

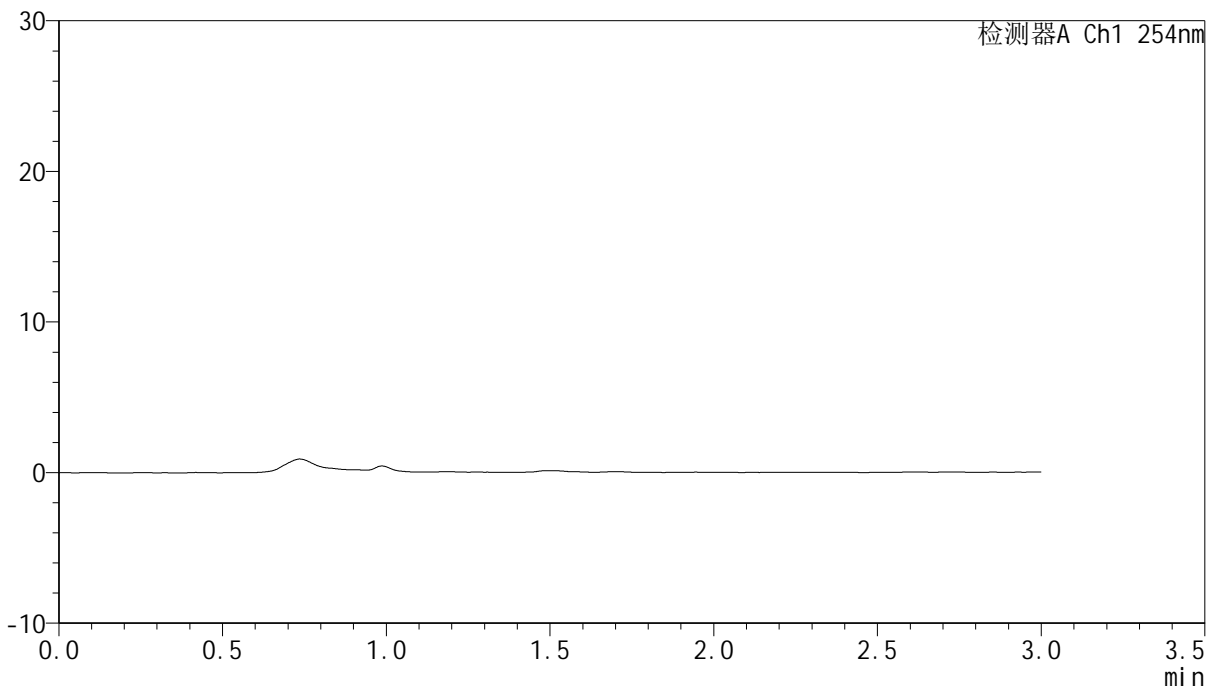
# QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 254nm
数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-77/18-393-3 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-9	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/28 11:59:21	处理者: wangdan
处理时间(V3): 2024/09/29 09:40:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<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 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂



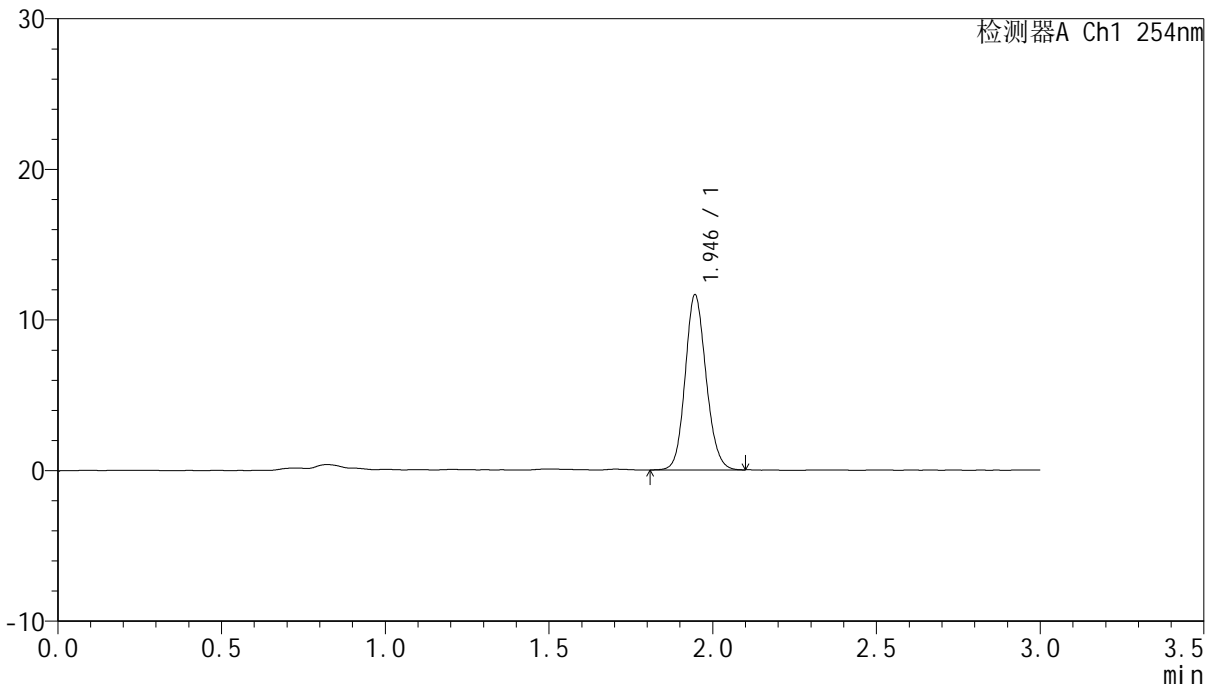
# QTL-359

## <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 - 0-77/18-394-3 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267..lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/28 12:02:45      实验者: wangdan  
 处理时间(V3): 2024/09/29 09:40:19      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

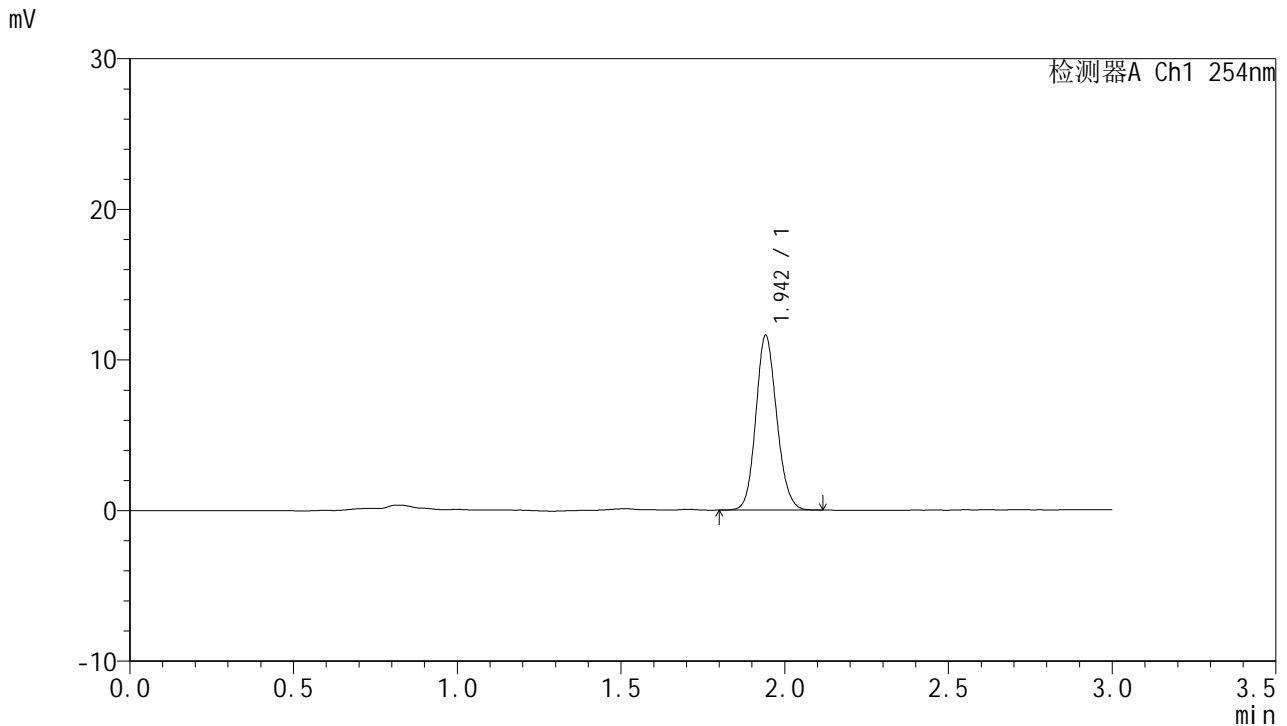
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.946	51653	100.000	11624	4479	1.125	--
总计		51653	100.000	11624			

图2 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-77/18-395-3 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267..lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/28 12:06:11	处理者: wangdan
处理时间(V3): 2024/09/29 09:40:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

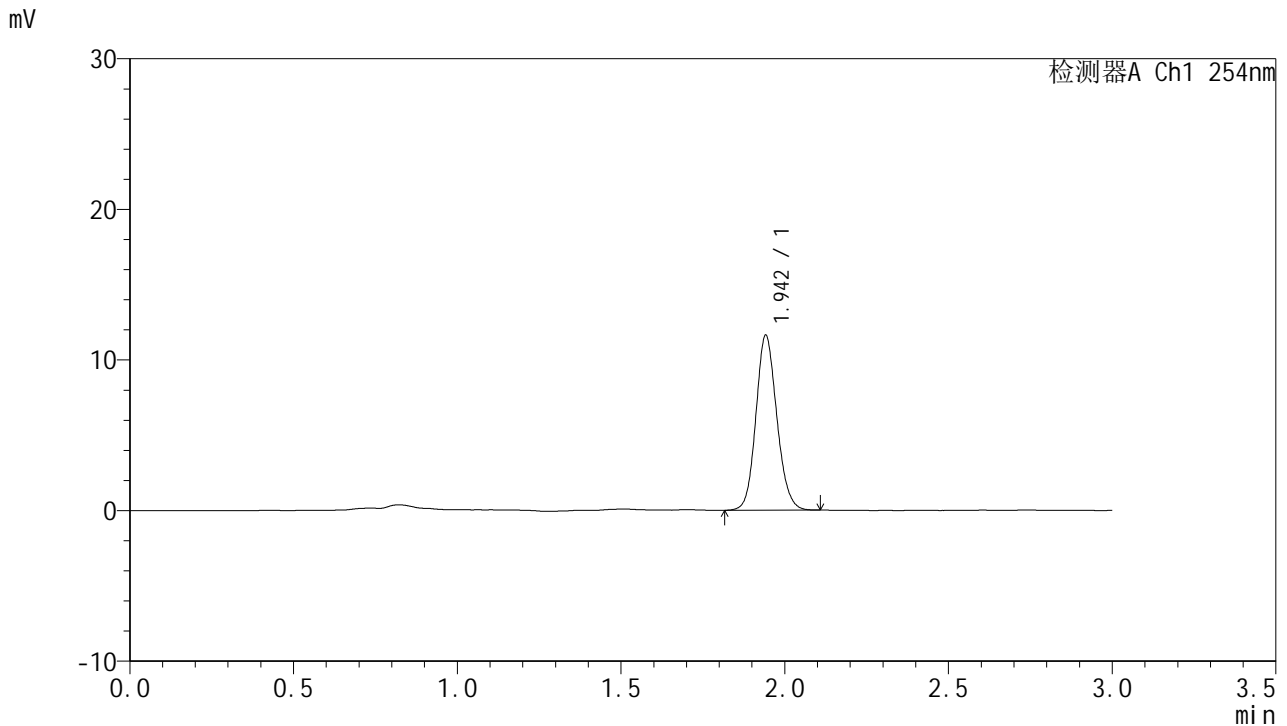
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.942	51560	100.000	11528	4446	1.131	--
总计		51560	100.000	11528			

图3 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-77/18-396-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267..lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/28 12:09:35      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:40:25      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

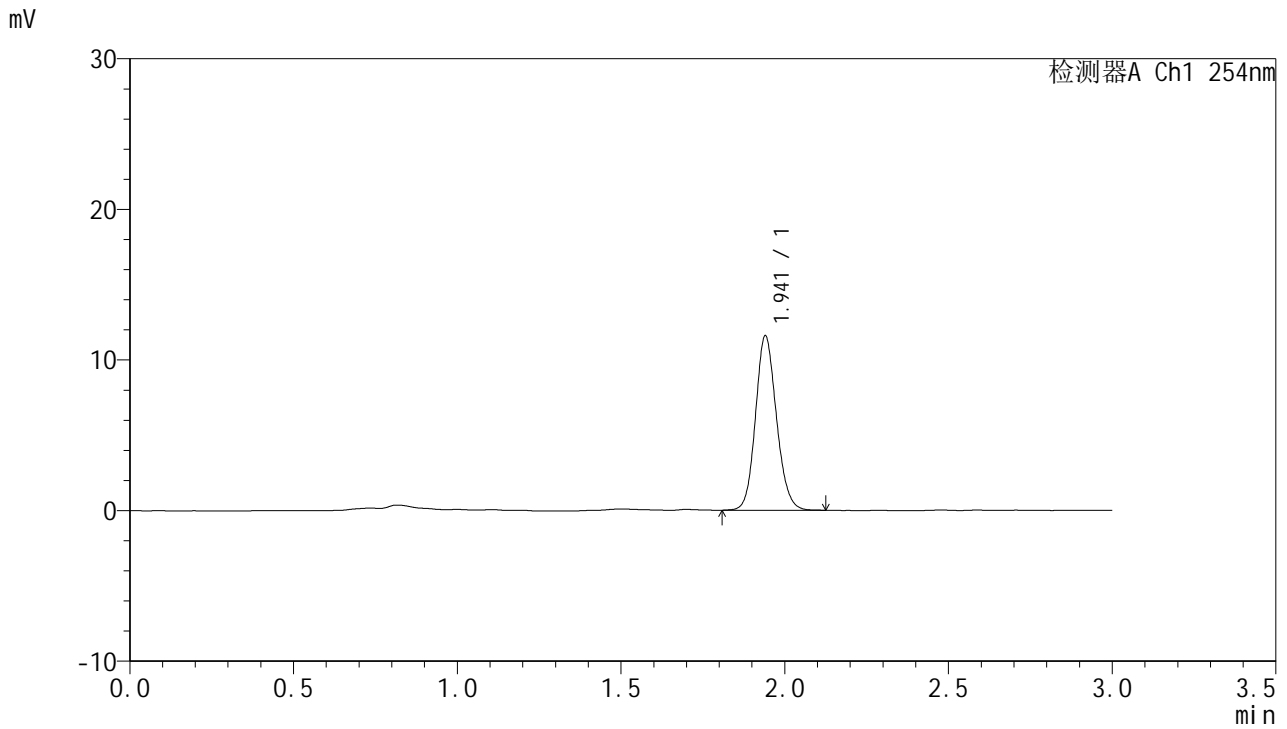
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.942	51681	100.000	11528	4450	1.127	--
总计		51681	100.000	11528			

图4 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 254nm
数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-77/18-397-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267..lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/28 12:13:01	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/09/29 09:40:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

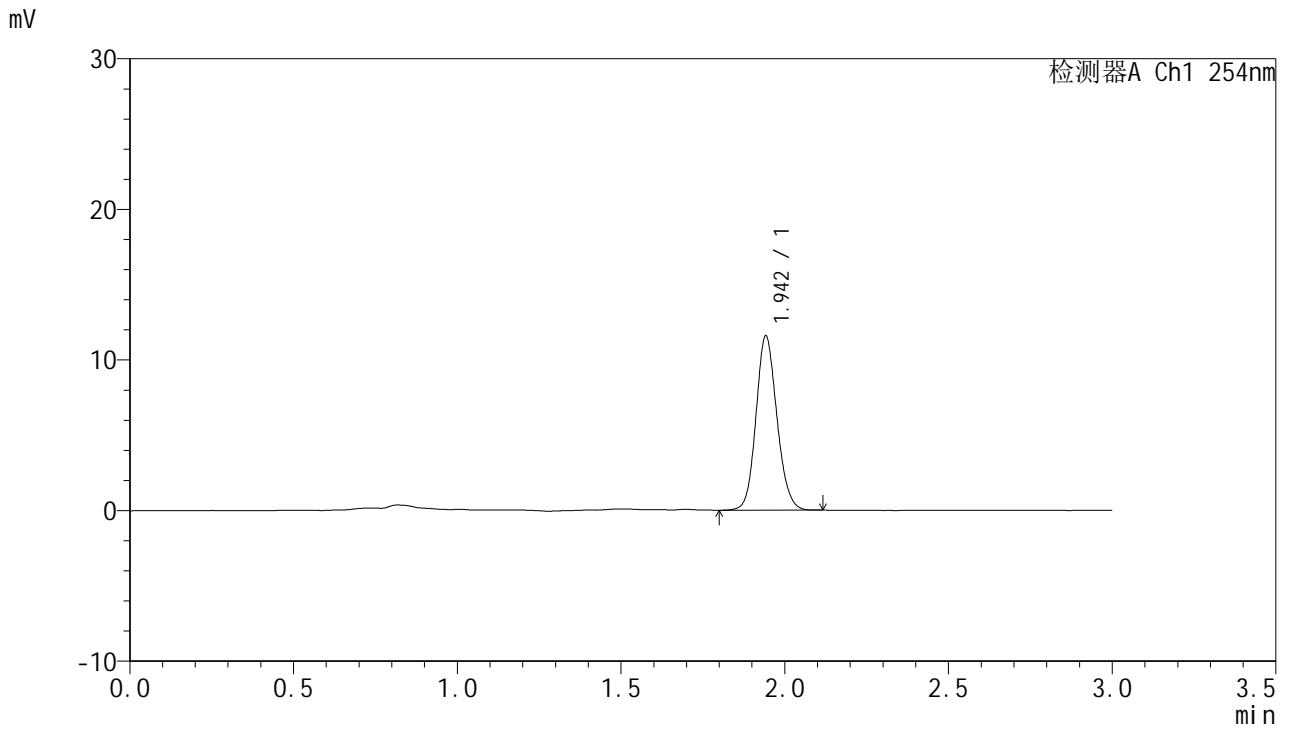
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.941	51649	100.000	11552	4441	1.130	--
总计		51649	100.000	11552			

图5 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 254nm
数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-77/18-398-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267..lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/28 12:16:26	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/09/29 09:40:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.942	51549	100.000	11474	4442	1.128	--
总计		51549	100.000	11474			

图6 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

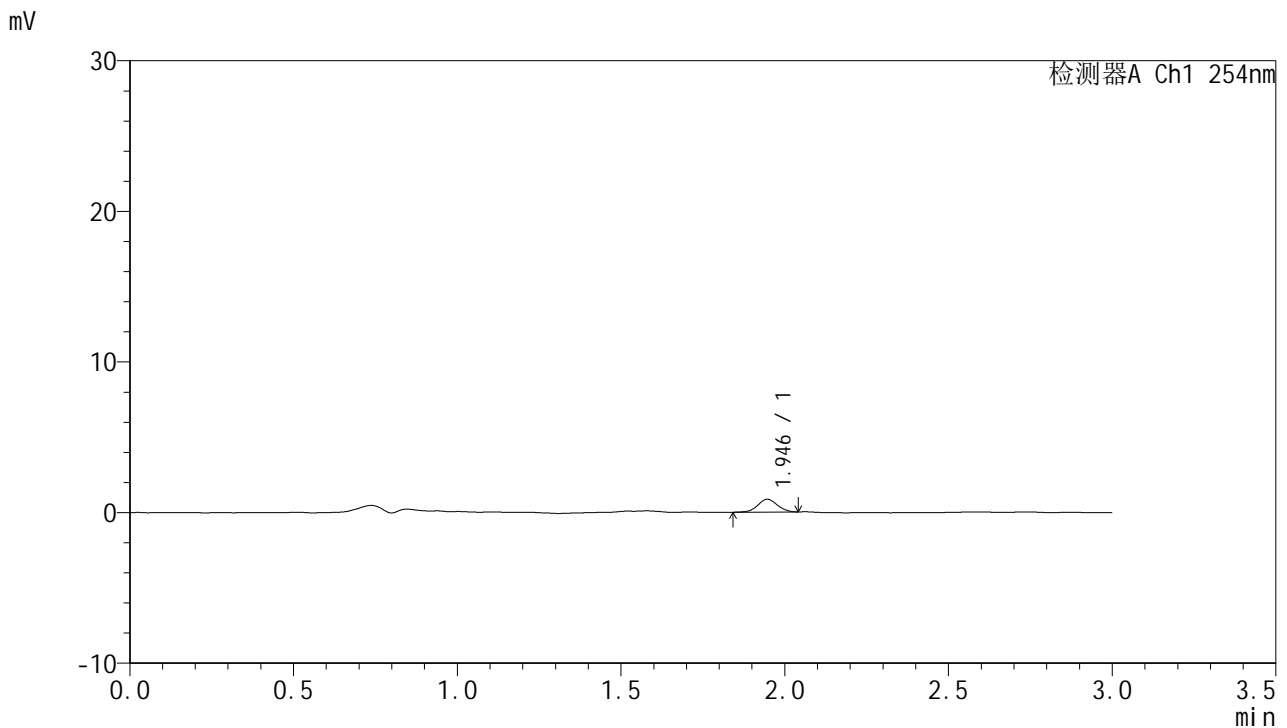


# QTL-359

## <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 - 0-77/18-399-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267..lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/28 12:19:49 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:40:34 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

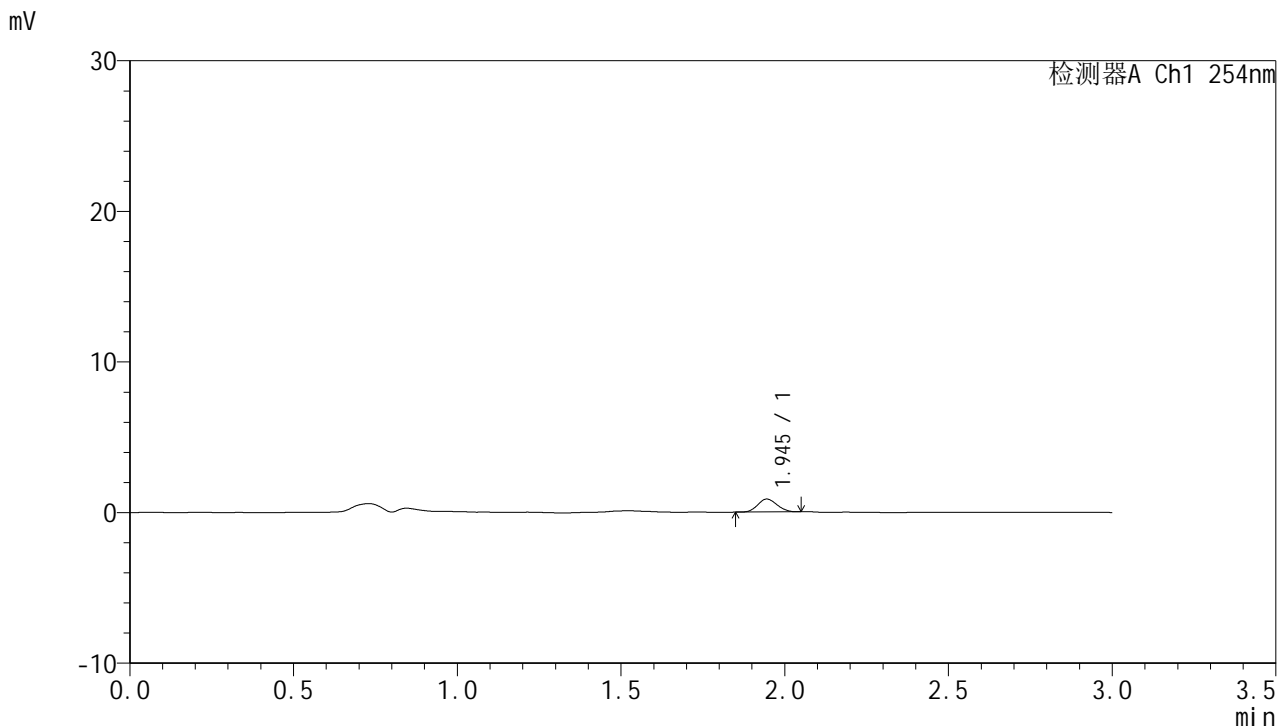
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.946	3560	100.000	853	4995	1.020	--
总计		3560	100.000	853			

图7 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-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 - 0-77/18-400-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p2-5min.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267..lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/28 12:23:14	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/09/29 09:40:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.945	3516	100.000	858	4941	1.111	--
总计		3516	100.000	858			

图8 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1



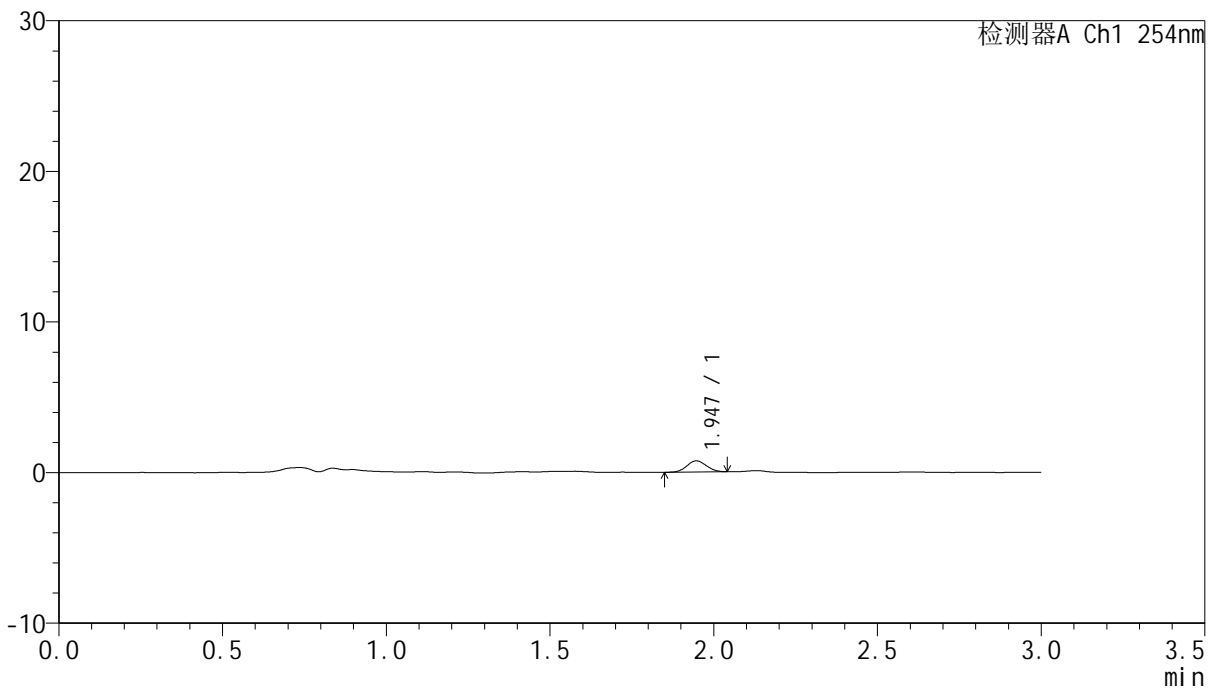
# QTL-359

## <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 - 0-77/18-401-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-19 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 µl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2024/09/28 12:26:38 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:40:40  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <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	1.947	3113	100.000	746	4951	1.060	--
总计		3113	100.000	746			

图9 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



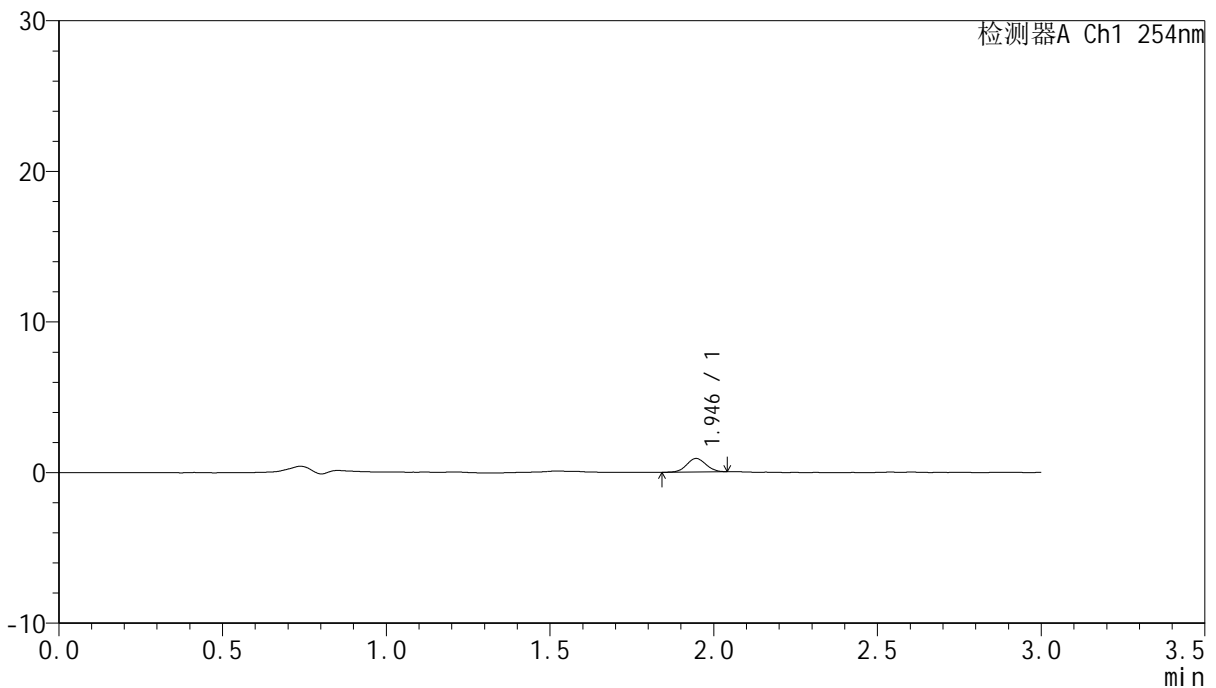
# QTL-359

## <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 - 0-77/18-402-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/28 12:30:03 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:40:43 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <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	1.946	3671	100.000	899	5105	1.040	--
总计		3671	100.000	899			

图10 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



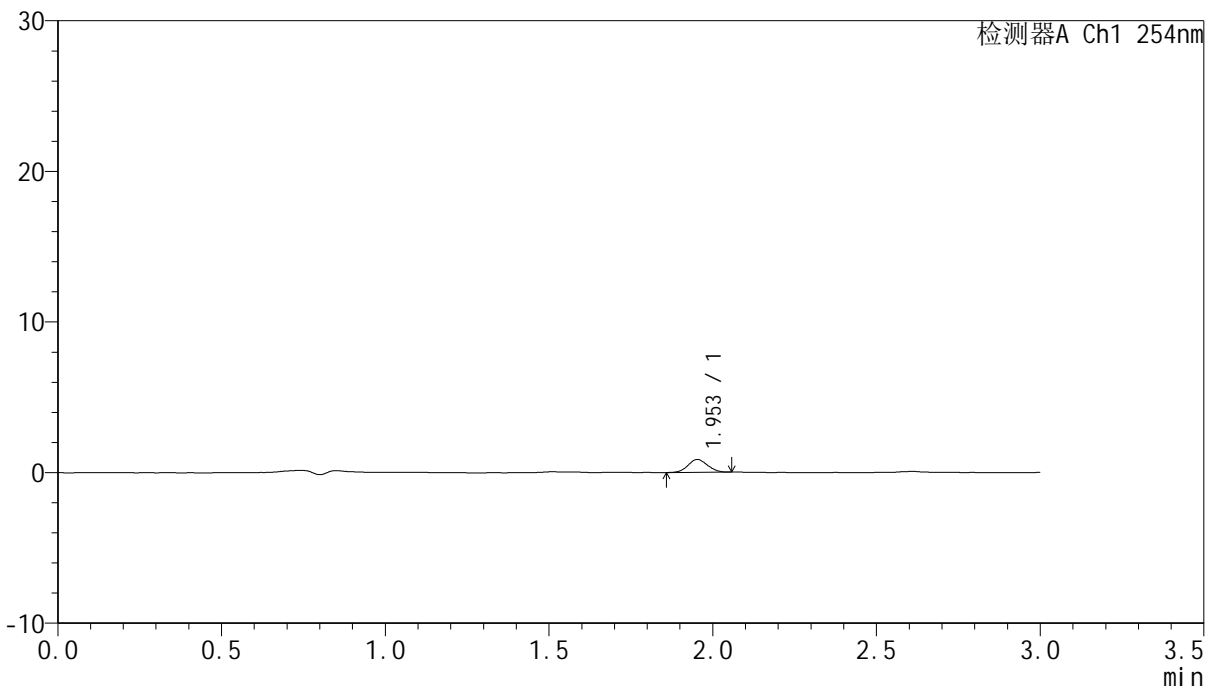
# QTL-359

## <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 - 0-77/18-403-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/28 12:33:27 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:40:45 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

