

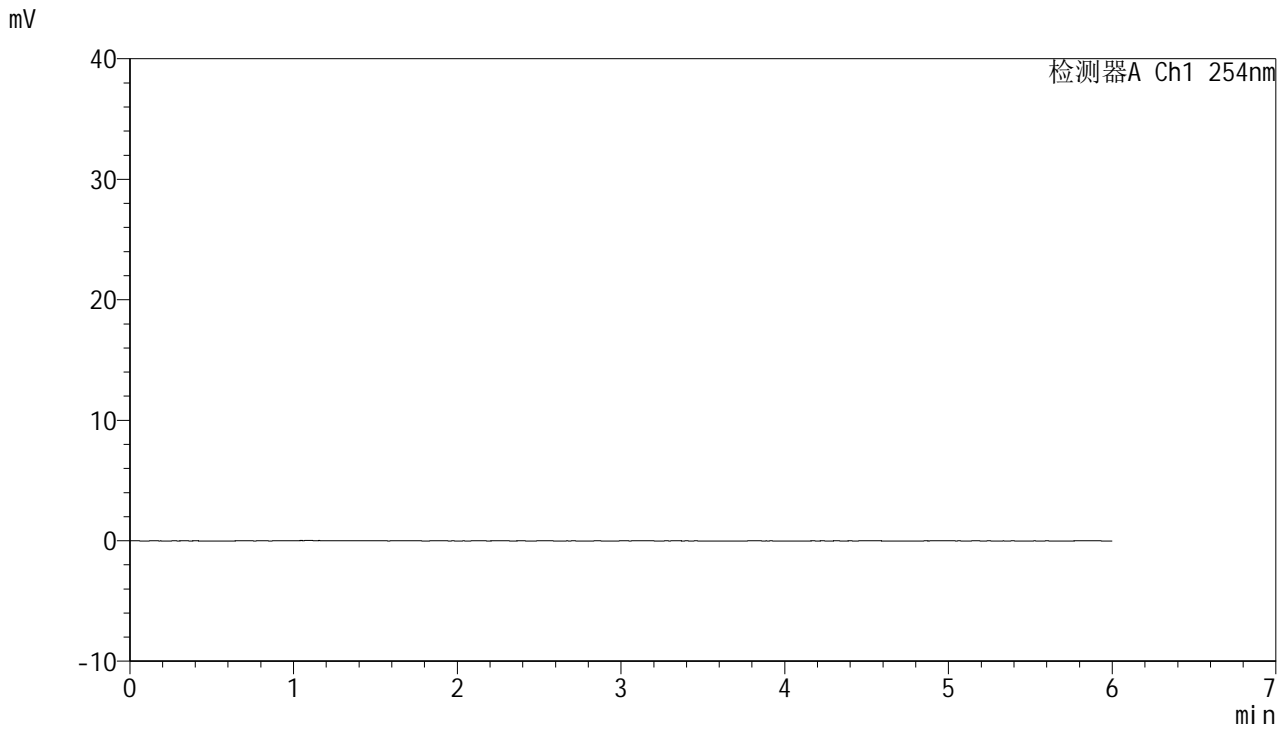


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2071-3 - cbzj-3E99SDC1p-rcd-7.5mg-SHUI+SDSjz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 11:57:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:49:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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

图1 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3E99SDC1批-水(内含0.22%SDS)介质
溶剂

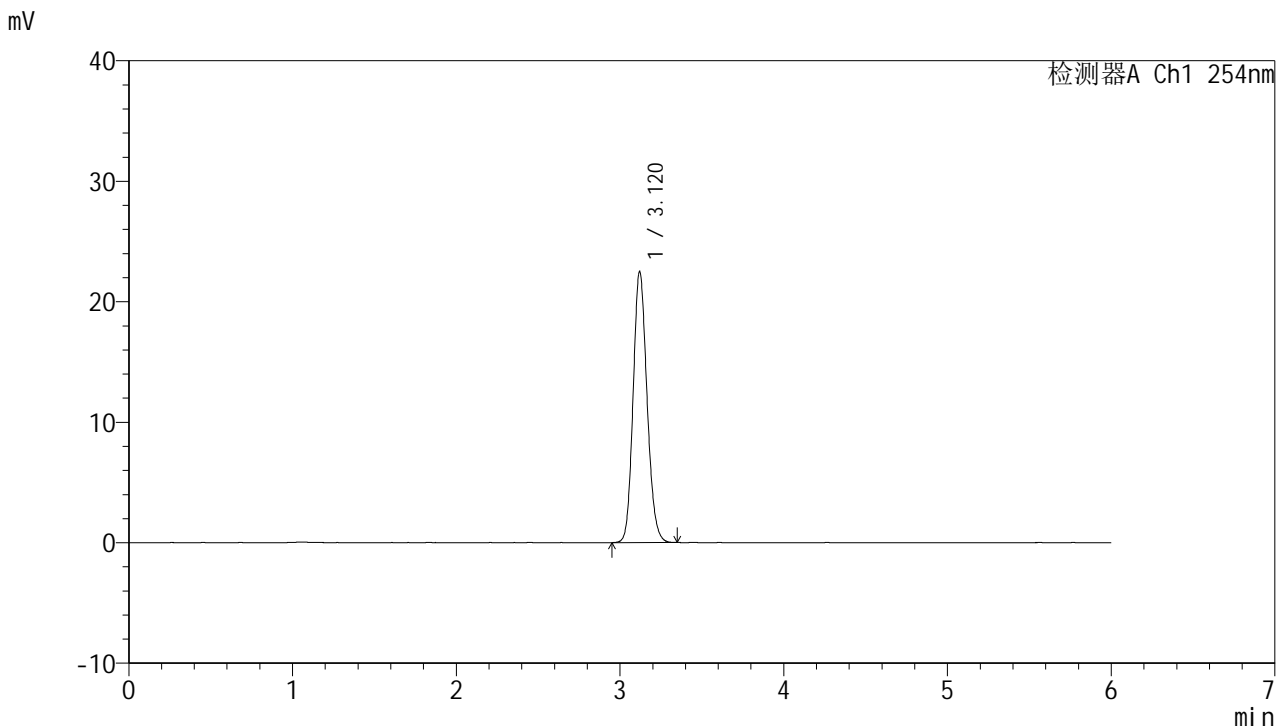


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2072-3 - cbzj-3E99SDC1p-rcd-7.5mg-SHUI+SDSjz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 12:03:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:49:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

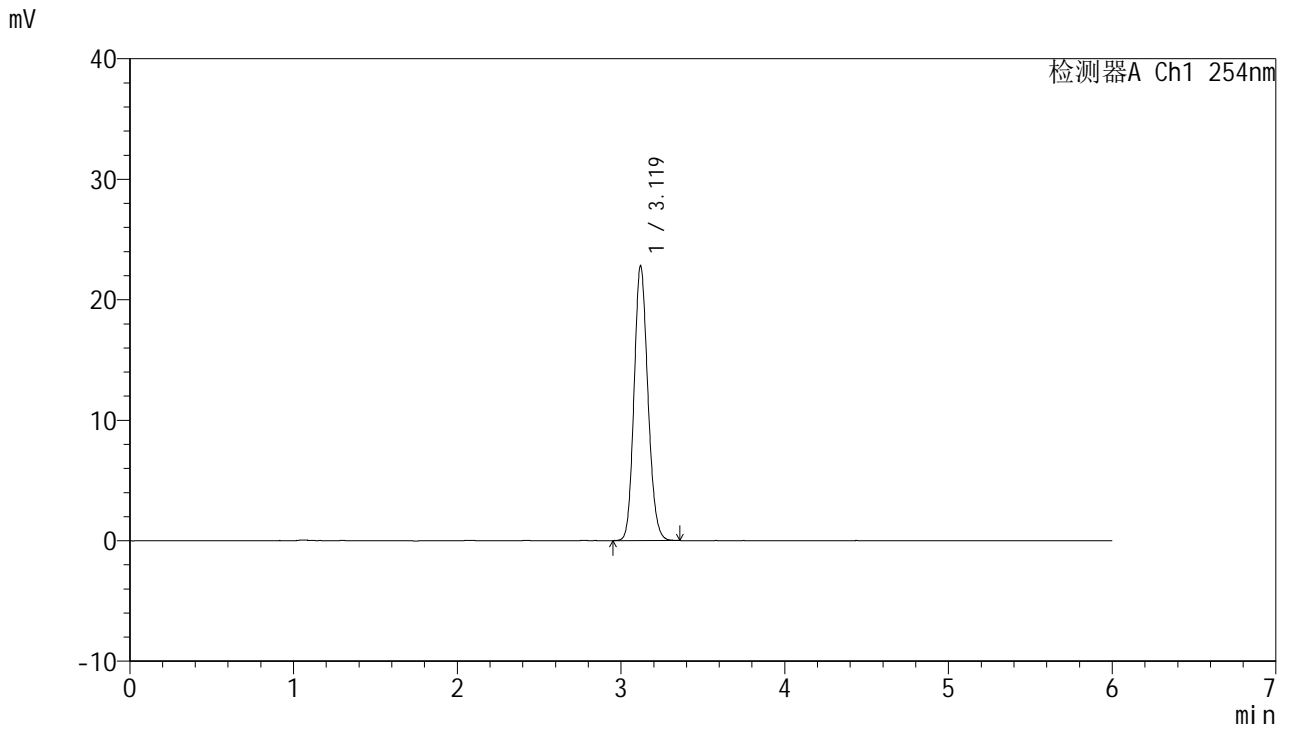
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.120	132779	100.000	22470	6499	1.148	--
总计		132779	100.000	22470			

图2 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-3E99SDC1批-水(内含0.22%SDS)介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2073-3 - cbzj-3E99SDC1p-rcd-7.5mg-SHUI+SDSjz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 12:10:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:49:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.119	133892	100.000	22763	6576	1.143	--
总计		133892	100.000	22763			

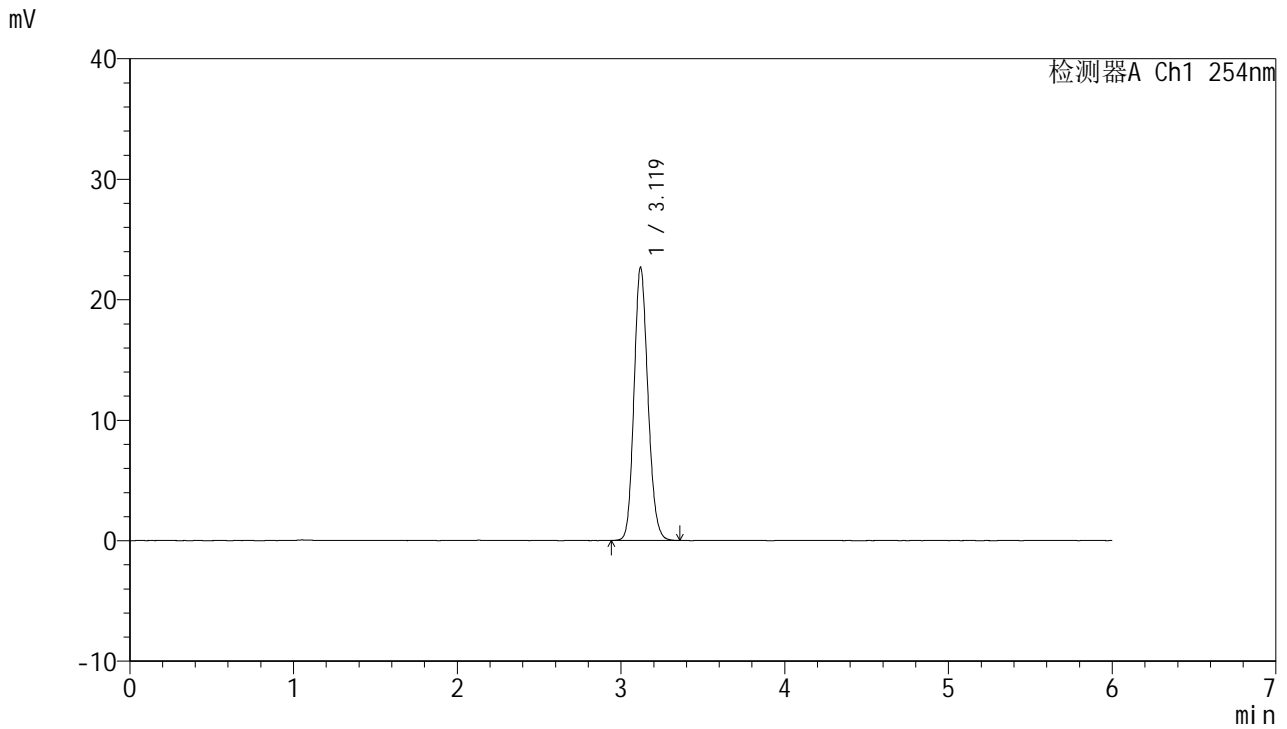
图3 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-3E99SDC1批-水(内含0.22%SDS)介质
 对照品溶液-1-2

QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2074-3 - cbzj-3E99SDC1p-rcd-7.5mg-SHUI+SDSjz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 12:16:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:49:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.119	133720	100.000	22624	6509	1.146	--
总计		133720	100.000	22624			

图4 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-3E99SDC1批-水(内含0.22%SDS)介质
 对照品溶液-1-3

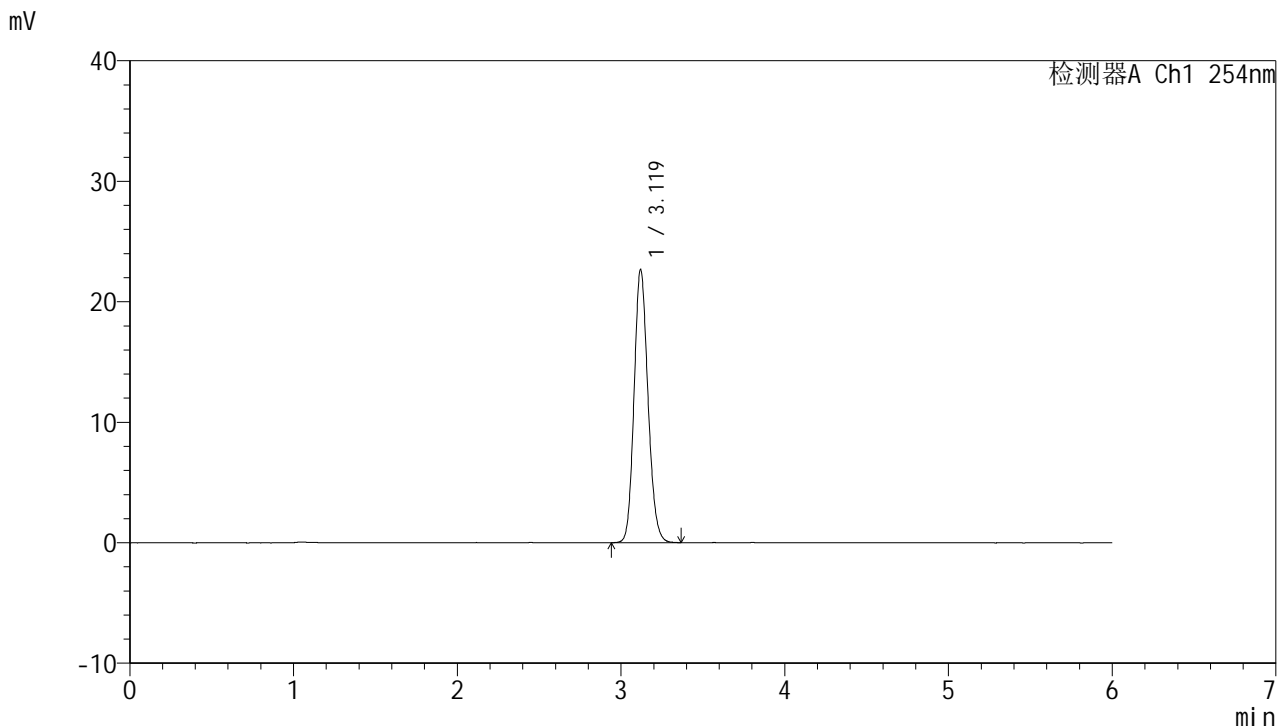


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2075-3 - cbzj-3E99SDC1p-rcd-7.5mg-SHUI+SDSjz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 12:22:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:49:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

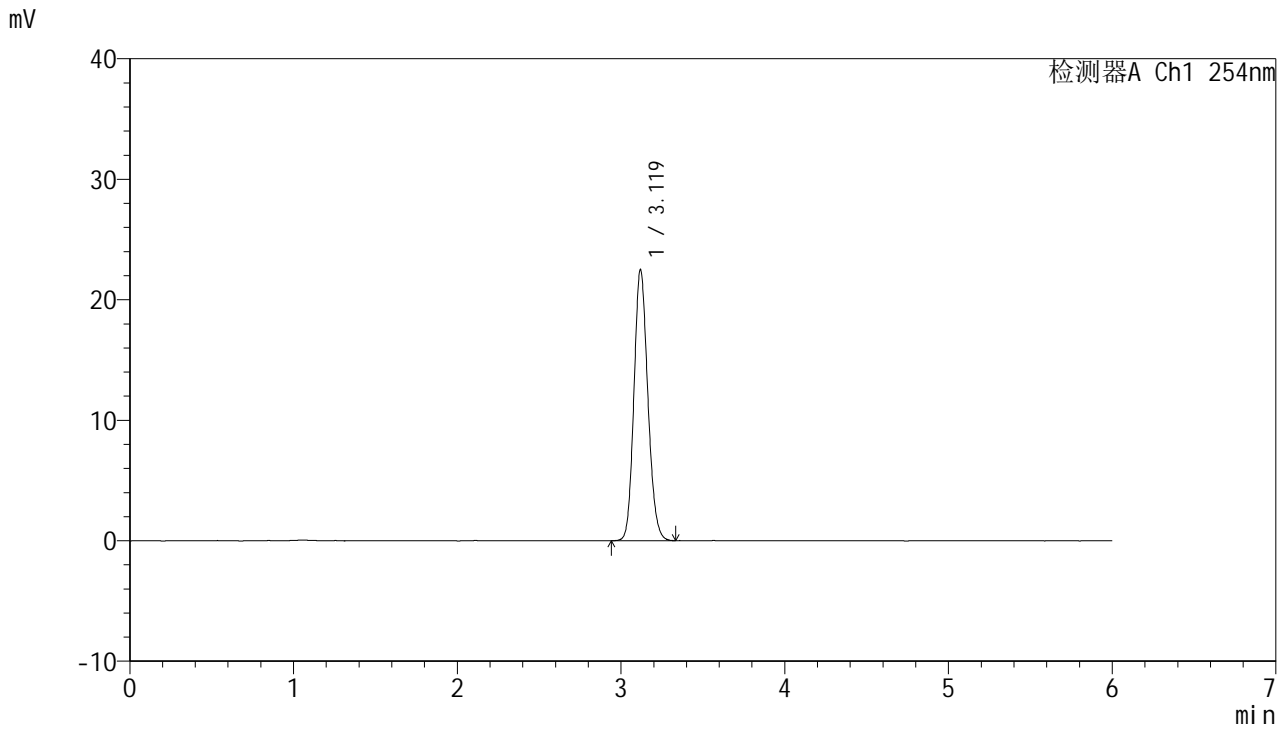
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.119	133916	100.000	22643	6517	1.144	--
总计		133916	100.000	22643			

图5 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-3E99SDC1批-水(内含0.22%SDS)介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2076-3 - cbzj-3E99SDC1p-rcd-7.5mg-SHUI+SDSjz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 12:29:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:49:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.119	132609	100.000	22427	6499	1.146	--
总计		132609	100.000	22427			

图6 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-3E99SDC1批-水(内含0.22%SDS)介质
 对照品溶液-1-5

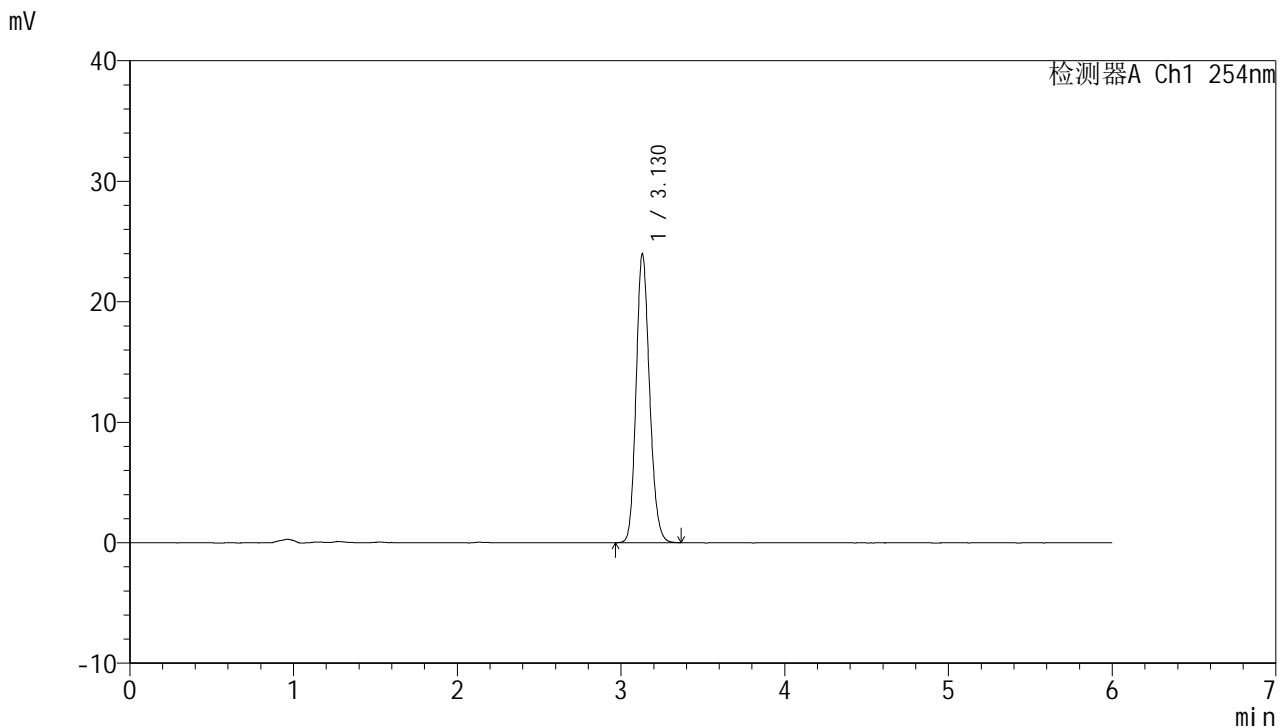


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2077-3 - cbzj-3E99SDC1p-rcd-7.5mg-SHUI+SDSjz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 12:35:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:49:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.130	136754	100.000	23982	7040	1.161	--
总计		136754	100.000	23982			

图7 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-3E99SDC1批-水(内含0.22%SDS)介质-片1
 供试品溶液-1

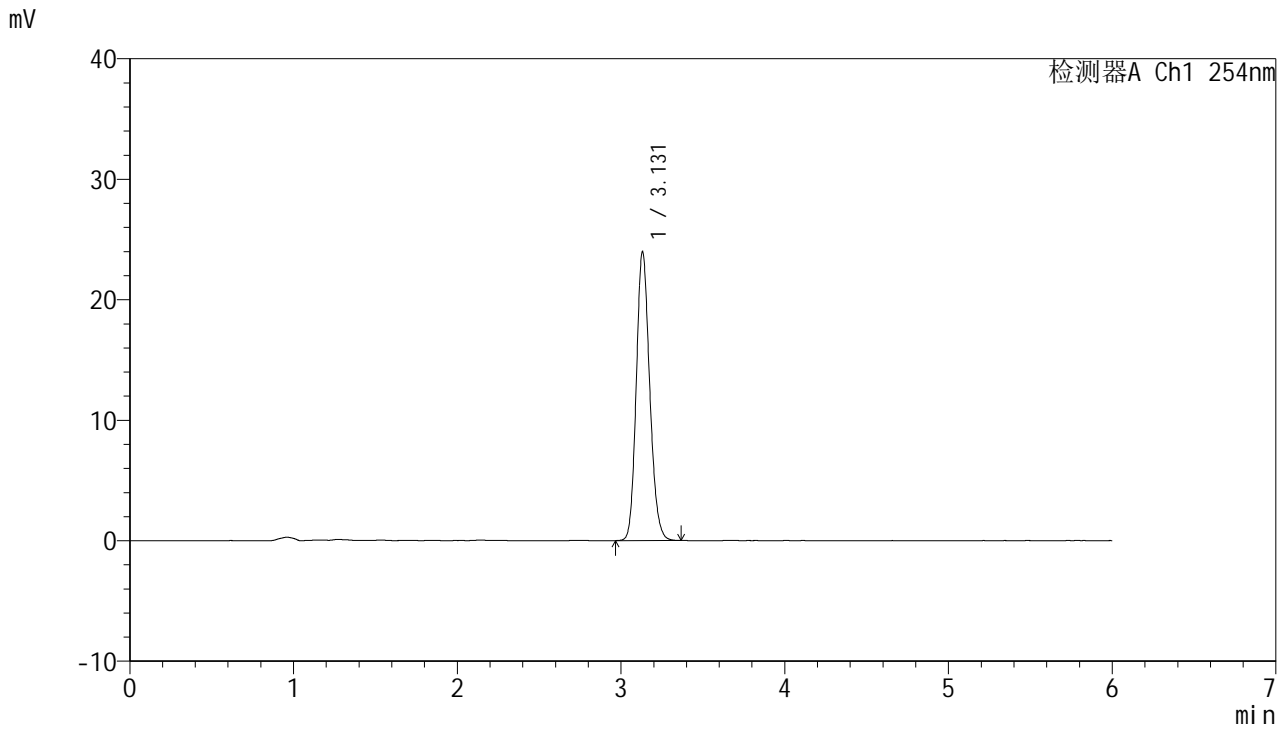


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2078-3 - cbzj-3E99SDC1p-rcd-7.5mg-SHUI+SDSjz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 12:42:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:49:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

