

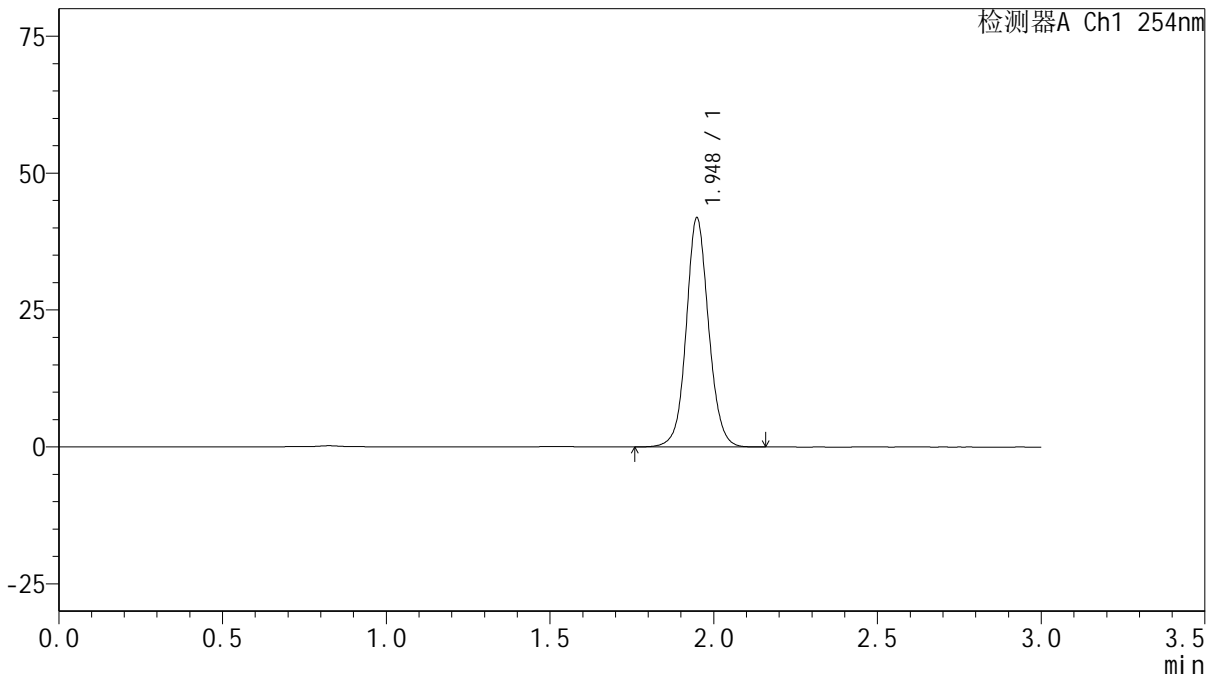
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-79/25-1084-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.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 15:26:45 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:17:17 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	199526	100.000	41810	4025	1.079	--
总计		199526	100.000	41810			

图2 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

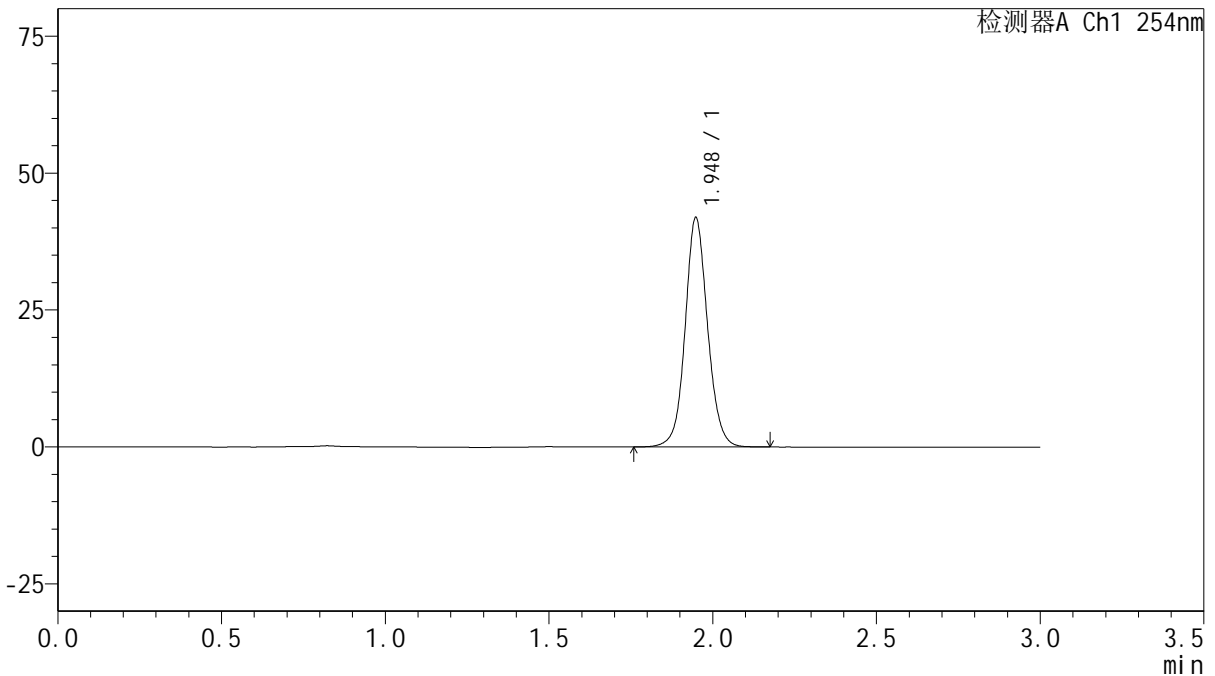
QTL-359

<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 - 0-79/25-1085-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.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 15:30:11 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:17:20 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	199693	100.000	41846	4018	1.080	--
总计		199693	100.000	41846			

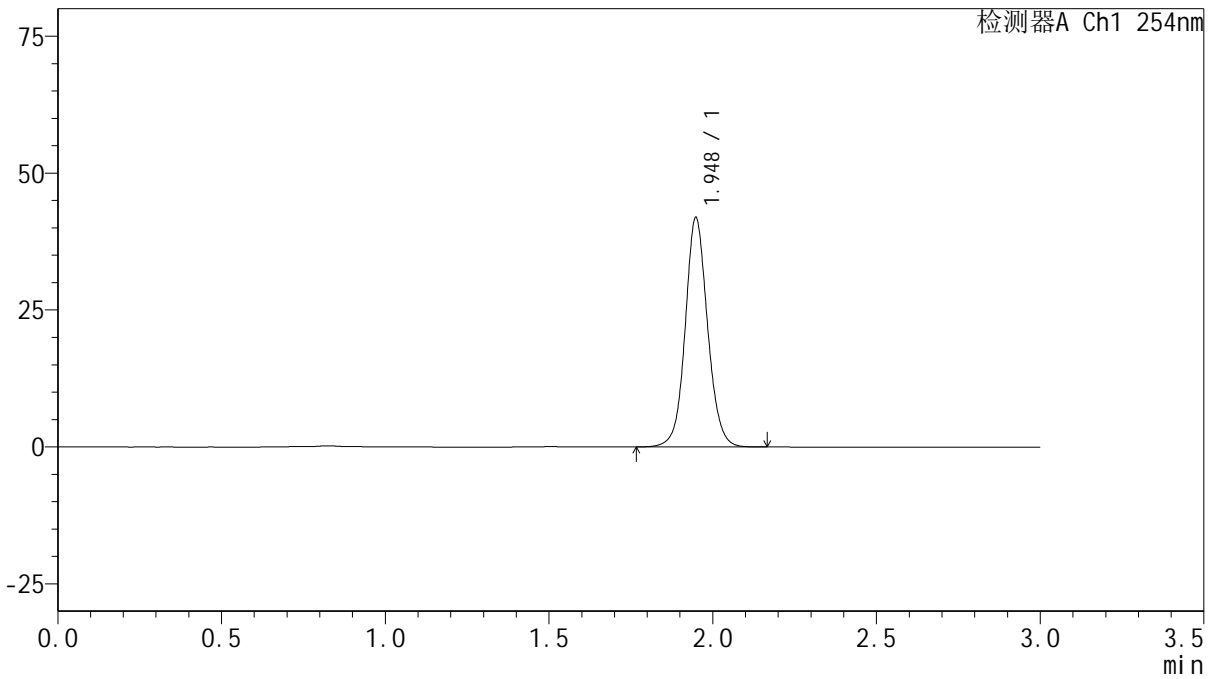
图3 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-79/25-1086-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.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 15:33:38 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:17:23 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	199529	100.000	41852	4024	1.081	--
总计		199529	100.000	41852			

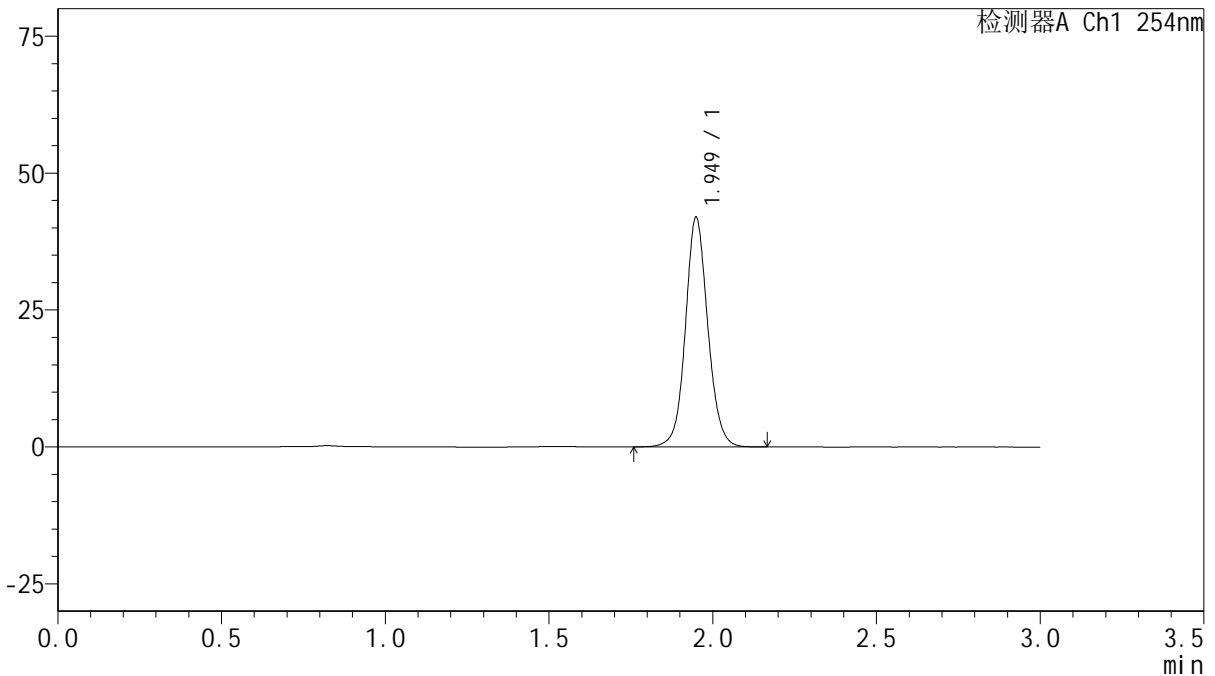
图4 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-79/25-1087-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/27 15:37:04	处理者: sunwenxin
处理时间(V3): 2024/09/29 17:17:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	1.949	199675	100.000	41836	4040	1.083	--
总计		199675	100.000	41836			

图5 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

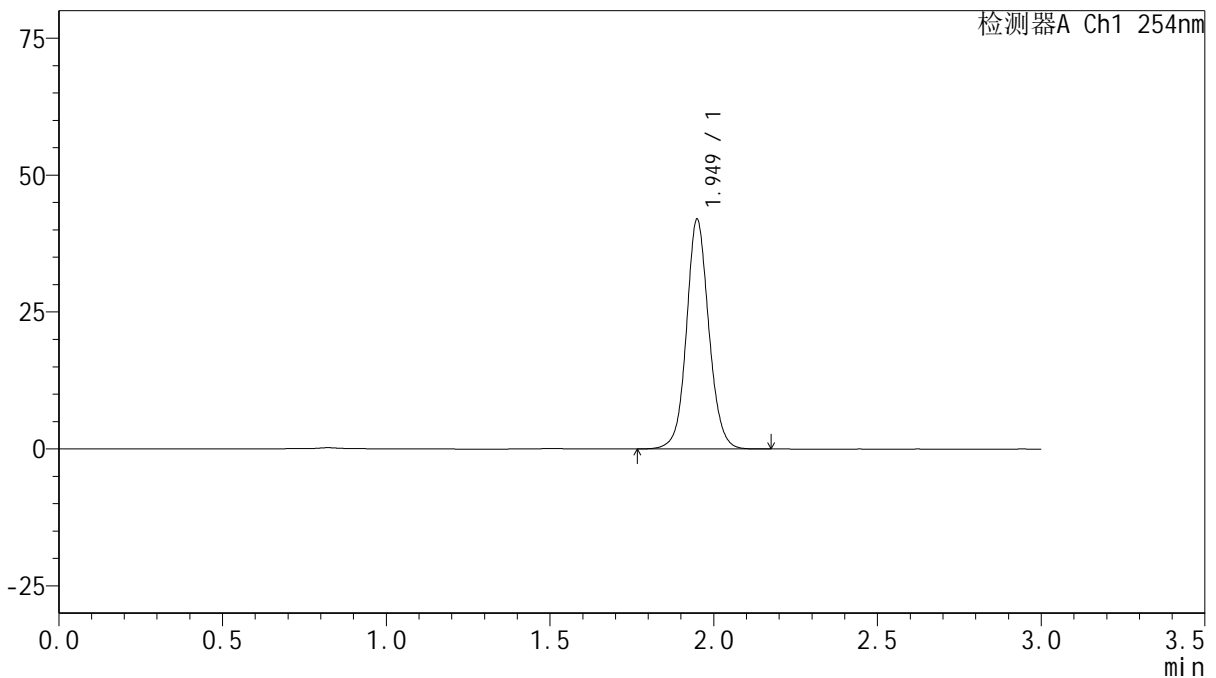
QTL-359

<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 - 0-79/25-1088-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/27 15:40:29	处理者: sunwenxin
处理时间(V3): 2024/09/29 17:17:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	1.949	199564	100.000	41824	4040	1.082	--
总计		199564	100.000	41824			

图6 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



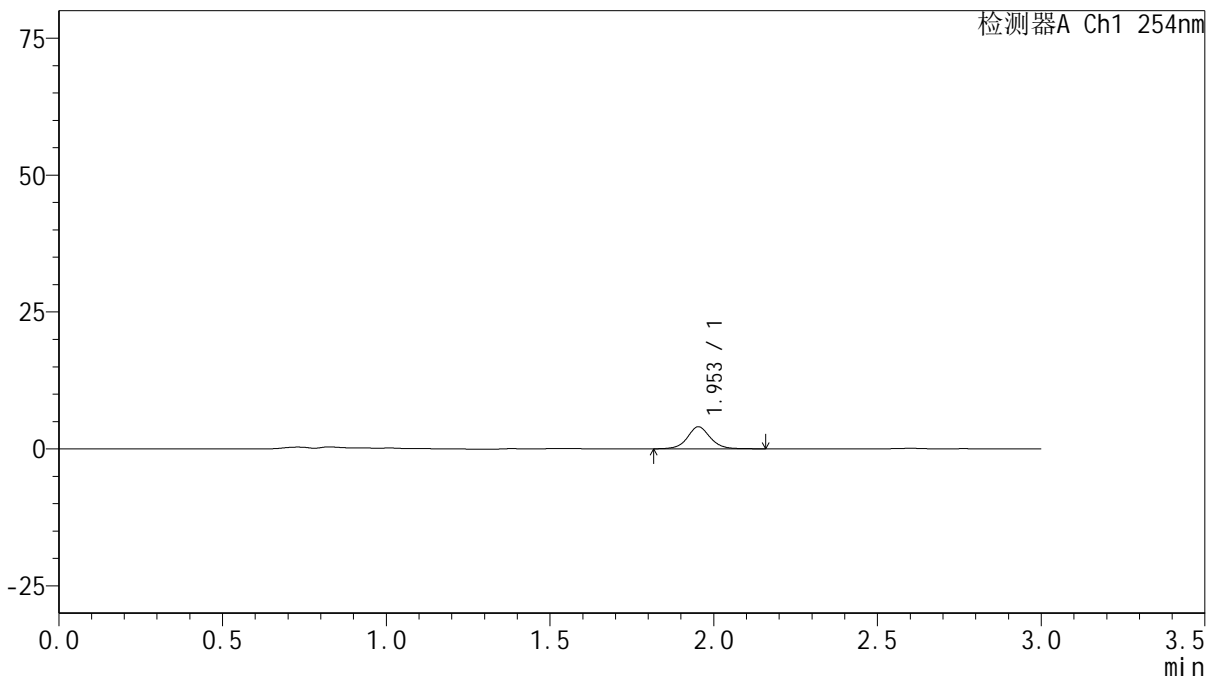
QTL-359

<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 - 0-79/25-1089-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.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 15:43:55 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:17:32 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	19641	100.000	4028	3967	1.058	--
总计		19641	100.000	4028			

图7 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



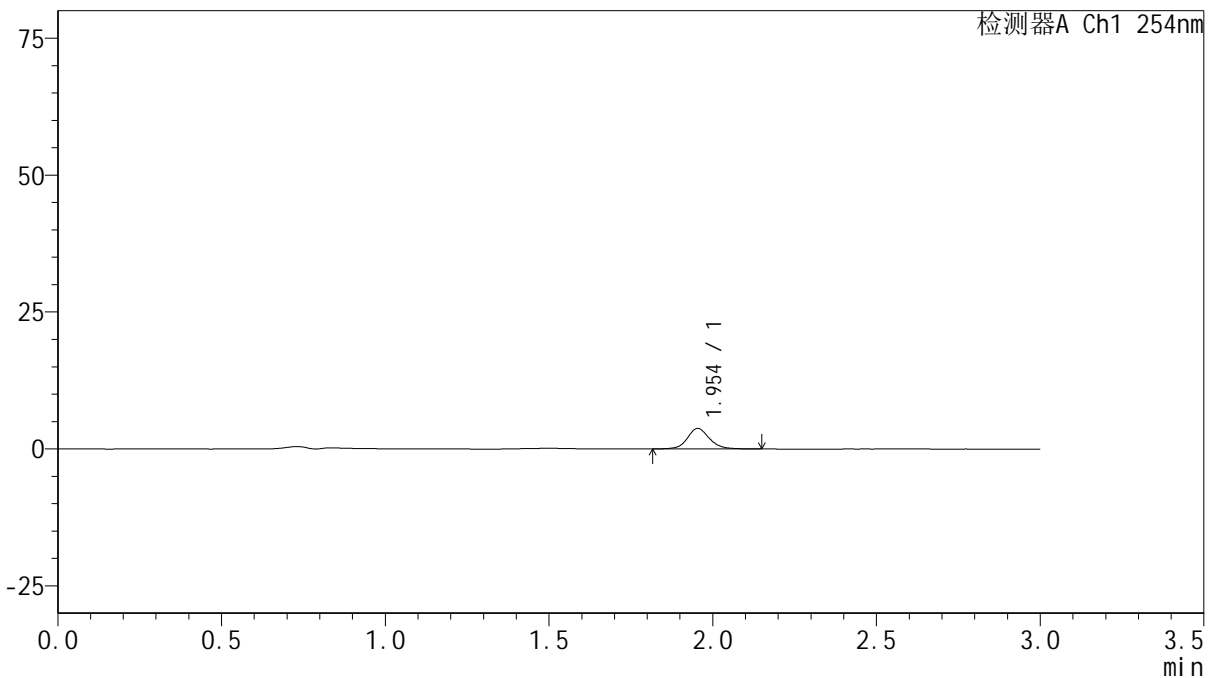
QTL-359

<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 - 0-79/25-1090-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/09/27 15:47:19 处理者: sunwenxin
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:17:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	17651	100.000	3763	4236	1.118	--
总计		17651	100.000	3763			

图8 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



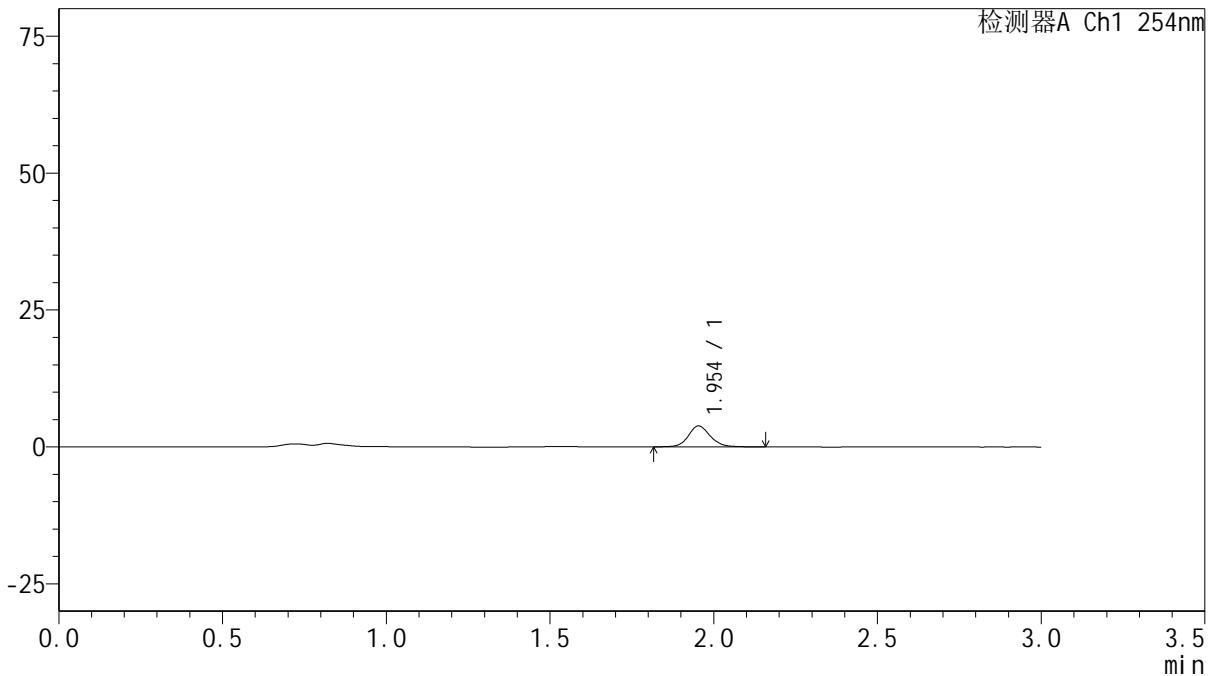
QTL-359

<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 - 0-79/25-1091-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115
 进样体积: 50 µl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/09/27 15:50:44 处理者: sunwenxin
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:17:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	18014	100.000	3834	4236	1.128	--
总计		18014	100.000	3834			

图9 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



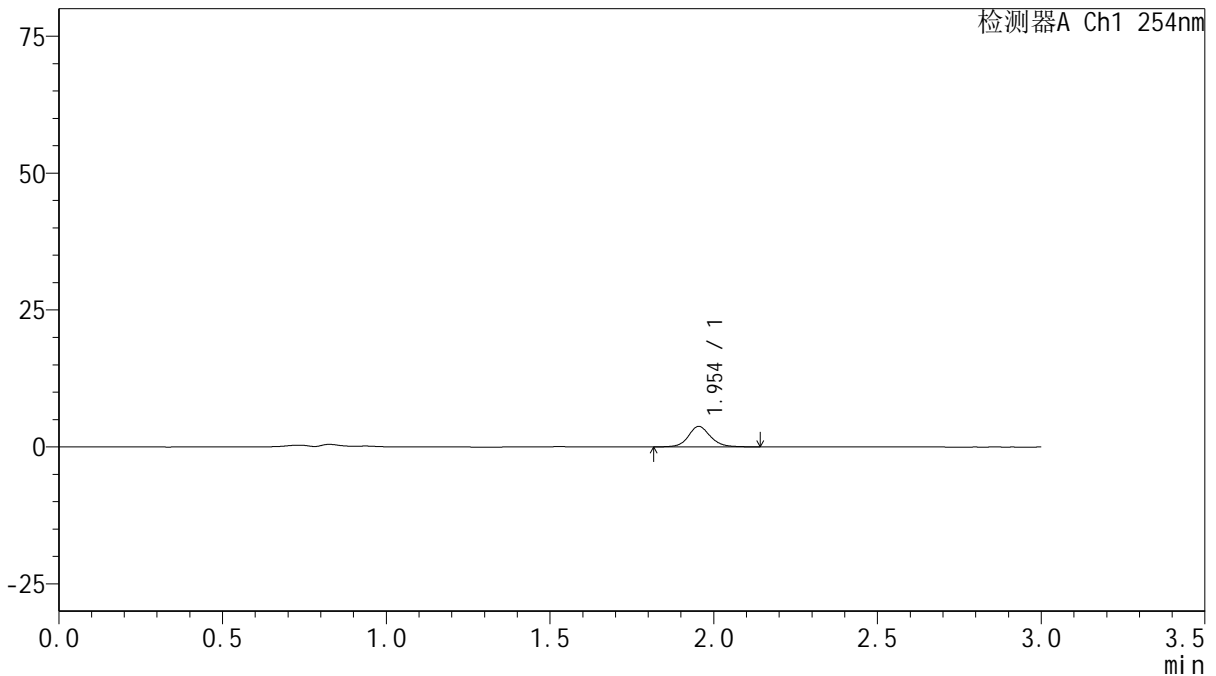
QTL-359

<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 - 0-79/25-1092-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.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 15:54:09 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:17:42 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	17741	100.000	3757	4236	1.113	--
总计		17741	100.000	3757			

图10 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



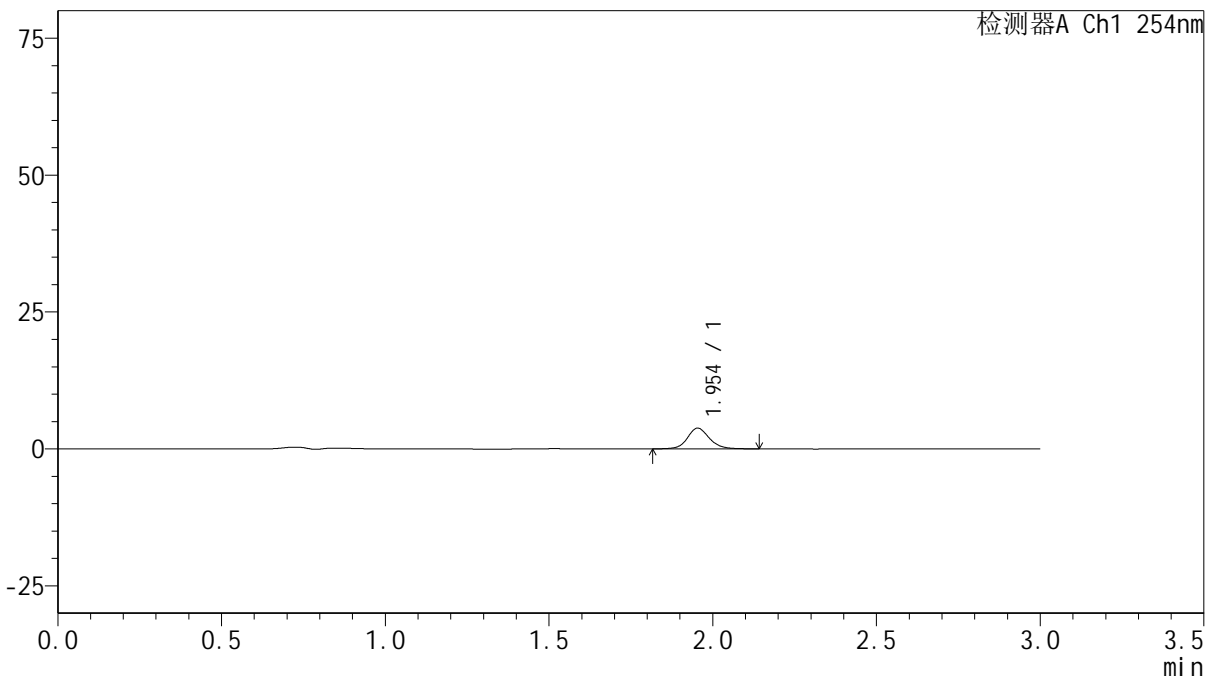
QTL-359

<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 - 0-79/25-1093-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.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 15:57:34 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:17:45 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	17756	100.000	3794	4275	1.125	--
总计		17756	100.000	3794			

图11 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



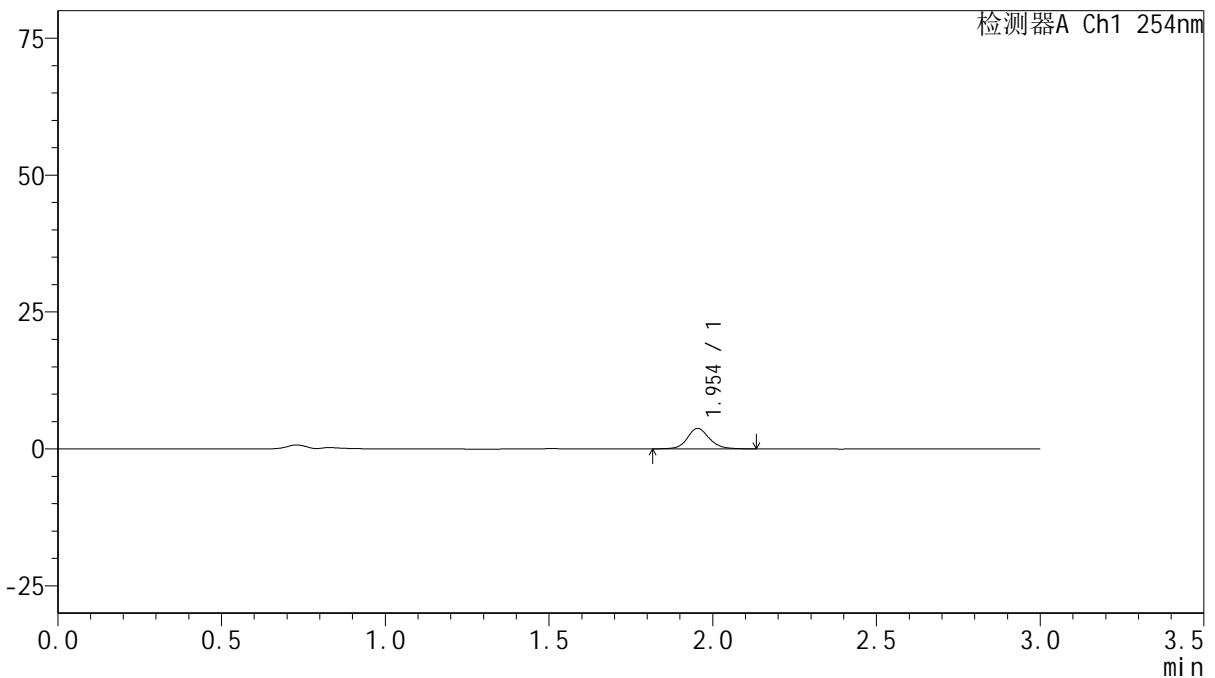
QTL-359

<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 - 0-79/25-1094-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.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 16:00:59 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:17:48 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	17589	100.000	3752	4237	1.126	--
总计		17589	100.000	3752			

