



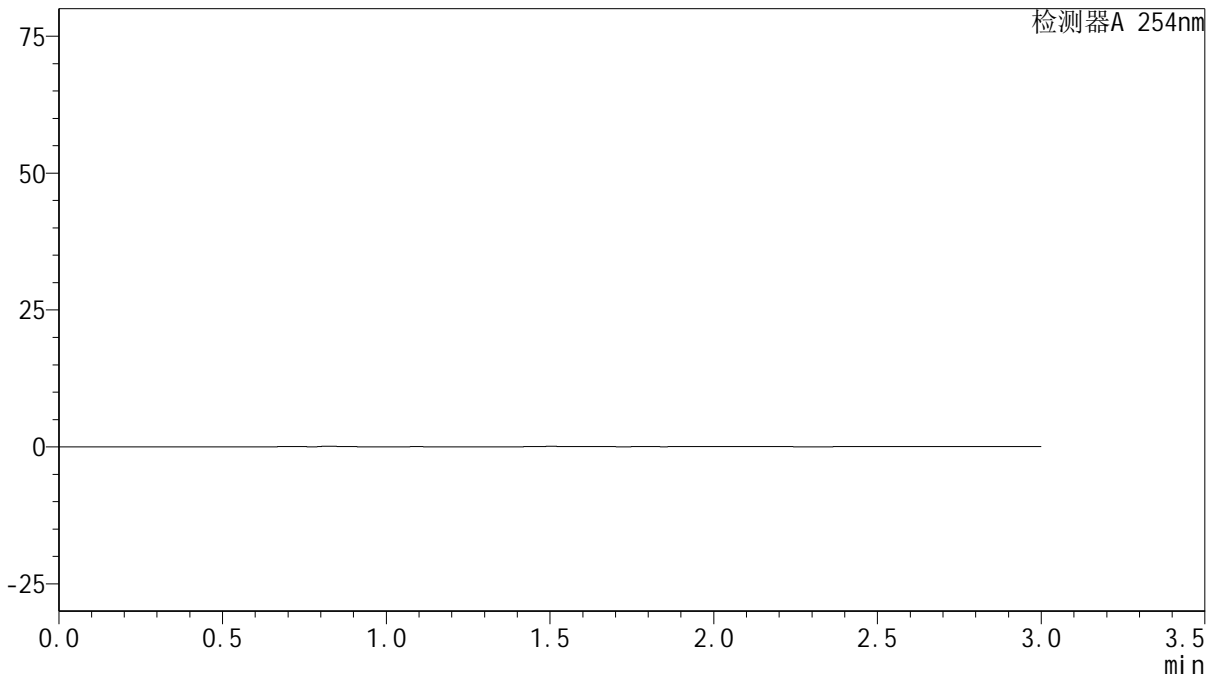
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-72/27-549-2 - cbzj-3G80SDA2p-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 - 20240829-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 10:09:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:40:23      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)
总计							

图1 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3G80SDA2批-pH1.0介质  
溶剂



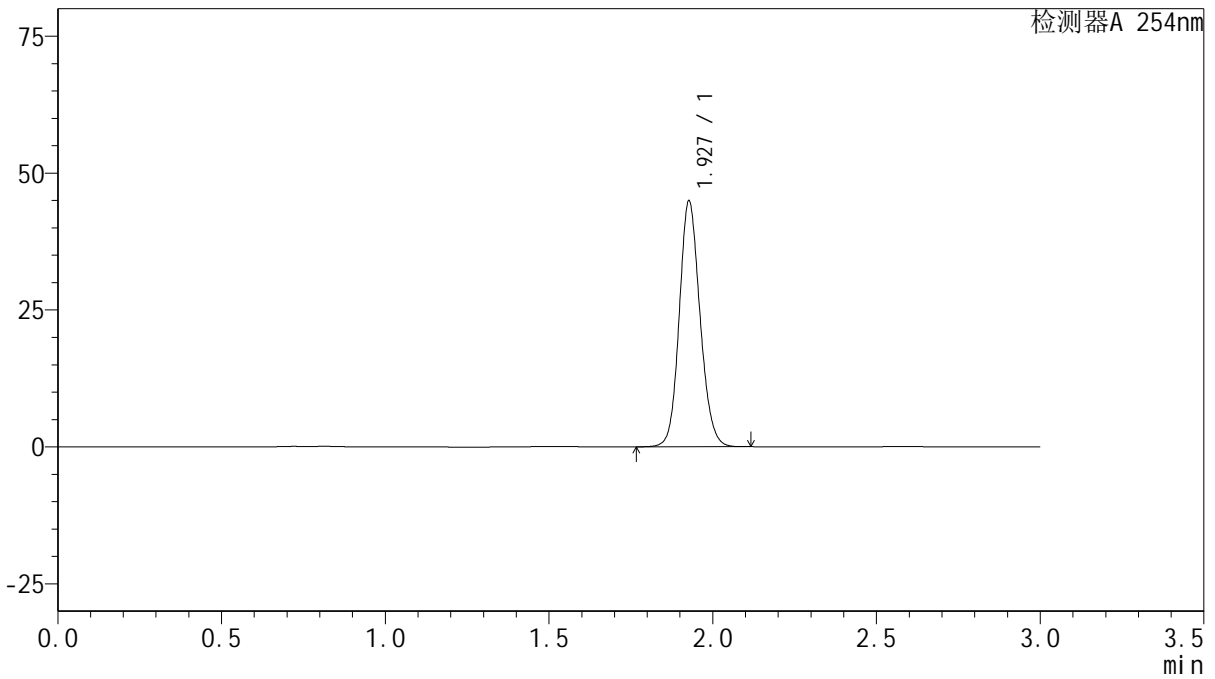
# QTL-359

## <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 - 0-72/27-550-2 - cbzj-3G80SDA2p-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 - 20240829-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 10:13:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:40:27      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	1.927	197992	100.000	44673	4476	1.130	--
总计		197992	100.000	44673			

图2 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3G80SDA2批-pH1.0介质  
 对照品溶液-1-1



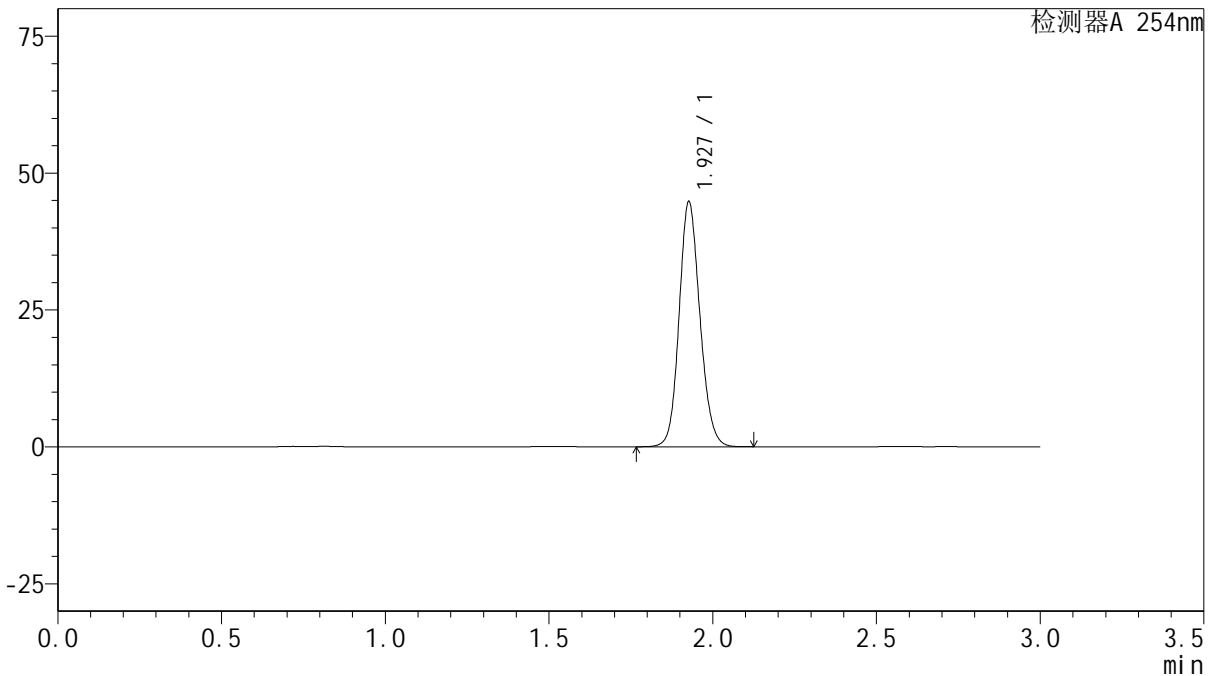
# QTL-359

## <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 - 0-72/27-551-2 - cbzj-3G80SDA2p-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 - 20240829-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 10:16:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:40:29      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	1.927	197884	100.000	44476	4453	1.132	--
总计		197884	100.000	44476			

图3 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3G80SDA2批-pH1.0介质  
 对照品溶液-1-2



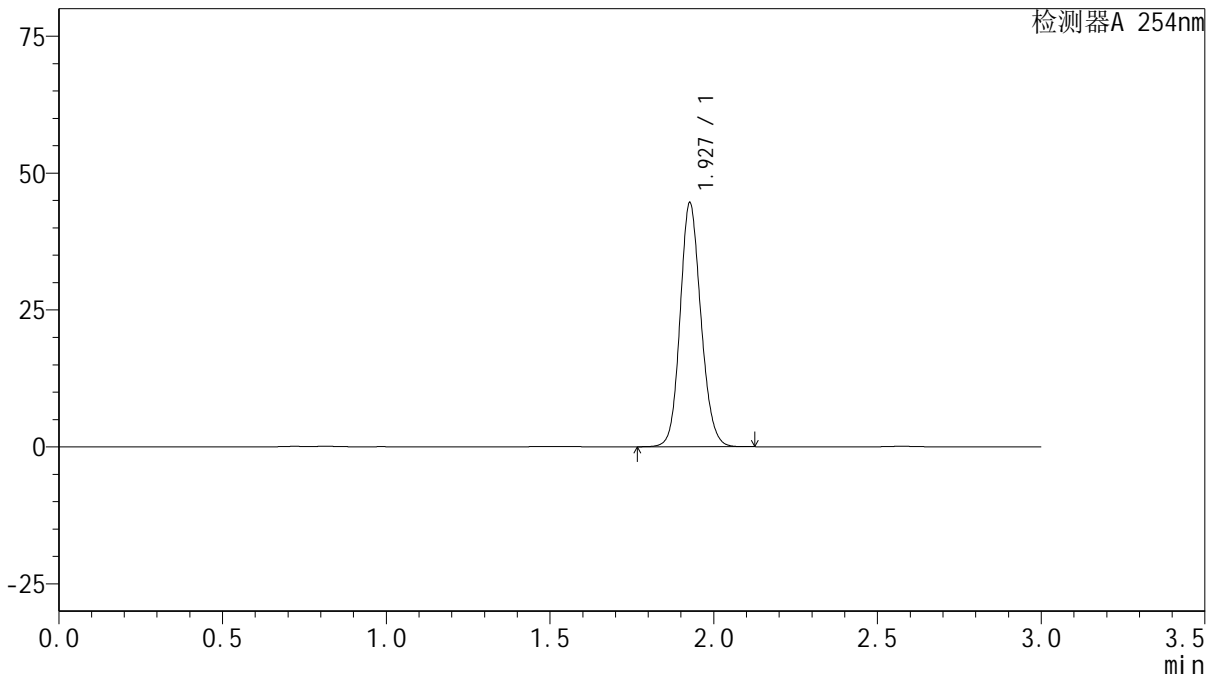
# QTL-359

## <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 - 0-72/27-552-2 - cbzj-3G80SDA2p-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 - 20240829-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 10:19:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:40:32      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	1.927	197070	100.000	44271	4449	1.133	--
总计		197070	100.000	44271			

图4 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3G80SDA2批-pH1.0介质  
 对照品溶液-1-3



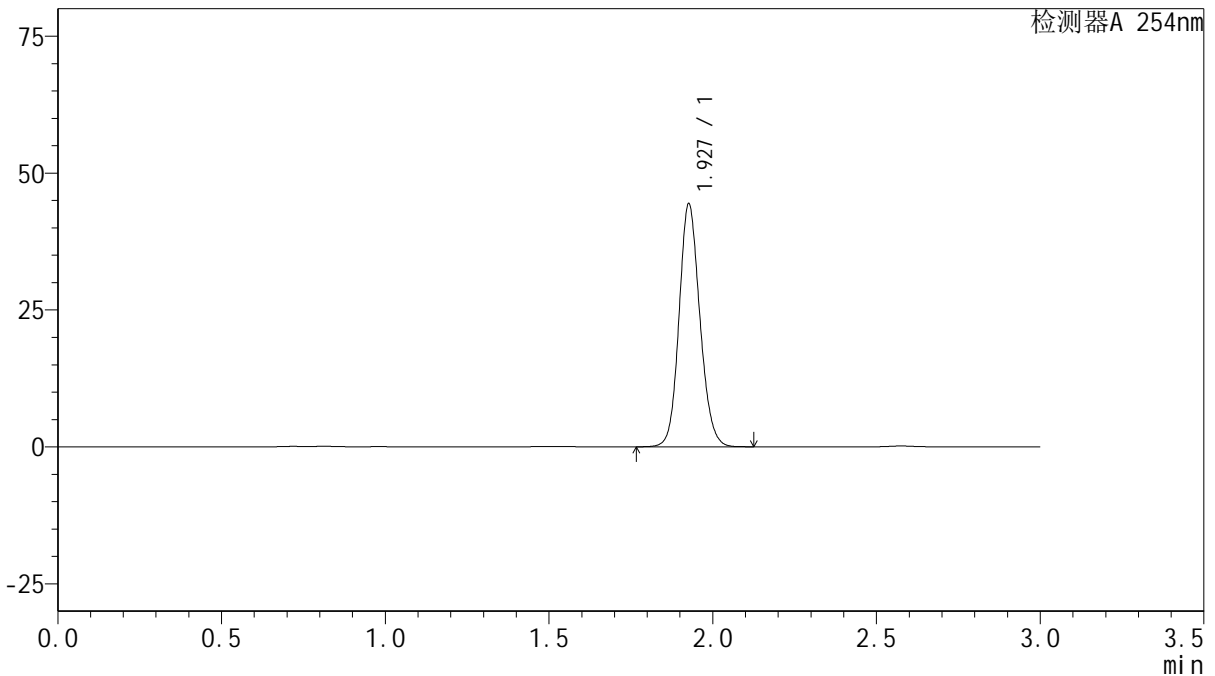
# QTL-359

## <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 - 0-72/27-553-2 - cbzj-3G80SDA2p-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 - 20240829-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 10:23:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:40:35      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	1.927	196396	100.000	44051	4440	1.133	--
总计		196396	100.000	44051			

图5 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3G80SDA2批-pH1.0介质  
 对照品溶液-1-4



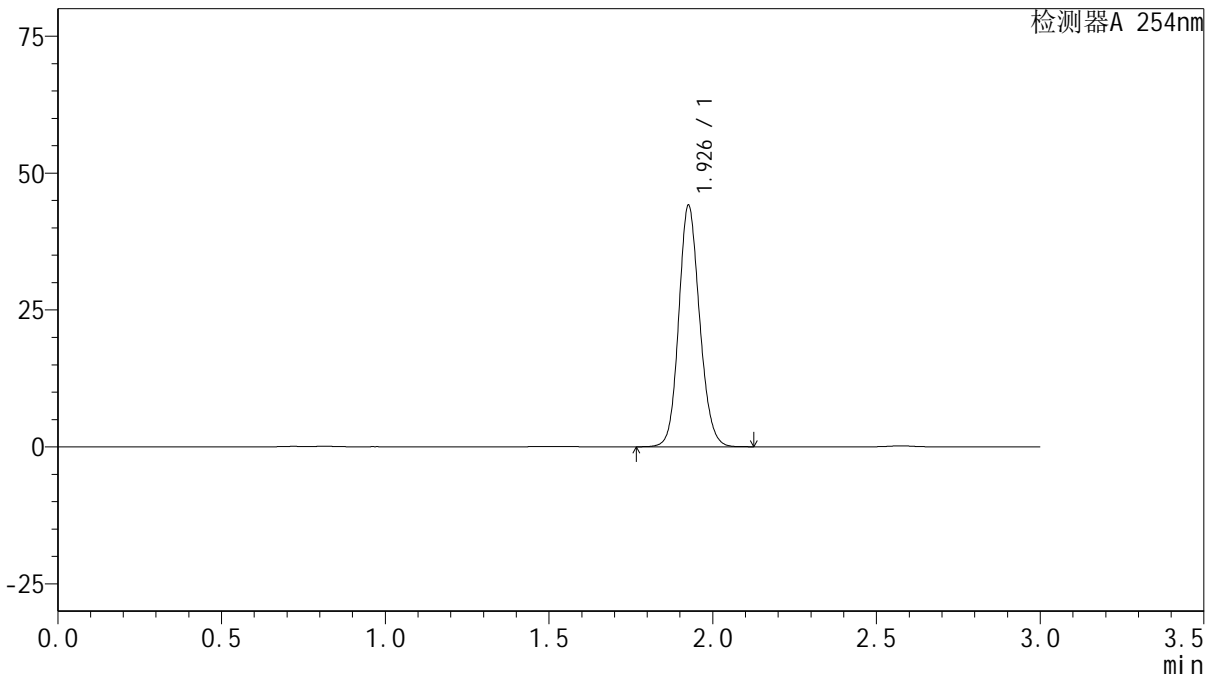
# QTL-359

## <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 - 0-72/27-554-2 - cbzj-3G80SDA2p-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 - 20240829-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 10:26:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:40:38      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	1.926	195416	100.000	43637	4429	1.134	--
总计		195416	100.000	43637			

图6 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3G80SDA2批-pH1.0介质  
 对照品溶液-1-5



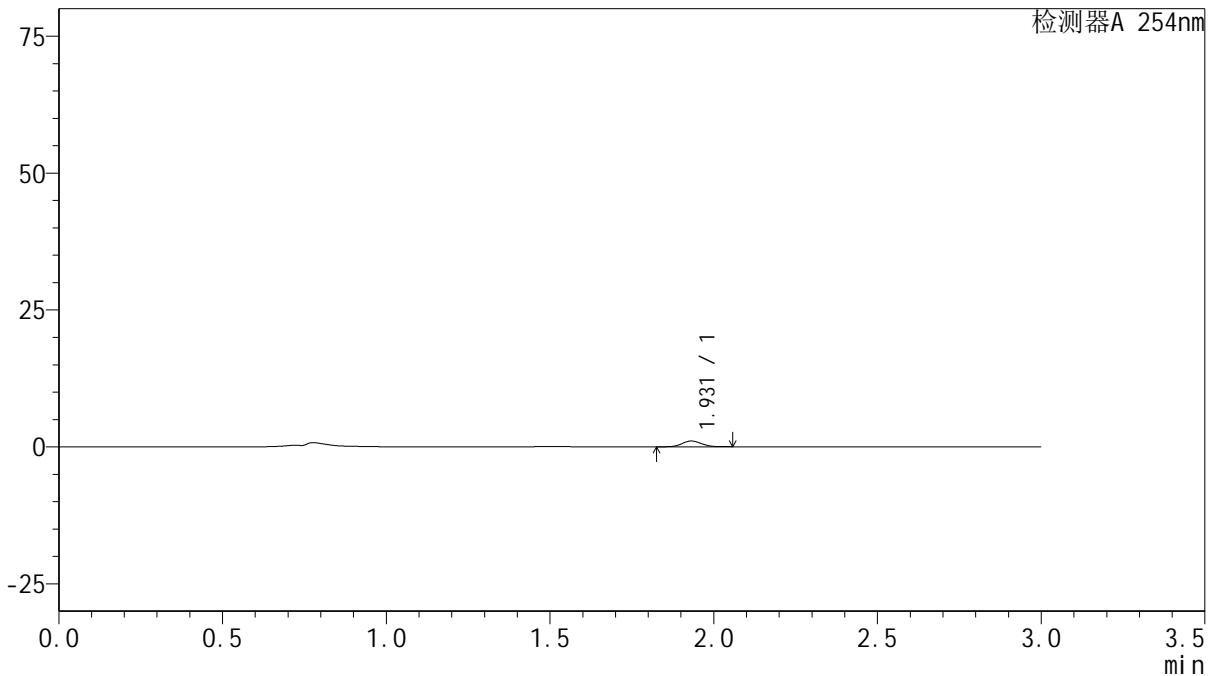
# QTL-359

## <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 - 0-72/27-555-2 - cbzj-3G80SDA2p-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 - 20240829-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 10:30:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:40:41      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	1.931	4376	100.000	1063	5099	1.089	--
总计		4376	100.000	1063			

图7 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3G80SDA2批-pH1.0介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



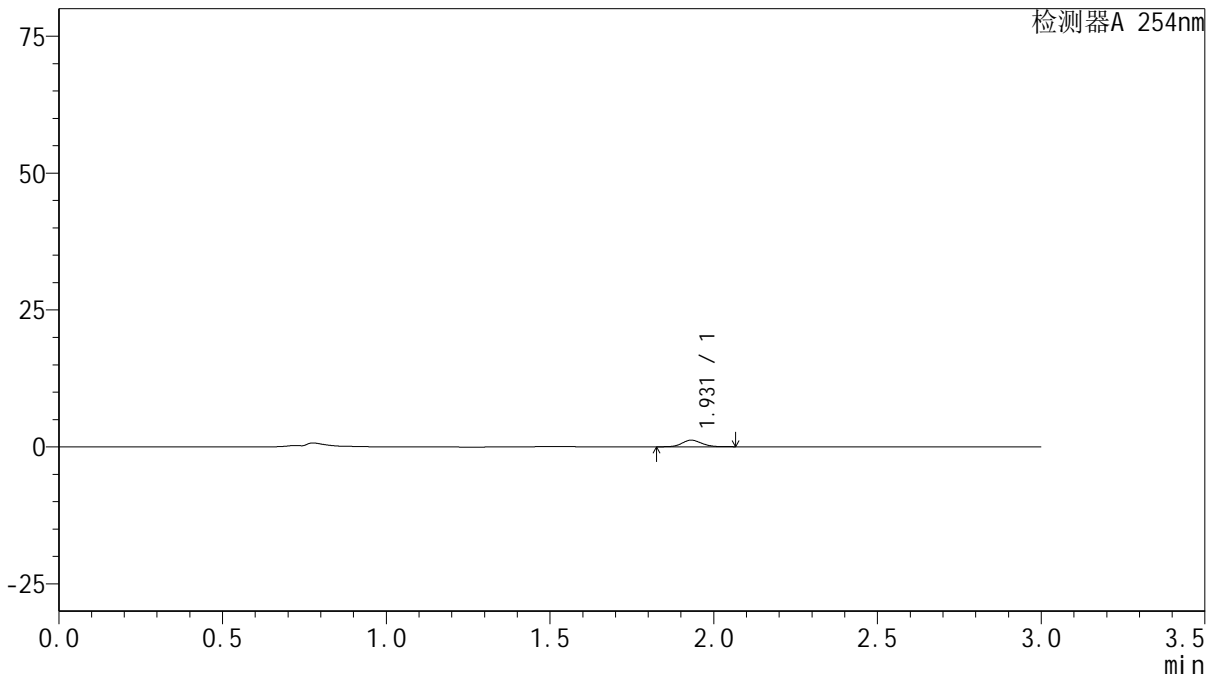
# QTL-359

## <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 - 0-72/27-556-2 - cbzj-3G80SDA2p-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 - 20240829-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 10:33:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:40:44      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	1.931	5019	100.000	1206	5022	1.112	--
总计		5019	100.000	1206			

图8 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3G80SDA2批-pH1.0介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



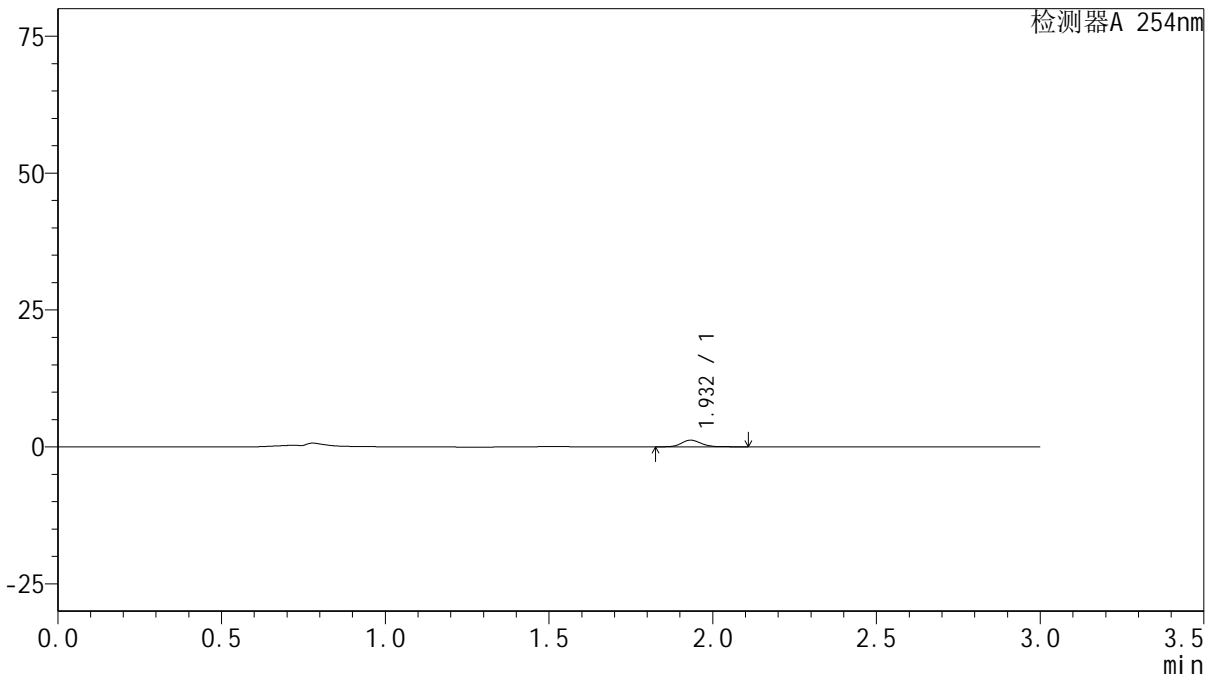
# QTL-359

## <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 - 0-72/27-557-2 - cbzj-3G80SDA2p-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 - 20240829-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 10:37:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:40:47      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	1.932	5206	100.000	1228	4984	1.145	--
总计		5206	100.000	1228			

