



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	97826	98432	97861	97443	97612	97835	0.39
2	11.21	97591	97845				97718	0.19

单位质量响应值	RSD%	判断
8758.73	0.34	数据可信

供试品溶液-pH6.8(内含0.07%CTAB)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
25011701-02批	1	84818	85655	85236	87.59	90.00	2.30	87.83% ~ 92.18%
	2	86238	86236	86237	88.62			
	3	88896	89264	89080	91.54			
	4	89740	89602	89671	92.15			
	5	85855	85855	85855	88.23			
	6	89506	89328	89417	91.89			
25012201-02批	1	87719	87426	87572	89.99	86.80	3.32	83.78% ~ 89.82%
	2	86750	86940	86845	89.24			
	3	85887	86254	86070	88.45			
	4	81153	81369	81261	83.51			
	5	83790	83888	83839	86.16			
	6	81088	81312	81200	83.44			
25012202-02批	1	79641	79771	79706	81.91	84.22	1.44	82.95% ~ 85.49%
	2	83091	83101	83096	85.39			
	3	82718	82503	82610	84.89			
	4	82453	82228	82340	84.62			
	5	82097	81993	82045	84.31			
	6	81944	81926	81935	84.20			



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-13

复核者:

未审阅版本



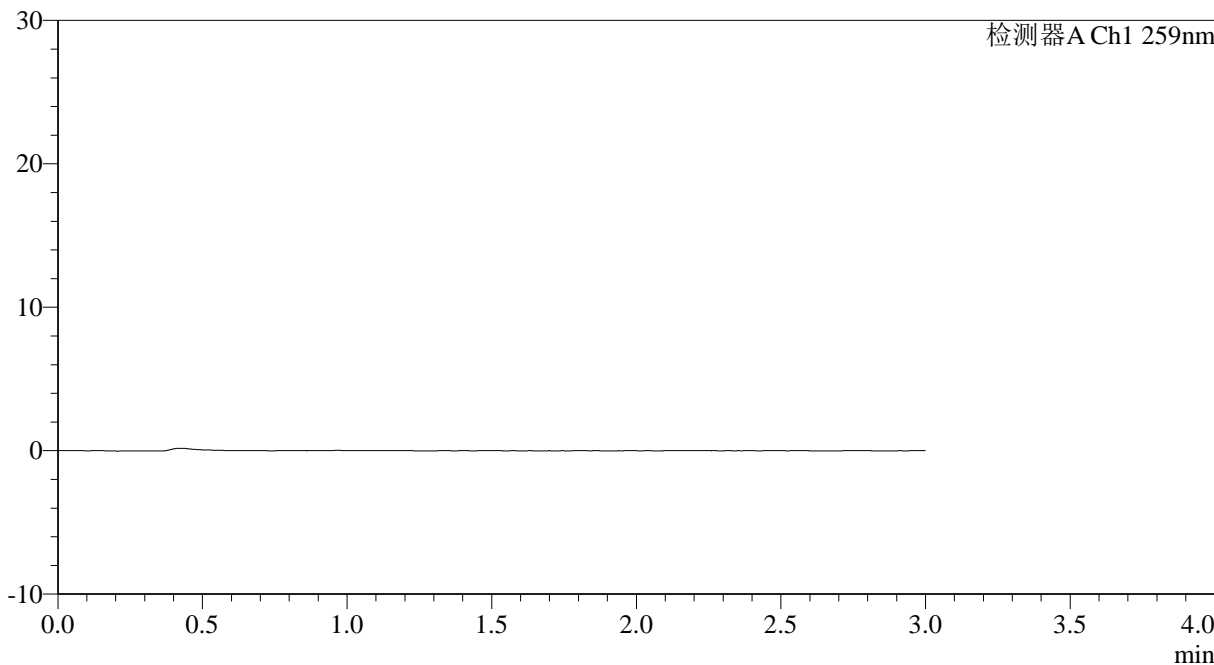
QTL-4125

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 259nm
数据文件名: RC\$QTL-4125 - 0-33/25-581-3 - zzp-20mg-rcd-pH6.8+0.07ctabjz-rj.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250212-RCQX-RCD-FX274.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 21:23:20 实验者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2025/02/13 11:39:08 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-桨法-50转
溶剂



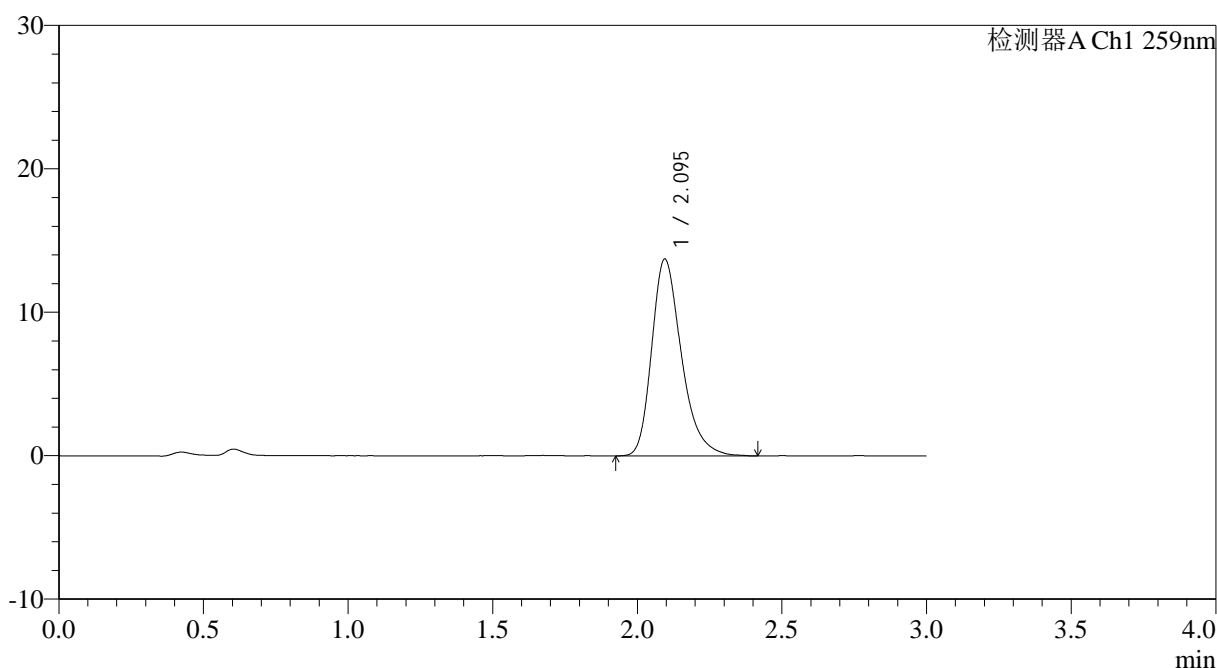
QTL-4125

<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 - 0-33/25-583-3 - zzp-20mg-rcd-pH6.8+0.07ctabjz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250212-RCQX-RCD-FX274.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 21:30:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/13 11:39:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.095	98432	100.000	13728	2072	1.302	--
总计		98432	100.000	13728			

