



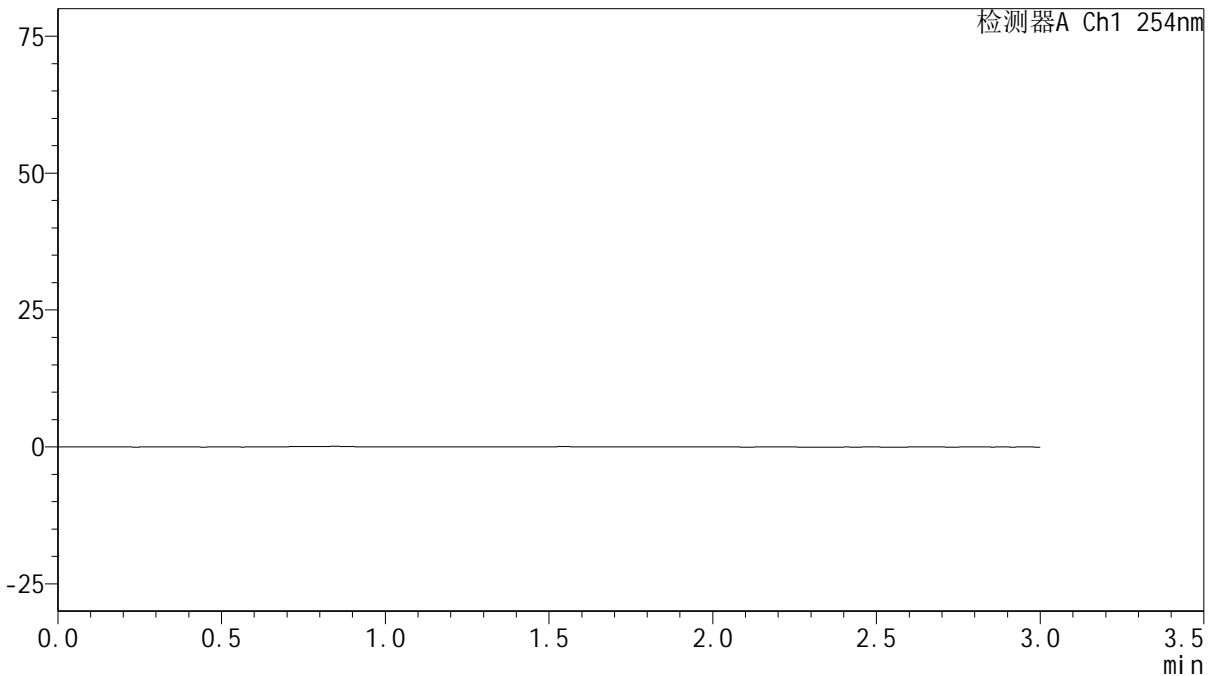
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-7/31-345-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 14:05:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/29 11:05:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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

图1 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂



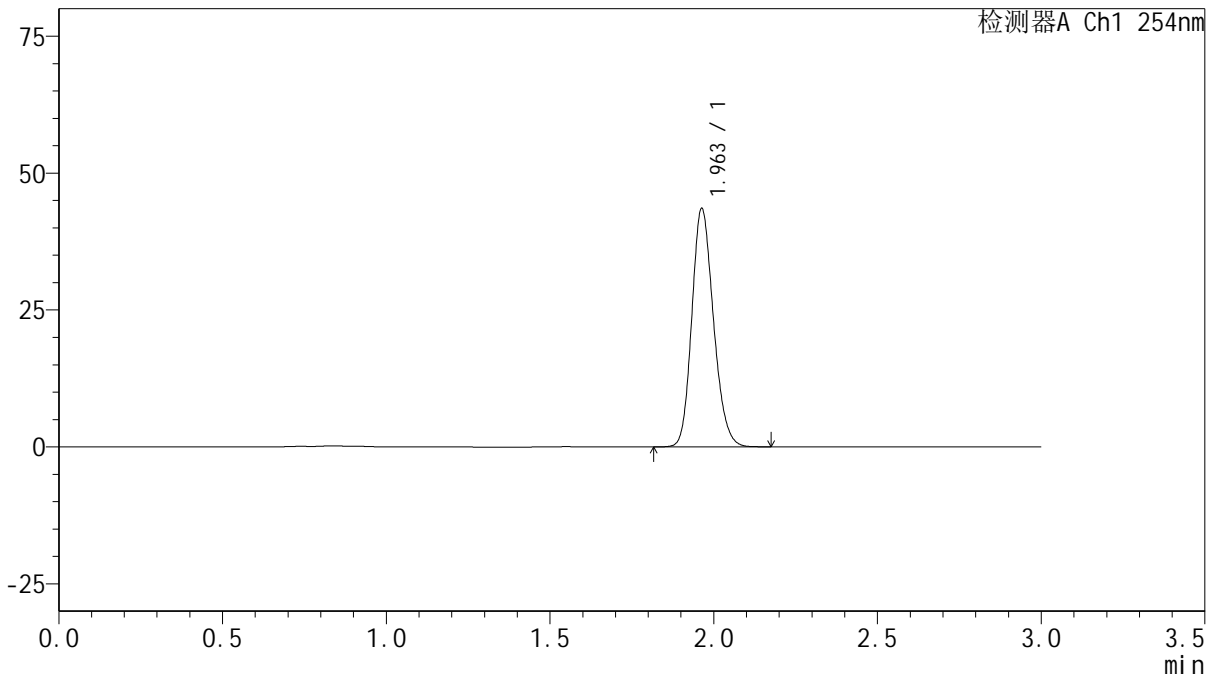
QTL-359

<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 - 7-7/31-346-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 14:09:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/29 11:05:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.963	200341	100.000	43549	4221	1.180	--
总计		200341	100.000	43549			

图2 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



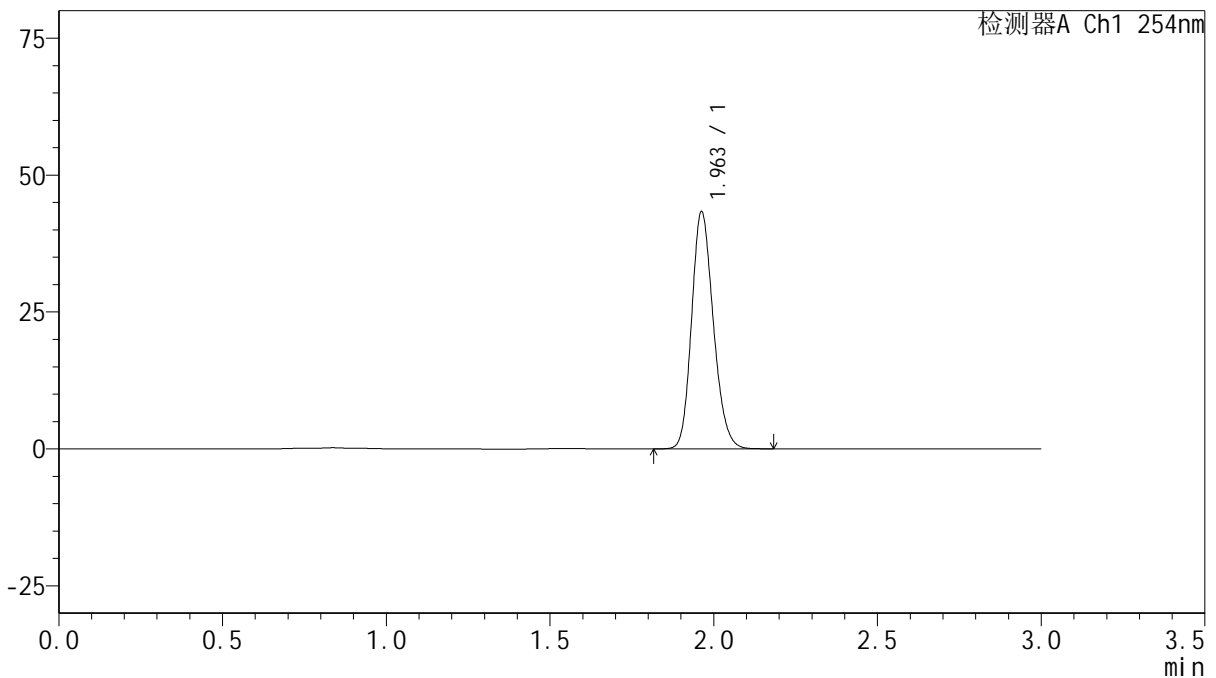
QTL-359

<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 - 7-7/31-347-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 14:12:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/29 11:05:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.963	200147	100.000	43314	4192	1.182	--
总计		200147	100.000	43314			

图3 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

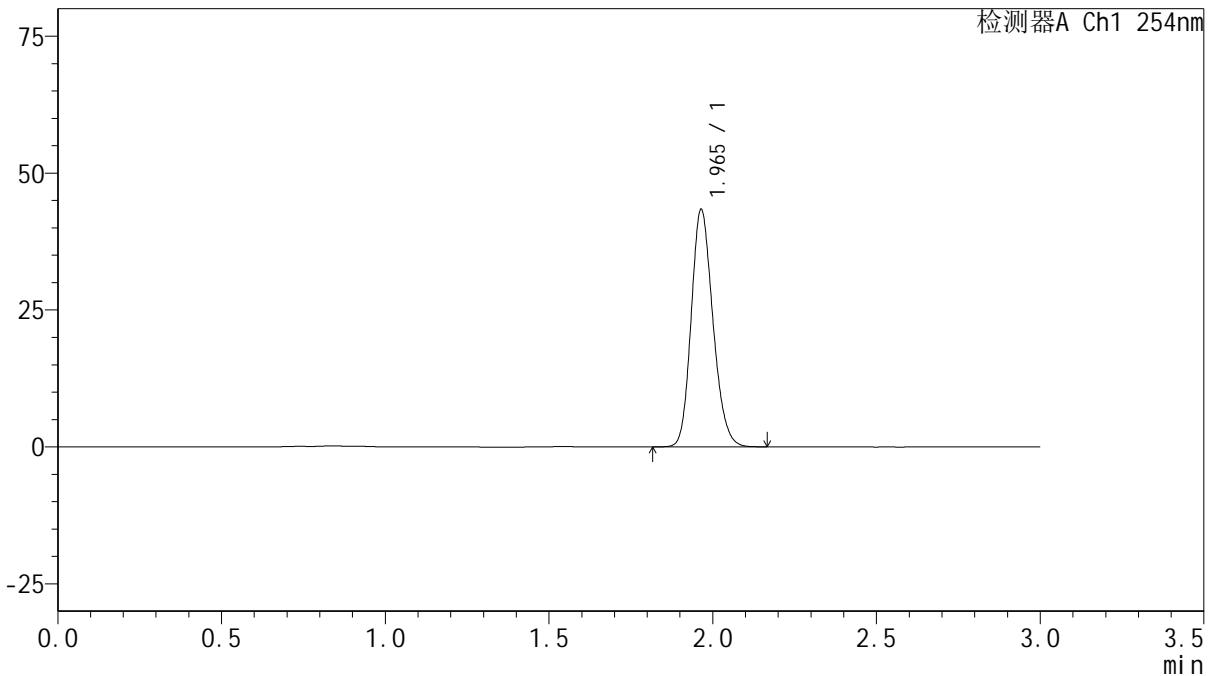
QTL-359

<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 - 7-7/31-348-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/09/27 14:15:56	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/09/29 11:05:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.965	200225	100.000	43319	4190	1.182	--
总计		200225	100.000	43319			

图4 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



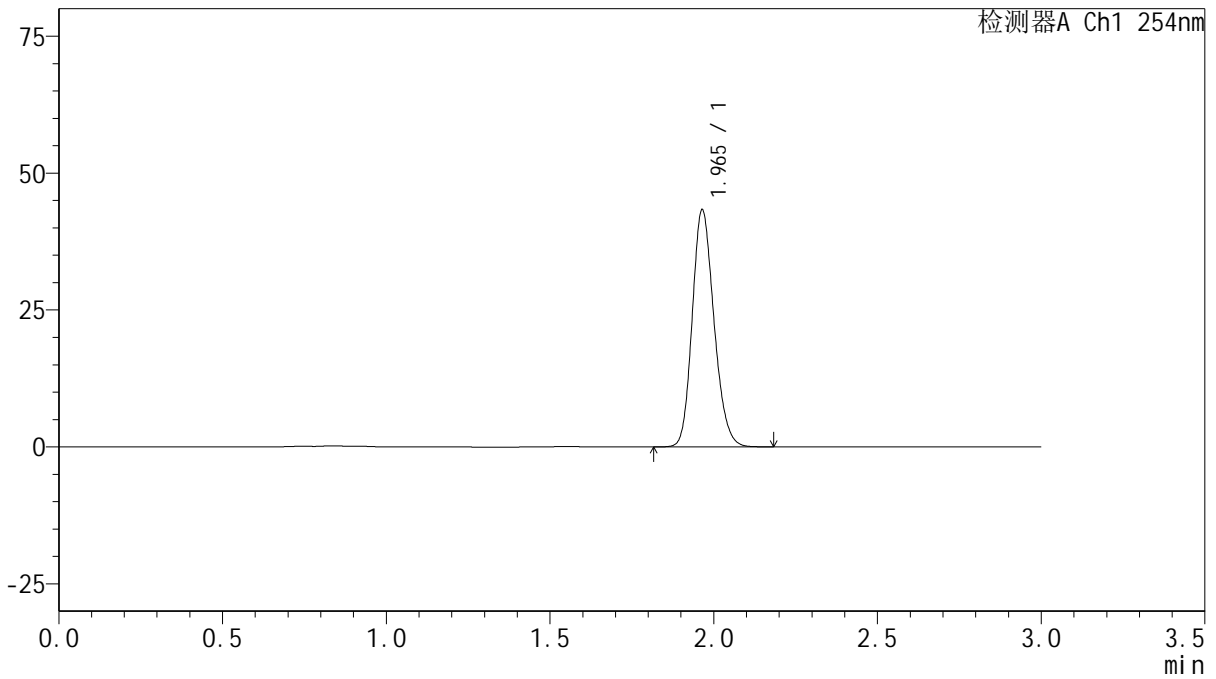
QTL-359

<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 - 7-7/31-349-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 14:19:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/29 11:05:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.965	200477	100.000	43270	4182	1.183	--
总计		200477	100.000	43270			

图5 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

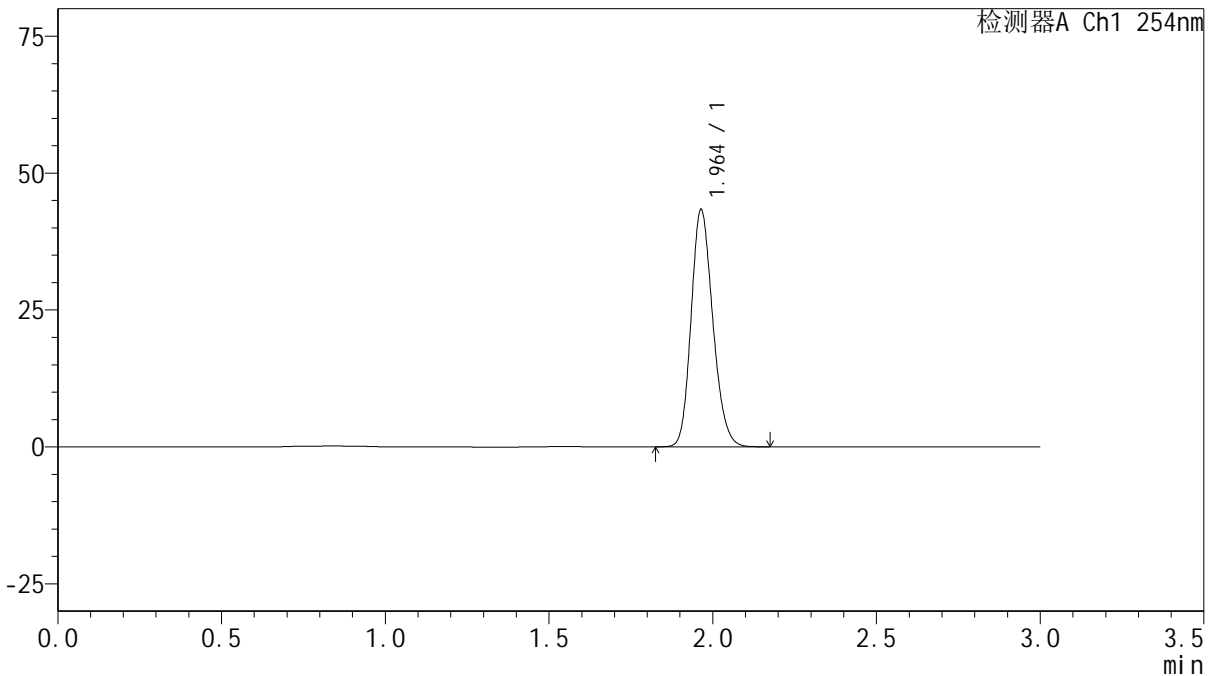
QTL-359

<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 - 7-7/31-350-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/09/27 14:22:48	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/09/29 11:05:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.964	199992	100.000	43315	4200	1.182	--
总计		199992	100.000	43315			

图6 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



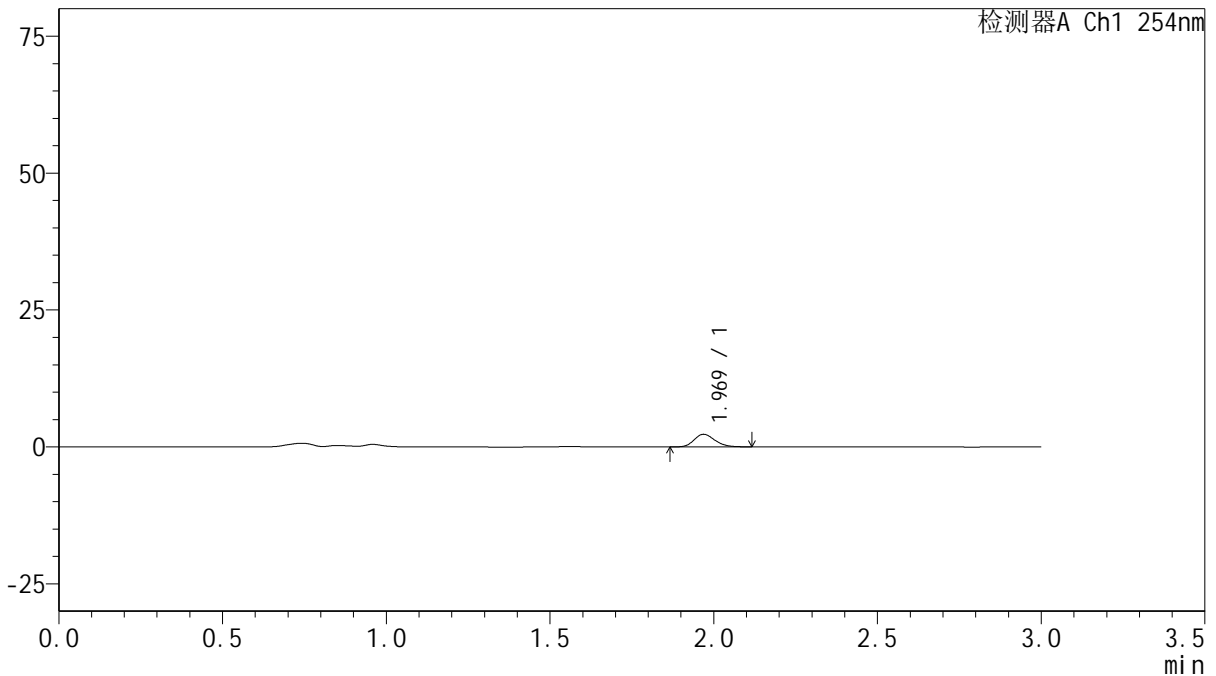
QTL-359

<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 - 7-7/31-351-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 14:26:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/29 11:05:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	10172	100.000	2293	4592	1.177	--
总计		10172	100.000	2293			

图7 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



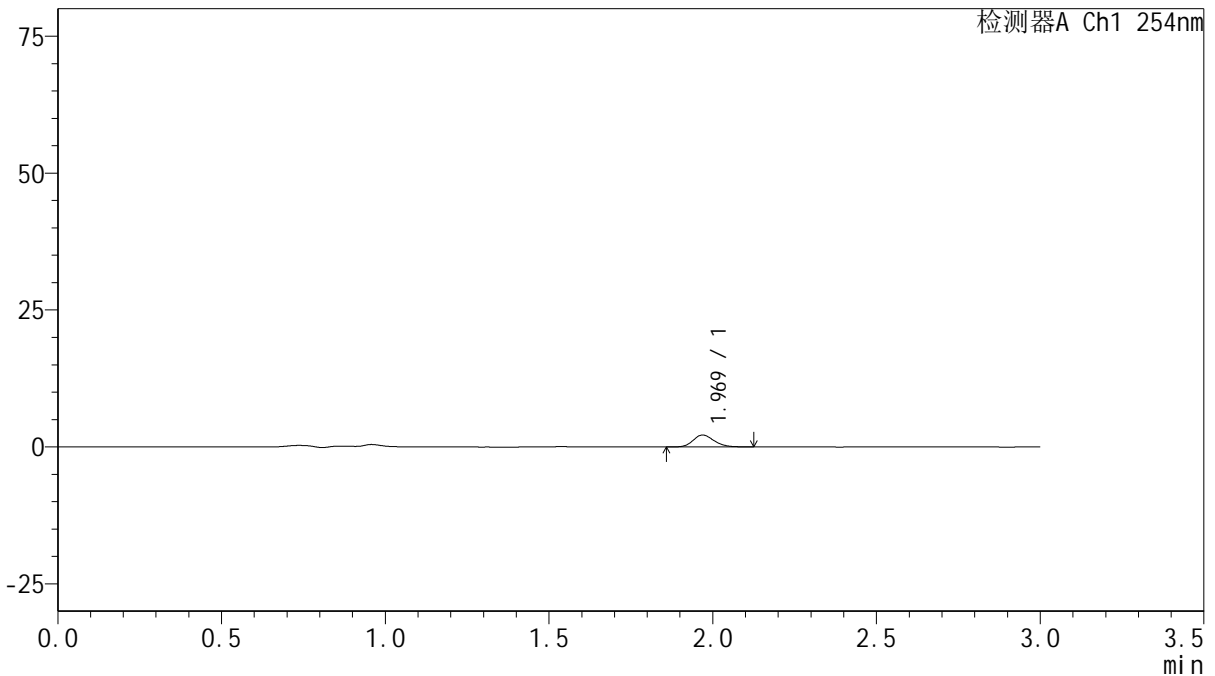
QTL-359

<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 - 7-7/31-352-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 14:29:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/29 11:05:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	9687	100.000	2169	4566	1.177	--
总计		9687	100.000	2169			

图8 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



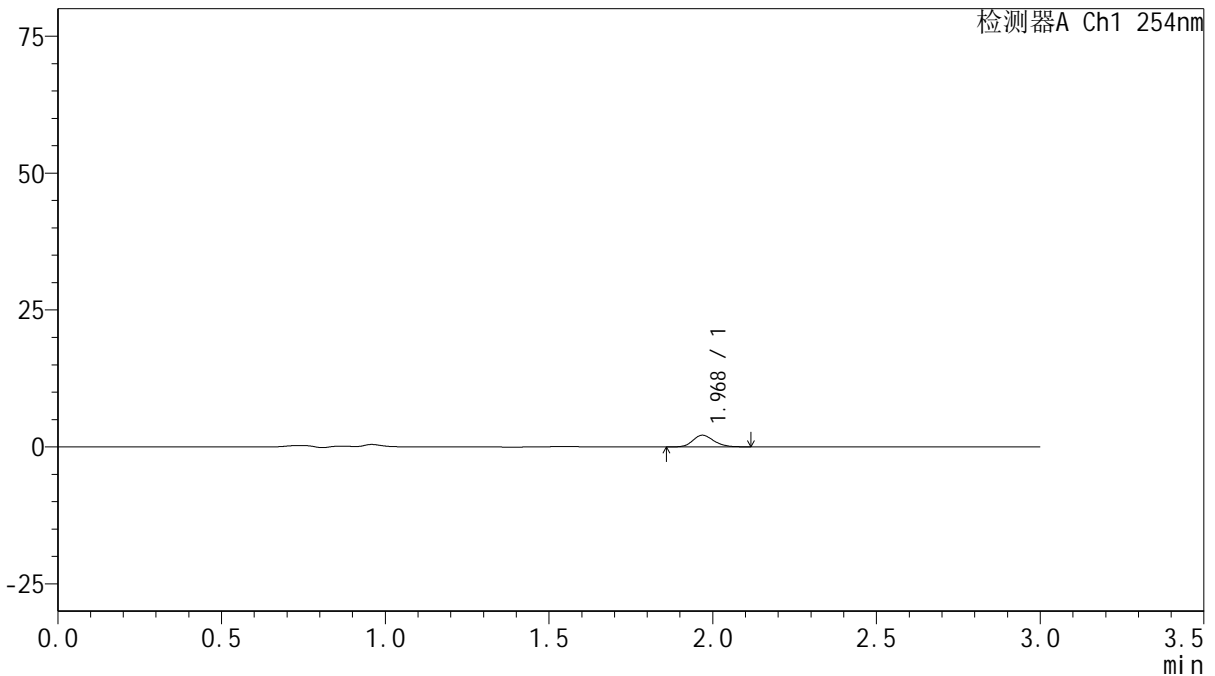
QTL-359

<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 - 7-7/31-353-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115
 进样体积: 50 µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/09/27 14:33:03 处理者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/29 11:05:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	9472	100.000	2115	4528	1.171	--
总计		9472	100.000	2115			

图9 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



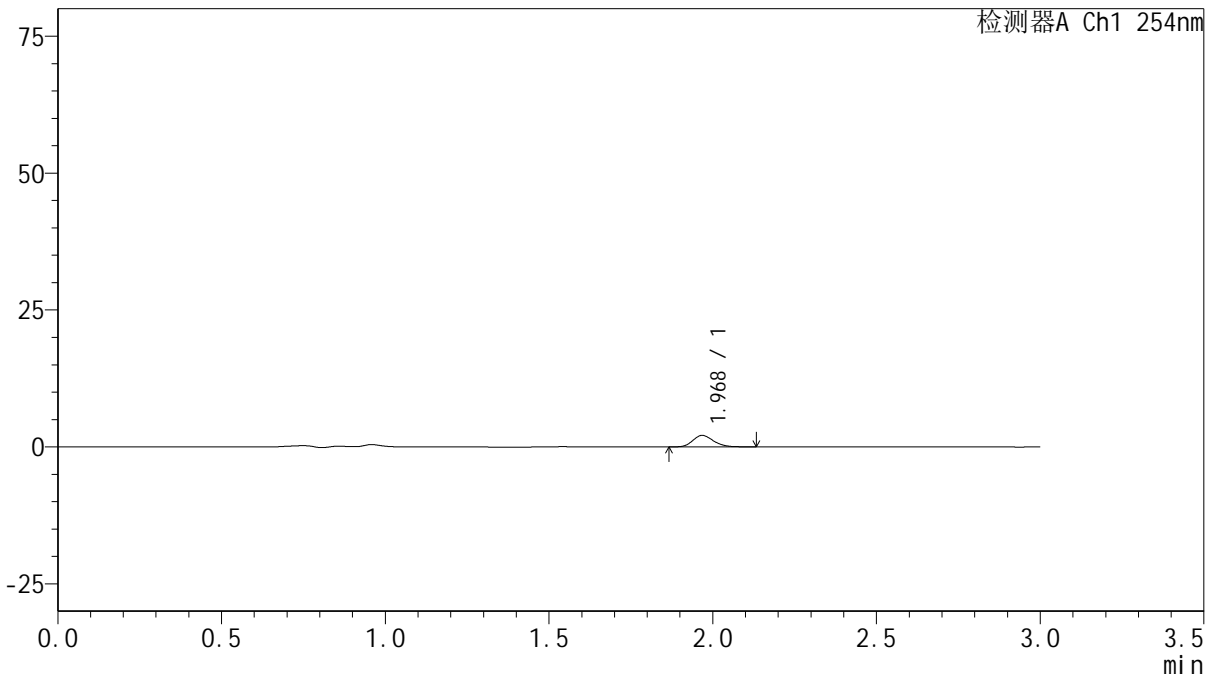
QTL-359

<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 - 7-7/31-354-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 14:36:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/29 11:05:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	9348	100.000	2081	4581	1.176	--
总计		9348	100.000	2081			

图10 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



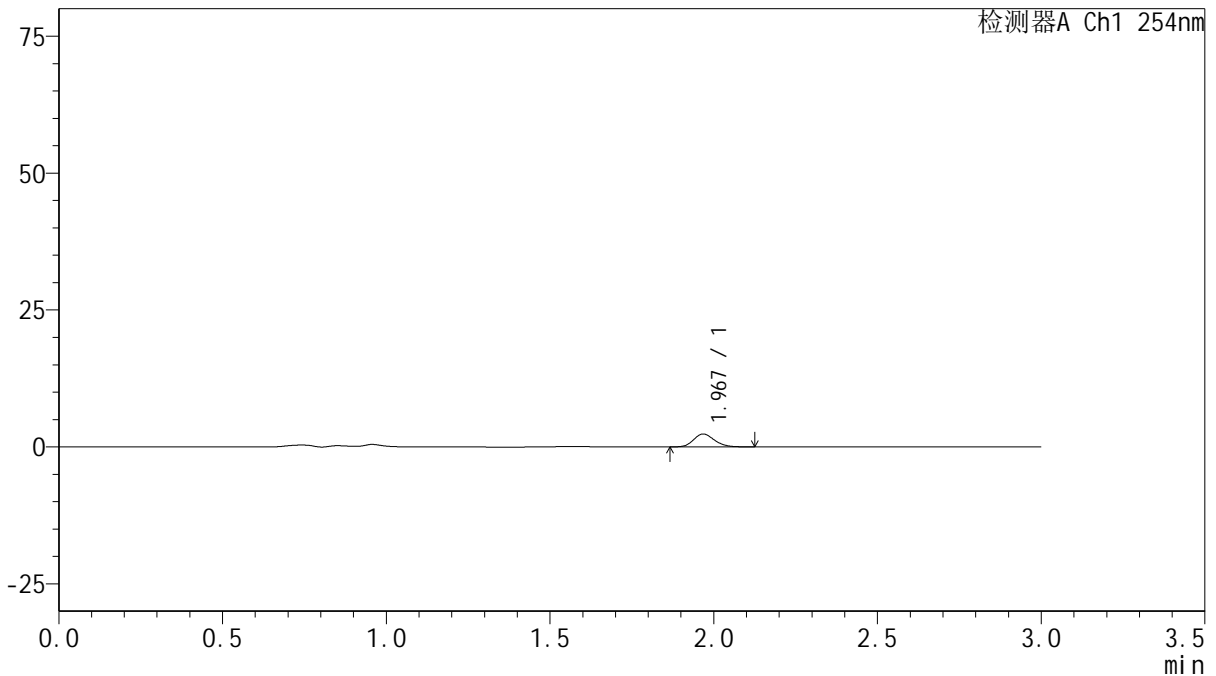
QTL-359

<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 - 7-7/31-355-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 14:39:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/29 11:05:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	10534	100.000	2339	4530	1.167	--
总计		10534	100.000	2339			

图11 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



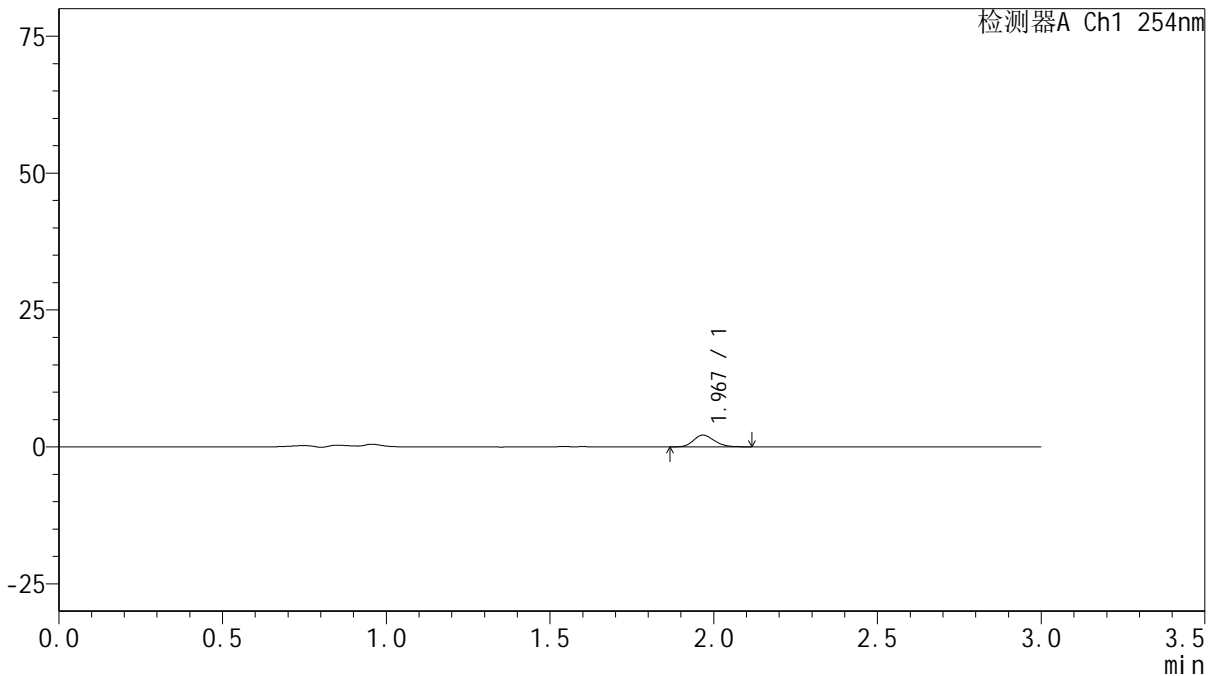
QTL-359

<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 - 7-7/31-356-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 14:43:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/29 11:05:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	9483	100.000	2133	4568	1.164	--
总计		9483	100.000	2133			

