



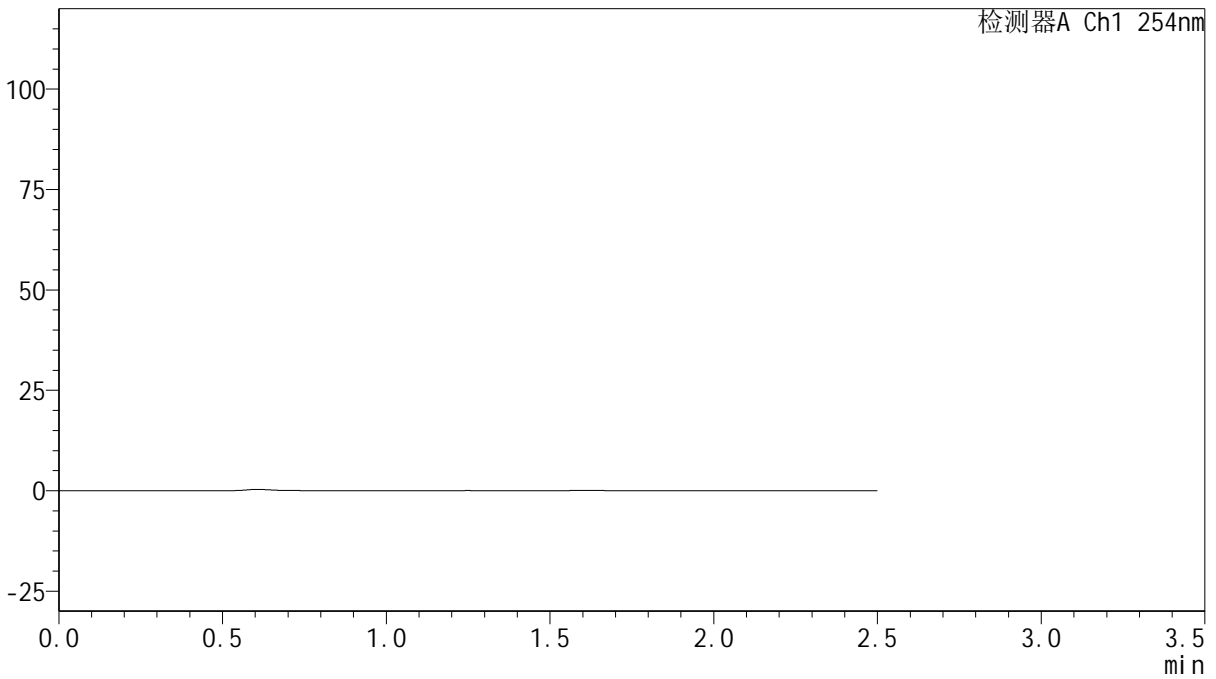
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-28/29-1253-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250207-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-9 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/02/07 11:47:02 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/08 09:53:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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

图1 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 溶剂



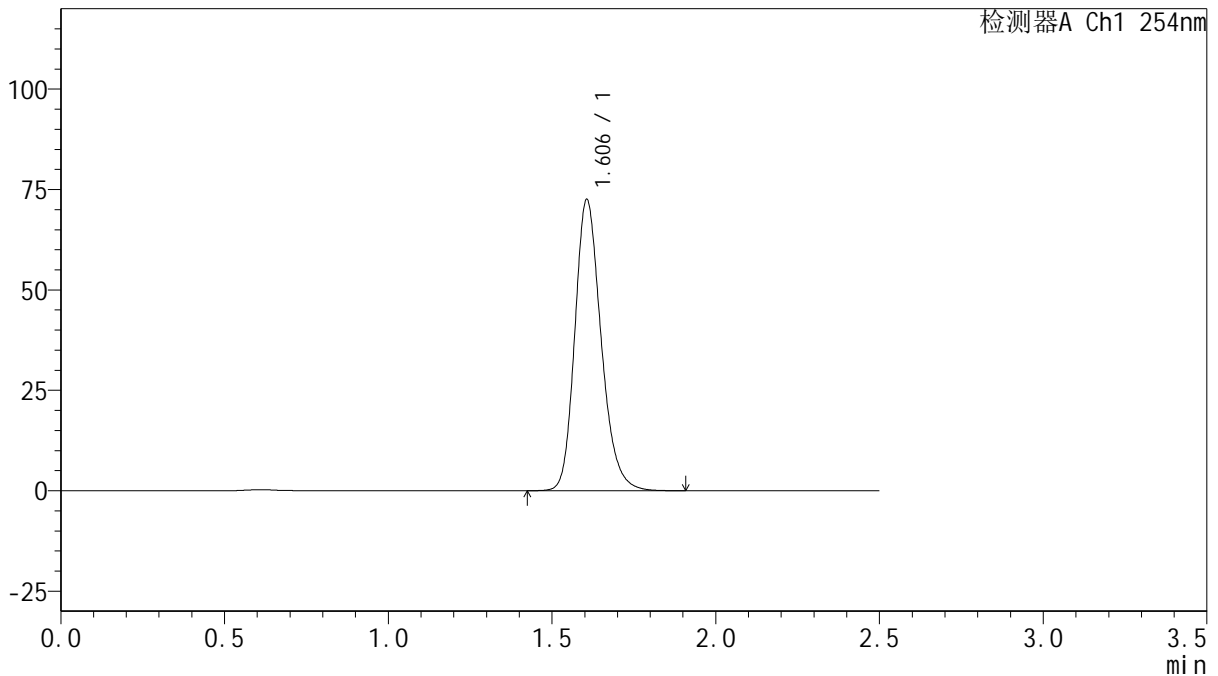
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-28/29-1254-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250207-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 11:49:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/08 09:53:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	1.606	405446	100.000	72535	1969	1.218	--
总计		405446	100.000	72535			

图2 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



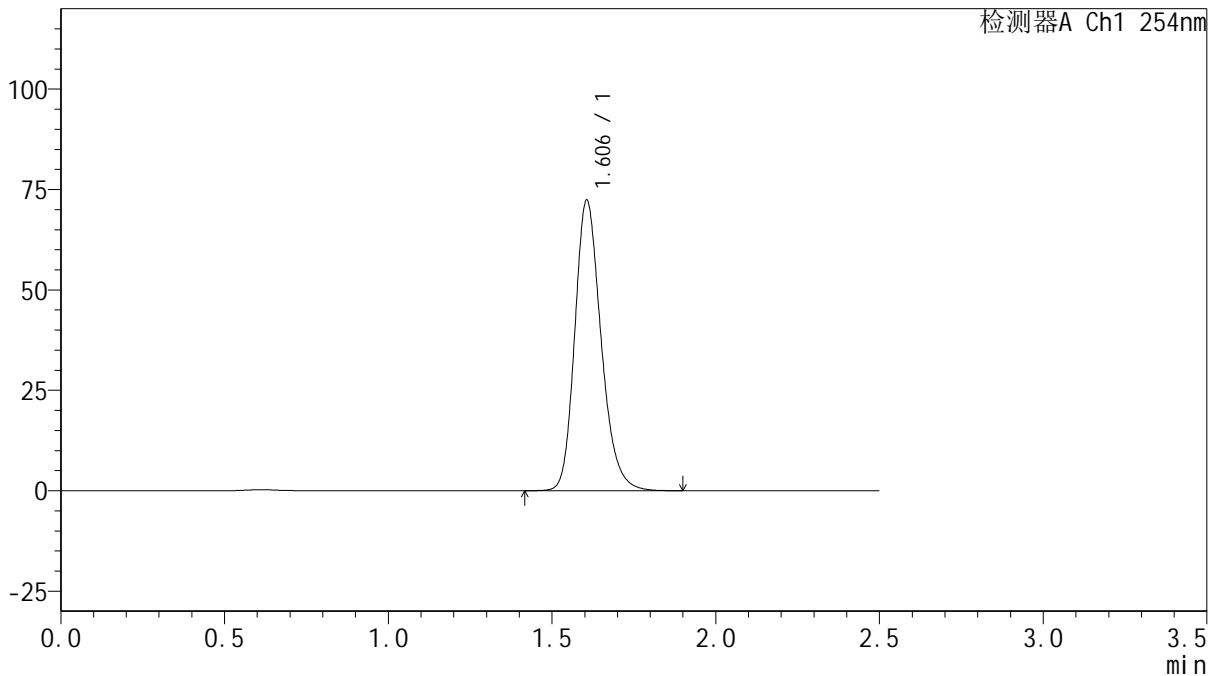
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-28/29-1255-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250207-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 11:52:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/08 09:53:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	1.606	404672	100.000	72350	1965	1.222	--
总计		404672	100.000	72350			

图3 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



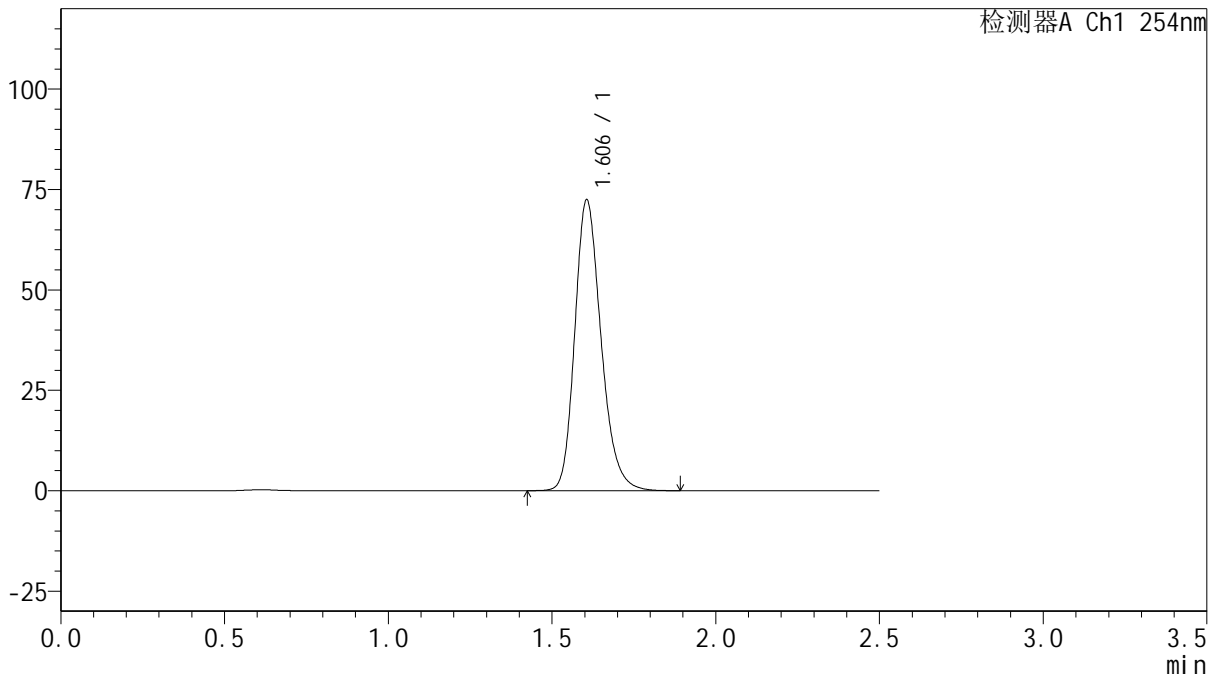
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-28/29-1256-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250207-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 11:55:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/08 09:53:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	1.606	404894	100.000	72435	1968	1.224	--
总计		404894	100.000	72435			

图4 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



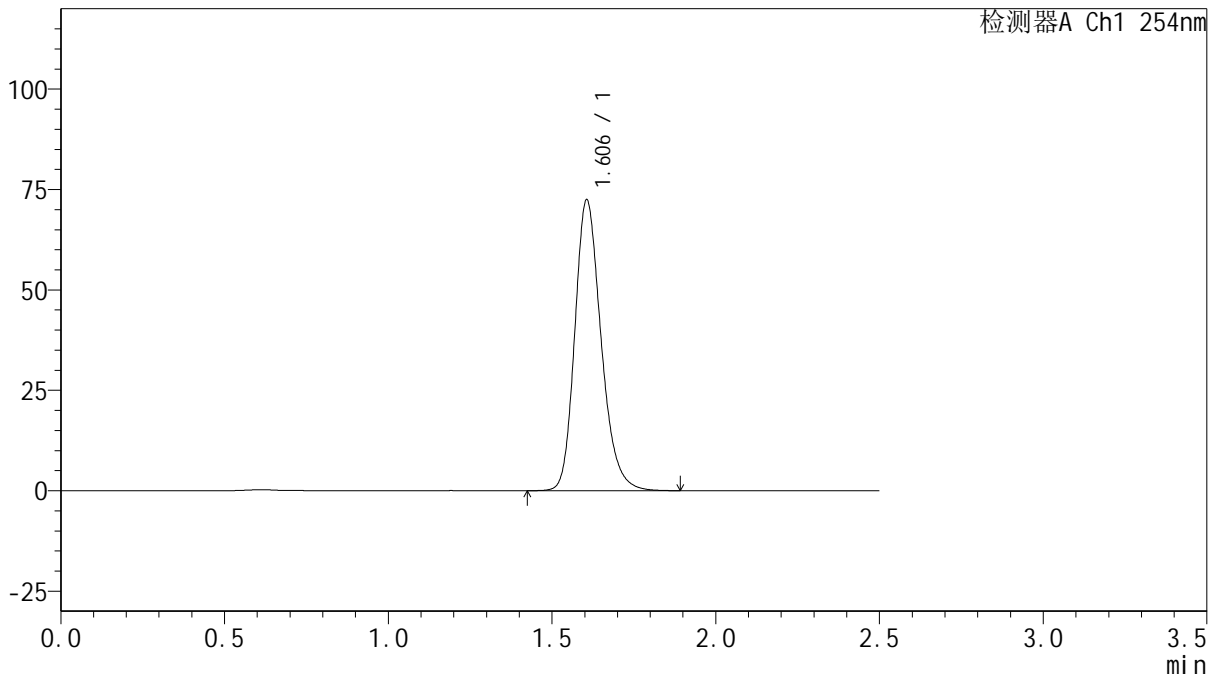
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-28/29-1257-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250207-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 11:58:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/08 09:53:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	1.606	405058	100.000	72420	1969	1.225	--
总计		405058	100.000	72420			

图5 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



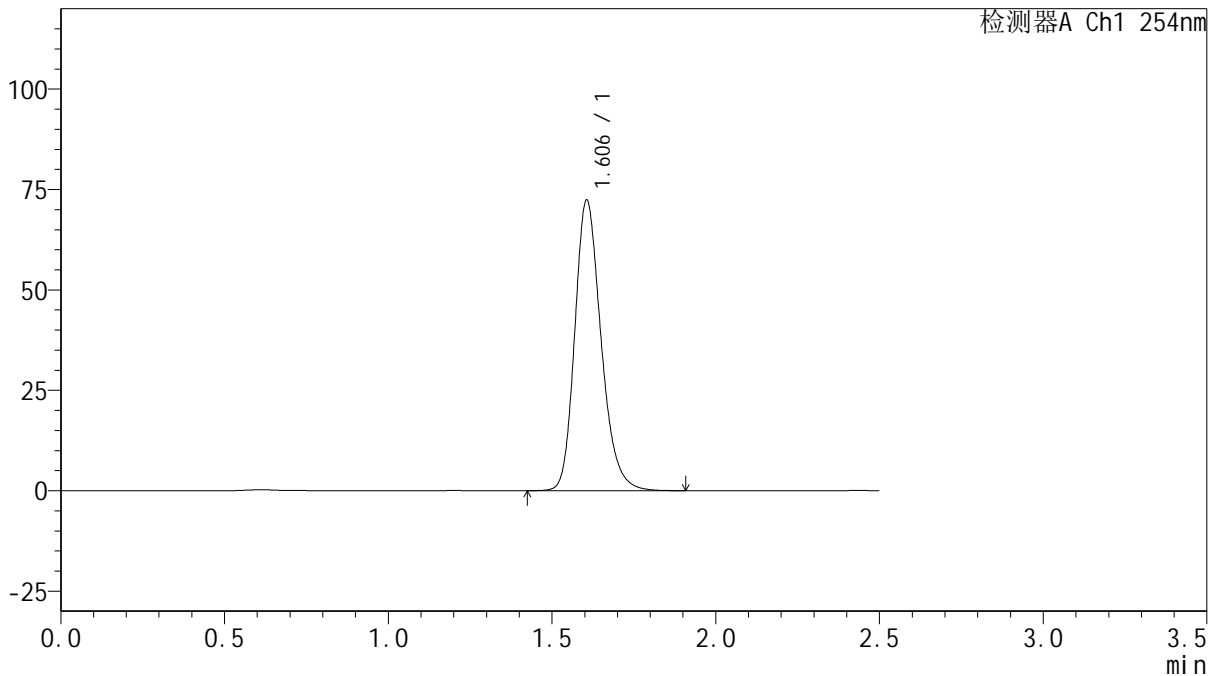
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-28/29-1258-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250207-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/02/07 12:01:29 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/08 09:53:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	1.606	404832	100.000	72380	1968	1.227	--
总计		404832	100.000	72380			

图6 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



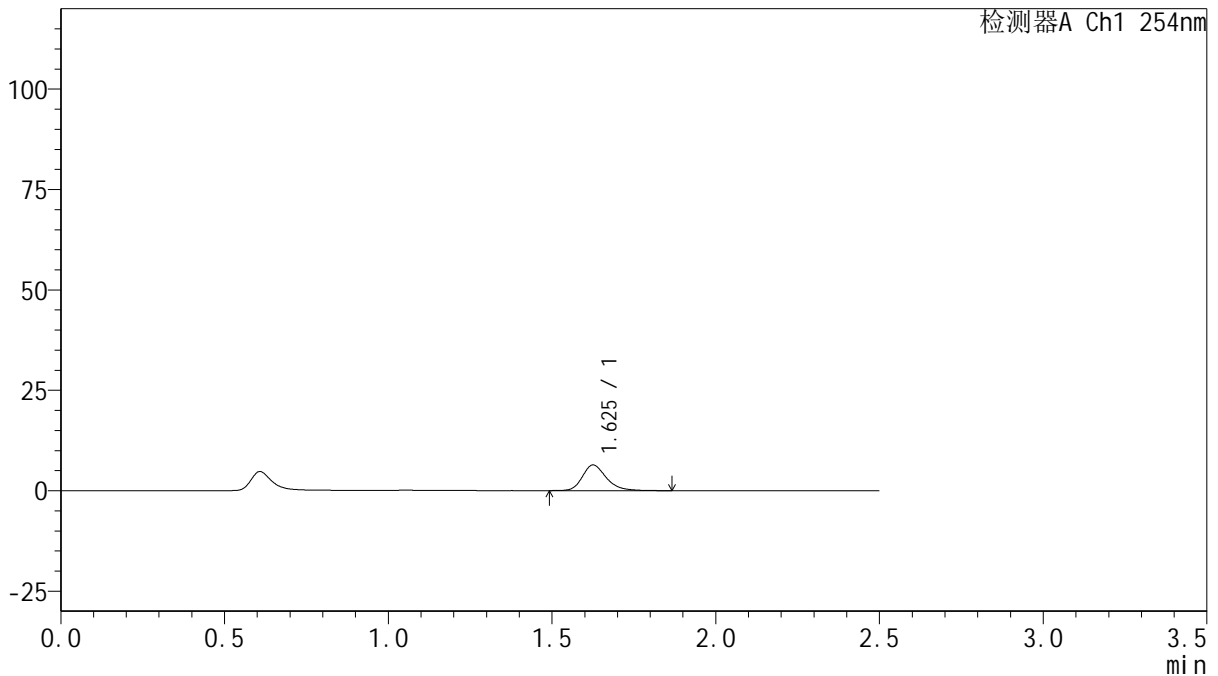
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-28/29-1259-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250207-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/02/07 12:04:21 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/08 09:53:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	1.625	32602	100.000	6350	2483	1.250	--
总计		32602	100.000	6350			

图7 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



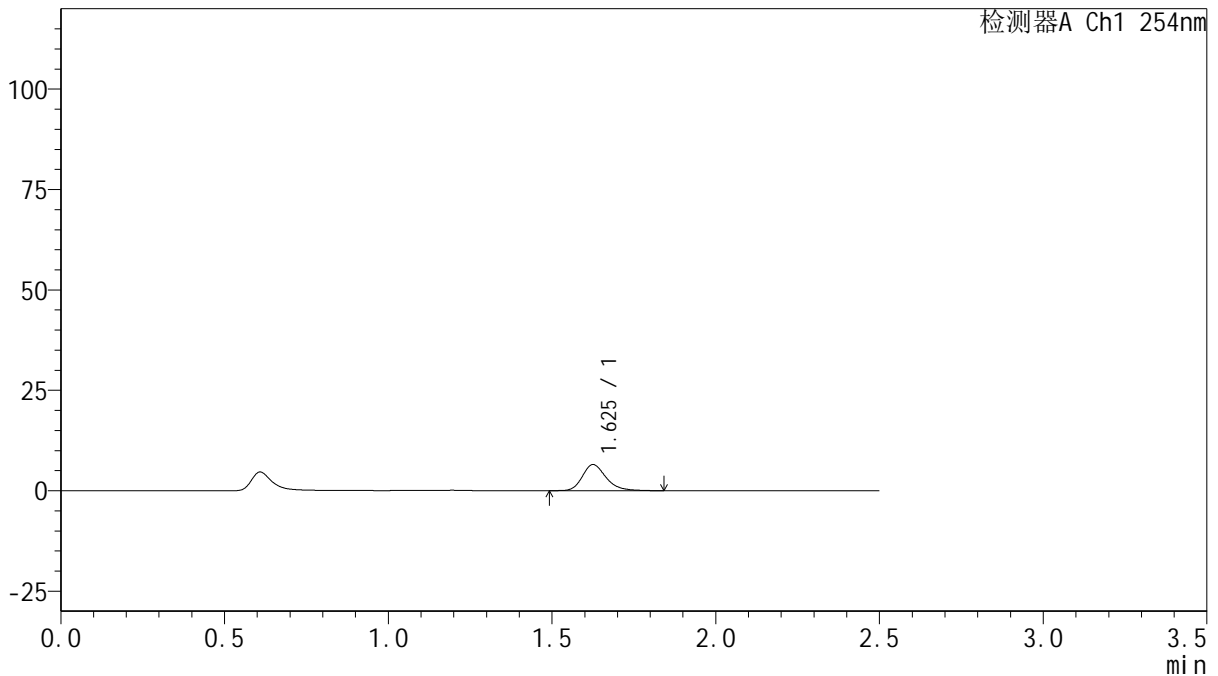
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-28/29-1260-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250207-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/02/07 12:07:13 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/08 09:53:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	1.625	32706	100.000	6472	2543	1.248	--
总计		32706	100.000	6472			

图8 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



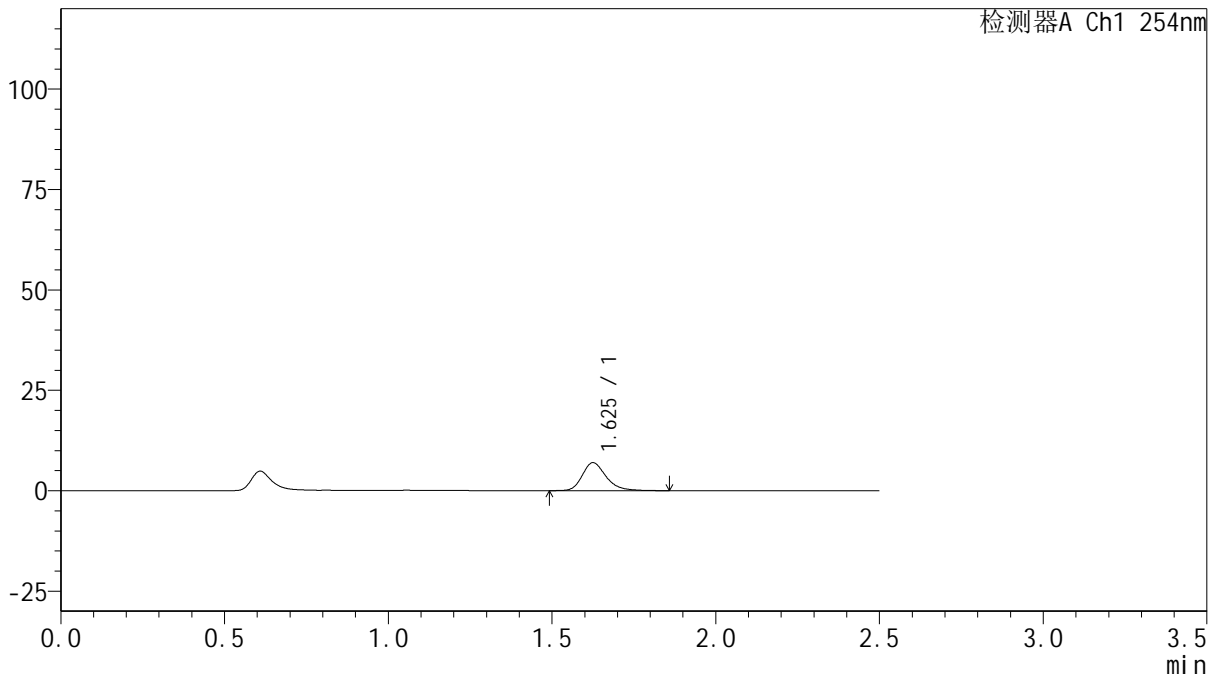
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-28/29-1261-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250207-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/02/07 12:10:04 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/08 09:53:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	1.625	35301	100.000	6933	2515	1.259	--
总计		35301	100.000	6933			