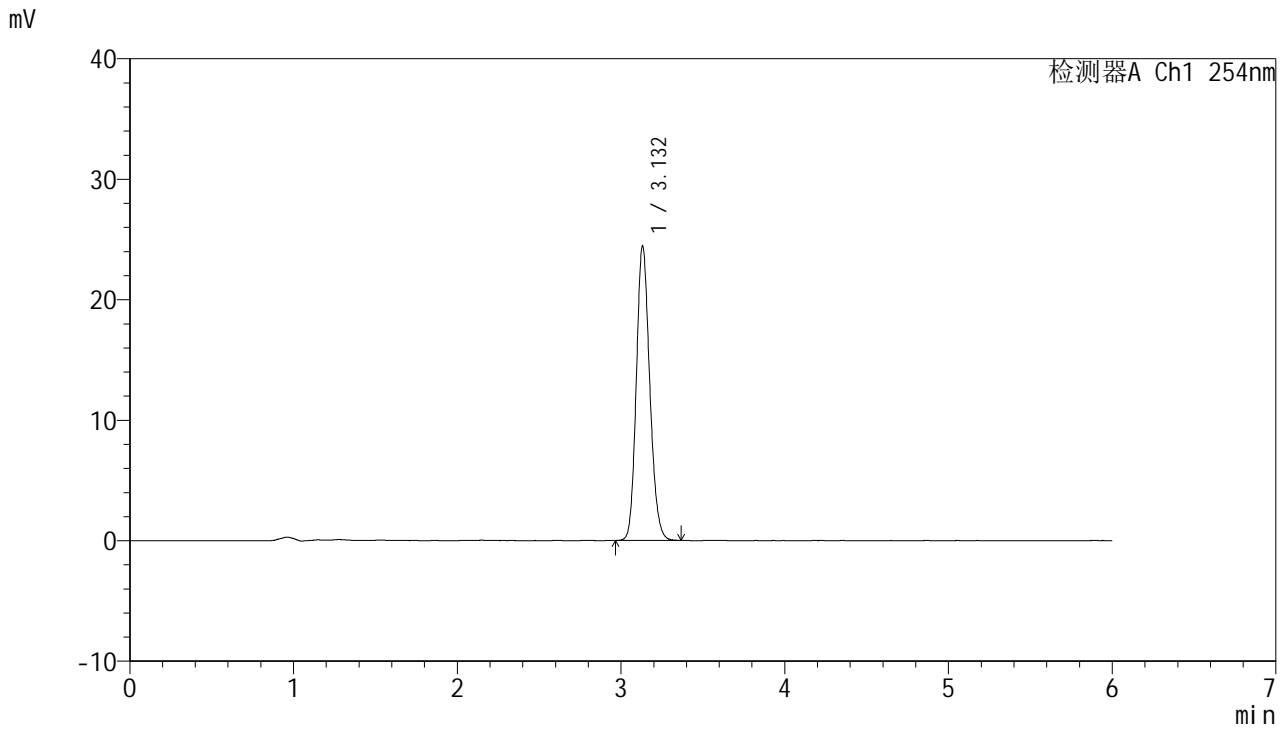
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.131	136798	100.000	23980	7044	1.162	--
总计		136798	100.000	23980			

图8 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-3E99SDC1批-水(内含0.22%SDS)介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2079-3 - cbzj-3E99SDC1p-rcd-7.5mg-SHUI+SDSjz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 12:48:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:49:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

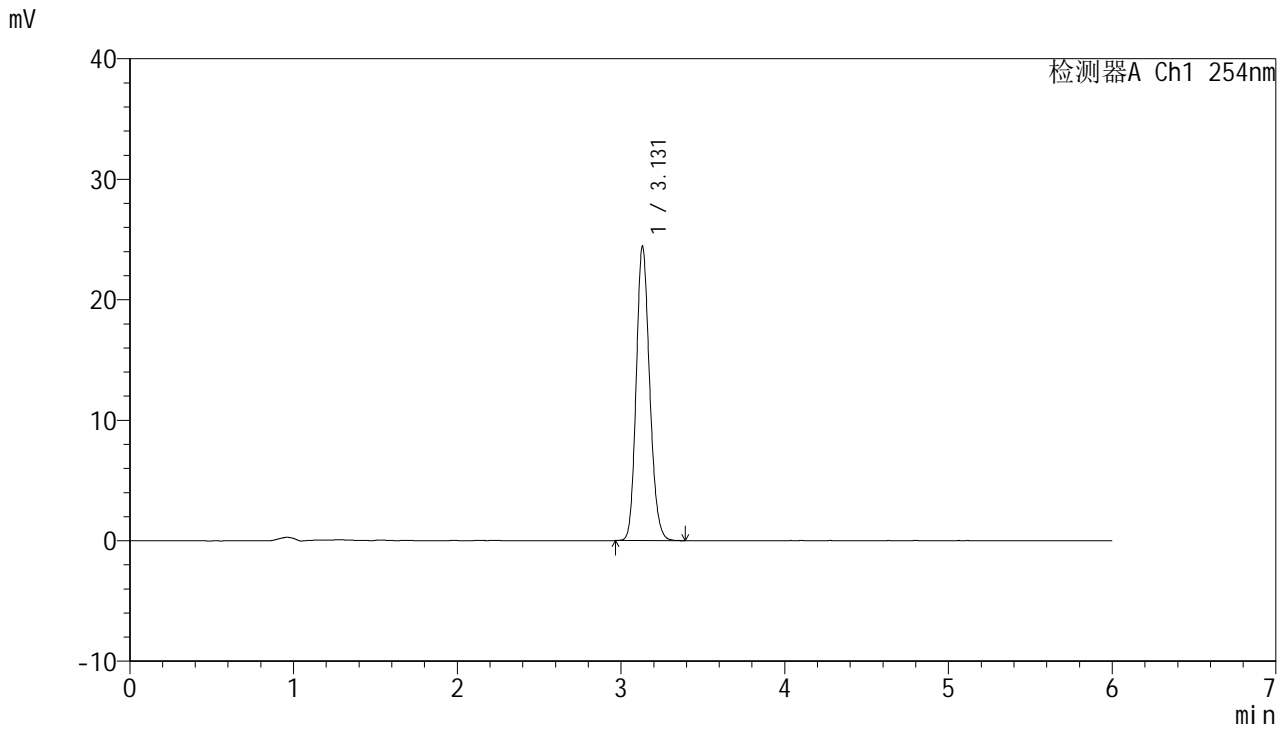
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.132	139551	100.000	24441	7034	1.160	--
总计		139551	100.000	24441			

图9 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-3E99SDC1批-水(内含0.22%SDS)介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2080-3 - cbzj-3E99SDC1p-rcd-7.5mg-SHUI+SDSjz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 12:54:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:49:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

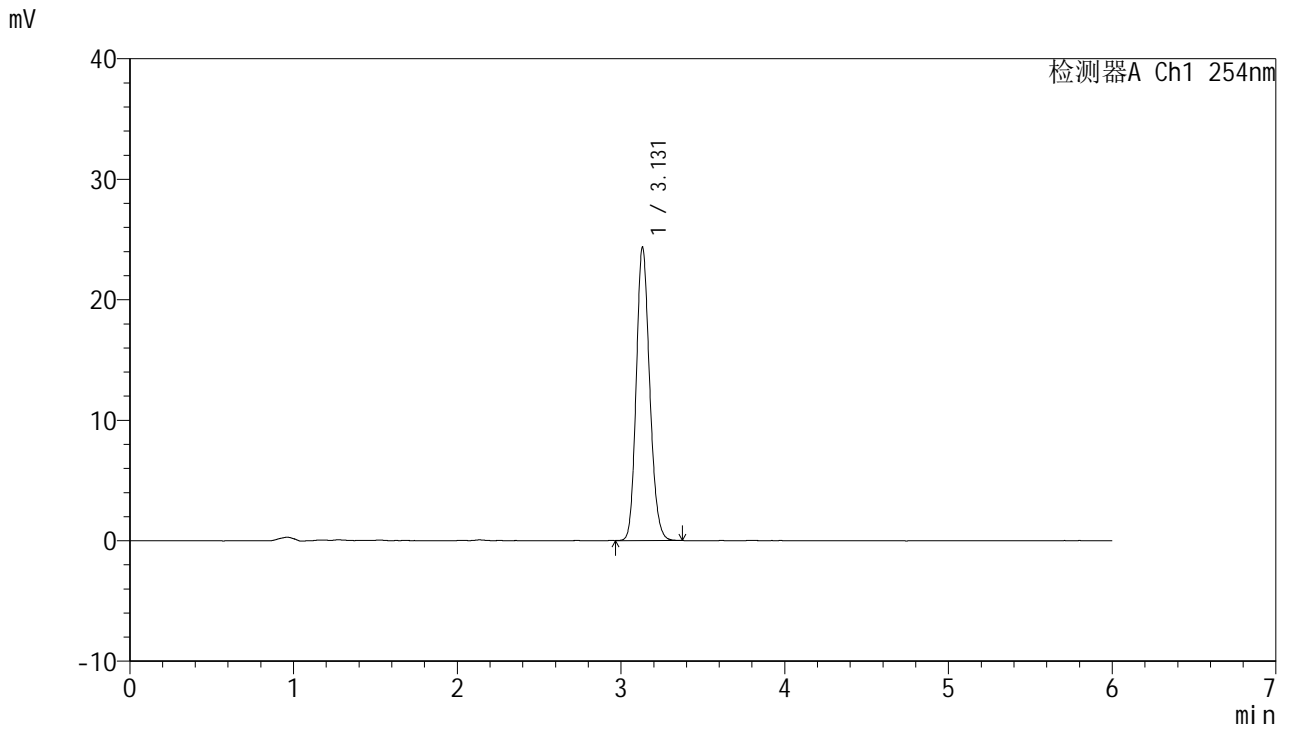
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.131	139450	100.000	24431	7040	1.163	--
总计		139450	100.000	24431			

图10 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-3E99SDC1批-水(内含0.22%SDS)介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2081-3 - cbzj-3E99SDC1p-rcd-7.5mg-SHUI+SDSjz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 13:01:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:49:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

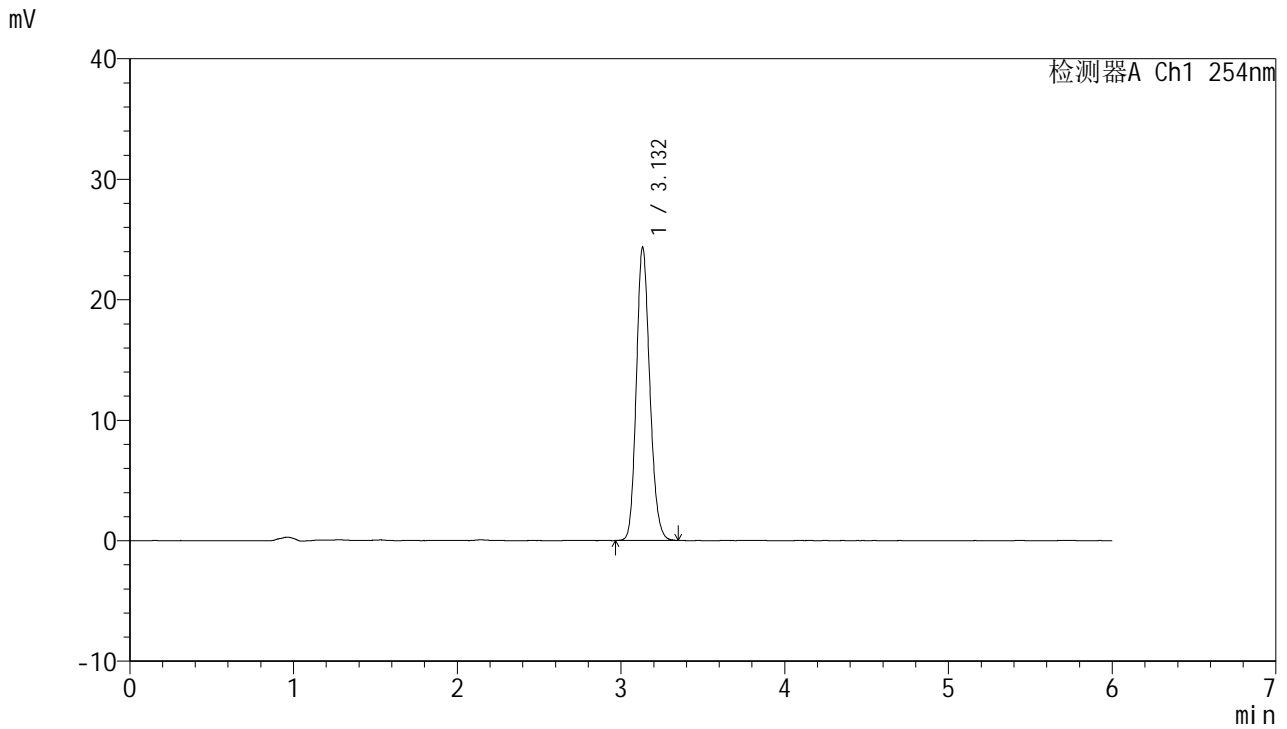
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.131	138804	100.000	24344	7035	1.163	--
总计		138804	100.000	24344			

图11 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-3E99SDC1批-水(内含0.22%SDS)介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2082-3 - cbzj-3E99SDC1p-rcd-7.5mg-SHUI+SDSjz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 13:07:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:49:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.132	138841	100.000	24327	7036	1.161	--
总计		138841	100.000	24327			

图12 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-3E99SDC1批-水(内含0.22%SDS)介质-片3
 供试品溶液-2

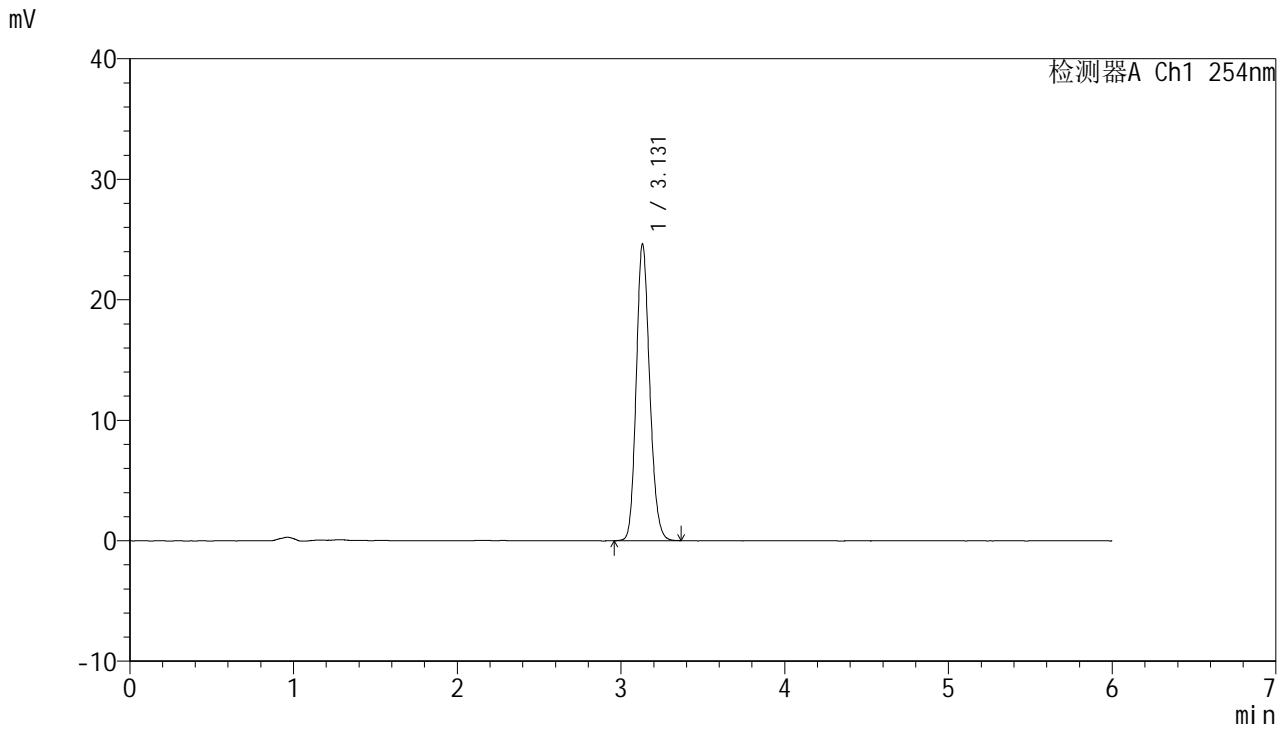


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2083-3 - cbzj-3E99SDC1p-rcd-7.5mg-SHUI+SDSjz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 13:13:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:49:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.131	140314	100.000	24619	7052	1.159	--
总计		140314	100.000	24619			

图13 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-3E99SDC1批-水(内含0.22%SDS)介质-片4
 供试品溶液-1

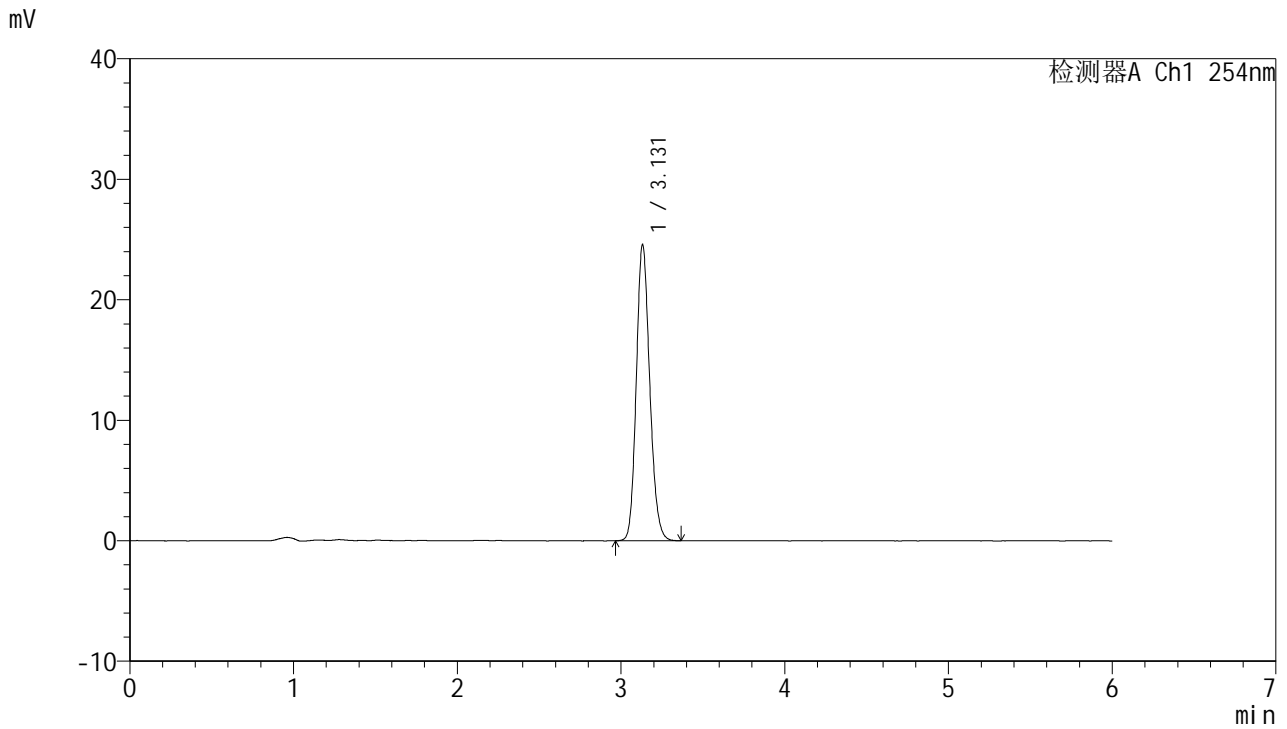


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2084-3 - cbzj-3E99SDC1p-rcd-7.5mg-SHUI+SDSjz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 13:20:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:49:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

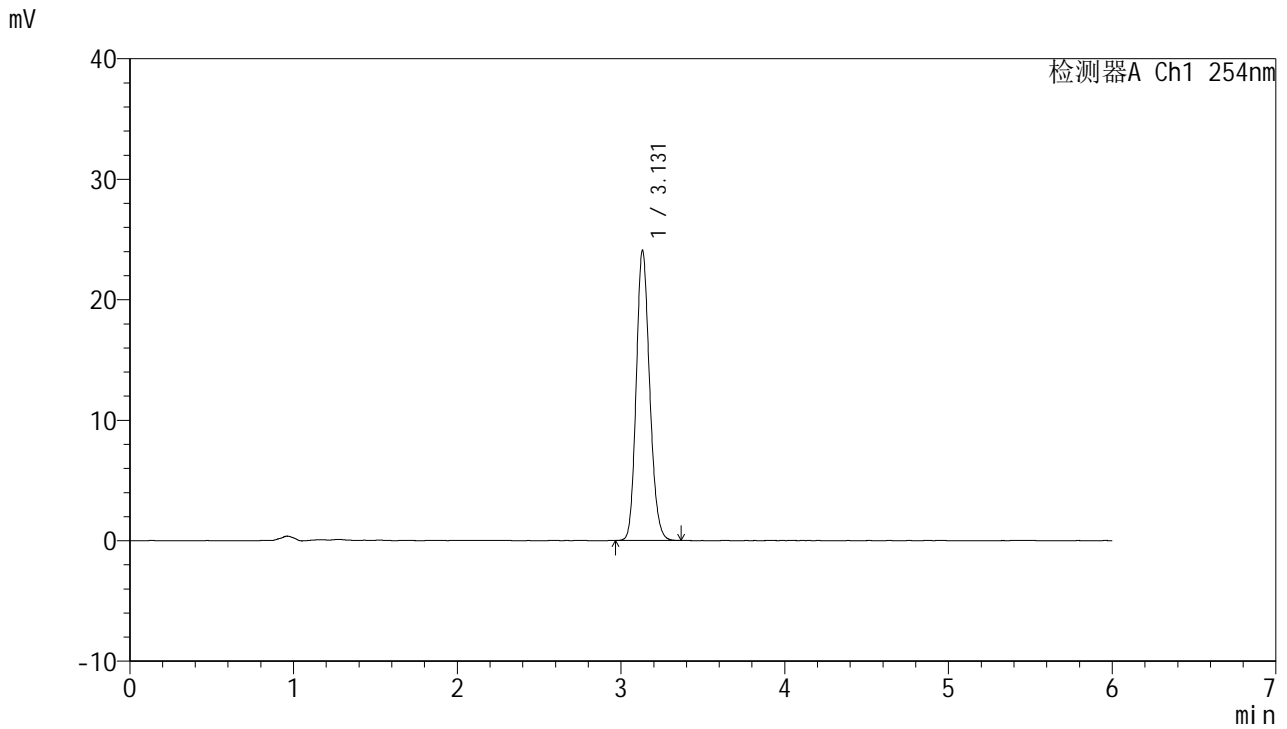
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.131	140293	100.000	24574	7045	1.160	--
总计		140293	100.000	24574			

图14 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-3E99SDC1批-水(内含0.22%SDS)介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2085-3 - cbzj-3E99SDC1p-rcd-7.5mg-SHUI+SDSjz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 13:26:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:49:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.131	137142	100.000	24084	7059	1.160	--
总计		137142	100.000	24084			

图15 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-3E99SDC1批-水(内含0.22%SDS)介质-片5
 供试品溶液-1

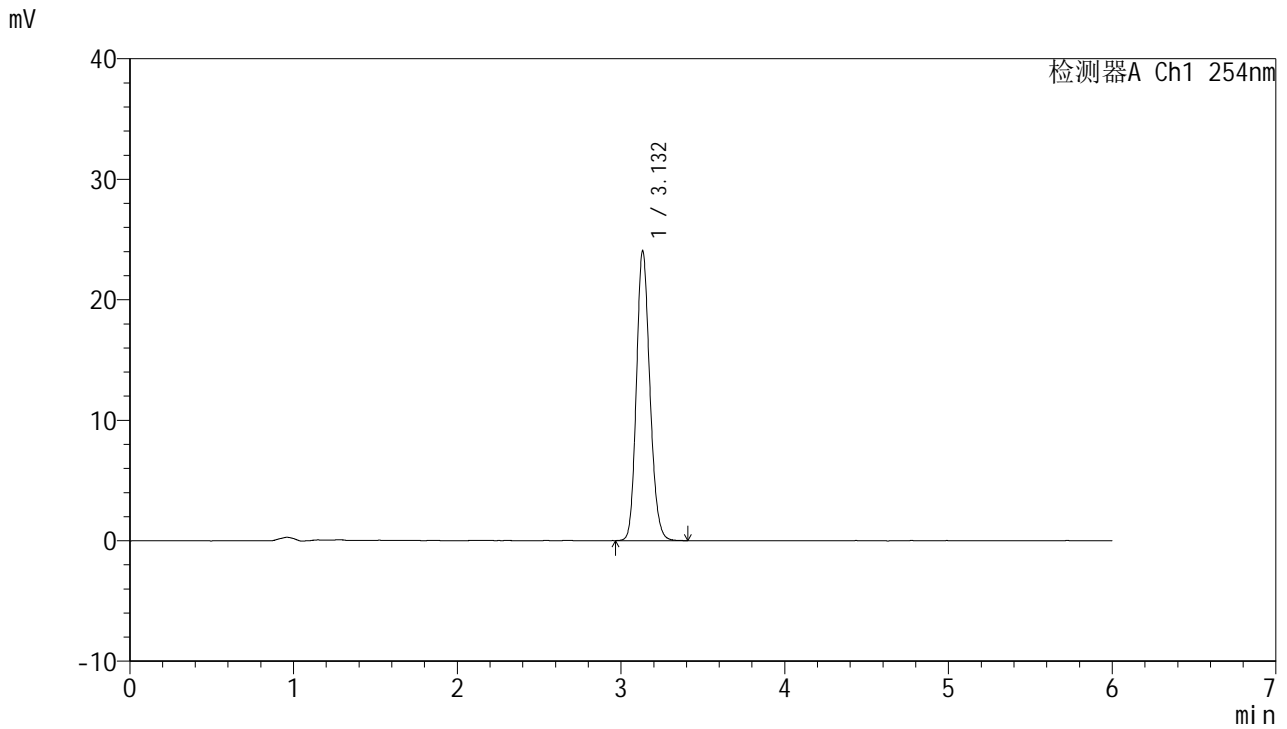


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2086-3 - cbzj-3E99SDC1p-rcd-7.5mg-SHUI+SDSjz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 13:33:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:49:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.132	137444	100.000	24036	7039	1.162	--
总计		137444	100.000	24036			

图16 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-3E99SDC1批-水(内含0.22%SDS)介质-片5
 供试品溶液-2

