



玛巴洛沙韦片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	DQTL-4125-250109	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.77	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	10	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.17	98231	98138	98164	97998	98250	98156	0.11
2	11.21	98265	98431				98348	0.12

单位质量响应值	RSD%	判断
8787.47	8773.24	0.12
		数据可信

供试品溶液-pH6.8(内含0.16%CTAB)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
25011701-01批	1	92711	92520	92616	94.71	93.79	2.58	91.26% ~ 96.32%
	2	93543	93671	93607	95.73			
	3	89696	90091	89894	91.93			
	4	94746	95146	94946	97.10			
	5	90427	89983	90205	92.25			
	6	88841	89159	89000	91.02			
25012201-01批	1	92405	92221	92313	94.40	93.86	4.83	89.11% ~ 98.60%
	2	97648	97362	97505	99.71			
	3	89612	89635	89624	91.65			
	4	95893	96153	96023	98.20			
	5	89440	89559	89500	91.53			
	6	85632	85768	85700	87.64			
25012202-01批	1	85485	85540	85512	87.45	91.22	2.91	88.44% ~ 94.00%
	2	86883	86913	86898	88.87			
	3	92426	92227	92326	94.42			
	4	91137	91509	91323	93.39			
	5	89877	89479	89678	91.71			
	6	89454	89468	89461	91.49			



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-13

复核者:

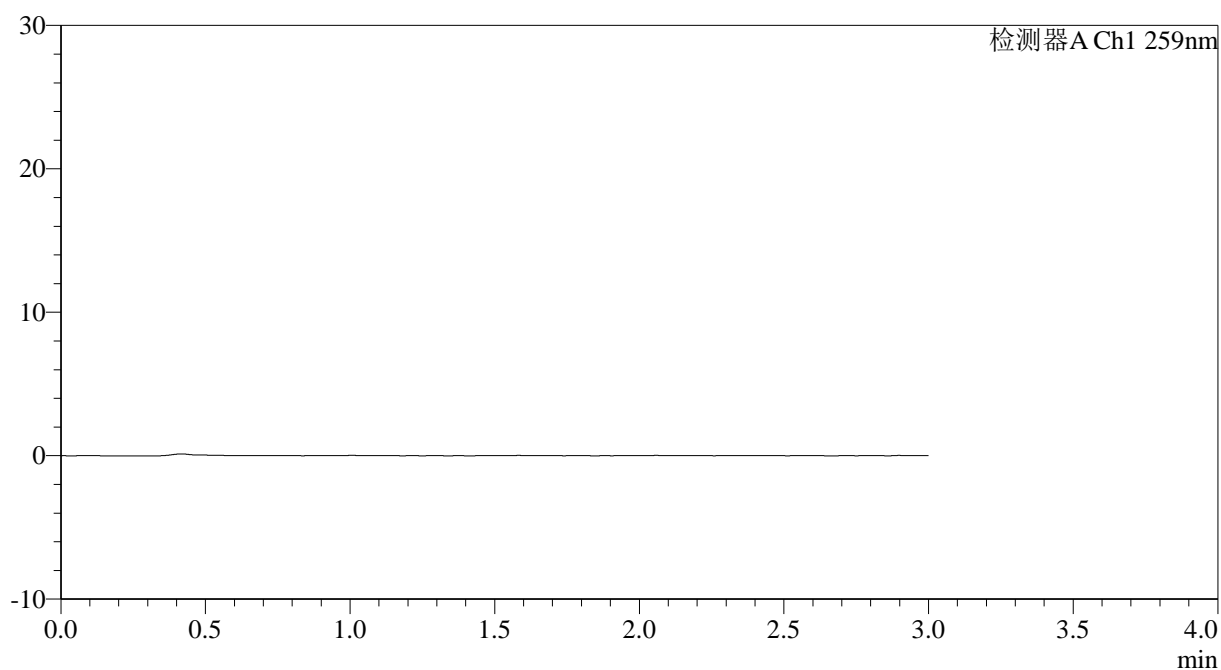
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 259nm
 数据文件名: RC\$QTL-4125 - 0-29/24-1026-2 - zzp-40mg-rcd-pH6.8+0.16CTABjz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250212-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 21:12:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/13 10:27:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	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 玛巴洛沙韦片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-pH6.8(内含0.16%CTAB)介质-桨法-50转
 溶剂



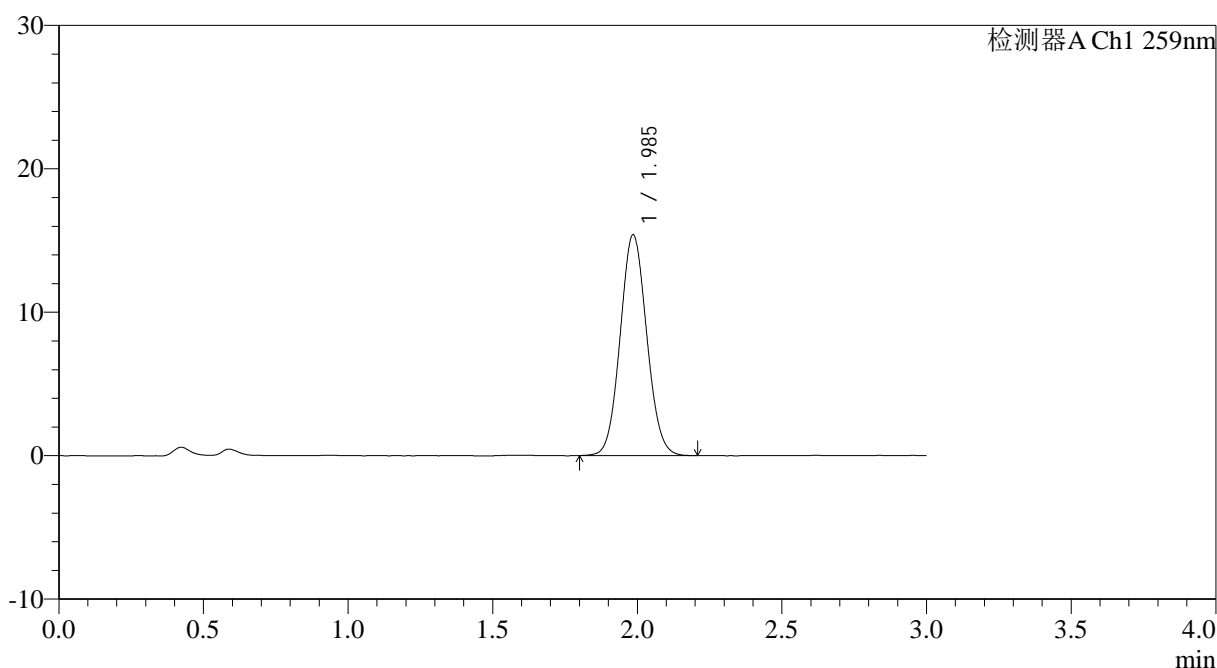
QTL-4125

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 35°C 波长: 259nm
 数据文件名: RC\$QTL-4125 - 0-29/24-1027-2 - zzp-40mg-rcd-pH6.8+0.16CTABjz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250212-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 21:16:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/13 10:27:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.985	98231	100.000	15364	2233	1.070	--
总计		98231	100.000	15364			

图2 玛巴洛沙韦片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-pH6.8(内含0.16%CTAB)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



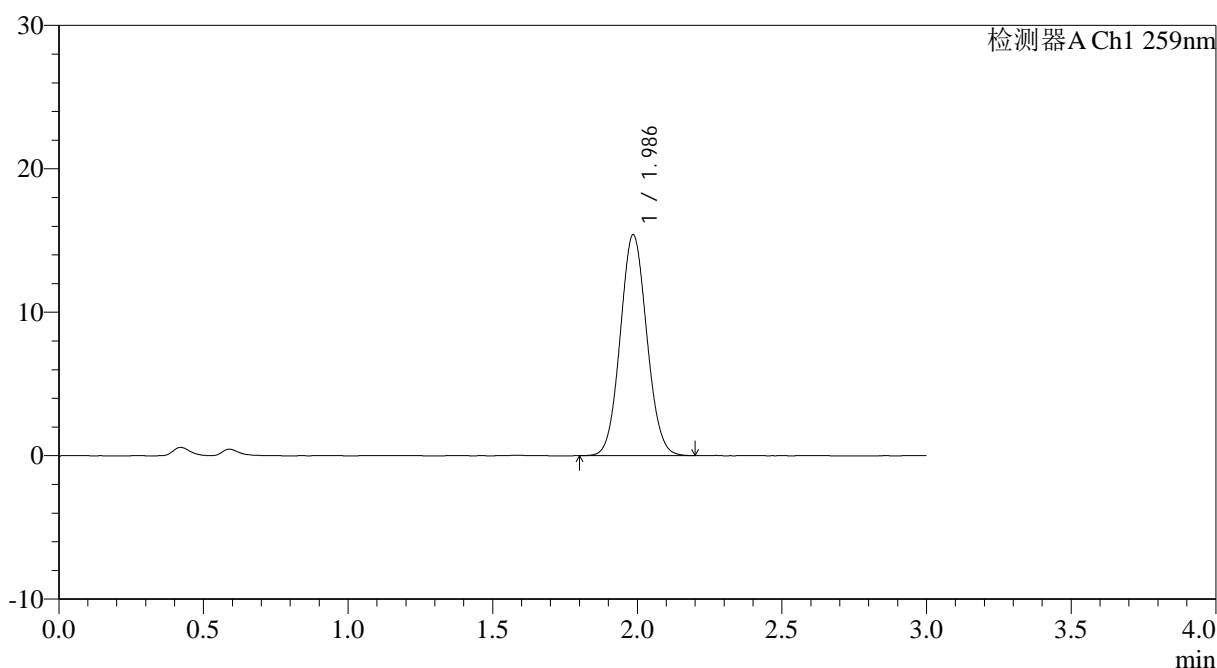
QTL-4125

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 35°C 波长: 259nm
 数据文件名: RC\$QTL-4125 - 0-29/24-1028-2 - zzp-40mg-rcd-pH6.8+0.16CTABjz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250212-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 21:19:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/13 10:27:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.986	98138	100.000	15374	2234	1.068	--
总计		98138	100.000	15374			