图12 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



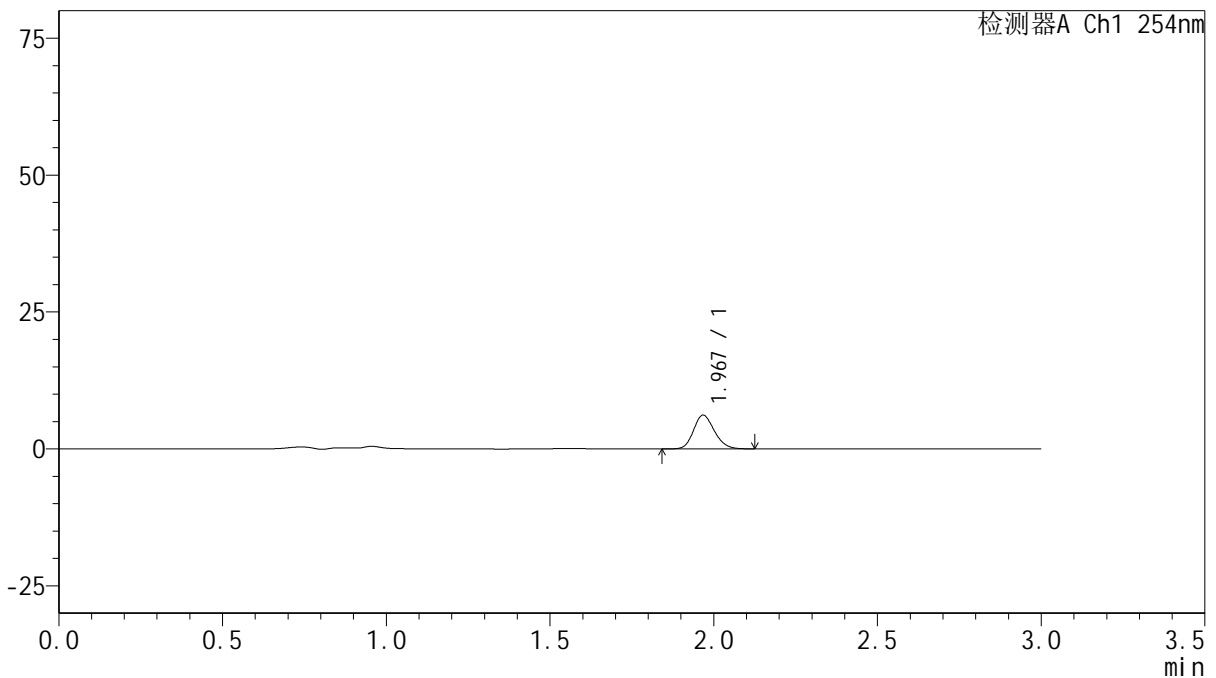
QTL-359

<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 - 7-7/31-357-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/09/27 14:46:43 处理者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/29 11:05:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	27396	100.000	6111	4550	1.179	--
总计		27396	100.000	6111			

图13 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



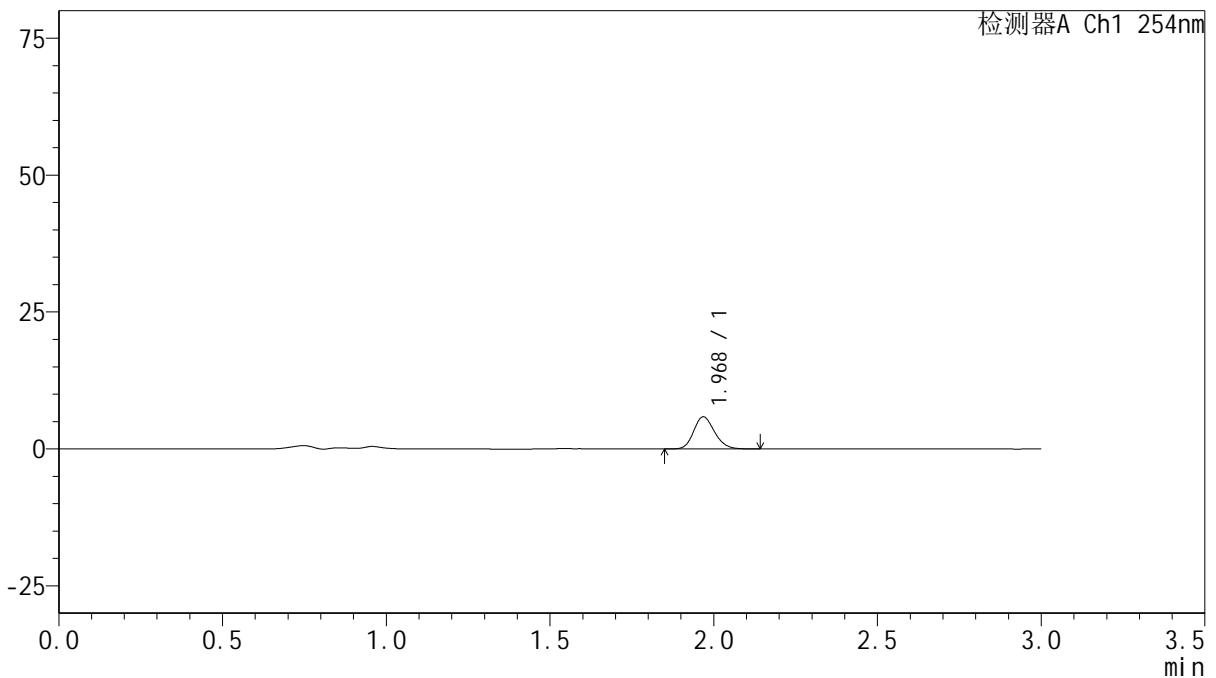
QTL-359

<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 - 7-7/31-358-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 14:50:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/29 11:05:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	26104	100.000	5820	4562	1.175	--
总计		26104	100.000	5820			

图14 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



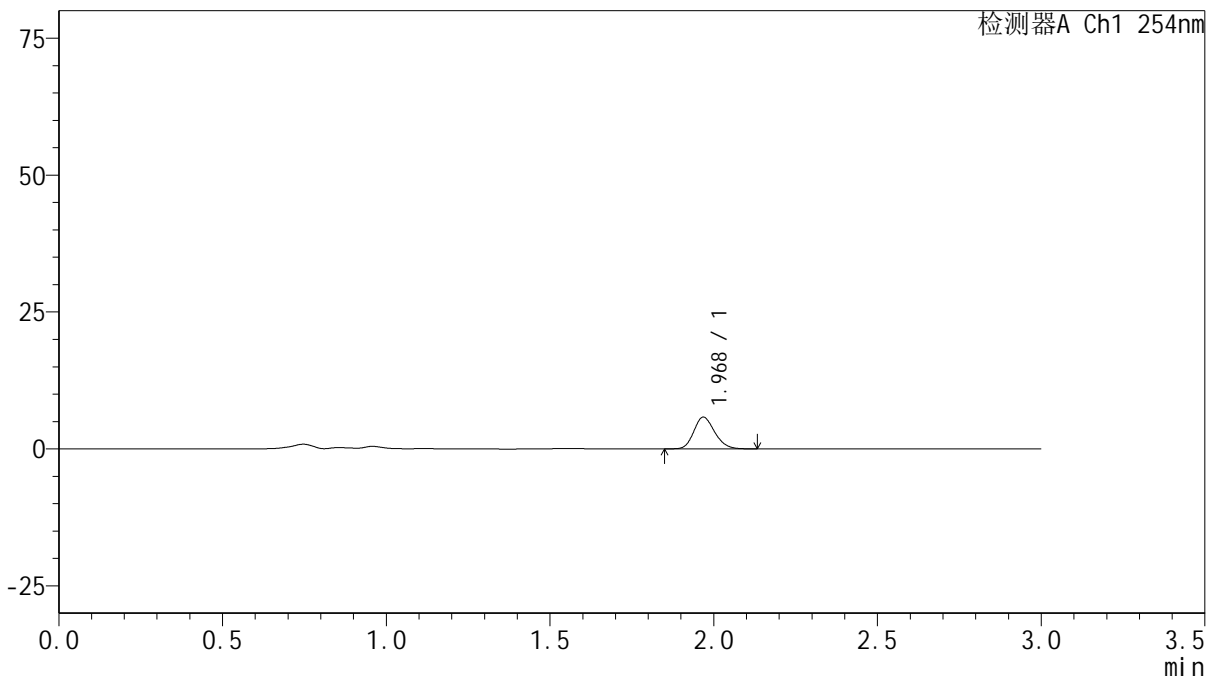
QTL-359

<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 - 7-7/31-359-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 14:53:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/29 11:05:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	25794	100.000	5758	4549	1.179	--
总计		25794	100.000	5758			

图15 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



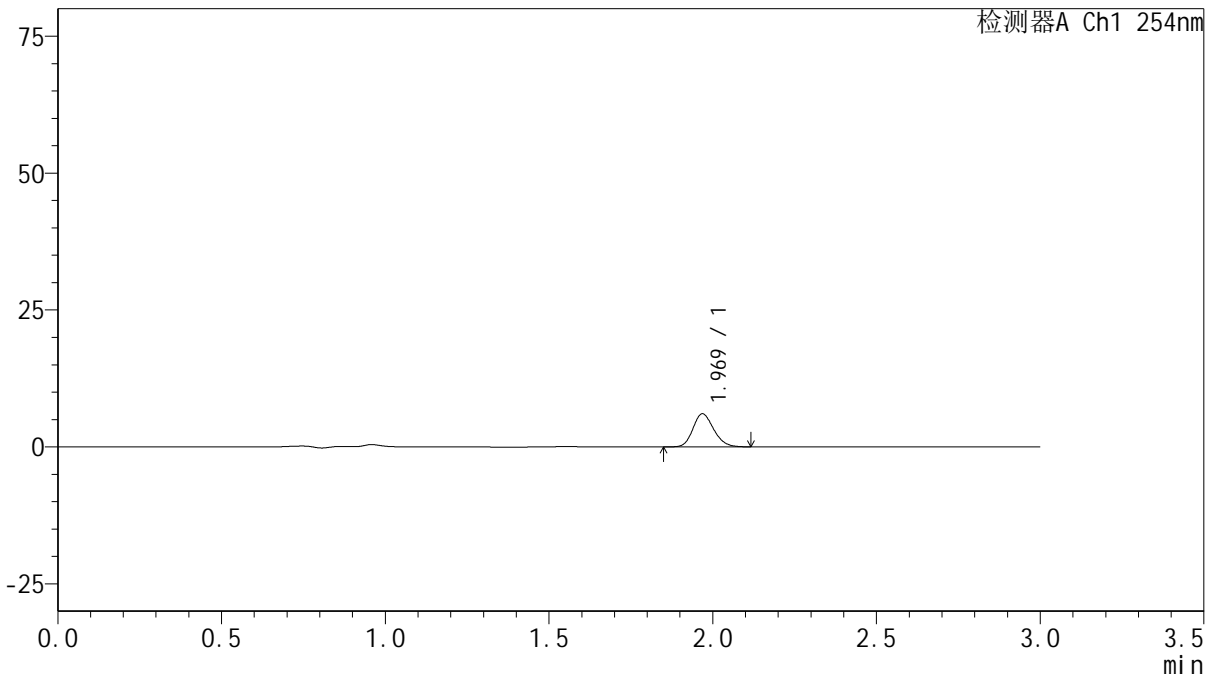
QTL-359

<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 - 7-7/31-360-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 14:56:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/29 11:05:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	26678	100.000	6003	4598	1.171	--
总计		26678	100.000	6003			

图16 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



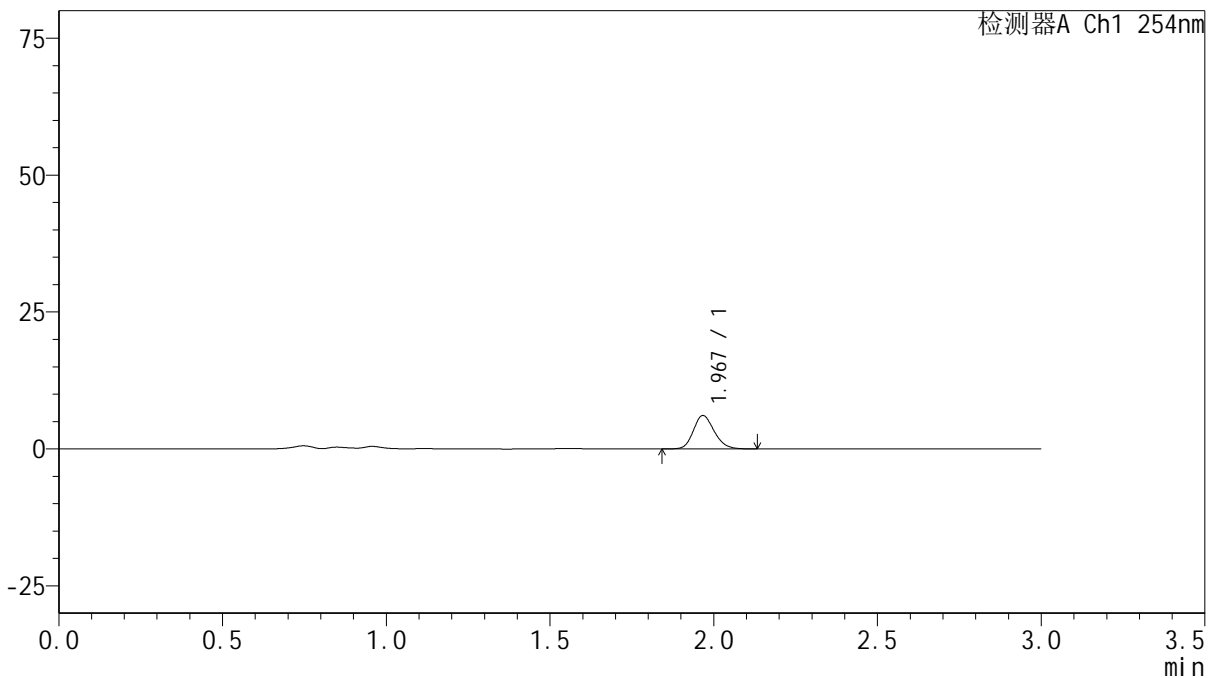
QTL-359

<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 - 7-7/31-361-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 15:00:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/29 11:05:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	27093	100.000	6058	4573	1.176	--
总计		27093	100.000	6058			

图17 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



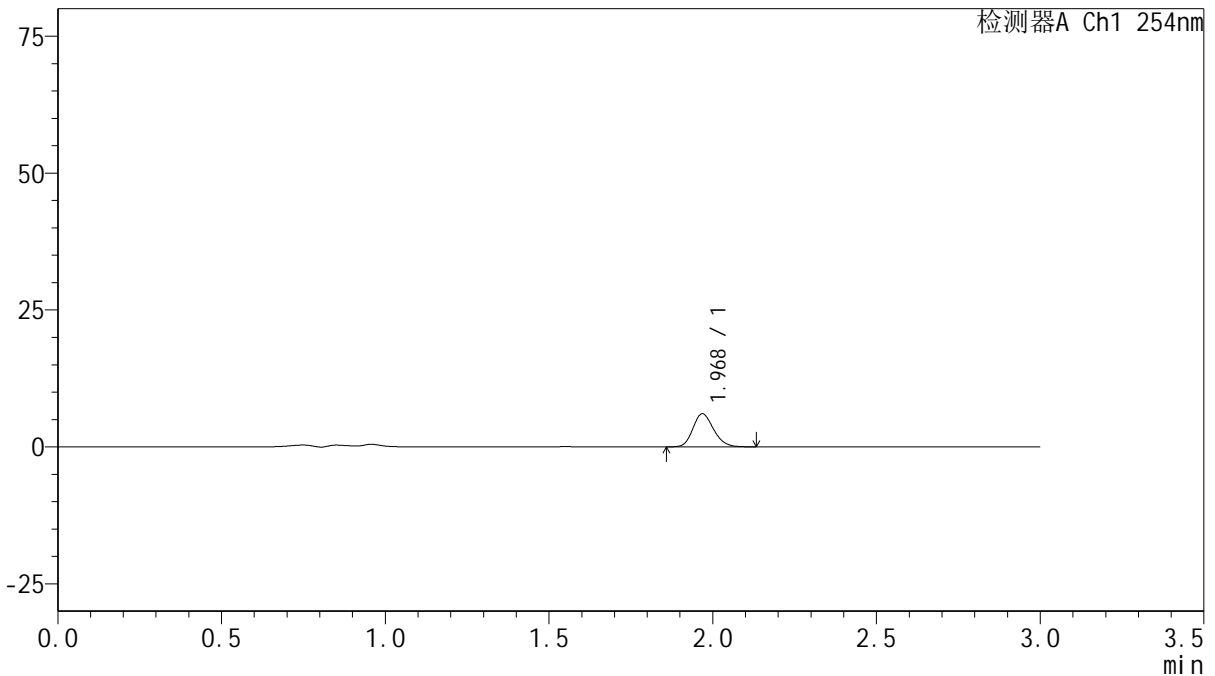
QTL-359

<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 - 7-7/31-362-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 15:07:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/29 11:05:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	26659	100.000	6000	4620	1.178	--
总计		26659	100.000	6000			

图18 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



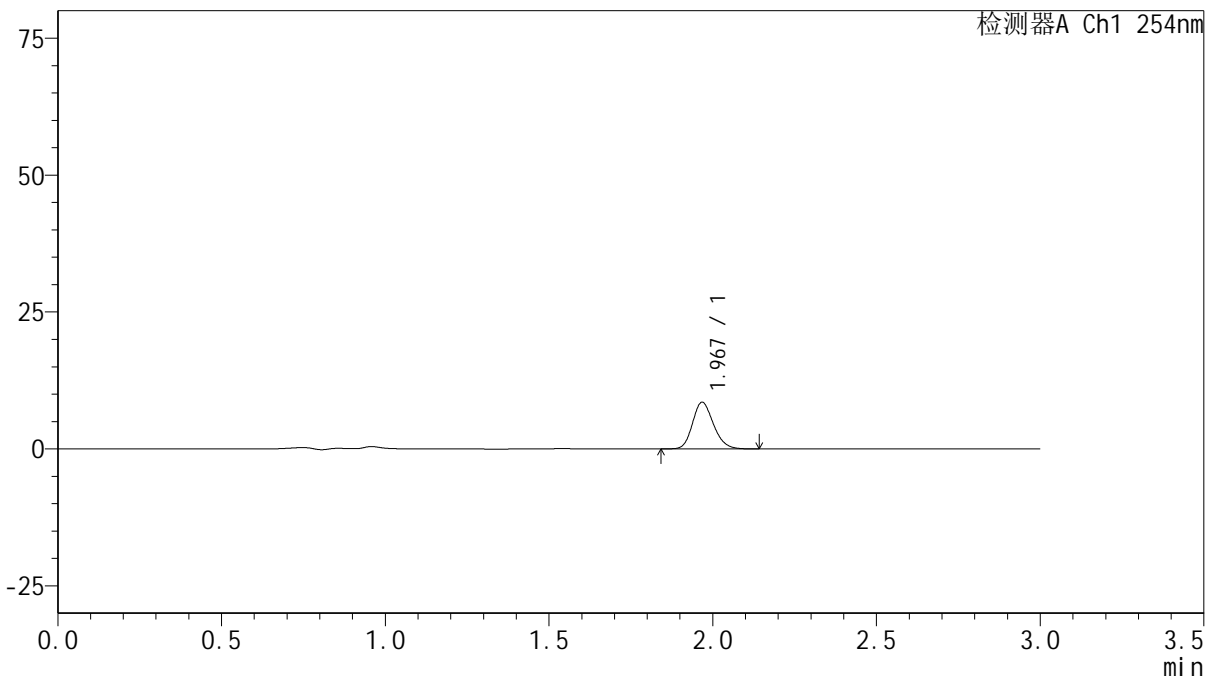
QTL-359

<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 - 7-7/31-363-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/09/27 15:10:47 处理者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/29 11:06:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	37971	100.000	8449	4542	1.182	--
总计		37971	100.000	8449			

图19 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



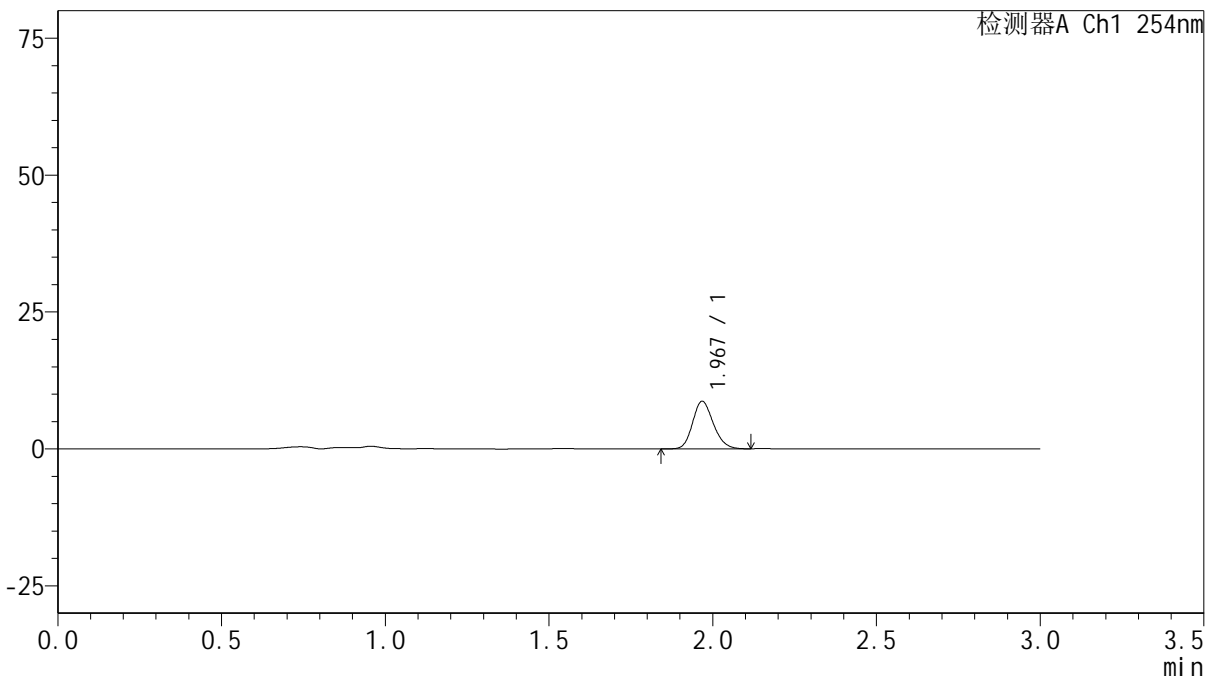
QTL-359

<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 - 7-7/31-364-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/09/27 15:14:12 处理者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/29 11:06:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	38316	100.000	8597	4604	1.173	--
总计		38316	100.000	8597			

图20 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



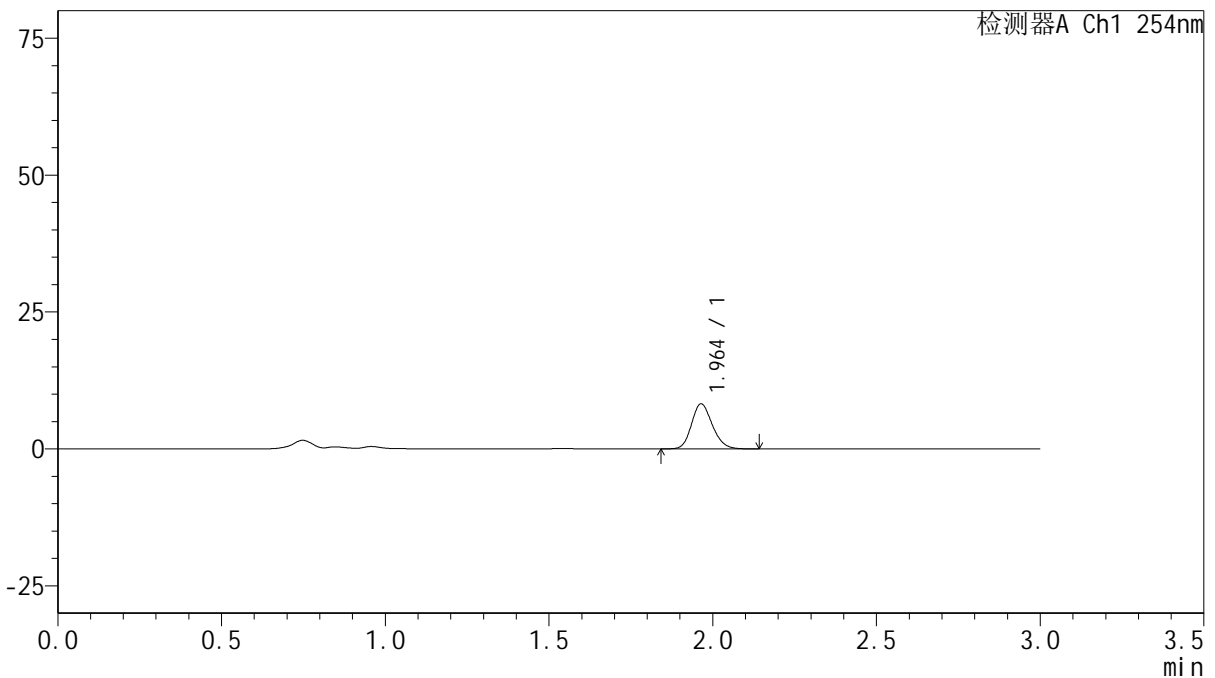
QTL-359

<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 - 7-7/31-365-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/09/27 15:17:37 处理者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/29 11:06:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.964	36477	100.000	8237	4567	1.177	--
总计		36477	100.000	8237			

图21 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



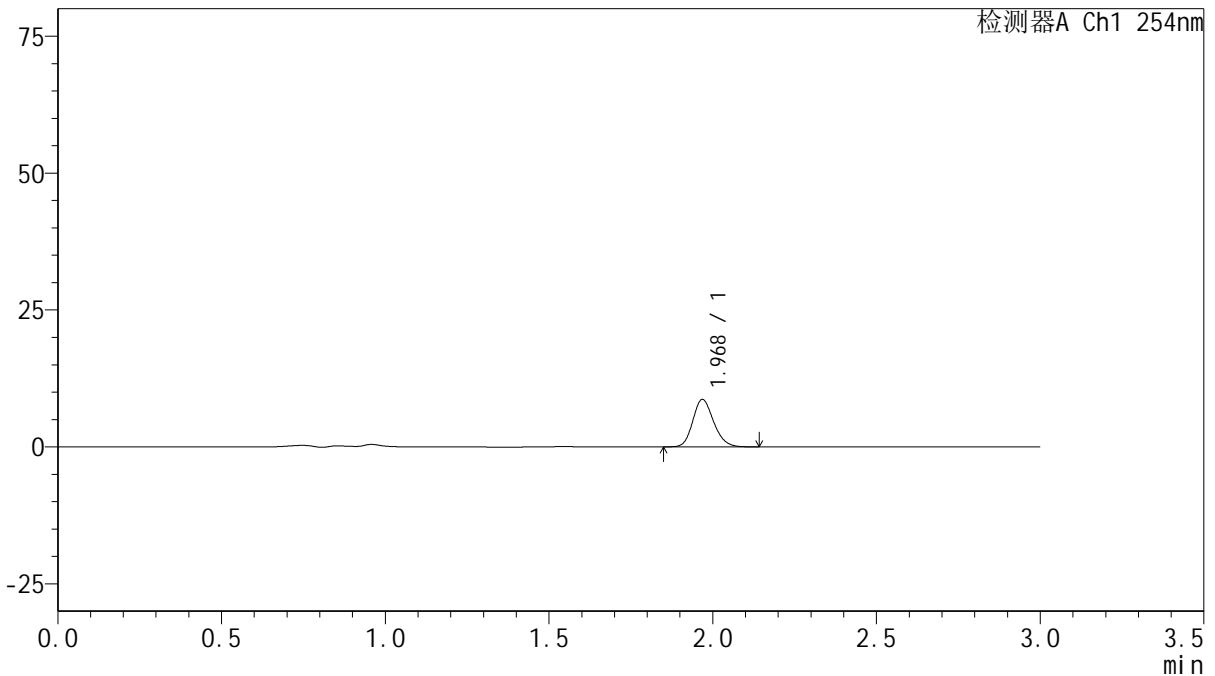
QTL-359

<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 - 7-7/31-366-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115
 进样体积: 50 µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/09/27 15:21:02 处理者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/29 11:06:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	38461	100.000	8603	4579	1.174	--
总计		38461	100.000	8603			

图22 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



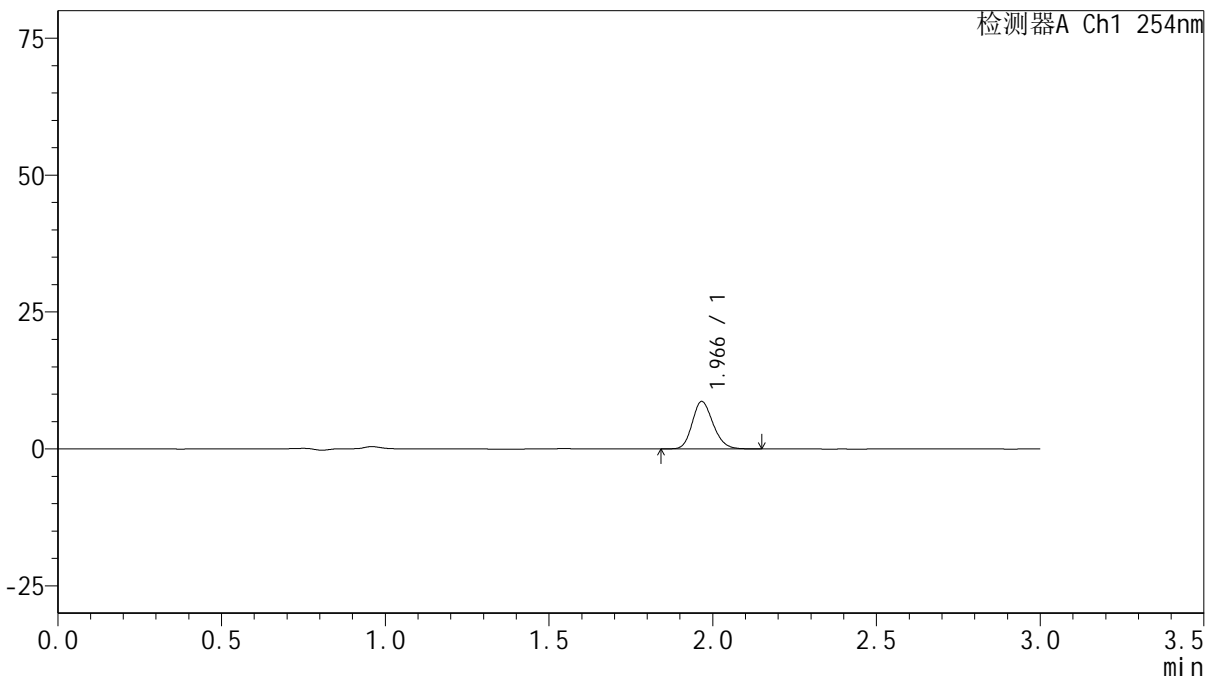
QTL-359

<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 - 7-7/31-367-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 15:24:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/29 11:06:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.966	38566	100.000	8622	4557	1.181	--
总计		38566	100.000	8622			