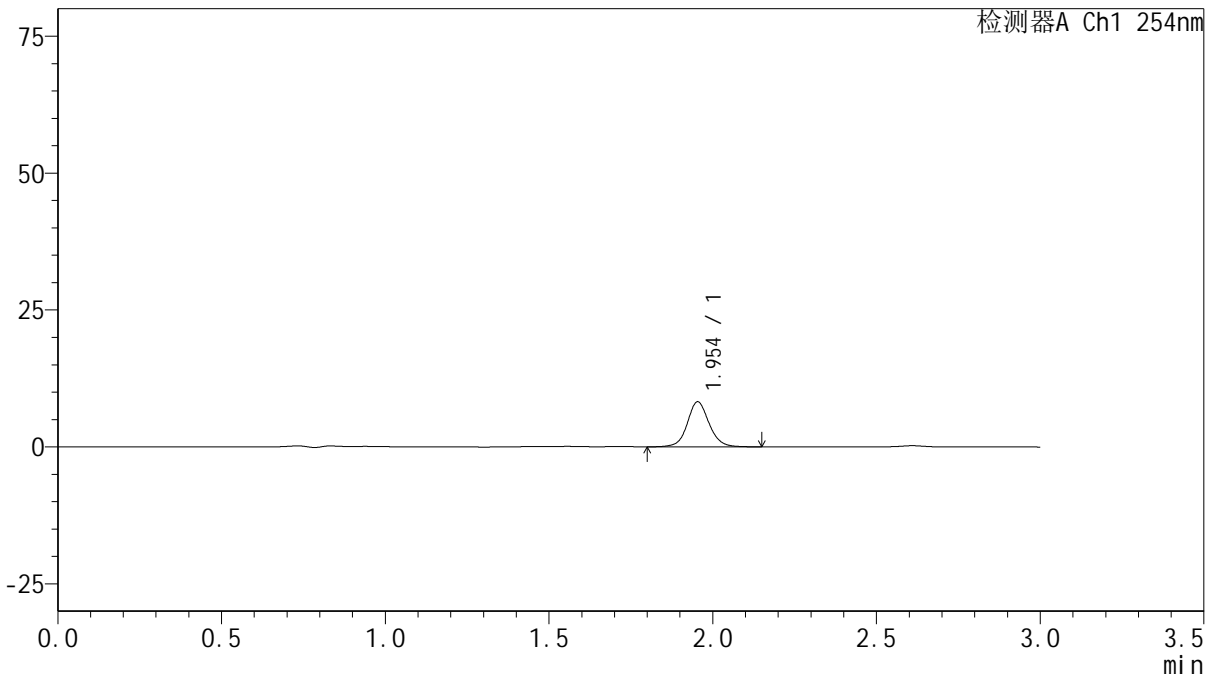
图12 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-79/25-1095-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p1-10min.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/27 16:04:25	处理者: sunwenxin
处理时间(V3): 2024/09/29 17:17:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	38203	100.000	8232	4325	1.083	--
总计		38203	100.000	8232			

图13 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



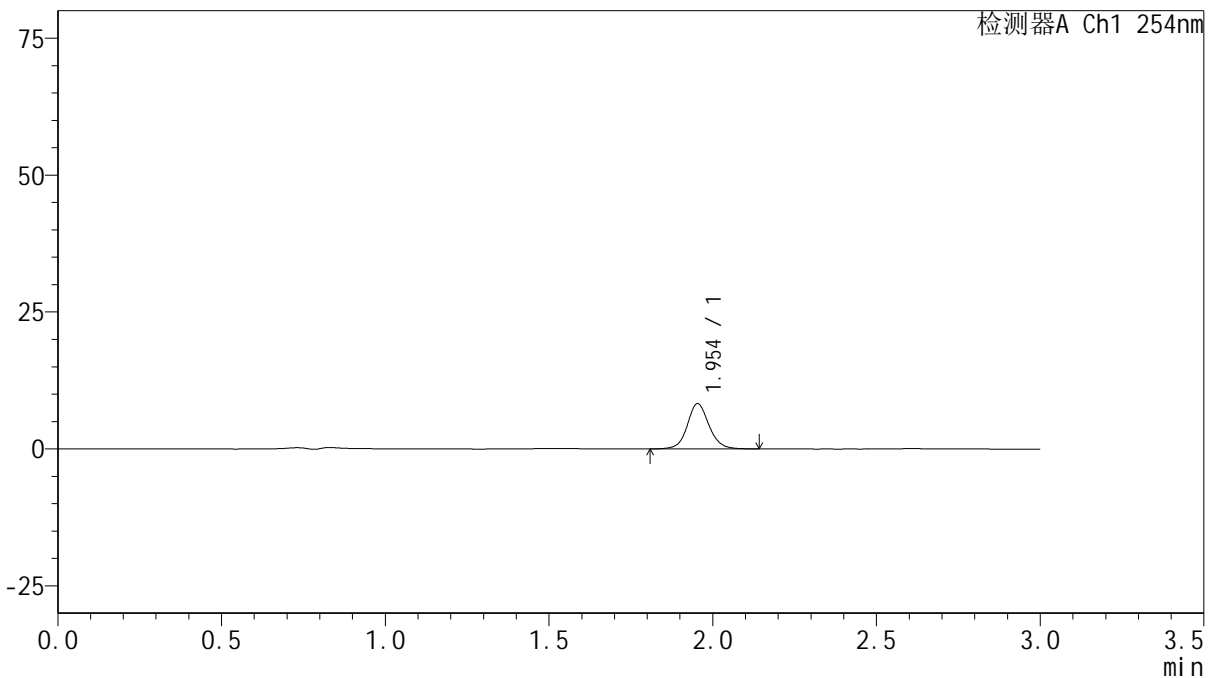
QTL-359

<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 - 0-79/25-1096-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115
 进样体积: 50 µl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/09/27 16:07:50 处理者: sunwenxin
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:17:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	38117	100.000	8263	4356	1.097	--
总计		38117	100.000	8263			

图14 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



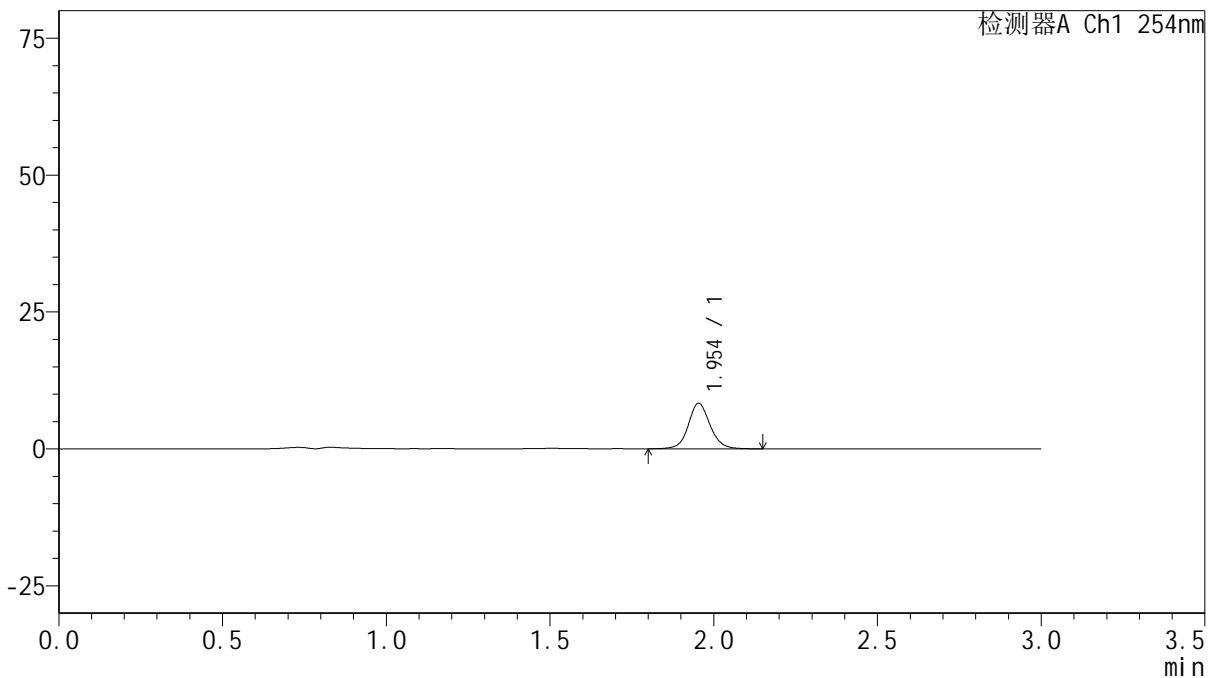
QTL-359

<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 - 0-79/25-1097-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.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 16:11:14 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:17:58 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	38603	100.000	8327	4343	1.095	--
总计		38603	100.000	8327			

图15 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



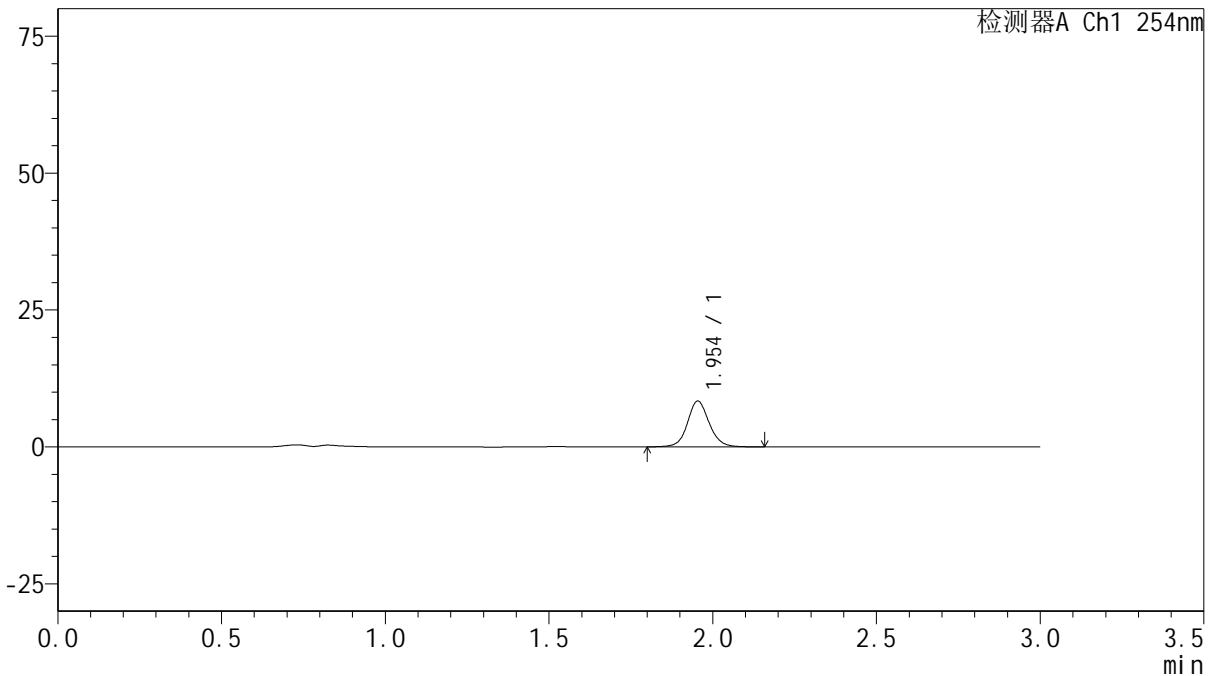
QTL-359

<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 - 0-79/25-1098-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.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 16:14:39 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:18:01 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	38721	100.000	8372	4351	1.094	--
总计		38721	100.000	8372			

图16 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



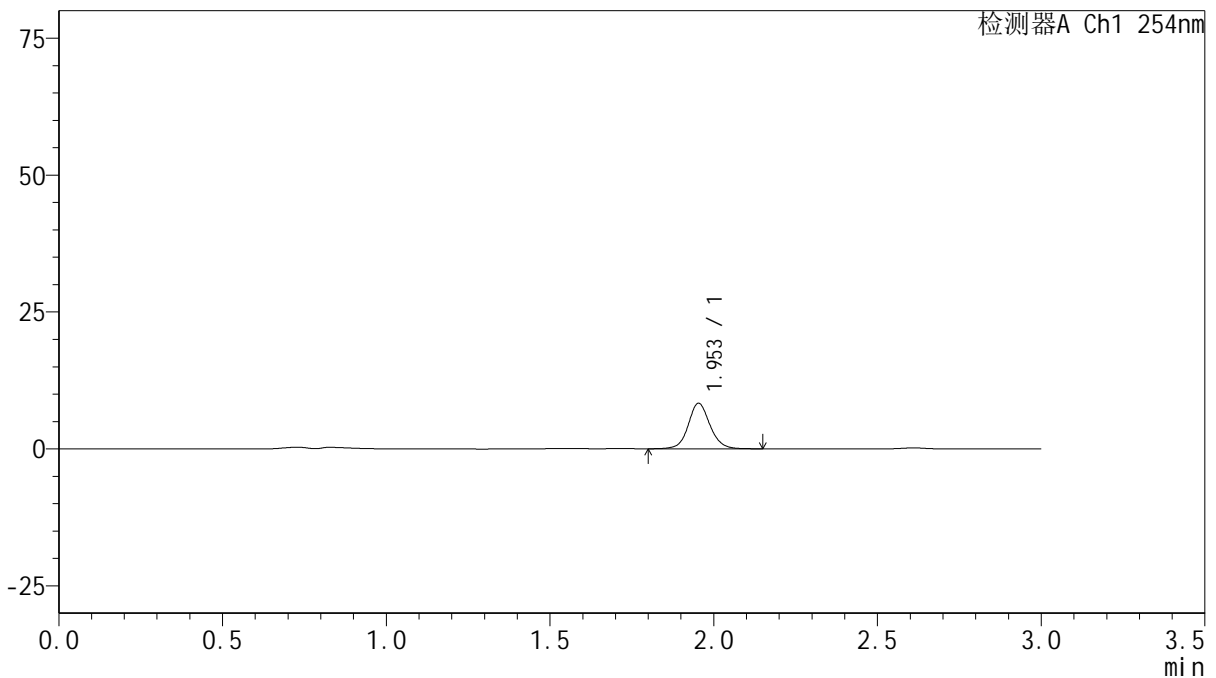
QTL-359

<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 - 0-79/25-1099-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.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 16:18:04 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:18:04 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	38517	100.000	8323	4348	1.095	--
总计		38517	100.000	8323			

图17 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



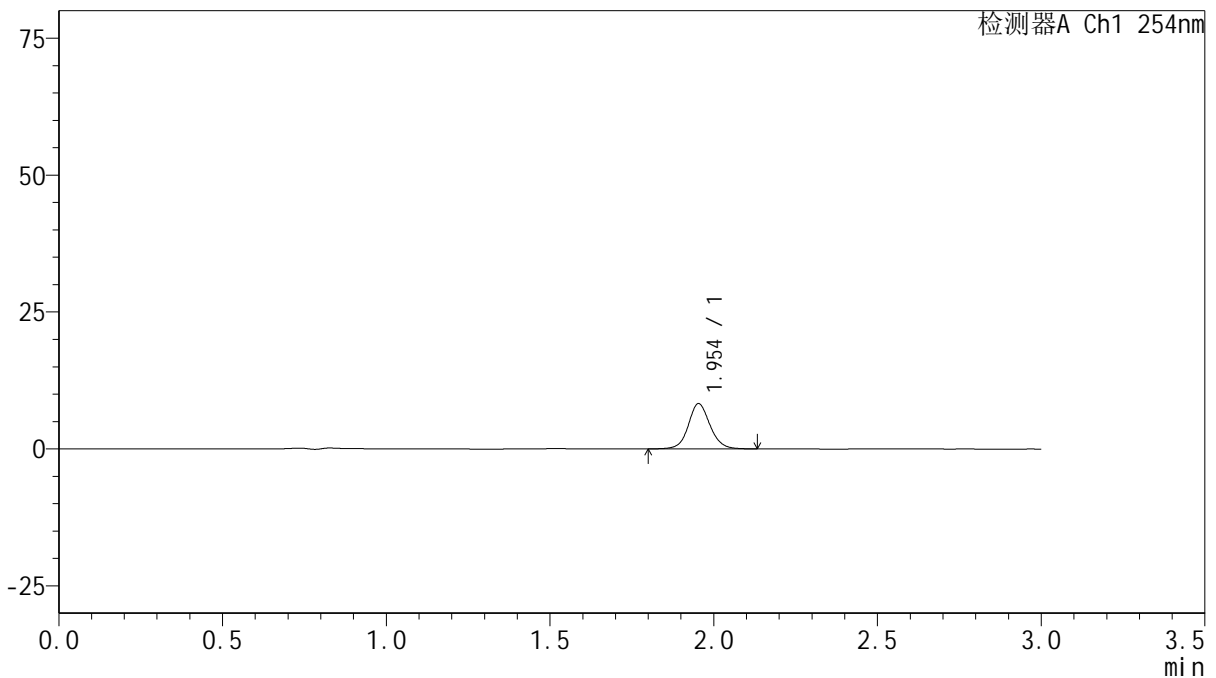
QTL-359

<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 - 0-79/25-1100-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.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 16:21:30 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:18:07 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	38338	100.000	8271	4320	1.094	--
总计		38338	100.000	8271			

图18 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



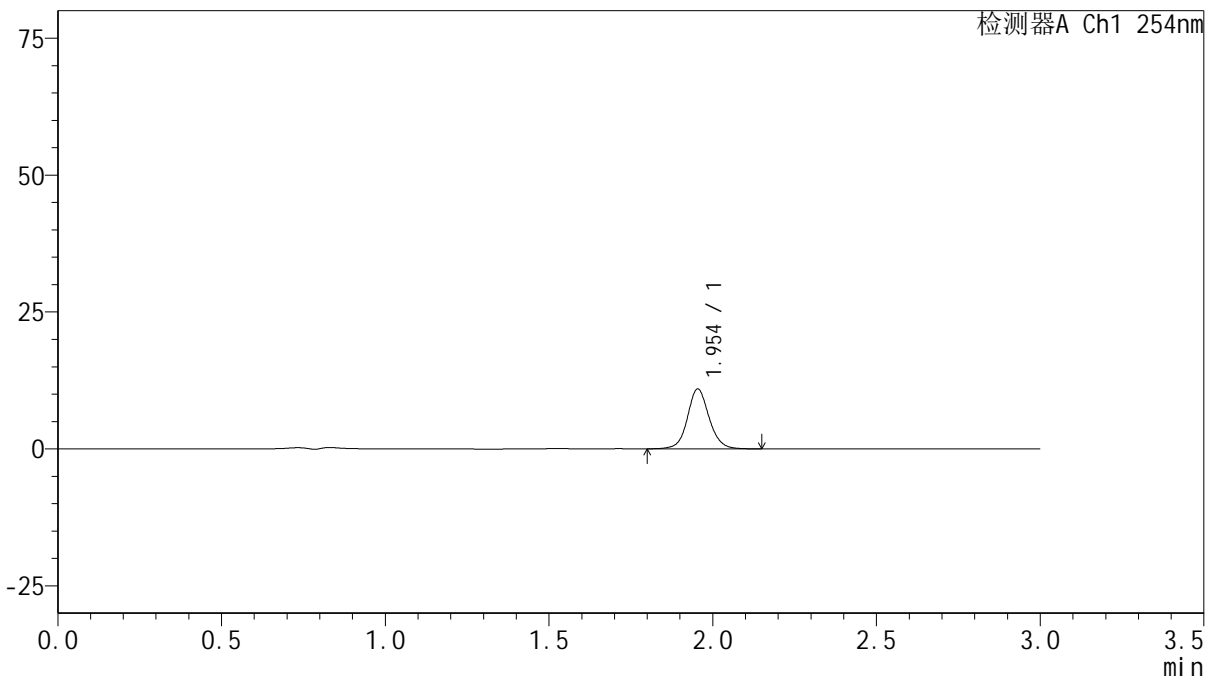
QTL-359

<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 - 0-79/25-1101-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 16:24:54 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:18:10 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	50413	100.000	10937	4363	1.089	--
总计		50413	100.000	10937			

图19 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



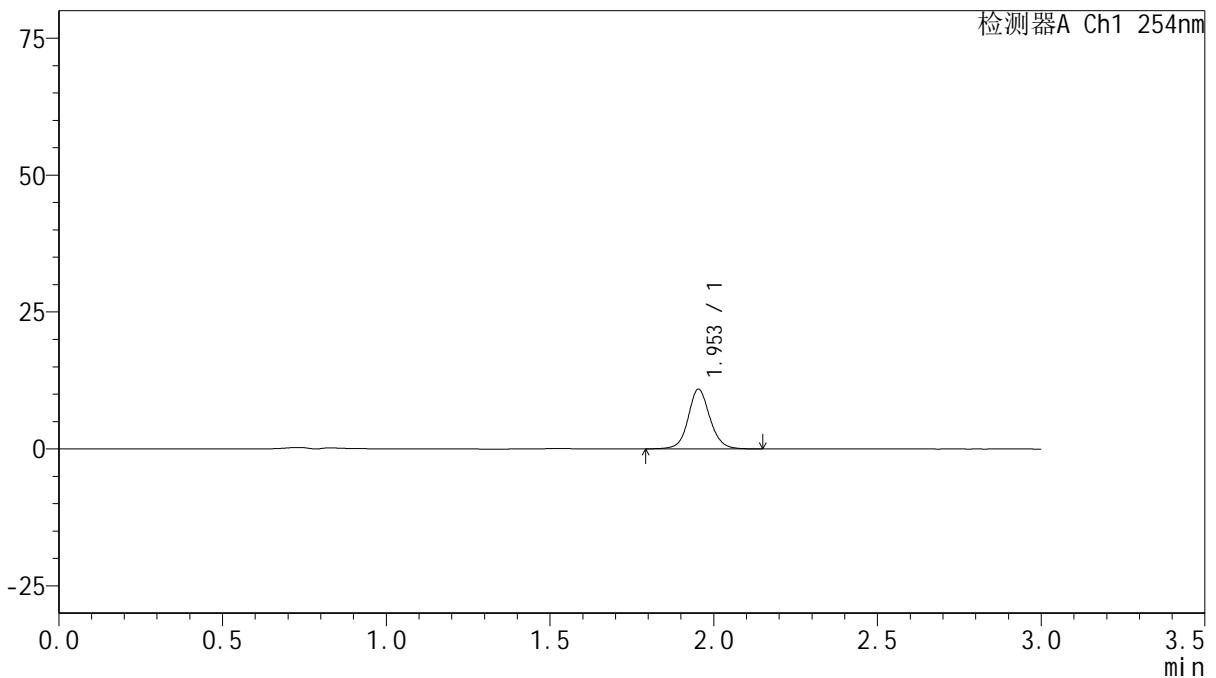
QTL-359

<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 - 0-79/25-1102-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 16:28:19 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:18:13 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	50375	100.000	10894	4346	1.092	--
总计		50375	100.000	10894			

图20 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



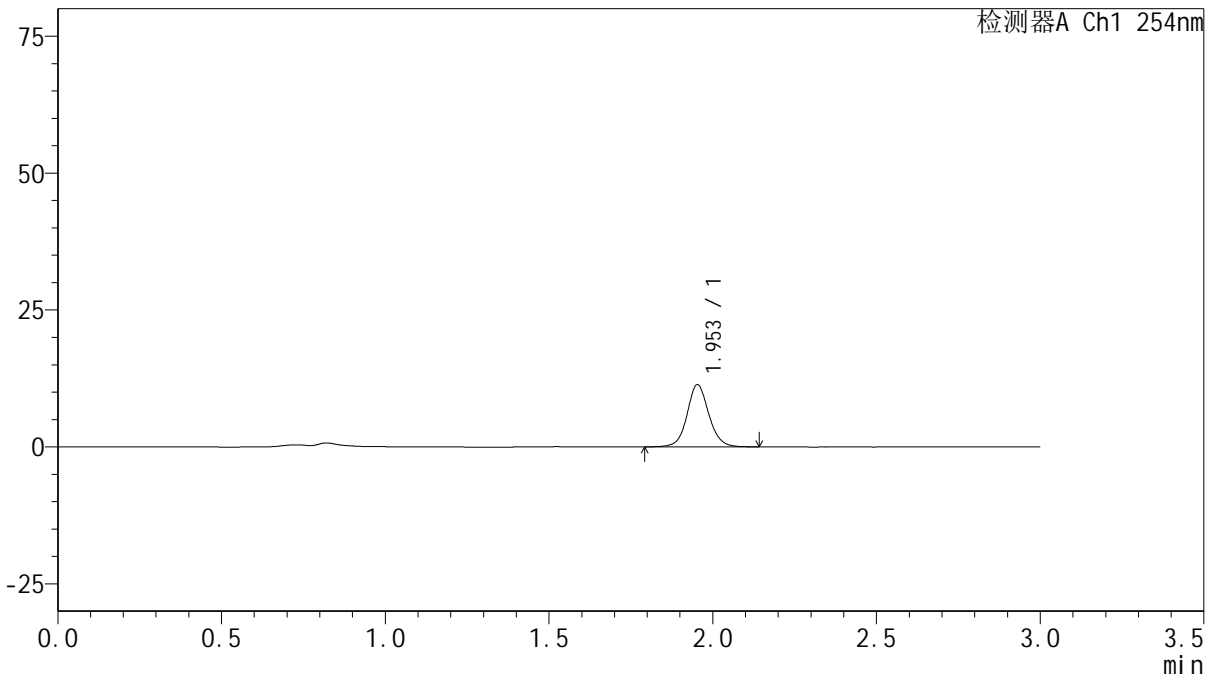
QTL-359

<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 - 0-79/25-1103-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 16:31:43 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:18:16 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	52638	100.000	11356	4330	1.082	--
总计		52638	100.000	11356			

图21 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



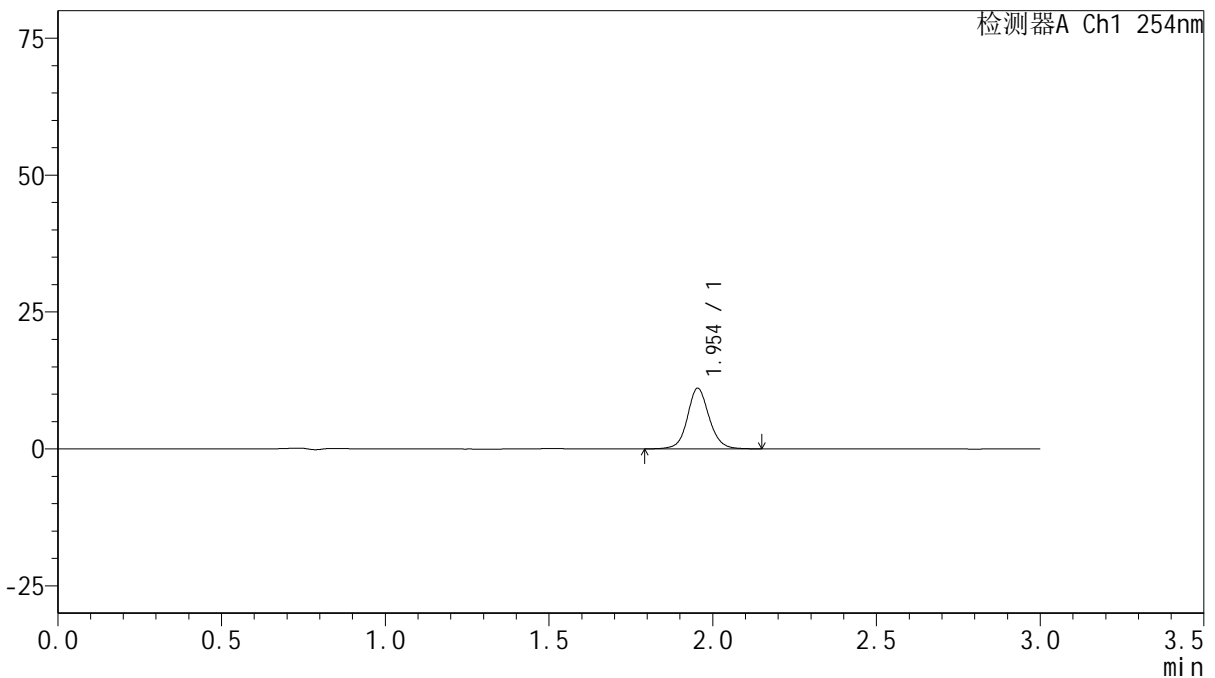
QTL-359

<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 - 0-79/25-1104-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 16:35:09 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:18:19 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	51105	100.000	11075	4352	1.092	--
总计		51105	100.000	11075			

图22 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



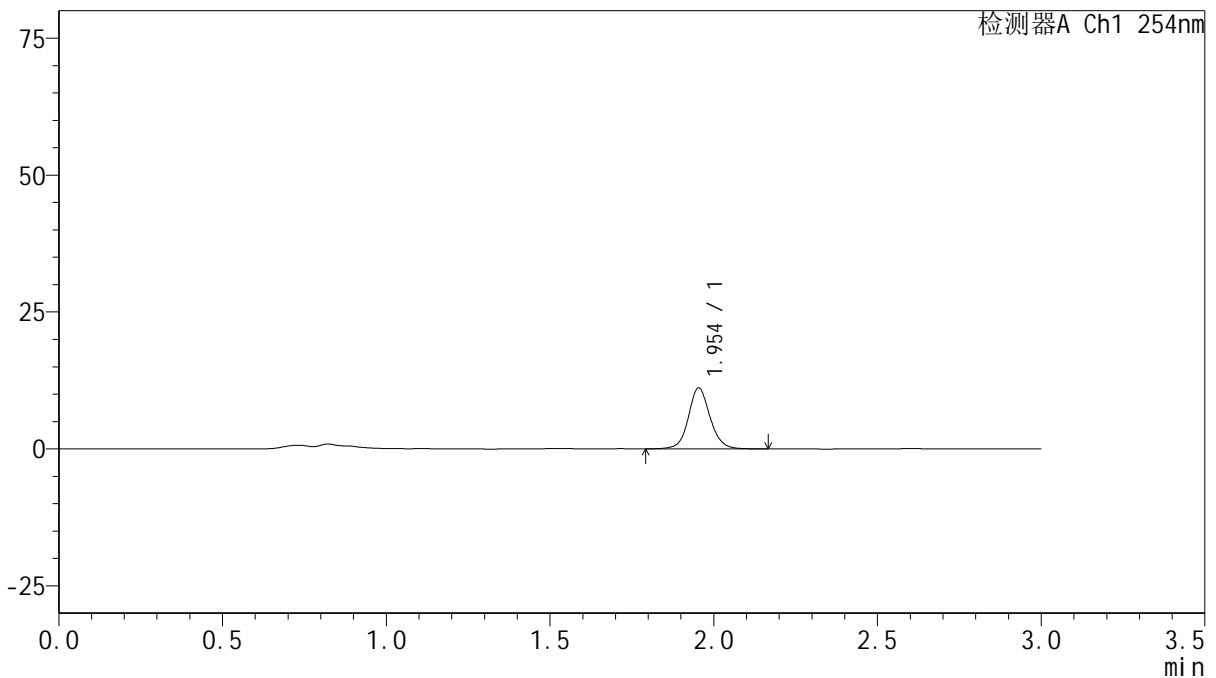
QTL-359

<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 - 0-79/25-1105-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.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 16:38:33 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:18:22 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	51310	100.000	11129	4377	1.094	--
总计		51310	100.000	11129			

图23 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



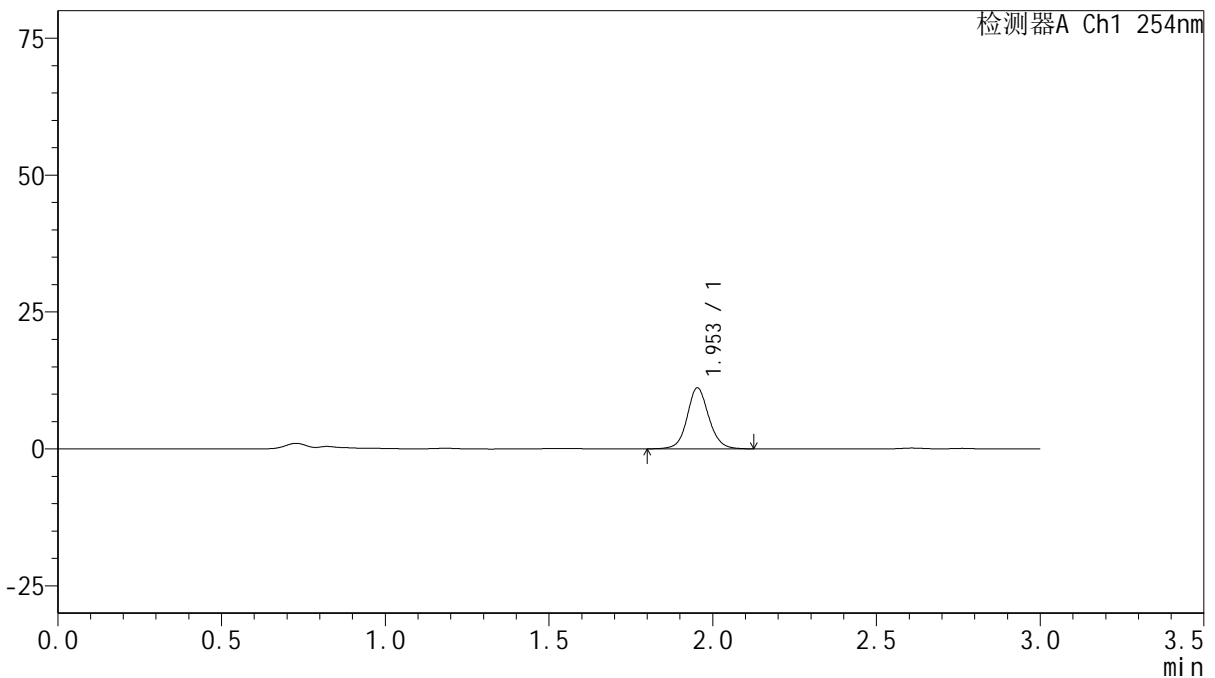
QTL-359

<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 - 0-79/25-1106-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.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 16:41:58 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:18:25 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	51301	100.000	11115	4346	1.093	--
总计		51301	100.000	11115			