图3 玛巴洛沙韦片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-pH6.8(内含0.16%CTAB)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



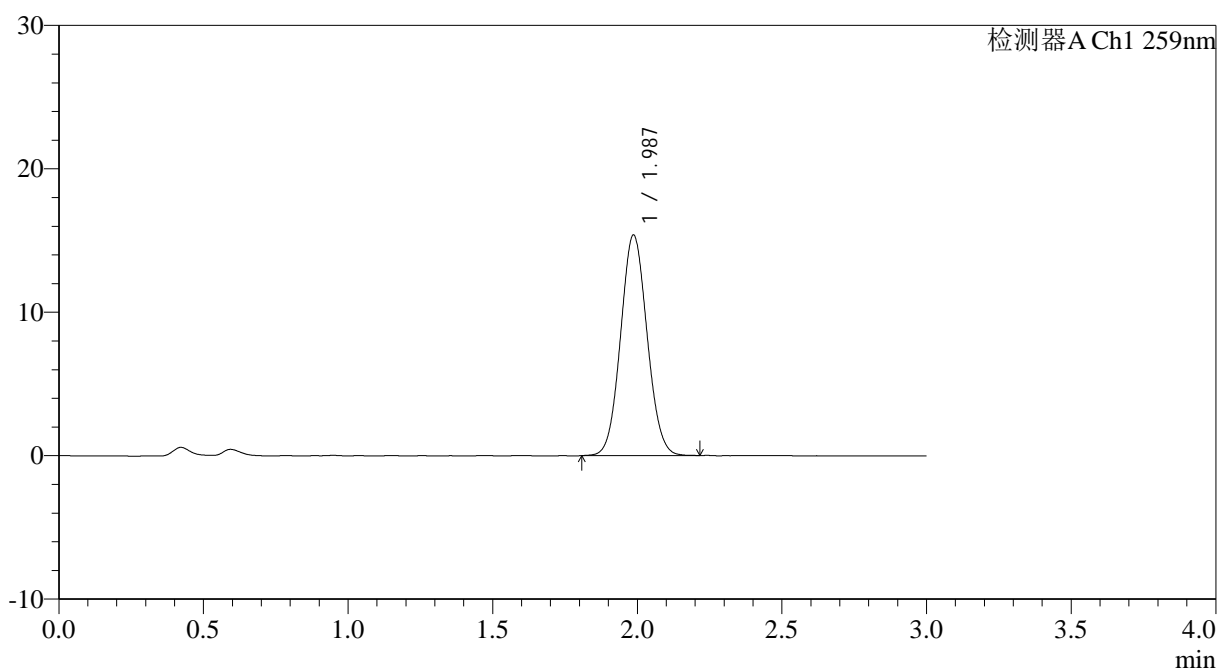
QTL-4125

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 35°C 波长: 259nm
 数据文件名: RC\$QTL-4125 - 0-29/24-1030-2 - zzp-40mg-rcd-pH6.8+0.16CTABjz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250212-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 21:26:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/13 10:27:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	97998	100.000	15375	2237	1.065	--
总计		97998	100.000	15375			

图5 玛巴洛沙韦片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-pH6.8(内含0.16%CTAB)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



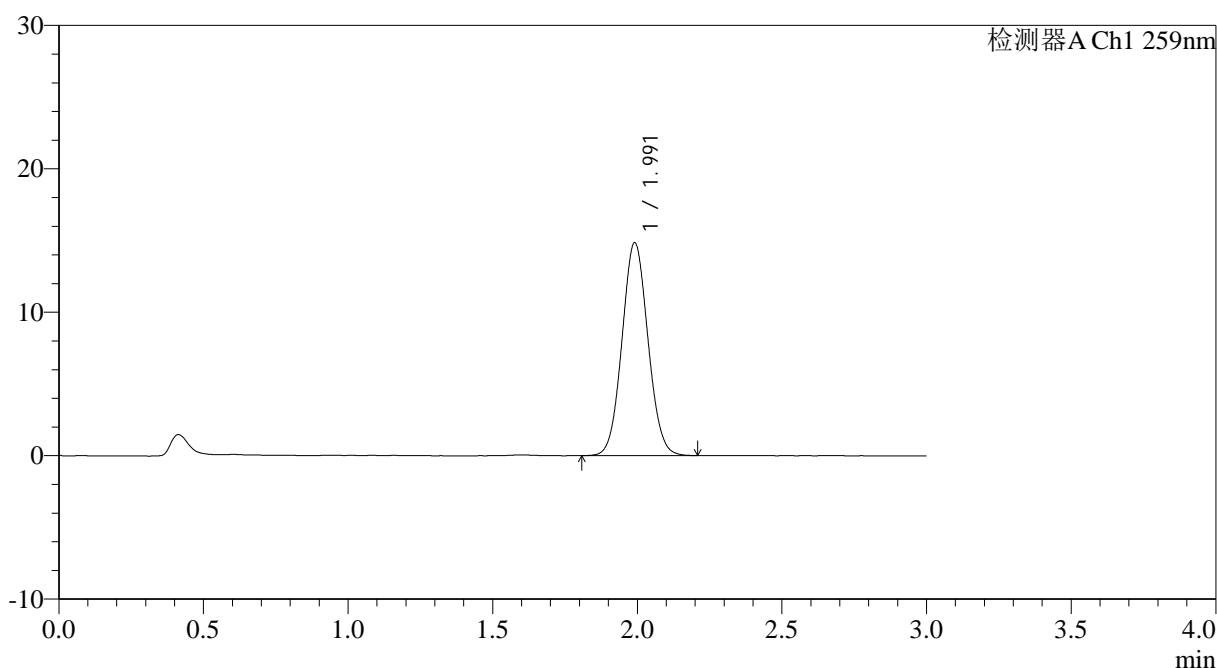
QTL-4125

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 35°C 波长: 259nm
 数据文件名: RC\$QTL-4125 - 0-29/24-1032-2 - zzp-25011701-01p-40mg-rcd-pH6.8+0.16CTABjz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250212-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 21:33:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/13 10:27:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	92711	100.000	14829	2354	1.063	--
总计		92711	100.000	14829			

图7 玛巴洛沙韦片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25011701-01批)(40mg规格)-pH6.8(内含0.16%CTAB)介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1



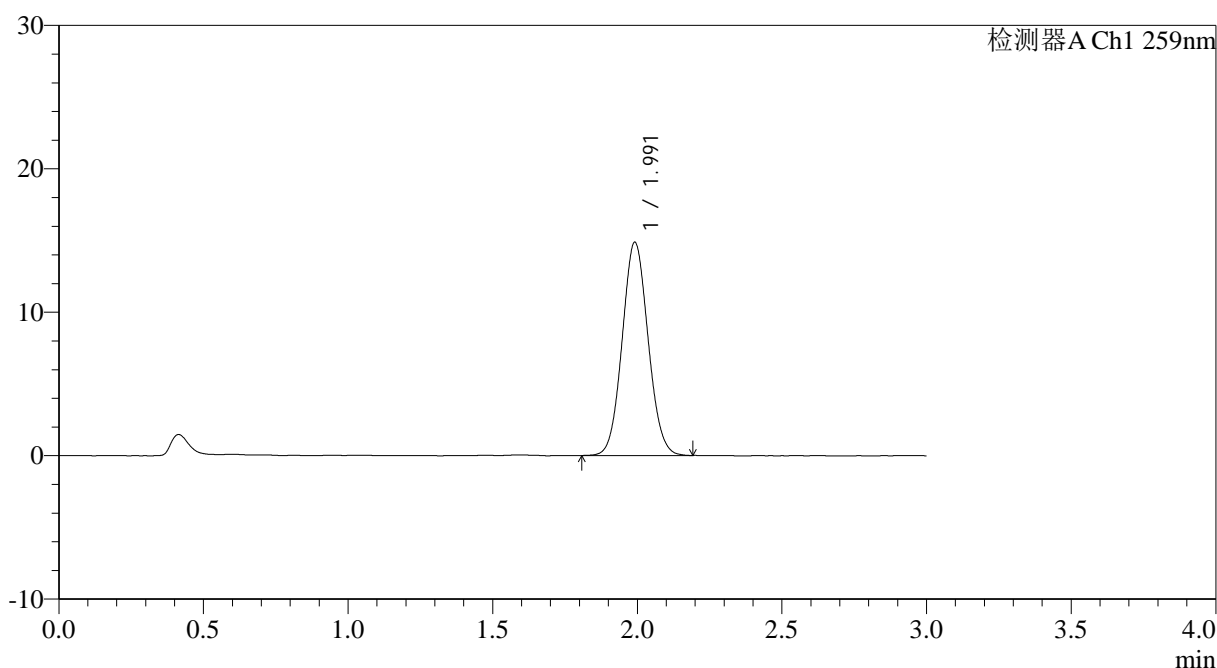
QTL-4125

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 35°C 波长: 259nm
 数据文件名: RC\$QTL-4125 - 0-29/24-1033-2 - zzp-25011701-01p-40mg-rcd-pH6.8+0.16CTABjz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250212-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 21:36:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/13 10:27:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	92520	100.000	14829	2355	1.069	--
总计		92520	100.000	14829			

