

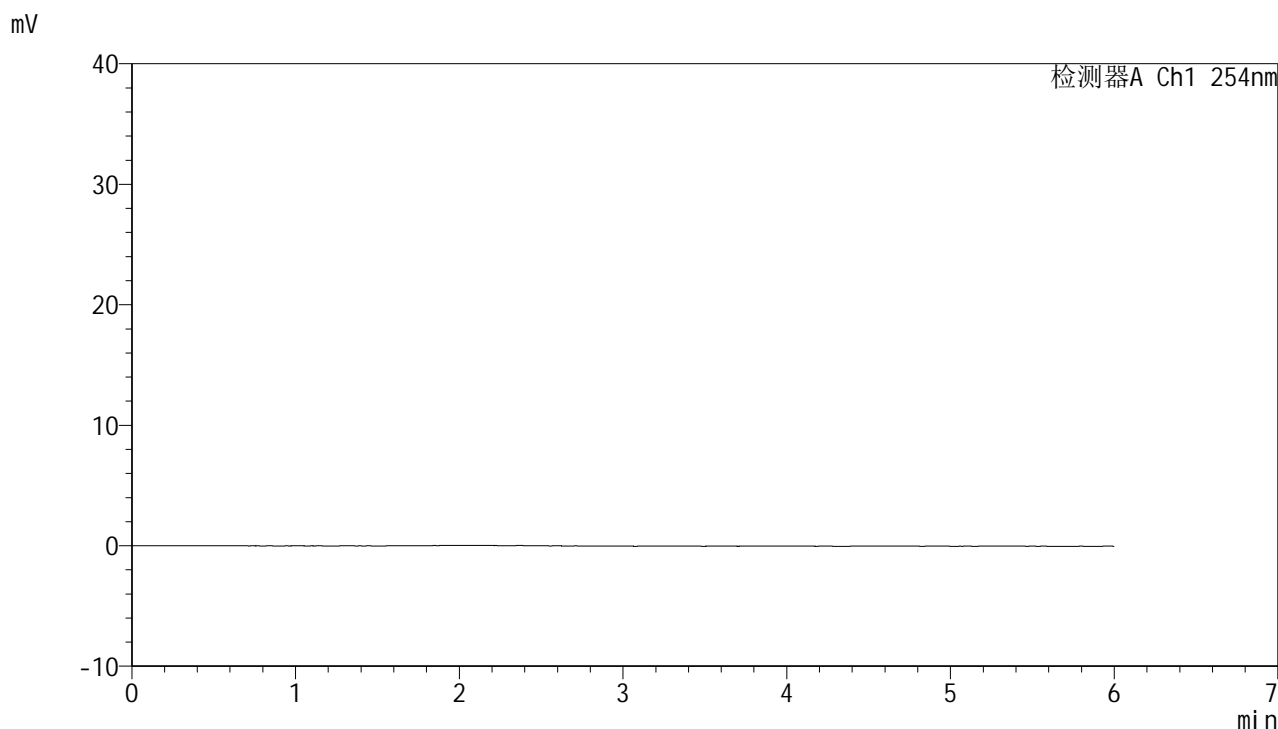


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1459-2 - cbzj-rcd-7.5mg-SHUI+SDSjz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 13:20:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:33:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

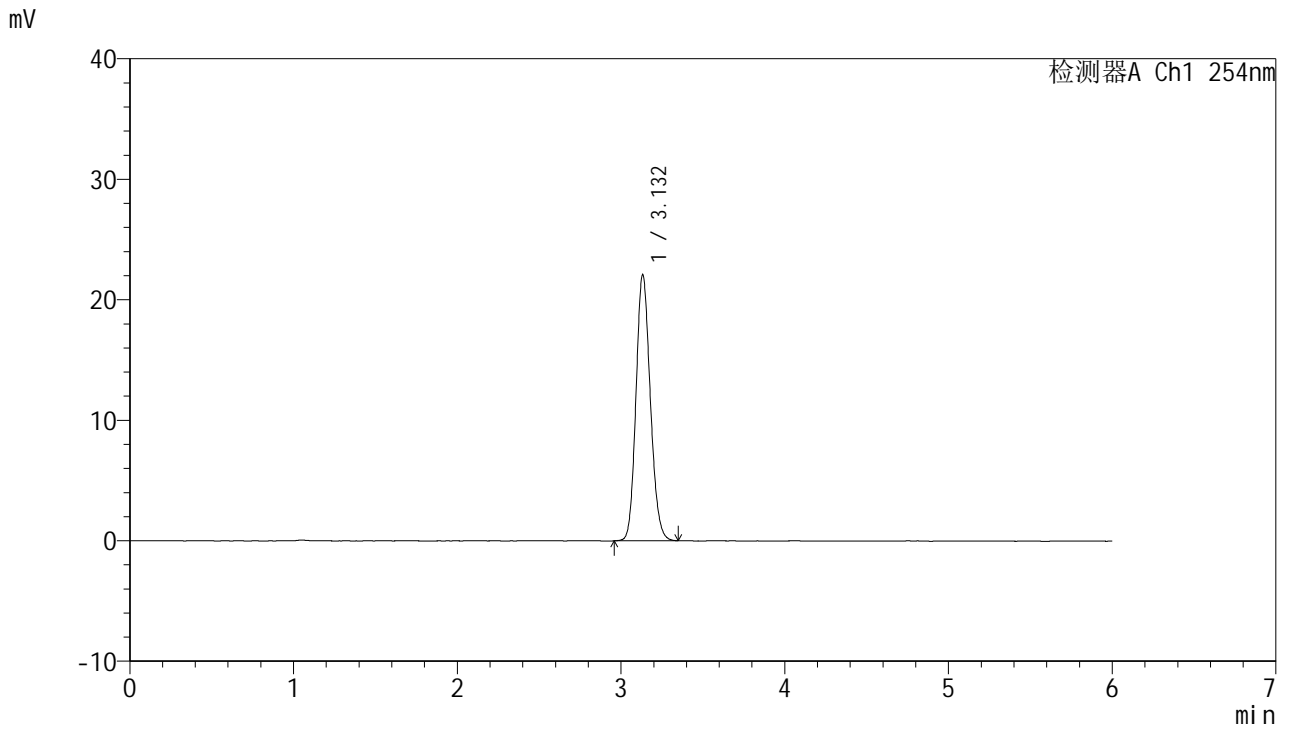
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

图1 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-水(内含0.22%SDS)介质  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1460-2 - cbzj-rcd-7.5mg-SHUI+SDSjz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 13:26:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:33:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.132 | 134462 | 100.000 | 22054 | 6142       | 1.147 | --       |
| 总计 |       | 134462 | 100.000 | 22054 |            |       |          |

图2 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-水(内含0.22%SDS)介质  
对照品溶液-1-1

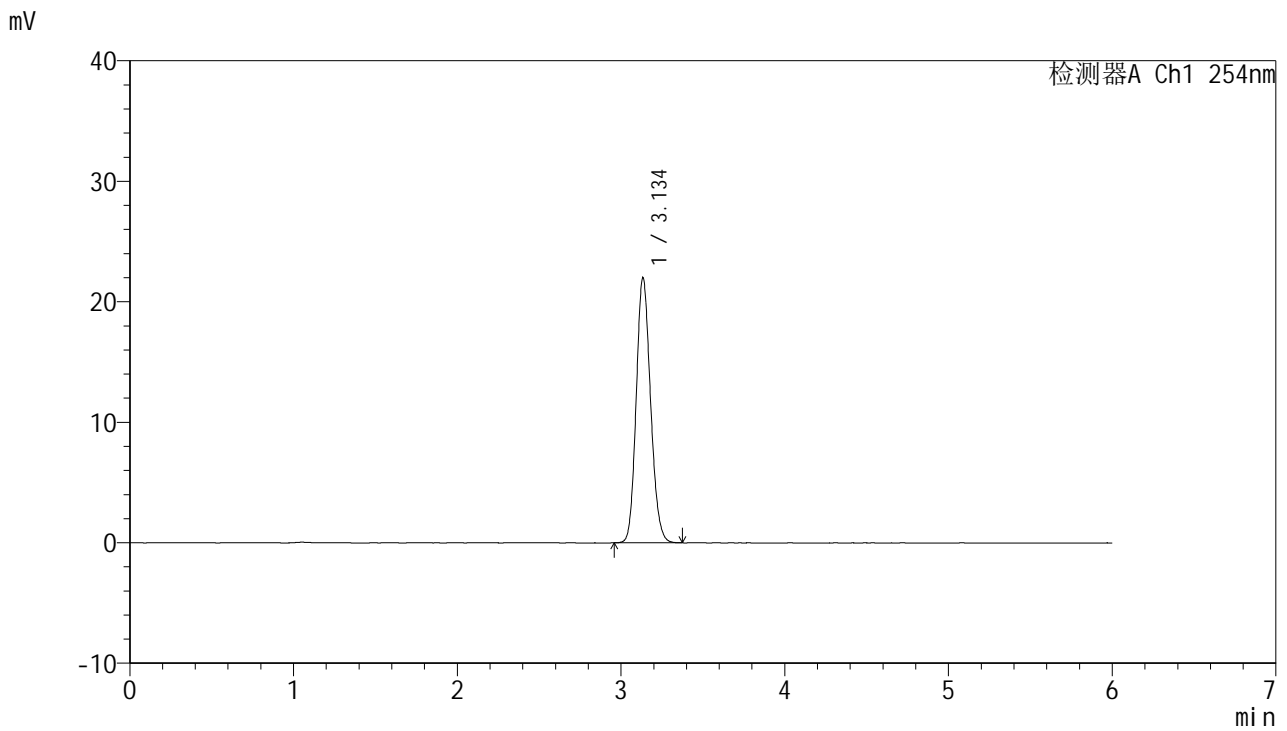


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1461-2 - cbzj-rcd-7.5mg-SHUI+SDSjz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 13:33:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:33:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

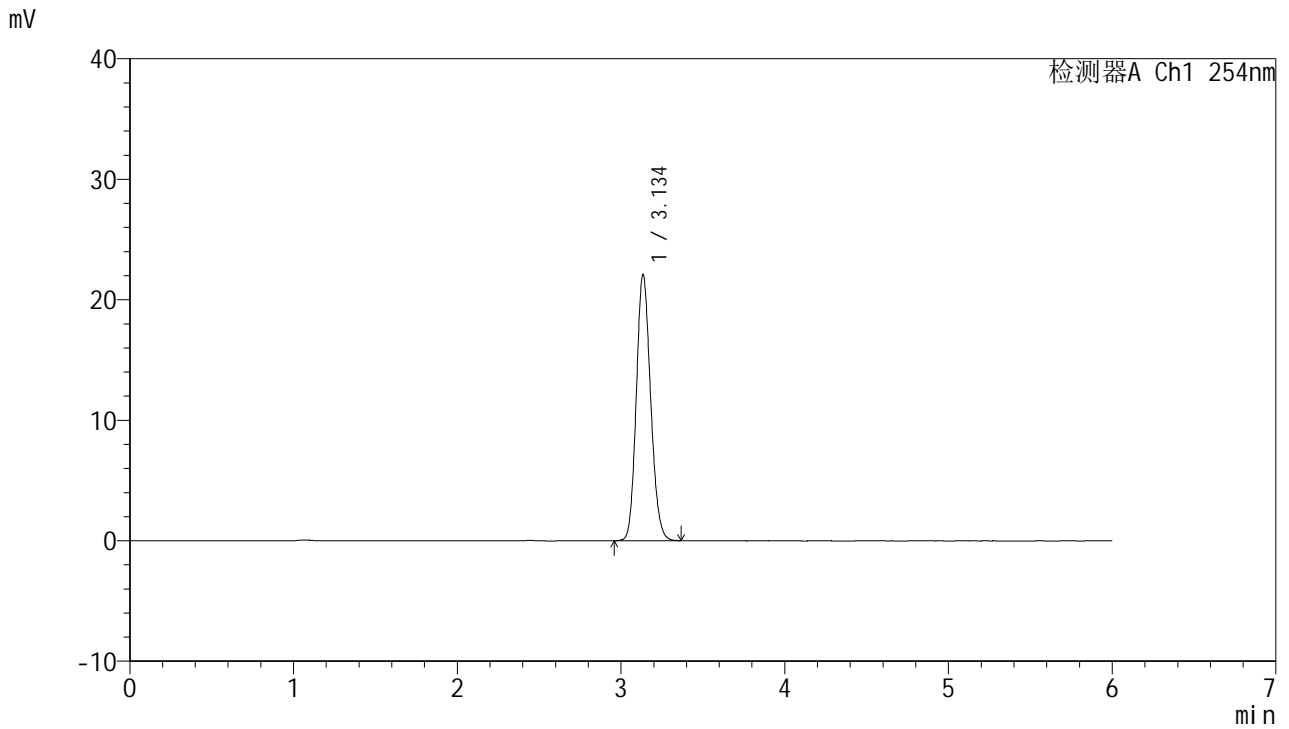
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.134 | 134078 | 100.000 | 21917 | 6134       | 1.147 | --       |
| 总计 |       | 134078 | 100.000 | 21917 |            |       |          |

图3 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-水(内含0.22%SDS)介质  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1462-2 - cbzj-rcd-7.5mg-SHUI+SDSjz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 13:39:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:33:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.134 | 134561 | 100.000 | 21981 | 6145       | 1.145 | --       |
| 总计 |       | 134561 | 100.000 | 21981 |            |       |          |

图4 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-水(内含0.22%SDS)介质  
对照品溶液-1-3

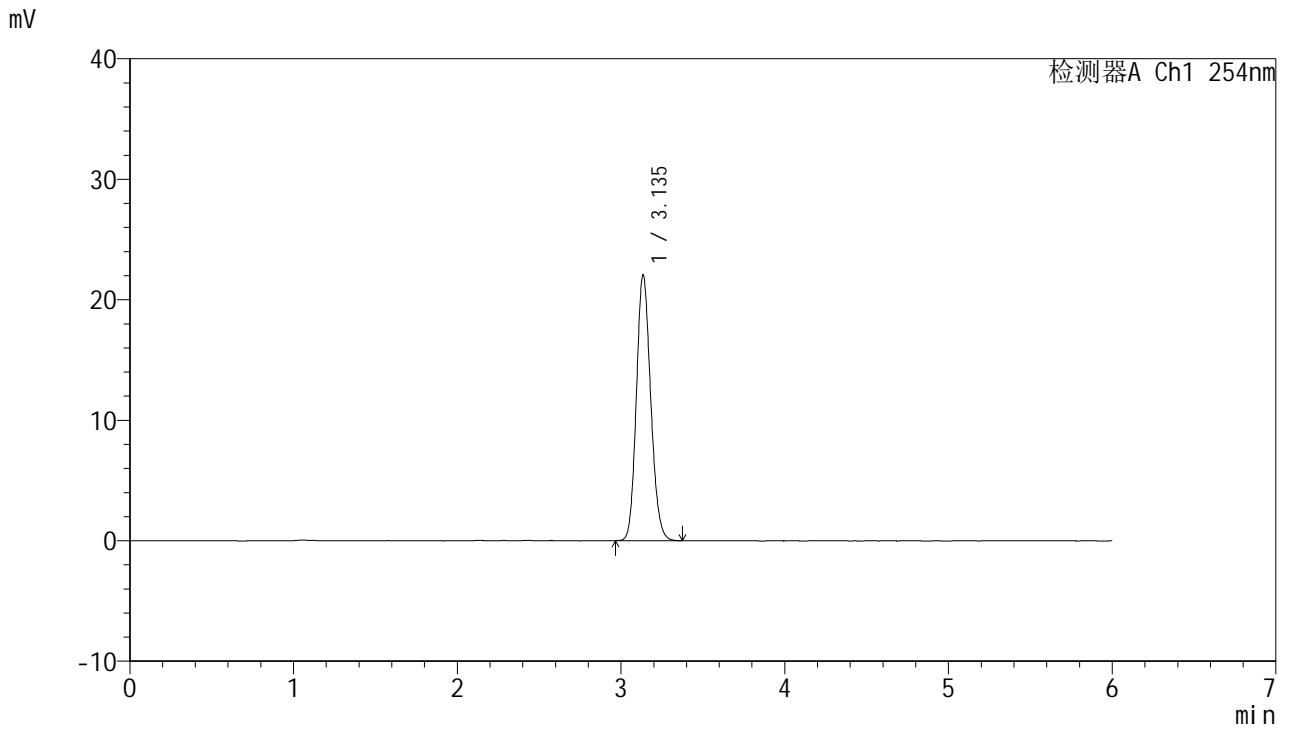


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1463-2 - cbzj-rcd-7.5mg-SHUI+SDSjz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 13:45:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:33:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.135 | 134239 | 100.000 | 21960 | 6148       | 1.148 | --       |
| 总计 |       | 134239 | 100.000 | 21960 |            |       |          |

图5 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-水(内含0.22%SDS)介质  
 对照品溶液-1-4

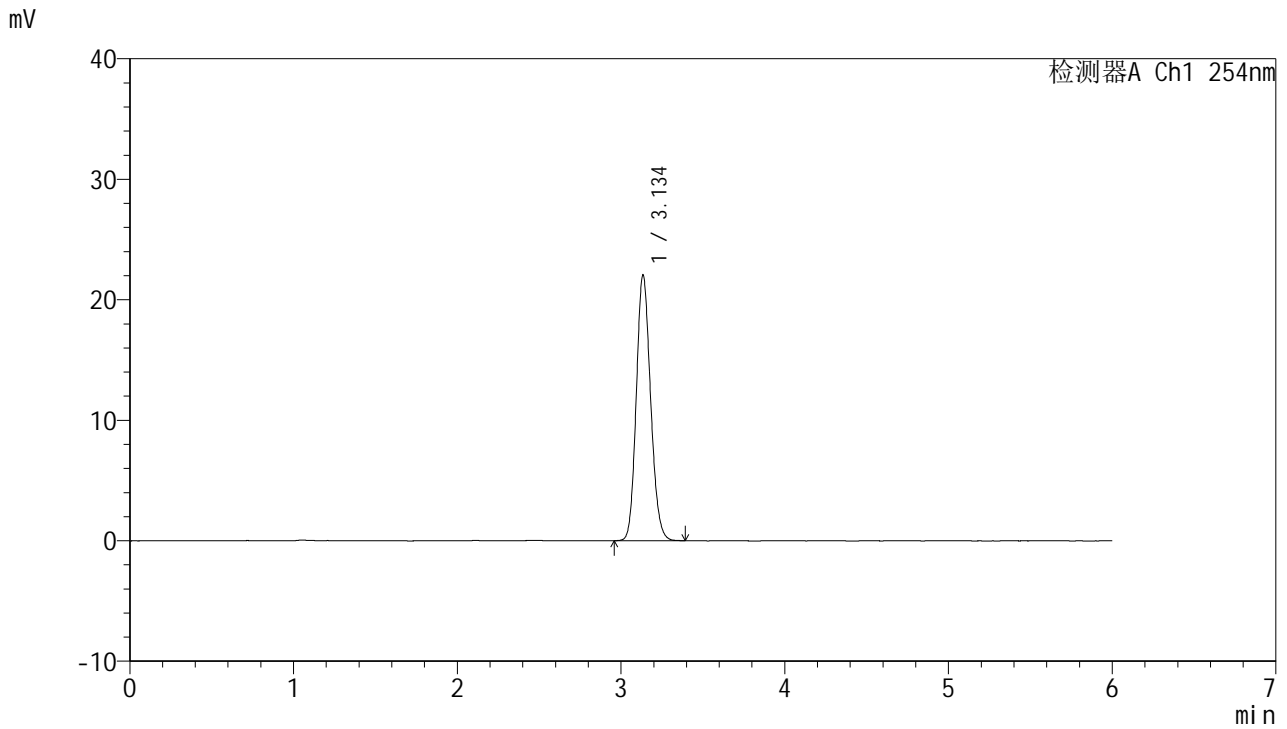


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1464-2 - cbzj-rcd-7.5mg-SHUI+SDSjz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 13:52:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:33:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.134 | 134108 | 100.000 | 21935 | 6163       | 1.146 | --       |
| 总计 |       | 134108 | 100.000 | 21935 |            |       |          |

图6 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-水(内含0.22%SDS)介质  
 对照品溶液-1-5

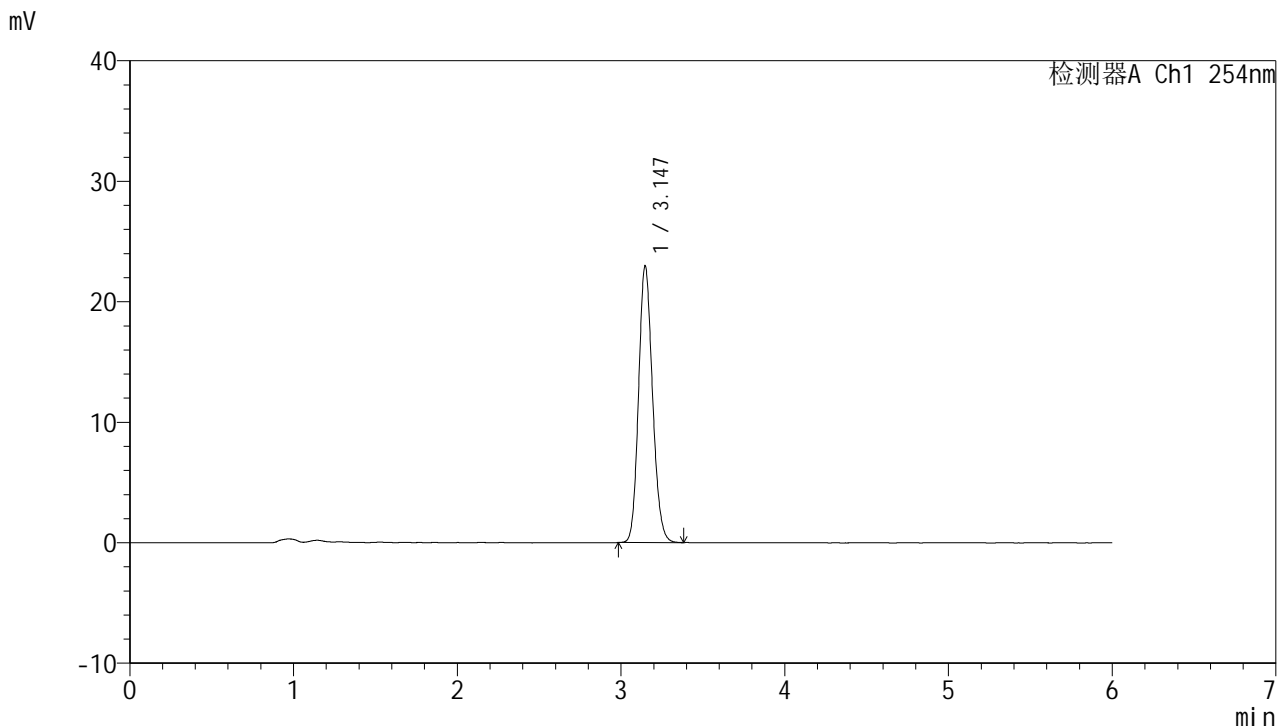


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1465-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcd-7.5mg-SHUI+SDSjz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 13:58:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:34:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.147 | 135931 | 100.000 | 22968 | 6568       | 1.148 | --       |
| 总计 |       | 135931 | 100.000 | 22968 |            |       |          |

图7 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(3B85SDC1批)-水(内含0.22%SDS)介质-片1  
 供试品溶液-1

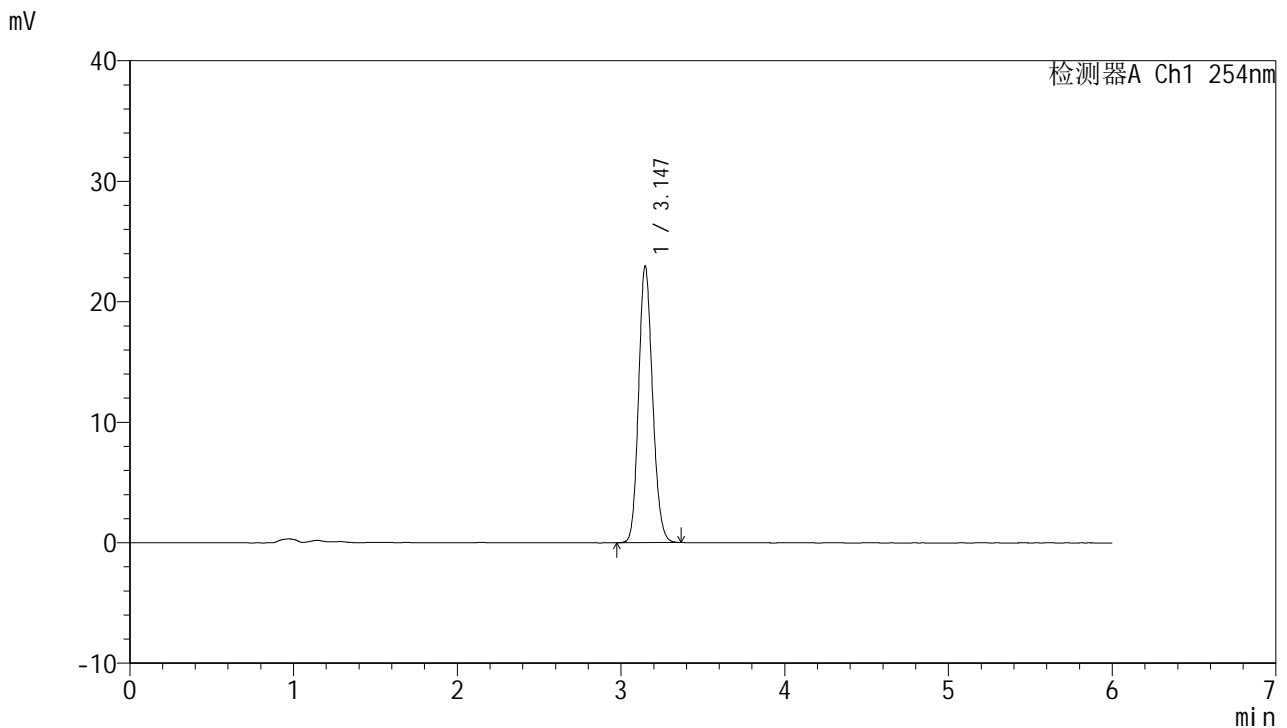


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1466-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcd-7.5mg-SHUI+SDSjz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 14:05:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:34:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.147 | 135805 | 100.000 | 22955 | 6567       | 1.146 | --       |
| 总计 |       | 135805 | 100.000 | 22955 |            |       |          |

图8 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(3B85SDC1批)-水(内含0.22%SDS)介质-片1  
 供试品溶液-2

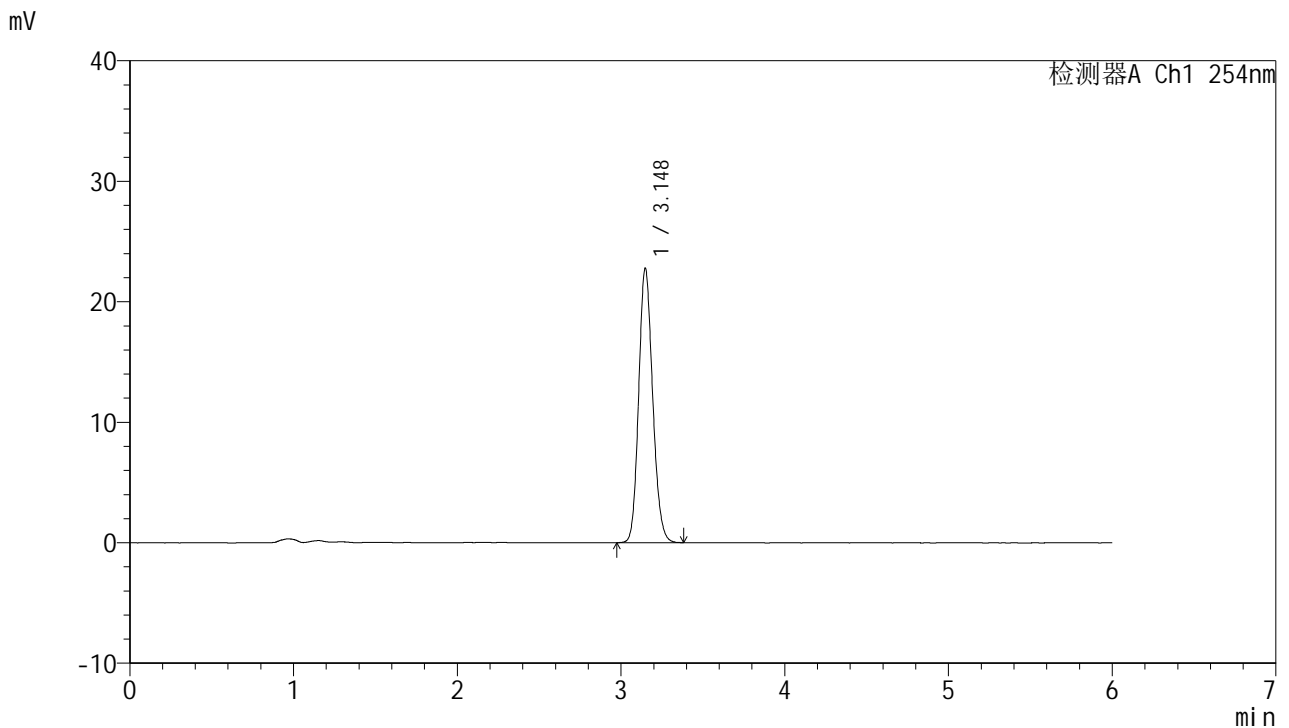


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1467-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcd-7.5mg-SHUI+SDSjz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 14:11:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:34:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.148 | 134960 | 100.000 | 22773 | 6568       | 1.148 | --       |
| 总计 |       | 134960 | 100.000 | 22773 |            |       |          |

图9 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(3B85SDC1批)-水(内含0.22%SDS)介质-片2  
 供试品溶液-1

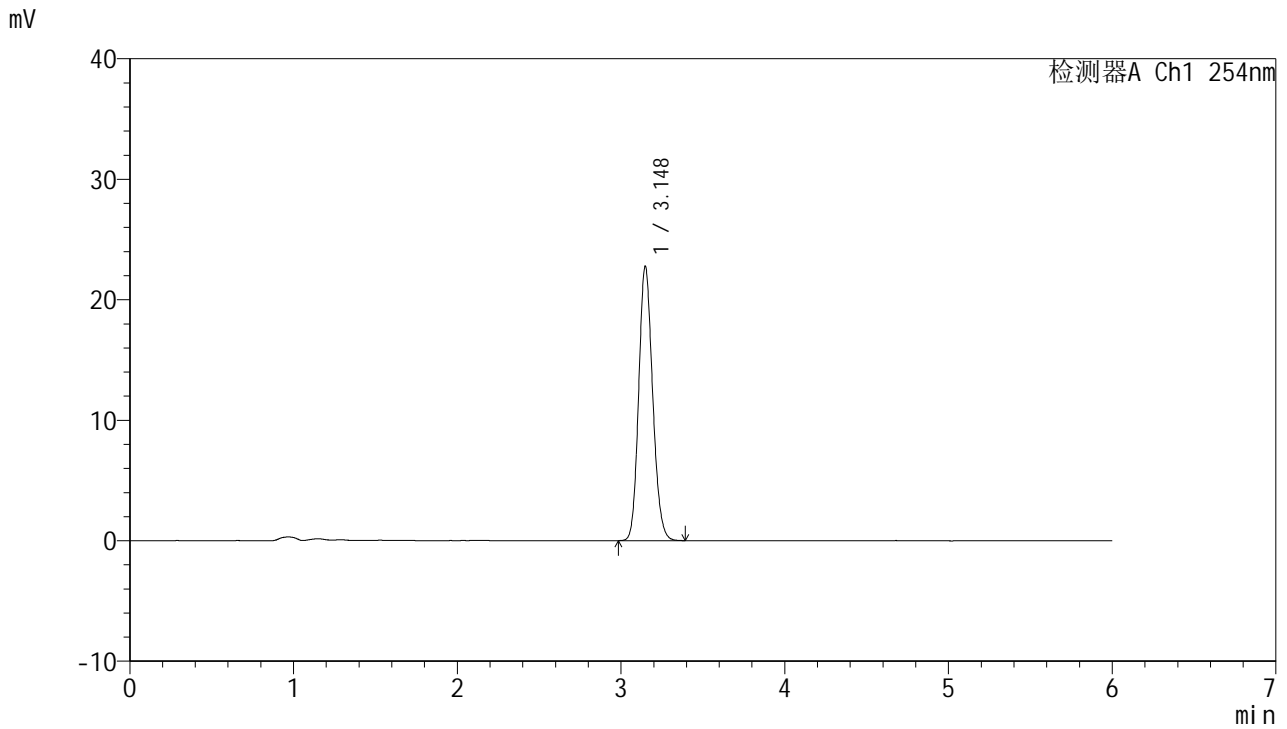


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1468-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcd-7.5mg-SHUI+SDSjz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 14:17:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:34:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.148 | 135066 | 100.000 | 22776 | 6552       | 1.149 | --       |
| 总计 |       | 135066 | 100.000 | 22776 |            |       |          |

图10 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(3B85SDC1批)-水(内含0.22%SDS)介质-片2  
 供试品溶液-2

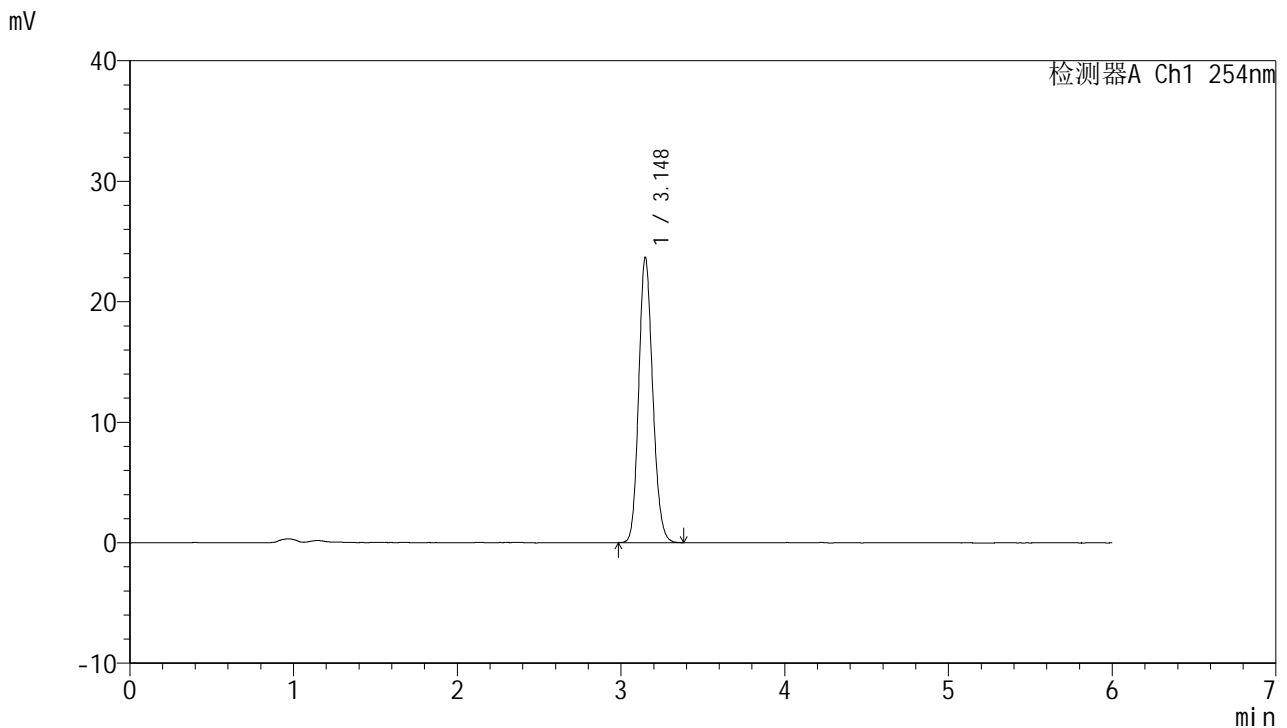


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1469-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcd-7.5mg-SHUI+SDSjz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 14:24:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:34:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.148 | 140261 | 100.000 | 23664 | 6559       | 1.149 | --       |
| 总计 |       | 140261 | 100.000 | 23664 |            |       |          |

图11 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(3B85SDC1批)-水(内含0.22%SDS)介质-片3  
 供试品溶液-1

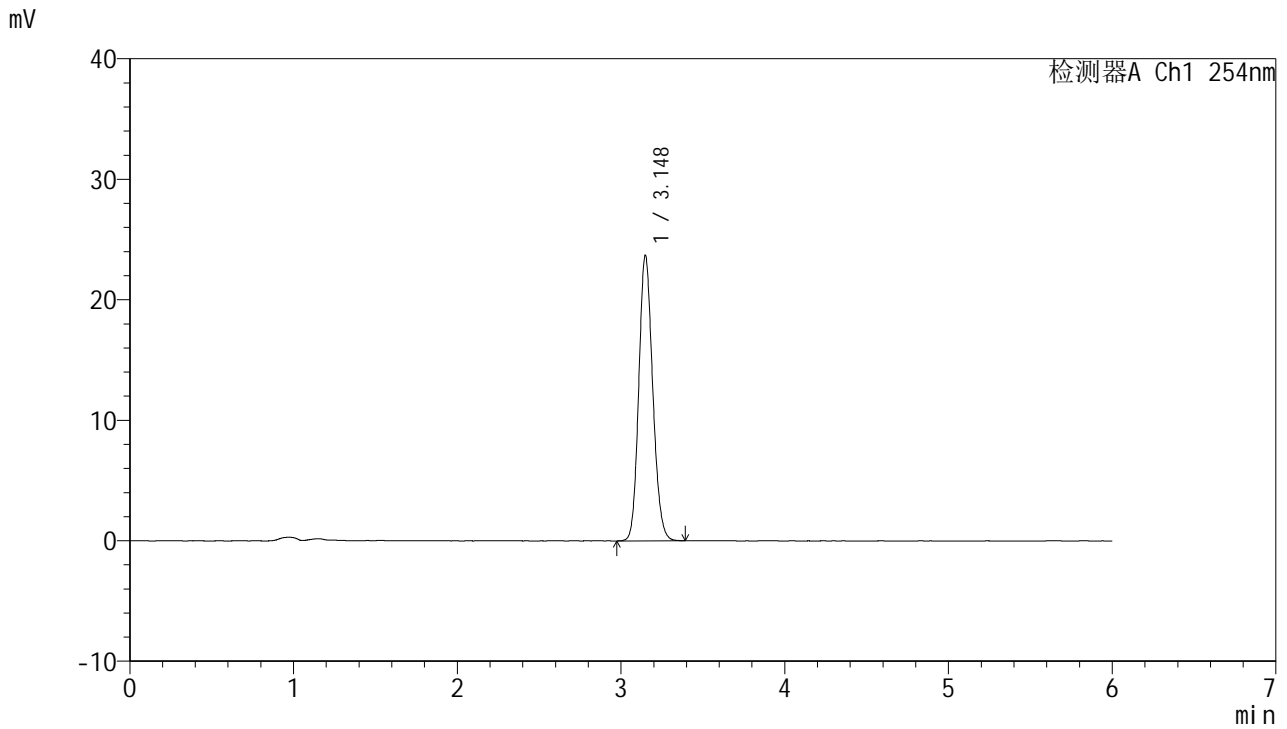


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1470-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcd-7.5mg-SHUI+SDSjz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 14:30:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:34:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.148 | 140368 | 100.000 | 23680 | 6563       | 1.146 | --       |
| 总计 |       | 140368 | 100.000 | 23680 |            |       |          |

图12 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(3B85SDC1批)-水(内含0.22%SDS)介质-片3  
 供试品溶液-2

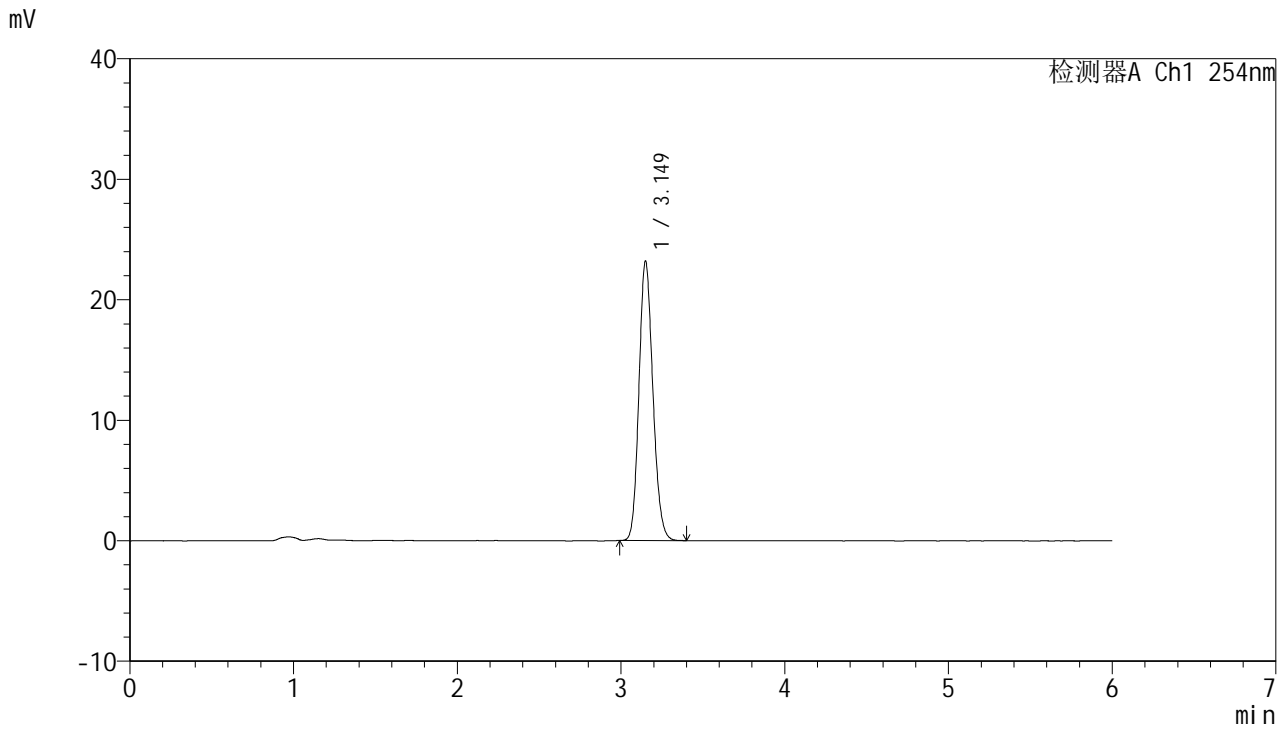


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1471-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcd-7.5mg-SHUI+SDSjz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 14:36:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:34:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.149 | 137212 | 100.000 | 23145 | 6574       | 1.149 | --       |
| 总计 |       | 137212 | 100.000 | 23145 |            |       |          |

图13 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(3B85SDC1批)-水(内含0.22%SDS)介质-片4  
 供试品溶液-1

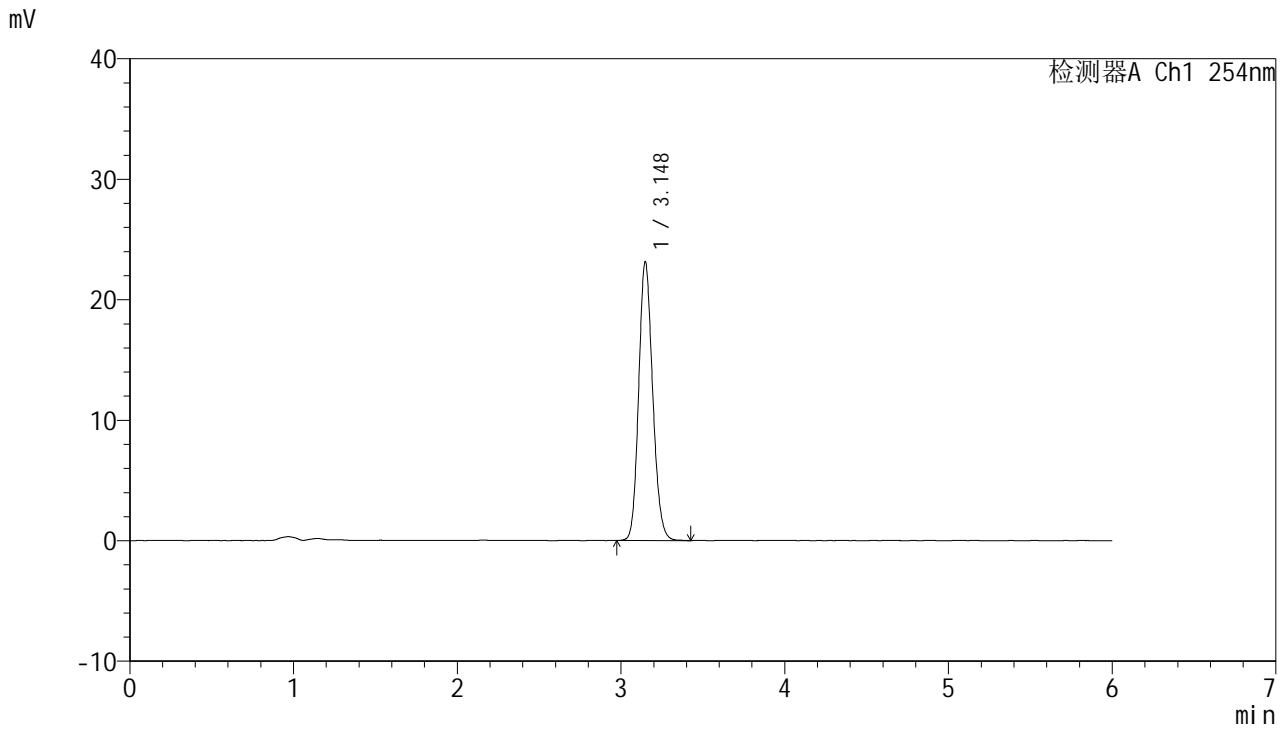


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1472-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcd-7.5mg-SHUI+SDSjz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 14:43:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:34:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.148 | 137256 | 100.000 | 23128 | 6557       | 1.148 | --       |
| 总计 |       | 137256 | 100.000 | 23128 |            |       |          |