图9 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3G80SDA2批-pH1.0介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



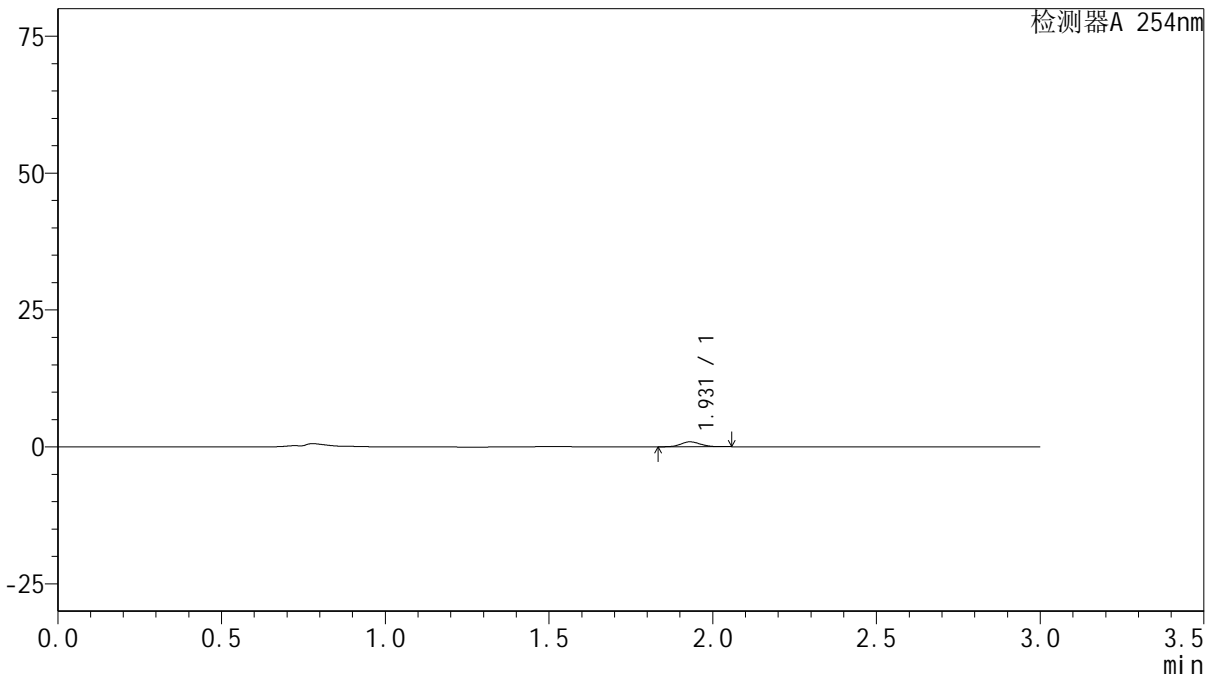
# QTL-359

## <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 - 0-72/27-558-2 - cbzj-3G80SDA2p-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 - 20240829-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 10:40:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:40:49      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	1.931	3713	100.000	900	4995	1.108	--
总计		3713	100.000	900			

图10 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3G80SDA2批-pH1.0介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



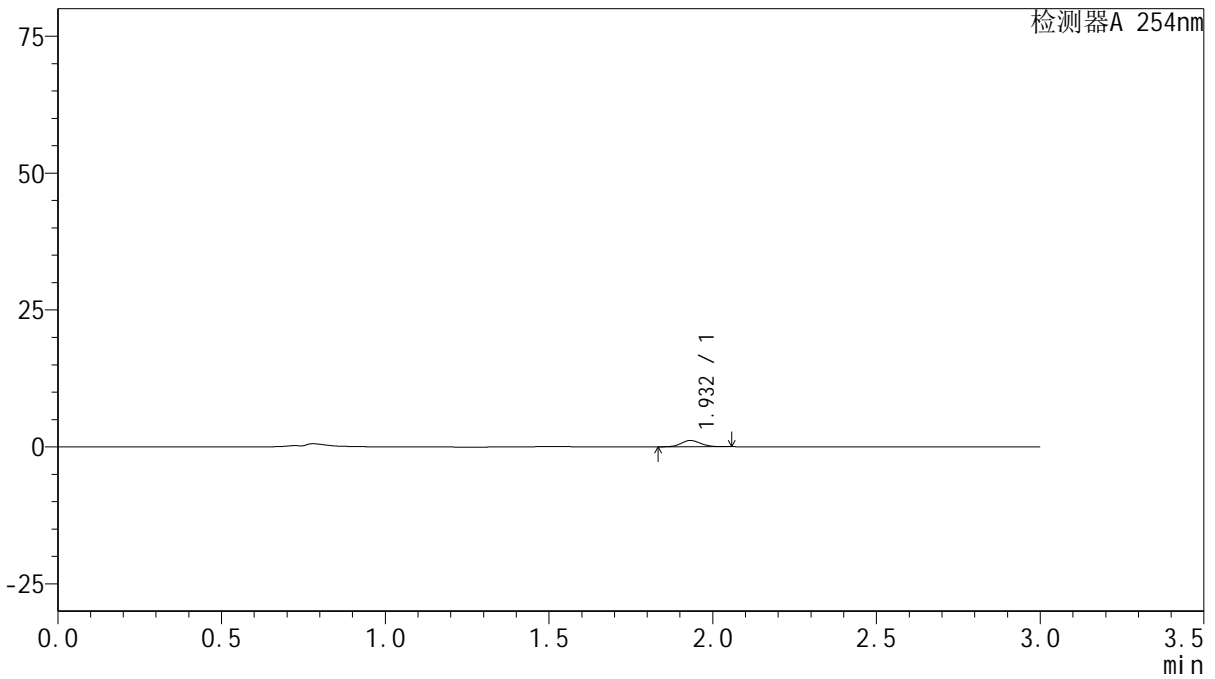
# QTL-359

## <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 - 0-72/27-559-2 - cbzj-3G80SDA2p-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 - 20240829-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 10:43:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:40:52      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	1.932	4666	100.000	1140	5086	1.099	--
总计		4666	100.000	1140			

图11 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3G80SDA2批-pH1.0介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



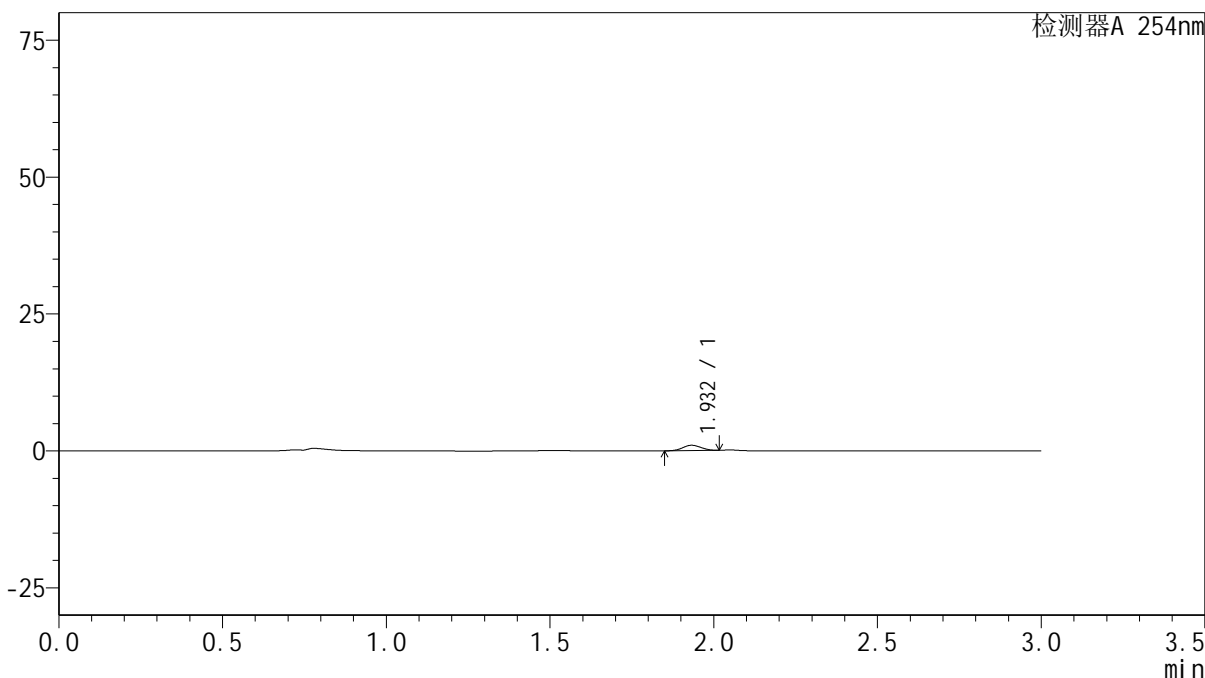
# QTL-359

## <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 - 0-72/27-560-2 - cbzj-3G80SDA2p-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 - 20240829-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 10:47:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:40:55      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	1.932	3794	100.000	972	5431	1.047	--
总计		3794	100.000	972			

图12 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3G80SDA2批-pH1.0介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



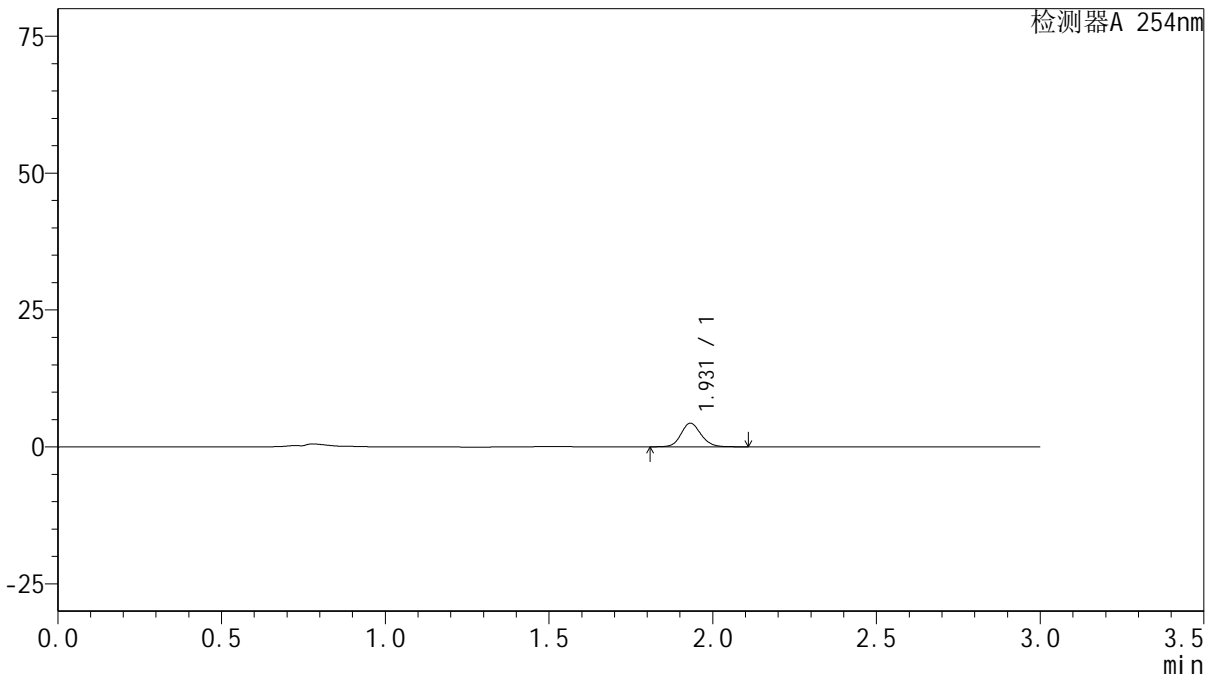
# QTL-359

## <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 - 0-72/27-561-2 - cbzj-3G80SDA2p-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 - 20240829-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 10:50:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:40:58      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	1.931	18315	100.000	4318	4906	1.130	--
总计		18315	100.000	4318			

图13 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3G80SDA2批-pH1.0介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



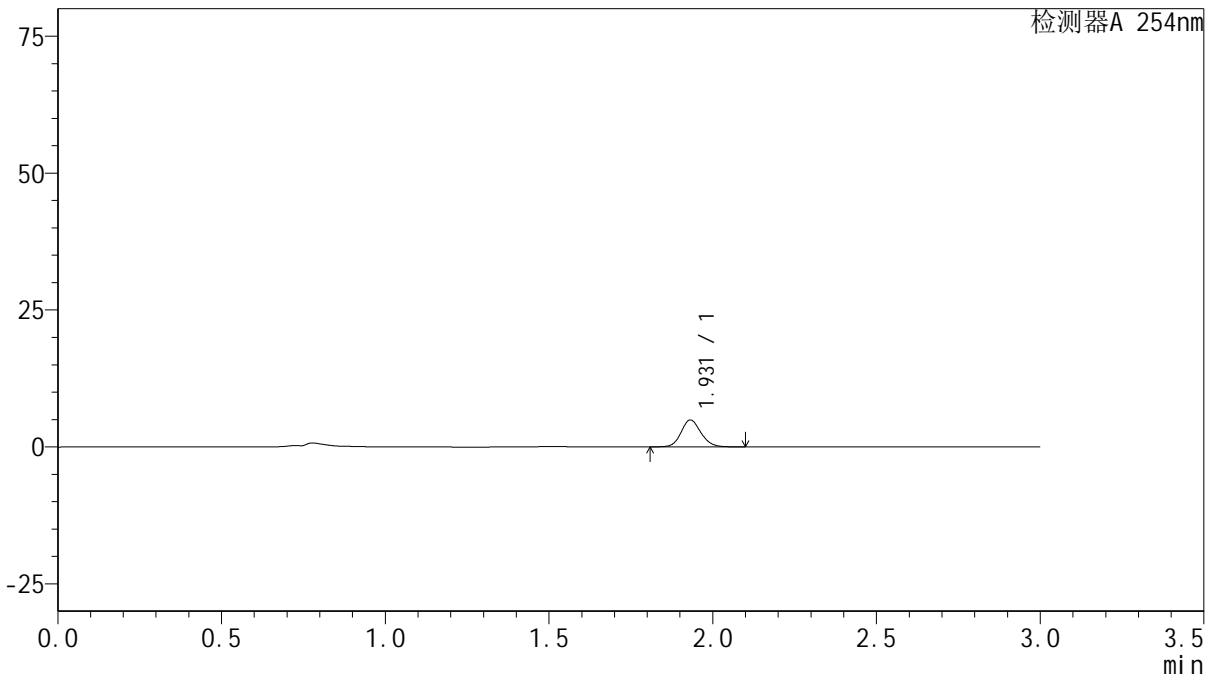
# QTL-359

## <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 - 0-72/27-562-2 - cbzj-3G80SDA2p-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 - 20240829-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 10:54:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:41:01      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	1.931	20762	100.000	4910	4912	1.129	--
总计		20762	100.000	4910			

图14 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3G80SDA2批-pH1.0介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



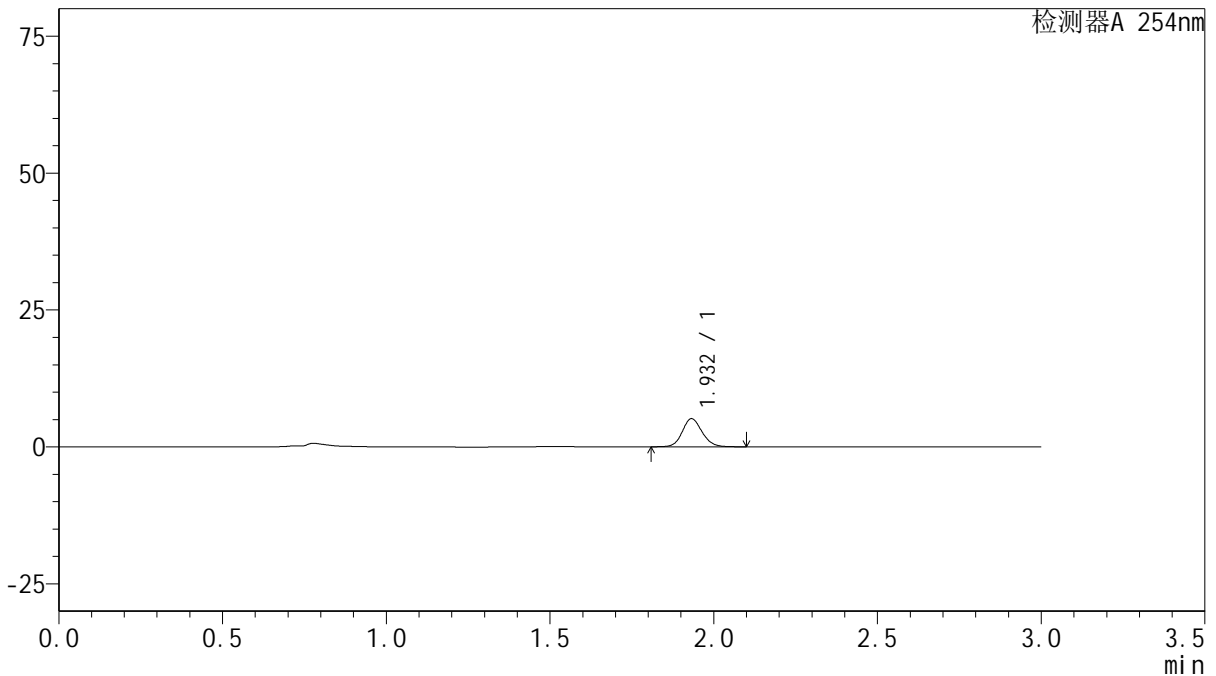
# QTL-359

## <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 - 0-72/27-563-2 - cbzj-3G80SDA2p-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 - 20240829-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 10:57:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:41:04      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	1.932	21622	100.000	5129	4972	1.127	--
总计		21622	100.000	5129			

图15 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3G80SDA2批-pH1.0介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



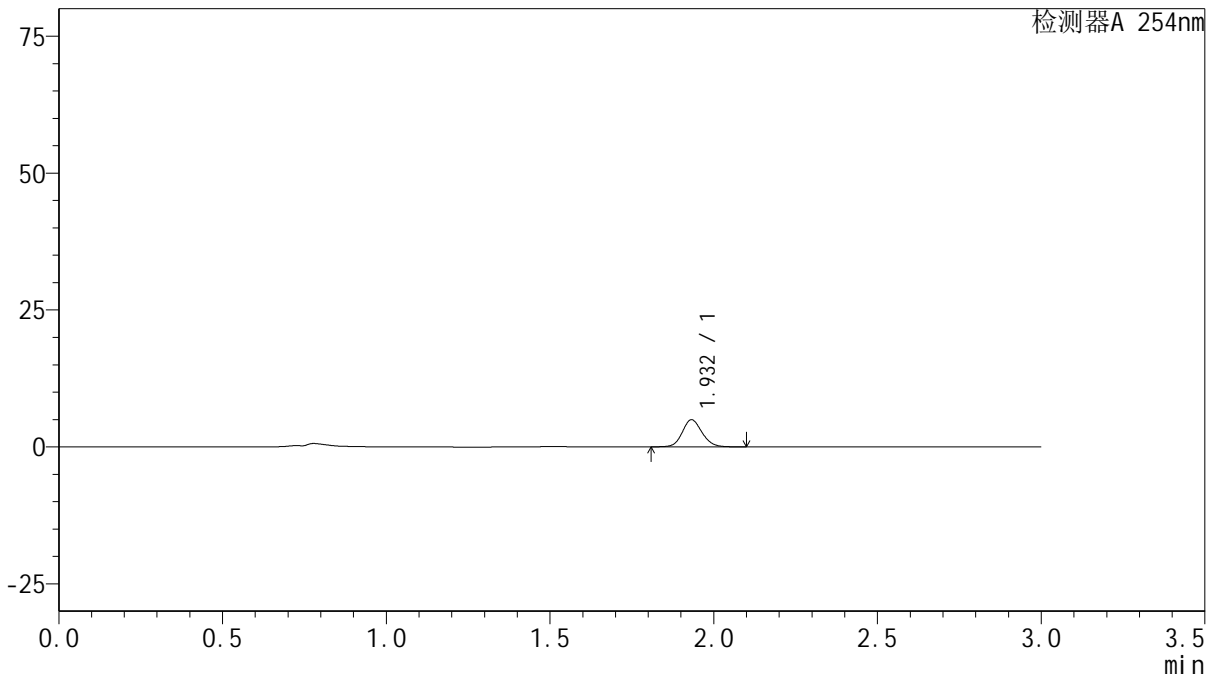
# QTL-359

## <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 - 0-72/27-564-2 - cbzj-3G80SDA2p-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 - 20240829-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 11:01:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:41:07      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	1.932	20885	100.000	4947	4945	1.127	--
总计		20885	100.000	4947			

图16 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3G80SDA2批-pH1.0介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



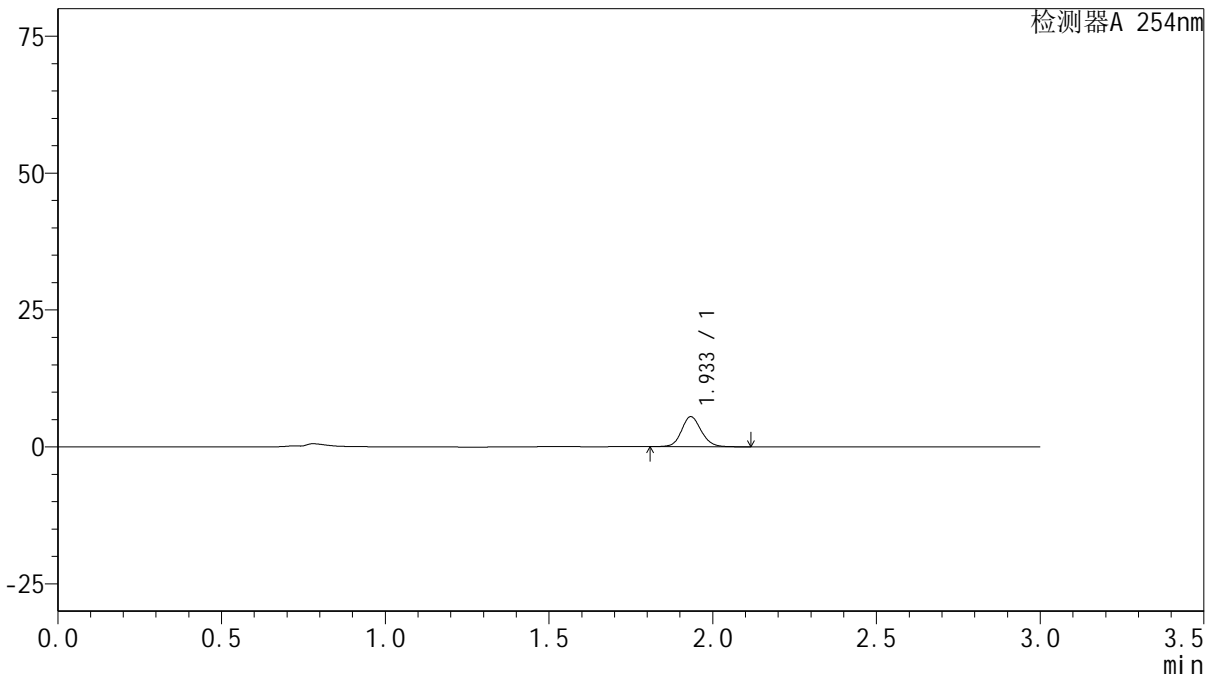
# QTL-359

## <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 - 0-72/27-565-2 - cbzj-3G80SDA2p-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 - 20240829-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 11:04:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:41:10      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	1.933	23075	100.000	5462	4986	1.126	--
总计		23075	100.000	5462			

图17 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3G80SDA2批-pH1.0介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