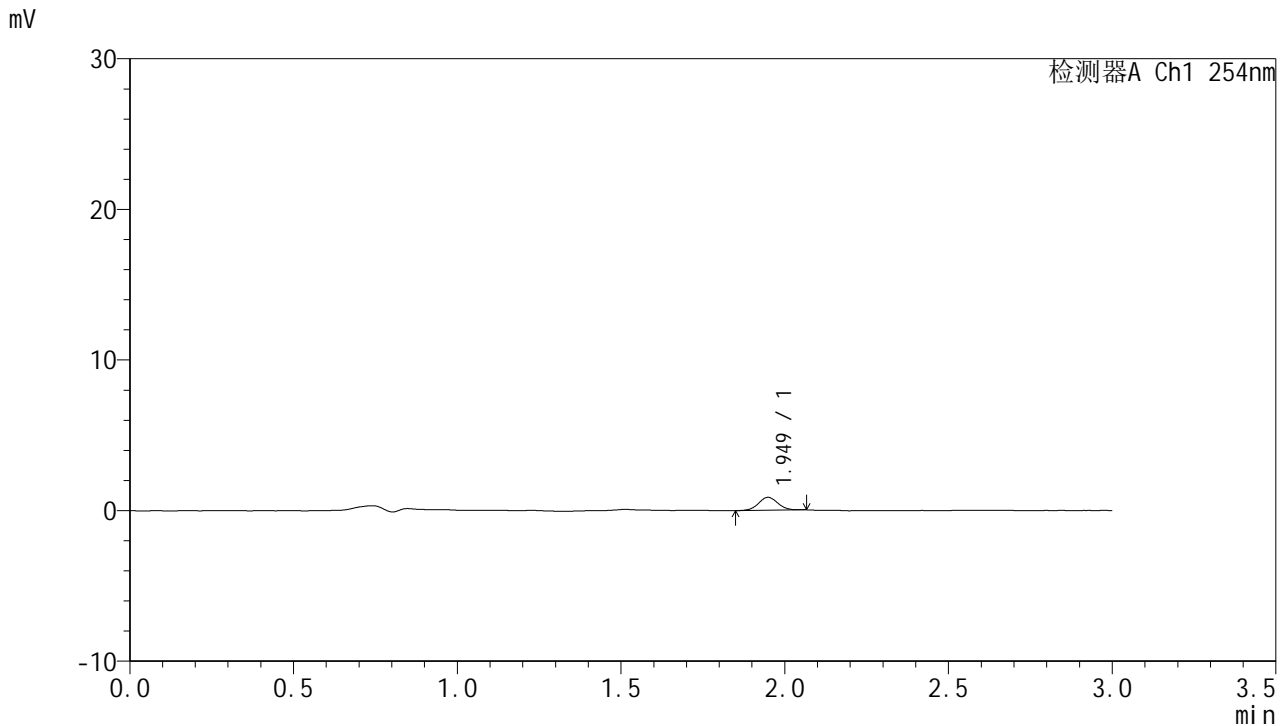
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.953	3544	100.000	854	4990	1.076	--
总计		3544	100.000	854			

图11 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 254nm
数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-77/18-404-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p6-5min.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267..lcb	
样品瓶号: 3-46	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/28 12:36:52	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/09/29 09:40:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.949	3522	100.000	856	5221	1.033	--
总计		3522	100.000	856			

图12 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

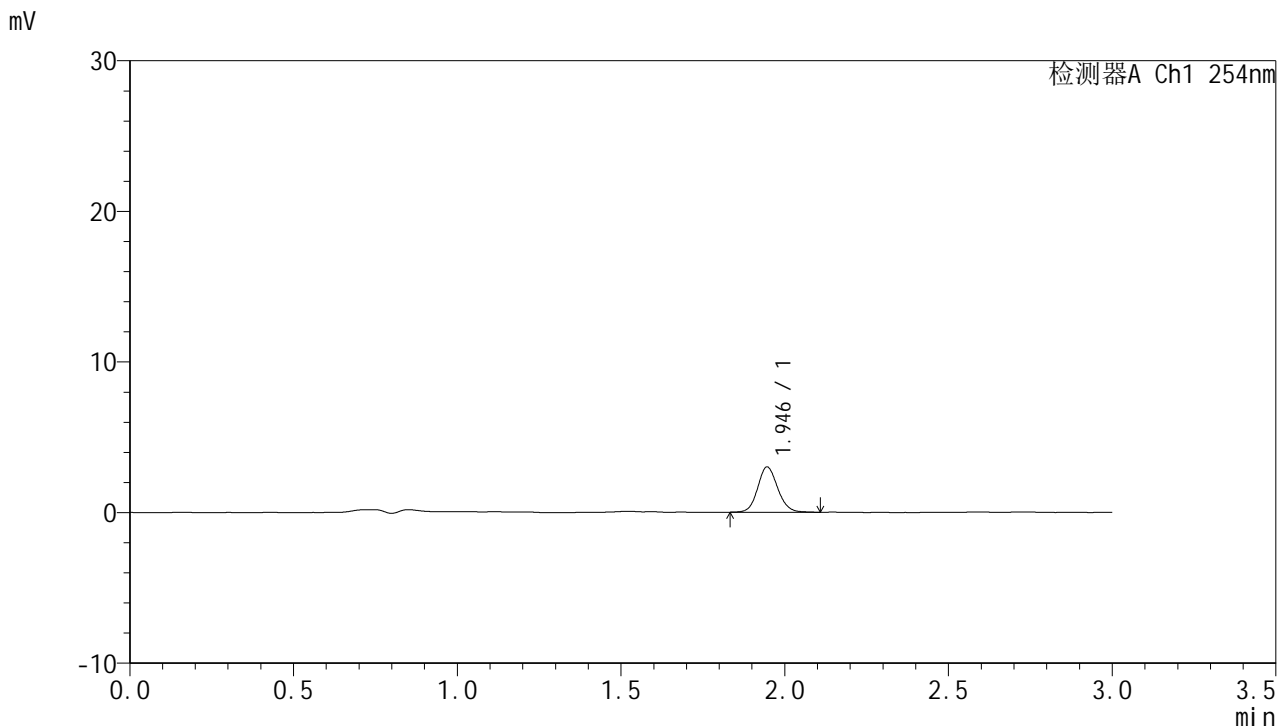


# QTL-359

## <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 - 0-77/18-405-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-2 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2024/09/28 12:40:16 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:40:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.946	12835	100.000	3011	4904	1.118	--
总计		12835	100.000	3011			

图13 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



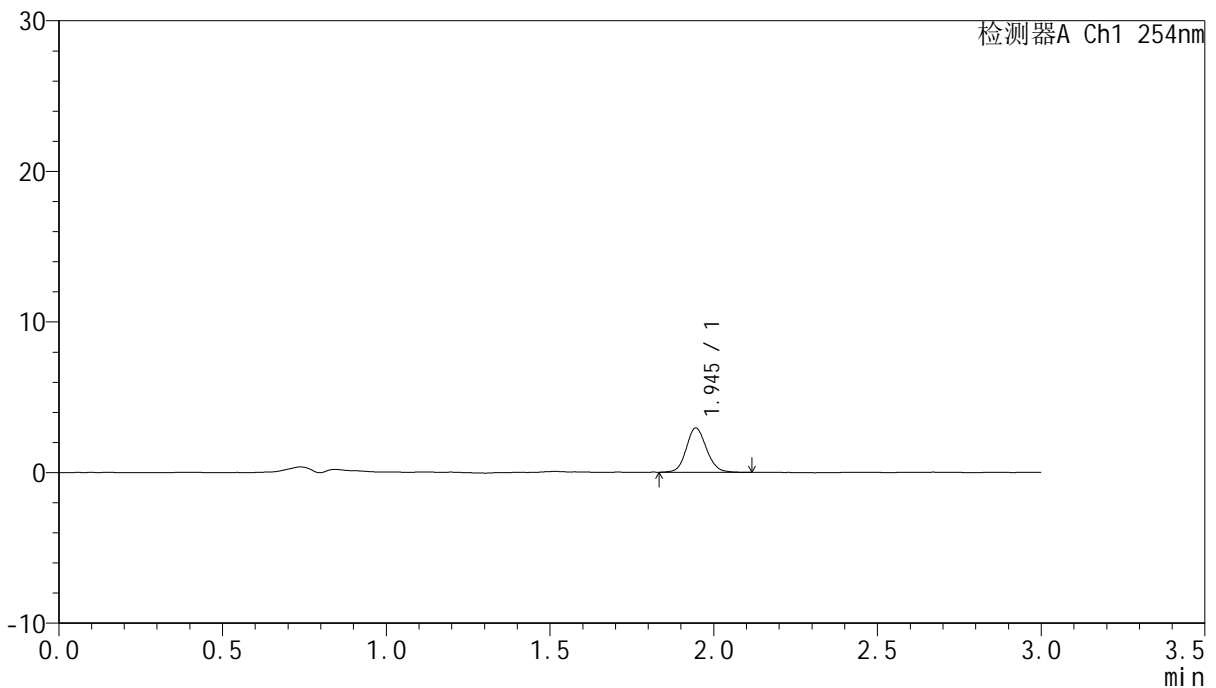
# QTL-359

## <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 - 0-77/18-406-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/28 12:43:41 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:40:54 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <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	1.945	12643	100.000	2943	4820	1.119	--
总计		12643	100.000	2943			

图14 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

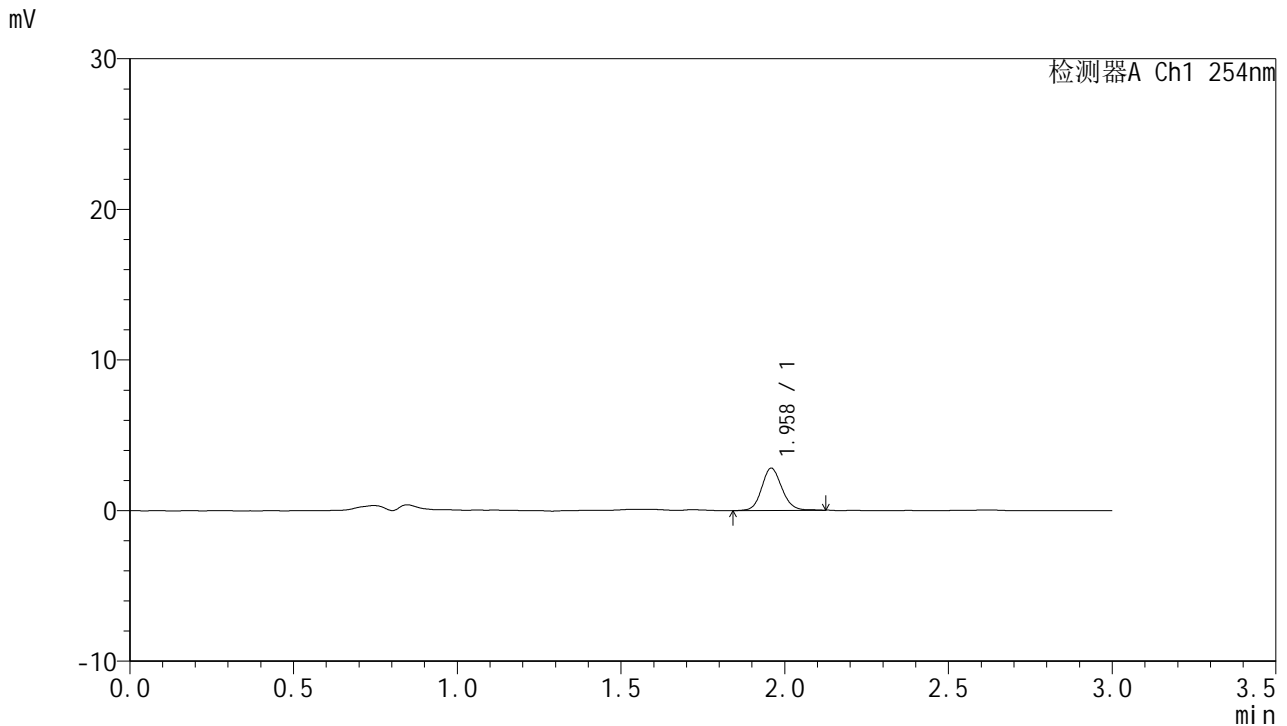


# QTL-359

## <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 - 0-77/18-407-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-20 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 µl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2024/09/28 12:47:05 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:40:57  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.958	12081	100.000	2793	4917	1.117	--
总计		12081	100.000	2793			

图15 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1





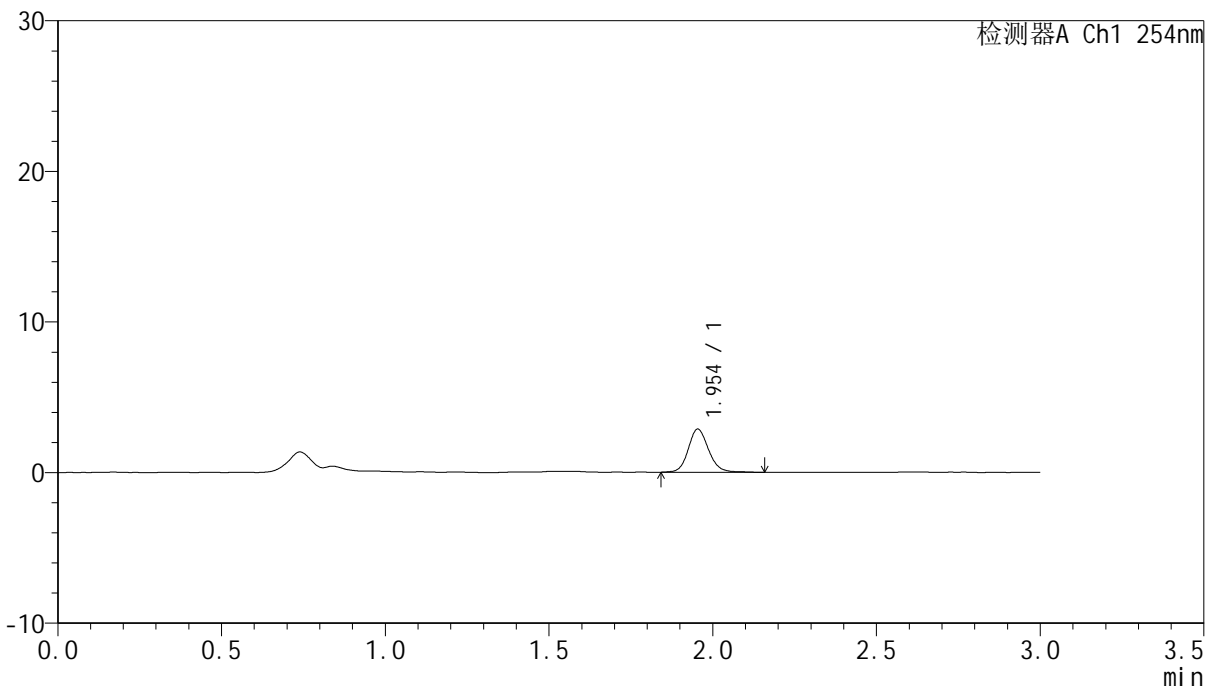
# QTL-359

## <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 - 0-77/18-409-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/28 12:53:53 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:41:03 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <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	1.954	12472	100.000	2867	4883	1.138	--
总计		12472	100.000	2867			

图17 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



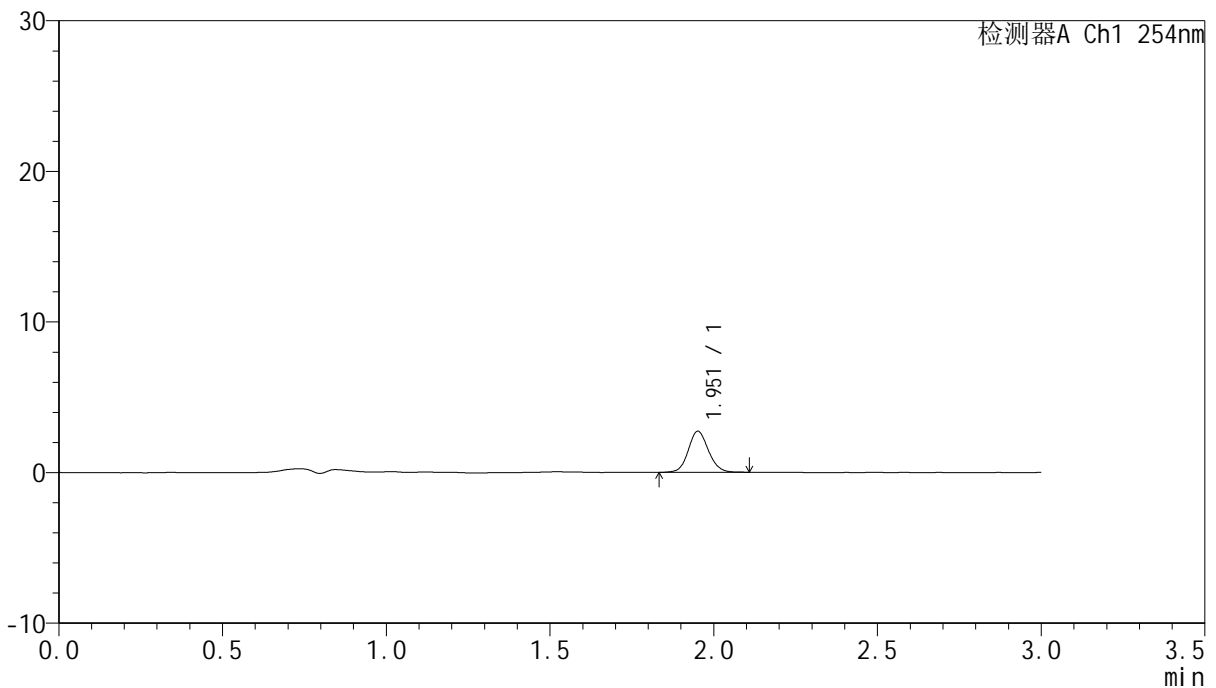
# QTL-359

## <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 - 0-77/18-410-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/28 12:57:18 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:41:06 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

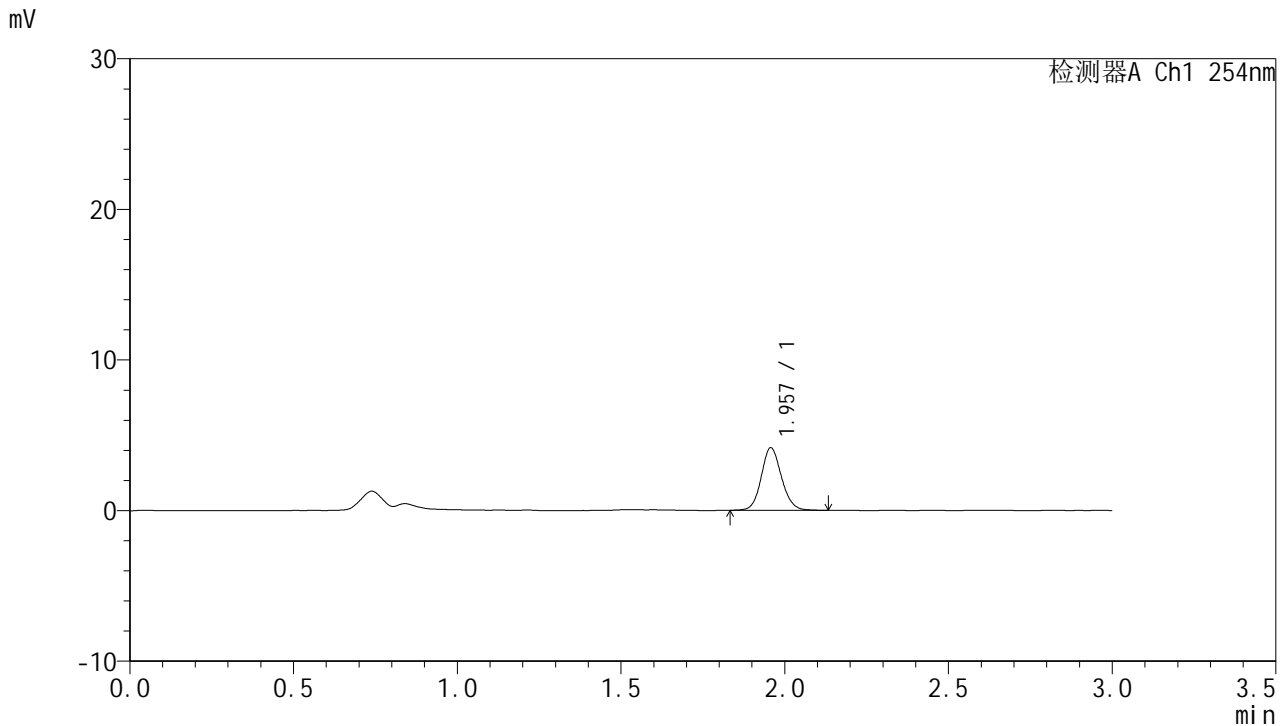
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	11717	100.000	2703	4883	1.113	--
总计		11717	100.000	2703			

图18 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-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 - 0-77/18-411-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/28 13:00:43      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:41:09      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.957	17947	100.000	4149	4865	1.116	--
总计		17947	100.000	4149			

图19 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



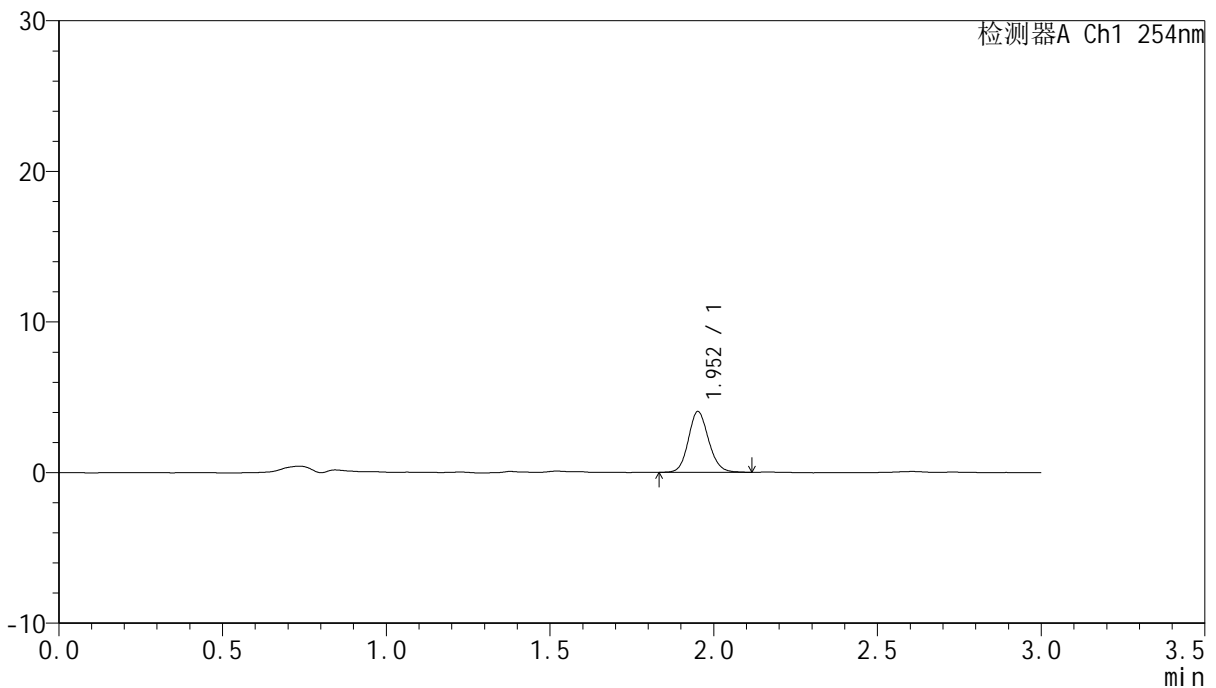
# QTL-359

## <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 - 0-77/18-412-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/28 13:04:07 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:41:11 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <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	1.952	17441	100.000	4011	4810	1.127	--
总计		17441	100.000	4011			

图20 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

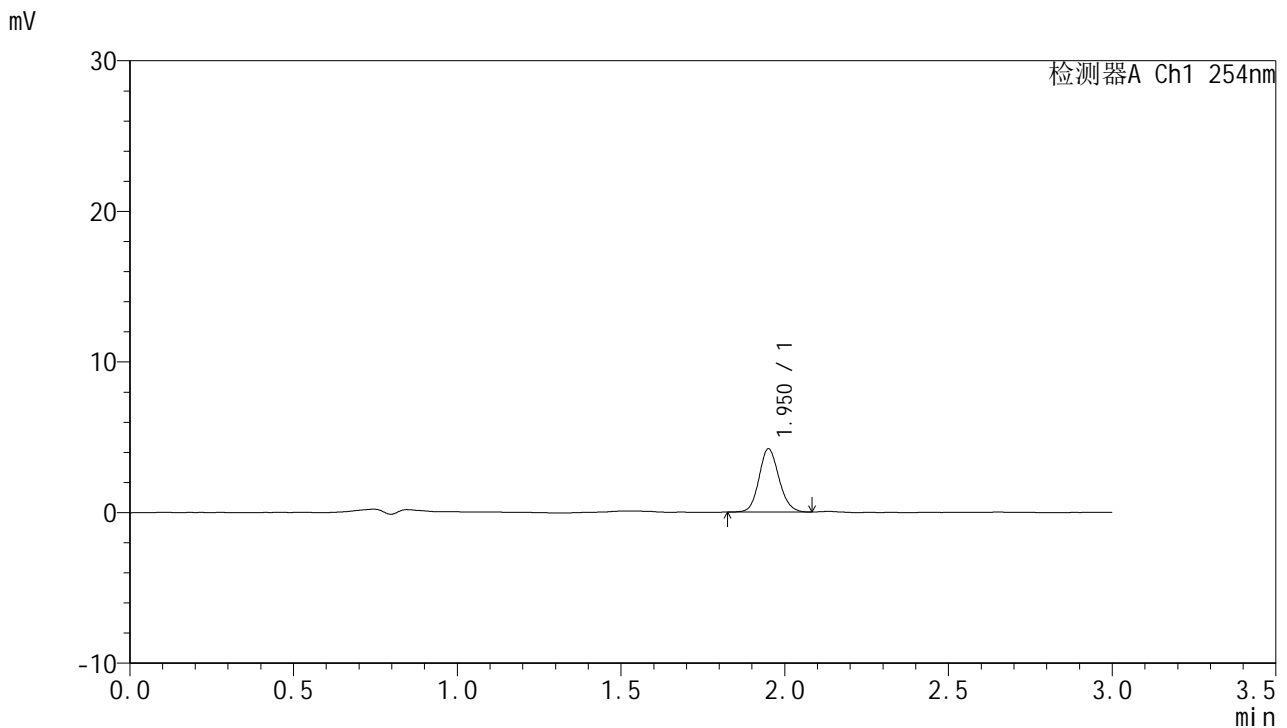


# QTL-359

## <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 - 0-77/18-413-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/28 13:07:31 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:41:14 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.950	17798	100.000	4169	4934	1.127	--
总计		17798	100.000	4169			

图21 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

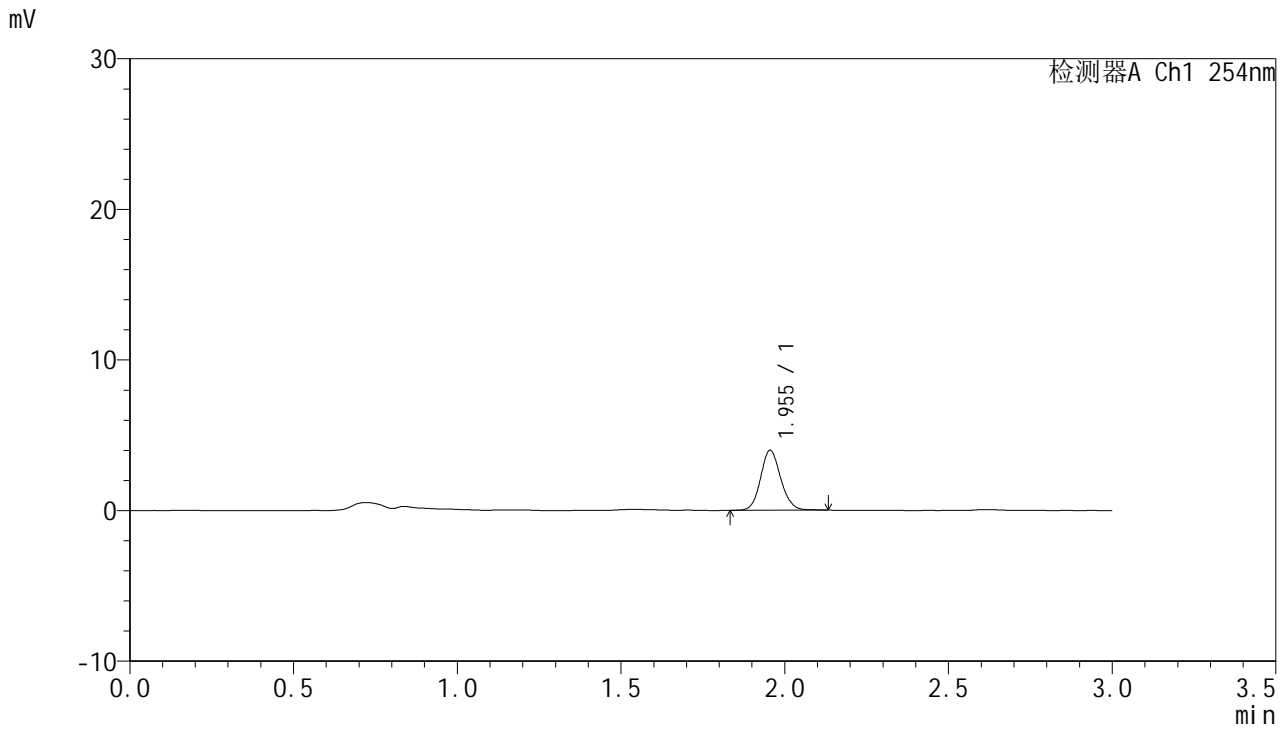


# QTL-359

## <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 - 0-77/18-414-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-30 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 µl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2024/09/28 13:10:57 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:41:17  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.955	17063	100.000	3986	4901	1.121	--
总计		17063	100.000	3986			

图22 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

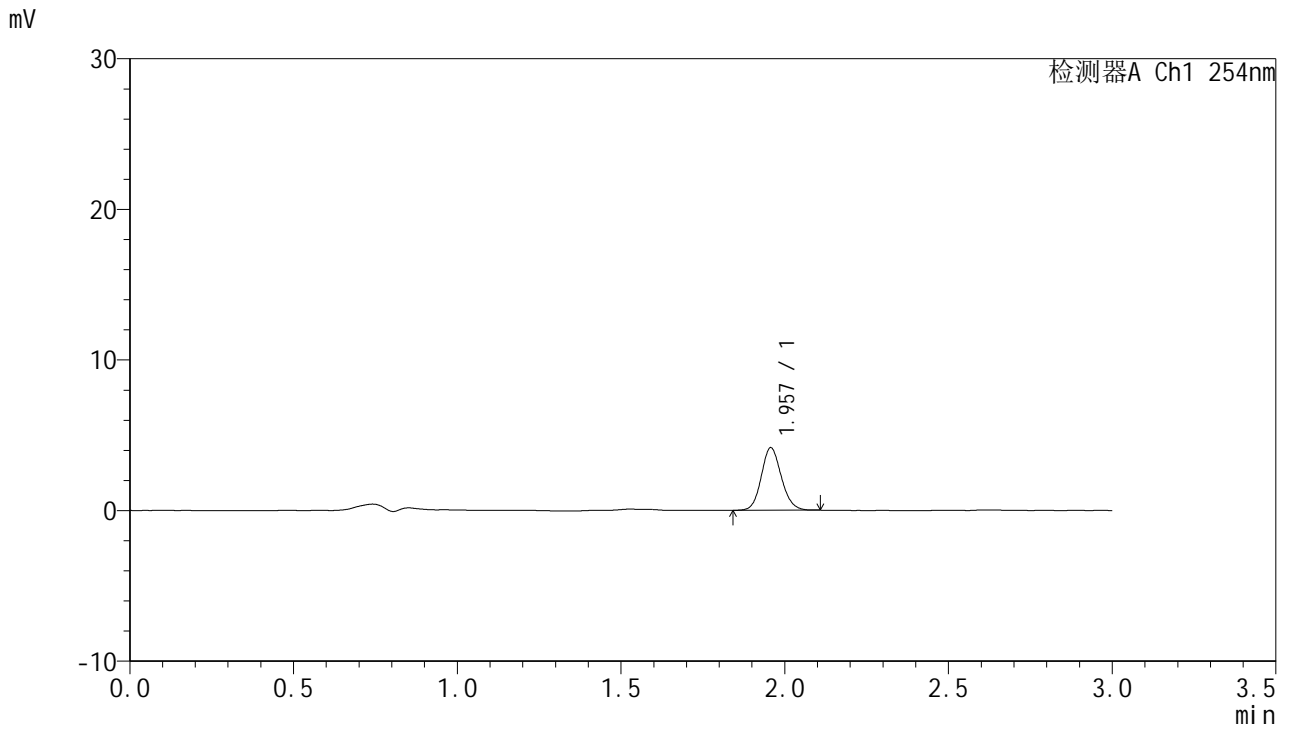


# QTL-359

## <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 - 0-77/18-415-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/28 13:14:22 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:41:20 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.957	17712	100.000	4143	4911	1.117	--
总计		17712	100.000	4143			

图23 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

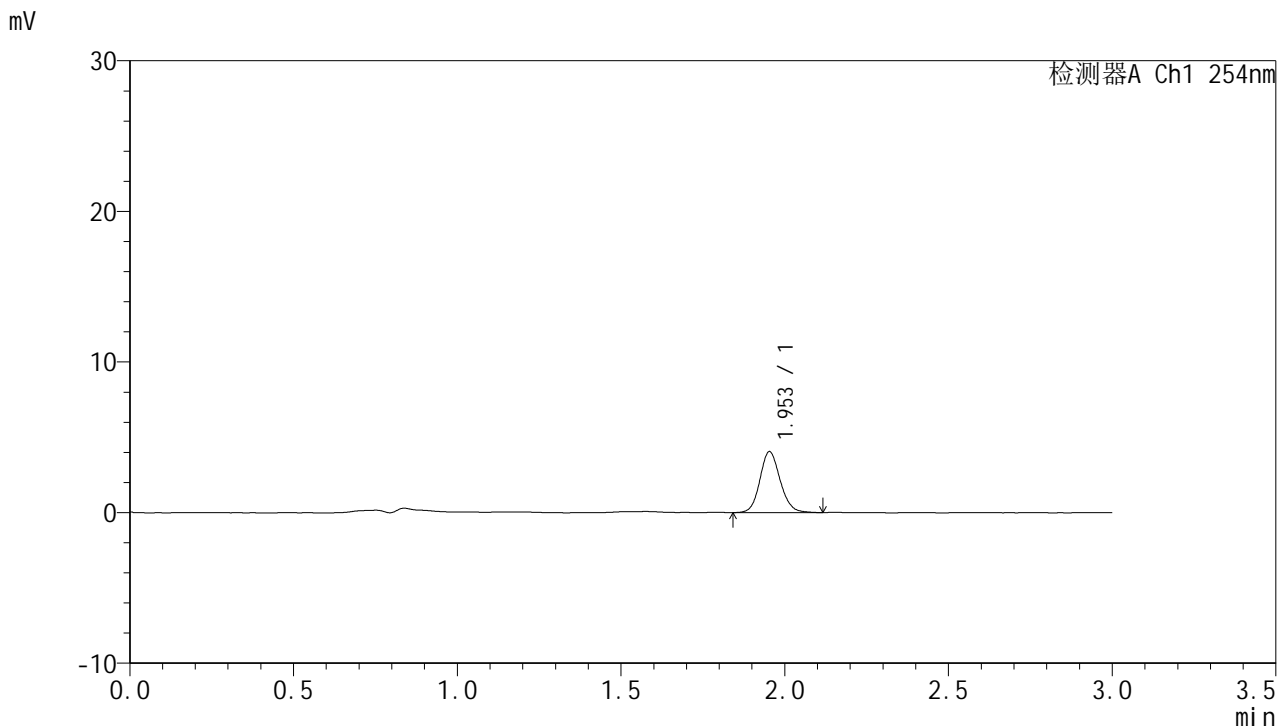


# QTL-359

## <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 - 0-77/18-416-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/28 13:17:45      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:41:22      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.953	17464	100.000	4043	4839	1.123	--
总计		17464	100.000	4043			