图8 玛巴洛沙韦片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25011701-01批)(40mg规格)-pH6.8(内含0.16%CTAB)介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



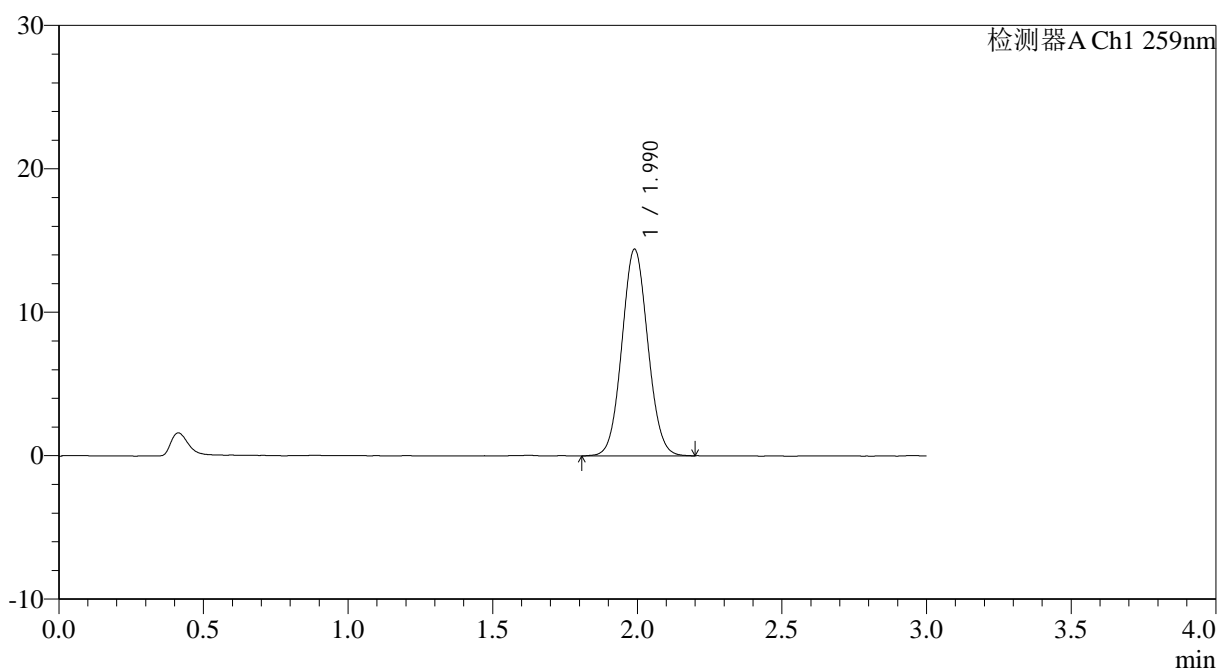
QTL-4125

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 35°C 波长: 259nm
 数据文件名: RC\$QTL-4125 - 0-29/24-1036-2 - zzp-25011701-01p-40mg-rcd-pH6.8+0.16CTABjz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250212-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 21:46:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/13 10:28:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	89696	100.000	14398	2357	1.062	--
总计		89696	100.000	14398			

图11 玛巴洛沙韦片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25011701-01批)(40mg规格)-pH6.8(内含0.16%CTAB)介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



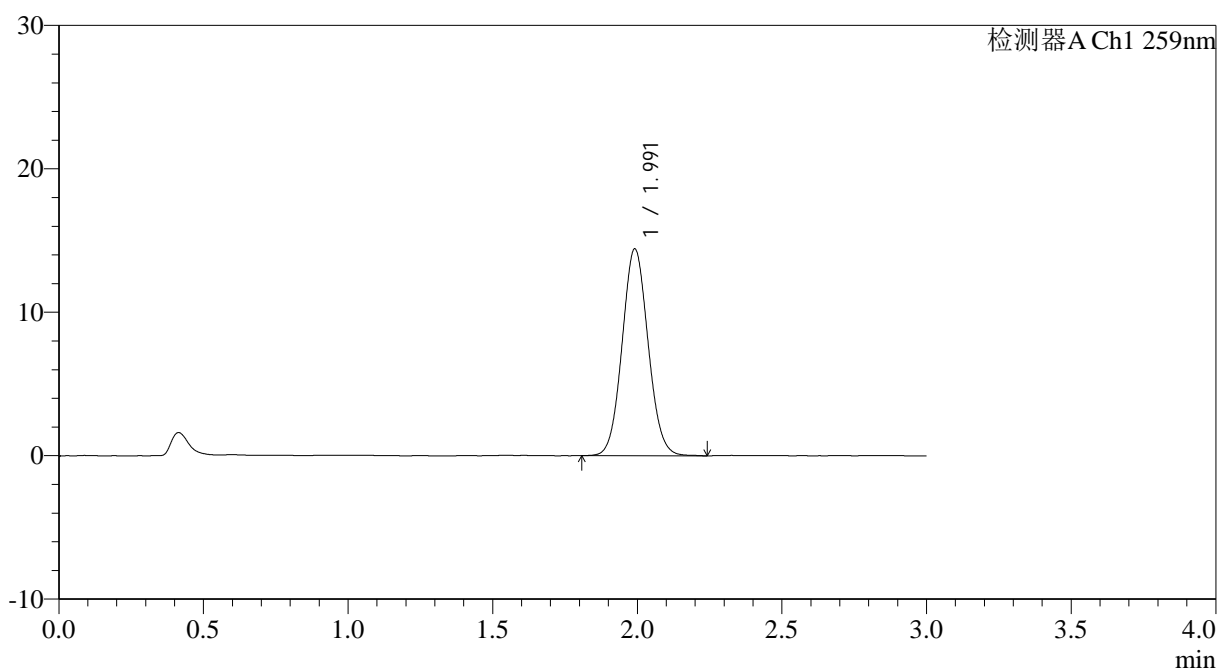
QTL-4125

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 35°C 波长: 259nm
 数据文件名: RC\$QTL-4125 - 0-29/24-1037-2 - zzp-25011701-01p-40mg-rcd-pH6.8+0.16CTABjz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250212-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 21:50:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/13 10:28:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	90091	100.000	14388	2355	1.070	--
总计		90091	100.000	14388			

图12 玛巴洛沙韦片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25011701-01批)(40mg规格)-pH6.8(内含0.16%CTAB)介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



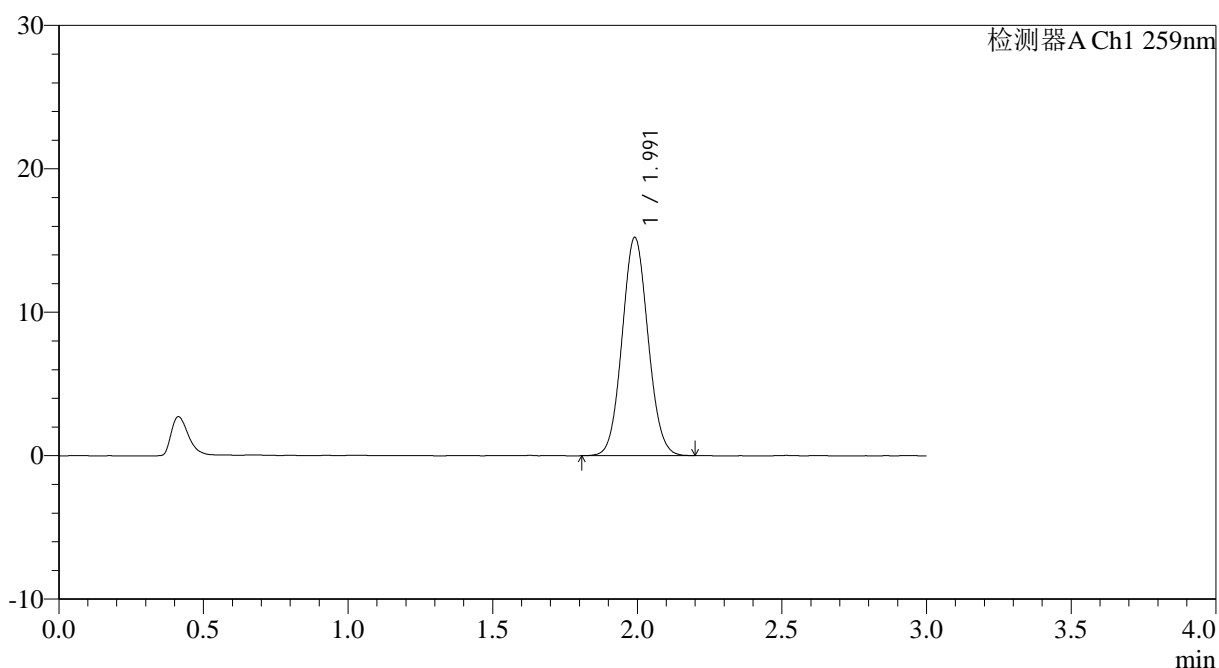
QTL-4125

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 35°C 波长: 259nm
 数据文件名: RC\$QTL-4125 - 0-29/24-1038-2 - zzp-25011701-01p-40mg-rcd-pH6.8+0.16CTABjz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250212-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 21:53:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/13 10:28:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	94746	100.000	15191	2359	1.068	--
总计		94746	100.000	15191			