图14 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(3B85SDC1批)-水(内含0.22%SDS)介质-片4  
 供试品溶液-2

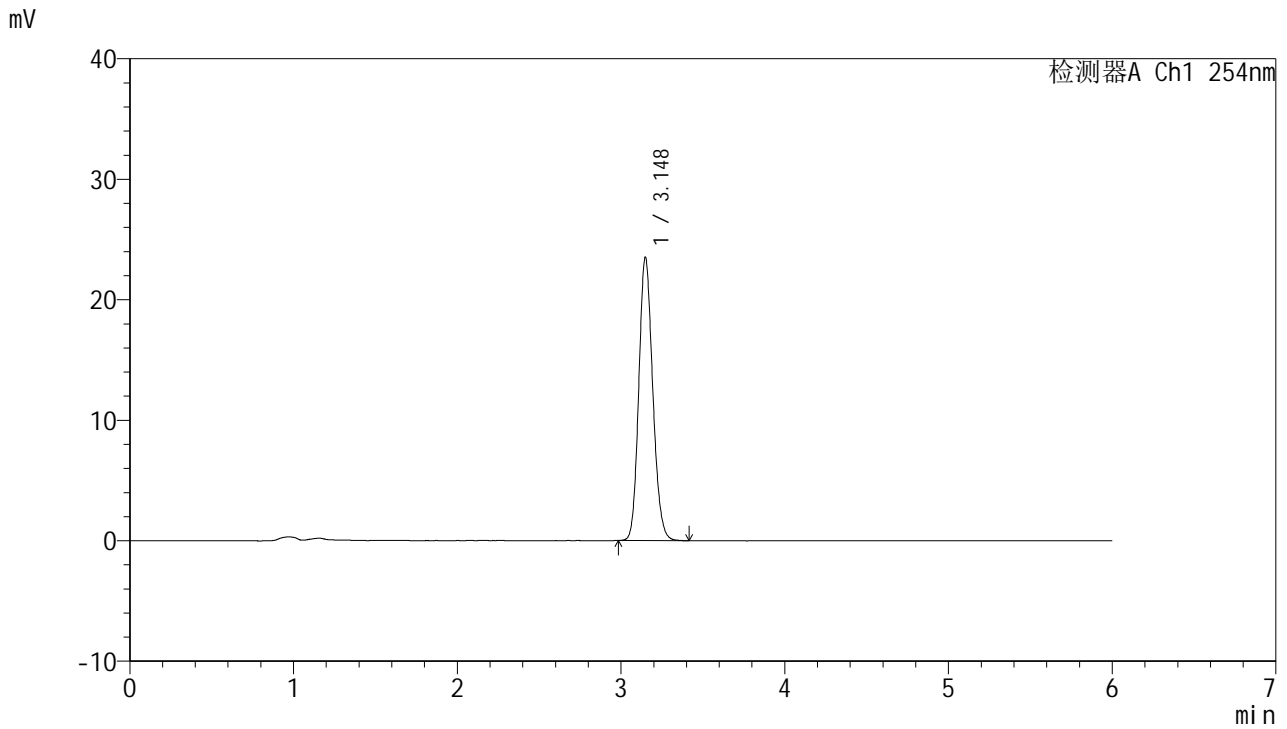


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1473-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcd-7.5mg-SHUI+SDSjz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 14:49:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:34:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.148 | 139357 | 100.000 | 23497 | 6575       | 1.150 | --       |
| 总计 |       | 139357 | 100.000 | 23497 |            |       |          |

图15 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(3B85SDC1批)-水(内含0.22%SDS)介质-片5  
 供试品溶液-1

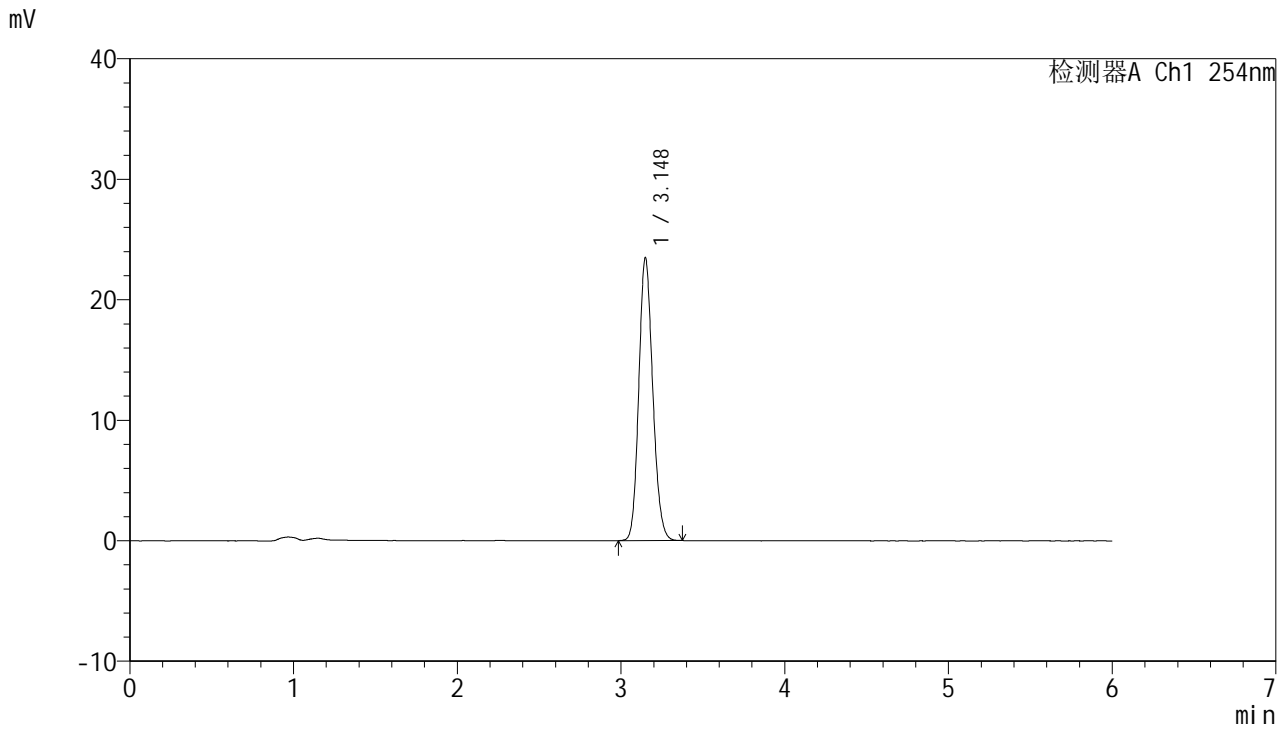


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1474-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcd-7.5mg-SHUI+SDSjz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 14:55:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:34:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.148 | 138766 | 100.000 | 23456 | 6581       | 1.147 | --       |
| 总计 |       | 138766 | 100.000 | 23456 |            |       |          |

图16 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(3B85SDC1批)-水(内含0.22%SDS)介质-片5  
 供试品溶液-2

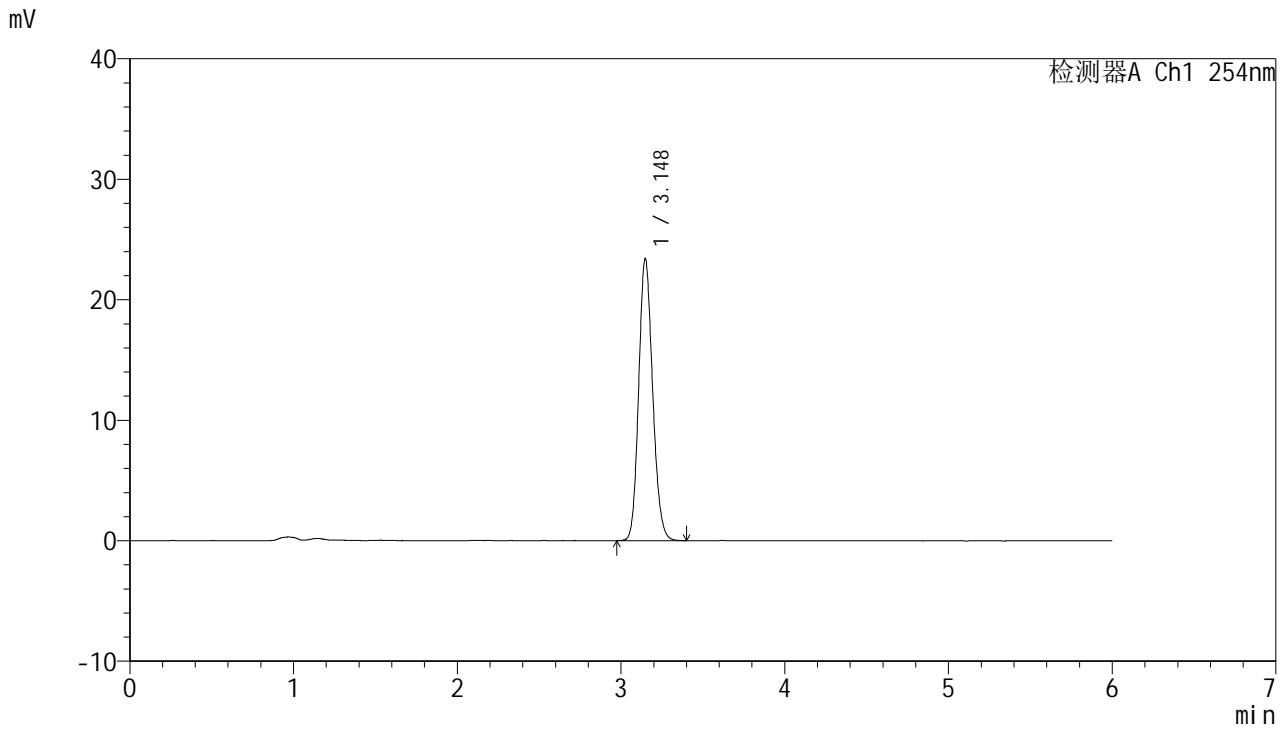


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1475-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcd-7.5mg-SHUI+SDSjz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 15:02:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:34:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.148 | 138422 | 100.000 | 23398 | 6578       | 1.148 | --       |
| 总计 |       | 138422 | 100.000 | 23398 |            |       |          |

图17 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(3B85SDC1批)-水(内含0.22%SDS)介质-片6  
 供试品溶液-1

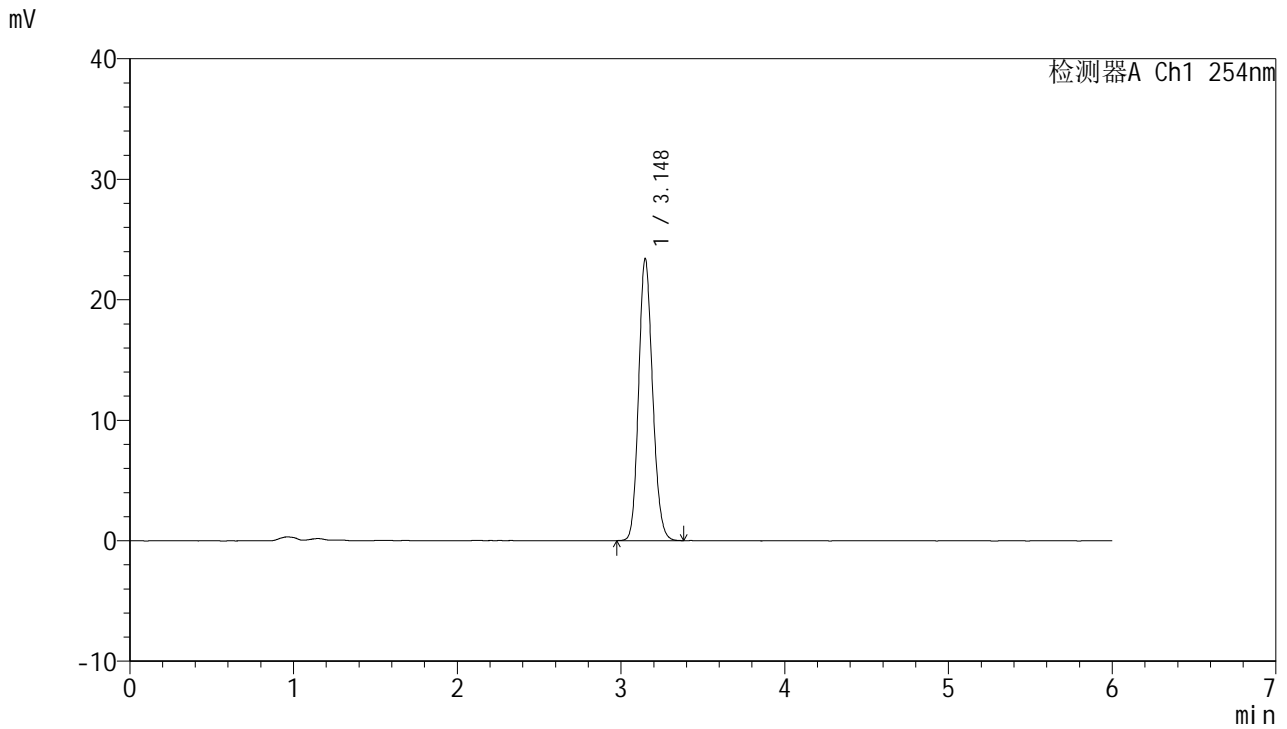


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1476-2 - cbzj-3B85SDC1p-rcd-7.5mg-SHUI+SDSjz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 15:08:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:34:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.148 | 138571 | 100.000 | 23409 | 6577       | 1.145 | --       |
| 总计 |       | 138571 | 100.000 | 23409 |            |       |          |

图18 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(3B85SDC1批)-水(内含0.22%SDS)介质-片6  
 供试品溶液-2

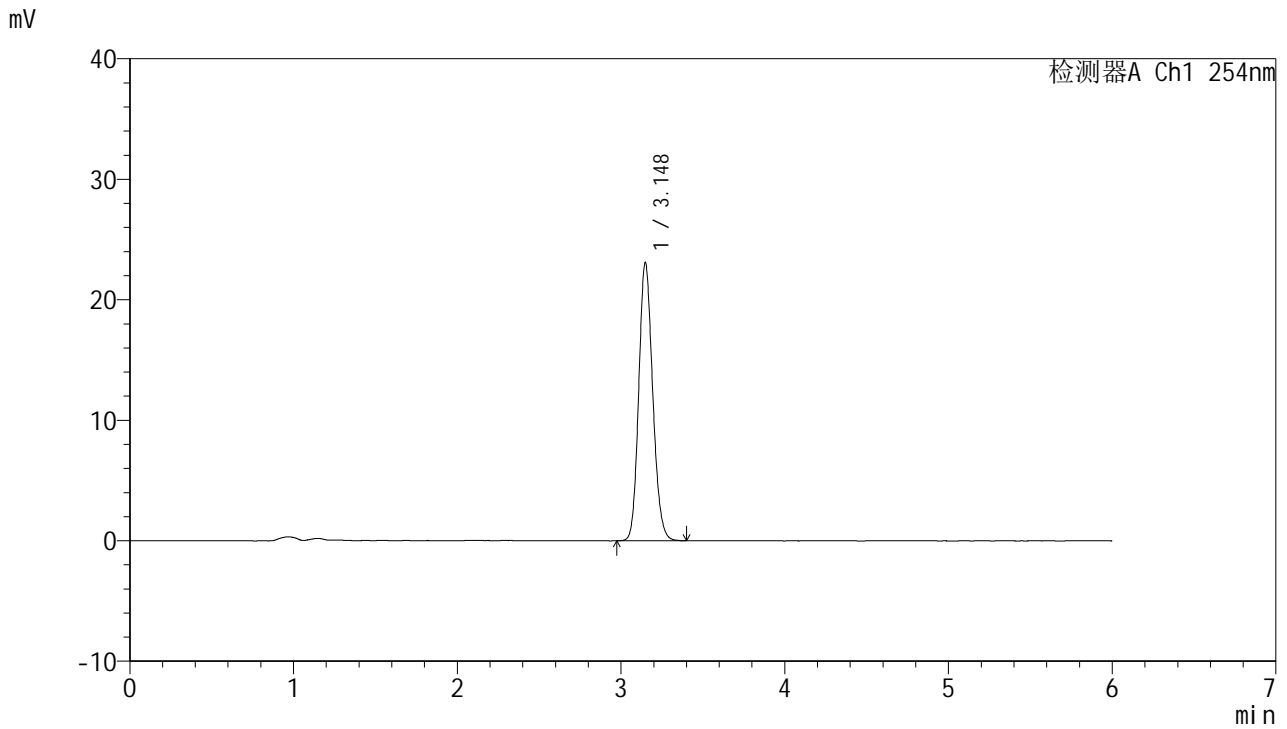


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1477-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcd-7.5mg-SHUI+SDSjz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 15:15:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:34:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.148 | 136882 | 100.000 | 23076 | 6561       | 1.149 | --       |
| 总计 |       | 136882 | 100.000 | 23076 |            |       |          |

图19 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(2J95SDC1批)-水(内含0.22%SDS)介质-片1  
 供试品溶液-1

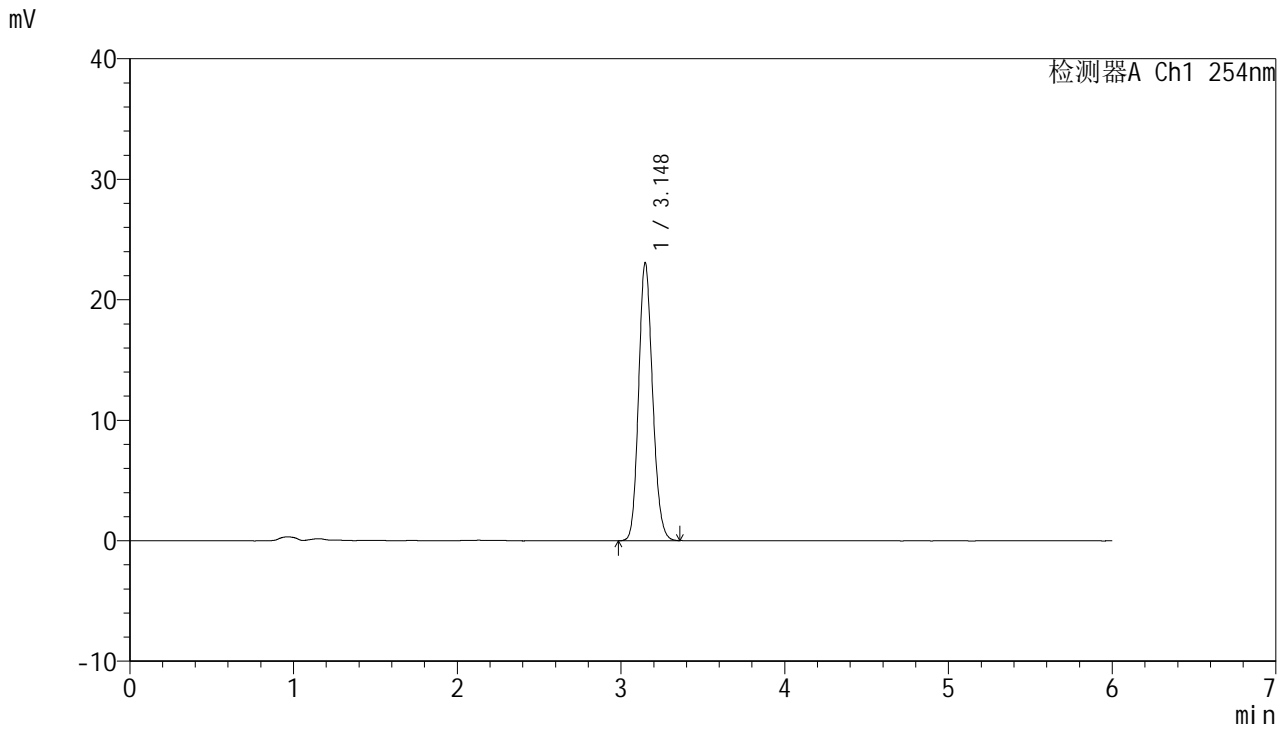


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1478-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcd-7.5mg-SHUI+SDSjz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 15:21:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:34:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.148 | 136421 | 100.000 | 23070 | 6583       | 1.147 | --       |
| 总计 |       | 136421 | 100.000 | 23070 |            |       |          |

图20 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(2J95SDC1批)-水(内含0.22%SDS)介质-片1  
 供试品溶液-2

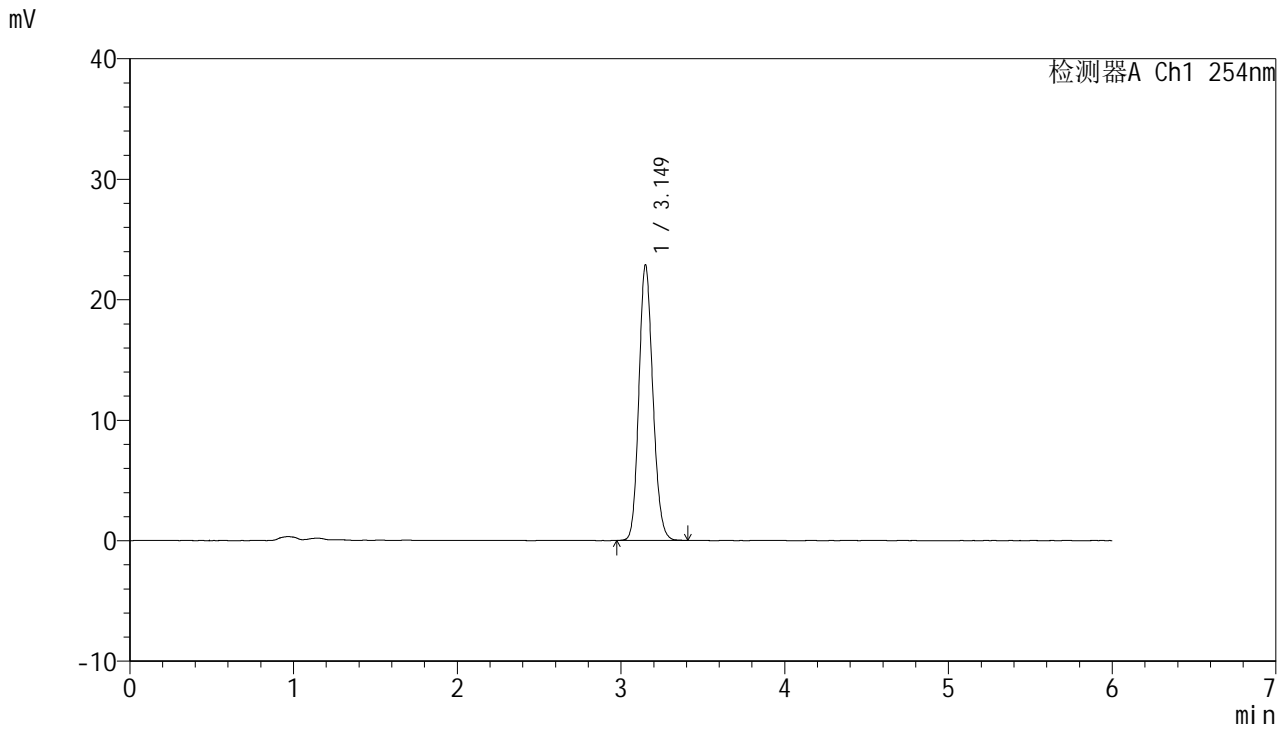


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1479-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcd-7.5mg-SHUI+SDSjz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 15:27:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:34:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.149 | 135648 | 100.000 | 22834 | 6571       | 1.149 | --       |
| 总计 |       | 135648 | 100.000 | 22834 |            |       |          |

图21 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(2J95SDC1批)-水(内含0.22%SDS)介质-片2  
 供试品溶液-1

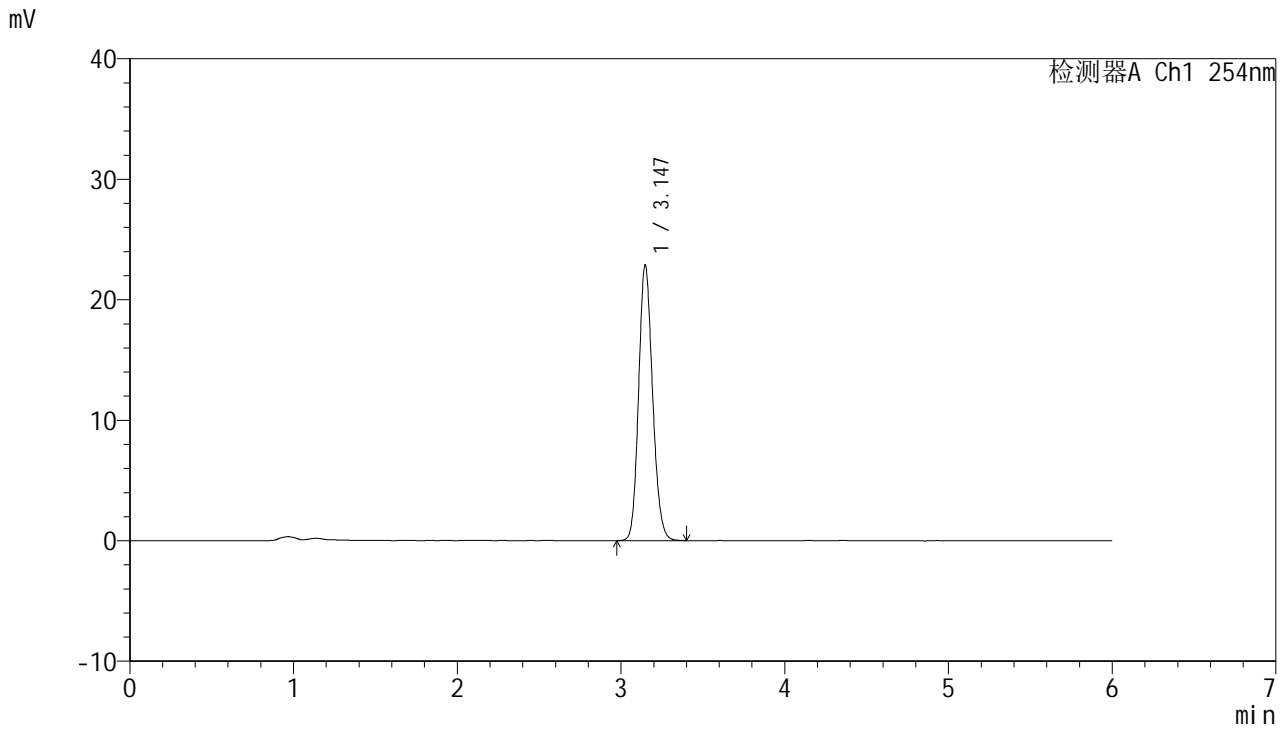


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1480-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcd-7.5mg-SHUI+SDSjz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 15:34:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:34:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.147 | 135396 | 100.000 | 22867 | 6573       | 1.149 | --       |
| 总计 |       | 135396 | 100.000 | 22867 |            |       |          |

图22 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(2J95SDC1批)-水(内含0.22%SDS)介质-片2  
 供试品溶液-2

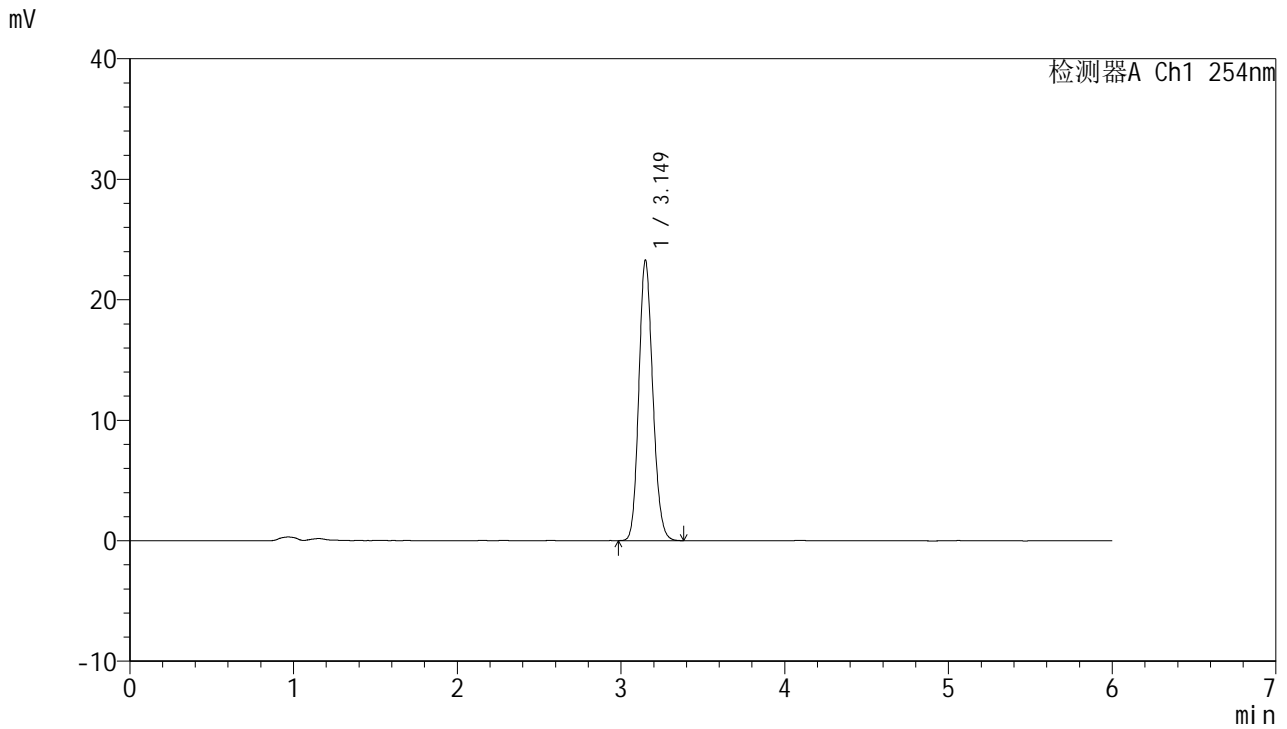


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1481-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcd-7.5mg-SHUI+SDSjz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 15:40:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:34:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.149 | 137677 | 100.000 | 23257 | 6590       | 1.147 | --       |
| 总计 |       | 137677 | 100.000 | 23257 |            |       |          |

图23 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(2J95SDC1批)-水(内含0.22%SDS)介质-片3  
 供试品溶液-1

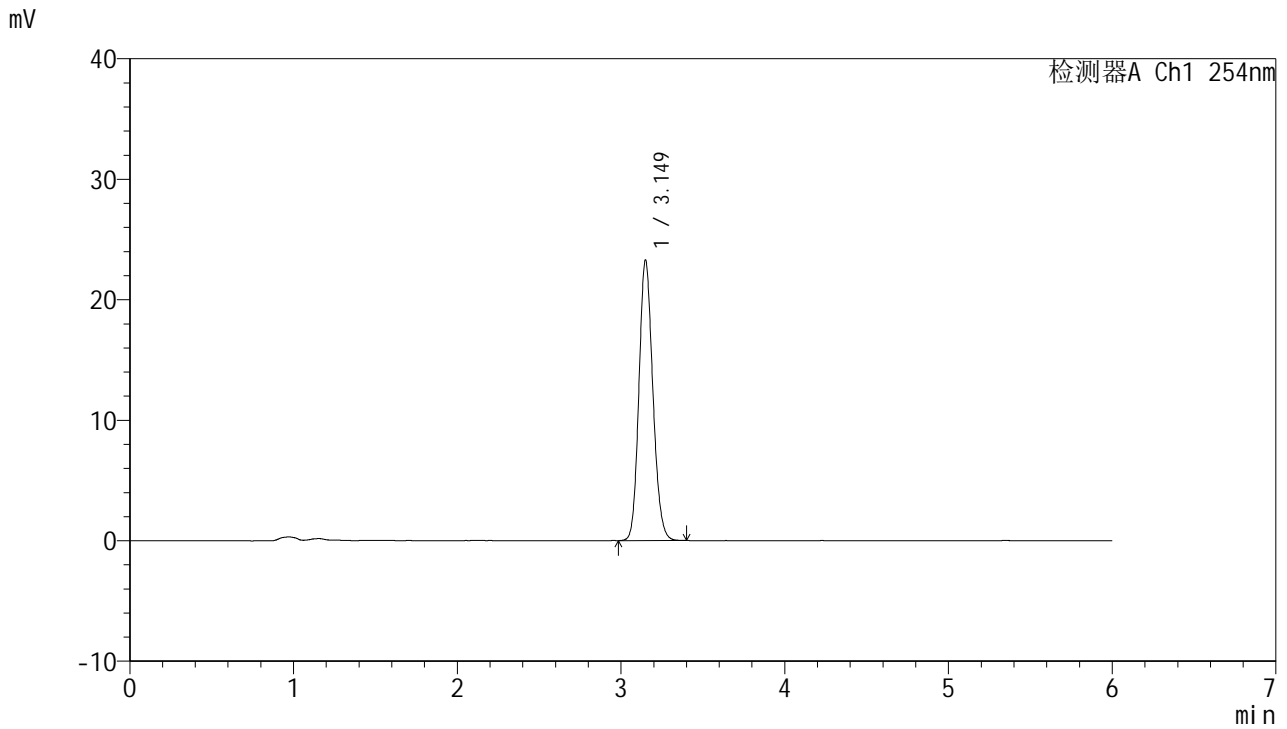


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1482-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcd-7.5mg-SHUI+SDSjz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 15:46:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:34:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.149 | 137571 | 100.000 | 23230 | 6612       | 1.147 | --       |
| 总计 |       | 137571 | 100.000 | 23230 |            |       |          |

图24 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(2J95SDC1批)-水(内含0.22%SDS)介质-片3  
 供试品溶液-2

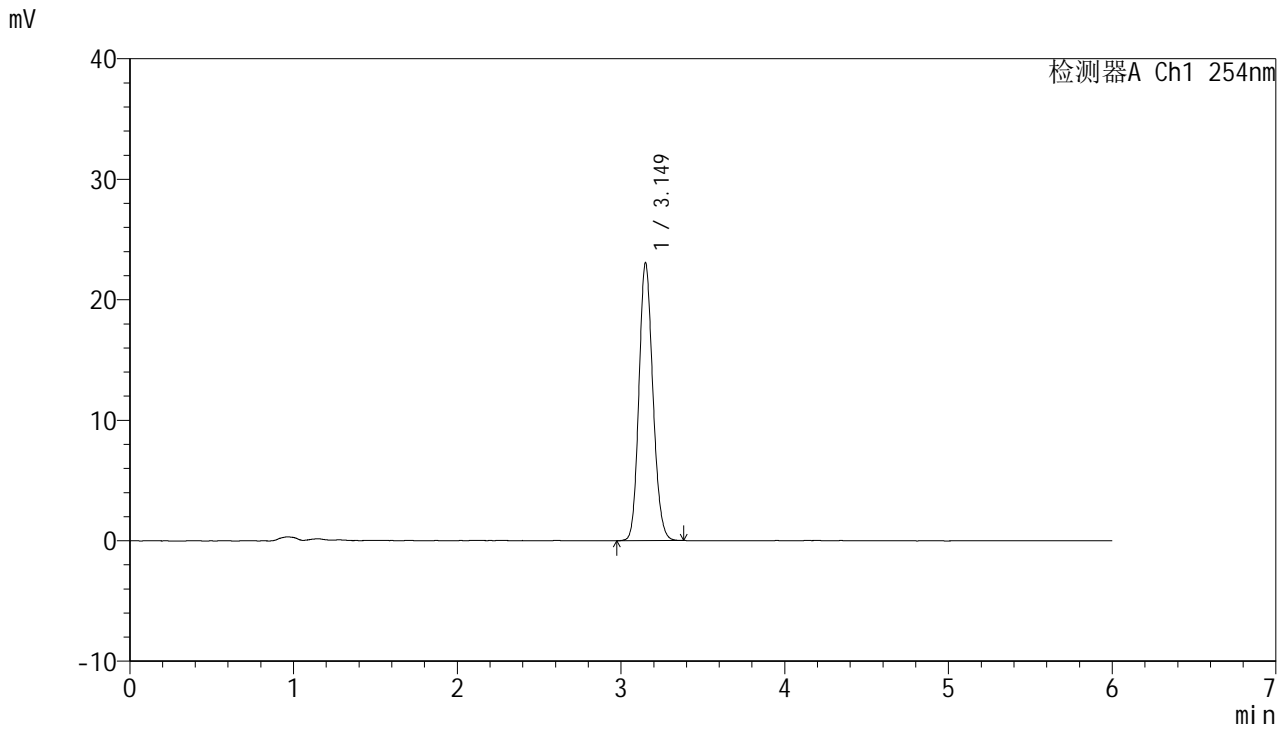


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1483-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcd-7.5mg-SHUI+SDSjz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 15:53:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:34:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.149 | 136302 | 100.000 | 22998 | 6587       | 1.145 | --       |
| 总计 |       | 136302 | 100.000 | 22998 |            |       |          |

图25 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(2J95SDC1批)-水(内含0.22%SDS)介质-片4  
 供试品溶液-1

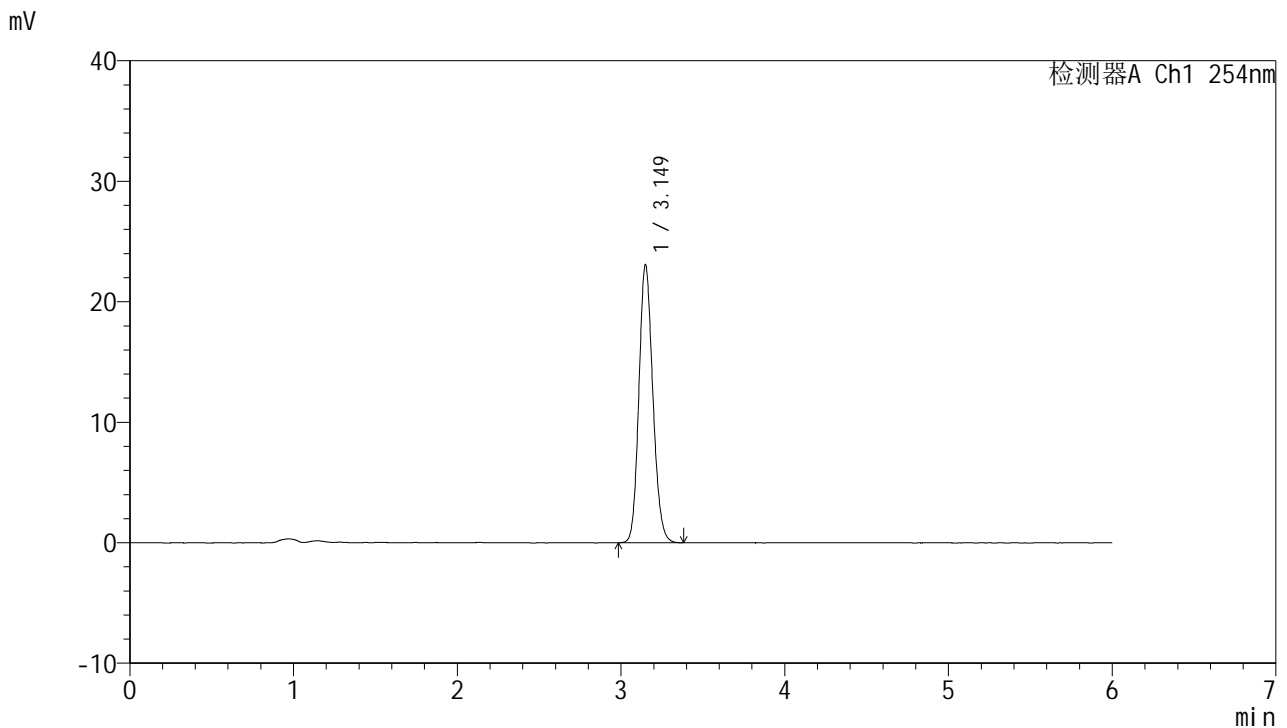


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1484-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcd-7.5mg-SHUI+SDSjz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 15:59:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:34:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.149 | 136398 | 100.000 | 23031 | 6591       | 1.147 | --       |
| 总计 |       | 136398 | 100.000 | 23031 |            |       |          |

图26 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(2J95SDC1批)-水(内含0.22%SDS)介质-片4  
 供试品溶液-2

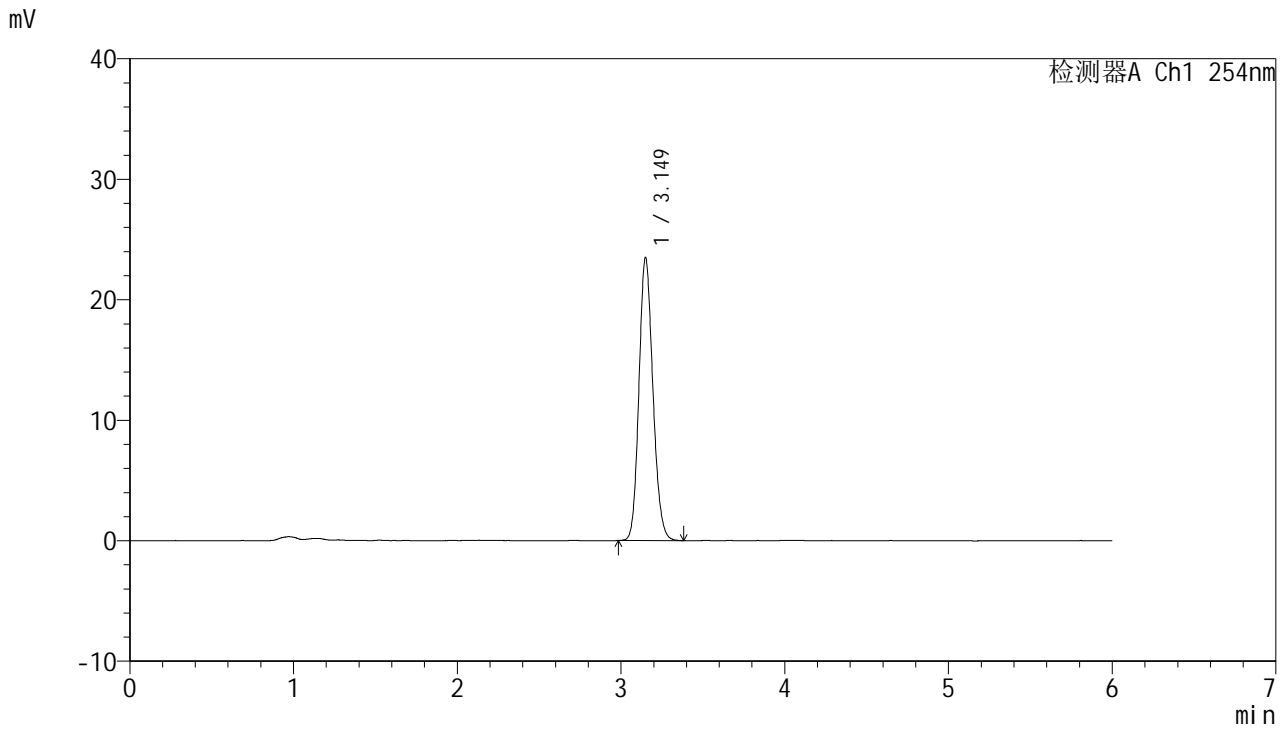


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1485-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcd-7.5mg-SHUI+SDSjz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 16:05:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:34:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.149 | 138785 | 100.000 | 23422 | 6590       | 1.148 | --       |
| 总计 |       | 138785 | 100.000 | 23422 |            |       |          |

图27 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(2J95SDC1批)-水(内含0.22%SDS)介质-片5  
 供试品溶液-1

