



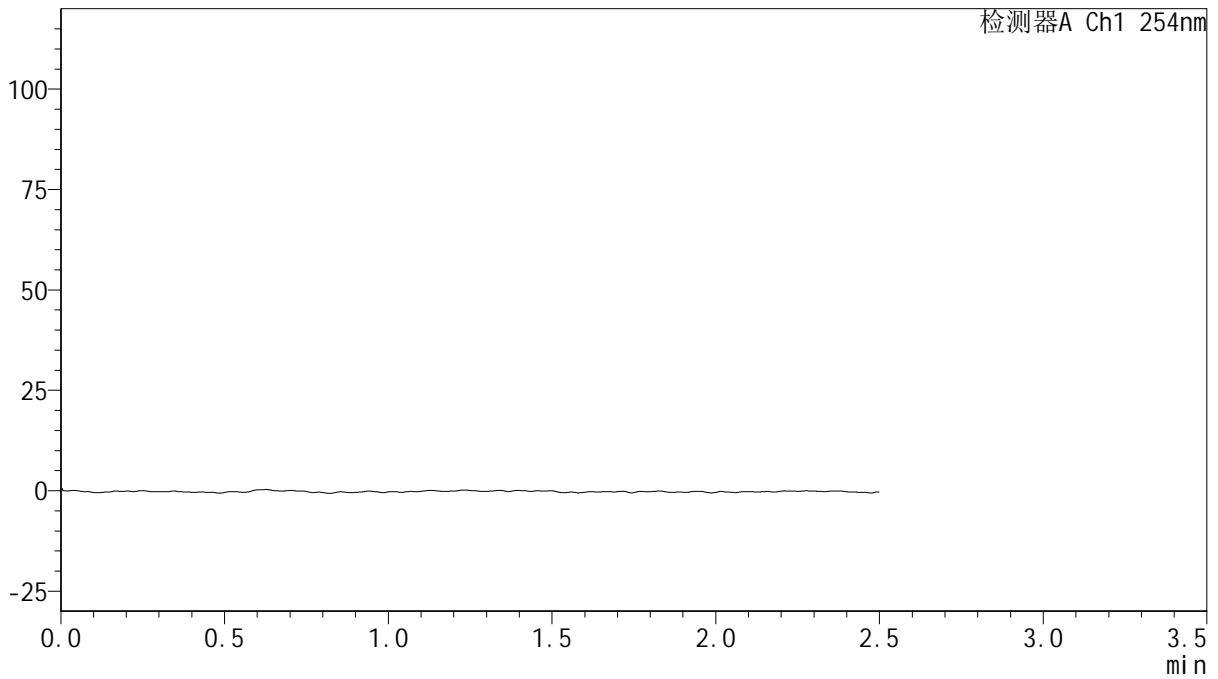
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1015-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/10 21:34:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:43:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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

图1 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性1-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转
 溶剂



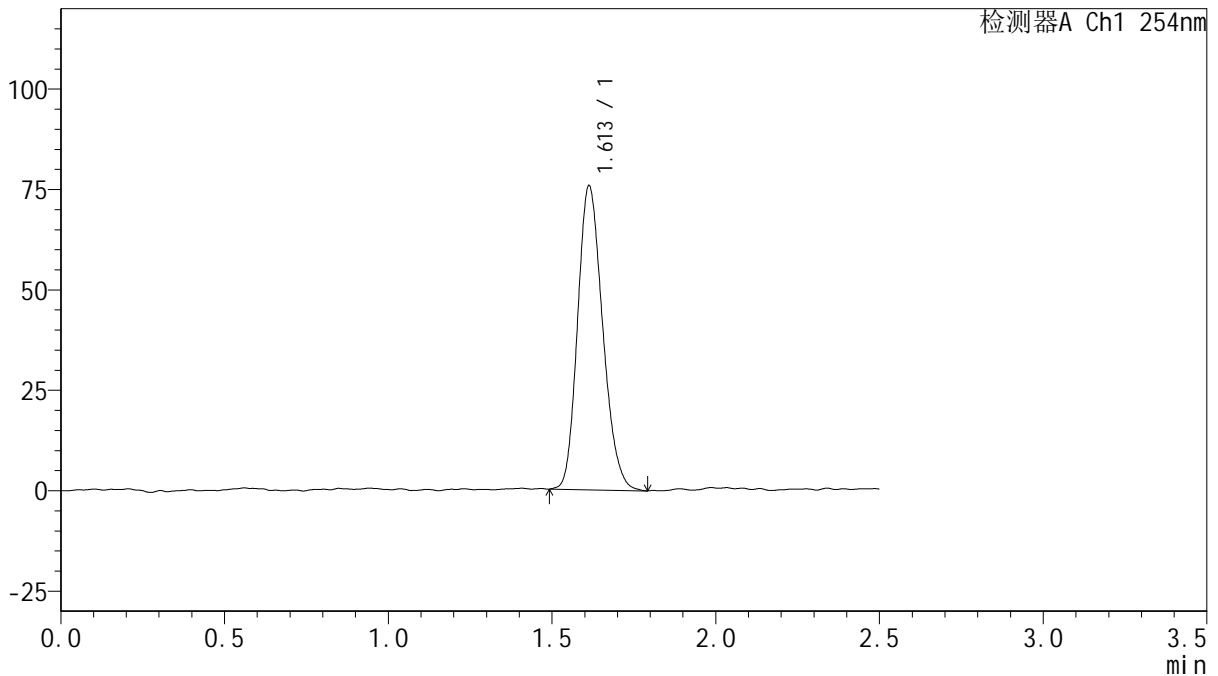
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1016-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx1-dz1-1.lc
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/10 21:37:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:43:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.613	403820	100.000	75700	2115	1.195	--
总计		403820	100.000	75700			

图2 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性1-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转
 对照品溶液-1-1



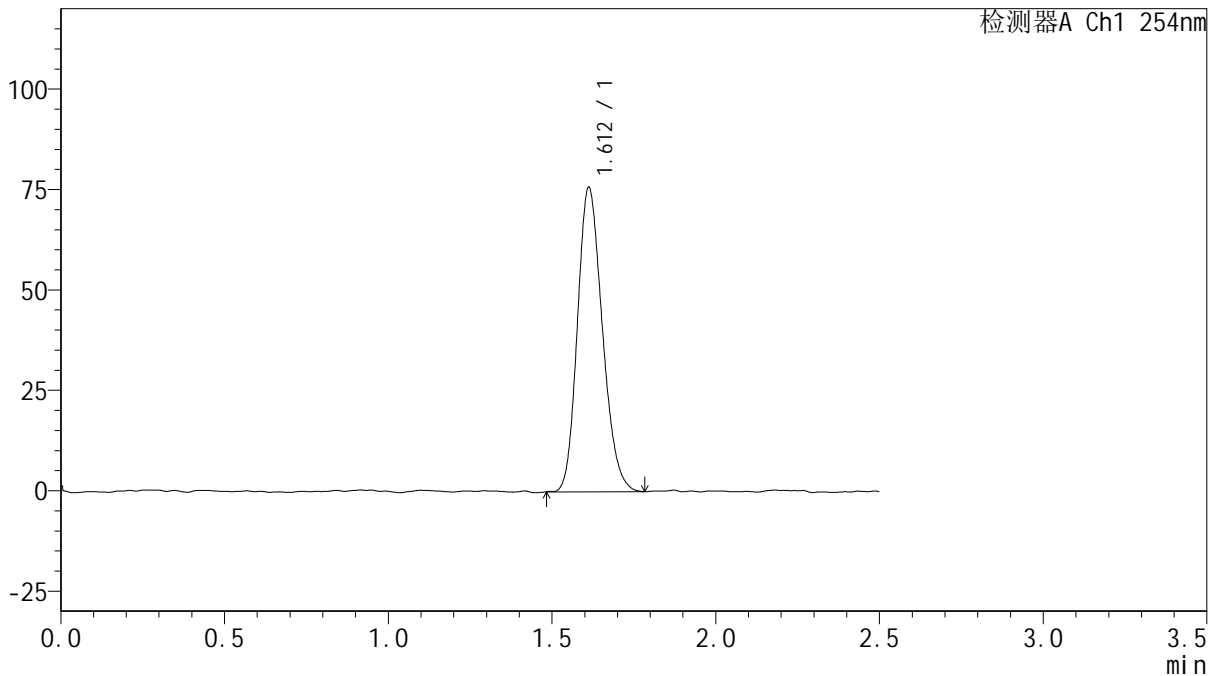
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1017-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx1-dz1-2.lc
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/10 21:39:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:43:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.612	401568	100.000	75778	2129	1.195	--
总计		401568	100.000	75778			

图3 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性1-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转
 对照品溶液-1-2



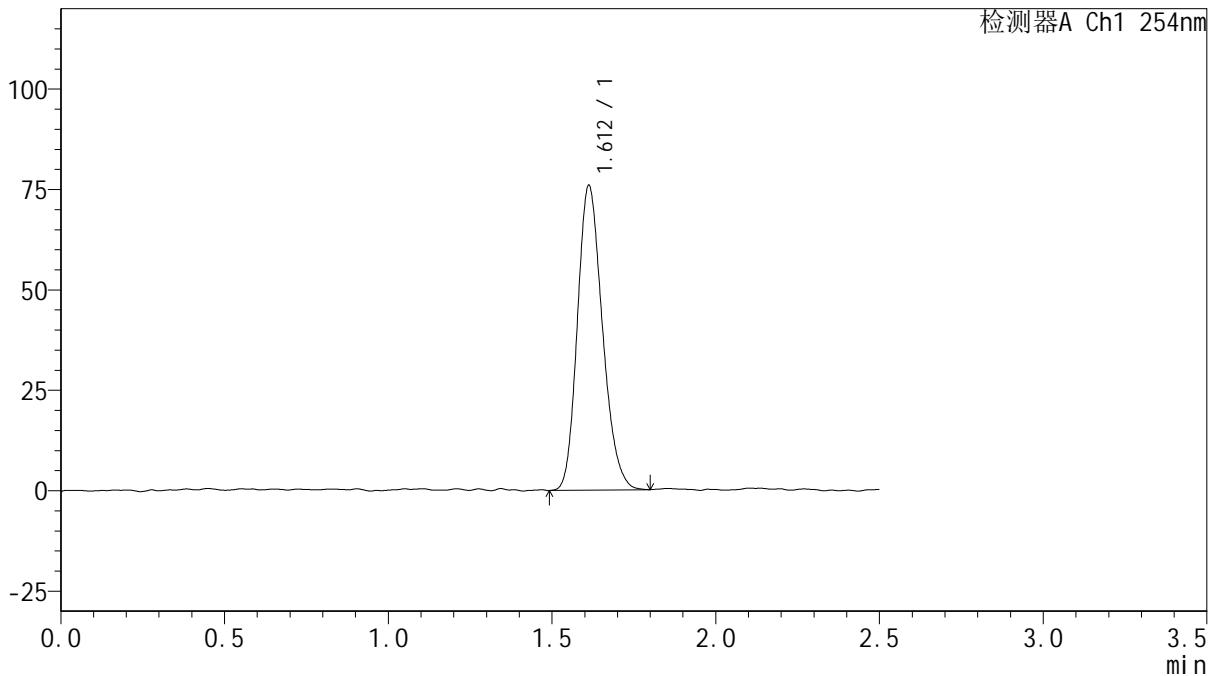
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1018-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx1-dz1-3.lc
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/10 21:42:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:43:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.612	403934	100.000	75858	2129	1.203	--
总计		403934	100.000	75858			

图4 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性1-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转
 对照品溶液-1-3



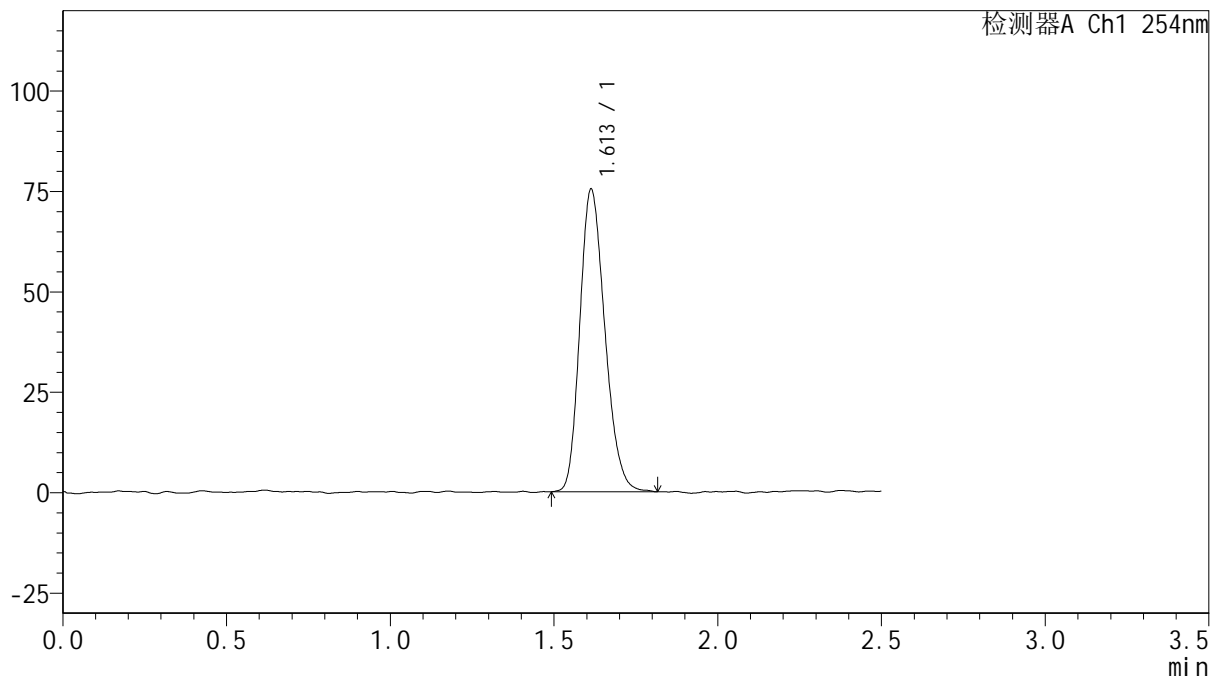
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1019-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx1-dz1-4.lc
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/10 21:45:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:43:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.613	401096	100.000	75345	2135	1.214	--
总计		401096	100.000	75345			

图5 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性1-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转
 对照品溶液-1-4



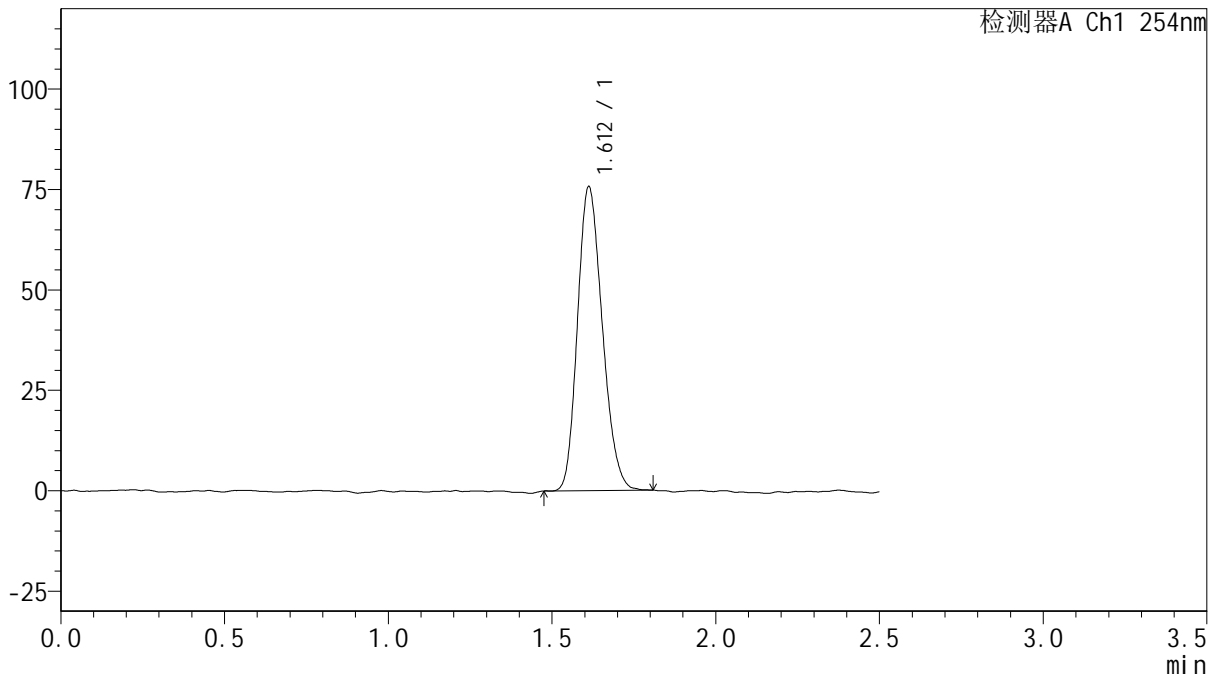
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1020-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx1-dz1-5.lc
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/10 21:48:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:43:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.612	398905	100.000	75636	2123	1.196	--
总计		398905	100.000	75636			

图6 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性1-水(内含0.22%SDS)介质-
 浆法-50转
 对照品溶液-1-5



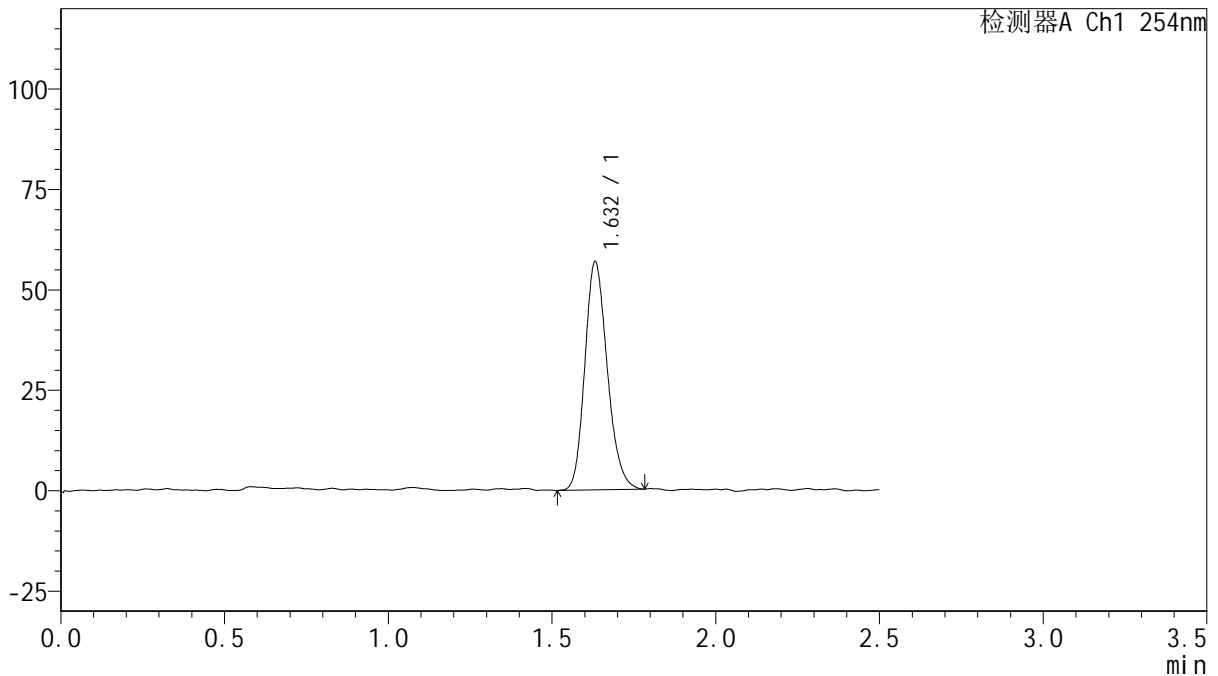
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1021-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx1-p1-5mir
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/10 21:51:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:43:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	271573	100.000	56804	2707	1.189	--
总计		271573	100.000	56804			

图7 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性1-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



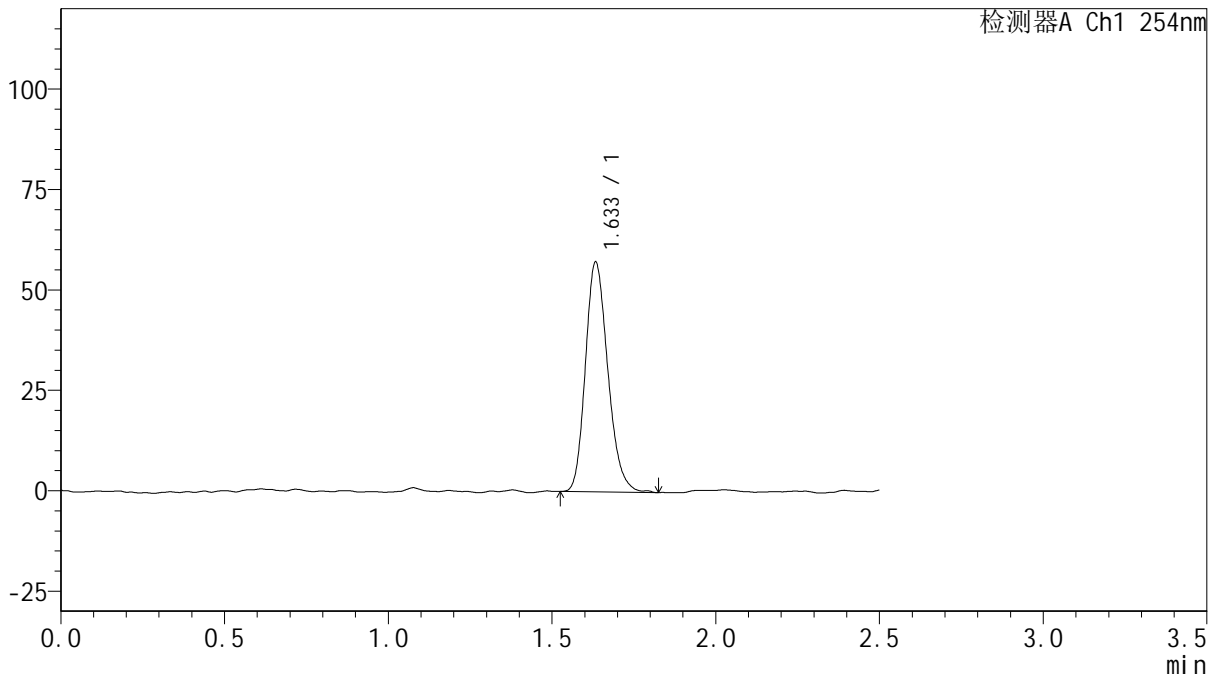
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1022-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx1-p2-5mir
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-10 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/04/10 21:54:16 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:43:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	273239	100.000	56979	2738	1.207	--
总计		273239	100.000	56979			

图8 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性1-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1023-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx1-p3-5mir

方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 10 µl

进样时间: 2025/04/10 21:57:08

处理时间(V2): 2025/04/11 08:43:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流速: 1.0ml/min

波长: 254nm

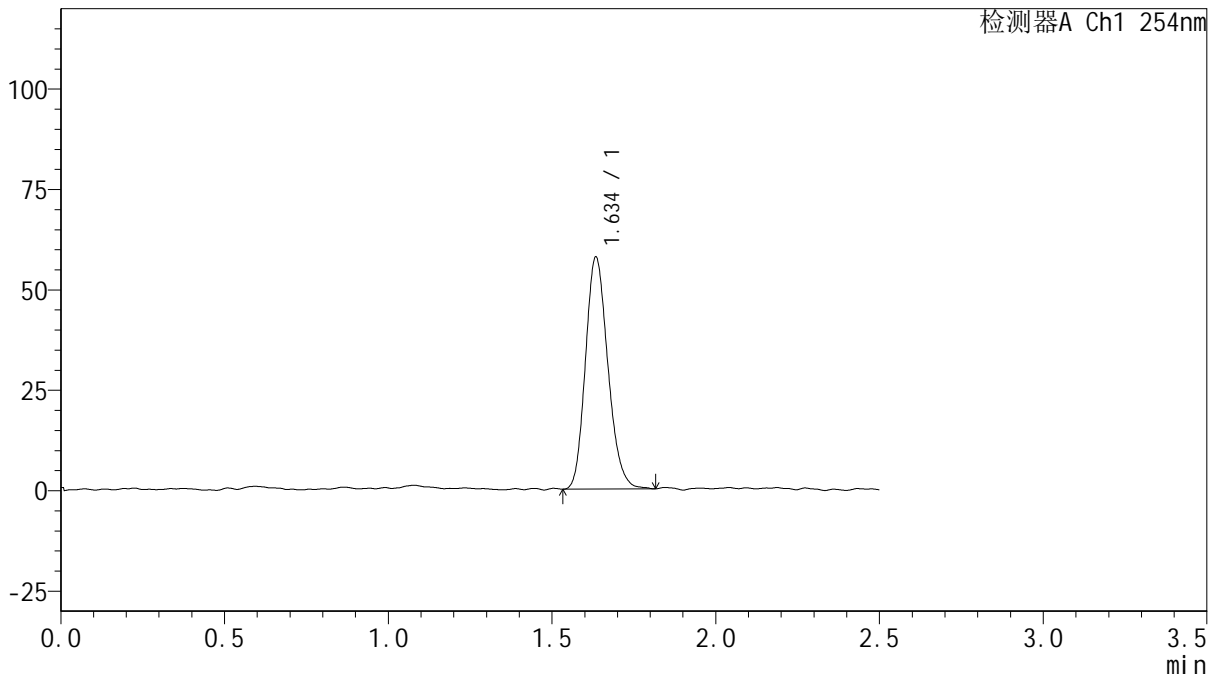
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	275888	100.000	57387	2718	1.184	--
总计		275888	100.000	57387			

图9 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性1-水(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



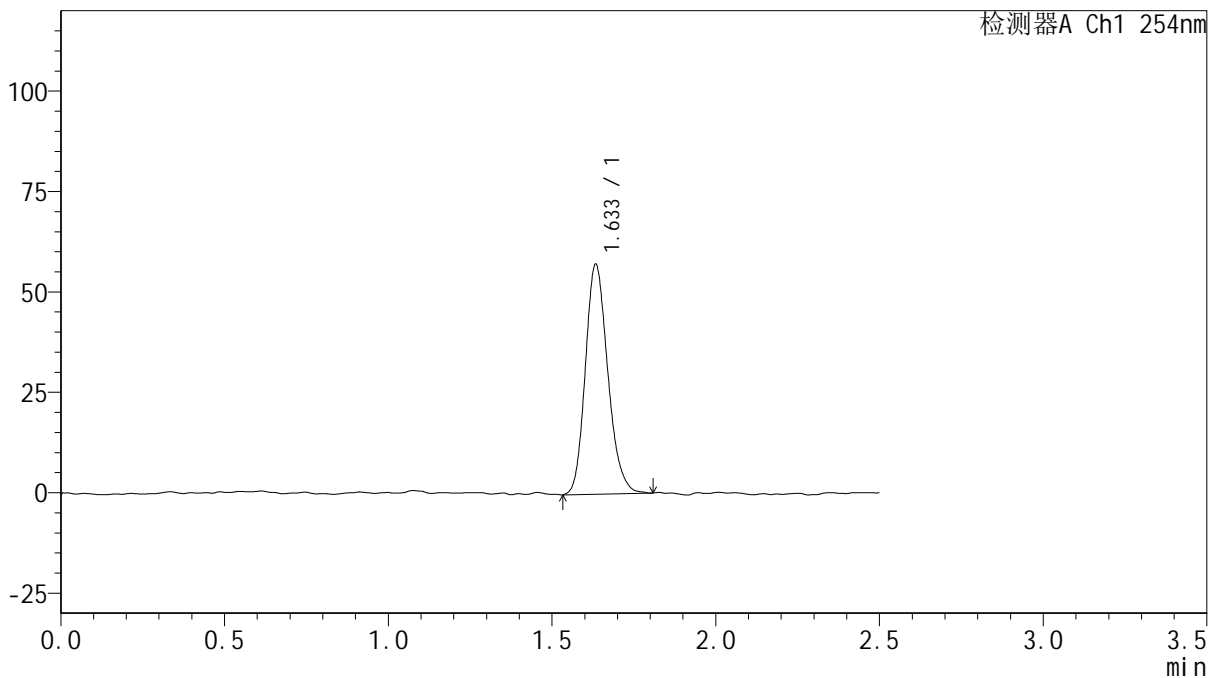
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1024-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx1-p4-5mir
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/10 22:00:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:43:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	273629	100.000	56977	2737	1.193	--
总计		273629	100.000	56977			

图10 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性1-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



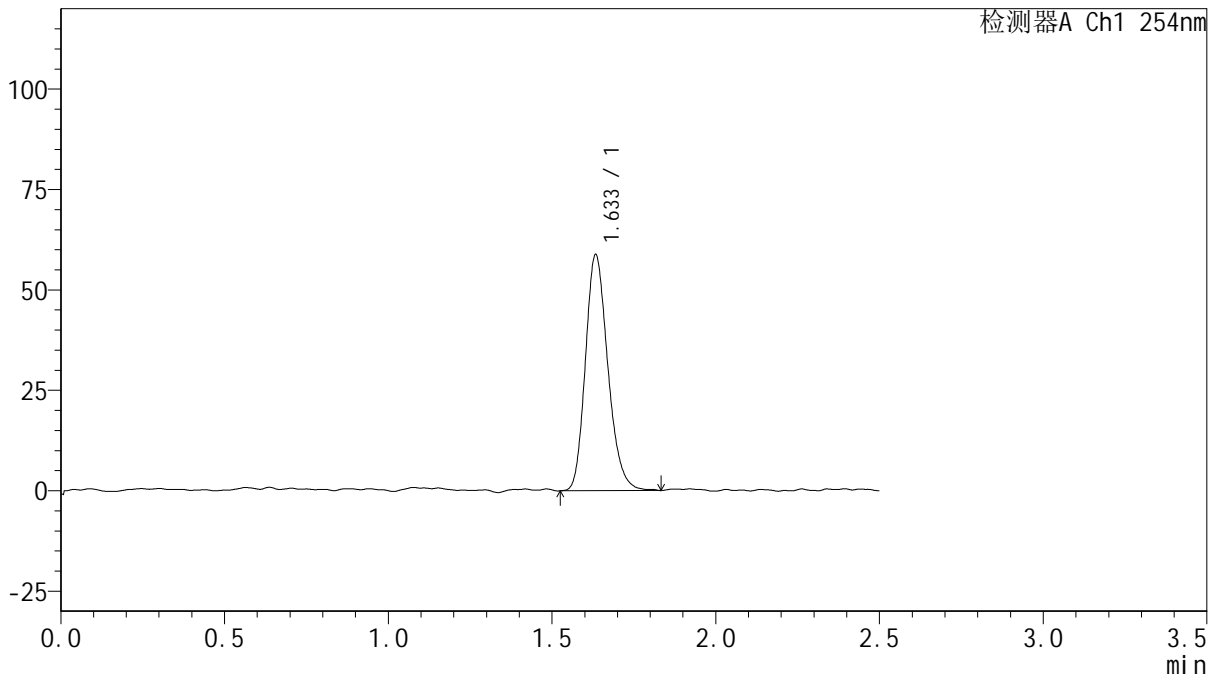
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1025-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx1-p5-5mir
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/10 22:02:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:43:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	281174	100.000	58515	2749	1.212	--
总计		281174	100.000	58515			

图11 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性1-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



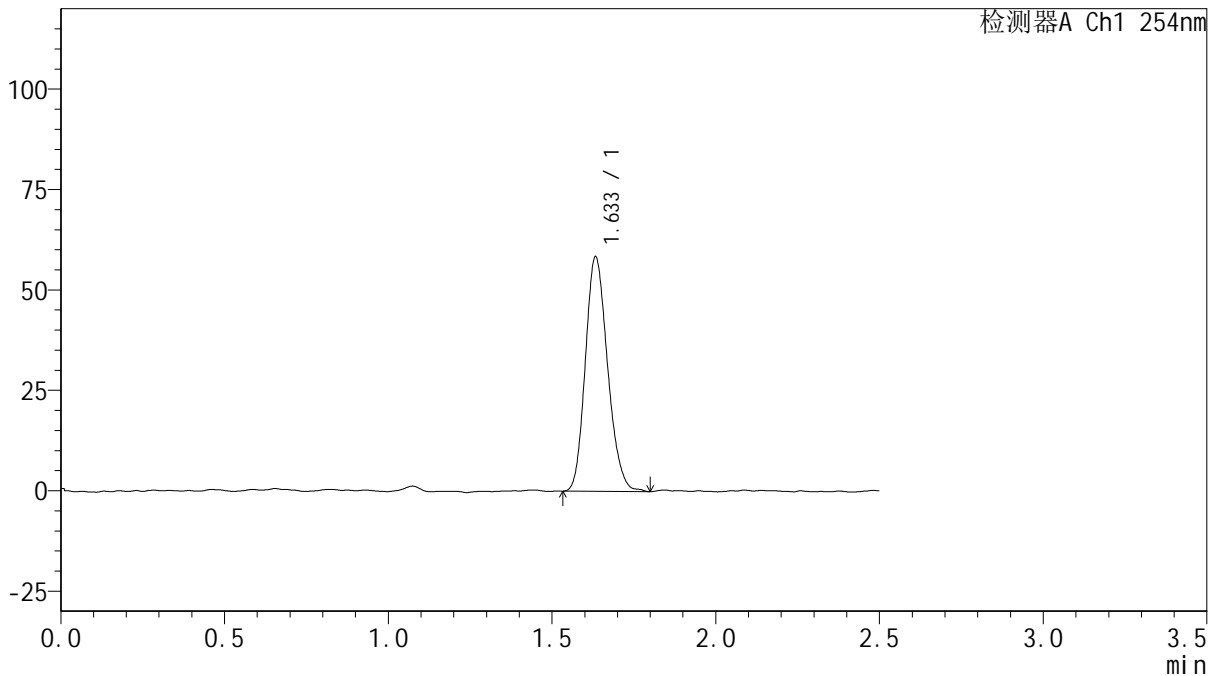
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1026-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx1-p6-5mir
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/10 22:05:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:43:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	276735	100.000	58197	2751	1.183	--
总计		276735	100.000	58197			

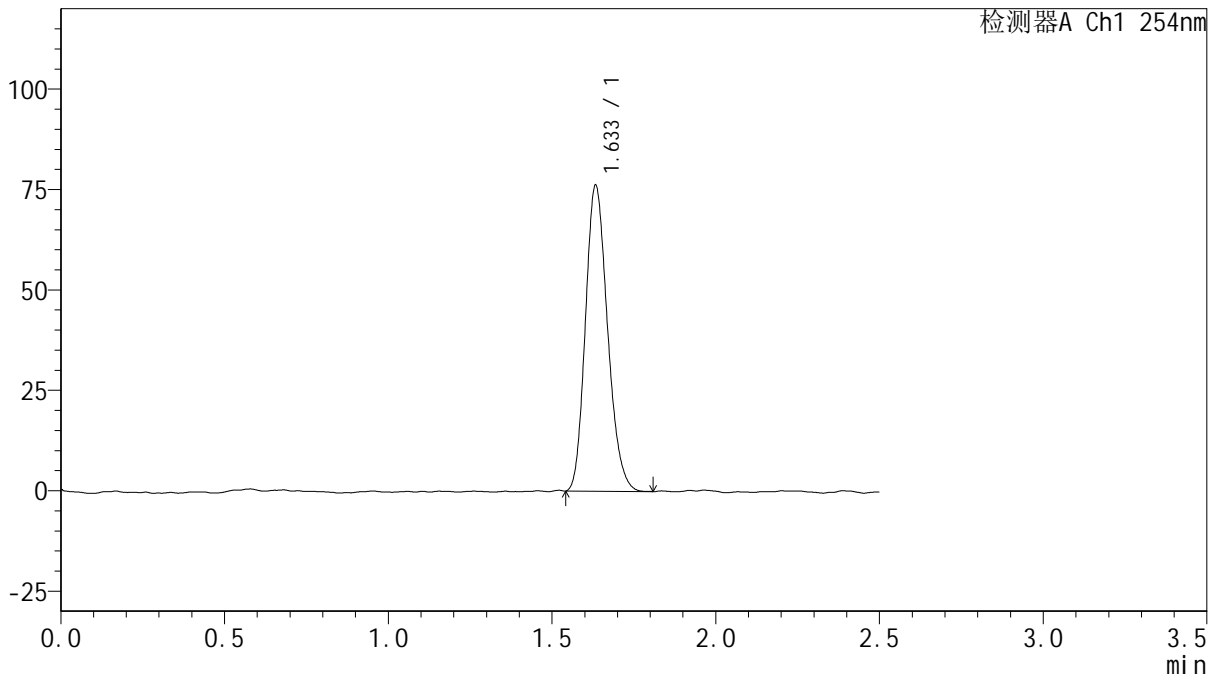
图12 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性1-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 254nm
数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1027-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx1-p1-10m	
方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/04/10 22:08:33	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/04/11 08:43:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	358092	100.000	75857	2782	1.194	--
总计		358092	100.000	75857			

图13 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性1-水(内含0.22%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



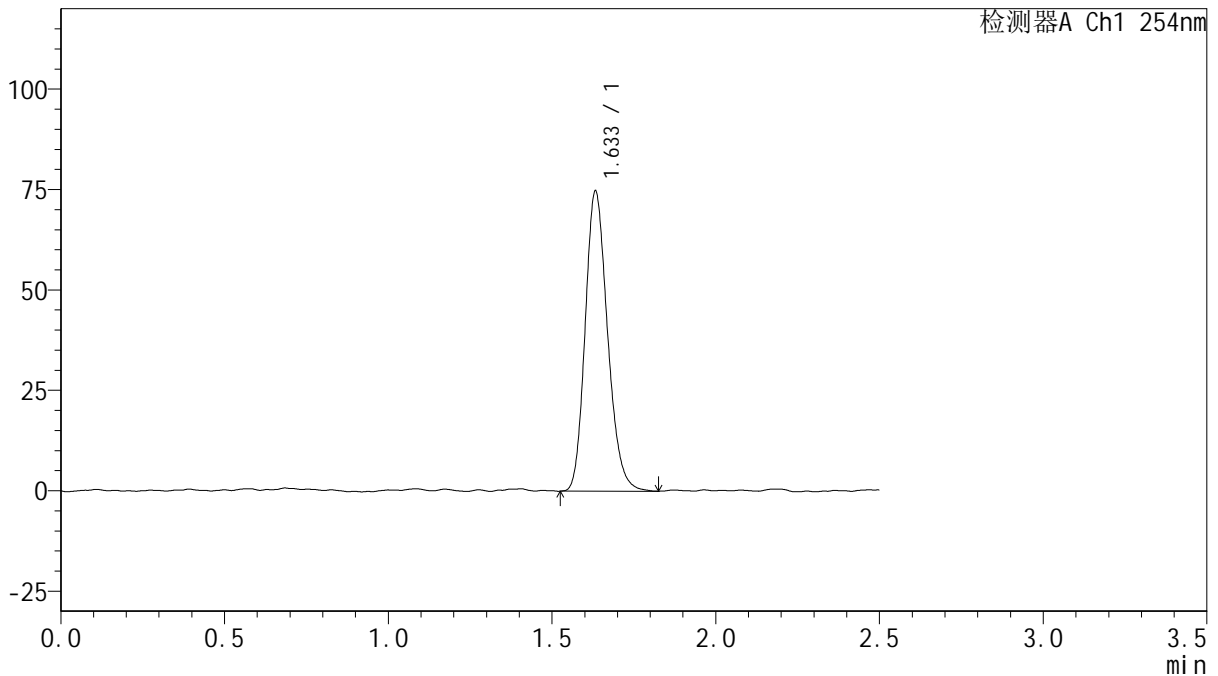
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1028-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx1-p2-10mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/10 22:11:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:43:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	355516	100.000	74522	2754	1.195	--
总计		355516	100.000	74522			