图24 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



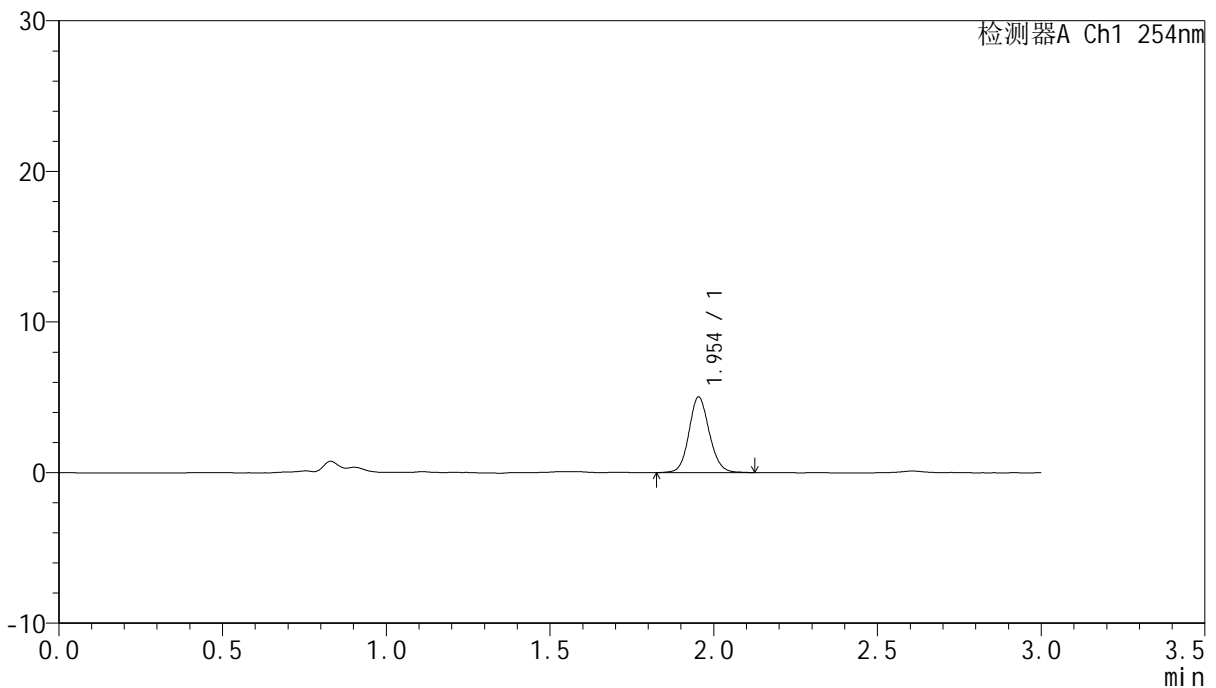
# QTL-359

## <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 - 0-77/18-417-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-4 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 µl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2024/09/28 13:21:09 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:41:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <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	1.954	21766	100.000	5020	4815	1.109	--
总计		21766	100.000	5020			

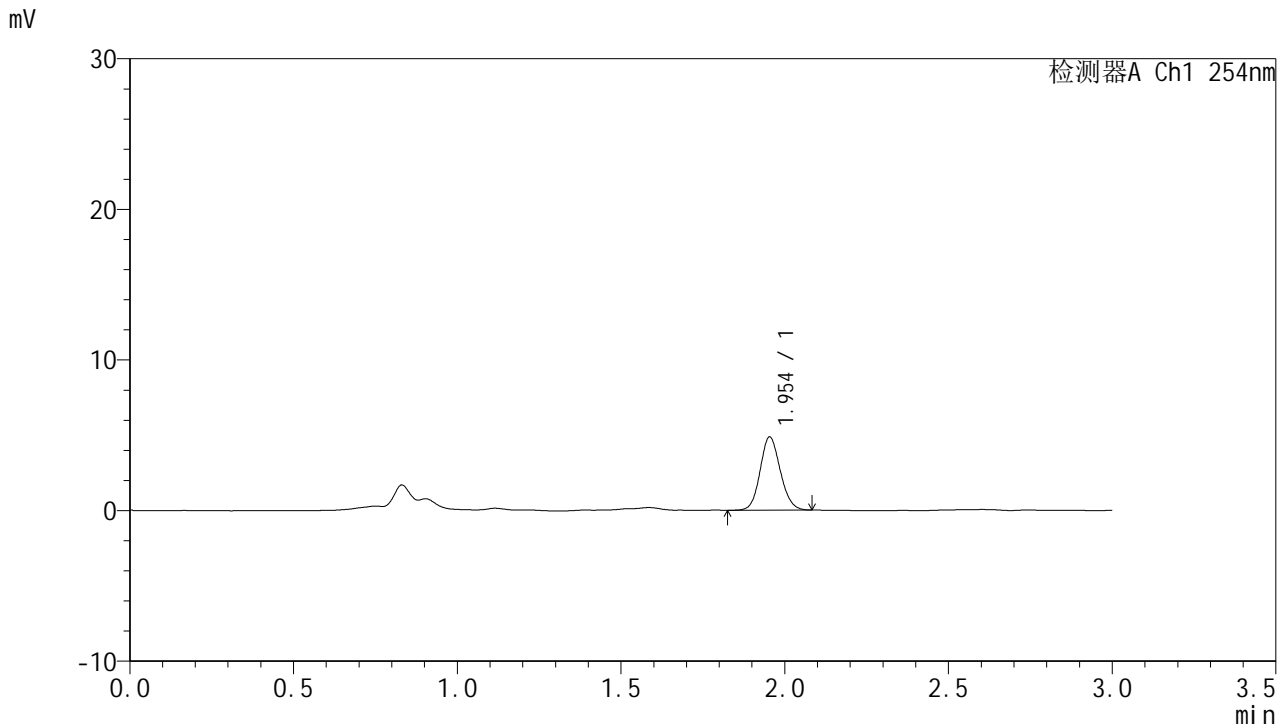
图25 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

# 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 - 0-77/18-418-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p2-20min.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267..lcb	
样品瓶号: 3-13	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/28 13:24:34	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/09/29 09:41:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.954	20849	100.000	4862	4816	1.114	--
总计		20849	100.000	4862			

图26 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

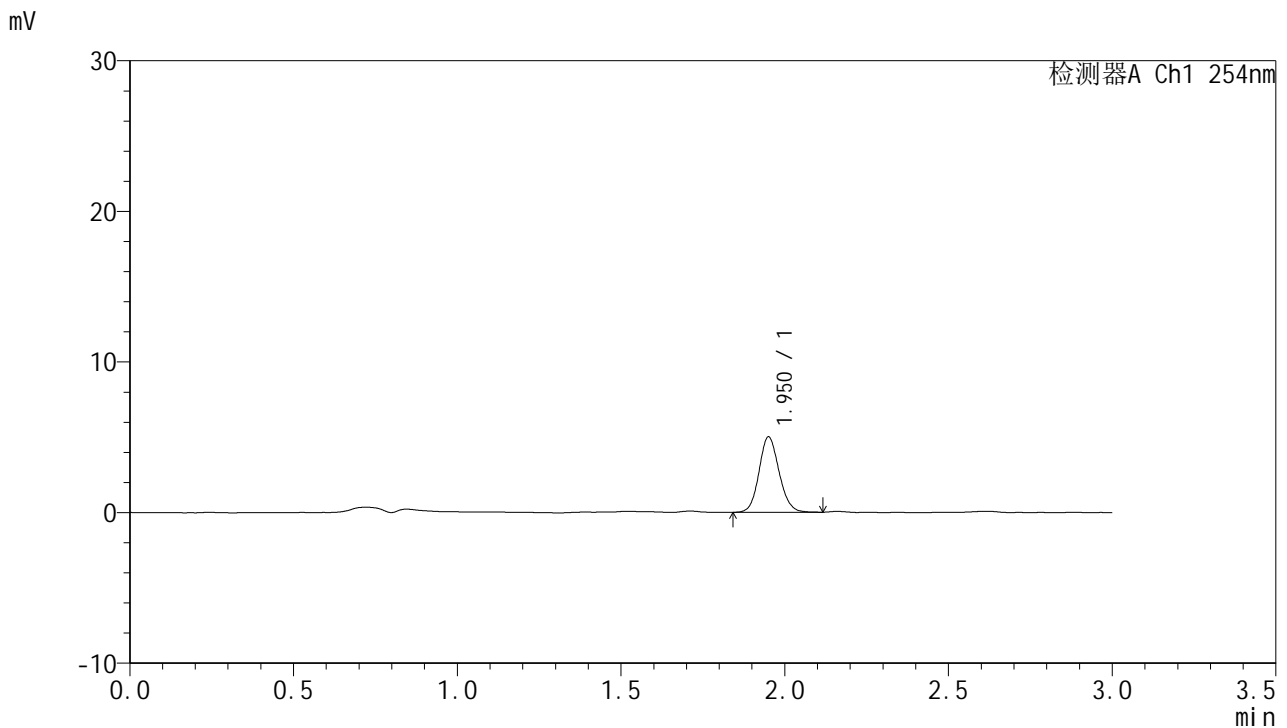


# QTL-359

## <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 - 0-77/18-419-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/28 13:27:57 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:41:30 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.950	21380	100.000	4973	4869	1.114	--
总计		21380	100.000	4973			

图27 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

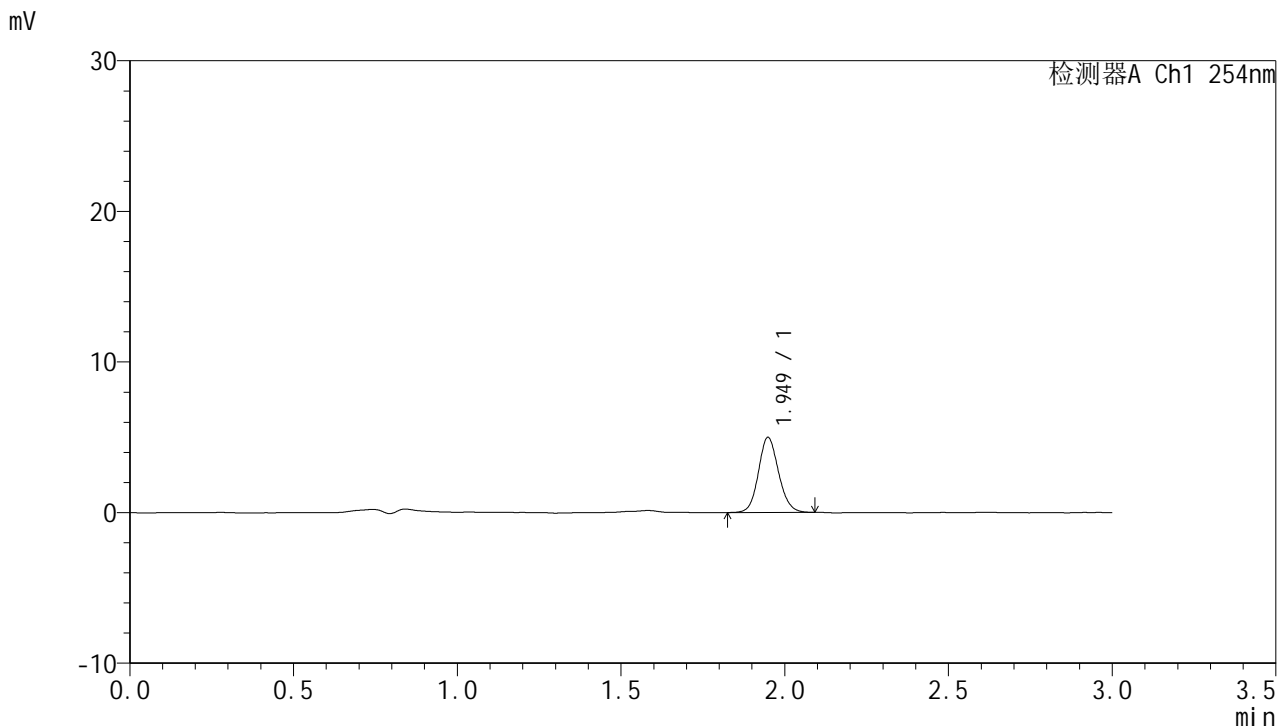


# QTL-359

## <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 - 0-77/18-420-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-31 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2024/09/28 13:31:21 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:41:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.949	21450	100.000	4983	4827	1.116	--
总计		21450	100.000	4983			

图28 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

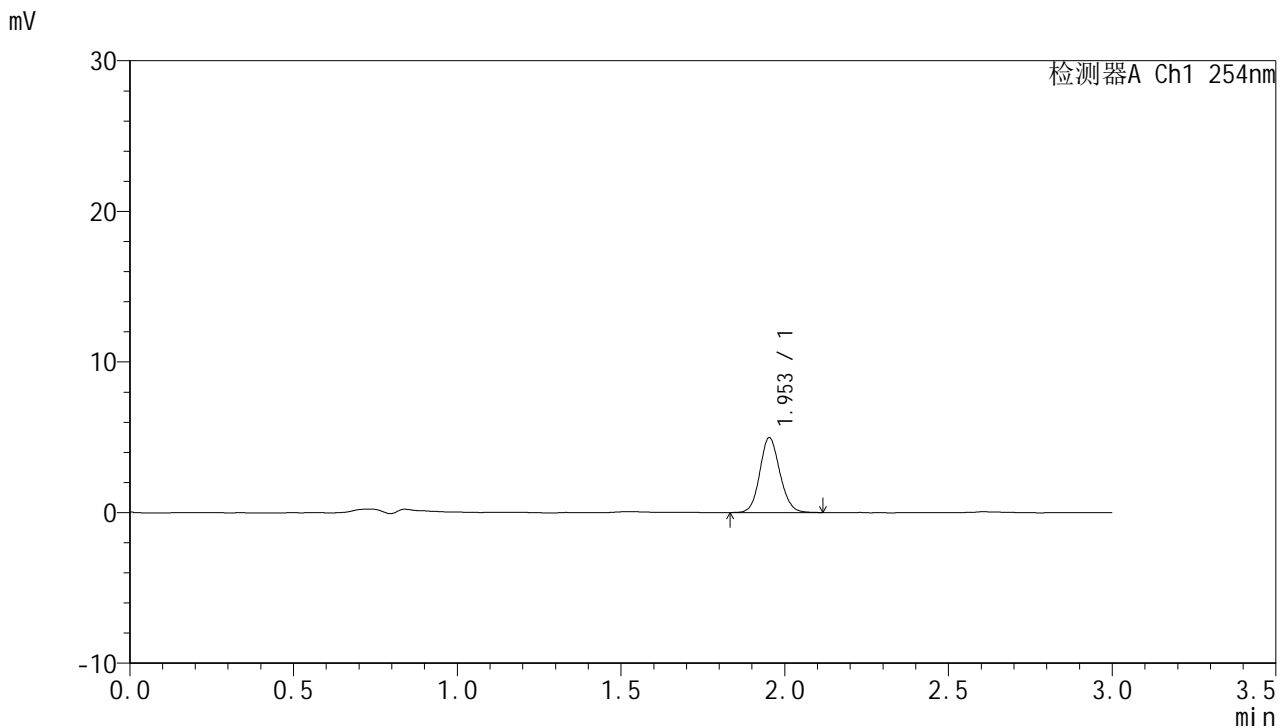


# QTL-359

## <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 - 0-77/18-421-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/28 13:34:46 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:41:36 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.953	21231	100.000	4960	4910	1.111	--
总计		21231	100.000	4960			

图29 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

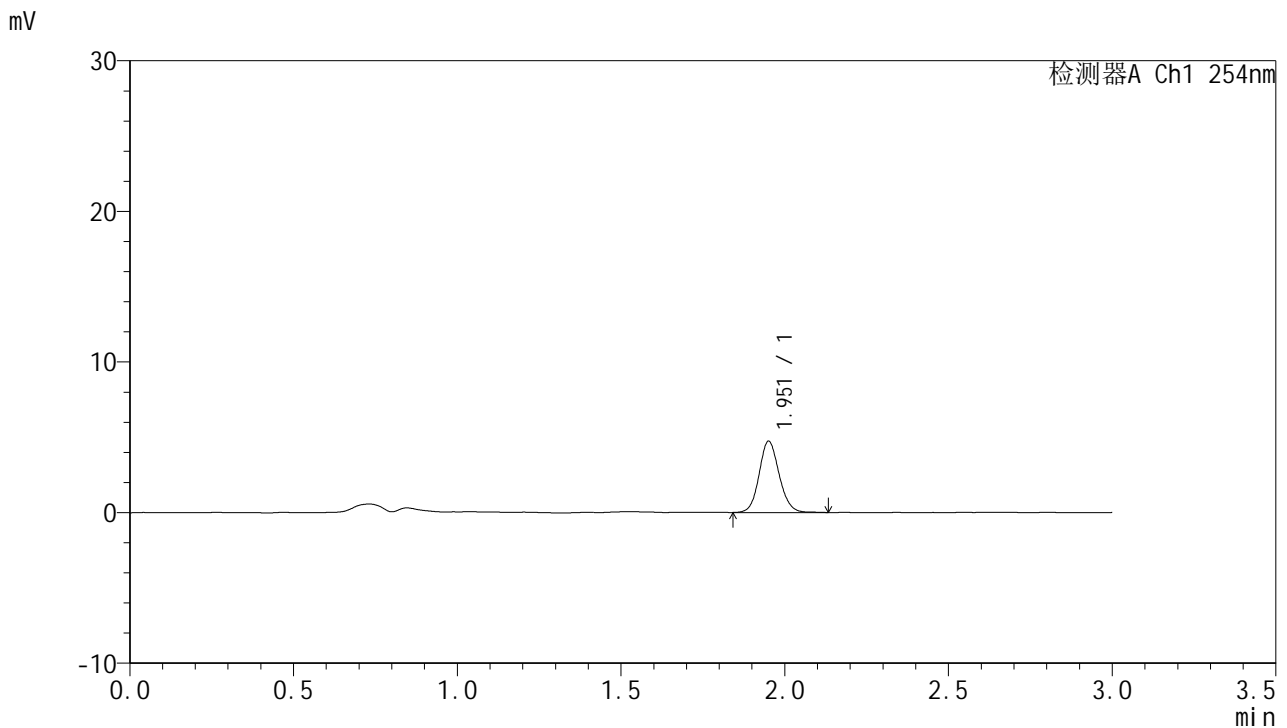


# QTL-359

## <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 - 0-77/18-422-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/28 13:38:10 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:41:39 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	20201	100.000	4693	4933	1.110	--
总计		20201	100.000	4693			

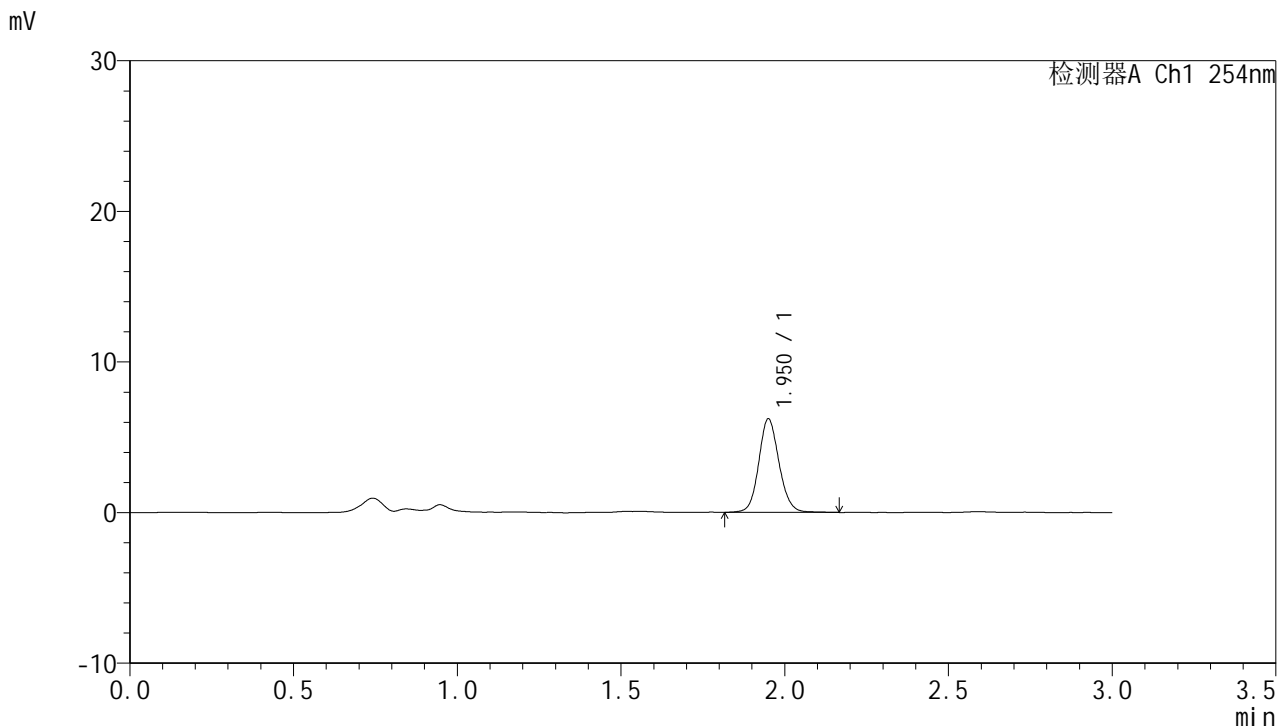
图30 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

# 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 - 0-77/18-423-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-5	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/28 13:41:33	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/09/29 09:41:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.950	26817	100.000	6171	4819	1.113	--
总计		26817	100.000	6171			

图31 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

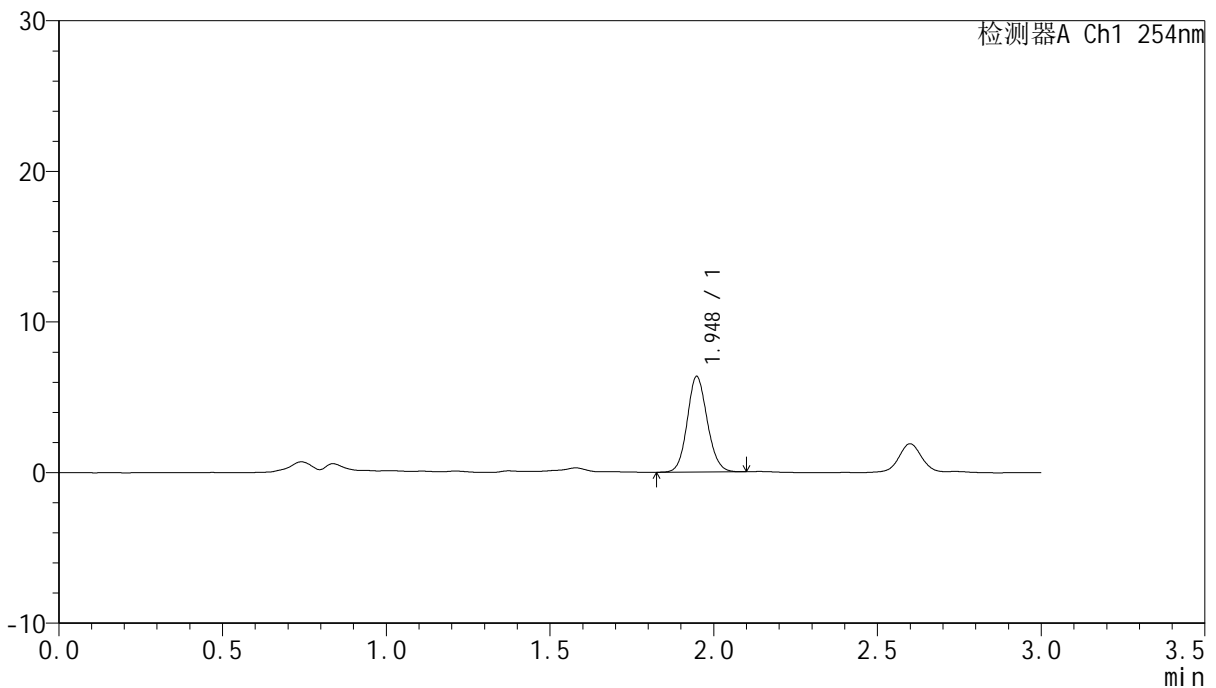
# QTL-359

## <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 - 0-77/18-424-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/28 13:44:57      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:41:44      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <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	1.948	27062	100.000	6346	4871	1.109	--
总计		27062	100.000	6346			

图32 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

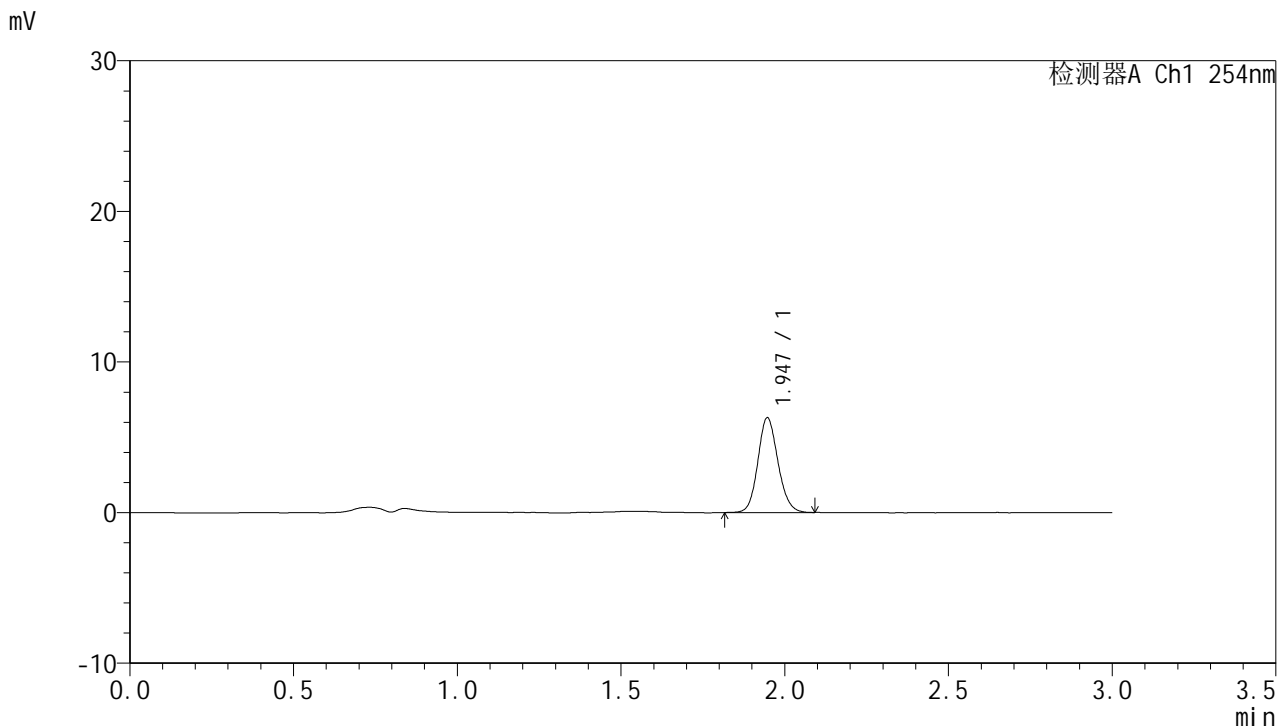


# QTL-359

## <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 - 0-77/18-425-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-23 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 µl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2024/09/28 13:48:21 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:41:47  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.947	26955	100.000	6298	4846	1.122	--
总计		26955	100.000	6298			

图33 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

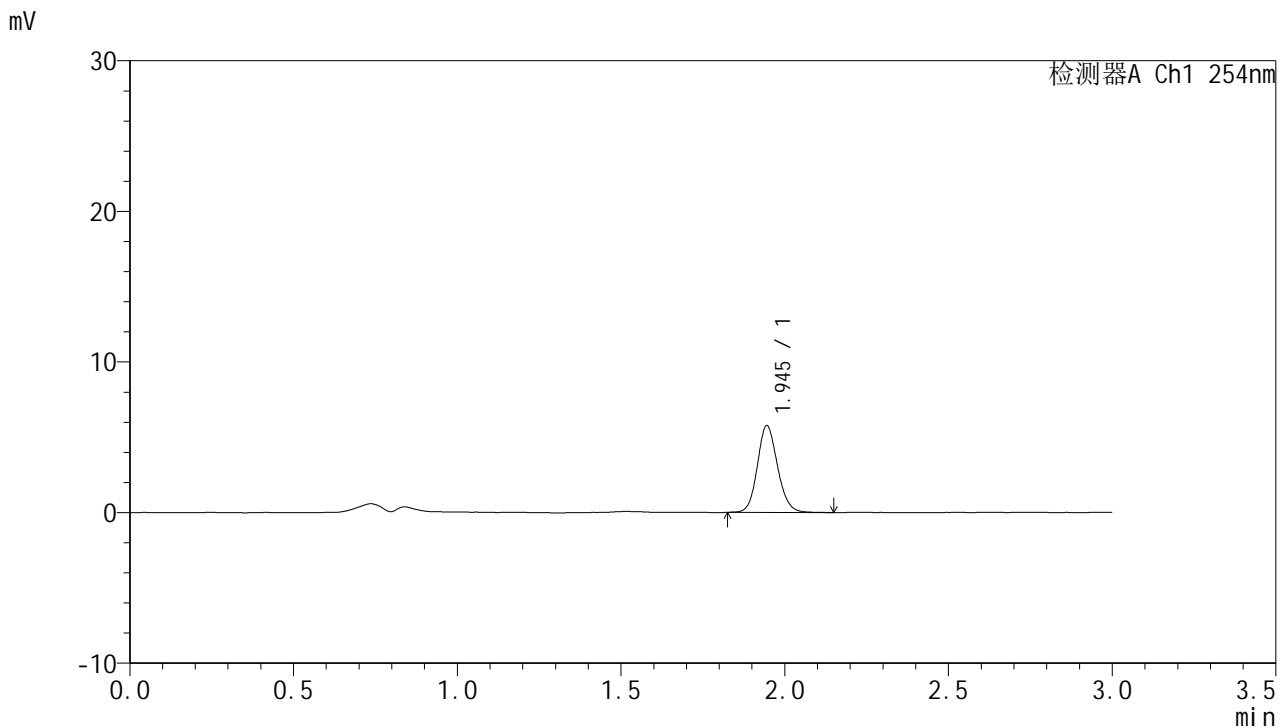


# QTL-359

## <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 - 0-77/18-426-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-32 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2024/09/28 13:51:44 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:41:50  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.945	24872	100.000	5763	4832	1.129	--
总计		24872	100.000	5763			

图34 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



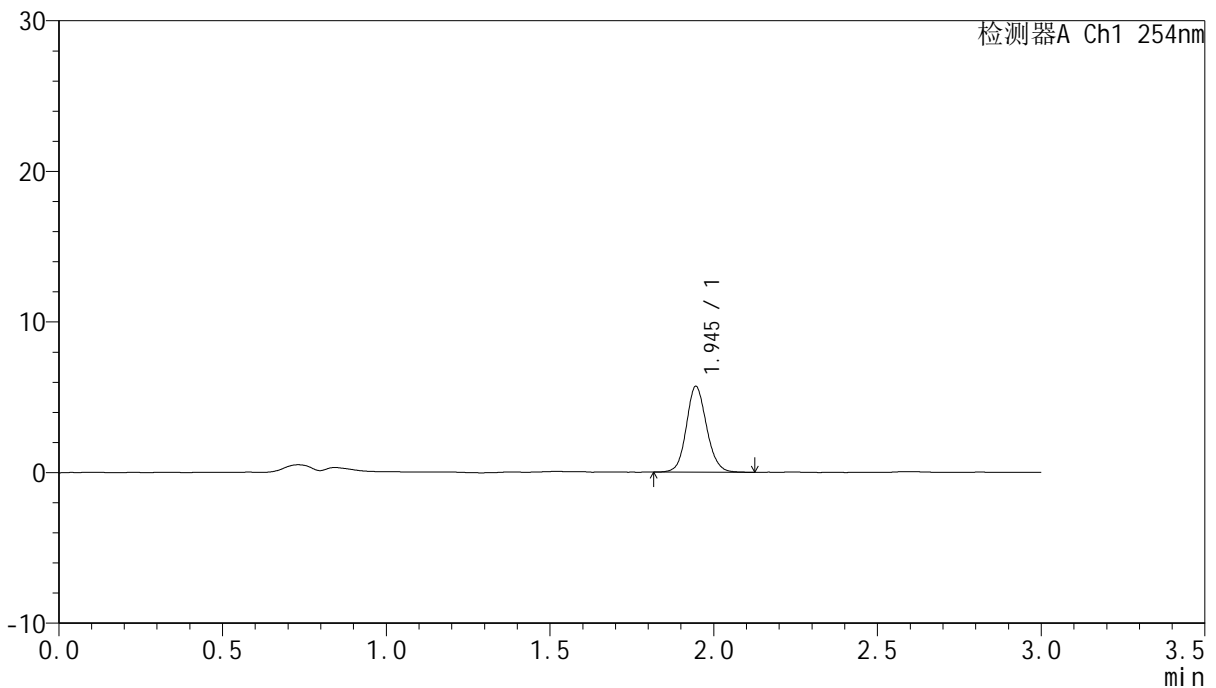
# QTL-359

## <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 - 0-77/18-427-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-41 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 µl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2024/09/28 13:55:08 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:41:53  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <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	1.945	24562	100.000	5697	4824	1.118	--
总计		24562	100.000	5697			