图13 玛巴洛沙韦片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25011701-01批)(40mg规格)-pH6.8(内含0.16%CTAB)介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



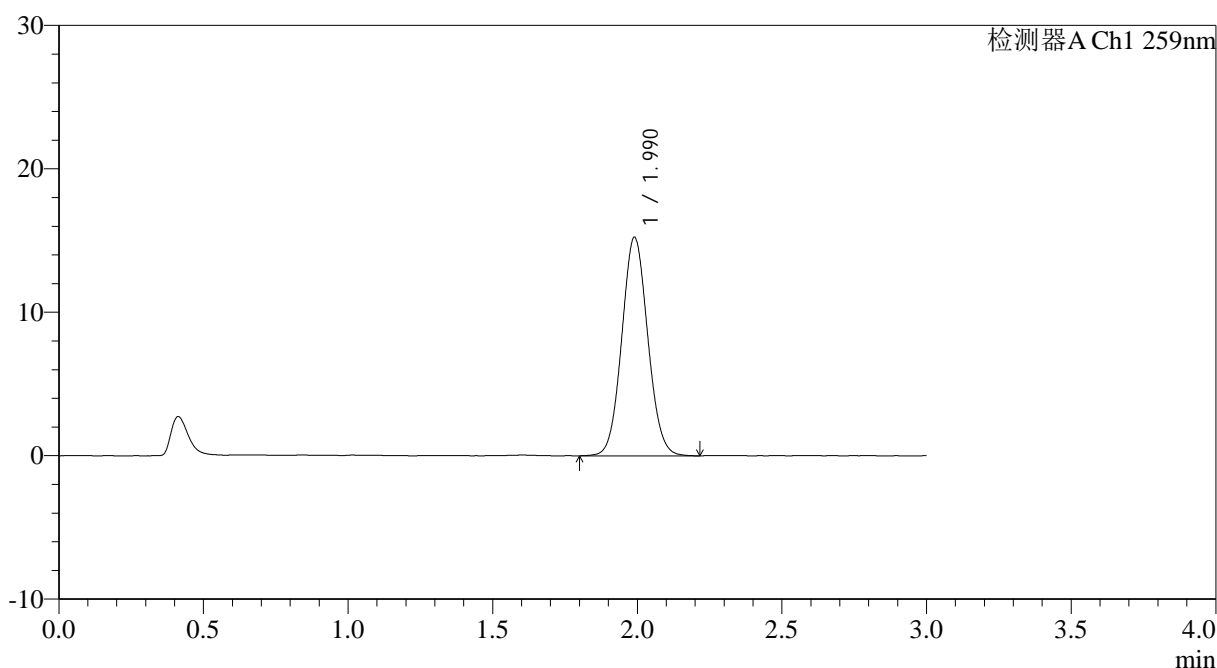
QTL-4125

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 35°C 波长: 259nm
 数据文件名: RC\$QTL-4125 - 0-29/24-1039-2 - zzp-25011701-01p-40mg-rcd-pH6.8+0.16CTABjz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250212-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 21:57:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/13 10:28:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	95146	100.000	15228	2354	1.066	--
总计		95146	100.000	15228			

图14 玛巴洛沙韦片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25011701-01批)(40mg规格)-pH6.8(内含0.16%CTAB)介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



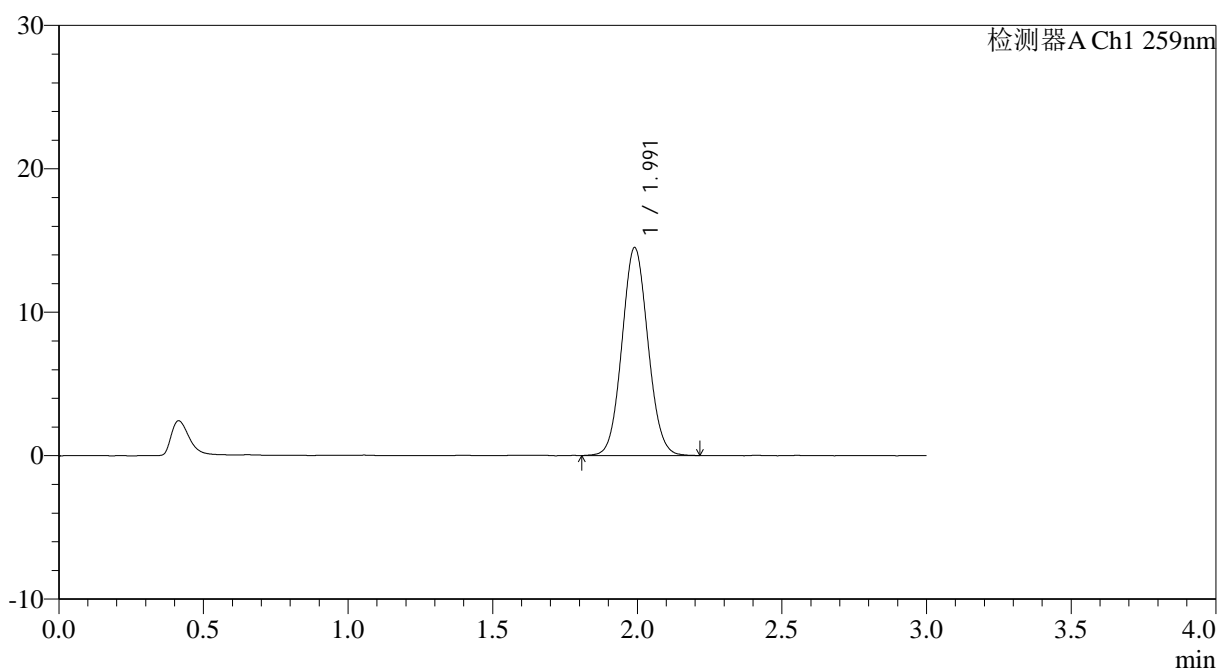
QTL-4125

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 35°C 波长: 259nm
 数据文件名: RC\$QTL-4125 - 0-29/24-1040-2 - zzp-25011701-01p-40mg-rcd-pH6.8+0.16CTABjz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250212-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 22:00:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/13 10:28:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	90427	100.000	14476	2354	1.068	--
总计		90427	100.000	14476			

图15 玛巴洛沙韦片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25011701-01批)(40mg规格)-pH6.8(内含0.16%CTAB)介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



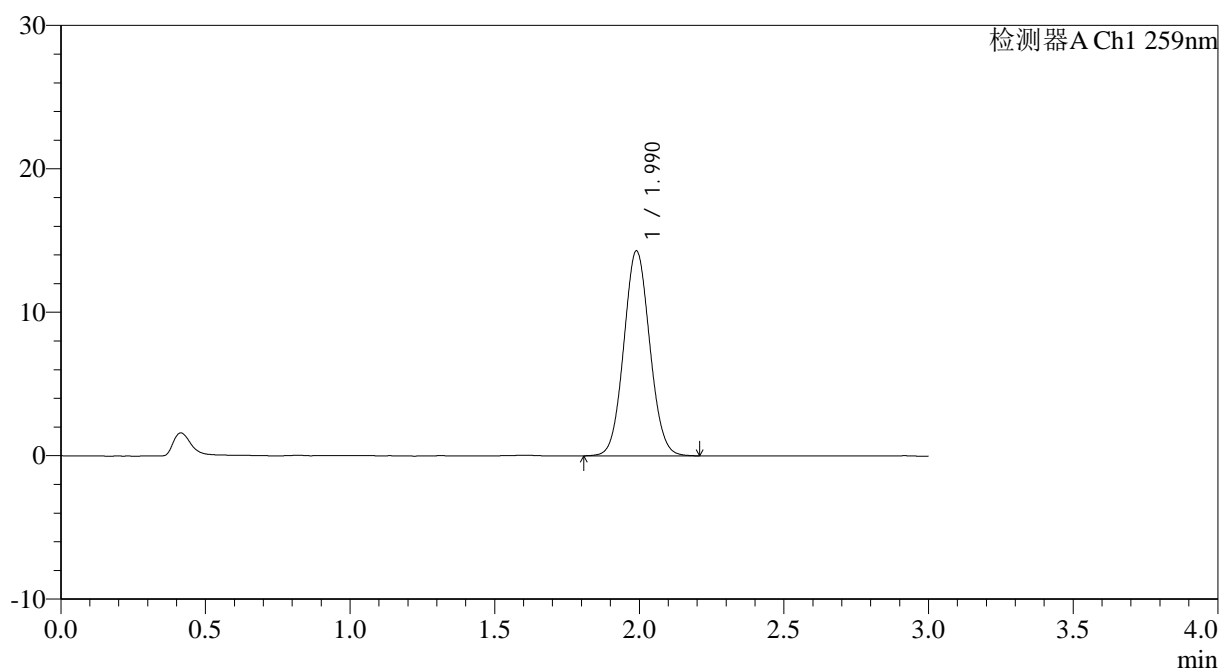
QTL-4125

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 35°C 波长: 259nm
 数据文件名: RC\$QTL-4125 - 0-29/24-1043-2 - zzp-25011701-01p-40mg-rcd-pH6.8+0.16CTABjz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250212-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 22:10:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/13 10:28:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	89159	100.000	14283	2358	1.066	--
总计		89159	100.000	14283			