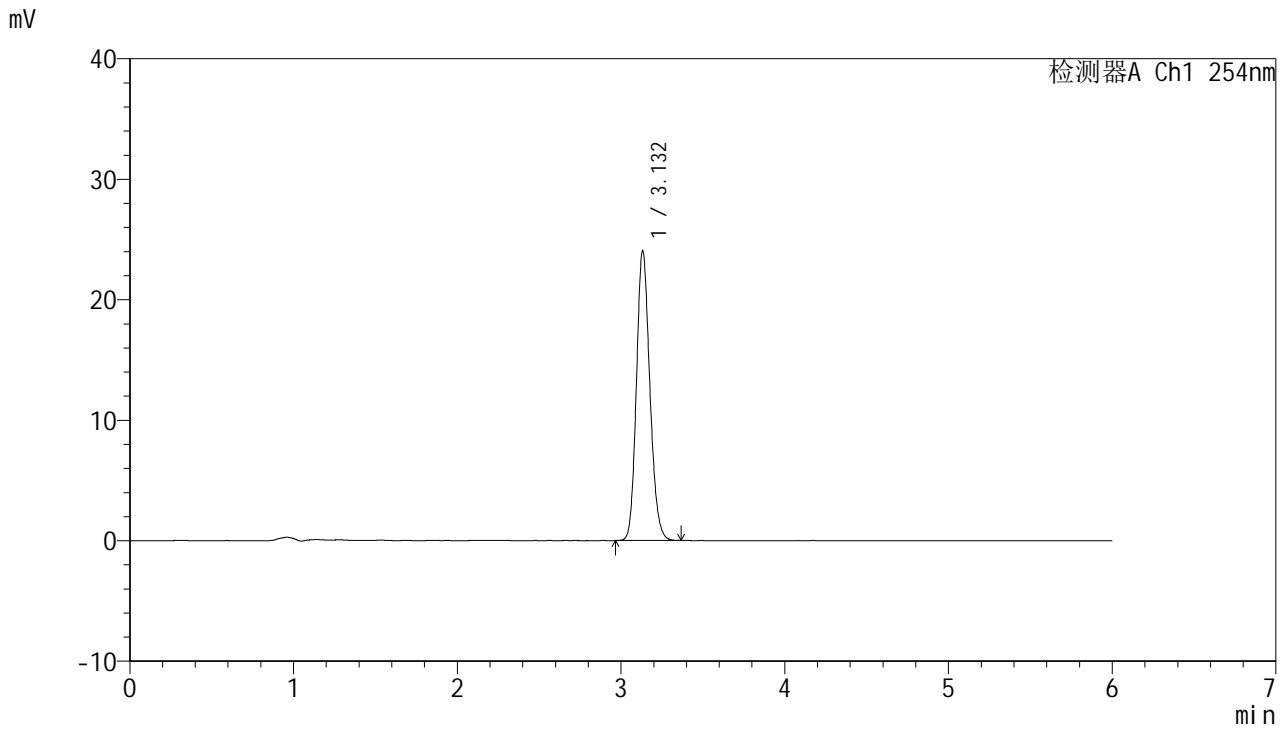


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2087-3 - cbzj-3E99SDC1p-rcd-7.5mg-SHUI+SDSjz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 13:39:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:49:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

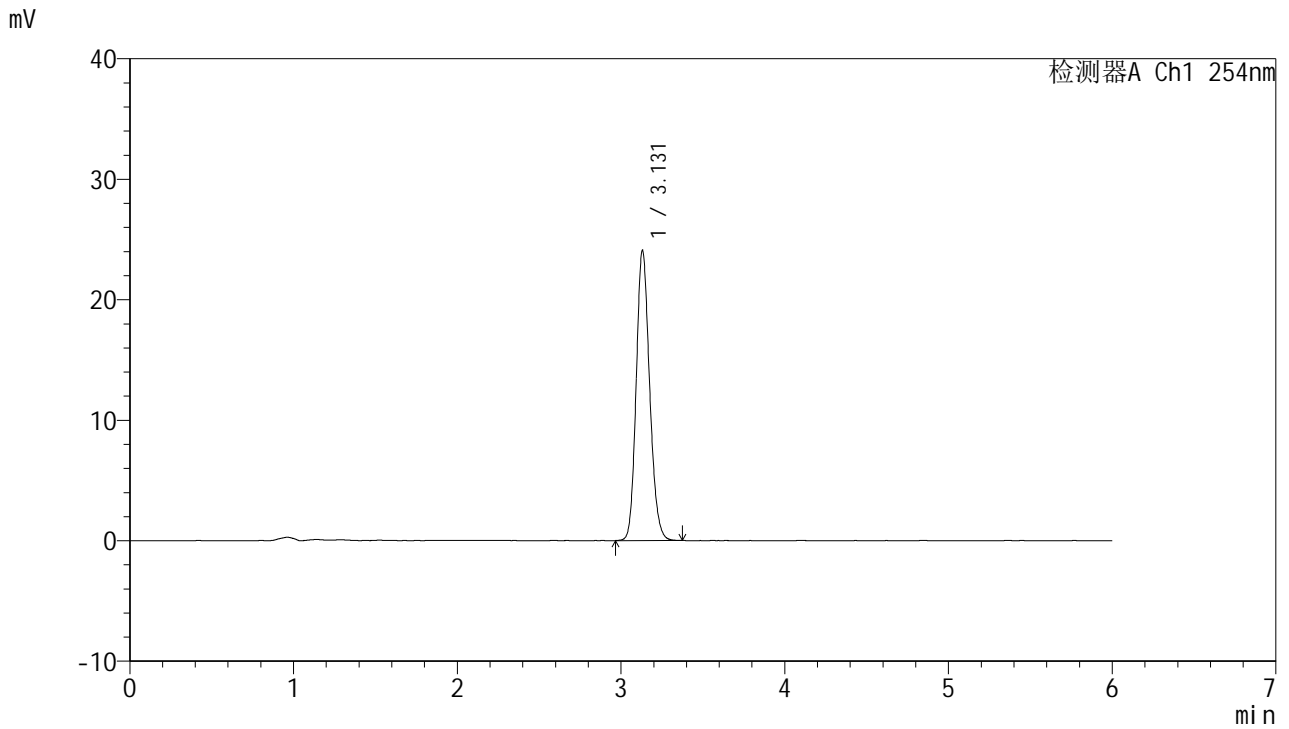
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.132	137041	100.000	24021	7050	1.161	--
总计		137041	100.000	24021			

图17 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-3E99SDC1批-水(内含0.22%SDS)介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2088-3 - cbzj-3E99SDC1p-rcd-7.5mg-SHUI+SDSjz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 13:45:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:49:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.131	137335	100.000	24087	7058	1.160	--
总计		137335	100.000	24087			

图18 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-3E99SDC1批-水(内含0.22%SDS)介质-片6
 供试品溶液-2

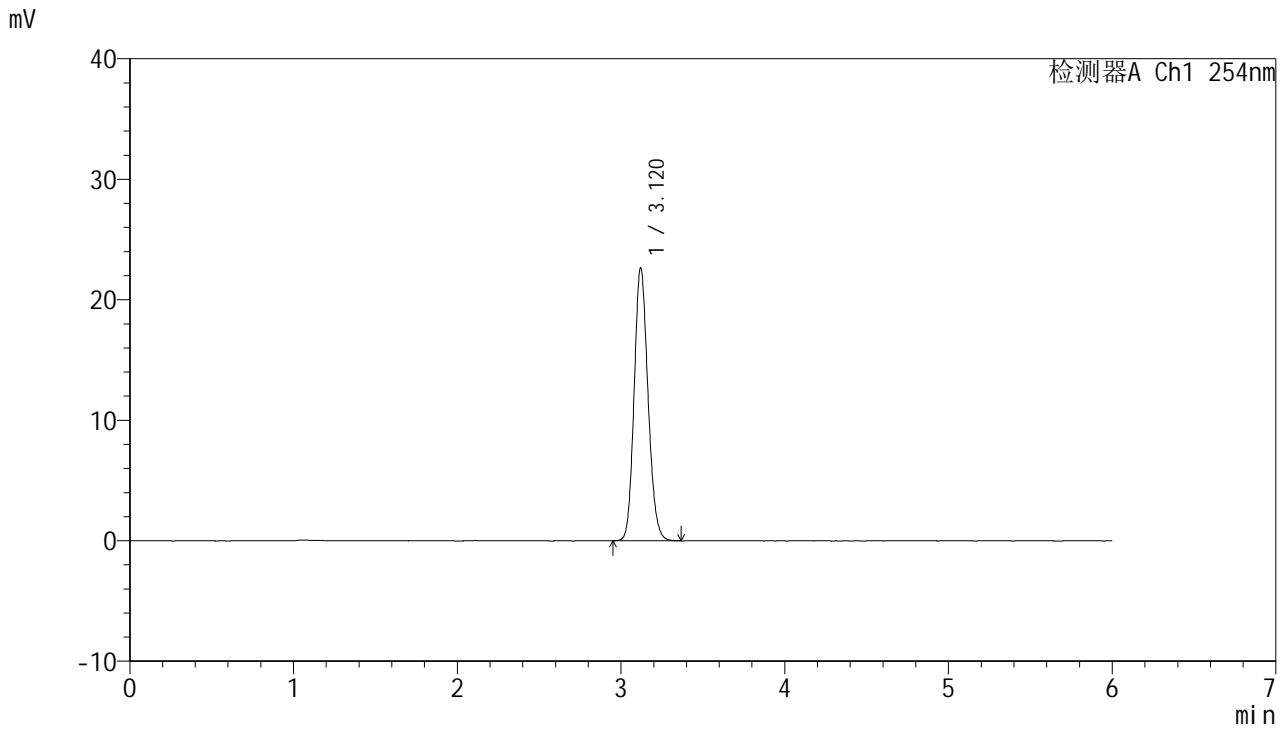


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2089-3 - cbzj-3E99SDC1p-rcd-7.5mg-SHUI+SDSjz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 13:52:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:50:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.120	133605	100.000	22630	6521	1.146	--
总计		133605	100.000	22630			

图19 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-3E99SDC1批-水(内含0.22%SDS)介质
 对照品溶液-2-1

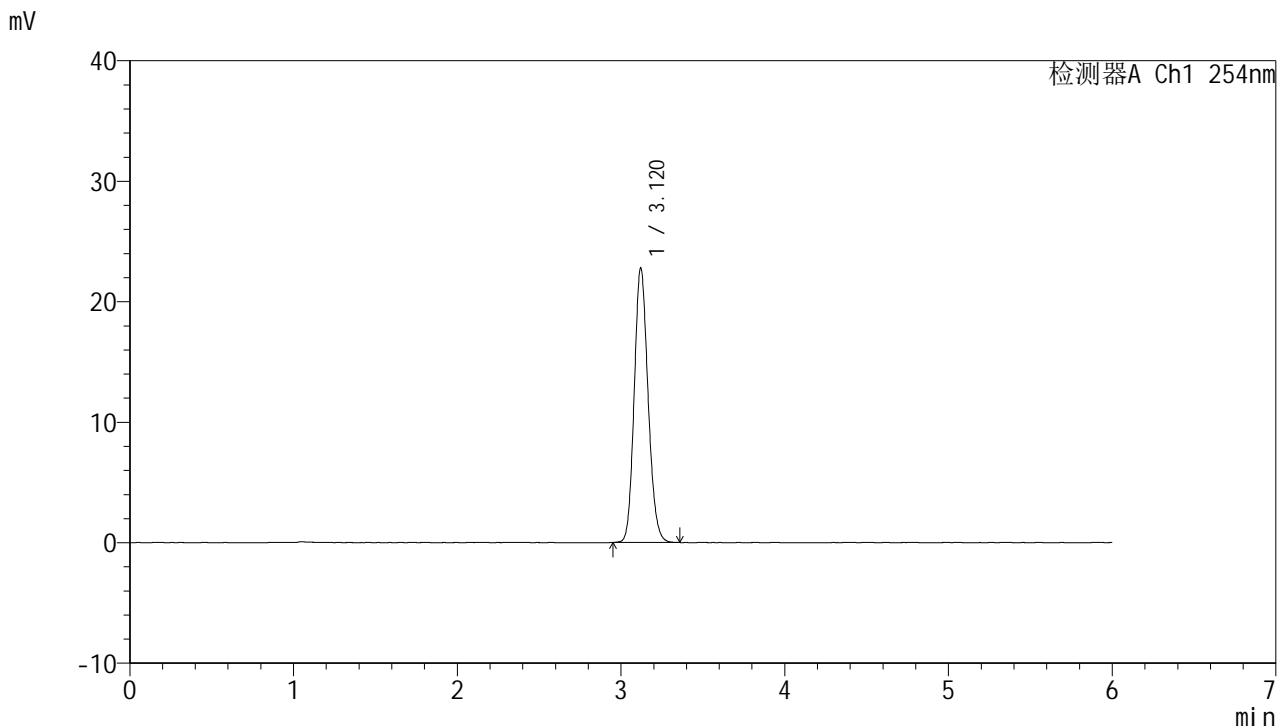


QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2090-3 - cbzj-3E99SDC1p-rcd-7.5mg-SHUI+SDSjz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 13:58:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:50:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.120	134007	100.000	22772	6543	1.145	--
总计		134007	100.000	22772			

图20 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-3E99SDC1批-水(内含0.22%SDS)介质
 对照品溶液-2-2



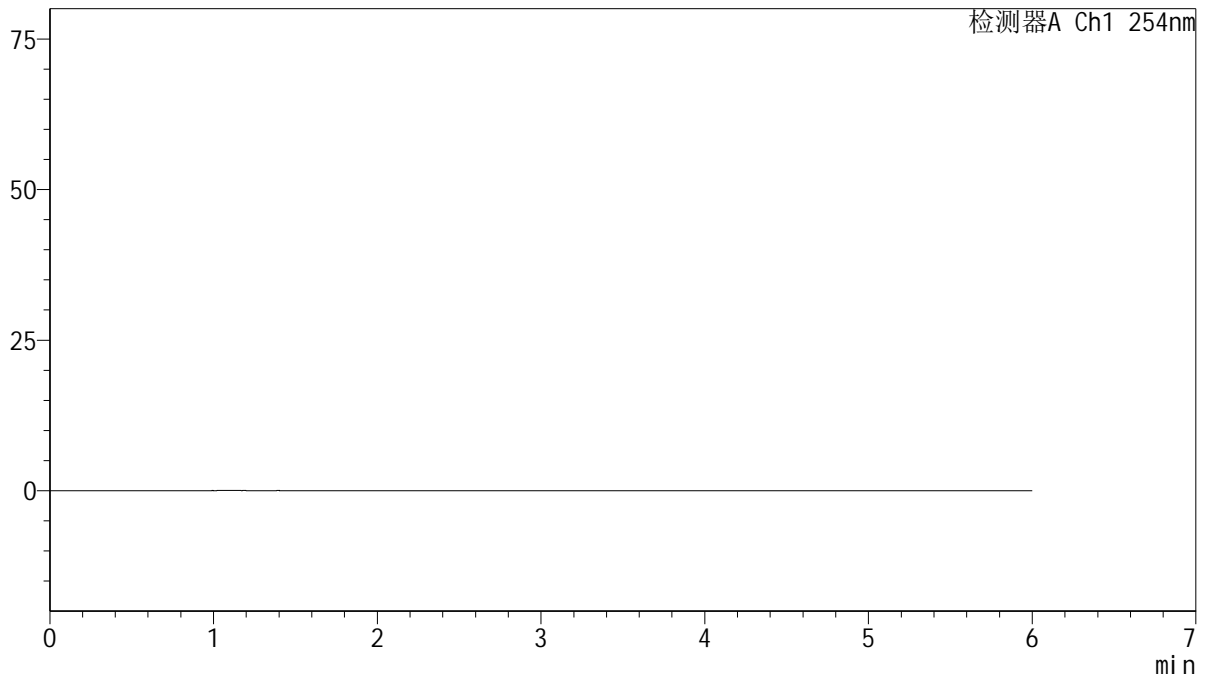
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2091-3 - cbzj-3F70SDB1p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 14:04:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:50:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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

图21 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-3F70SDB1批(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质
 溶剂



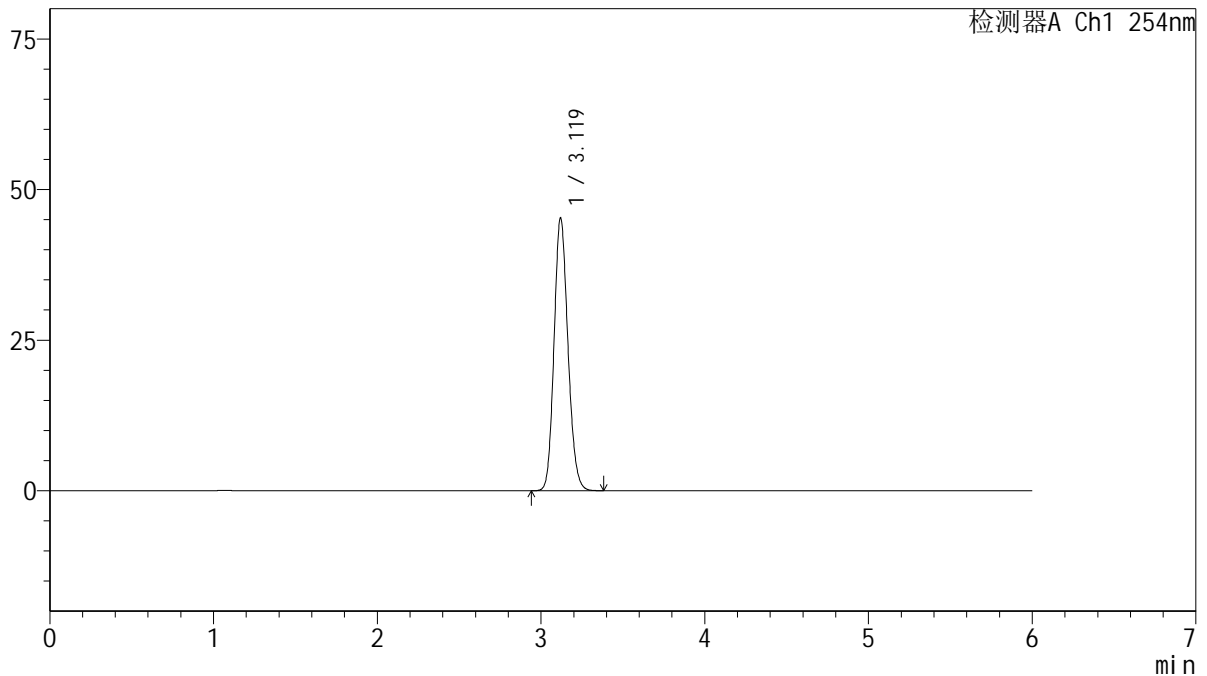
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2092-3 - cbzj-3F70SDB1p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 14:11:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:50:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.119	266901	100.000	45216	6533	1.147	--
总计		266901	100.000	45216			

图22 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-3F70SDB1批(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质
 对照品溶液-1-1



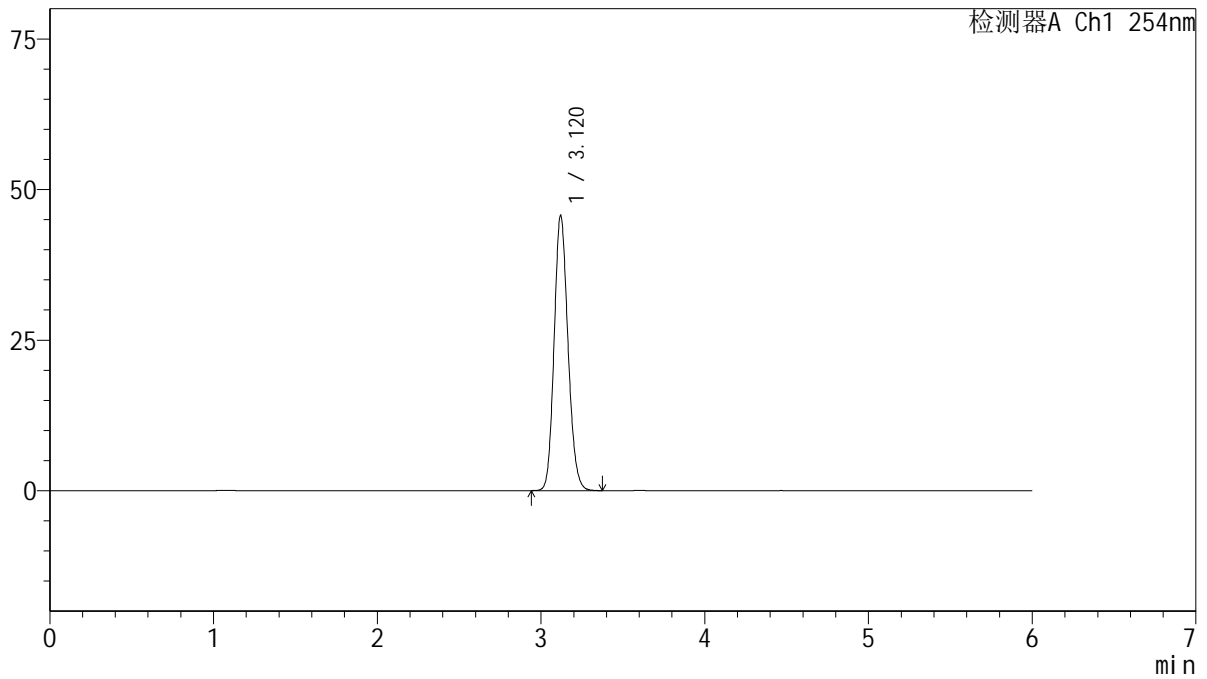
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2093-3 - cbzj-3F70SDB1p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 14:17:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:50:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.120	268734	100.000	45627	6553	1.145	--
总计		268734	100.000	45627			

图23 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-3F70SDB1批(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质
 对照品溶液-1-2



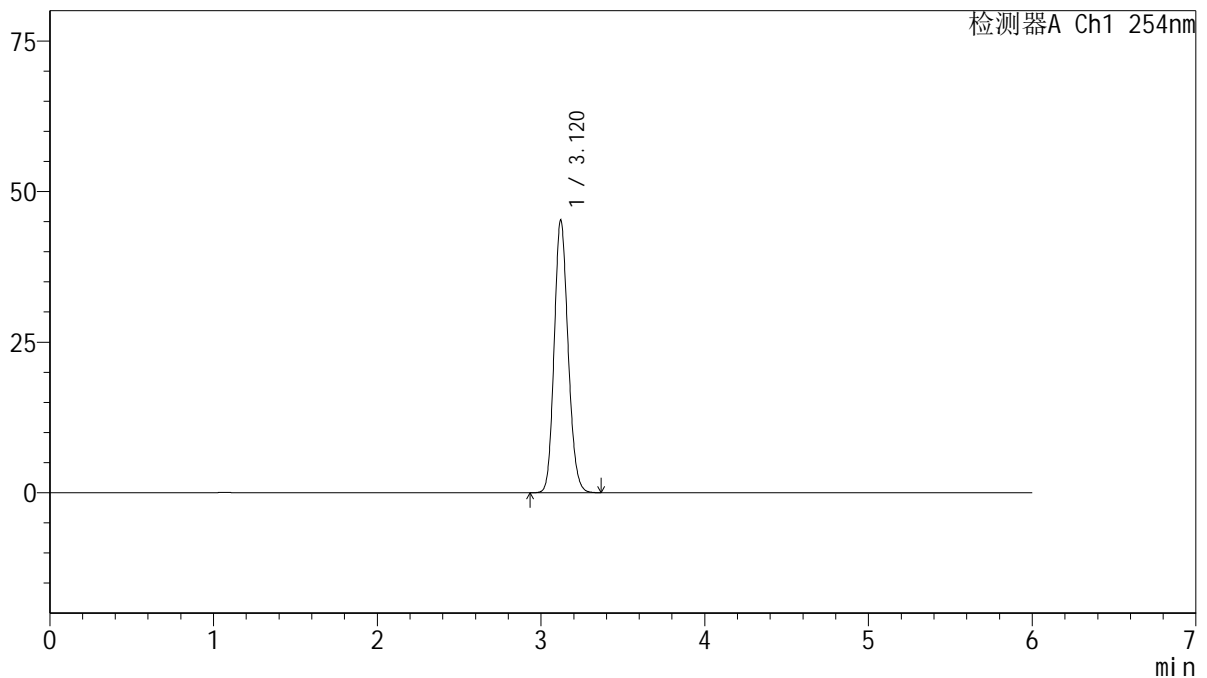
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2094-3 - cbzj-3F70SDB1p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 14:24:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:50:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.120	266790	100.000	45247	6519	1.146	--
总计		266790	100.000	45247			

图24 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-3F70SDB1批(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质
 对照品溶液-1-3



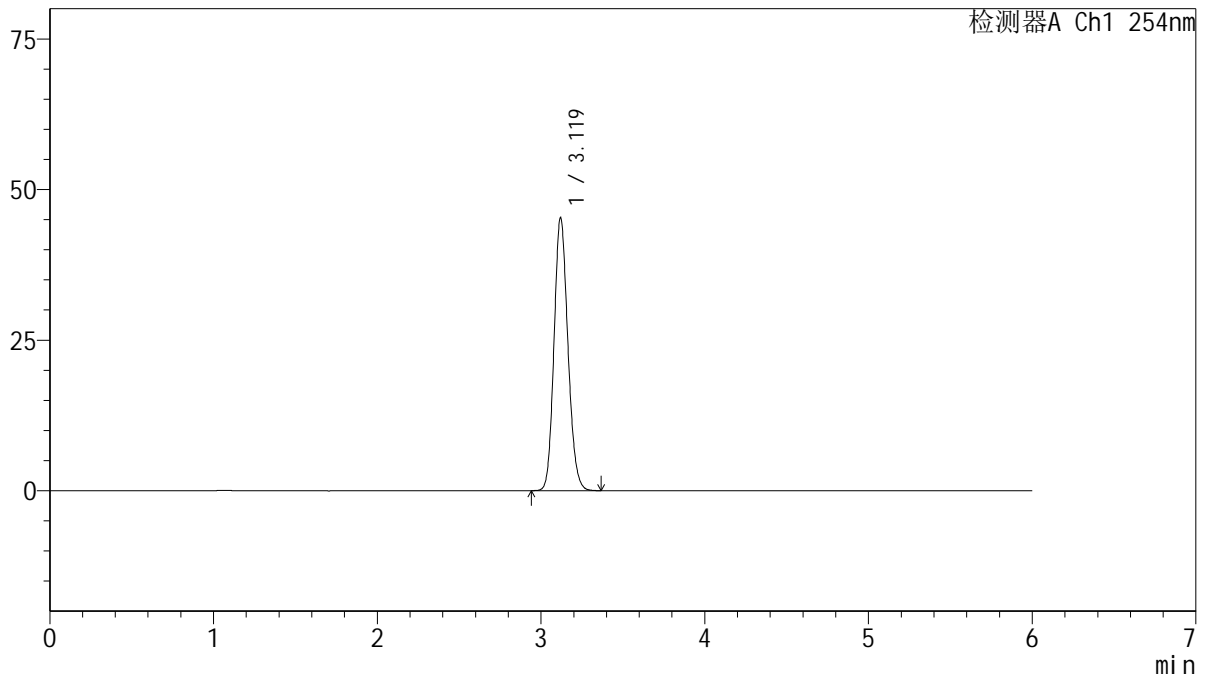
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2095-3 - cbzj-3F70SDB1p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 14:30:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:50:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.119	266889	100.000	45229	6523	1.145	--
总计		266889	100.000	45229			

图25 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-3F70SDB1批(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质
 对照品溶液-1-4