图35 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

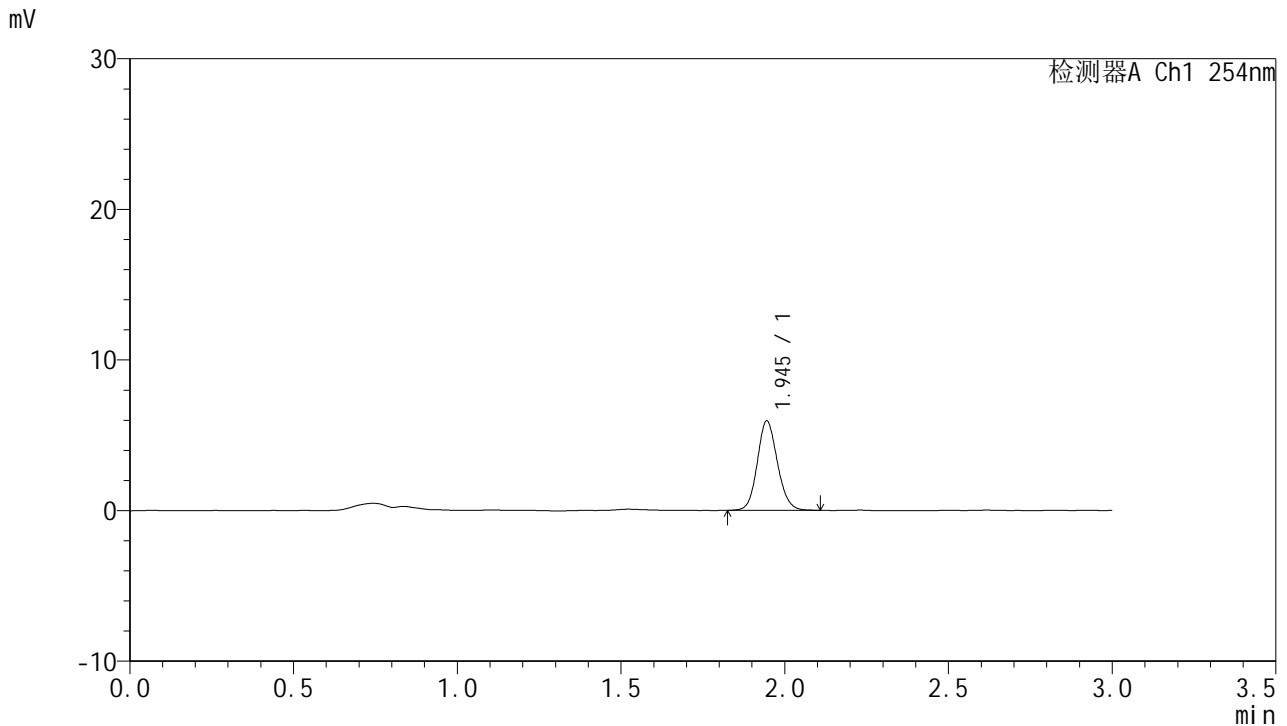


# QTL-359

## <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 - 0-77/18-428-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-50      版本号: 6.115  
 进样体积: 50 µl      实验者: wangdan  
 进样时间: 2024/09/28 13:58:32      处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:41:55  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.945	25396	100.000	5931	4836	1.117	--
总计		25396	100.000	5931			

图36 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



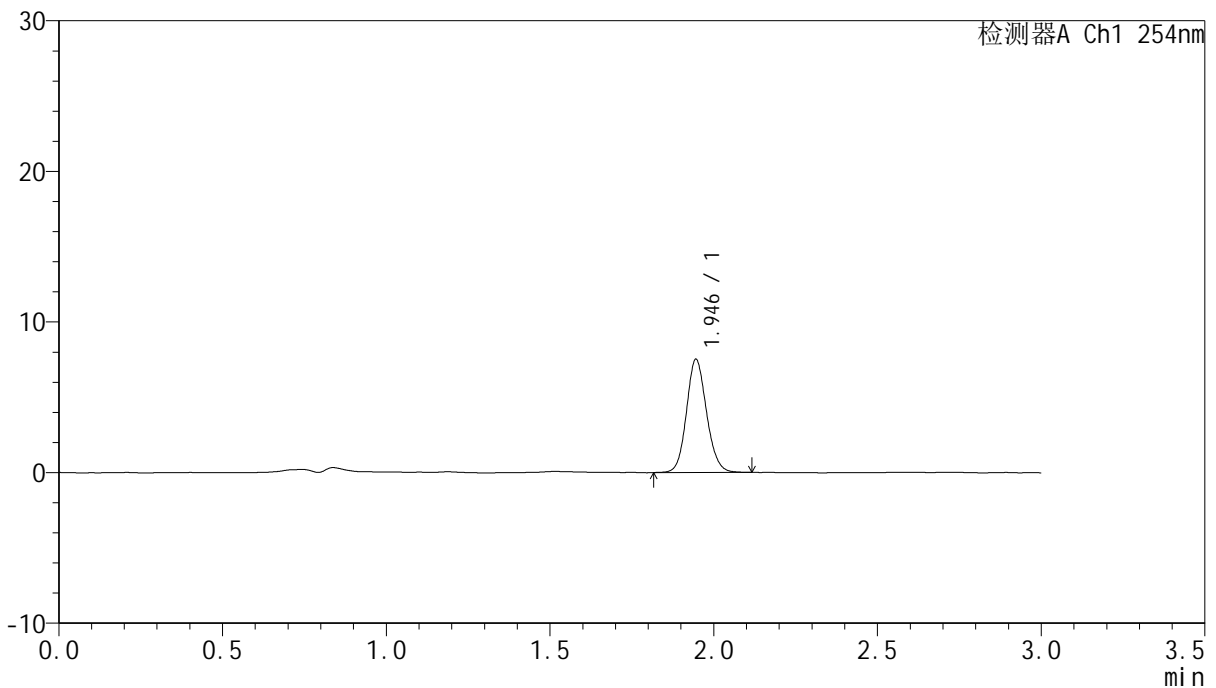
# QTL-359

## <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 - 0-77/18-429-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-6 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 µl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2024/09/28 14:01:57 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:41:58  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <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	1.946	32136	100.000	7514	4861	1.117	--
总计		32136	100.000	7514			

图37 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

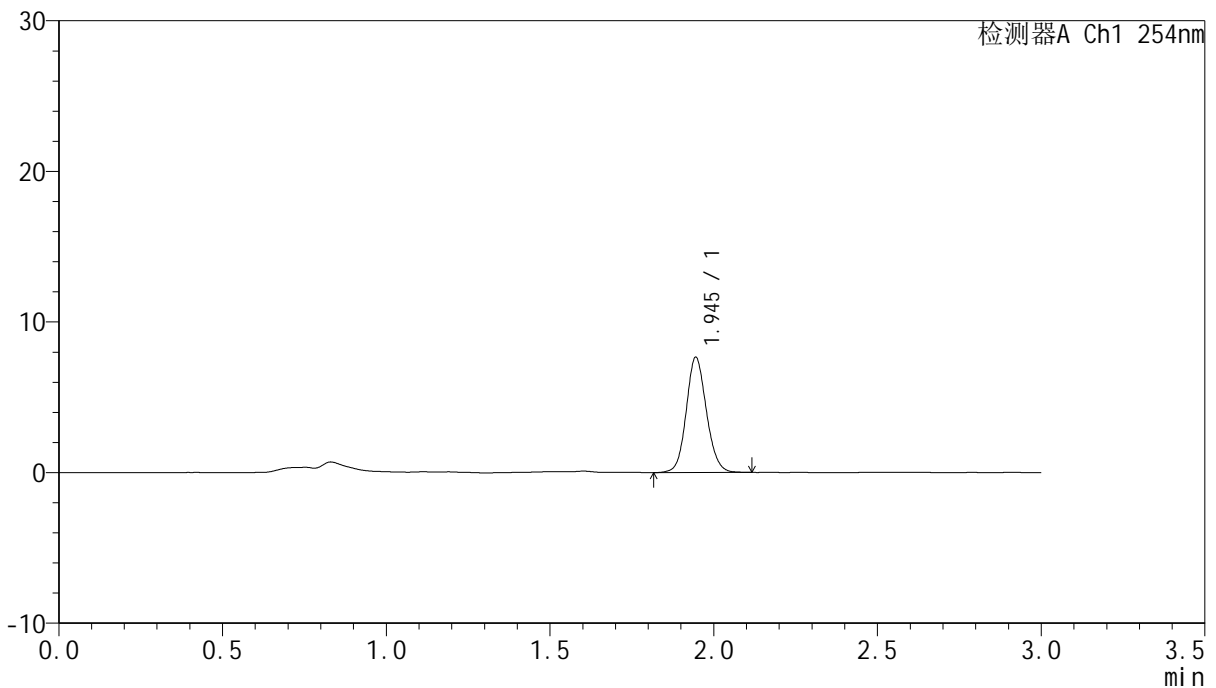
# QTL-359

<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 - 0-77/18-430-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/28 14:05:21      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:42:01      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.945	32807	100.000	7638	4818	1.108	--
总计		32807	100.000	7638			

图38 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

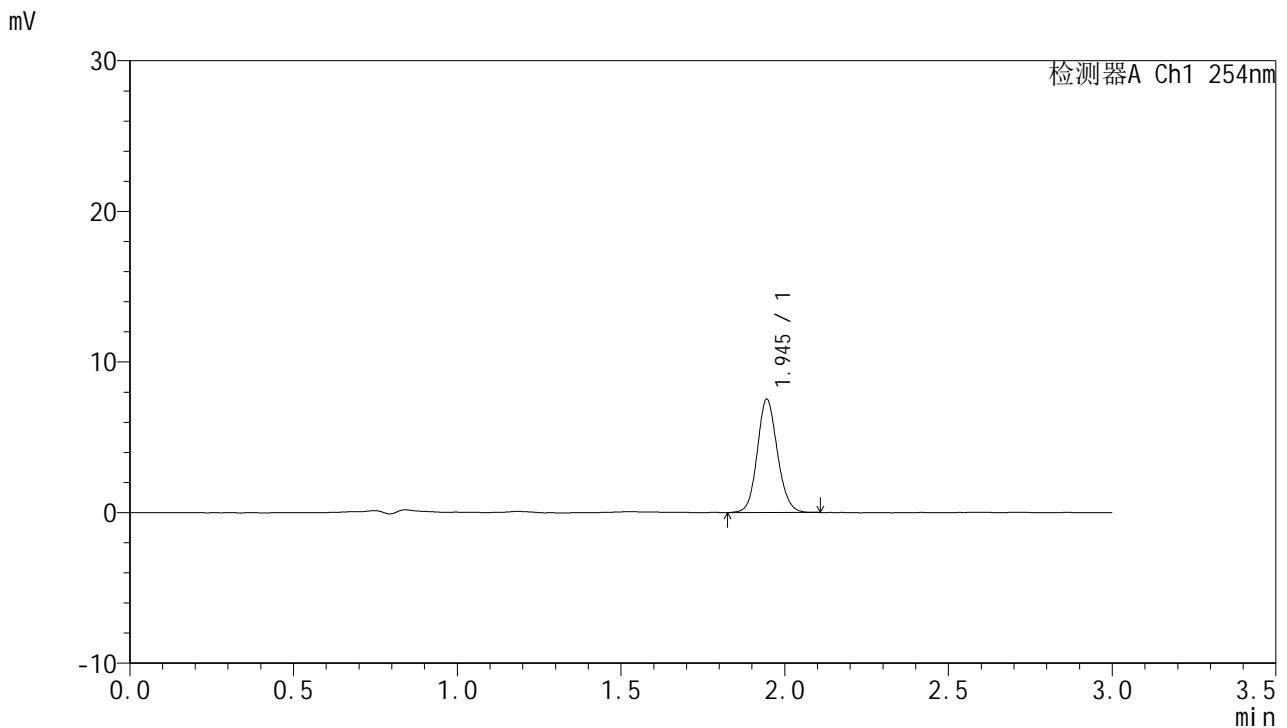


# QTL-359

## <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 - 0-77/18-431-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-24 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 µl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2024/09/28 14:08:44 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:42:03  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.945	32275	100.000	7516	4836	1.113	--
总计		32275	100.000	7516			

图39 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



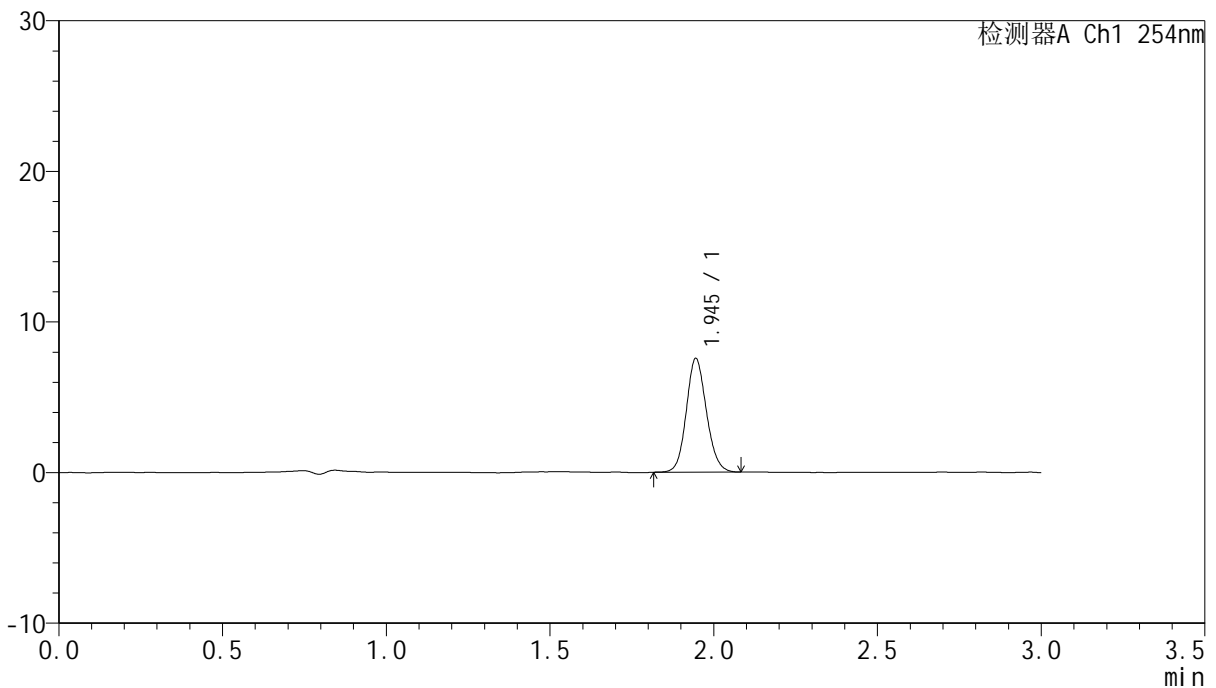
# QTL-359

## <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 - 0-77/18-432-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/28 14:12:08 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:42:06 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <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	1.945	32351	100.000	7541	4805	1.115	--
总计		32351	100.000	7541			

图40 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



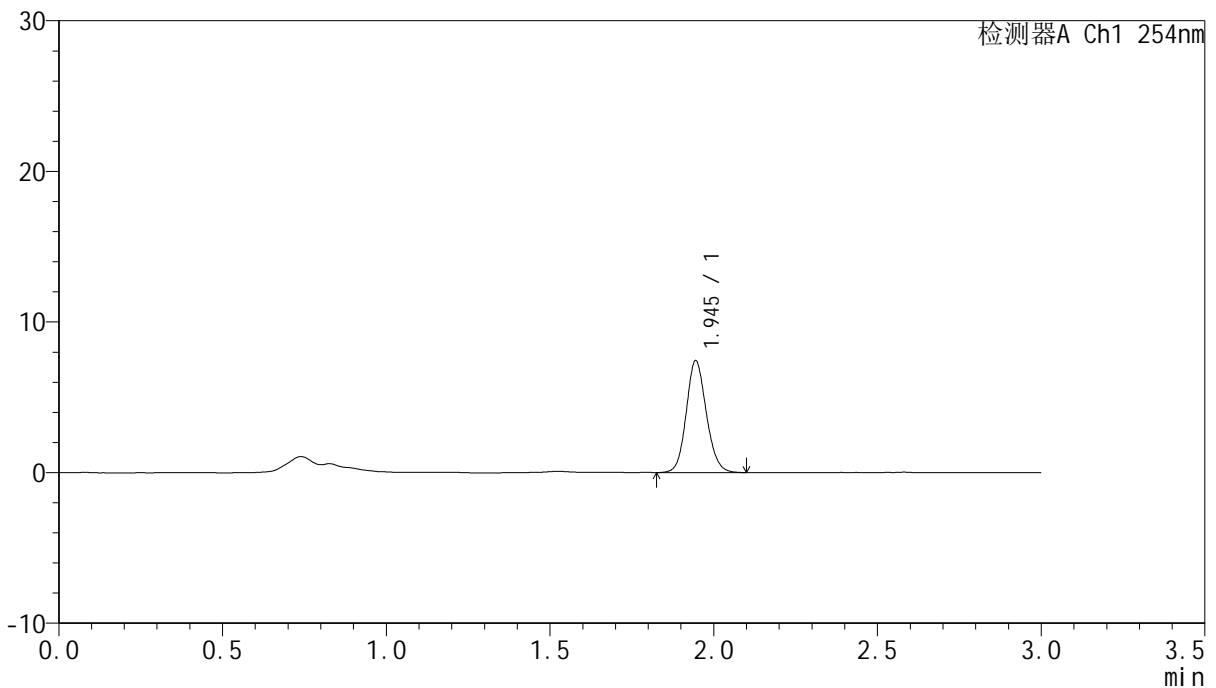
# QTL-359

## <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 - 0-77/18-433-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-42 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 µl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2024/09/28 14:15:31 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:42:09  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <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	1.945	31867	100.000	7421	4835	1.125	--
总计		31867	100.000	7421			

图41 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

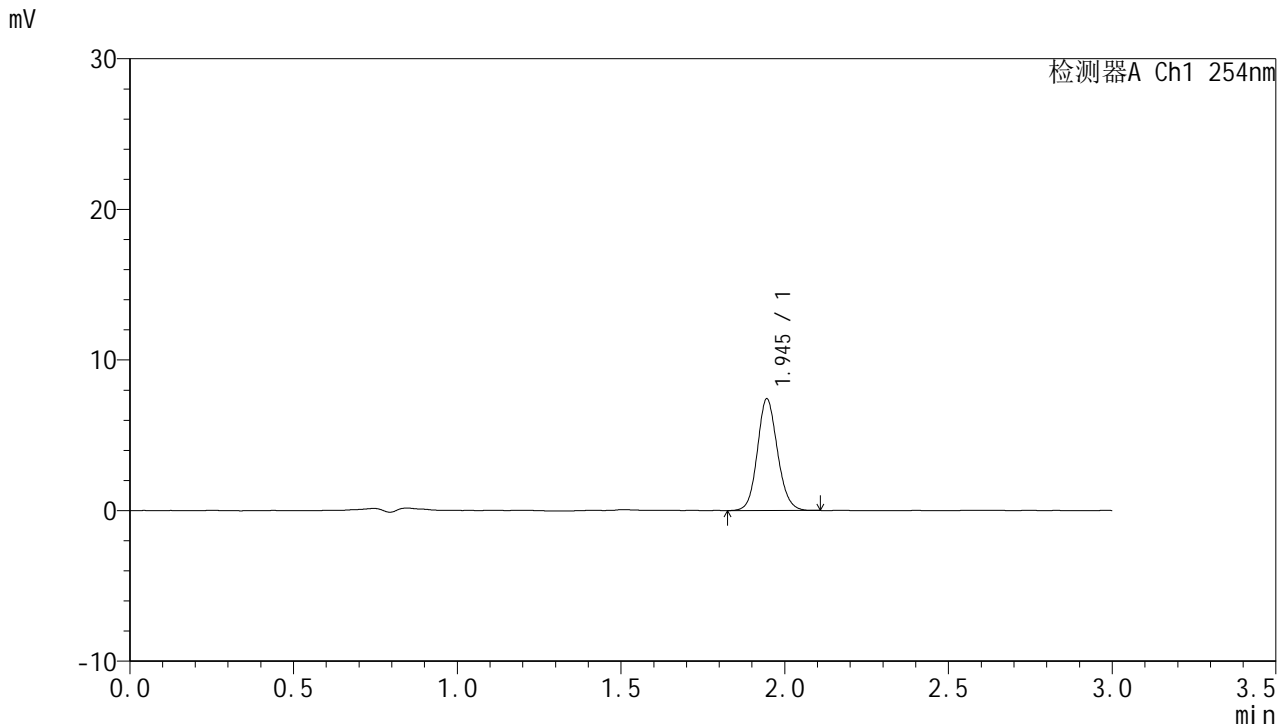


# QTL-359

## <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 - 0-77/18-434-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-51 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 µl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2024/09/28 14:18:56 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:42:12  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.945	31679	100.000	7406	4855	1.116	--
总计		31679	100.000	7406			

图42 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

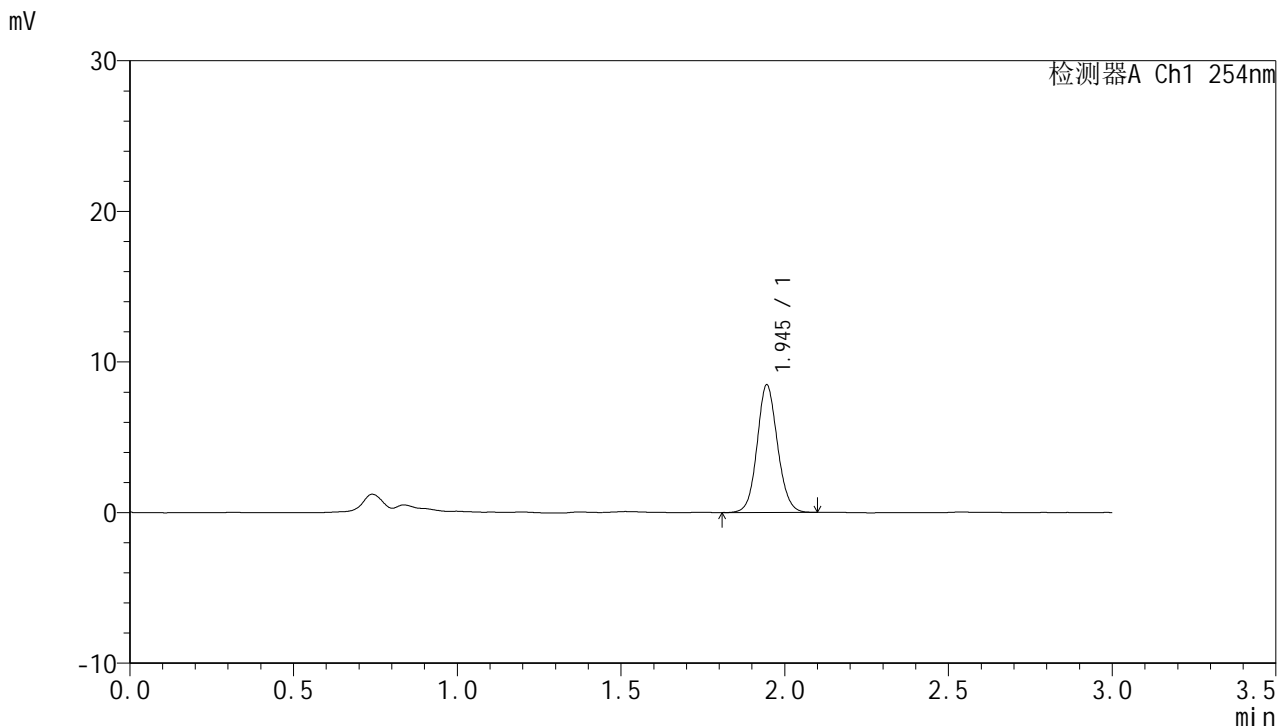


# QTL-359

## <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 - 0-77/18-435-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-7 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 µl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2024/09/28 14:22:19 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:42:15  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

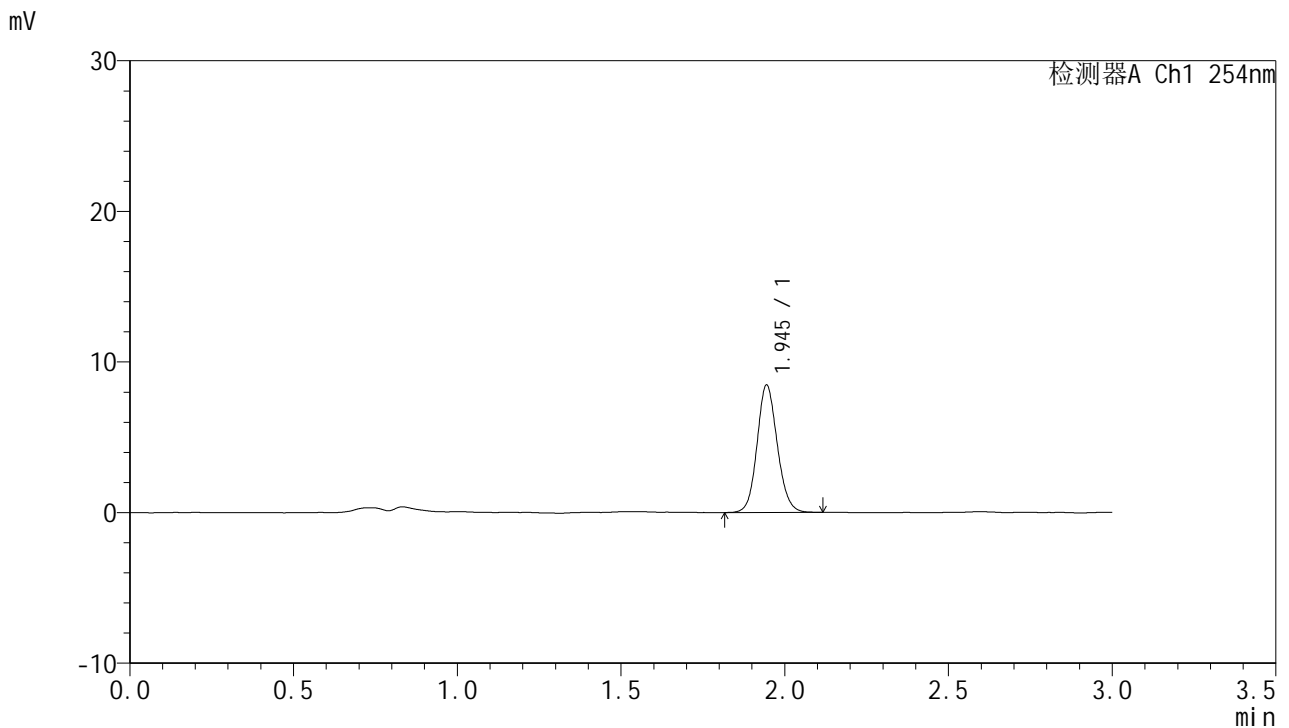
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.945	36727	100.000	8461	4714	1.093	--
总计		36727	100.000	8461			

图43 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-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 - 0-77/18-436-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/28 14:25:44      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:42:17      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.945	36415	100.000	8442	4792	1.112	--
总计		36415	100.000	8442			

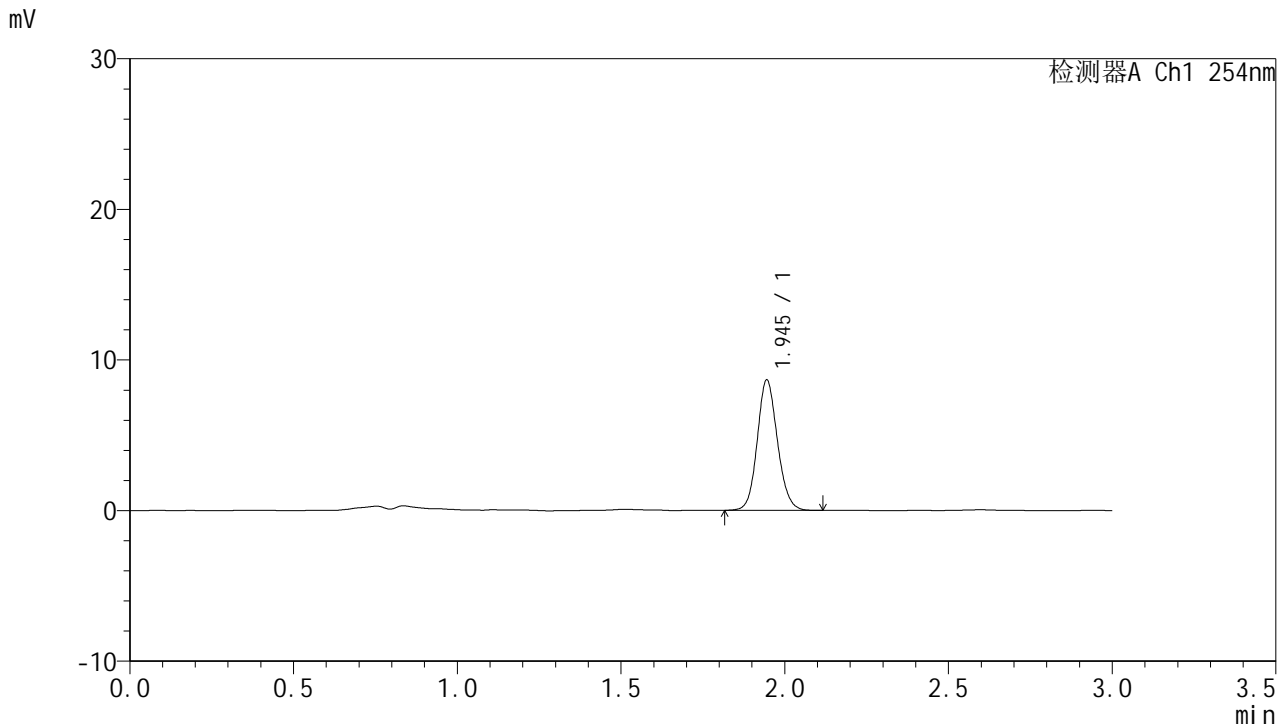
图44 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

# 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 - 0-77/18-437-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p3-60min.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-25	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/28 14:29:07	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/09/29 09:42:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.945	37169	100.000	8643	4817	1.116	--
总计		37169	100.000	8643			

图45 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1

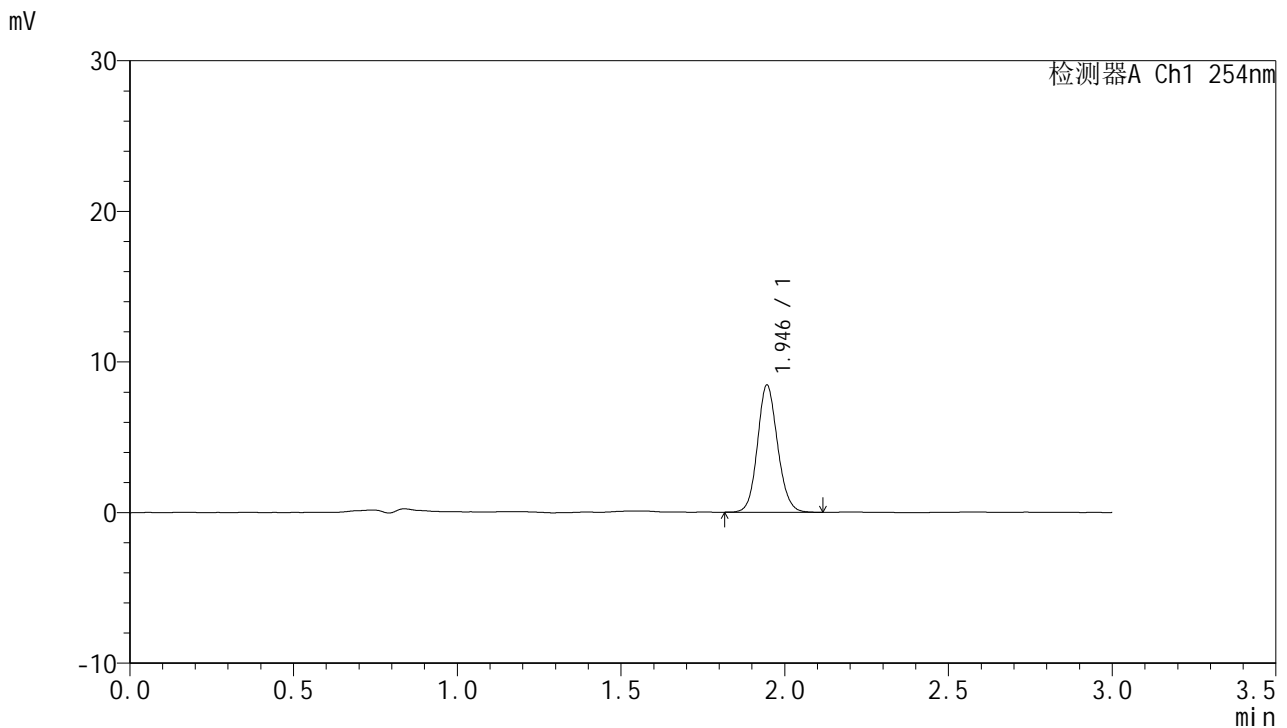


# QTL-359

## <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 - 0-77/18-438-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-34 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 µl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2024/09/28 14:32:31 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:42:23  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.946	36089	100.000	8442	4847	1.115	--
总计		36089	100.000	8442			

