



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

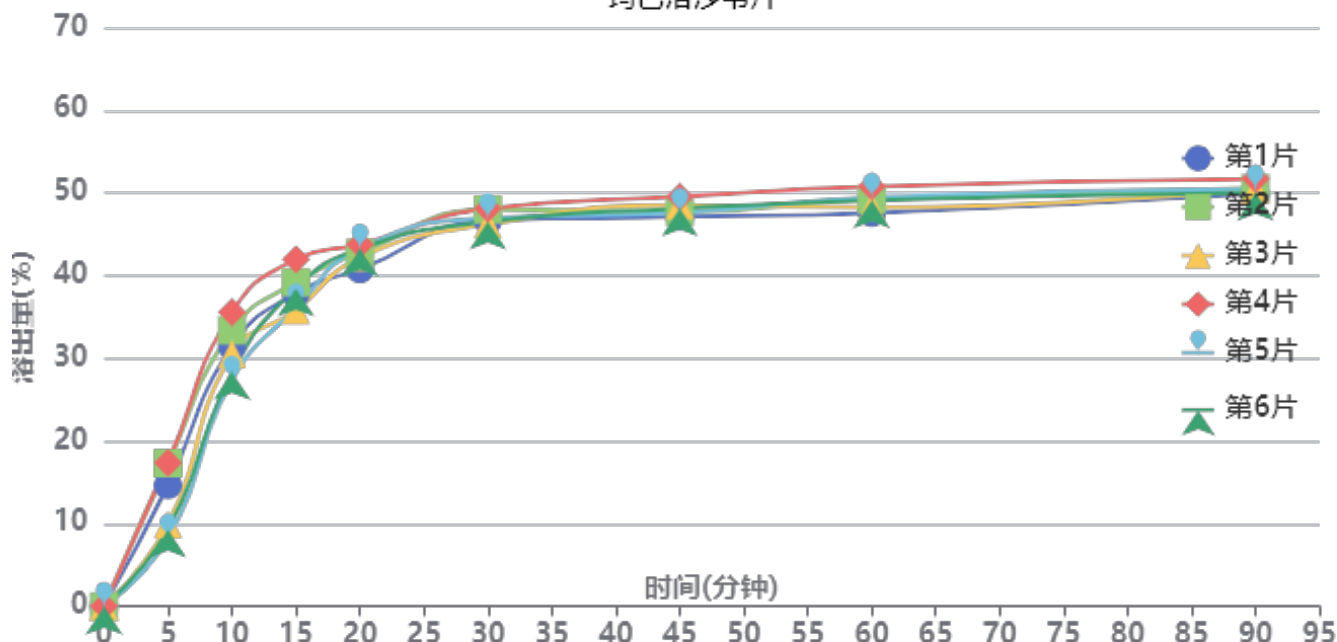
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.16	97553	97502	97499	97702	97427	97537	0.11
2	11.17	97485	97461				97473	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断
8739.87	0.11	数据可信

溶出曲线测定

玛巴洛沙韦片



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-14

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-01批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	14263	-	14263	14.665	12.81	32.38	14.67	12.81	32.37
	2	16838	-	16838	17.313			17.31		
	3	9666	-	9666	9.939			9.94		
	4	16901	-	16901	17.377			17.38		
	5	8019	-	8019	8.245			8.25		
	6	9047	-	9047	9.302			9.30		
10min	1	30440	-	30440	31.298	30.96	9.85	31.46	31.10	9.95
	2	32275	-	32275	33.185			33.38		
	3	29568	-	29568	30.402			30.51		
	4	34426	-	34426	35.397			35.59		
	5	26488	-	26488	27.235			27.33		
	6	27447	-	27447	28.221			28.32		
15min	1	36343	-	36343	37.368	37.74	5.84	37.88	38.23	5.93
	2	37584	-	37584	38.644			39.20		
	3	34382	-	34382	35.351			35.80		
	4	40245	-	40245	41.380			41.97		
	5	34694	-	34694	35.672			36.07		
	6	36994	-	36994	38.037			38.45		
20min	1	38766	-	38766	39.859	41.77	2.56	40.78	42.68	2.52
	2	40616	-	40616	41.761			42.75		
	3	40225	-	40225	41.359			42.20		
	4	41549	-	41549	42.720			43.77		
	5	41350	-	41350	42.516			43.31		
	6	41267	-	41267	42.430			43.27		
30min	1	44027	-	44027	45.268	45.70	1.58	46.64	47.07	1.71
	2	45268	-	45268	46.544			48.00		
	3	43647	-	43647	44.878			46.18		
	4	45307	-	45307	46.584			48.11		
	5	44469	-	44469	45.723			46.99		
	6	43972	-	43972	45.212			46.52		
45min	1	44003	-	44003	45.244	46.23	1.74	47.12	48.10	1.77
	2	44513	-	44513	45.768			47.74		
	3	45435	-	45435	46.716			48.52		
	4	46201	-	46201	47.504			49.54		
	5	44575	-	44575	45.832			47.60		
	6	45027	-	45027	46.296			48.11		
60min	1	43977	-	43977	45.217	46.69	2.23	47.59	49.08	2.24
	2	45462	-	45462	46.744			49.22		
	3	44677	-	44677	45.937			48.25		
	4	46904	-	46904	48.226			50.79		
	5	45920	-	45920	47.215			49.49		
	6	45496	-	45496	46.779			49.11		
90min	1	45759	-	45759	47.049	47.60	1.15	49.93	50.52	1.26
	2	46263	-	46263	47.567			50.57		
	3	46293	-	46293	47.598			50.43		
	4	47262	-	47262	48.594			51.70		
	5	46355	-	46355	47.662			50.47		
	6	45866	-	45866	47.159			50.01		
极限	1	46742	-	46742	48.060	48.24	0.75	51.46	51.68	0.86
	2	46805	-	46805	48.125			51.65		
	3	46595	-	46595	47.909			51.27		
	4	47410	-	47410	48.747			52.39		
	5	46655	-	46655	47.970			51.30		
	6	47310	-	47310	48.644			52.02		



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-14

复核者:

未审阅版本



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-14

复核者:

未审阅版本



玛巴洛沙韦片项目信息

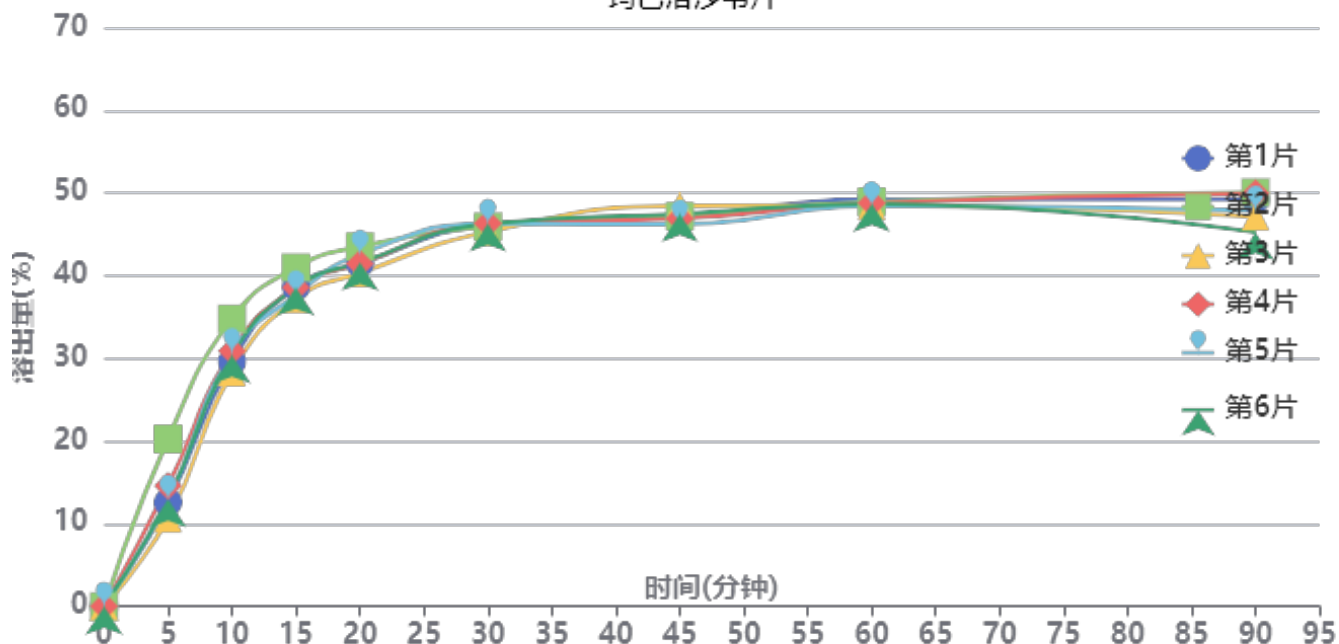
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	DQTL-4125-250109	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.77	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	10	系数	1

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	11.16	97752	97774	97703	97588	97482	97660	0.13
2	11.17	97239	97306				97272	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
8750.90		8708.33		0.35		数据可信		

溶出曲线测定

玛巴洛沙韦片



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-14

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-01批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	12232	-	12232	12.582	13.99	23.68	12.58	13.99	23.68
	2	19677	-	19677	20.240			20.24		
	3	10331	-	10331	10.627			10.63		
	4	14189	-	14189	14.595			14.59		
	5	12567	-	12567	12.927			12.93		
	6	12620	-	12620	12.981			12.98		
10min	1	28630	-	28630	29.449	30.61	7.00	29.59	30.76	7.08
	2	33596	-	33596	34.557			34.78		
	3	27422	-	27422	28.207			28.32		
	4	29851	-	29851	30.705			30.87		
	5	29666	-	29666	30.515			30.66		
	6	29363	-	29363	30.203			30.35		
15min	1	37114	-	37114	38.176	38.10	3.29	38.64	38.60	3.40
	2	39251	-	39251	40.374			40.98		
	3	35740	-	35740	36.762			37.19		
	4	36998	-	36998	38.056			38.56		
	5	36126	-	36126	37.160			37.64		
	6	37022	-	37022	38.081			38.56		
20min	1	39453	-	39453	40.582	40.89	2.53	41.47	41.81	2.62
	2	41259	-	41259	42.439			43.50		
	3	38369	-	38369	39.467			40.31		
	4	39380	-	39380	40.507			41.43		
	5	40507	-	40507	41.666			42.56		
	6	39554	-	39554	40.686			41.59		
30min	1	43444	-	43444	44.687	44.65	0.85	46.03	46.02	0.86
	2	43153	-	43153	44.388			45.92		
	3	42787	-	42787	44.011			45.29		
	4	43692	-	43692	44.942			46.32		
	5	43683	-	43683	44.933			46.29		
	6	43667	-	43667	44.916			46.27		
45min	1	44022	-	44022	45.281	45.35	1.69	47.12	47.22	1.55
	2	43897	-	43897	45.153			47.18		
	3	45360	-	45360	46.658			48.43		
	4	43778	-	43778	45.030			46.91		
	5	43120	-	43120	44.354			46.21		
	6	44337	-	44337	45.605			47.46		
60min	1	45612	-	45612	46.917	46.38	0.64	49.26	48.76	0.65
	2	45134	-	45134	46.425			48.95		
	3	44901	-	44901	46.186			48.47		
	4	45099	-	45099	46.389			48.77		
	5	44784	-	44784	46.065			48.42		
	6	45016	-	45016	46.304			48.66		
90min	1	45048	-	45048	46.337	45.36	4.03	49.20	48.25	3.87
	2	45717	-	45717	47.025			50.06		
	3	43127	-	43127	44.361			47.16		
	4	45733	-	45733	47.041			49.93		
	5	43773	-	43773	45.025			47.89		
	6	41182	-	41182	42.360			45.24		
极限	1	45871	-	45871	47.183	47.04	0.89	50.56	50.44	0.84
	2	45508	-	45508	46.810			50.37		
	3	45396	-	45396	46.695			49.99		
	4	46071	-	46071	47.389			50.80		
	5	45268	-	45268	46.563			49.93		
	6	46291	-	46291	47.615			50.96		



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-14

复核者:

未审阅版本



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-14

复核者:

未审阅版本



玛巴洛沙韦片项目信息

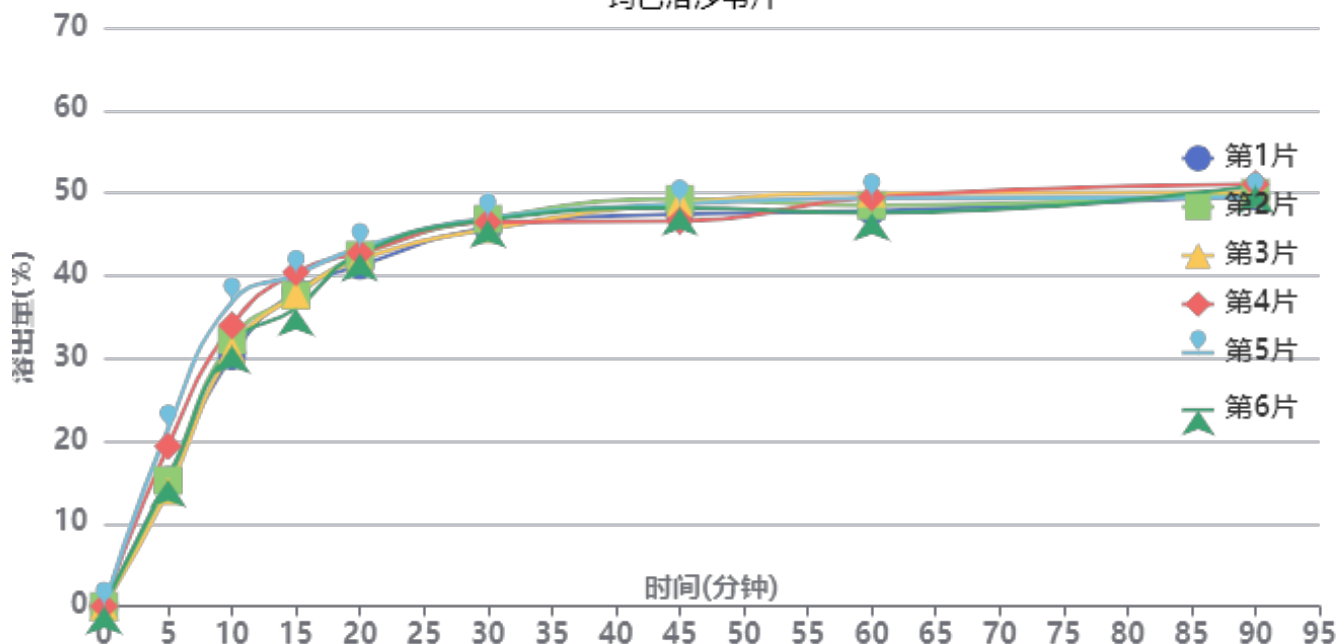
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	DQTL-4125-250109	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.77	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	10	系数	1

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	11.16	97141	97346	97530	97359	97433	97362	0.15
2	11.17	97797	97927				97862	0.10
单位质量响应值			RSD%	判断				
8724.19			0.30	数据可信				

溶出曲线测定

玛巴洛沙韦片



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-14

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-01批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	14844	-	14844	15.246	16.77	17.50	15.25	16.77	17.49
	2	14816	-	14816	15.217			15.22		
	3	13606	-	13606	13.974			13.97		
	4	18862	-	18862	19.373			19.37		
	5	20870	-	20870	21.435			21.43		
	6	14964	-	14964	15.369			15.37		
10min	1	29333	-	29333	30.127	32.46	7.33	30.30	32.65	7.38
	2	31222	-	31222	32.067			32.24		
	3	30033	-	30033	30.846			31.00		
	4	32881	-	32881	33.771			33.99		
	5	35629	-	35629	36.594			36.83		
	6	30521	-	30521	31.347			31.52		
15min	1	36574	-	36574	37.564	37.79	4.24	38.07	38.34	4.30
	2	36105	-	36105	37.082			37.61		
	3	36260	-	36260	37.242			37.74		
	4	38763	-	38763	39.812			40.40		
	5	38435	-	38435	39.475			40.12		
	6	34615	-	34615	35.552			36.07		
20min	1	39227	-	39227	40.289	41.43	1.68	41.21	42.40	1.77
	2	40451	-	40451	41.546			42.48		
	3	39939	-	39939	41.020			41.93		
	4	40594	-	40594	41.693			42.73		
	5	41183	-	41183	42.298			43.38		
	6	40656	-	40656	41.757			42.67		
30min	1	43198	-	43198	44.367	44.96	1.21	45.74	46.39	1.26
	2	44247	-	44247	45.445			46.84		
	3	43080	-	43080	44.246			45.61		
	4	43765	-	43765	44.950			46.45		
	5	44232	-	44232	45.429			46.98		
	6	44156	-	44156	45.351			46.73		
45min	1	44383	-	44383	45.584	46.22	2.12	47.45	48.15	2.01
	2	46087	-	46087	47.335			49.24		
	3	45661	-	45661	46.897			48.76		
	4	43449	-	43449	44.625			46.62		
	5	45361	-	45361	46.589			48.65		
	6	45095	-	45095	46.316			48.20		
60min	1	44253	-	44253	45.451	46.35	2.04	47.82	48.79	2.00
	2	44845	-	44845	46.059			48.49		
	3	46347	-	46347	47.602			49.98		
	4	45744	-	45744	46.982			49.47		
	5	45574	-	45574	46.808			49.38		
	6	43991	-	43991	45.182			47.58		
90min	1	45549	-	45549	46.782	47.25	1.42	49.66	50.20	1.30
	2	45825	-	45825	47.066			50.01		
	3	45918	-	45918	47.161			50.07		
	4	46804	-	46804	48.071			51.08		
	5	45176	-	45176	46.399			49.49		
	6	46741	-	46741	48.006			50.90		
极限	1	46366	-	46366	47.621	47.36	2.85	51.01	50.84	2.71
	2	43990	-	43990	45.181			48.65		
	3	46011	-	46011	47.257			50.69		
	4	48119	-	48119	49.422			52.97		
	5	46172	-	46172	47.422			51.03		
	6	46023	-	46023	47.269			50.70		



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-14

复核者:

未审阅版本



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-14

复核者:

未审阅版本



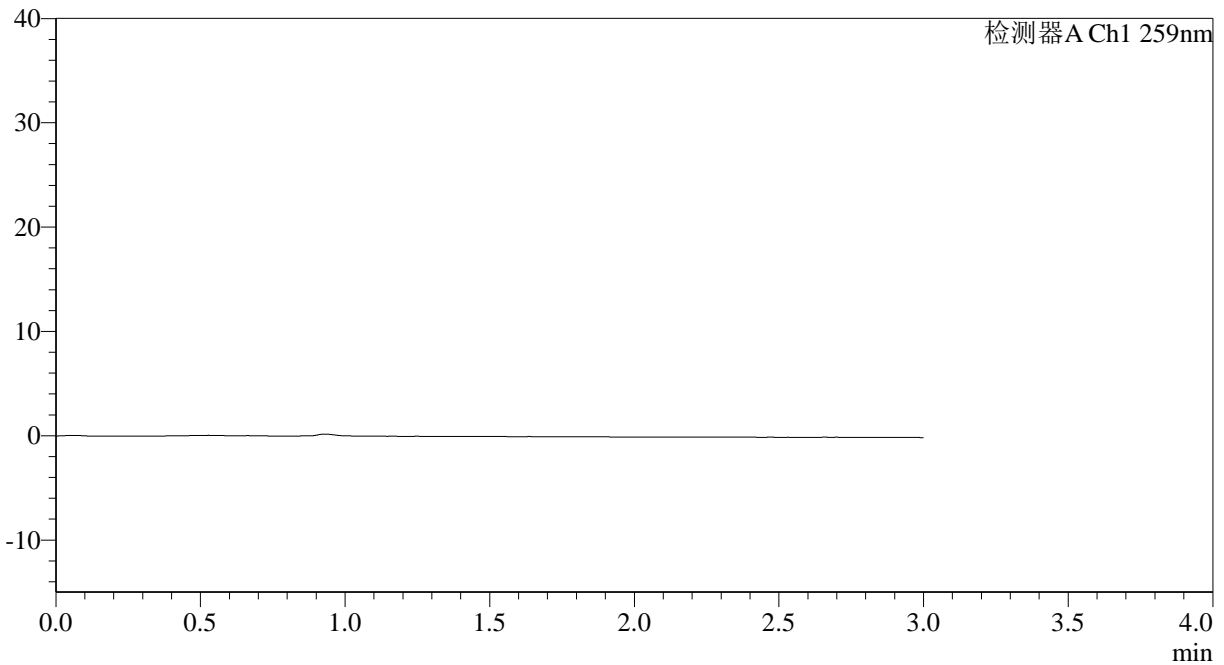
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1041-2 - zzp-40mg-25011701-01p-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 11:21:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:51:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25011701-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转
 溶剂



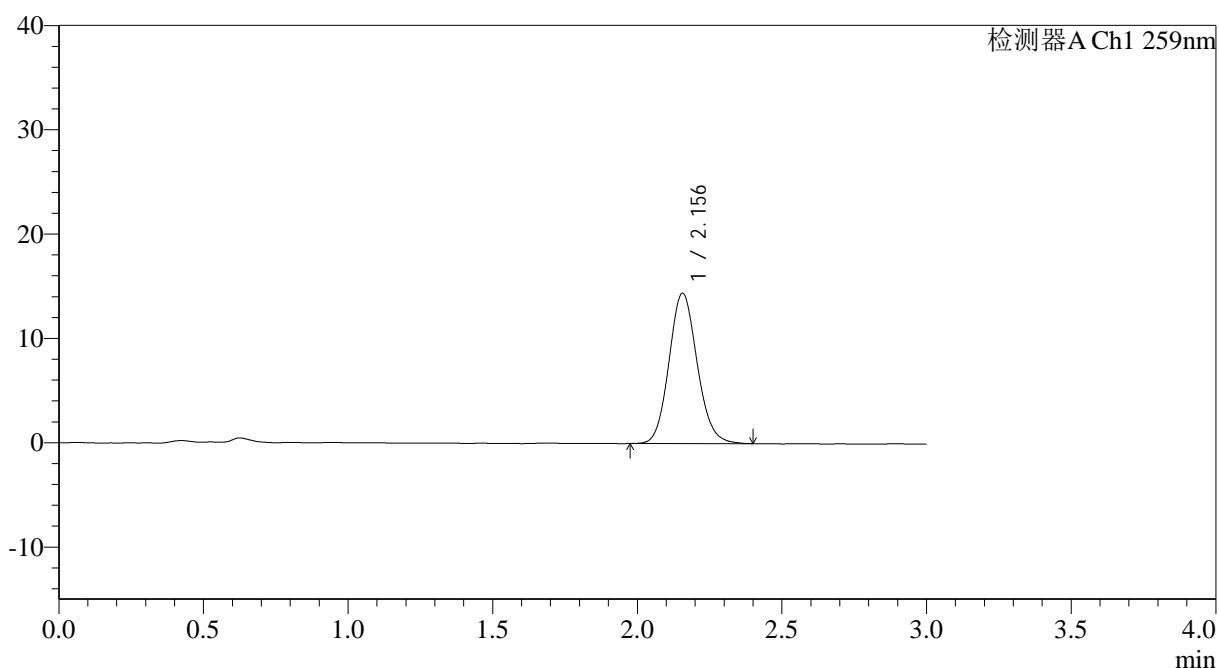
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1042-2 - zzp-40mg-25011701-01p-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 11:24:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:51:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.156	97553	100.000	14416	2377	1.114	--
总计		97553	100.000	14416			

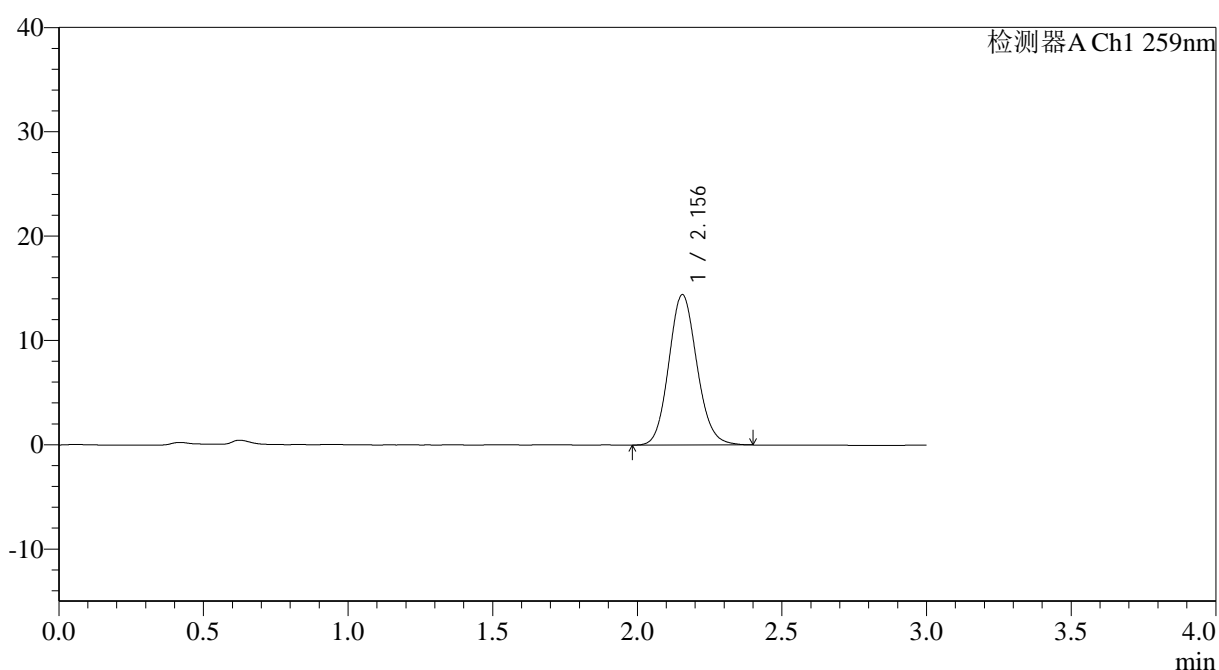
图2 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25011701-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-34/26-1043-2 - zzp-40mg-25011701-01p-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 11:27:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:51:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.156	97502	100.000	14424	2374	1.115	--
总计		97502	100.000	14424			

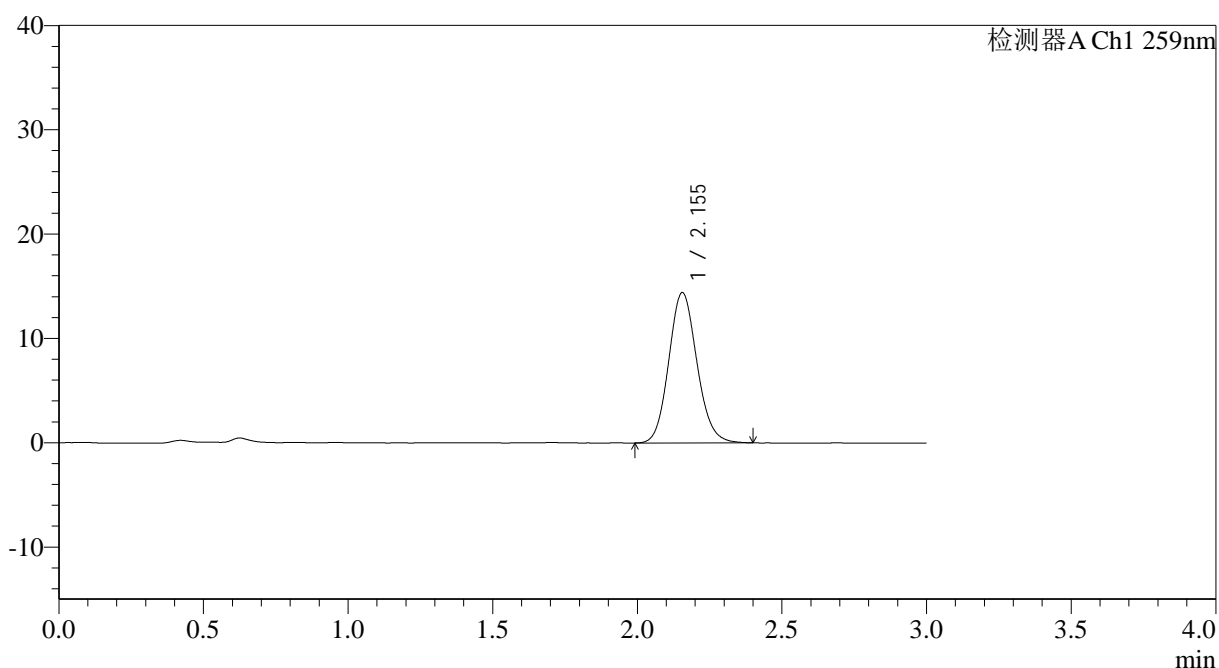
图3 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25011701-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-34/26-1044-2 - zzp-40mg-25011701-01p-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 11:31:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:51:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.155	97499	100.000	14414	2378	1.115	--
总计		97499	100.000	14414			

图4 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25011701-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



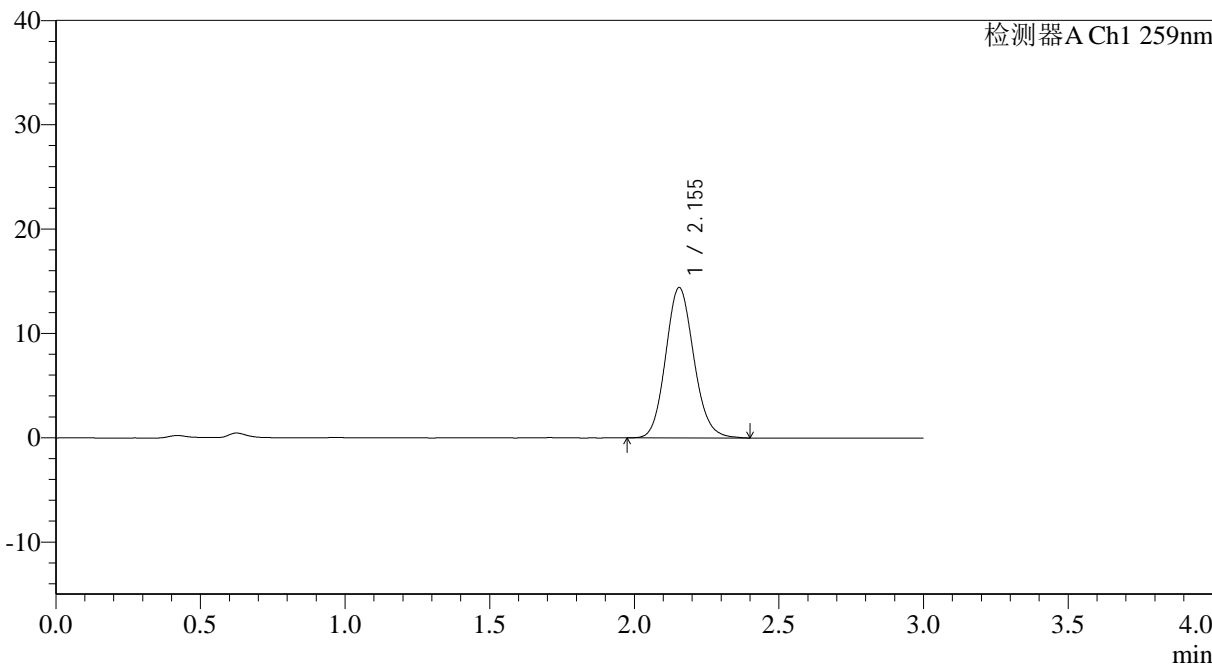
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1045-2 - zzp-40mg-25011701-01p-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 11:34:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:51:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.155	97702	100.000	14422	2368	1.119	--
总计		97702	100.000	14422			

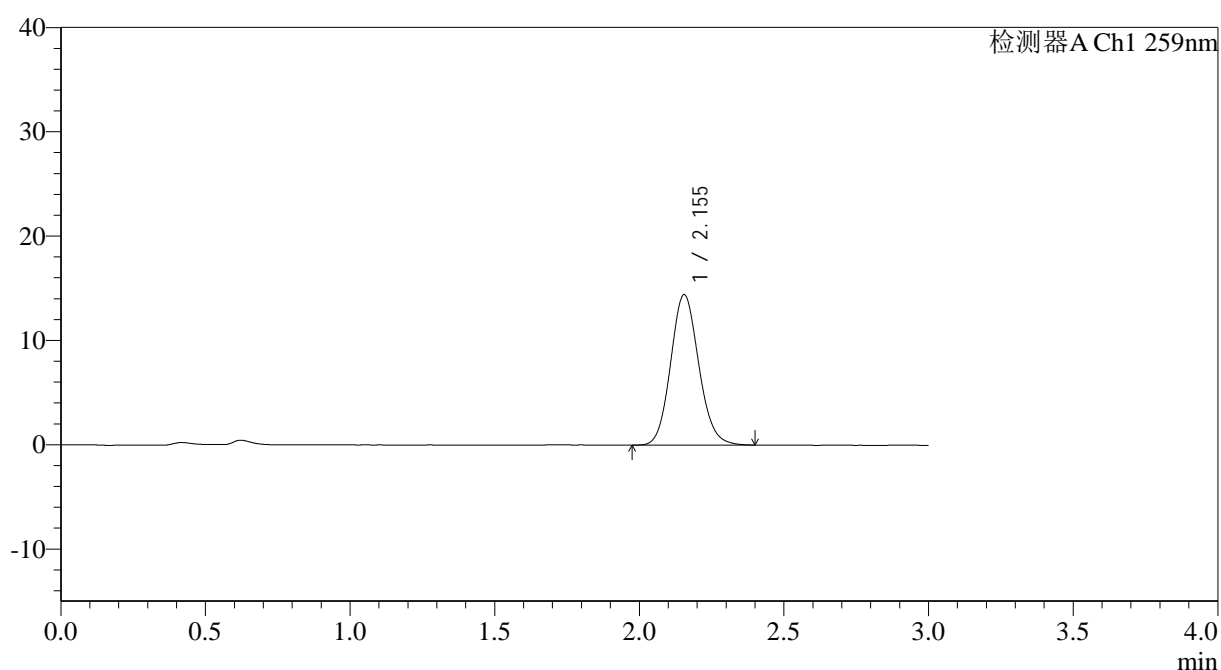
图5 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25011701-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-34/26-1046-2 - zzp-40mg-25011701-01p-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 11:38:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:51:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.155	97427	100.000	14421	2375	1.115	--
总计		97427	100.000	14421			

图6 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25011701-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



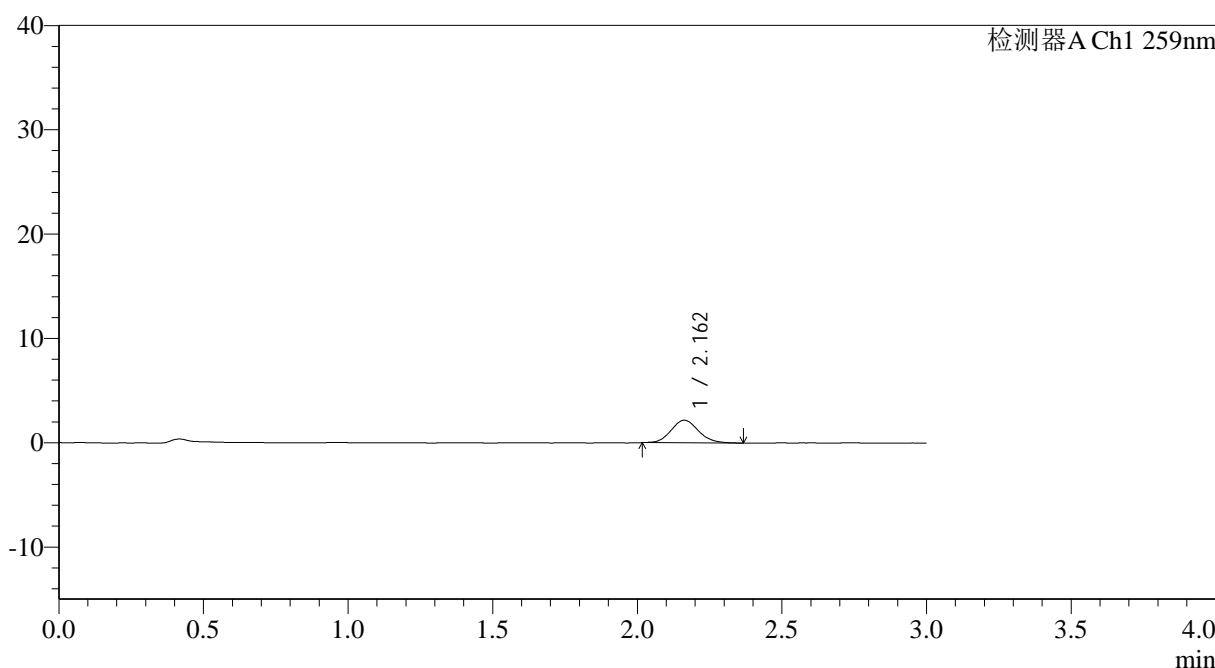
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1047-2 - zzp-40mg-25011701-01p-rcqx-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 11:41:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:51:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.162	14263	100.000	2166	2508	1.118	--
总计		14263	100.000	2166			



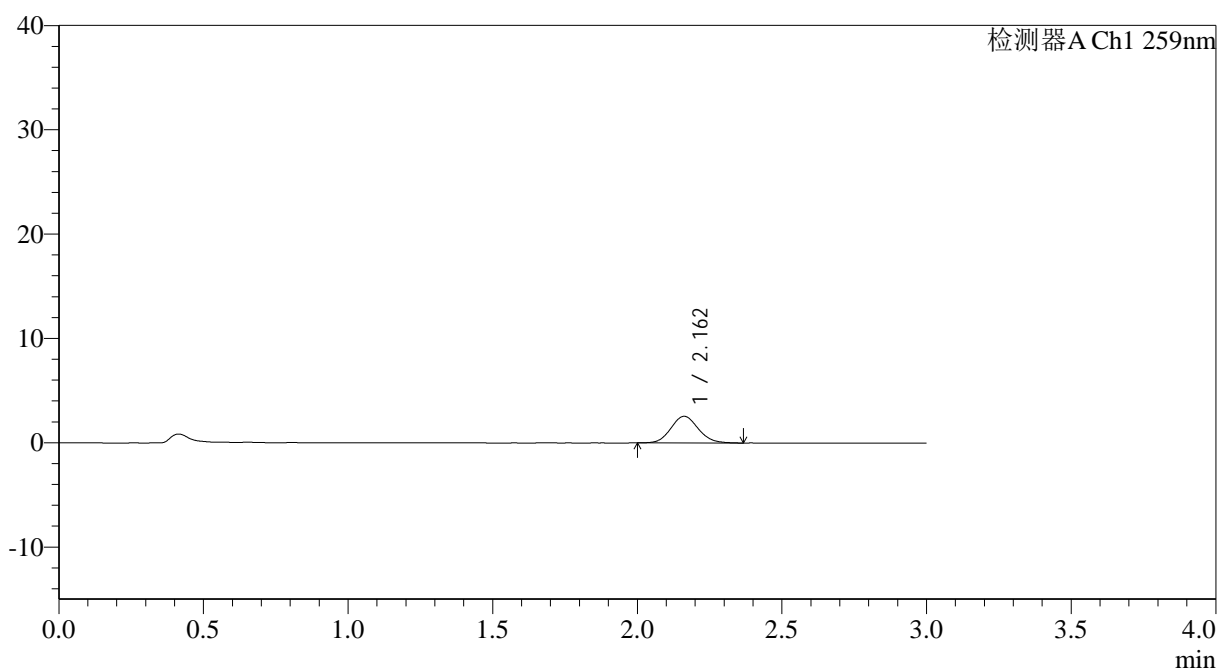
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1048-2 - zzp-40mg-25011701-01p-rcqx-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 11:44:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:51:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.162	16838	100.000	2558	2509	1.098	--
总计		16838	100.000	2558			

图8 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25011701-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



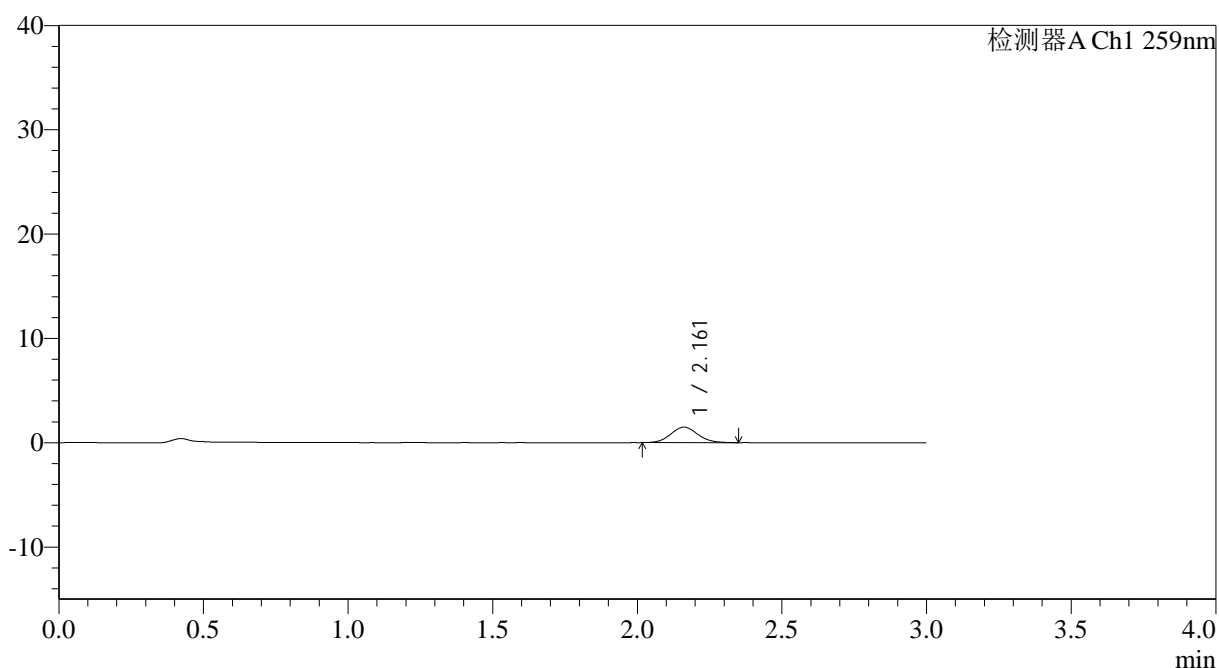
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1049-2 - zzp-40mg-25011701-01p-rcqx-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 11:48:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:51:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.161	9666	100.000	1484	2531	1.092	--
总计		9666	100.000	1484			

图9 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25011701-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



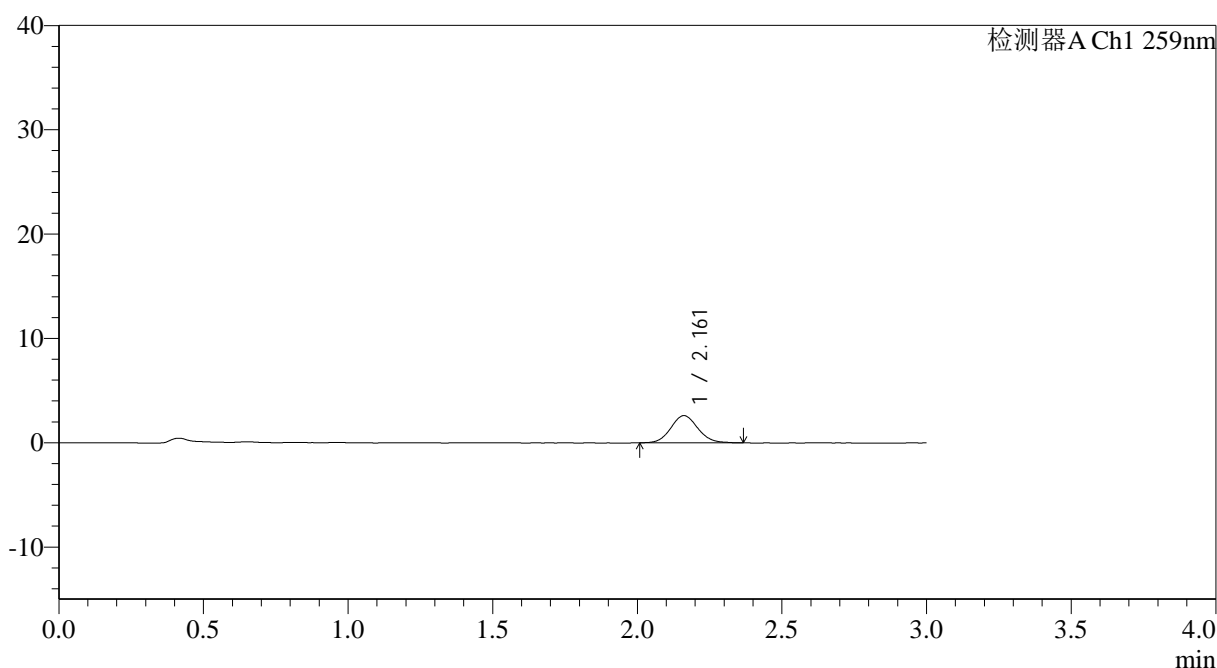
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1050-2 - zzp-40mg-25011701-01p-rcqx-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 11:51:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:51:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.161	16901	100.000	2602	2610	1.079	--
总计		16901	100.000	2602			

图10 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25011701-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



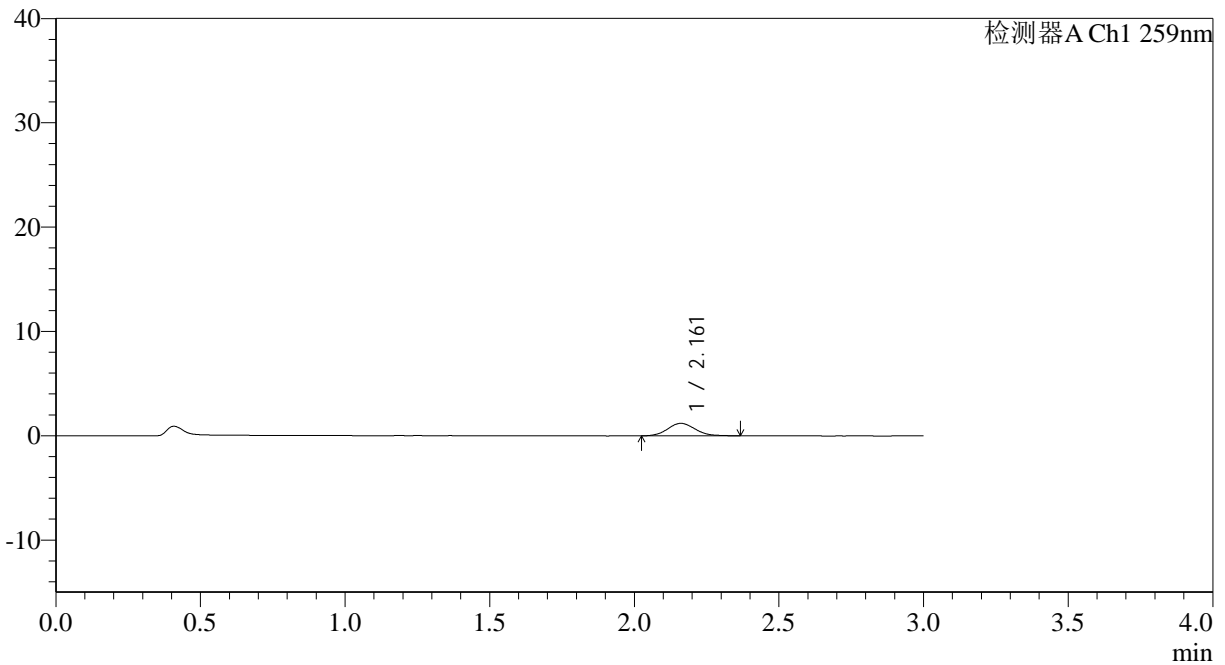
QTL-4125

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 259nm
数据文件名: RC\$QTL-4125 - 0-34/26-1051-2 - zzp-40mg-25011701-01p-rcqx-pH6.8jz-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/02/13 11:55:01 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/02/14 08:51:32 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.161	8019	100.000	1203	2444	1.117	--
总计		8019	100.000	1203			

图11 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25011701-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-5min-片5

供试品溶液-1



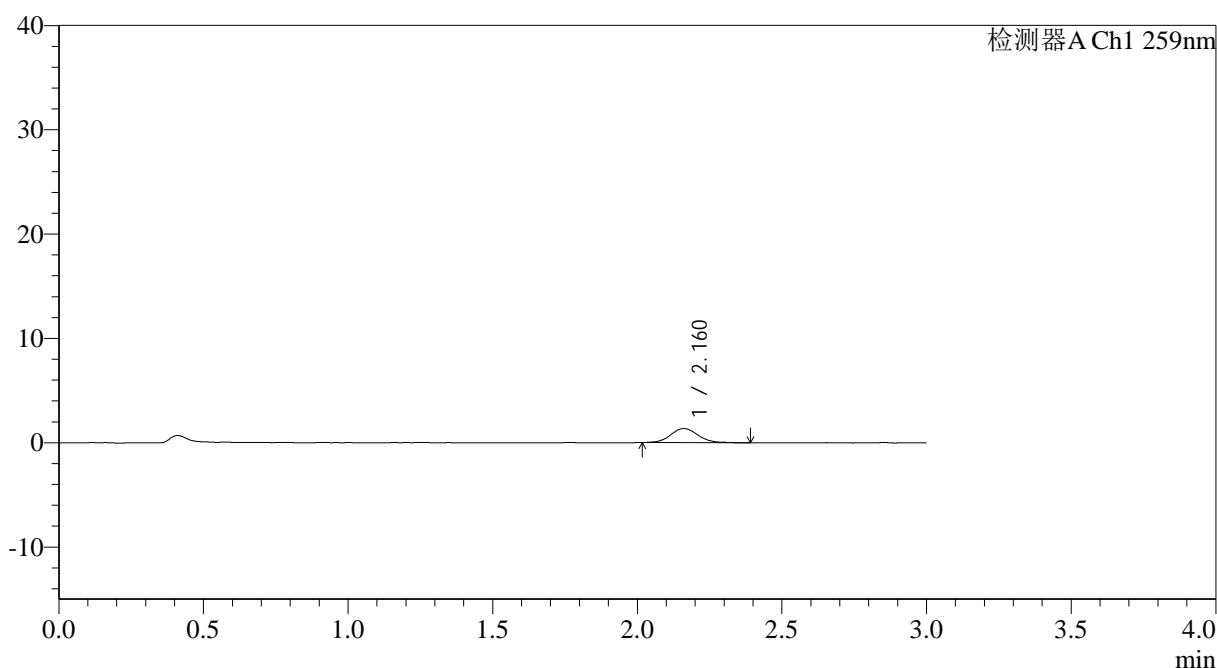
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1052-2 - zzp-40mg-25011701-01p-rcqx-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 11:58:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:51:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.160	9047	100.000	1353	2599	1.114	--
总计		9047	100.000	1353			

图12 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25011701-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-浆法-50转-5min-片6