图9 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



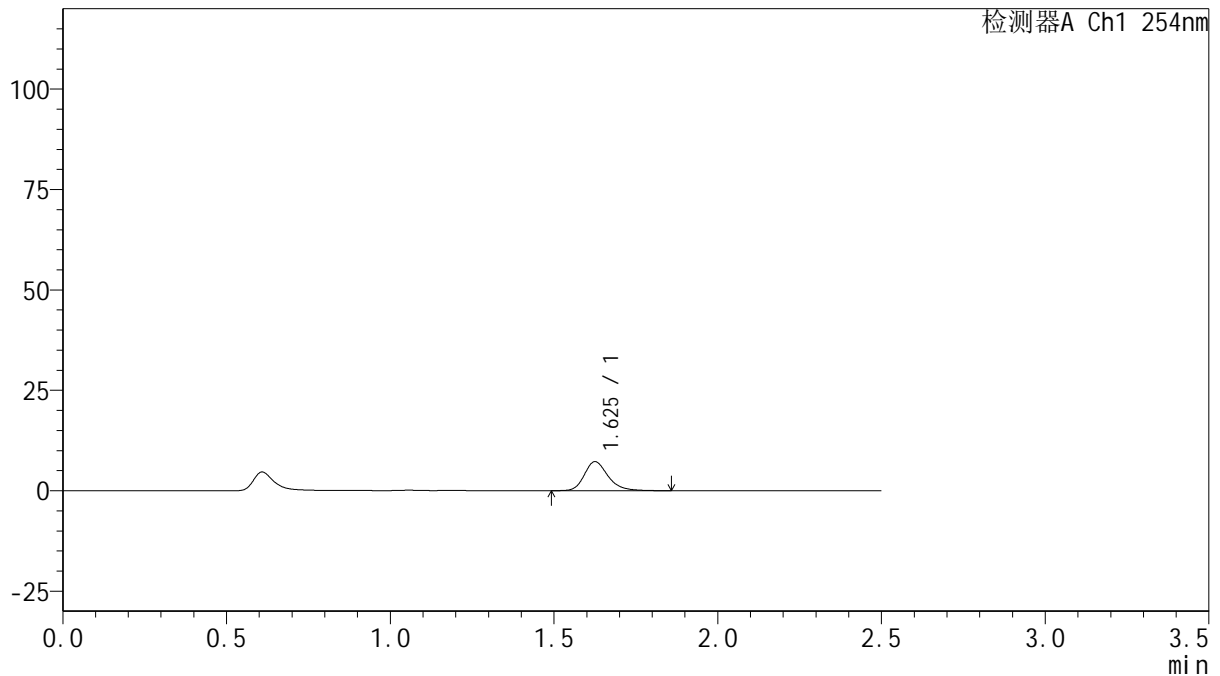
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-28/29-1262-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250207-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 12:12:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/08 09:53:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	1.625	36667	100.000	7209	2527	1.251	--
总计		36667	100.000	7209			

图10 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



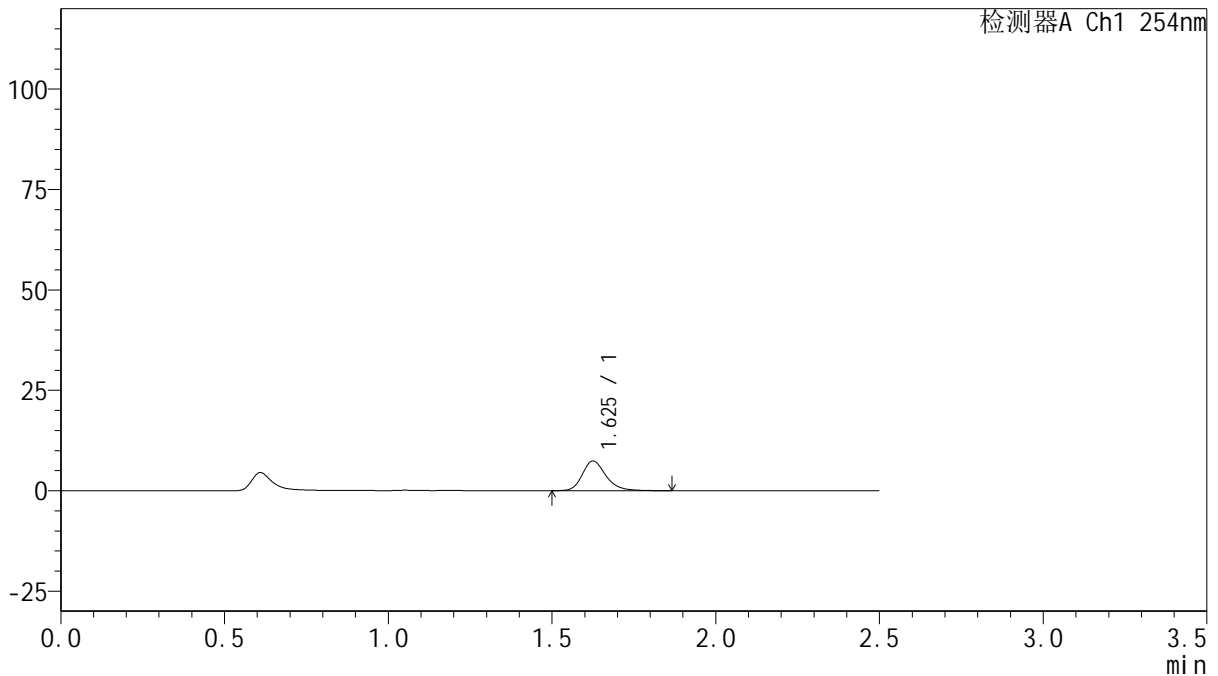
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-28/29-1263-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250207-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 12:15:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/08 09:53:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	1.625	37308	100.000	7377	2554	1.245	--
总计		37308	100.000	7377			

图11 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



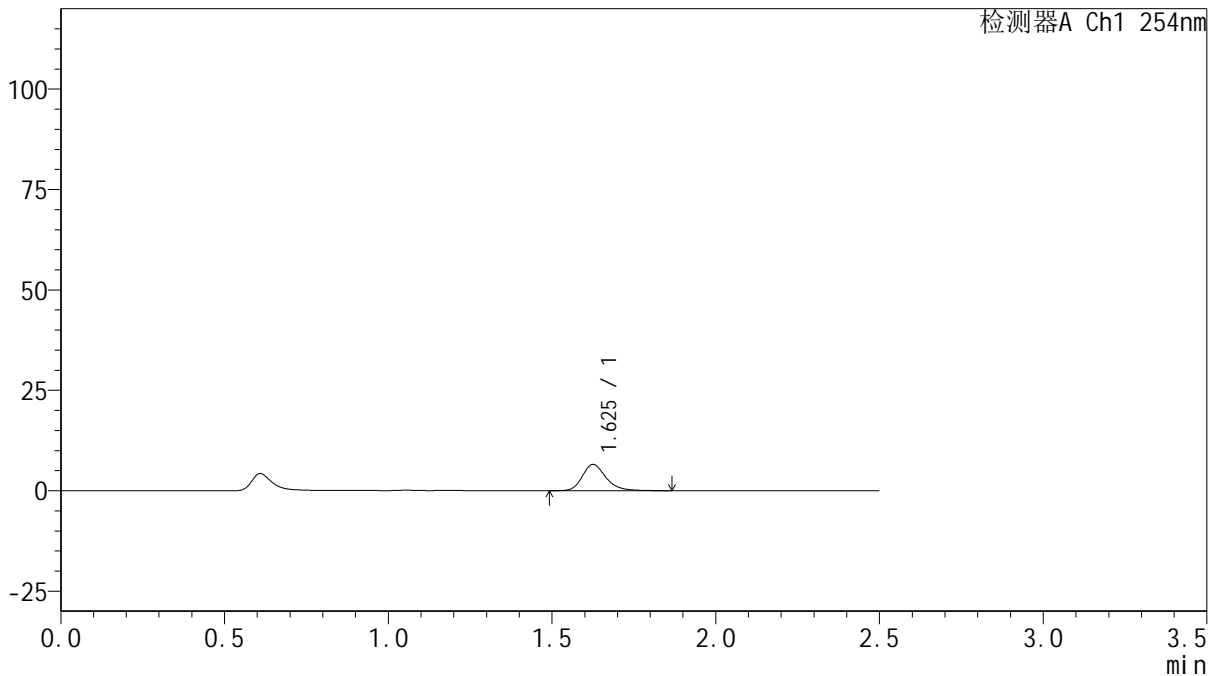
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-28/29-1264-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250207-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 12:18:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/08 09:53:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	1.625	33158	100.000	6524	2540	1.252	--
总计		33158	100.000	6524			

图12 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



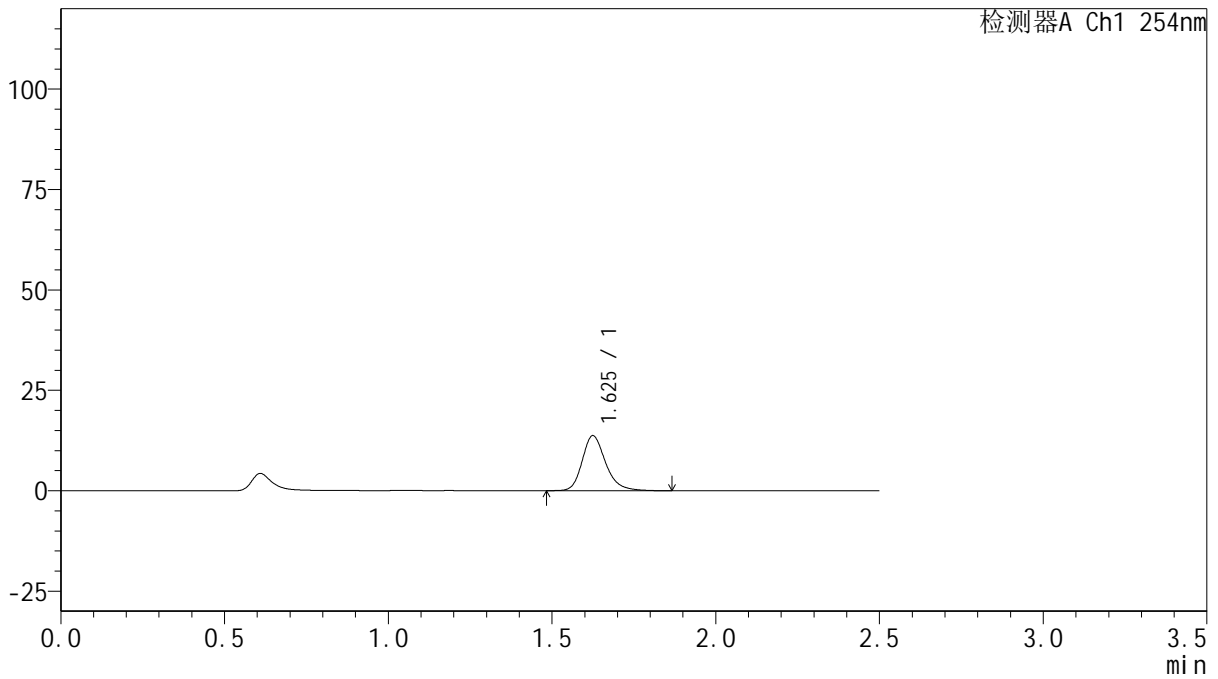
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-28/29-1265-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250207-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/02/07 12:21:32 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/08 09:53:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	1.625	68341	100.000	13651	2599	1.237	--
总计		68341	100.000	13651			

图13 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



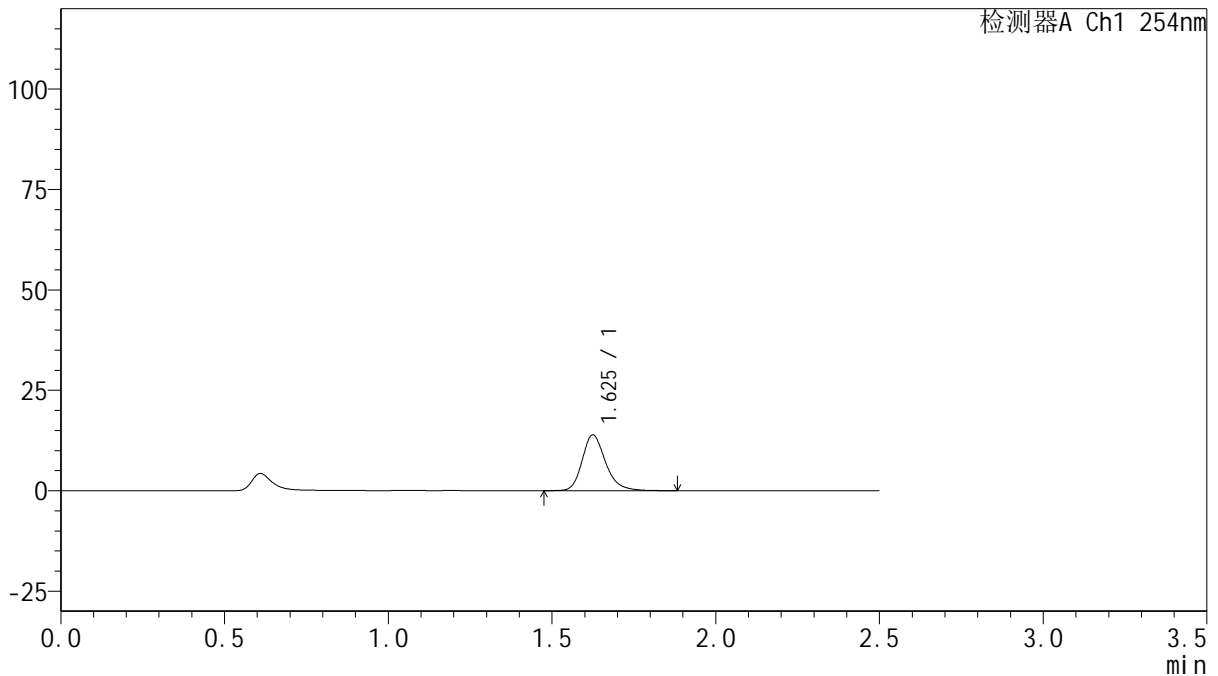
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-28/29-1266-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250207-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 12:24:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/08 09:53:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	1.625	69398	100.000	13855	2594	1.234	--
总计		69398	100.000	13855			

图14 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



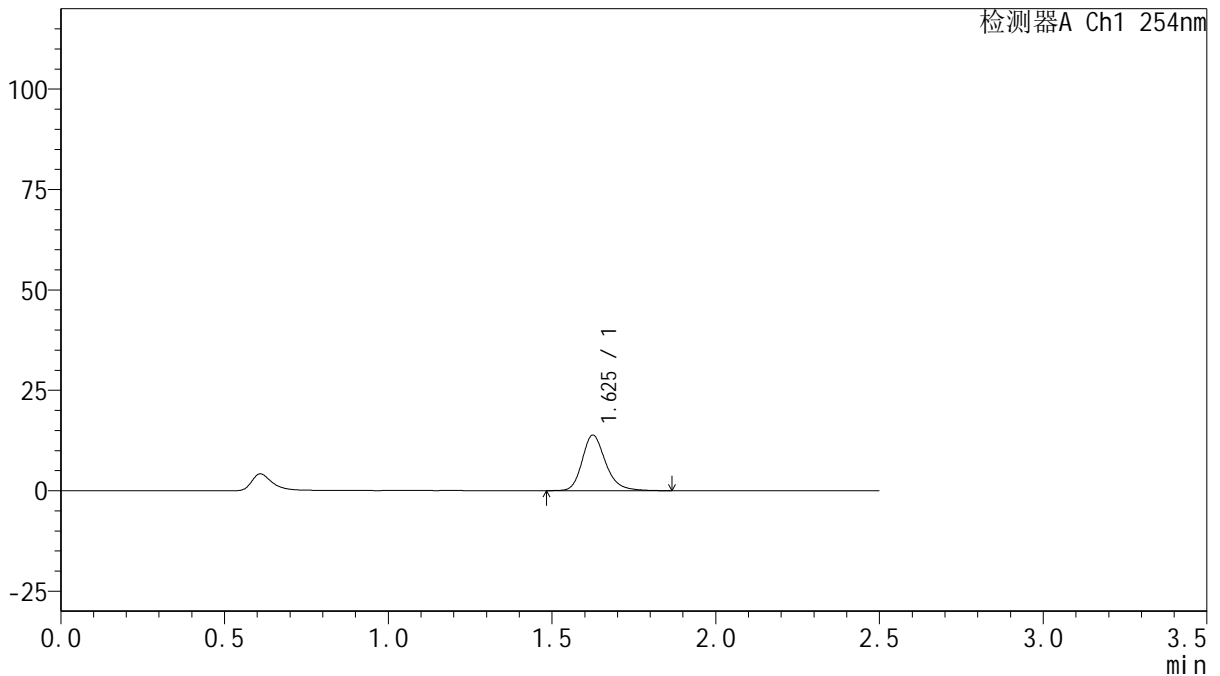
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-28/29-1267-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250207-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-20 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/02/07 12:27:16 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/08 09:53:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	1.625	69115	100.000	13789	2589	1.233	--
总计		69115	100.000	13789			

图15 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



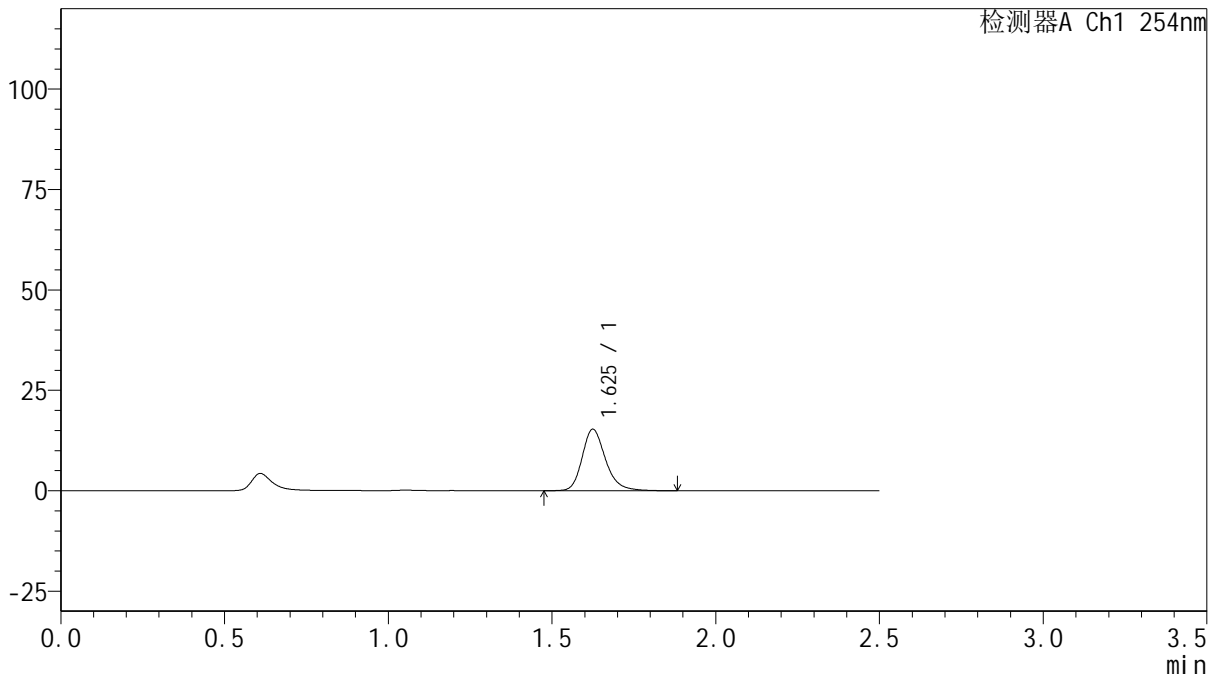
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-28/29-1268-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250207-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 12:30:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/08 09:53:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	1.625	76269	100.000	15261	2603	1.233	--
总计		76269	100.000	15261			

图16 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



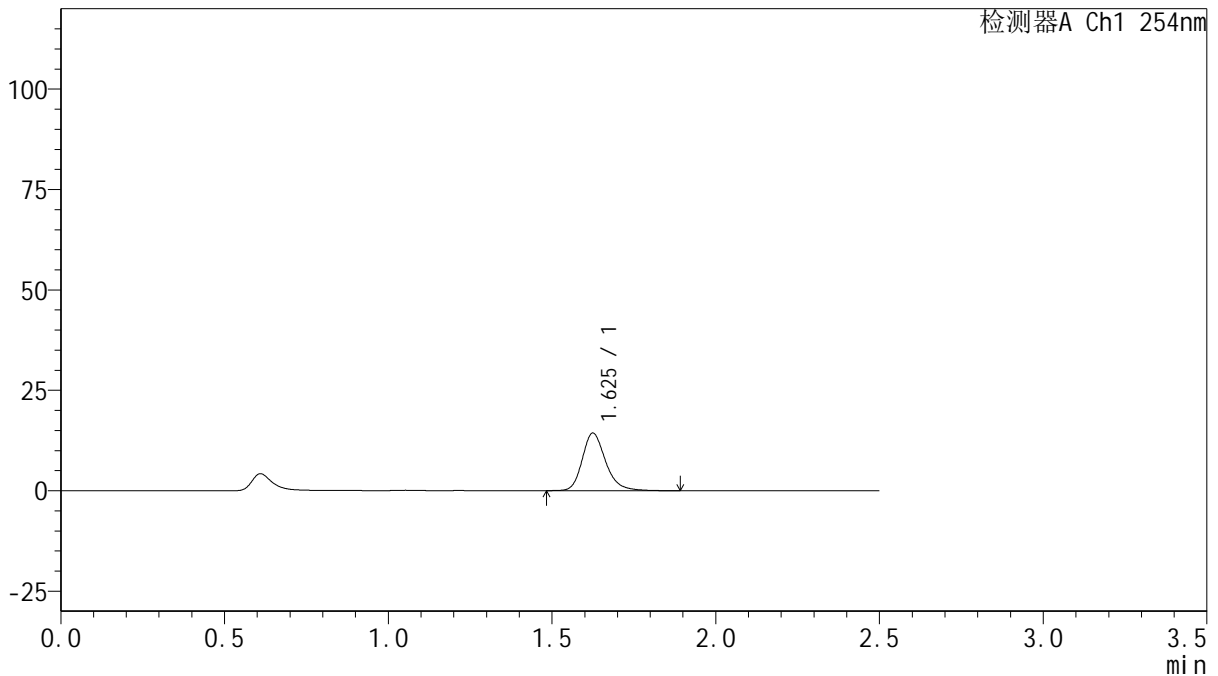
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-28/29-1269-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250207-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 12:33:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/08 09:54:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	1.625	71470	100.000	14283	2603	1.235	--
总计		71470	100.000	14283			