图46 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



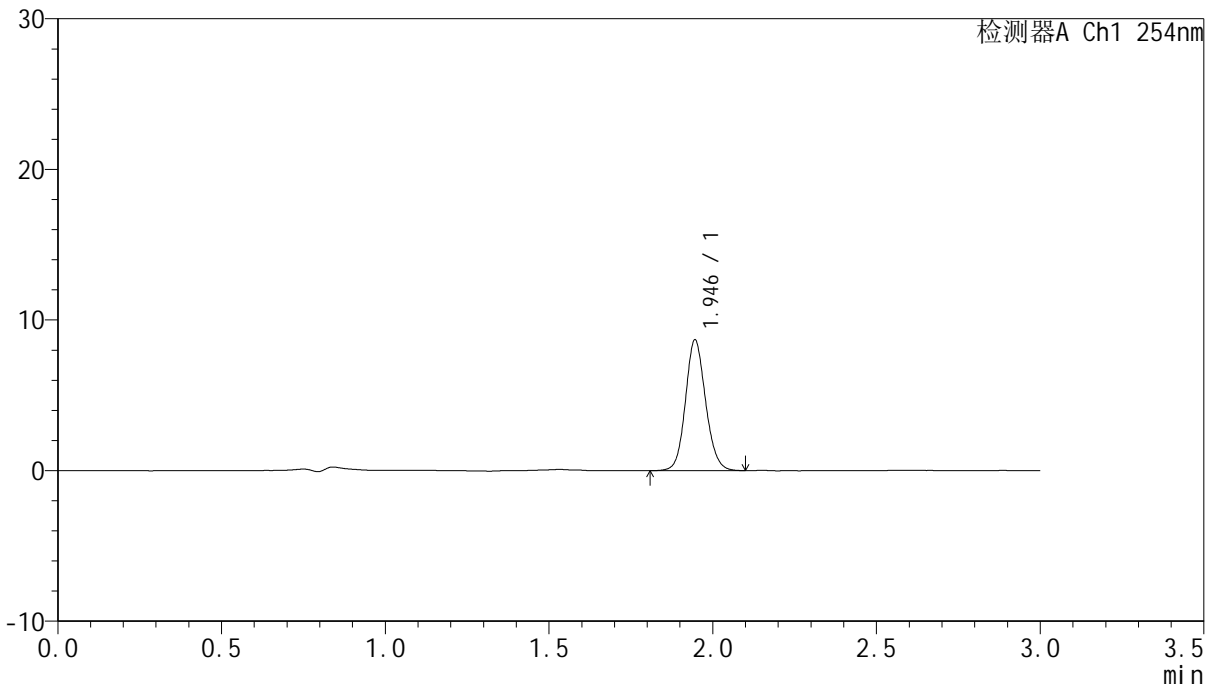
# QTL-359

## <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 - 0-77/18-439-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/28 14:35:55 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:42:26 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <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	1.946	37160	100.000	8674	4855	1.114	--
总计		37160	100.000	8674			

图47 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



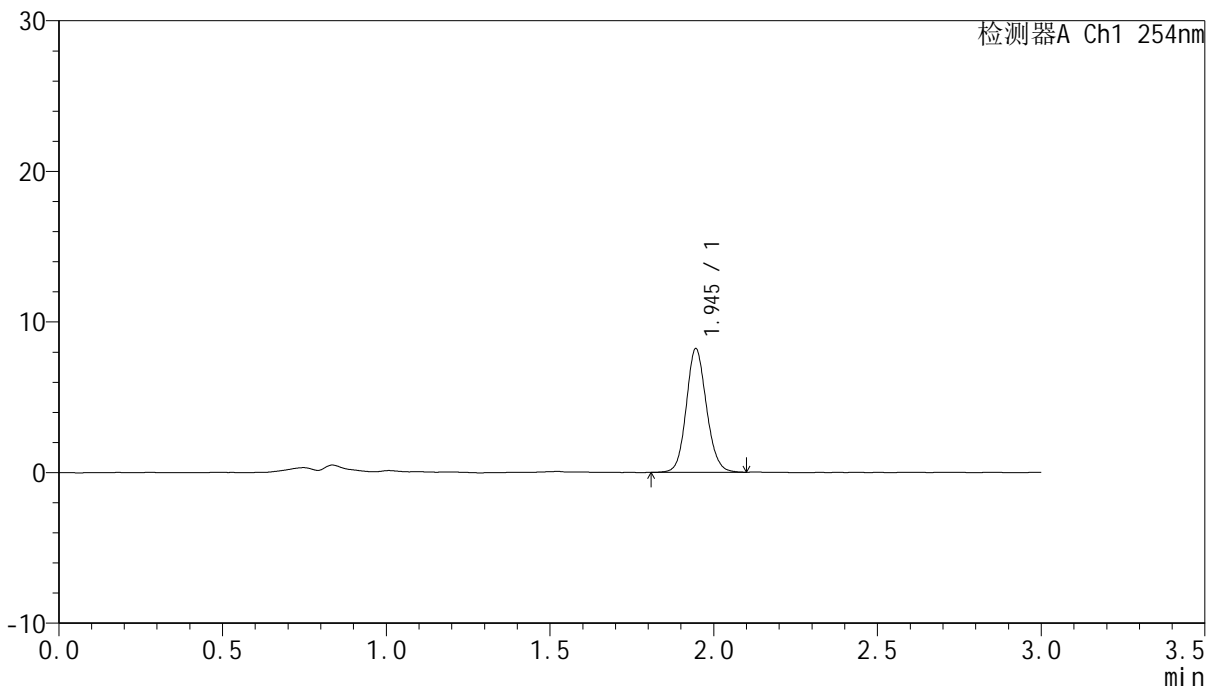
# QTL-359

## <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 - 0-77/18-440-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-52 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 µl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2024/09/28 14:39:19 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:42:29  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <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	1.945	35165	100.000	8198	4836	1.115	--
总计		35165	100.000	8198			

图48 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



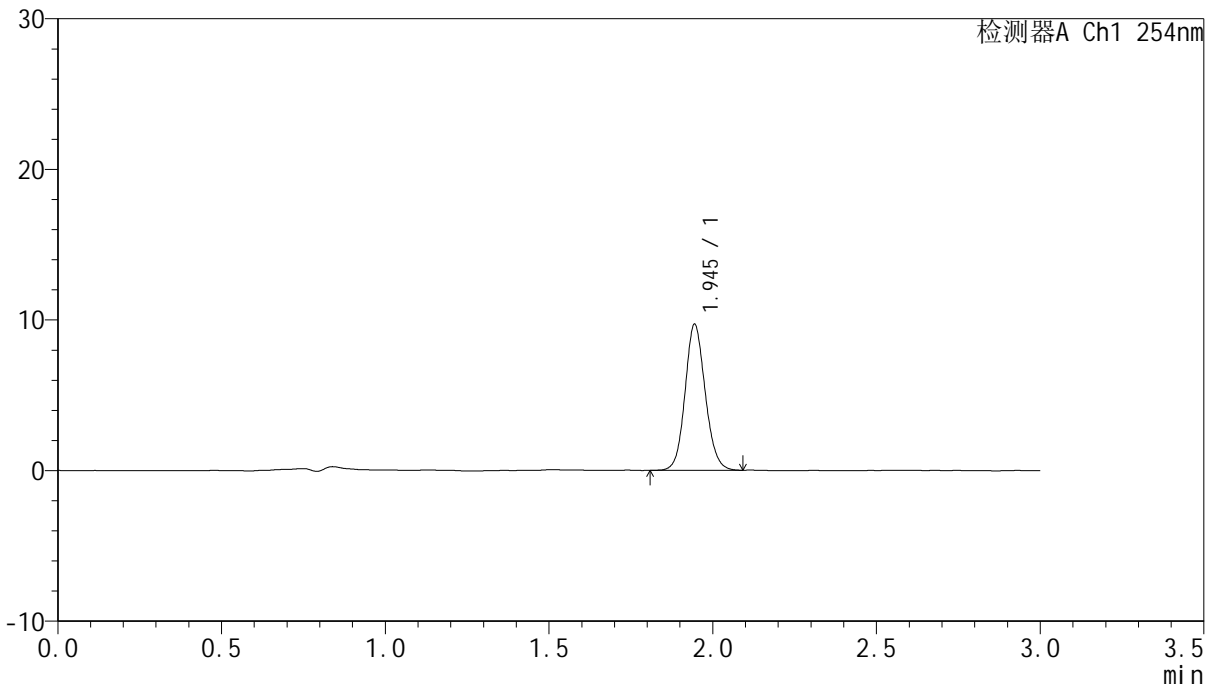
# QTL-359

## <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 - 0-77/18-441-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p1-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267..lcb  
 样品瓶号: 3-8 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 µl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2024/09/28 14:42:44 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:42:32  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <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	1.945	41559	100.000	9663	4816	1.109	--
总计		41559	100.000	9663			

图49 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片1  
 供试品溶液-1

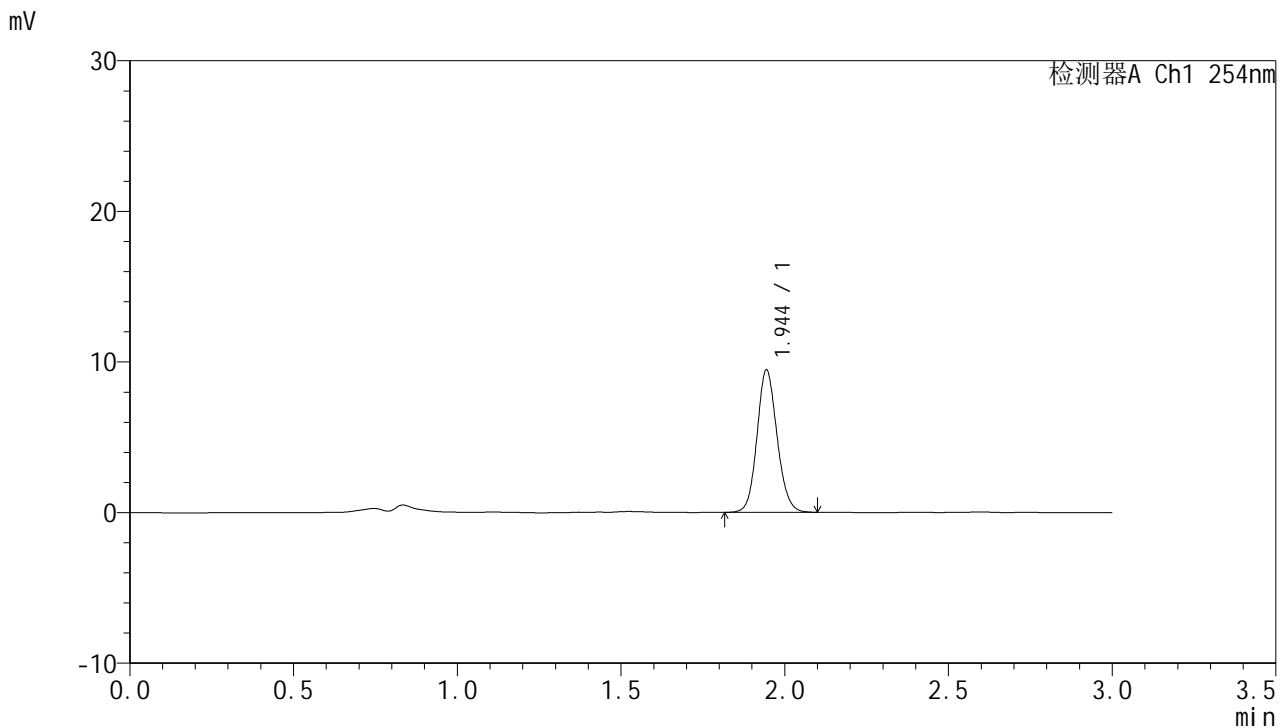


# QTL-359

## <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 - 0-77/18-442-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p2-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-17 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 µl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2024/09/28 14:46:10 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:42:35  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.944	40332	100.000	9413	4856	1.116	--
总计		40332	100.000	9413			

图50 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片2  
 供试品溶液-1

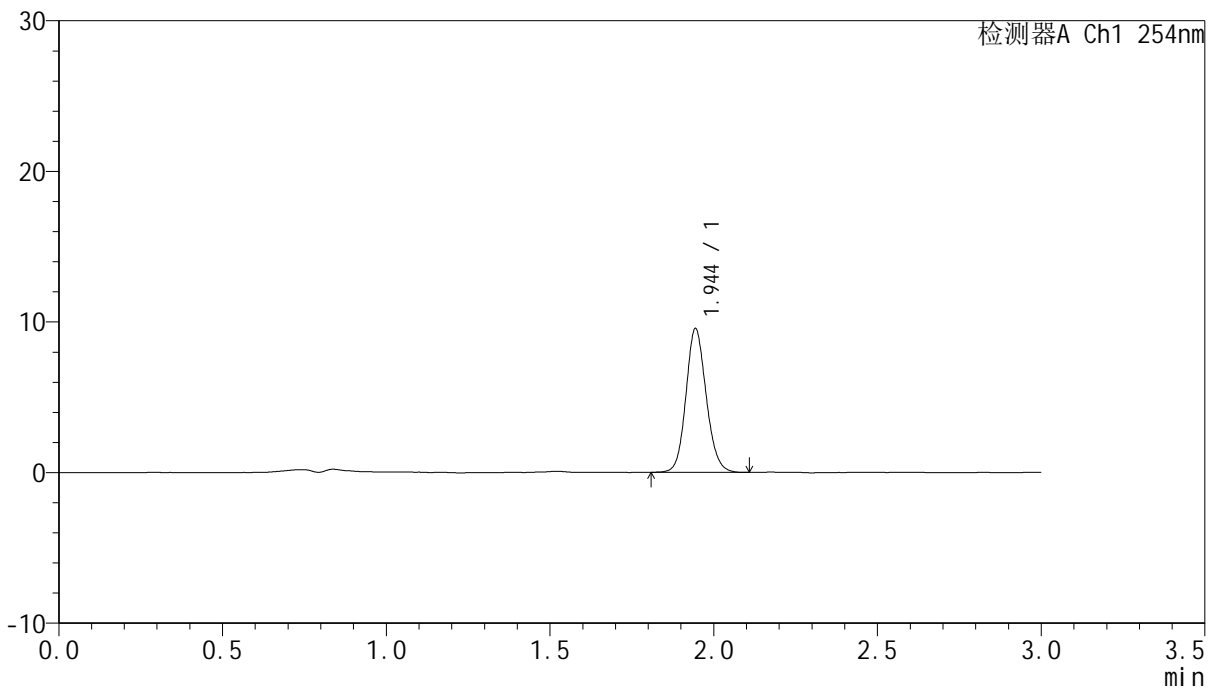
# QTL-359

<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 - 0-77/18-443-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p3-90min.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-26	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/28 14:49:37	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/09/29 09:42:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<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	1.944	41089	100.000	9502	4781	1.123	--
总计		41089	100.000	9502			

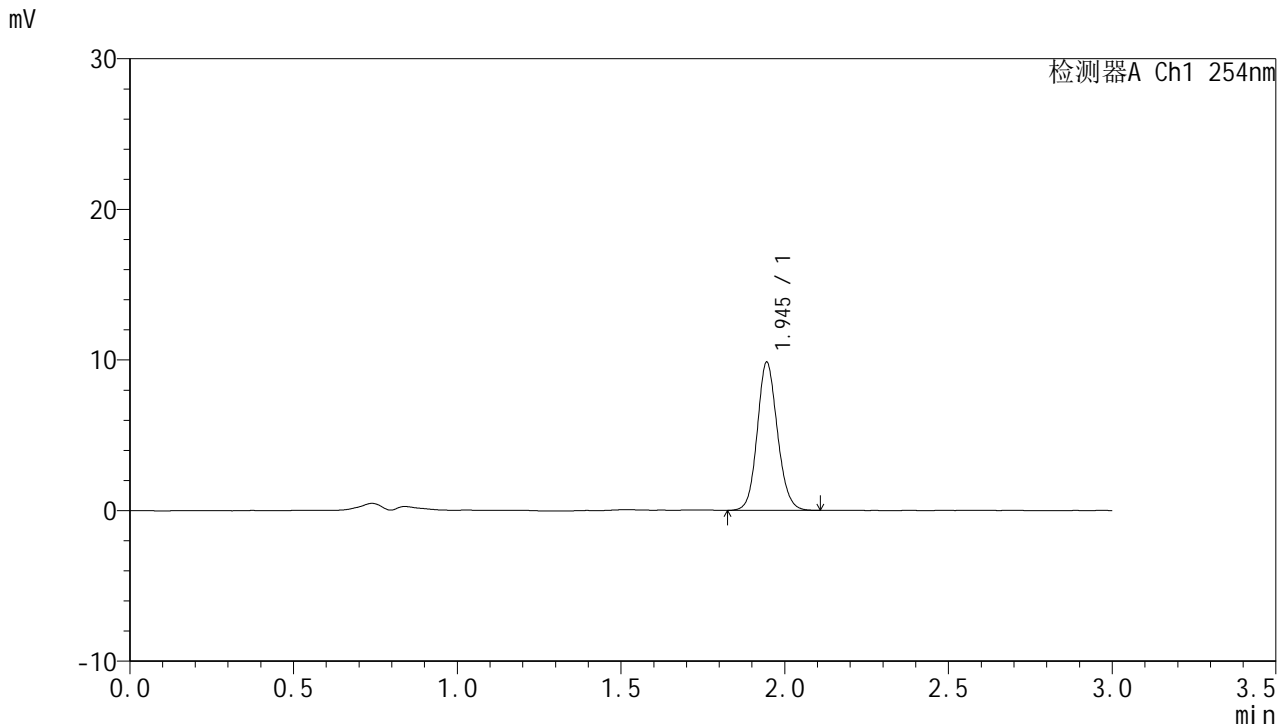
图51 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片3  
供试品溶液-1

# 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 - 0-77/18-444-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p4-90min.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267..lcb	
样品瓶号: 3-35	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/28 14:53:02	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/09/29 09:42:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.945	42147	100.000	9815	4820	1.118	--
总计		42147	100.000	9815			

图52 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片4  
供试品溶液-1



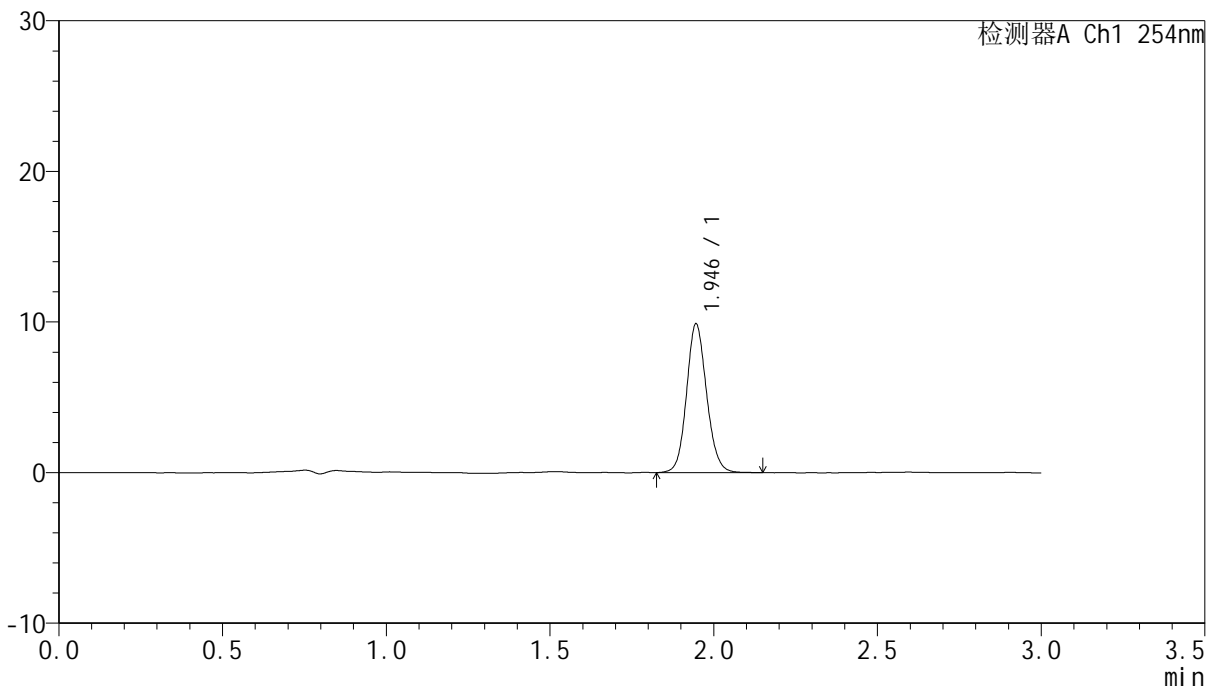
# QTL-359

## <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 - 0-77/18-445-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p5-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/28 14:56:28 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:42:43 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <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	1.946	42182	100.000	9873	4889	1.112	--
总计		42182	100.000	9873			

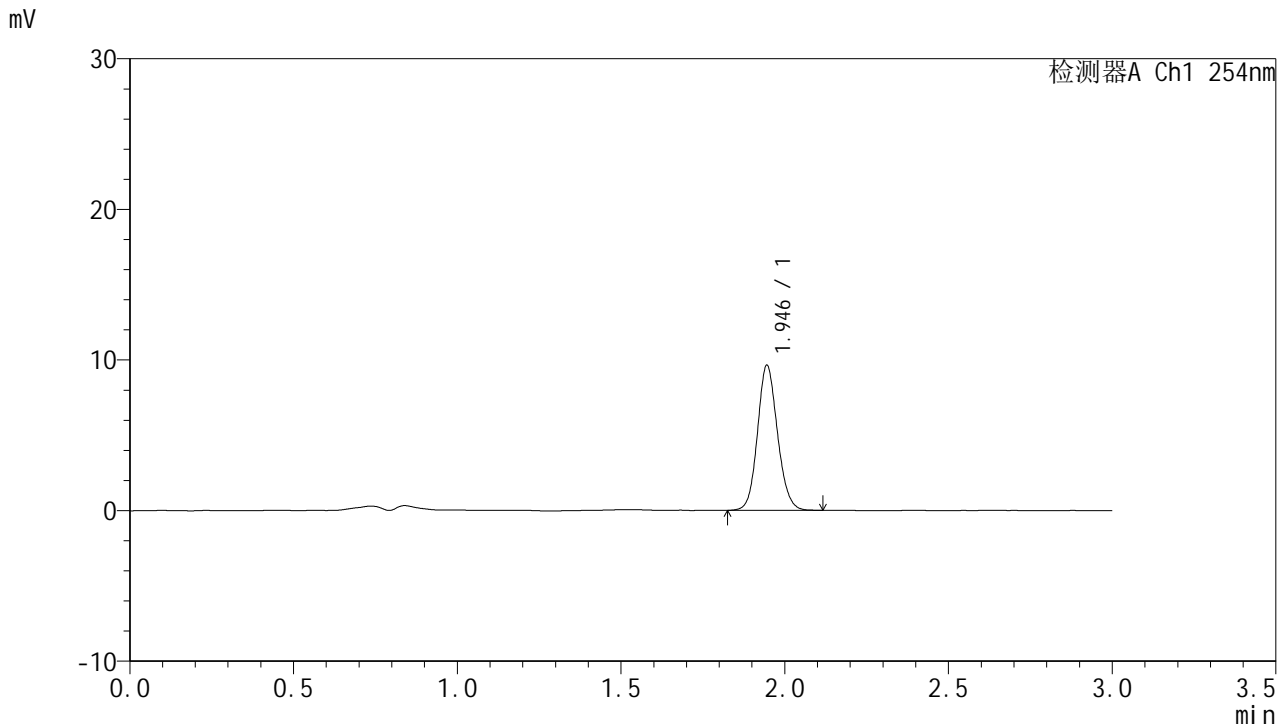
图53 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片5  
 供试品溶液-1

# 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 - 0-77/18-446-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p6-90min.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-53	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/28 14:59:51	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/09/29 09:42:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.946	40895	100.000	9617	4898	1.117	--
总计		40895	100.000	9617			

图54 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片6  
供试品溶液-1

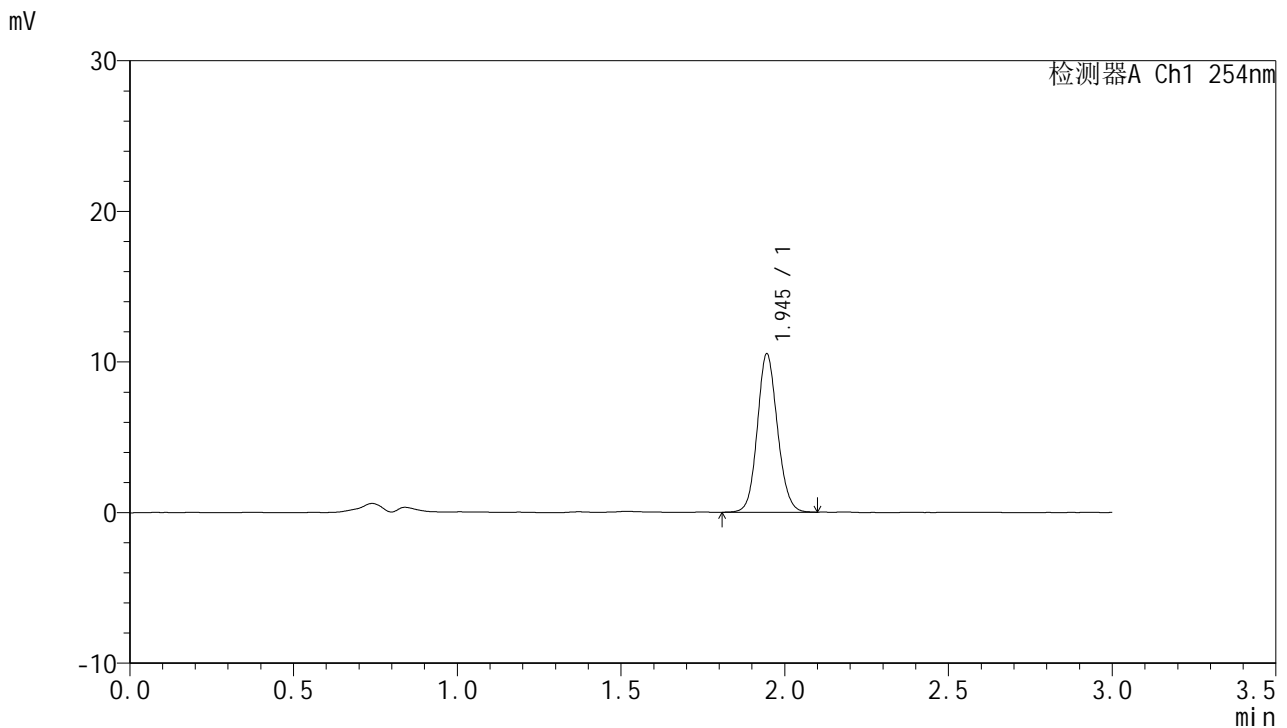


# QTL-359

## <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 - 0-77/18-447-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p1-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267..lcb  
 样品瓶号: 4-1 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 µl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2024/09/28 15:03:17 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:42:49  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

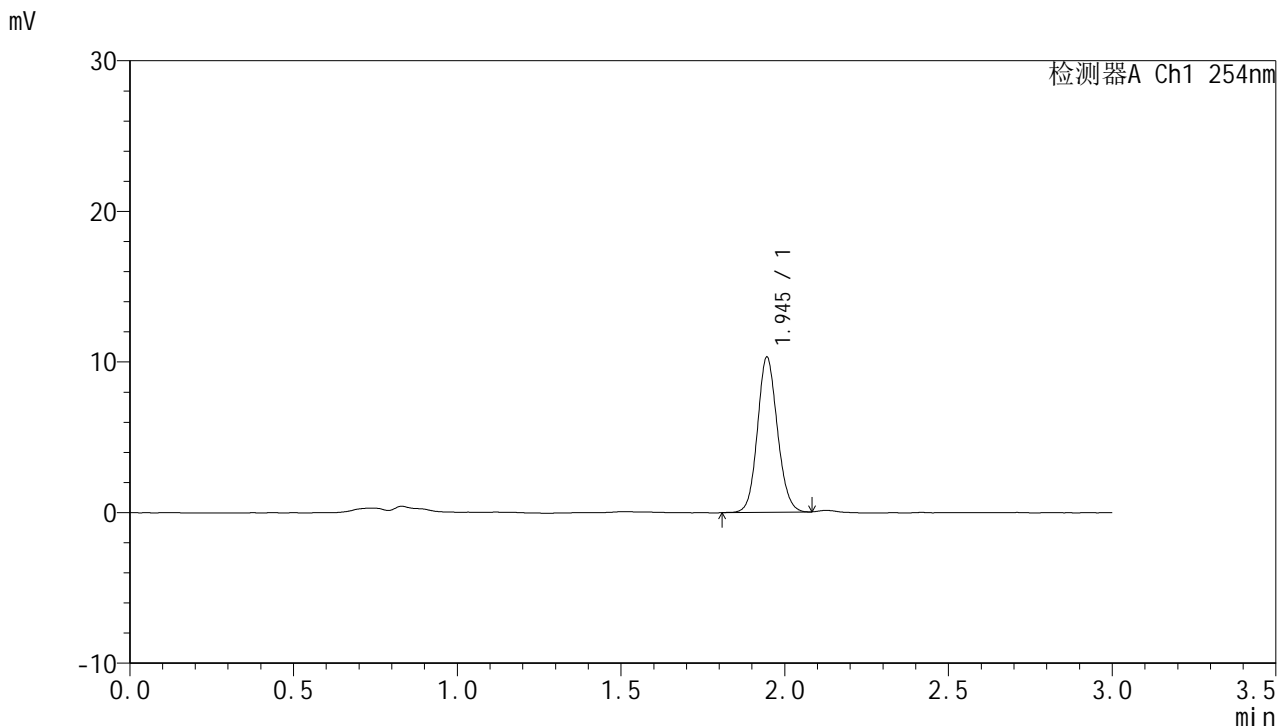
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.945	45033	100.000	10505	4838	1.110	--
总计		45033	100.000	10505			

图55 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-浆法-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 - 0-77/18-448-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p2-120min.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267..lcb	
样品瓶号: 4-10	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/28 15:06:42	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/09/29 09:42:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.945	43705	100.000	10293	4903	1.109	--
总计		43705	100.000	10293			

图56 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-浆法-50转-120min-片2  
供试品溶液-1

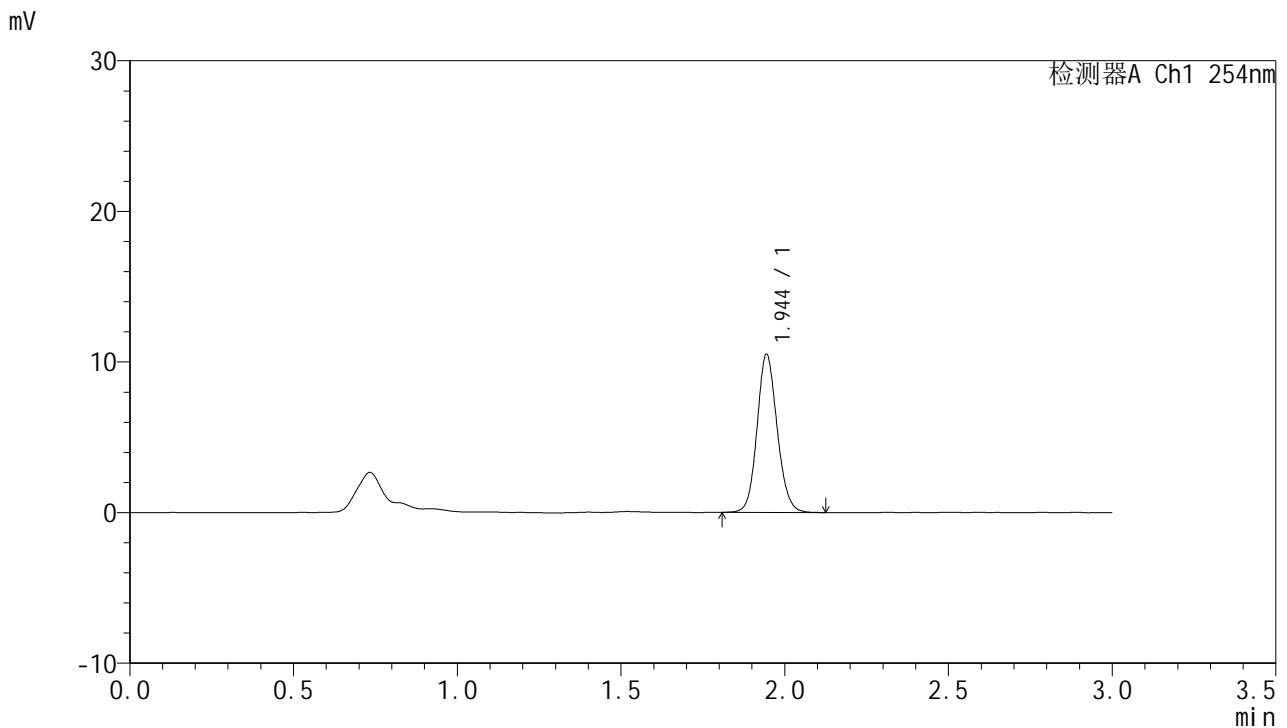


# QTL-359

## <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 - 0-77/18-449-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p3-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267..lcb  
 样品瓶号: 4-19 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2024/09/28 15:10:07 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:42:54  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.944	44868	100.000	10460	4858	1.113	--
总计		44868	100.000	10460			

图57 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-浆法-50转-120min-片3  
 供试品溶液-1



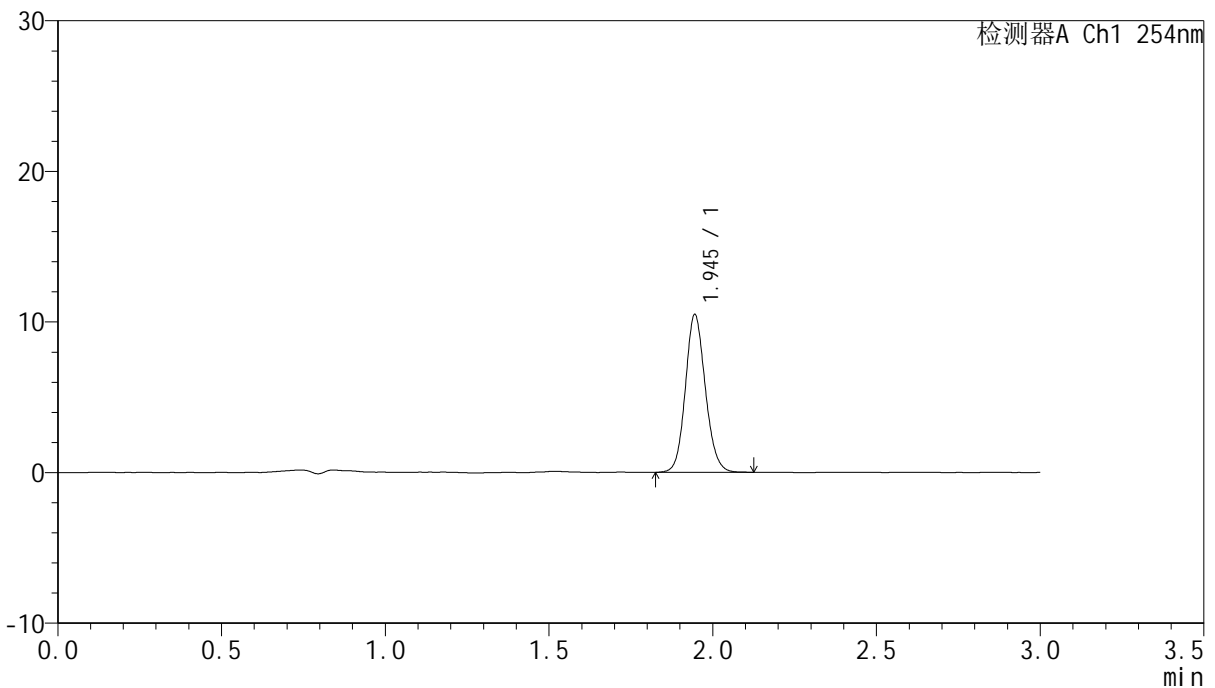
# QTL-359

## <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 - 0-77/18-450-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p4-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267..lcb  
 样品瓶号: 4-28 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 µl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2024/09/28 15:13:32 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:42:57  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <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	1.945	44493	100.000	10462	4925	1.117	--
总计		44493	100.000	10462			