图24 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



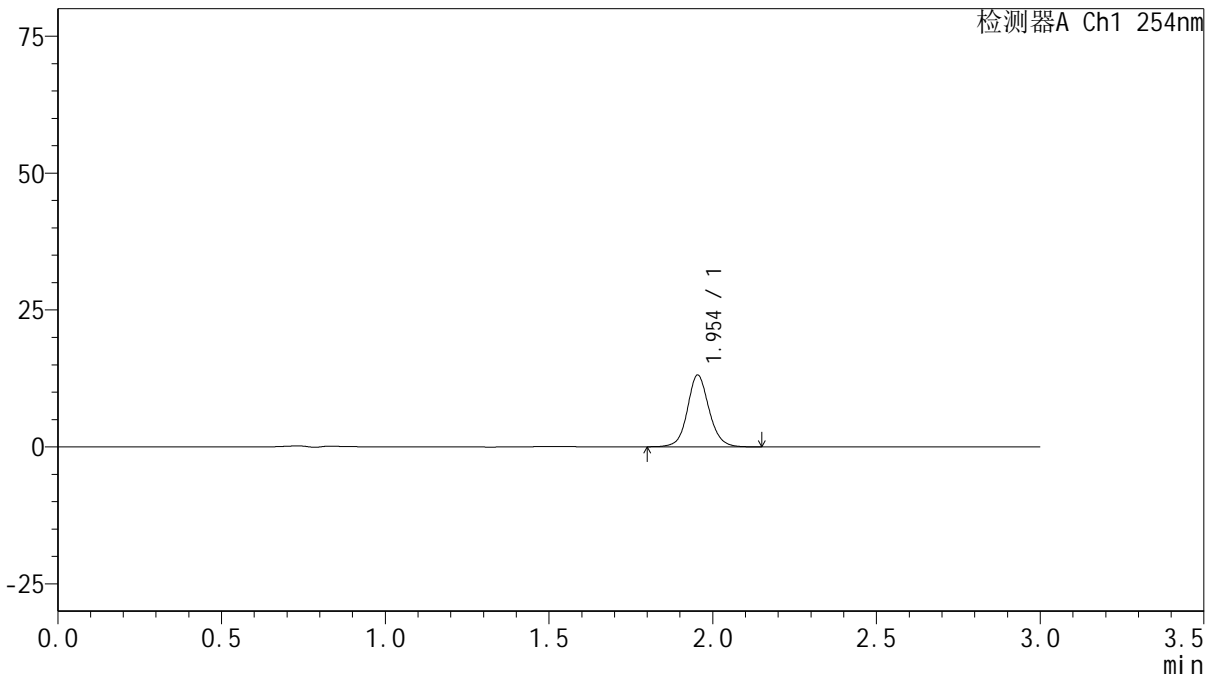
QTL-359

<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 - 0-79/25-1107-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.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 16:45:21 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:18:28 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	60318	100.000	13113	4376	1.091	--
总计		60318	100.000	13113			

图25 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



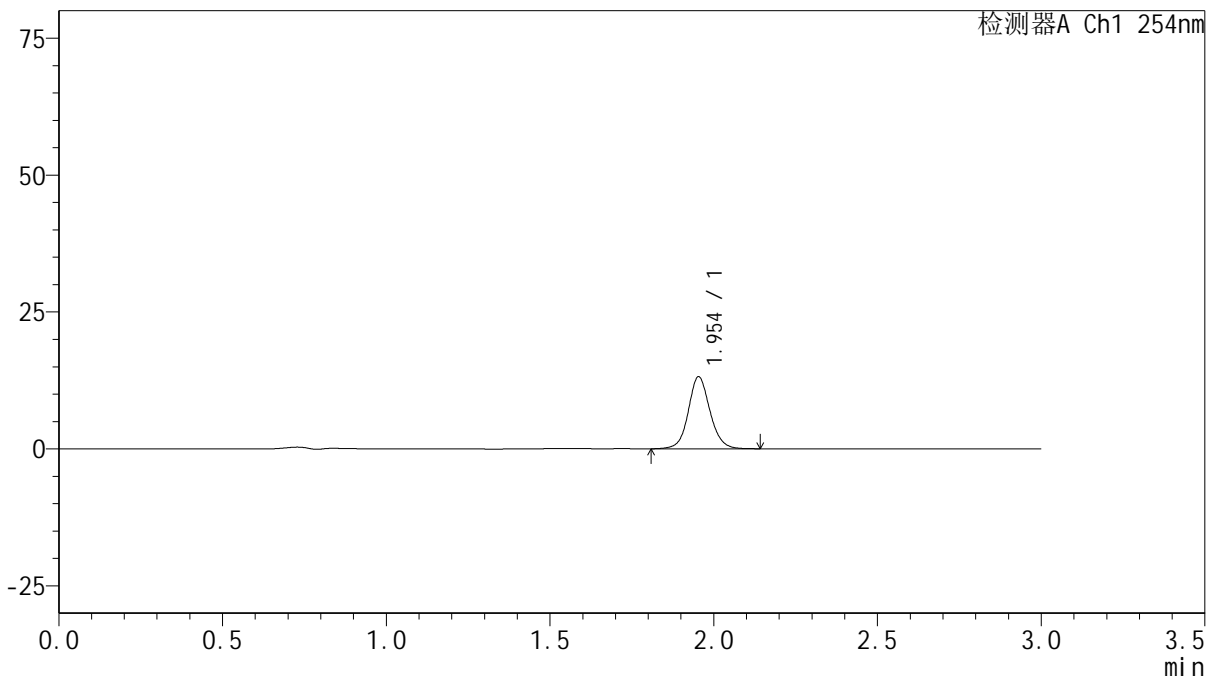
QTL-359

<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 - 0-79/25-1108-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-13 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/09/27 16:48:46 处理者: sunwenxin
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:18:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	60531	100.000	13152	4355	1.089	--
总计		60531	100.000	13152			

图26 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



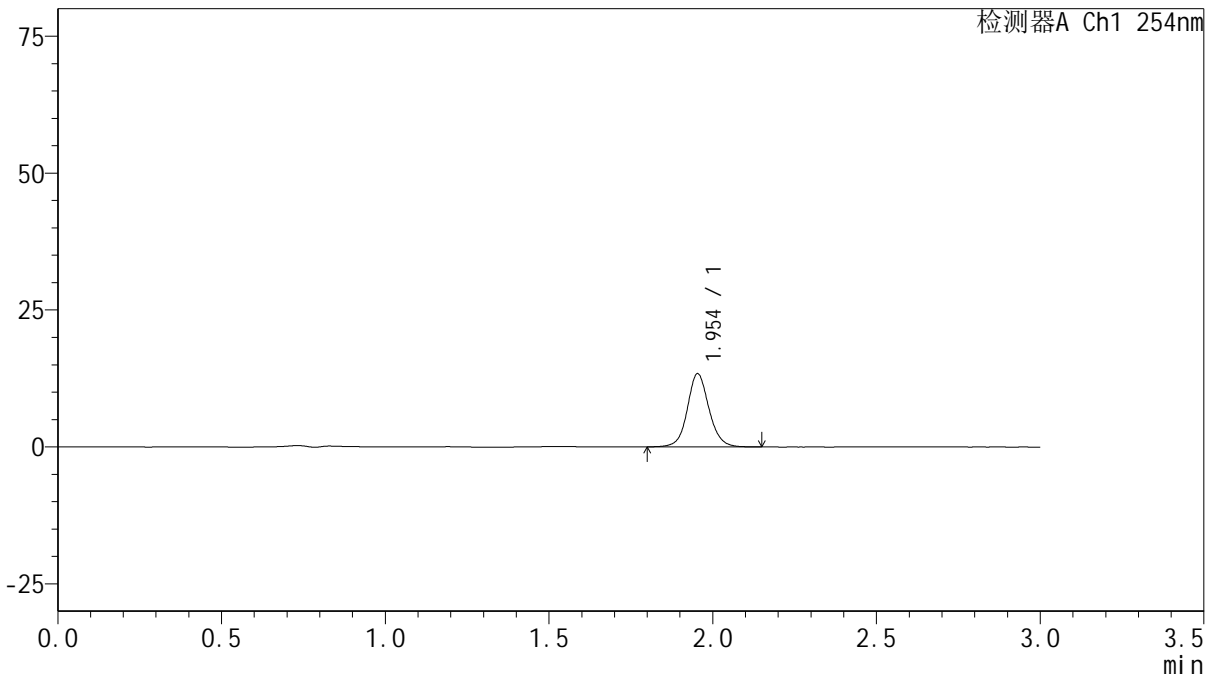
QTL-359

<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 - 0-79/25-1109-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-22 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/09/27 16:52:11 处理者: sunwenxin
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:18:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	61461	100.000	13363	4377	1.091	--
总计		61461	100.000	13363			

图27 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



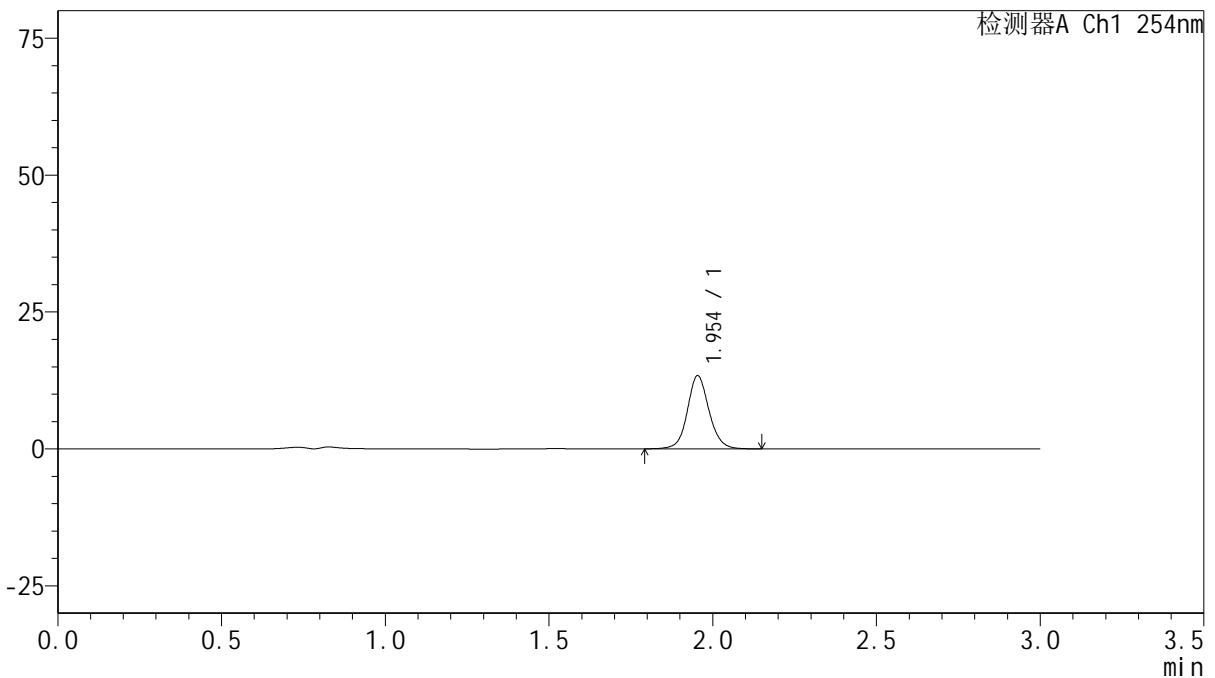
QTL-359

<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 - 0-79/25-1110-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 16:55:35 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:18:38 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	61539	100.000	13357	4361	1.091	--
总计		61539	100.000	13357			

图28 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



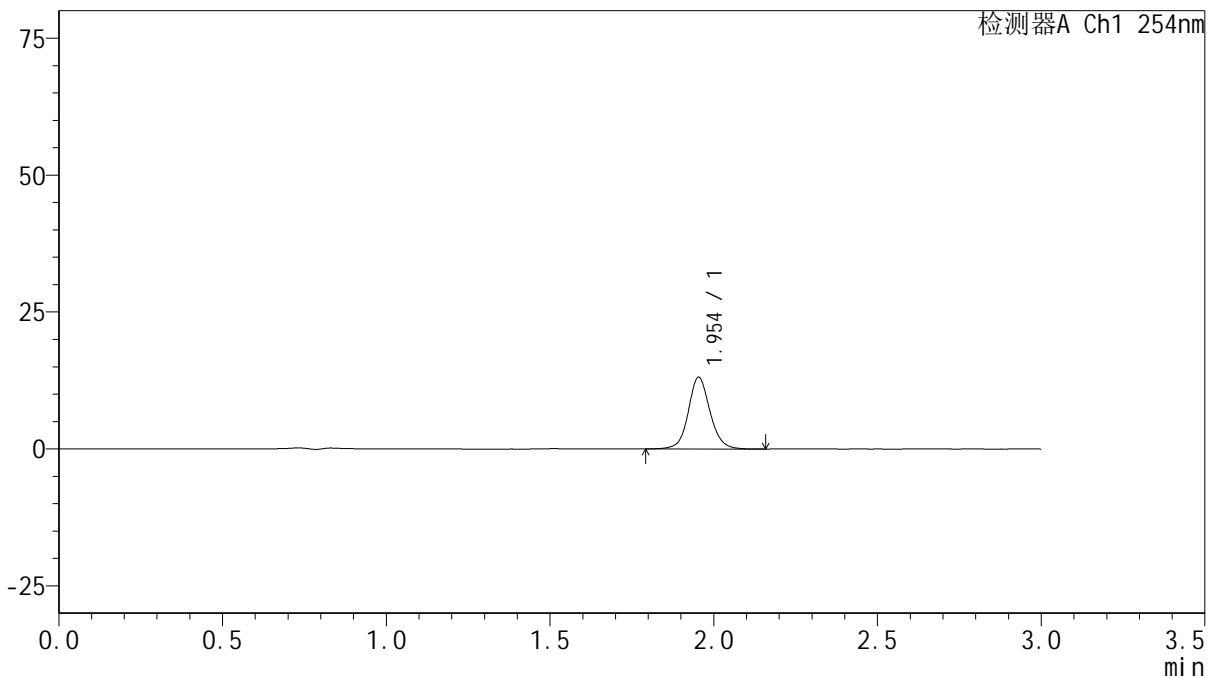
QTL-359

<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 - 0-79/25-1111-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-40 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/09/27 16:59:00 处理者: sunwenxin
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:18:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	60495	100.000	13098	4364	1.091	--
总计		60495	100.000	13098			

图29 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



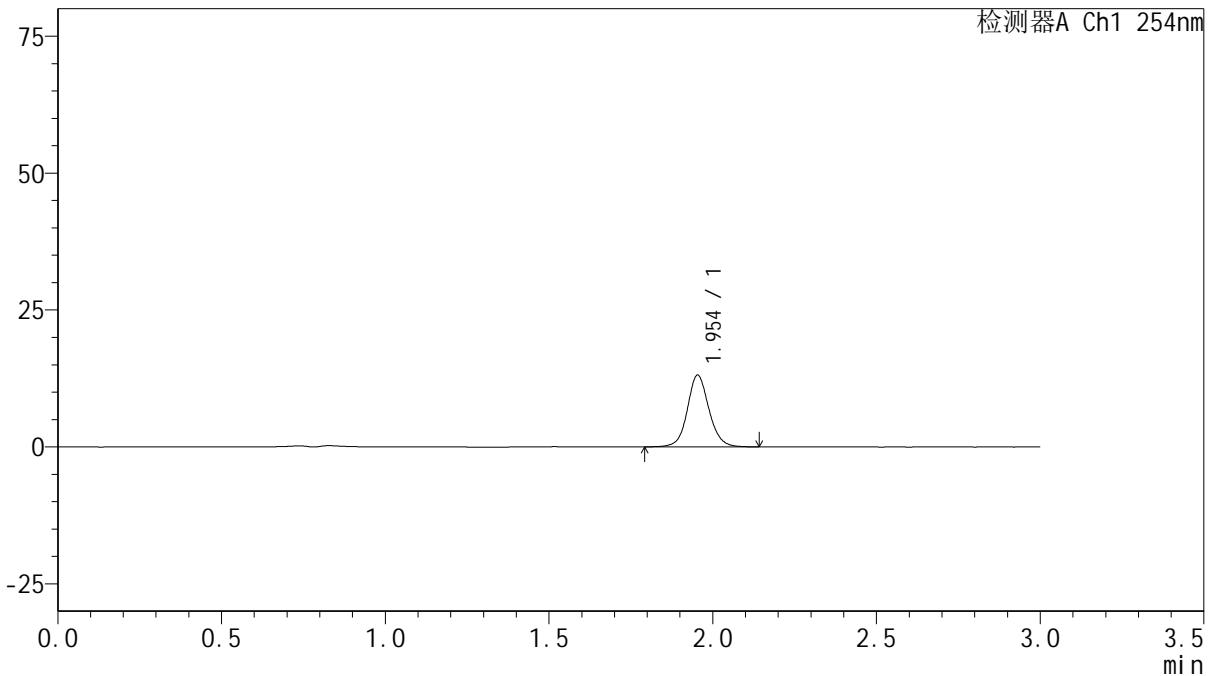
QTL-359

<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 - 0-79/25-1112-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.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 17:02:25 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:18:44 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	60359	100.000	13102	4371	1.093	--
总计		60359	100.000	13102			

图30 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



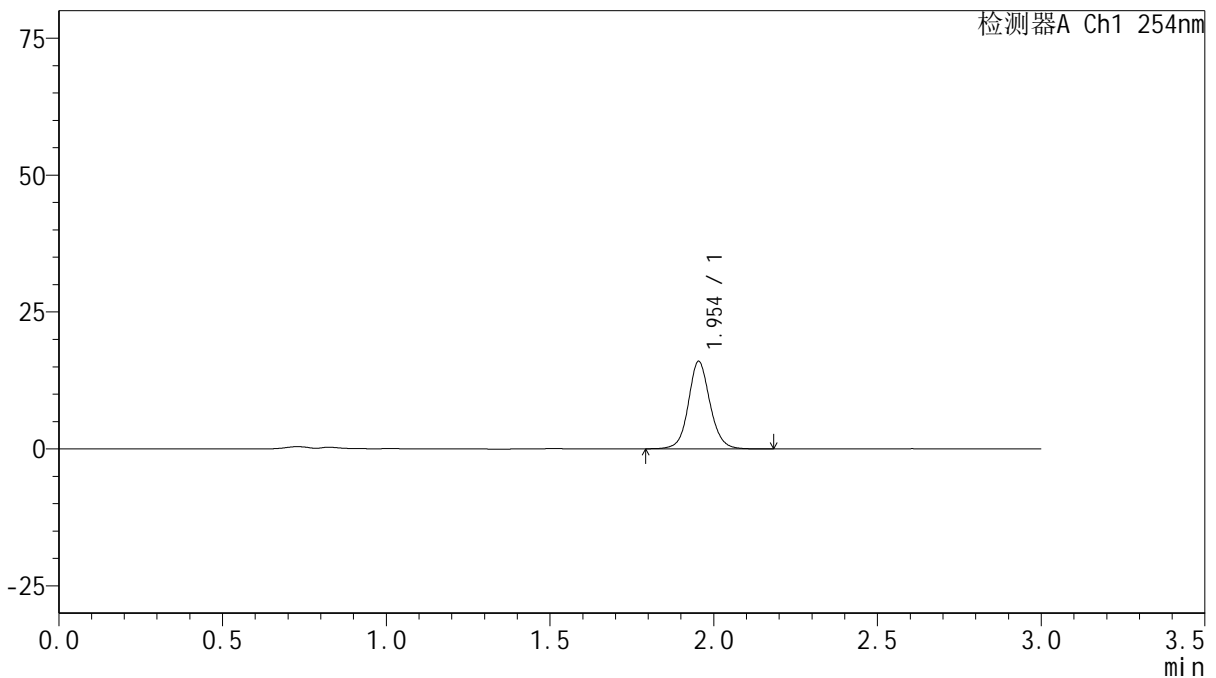
QTL-359

<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 - 0-79/25-1113-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 17:05:48 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:18:47 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	73602	100.000	15980	4373	1.089	--
总计		73602	100.000	15980			

图31 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



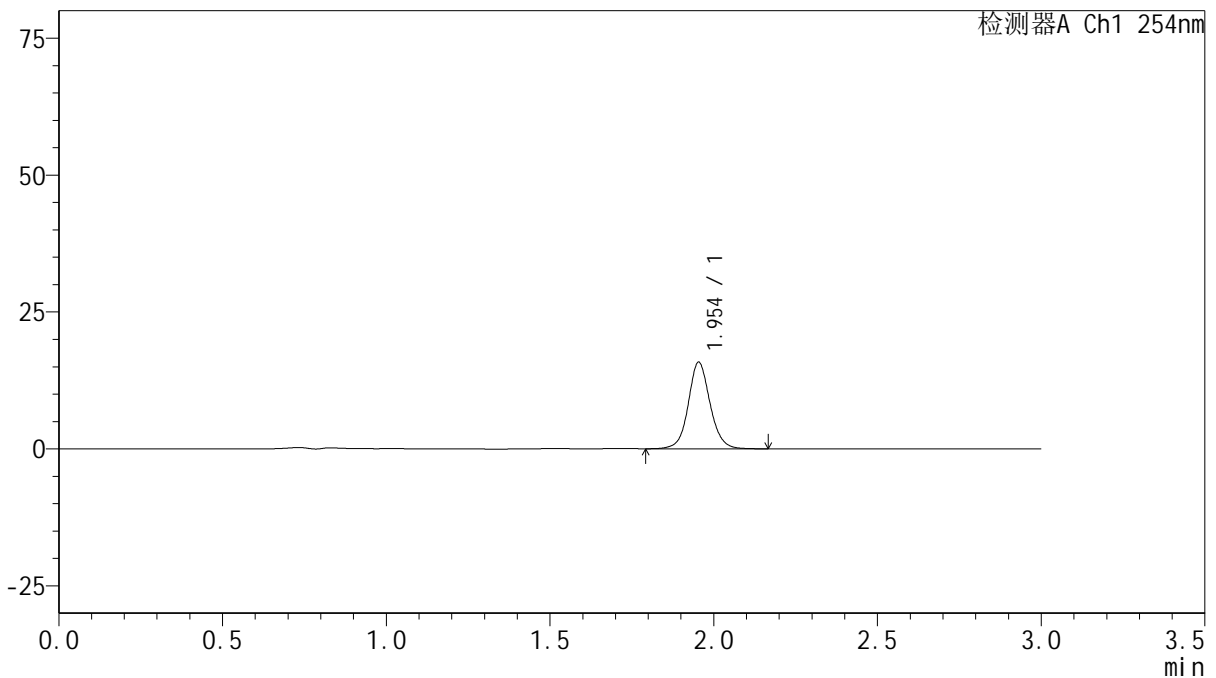
QTL-359

<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 - 0-79/25-1114-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.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 17:09:14 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:18:51 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	73332	100.000	15815	4325	1.078	--
总计		73332	100.000	15815			

图32 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



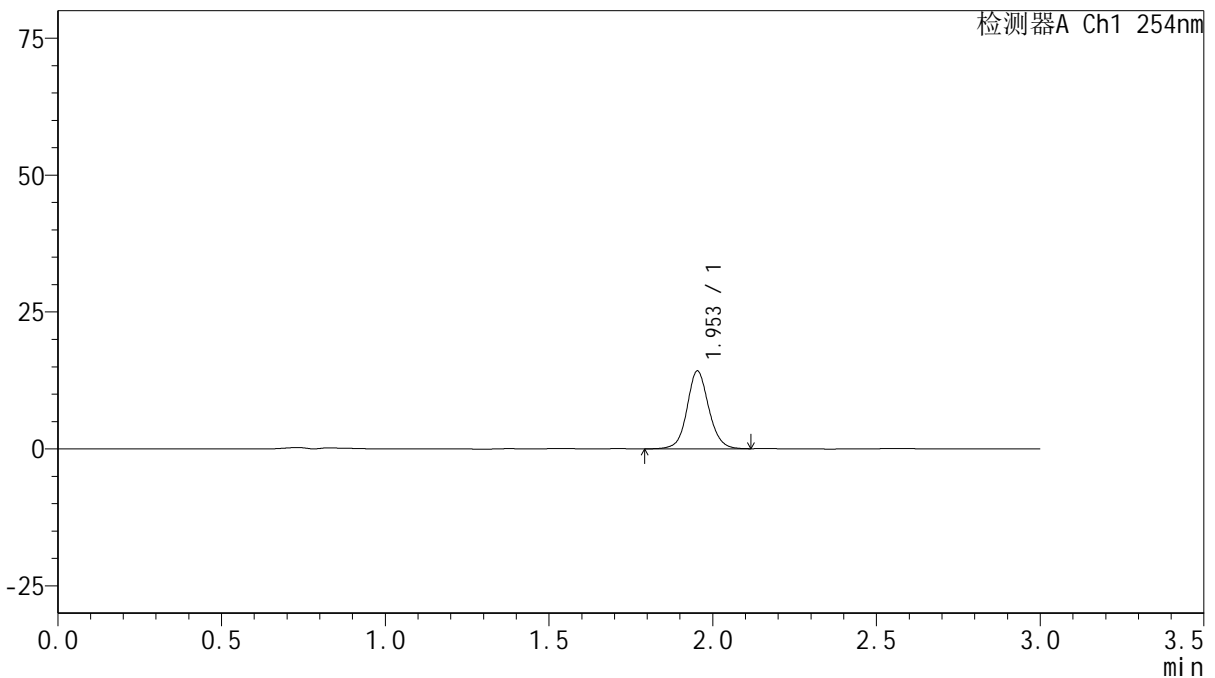
QTL-359

<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 - 0-79/25-1115-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.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 17:12:37 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:18:54 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	65585	100.000	14188	4323	1.086	--
总计		65585	100.000	14188			

图33 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

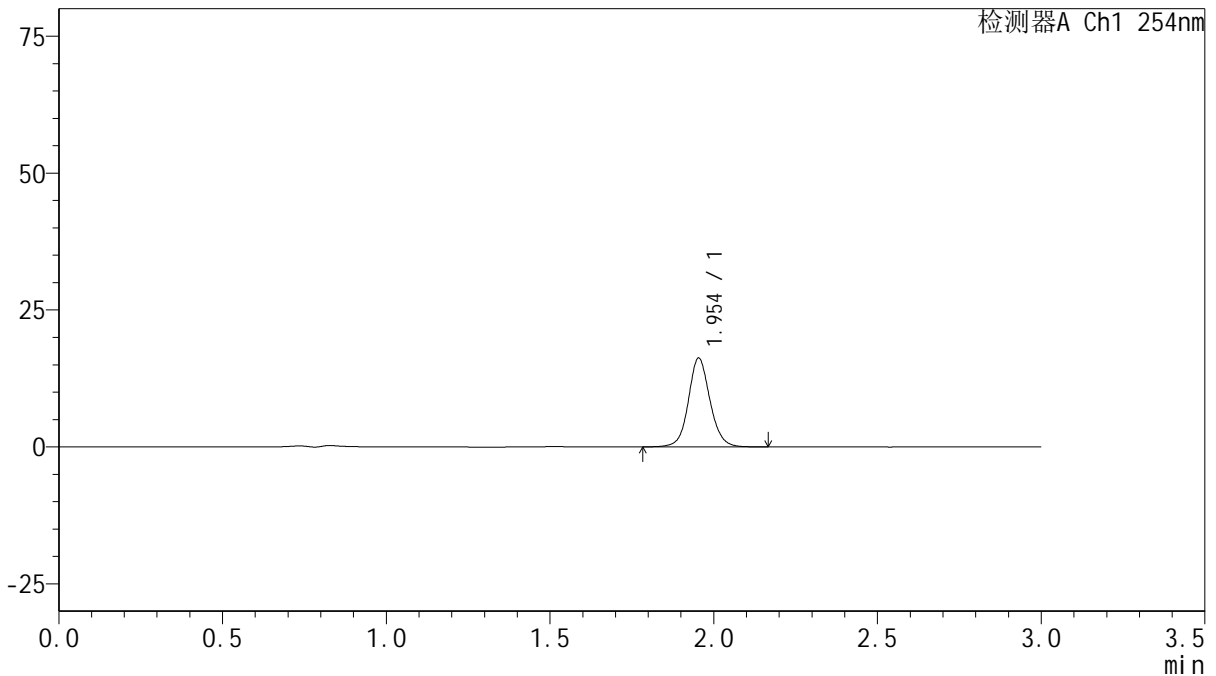
QTL-359

<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 - 0-79/25-1116-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/27 17:16:01	处理者: sunwenxin
处理时间(V3): 2024/09/29 17:18:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	74606	100.000	16208	4373	1.090	--
总计		74606	100.000	16208			

图34 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



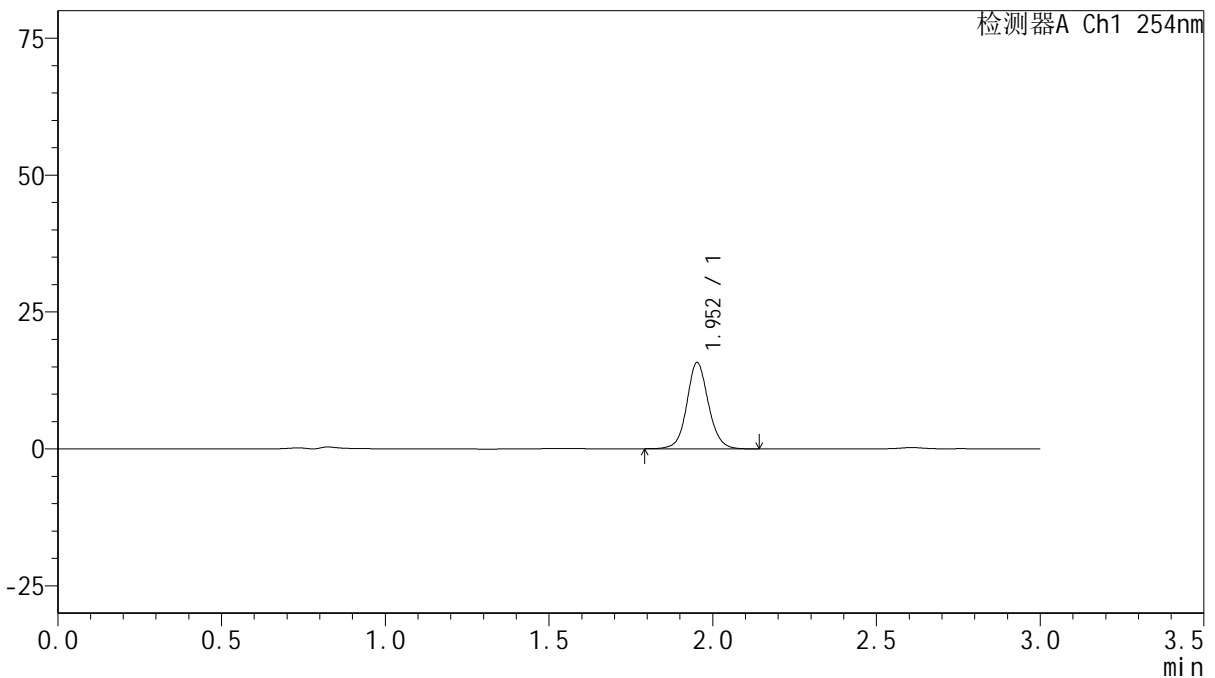
QTL-359

<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 - 0-79/25-1117-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.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 17:19:26 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:19:00 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	72337	100.000	15688	4365	1.082	--
总计		72337	100.000	15688			