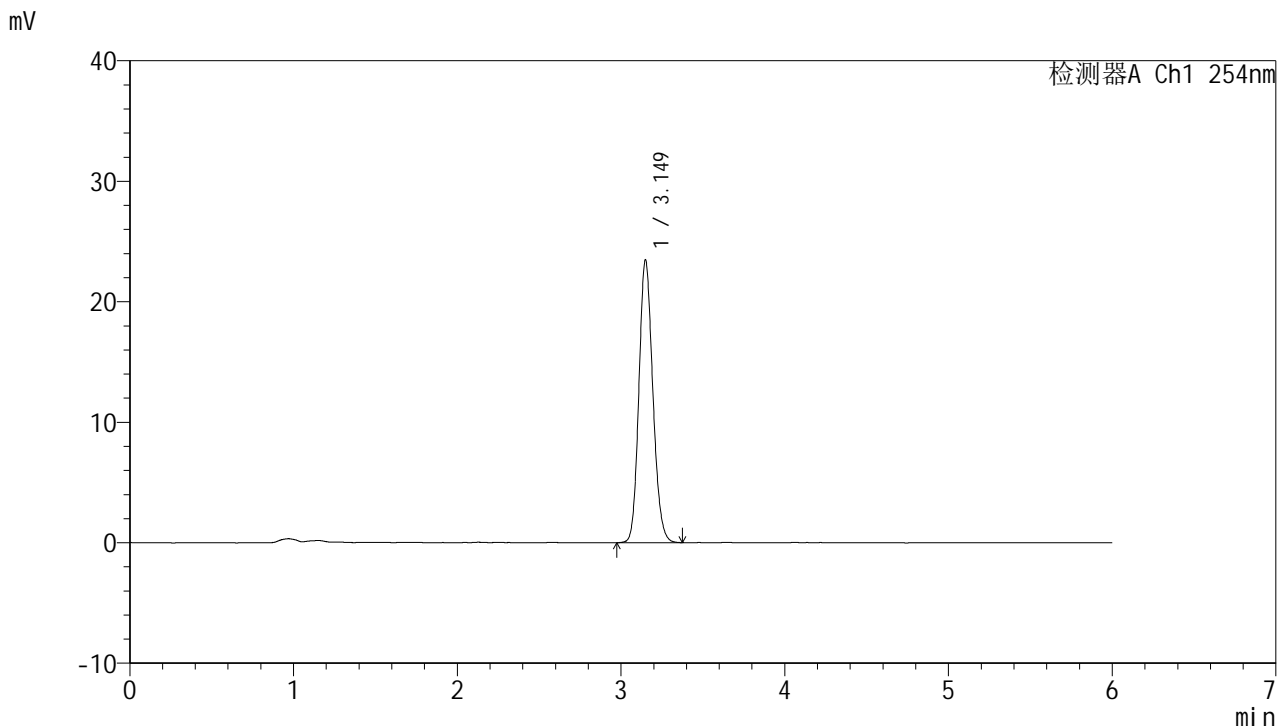


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1486-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcd-7.5mg-SHUI+SDSjz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 16:12:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:34:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.149 | 138728 | 100.000 | 23424 | 6596       | 1.147 | --       |
| 总计 |       | 138728 | 100.000 | 23424 |            |       |          |

图28 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(2J95SDC1批)-水(内含0.22%SDS)介质-片5  
 供试品溶液-2

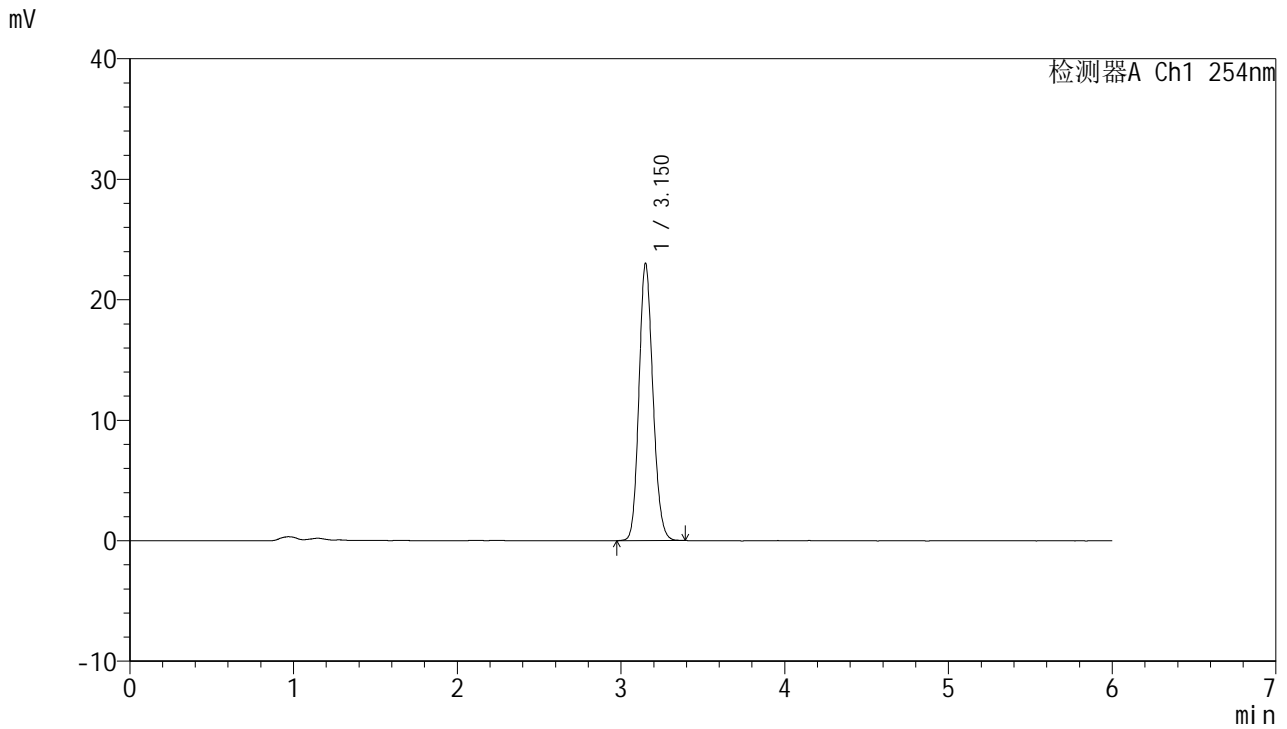


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1487-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcd-7.5mg-SHUI+SDSjz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 16:18:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:35:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.150 | 135951 | 100.000 | 22941 | 6605       | 1.145 | --       |
| 总计 |       | 135951 | 100.000 | 22941 |            |       |          |

图29 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(2J95SDC1批)-水(内含0.22%SDS)介质-片6  
 供试品溶液-1

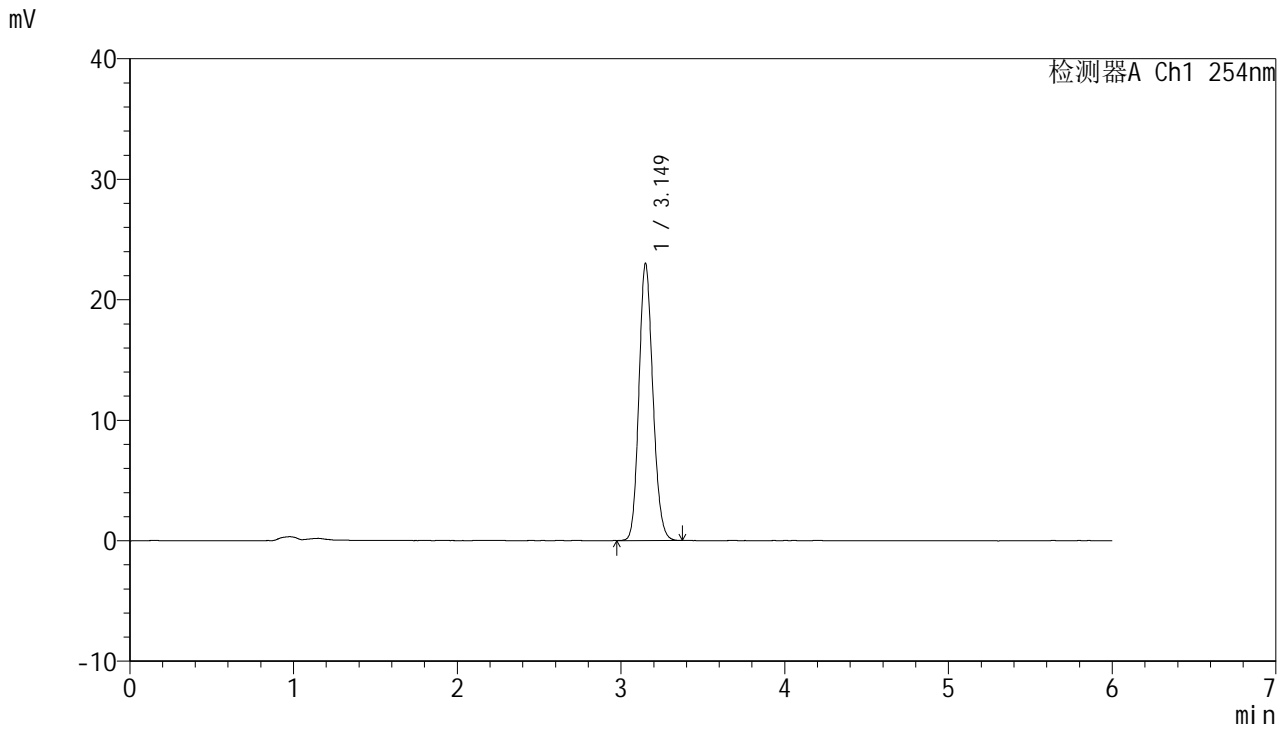


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1488-2 - cbzj-2J95SDC1p-rcd-7.5mg-SHUI+SDSjz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 16:25:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:35:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.149 | 135803 | 100.000 | 22943 | 6591       | 1.147 | --       |
| 总计 |       | 135803 | 100.000 | 22943 |            |       |          |

图30 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(2J95SDC1批)-水(内含0.22%SDS)介质-片6  
 供试品溶液-2



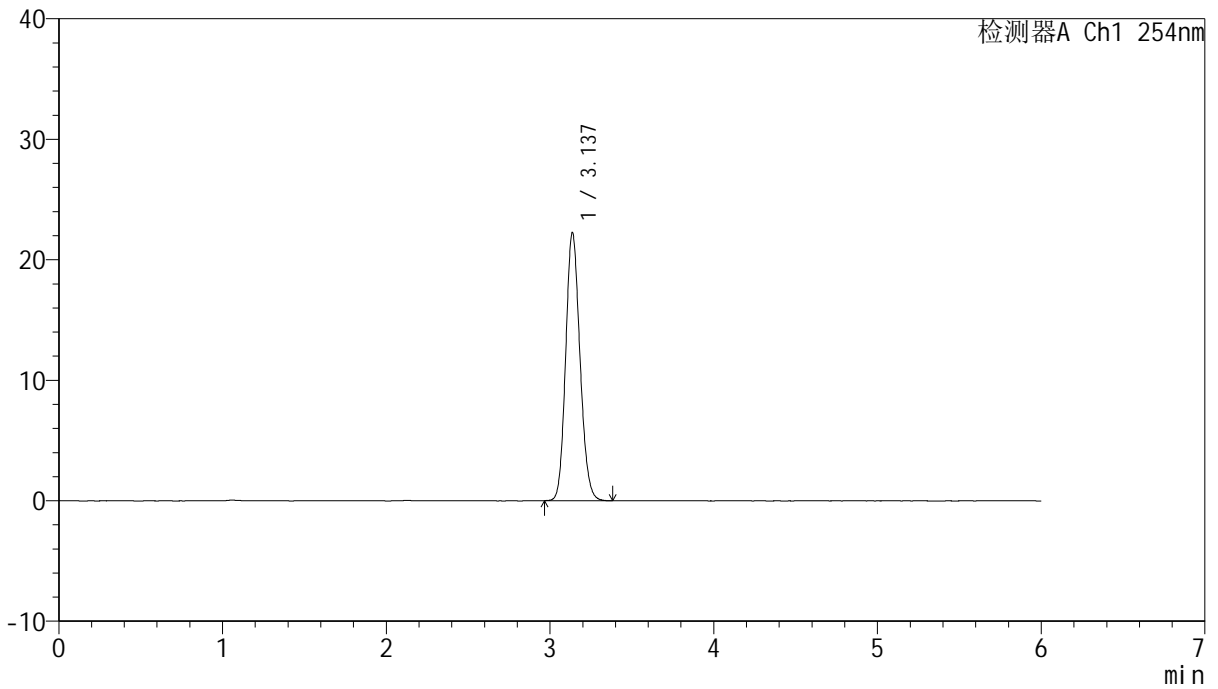
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1489-2 - cbzj-rcd-7.5mg-SHUI+SDSjz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 16:31:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:35:05      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  | 3.137 | 135010 | 100.000 | 22228 | 6203       | 1.142 | --       |
| 总计 |       | 135010 | 100.000 | 22228 |            |       |          |

图31 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-水(内含0.22%SDS)介质  
 对照品溶液-2-1



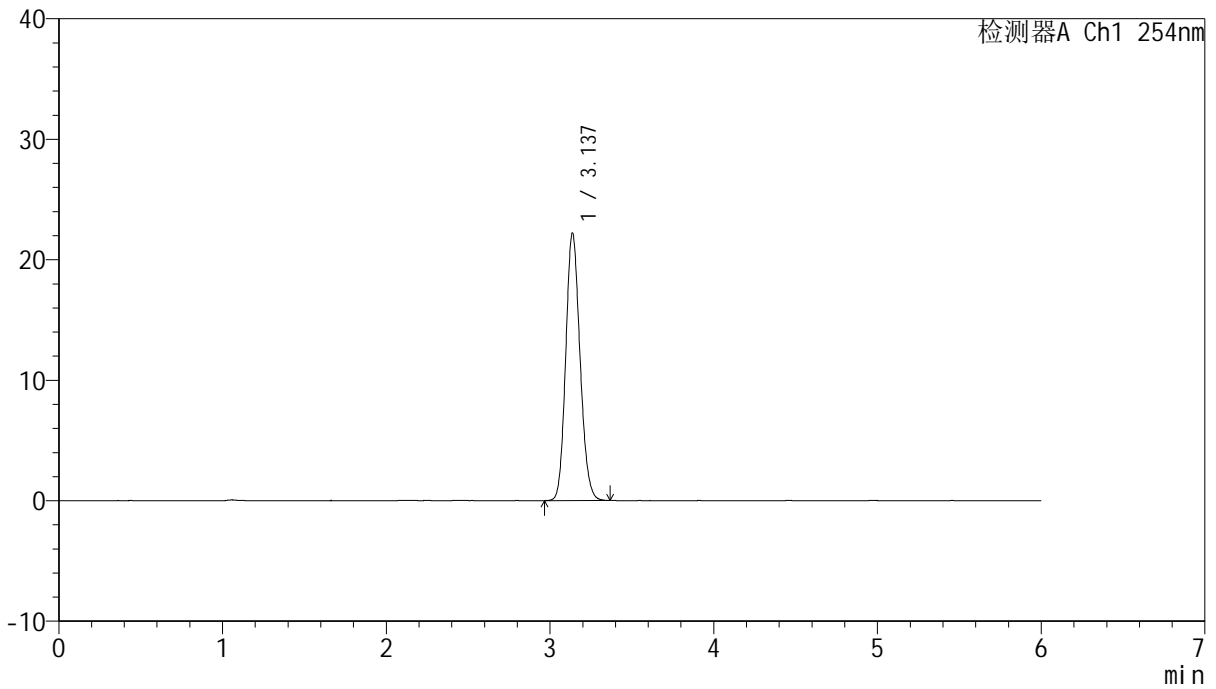
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1490-2 - cbzj-rcd-7.5mg-SHUI+SDSjz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 16:37:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:35:08      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  | 3.137 | 134667 | 100.000 | 22196 | 6204       | 1.144 | --       |
| 总计 |       | 134667 | 100.000 | 22196 |            |       |          |

图32 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-水(内含0.22%SDS)介质  
 对照品溶液-2-2



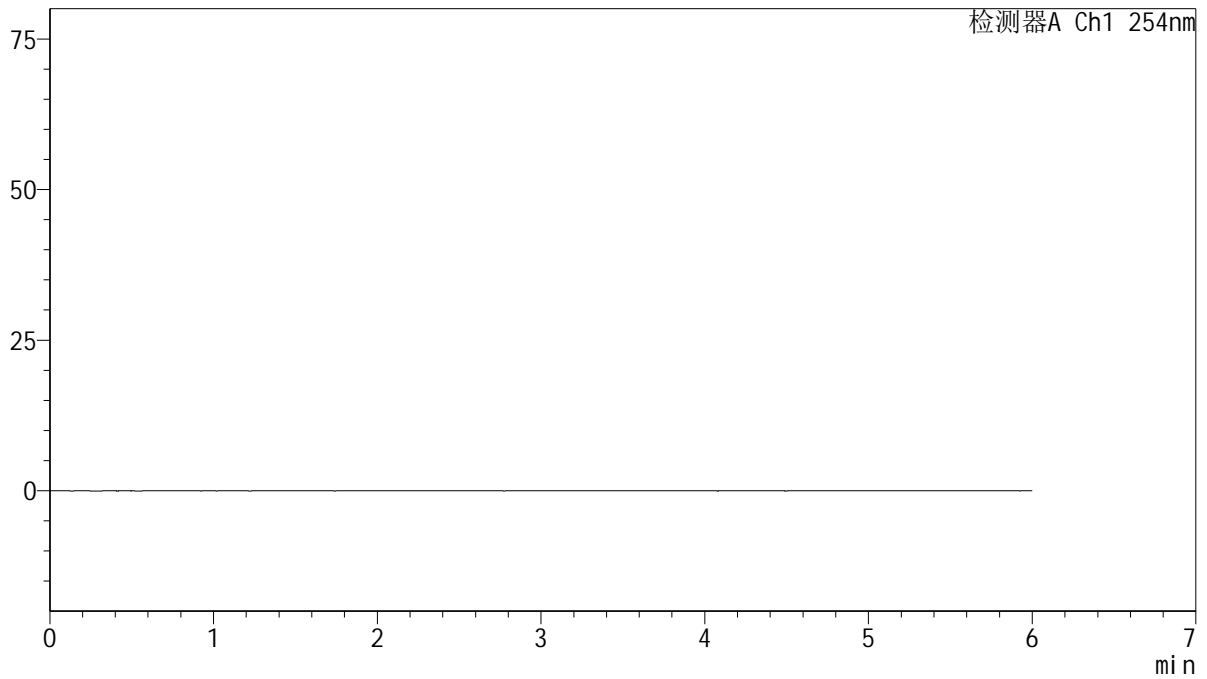
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1491-2 - cbzj-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 16:44:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:35:11      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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

图33 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质  
溶剂



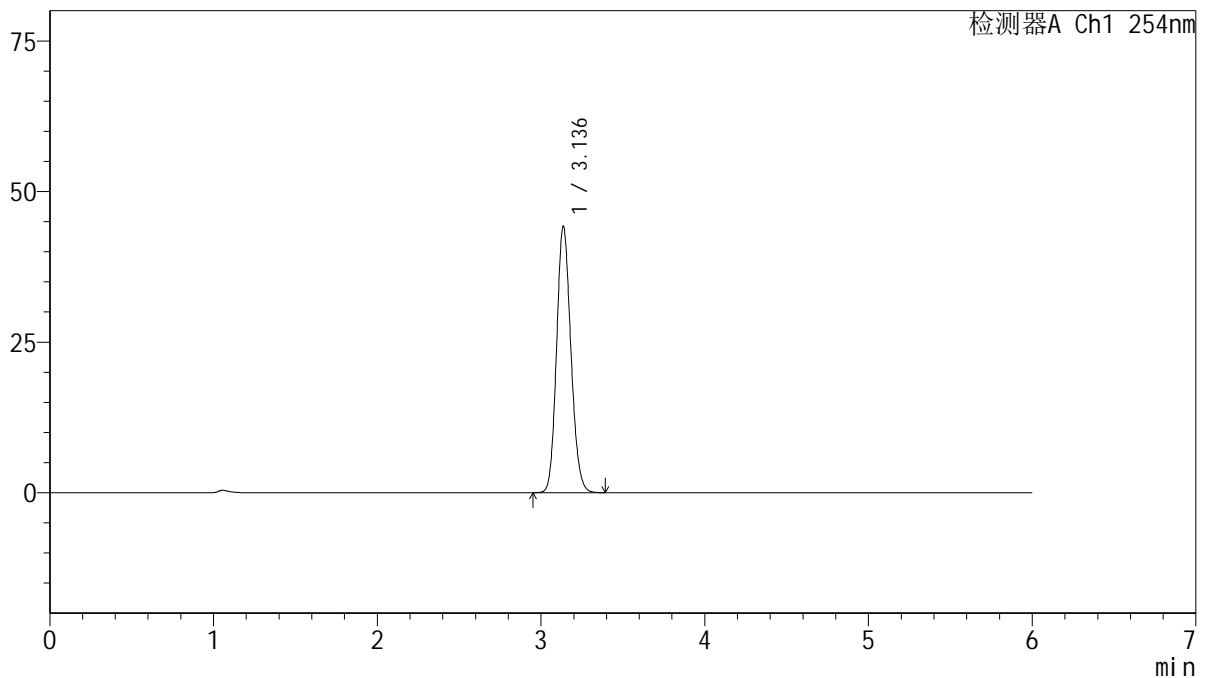
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1492-2 - cbzj-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 16:50:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:35:13      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  | 3.136 | 268663 | 100.000 | 44160 | 6180       | 1.143 | --       |
| 总计 |       | 268663 | 100.000 | 44160 |            |       |          |

图34 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质  
 对照品溶液-1-1



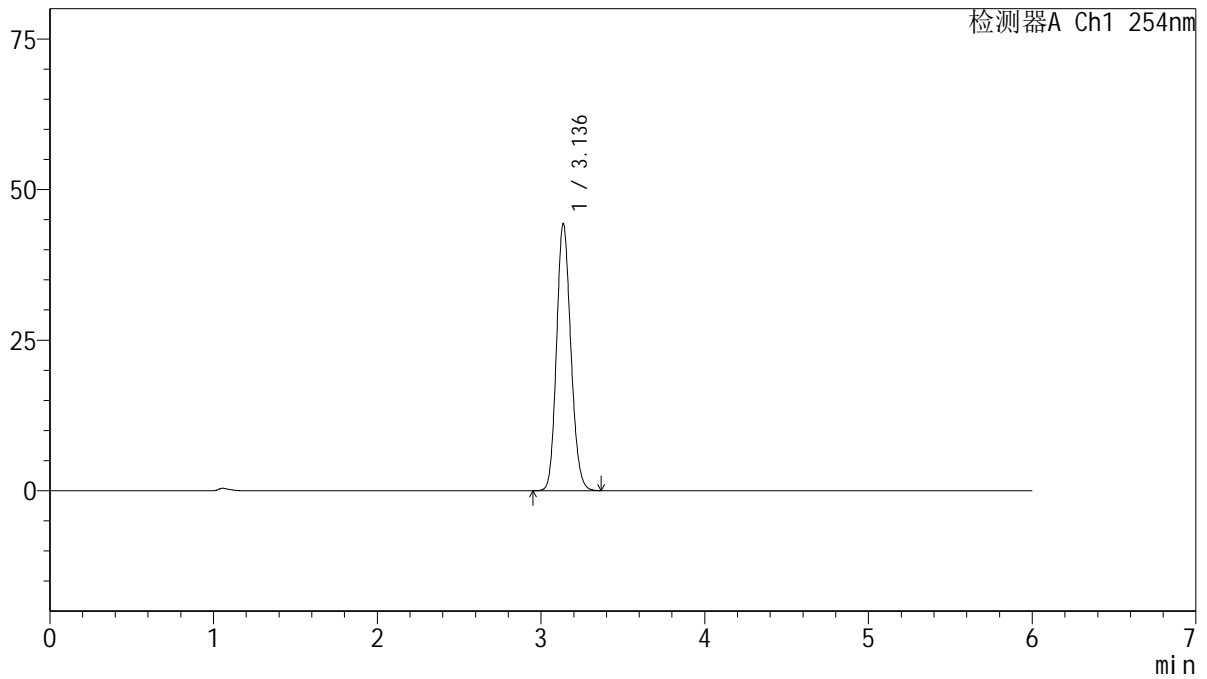
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1493-2 - cbzj-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 16:56:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:35:16      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  | 3.136 | 269361 | 100.000 | 44227 | 6182       | 1.143 | --       |
| 总计 |       | 269361 | 100.000 | 44227 |            |       |          |

图35 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质  
 对照品溶液-1-2



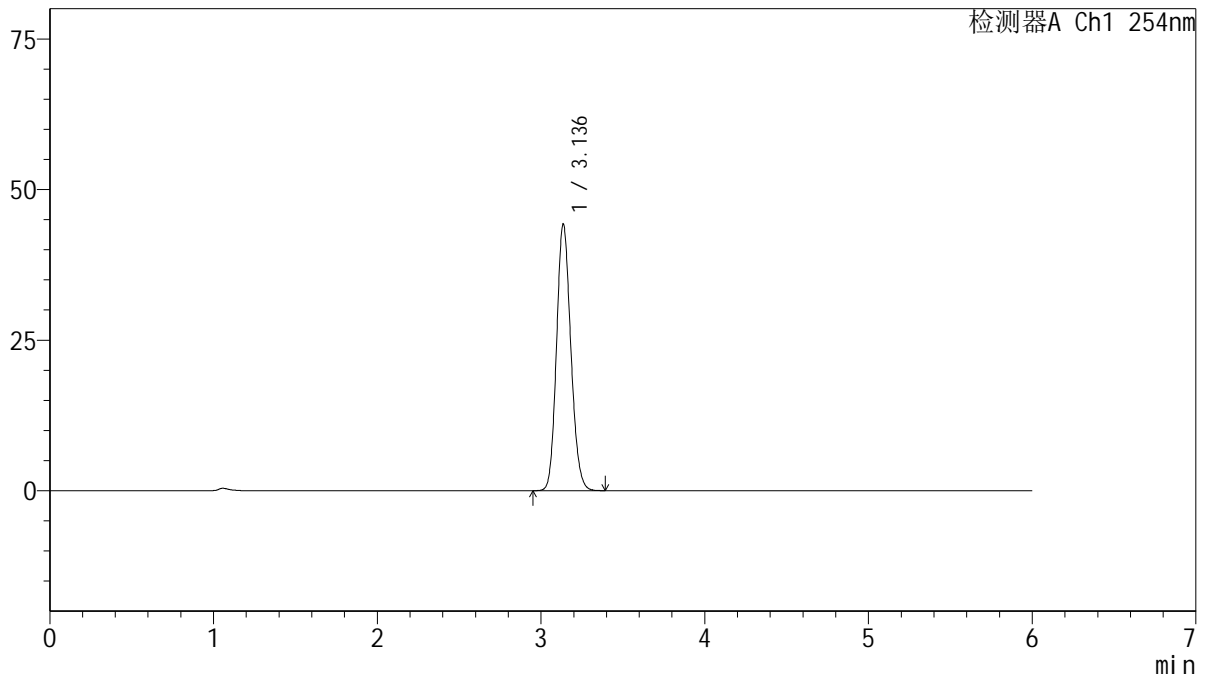
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1494-2 - cbzj-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 17:03:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:35:19      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  | 3.136 | 268748 | 100.000 | 44156 | 6182       | 1.143 | --       |
| 总计 |       | 268748 | 100.000 | 44156 |            |       |          |

图36 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质  
 对照品溶液-1-3



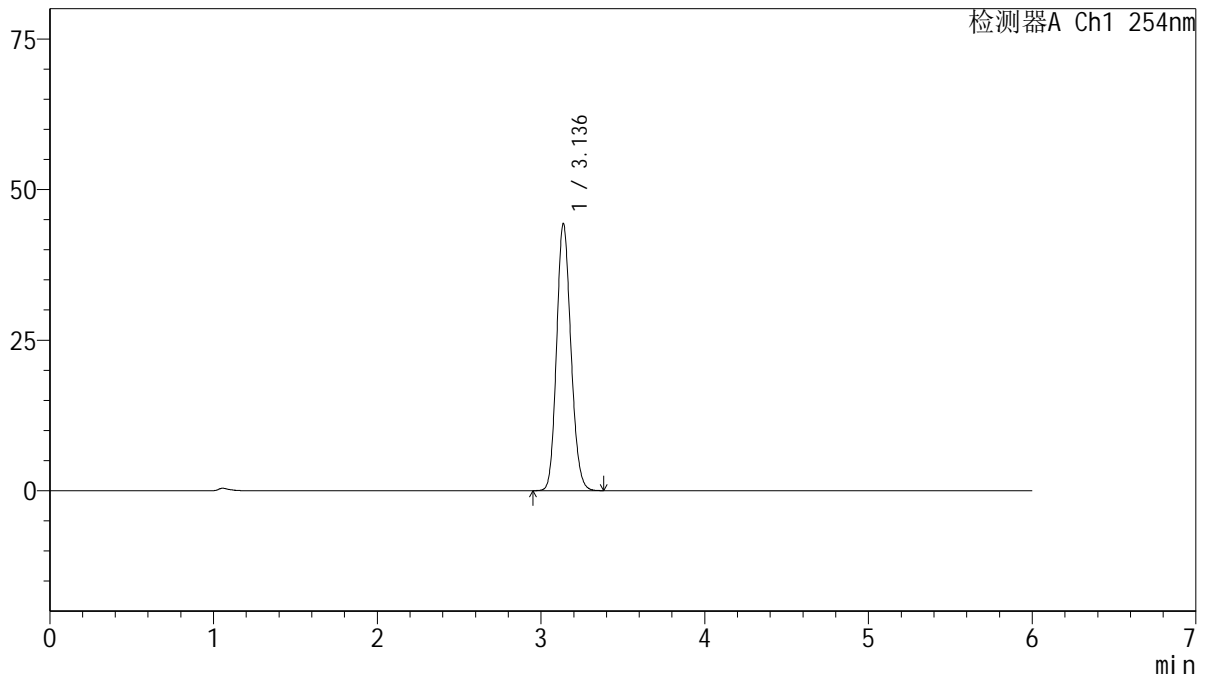
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1495-2 - cbzj-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 17:09:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:35:21      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  | 3.136 | 269377 | 100.000 | 44279 | 6186       | 1.143 | --       |
| 总计 |       | 269377 | 100.000 | 44279 |            |       |          |

图37 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质  
 对照品溶液-1-4



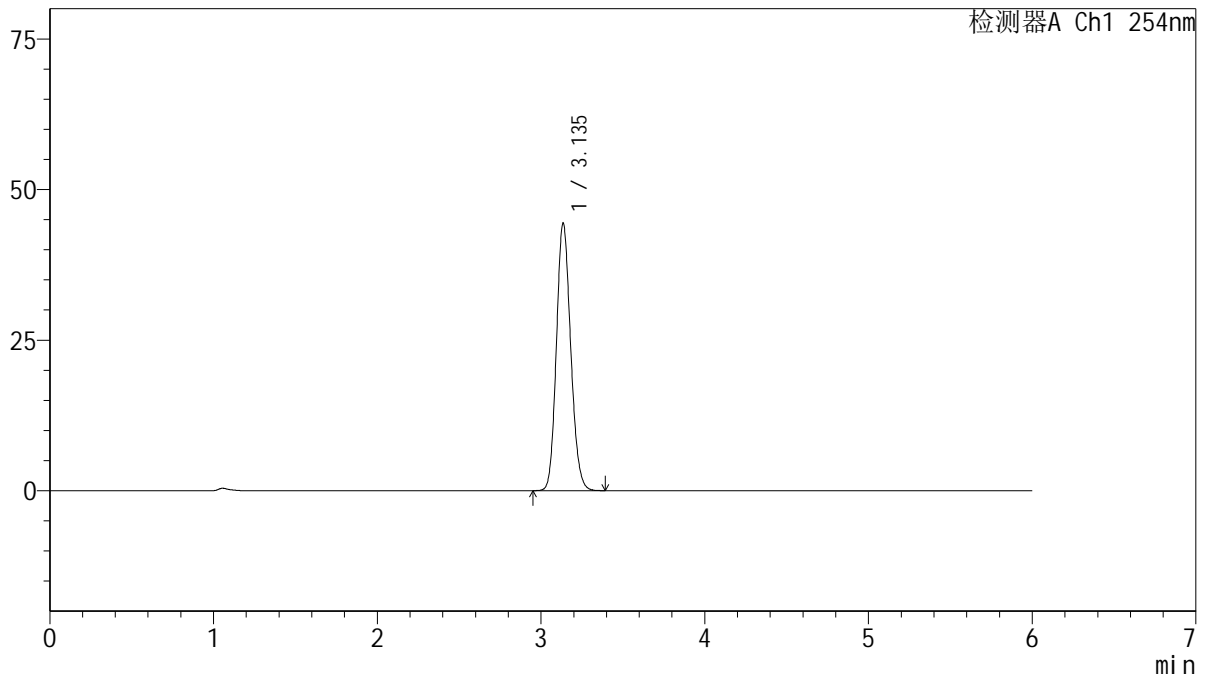
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1496-2 - cbzj-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 17:16:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:35:24      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  | 3.135 | 269456 | 100.000 | 44237 | 6188       | 1.142 | --       |
| 总计 |       | 269456 | 100.000 | 44237 |            |       |          |

图38 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质  
 对照品溶液-1-5



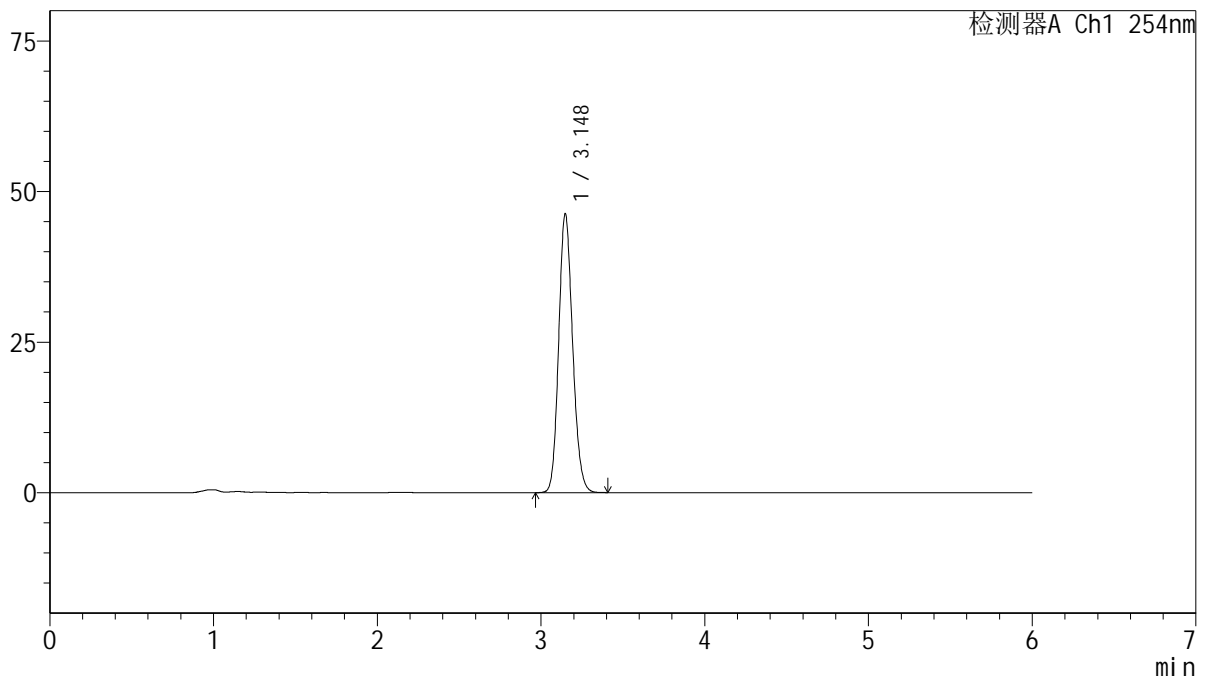
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1497-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 17:22:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:35:27      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  | 3.148 | 273496 | 100.000 | 46281 | 6600       | 1.145 | --       |
| 总计 |       | 273496 | 100.000 | 46281 |            |       |          |

图39 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(2K72SDB2批)(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片1  
 供试品溶液-1



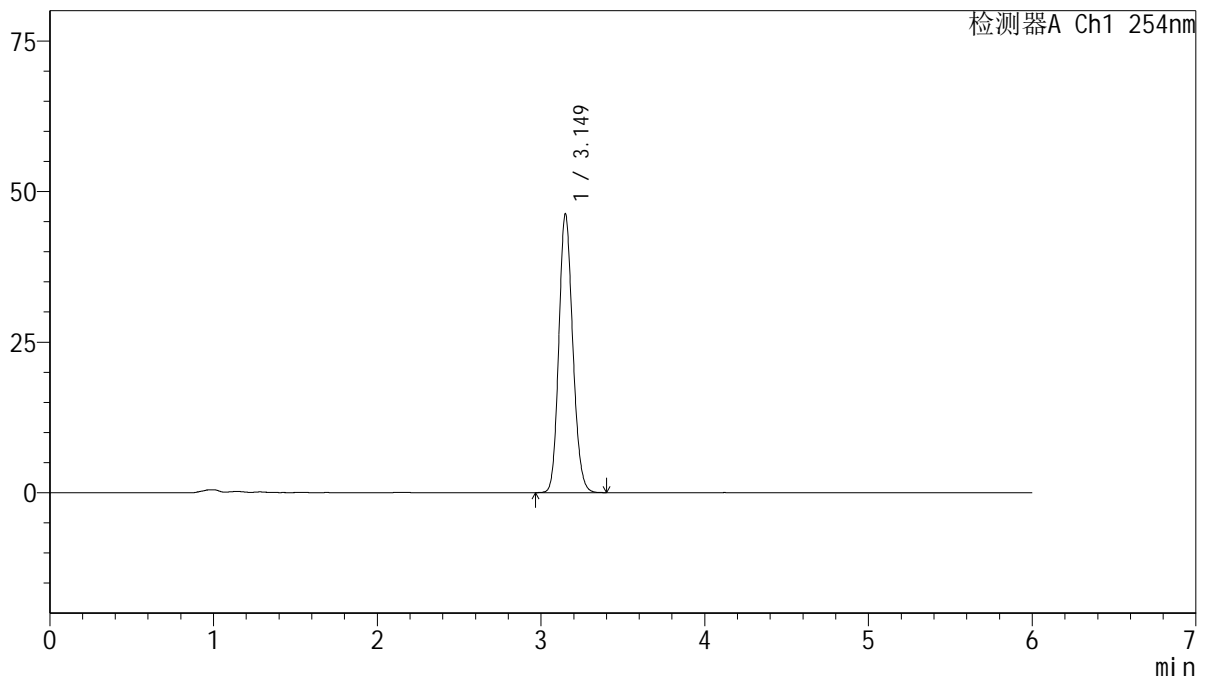
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1498-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 17:28:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:35:30      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  | 3.149 | 273247 | 100.000 | 46224 | 6605       | 1.146 | --       |
| 总计 |       | 273247 | 100.000 | 46224 |            |       |          |

图40 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(2K72SDB2批)(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片1  
 供试品溶液-2



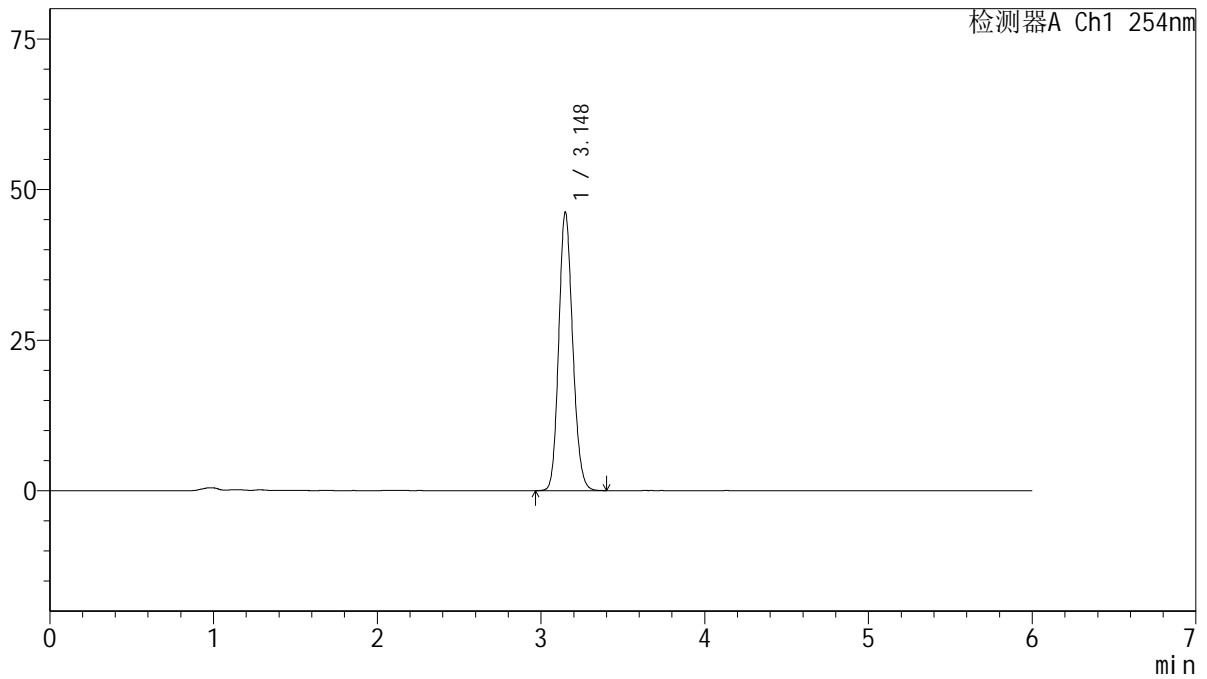
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1499-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 17:35:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:35:32      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  | 3.148 | 273284 | 100.000 | 46204 | 6596       | 1.145 | --       |
| 总计 |       | 273284 | 100.000 | 46204 |            |       |          |

图41 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(2K72SDB2批)(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片2  
 供试品溶液-1



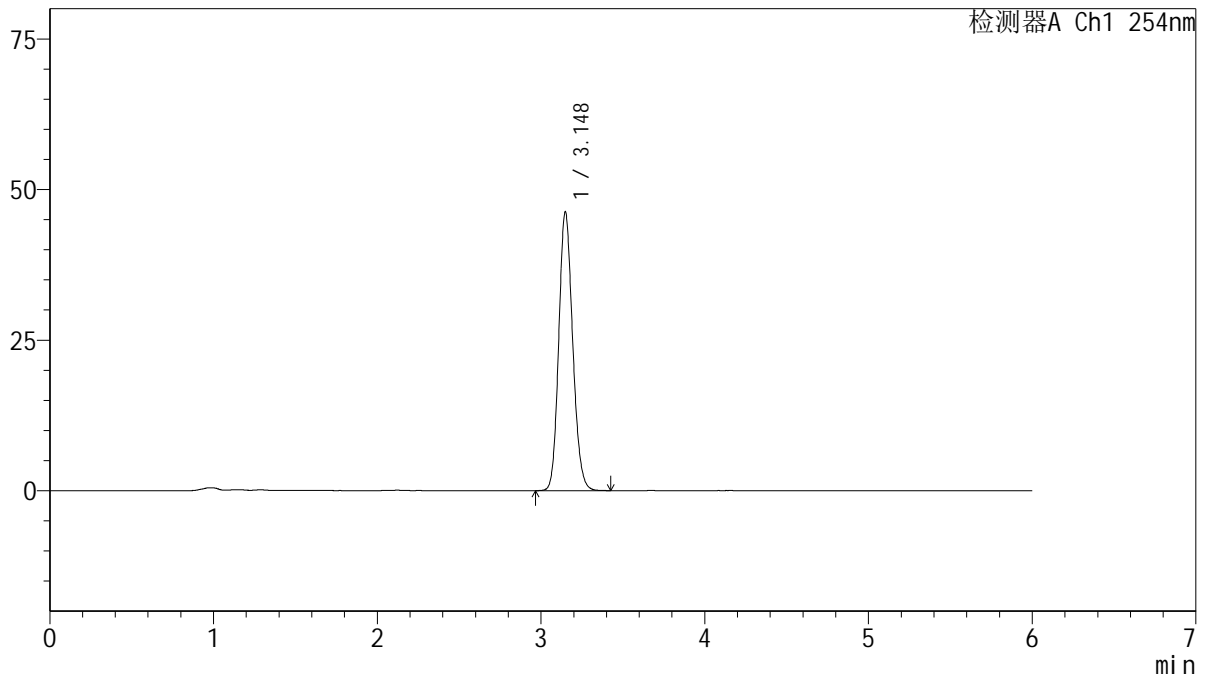
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1500-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 17:41:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:35:35      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  | 3.148 | 273545 | 100.000 | 46239 | 6596       | 1.147 | --       |
| 总计 |       | 273545 | 100.000 | 46239 |            |       |          |

图42 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(2K72SDB2批)(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片2  
 供试品溶液-2