图58 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-浆法-50转-120min-片4  
 供试品溶液-1

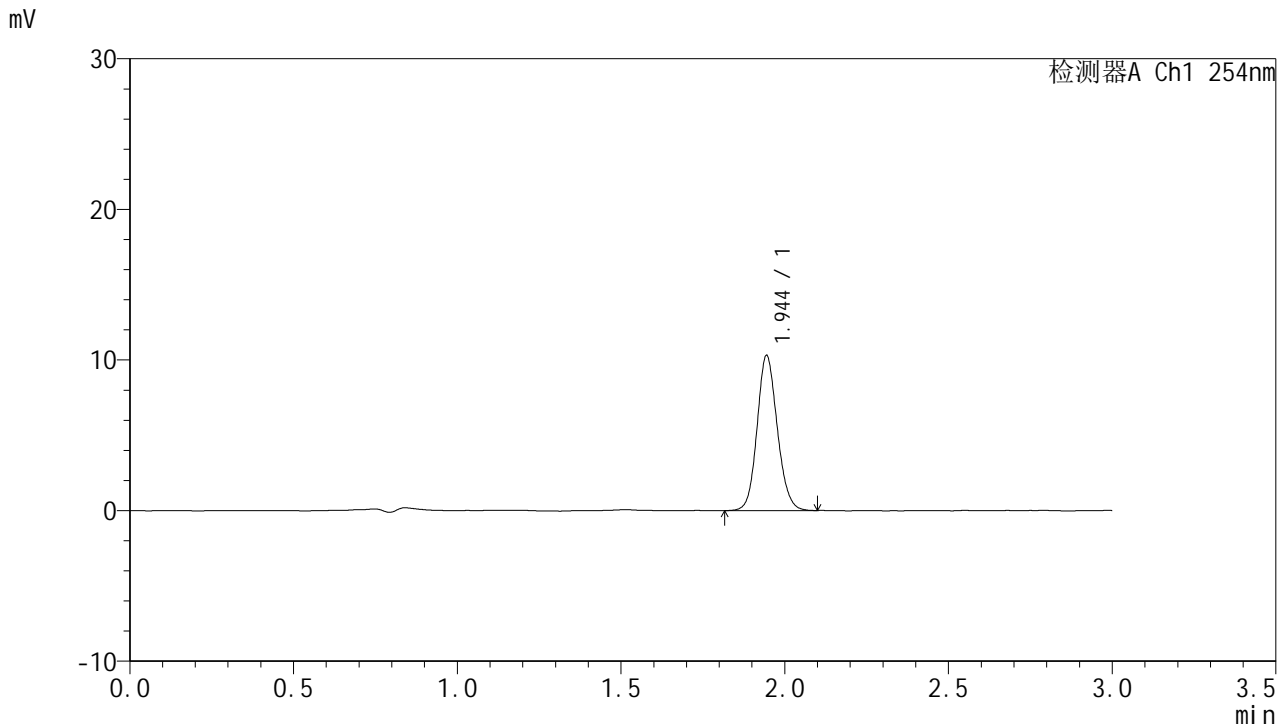


# QTL-359

## <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 - 0-77/18-451-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p5-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267..lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/28 15:16:56 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:43:00 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.944	44242	100.000	10264	4787	1.120	--
总计		44242	100.000	10264			

图59 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-浆法-50转-120min-片5  
 供试品溶液-1

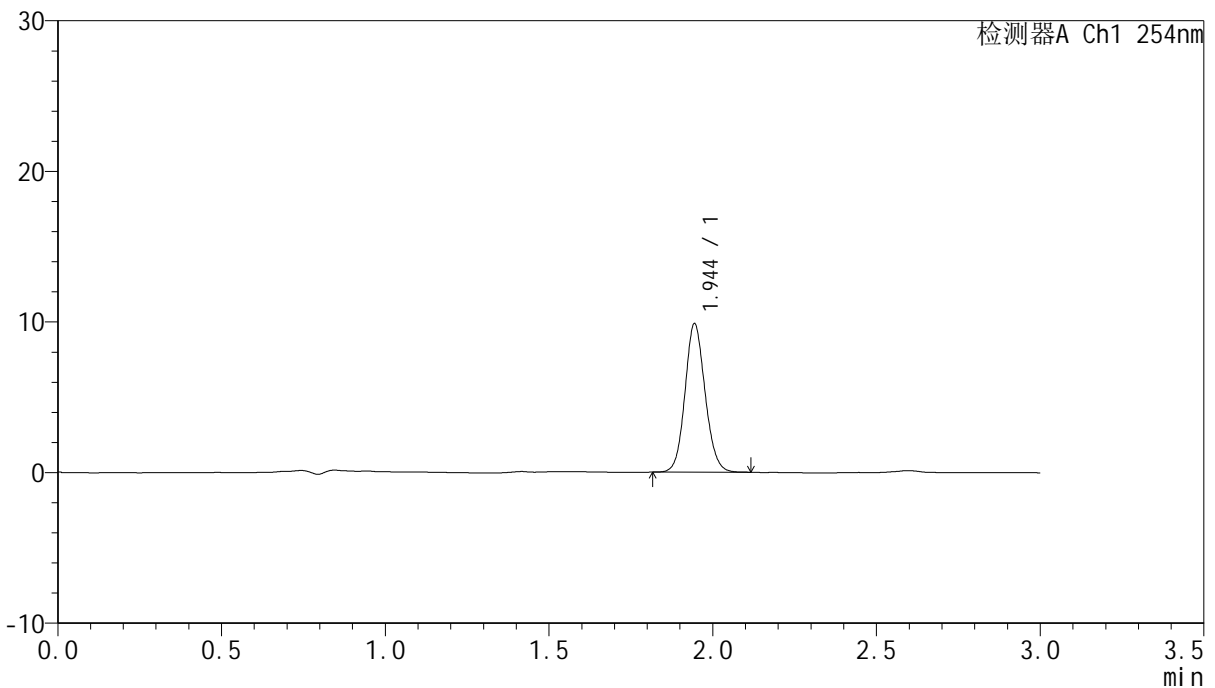
# QTL-359

<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 - 0-77/18-452-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p6-120min.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-46	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/28 15:20:22	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/09/29 09:43:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<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	1.944	42157	100.000	9816	4816	1.107	--
总计		42157	100.000	9816			

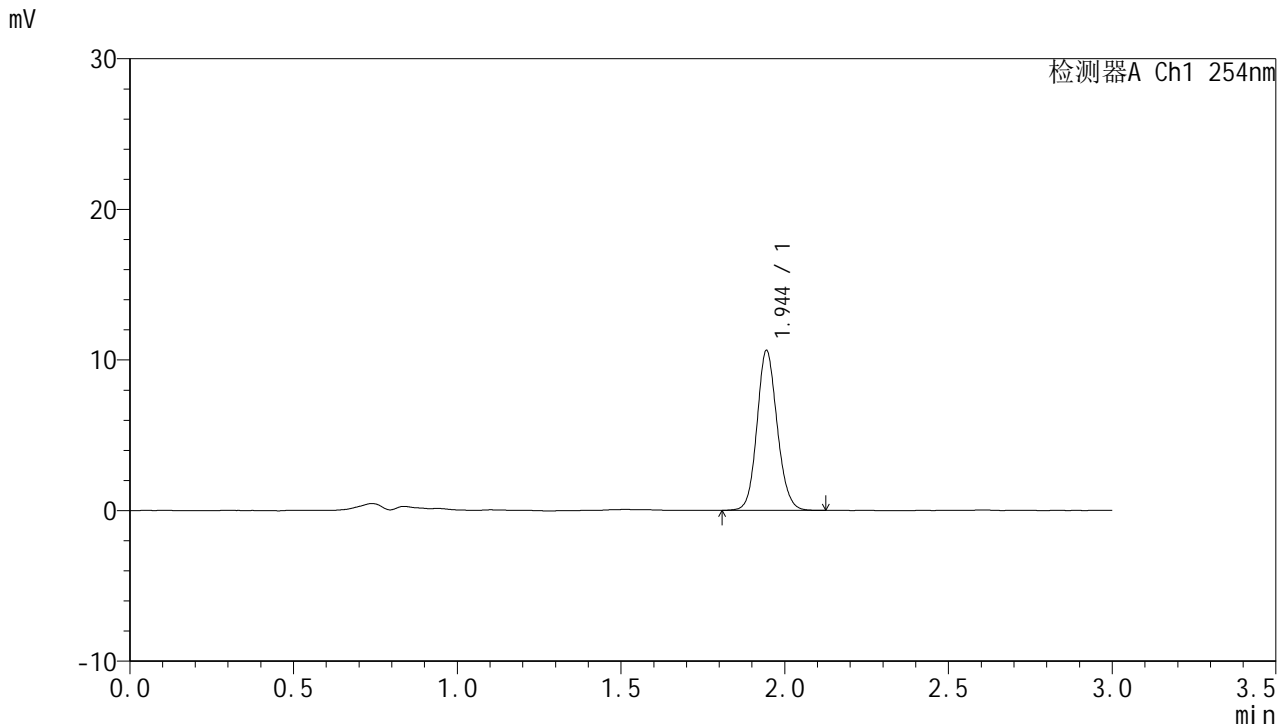
图60 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-浆法-50转-120min-片6  
供试品溶液-1

# 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 - 0-77/18-453-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p1-180min.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267..lcb	
样品瓶号: 4-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/28 15:23:46	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/09/29 09:43:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.944	45651	100.000	10577	4807	1.117	--
总计		45651	100.000	10577			

图61 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-浆法-50转-180min-片1  
供试品溶液-1



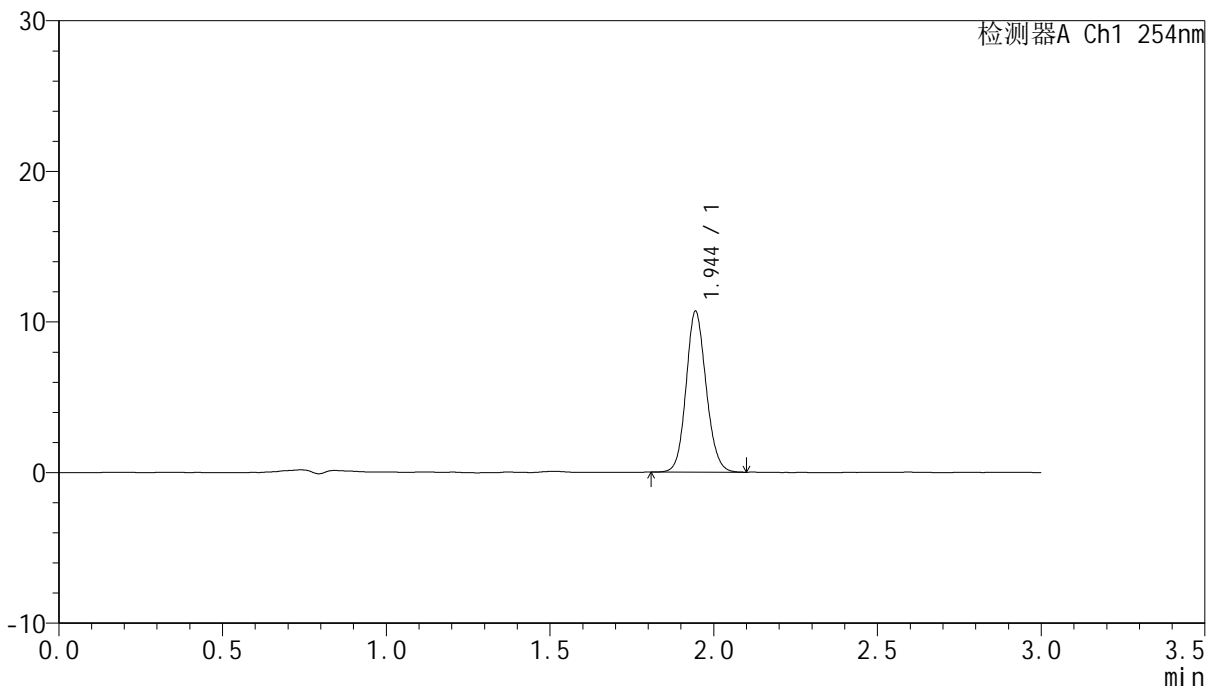
# QTL-359

## <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 - 0-77/18-454-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p2-180min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267..lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/28 15:27:11      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:43:09      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

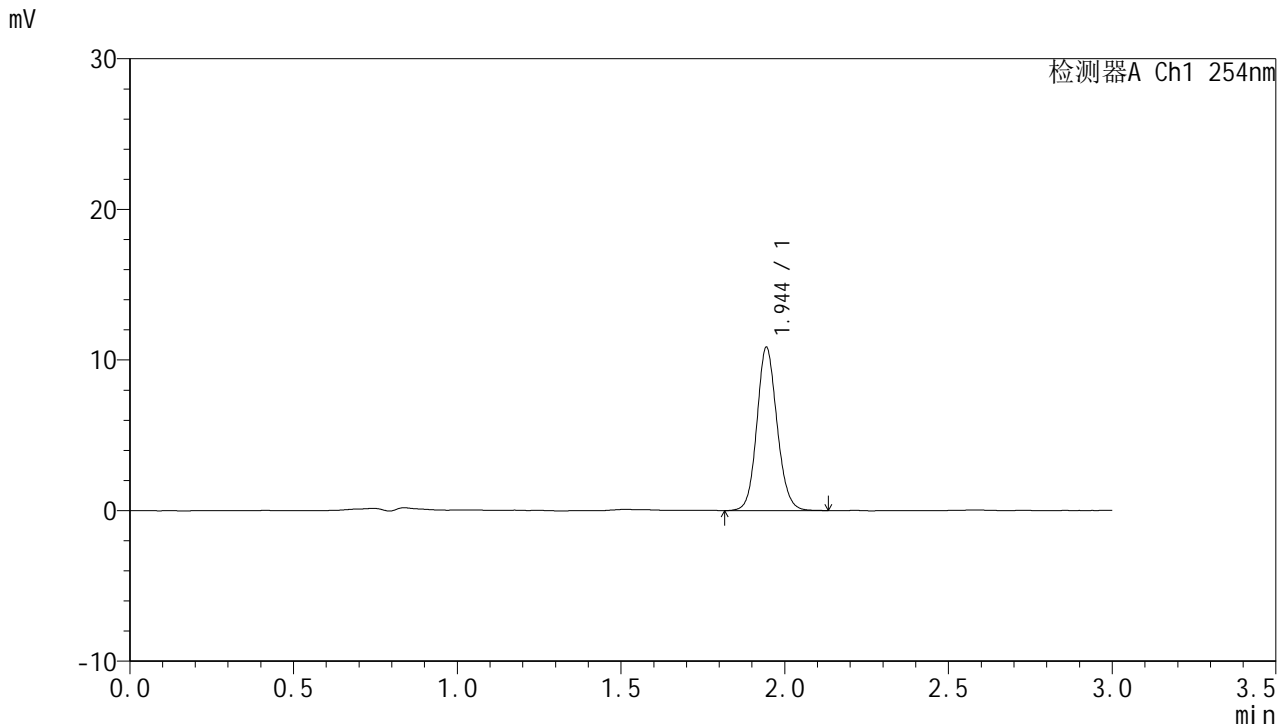
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.944	45555	100.000	10638	4851	1.117	--
总计		45555	100.000	10638			

图62 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-浆法-50转-180min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-77/18-455-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p3-180min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-20      版本号: 6.115  
 进样体积: 50 µl      实验者: wangdan  
 进样时间: 2024/09/28 15:30:37      处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:43:12  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.944	46524	100.000	10786	4826	1.114	--
总计		46524	100.000	10786			

图63 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-浆法-50转-180min-片3  
 供试品溶液-1



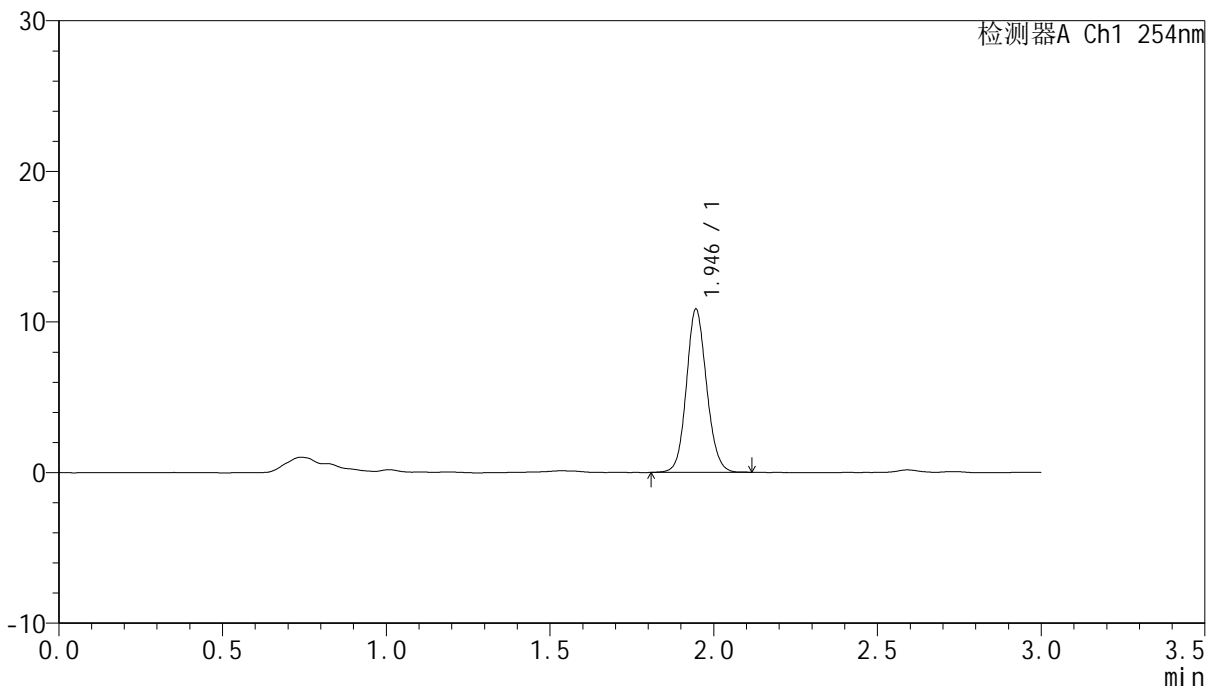
# QTL-359

## <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 - 0-77/18-456-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p4-180min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/28 15:34:02 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:43:14 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <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	1.946	46574	100.000	10829	4808	1.107	--
总计		46574	100.000	10829			

图64 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-浆法-50转-180min-片4  
 供试品溶液-1



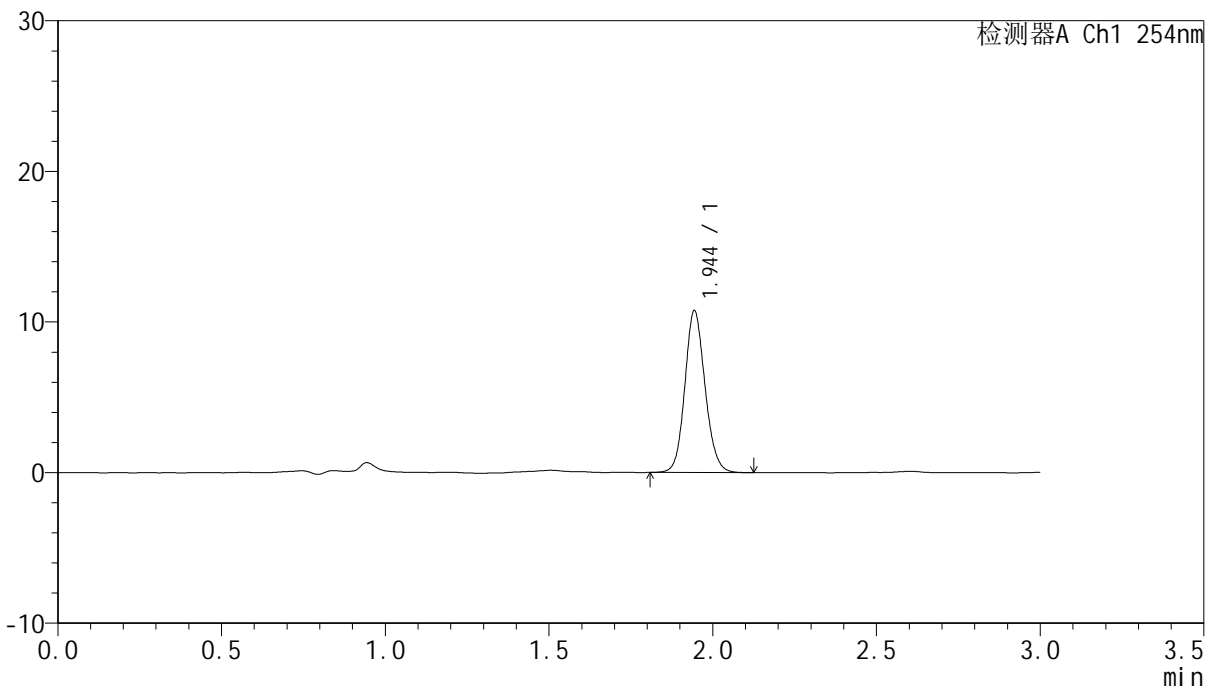
# QTL-359

## <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 - 0-77/18-457-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p5-180min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/28 15:37:26 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:43:17 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <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	1.944	46164	100.000	10683	4806	1.120	--
总计		46164	100.000	10683			

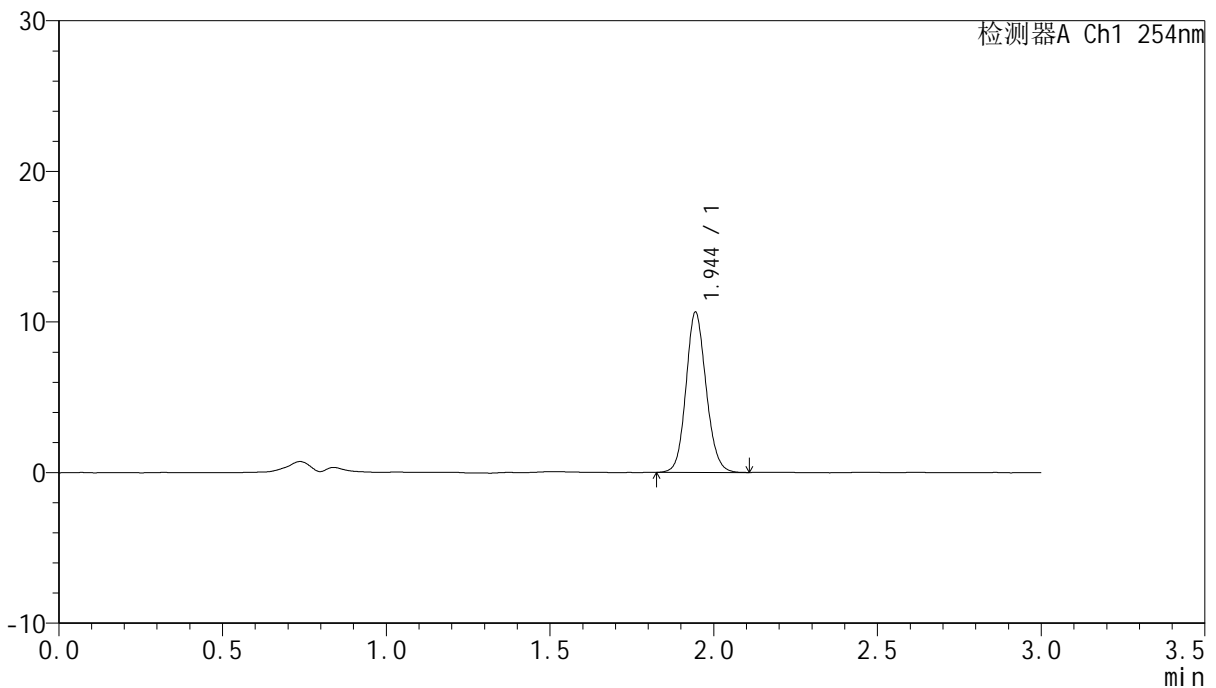
图65 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-桨法-50转-180min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-77/18-458-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p6-180min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/28 15:40:51      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:43:20      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.944	45513	100.000	10590	4837	1.119	--
总计		45513	100.000	10590			

图66 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-浆法-50转-180min-片6  
 供试品溶液-1



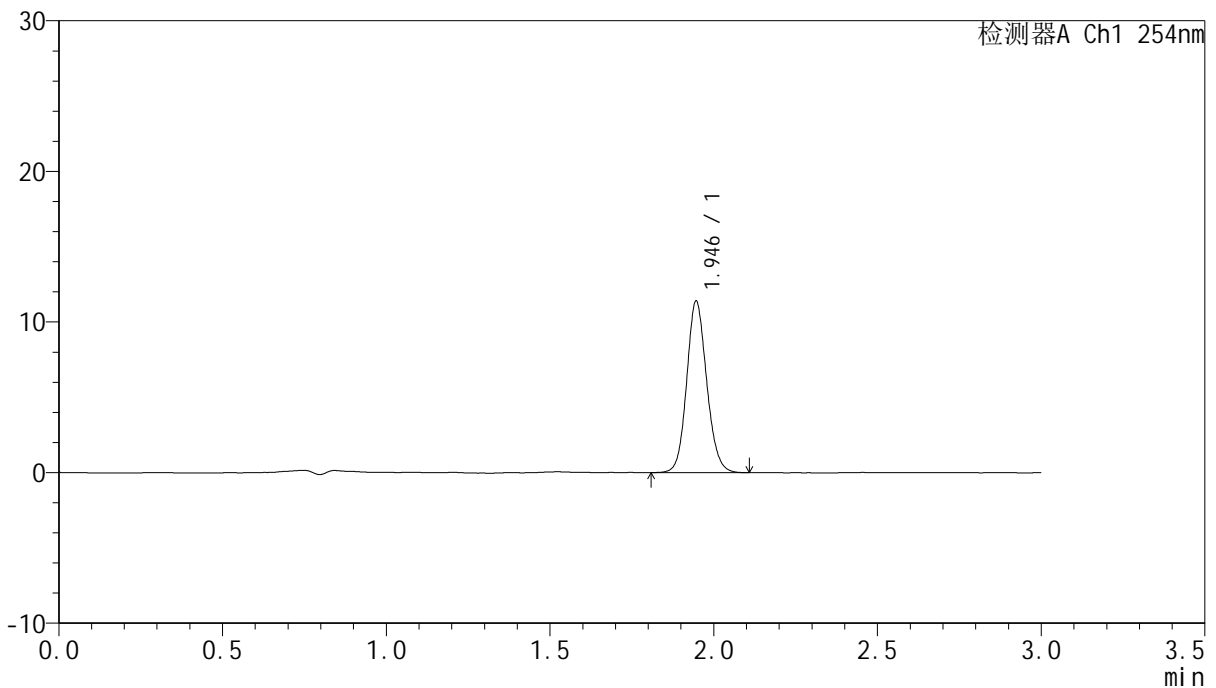
# QTL-359

## <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 - 0-77/18-459-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p1-240min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267..lcb  
 样品瓶号: 4-3 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 µl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2024/09/28 15:44:16 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:43:23  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <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	1.946	48391	100.000	11382	4914	1.116	--
总计		48391	100.000	11382			

图67 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-桨法-50转-240min-片1  
 供试品溶液-1



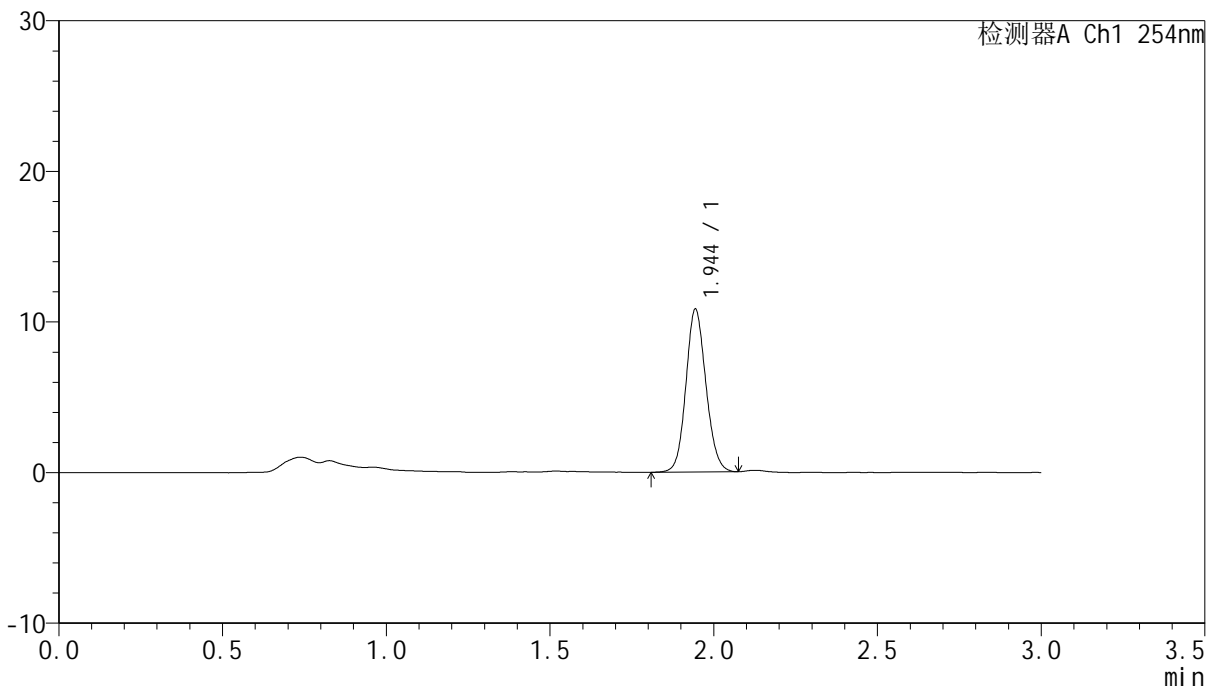
# QTL-359

## <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 - 0-77/18-460-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p2-240min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-12 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 µl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2024/09/28 15:47:42 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:43:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <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	1.944	46034	100.000	10750	4838	1.109	--
总计		46034	100.000	10750			

图68 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-浆法-50转-240min-片2  
 供试品溶液-1



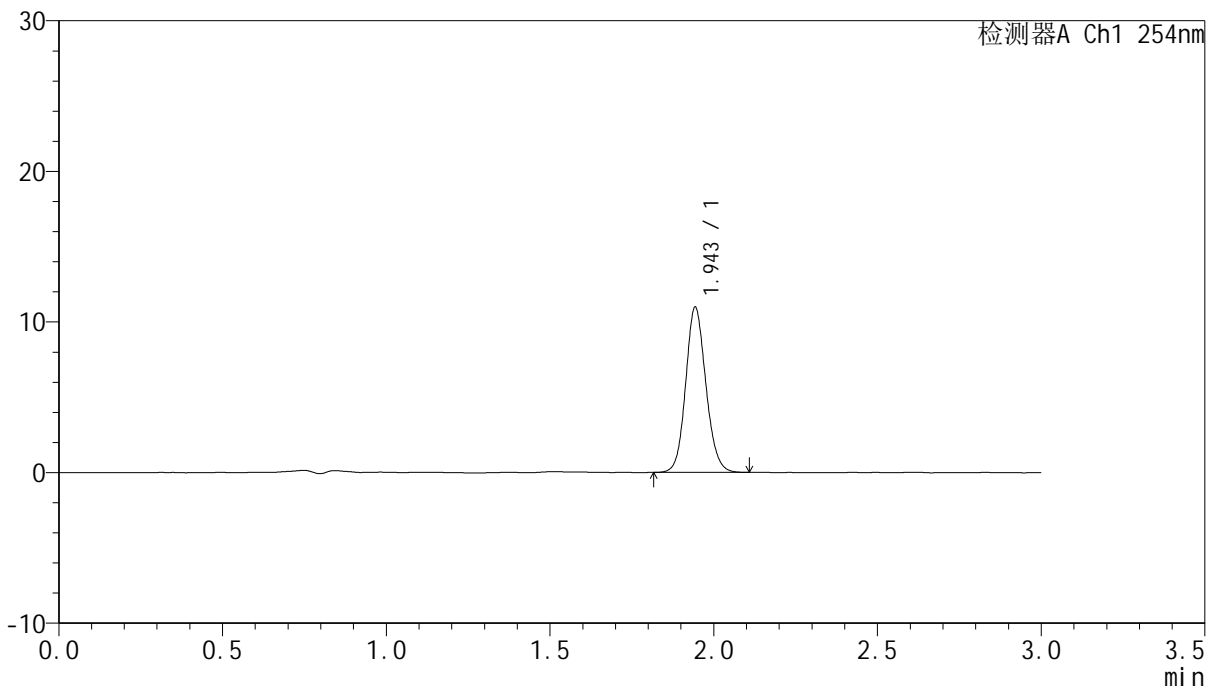
# QTL-359

## <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 - 0-77/18-461-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p3-240min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267..lcb  
 样品瓶号: 4-21 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2024/09/28 15:51:07 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:43:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <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	1.943	47186	100.000	10882	4791	1.119	--
总计		47186	100.000	10882			

图69 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-浆法-50转-240min-片3  
 供试品溶液-1