图17 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



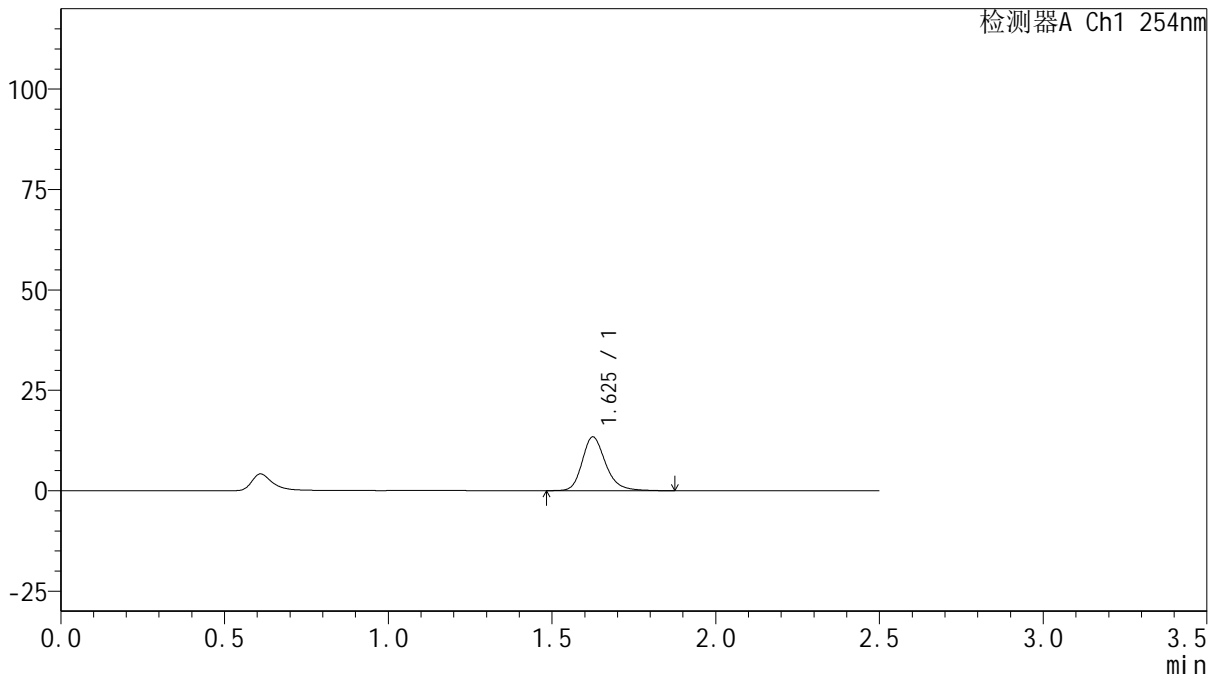
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-28/29-1270-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250207-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 12:35:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/08 09:54:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	1.625	66775	100.000	13346	2605	1.237	--
总计		66775	100.000	13346			

图18 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



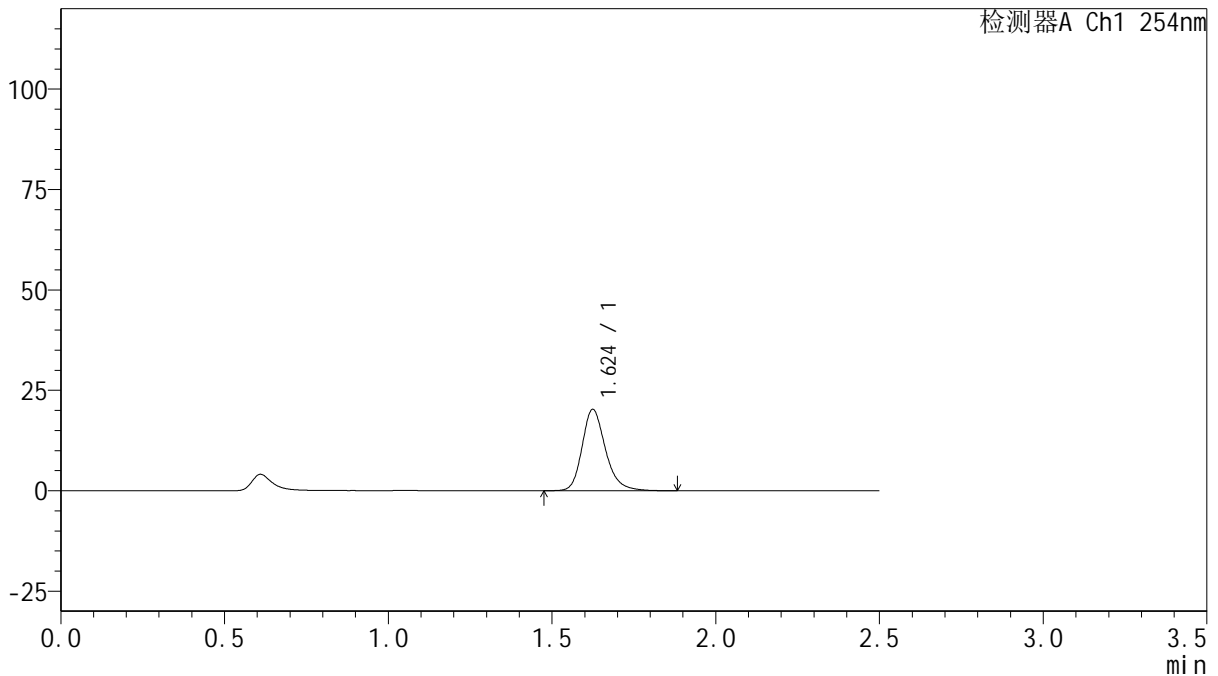
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-28/29-1271-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250207-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 12:38:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/08 09:54:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	1.624	100936	100.000	20215	2604	1.234	--
总计		100936	100.000	20215			

图19 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



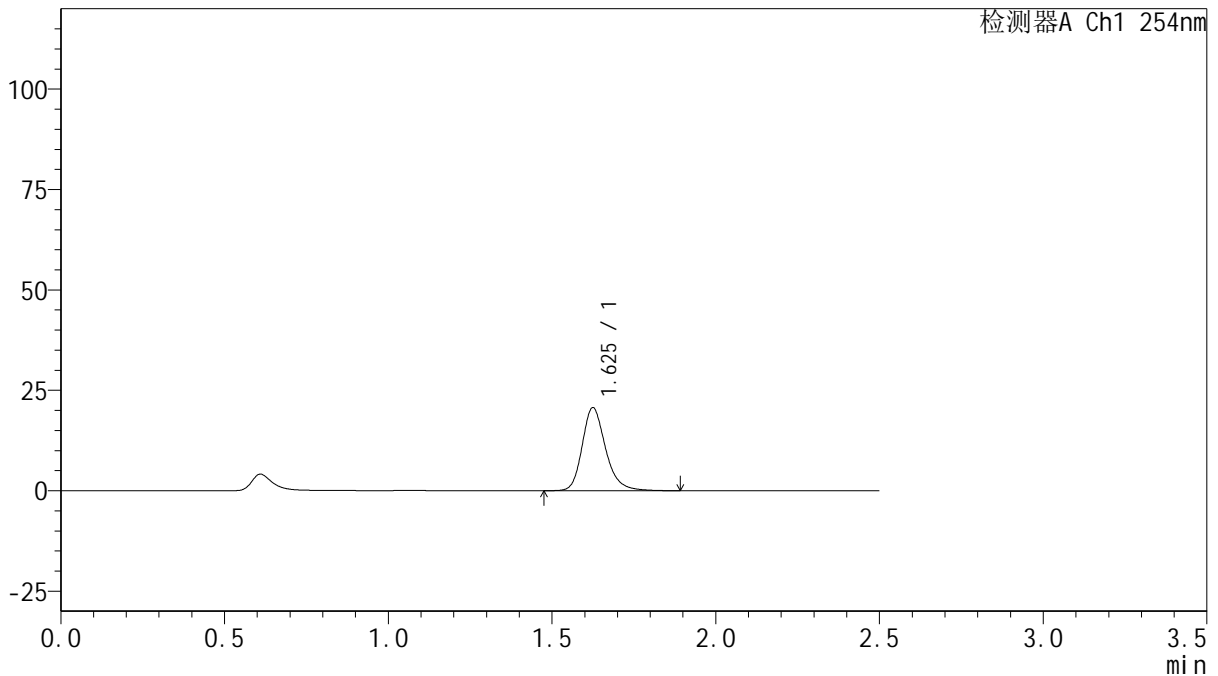
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-28/29-1272-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250207-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-12 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/02/07 12:41:37 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/08 09:54:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	1.625	102995	100.000	20606	2607	1.238	--
总计		102995	100.000	20606			

图20 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



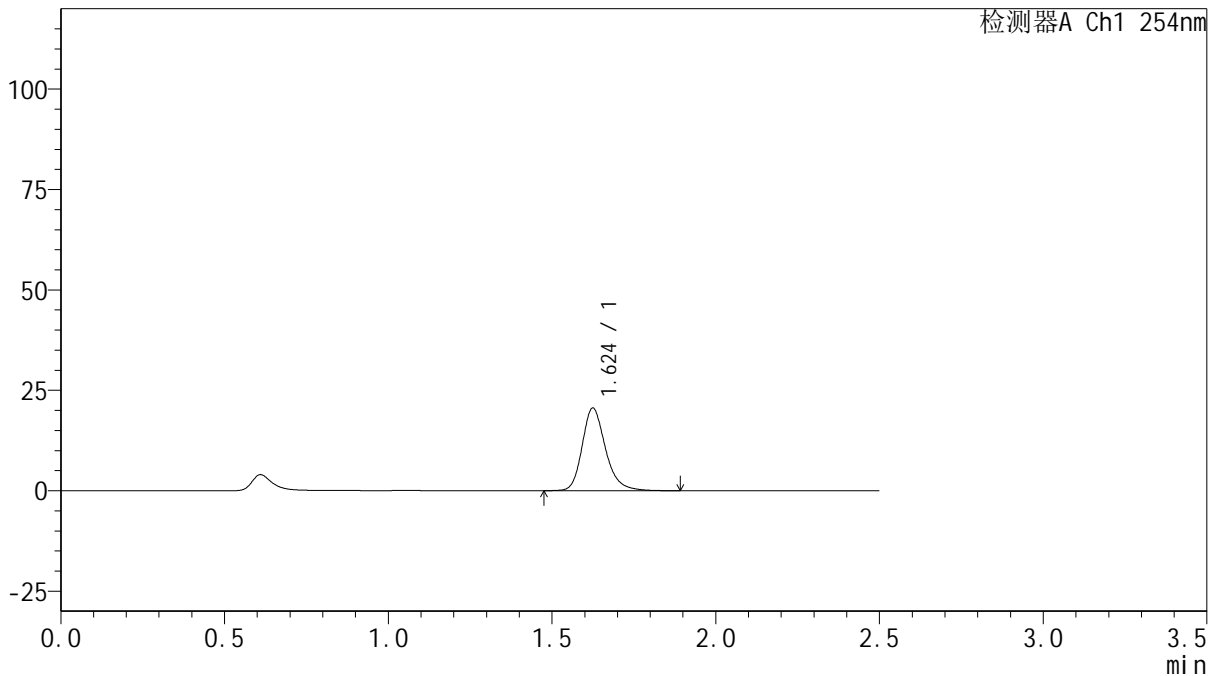
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-28/29-1273-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250207-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/02/07 12:44:29 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/08 09:54:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	1.624	102306	100.000	20506	2611	1.234	--
总计		102306	100.000	20506			

图21 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



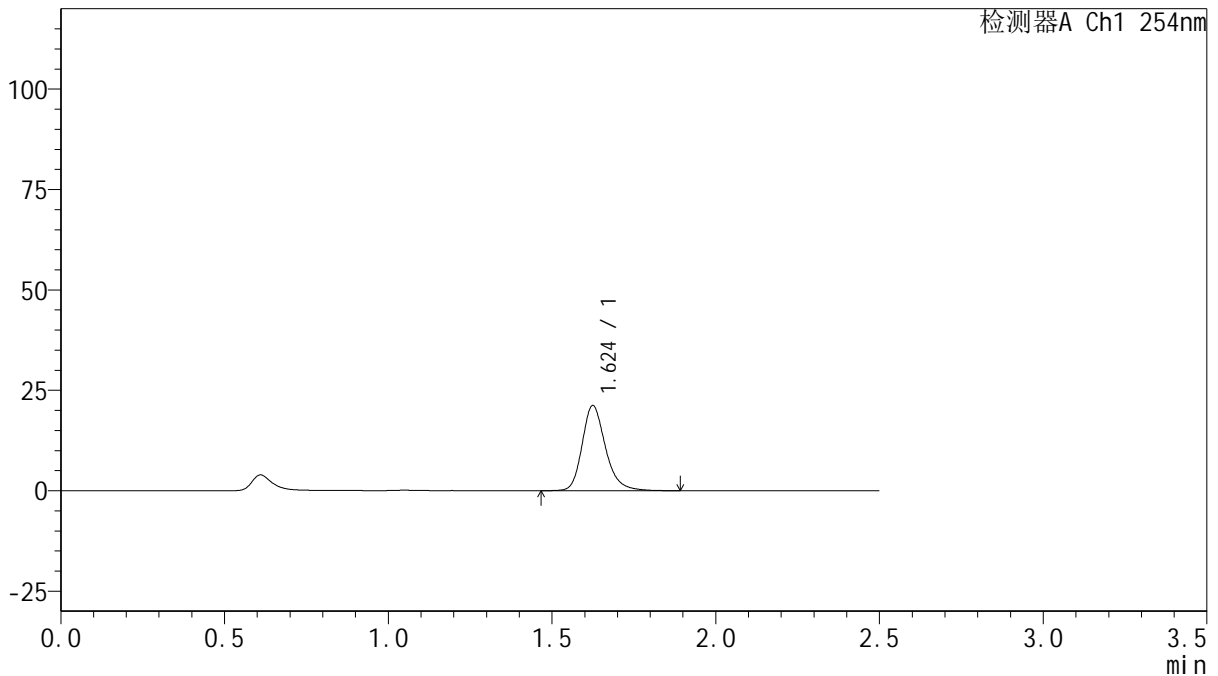
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-28/29-1274-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250207-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/02/07 12:47:21 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/08 09:54:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	1.624	105486	100.000	21138	2611	1.234	--
总计		105486	100.000	21138			

图22 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



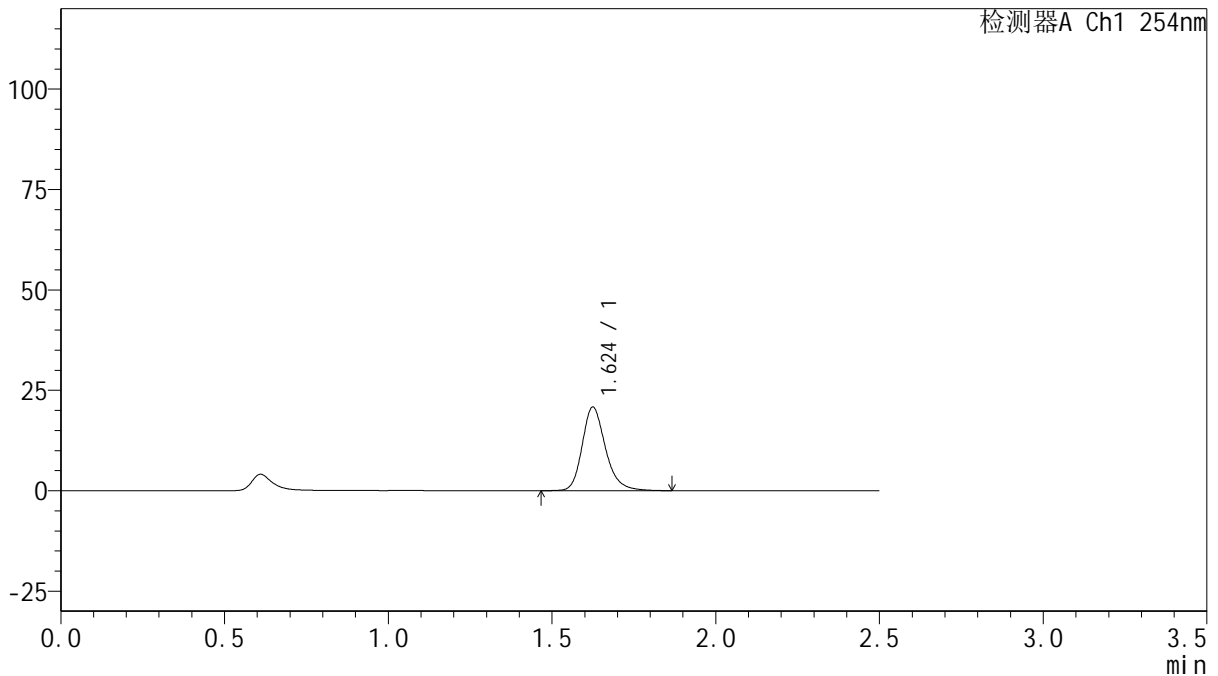
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-28/29-1275-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250207-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 12:50:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/08 09:54:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	1.624	103239	100.000	20740	2618	1.234	--
总计		103239	100.000	20740			

图23 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



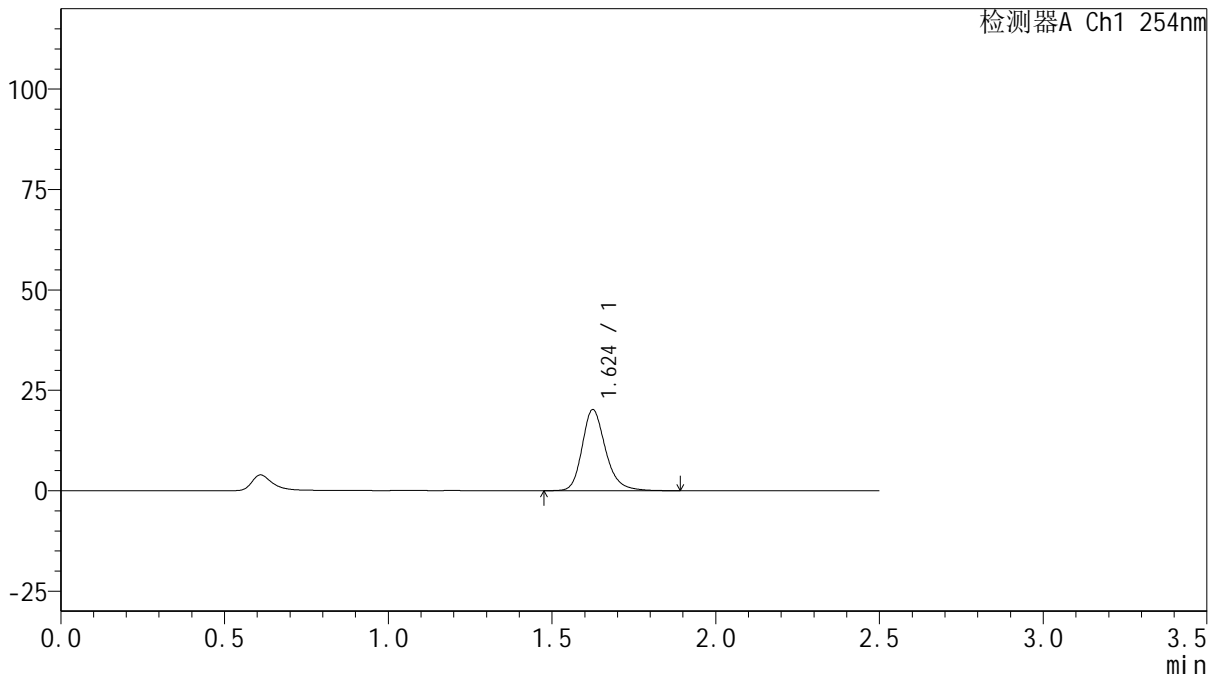
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-28/29-1276-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250207-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 12:53:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/08 09:54:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	1.624	100793	100.000	20146	2604	1.236	--
总计		100793	100.000	20146			

图24 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



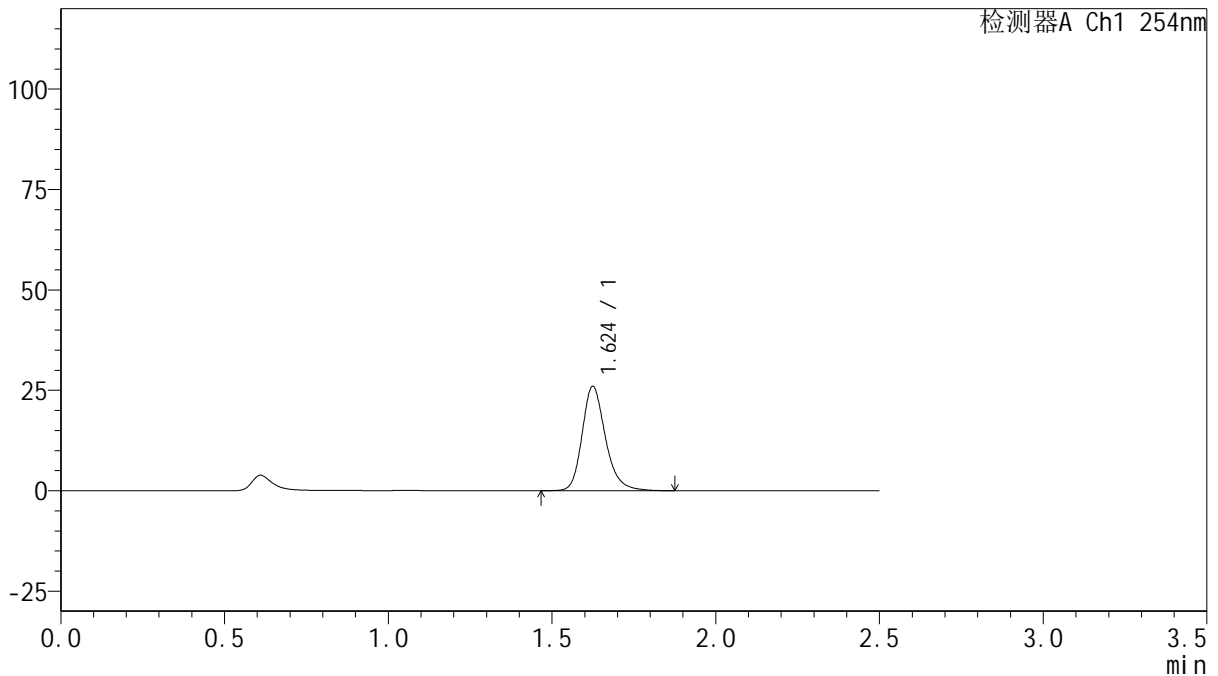
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-28/29-1277-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250207-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-4 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/02/07 12:55:57 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/08 09:54:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	1.624	129051	100.000	25923	2617	1.232	--
总计		129051	100.000	25923			

图25 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



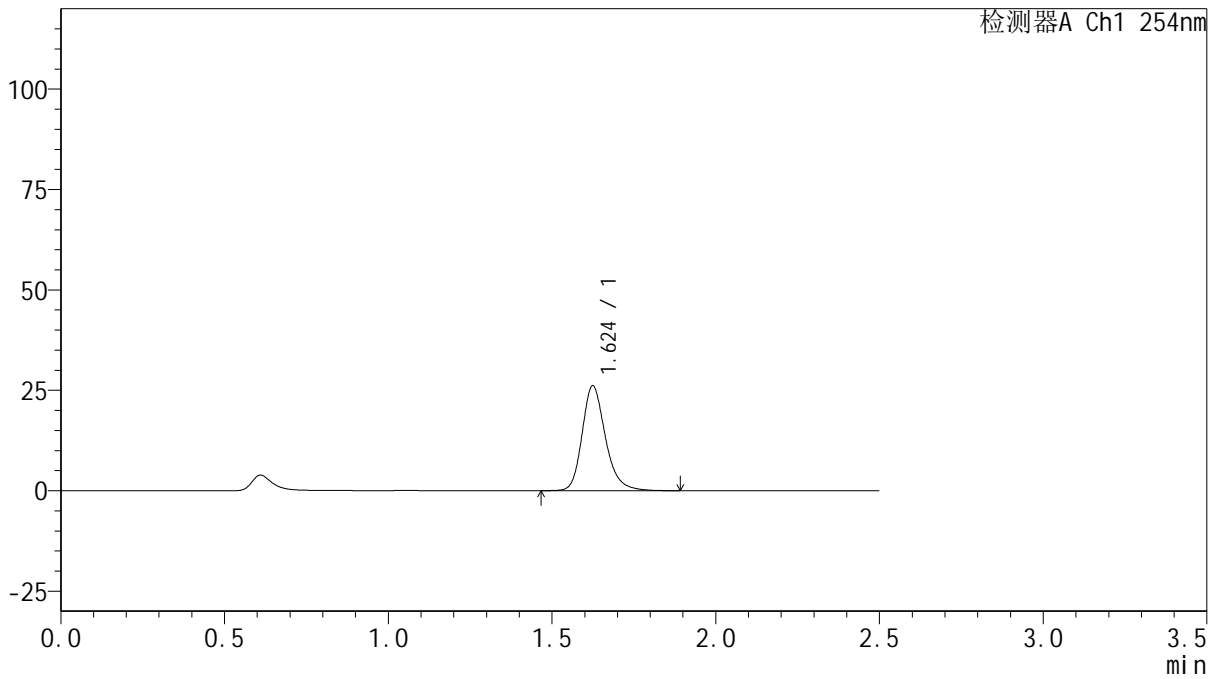
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-28/29-1278-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250207-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 12:58:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/08 09:54:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	1.624	129683	100.000	26033	2618	1.234	--
总计		129683	100.000	26033			