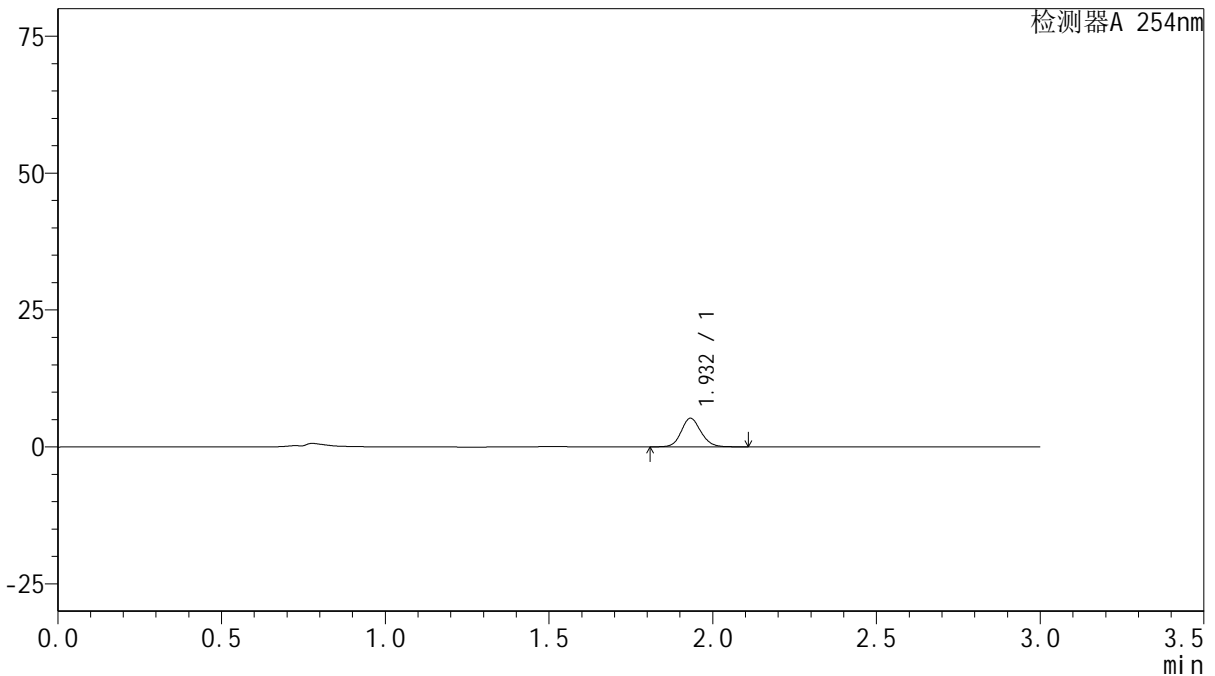
# QTL-359

## <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 - 0-72/27-566-2 - cbzj-3G80SDA2p-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 - 20240829-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 11:07:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:41:12      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	1.932	21967	100.000	5212	4969	1.127	--
总计		21967	100.000	5212			

图18 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3G80SDA2批-pH1.0介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



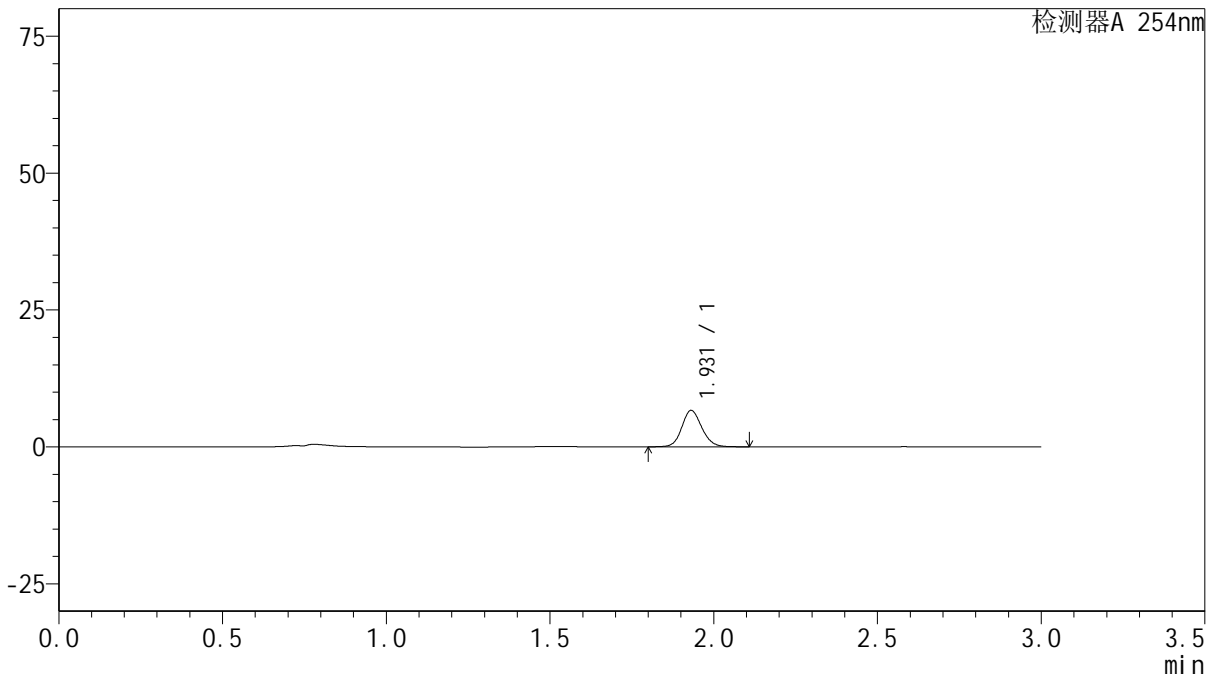
# QTL-359

## <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 - 0-72/27-567-2 - cbzj-3G80SDA2p-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 - 20240829-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 11:11:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:41:15      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	1.931	28271	100.000	6654	4861	1.128	--
总计		28271	100.000	6654			

图19 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3G80SDA2批-pH1.0介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



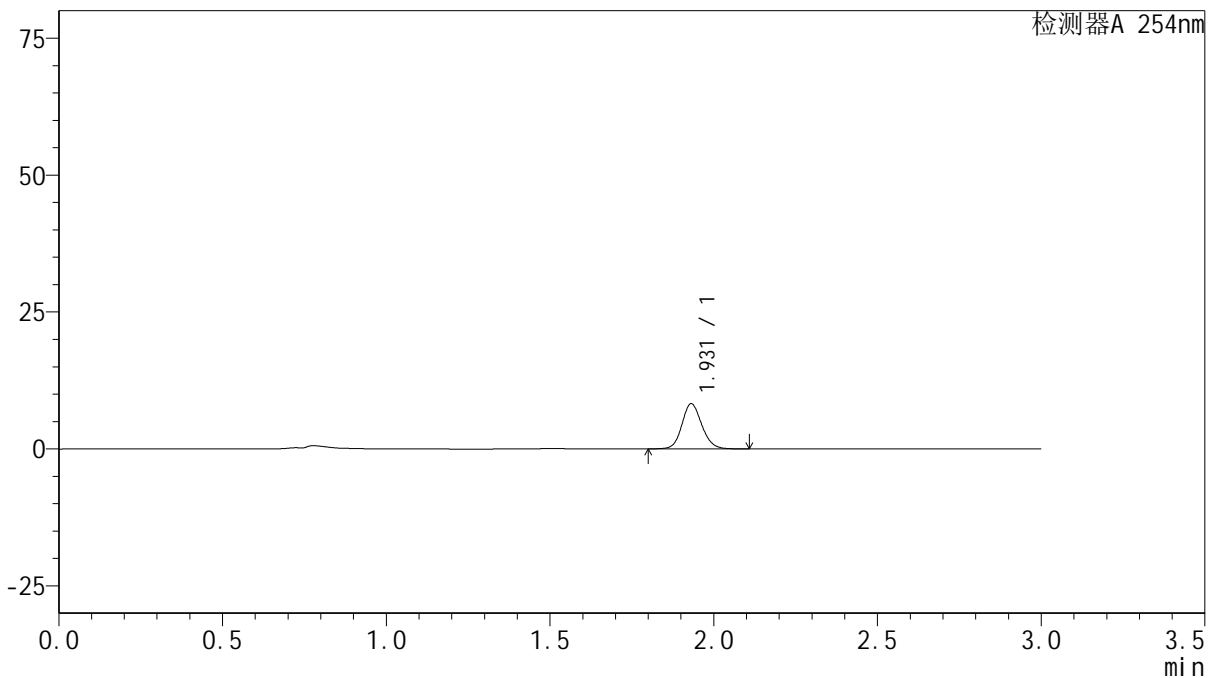
# QTL-359

## <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 - 0-72/27-568-2 - cbzj-3G80SDA2p-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 - 20240829-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 11:14:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:41:18      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	1.931	34825	100.000	8255	4934	1.128	--
总计		34825	100.000	8255			

图20 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3G80SDA2批-pH1.0介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



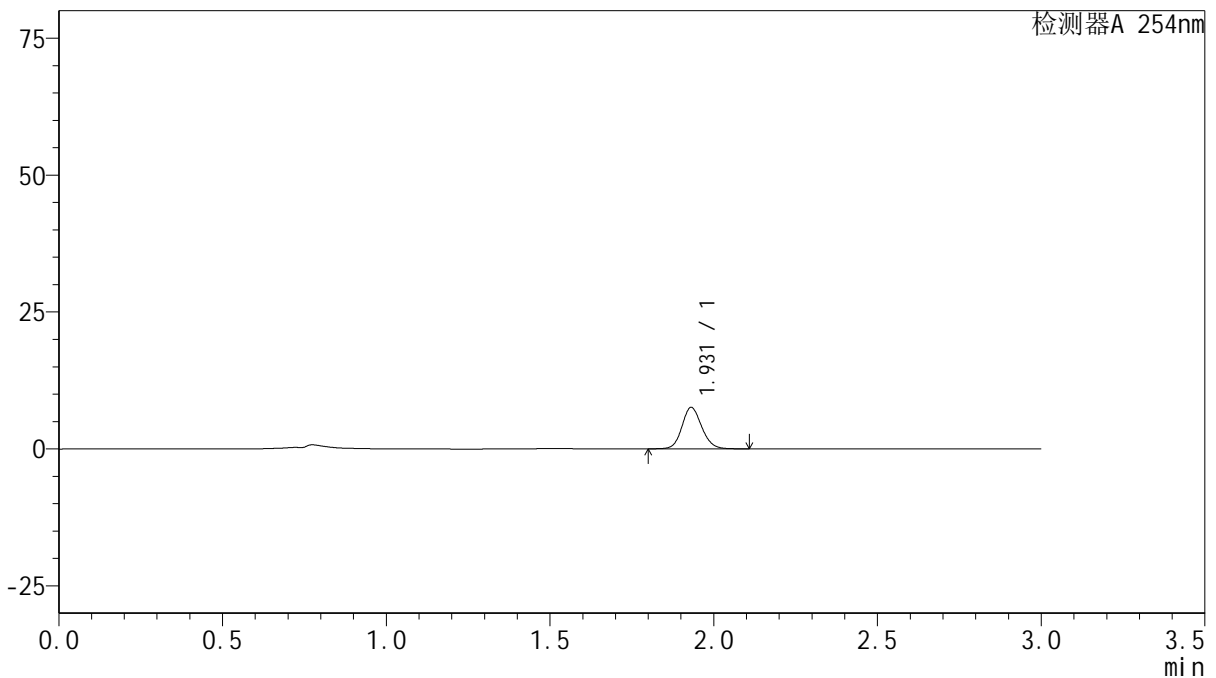
# QTL-359

## <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 - 0-72/27-569-2 - cbzj-3G80SDA2p-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 - 20240829-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 11:18:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:41:21      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	1.931	31834	100.000	7574	4966	1.126	--
总计		31834	100.000	7574			

图21 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3G80SDA2批-pH1.0介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



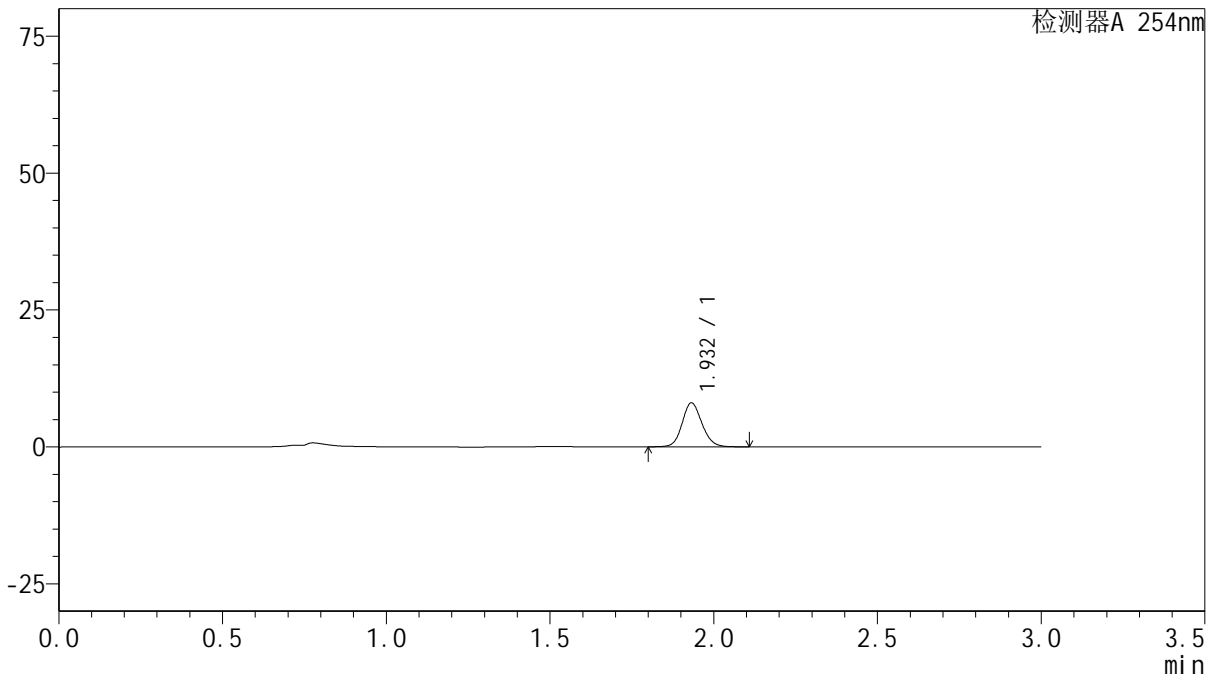
# QTL-359

## <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 - 0-72/27-570-2 - cbzj-3G80SDA2p-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 - 20240829-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 11:21:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:41:24      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	1.932	33776	100.000	8017	4959	1.127	--
总计		33776	100.000	8017			

图22 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3G80SDA2批-pH1.0介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



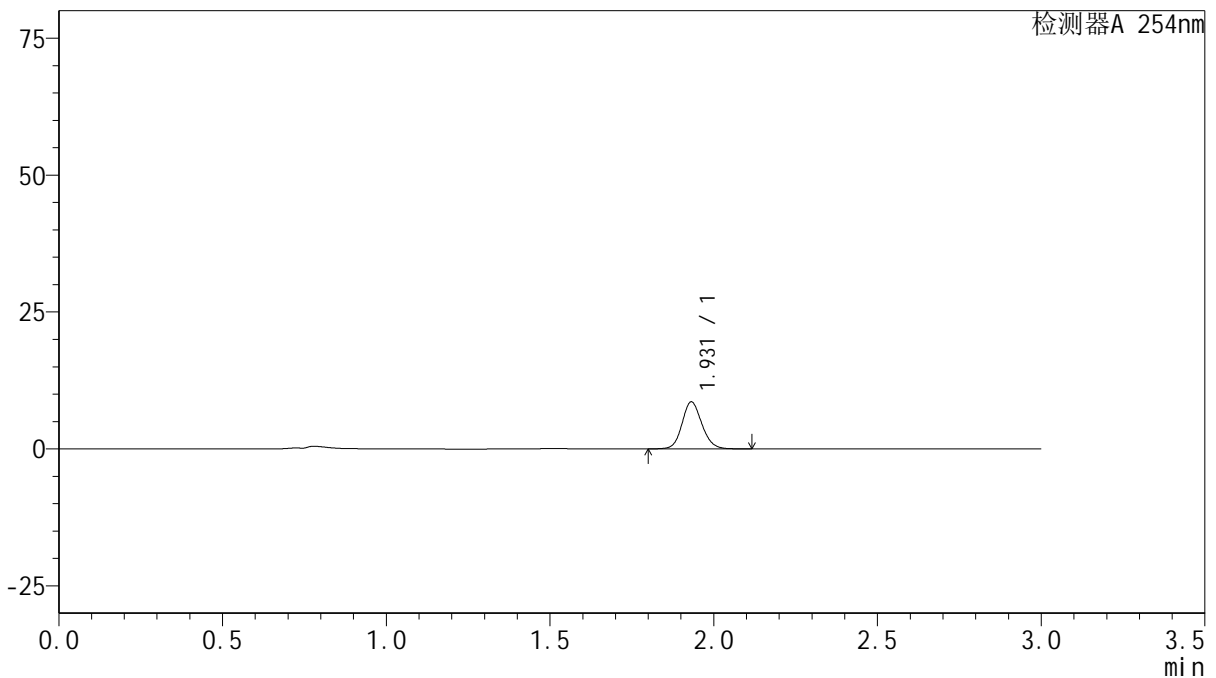
# QTL-359

## <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 - 0-72/27-571-2 - cbzj-3G80SDA2p-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 - 20240829-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 11:25:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:41:27      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	1.931	36247	100.000	8583	4934	1.128	--
总计		36247	100.000	8583			

图23 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3G80SDA2批-pH1.0介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



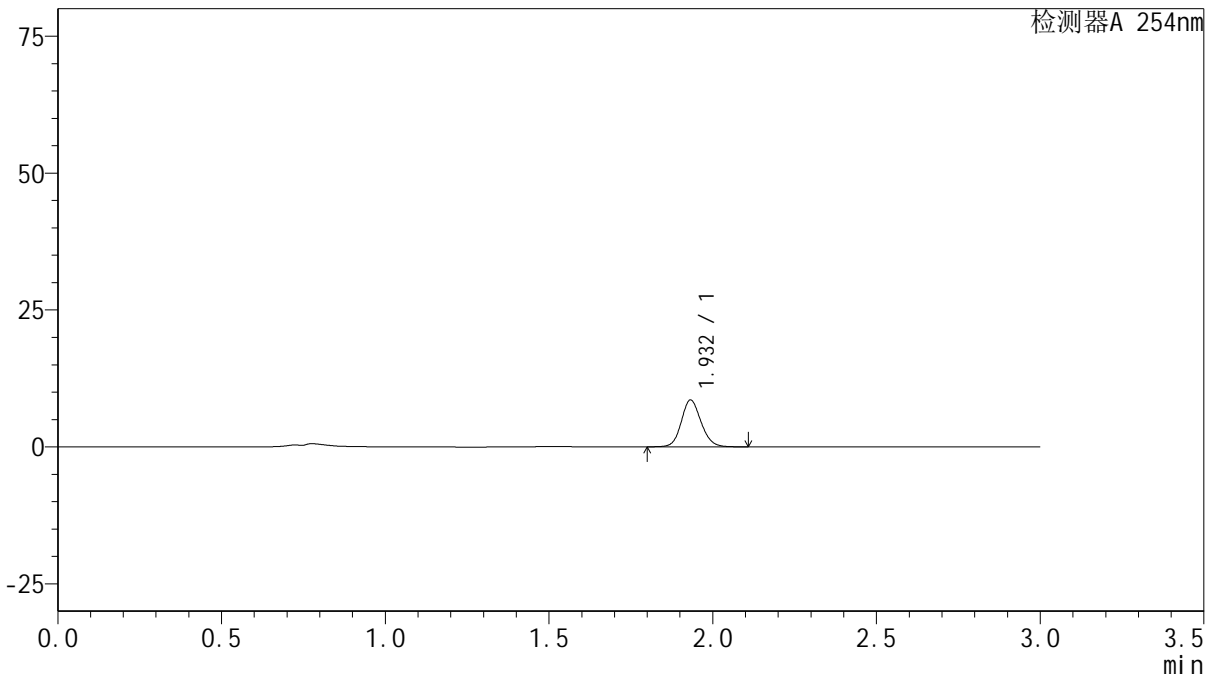
# QTL-359

## <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 - 0-72/27-572-2 - cbzj-3G80SDA2p-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 - 20240829-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 11:28:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:41:30      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	1.932	35974	100.000	8529	4969	1.127	--
总计		35974	100.000	8529			

图24 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3G80SDA2批-pH1.0介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



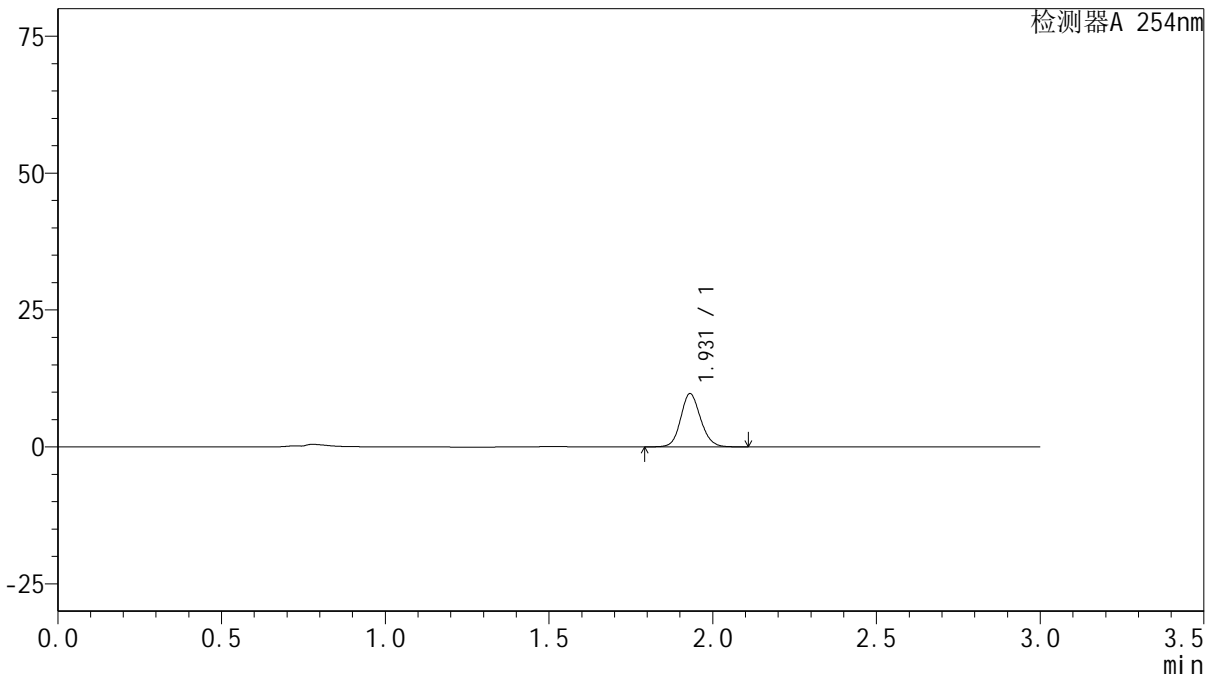
# QTL-359

## <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 - 0-72/27-573-2 - cbzj-3G80SDA2p-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 - 20240829-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 11:32:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:41:33      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	1.931	41170	100.000	9734	4903	1.126	--
总计		41170	100.000	9734			

图25 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3G80SDA2批-pH1.0介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



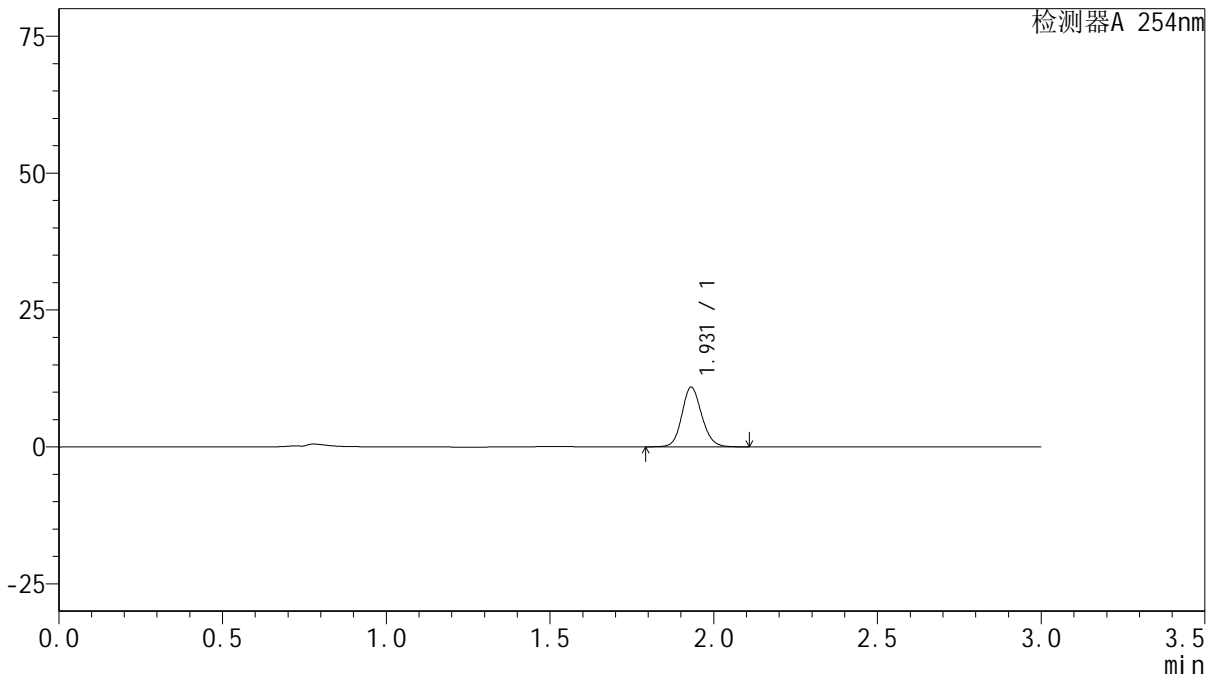
# QTL-359

## <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 - 0-72/27-574-2 - cbzj-3G80SDA2p-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 - 20240829-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 11:35:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:41:36      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	1.931	45980	100.000	10901	4933	1.126	--
总计		45980	100.000	10901			