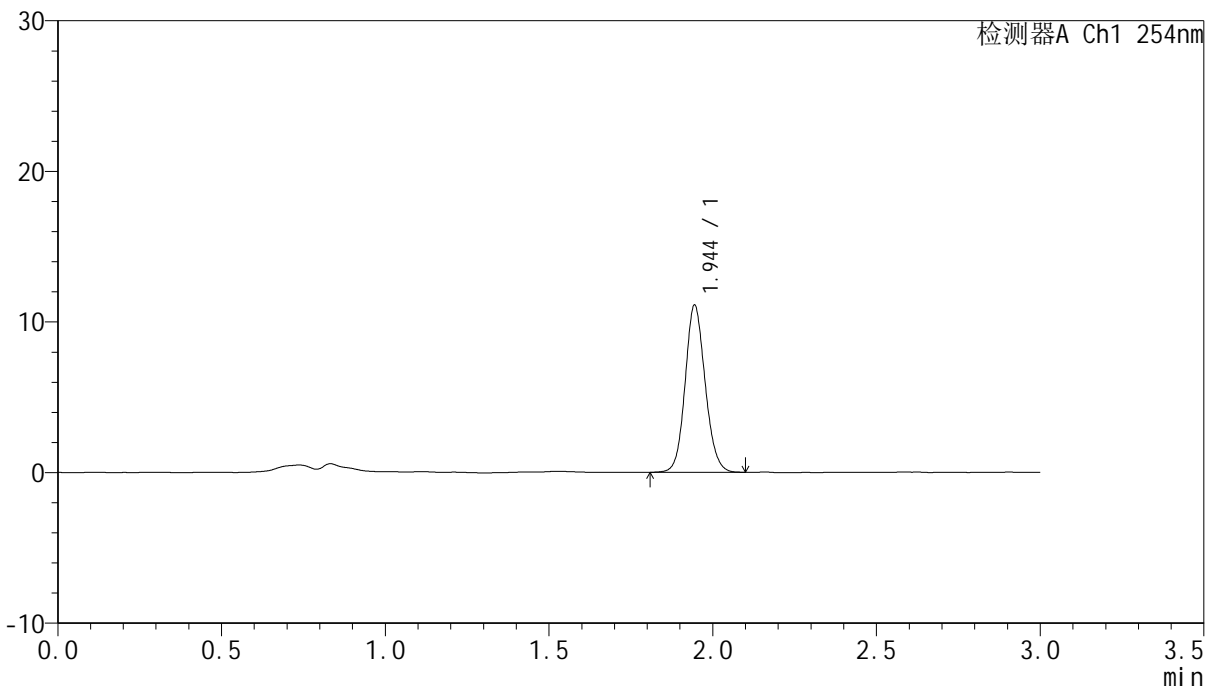
# QTL-359

## <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 - 0-77/18-462-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p4-240min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-30 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 µl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2024/09/28 15:54:32 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:43:31  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <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	1.944	47271	100.000	11059	4873	1.112	--
总计		47271	100.000	11059			

图70 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-浆法-50转-240min-片4  
 供试品溶液-1



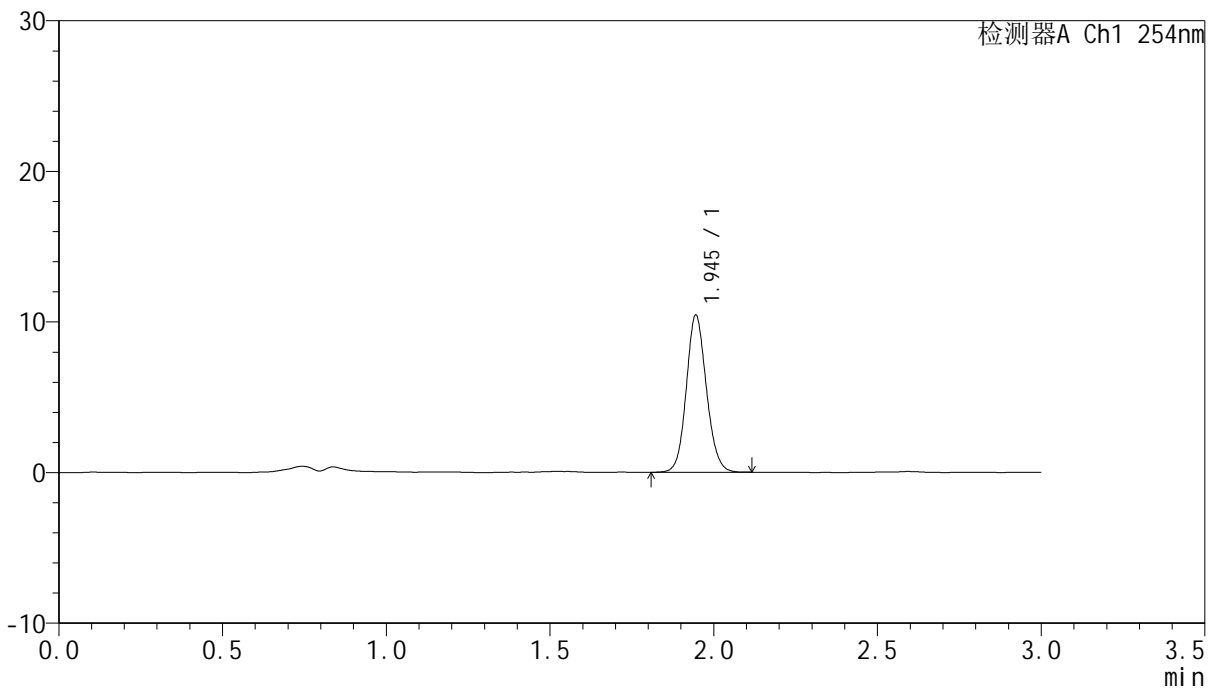
# QTL-359

## <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 - 0-77/18-463-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p5-240min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/28 15:57:57 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:43:34 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <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	1.945	44614	100.000	10419	4851	1.110	--
总计		44614	100.000	10419			

图71 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-浆法-50转-240min-片5  
 供试品溶液-1



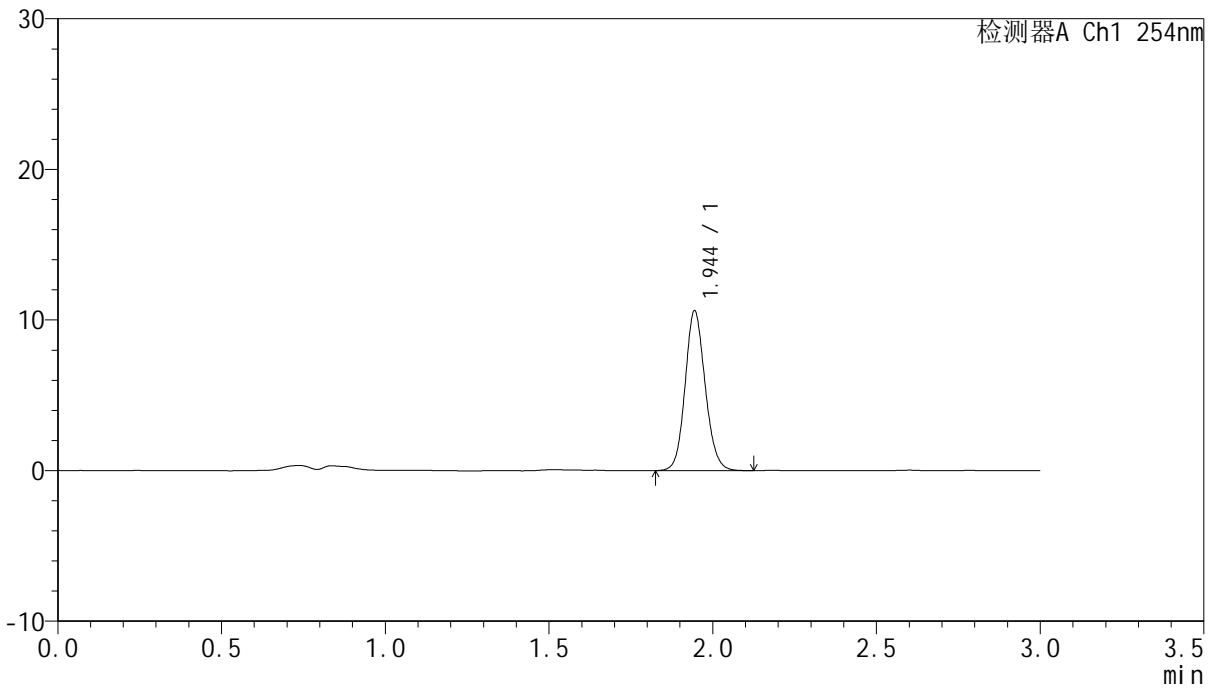
# QTL-359

## <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 - 0-77/18-464-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p6-240min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267..lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/28 16:01:23 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:43:37 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

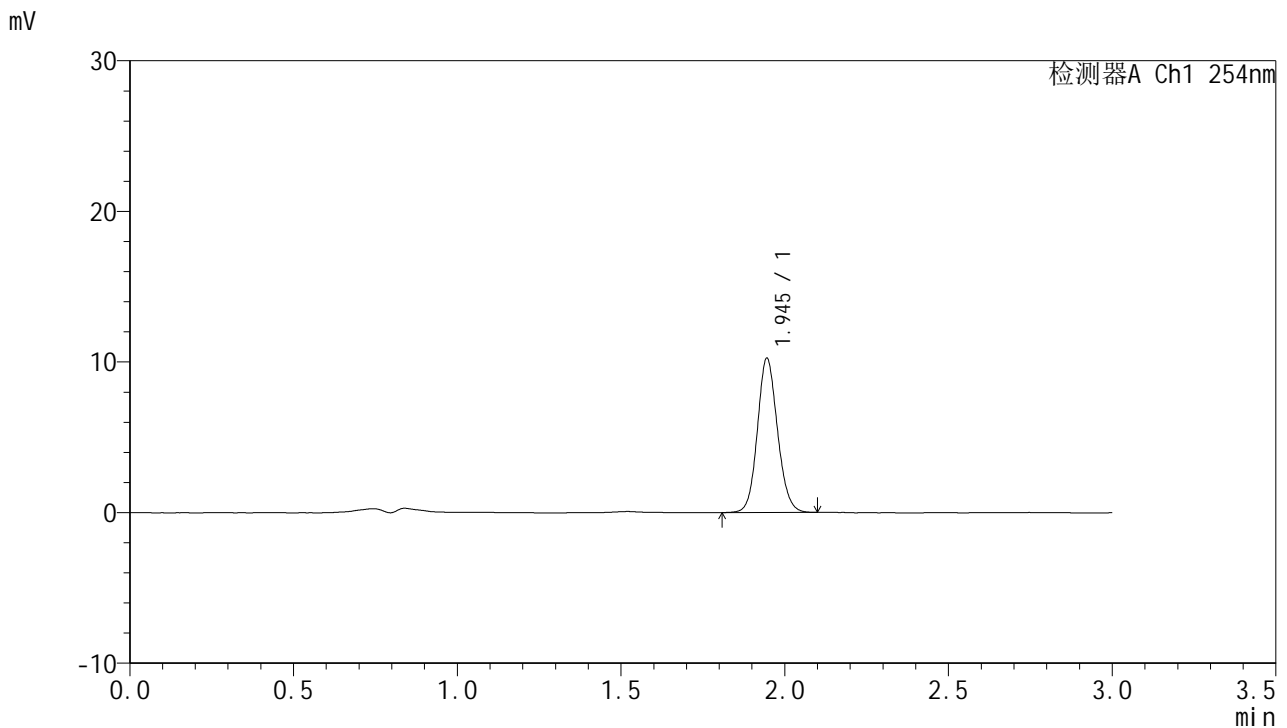
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.944	45294	100.000	10575	4859	1.118	--
总计		45294	100.000	10575			

图72 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-浆法-50转-240min-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 - 0-77/18-465-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p1-300min.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267..lcb	
样品瓶号: 4-4	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/28 16:04:48	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/09/29 09:43:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.945	43703	100.000	10229	4852	1.110	--
总计		43703	100.000	10229			

图73 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-浆法-50转-300min-片1  
供试品溶液-1



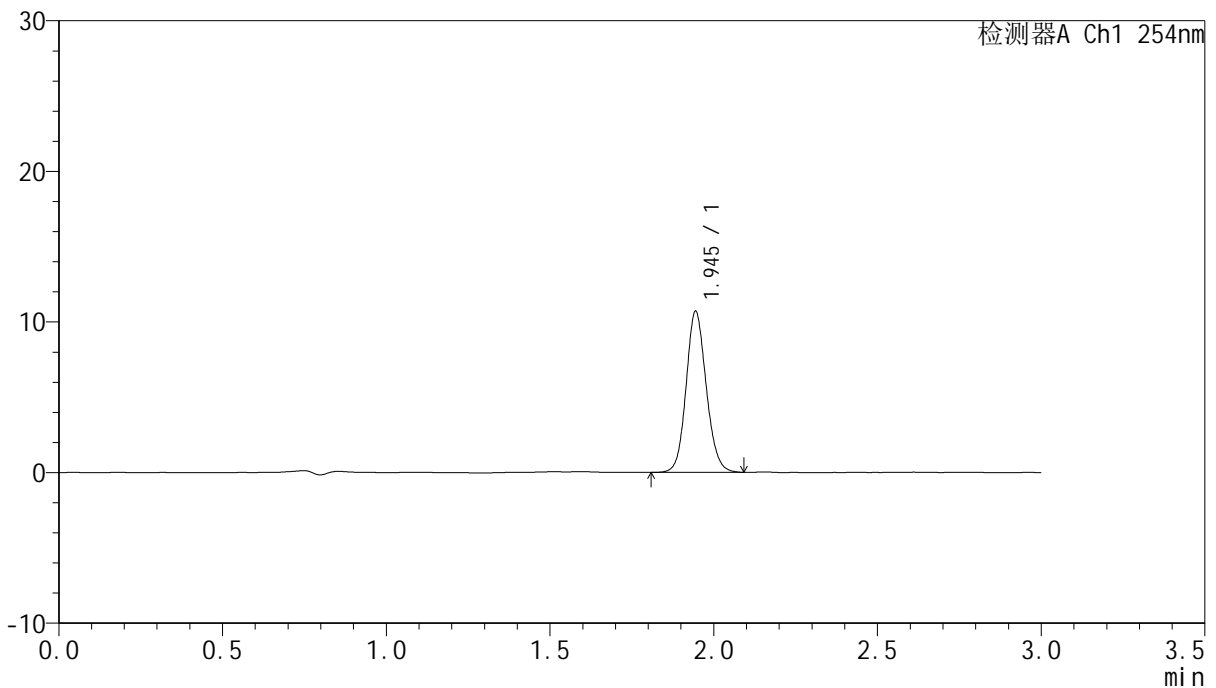
# QTL-359

## <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 - 0-77/18-466-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p2-300min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267..lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/28 16:08:13 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:43:42 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

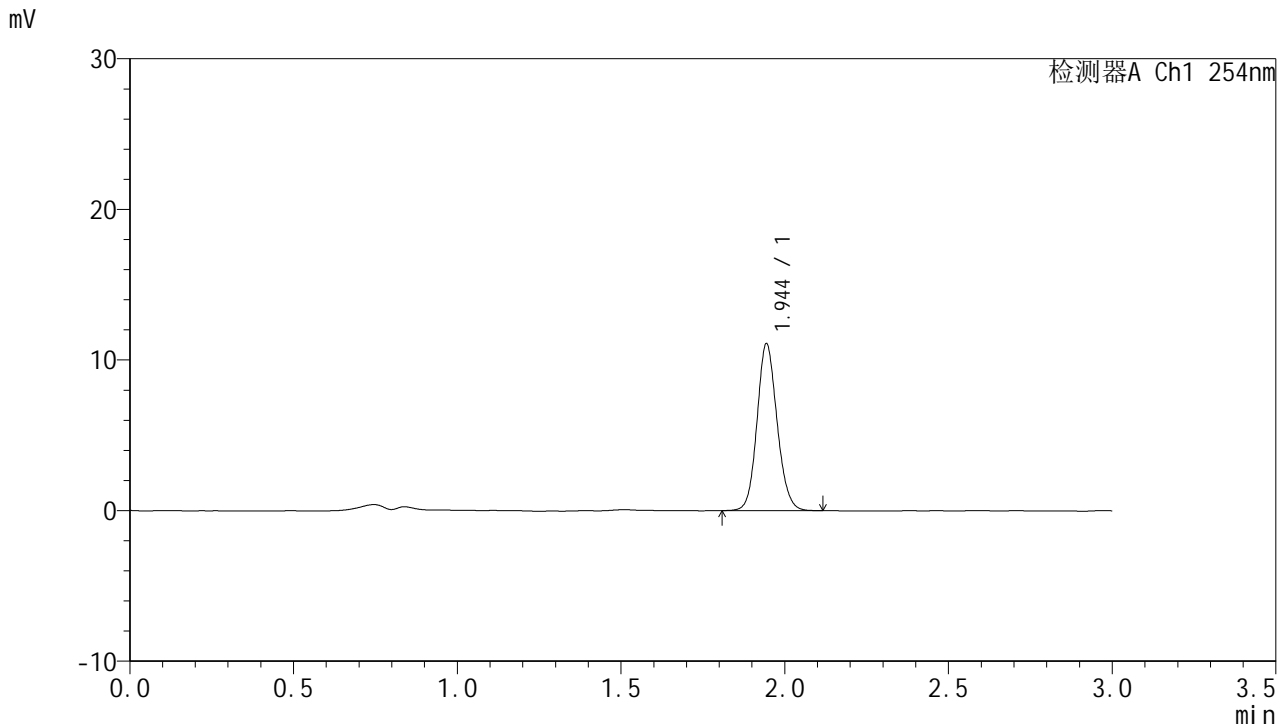
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.945	45657	100.000	10653	4848	1.115	--
总计		45657	100.000	10653			

图74 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-浆法-50转-300min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 254nm
数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-77/18-467-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p3-300min.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267..lcb	
样品瓶号: 4-22	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/28 16:11:39	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/09/29 09:43:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.944	47246	100.000	11032	4866	1.118	--
总计		47246	100.000	11032			

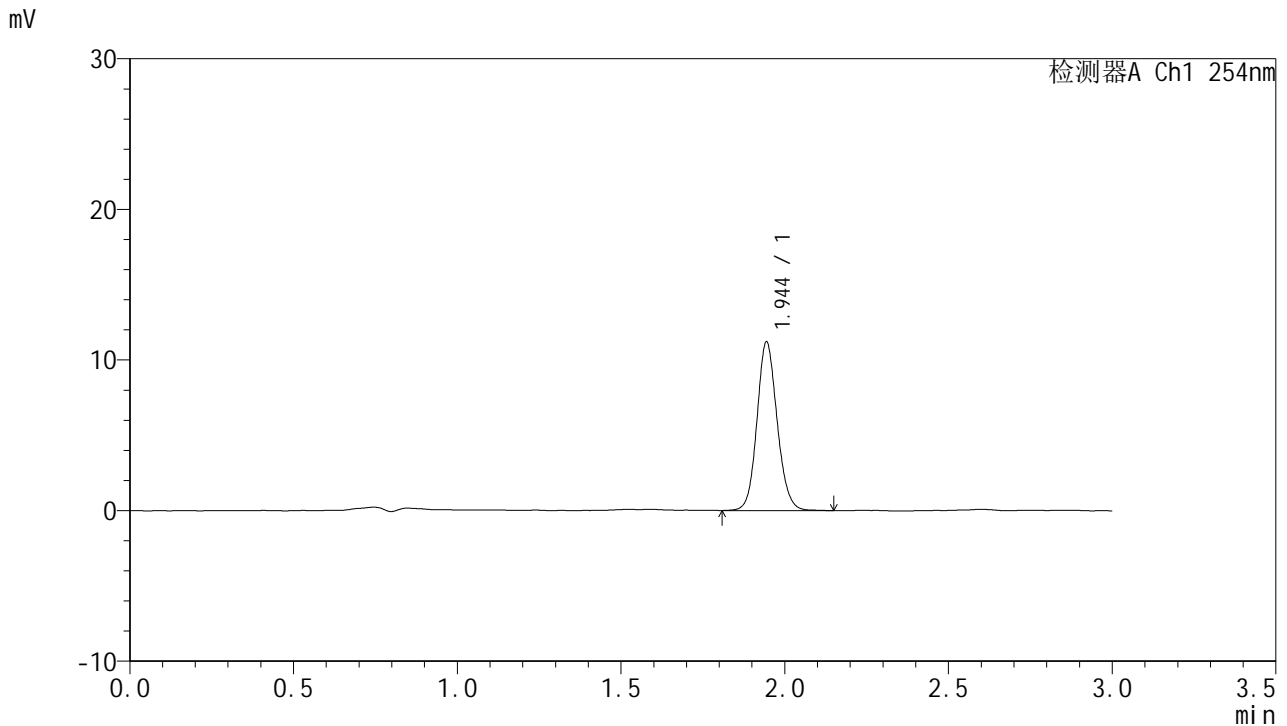
图75 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-浆法-50转-300min-片3  
供试品溶液-1

# 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 - 0-77/18-468-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p4-300min.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267..lcb	
样品瓶号: 4-31	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/28 16:15:05	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/09/29 09:43:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.944	48086	100.000	11151	4840	1.115	--
总计		48086	100.000	11151			

图76 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-浆法-50转-300min-片4  
供试品溶液-1



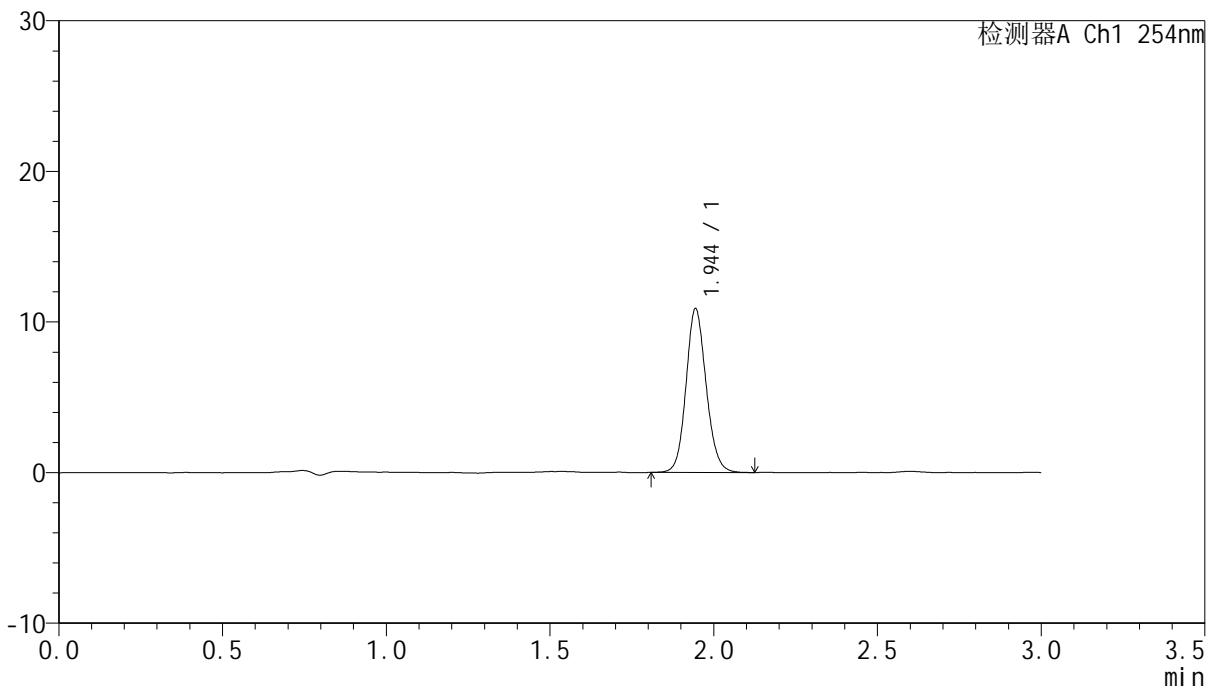
# QTL-359

## <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 - 0-77/18-469-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p5-300min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267..lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/28 16:18:31 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:43:51 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <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	1.944	46536	100.000	10829	4846	1.119	--
总计		46536	100.000	10829			

图77 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-浆法-50转-300min-片5  
 供试品溶液-1



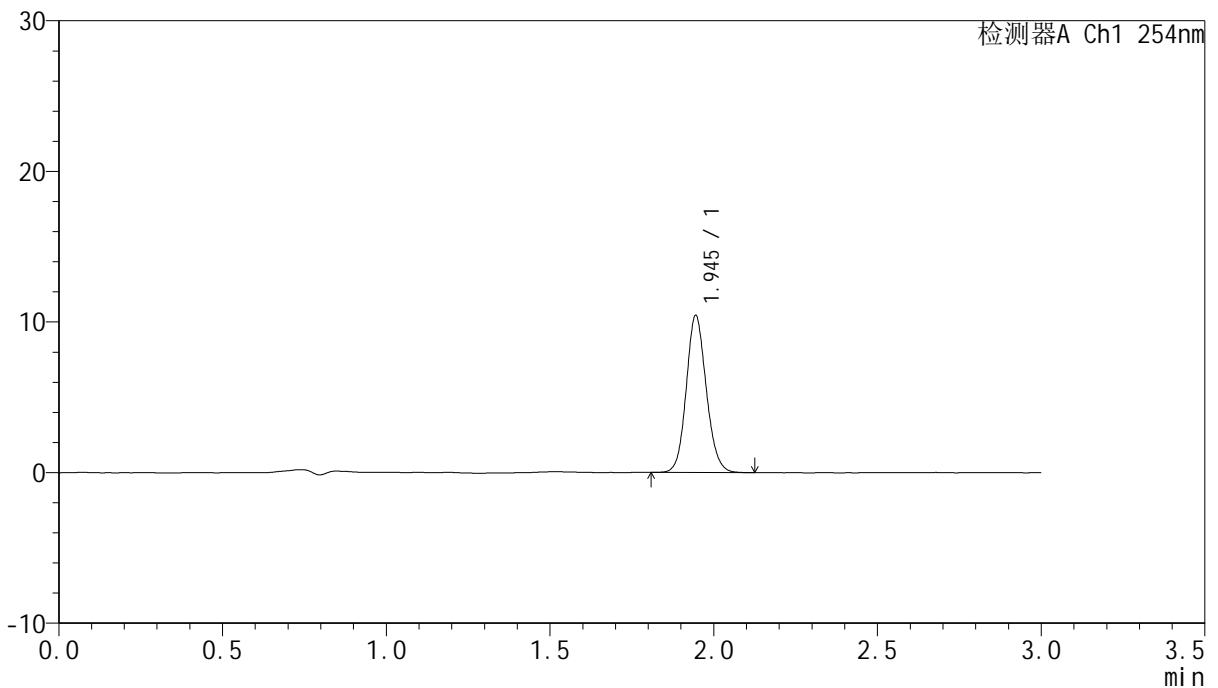
# QTL-359

## <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 - 0-77/18-470-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p6-300min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/28 16:21:55      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:43:53      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <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	1.945	44416	100.000	10404	4882	1.116	--
总计		44416	100.000	10404			

图78 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-浆法-50转-300min-片6  
 供试品溶液-1



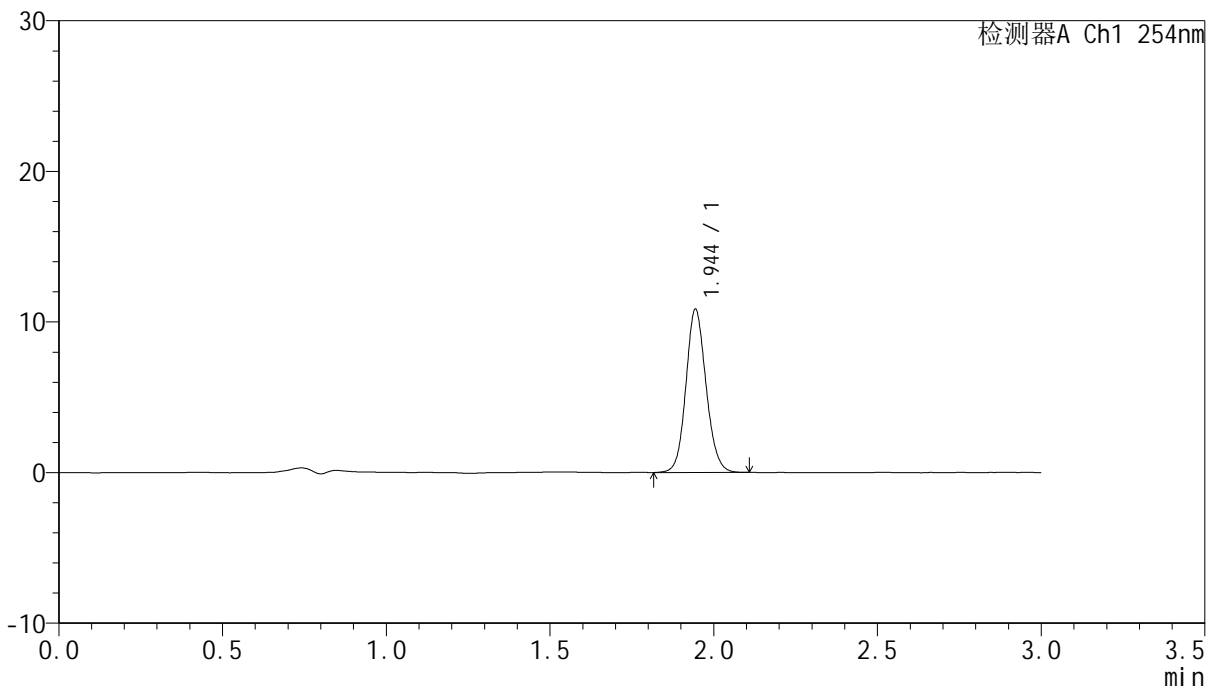
# QTL-359

## <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 - 0-77/18-471-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p1-360min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267..lcb  
 样品瓶号: 4-5 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2024/09/28 16:25:21 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:43:56  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <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	1.944	46360	100.000	10782	4834	1.110	--
总计		46360	100.000	10782			

图79 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-浆法-50转-360min-片1  
 供试品溶液-1



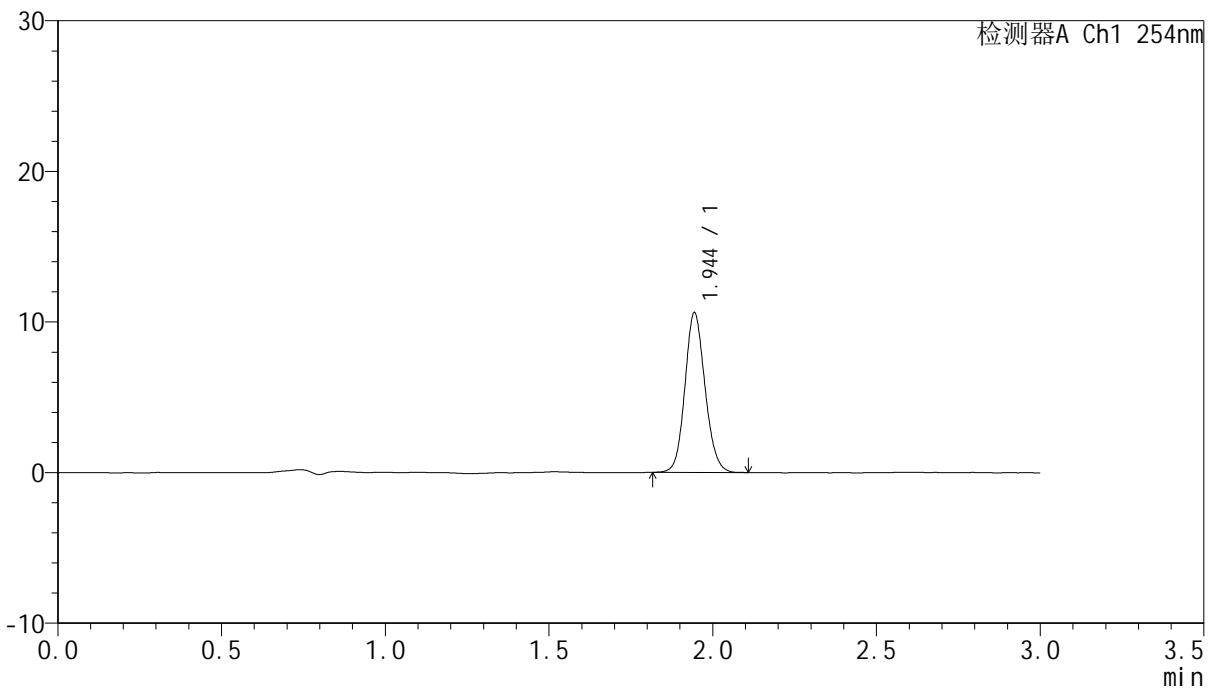
# QTL-359

## <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 - 0-77/18-472-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p2-360min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267..lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/28 16:28:47 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:43:59 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <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	1.944	45338	100.000	10548	4817	1.115	--
总计		45338	100.000	10548			

图80 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-浆法-50转-360min-片2  
 供试品溶液-1



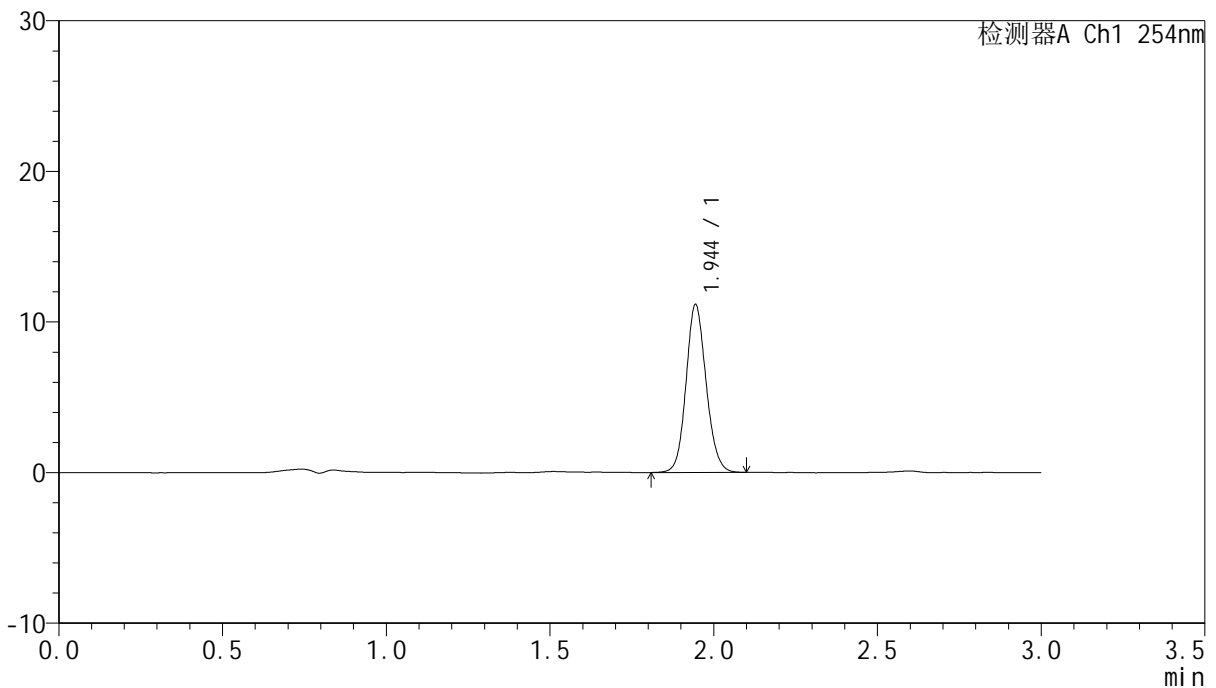
# QTL-359

## <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 - 0-77/18-473-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p3-360min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267..lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/28 16:32:13 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:44:02 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <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	1.944	47696	100.000	11105	4846	1.115	--
总计		47696	100.000	11105			