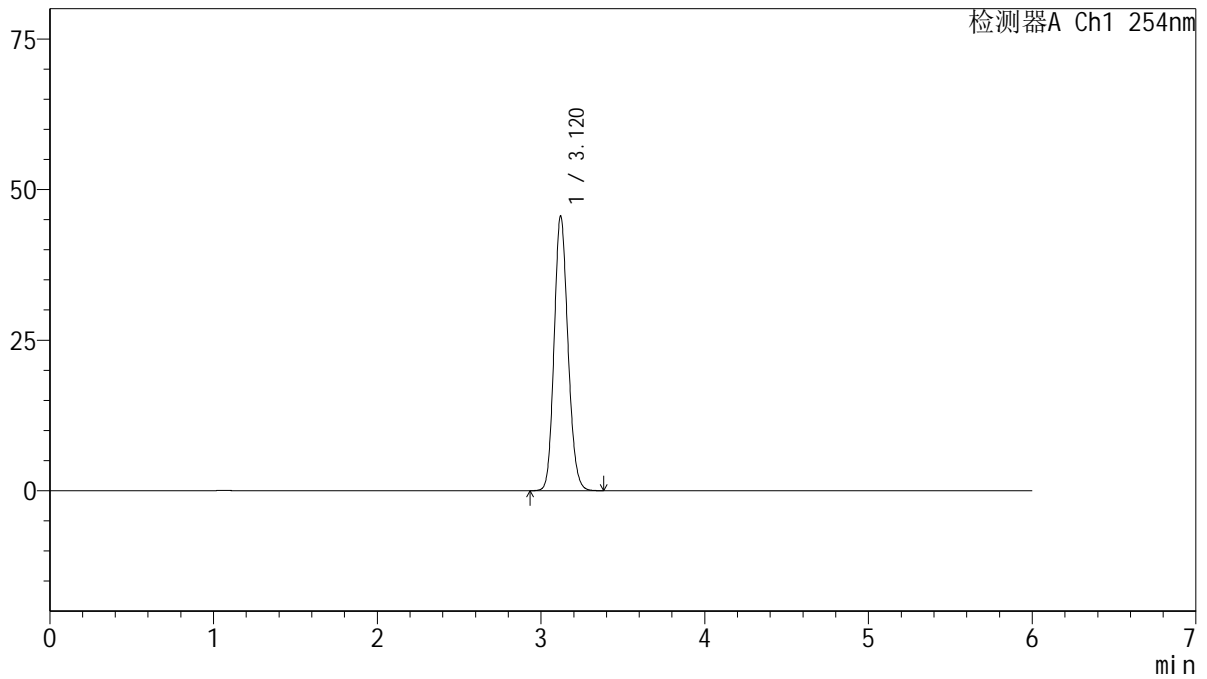
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2096-3 - cbzj-3F70SDB1p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 14:36:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:50:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.120	267666	100.000	45557	6585	1.143	--
总计		267666	100.000	45557			

图26 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-3F70SDB1批(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质
 对照品溶液-1-5



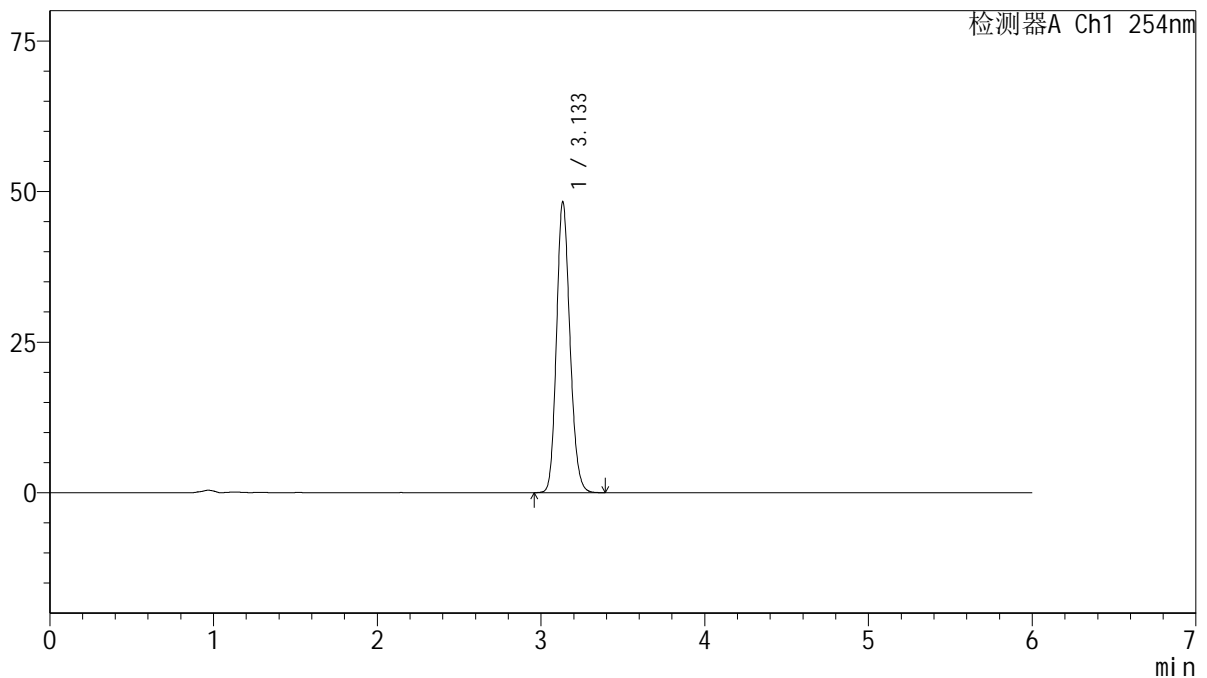
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2097-3 - cbzj-3F70SDB1p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 14:43:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:50:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.133	275187	100.000	48188	7072	1.158	--
总计		275187	100.000	48188			

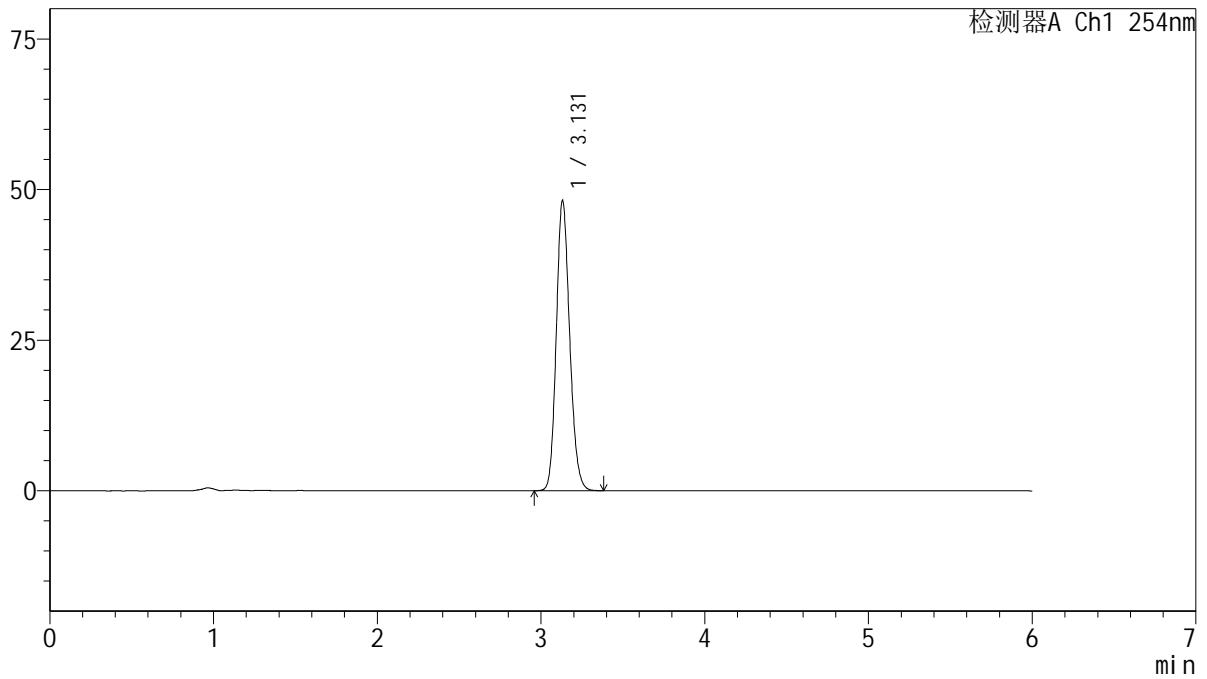
图27 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-3F70SDB1批(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2098-3 - cbzj-3F70SDB1p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 14:49:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:50:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.131	274127	100.000	48161	7074	1.158	--
总计		274127	100.000	48161			

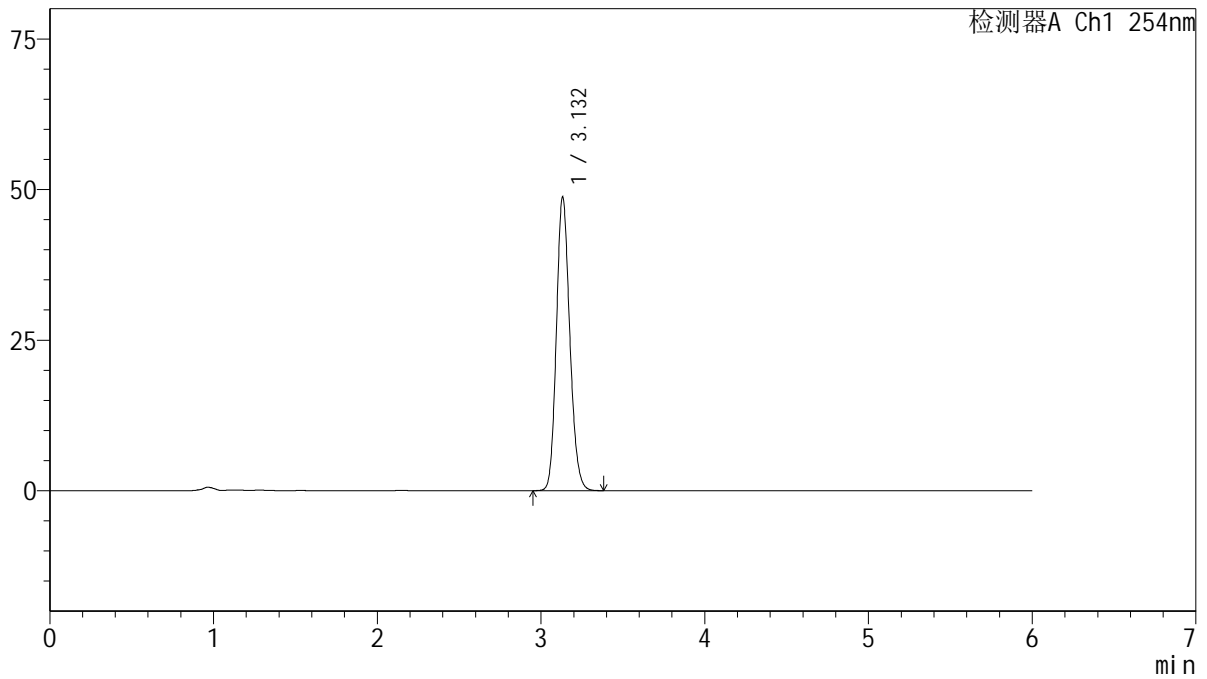
图28 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-3F70SDB1批(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2099-3 - cbzj-3F70SDB1p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 14:56:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:50:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.132	277417	100.000	48721	7085	1.158	--
总计		277417	100.000	48721			

图29 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3F70SDB1批(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片2
供试品溶液-1



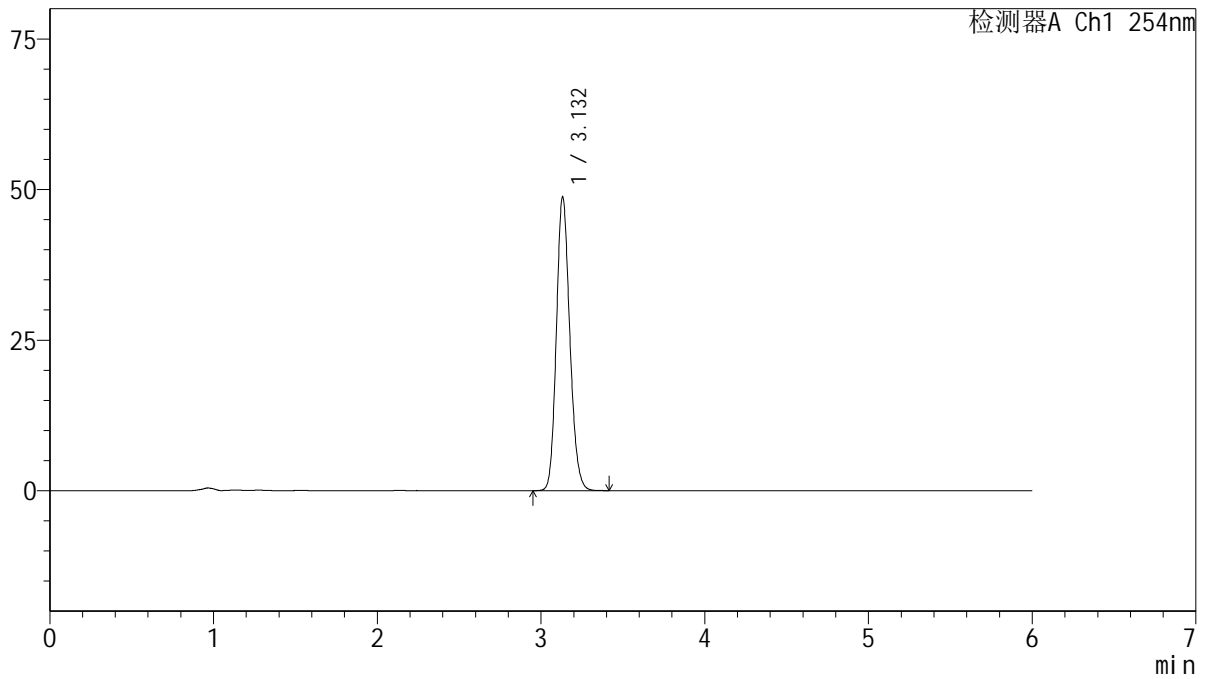
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2100-3 - cbzj-3F70SDB1p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 15:02:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:50:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.132	277796	100.000	48727	7061	1.158	--
总计		277796	100.000	48727			

图30 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-3F70SDB1批(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片2
 供试品溶液-2



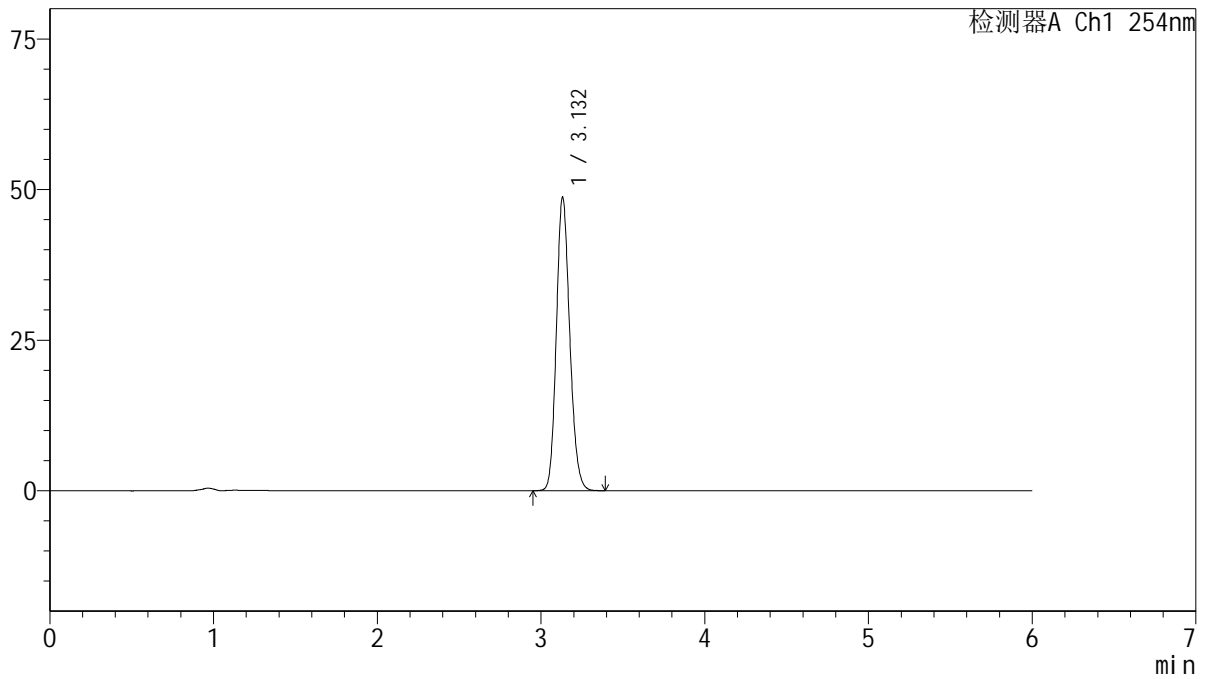
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2101-3 - cbzj-3F70SDB1p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 15:09:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:50:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.132	277362	100.000	48700	7070	1.158	--
总计		277362	100.000	48700			

图31 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-3F70SDB1批(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片3
 供试品溶液-1



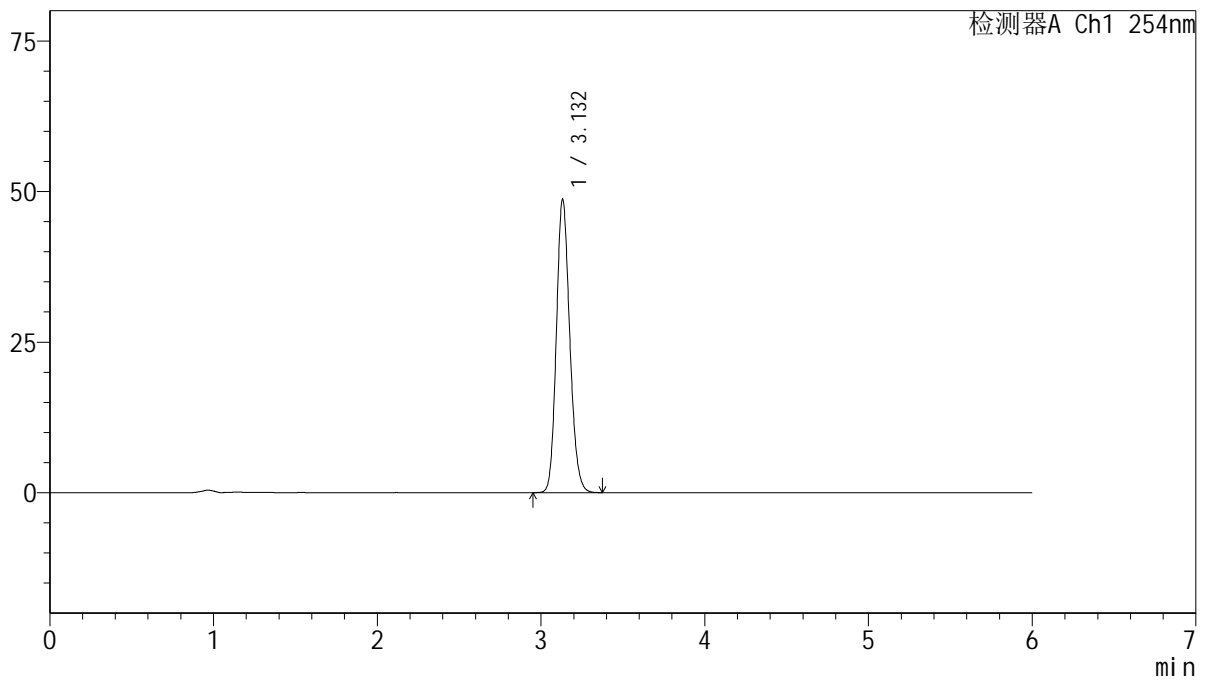
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2102-3 - cbzj-3F70SDB1p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 15:15:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:50:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.132	277182	100.000	48662	7073	1.158	--
总计		277182	100.000	48662			

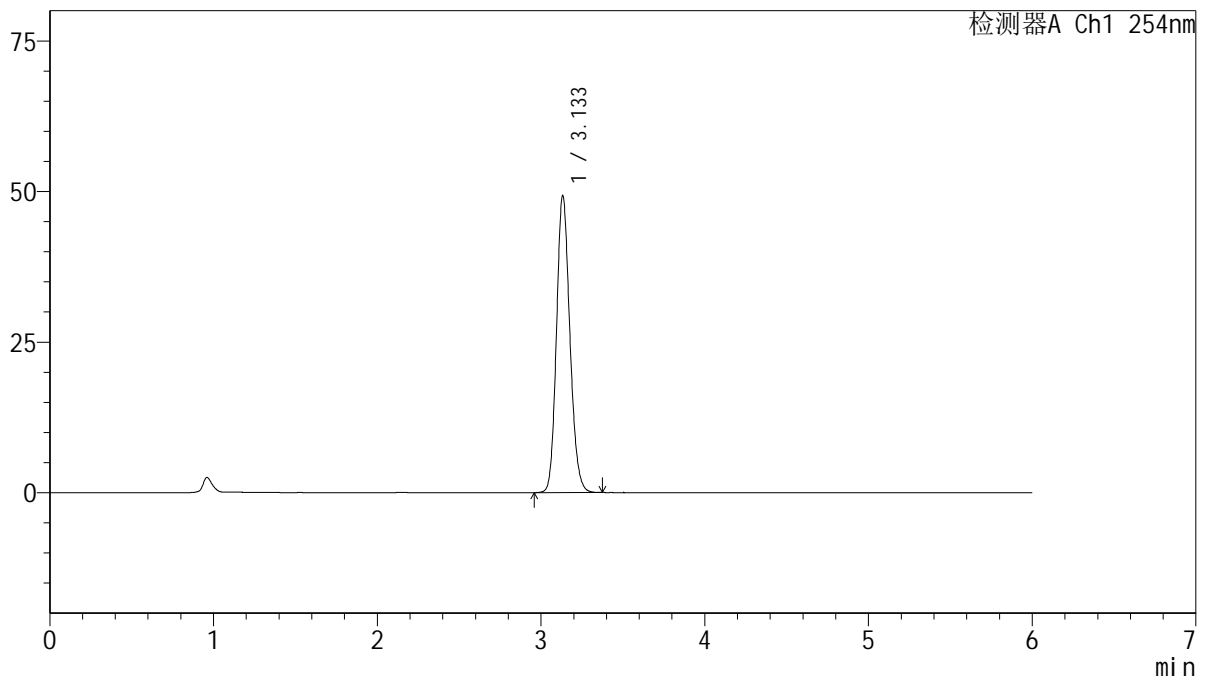
图32 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-3F70SDB1批(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2103-3 - cbzj-3F70SDB1p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 15:21:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:50:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.133	280405	100.000	49209	7089	1.156	--
总计		280405	100.000	49209			

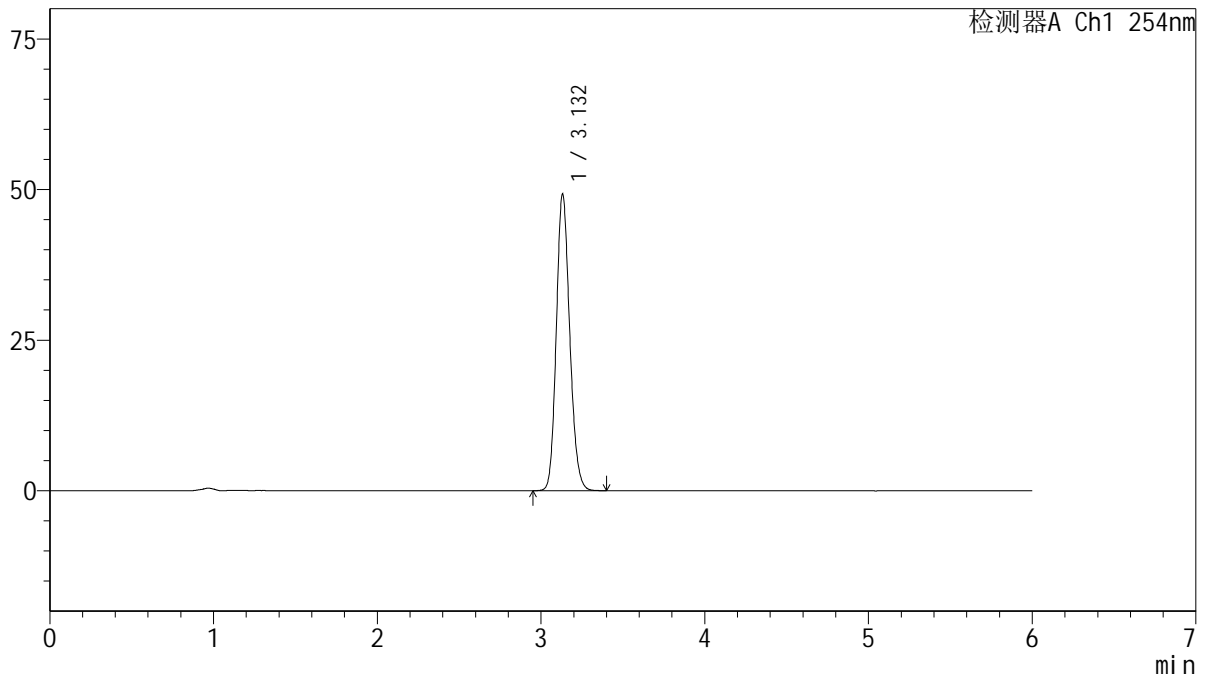
图33 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-3F70SDB1批(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2104-3 - cbzj-3F70SDB1p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 15:28:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:50:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.132	280377	100.000	49233	7069	1.157	--
总计		280377	100.000	49233			

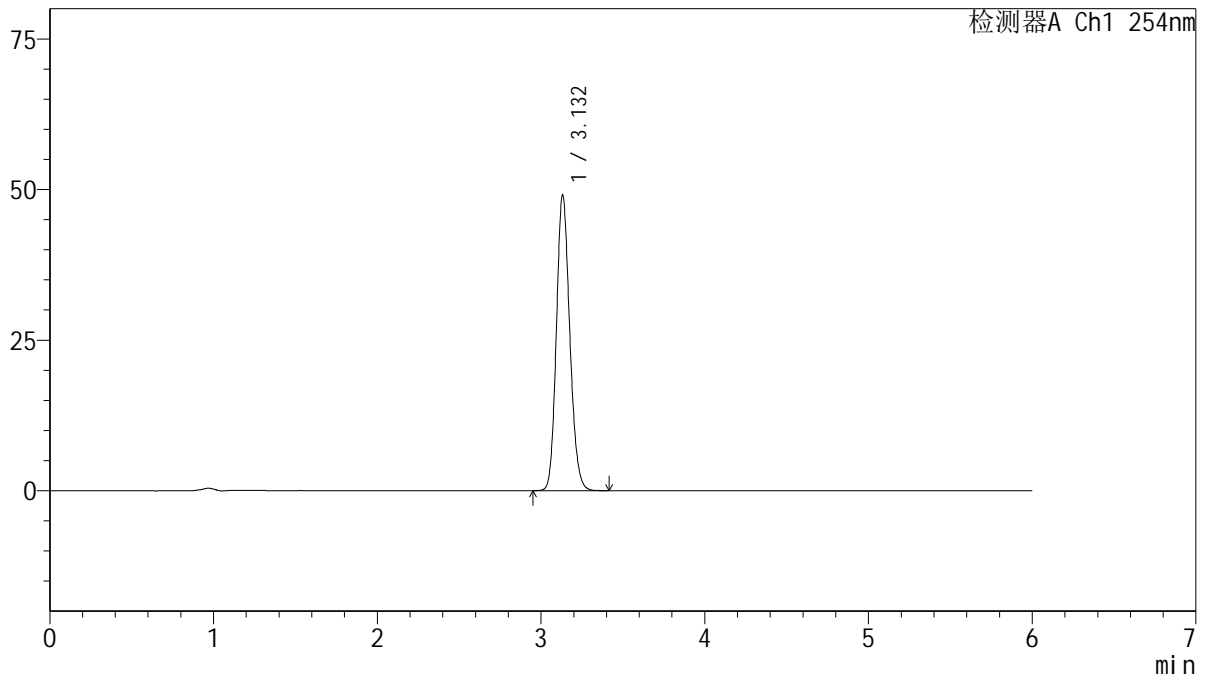
图34 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-3F70SDB1批(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2105-3 - cbzj-3F70SDB1p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 15:34:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:50:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.132	279408	100.000	49052	7076	1.157	--
总计		279408	100.000	49052			