图26 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3G80SDA2批-pH1.0介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



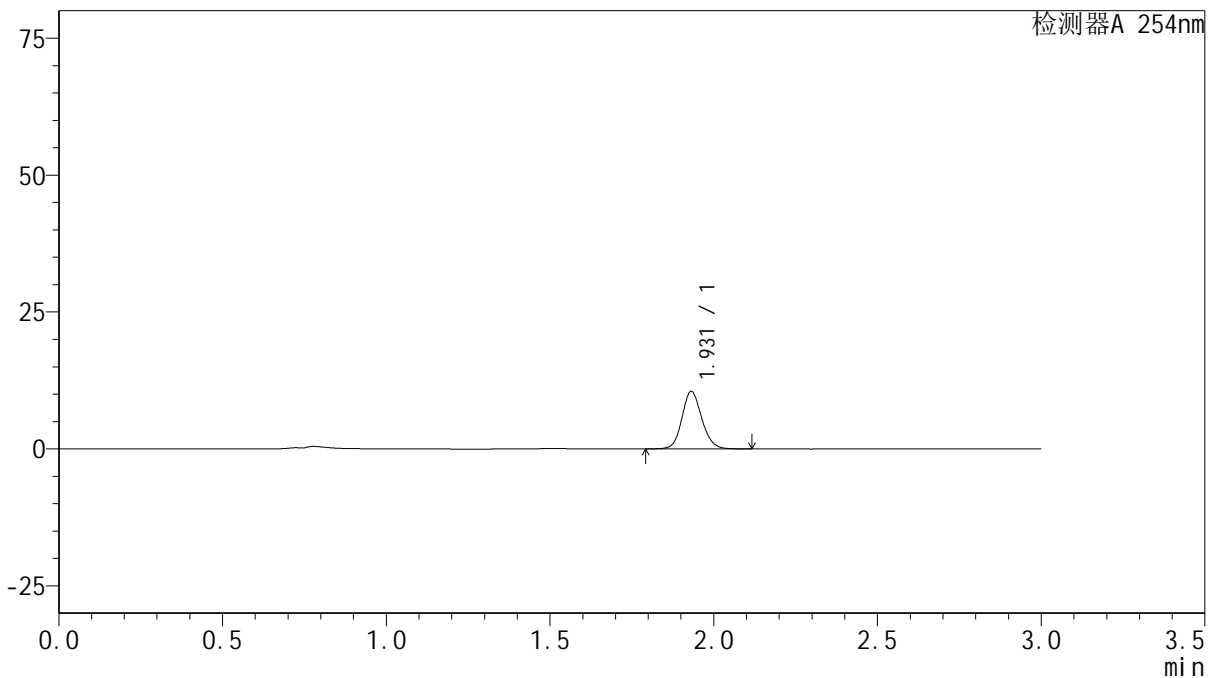
# QTL-359

## <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 - 0-72/27-575-2 - cbzj-3G80SDA2p-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 - 20240829-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 11:38:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:41:38      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	1.931	44297	100.000	10504	4944	1.126	--
总计		44297	100.000	10504			

图27 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3G80SDA2批-pH1.0介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



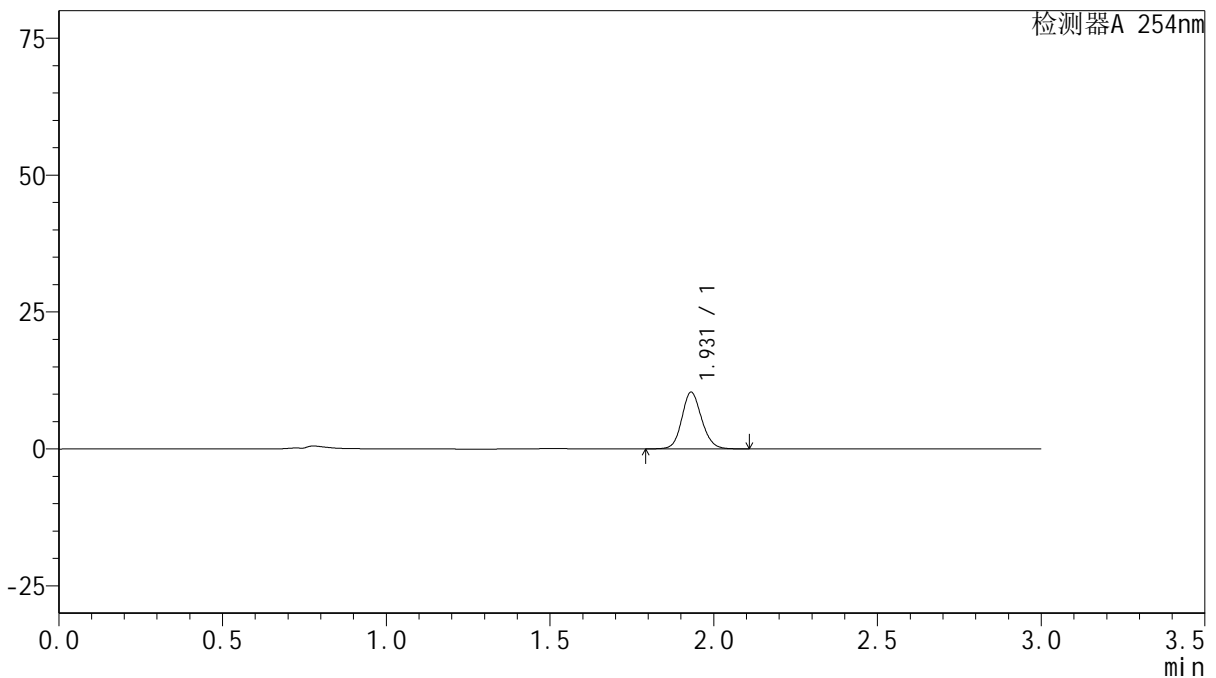
# QTL-359

## <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 - 0-72/27-576-2 - cbzj-3G80SDA2p-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 - 20240829-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 11:42:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:41:41      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	1.931	43678	100.000	10353	4928	1.126	--
总计		43678	100.000	10353			

图28 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3G80SDA2批-pH1.0介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



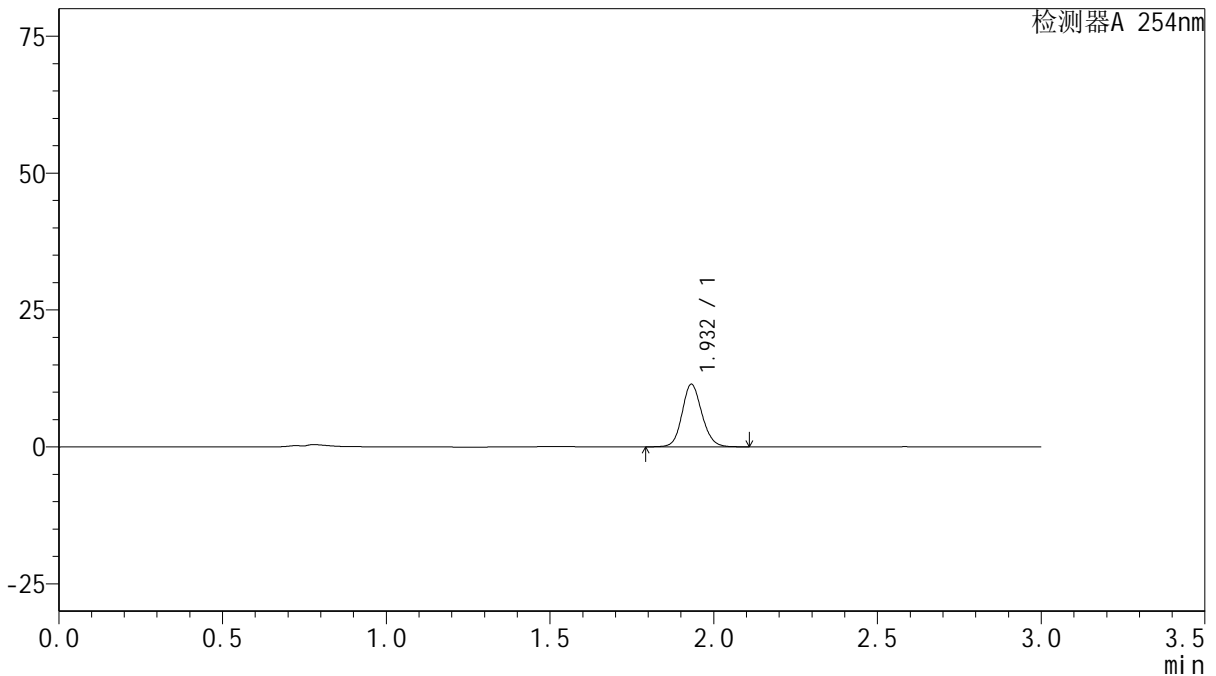
# QTL-359

## <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 - 0-72/27-577-2 - cbzj-3G80SDA2p-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 - 20240829-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 11:45:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:41:45      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	1.932	48198	100.000	11422	4941	1.126	--
总计		48198	100.000	11422			

图29 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3G80SDA2批-pH1.0介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



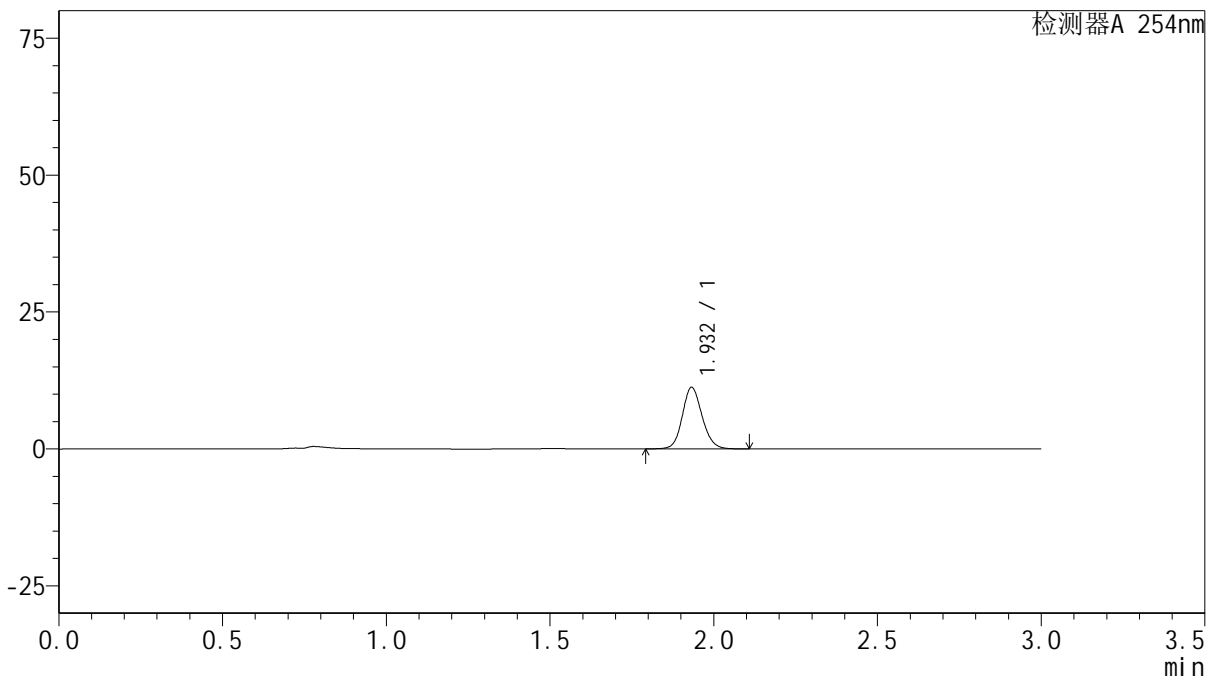
# QTL-359

## <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 - 0-72/27-578-2 - cbzj-3G80SDA2p-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 - 20240829-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 11:49:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:41:48      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	1.932	47304	100.000	11215	4966	1.127	--
总计		47304	100.000	11215			

图30 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3G80SDA2批-pH1.0介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



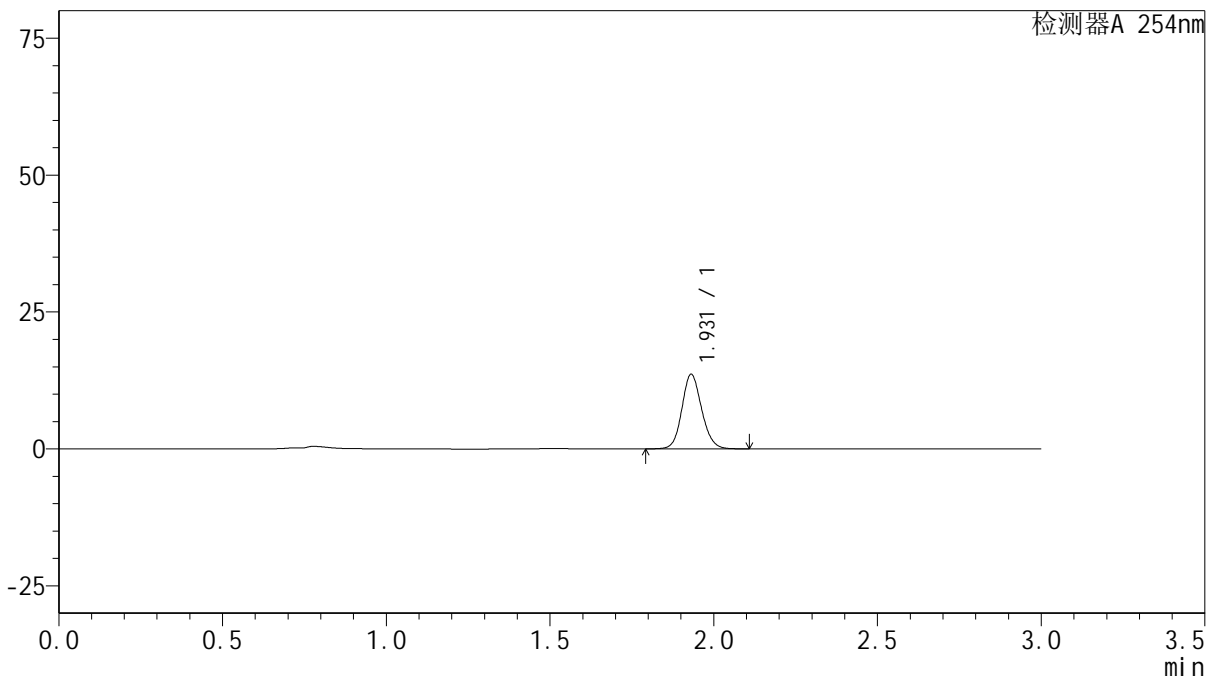
# QTL-359

## <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 - 0-72/27-579-2 - cbzj-3G80SDA2p-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 - 20240829-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 11:52:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:41:50      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	1.931	57283	100.000	13618	4954	1.126	--
总计		57283	100.000	13618			

图31 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3G80SDA2批-pH1.0介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



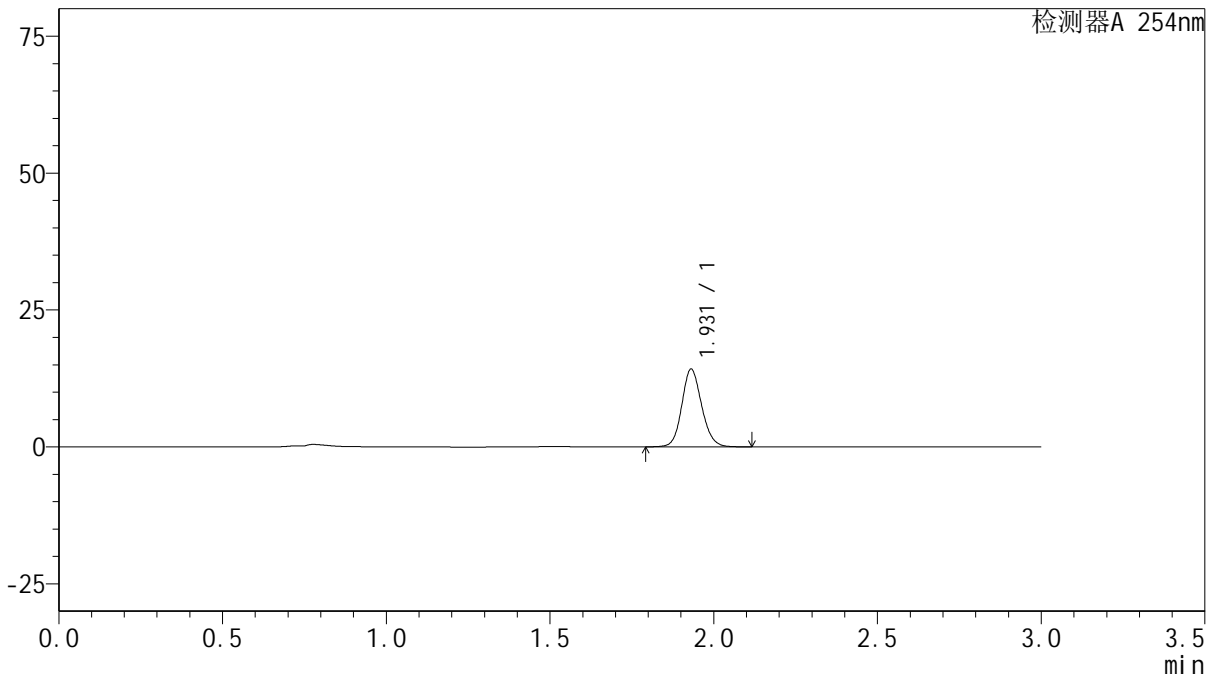
# QTL-359

## <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 - 0-72/27-580-2 - cbzj-3G80SDA2p-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 - 20240829-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 11:56:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:41:53      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	1.931	59869	100.000	14195	4924	1.125	--
总计		59869	100.000	14195			

图32 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3G80SDA2批-pH1.0介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



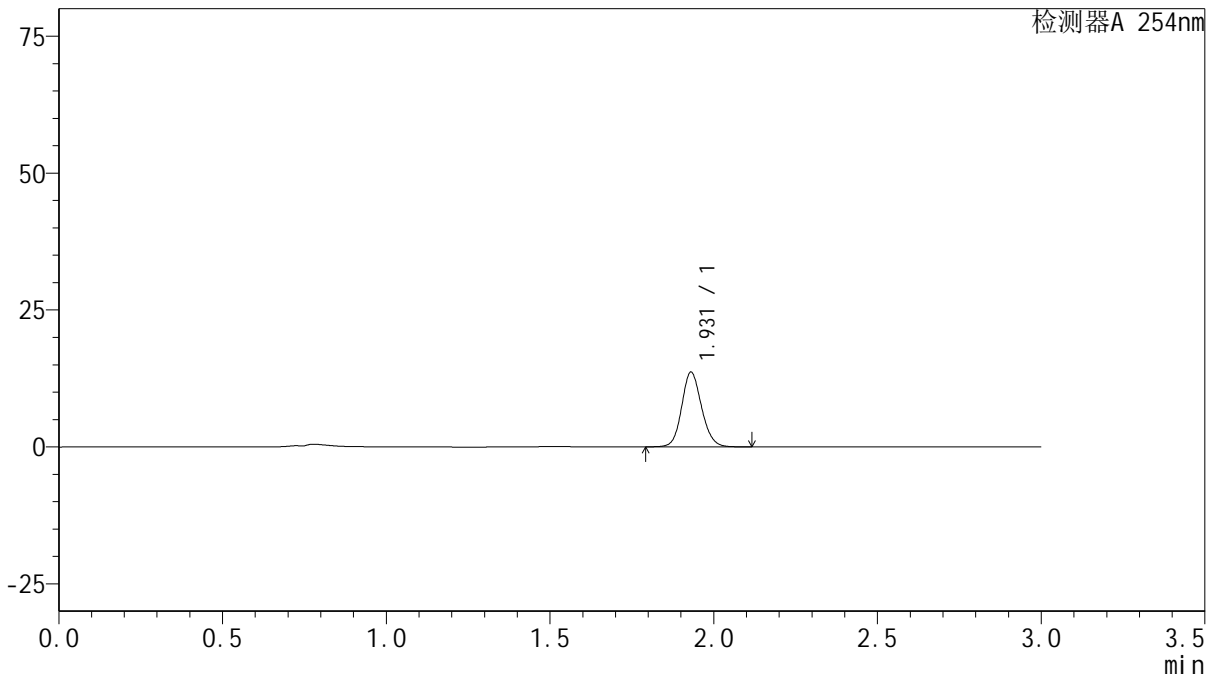
# QTL-359

## <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 - 0-72/27-581-2 - cbzj-3G80SDA2p-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 - 20240829-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 11:59:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:41:56      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	1.931	57781	100.000	13657	4898	1.126	--
总计		57781	100.000	13657			

图33 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3G80SDA2批-pH1.0介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



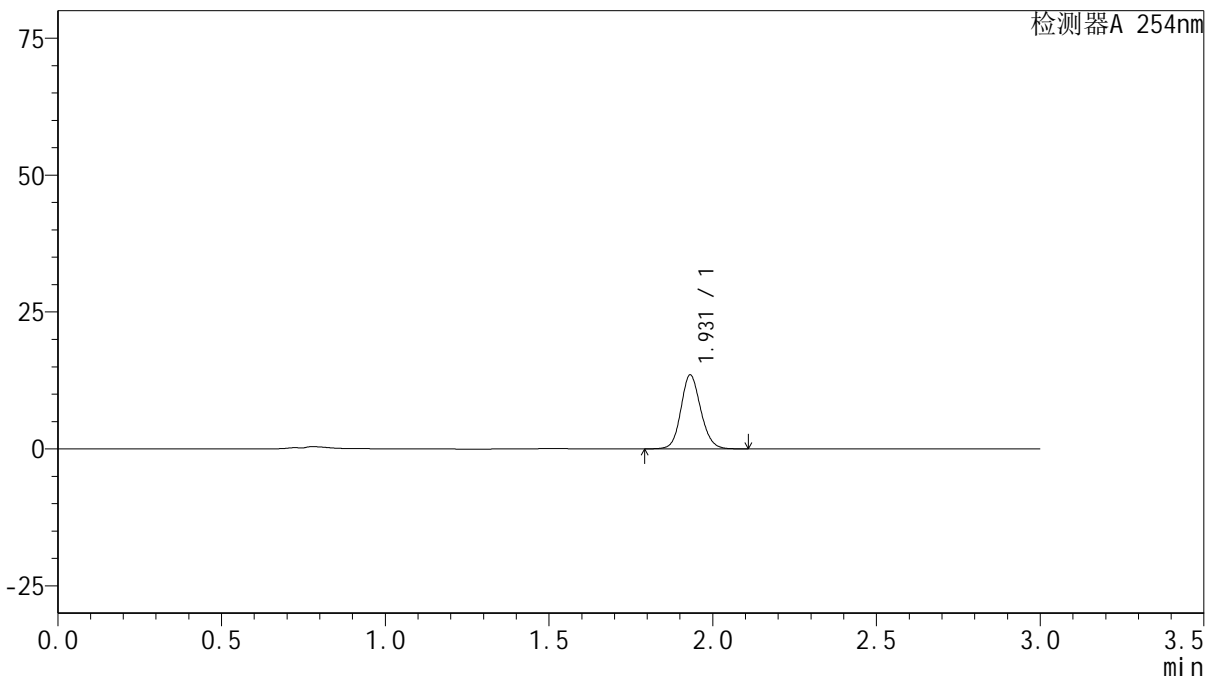
# QTL-359

## <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 - 0-72/27-582-2 - cbzj-3G80SDA2p-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 - 20240829-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 12:02:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:41:59      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	1.931	56942	100.000	13499	4931	1.126	--
总计		56942	100.000	13499			

图34 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3G80SDA2批-pH1.0介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



