

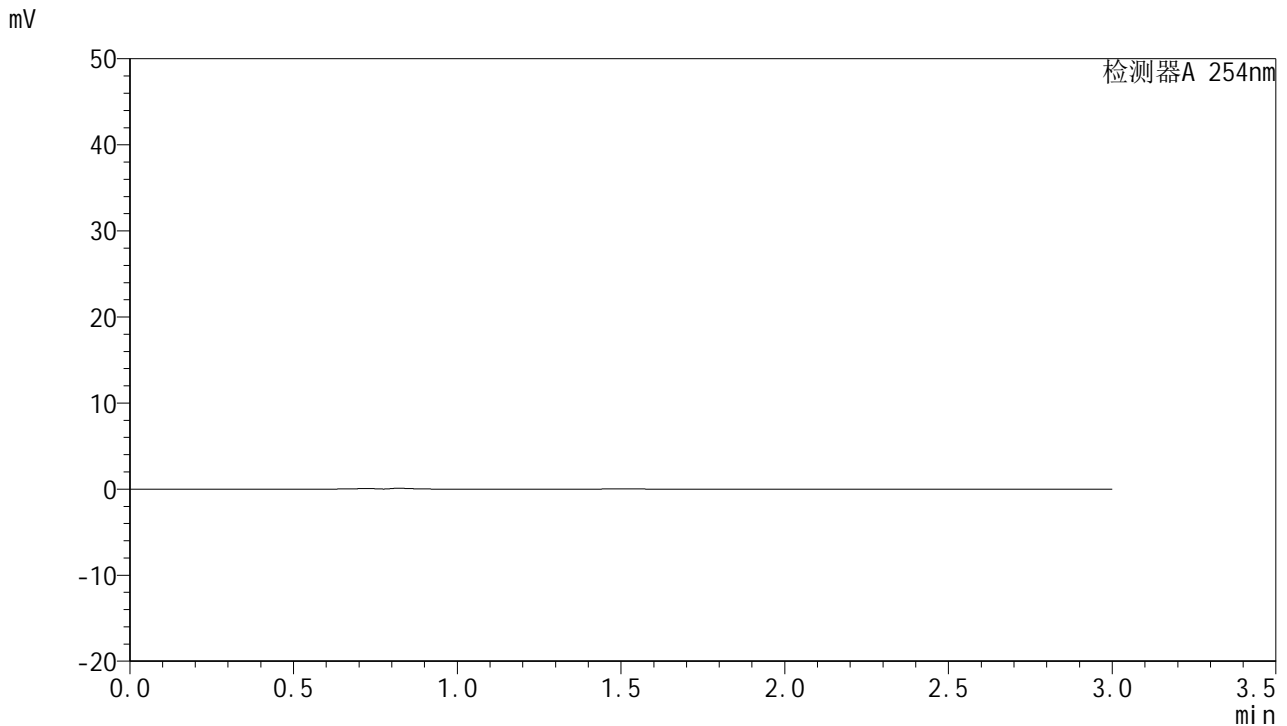


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-343-2 - cbzj-2K72SDB2p-pH1.0jz-rcqx-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 17:18:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:27:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	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-2K72SDB2批-pH1.0介质  
溶剂



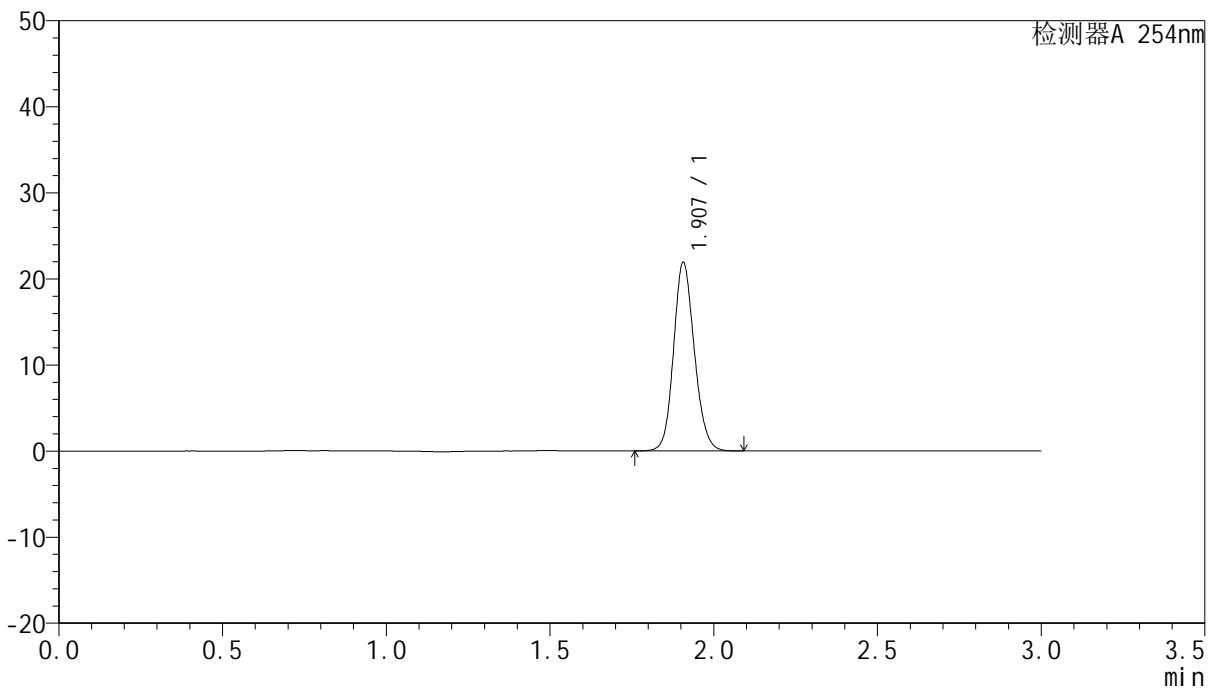
# QTL-359

## <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 - 0-70/27-344-2 - cbzj-2K72SDB2p-pH1.0jz-rcqx-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 17:21:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:27:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	96715	100.000	21871	4369	1.136	--
总计		96715	100.000	21871			

图2 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2K72SDB2批-pH1.0介质  
 对照品溶液-1-1



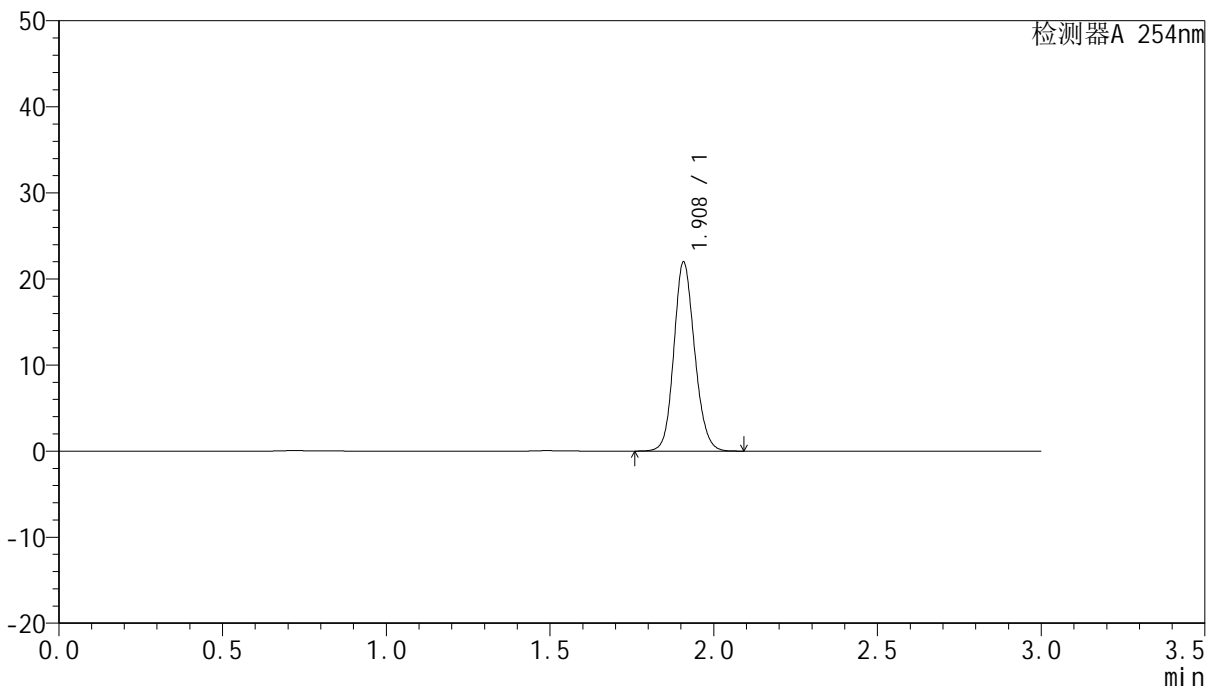
# QTL-359

## <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 - 0-70/27-345-2 - cbzj-2K72SDB2p-pH1.0jz-rcqx-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 17:25:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:27:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.908	96891	100.000	21876	4380	1.137	--
总计		96891	100.000	21876			

图3 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2K72SDB2批-pH1.0介质  
 对照品溶液-1-2



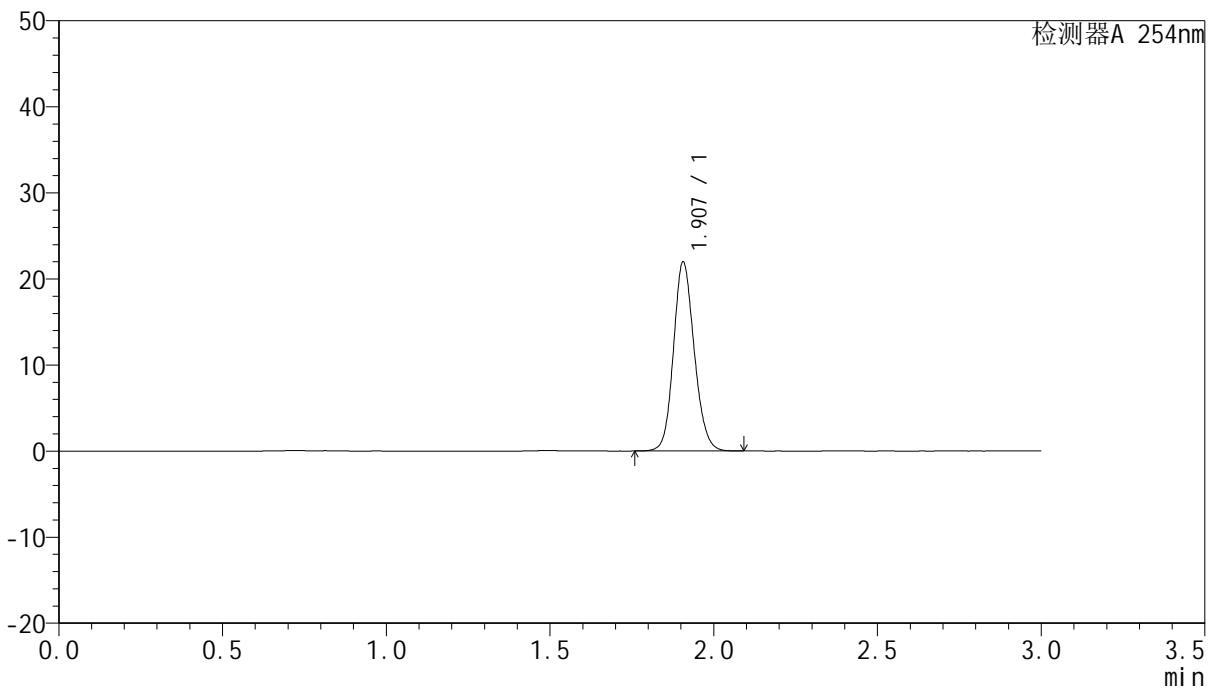
# QTL-359

## <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 - 0-70/27-346-2 - cbzj-2K72SDB2p-pH1.0jz-rcqx-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 17:28:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:27:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	96836	100.000	21937	4381	1.136	--
总计		96836	100.000	21937			

图4 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2K72SDB2批-pH1.0介质  
 对照品溶液-1-3



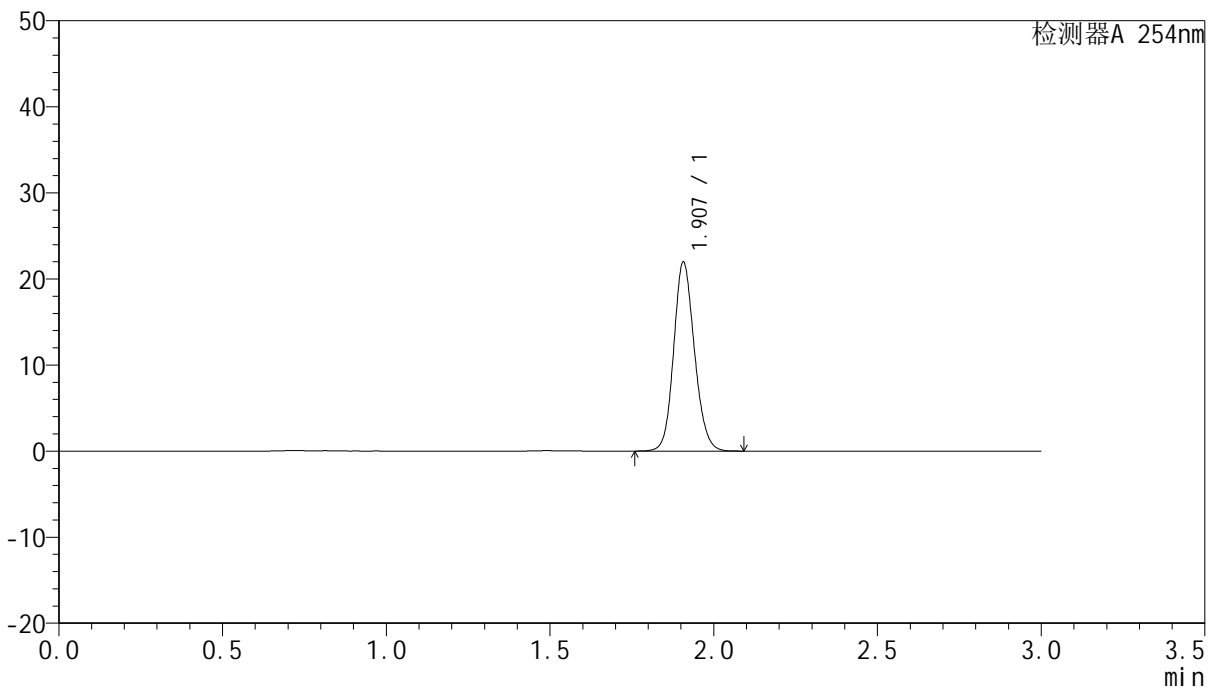
# QTL-359

## <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 - 0-70/27-347-2 - cbzj-2K72SDB2p-pH1.0jz-rcqx-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 17:32:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:27:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	96905	100.000	21907	4373	1.135	--
总计		96905	100.000	21907			

图5 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2K72SDB2批-pH1.0介质  
 对照品溶液-1-4



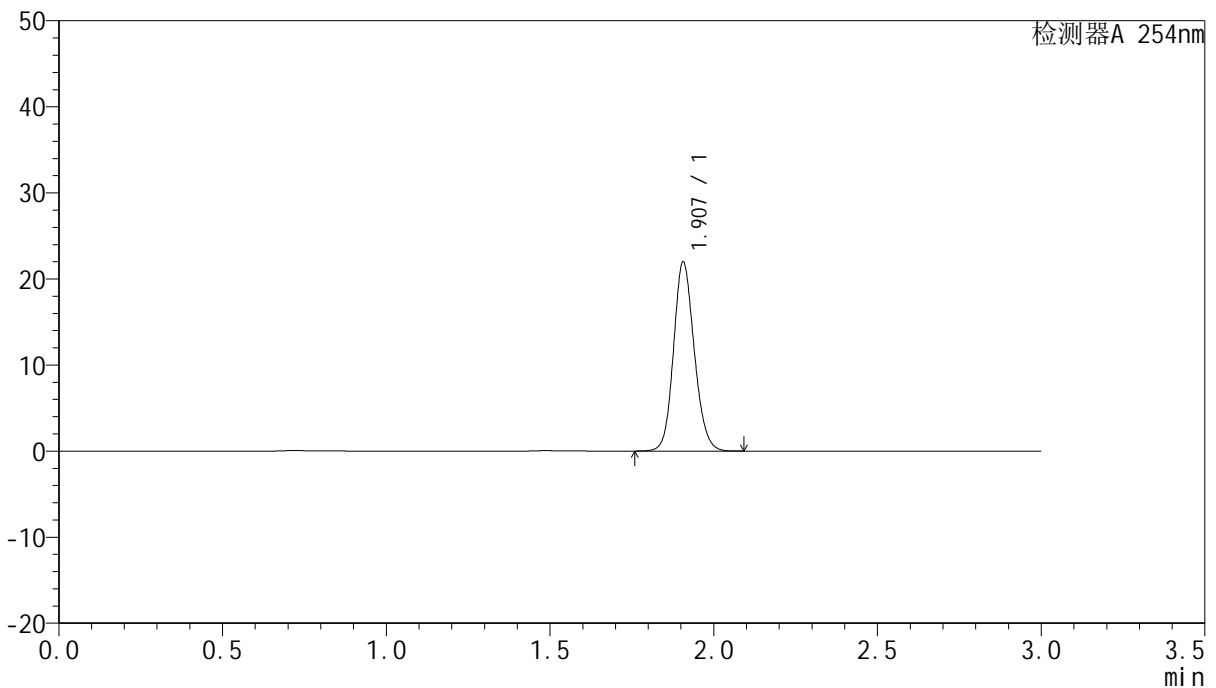
# QTL-359

## <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 - 0-70/27-348-2 - cbzj-2K72SDB2p-pH1.0jz-rcqx-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 17:35:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:27:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	96910	100.000	21946	4378	1.136	--
总计		96910	100.000	21946			

图6 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2K72SDB2批-pH1.0介质  
 对照品溶液-1-5

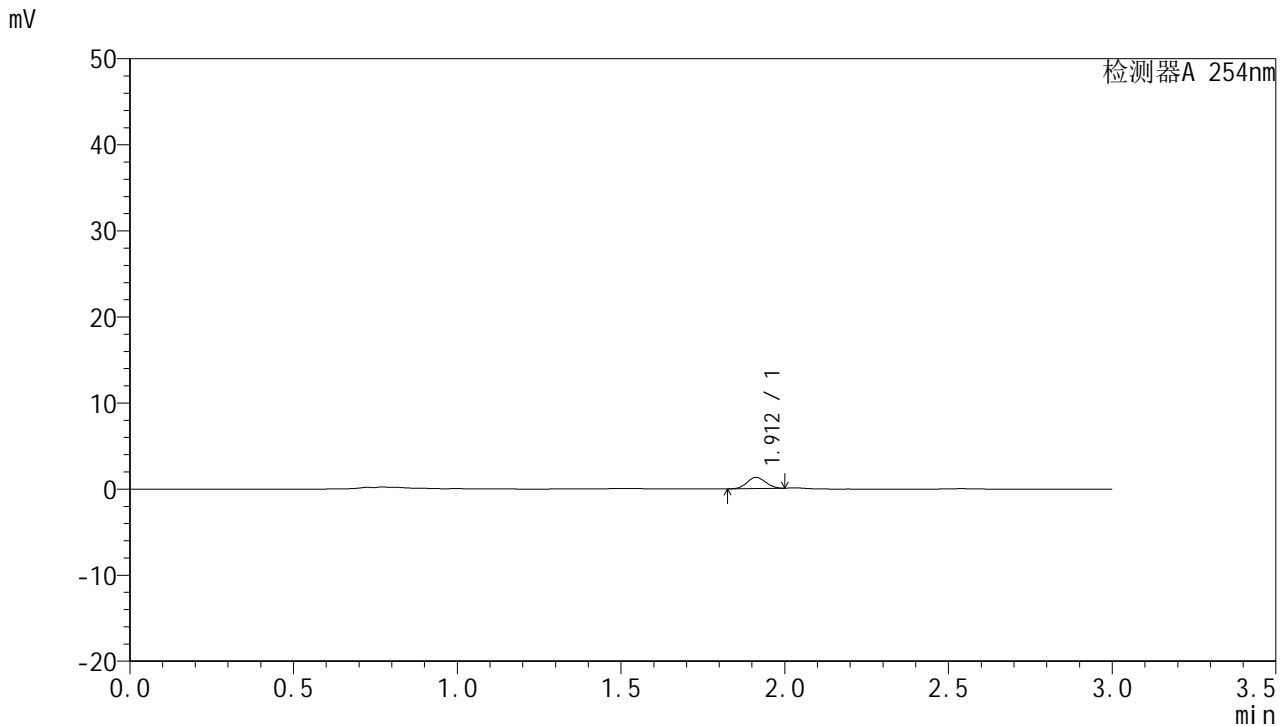


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-349-2 - cbzj-2K72SDB2p-pH1.0jz-rcqx-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 17:38:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:27:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.912	5165	100.000	1309	5227	1.059	--
总计		5165	100.000	1309			

图7 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2K72SDB2批-pH1.0介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

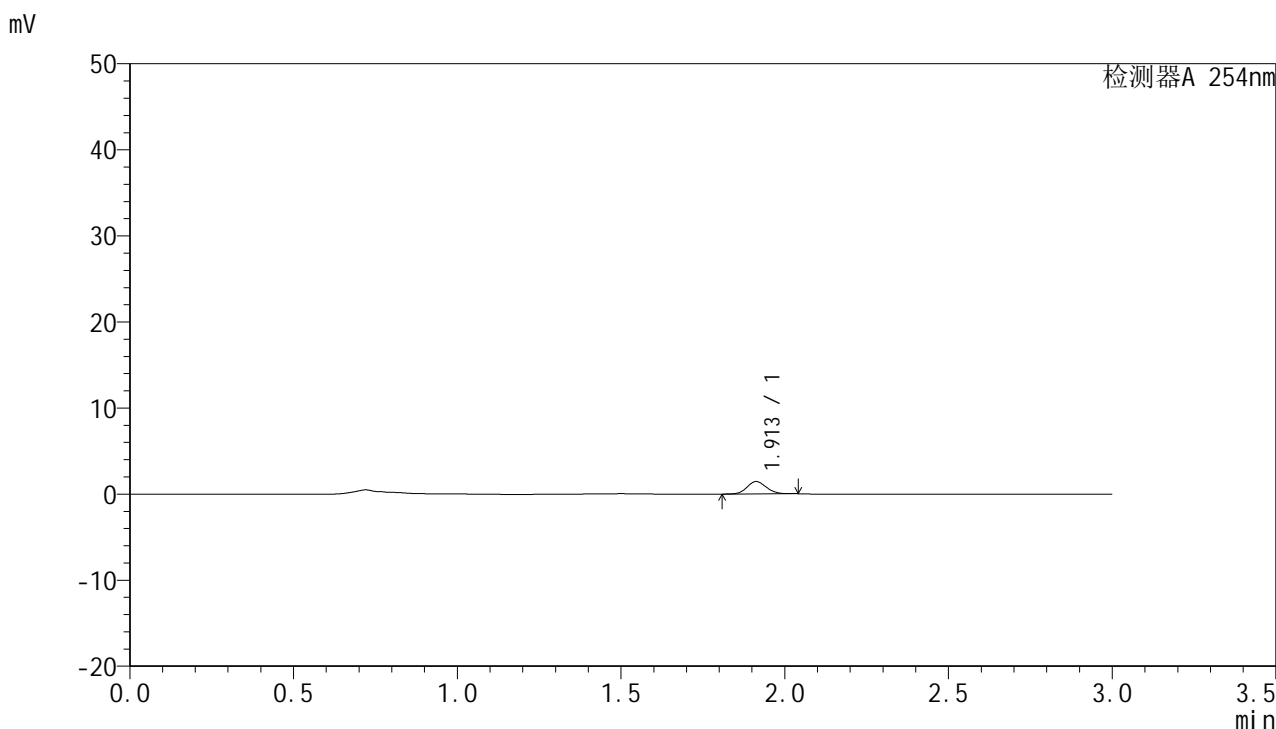


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-350-2 - cbzj-2K72SDB2p-pH1.0jz-rcqx-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 17:42:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:27:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.913	5910	100.000	1439	4962	1.095	--
总计		5910	100.000	1439			

图8 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2K72SDB2批-pH1.0介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

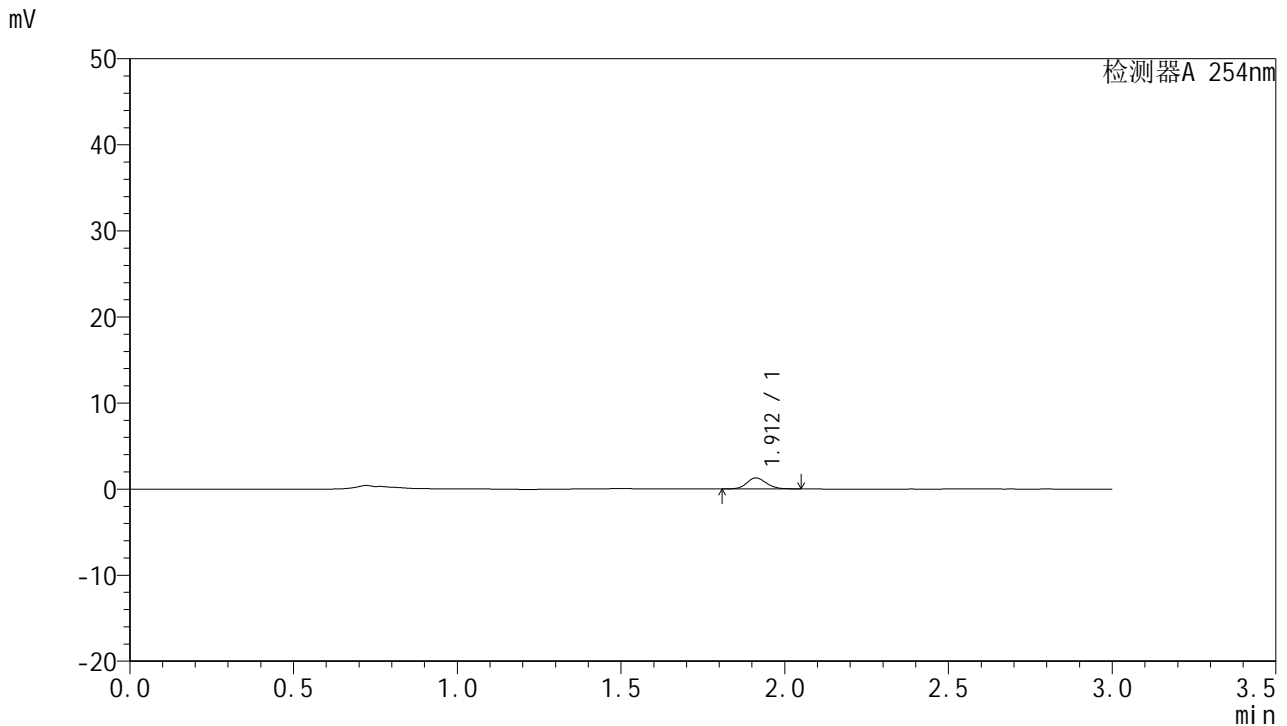


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-351-2 - cbzj-2K72SDB2p-pH1.0jz-rcqx-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 17:45:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:27:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.912	5339	100.000	1282	4920	1.112	--
总计		5339	100.000	1282			

图9 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2K72SDB2批-pH1.0介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



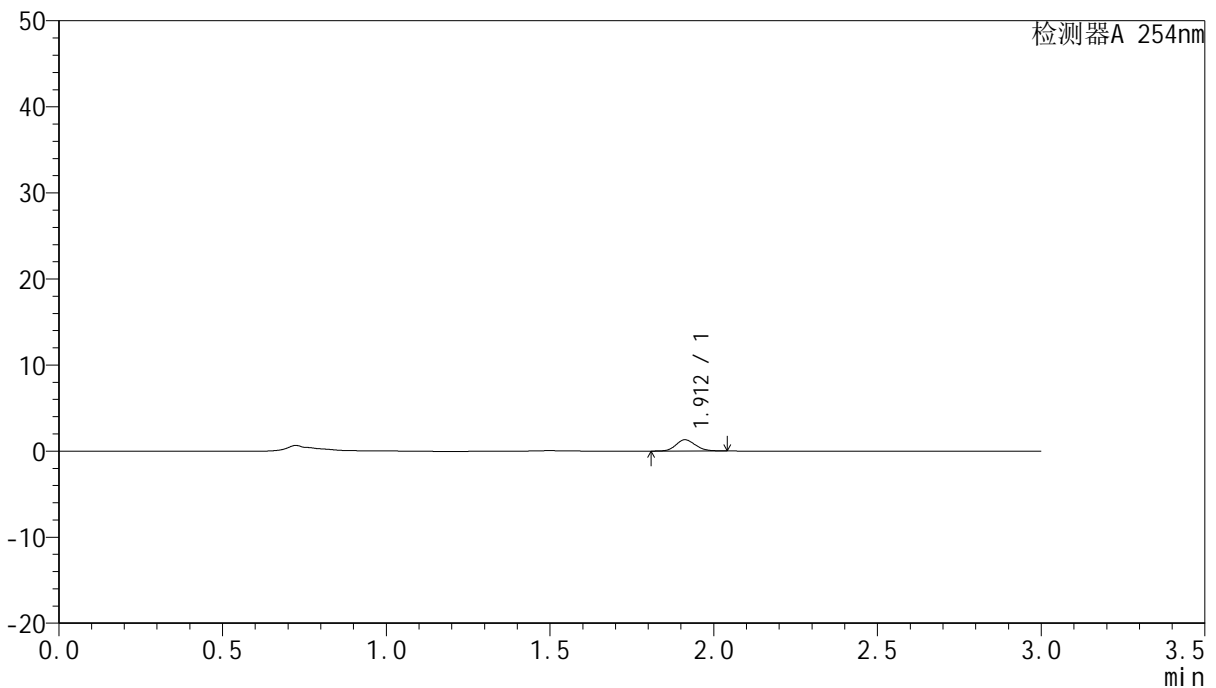
# QTL-359

## <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 - 0-70/27-352-2 - cbzj-2K72SDB2p-pH1.0jz-rcqx-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 17:49:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:27:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.912	5367	100.000	1305	4970	1.103	--
总计		5367	100.000	1305			

图10 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2K72SDB2批-pH1.0介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

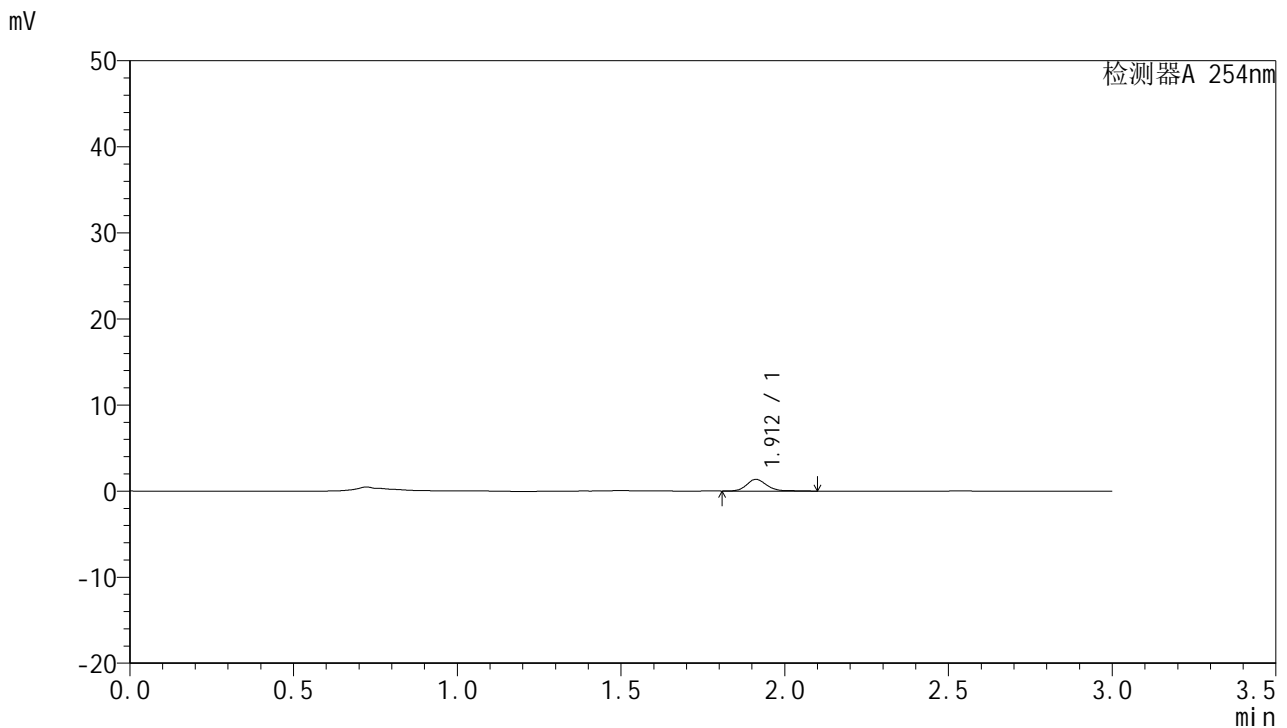


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-353-2 - cbzj-2K72SDB2p-pH1.0jz-rcqx-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 17:52:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:27:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.912	5834	100.000	1358	4861	1.148	--
总计		5834	100.000	1358			

图11 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2K72SDB2批-pH1.0介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

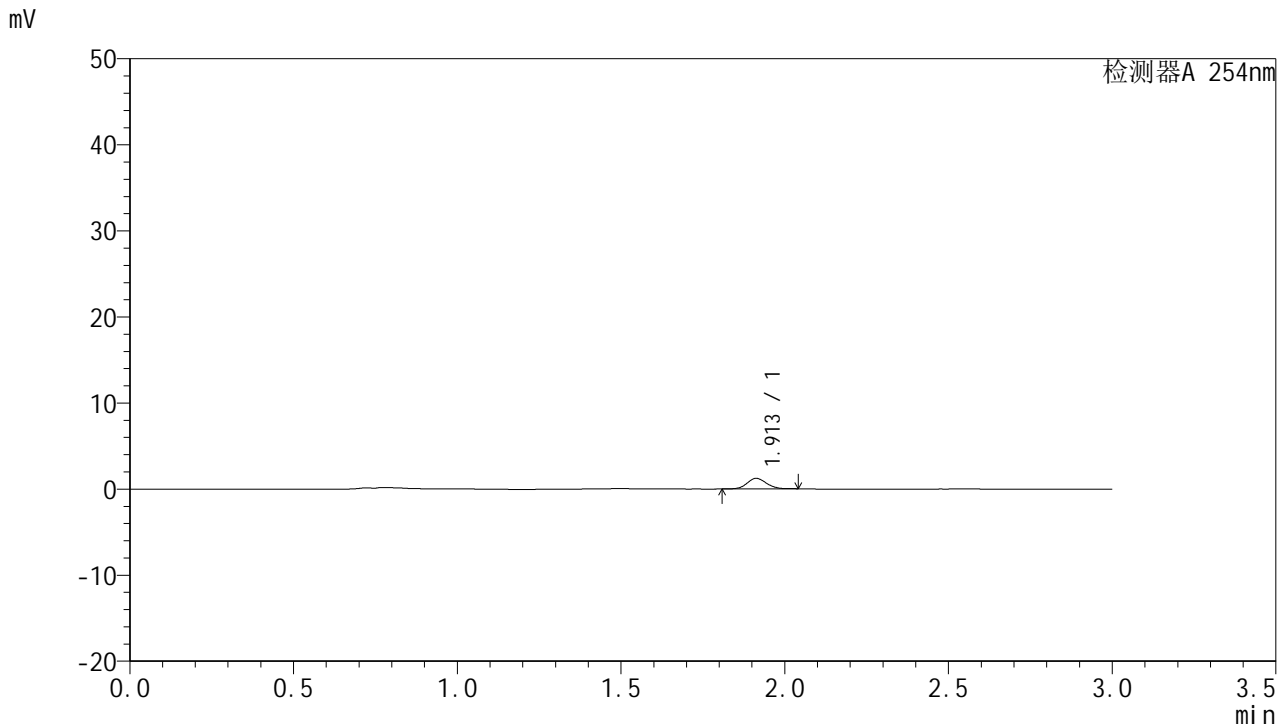


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-354-2 - cbzj-2K72SDB2p-pH1.0jz-rcqx-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 17:55:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:27:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.913	5033	100.000	1222	4956	1.094	--
总计		5033	100.000	1222			

图12 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2K72SDB2批-pH1.0介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



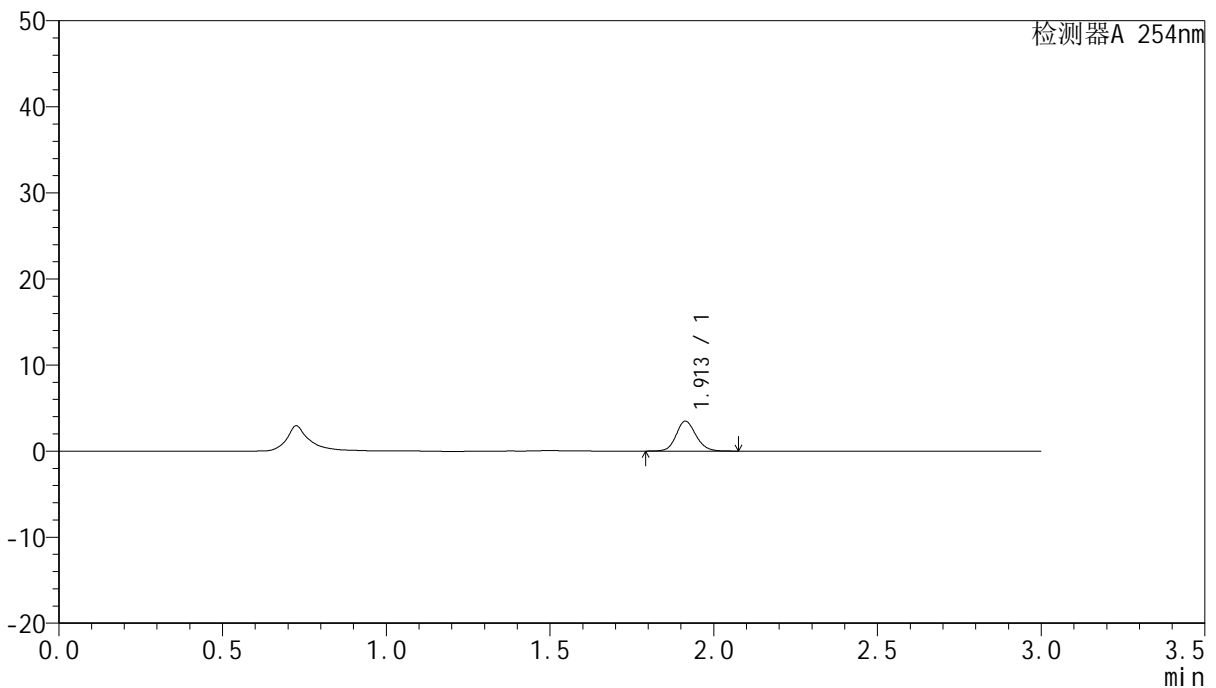
# QTL-359

## <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 - 0-70/27-355-2 - cbzj-2K72SDB2p-pH1.0jz-rcqx-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 17:59:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:27:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.913	14633	100.000	3478	4860	1.128	--
总计		14633	100.000	3478			

图13 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-2K72SDB2批-pH1.0介质-10min-片1  
供试品溶液-1

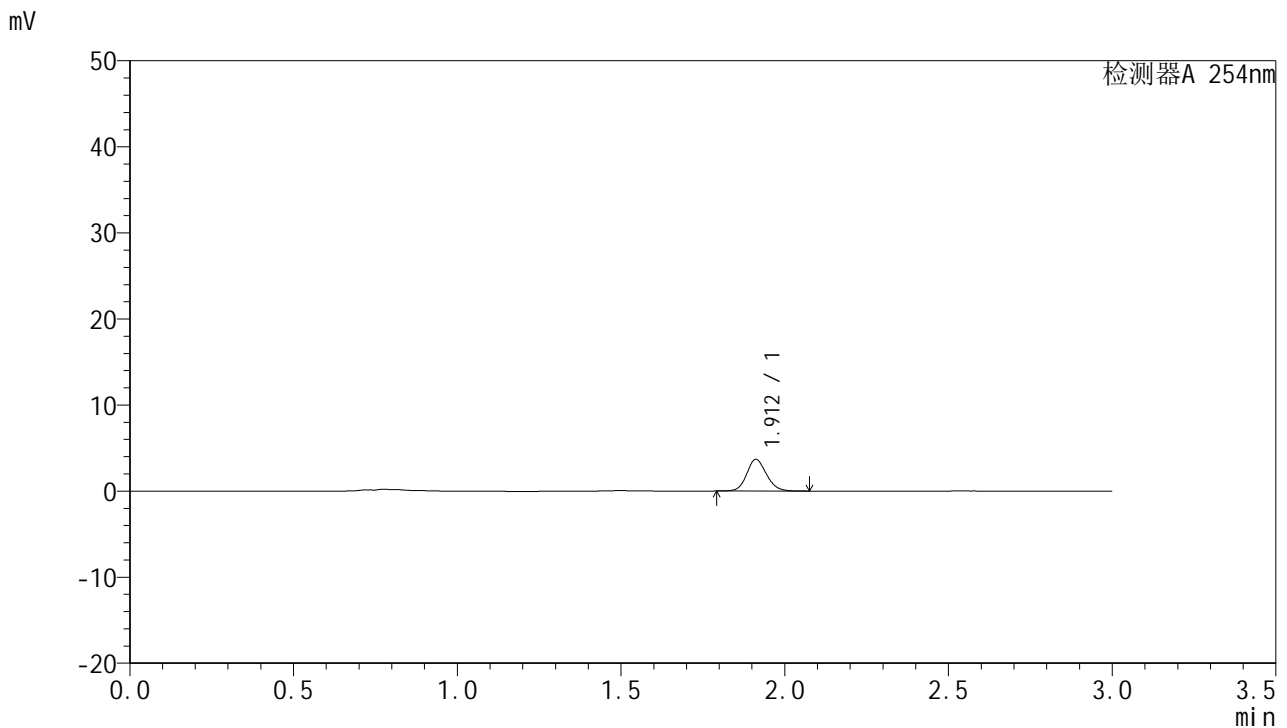


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-356-2 - cbzj-2K72SDB2p-pH1.0jz-rcqx-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 18:02:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:27:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.912	15492	100.000	3678	4859	1.127	--
总计		15492	100.000	3678			

图14 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-2K72SDB2批-pH1.0介质-10min-片2  
供试品溶液-1

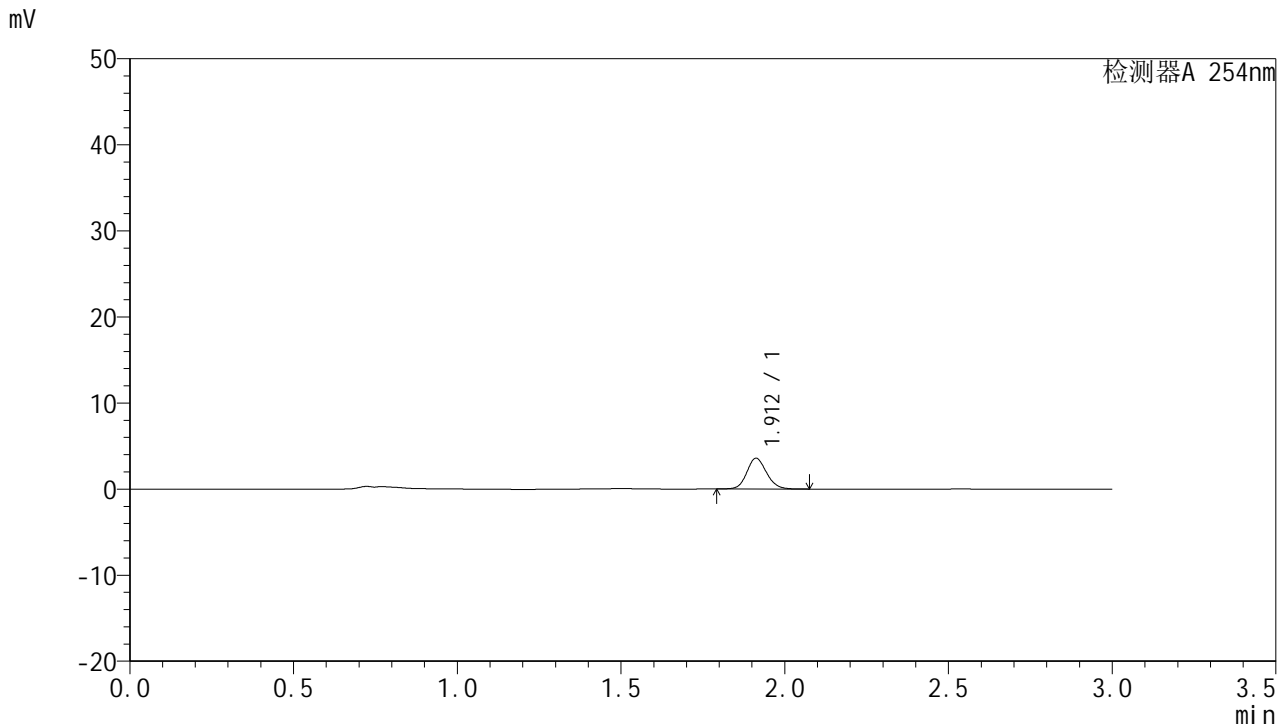


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-357-2 - cbzj-2K72SDB2p-pH1.0jz-rcqx-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 18:06:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:28:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.912	15009	100.000	3575	4881	1.127	--
总计		15009	100.000	3575			

图15 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-2K72SDB2批-pH1.0介质-10min-片3  
供试品溶液-1

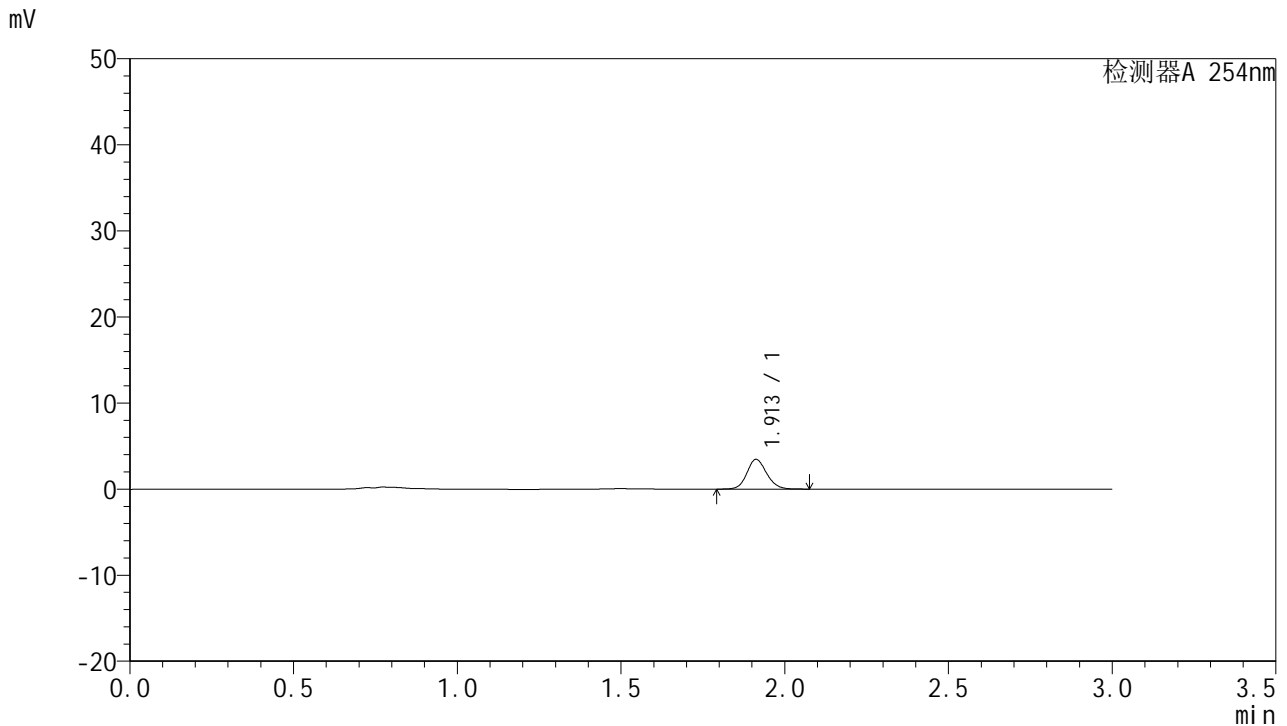


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-358-2 - cbzj-2K72SDB2p-pH1.0jz-rcqx-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 18:09:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:28:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.913	14531	100.000	3458	4856	1.128	--
总计		14531	100.000	3458			

图16 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2K72SDB2批-pH1.0介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

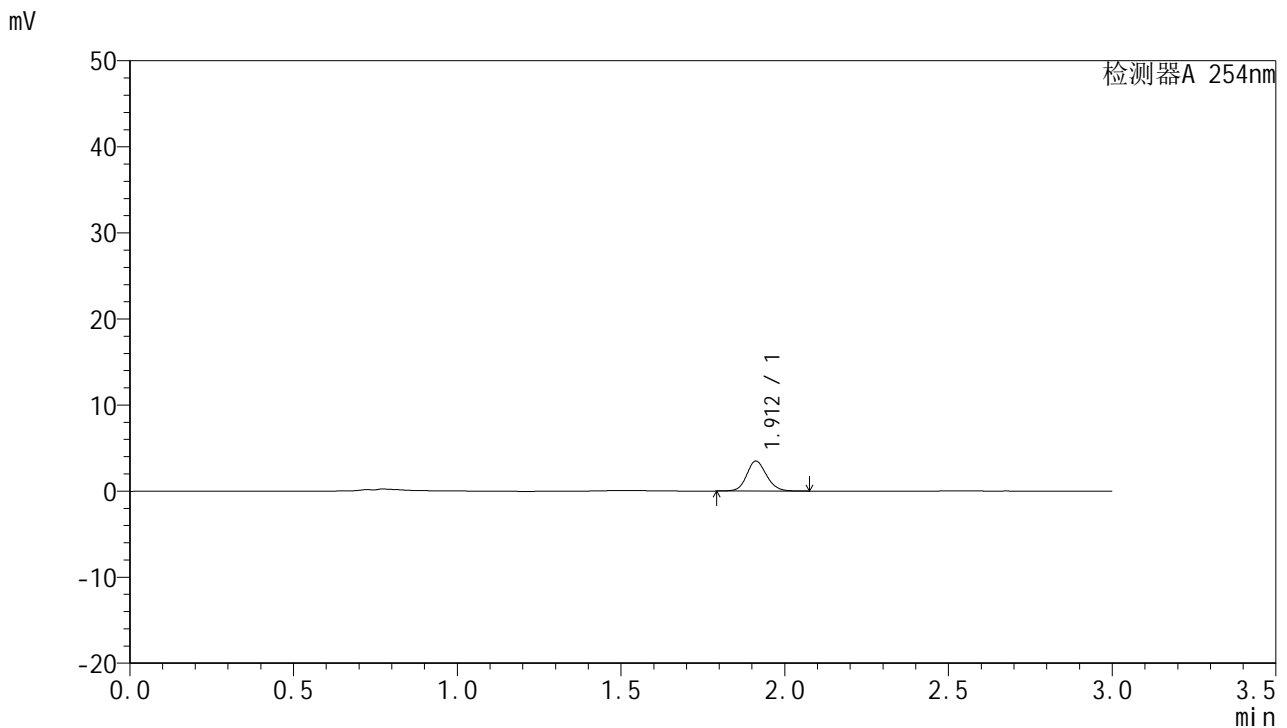


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-359-2 - cbzj-2K72SDB2p-pH1.0jz-rcqx-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 18:12:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:28:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.912	14664	100.000	3482	4861	1.124	--
总计		14664	100.000	3482			

图17 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2K72SDB2批-pH1.0介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