图35 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-3F70SDB1批(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片5
 供试品溶液-1



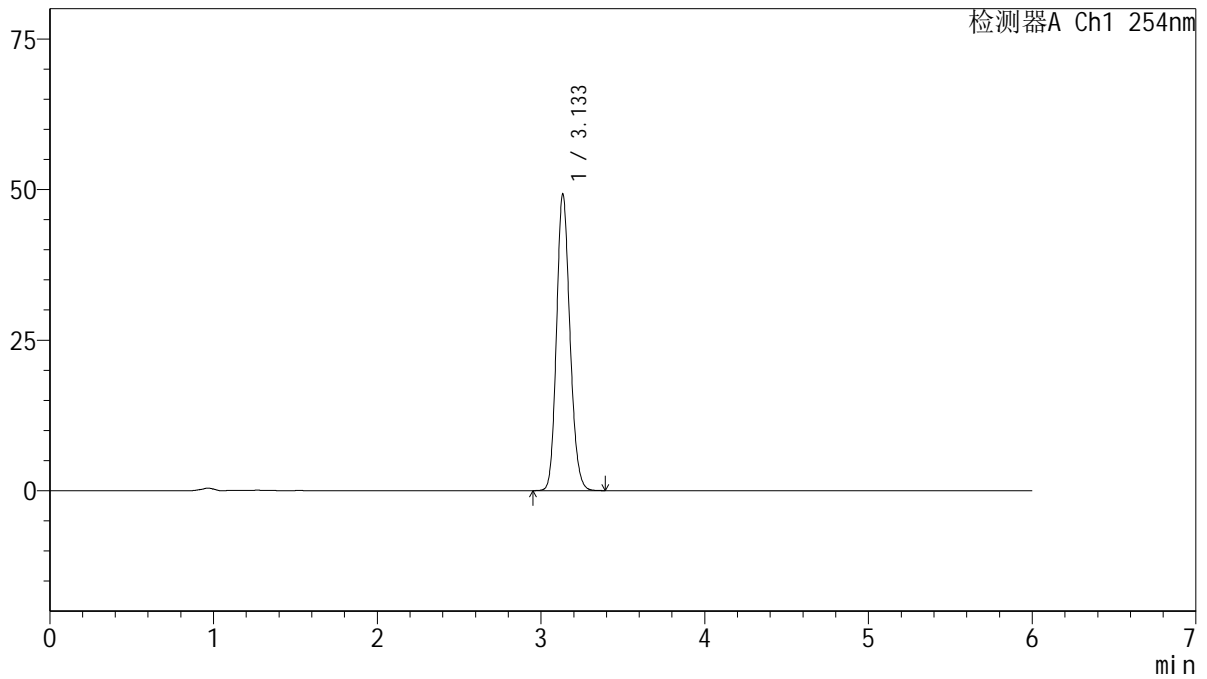
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2106-3 - cbzj-3F70SDB1p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 15:40:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:50:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.133	280110	100.000	49112	7086	1.157	--
总计		280110	100.000	49112			

图36 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-3F70SDB1批(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片5
 供试品溶液-2



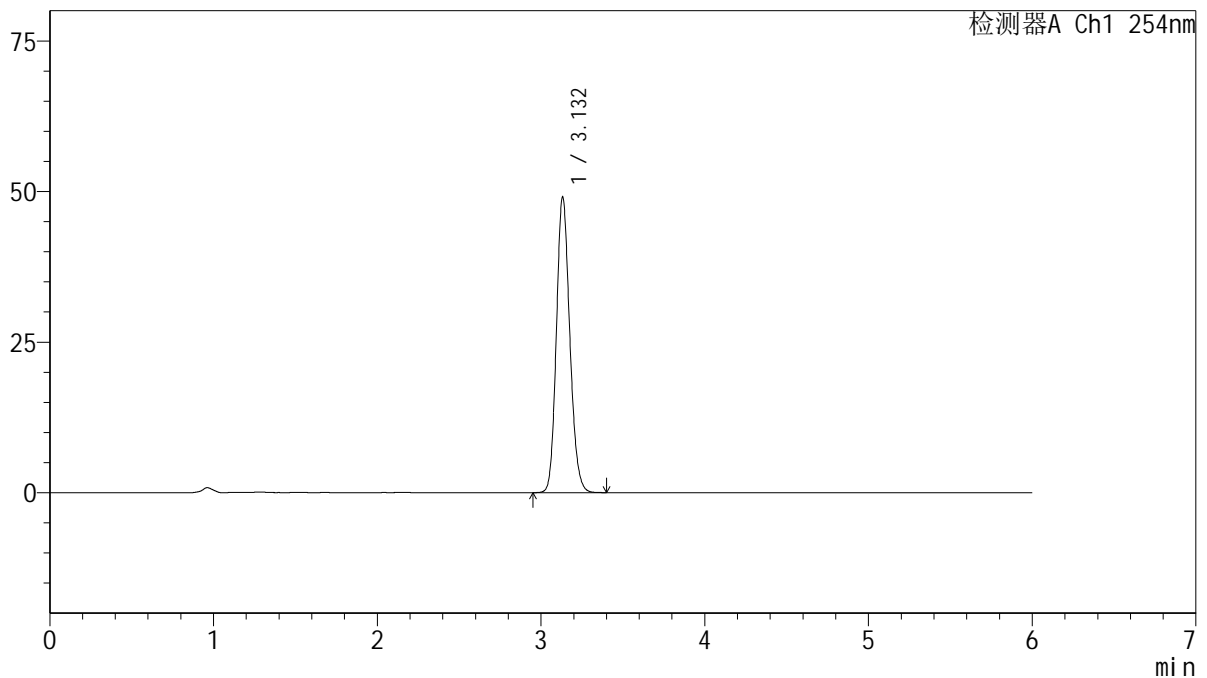
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2107-3 - cbzj-3F70SDB1p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 15:47:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:50:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.132	279588	100.000	49048	7072	1.157	--
总计		279588	100.000	49048			

图37 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-3F70SDB1批(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片6
 供试品溶液-1



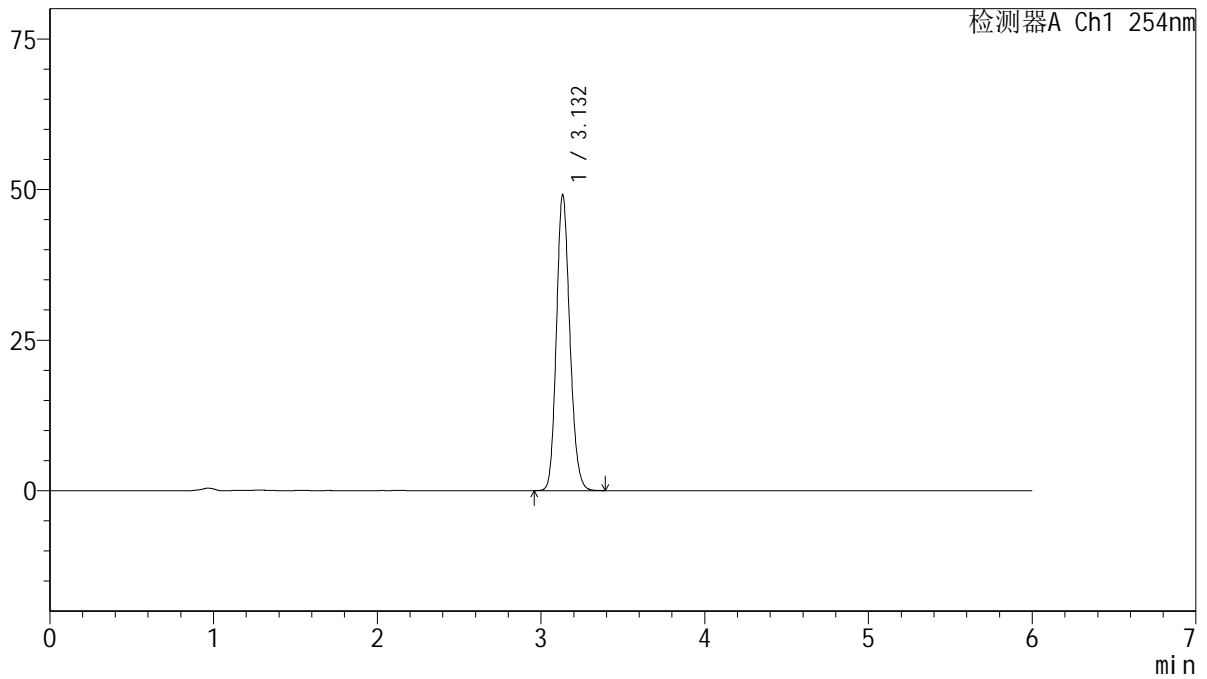
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2108-3 - cbzj-3F70SDB1p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 15:53:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:50:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.132	279549	100.000	49062	7082	1.157	--
总计		279549	100.000	49062			

图38 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-3F70SDB1批(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片6
 供试品溶液-2



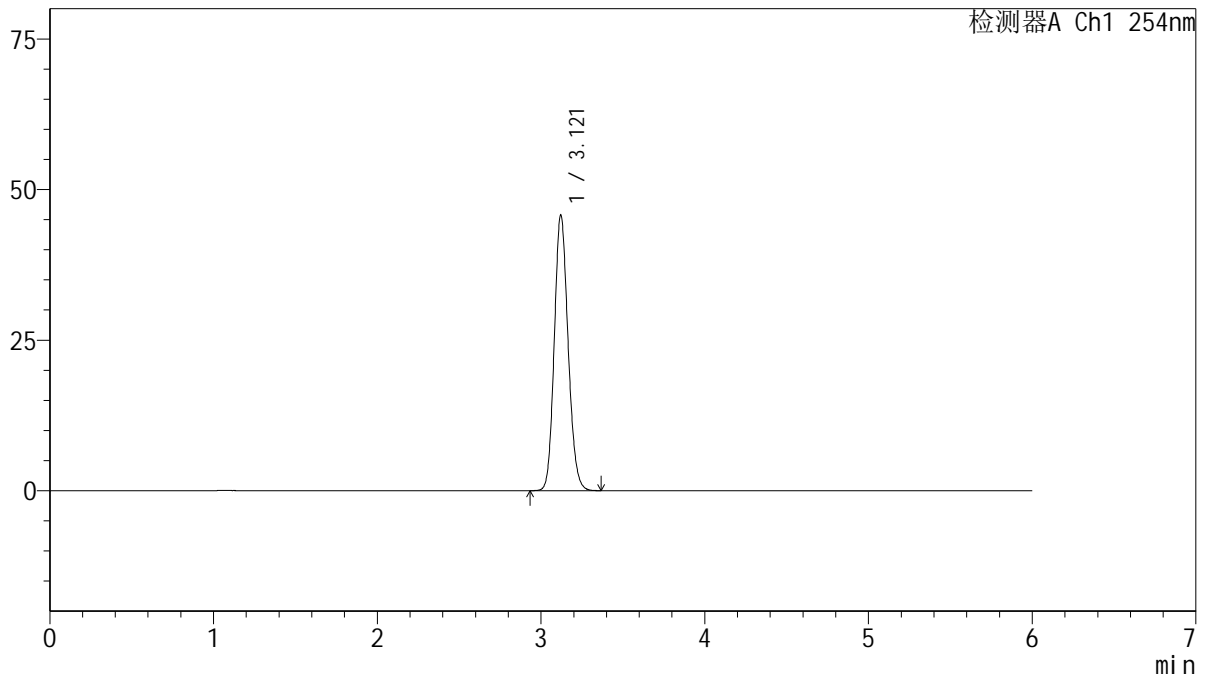
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2109-3 - cbzj-3F70SDB1p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 16:00:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:51:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.121	268523	100.000	45769	6590	1.141	--
总计		268523	100.000	45769			

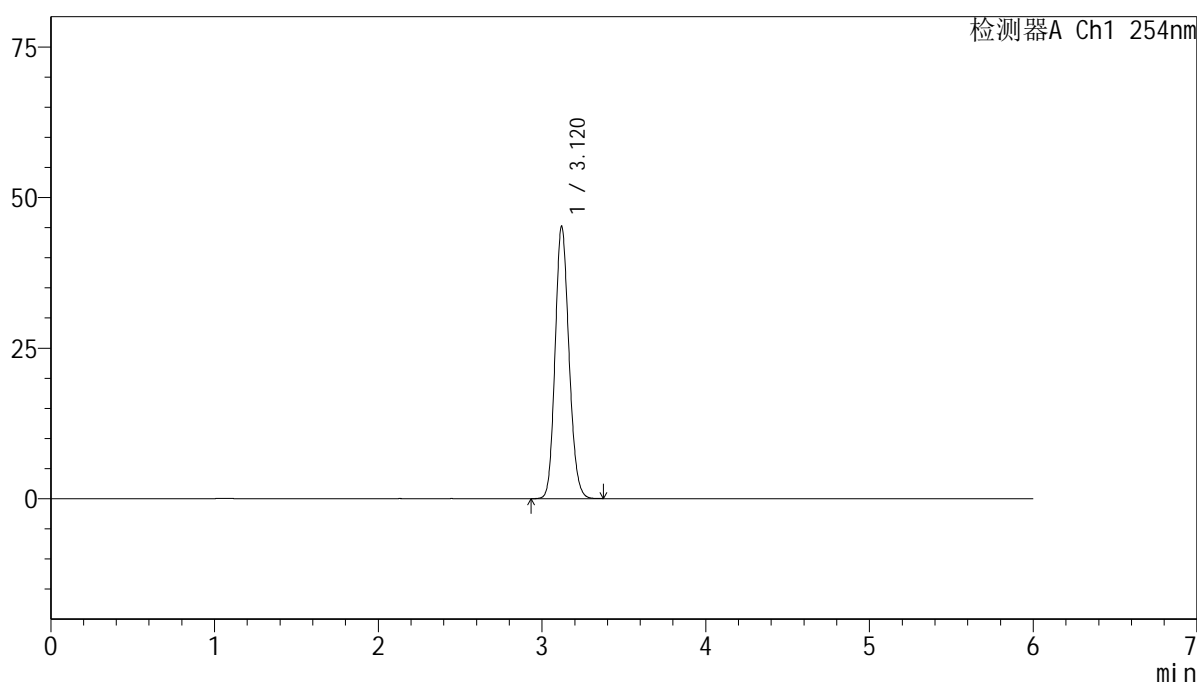
图39 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-3F70SDB1批(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2110-3 - cbzj-3F70SDB1p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 16:06:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:51:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.120	266219	100.000	45166	6532	1.144	--
总计		266219	100.000	45166			

图40 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3F70SDB1批(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质
对照品溶液-2-2



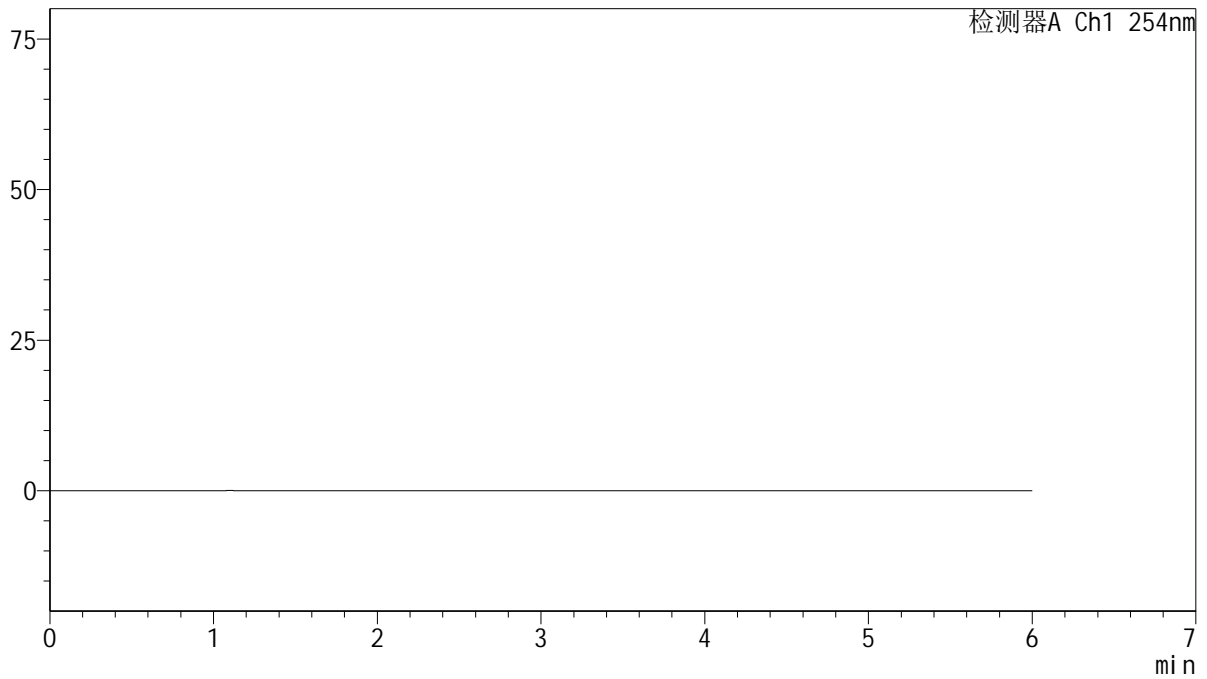
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2111-3 - zzp-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 16:12:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:51:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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

图41 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质
溶剂



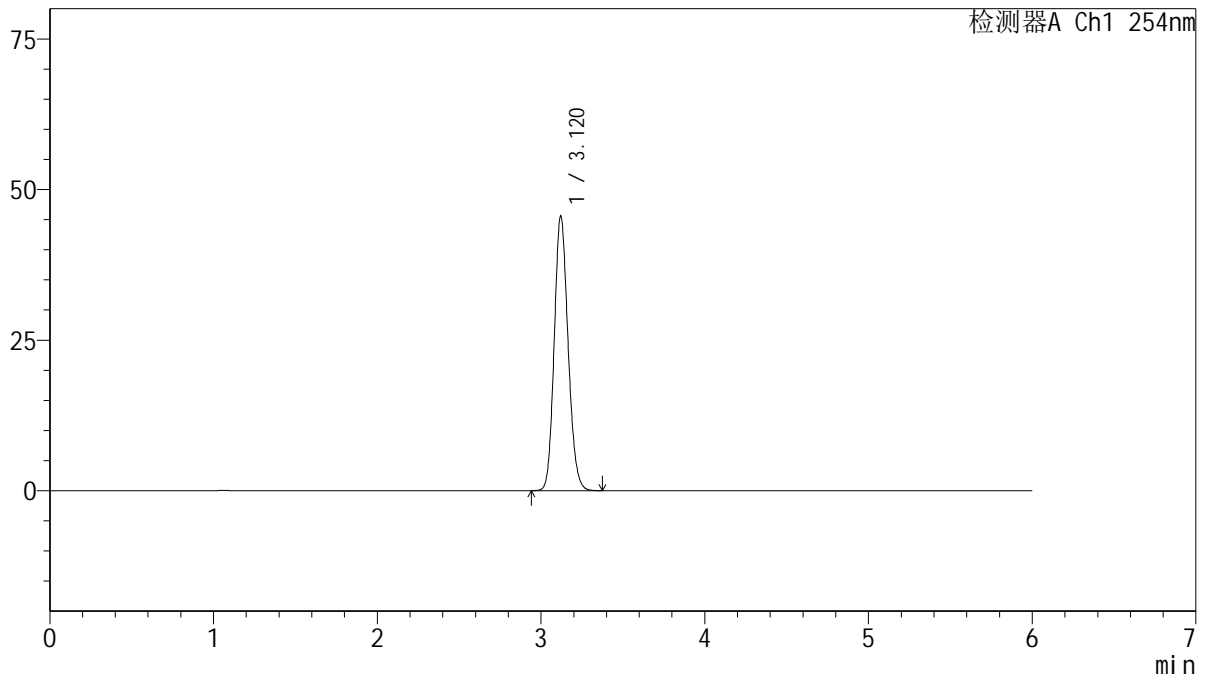
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2112-3 - zzp-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 16:19:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:51:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.120	268352	100.000	45563	6534	1.145	--
总计		268352	100.000	45563			

图42 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质
对照品溶液-1-1



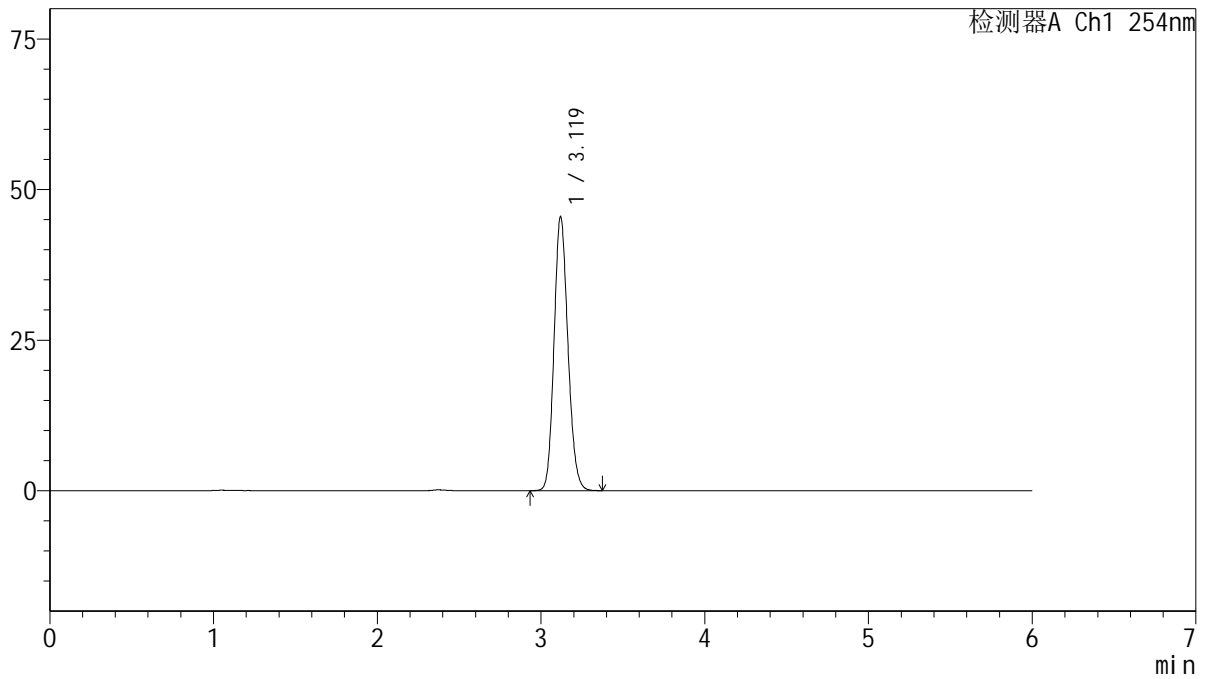
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2113-3 - zzp-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 16:25:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:51:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.119	267858	100.000	45409	6530	1.145	--
总计		267858	100.000	45409			

图43 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质
对照品溶液-1-2



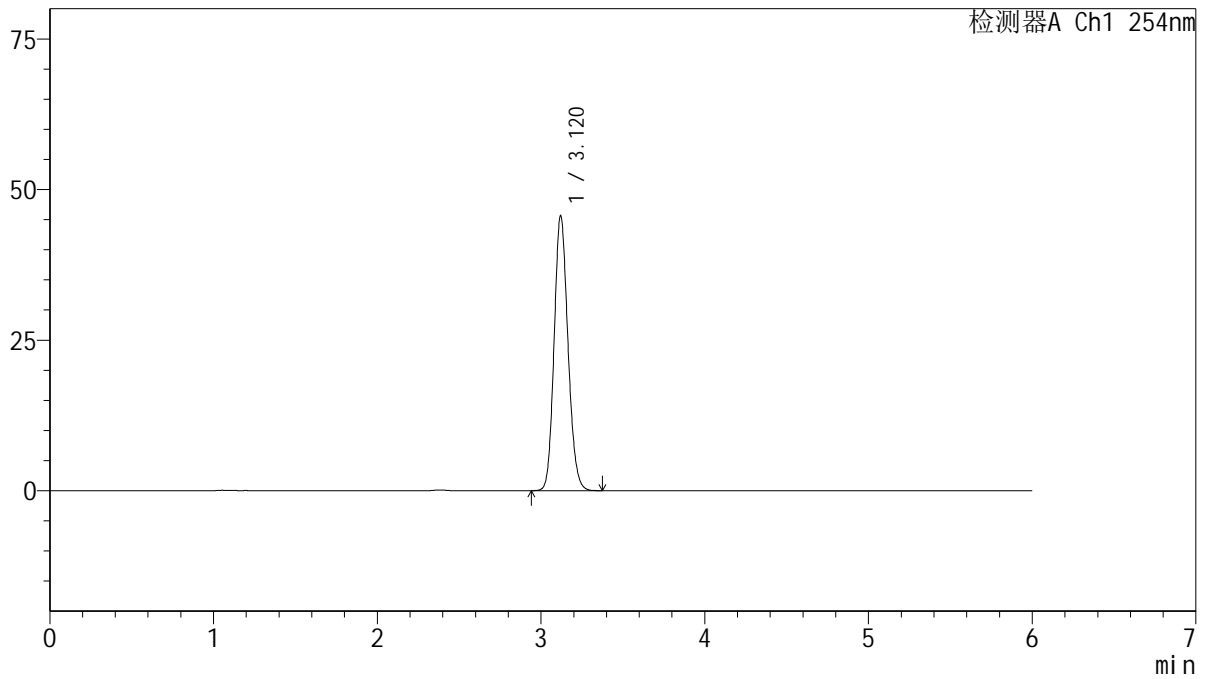
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2114-3 - zzp-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 16:31:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:51:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.120	268435	100.000	45600	6560	1.144	--
总计		268435	100.000	45600			