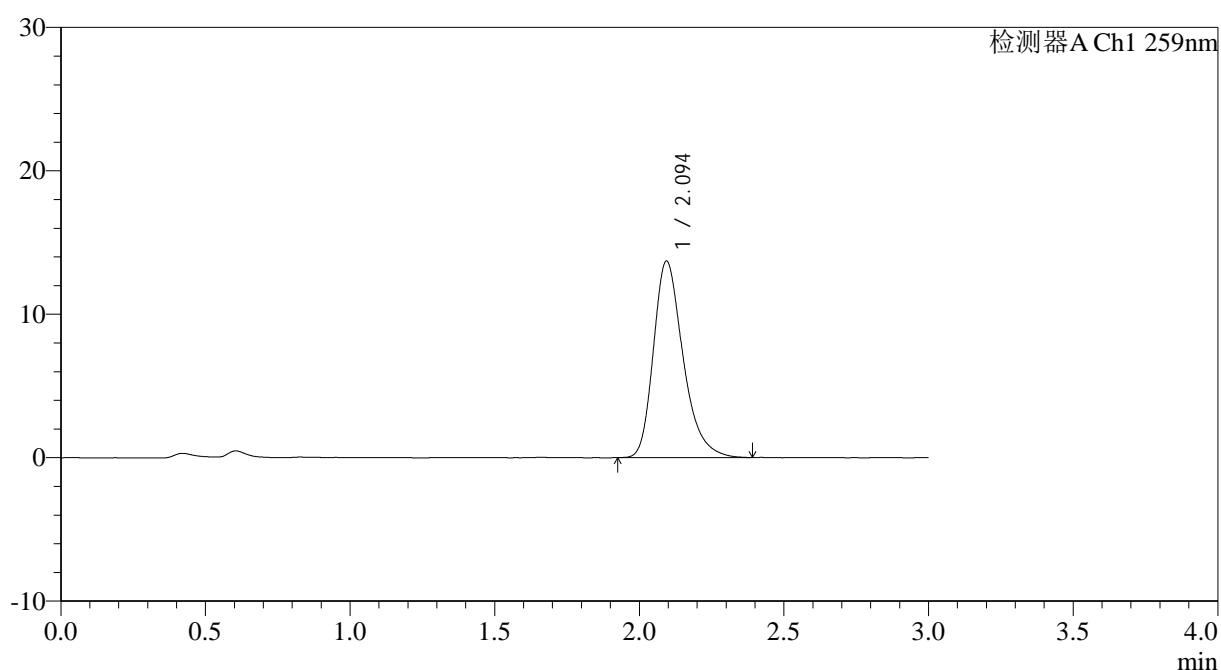
图3 玛巴洛沙韦片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-33/25-584-3 - zzp-20mg-rcd-pH6.8+0.07ctabjz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250212-RCQX-RCD-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 21:33:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/13 11:39:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.094	97861	100.000	13688	2086	1.303	--
总计		97861	100.000	13688			

图4 玛巴洛沙韦片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



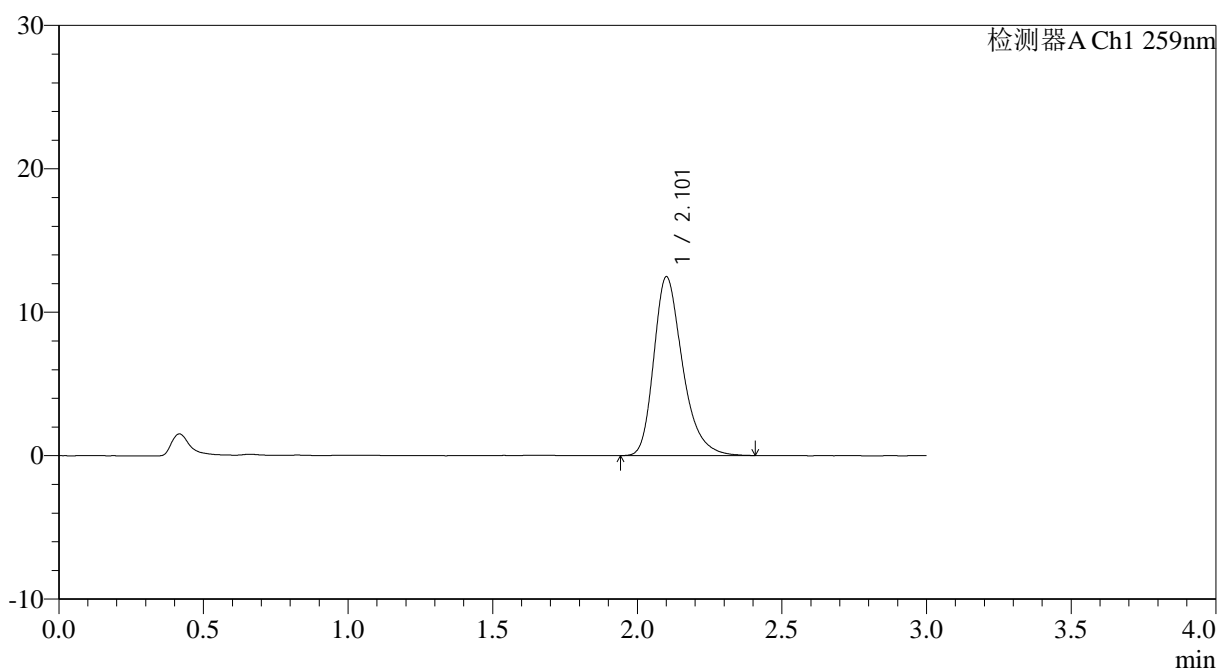
QTL-4125

<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 - 0-33/25-590-3 - zzp-25011701-02p-20mg-rcd-pH6.8+0.07ctabjz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250212-RCQX-RCD-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 21:53:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/13 11:39:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.101	86236	100.000	12413	2249	1.308	--
总计		86236	100.000	12413			