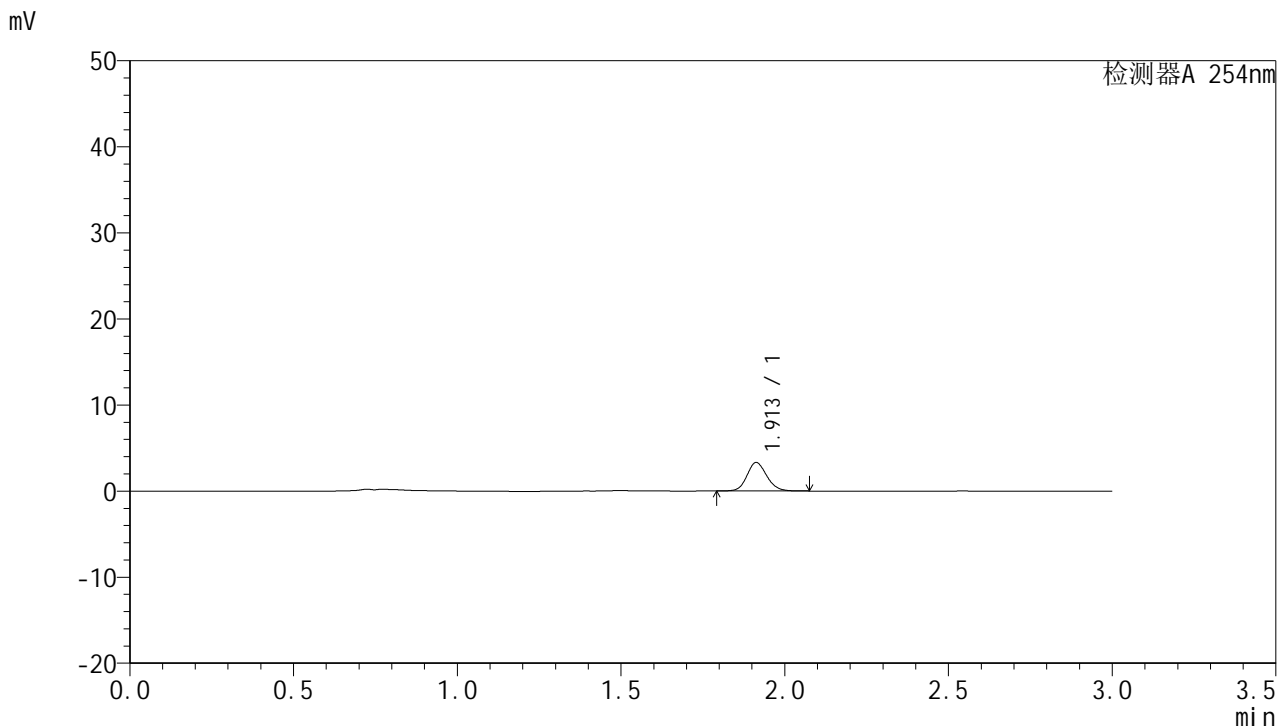


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-360-2 - cbzj-2K72SDB2p-pH1.0jz-rcqx-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 18:16:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:28:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.913	13953	100.000	3316	4851	1.132	--
总计		13953	100.000	3316			

图18 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-2K72SDB2批-pH1.0介质-10min-片6  
供试品溶液-1

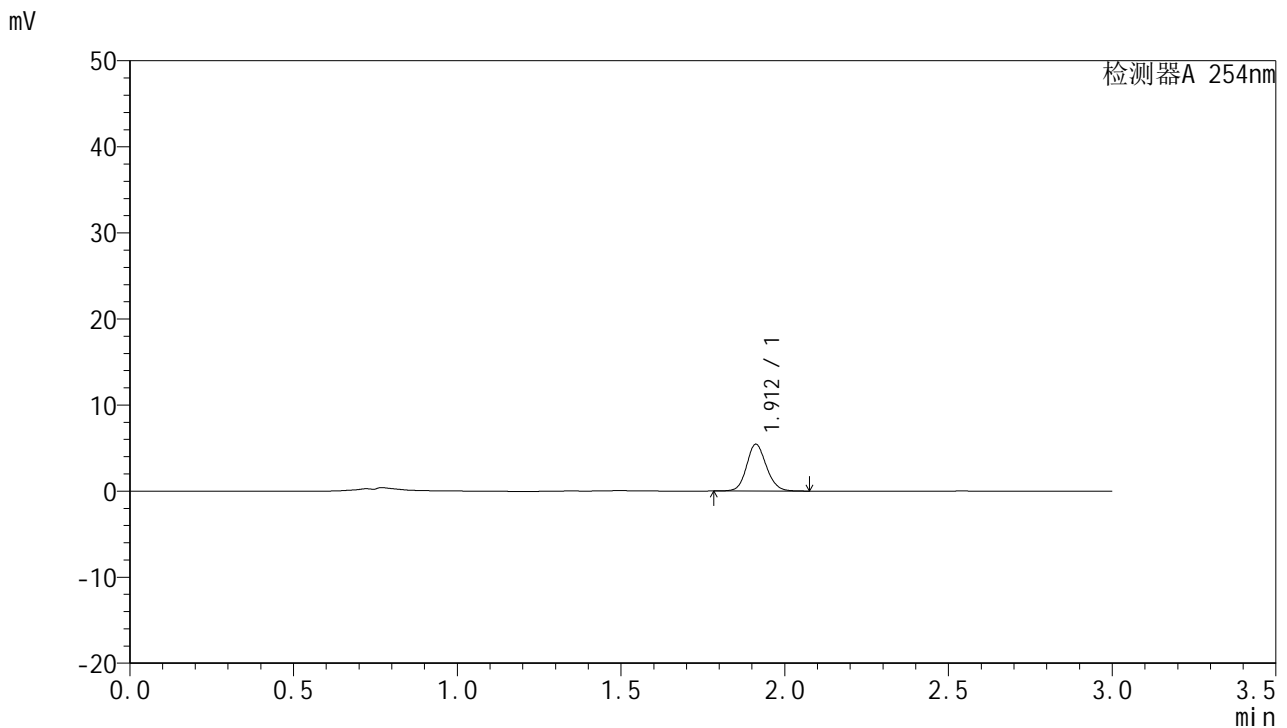


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-361-2 - cbzj-2K72SDB2p-pH1.0jz-rcqx-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 18:19:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:28:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.912	22880	100.000	5435	4858	1.127	--
总计		22880	100.000	5435			

图19 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-2K72SDB2批-pH1.0介质-15min-片1  
供试品溶液-1

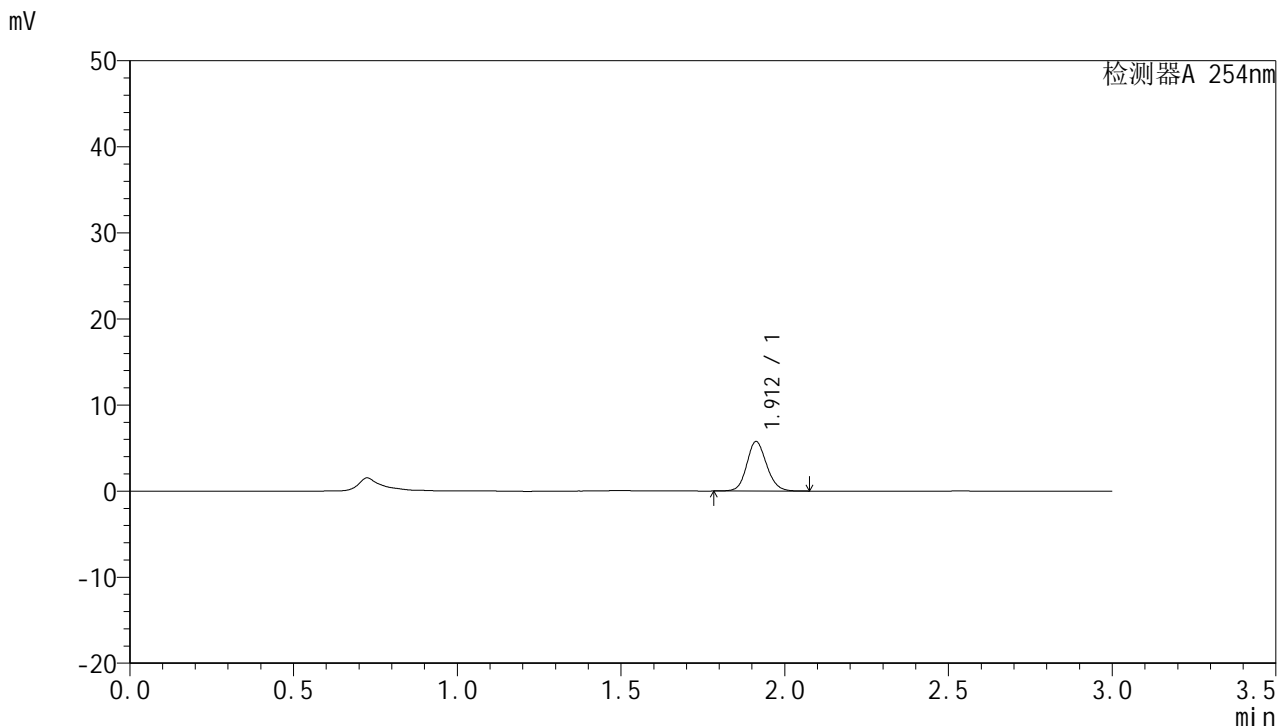


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-362-2 - cbzj-2K72SDB2p-pH1.0jz-rcqx-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 18:23:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:28:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.912	24259	100.000	5752	4836	1.127	--
总计		24259	100.000	5752			

图20 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2K72SDB2批-pH1.0介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

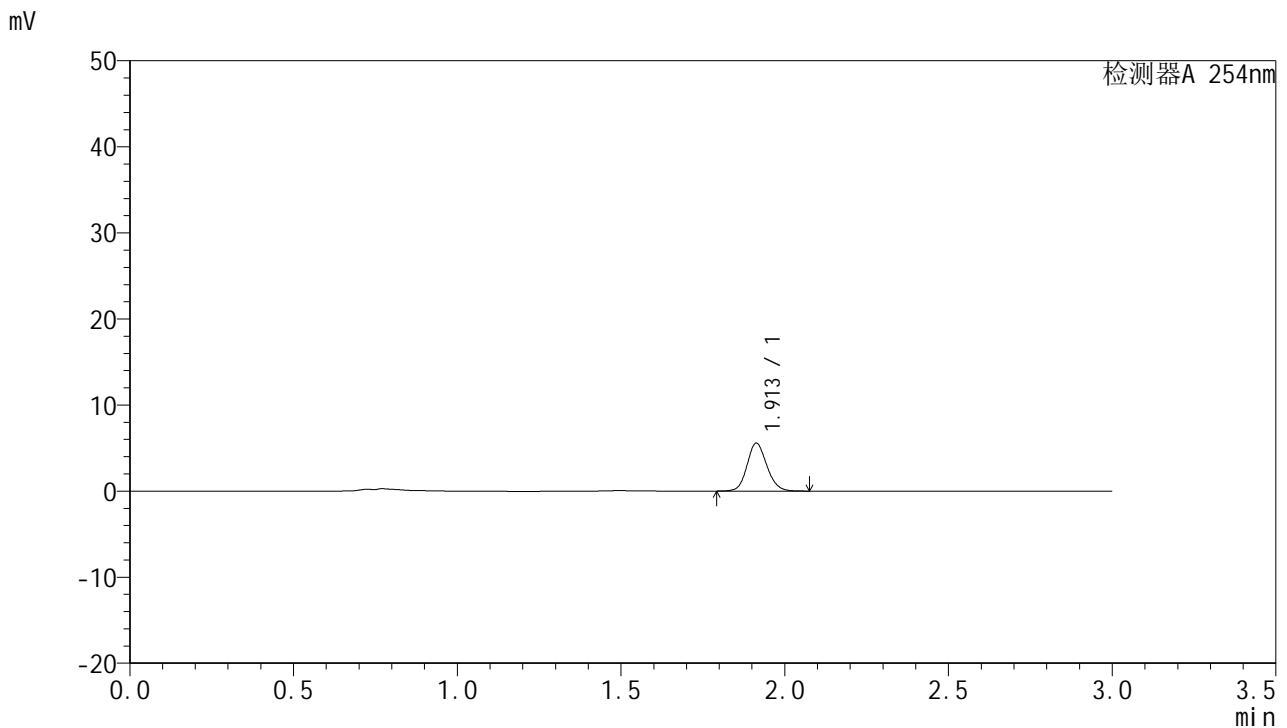


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-363-2 - cbzj-2K72SDB2p-pH1.0jz-rcqx-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 18:26:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:28:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.913	23377	100.000	5565	4862	1.128	--
总计		23377	100.000	5565			

图21 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-2K72SDB2批-pH1.0介质-15min-片3  
供试品溶液-1

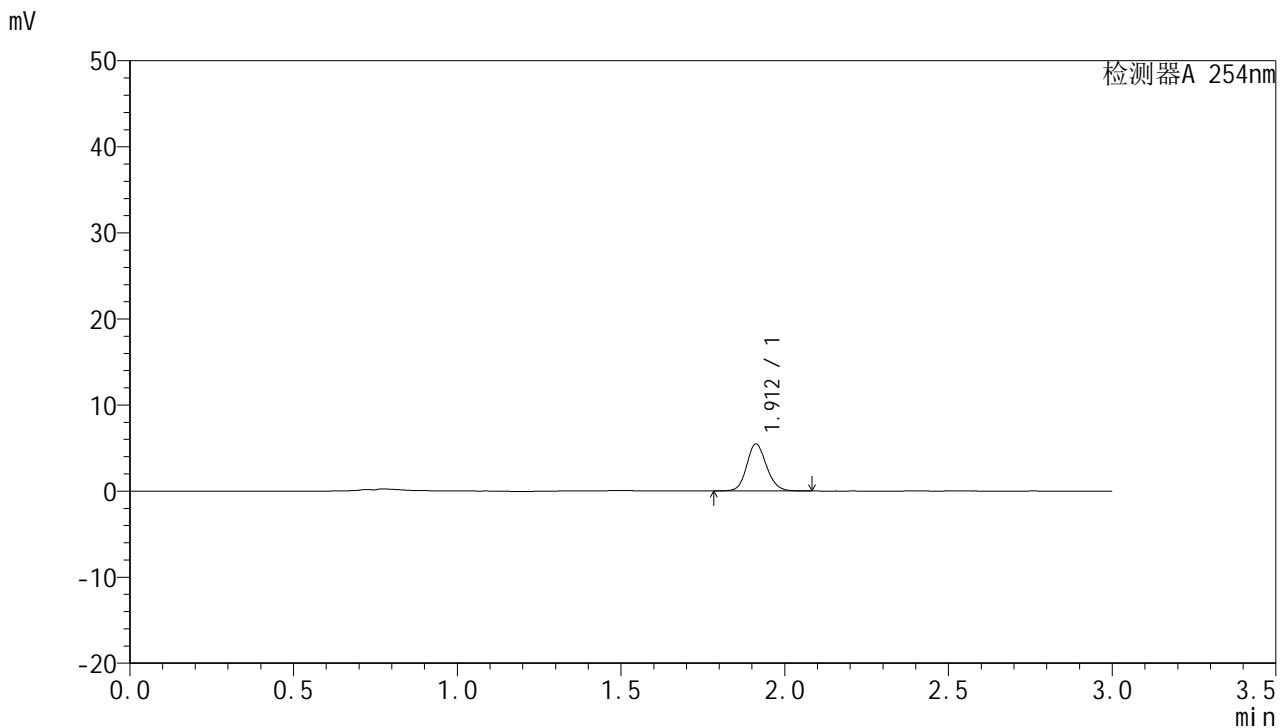


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-364-2 - cbzj-2K72SDB2p-pH1.0jz-rcqx-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 18:30:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:28:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.912	23067	100.000	5470	4845	1.129	--
总计		23067	100.000	5470			

图22 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2K72SDB2批-pH1.0介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

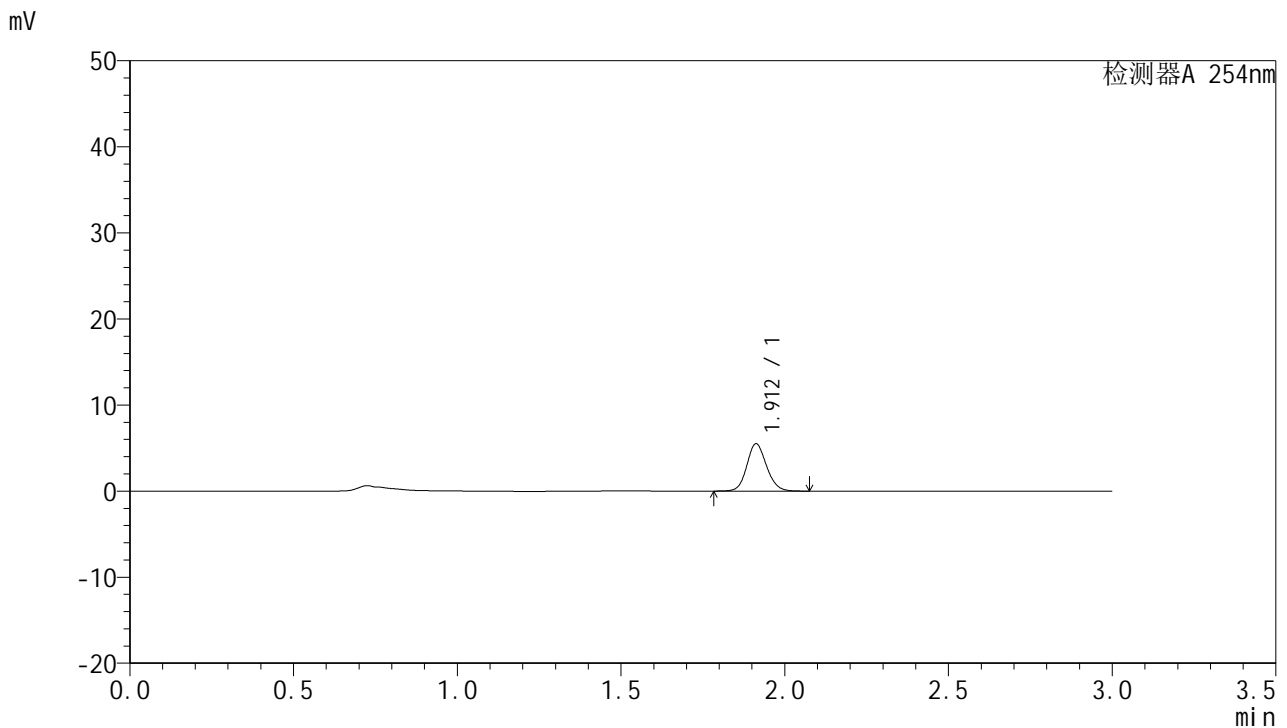


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-365-2 - cbzj-2K72SDB2p-pH1.0jz-rcqx-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 18:33:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:28:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.912	23098	100.000	5500	4878	1.126	--
总计		23098	100.000	5500			

图23 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2K72SDB2批-pH1.0介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

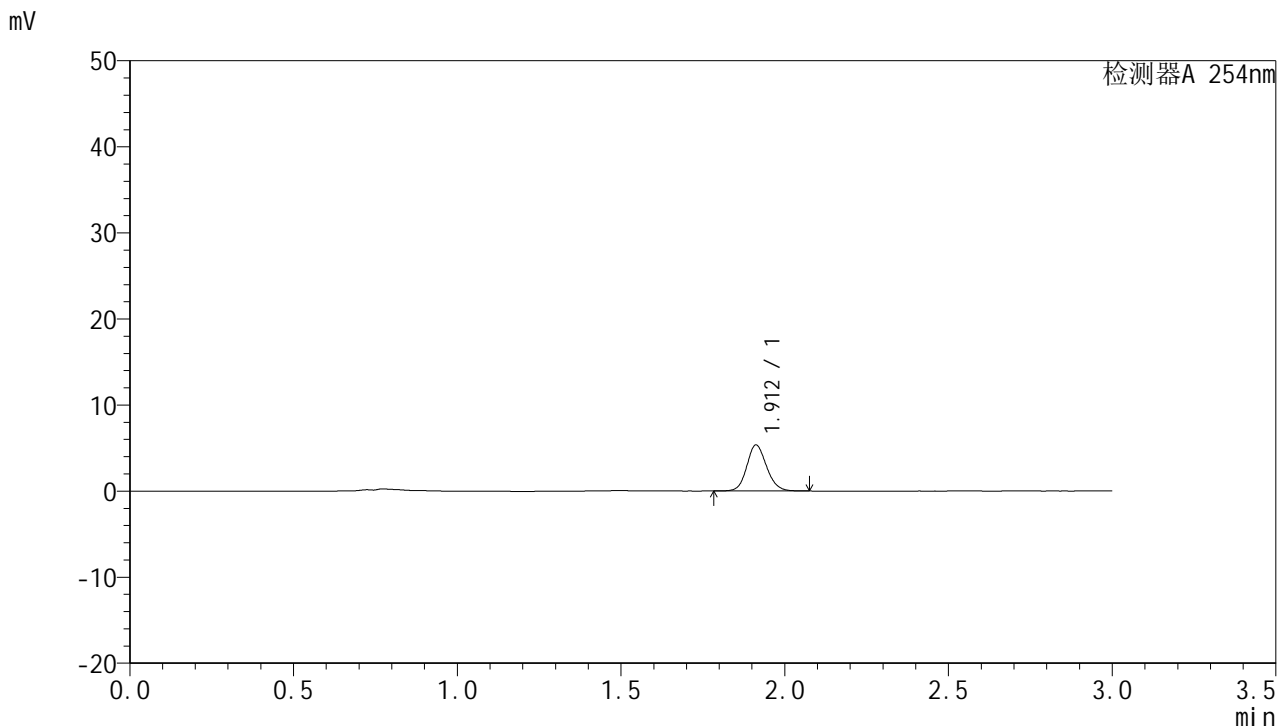


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-366-2 - cbzj-2K72SDB2p-pH1.0jz-rcqx-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 18:36:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:28:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.912	22522	100.000	5349	4849	1.127	--
总计		22522	100.000	5349			

图24 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2K72SDB2批-pH1.0介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

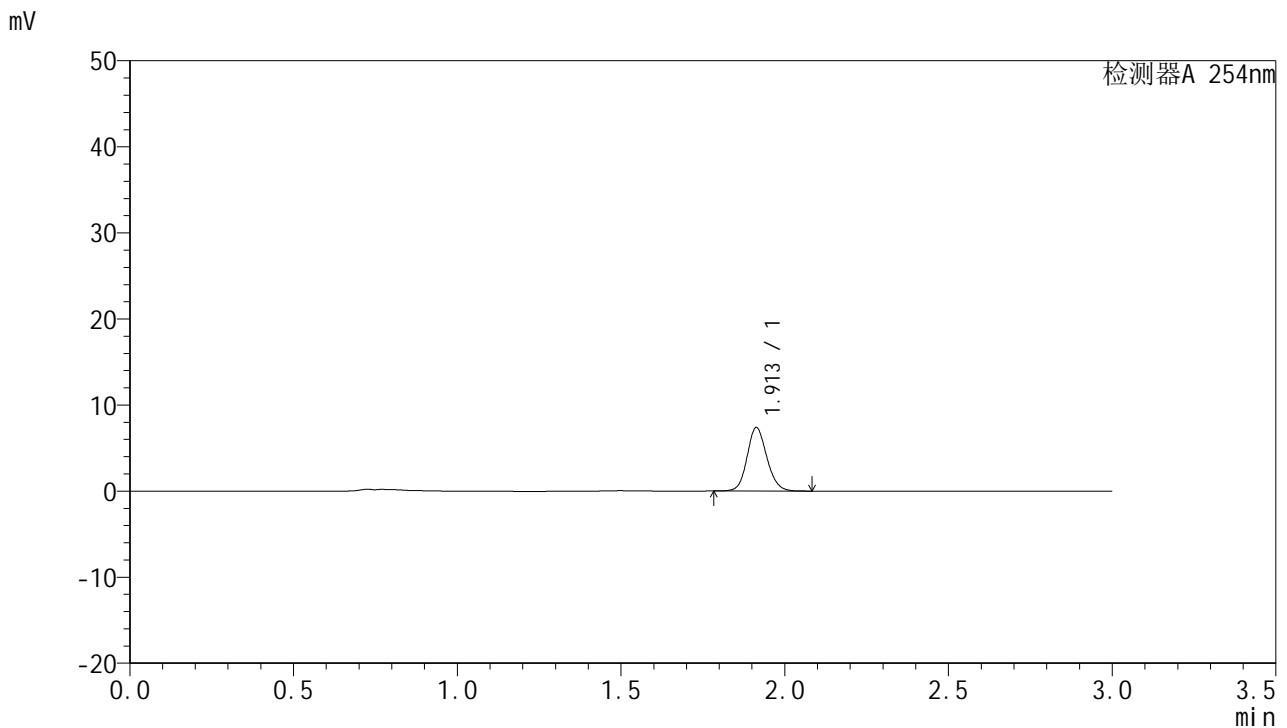


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-367-2 - cbzj-2K72SDB2p-pH1.0jz-rcqx-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 18:40:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:28:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.913	30976	100.000	7385	4877	1.128	--
总计		30976	100.000	7385			

图25 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2K72SDB2批-pH1.0介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

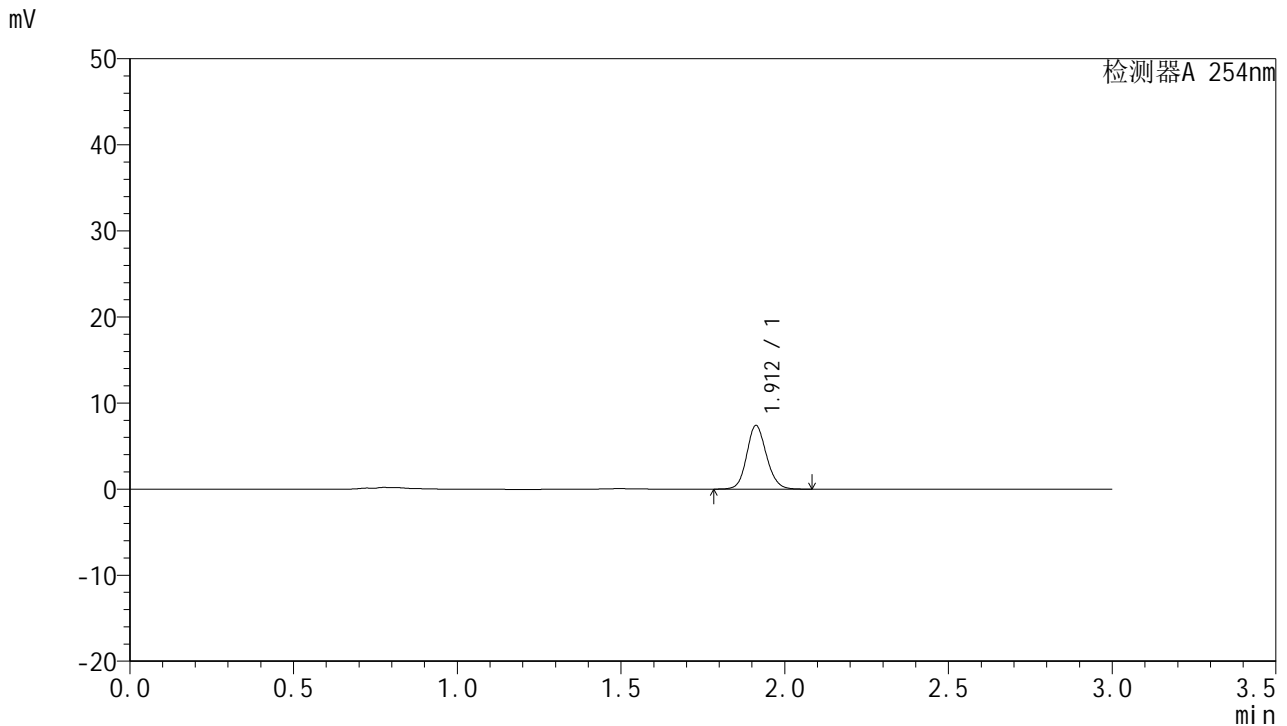


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-368-2 - cbzj-2K72SDB2p-pH1.0jz-rcqx-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 18:43:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:28:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.912	31104	100.000	7388	4858	1.127	--
总计		31104	100.000	7388			

图26 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2K72SDB2批-pH1.0介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



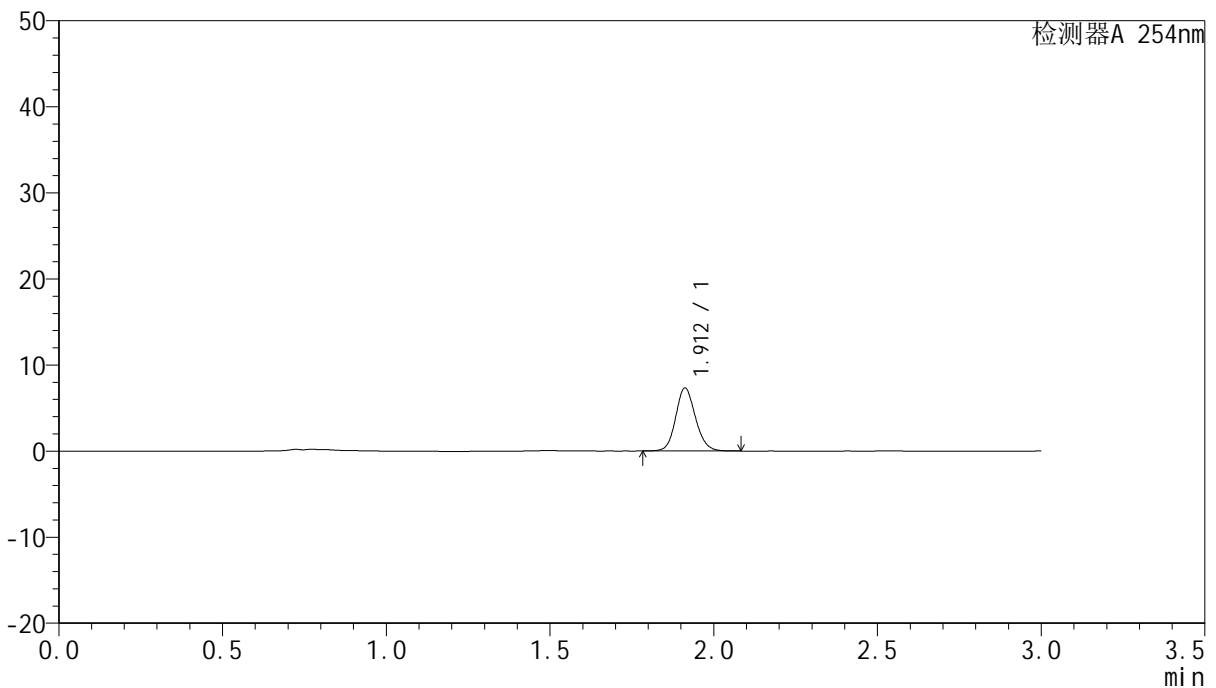
# QTL-359

## <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 - 0-70/27-369-2 - cbzj-2K72SDB2p-pH1.0jz-rcqx-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 18:47:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:28:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.912	30796	100.000	7316	4863	1.127	--
总计		30796	100.000	7316			

图27 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2K72SDB2批-pH1.0介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

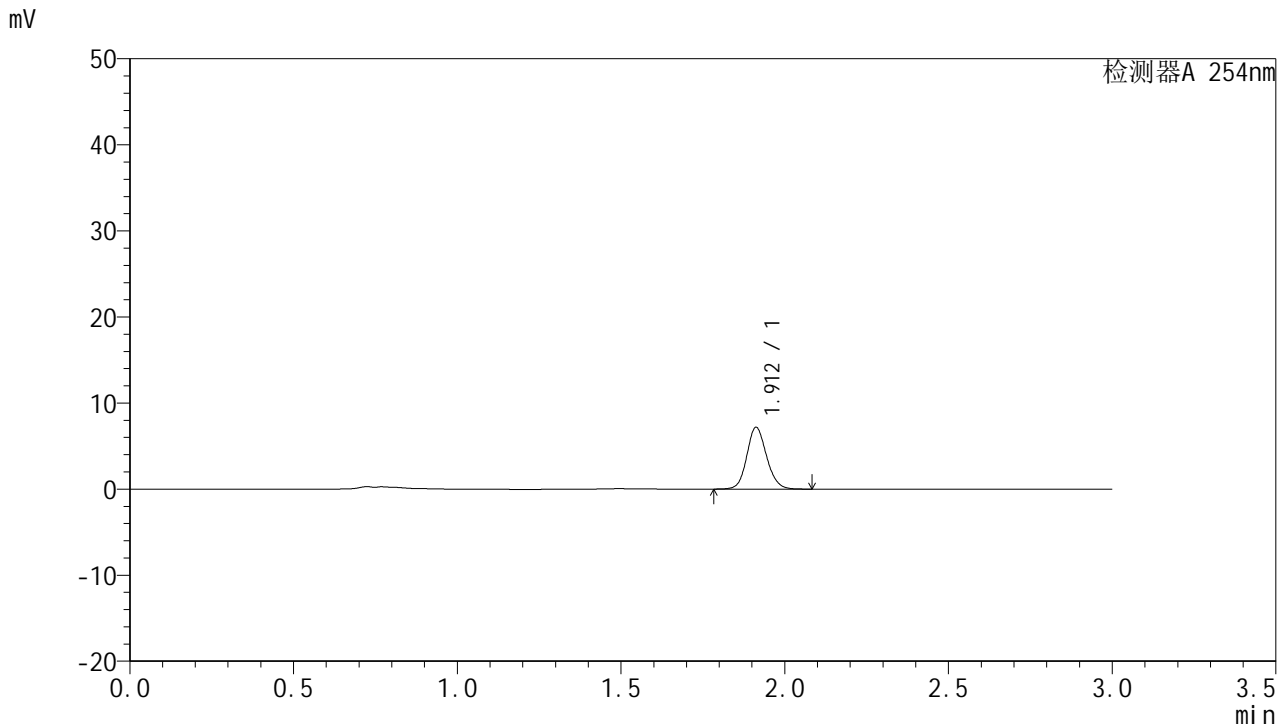


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-370-2 - cbzj-2K72SDB2p-pH1.0jz-rcqx-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 18:50:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:28:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.912	30185	100.000	7185	4868	1.128	--
总计		30185	100.000	7185			

图28 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2K72SDB2批-pH1.0介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

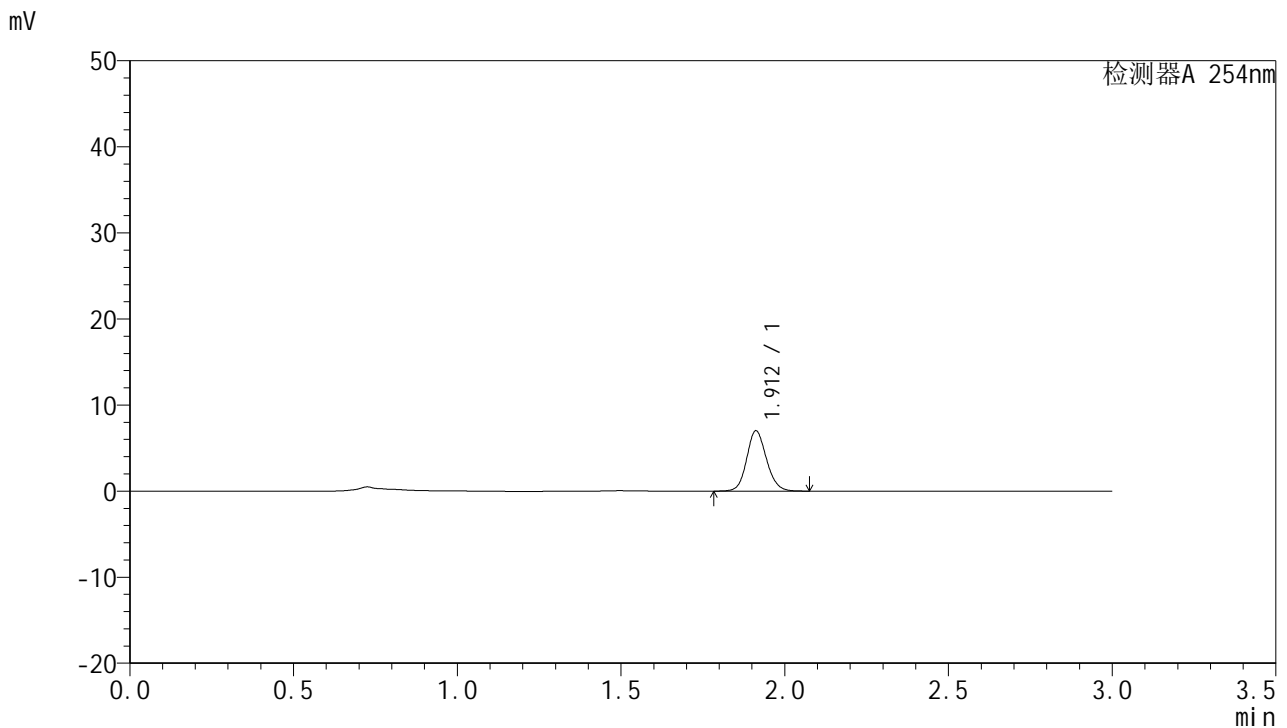


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-371-2 - cbzj-2K72SDB2p-pH1.0jz-rcqx-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 18:53:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:28:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.912	29435	100.000	7002	4867	1.126	--
总计		29435	100.000	7002			

图29 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2K72SDB2批-pH1.0介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



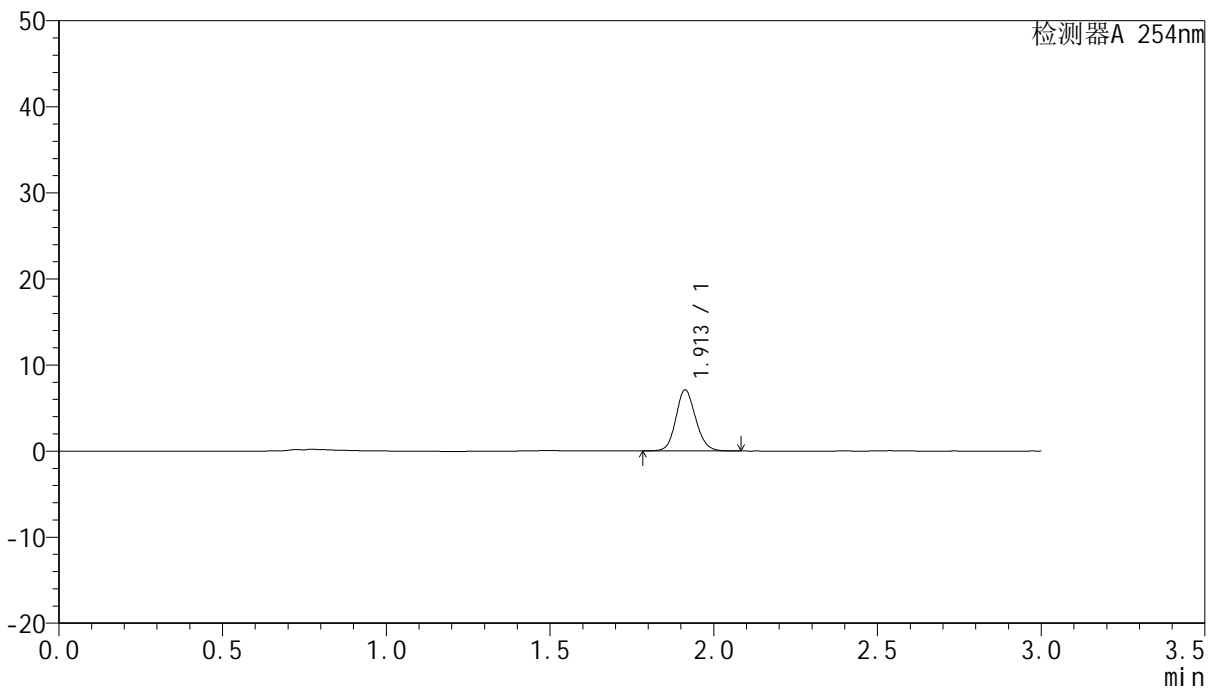
# QTL-359

## <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 - 0-70/27-372-2 - cbzj-2K72SDB2p-pH1.0jz-rcqx-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 18:57:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:28:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.913	29886	100.000	7104	4853	1.127	--
总计		29886	100.000	7104			

图30 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-2K72SDB2批-pH1.0介质-20min-片6  
供试品溶液-1

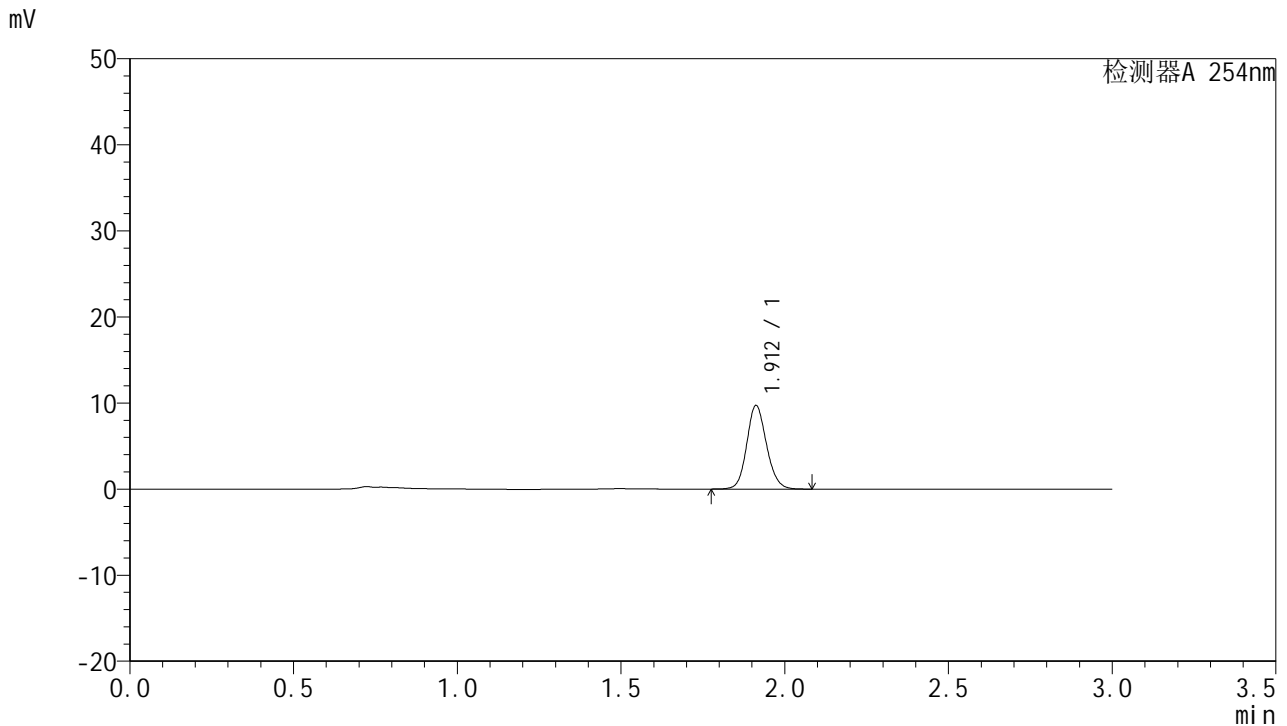


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-373-2 - cbzj-2K72SDB2p-pH1.0jz-rcqx-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 19:00:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:28:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.912	40863	100.000	9710	4859	1.128	--
总计		40863	100.000	9710			

图31 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2K72SDB2批-pH1.0介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

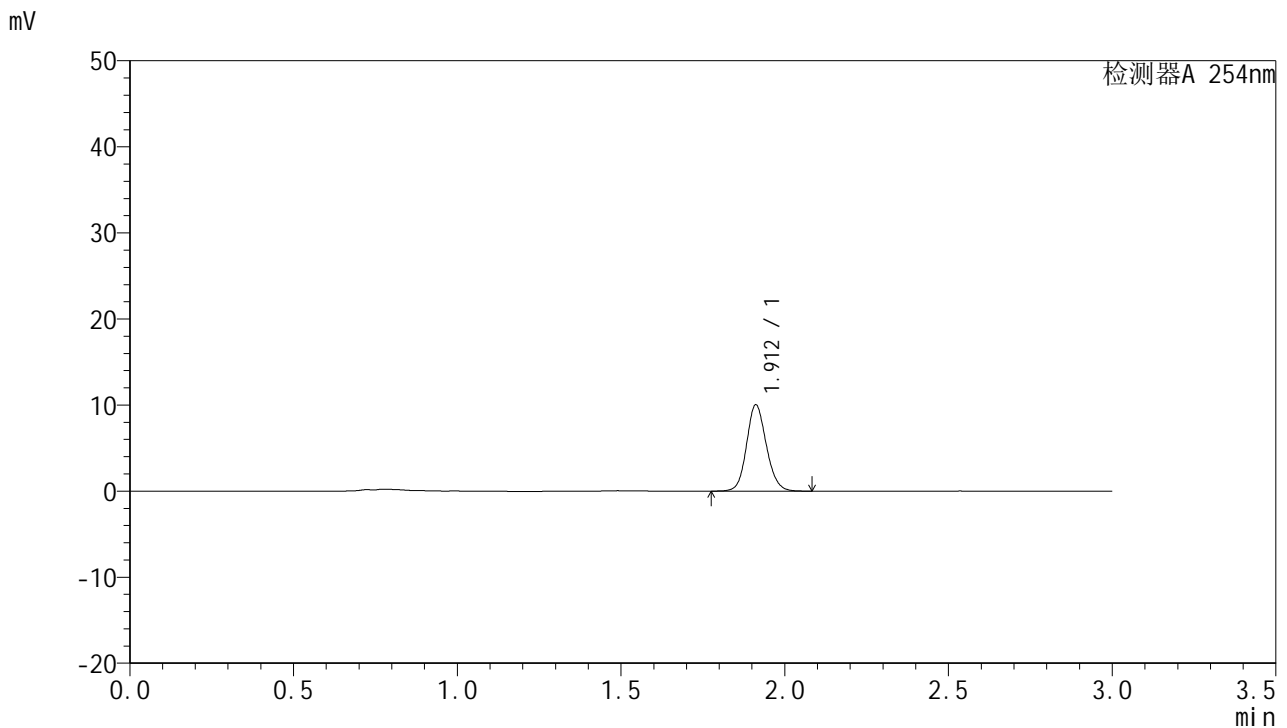


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-374-2 - cbzj-2K72SDB2p-pH1.0jz-rcqx-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 19:04:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:28:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.912	42215	100.000	10013	4857	1.125	--
总计		42215	100.000	10013			

图32 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2K72SDB2批-pH1.0介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

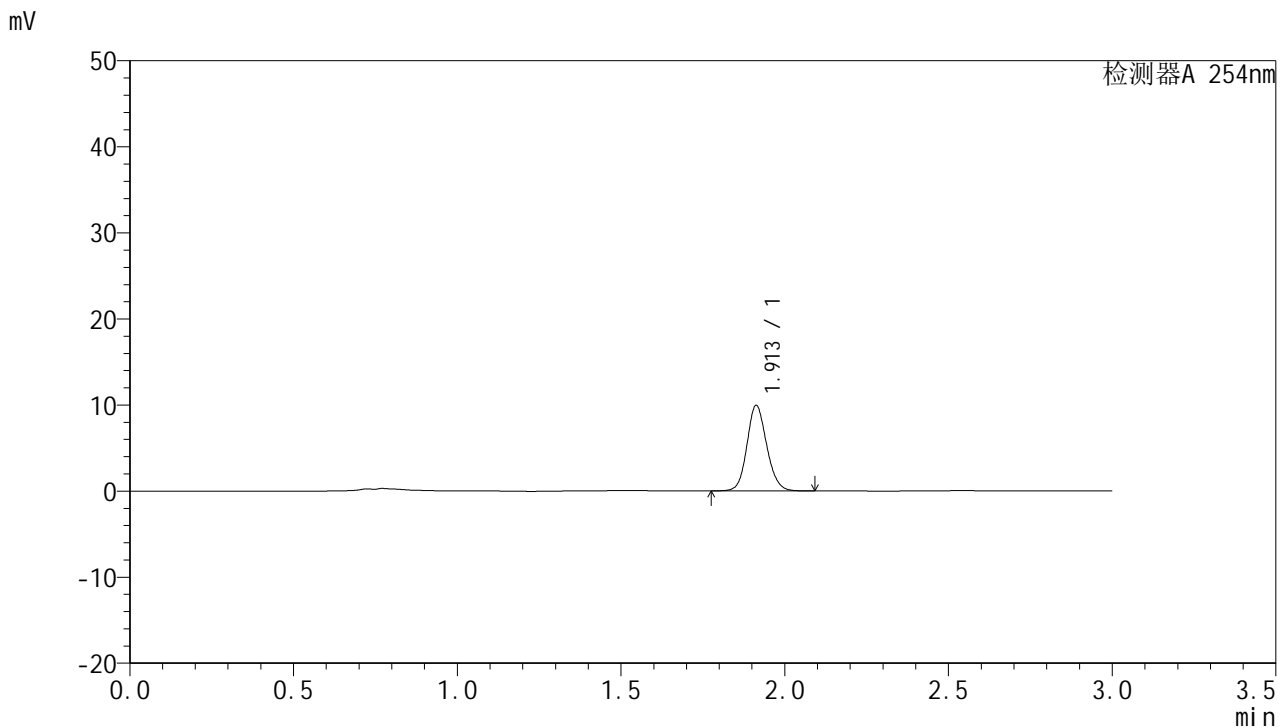


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-375-2 - cbzj-2K72SDB2p-pH1.0jz-rcqx-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 19:07:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:28:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.913	41839	100.000	9952	4869	1.127	--
总计		41839	100.000	9952			

图33 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2K72SDB2批-pH1.0介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

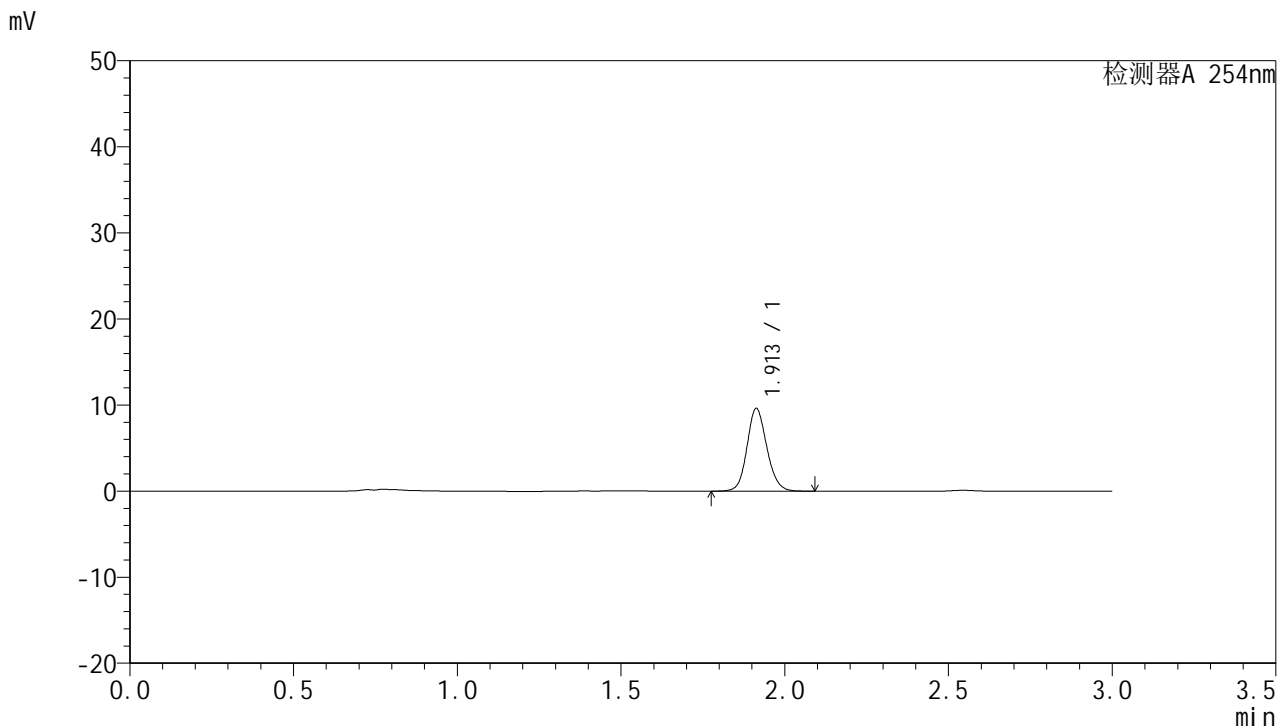


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-376-2 - cbzj-2K72SDB2p-pH1.0jz-rcqx-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 19:10:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:28:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.913	40481	100.000	9615	4854	1.128	--
总计		40481	100.000	9615			