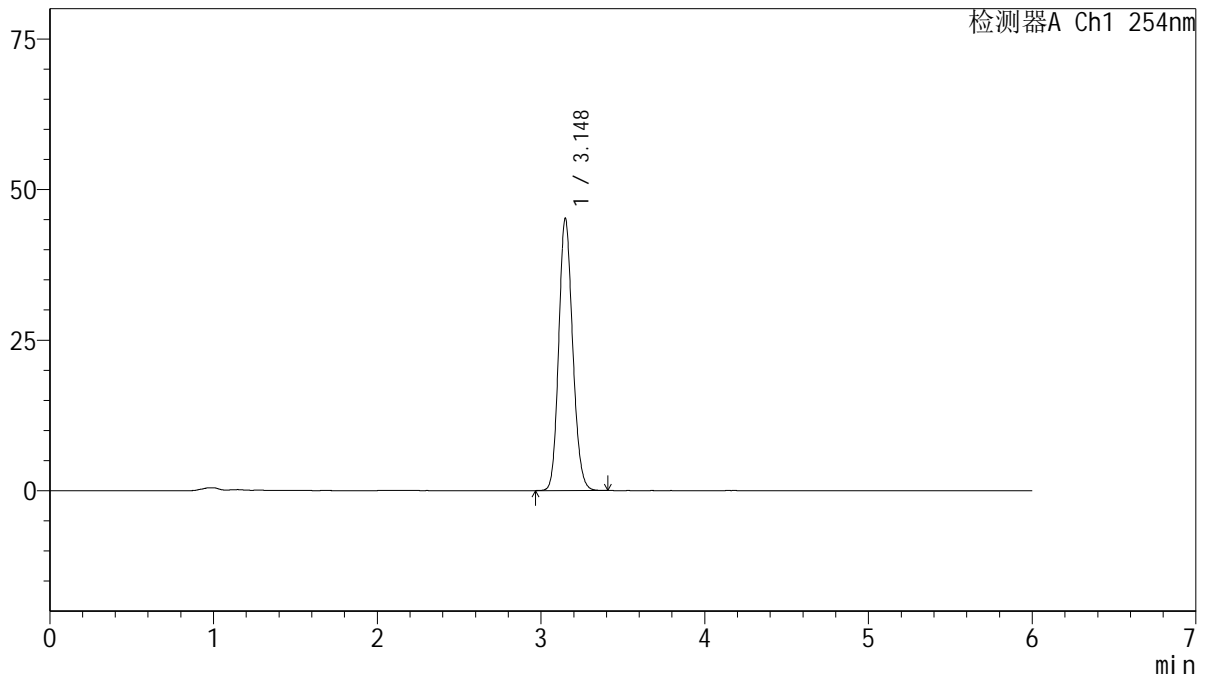
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1501-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 17:48:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:35:38      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  | 3.148 | 267162 | 100.000 | 45168 | 6587       | 1.145 | --       |
| 总计 |       | 267162 | 100.000 | 45168 |            |       |          |

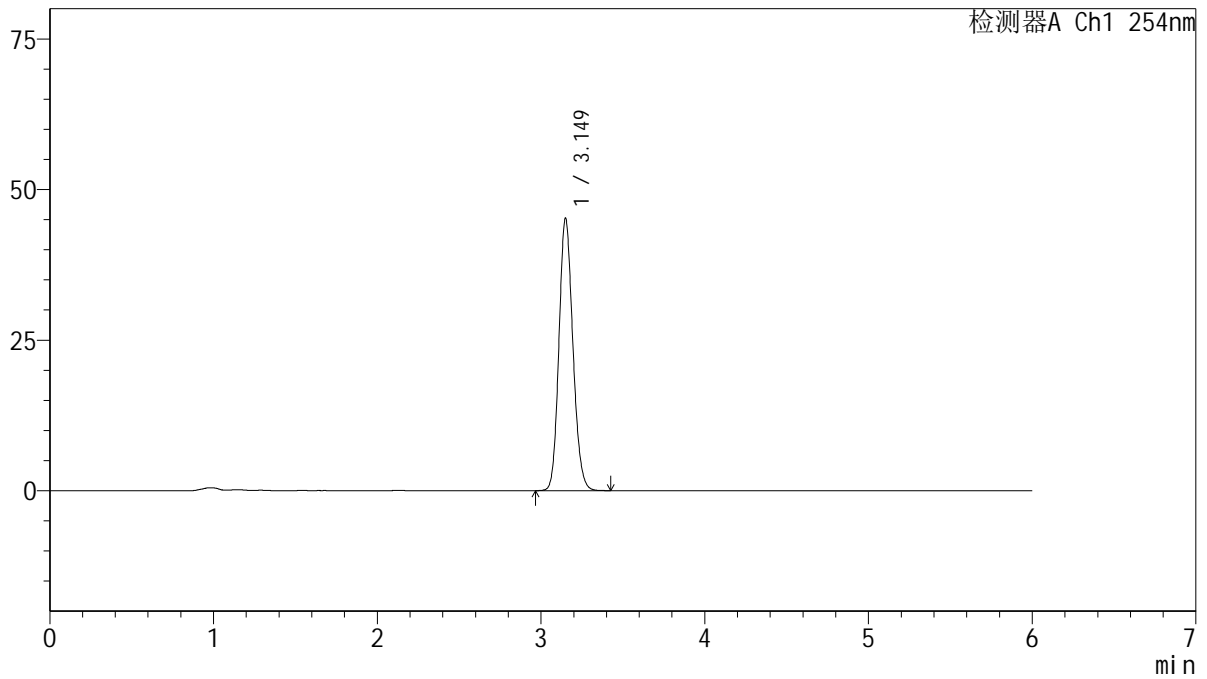
图43 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(2K72SDB2批)(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1502-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 17:54:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:35:40      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  | 3.149 | 267374 | 100.000 | 45116 | 6601       | 1.146 | --       |
| 总计 |       | 267374 | 100.000 | 45116 |            |       |          |

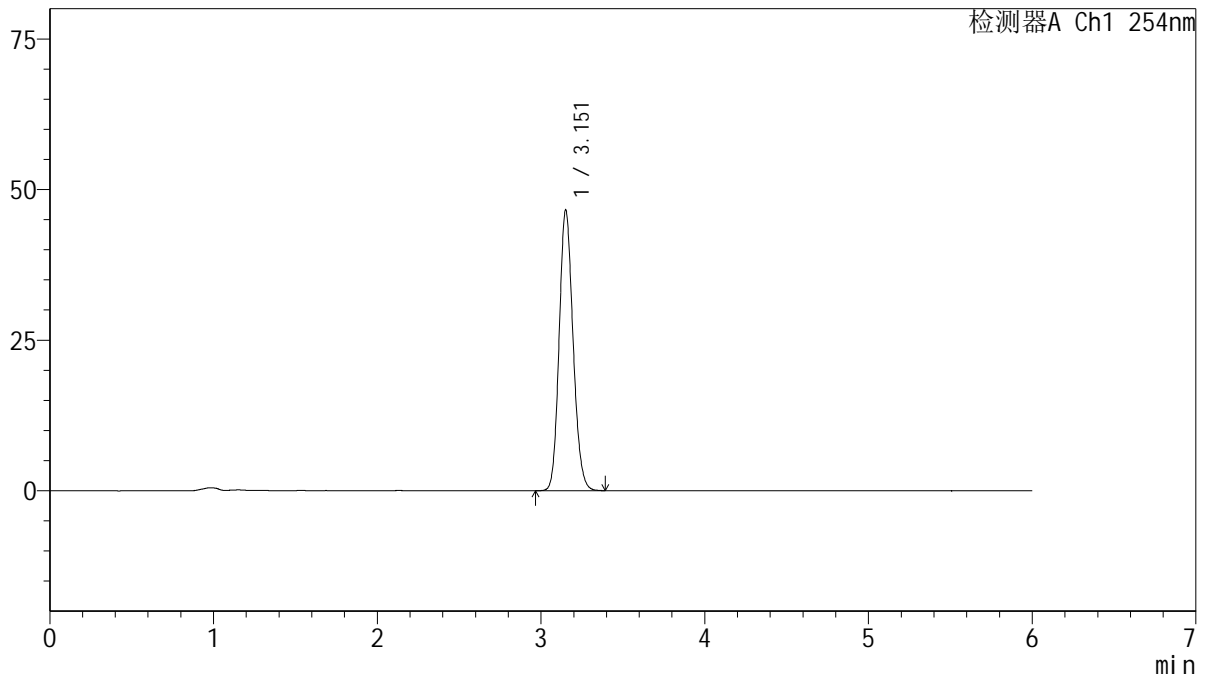
图44 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(2K72SDB2批)(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1503-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 18:00:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:35:43      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  | 3.151 | 275232 | 100.000 | 46354 | 6609       | 1.145 | --       |
| 总计 |       | 275232 | 100.000 | 46354 |            |       |          |

图45 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(2K72SDB2批)(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片4  
 供试品溶液-1



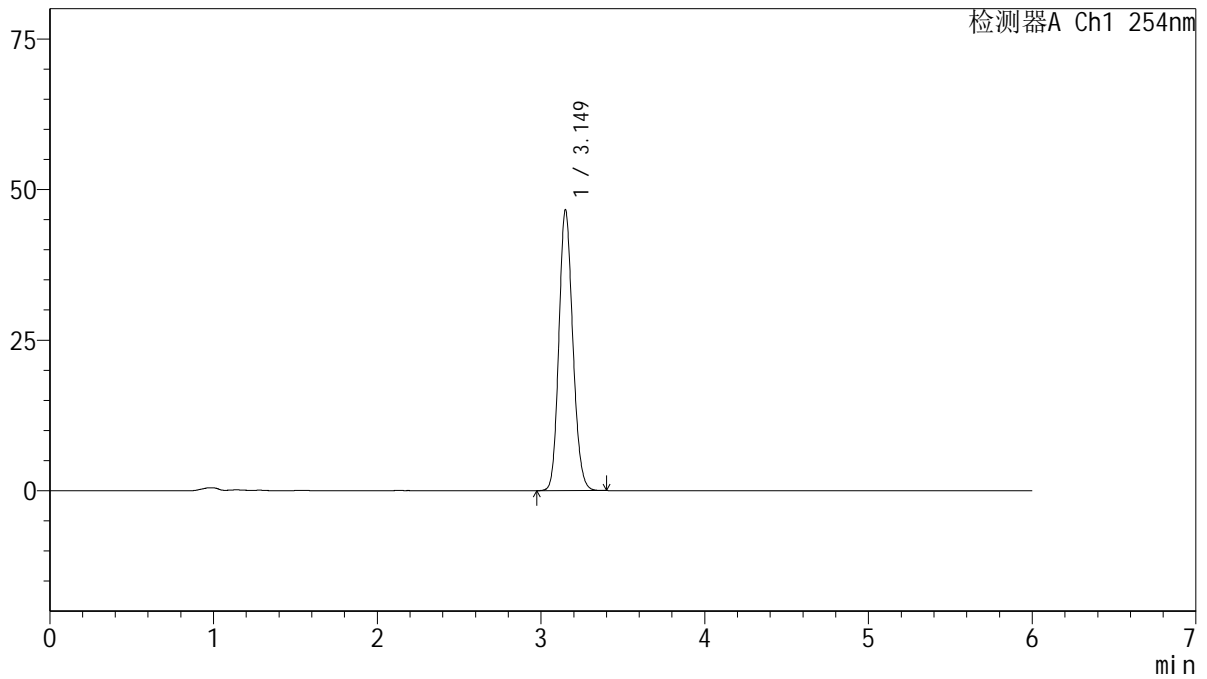
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1504-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 18:07:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:35:46      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  | 3.149 | 275163 | 100.000 | 46527 | 6612       | 1.145 | --       |
| 总计 |       | 275163 | 100.000 | 46527 |            |       |          |

图46 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(2K72SDB2批)(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片4  
 供试品溶液-2



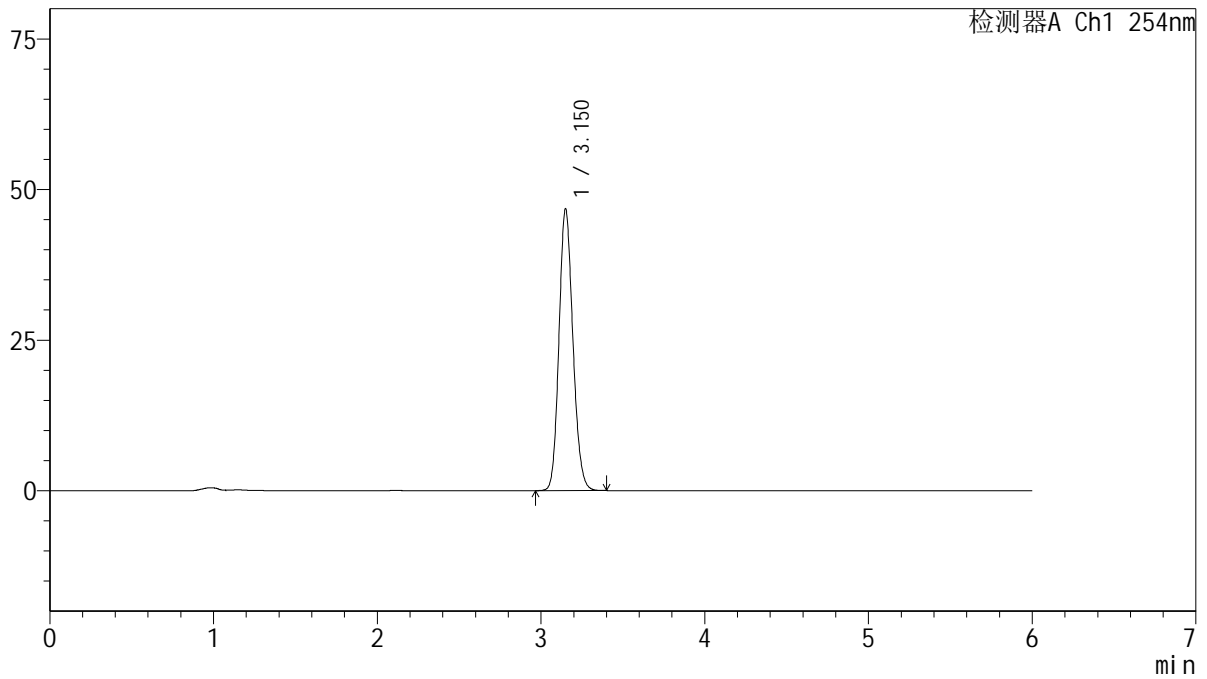
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1505-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 18:13:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:35:48      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  | 3.150 | 276152 | 100.000 | 46642 | 6613       | 1.145 | --       |
| 总计 |       | 276152 | 100.000 | 46642 |            |       |          |

图47 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(2K72SDB2批)(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片5  
 供试品溶液-1



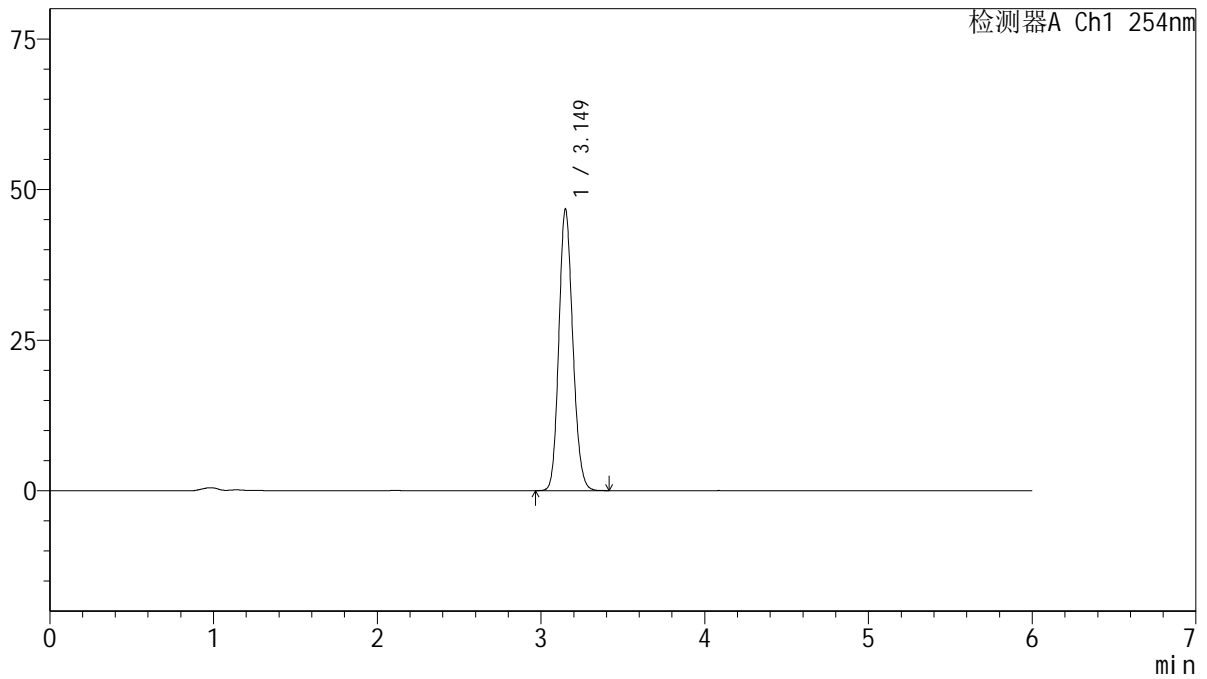
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1506-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 18:20:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:35:51      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  | 3.149 | 276142 | 100.000 | 46666 | 6608       | 1.145 | --       |
| 总计 |       | 276142 | 100.000 | 46666 |            |       |          |

图48 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(2K72SDB2批)(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片5  
 供试品溶液-2



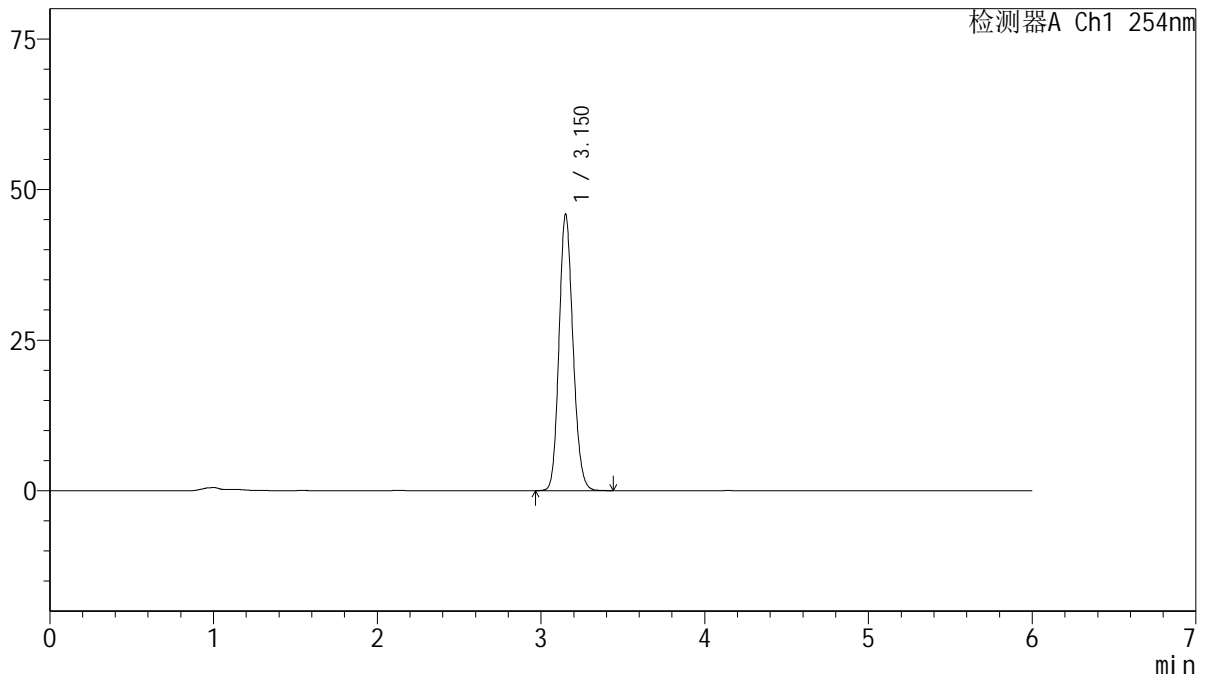
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1507-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 18:26:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:35:54      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  | 3.150 | 271328 | 100.000 | 45730 | 6611       | 1.145 | --       |
| 总计 |       | 271328 | 100.000 | 45730 |            |       |          |

图49 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(2K72SDB2批)(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片6  
 供试品溶液-1



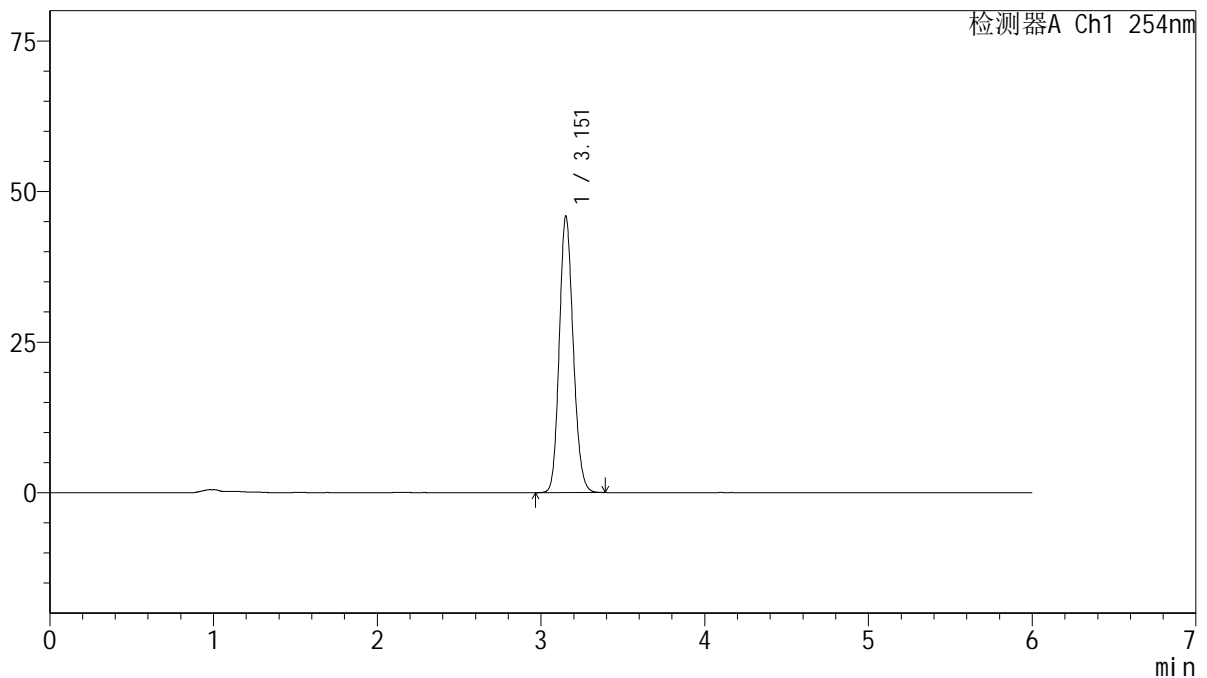
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1508-2 - cbzj-2K72SDB2p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 18:32:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:35:57      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  | 3.151 | 271067 | 100.000 | 45713 | 6621       | 1.146 | --       |
| 总计 |       | 271067 | 100.000 | 45713 |            |       |          |

图50 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(2K72SDB2批)(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片6  
 供试品溶液-2



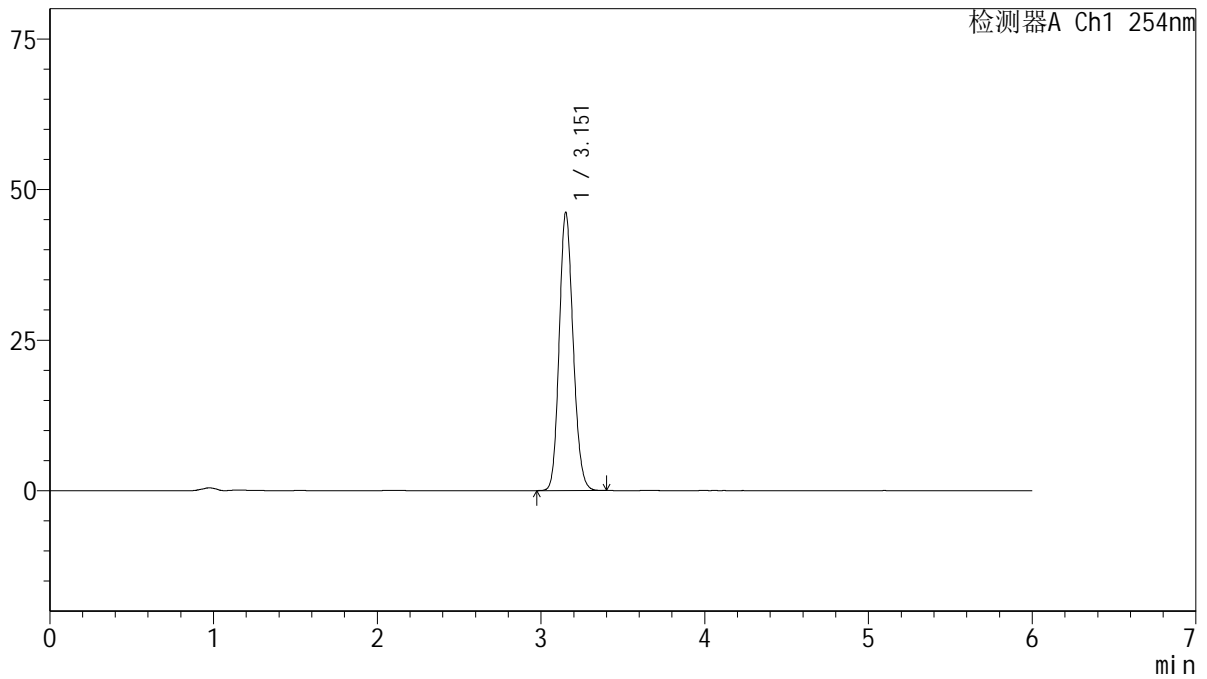
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1509-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 18:39:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:35:59      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  | 3.151 | 272553 | 100.000 | 45920 | 6618       | 1.144 | --       |
| 总计 |       | 272553 | 100.000 | 45920 |            |       |          |

图51 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(3A75SDB1批)(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片1  
 供试品溶液-1



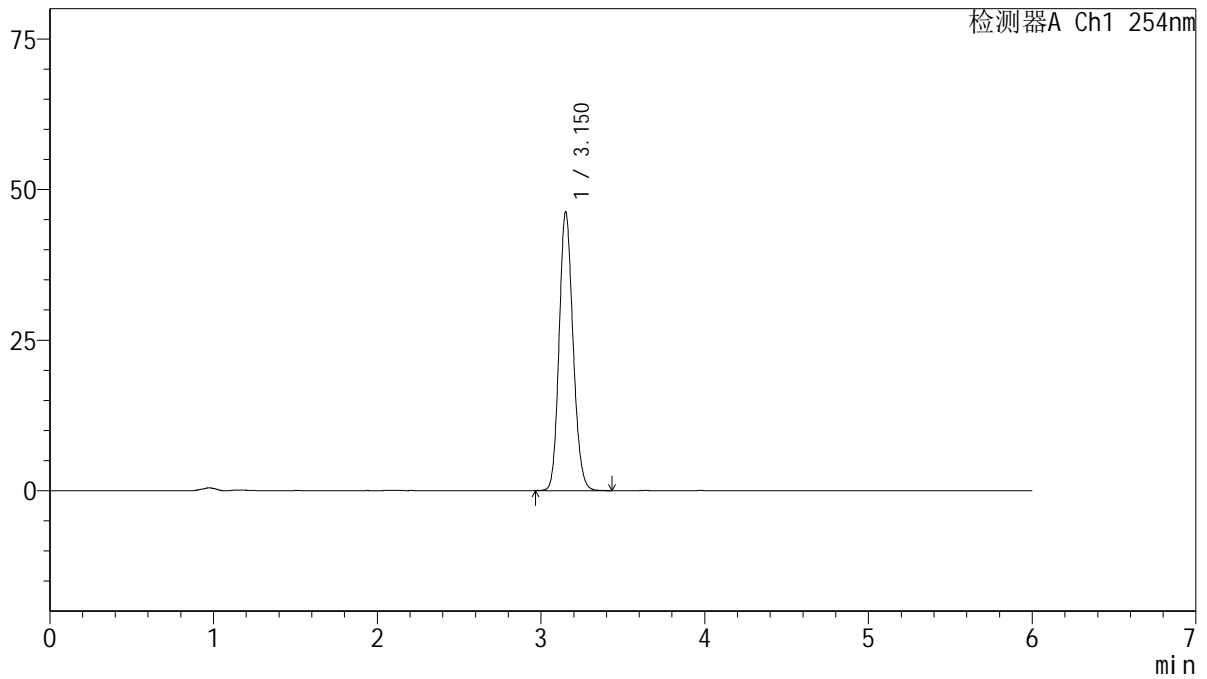
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1510-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 18:45:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:36:02      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  | 3.150 | 273221 | 100.000 | 46037 | 6610       | 1.145 | --       |
| 总计 |       | 273221 | 100.000 | 46037 |            |       |          |

图52 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(3A75SDB1批)(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片1  
 供试品溶液-2



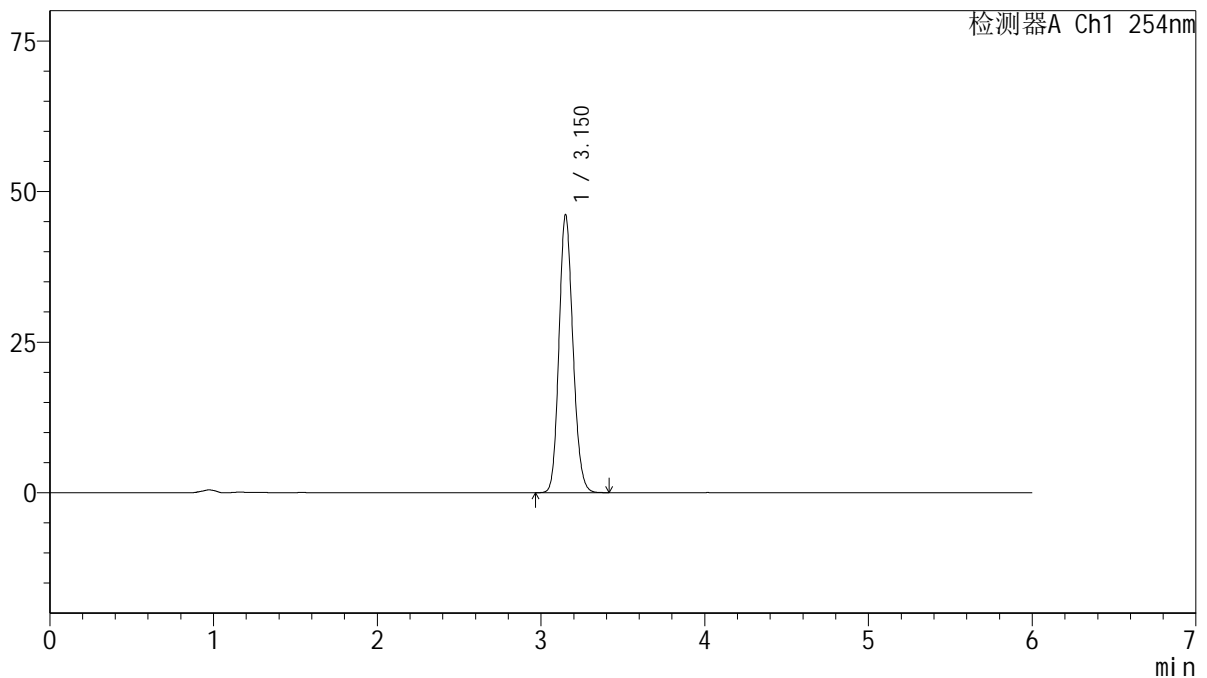
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1511-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 18:51:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:36:05      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  | 3.150 | 272614 | 100.000 | 46012 | 6610       | 1.145 | --       |
| 总计 |       | 272614 | 100.000 | 46012 |            |       |          |

图53 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(3A75SDB1批)(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片2  
 供试品溶液-1



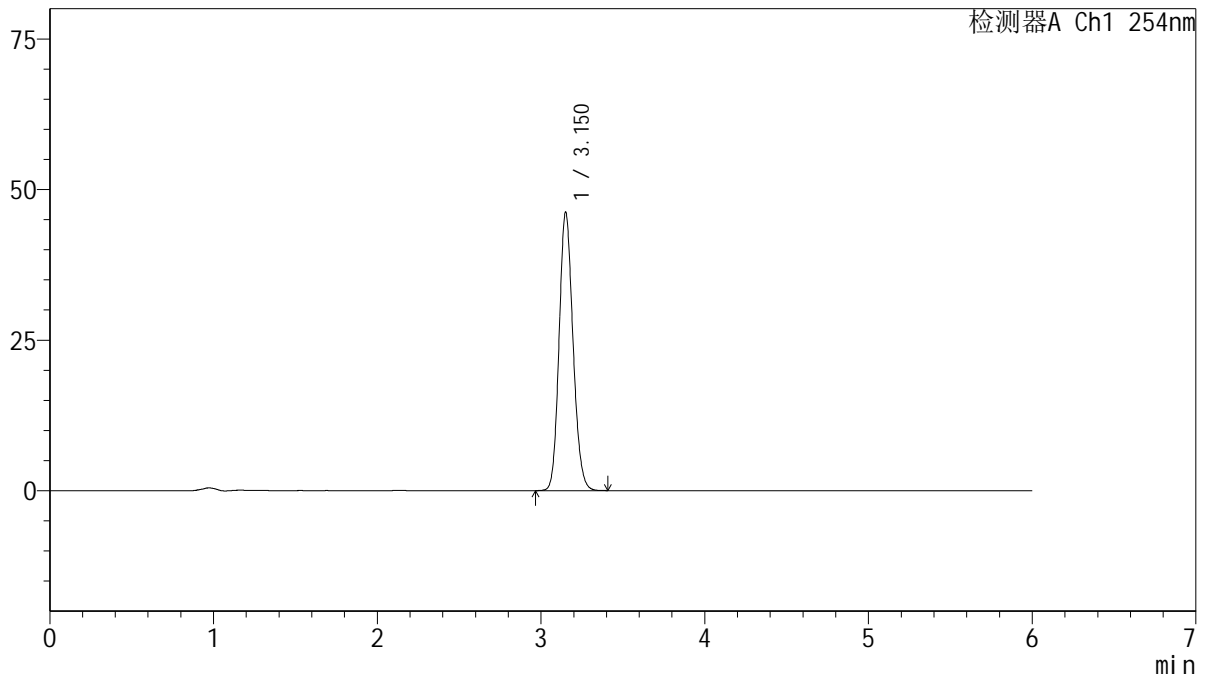
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1512-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 18:58:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:36:07      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  | 3.150 | 272986 | 100.000 | 46023 | 6616       | 1.146 | --       |
| 总计 |       | 272986 | 100.000 | 46023 |            |       |          |

图54 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(3A75SDB1批)(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片2  
 供试品溶液-2



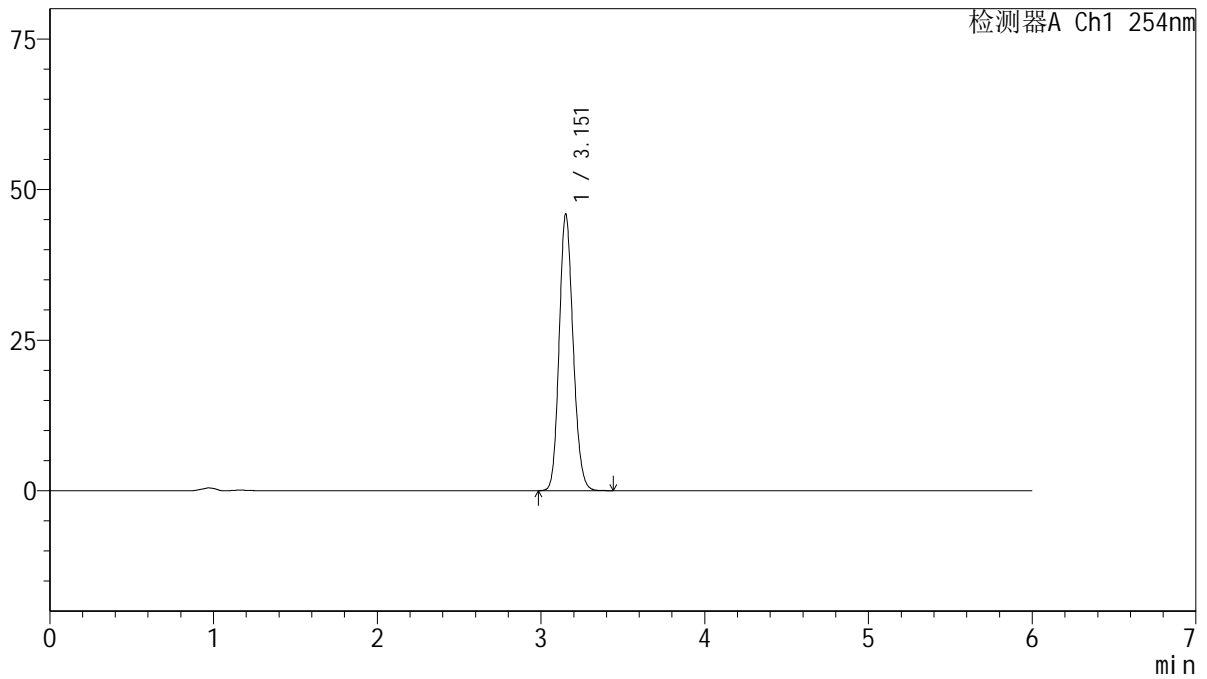
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1513-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 19:04:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:36:10      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  | 3.151 | 271471 | 100.000 | 45659 | 6607       | 1.145 | --       |
| 总计 |       | 271471 | 100.000 | 45659 |            |       |          |

图55 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(3A75SDB1批)(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片3  
 供试品溶液-1



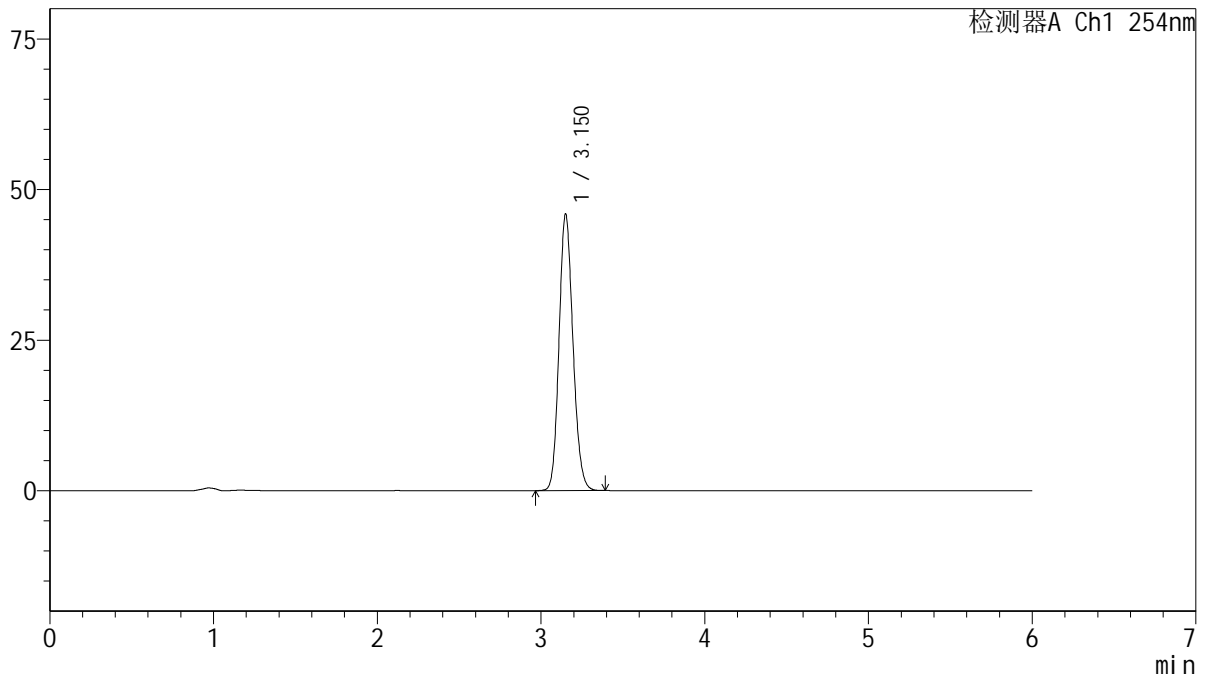
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1514-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 19:11:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:36:13      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  | 3.150 | 271206 | 100.000 | 45765 | 6603       | 1.144 | --       |
| 总计 |       | 271206 | 100.000 | 45765 |            |       |          |

图56 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(3A75SDB1批)(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片3  
 供试品溶液-2



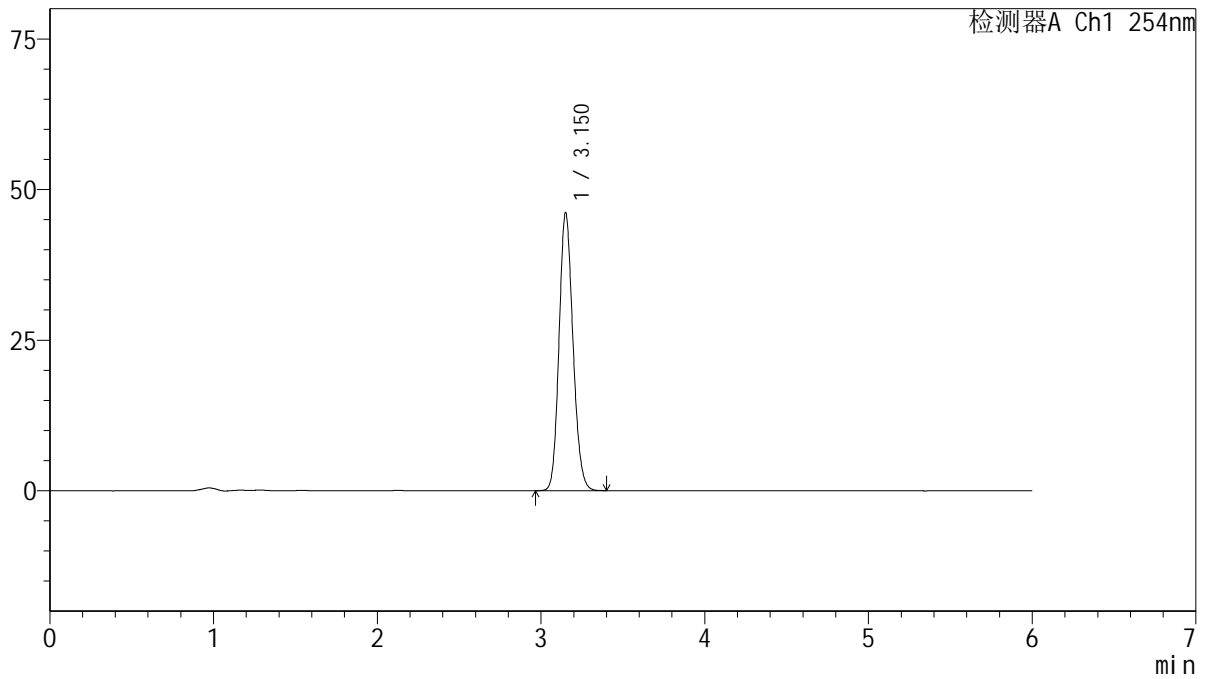
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1515-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 19:17:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:36:15      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  | 3.150 | 272685 | 100.000 | 45981 | 6607       | 1.145 | --       |
| 总计 |       | 272685 | 100.000 | 45981 |            |       |          |

图57 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(3A75SDB1批)(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片4  
 供试品溶液-1