图14 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性1-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



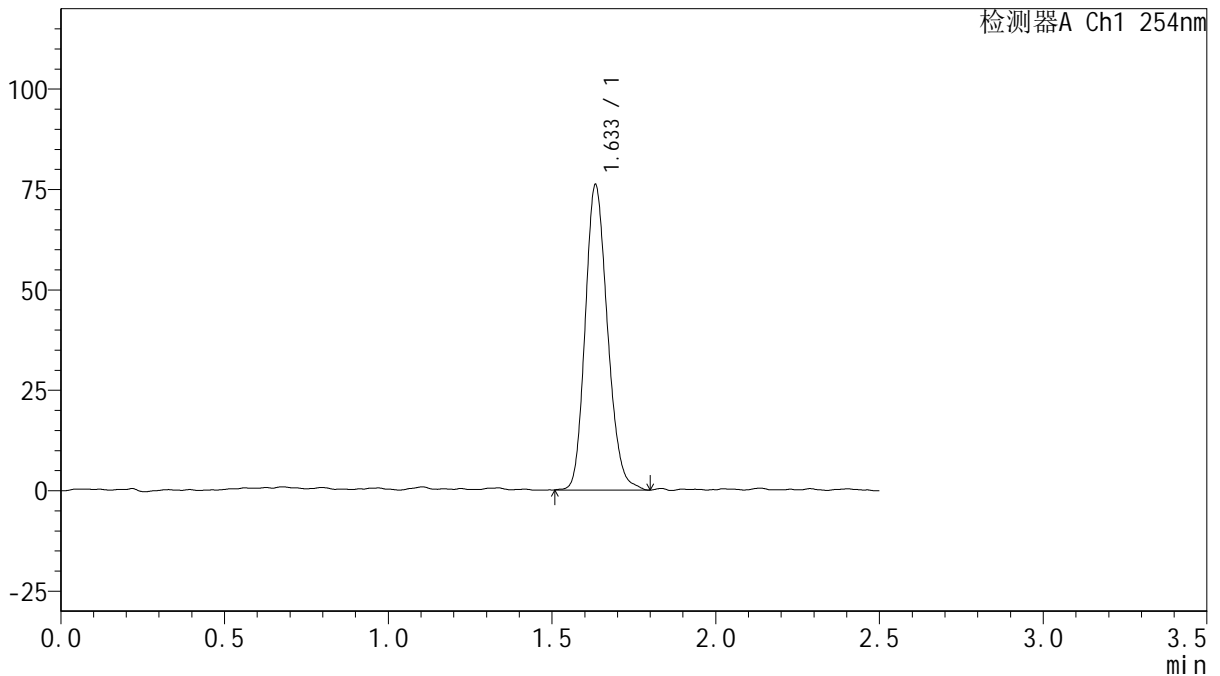
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1029-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx1-p3-10m
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-20 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/04/10 22:14:15 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:43:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	360581	100.000	75775	2747	1.178	--
总计		360581	100.000	75775			

图15 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性1-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



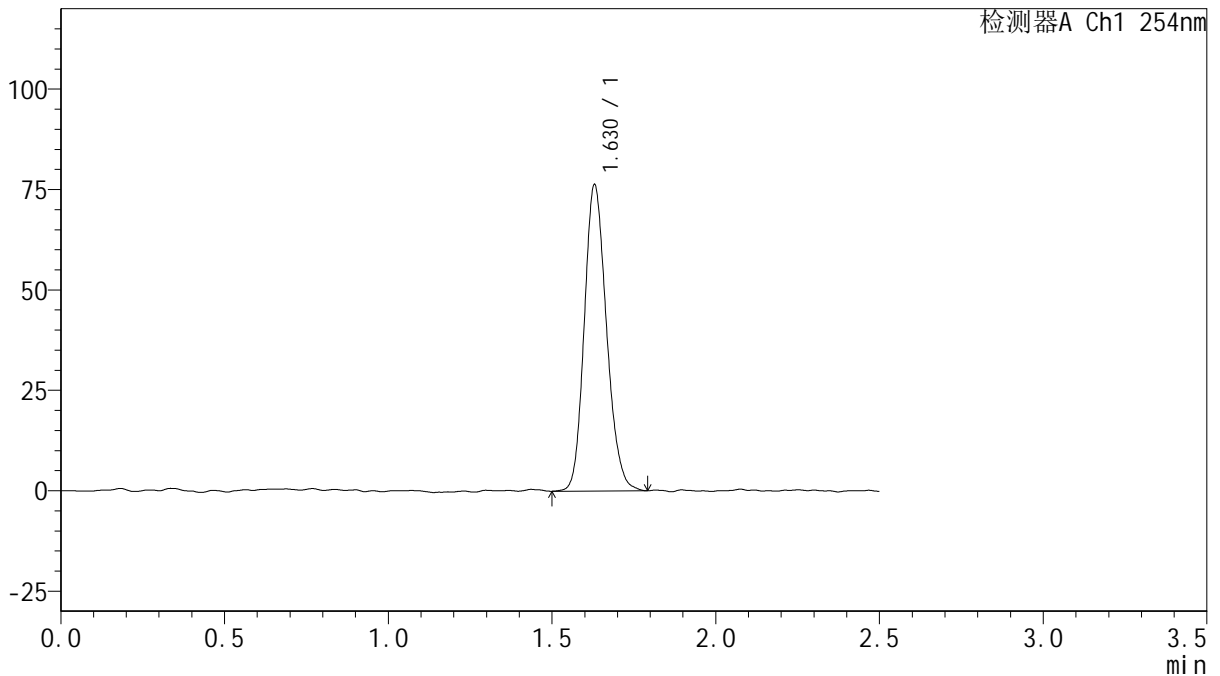
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1030-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx1-p4-10mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/10 22:17:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:43:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.630	361098	100.000	76299	2753	1.172	--
总计		361098	100.000	76299			

图16 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性1-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



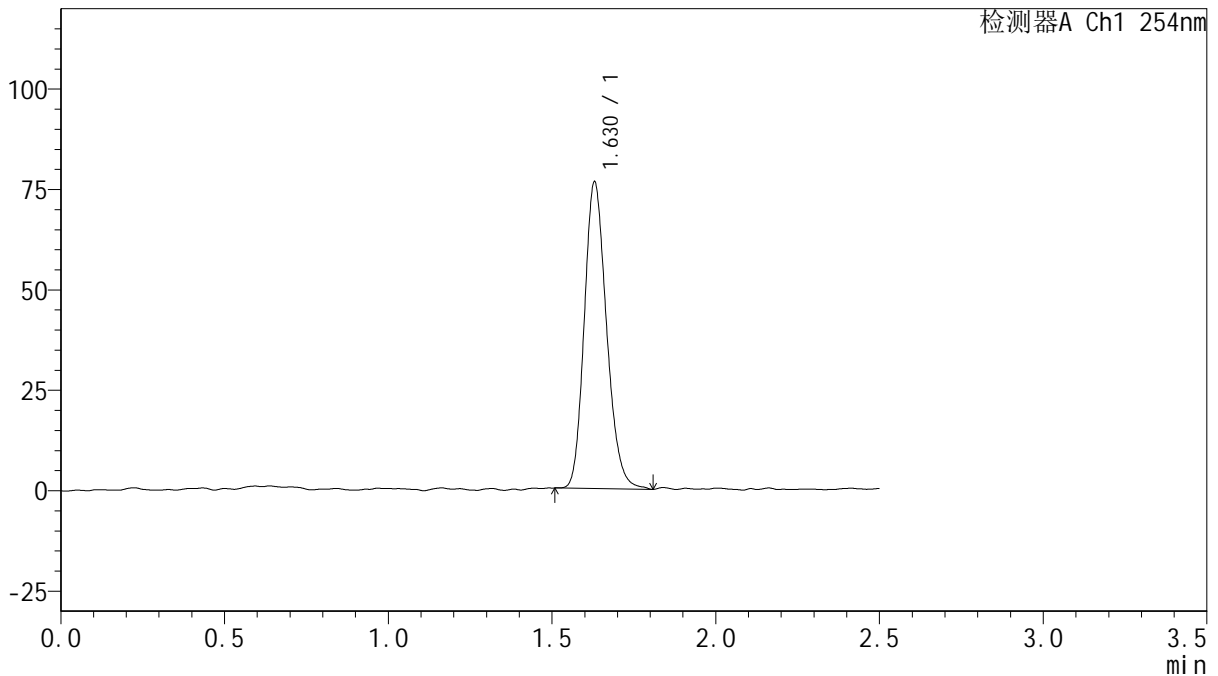
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1031-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx1-p5-10m
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/10 22:19:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:43:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.630	361715	100.000	76364	2751	1.188	--
总计		361715	100.000	76364			

图17 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性1-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



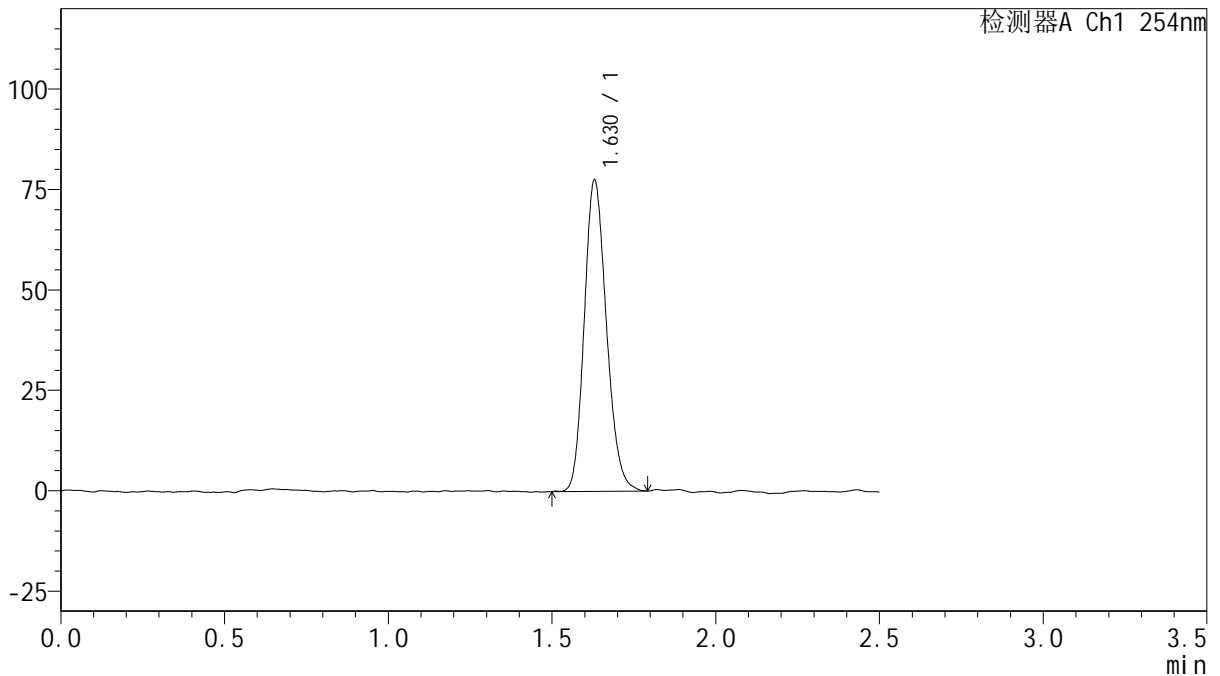
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1032-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx1-p6-10m
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/10 22:22:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:43:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.630	365938	100.000	77517	2765	1.174	--
总计		365938	100.000	77517			

图18 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性1-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



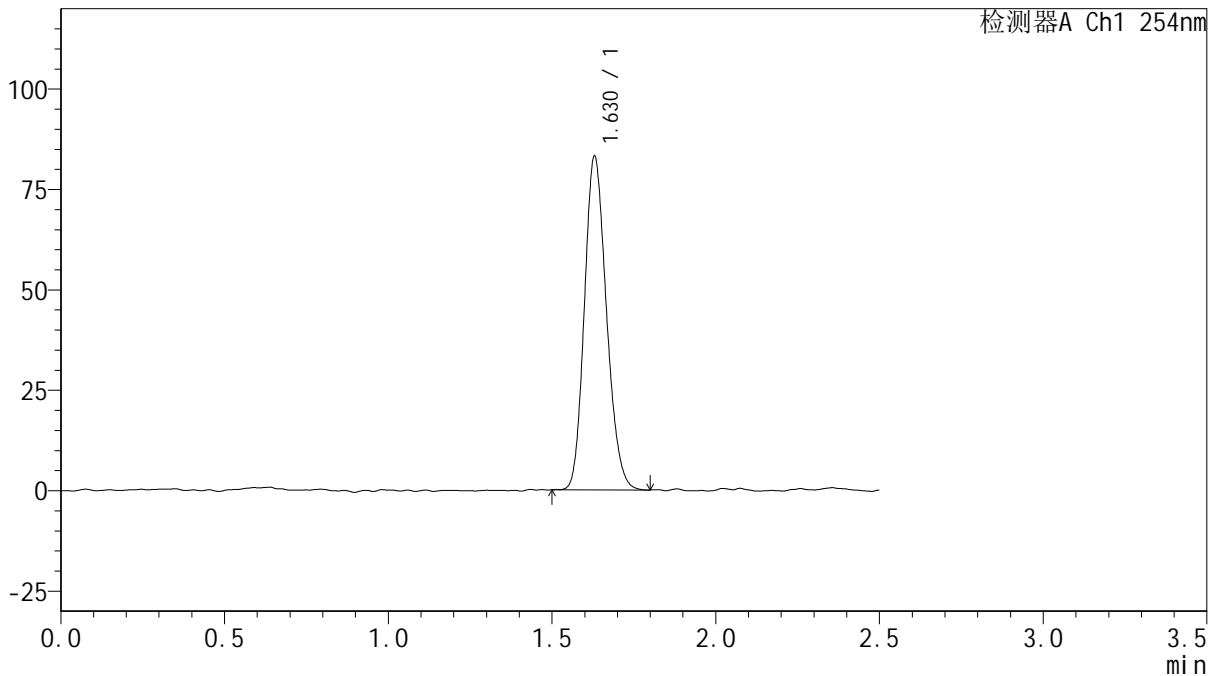
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1033-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx1-p1-15m
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/10 22:25:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:43:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.630	390184	100.000	83125	2771	1.175	--
总计		390184	100.000	83125			

图19 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性1-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



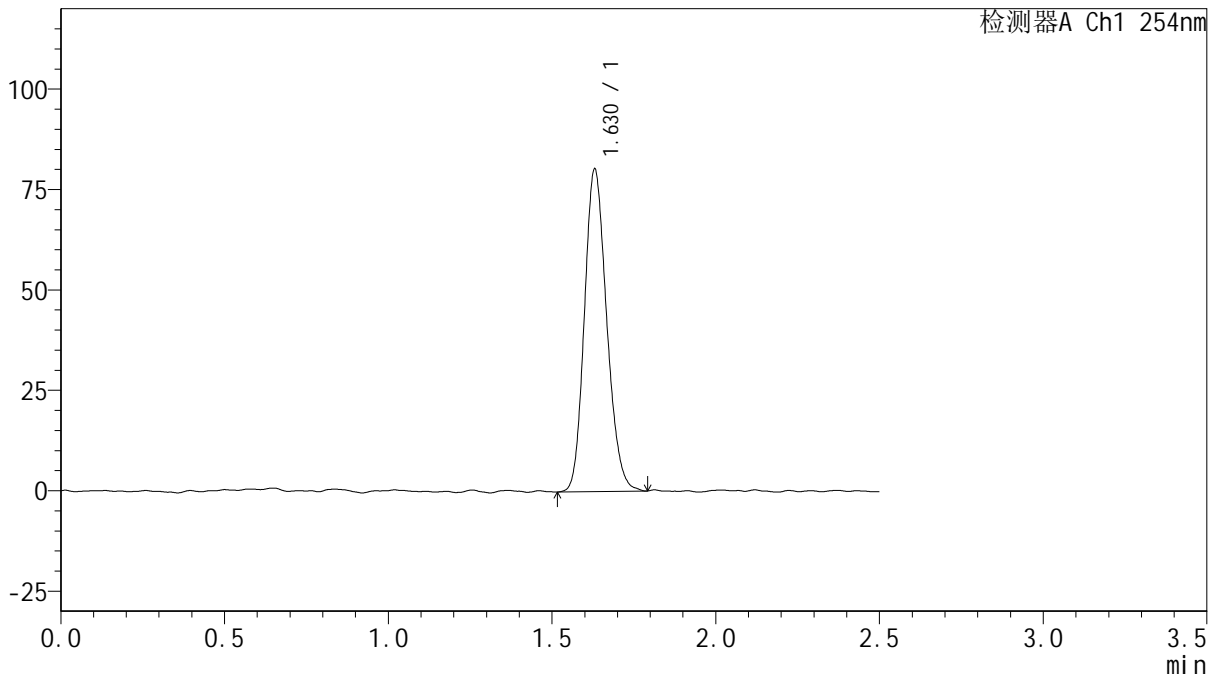
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1034-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx1-p2-15m
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-12 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/04/10 22:28:34 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:43:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.630	380629	100.000	80306	2735	1.172	--
总计		380629	100.000	80306			

图20 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性1-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



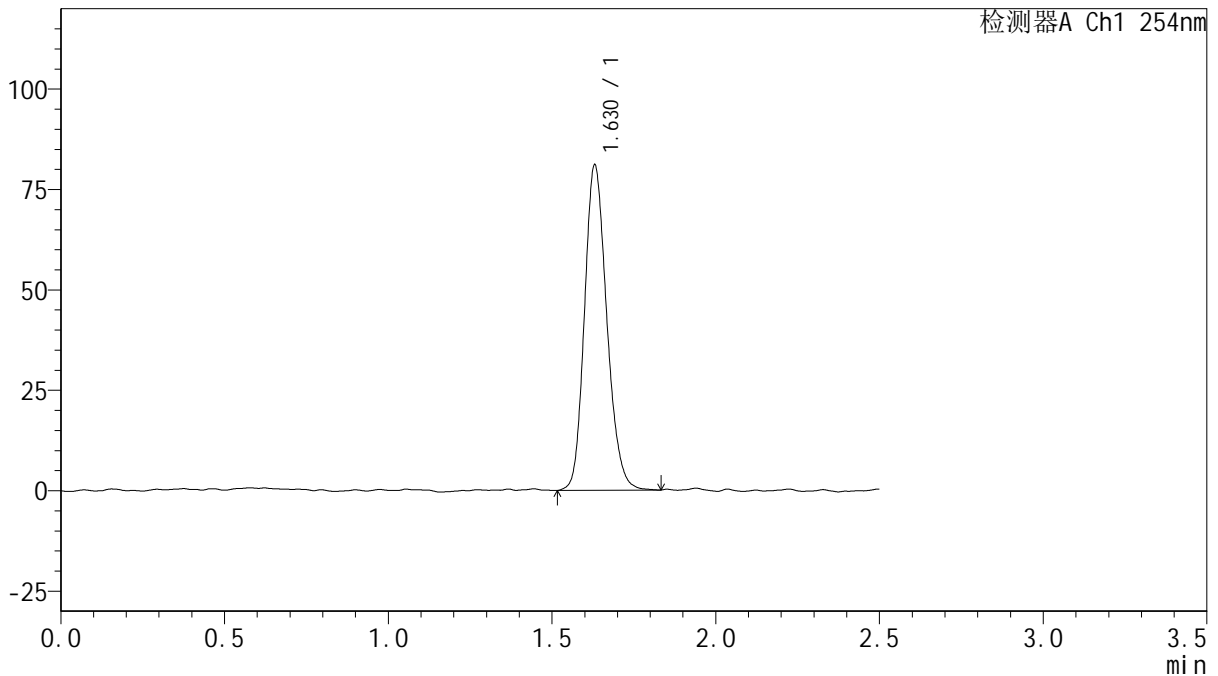
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1035-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx1-p3-15m
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/04/10 22:31:25 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:43:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.630	384921	100.000	81067	2762	1.184	--
总计		384921	100.000	81067			

图21 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性1-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



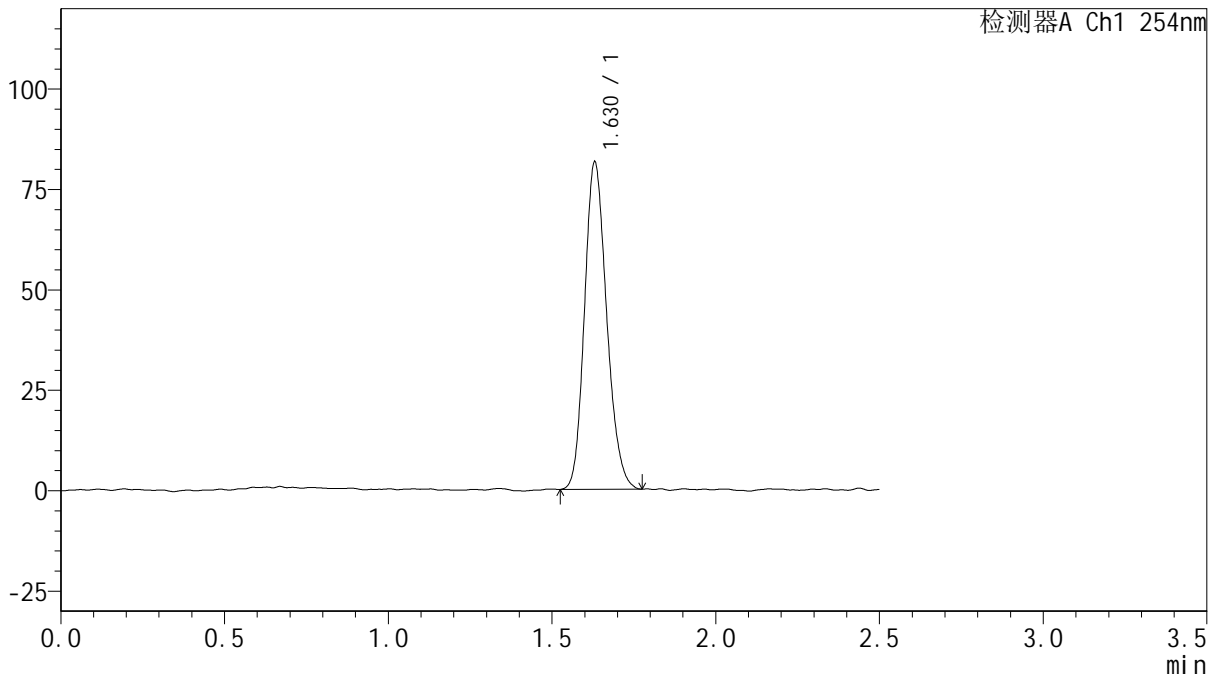
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1036-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx1-p4-15m
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-30 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/04/10 22:34:17 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:44:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.630	384297	100.000	81525	2773	1.176	--
总计		384297	100.000	81525			

图22 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性1-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



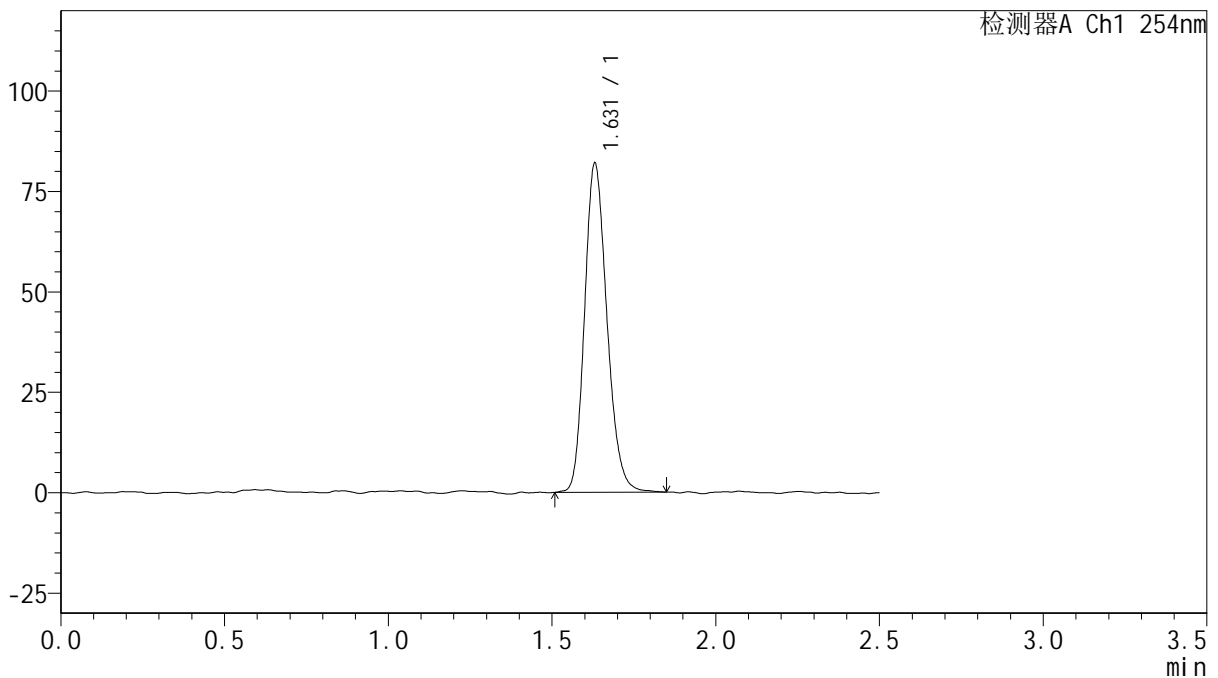
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1037-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx1-p5-15mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/10 22:37:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:44:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	389651	100.000	81957	2751	1.191	--
总计		389651	100.000	81957			

图23 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性1-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



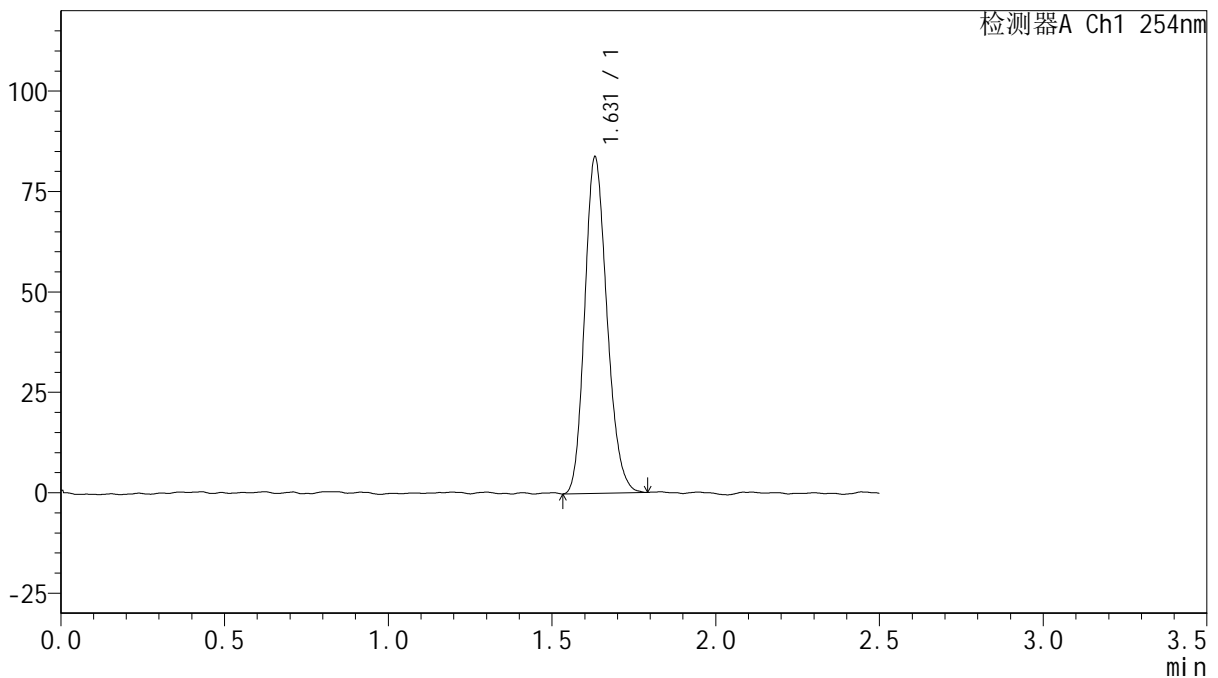
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1038-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx1-p6-15m
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/10 22:39:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:44:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	395413	100.000	83726	2755	1.183	--
总计		395413	100.000	83726			

图24 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性1-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



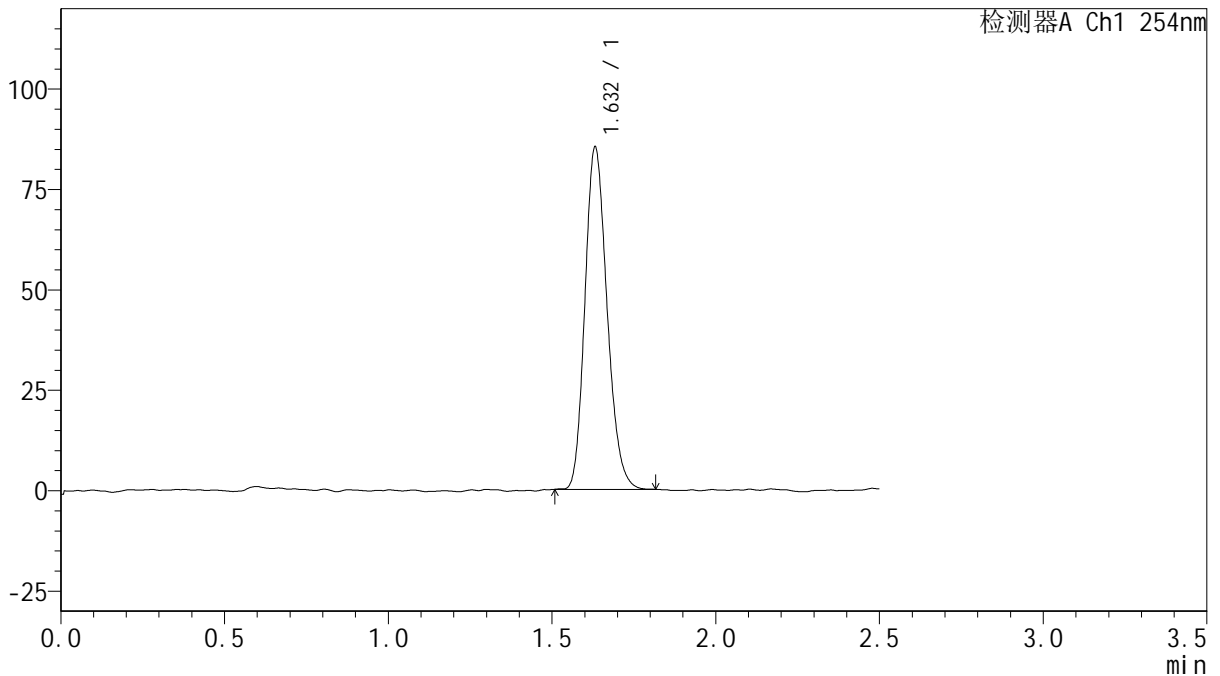
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1039-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx1-p1-20mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/10 22:42:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:44:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	400748	100.000	85147	2802	1.189	--
总计		400748	100.000	85147			

图25 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性1-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



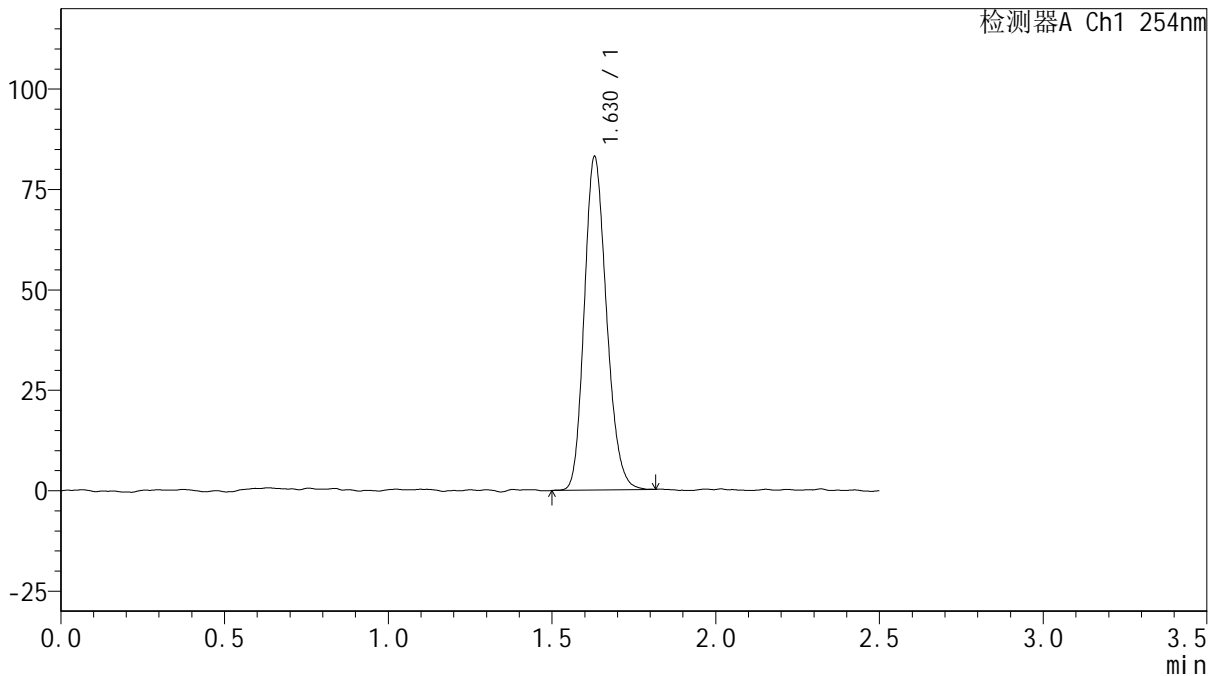
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1040-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx1-p2-20mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/10 22:45:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:44:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.630	392236	100.000	83060	2756	1.183	--
总计		392236	100.000	83060			

图26 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性1-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



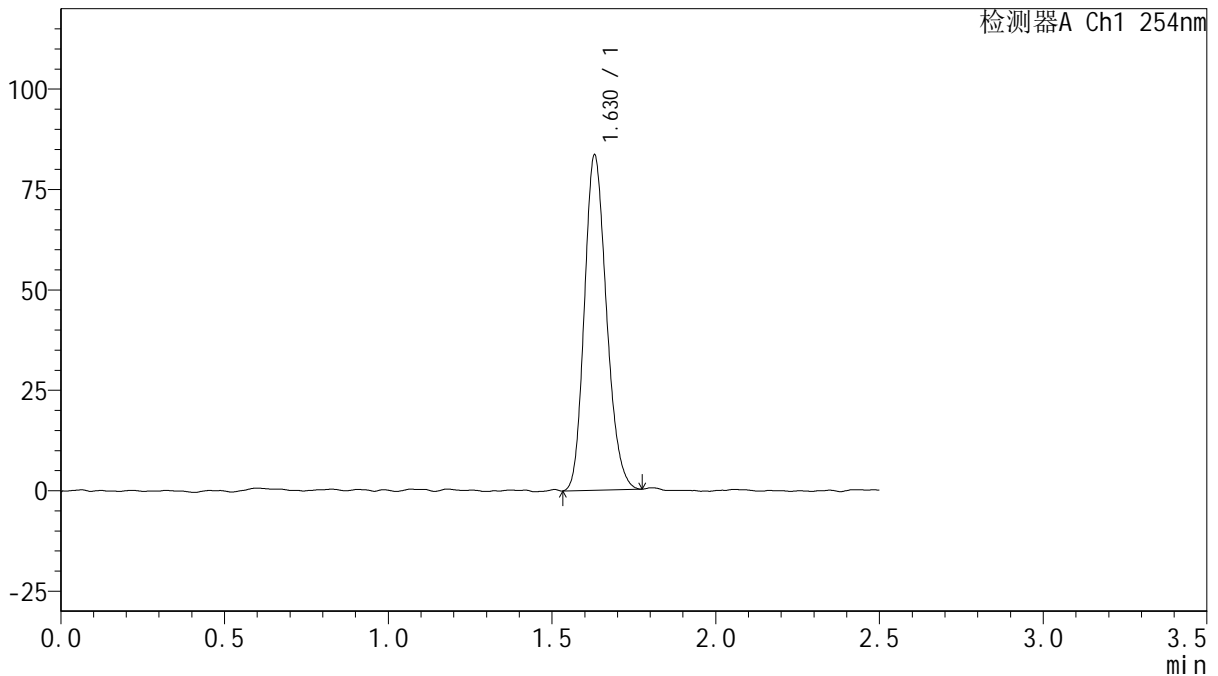
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1041-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx1-p3-20m
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/10 22:48:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:44:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.630	391879	100.000	83490	2795	1.188	--
总计		391879	100.000	83490			

图27 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性1-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



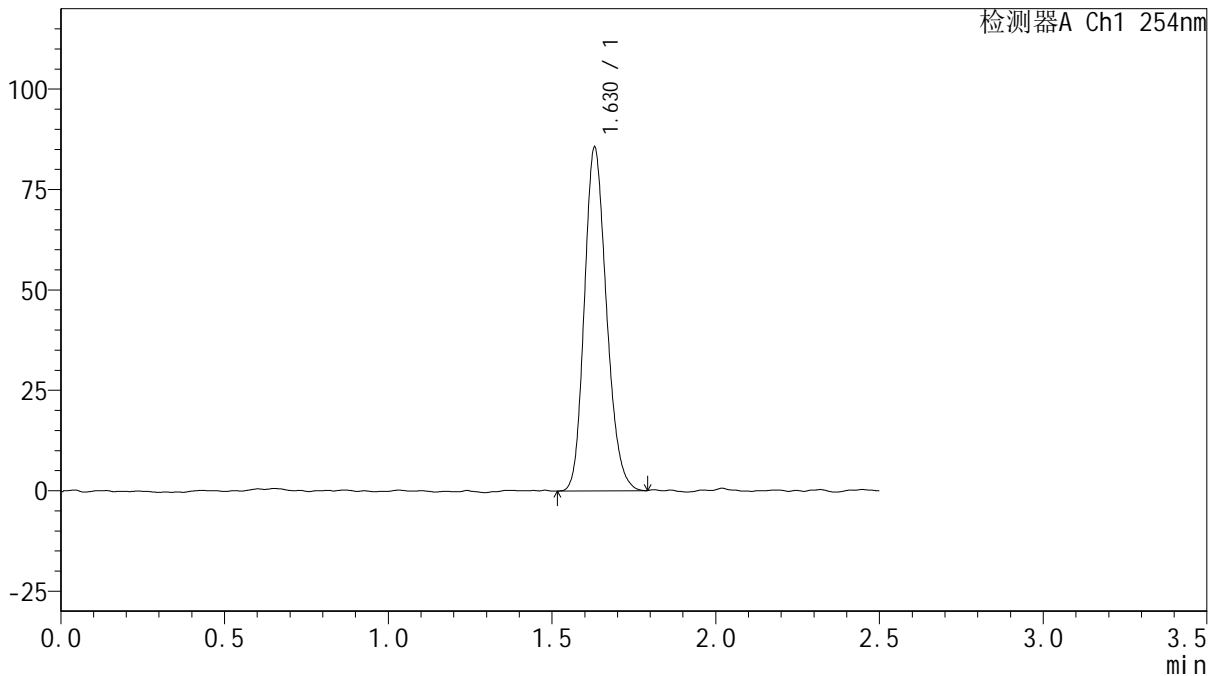
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1042-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx1-p4-20mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-31 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/04/10 22:51:25 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:44:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.630	402343	100.000	85549	2773	1.186	--
总计		402343	100.000	85549			

