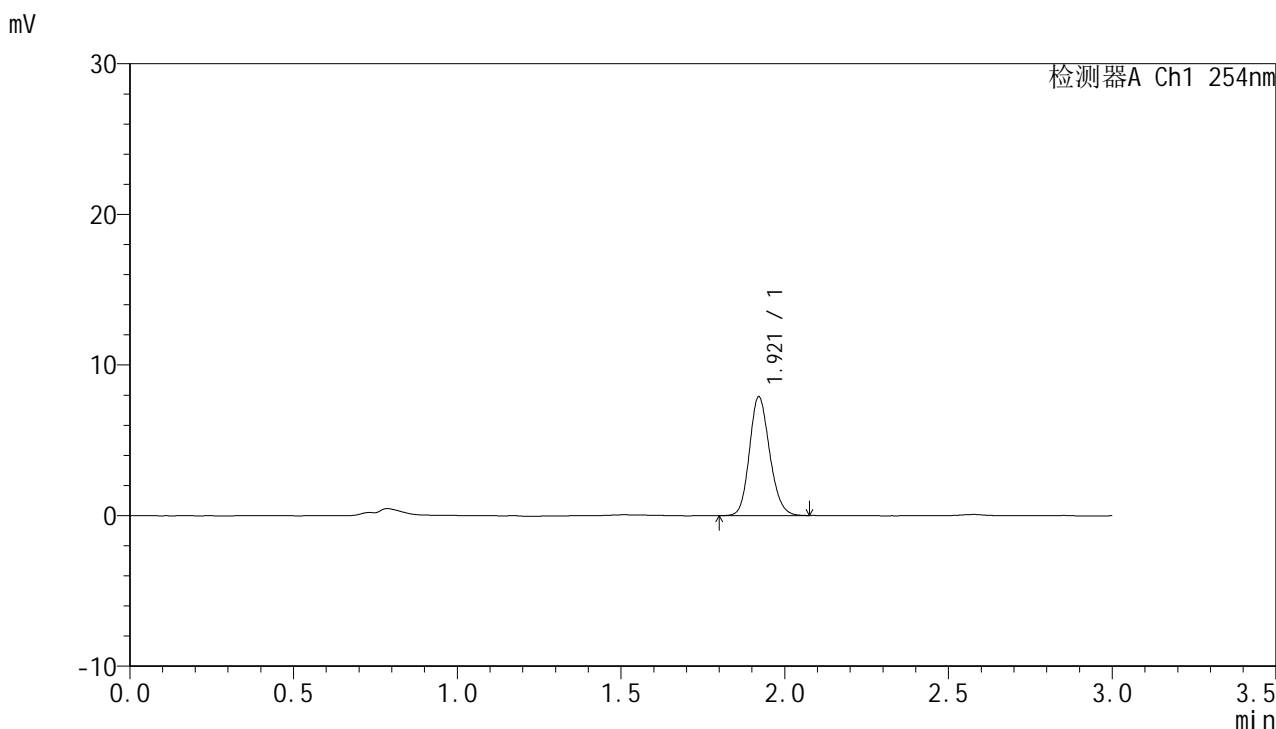


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-253-2 - cbzj-3B85SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 21:01:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:21:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.921	33894	100.000	7890	4642	1.158	--
总计		33894	100.000	7890			

图115 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3B85SDC1批-pH1.0介质-60min-片5  
供试品溶液-1



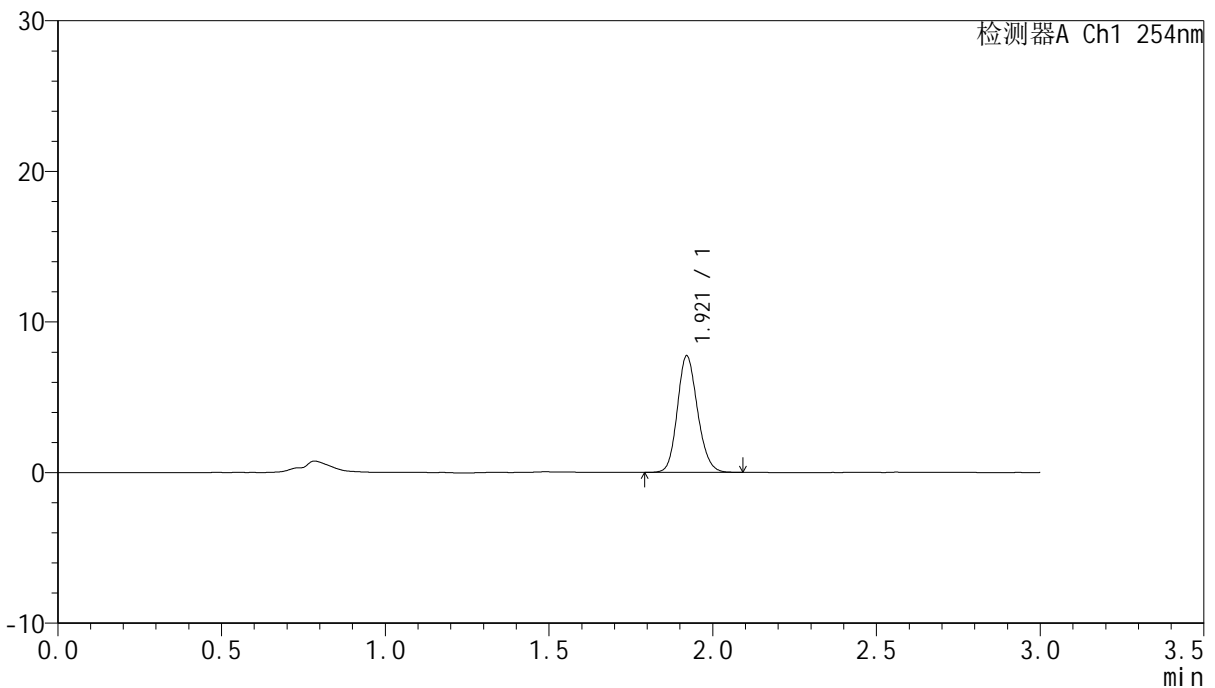
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-254-2 - cbzj-3B85SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 21:04:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:21:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.921	33245	100.000	7735	4657	1.154	--
总计		33245	100.000	7735			

图116 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH1.0介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



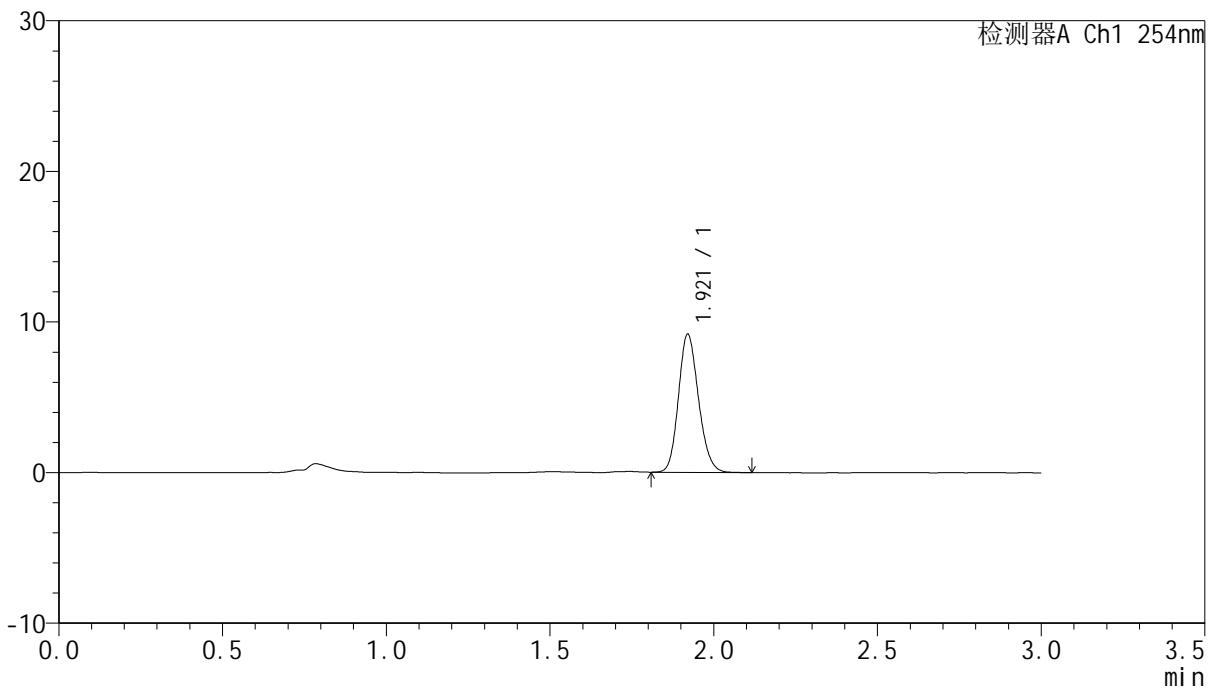
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-255-2 - cbzj-3B85SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p1-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 21:08:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:21:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.921	39169	100.000	9170	4698	1.162	--
总计		39169	100.000	9170			