图23 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



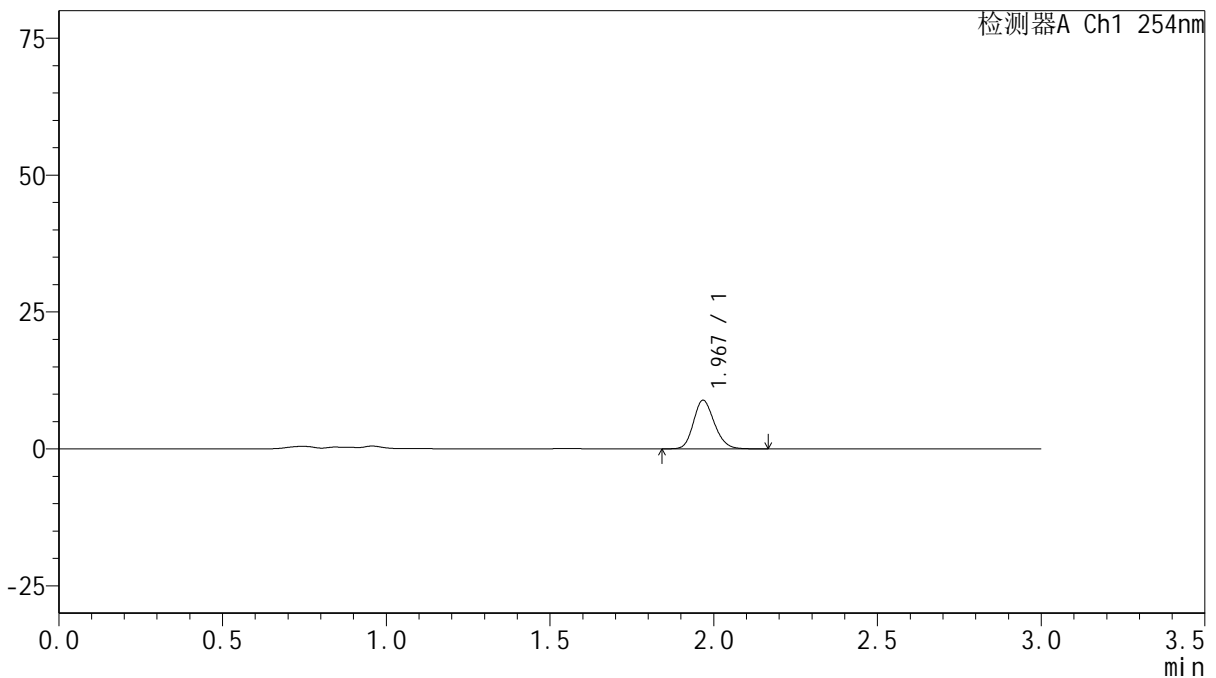
QTL-359

<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 - 7-7/31-368-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 15:27:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/29 11:06:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	39479	100.000	8806	4563	1.181	--
总计		39479	100.000	8806			

图24 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



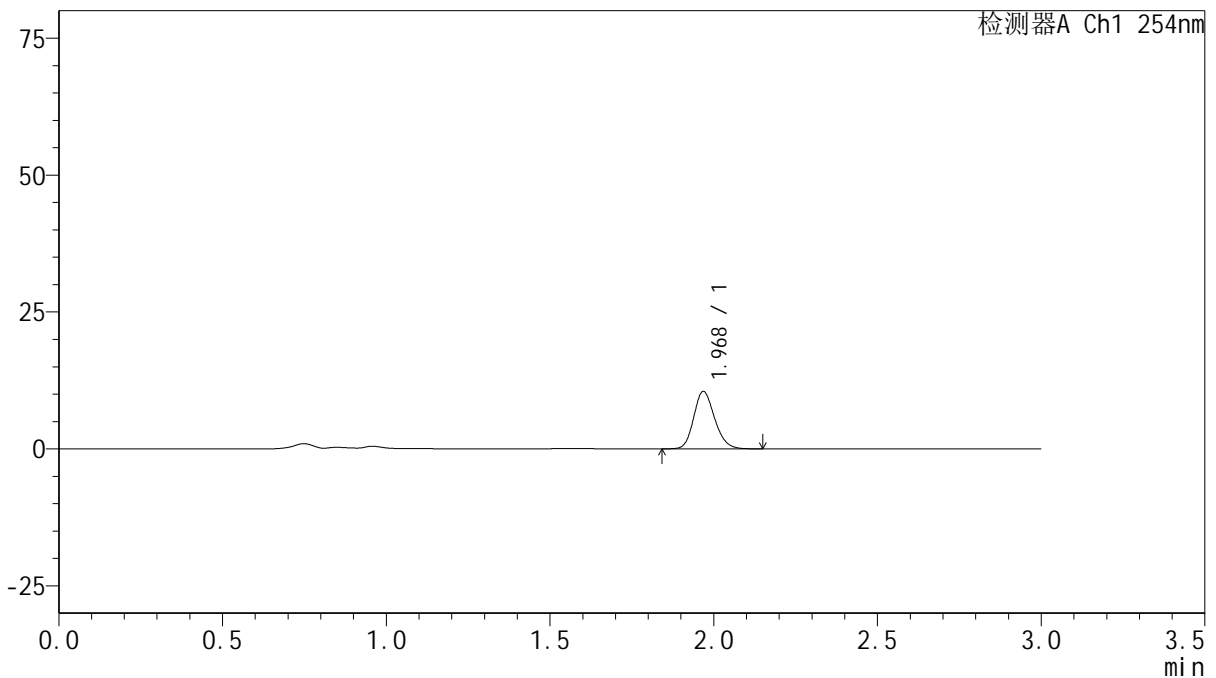
QTL-359

<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 - 7-7/31-369-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 15:31:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/29 11:06:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	46594	100.000	10410	4573	1.174	--
总计		46594	100.000	10410			

图25 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



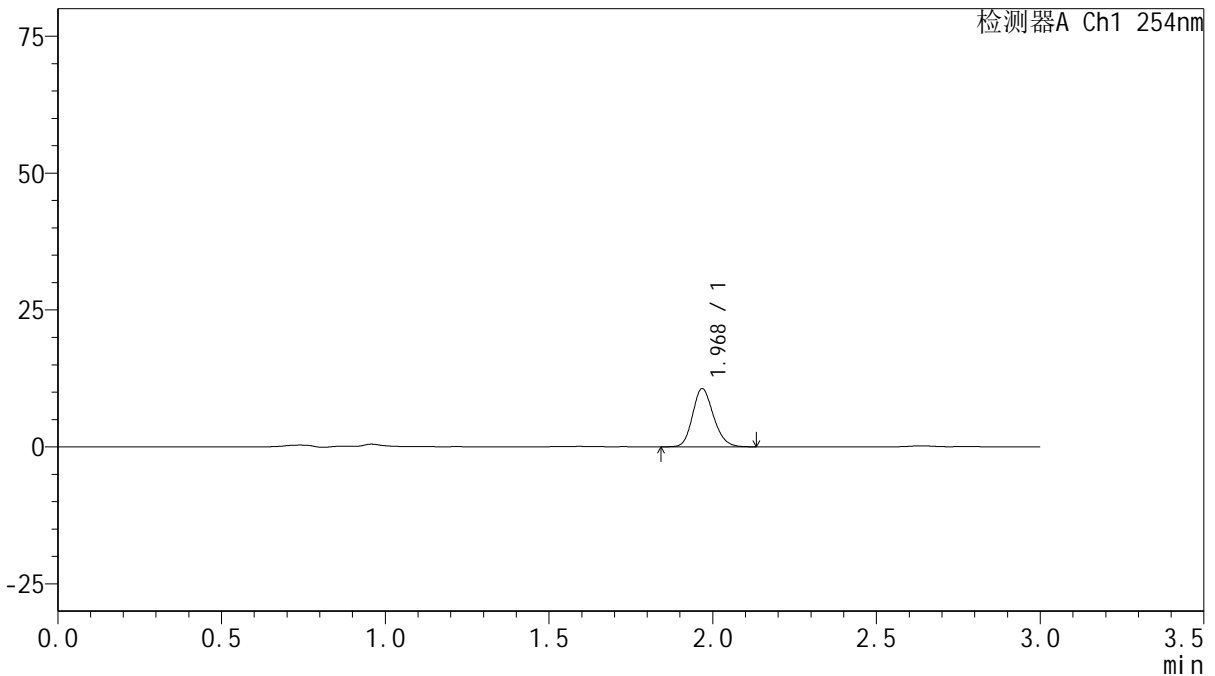
QTL-359

<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 - 7-7/31-370-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-13 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/09/27 15:34:40 处理者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/29 11:06:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	47165	100.000	10514	4565	1.178	--
总计		47165	100.000	10514			

图26 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



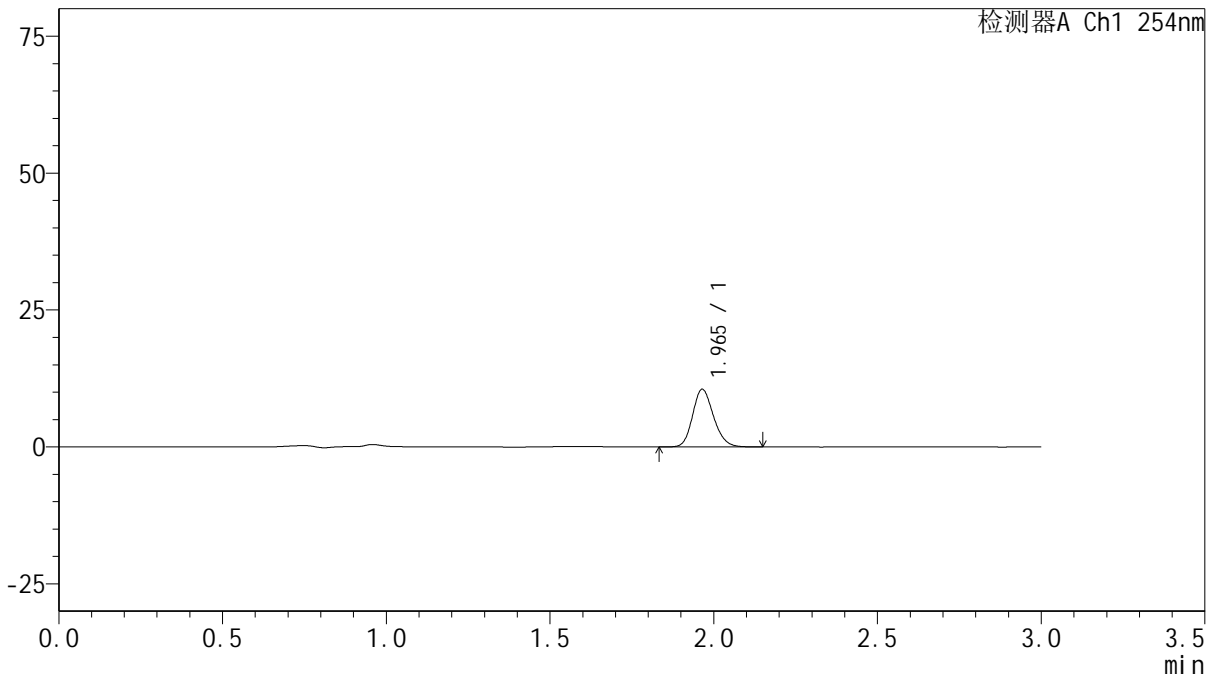
QTL-359

<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 - 7-7/31-371-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 15:38:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/29 11:06:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.965	46919	100.000	10529	4532	1.176	--
总计		46919	100.000	10529			

图27 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



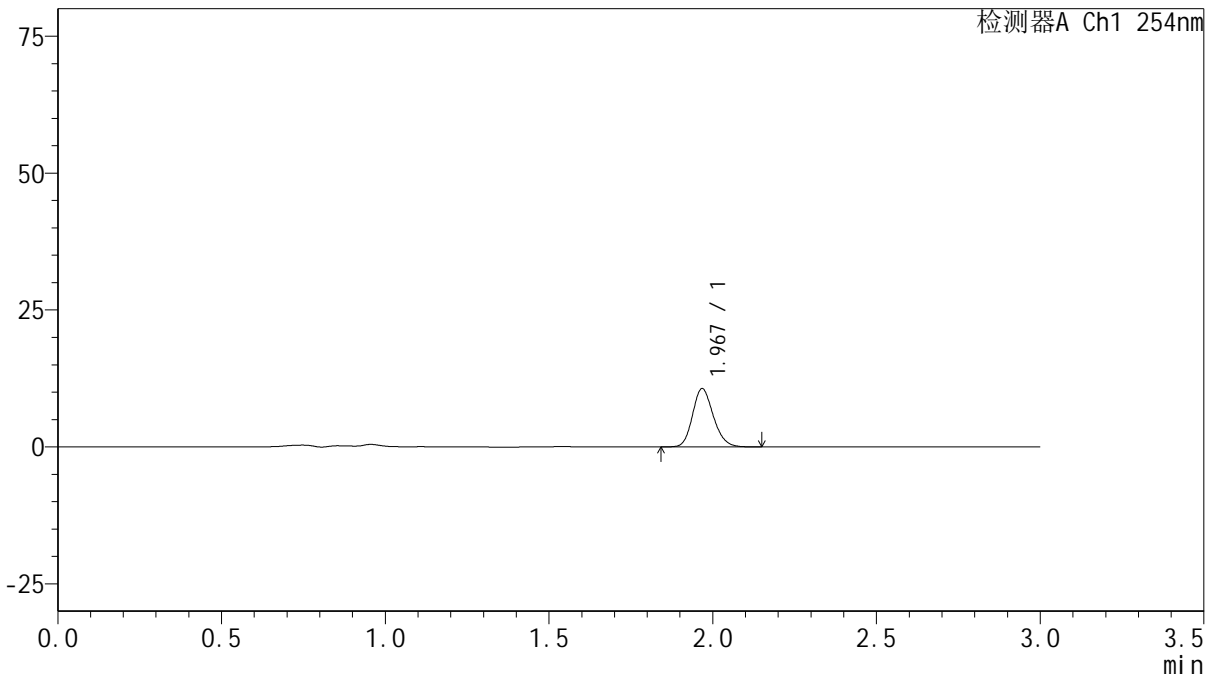
QTL-359

<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 - 7-7/31-372-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/09/27 15:41:29 处理者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/29 11:06:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	47120	100.000	10537	4596	1.175	--
总计		47120	100.000	10537			

图28 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



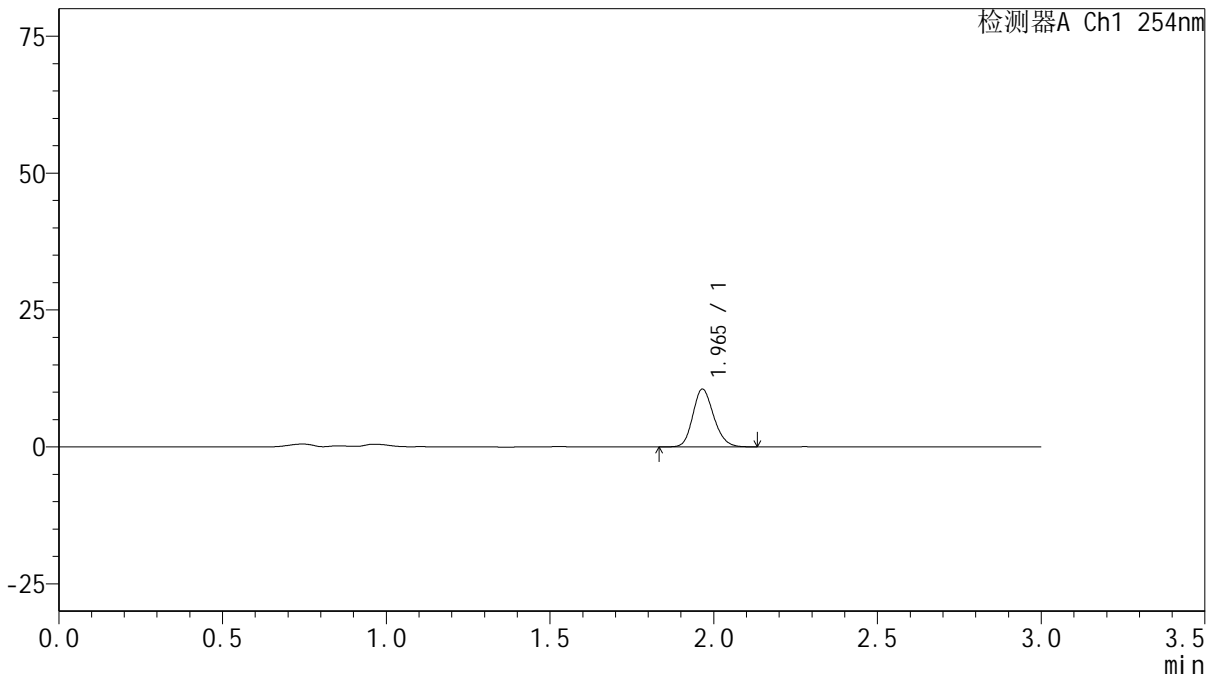
QTL-359

<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 - 7-7/31-373-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-40 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/09/27 15:44:54 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/29 11:06:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.965	46872	100.000	10532	4553	1.176	--
总计		46872	100.000	10532			

图29 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



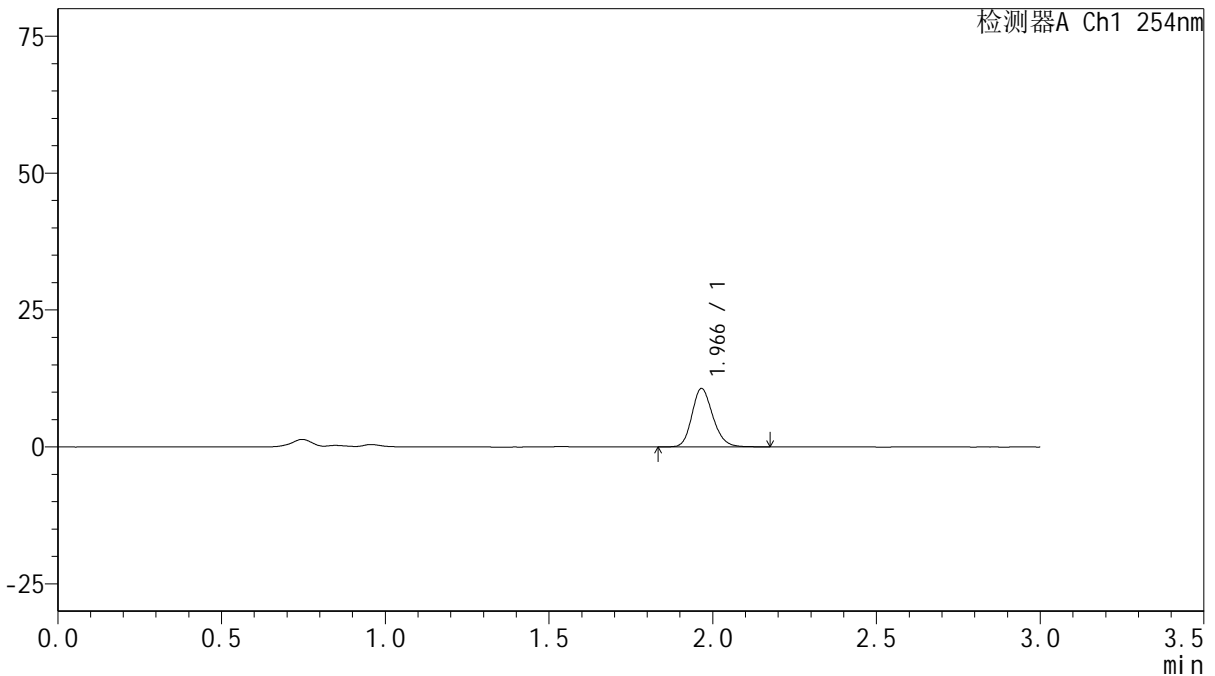
QTL-359

<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 - 7-7/31-374-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 15:48:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/29 11:06:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.966	47507	100.000	10644	4584	1.186	--
总计		47507	100.000	10644			

图30 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



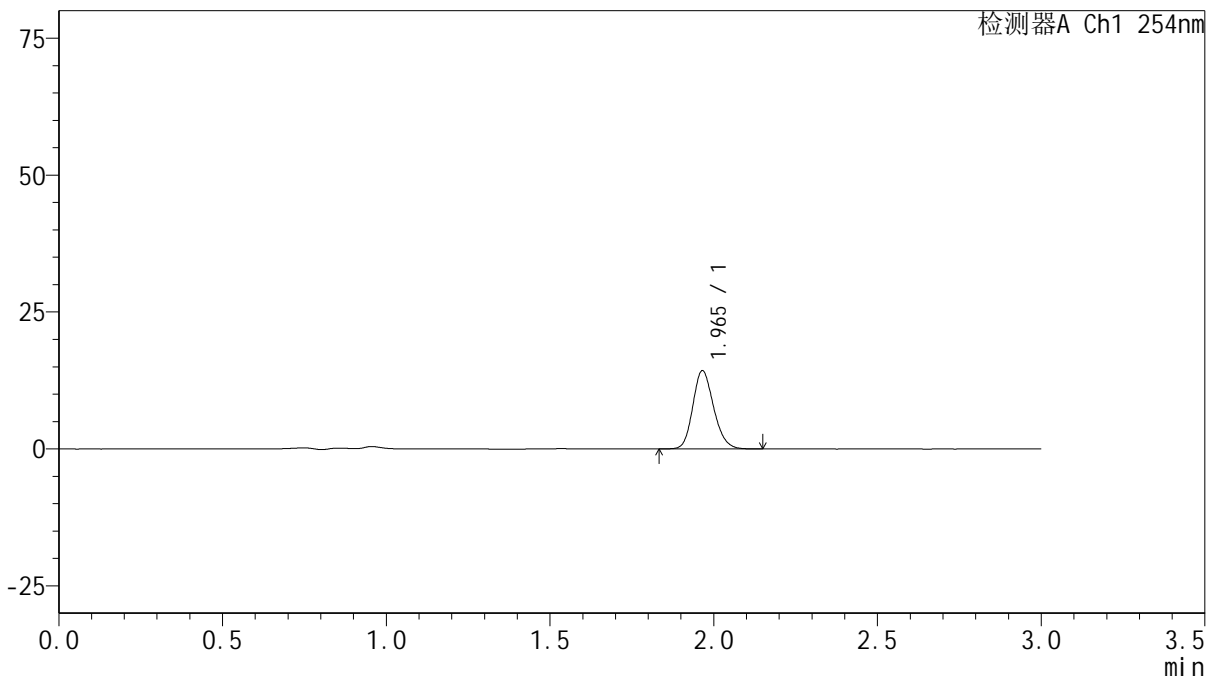
QTL-359

<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 - 7-7/31-375-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-5 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/09/27 15:51:43 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/29 11:06:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.965	63351	100.000	14266	4571	1.175	--
总计		63351	100.000	14266			

图31 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



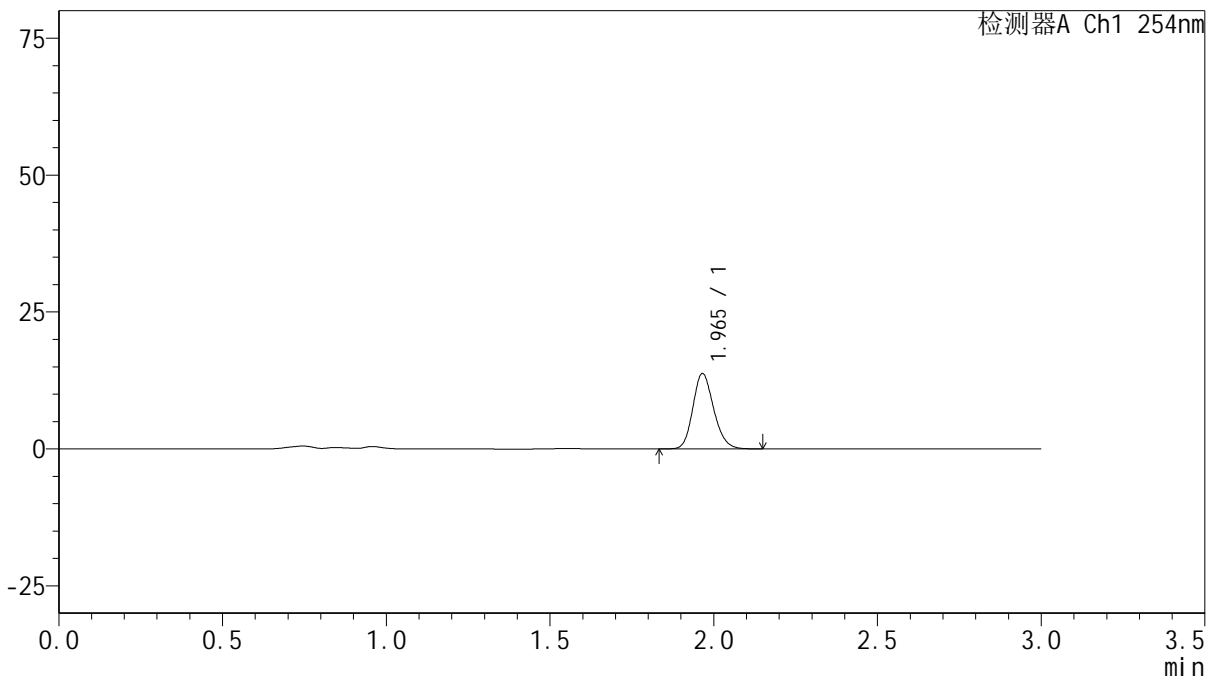
QTL-359

<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 - 7-7/31-376-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 15:55:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/29 11:06:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.965	61060	100.000	13740	4581	1.178	--
总计		61060	100.000	13740			

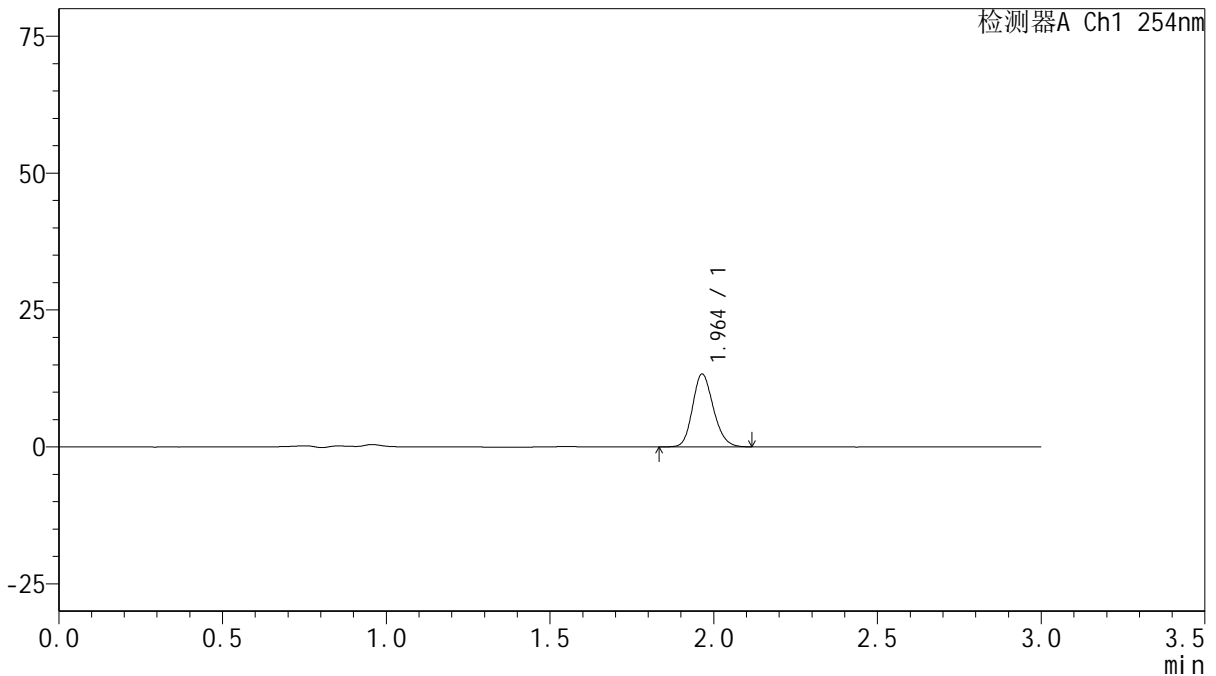
图32 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-7/31-377-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 15:58:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/29 11:06:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.964	58996	100.000	13309	4563	1.174	--
总计		58996	100.000	13309			

图33 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

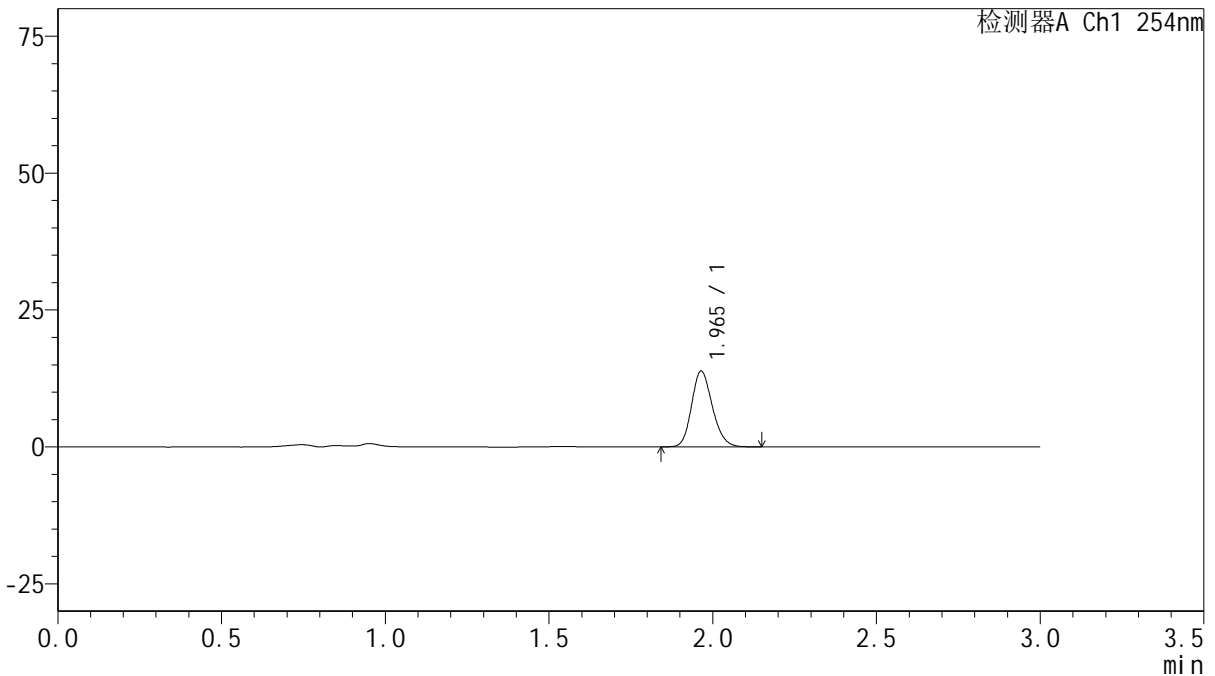
QTL-359

<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 - 7-7/31-378-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 16:01:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/29 11:06:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.965	61457	100.000	13852	4569	1.175	--
总计		61457	100.000	13852			

图34 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



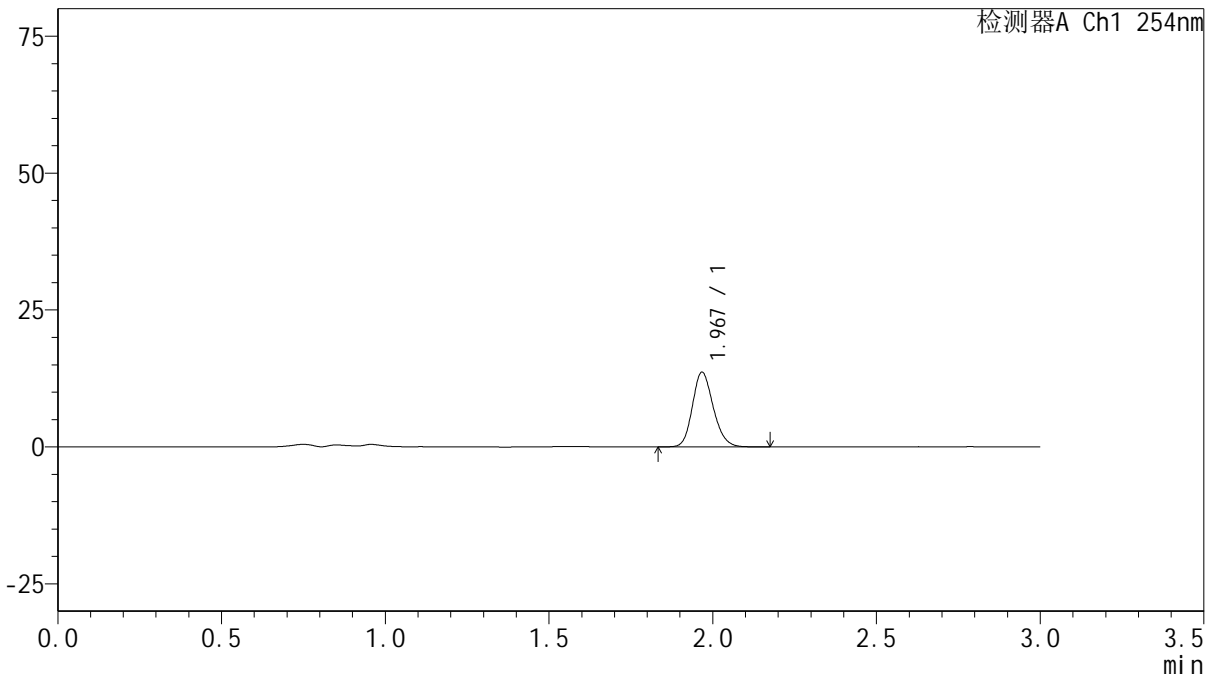
QTL-359

<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 - 7-7/31-379-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 16:05:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/29 11:06:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	60585	100.000	13528	4572	1.177	--
总计		60585	100.000	13528			