图28 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性1-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



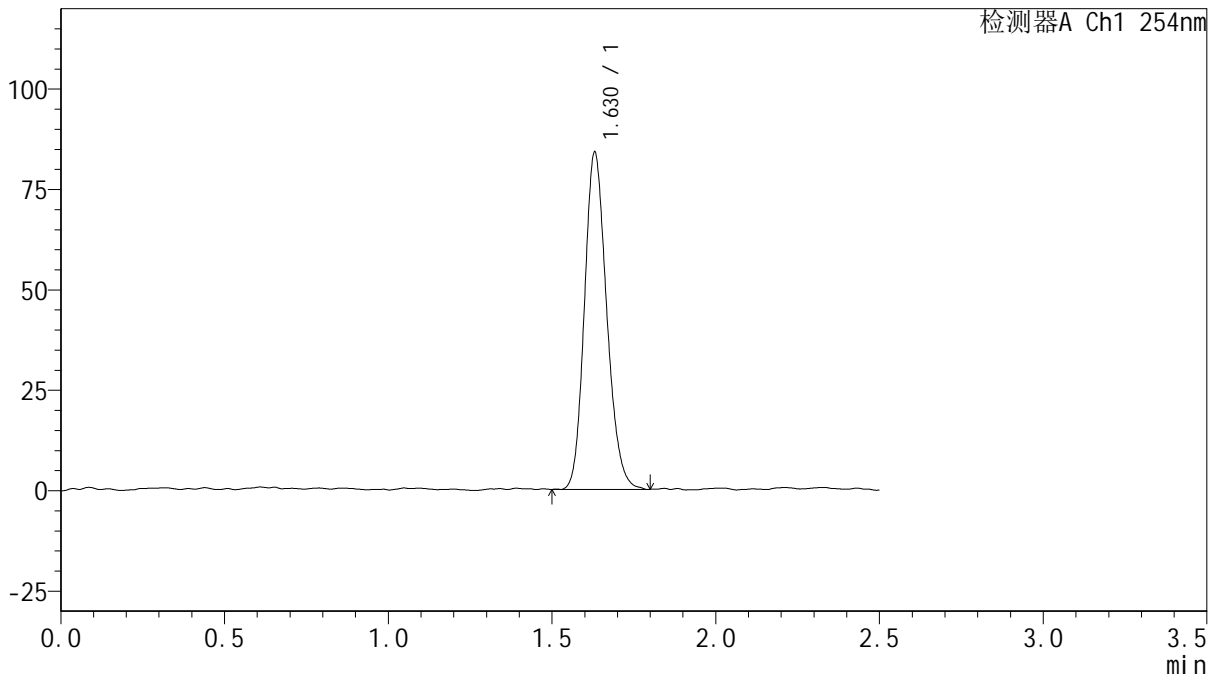
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1043-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx1-p5-20mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/10 22:54:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:44:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.630	397751	100.000	83959	2756	1.174	--
总计		397751	100.000	83959			

图29 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性1-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



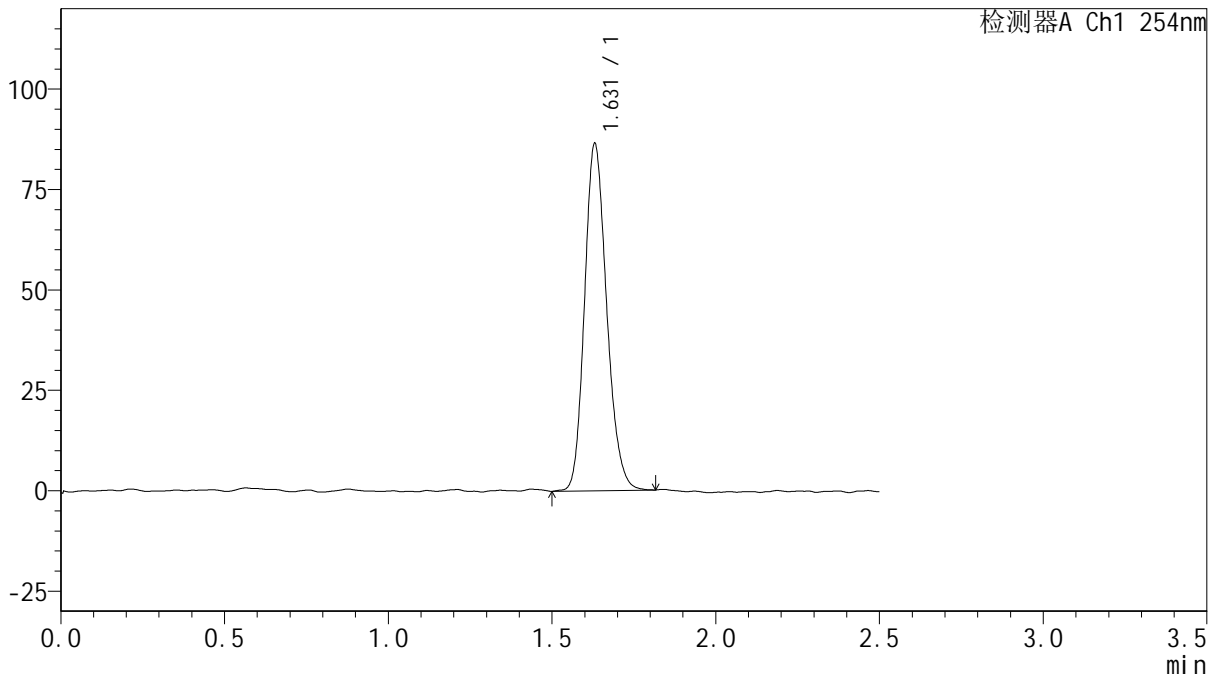
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1044-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx1-p6-20mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/10 22:57:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:44:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	406982	100.000	86463	2809	1.181	--
总计		406982	100.000	86463			

图30 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性1-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



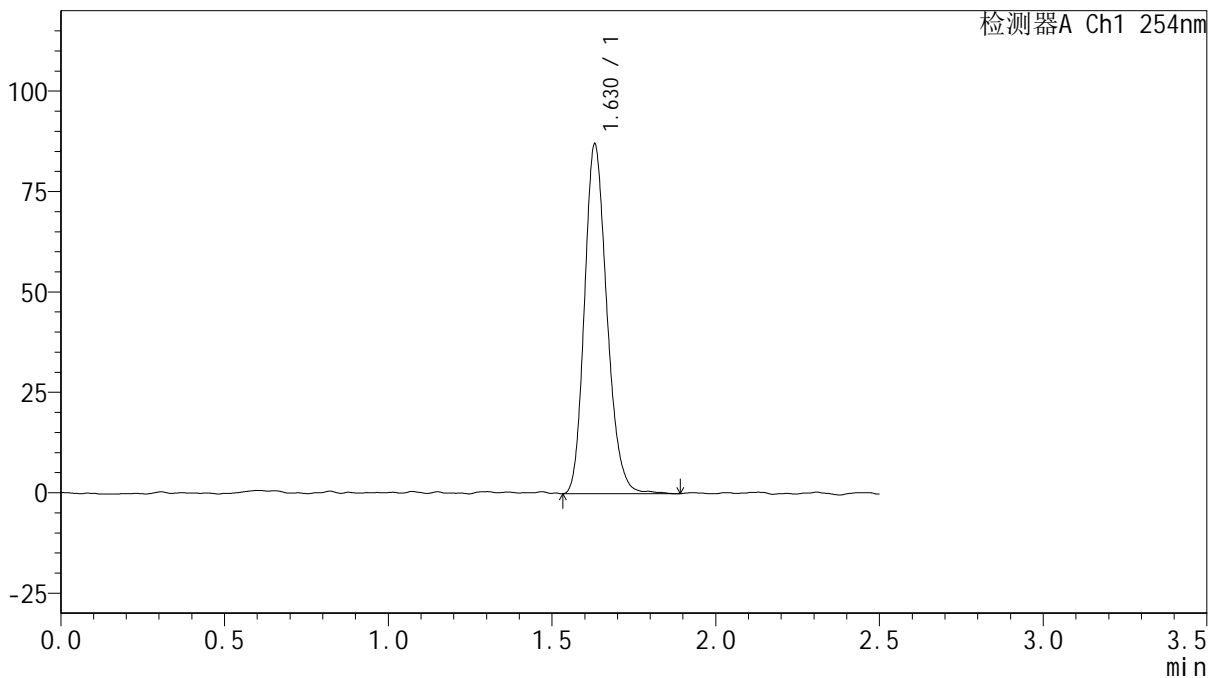
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1045-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx1-p1-30mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/10 23:00:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:44:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.630	415567	100.000	87083	2749	1.200	--
总计		415567	100.000	87083			

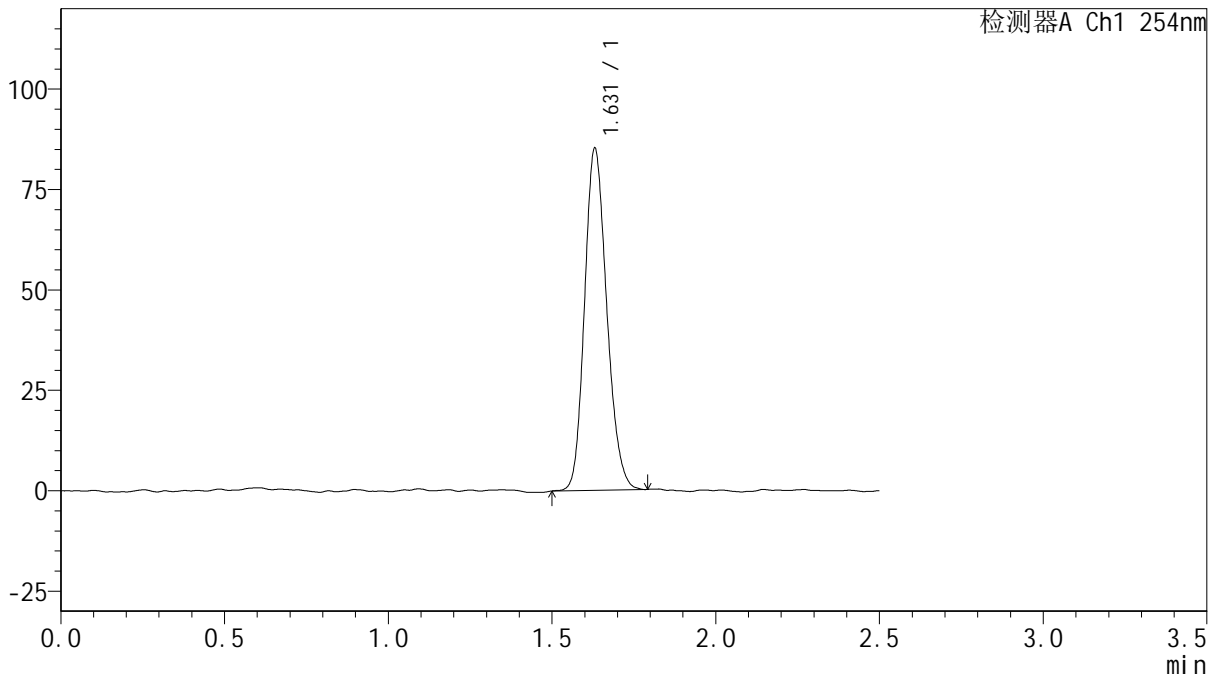
图31 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性1-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 254nm
数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1046-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx1-p2-30mi	
方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/04/10 23:02:51	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/04/11 08:44:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	402221	100.000	85191	2764	1.175	--
总计		402221	100.000	85191			

图32 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性1-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



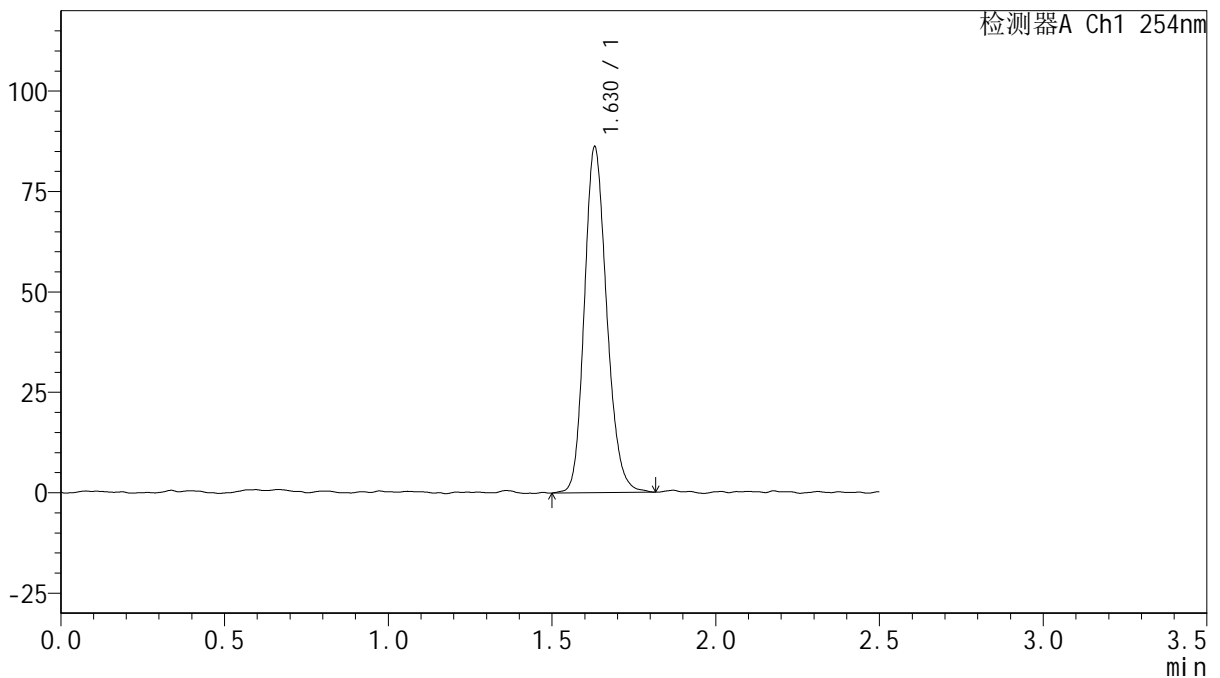
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1047-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx1-p3-30mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/10 23:05:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:44:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.630	409242	100.000	86148	2775	1.175	--
总计		409242	100.000	86148			

图33 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性1-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



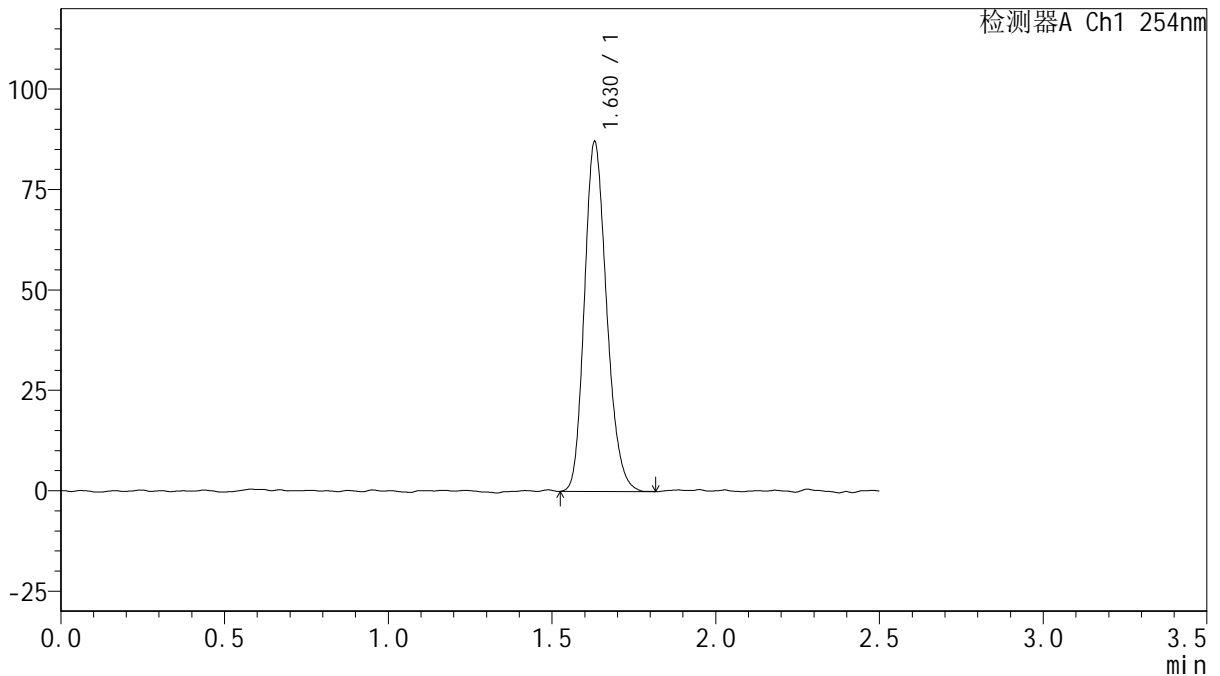
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1048-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx1-p4-30mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/10 23:08:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:44:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.630	411770	100.000	87114	2777	1.195	--
总计		411770	100.000	87114			

图34 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性1-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



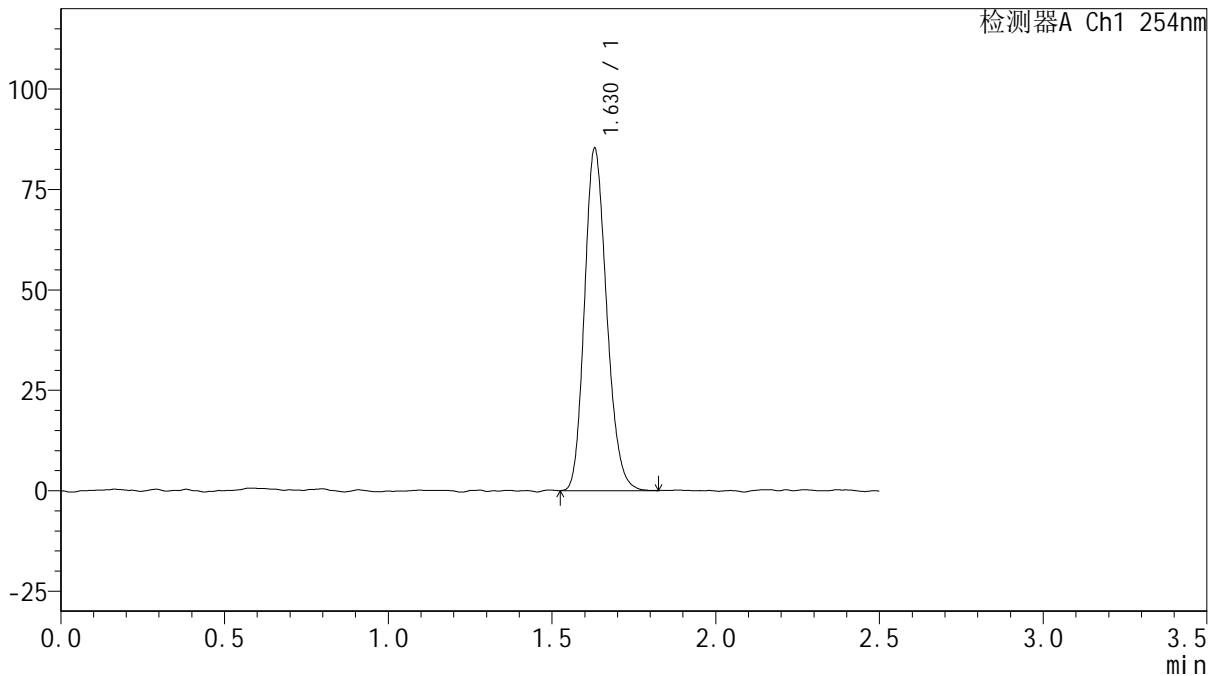
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1049-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx1-p5-30mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/10 23:11:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:44:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.630	401449	100.000	85218	2779	1.183	--
总计		401449	100.000	85218			

图35 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性1-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



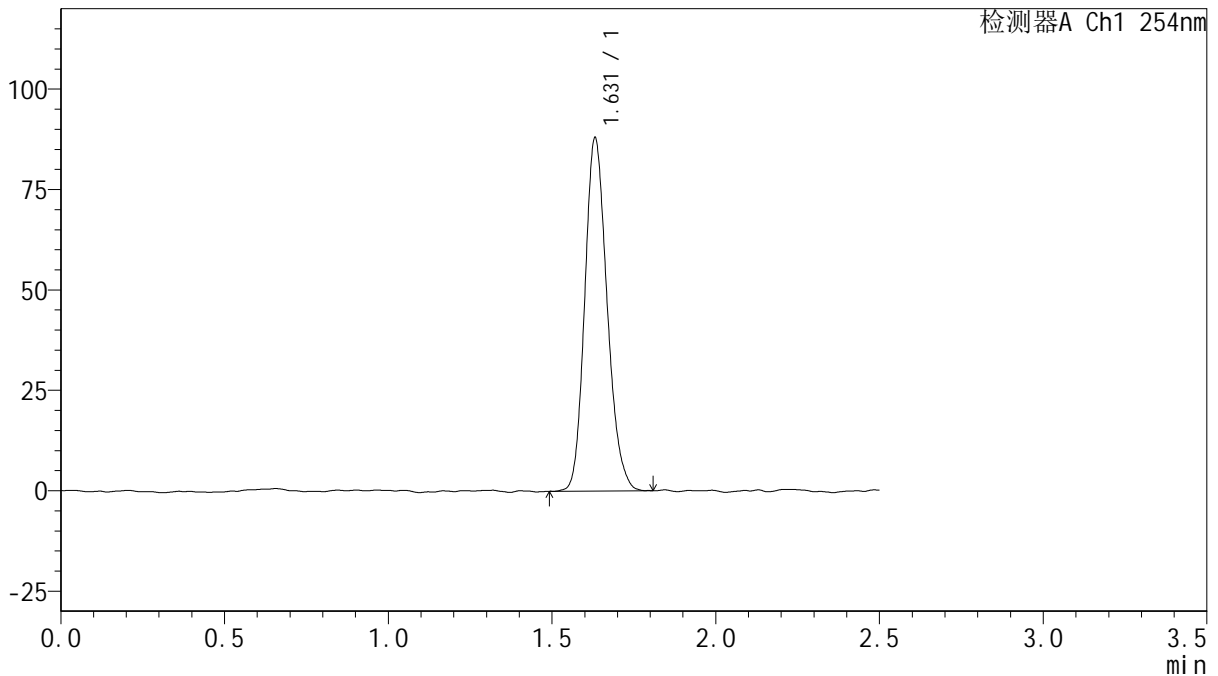
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1050-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx1-p6-30mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-50 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/04/10 23:14:16 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:44:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	418043	100.000	87894	2732	1.186	--
总计		418043	100.000	87894			

图36 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性1-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



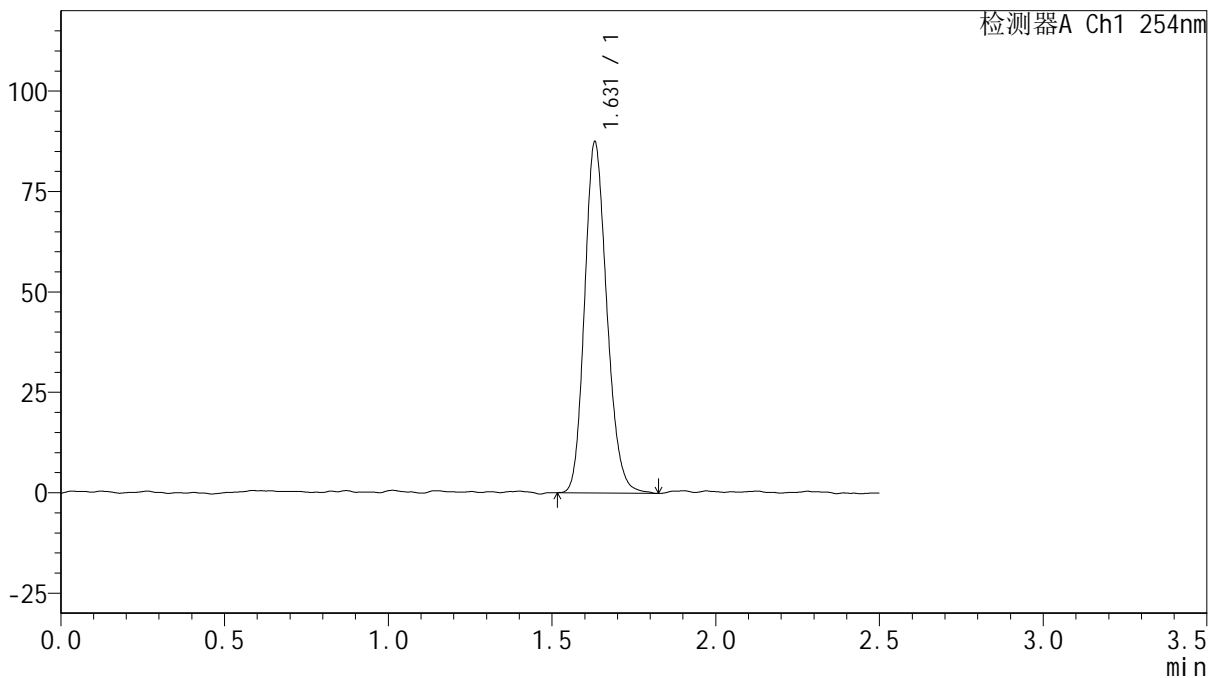
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1051-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx1-p1-45mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-6 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/04/10 23:17:07 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:44:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	414054	100.000	87429	2756	1.177	--
总计		414054	100.000	87429			

图37 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性1-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



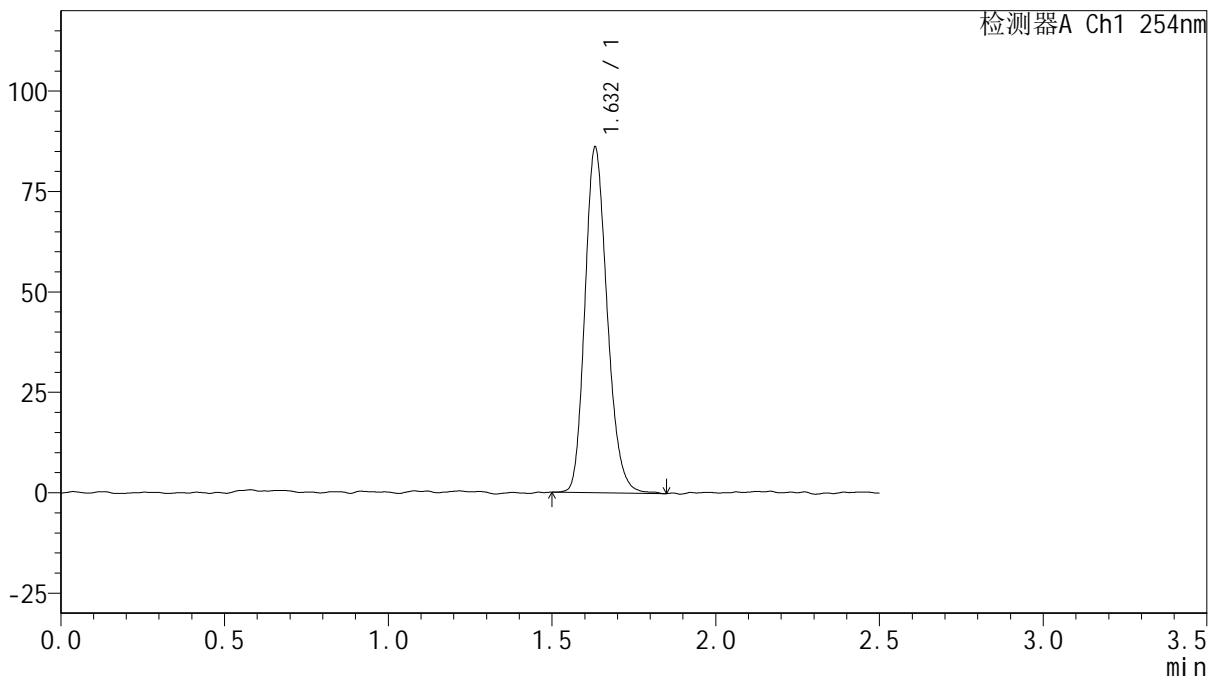
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1052-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx1-p2-45mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-15 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/04/10 23:19:58 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:44:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	407424	100.000	85969	2767	1.196	--
总计		407424	100.000	85969			

图38 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性1-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



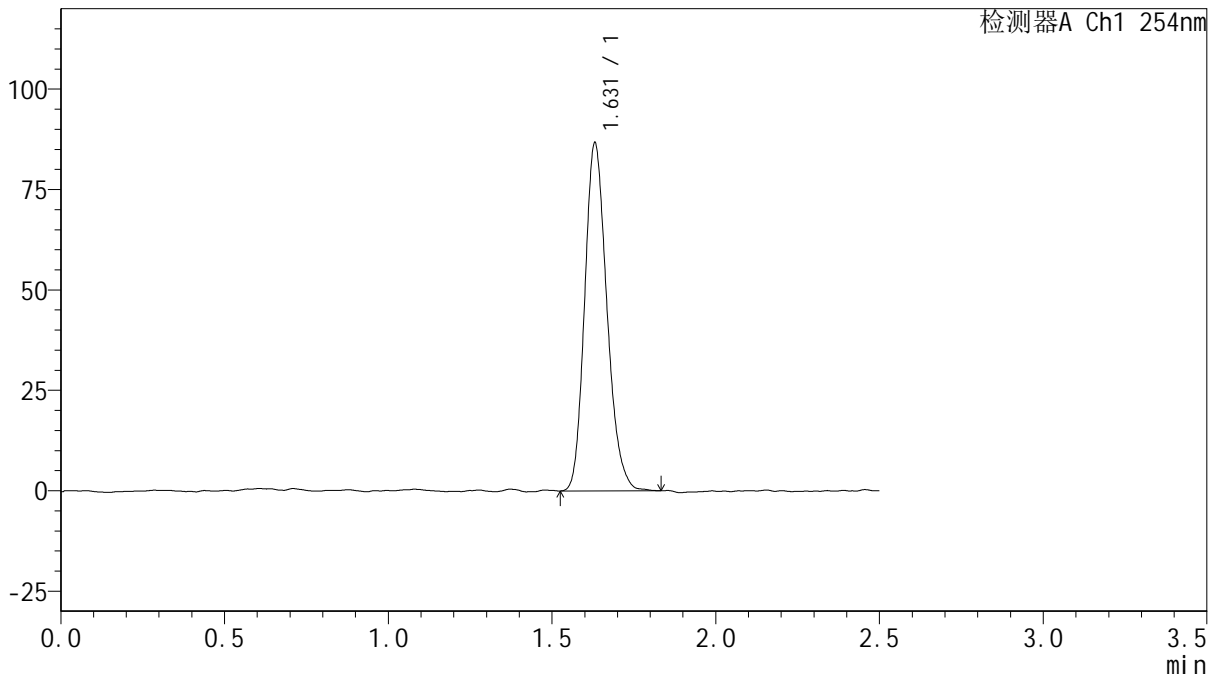
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1053-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx1-p3-45mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/10 23:22:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:44:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	409806	100.000	86628	2758	1.199	--
总计		409806	100.000	86628			

图39 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性1-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



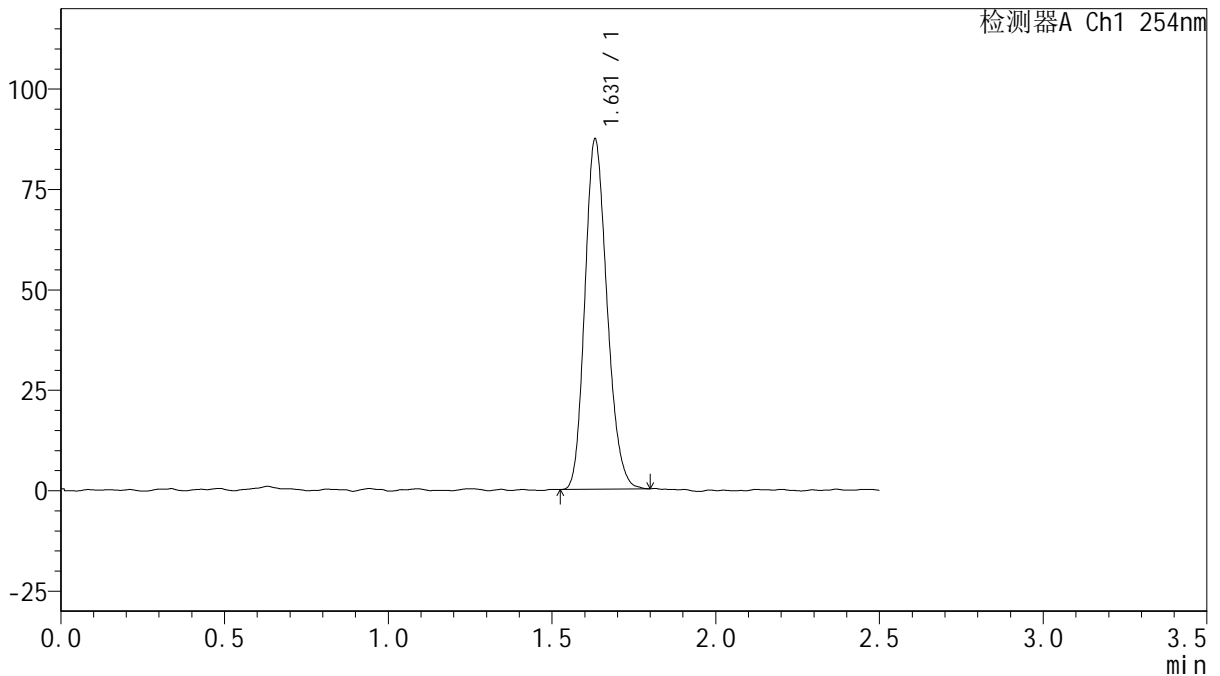
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1054-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx1-p4-45mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/10 23:25:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:44:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	410267	100.000	87111	2767	1.187	--
总计		410267	100.000	87111			

图40 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性1-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



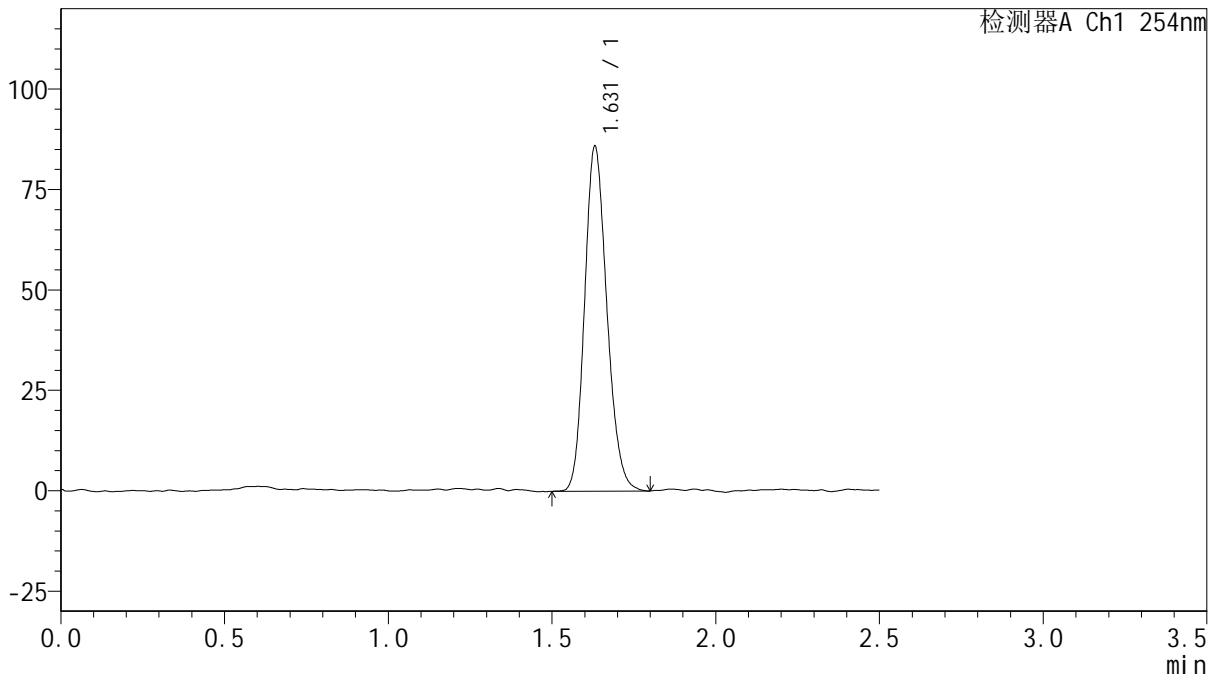
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1055-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx1-p5-45mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/10 23:28:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:44:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	407042	100.000	85880	2740	1.175	--
总计		407042	100.000	85880			

图41 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性1-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



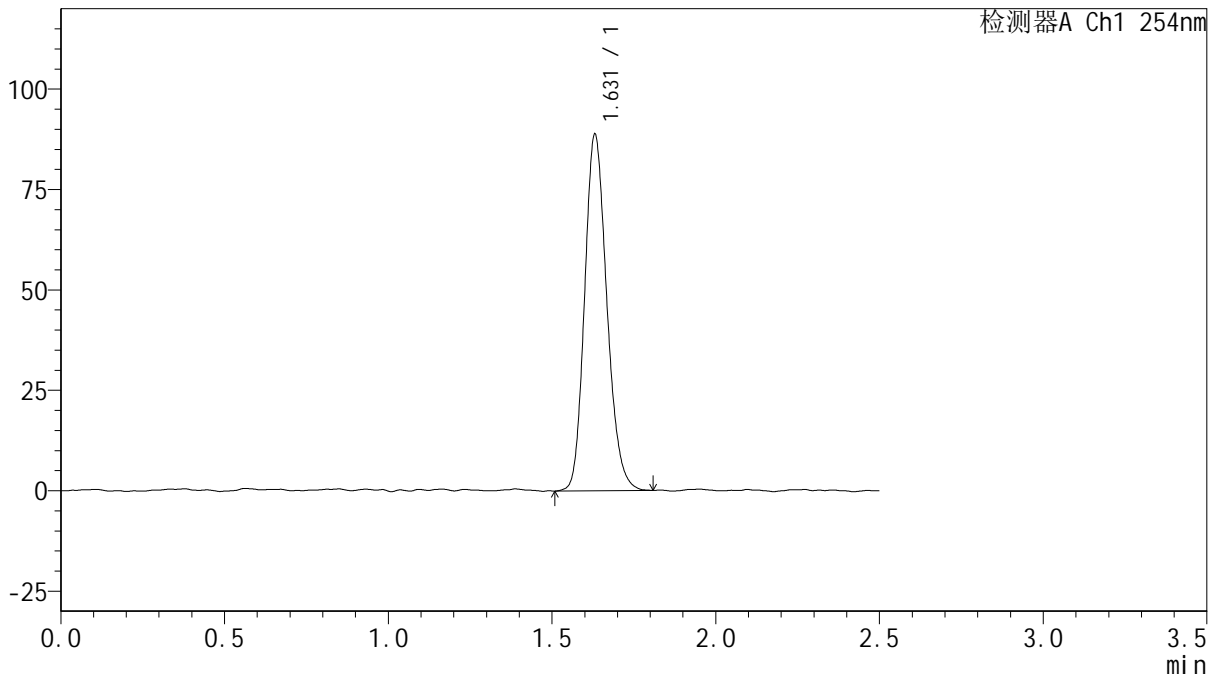
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1056-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx1-p6-45mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-51 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/04/10 23:31:21 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:44:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	420078	100.000	88774	2775	1.181	--
总计		420078	100.000	88774			

图42 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性1-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