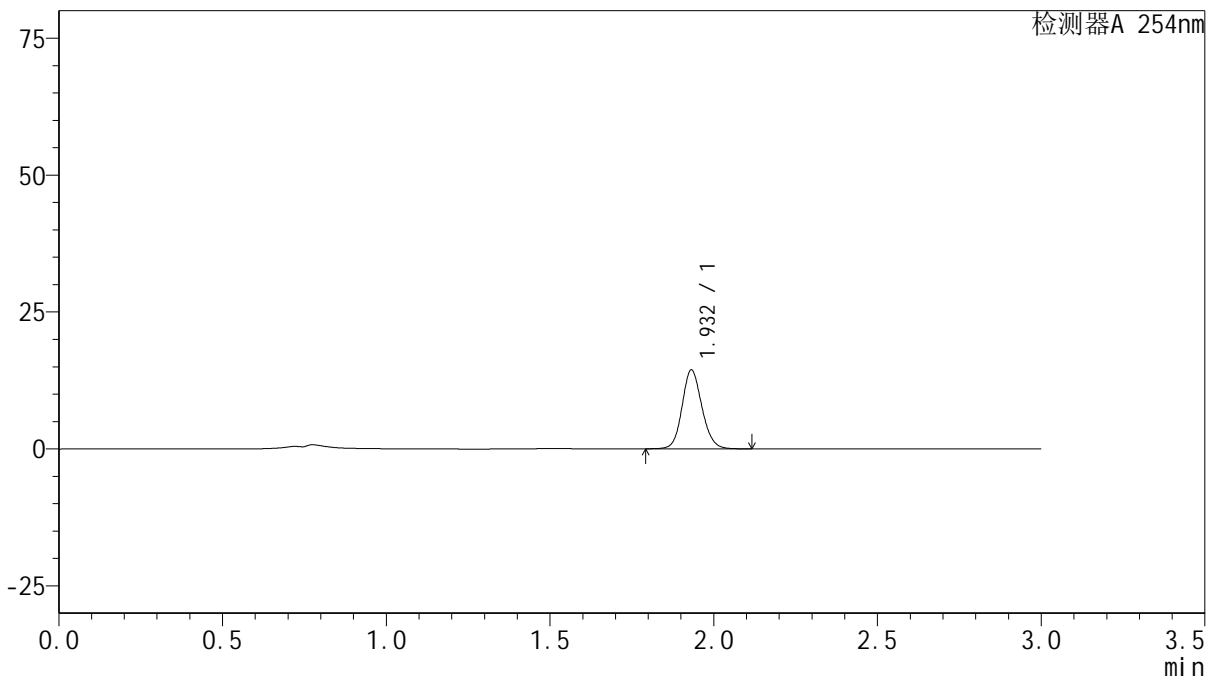
# QTL-359

## <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 - 0-72/27-583-2 - cbzj-3G80SDA2p-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 - 20240829-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 12:06:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:42:02      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	1.932	60772	100.000	14387	4937	1.126	--
总计		60772	100.000	14387			

图35 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3G80SDA2批-pH1.0介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

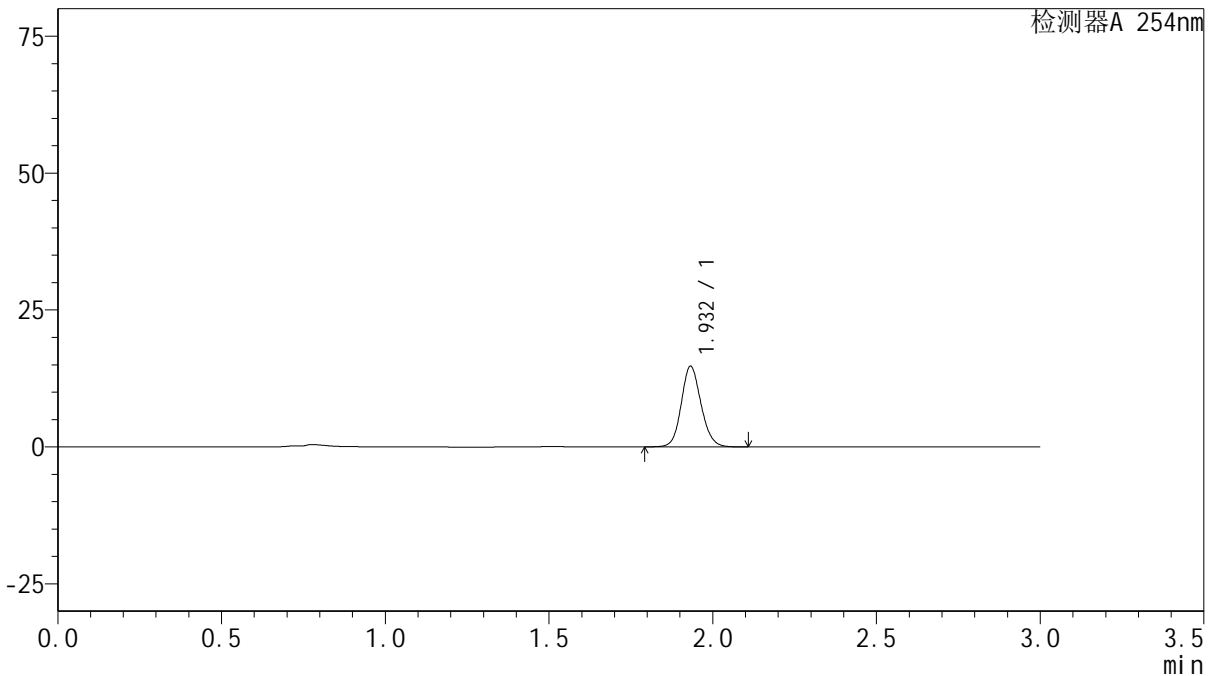
# QTL-359

<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 - 0-72/27-584-2 - cbzj-3G80SDA2p-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 - 20240829-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 12:09:46                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:42:05                        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	1.932	61810	100.000	14690	4980	1.125	--
总计		61810	100.000	14690			

图36 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3G80SDA2批-pH1.0介质-30min-片6  
供试品溶液-1



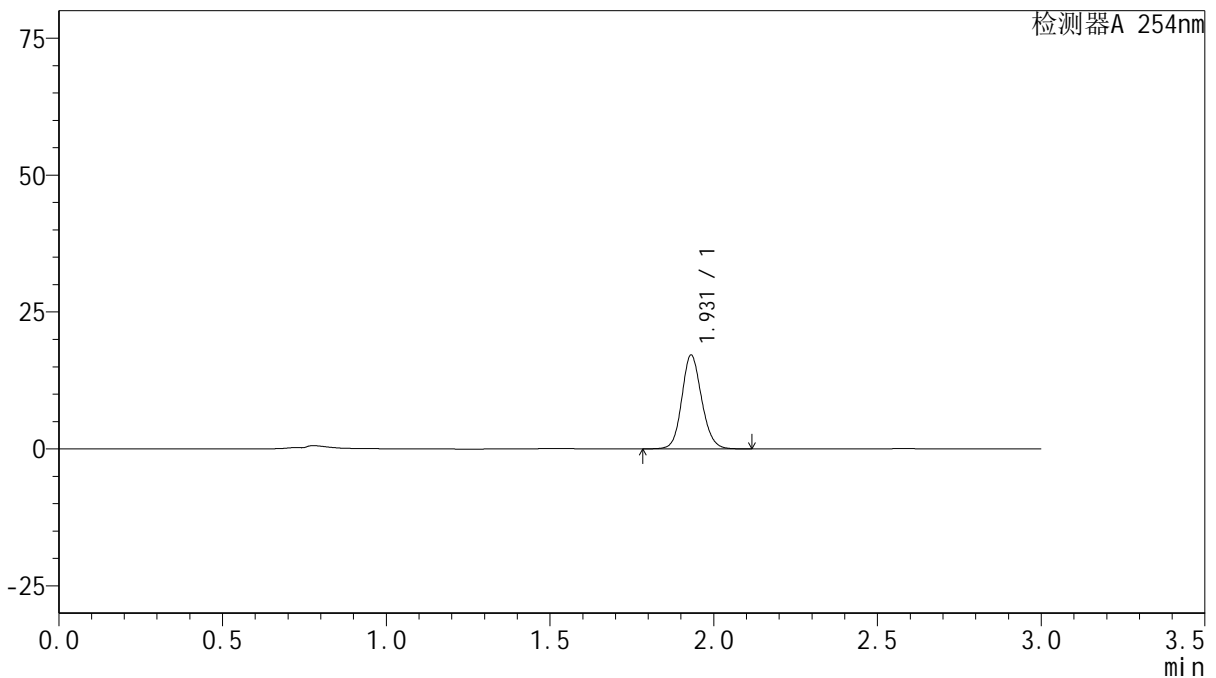
# QTL-359

## <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 - 0-72/27-585-2 - cbzj-3G80SDA2p-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 - 20240829-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 12:13:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:42:08      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	1.931	72357	100.000	17136	4912	1.126	--
总计		72357	100.000	17136			

图37 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3G80SDA2批-pH1.0介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



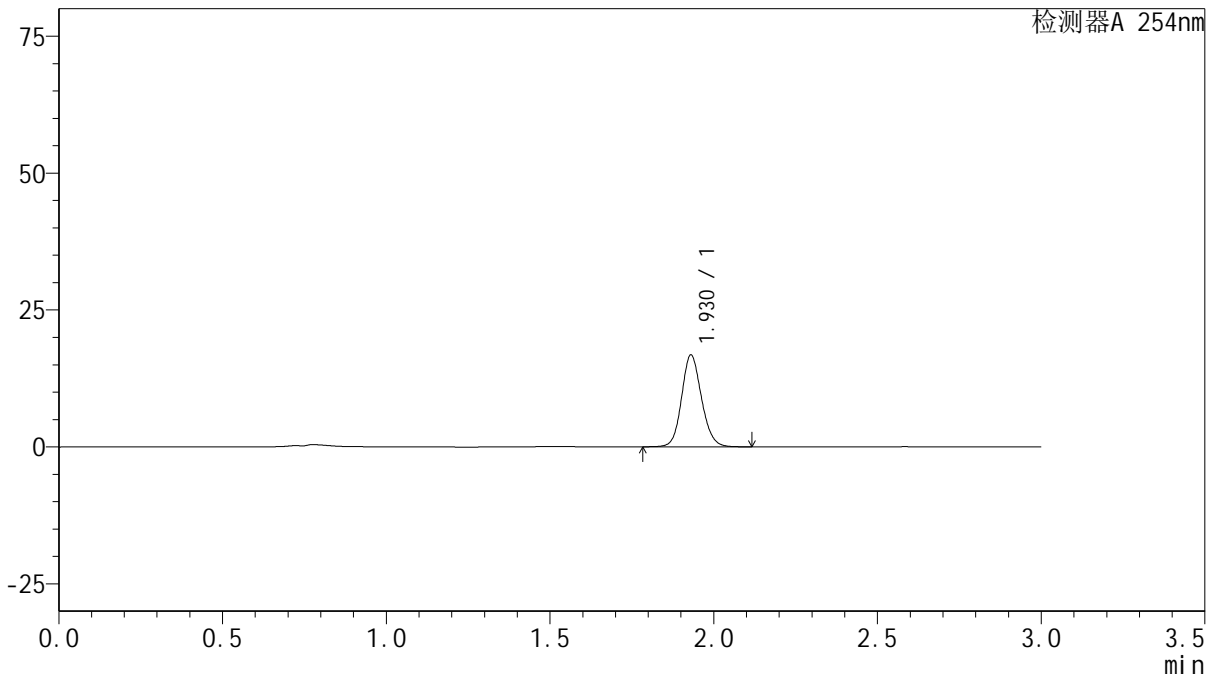
# QTL-359

## <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 - 0-72/27-586-2 - cbzj-3G80SDA2p-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 - 20240829-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 12:16:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:42:11      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	1.930	70892	100.000	16765	4897	1.126	--
总计		70892	100.000	16765			

图38 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3G80SDA2批-pH1.0介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



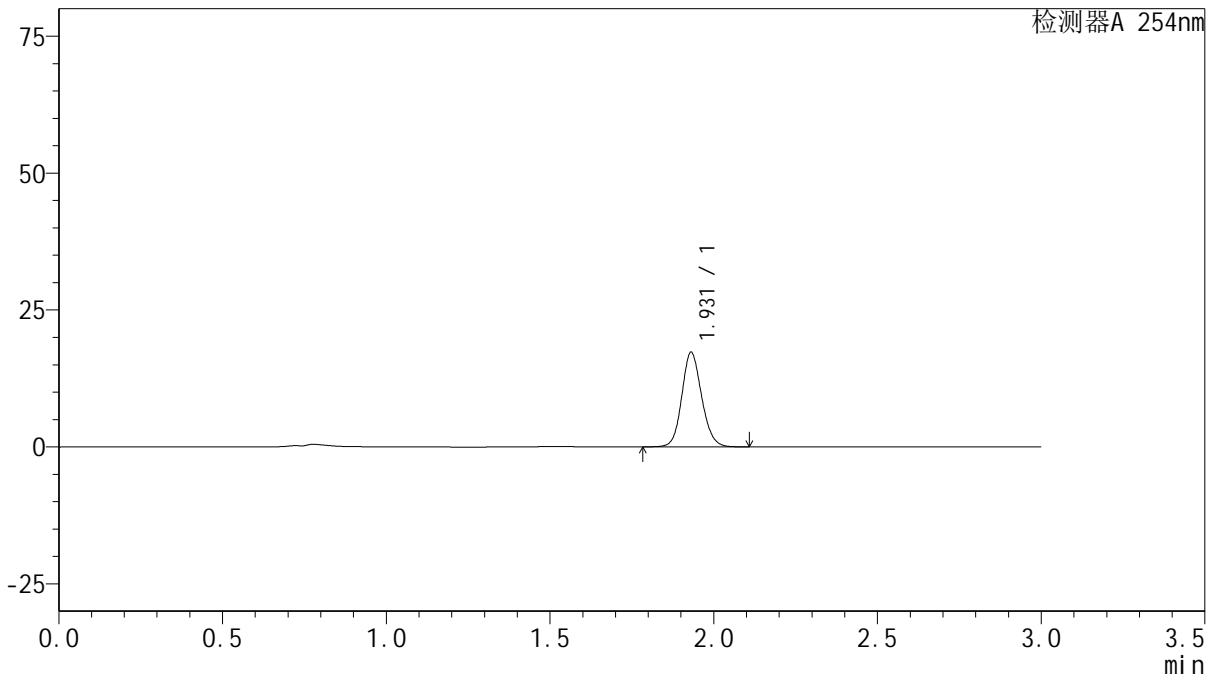
# QTL-359

## <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 - 0-72/27-587-2 - cbzj-3G80SDA2p-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 - 20240829-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 12:20:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:42:13      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	1.931	72878	100.000	17269	4912	1.126	--
总计		72878	100.000	17269			

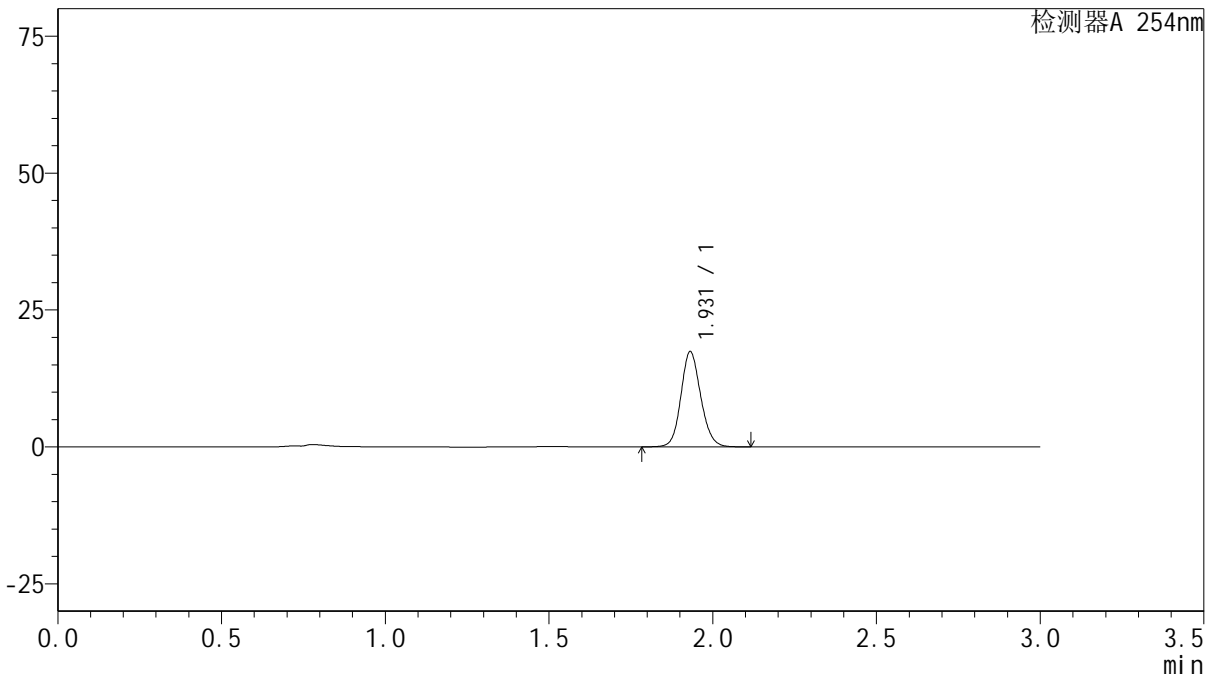
图39 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3G80SDA2批-pH1.0介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-72/27-588-2 - cbzj-3G80SDA2p-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 - 20240829-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 12:23:32                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:42:16                        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	1.931	73322	100.000	17388	4940	1.126	--
总计		73322	100.000	17388			

图40 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3G80SDA2批-pH1.0介质-45min-片4  
供试品溶液-1



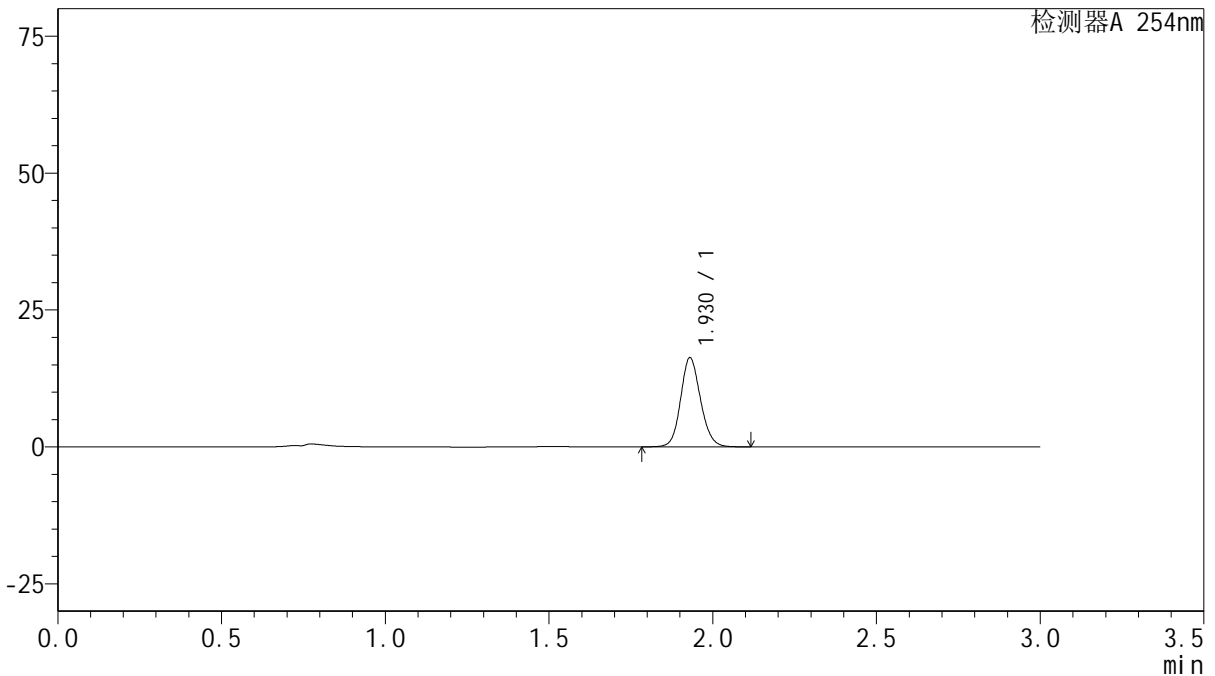
# QTL-359

## <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 - 0-72/27-589-2 - cbzj-3G80SDA2p-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 - 20240829-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 12:26:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:42:19      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	1.930	68798	100.000	16289	4909	1.125	--
总计		68798	100.000	16289			

图41 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3G80SDA2批-pH1.0介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



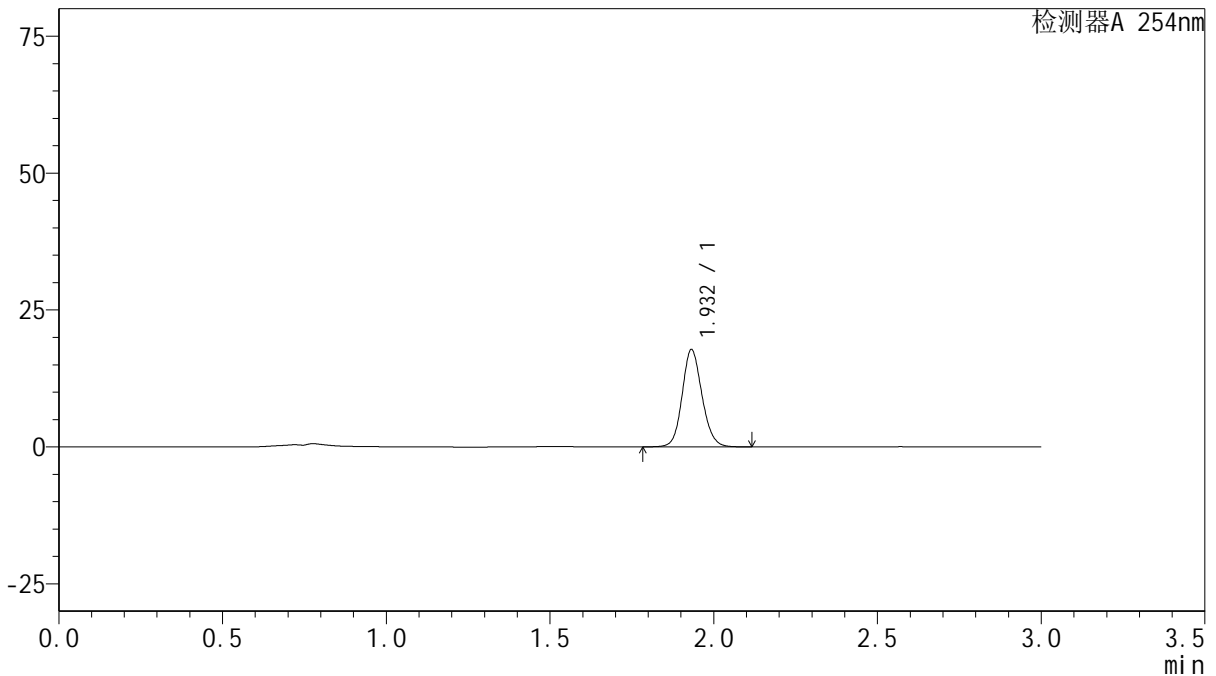
# QTL-359

## <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 - 0-72/27-590-2 - cbzj-3G80SDA2p-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 - 20240829-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 12:30:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:42:22      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	1.932	74816	100.000	17734	4951	1.126	--
总计		74816	100.000	17734			

图42 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3G80SDA2批-pH1.0介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



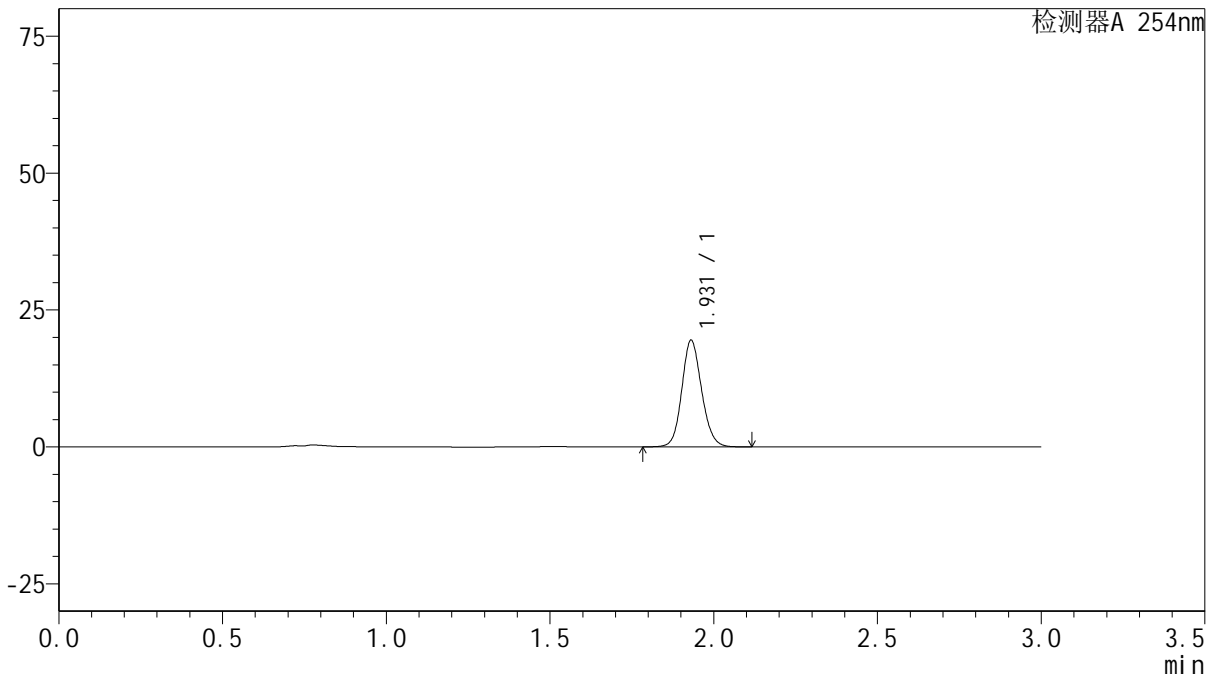
# QTL-359

## <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 - 0-72/27-591-2 - cbzj-3G80SDA2p-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 - 20240829-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 12:33:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:42:25      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	1.931	82097	100.000	19478	4923	1.125	--
总计		82097	100.000	19478			