图44 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质
对照品溶液-1-3



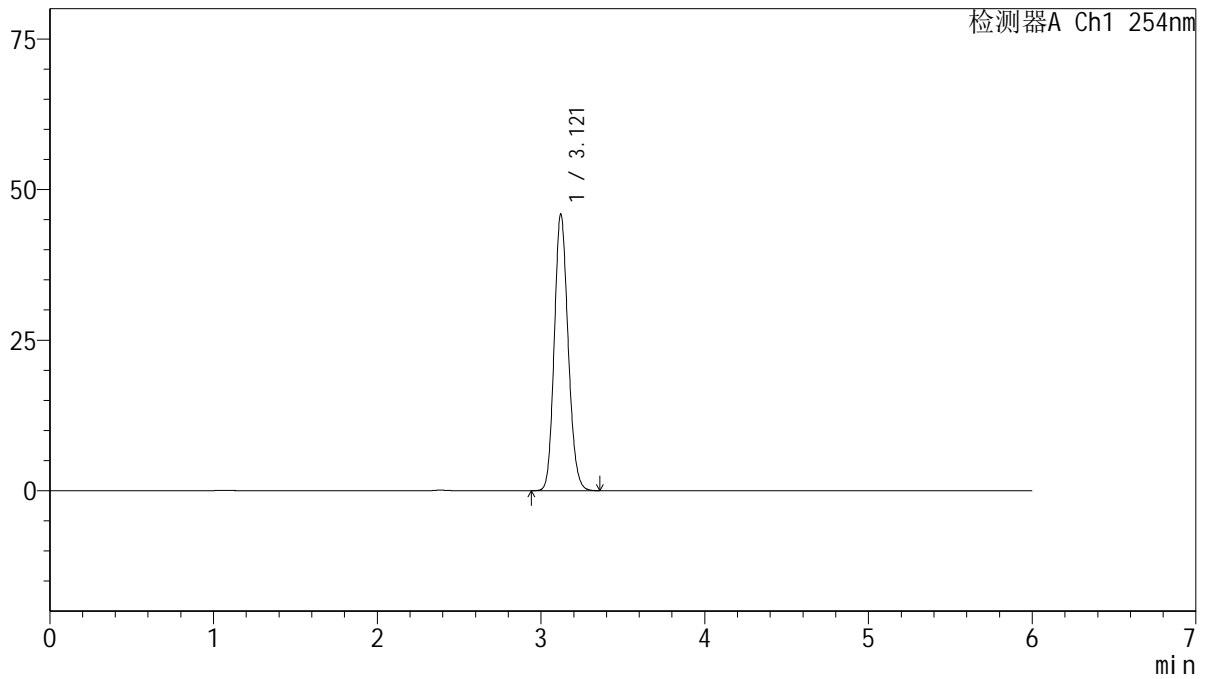
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2115-3 - zzp-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 16:38:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:51:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.121	269898	100.000	45914	6550	1.144	--
总计		269898	100.000	45914			

图45 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质
 对照品溶液-1-4

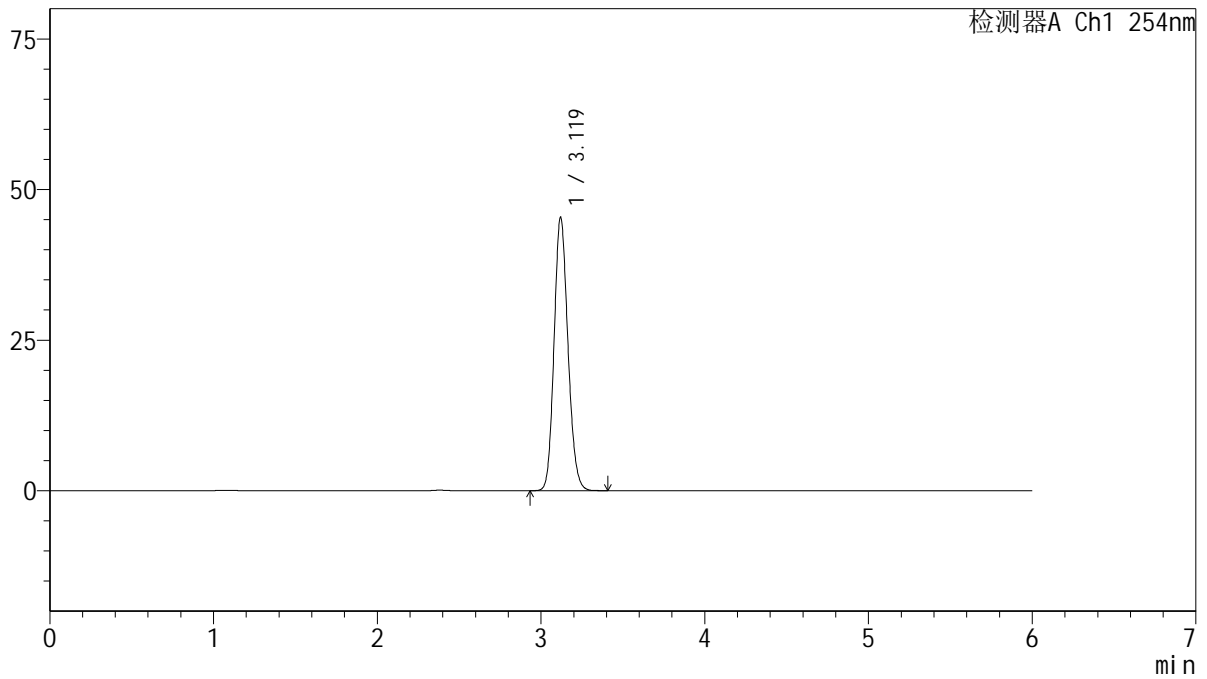
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2116-3 - zzp-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 16:44:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:51:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.119	267378	100.000	45326	6541	1.145	--
总计		267378	100.000	45326			

图46 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质
对照品溶液-1-5



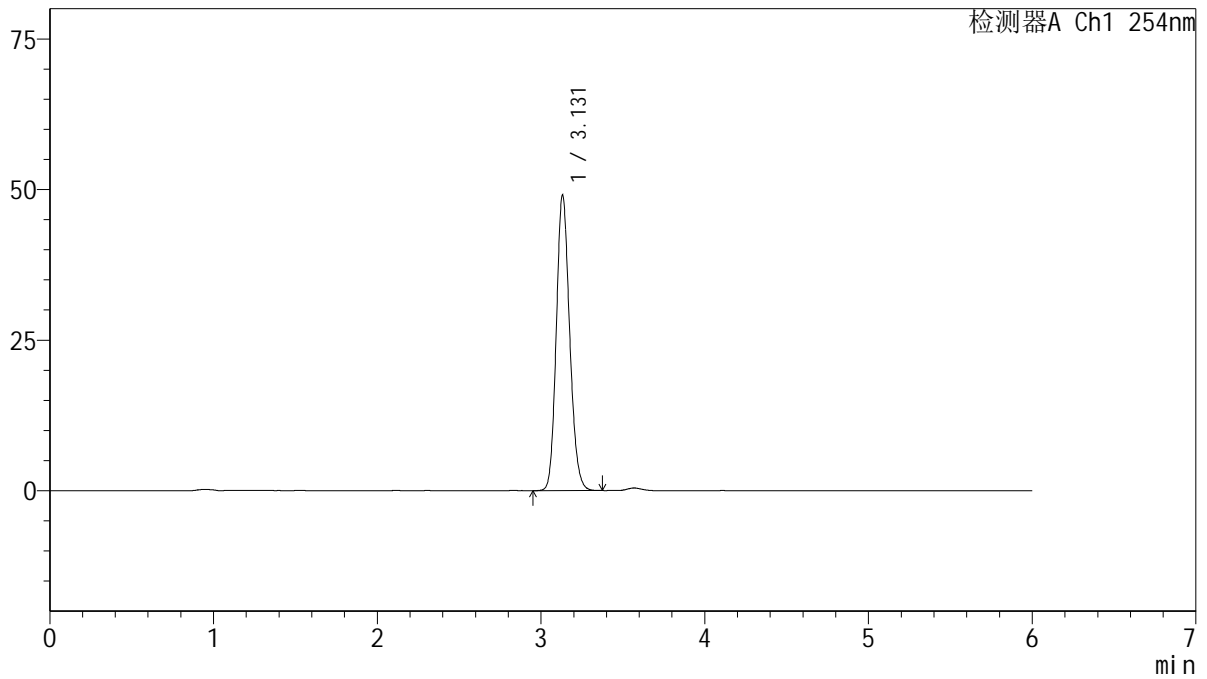
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2117-3 - zzp-25011302-1p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 16:51:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:51:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.131	278532	100.000	49051	7103	1.154	--
总计		278532	100.000	49051			

图47 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25011302-1批(加速3月)(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片1
 供试品溶液-1



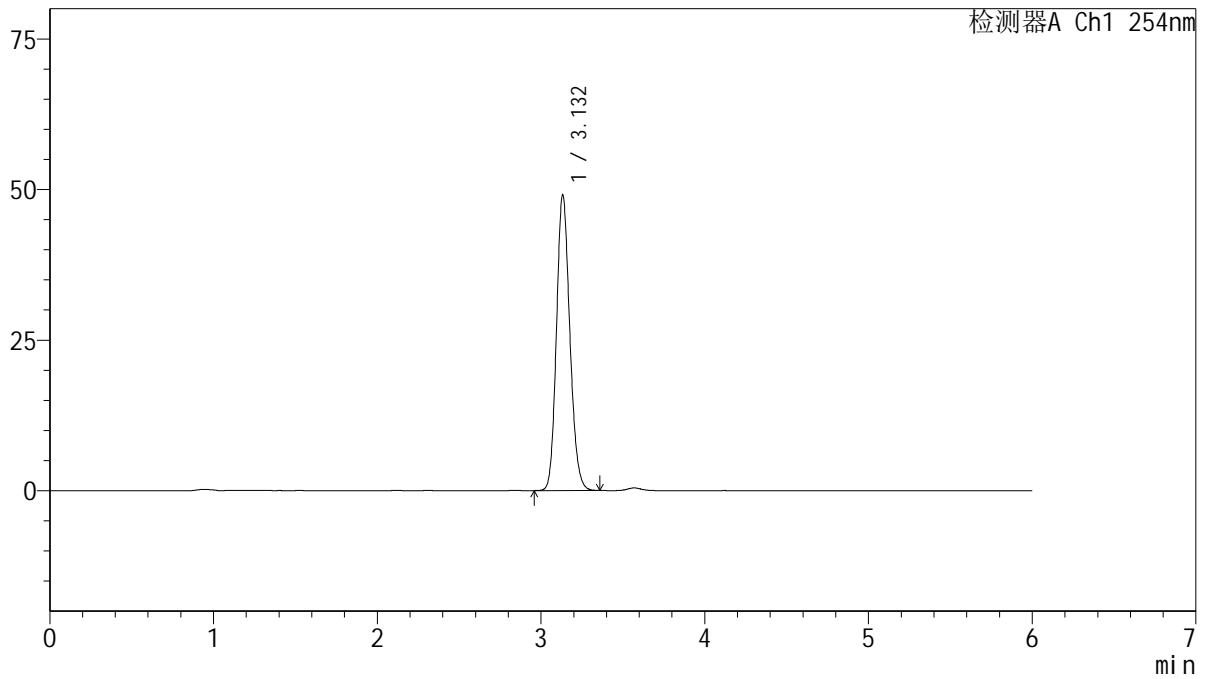
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2118-3 - zzp-25011302-1p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 16:57:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:51:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.132	278767	100.000	48987	7095	1.155	--
总计		278767	100.000	48987			

图48 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25011302-1批 (加速3月) (15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片1
 供试品溶液-2



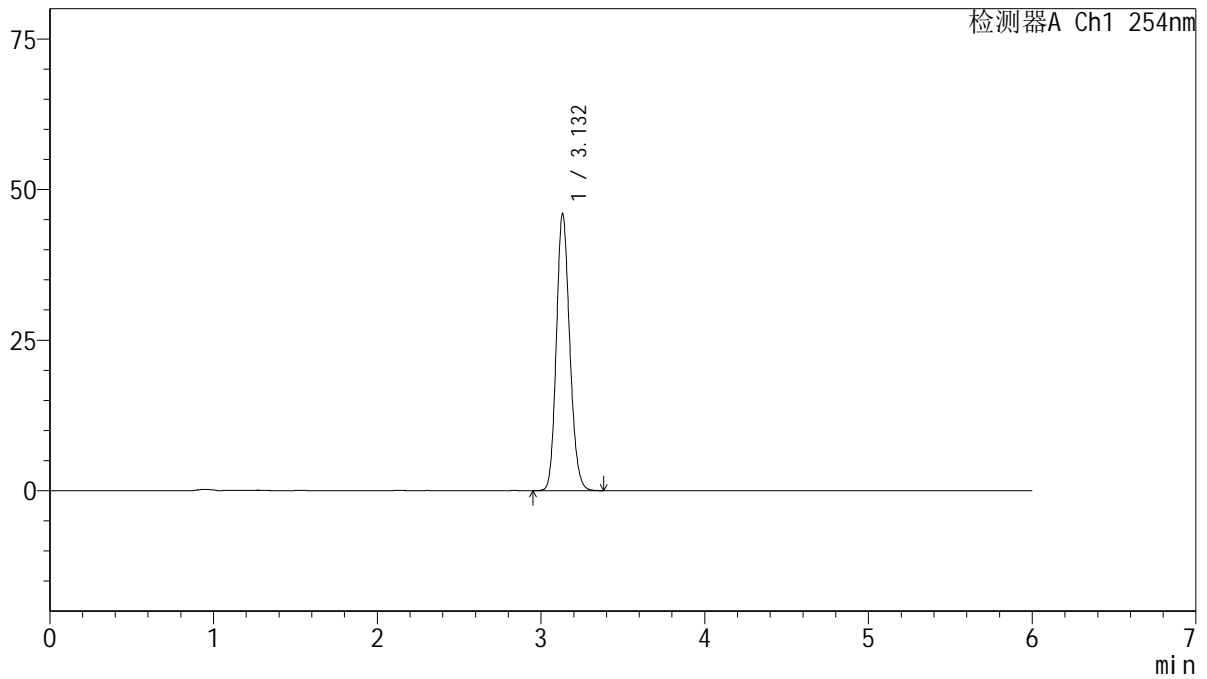
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2119-3 - zzp-25011302-1p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 17:03:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:51:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.132	261334	100.000	45948	7076	1.156	--
总计		261334	100.000	45948			

图49 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25011302-1批 (加速3月) (15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片2
 供试品溶液-1



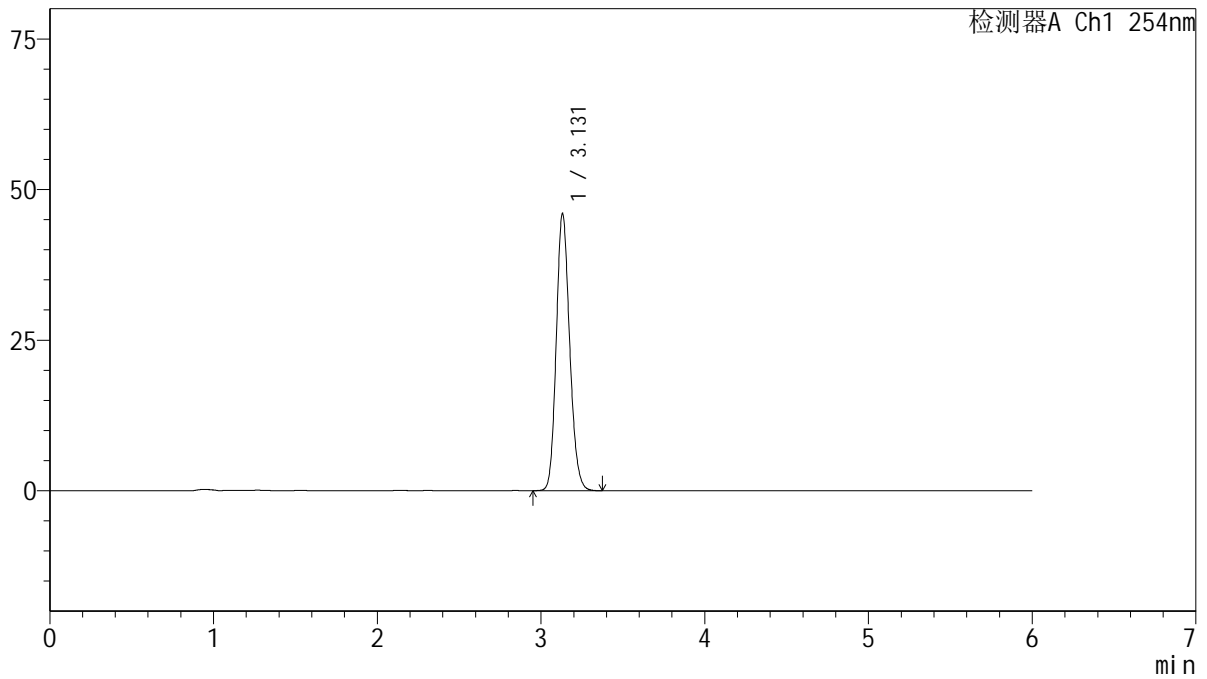
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2120-3 - zzp-25011302-1p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 17:10:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:51:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.131	261458	100.000	46001	7093	1.155	--
总计		261458	100.000	46001			

图50 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25011302-1批 (加速3月) (15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片2
 供试品溶液-2



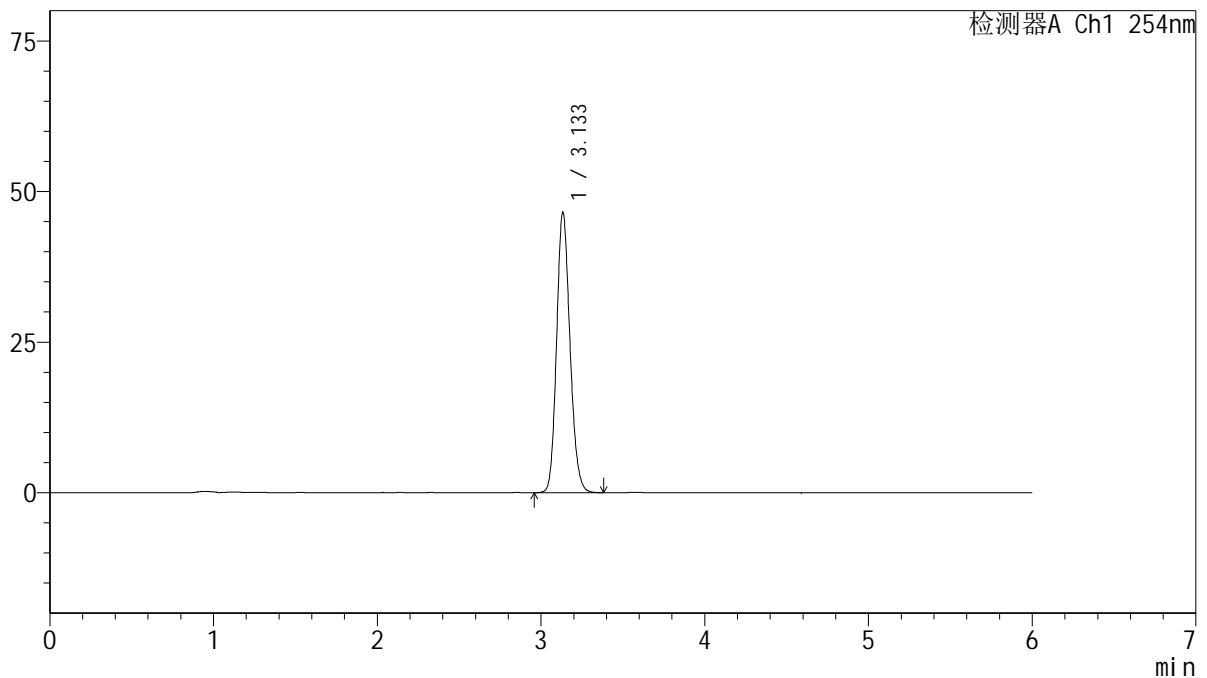
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2121-3 - zzp-25011302-1p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 17:16:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:51:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.133	264416	100.000	46368	7094	1.156	--
总计		264416	100.000	46368			

图51 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25011302-1批(加速3月)(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片3
 供试品溶液-1



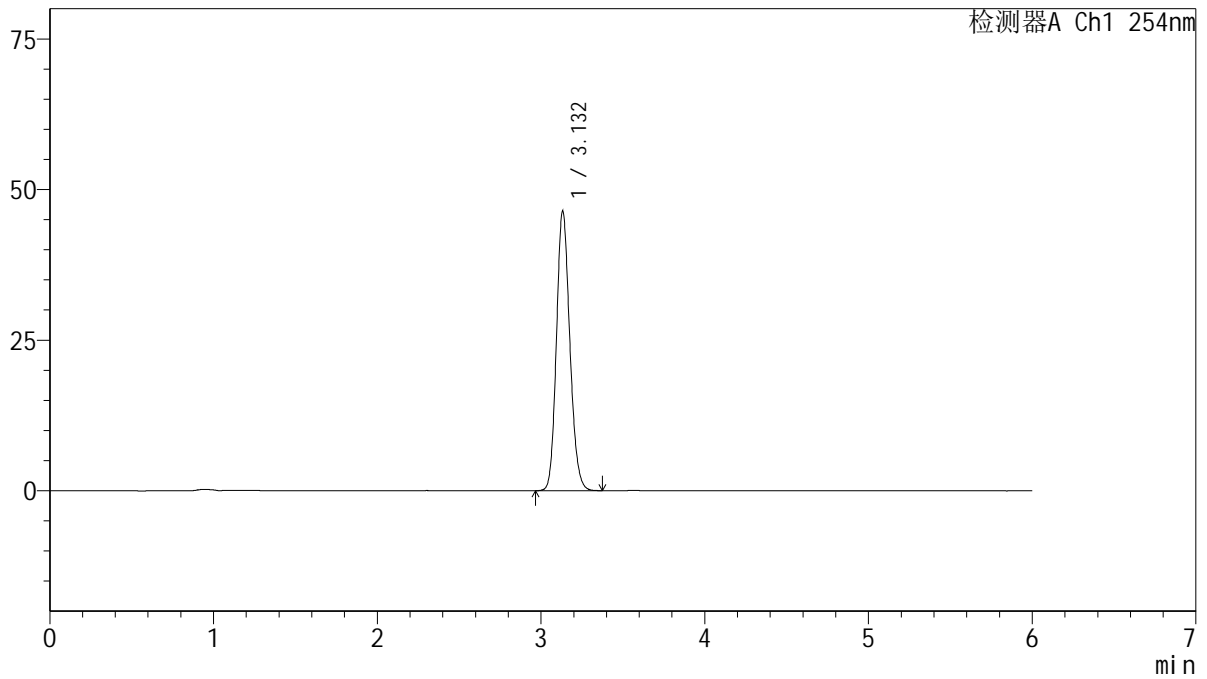
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2122-3 - zzp-25011302-1p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 17:22:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:51:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.132	263820	100.000	46352	7082	1.156	--
总计		263820	100.000	46352			

图52 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25011302-1批 (加速3月) (15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片3
 供试品溶液-2



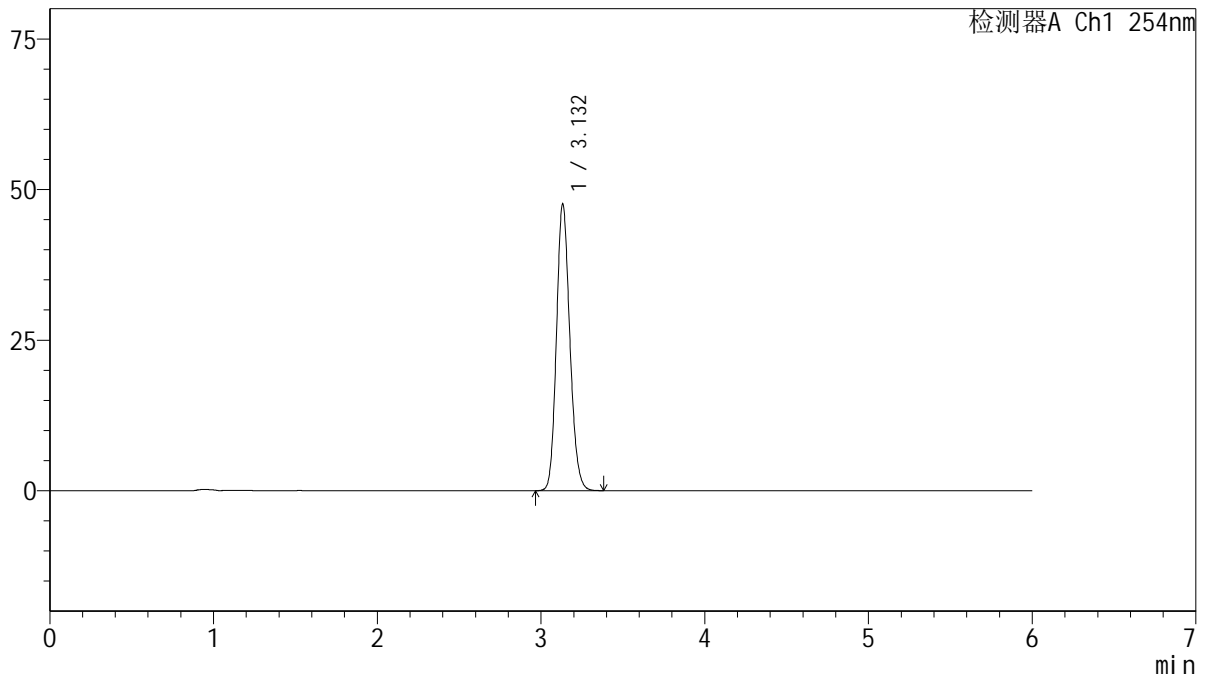
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2123-3 - zzp-25011302-1p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 17:29:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:51:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.132	270453	100.000	47527	7106	1.155	--
总计		270453	100.000	47527			

图53 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25011302-1批 (加速3月) (15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片4
 供试品溶液-1



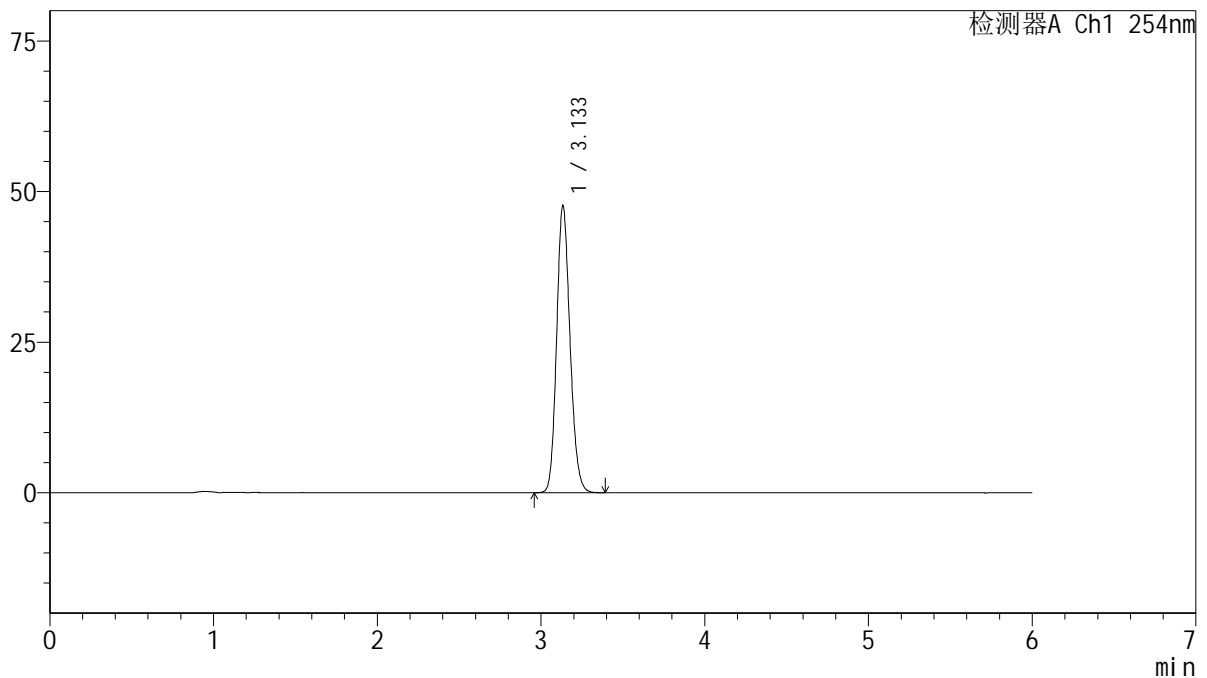
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2124-3 - zzp-25011302-1p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 17:35:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:51:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.133	270728	100.000	47465	7101	1.156	--
总计		270728	100.000	47465			