图117 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH1.0介质-90min-片1  
 供试品溶液-1



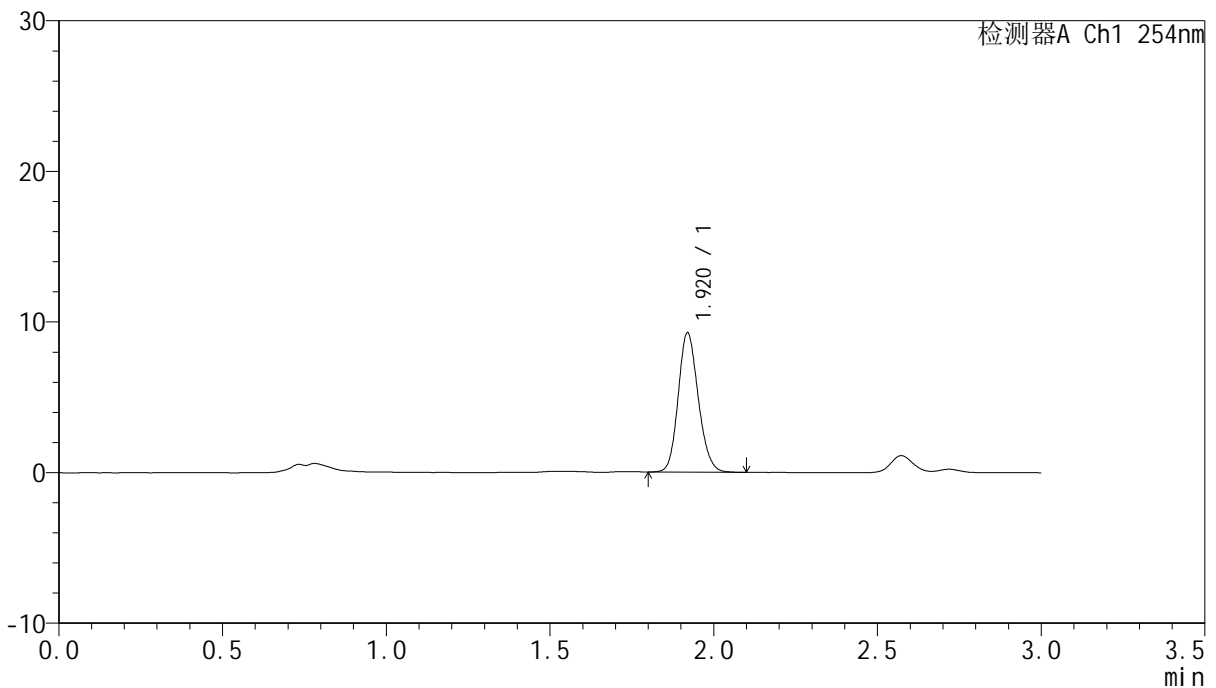
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-256-2 - cbzj-3B85SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p2-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 21:11:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:21:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	39529	100.000	9239	4697	1.151	--
总计		39529	100.000	9239			

图118 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3B85SDC1批-pH1.0介质-90min-片2  
供试品溶液-1



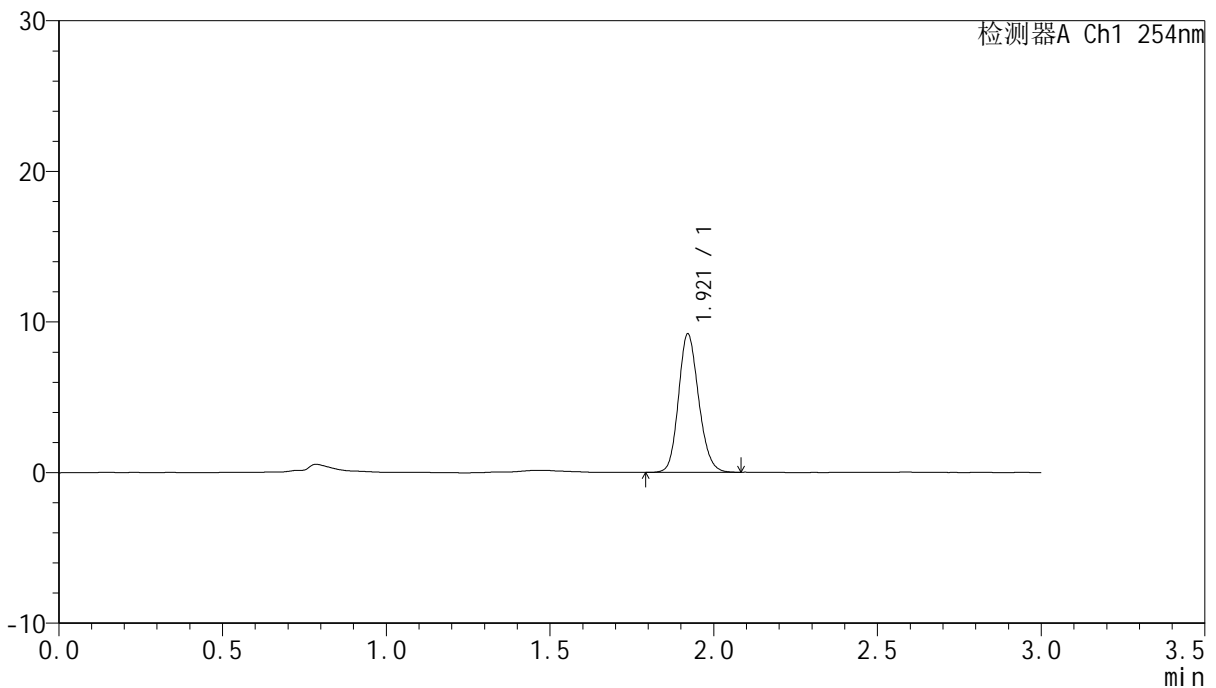
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-257-2 - cbzj-3B85SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p3-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 21:15:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:21:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.921	39321	100.000	9189	4683	1.157	--
总计		39321	100.000	9189			

图119 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3B85SDC1批-pH1.0介质-90min-片3  
供试品溶液-1



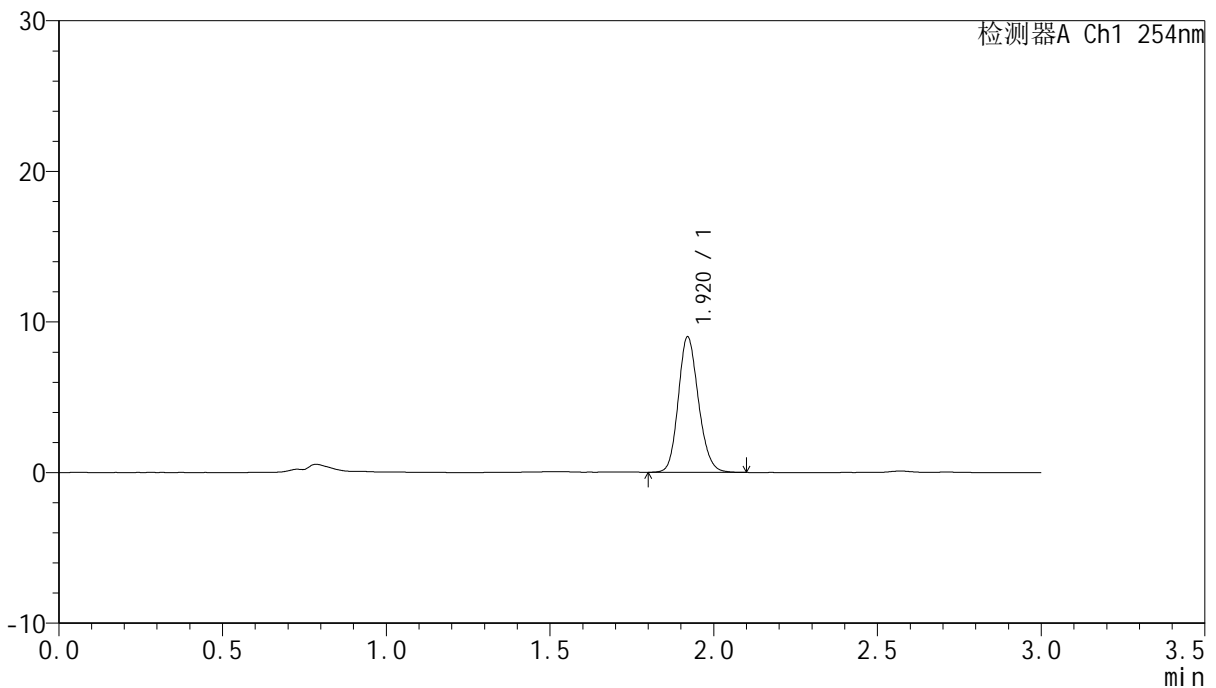
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-258-2 - cbzj-3B85SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p4-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 21:18:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:21:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	38568	100.000	8988	4685	1.157	--
总计		38568	100.000	8988			