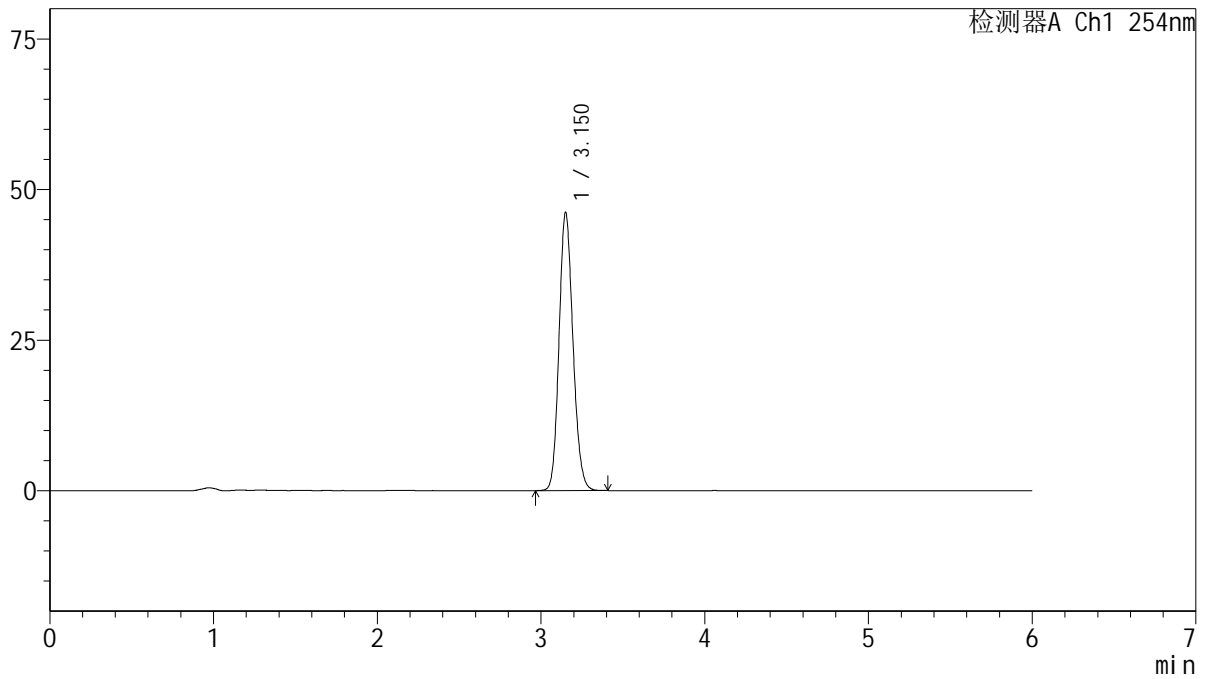
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1516-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 19:23:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:36:18      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  | 3.150 | 272720 | 100.000 | 46012 | 6611       | 1.145 | --       |
| 总计 |       | 272720 | 100.000 | 46012 |            |       |          |

图58 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(3A75SDB1批)(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片4  
 供试品溶液-2



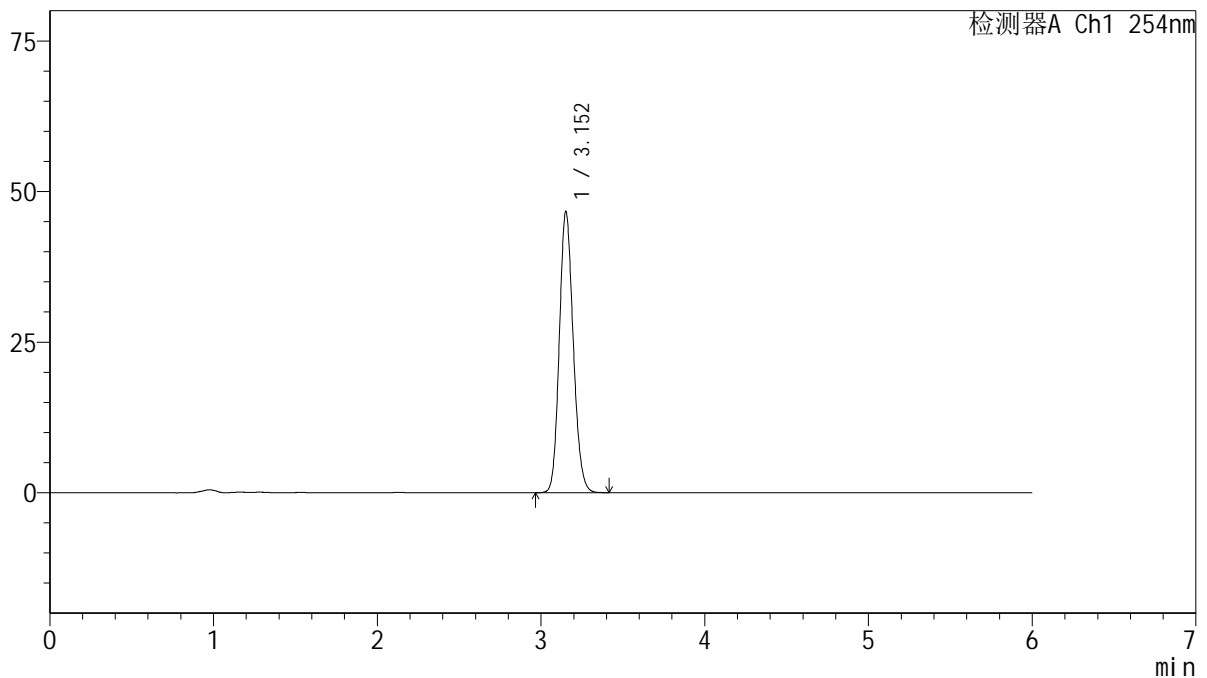
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1517-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 19:30:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:36:21      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  | 3.152 | 276123 | 100.000 | 46497 | 6596       | 1.145 | --       |
| 总计 |       | 276123 | 100.000 | 46497 |            |       |          |

图59 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(3A75SDB1批)(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片5  
 供试品溶液-1



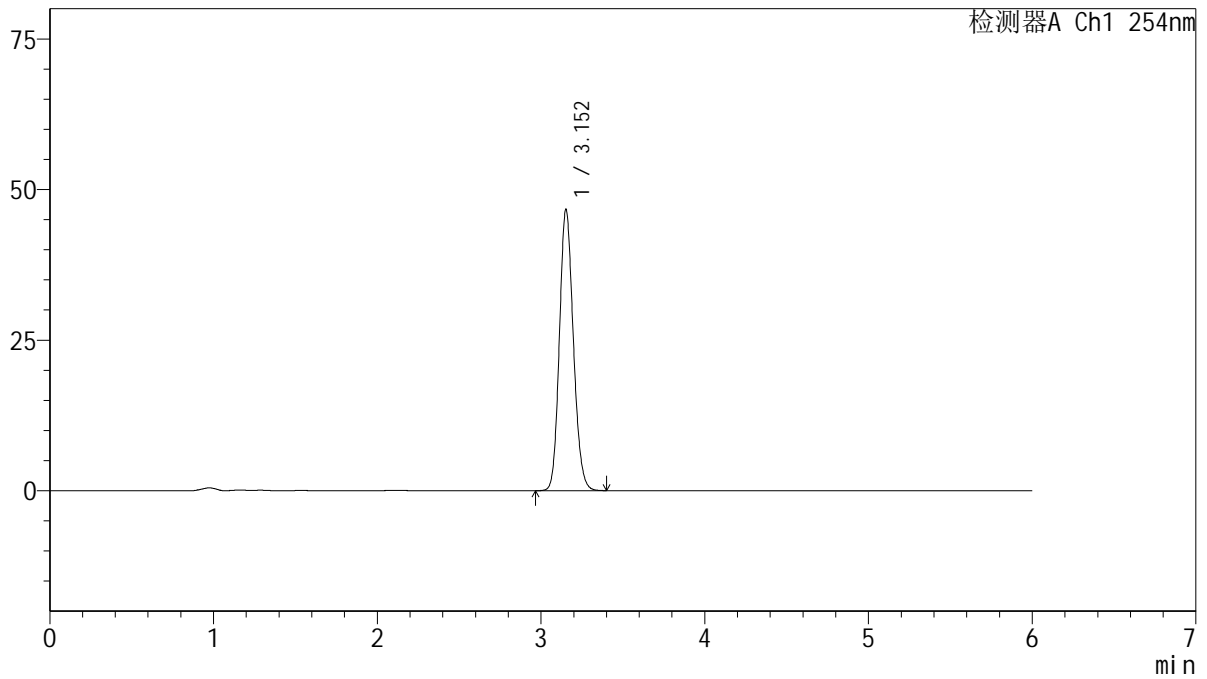
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1518-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 19:36:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:36:23      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  | 3.152 | 276208 | 100.000 | 46568 | 6597       | 1.146 | --       |
| 总计 |       | 276208 | 100.000 | 46568 |            |       |          |

图60 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(3A75SDB1批)(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片5  
 供试品溶液-2



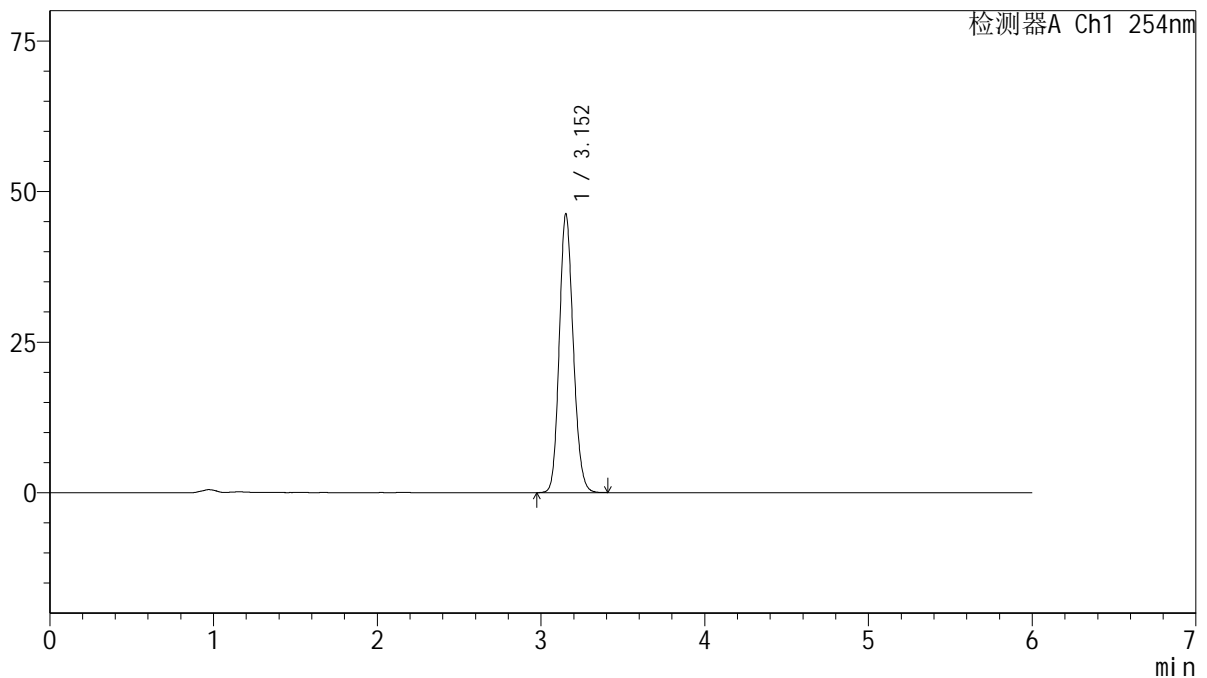
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1519-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 19:42:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:36:26      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  | 3.152 | 273594 | 100.000 | 46075 | 6603       | 1.144 | --       |
| 总计 |       | 273594 | 100.000 | 46075 |            |       |          |

图61 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(3A75SDB1批)(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片6  
 供试品溶液-1



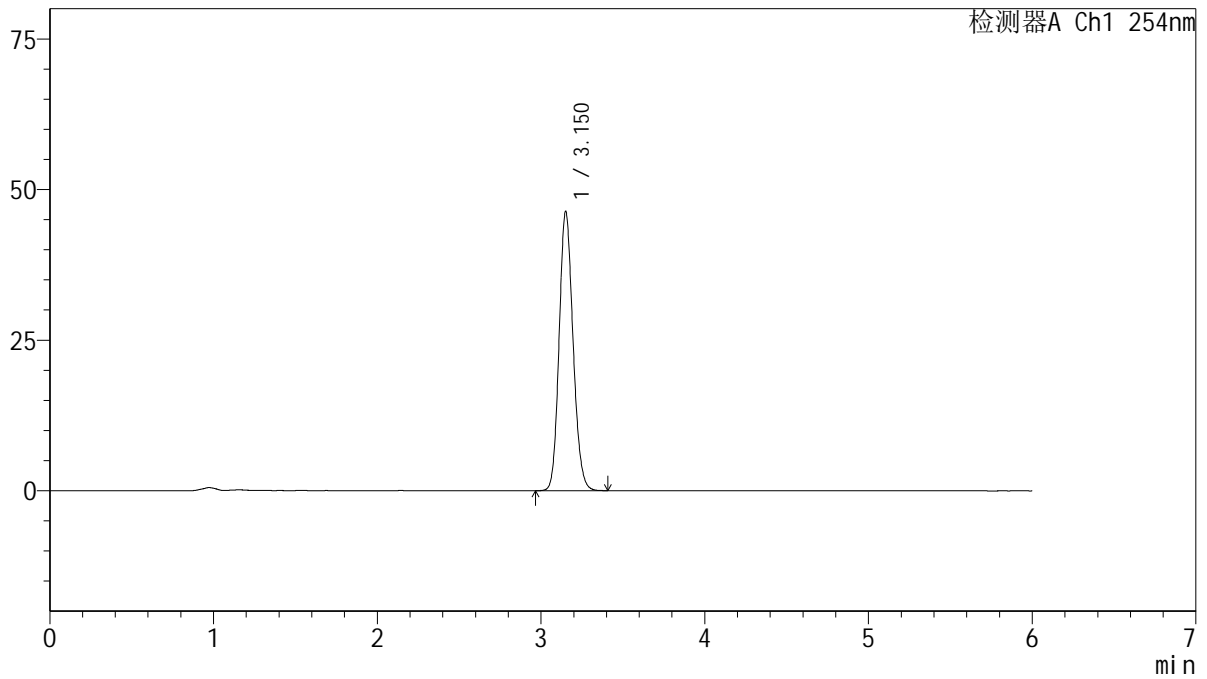
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1520-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 19:49:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:36:28      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  | 3.150 | 273830 | 100.000 | 46127 | 6607       | 1.144 | --       |
| 总计 |       | 273830 | 100.000 | 46127 |            |       |          |

图62 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(3A75SDB1批)(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片6  
 供试品溶液-2



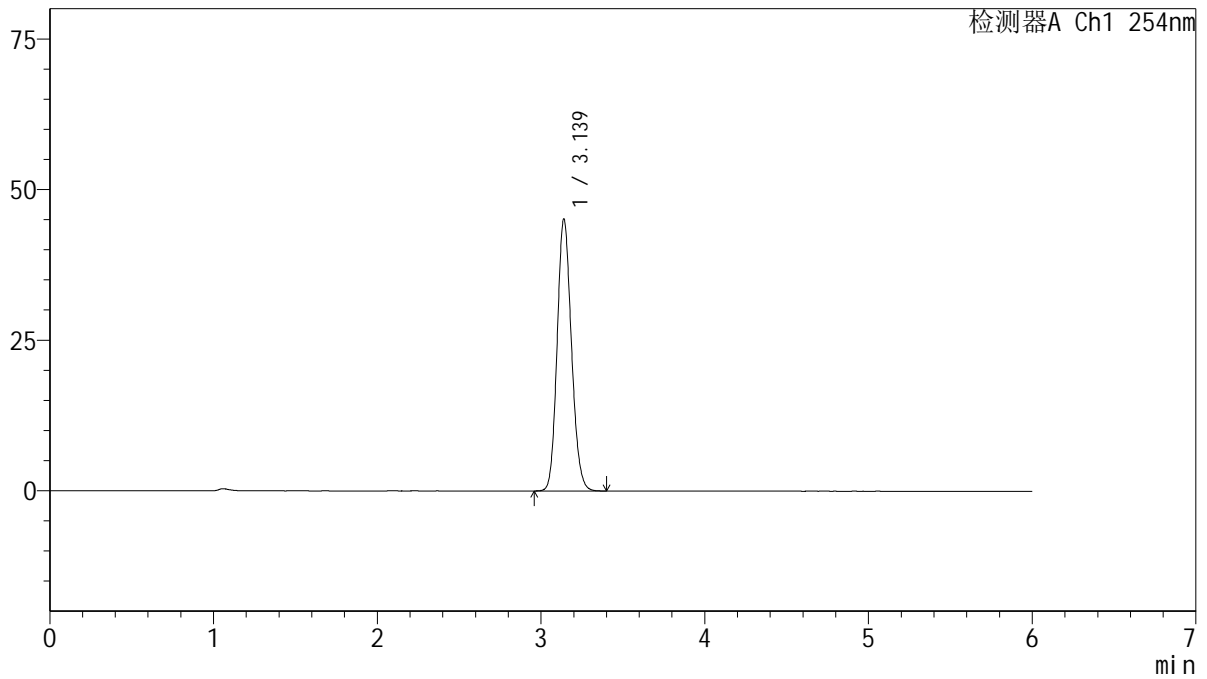
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1521-2 - cbzj-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 19:55:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:36:31      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  | 3.139 | 274069 | 100.000 | 45139 | 6200       | 1.142 | --       |
| 总计 |       | 274069 | 100.000 | 45139 |            |       |          |

图63 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质  
 对照品溶液-2-1



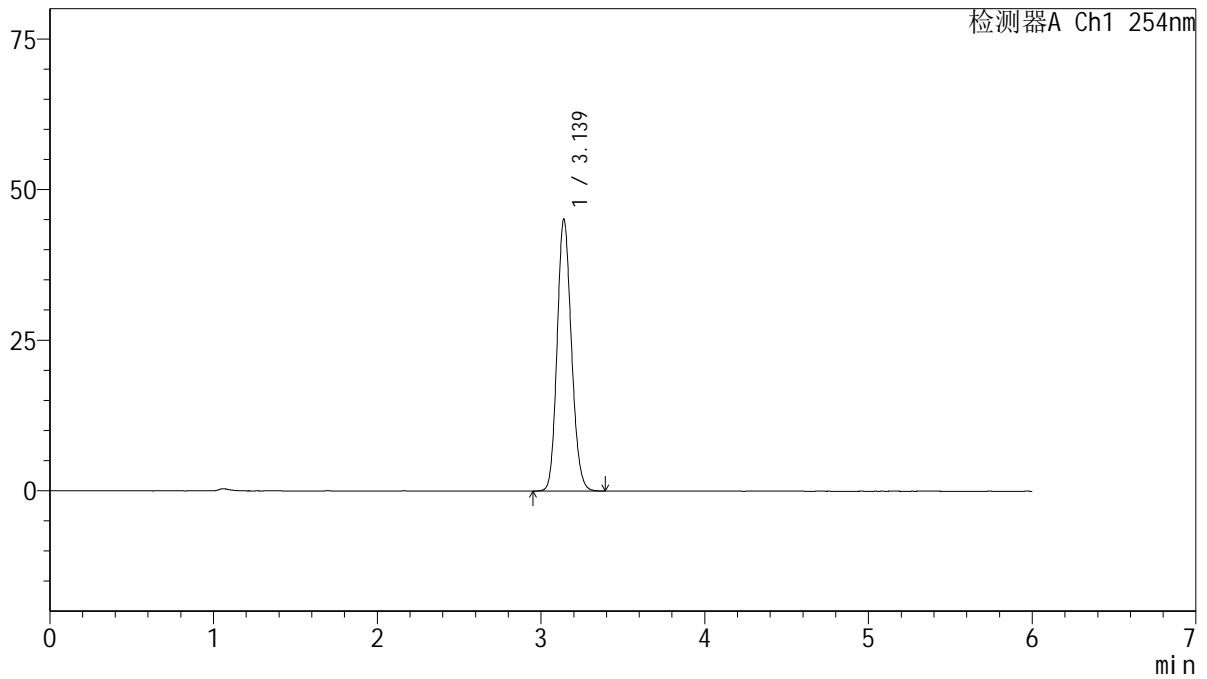
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1522-2 - cbzj-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 20:02:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:36:34      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  | 3.139 | 273728 | 100.000 | 45106 | 6202       | 1.141 | --       |
| 总计 |       | 273728 | 100.000 | 45106 |            |       |          |

图64 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质  
 对照品溶液-2-2



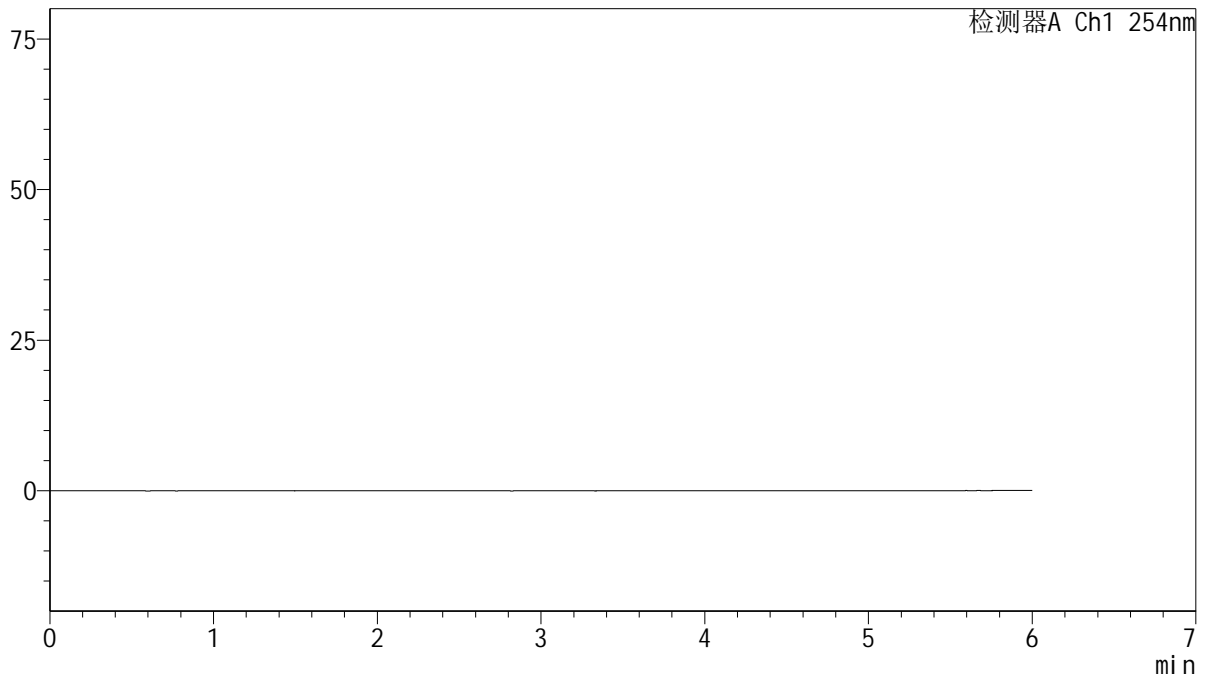
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1523-2 - zzp-2025030721p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 20:08:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:36:36      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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

图65 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质  
溶剂



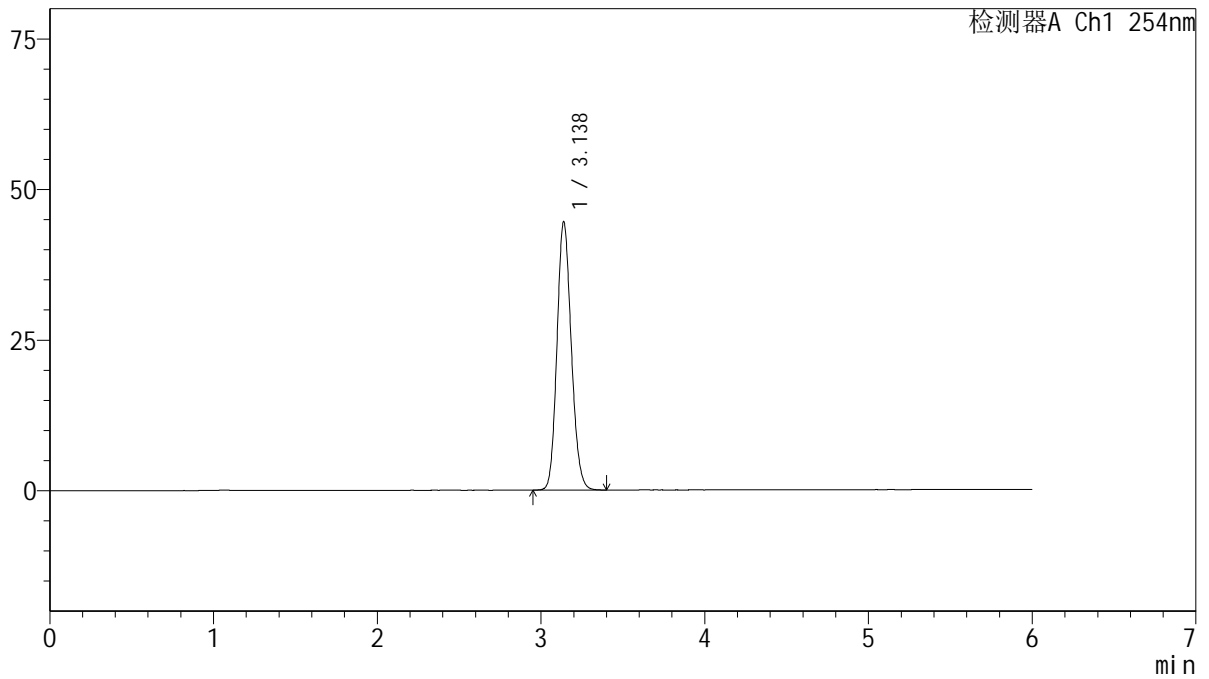
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1524-2 - zzp-2025030721p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 20:14:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:36:39      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  | 3.138 | 270321 | 100.000 | 44526 | 6191       | 1.142 | --       |
| 总计 |       | 270321 | 100.000 | 44526 |            |       |          |

图66 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质  
 对照品溶液-1-1



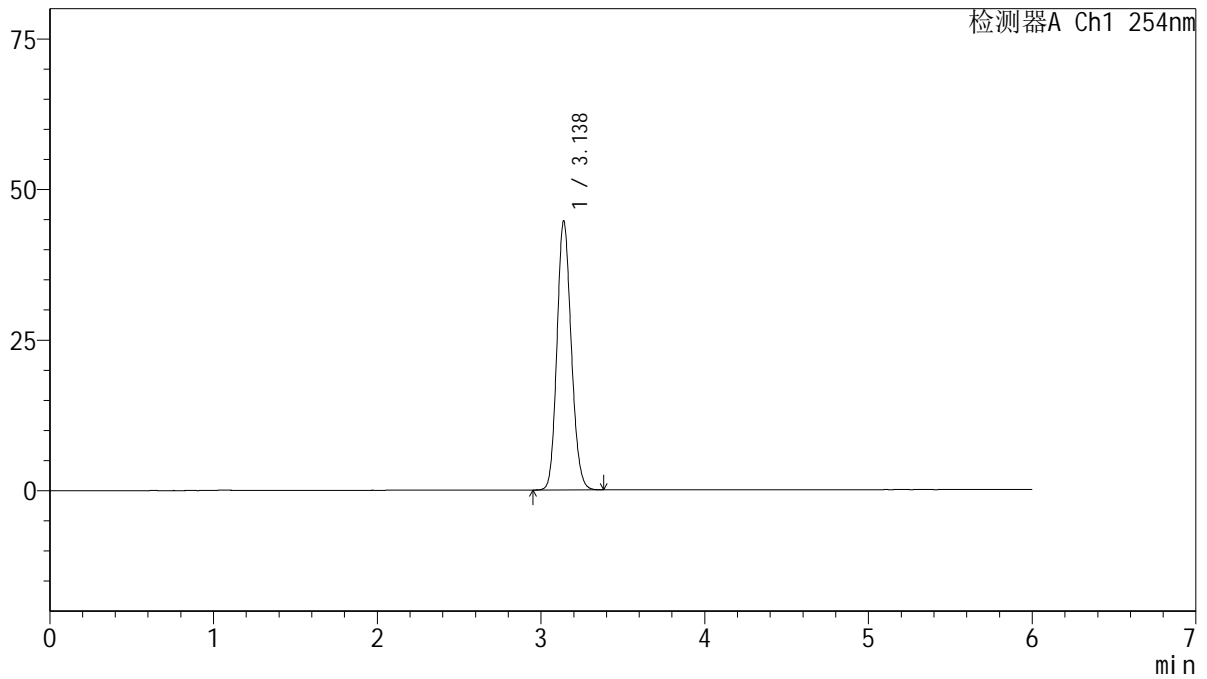
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1525-2 - zzp-2025030721p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 20:21:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:36:42      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  | 3.138 | 270847 | 100.000 | 44650 | 6193       | 1.140 | --       |
| 总计 |       | 270847 | 100.000 | 44650 |            |       |          |

图67 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质  
 对照品溶液-1-2



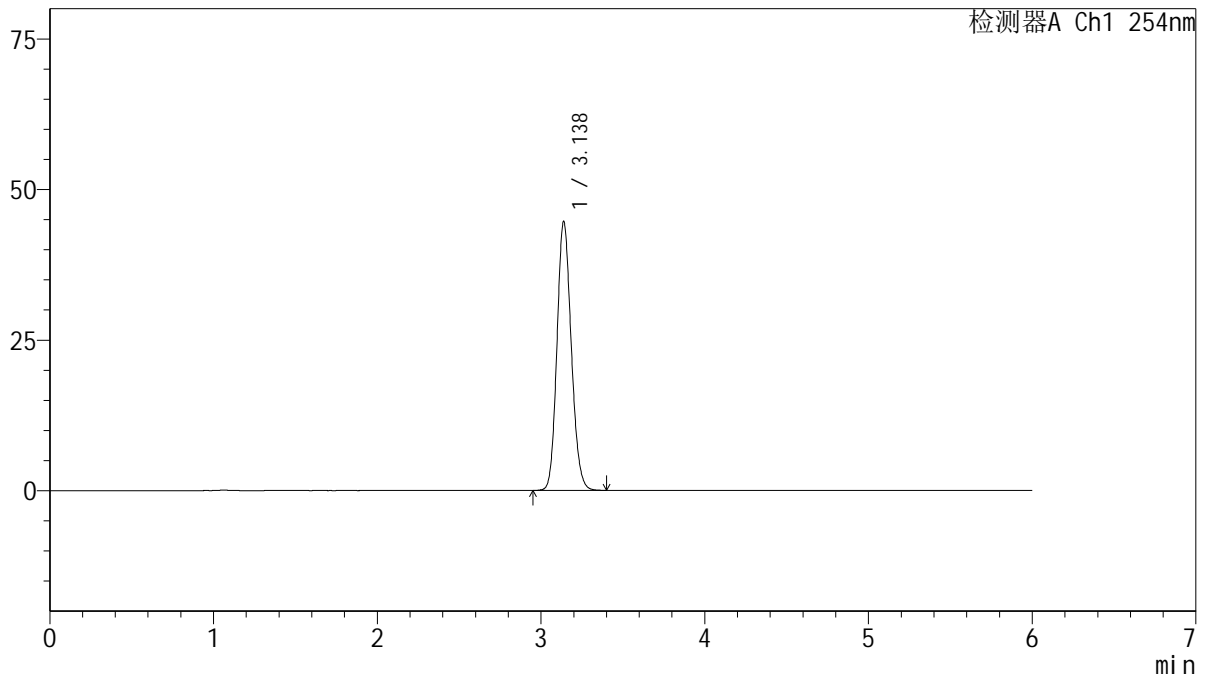
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1526-2 - zzp-2025030721p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 20:27:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:36:44      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  | 3.138 | 270810 | 100.000 | 44637 | 6198       | 1.141 | --       |
| 总计 |       | 270810 | 100.000 | 44637 |            |       |          |

图68 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质  
 对照品溶液-1-3



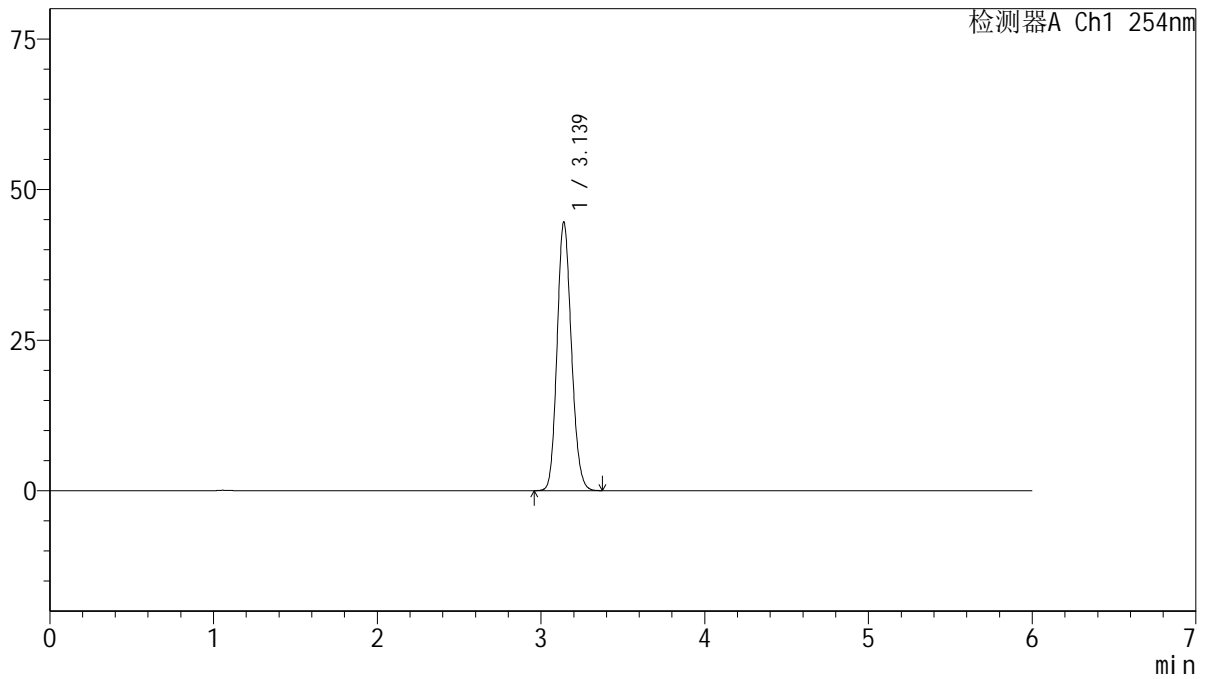
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1527-2 - zzp-2025030721p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 20:33:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:36:47      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  | 3.139 | 270587 | 100.000 | 44580 | 6199       | 1.141 | --       |
| 总计 |       | 270587 | 100.000 | 44580 |            |       |          |

图69 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质  
 对照品溶液-1-4



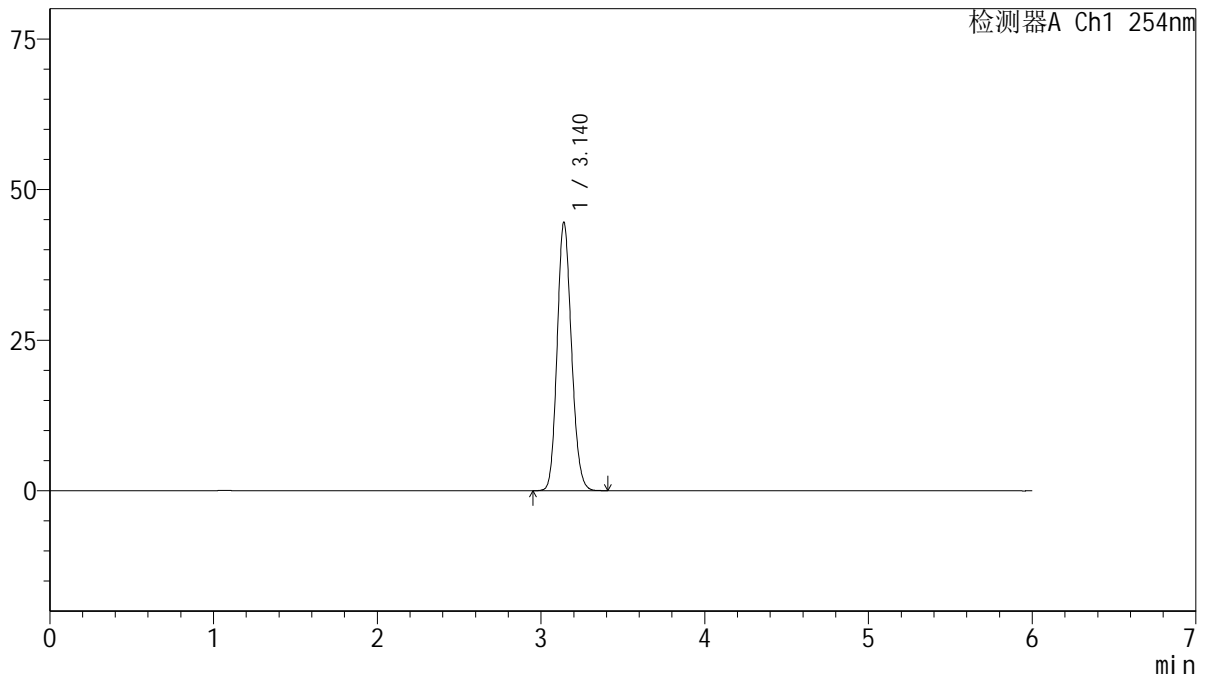
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1528-2 - zzp-2025030721p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 20:40:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:36:49      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  | 3.140 | 270506 | 100.000 | 44551 | 6204       | 1.141 | --       |
| 总计 |       | 270506 | 100.000 | 44551 |            |       |          |

图70 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质  
 对照品溶液-1-5



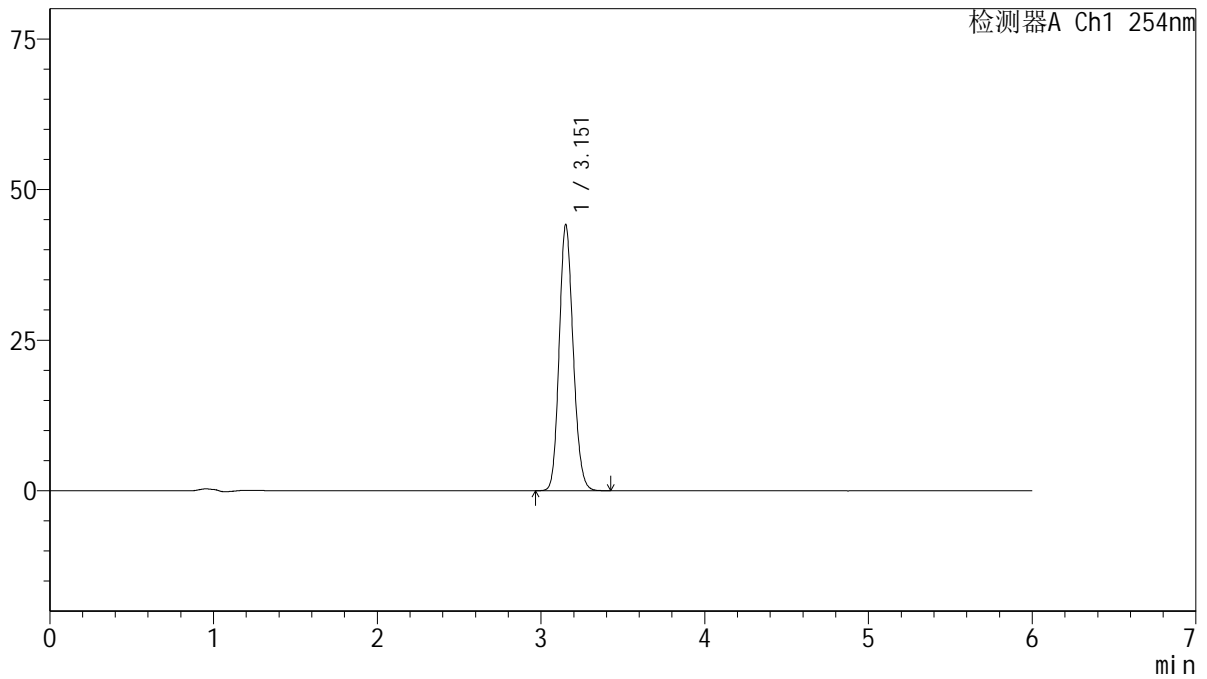
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1529-2 - zzp-2025030721p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 20:46:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:36:52      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  | 3.151 | 261313 | 100.000 | 43921 | 6595       | 1.146 | --       |
| 总计 |       | 261313 | 100.000 | 43921 |            |       |          |

图71 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025030721批)(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片1  
 供试品溶液-1



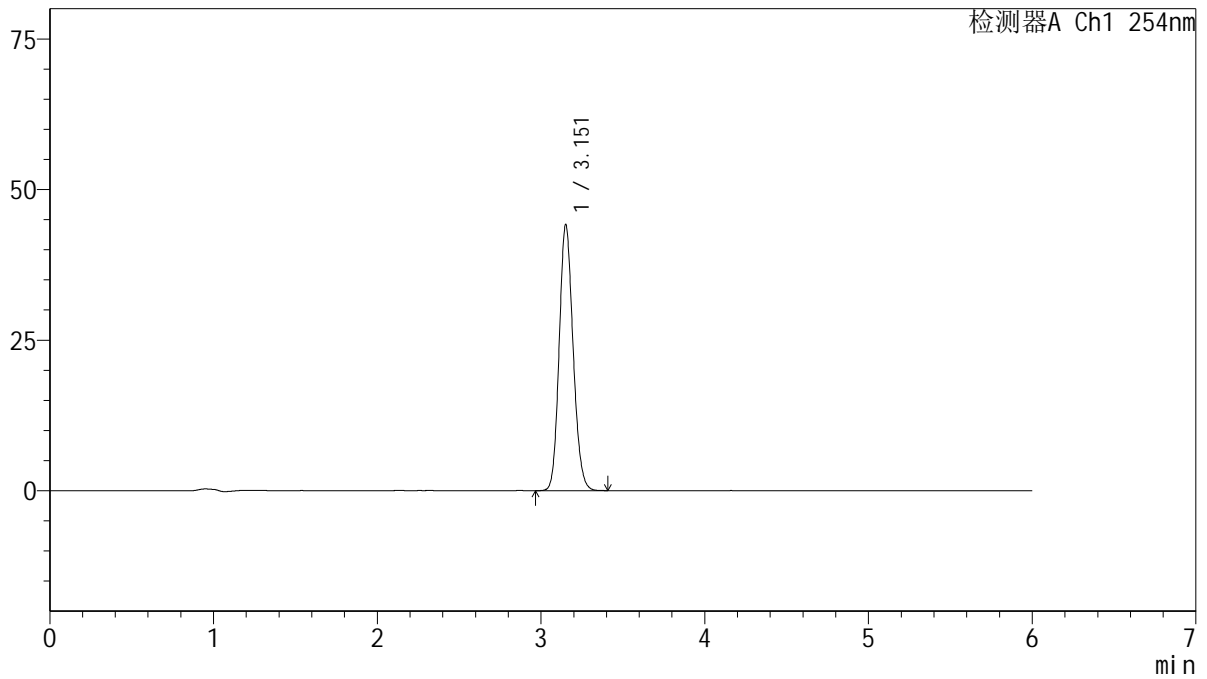
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1530-2 - zzp-2025030721p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 20:53:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:36:55      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  | 3.151 | 260902 | 100.000 | 43923 | 6610       | 1.144 | --       |
| 总计 |       | 260902 | 100.000 | 43923 |            |       |          |

图72 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025030721批)(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片1  
 供试品溶液-2



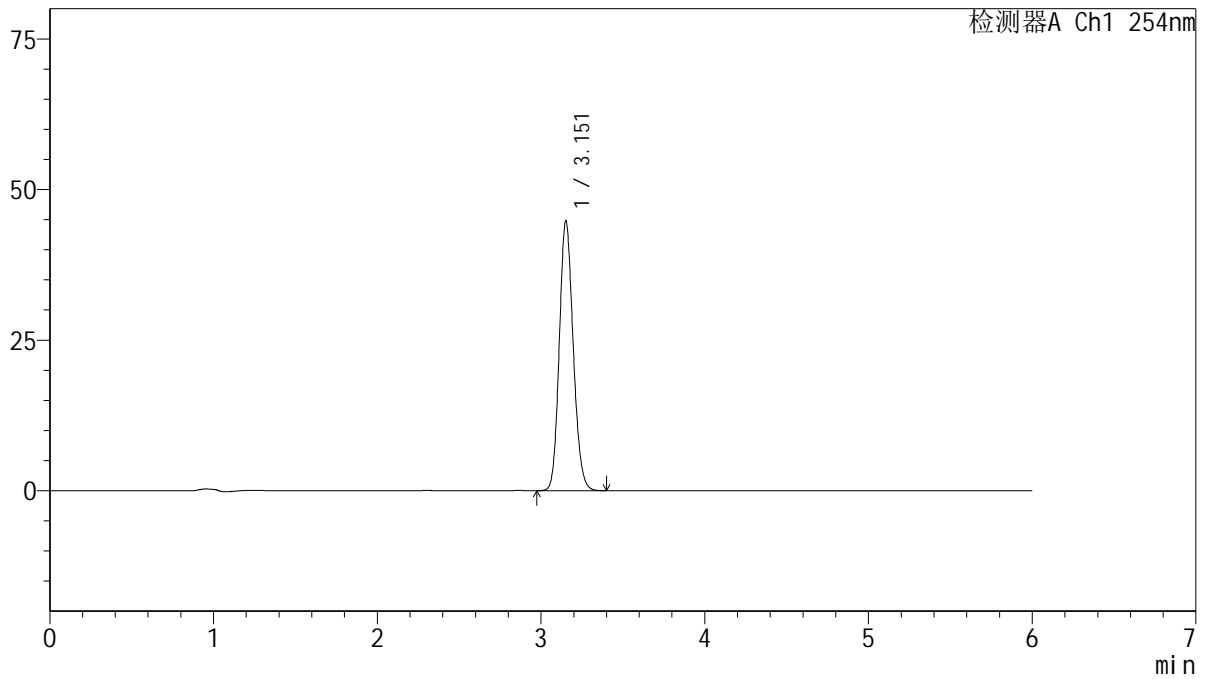
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1531-2 - zzp-2025030721p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 20:59:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:36:57      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  | 3.151 | 264562 | 100.000 | 44614 | 6613       | 1.144 | --       |
| 总计 |       | 264562 | 100.000 | 44614 |            |       |          |