图10 玛巴洛沙韦片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25011701-02批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



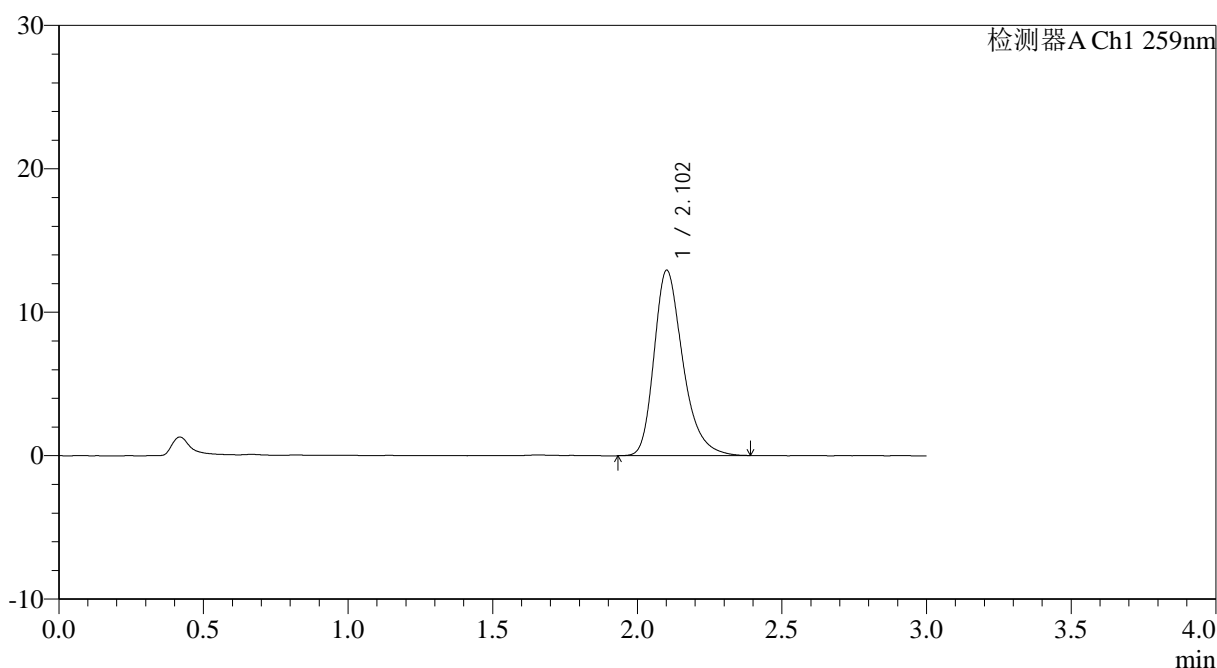
QTL-4125

<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 - 0-33/25-594-3 - zzp-25011701-02p-20mg-rcd-pH6.8+0.07ctabjz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250212-RCQX-RCD-FX274.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 22:07:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/13 11:39:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.102	89602	100.000	12897	2247	1.305	--
总计		89602	100.000	12897			

图14 玛巴洛沙韦片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25011701-02批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



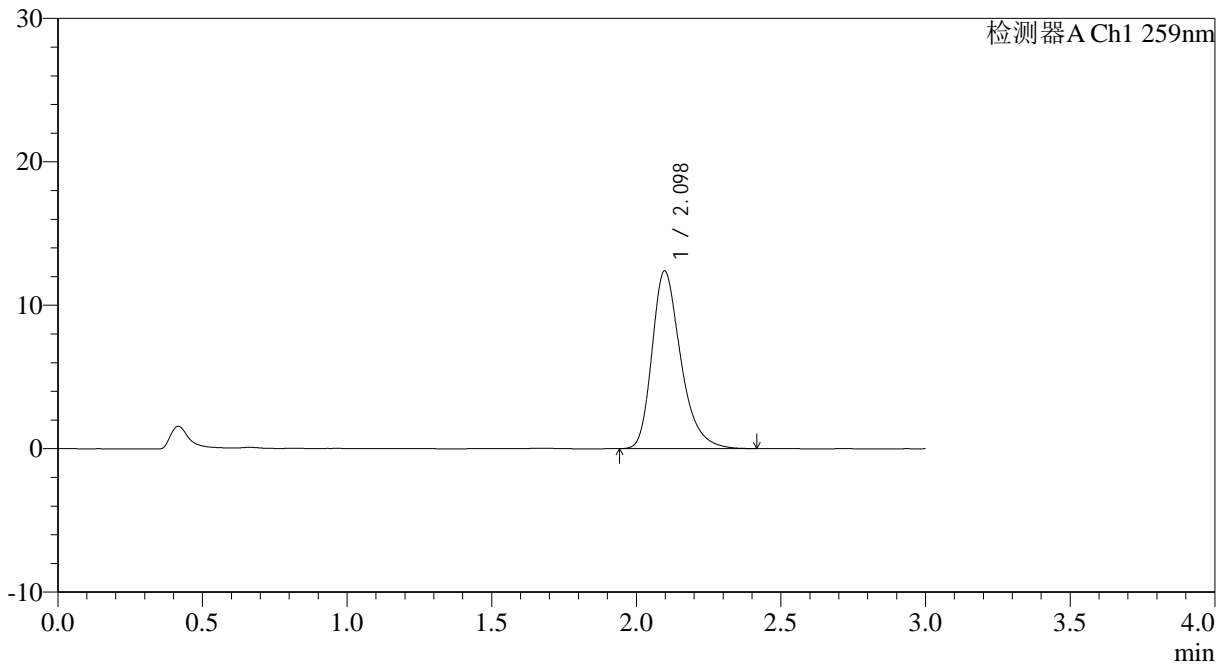
QTL-4125

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 35°C 波长: 259nm
 数据文件名: RC\$QTL-4125 - 0-33/25-596-3 - zzp-25011701-02p-20mg-rcd-pH6.8+0.07ctabjz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250212-RCQX-RCD-FX274.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 22:14:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/13 11:39:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.098	85855	100.000	12393	2239	1.308	--
总计		85855	100.000	12393			

图16 玛巴洛沙韦片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25011701-02批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