图18 玛巴洛沙韦片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25011701-01批)(40mg规格)-pH6.8(内含0.16%CTAB)介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2



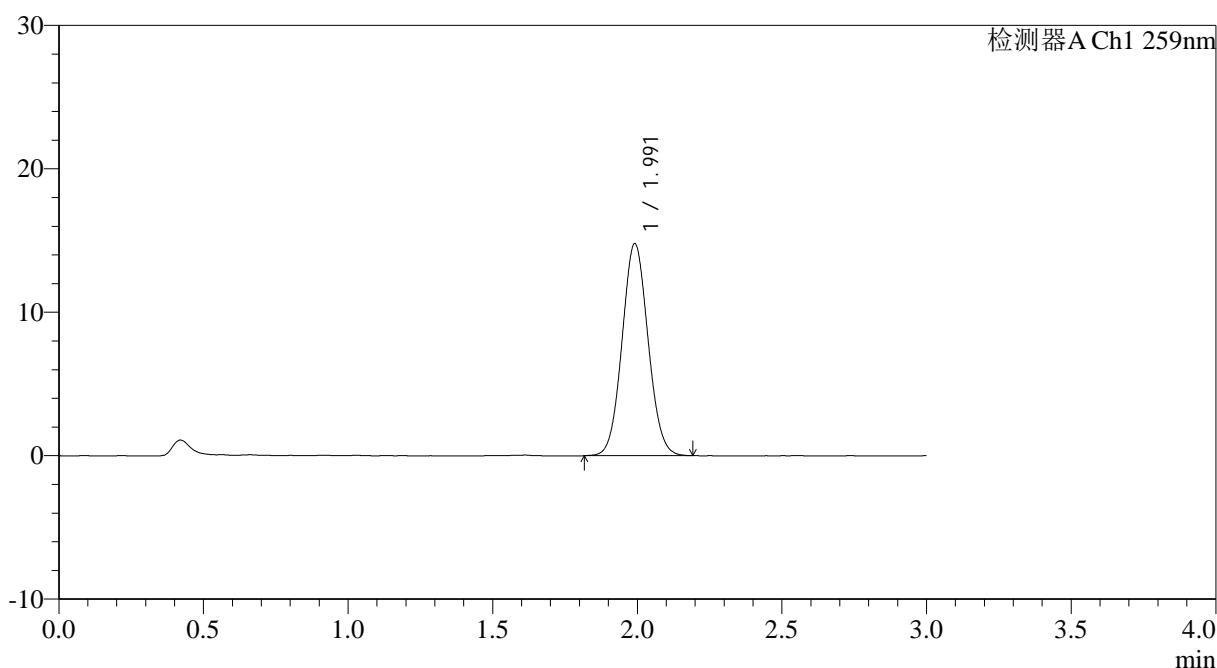
QTL-4125

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 35°C 波长: 259nm
 数据文件名: RC\$QTL-4125 - 0-29/24-1044-2 - zzp-25012201-01p-40mg-rcd-pH6.8+0.16CTABjz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250212-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 22:13:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/13 10:28:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	92405	100.000	14757	2347	1.065	--
总计		92405	100.000	14757			

图19 玛巴洛沙韦片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25012201-01批)(40mg规格)-pH6.8(内含0.16%CTAB)介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1



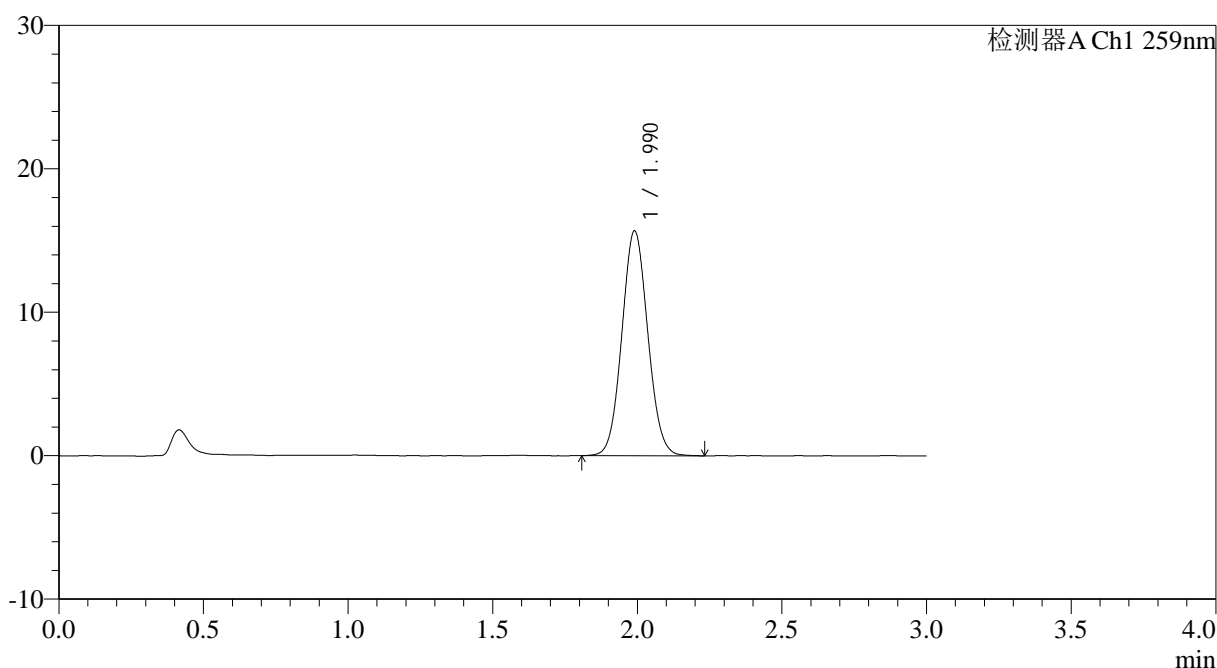
QTL-4125

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 35°C 波长: 259nm
 数据文件名: RC\$QTL-4125 - 0-29/24-1046-2 - zzp-25012201-01p-40mg-rcd-pH6.8+0.16CTABjz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250212-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 22:20:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/13 10:28:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	97648	100.000	15665	2358	1.065	--
总计		97648	100.000	15665			

图21 玛巴洛沙韦片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25012201-01批)(40mg规格)-pH6.8(内含0.16%CTAB)介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



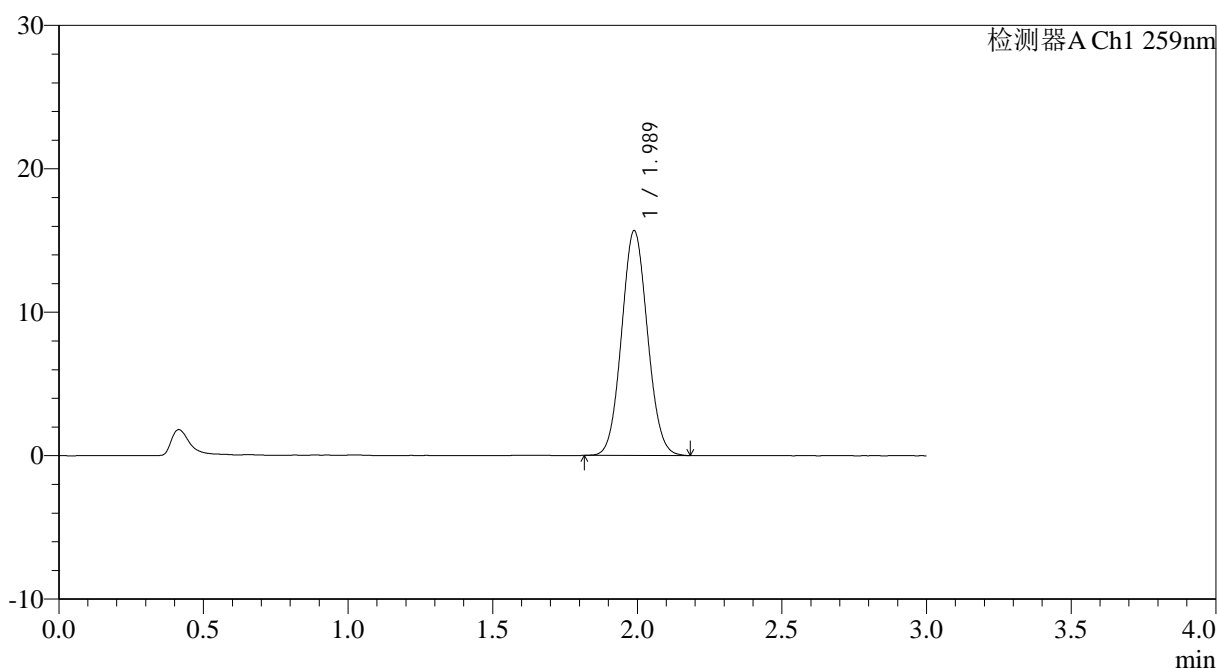
QTL-4125

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 35°C 波长: 259nm
 数据文件名: RC\$QTL-4125 - 0-29/24-1047-2 - zzp-25012201-01p-40mg-rcd-pH6.8+0.16CTABjz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250212-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 22:24:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/13 10:28:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	97362	100.000	15673	2354	1.067	--
总计		97362	100.000	15673			