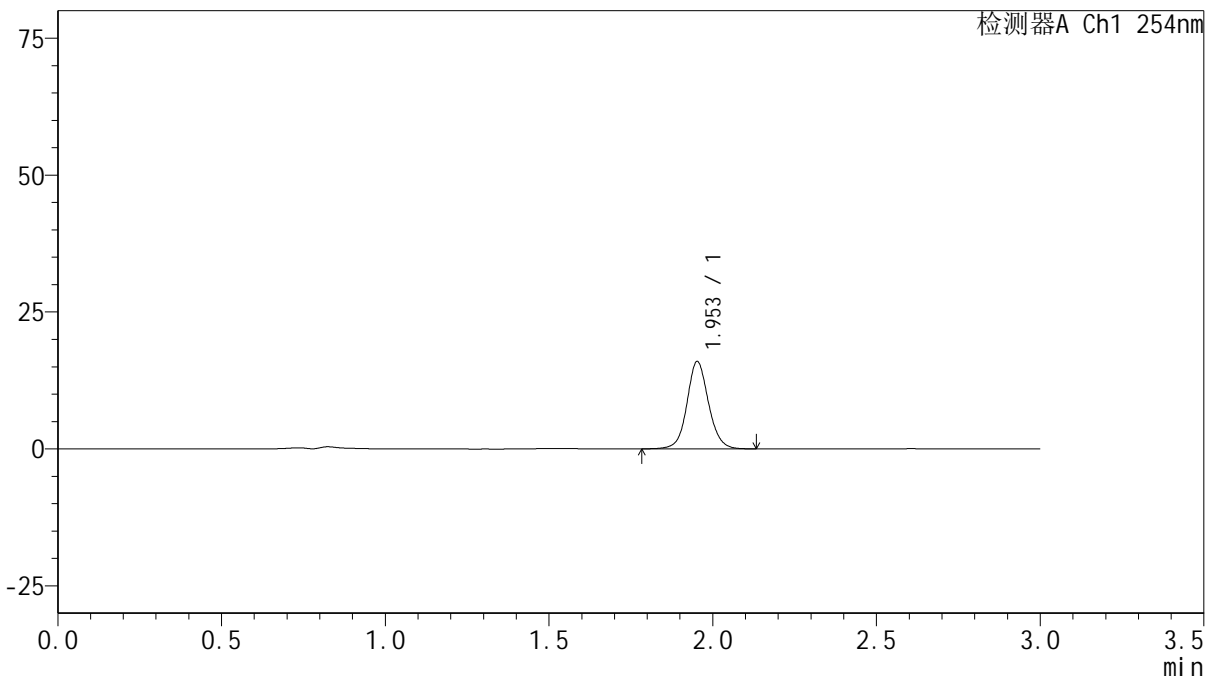
图35 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-79/25-1118-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.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 17:22:51 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:19:04 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	73272	100.000	15913	4373	1.083	--
总计		73272	100.000	15913			

图36 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



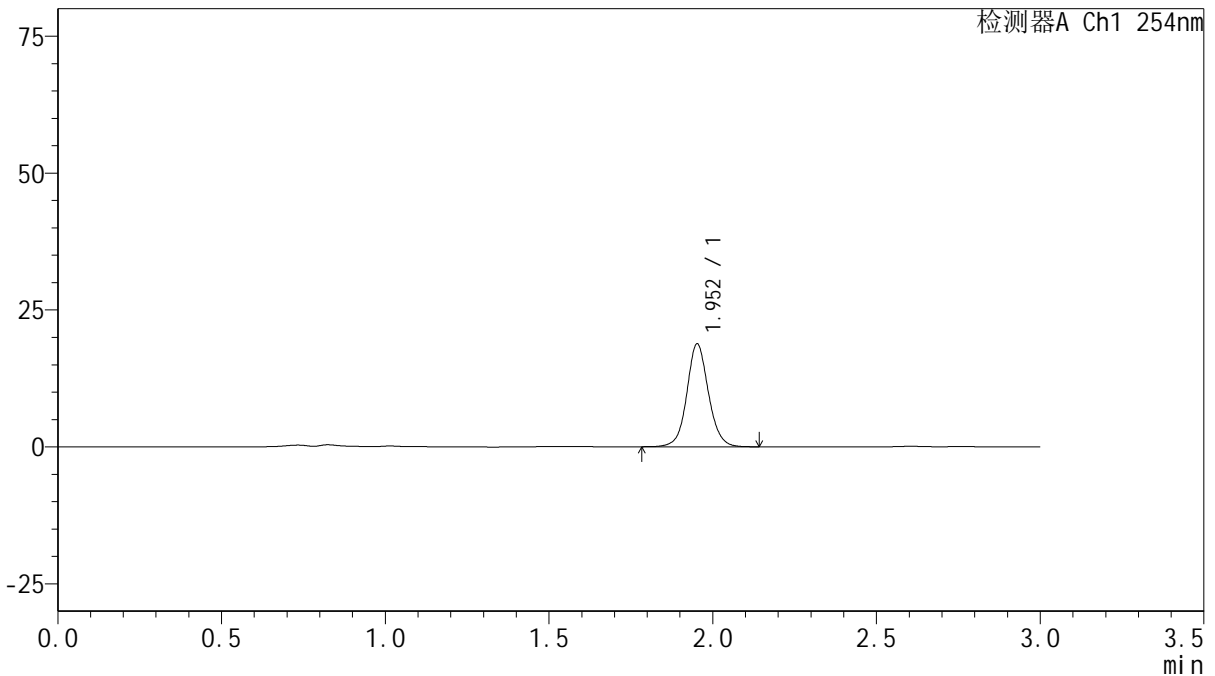
QTL-359

<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 - 0-79/25-1119-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-6 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/09/27 17:26:15 处理者: sunwenxin
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:19:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	86345	100.000	18716	4366	1.078	--
总计		86345	100.000	18716			

图37 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



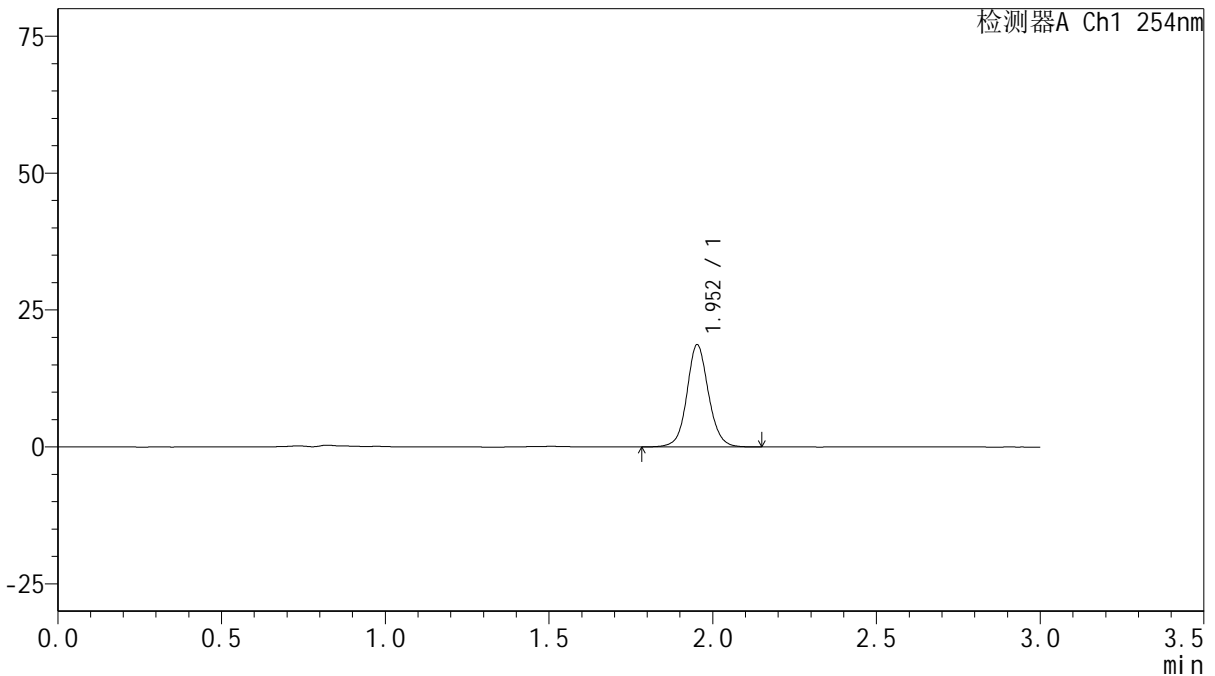
QTL-359

<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 - 0-79/25-1120-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-15 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/09/27 17:29:38 处理者: sunwenxin
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:19:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	85752	100.000	18595	4370	1.082	--
总计		85752	100.000	18595			

图38 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



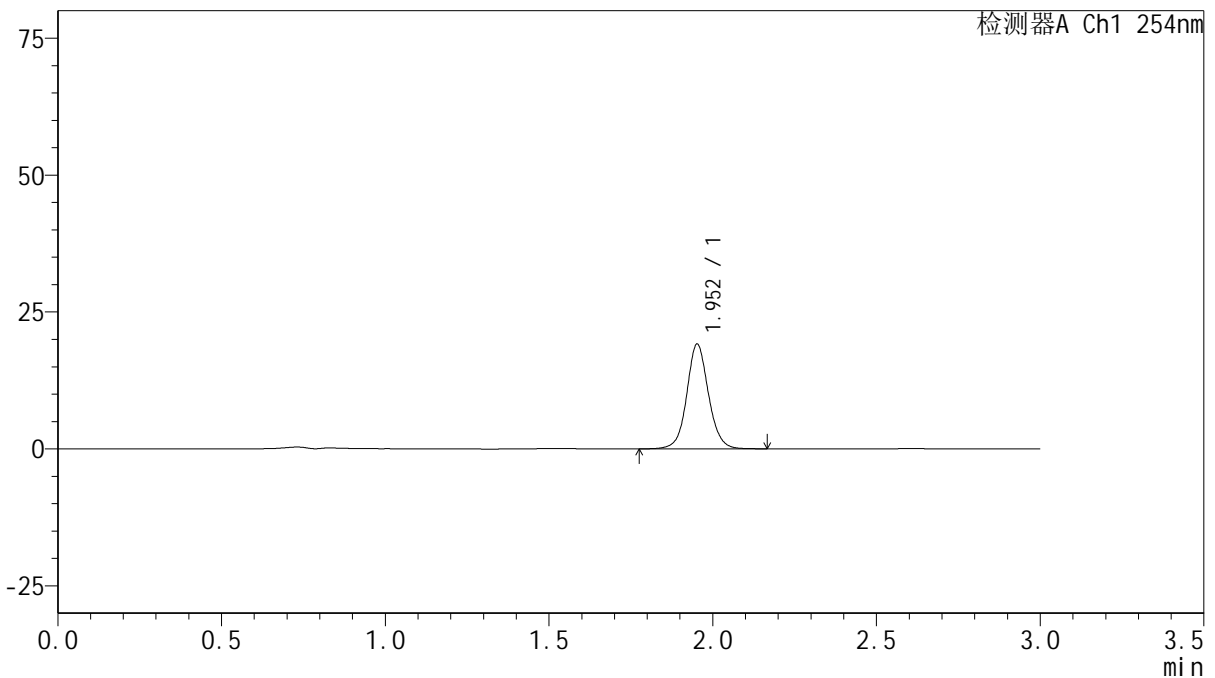
QTL-359

<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 - 0-79/25-1121-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-24 版本号: 6.115
 进样体积: 50 µl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/09/27 17:33:03 处理者: sunwenxin
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:19:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	88316	100.000	19040	4340	1.072	--
总计		88316	100.000	19040			

图39 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



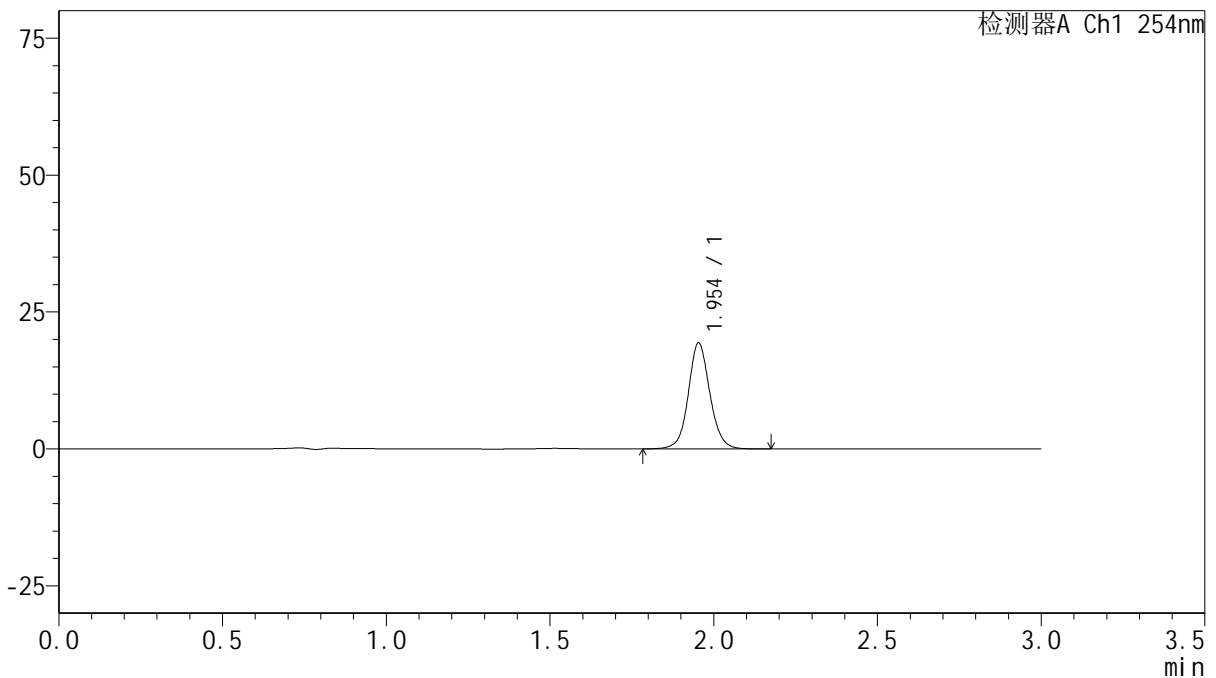
QTL-359

<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 - 0-79/25-1122-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.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 17:36:27 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:19:16 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	88786	100.000	19336	4390	1.080	--
总计		88786	100.000	19336			

图40 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



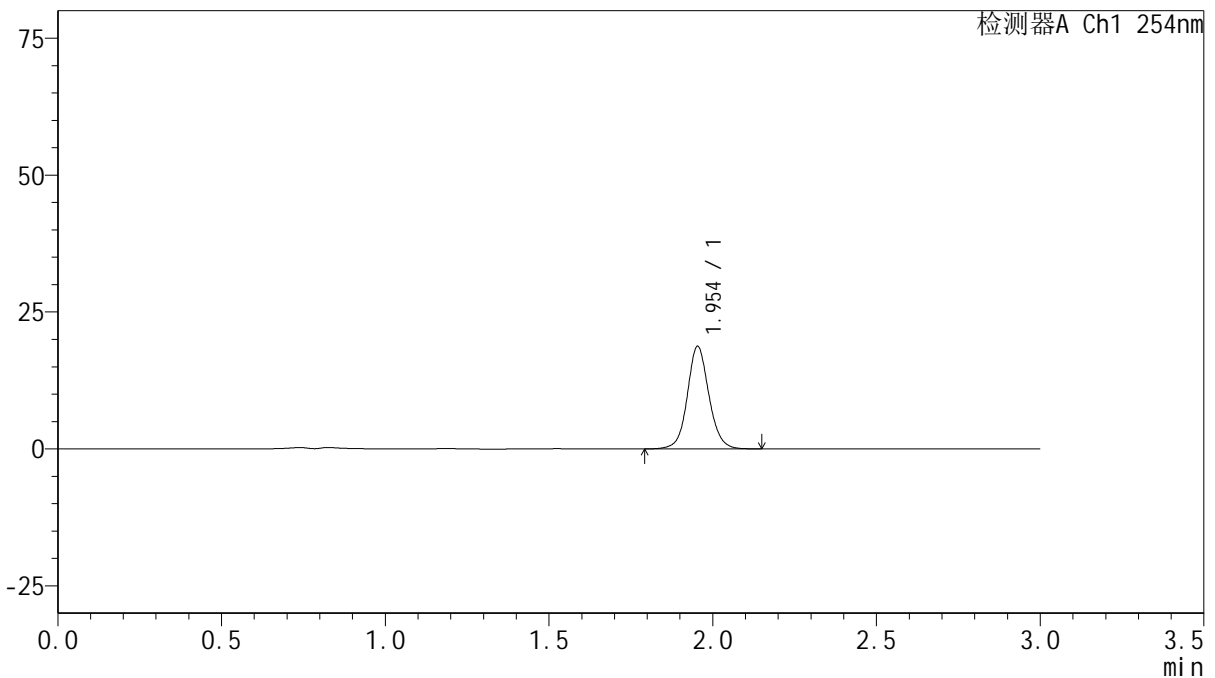
QTL-359

<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 - 0-79/25-1123-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.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 17:39:52 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:19:20 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	85918	100.000	18719	4386	1.081	--
总计		85918	100.000	18719			

图41 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



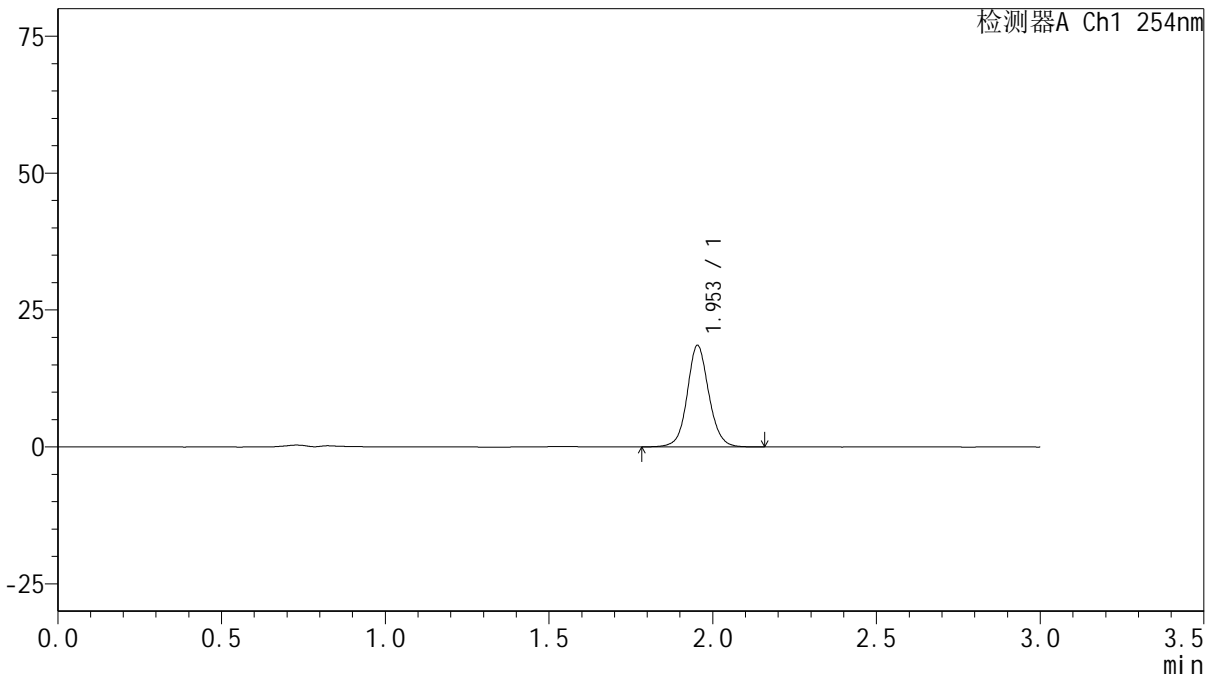
QTL-359

<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 - 0-79/25-1124-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 17:43:17 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:19:23 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	85395	100.000	18529	4366	1.082	--
总计		85395	100.000	18529			

图42 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



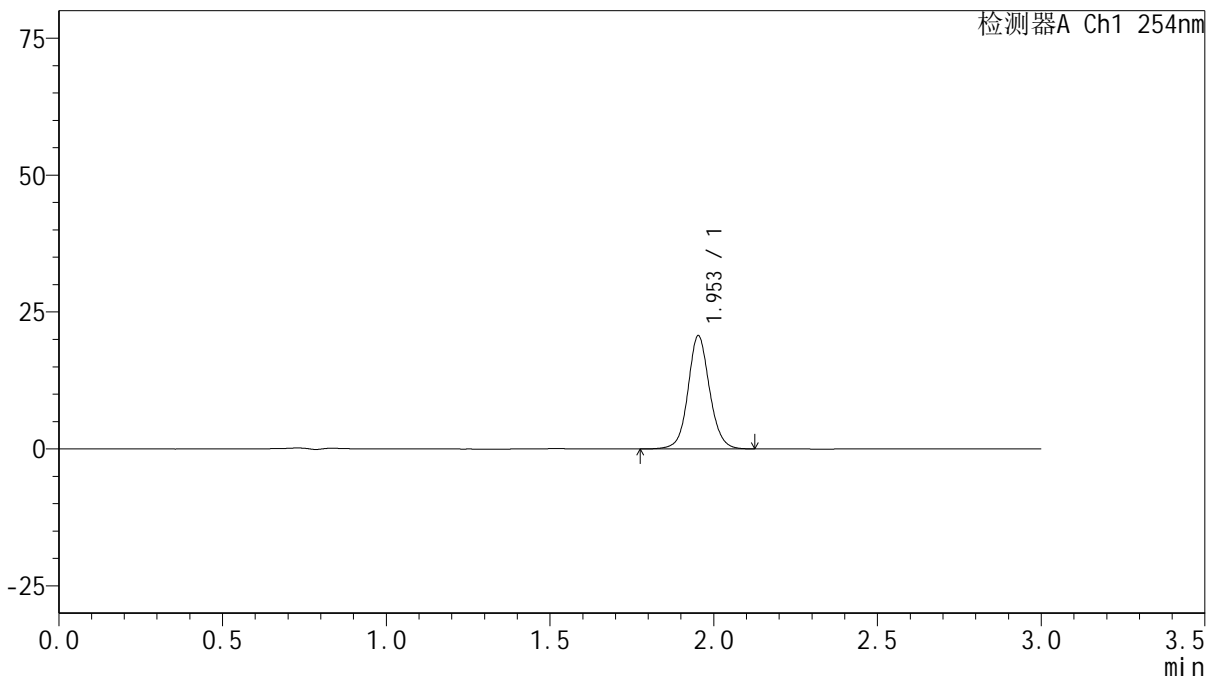
QTL-359

<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 - 0-79/25-1125-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-7 版本号: 6.115
 进样体积: 50 µl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/09/27 17:46:41 处理者: sunwenxin
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:19:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	94800	100.000	20614	4389	1.081	--
总计		94800	100.000	20614			

图43 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



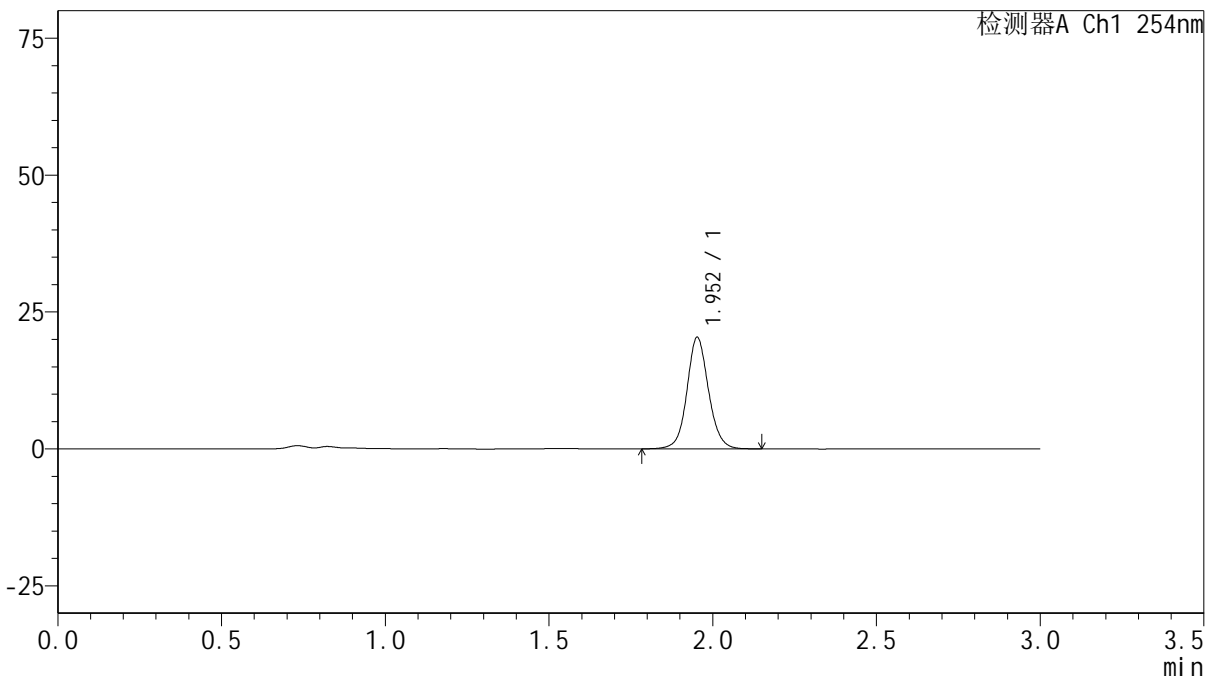
QTL-359

<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 - 0-79/25-1126-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-16 版本号: 6.115
 进样体积: 50 µl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/09/27 17:50:07 处理者: sunwenxin
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:19:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	93478	100.000	20295	4383	1.084	--
总计		93478	100.000	20295			

图44 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



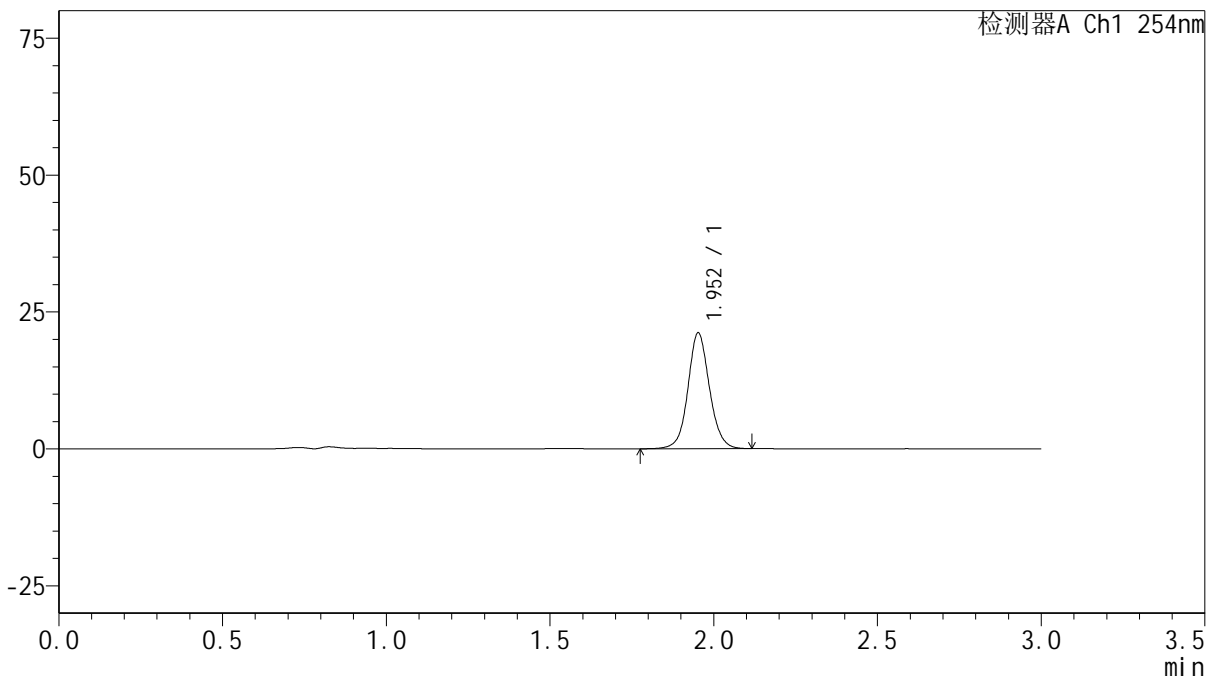
QTL-359

<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 - 0-79/25-1127-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 17:53:31 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:19:33 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	96716	100.000	21071	4396	1.077	--
总计		96716	100.000	21071			

图45 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



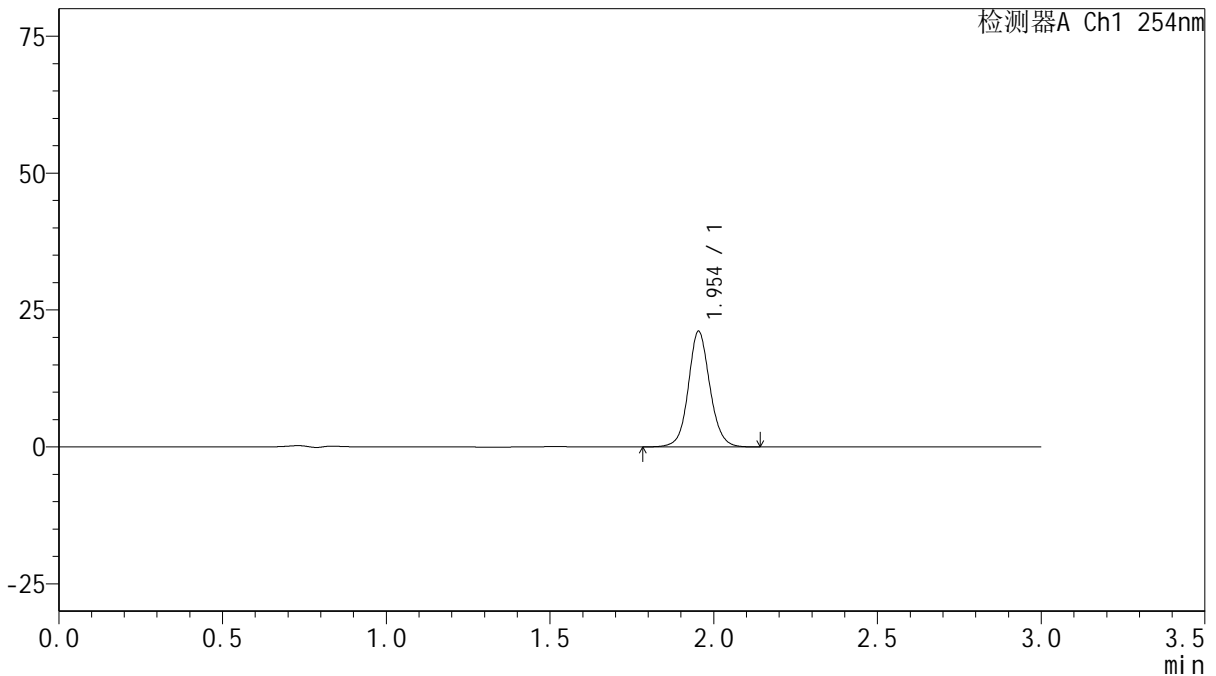
QTL-359

<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 - 0-79/25-1128-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 17:56:55 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:19:36 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	96814	100.000	21109	4390	1.083	--
总计		96814	100.000	21109			