图54 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25011302-1批 (加速3月) (15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片4
 供试品溶液-2



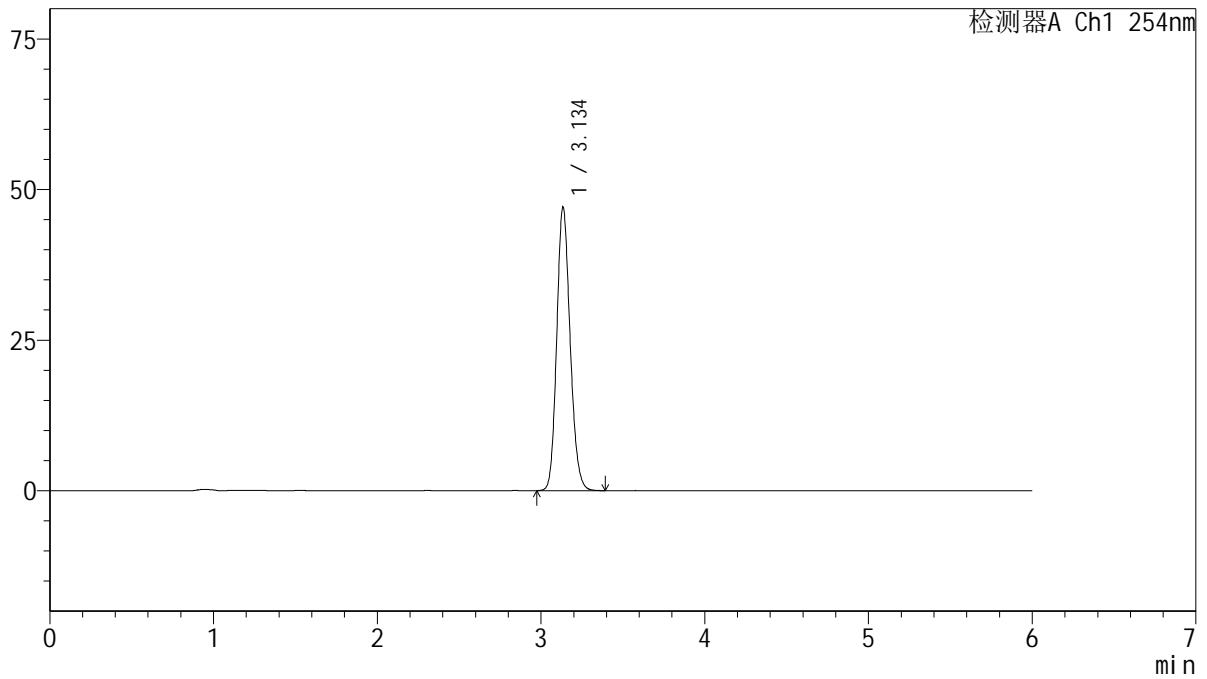
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2125-3 - zzp-25011302-1p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 17:41:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:51:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.134	267679	100.000	46775	7090	1.157	--
总计		267679	100.000	46775			

图55 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25011302-1批(加速3月)(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片5
 供试品溶液-1



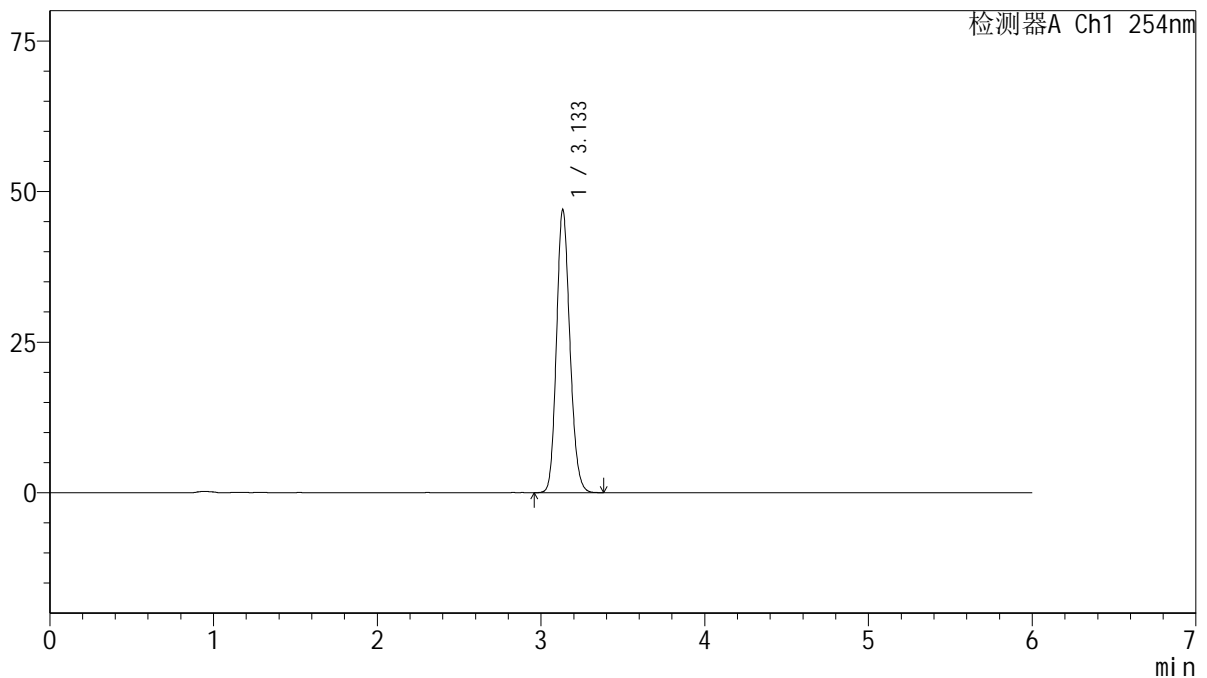
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2126-3 - zzp-25011302-1p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 17:48:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:51:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.133	266973	100.000	46887	7092	1.156	--
总计		266973	100.000	46887			

图56 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25011302-1批(加速3月)(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片5
 供试品溶液-2



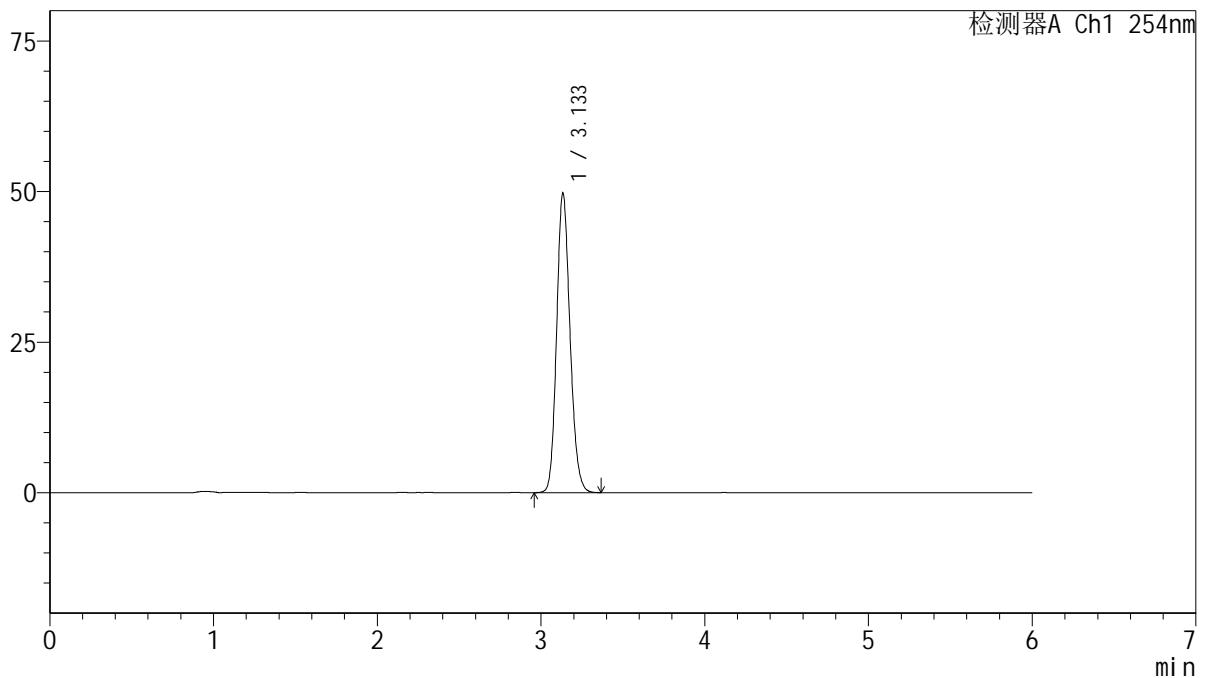
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2127-3 - zzp-25011302-1p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 17:54:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:51:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.133	282441	100.000	49486	7092	1.156	--
总计		282441	100.000	49486			

图57 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25011302-1批 (加速3月) (15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片6
 供试品溶液-1



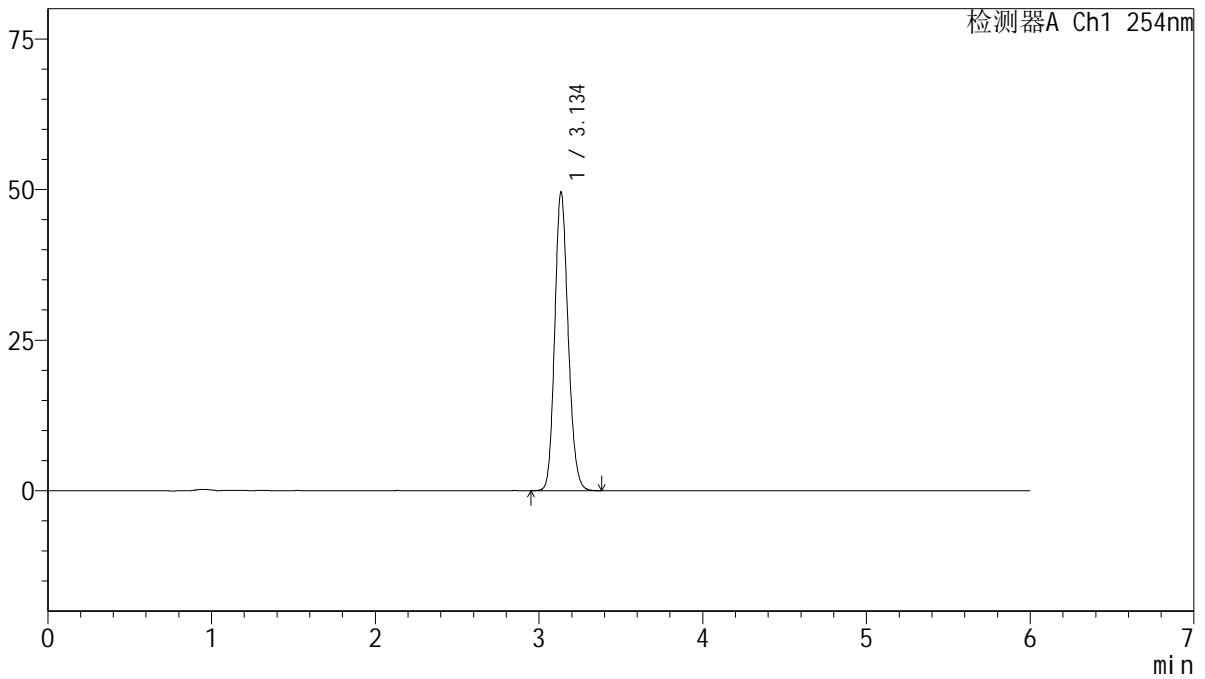
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2128-3 - zzp-25011302-1p-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 18:01:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:51:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.134	282152	100.000	49290	7090	1.154	--
总计		282152	100.000	49290			

图58 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25011302-1批 (加速3月) (15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质-片6
 供试品溶液-2



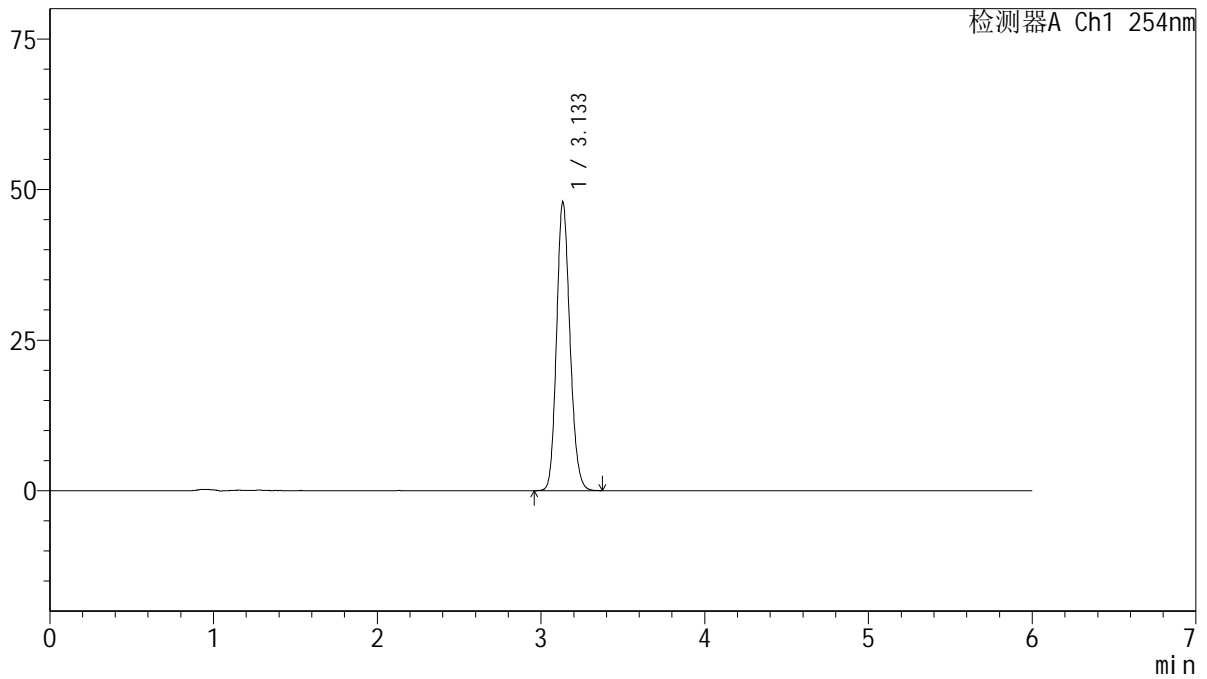
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2129-3 - zzp-25011302-1p-gzj-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 18:07:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:51:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.133	271961	100.000	47739	7090	1.155	--
总计		271961	100.000	47739			

图59 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱

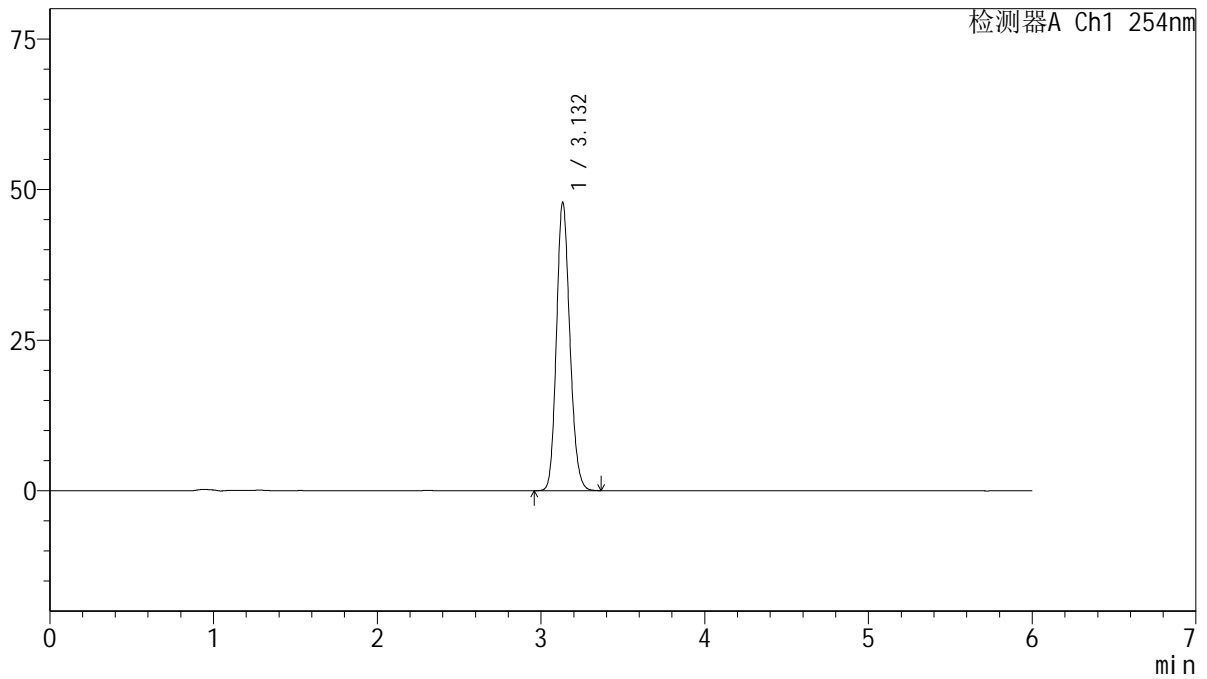
自制品-25011302-1批 (加速3月) (干燥剂) (15mg规格)-水(内含0.22%SDS
)介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2130-3 - zzp-25011302-1p-gzj-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 18:13:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:52:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.132	271982	100.000	47792	7105	1.155	--
总计		271982	100.000	47792			

图60 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25011302-1批(加速3月)(干燥剂)(15mg规格)-水(内含0.22%SDS
)介质-片1
 供试品溶液-2



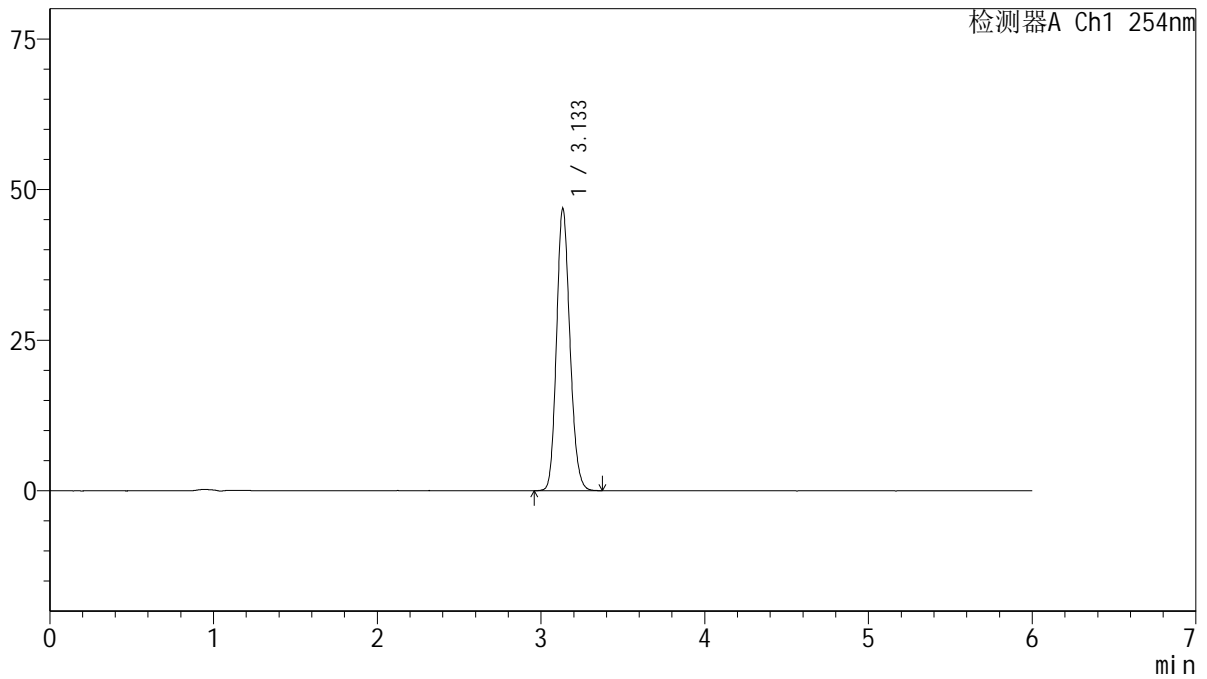
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2131-3 - zzp-25011302-1p-gzj-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 18:20:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:52:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.133	266081	100.000	46716	7096	1.156	--
总计		266081	100.000	46716			

图61 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25011302-1批(加速3月)(干燥剂)(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)
)介质-片2
 供试品溶液-1



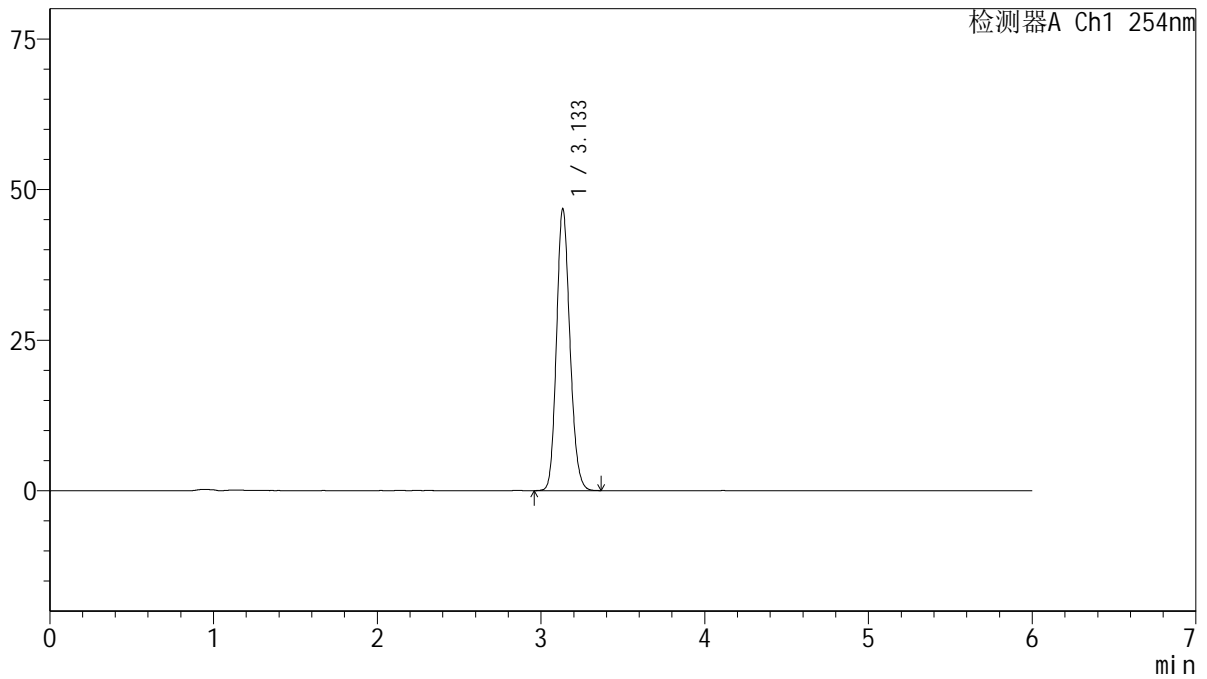
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2132-3 - zzp-25011302-1p-gzj-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 18:26:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:52:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.133	265697	100.000	46671	7100	1.156	--
总计		265697	100.000	46671			

图62 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱

自制品-25011302-1批 (加速3月) (干燥剂) (15mg规格)-水(内含0.22%SDS
)介质-片2
 供试品溶液-2



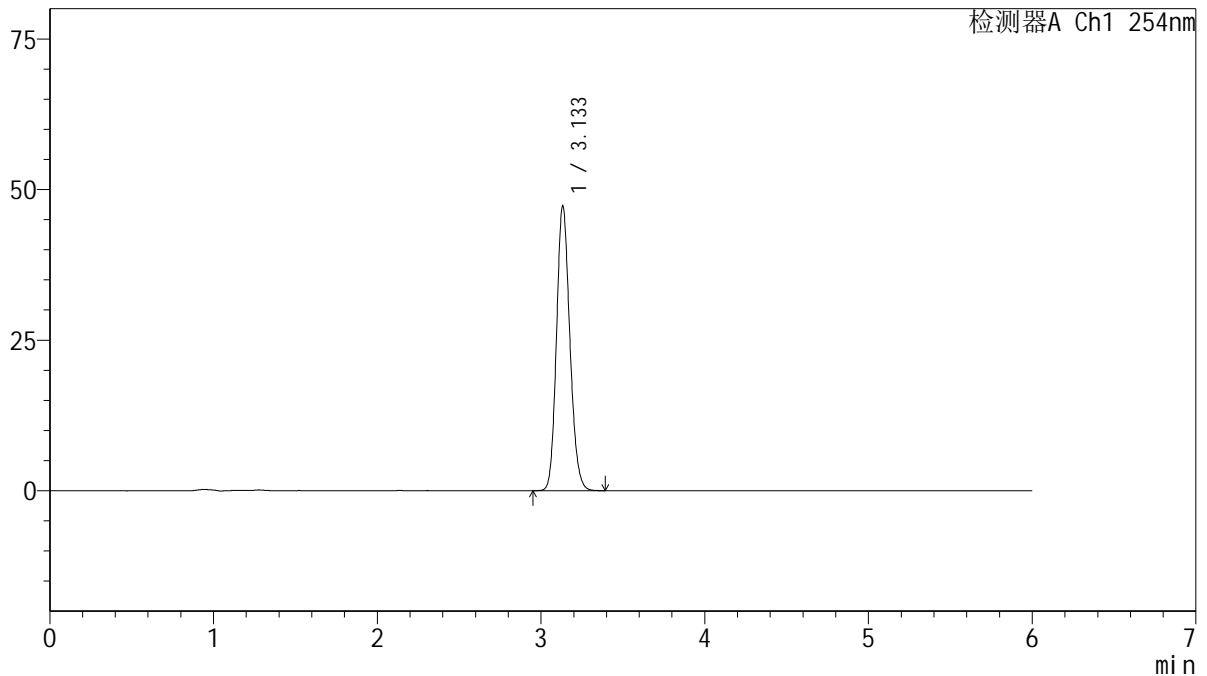
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2133-3 - zzp-25011302-1p-gzj-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 18:32:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:52:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.133	268680	100.000	47207	7104	1.155	--
总计		268680	100.000	47207			