图22 玛巴洛沙韦片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25012201-01批)(40mg规格)-pH6.8(内含0.16%CTAB)介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



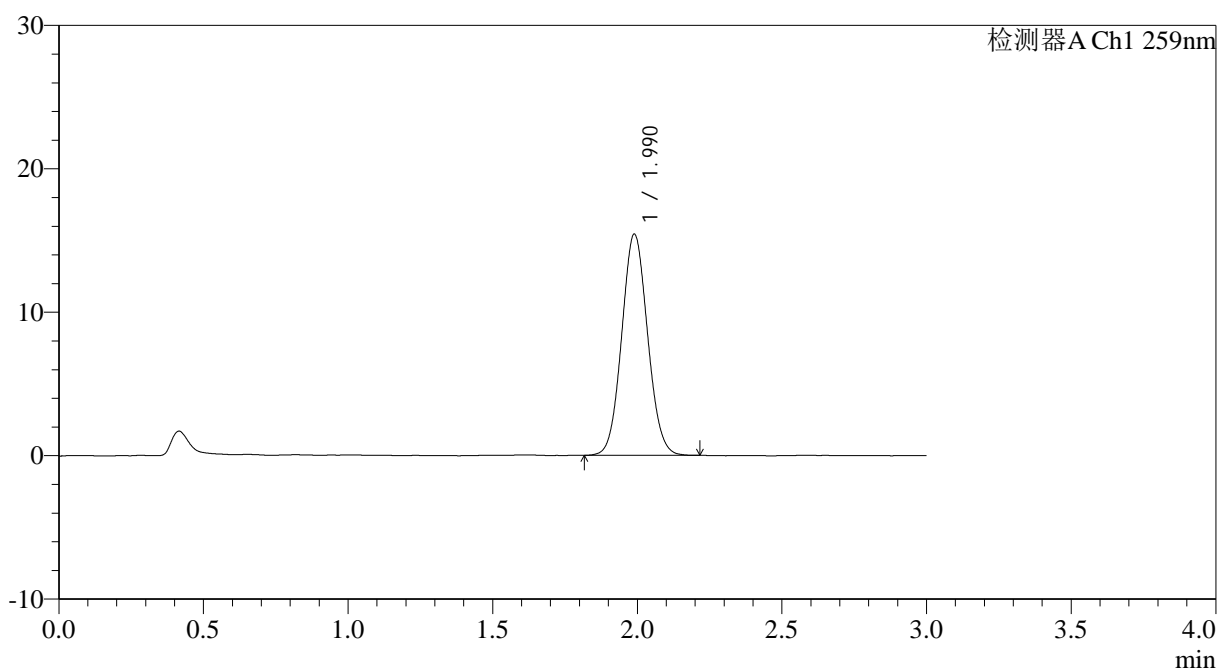
QTL-4125

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 35°C 波长: 259nm
 数据文件名: RC\$QTL-4125 - 0-29/24-1050-2 - zzp-25012201-01p-40mg-rcd-pH6.8+0.16CTABjz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250212-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 22:34:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/13 10:28:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	95893	100.000	15423	2360	1.068	--
总计		95893	100.000	15423			

图25 玛巴洛沙韦片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25012201-01批)(40mg规格)-pH6.8(内含0.16%CTAB)介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



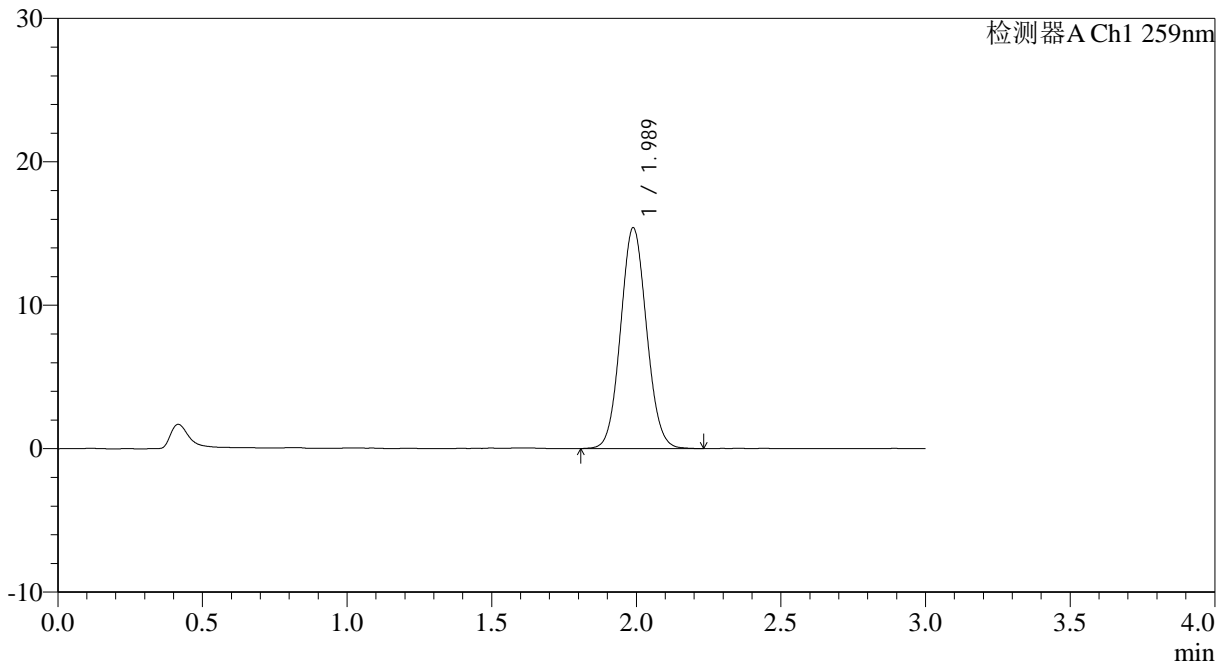
QTL-4125

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 35°C 波长: 259nm
 数据文件名: RC\$QTL-4125 - 0-29/24-1051-2 - zzp-25012201-01p-40mg-rcd-pH6.8+0.16CTABjz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250212-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 22:37:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/13 10:28:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	96153	100.000	15404	2346	1.068	--
总计		96153	100.000	15404			

图26 玛巴洛沙韦片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25012201-01批)(40mg规格)-pH6.8(内含0.16%CTAB)介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



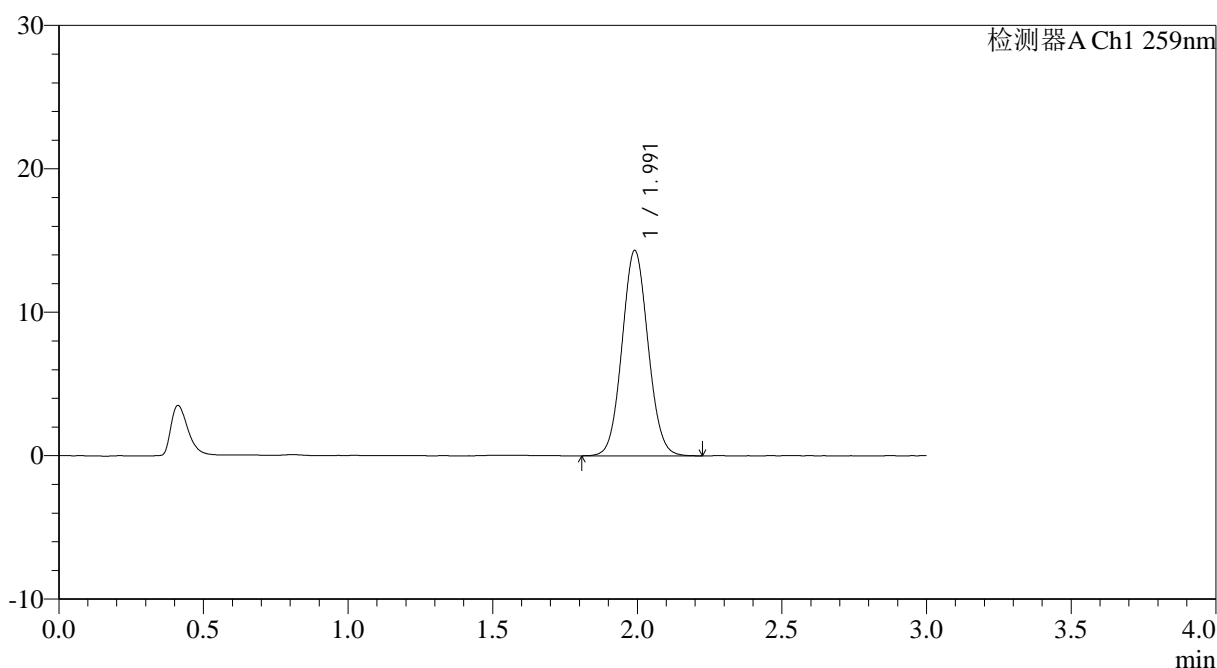
QTL-4125

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 35°C 波长: 259nm
 数据文件名: RC\$QTL-4125 - 0-29/24-1053-2 - zzp-25012201-01p-40mg-rcd-pH6.8+0.16CTABjz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250212-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 22:44:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/13 10:28:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	89559	100.000	14294	2347	1.065	--
总计		89559	100.000	14294			