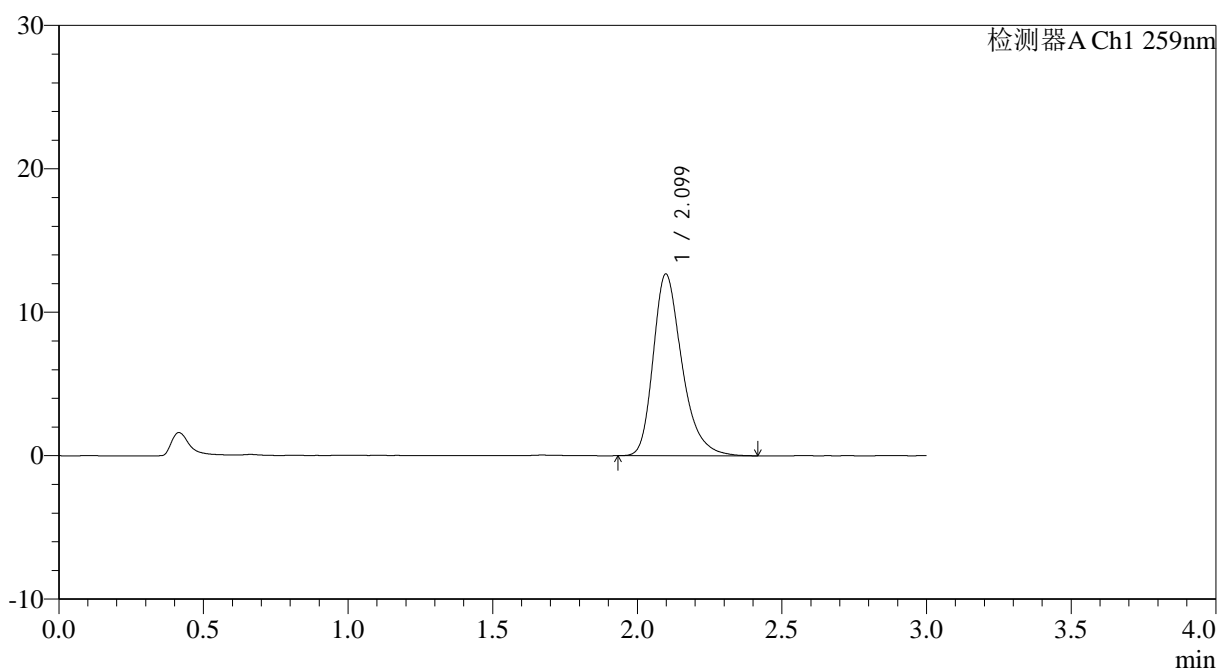
QTL-4125

<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 - 0-33/25-599-3 - zzp-25012201-02p-20mg-rcd-pH6.8+0.07ctabjz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250212-RCQX-RCD-FX274.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 22:24:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/13 11:40:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.099	87719	100.000	12661	2248	1.312	--
总计		87719	100.000	12661			

图19 玛巴洛沙韦片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25012201-02批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



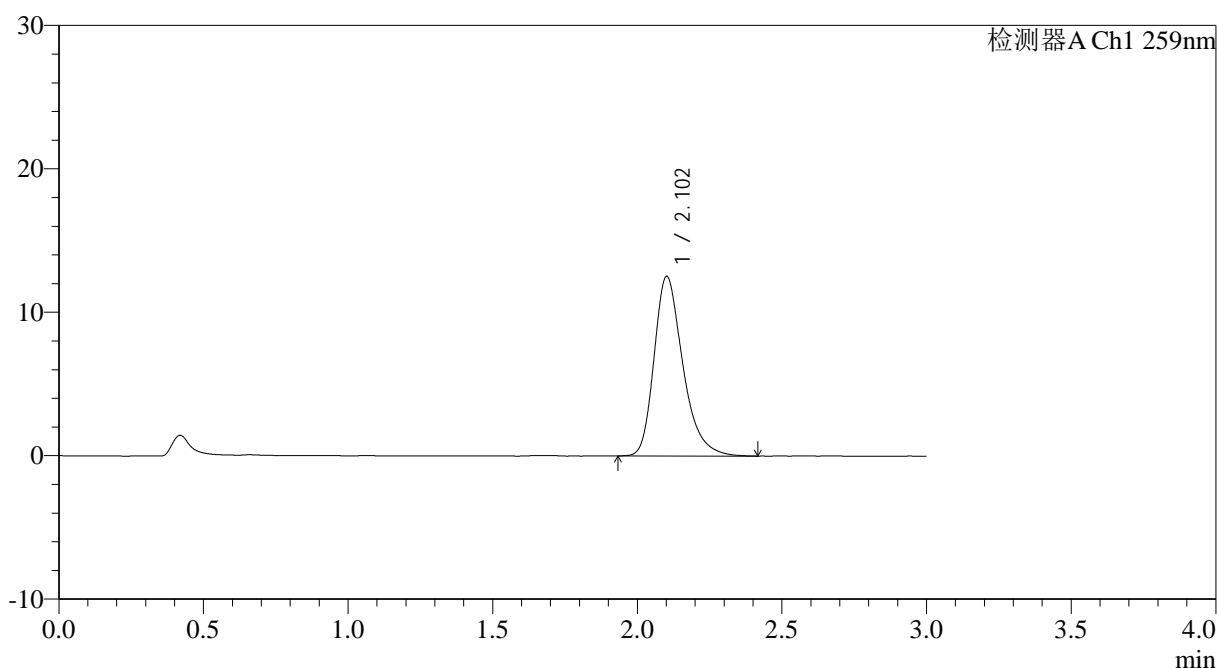
QTL-4125

<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 - 0-33/25-601-3 - zzp-25012201-02p-20mg-rcd-pH6.8+0.07ctabjz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250212-RCQX-RCD-FX274.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 22:31:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/13 11:40:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.102	86750	100.000	12488	2249	1.309	--
总计		86750	100.000	12488			

图21 玛巴洛沙韦片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25012201-02批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