图73 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025030721批)(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片2  
 供试品溶液-1



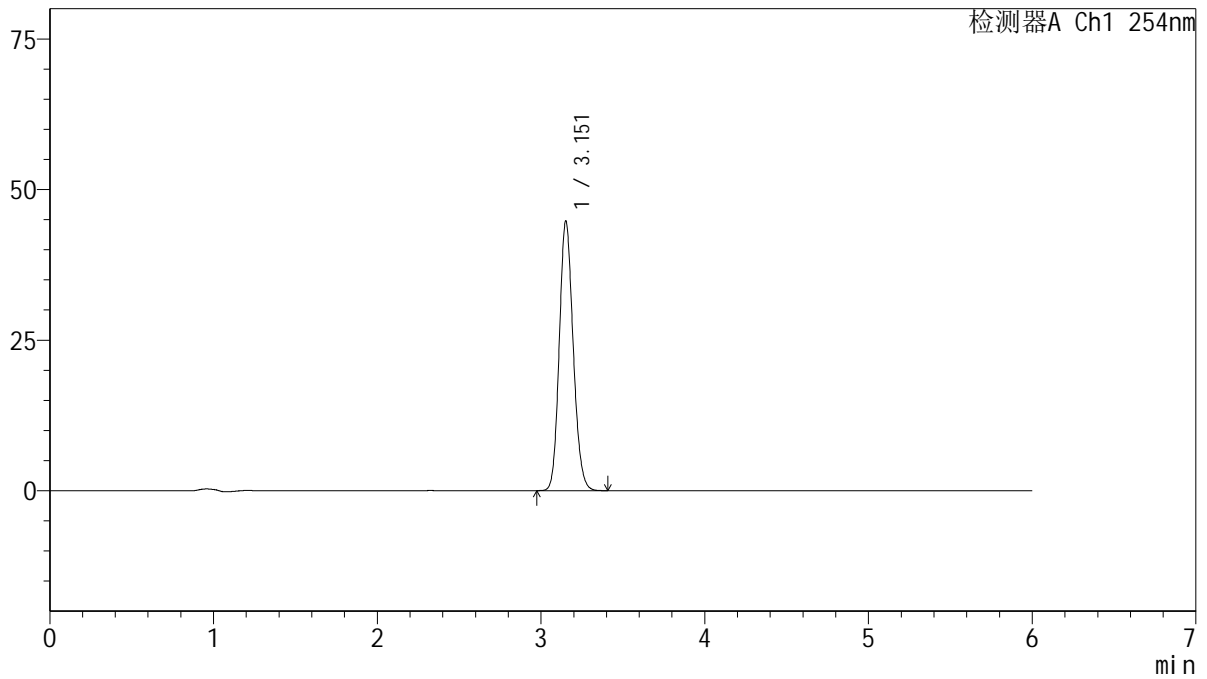
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1532-2 - zzp-2025030721p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 21:05:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:37:00      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  | 3.151 | 264460 | 100.000 | 44551 | 6615       | 1.146 | --       |
| 总计 |       | 264460 | 100.000 | 44551 |            |       |          |

图74 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025030721批)(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片2  
 供试品溶液-2



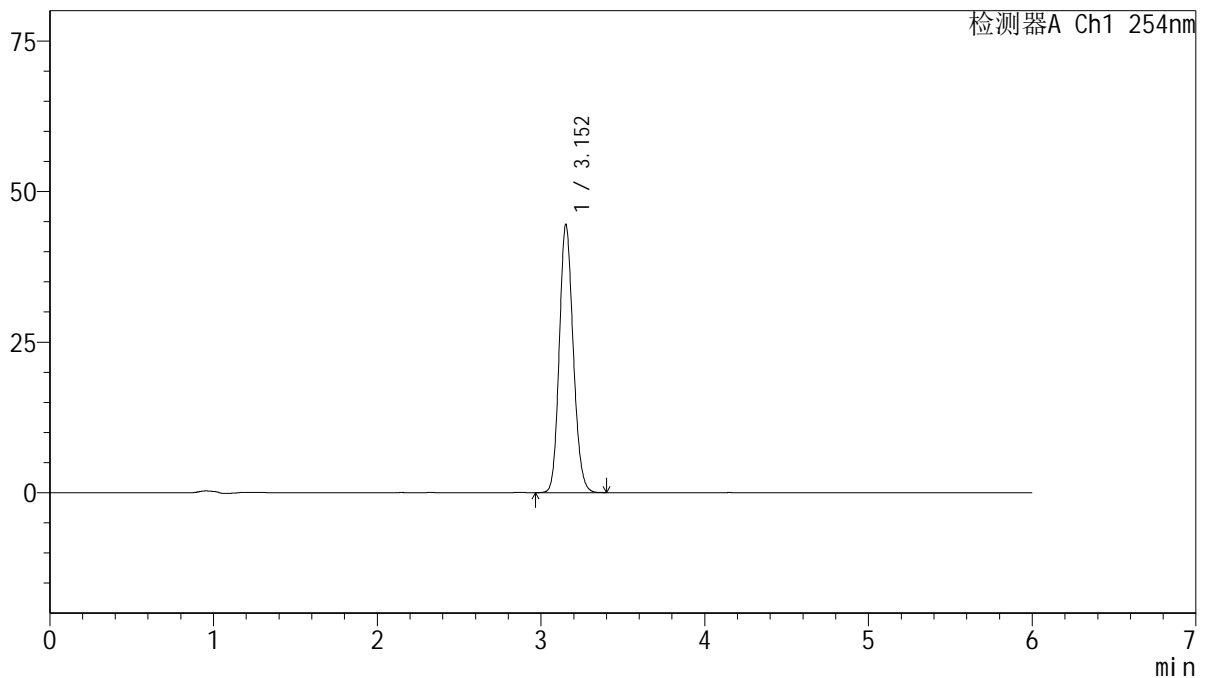
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1533-2 - zzp-2025030721p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 21:12:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:37:03      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  | 3.152 | 263115 | 100.000 | 44339 | 6609       | 1.144 | --       |
| 总计 |       | 263115 | 100.000 | 44339 |            |       |          |

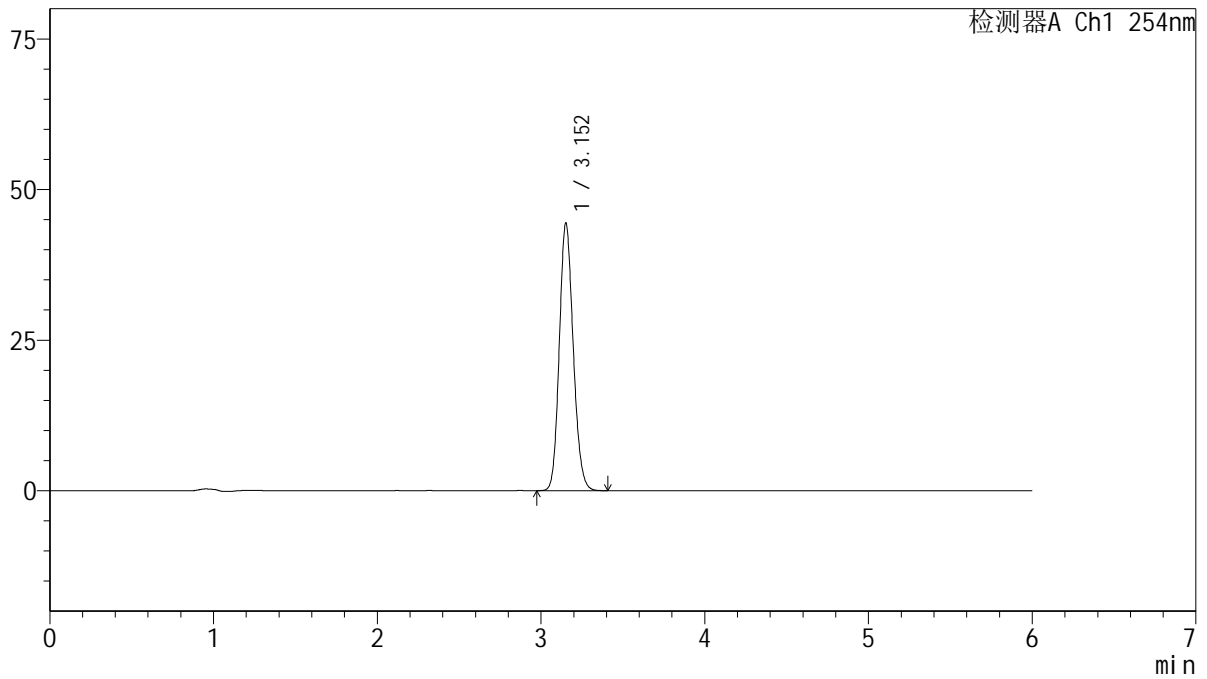
图75 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025030721批)(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)                      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1534-2 - zzp-2025030721p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 21:18:32                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:37:05                        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  | 3.152 | 262614 | 100.000 | 44249 | 6606       | 1.145 | --       |
| 总计 |       | 262614 | 100.000 | 44249 |            |       |          |

图76 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025030721批)(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片3  
 供试品溶液-2



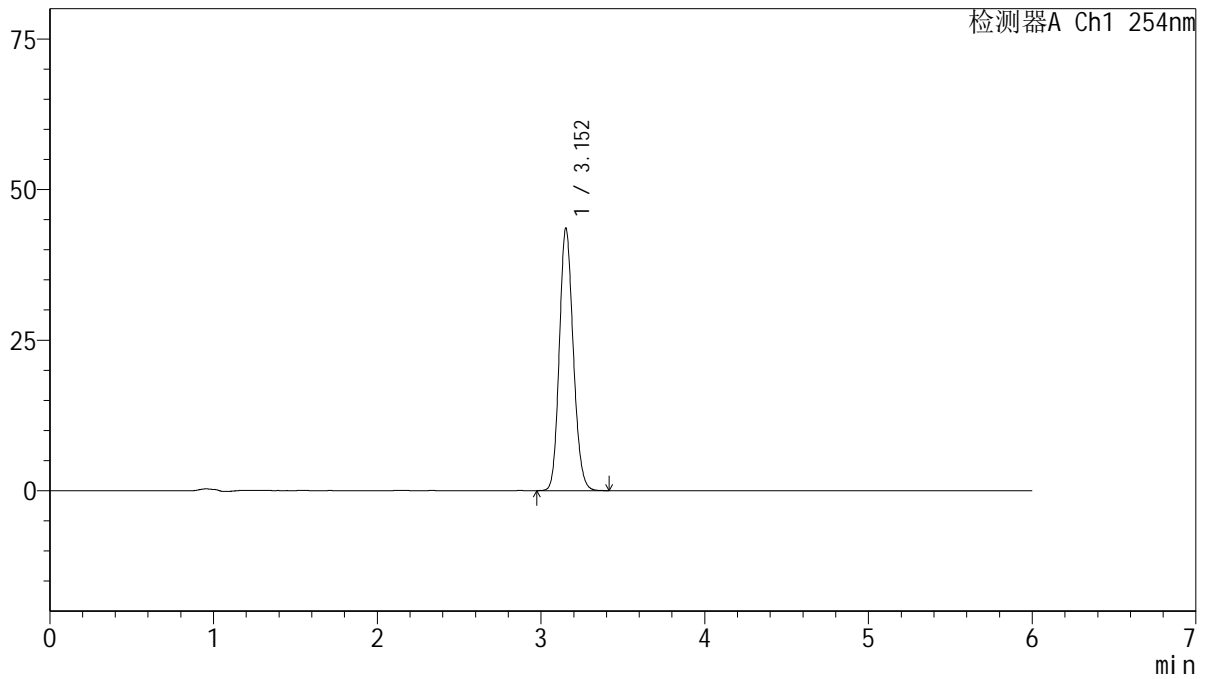
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1535-2 - zzp-2025030721p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 21:24:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:37:08      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  | 3.152 | 257496 | 100.000 | 43398 | 6607       | 1.146 | --       |
| 总计 |       | 257496 | 100.000 | 43398 |            |       |          |

图77 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025030721批)(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片4  
 供试品溶液-1



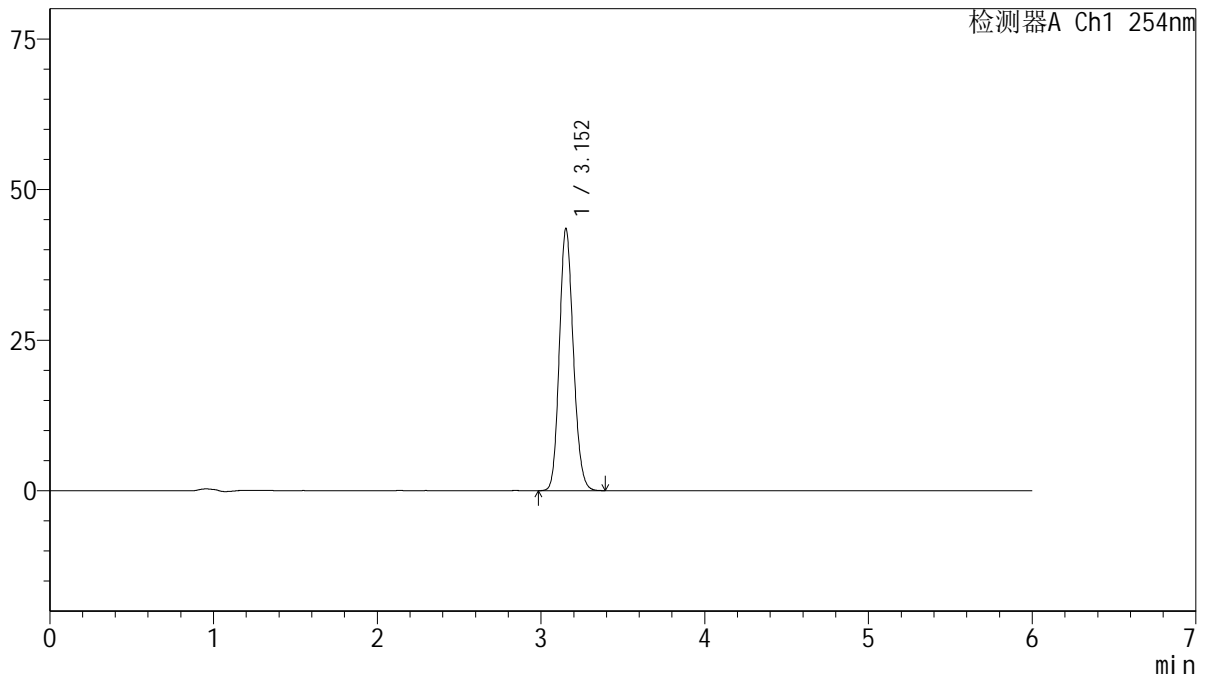
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1536-2 - zzp-2025030721p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 21:31:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:37:11      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  | 3.152 | 257328 | 100.000 | 43397 | 6608       | 1.145 | --       |
| 总计 |       | 257328 | 100.000 | 43397 |            |       |          |

图78 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025030721批)(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片4  
 供试品溶液-2



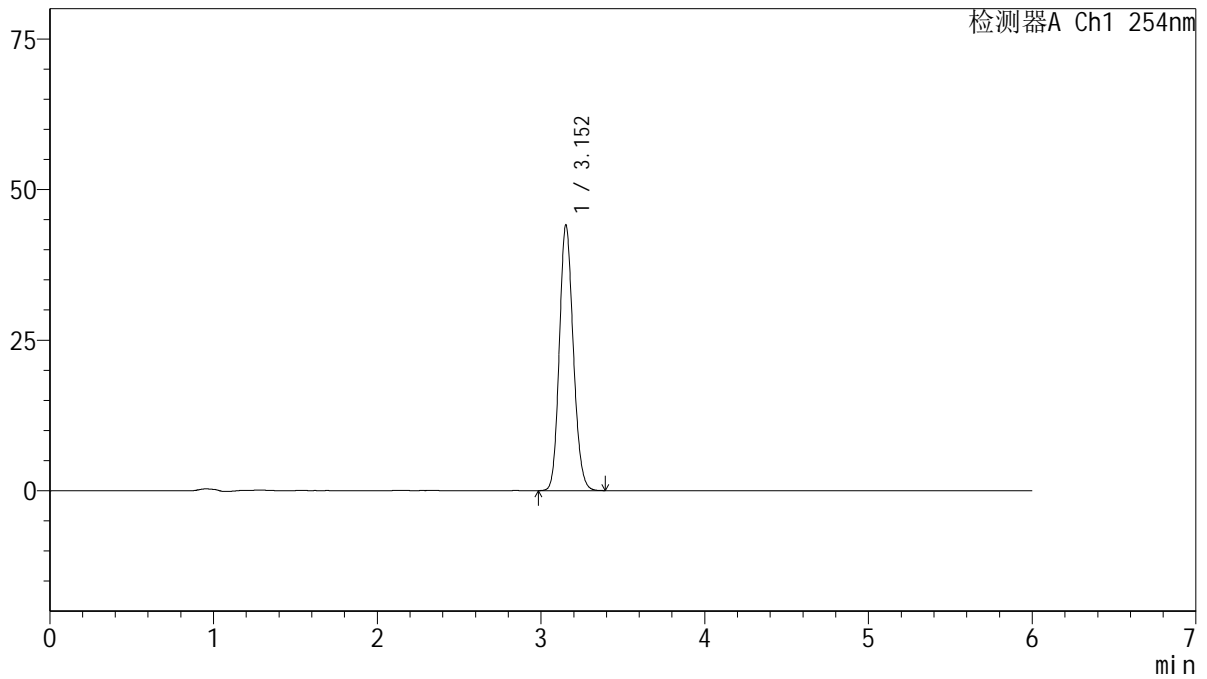
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1537-2 - zzp-2025030721p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 21:37:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:37:13      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  | 3.152 | 260487 | 100.000 | 43950 | 6609       | 1.144 | --       |
| 总计 |       | 260487 | 100.000 | 43950 |            |       |          |

图79 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025030721批)(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片5  
 供试品溶液-1



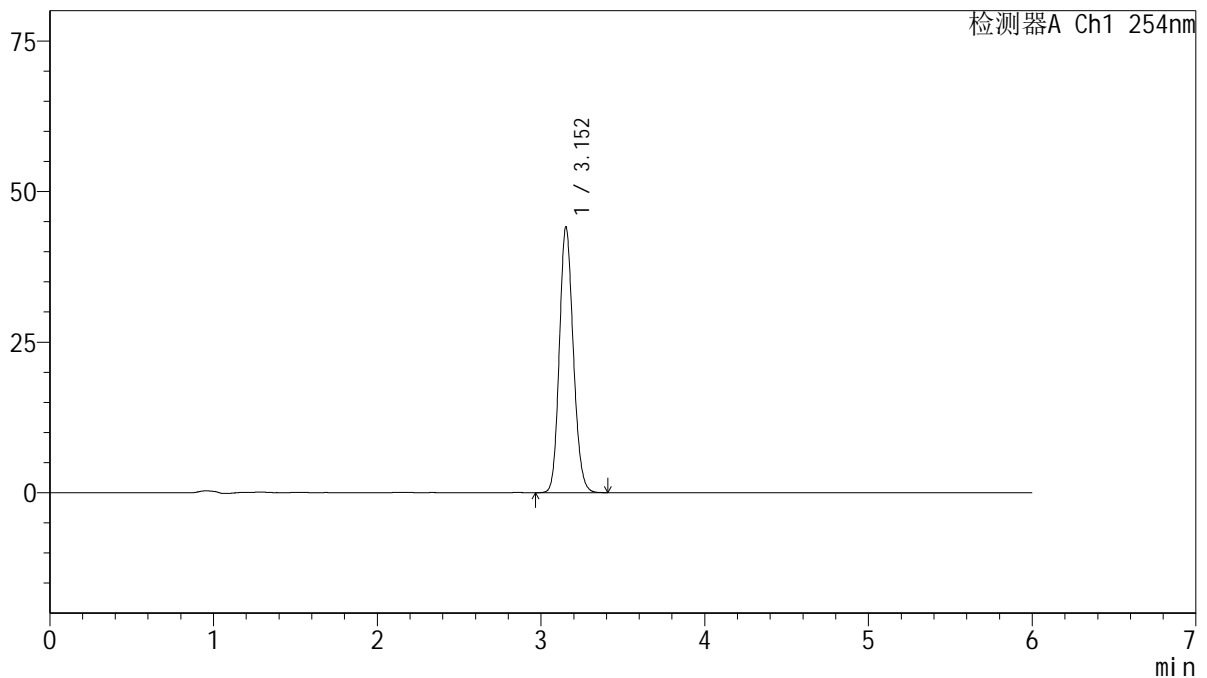
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1538-2 - zzp-2025030721p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 21:44:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:37:16      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  | 3.152 | 260679 | 100.000 | 43971 | 6613       | 1.144 | --       |
| 总计 |       | 260679 | 100.000 | 43971 |            |       |          |

图80 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025030721批)(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片5  
 供试品溶液-2



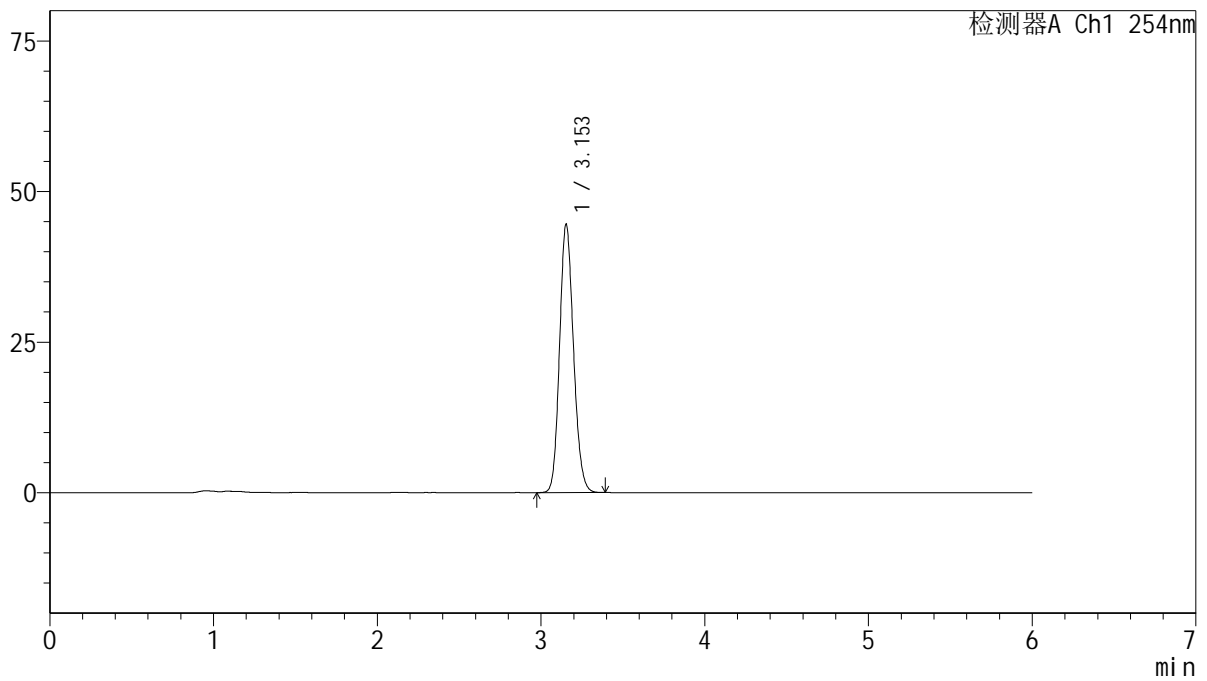
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1539-2 - zzp-2025030721p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 21:50:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:37:19      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  | 3.153 | 263416 | 100.000 | 44523 | 6609       | 1.144 | --       |
| 总计 |       | 263416 | 100.000 | 44523 |            |       |          |

图81 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025030721批)(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片6  
 供试品溶液-1



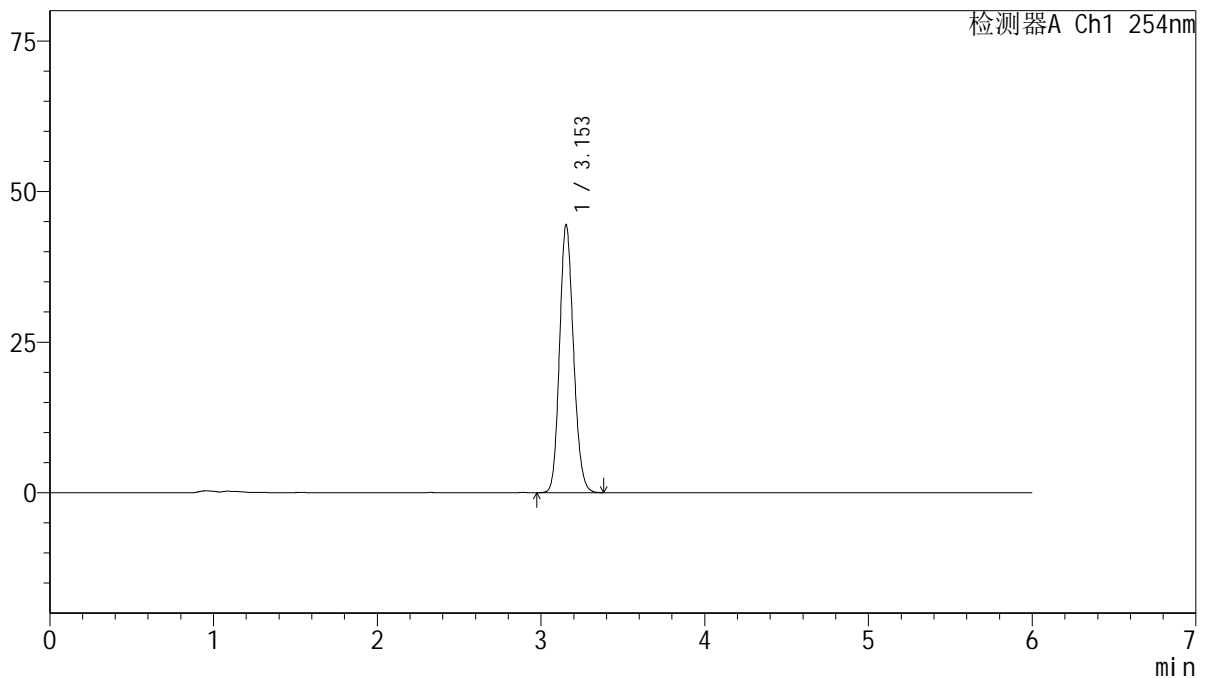
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1540-2 - zzp-2025030721p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 21:56:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:37:22      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  | 3.153 | 262877 | 100.000 | 44447 | 6606       | 1.144 | --       |
| 总计 |       | 262877 | 100.000 | 44447 |            |       |          |

图82 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025030721批)(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片6  
 供试品溶液-2



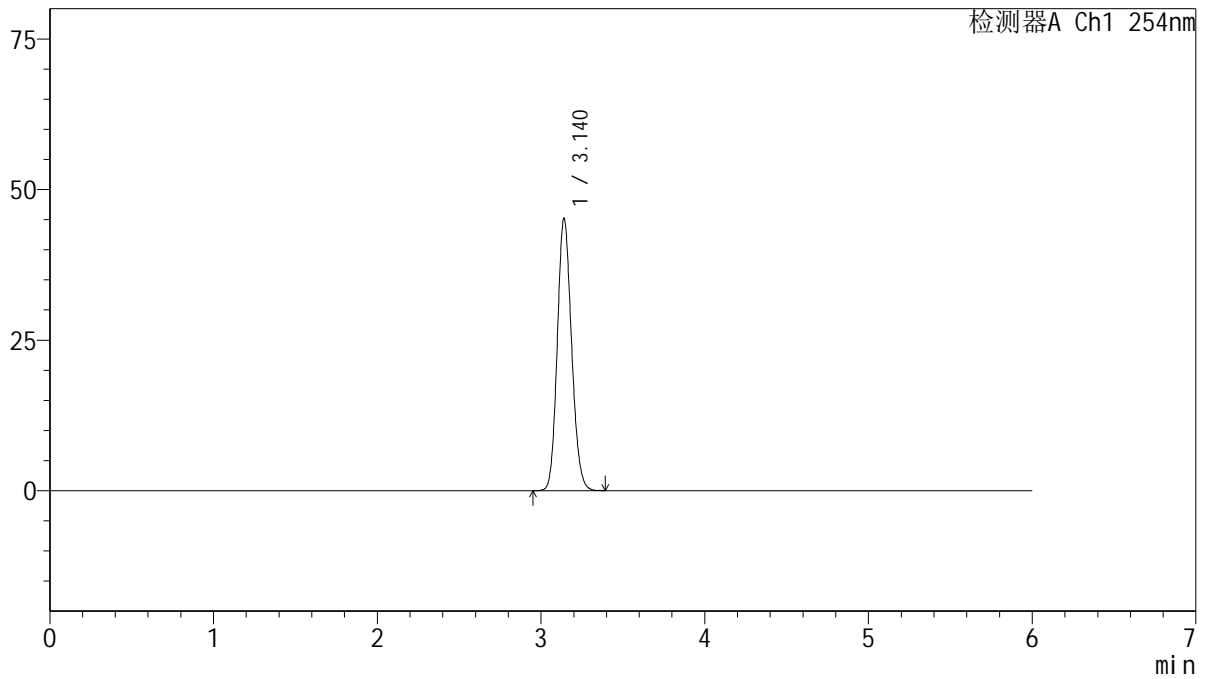
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1541-2 - zzp-2025030721p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 22:03:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:37:25      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  | 3.140 | 274258 | 100.000 | 45168 | 6211       | 1.140 | --       |
| 总计 |       | 274258 | 100.000 | 45168 |            |       |          |

图83 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质  
 对照品溶液-2-1



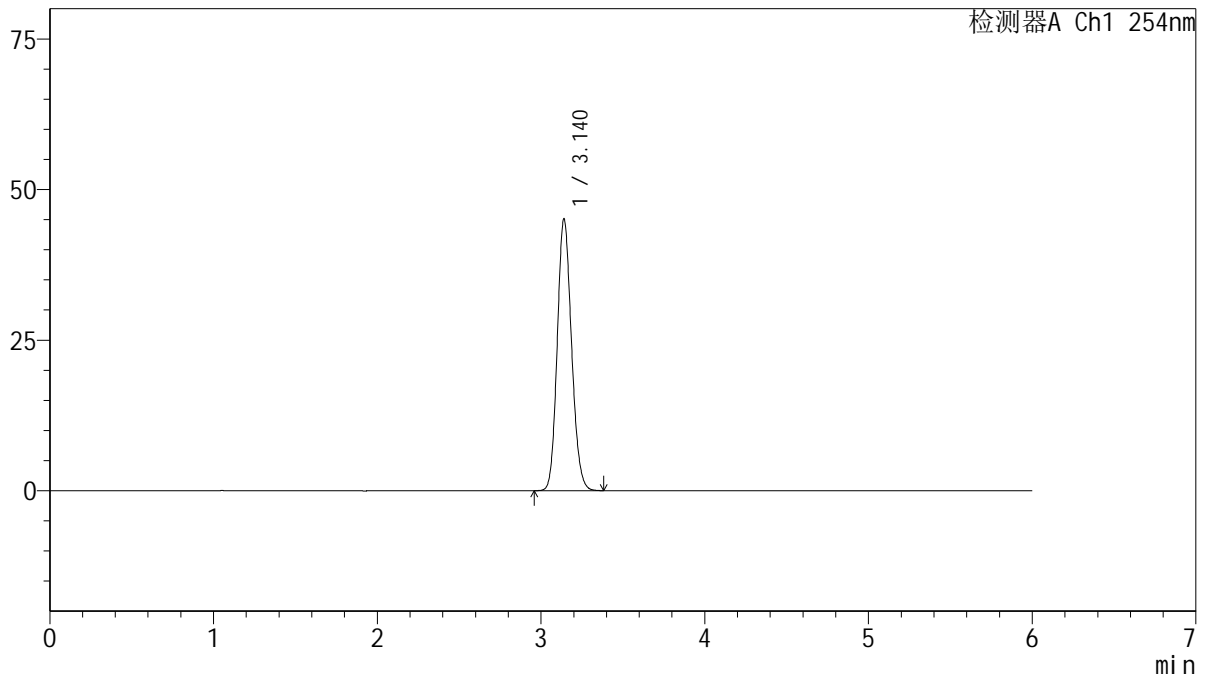
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1542-2 - zzp-2025030721p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 22:09:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:37:27      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  | 3.140 | 273824 | 100.000 | 45078 | 6200       | 1.141 | --       |
| 总计 |       | 273824 | 100.000 | 45078 |            |       |          |

图84 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质  
对照品溶液-2-2

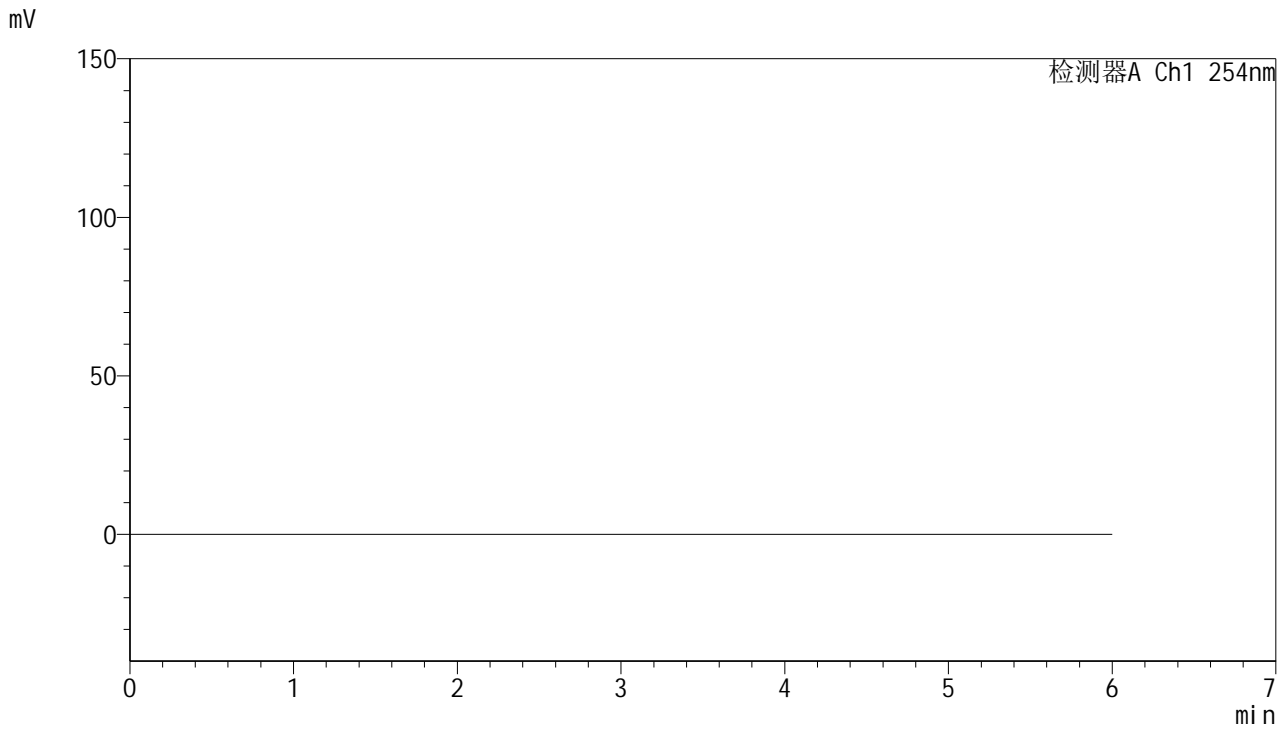


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1543-2 - cbzj-rcd-30mg-SHUI+SDSjz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 22:15:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:37:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

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

图85 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(30mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质  
溶剂



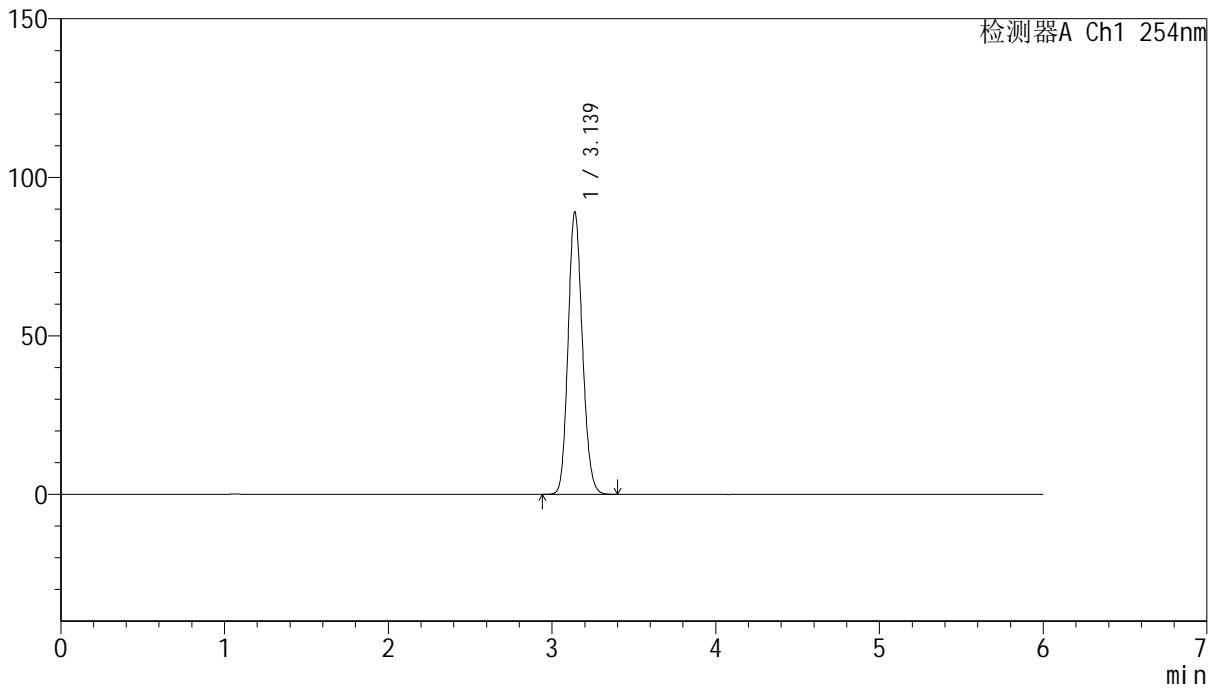
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1544-2 - cbzj-rcd-30mg-SHUI+SDSjz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 22:22:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:37:33      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  | 3.139 | 541322 | 100.000 | 89098 | 6194       | 1.140 | --       |
| 总计 |       | 541322 | 100.000 | 89098 |            |       |          |

图86 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(30mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质  
 对照品溶液-1-1



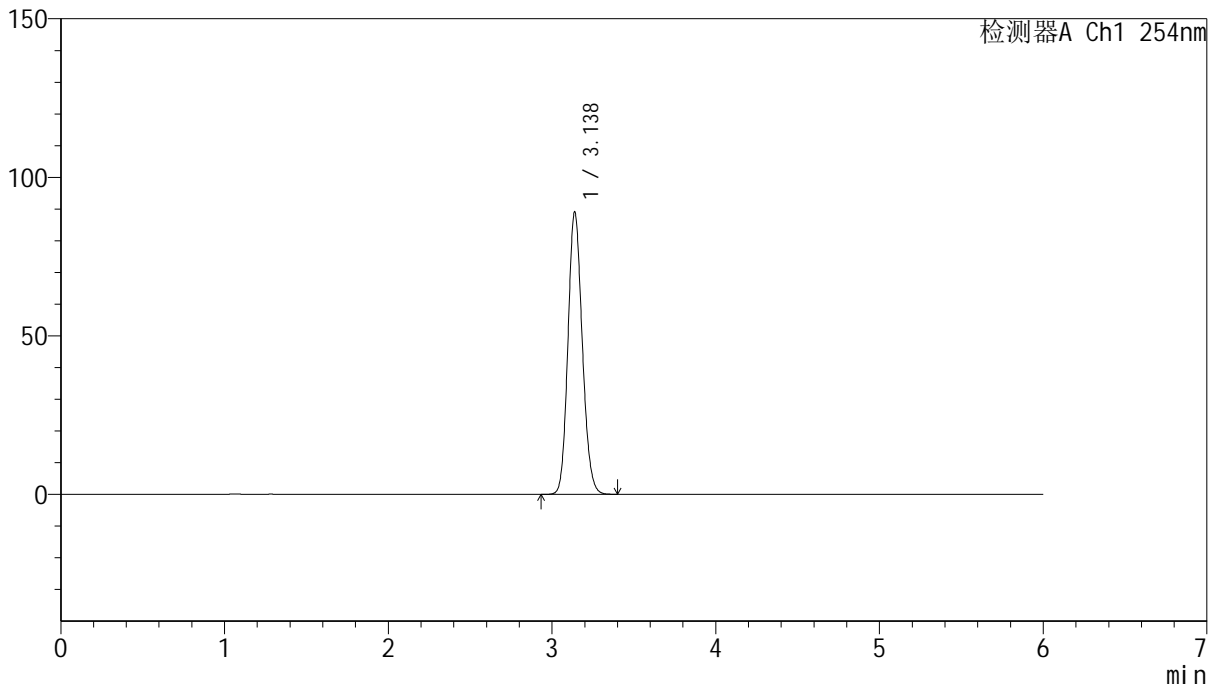
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1545-2 - cbzj-rcd-30mg-SHUI+SDSjz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 22:28:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:37:36      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  | 3.138 | 541127 | 100.000 | 89066 | 6182       | 1.140 | --       |
| 总计 |       | 541127 | 100.000 | 89066 |            |       |          |

图87 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(30mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质  
 对照品溶液-1-2

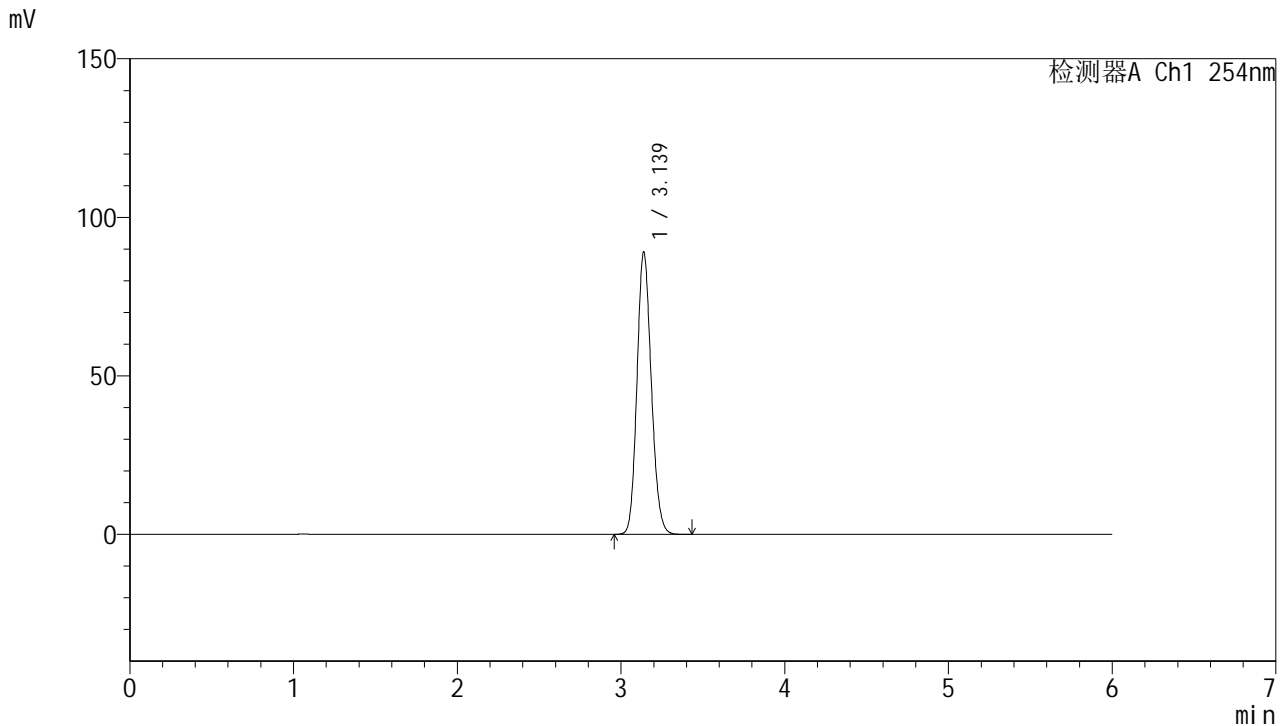


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1546-2 - cbzj-rcd-30mg-SHUI+SDSjz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 22:34:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:37:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.139 | 541257 | 100.000 | 89068 | 6176       | 1.140 | --       |
| 总计 |       | 541257 | 100.000 | 89068 |            |       |          |

图88 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(30mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质  
 对照品溶液-1-3