图120 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3B85SDC1批-pH1.0介质-90min-片4  
供试品溶液-1

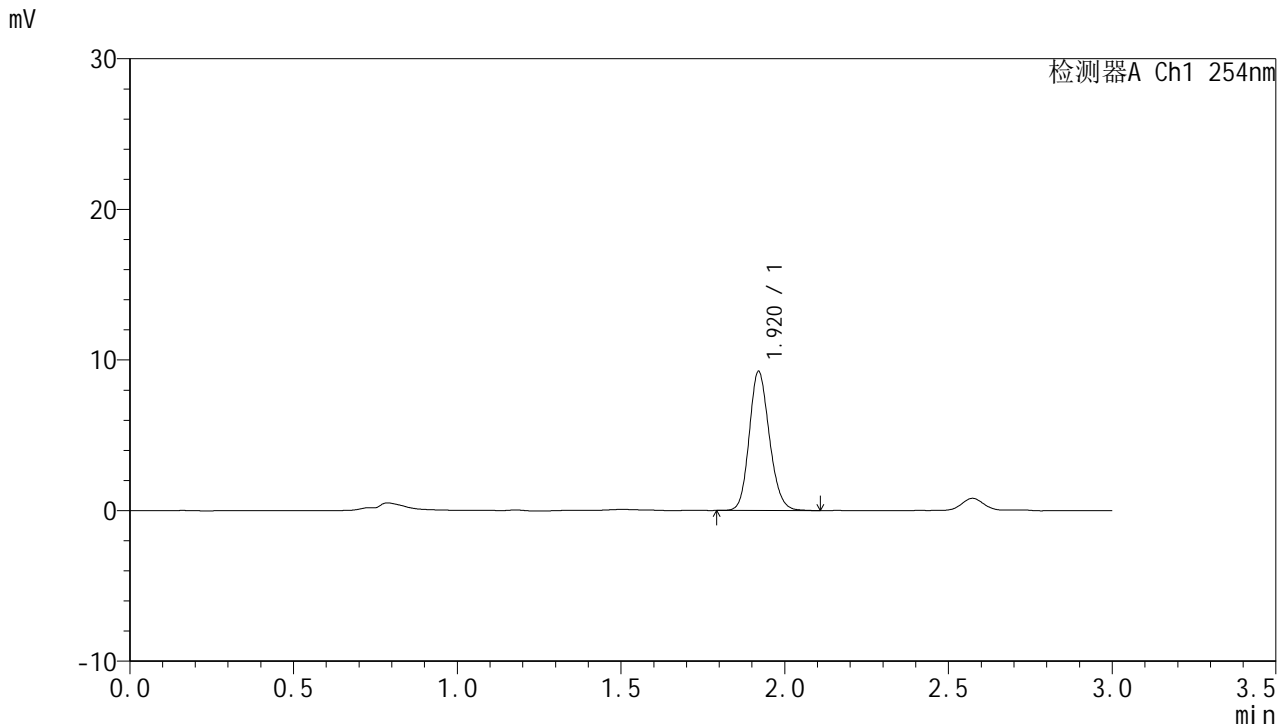


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-259-2 - cbzj-3B85SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p5-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 21:21:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:21:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	39517	100.000	9216	4672	1.156	--
总计		39517	100.000	9216			

图121 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH1.0介质-90min-片5  
 供试品溶液-1



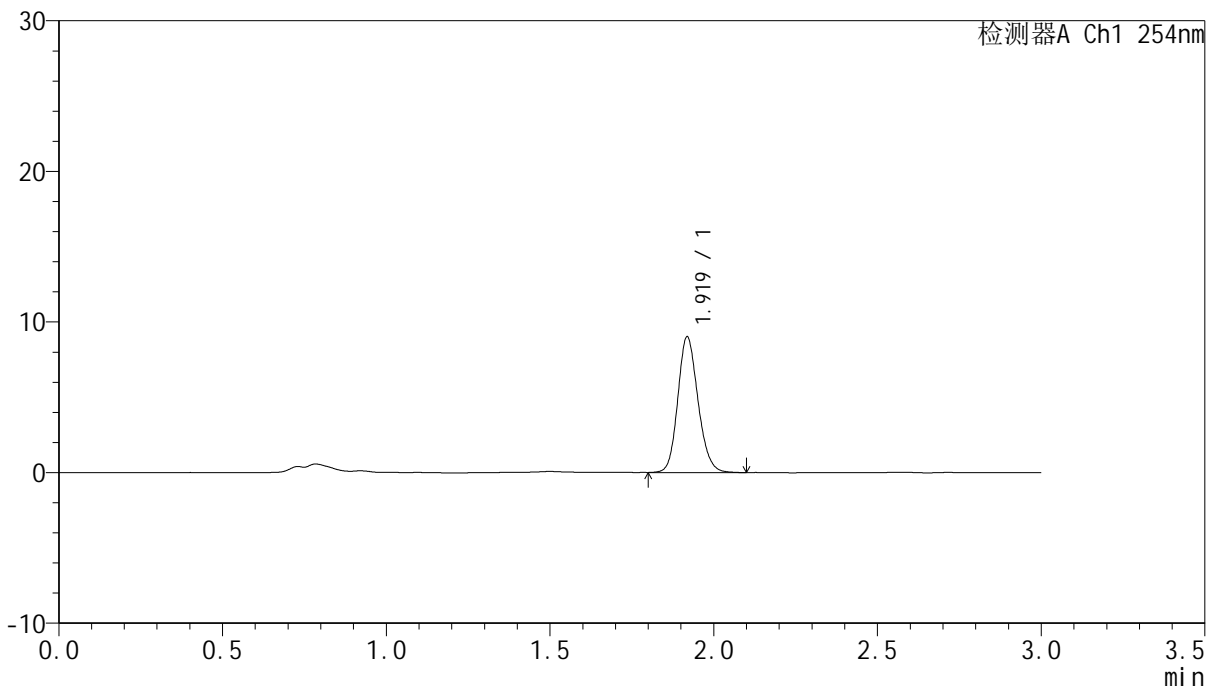
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-260-2 - cbzj-3B85SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p6-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 21:25:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:21:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.919	38828	100.000	8963	4656	1.158	--
总计		38828	100.000	8963			

图122 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH1.0介质-90min-片6  
 供试品溶液-1