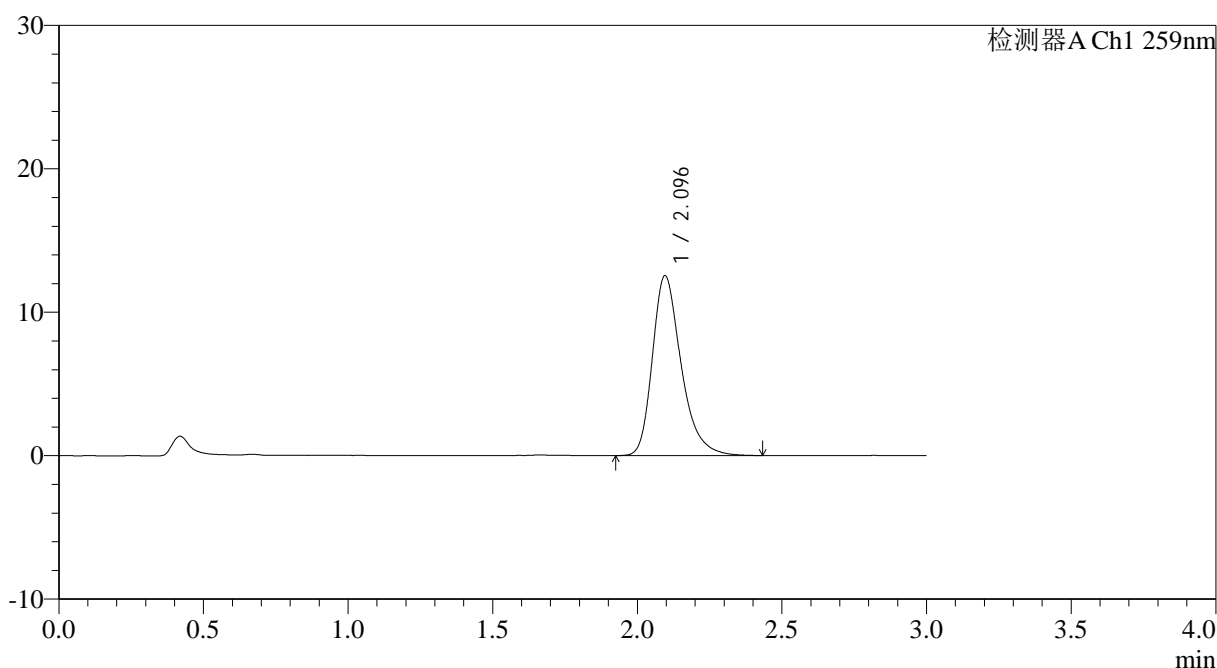
QTL-4125

<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 - 0-33/25-602-3 - zzp-25012201-02p-20mg-rcd-pH6.8+0.07ctabjz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250212-RCQX-RCD-FX274.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 22:34:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/13 11:40:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.096	86940	100.000	12550	2250	1.313	--
总计		86940	100.000	12550			

图22 玛巴洛沙韦片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25012201-02批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



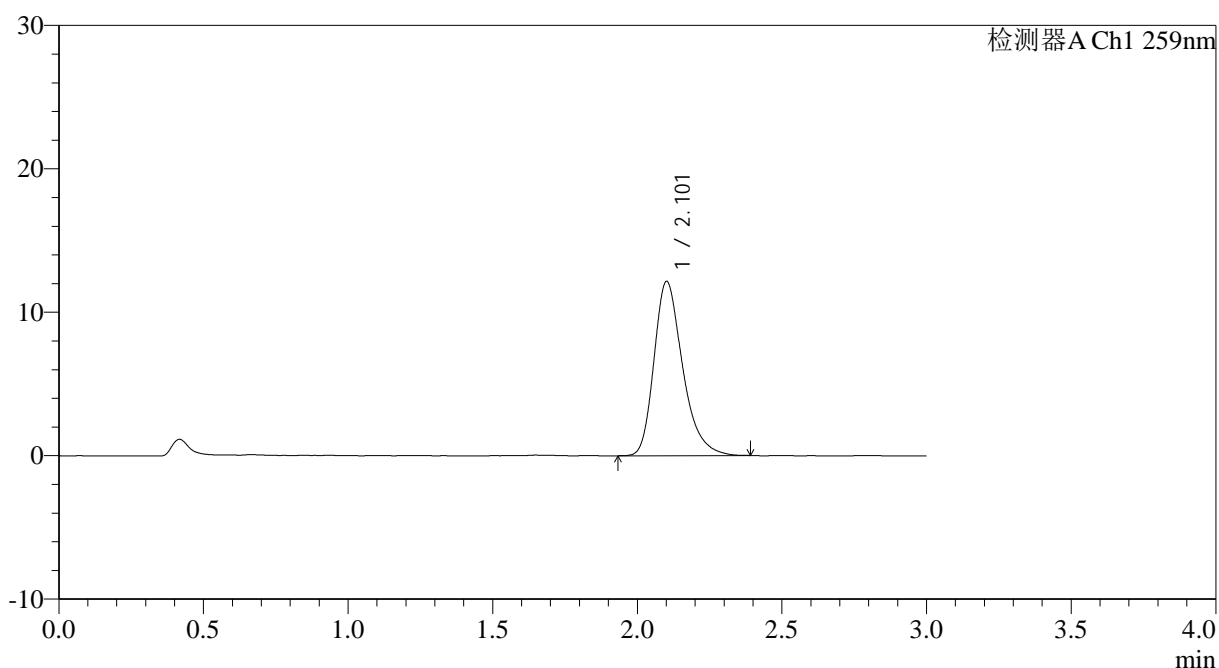
QTL-4125

<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 - 0-33/25-607-3 - zzp-25012201-02p-20mg-rcd-pH6.8+0.07ctabjz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250212-RCQX-RCD-FX274.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 22:51:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/13 11:40:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.101	83790	100.000	12113	2258	1.304	--
总计		83790	100.000	12113			

图27 玛巴洛沙韦片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25012201-02批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