图34 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2K72SDB2批-pH1.0介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

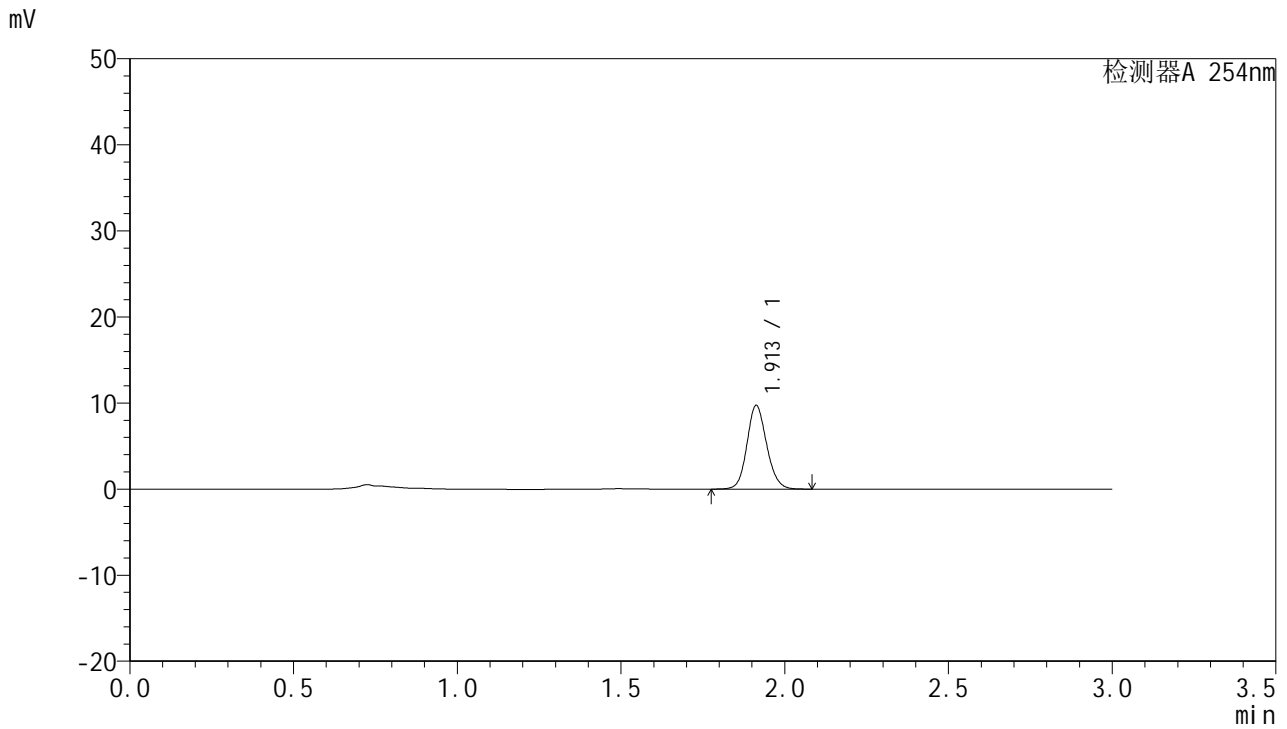


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-377-2 - cbzj-2K72SDB2p-pH1.0jz-rcqx-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 19:14:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:28:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.913	40793	100.000	9719	4882	1.126	--
总计		40793	100.000	9719			

图35 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2K72SDB2批-pH1.0介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



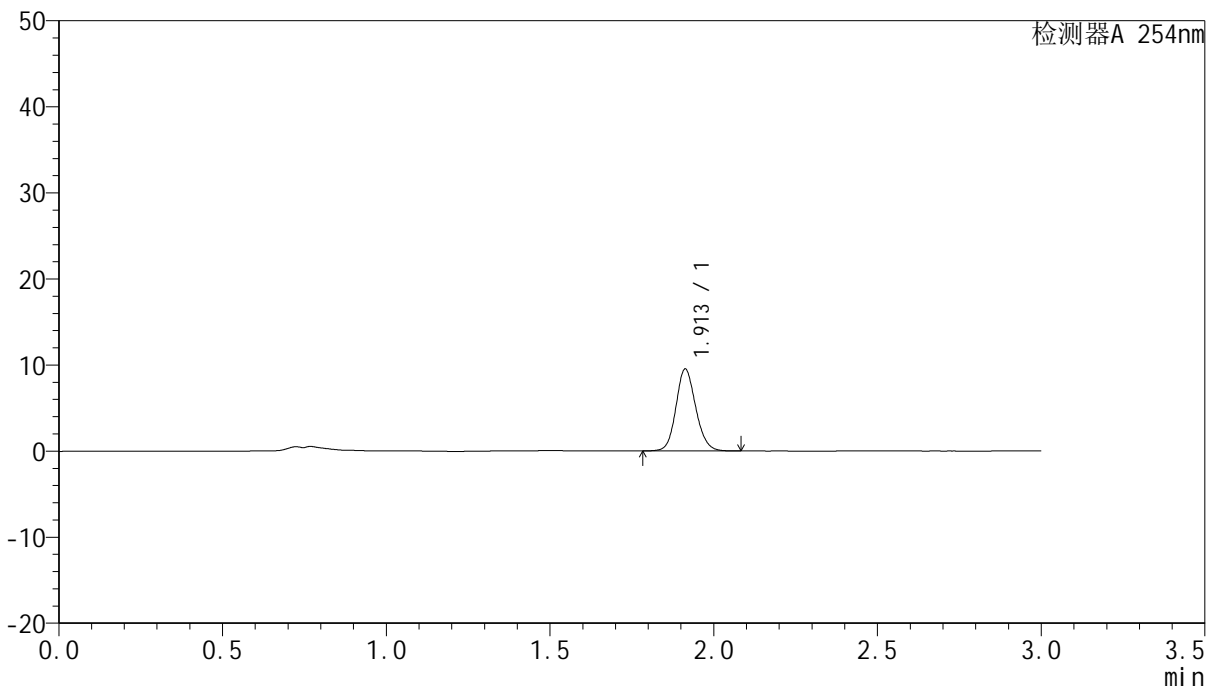
# QTL-359

## <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 - 0-70/27-378-2 - cbzj-2K72SDB2p-pH1.0jz-rcqx-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 19:17:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:29:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.913	40014	100.000	9518	4859	1.128	--
总计		40014	100.000	9518			

图36 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-2K72SDB2批-pH1.0介质-30min-片6  
供试品溶液-1

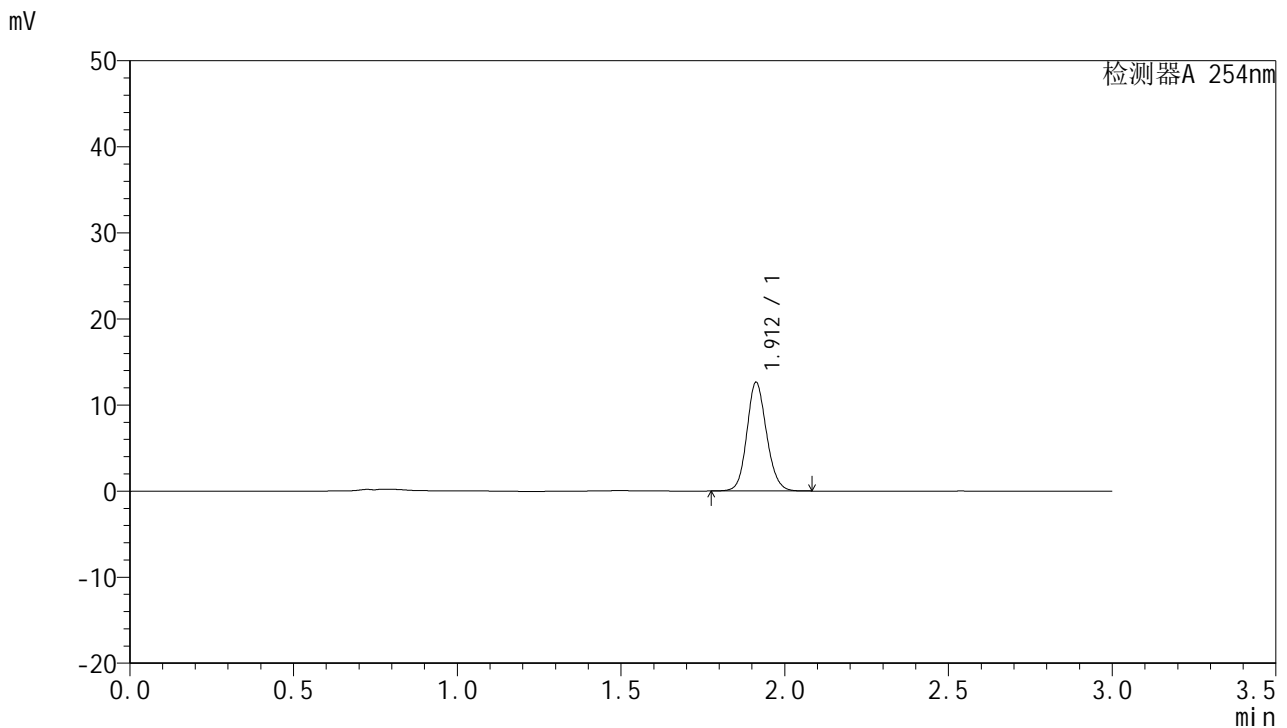


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-379-2 - cbzj-2K72SDB2p-pH1.0jz-rcqx-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 19:20:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:29:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.912	52902	100.000	12624	4895	1.125	--
总计		52902	100.000	12624			

图37 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2K72SDB2批-pH1.0介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

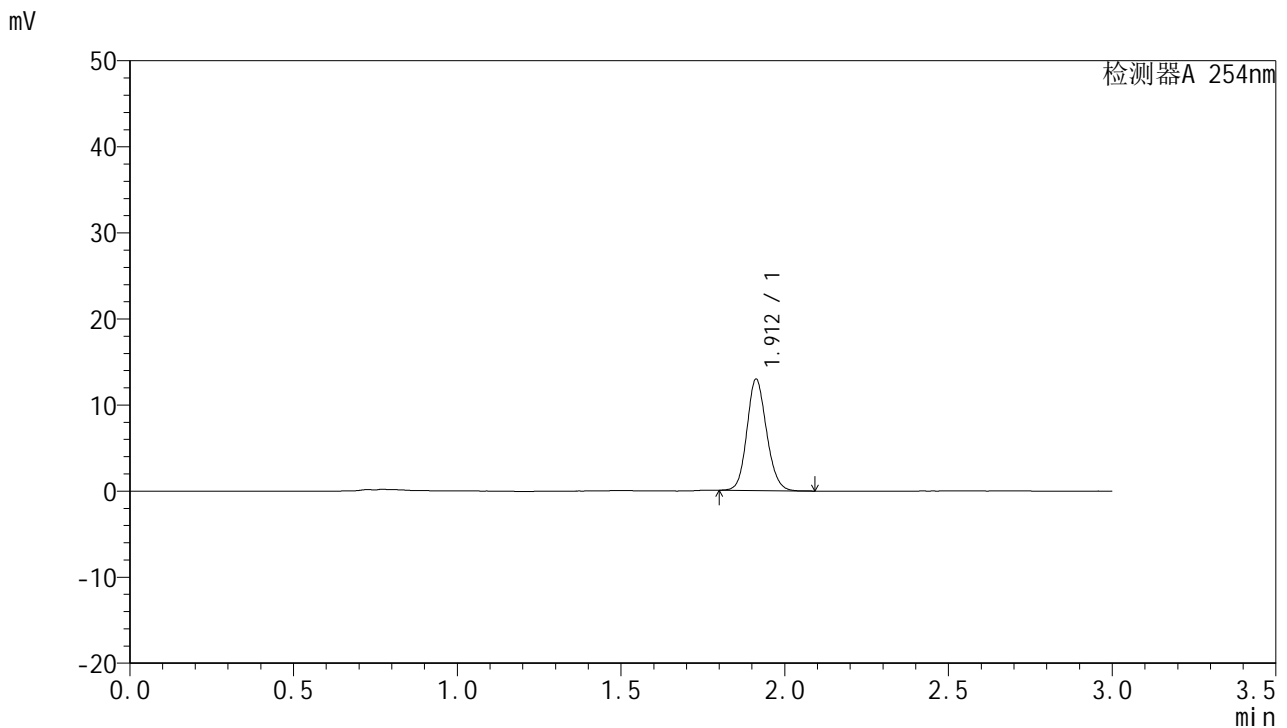


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-380-2 - cbzj-2K72SDB2p-pH1.0jz-rcqx-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 19:24:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:29:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.912	53933	100.000	12937	4909	1.130	--
总计		53933	100.000	12937			

图38 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2K72SDB2批-pH1.0介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

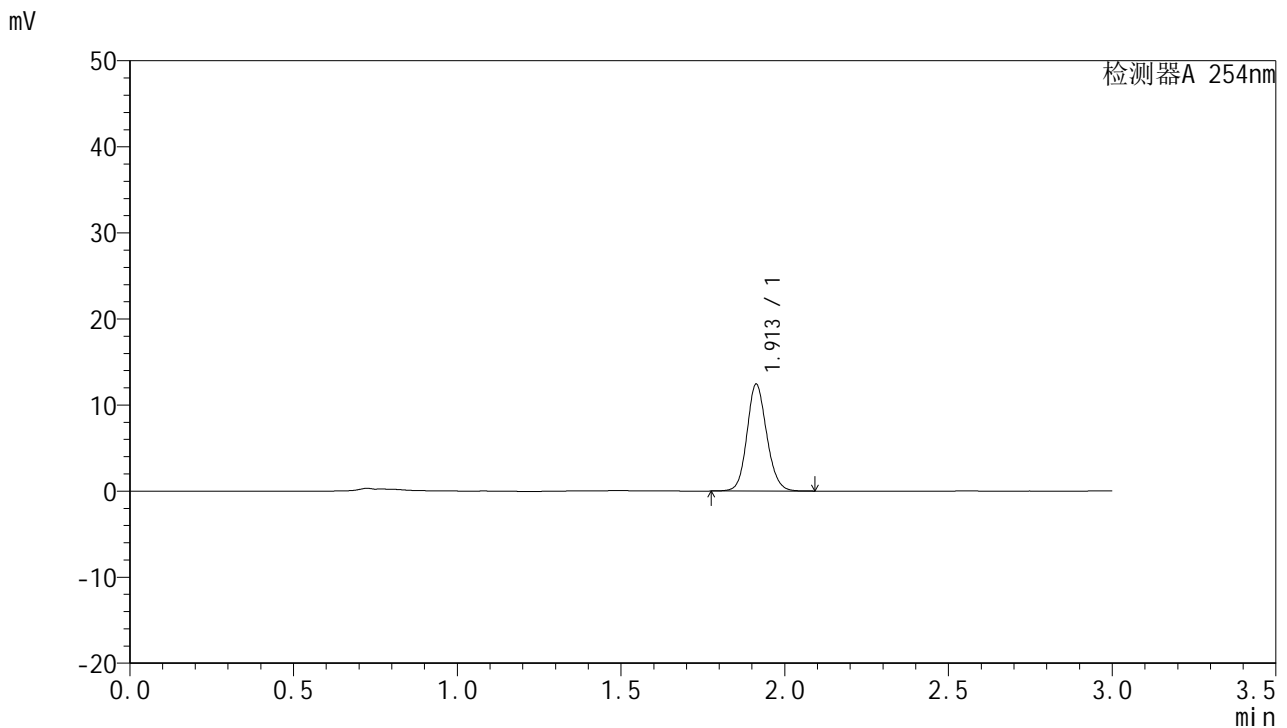


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-381-2 - cbzj-2K72SDB2p-pH1.0jz-rcqx-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 19:27:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:29:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.913	52141	100.000	12418	4882	1.127	--
总计		52141	100.000	12418			

图39 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2K72SDB2批-pH1.0介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



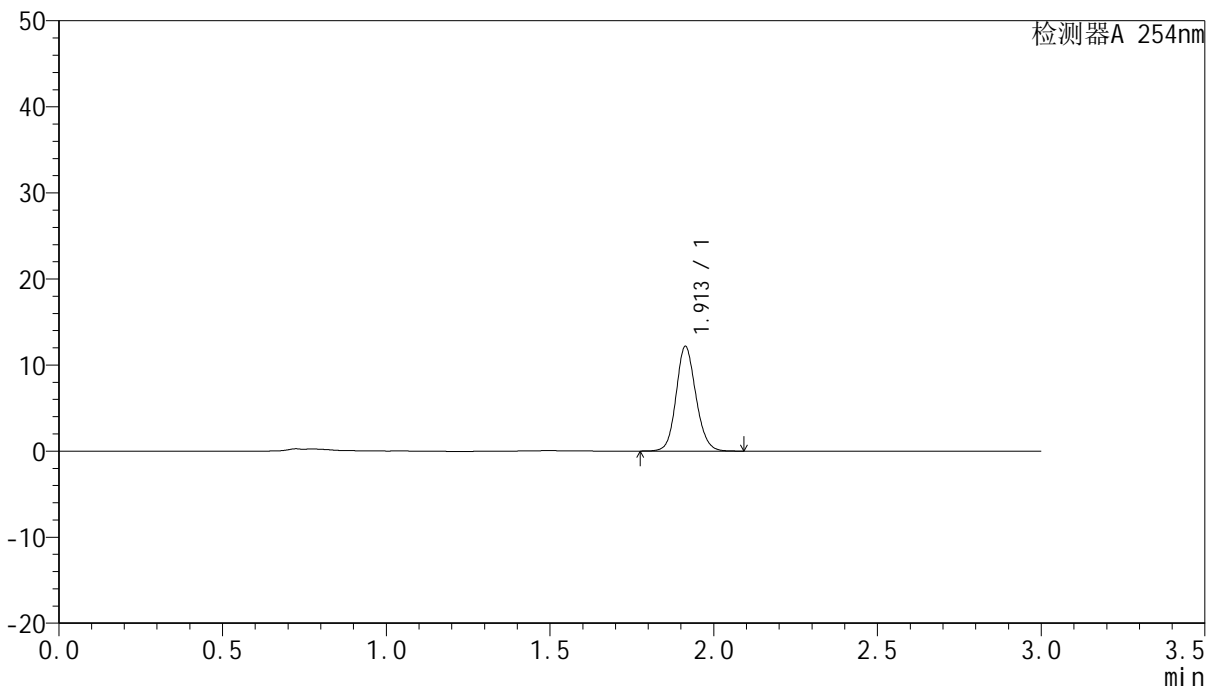
# QTL-359

## <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 - 0-70/27-382-2 - cbzj-2K72SDB2p-pH1.0jz-rcqx-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 19:31:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:29:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.913	51142	100.000	12169	4873	1.127	--
总计		51142	100.000	12169			

图40 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2K72SDB2批-pH1.0介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

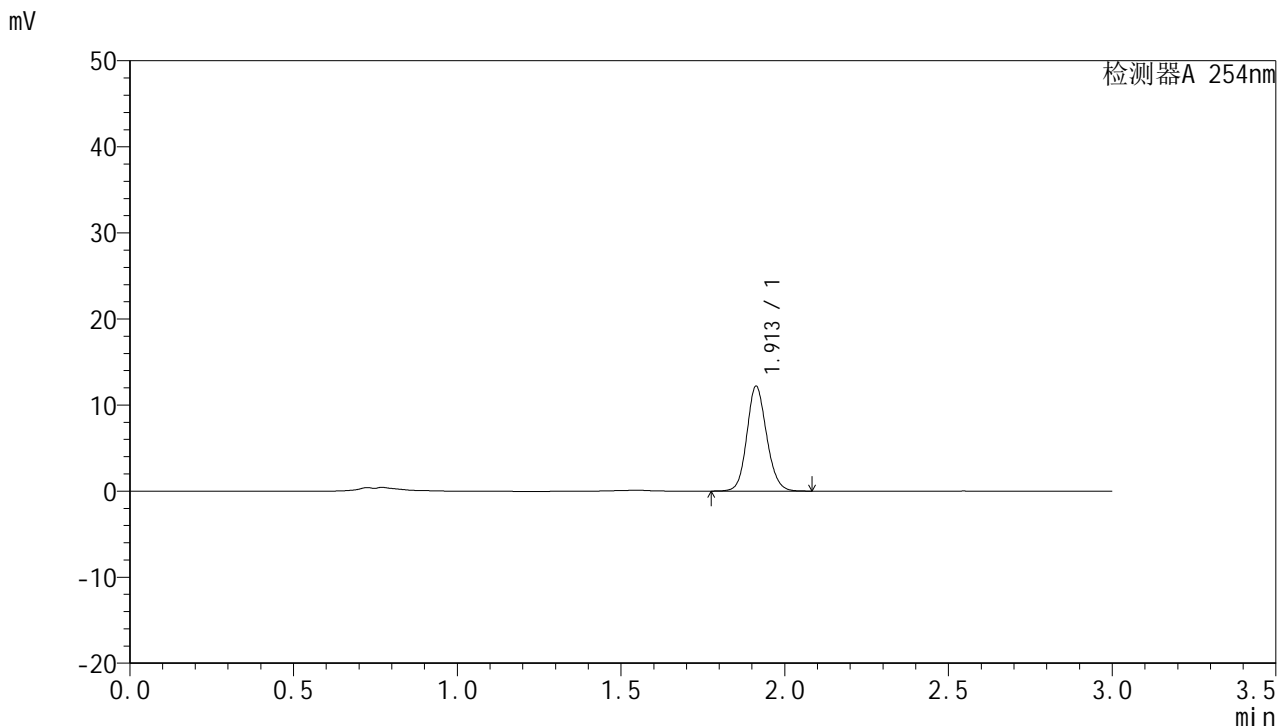


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-383-2 - cbzj-2K72SDB2p-pH1.0jz-rcqx-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 19:34:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:29:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.913	51234	100.000	12187	4868	1.126	--
总计		51234	100.000	12187			

图41 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-2K72SDB2批-pH1.0介质-45min-片5  
供试品溶液-1



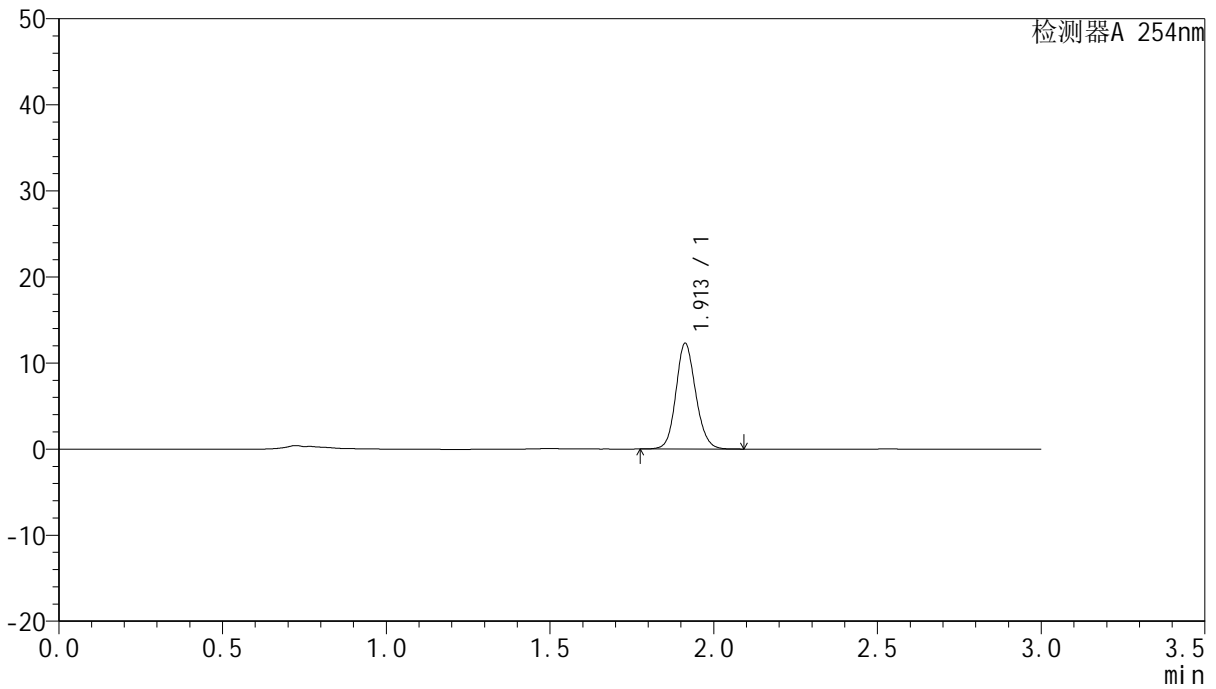
# QTL-359

## <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 - 0-70/27-384-2 - cbzj-2K72SDB2p-pH1.0jz-rcqx-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 19:37:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:29:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.913	51664	100.000	12288	4869	1.126	--
总计		51664	100.000	12288			

图42 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2K72SDB2批-pH1.0介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

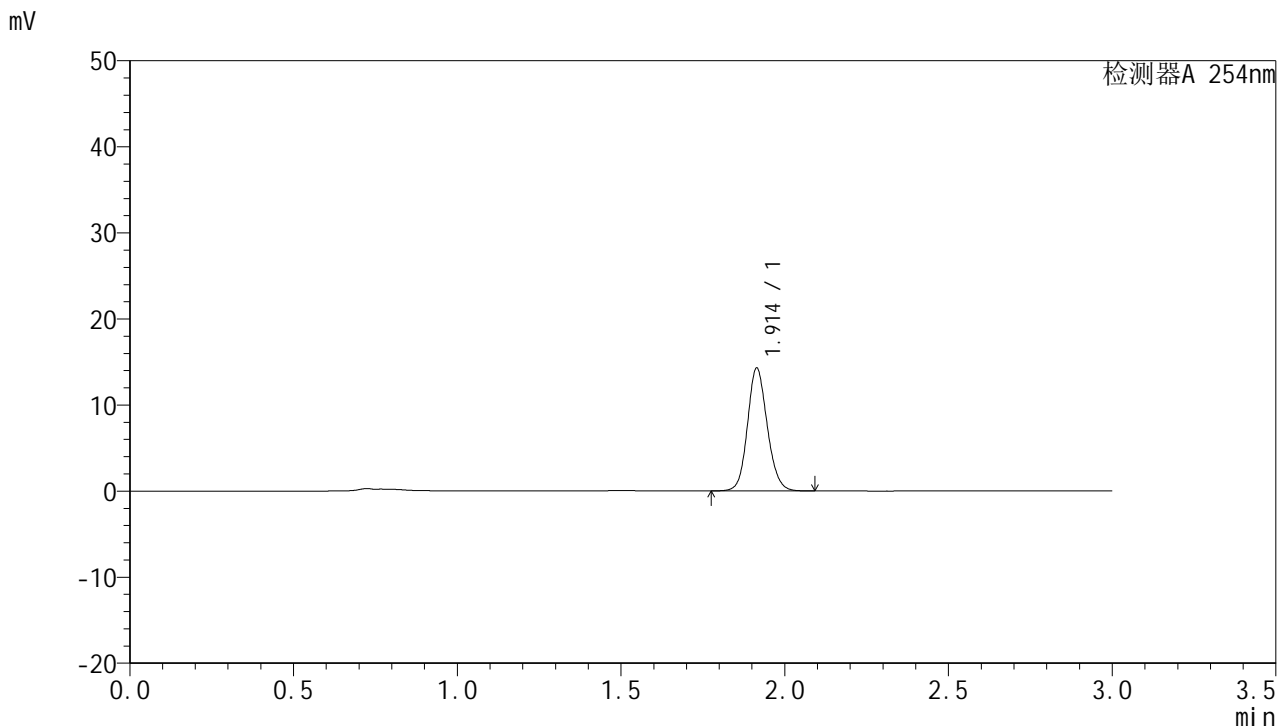


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-385-2 - cbzj-2K72SDB2p-pH1.0jz-rcqx-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 19:48:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:29:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.914	60006	100.000	14269	4874	1.127	--
总计		60006	100.000	14269			

图43 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-2K72SDB2批-pH1.0介质-60min-片1  
供试品溶液-1

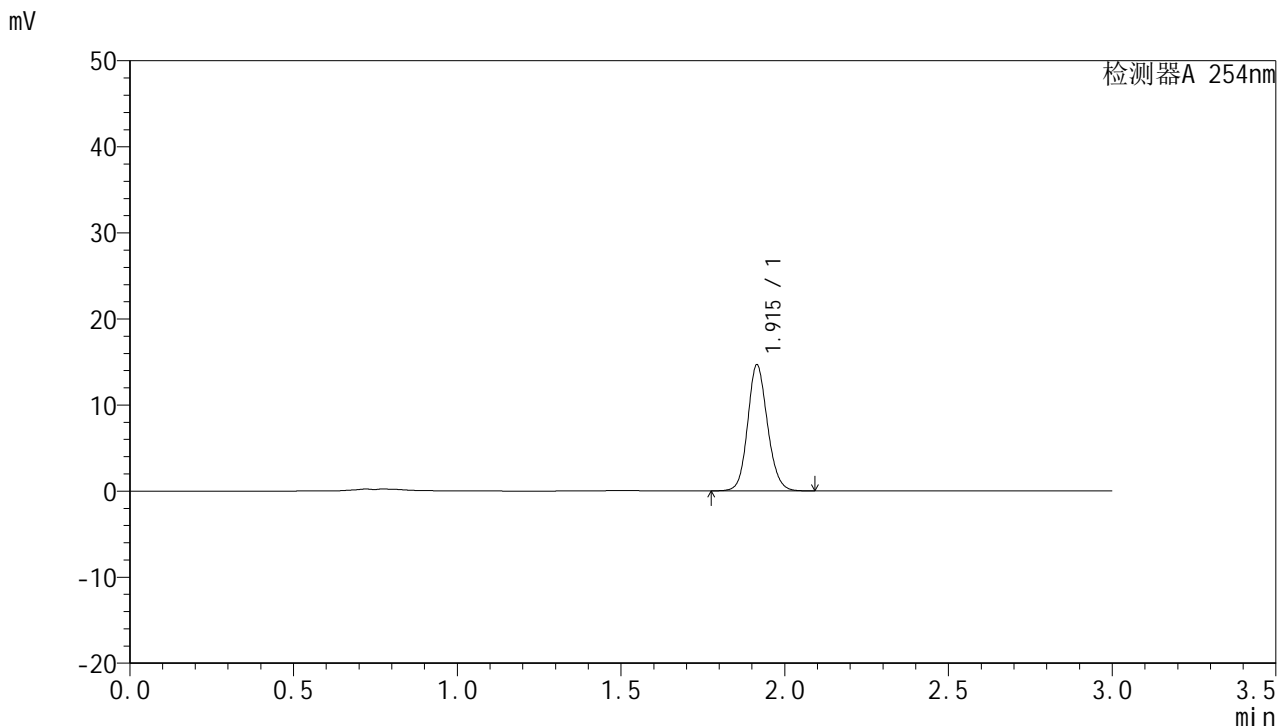


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-386-2 - cbzj-2K72SDB2p-pH1.0jz-rcqx-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 19:52:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:29:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.915	61678	100.000	14629	4867	1.128	--
总计		61678	100.000	14629			

图44 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2K72SDB2批-pH1.0介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

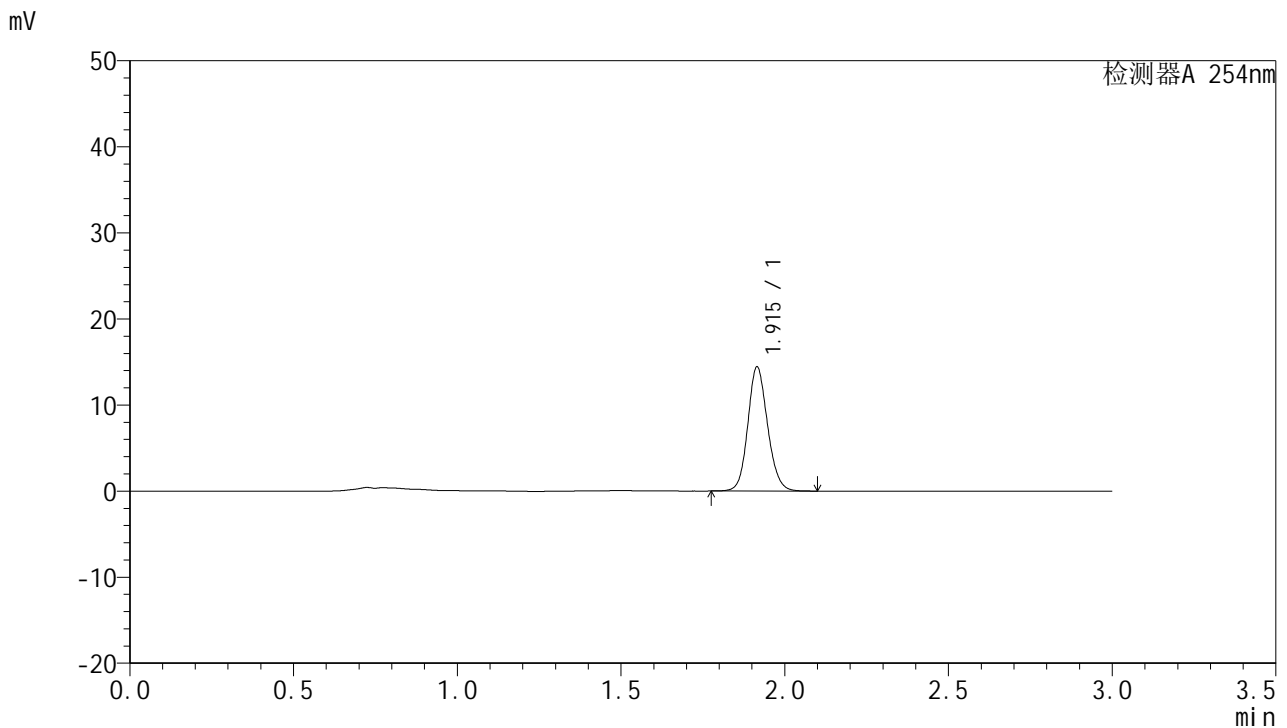


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-387-2 - cbzj-2K72SDB2p-pH1.0jz-rcqx-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 19:55:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:29:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.915	60649	100.000	14392	4883	1.128	--
总计		60649	100.000	14392			

图45 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2K72SDB2批-pH1.0介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



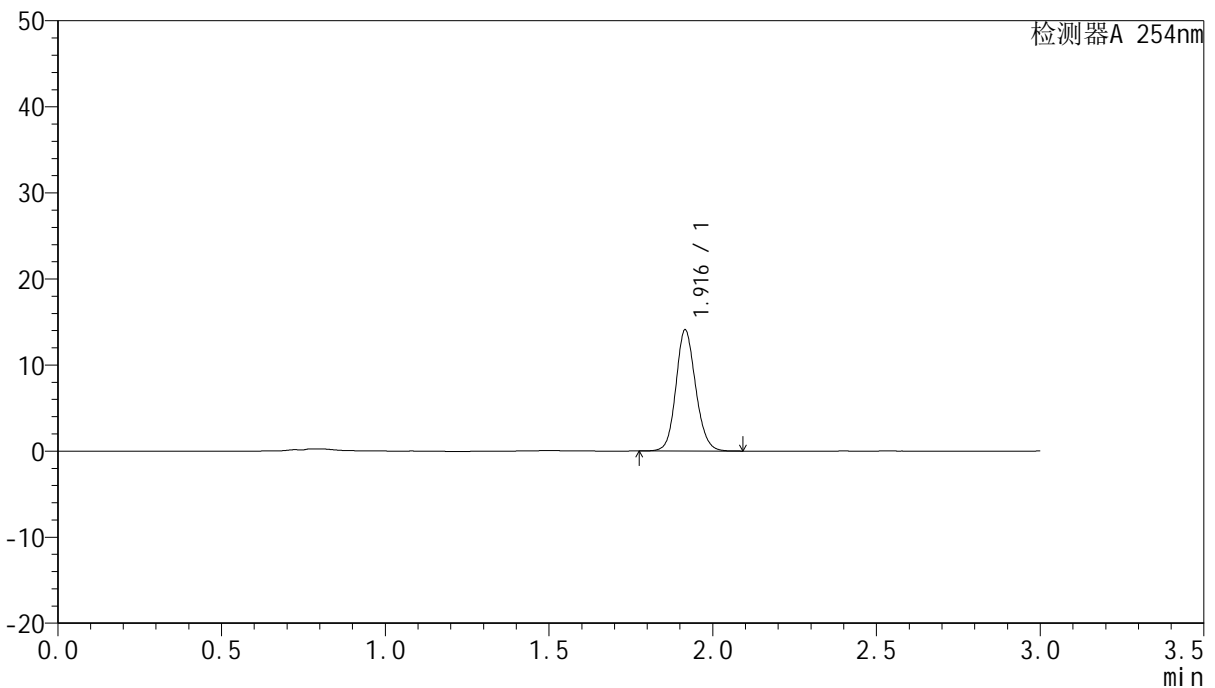
# QTL-359

## <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 - 0-70/27-388-2 - cbzj-2K72SDB2p-pH1.0jz-rcqx-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 19:59:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:29:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.916	59043	100.000	14031	4900	1.127	--
总计		59043	100.000	14031			

图46 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2K72SDB2批-pH1.0介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

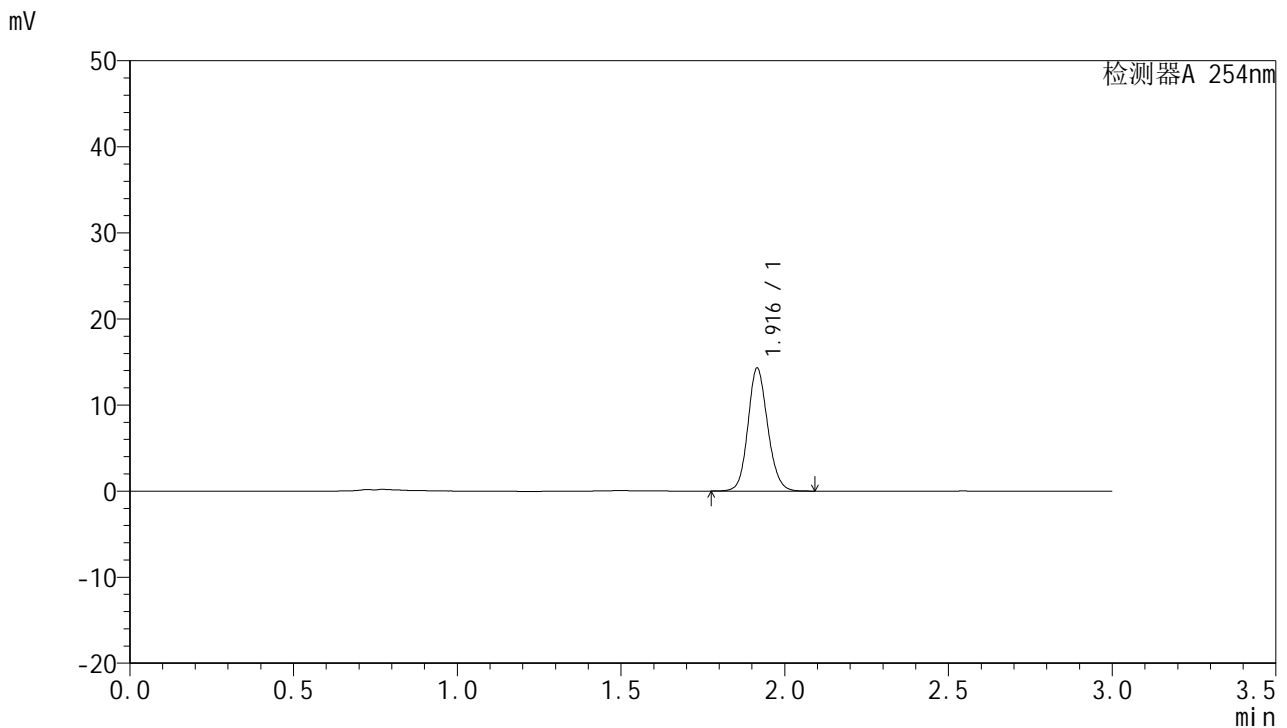


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-389-2 - cbzj-2K72SDB2p-pH1.0jz-rcqx-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 20:02:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:29:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.916	59971	100.000	14226	4882	1.128	--
总计		59971	100.000	14226			

图47 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2K72SDB2批-pH1.0介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

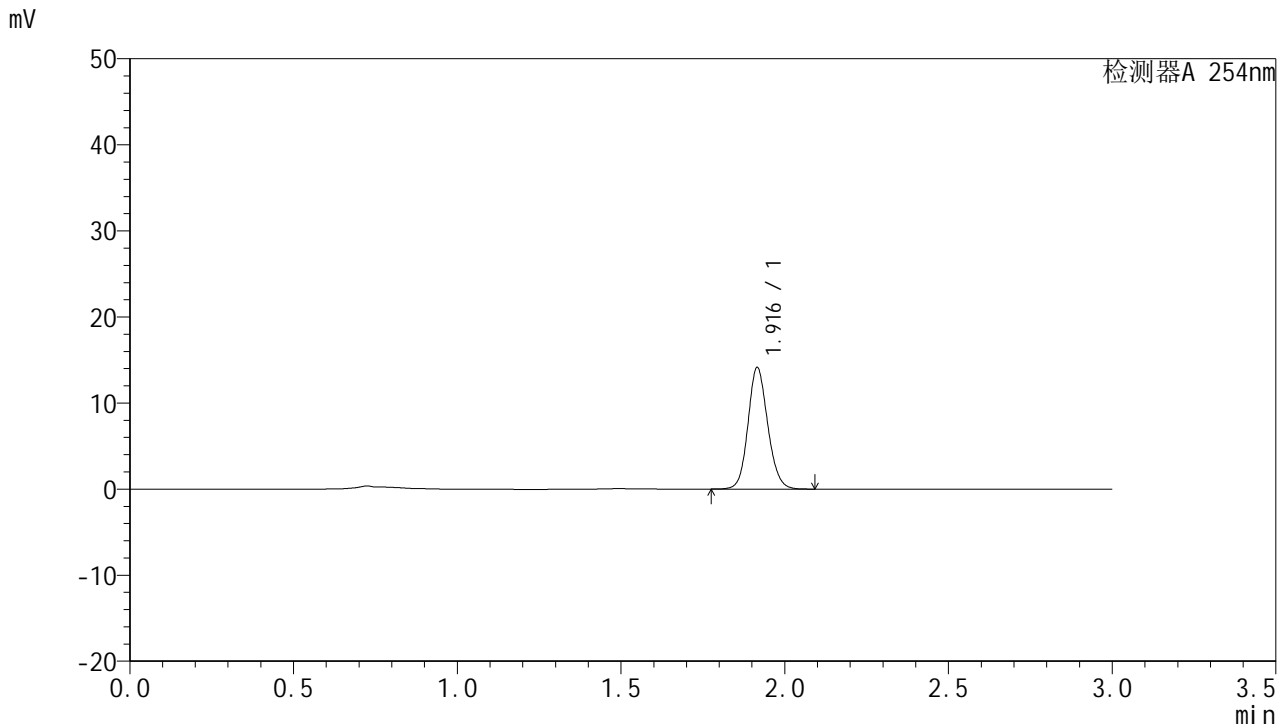


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-390-2 - cbzj-2K72SDB2p-pH1.0jz-rcqx-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 20:05:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:29:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.916	59263	100.000	14064	4891	1.126	--
总计		59263	100.000	14064			

图48 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2K72SDB2批-pH1.0介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



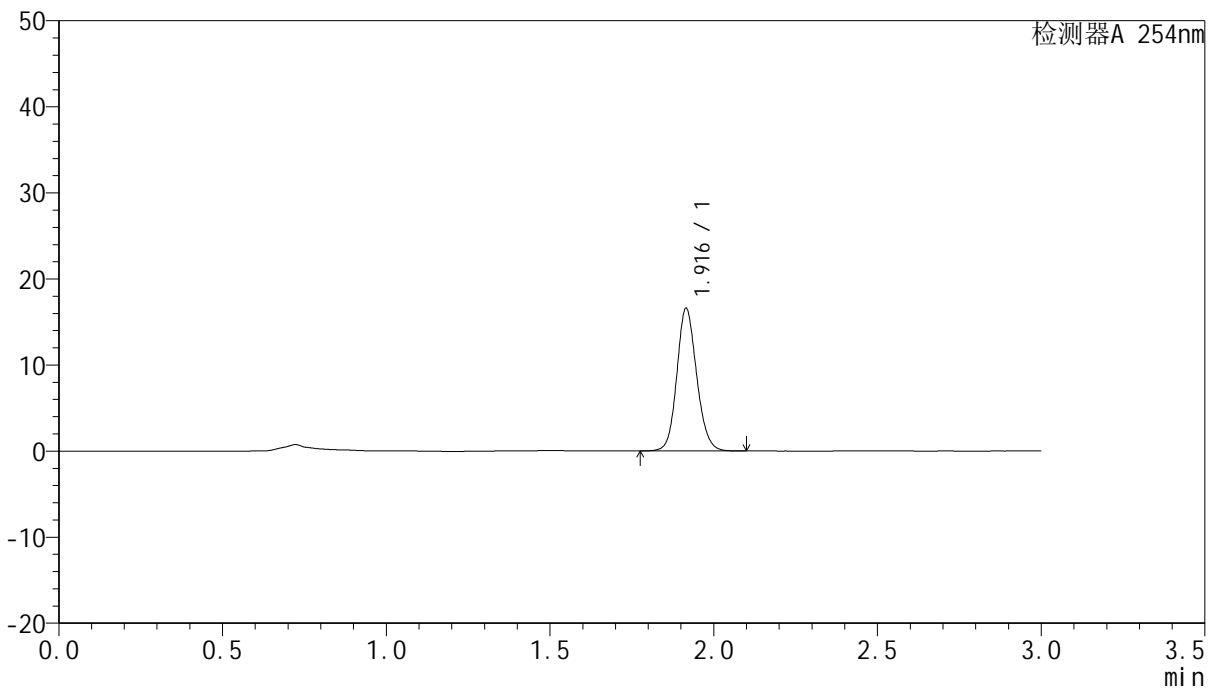
# QTL-359

## <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 - 0-70/27-391-2 - cbzj-2K72SDB2p-pH1.0jz-rcqx-p1-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 20:09:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:29:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.916	69808	100.000	16526	4864	1.128	--
总计		69808	100.000	16526			

图49 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-2K72SDB2批-pH1.0介质-90min-片1  
供试品溶液-1

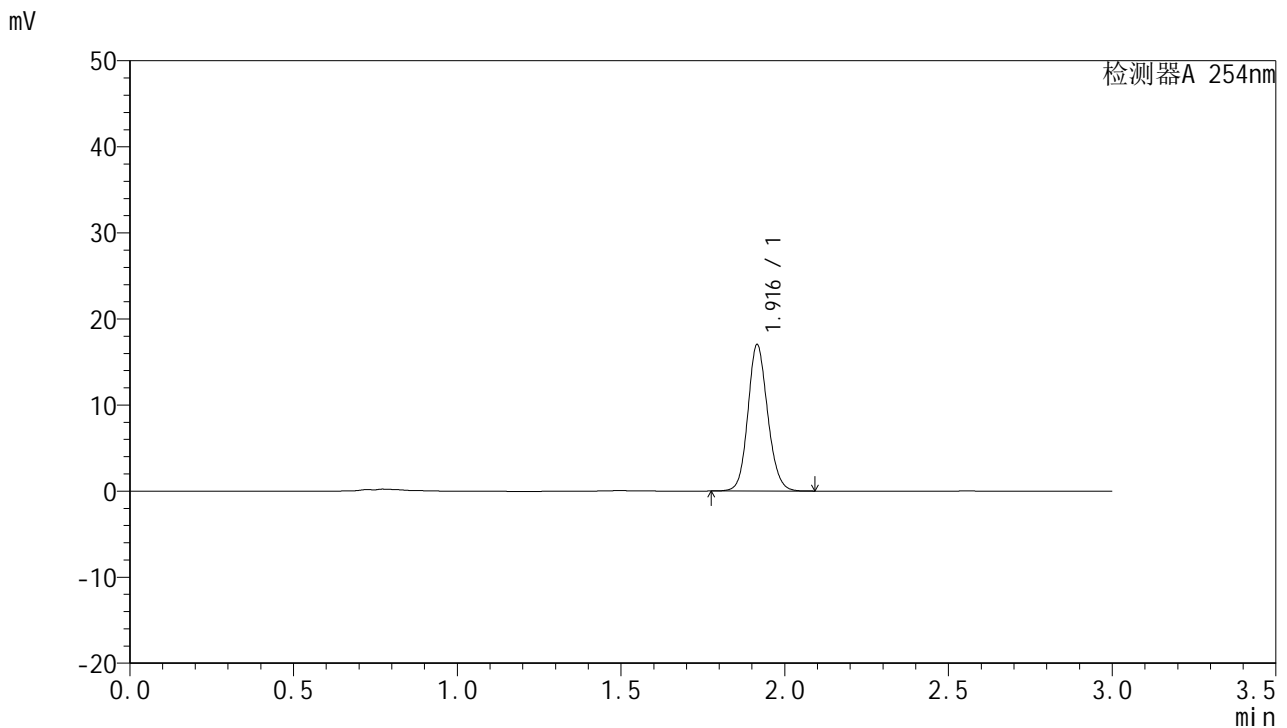


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-392-2 - cbzj-2K72SDB2p-pH1.0jz-rcqx-p2-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 20:12:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:29:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

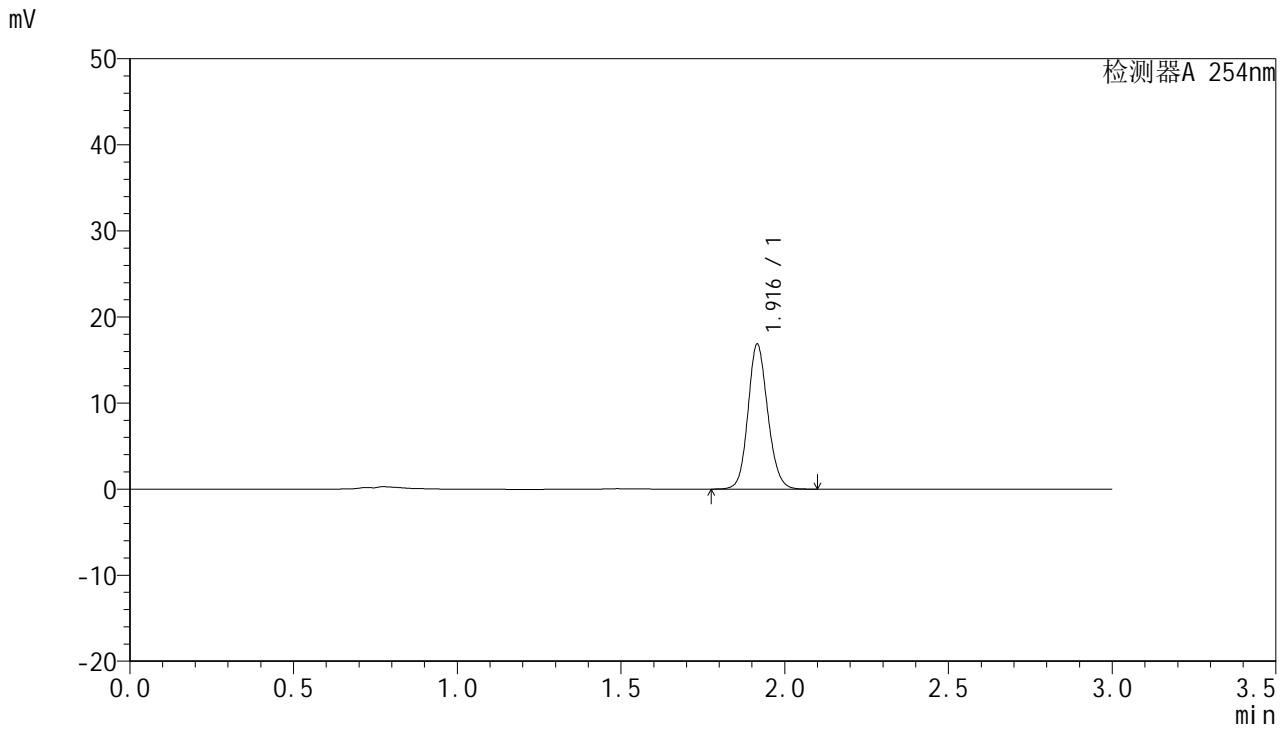
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.916	71535	100.000	16960	4874	1.128	--
总计		71535	100.000	16960			