图81 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-浆法-50转-360min-片3  
 供试品溶液-1

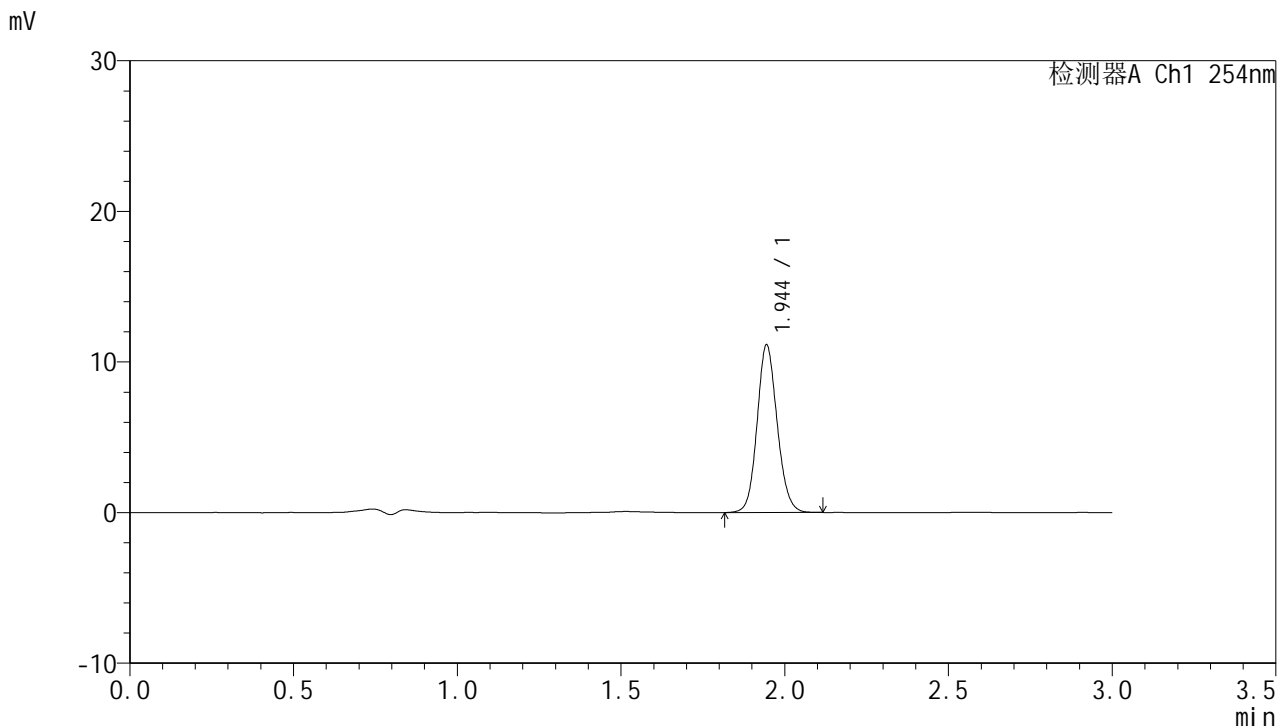


# QTL-359

## <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 - 0-77/18-474-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p4-360min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267..lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/28 16:35:38      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:44:05      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.944	47531	100.000	11090	4850	1.113	--
总计		47531	100.000	11090			

图82 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-浆法-50转-360min-片4  
 供试品溶液-1



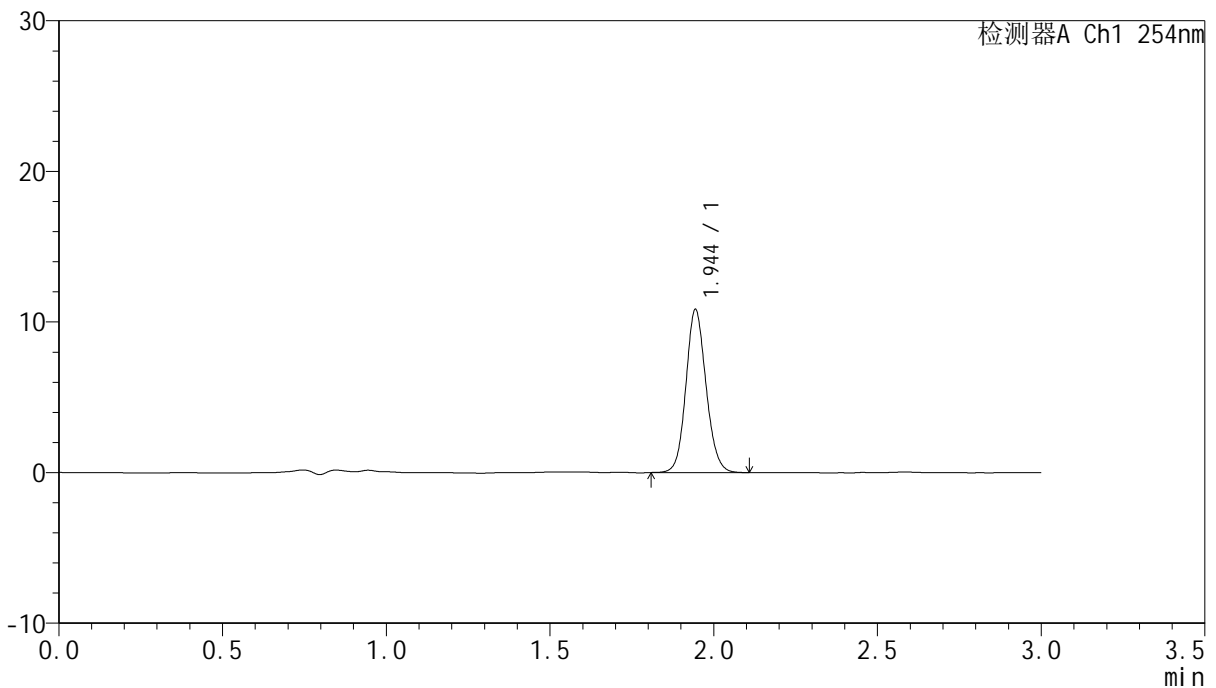
# QTL-359

## <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 - 0-77/18-475-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p5-360min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267..lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/28 16:39:04 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:44:08 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <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	1.944	46354	100.000	10771	4826	1.112	--
总计		46354	100.000	10771			

图83 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-浆法-50转-360min-片5  
 供试品溶液-1

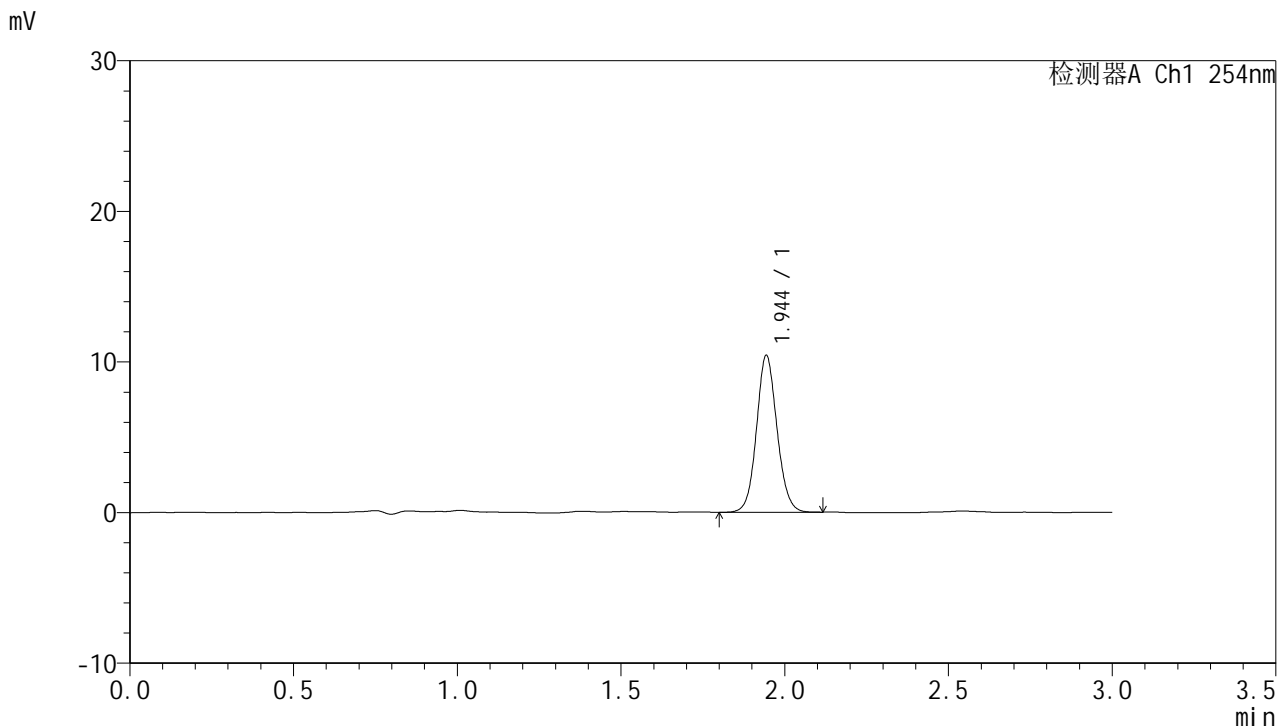


# QTL-359

## <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 - 0-77/18-476-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p6-360min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-50 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2024/09/28 16:42:30 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:44:11  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.944	45373	100.000	10349	4683	1.089	--
总计		45373	100.000	10349			

图84 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-桨法-50转-360min-片6  
 供试品溶液-1



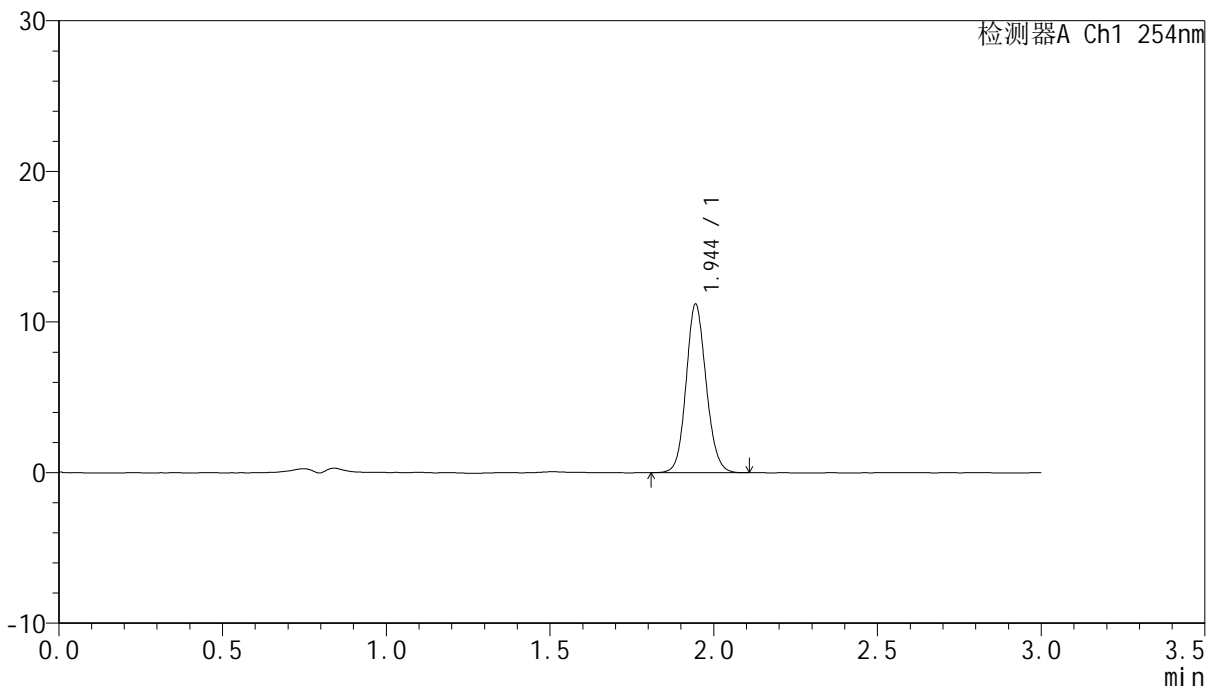
# QTL-359

## <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 - 0-77/18-477-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267..lcb  
 样品瓶号: 4-6 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 µl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2024/09/28 16:45:56 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:44:14  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

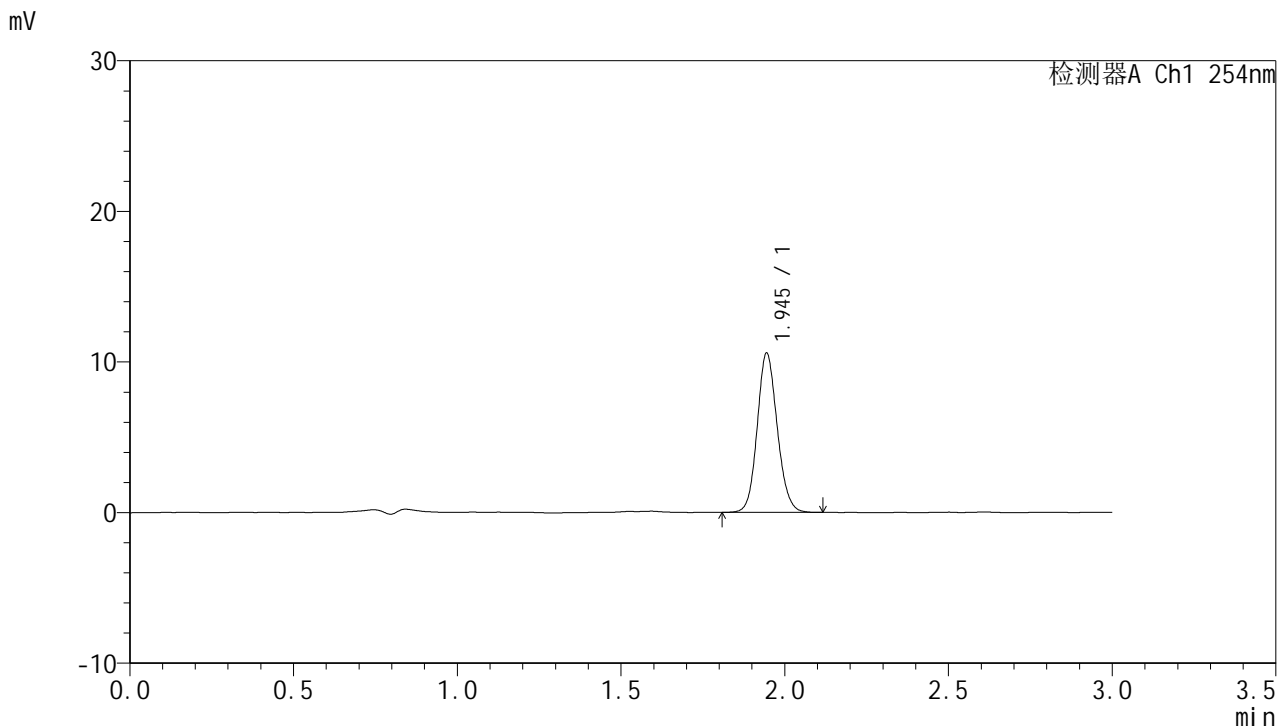
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.944	47728	100.000	11156	4870	1.111	--
总计		47728	100.000	11156			

图85 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8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 - 0-77/18-478-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p2-jx.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267..lcb	
样品瓶号: 4-15	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/28 16:49:21	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/09/29 09:44:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.945	45036	100.000	10547	4873	1.116	--
总计		45036	100.000	10547			

图86 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

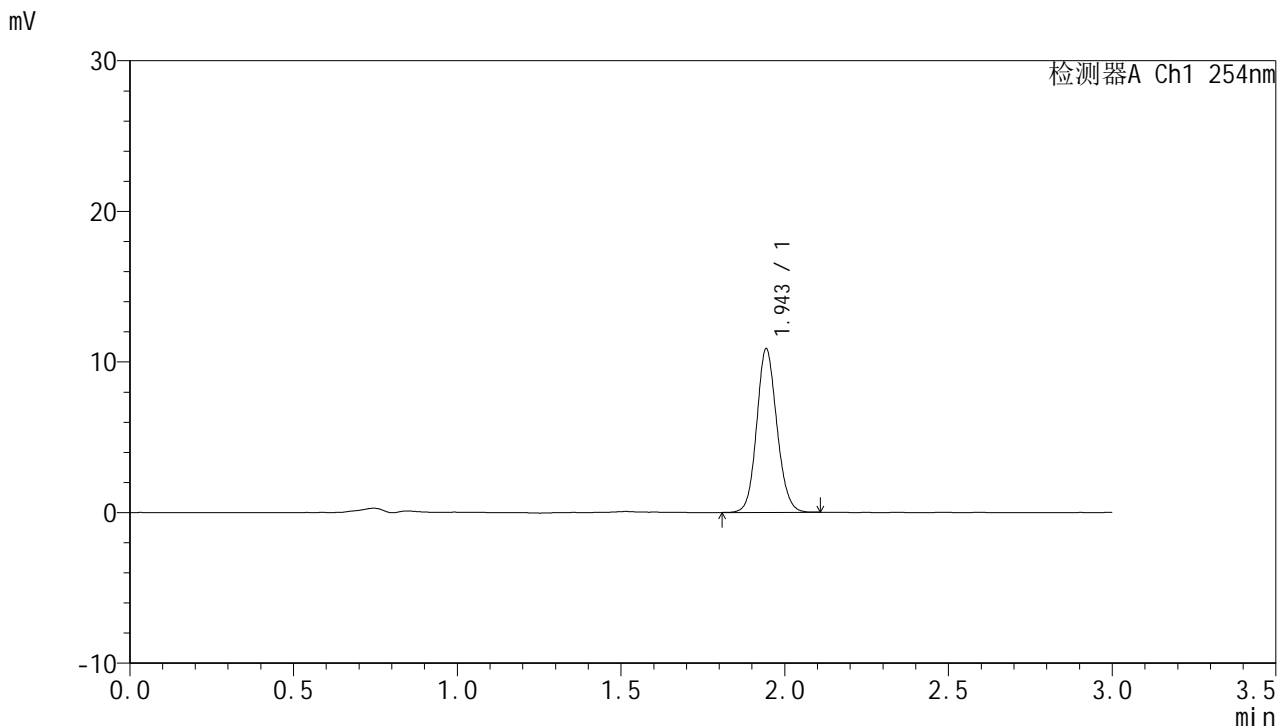


# QTL-359

## <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 - 0-77/18-479-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/28 16:52:48      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:44:19      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.943	46565	100.000	10778	4804	1.114	--
总计		46565	100.000	10778			

图87 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



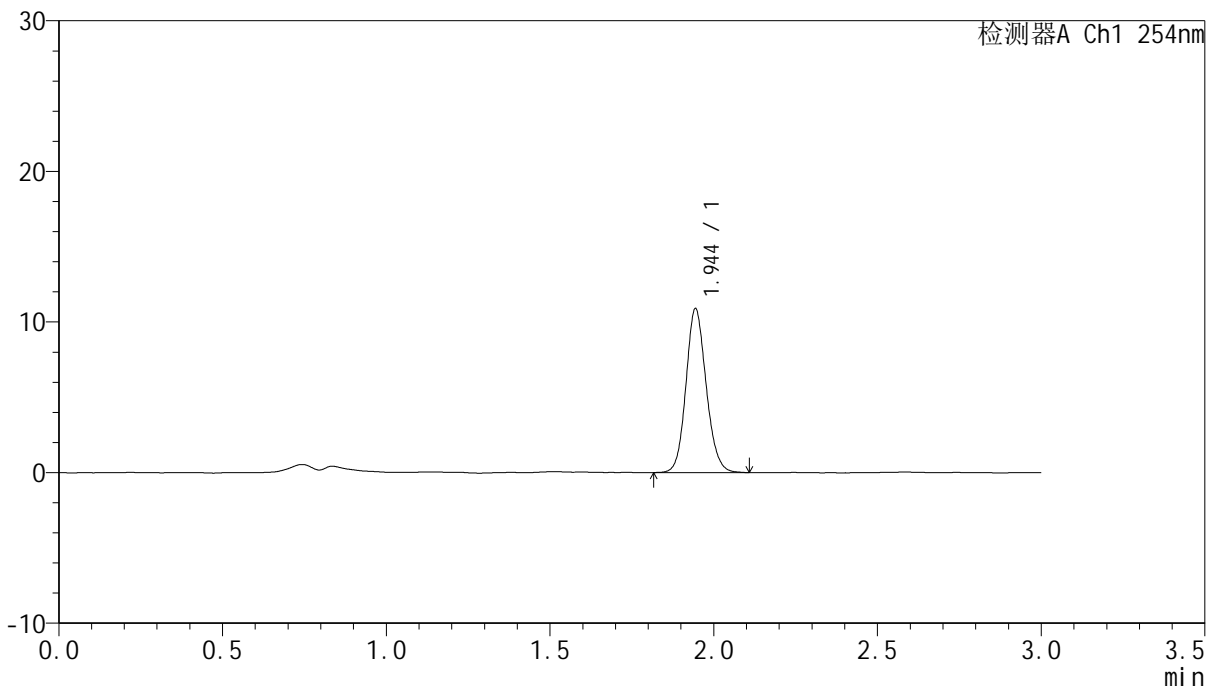
# QTL-359

## <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 - 0-77/18-480-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267..lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/28 16:56:13      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:44:22      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <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	1.944	46709	100.000	10826	4801	1.124	--
总计		46709	100.000	10826			

图88 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

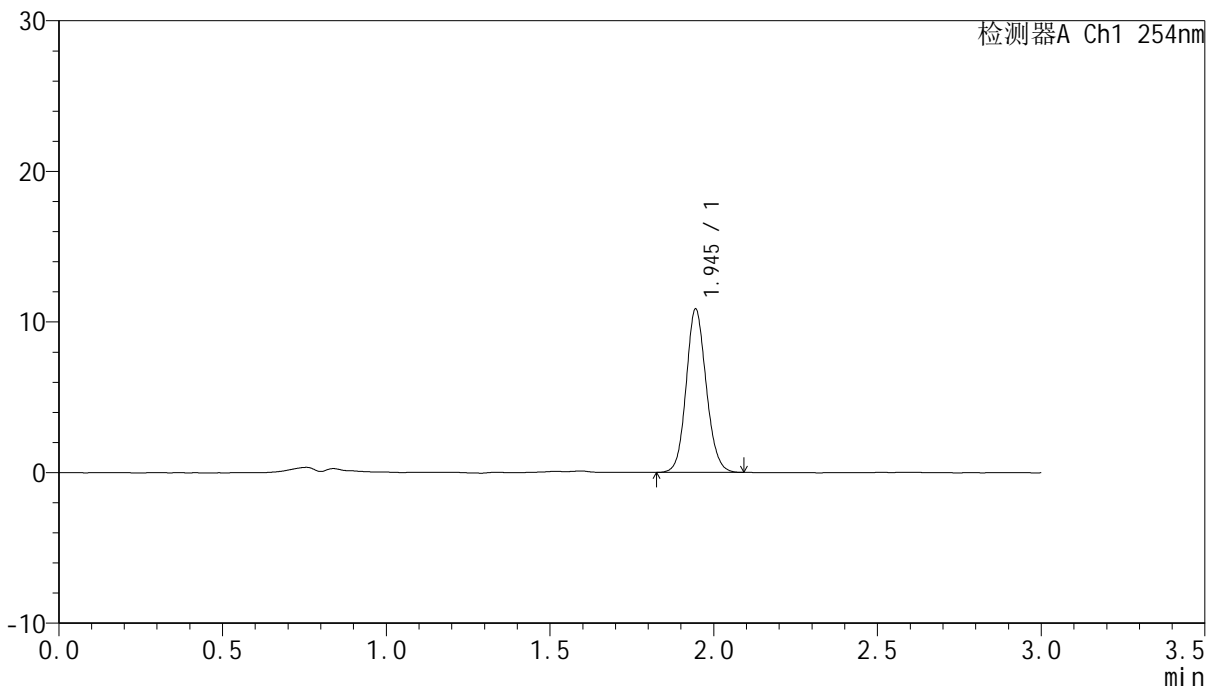
# QTL-359

<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 - 0-77/18-481-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/28 16:59:39      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:44:25      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.945	46181	100.000	10815	4868	1.113	--
总计		46181	100.000	10815			

图89 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

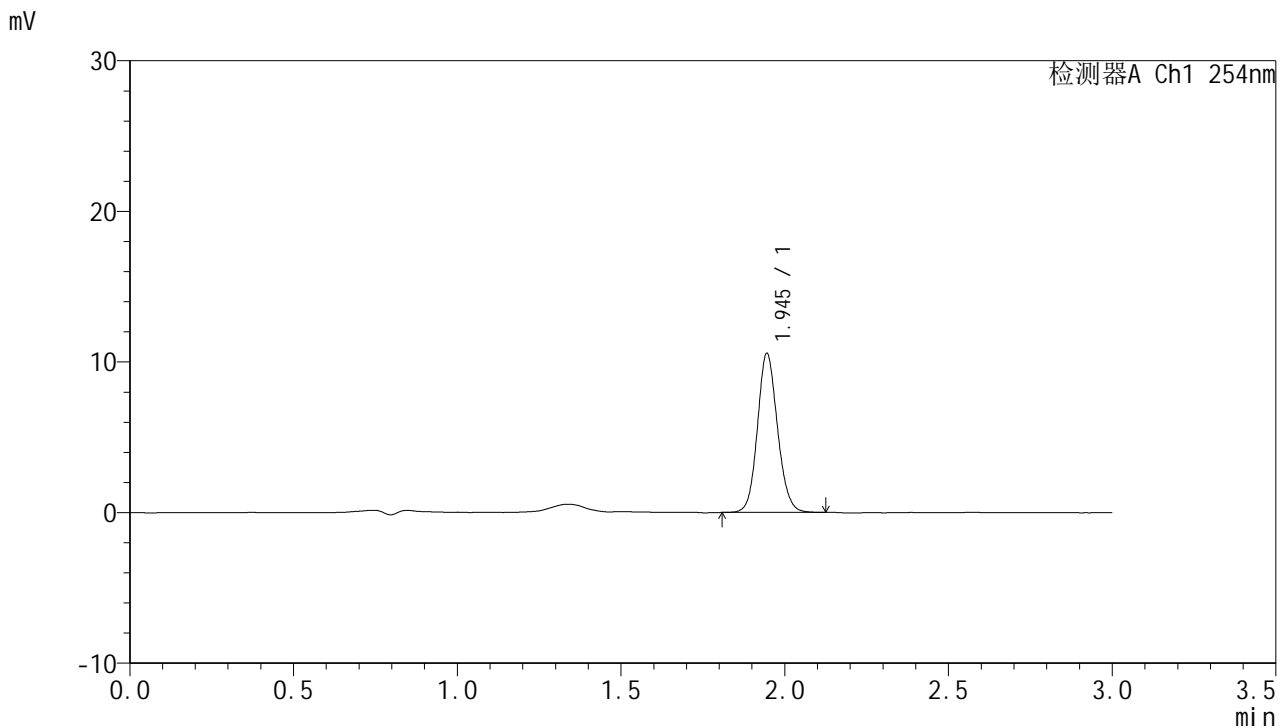


# QTL-359

## <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 - 0-77/18-482-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267..lcb  
 样品瓶号: 4-51 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 µl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2024/09/28 17:03:05 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:44:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.945	45042	100.000	10550	4891	1.115	--
总计		45042	100.000	10550			

图90 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

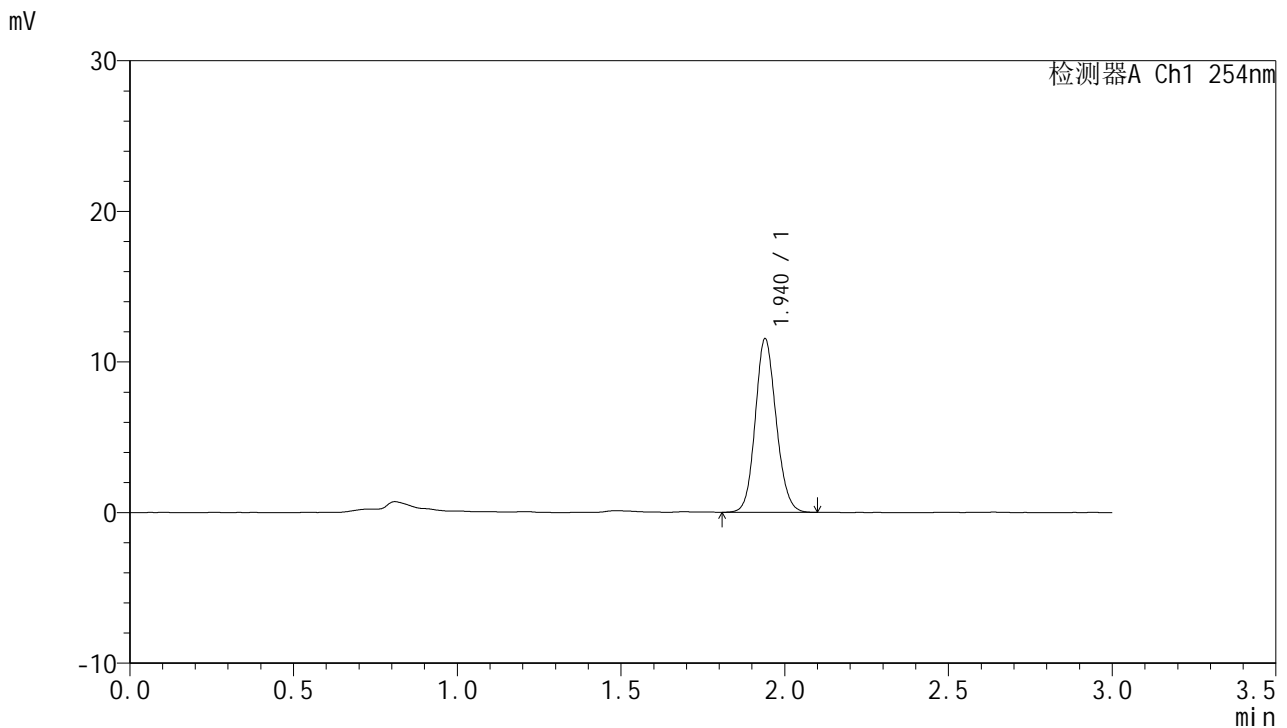


# QTL-359

## <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 - 0-77/18-483-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267..lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/28 17:06:31 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:44:31 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.940	51164	100.000	11520	4459	1.119	--
总计		51164	100.000	11520			

图91 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



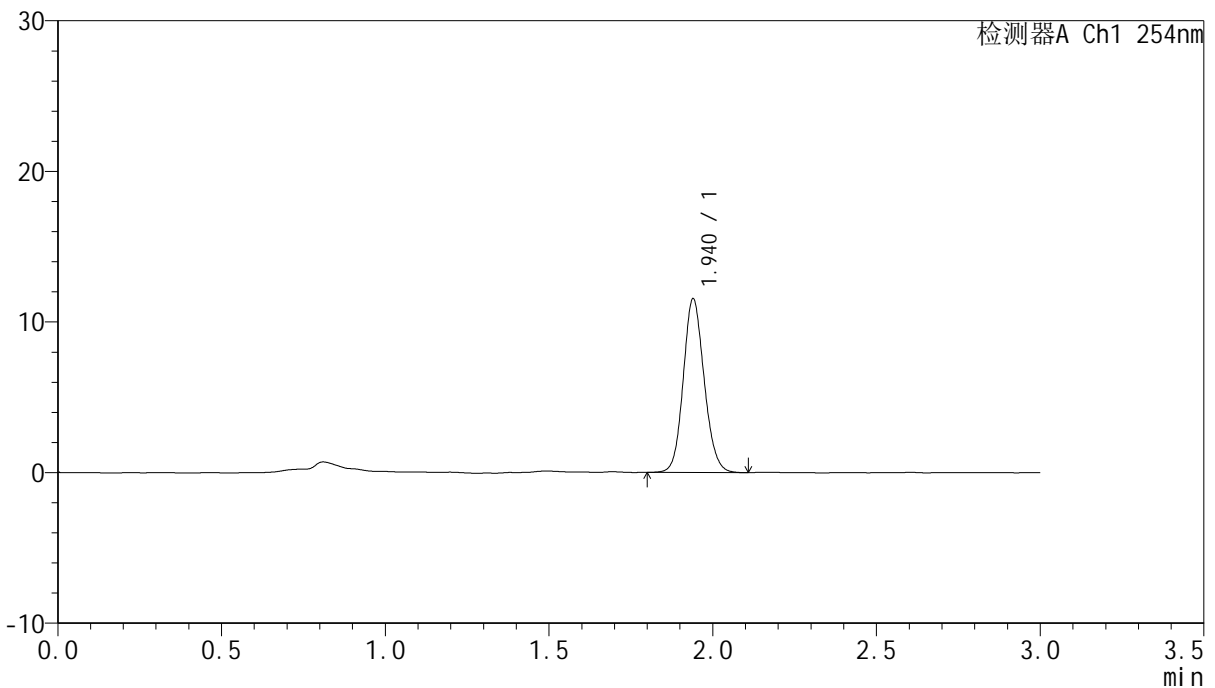
# QTL-359

## <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 - 0-77/18-484-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcqx-pH6.8jz-7.5mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX267..lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/28 17:09:55 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/29 09:44:33 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <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	1.940	51254	100.000	11524	4454	1.120	--
总计		51254	100.000	11524			

图92 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3B85SDC1批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2