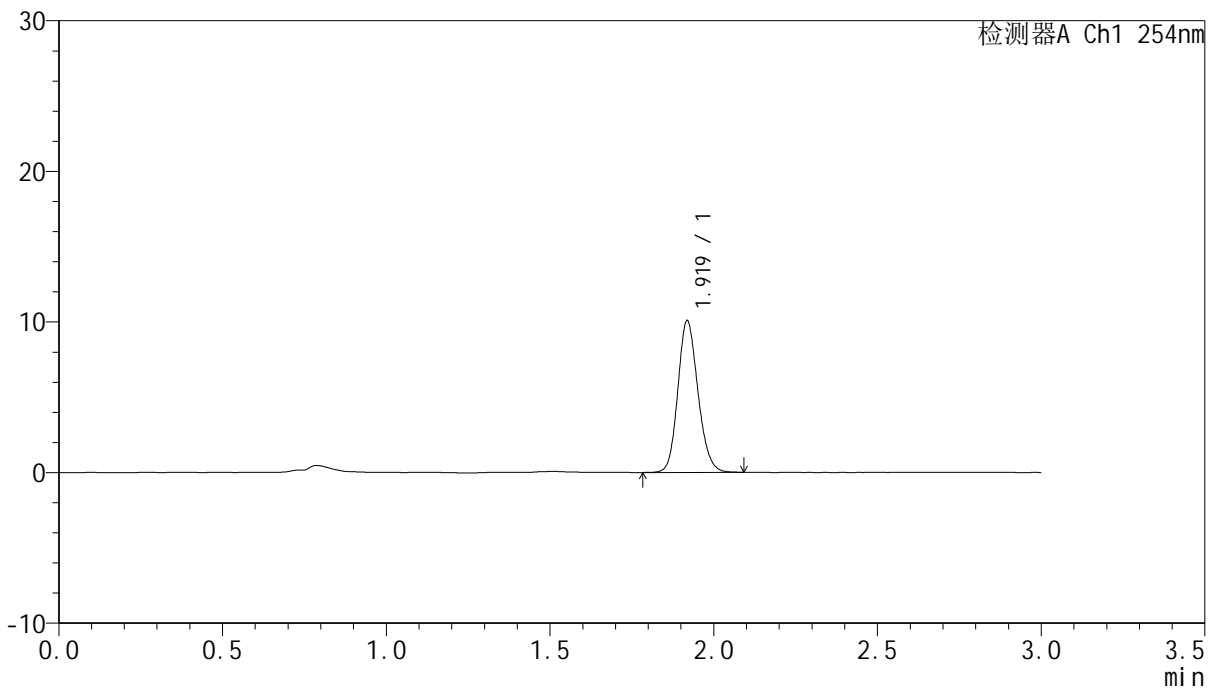
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-261-2 - cbzj-3B85SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p1-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 21:28:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:21:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.919	43064	100.000	10015	4685	1.153	--
总计		43064	100.000	10015			

图123 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3B85SDC1批-pH1.0介质-120min-片1  
供试品溶液-1



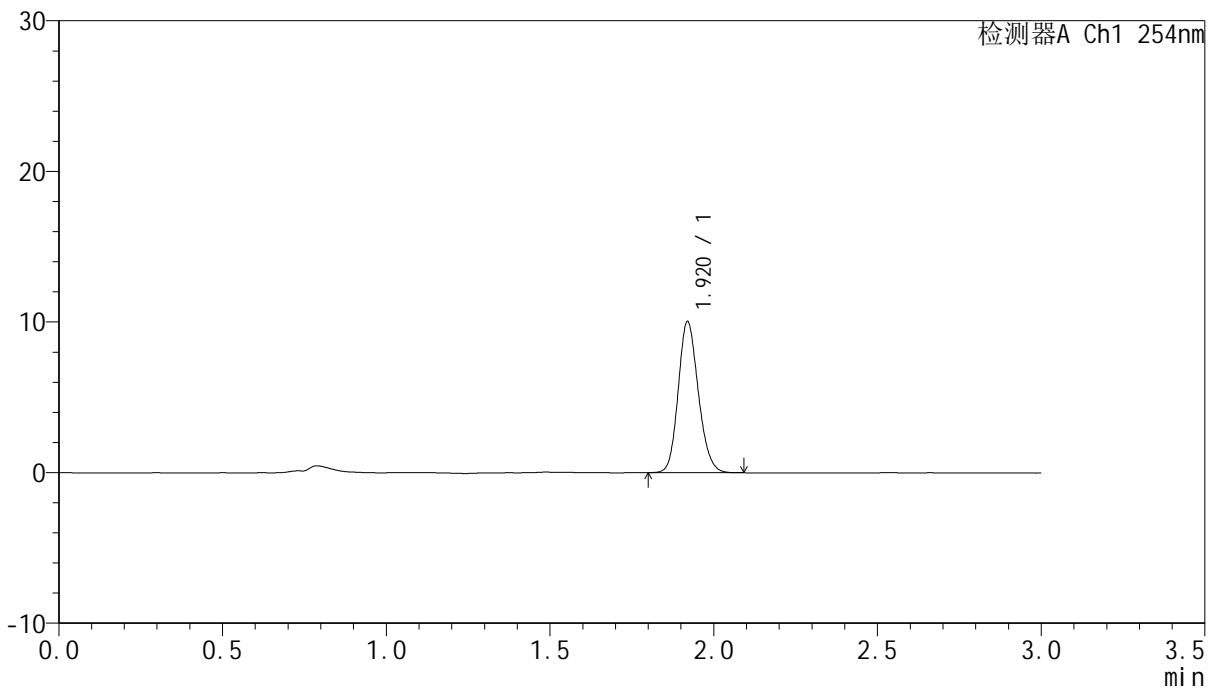
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-262-2 - cbzj-3B85SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p2-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 21:32:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:21:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	42884	100.000	10015	4675	1.157	--
总计		42884	100.000	10015			

图124 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH1.0介质-120min-片2  
 供试品溶液-1



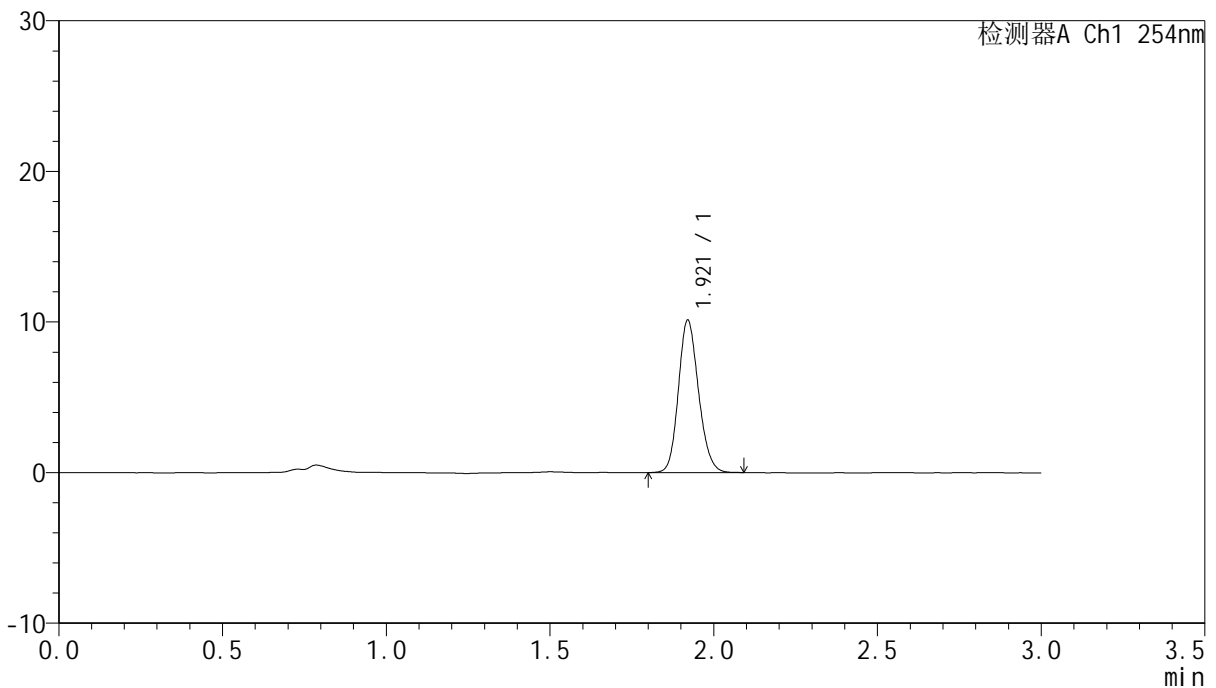
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-263-2 - cbzj-3B85SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p3-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 21:35:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:21:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.921	43355	100.000	10117	4677	1.156	--
总计		43355	100.000	10117			

图125 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH1.0介质-120min-片3  
 供试品溶液-1