图50 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2K72SDB2批-pH1.0介质-90min-片2  
 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 - 0-70/27-393-2 - cbzj-2K72SDB2p-pH1.0jz-rcqx-p3-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 20:16:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:29:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.916	70754	100.000	16769	4882	1.127	--
总计		70754	100.000	16769			

图51 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-2K72SDB2批-pH1.0介质-90min-片3  
供试品溶液-1

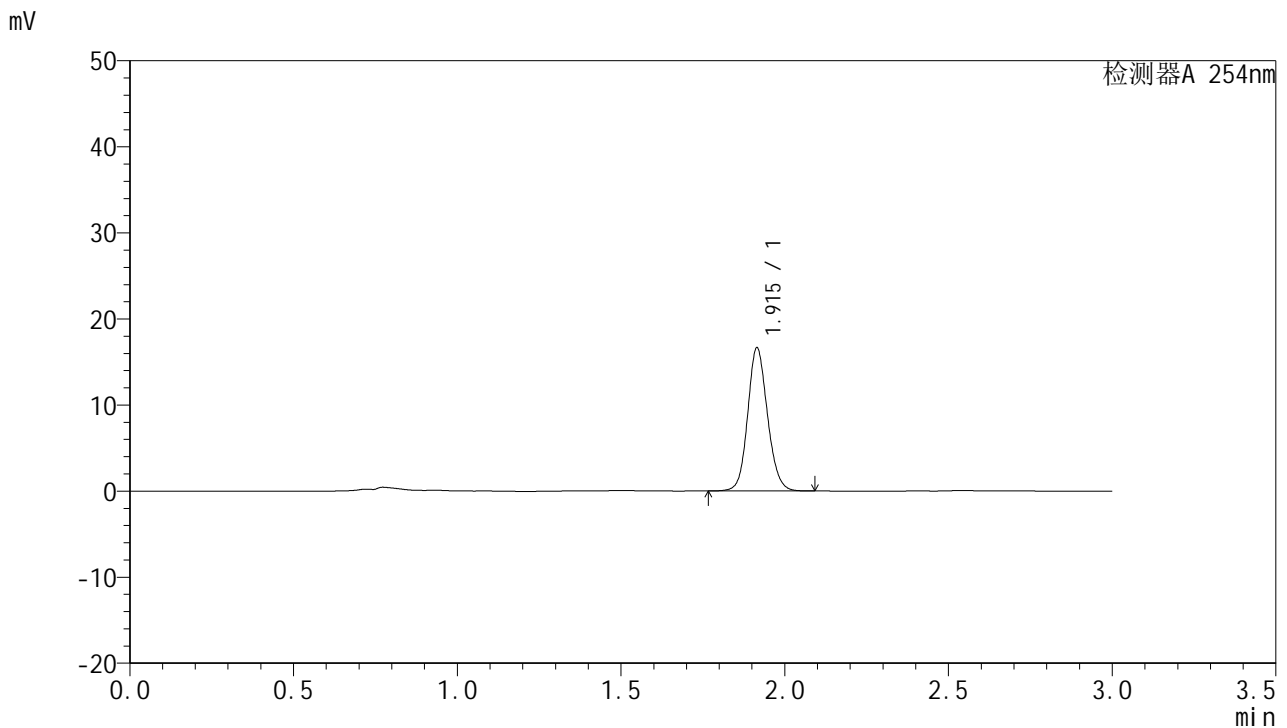


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-394-2 - cbzj-2K72SDB2p-pH1.0jz-rcqx-p4-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 20:19:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:29:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.915	70011	100.000	16608	4879	1.122	--
总计		70011	100.000	16608			

图52 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-2K72SDB2批-pH1.0介质-90min-片4  
供试品溶液-1



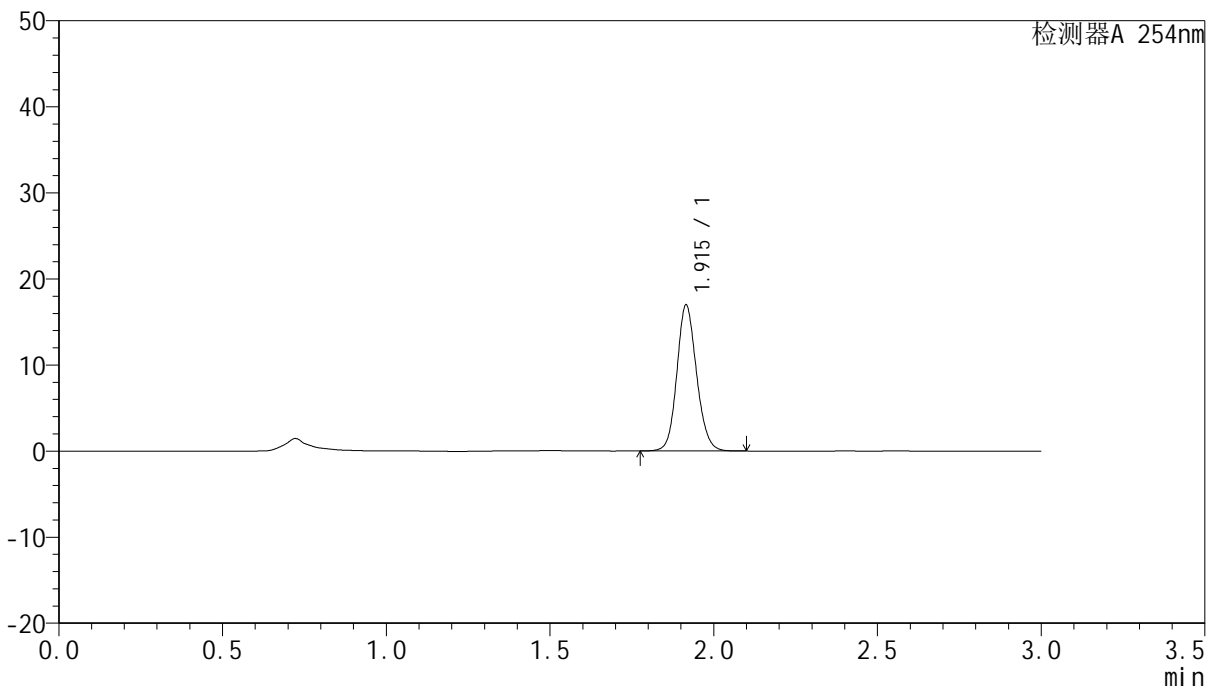
# QTL-359

## <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 - 0-70/27-395-2 - cbzj-2K72SDB2p-pH1.0jz-rcqx-p5-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 20:22:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:29:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 254nm

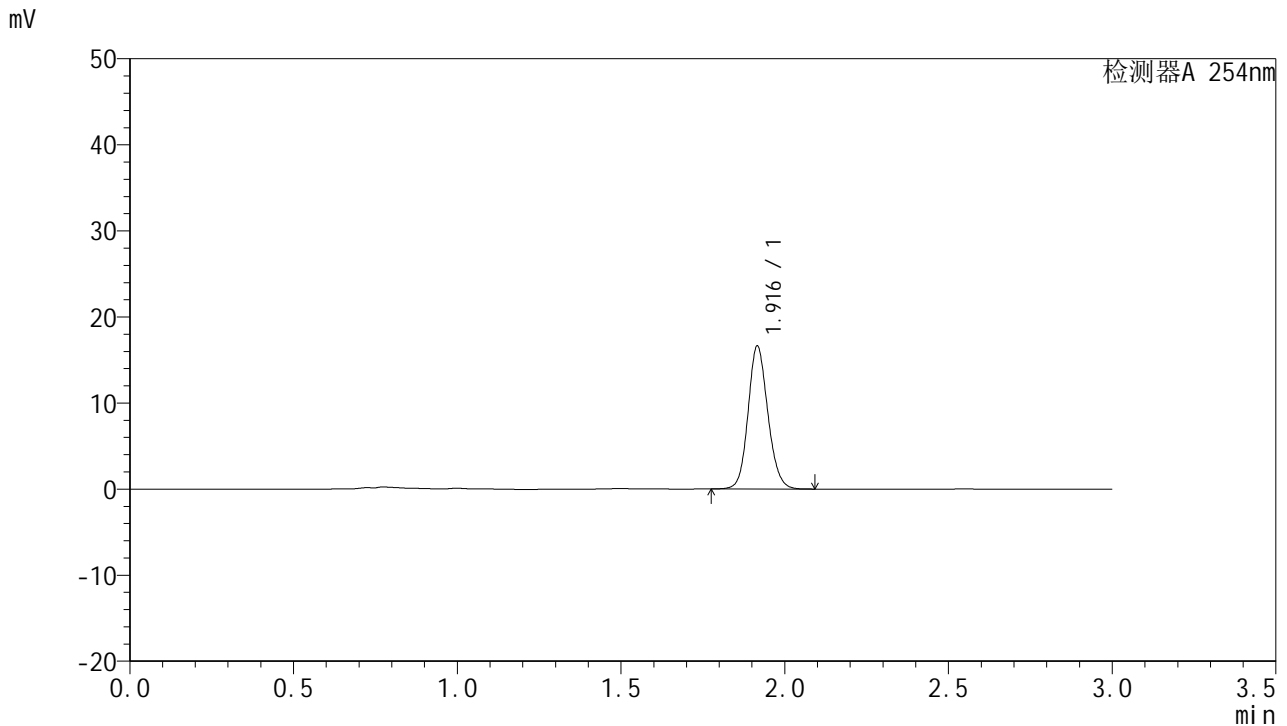
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.915	71049	100.000	16917	4915	1.127	--
总计		71049	100.000	16917			

图53 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2K72SDB2批-pH1.0介质-90min-片5  
 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 - 0-70/27-396-2 - cbzj-2K72SDB2p-pH1.0jz-rcqx-p6-90min.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-53	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/28 20:26:24	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/29 18:29:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.916	69808	100.000	16514	4871	1.128	--
总计		69808	100.000	16514			

图54 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-2K72SDB2批-pH1.0介质-90min-片6  
供试品溶液-1



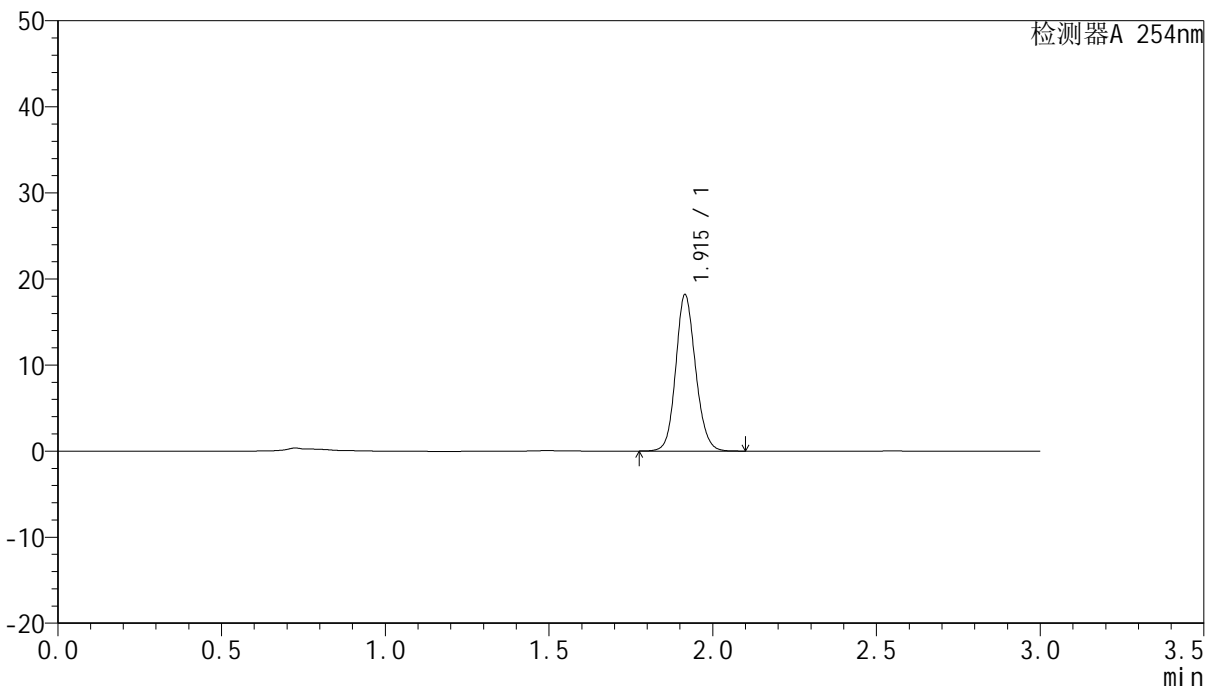
# QTL-359

## <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 - 0-70/27-397-2 - cbzj-2K72SDB2p-pH1.0jz-rcqx-p1-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 20:29:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:29:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.915	76495	100.000	18127	4865	1.128	--
总计		76495	100.000	18127			

图55 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2K72SDB2批-pH1.0介质-120min-片1  
 供试品溶液-1



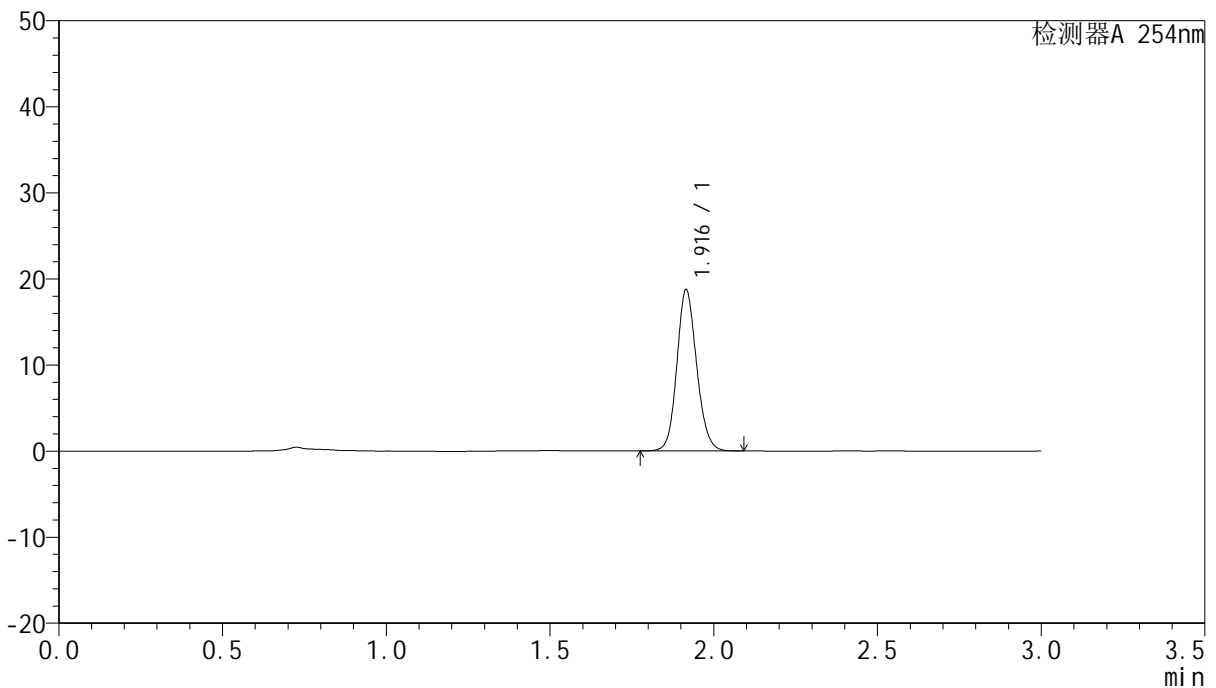
# QTL-359

## <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 - 0-70/27-398-2 - cbzj-2K72SDB2p-pH1.0jz-rcqx-p2-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 20:33:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:29:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.916	78868	100.000	18691	4871	1.127	--
总计		78868	100.000	18691			

图56 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2K72SDB2批-pH1.0介质-120min-片2  
 供试品溶液-1

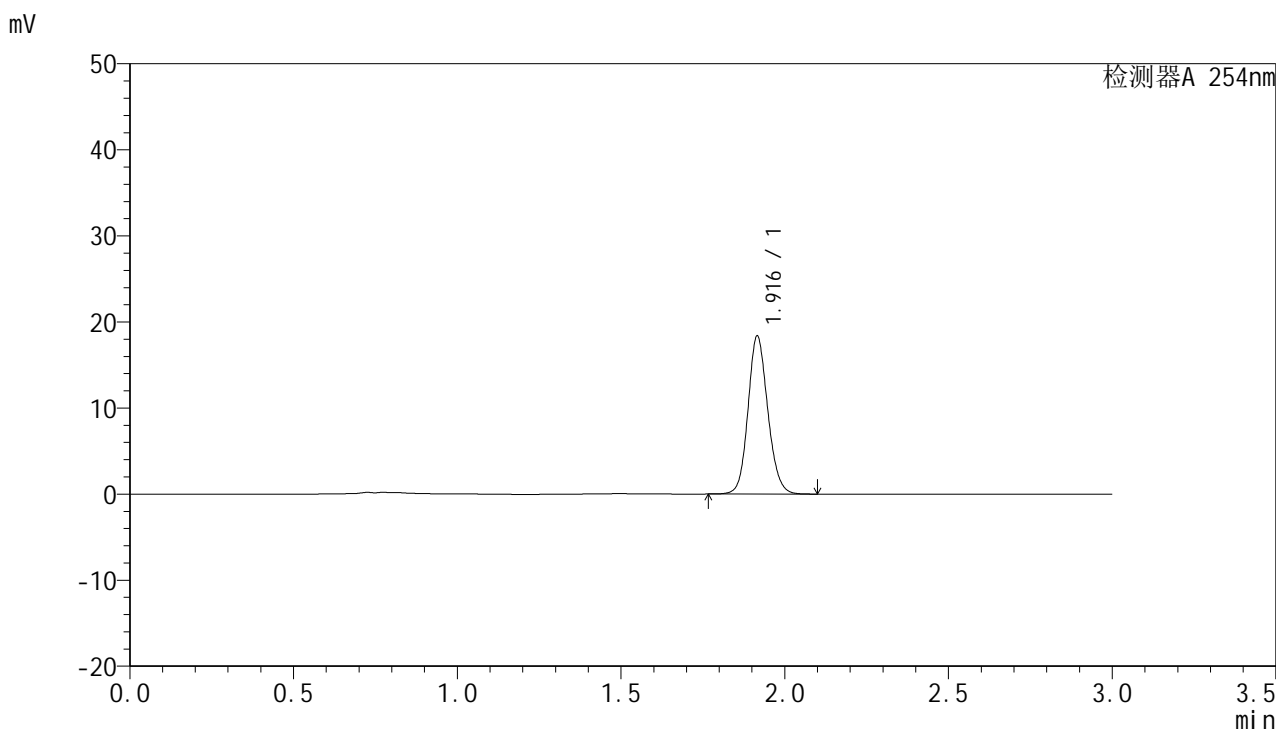


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-399-2 - cbzj-2K72SDB2p-pH1.0jz-rcqx-p3-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 20:36:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:30:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.916	77245	100.000	18286	4876	1.129	--
总计		77245	100.000	18286			

图57 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2K72SDB2批-pH1.0介质-120min-片3  
 供试品溶液-1



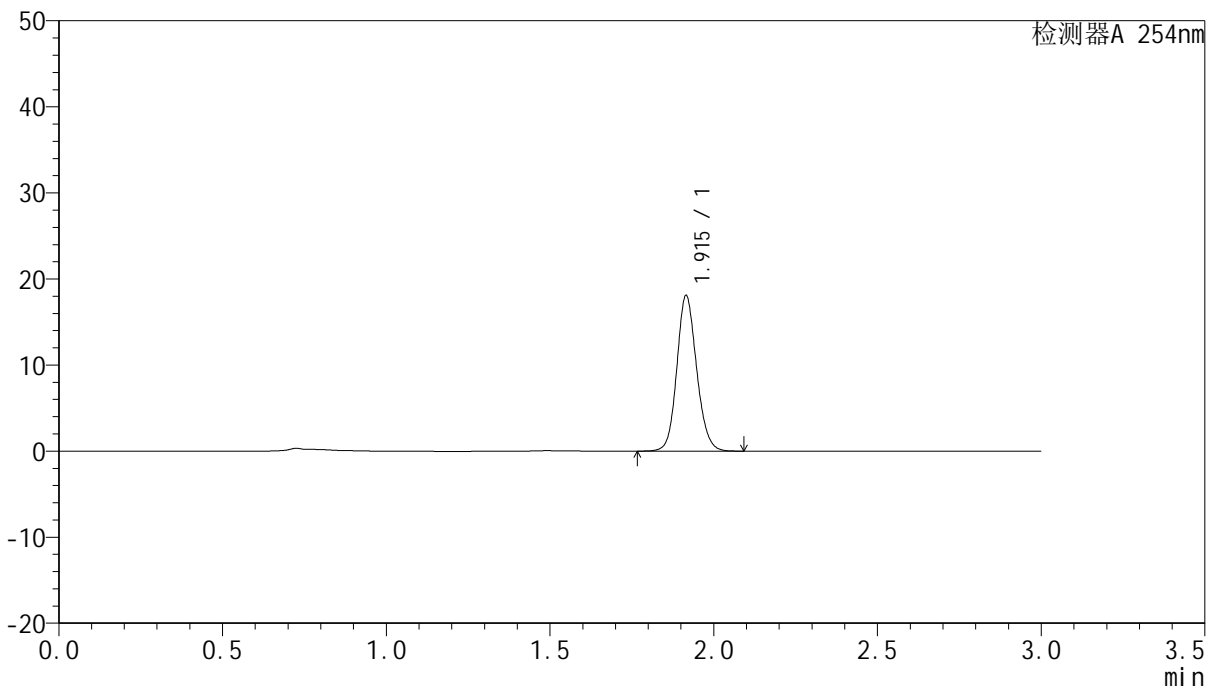
# QTL-359

## <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 - 0-70/27-400-2 - cbzj-2K72SDB2p-pH1.0jz-rcqx-p4-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 20:40:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:30:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.915	76024	100.000	18035	4877	1.127	--
总计		76024	100.000	18035			

图58 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2K72SDB2批-pH1.0介质-120min-片4  
 供试品溶液-1



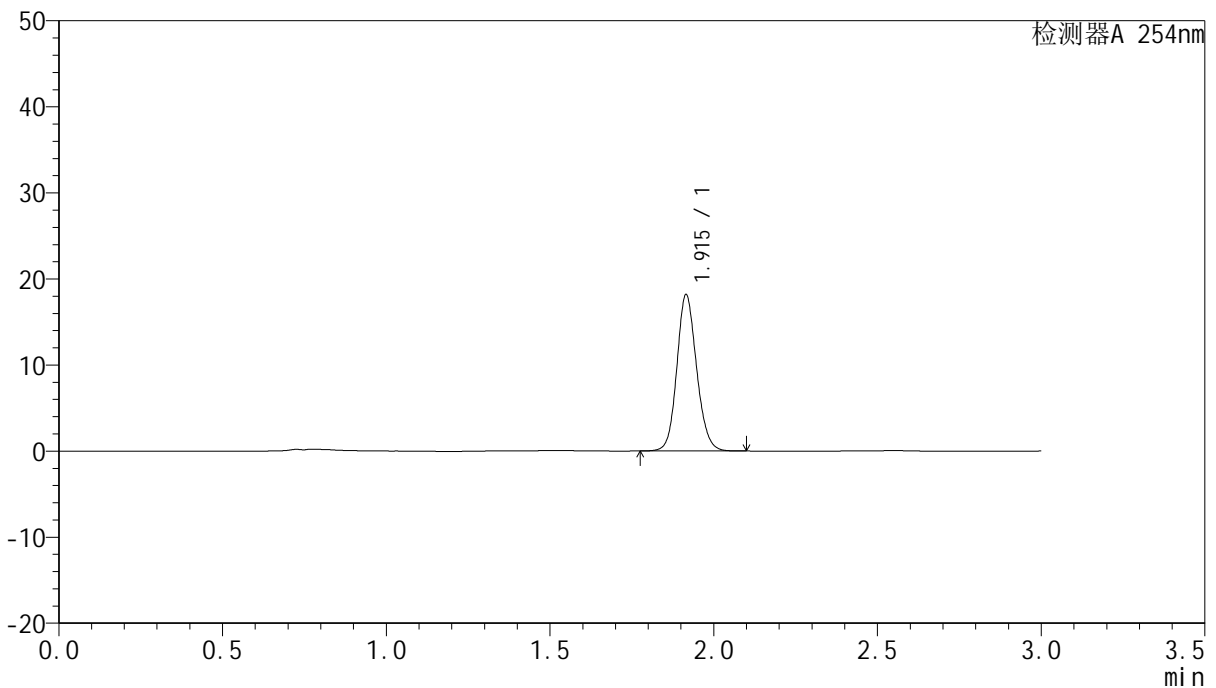
# QTL-359

## <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 - 0-70/27-401-2 - cbzj-2K72SDB2p-pH1.0jz-rcqx-p5-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 20:43:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:30:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.915	76286	100.000	18114	4890	1.127	--
总计		76286	100.000	18114			

图59 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2K72SDB2批-pH1.0介质-120min-片5  
 供试品溶液-1

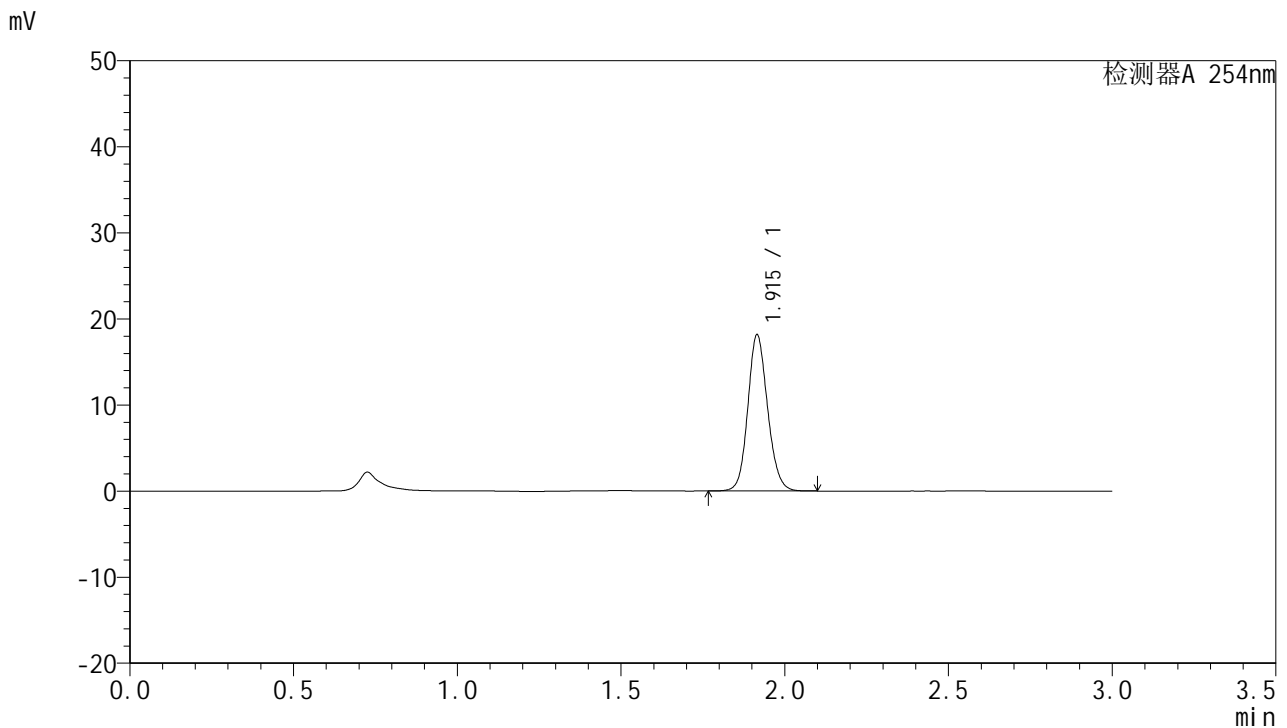


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-402-2 - cbzj-2K72SDB2p-pH1.0jz-rcqx-p6-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 20:46:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:30:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.915	76384	100.000	18105	4875	1.127	--
总计		76384	100.000	18105			

图60 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2K72SDB2批-pH1.0介质-120min-片6  
 供试品溶液-1

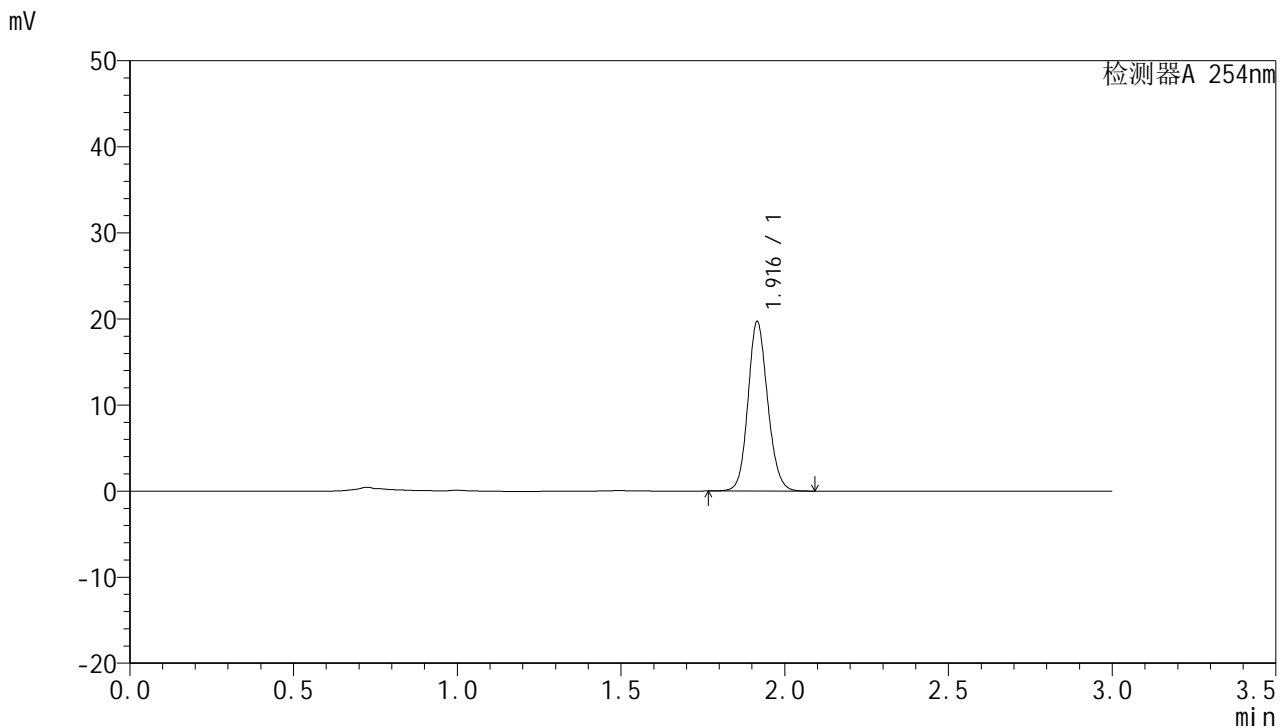


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-403-2 - cbzj-2K72SDB2p-pH1.0jz-rcqx-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 20:50:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:30:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.916	82490	100.000	19611	4911	1.127	--
总计		82490	100.000	19611			

图61 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2K72SDB2批-pH1.0介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

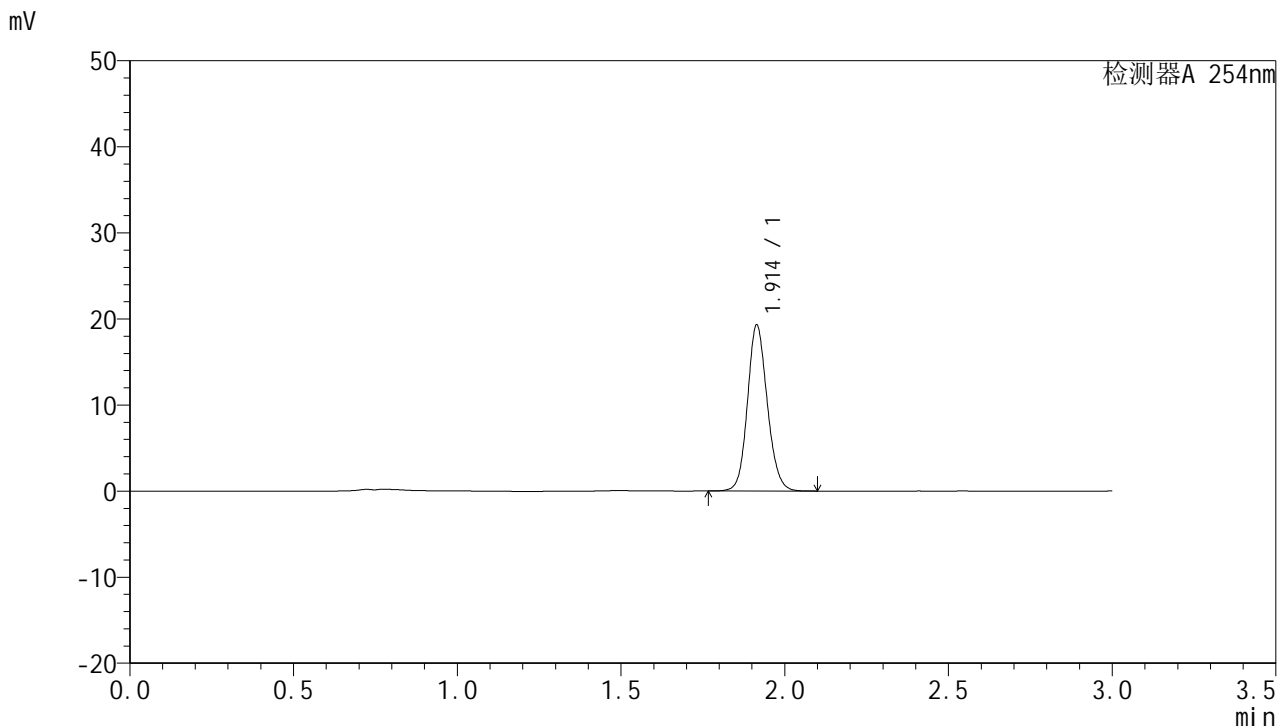


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-404-2 - cbzj-2K72SDB2p-pH1.0jz-rcqx-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 20:53:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:30:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.914	81183	100.000	19279	4864	1.127	--
总计		81183	100.000	19279			

图62 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2K72SDB2批-pH1.0介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



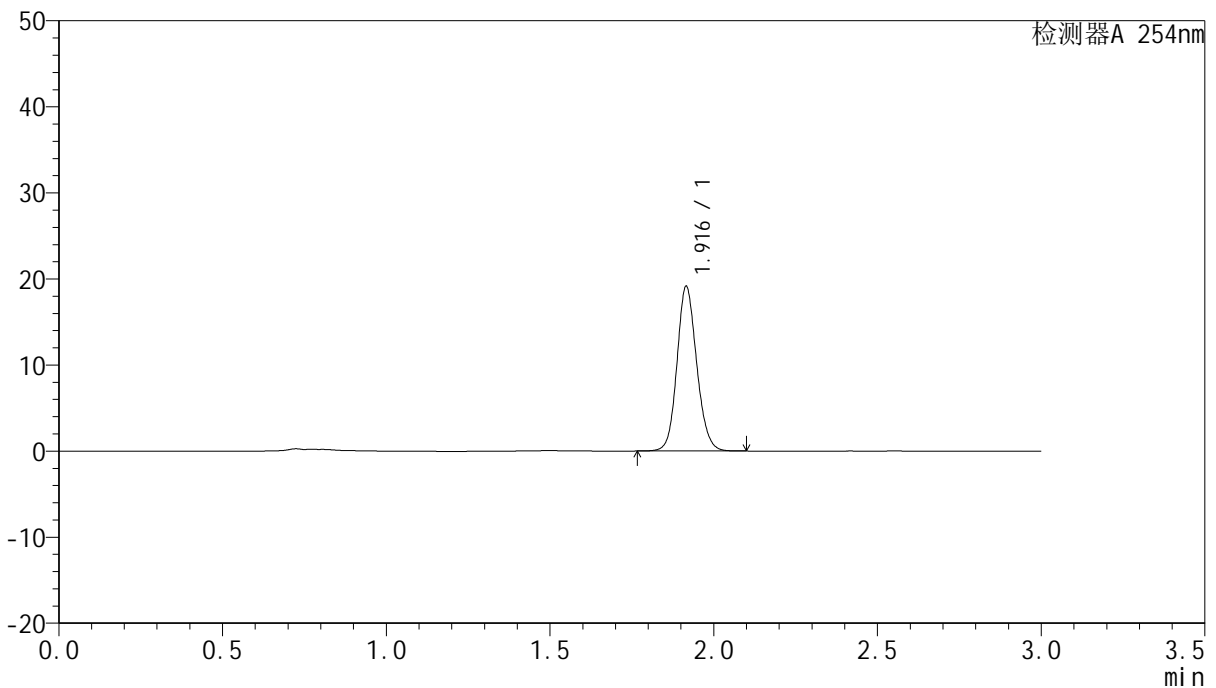
# QTL-359

## <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 - 0-70/27-405-2 - cbzj-2K72SDB2p-pH1.0jz-rcqx-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 20:57:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:30:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.916	80160	100.000	19054	4916	1.127	--
总计		80160	100.000	19054			

图63 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2K72SDB2批-pH1.0介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



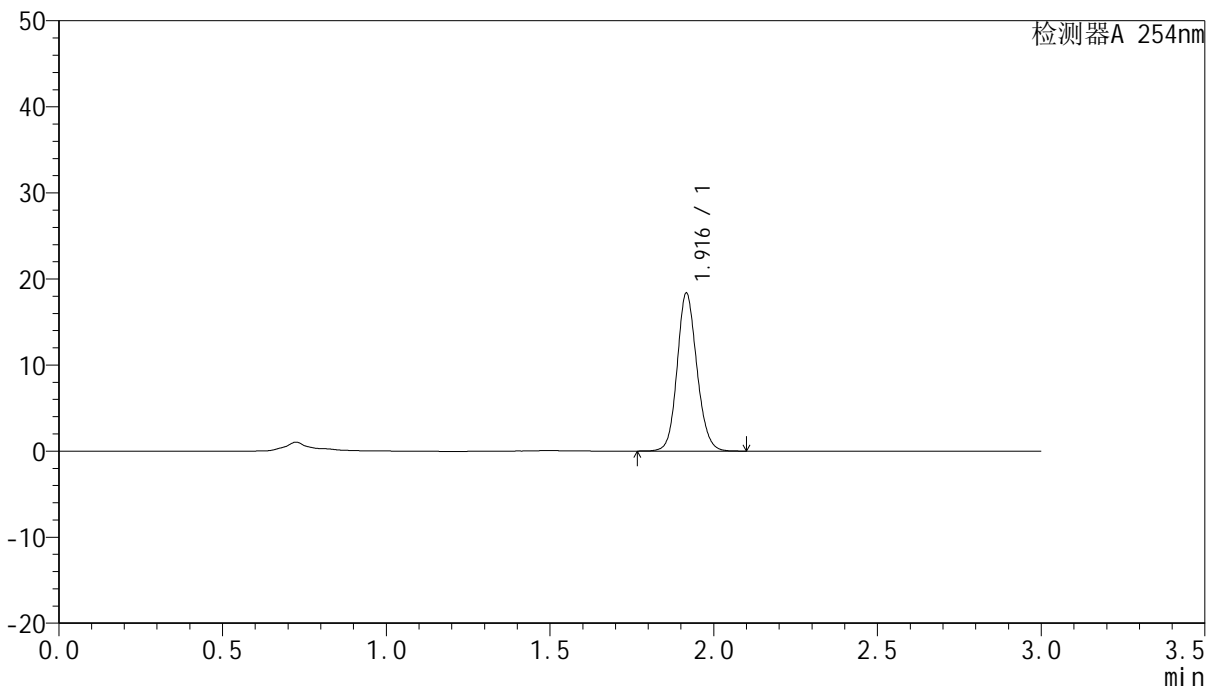
# QTL-359

## <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 - 0-70/27-406-2 - cbzj-2K72SDB2p-pH1.0jz-rcqx-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 21:00:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:30:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.916	76946	100.000	18246	4912	1.127	--
总计		76946	100.000	18246			

图64 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2K72SDB2批-pH1.0介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



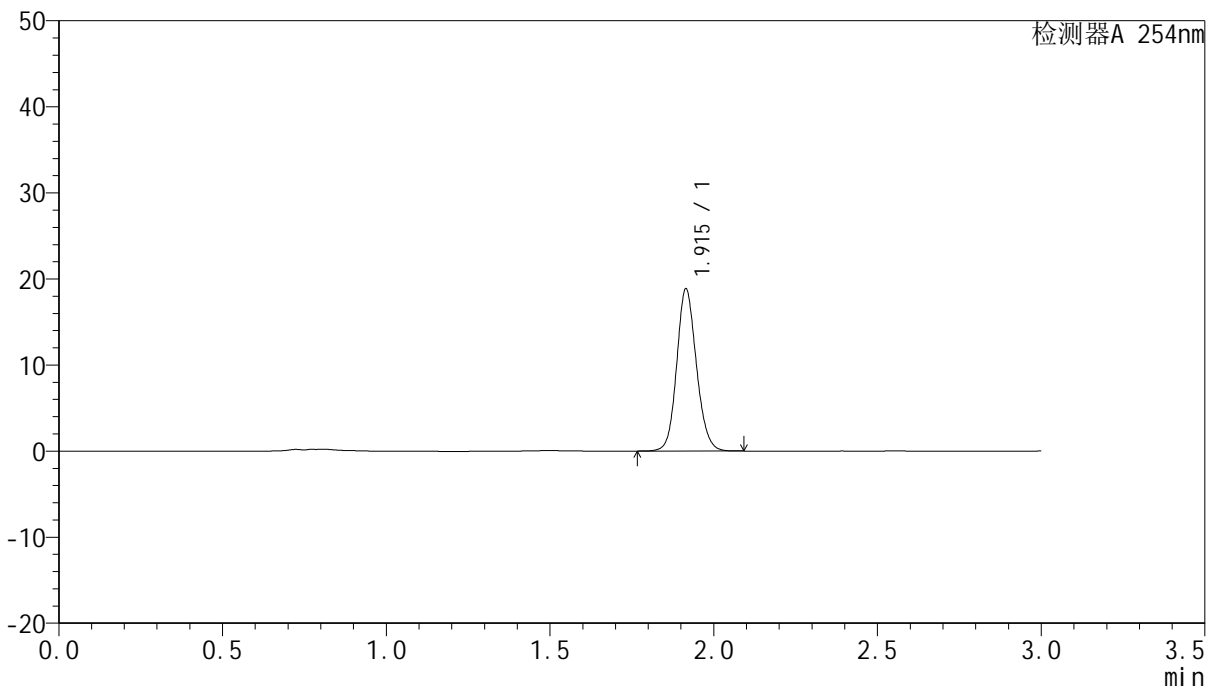
# QTL-359

## <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 - 0-70/27-407-2 - cbzj-2K72SDB2p-pH1.0jz-rcqx-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 21:03:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:30:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.915	78866	100.000	18817	4919	1.125	--
总计		78866	100.000	18817			

图65 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2K72SDB2批-pH1.0介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

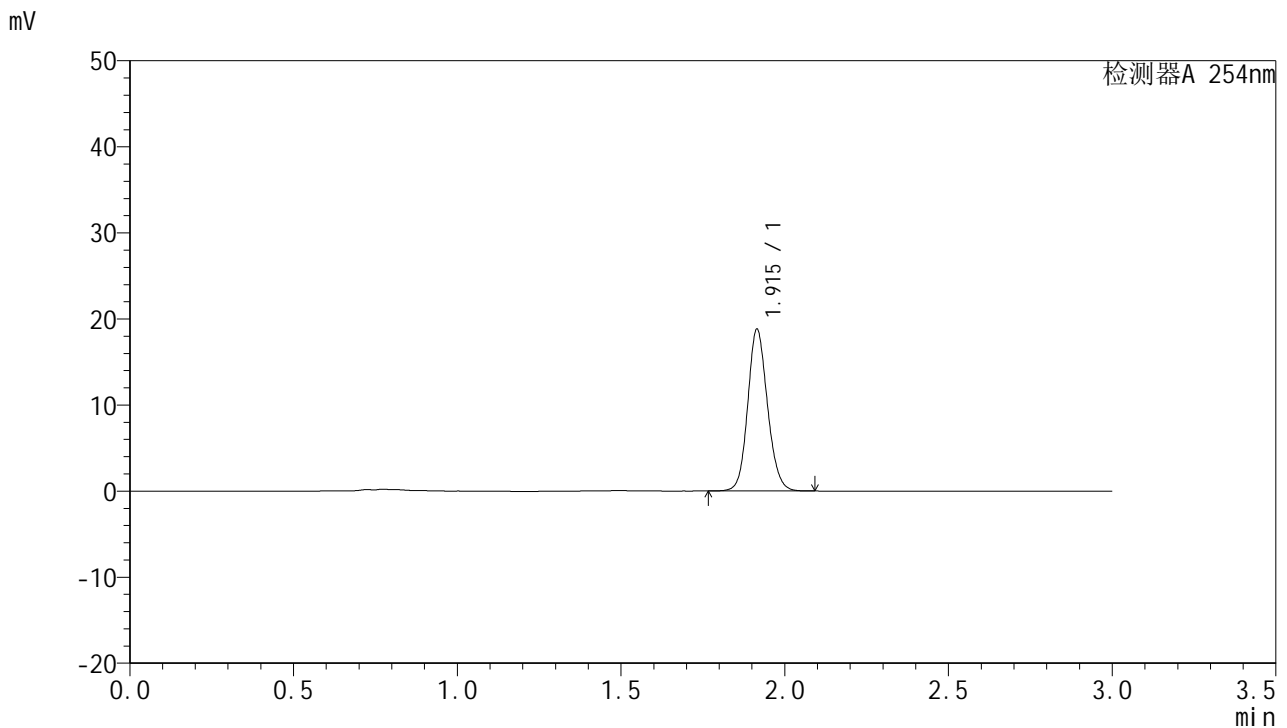


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-408-2 - cbzj-2K72SDB2p-pH1.0jz-rcqx-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 21:07:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:30:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.915	78869	100.000	18762	4897	1.127	--
总计		78869	100.000	18762			

图66 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2K72SDB2批-pH1.0介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



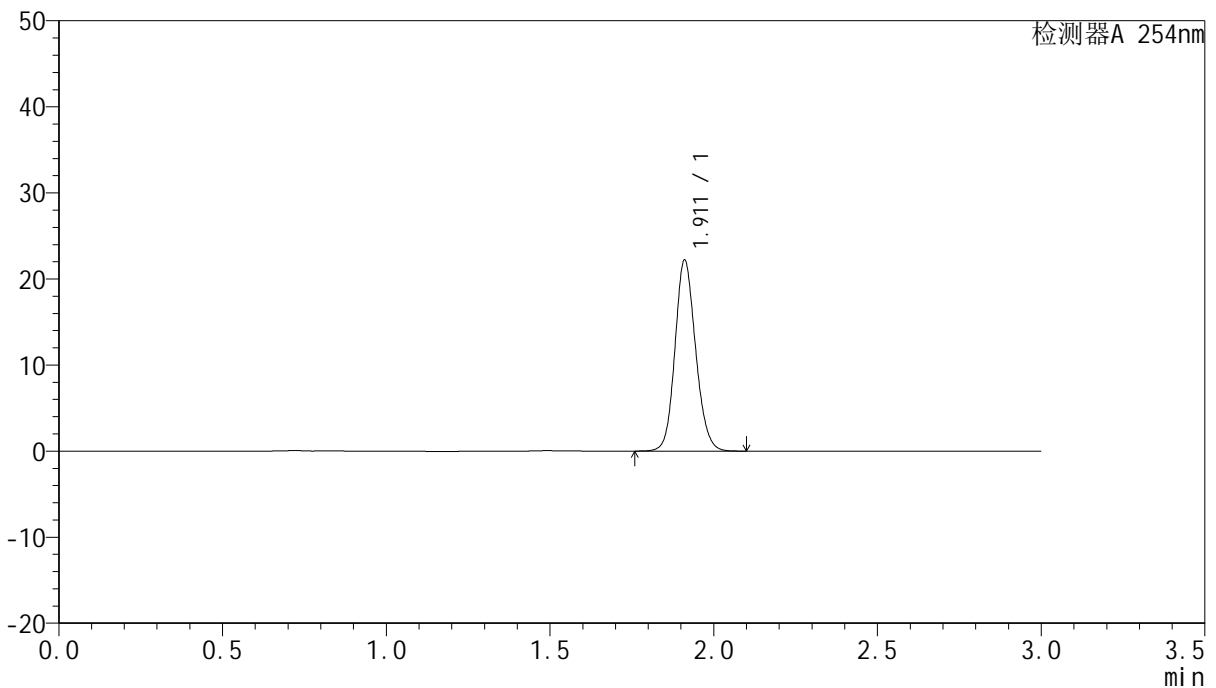
# QTL-359

## <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 - 0-70/27-409-2 - cbzj-2K72SDB2p-pH1.0jz-rcqx-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 21:10:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:30:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.911	97528	100.000	22111	4436	1.133	--
总计		97528	100.000	22111			

图67 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2K72SDB2批-pH1.0介质  
 对照品溶液-2-1

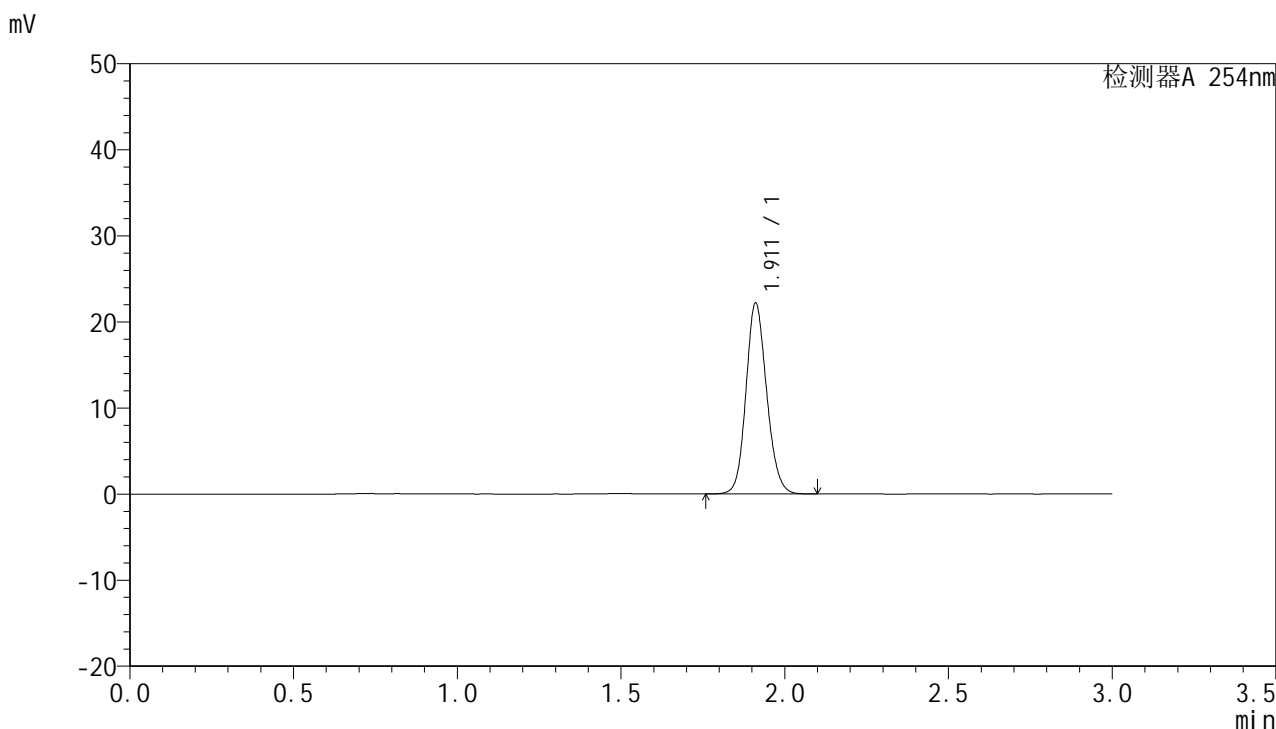


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-410-2 - cbzj-2K72SDB2p-pH1.0jz-rcqx-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 21:14:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:30:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.911	97581	100.000	22103	4426	1.133	--
总计		97581	100.000	22103			

图68 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2K72SDB2批-pH1.0介质  
 对照品溶液-2-2