图26 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



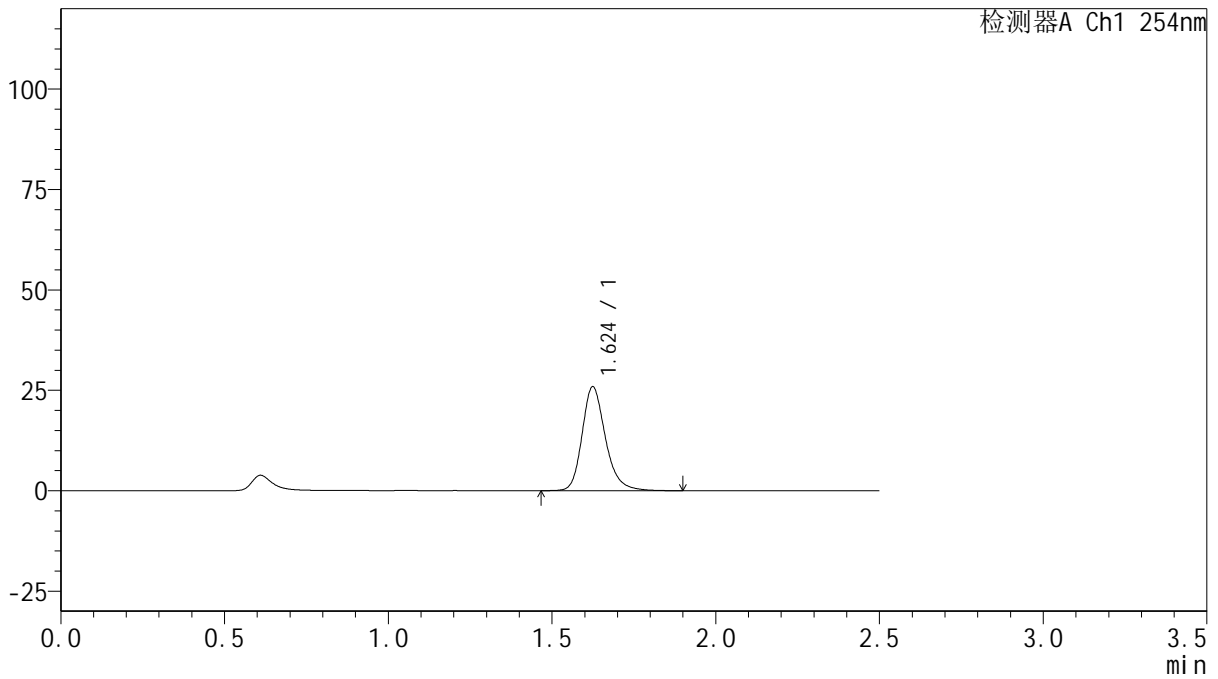
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-28/29-1279-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250207-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-22 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/02/07 13:01:42 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/08 09:54:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	1.624	128671	100.000	25818	2616	1.234	--
总计		128671	100.000	25818			

图27 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



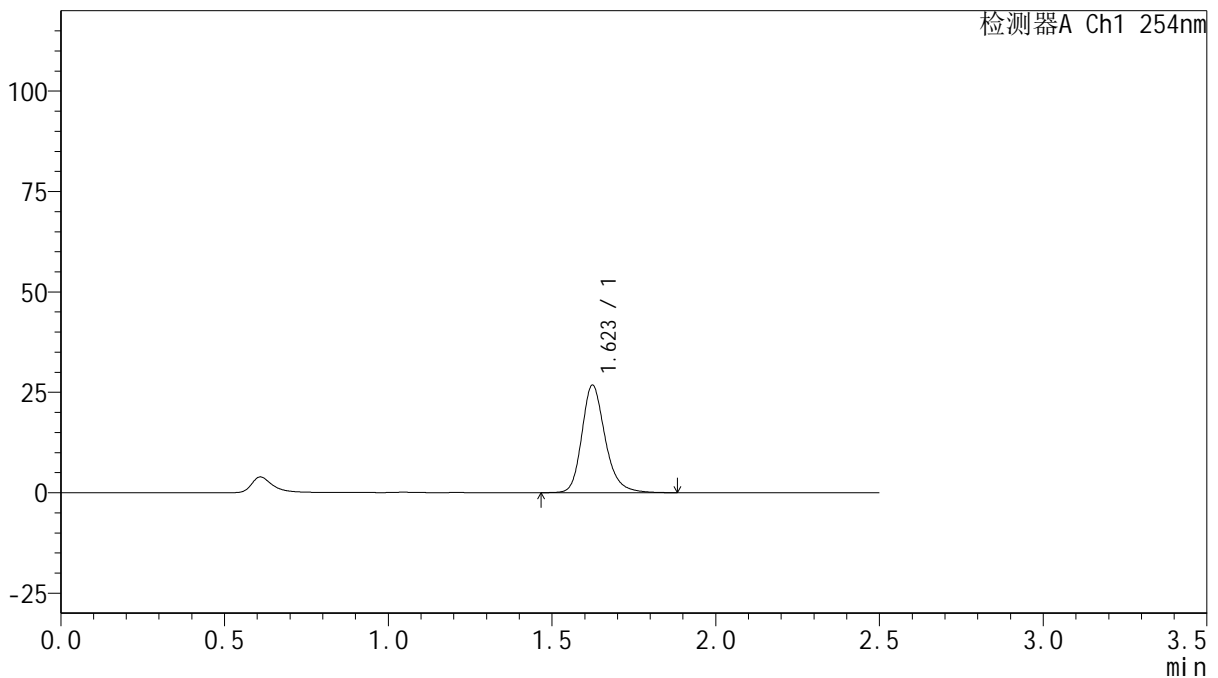
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-28/29-1280-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250207-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/02/07 13:04:35 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/08 09:54:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	1.623	133105	100.000	26761	2619	1.232	--
总计		133105	100.000	26761			

图28 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



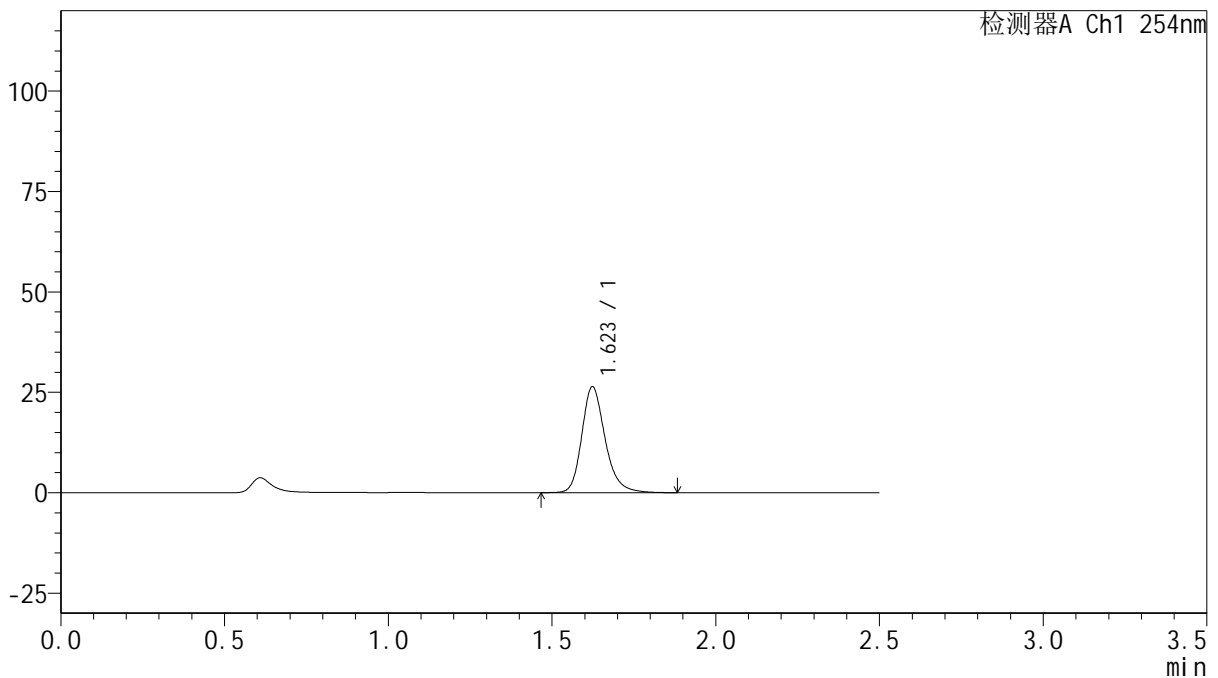
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-28/29-1281-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250207-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 13:07:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/08 09:54:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	1.623	131119	100.000	26362	2612	1.235	--
总计		131119	100.000	26362			

图29 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



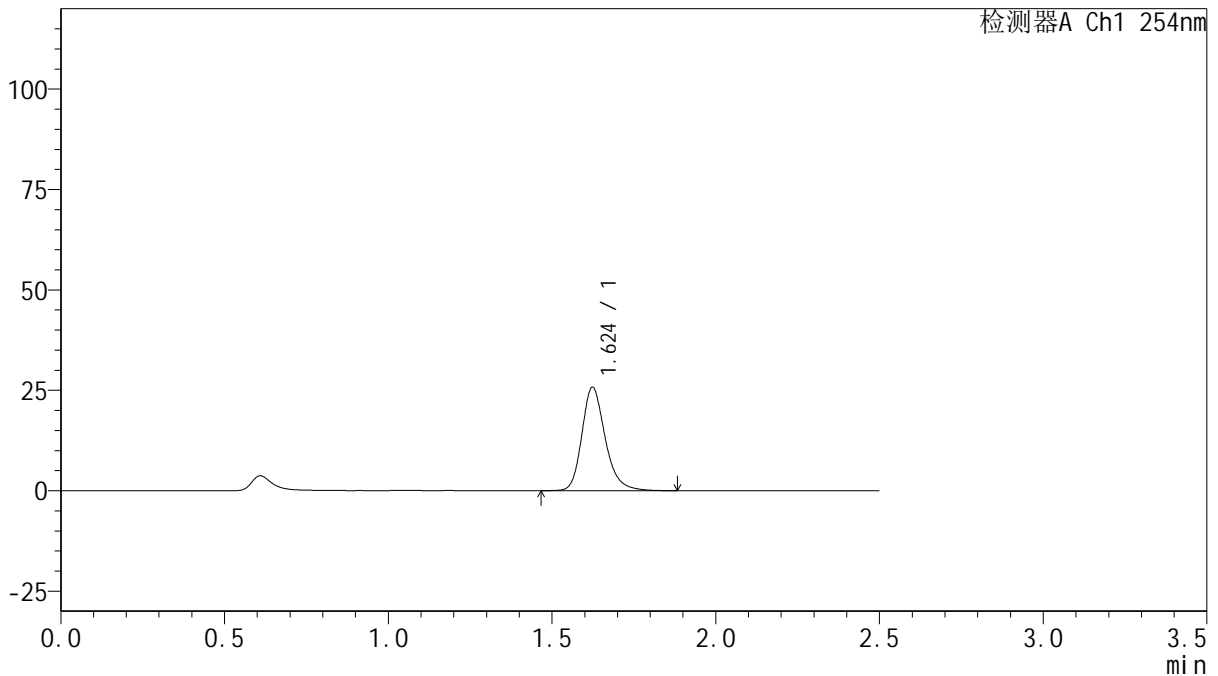
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-28/29-1282-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250207-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 13:10:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/08 09:54:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	1.624	127961	100.000	25739	2617	1.236	--
总计		127961	100.000	25739			

图30 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



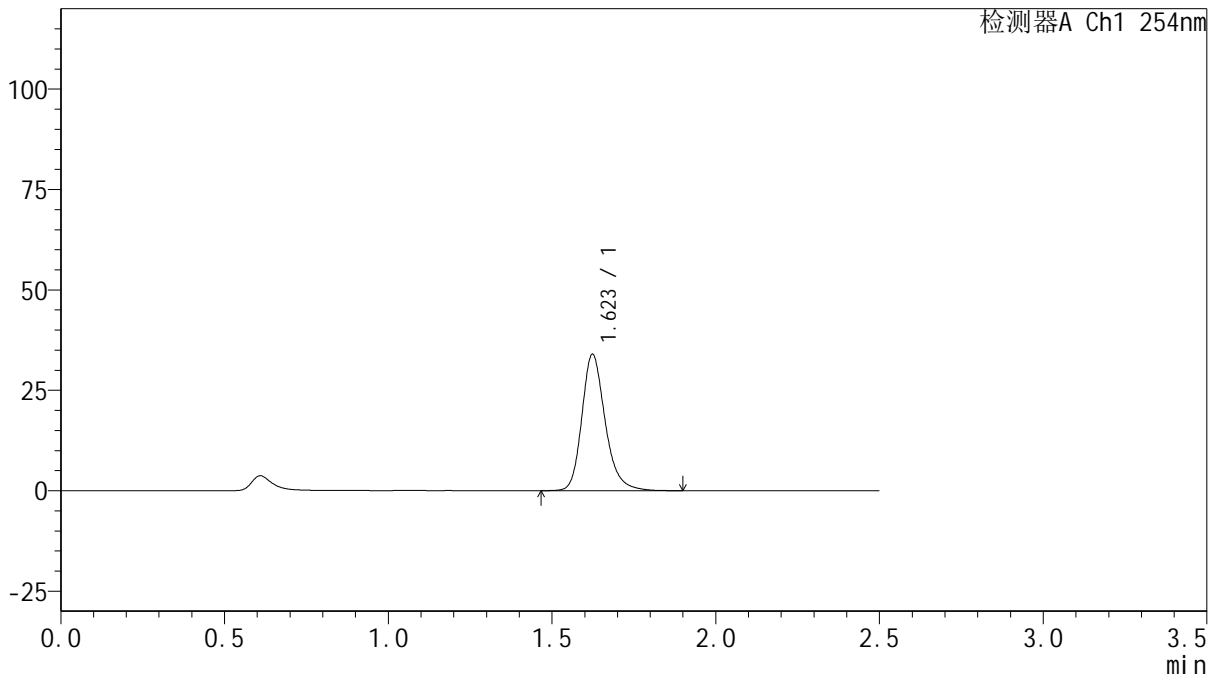
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-28/29-1283-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250207-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 13:13:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/08 09:54:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	1.623	168681	100.000	33928	2619	1.235	--
总计		168681	100.000	33928			

图31 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



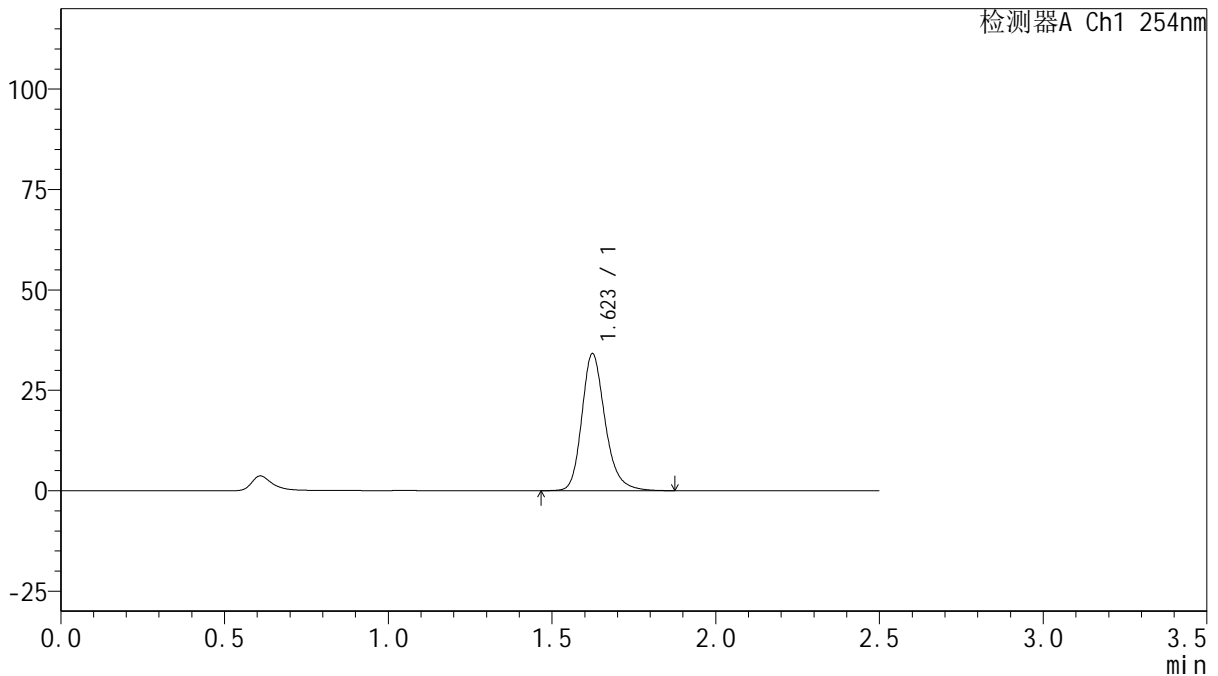
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-28/29-1284-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250207-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 13:16:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/08 09:54:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	1.623	169234	100.000	34094	2620	1.234	--
总计		169234	100.000	34094			

图32 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



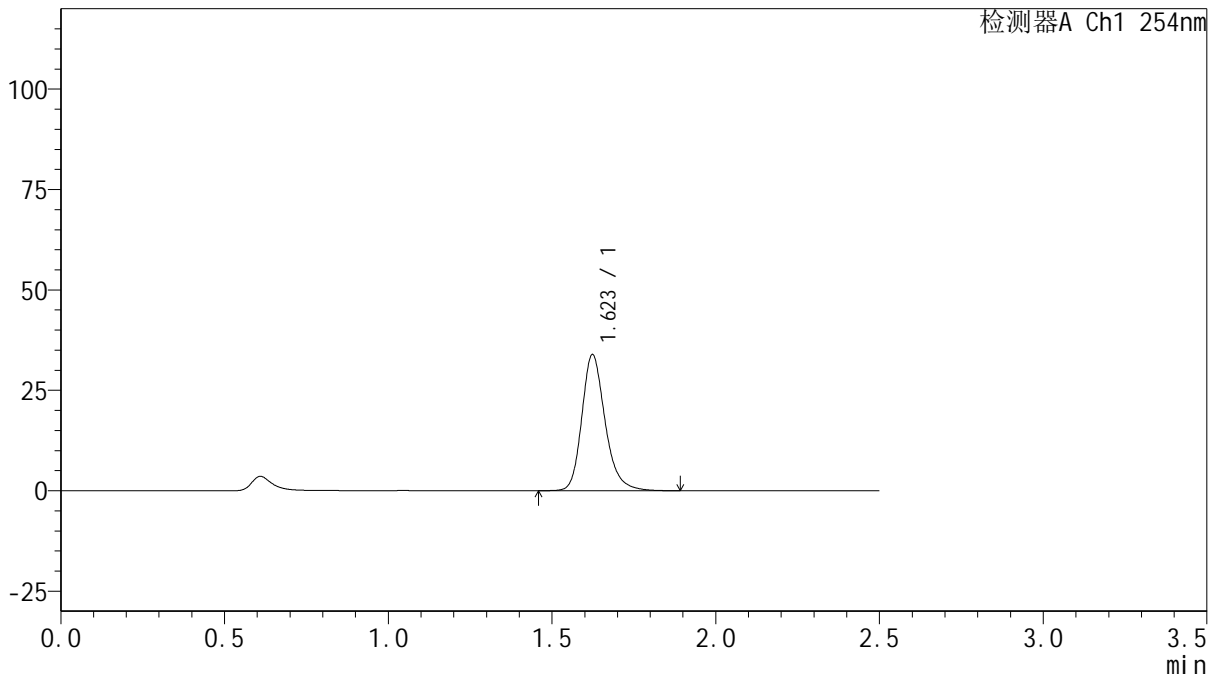
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-28/29-1285-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250207-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 13:18:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/08 09:54:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	1.623	168305	100.000	33865	2617	1.232	--
总计		168305	100.000	33865			

图33 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



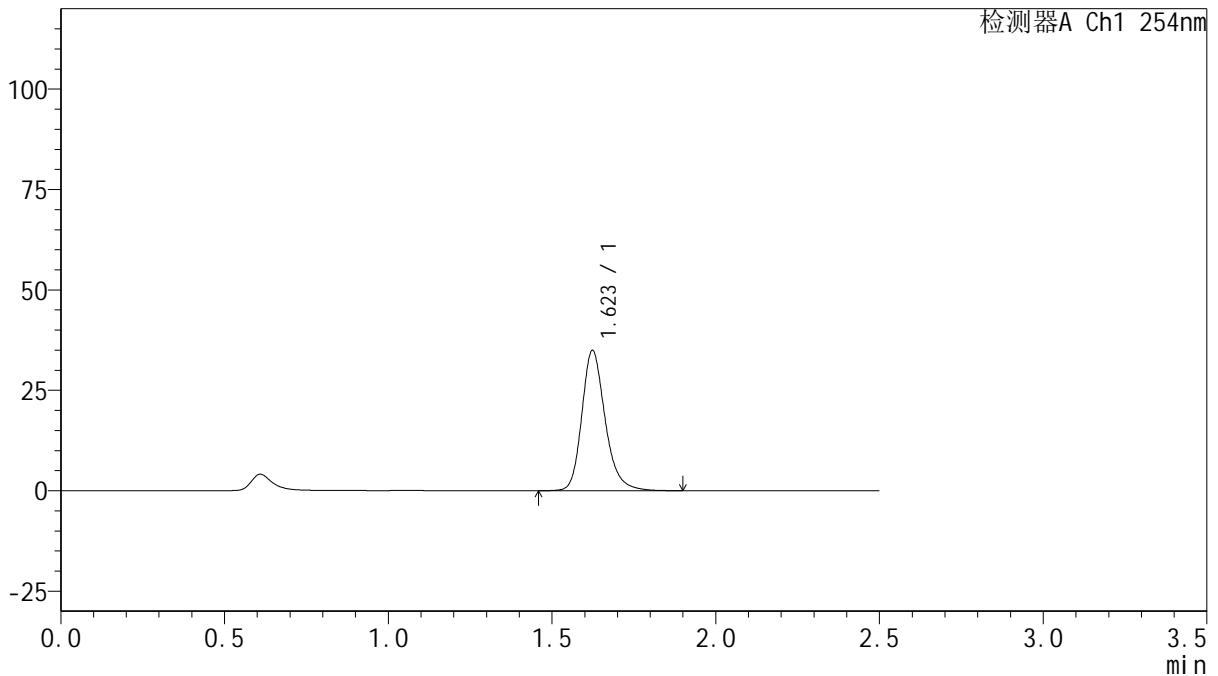
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-28/29-1286-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250207-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 13:21:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/08 09:54:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	1.623	173437	100.000	34900	2618	1.232	--
总计		173437	100.000	34900			