图43 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3G80SDA2批-pH1.0介质-60min-片1  
供试品溶液-1



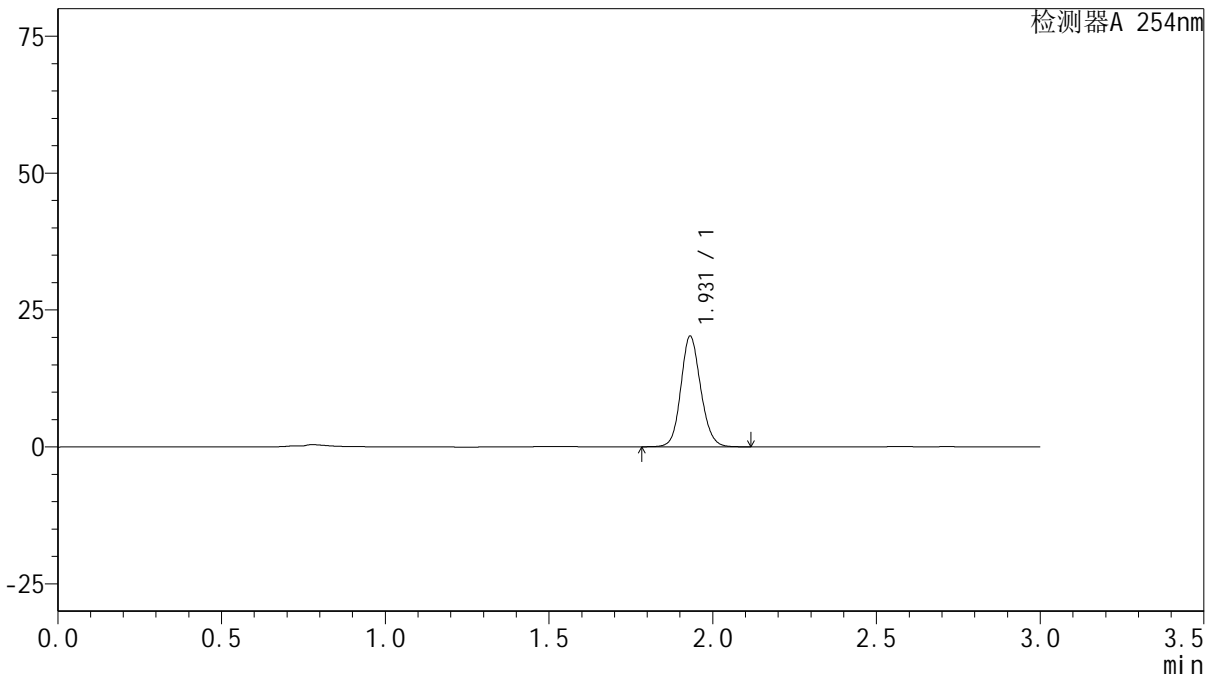
# QTL-359

## <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 - 0-72/27-592-2 - cbzj-3G80SDA2p-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 - 20240829-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 12:37:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:42:28      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	1.931	85313	100.000	20210	4923	1.126	--
总计		85313	100.000	20210			

图44 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3G80SDA2批-pH1.0介质-60min-片2  
供试品溶液-1



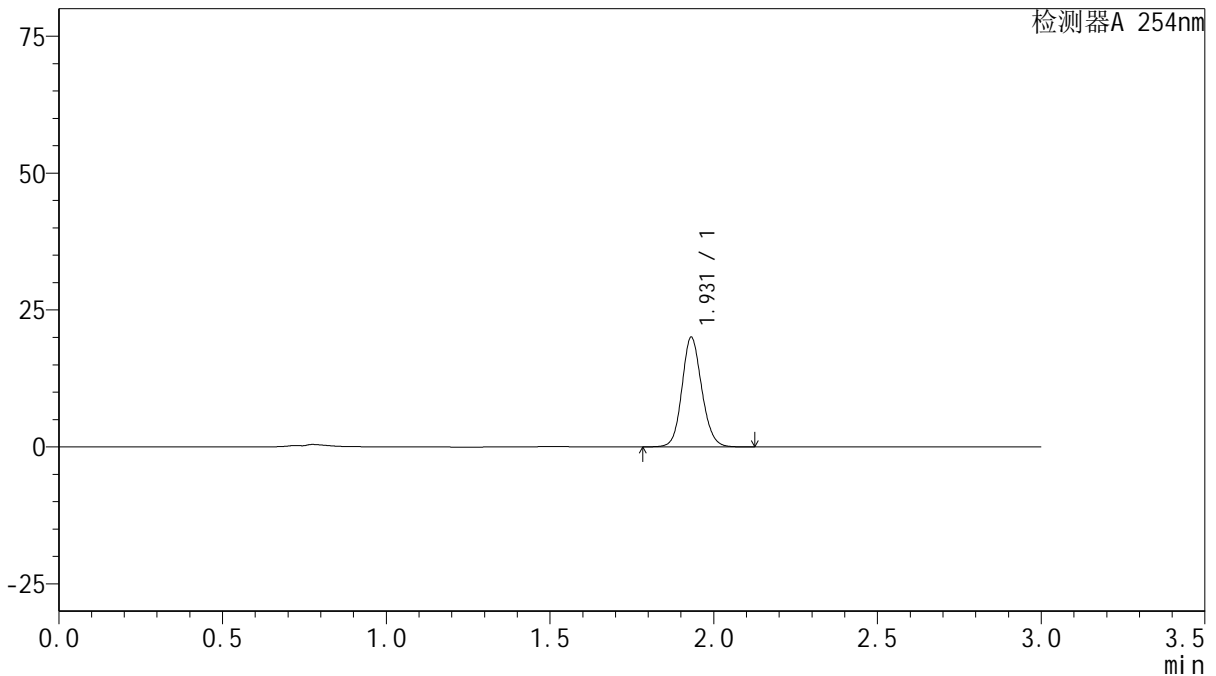
# QTL-359

## <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 - 0-72/27-593-2 - cbzj-3G80SDA2p-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 - 20240829-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 12:40:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:42:31      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	1.931	84466	100.000	20016	4934	1.124	--
总计		84466	100.000	20016			

图45 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3G80SDA2批-pH1.0介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



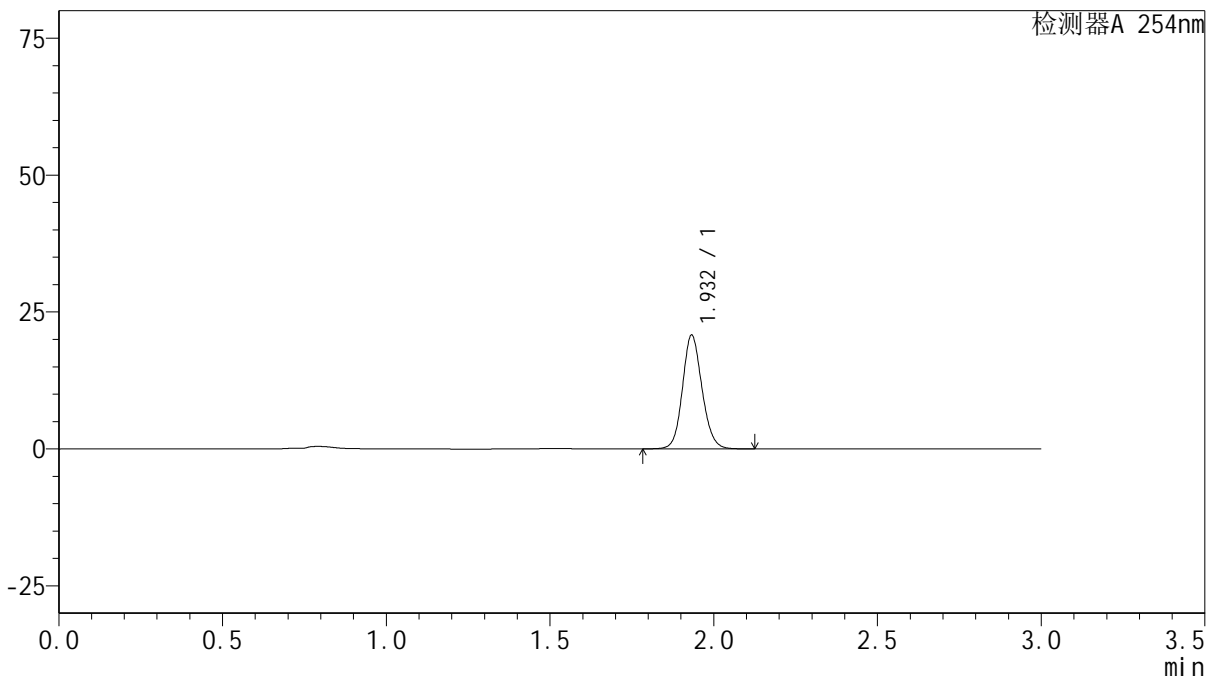
# QTL-359

## <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 - 0-72/27-594-2 - cbzj-3G80SDA2p-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 - 20240829-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 12:44:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:42:34      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	1.932	86333	100.000	20688	5089	1.123	--
总计		86333	100.000	20688			

图46 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3G80SDA2批-pH1.0介质-60min-片4  
供试品溶液-1



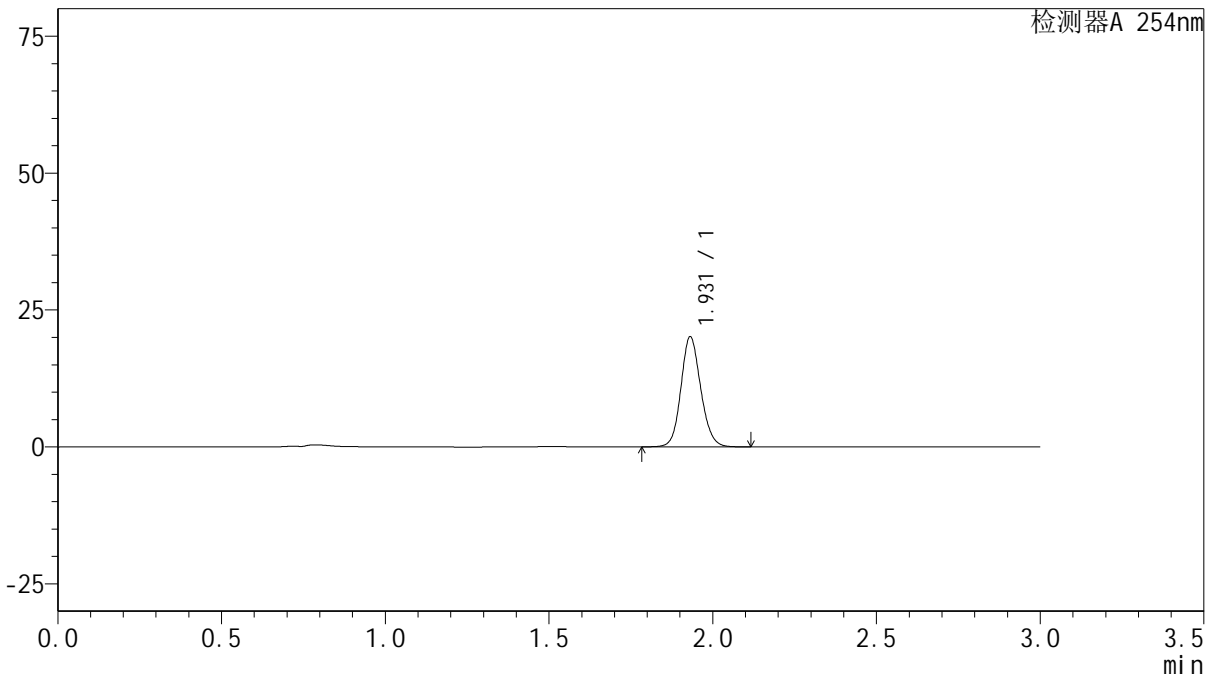
# QTL-359

## <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 - 0-72/27-595-2 - cbzj-3G80SDA2p-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 - 20240829-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 12:47:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:42:36      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	1.931	84702	100.000	20108	4947	1.126	--
总计		84702	100.000	20108			

图47 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3G80SDA2批-pH1.0介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



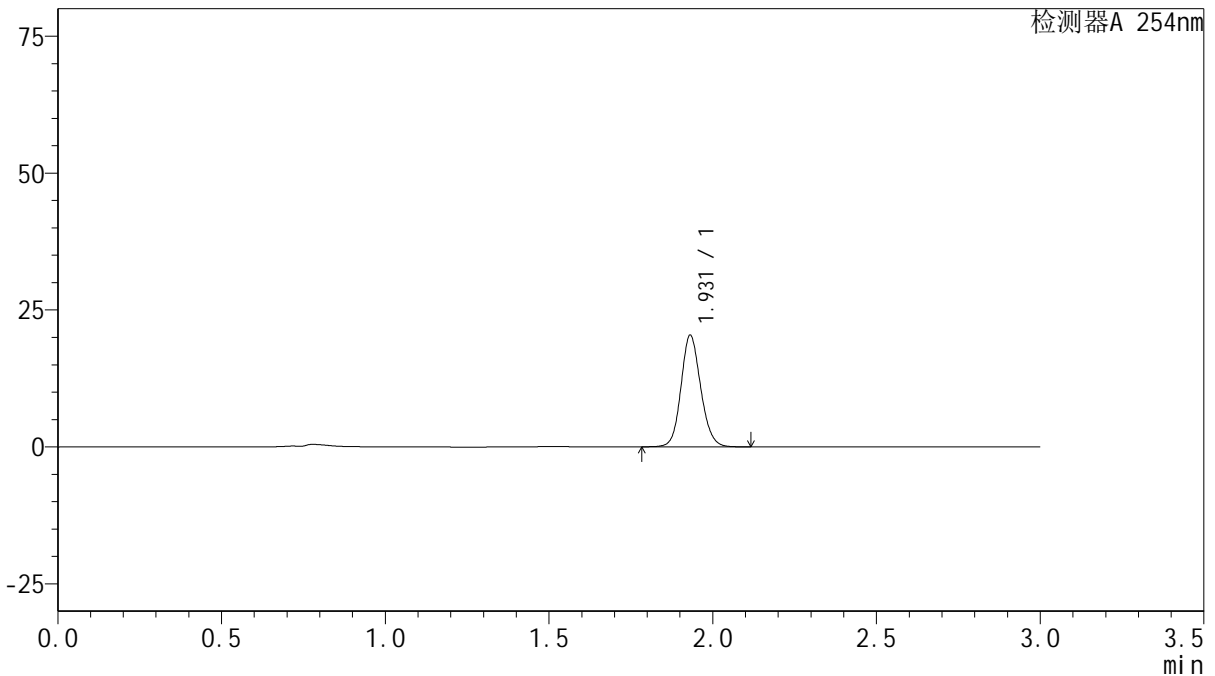
# QTL-359

## <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 - 0-72/27-596-2 - cbzj-3G80SDA2p-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 - 20240829-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 12:51:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:42:39      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	1.931	85518	100.000	20372	4984	1.125	--
总计		85518	100.000	20372			

图48 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3G80SDA2批-pH1.0介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



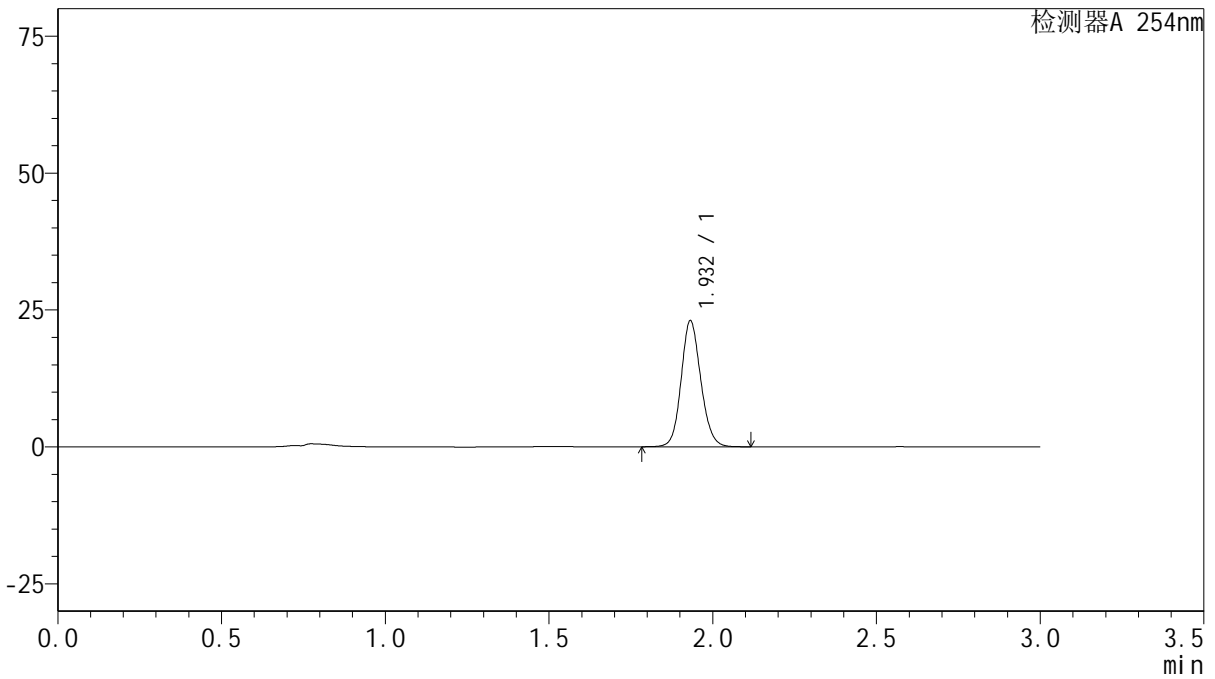
# QTL-359

## <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 - 0-72/27-597-2 - cbzj-3G80SDA2p-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 - 20240829-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 12:54:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:42:42      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	1.932	96108	100.000	22981	5032	1.123	--
总计		96108	100.000	22981			

图49 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3G80SDA2批-pH1.0介质-90min-片1  
 供试品溶液-1



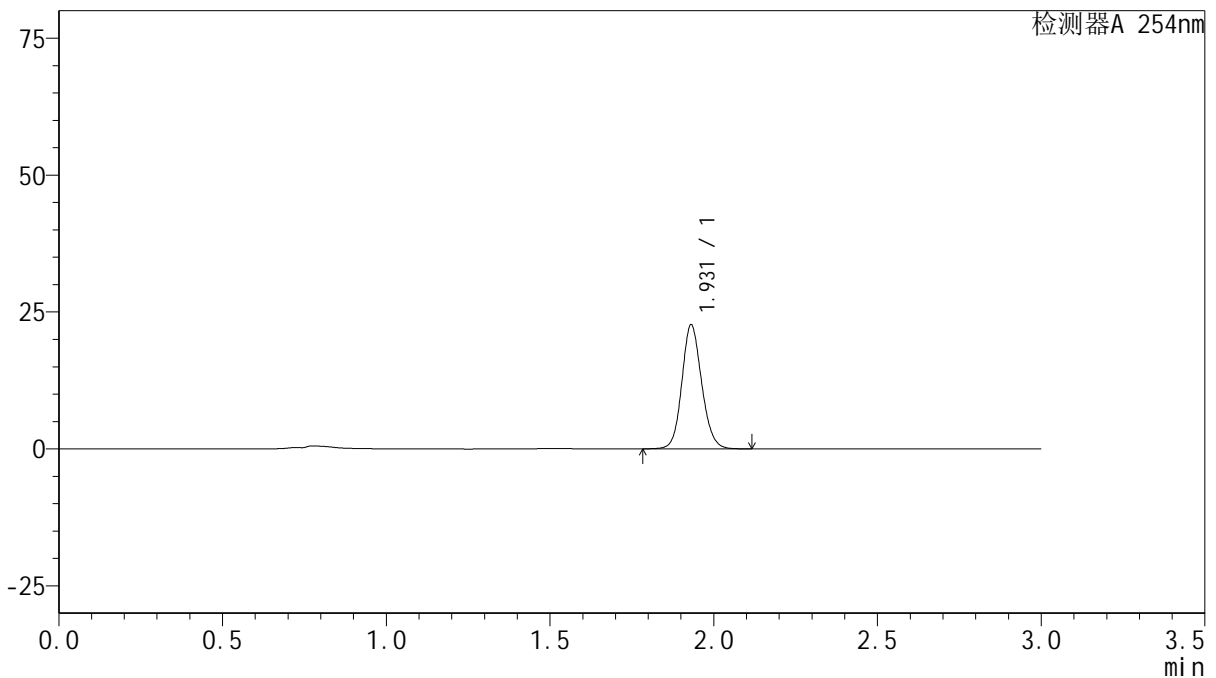
# QTL-359

## <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 - 0-72/27-598-2 - cbzj-3G80SDA2p-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 - 20240829-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 12:57:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:42:44      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	1.931	95418	100.000	22647	4939	1.125	--
总计		95418	100.000	22647			

图50 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3G80SDA2批-pH1.0介质-90min-片2  
 供试品溶液-1



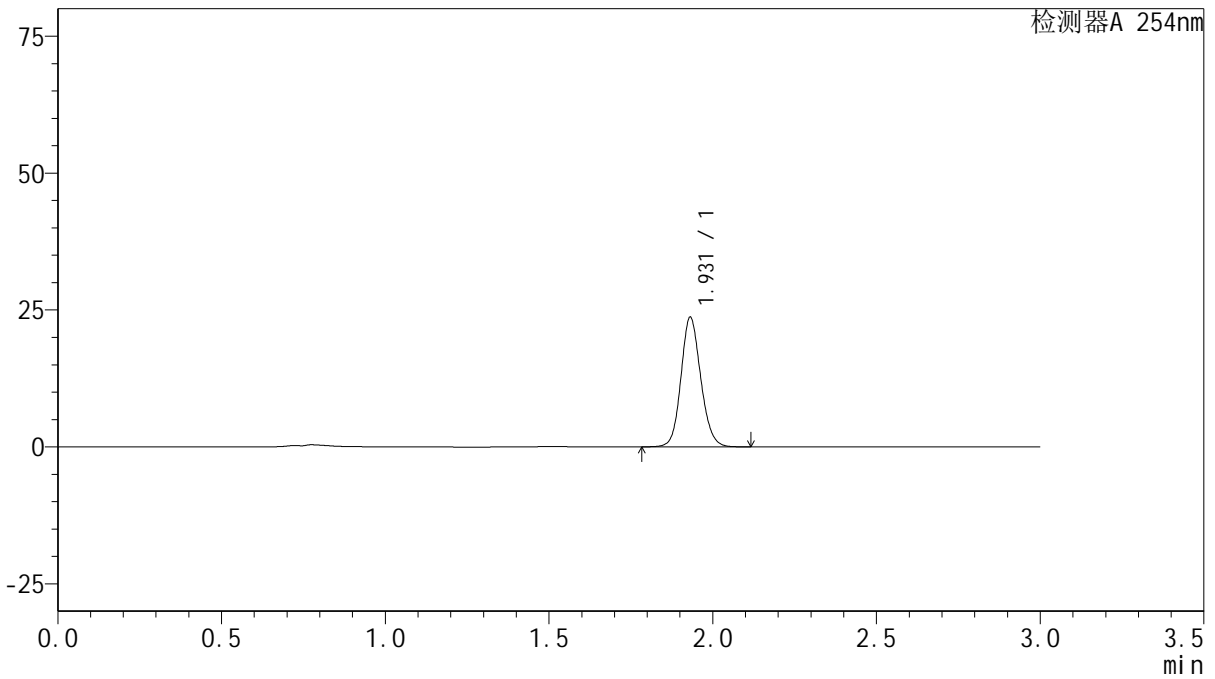
# QTL-359

## <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 - 0-72/27-599-2 - cbzj-3G80SDA2p-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 - 20240829-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 13:01:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:42:47      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	1.931	99561	100.000	23659	4957	1.125	--
总计		99561	100.000	23659			

图51 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3G80SDA2批-pH1.0介质-90min-片3  
 供试品溶液-1