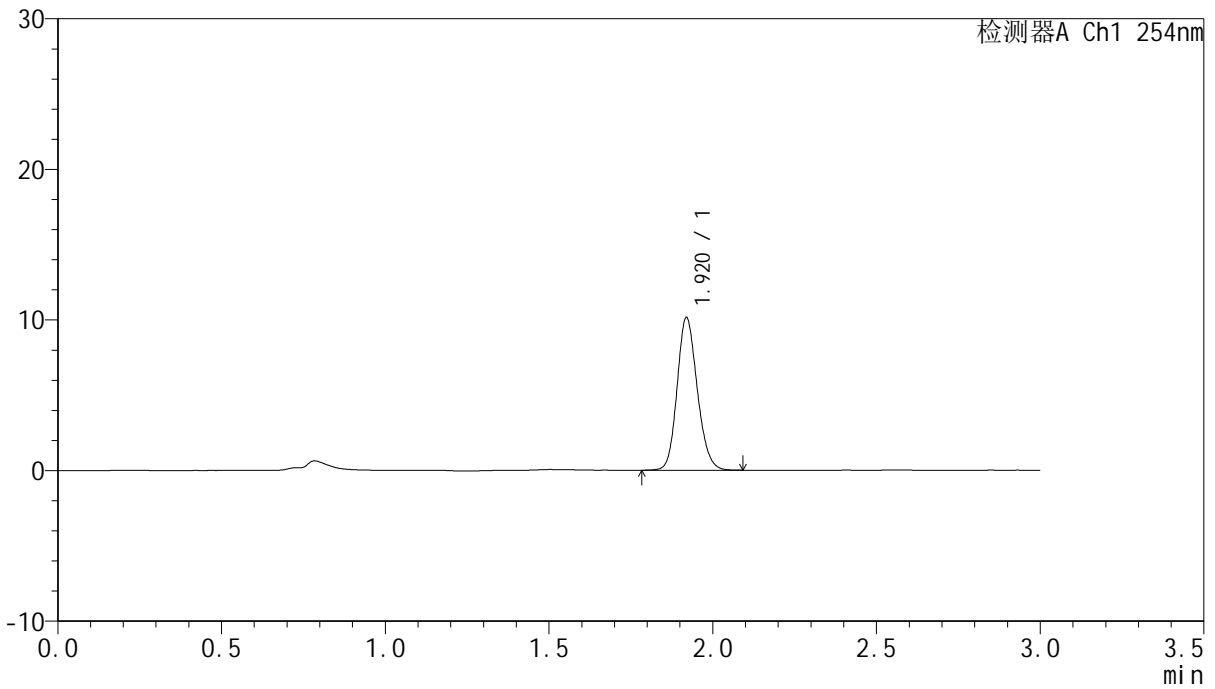
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-264-2 - cbzj-3B85SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p4-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 21:39:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:21:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	43449	100.000	10109	4681	1.154	--
总计		43449	100.000	10109			

图126 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH1.0介质-120min-片4  
 供试品溶液-1



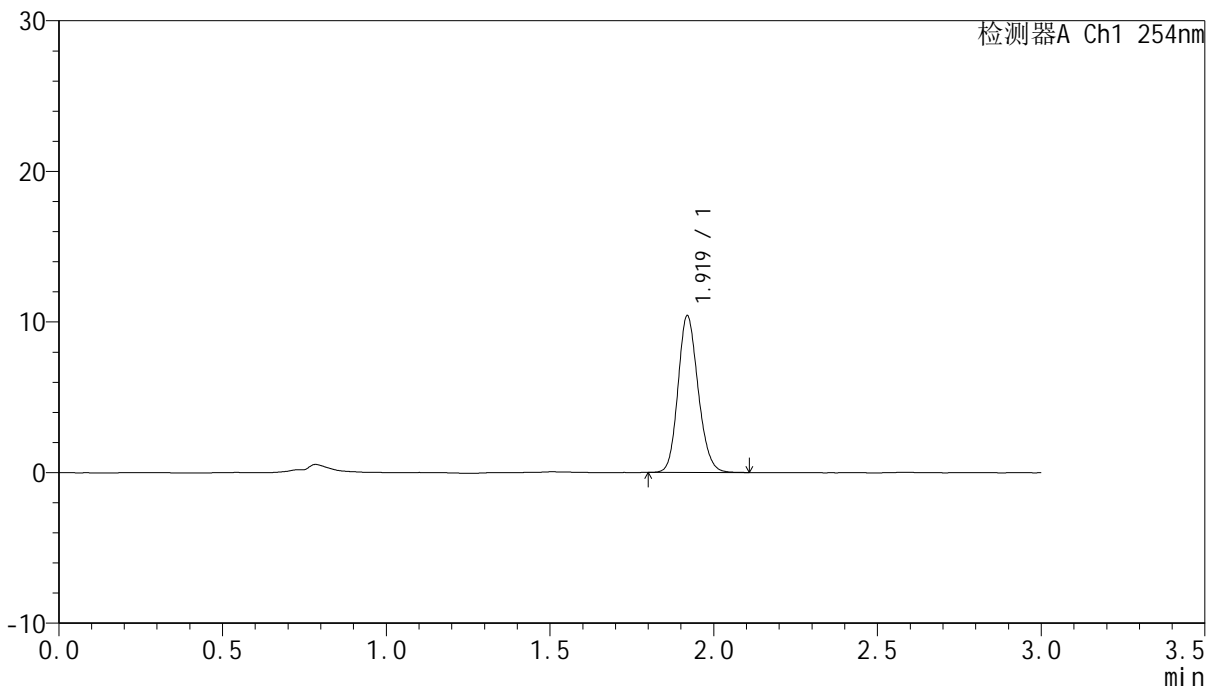
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-265-2 - cbzj-3B85SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p5-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 21:42:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:21:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.919	44588	100.000	10368	4678	1.156	--
总计		44588	100.000	10368			

图127 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3B85SDC1批-pH1.0介质-120min-片5  
供试品溶液-1



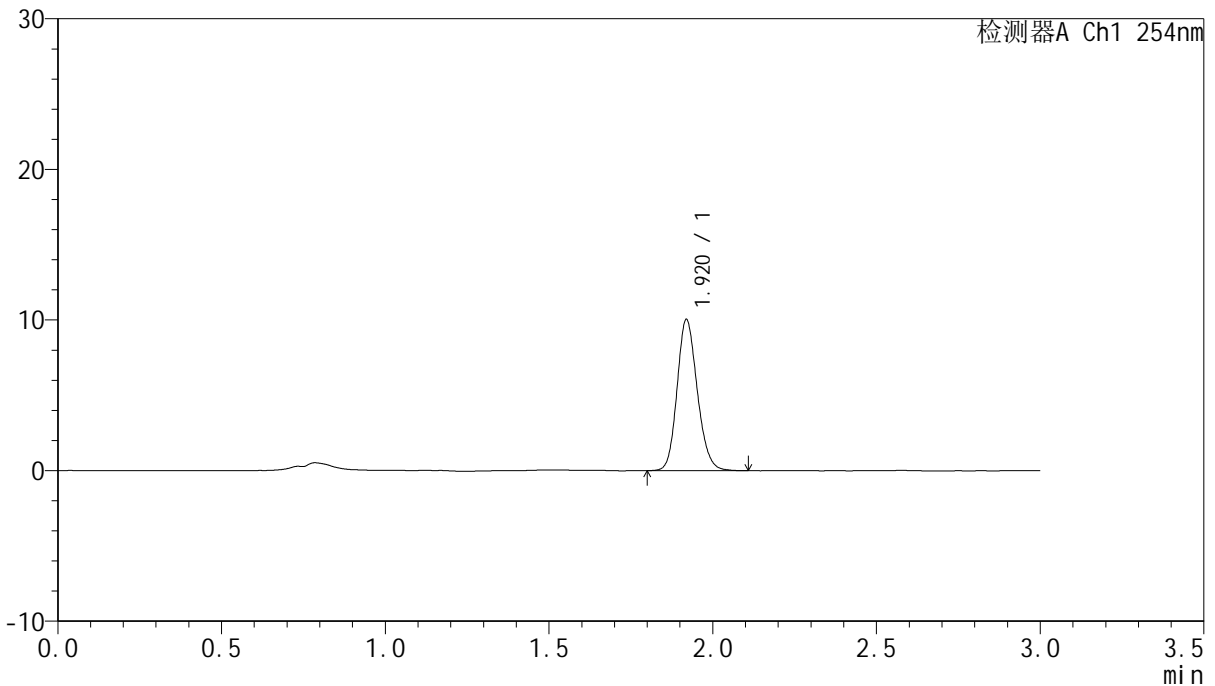
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-266-2 - cbzj-3B85SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p6-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 21:45:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:21:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	43100	100.000	10003	4664	1.161	--
总计		43100	100.000	10003			