供试品溶液-1



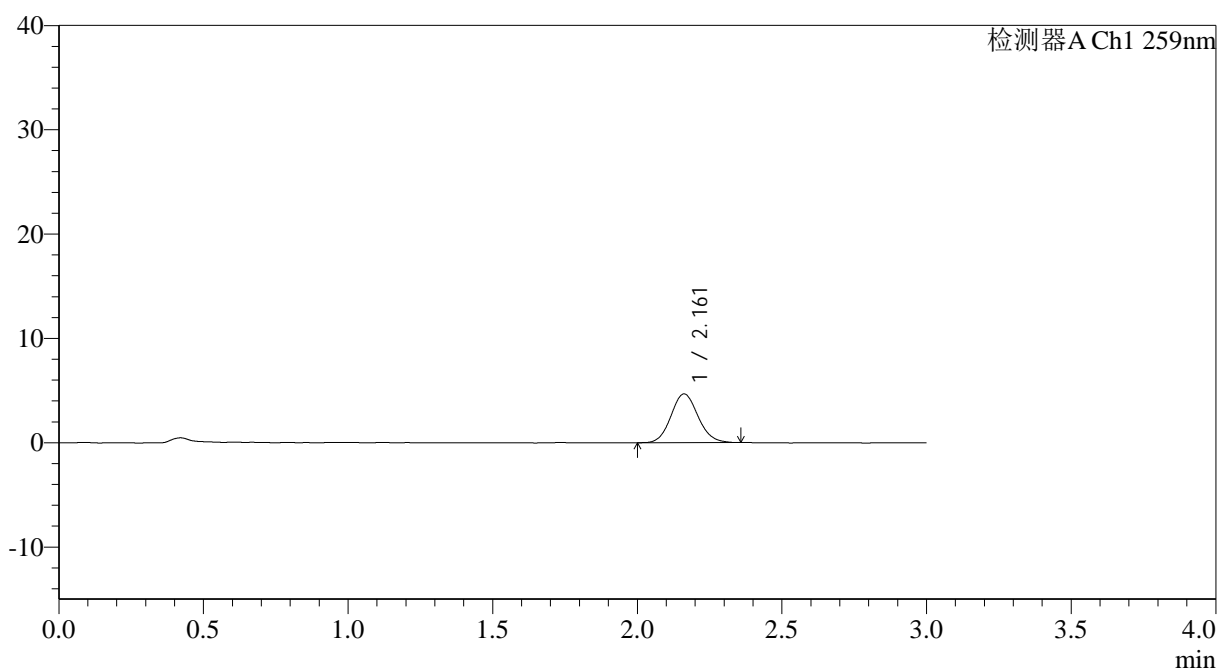
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1053-2 - zzp-40mg-25011701-01p-rcqx-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 12:01:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:51:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.161	30440	100.000	4672	2565	1.103	--
总计		30440	100.000	4672			

图13 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25011701-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-10min-
 片1
 供试品溶液-1



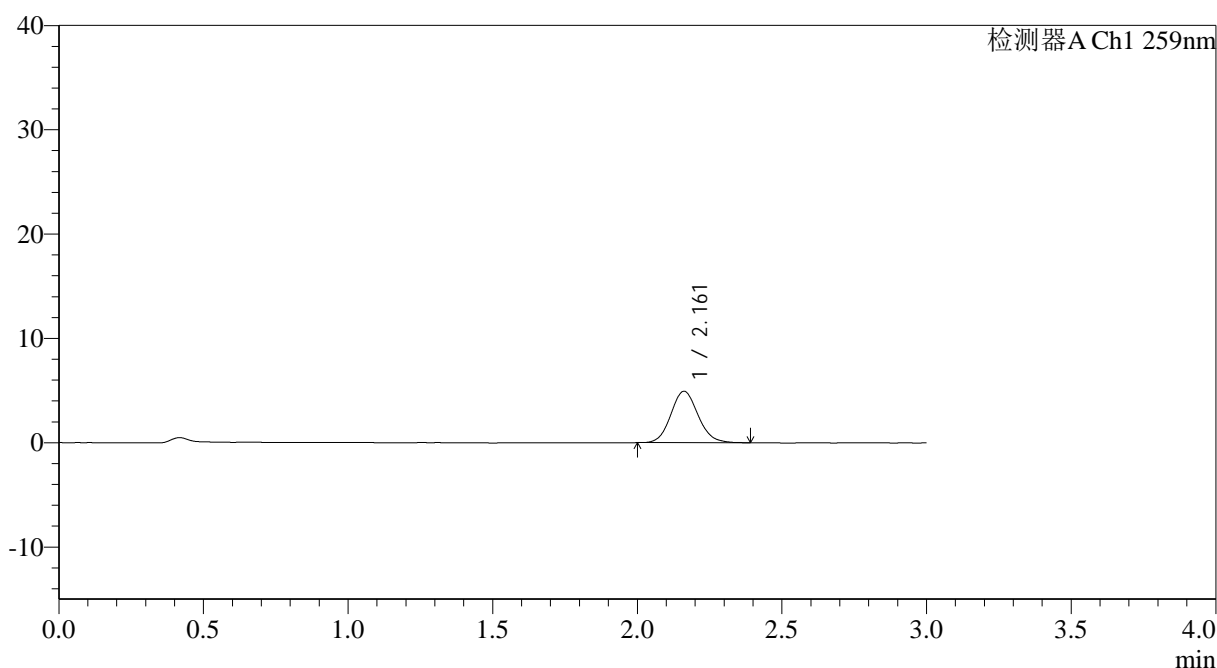
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1054-2 - zzp-40mg-25011701-01p-rcqx-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 12:05:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:51:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.161	32275	100.000	4923	2547	1.108	--
总计		32275	100.000	4923			

图14 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25011701-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-10min-
 片2
 供试品溶液-1



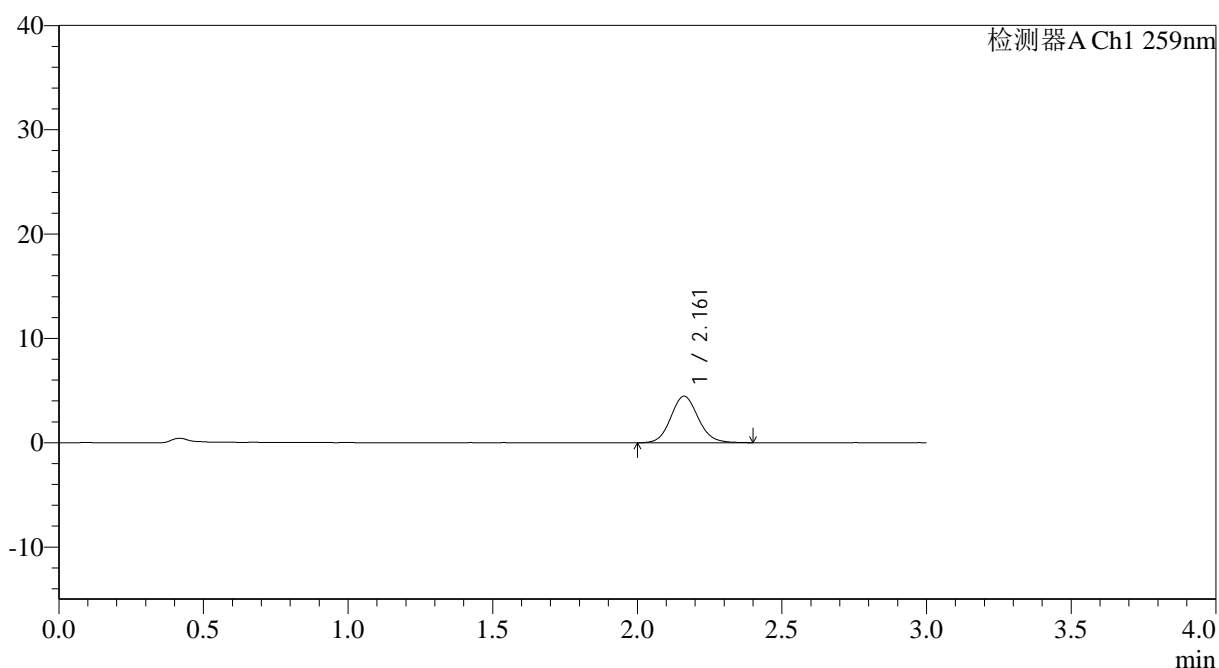
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1055-2 - zzp-40mg-25011701-01p-rcqx-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 12:08:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:51:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.161	29568	100.000	4466	2518	1.099	--
总计		29568	100.000	4466			

图15 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25011701-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

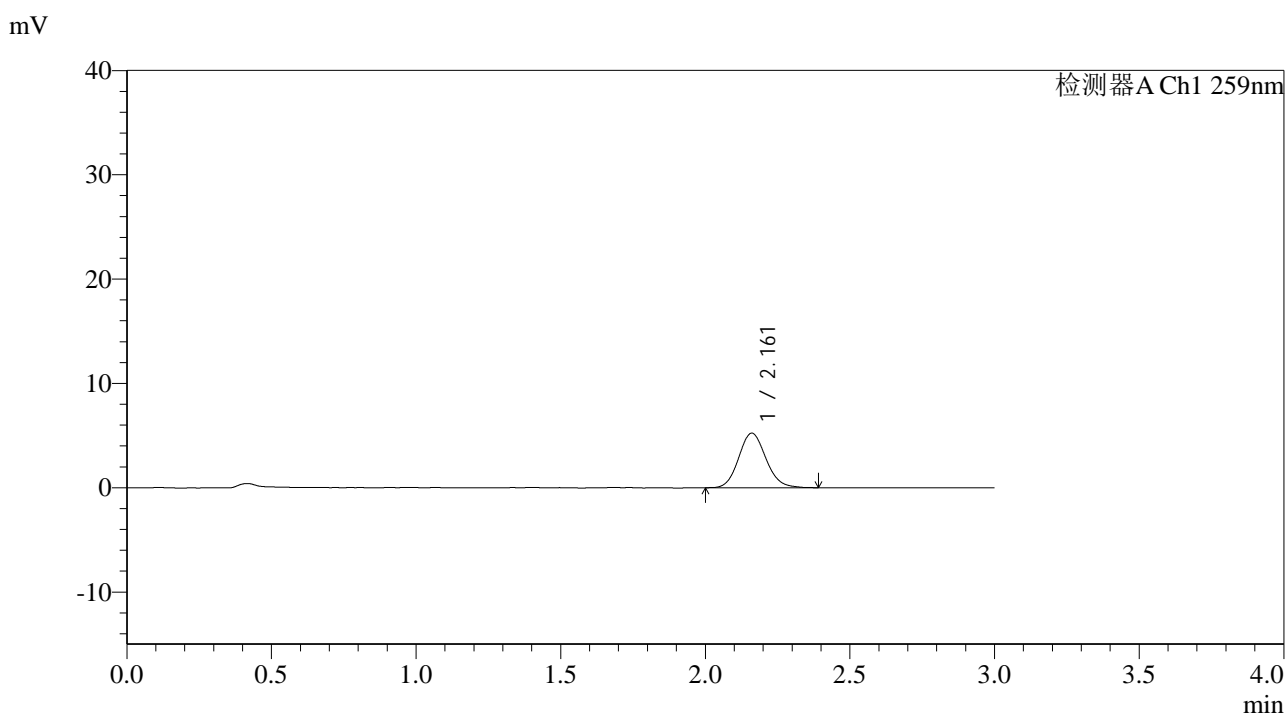


QTL-4125

<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 - 0-34/26-1056-2 - zzp-40mg-25011701-01p-rcqx-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 12:11:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:51:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<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	2.161	34426	100.000	5228	2536	1.113	--
总计		34426	100.000	5228			

图16 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25011701-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



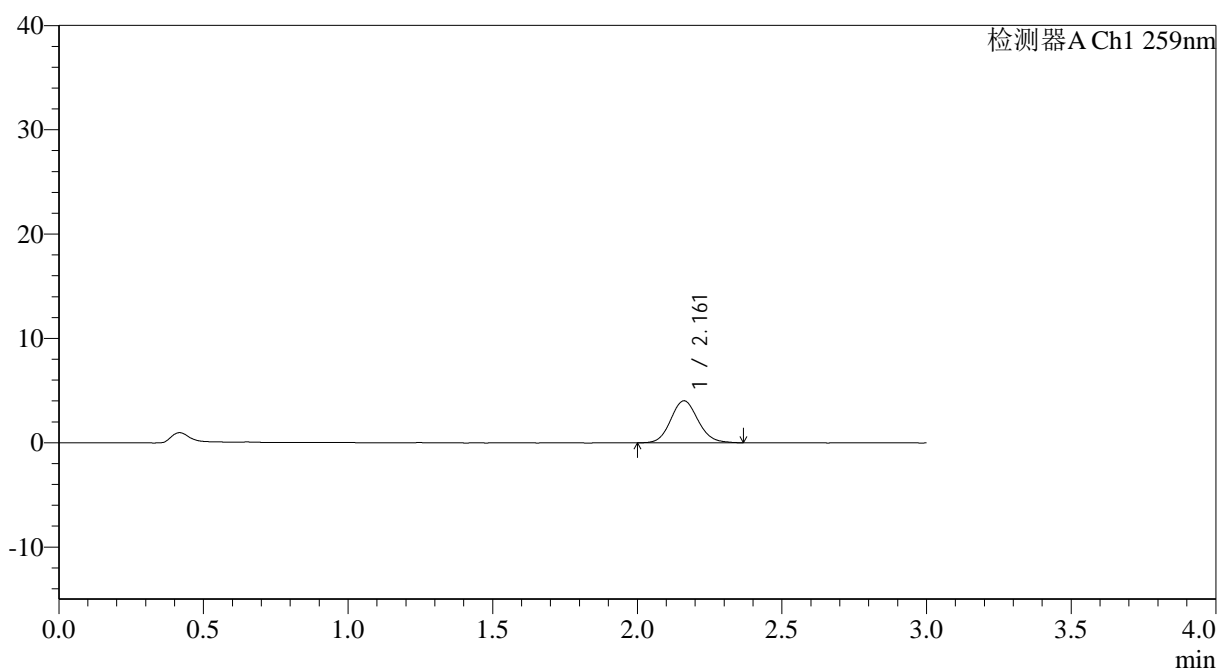
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1057-2 - zzp-40mg-25011701-01p-rcqx-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 12:15:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:51:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.161	26488	100.000	4026	2533	1.101	--
总计		26488	100.000	4026			



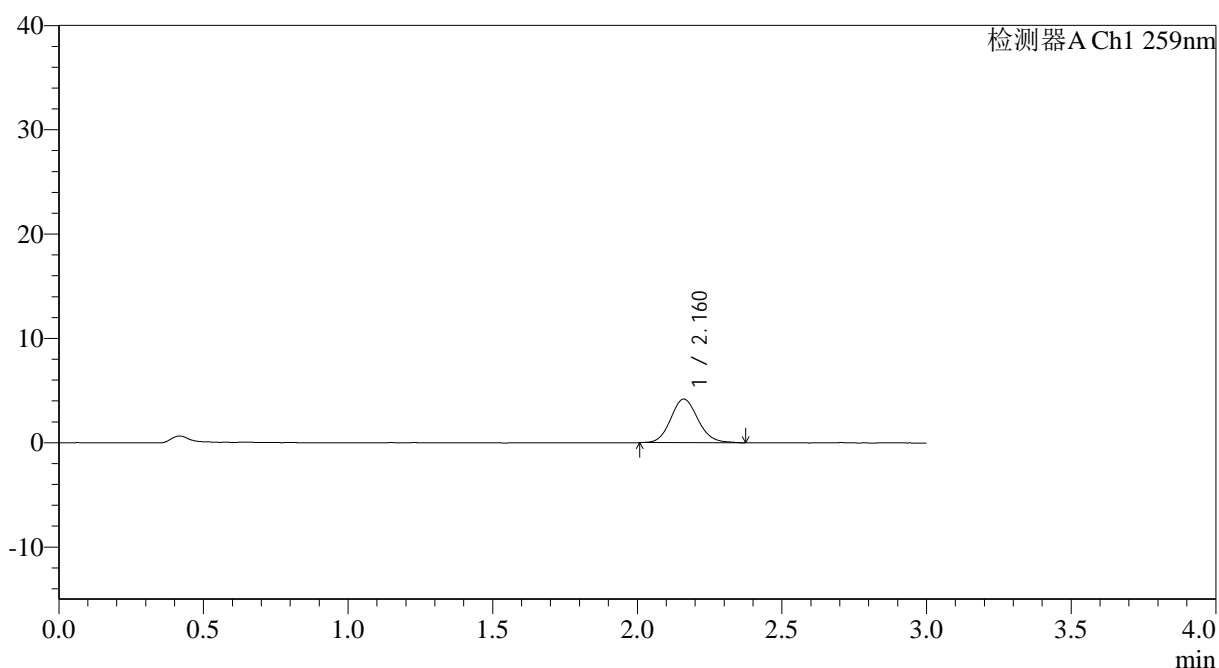
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1058-2 - zzp-40mg-25011701-01p-rcqx-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 12:18:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:51:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.160	27447	100.000	4171	2545	1.114	--
总计		27447	100.000	4171			

图18 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25011701-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



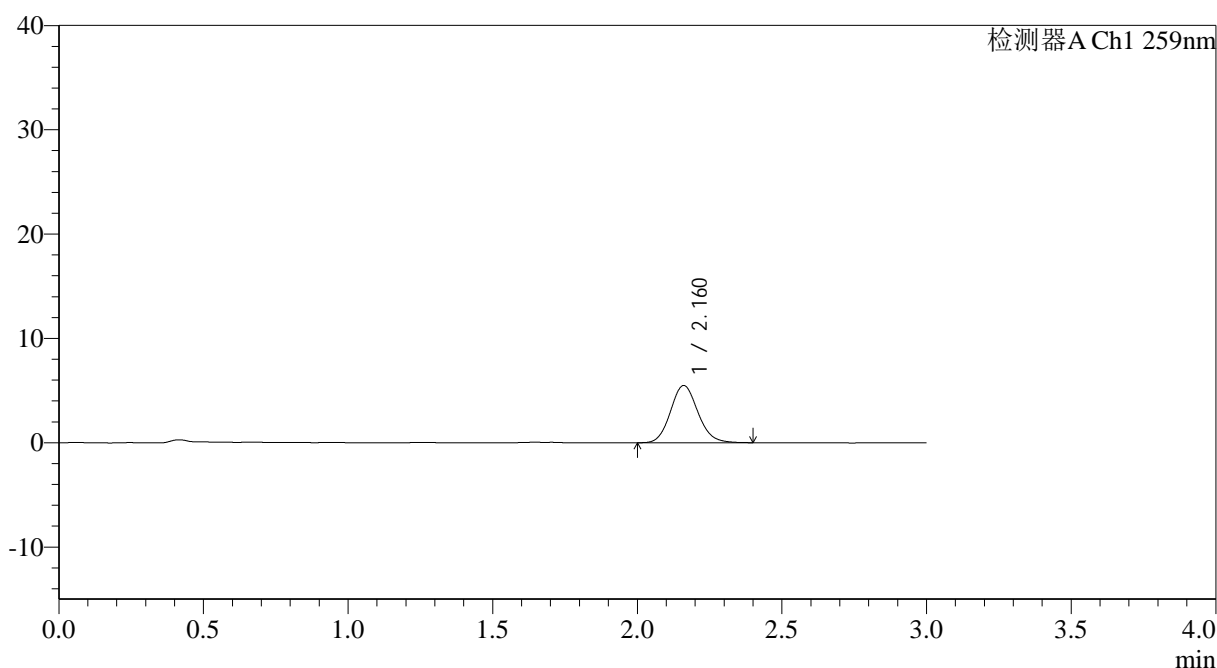
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1059-2 - zzp-40mg-25011701-01p-rcqx-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 12:22:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:51:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.160	36343	100.000	5484	2510	1.121	--
总计		36343	100.000	5484			

图19 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25011701-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-15min-
 片1
 供试品溶液-1



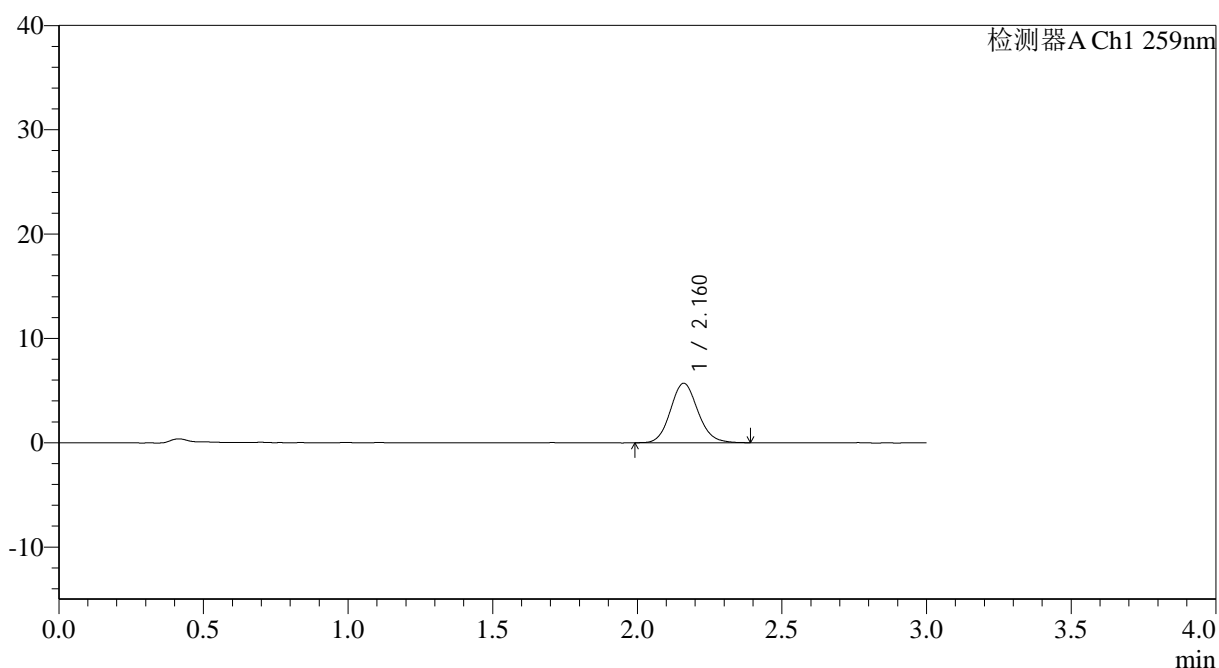
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1060-2 - zzp-40mg-25011701-01p-rcqx-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 12:25:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:51:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.160	37584	100.000	5693	2528	1.109	--
总计		37584	100.000	5693			

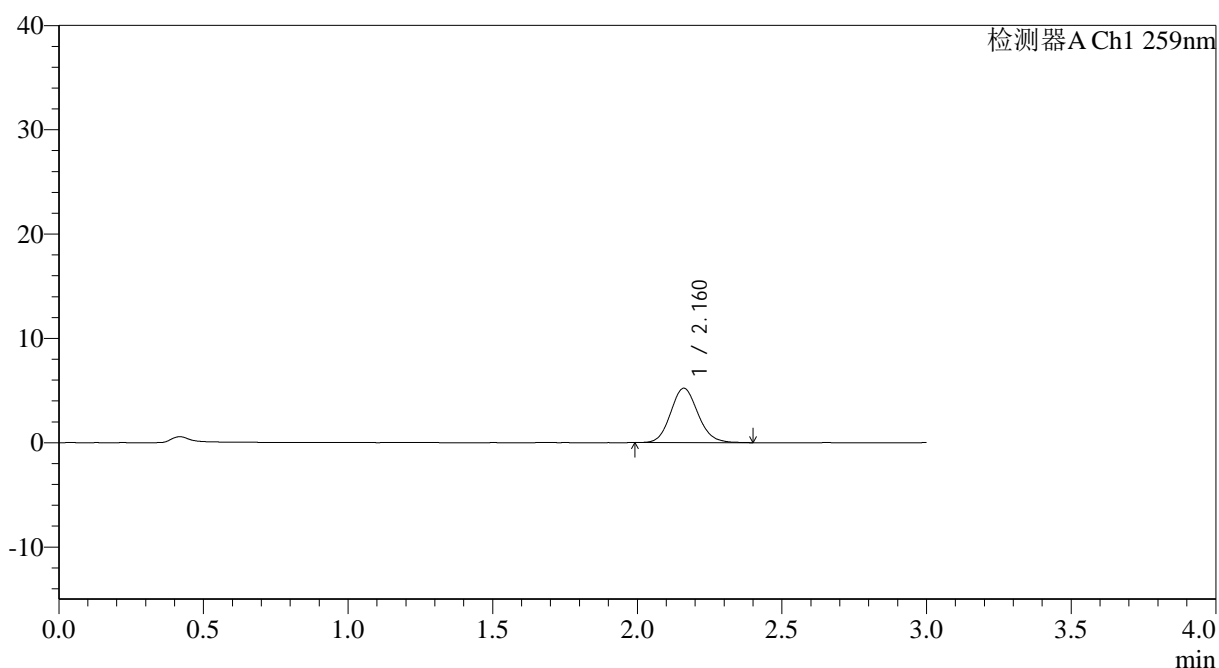
图20 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25011701-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/26-1061-2 - zzp-40mg-25011701-01p-rcqx-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 12:28:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/14 08:52:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.160	34382	100.000	5208	2511	1.118	--
总计		34382	100.000	5208			



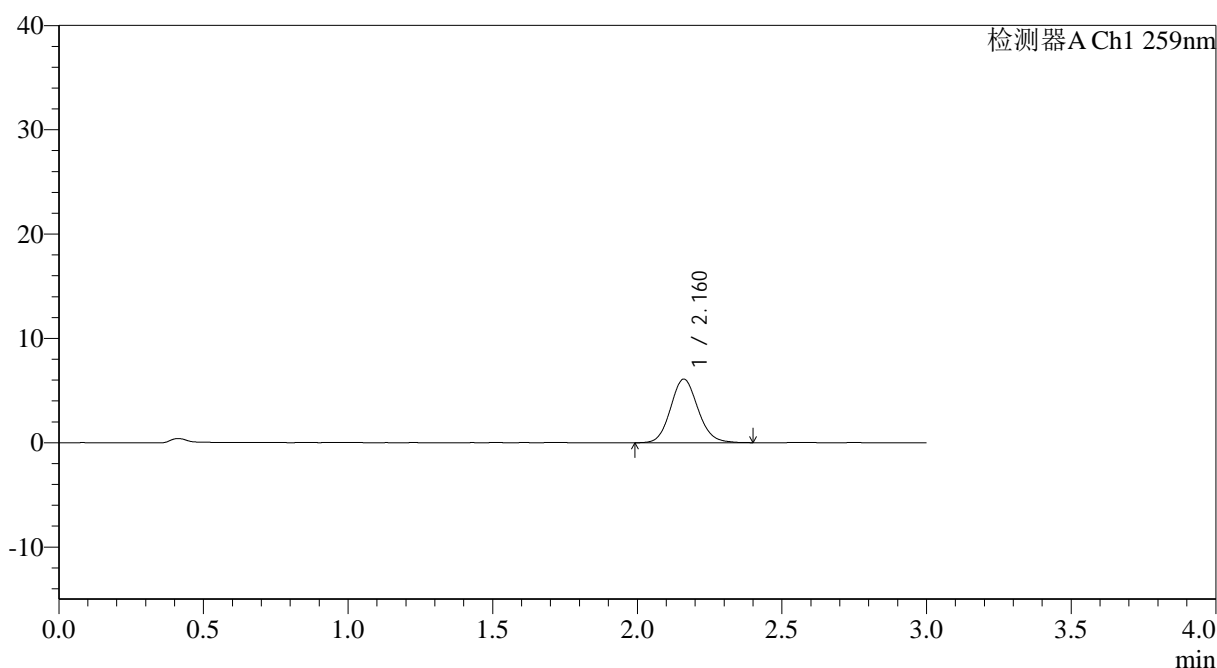
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1062-2 - zzp-40mg-25011701-01p-rcqx-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 12:32:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:52:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.160	40245	100.000	6096	2532	1.108	--
总计		40245	100.000	6096			

图22 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25011701-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



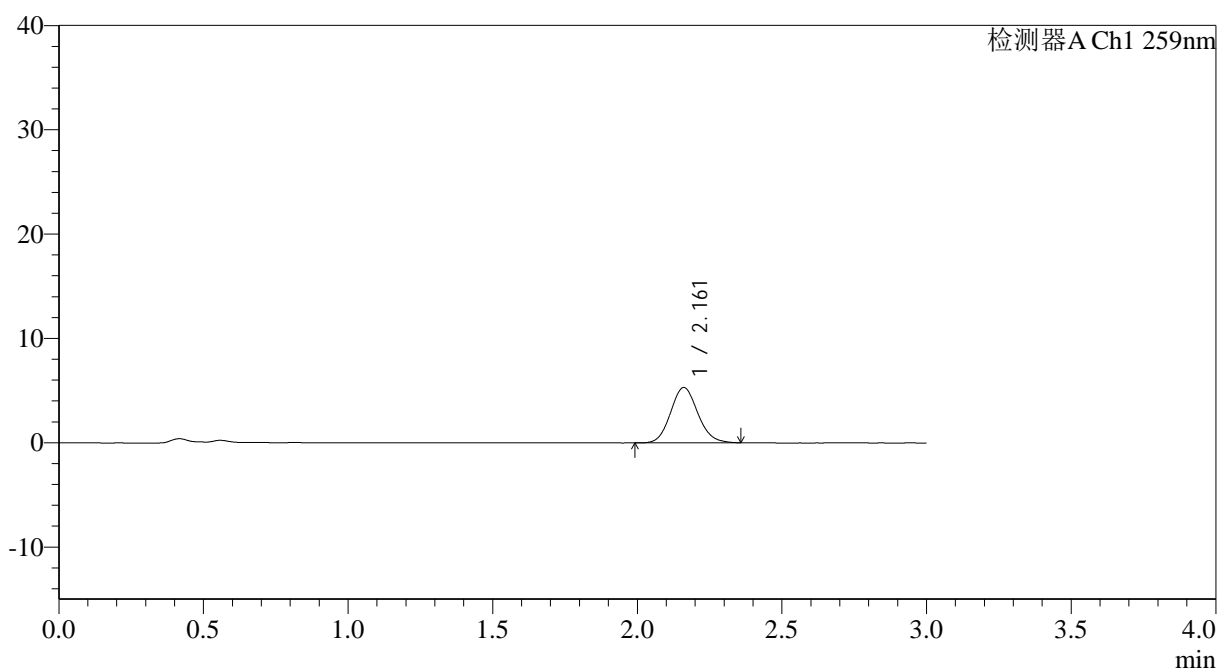
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1063-2 - zzp-40mg-25011701-01p-rcqx-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 12:35:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:52:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.161	34694	100.000	5296	2534	1.108	--
总计		34694	100.000	5296			

图23 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25011701-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



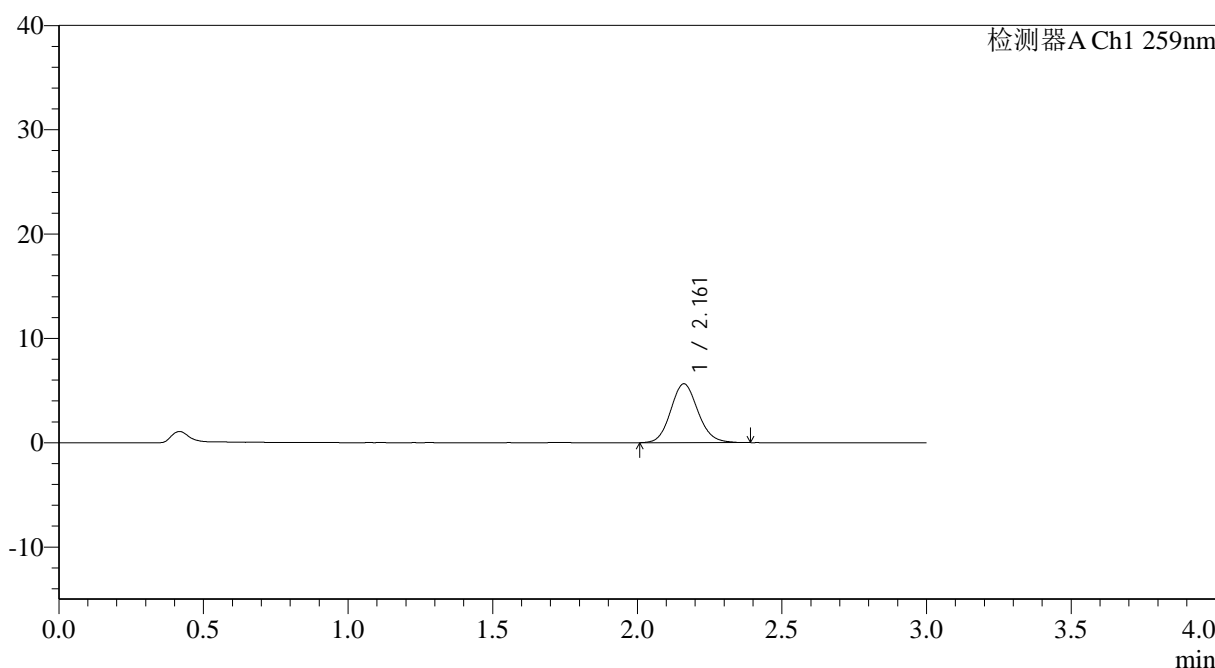
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1064-2 - zzp-40mg-25011701-01p-rcqx-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 12:38:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:52:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.161	36994	100.000	5633	2549	1.113	--
总计		36994	100.000	5633			

图24 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25011701-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



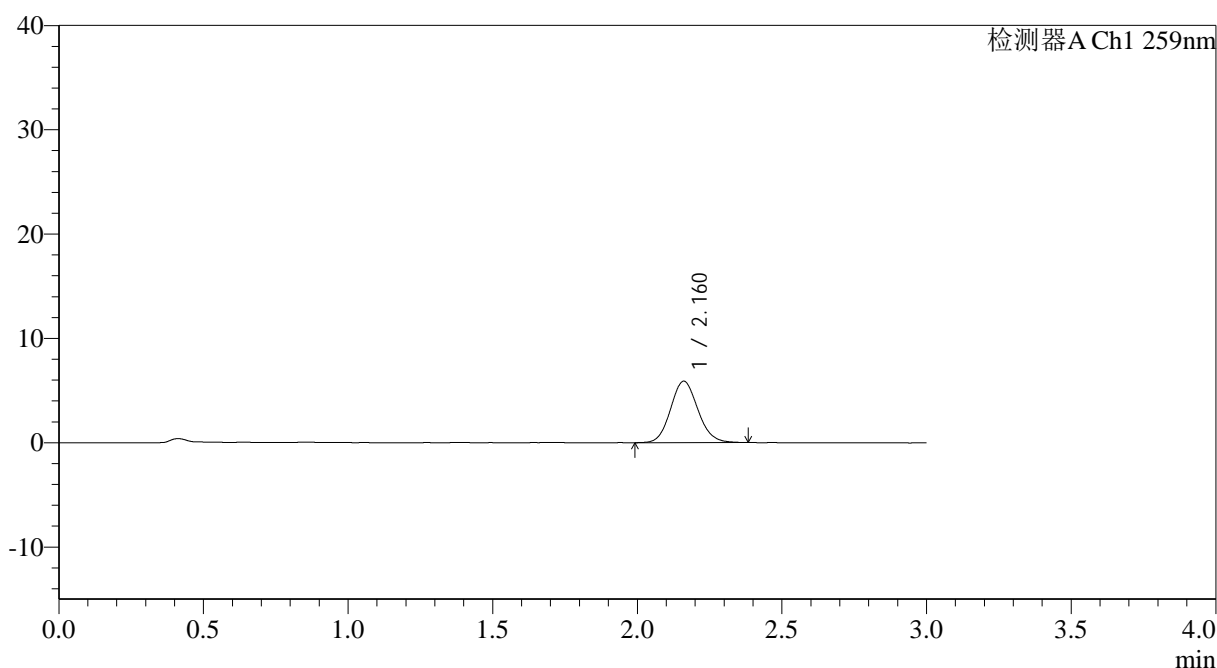
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1065-2 - zzp-40mg-25011701-01p-rcqx-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 12:42:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:52:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.160	38766	100.000	5879	2501	1.110	--
总计		38766	100.000	5879			



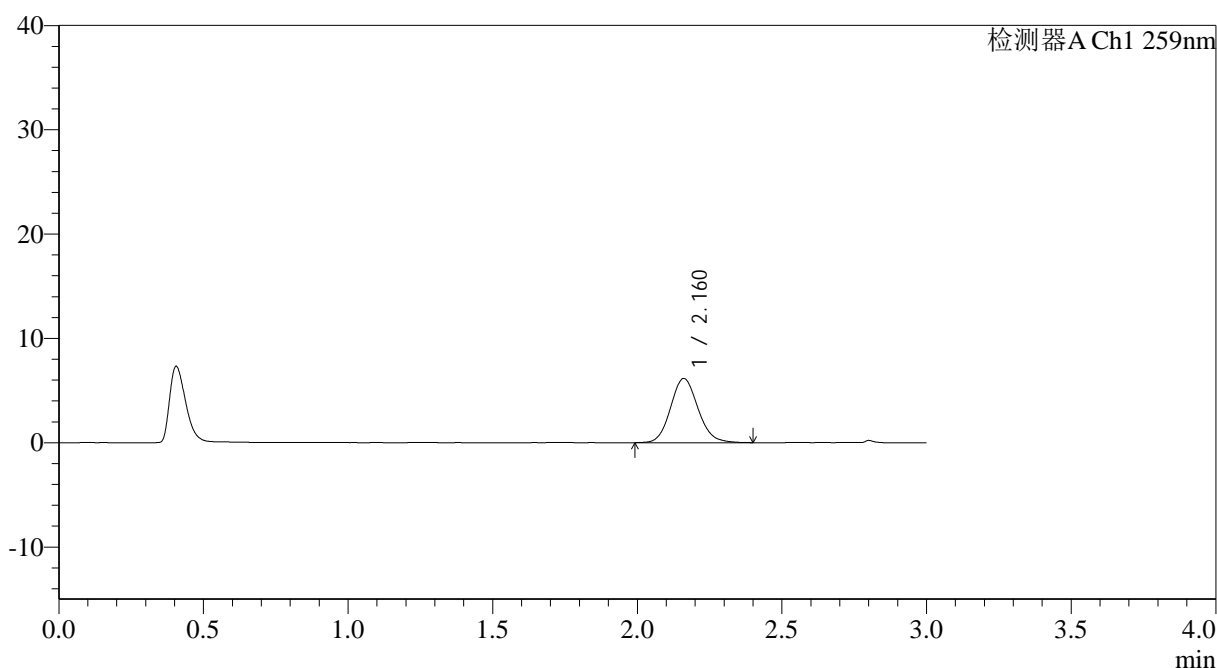
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1066-2 - zzp-40mg-25011701-01p-rcqx-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 12:45:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:52:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.160	40616	100.000	6145	2517	1.115	--
总计		40616	100.000	6145			

图26 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25011701-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-20min-
 片2
 供试品溶液-1



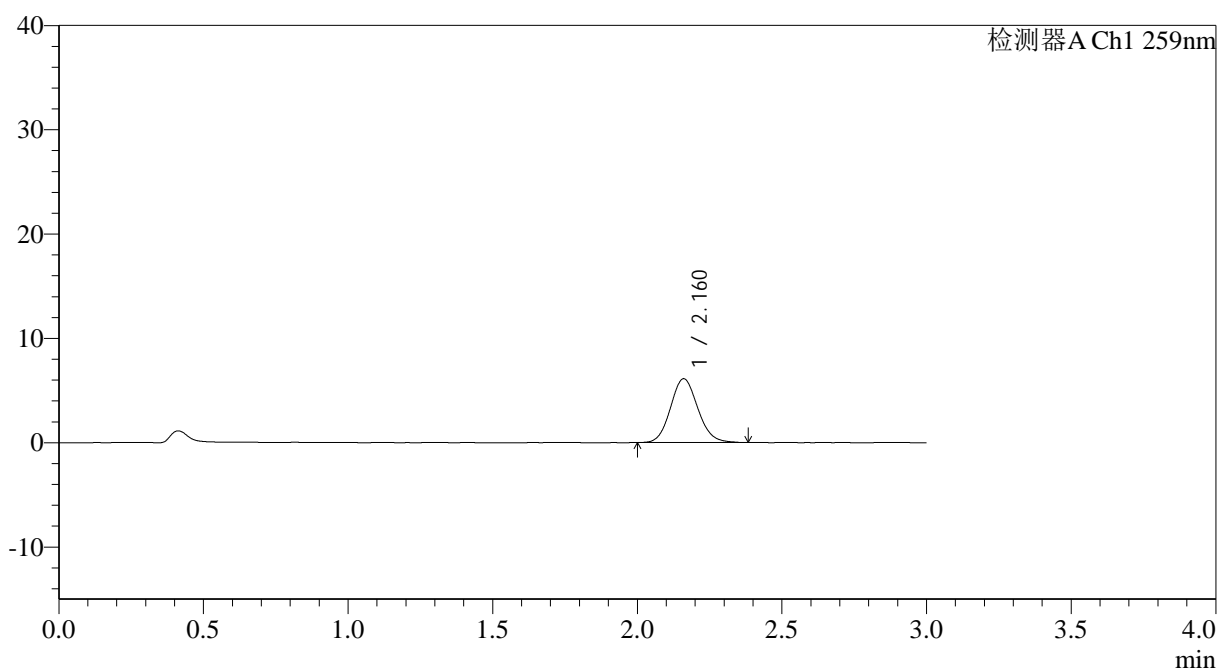
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1067-2 - zzp-40mg-25011701-01p-rcqx-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 12:49:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:52:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.160	40225	100.000	6107	2518	1.112	--
总计		40225	100.000	6107			



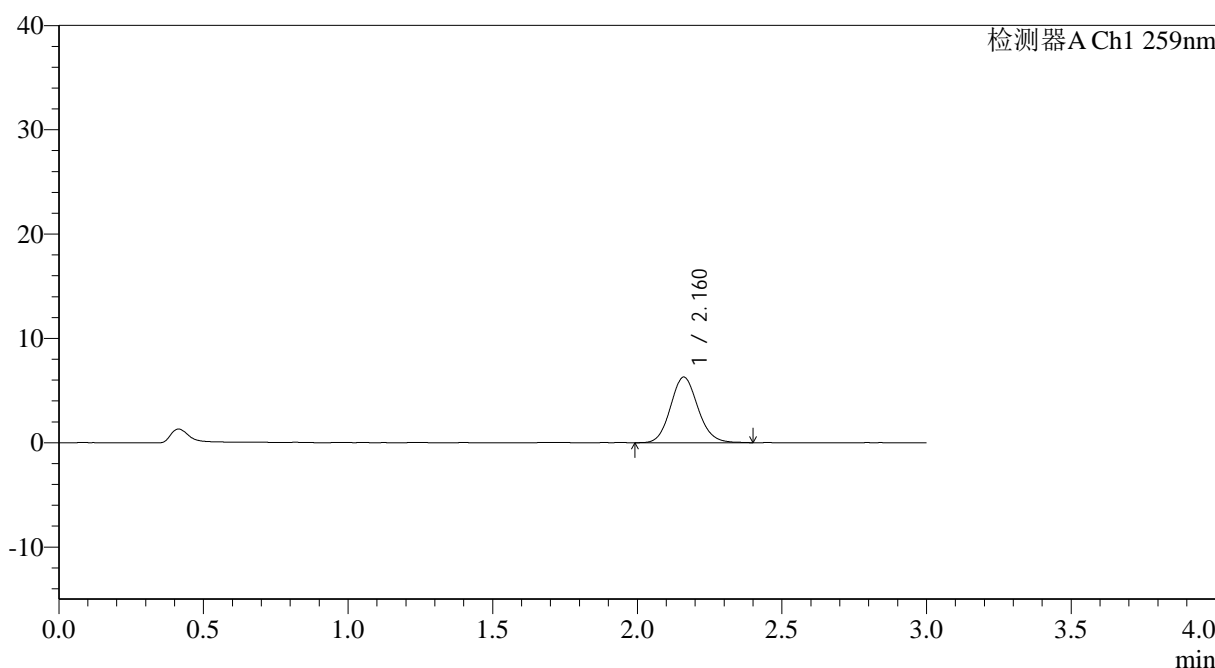
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1068-2 - zzp-40mg-25011701-01p-rcqx-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 12:52:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:52:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.160	41549	100.000	6282	2516	1.113	--
总计		41549	100.000	6282			

图28 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25011701-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-20min-片4

供试品溶液-1



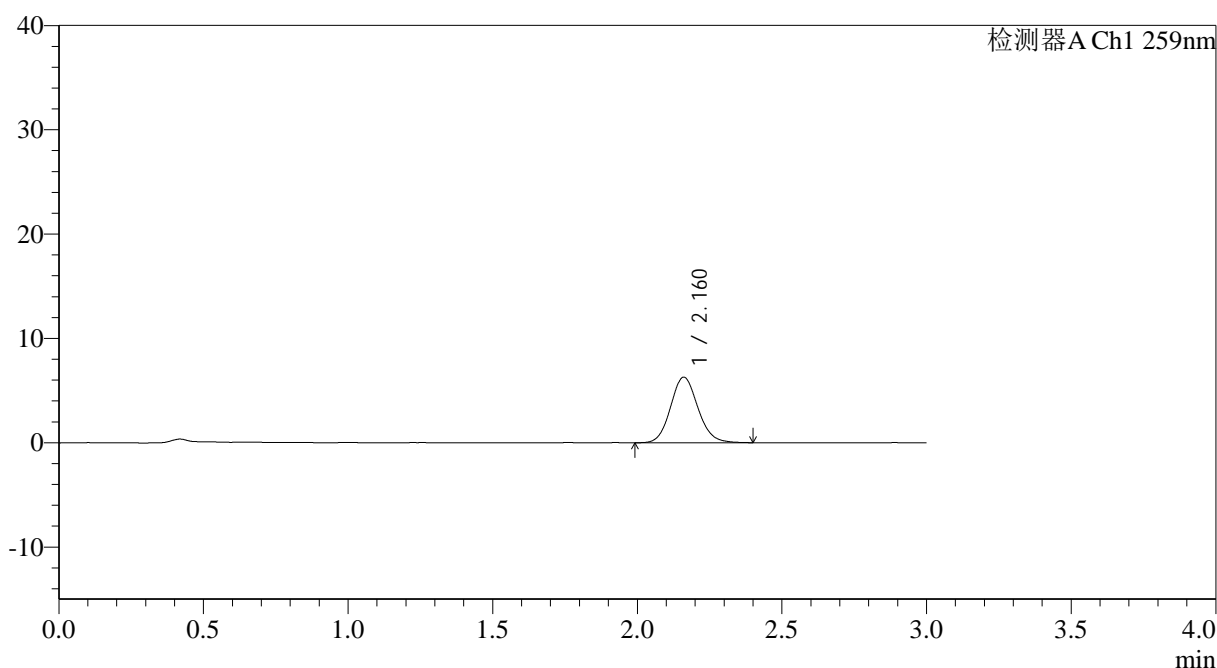
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1069-2 - zzp-40mg-25011701-01p-rcqx-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 12:55:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:52:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 259nm

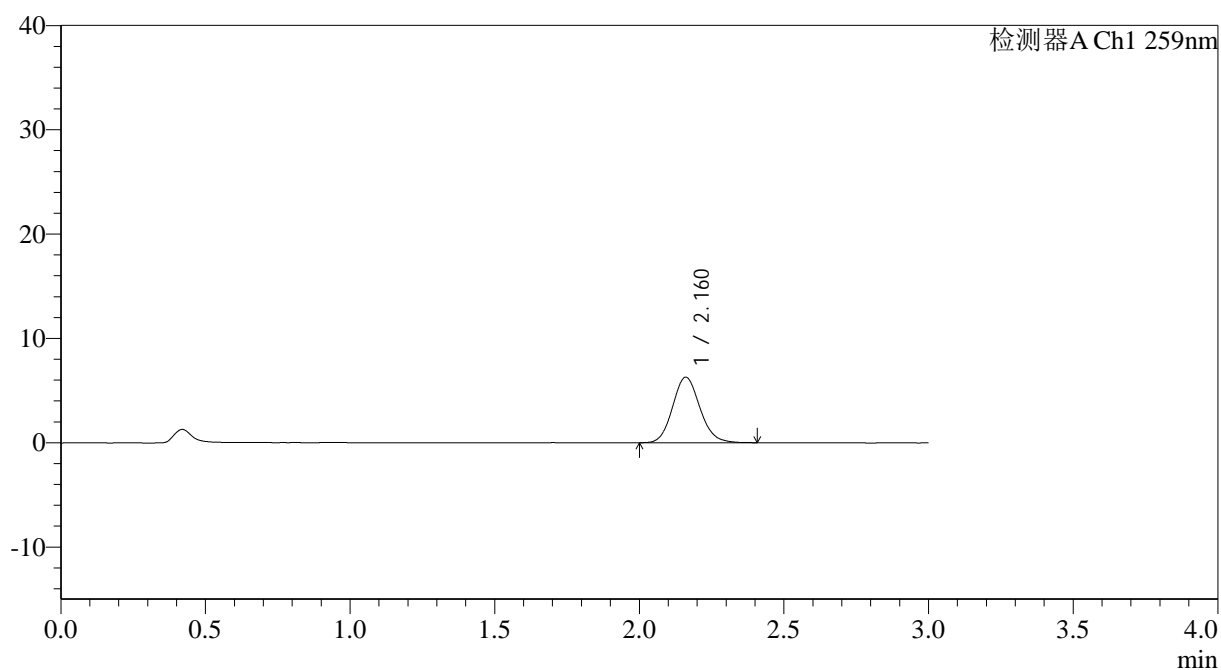
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	41350	100.000	6275	2534	1.111	--
总计		41350	100.000	6275			

<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 - 0-34/26-1070-2 - zzp-40mg-25011701-01p-rcqx-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 12:59:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:52:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.160	41267	100.000	6268	2536	1.116	--
总计		41267	100.000	6268			



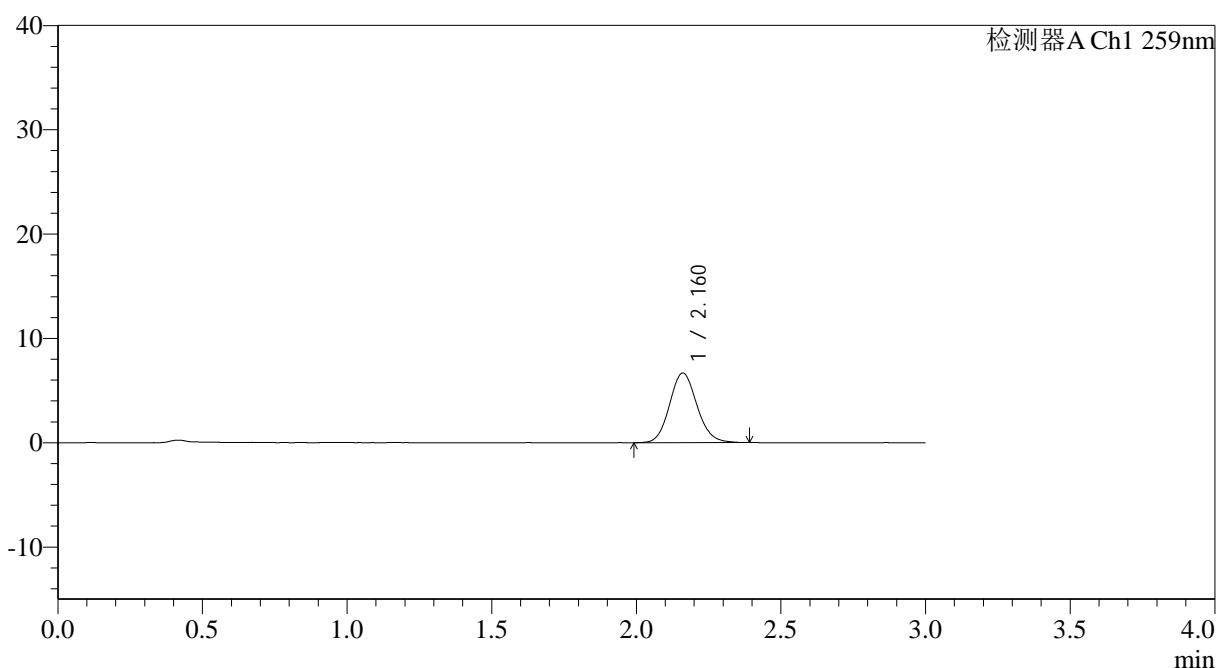
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1071-2 - zzp-40mg-25011701-01p-rcqx-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 13:02:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:52:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.160	44027	100.000	6669	2522	1.109	--
总计		44027	100.000	6669			

图31 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25011701-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-30min-片1