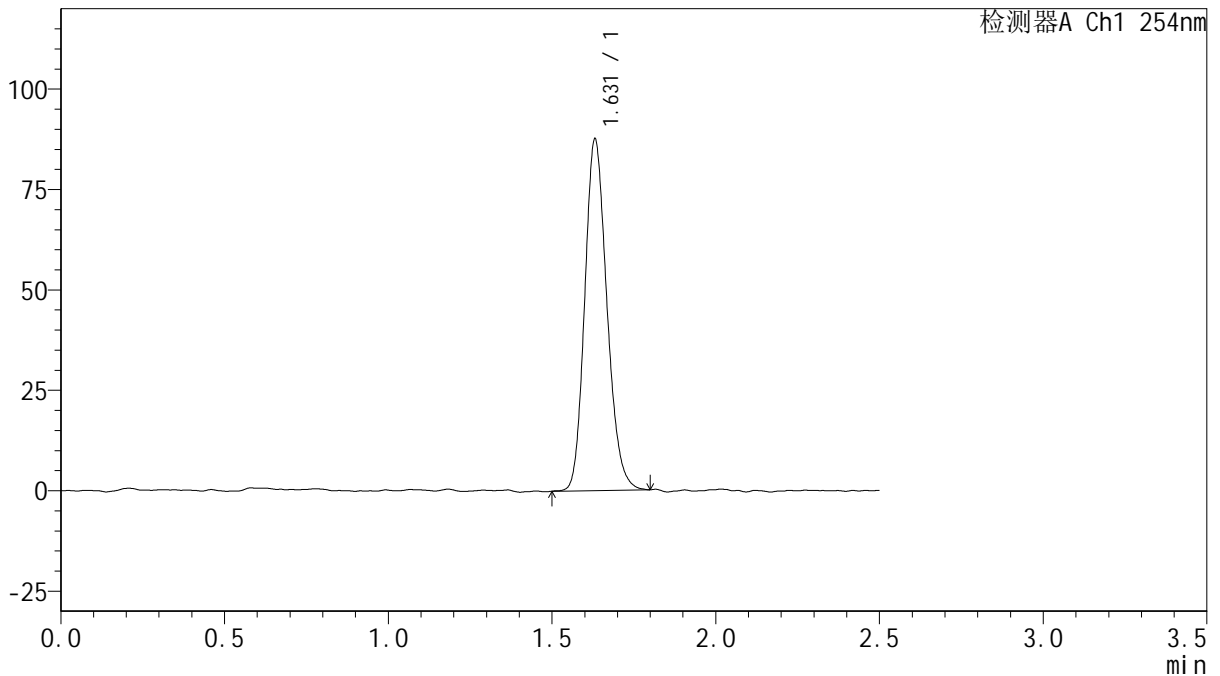
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1057-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx1-p1-60mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/10 23:34:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:45:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	412964	100.000	87542	2766	1.179	--
总计		412964	100.000	87542			

图43 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性1-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



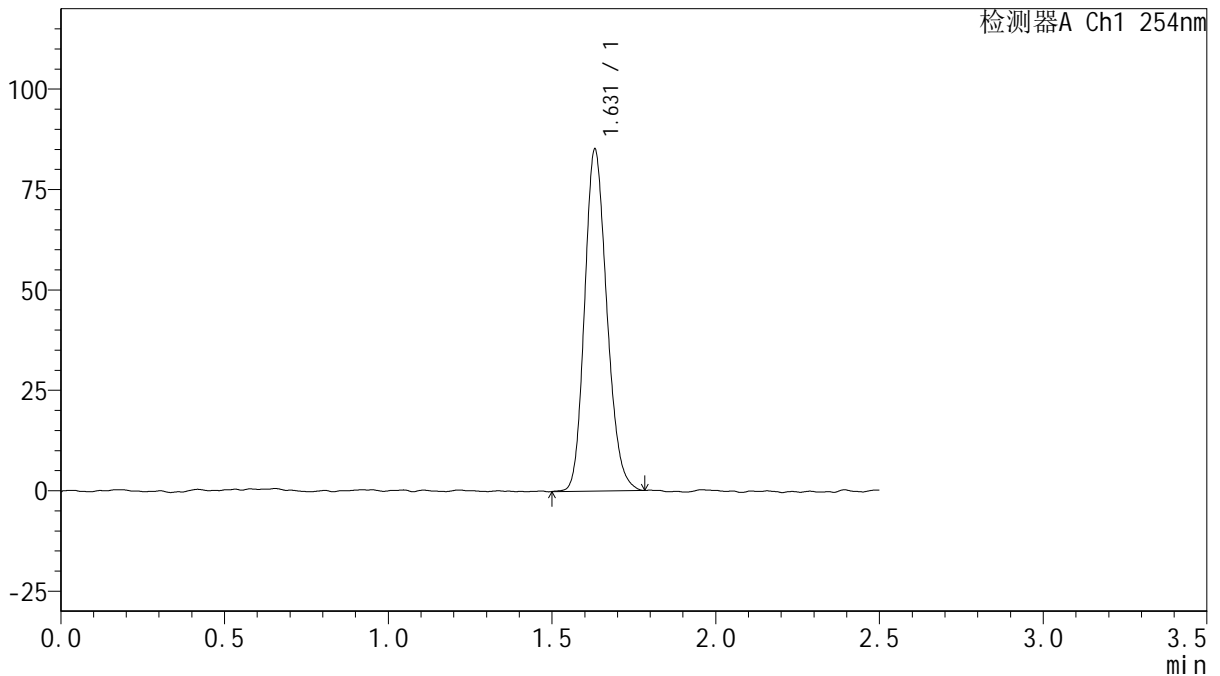
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1058-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx1-p2-60mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/10 23:37:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:45:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	403321	100.000	85132	2747	1.179	--
总计		403321	100.000	85132			

图44 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性1-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



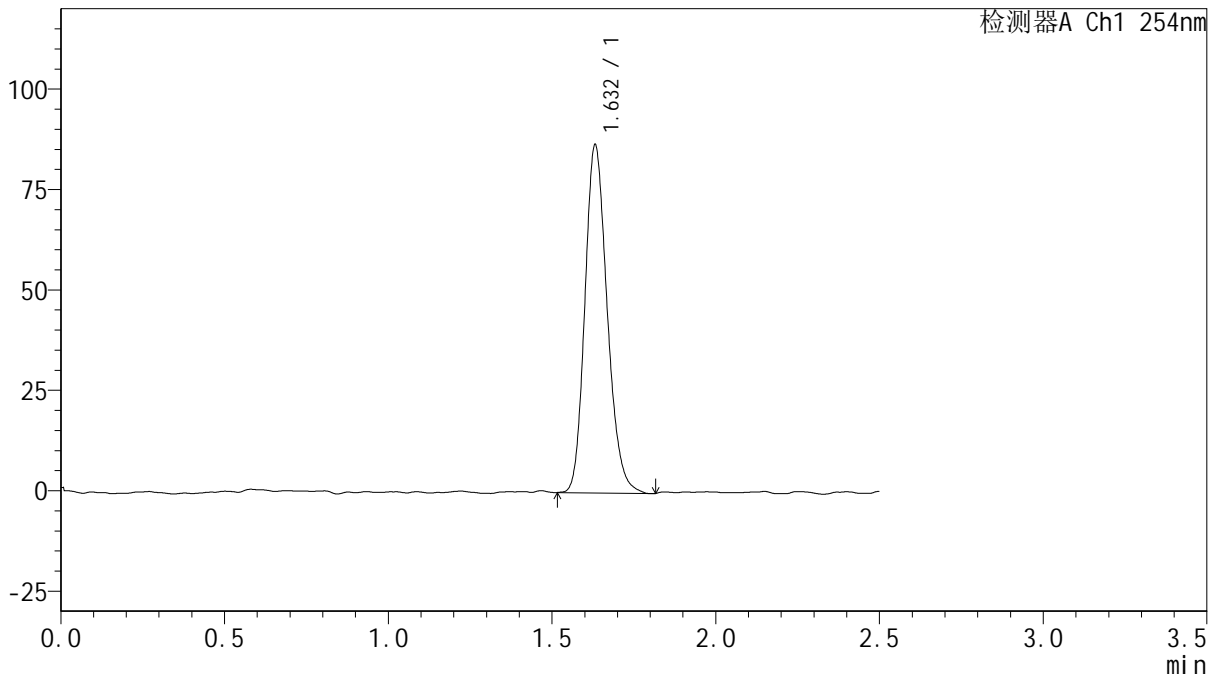
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1059-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx1-p3-60mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-25 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/04/10 23:39:55 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:45:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	411123	100.000	86615	2771	1.192	--
总计		411123	100.000	86615			

图45 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性1-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



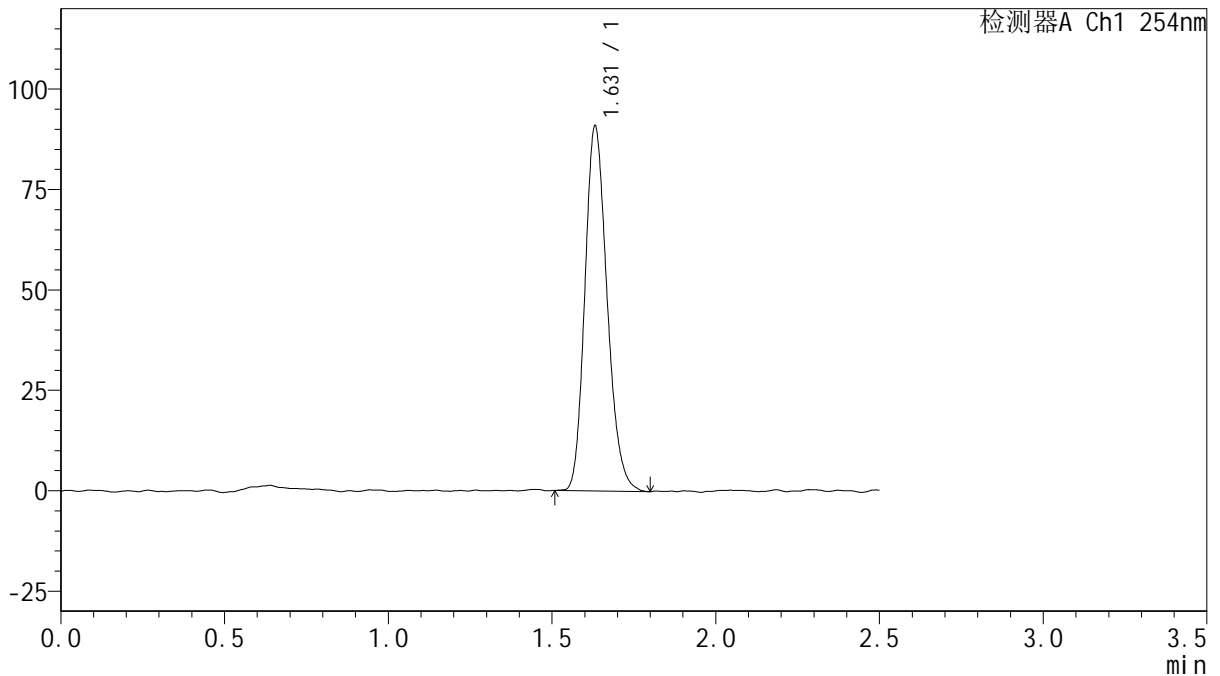
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1060-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx1-p4-60mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/10 23:42:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:45:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	429427	100.000	90811	2767	1.199	--
总计		429427	100.000	90811			

图46 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性1-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



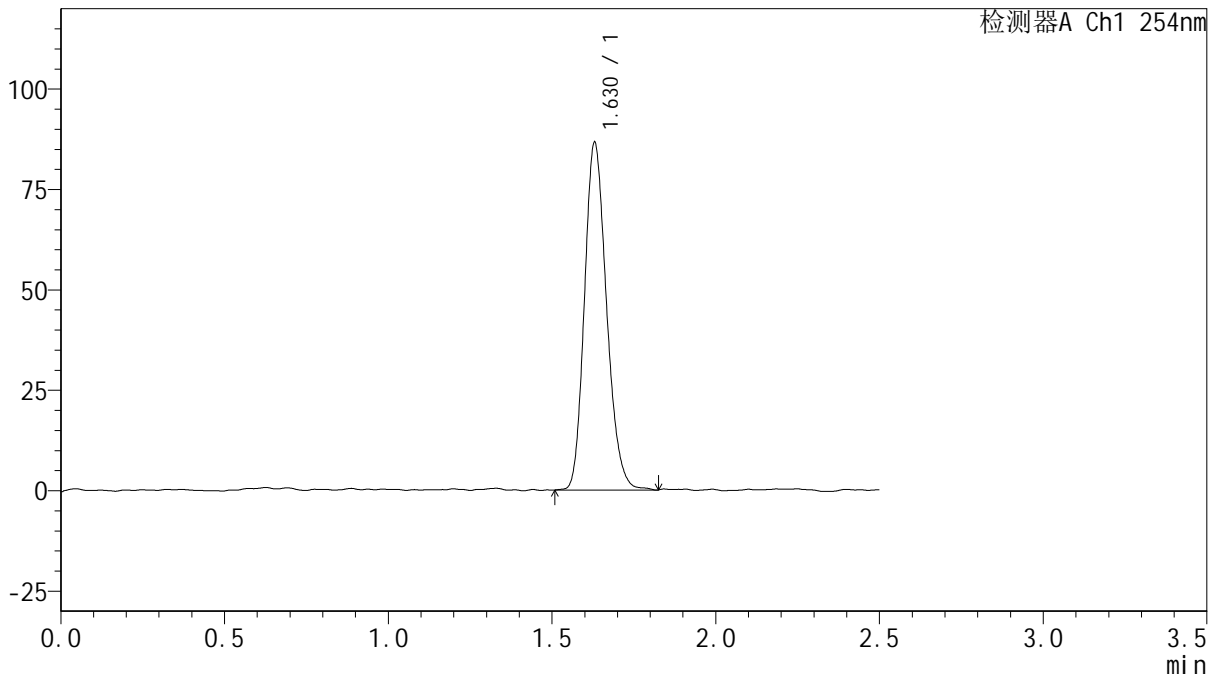
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1061-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx1-p5-60mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/10 23:45:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:45:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.630	407168	100.000	86565	2802	1.192	--
总计		407168	100.000	86565			

图47 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性1-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



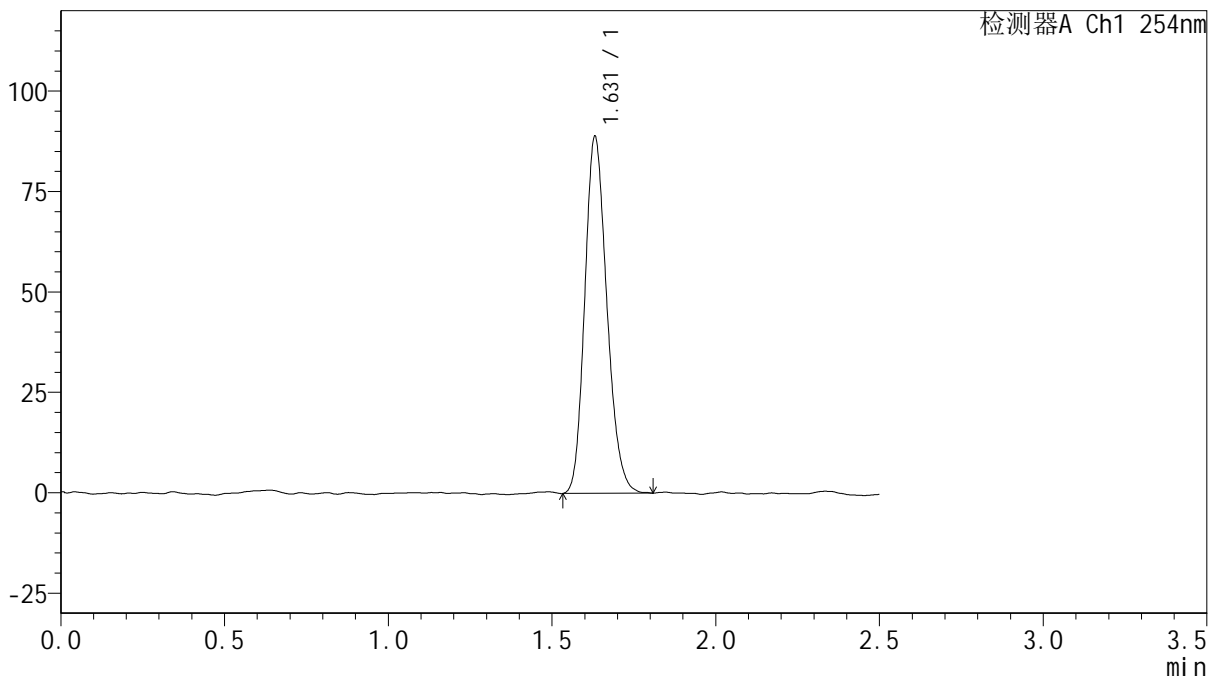
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1062-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx1-p6-60mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/10 23:48:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:45:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	417619	100.000	88858	2770	1.189	--
总计		417619	100.000	88858			

图48 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性1-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



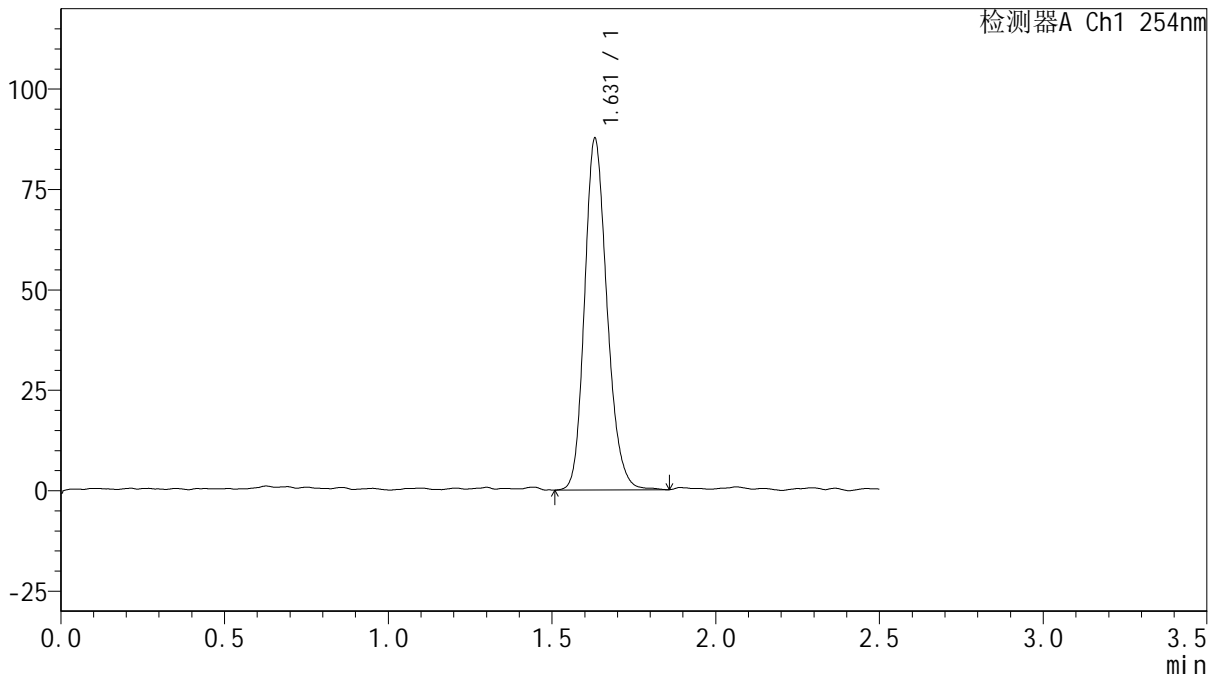
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1063-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx1-p1-jx.lc
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/10 23:51:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:45:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	418359	100.000	87517	2758	1.189	--
总计		418359	100.000	87517			

图49 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性1-水(内含0.22%SDS)介质-
 浆法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



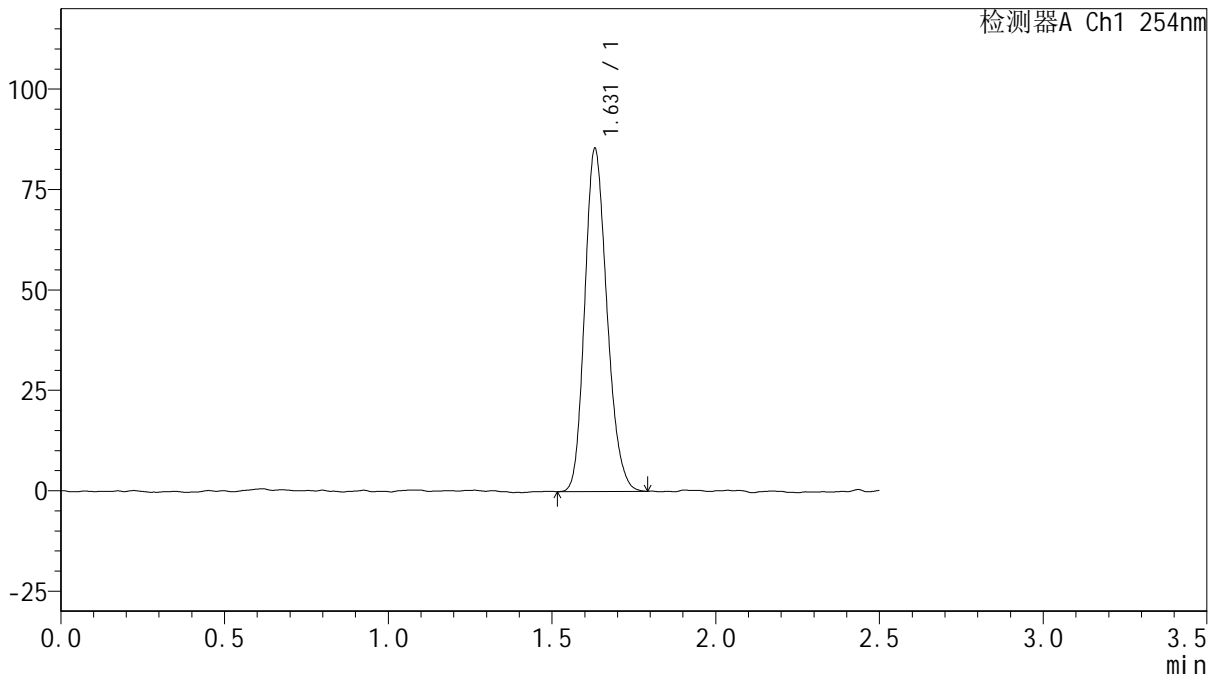
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1064-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx1-p2-jx.lc
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/10 23:54:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:45:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	403466	100.000	85354	2752	1.193	--
总计		403466	100.000	85354			

图50 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性1-水(内含0.22%SDS)介质-
 浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



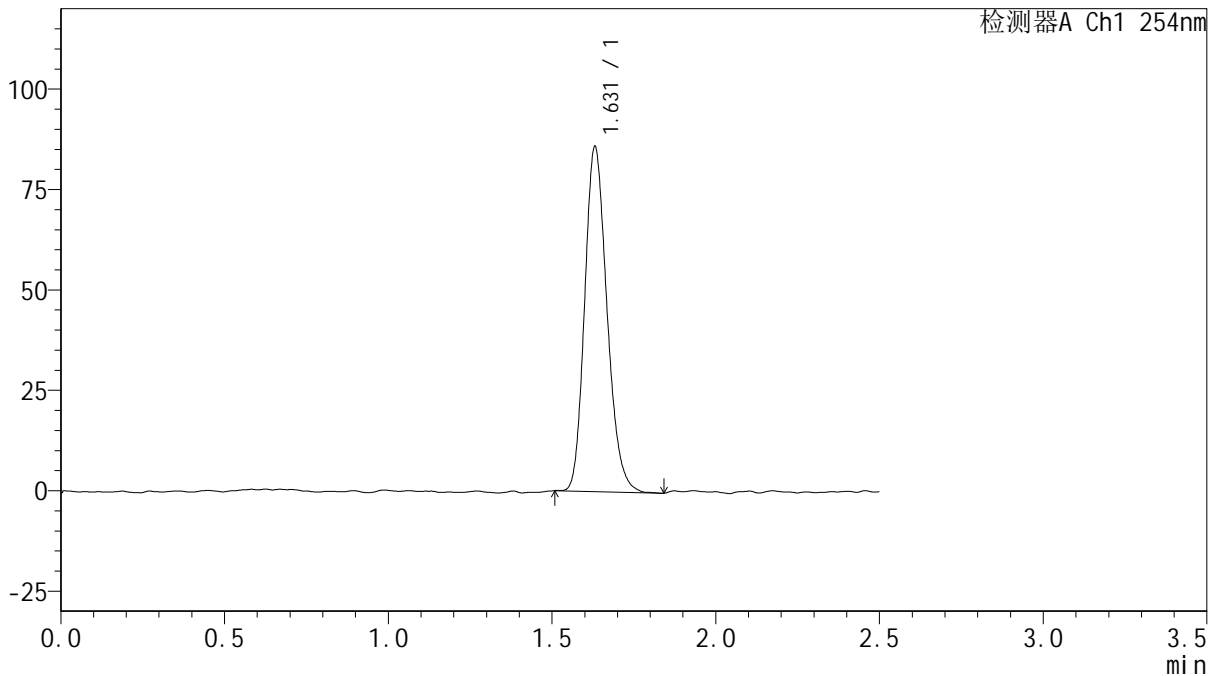
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1065-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx1-p3-jx.lc
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/10 23:57:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:45:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	407966	100.000	85901	2745	1.200	--
总计		407966	100.000	85901			

图51 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性1-水(内含0.22%SDS)介质-
 浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



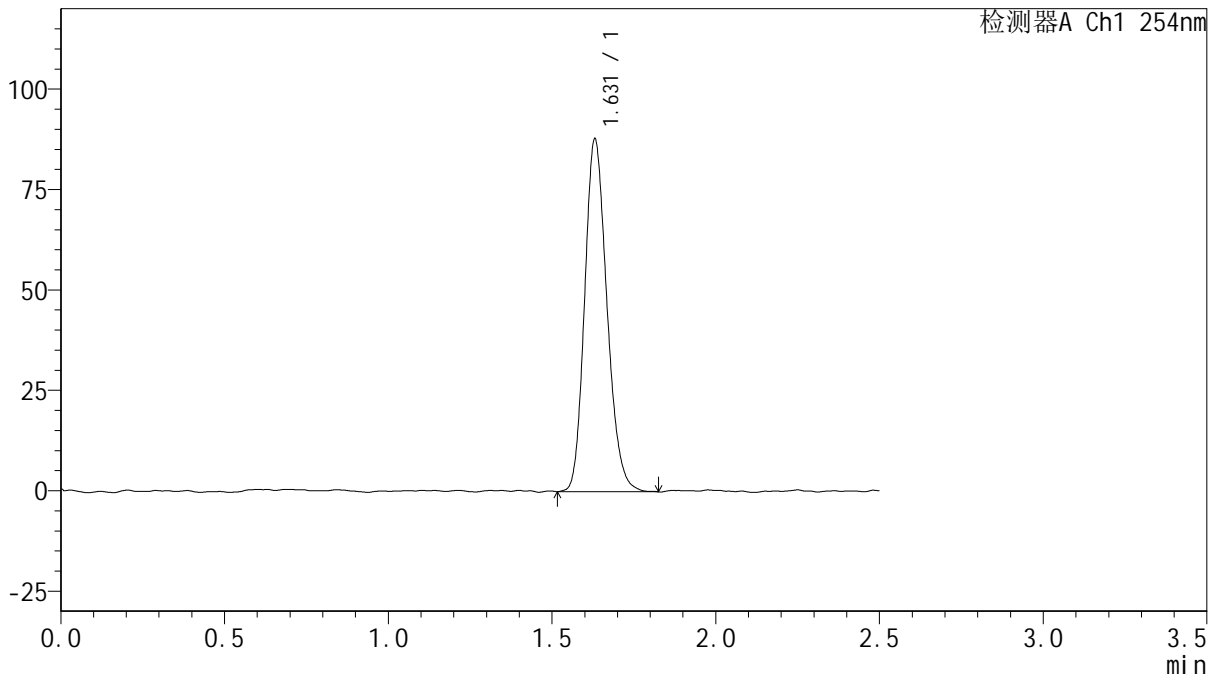
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1066-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx1-p4-jx.lcb
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/10 23:59:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:45:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	416501	100.000	87809	2733	1.190	--
总计		416501	100.000	87809			

图52 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性1-水(内含0.22%SDS)介质-
 浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



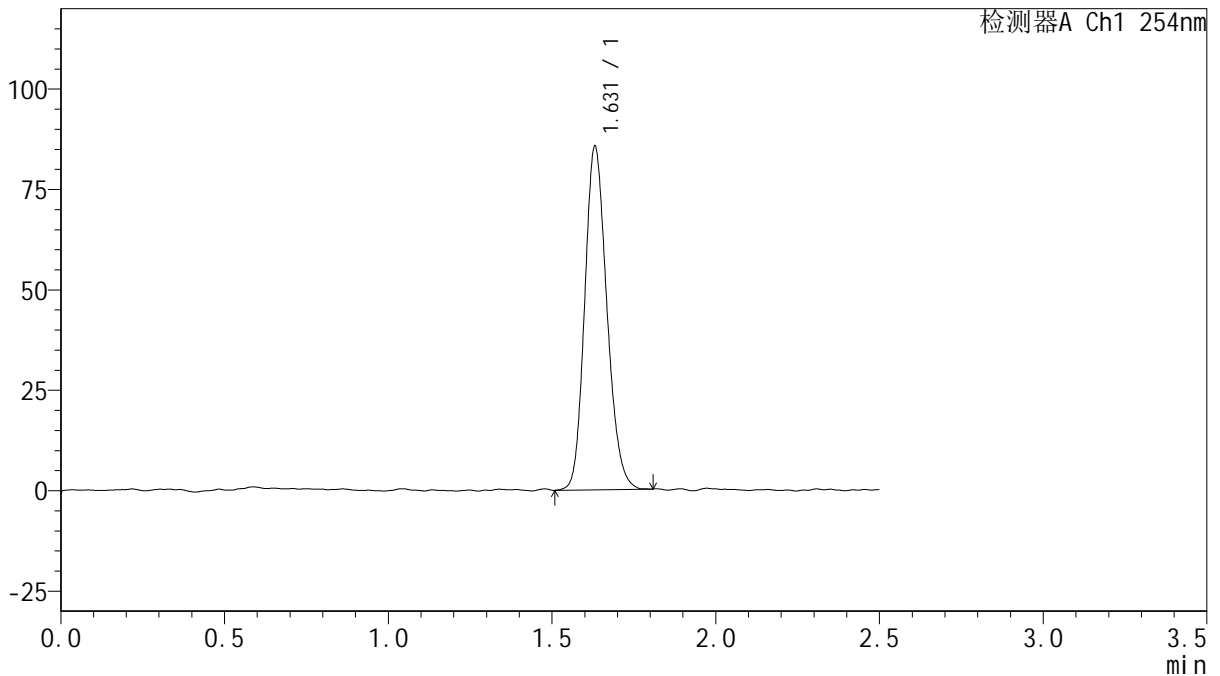
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1067-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx1-p5-jx.lc
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 00:02:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:45:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	403618	100.000	85511	2762	1.175	--
总计		403618	100.000	85511			

图53 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性1-水(内含0.22%SDS)介质-
 浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



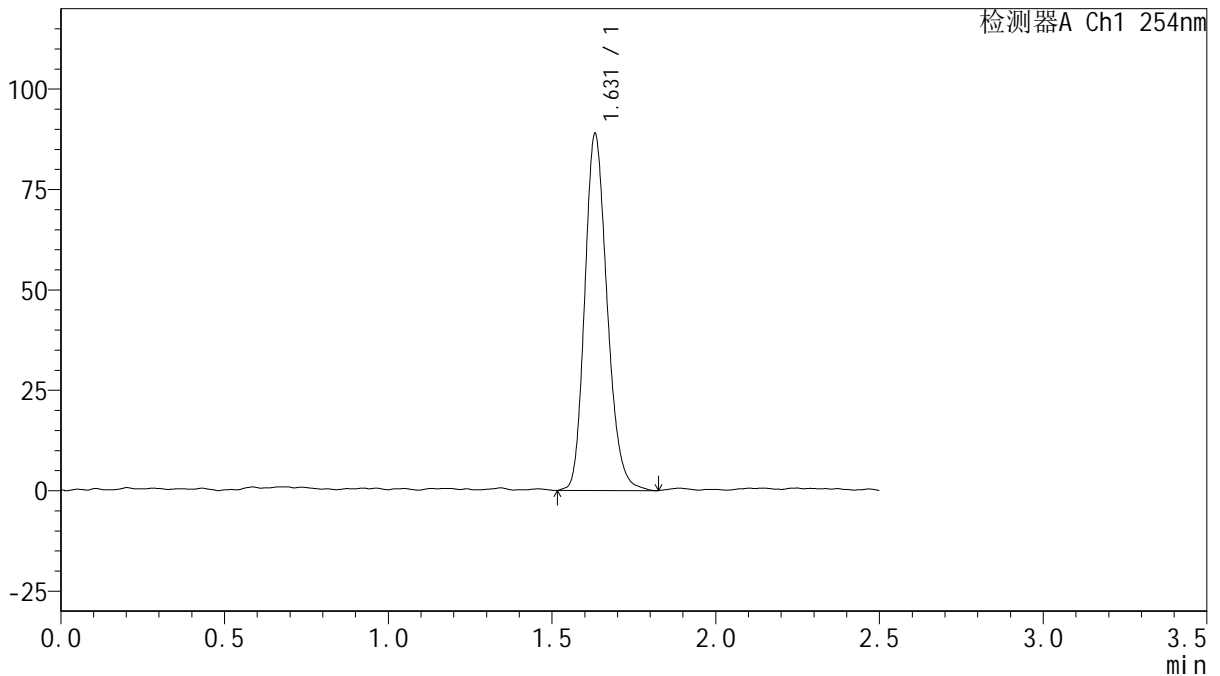
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1068-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx1-p6-jx.lcb
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 00:05:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:45:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	423004	100.000	88787	2752	1.195	--
总计		423004	100.000	88787			

图54 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性1-水(内含0.22%SDS)介质-
 浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



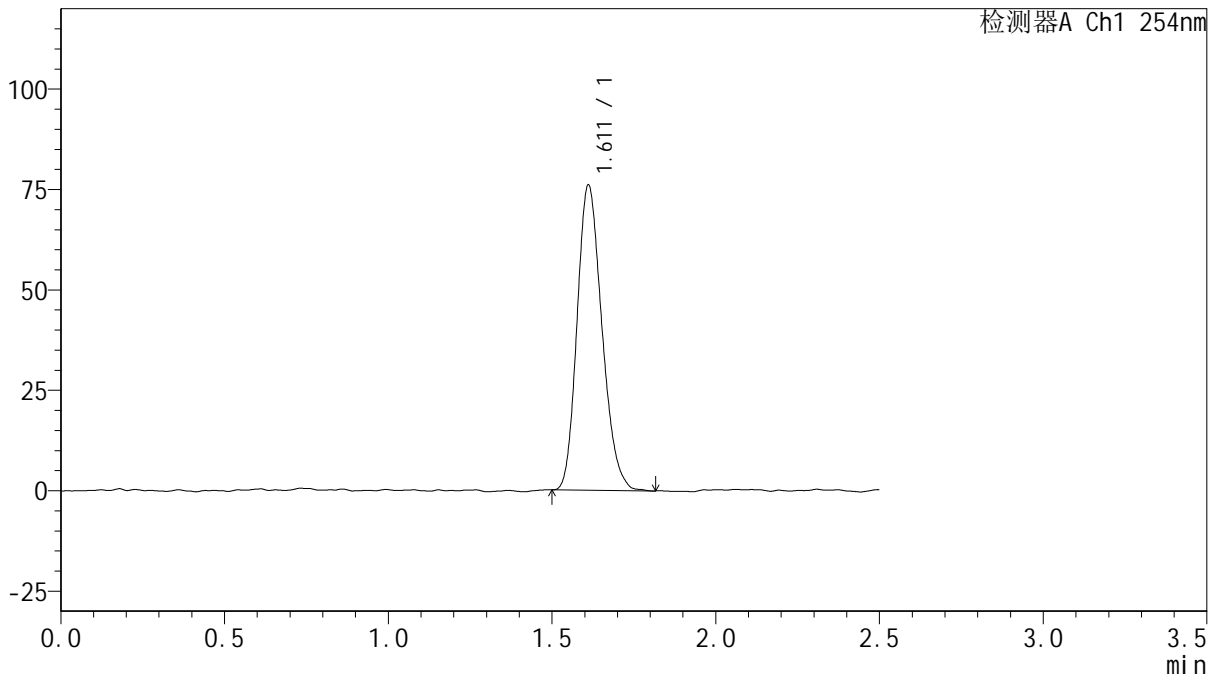
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1069-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx1-dz2-1.lc
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 00:08:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:45:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	401718	100.000	75835	2142	1.208	--
总计		401718	100.000	75835			

图55 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性1-水(内含0.22%SDS)介质-
 浆法-50转
 对照品溶液-2-1



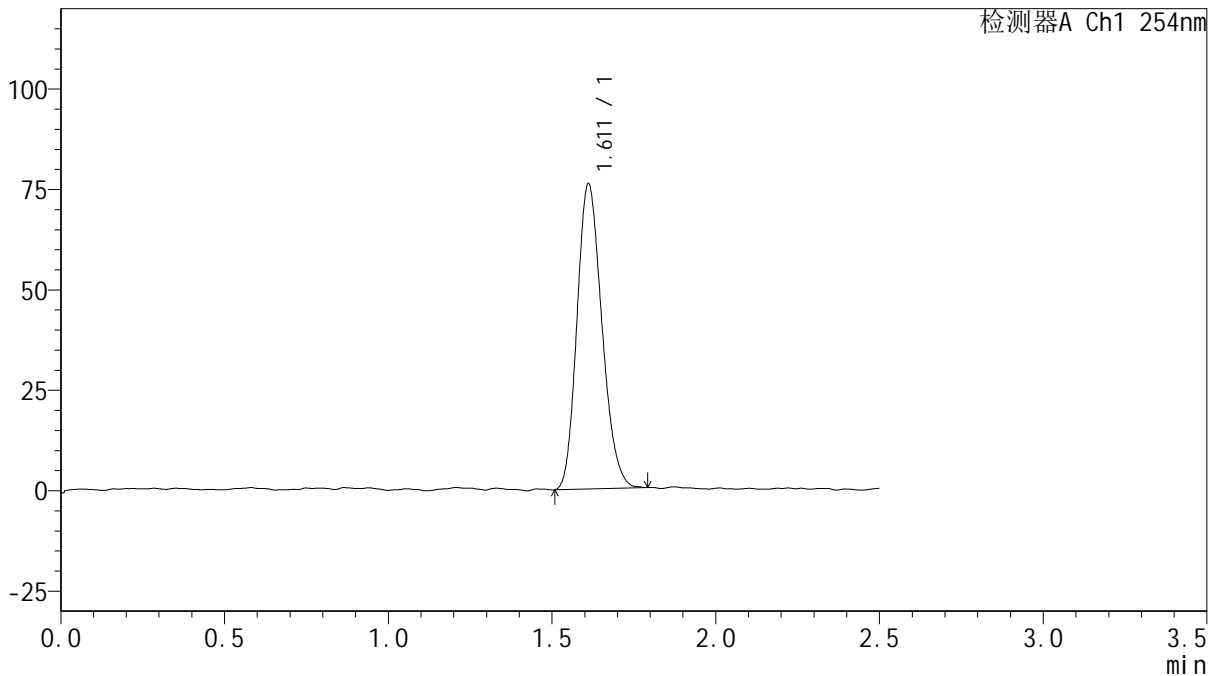
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1070-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx1-dz2-2.lc
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 00:11:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:45:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	402948	100.000	75868	2128	1.192	--
总计		402948	100.000	75868			