图35 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



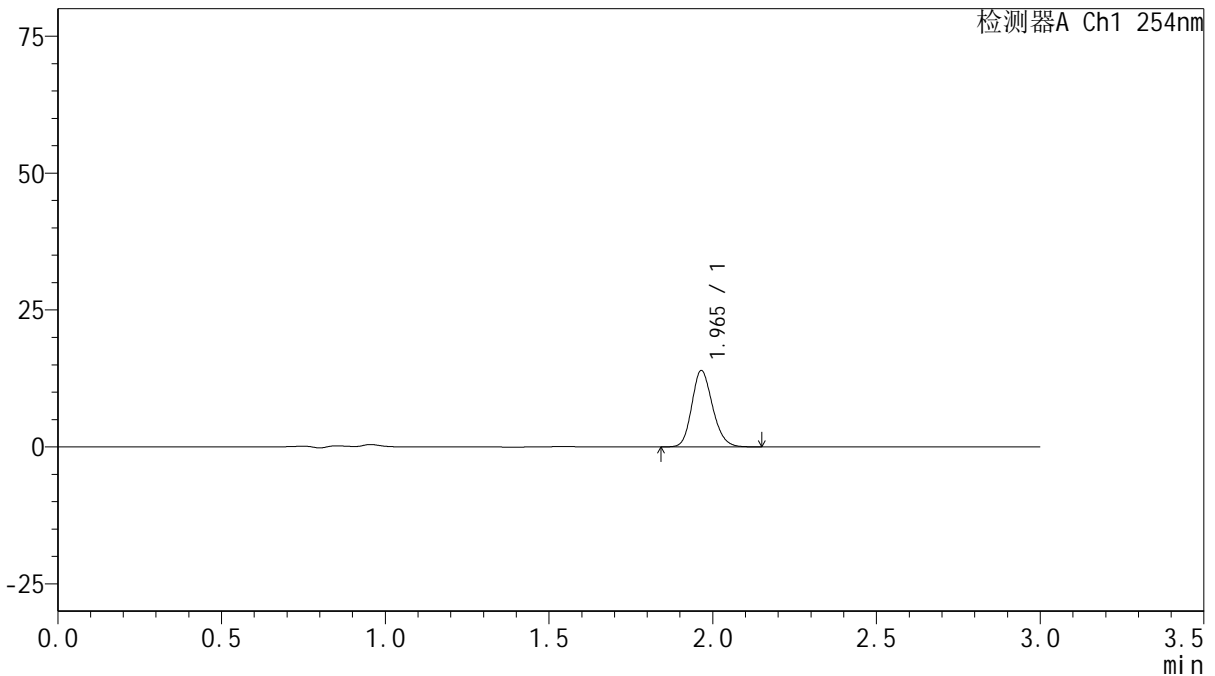
QTL-359

<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 - 7-7/31-380-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 16:08:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/29 11:06:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.965	61537	100.000	13923	4616	1.175	--
总计		61537	100.000	13923			

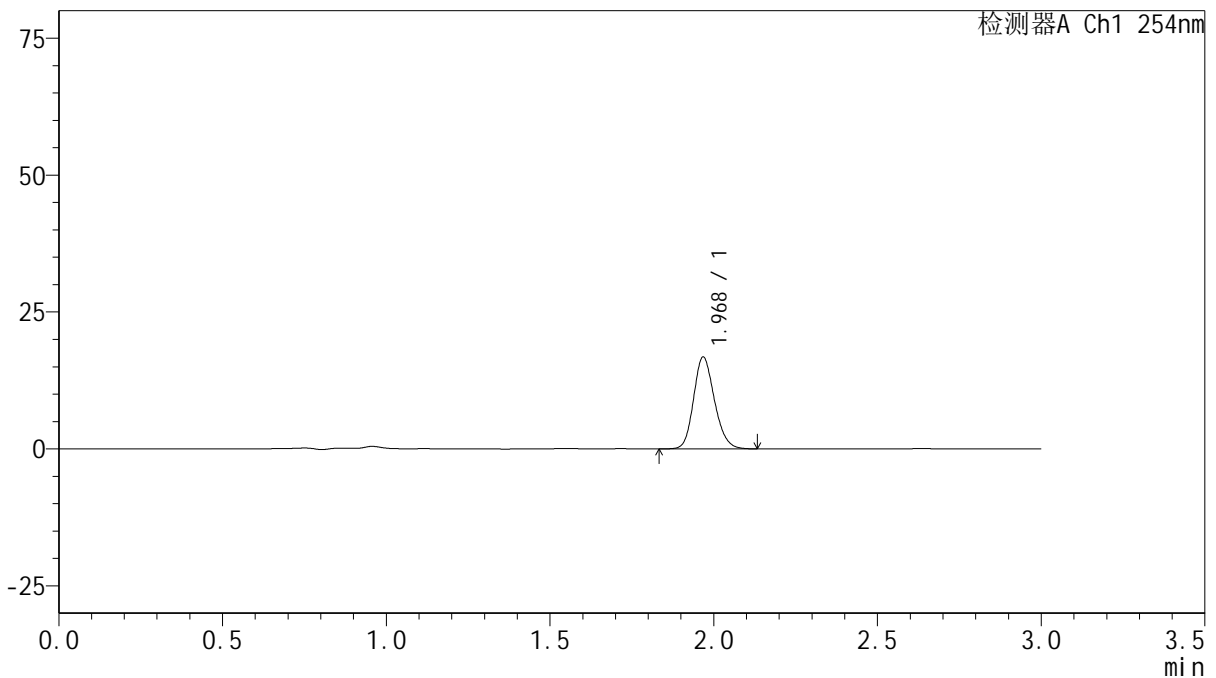
图36 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-7/31-381-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 16:12:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/29 11:06:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	74362	100.000	16599	4576	1.176	--
总计		74362	100.000	16599			

图37 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



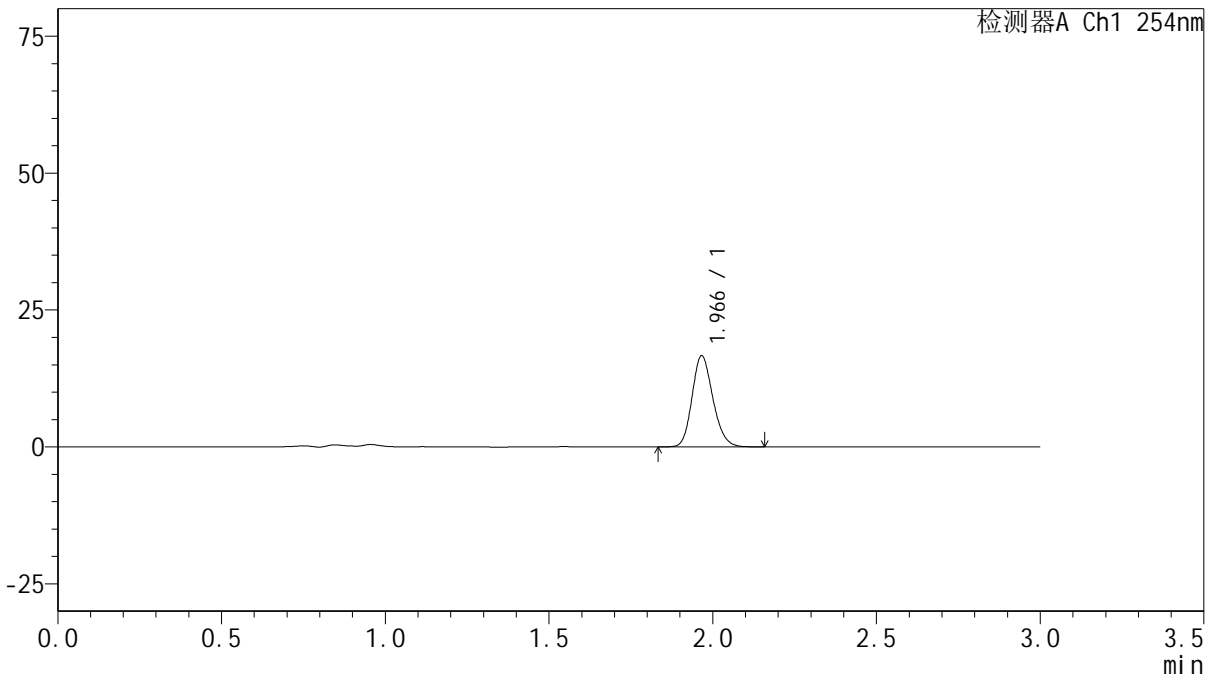
QTL-359

<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 - 7-7/31-382-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-15 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/09/27 16:15:35 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/29 11:06:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.966	73948	100.000	16579	4555	1.176	--
总计		73948	100.000	16579			

图38 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



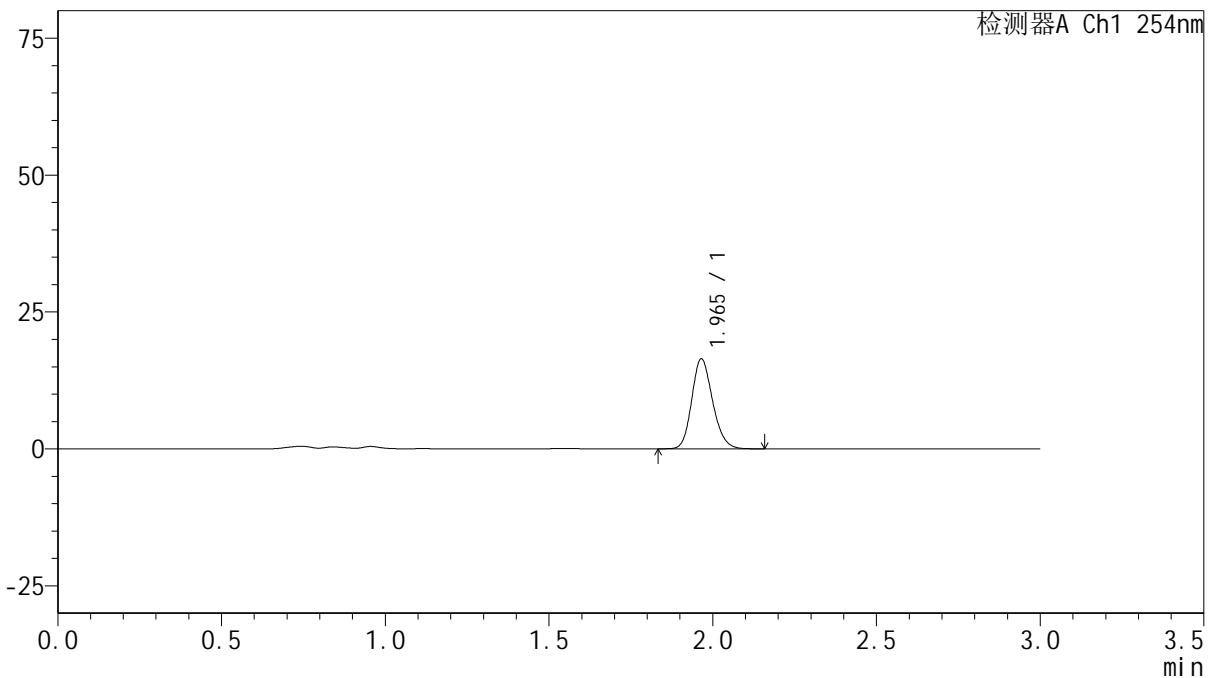
QTL-359

<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 - 7-7/31-383-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 16:19:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/29 11:06:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.965	72961	100.000	16410	4561	1.179	--
总计		72961	100.000	16410			

图39 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



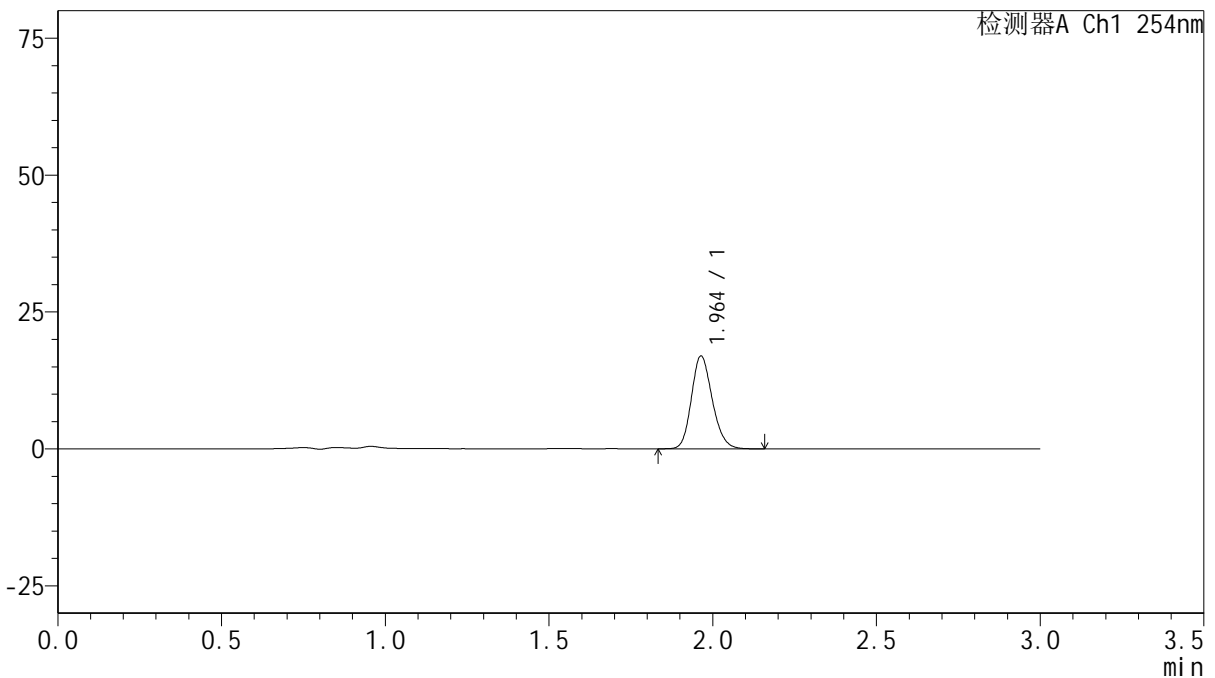
QTL-359

<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 - 7-7/31-384-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 16:22:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/29 11:06:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.964	75288	100.000	16948	4550	1.178	--
总计		75288	100.000	16948			

图40 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



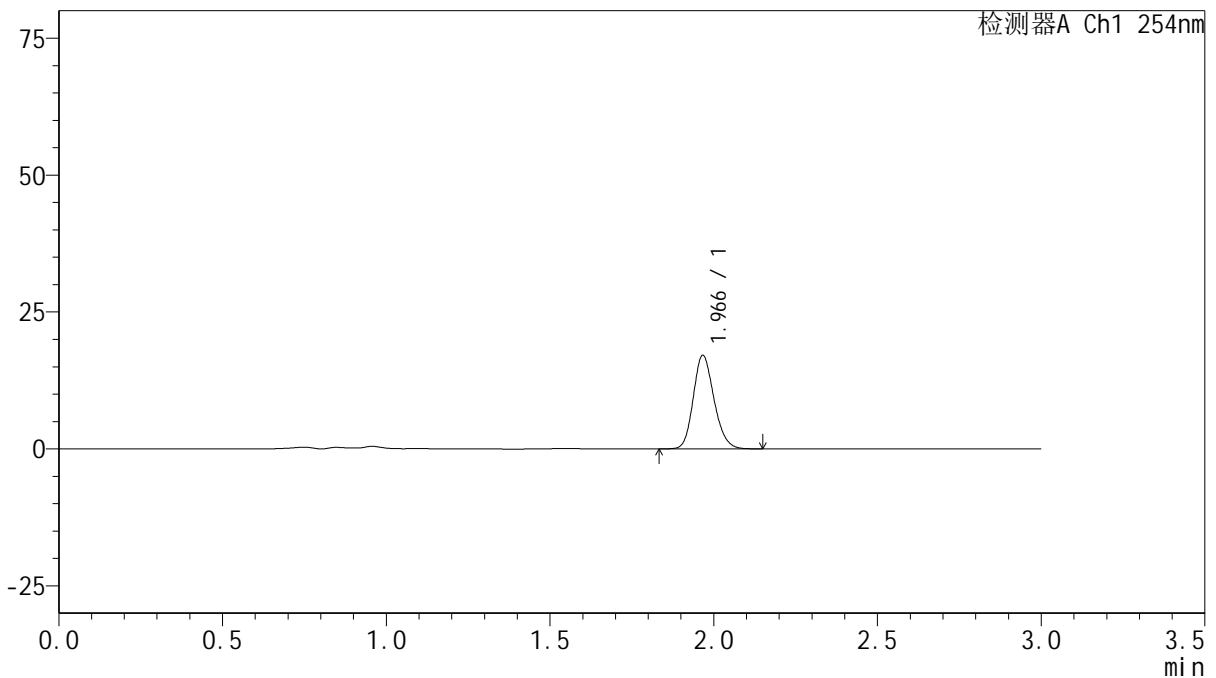
QTL-359

<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 - 7-7/31-385-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 16:25:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/29 11:06:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.966	75333	100.000	16985	4621	1.176	--
总计		75333	100.000	16985			

图41 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



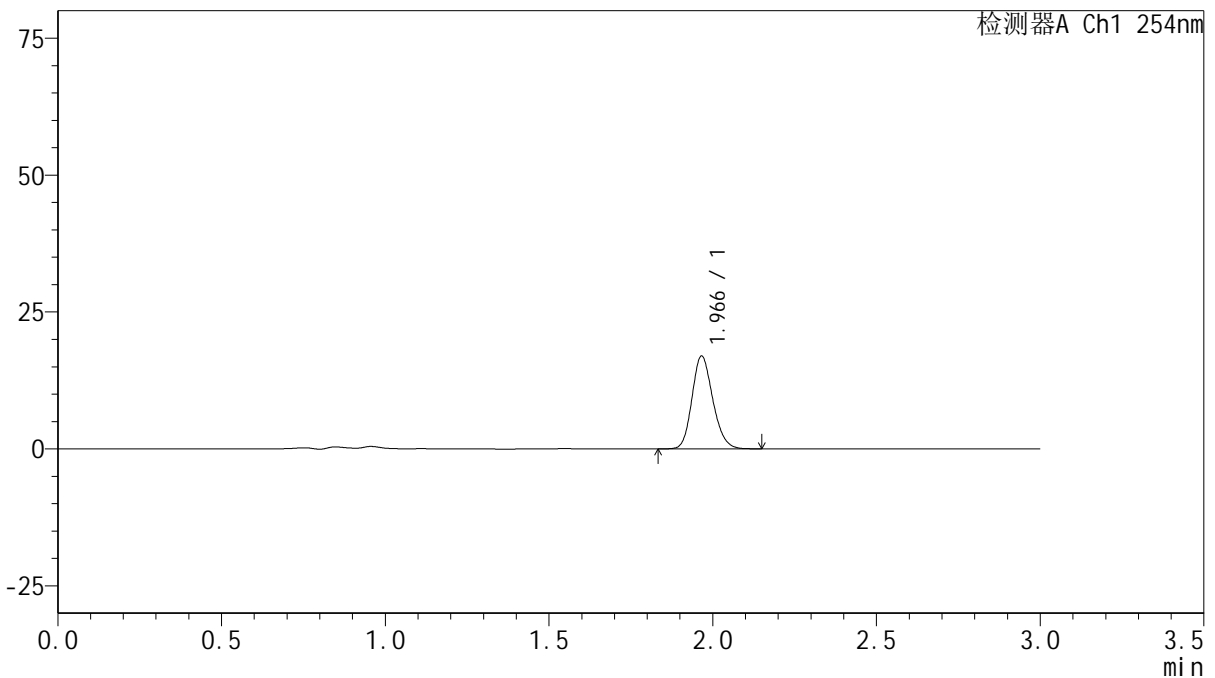
QTL-359

<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 - 7-7/31-386-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-51 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/09/27 16:29:12 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/29 11:06:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.966	75168	100.000	16907	4576	1.174	--
总计		75168	100.000	16907			

图42 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

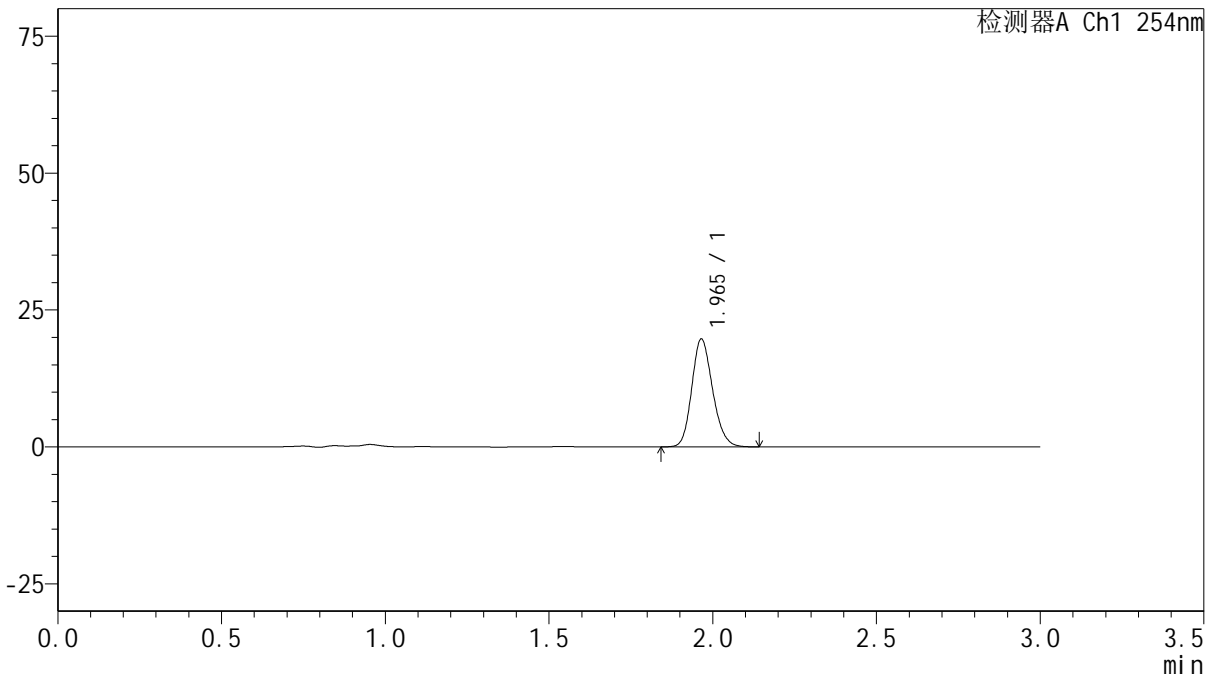
QTL-359

<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 - 7-7/31-387-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 16:32:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/29 11:07:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.965	87333	100.000	19674	4571	1.174	--
总计		87333	100.000	19674			

图43 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



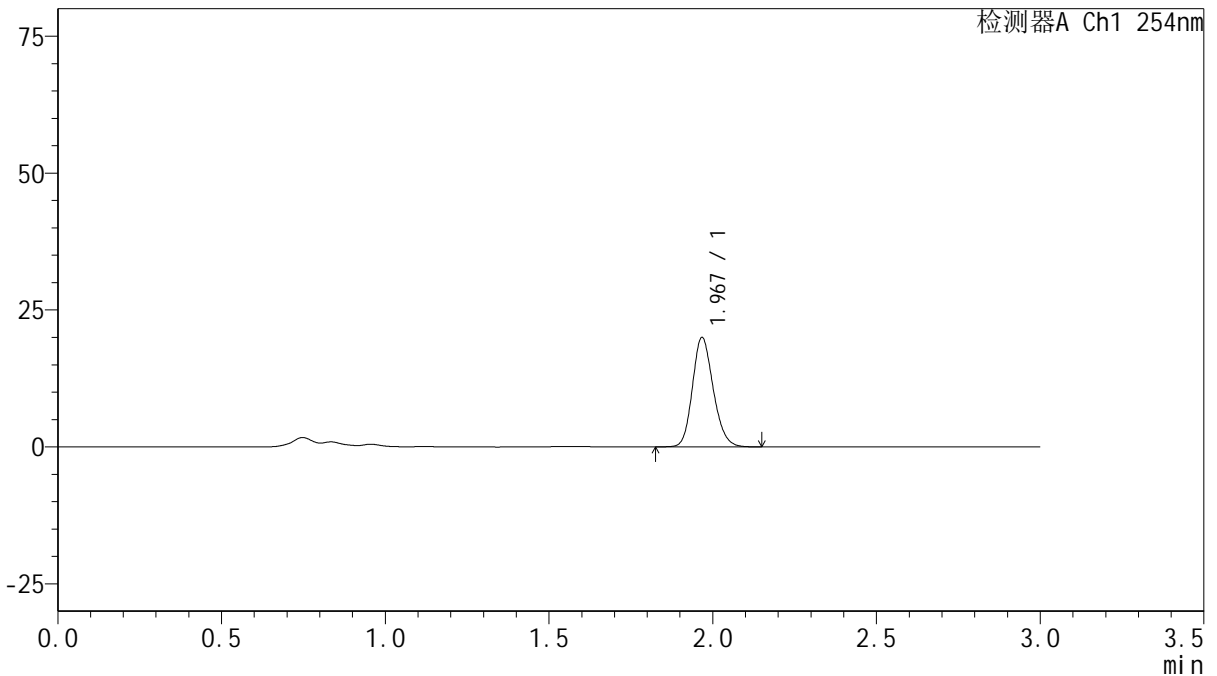
QTL-359

<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 - 7-7/31-388-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 16:36:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/29 11:07:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	88357	100.000	19819	4606	1.174	--
总计		88357	100.000	19819			

图44 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



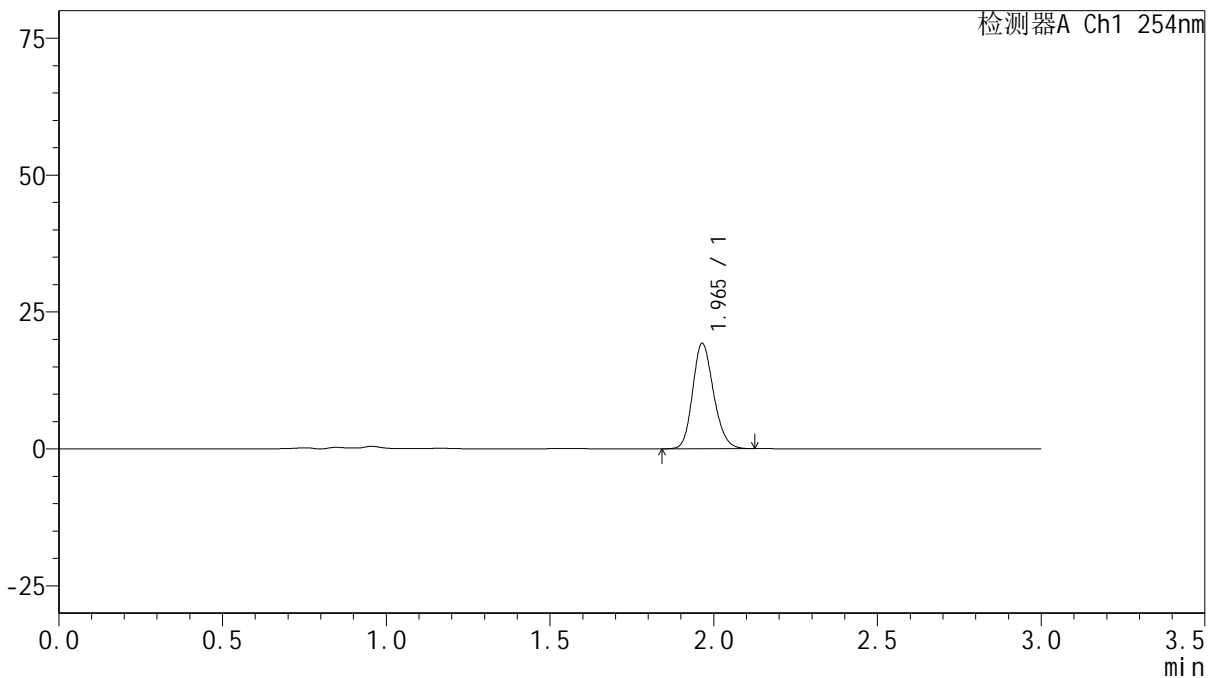
QTL-359

<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 - 7-7/31-389-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-25 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/09/27 16:39:27 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/29 11:07:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.965	85514	100.000	19240	4546	1.179	--
总计		85514	100.000	19240			

图45 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

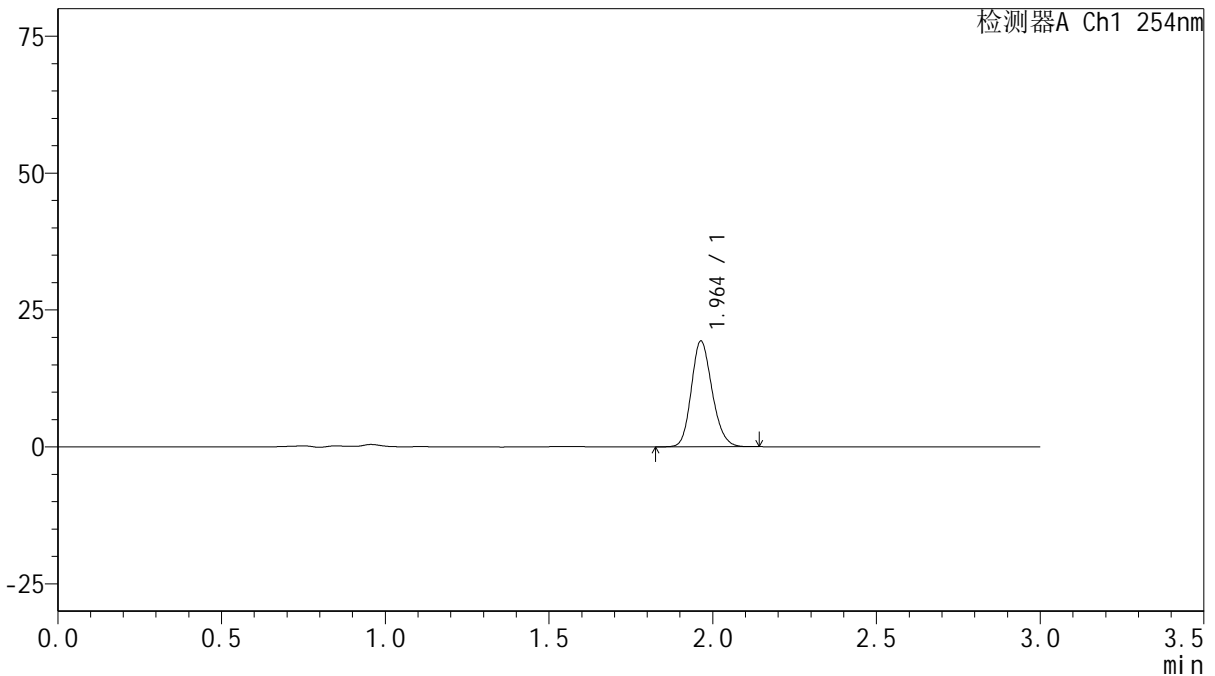
QTL-359

<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 - 7-7/31-390-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p4-60min.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-34	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/09/27 16:42:52	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/09/29 11:07:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.964	85427	100.000	19323	4581	1.173	--
总计		85427	100.000	19323			