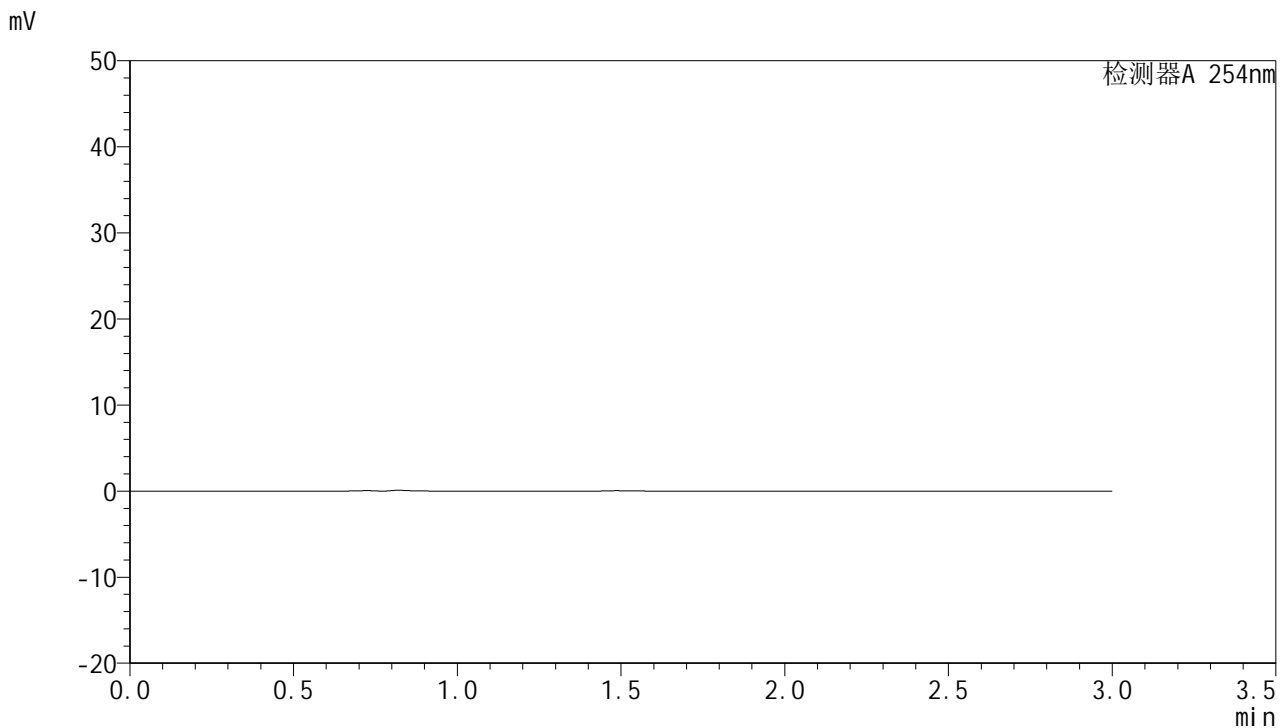


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-411-2 - cbzj-3A75SDB1p-pH1.0jz-rcqx-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 21:17:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:30:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	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-3A75SDB1批-pH1.0介质  
溶剂



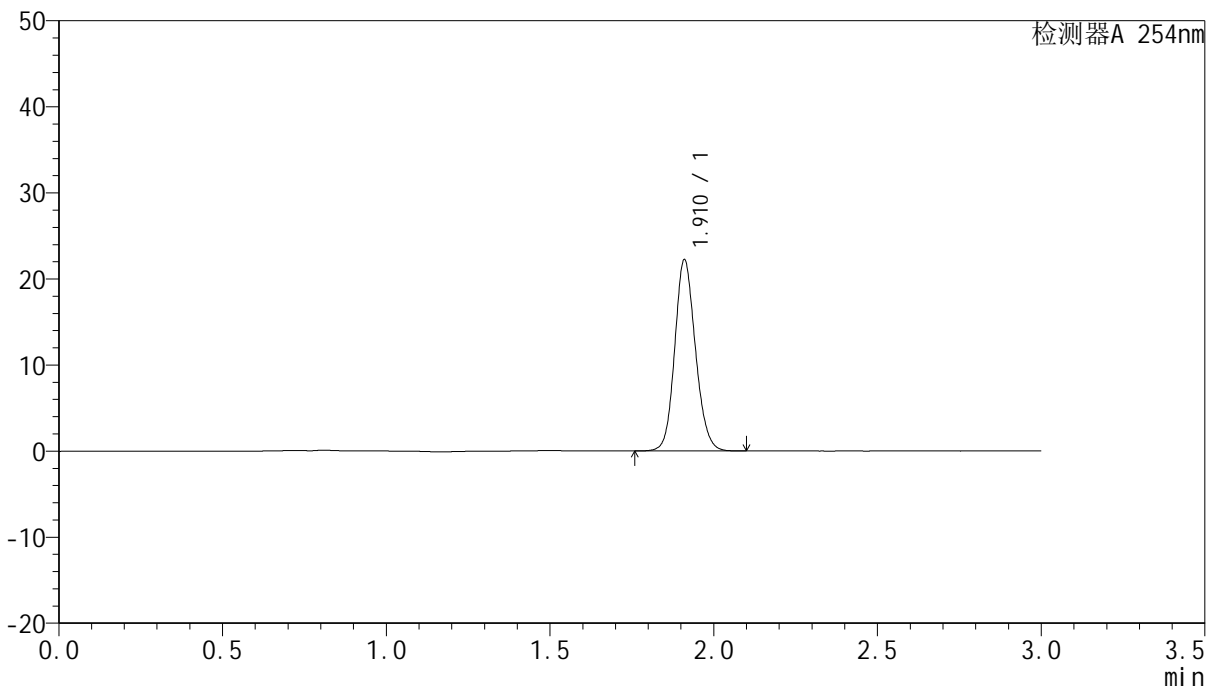
# QTL-359

## <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 - 0-70/27-412-2 - cbzj-3A75SDB1p-pH1.0jz-rcqx-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 21:21:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:30:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	97866	100.000	22089	4410	1.134	--
总计		97866	100.000	22089			

图70 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3A75SDB1批-pH1.0介质  
 对照品溶液-1-1



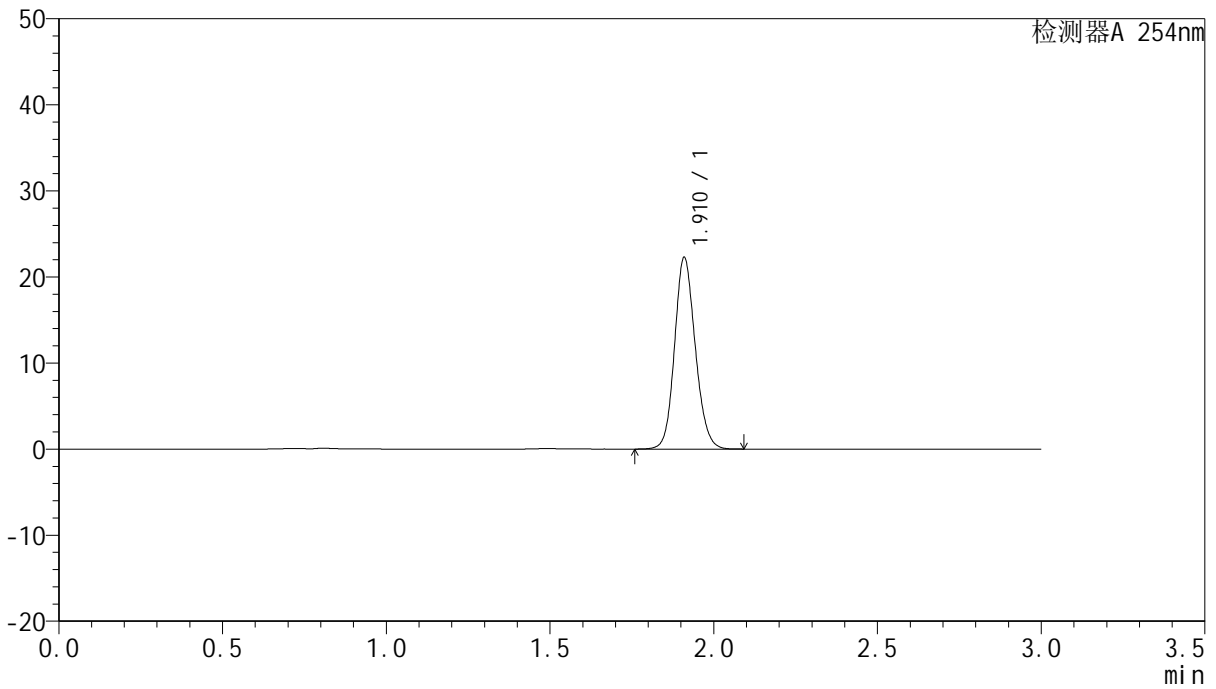
# QTL-359

## <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 - 0-70/27-413-2 - cbzj-3A75SDB1p-pH1.0jz-rcqx-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 21:24:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:30:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	97996	100.000	22078	4409	1.134	--
总计		97996	100.000	22078			

图71 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3A75SDB1批-pH1.0介质  
 对照品溶液-1-2



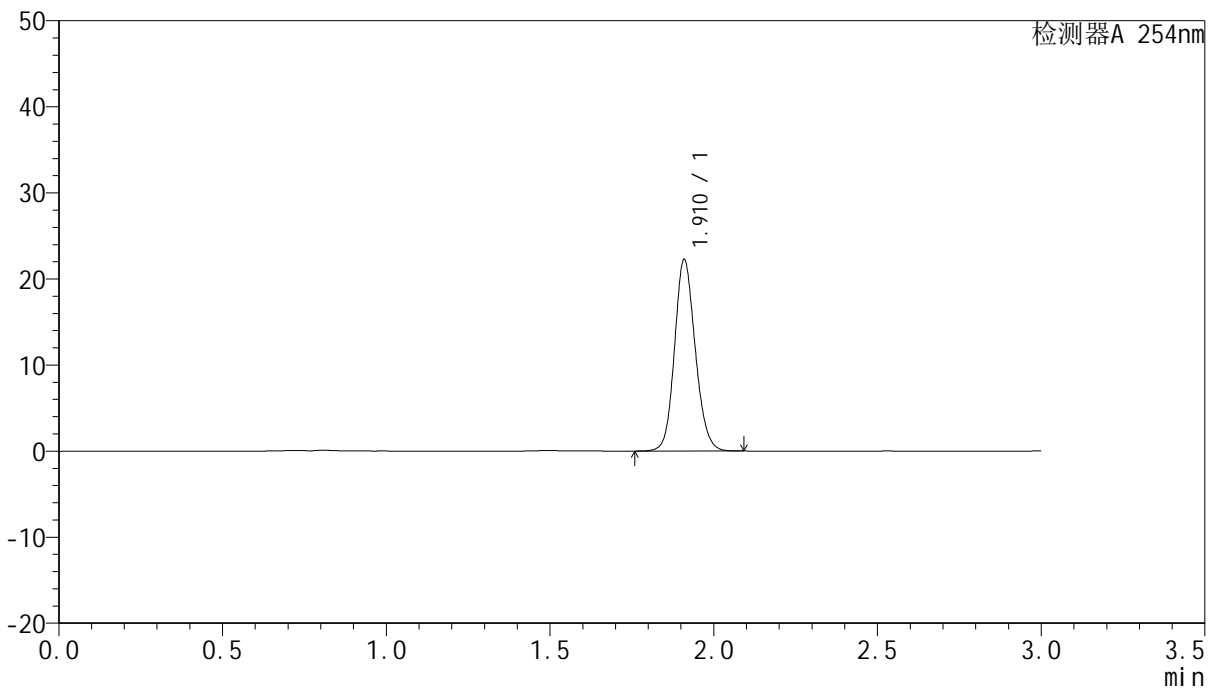
# QTL-359

## <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 - 0-70/27-414-2 - cbzj-3A75SDB1p-pH1.0jz-rcqx-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 21:27:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:30:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	98010	100.000	22063	4406	1.134	--
总计		98010	100.000	22063			

图72 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3A75SDB1批-pH1.0介质  
 对照品溶液-1-3

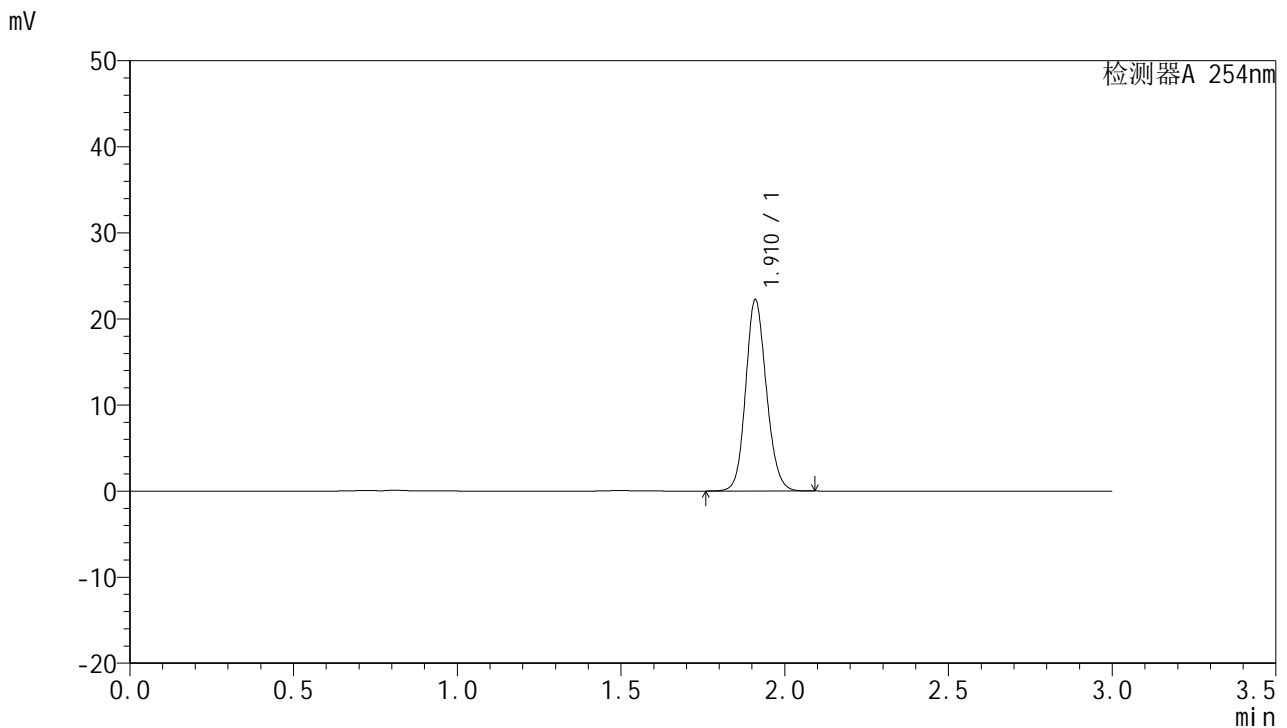


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-415-2 - cbzj-3A75SDB1p-pH1.0jz-rcqx-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 21:31:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:30:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	97930	100.000	22085	4405	1.134	--
总计		97930	100.000	22085			

图73 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3A75SDB1批-pH1.0介质  
 对照品溶液-1-4



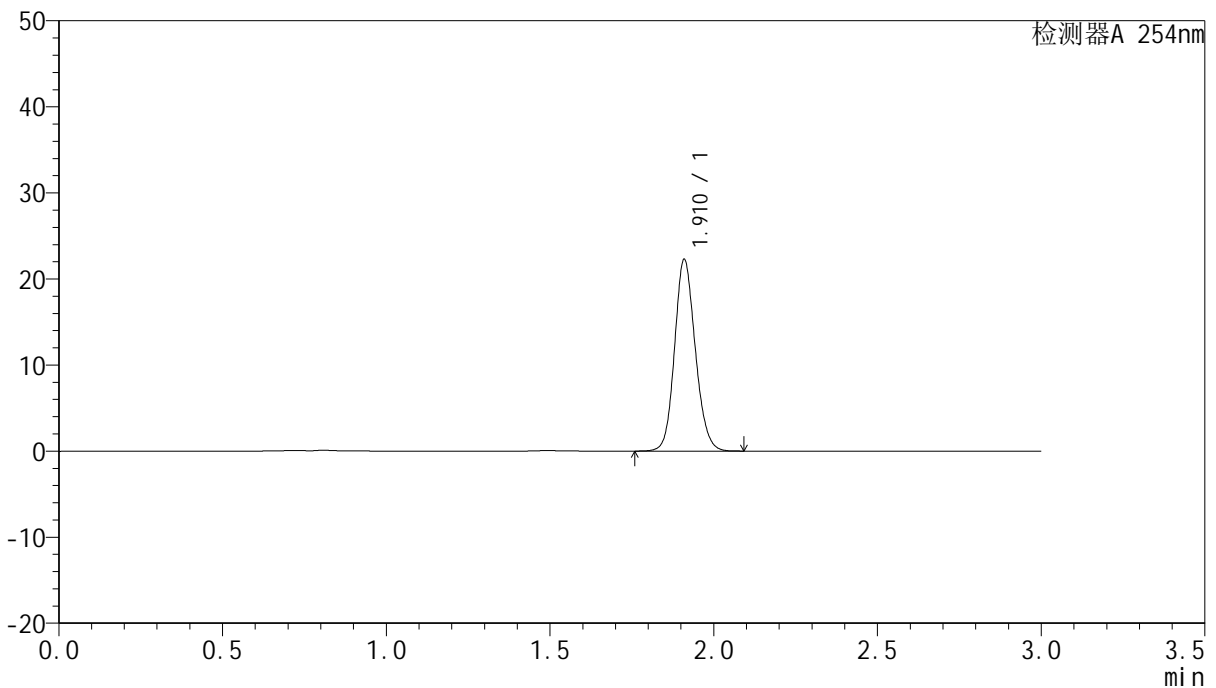
# QTL-359

## <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 - 0-70/27-416-2 - cbzj-3A75SDB1p-pH1.0jz-rcqx-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 21:34:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:30:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	98009	100.000	22088	4409	1.134	--
总计		98009	100.000	22088			

图74 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3A75SDB1批-pH1.0介质  
 对照品溶液-1-5

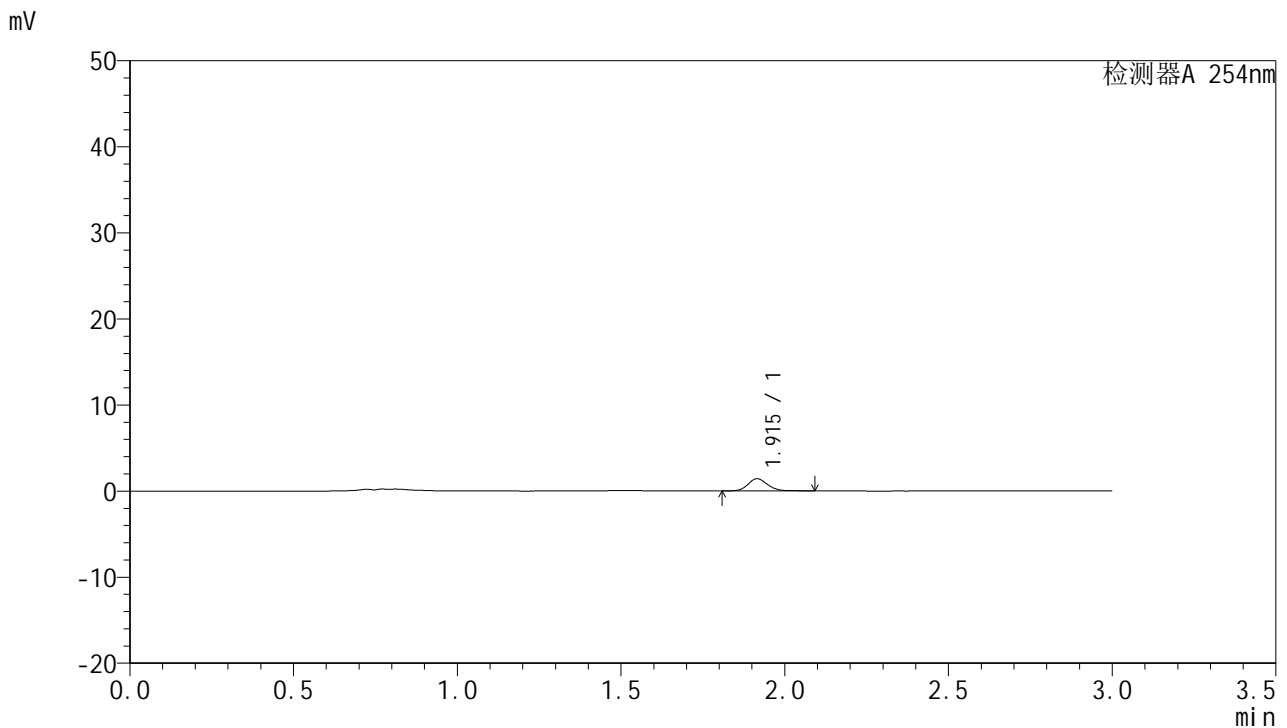


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-417-2 - cbzj-3A75SDB1p-pH1.0jz-rcqx-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 21:38:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:30:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.915	5989	100.000	1416	4966	1.140	--
总计		5989	100.000	1416			

图75 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3A75SDB1批-pH1.0介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

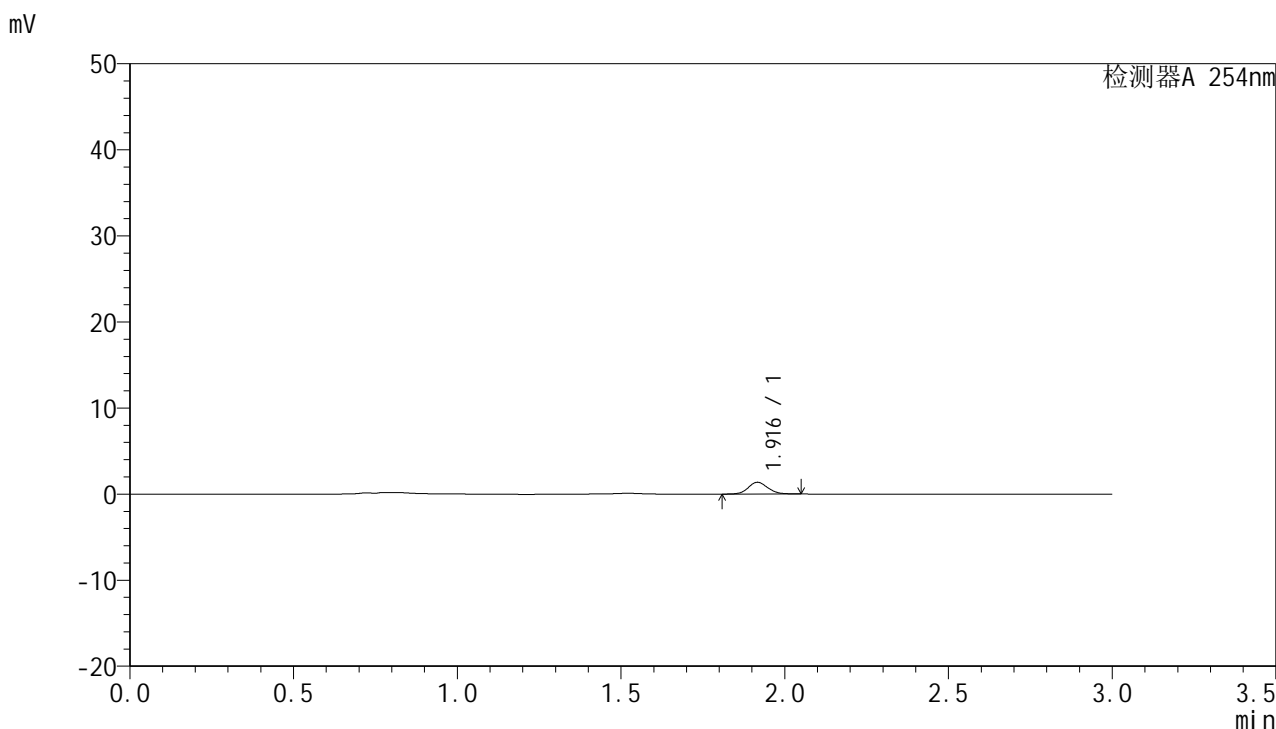


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-418-2 - cbzj-3A75SDB1p-pH1.0jz-rcqx-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 21:41:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:30:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.916	5626	100.000	1358	5002	1.100	--
总计		5626	100.000	1358			

图76 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3A75SDB1批-pH1.0介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

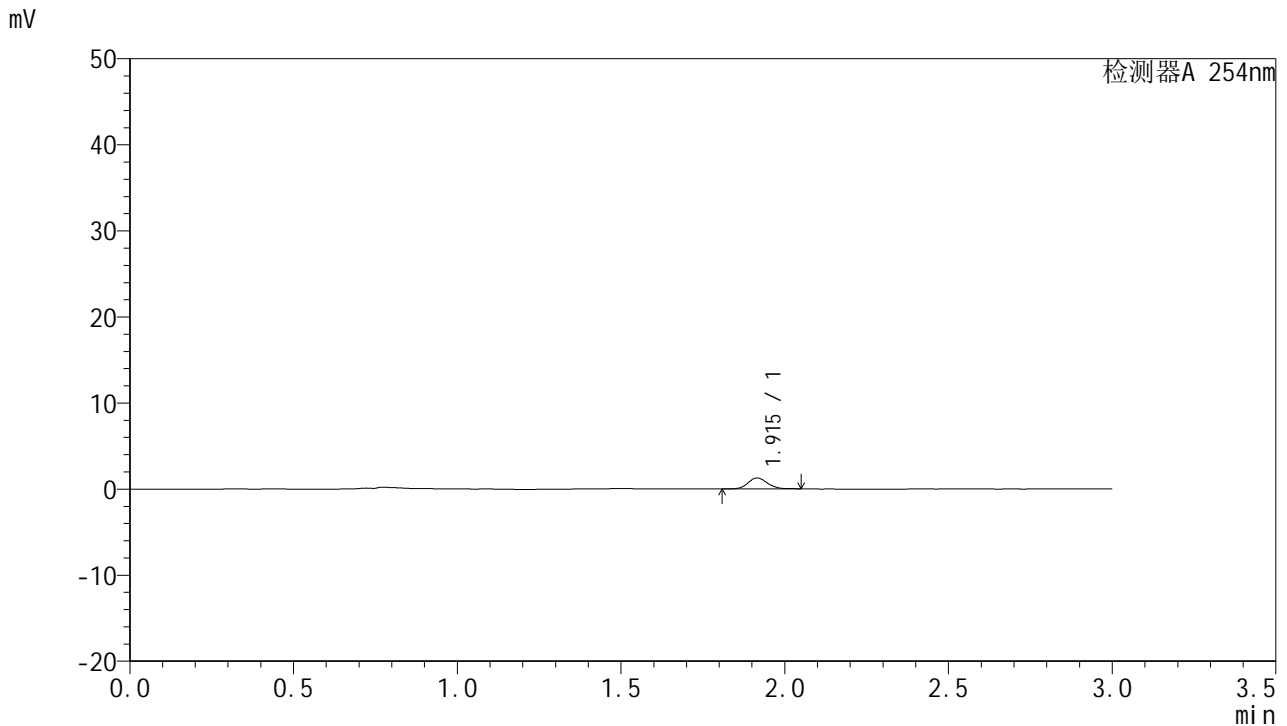


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-419-2 - cbzj-3A75SDB1p-pH1.0jz-rcqx-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 21:45:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:31:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.915	5257	100.000	1271	5000	1.111	--
总计		5257	100.000	1271			

图77 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3A75SDB1批-pH1.0介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

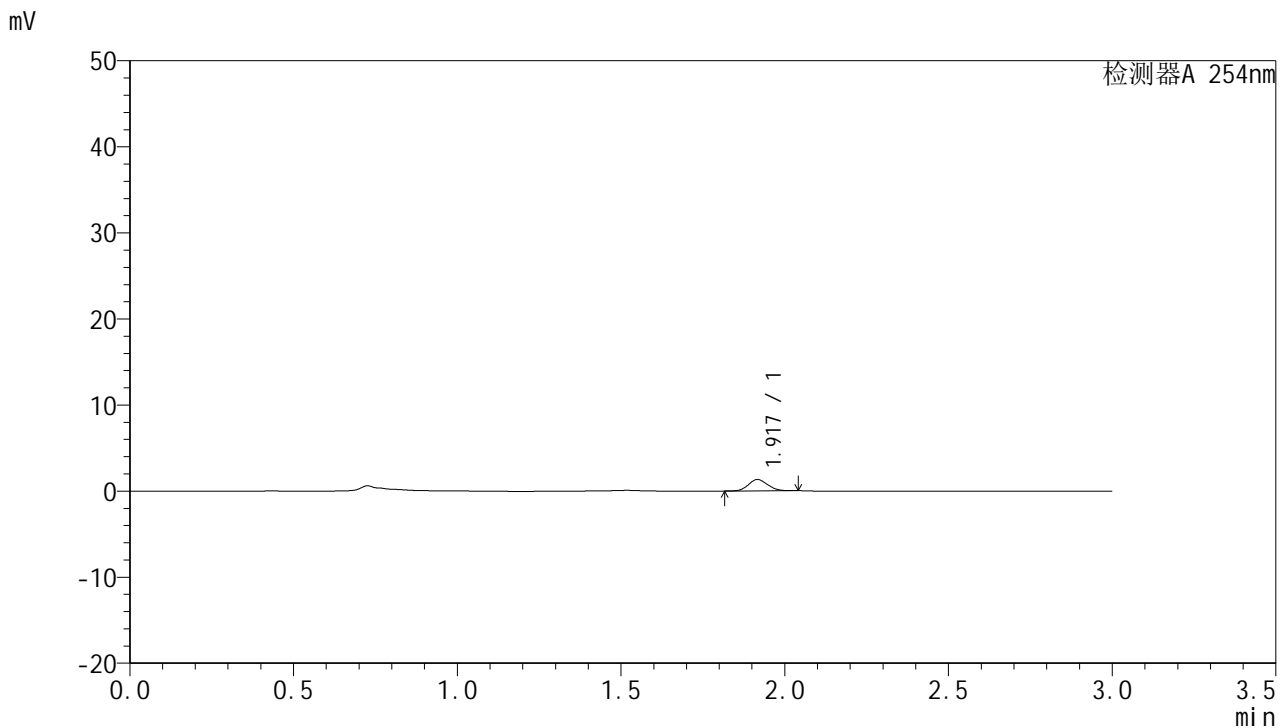


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-420-2 - cbzj-3A75SDB1p-pH1.0jz-rcqx-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 21:48:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:31:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.917	5344	100.000	1309	5093	1.093	--
总计		5344	100.000	1309			

图78 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3A75SDB1批-pH1.0介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

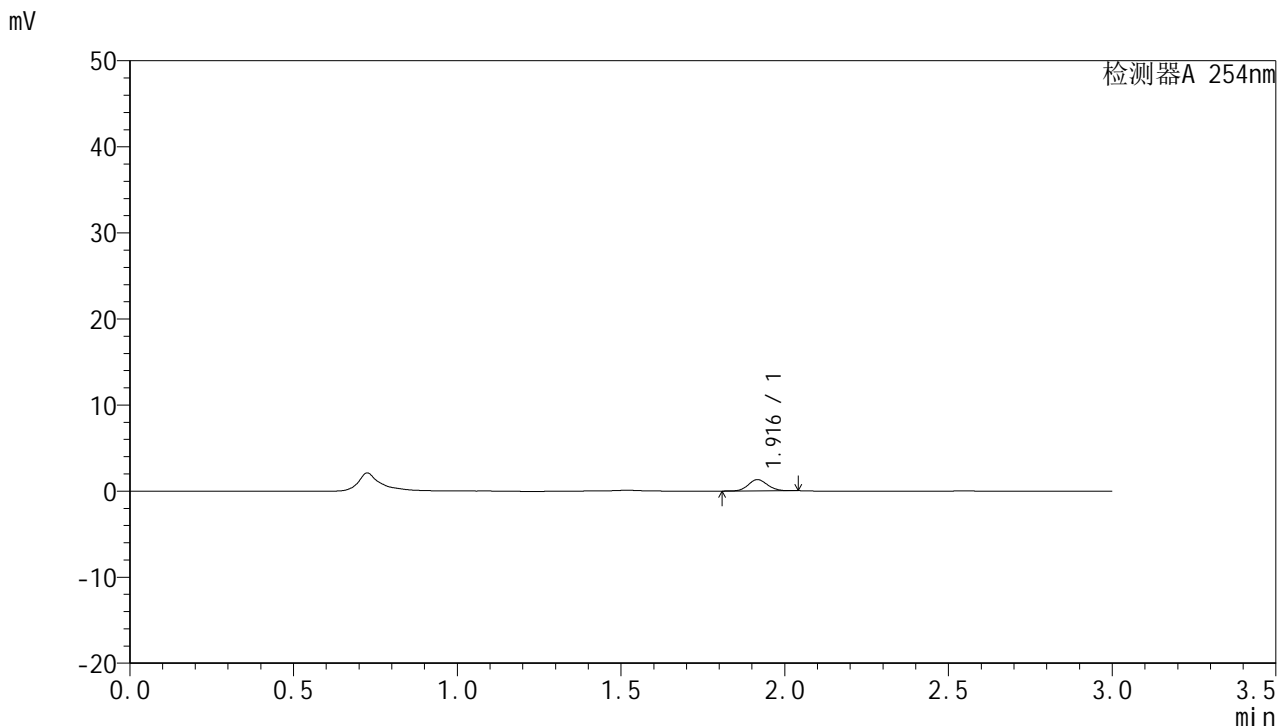


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-421-2 - cbzj-3A75SDB1p-pH1.0jz-rcqx-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 21:51:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:31:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.916	5323	100.000	1304	5091	1.090	--
总计		5323	100.000	1304			

图79 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3A75SDB1批-pH1.0介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



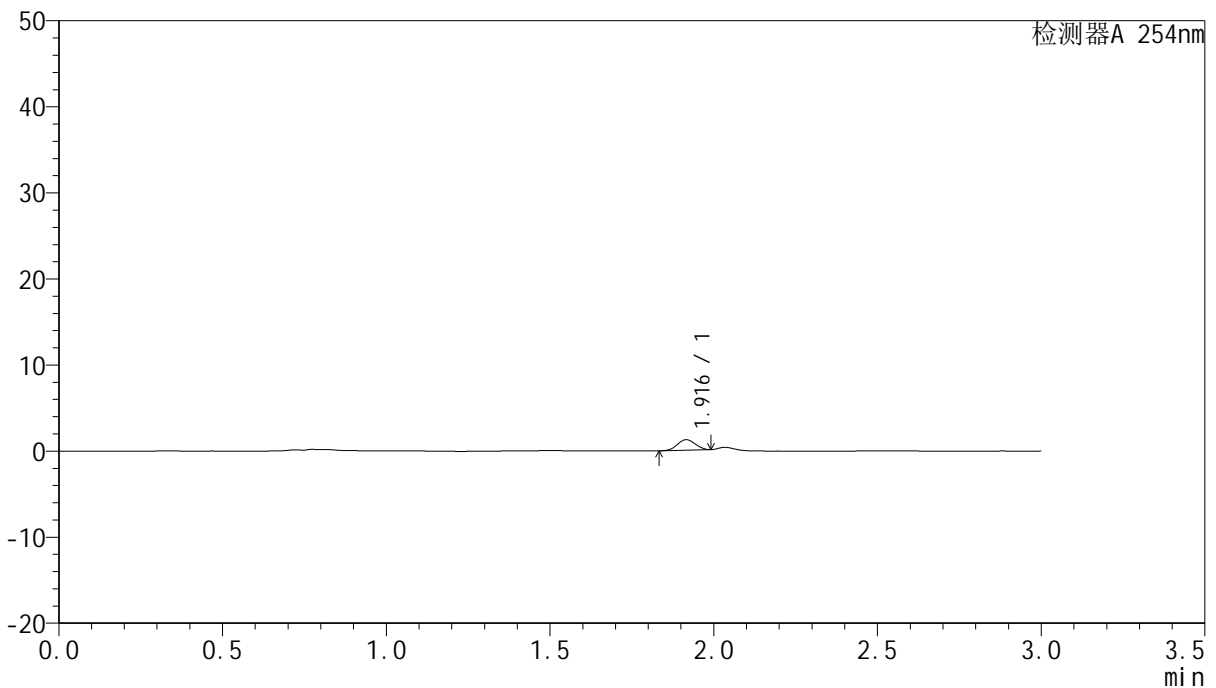
# QTL-359

## <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 - 0-70/27-422-2 - cbzj-3A75SDB1p-pH1.0jz-rcqx-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 21:55:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:31:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.916	4695	100.000	1228	5536	1.027	--
总计		4695	100.000	1228			

图80 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3A75SDB1批-pH1.0介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

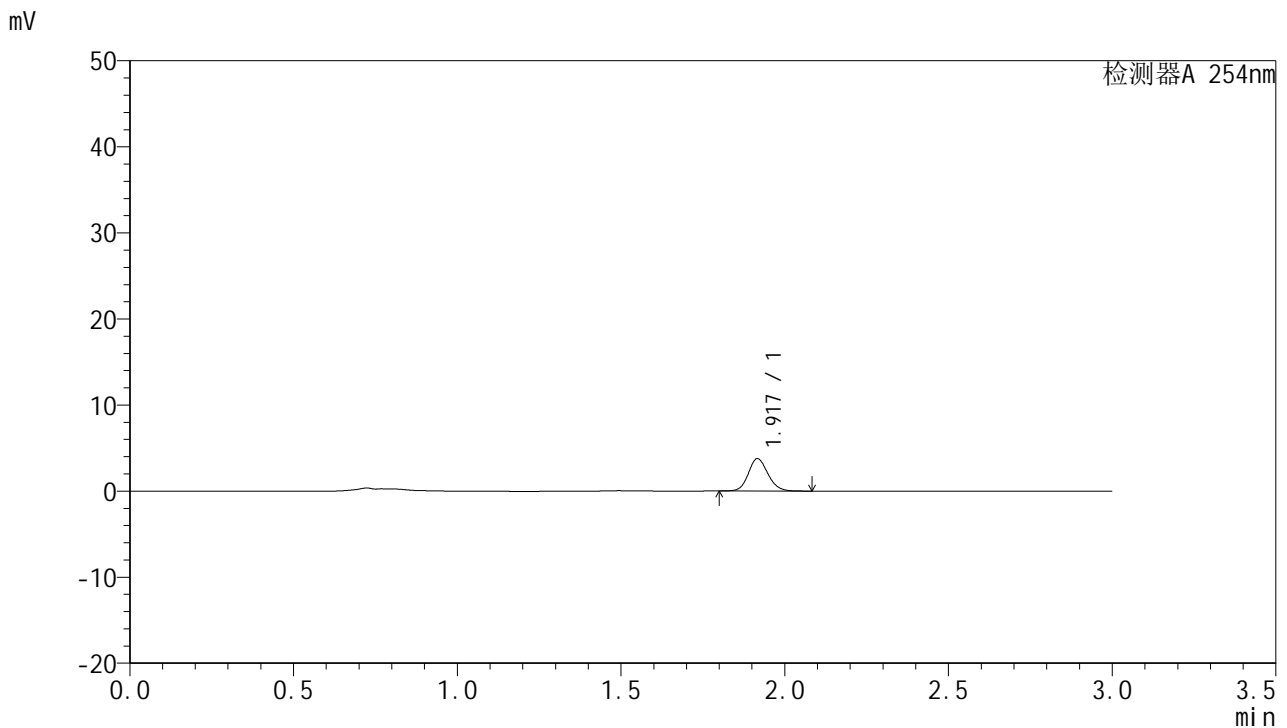


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-423-2 - cbzj-3A75SDB1p-pH1.0jz-rcqx-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 21:58:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:31:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

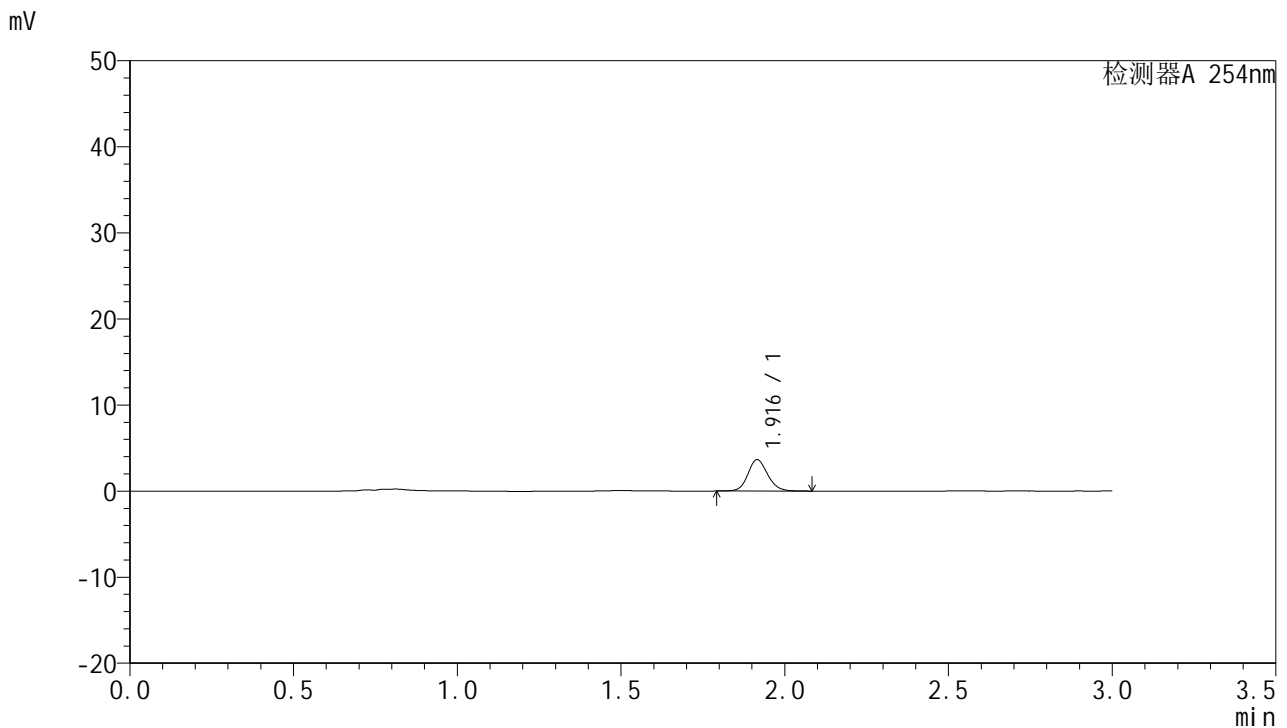
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.917	15744	100.000	3748	4960	1.131	--
总计		15744	100.000	3748			

图81 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3A75SDB1批-pH1.0介质-10min-片1  
 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 - 0-70/27-424-2 - cbzj-3A75SDB1p-pH1.0jz-rcqx-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 22:02:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:31:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.916	15311	100.000	3639	4916	1.130	--
总计		15311	100.000	3639			

图82 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3A75SDB1批-pH1.0介质-10min-片2  
供试品溶液-1

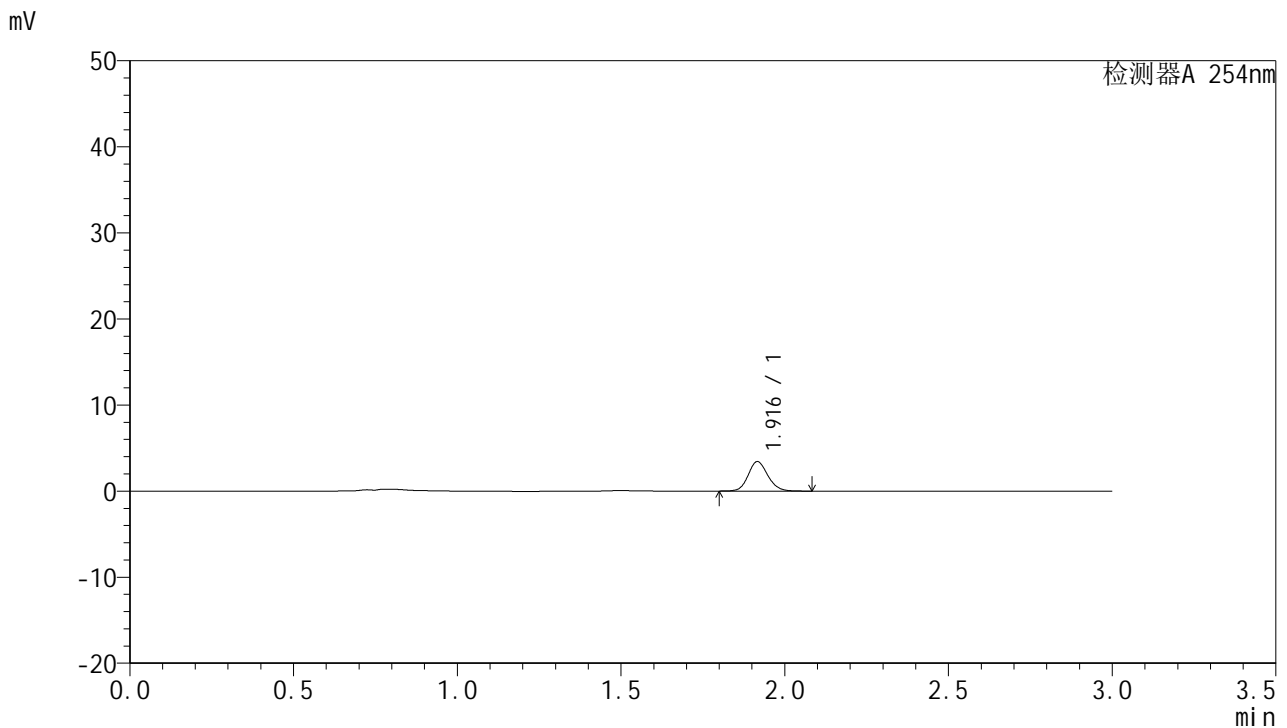


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-425-2 - cbzj-3A75SDB1p-pH1.0jz-rcqx-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 22:05:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:31:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.916	14383	100.000	3414	4927	1.130	--
总计		14383	100.000	3414			

图83 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3A75SDB1批-pH1.0介质-10min-片3  
供试品溶液-1

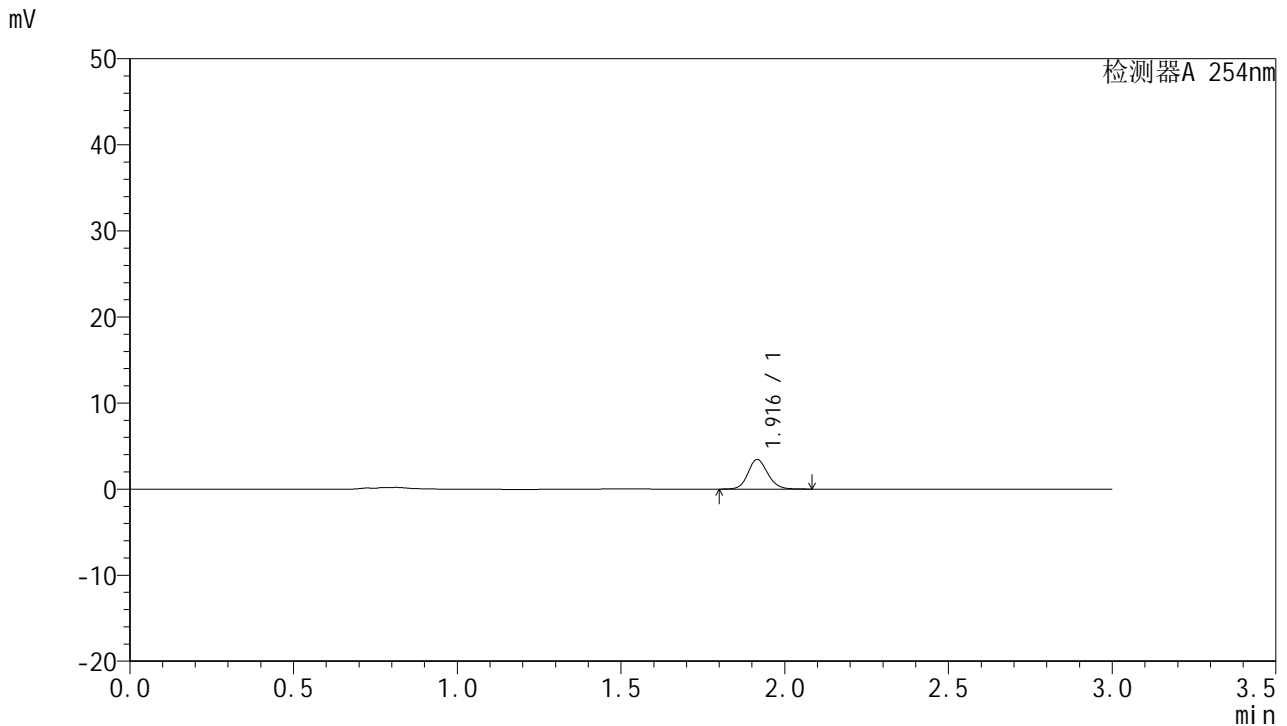


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-426-2 - cbzj-3A75SDB1p-pH1.0jz-rcqx-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 22:08:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:31:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.916	14430	100.000	3435	4937	1.133	--
总计		14430	100.000	3435			

图84 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3A75SDB1批-pH1.0介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

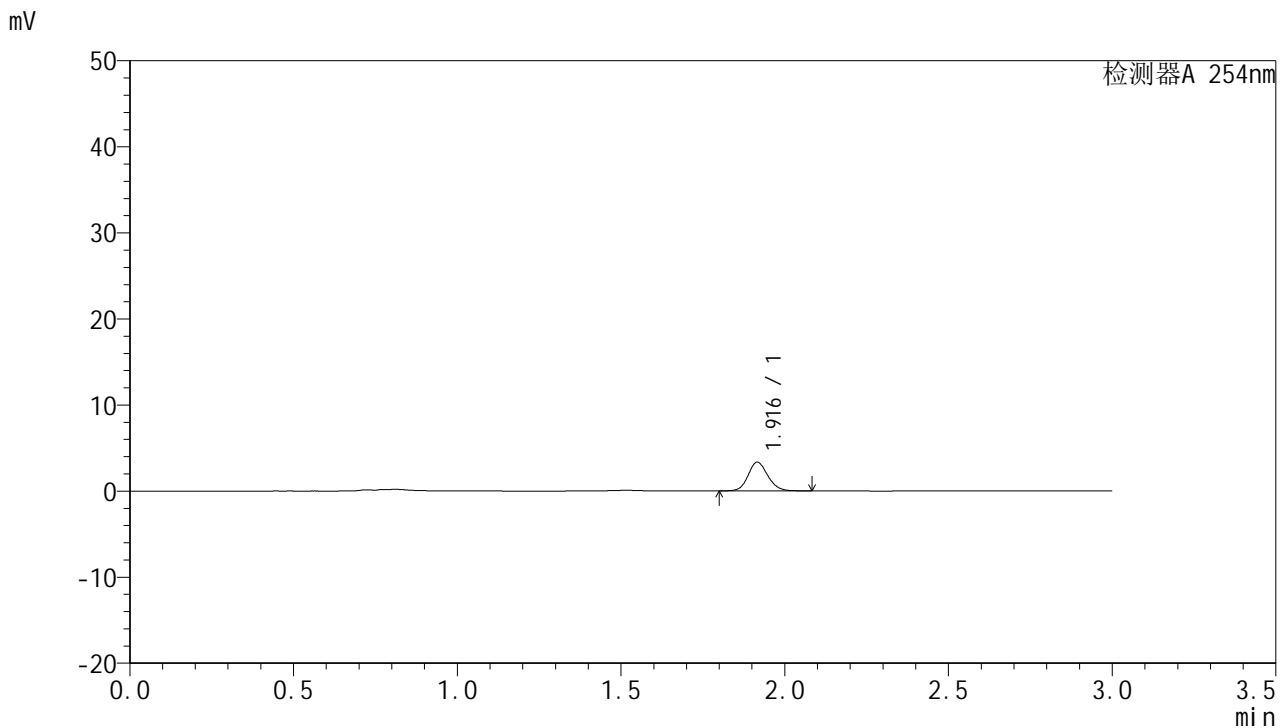


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-427-2 - cbzj-3A75SDB1p-pH1.0jz-rcqx-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 22:12:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:31:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.916	14078	100.000	3333	4893	1.128	--
总计		14078	100.000	3333			