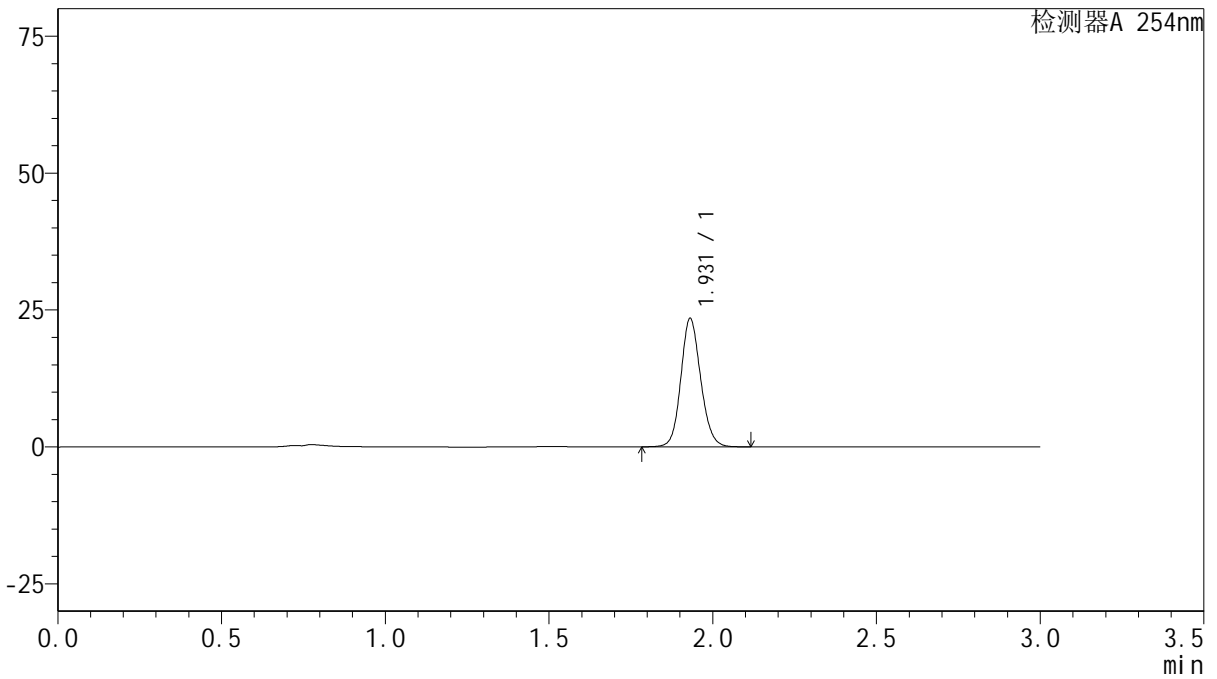
# QTL-359

## <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 - 0-72/27-600-2 - cbzj-3G80SDA2p-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 - 20240829-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 13:04:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:42:50      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	1.931	98813	100.000	23450	4942	1.125	--
总计		98813	100.000	23450			

图52 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3G80SDA2批-pH1.0介质-90min-片4  
 供试品溶液-1



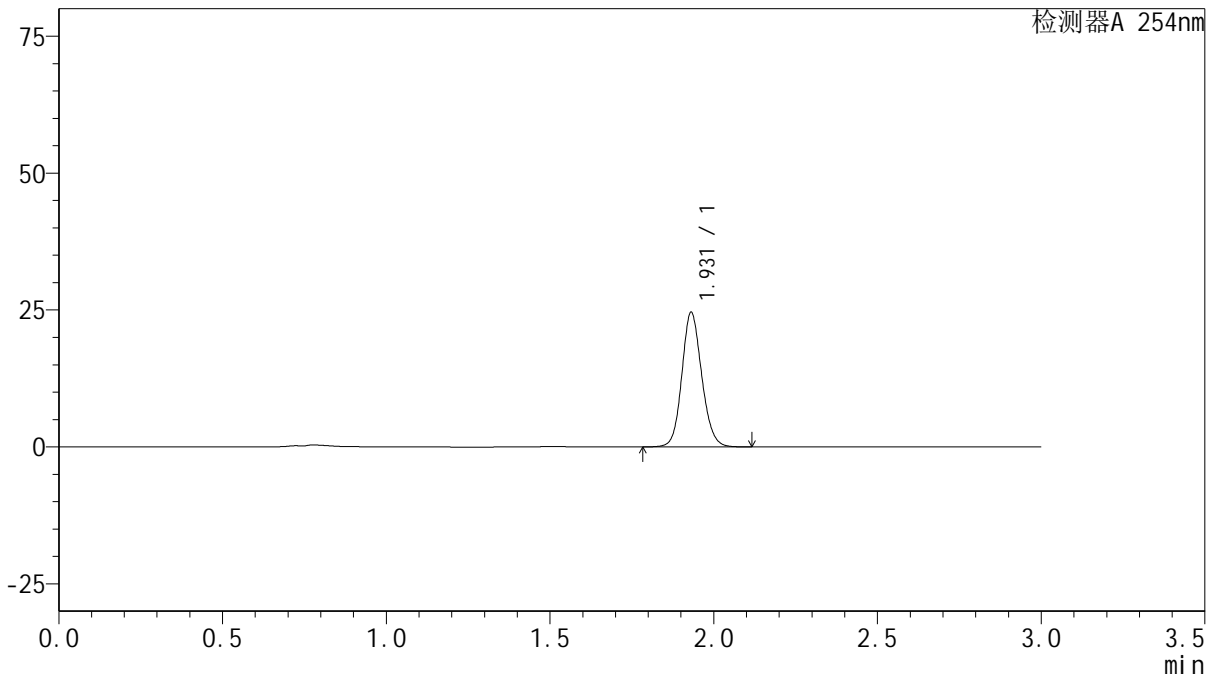
# QTL-359

## <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 - 0-72/27-601-2 - cbzj-3G80SDA2p-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 - 20240829-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 13:08:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:42:52      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	1.931	103736	100.000	24555	4916	1.126	--
总计		103736	100.000	24555			

图53 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3G80SDA2批-pH1.0介质-90min-片5  
 供试品溶液-1



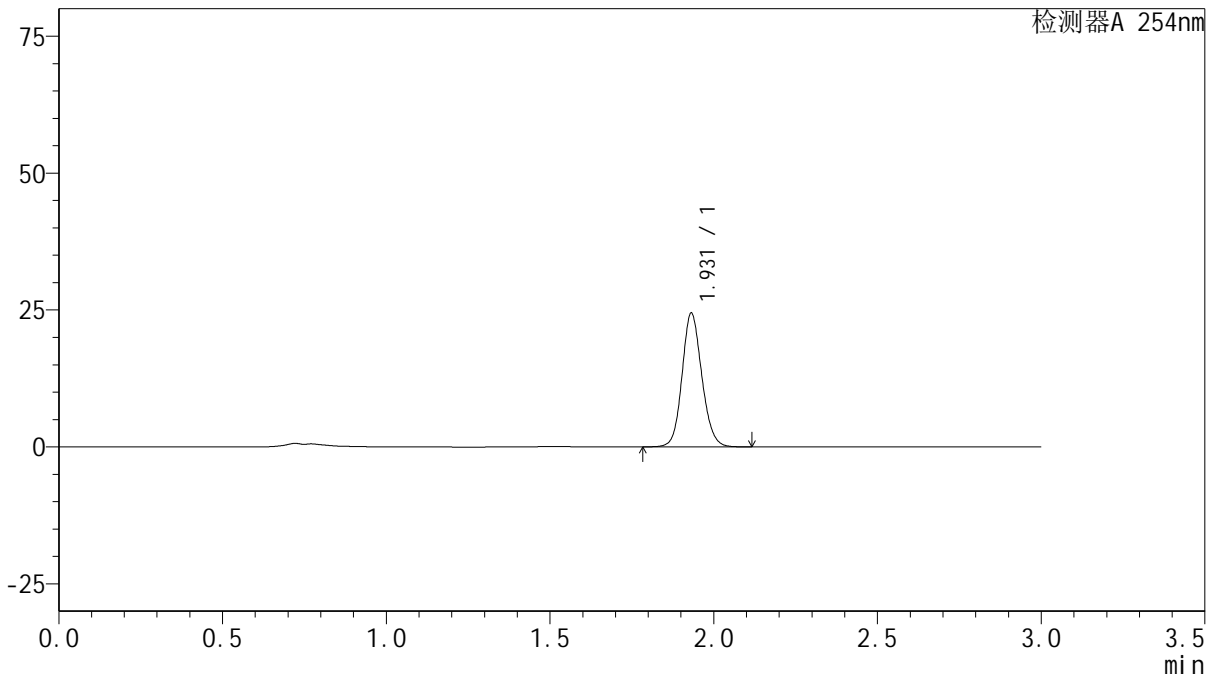
# QTL-359

## <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 - 0-72/27-602-2 - cbzj-3G80SDA2p-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 - 20240829-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 13:11:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:42:55      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	1.931	102615	100.000	24394	4969	1.124	--
总计		102615	100.000	24394			

图54 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3G80SDA2批-pH1.0介质-90min-片6  
 供试品溶液-1



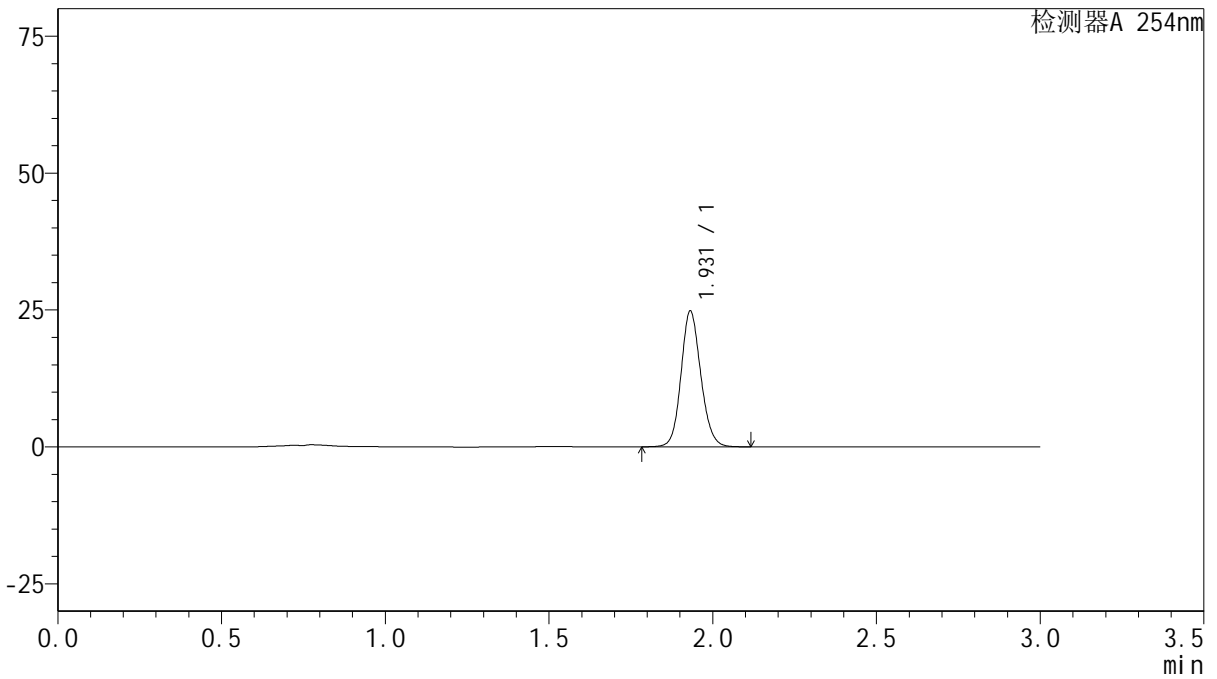
# QTL-359

## <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 - 0-72/27-603-2 - cbzj-3G80SDA2p-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 - 20240829-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 13:15:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:42:58      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	1.931	104147	100.000	24761	4970	1.125	--
总计		104147	100.000	24761			

图55 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3G80SDA2批-pH1.0介质-120min-片1  
 供试品溶液-1



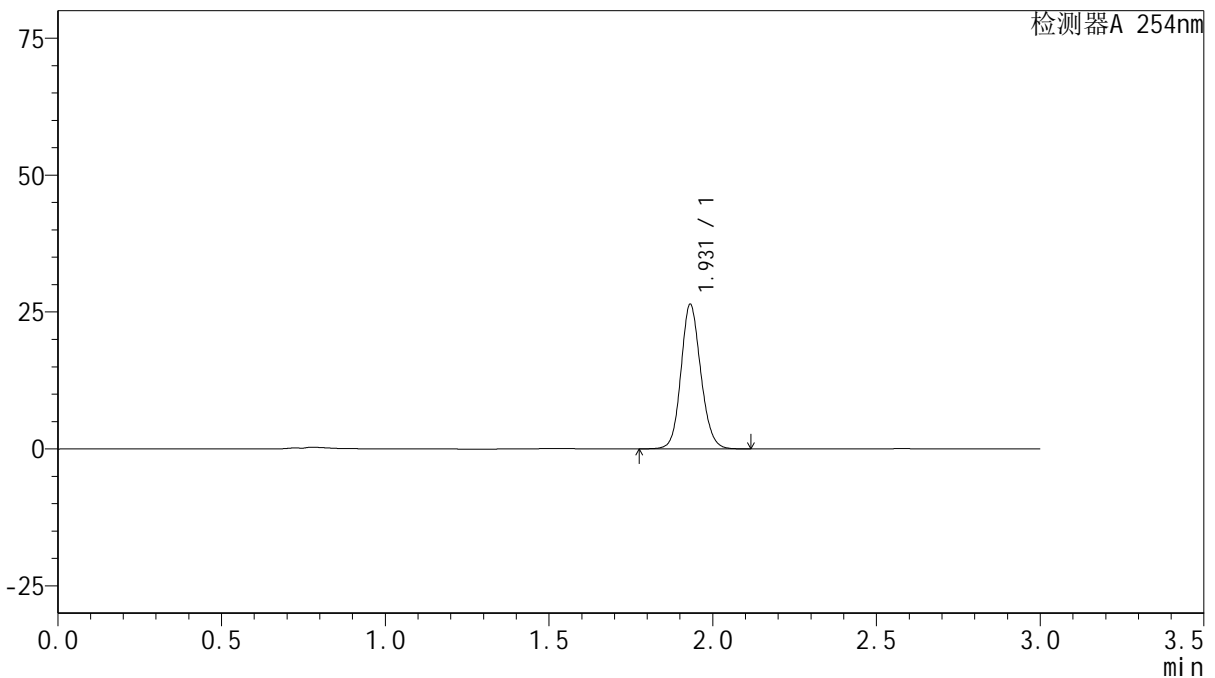
# QTL-359

## <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 - 0-72/27-604-2 - cbzj-3G80SDA2p-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 - 20240829-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 13:18:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:43:01      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	1.931	111251	100.000	26380	4938	1.125	--
总计		111251	100.000	26380			

图56 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3G80SDA2批-pH1.0介质-120min-片2  
 供试品溶液-1



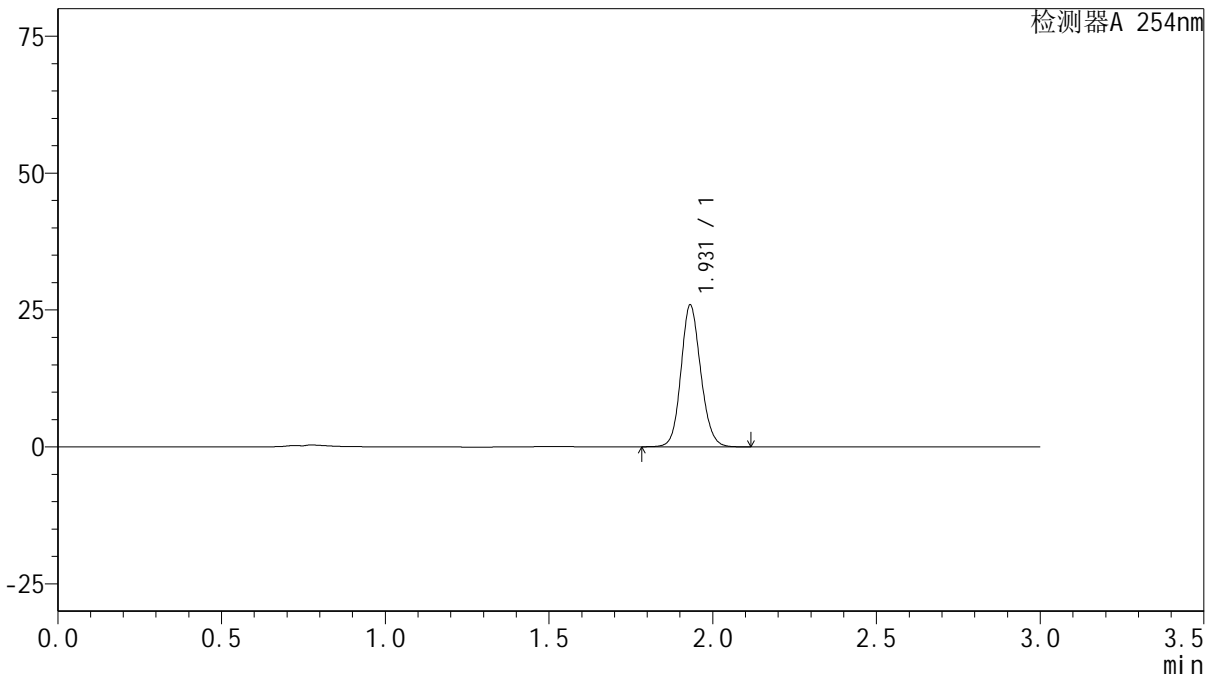
# QTL-359

## <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 - 0-72/27-605-2 - cbzj-3G80SDA2p-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 - 20240829-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 13:21:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:43:04      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	1.931	108783	100.000	25874	4963	1.125	--
总计		108783	100.000	25874			

图57 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3G80SDA2批-pH1.0介质-120min-片3  
 供试品溶液-1



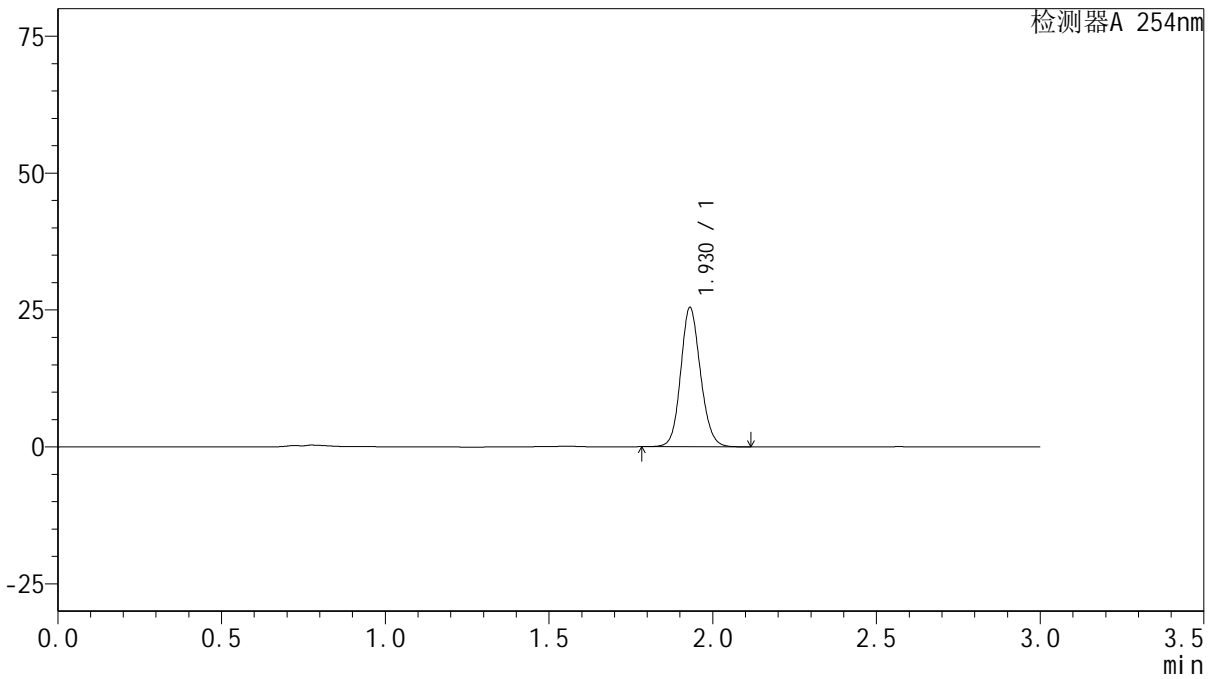
# QTL-359

## <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 - 0-72/27-606-2 - cbzj-3G80SDA2p-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 - 20240829-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 13:25:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:43:07      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	1.930	106966	100.000	25437	4947	1.125	--
总计		106966	100.000	25437			

图58 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3G80SDA2批-pH1.0介质-120min-片4  
 供试品溶液-1



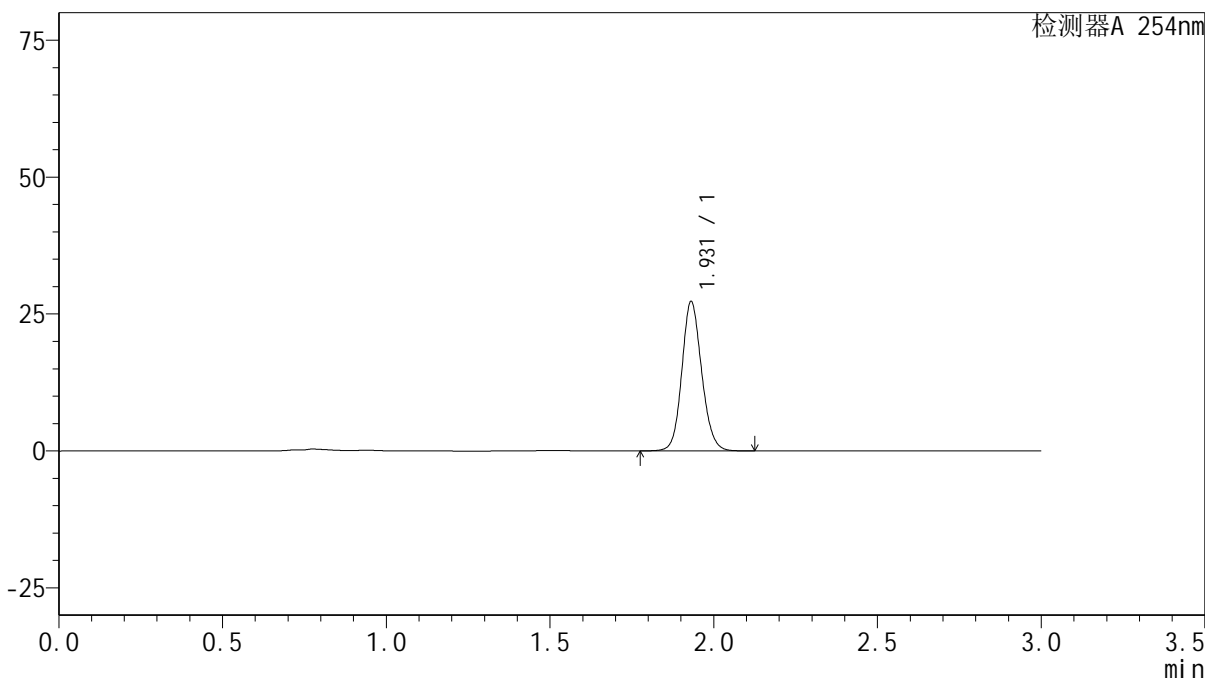
# QTL-359

## <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 - 0-72/27-607-2 - cbzj-3G80SDA2p-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 - 20240829-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 13:28:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:43:09      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	1.931	114869	100.000	27274	4945	1.125	--
总计		114869	100.000	27274			

图59 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3G80SDA2批-pH1.0介质-120min-片5  
 供试品溶液-1



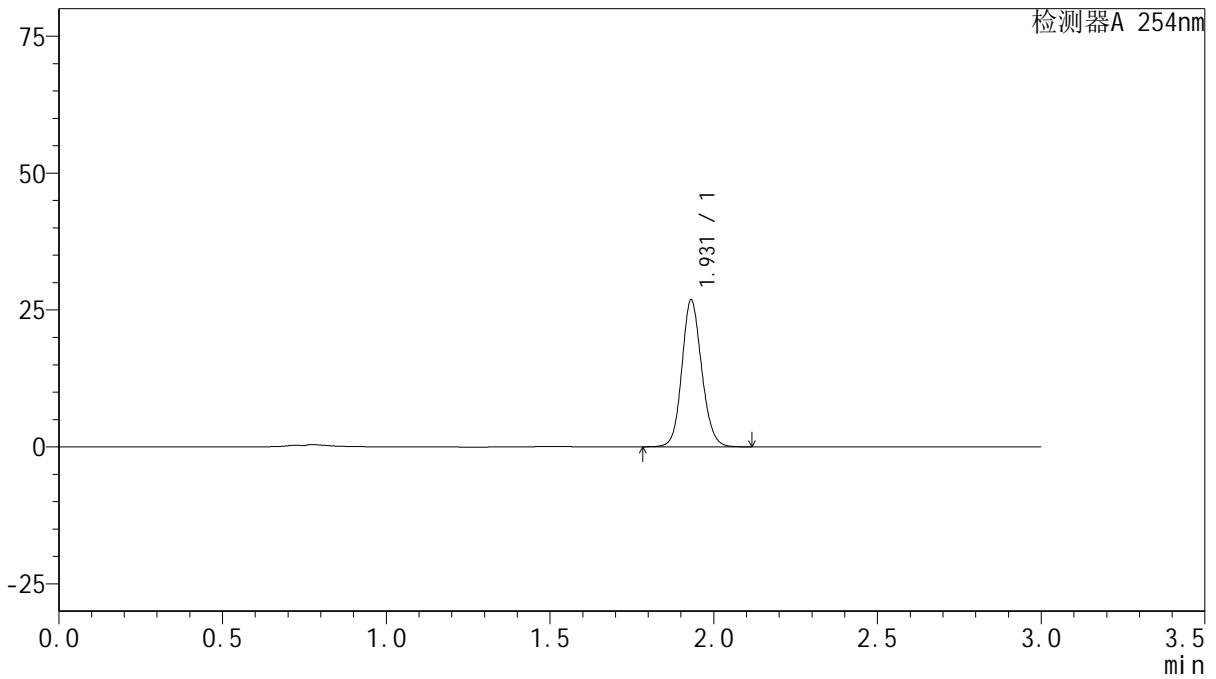
# QTL-359

## <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 - 0-72/27-608-2 - cbzj-3G80SDA2p-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 - 20240829-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 13:32:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:43:12      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	1.931	112972	100.000	26801	4936	1.125	--
总计		112972	100.000	26801			