供试品溶液-1



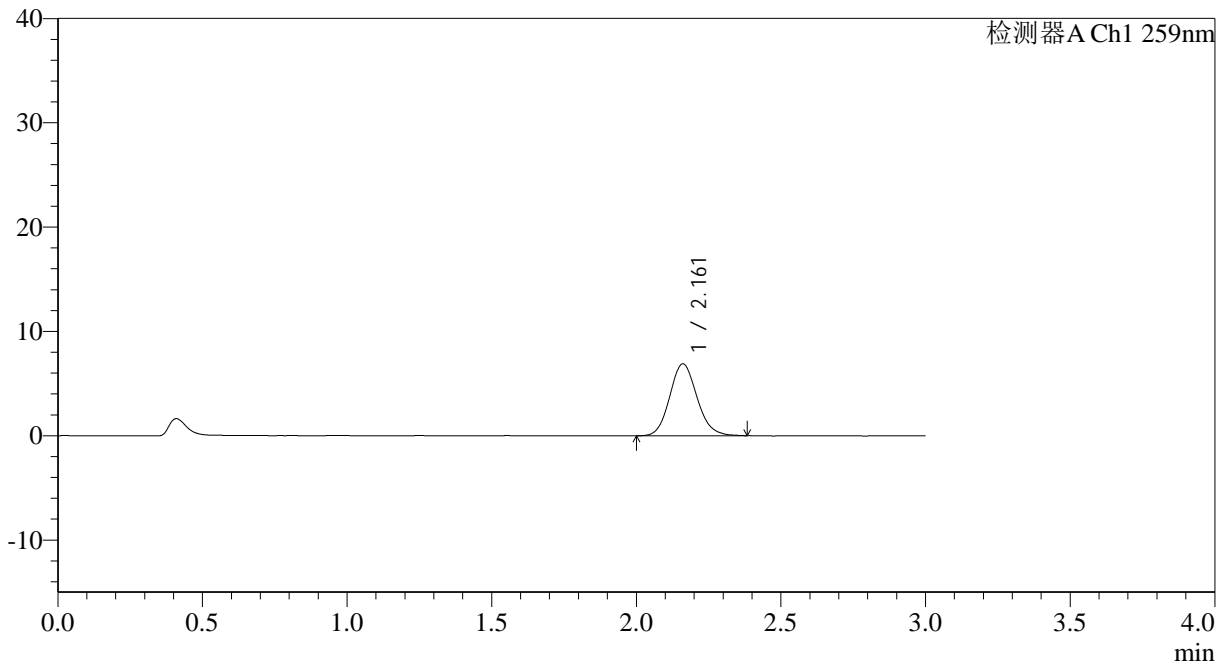
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1072-2 - zzp-40mg-25011701-01p-rcqx-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 13:05:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:52:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.161	45268	100.000	6885	2525	1.120	--
总计		45268	100.000	6885			

图32 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25011701-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



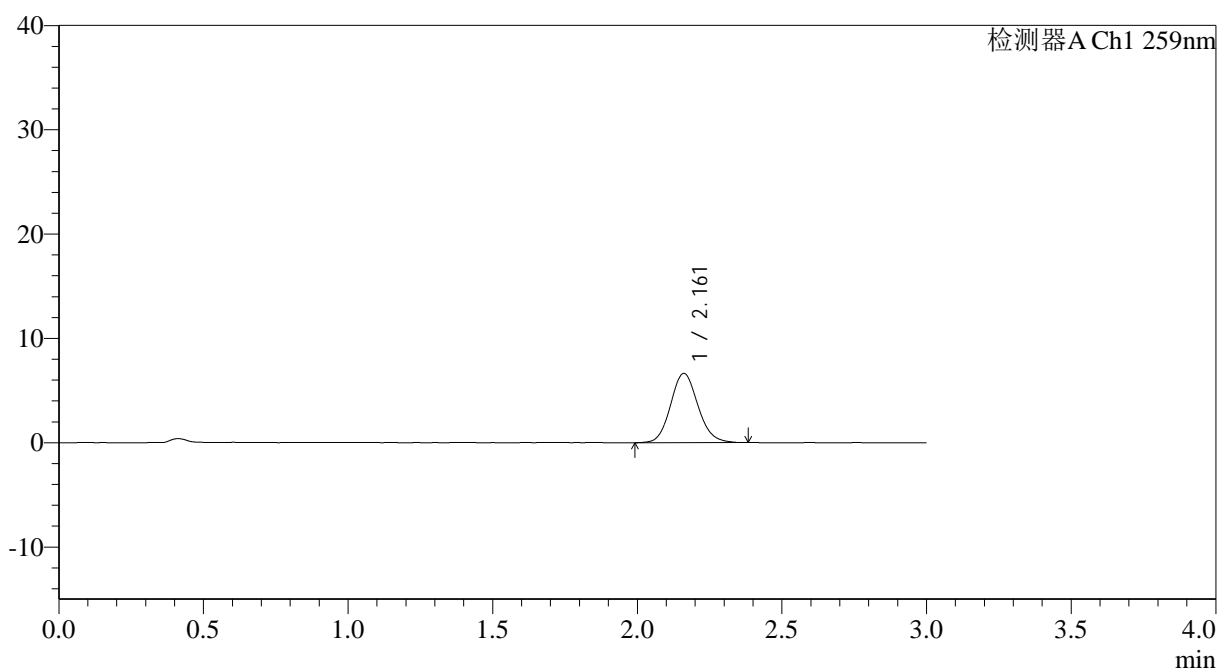
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1073-2 - zzp-40mg-25011701-01p-rcqx-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 13:09:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:52:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.161	43647	100.000	6629	2538	1.109	--
总计		43647	100.000	6629			



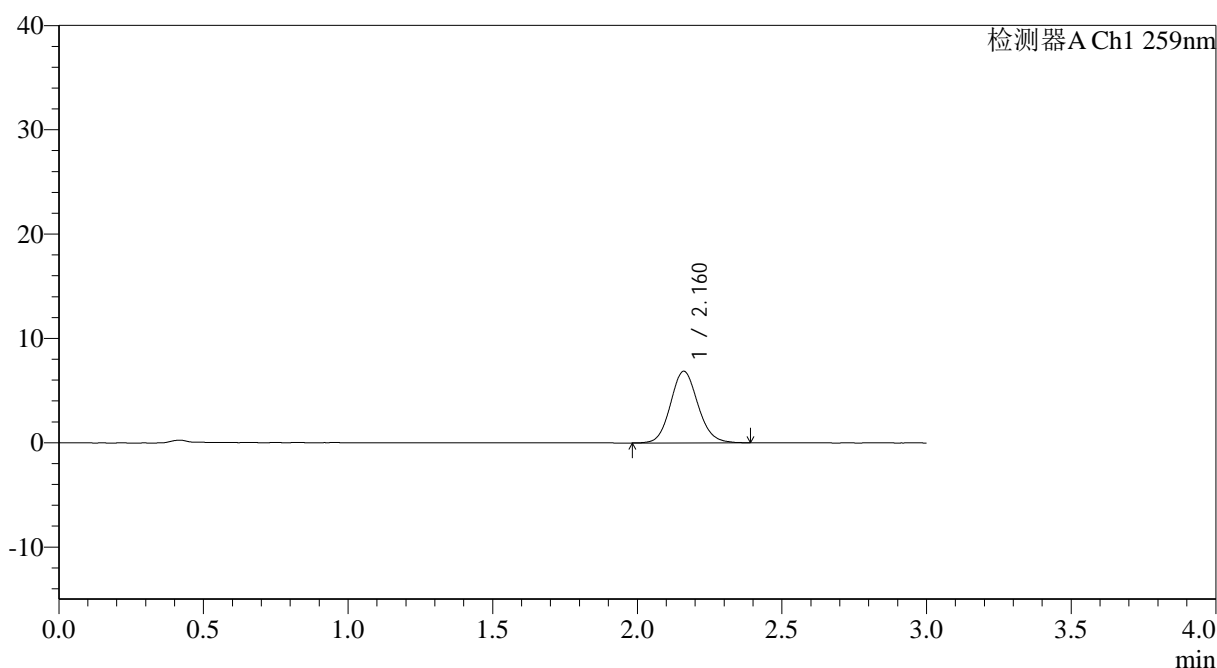
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1074-2 - zzp-40mg-25011701-01p-rcqx-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 13:12:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:52:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.160	45307	100.000	6857	2514	1.106	--
总计		45307	100.000	6857			

图34 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25011701-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-30min-
 片4
 供试品溶液-1



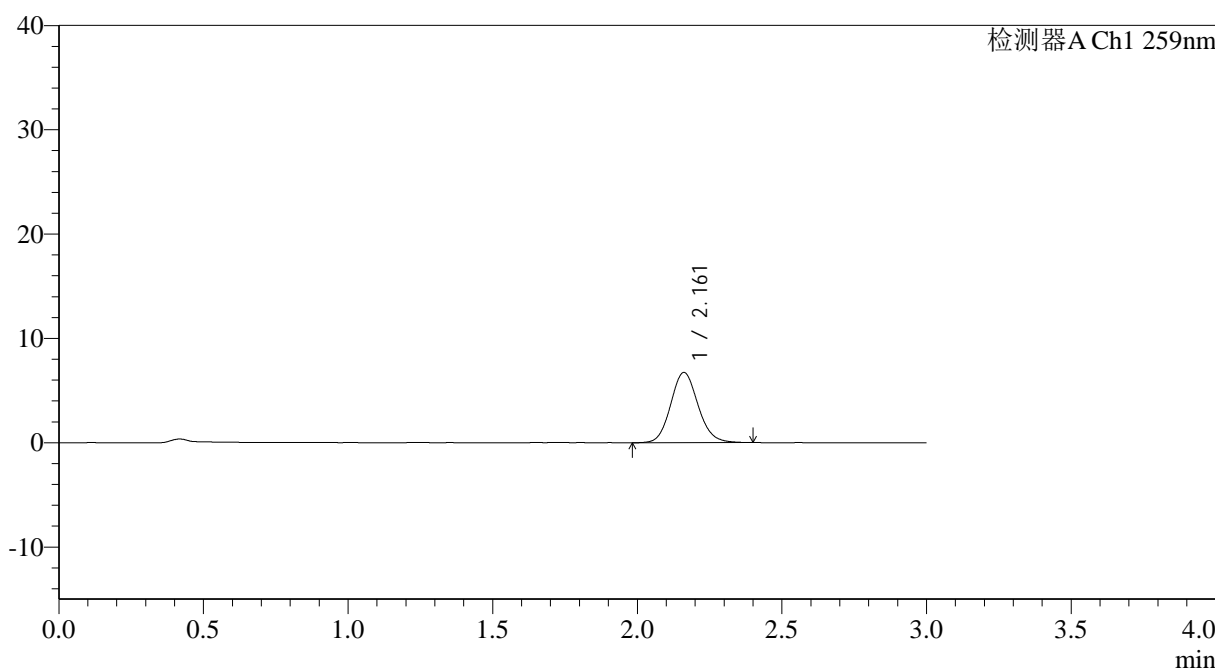
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1075-2 - zzp-40mg-25011701-01p-rcqx-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 13:16:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:52:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.161	44469	100.000	6734	2525	1.113	--
总计		44469	100.000	6734			

图35 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25011701-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-30min-
 片5
 供试品溶液-1



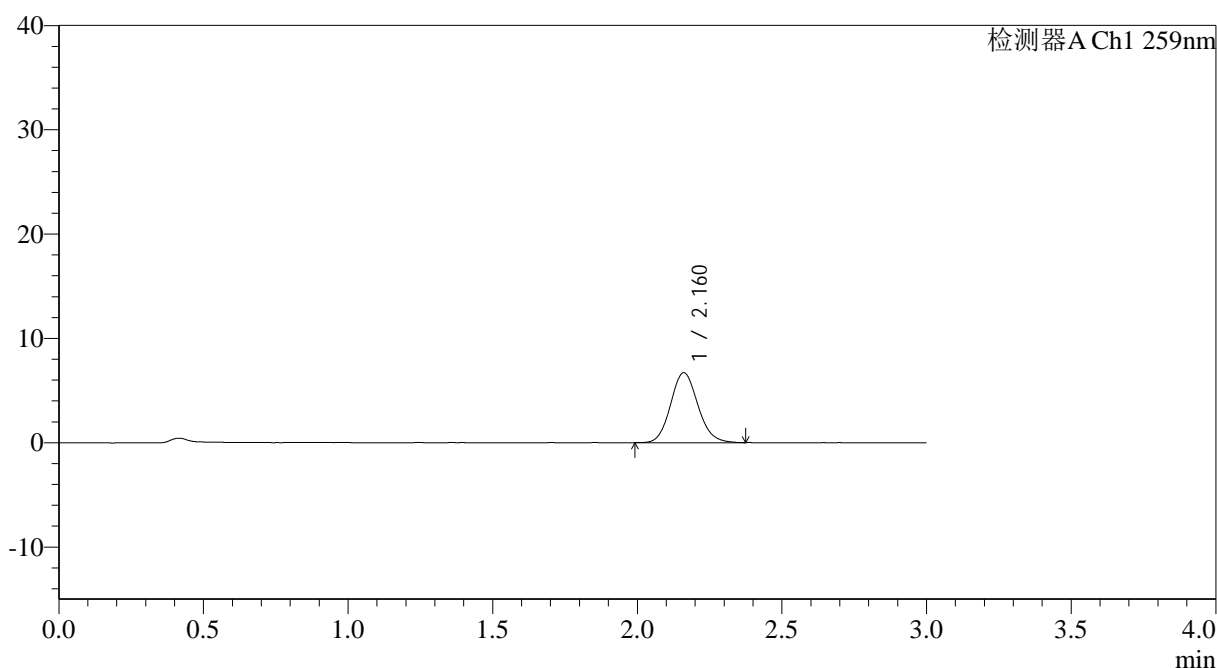
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1076-2 - zzp-40mg-25011701-01p-rcqx-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 13:19:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:52:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.160	43972	100.000	6689	2535	1.116	--
总计		43972	100.000	6689			

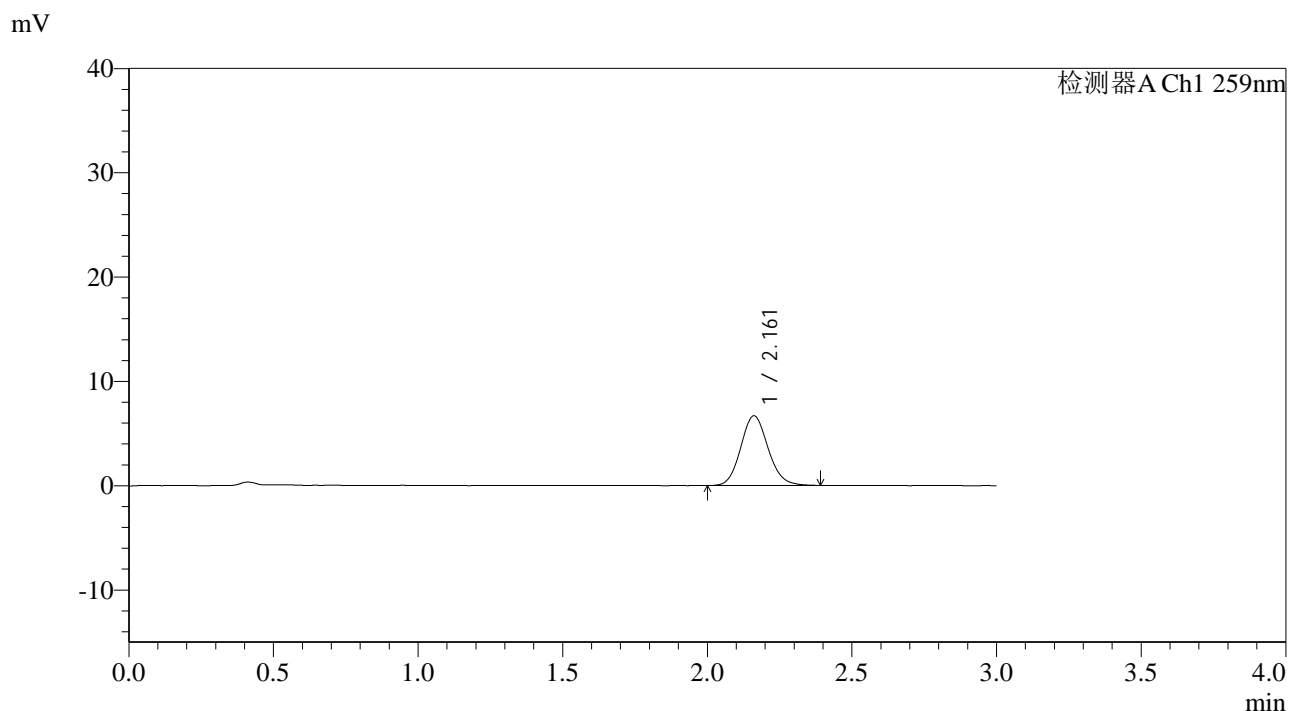


QTL-4125

<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 - 0-34/26-1077-2 - zzp-40mg-25011701-01p-rcqx-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 13:22:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:52:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<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	2.161	44003	100.000	6672	2528	1.115	--
总计		44003	100.000	6672			

图37 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25011701-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-45min-片1

供试品溶液-1



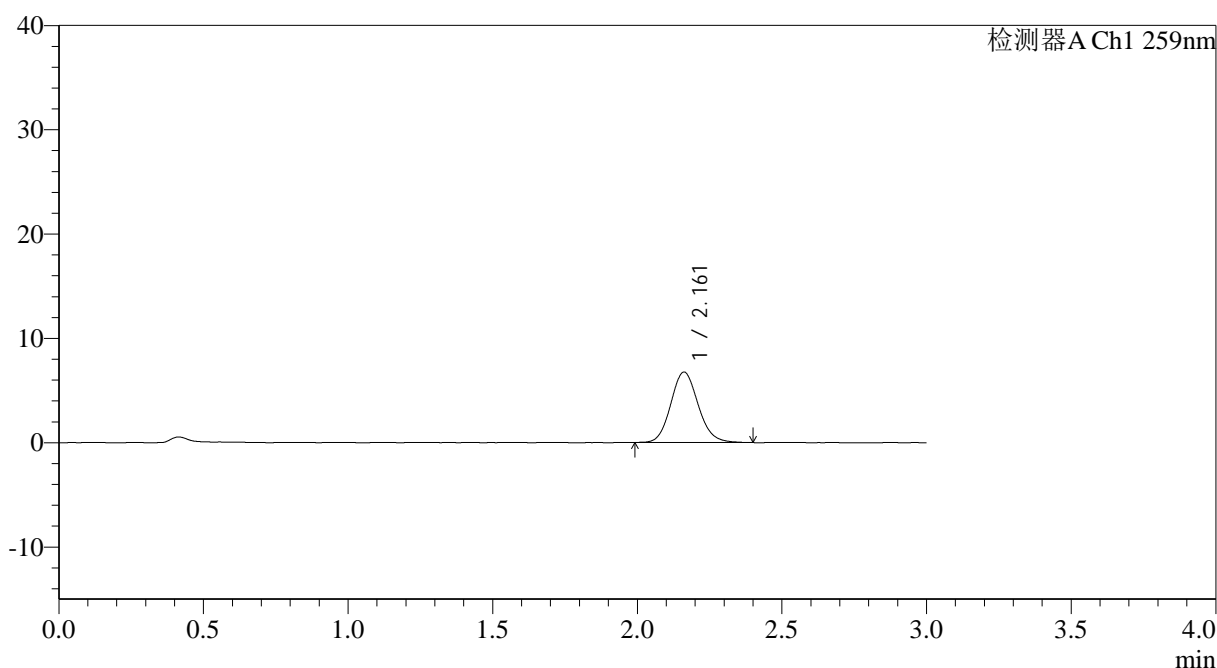
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1078-2 - zzp-40mg-25011701-01p-rcqx-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 13:26:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:52:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.161	44513	100.000	6749	2524	1.118	--
总计		44513	100.000	6749			

图38 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25011701-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-45min-片2

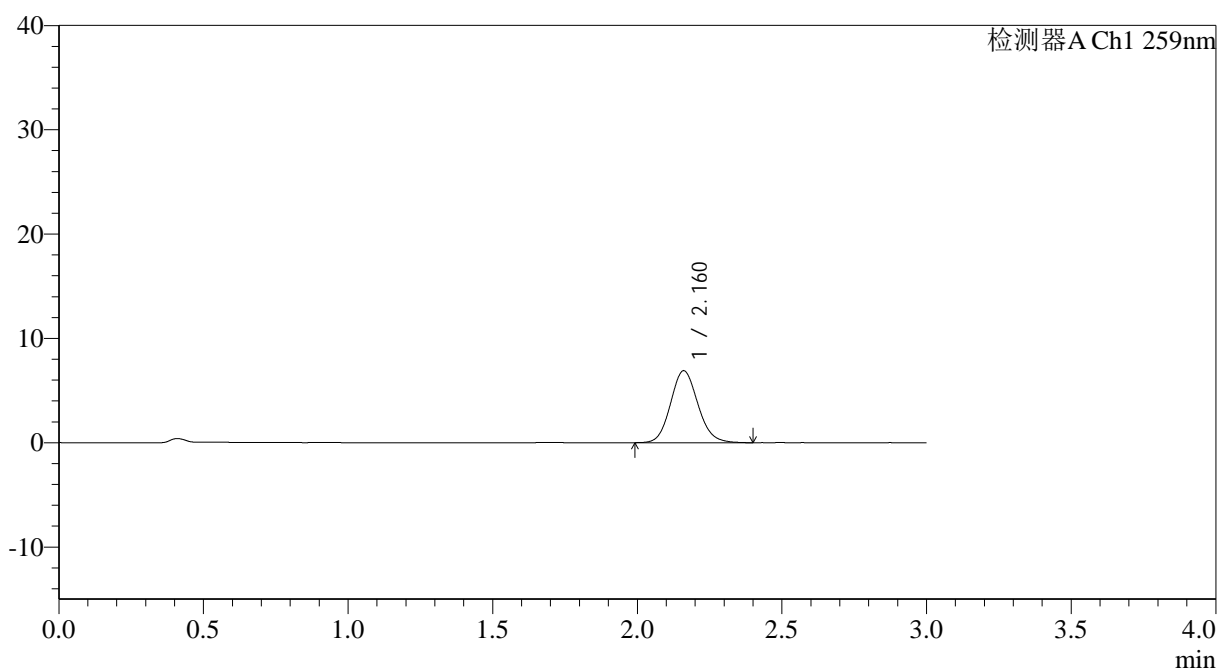
供试品溶液-1

<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 - 0-34/26-1079-2 - zzp-40mg-25011701-01p-rcqx-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 13:29:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/14 08:52:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.160	45435	100.000	6884	2501	1.115	--
总计		45435	100.000	6884			

图39 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25011701-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-45min-片3

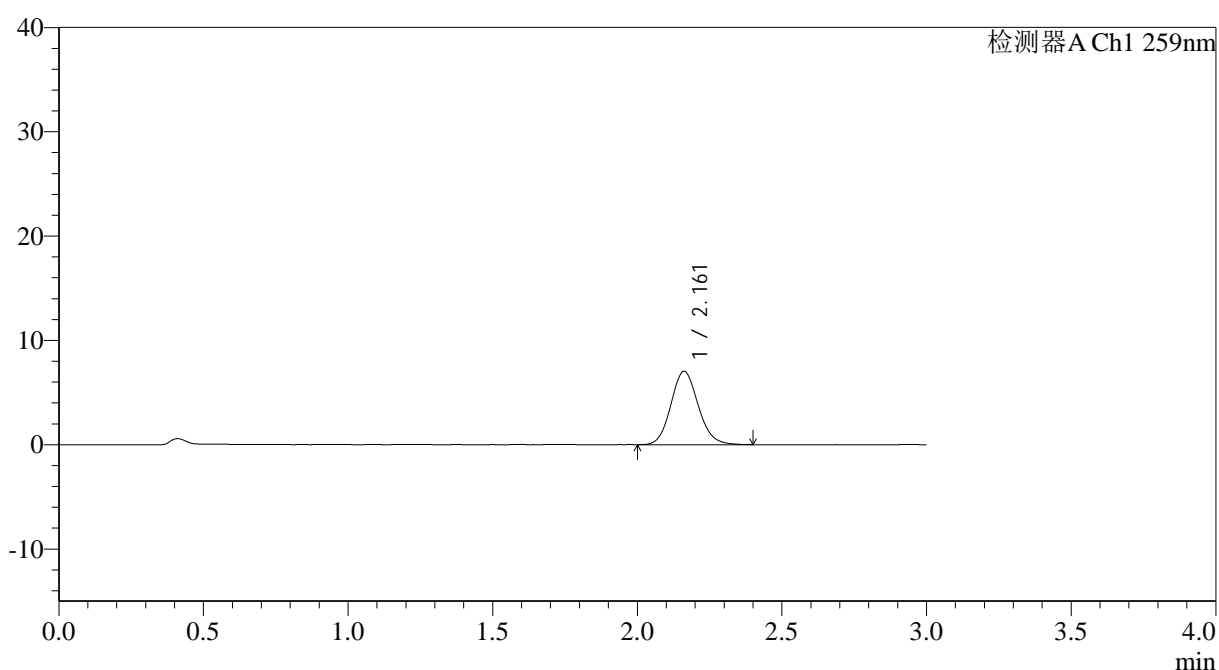
供试品溶液-1

<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 - 0-34/26-1080-2 - zzp-40mg-25011701-01p-rcqx-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 13:33:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:52:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 259nm

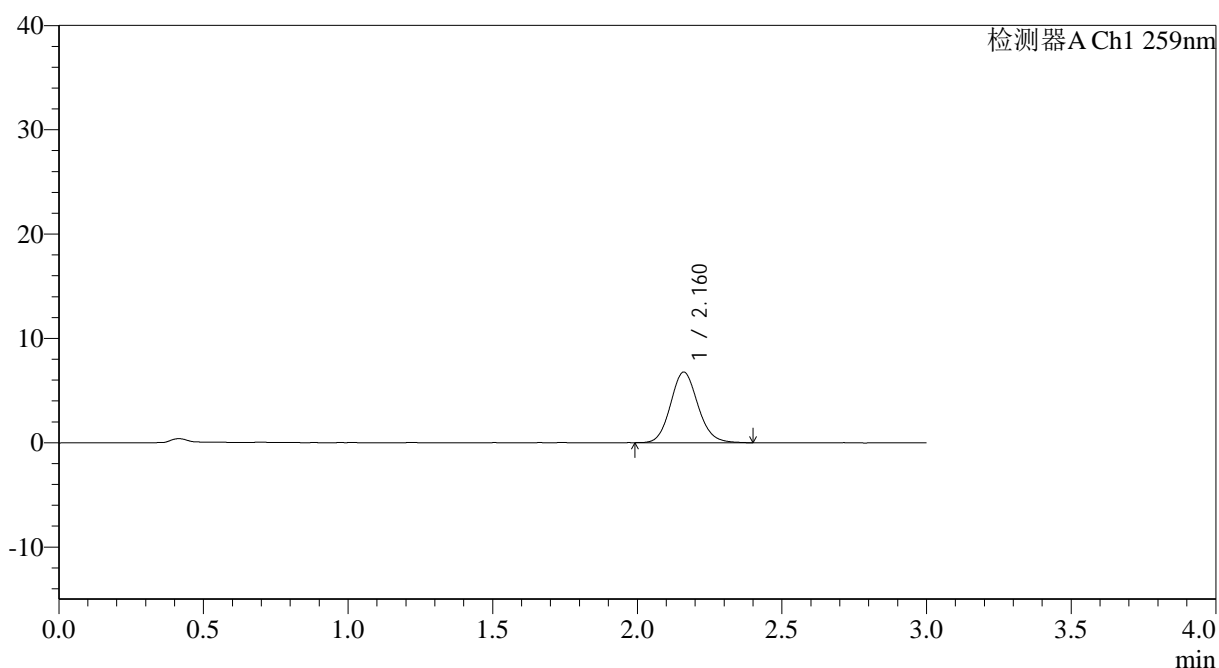
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	46201	100.000	7027	2534	1.115	--
总计		46201	100.000	7027			

<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 - 0-34/26-1081-2 - zzp-40mg-25011701-01p-rcqx-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 13:36:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:52:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.160	44575	100.000	6760	2526	1.116	--
总计		44575	100.000	6760			



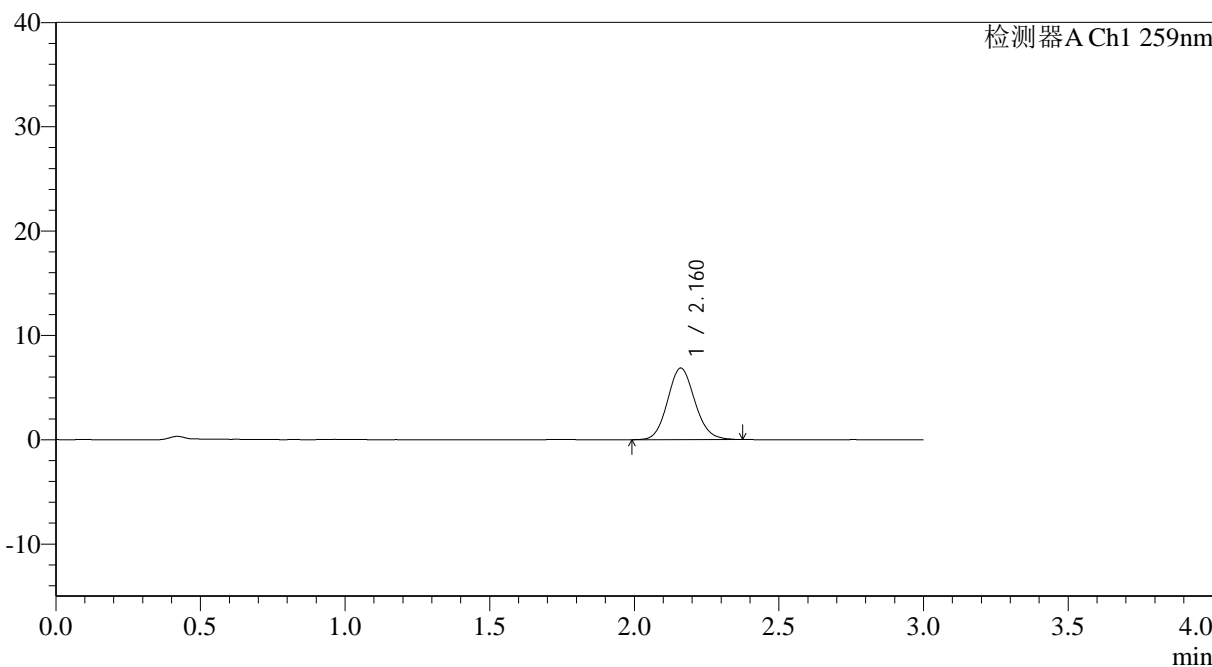
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1082-2 - zzp-40mg-25011701-01p-rcqx-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 13:39:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:52:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.160	45027	100.000	6848	2527	1.108	--
总计		45027	100.000	6848			

图42 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25011701-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-45min-片6

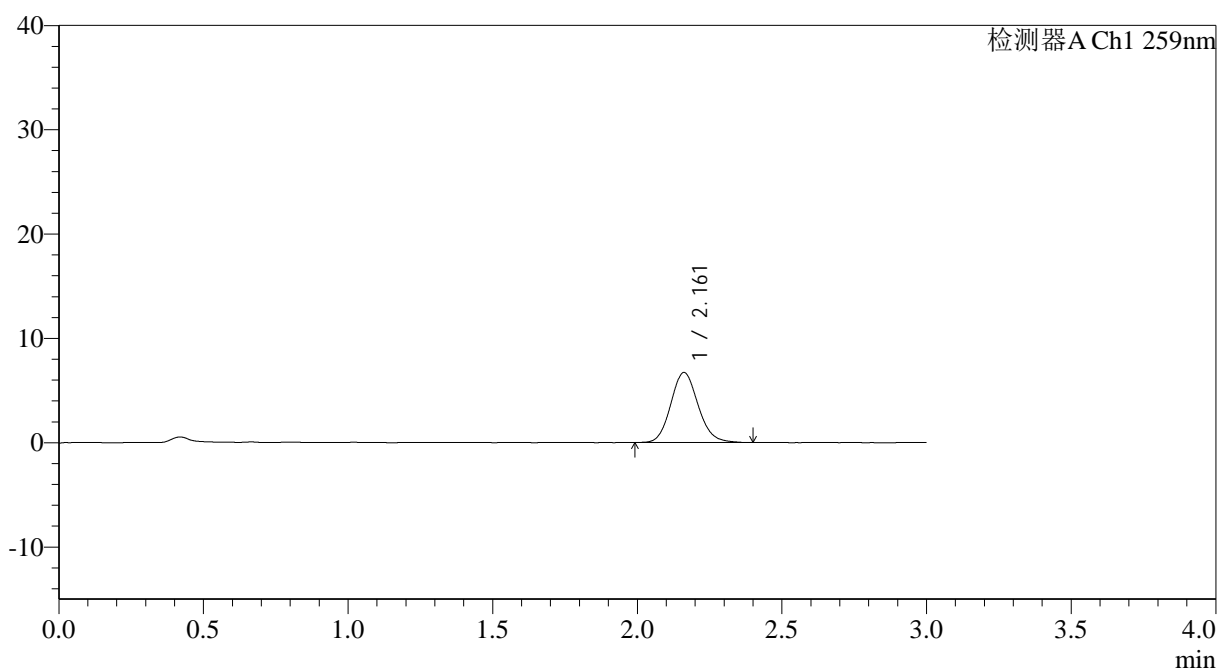
供试品溶液-1

<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 - 0-34/26-1083-2 - zzp-40mg-25011701-01p-rcqx-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 13:43:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:53:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.161	43977	100.000	6695	2534	1.120	--
总计		43977	100.000	6695			



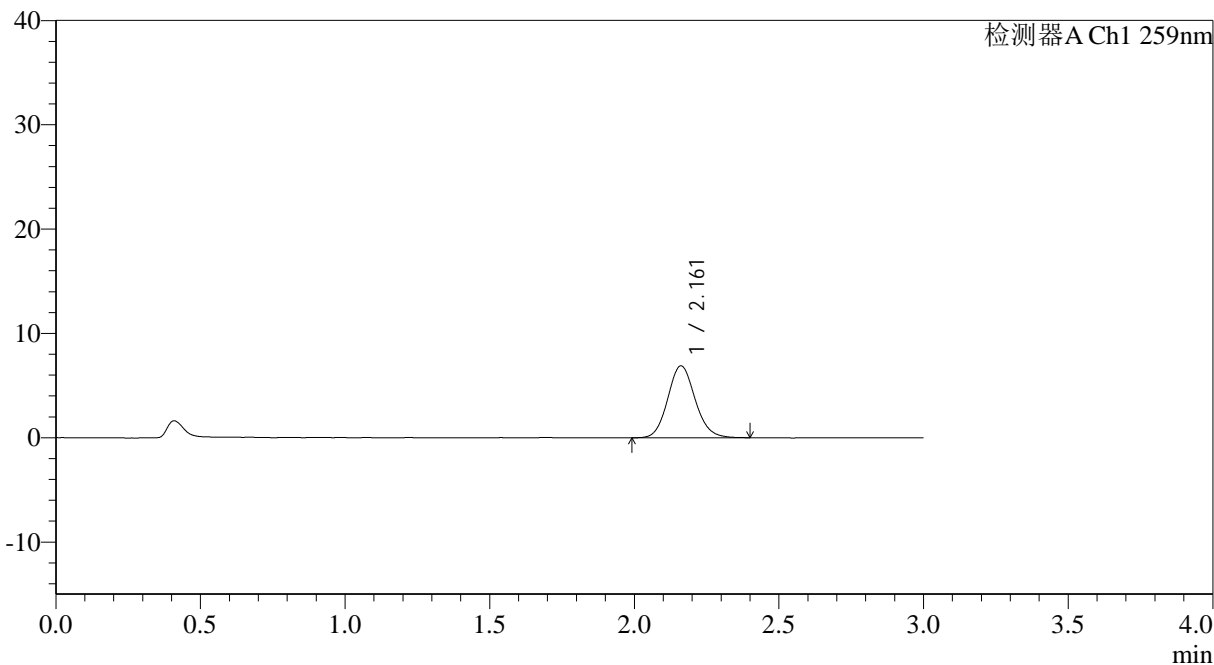
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1084-2 - zzp-40mg-25011701-01p-rcqx-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 13:46:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:53:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.161	45462	100.000	6891	2540	1.113	--
总计		45462	100.000	6891			

图44 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25011701-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

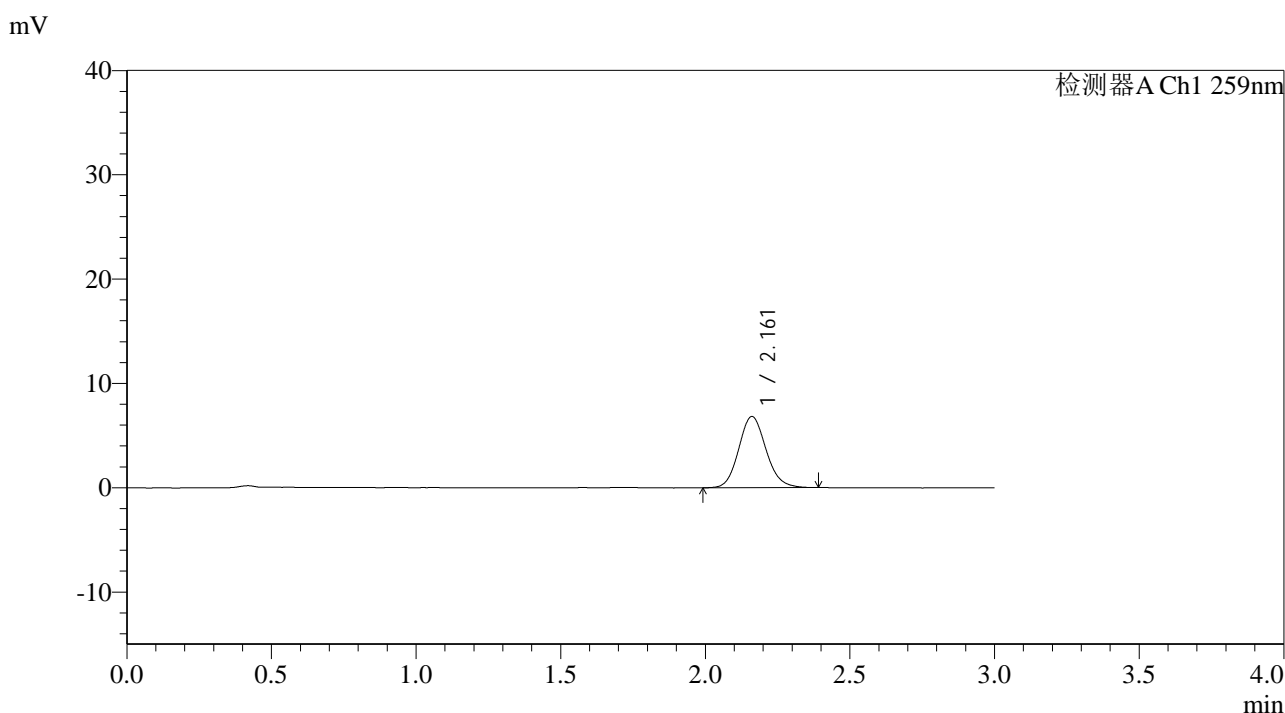


QTL-4125

<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 - 0-34/26-1085-2 - zzp-40mg-25011701-01p-rcqx-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 13:49:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:53:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<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	2.161	44677	100.000	6811	2544	1.123	--
总计		44677	100.000	6811			

图45 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25011701-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



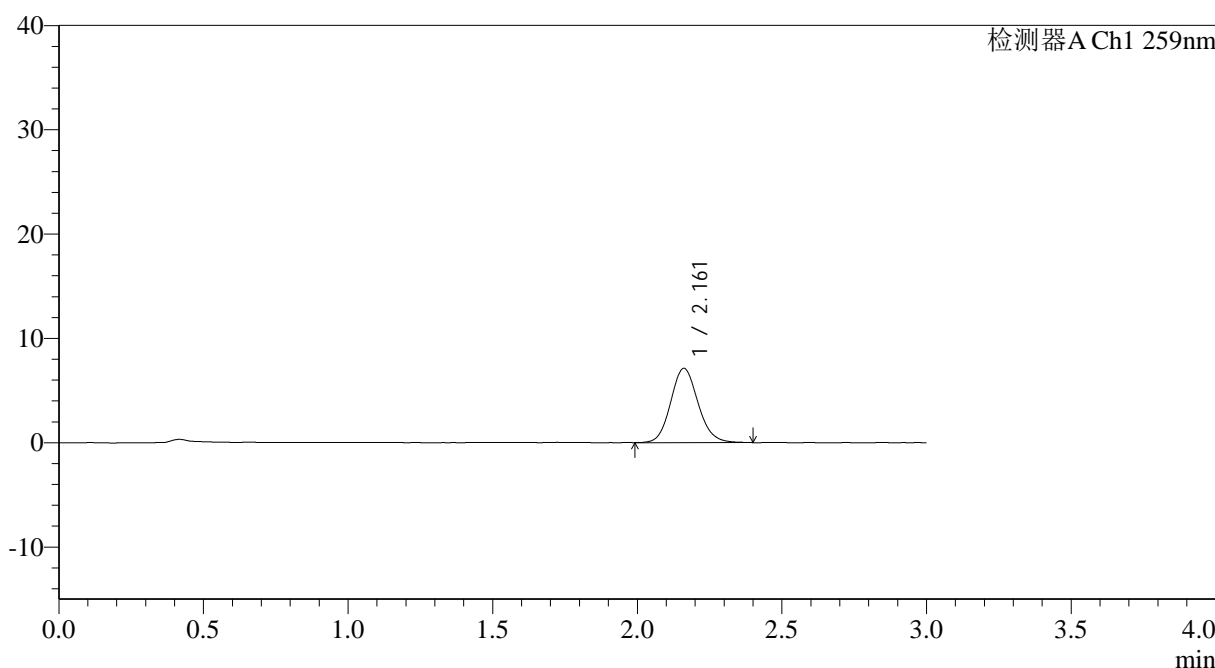
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1086-2 - zzp-40mg-25011701-01p-rcqx-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 13:53:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:53:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.161	46904	100.000	7111	2532	1.115	--
总计		46904	100.000	7111			

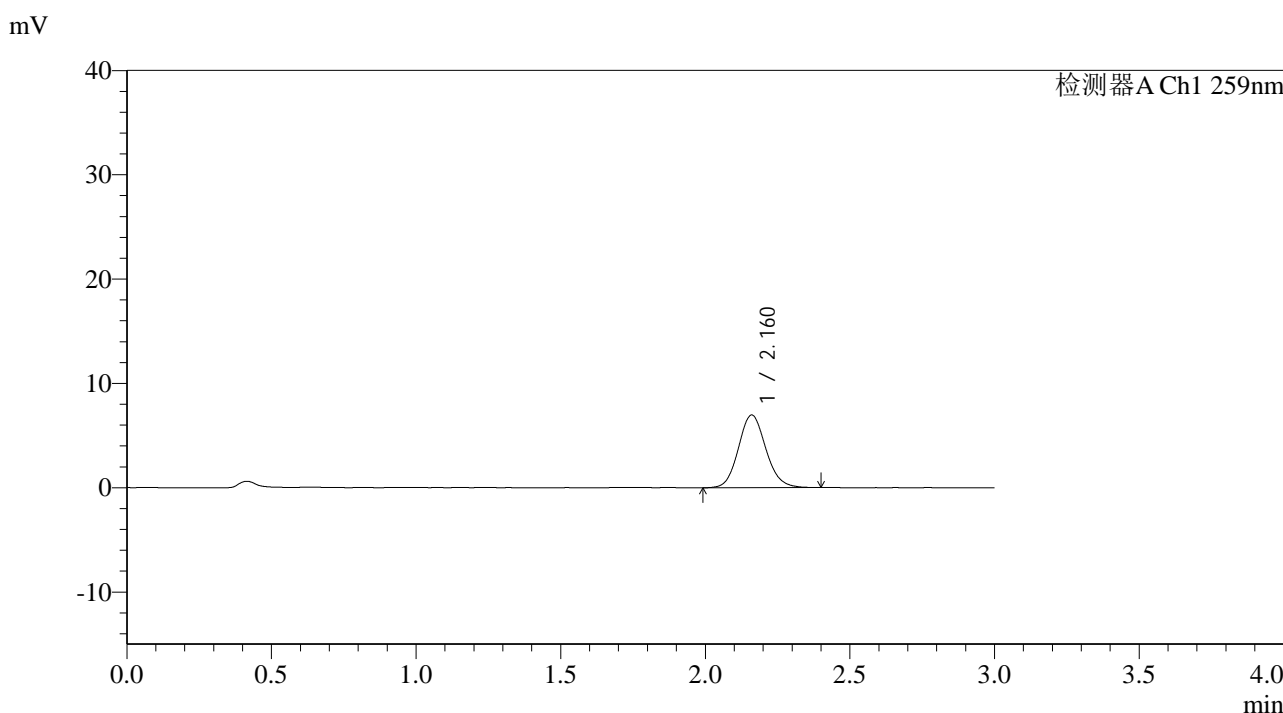


QTL-4125

<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 - 0-34/26-1087-2 - zzp-40mg-25011701-01p-rcqx-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 13:56:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:53:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<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	2.160	45920	100.000	6950	2524	1.112	--
总计		45920	100.000	6950			

图47 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25011701-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



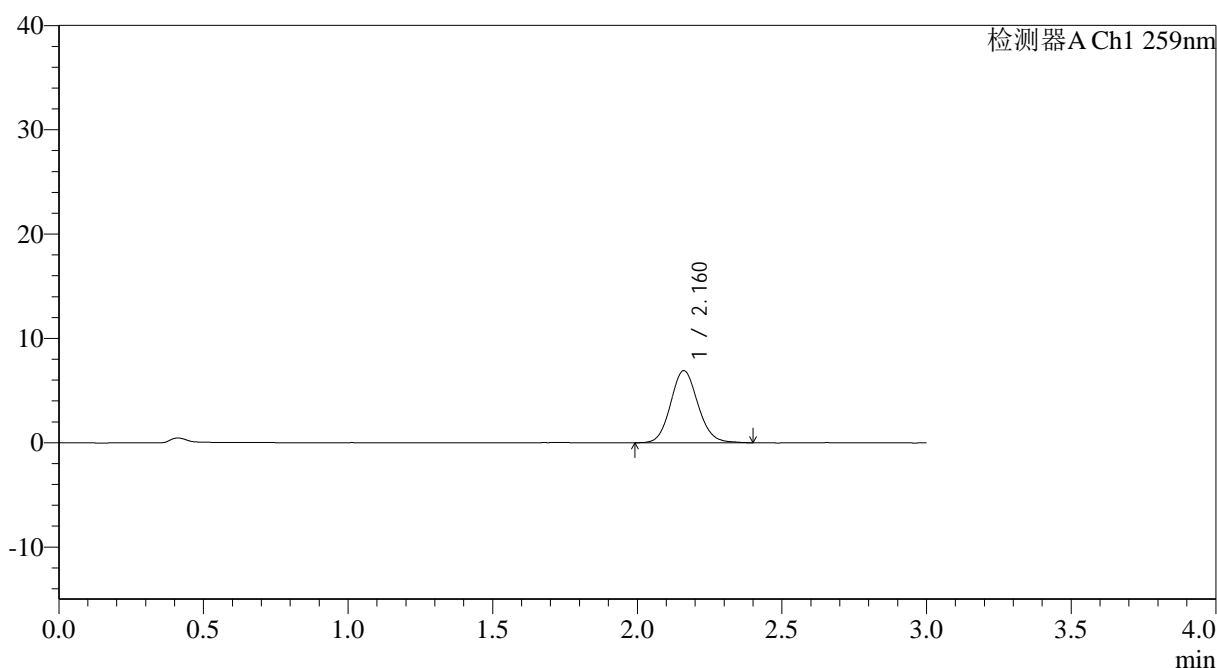
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1088-2 - zzp-40mg-25011701-01p-rcqx-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 14:00:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:53:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.160	45496	100.000	6899	2537	1.104	--
总计		45496	100.000	6899			

图48 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25011701-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



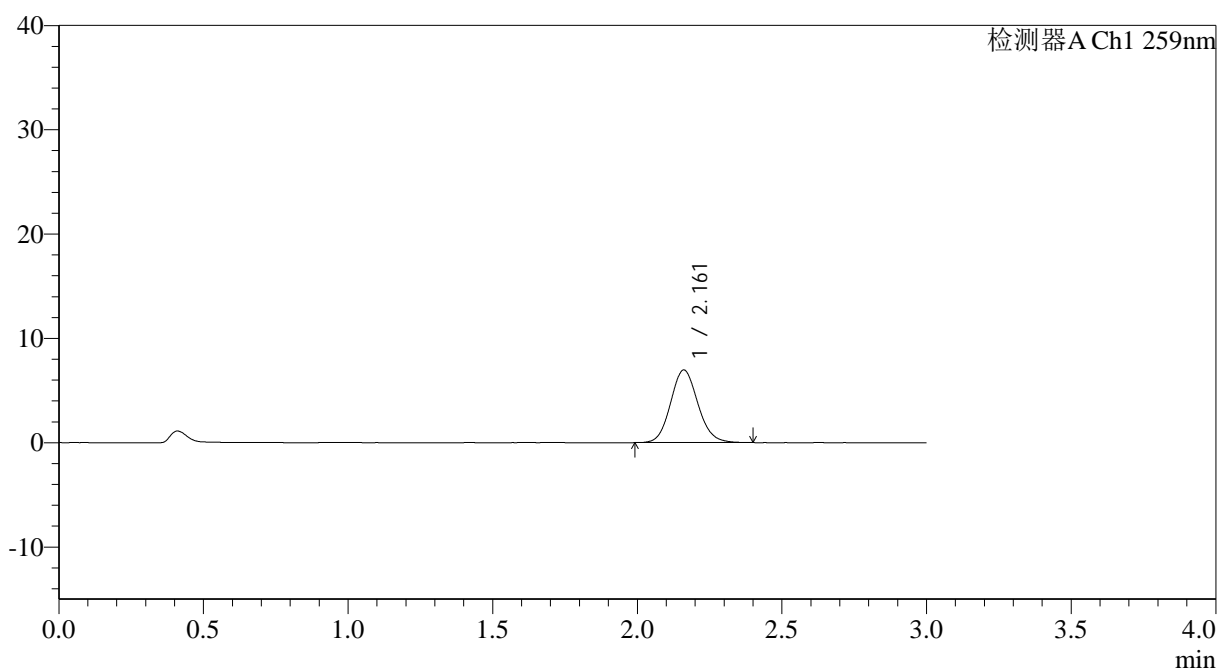
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1089-2 - zzp-40mg-25011701-01p-rcqx-pH6.8jz-90min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 14:03:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:53:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.161	45759	100.000	6949	2523	1.107	--
总计		45759	100.000	6949			

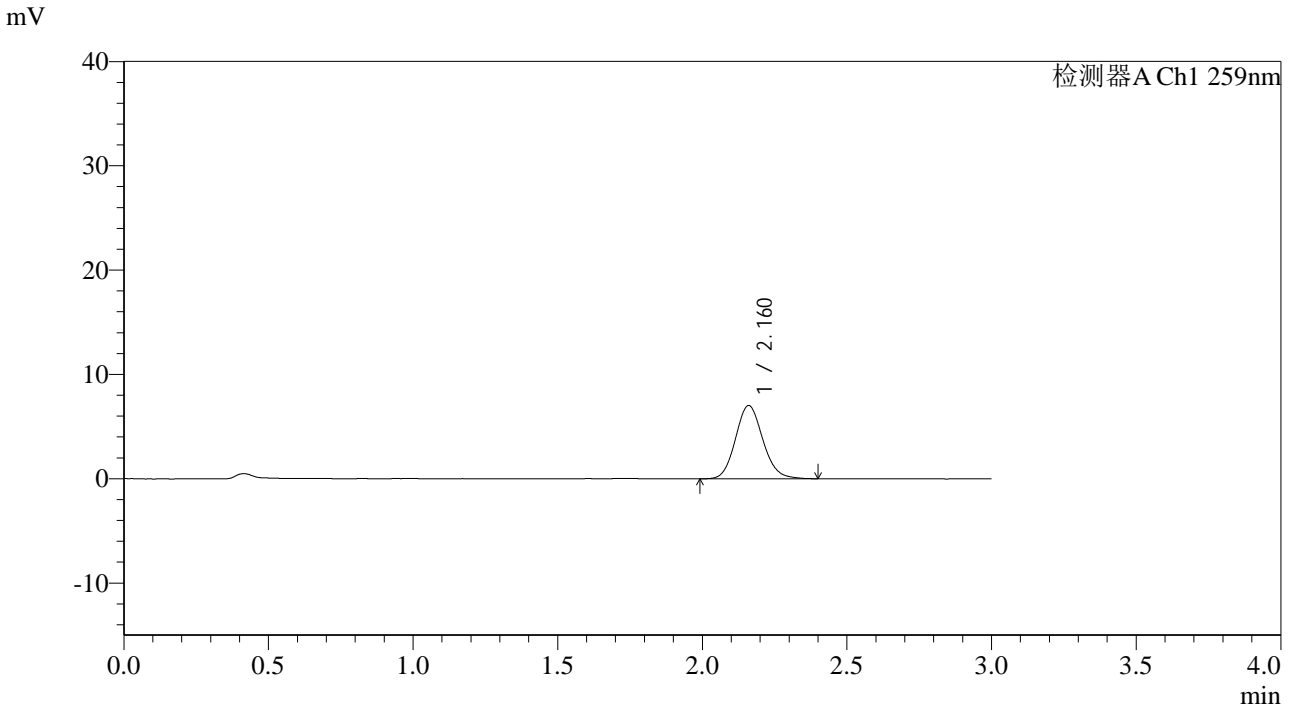


QTL-4125

<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 - 0-34/26-1090-2 - zzp-40mg-25011701-01p-rcqx-pH6.8jz-90min-P2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
样品瓶号: 1-17
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/02/13 14:06:47 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/02/14 08:53:20 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<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	2.160	46263	100.000	7003	2530	1.120	--
总计		46263	100.000	7003			