图56 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性1-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转
 对照品溶液-2-2



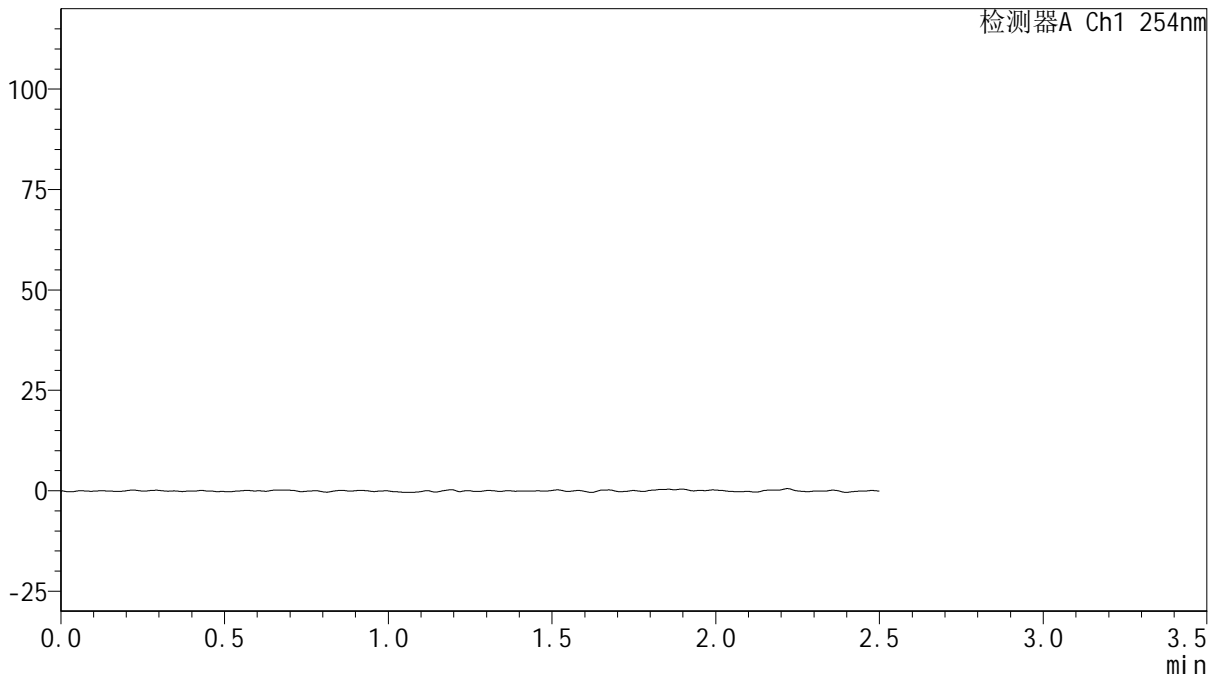
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1071-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 00:14:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:45:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	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57 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性2-水(内含0.22%SDS)介质-
 浆法-50转
 溶剂



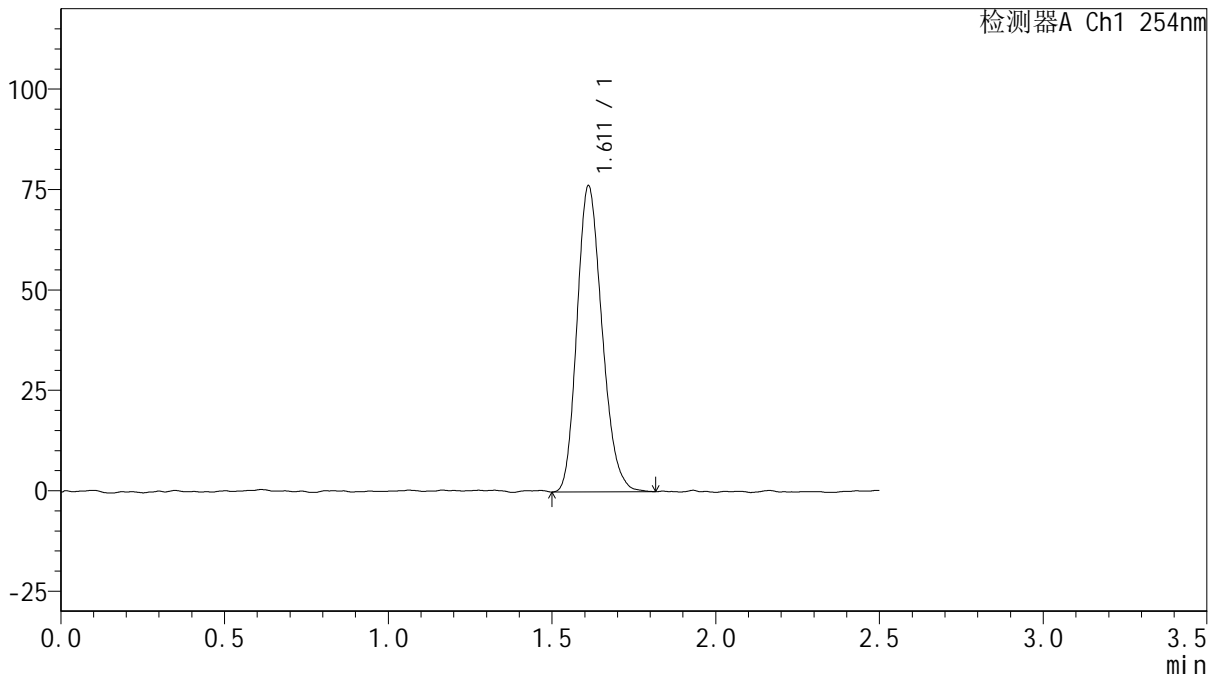
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1072-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx2-dz1-1.lc
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 00:17:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:45:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	405453	100.000	76075	2112	1.201	--
总计		405453	100.000	76075			

图58 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性2-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转
 对照品溶液-1-1



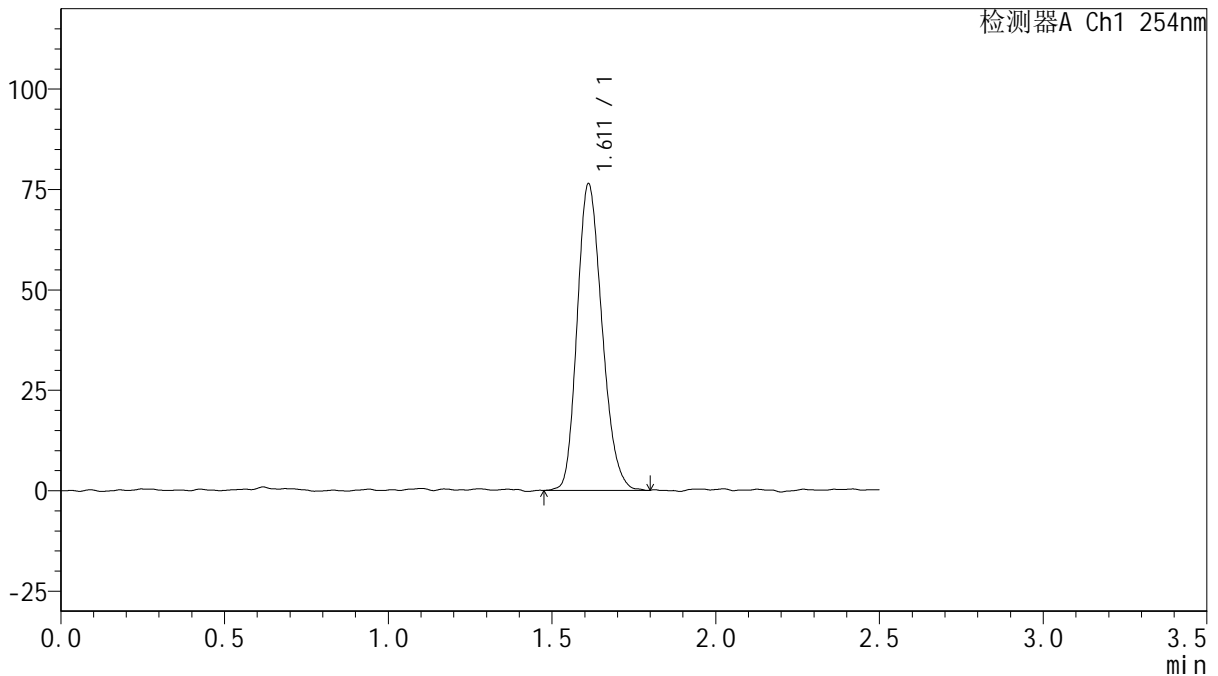
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1073-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx2-dz1-2.lc
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 00:20:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:45:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	403367	100.000	76212	2145	1.204	--
总计		403367	100.000	76212			

图59 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性2-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转
 对照品溶液-1-2



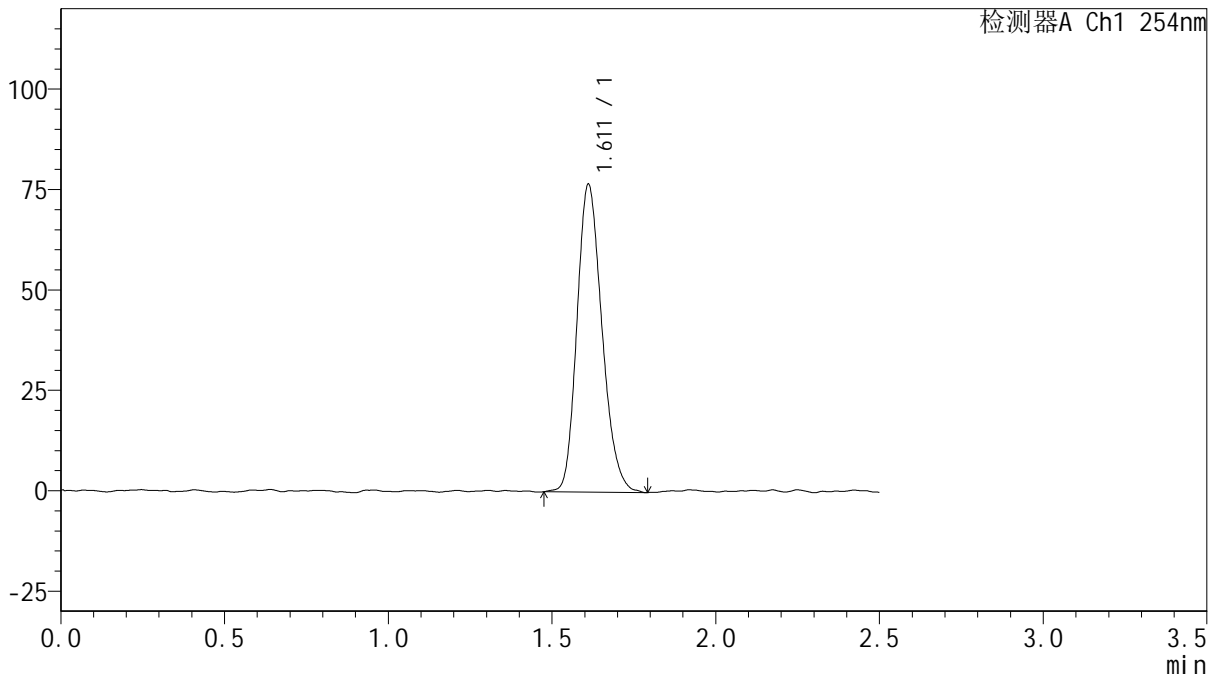
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1074-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx2-dz1-3.lc
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 00:22:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:45:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	408137	100.000	76476	2124	1.206	--
总计		408137	100.000	76476			

图60 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性2-水(内含0.22%SDS)介质-
 浆法-50转
 对照品溶液-1-3



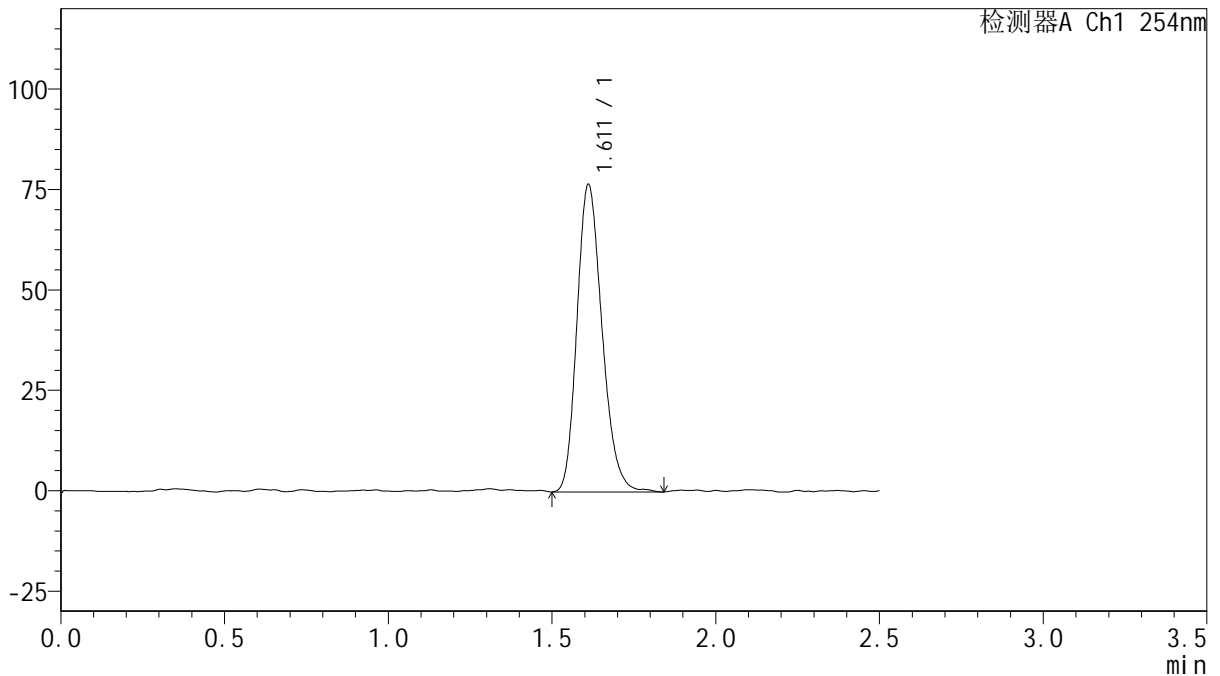
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1075-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx2-dz1-4.lc
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 00:25:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:45:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	408646	100.000	76420	2136	1.215	--
总计		408646	100.000	76420			

图61 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性2-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转
 对照品溶液-1-4



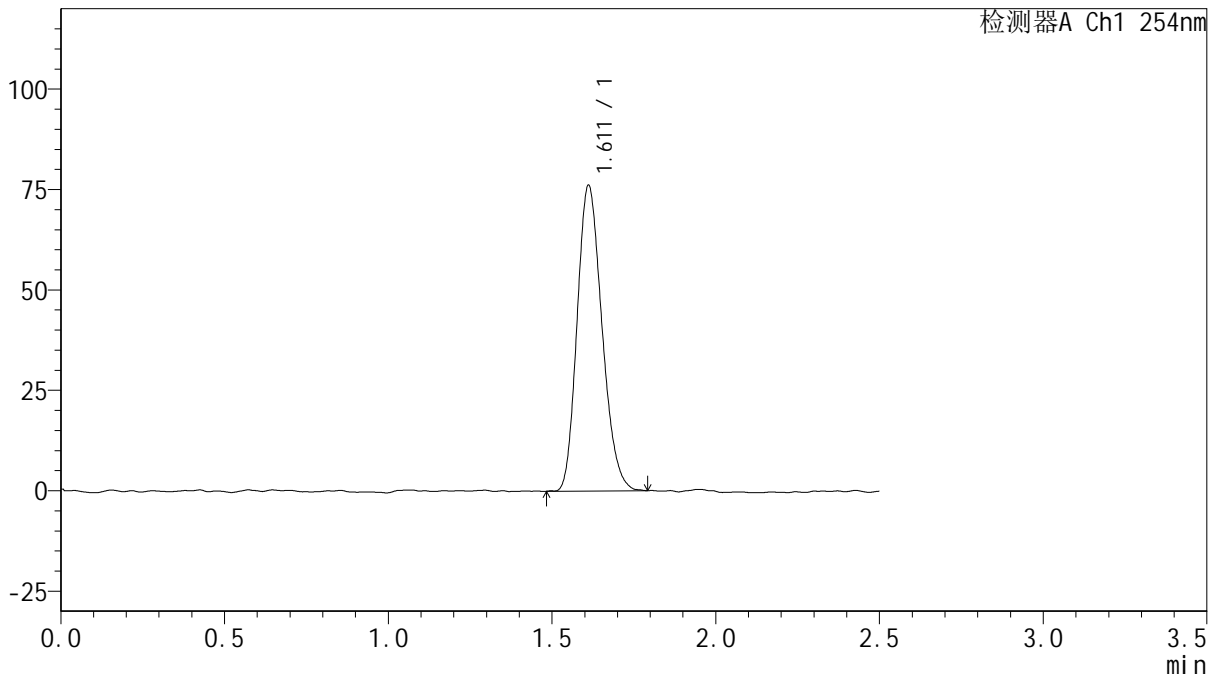
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1076-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx2-dz1-5.lc
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 00:28:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:45:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	402249	100.000	75981	2131	1.201	--
总计		402249	100.000	75981			

图62 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性2-水(内含0.22%SDS)介质-
 浆法-50转
 对照品溶液-1-5



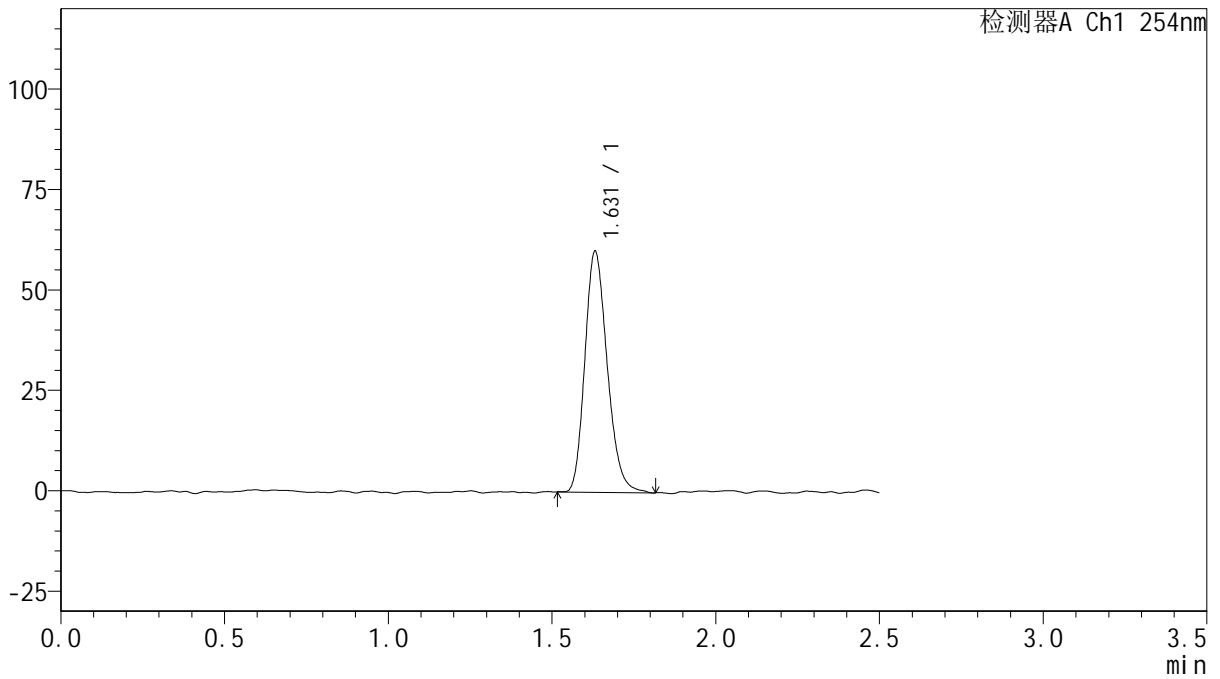
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1077-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx2-p1-5mir
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 00:31:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:45:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	285667	100.000	59974	2741	1.207	--
总计		285667	100.000	59974			

图63 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性2-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



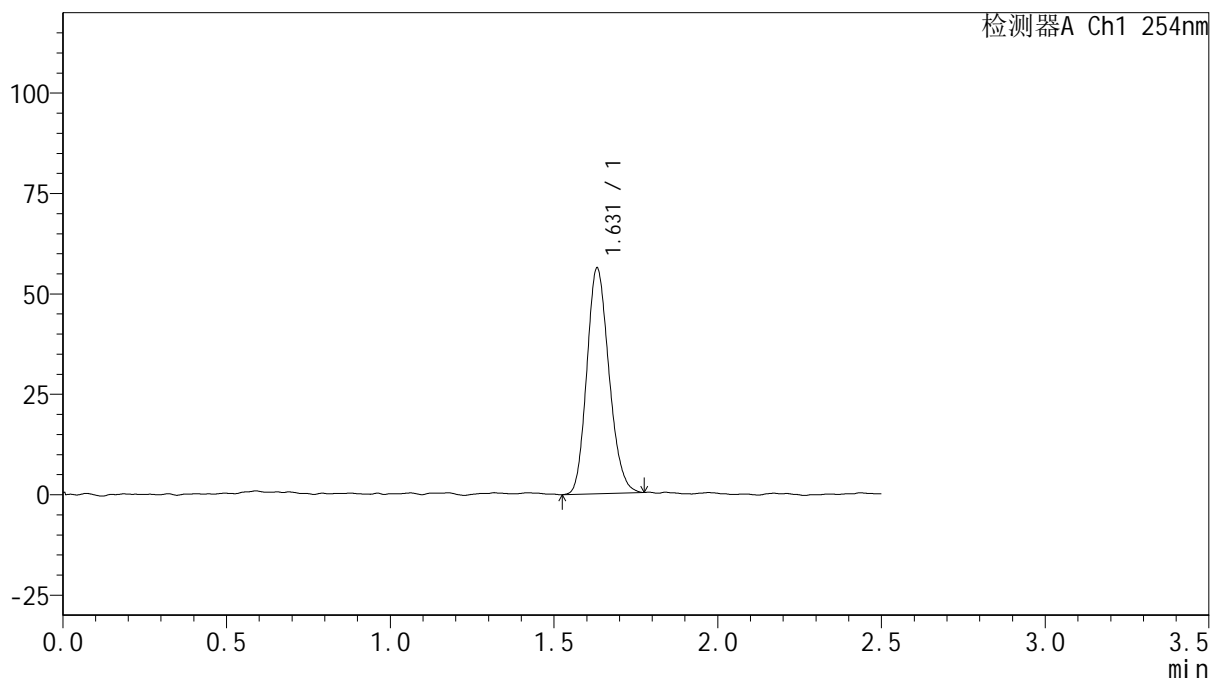
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1078-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx2-p2-5mir
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 00:34:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:46:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	264799	100.000	56148	2746	1.170	--
总计		264799	100.000	56148			

图64 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性2-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



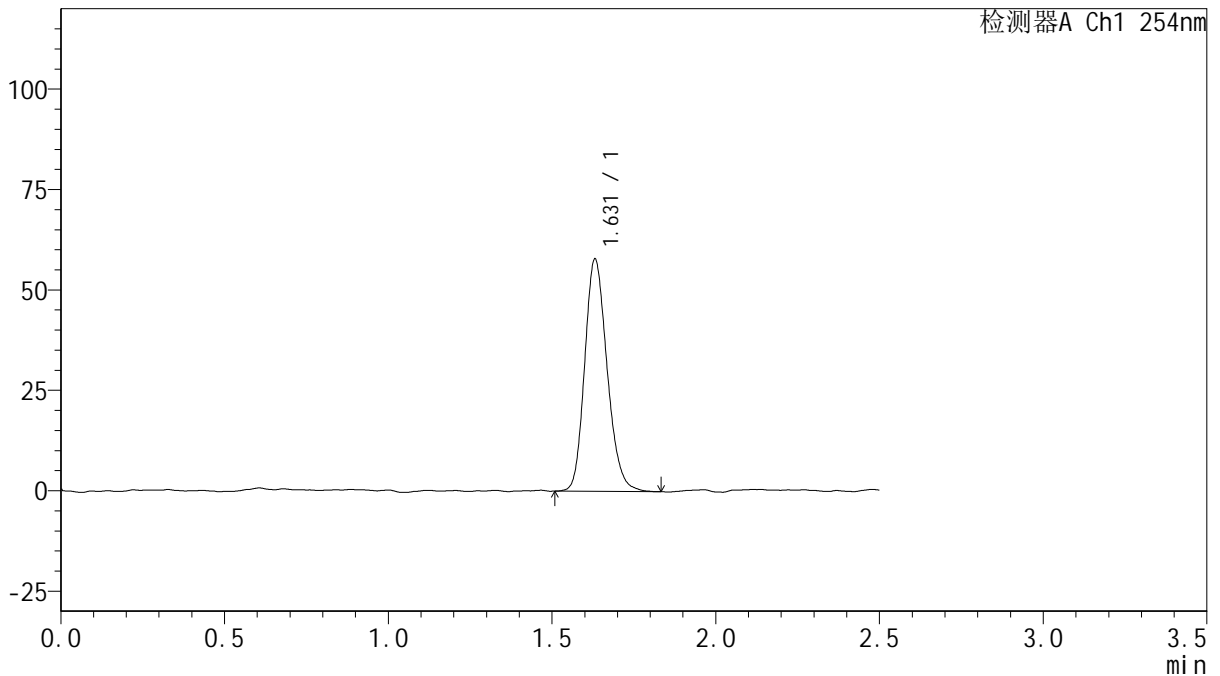
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1079-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx2-p3-5mir
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 00:37:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:46:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	276119	100.000	57854	2730	1.190	--
总计		276119	100.000	57854			

图65 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性2-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



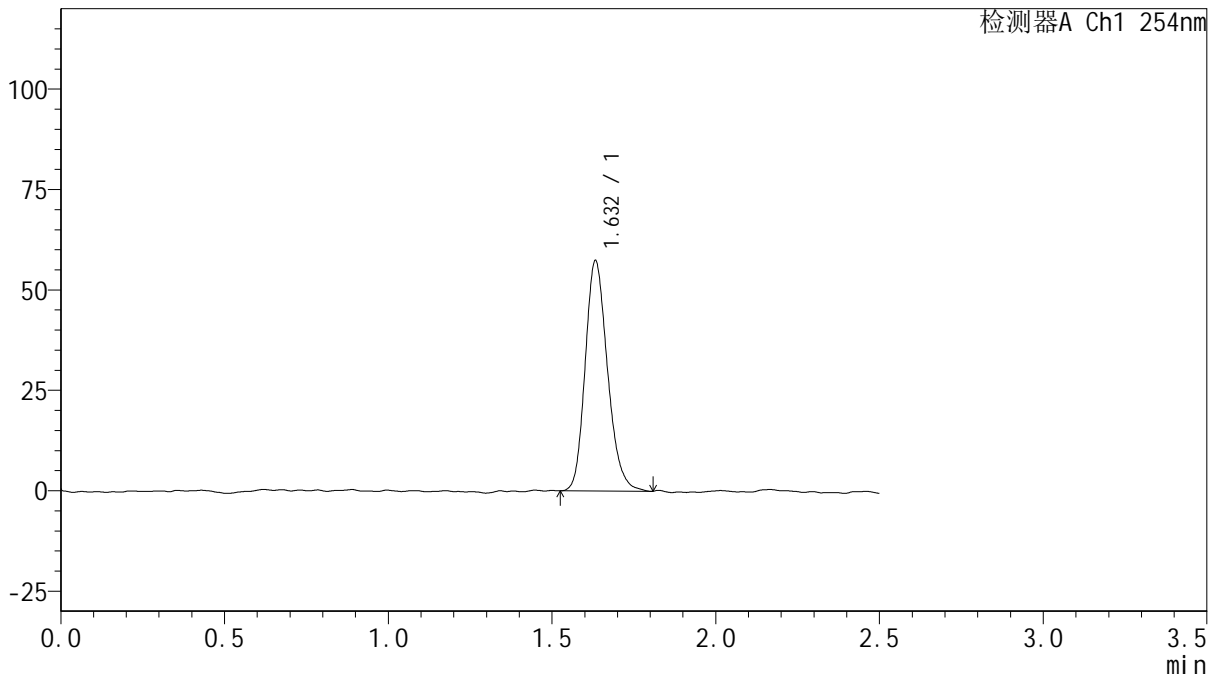
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1080-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx2-p4-5mir
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 00:40:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:46:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	272249	100.000	57175	2761	1.205	--
总计		272249	100.000	57175			

图66 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性2-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



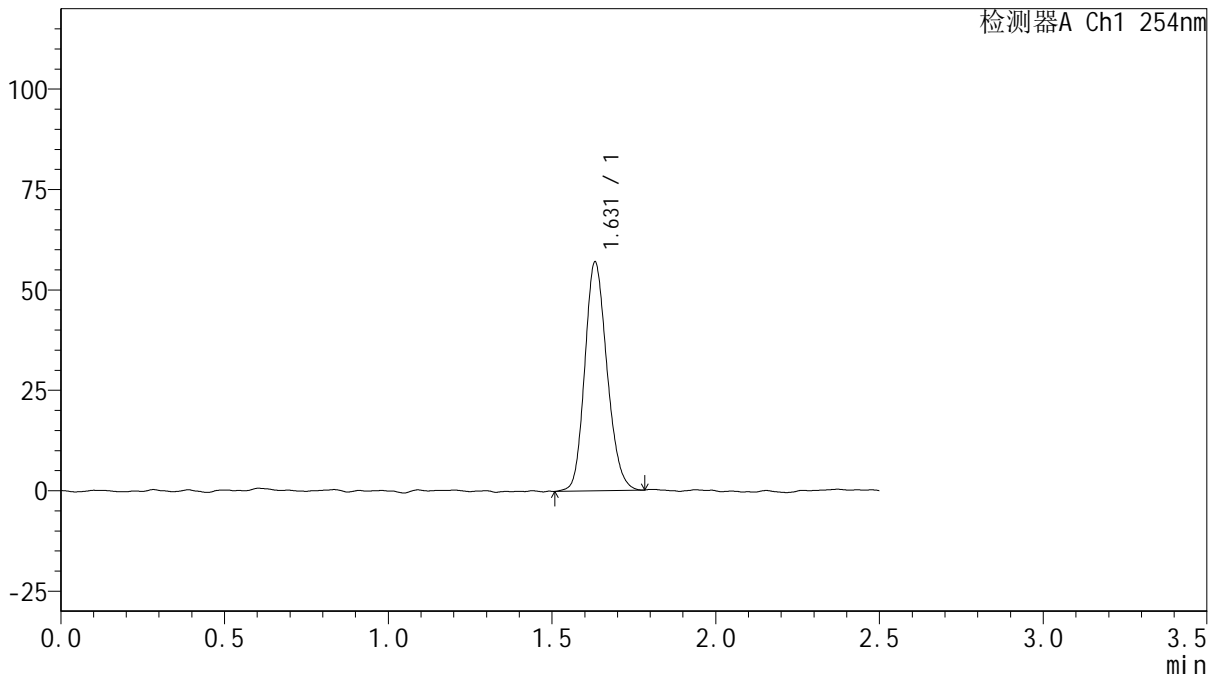
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1081-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx2-p5-5mir
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 00:43:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:46:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	269609	100.000	56974	2769	1.171	--
总计		269609	100.000	56974			

图67 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性2-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



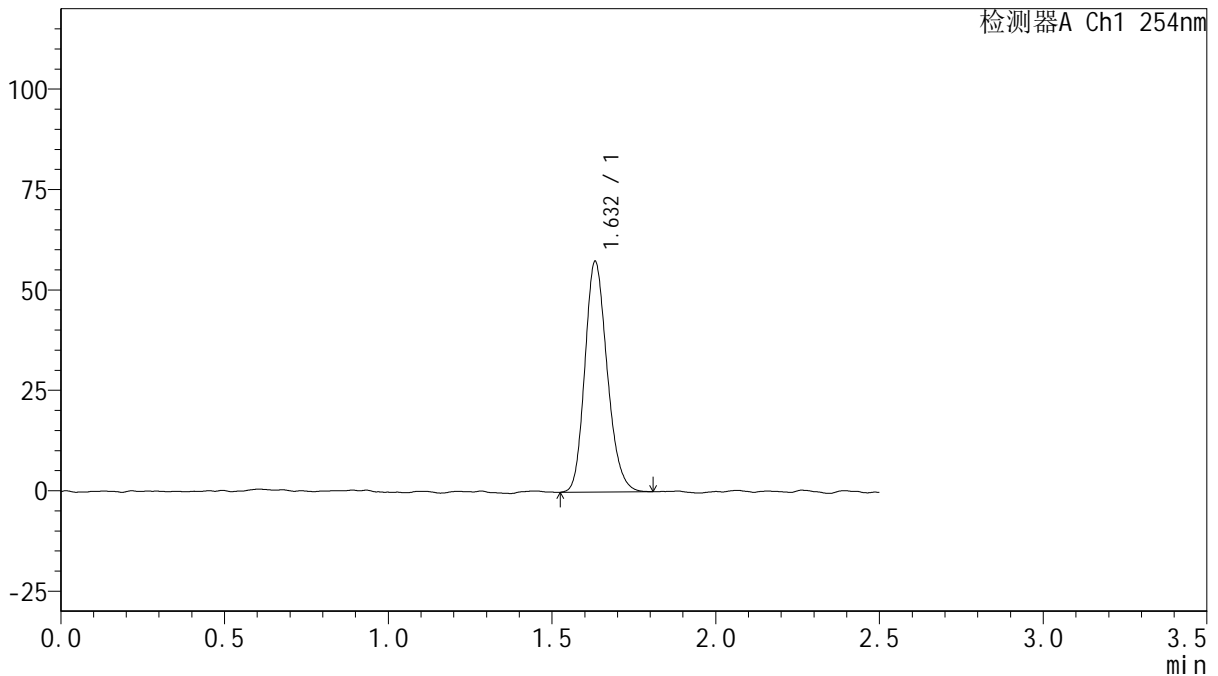
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1082-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx2-p6-5mir
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 00:45:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:46:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	272162	100.000	57377	2763	1.189	--
总计		272162	100.000	57377			

图68 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性2-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



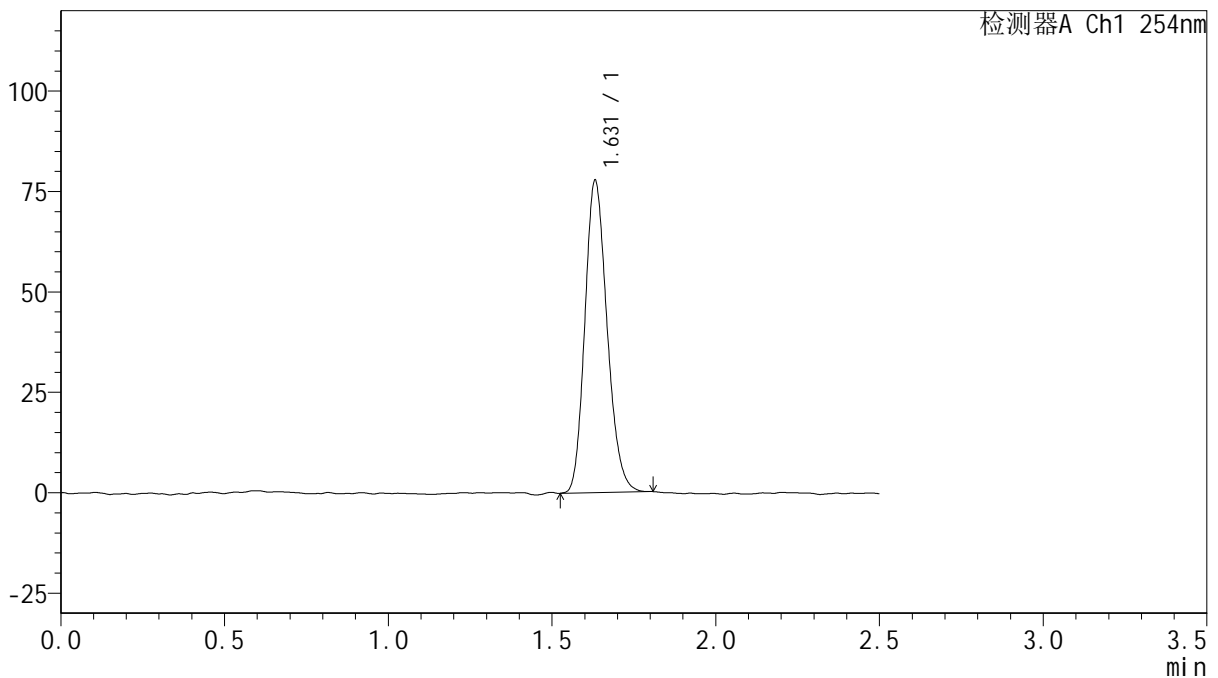
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1083-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx2-p1-10m
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/04/11 00:48:49 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:46:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	367634	100.000	77705	2762	1.186	--
总计		367634	100.000	77705			

图69 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性2-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



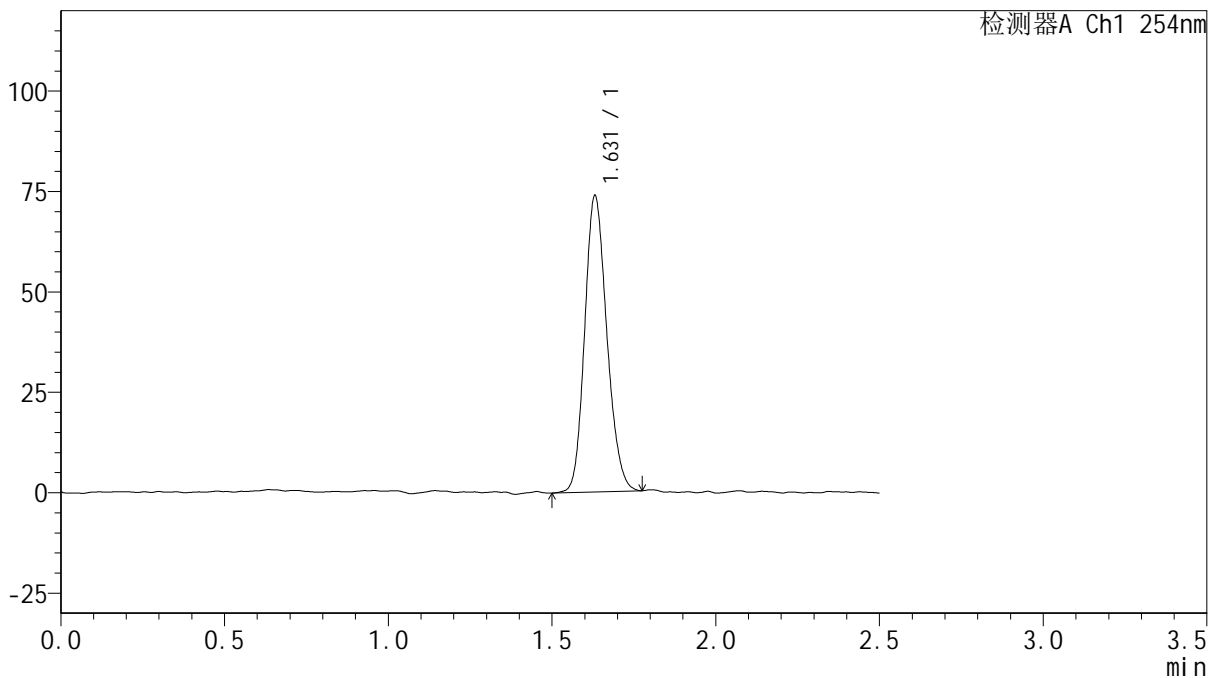
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1084-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx2-p2-10m
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 00:51:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:46:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	347971	100.000	73764	2780	1.166	--
总计		347971	100.000	73764			