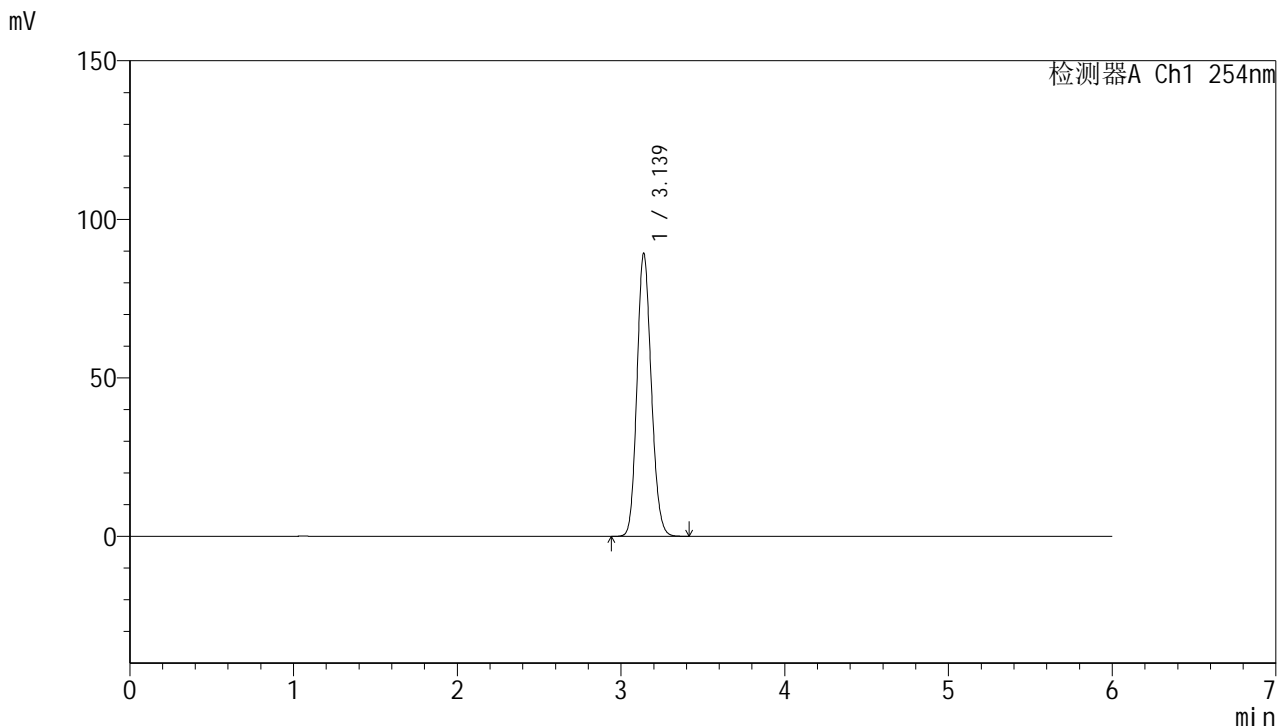


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1547-2 - cbzj-rcd-30mg-SHUI+SDSjz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 22:41:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:37:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.139 | 542089 | 100.000 | 89290 | 6190       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 542089 | 100.000 | 89290 |            |       |          |

图89 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(30mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质  
 对照品溶液-1-4



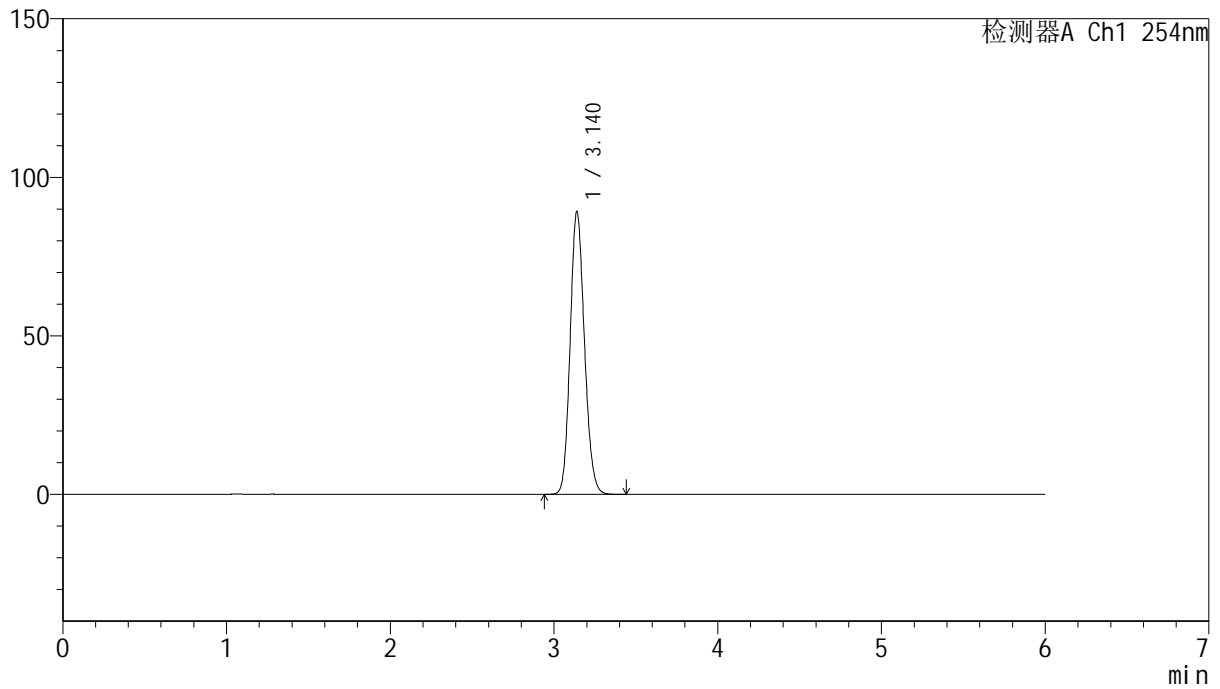
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1548-2 - cbzj-rcd-30mg-SHUI+SDSjz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 22:47:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:37:43      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  | 3.140 | 541634 | 100.000 | 89139 | 6196       | 1.140 | --       |
| 总计 |       | 541634 | 100.000 | 89139 |            |       |          |

图90 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(30mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质  
 对照品溶液-1-5

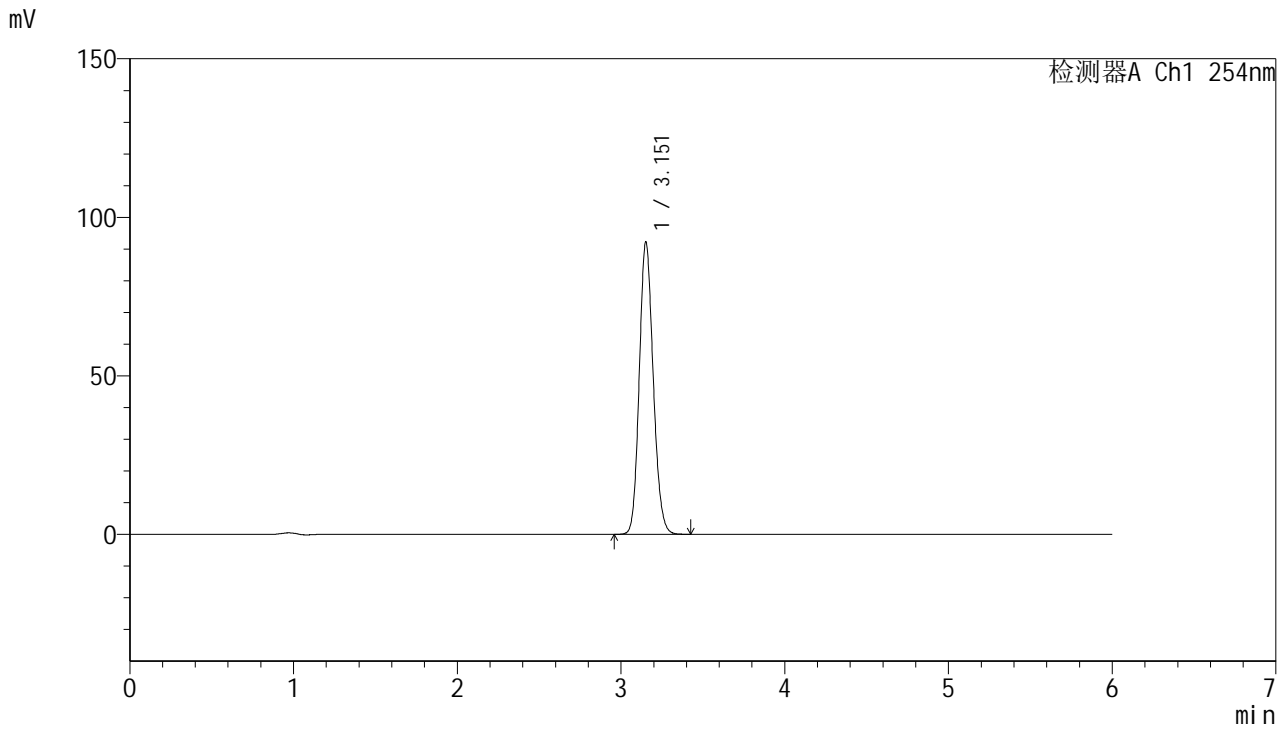


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1549-2 - cbzj-4D88SDA1p-rcd-30mg-SHUI+SDSjz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 22:54:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:37:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

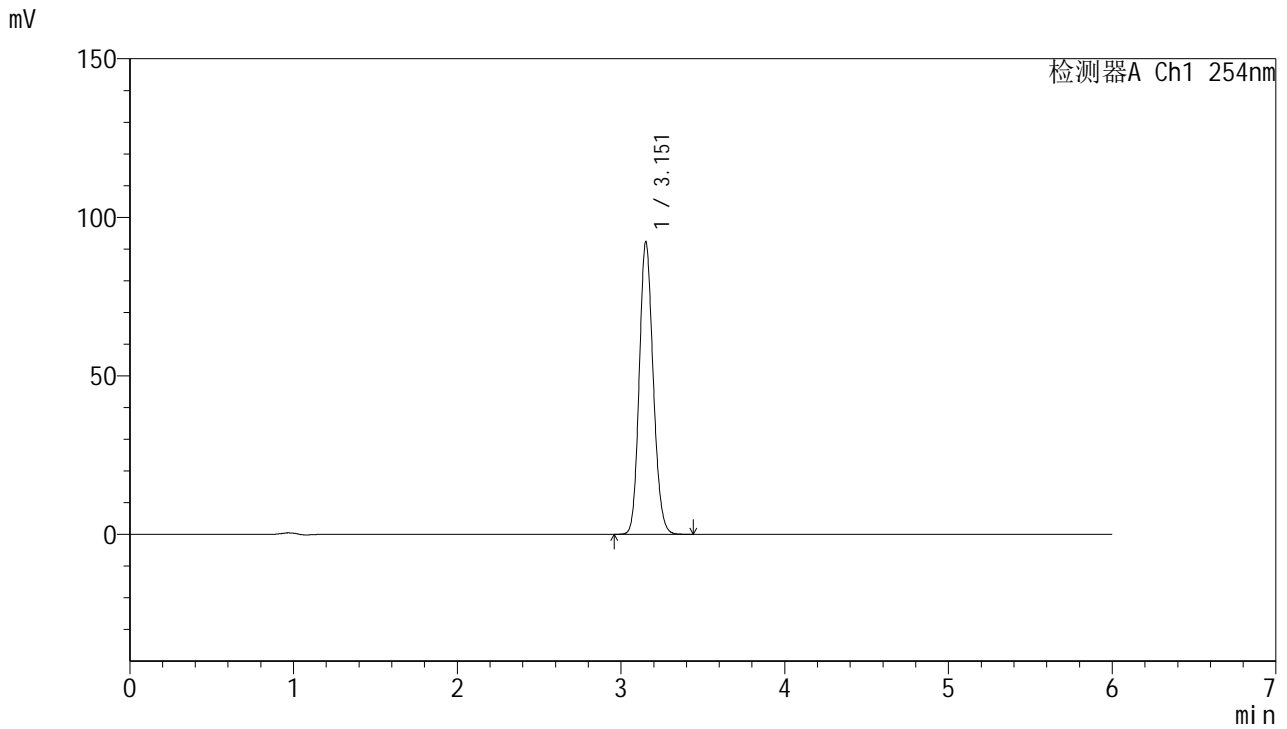
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.151 | 545607 | 100.000 | 91827 | 6592       | 1.143 | --       |
| 总计 |       | 545607 | 100.000 | 91827 |            |       |          |

图91 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(4D88SDA1批)(30mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)                      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1550-2 - cbzj-4D88SDA1p-rcd-30mg-SHUI+SDSjz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 23:00:28                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:37:49                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.151 | 545642 | 100.000 | 91848 | 6601       | 1.143 | --       |
| 总计 |       | 545642 | 100.000 | 91848 |            |       |          |

图92 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(4D88SDA1批)(30mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片1  
供试品溶液-2

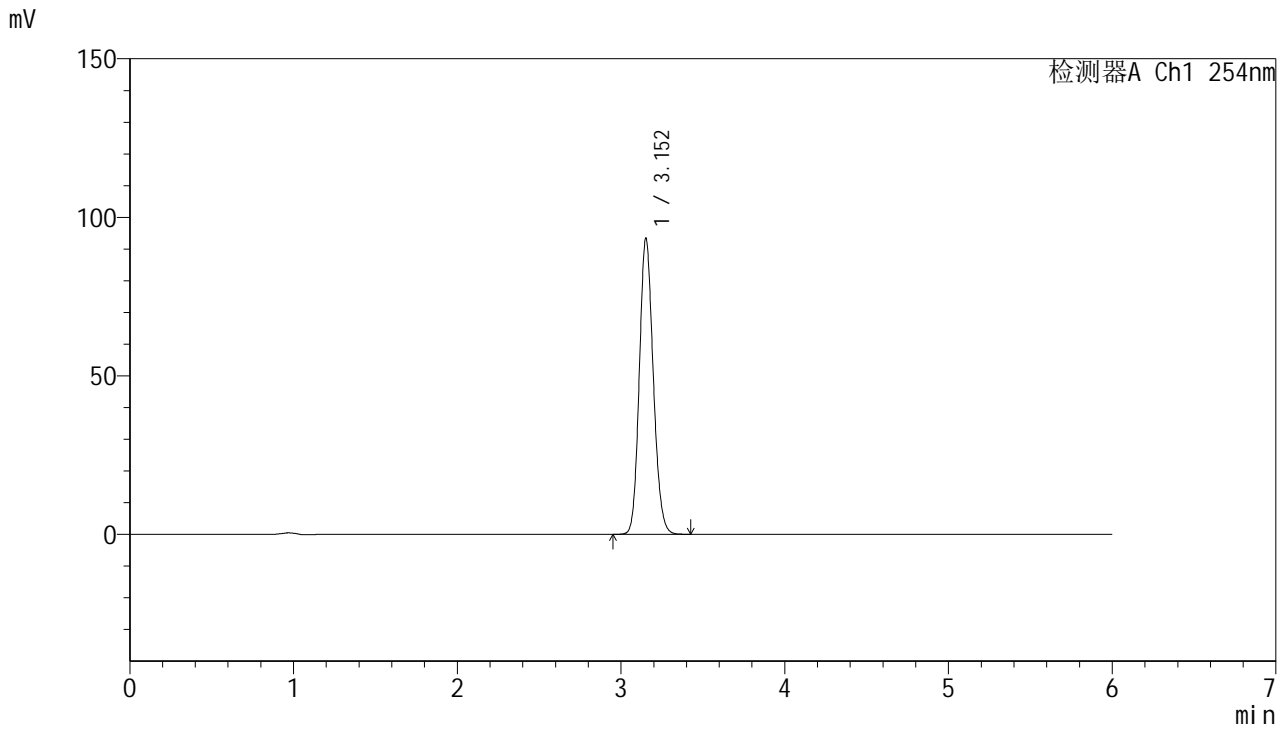


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1551-2 - cbzj-4D88SDA1p-rcd-30mg-SHUI+SDSjz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 23:06:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:37:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.152 | 552272 | 100.000 | 93067 | 6604       | 1.142 | --       |
| 总计 |       | 552272 | 100.000 | 93067 |            |       |          |

图93 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(4D88SDA1批)(30mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片2  
 供试品溶液-1

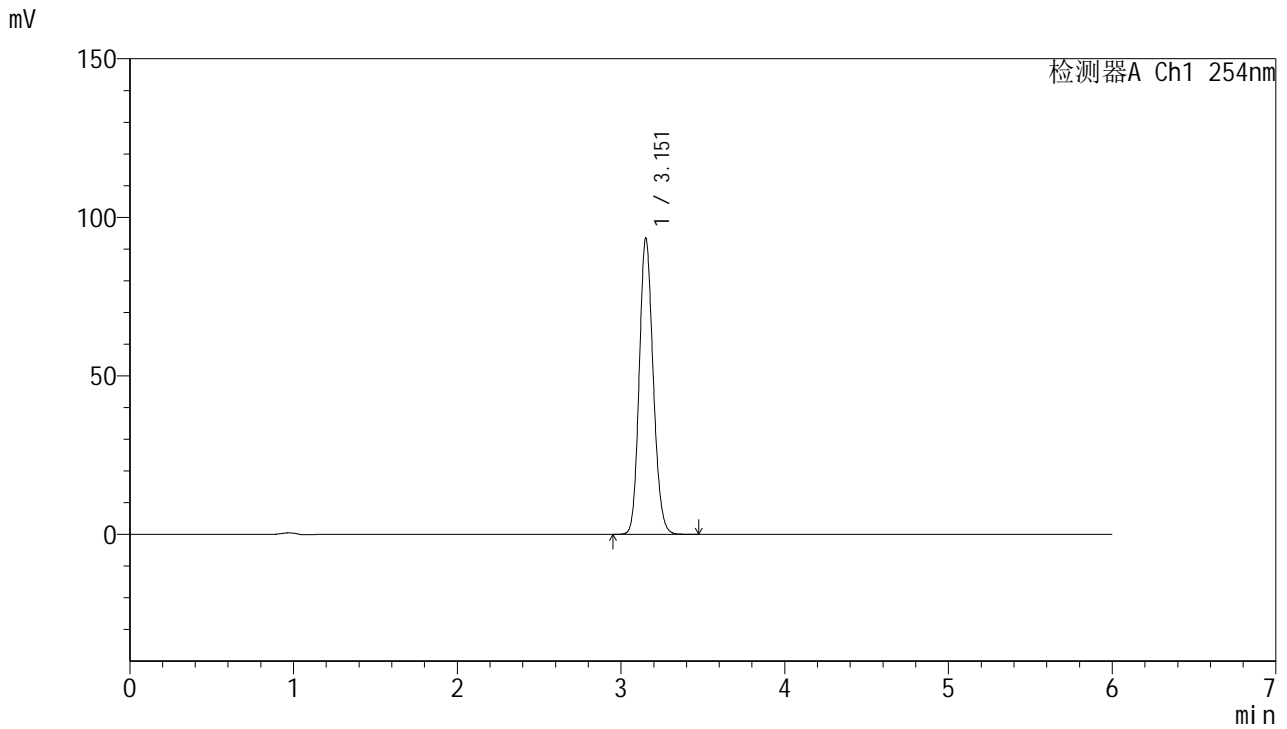


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1552-2 - cbzj-4D88SDA1p-rcd-30mg-SHUI+SDSjz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 23:13:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:37:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.151 | 552855 | 100.000 | 93006 | 6607       | 1.144 | --       |
| 总计 |       | 552855 | 100.000 | 93006 |            |       |          |

图94 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(4D88SDA1批)(30mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片2  
 供试品溶液-2



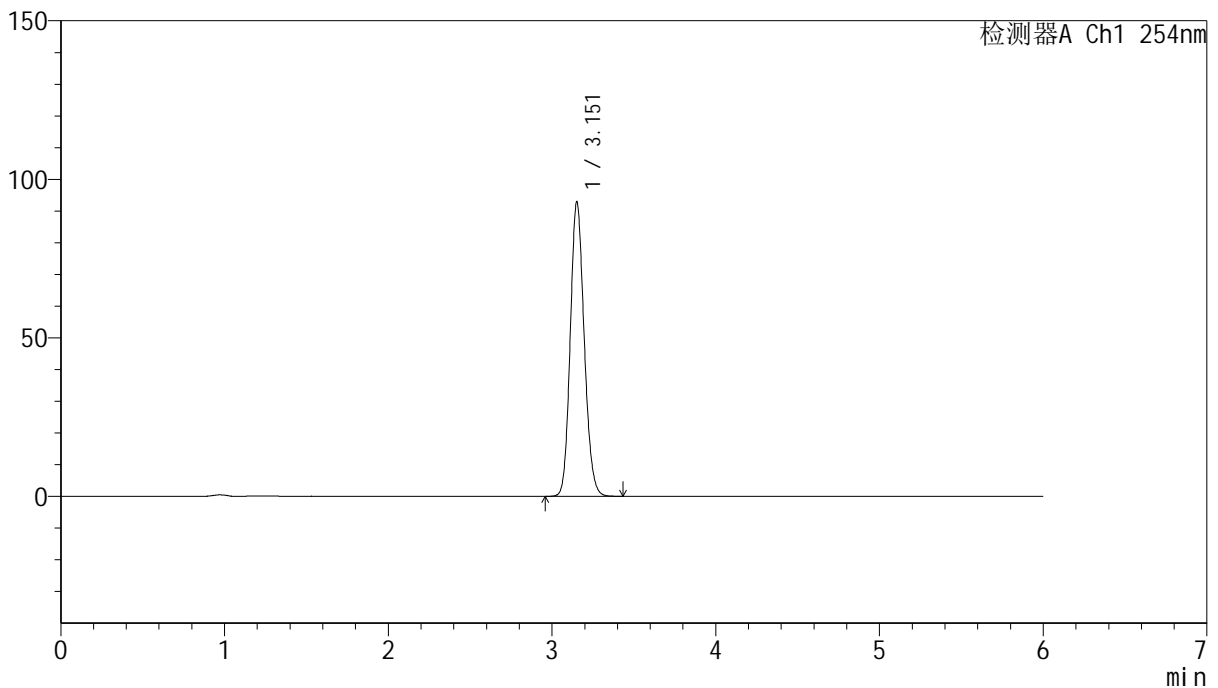
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1553-2 - cbzj-4D88SDA1p-rcd-30mg-SHUI+SDSjz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 23:19:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:37:57      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  | 3.151 | 549371 | 100.000 | 92434 | 6597       | 1.143 | --       |
| 总计 |       | 549371 | 100.000 | 92434 |            |       |          |

图95 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(4D88SDA1批)(30mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片3  
 供试品溶液-1



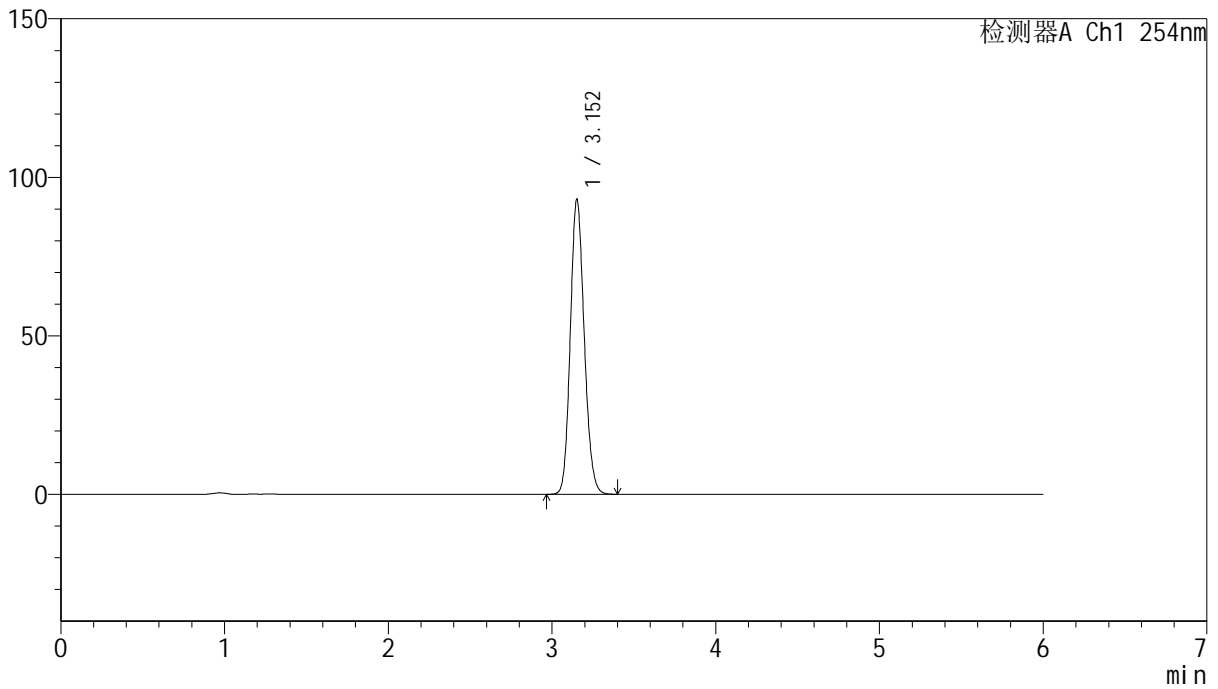
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1554-2 - cbzj-4D88SDA1p-rcd-30mg-SHUI+SDSjz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 23:25:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:38:00      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  | 3.152 | 550454 | 100.000 | 92704 | 6596       | 1.142 | --       |
| 总计 |       | 550454 | 100.000 | 92704 |            |       |          |

图96 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(4D88SDA1批)(30mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片3  
 供试品溶液-2



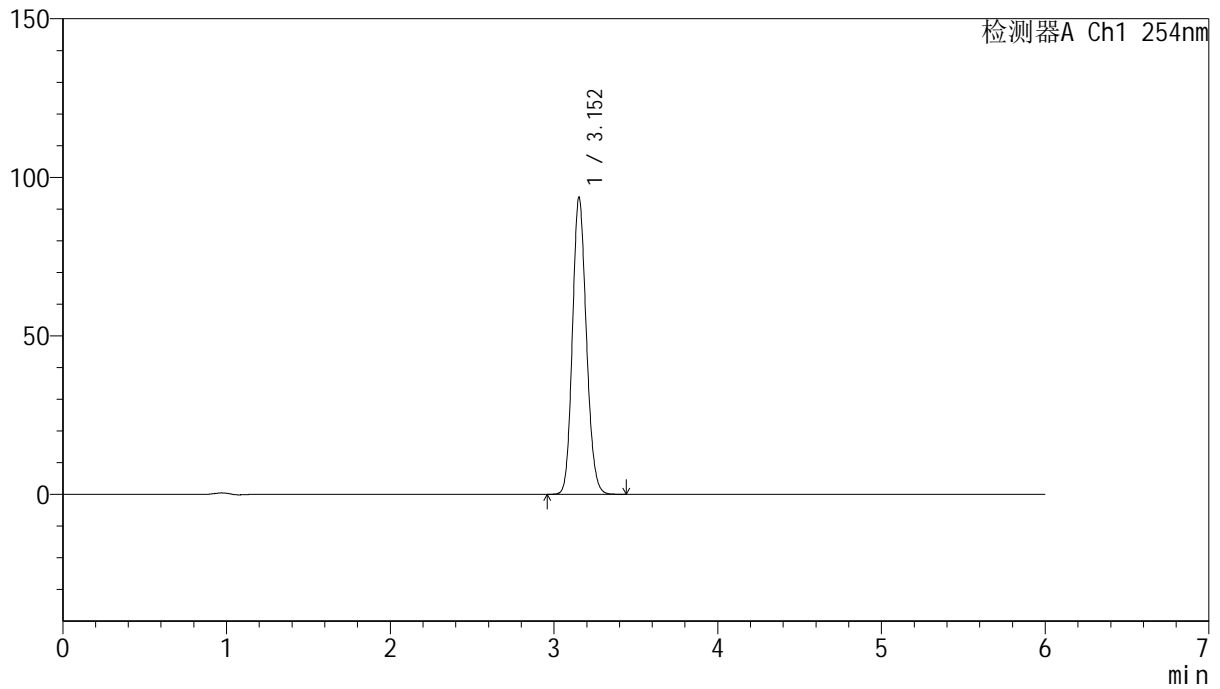
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1555-2 - cbzj-4D88SDA1p-rcd-30mg-SHUI+SDSjz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 23:32:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:38:02      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  | 3.152 | 554089 | 100.000 | 93494 | 6613       | 1.143 | --       |
| 总计 |       | 554089 | 100.000 | 93494 |            |       |          |

图97 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(4D88SDA1批)(30mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片4  
 供试品溶液-1

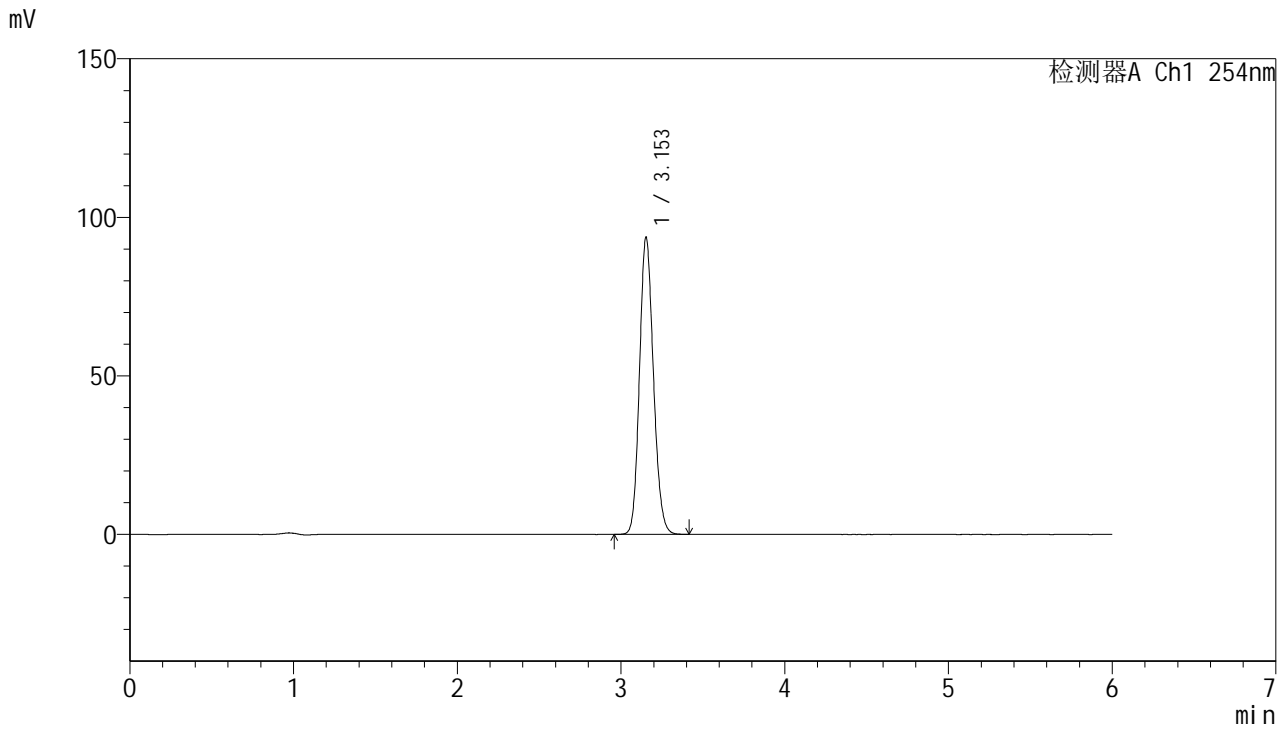


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1556-2 - cbzj-4D88SDA1p-rcd-30mg-SHUI+SDSjz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 23:38:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:38:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.153 | 554448 | 100.000 | 93605 | 6606       | 1.142 | --       |
| 总计 |       | 554448 | 100.000 | 93605 |            |       |          |

图98 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(4D88SDA1批)(30mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片4  
 供试品溶液-2



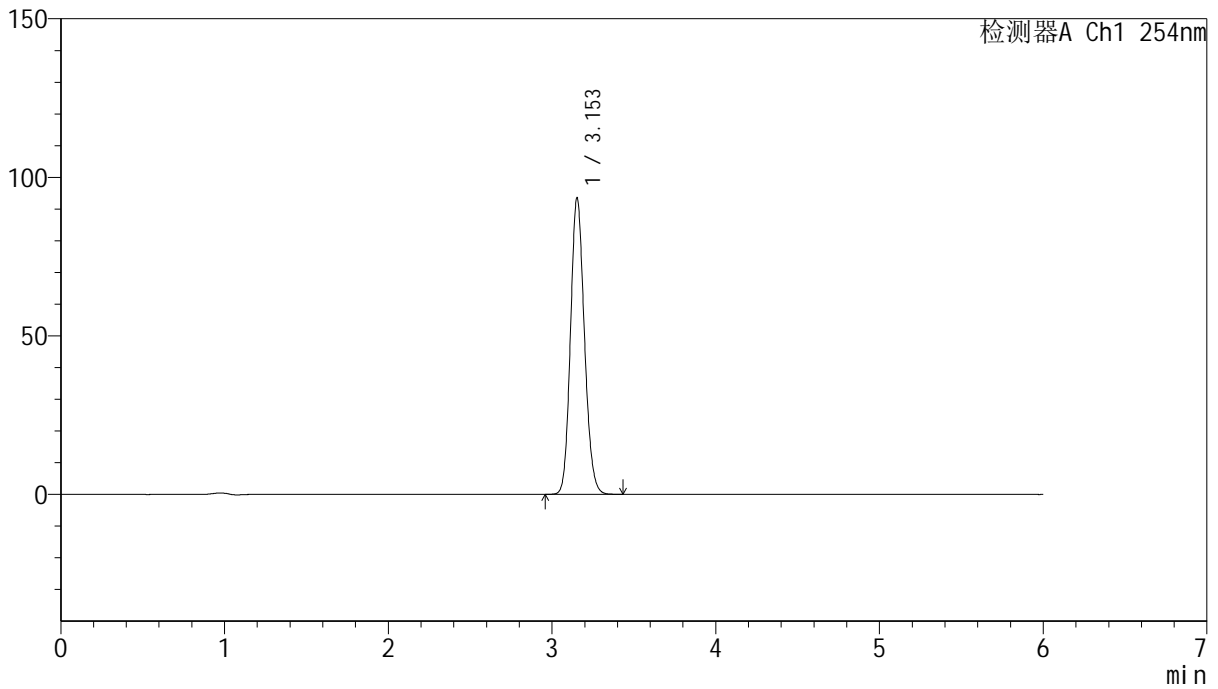
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1557-2 - cbzj-4D88SDA1p-rcd-30mg-SHUI+SDSjz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 23:45:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:38:08      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  | 3.153 | 553384 | 100.000 | 93412 | 6610       | 1.143 | --       |
| 总计 |       | 553384 | 100.000 | 93412 |            |       |          |

图99 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(4D88SDA1批)(30mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片5  
 供试品溶液-1

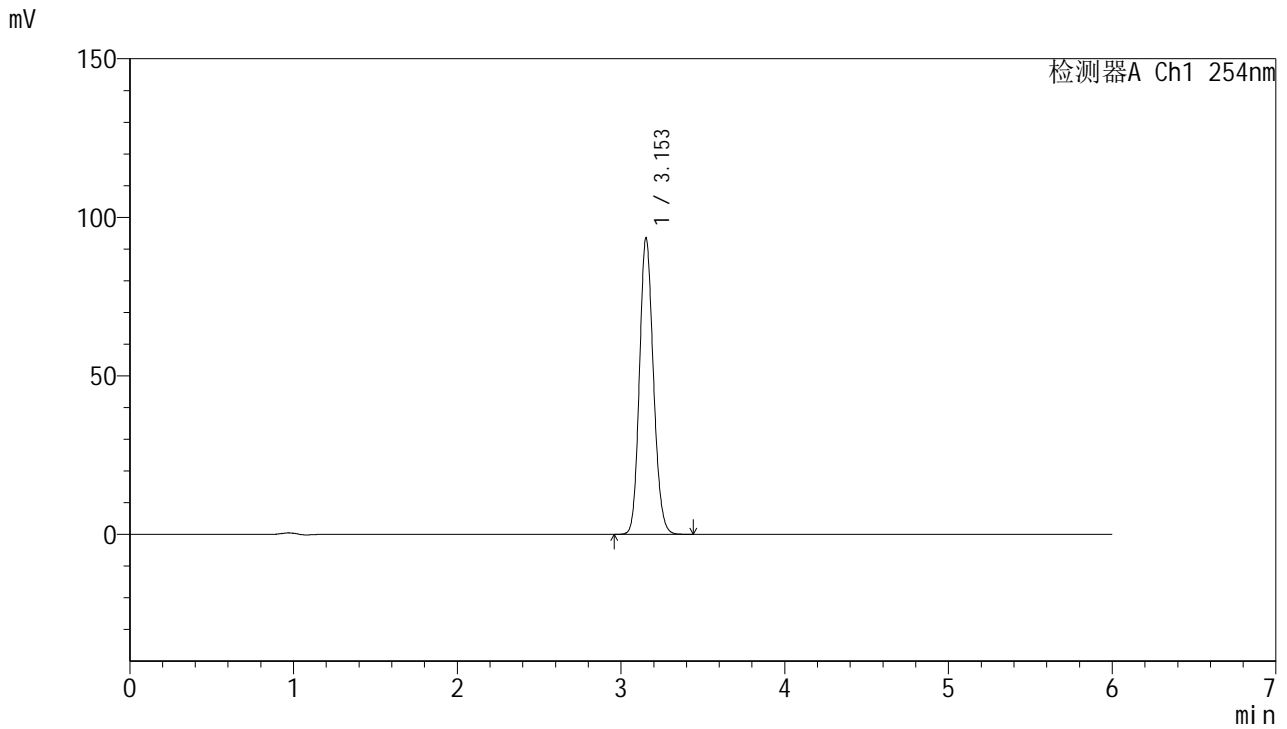


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1558-2 - cbzj-4D88SDA1p-rcd-30mg-SHUI+SDSjz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 23:51:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:38:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.153 | 552935 | 100.000 | 93345 | 6615       | 1.142 | --       |
| 总计 |       | 552935 | 100.000 | 93345 |            |       |          |

图100 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(4D88SDA1批)(30mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片5  
 供试品溶液-2

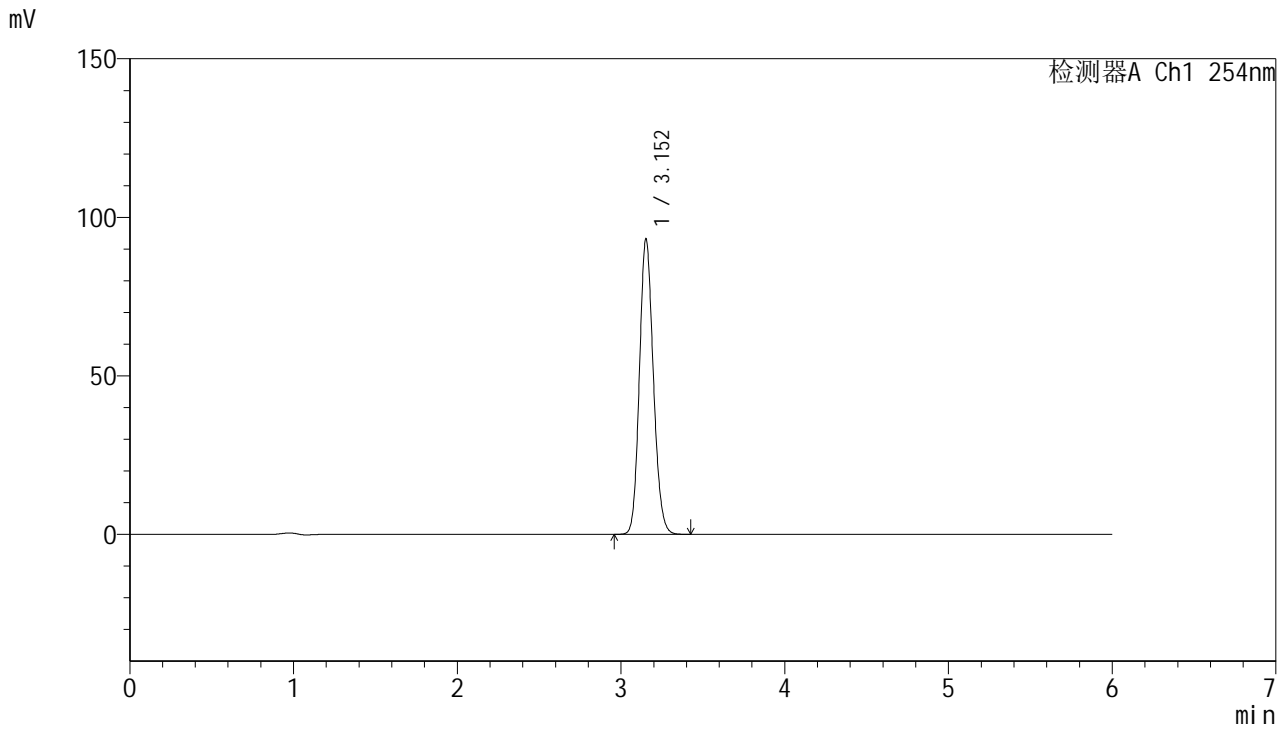


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1559-2 - cbzj-4D88SDA1p-rcd-30mg-SHUI+SDSjz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/24 23:57:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:38:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.152 | 550710 | 100.000 | 92956 | 6611       | 1.142 | --       |
| 总计 |       | 550710 | 100.000 | 92956 |            |       |          |

图101 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(4D88SDA1批)(30mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片6  
 供试品溶液-1

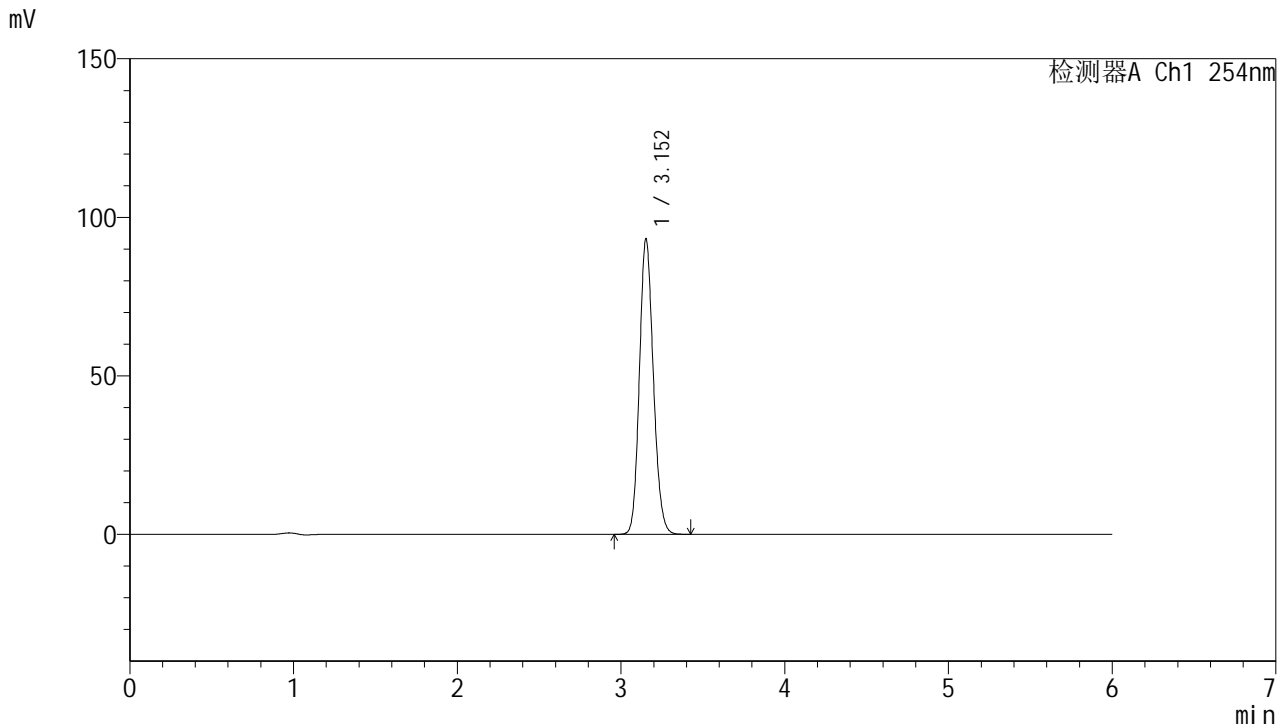


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1560-2 - cbzj-4D88SDA1p-rcd-30mg-SHUI+SDSjz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 00:04:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:38:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.152 | 551141 | 100.000 | 92993 | 6606       | 1.142 | --       |
| 总计 |       | 551141 | 100.000 | 92993 |            |       |          |

图102 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(4D88SDA1批)(30mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片6  
 供试品溶液-2