图28 玛巴洛沙韦片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25012201-01批)(40mg规格)-pH6.8(内含0.16%CTAB)介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



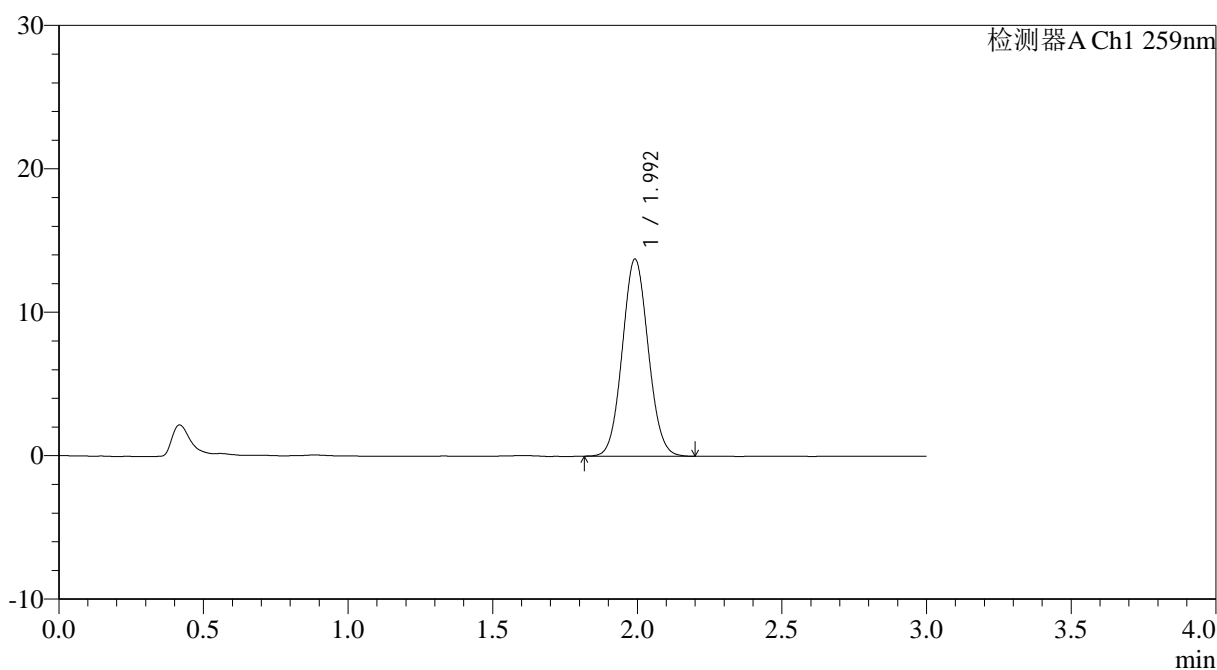
QTL-4125

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 35°C 波长: 259nm
 数据文件名: RC\$QTL-4125 - 0-29/24-1056-2 - zzp-25012202-01p-40mg-rcd-pH6.8+0.16CTABjz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250212-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 22:54:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/13 10:29:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	85485	100.000	13694	2363	1.065	--
总计		85485	100.000	13694			

图31 玛巴洛沙韦片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25012202-01批)(40mg规格)-pH6.8(内含0.16%CTAB)介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



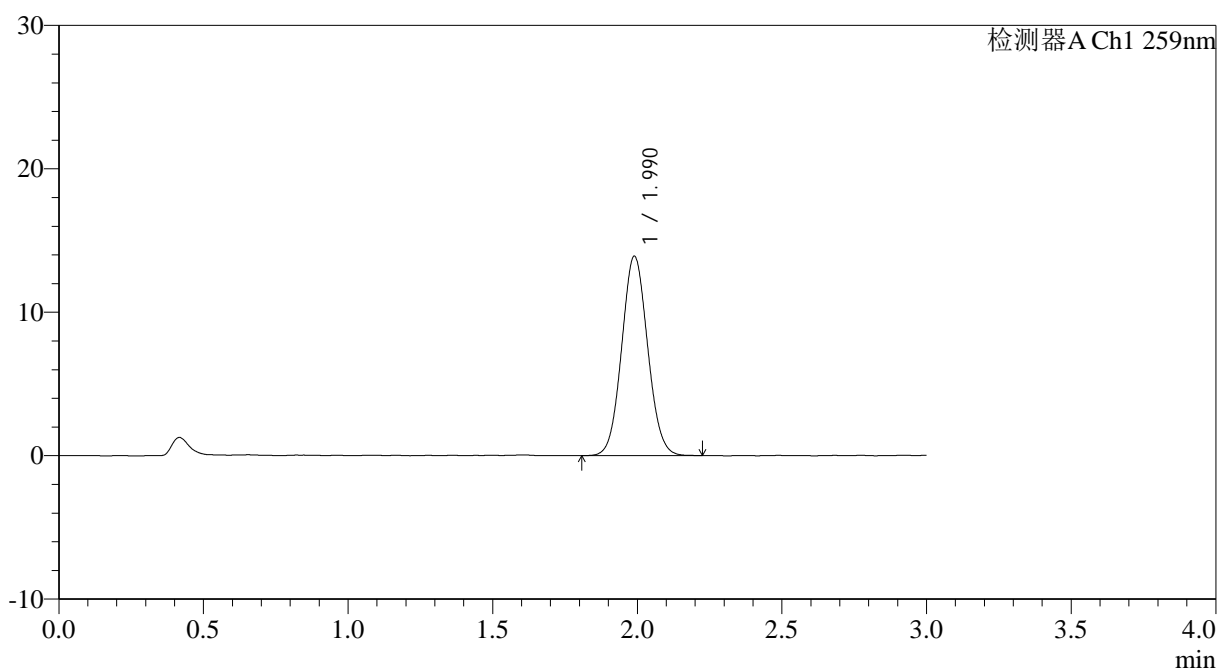
QTL-4125

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 35°C 波长: 259nm
 数据文件名: RC\$QTL-4125 - 0-29/24-1058-2 - zzp-25012202-01p-40mg-rcd-pH6.8+0.16CTABjz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250212-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 23:01:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/13 10:29:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	86883	100.000	13905	2344	1.067	--
总计		86883	100.000	13905			

图33 玛巴洛沙韦片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25012202-01批)(40mg规格)-pH6.8(内含0.16%CTAB)介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



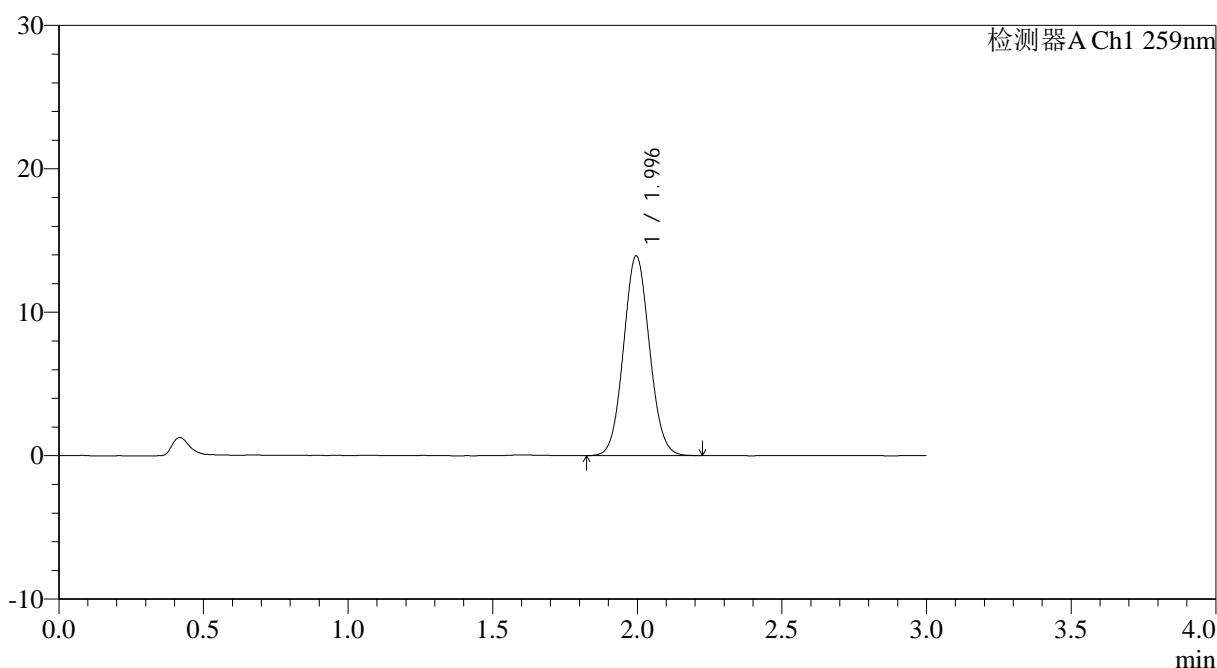
QTL-4125

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 35°C 波长: 259nm
 数据文件名: RC\$QTL-4125 - 0-29/24-1059-2 - zzp-25012202-01p-40mg-rcd-pH6.8+0.16CTABjz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250212-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 23:04:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/13 10:29:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.996	86913	100.000	13938	2362	1.066	--
总计		86913	100.000	13938			