图70 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性2-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



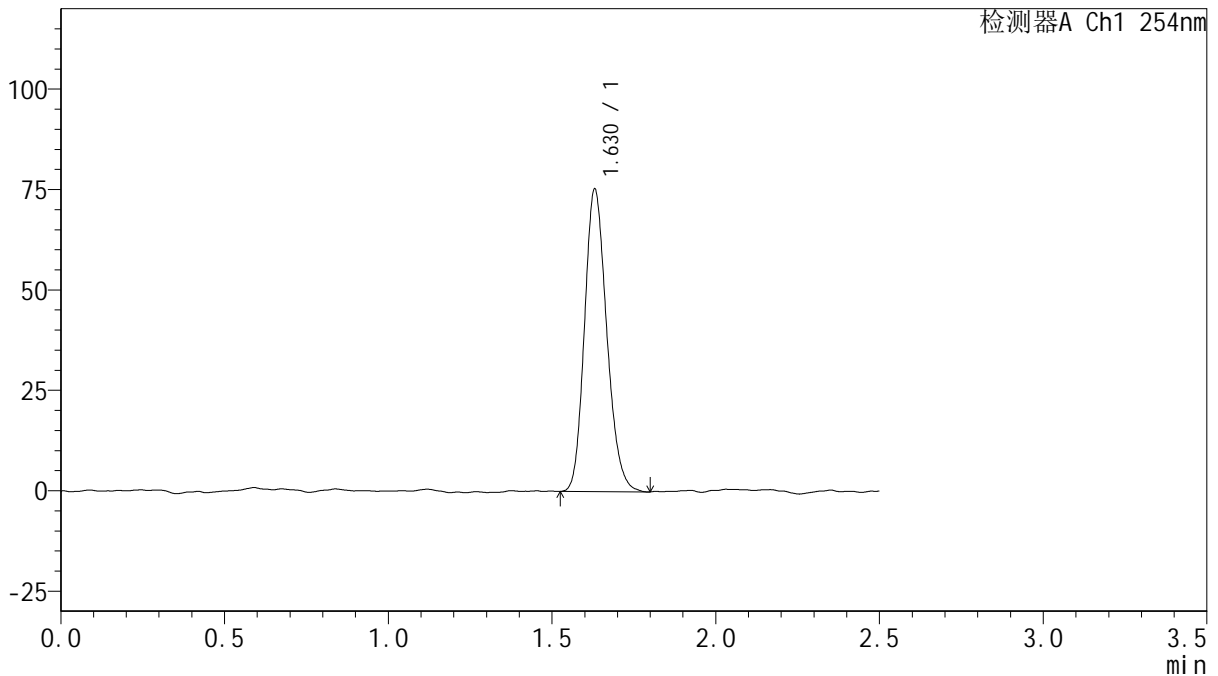
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1085-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx2-p3-10m
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-20 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/04/11 00:54:33 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:46:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.630	355957	100.000	75350	2764	1.186	--
总计		355957	100.000	75350			

图71 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性2-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



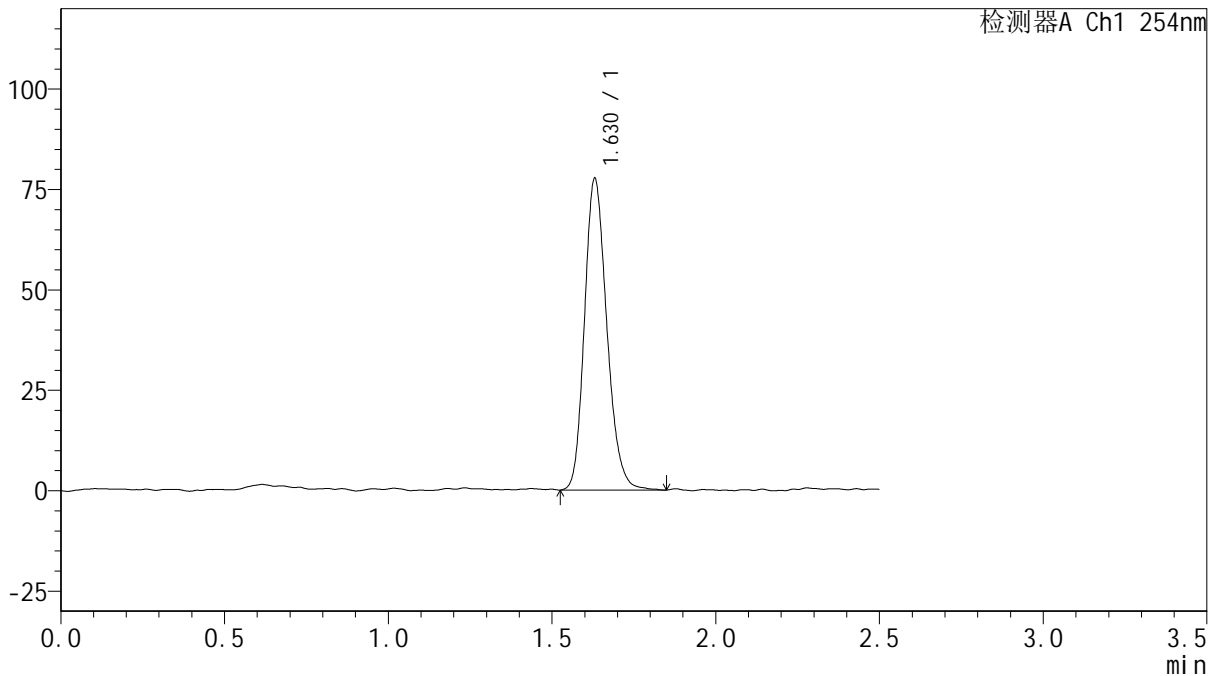
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1086-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx2-p4-10m
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 00:57:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:46:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.630	368770	100.000	77594	2771	1.195	--
总计		368770	100.000	77594			

图72 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性2-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



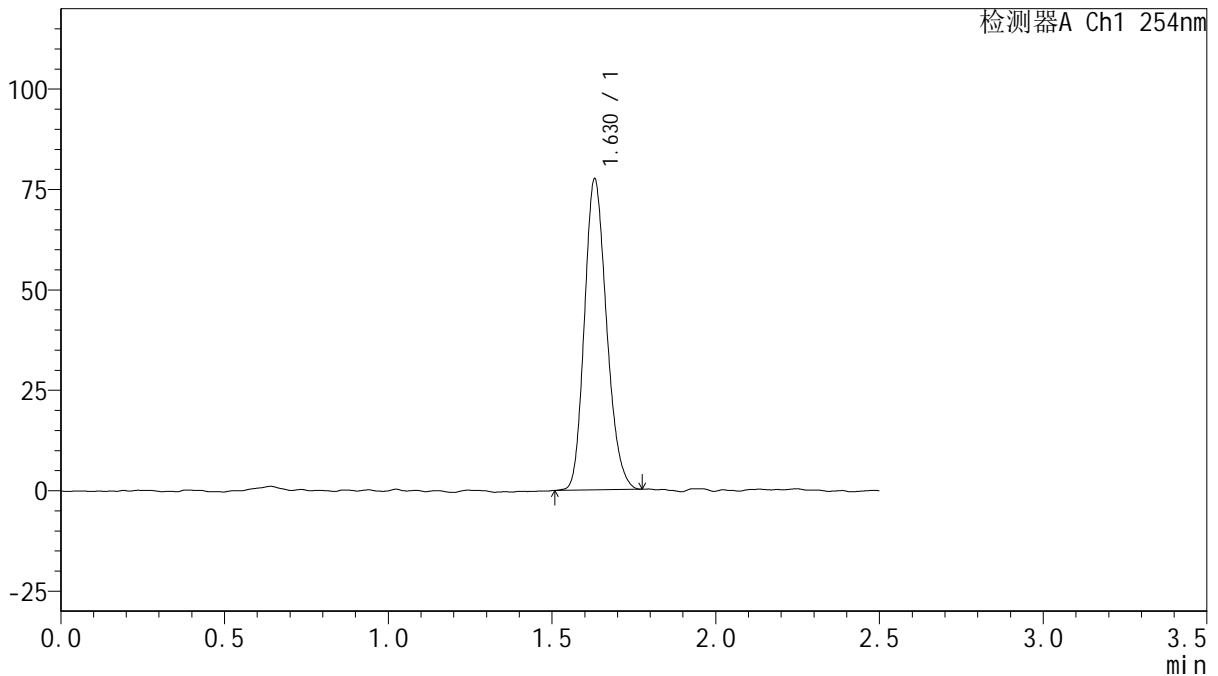
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1087-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx2-p5-10m
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 01:00:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:46:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.630	364450	100.000	77427	2763	1.189	--
总计		364450	100.000	77427			

图73 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性2-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



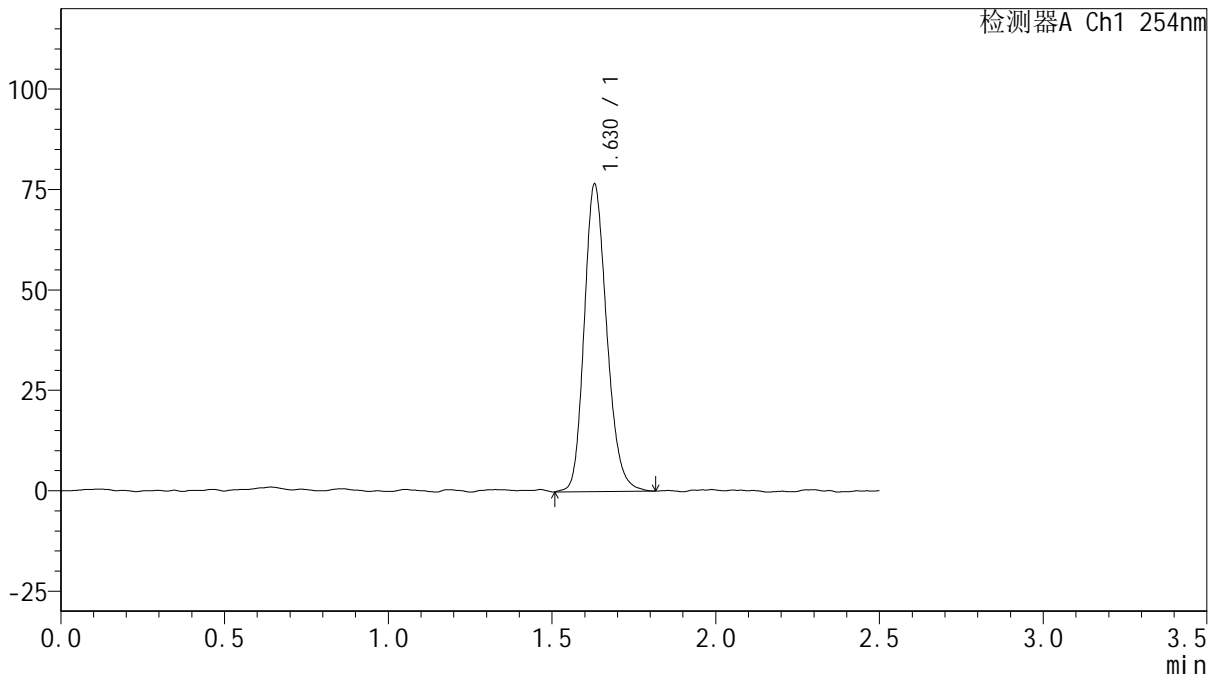
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1088-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx2-p6-10m
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 01:03:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:46:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.630	366693	100.000	76553	2713	1.192	--
总计		366693	100.000	76553			

图74 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性2-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



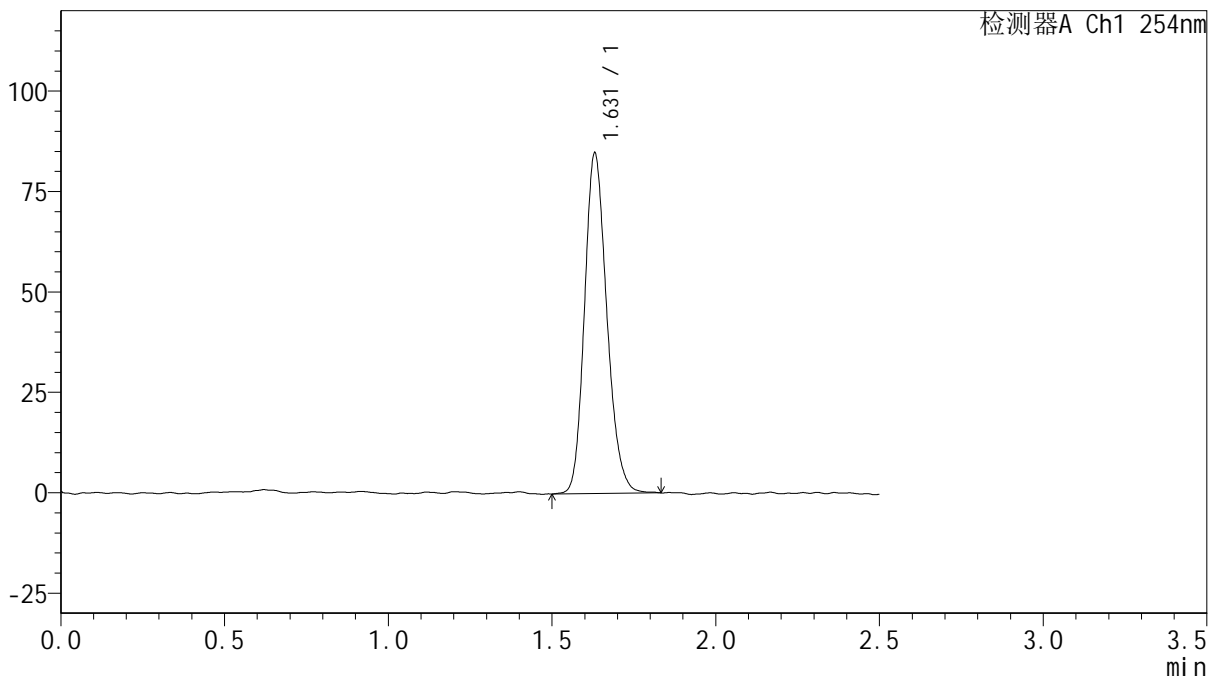
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1089-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx2-p1-15m
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 01:06:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:46:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	402760	100.000	84774	2749	1.187	--
总计		402760	100.000	84774			

图75 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性2-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



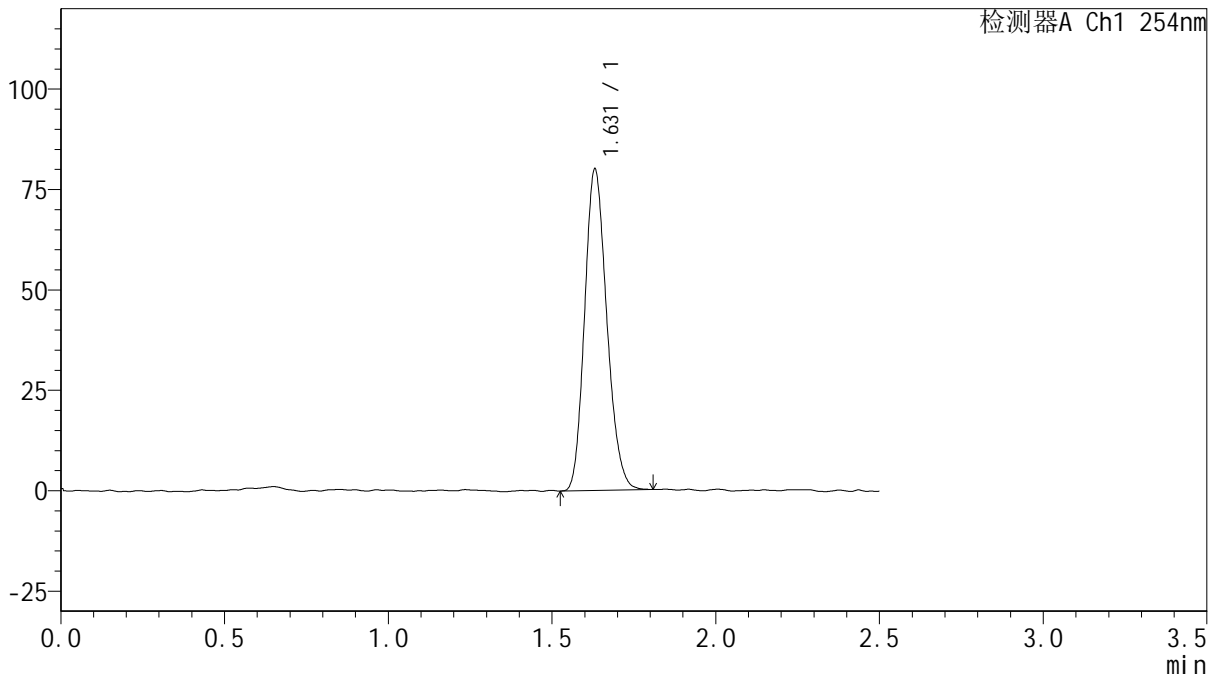
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1090-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx2-p2-15m
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 01:08:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:46:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	377761	100.000	80016	2743	1.177	--
总计		377761	100.000	80016			

图76 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性2-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



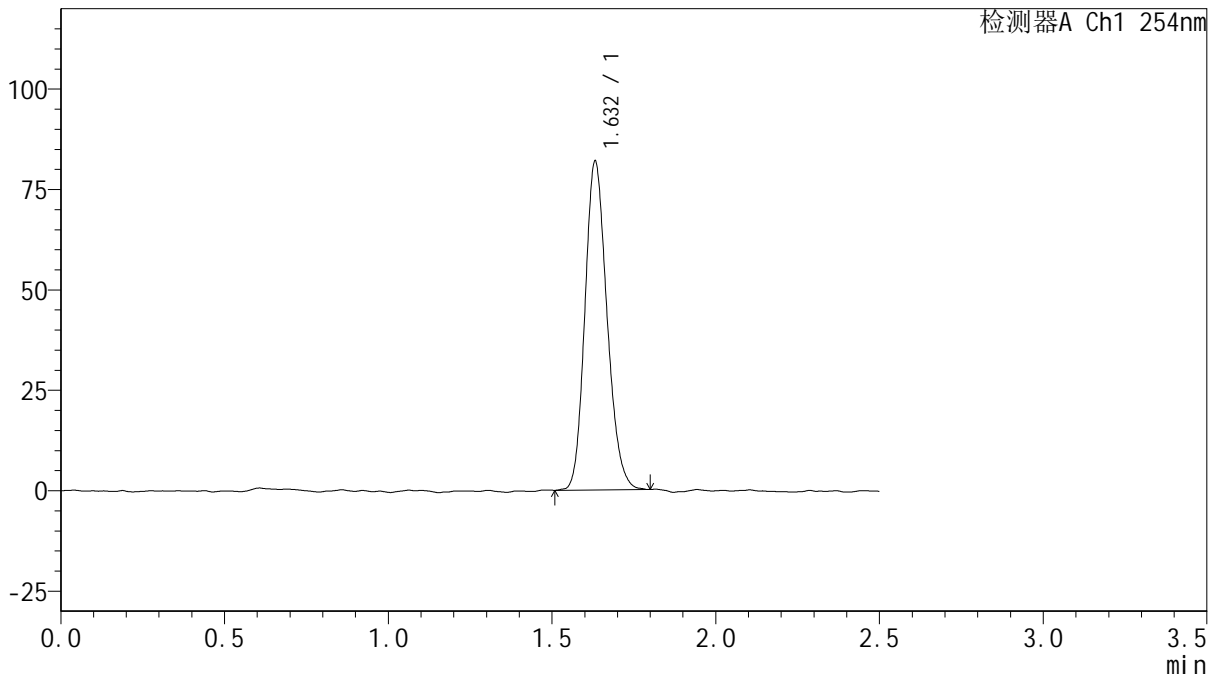
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1091-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx2-p3-15m
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/04/11 01:11:48 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:46:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	384909	100.000	81767	2790	1.177	--
总计		384909	100.000	81767			

图77 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性2-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



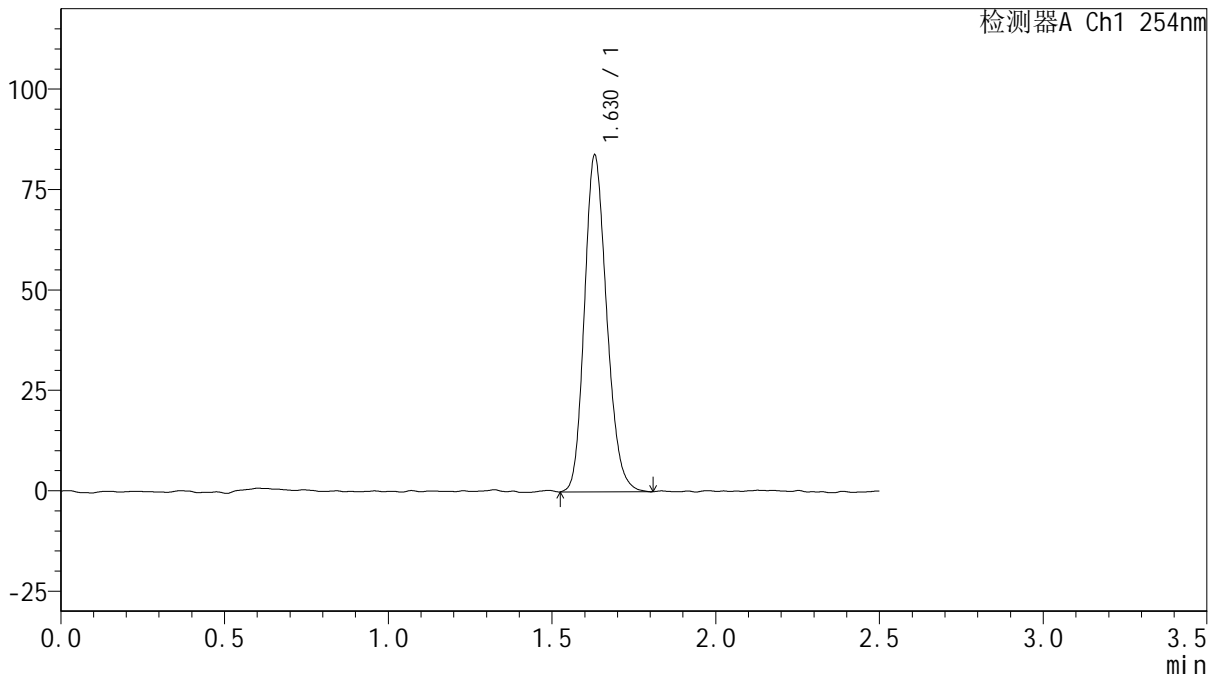
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1092-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx2-p4-15m
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-30 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/04/11 01:14:41 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:46:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.630	396877	100.000	83840	2753	1.181	--
总计		396877	100.000	83840			

图78 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性2-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



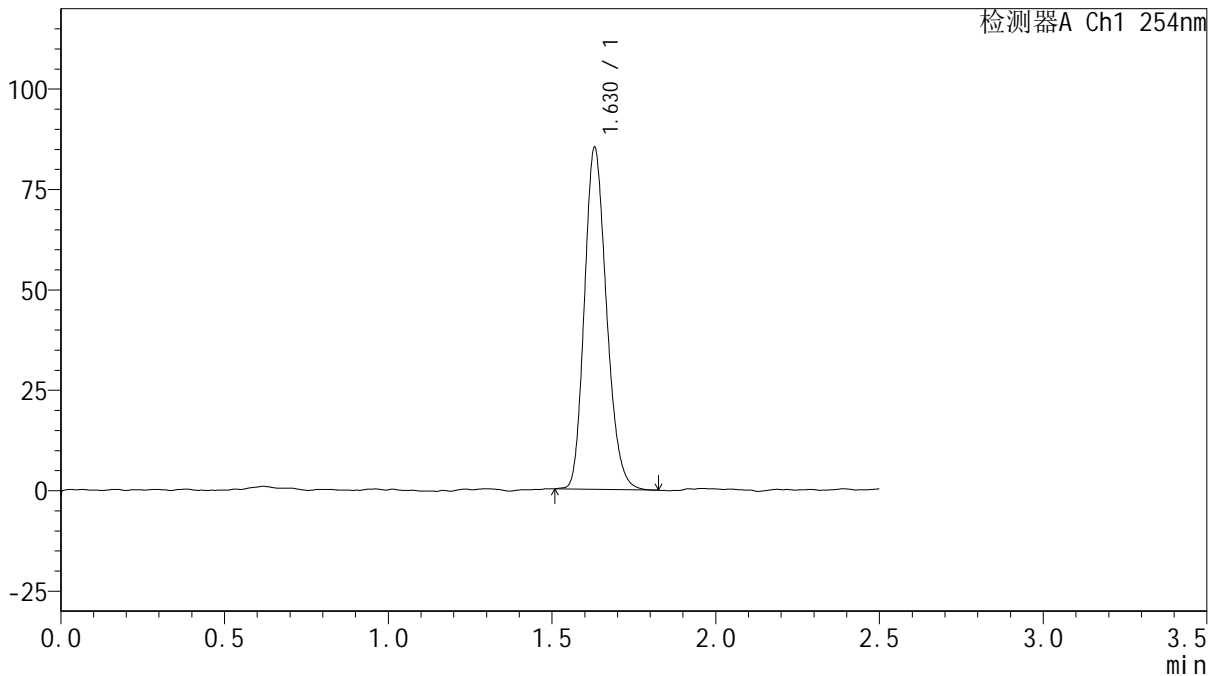
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1093-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx2-p5-15m
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 01:17:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:46:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.630	399943	100.000	85152	2787	1.193	--
总计		399943	100.000	85152			

图79 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性2-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



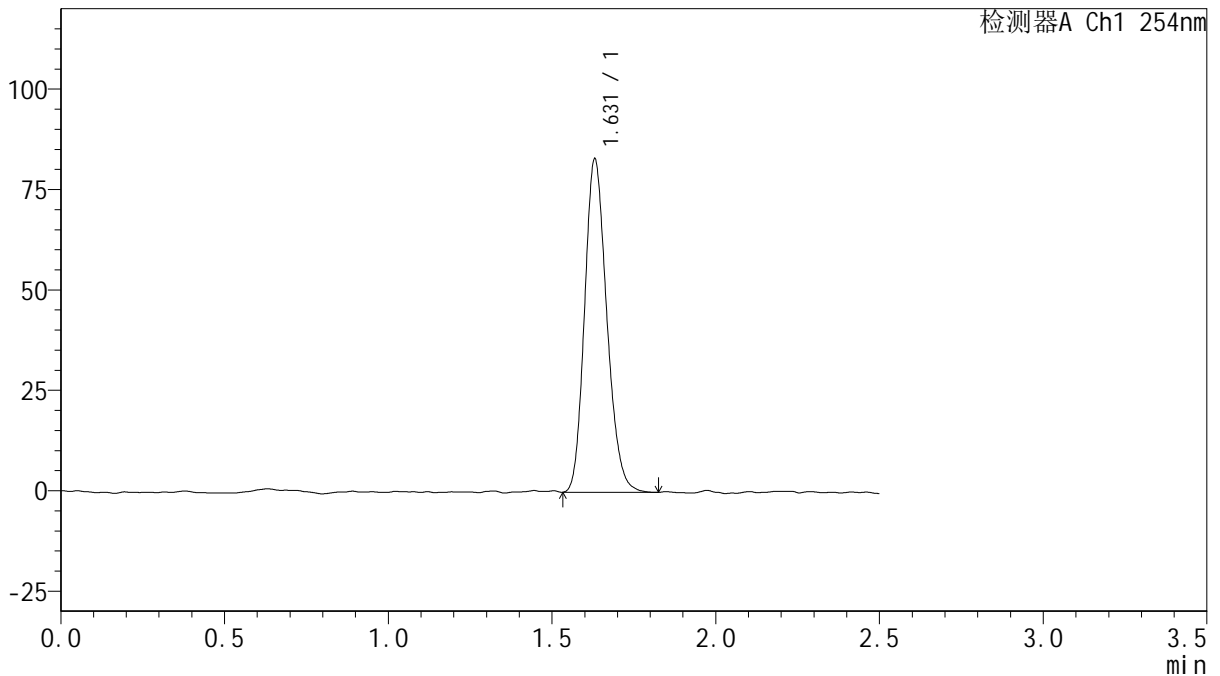
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1094-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx2-p6-15m
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 01:20:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:46:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	391995	100.000	83002	2760	1.188	--
总计		391995	100.000	83002			

图80 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性2-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



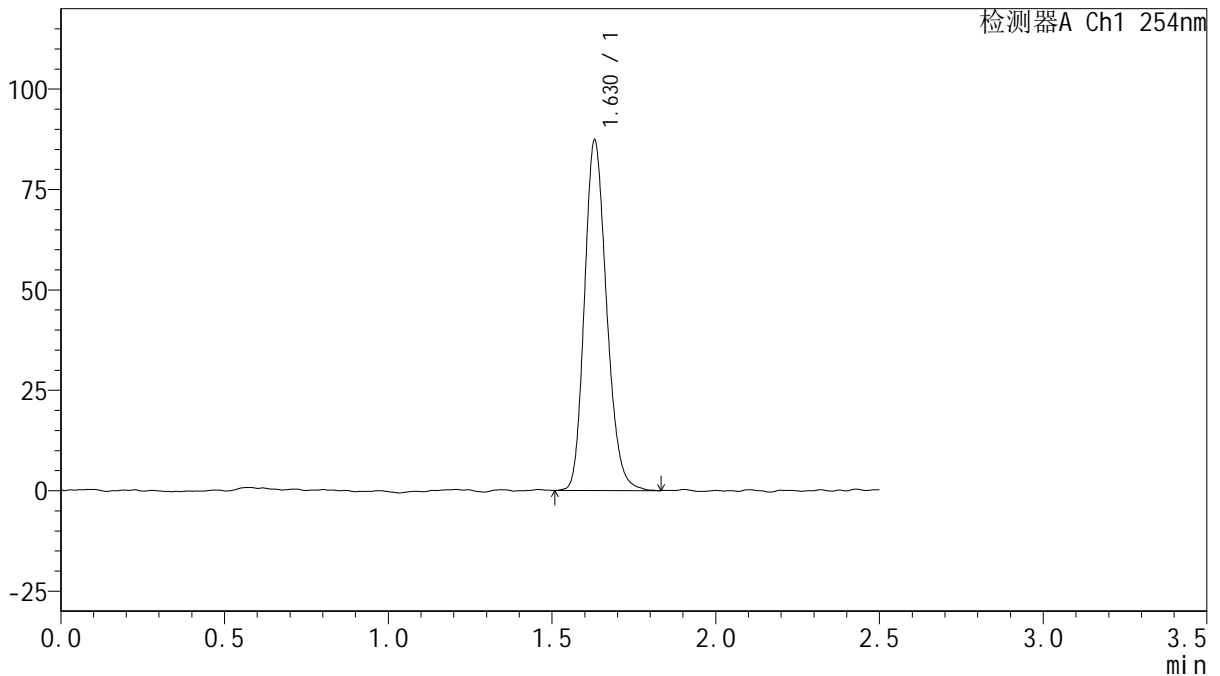
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1095-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx2-p1-20m
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 01:23:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:46:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.630	410645	100.000	87253	2801	1.190	--
总计		410645	100.000	87253			

图81 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性2-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



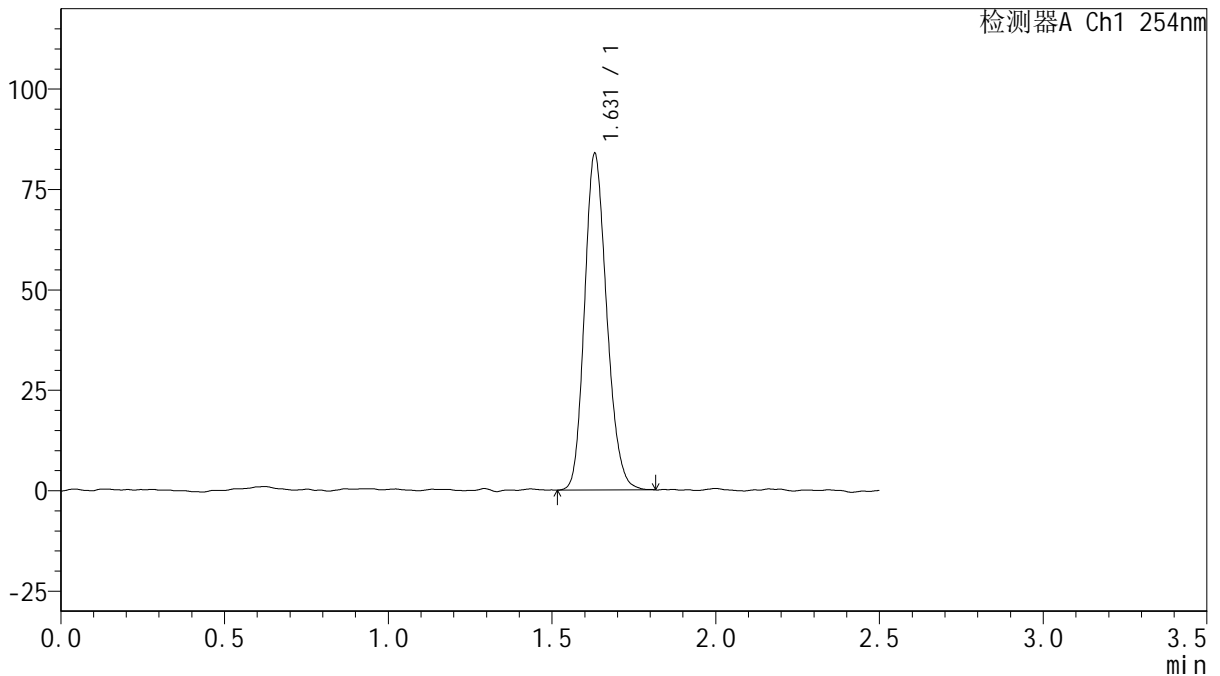
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1096-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx2-p2-20mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 01:26:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:46:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	395062	100.000	83803	2769	1.179	--
总计		395062	100.000	83803			

图82 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性2-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



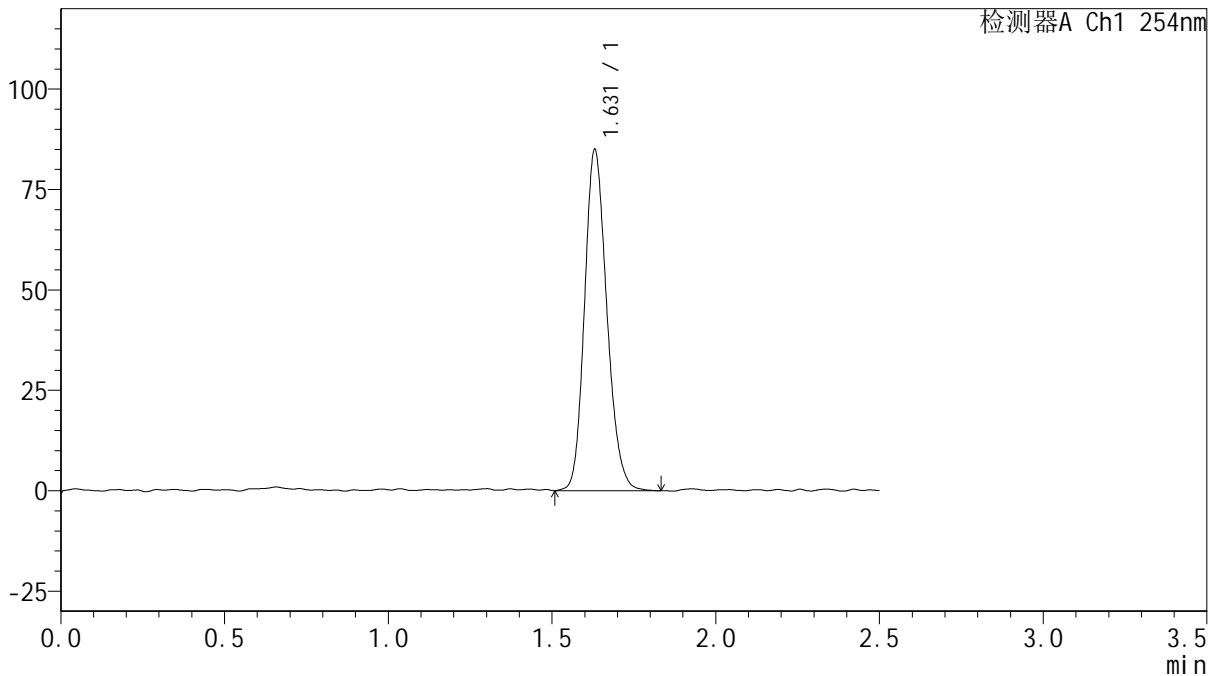
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1097-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx2-p3-20mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-22 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/04/11 01:29:05 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:46:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	403252	100.000	84952	2744	1.179	--
总计		403252	100.000	84952			

图83 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性2-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



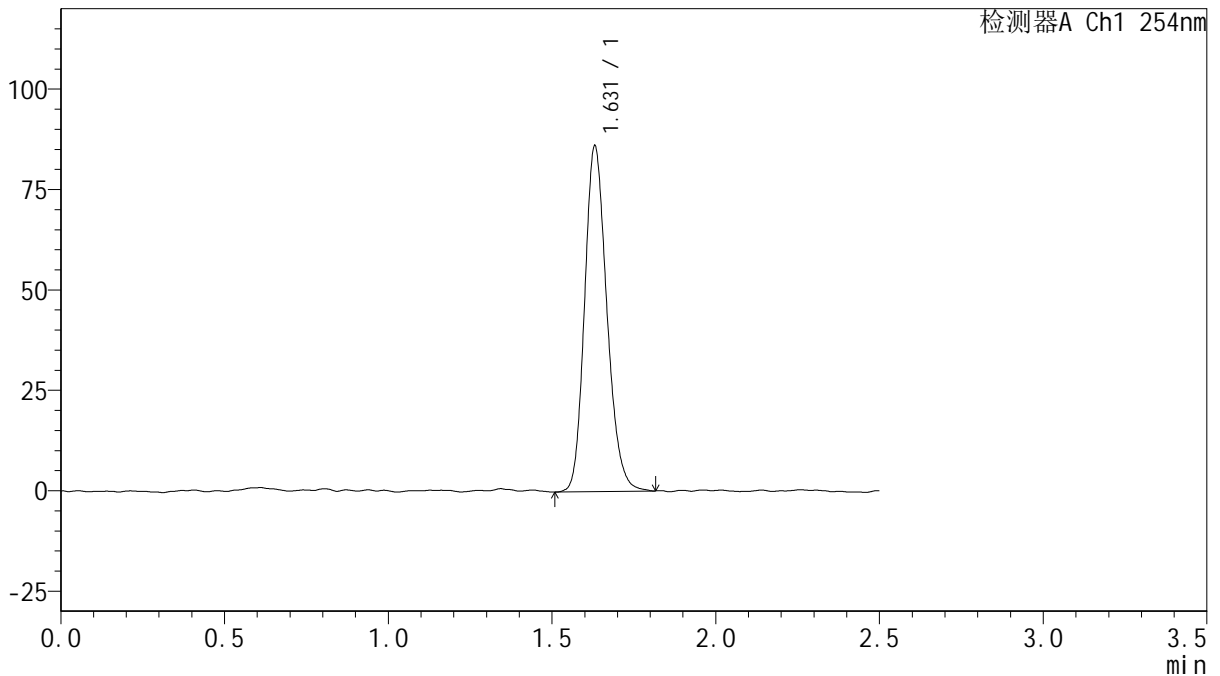
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1098-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx2-p4-20mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 01:31:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:46:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	408505	100.000	86102	2771	1.192	--
总计		408505	100.000	86102			

图84 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性2-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