图46 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

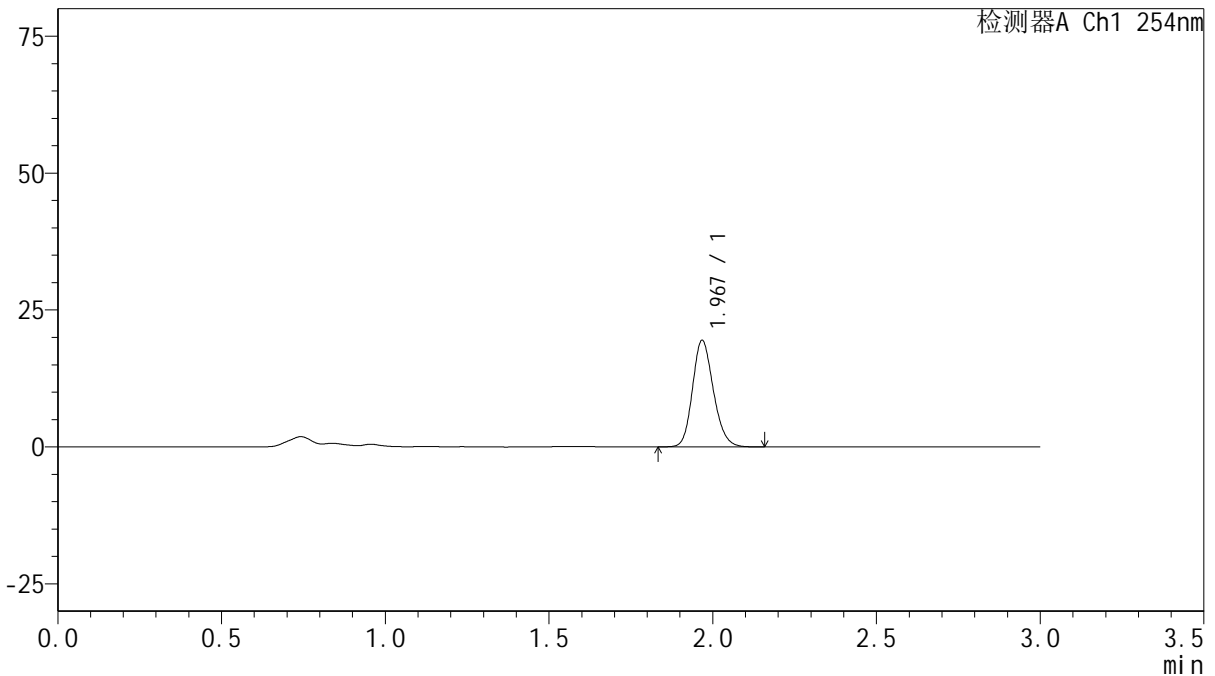
QTL-359

<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 - 7-7/31-391-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 16:46:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/29 11:07:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	86429	100.000	19270	4564	1.175	--
总计		86429	100.000	19270			

图47 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



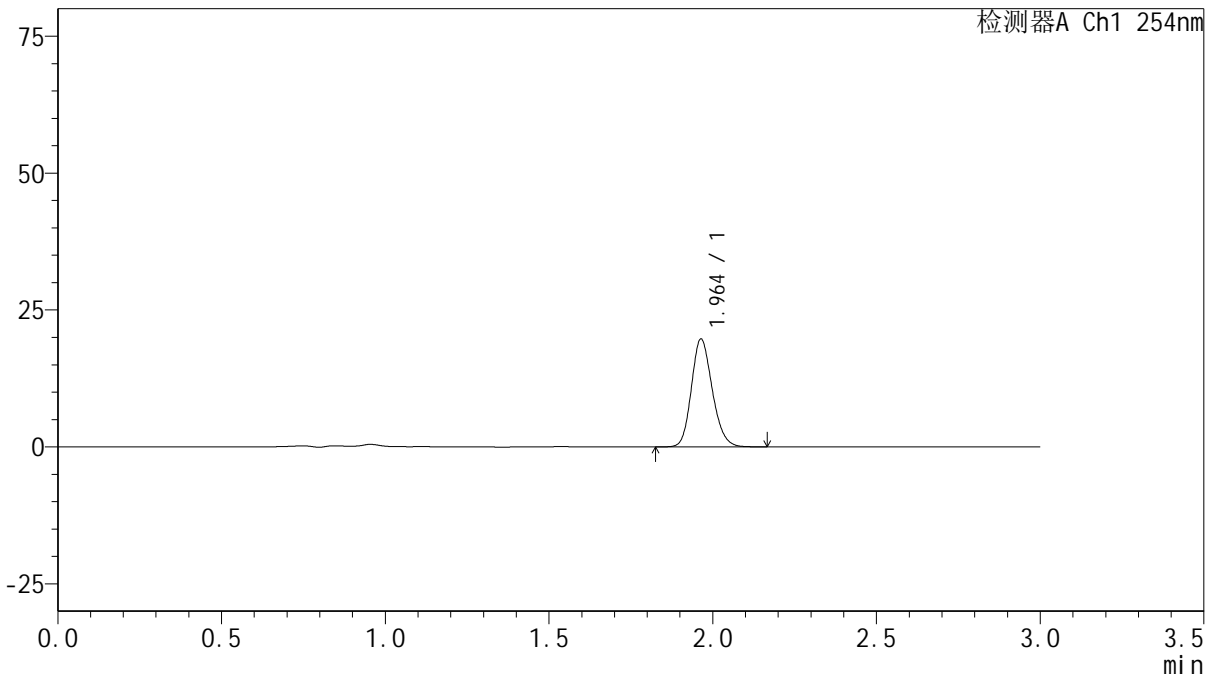
QTL-359

<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 - 7-7/31-392-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 16:49:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/29 11:07:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.964	87575	100.000	19716	4559	1.175	--
总计		87575	100.000	19716			

图48 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



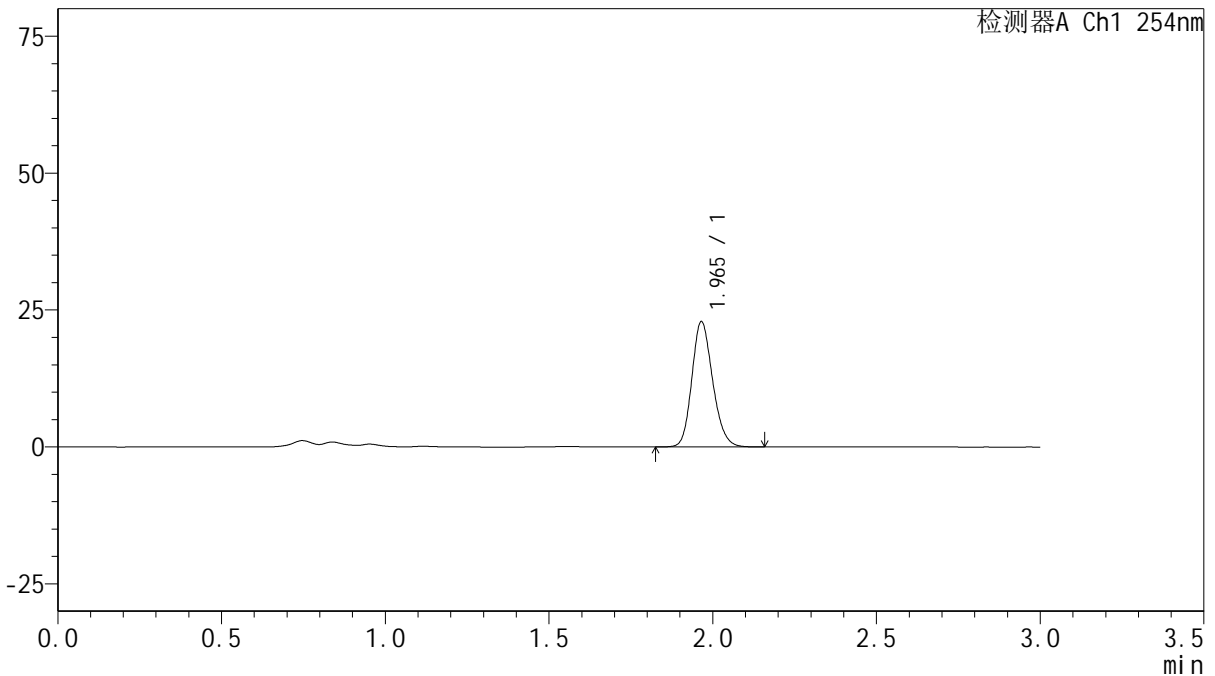
QTL-359

<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 - 7-7/31-393-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p1-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 16:53:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/29 11:07:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.965	101242	100.000	22844	4599	1.177	--
总计		101242	100.000	22844			

图49 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1



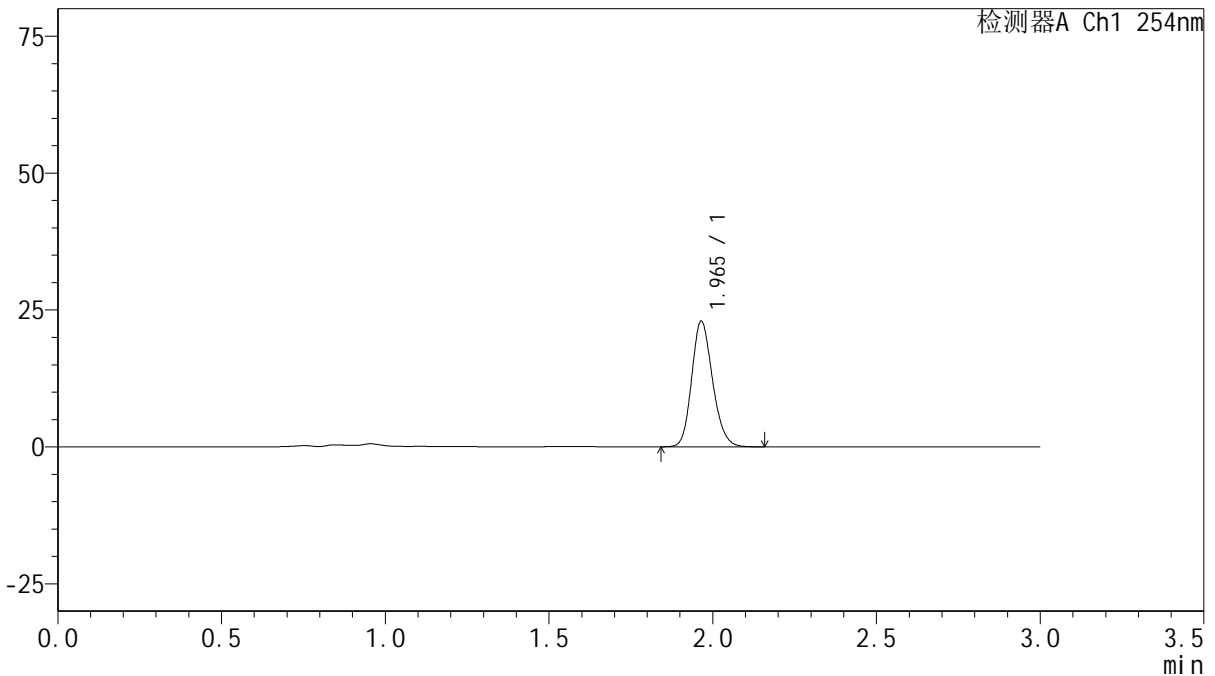
QTL-359

<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 - 7-7/31-394-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p2-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 16:56:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/29 11:07:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.965	101877	100.000	22915	4560	1.176	--
总计		101877	100.000	22915			

图50 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1



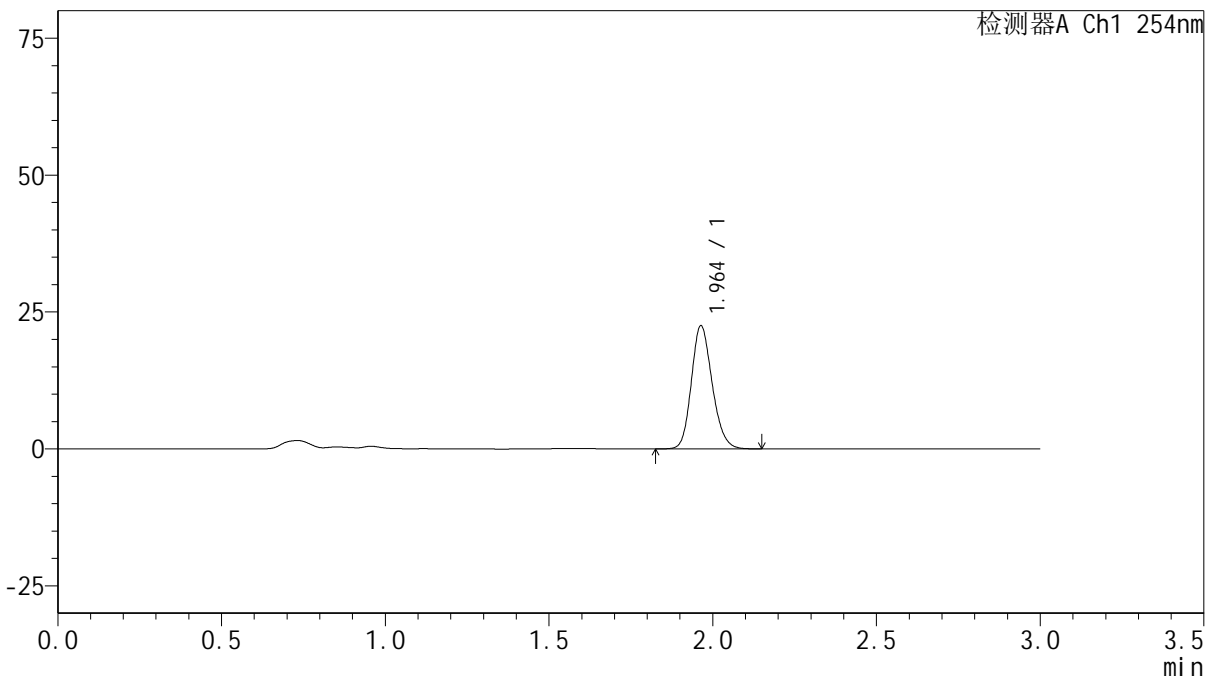
QTL-359

<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 - 7-7/31-395-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p3-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 16:59:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/29 11:07:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.964	99531	100.000	22499	4587	1.176	--
总计		99531	100.000	22499			

图51 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1

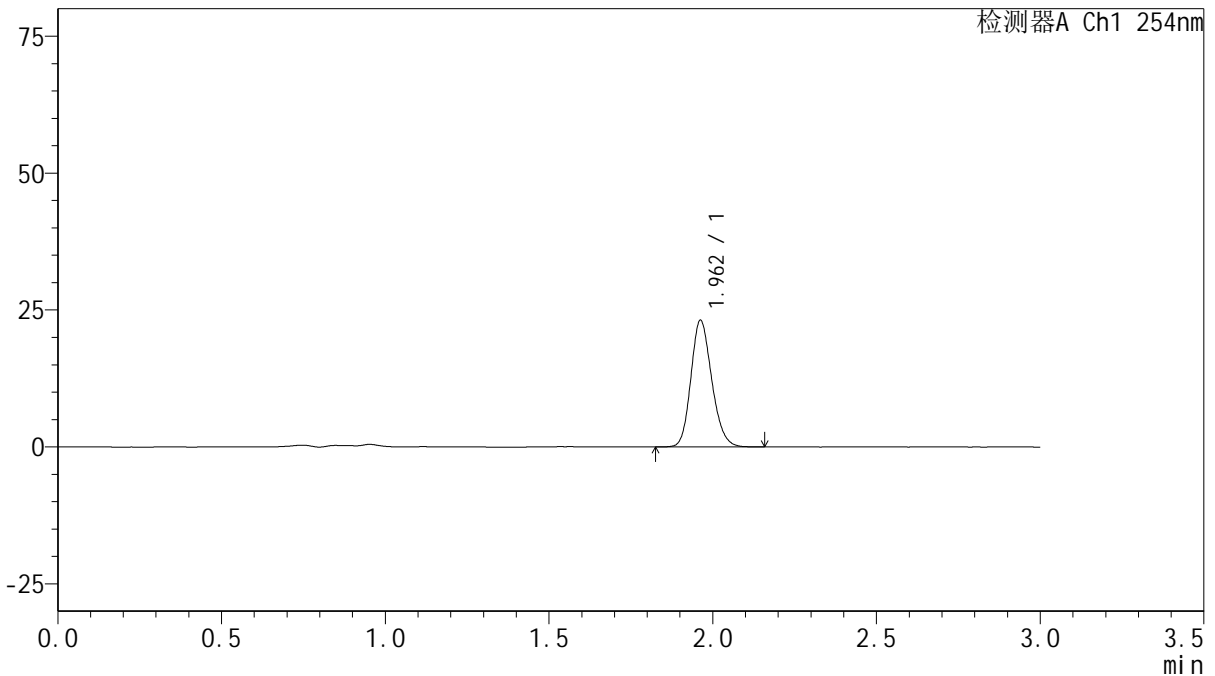
QTL-359

<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 - 7-7/31-396-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p4-90min.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-35	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/09/27 17:03:20	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/09/29 11:07:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.962	102630	100.000	23116	4551	1.177	--
总计		102630	100.000	23116			

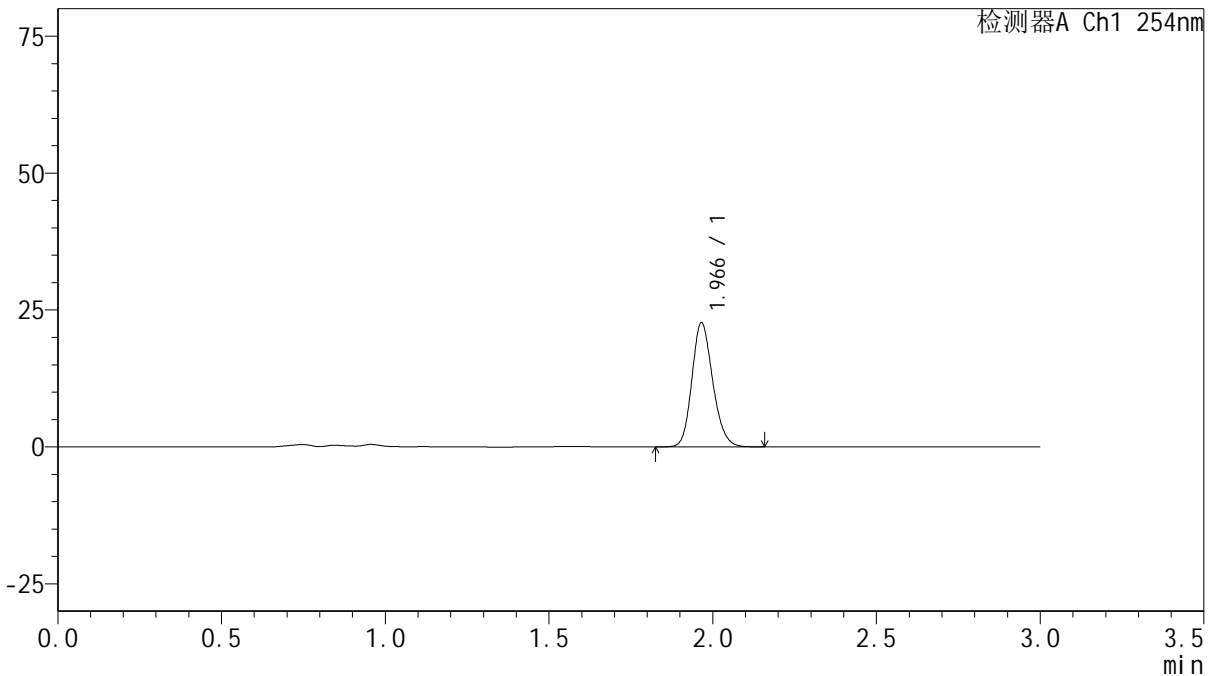
图52 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-90min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 254nm
数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-7/31-397-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p5-90min.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-44	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/09/27 17:06:45	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/09/29 11:07:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.966	100349	100.000	22590	4576	1.177	--
总计		100349	100.000	22590			

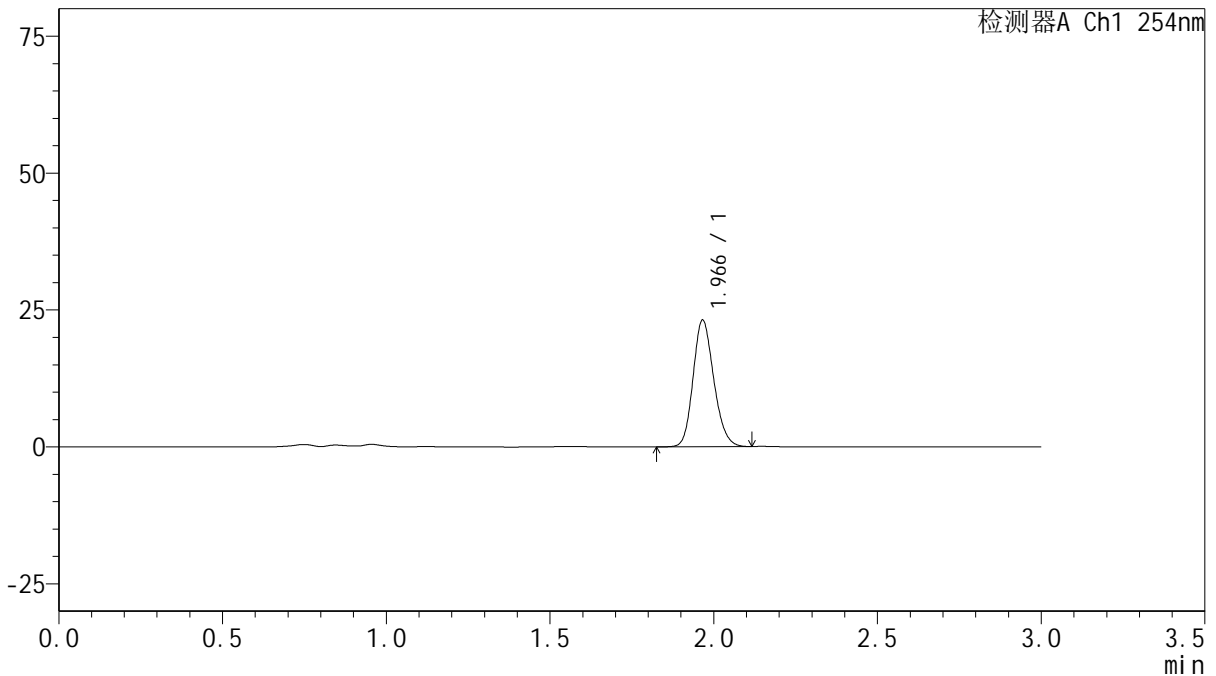
图53 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-90min-片5
供试品溶液-1

<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 - 7-7/31-398-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p6-90min.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-53	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/09/27 17:10:10	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/09/29 11:07:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.966	101716	100.000	23041	4634	1.174	--
总计		101716	100.000	23041			

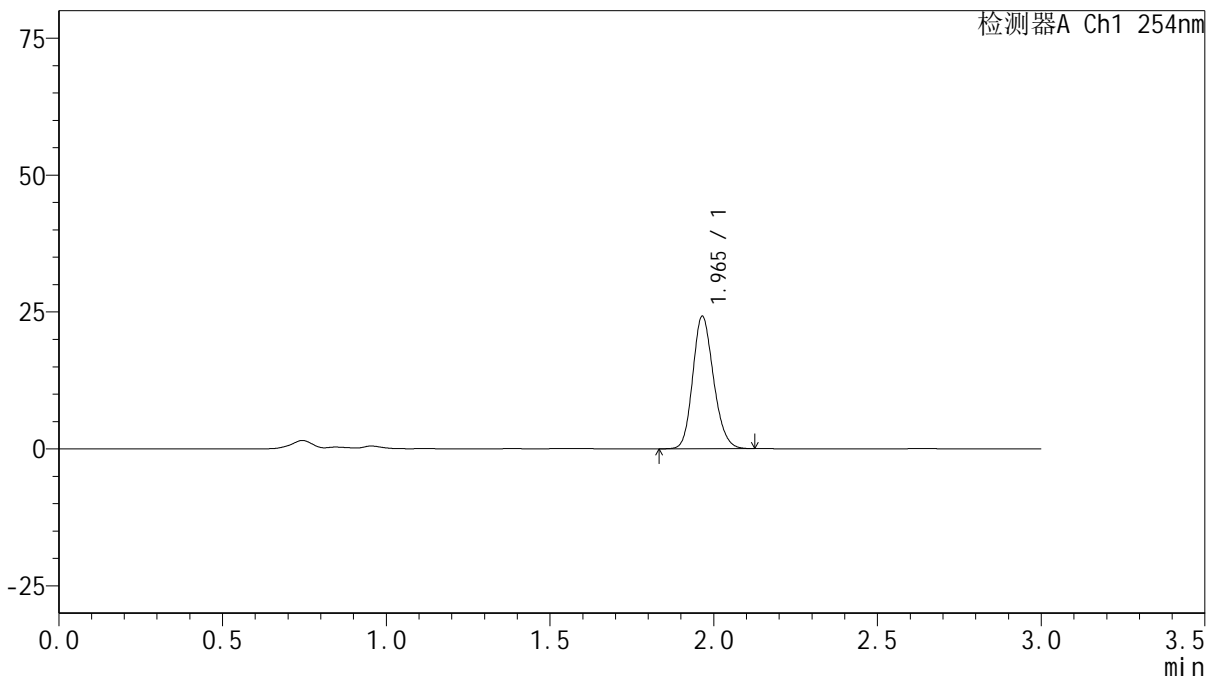
图54 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-90min-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-7/31-399-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p1-120min.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/09/27 17:13:35	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/09/29 11:07:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.965	106893	100.000	24166	4588	1.171	--
总计		106893	100.000	24166			

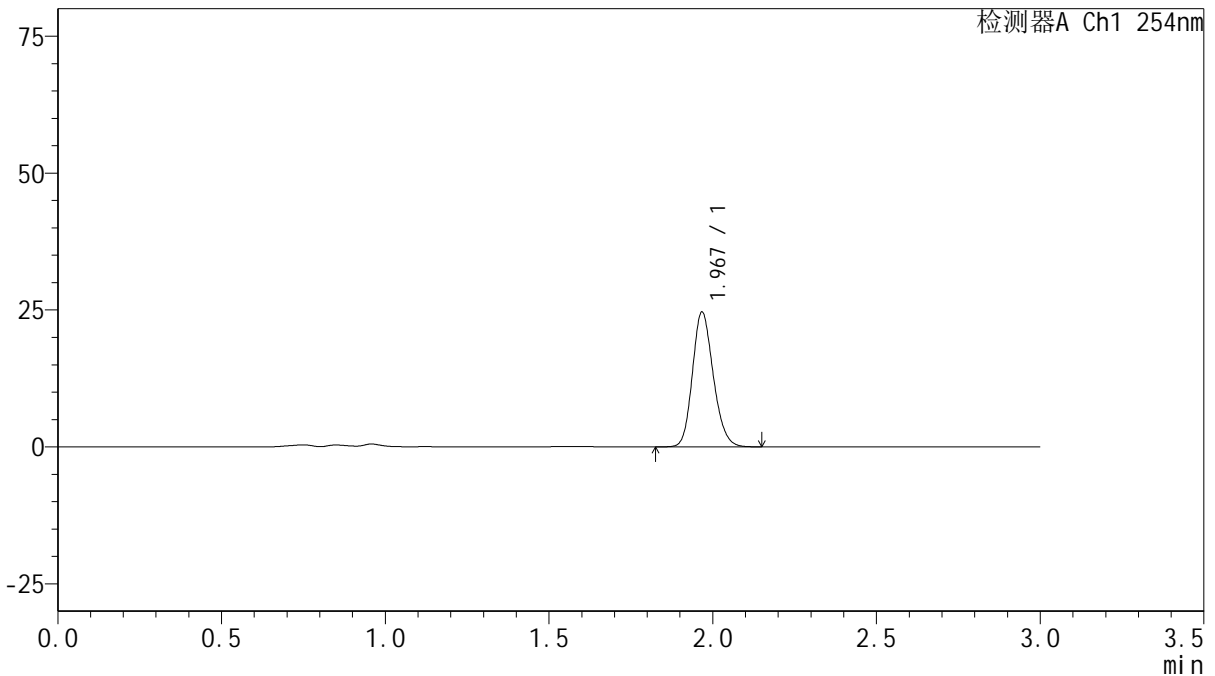
图55 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片1
供试品溶液-1

<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 - 7-7/31-400-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p2-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 17:17:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/29 11:07:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	109049	100.000	24414	4582	1.176	--
总计		109049	100.000	24414			

图56 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1



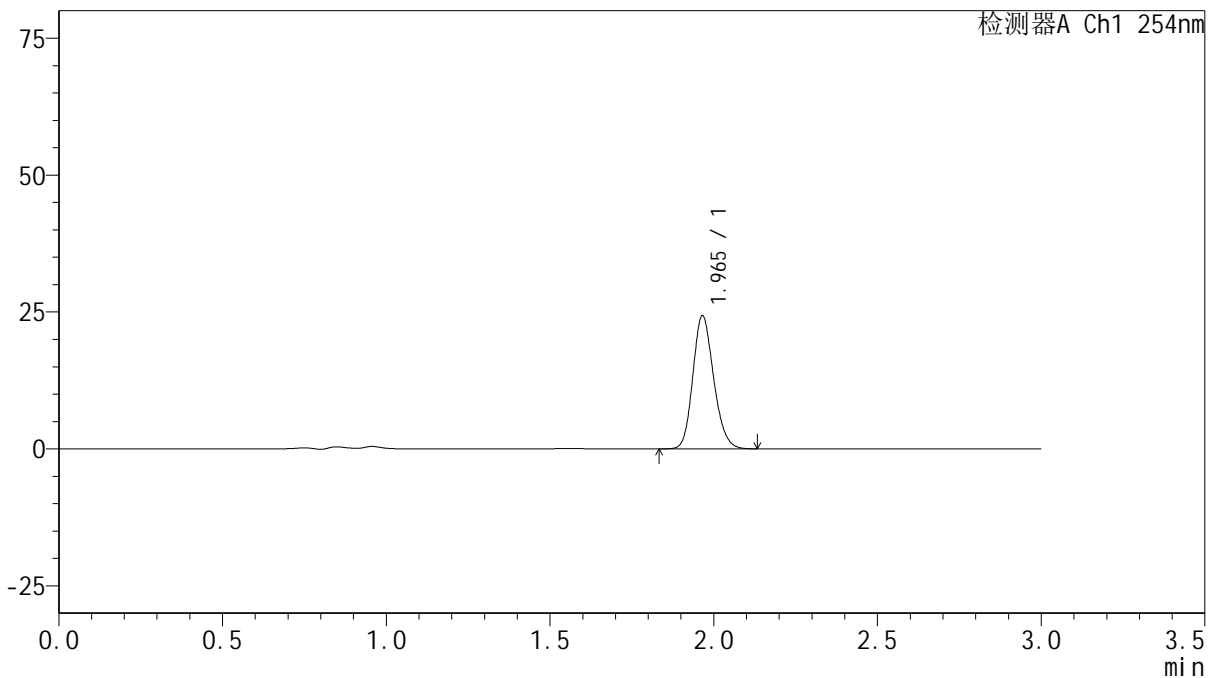
QTL-359

<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 - 7-7/31-401-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p3-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-19 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/09/27 17:20:25 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/29 11:07:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.965	107627	100.000	24268	4581	1.174	--
总计		107627	100.000	24268			

图57 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1



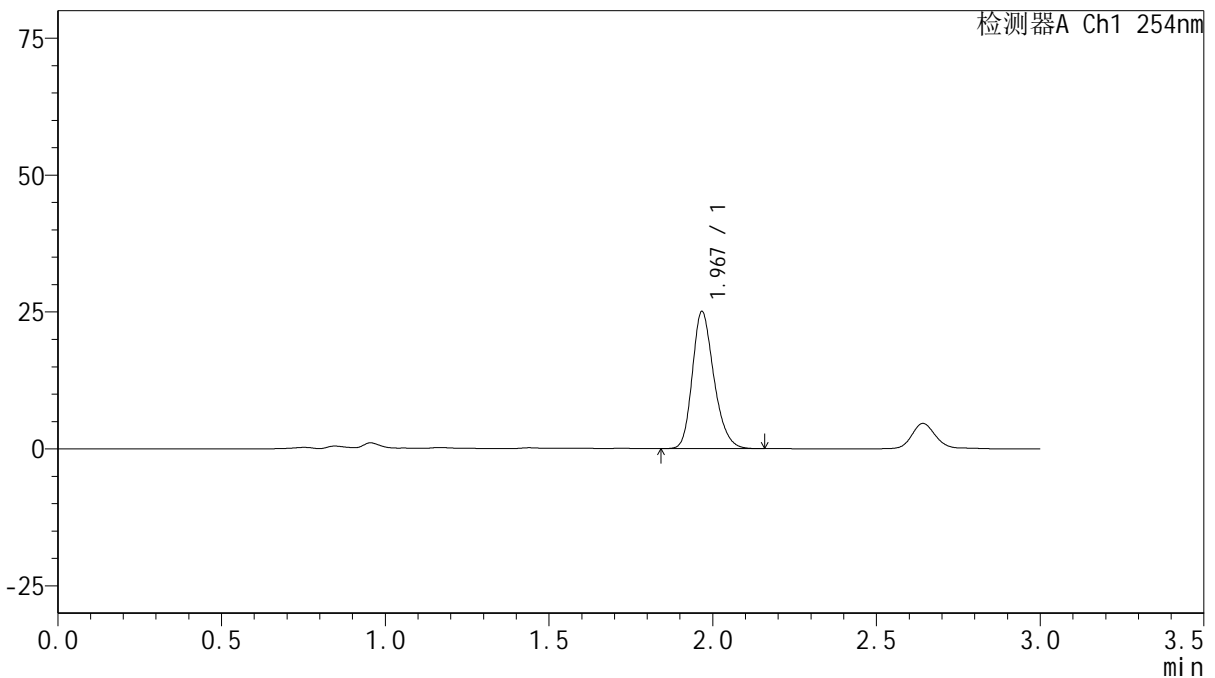
QTL-359

<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 - 7-7/31-402-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p4-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 17:23:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/29 11:07:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	114957	100.000	24862	4336	1.239	--
总计		114957	100.000	24862			