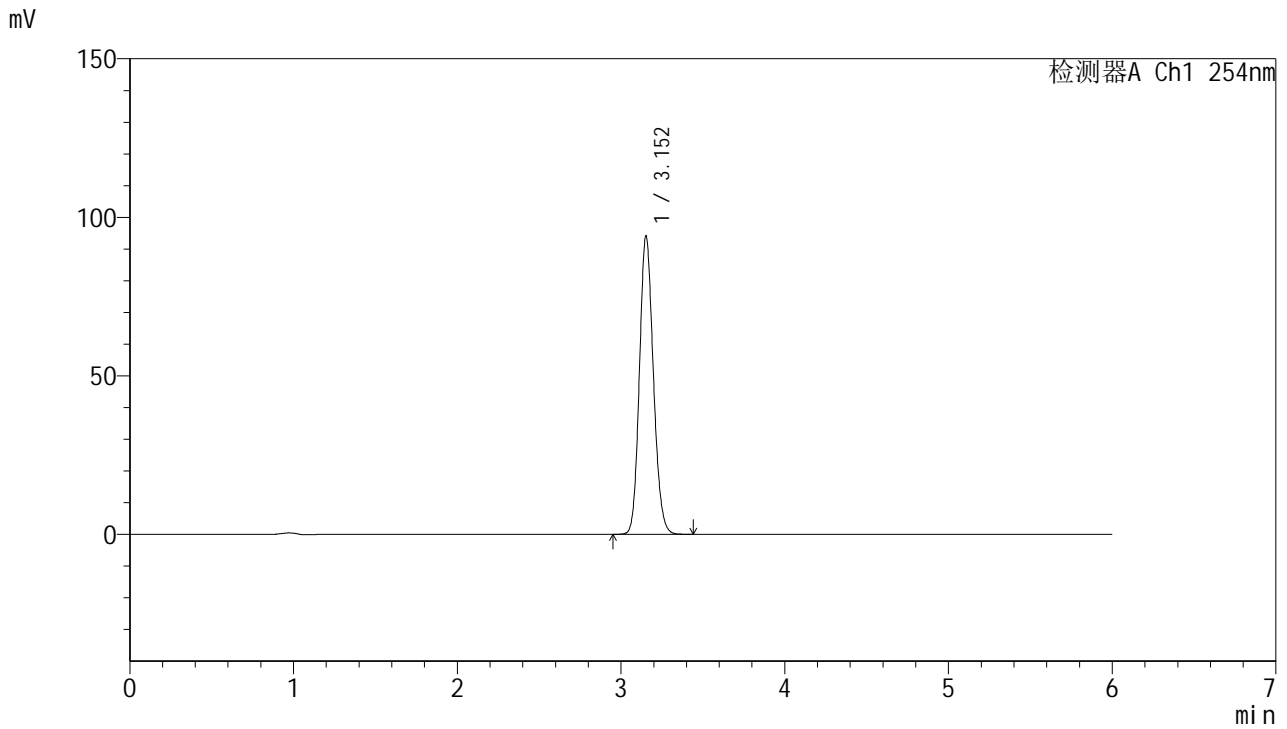


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1561-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcd-30mg-SHUI+SDSjz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 00:10:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:38:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.152 | 556762 | 100.000 | 93910 | 6603       | 1.142 | --       |
| 总计 |       | 556762 | 100.000 | 93910 |            |       |          |

图103 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(3G80SDA2批)(30mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片1  
 供试品溶液-1



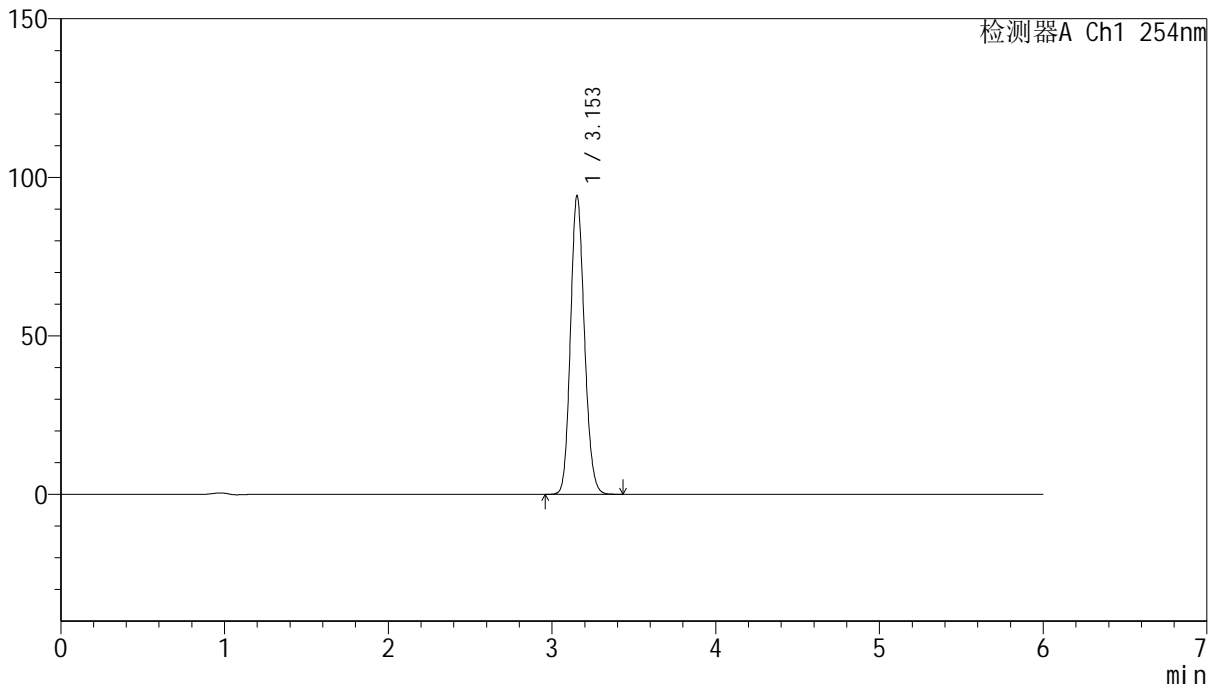
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1562-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcd-30mg-SHUI+SDSjz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 00:16:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:38:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

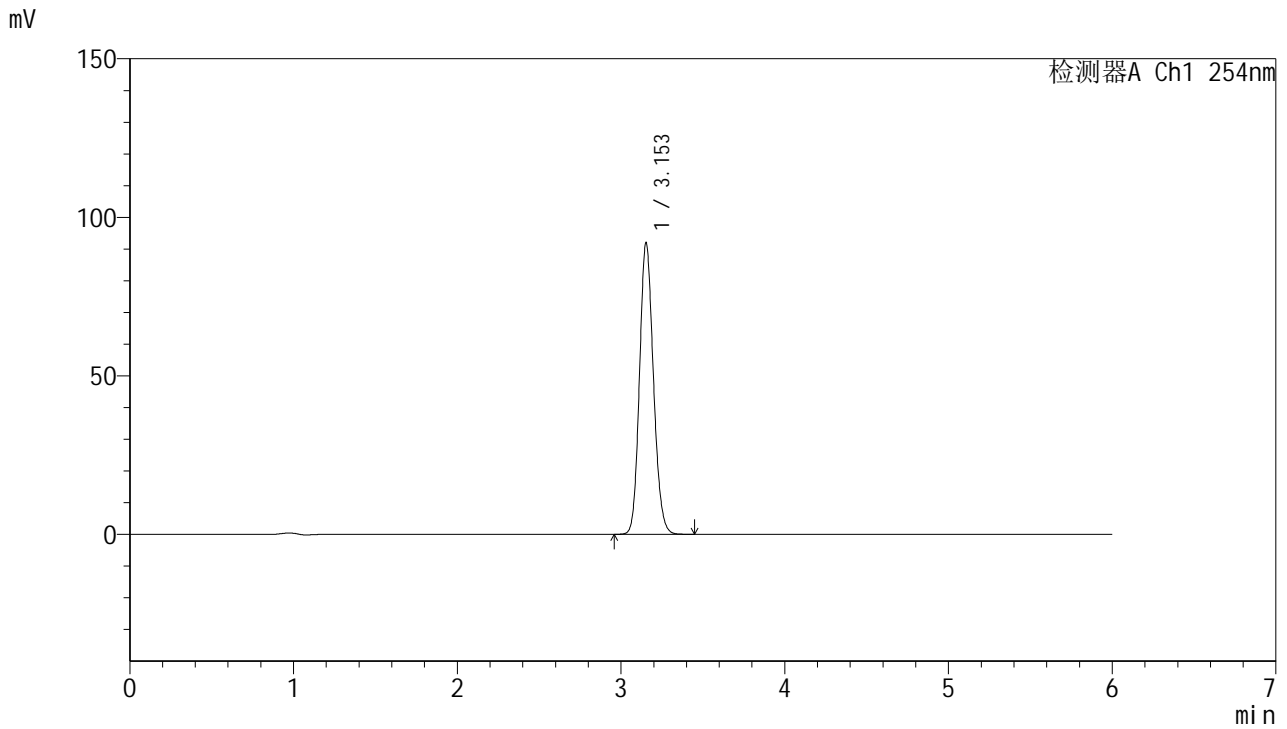
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.153 | 556960 | 100.000 | 94055 | 6614       | 1.141 | --       |
| 总计 |       | 556960 | 100.000 | 94055 |            |       |          |

图104 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(3G80SDA2批)(30mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1563-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcd-30mg-SHUI+SDSjz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 00:23:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:38:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

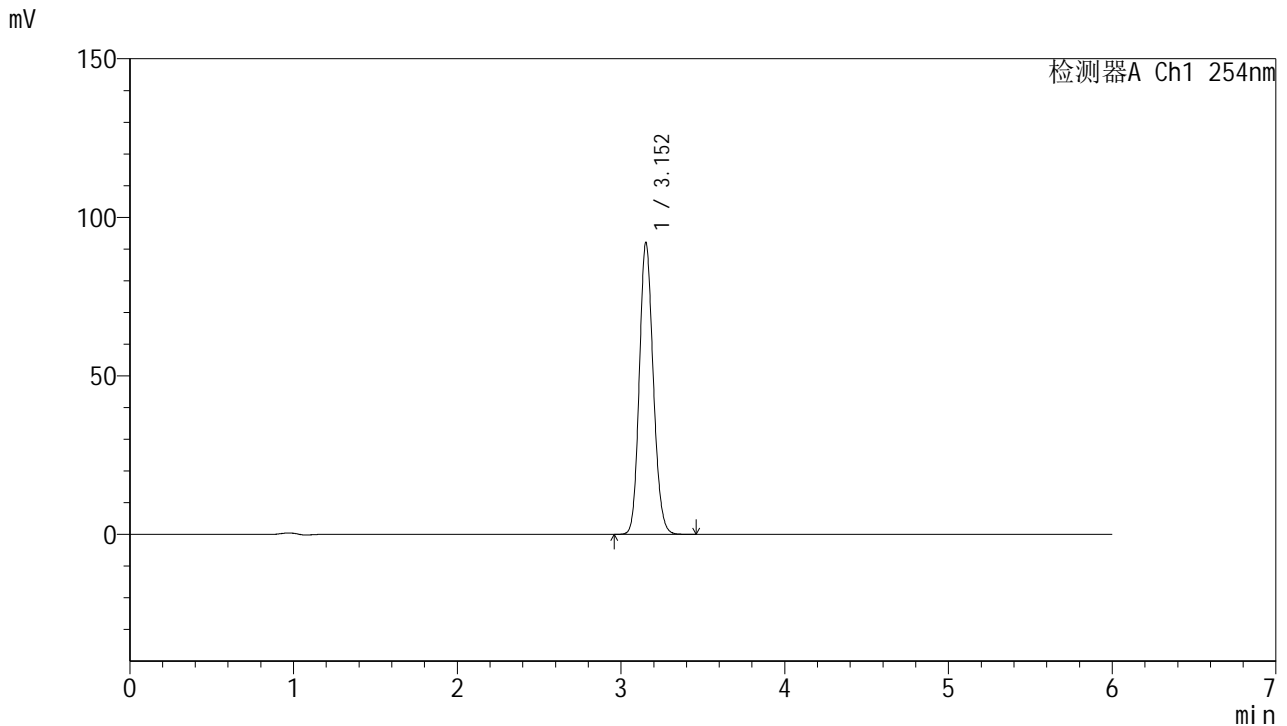
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.153 | 543632 | 100.000 | 91848 | 6624       | 1.141 | --       |
| 总计 |       | 543632 | 100.000 | 91848 |            |       |          |

图105 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(3G80SDA2批)(30mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1564-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcd-30mg-SHUI+SDSjz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 00:29:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:38:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.152 | 544140 | 100.000 | 91729 | 6611       | 1.141 | --       |
| 总计 |       | 544140 | 100.000 | 91729 |            |       |          |

图106 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(3G80SDA2批)(30mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片2  
 供试品溶液-2

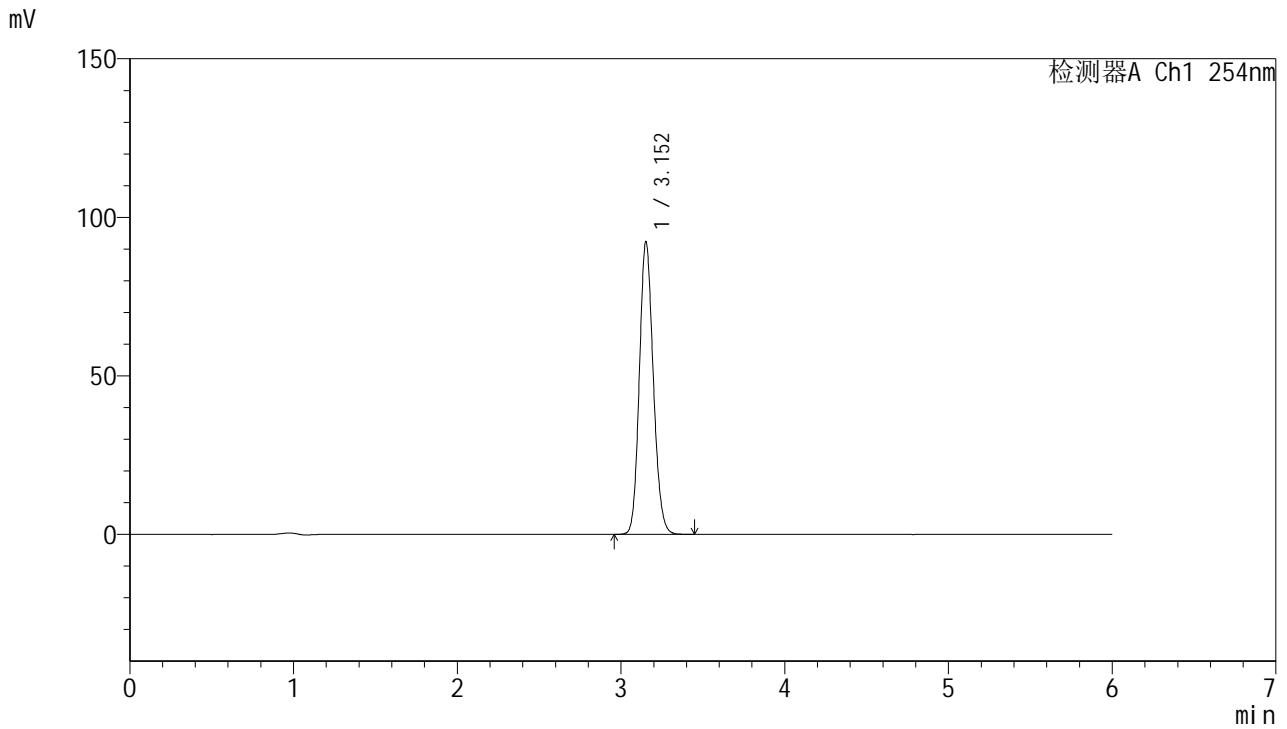


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1565-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcd-30mg-SHUI+SDSjz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 00:35:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:38:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.152 | 545919 | 100.000 | 92028 | 6611       | 1.142 | --       |
| 总计 |       | 545919 | 100.000 | 92028 |            |       |          |

图107 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(3G80SDA2批)(30mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片3  
 供试品溶液-1

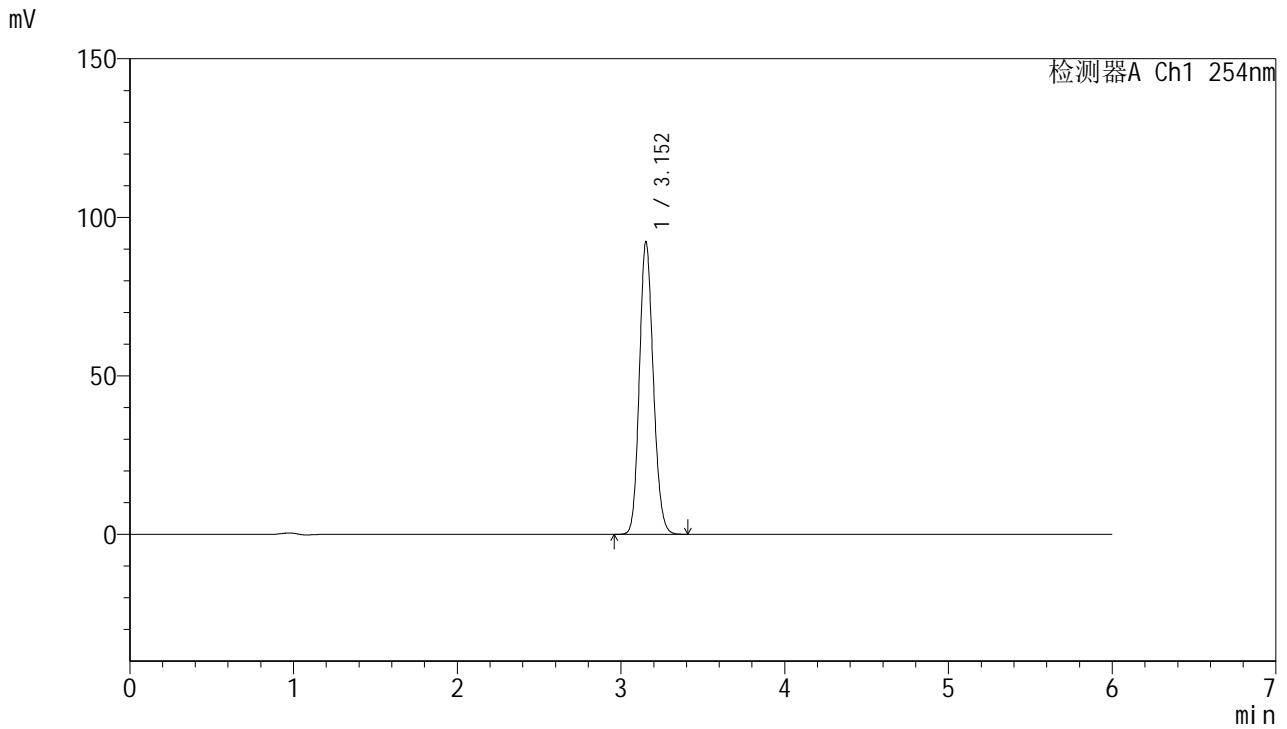


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1566-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcd-30mg-SHUI+SDSjz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 00:42:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:38:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.152 | 545373 | 100.000 | 91997 | 6608       | 1.141 | --       |
| 总计 |       | 545373 | 100.000 | 91997 |            |       |          |

图108 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(3G80SDA2批)(30mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片3  
 供试品溶液-2

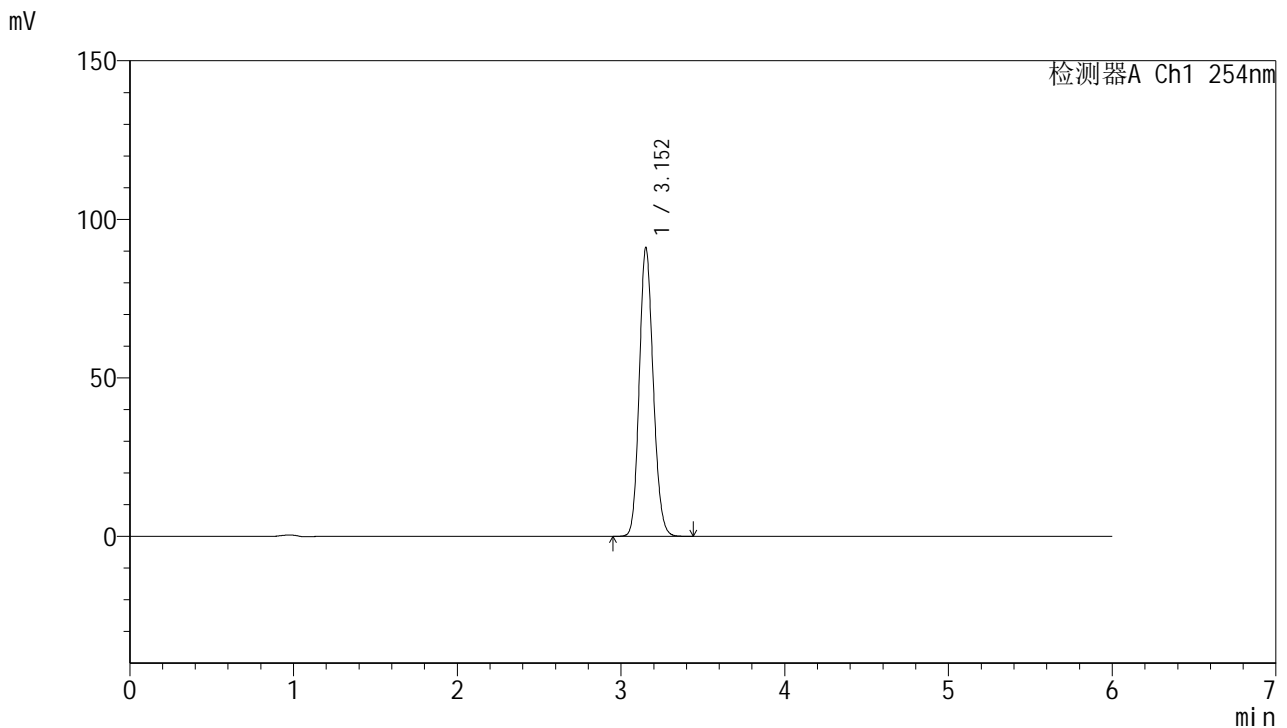


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1567-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcd-30mg-SHUI+SDSjz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 00:48:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:38:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.152 | 538301 | 100.000 | 90707 | 6610       | 1.141 | --       |
| 总计 |       | 538301 | 100.000 | 90707 |            |       |          |

图109 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(3G80SDA2批)(30mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片4  
 供试品溶液-1

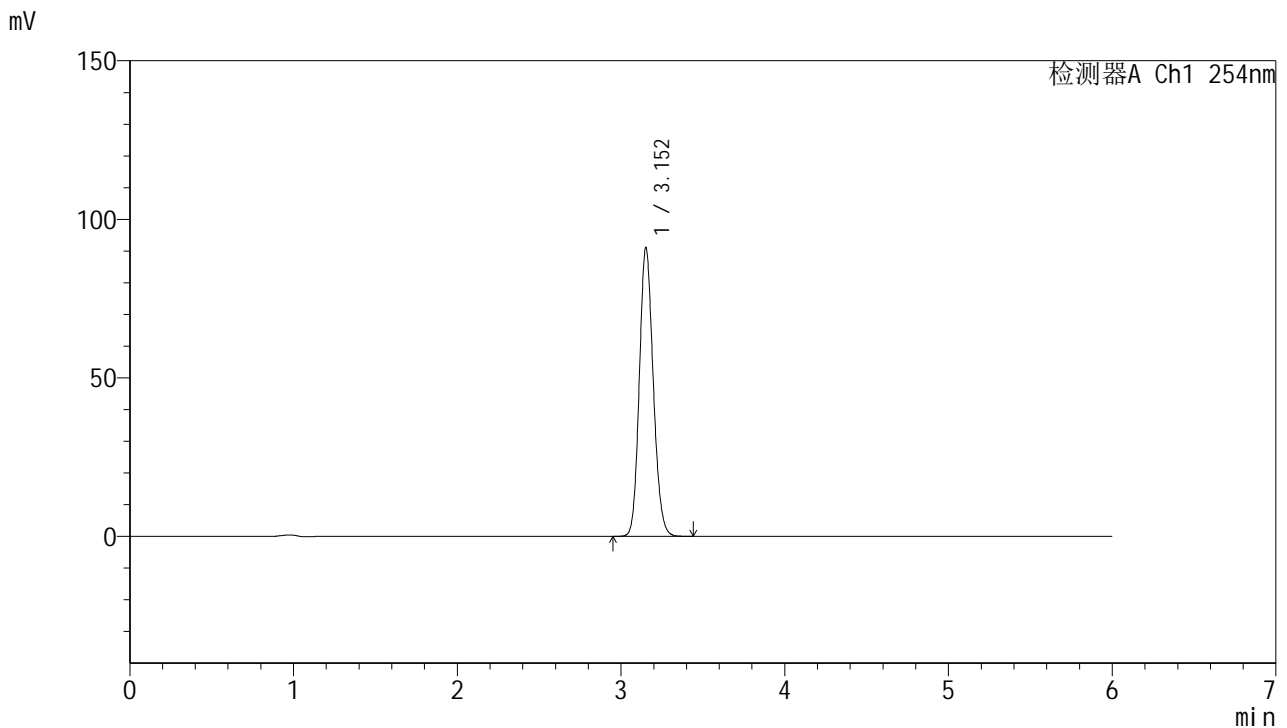


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1568-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcd-30mg-SHUI+SDSjz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 00:55:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:38:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.152 | 537726 | 100.000 | 90717 | 6620       | 1.141 | --       |
| 总计 |       | 537726 | 100.000 | 90717 |            |       |          |

图110 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(3G80SDA2批)(30mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片4  
 供试品溶液-2

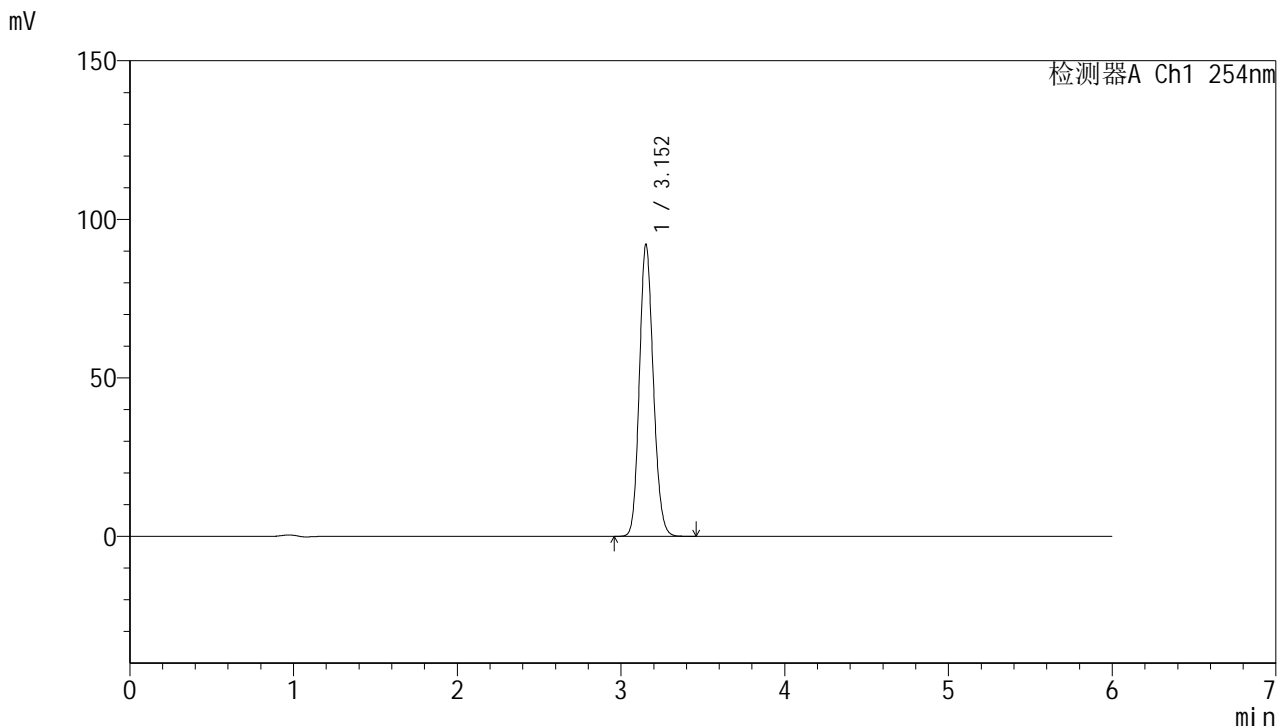


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1569-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcd-30mg-SHUI+SDSjz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 01:01:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:38:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.152 | 544069 | 100.000 | 91850 | 6620       | 1.141 | --       |
| 总计 |       | 544069 | 100.000 | 91850 |            |       |          |

图111 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(3G80SDA2批)(30mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片5  
 供试品溶液-1

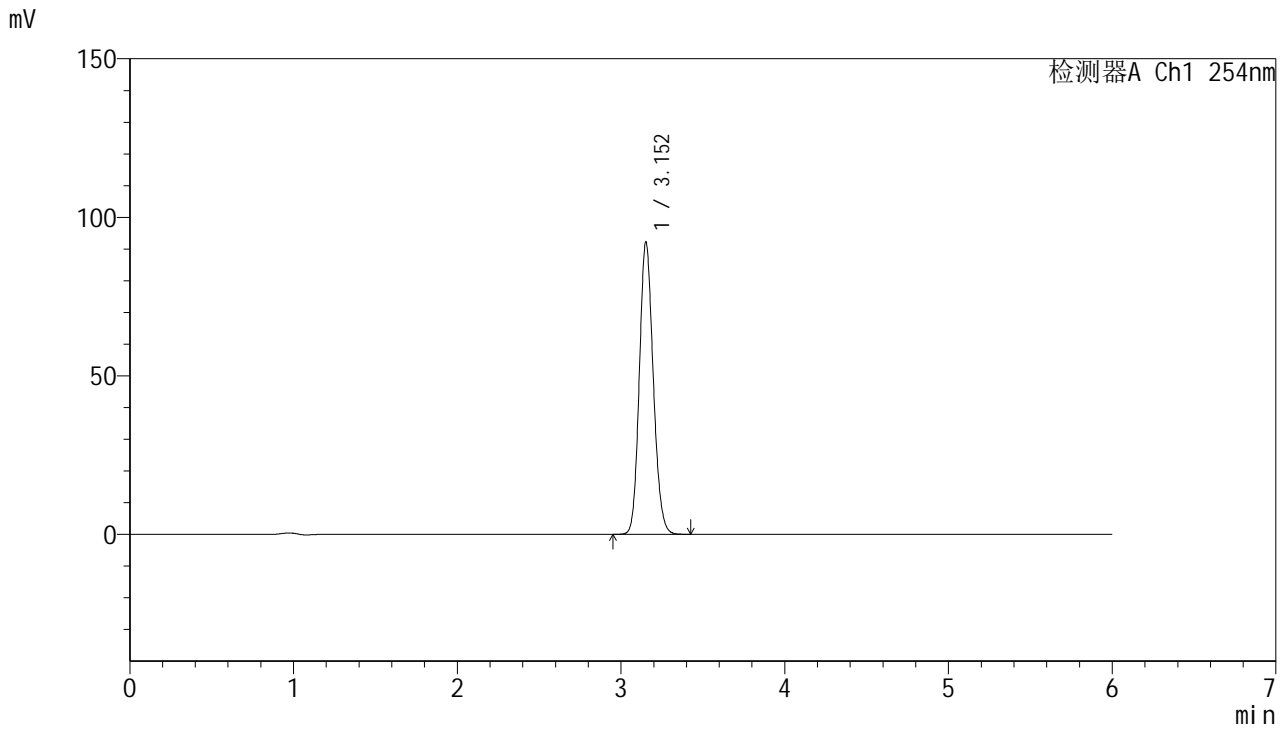


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1570-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcd-30mg-SHUI+SDSjz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 01:07:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:38:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.152 | 544409 | 100.000 | 91870 | 6621       | 1.141 | --       |
| 总计 |       | 544409 | 100.000 | 91870 |            |       |          |

图112 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(3G80SDA2批)(30mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片5  
 供试品溶液-2

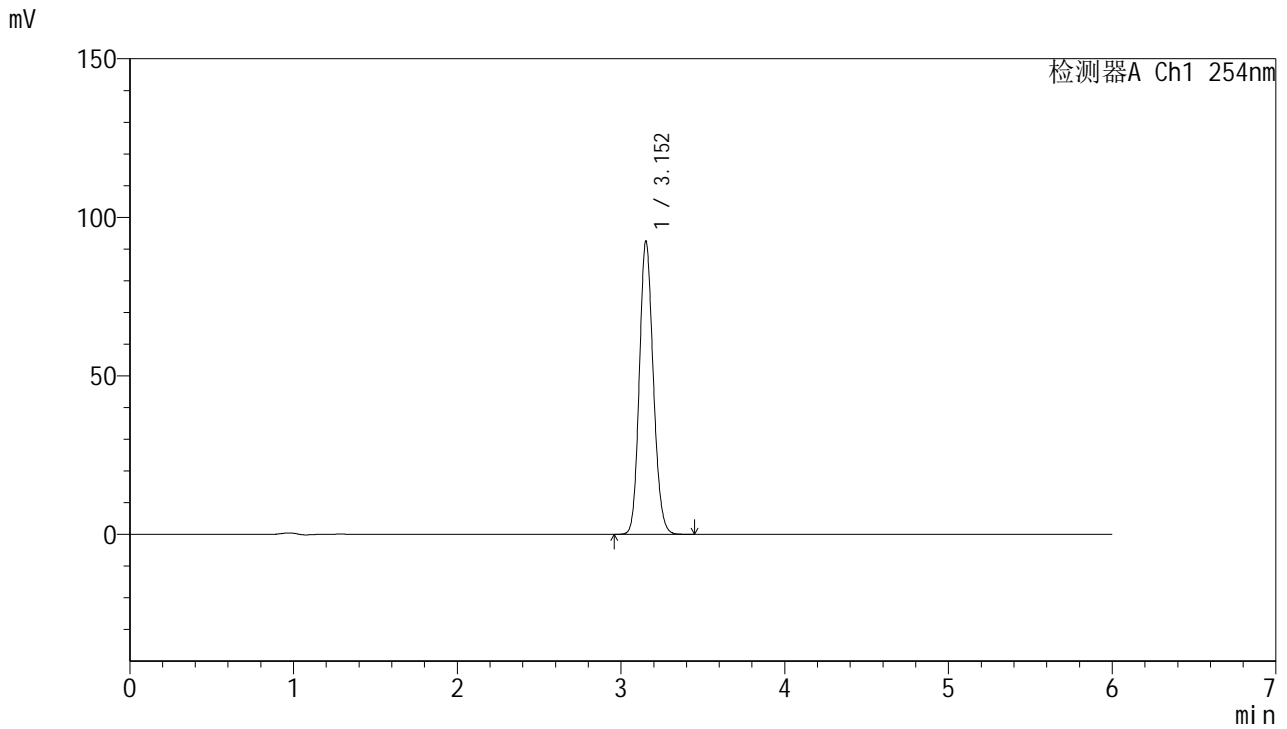


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1571-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcd-30mg-SHUI+SDSjz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 01:14:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:38:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.152 | 546427 | 100.000 | 92205 | 6619       | 1.140 | --       |
| 总计 |       | 546427 | 100.000 | 92205 |            |       |          |

图113 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(3G80SDA2批)(30mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片6  
 供试品溶液-1

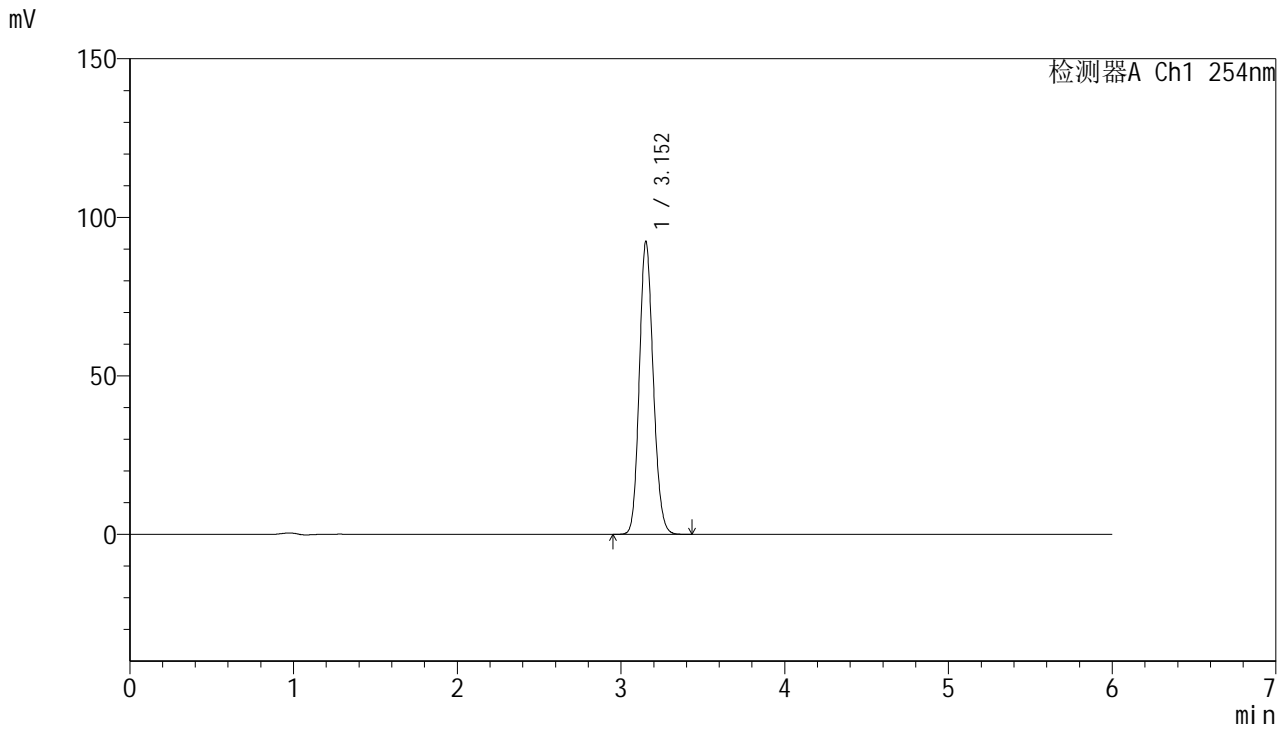


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1572-2 - cbzj-3G80SDA2p-rcd-30mg-SHUI+SDSjz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 01:20:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:38:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.152 | 545241 | 100.000 | 92035 | 6627       | 1.141 | --       |
| 总计 |       | 545241 | 100.000 | 92035 |            |       |          |

图114 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(3G80SDA2批)(30mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片6  
 供试品溶液-2

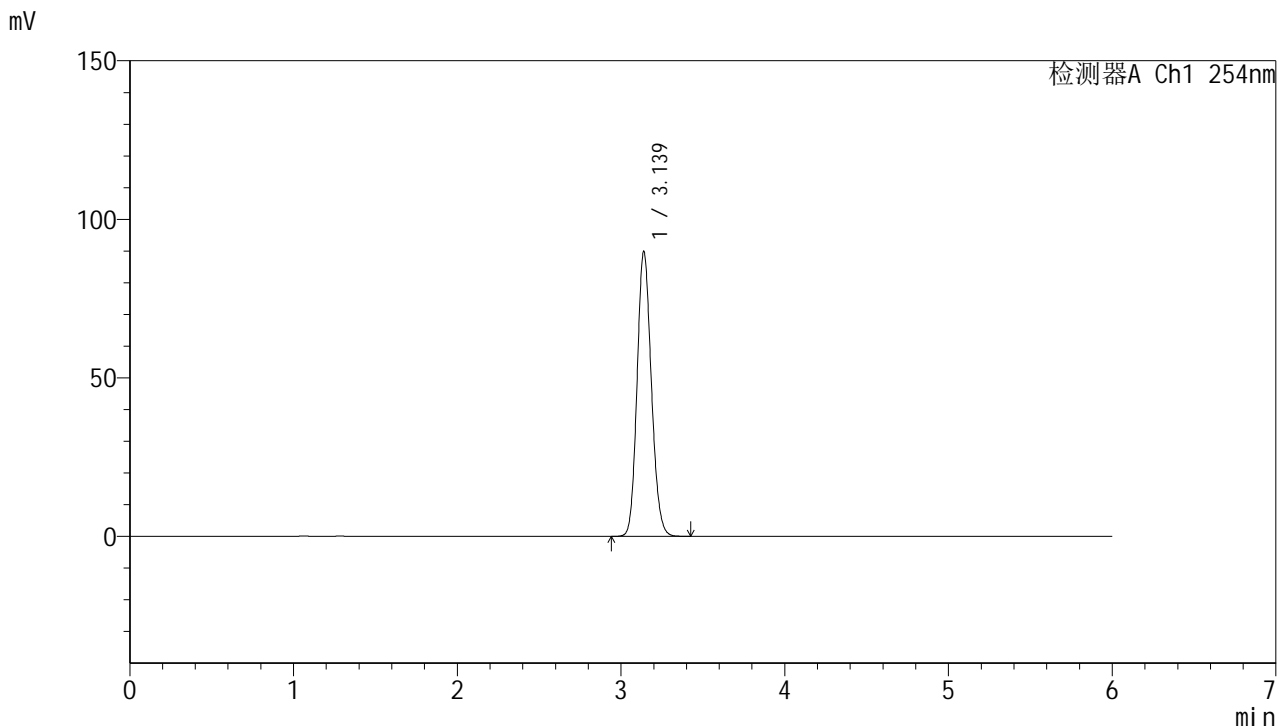


# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1573-2 - cbzj-rcd-30mg-SHUI+SDSjz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 01:26:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:38:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

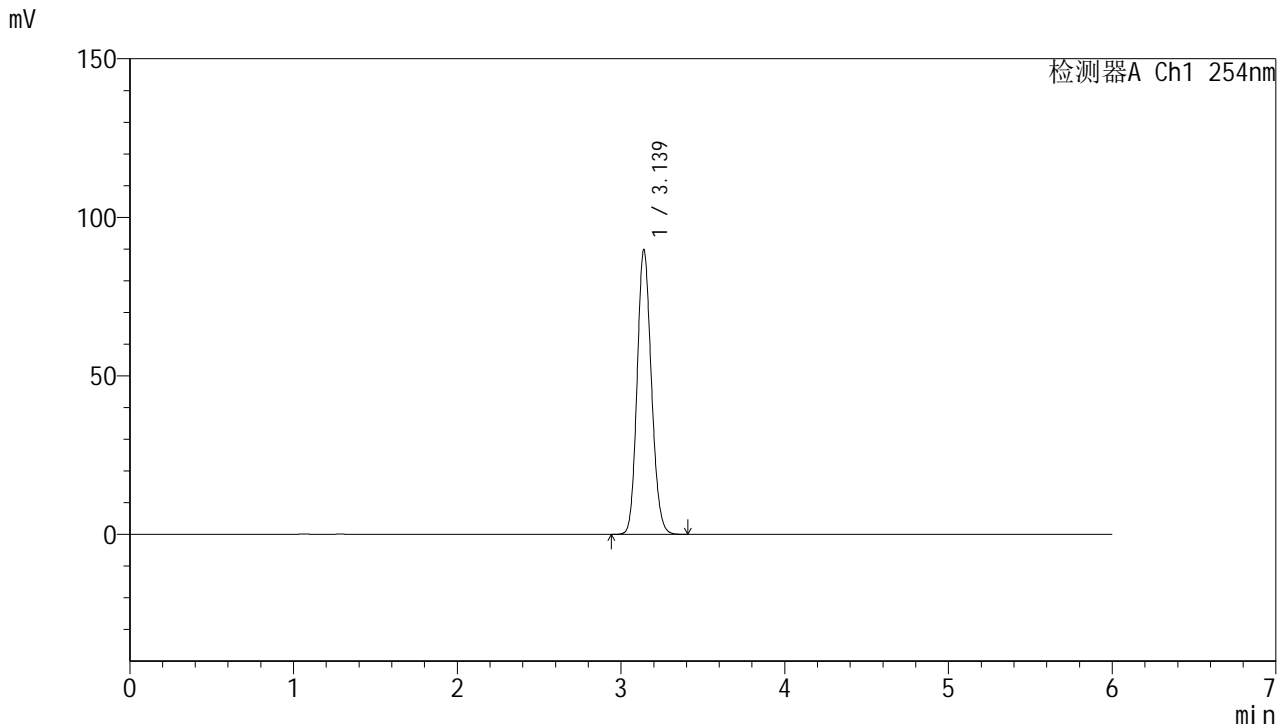
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.139 | 544493 | 100.000 | 89865 | 6223       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 544493 | 100.000 | 89865 |            |       |          |

图115 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(30mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)                      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 254nm  
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-18/29-1574-2 - cbzj-rcd-30mg-SHUI+SDSjz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250324-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 01:33:21                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/25 09:38:53                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.139 | 544316 | 100.000 | 89766 | 6216       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 544316 | 100.000 | 89766 |            |       |          |

图116 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(30mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质  
对照品溶液-2-2