图85 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3A75SDB1批-pH1.0介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

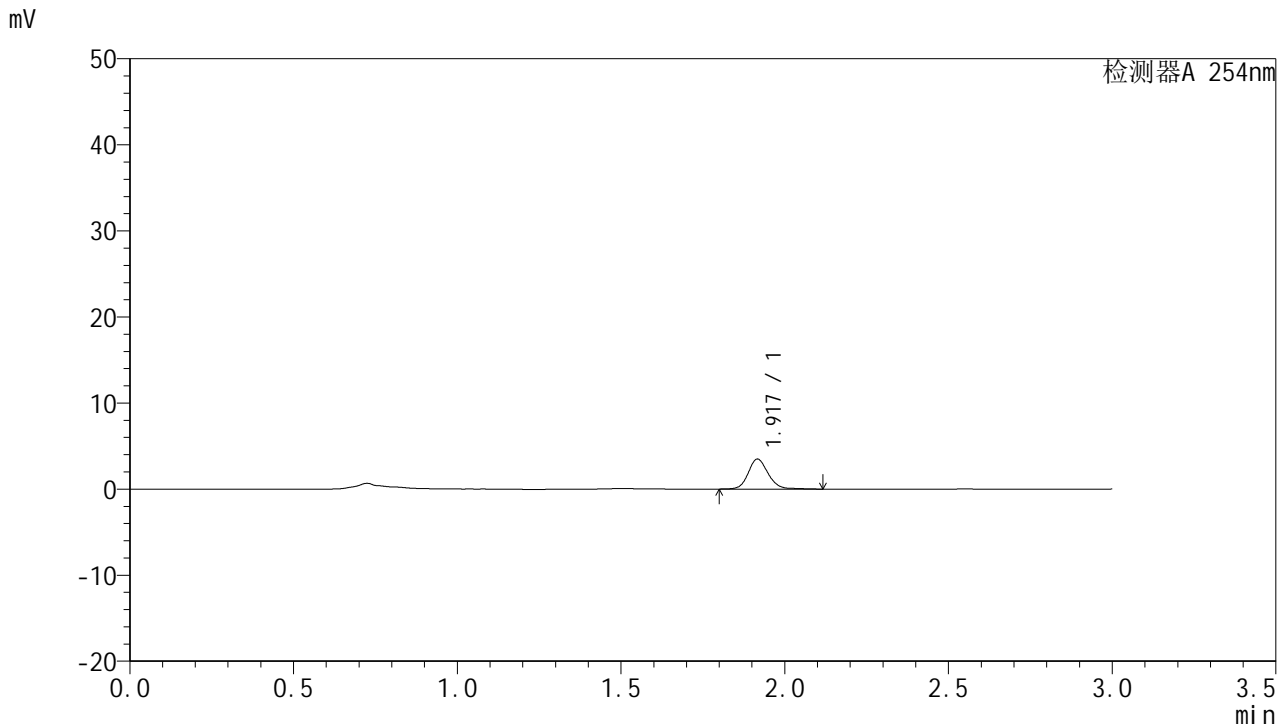


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-428-2 - cbzj-3A75SDB1p-pH1.0jz-rcqx-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 22:15:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:31:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.917	14805	100.000	3464	4919	1.137	--
总计		14805	100.000	3464			

图86 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3A75SDB1批-pH1.0介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

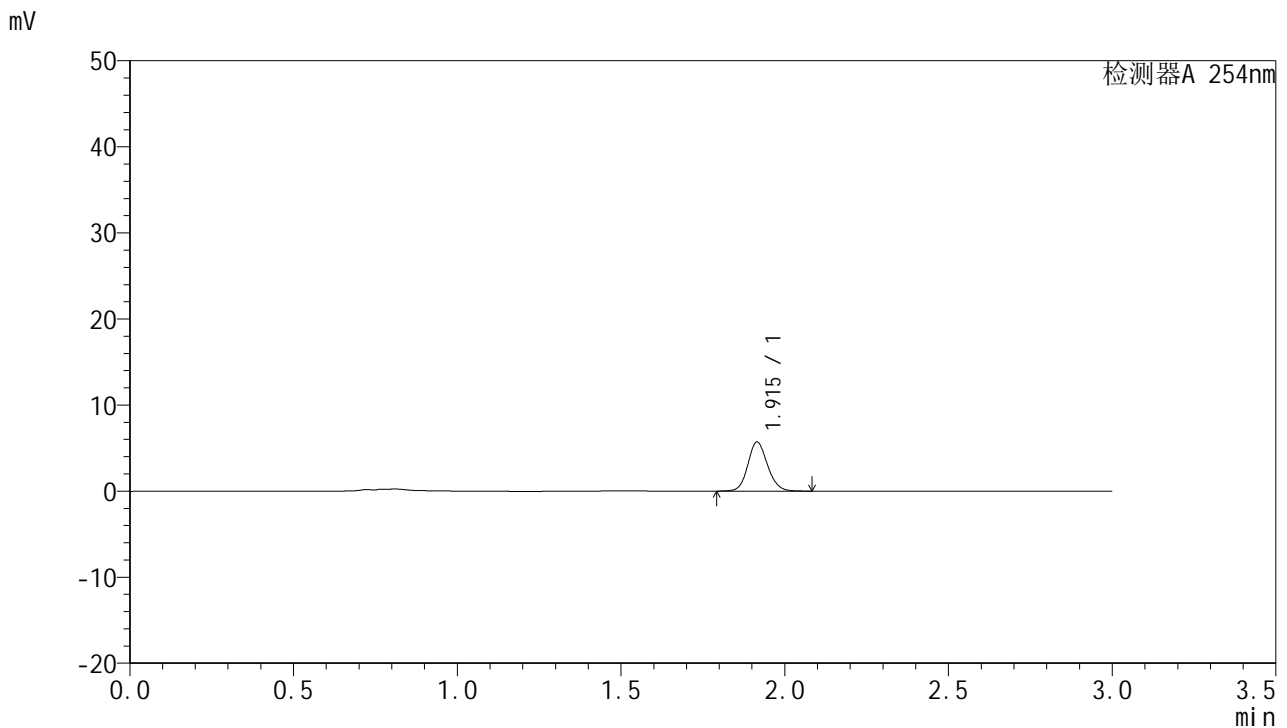


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-429-2 - cbzj-3A75SDB1p-pH1.0jz-rcqx-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 22:19:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:31:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.915	23910	100.000	5700	4934	1.126	--
总计		23910	100.000	5700			

图87 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3A75SDB1批-pH1.0介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

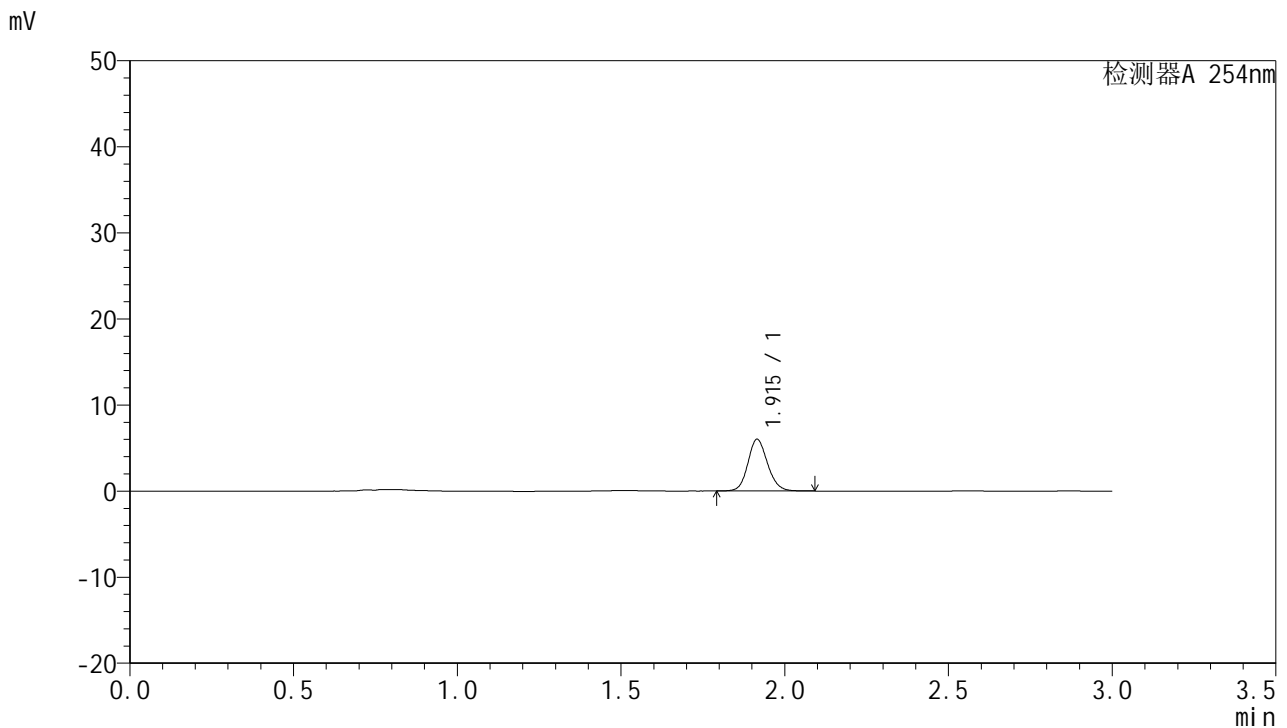


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-430-2 - cbzj-3A75SDB1p-pH1.0jz-rcqx-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 22:22:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:31:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.915	25174	100.000	5999	4926	1.130	--
总计		25174	100.000	5999			

图88 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3A75SDB1批-pH1.0介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

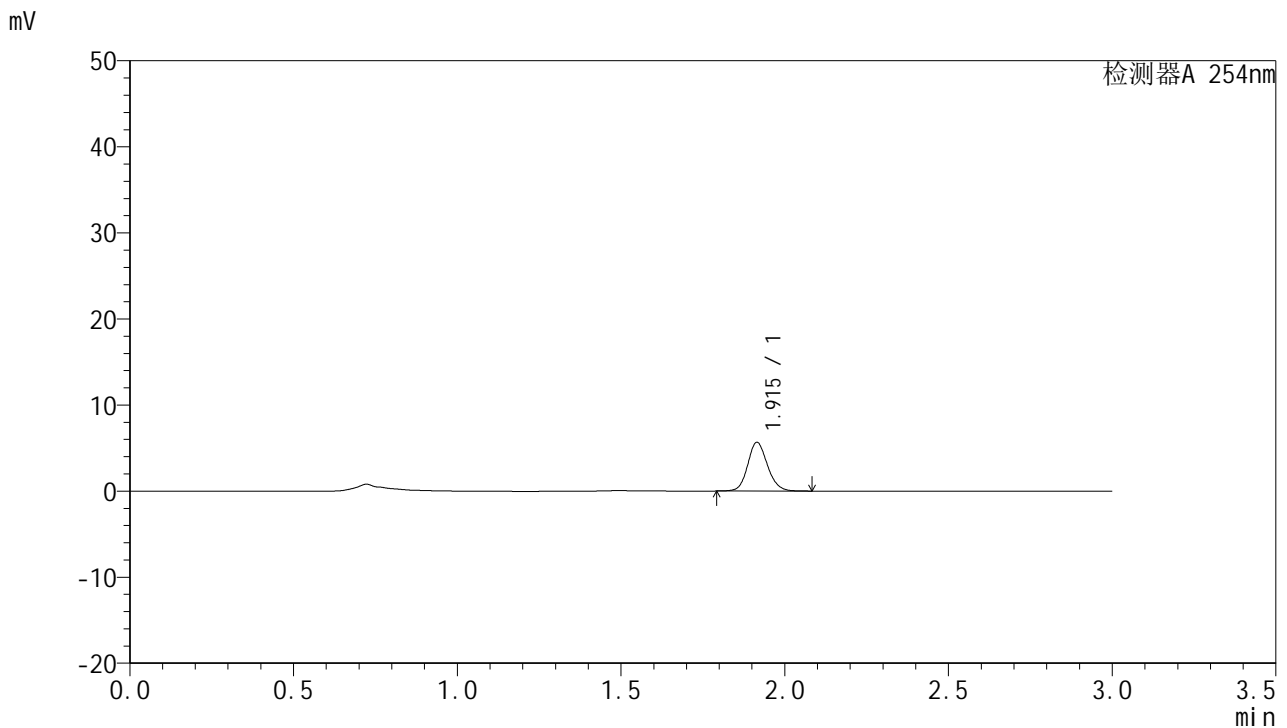


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-431-2 - cbzj-3A75SDB1p-pH1.0jz-rcqx-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 22:25:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:31:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.915	23753	100.000	5658	4907	1.129	--
总计		23753	100.000	5658			

图89 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3A75SDB1批-pH1.0介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

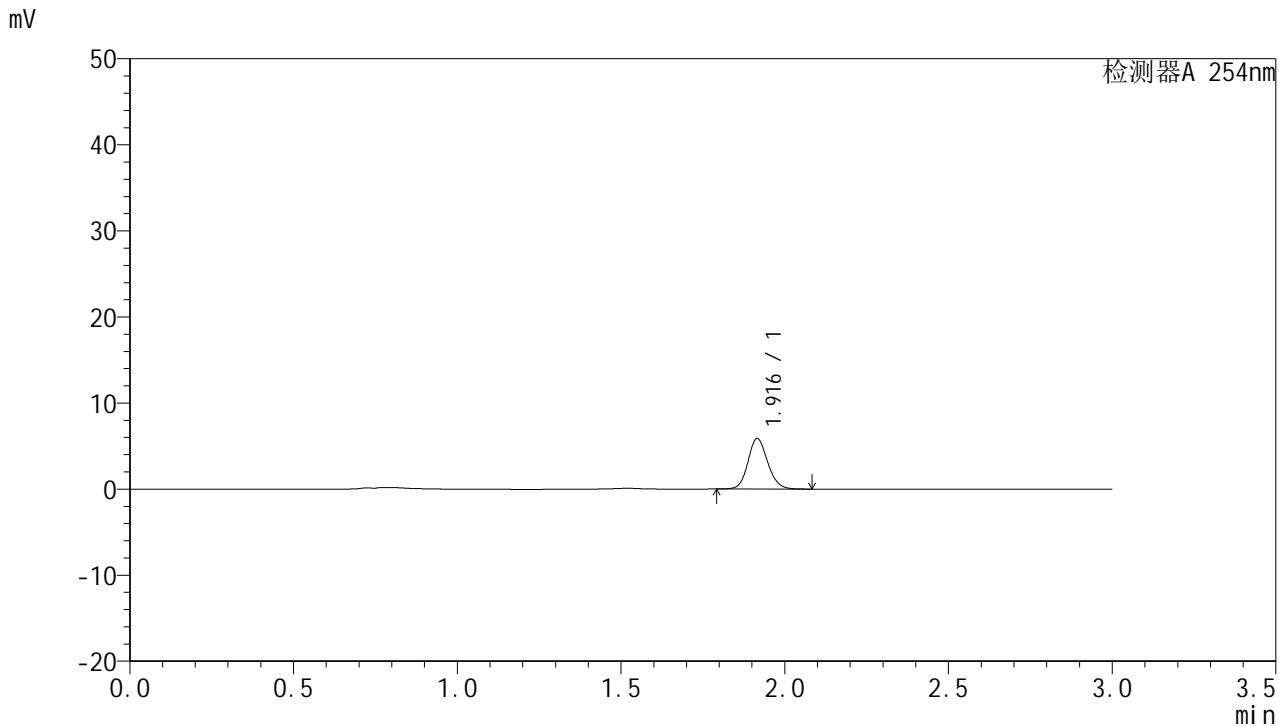


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-432-2 - cbzj-3A75SDB1p-pH1.0jz-rcqx-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 22:29:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:31:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.916	24629	100.000	5863	4932	1.131	--
总计		24629	100.000	5863			

图90 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3A75SDB1批-pH1.0介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

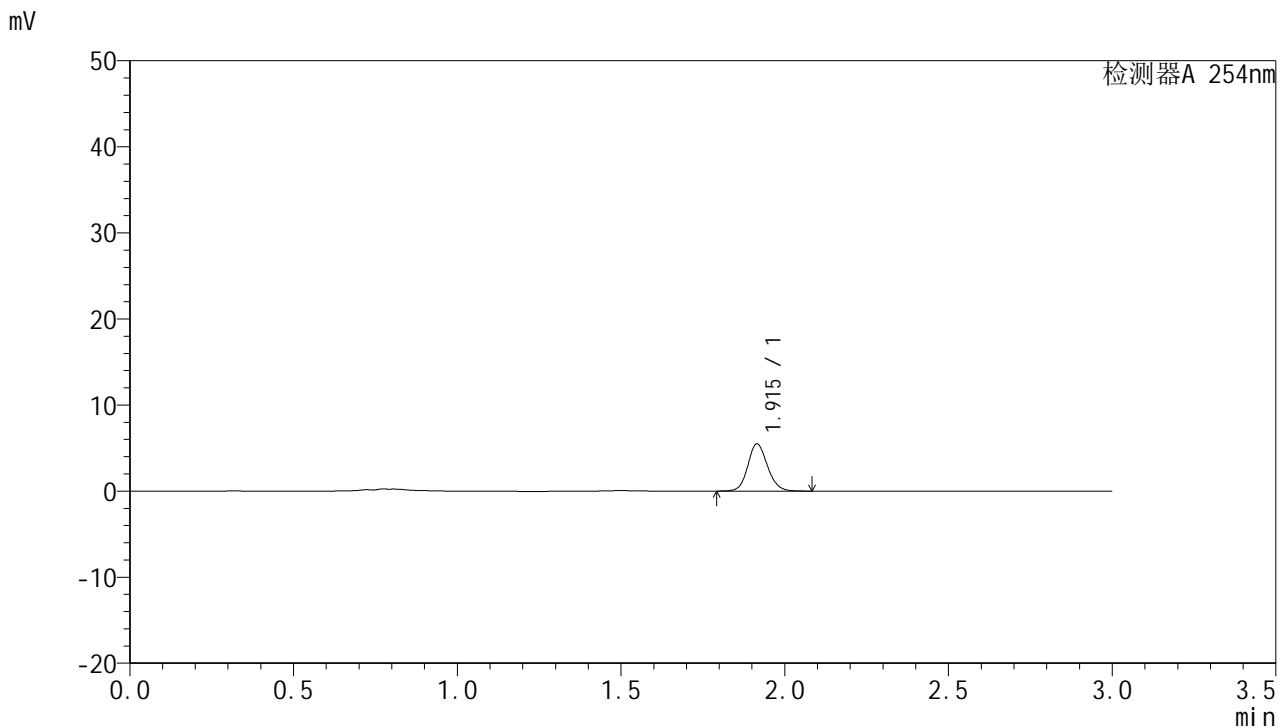


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-433-2 - cbzj-3A75SDB1p-pH1.0jz-rcqx-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 22:32:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:31:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.915	22960	100.000	5482	4936	1.129	--
总计		22960	100.000	5482			

图91 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3A75SDB1批-pH1.0介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

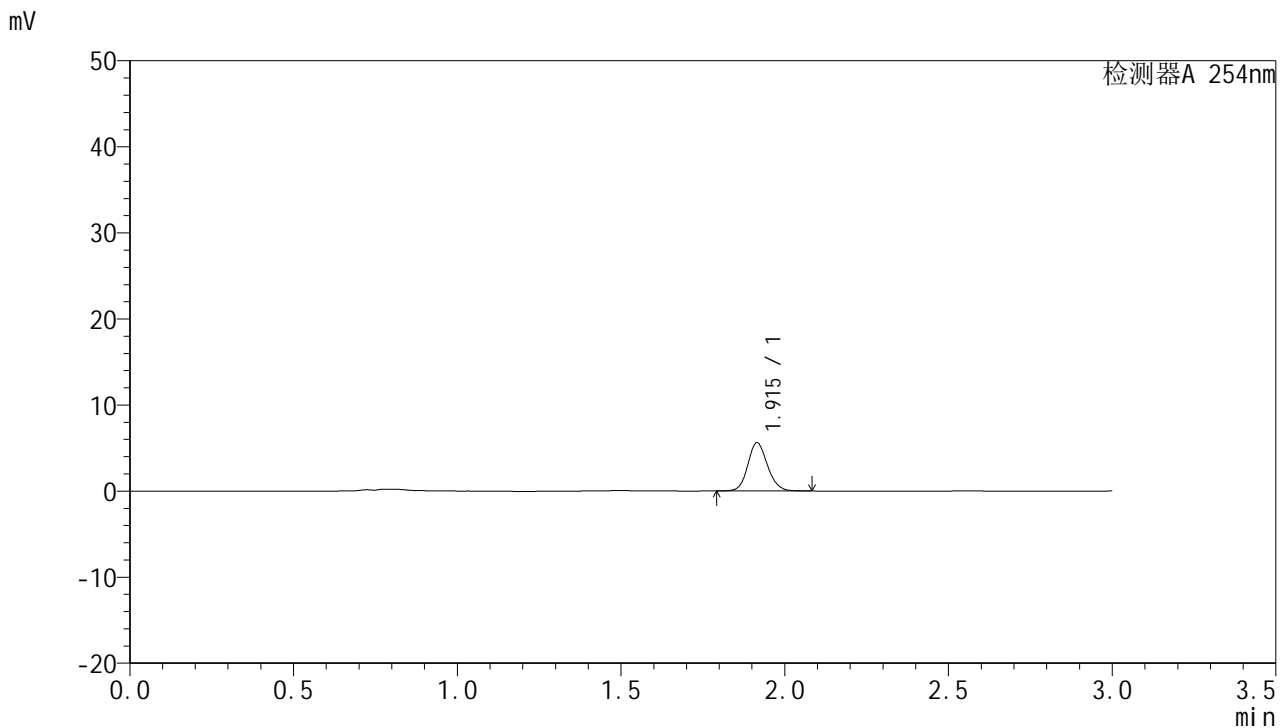


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-434-2 - cbzj-3A75SDB1p-pH1.0jz-rcqx-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 22:36:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:31:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.915	23493	100.000	5601	4918	1.128	--
总计		23493	100.000	5601			

图92 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3A75SDB1批-pH1.0介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

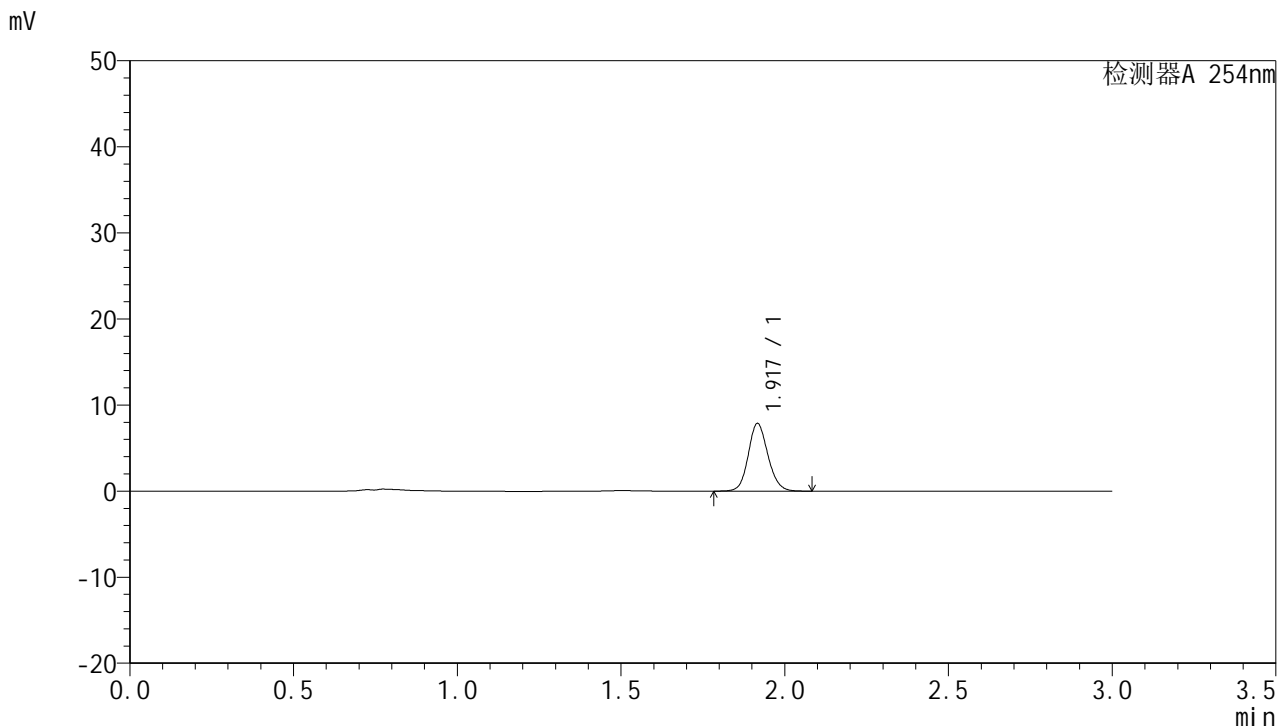


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-435-2 - cbzj-3A75SDB1p-pH1.0jz-rcqx-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 22:39:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:31:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.917	32925	100.000	7813	4932	1.128	--
总计		32925	100.000	7813			

图93 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3A75SDB1批-pH1.0介质-20min-片1  
供试品溶液-1

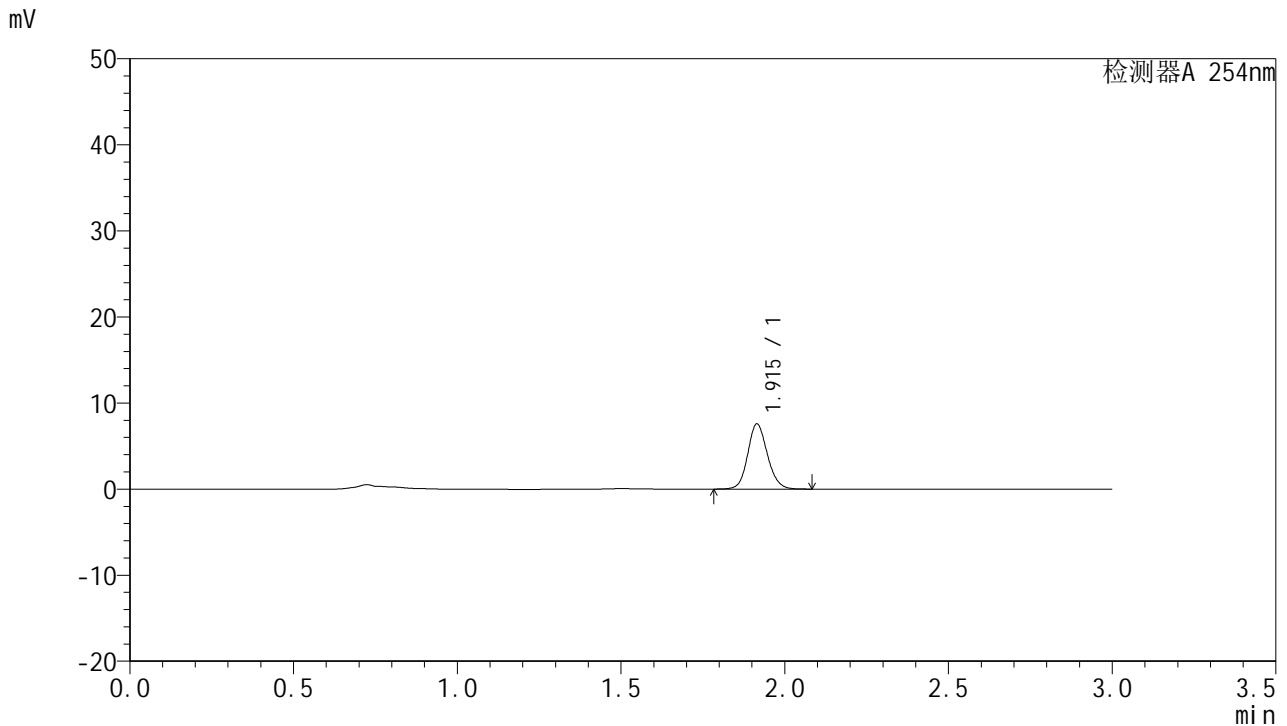


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-436-2 - cbzj-3A75SDB1p-pH1.0jz-rcqx-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 22:43:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:31:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.915	31701	100.000	7564	4926	1.127	--
总计		31701	100.000	7564			

图94 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3A75SDB1批-pH1.0介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

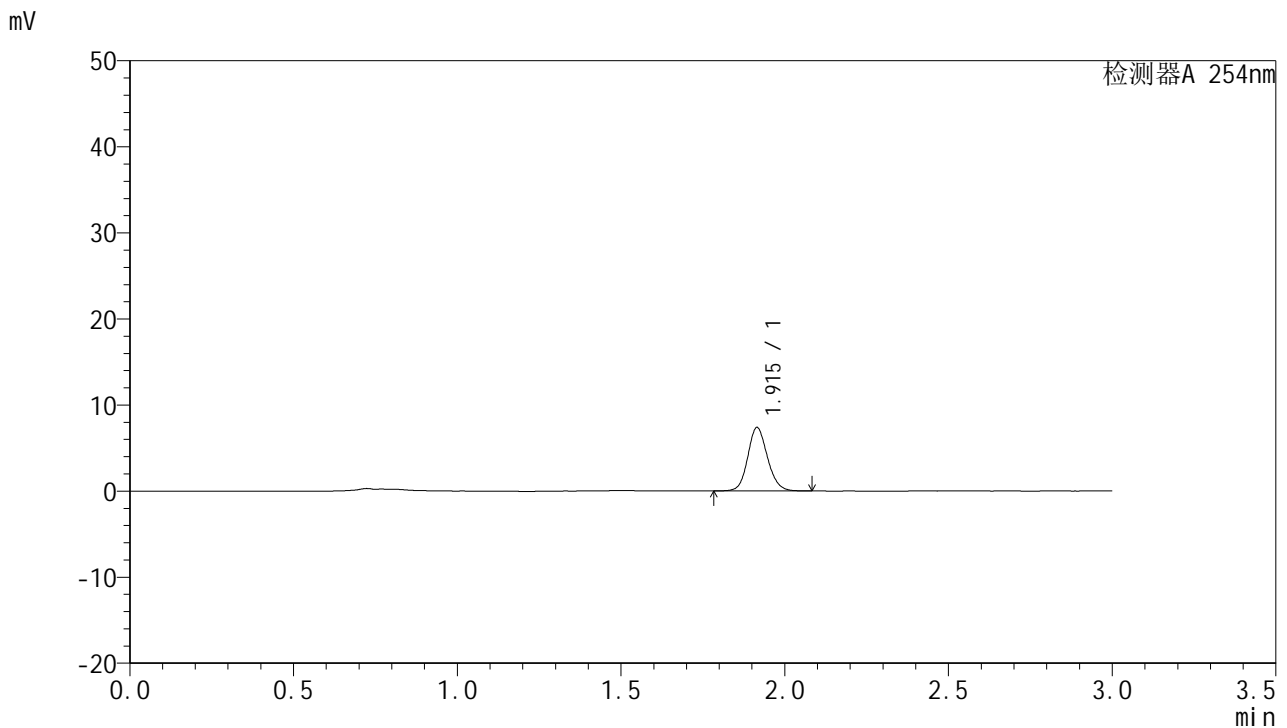


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-437-2 - cbzj-3A75SDB1p-pH1.0jz-rcqx-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 22:46:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:31:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.915	30944	100.000	7367	4908	1.128	--
总计		30944	100.000	7367			

图95 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3A75SDB1批-pH1.0介质-20min-片3  
供试品溶液-1

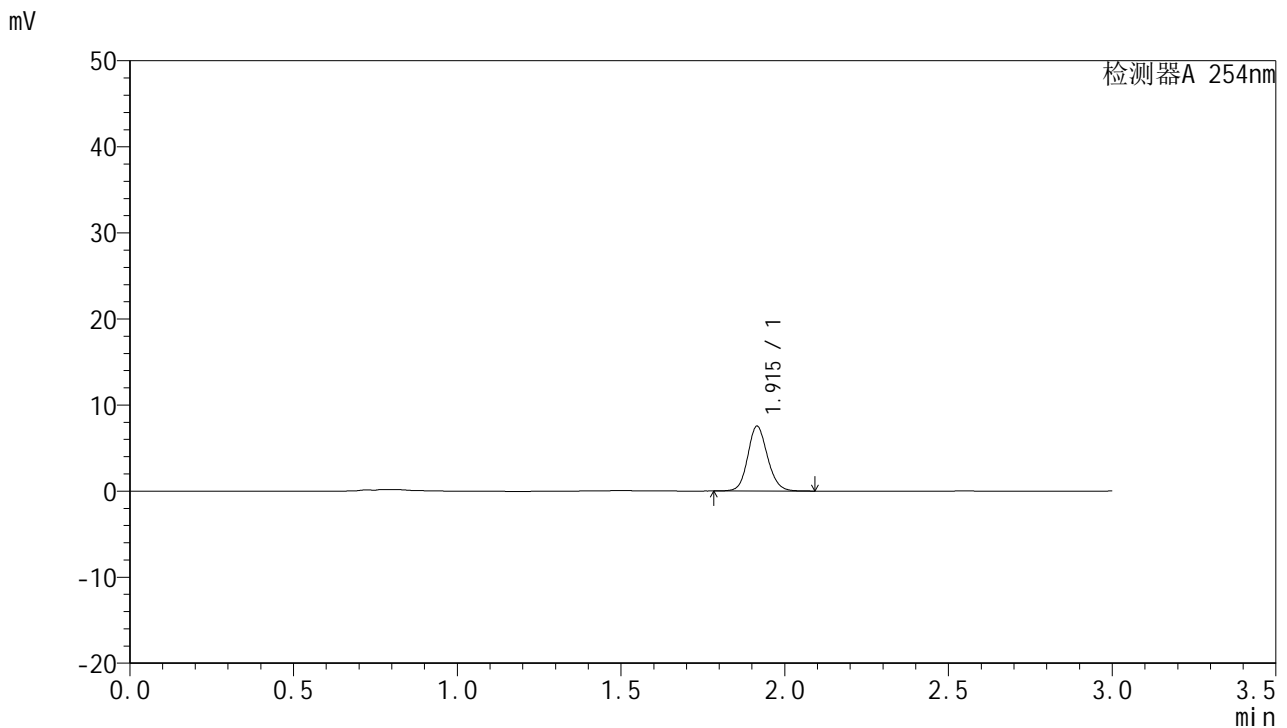


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-438-2 - cbzj-3A75SDB1p-pH1.0jz-rcqx-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 22:49:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:31:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.915	31672	100.000	7525	4894	1.129	--
总计		31672	100.000	7525			

图96 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3A75SDB1批-pH1.0介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

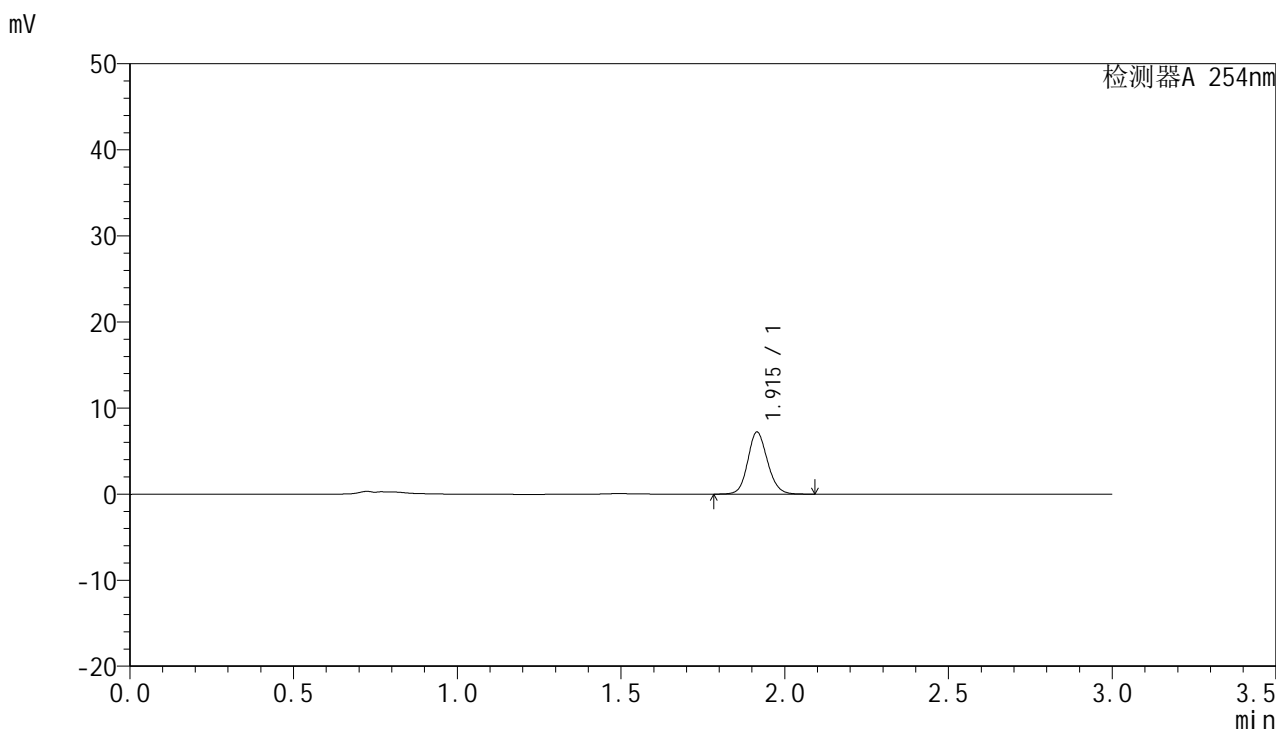


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-439-2 - cbzj-3A75SDB1p-pH1.0jz-rcqx-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 22:53:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:32:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.915	30249	100.000	7200	4911	1.127	--
总计		30249	100.000	7200			

图97 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3A75SDB1批-pH1.0介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

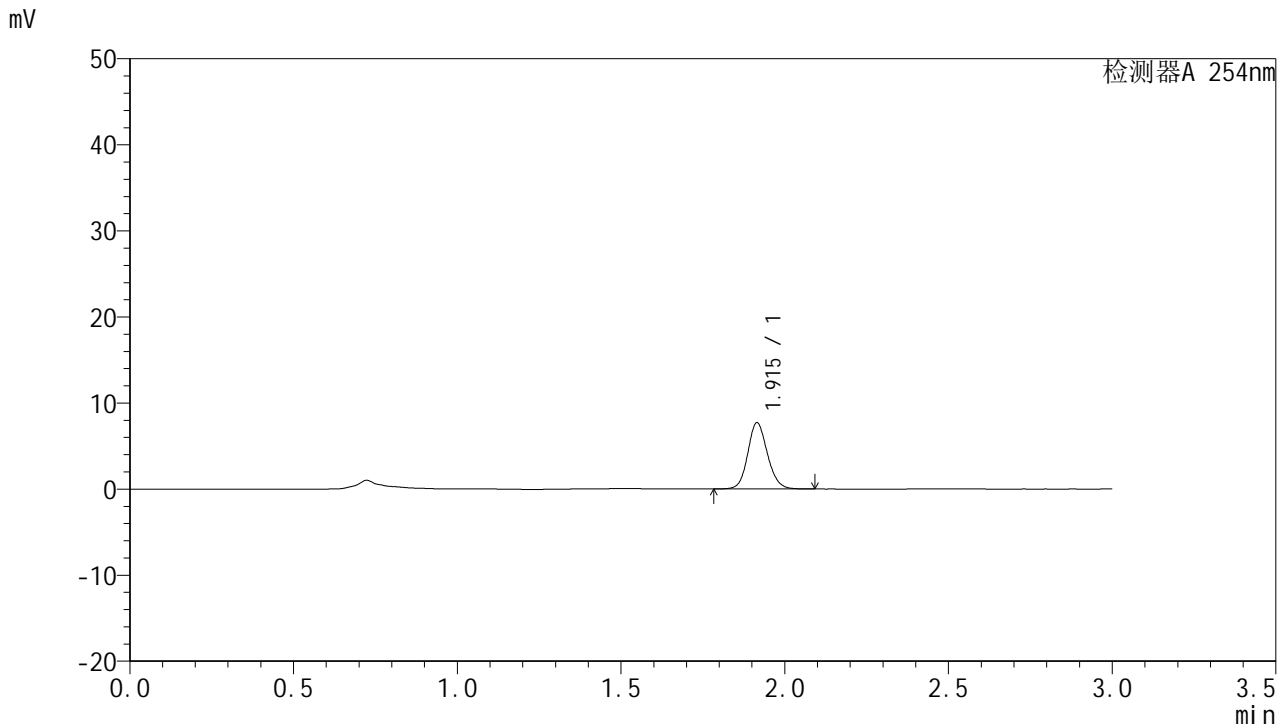


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-440-2 - cbzj-3A75SDB1p-pH1.0jz-rcqx-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 22:56:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:32:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.915	32256	100.000	7695	4935	1.126	--
总计		32256	100.000	7695			

图98 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3A75SDB1批-pH1.0介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



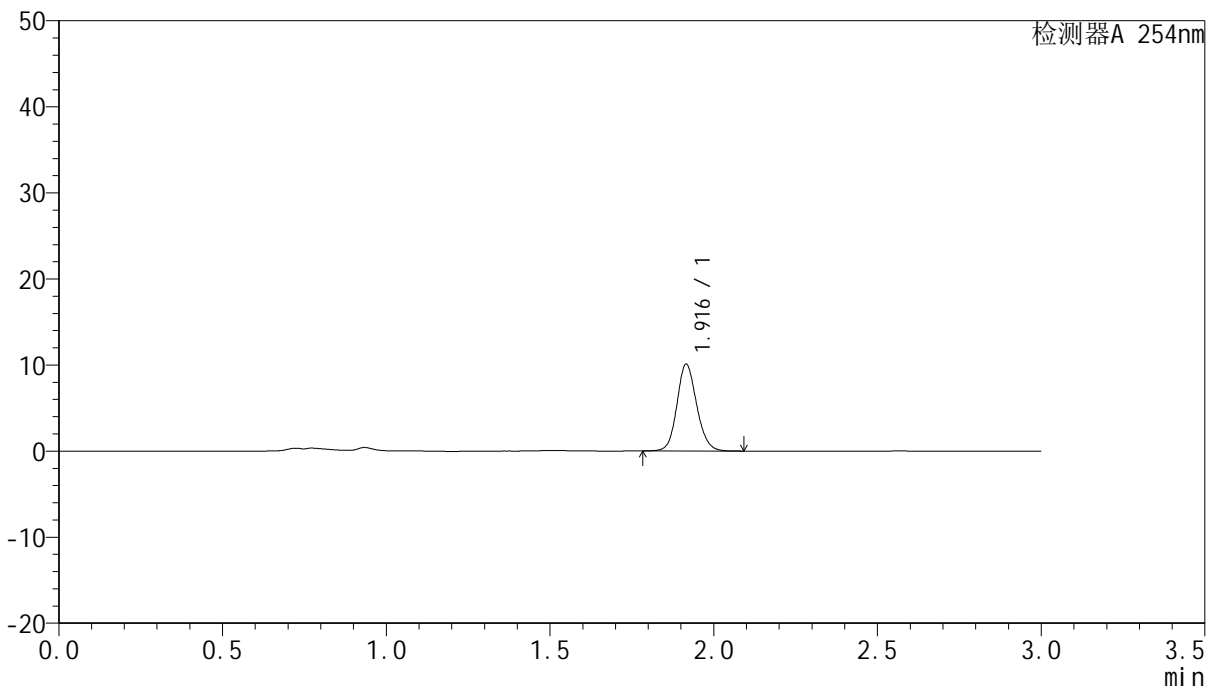
# QTL-359

## <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 - 0-70/27-441-2 - cbzj-3A75SDB1p-pH1.0jz-rcqx-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 23:00:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:32:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.916	42311	100.000	10049	4900	1.130	--
总计		42311	100.000	10049			

图99 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3A75SDB1批-pH1.0介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



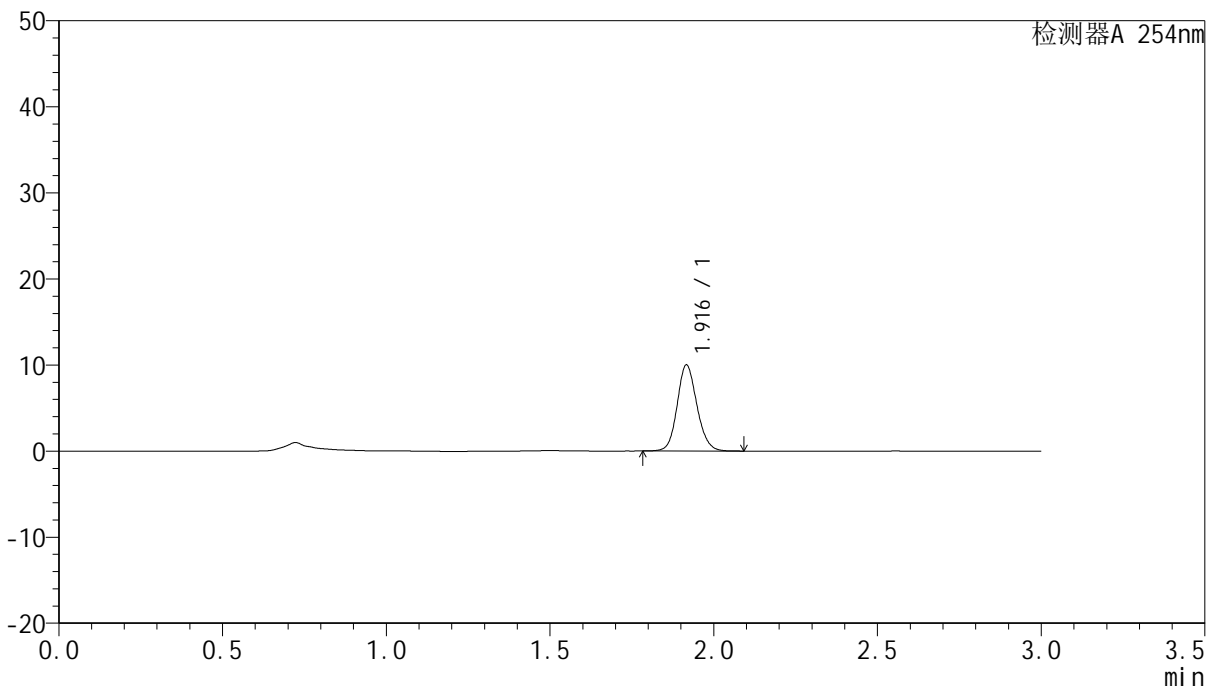
# QTL-359

## <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 - 0-70/27-442-2 - cbzj-3A75SDB1p-pH1.0jz-rcqx-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 23:03:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:32:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.916	41990	100.000	9941	4906	1.128	--
总计		41990	100.000	9941			

图100 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3A75SDB1批-pH1.0介质-30min-片2  
供试品溶液-1

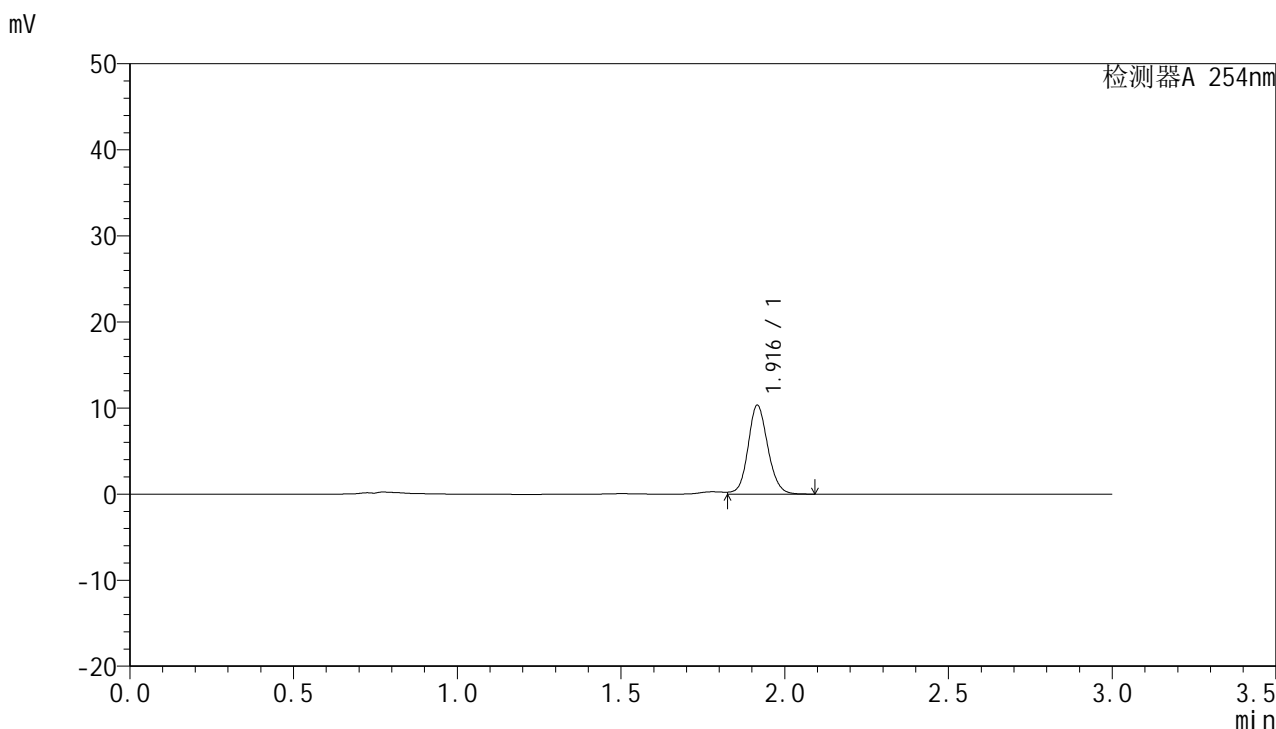


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-443-2 - cbzj-3A75SDB1p-pH1.0jz-rcqx-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 23:06:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:32:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.916	43490	100.000	10283	4914	1.108	--
总计		43490	100.000	10283			

图101 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3A75SDB1批-pH1.0介质-30min-片3  
供试品溶液-1



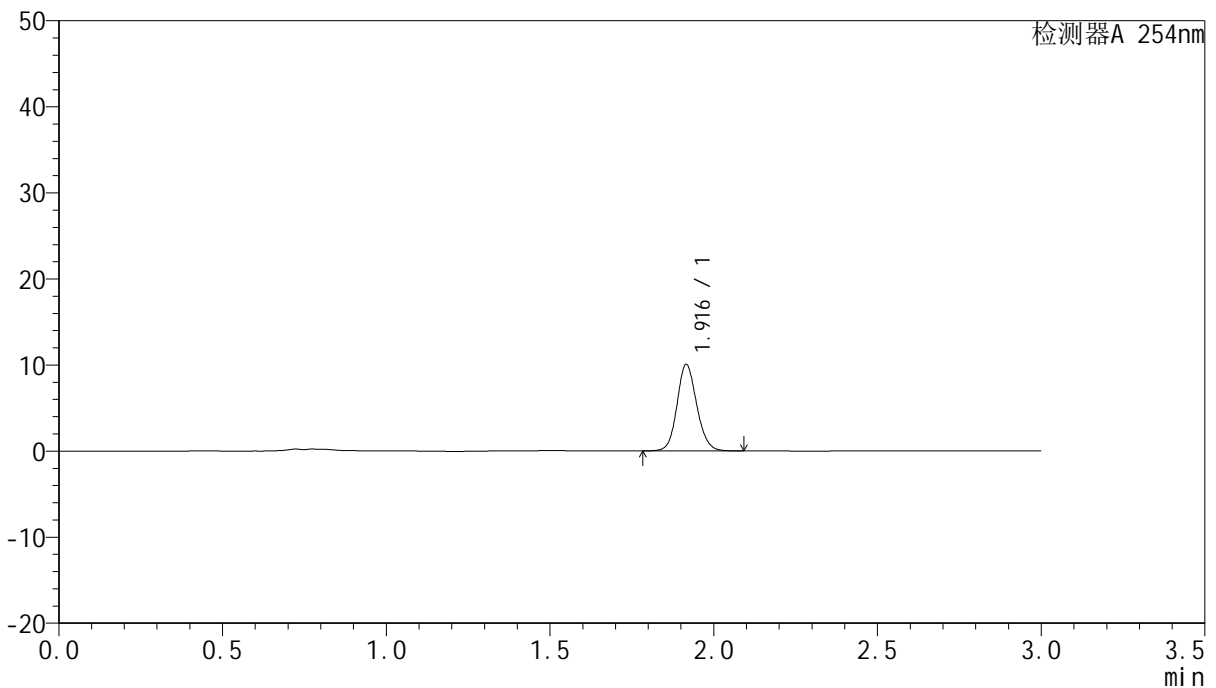
# QTL-359

## <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 - 0-70/27-444-2 - cbzj-3A75SDB1p-pH1.0jz-rcqx-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 23:10:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:32:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.916	42202	100.000	10023	4918	1.127	--
总计		42202	100.000	10023			