图60 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3G80SDA2批-pH1.0介质-120min-片6  
 供试品溶液-1



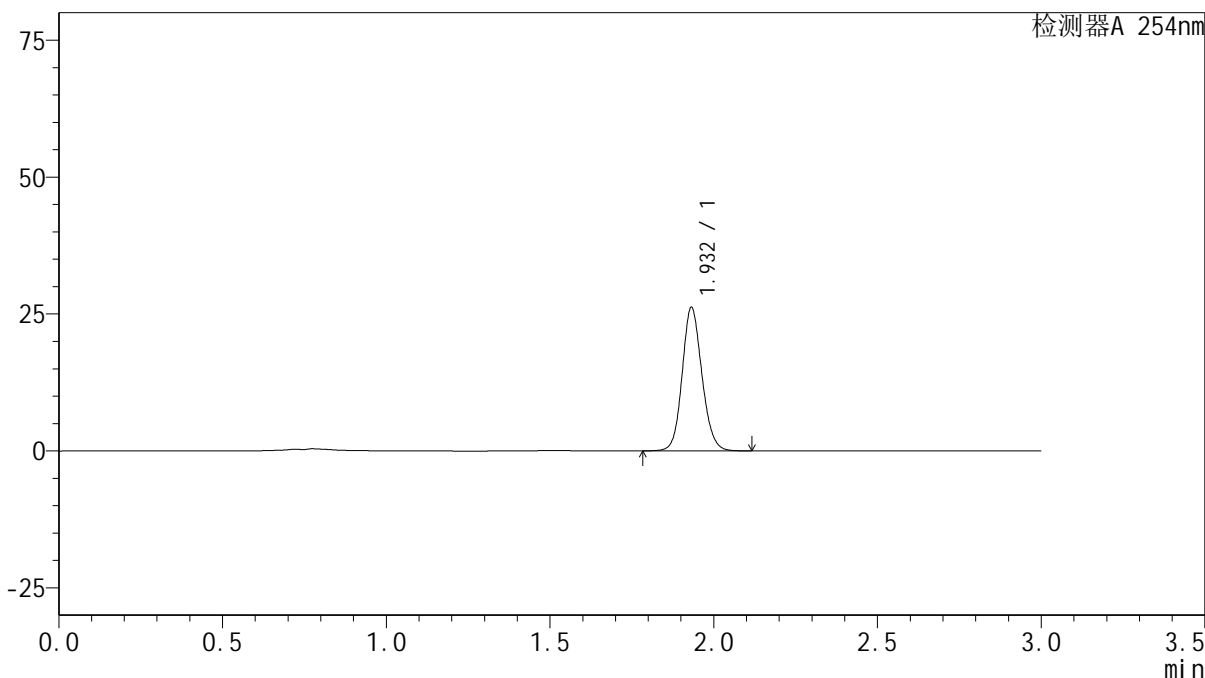
# QTL-359

## <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 - 0-72/27-609-2 - cbzj-3G80SDA2p-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 - 20240829-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 13:35:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:43:15      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	1.932	109989	100.000	26159	4980	1.125	--
总计		109989	100.000	26159			

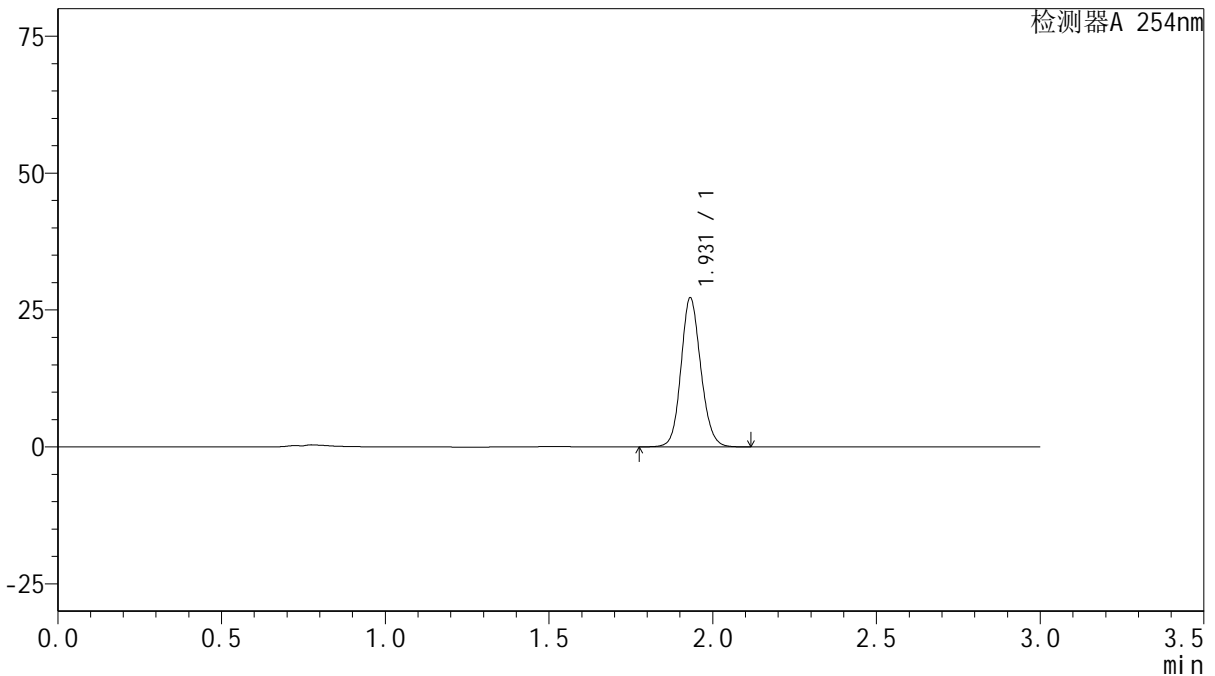
图61 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3G80SDA2批-pH1.0介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-72/27-610-2 - cbzj-3G80SDA2p-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 - 20240829-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 13:39:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:43:18      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	1.931	114552	100.000	27193	4953	1.125	--
总计		114552	100.000	27193			

图62 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3G80SDA2批-pH1.0介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



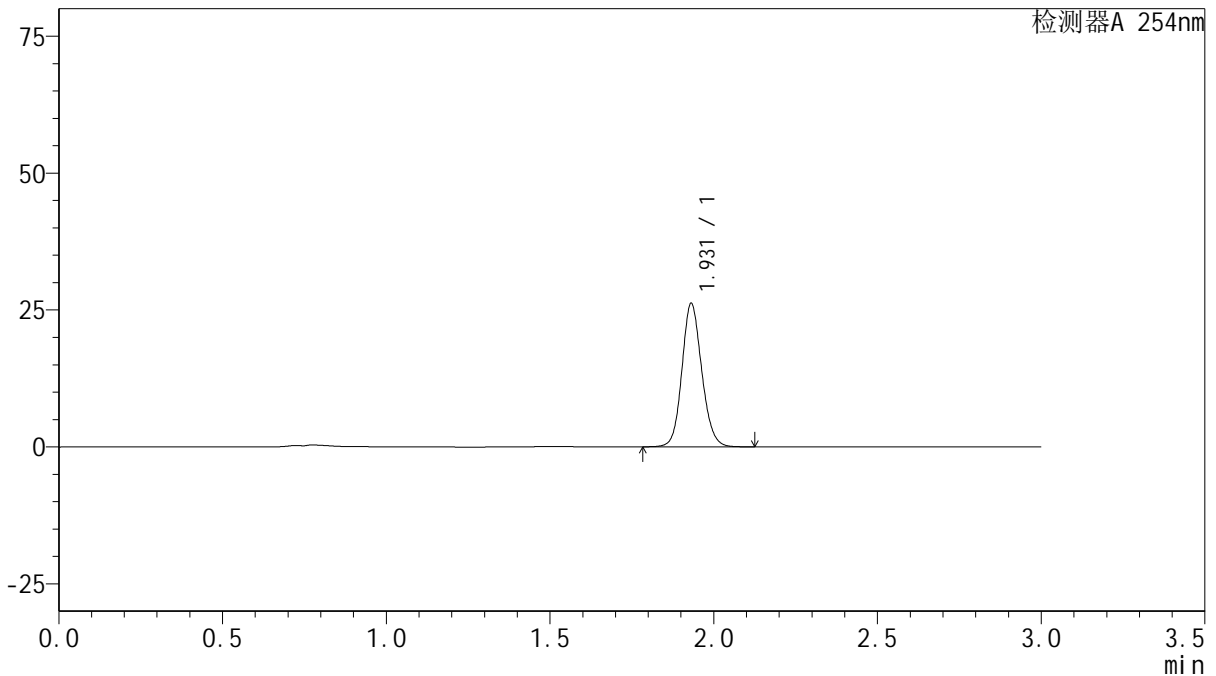
# QTL-359

## <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 - 0-72/27-611-2 - cbzj-3G80SDA2p-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 - 20240829-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 13:42:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:43:21      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	1.931	110334	100.000	26164	4936	1.125	--
总计		110334	100.000	26164			

图63 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3G80SDA2批-pH1.0介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



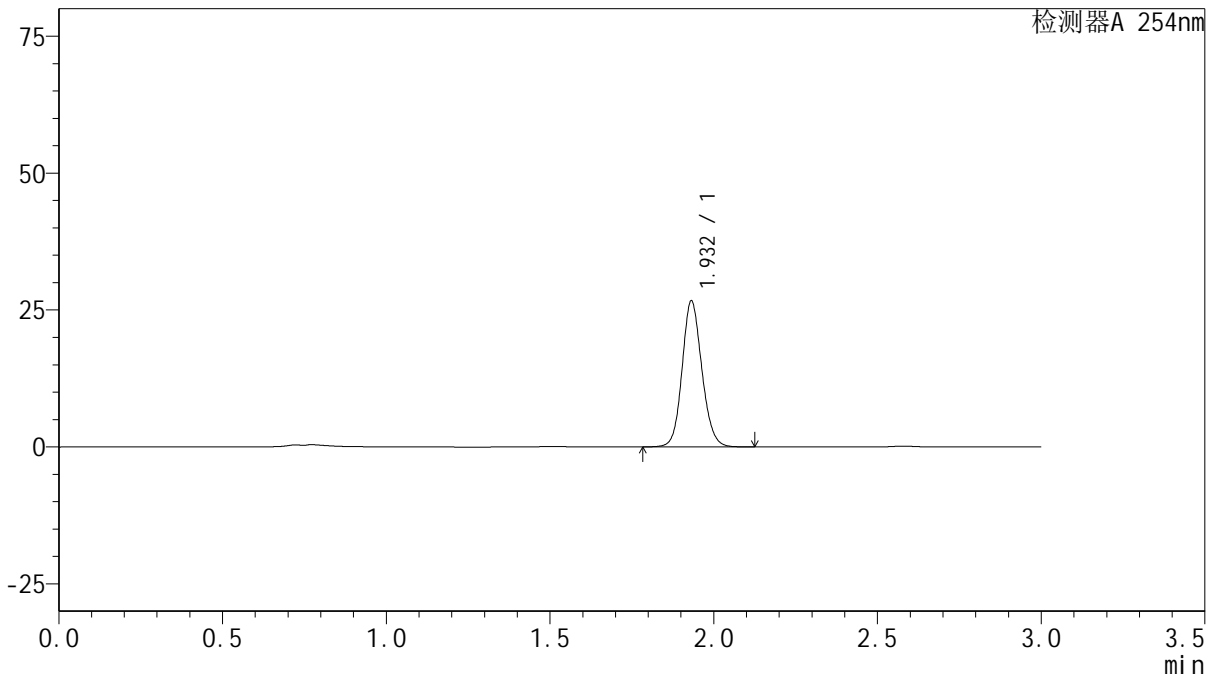
# QTL-359

## <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 - 0-72/27-612-2 - cbzj-3G80SDA2p-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 - 20240829-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 13:45:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:43:24      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	1.932	111978	100.000	26609	4971	1.125	--
总计		111978	100.000	26609			

图64 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3G80SDA2批-pH1.0介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



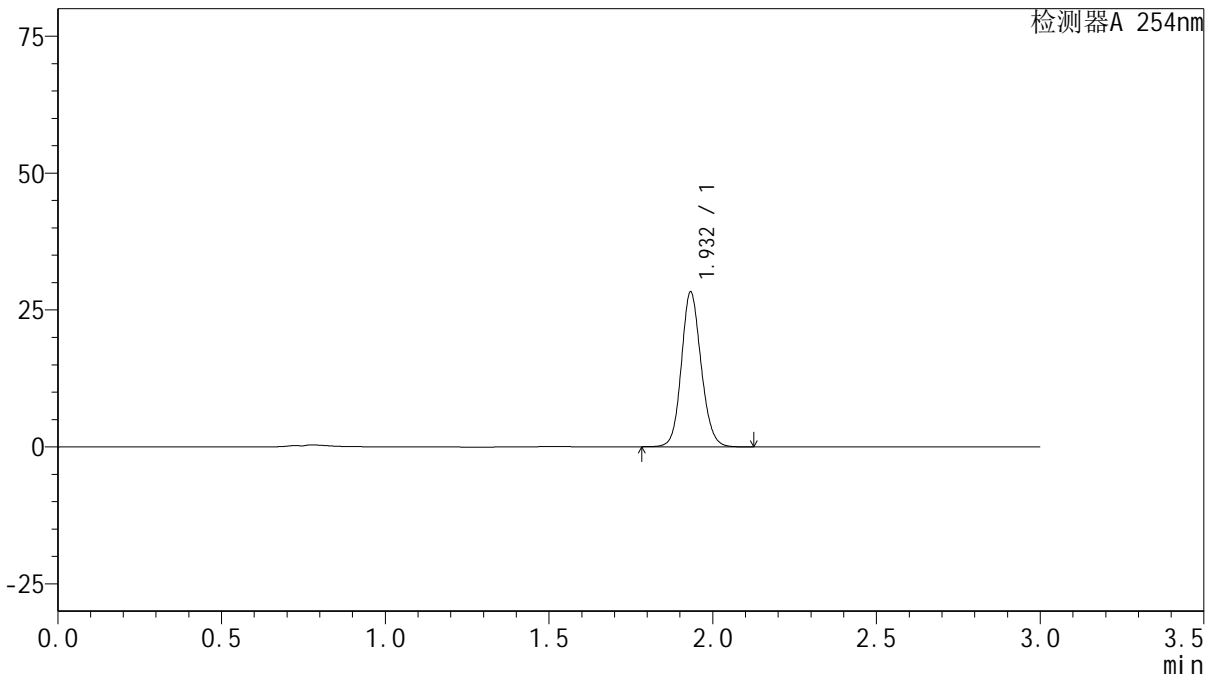
# QTL-359

## <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 - 0-72/27-613-2 - cbzj-3G80SDA2p-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 - 20240829-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 13:49:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:43:26      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	1.932	118673	100.000	28169	4980	1.125	--
总计		118673	100.000	28169			

图65 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3G80SDA2批-pH1.0介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



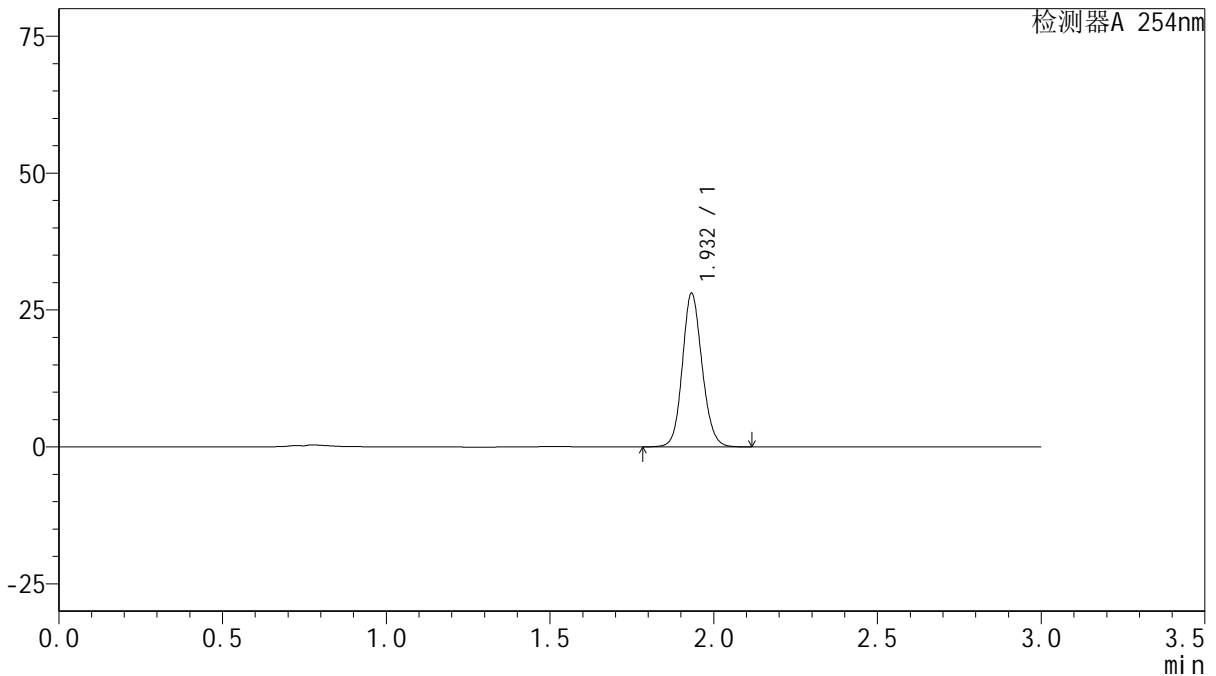
# QTL-359

## <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 - 0-72/27-614-2 - cbzj-3G80SDA2p-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 - 20240829-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 13:52:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:43:29      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	1.932	117528	100.000	27944	4993	1.125	--
总计		117528	100.000	27944			

图66 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3G80SDA2批-pH1.0介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



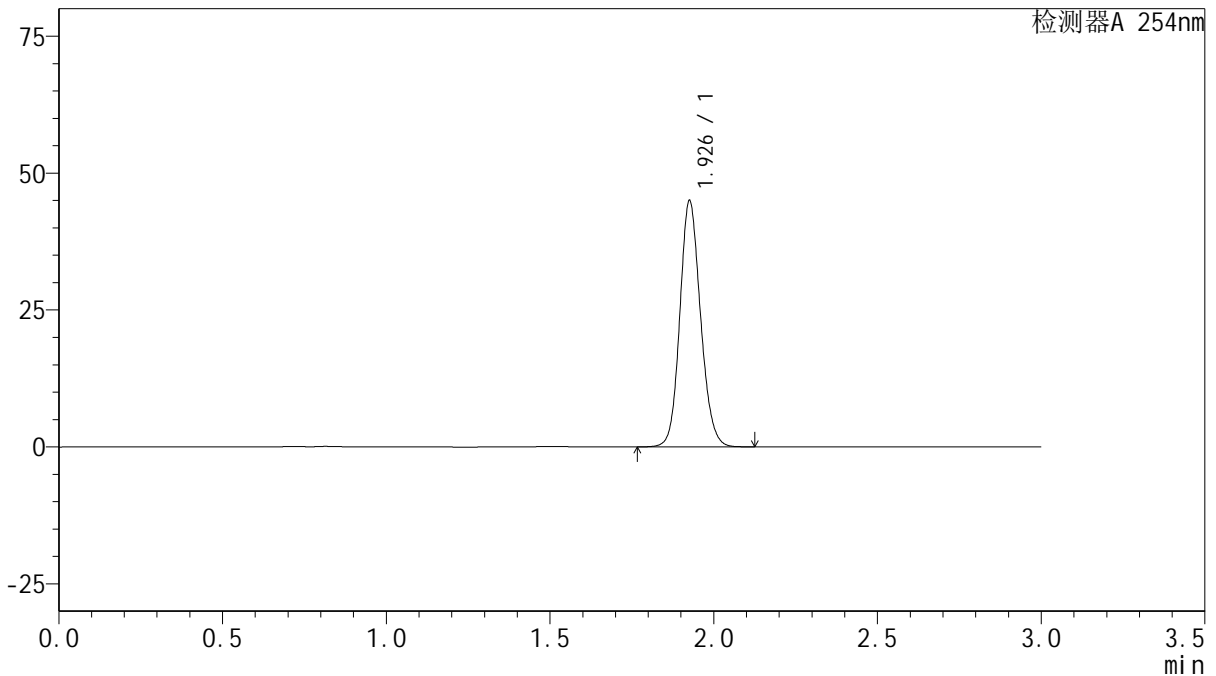
# QTL-359

## <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 - 0-72/27-615-2 - cbzj-3G80SDA2p-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 - 20240829-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 13:56:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:43:32      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	1.926	197687	100.000	44458	4497	1.134	--
总计		197687	100.000	44458			

图67 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3G80SDA2批-pH1.0介质  
 对照品溶液-2-1



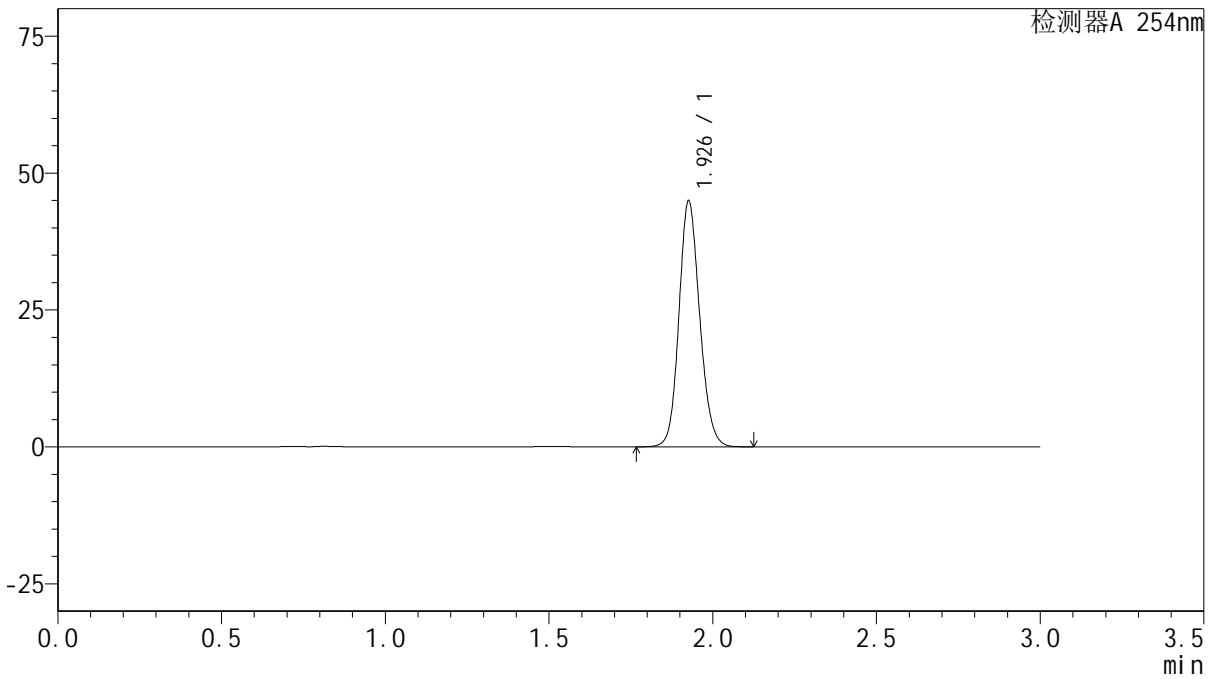
# QTL-359

## <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 - 0-72/27-616-2 - cbzj-3G80SDA2p-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 - 20240829-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 13:59:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/29 18:43:35      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	1.926	197843	100.000	44498	4476	1.134	--
总计		197843	100.000	44498			

图68 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3G80SDA2批-pH1.0介质  
 对照品溶液-2-2