图58 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1



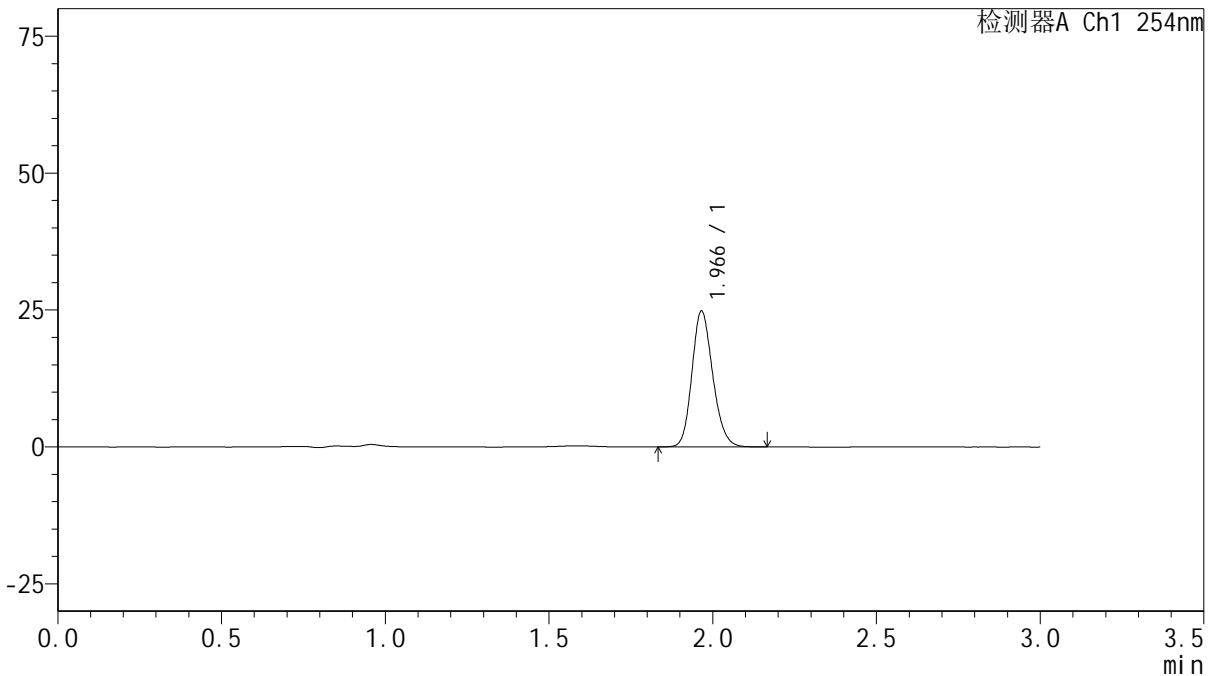
QTL-359

<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 - 7-7/31-403-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p5-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 17:27:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/29 11:07:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.966	109870	100.000	24751	4587	1.176	--
总计		109870	100.000	24751			

图59 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1



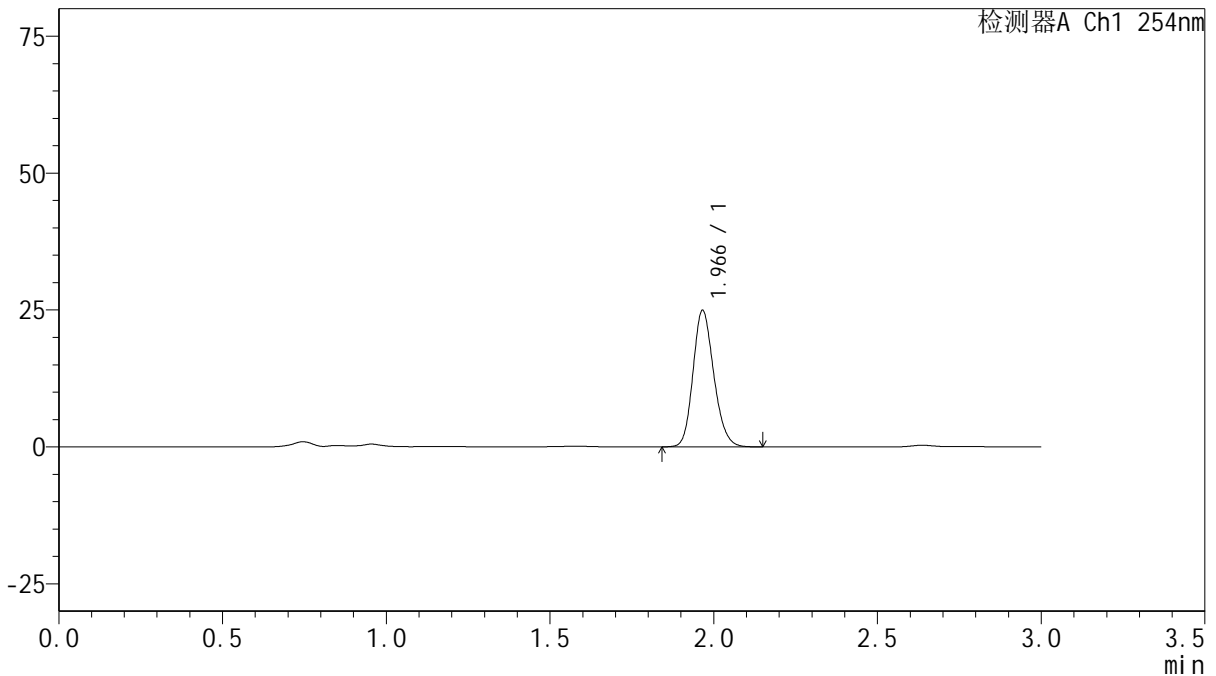
QTL-359

<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 - 7-7/31-404-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p6-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 17:30:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/29 11:07:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.966	110157	100.000	24840	4593	1.176	--
总计		110157	100.000	24840			

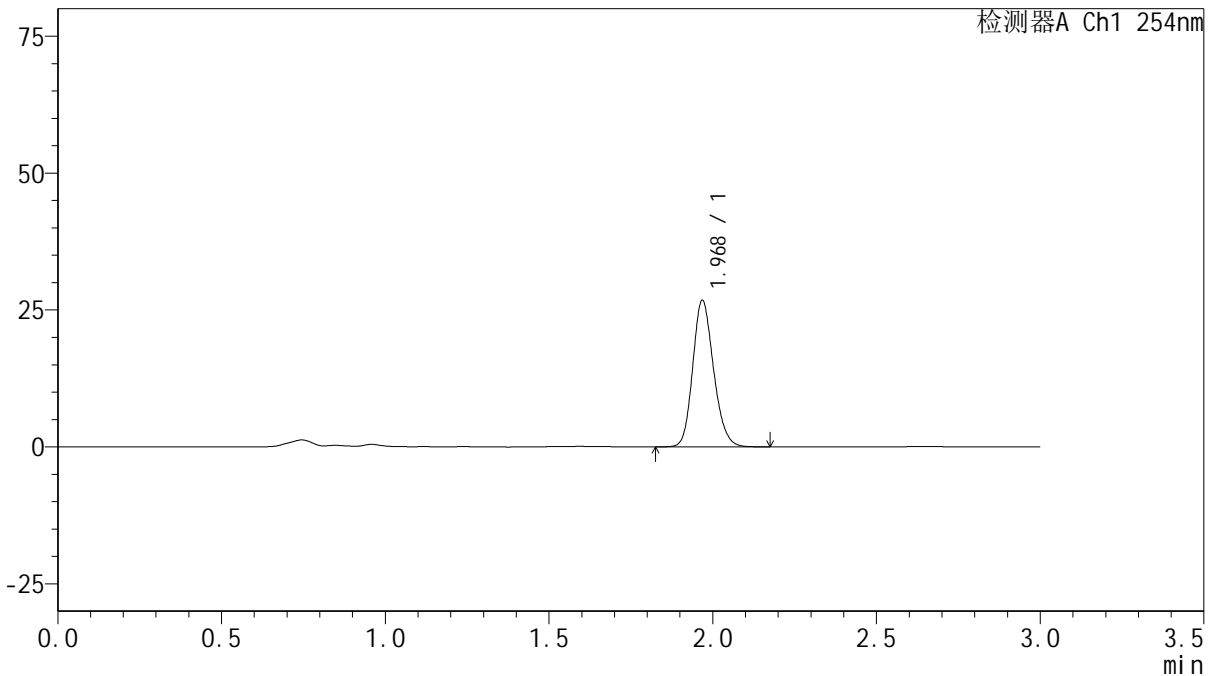
图60 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-7/31-405-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p1-180min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 17:34:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/29 11:07:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	118625	100.000	26537	4599	1.177	--
总计		118625	100.000	26537			

图61 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-180min-片1
 供试品溶液-1



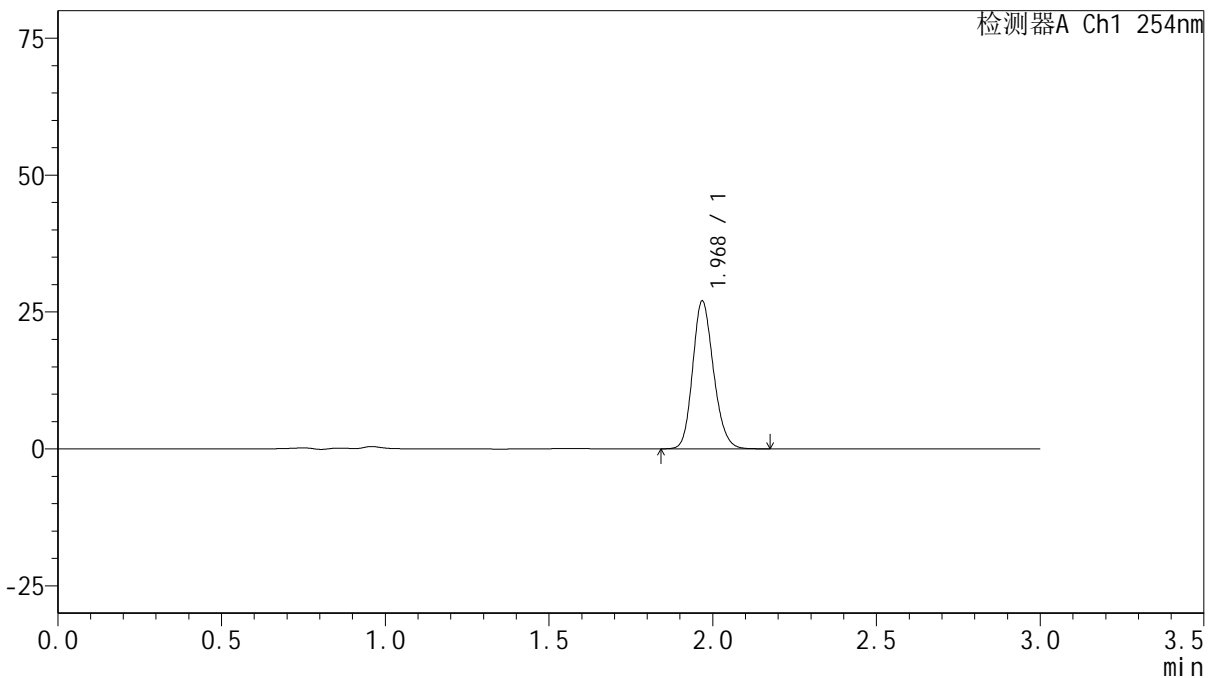
QTL-359

<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 - 7-7/31-406-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p2-180min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 17:37:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/29 11:07:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	119744	100.000	26759	4590	1.175	--
总计		119744	100.000	26759			

图62 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-180min-片2
 供试品溶液-1



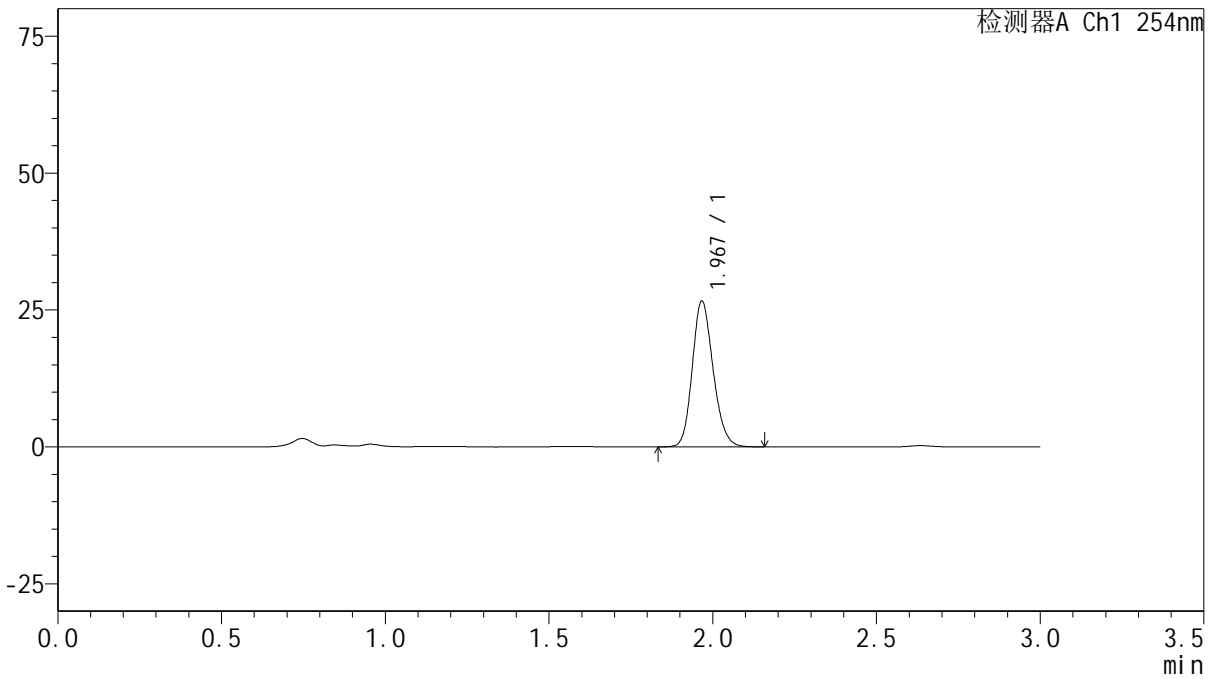
QTL-359

<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 - 7-7/31-407-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p3-180min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 17:40:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/29 11:07:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	117932	100.000	26455	4598	1.175	--
总计		117932	100.000	26455			

图63 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-180min-片3
 供试品溶液-1



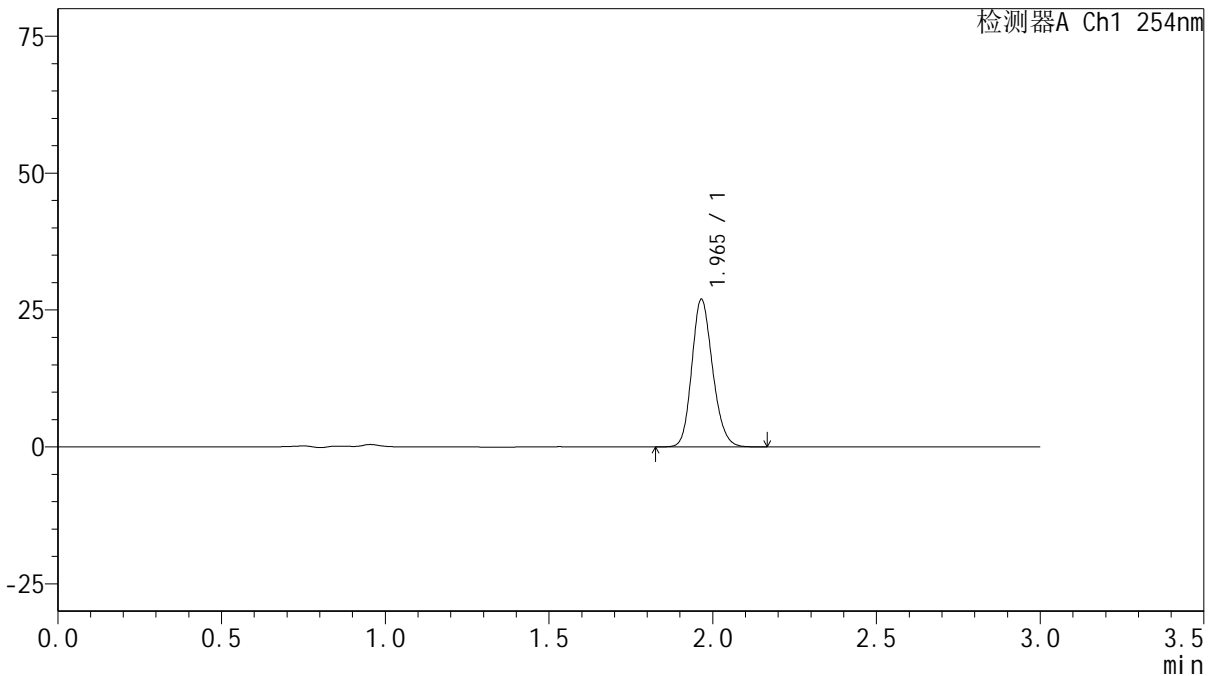
QTL-359

<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 - 7-7/31-408-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p4-180min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 17:44:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/29 11:07:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.965	119381	100.000	26911	4592	1.174	--
总计		119381	100.000	26911			

图64 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-180min-片4
 供试品溶液-1



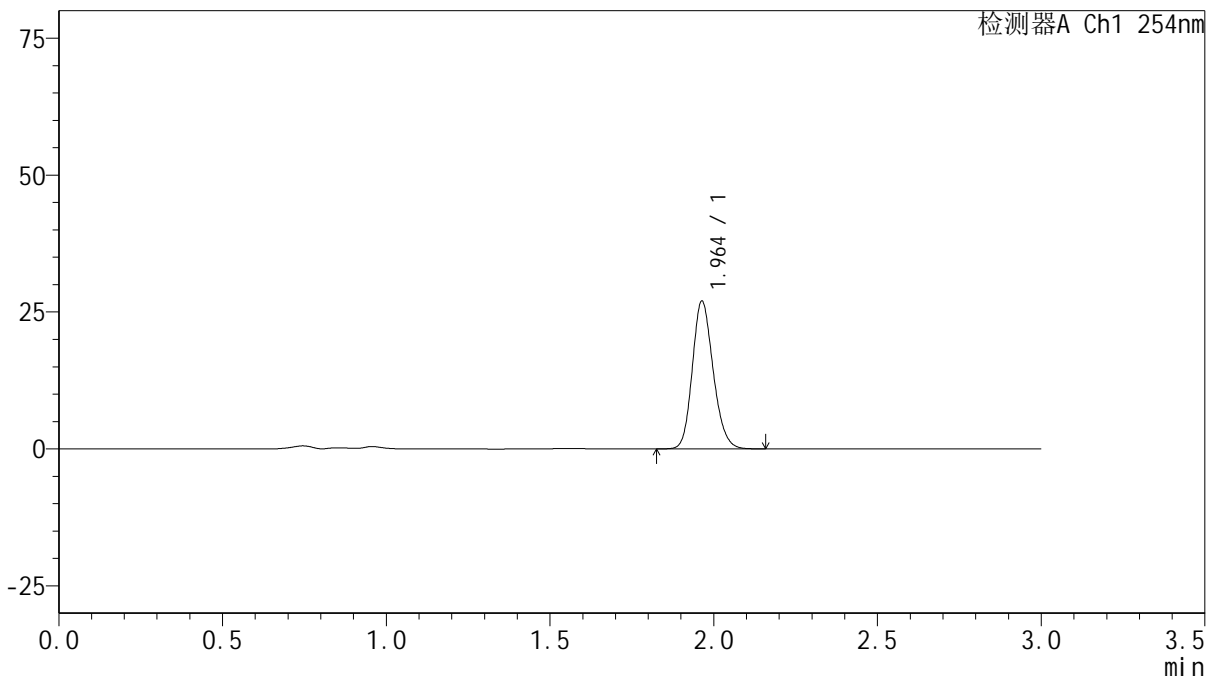
QTL-359

<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 - 7-7/31-409-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p5-180min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 17:47:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/29 11:07:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.964	119713	100.000	27003	4575	1.174	--
总计		119713	100.000	27003			

图65 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-180min-片5
 供试品溶液-1



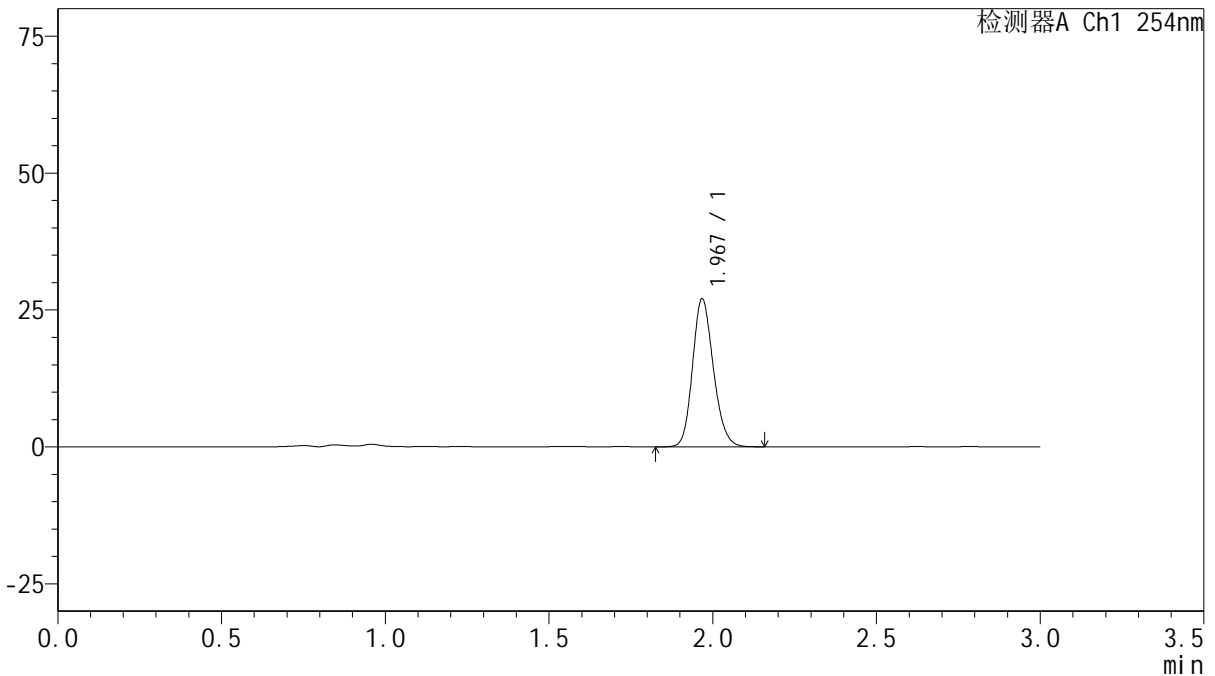
QTL-359

<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 - 7-7/31-410-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p6-180min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 17:51:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/29 11:07:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	119714	100.000	26748	4582	1.173	--
总计		119714	100.000	26748			

图66 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-180min-片6
 供试品溶液-1



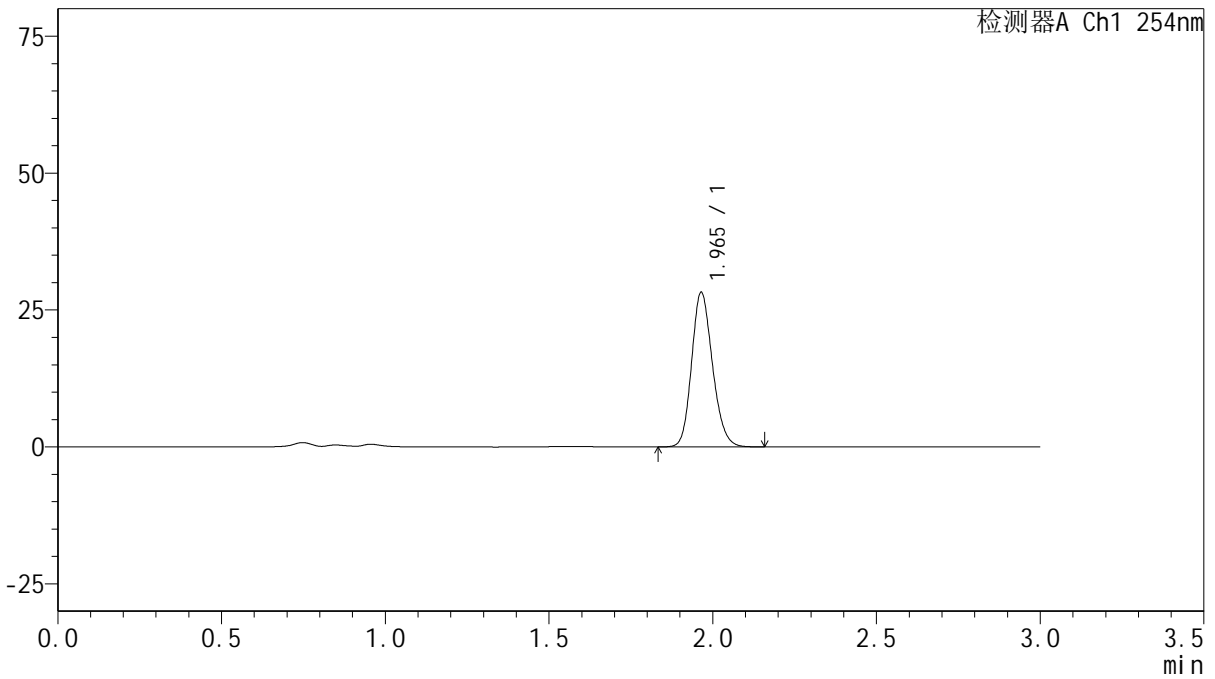
QTL-359

<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 - 7-7/31-411-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p1-240min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 17:54:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/29 11:07:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.965	125396	100.000	28207	4557	1.174	--
总计		125396	100.000	28207			

图67 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-240min-片1
 供试品溶液-1



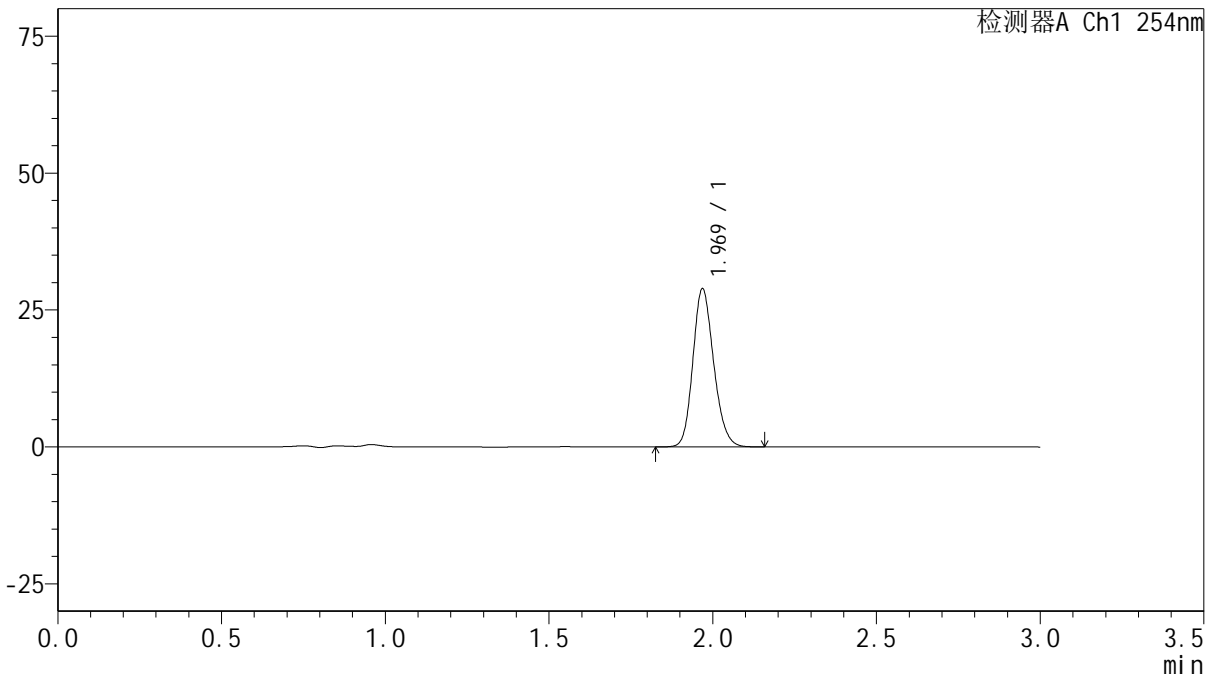
QTL-359

<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 - 7-7/31-412-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p2-240min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 17:58:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/29 11:08:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	127712	100.000	28701	4612	1.173	--
总计		127712	100.000	28701			

图68 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-240min-片2
 供试品溶液-1



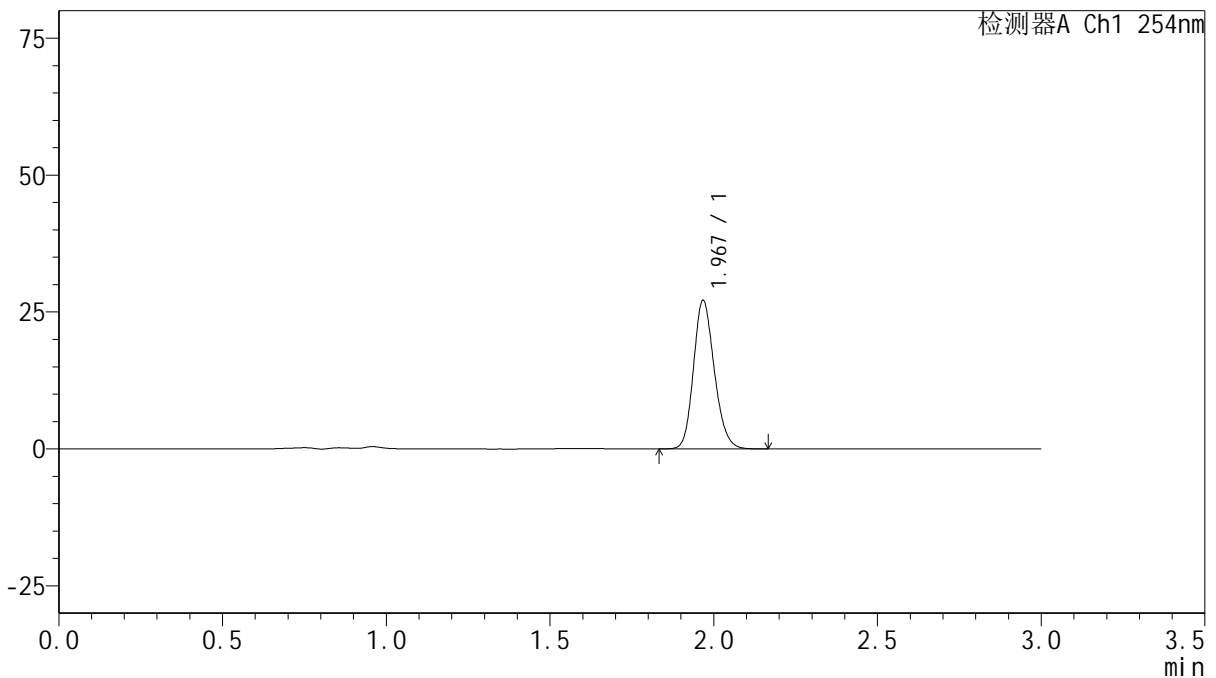
QTL-359

<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 - 7-7/31-413-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p3-240min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-21 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/09/27 18:01:31 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/29 11:08:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	120176	100.000	26873	4595	1.176	--
总计		120176	100.000	26873			