图128 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH1.0介质-120min-片6  
 供试品溶液-1



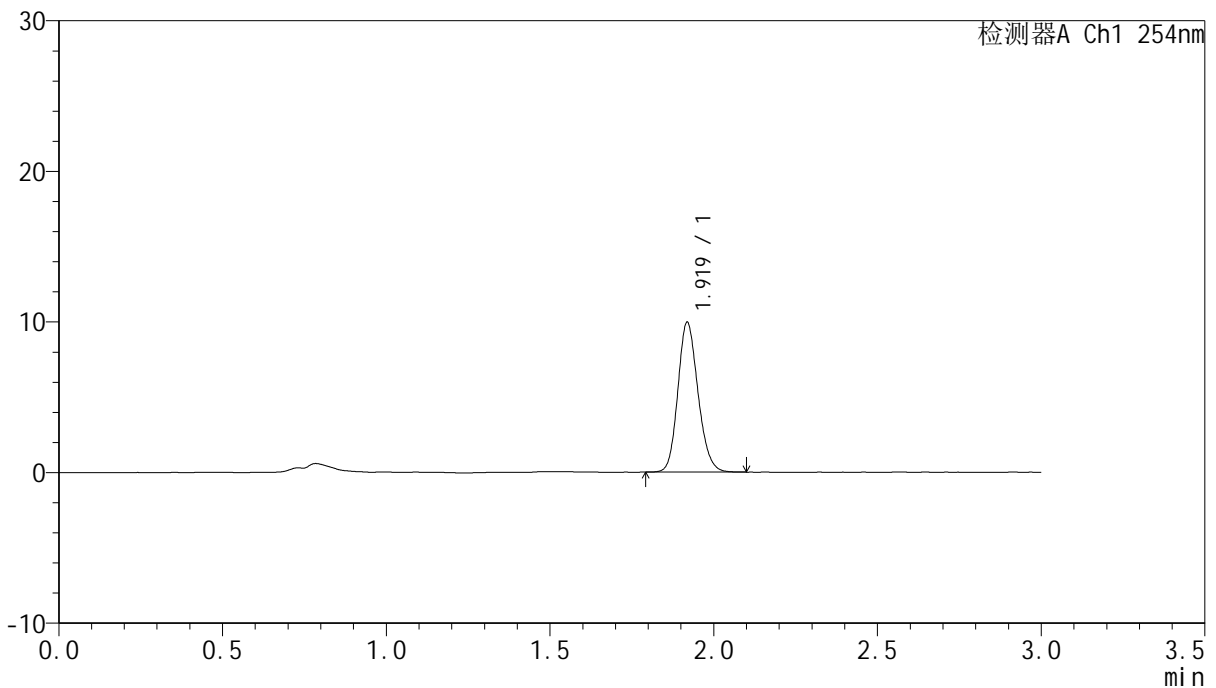
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-267-2 - cbzj-3B85SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 21:49:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:21:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.919	42618	100.000	9890	4673	1.162	--
总计		42618	100.000	9890			

图129 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH1.0介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



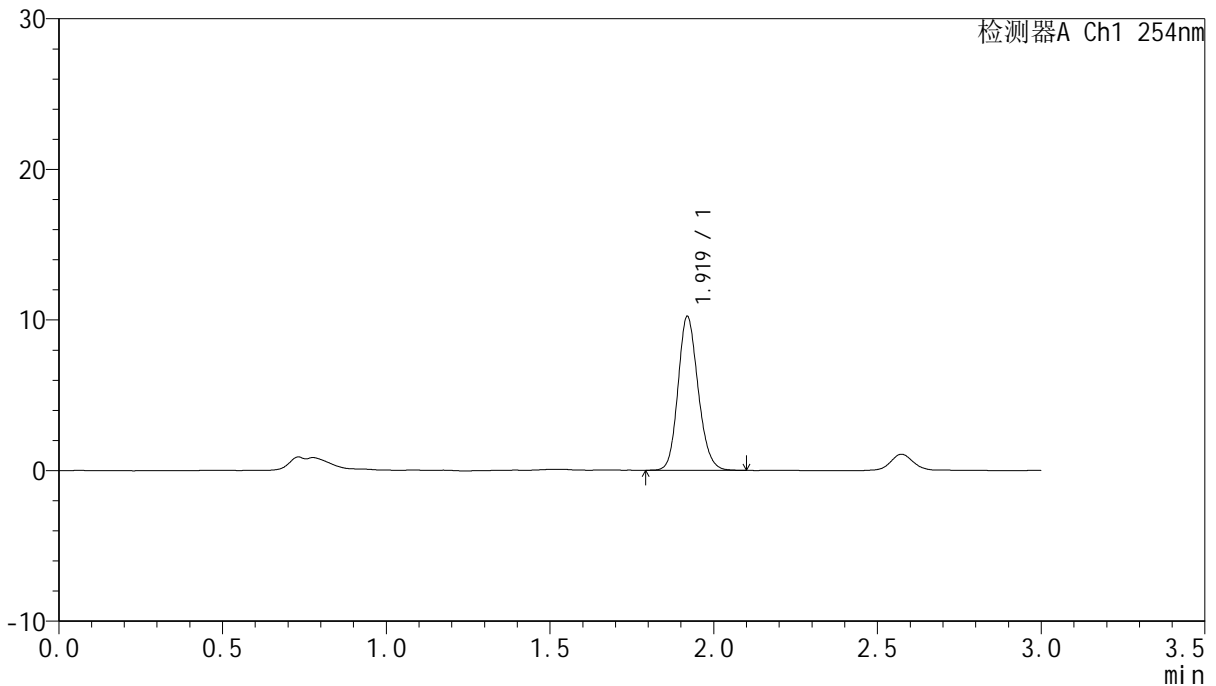
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-268-2 - cbzj-3B85SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 21:52:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:22:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.919	43681	100.000	10181	4710	1.157	--
总计		43681	100.000	10181			

图130 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH1.0介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

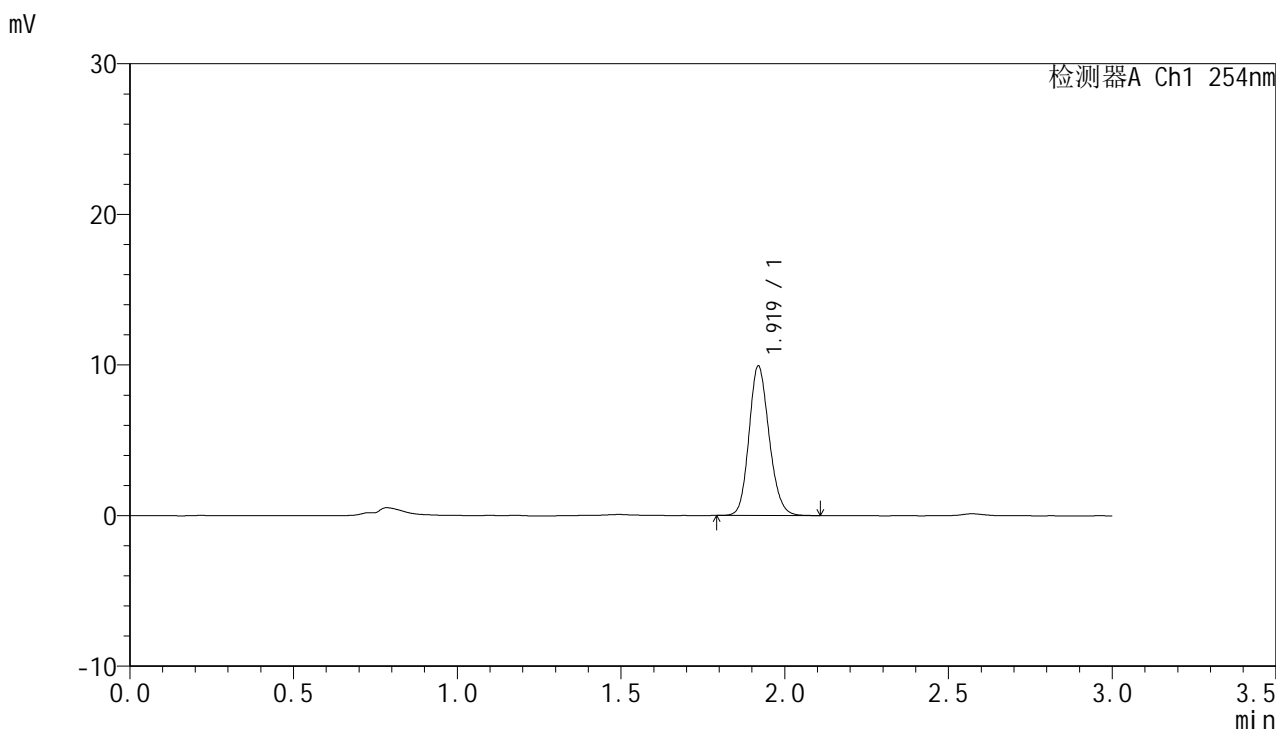


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-269-2 - cbzj-3B85SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 21:56:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:22:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.919	42550	100.000	9894	4683	1.157	--
总计		42550	100.000	9894			