图102 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3A75SDB1批-pH1.0介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



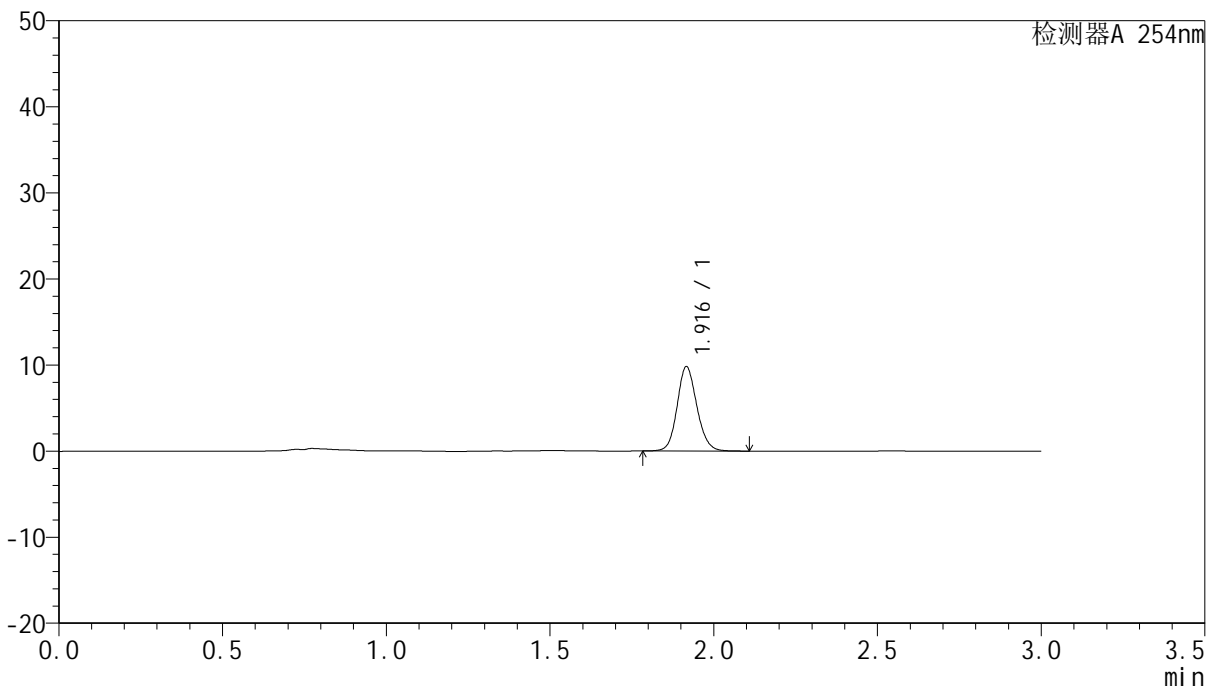
# QTL-359

## <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 - 0-70/27-445-2 - cbzj-3A75SDB1p-pH1.0jz-rcqx-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 23:13:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:32:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.916	41203	100.000	9758	4921	1.128	--
总计		41203	100.000	9758			

图103 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3A75SDB1批-pH1.0介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

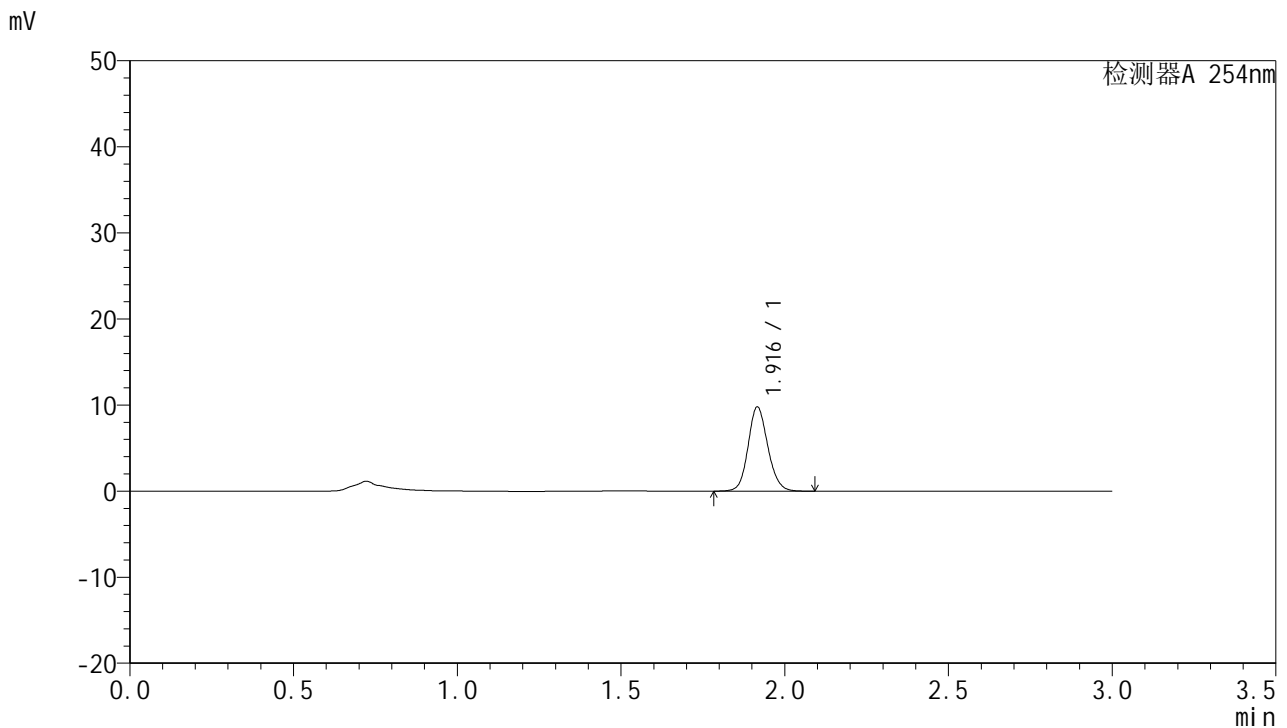


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-446-2 - cbzj-3A75SDB1p-pH1.0jz-rcqx-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 23:17:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:32:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.916	41041	100.000	9739	4907	1.128	--
总计		41041	100.000	9739			

图104 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3A75SDB1批-pH1.0介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



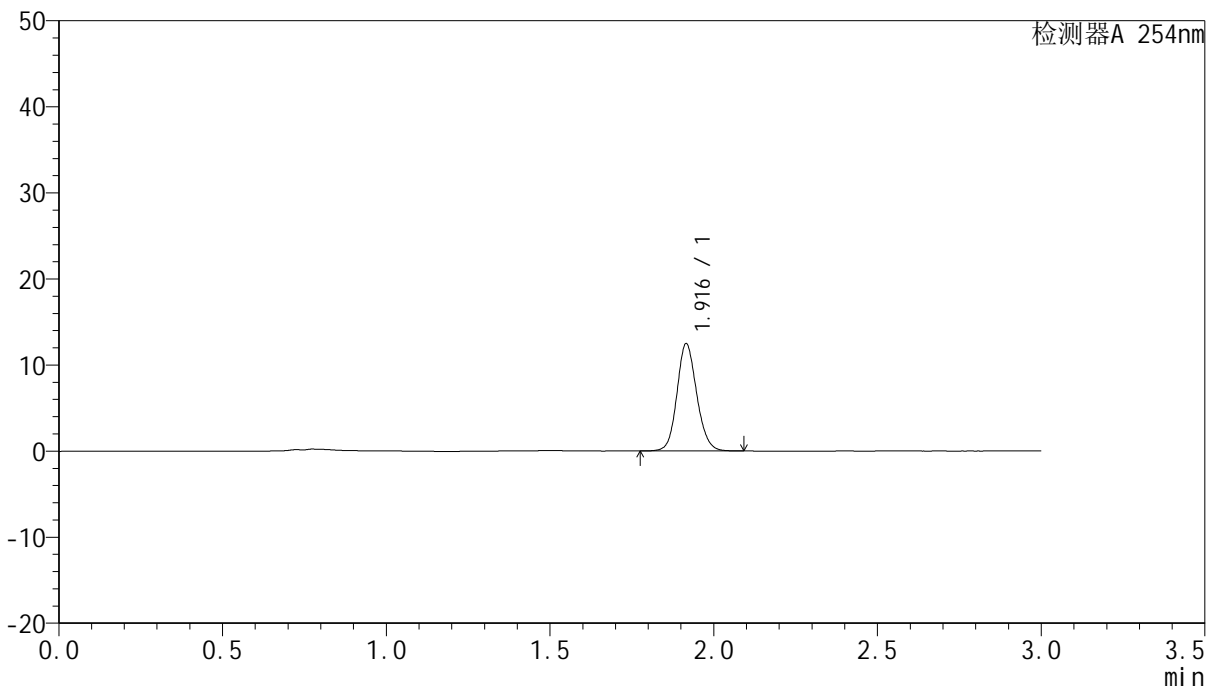
# QTL-359

## <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 - 0-70/27-447-2 - cbzj-3A75SDB1p-pH1.0jz-rcqx-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 23:20:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:32:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.916	52459	100.000	12428	4887	1.128	--
总计		52459	100.000	12428			

图105 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3A75SDB1批-pH1.0介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

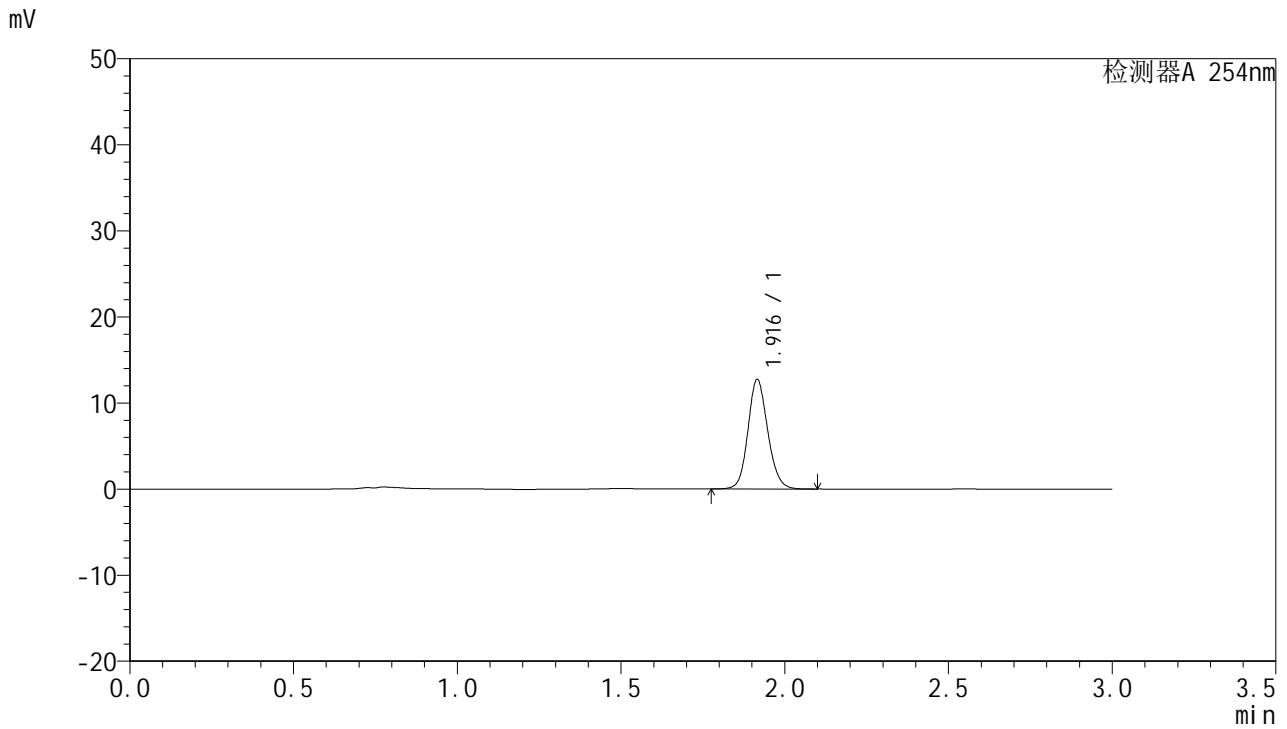


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-448-2 - cbzj-3A75SDB1p-pH1.0jz-rcqx-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 23:24:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:32:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.916	53600	100.000	12687	4866	1.128	--
总计		53600	100.000	12687			

图106 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3A75SDB1批-pH1.0介质-45min-片2  
供试品溶液-1



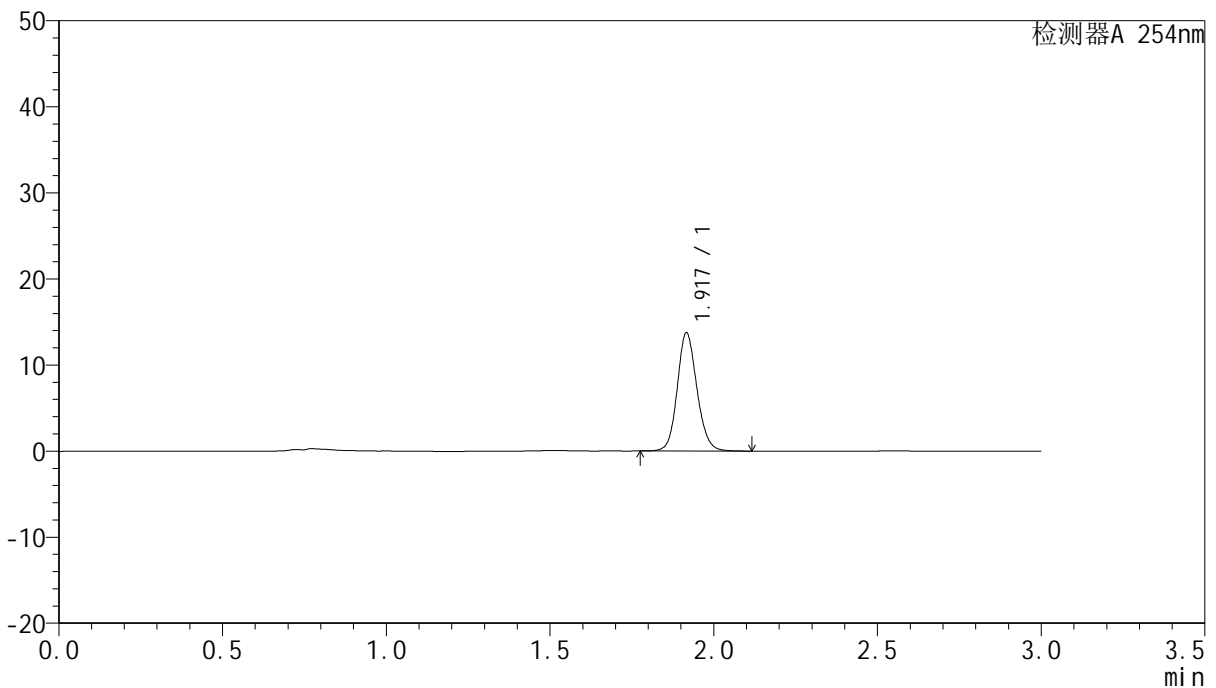
# QTL-359

## <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 - 0-70/27-449-2 - cbzj-3A75SDB1p-pH1.0jz-rcqx-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 23:27:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:32:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 254nm

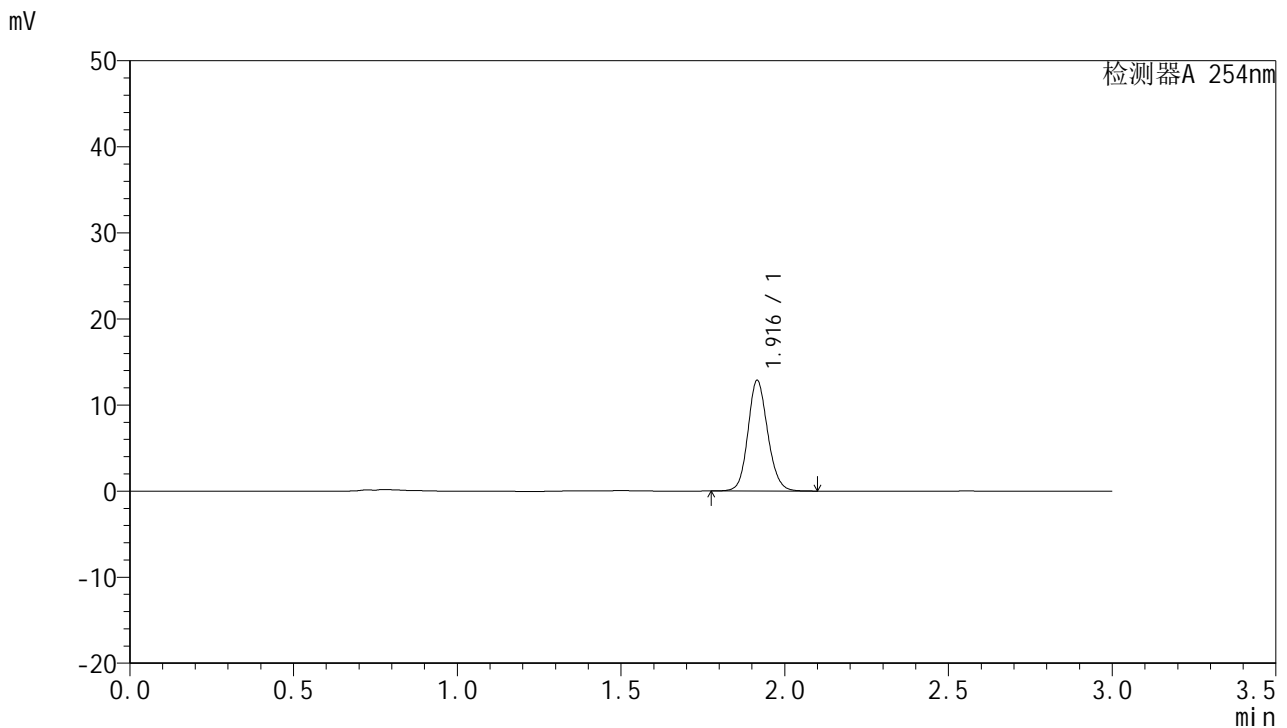
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.917	57476	100.000	13645	4962	1.128	--
总计		57476	100.000	13645			

图107 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3A75SDB1批-pH1.0介质-45min-片3  
 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 - 0-70/27-450-2 - cbzj-3A75SDB1p-pH1.0jz-rcqx-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 23:30:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:32:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.916	54004	100.000	12814	4905	1.130	--
总计		54004	100.000	12814			

图108 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3A75SDB1批-pH1.0介质-45min-片4  
供试品溶液-1



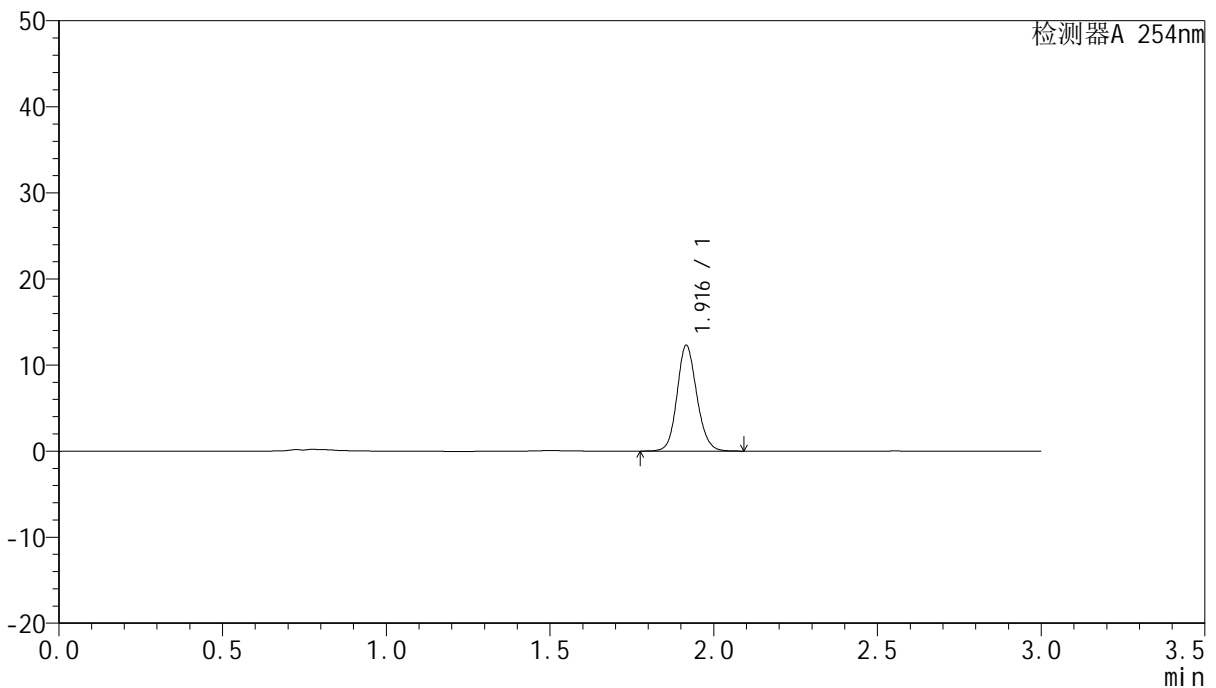
# QTL-359

## <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 - 0-70/27-451-2 - cbzj-3A75SDB1p-pH1.0jz-rcqx-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 23:34:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:32:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.916	51576	100.000	12233	4902	1.128	--
总计		51576	100.000	12233			

图109 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3A75SDB1批-pH1.0介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



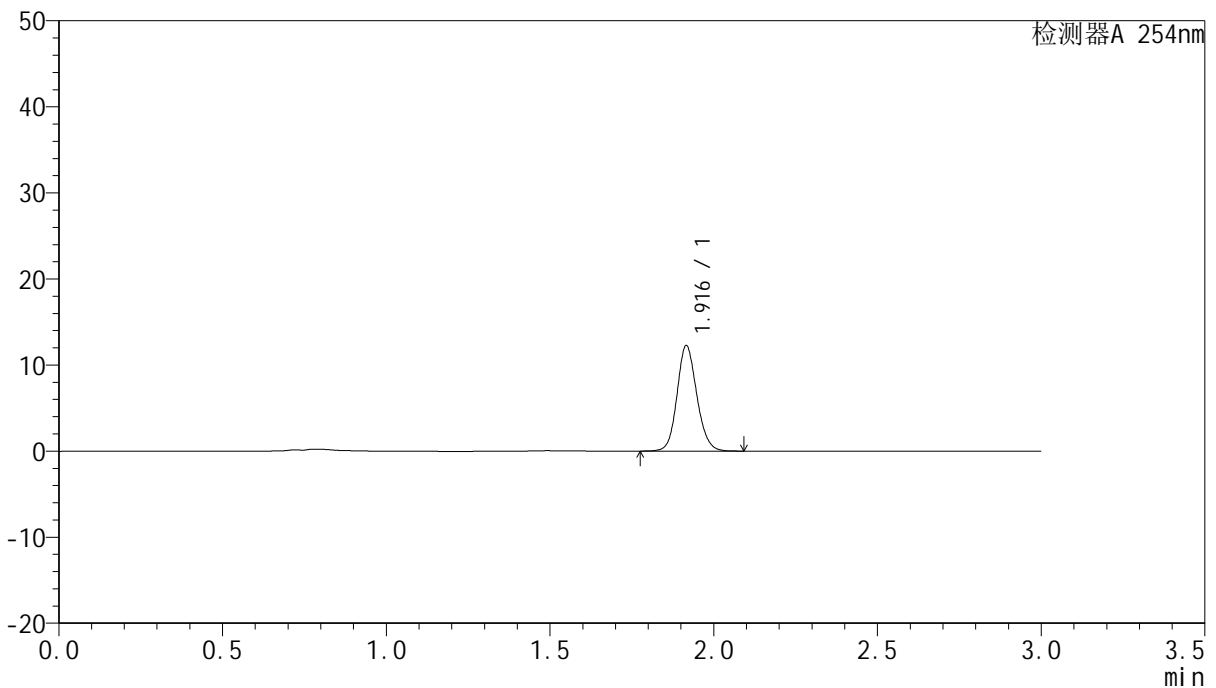
# QTL-359

## <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 - 0-70/27-452-2 - cbzj-3A75SDB1p-pH1.0jz-rcqx-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 23:37:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:32:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.916	51573	100.000	12208	4888	1.129	--
总计		51573	100.000	12208			

图110 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3A75SDB1批-pH1.0介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



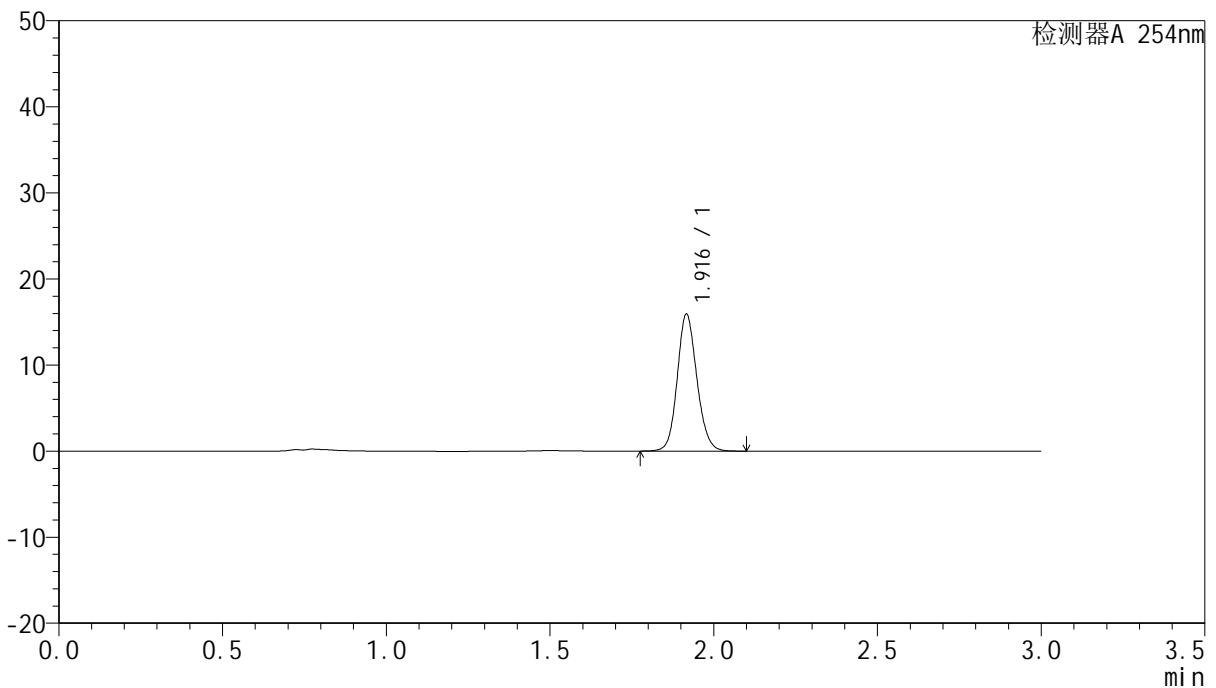
# QTL-359

## <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 - 0-70/27-453-2 - cbzj-3A75SDB1p-pH1.0jz-rcqx-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 23:41:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:32:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.916	66388	100.000	15809	4968	1.126	--
总计		66388	100.000	15809			

图111 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3A75SDB1批-pH1.0介质-60min-片1  
供试品溶液-1

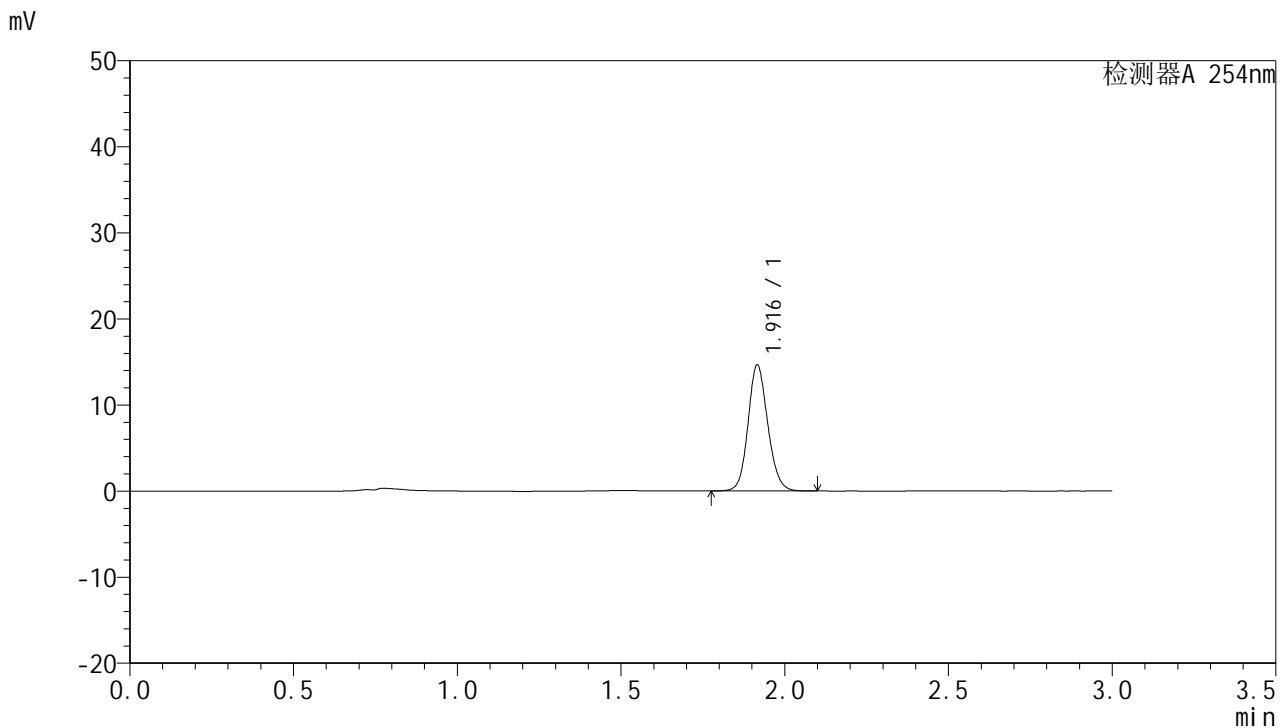


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-454-2 - cbzj-3A75SDB1p-pH1.0jz-rcqx-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 23:44:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:32:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

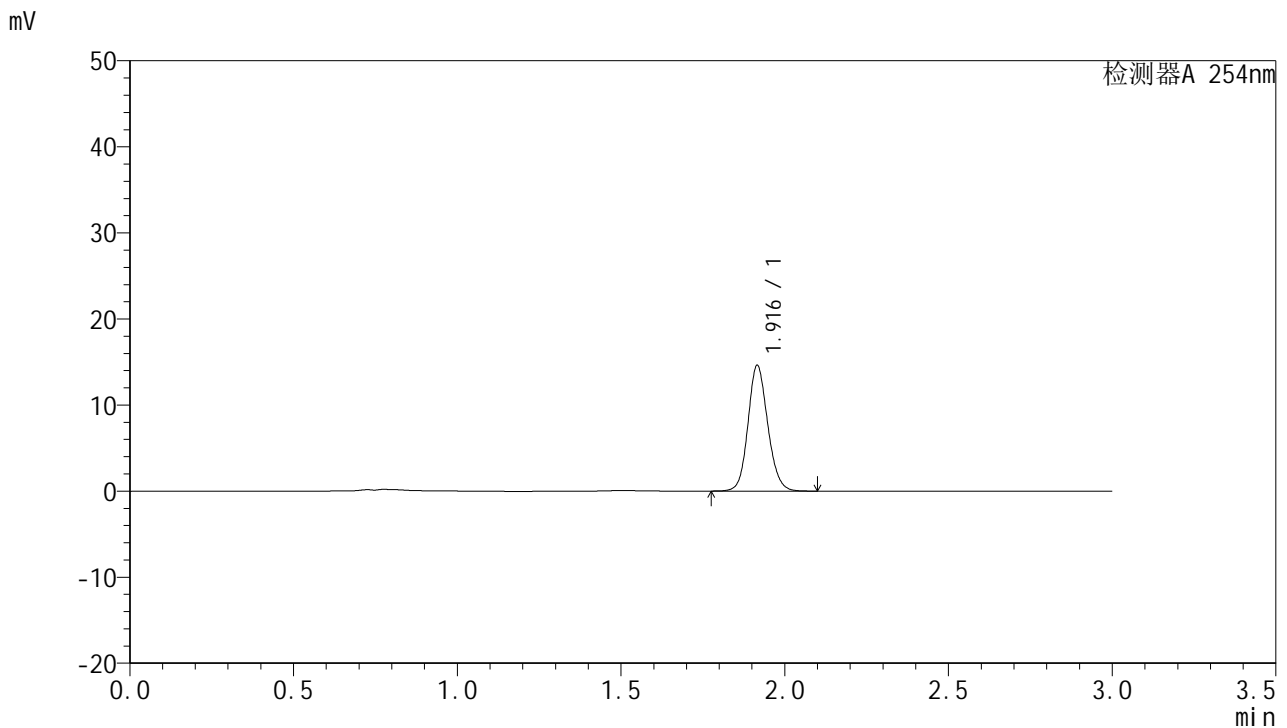
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.916	61461	100.000	14575	4900	1.128	--
总计		61461	100.000	14575			

图112 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3A75SDB1批-pH1.0介质-60min-片2  
 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 - 0-70/27-455-2 - cbzj-3A75SDB1p-pH1.0jz-rcqx-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 23:47:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:32:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.916	61434	100.000	14547	4878	1.128	--
总计		61434	100.000	14547			

图113 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3A75SDB1批-pH1.0介质-60min-片3  
供试品溶液-1



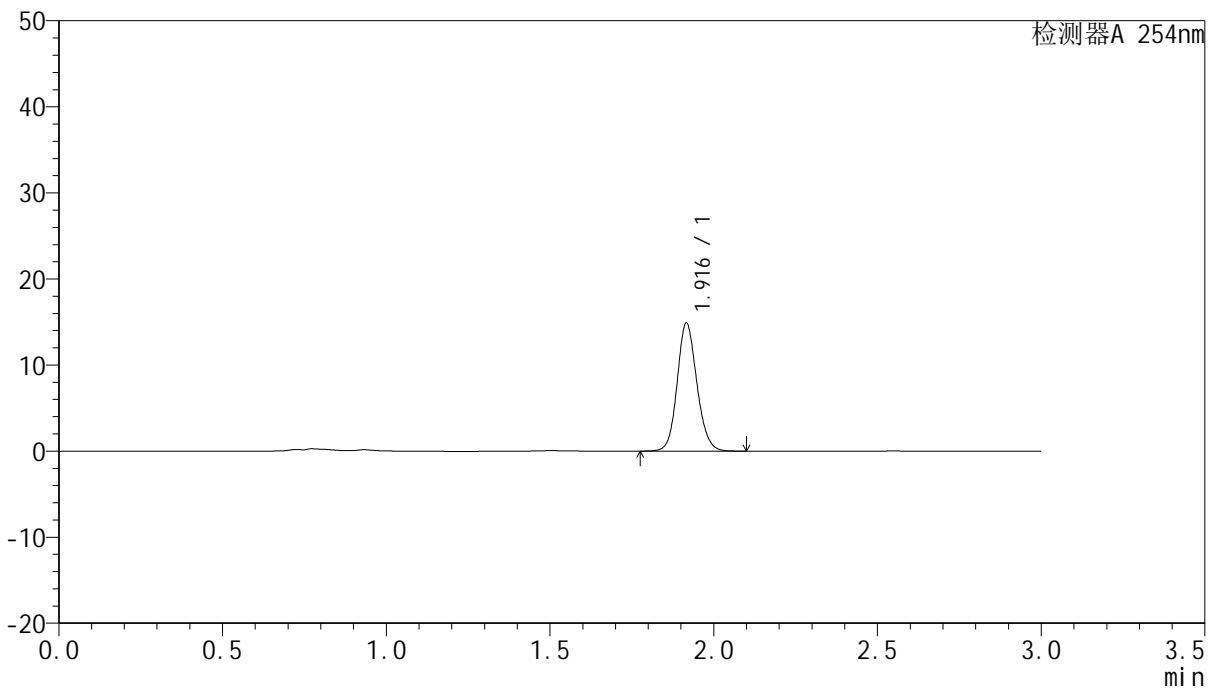
# QTL-359

## <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 - 0-70/27-456-2 - cbzj-3A75SDB1p-pH1.0jz-rcqx-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 23:51:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:32:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.916	62368	100.000	14792	4923	1.128	--
总计		62368	100.000	14792			

图114 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3A75SDB1批-pH1.0介质-60min-片4  
供试品溶液-1



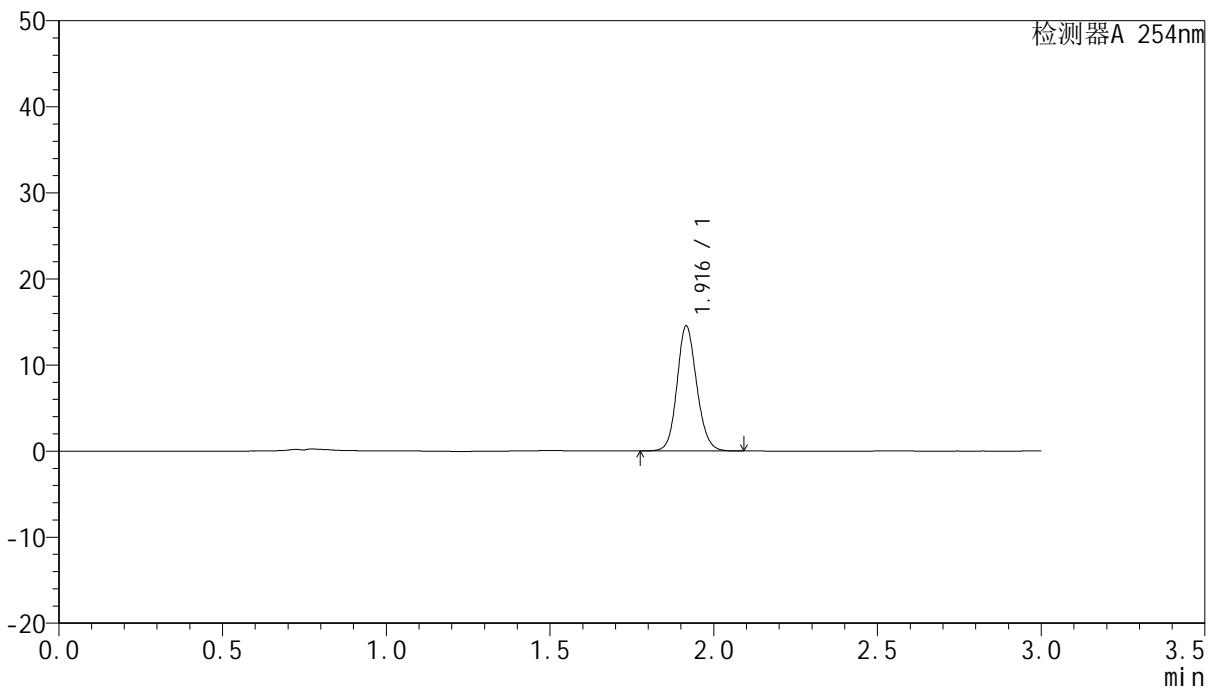
# QTL-359

## <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 - 0-70/27-457-2 - cbzj-3A75SDB1p-pH1.0jz-rcqx-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 23:54:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:32:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.916	60879	100.000	14468	4917	1.127	--
总计		60879	100.000	14468			

图115 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3A75SDB1批-pH1.0介质-60min-片5  
供试品溶液-1

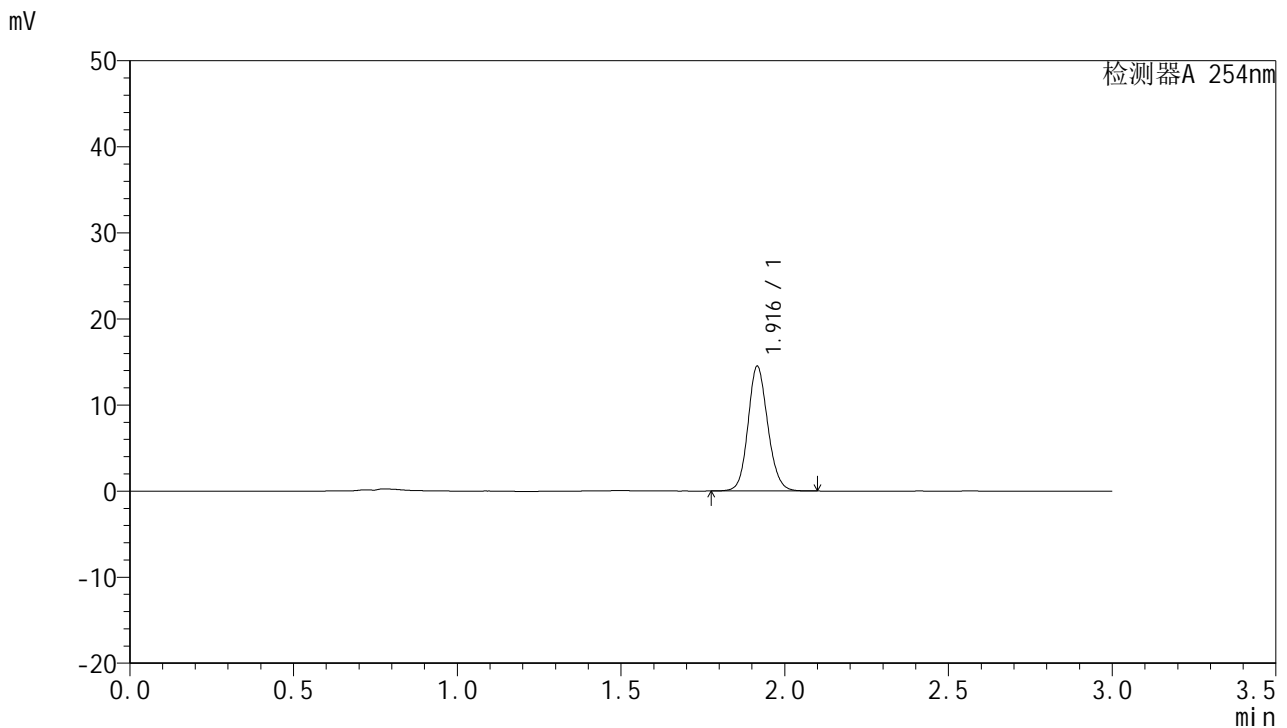


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-458-2 - cbzj-3A75SDB1p-pH1.0jz-rcqx-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 23:58:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:32:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.916	60957	100.000	14440	4888	1.128	--
总计		60957	100.000	14440			

图116 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3A75SDB1批-pH1.0介质-60min-片6  
供试品溶液-1

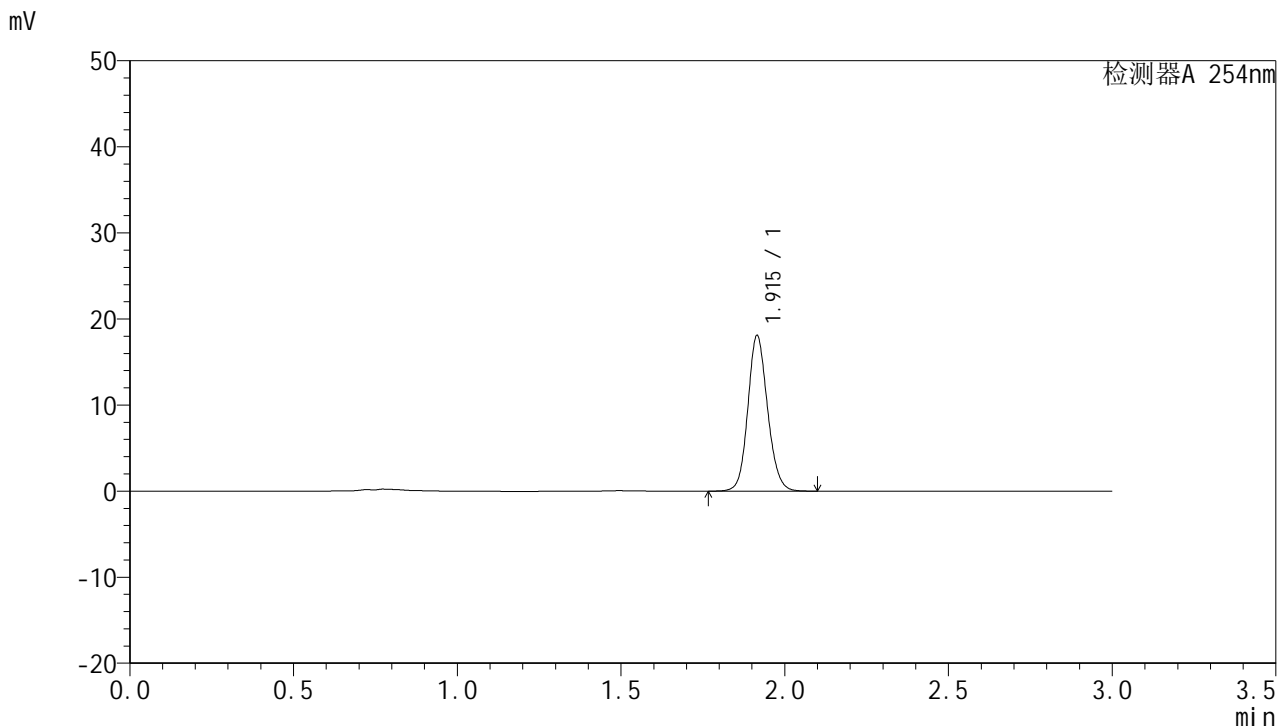


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-459-2 - cbzj-3A75SDB1p-pH1.0jz-rcqx-p1-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 00:01:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:33:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.915	75796	100.000	18032	4909	1.127	--
总计		75796	100.000	18032			

图117 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3A75SDB1批-pH1.0介质-90min-片1  
供试品溶液-1



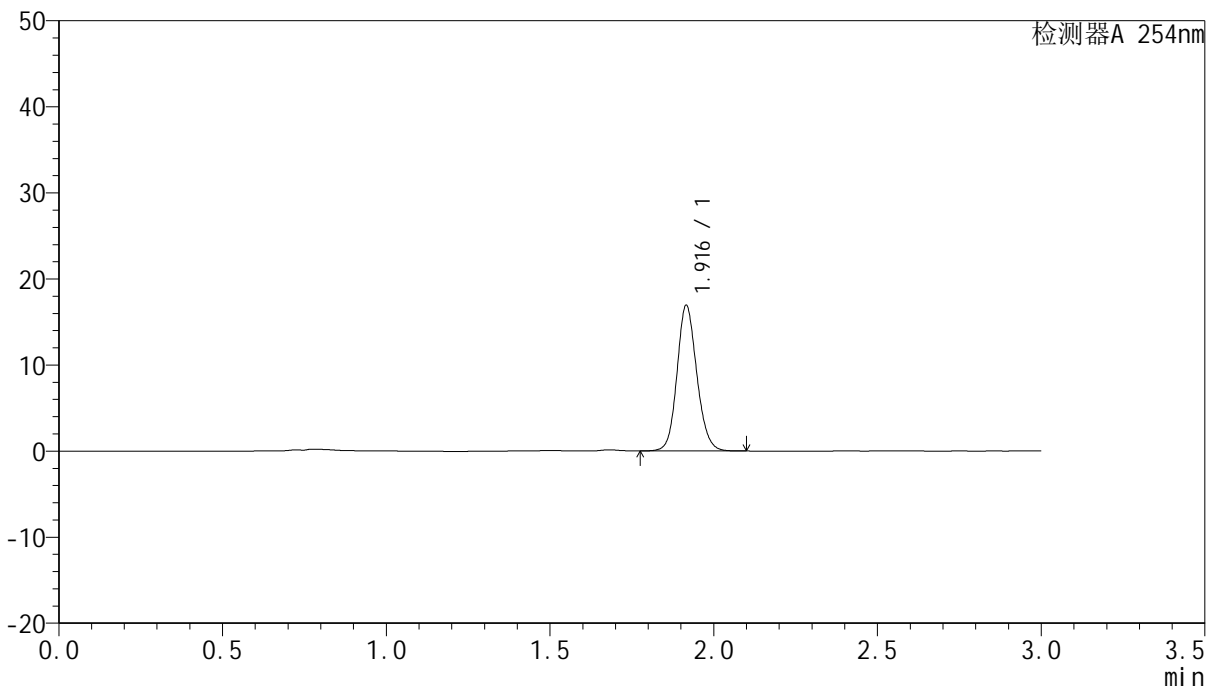
# QTL-359

## <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 - 0-70/27-460-2 - cbzj-3A75SDB1p-pH1.0jz-rcqx-p2-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 00:04:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:33:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.916	71143	100.000	16850	4884	1.129	--
总计		71143	100.000	16850			

图118 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3A75SDB1批-pH1.0介质-90min-片2  
 供试品溶液-1



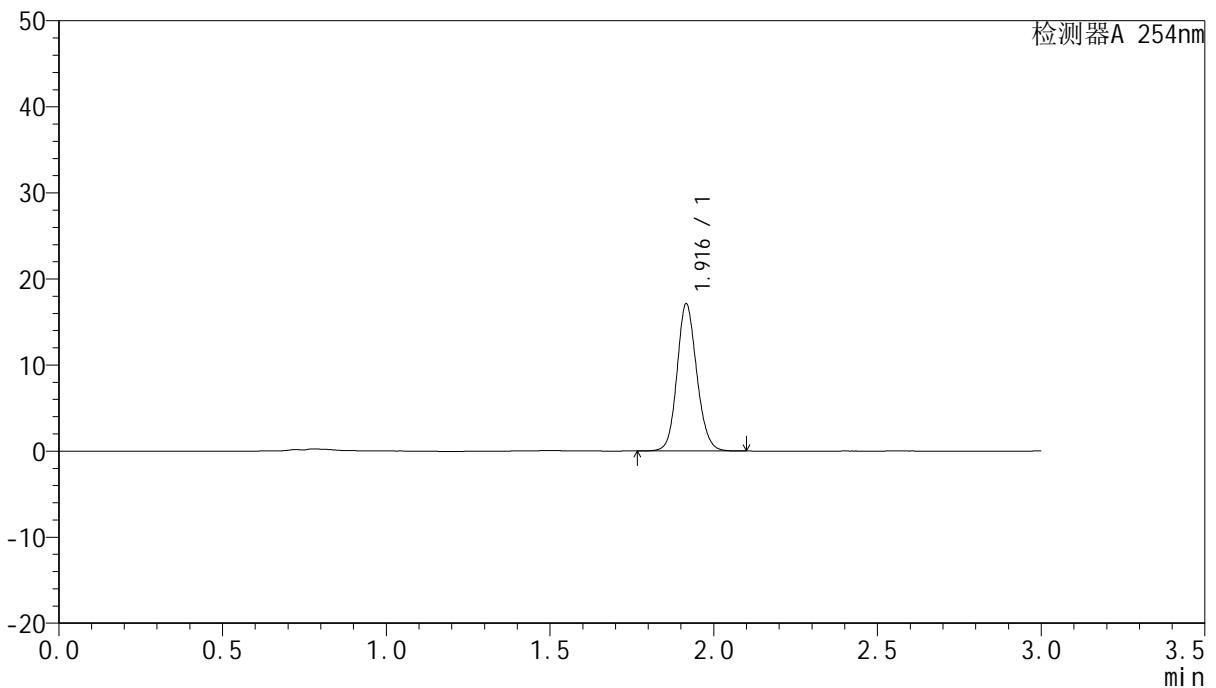
# QTL-359

## <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 - 0-70/27-461-2 - cbzj-3A75SDB1p-pH1.0jz-rcqx-p3-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 00:08:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:33:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.916	71785	100.000	17034	4901	1.128	--
总计		71785	100.000	17034			

图119 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3A75SDB1批-pH1.0介质-90min-片3  
 供试品溶液-1