图69 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-240min-片3
 供试品溶液-1



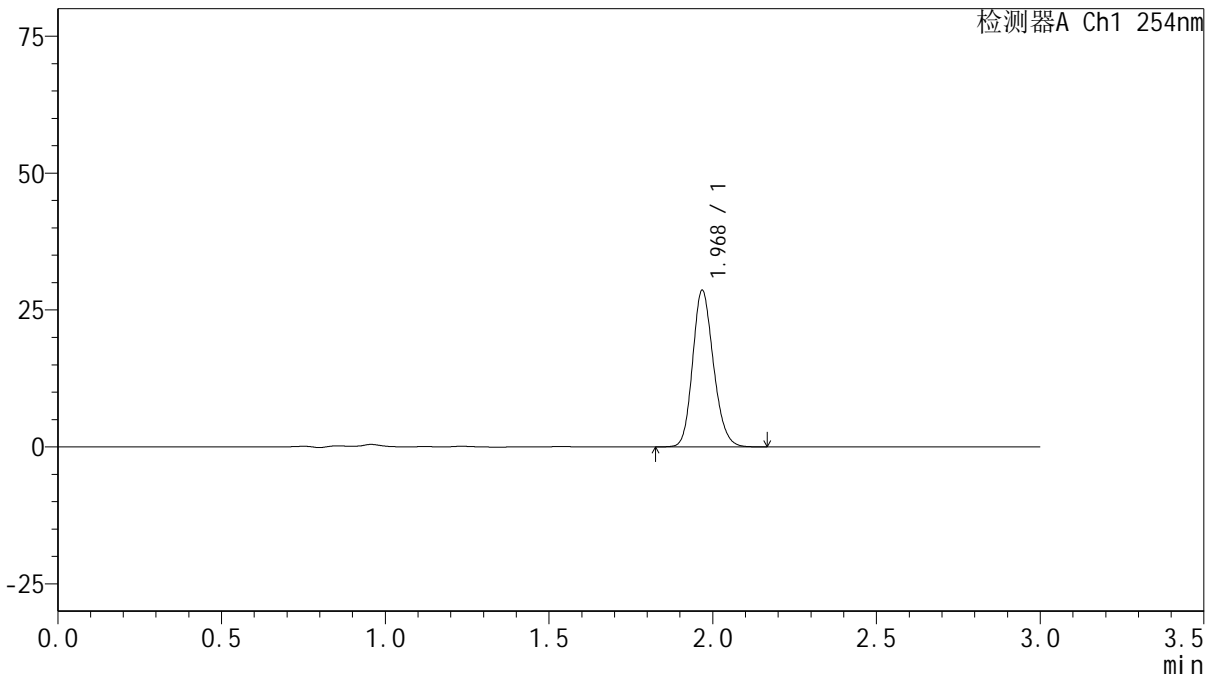
QTL-359

<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 - 7-7/31-414-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p4-240min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-30 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/09/27 18:04:57 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/29 11:08:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	126605	100.000	28301	4593	1.176	--
总计		126605	100.000	28301			

图70 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-240min-片4
 供试品溶液-1



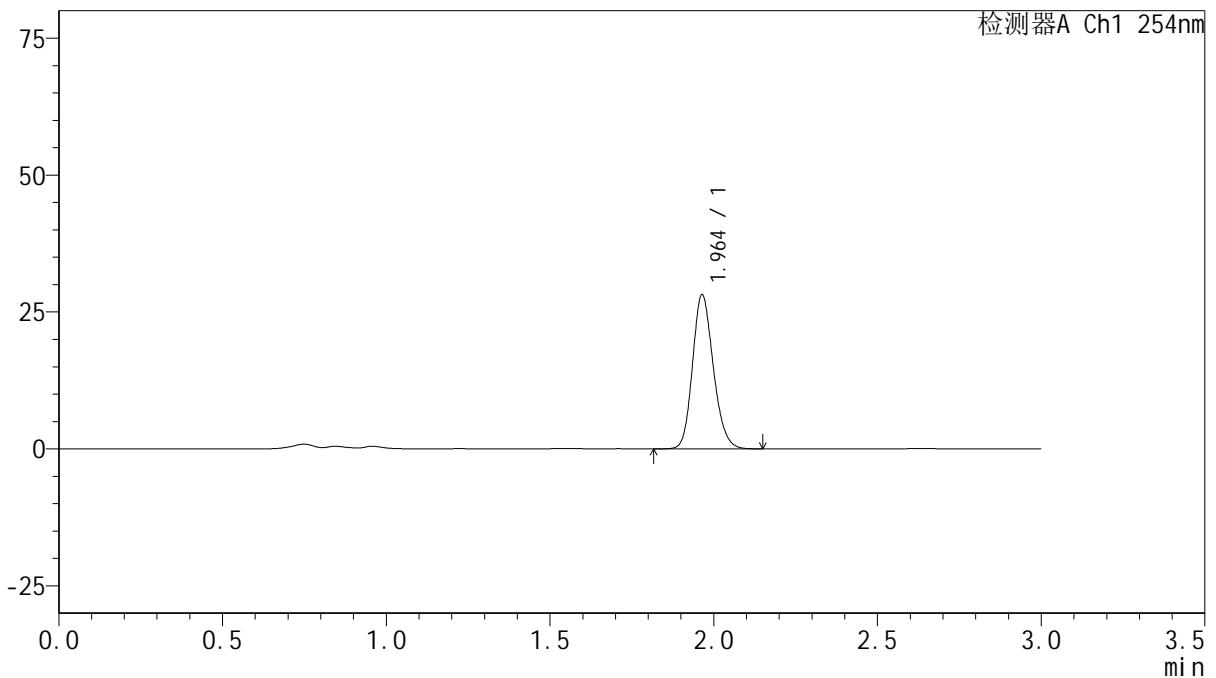
QTL-359

<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 - 7-7/31-415-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p5-240min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 18:08:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/29 11:08:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.964	124417	100.000	28147	4600	1.174	--
总计		124417	100.000	28147			

图71 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-240min-片5
 供试品溶液-1



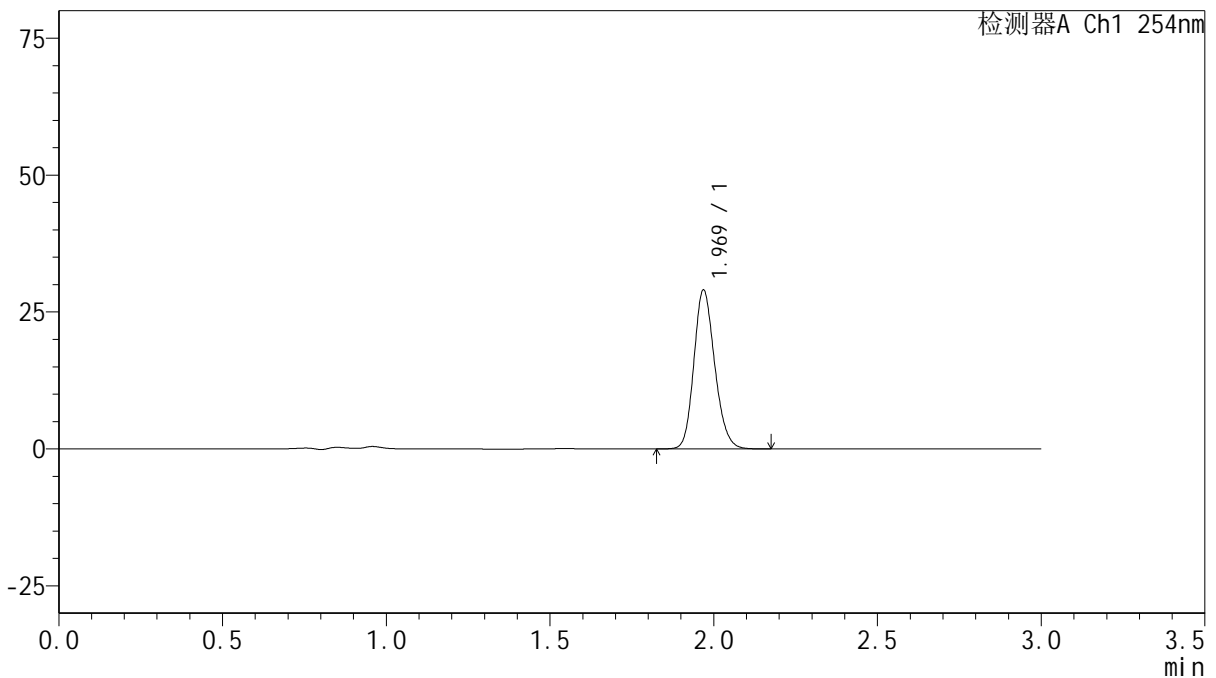
QTL-359

<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 - 7-7/31-416-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p6-240min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 18:11:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/29 11:08:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	128659	100.000	28844	4599	1.174	--
总计		128659	100.000	28844			

图72 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-240min-片6
 供试品溶液-1



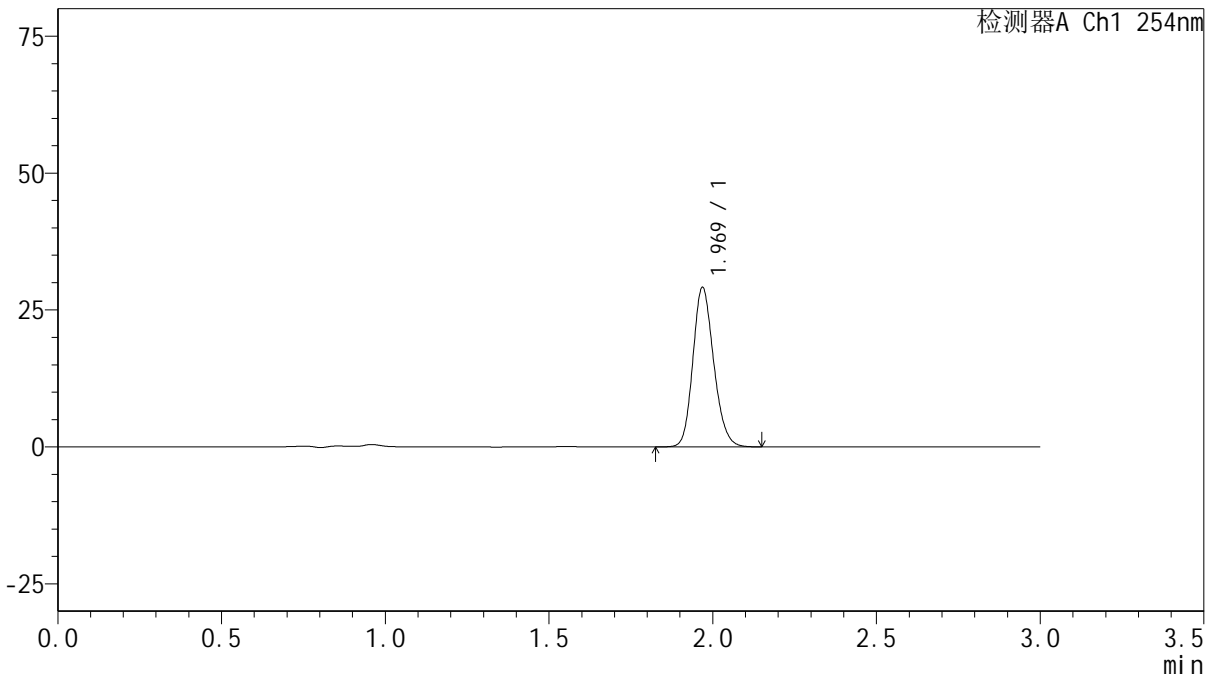
QTL-359

<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 - 7-7/31-417-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p1-300min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-4 版本号: 6.115
 进样体积: 50 µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/09/27 18:15:15 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/29 11:08:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	128963	100.000	28940	4601	1.174	--
总计		128963	100.000	28940			

图73 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-300min-片1
 供试品溶液-1



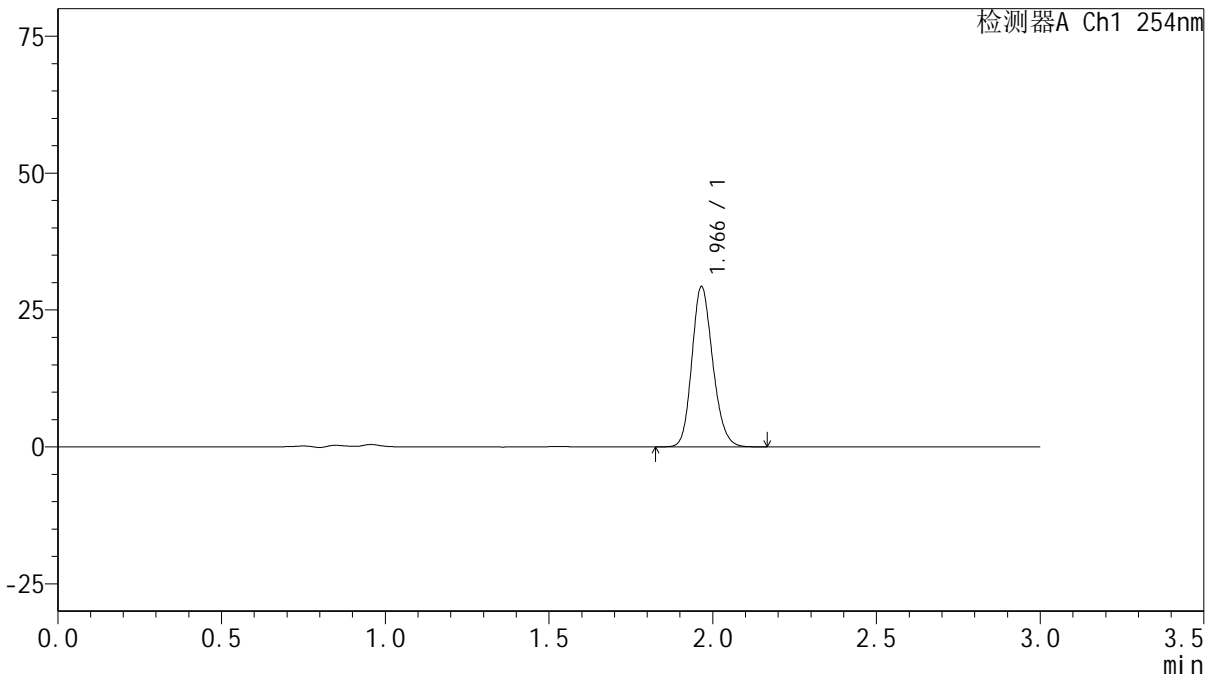
QTL-359

<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 - 7-7/31-418-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p2-300min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 18:18:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/29 11:08:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.966	129880	100.000	29198	4567	1.175	--
总计		129880	100.000	29198			

图74 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-300min-片2
 供试品溶液-1



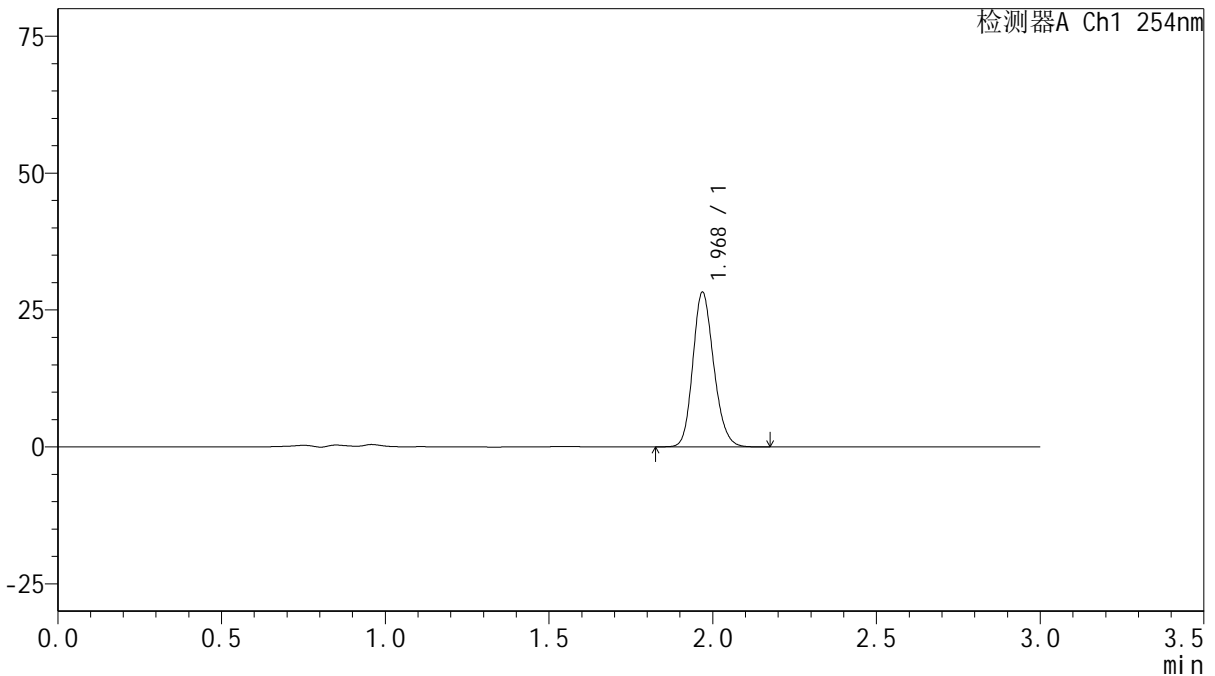
QTL-359

<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 - 7-7/31-419-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p3-300min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 18:22:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/29 11:08:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	125545	100.000	28063	4572	1.177	--
总计		125545	100.000	28063			

图75 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-300min-片3
 供试品溶液-1



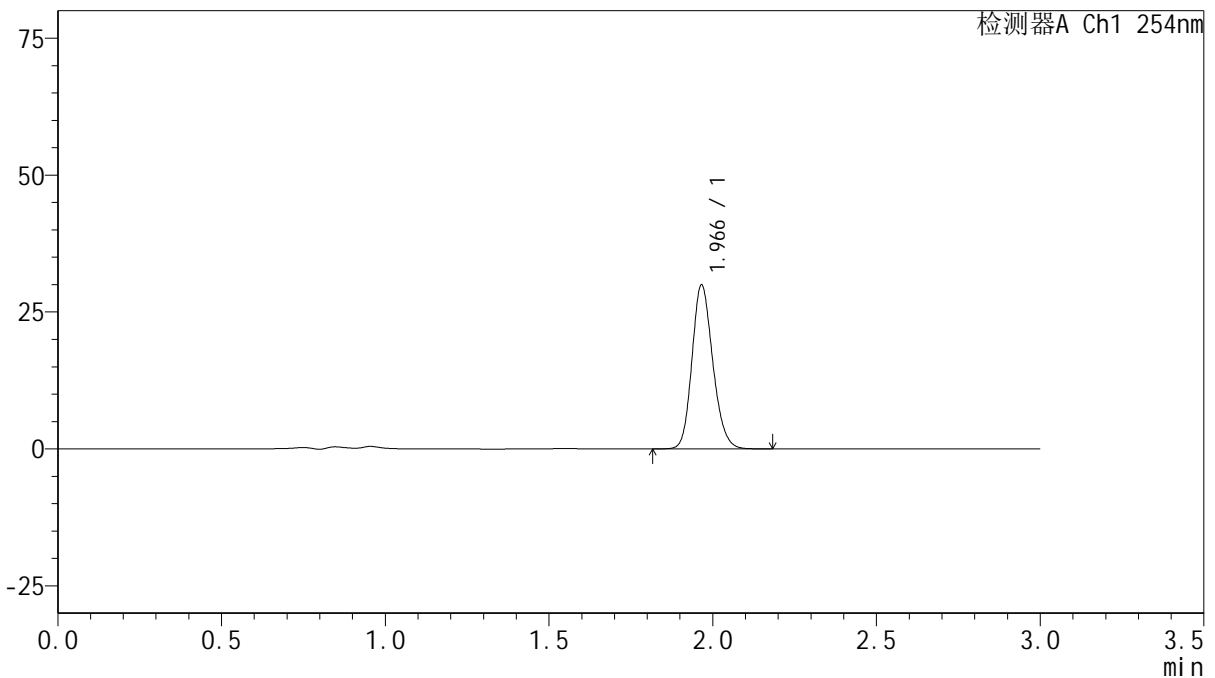
QTL-359

<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 - 7-7/31-420-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p4-300min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 18:25:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/29 11:08:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.966	132703	100.000	29854	4587	1.176	--
总计		132703	100.000	29854			

图76 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-300min-片4
 供试品溶液-1



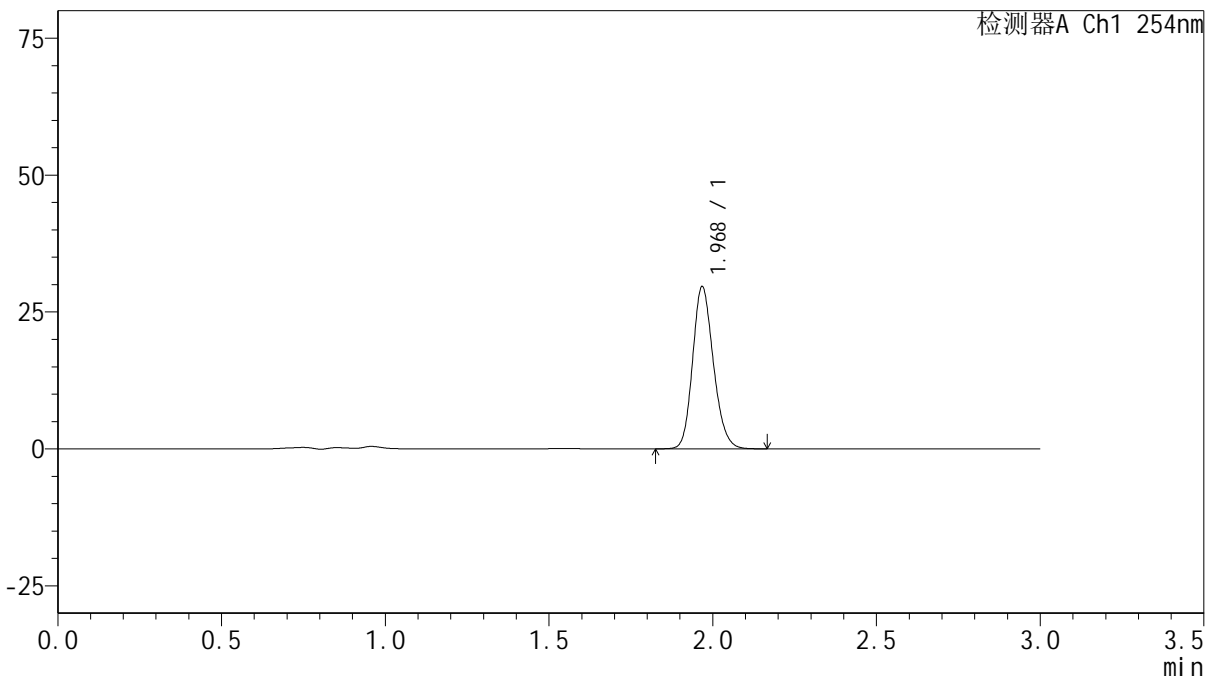
QTL-359

<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 - 7-7/31-421-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p5-300min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 18:28:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/29 11:08:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	130883	100.000	29303	4618	1.177	--
总计		130883	100.000	29303			

图77 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-300min-片5
 供试品溶液-1



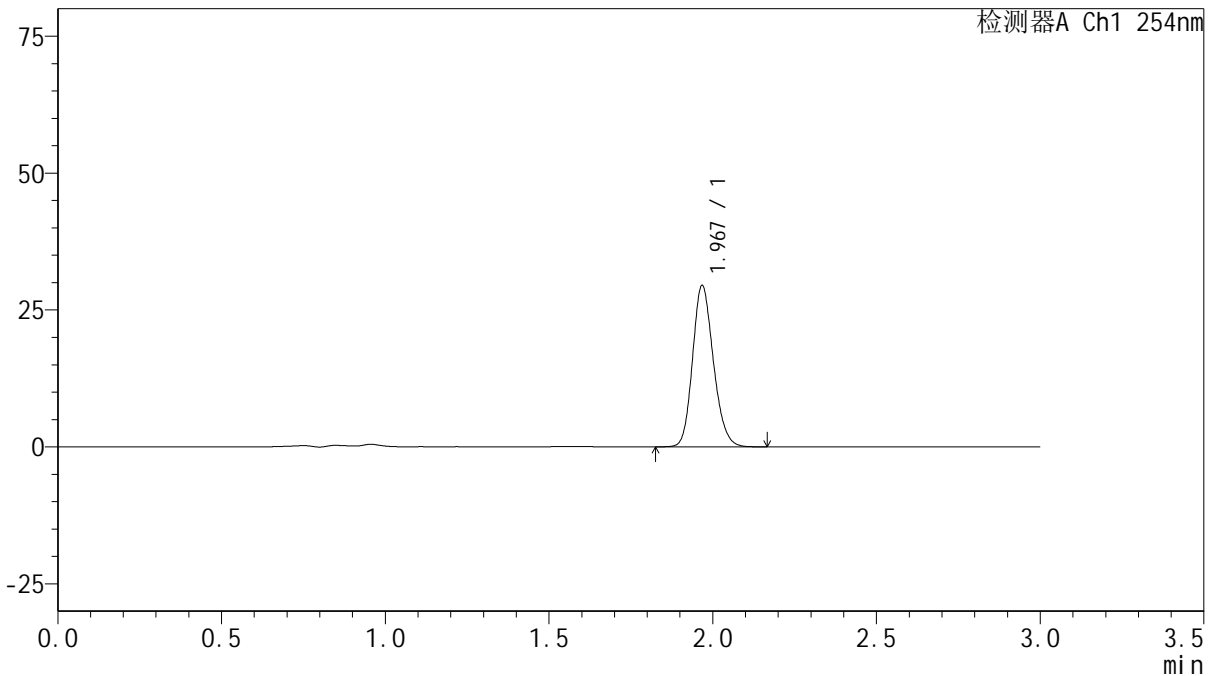
QTL-359

<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 - 7-7/31-422-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p6-300min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 18:32:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/29 11:08:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	130639	100.000	29172	4584	1.177	--
总计		130639	100.000	29172			

图78 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-300min-片6
 供试品溶液-1



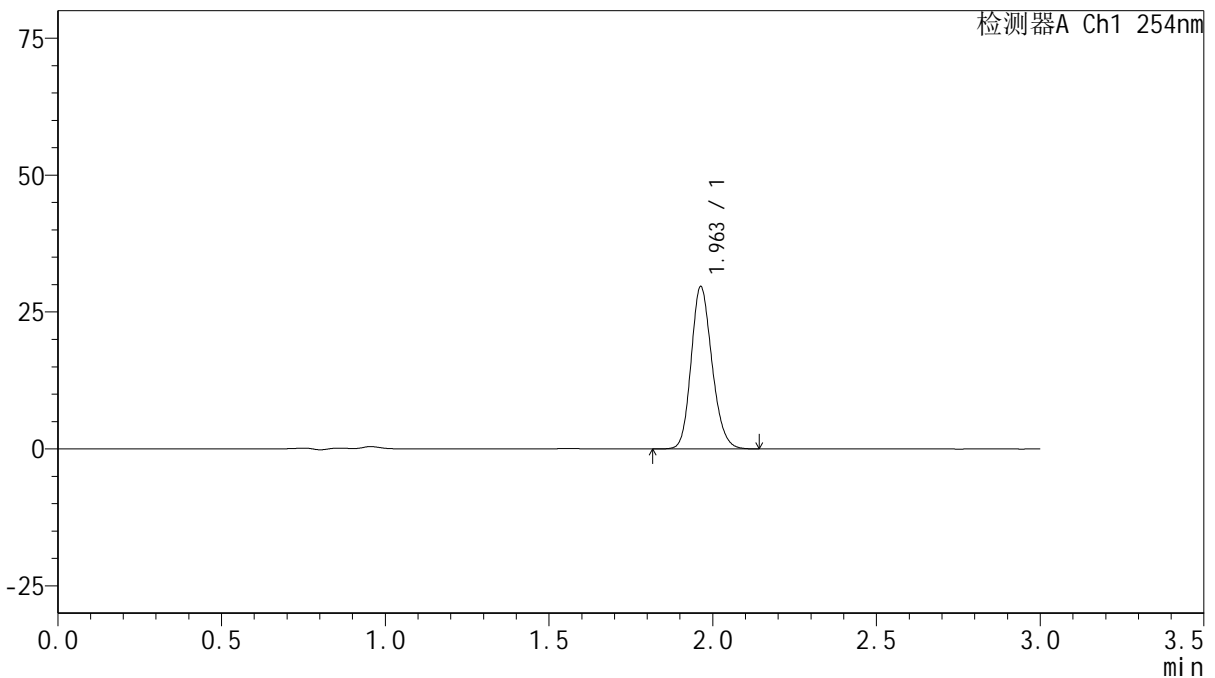
QTL-359

<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 - 7-7/31-423-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p1-360min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-5 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/09/27 18:35:48 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/29 11:08:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.963	131556	100.000	29647	4558	1.173	--
总计		131556	100.000	29647			

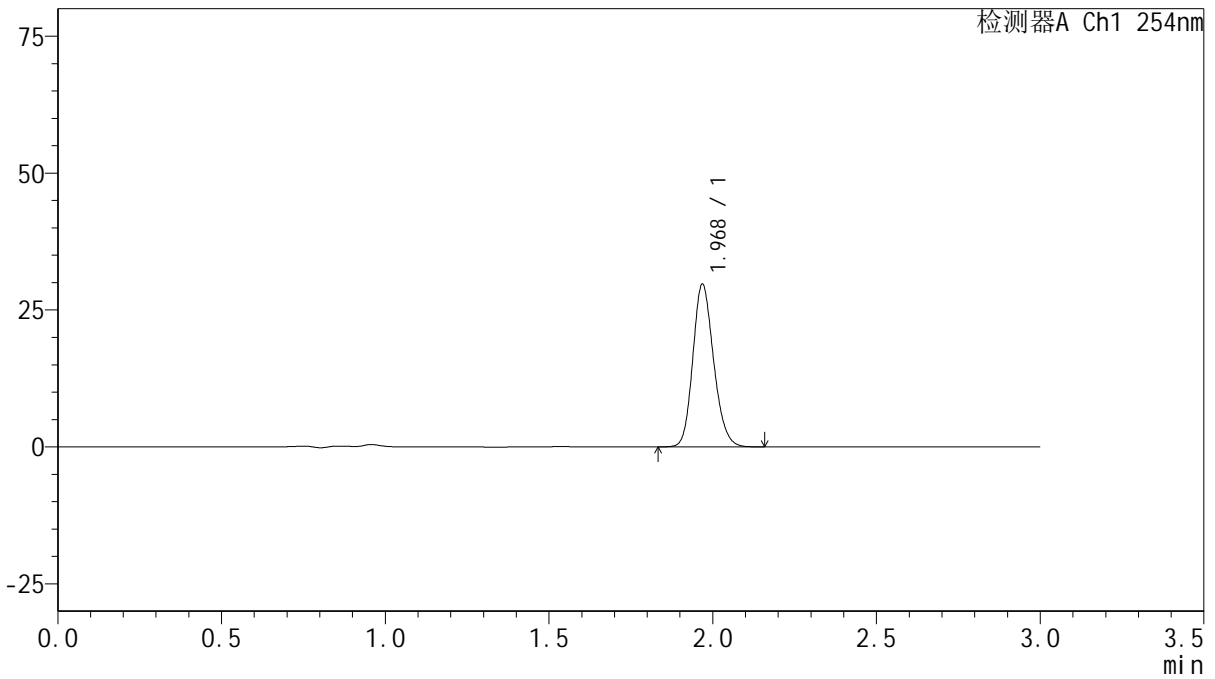
图79 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-360min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-7/31-424-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p2-360min.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-14	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/09/27 18:39:15	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/09/29 11:08:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	131406	100.000	29510	4613	1.173	--
总计		131406	100.000	29510			

图80 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-360min-片2
供试品溶液-1



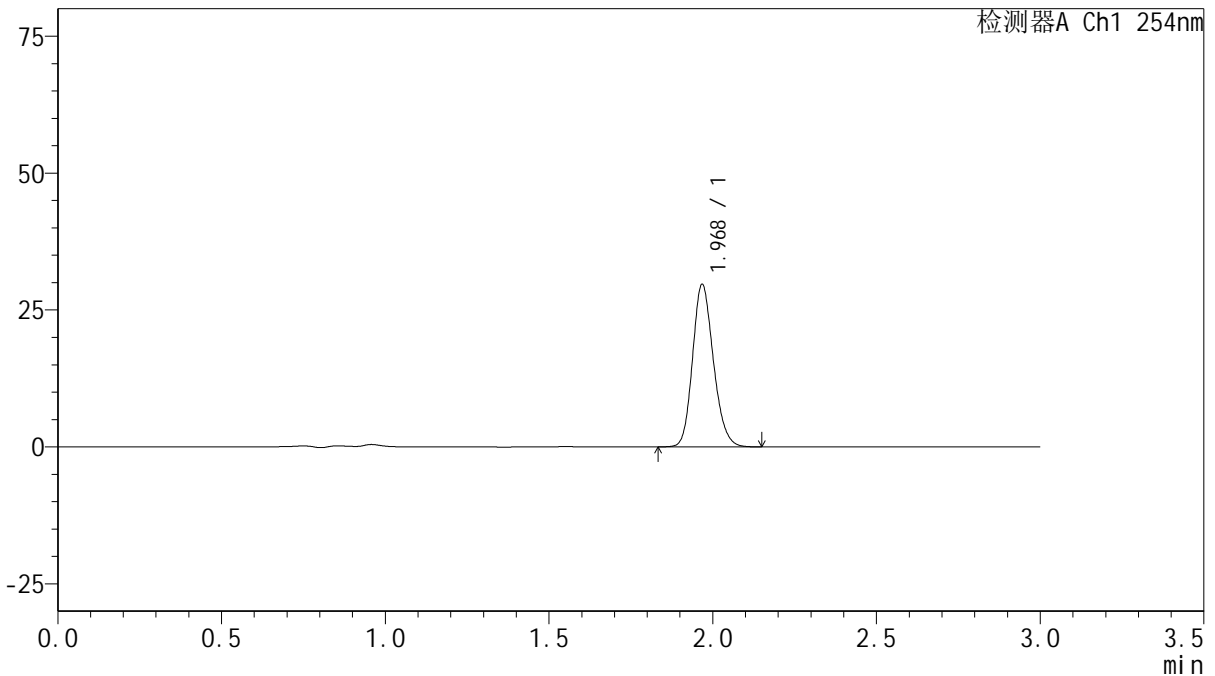
QTL-359

<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 - 7-7/31-425-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p3-360min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 18:42:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/29 11:08:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	131436	100.000	29359	4583	1.176	--
总计		131436	100.000	29359			