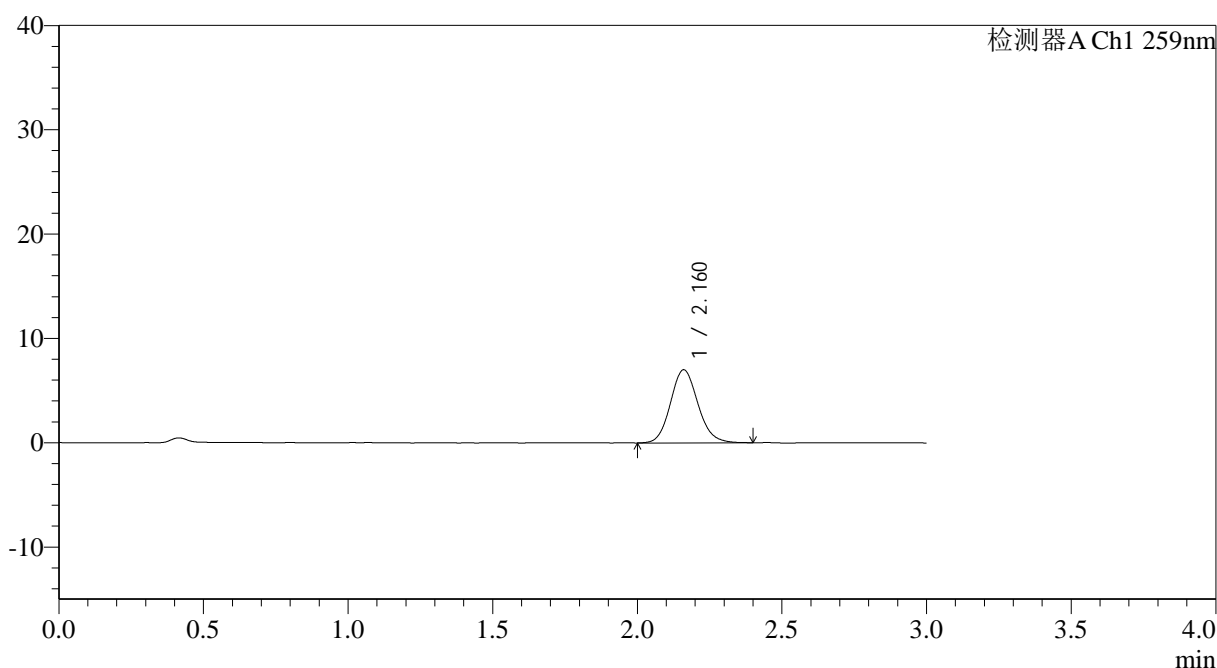
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1091-2 - zzp-40mg-25011701-01p-rcqx-pH6.8jz-90min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 14:10:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:53:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.160	46293	100.000	6994	2515	1.118	--
总计		46293	100.000	6994			



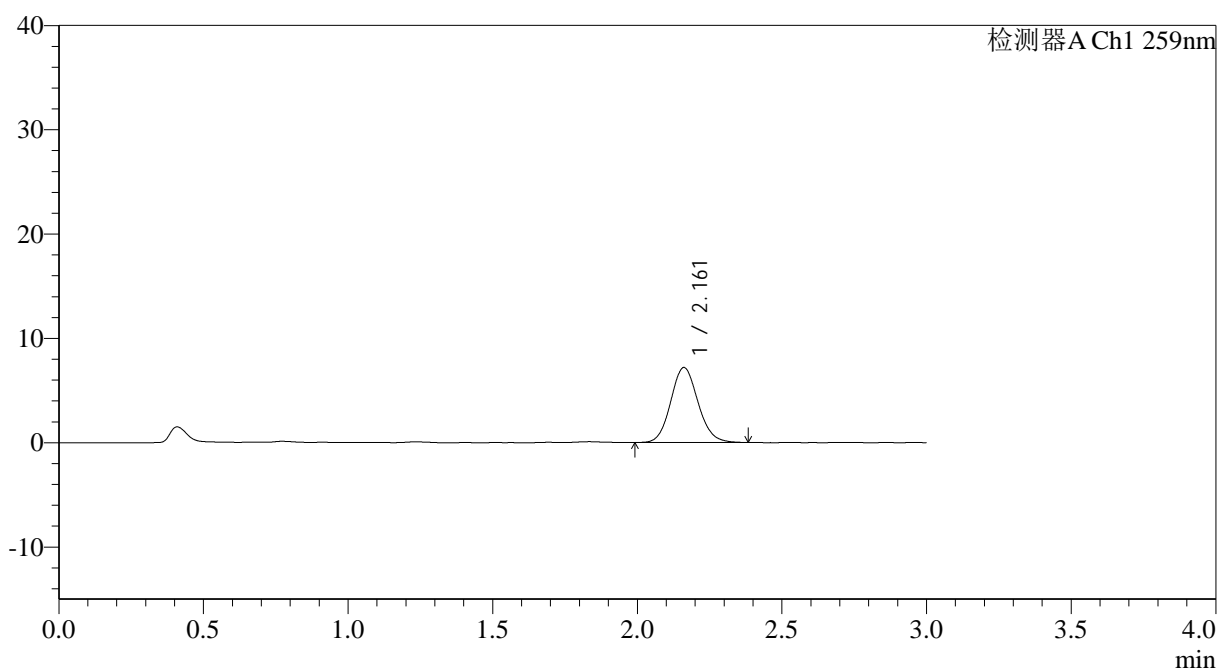
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1092-2 - zzp-40mg-25011701-01p-rcqx-pH6.8jz-90min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 14:13:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:53:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.161	47262	100.000	7184	2538	1.106	--
总计		47262	100.000	7184			



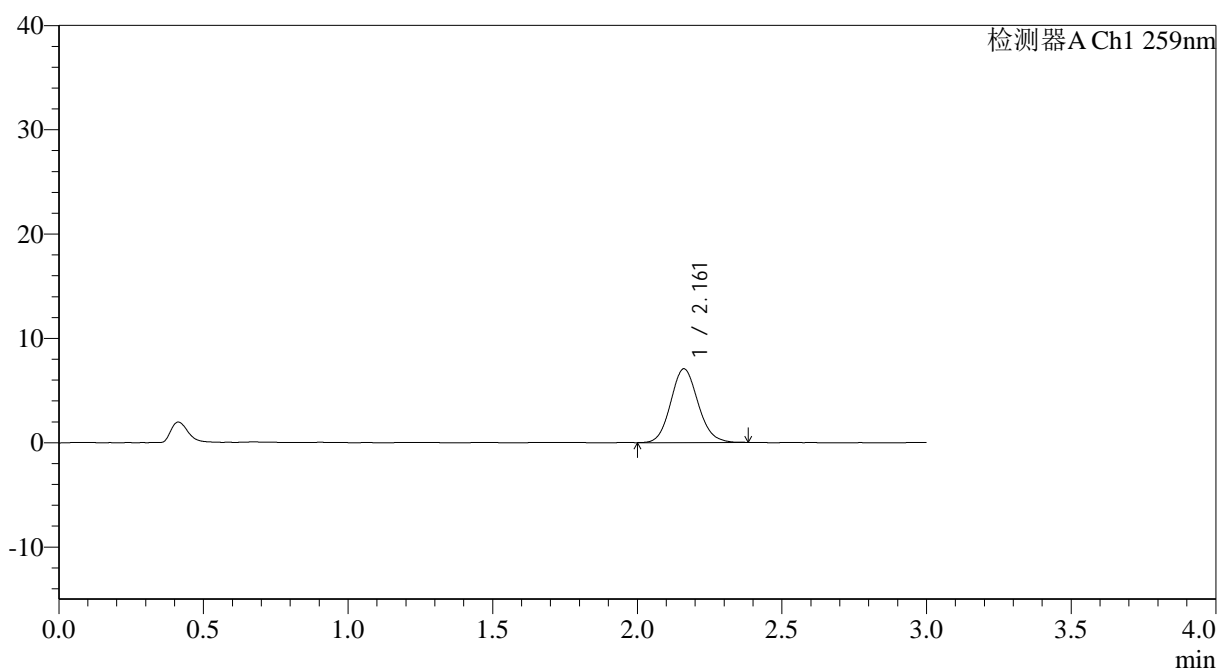
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1093-2 - zzp-40mg-25011701-01p-rcqx-pH6.8jz-90min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 14:16:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:53:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 259nm

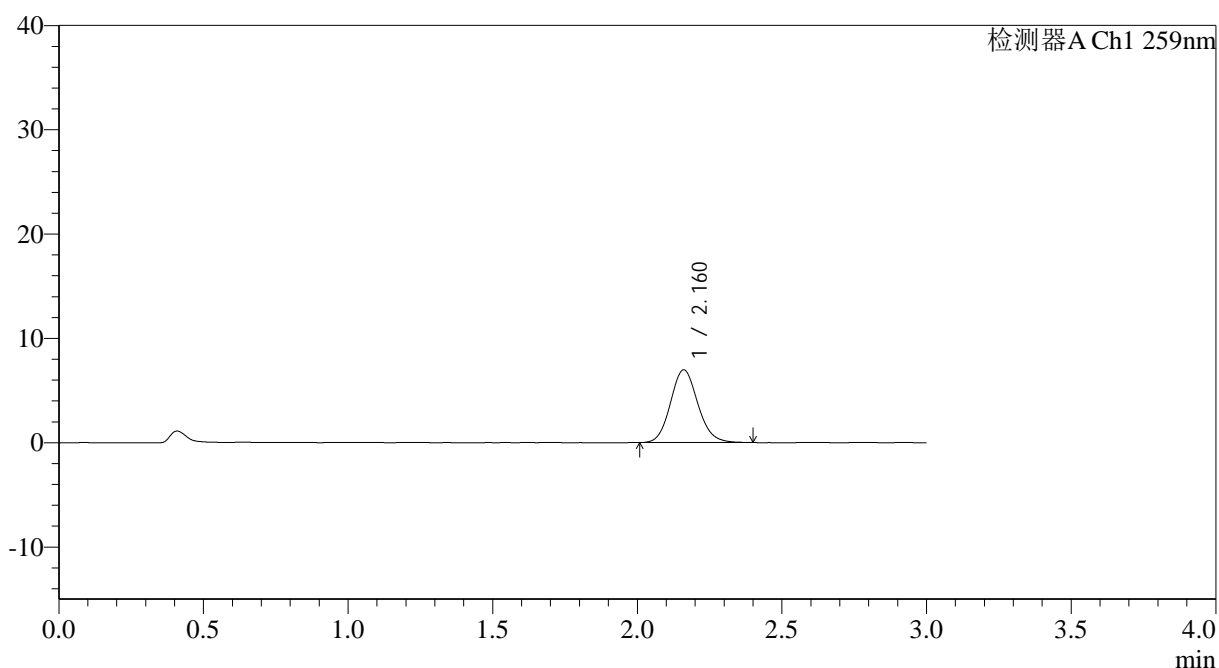
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	46355	100.000	7059	2517	1.109	--
总计		46355	100.000	7059			

<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 - 0-34/26-1094-2 - zzp-40mg-25011701-01p-rcqx-pH6.8jz-90min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 14:20:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:53:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.160	45866	100.000	6957	2526	1.110	--
总计		45866	100.000	6957			



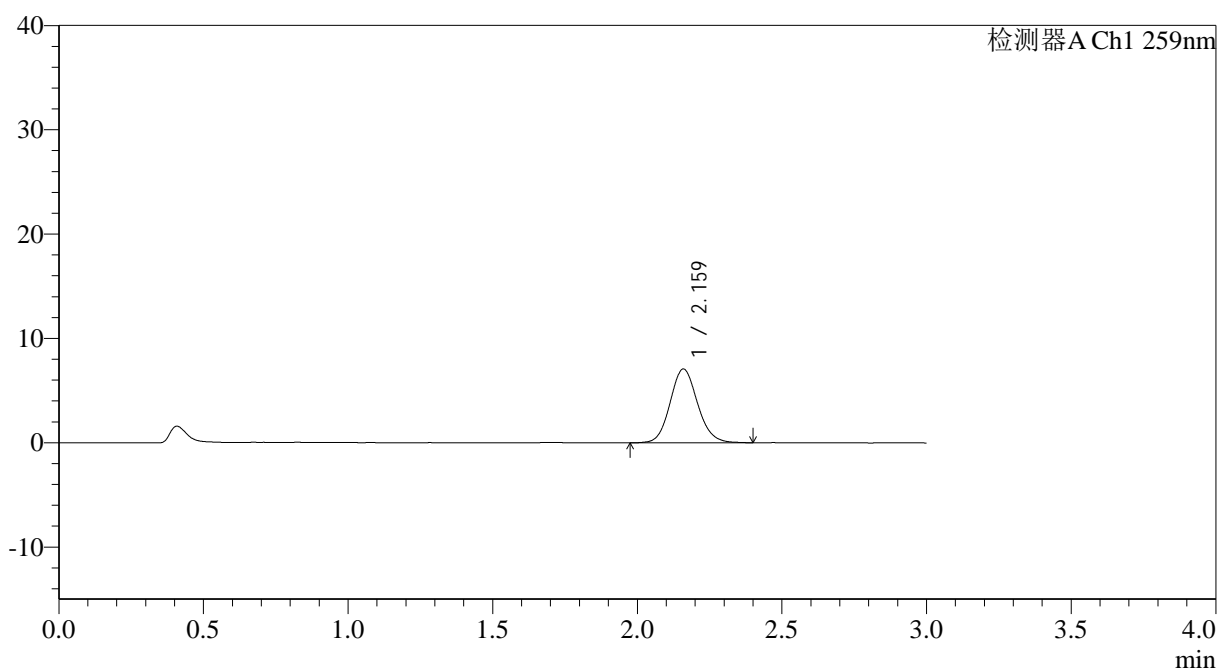
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1095-2 - zzp-40mg-25011701-01p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 14:23:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:53:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.159	46742	100.000	7049	2510	1.111	--
总计		46742	100.000	7049			

图55 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25011701-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

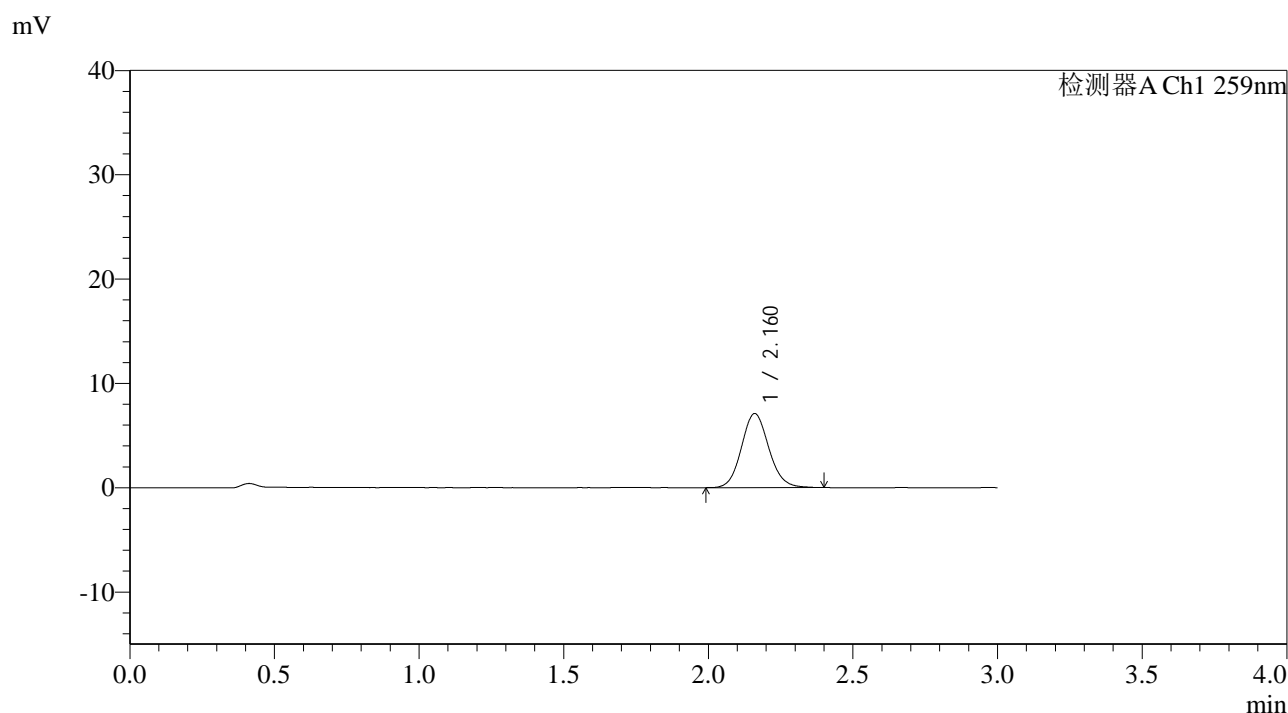


QTL-4125

<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 - 0-34/26-1096-2 - zzp-40mg-25011701-01p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 14:27:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/14 08:53:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<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	2.160	46805	100.000	7088	2527	1.103	--
总计		46805	100.000	7088			

图56 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25011701-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1



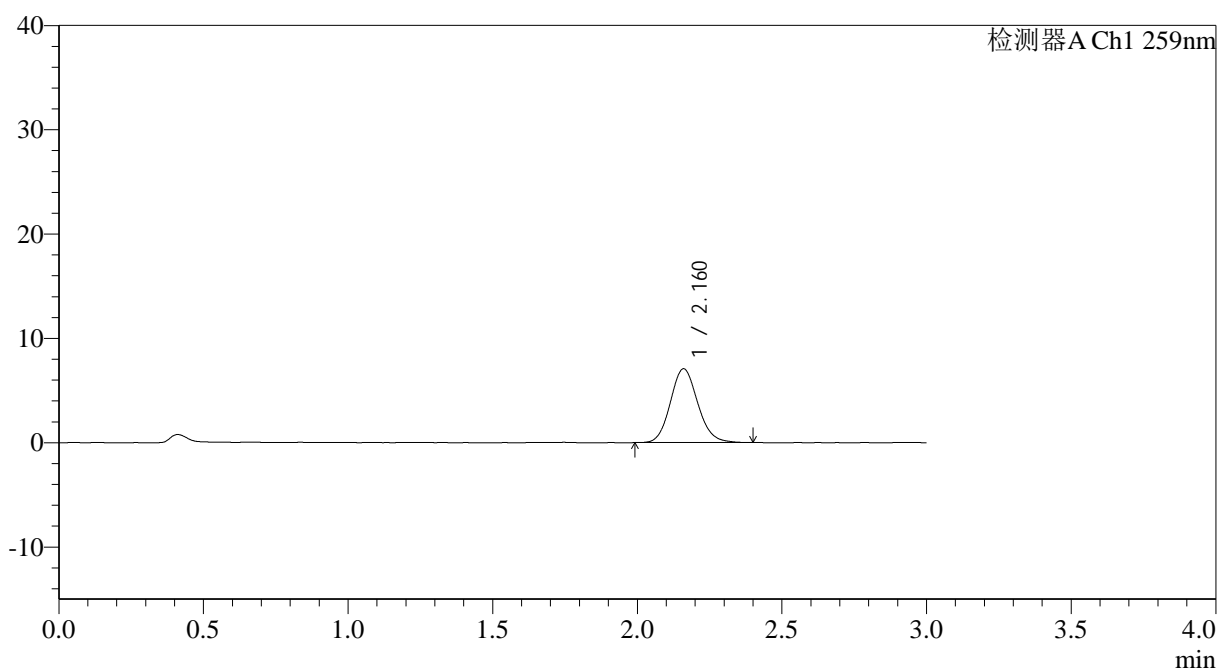
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1097-2 - zzp-40mg-25011701-01p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 14:30:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:53:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.160	46595	100.000	7053	2520	1.118	--
总计		46595	100.000	7053			

图57 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25011701-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1



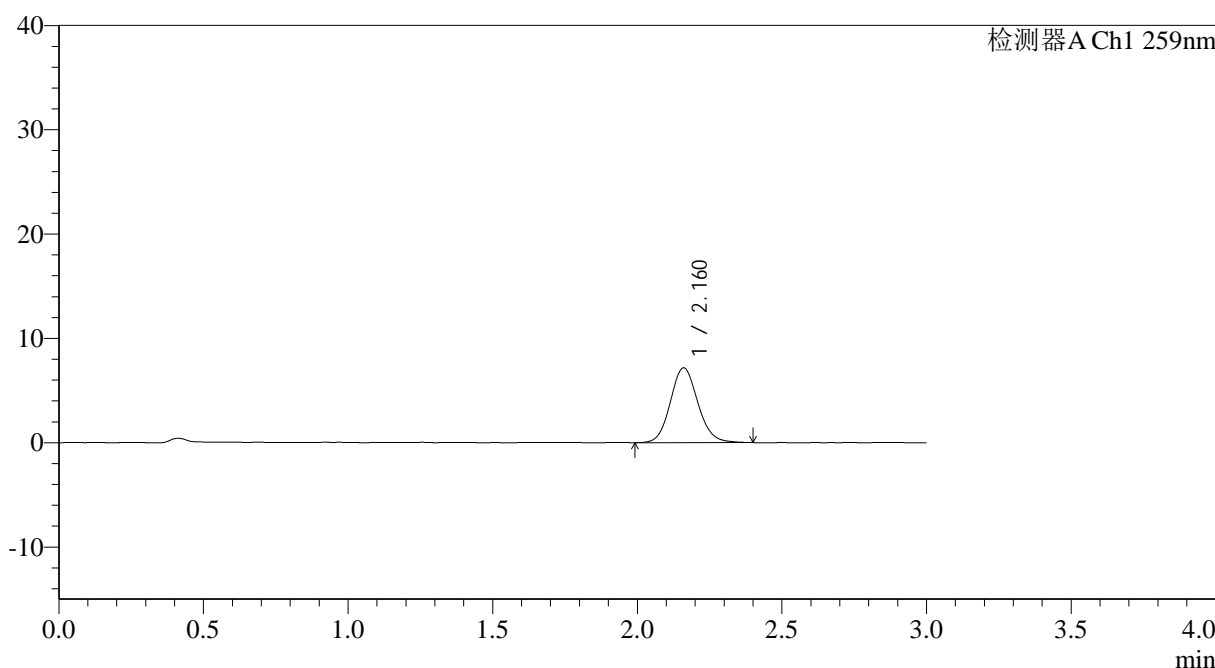
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1098-2 - zzp-40mg-25011701-01p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 14:33:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:53:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.160	47410	100.000	7151	2524	1.108	--
总计		47410	100.000	7151			

图58 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25011701-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1



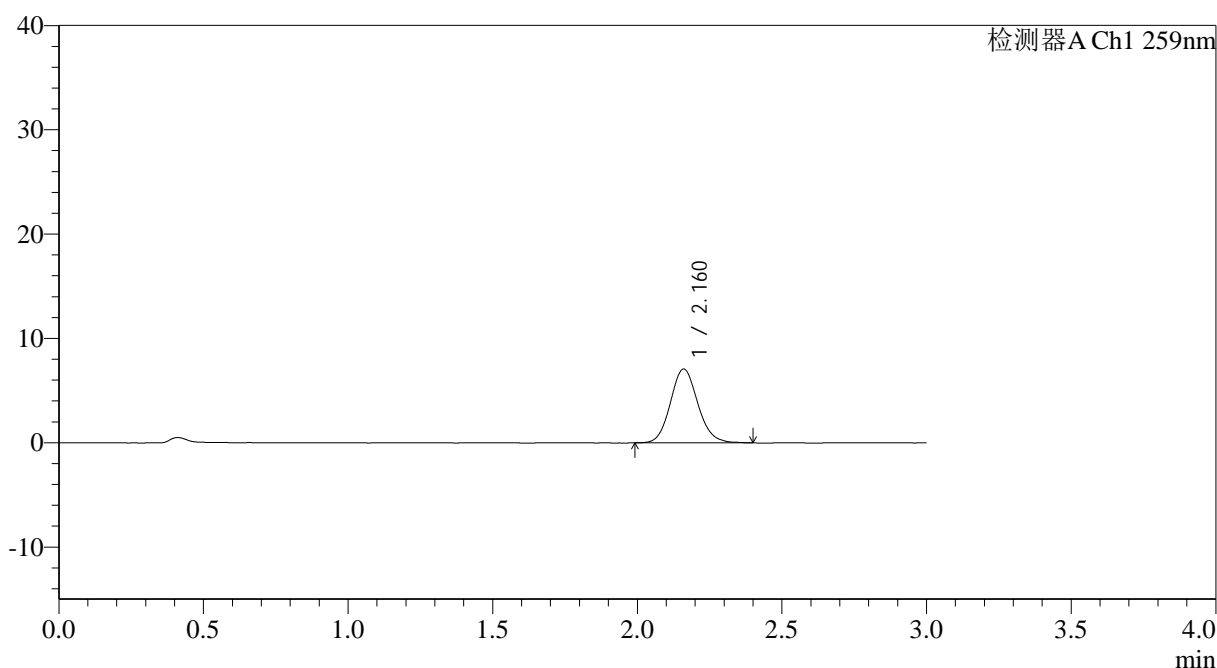
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1099-2 - zzp-40mg-25011701-01p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 14:37:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:53:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.160	46655	100.000	7058	2527	1.115	--
总计		46655	100.000	7058			

图59 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25011701-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1



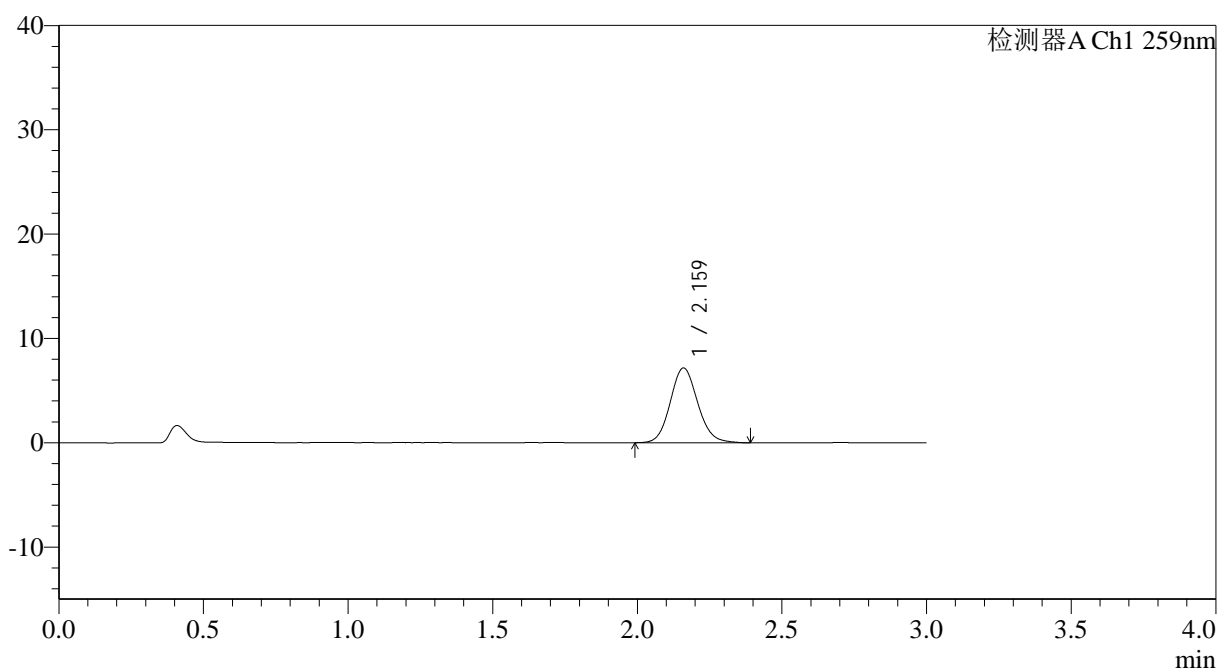
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1100-2 - zzp-40mg-25011701-01p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 14:40:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:53:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.159	47310	100.000	7146	2514	1.111	--
总计		47310	100.000	7146			

图60 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25011701-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1



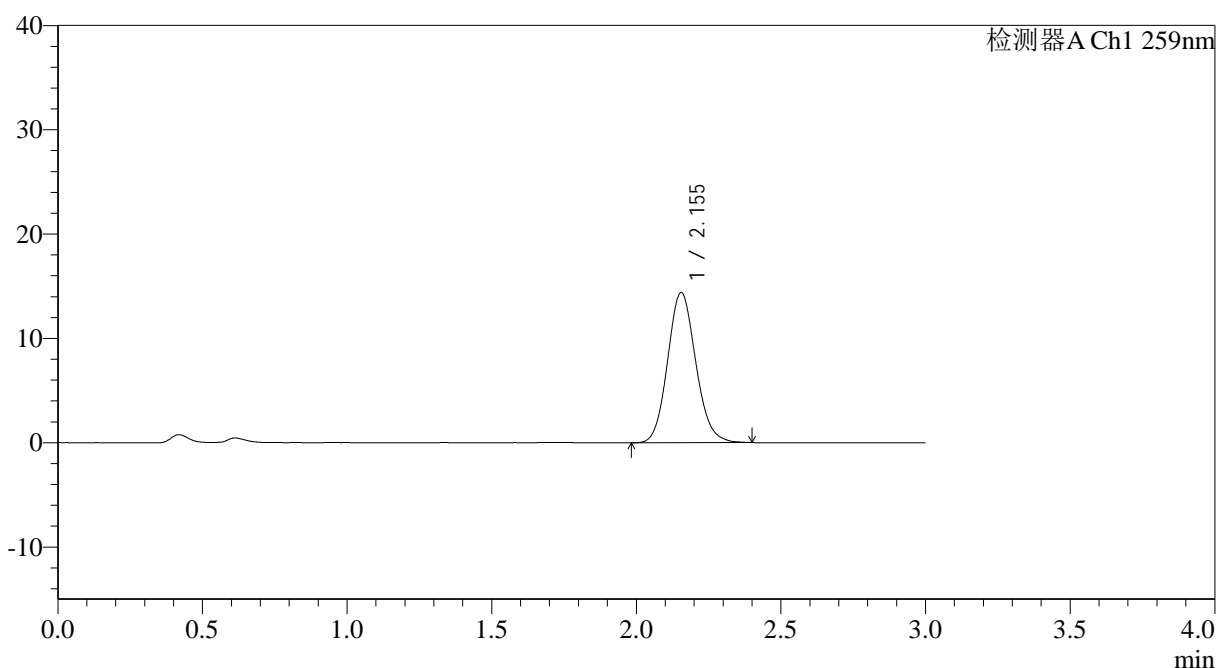
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1101-2 - zzp-40mg-25011701-01p-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 14:44:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:53:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.155	97485	100.000	14405	2368	1.115	--
总计		97485	100.000	14405			

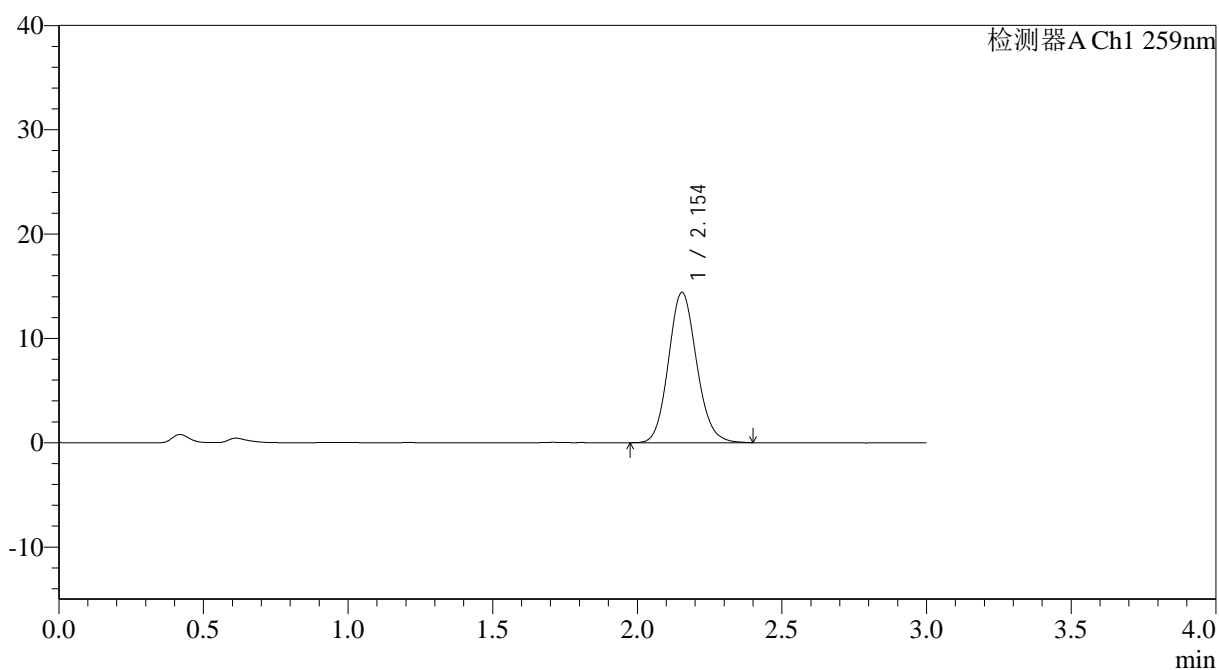
图61 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25011701-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-34/26-1102-2 - zzp-40mg-25011701-01p-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 14:47:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:53:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.154	97461	100.000	14414	2375	1.115	--
总计		97461	100.000	14414			

图62 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25011701-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



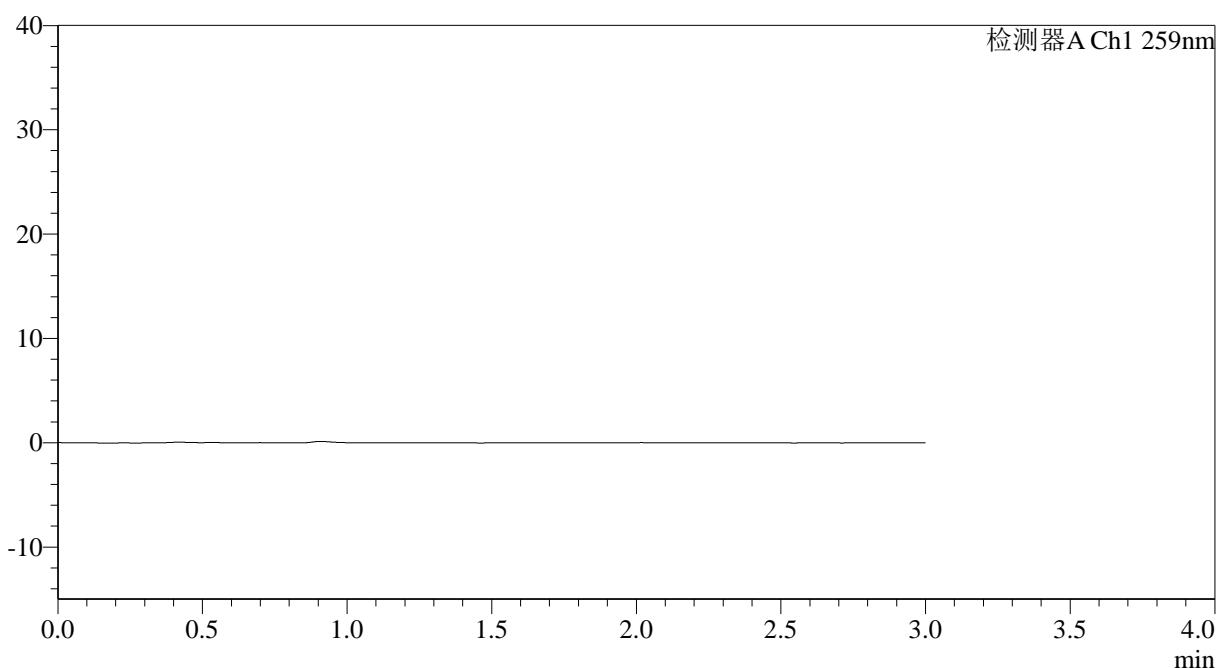
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1103-2 - zzp-40mg-25012201-01p-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 15:23:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:53:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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							

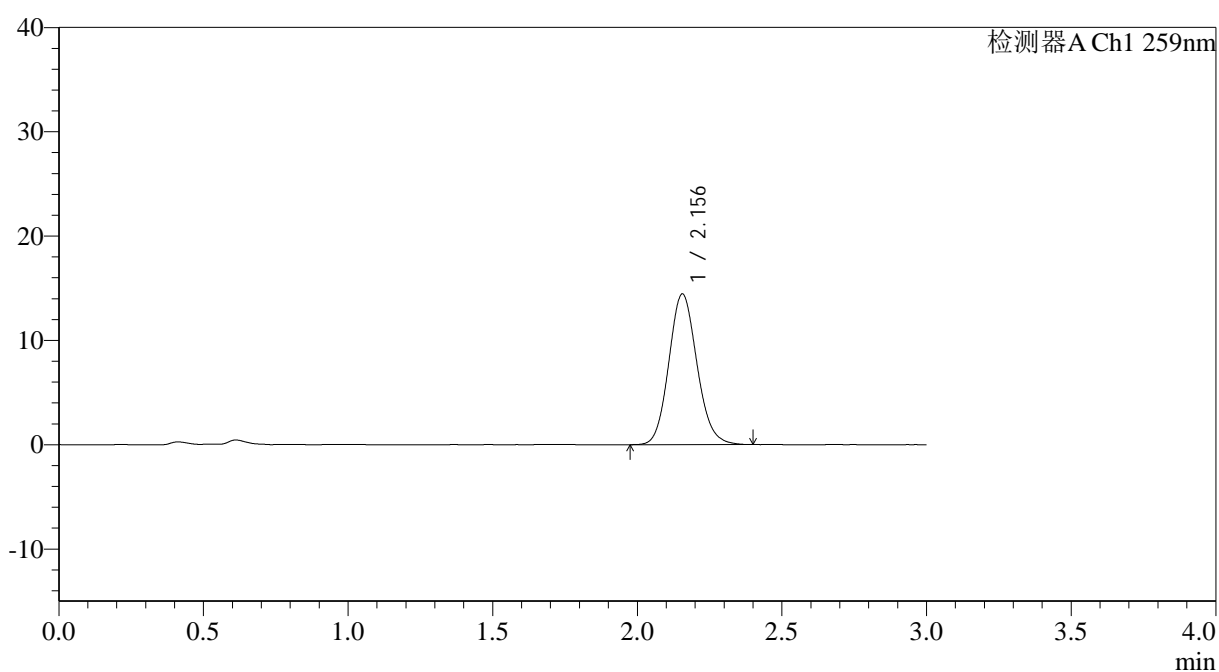
图63 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012201-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转
 溶剂

<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 - 0-34/26-1104-2 - zzp-40mg-25012201-01p-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 15:27:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:53:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.156	97752	100.000	14457	2375	1.116	--
总计		97752	100.000	14457			

图64 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012201-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



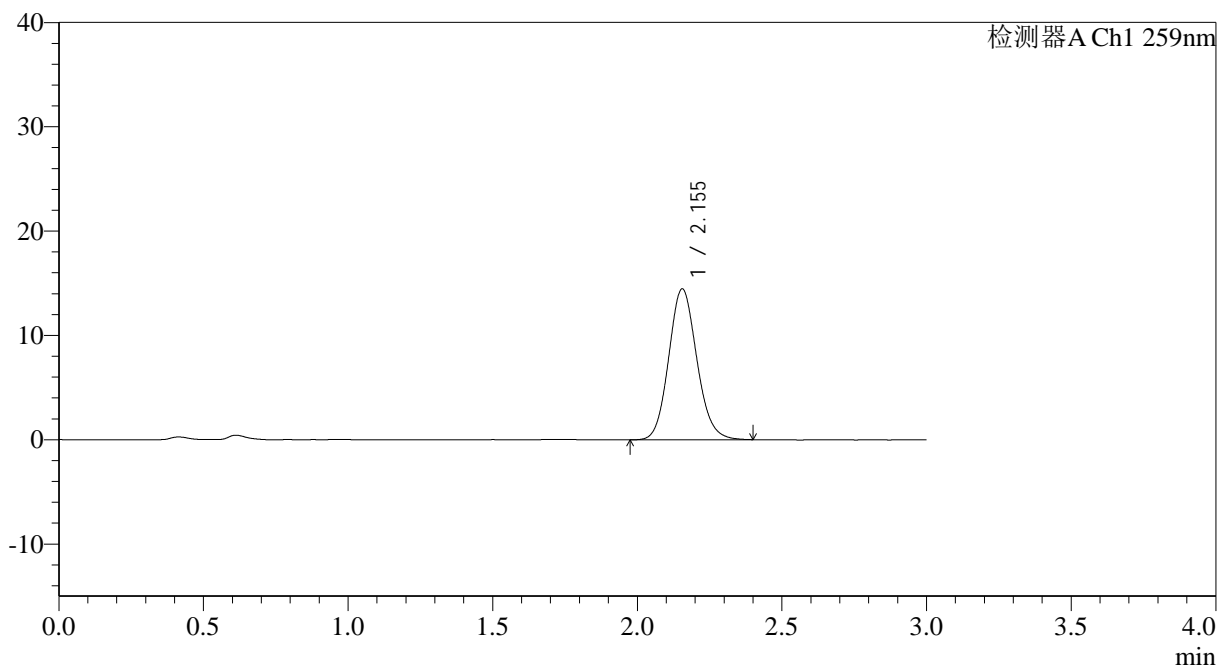
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1105-2 - zzp-40mg-25012201-01p-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/13 15:30:26	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/02/14 08:54:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<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	2.155	97774	100.000	14467	2378	1.116	--
总计		97774	100.000	14467			

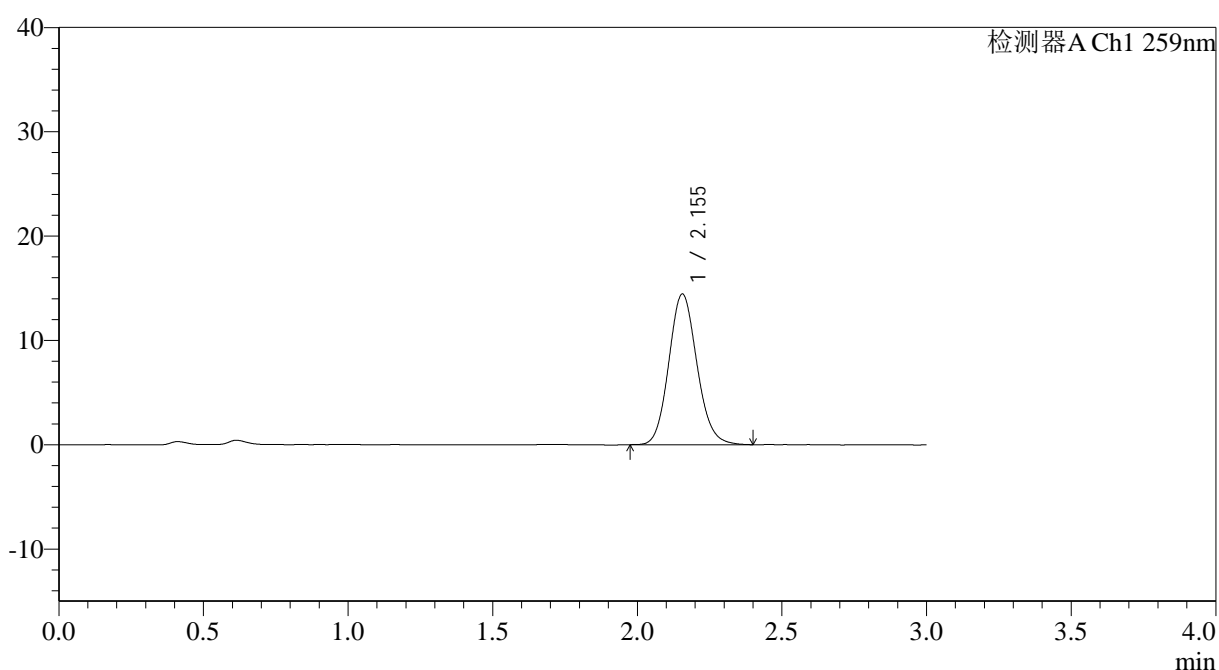
图65 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25012201-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-34/26-1106-2 - zzp-40mg-25012201-01p-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 15:33:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:54:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.155	97703	100.000	14448	2384	1.117	--
总计		97703	100.000	14448			

图66 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012201-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

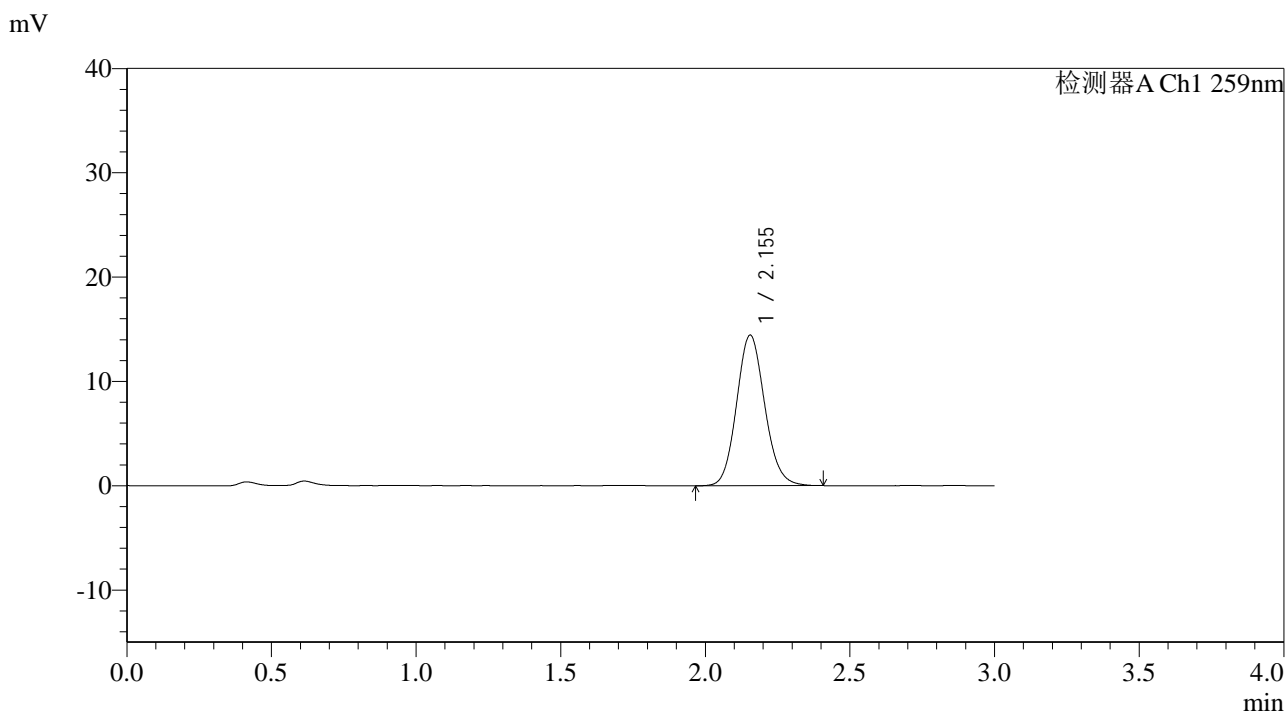


QTL-4125

<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 - 0-34/26-1107-2 - zzp-40mg-25012201-01p-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 15:37:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:54:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<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	2.155	97588	100.000	14442	2381	1.113	--
总计		97588	100.000	14442			

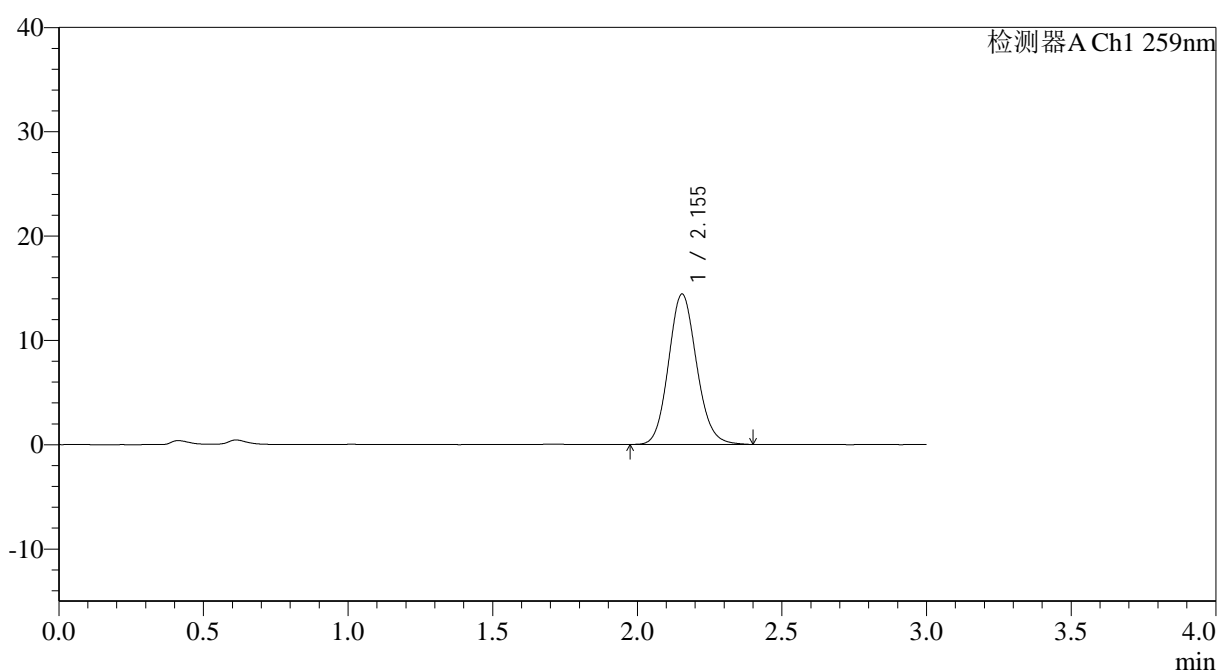
图67 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012201-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-34/26-1108-2 - zzp-40mg-25012201-01p-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 15:40:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:54:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.155	97482	100.000	14430	2380	1.115	--
总计		97482	100.000	14430			

图68 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012201-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