图34 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



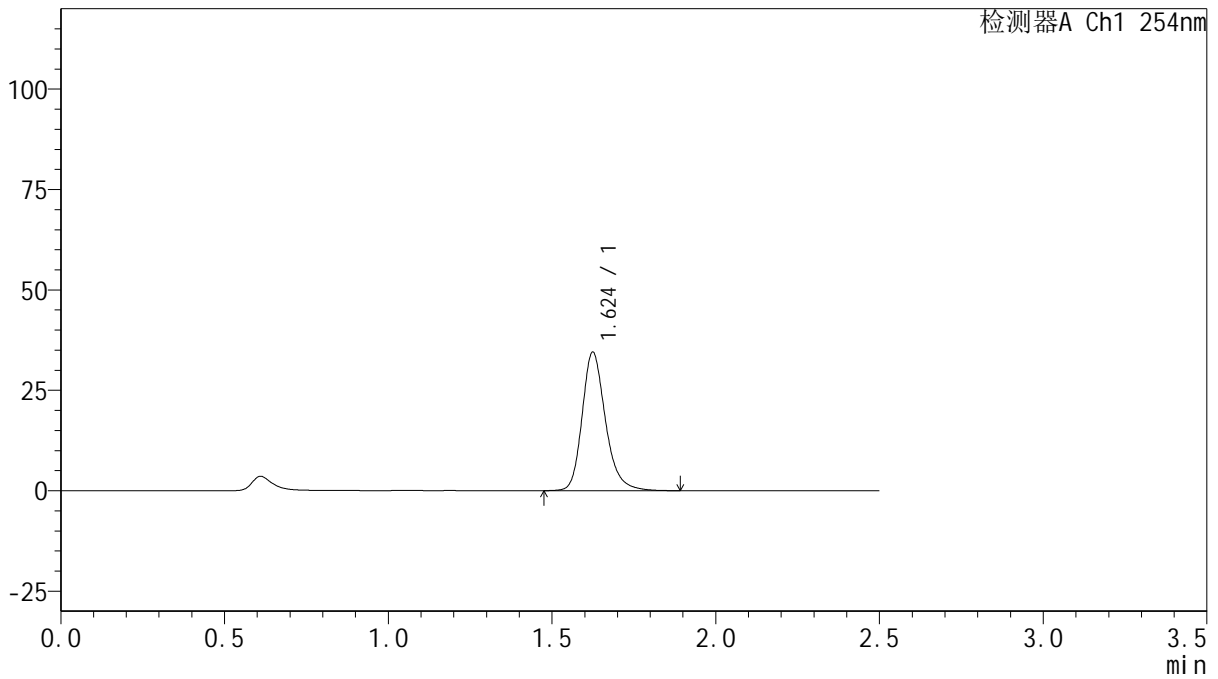
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-28/29-1287-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250207-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 13:24:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/08 09:54:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	1.624	171328	100.000	34387	2617	1.236	--
总计		171328	100.000	34387			

图35 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



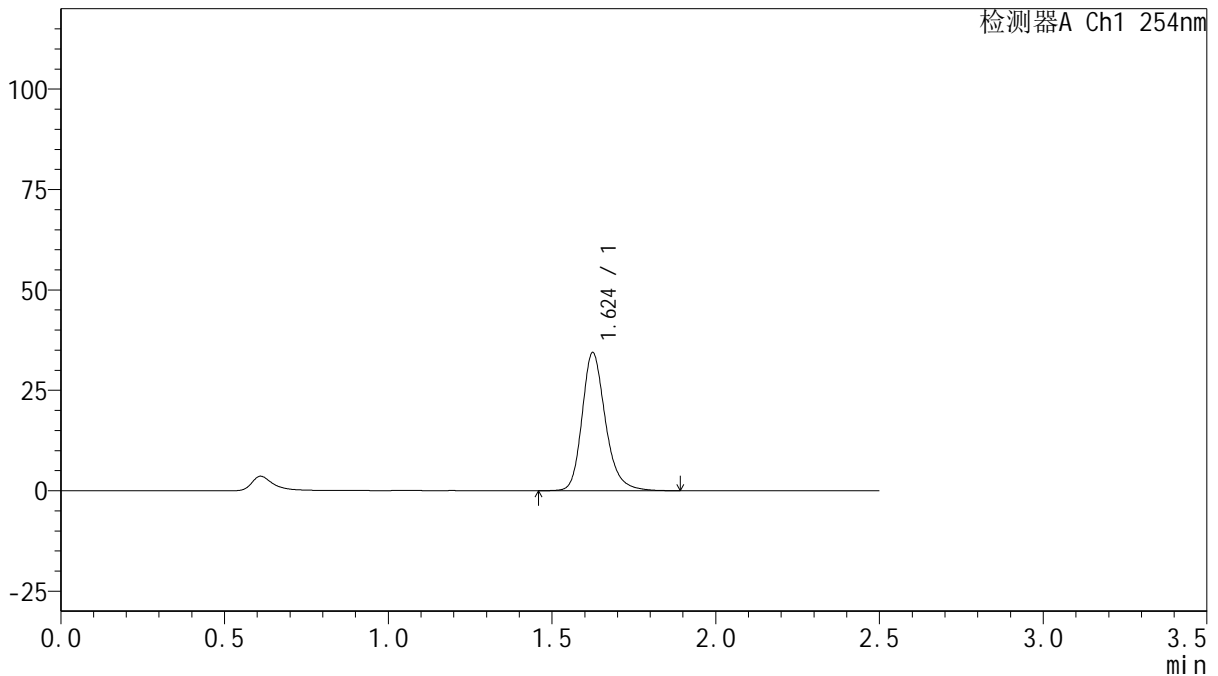
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-28/29-1288-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250207-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-50 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/02/07 13:27:31 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/08 09:54:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	1.624	170846	100.000	34293	2617	1.235	--
总计		170846	100.000	34293			

图36 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



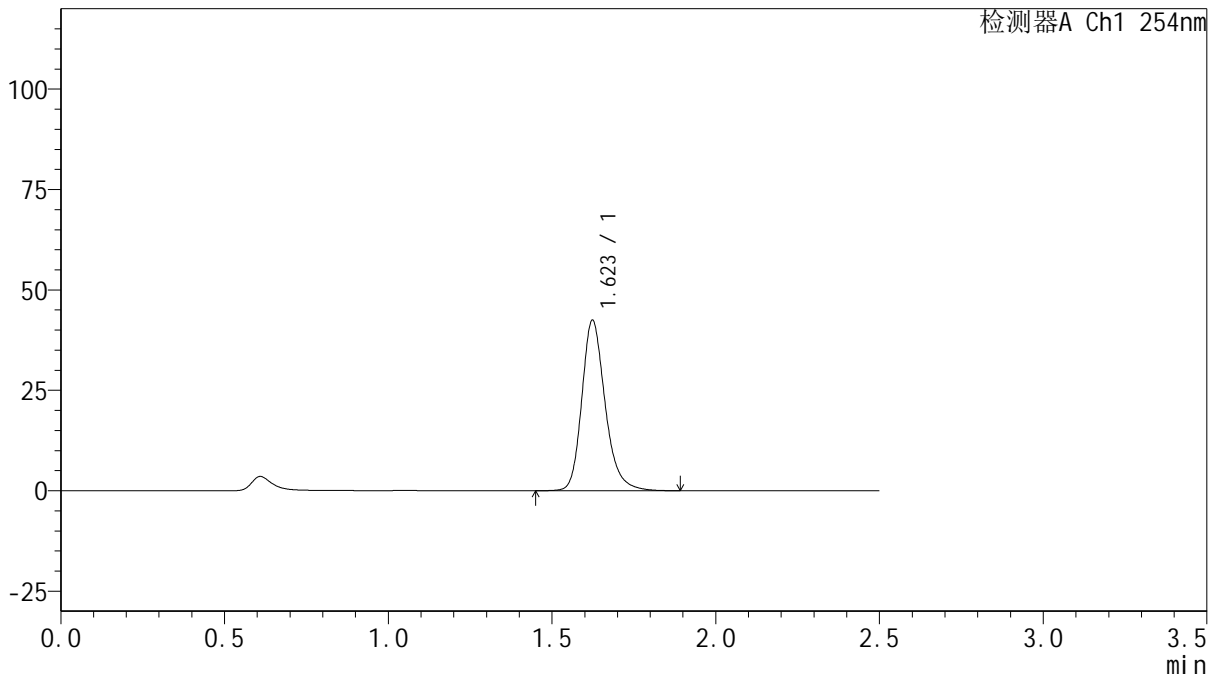
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-28/29-1289-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250207-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-6 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/02/07 13:30:24 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/08 09:54:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	1.623	210811	100.000	42401	2616	1.233	--
总计		210811	100.000	42401			

图37 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



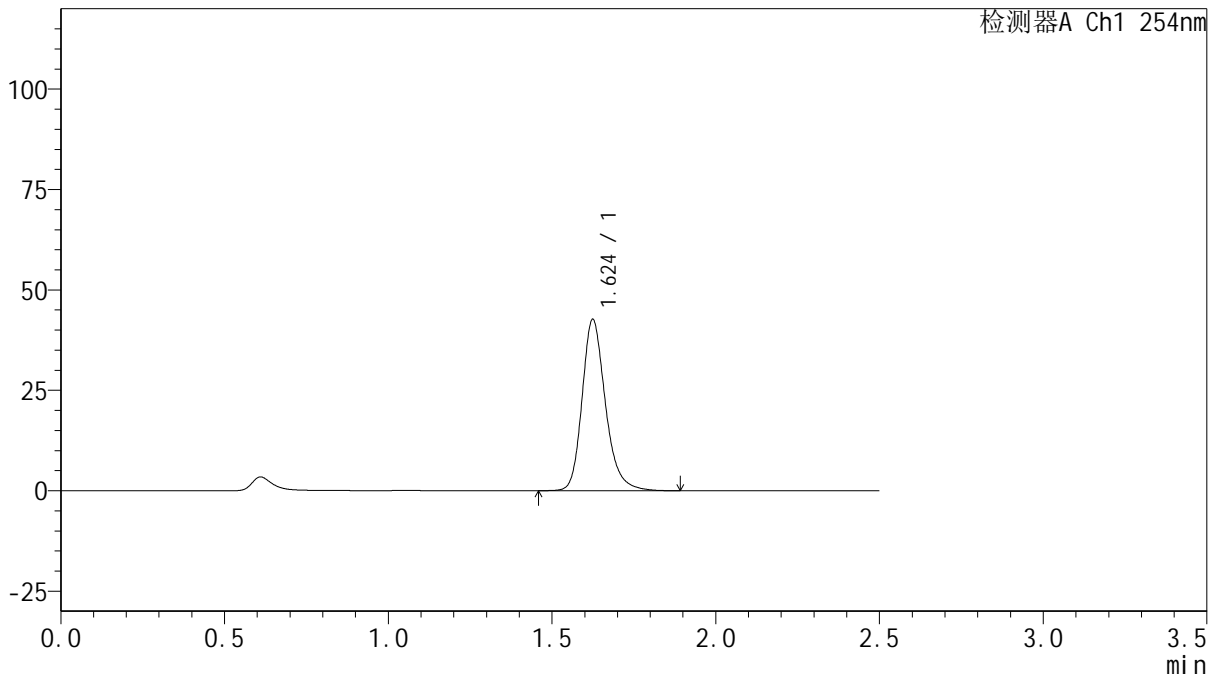
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-28/29-1290-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250207-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-15 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/02/07 13:33:17 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/08 09:54:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	1.624	211754	100.000	42519	2621	1.234	--
总计		211754	100.000	42519			

图38 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



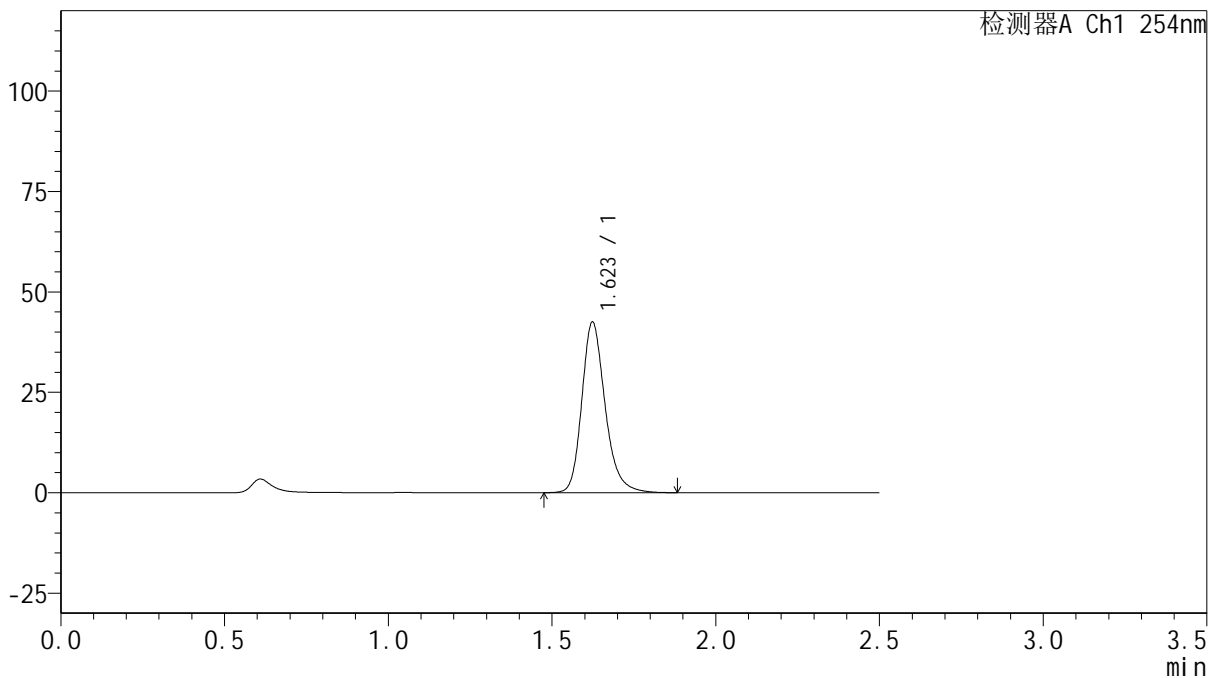
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-28/29-1291-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250207-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 13:36:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/08 09:55:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	1.623	210929	100.000	42434	2615	1.233	--
总计		210929	100.000	42434			

图39 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



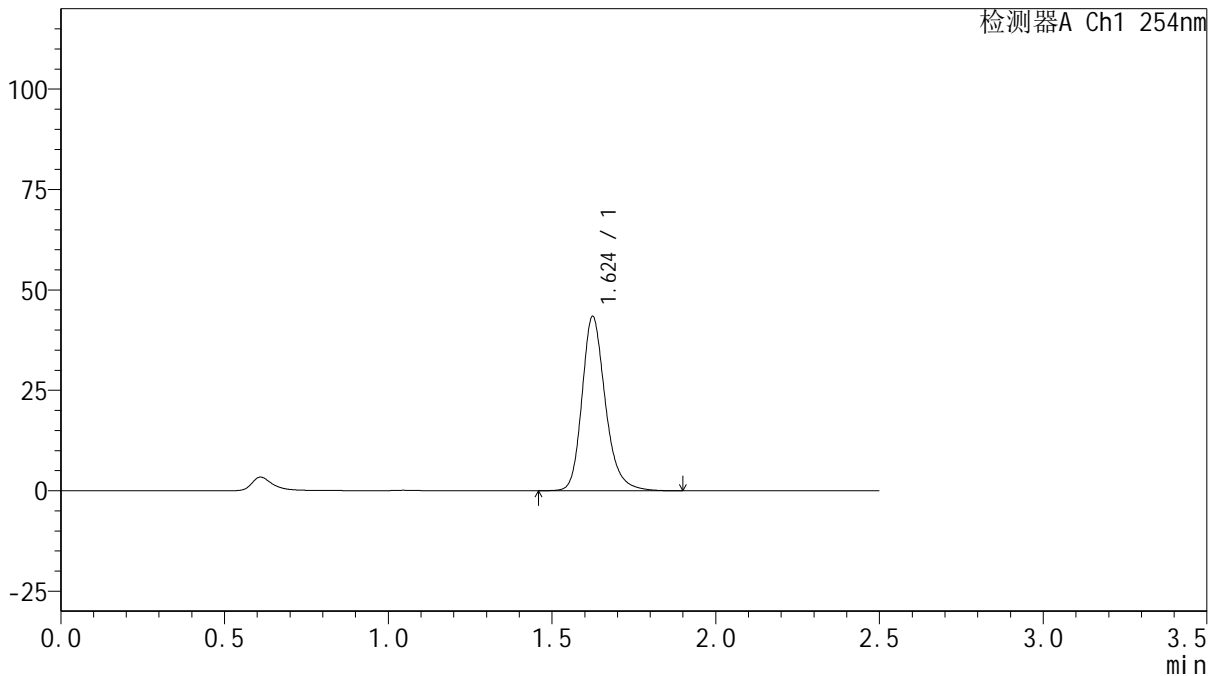
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-28/29-1292-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250207-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 13:39:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/08 09:55:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	1.624	215411	100.000	43275	2617	1.234	--
总计		215411	100.000	43275			

图40 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



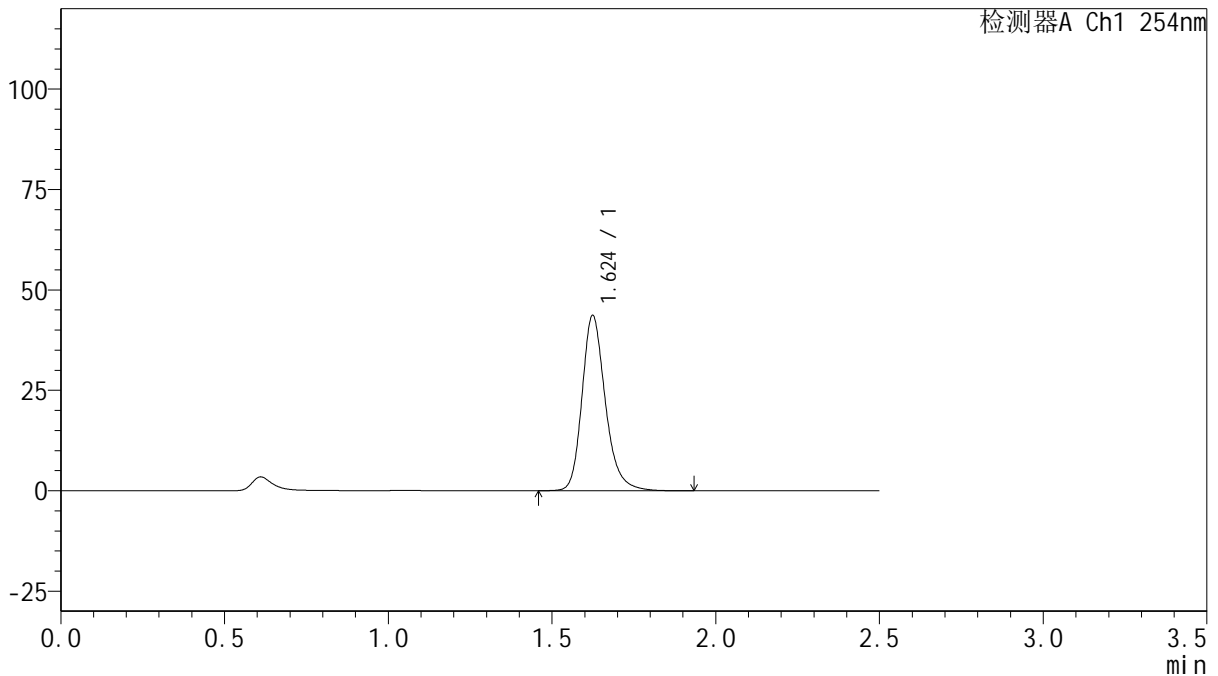
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-28/29-1293-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250207-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 13:41:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/08 09:55:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	1.624	216778	100.000	43526	2619	1.235	--
总计		216778	100.000	43526			

图41 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



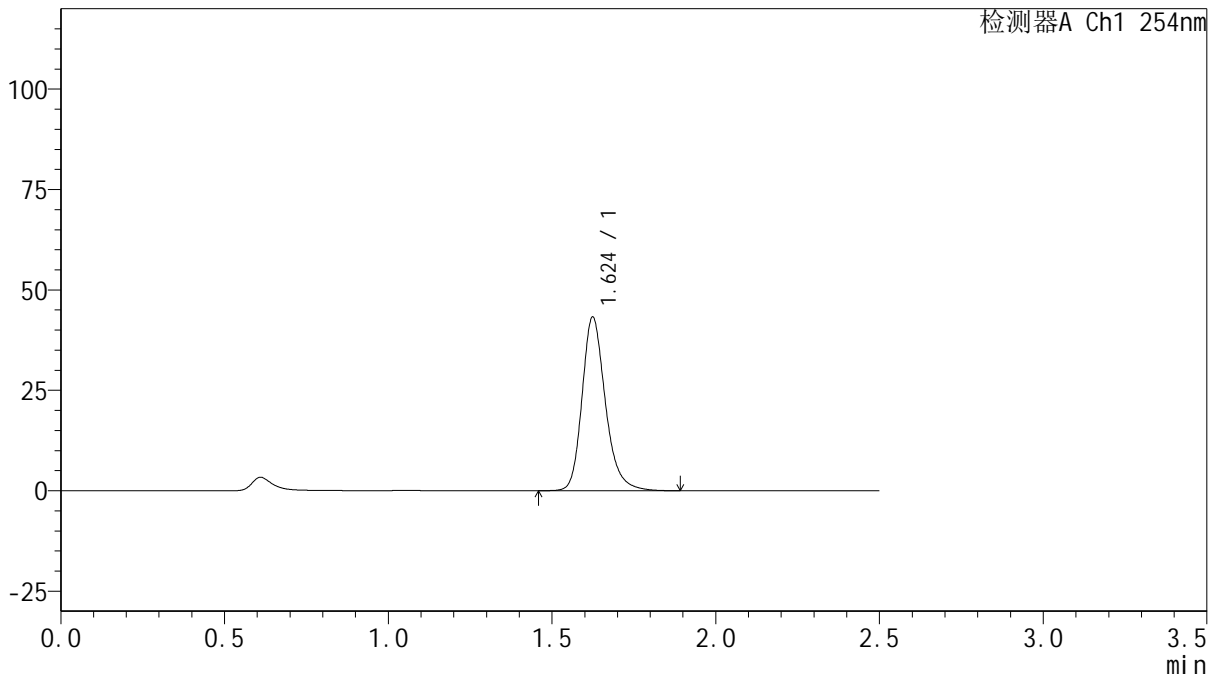
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-28/29-1294-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250207-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-51 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/02/07 13:44:45 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/08 09:55:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	1.624	214783	100.000	43133	2618	1.235	--
总计		214783	100.000	43133			

图42 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



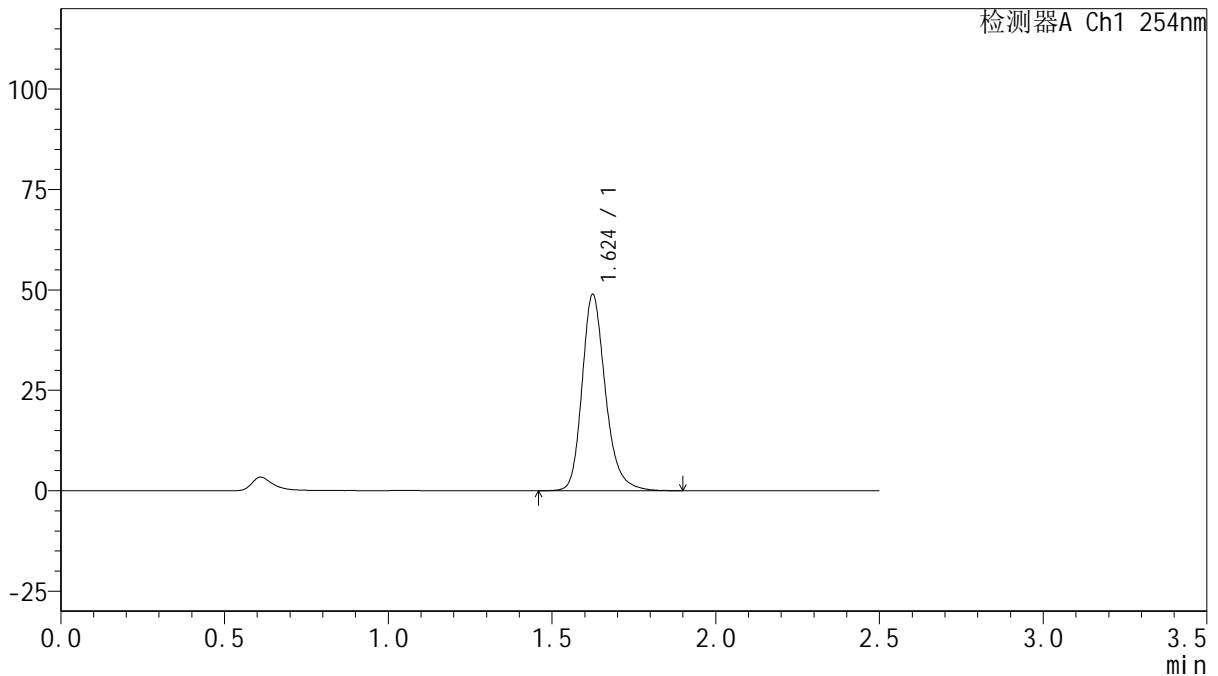
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-28/29-1295-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250207-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 13:47:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/08 09:55:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	1.624	242648	100.000	48728	2618	1.234	--
总计		242648	100.000	48728			