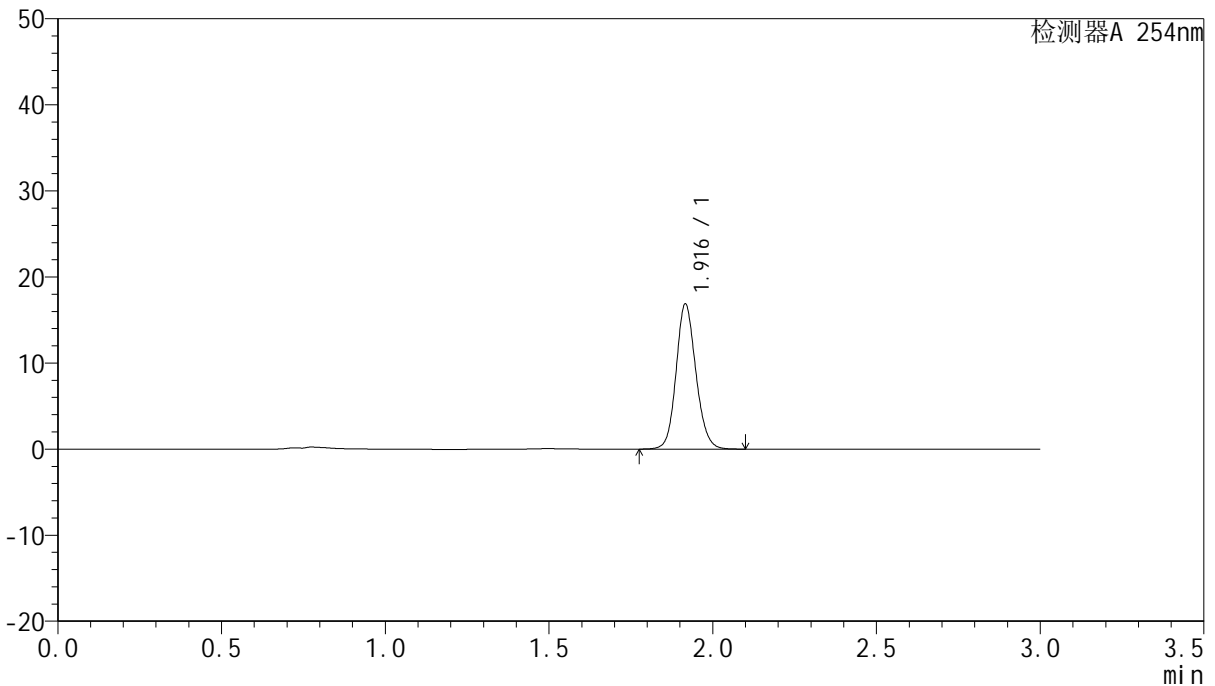
# QTL-359

## <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 - 0-70/27-462-2 - cbzj-3A75SDB1p-pH1.0jz-rcqx-p4-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 00:11:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:33:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.916	70916	100.000	16767	4884	1.128	--
总计		70916	100.000	16767			

图120 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3A75SDB1批-pH1.0介质-90min-片4  
供试品溶液-1



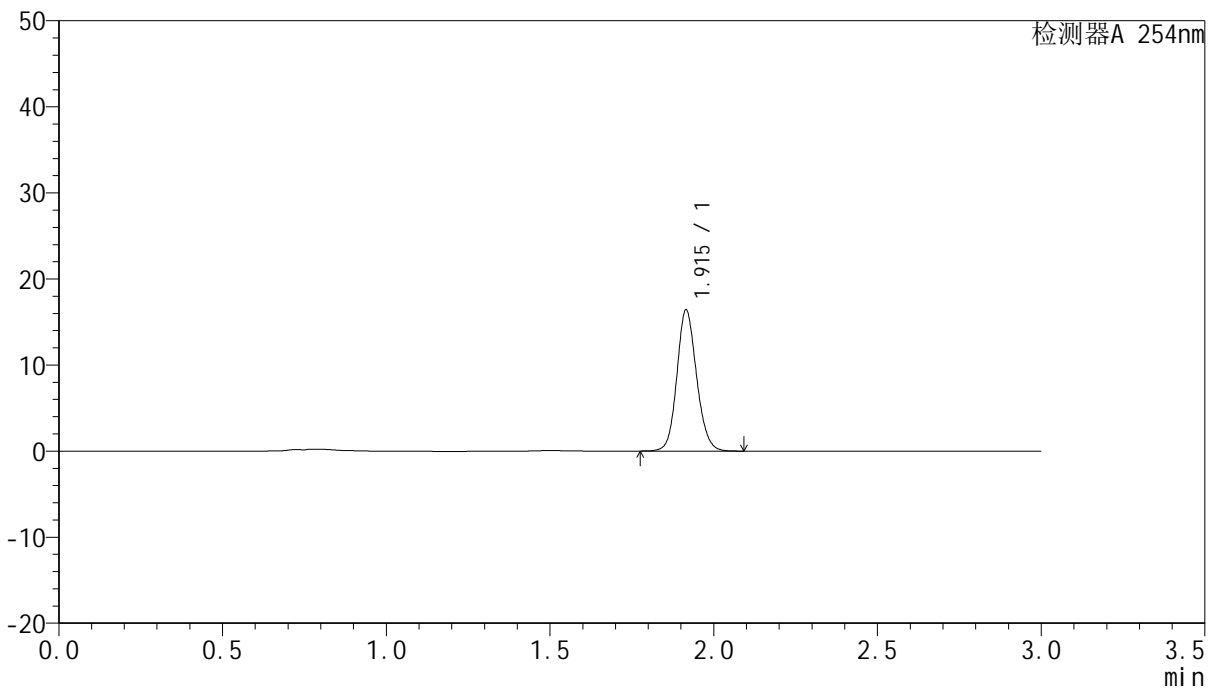
# QTL-359

## <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 - 0-70/27-463-2 - cbzj-3A75SDB1p-pH1.0jz-rcqx-p5-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 00:15:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:33:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.915	68698	100.000	16351	4912	1.126	--
总计		68698	100.000	16351			

图121 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3A75SDB1批-pH1.0介质-90min-片5  
供试品溶液-1



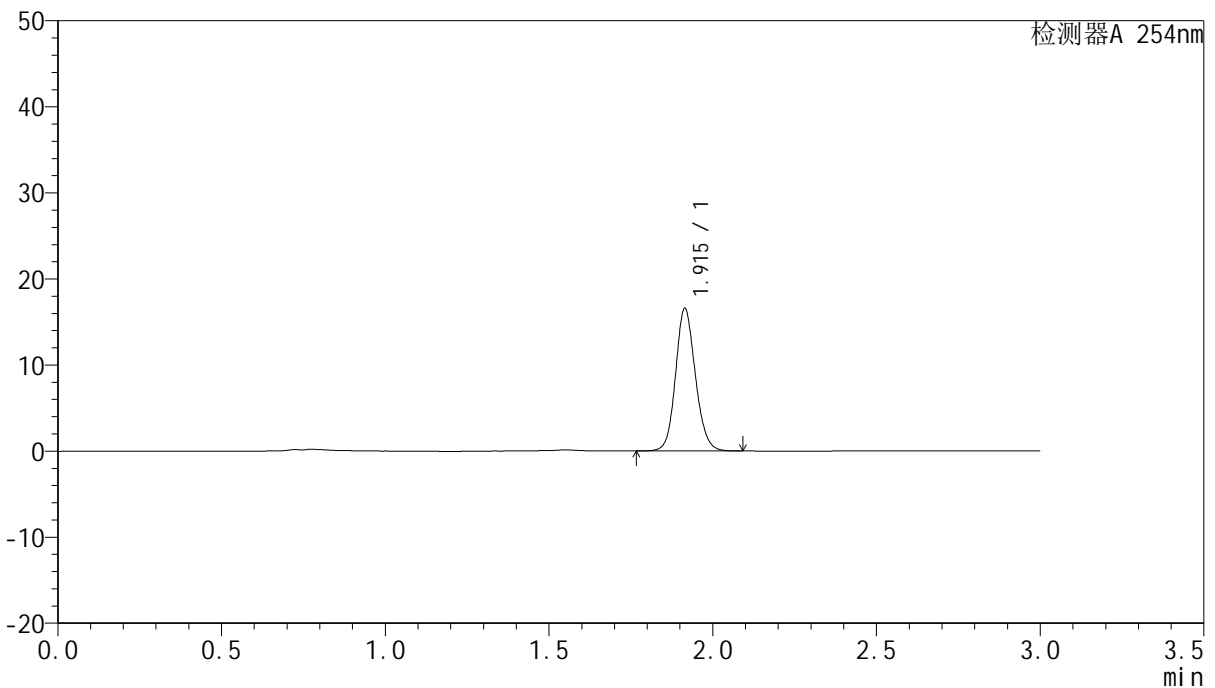
# QTL-359

## <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 - 0-70/27-464-2 - cbzj-3A75SDB1p-pH1.0jz-rcqx-p6-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 00:18:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:33:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.915	69790	100.000	16552	4864	1.126	--
总计		69790	100.000	16552			

图122 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3A75SDB1批-pH1.0介质-90min-片6  
供试品溶液-1

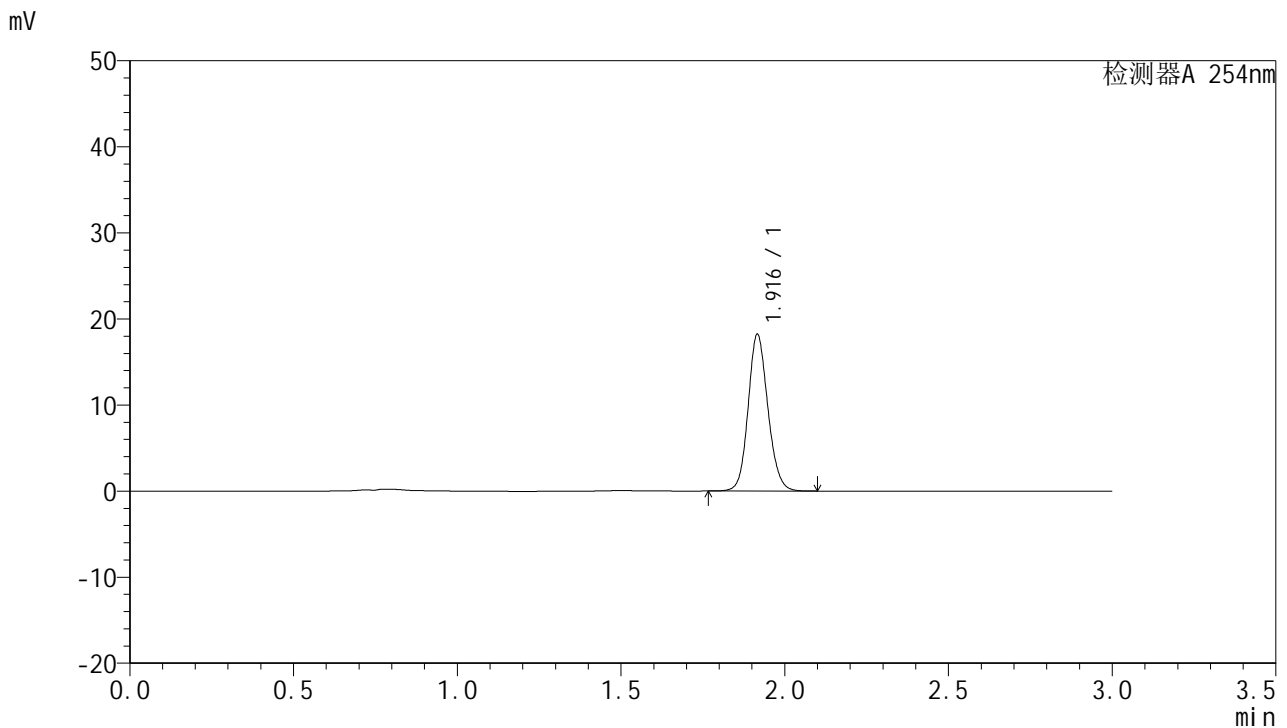


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-465-2 - cbzj-3A75SDB1p-pH1.0jz-rcqx-p1-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 00:22:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:33:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.916	76451	100.000	18101	4900	1.128	--
总计		76451	100.000	18101			

图123 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3A75SDB1批-pH1.0介质-120min-片1  
 供试品溶液-1

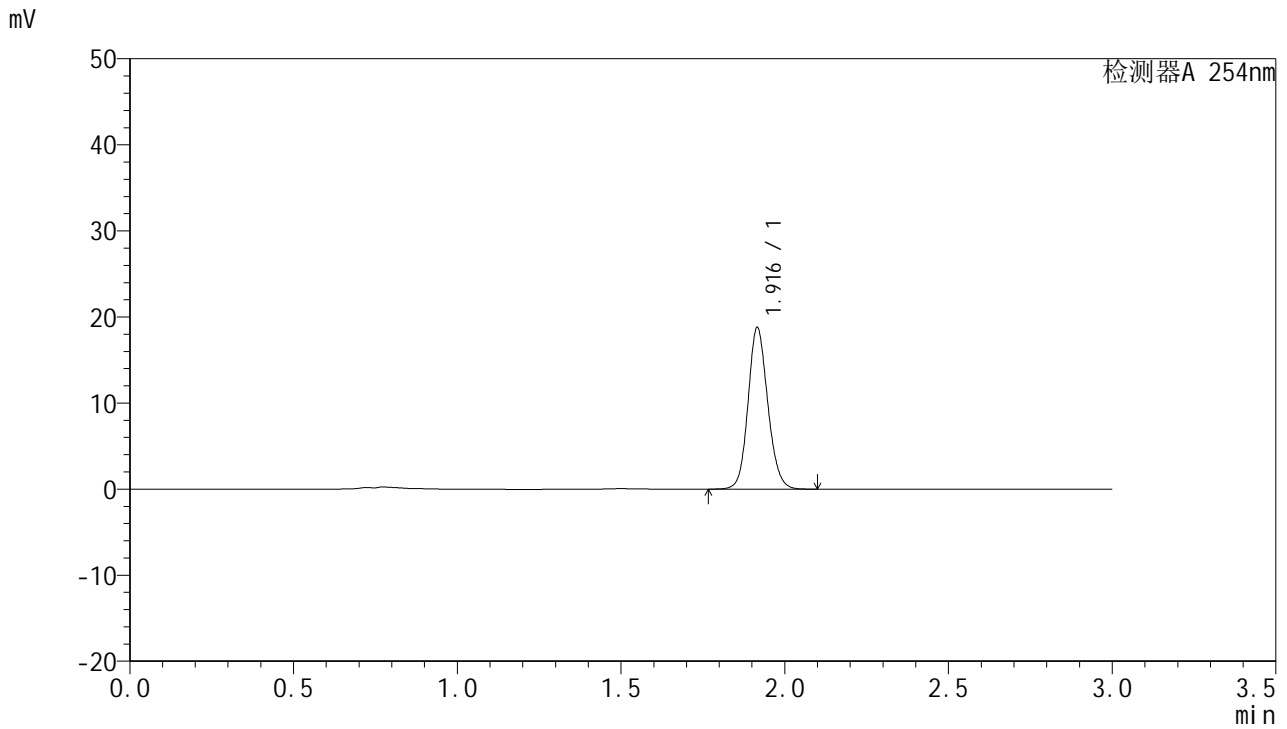


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-466-2 - cbzj-3A75SDB1p-pH1.0jz-rcqx-p2-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 00:25:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:33:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.916	78826	100.000	18685	4891	1.128	--
总计		78826	100.000	18685			

图124 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3A75SDB1批-pH1.0介质-120min-片2  
供试品溶液-1

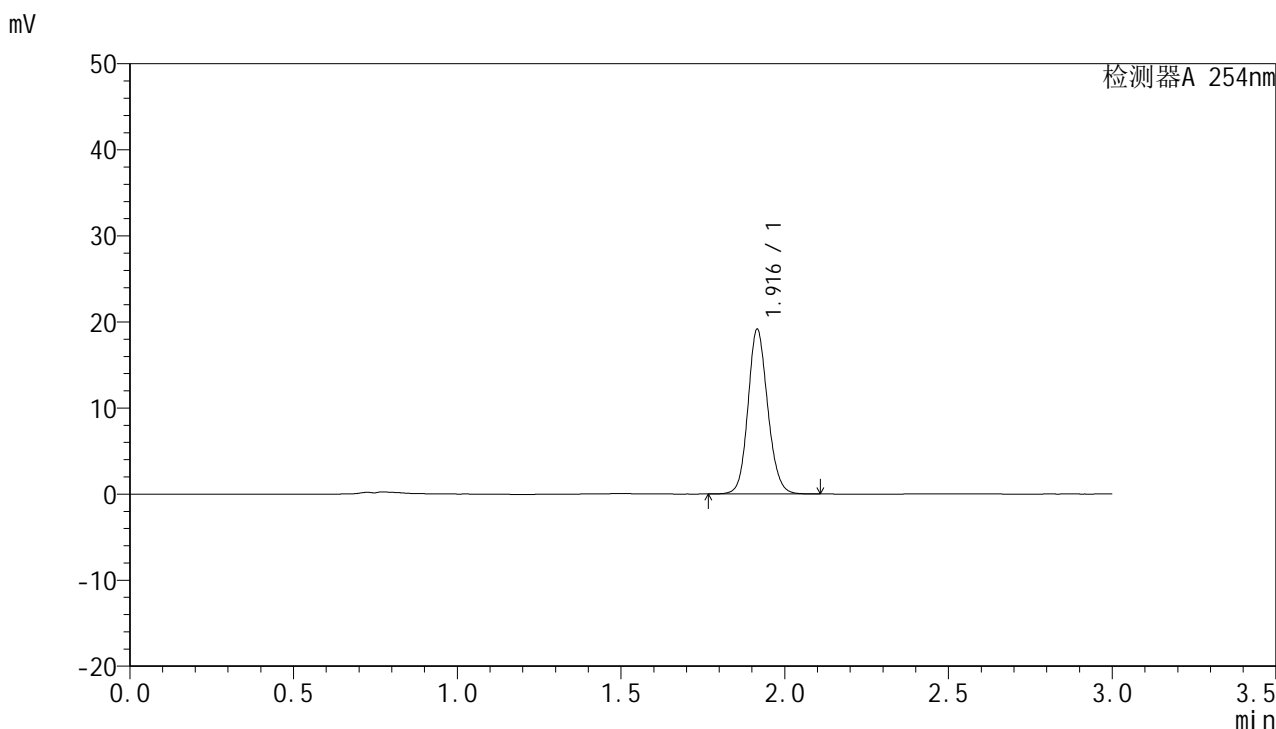


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-467-2 - cbzj-3A75SDB1p-pH1.0jz-rcqx-p3-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 00:28:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:33:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.916	80302	100.000	19071	4919	1.127	--
总计		80302	100.000	19071			

图125 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3A75SDB1批-pH1.0介质-120min-片3  
供试品溶液-1

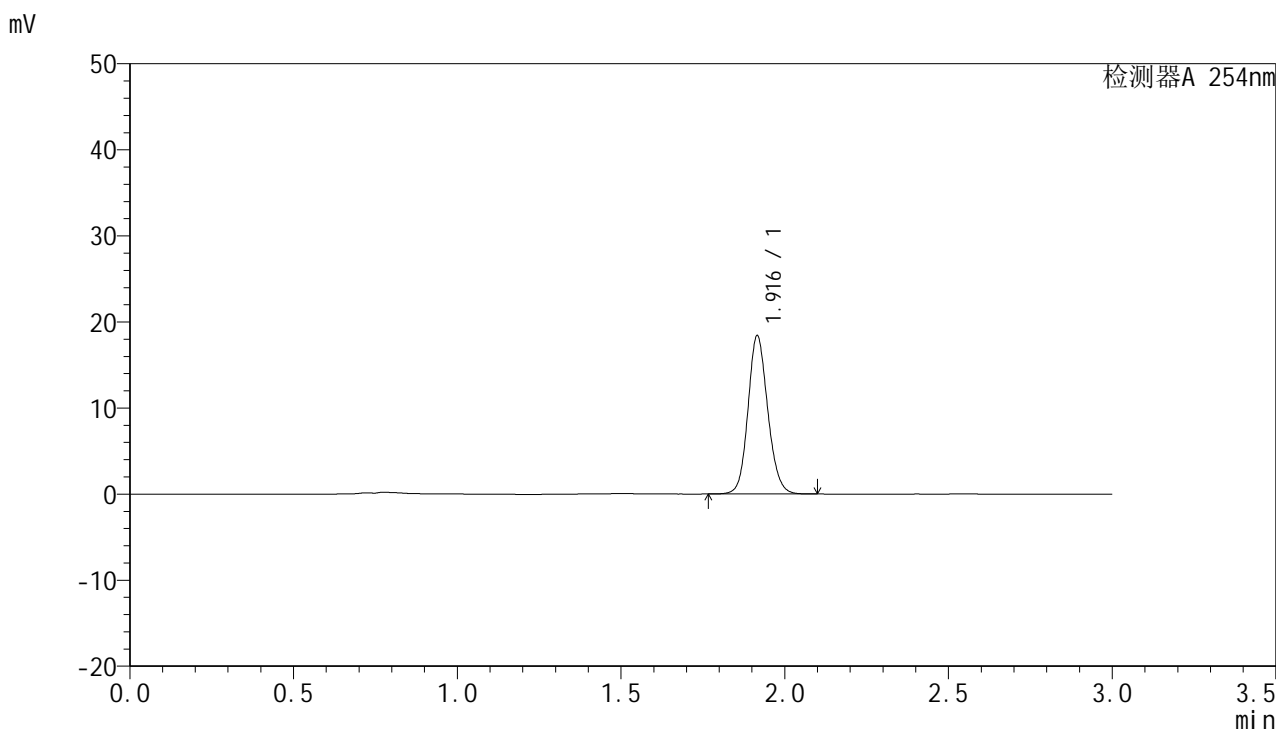


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-468-2 - cbzj-3A75SDB1p-pH1.0jz-rcqx-p4-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 00:32:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:33:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.916	77376	100.000	18322	4880	1.128	--
总计		77376	100.000	18322			

图126 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3A75SDB1批-pH1.0介质-120min-片4  
供试品溶液-1

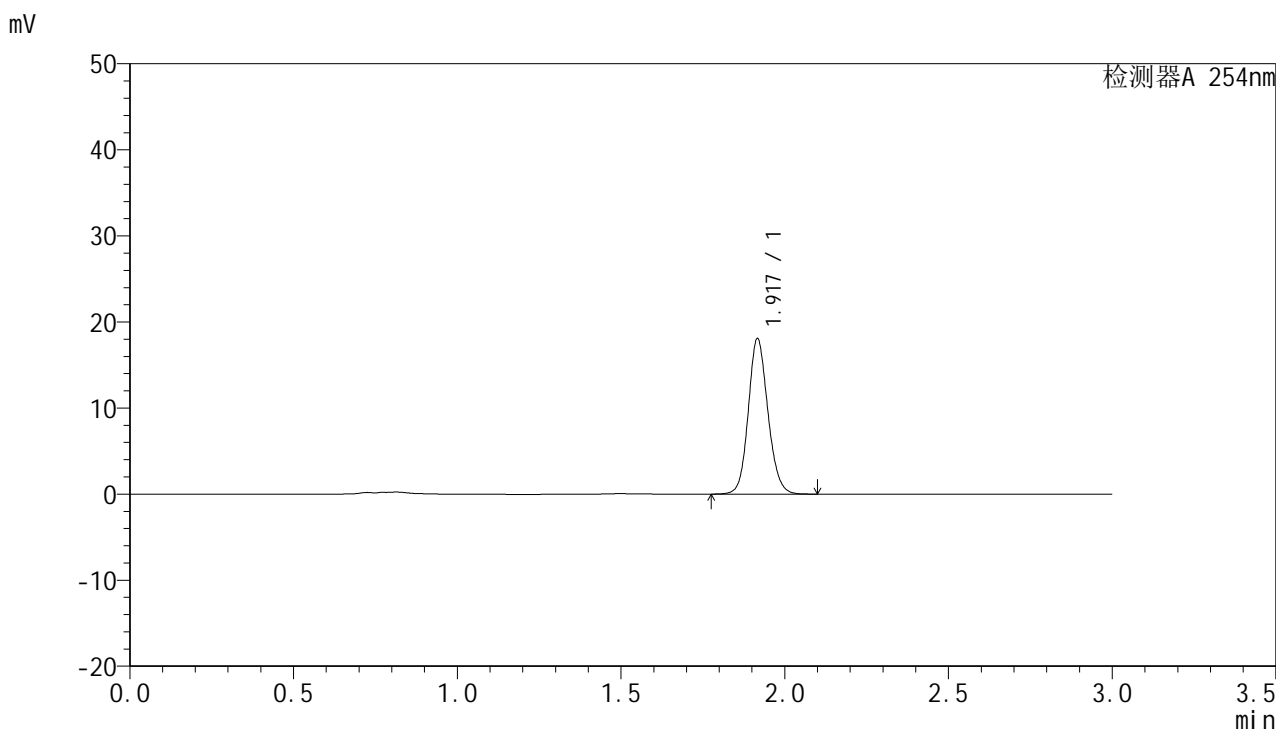


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-469-2 - cbzj-3A75SDB1p-pH1.0jz-rcqx-p5-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 00:35:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:33:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.917	75336	100.000	17931	4966	1.127	--
总计		75336	100.000	17931			

图127 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3A75SDB1批-pH1.0介质-120min-片5  
 供试品溶液-1



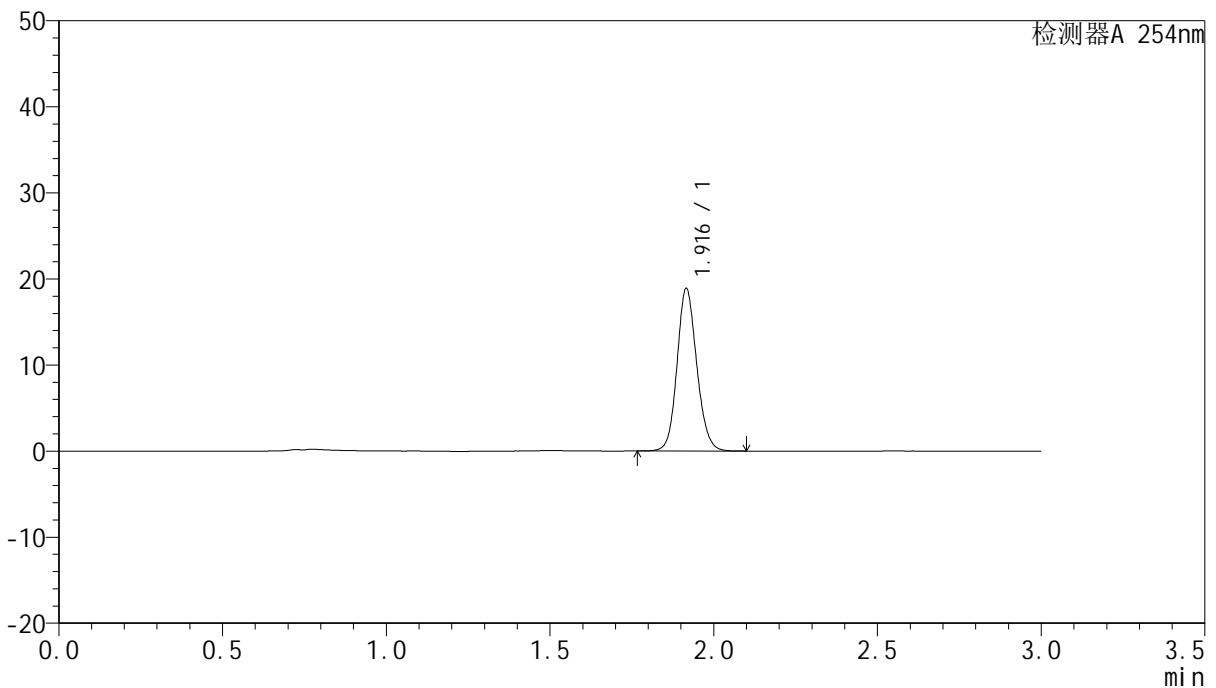
# QTL-359

## <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 - 0-70/27-470-2 - cbzj-3A75SDB1p-pH1.0jz-rcqx-p6-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 00:39:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:33:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.916	79082	100.000	18804	4926	1.126	--
总计		79082	100.000	18804			

图128 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3A75SDB1批-pH1.0介质-120min-片6  
供试品溶液-1

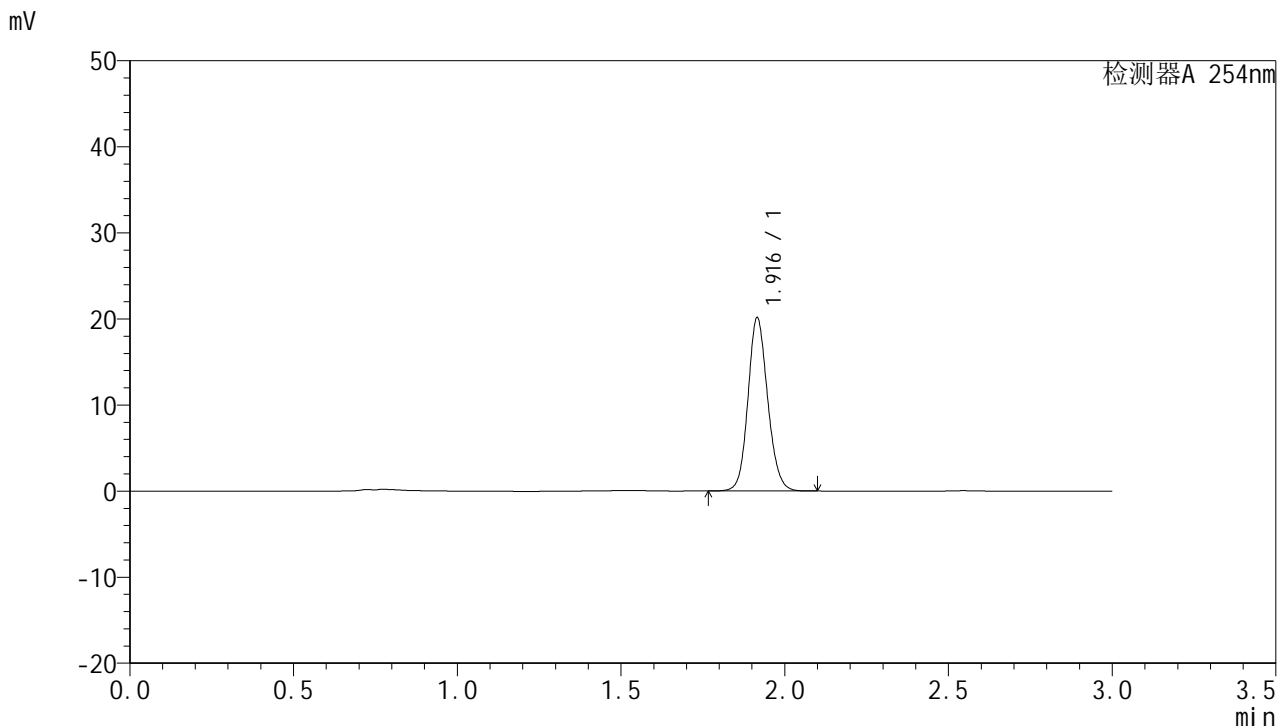


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-471-2 - cbzj-3A75SDB1p-pH1.0jz-rcqx-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 00:42:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:33:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.916	84430	100.000	20055	4908	1.127	--
总计		84430	100.000	20055			

图129 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3A75SDB1批-pH1.0介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

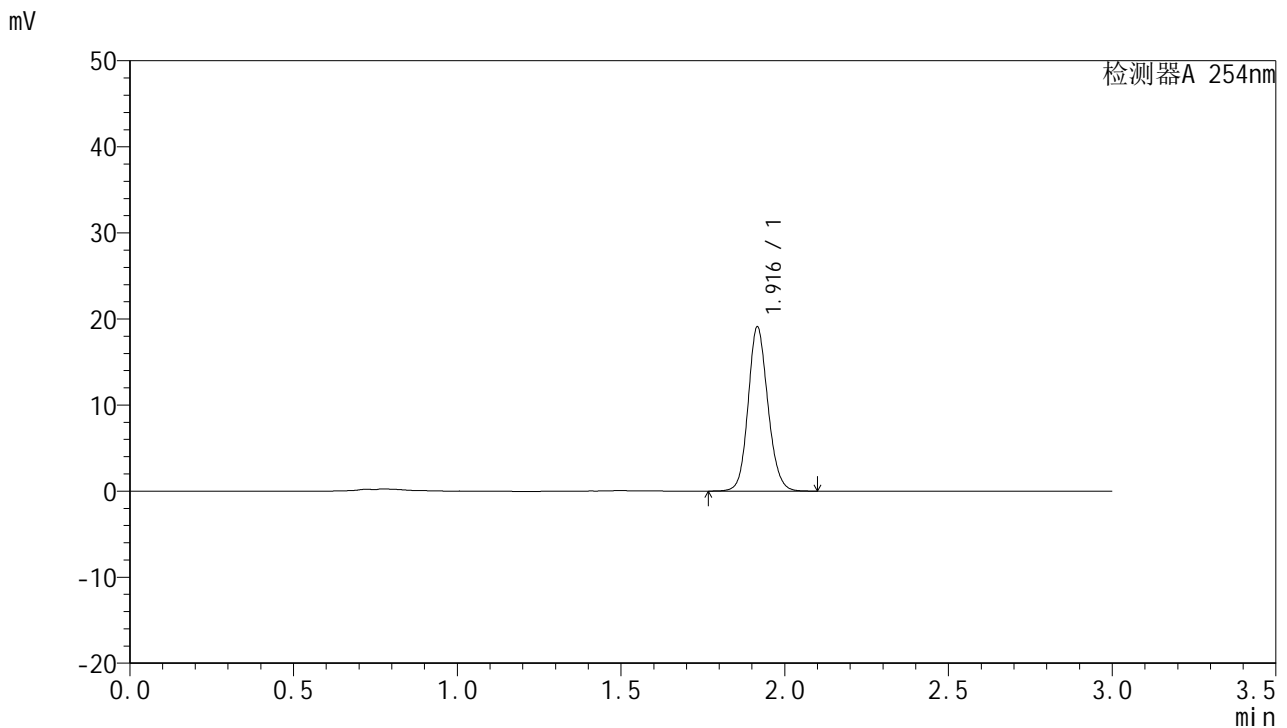


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-472-2 - cbzj-3A75SDB1p-pH1.0jz-rcqx-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 00:45:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:33:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.916	80106	100.000	18970	4899	1.127	--
总计		80106	100.000	18970			

图130 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3A75SDB1批-pH1.0介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



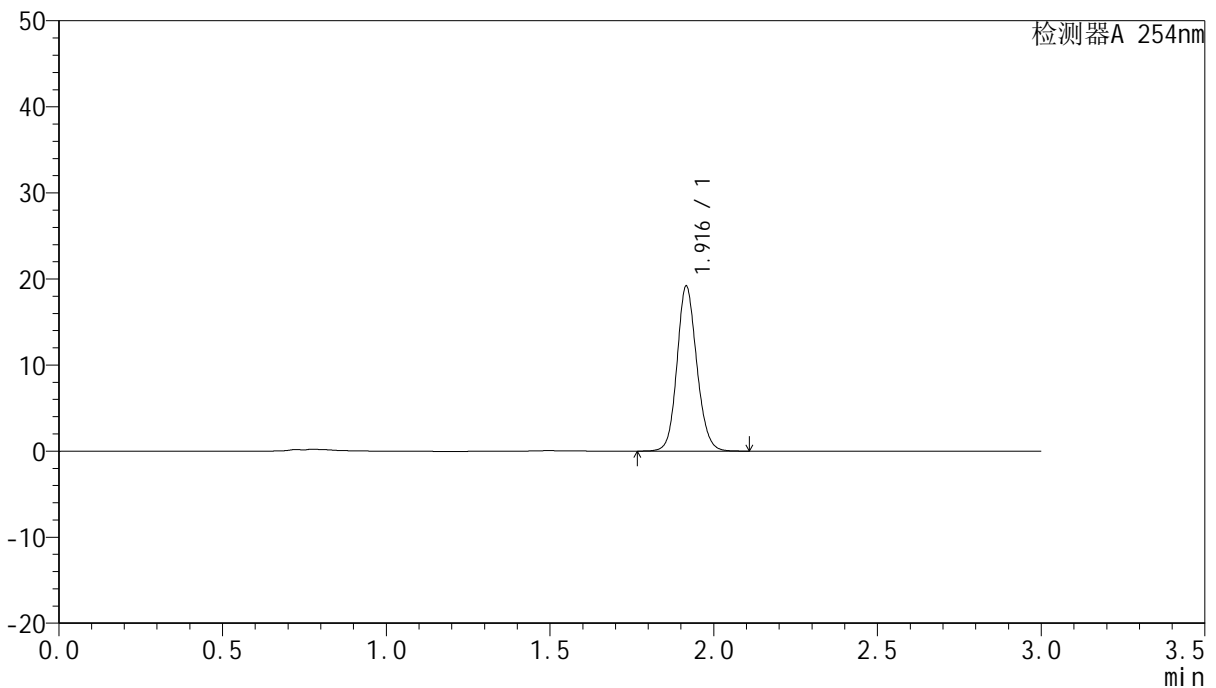
# QTL-359

## <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 - 0-70/27-473-2 - cbzj-3A75SDB1p-pH1.0jz-rcqx-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 00:49:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:33:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 254nm

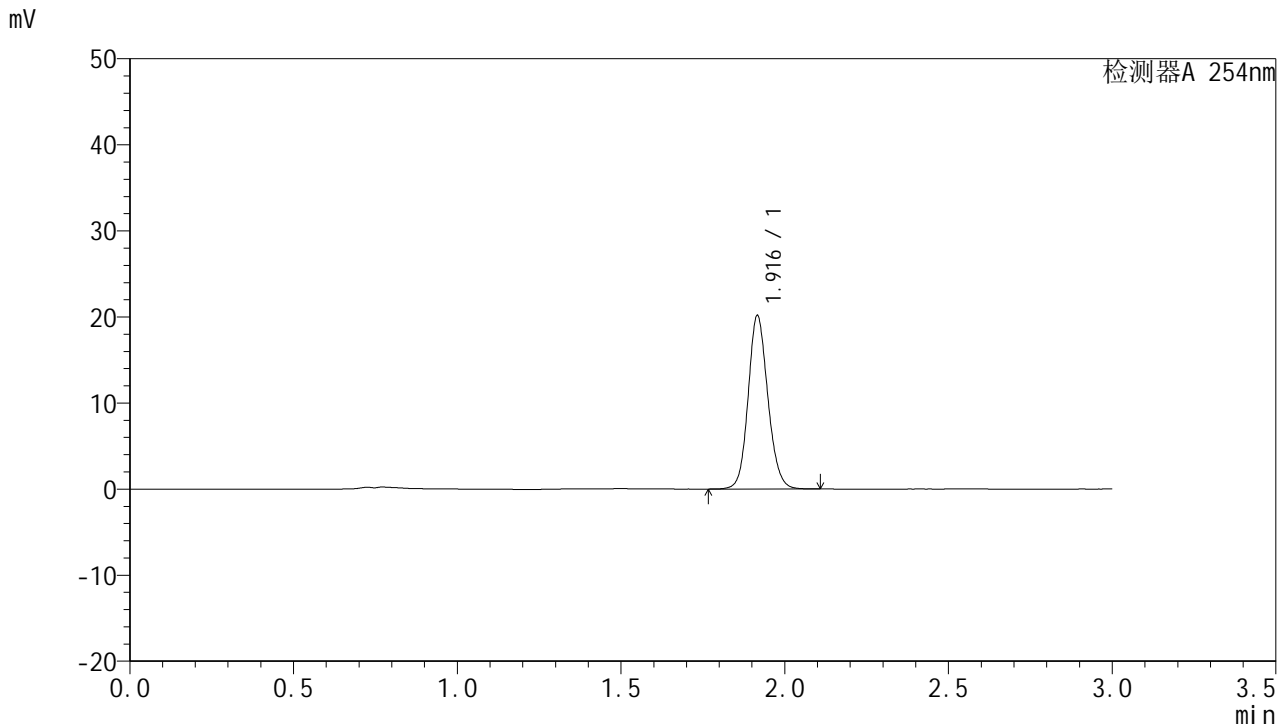
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.916	80492	100.000	19082	4897	1.127	--
总计		80492	100.000	19082			

图131 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3A75SDB1批-pH1.0介质-极限转速-片3  
 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 - 0-70/27-474-2 - cbzj-3A75SDB1p-pH1.0jz-rcqx-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 00:52:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:33:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.916	84547	100.000	20038	4920	1.128	--
总计		84547	100.000	20038			

图132 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3A75SDB1批-pH1.0介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



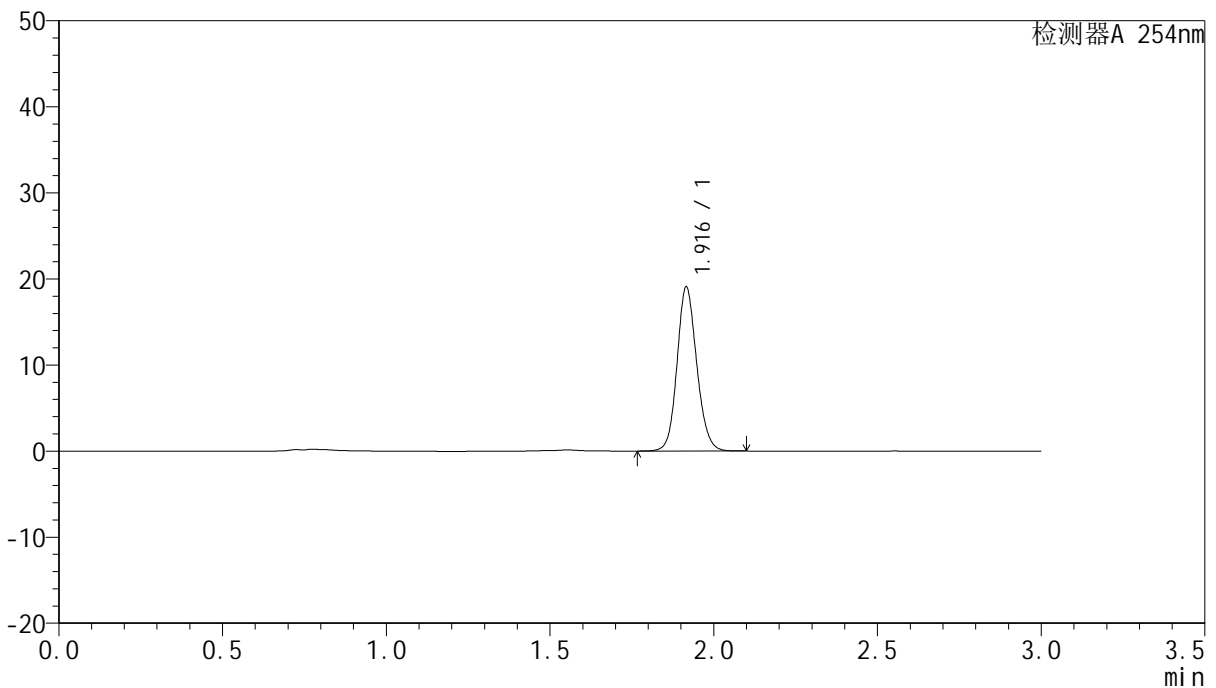
# QTL-359

## <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 - 0-70/27-475-2 - cbzj-3A75SDB1p-pH1.0jz-rcqx-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 00:56:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:33:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.916	79849	100.000	18967	4918	1.127	--
总计		79849	100.000	18967			

图133 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3A75SDB1批-pH1.0介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

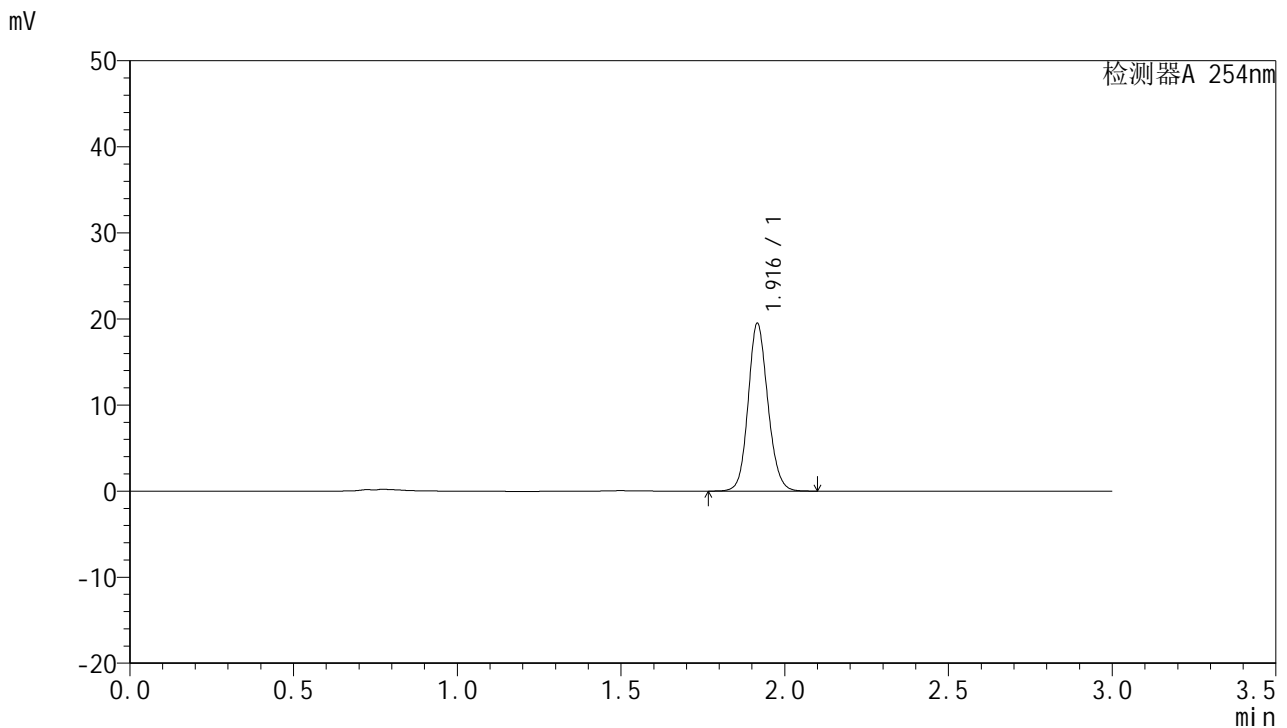


# QTL-359

## <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 - 0-70/27-476-2 - cbzj-3A75SDB1p-pH1.0jz-rcqx-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 00:59:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:33:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.916	81619	100.000	19370	4921	1.127	--
总计		81619	100.000	19370			

图134 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3A75SDB1批-pH1.0介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



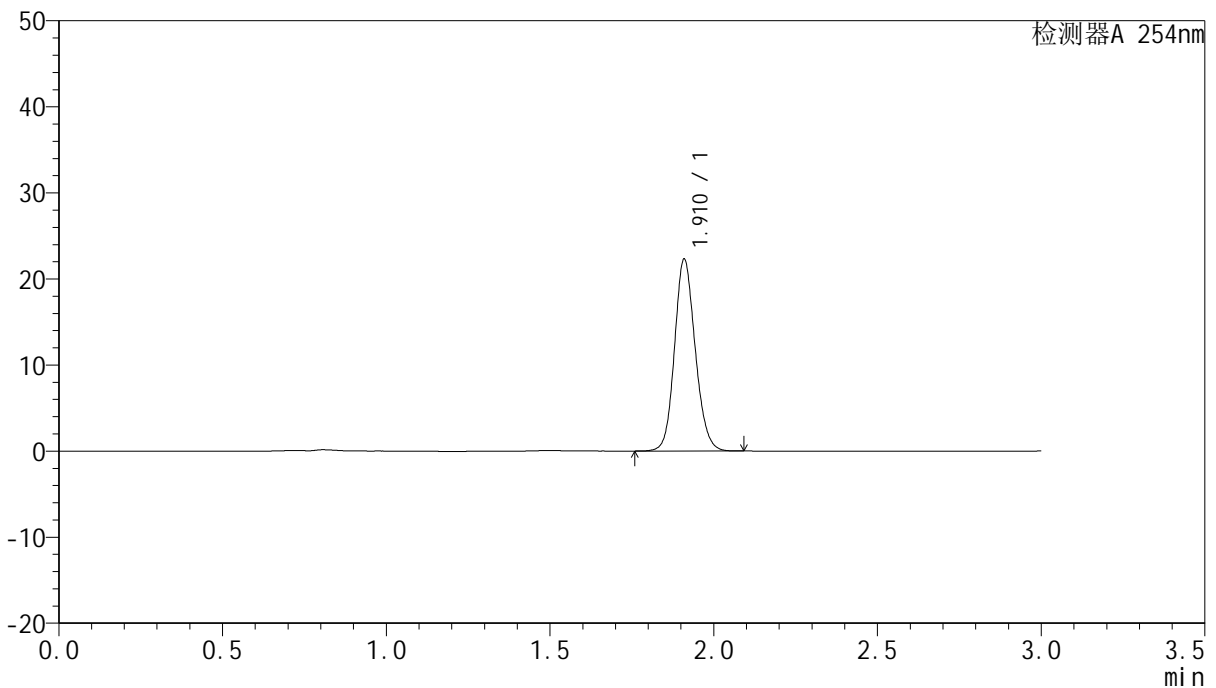
# QTL-359

## <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 - 0-70/27-477-2 - cbzj-3A75SDB1p-pH1.0jz-rcqx-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 01:03:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:33:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	98037	100.000	22099	4419	1.135	--
总计		98037	100.000	22099			

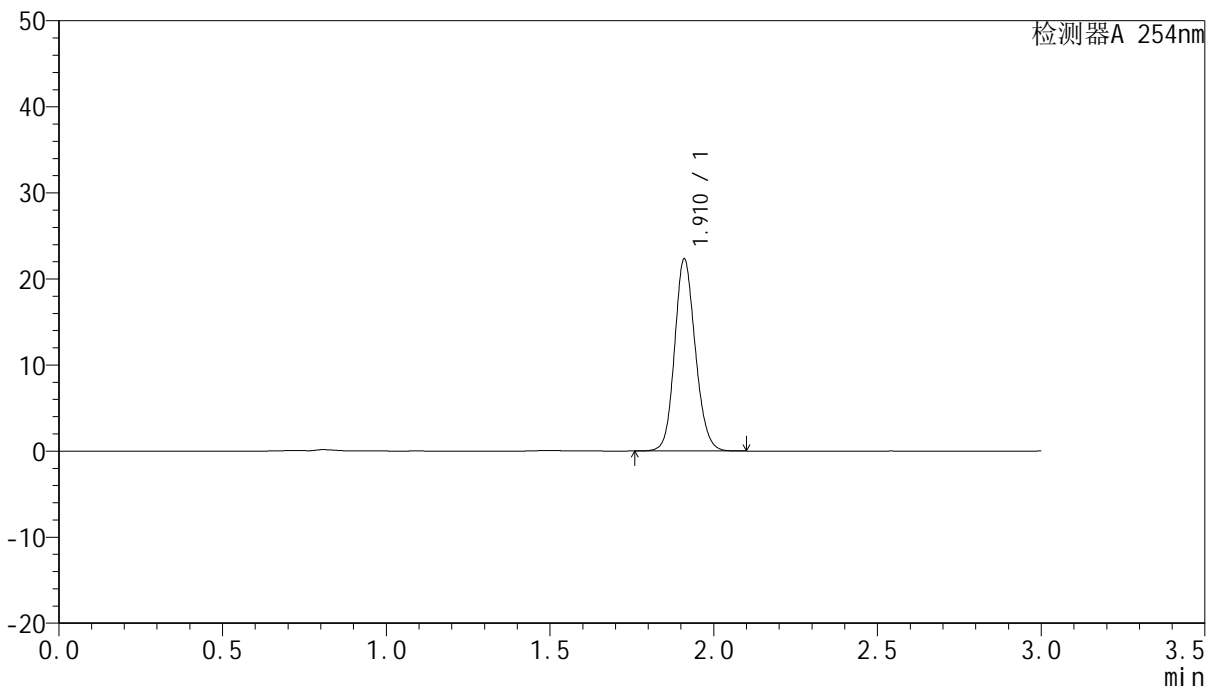
图135 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3A75SDB1批-pH1.0介质  
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-70/27-478-2 - cbzj-3A75SDB1p-pH1.0jz-rcqx-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 01:06:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:33:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	98184	100.000	22153	4419	1.135	--
总计		98184	100.000	22153			

图136 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3A75SDB1批-pH1.0介质  
对照品溶液-2-2