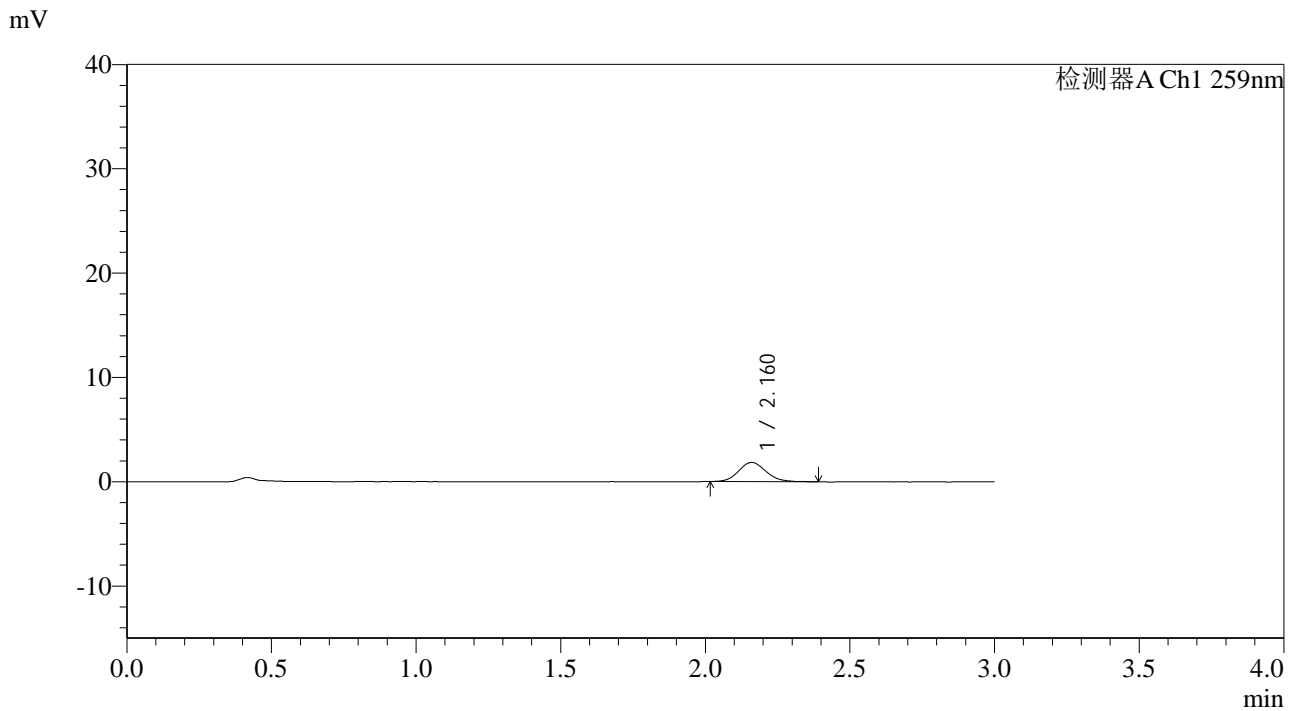


QTL-4125

<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 - 0-34/26-1109-2 - zzp-40mg-25012201-01p-rcqx-pH6.8jz-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-1	
进样体积: 20 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/02/13 15:44:06	实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/02/14 08:54:12	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<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	2.160	12232	100.000	1841	2510	1.132	--
总计		12232	100.000	1841			



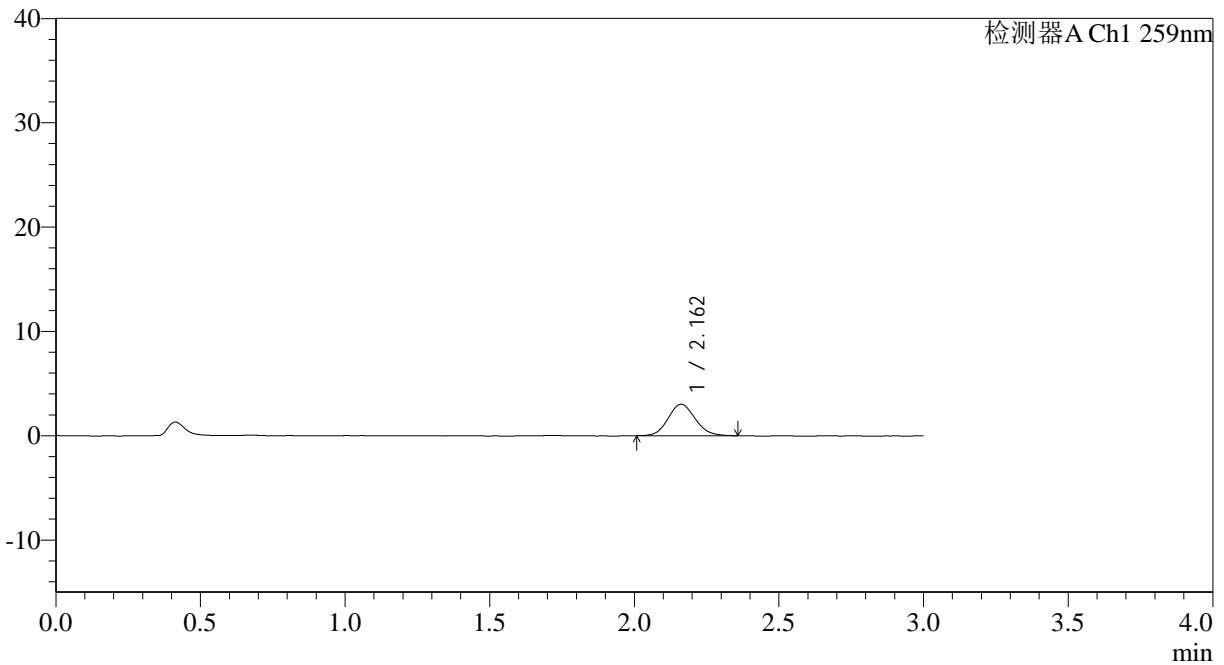
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1110-2 - zzp-40mg-25012201-01p-rcqx-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 15:47:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:54:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.162	19677	100.000	3014	2543	1.101	--
总计		19677	100.000	3014			

图70 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25012201-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-浆法-50转-5min-片2

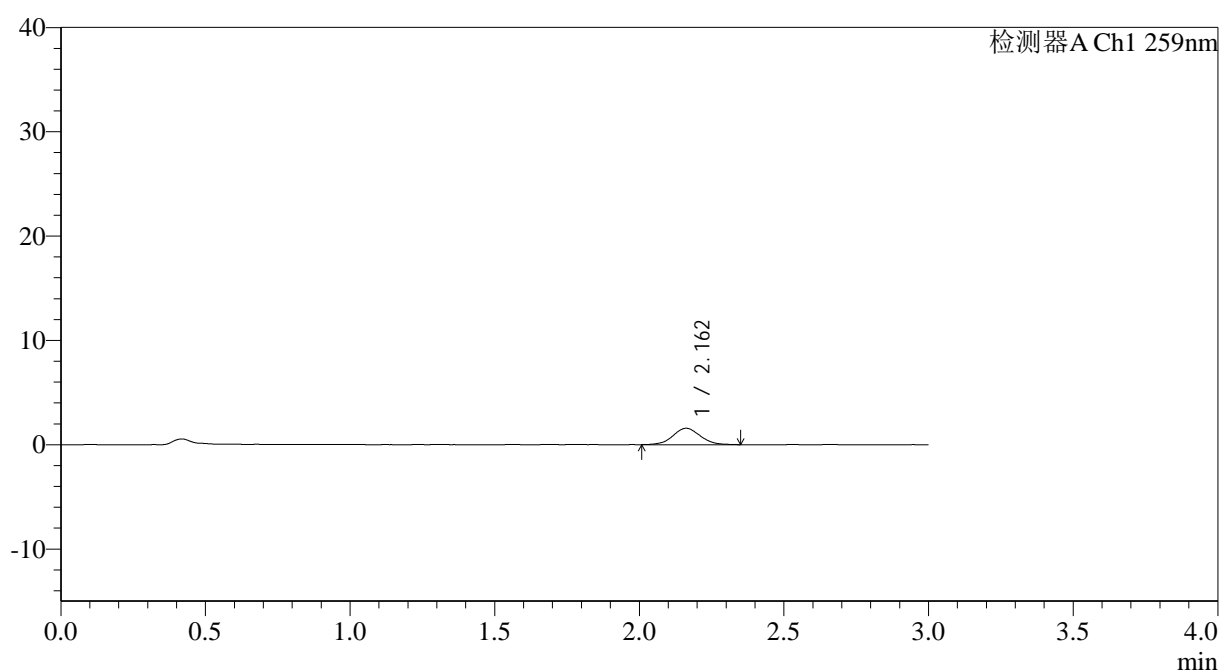
供试品溶液-1

<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 - 0-34/26-1111-2 - zzp-40mg-25012201-01p-rcqx-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 15:50:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:54:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.162	10331	100.000	1572	2520	1.050	--
总计		10331	100.000	1572			

图71 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25012201-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-浆法-50转-5min-片3

供试品溶液-1



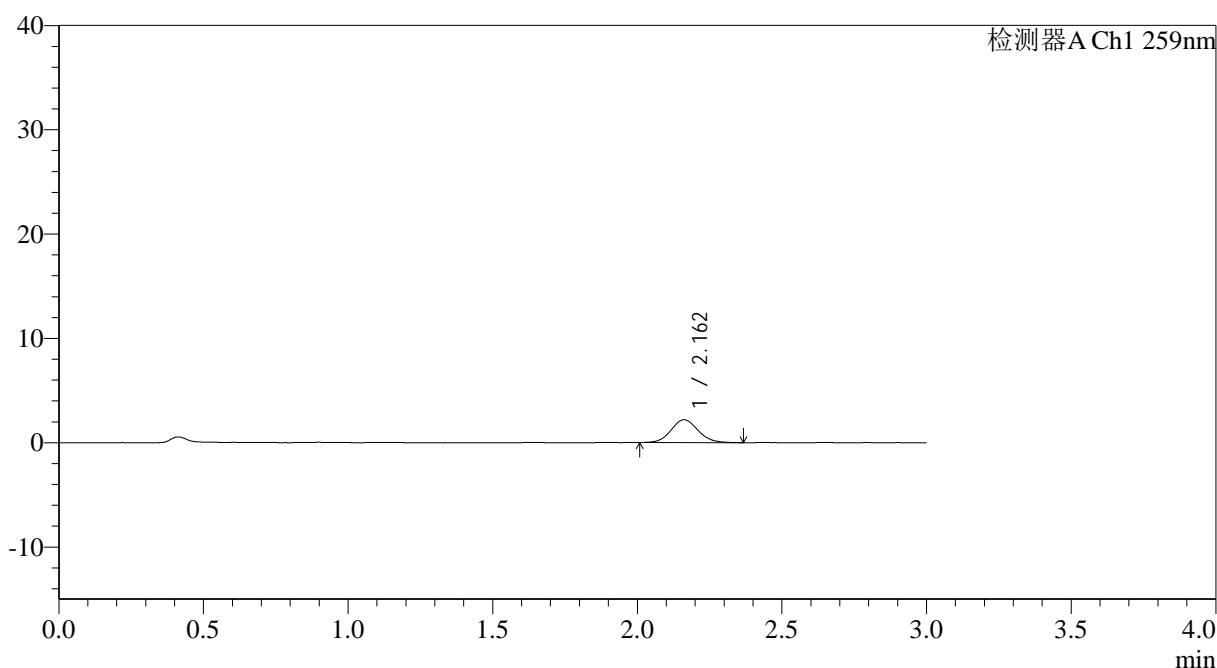
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1112-2 - zzp-40mg-25012201-01p-rcqx-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 15:54:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:54:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.162	14189	100.000	2182	2593	1.094	--
总计		14189	100.000	2182			

图72 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25012201-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-浆法-50转-5min-片4

供试品溶液-1



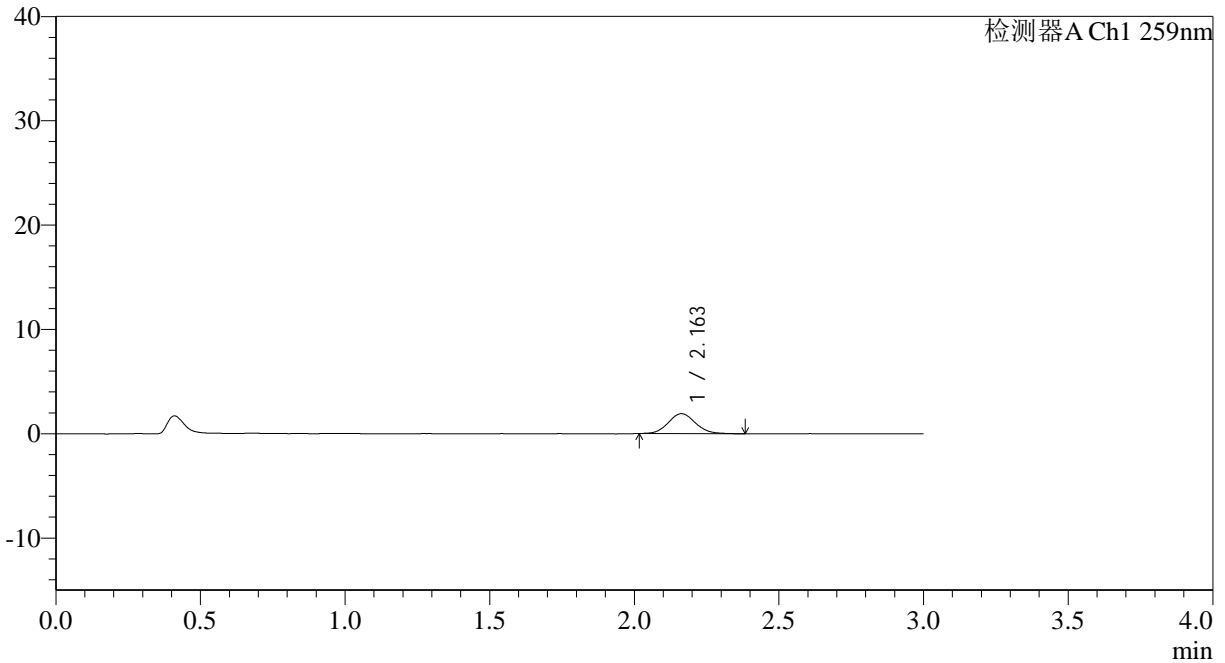
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1113-2 - zzp-40mg-25012201-01p-rcqx-pH6.8jz-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-37	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/13 15:57:41	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/02/14 08:54:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<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	2.163	12567	100.000	1914	2593	1.101	--
总计		12567	100.000	1914			

图73 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25012201-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-浆法-50转-5min-片5

供试品溶液-1

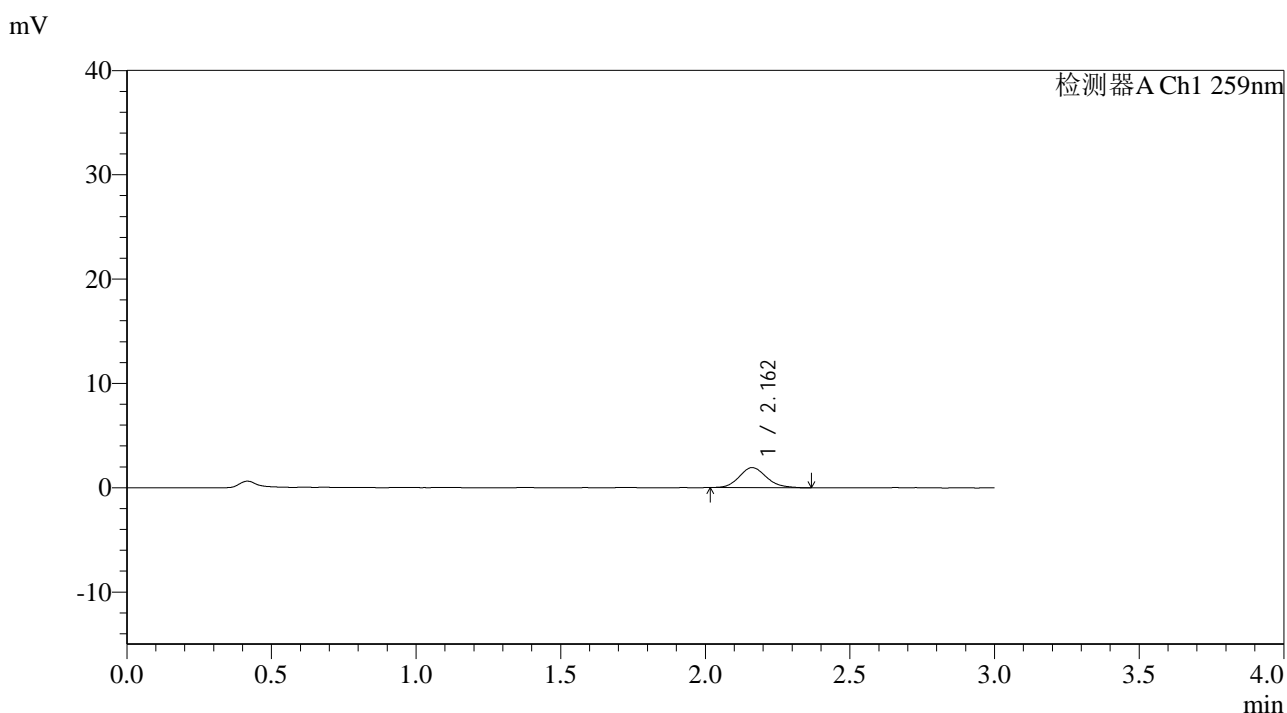


QTL-4125

<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 - 0-34/26-1114-2 - zzp-40mg-25012201-01p-rcqx-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 16:01:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:54:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<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	2.162	12620	100.000	1929	2553	1.142	--
总计		12620	100.000	1929			

图74 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25012201-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-5min-片6

供试品溶液-1



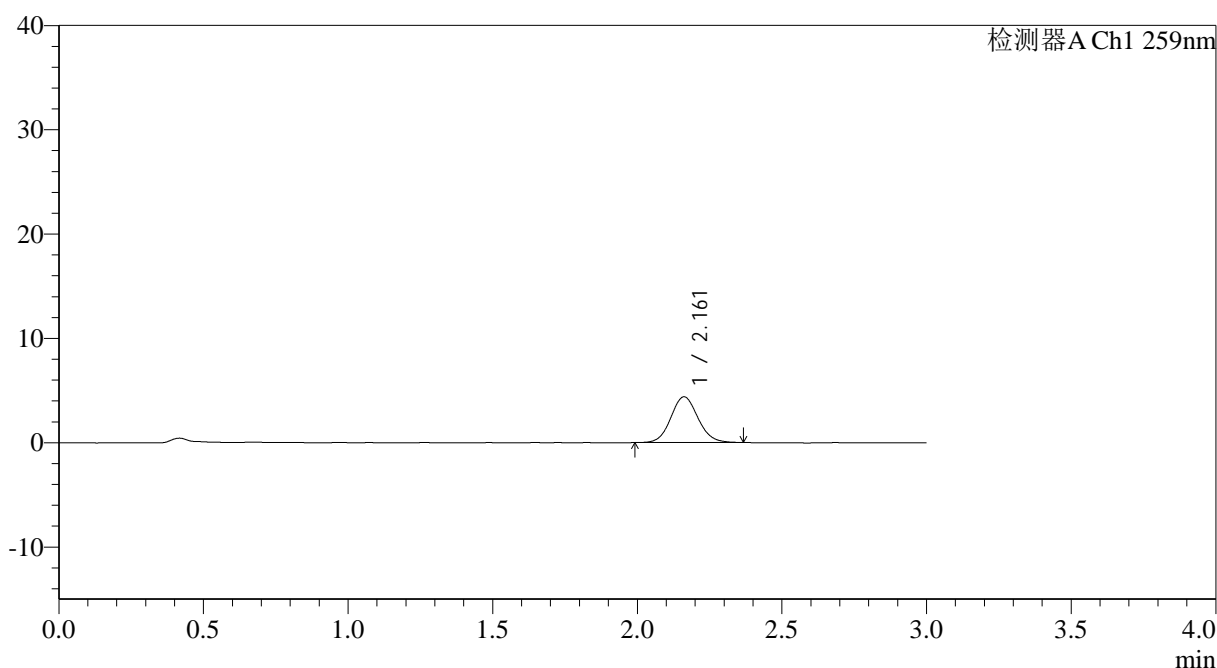
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1115-2 - zzp-40mg-25012201-01p-rcqx-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 16:04:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:54:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.161	28630	100.000	4383	2556	1.088	--
总计		28630	100.000	4383			

图75 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25012201-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-10min-片1

供试品溶液-1



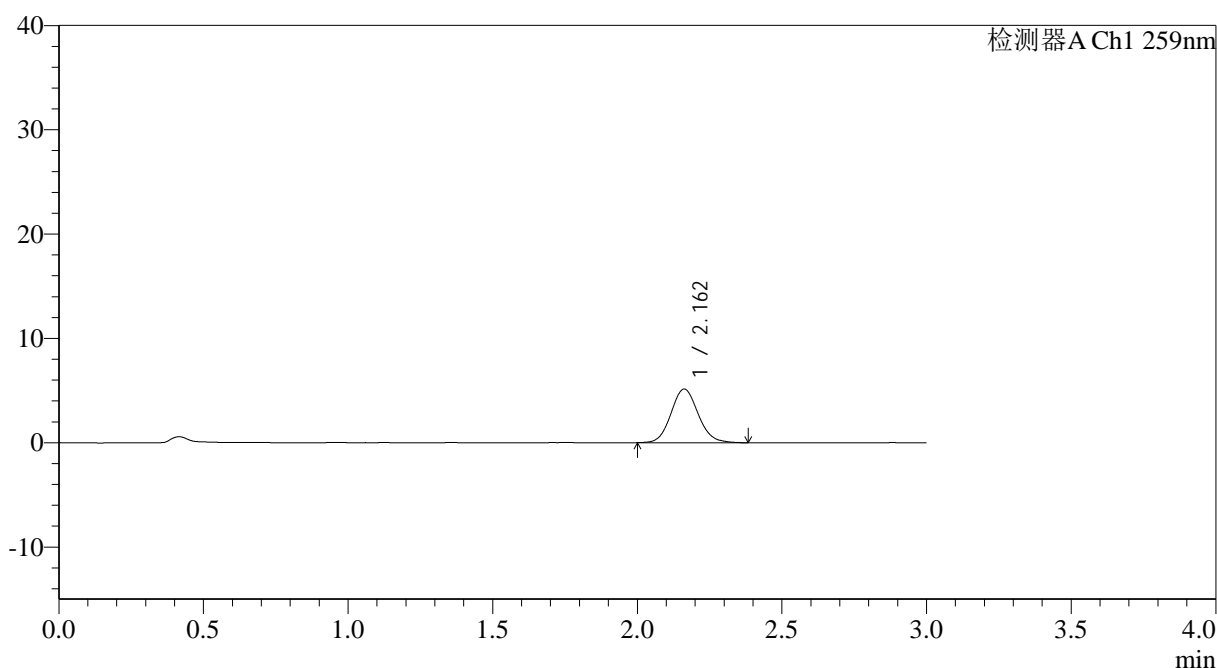
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1116-2 - zzp-40mg-25012201-01p-rcqx-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 16:07:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:54:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.162	33596	100.000	5138	2566	1.102	--
总计		33596	100.000	5138			

图76 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012201-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-10min-
 片2
 供试品溶液-1



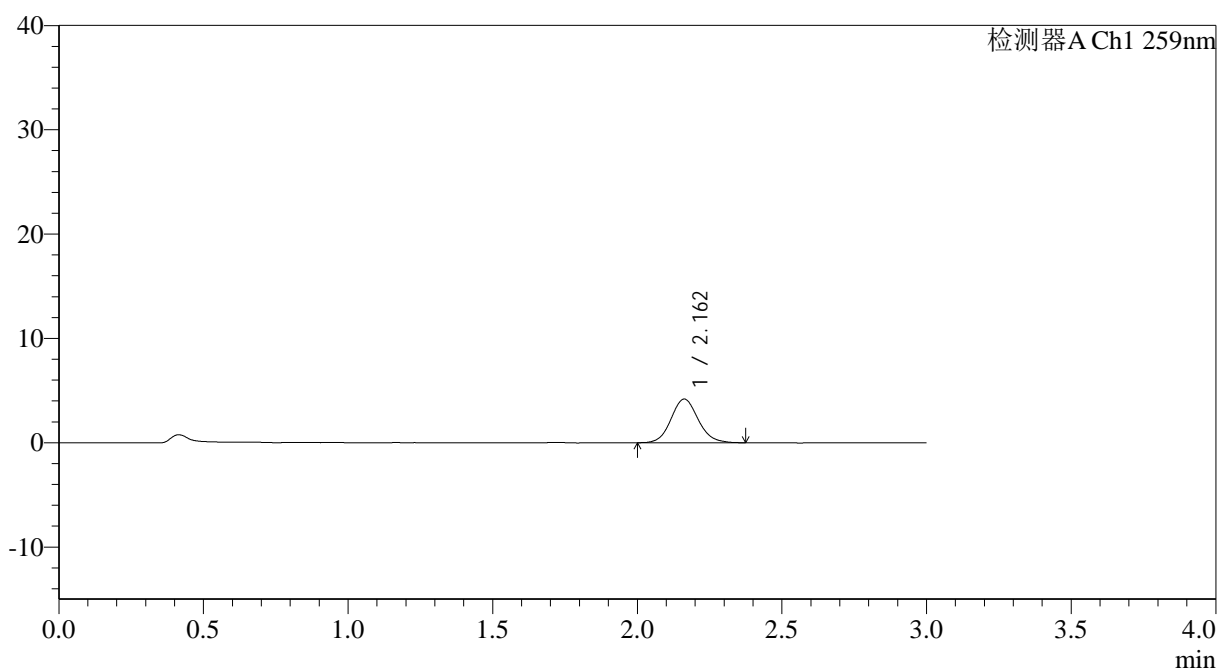
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1117-2 - zzp-40mg-25012201-01p-rcqx-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 16:11:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:54:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.162	27422	100.000	4191	2573	1.105	--
总计		27422	100.000	4191			

图77 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25012201-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-10min-片3

供试品溶液-1



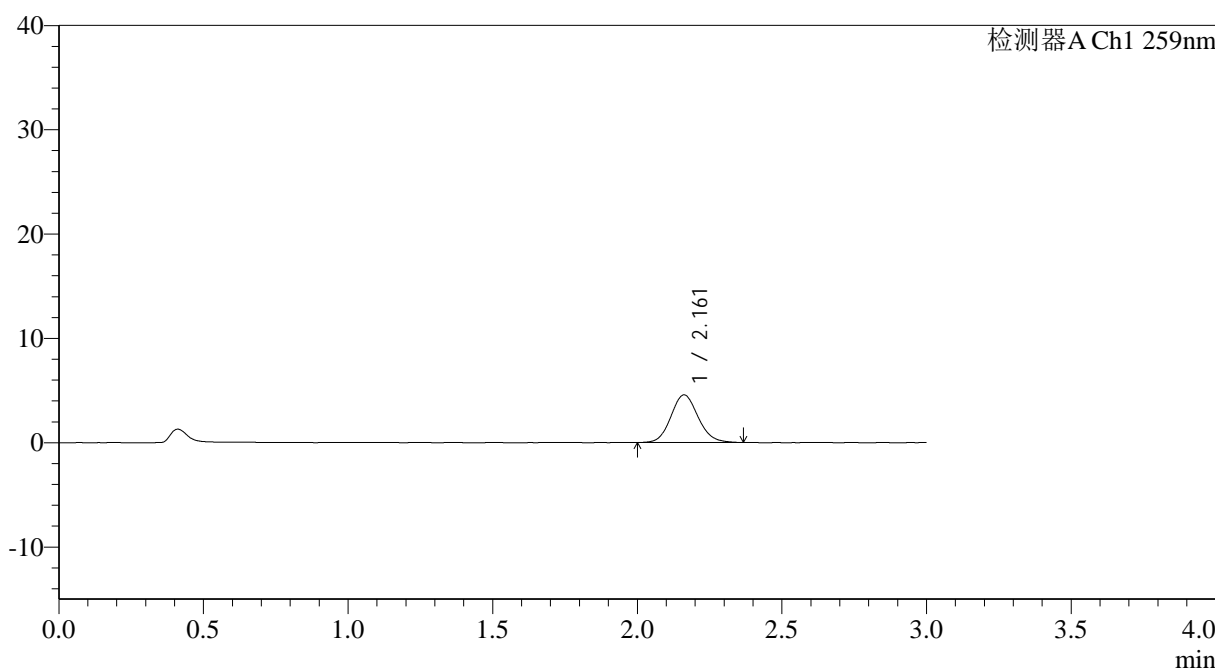
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1118-2 - zzp-40mg-25012201-01p-rcqx-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 16:14:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:54:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.161	29851	100.000	4560	2537	1.109	--
总计		29851	100.000	4560			

图78 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25012201-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-10min-片4

供试品溶液-1

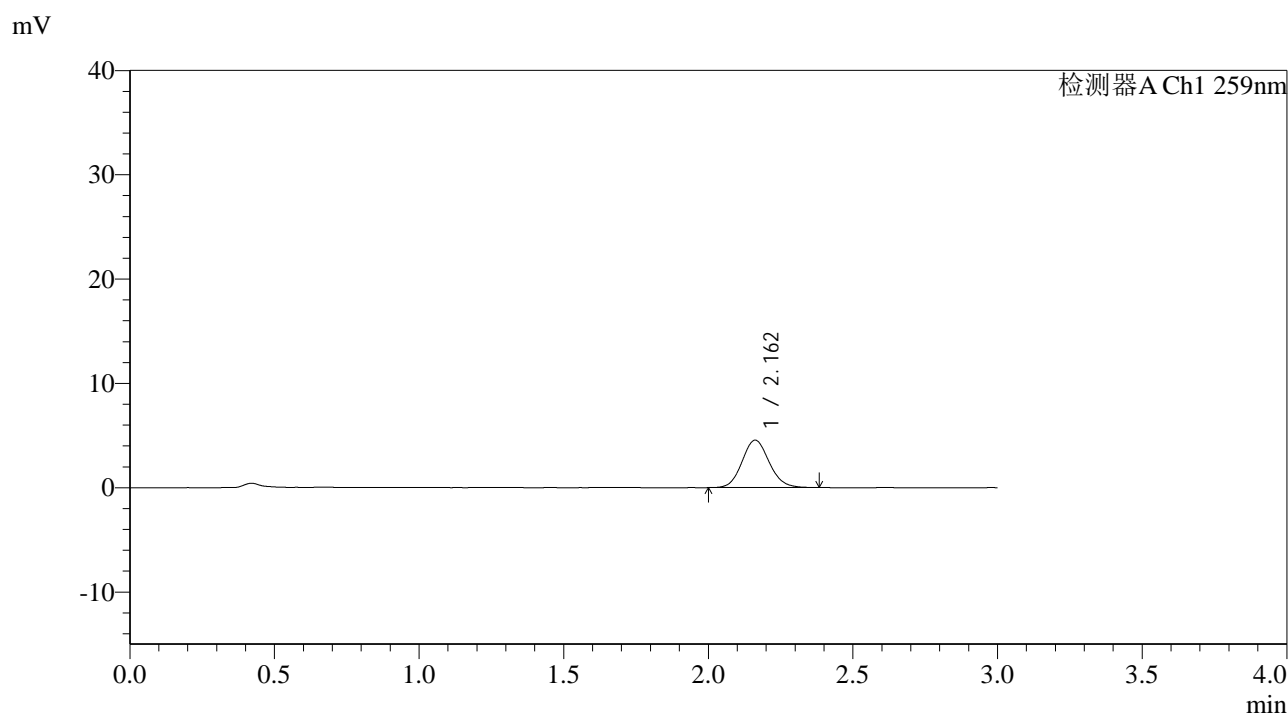


QTL-4125

<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 - 0-34/26-1119-2 - zzp-40mg-25012201-01p-rcqx-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 16:18:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:54:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<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	2.162	29666	100.000	4552	2554	1.108	--
总计		29666	100.000	4552			

图79 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012201-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



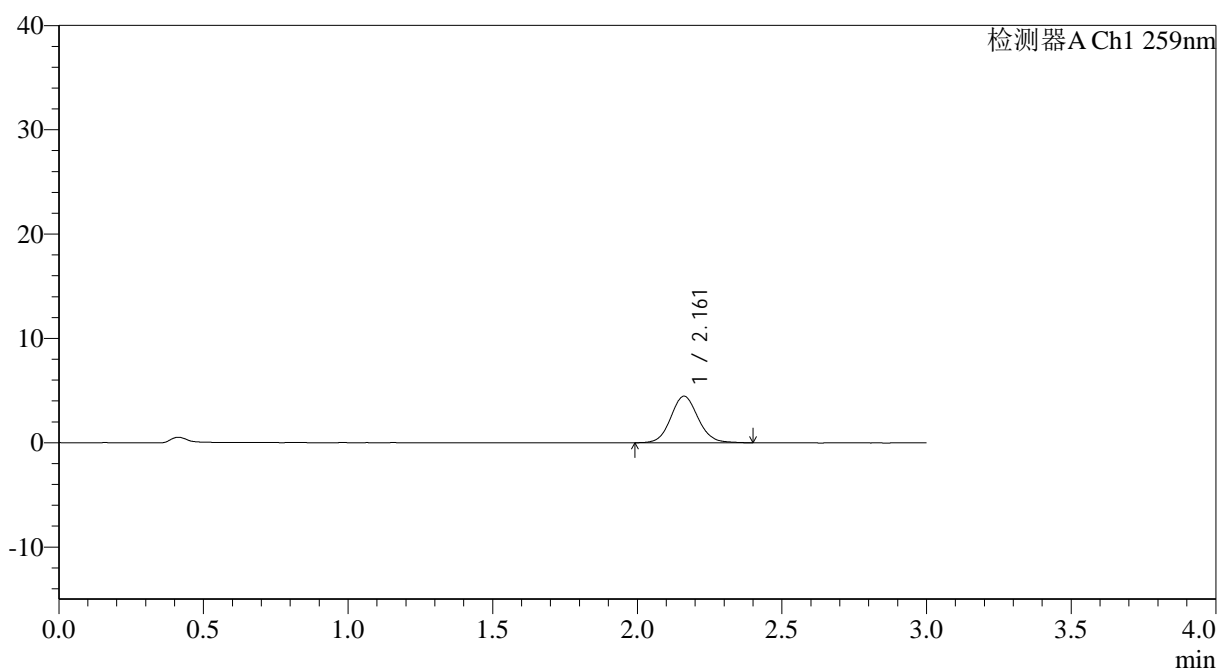
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1120-2 - zzp-40mg-25012201-01p-rcqx-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 16:21:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:54:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.161	29363	100.000	4460	2563	1.090	--
总计		29363	100.000	4460			

图80 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012201-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



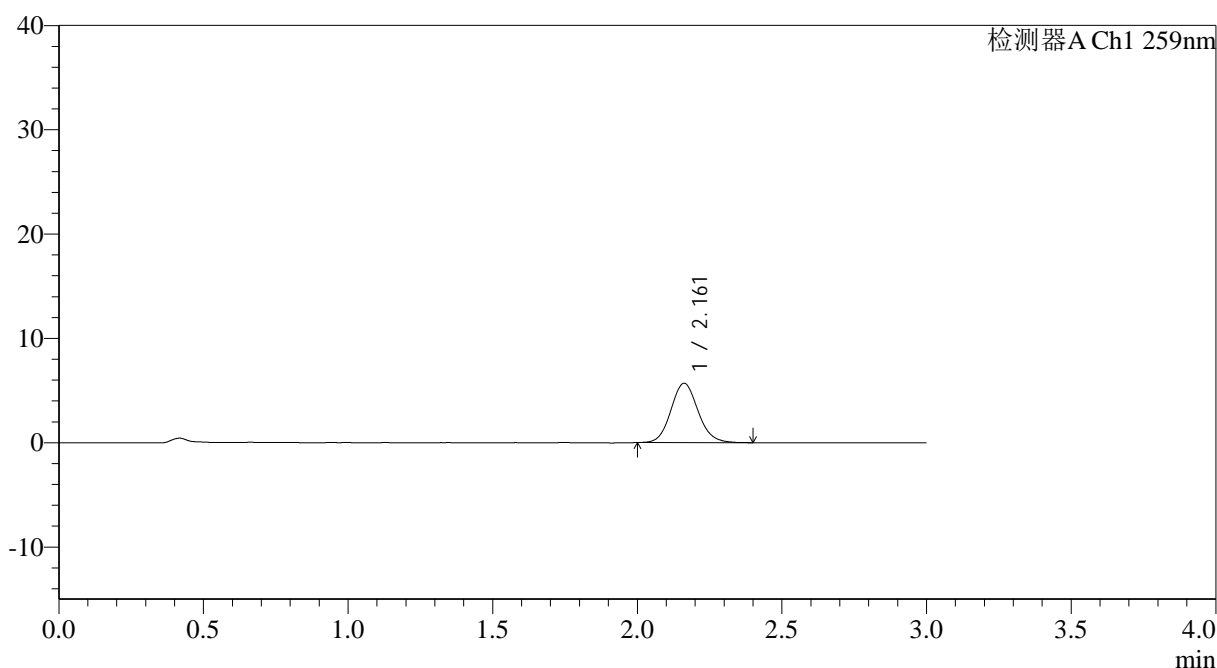
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1121-2 - zzp-40mg-25012201-01p-rcqx-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 16:24:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:54:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.161	37114	100.000	5689	2582	1.106	--
总计		37114	100.000	5689			

图81 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012201-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-15min-
 片1
 供试品溶液-1



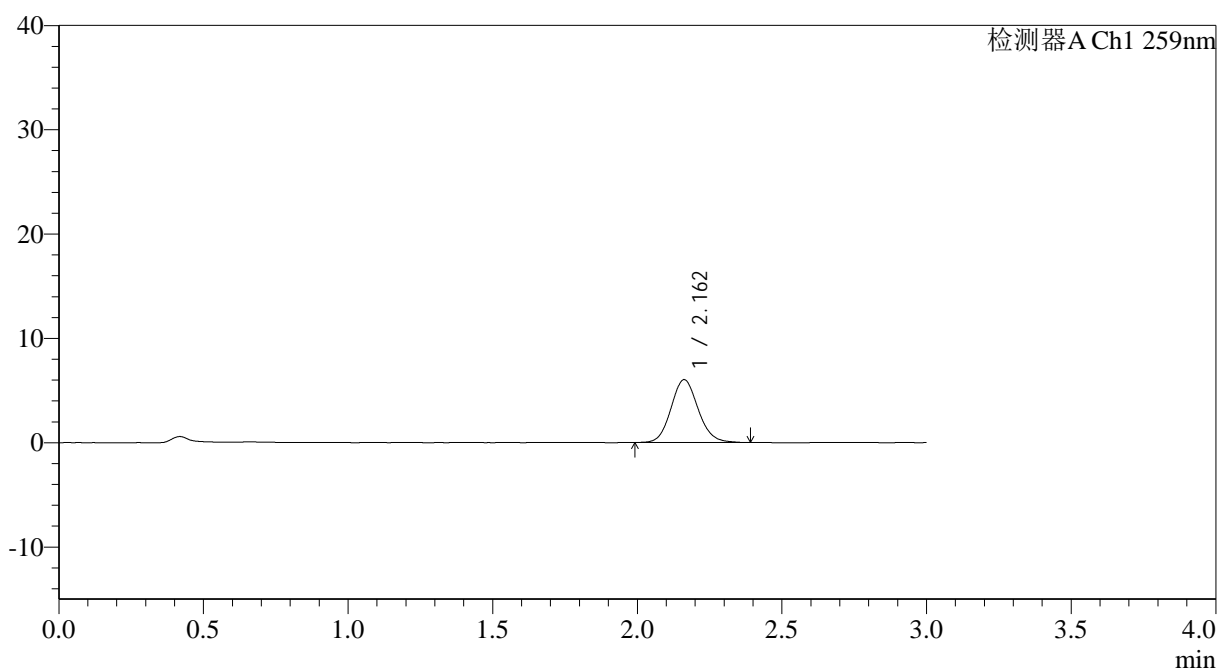
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1122-2 - zzp-40mg-25012201-01p-rcqx-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 16:28:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:54:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.162	39251	100.000	6019	2564	1.110	--
总计		39251	100.000	6019			

图82 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012201-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-15min-
 片2
 供试品溶液-1



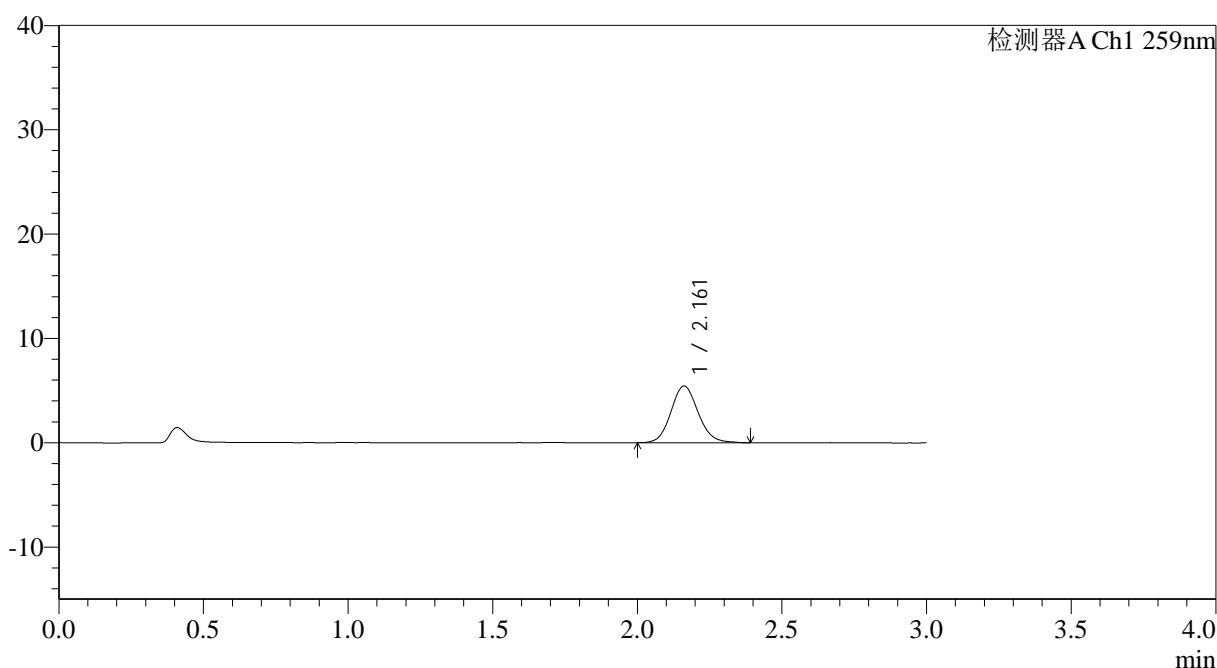
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1123-2 - zzp-40mg-25012201-01p-rcqx-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 16:31:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:54:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.161	35740	100.000	5438	2563	1.112	--
总计		35740	100.000	5438			

图83 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25012201-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-15min-片3

供试品溶液-1



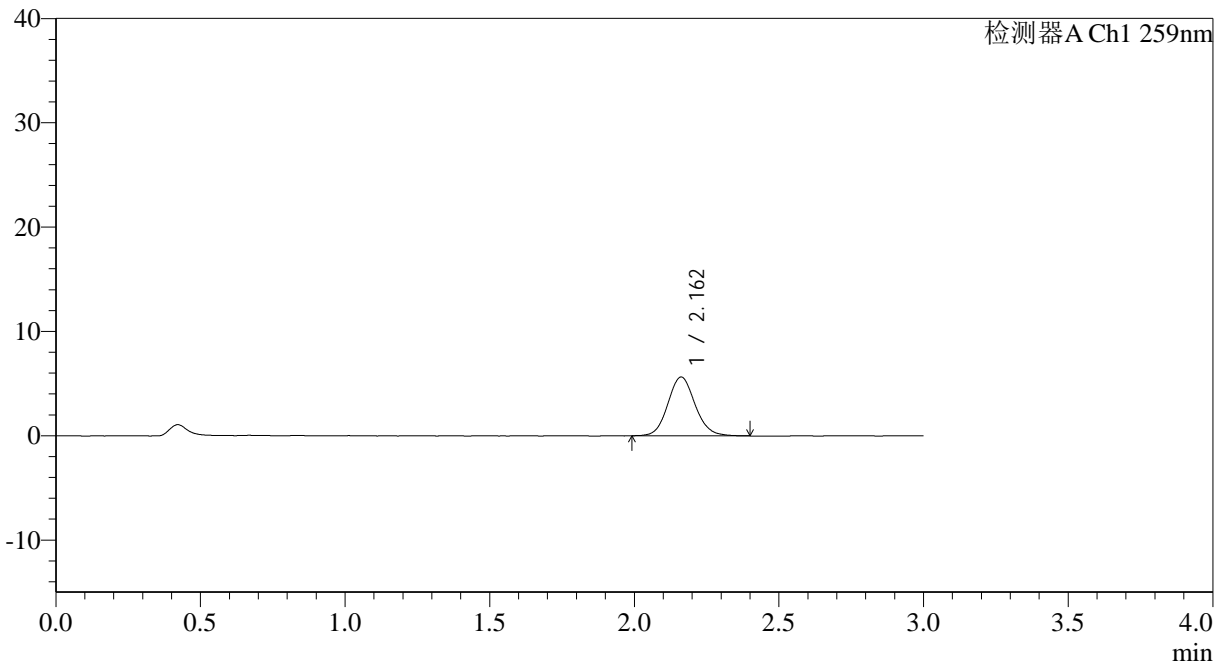
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1124-2 - zzp-40mg-25012201-01p-rcqx-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 16:35:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:55:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.162	36998	100.000	5638	2565	1.100	--
总计		36998	100.000	5638			

图84 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25012201-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-15min-片4

供试品溶液-1



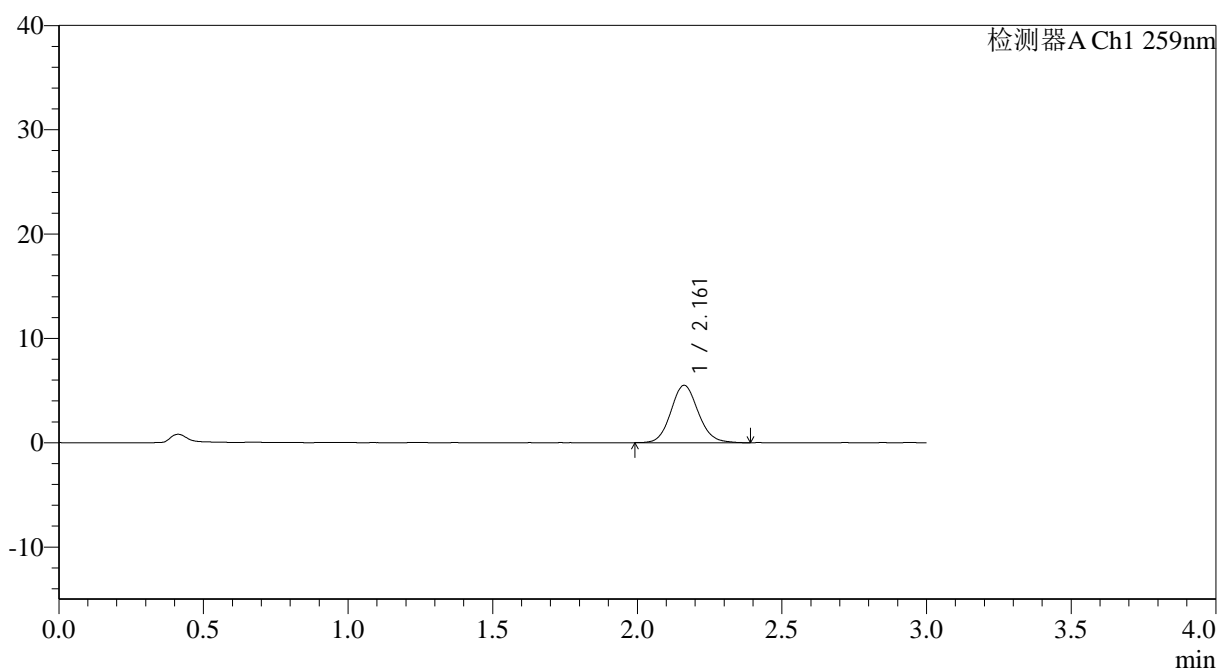
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1125-2 - zzp-40mg-25012201-01p-rcqx-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 16:38:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:55:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.161	36126	100.000	5497	2555	1.104	--
总计		36126	100.000	5497			



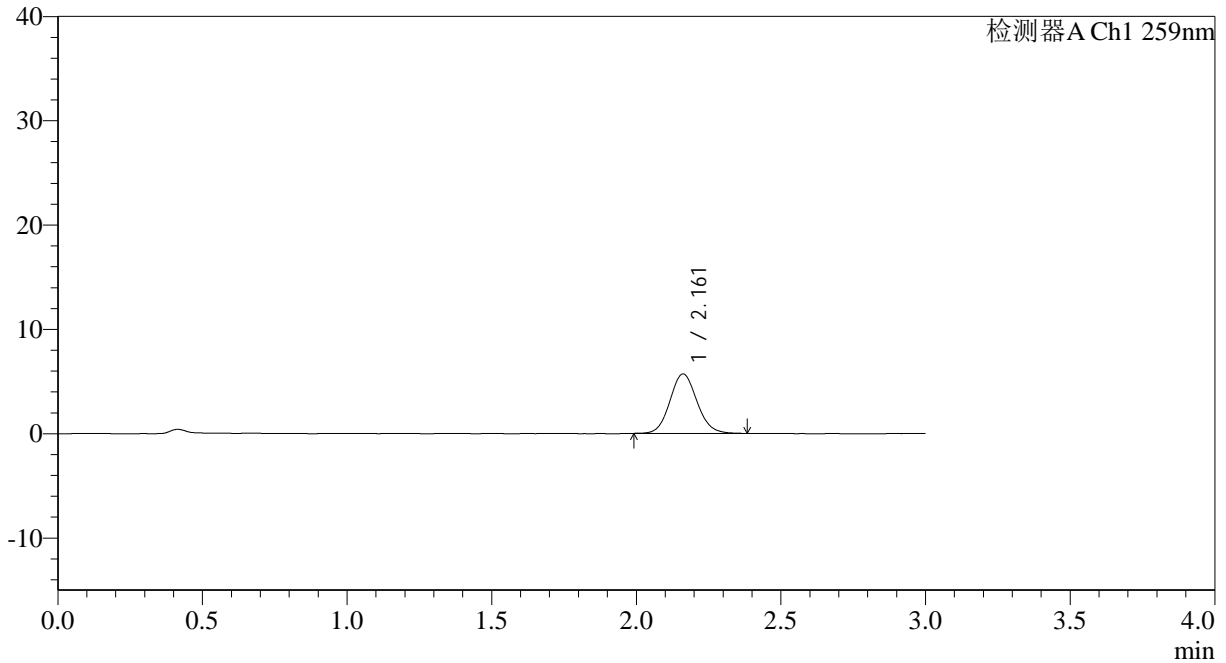
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1126-2 - zzp-40mg-25012201-01p-rcqx-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 16:41:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:55:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.161	37022	100.000	5697	2580	1.094	--
总计		37022	100.000	5697			

图86 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25012201-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-15min-片6