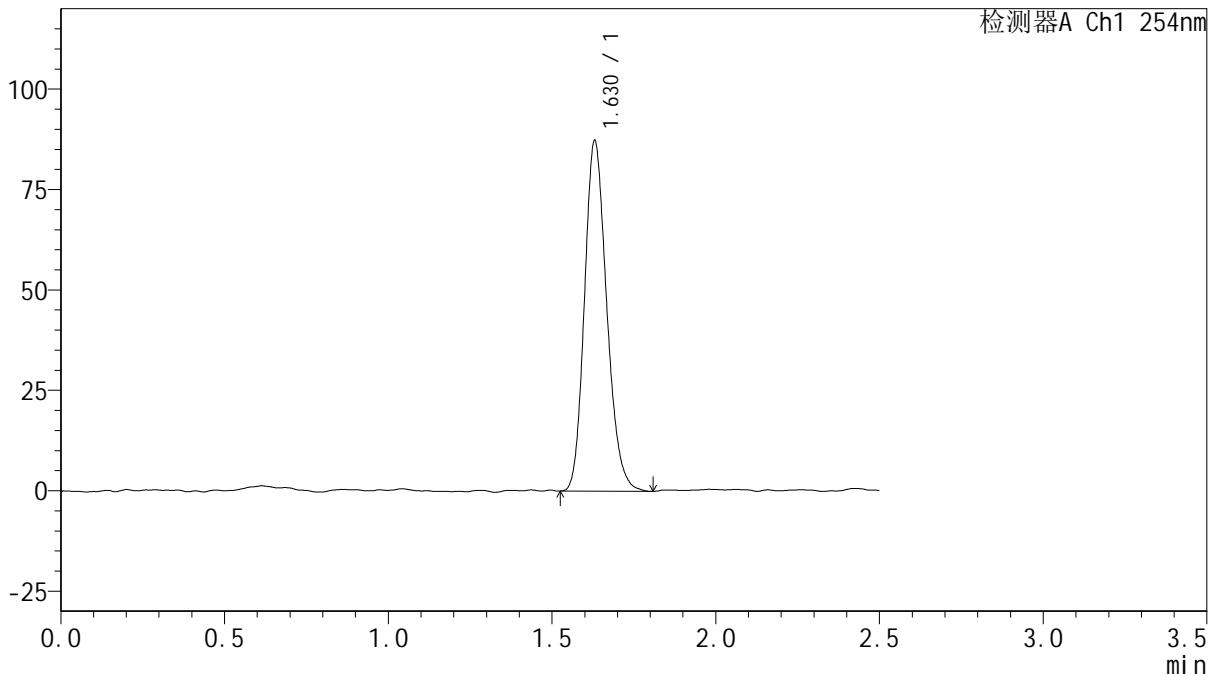
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1099-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx2-p5-20mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 01:34:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:46:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.630	412838	100.000	87273	2758	1.189	--
总计		412838	100.000	87273			

图85 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性2-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



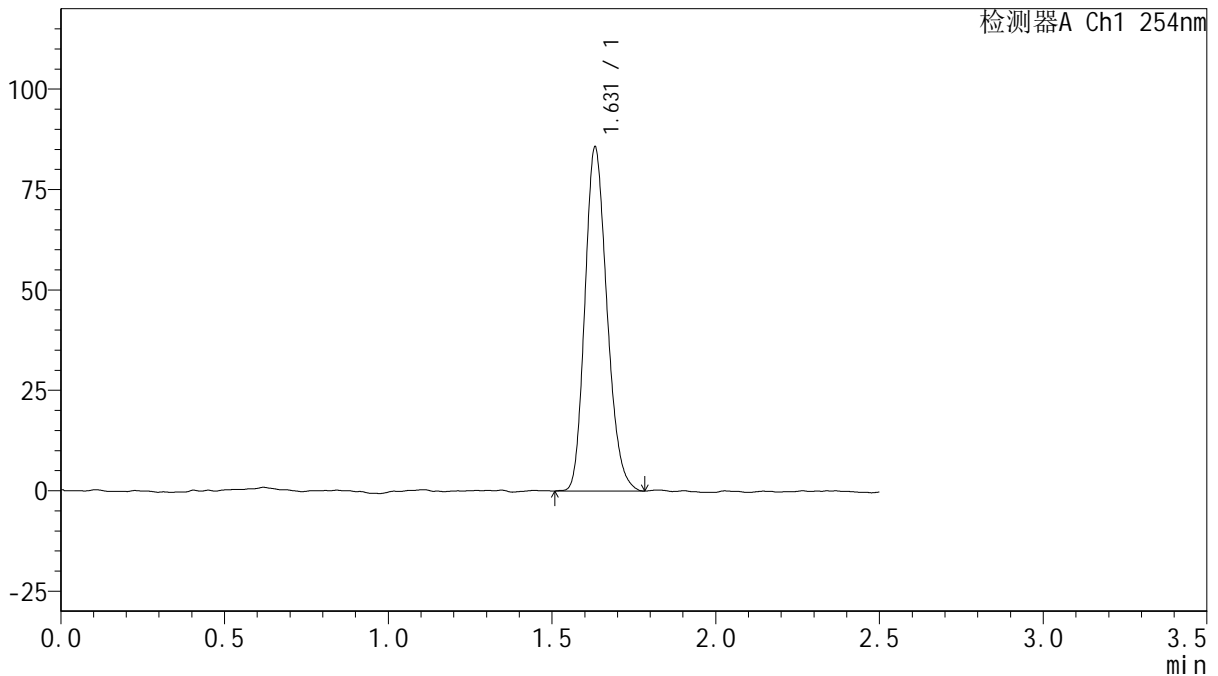
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1100-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx2-p6-20mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 01:37:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:47:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	402592	100.000	85617	2772	1.196	--
总计		402592	100.000	85617			

图86 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性2-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



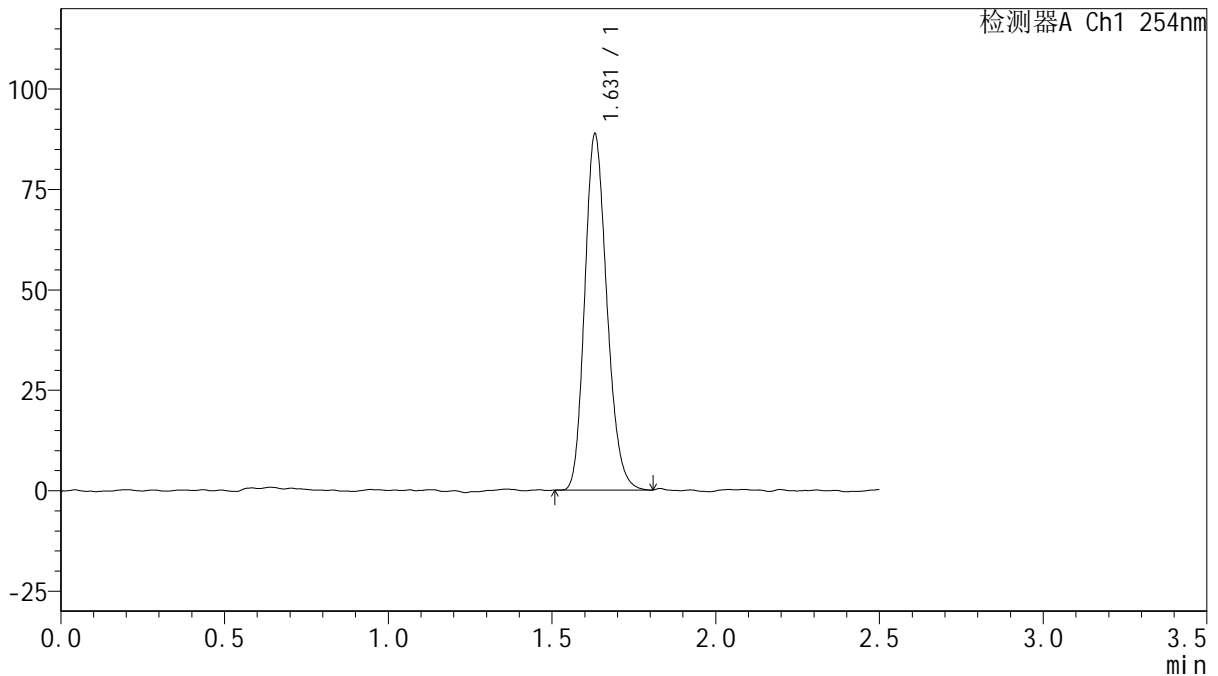
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1101-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx2-p1-30mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-5 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/04/11 01:40:35 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:47:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	417703	100.000	88651	2783	1.188	--
总计		417703	100.000	88651			

图87 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性2-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



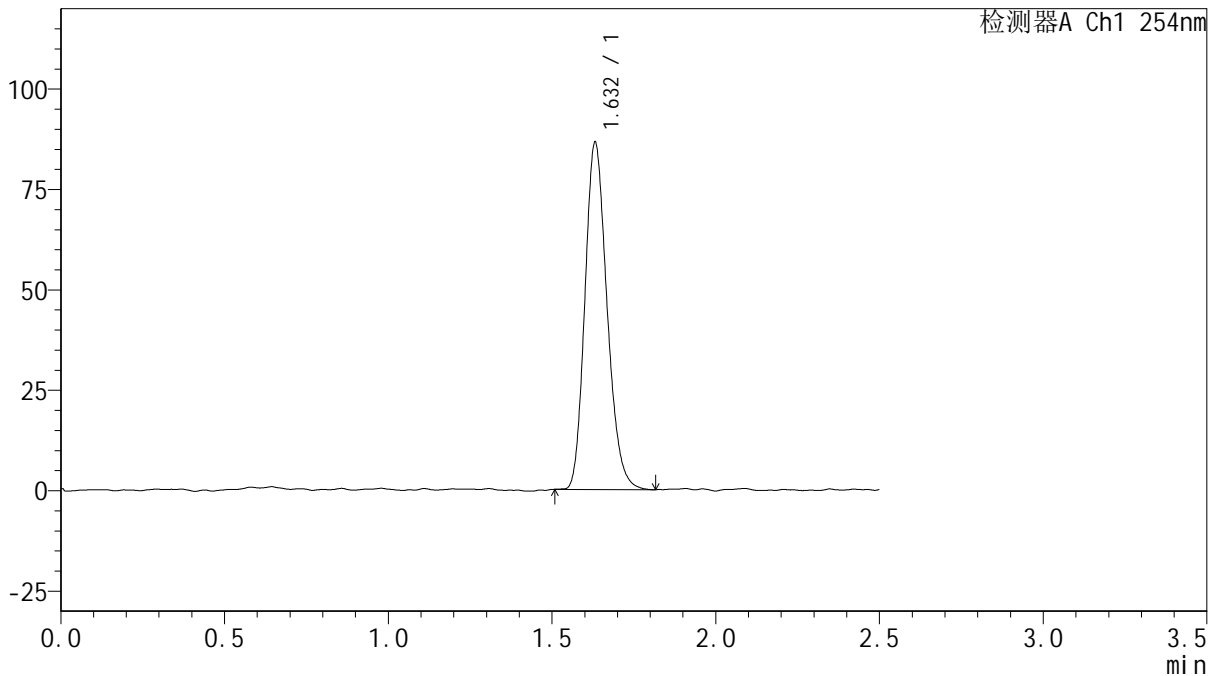
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1102-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx2-p2-30mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 01:43:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:47:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	406520	100.000	86342	2777	1.195	--
总计		406520	100.000	86342			

图88 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性2-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



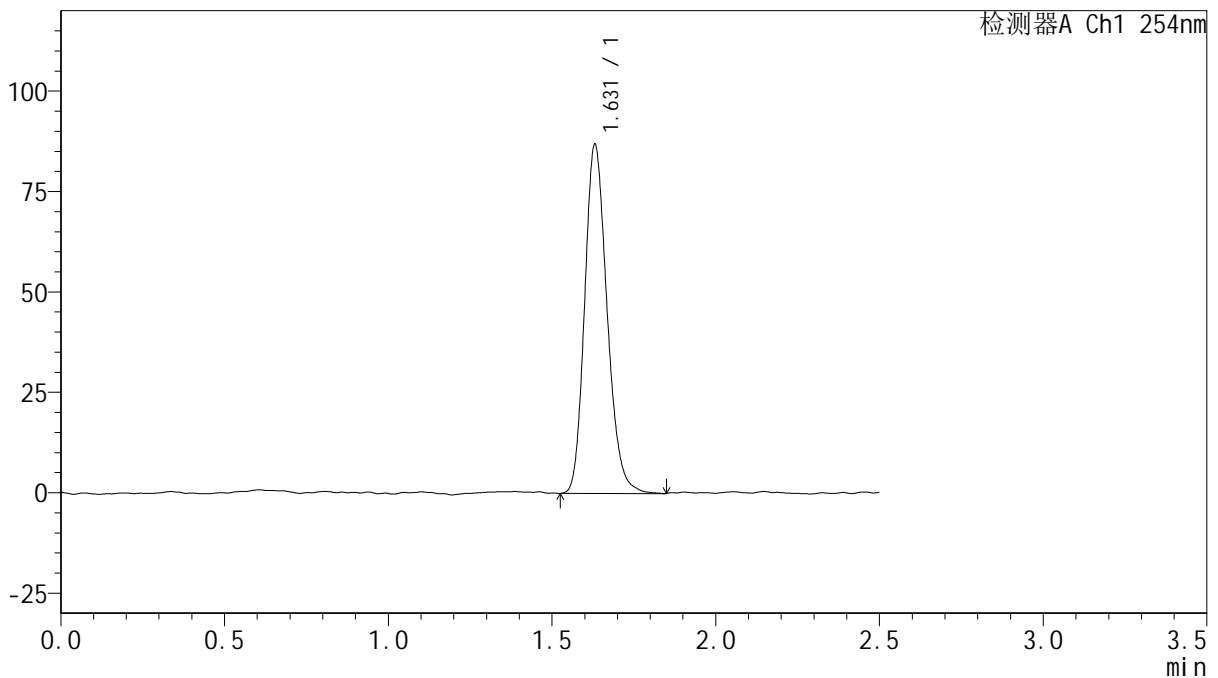
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1103-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx2-p3-30mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 01:46:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:47:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	413991	100.000	86887	2755	1.198	--
总计		413991	100.000	86887			

图89 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性2-水(内含0.22%SDS)介质-
 浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



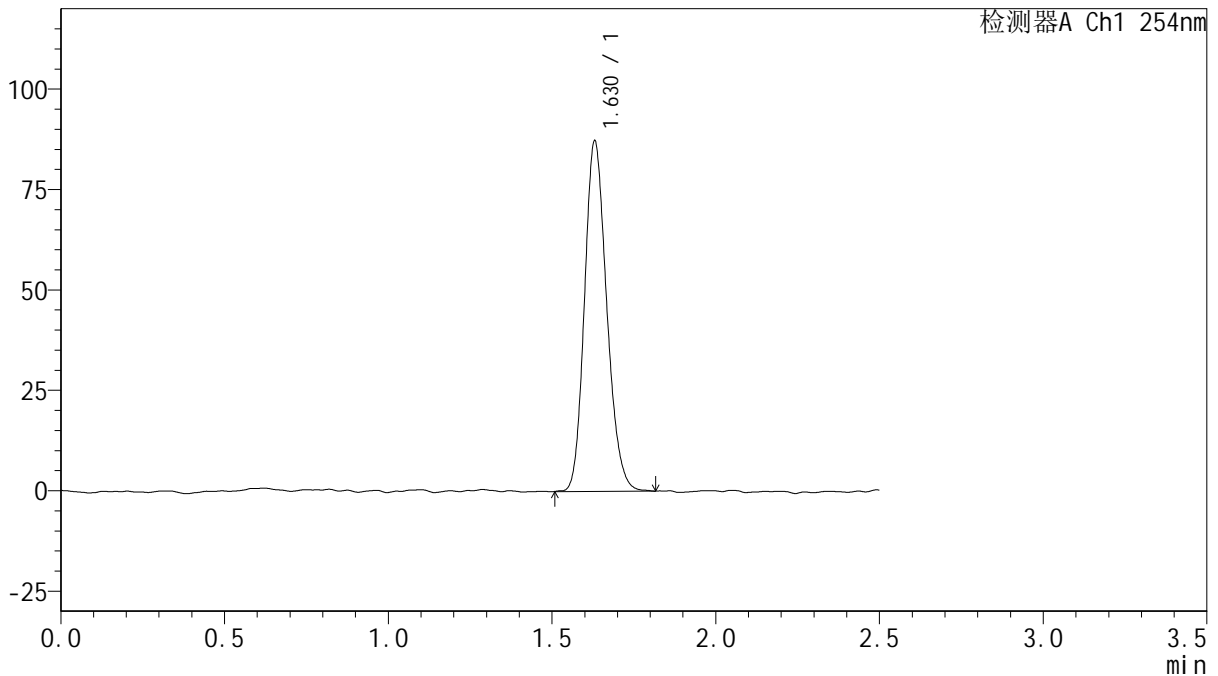
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1104-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx2-p4-30mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-32 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/04/11 01:49:13 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:47:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.630	412682	100.000	87302	2764	1.182	--
总计		412682	100.000	87302			

图90 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性2-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



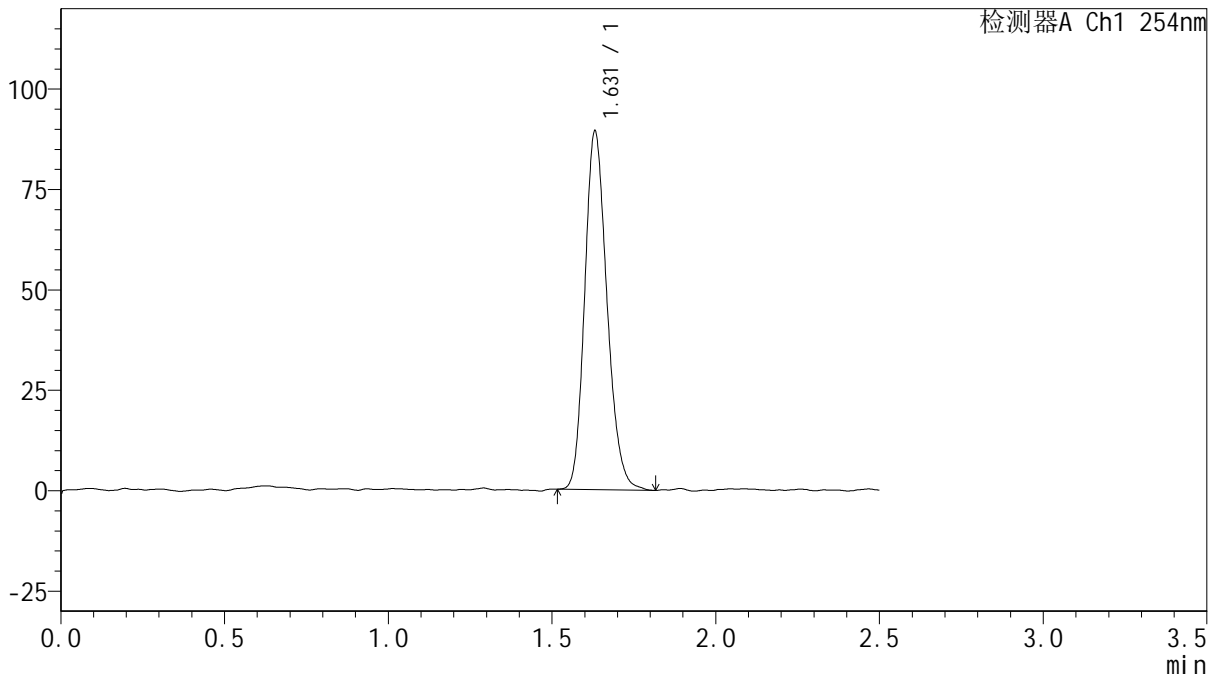
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1105-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx2-p5-30mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 01:52:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:47:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	422817	100.000	89263	2760	1.190	--
总计		422817	100.000	89263			

图91 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性2-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



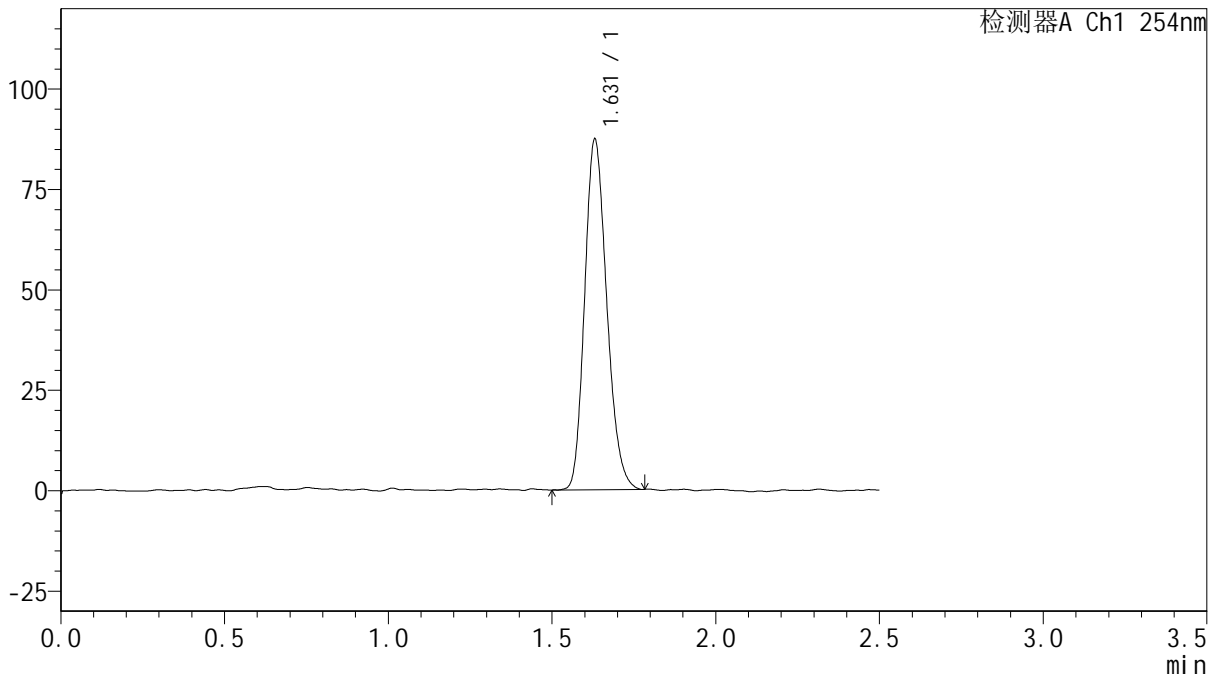
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1106-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx2-p6-30mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 01:55:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:47:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	409968	100.000	87295	2766	1.195	--
总计		409968	100.000	87295			

图92 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性2-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



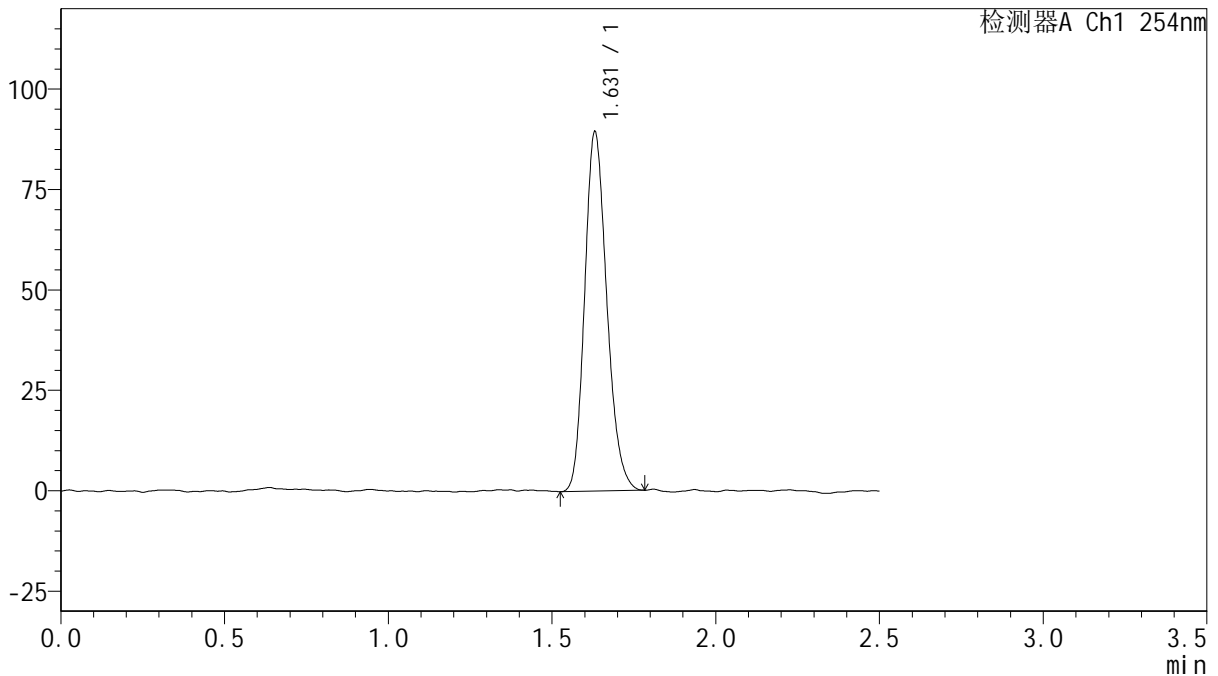
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1107-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx2-p1-45mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 01:57:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:47:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	421161	100.000	89462	2790	1.192	--
总计		421161	100.000	89462			

图93 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性2-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



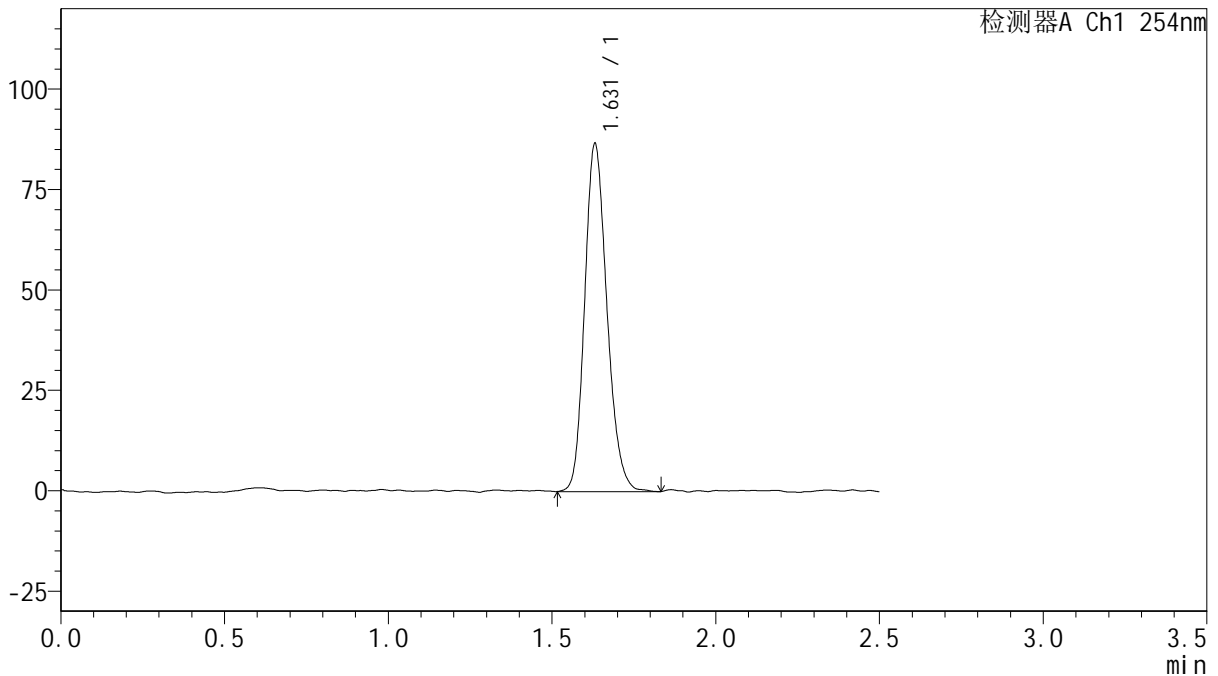
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1108-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx2-p2-45mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 02:00:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:47:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	410363	100.000	86611	2767	1.186	--
总计		410363	100.000	86611			

图94 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性2-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



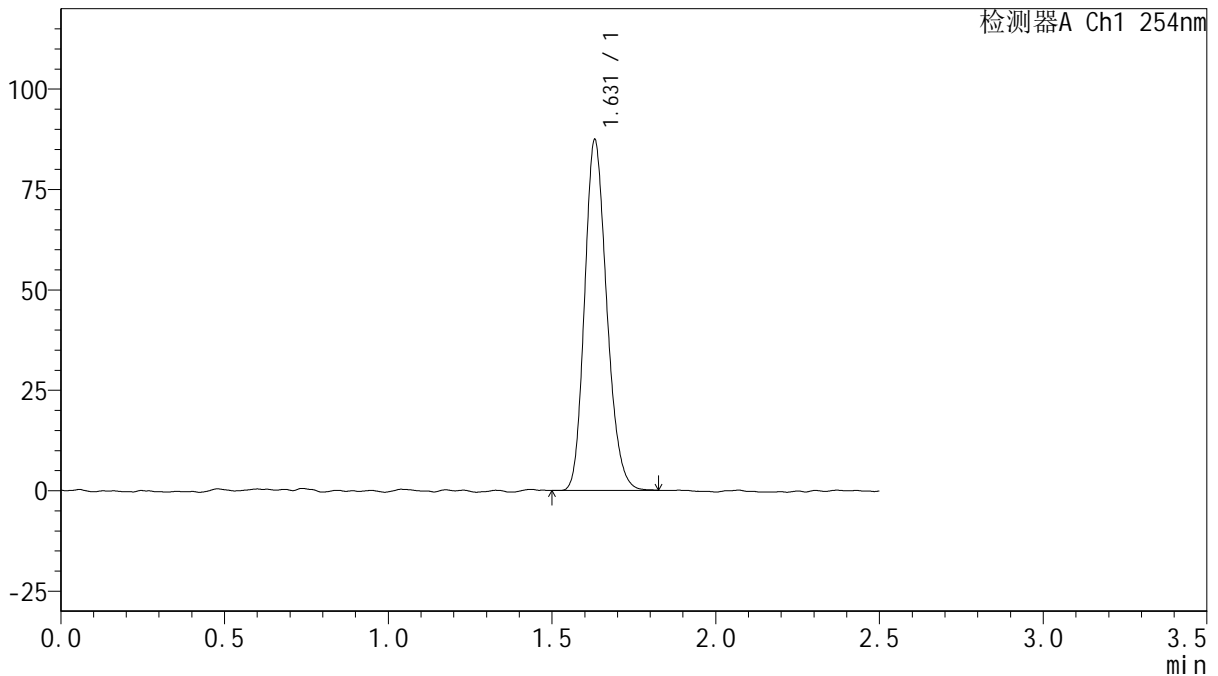
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1109-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx2-p3-45mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 02:03:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:47:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	411121	100.000	87327	2777	1.191	--
总计		411121	100.000	87327			

图95 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性2-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



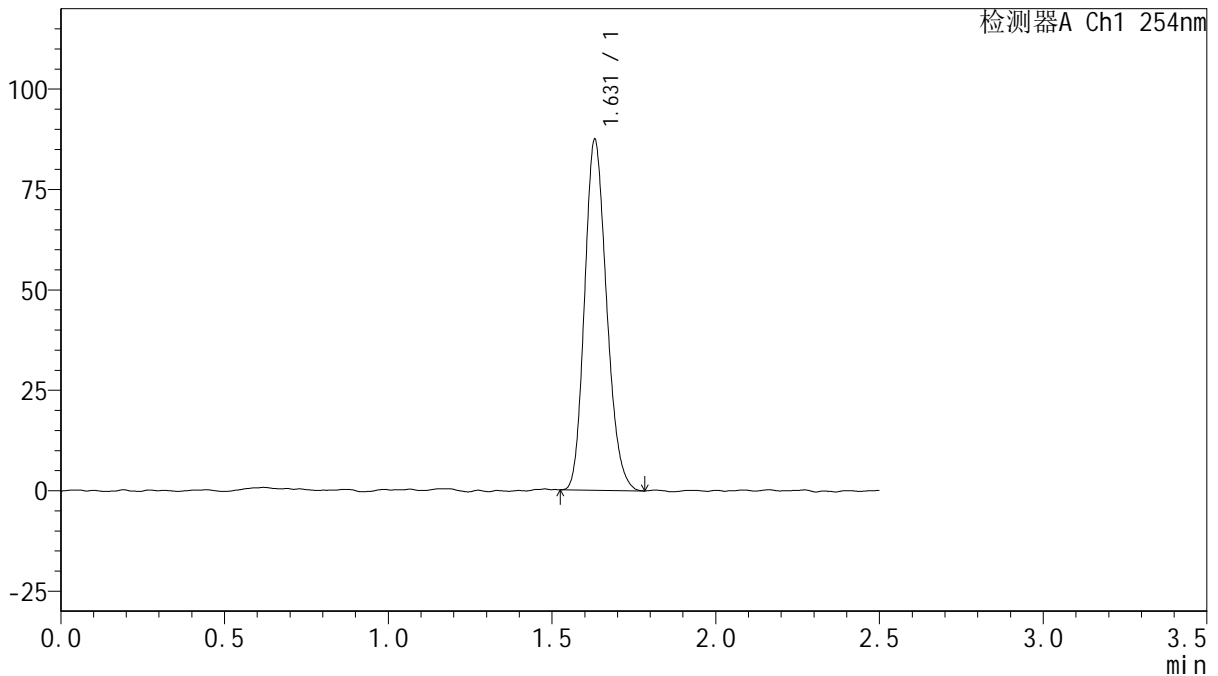
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1110-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx2-p4-45mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 02:06:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:47:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	408811	100.000	87353	2771	1.182	--
总计		408811	100.000	87353			

图96 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性2-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



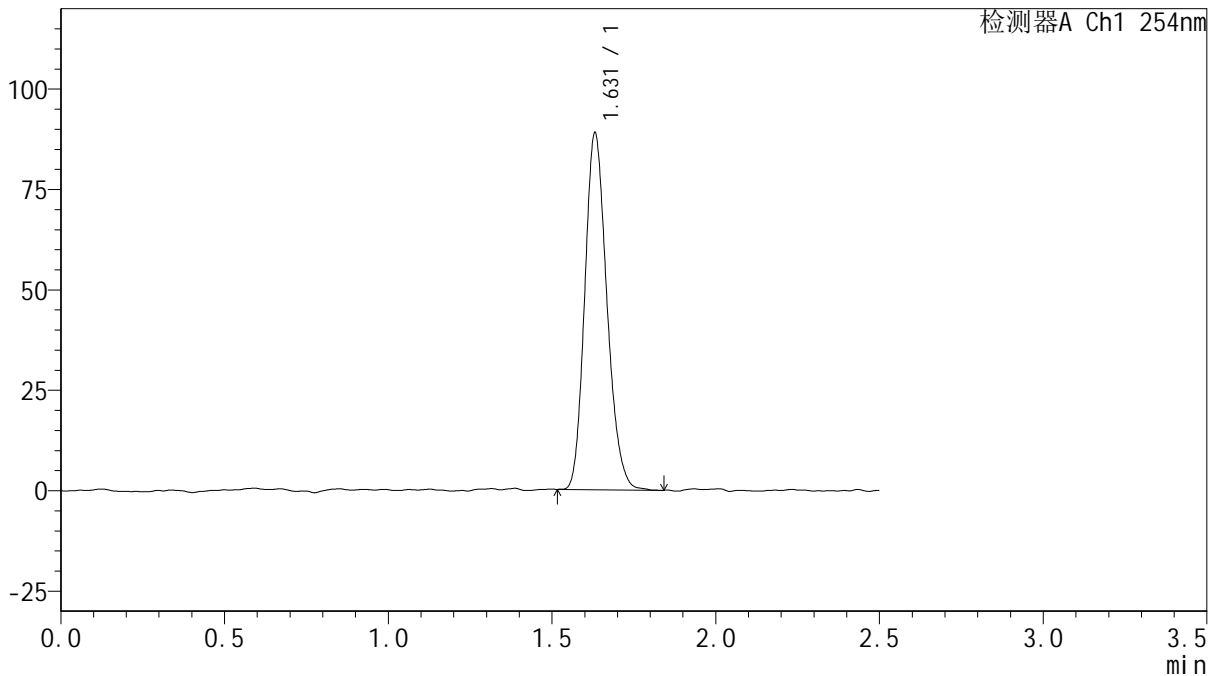
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1111-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx2-p5-45mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 02:09:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:47:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	418791	100.000	88831	2775	1.190	--
总计		418791	100.000	88831			

图97 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性2-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



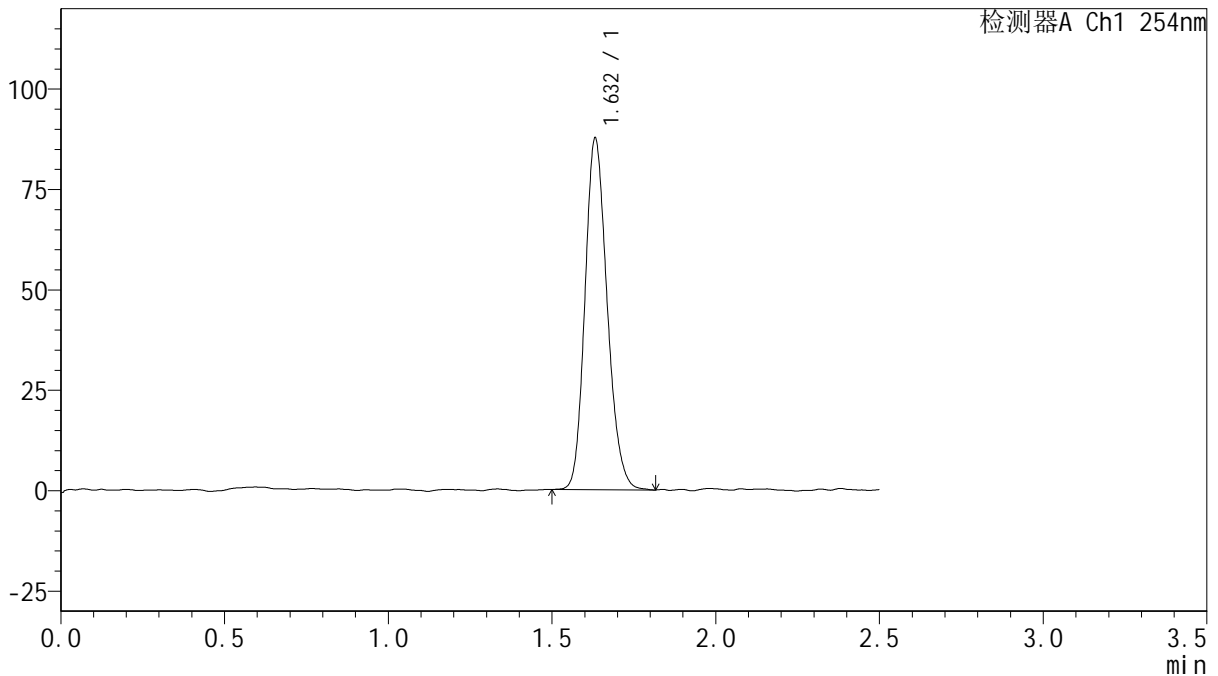
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1112-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx2-p6-45mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 02:12:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:47:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	413456	100.000	87444	2768	1.181	--
总计		413456	100.000	87444			

图98 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性2-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