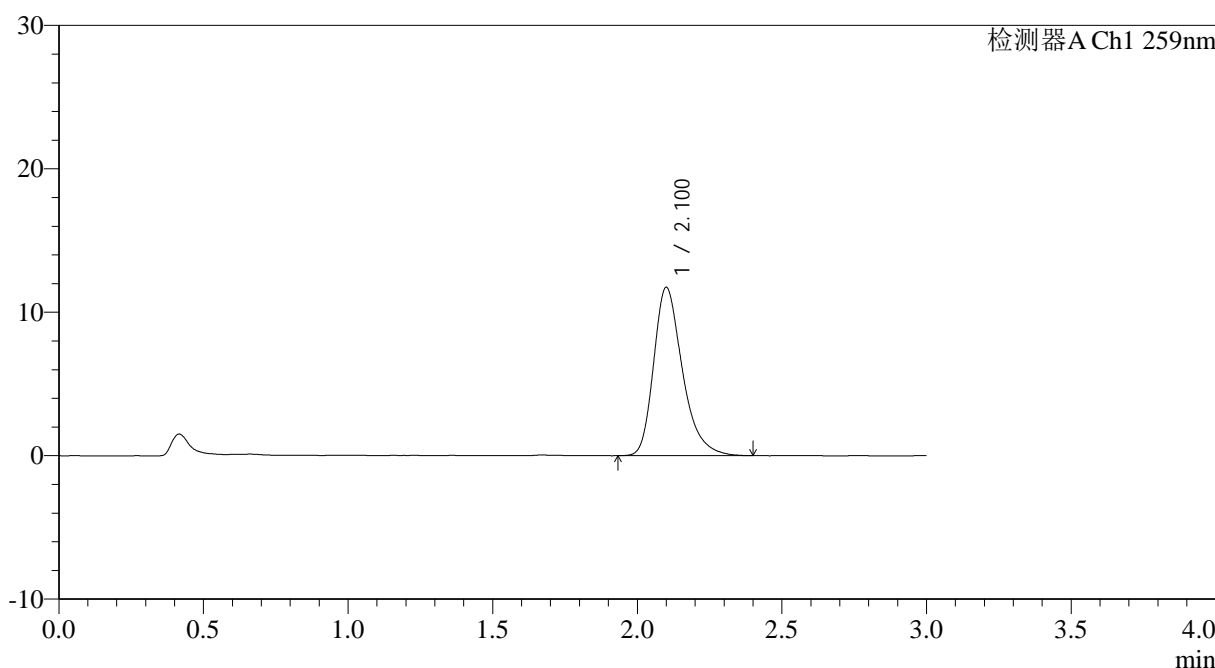
QTL-4125

<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 - 0-33/25-610-3 - zzp-25012201-02p-20mg-rcd-pH6.8+0.07ctabjz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250212-RCQX-RCD-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 23:01:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/13 11:40:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.100	81312	100.000	11702	2237	1.315	--
总计		81312	100.000	11702			

图30 玛巴洛沙韦片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25012201-02批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2



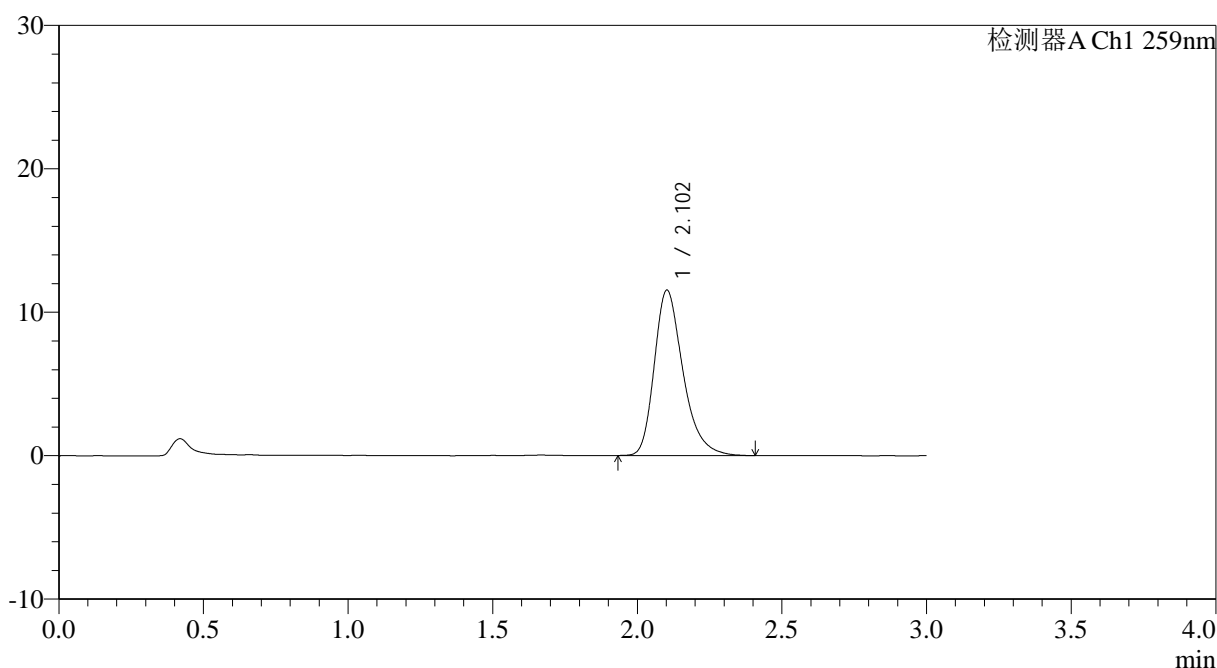
QTL-4125

<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 - 0-33/25-612-3 - zzp-25012202-02p-20mg-rcd-pH6.8+0.07ctabjz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250212-RCQX-RCD-FX274.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 23:08:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/13 11:40:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.102	79771	100.000	11514	2256	1.310	--
总计		79771	100.000	11514			

图32 玛巴洛沙韦片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25012202-02批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