供试品溶液-1



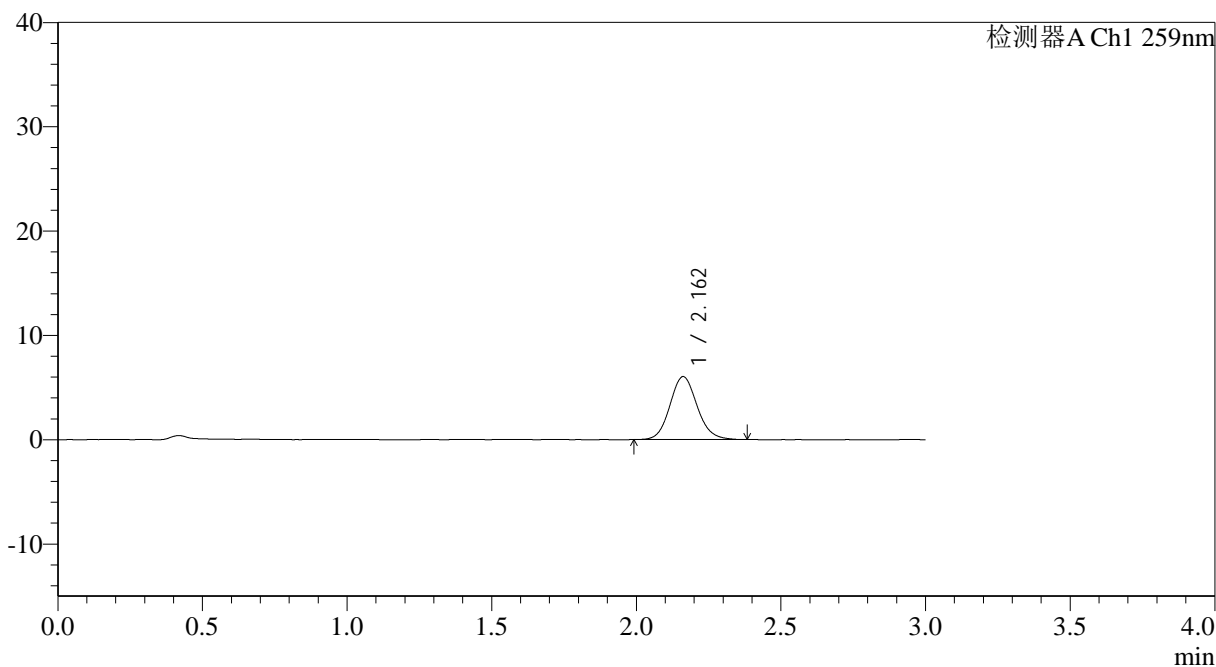
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1127-2 - zzp-40mg-25012201-01p-rcqx-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 16:45:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:55:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.162	39453	100.000	6034	2578	1.109	--
总计		39453	100.000	6034			



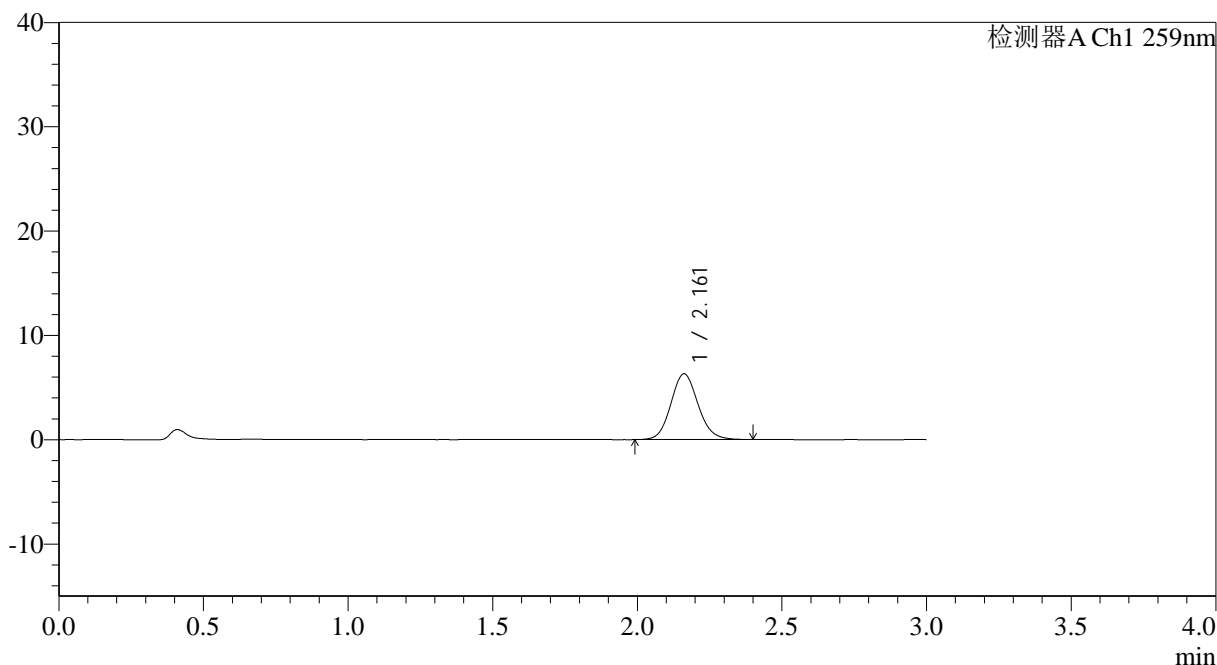
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1128-2 - zzp-40mg-25012201-01p-rcqx-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 16:48:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:55:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.161	41259	100.000	6304	2568	1.108	--
总计		41259	100.000	6304			

图88 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25012201-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-20min-片2

供试品溶液-1



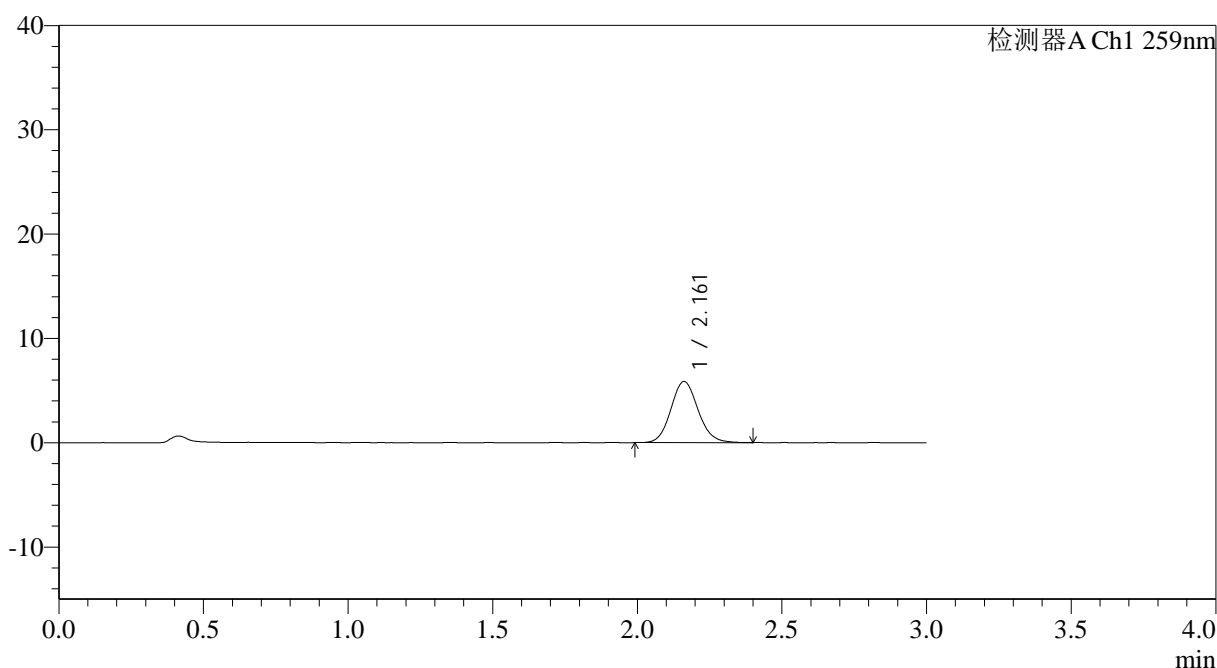
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1129-2 - zzp-40mg-25012201-01p-rcqx-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 16:52:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:55:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.161	38369	100.000	5862	2576	1.107	--
总计		38369	100.000	5862			

图89 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012201-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



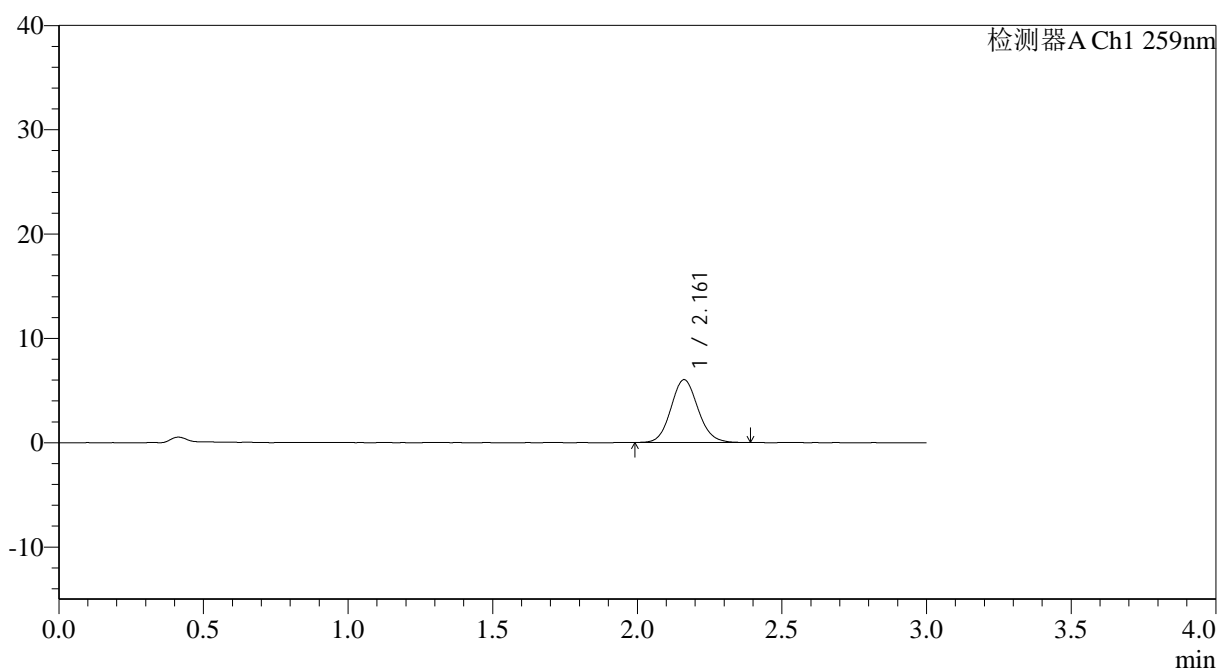
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1130-2 - zzp-40mg-25012201-01p-rcqx-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 16:55:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:55:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.161	39380	100.000	6025	2559	1.101	--
总计		39380	100.000	6025			



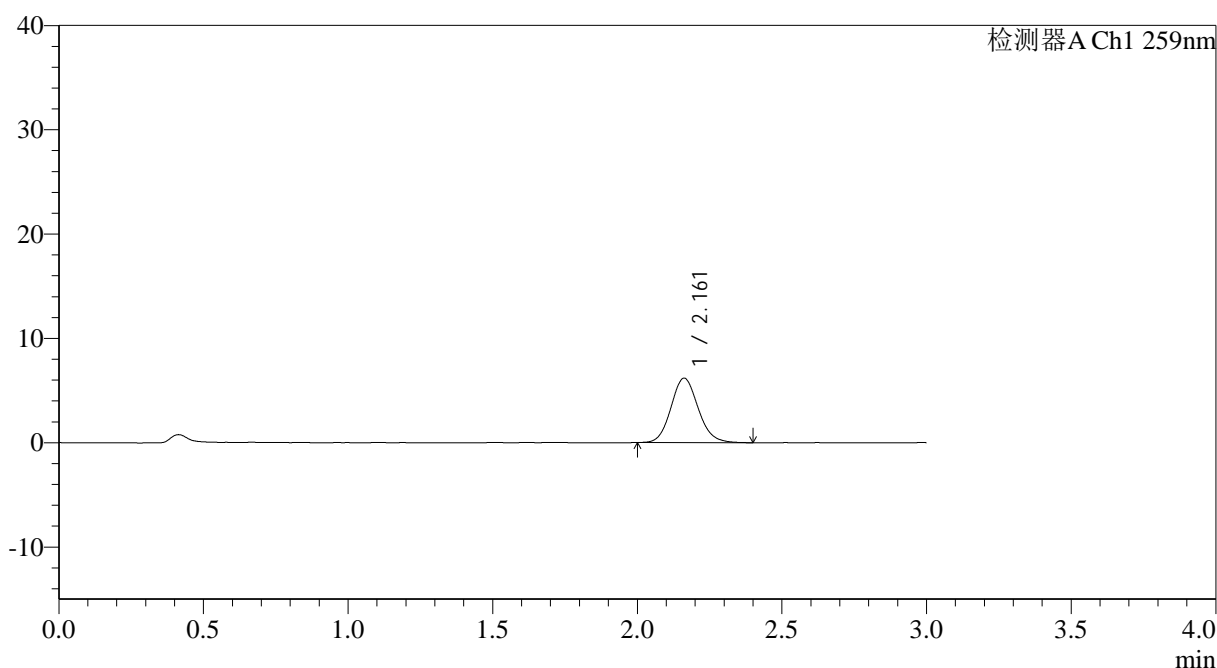
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1131-2 - zzp-40mg-25012201-01p-rcqx-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 16:58:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:55:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.161	40507	100.000	6178	2552	1.114	--
总计		40507	100.000	6178			



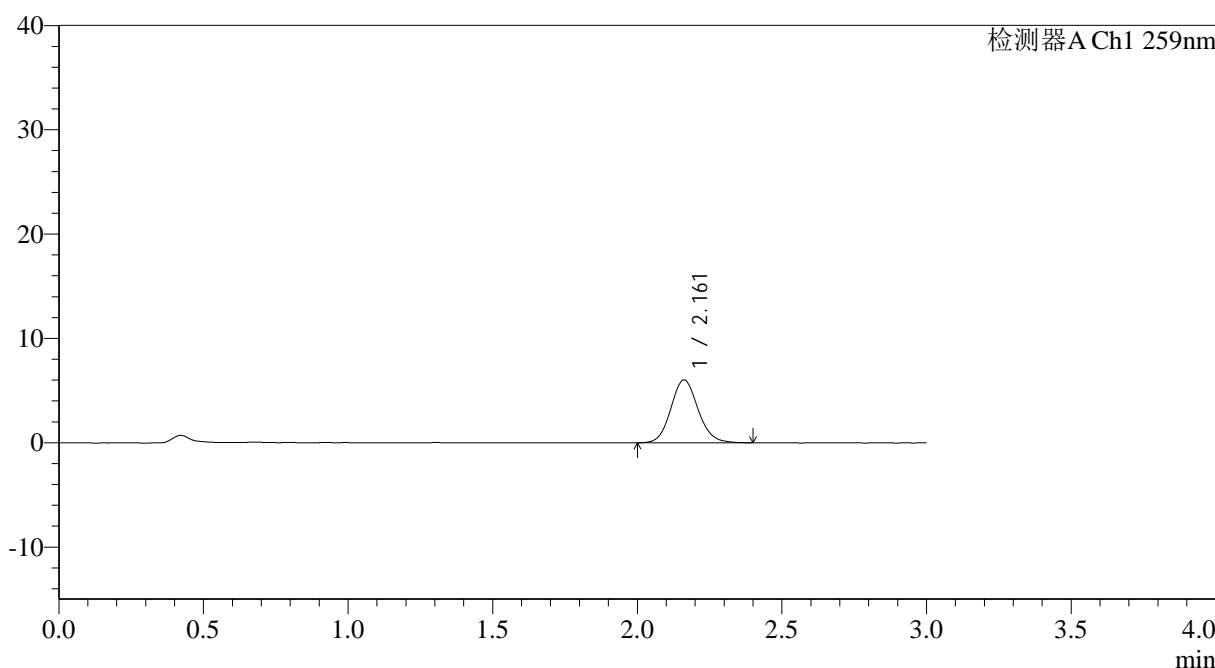
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1132-2 - zzp-40mg-25012201-01p-rcqx-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 17:02:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/14 08:55:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.161	39554	100.000	6023	2579	1.109	--
总计		39554	100.000	6023			



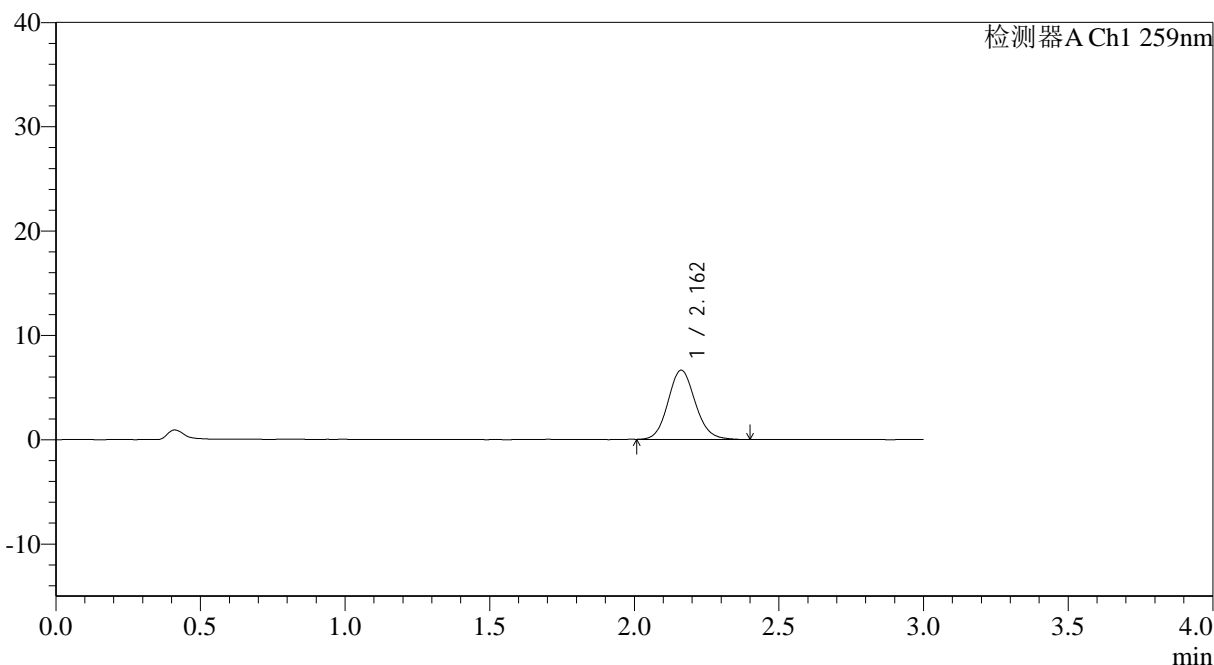
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1133-2 - zzp-40mg-25012201-01p-rcqx-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 17:05:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:55:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.162	43444	100.000	6638	2559	1.110	--
总计		43444	100.000	6638			

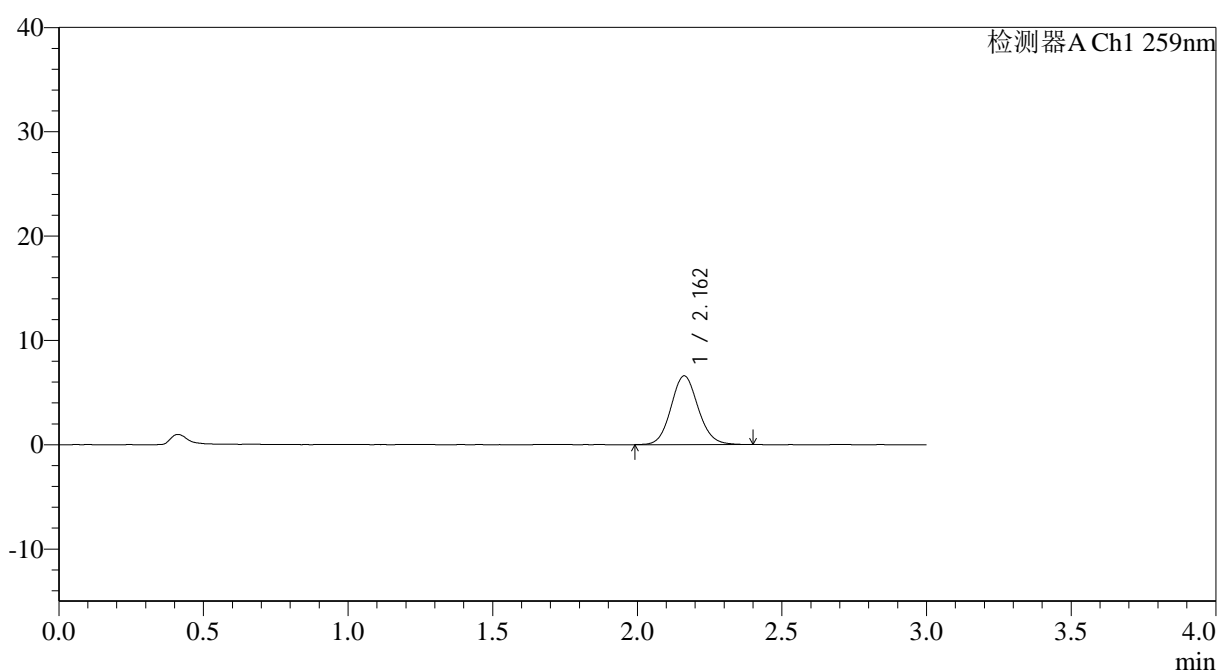
图93 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012201-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/26-1134-2 - zzp-40mg-25012201-01p-rcqx-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 17:09:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/14 08:55:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.162	43153	100.000	6591	2577	1.098	--
总计		43153	100.000	6591			



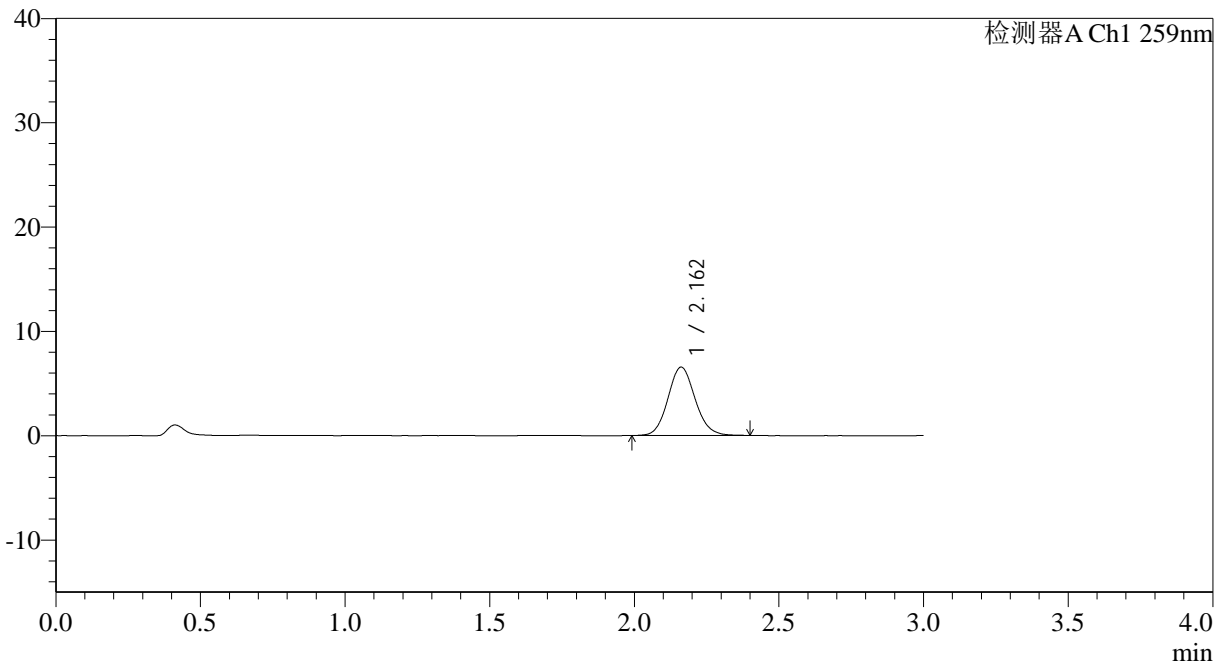
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1135-2 - zzp-40mg-25012201-01p-rcqx-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 17:12:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:55:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 259nm

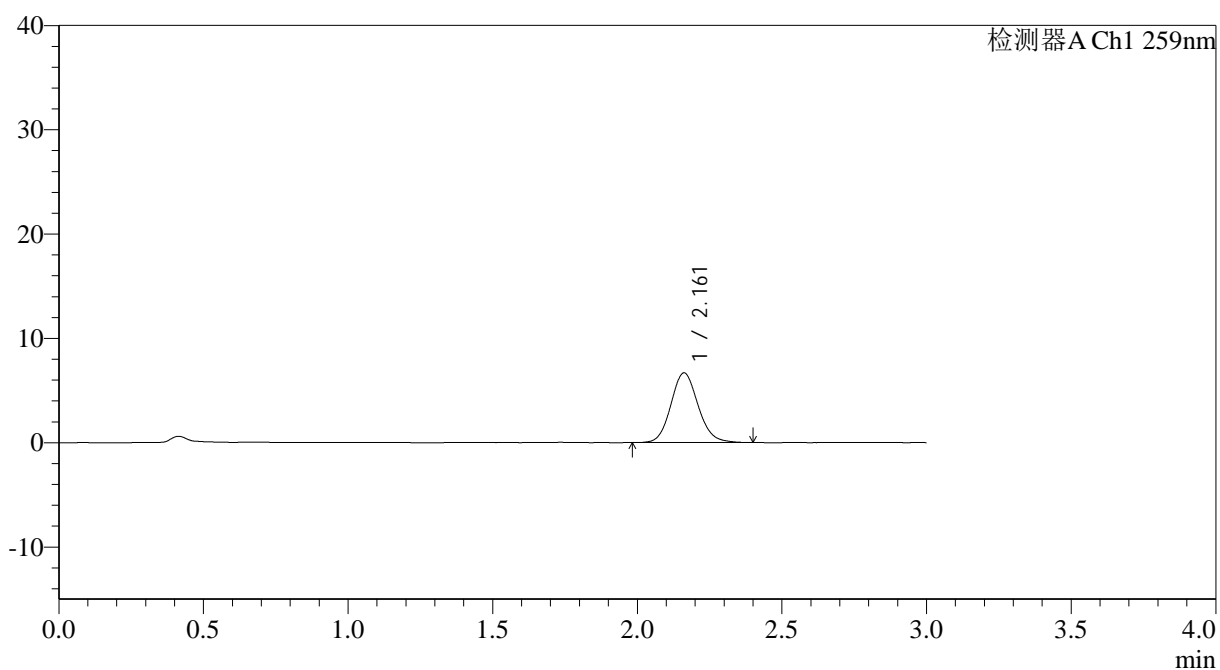
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	42787	100.000	6550	2575	1.107	--
总计		42787	100.000	6550			

<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 - 0-34/26-1136-2 - zzp-40mg-25012201-01p-rcqx-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 17:15:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:55:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 259nm

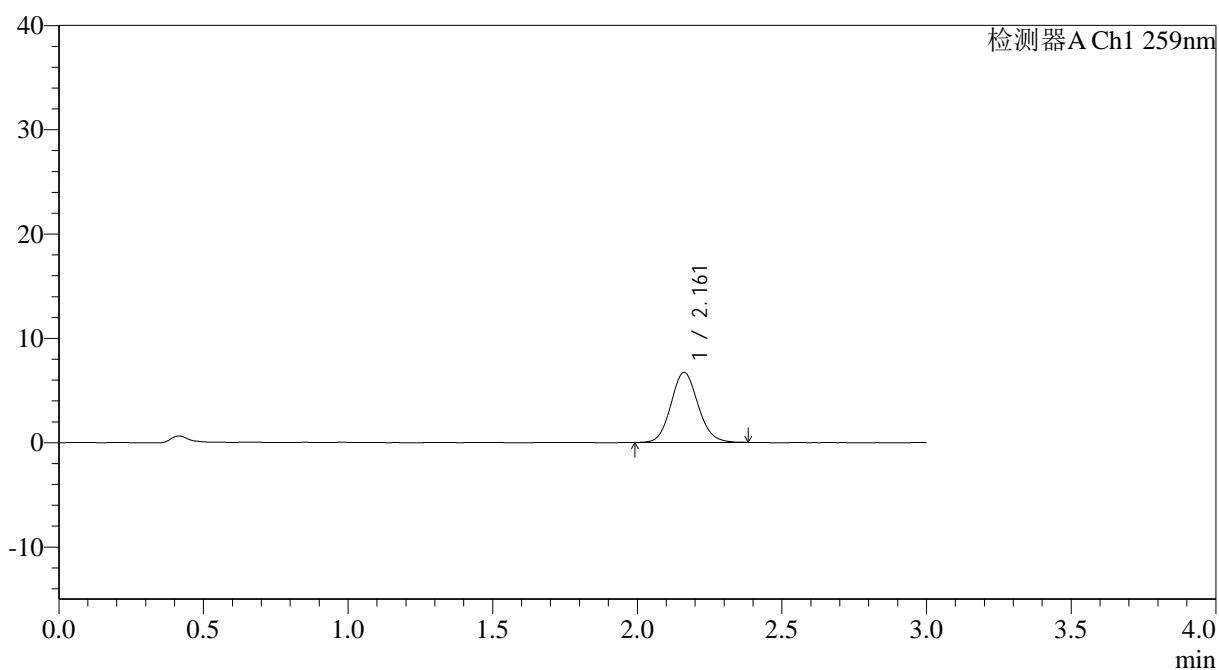
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	43692	100.000	6676	2564	1.115	--
总计		43692	100.000	6676			

<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 - 0-34/26-1137-2 - zzp-40mg-25012201-01p-rcqx-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 17:19:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:55:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.161	43683	100.000	6702	2561	1.102	--
总计		43683	100.000	6702			



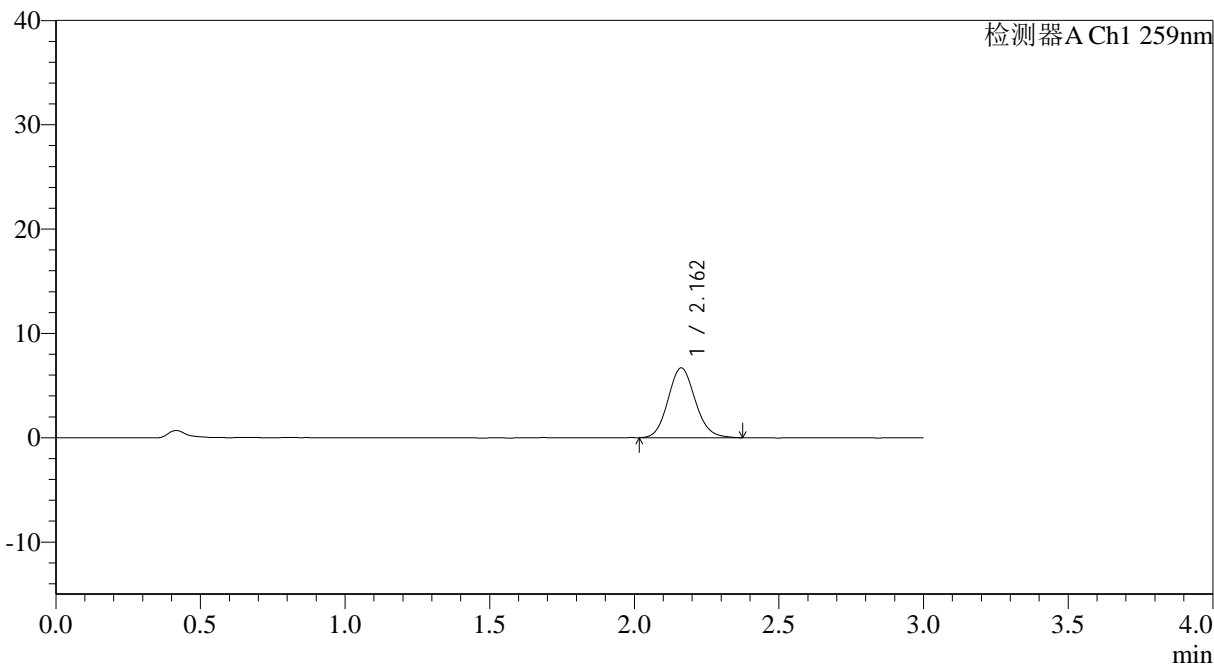
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1138-2 - zzp-40mg-25012201-01p-rcqx-pH6.8jz-30min-P6.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
样品瓶号: 2-50
进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/02/13 17:22:45 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/02/14 08:55:40 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.162	43667	100.000	6693	2550	1.115	--
总计		43667	100.000	6693			

图98 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25012201-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



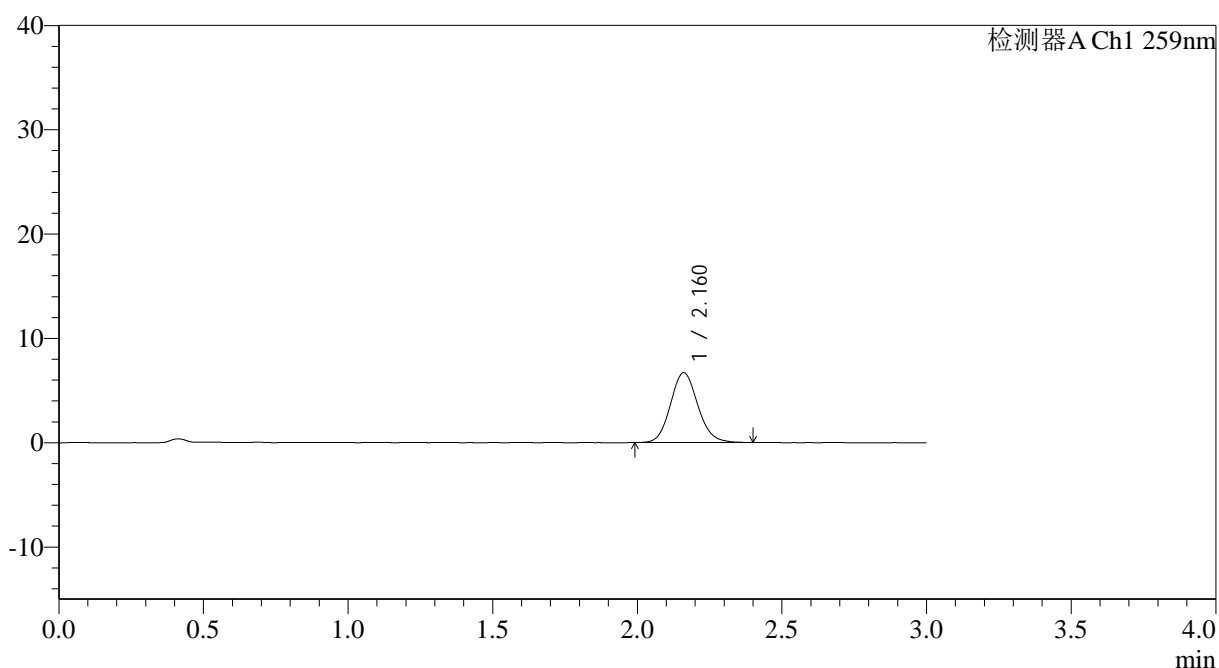
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1139-2 - zzp-40mg-25012201-01p-rcqx-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 17:26:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:55:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.160	44022	100.000	6679	2542	1.111	--
总计		44022	100.000	6679			

图99 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012201-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-45min-
 片1
 供试品溶液-1



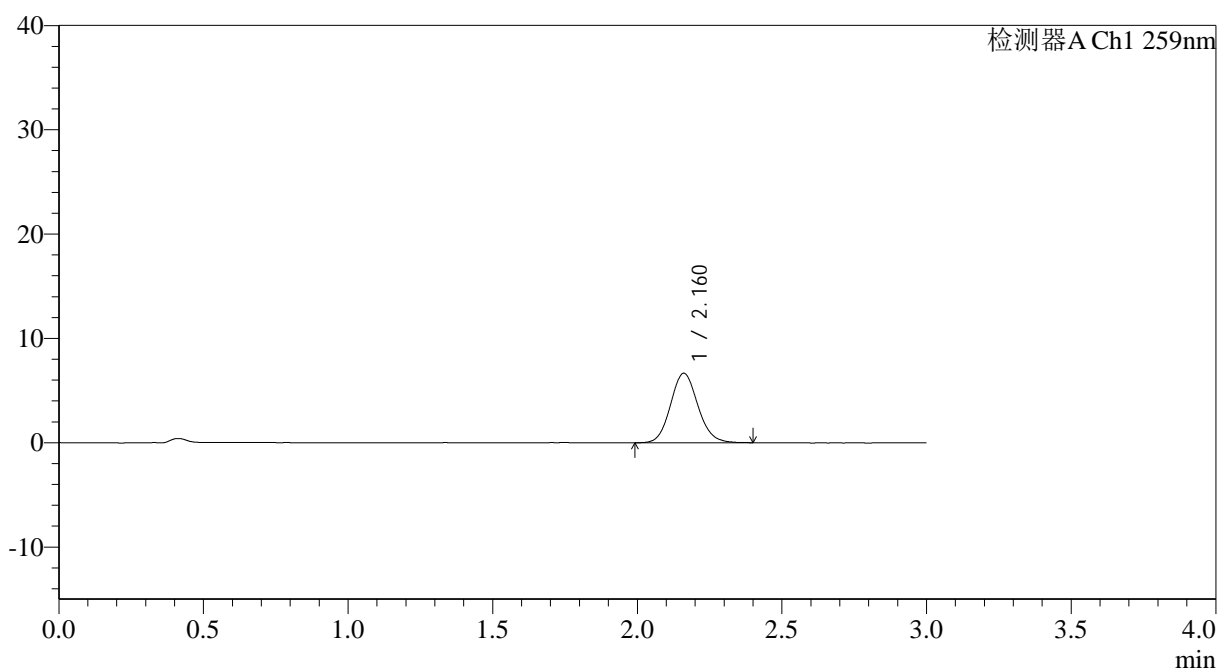
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1140-2 - zzp-40mg-25012201-01p-rcqx-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 17:29:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:55:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 259nm

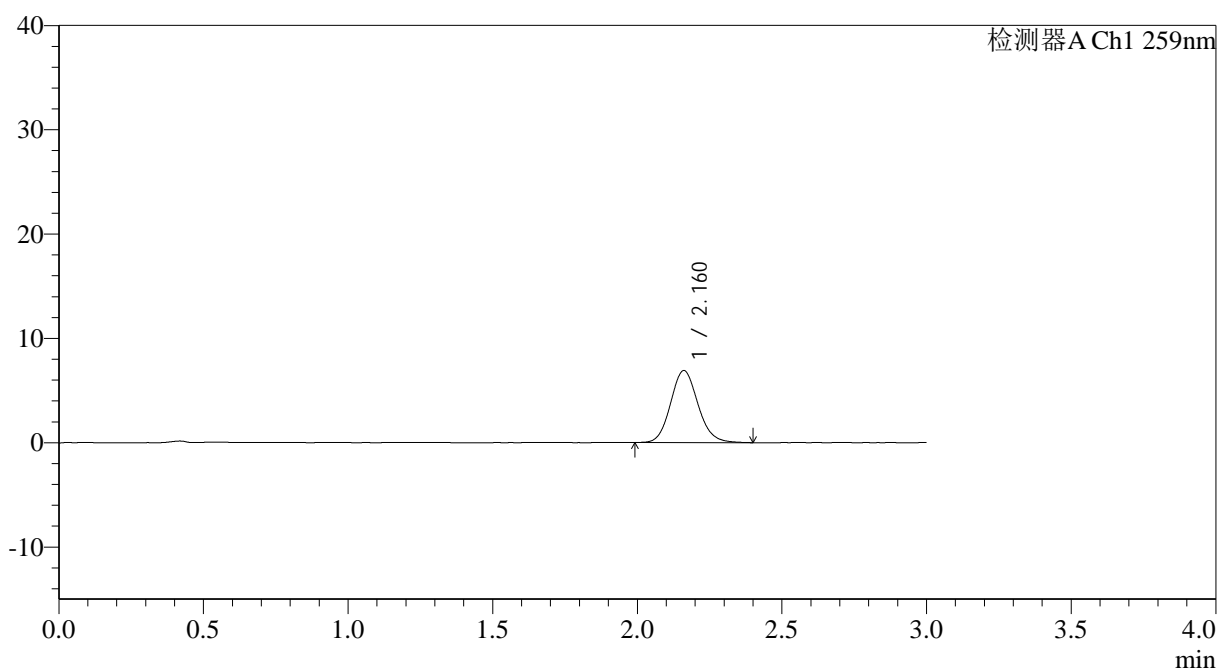
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	43897	100.000	6656	2527	1.107	--
总计		43897	100.000	6656			

<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 - 0-34/26-1141-2 - zzp-40mg-25012201-01p-rcqx-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 17:32:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/14 08:55:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.160	45360	100.000	6893	2534	1.116	--
总计		45360	100.000	6893			

图101 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25012201-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-45min-片3

供试品溶液-1



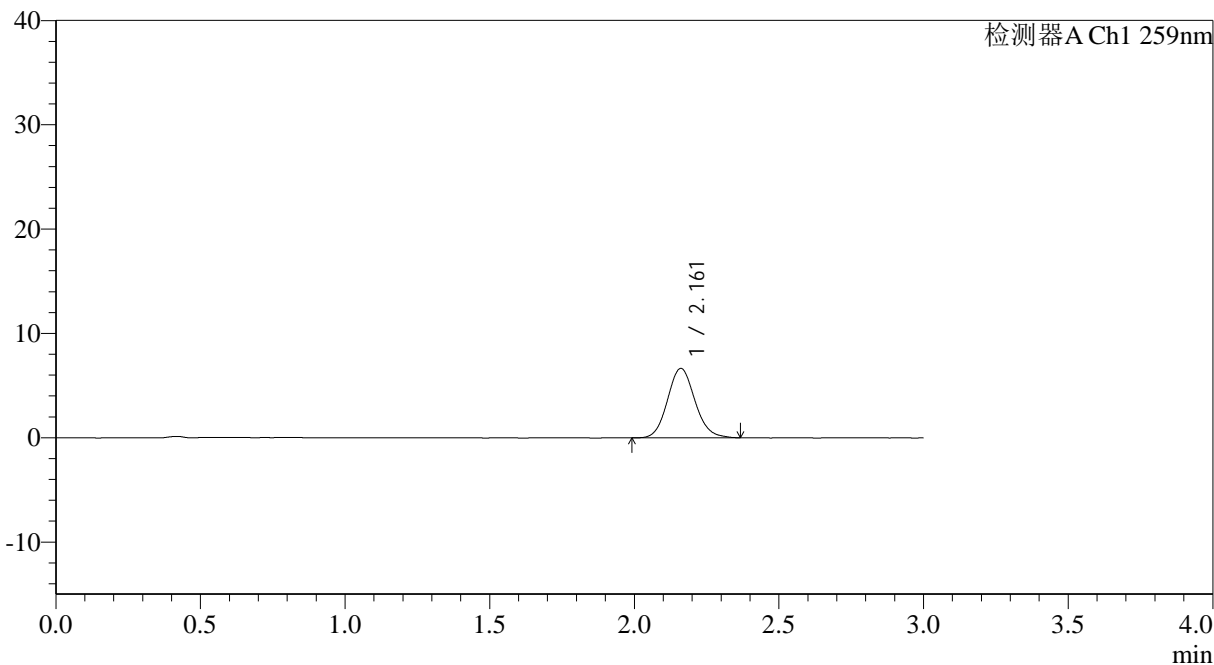
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1142-2 - zzp-40mg-25012201-01p-rcqx-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 17:36:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:55:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.161	43778	100.000	6642	2522	1.110	--
总计		43778	100.000	6642			



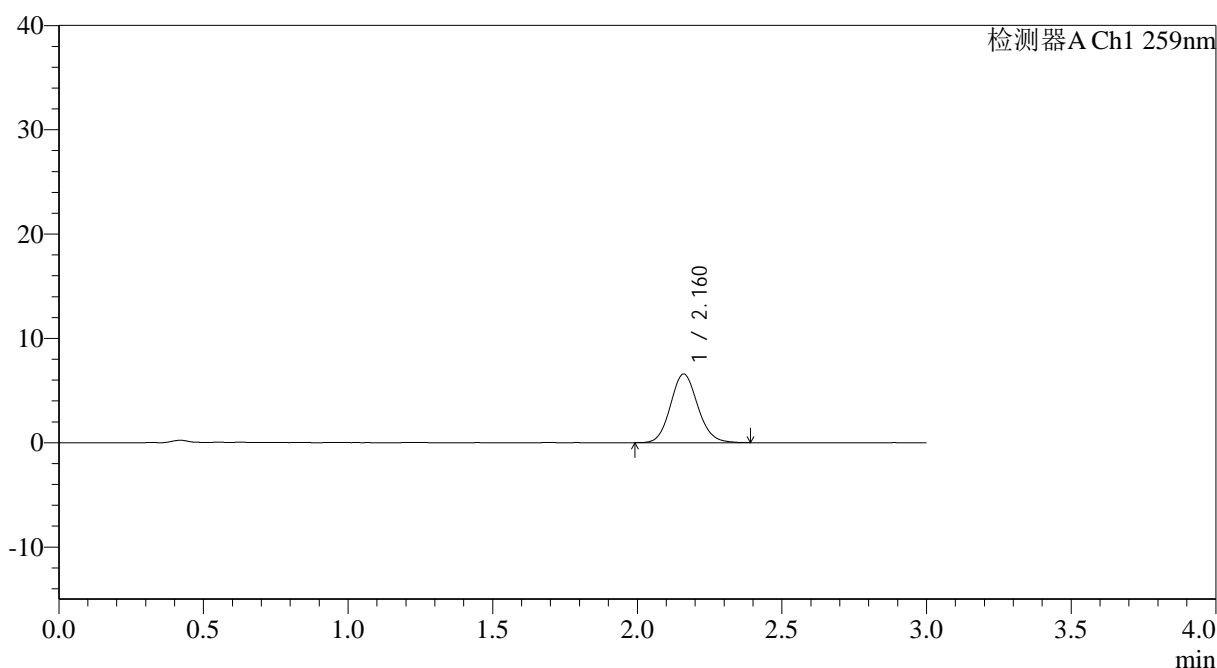
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1143-2 - zzp-40mg-25012201-01p-rcqx-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 17:39:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:55:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.160	43120	100.000	6568	2545	1.107	--
总计		43120	100.000	6568			

图103 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25012201-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-45min-片5

供试品溶液-1



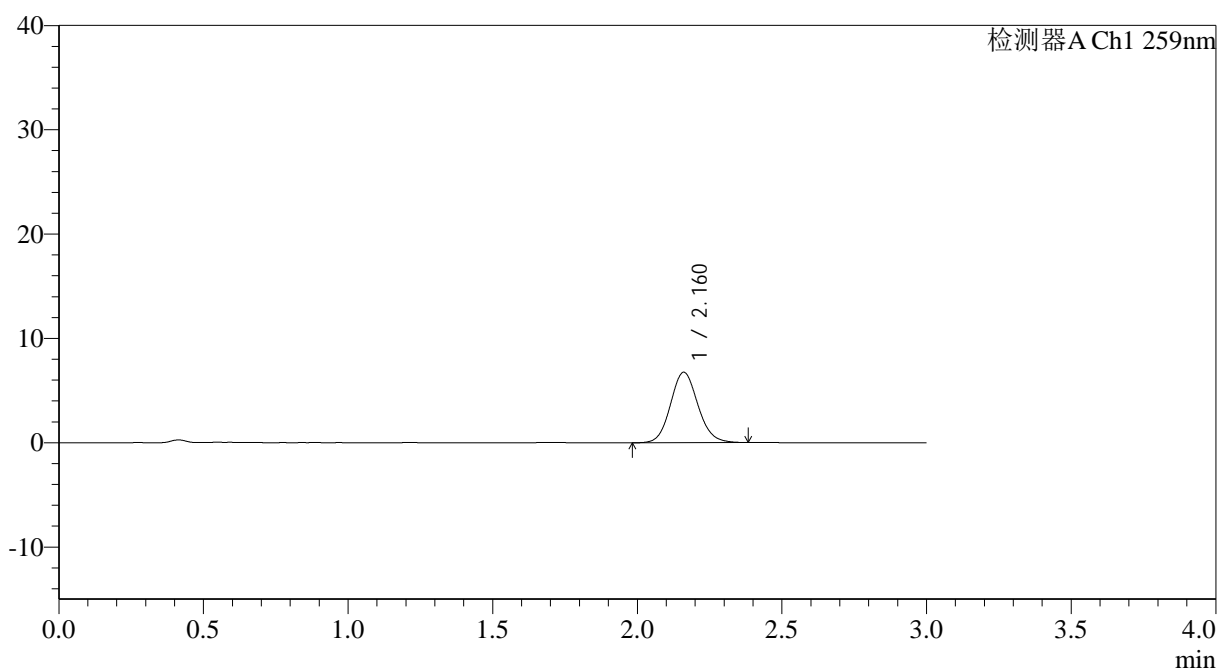
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1144-2 - zzp-40mg-25012201-01p-rcqx-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 17:43:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:55:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.160	44337	100.000	6732	2520	1.107	--
总计		44337	100.000	6732			



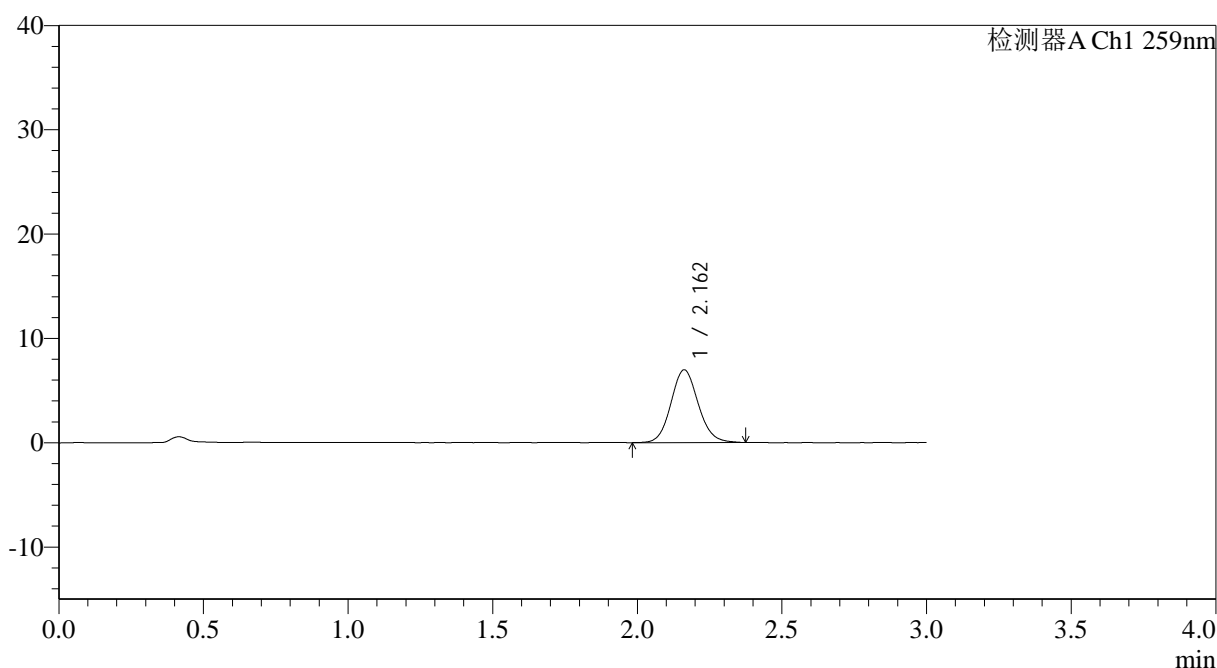
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1145-2 - zzp-40mg-25012201-01p-rcqx-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 17:46:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:55:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.162	45612	100.000	6970	2563	1.099	--
总计		45612	100.000	6970			

图105 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25012201-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-60min-片1