图43 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



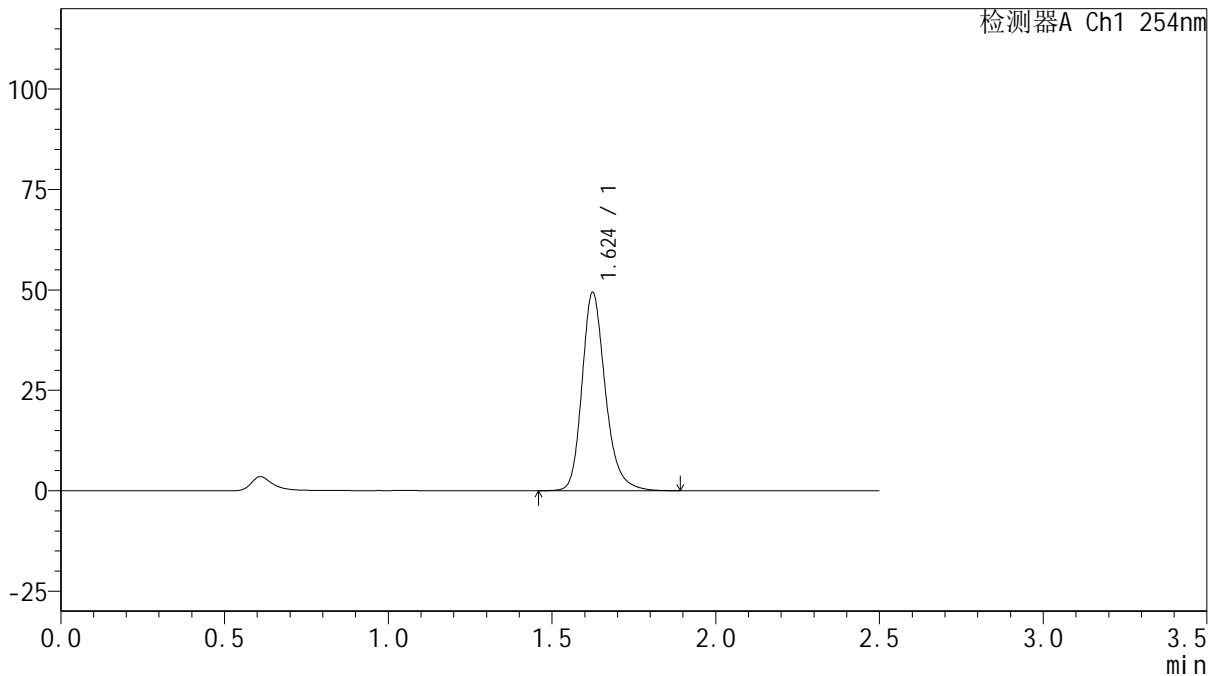
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-28/29-1296-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250207-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 13:50:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/08 09:55:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	1.624	244704	100.000	49248	2622	1.234	--
总计		244704	100.000	49248			

图44 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



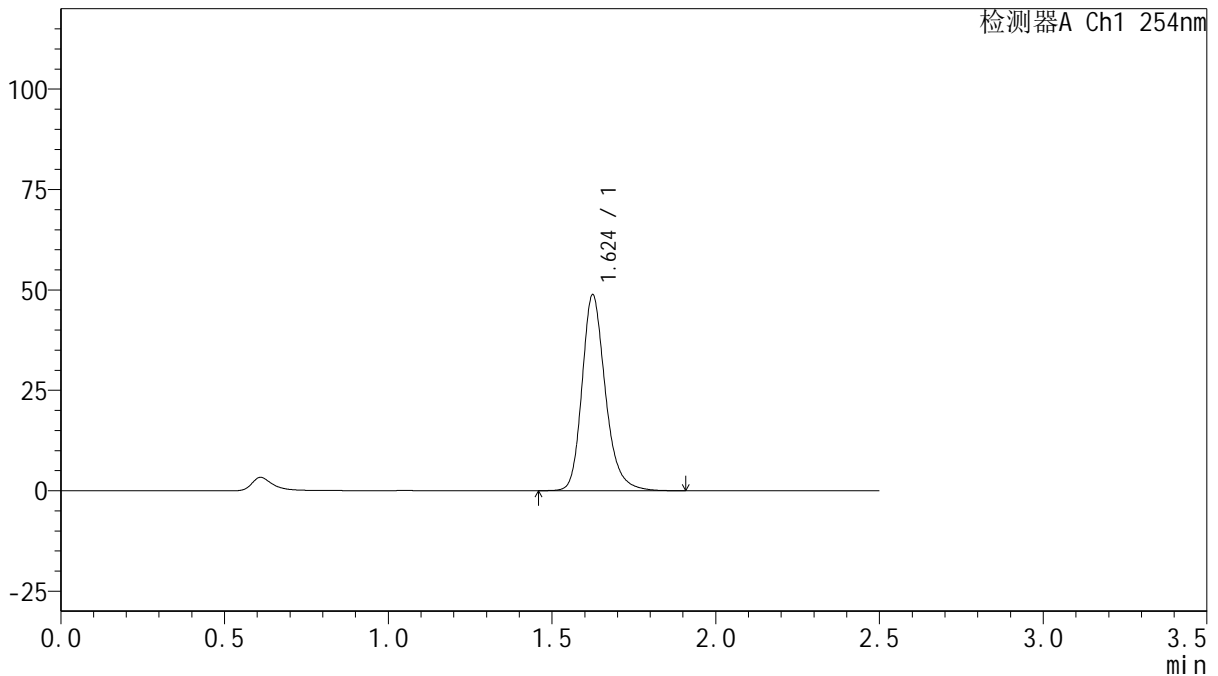
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-28/29-1297-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250207-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-25 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/02/07 13:53:22 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/08 09:55:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	1.624	242021	100.000	48659	2622	1.235	--
总计		242021	100.000	48659			

图45 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



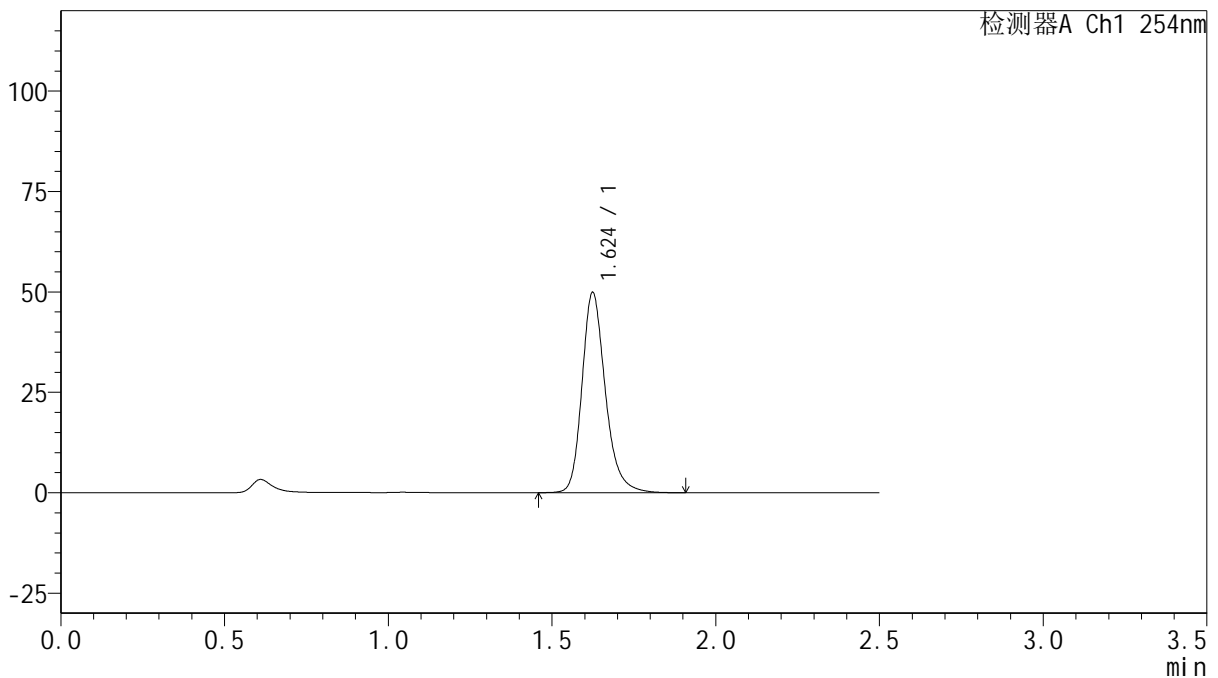
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-28/29-1298-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250207-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 13:56:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/08 09:55:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	1.624	247581	100.000	49741	2620	1.235	--
总计		247581	100.000	49741			

图46 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



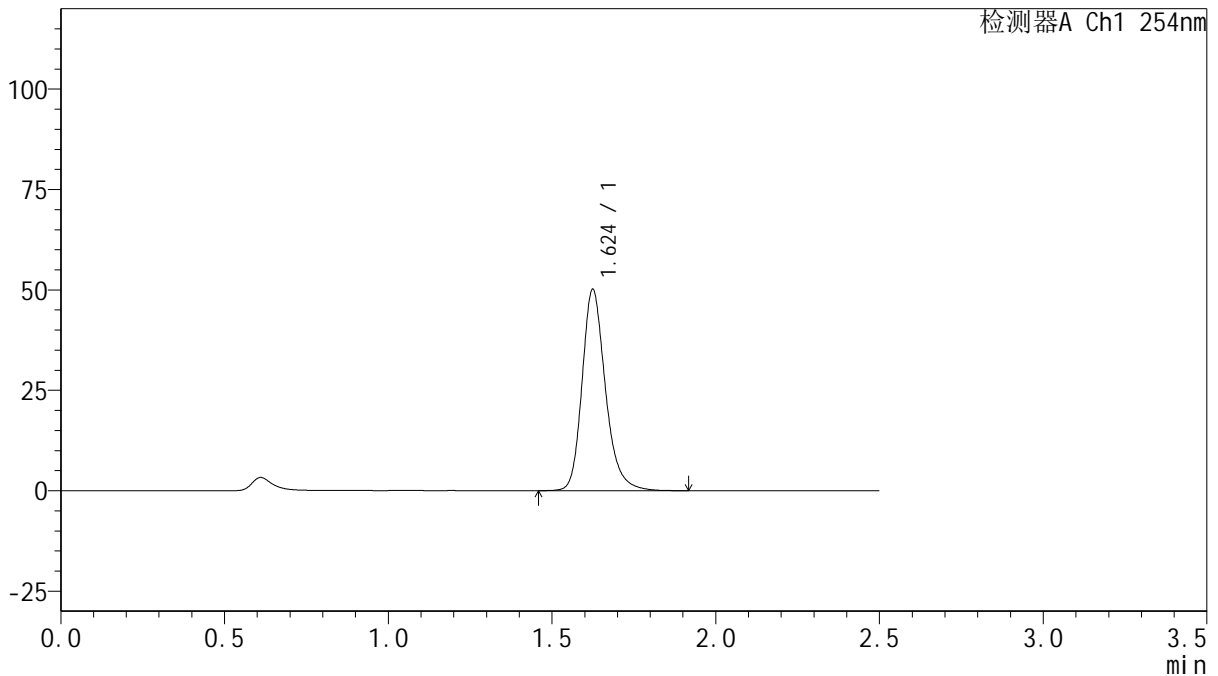
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-28/29-1299-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250207-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 13:59:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/08 09:55:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	1.624	248943	100.000	49955	2618	1.236	--
总计		248943	100.000	49955			

图47 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



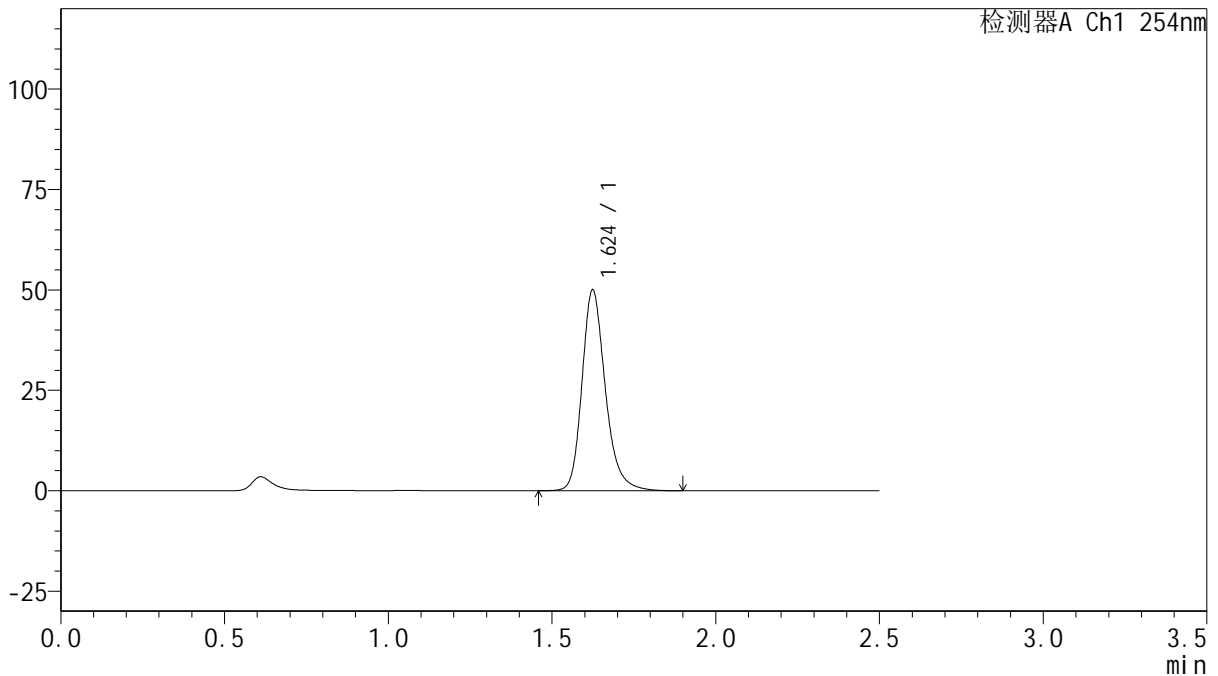
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-28/29-1300-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250207-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 14:01:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/08 09:55:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	1.624	248106	100.000	49893	2624	1.235	--
总计		248106	100.000	49893			

图48 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



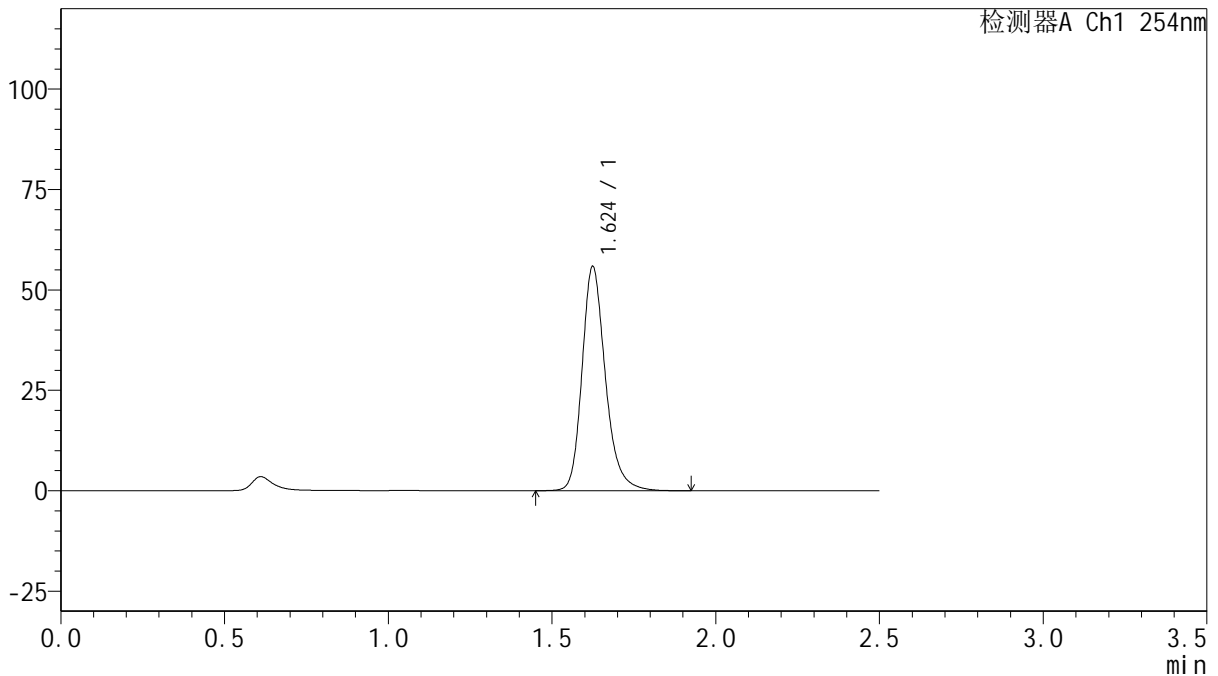
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-28/29-1301-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p1-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250207-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-8 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/02/07 14:04:52 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/08 09:55:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	1.624	277322	100.000	55670	2619	1.235	--
总计		277322	100.000	55670			

图49 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1



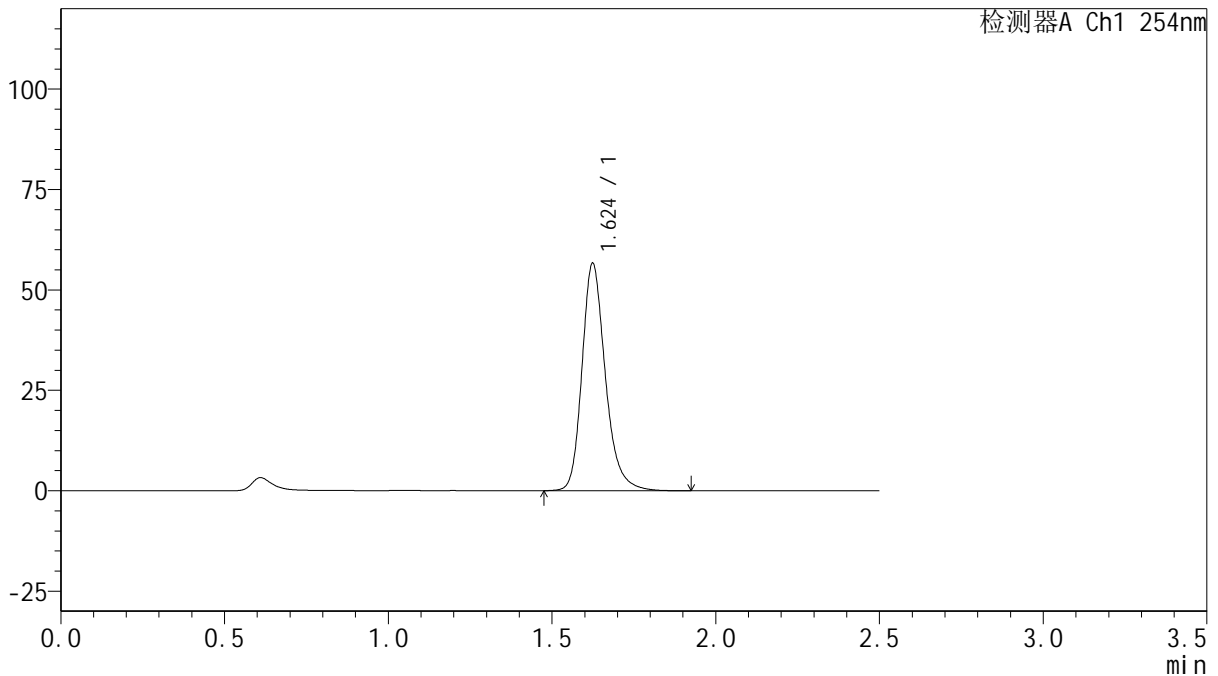
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-28/29-1302-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p2-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250207-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 14:07:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/08 09:55:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	1.624	280963	100.000	56467	2622	1.236	--
总计		280963	100.000	56467			

图50 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1



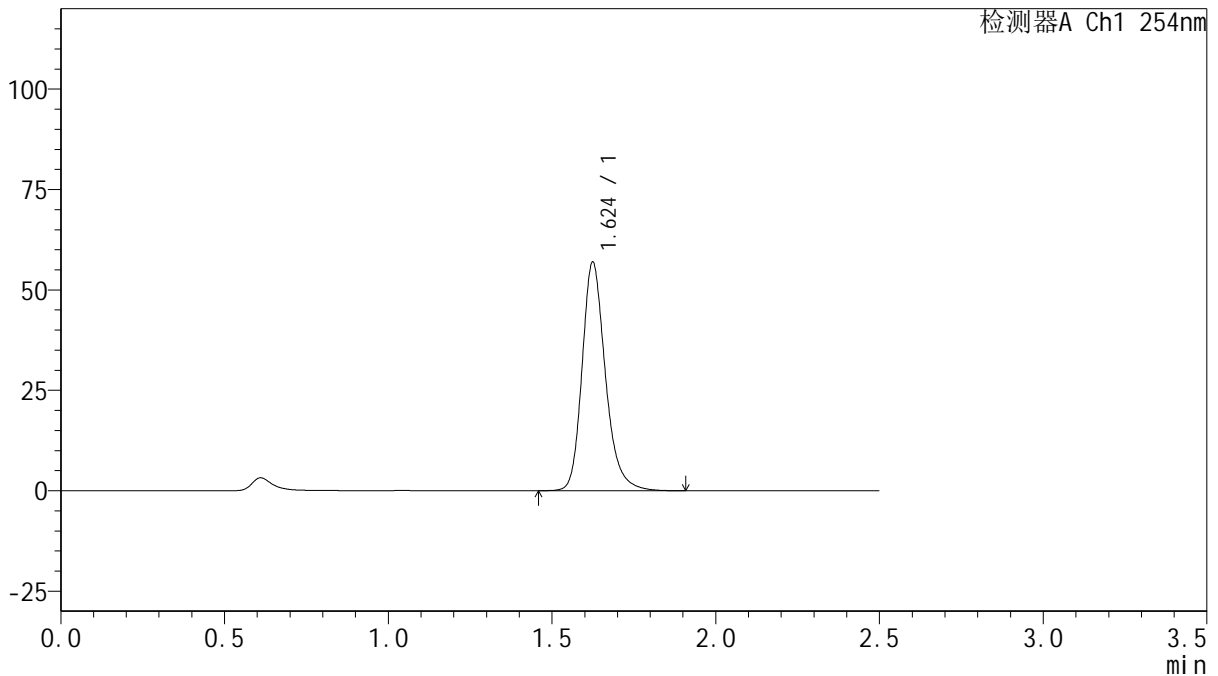
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-28/29-1303-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p3-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250207-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 14:10:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/08 09:55:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	1.624	282404	100.000	56741	2623	1.236	--
总计		282404	100.000	56741			