图81 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-360min-片3
 供试品溶液-1



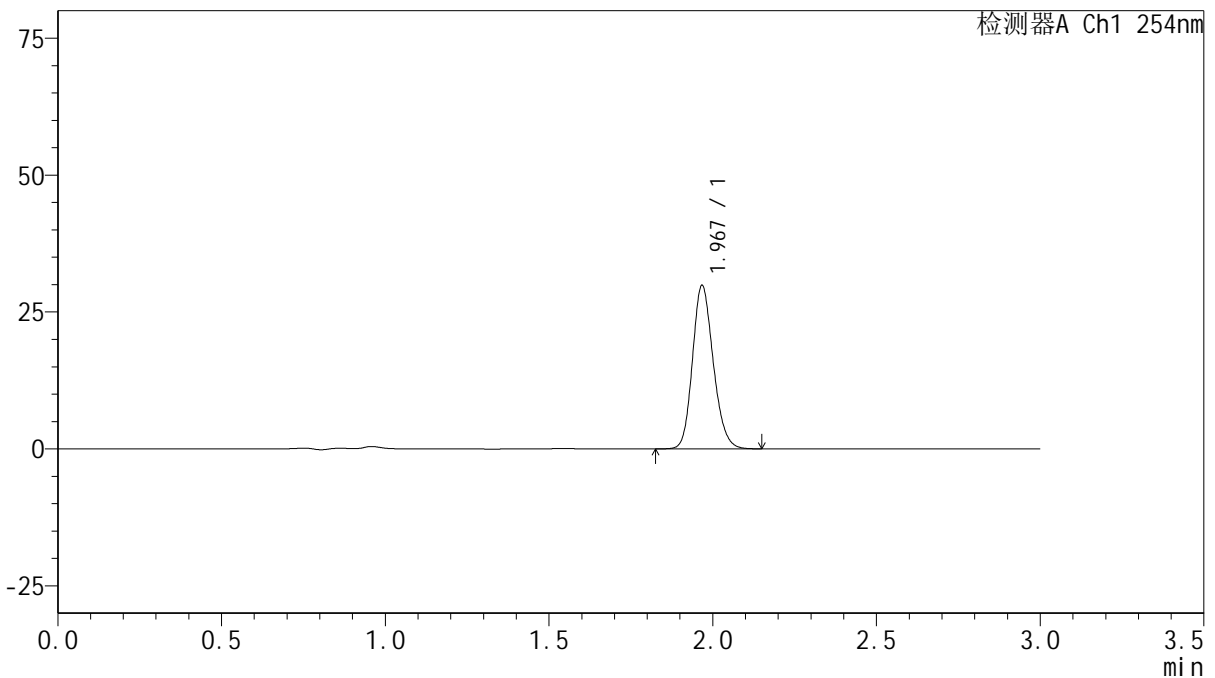
QTL-359

<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 - 7-7/31-426-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p4-360min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 18:46:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/29 11:08:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	131907	100.000	29586	4616	1.177	--
总计		131907	100.000	29586			

图82 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-360min-片4
 供试品溶液-1



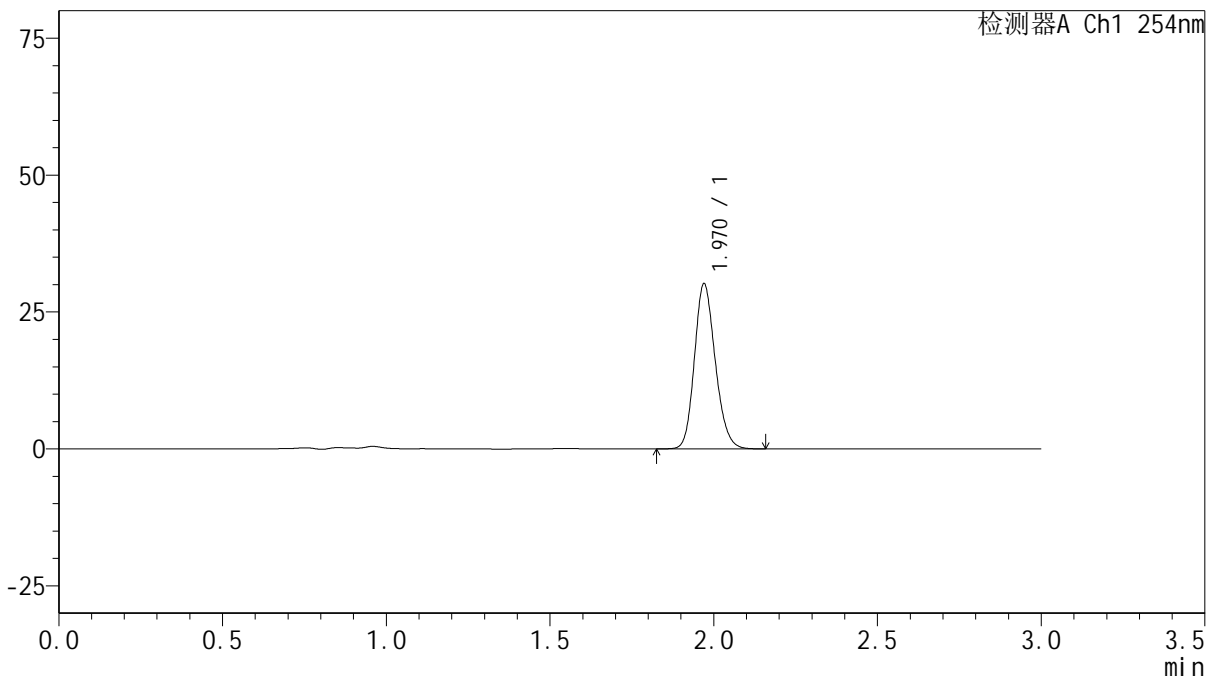
QTL-359

<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 - 7-7/31-427-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p5-360min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 18:49:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/29 11:08:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	133485	100.000	30120	4608	1.171	--
总计		133485	100.000	30120			

图83 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-360min-片5
 供试品溶液-1



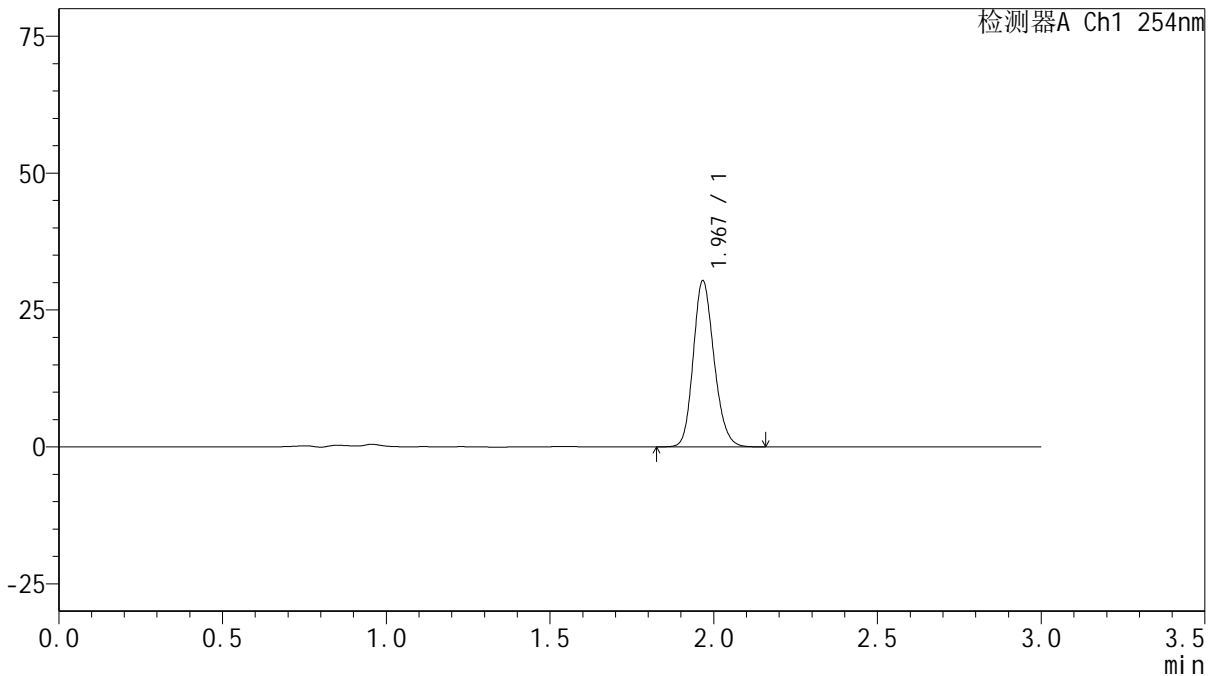
QTL-359

<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 - 7-7/31-428-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p6-360min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 18:52:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/29 11:08:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	134089	100.000	30162	4610	1.177	--
总计		134089	100.000	30162			

图84 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-360min-片6
 供试品溶液-1



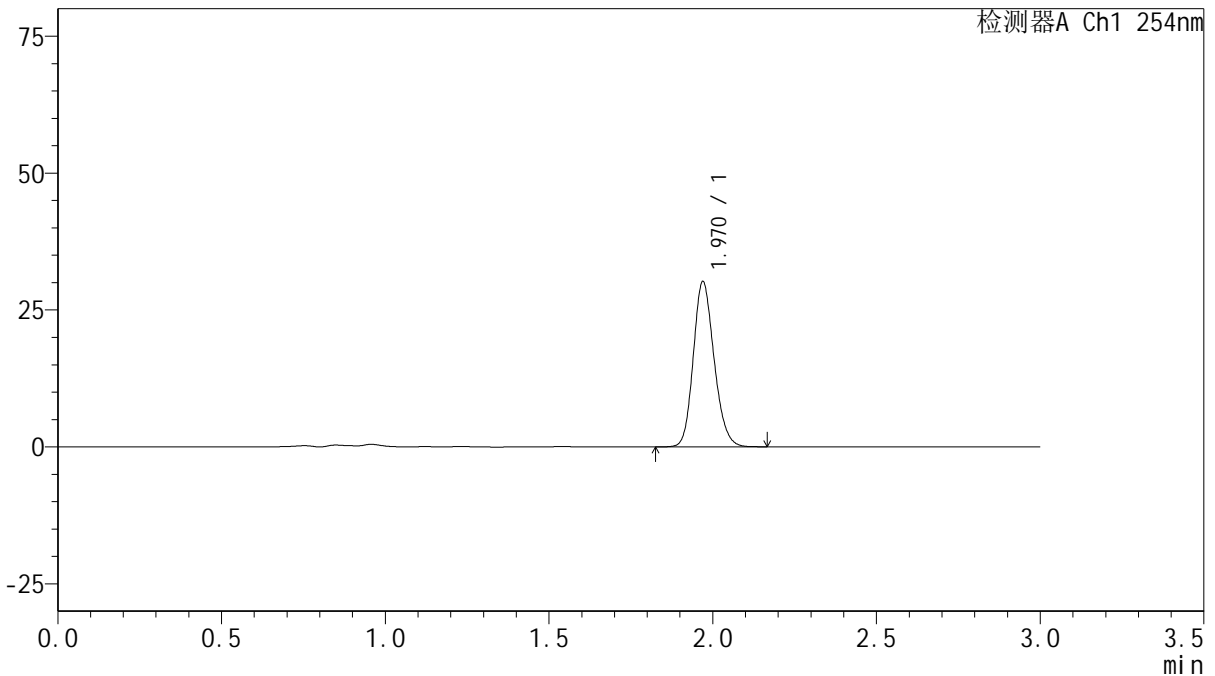
QTL-359

<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 - 7-7/31-429-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 18:56:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/29 11:08:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	133472	100.000	30102	4615	1.171	--
总计		133472	100.000	30102			

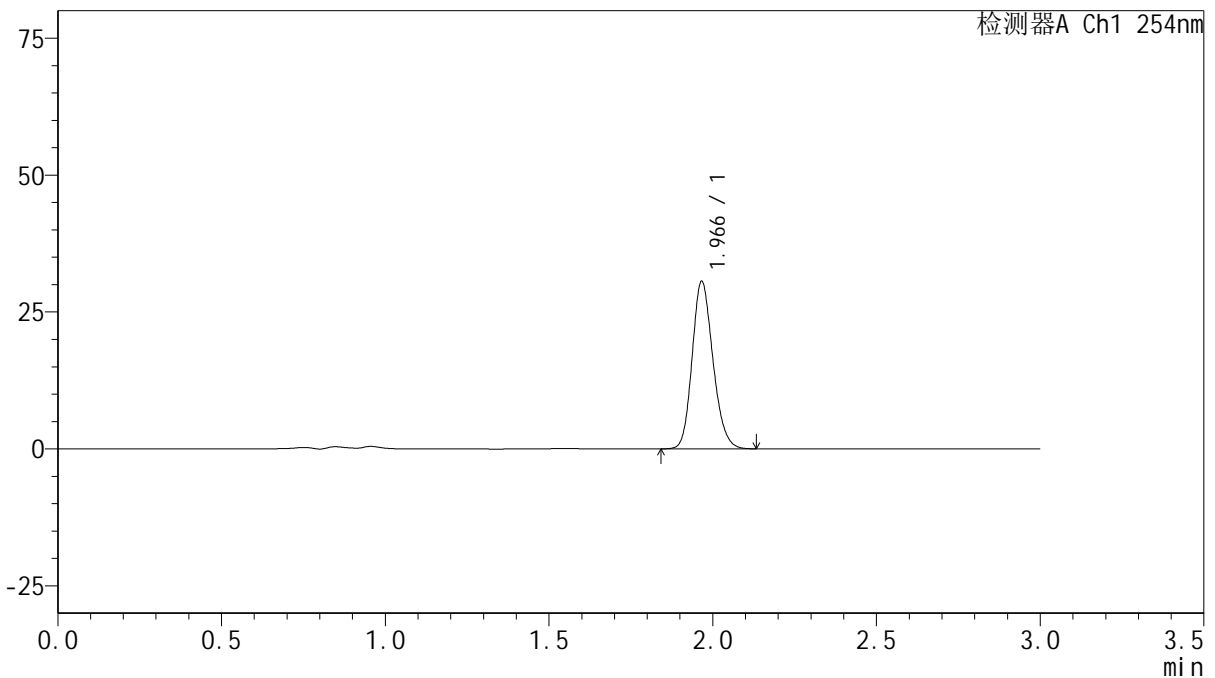
图85 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-7/31-430-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p2-jx.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-15	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/09/27 18:59:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/09/29 11:08:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.966	135435	100.000	30445	4584	1.176	--
总计		135435	100.000	30445			

图86 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



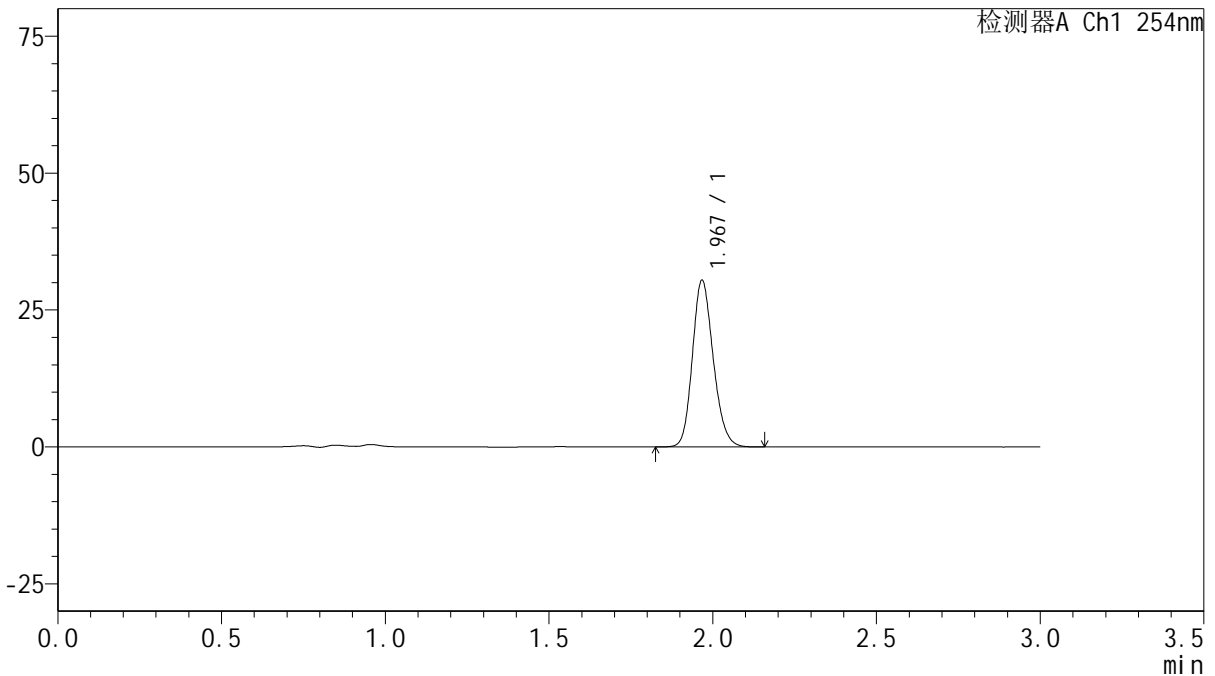
QTL-359

<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 - 7-7/31-431-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 19:03:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/29 11:08:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	134828	100.000	30185	4592	1.175	--
总计		134828	100.000	30185			

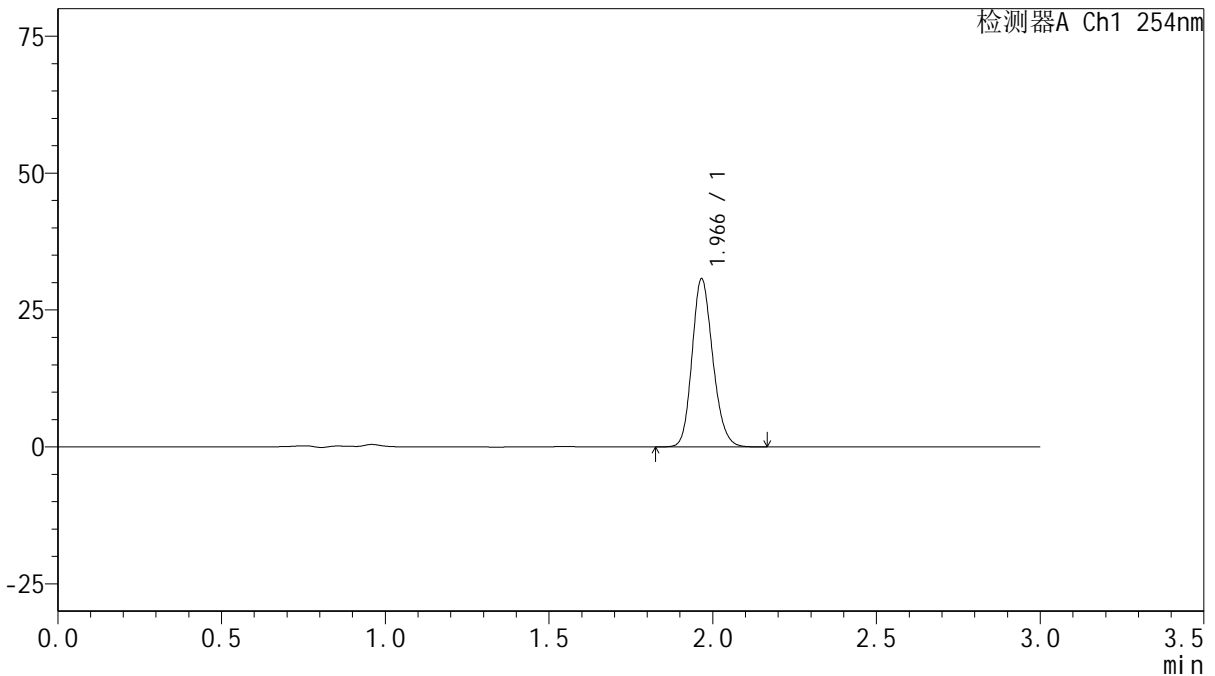
图87 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 254nm
数据文件名: RC\$QTL-359 - 7-7/31-432-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p4-jx.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-33	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/09/27 19:06:43	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/09/29 11:08:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.966	135436	100.000	30598	4634	1.176	--
总计		135436	100.000	30598			

图88 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



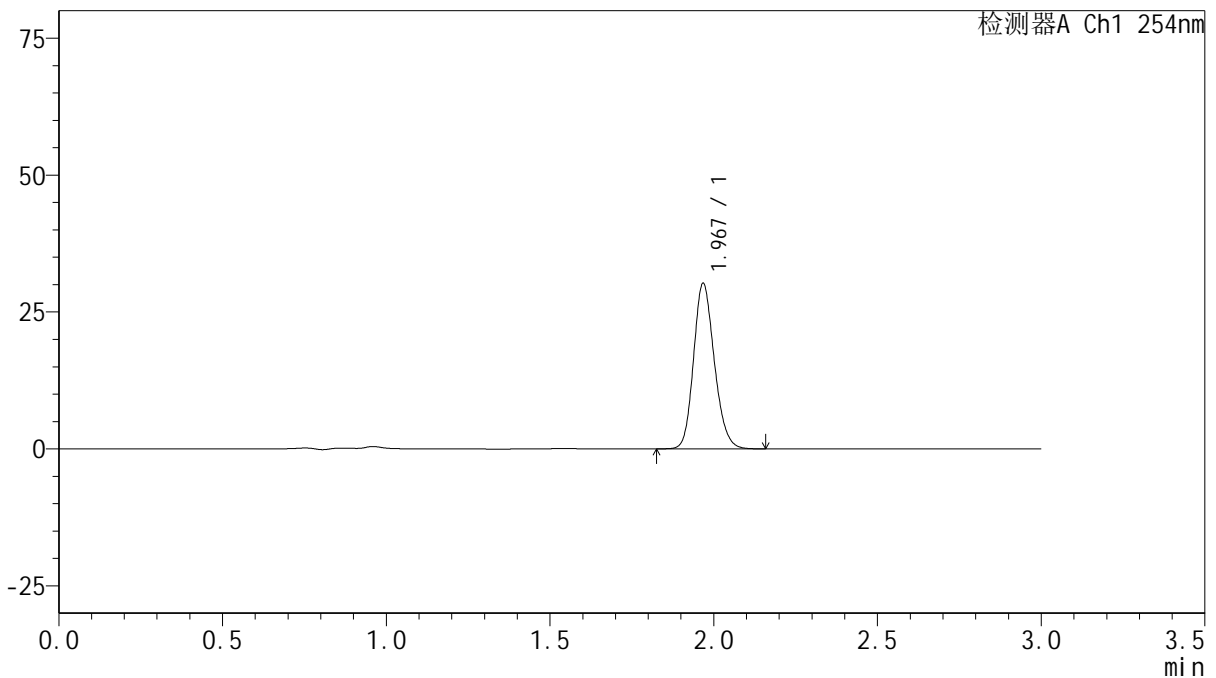
QTL-359

<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 - 7-7/31-433-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-42 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/09/27 19:10:10 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/29 11:08:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	133426	100.000	29921	4621	1.175	--
总计		133426	100.000	29921			

图89 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



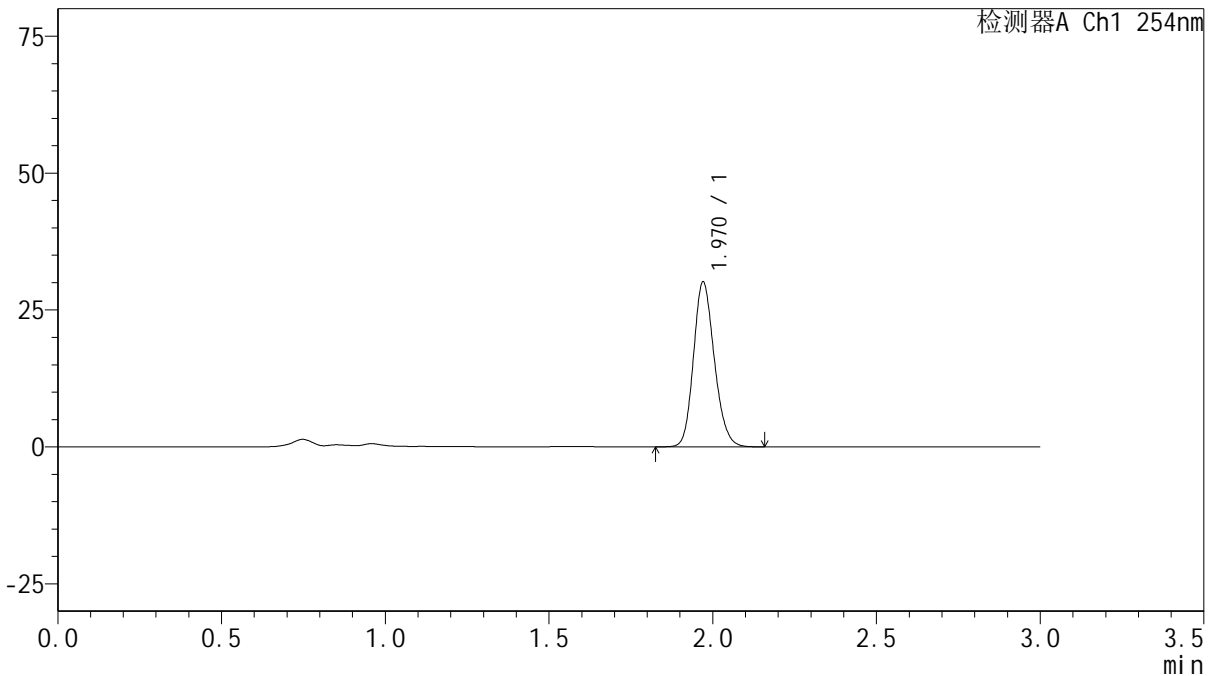
QTL-359

<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 - 7-7/31-434-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 19:13:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/29 11:08:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	133586	100.000	30098	4598	1.171	--
总计		133586	100.000	30098			

图90 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



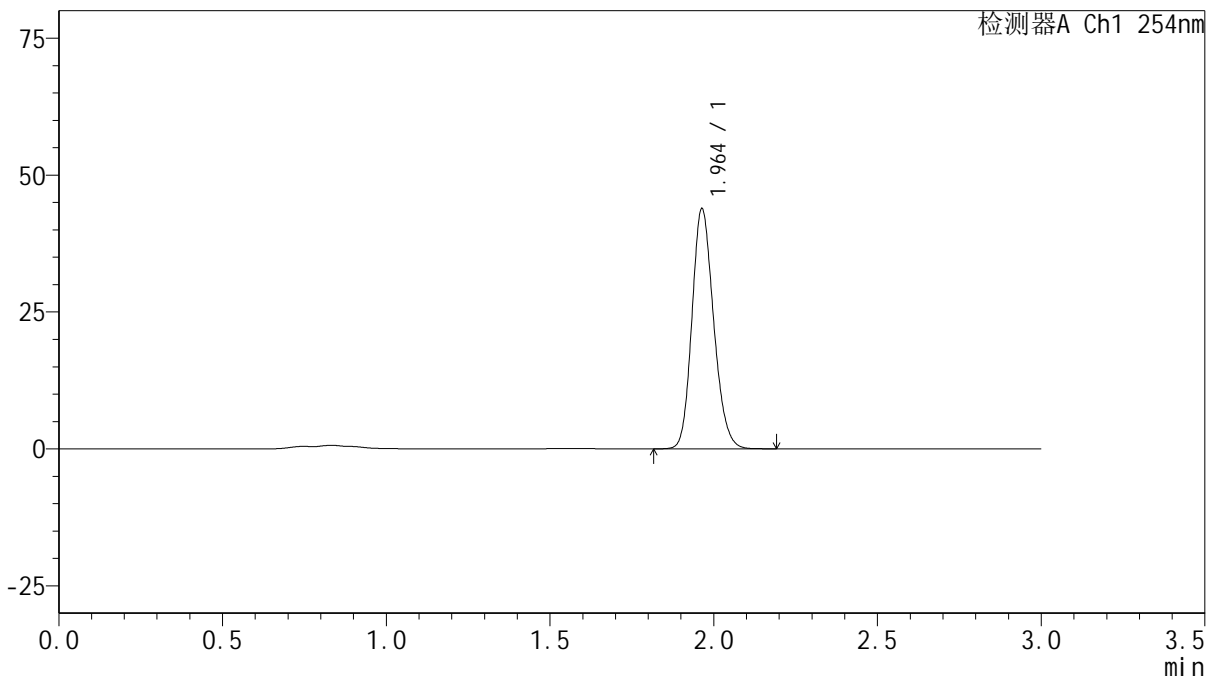
QTL-359

<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 - 7-7/31-435-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 19:17:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/29 11:09:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.964	202297	100.000	43859	4205	1.175	--
总计		202297	100.000	43859			

图91 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



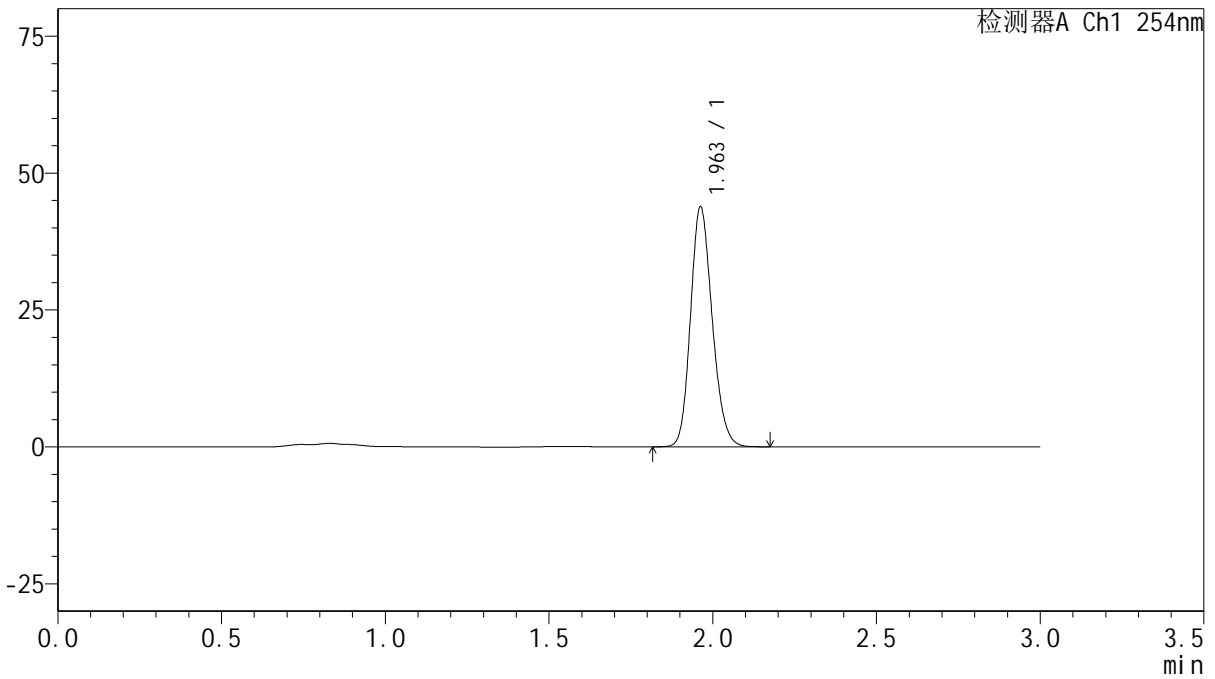
QTL-359

<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 - 7-7/31-436-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH4.5jz-30mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 19:20:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/29 11:09:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.963	201999	100.000	43800	4209	1.175	--
总计		201999	100.000	43800			

图92 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2