供试品溶液-1



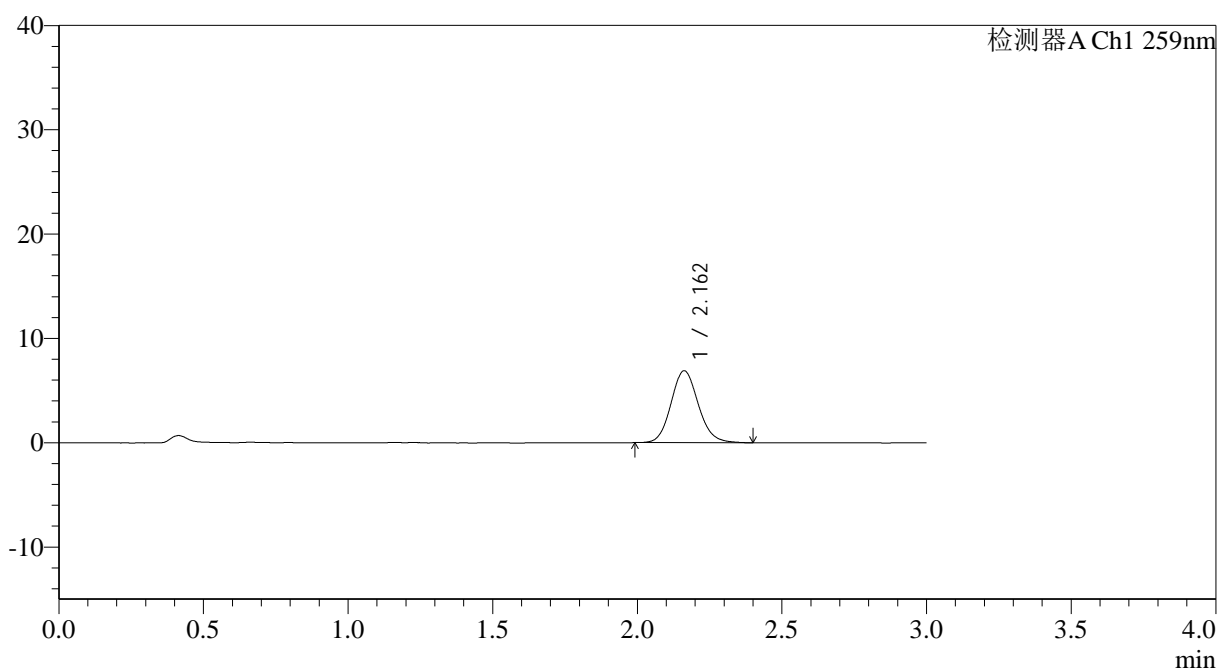
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1146-2 - zzp-40mg-25012201-01p-rcqx-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 17:49:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:56:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.162	45134	100.000	6892	2569	1.112	--
总计		45134	100.000	6892			

图106 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25012201-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-60min-片2

供试品溶液-1

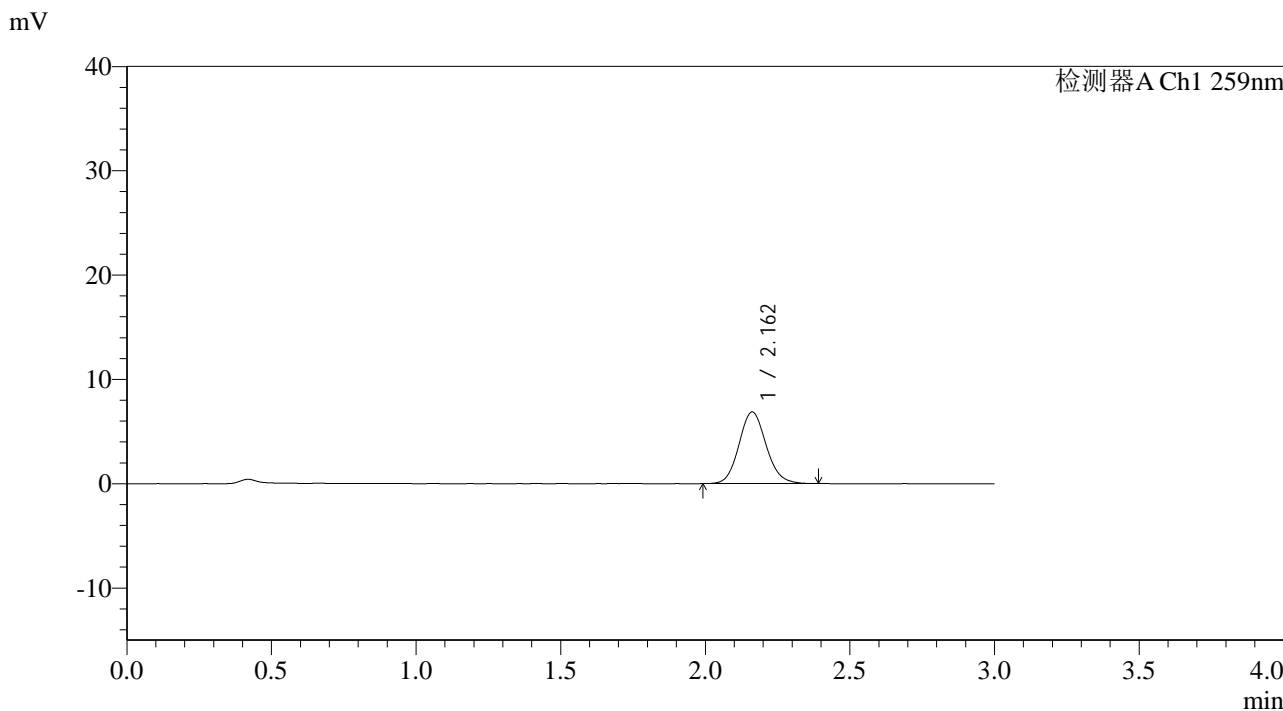


QTL-4125

<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 - 0-34/26-1147-2 - zzp-40mg-25012201-01p-rcqx-pH6.8jz-60min-P3.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
样品瓶号: 2-25
进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/02/13 17:53:23 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/02/14 08:56:05 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<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	2.162	44901	100.000	6866	2575	1.113	--
总计		44901	100.000	6866			



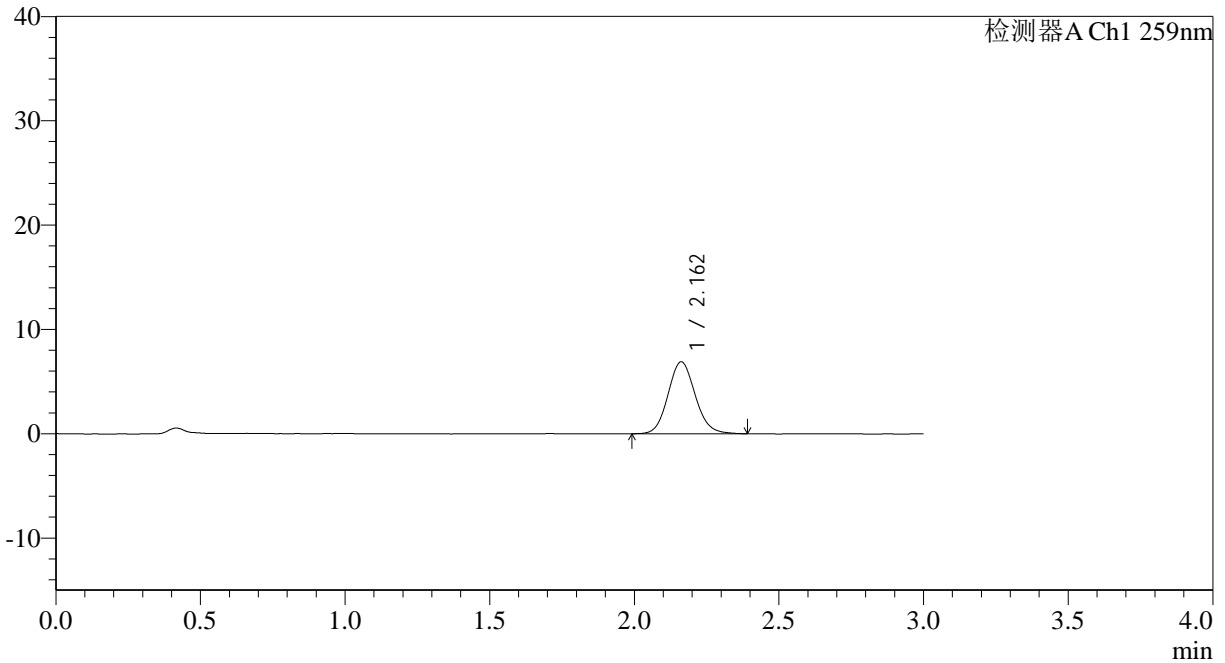
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1148-2 - zzp-40mg-25012201-01p-rcqx-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 17:56:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/14 08:56:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.162	45099	100.000	6898	2558	1.106	--
总计		45099	100.000	6898			

图108 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25012201-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-60min-片4

供试品溶液-1



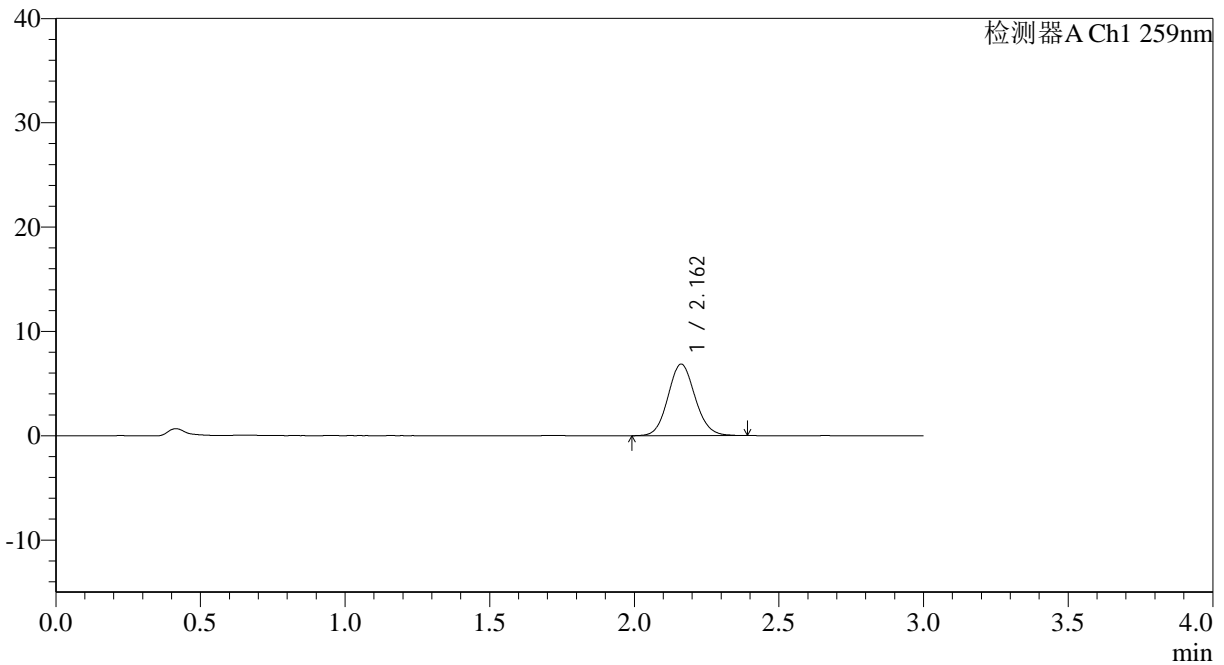
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1149-2 - zzp-40mg-25012201-01p-rcqx-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 18:00:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:56:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.162	44784	100.000	6859	2563	1.096	--
总计		44784	100.000	6859			

图109 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25012201-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-60min-**109**
 片5

供试品溶液-1



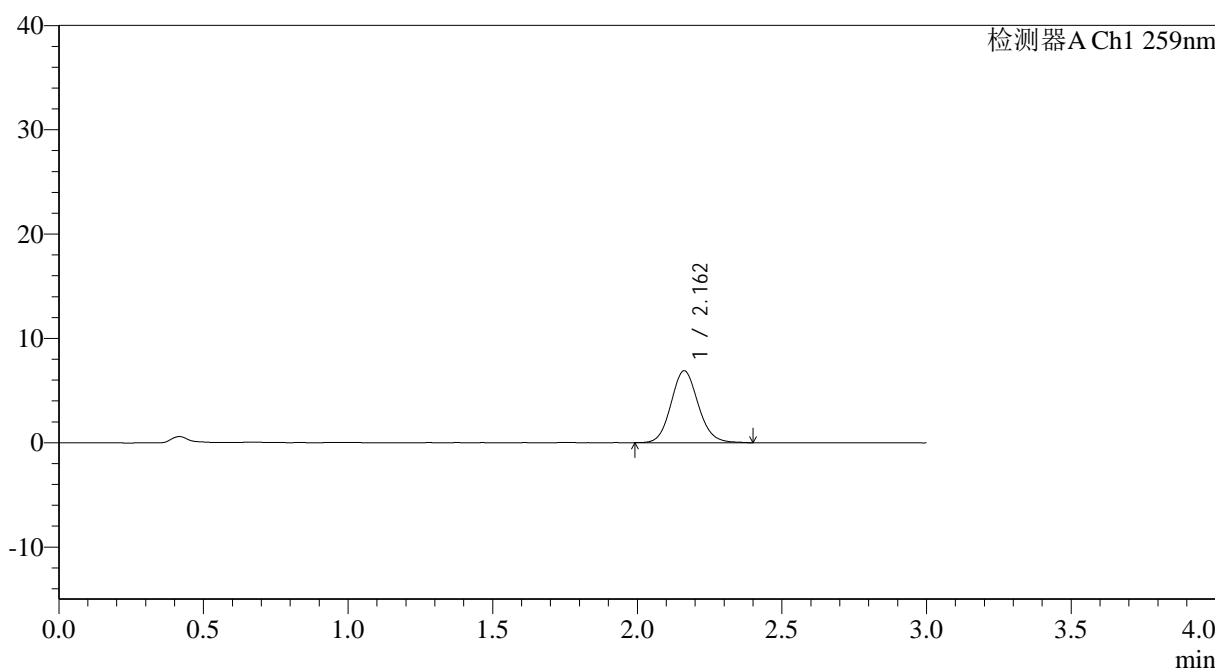
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1150-2 - zzp-40mg-25012201-01p-rcqx-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 18:03:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:56:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.162	45016	100.000	6888	2568	1.107	--
总计		45016	100.000	6888			

图110 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25012201-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-60min-片6

供试品溶液-1

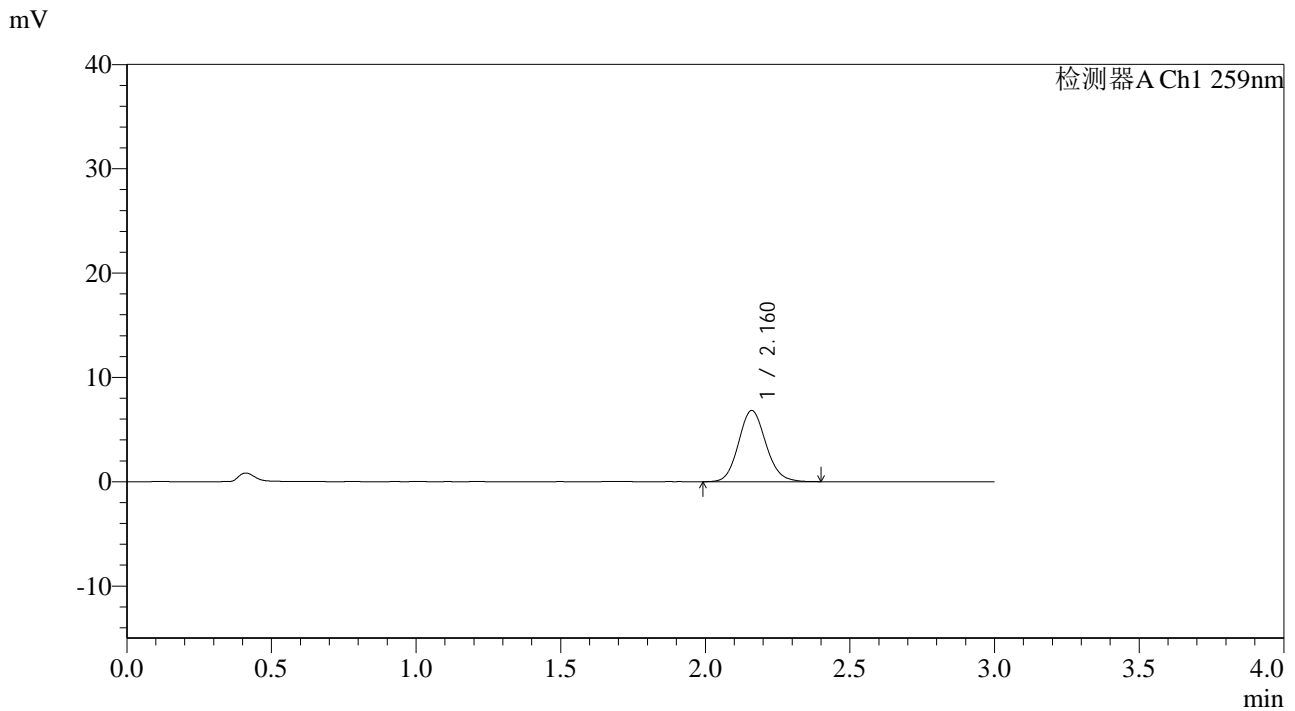


QTL-4125

<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 - 0-34/26-1151-2 - zzp-40mg-25012201-01p-rcqx-pH6.8jz-90min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 18:07:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:56:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<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	2.160	45048	100.000	6819	2523	1.110	--
总计		45048	100.000	6819			



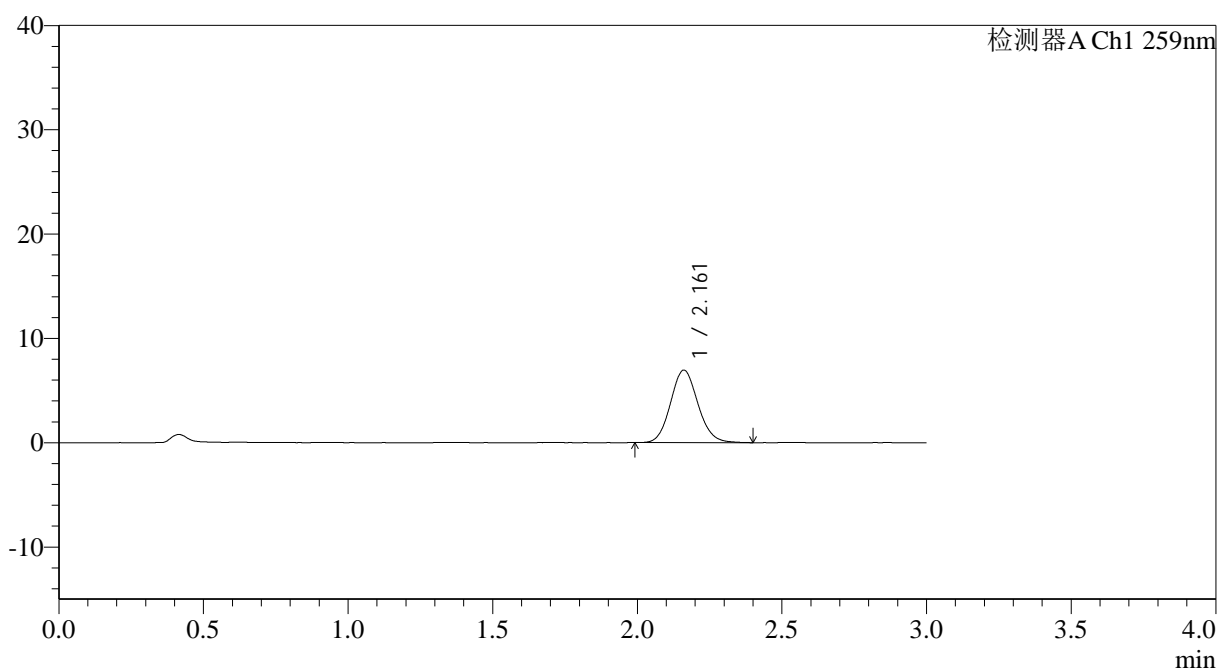
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1152-2 - zzp-40mg-25012201-01p-rcqx-pH6.8jz-90min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 18:10:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:56:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.161	45717	100.000	6934	2508	1.106	--
总计		45717	100.000	6934			

图112 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25012201-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-90min-片2

供试品溶液-1



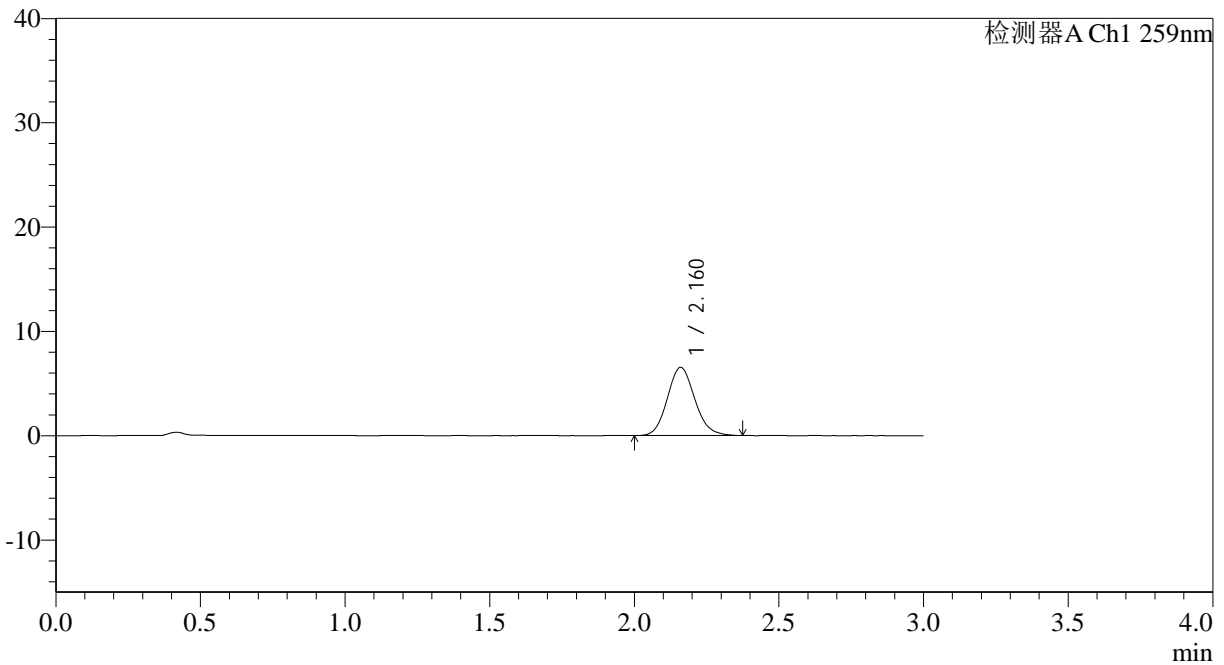
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1153-2 - zzp-40mg-25012201-01p-rcqx-pH6.8jz-90min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 18:13:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:56:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.160	43127	100.000	6520	2506	1.121	--
总计		43127	100.000	6520			

图113 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25012201-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-90min-片3

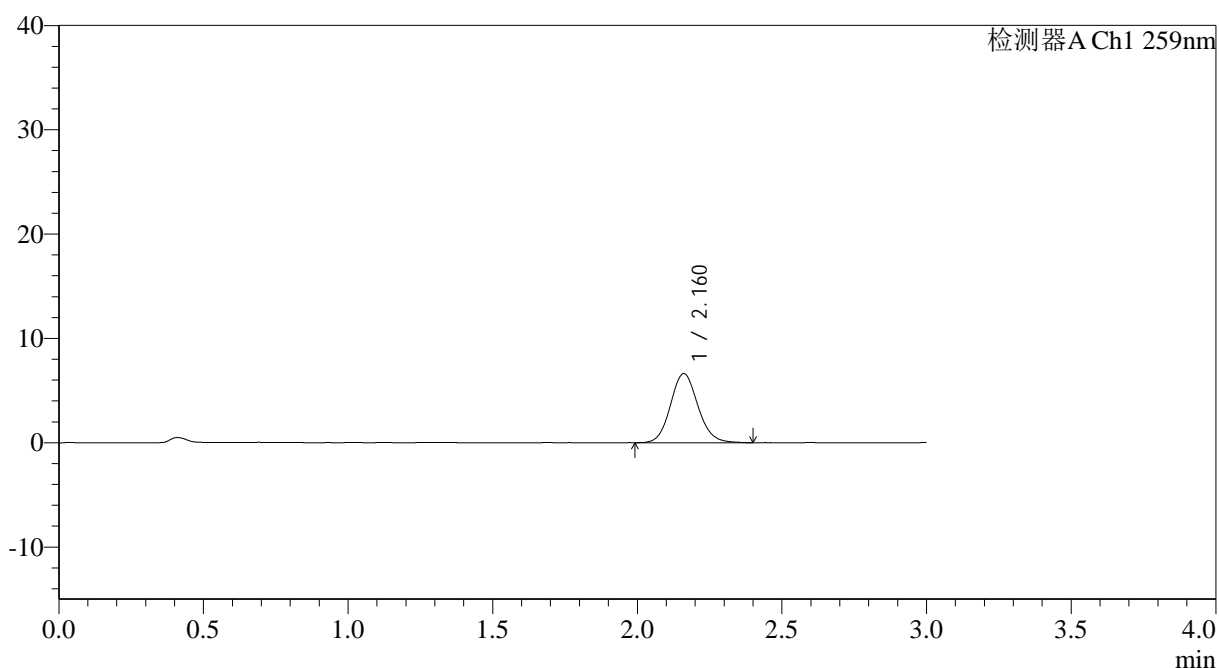
供试品溶液-1

<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 - 0-34/26-1155-2 - zzp-40mg-25012201-01p-rcqx-pH6.8jz-90min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 18:20:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/14 08:56:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.160	43773	100.000	6610	2529	1.110	--
总计		43773	100.000	6610			



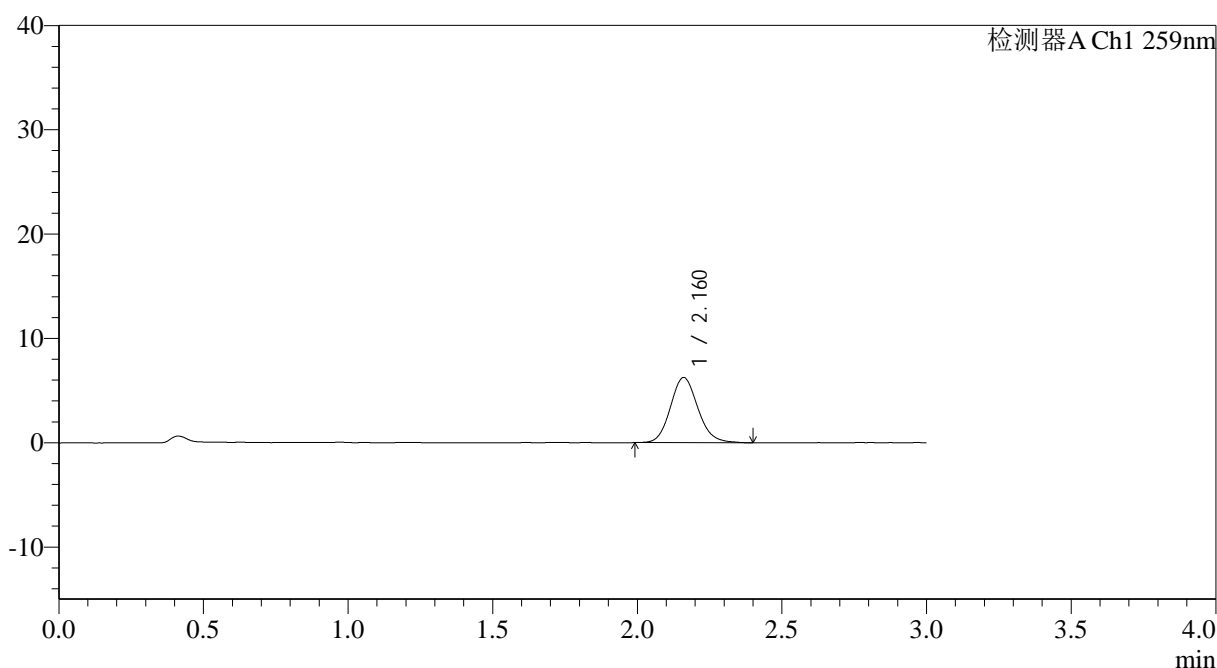
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1156-2 - zzp-40mg-25012201-01p-rcqx-pH6.8jz-90min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 18:24:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:56:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.160	41182	100.000	6224	2519	1.123	--
总计		41182	100.000	6224			

图116 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25012201-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-90min-片6

供试品溶液-1



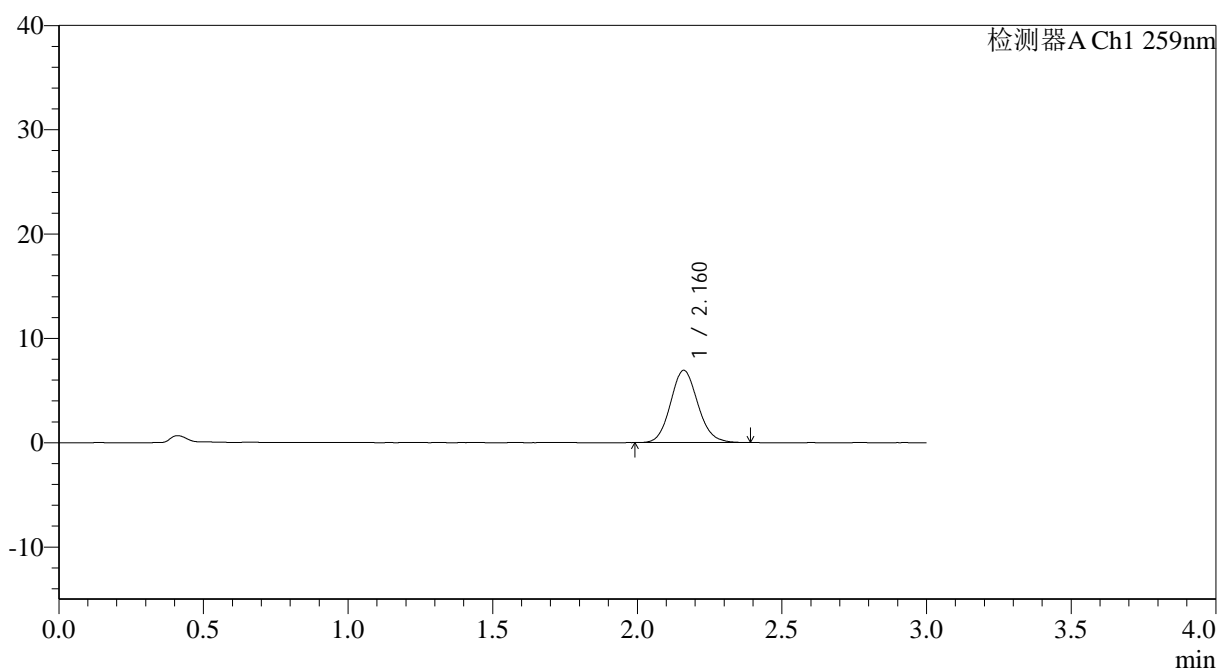
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1158-2 - zzp-40mg-25012201-01p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 18:30:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:56:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.160	45508	100.000	6909	2521	1.109	--
总计		45508	100.000	6909			

图118 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012201-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1



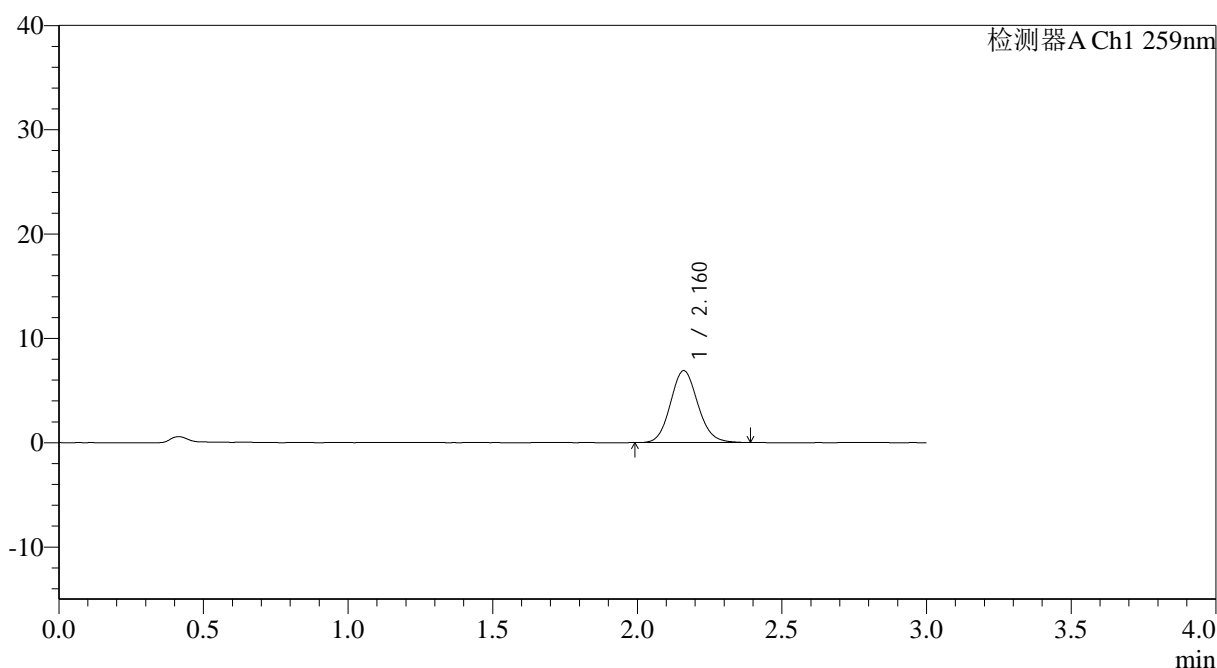
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1159-2 - zzp-40mg-25012201-01p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 18:34:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:56:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.160	45396	100.000	6877	2520	1.109	--
总计		45396	100.000	6877			

图119 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012201-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1



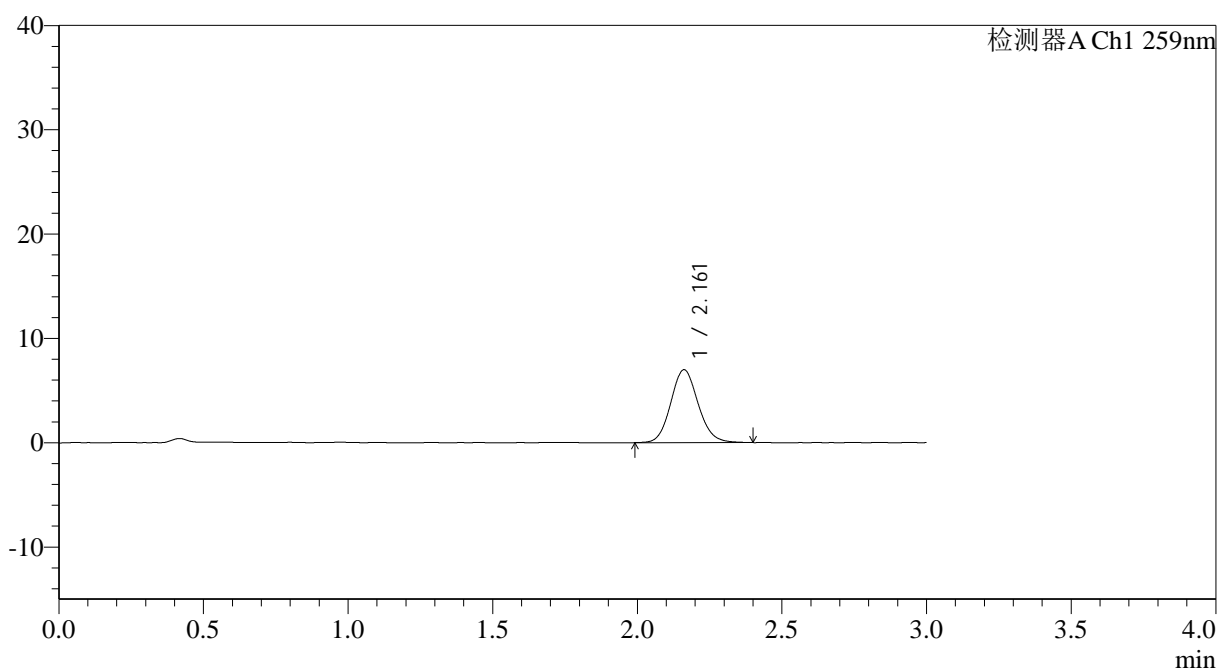
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1160-2 - zzp-40mg-25012201-01p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 18:37:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:56:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.161	46071	100.000	6981	2518	1.111	--
总计		46071	100.000	6981			

图120 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012201-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1



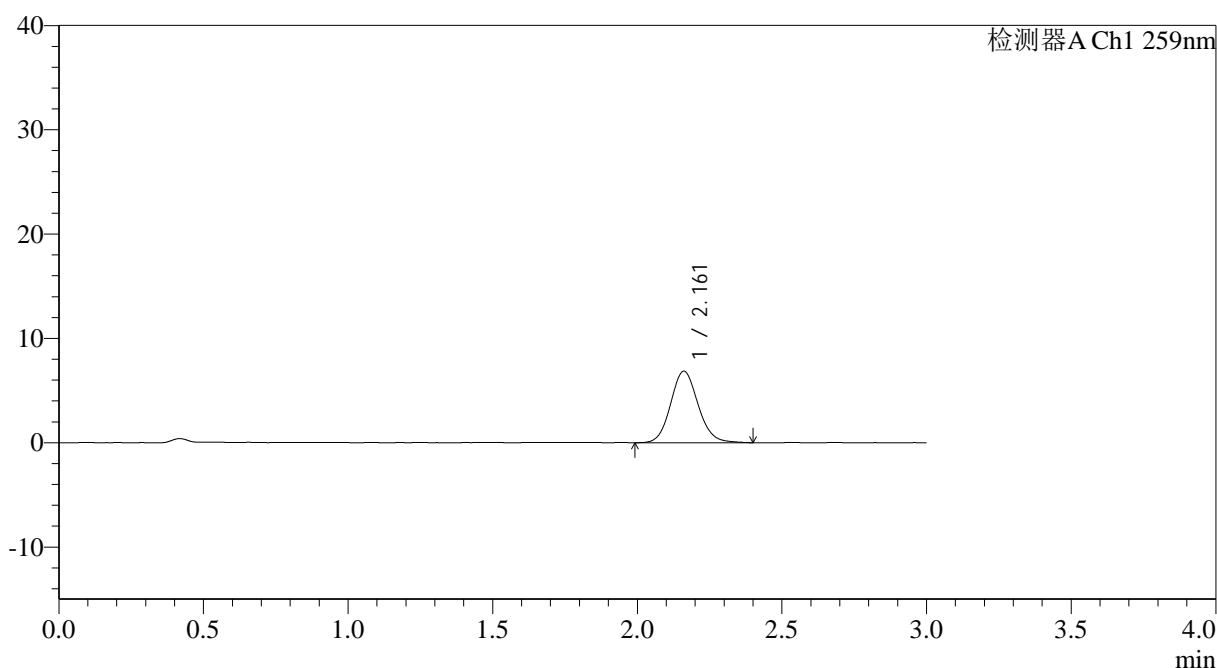
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1161-2 - zzp-40mg-25012201-01p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 18:41:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:56:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.161	45268	100.000	6844	2520	1.109	--
总计		45268	100.000	6844			

图121 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012201-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1



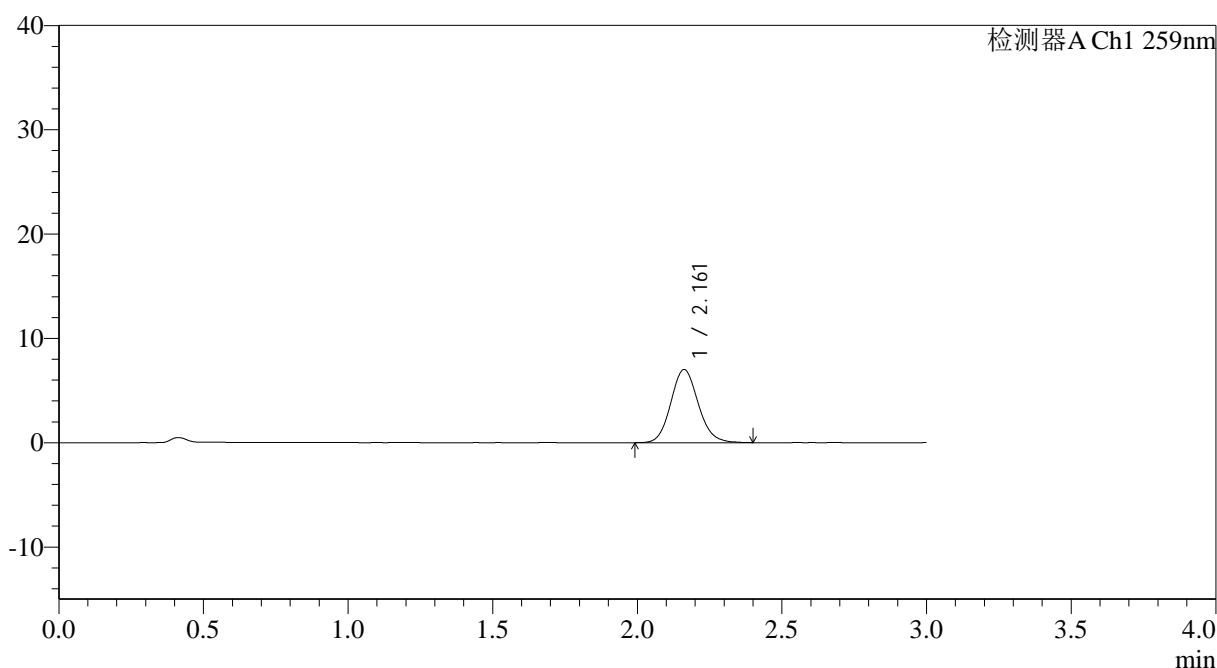
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1162-2 - zzp-40mg-25012201-01p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-47	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/13 18:44:23	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/02/14 08:56:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<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	2.161	46291	100.000	7013	2526	1.113	--
总计		46291	100.000	7013			

图122 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012201-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1



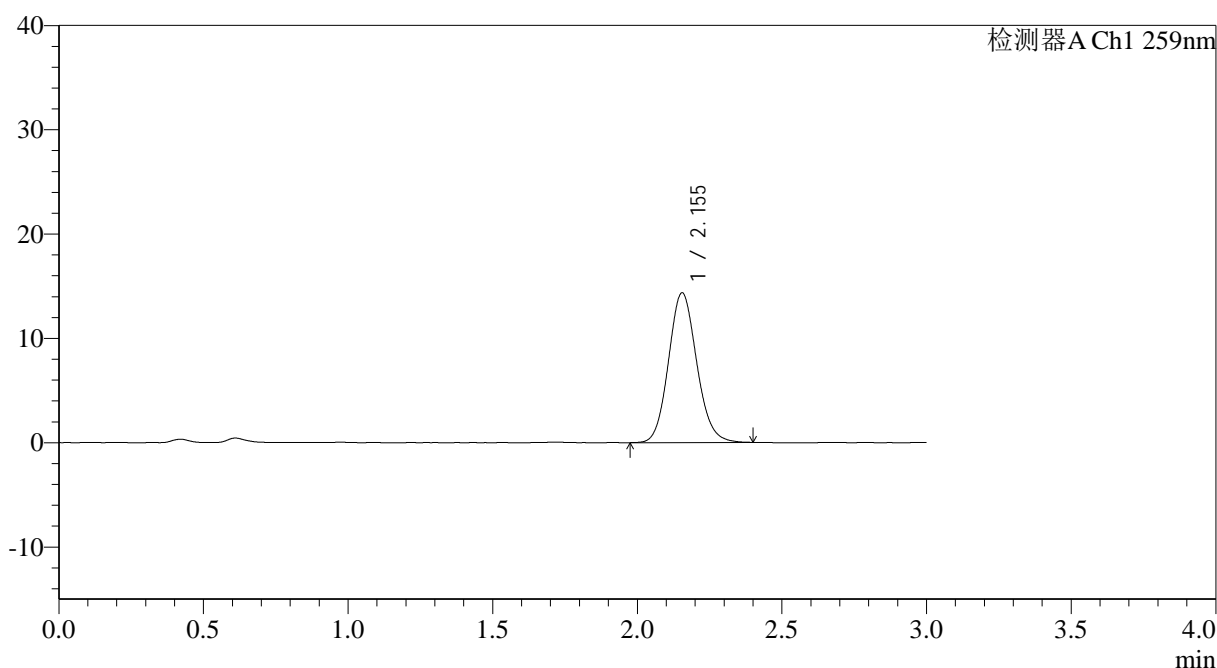
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1163-2 - zzp-40mg-25012201-01p-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 18:47:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:56:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.155	97239	100.000	14360	2369	1.114	--
总计		97239	100.000	14360			

图123 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012201-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



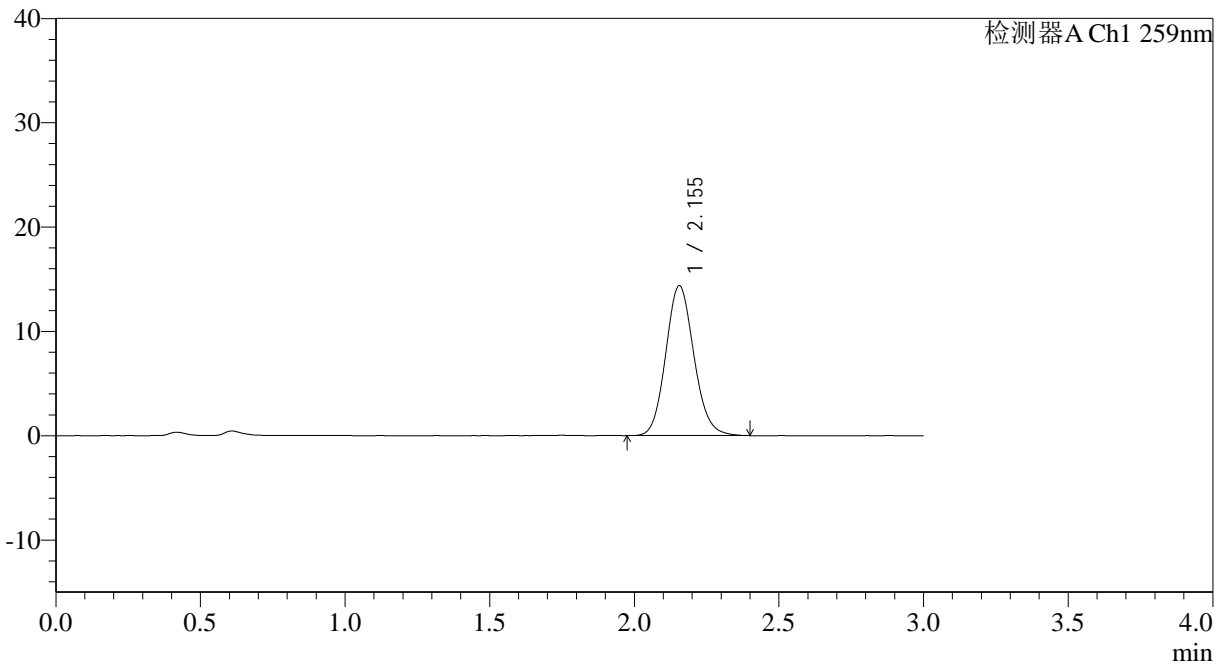
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1164-2 - zzp-40mg-25012201-01p-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/02/13 18:51:13 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/02/14 08:56:53 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.155	97306	100.000	14374	2368	1.113	--
总计		97306	100.000	14374			

图124 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25012201-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



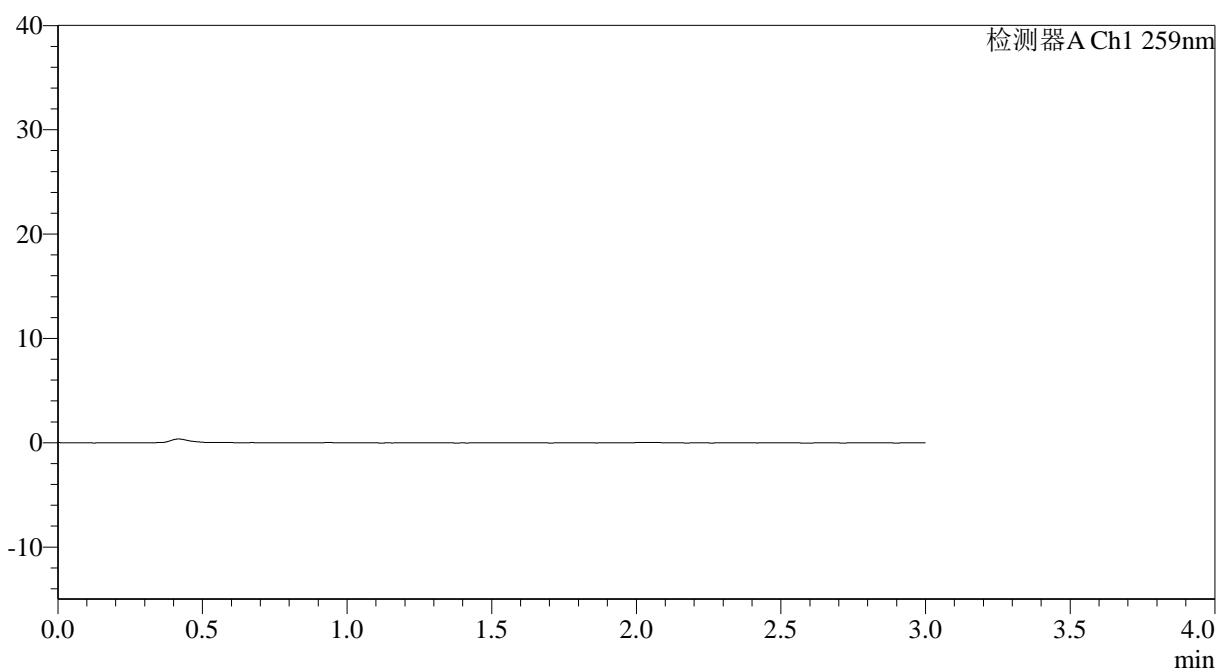
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1165-2 - zzp-40mg-25012202-01p-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 18:54:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:56:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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125 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012202-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转
 溶剂



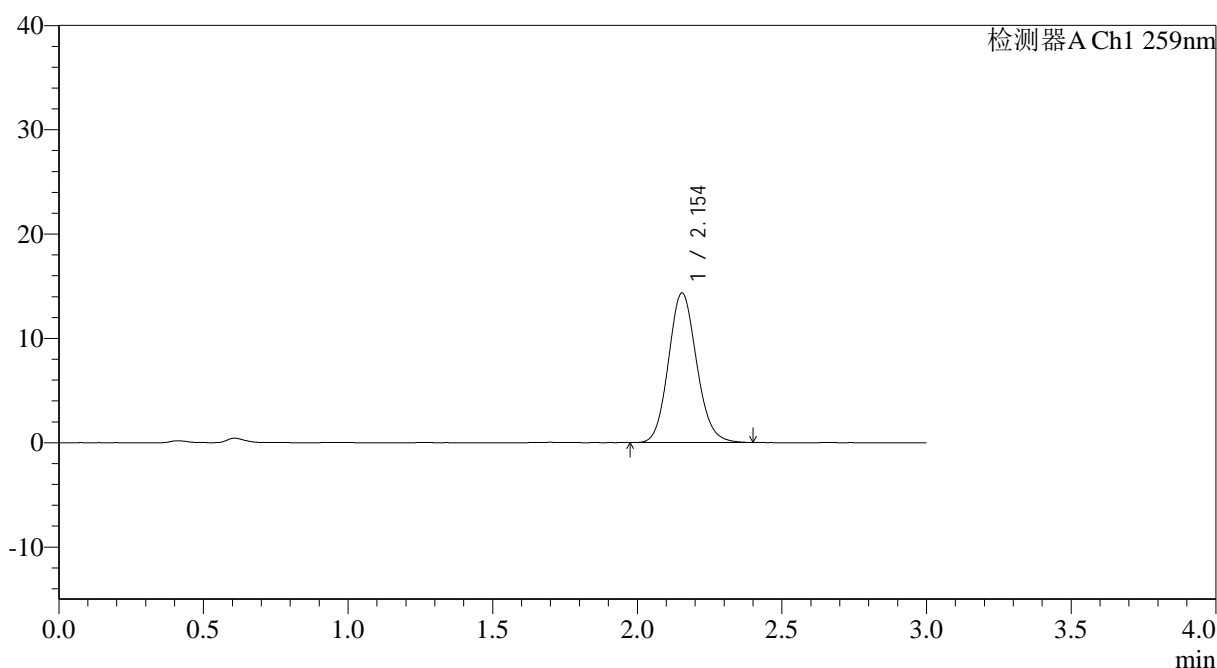
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1166-2 - zzp-40mg-25012202-01p-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 18:57:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:56:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.154	97141	100.000	14351	2368	1.116	--
总计		97141	100.000	14351			