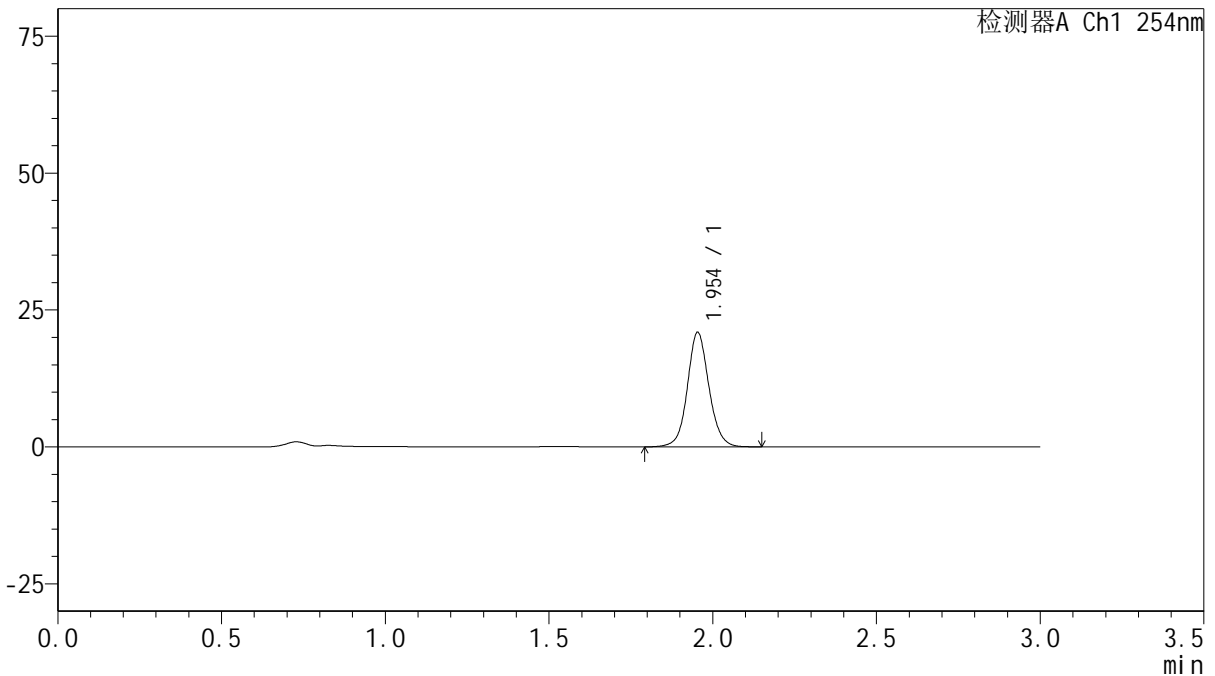
图46 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-79/25-1129-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.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 18:00:19 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:19:39 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	95871	100.000	20906	4388	1.081	--
总计		95871	100.000	20906			

图47 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



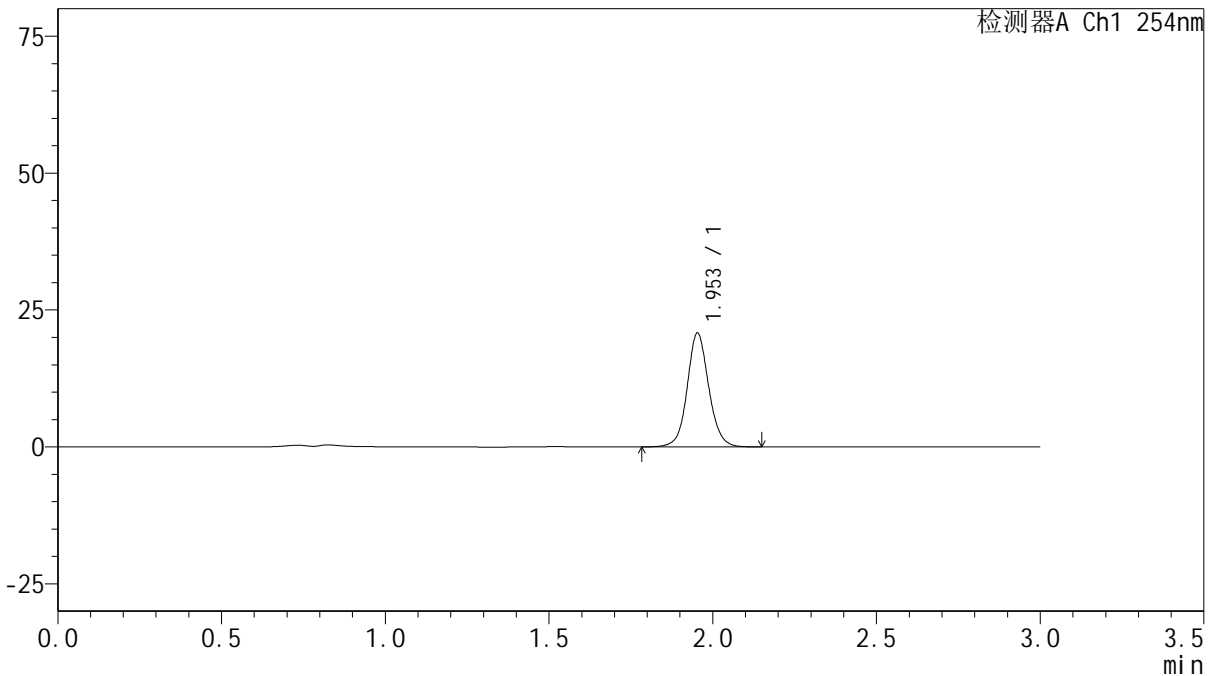
QTL-359

<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 - 0-79/25-1130-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-52 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/09/27 18:03:44 处理者: sunwenxin
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:19:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	95321	100.000	20755	4389	1.082	--
总计		95321	100.000	20755			

图48 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



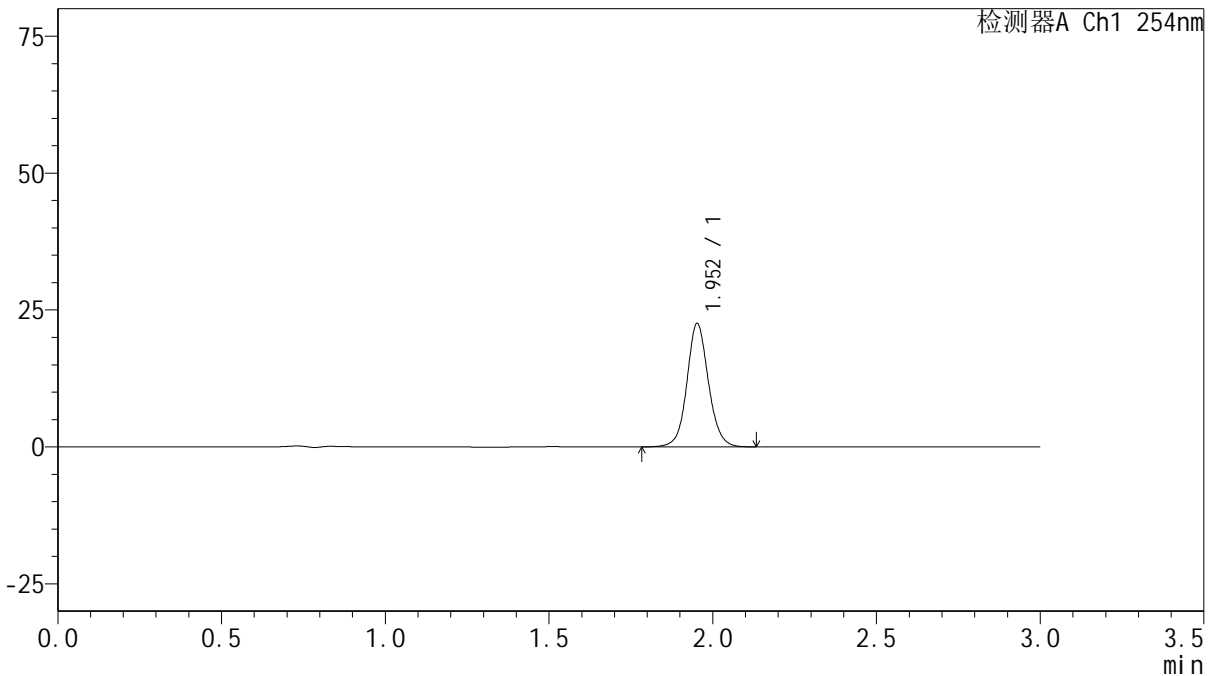
QTL-359

<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 - 0-79/25-1131-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p1-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-8 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/09/27 18:07:09 处理者: sunwenxin
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:19:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	103326	100.000	22449	4386	1.081	--
总计		103326	100.000	22449			

图49 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1



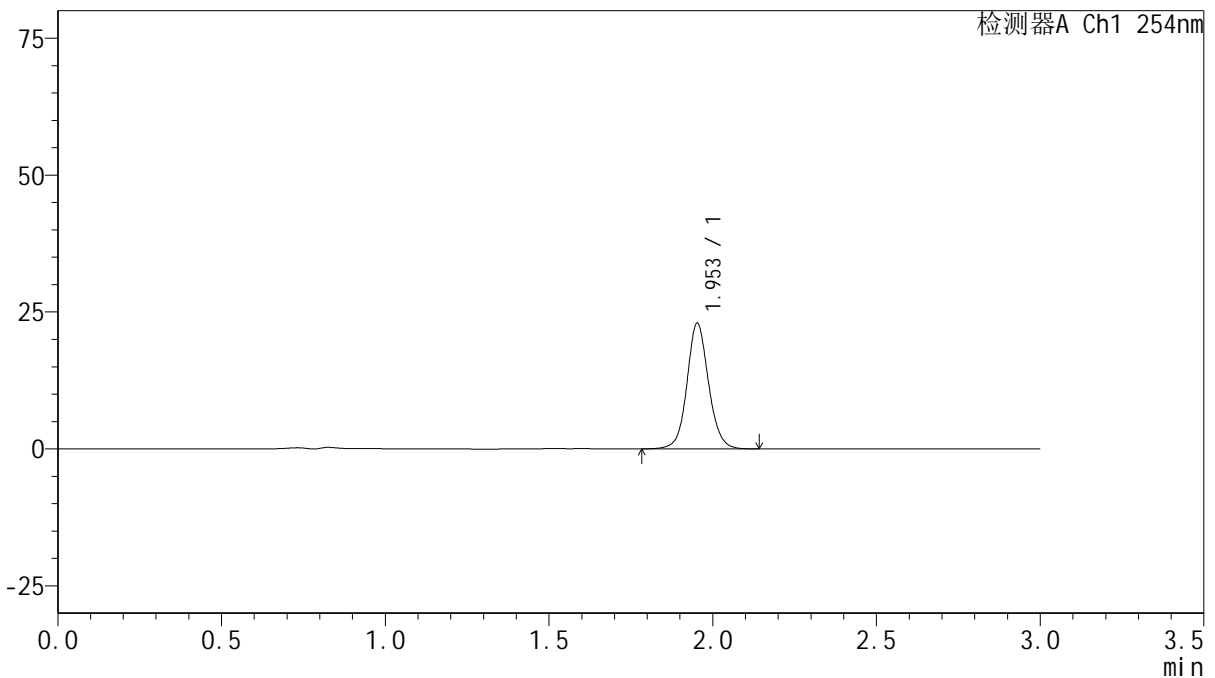
QTL-359

<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 - 0-79/25-1132-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p2-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-17 版本号: 6.115
 进样体积: 50 µl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/09/27 18:10:34 处理者: sunwenxin
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:19:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	105093	100.000	22868	4389	1.083	--
总计		105093	100.000	22868			

图50 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1



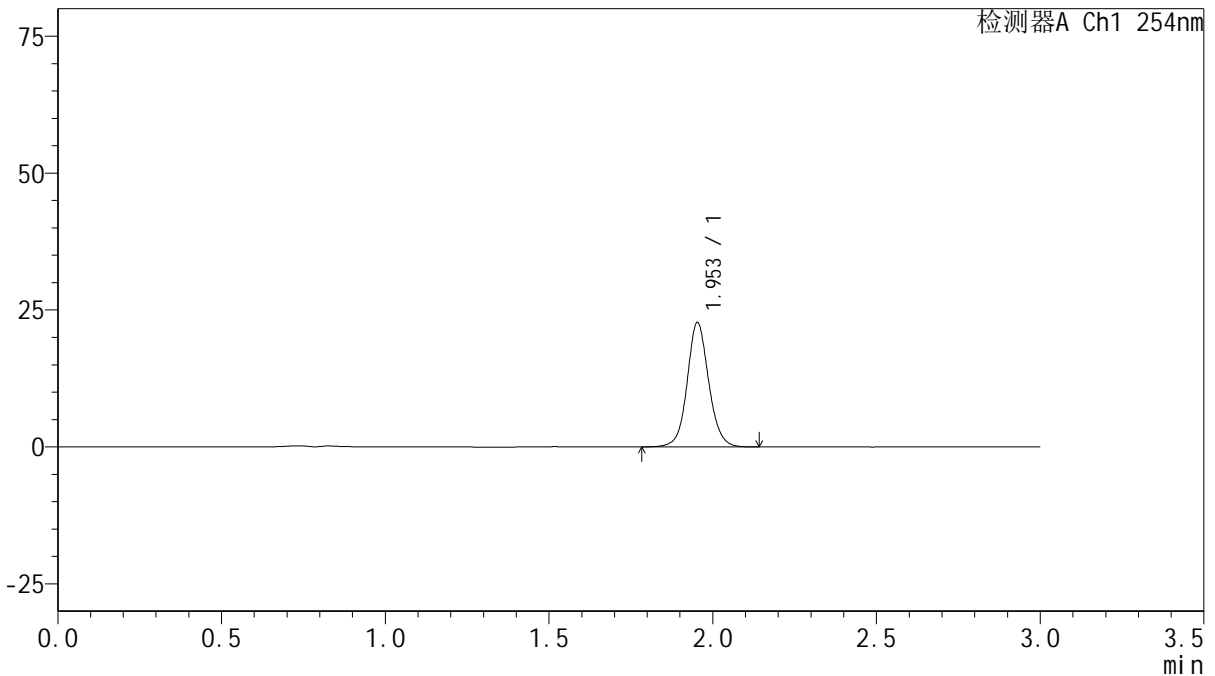
QTL-359

<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 - 0-79/25-1133-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p3-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.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 18:13:58 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:19:51 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	104052	100.000	22676	4393	1.082	--
总计		104052	100.000	22676			

图51 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1



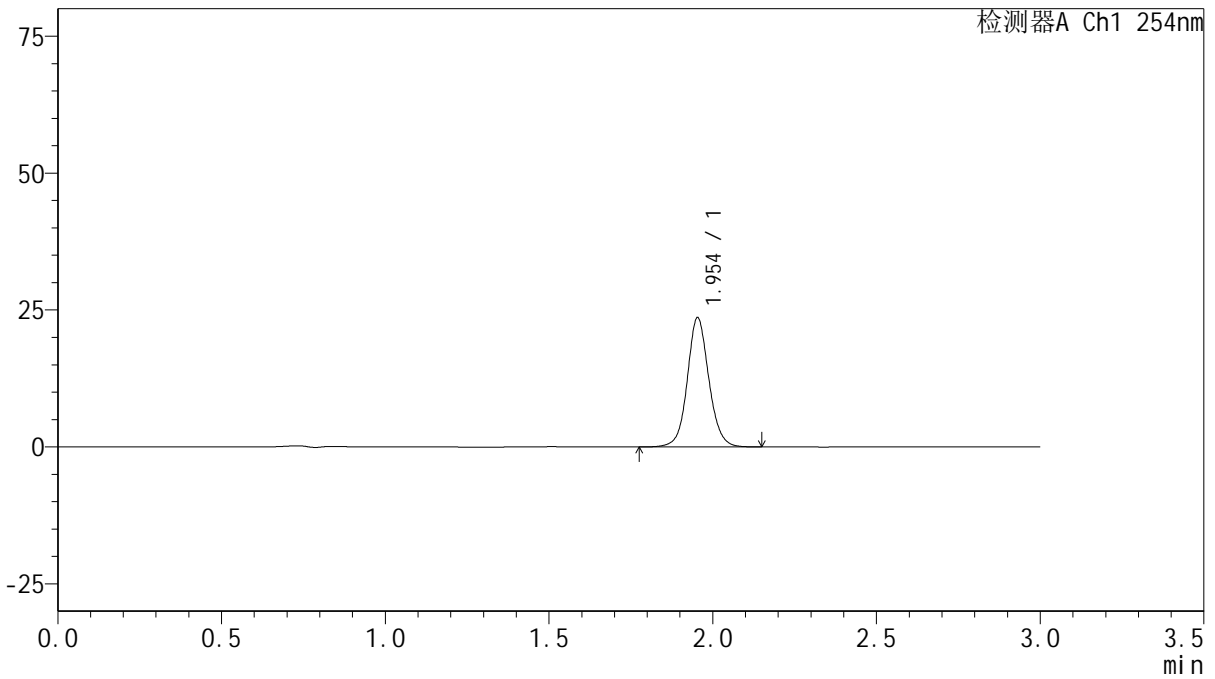
QTL-359

<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 - 0-79/25-1134-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p4-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-35 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/09/27 18:17:24 处理者: sunwenxin
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:19:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	108171	100.000	23585	4397	1.080	--
总计		108171	100.000	23585			

图52 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1



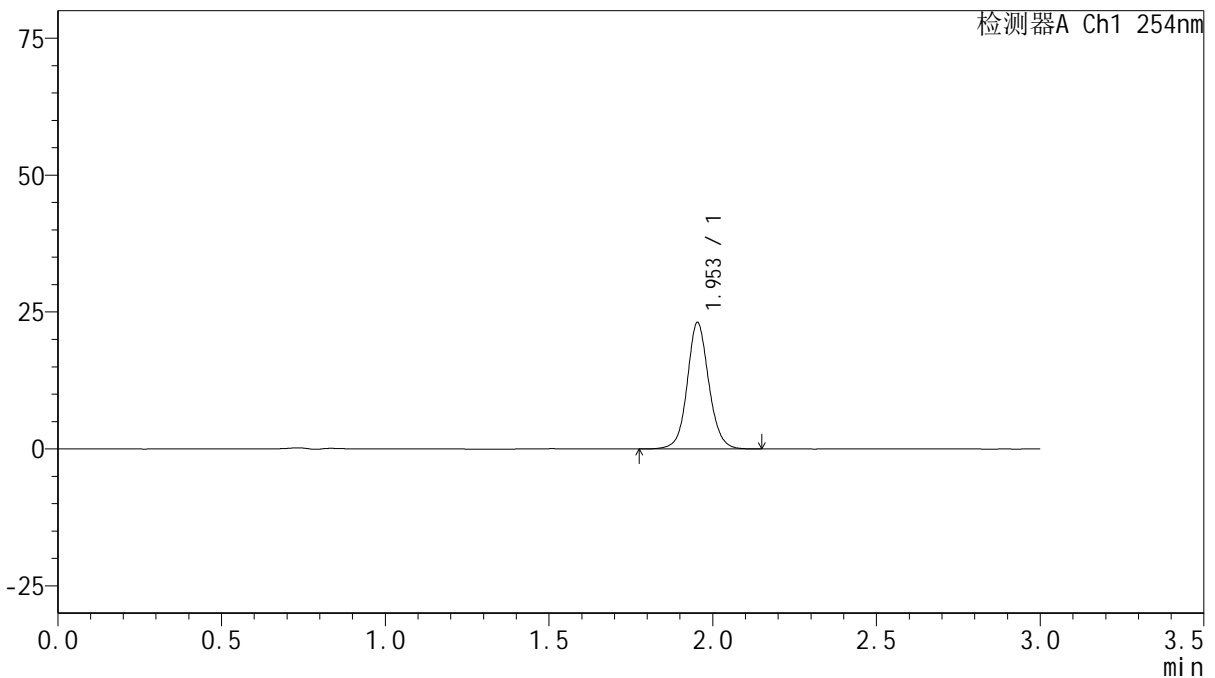
QTL-359

<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 - 0-79/25-1135-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p5-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 18:20:49 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:19:58 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	106082	100.000	23066	4378	1.083	--
总计		106082	100.000	23066			

图53 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1



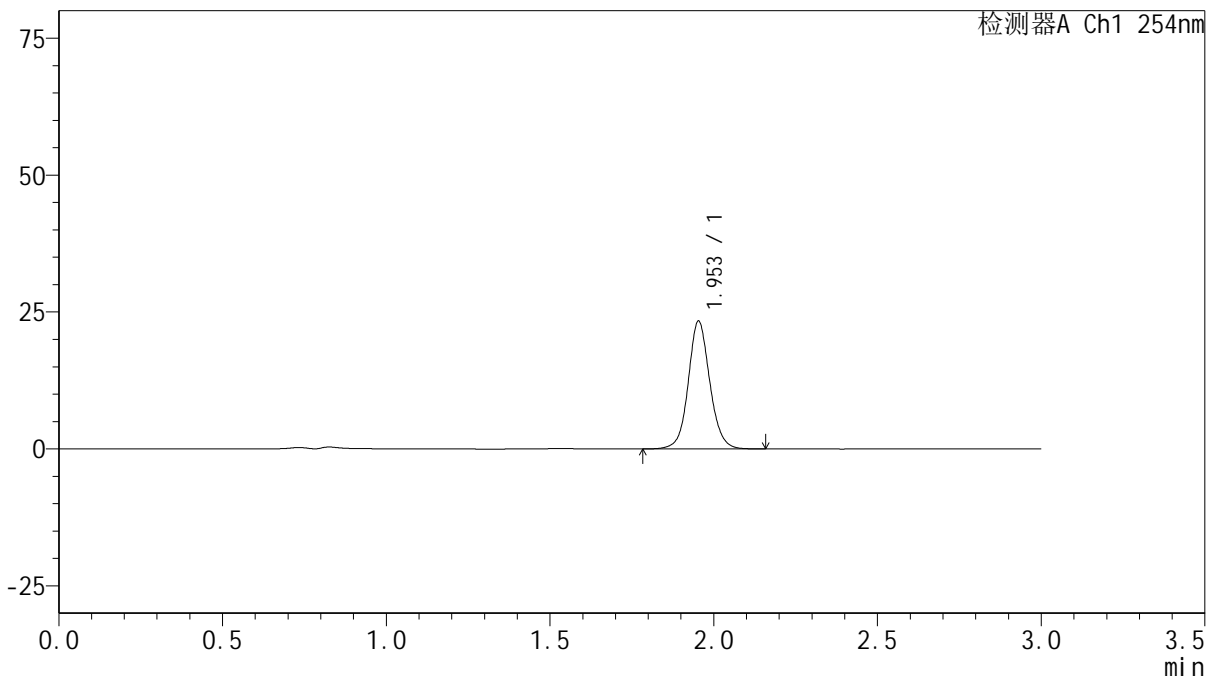
QTL-359

<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 - 0-79/25-1136-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p6-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-53 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/09/27 18:24:15 处理者: sunwenxin
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:20:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	106918	100.000	23303	4398	1.082	--
总计		106918	100.000	23303			

图54 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1



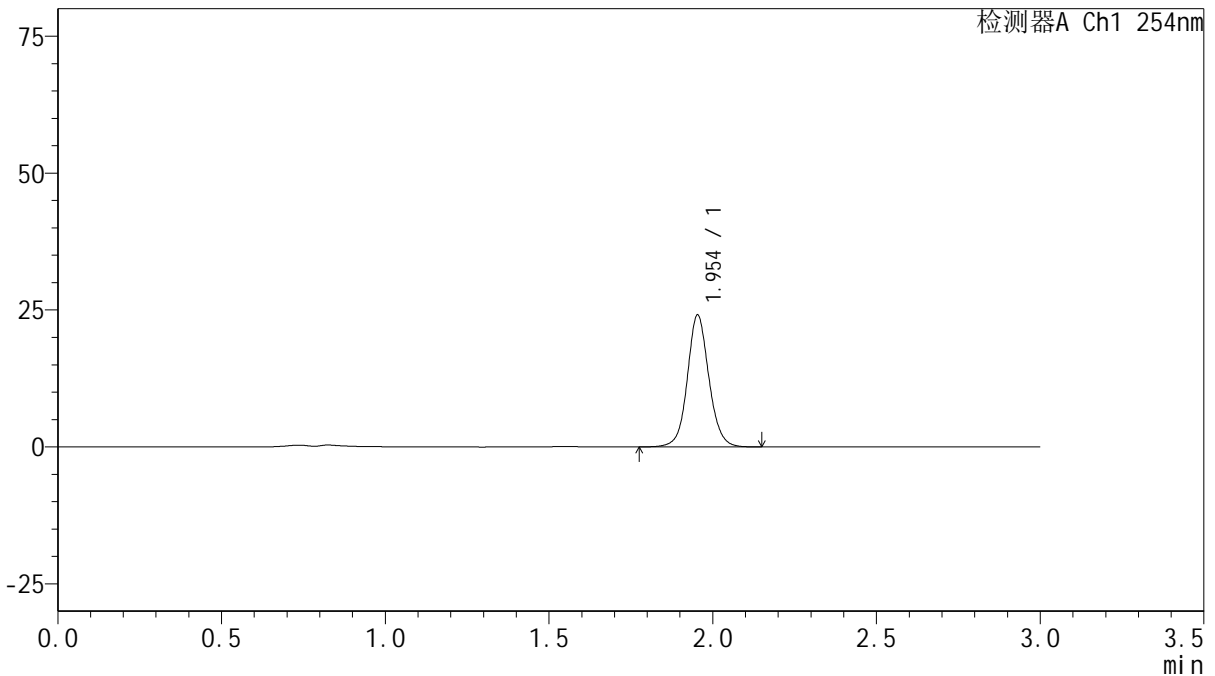
QTL-359

<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 - 0-79/25-1137-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p1-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 18:27:41 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:20:04 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	110338	100.000	24060	4398	1.082	--
总计		110338	100.000	24060			

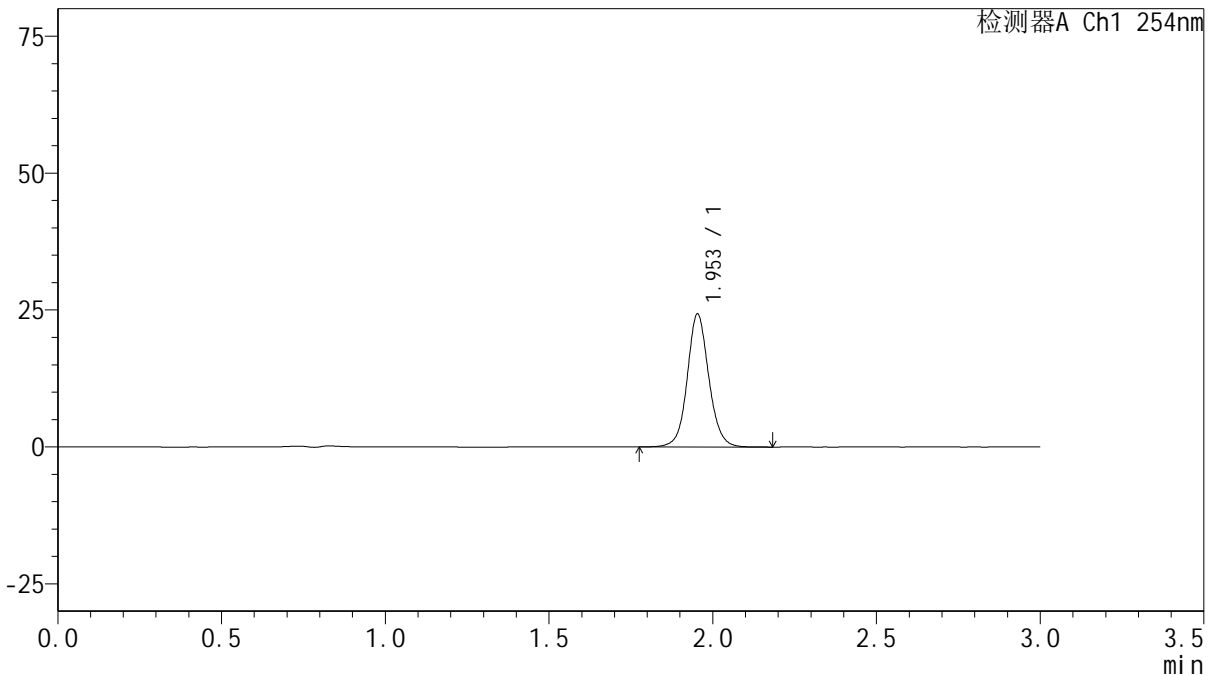
图55 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-79/25-1138-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p2-120min.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/27 18:31:08	处理者: sunwenxin
处理时间(V3): 2024/09/29 17:20:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	111545	100.000	24259	4395	1.082	--
总计		111545	100.000	24259			

图56 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片2
供试品溶液-1



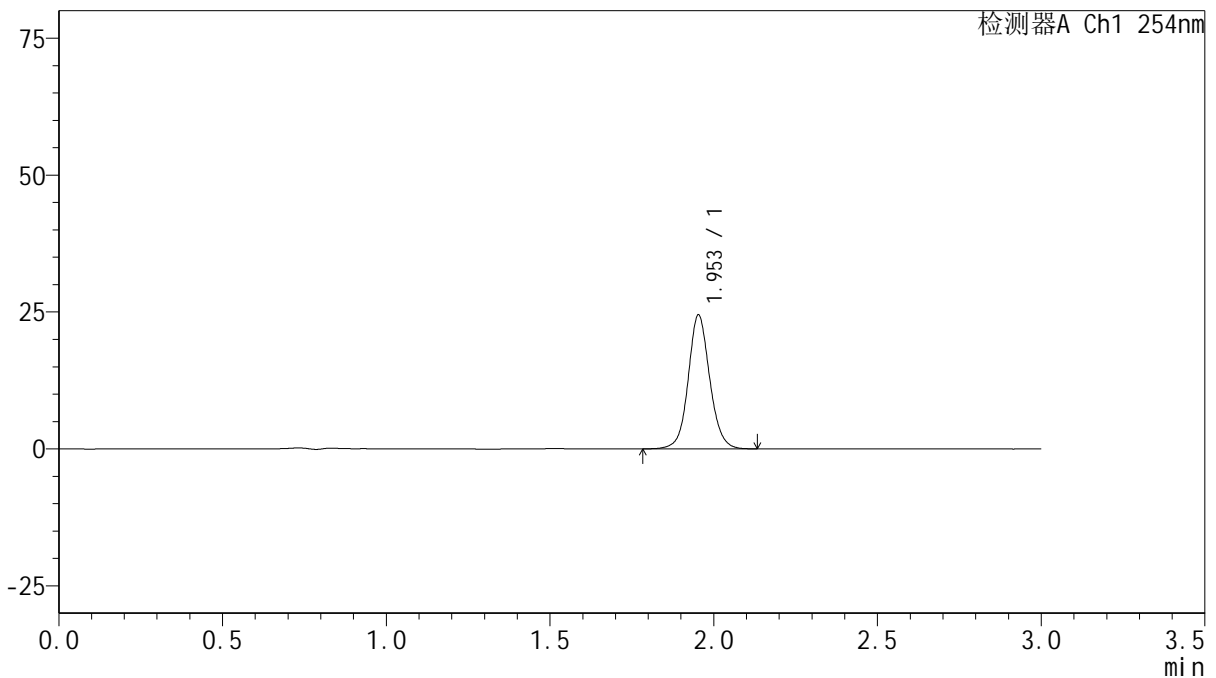
QTL-359

<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 - 0-79/25-1139-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p3-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-19 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/09/27 18:34:33 处理者: sunwenxin
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:20:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	112055	100.000	24410	4390	1.082	--
总计		112055	100.000	24410			

图57 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1



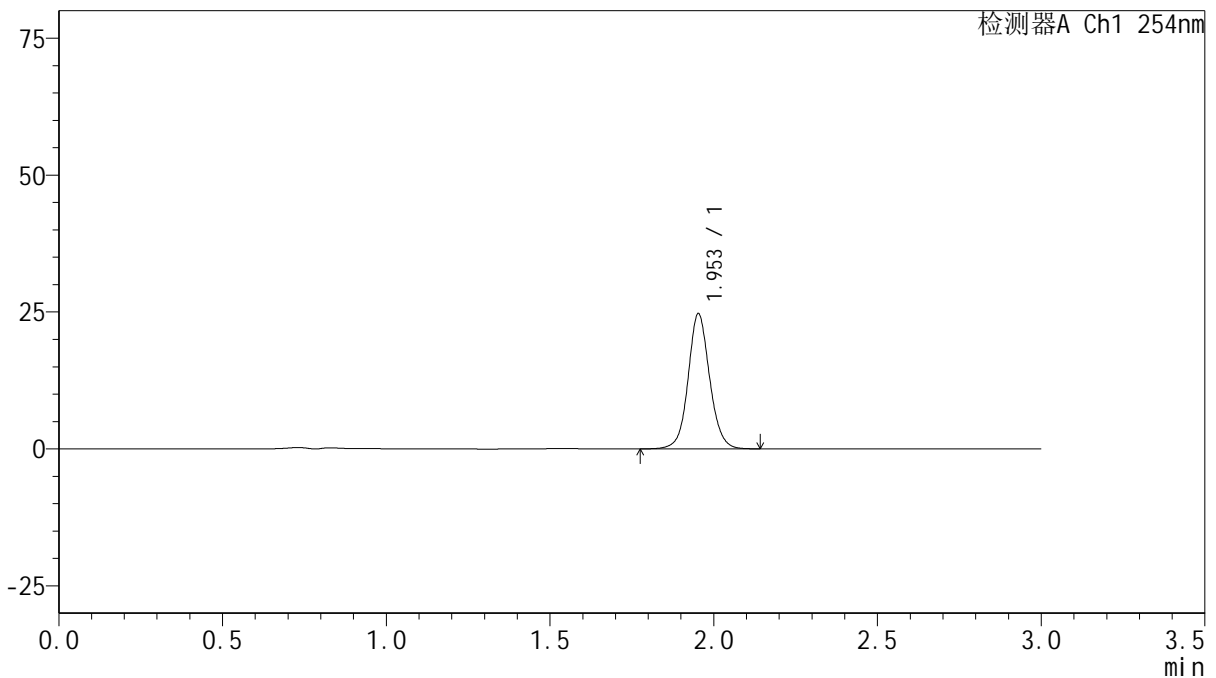
QTL-359

<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 - 0-79/25-1140-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p4-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.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 18:37:58 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:20:13 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	113243	100.000	24631	4385	1.079	--
总计		113243	100.000	24631			