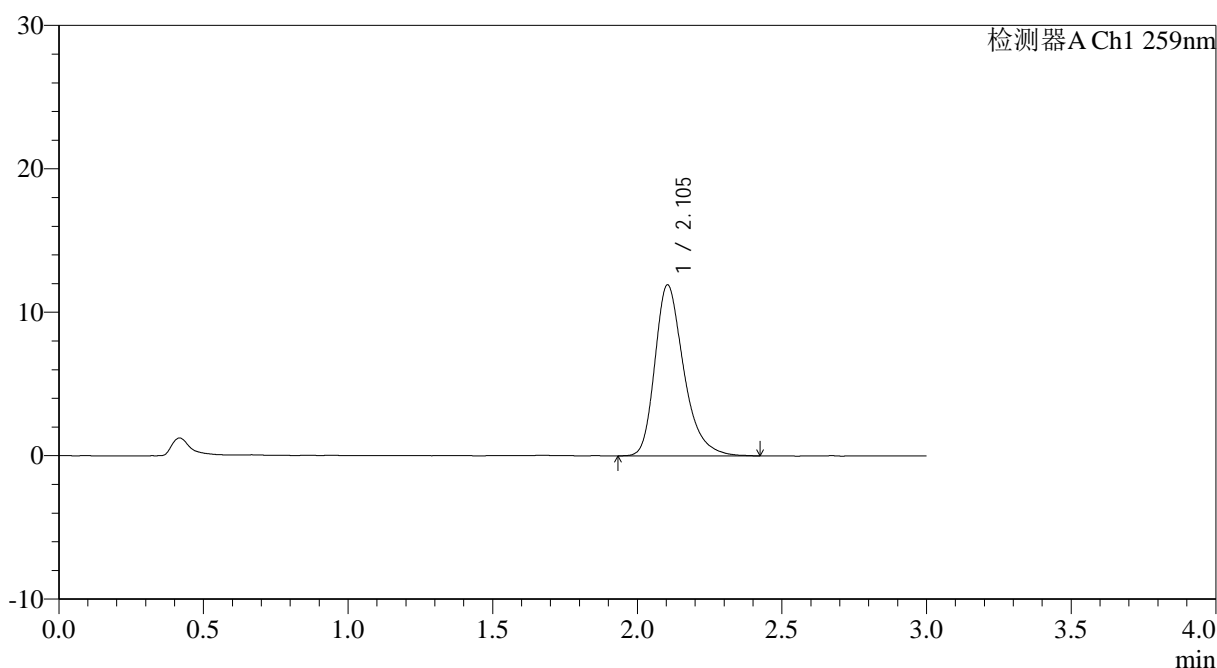
QTL-4125

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 35°C 波长: 259nm
 数据文件名: RC\$QTL-4125 - 0-33/25-615-3 - zzp-25012202-02p-20mg-rcd-pH6.8+0.07ctabjz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250212-RCQX-RCD-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 23:18:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/13 11:40:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.105	82718	100.000	11929	2261	1.312	--
总计		82718	100.000	11929			



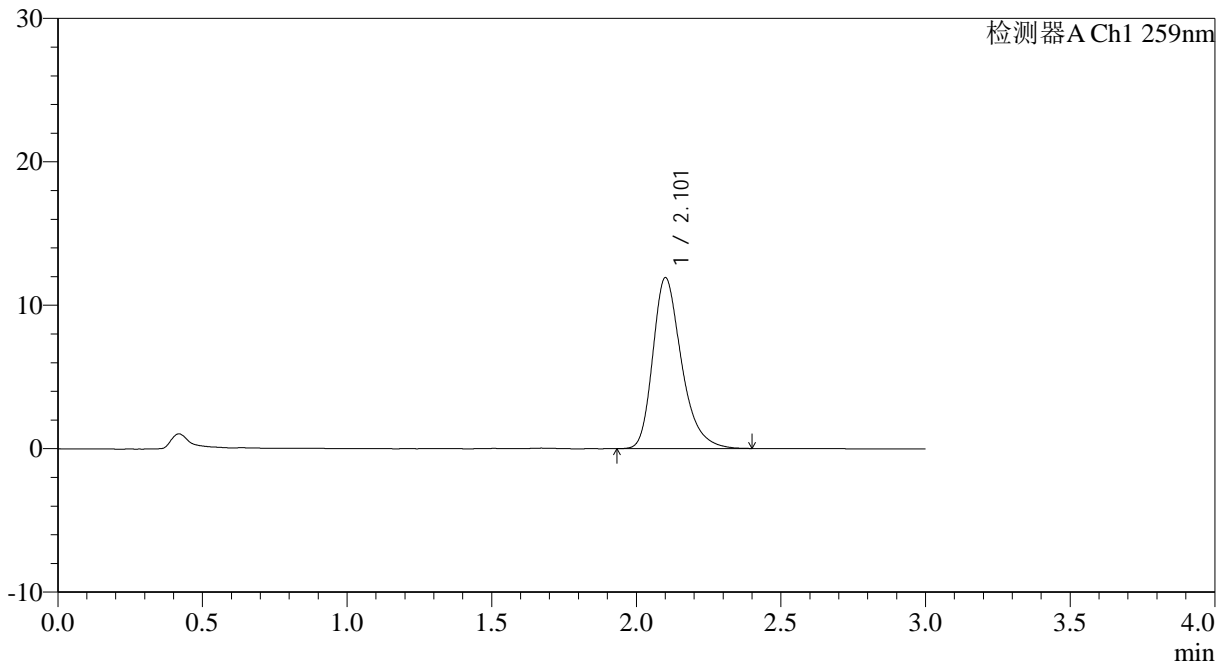
QTL-4125

<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 - 0-33/25-618-3 - zzp-25012202-02p-20mg-rcd-pH6.8+0.07ctabjz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250212-RCQX-RCD-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 23:28:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/13 11:40:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.101	82228	100.000	11865	2258	1.307	--
总计		82228	100.000	11865			

图38 玛巴洛沙韦片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25012202-02批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



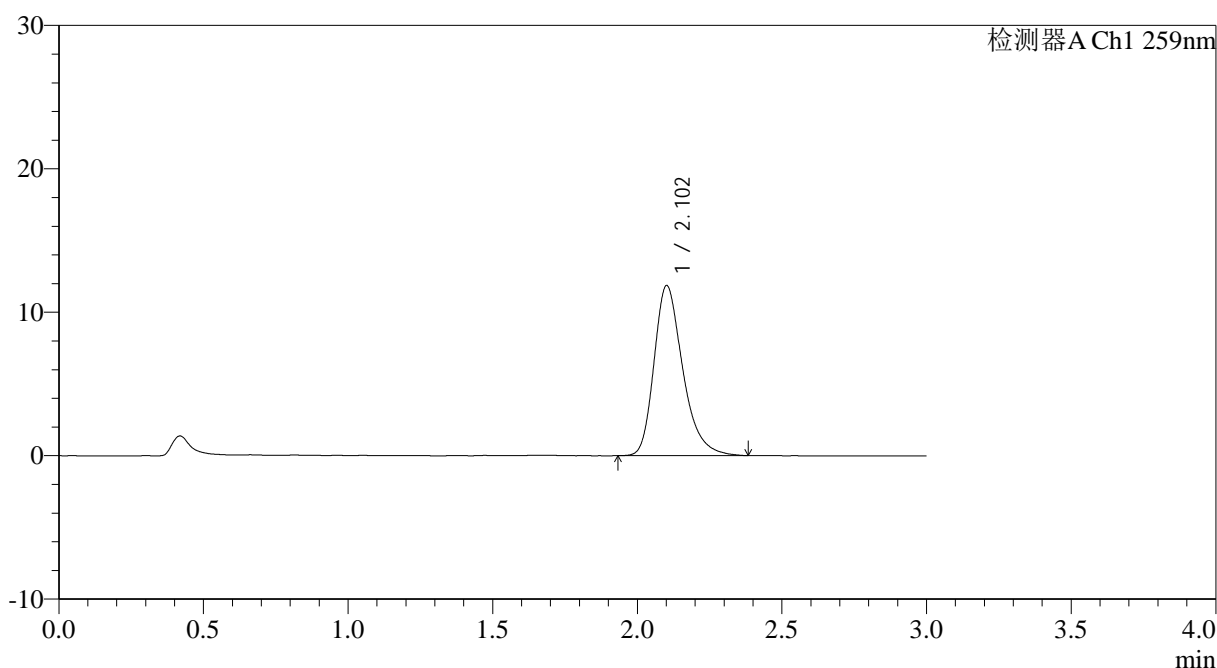
QTL-4125

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 35°C 波长: 259nm
 数据文件名: RC\$QTL-4125 - 0-33/25-621-3 - zzp-25012202-02p-20mg-rcd-pH6.8+0.07ctabjz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250212-RCQX-RCD-FX274.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 23:38:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/13 11:41:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.102	81944	100.000	11821	2247	1.304	--
总计		81944	100.000	11821			