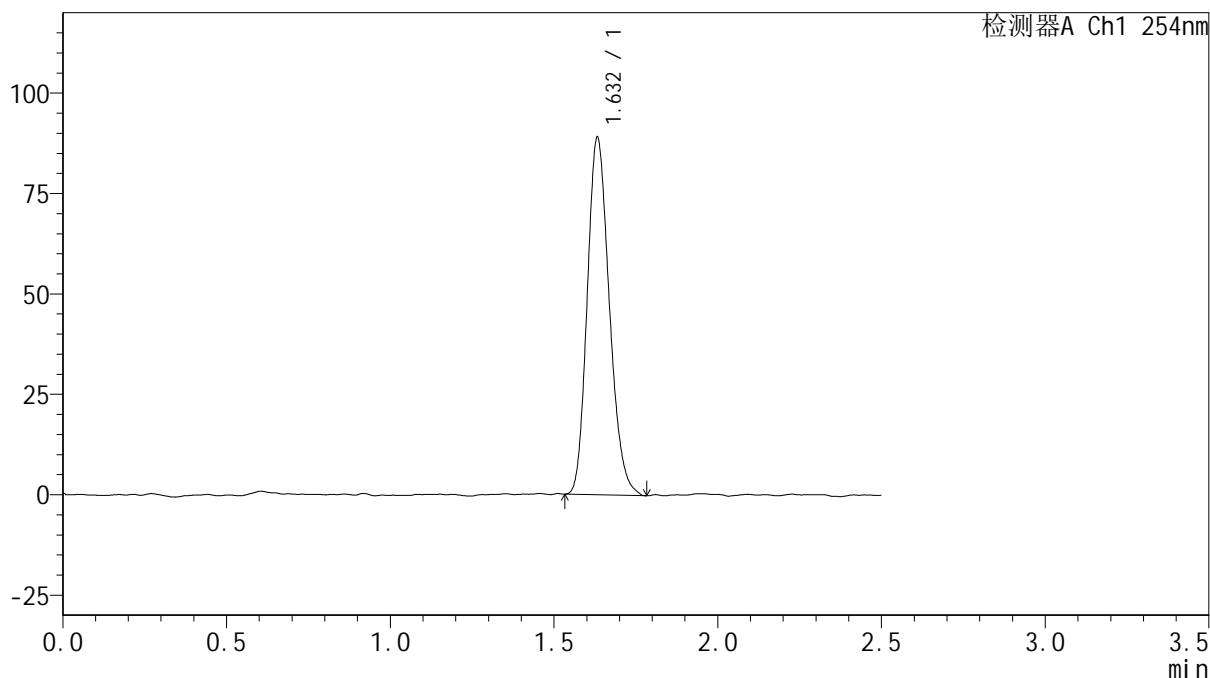
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1113-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx2-p1-60mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 02:15:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:47:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	418576	100.000	88766	2761	1.198	--
总计		418576	100.000	88766			

图99 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性2-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



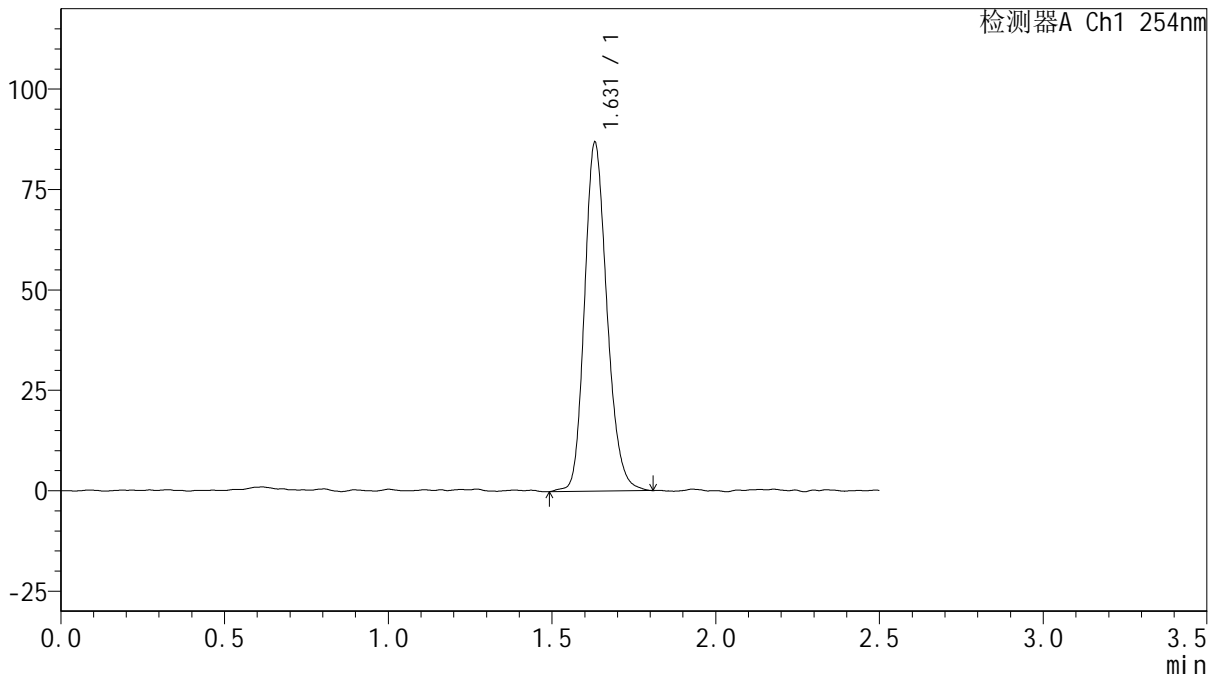
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1114-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx2-p2-60mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 02:18:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:47:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	414556	100.000	86829	2766	1.189	--
总计		414556	100.000	86829			



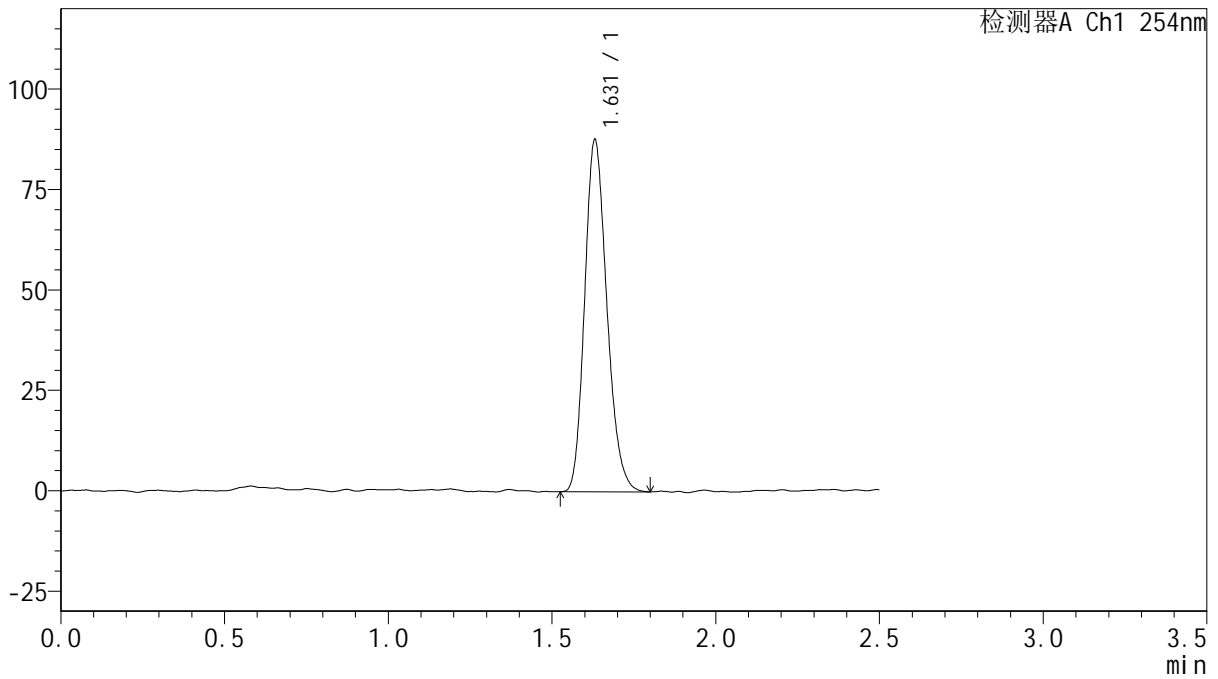
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1115-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx2-p3-60mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 02:20:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:47:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	413907	100.000	87667	2759	1.197	--
总计		413907	100.000	87667			

图101 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性2-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



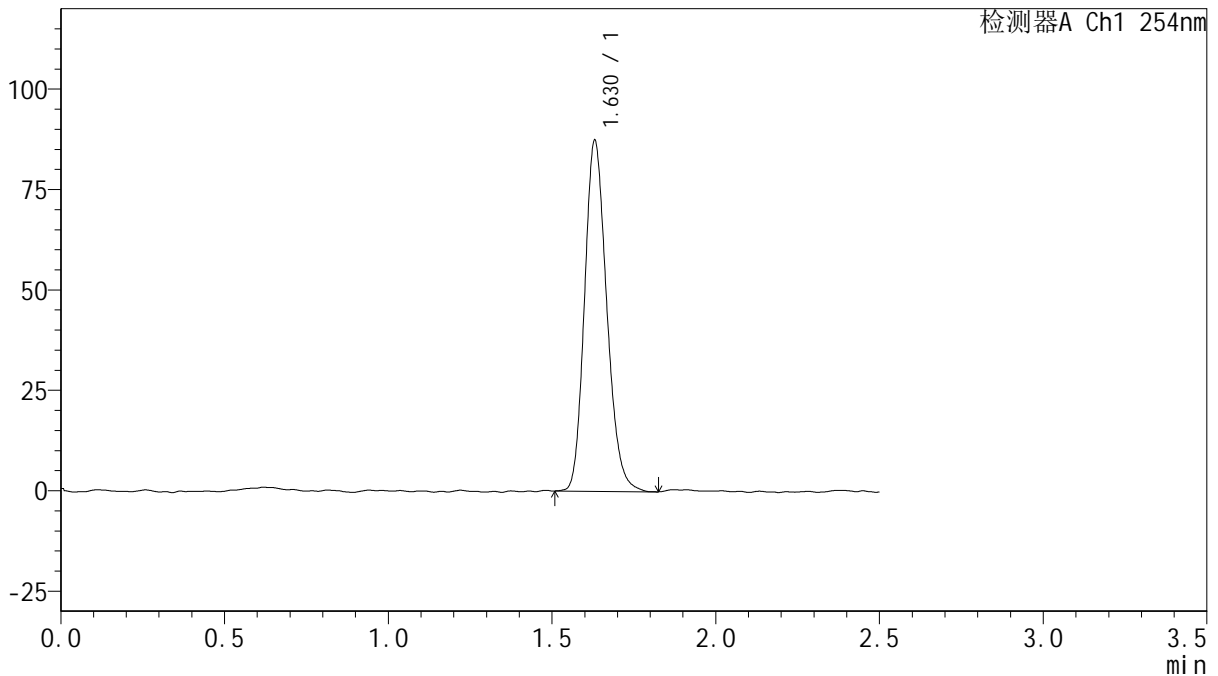
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1116-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx2-p4-60mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 02:23:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:47:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.630	412794	100.000	87383	2753	1.186	--
总计		412794	100.000	87383			



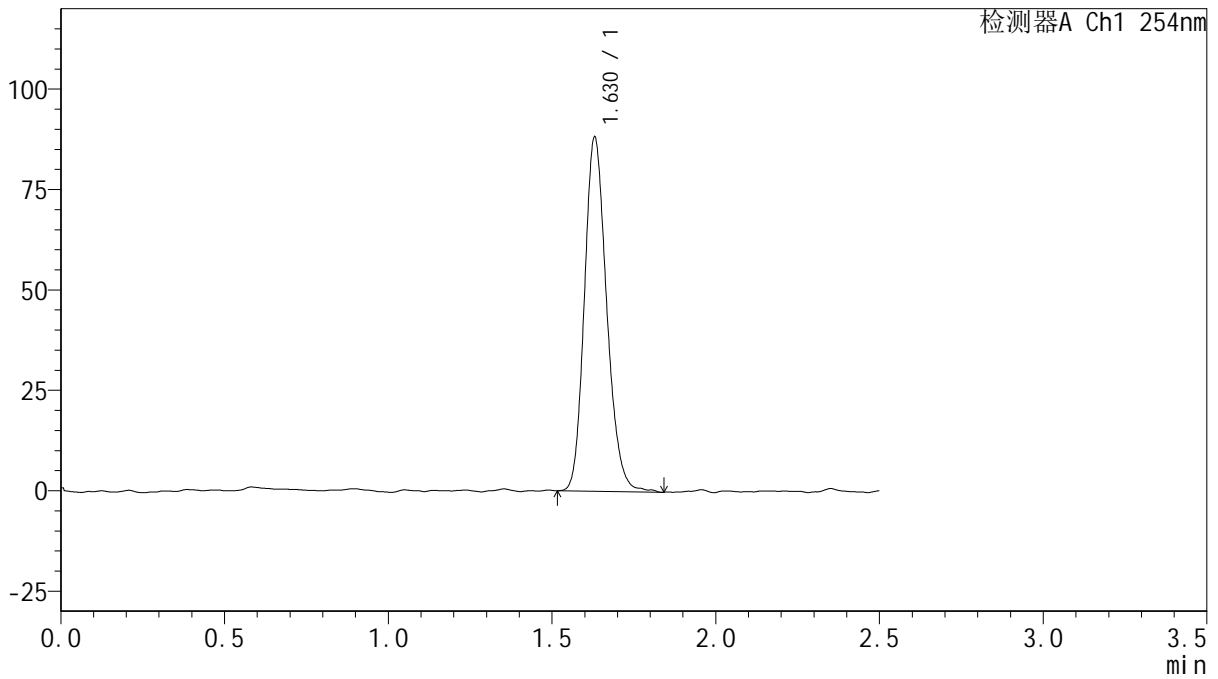
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1117-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx2-p5-60mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 02:26:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:47:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.630	418552	100.000	88210	2789	1.182	--
总计		418552	100.000	88210			

图103 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性2-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



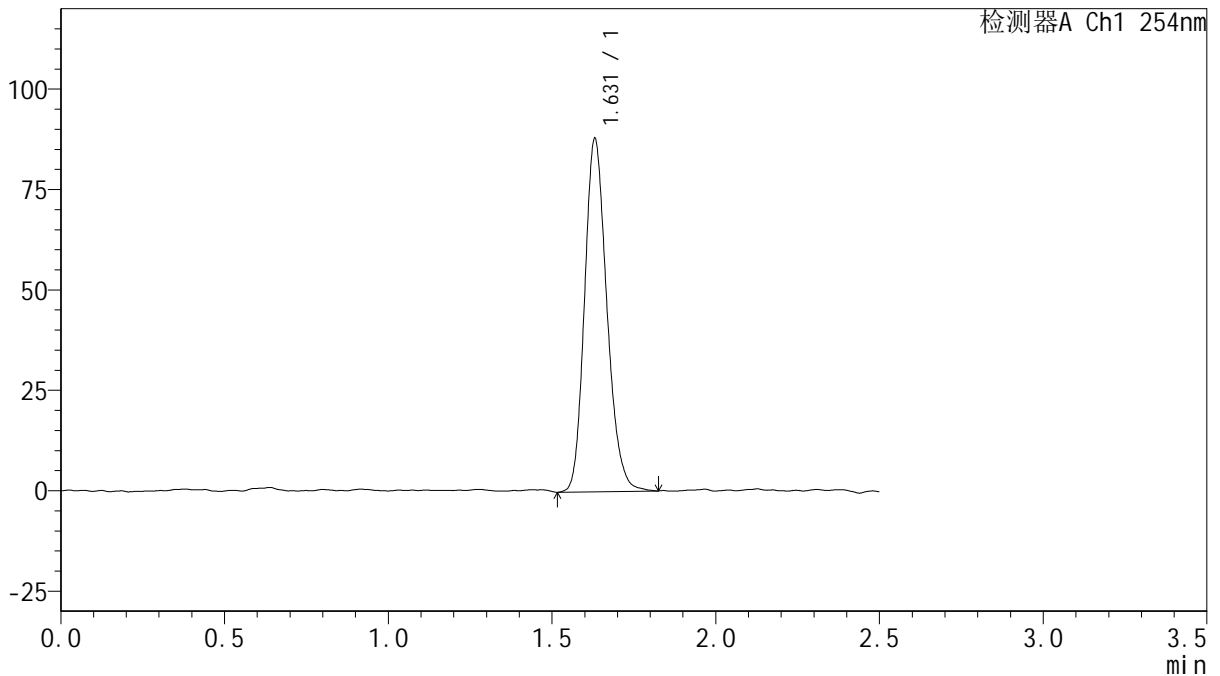
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1118-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx2-p6-60mi
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 02:29:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:47:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	417246	100.000	87940	2757	1.193	--
总计		417246	100.000	87940			

图104 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性2-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



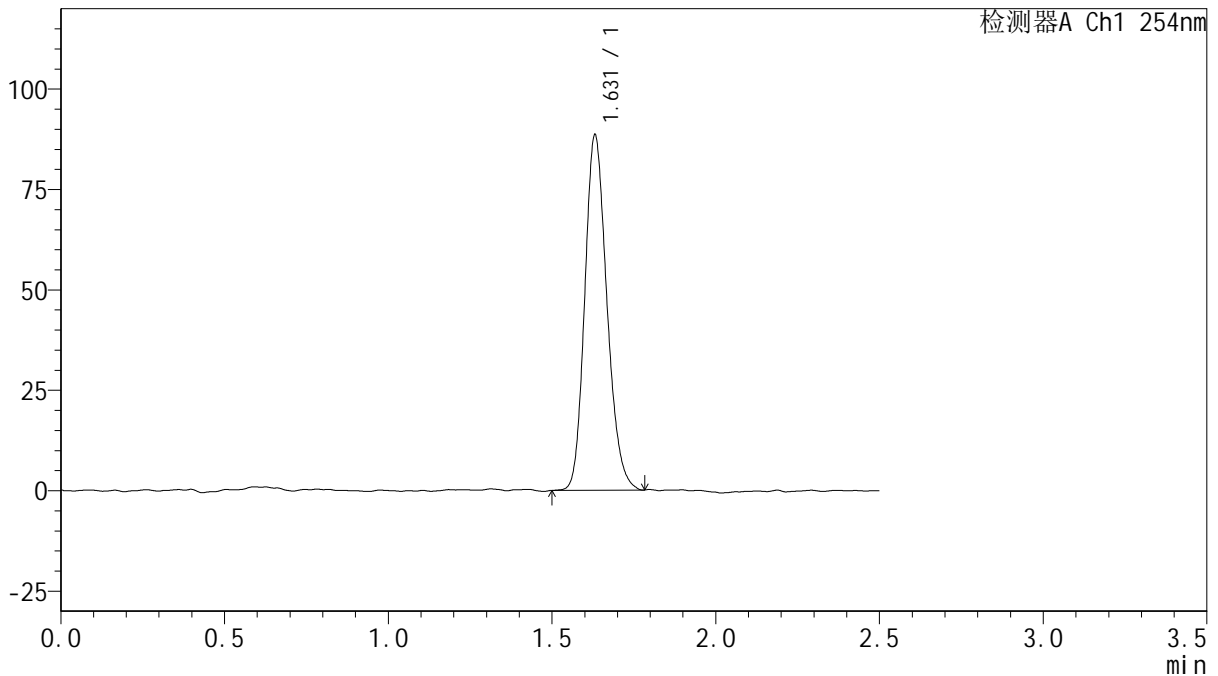
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1119-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx2-p1-jx.lcb
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 02:32:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:47:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	417024	100.000	88468	2780	1.188	--
总计		417024	100.000	88468			



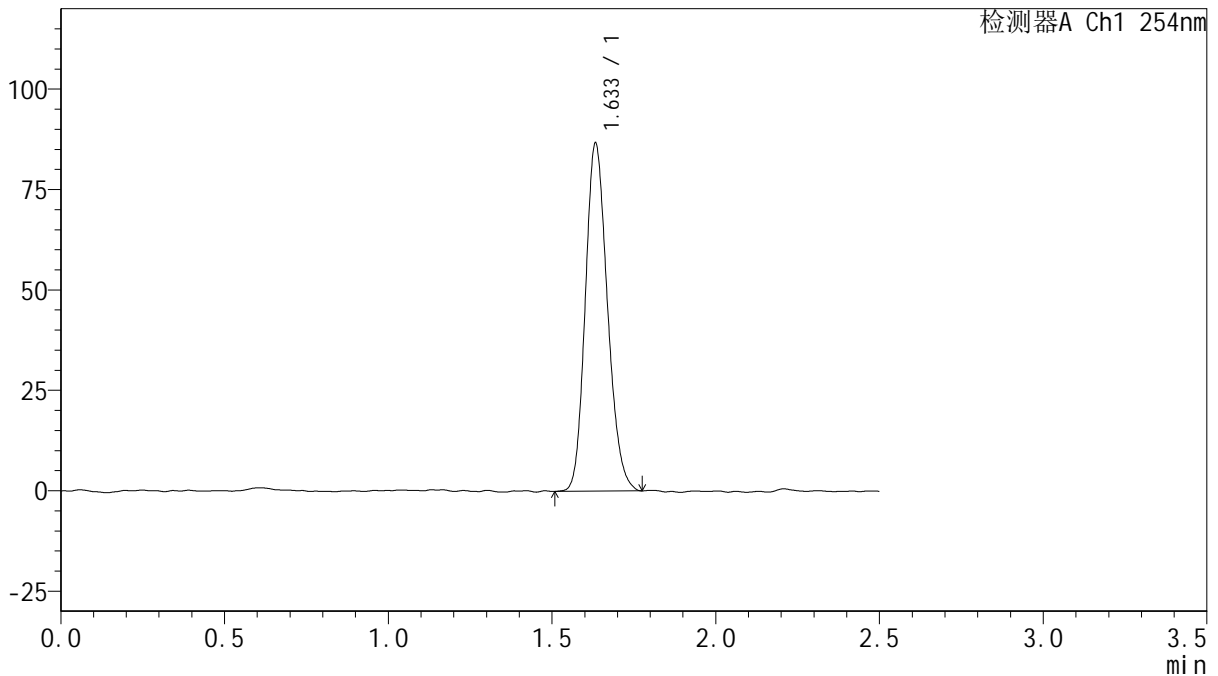
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1120-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx2-p2-jx.lcb
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 02:35:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:47:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	408082	100.000	86354	2769	1.180	--
总计		408082	100.000	86354			

图106 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性2-水(内含0.22%SDS)介质-
 浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



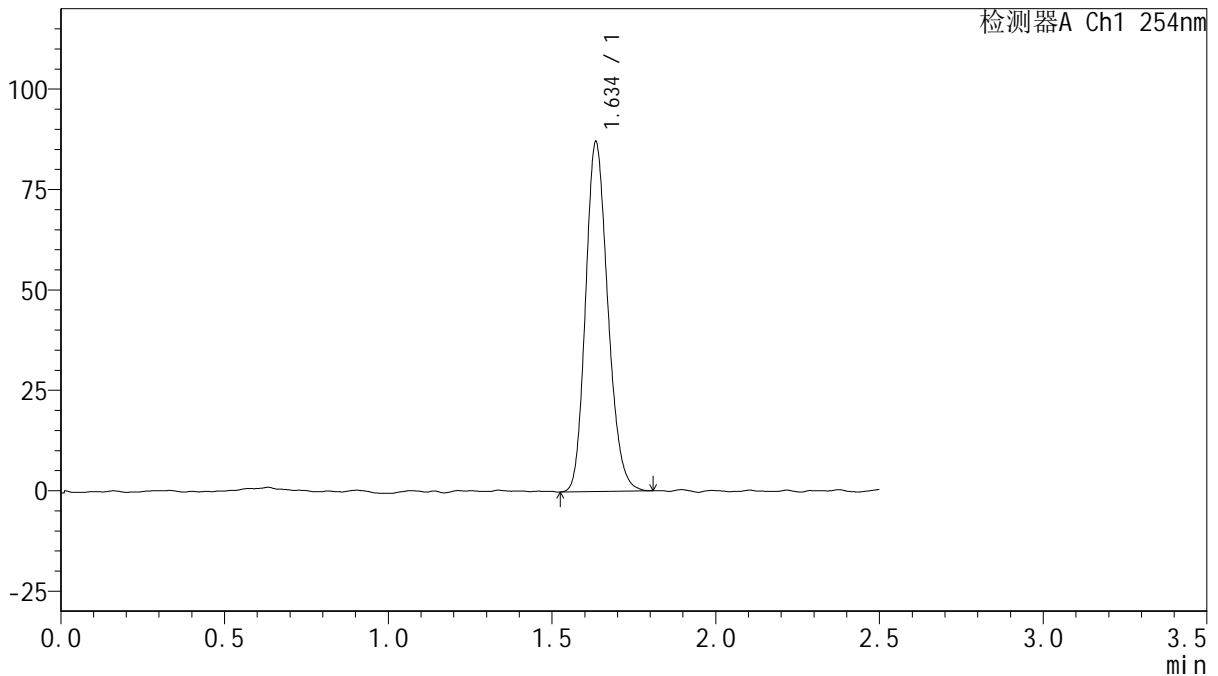
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1121-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx2-p3-jx.lc
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 02:38:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:48:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	412235	100.000	86455	2773	1.184	--
总计		412235	100.000	86455			

图107 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性2-水(内含0.22%SDS)介质-
 浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



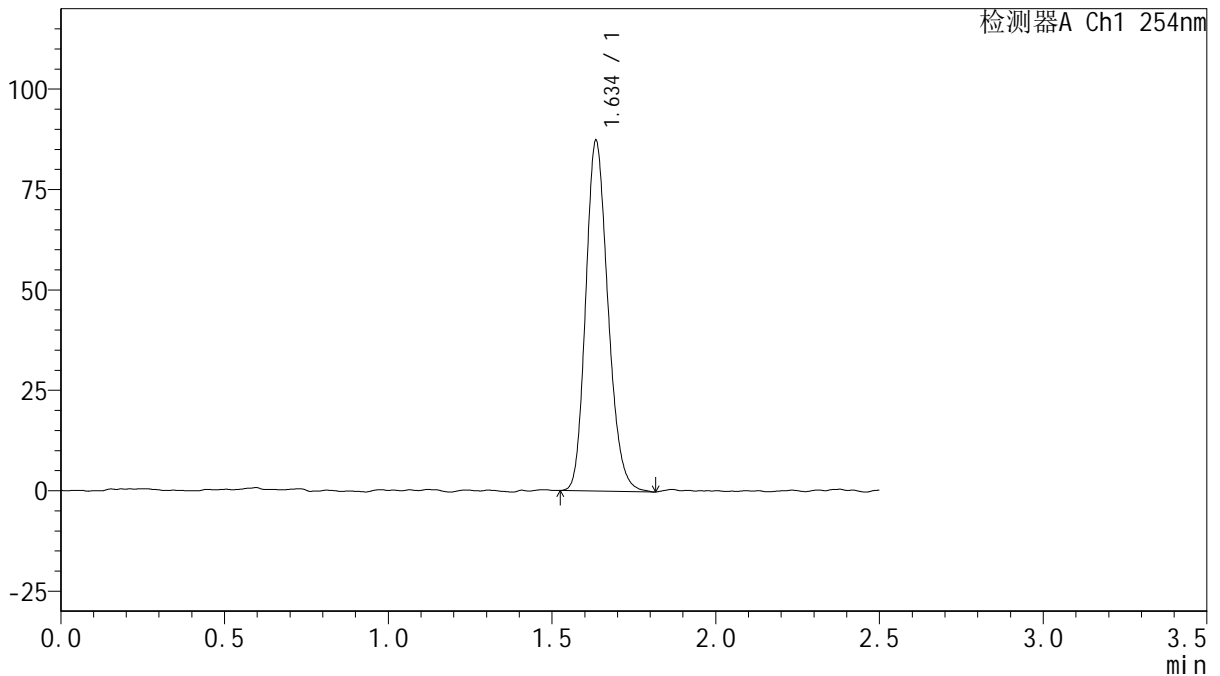
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1122-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx2-p4-jx.lcb
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 02:41:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:48:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	413110	100.000	86536	2767	1.193	--
总计		413110	100.000	86536			

图108 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性2-水(内含0.22%SDS)介质-
 浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



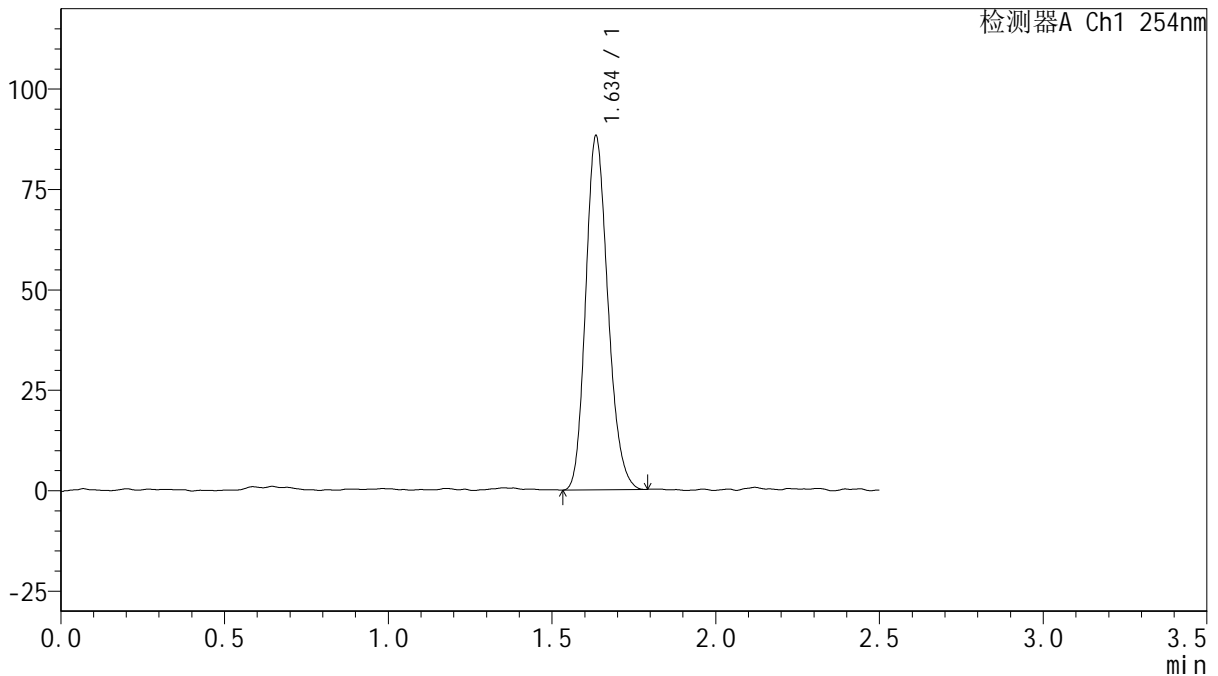
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1123-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx2-p5-jx.lcb
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 02:44:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:48:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	415794	100.000	87370	2781	1.187	--
总计		415794	100.000	87370			

图109 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性2-水(内含0.22%SDS)介质-
 浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



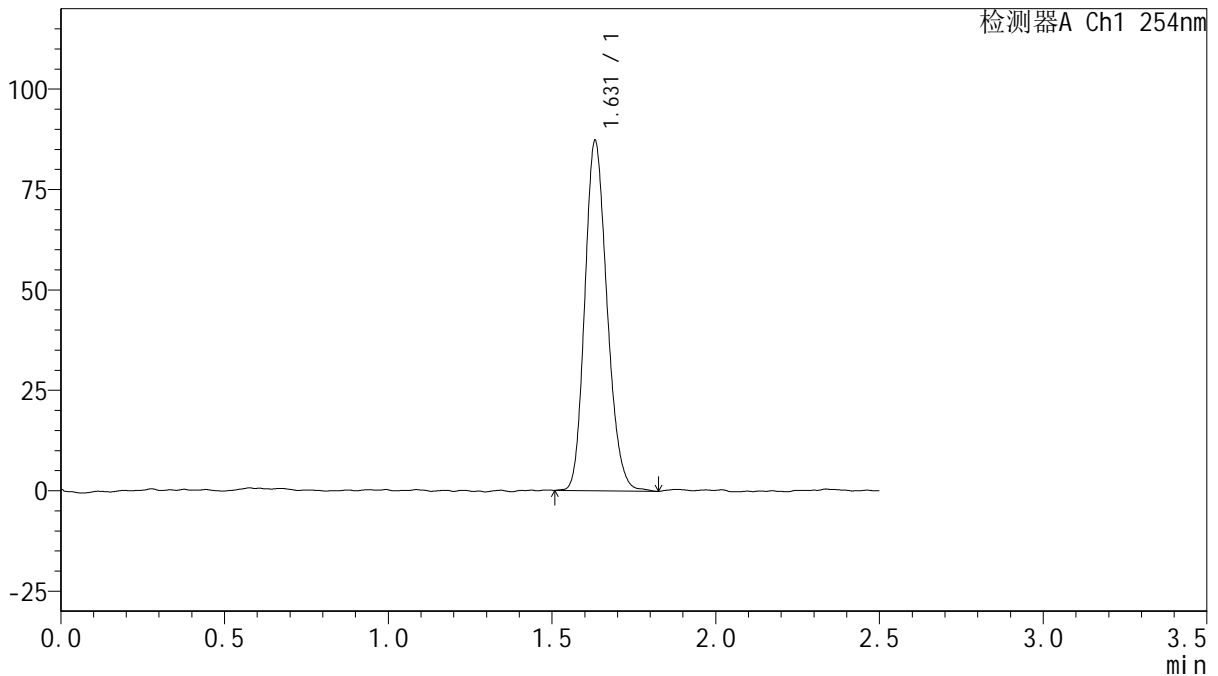
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1124-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx2-p6-jx.lc
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 02:46:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:48:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	412516	100.000	87119	2752	1.182	--
总计		412516	100.000	87119			

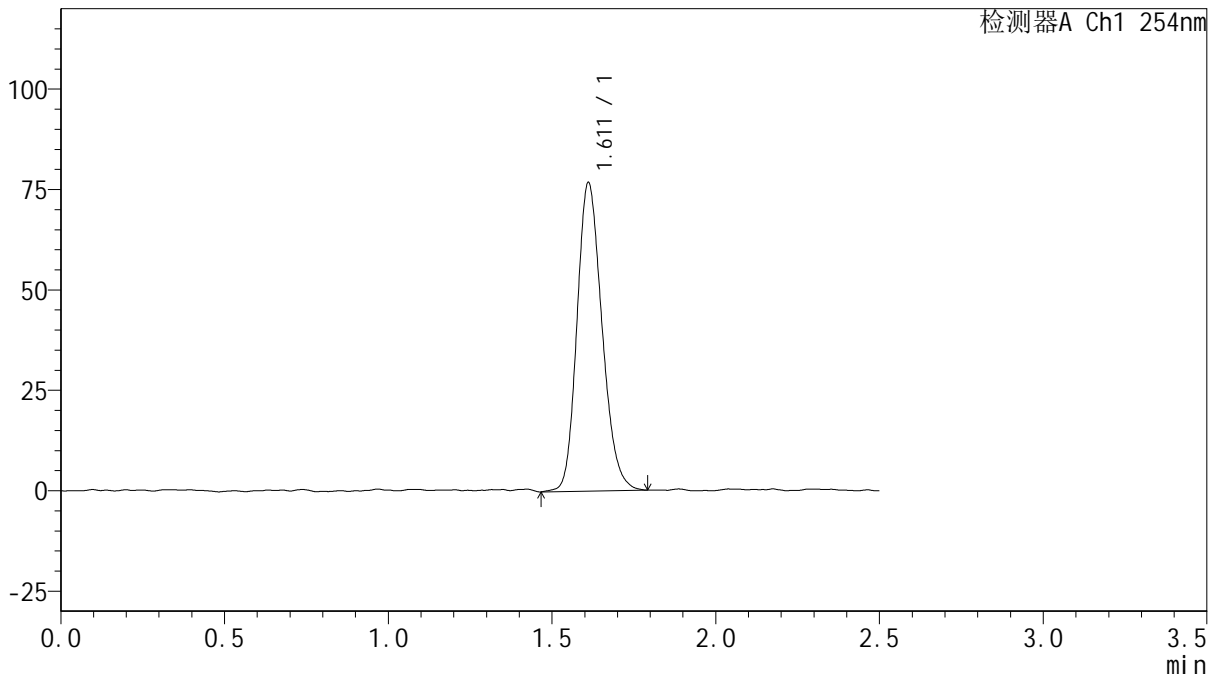
图110 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性2-水(内含0.22%SDS)介质-
 浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 254nm
数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1125-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx2-dz2-1.lc	
方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/04/11 02:49:48	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/04/11 08:48:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	408994	100.000	76639	2130	1.195	--
总计		408994	100.000	76639			

图111 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性2-水(内含0.22%SDS)介质-
浆法-50转
对照品溶液-2-1



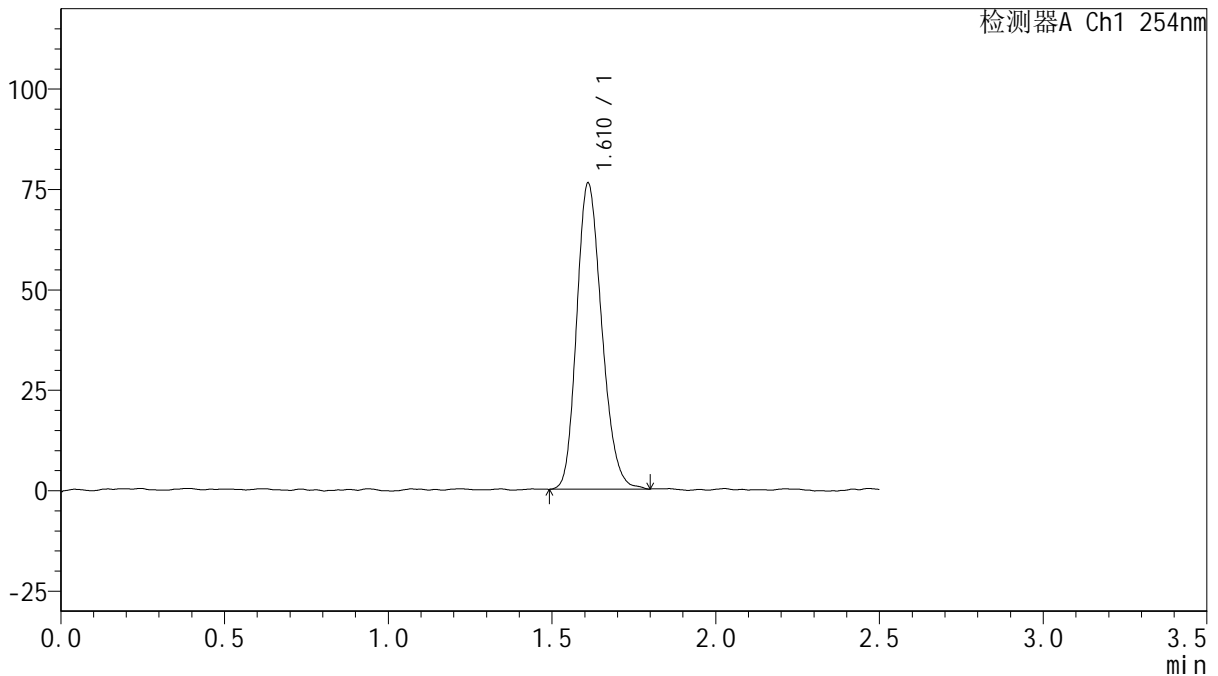
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 0-112/24-1126-2 - cbzj-3A75SDB1p-rcqx-15mg-jf50z-SHUI+0.22SDSjz-jyx2-dz2-2.lc
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-FX273-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250410-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 02:52:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:48:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	406023	100.000	75891	2133	1.199	--
总计		406023	100.000	75891			

图112 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3A75SDB1批(15mg规格)-均一性2-水(内含0.22%SDS)介质-
 桨法-50转
 对照品溶液-2-2