图58 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1



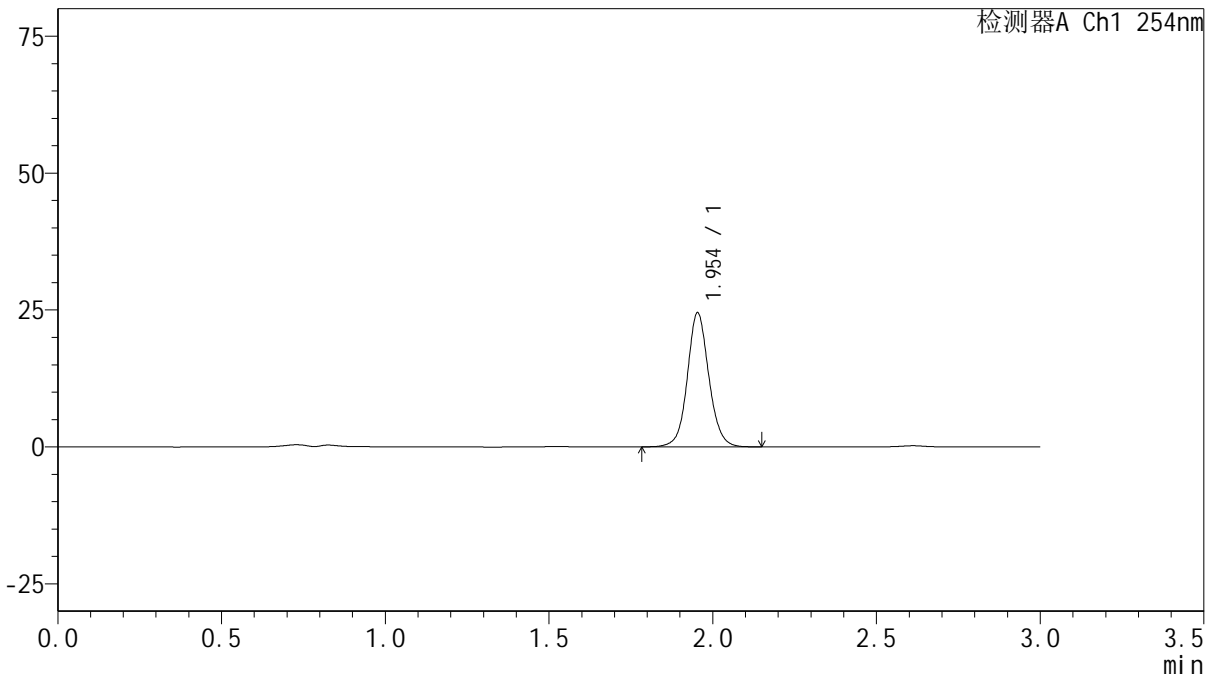
QTL-359

<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 - 0-79/25-1141-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p5-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-37 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/09/27 18:41:23 处理者: sunwenxin
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:20:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	112065	100.000	24465	4403	1.081	--
总计		112065	100.000	24465			

图59 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1



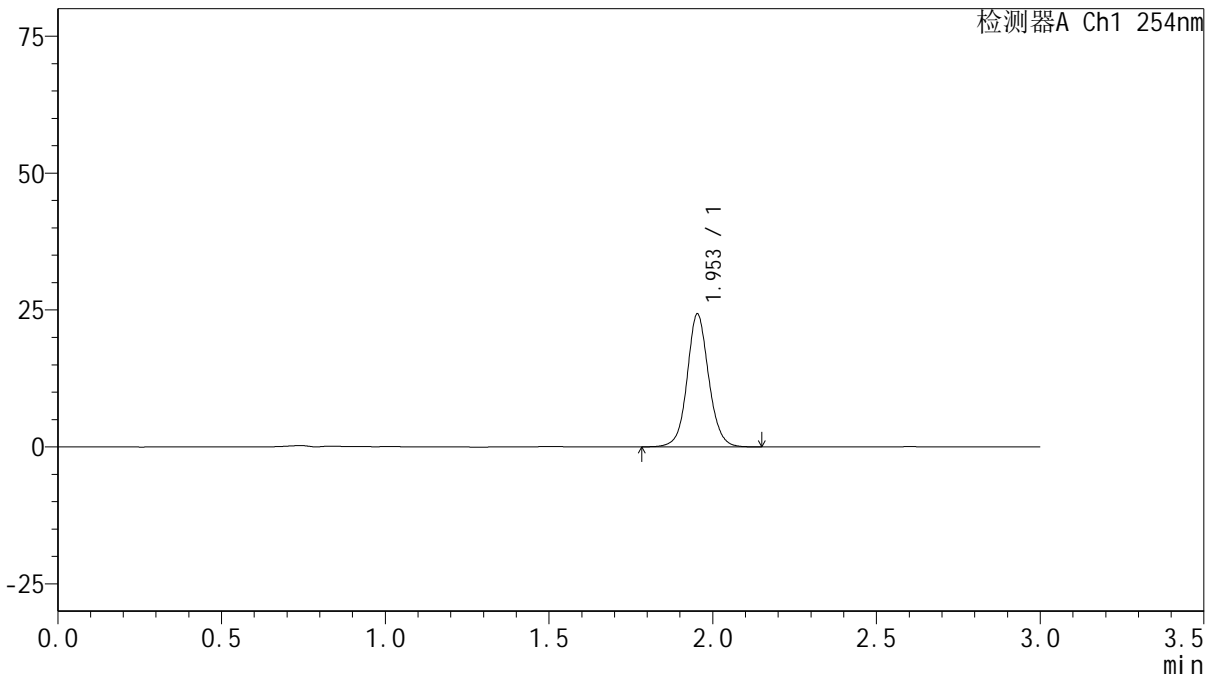
QTL-359

<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 - 0-79/25-1142-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p6-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.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 18:44:49 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:20:20 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	111296	100.000	24218	4389	1.078	--
总计		111296	100.000	24218			

图60 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1



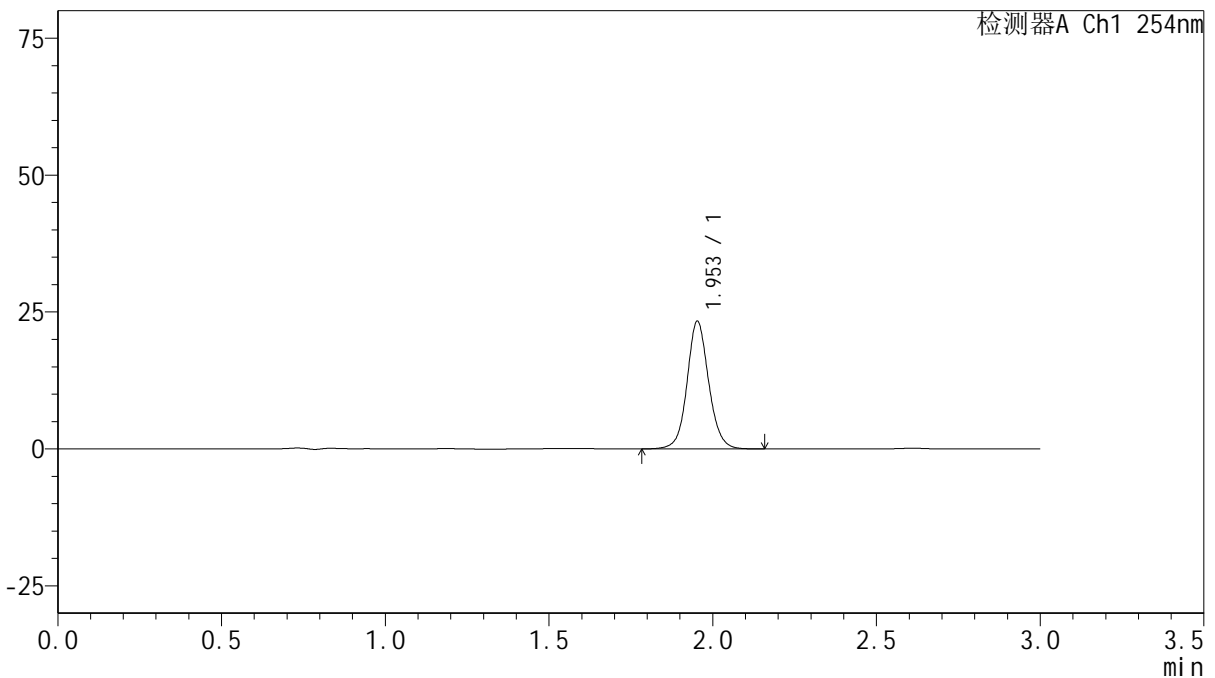
QTL-359

<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 - 0-79/25-1143-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p1-180min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-2 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/09/27 18:48:15 处理者: sunwenxin
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:20:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	107229	100.000	23267	4363	1.083	--
总计		107229	100.000	23267			

图61 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-180min-片1
 供试品溶液-1



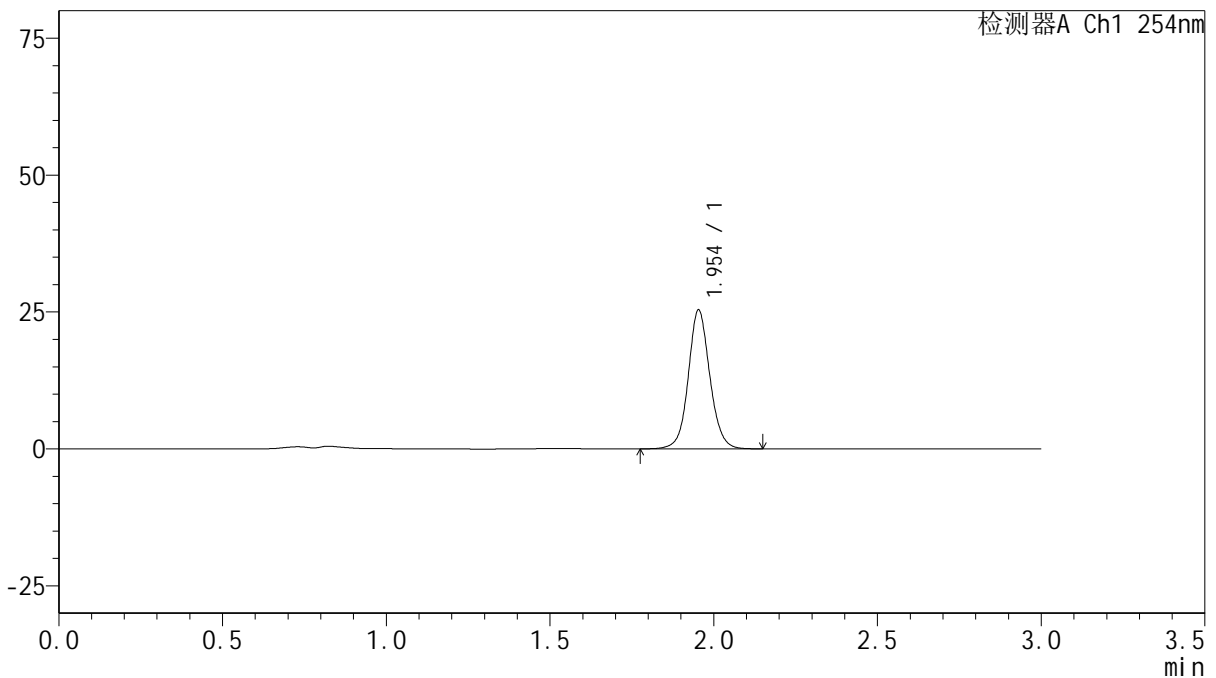
QTL-359

<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 - 0-79/25-1144-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p2-180min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-11 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/09/27 18:51:40 处理者: sunwenxin
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:20:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	116253	100.000	25332	4390	1.078	--
总计		116253	100.000	25332			

图62 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-180min-片2
 供试品溶液-1



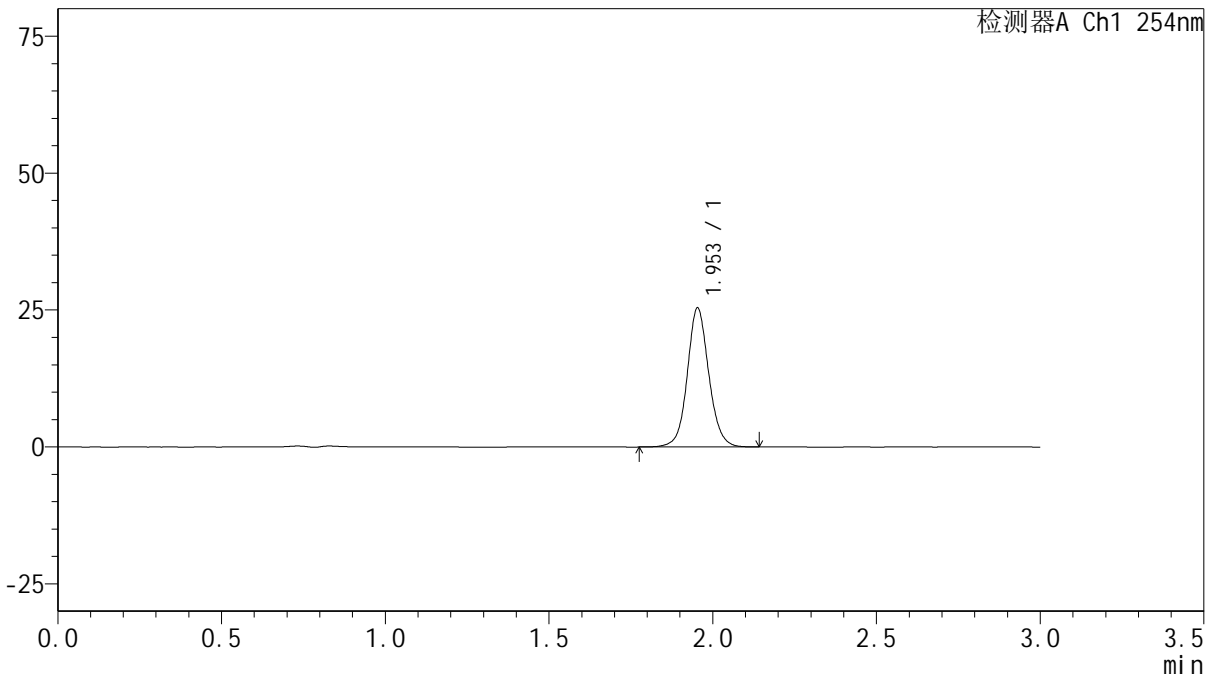
QTL-359

<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 - 0-79/25-1145-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p3-180min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-20 版本号: 6.115
 进样体积: 50 µl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/09/27 18:55:06 处理者: sunwenxin
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:20:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	116327	100.000	25354	4397	1.082	--
总计		116327	100.000	25354			

图63 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-180min-片3
 供试品溶液-1



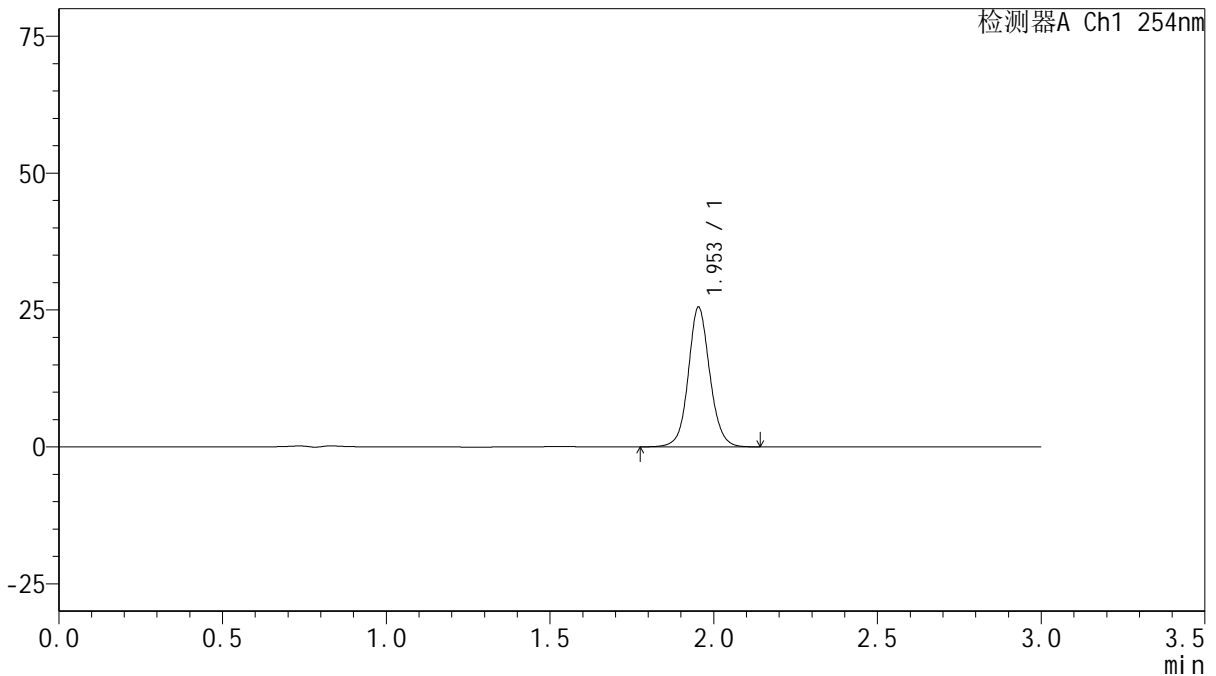
QTL-359

<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 - 0-79/25-1146-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p4-180min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-29 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/09/27 18:58:32 处理者: sunwenxin
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:20:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	116832	100.000	25485	4400	1.082	--
总计		116832	100.000	25485			

图64 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-180min-片4
 供试品溶液-1



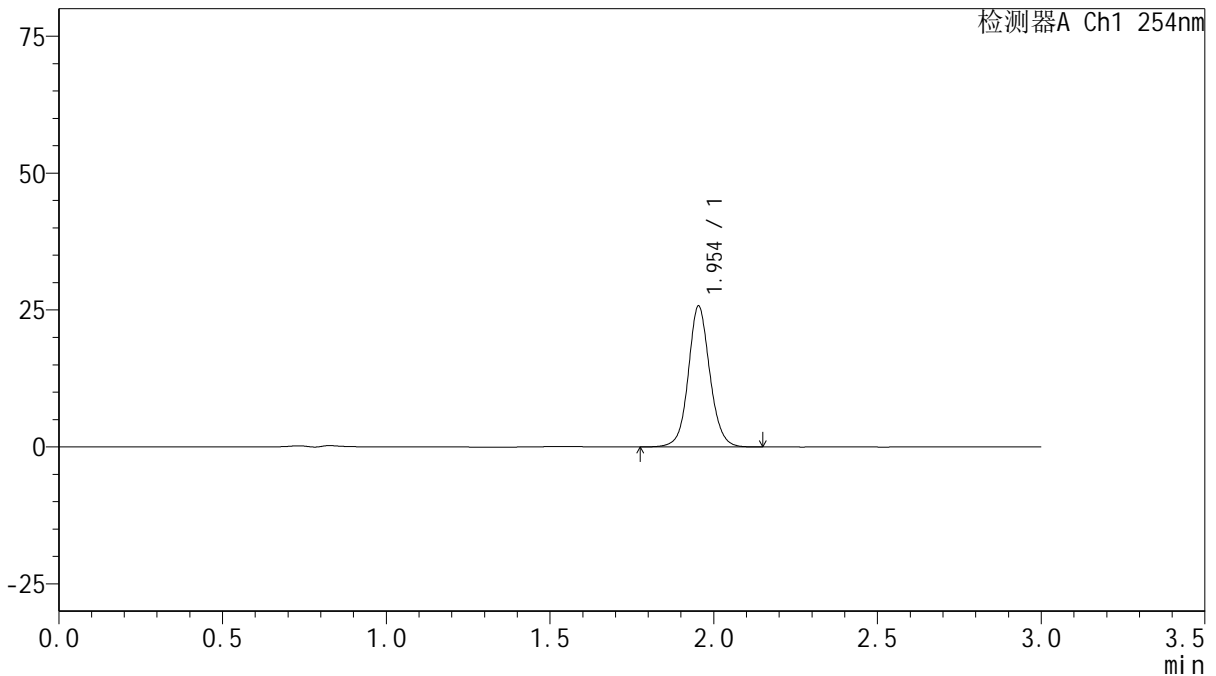
QTL-359

<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 - 0-79/25-1147-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p5-180min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.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 19:01:57 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:20:36 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	117789	100.000	25705	4403	1.081	--
总计		117789	100.000	25705			

图65 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-180min-片5
 供试品溶液-1



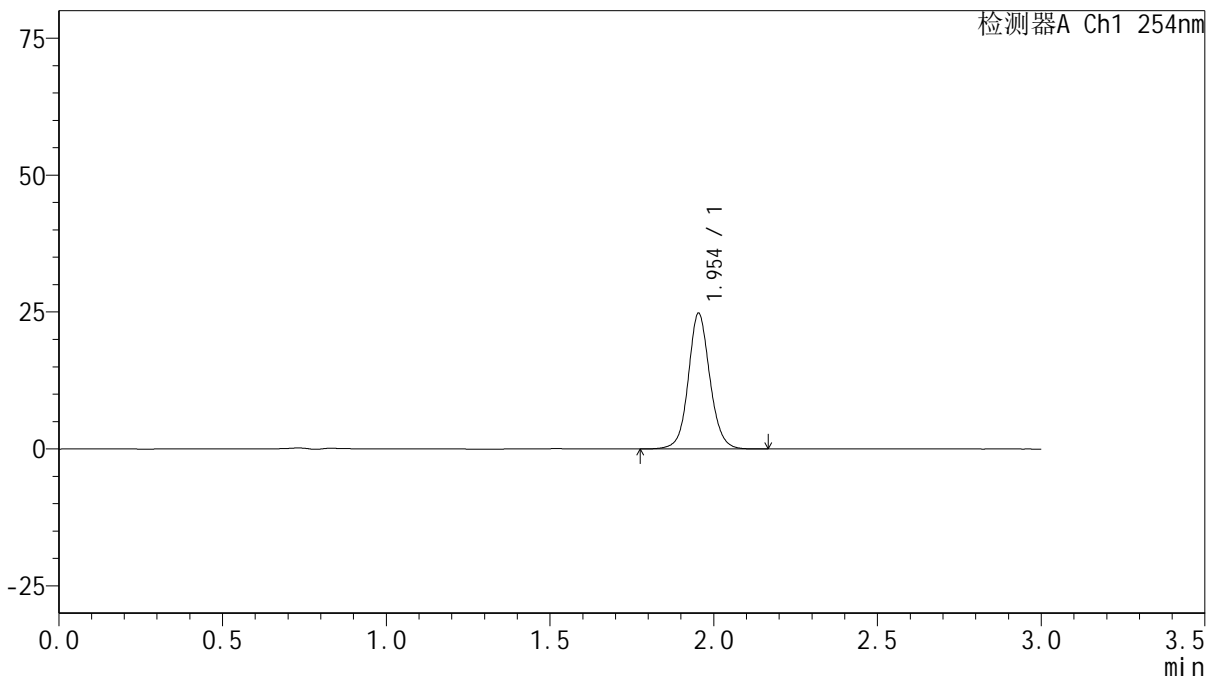
QTL-359

<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 - 0-79/25-1149-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p1-240min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.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 19:08:47 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:20:42 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	113810	100.000	24762	4383	1.083	--
总计		113810	100.000	24762			

图67 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-240min-片1
 供试品溶液-1



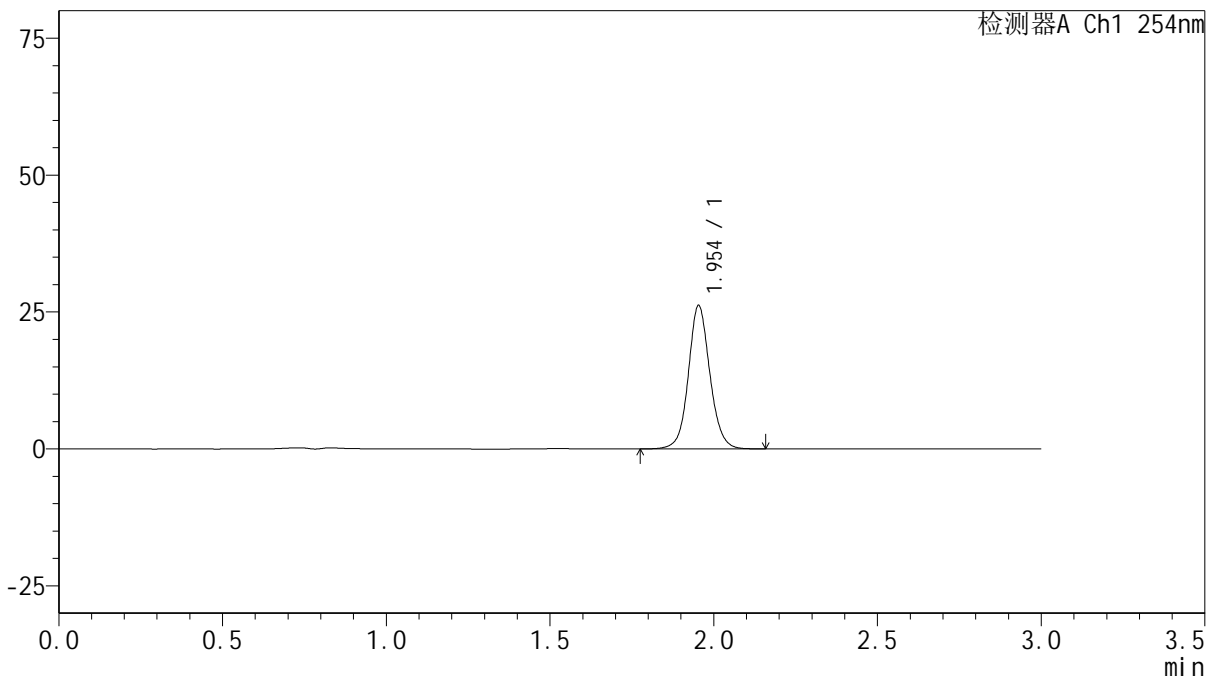
QTL-359

<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 - 0-79/25-1150-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p2-240min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-12 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/09/27 19:12:13 处理者: sunwenxin
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:20:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	119948	100.000	26177	4403	1.083	--
总计		119948	100.000	26177			

图68 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-240min-片2
 供试品溶液-1



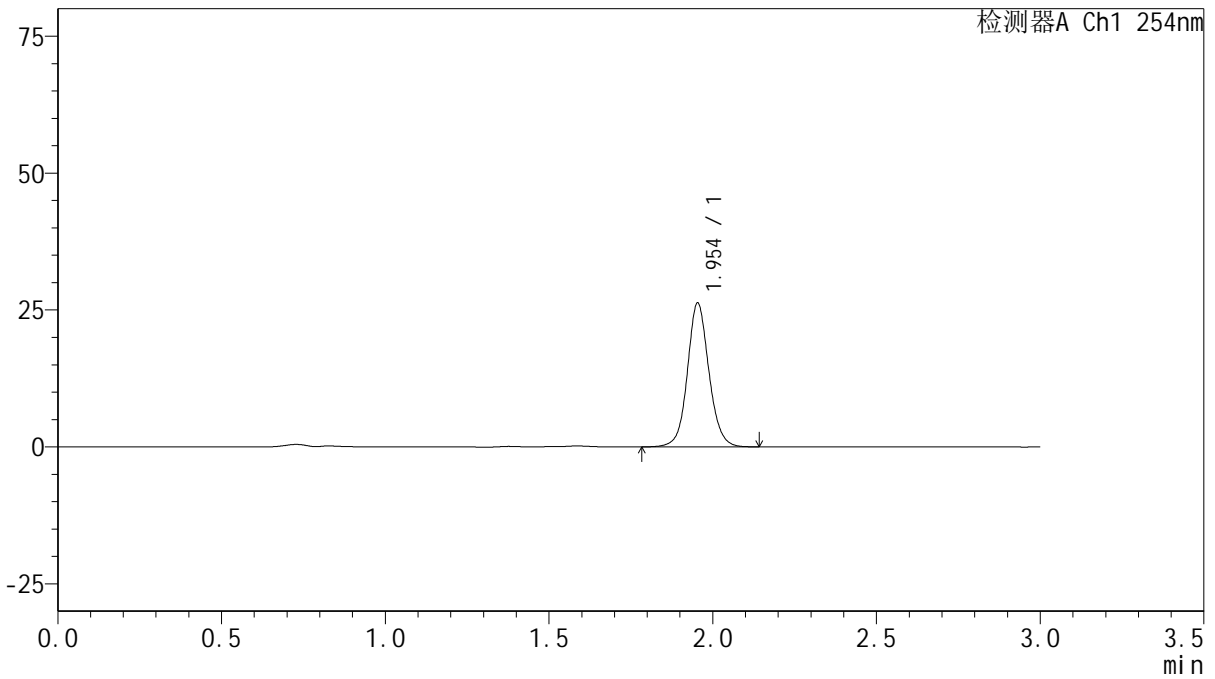
QTL-359

<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 - 0-79/25-1151-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p3-240min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-21 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/09/27 19:15:38 处理者: sunwenxin
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:20:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	120265	100.000	26260	4400	1.083	--
总计		120265	100.000	26260			

图69 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-240min-片3
 供试品溶液-1



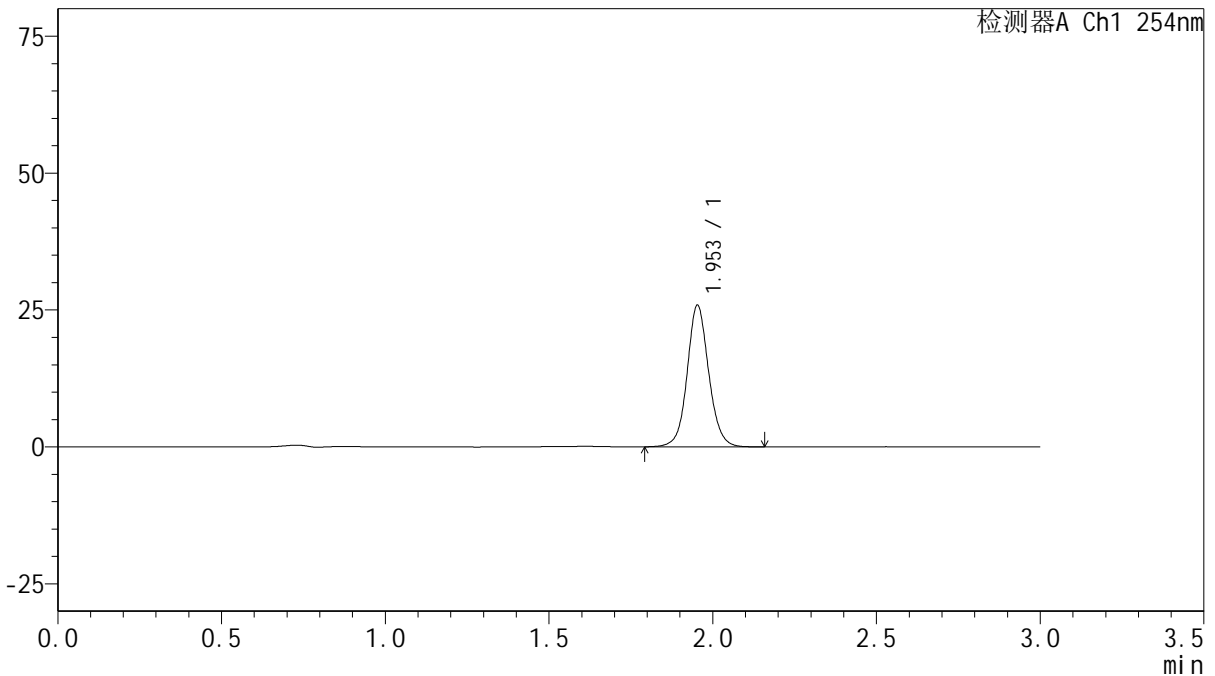
QTL-359

<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 - 0-79/25-1152-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p4-240min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-30 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/09/27 19:19:04 处理者: sunwenxin
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:20:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	118669	100.000	25810	4379	1.081	--
总计		118669	100.000	25810			