图41 玛巴洛沙韦片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25012202-02批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



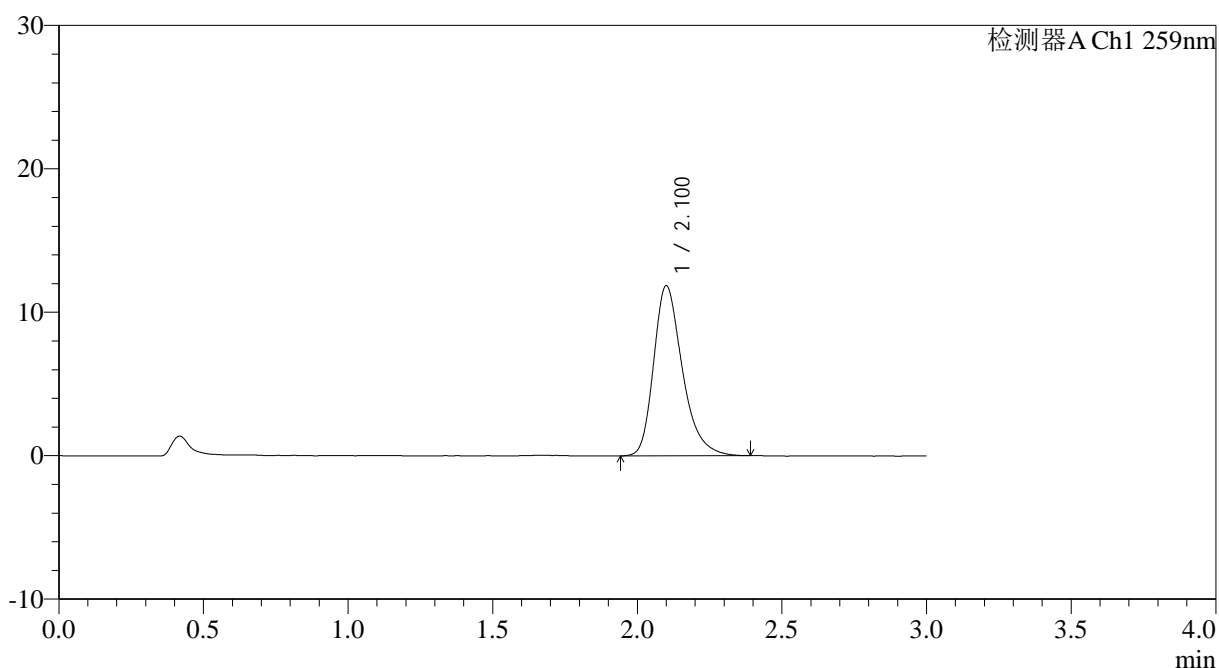
QTL-4125

<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 - 0-33/25-622-3 - zzp-25012202-02p-20mg-rcd-pH6.8+0.07ctabjz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250212-RCQX-RCD-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 23:42:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/13 11:41:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.100	81926	100.000	11822	2255	1.308	--
总计		81926	100.000	11822			

图42 玛巴洛沙韦片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25012202-02批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2



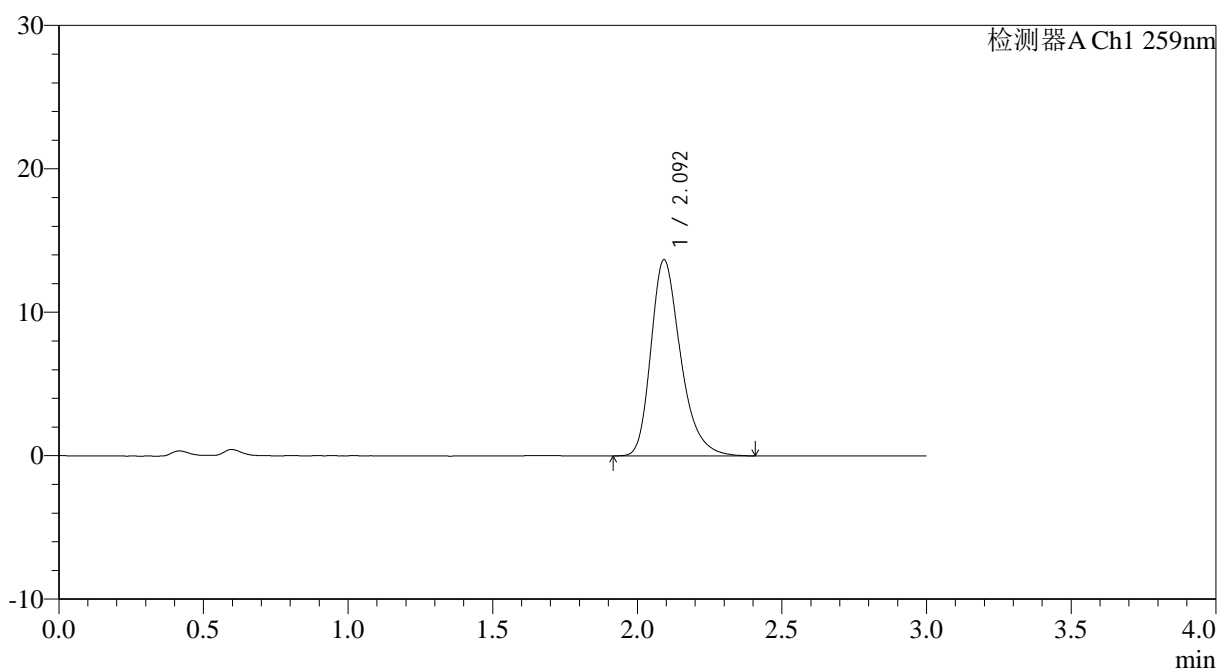
QTL-4125

<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 - 0-33/25-624-3 - zzp-20mg-rcd-pH6.8+0.07ctabjz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250212-RCQX-RCD-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 23:48:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/13 11:41:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.092	97845	100.000	13625	2081	1.302	--
总计		97845	100.000	13625			

图44 玛巴洛沙韦片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2