图131 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH1.0介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



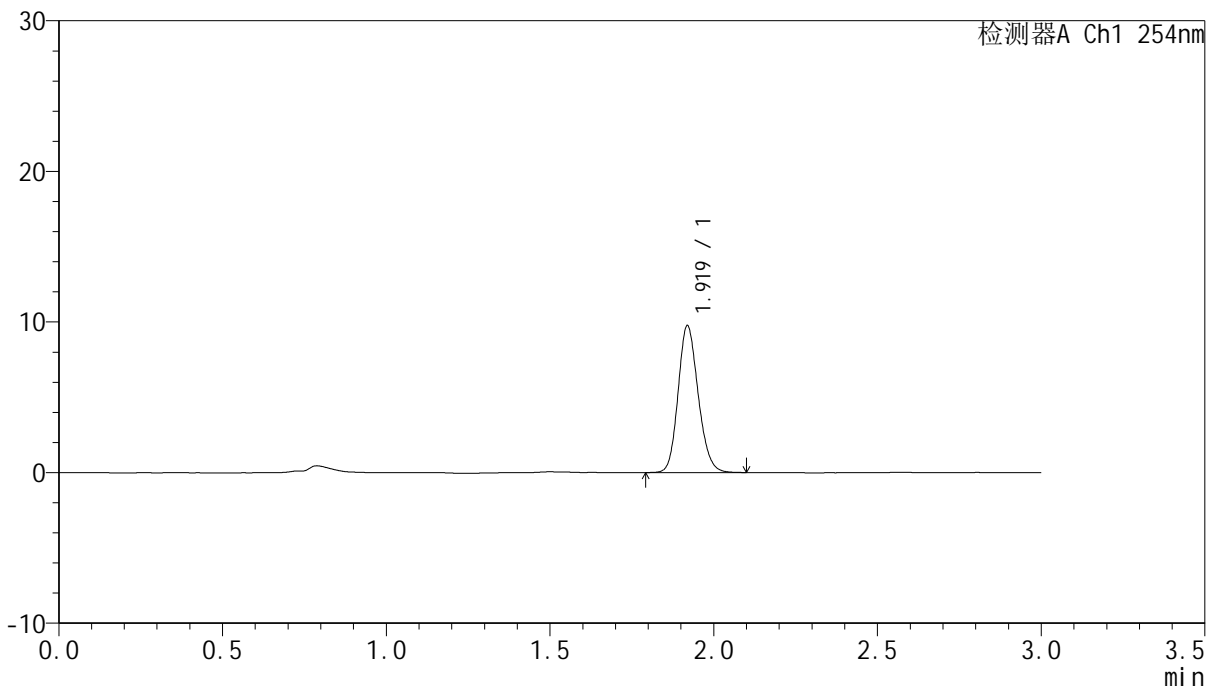
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-270-2 - cbzj-3B85SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 21:59:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:22:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

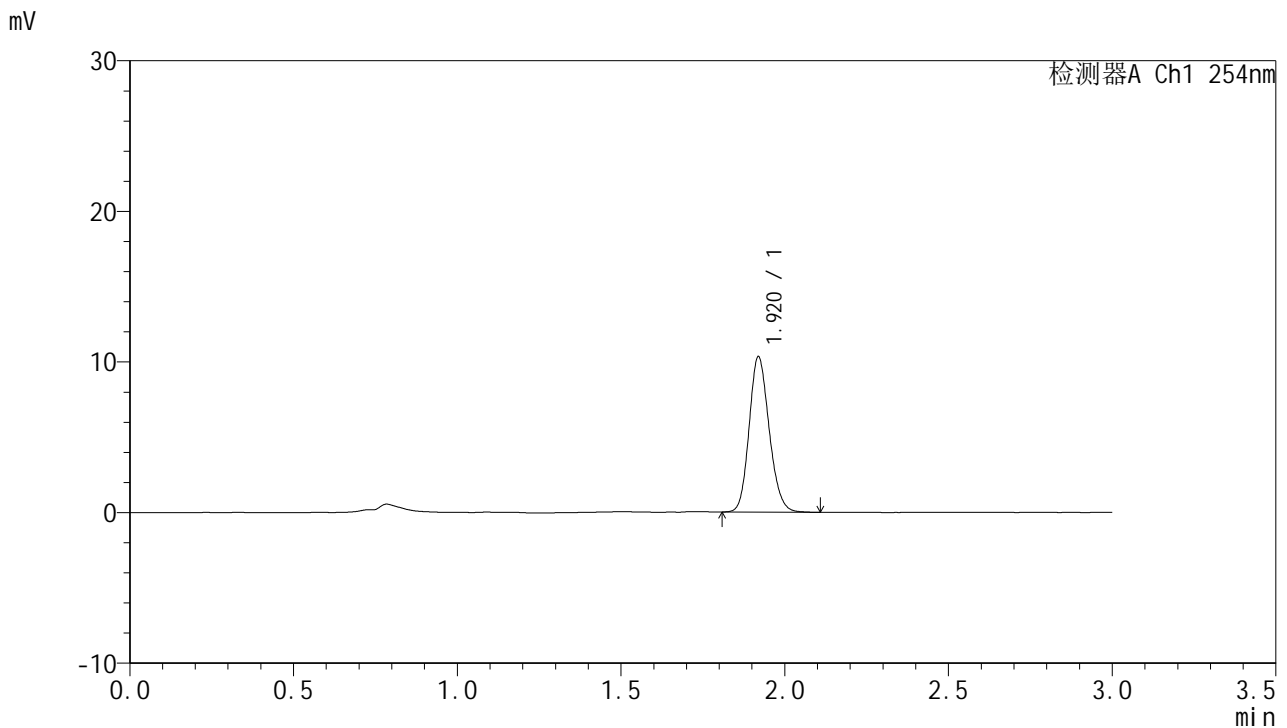
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.919	41695	100.000	9718	4686	1.159	--
总计		41695	100.000	9718			

图132 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH1.0介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-271-2 - cbzj-3B85SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 22:03:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:22:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	44053	100.000	10288	4697	1.158	--
总计		44053	100.000	10288			