图70 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-240min-片4
 供试品溶液-1



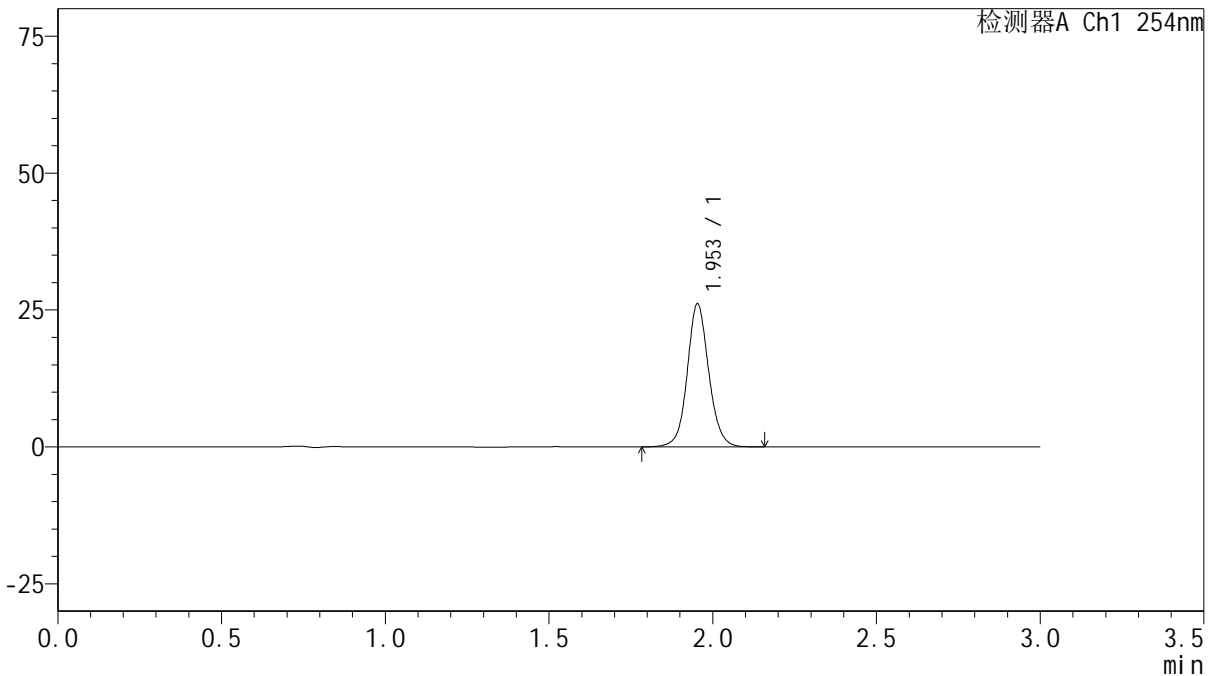
QTL-359

<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 - 0-79/25-1153-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p5-240min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.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 19:22:28 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:20:55 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	119630	100.000	26082	4400	1.083	--
总计		119630	100.000	26082			

图71 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-240min-片5
 供试品溶液-1



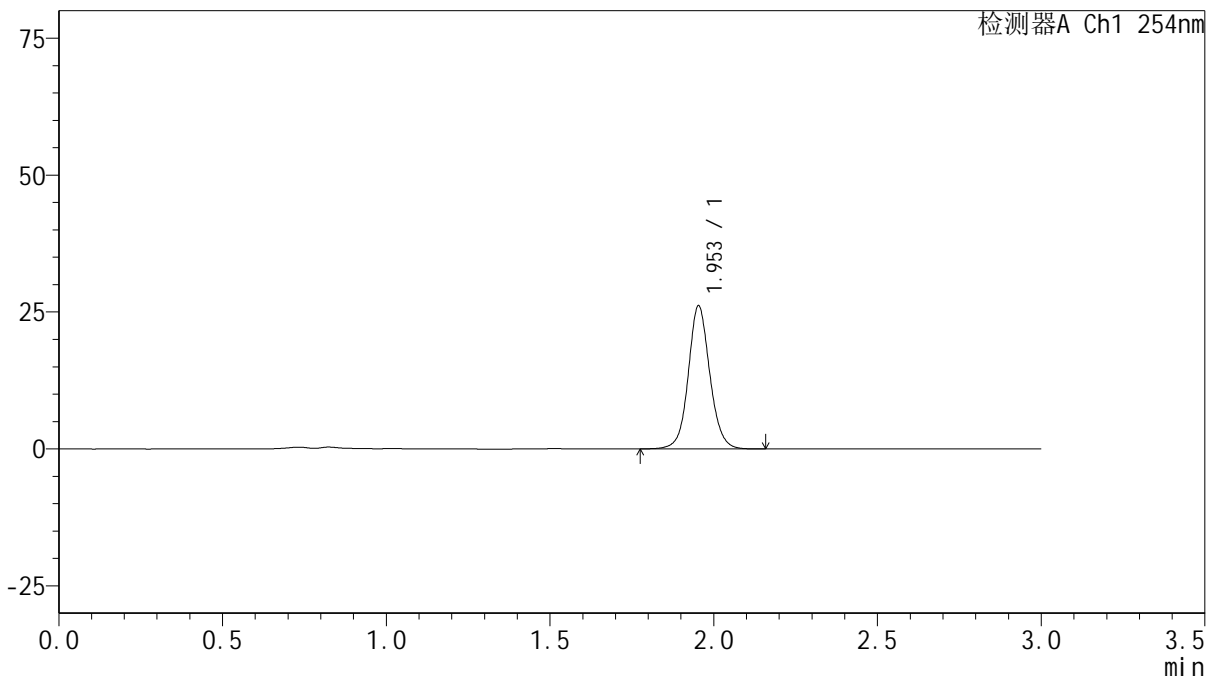
QTL-359

<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 - 0-79/25-1154-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p6-240min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.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 19:25:53 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:20:58 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	119761	100.000	26107	4401	1.082	--
总计		119761	100.000	26107			

图72 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-240min-片6
 供试品溶液-1



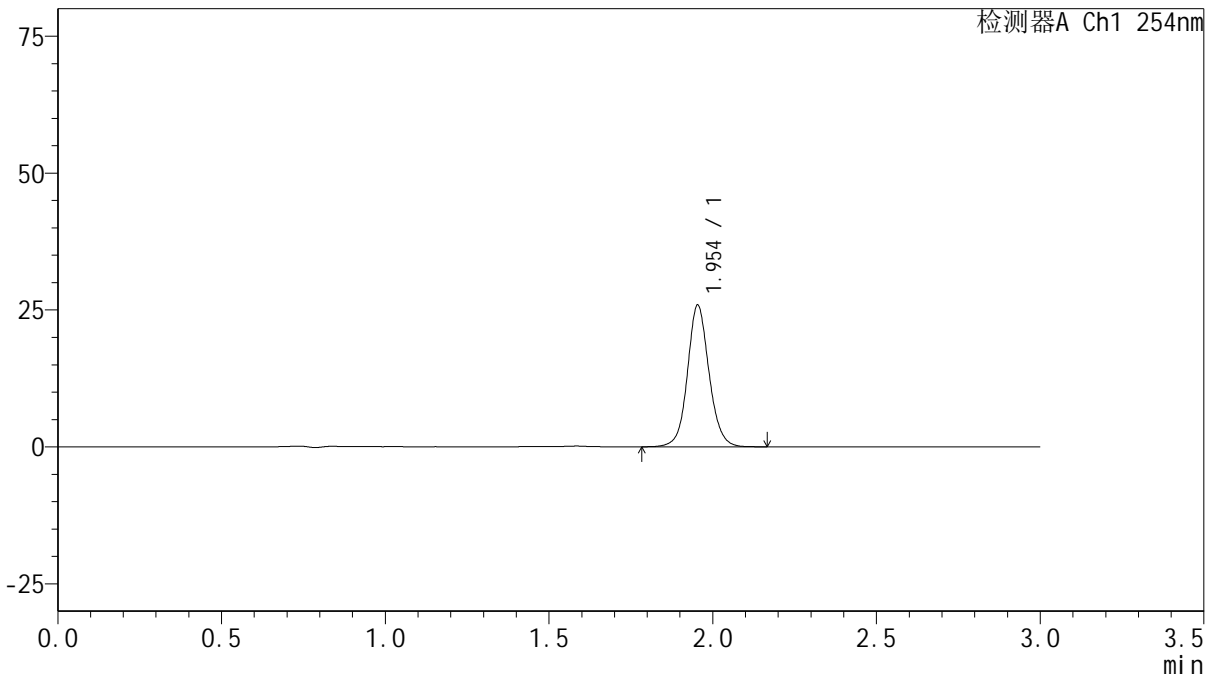
QTL-359

<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 - 0-79/25-1155-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p1-300min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 19:29:20 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:21:01 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	118849	100.000	25865	4385	1.088	--
总计		118849	100.000	25865			

图73 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-300min-片1
 供试品溶液-1



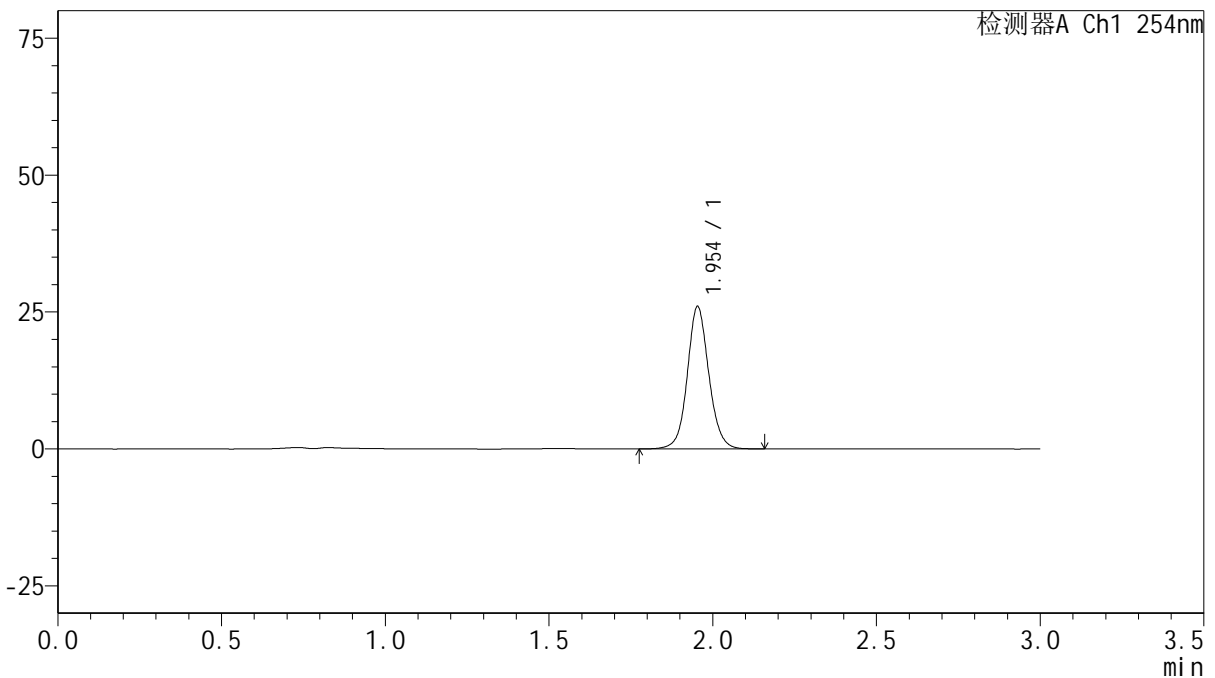
QTL-359

<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 - 0-79/25-1156-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p2-300min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-13 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/09/27 19:32:45 处理者: sunwenxin
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:21:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	119084	100.000	25971	4398	1.083	--
总计		119084	100.000	25971			

图74 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-300min-片2
 供试品溶液-1



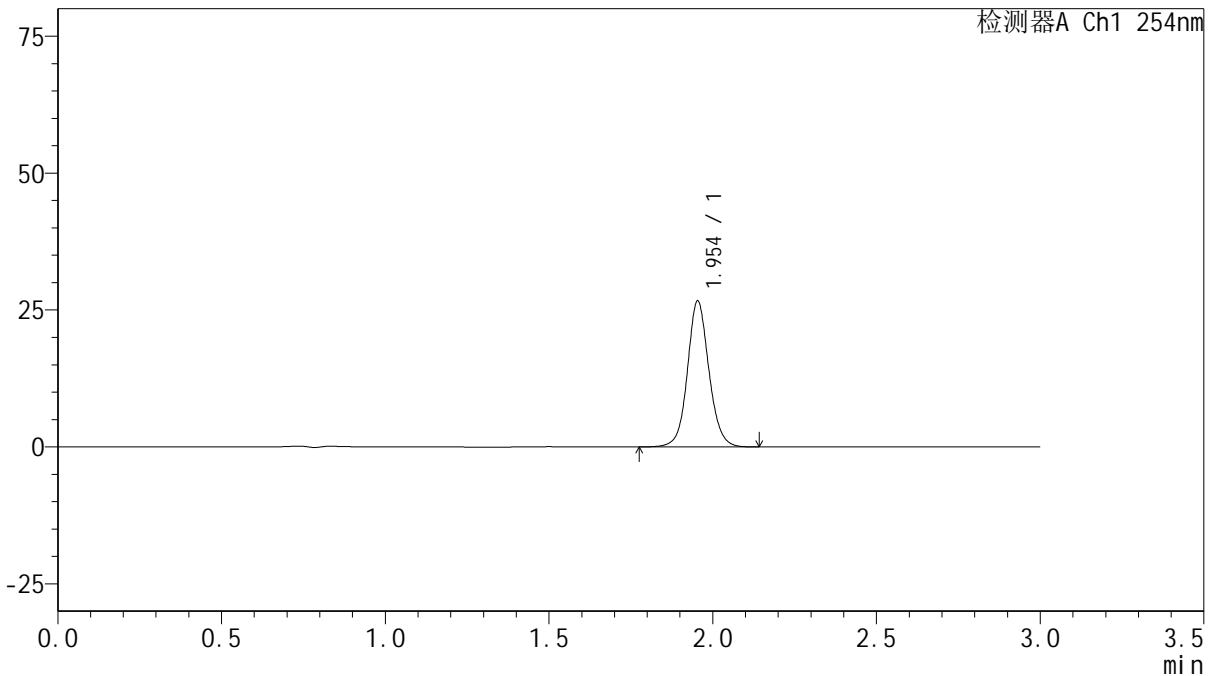
QTL-359

<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 - 0-79/25-1157-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p3-300min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-22 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/09/27 19:36:12 处理者: sunwenxin
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:21:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	121907	100.000	26637	4414	1.082	--
总计		121907	100.000	26637			

图75 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-300min-片3
 供试品溶液-1



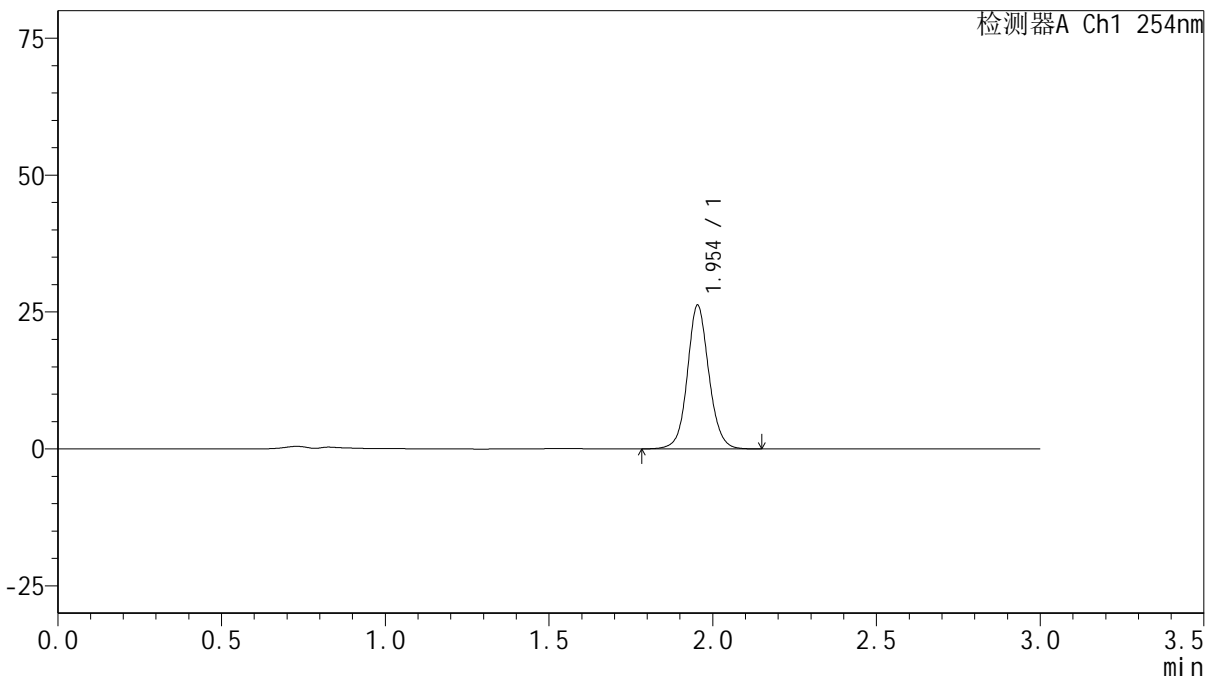
QTL-359

<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 - 0-79/25-1158-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p4-300min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.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 19:39:38 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:21:11 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	120080	100.000	26206	4392	1.082	--
总计		120080	100.000	26206			

图76 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-300min-片4
 供试品溶液-1



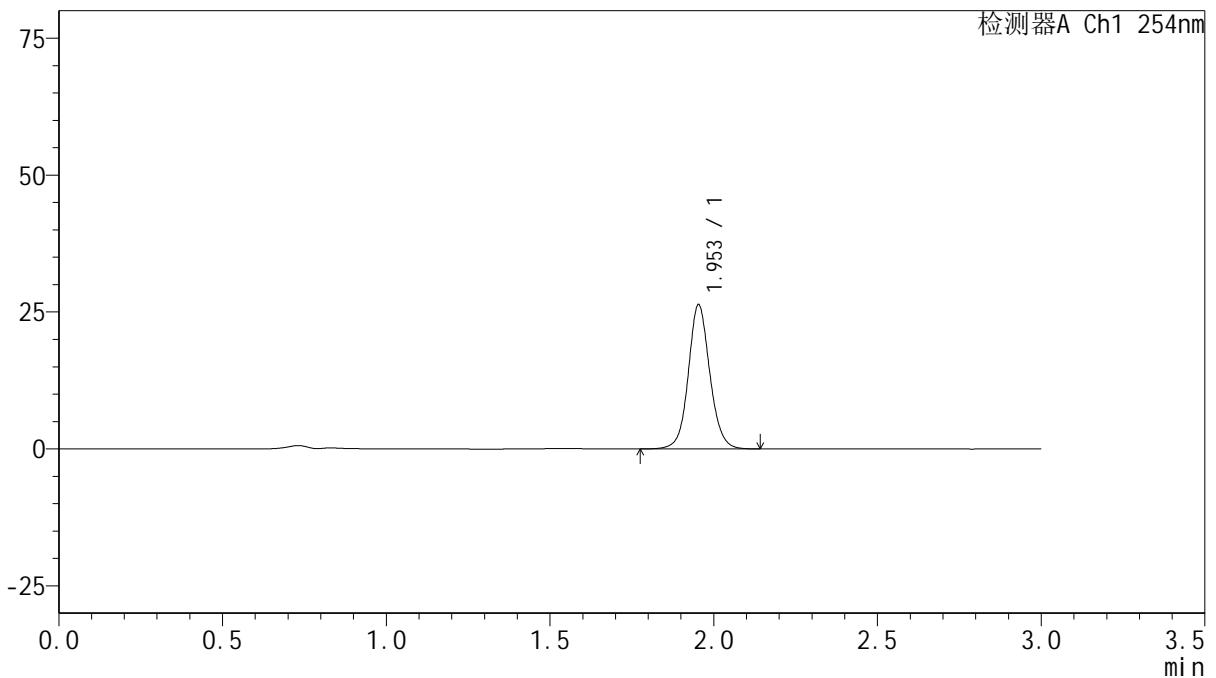
QTL-359

<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 - 0-79/25-1159-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p5-300min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.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 19:43:04 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:21:14 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	120708	100.000	26311	4395	1.084	--
总计		120708	100.000	26311			

图77 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-300min-片5
 供试品溶液-1



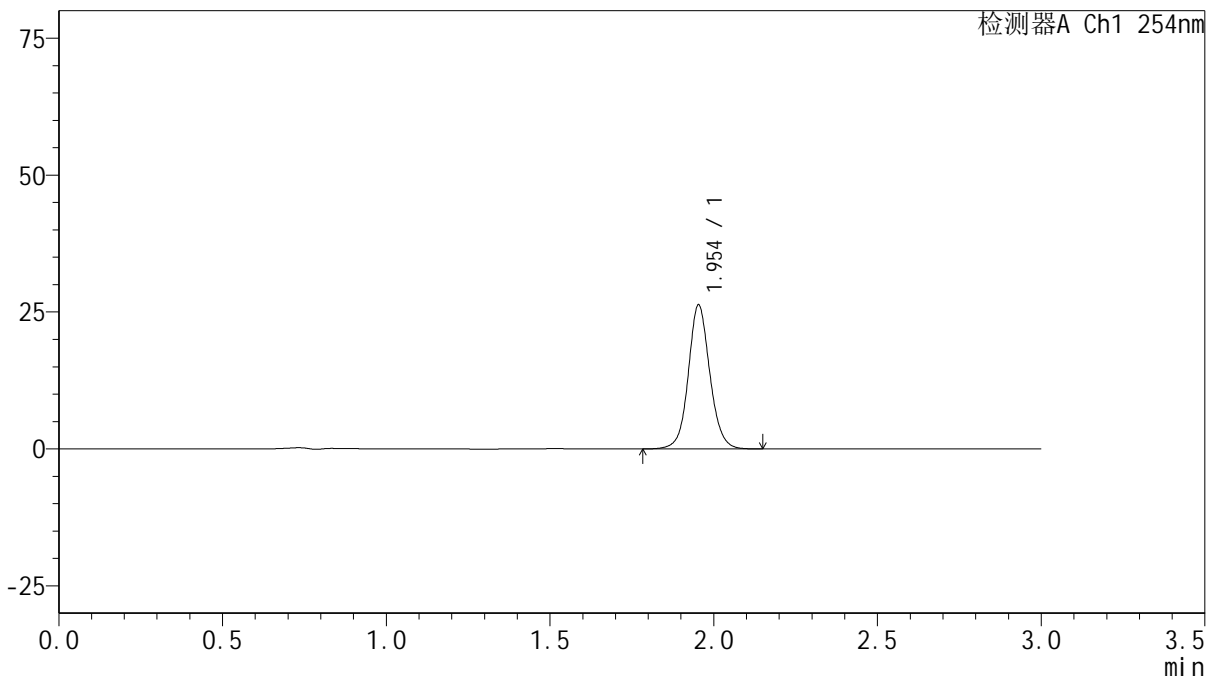
QTL-359

<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 - 0-79/25-1160-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p6-300min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.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 19:46:29 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:21:18 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	120520	100.000	26270	4395	1.083	--
总计		120520	100.000	26270			

图78 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-300min-片6
 供试品溶液-1



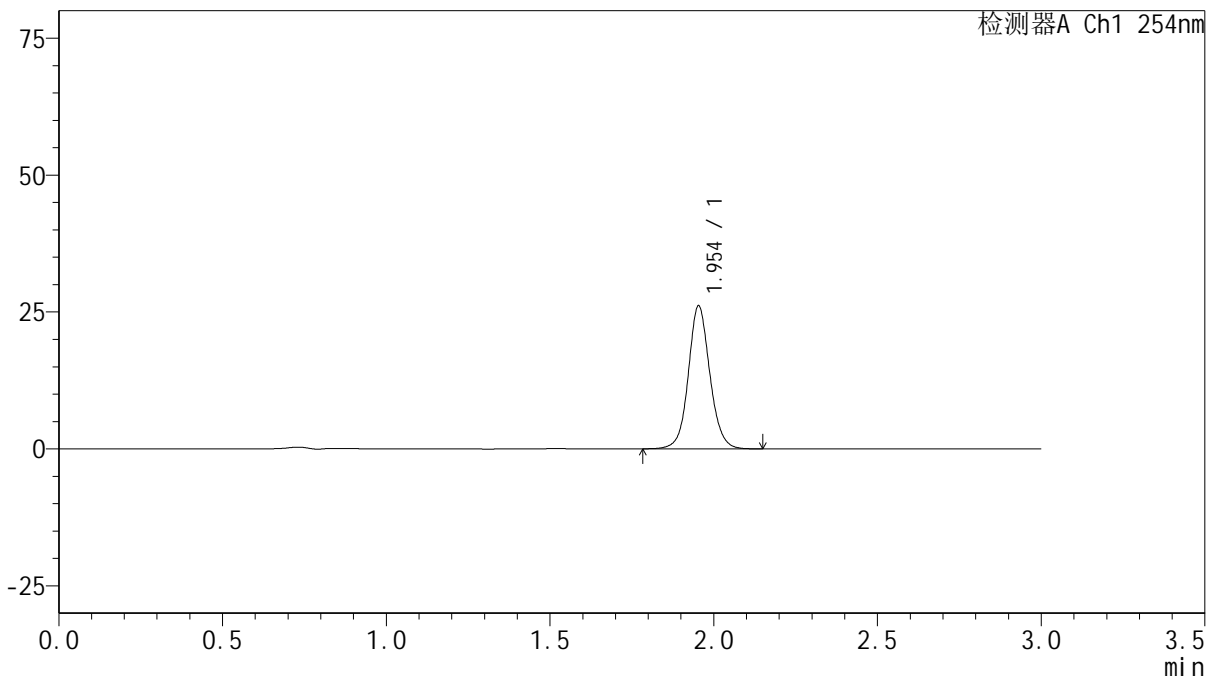
QTL-359

<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 - 0-79/25-1161-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p1-360min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-5 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/09/27 19:49:57 处理者: sunwenxin
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:21:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	119462	100.000	26080	4399	1.082	--
总计		119462	100.000	26080			

图79 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-360min-片1
 供试品溶液-1



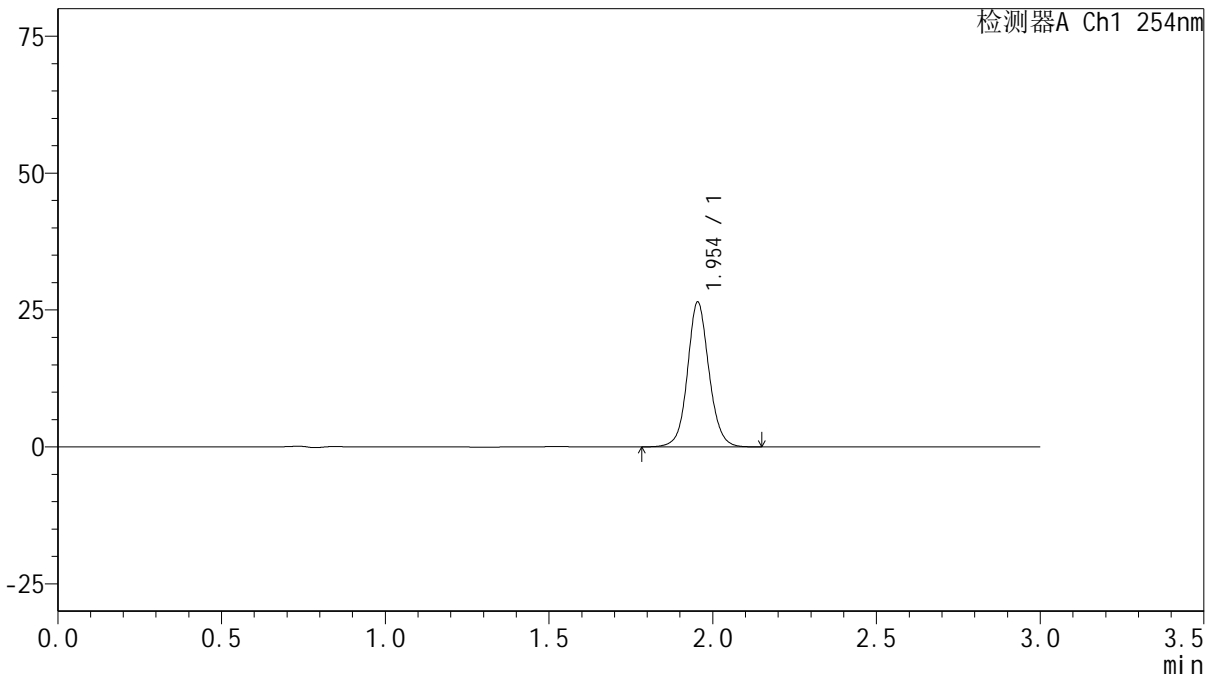
QTL-359

<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 - 0-79/25-1162-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p2-360min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 19:53:22 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:21:24 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	120993	100.000	26450	4415	1.081	--
总计		120993	100.000	26450			

图80 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-360min-片2
 供试品溶液-1



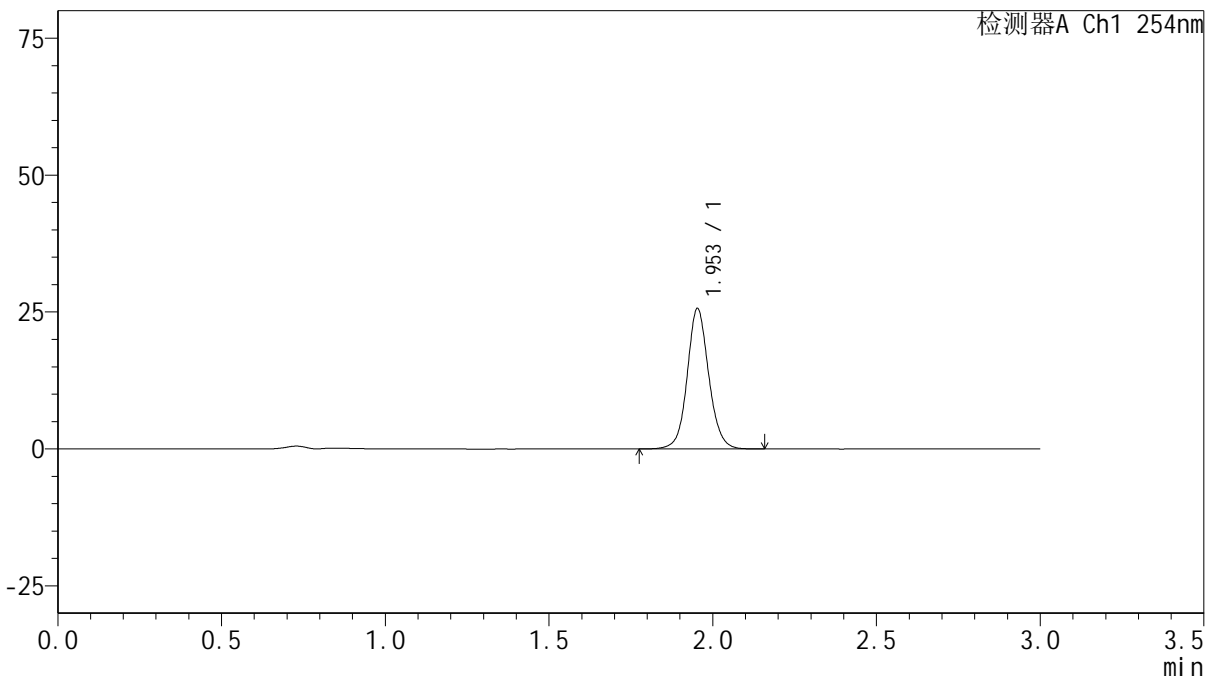
QTL-359

<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 - 0-79/25-1163-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p3-360min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.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 19:56:50 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:21:27 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	117704	100.000	25612	4383	1.084	--
总计		117704	100.000	25612			