图34 玛巴洛沙韦片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25012202-01批)(40mg规格)-pH6.8(内含0.16%CTAB)介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



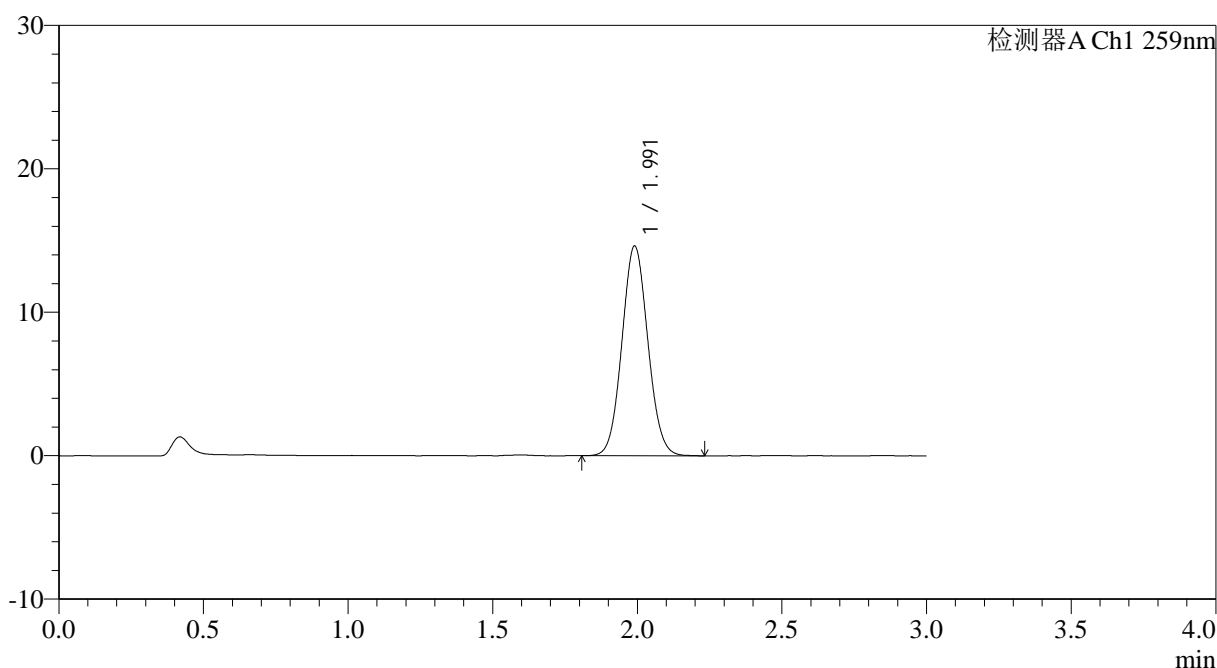
QTL-4125

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 35°C 波长: 259nm
 数据文件名: RC\$QTL-4125 - 0-29/24-1062-2 - zzp-25012202-01p-40mg-rcd-pH6.8+0.16CTABjz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250212-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 23:14:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/13 10:29:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	91137	100.000	14604	2355	1.066	--
总计		91137	100.000	14604			

图37 玛巴洛沙韦片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25012202-01批)(40mg规格)-pH6.8(内含0.16%CTAB)介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



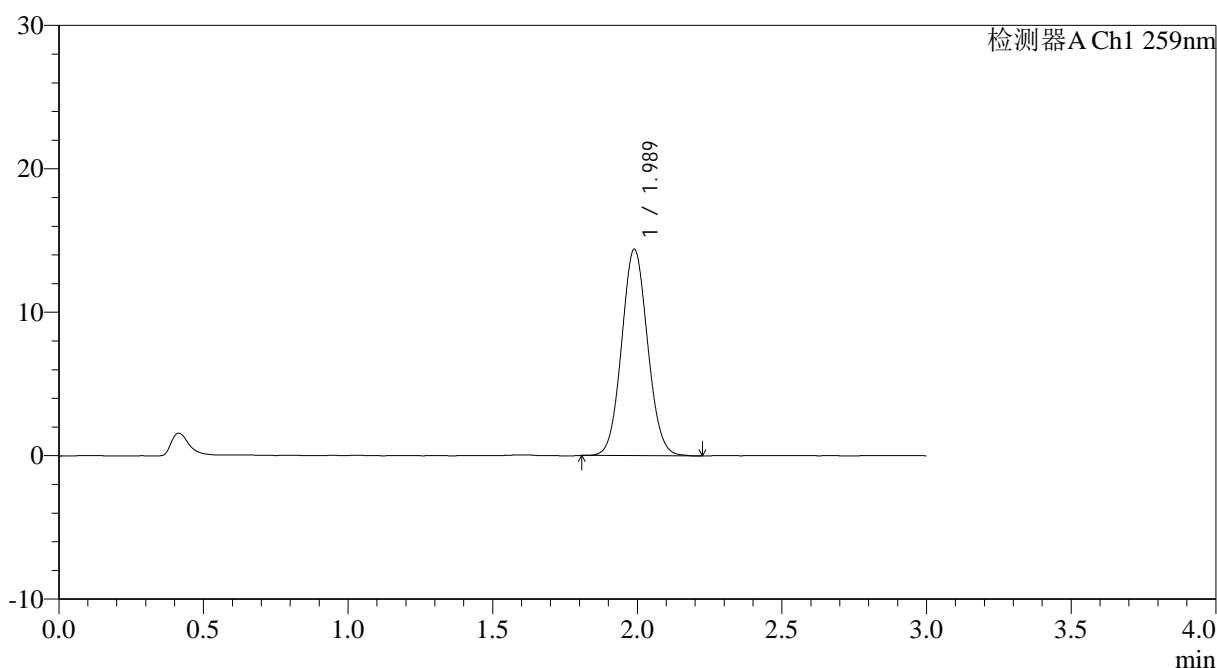
QTL-4125

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 35°C 波长: 259nm
 数据文件名: RC\$QTL-4125 - 0-29/24-1064-2 - zzp-25012202-01p-40mg-rcd-pH6.8+0.16CTABjz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250212-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 23:21:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/13 10:29:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	89877	100.000	14397	2347	1.070	--
总计		89877	100.000	14397			

图39 玛巴洛沙韦片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25012202-01批)(40mg规格)-pH6.8(内含0.16%CTAB)介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



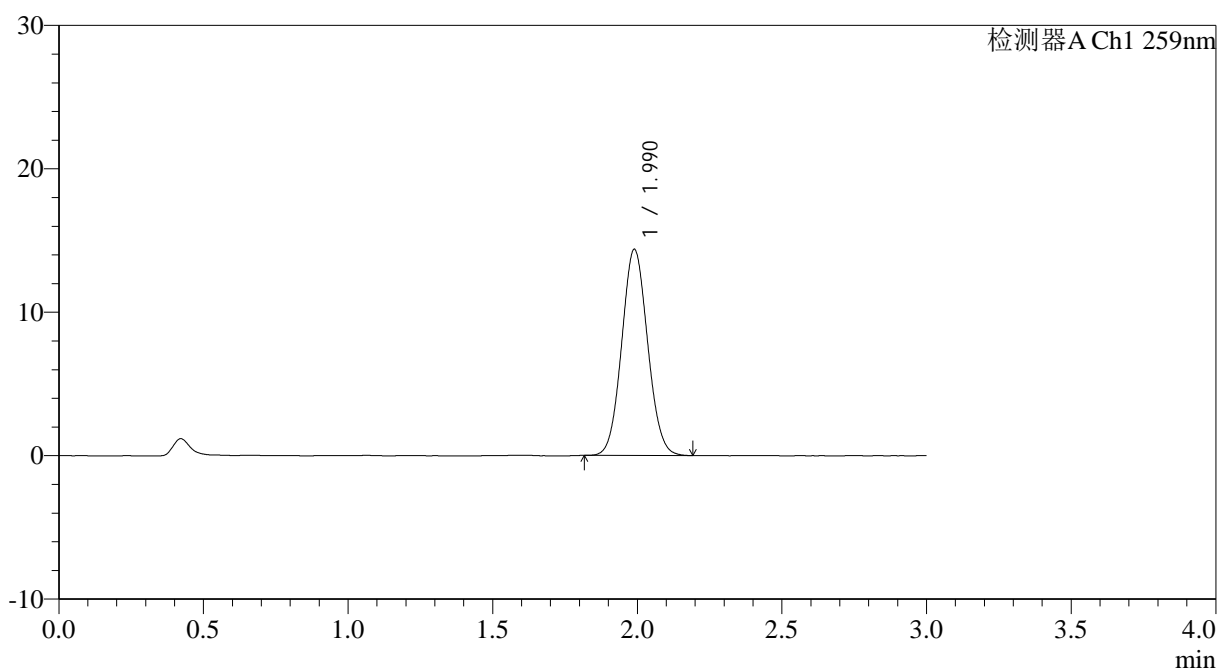
QTL-4125

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 35°C 波长: 259nm
 数据文件名: RC\$QTL-4125 - 0-29/24-1066-2 - zzp-25012202-01p-40mg-rcd-pH6.8+0.16CTABjz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250212-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 23:28:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/13 10:29:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	89454	100.000	14372	2346	1.066	--
总计		89454	100.000	14372			

图41 玛巴洛沙韦片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25012202-01批)(40mg规格)-pH6.8(内含0.16%CTAB)介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