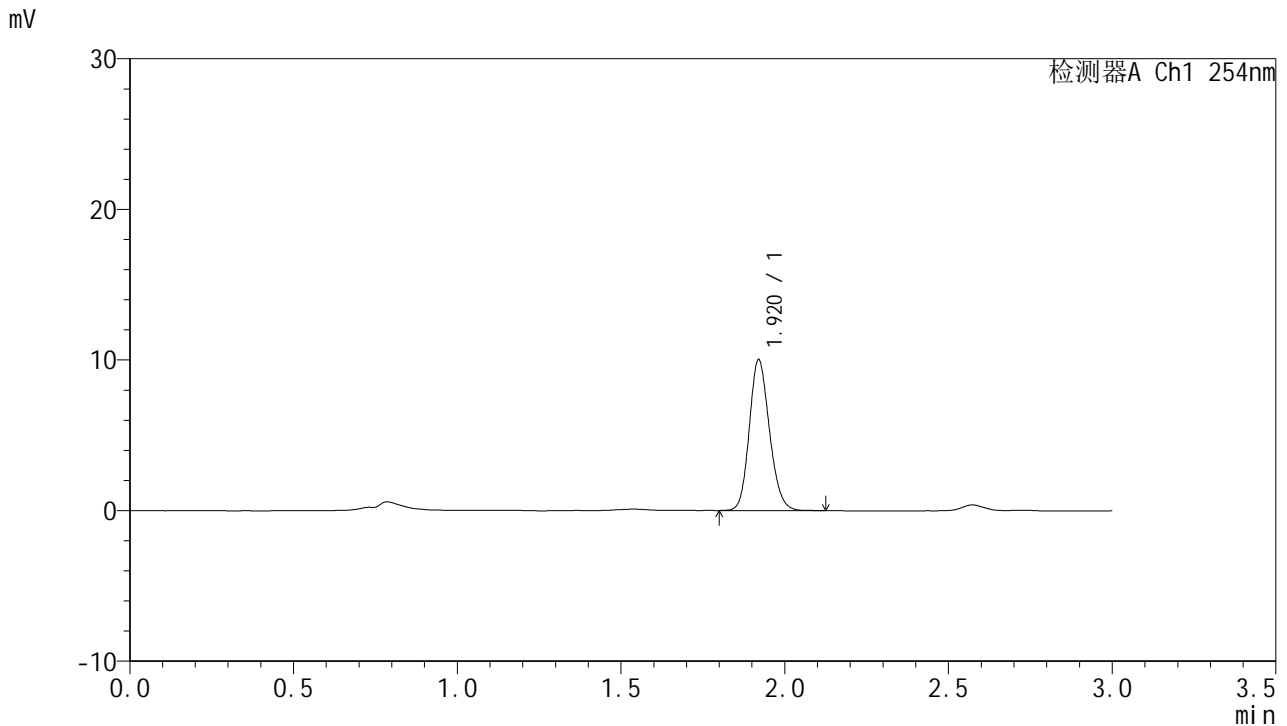
图133 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH1.0介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

# QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-272-2 - cbzj-3B85SDC1p-pH1.0jz-rcqx-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 22:06:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:22:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	43049	100.000	10008	4659	1.159	--
总计		43049	100.000	10008			

图134 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH1.0介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



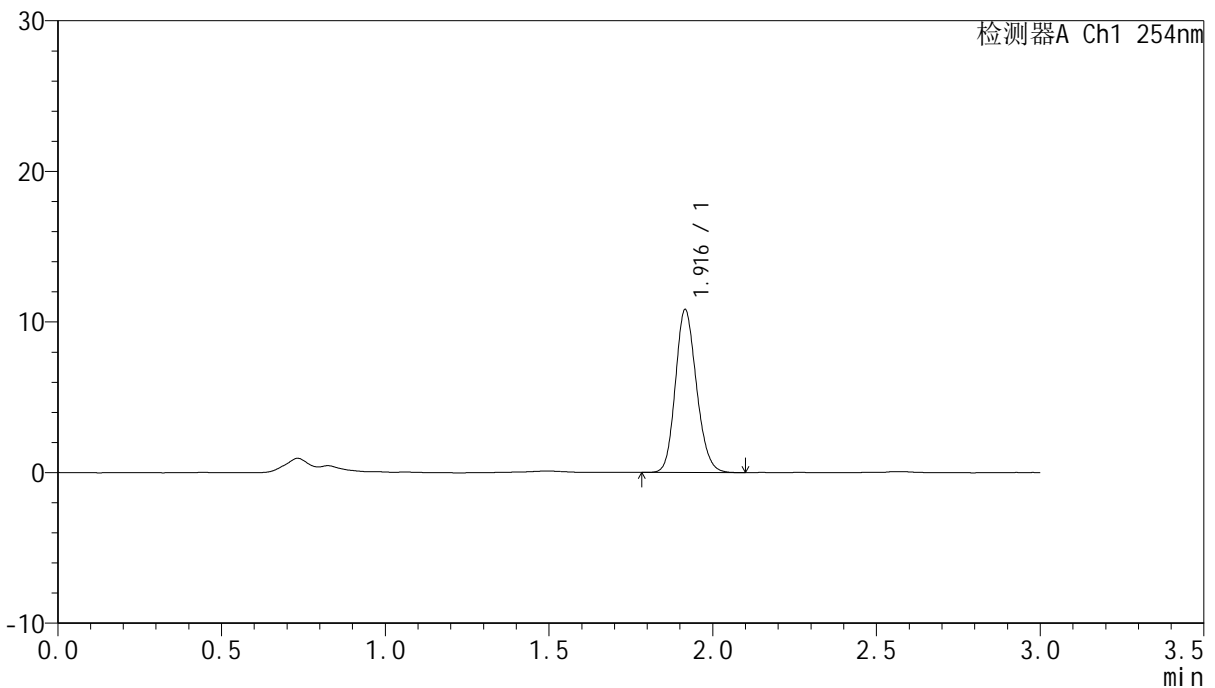
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-273-2 - cbzj-3B85SDC1p-pH1.0jz-rcqx-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 22:09:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:22:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

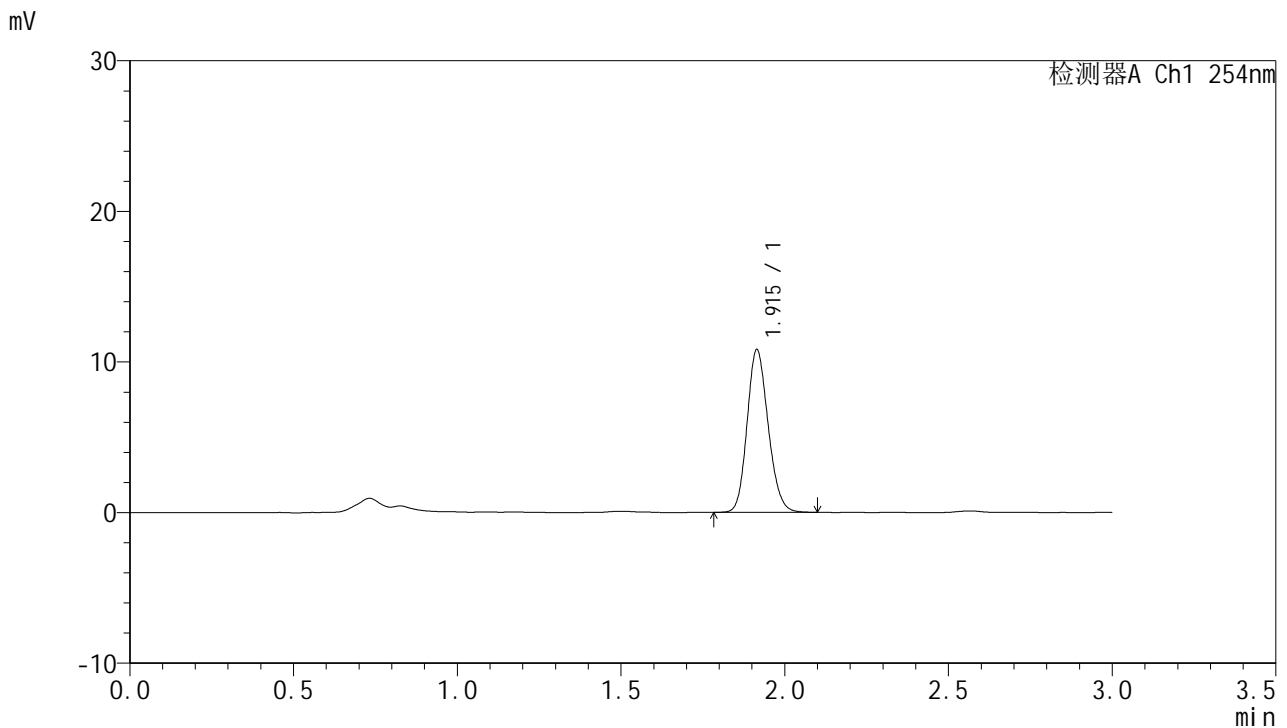
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.916	48439	100.000	10787	4237	1.161	--
总计		48439	100.000	10787			

图135 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH1.0介质  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-69/30-274-2 - cbzj-3B85SDC1p-pH1.0jz-rcqx-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240827-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 22:13:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:22:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.915	48347	100.000	10792	4234	1.157	--
总计		48347	100.000	10792			

图136 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3B85SDC1批-pH1.0介质  
对照品溶液-2-2