图63 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25011302-1批(加速3月)(干燥剂)(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)
)介质-片3
 供试品溶液-1



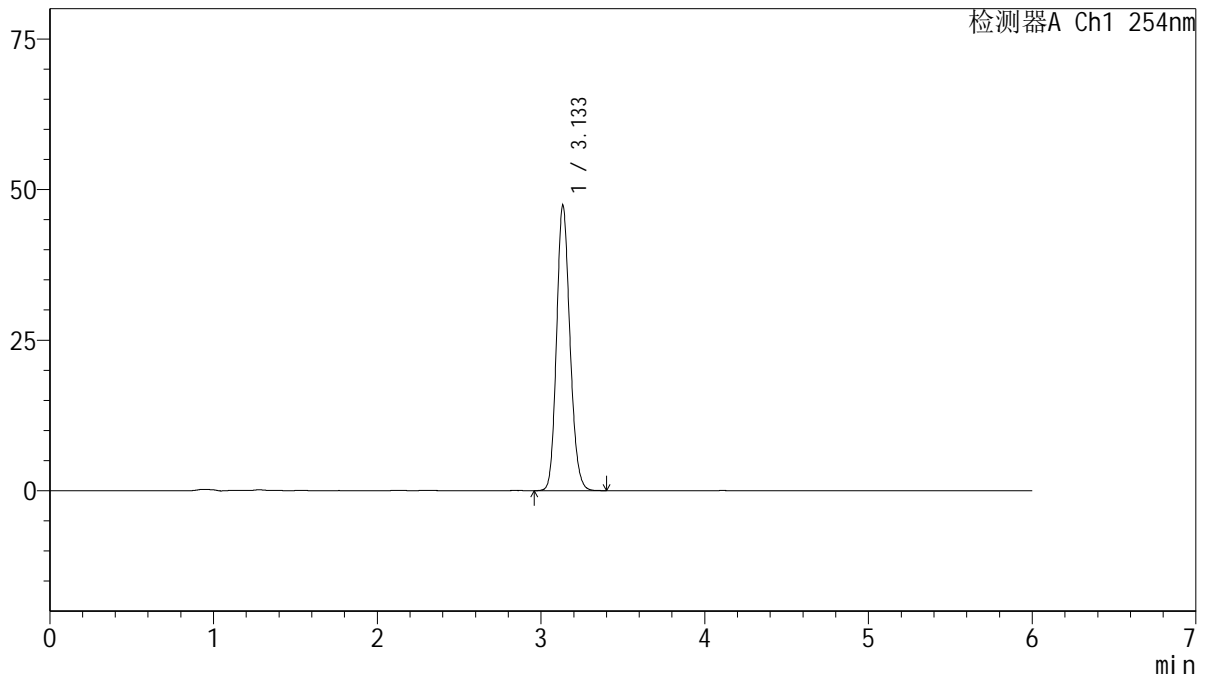
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2134-3 - zzp-25011302-1p-gzj-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 18:39:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:52:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.133	268920	100.000	47202	7111	1.156	--
总计		268920	100.000	47202			

图64 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25011302-1批(加速3月)(干燥剂)(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)
)介质-片3
 供试品溶液-2



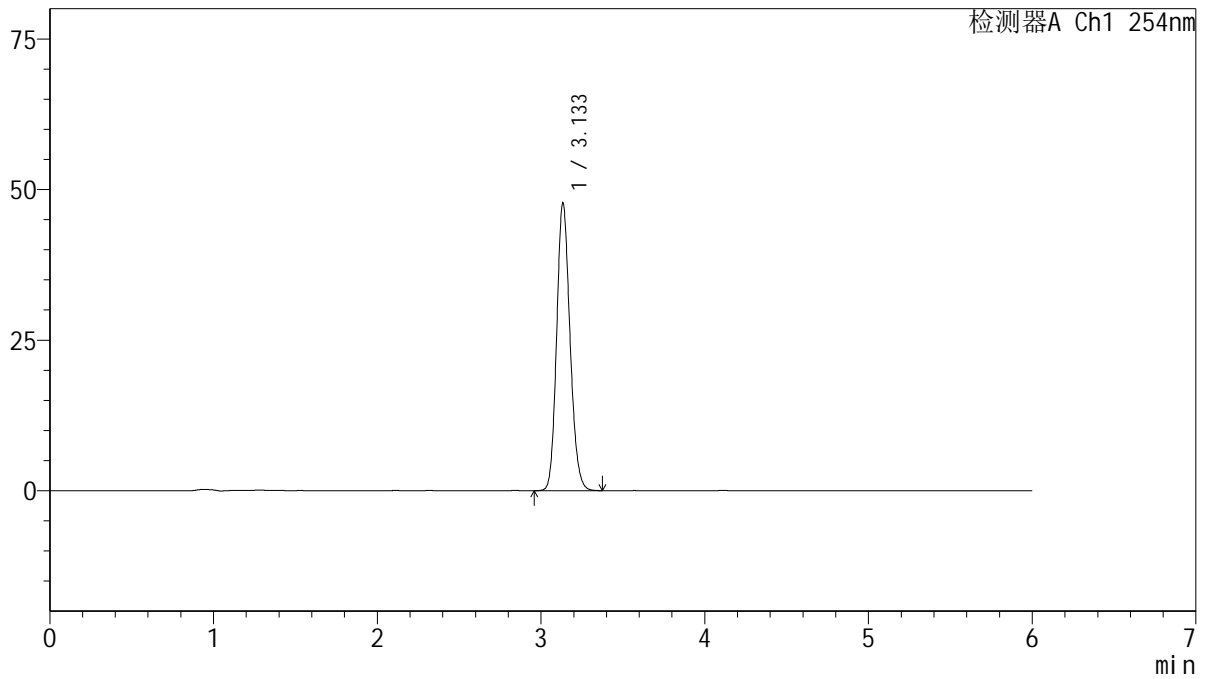
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2135-3 - zzp-25011302-1p-gzj-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 18:45:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:52:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.133	271064	100.000	47543	7108	1.155	--
总计		271064	100.000	47543			

图65 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱

自制品-25011302-1批 (加速3月) (干燥剂) (15mg规格)-水(内含0.22%SDS
)介质-片4
 供试品溶液-1



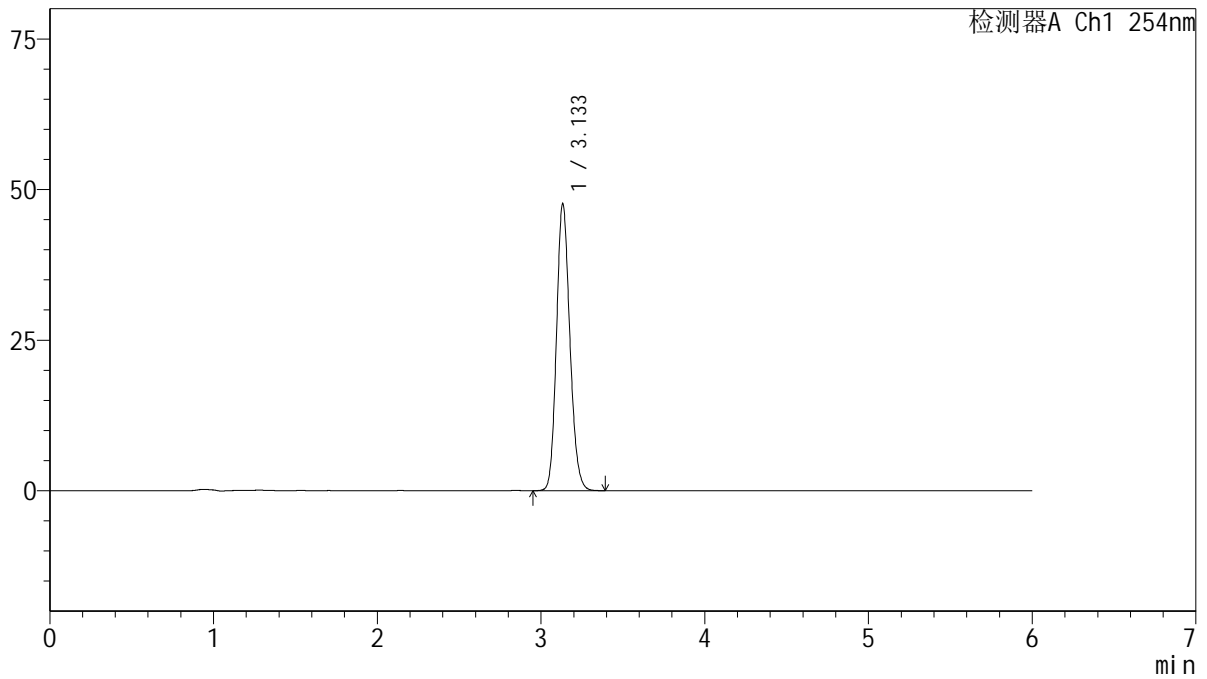
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2136-3 - zzp-25011302-1p-gzj-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 18:51:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:52:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.133	270618	100.000	47547	7104	1.154	--
总计		270618	100.000	47547			

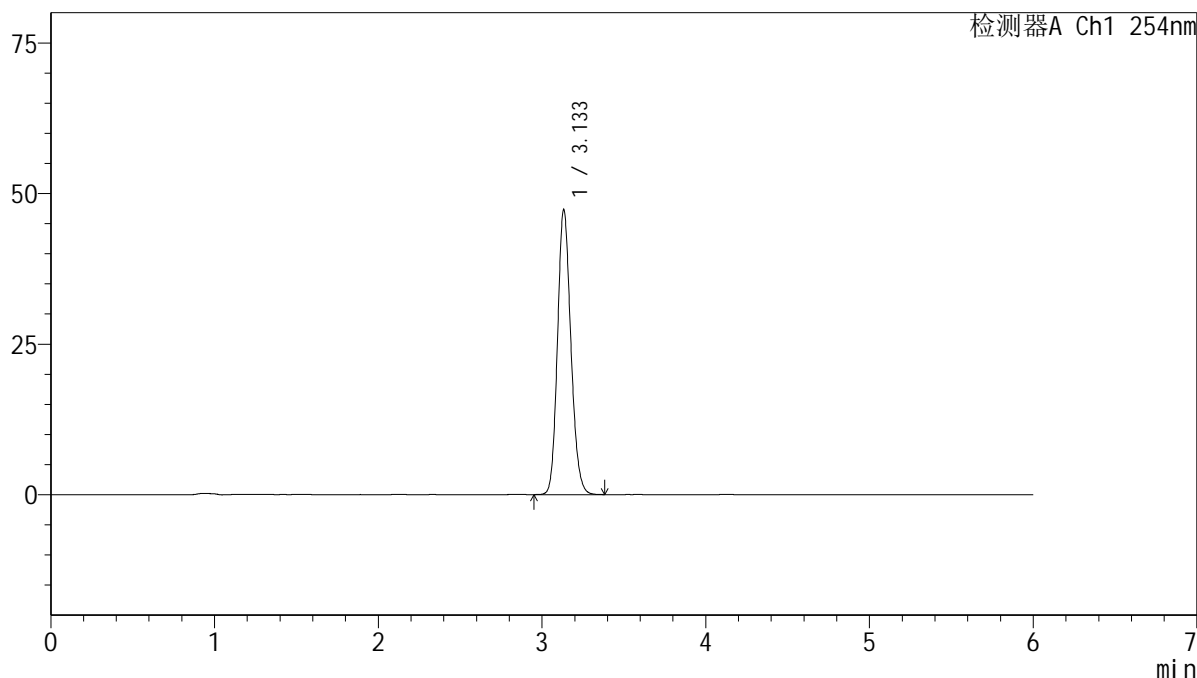
图66 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25011302-1批(加速3月)(干燥剂)(15mg规格)-水(内含0.22%SDS
)介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2137-3 - zzp-25011302-1p-gzj-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 18:58:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:52:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.133	268509	100.000	47201	7110	1.155	--
总计		268509	100.000	47201			

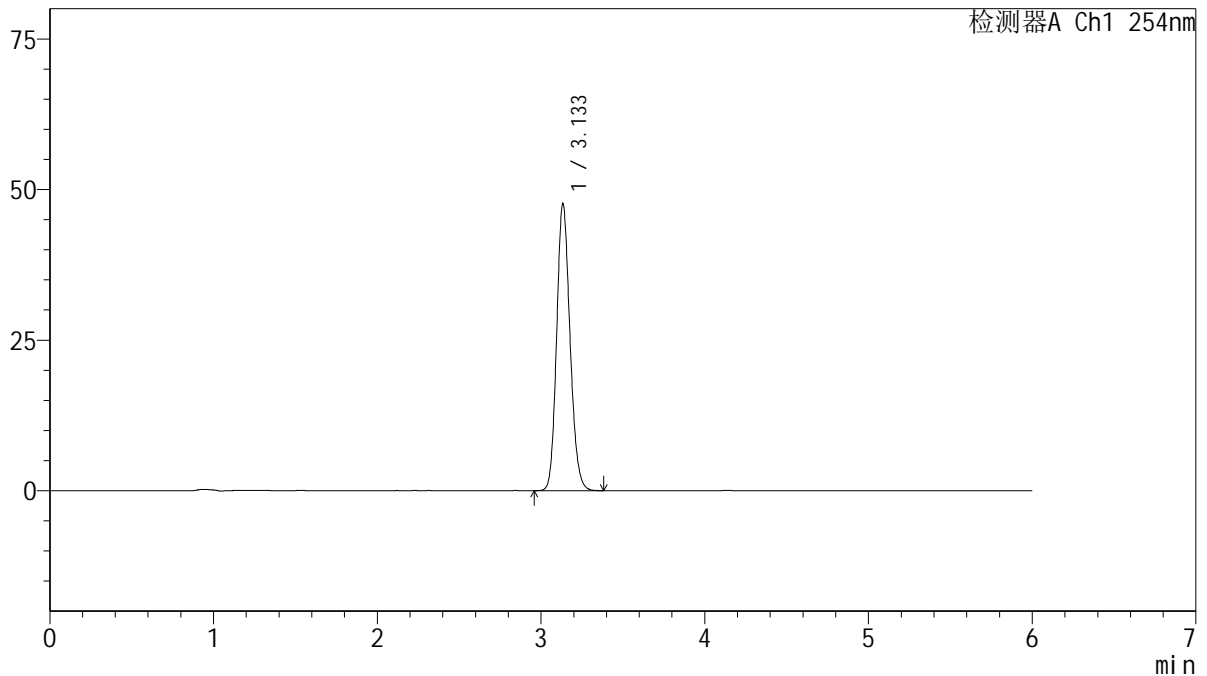
图67 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25011302-1批 (加速3月) (干燥剂) (15mg规格)-水(内含0.22%SDS
)介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2138-3 - zzp-25011302-1p-gzj-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 19:04:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:52:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.133	270497	100.000	47415	7098	1.156	--
总计		270497	100.000	47415			

图68 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱

自制品-25011302-1批 (加速3月) (干燥剂) (15mg规格)-水(内含0.22%SDS
)介质-片5
 供试品溶液-2



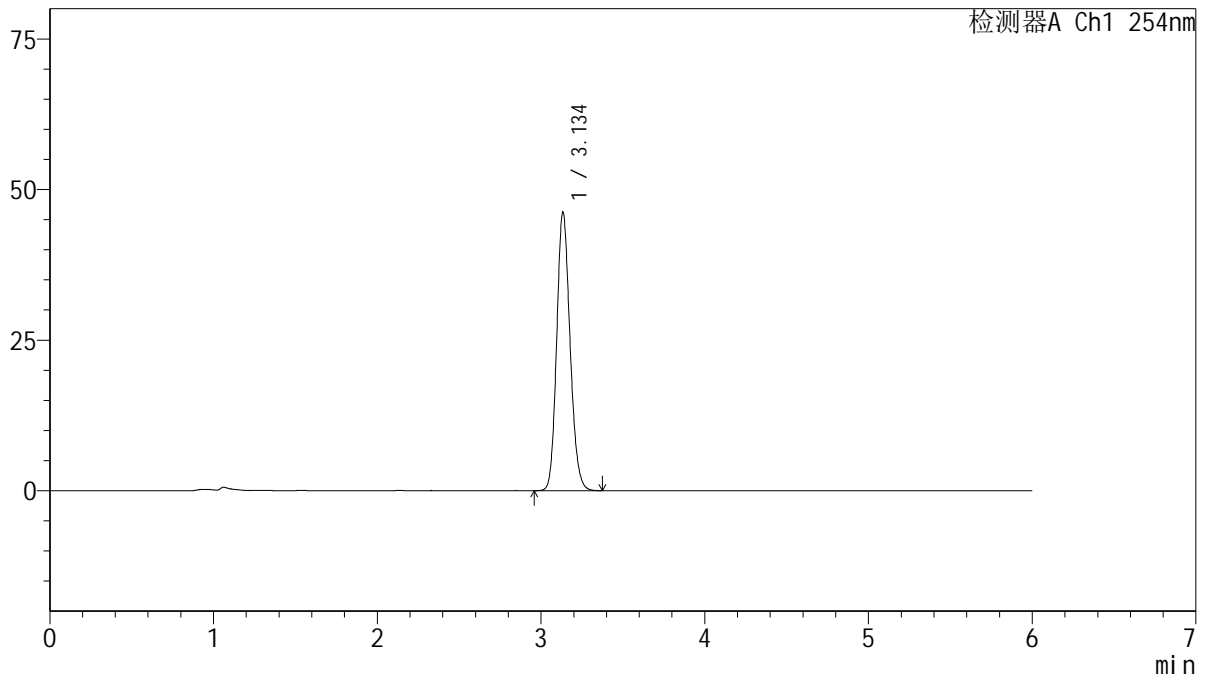
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2139-3 - zzp-25011302-1p-gzj-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 19:11:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:52:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.134	262496	100.000	45988	7099	1.156	--
总计		262496	100.000	45988			

图69 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25011302-1批 (加速3月) (干燥剂) (15mg规格)-水(内含0.22%SDS
)介质-片6
 供试品溶液-1



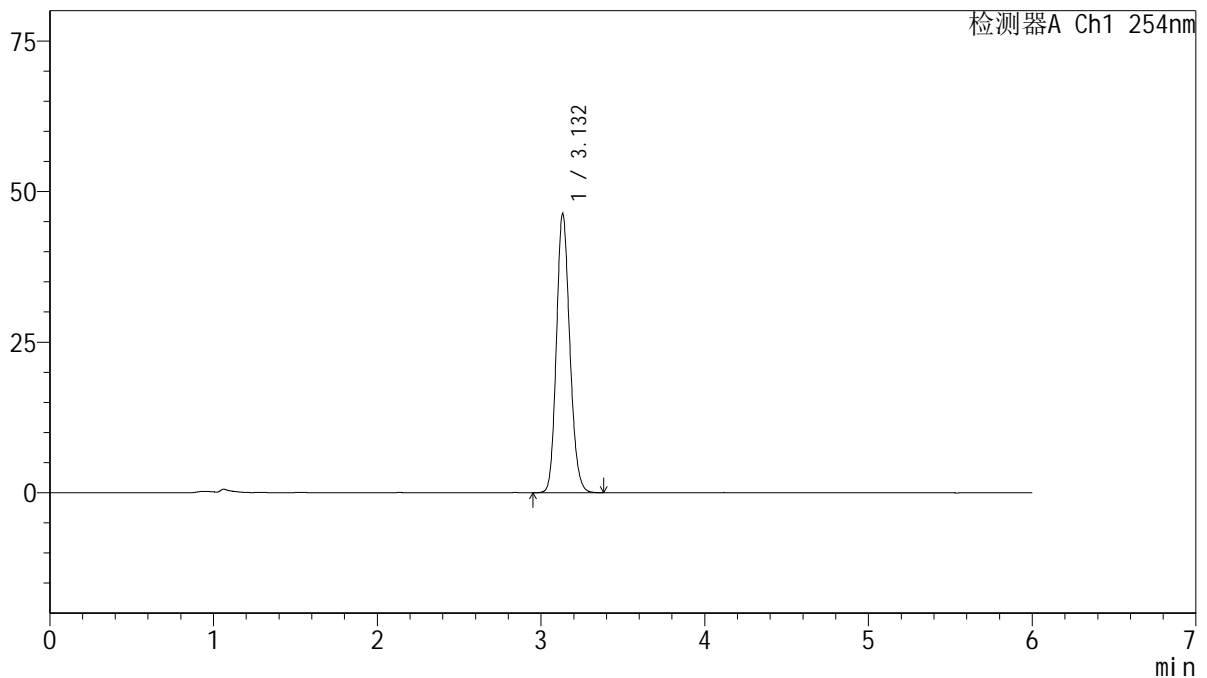
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2140-3 - zzp-25011302-1p-gzj-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 19:17:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:52:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.132	263084	100.000	46262	7105	1.156	--
总计		263084	100.000	46262			

图70 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱

自制品-25011302-1批 (加速3月) (干燥剂) (15mg规格)-水(内含0.22%SDS
)介质-片6
 供试品溶液-2



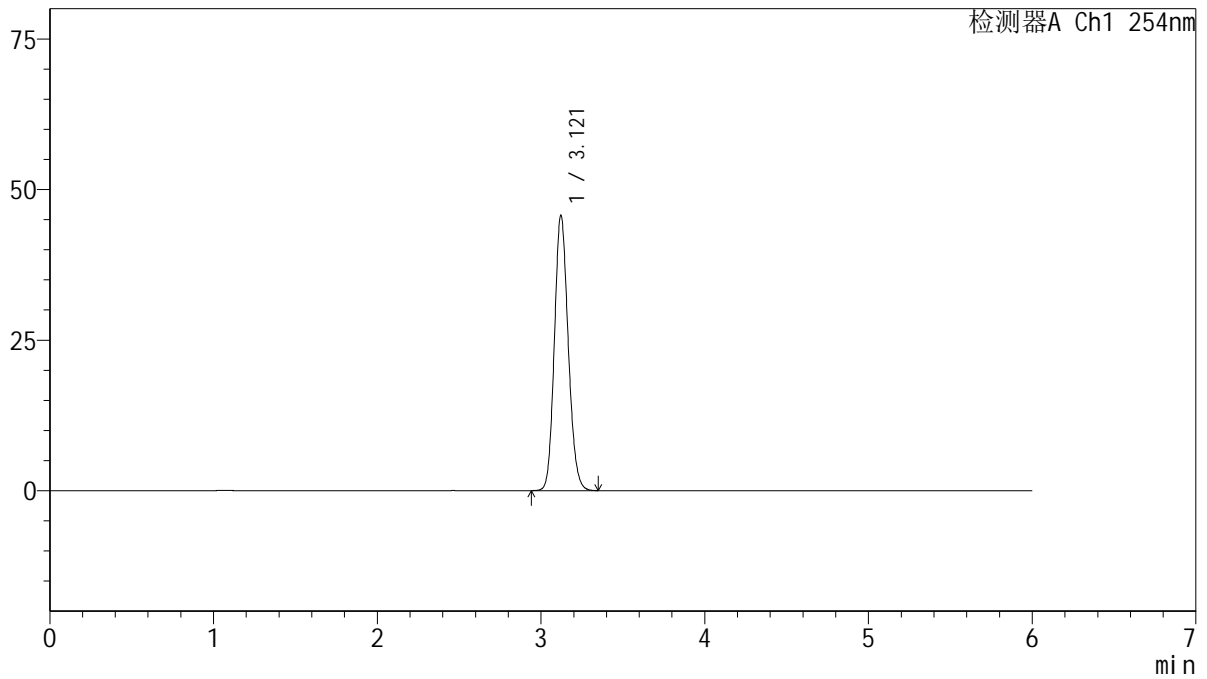
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2141-3 - zzp-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 19:23:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:52:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.121	268640	100.000	45721	6564	1.141	--
总计		268640	100.000	45721			

图71 托伐普坦口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(15mg规格)-水(内含0.22%SDS)介质
对照品溶液-2-1



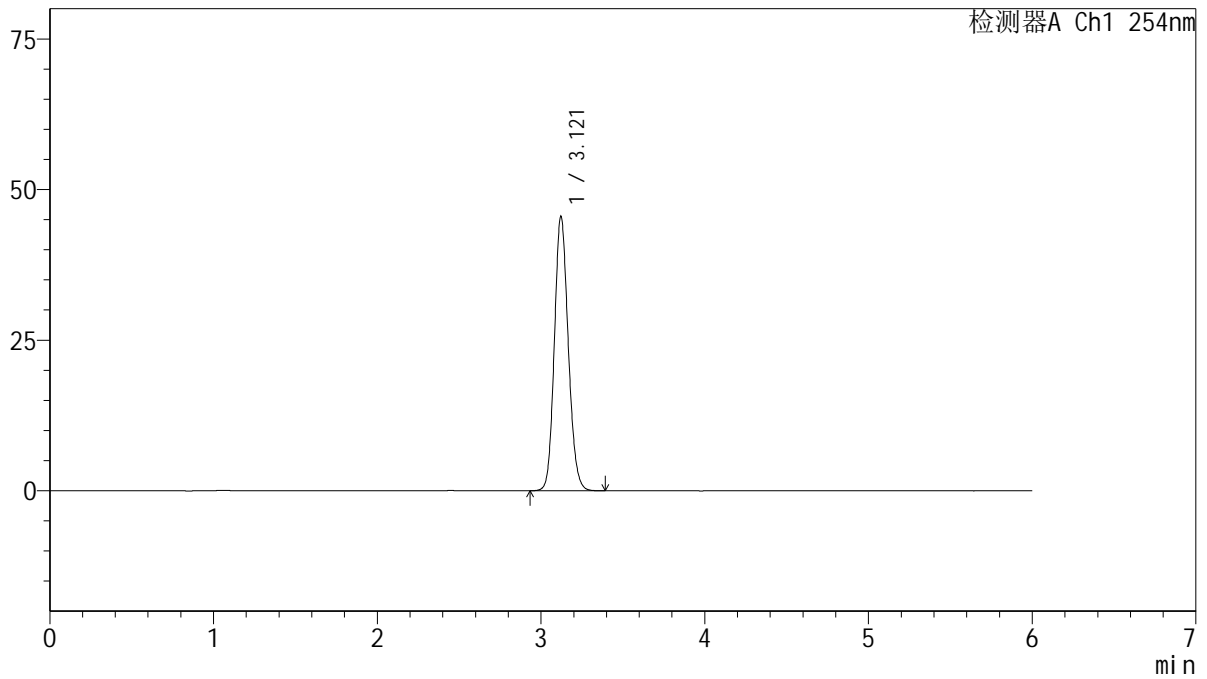
QTL-359

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名: RC\$QTL-359 - 27-43/29-2142-3 - zzp-rcd-15mg-SHUI+SDSjz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcd-FX278-新.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20250427-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/27 19:30:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/04/29 15:52:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.121	268609	100.000	45559	6542	1.136	--
总计		268609	100.000	45559			

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