图51 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1



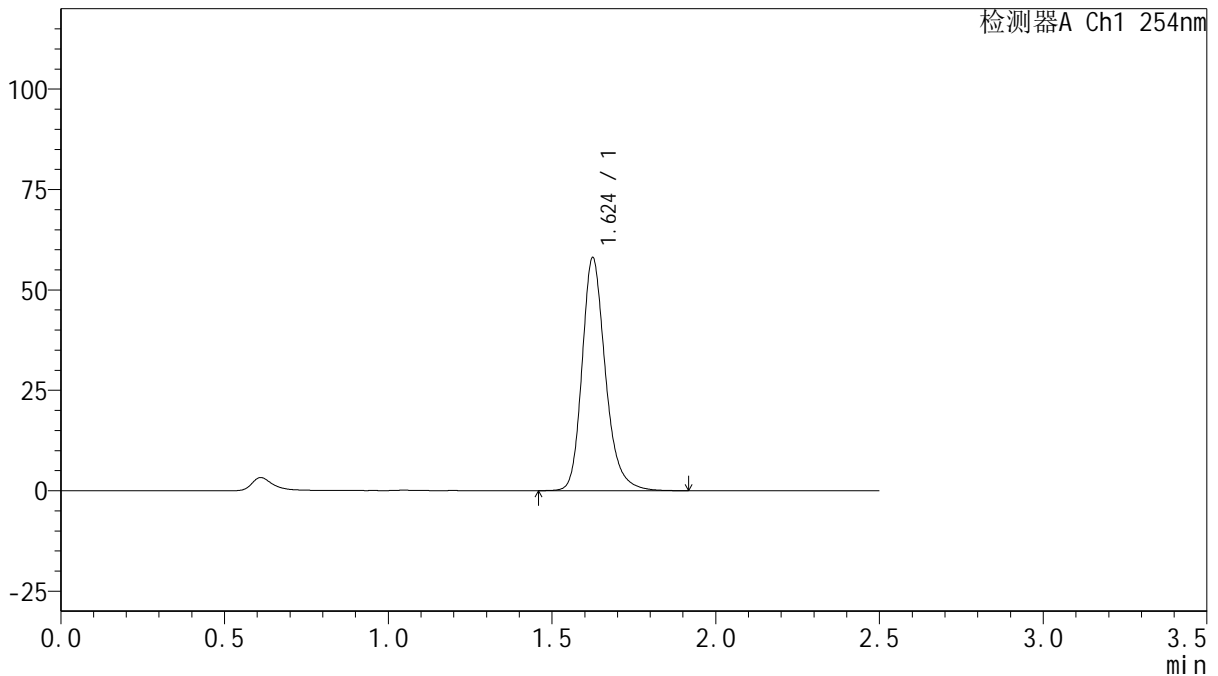
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-28/29-1304-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p4-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250207-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-35 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/02/07 14:13:30 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/08 09:55:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	1.624	288305	100.000	57854	2622	1.237	--
总计		288305	100.000	57854			

图52 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1



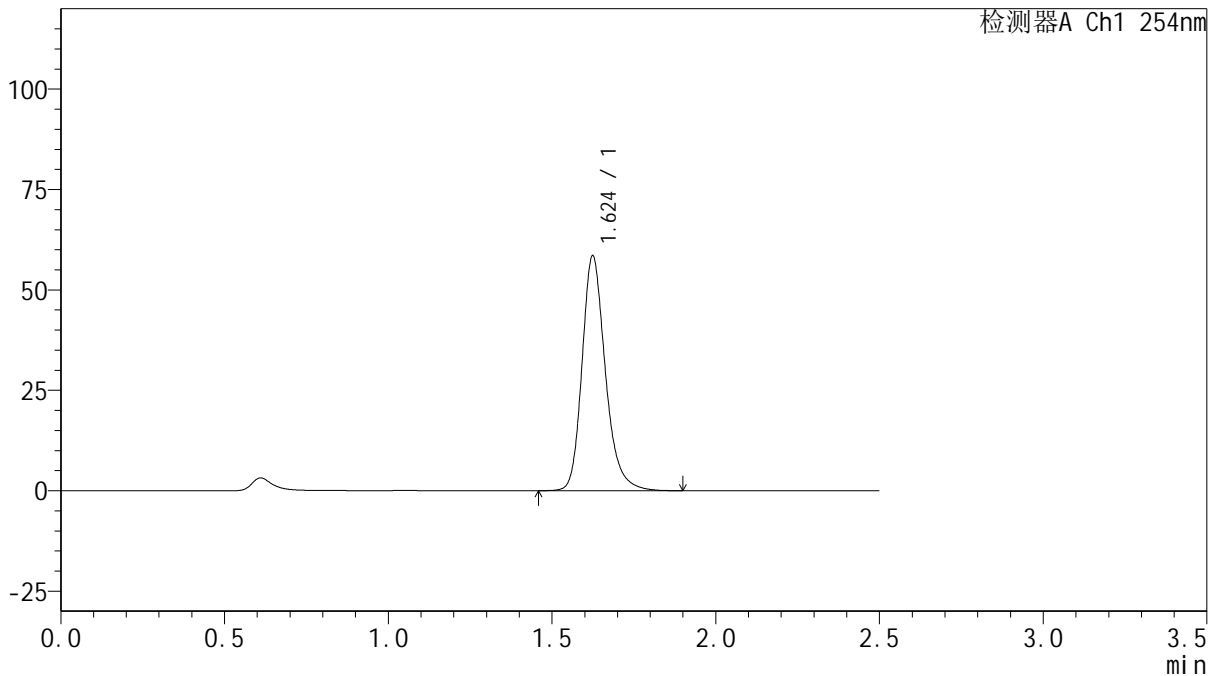
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-28/29-1305-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p5-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250207-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 14:16:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/08 09:55:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	1.624	290166	100.000	58312	2621	1.237	--
总计		290166	100.000	58312			

图53 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1

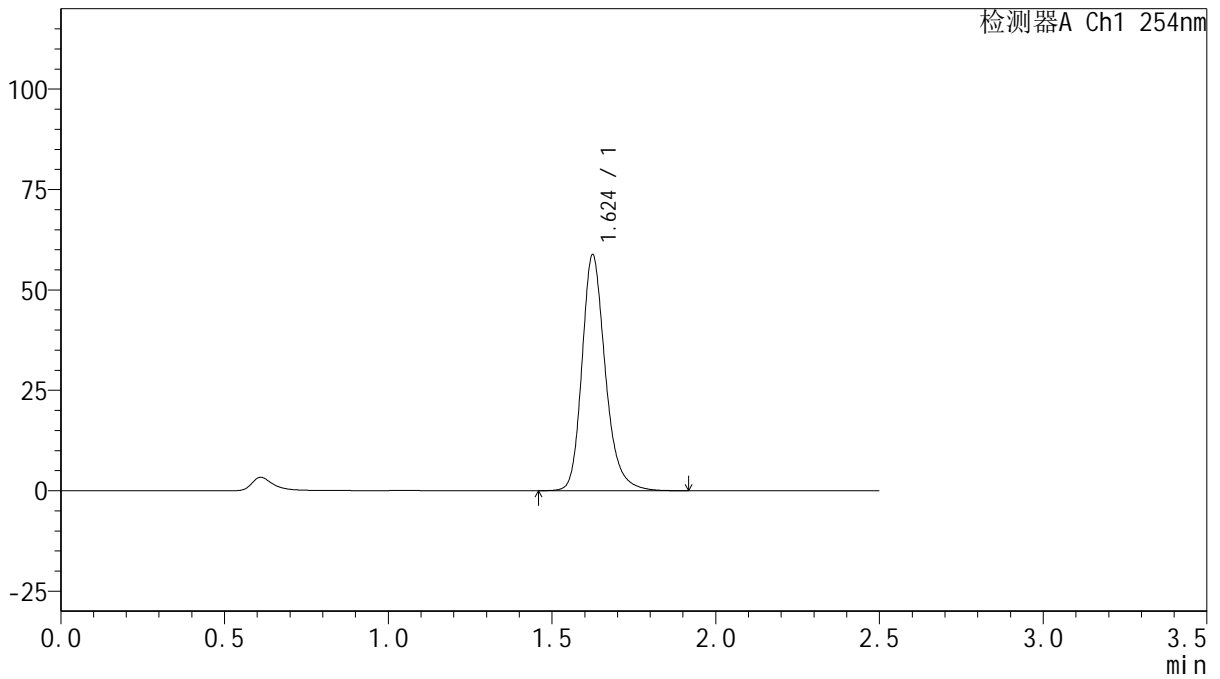
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-28/29-1306-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p6-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250207-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 14:19:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/08 09:55:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	1.624	291670	100.000	58612	2621	1.236	--
总计		291670	100.000	58612			

图54 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1



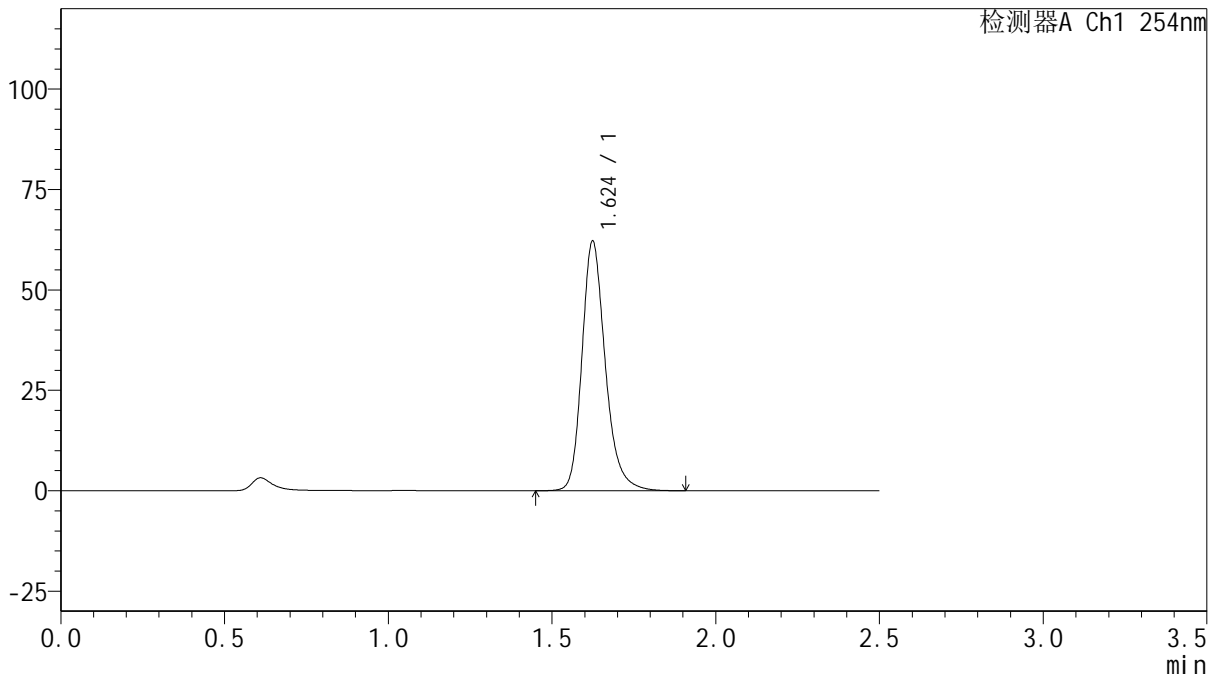
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-28/29-1307-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p1-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250207-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-1 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/02/07 14:22:08 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/08 09:55:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	1.624	308437	100.000	62003	2622	1.236	--
总计		308437	100.000	62003			

图55 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1



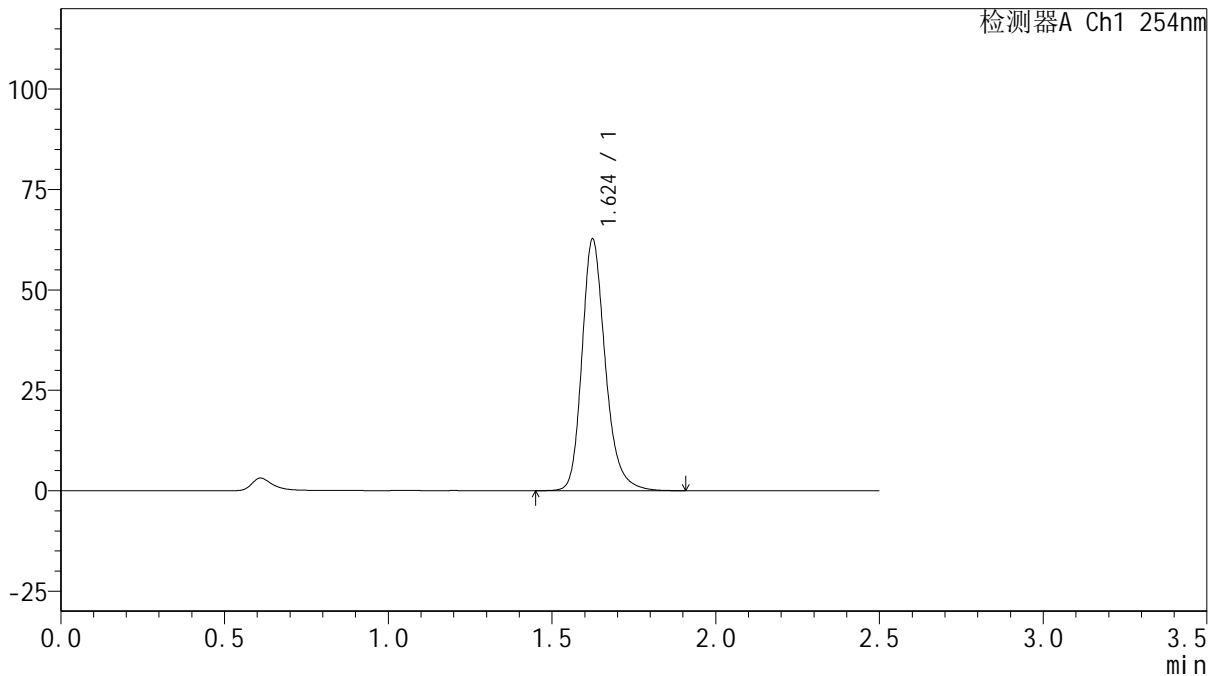
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-28/29-1308-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p2-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250207-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-10 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/02/07 14:25:00 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/08 09:55:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	1.624	310800	100.000	62516	2626	1.235	--
总计		310800	100.000	62516			

图56 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1



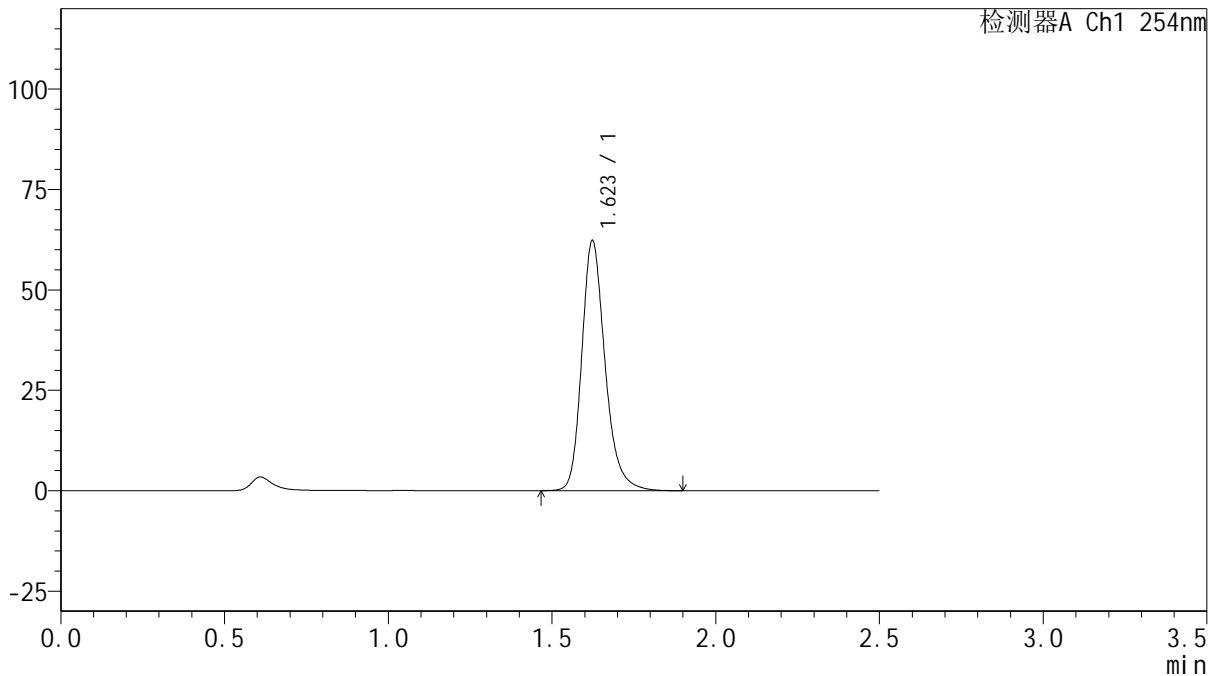
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-28/29-1309-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p3-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250207-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/02/07 14:27:52 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/08 09:55:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	1.623	308707	100.000	62191	2621	1.236	--
总计		308707	100.000	62191			

图57 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1



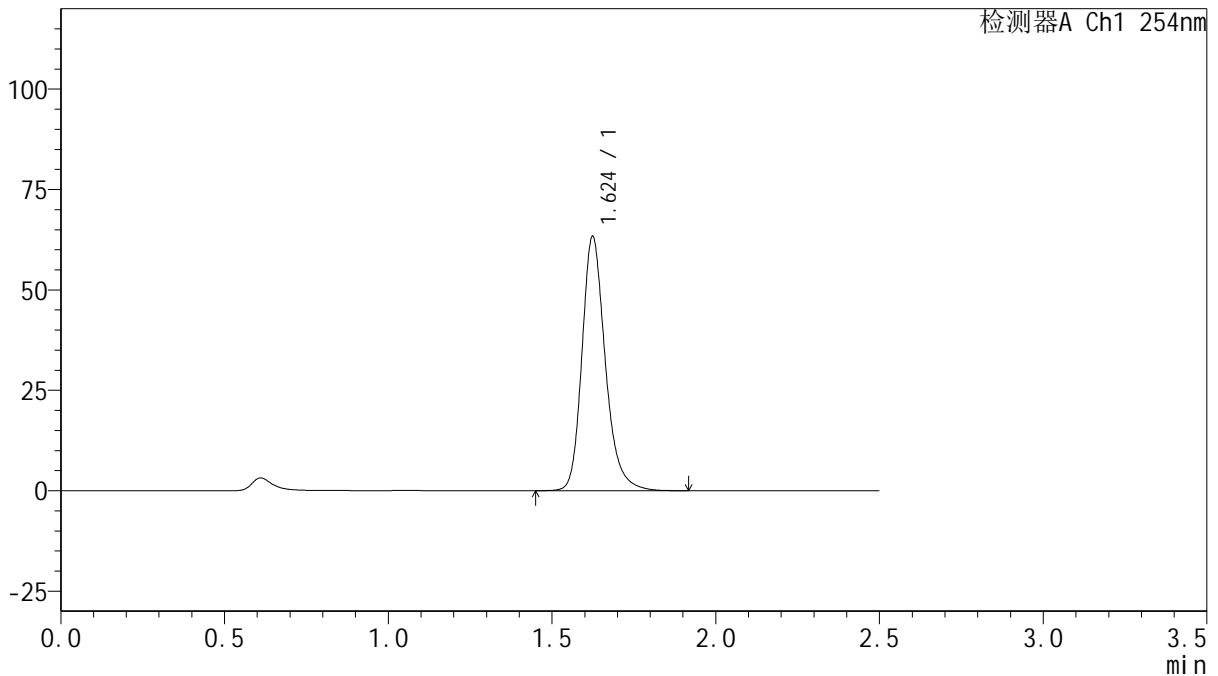
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-28/29-1310-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p4-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250207-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 14:30:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/08 09:55:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	1.624	314404	100.000	63182	2624	1.236	--
总计		314404	100.000	63182			

图58 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1



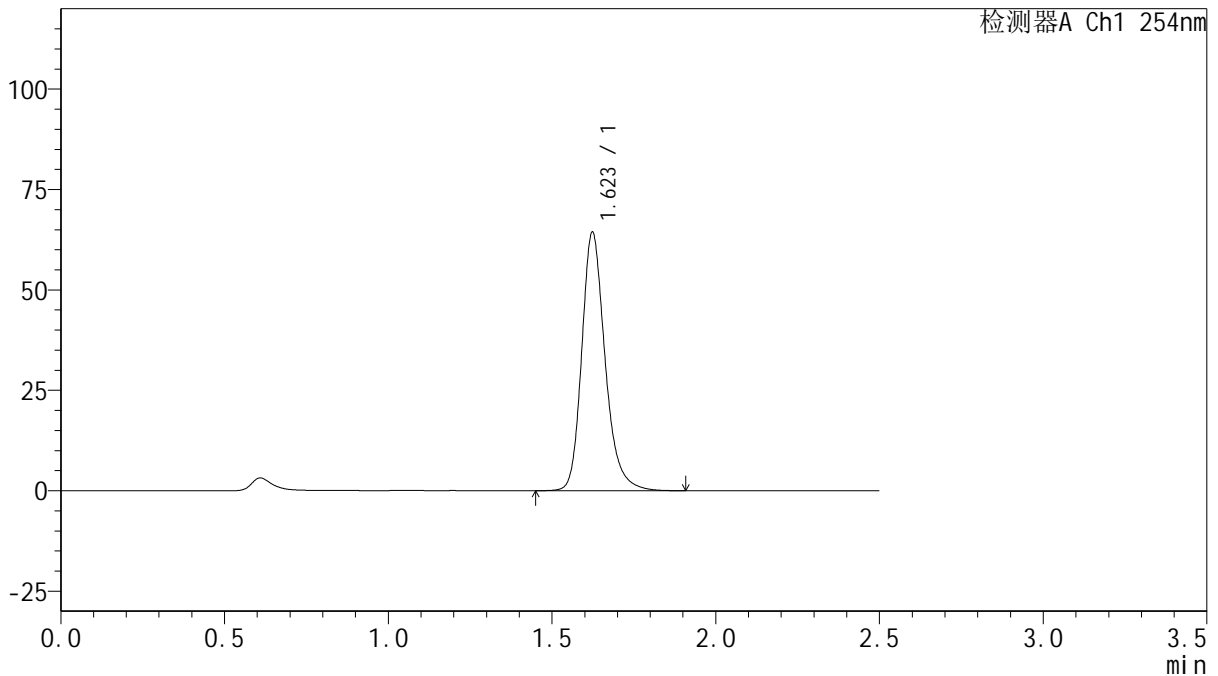
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-28/29-1311-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p5-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250207-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 14:33:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/08 09:55:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	1.623	319382	100.000	64297	2621	1.235	--
总计		319382	100.000	64297			

图59 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1



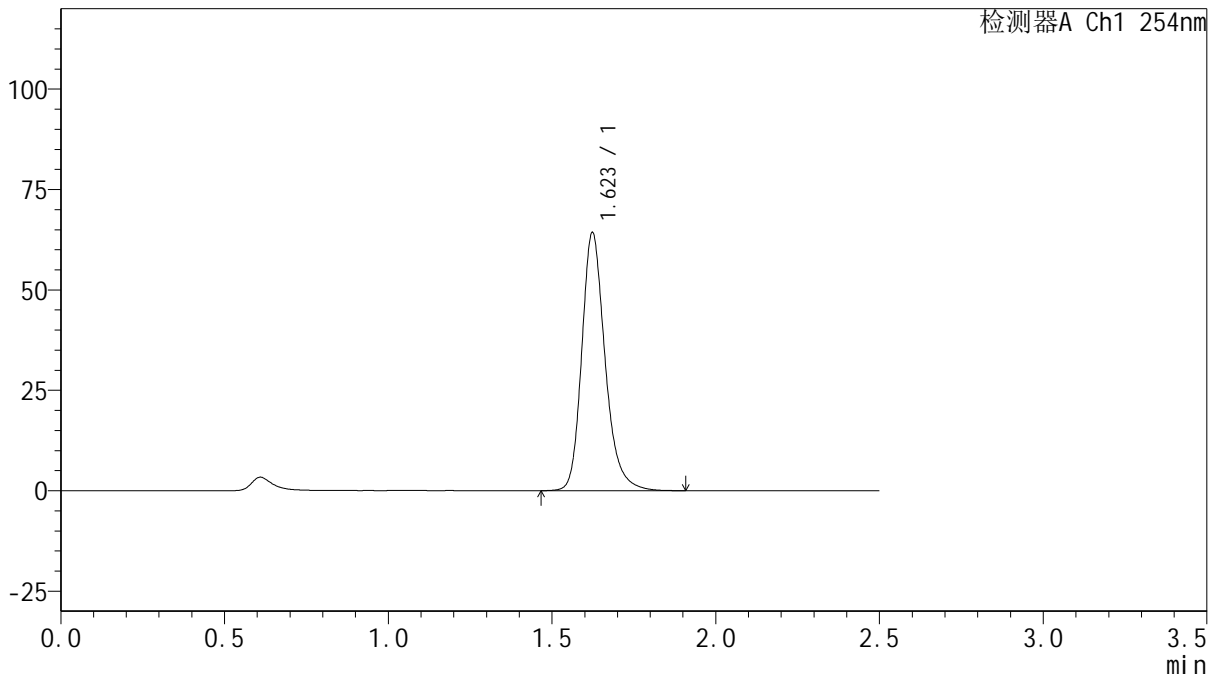
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-28/29-1312-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p6-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250207-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 14:36:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/08 09:55:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	1.623	318980	100.000	64208	2621	1.236	--
总计		318980	100.000	64208			