图81 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-360min-片3
 供试品溶液-1



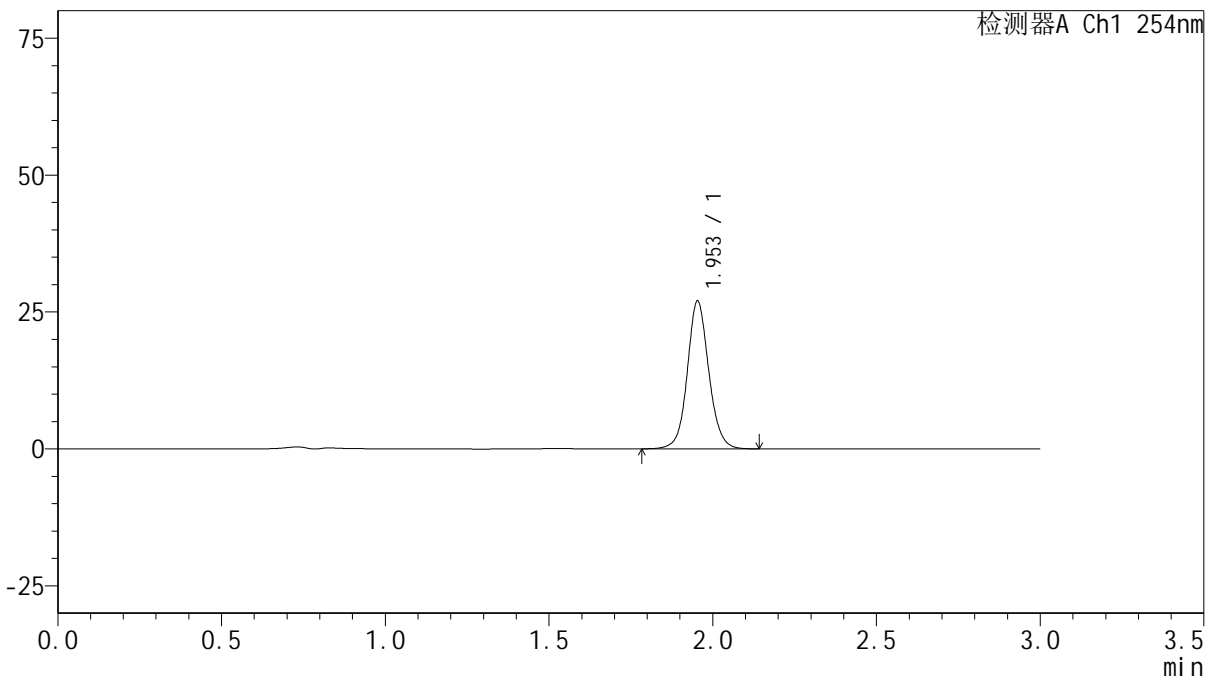
QTL-359

<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 - 0-79/25-1164-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p4-360min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-32 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/09/27 20:00:15 处理者: sunwenxin
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:21:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	123235	100.000	26953	4417	1.082	--
总计		123235	100.000	26953			

图82 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-360min-片4
 供试品溶液-1



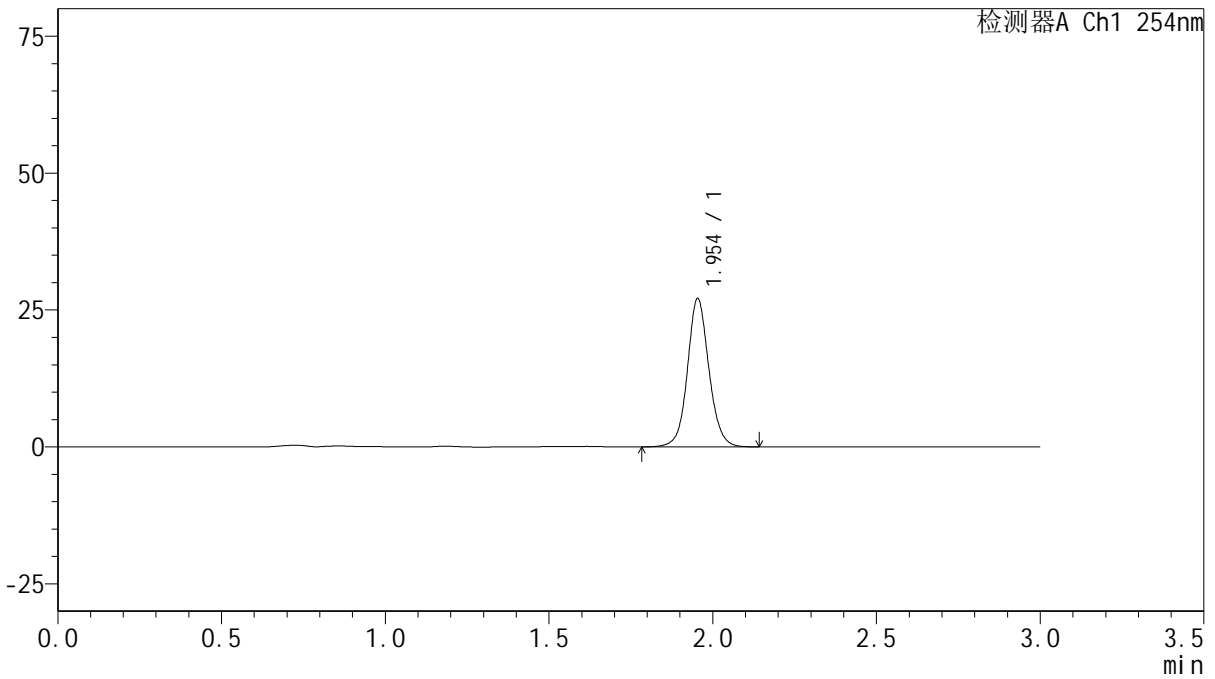
QTL-359

<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 - 0-79/25-1165-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p5-360min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-41 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/09/27 20:03:41 处理者: sunwenxin
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:21:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	123730	100.000	27071	4423	1.081	--
总计		123730	100.000	27071			

图83 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-360min-片5
 供试品溶液-1



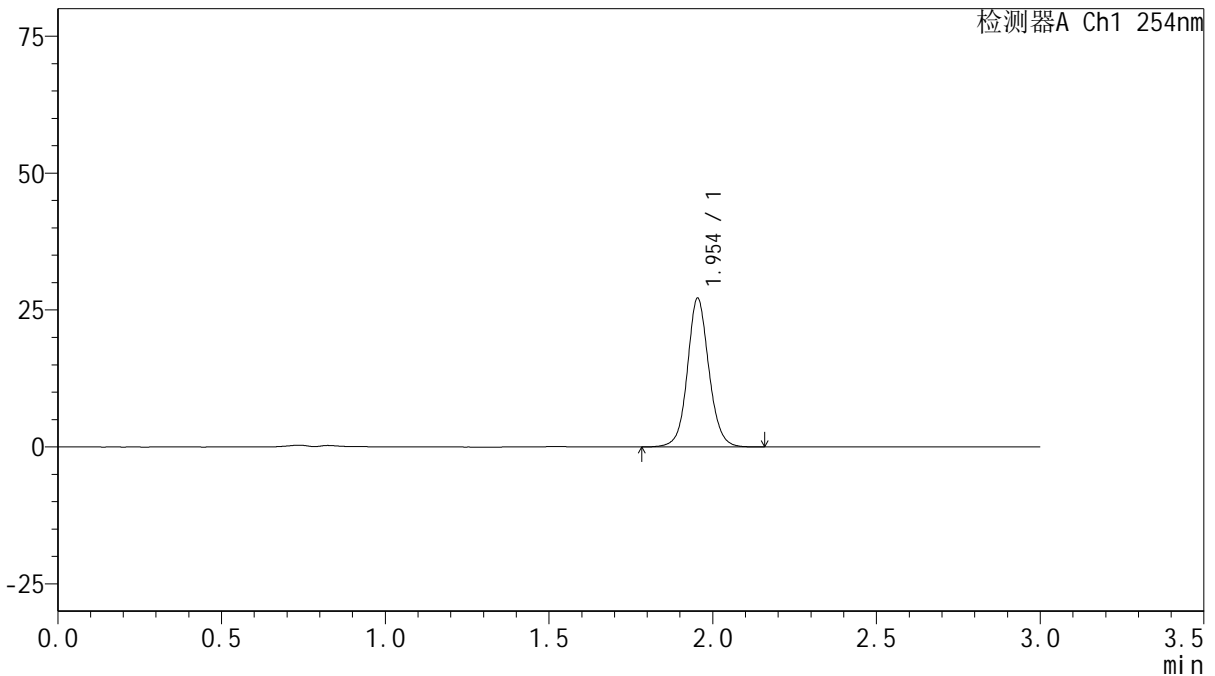
QTL-359

<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 - 0-79/25-1166-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p6-360min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-50 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/09/27 20:07:08 处理者: sunwenxin
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:21:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	124145	100.000	27153	4421	1.082	--
总计		124145	100.000	27153			

图84 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-360min-片6
 供试品溶液-1



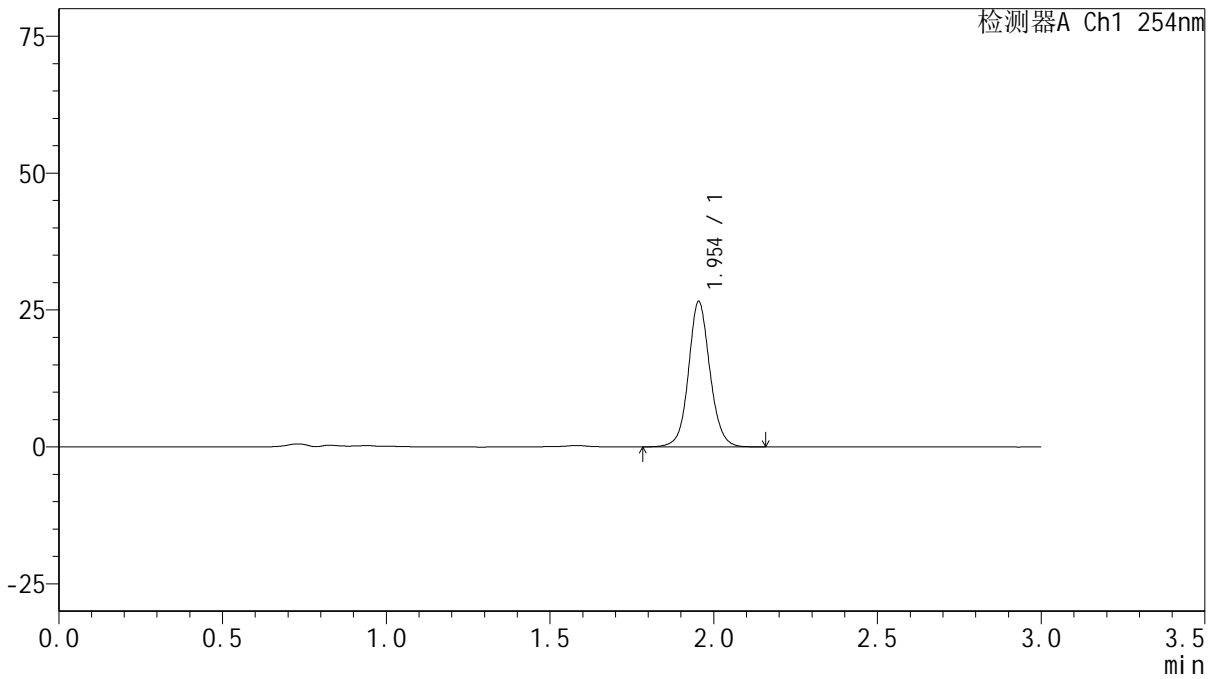
QTL-359

<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 - 0-79/25-1167-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.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 20:10:35 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:21:39 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	121194	100.000	26550	4441	1.080	--
总计		121194	100.000	26550			

图85 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



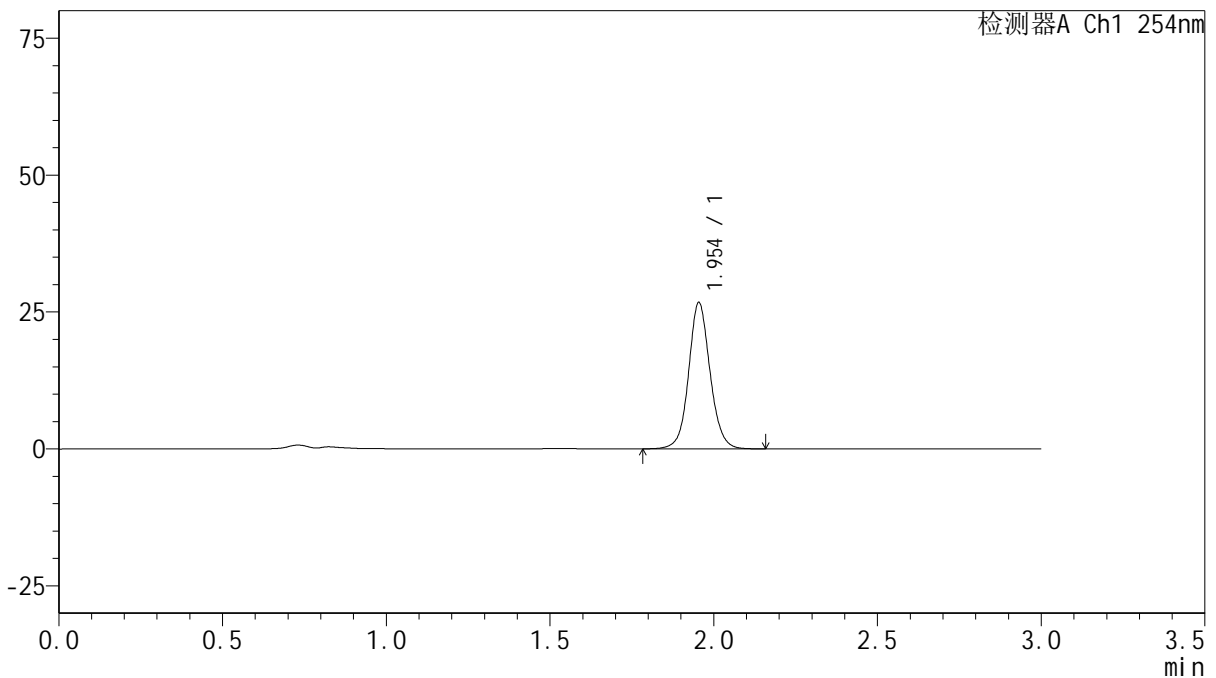
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-79/25-1168-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-15 版本号: 6.115
 进样体积: 50 µl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/09/27 20:14:02 处理者: sunwenxin
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:21:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	121776	100.000	26723	4450	1.081	--
总计		121776	100.000	26723			

图86 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



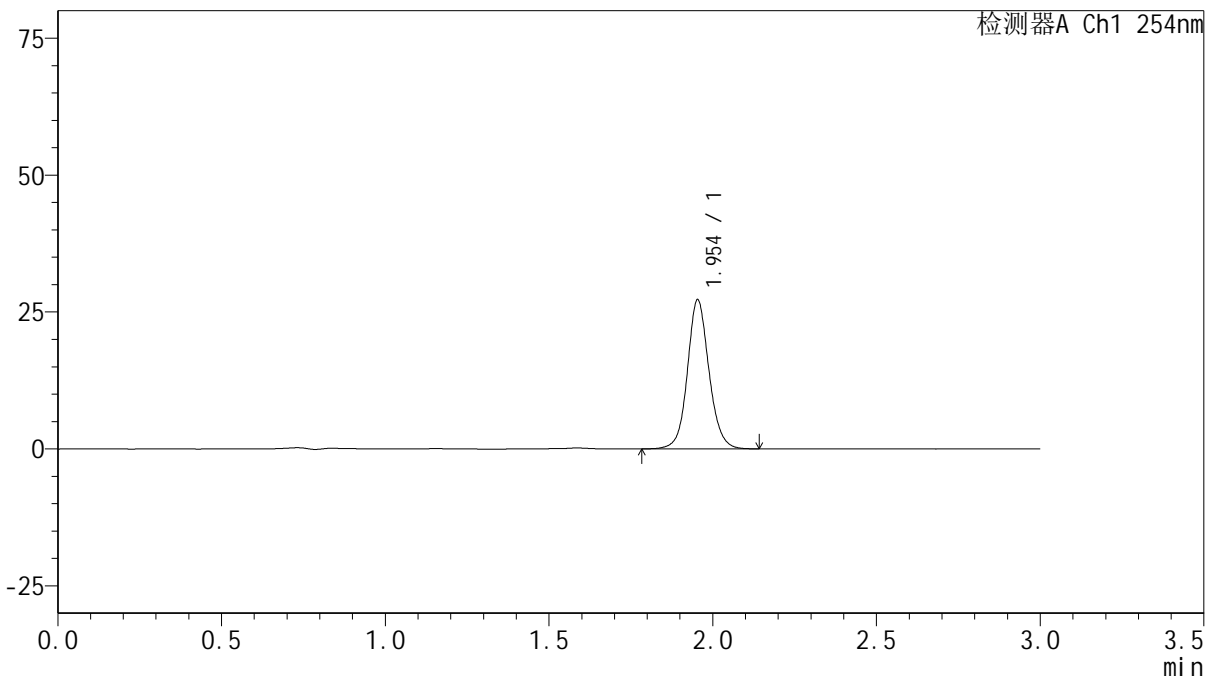
QTL-359

<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 - 0-79/25-1169-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.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 20:17:28 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:21:45 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	125040	100.000	27210	4385	1.094	--
总计		125040	100.000	27210			

图87 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



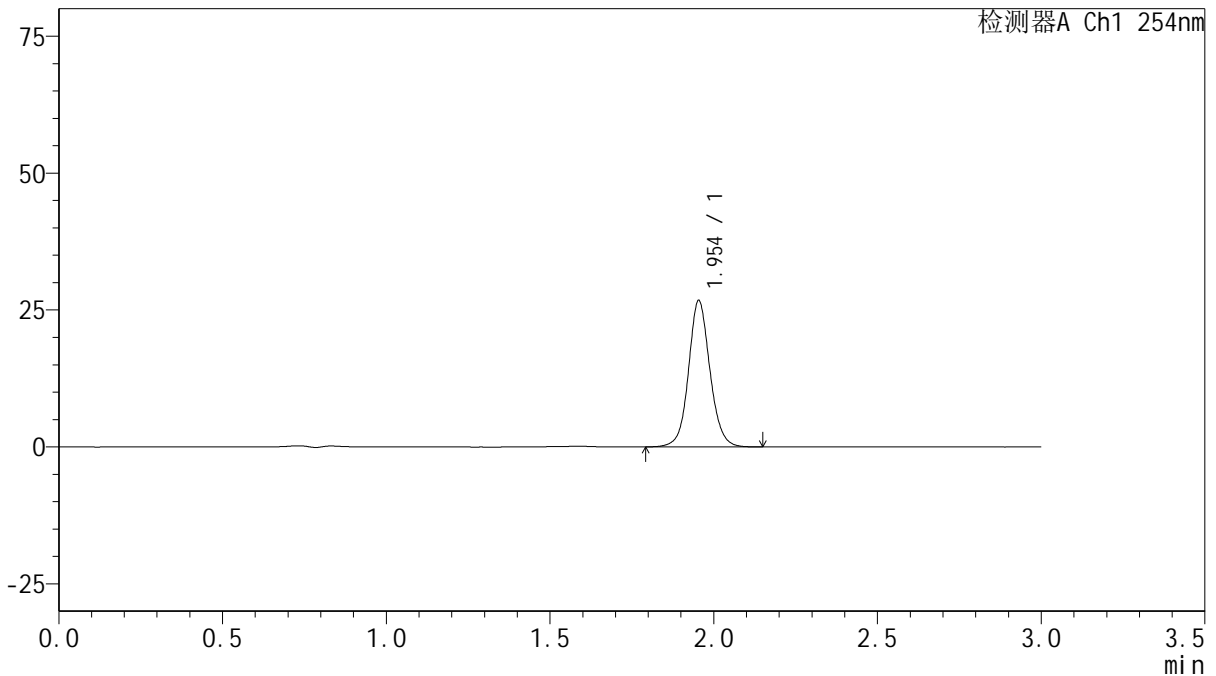
QTL-359

<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 - 0-79/25-1170-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 20:20:54 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:21:48 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	121785	100.000	26721	4449	1.082	--
总计		121785	100.000	26721			

图88 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



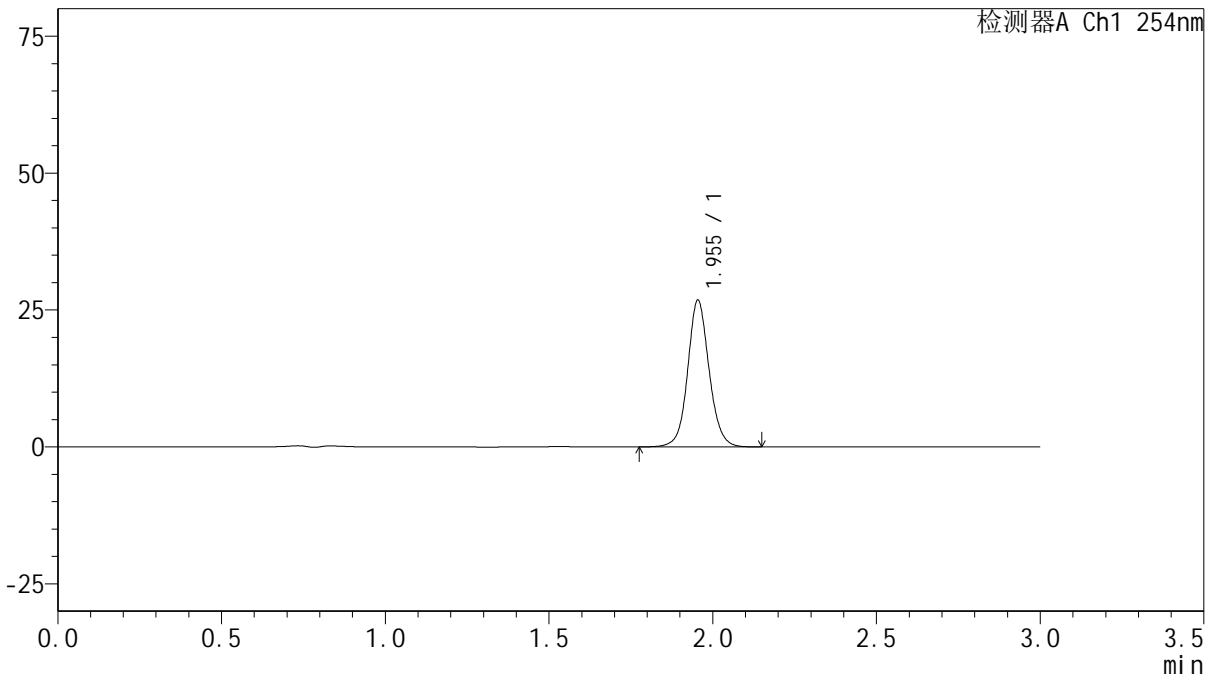
QTL-359

<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 - 0-79/25-1171-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/27 20:24:20 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:21:51 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.955	122071	100.000	26795	4452	1.083	--
总计		122071	100.000	26795			

图89 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



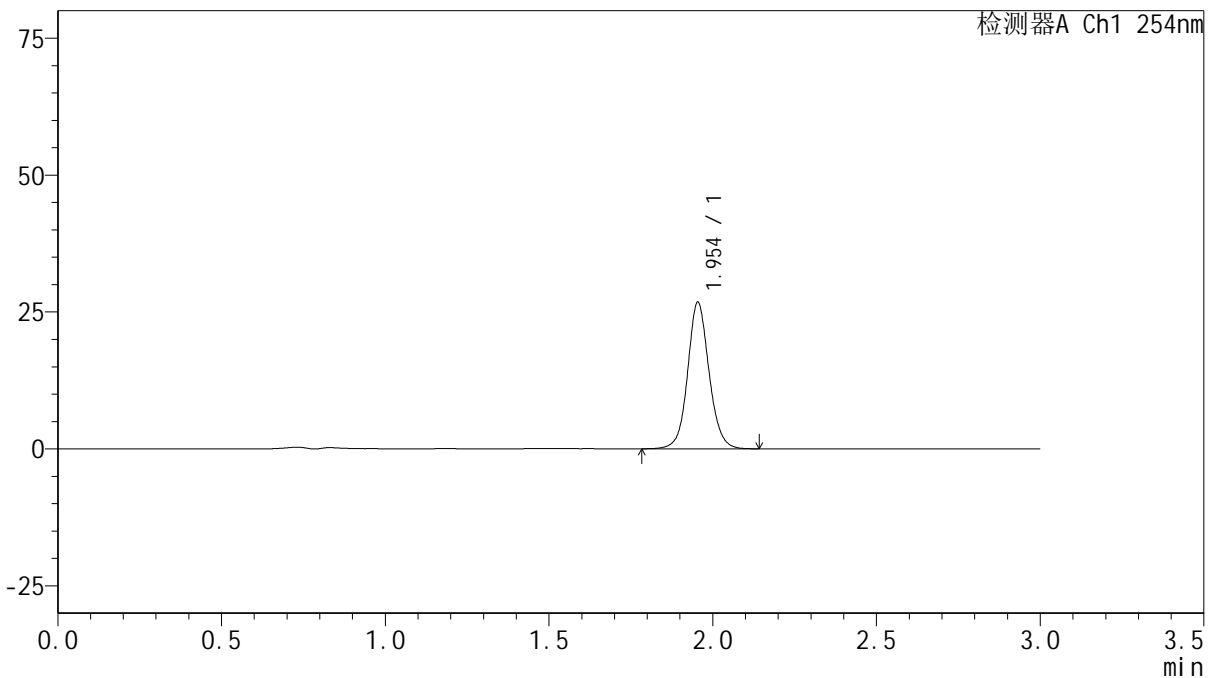
QTL-359

<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 - 0-79/25-1172-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-51 版本号: 6.115
 进样体积: 50 µl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/09/27 20:27:46 处理者: sunwenxin
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:21:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	121853	100.000	26764	4453	1.083	--
总计		121853	100.000	26764			

图90 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



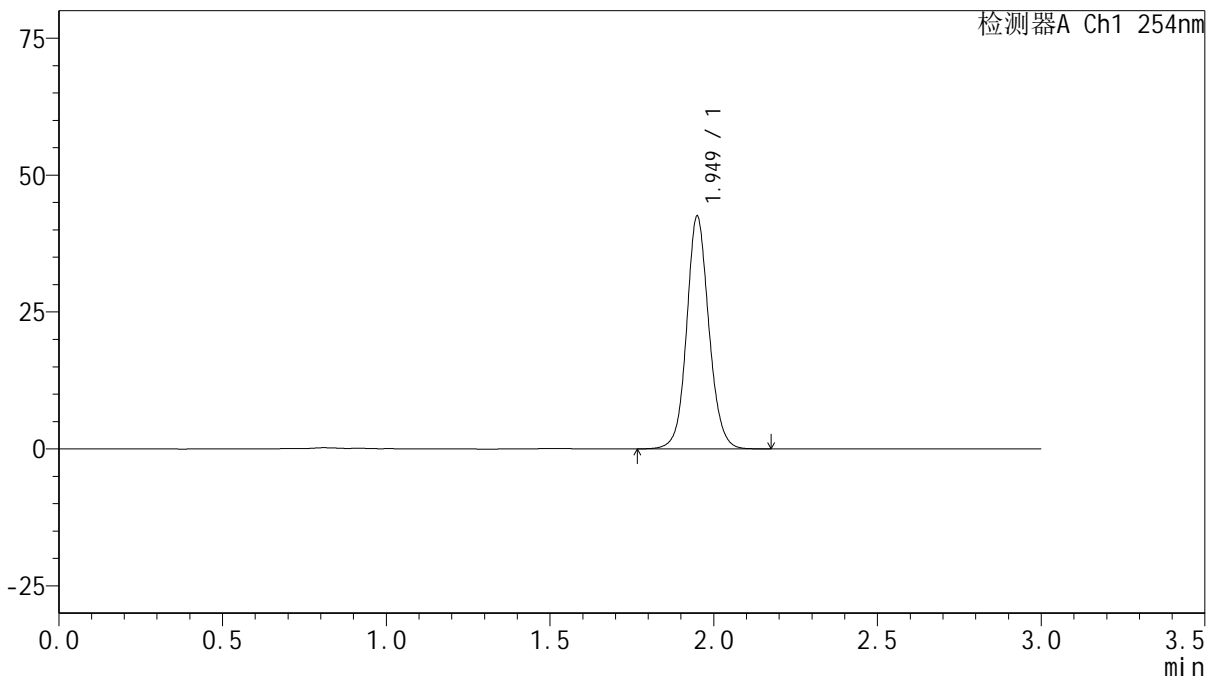
QTL-359

<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 - 0-79/25-1173-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.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 20:31:12 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:21:58 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.949	201210	100.000	42368	4082	1.094	--
总计		201210	100.000	42368			

图91 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



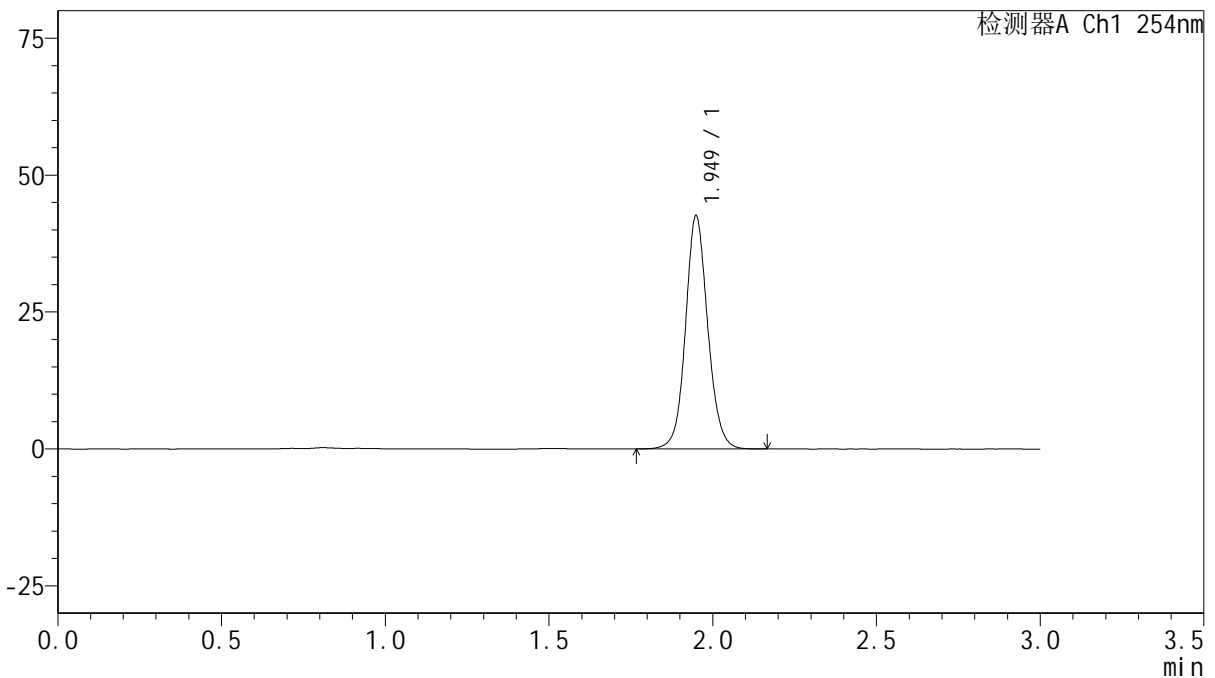
QTL-359

<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 - 0-79/25-1174-3 - cbzj-3G80SDA2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240927-rcqx-FX274.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 20:34:37 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/09/29 17:22:01 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.949	201403	100.000	42469	4081	1.093	--
总计		201403	100.000	42469			

图92 托伐普坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3G80SDA2批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2