图60 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1



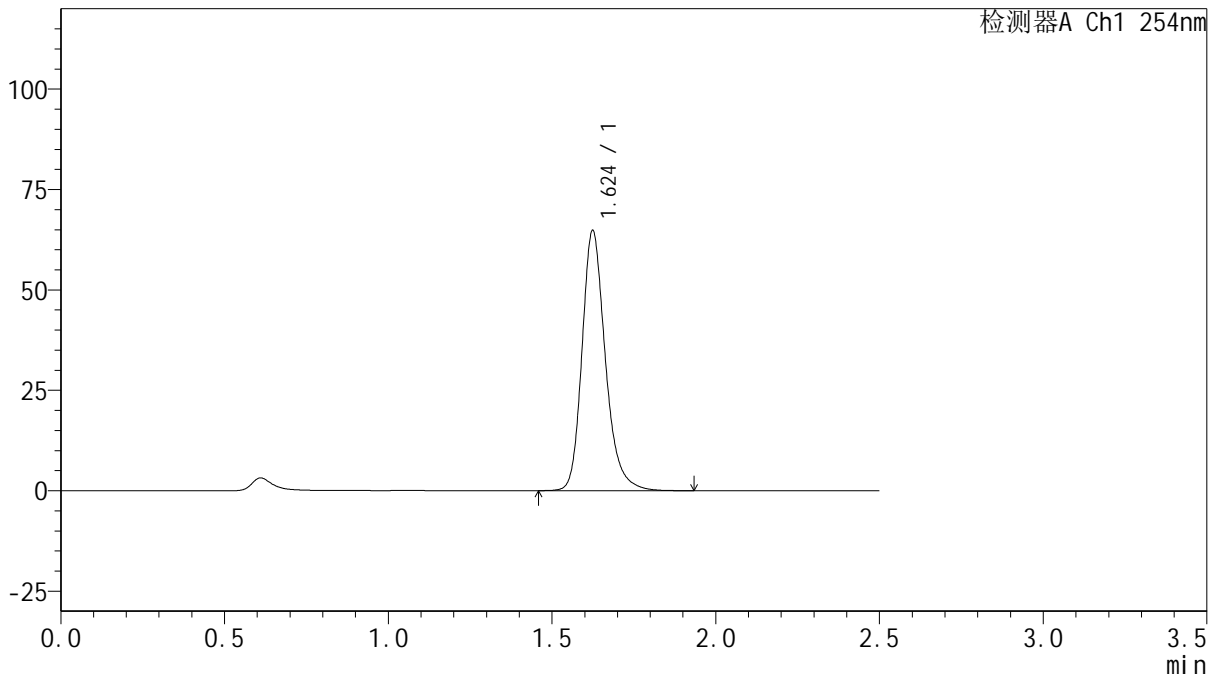
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-28/29-1313-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250207-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/02/07 14:39:22 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/08 09:55:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	1.624	321383	100.000	64602	2622	1.237	--
总计		321383	100.000	64602			

图61 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



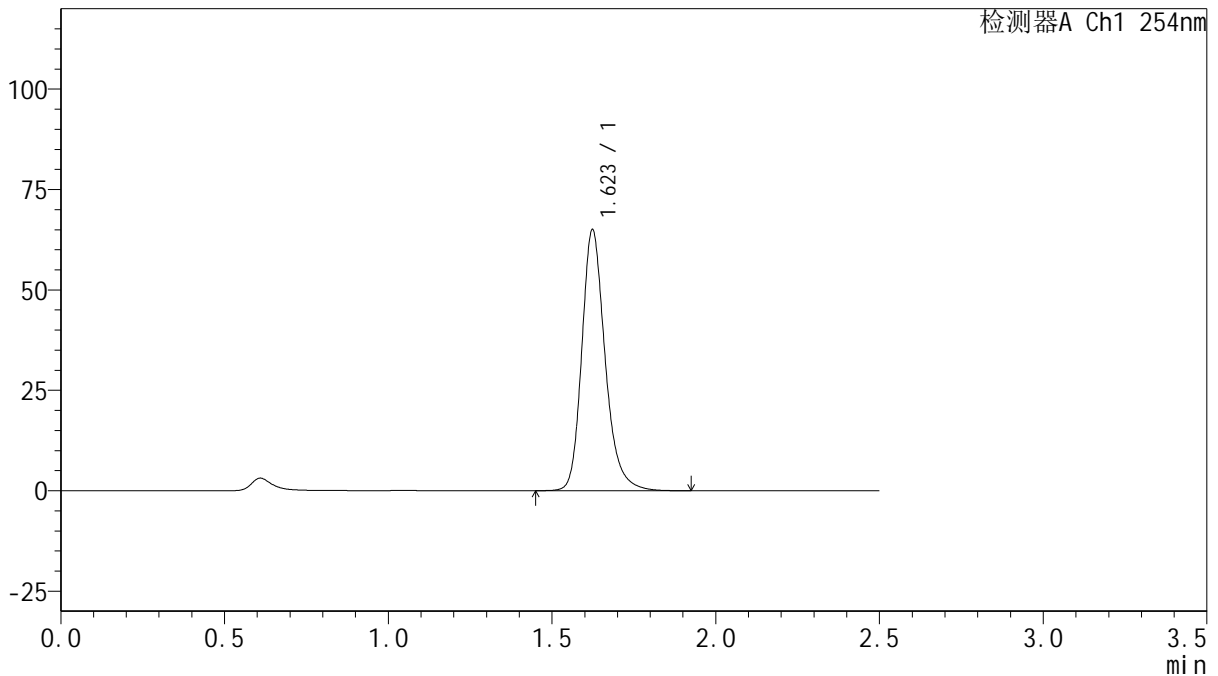
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-28/29-1314-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250207-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-11 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/02/07 14:42:14 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/08 09:56:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	1.623	322553	100.000	64906	2620	1.236	--
总计		322553	100.000	64906			

图62 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



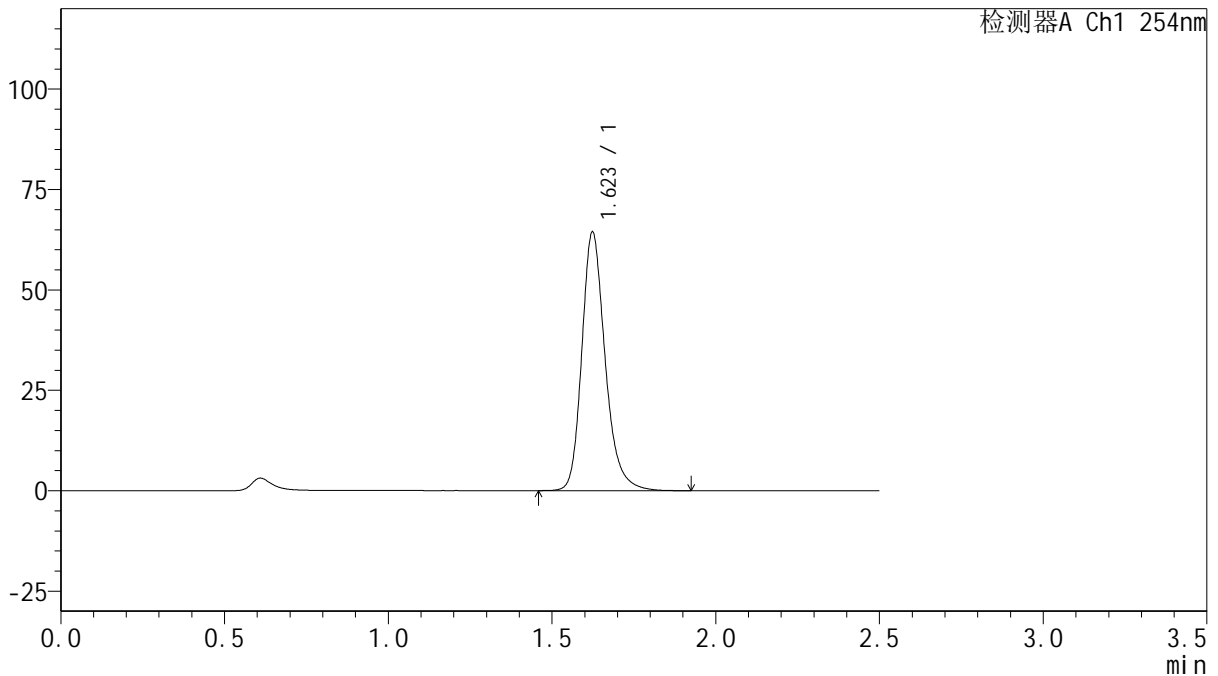
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-28/29-1315-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250207-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-20 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/02/07 14:45:06 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/08 09:56:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	1.623	319398	100.000	64287	2621	1.236	--
总计		319398	100.000	64287			

图63 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



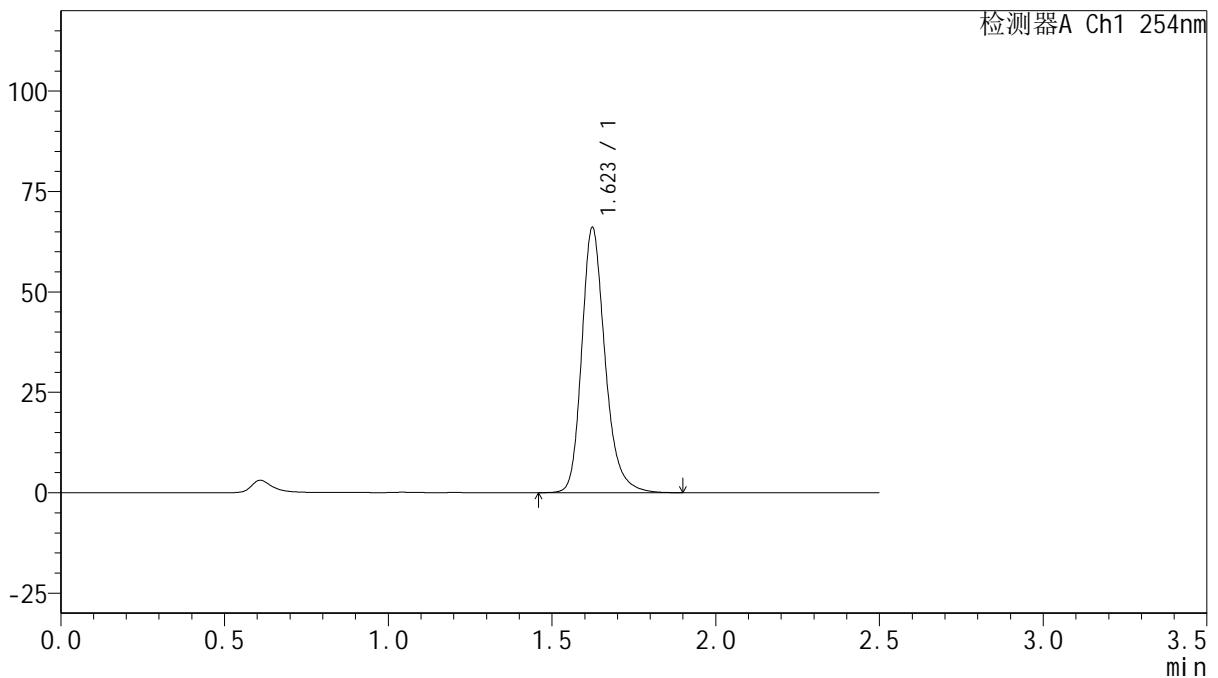
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-28/29-1316-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250207-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-29 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/02/07 14:47:58 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/08 09:56:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	1.623	327550	100.000	65979	2622	1.236	--
总计		327550	100.000	65979			

图64 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



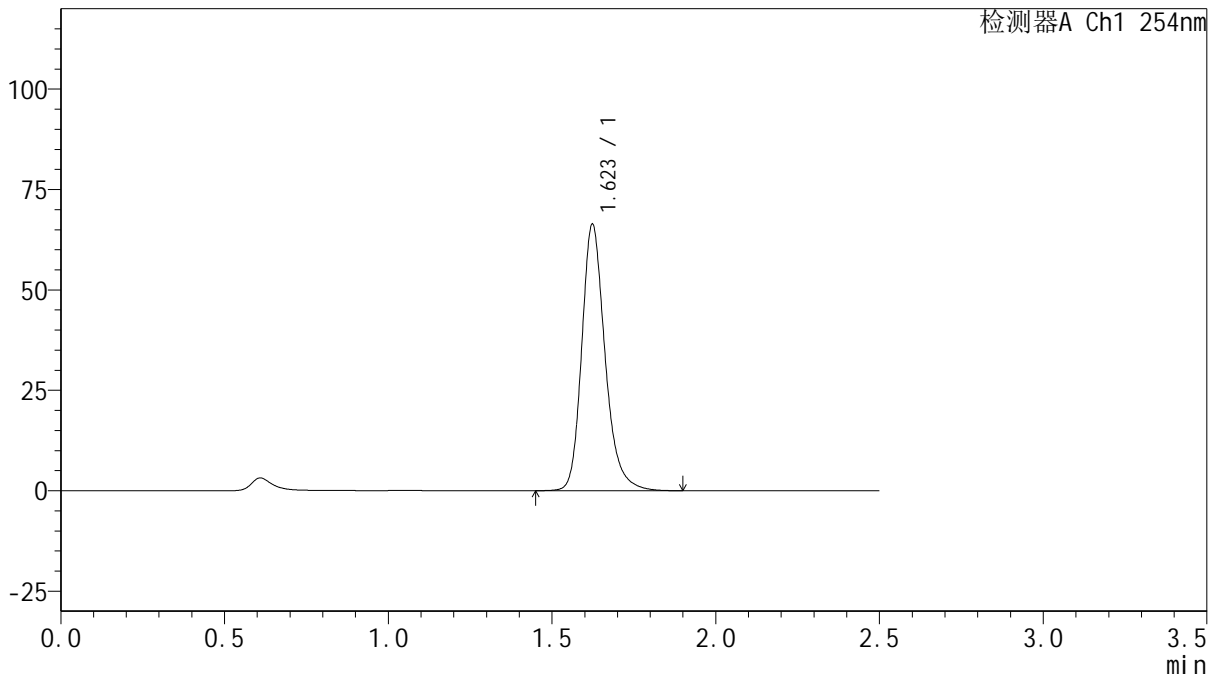
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-28/29-1317-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250207-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 14:50:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/08 09:56:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	1.623	328875	100.000	66279	2625	1.234	--
总计		328875	100.000	66279			

图65 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



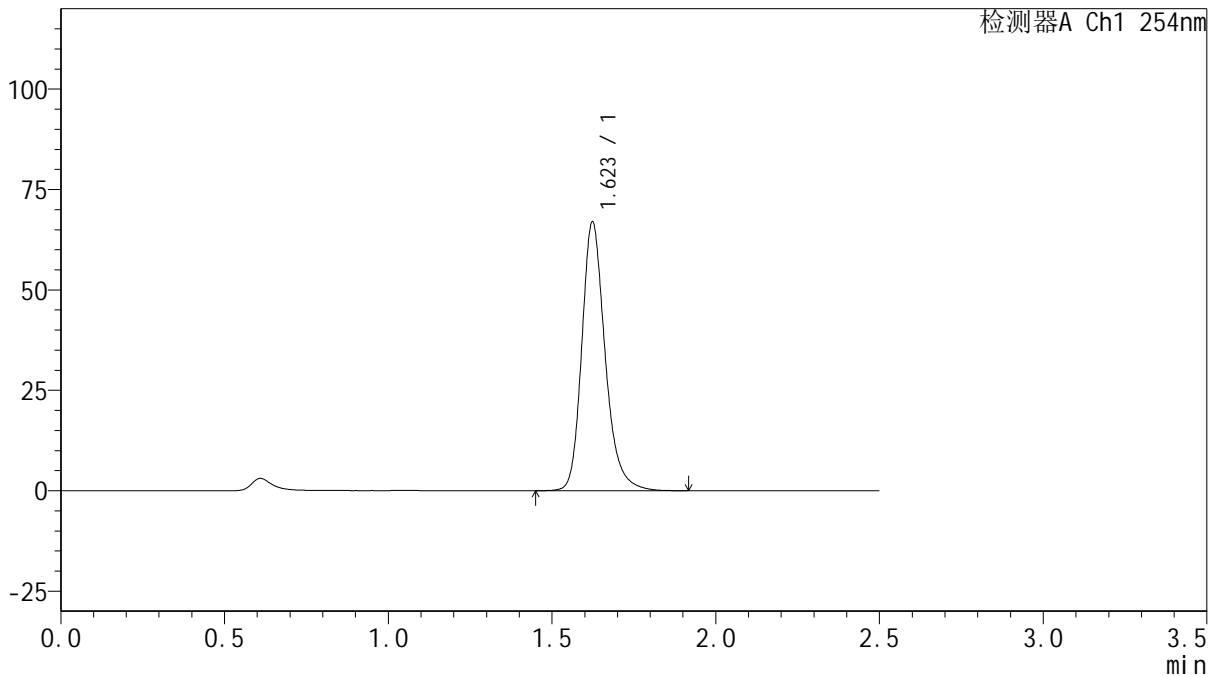
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-28/29-1318-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250207-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 14:53:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/08 09:56:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	1.623	332060	100.000	66829	2622	1.236	--
总计		332060	100.000	66829			

图66 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



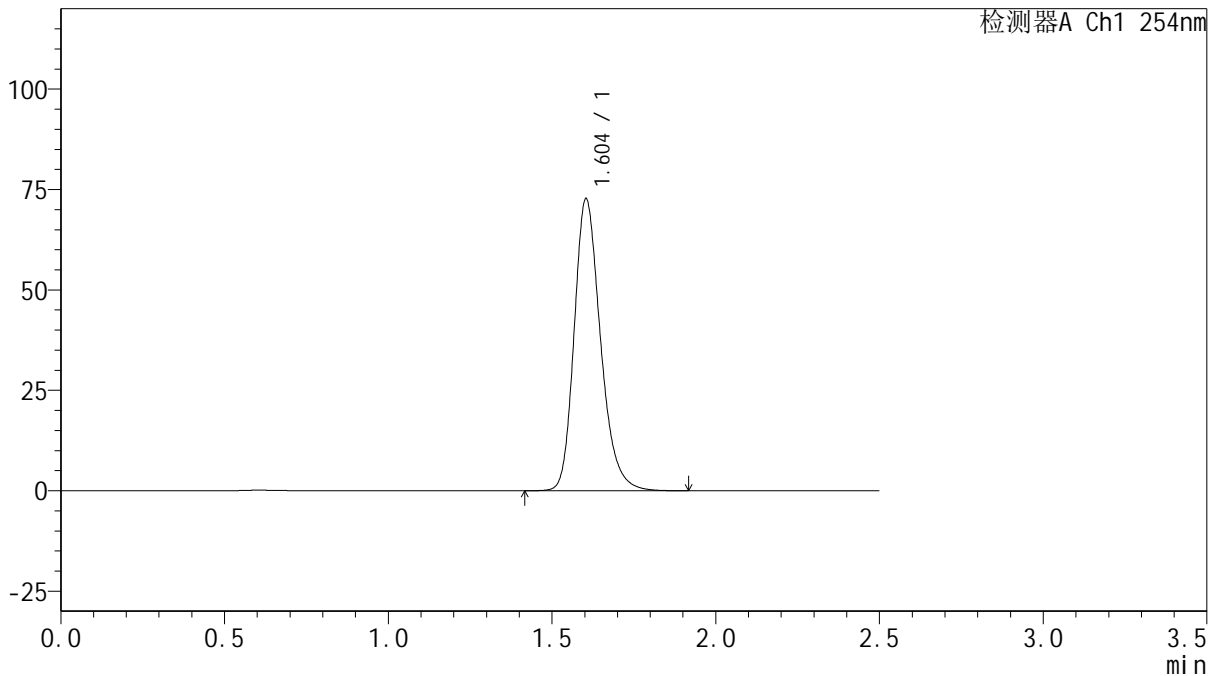
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-28/29-1319-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250207-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 14:56:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/08 09:56:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	1.604	406894	100.000	72694	1972	1.241	--
总计		406894	100.000	72694			

图67 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



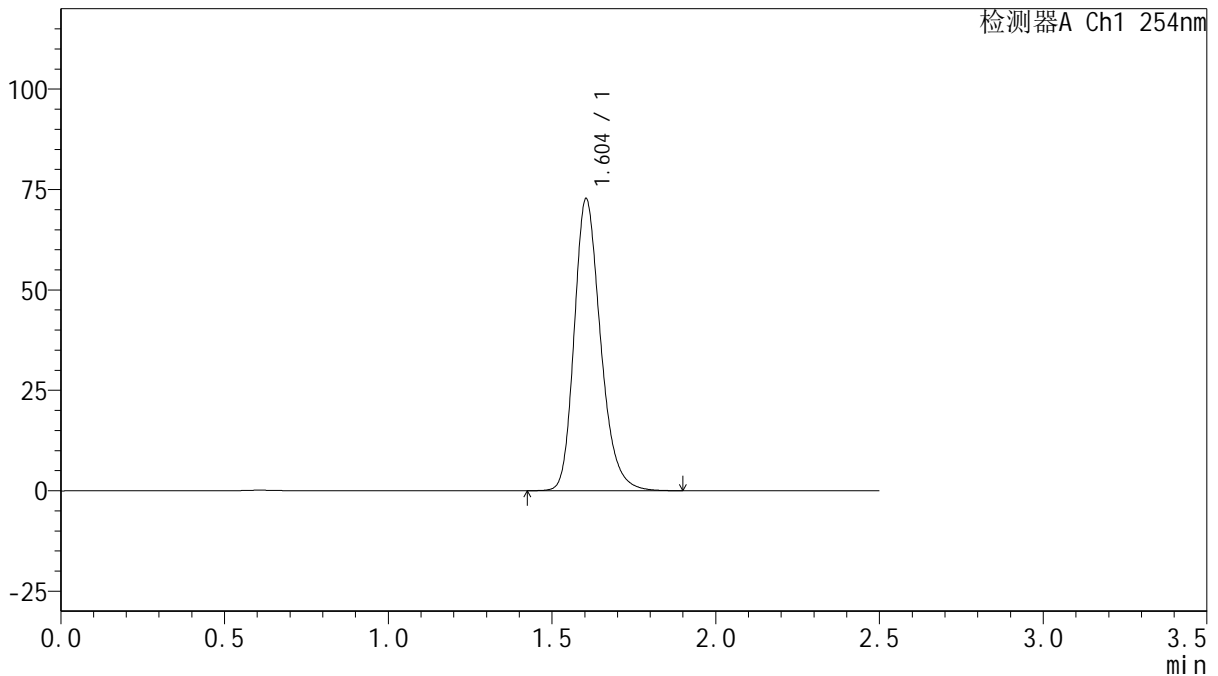
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 18-28/29-1320-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-pH1.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250207-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 14:59:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/08 09:56:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	1.604	406485	100.000	72700	1973	1.240	--
总计		406485	100.000	72700			

图68 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2