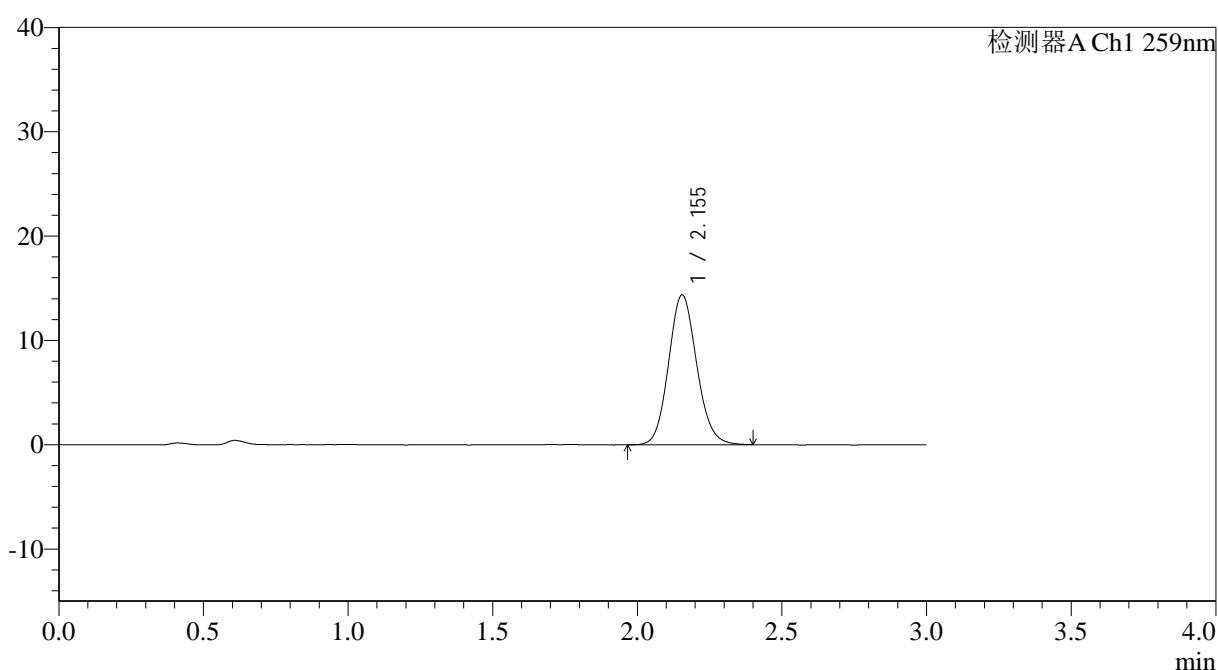
图126 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012202-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-34/26-1167-2 - zzp-40mg-25012202-01p-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 19:01:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:57:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.155	97346	100.000	14367	2361	1.110	--
总计		97346	100.000	14367			

图127 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012202-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

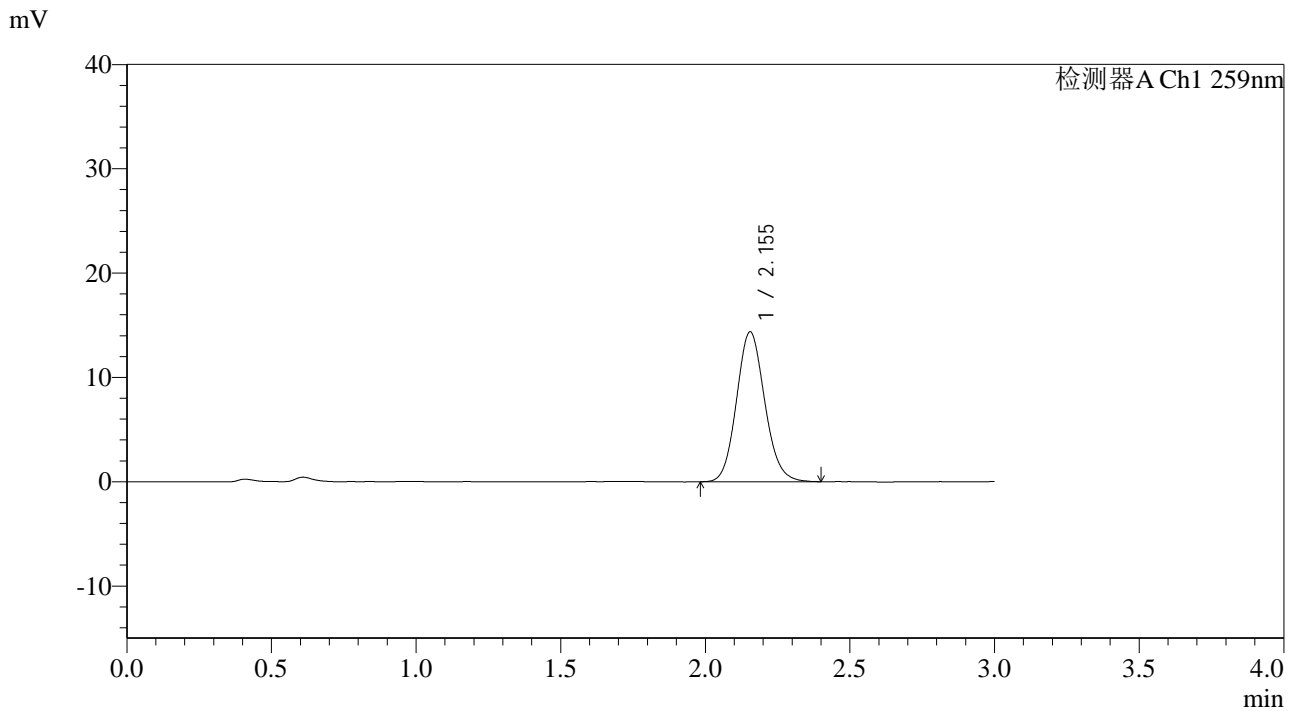


QTL-4125

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 35°C 波长: 259nm
数据文件名: RC\$QTL-4125 - 0-34/26-1168-2 - zzp-40mg-25012202-01p-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/02/13 19:04:45 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/02/14 08:57:05 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<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	2.155	97530	100.000	14383	2361	1.111	--
总计		97530	100.000	14383			

图128 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25012202-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



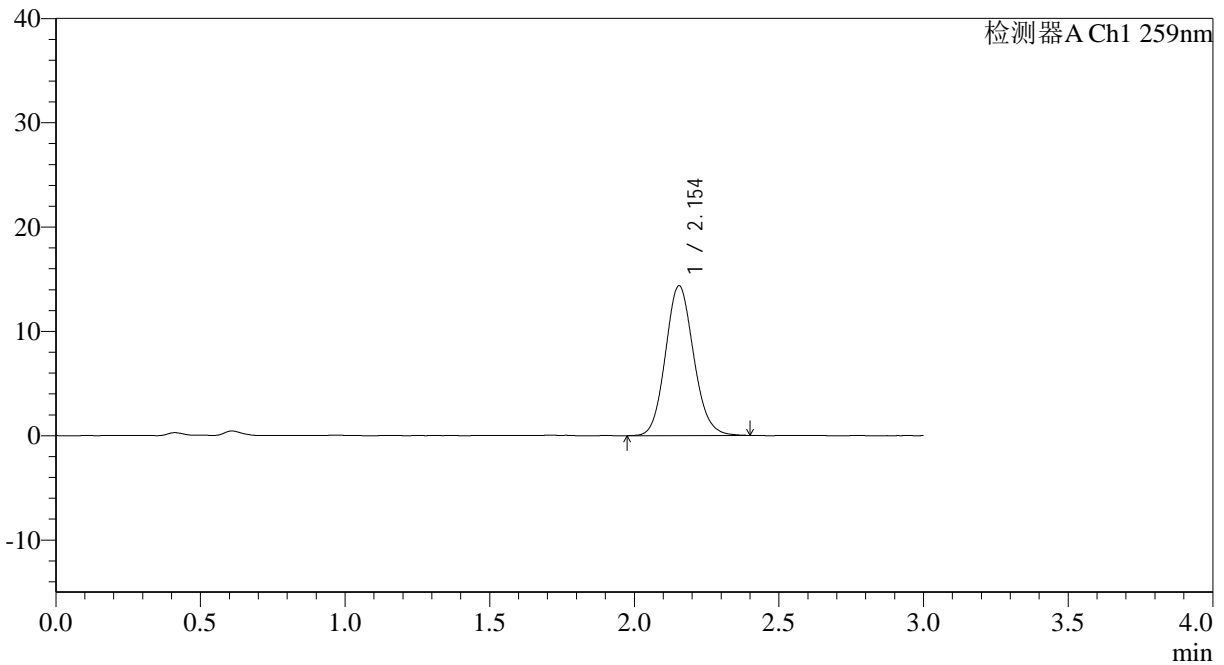
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1169-2 - zzp-40mg-25012202-01p-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 19:08:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:57:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.154	97359	100.000	14369	2362	1.112	--
总计		97359	100.000	14369			

图129 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012202-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

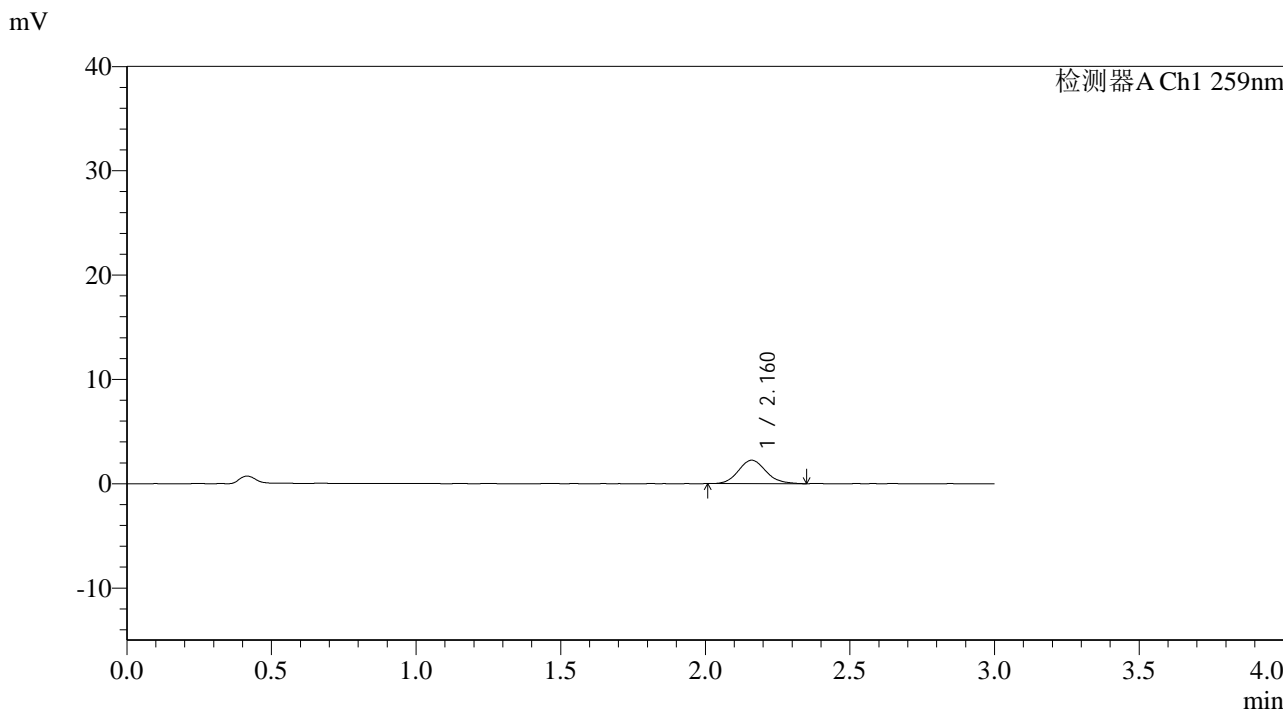


QTL-4125

<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 - 0-34/26-1171-2 - zzp-40mg-25012202-01p-rcqx-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 19:14:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/14 08:57:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<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	2.160	14844	100.000	2236	2506	1.135	--
总计		14844	100.000	2236			

图131 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25012202-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-浆法-50转-5min-片1

供试品溶液-1



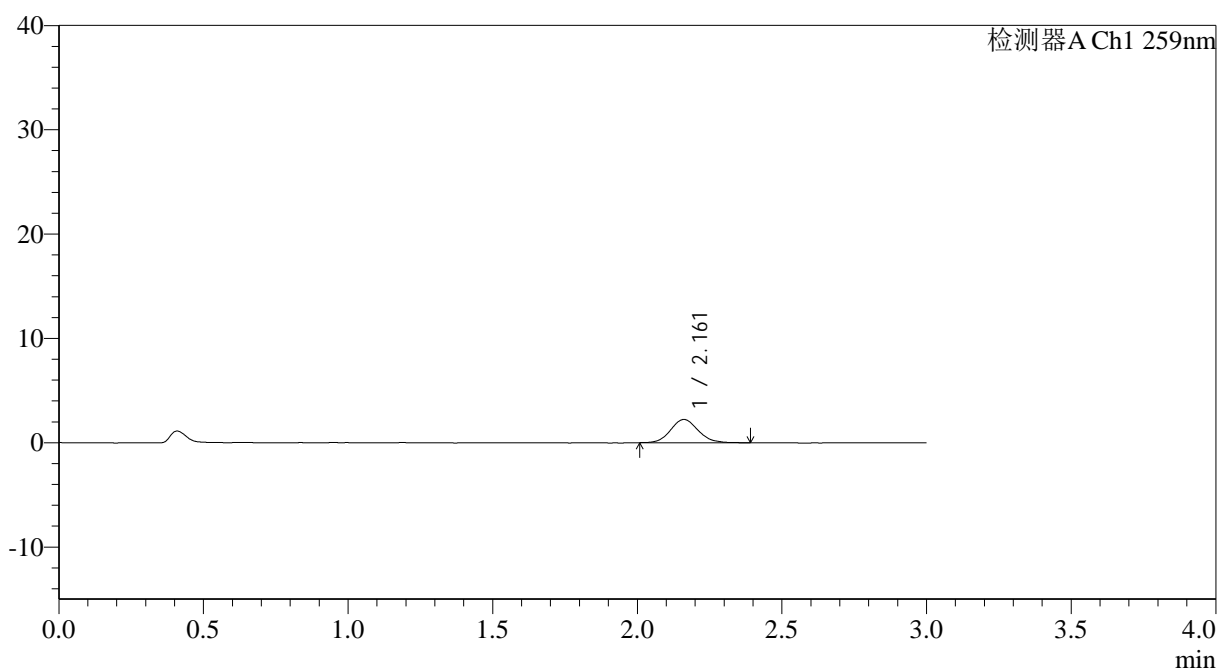
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1172-2 - zzp-40mg-25012202-01p-rcqx-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 19:18:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:57:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.161	14816	100.000	2233	2510	1.119	--
总计		14816	100.000	2233			

图132 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25012202-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-浆法-50转-5min-片2

供试品溶液-1



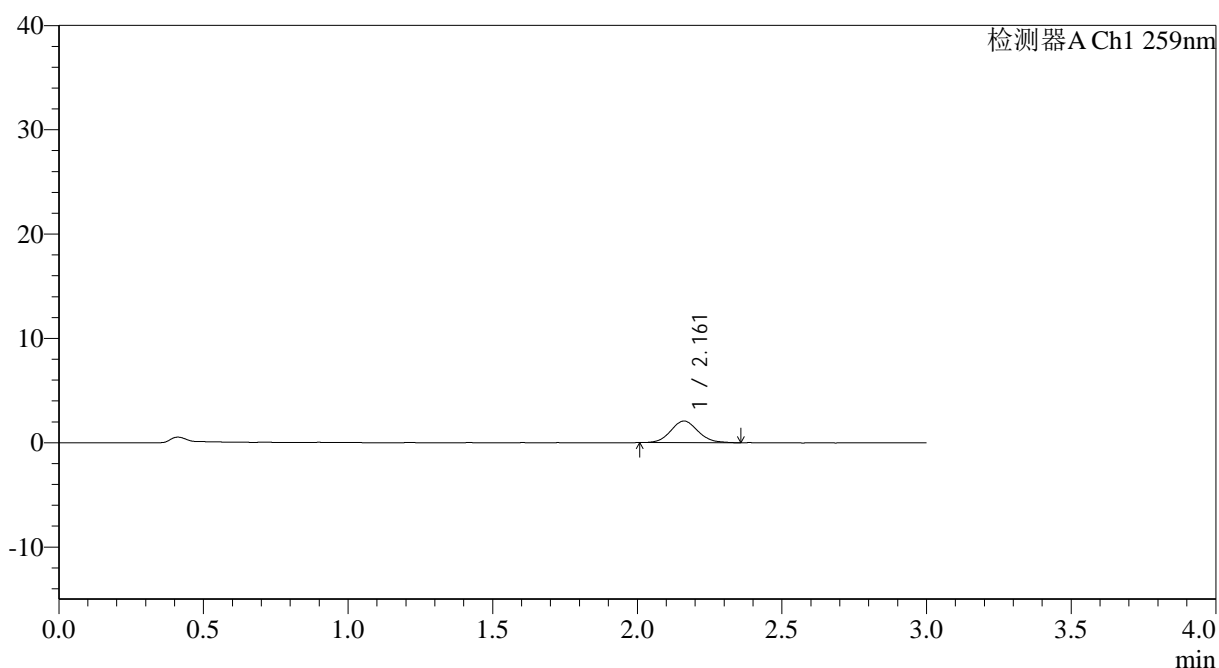
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1173-2 - zzp-40mg-25012202-01p-rcqx-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 19:21:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:57:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.161	13606	100.000	2073	2530	1.094	--
总计		13606	100.000	2073			

图133 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25012202-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-浆法-50转-5min-片3

供试品溶液-1

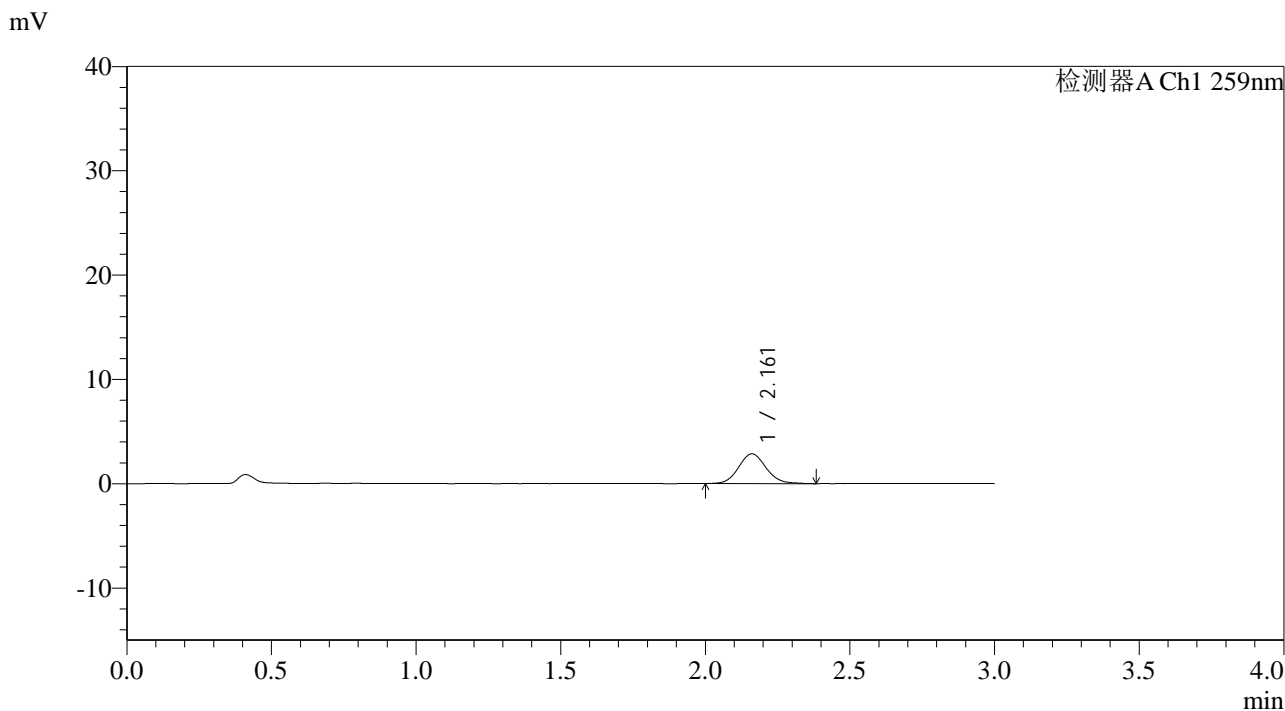


QTL-4125

<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 - 0-34/26-1174-2 - zzp-40mg-25012202-01p-rcqx-pH6.8jz-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-28	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/13 19:25:02	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/02/14 08:57:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<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	2.161	18862	100.000	2851	2510	1.101	--
总计		18862	100.000	2851			



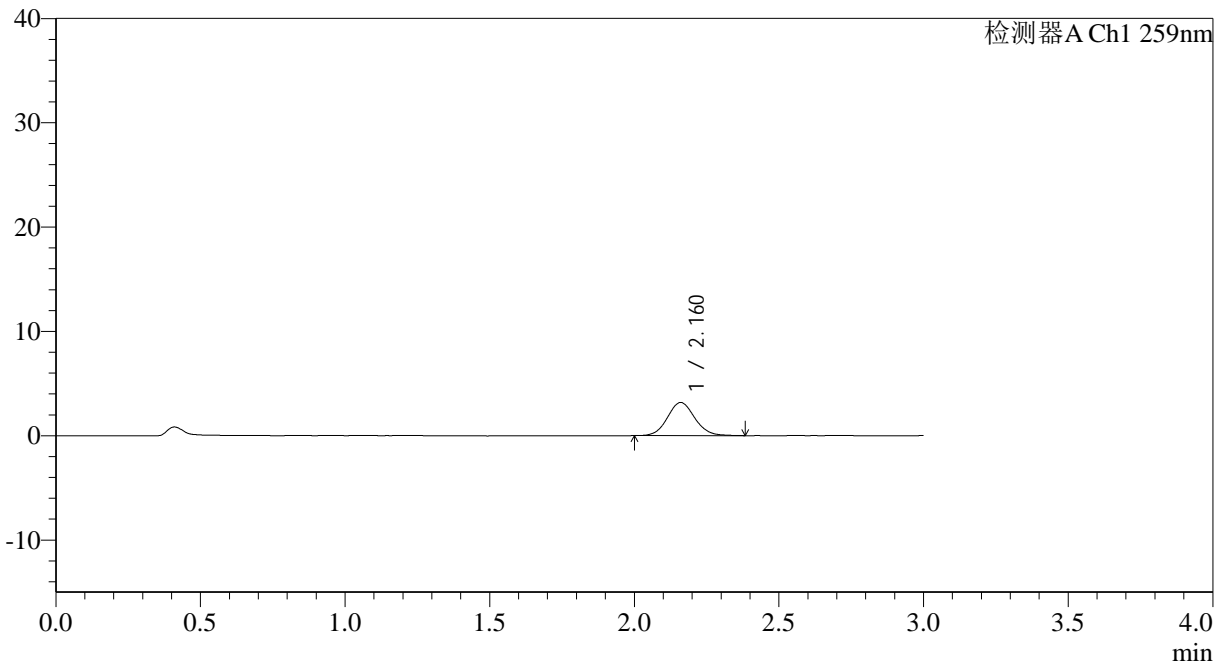
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1175-2 - zzp-40mg-25012202-01p-rcqx-pH6.8jz-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
样品瓶号: 3-37
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/02/13 19:28:24 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/02/14 08:57:24 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.160	20870	100.000	3169	2539	1.085	--
总计		20870	100.000	3169			

图135 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25012202-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-浆法-50转-5min-片5

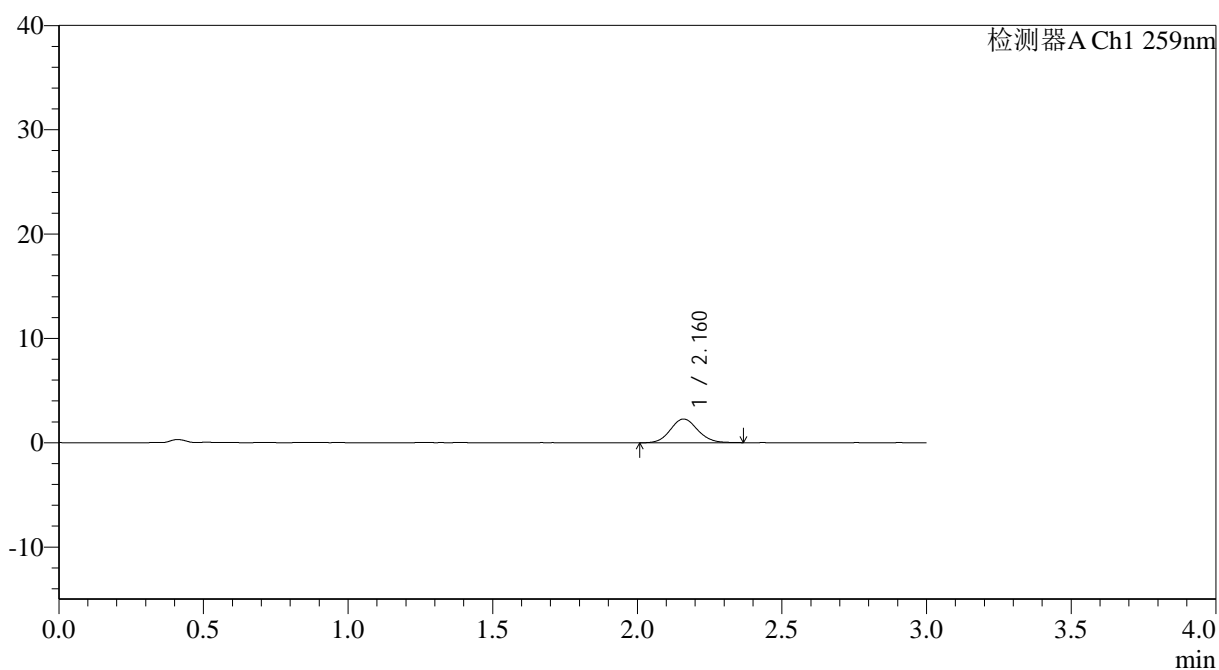
供试品溶液-1

<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 - 0-34/26-1176-2 - zzp-40mg-25012202-01p-rcqx-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 19:31:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:57:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.160	14964	100.000	2268	2537	1.092	--
总计		14964	100.000	2268			

图136 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25012202-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-浆法-50转-5min-片6

供试品溶液-1



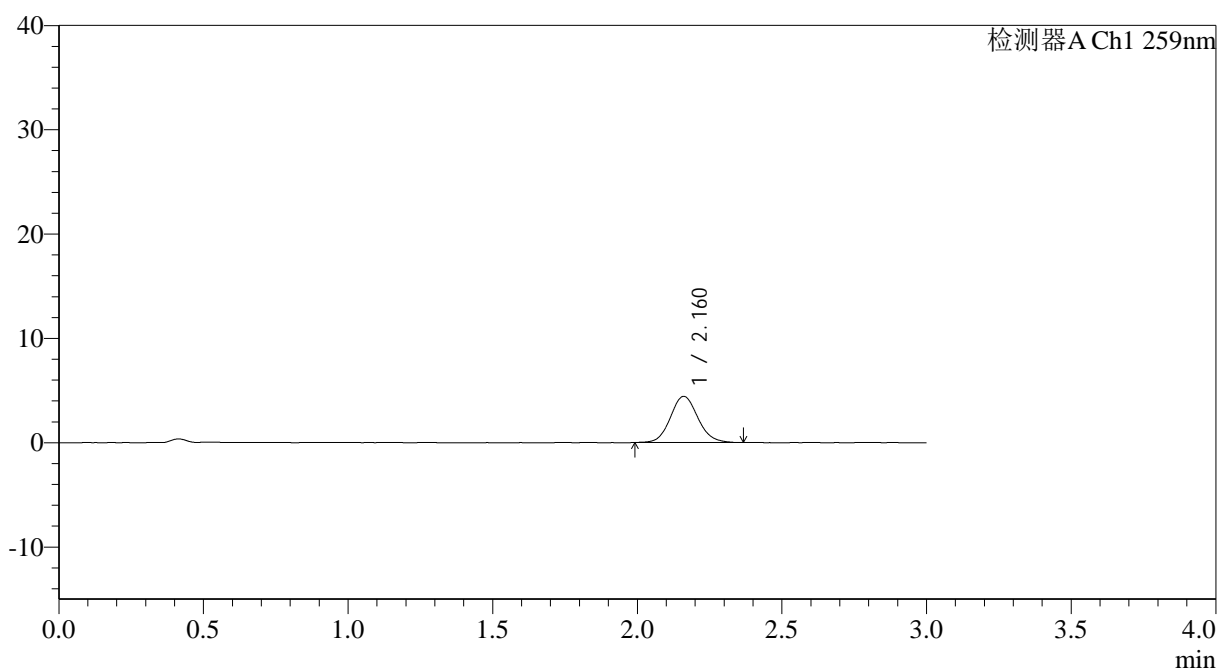
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1177-2 - zzp-40mg-25012202-01p-rcqx-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 19:35:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:57:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.160	29333	100.000	4420	2524	1.105	--
总计		29333	100.000	4420			

图137 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25012202-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-10min-片1

供试品溶液-1



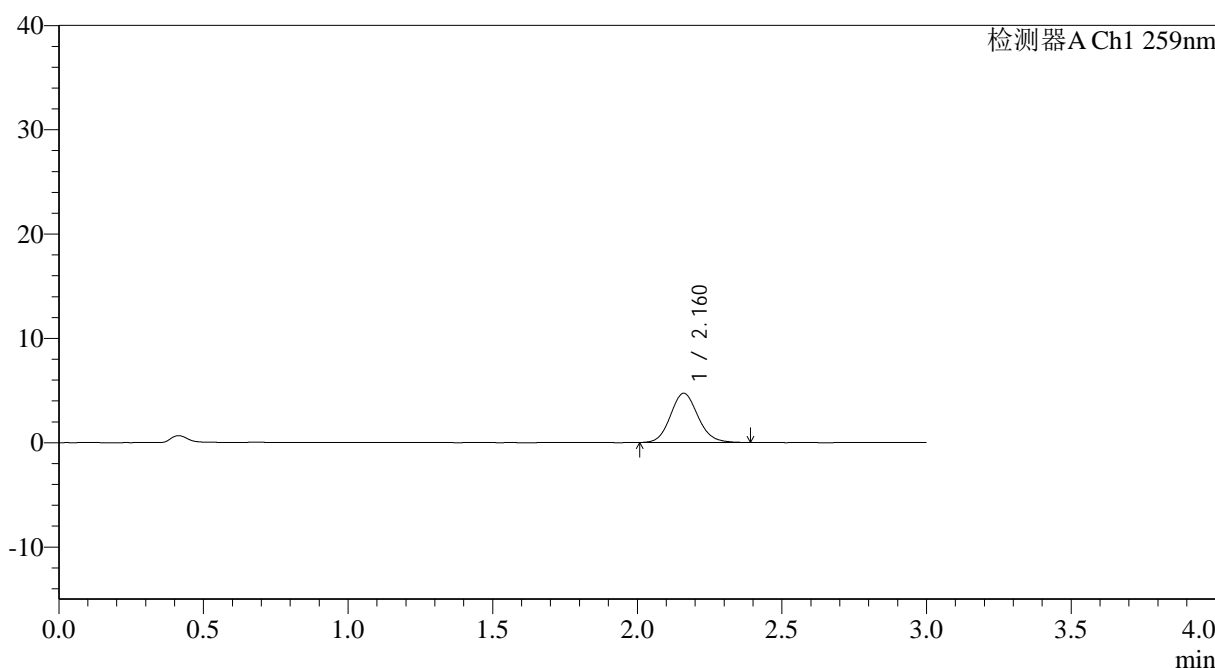
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1178-2 - zzp-40mg-25012202-01p-rcqx-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 19:38:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:57:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.160	31222	100.000	4710	2495	1.115	--
总计		31222	100.000	4710			

图138 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25012202-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-10min-片2

供试品溶液-1

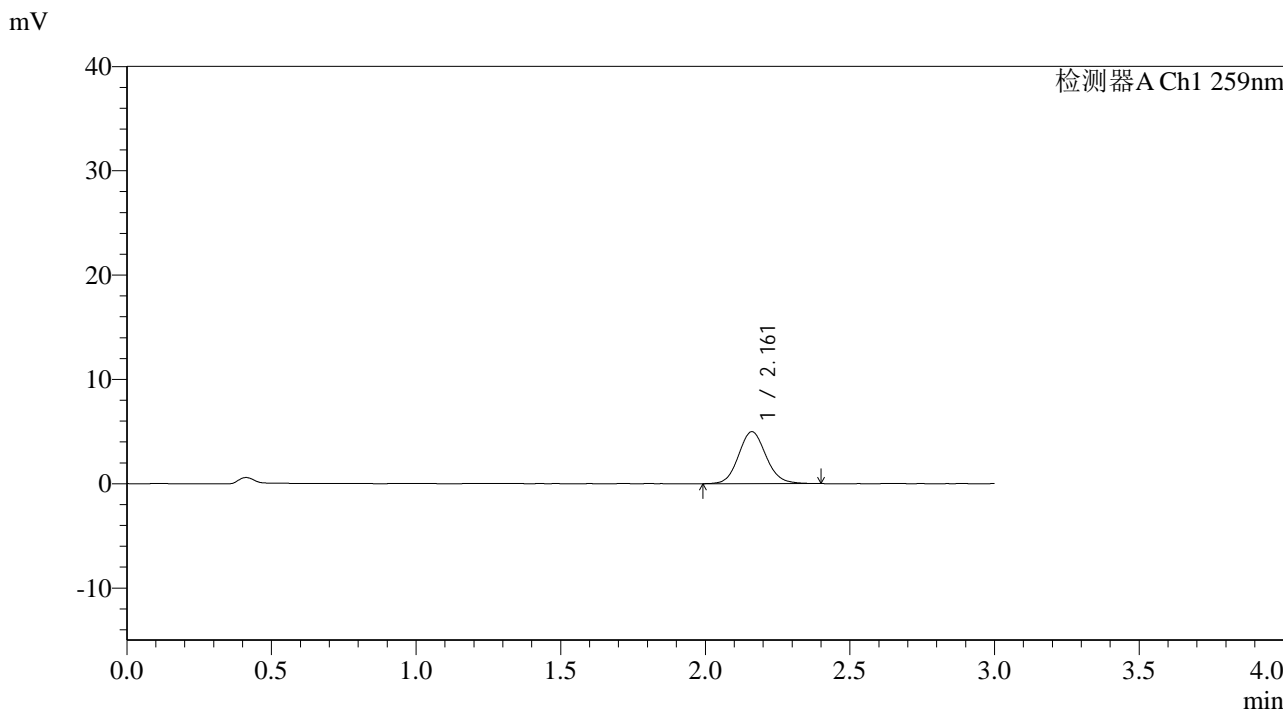


QTL-4125

<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 - 0-34/26-1180-2 - zzp-40mg-25012202-01p-rcqx-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 19:45:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:57:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<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	2.161	32881	100.000	4977	2498	1.106	--
总计		32881	100.000	4977			

图140 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25012202-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-10min-片4

供试品溶液-1



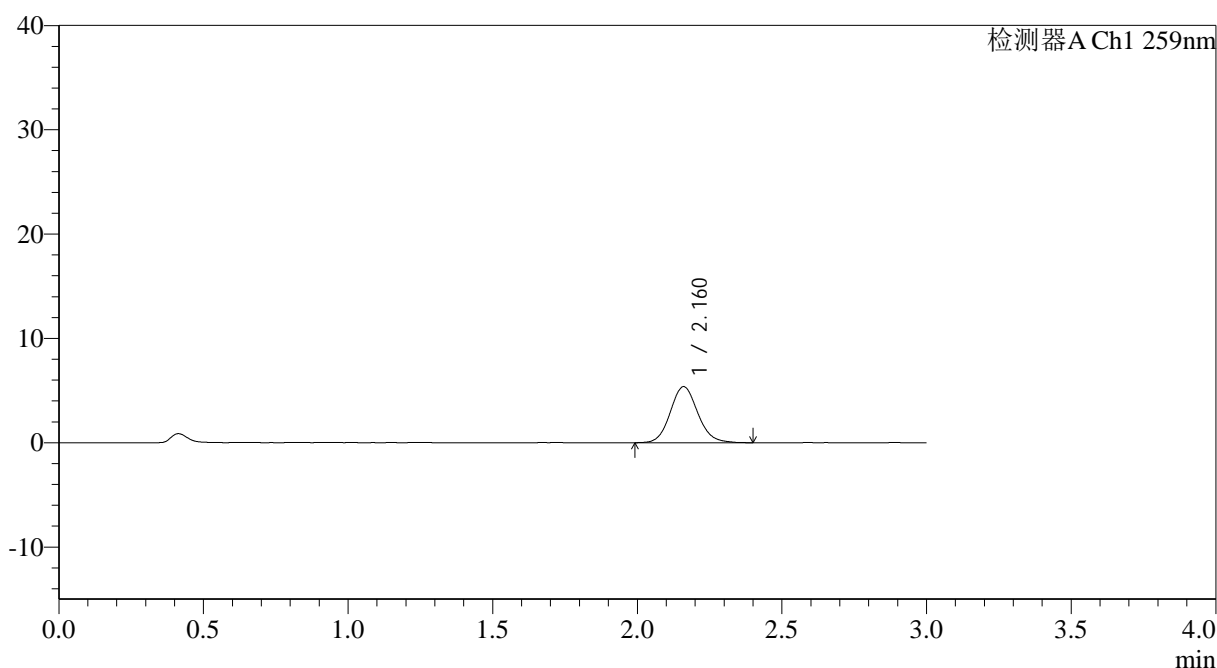
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1181-2 - zzp-40mg-25012202-01p-rcqx-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 19:48:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:57:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.160	35629	100.000	5364	2518	1.105	--
总计		35629	100.000	5364			



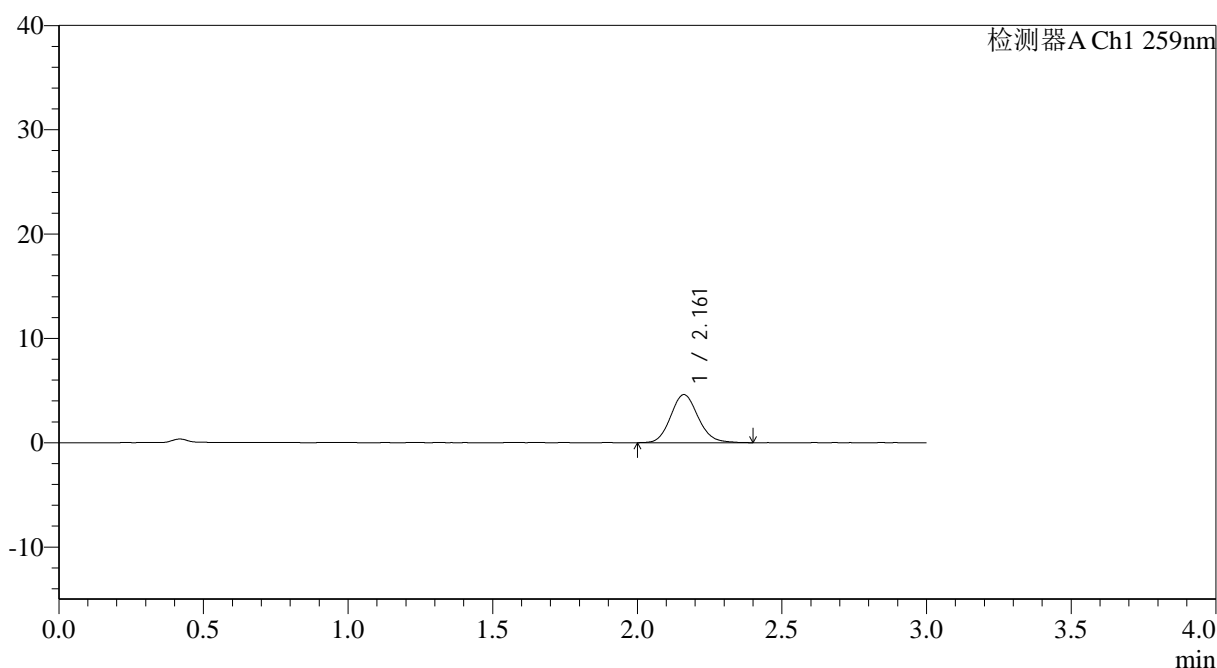
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1182-2 - zzp-40mg-25012202-01p-rcqx-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 19:52:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:57:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.161	30521	100.000	4605	2513	1.125	--
总计		30521	100.000	4605			

图142 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25012202-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-10min-片6

供试品溶液-1



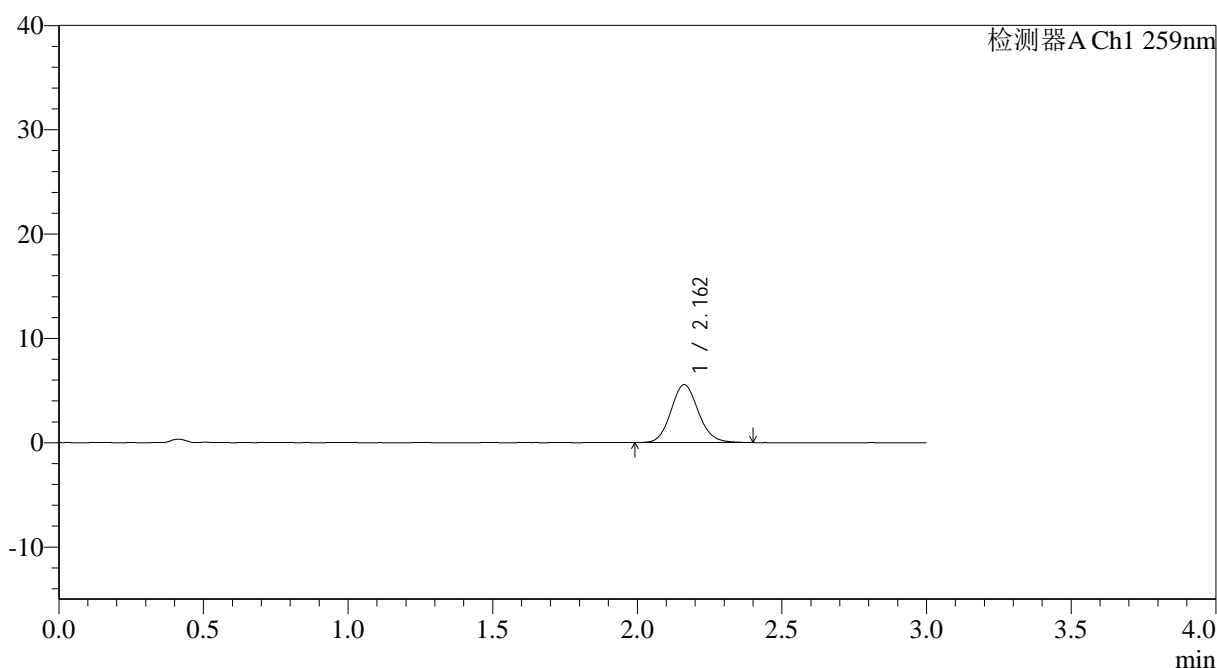
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1183-2 - zzp-40mg-25012202-01p-rcqx-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 19:55:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:57:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.162	36574	100.000	5545	2534	1.111	--
总计		36574	100.000	5545			

图143 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25012202-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-15min-片1

供试品溶液-1



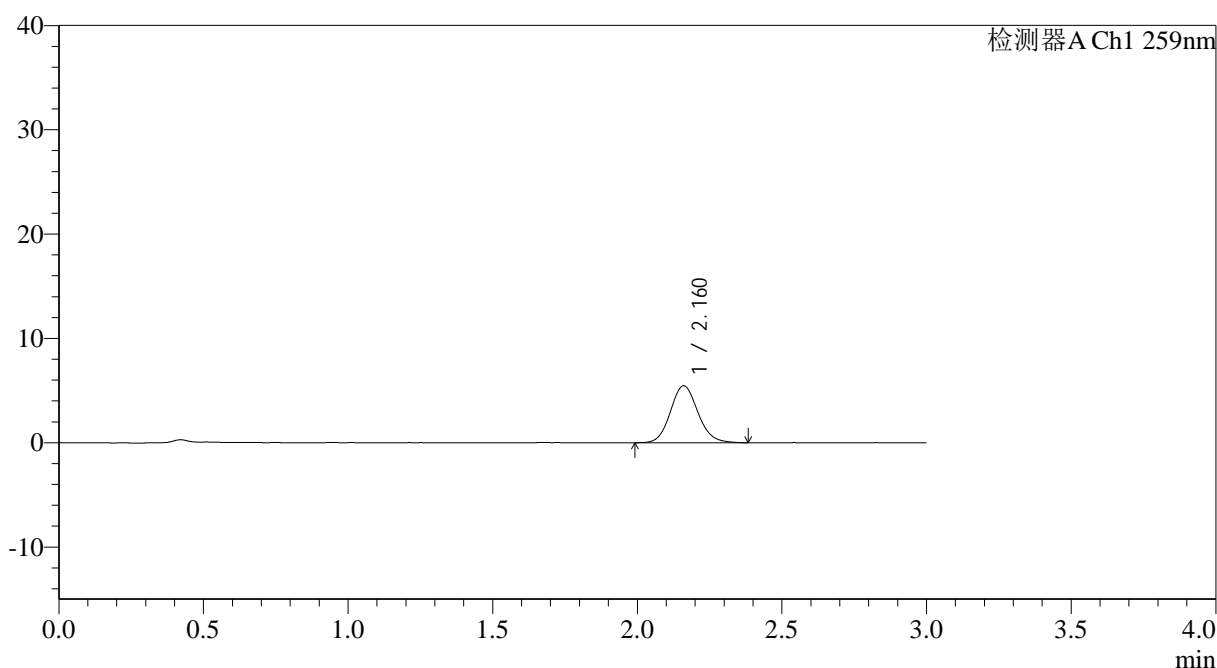
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1184-2 - zzp-40mg-25012202-01p-rcqx-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 19:58:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:57:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.160	36105	100.000	5448	2520	1.114	--
总计		36105	100.000	5448			

图144 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25012202-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-15min-片2

供试品溶液-1



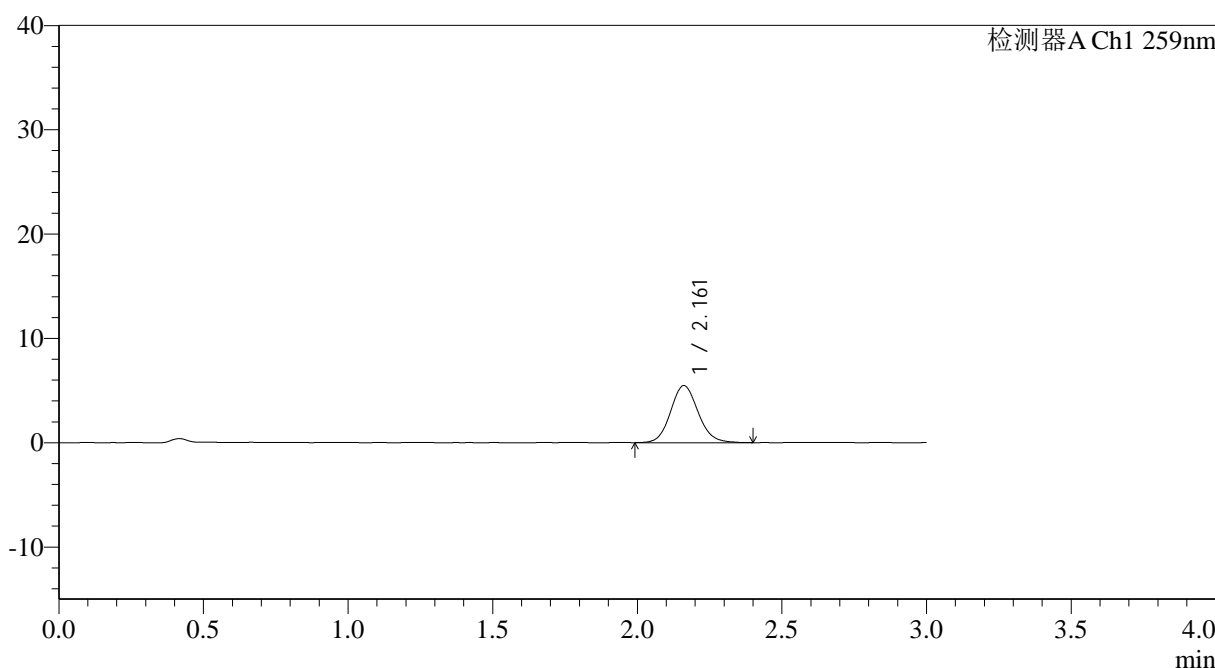
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1185-2 - zzp-40mg-25012202-01p-rcqx-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 20:02:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:57:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.161	36260	100.000	5463	2511	1.110	--
总计		36260	100.000	5463			

图145 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25012202-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-15min-片3

供试品溶液-1



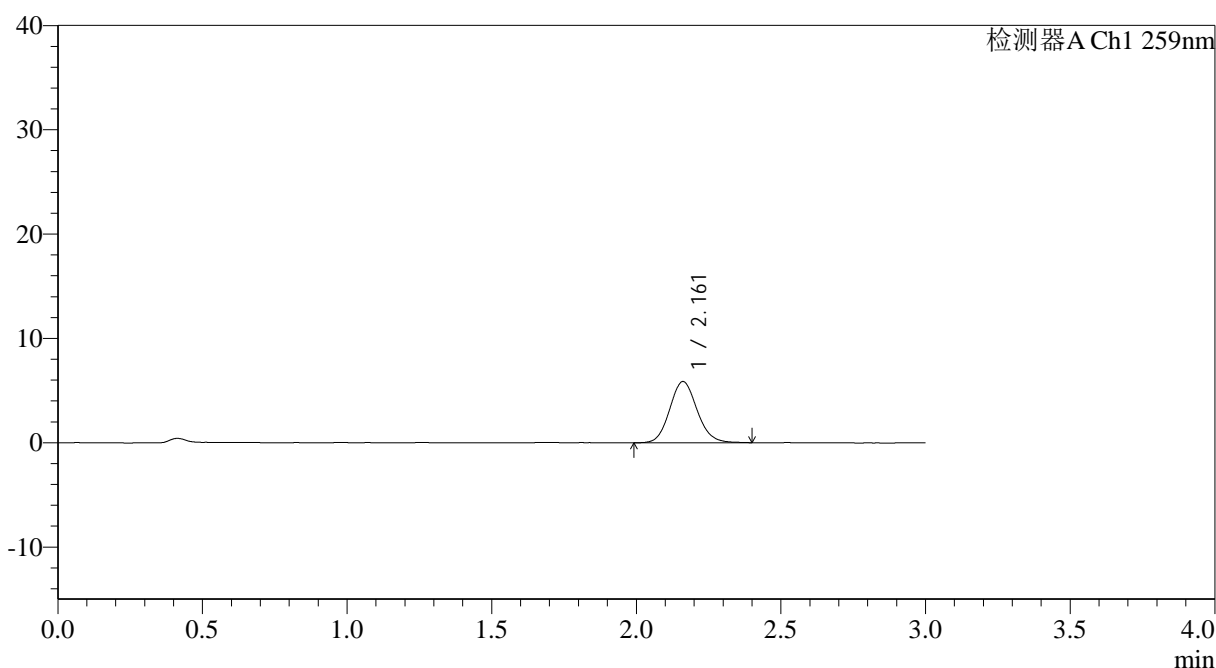
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1186-2 - zzp-40mg-25012202-01p-rcqx-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 20:05:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:57:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.161	38763	100.000	5867	2514	1.107	--
总计		38763	100.000	5867			

图146 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25012202-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-15min-片4

供试品溶液-1



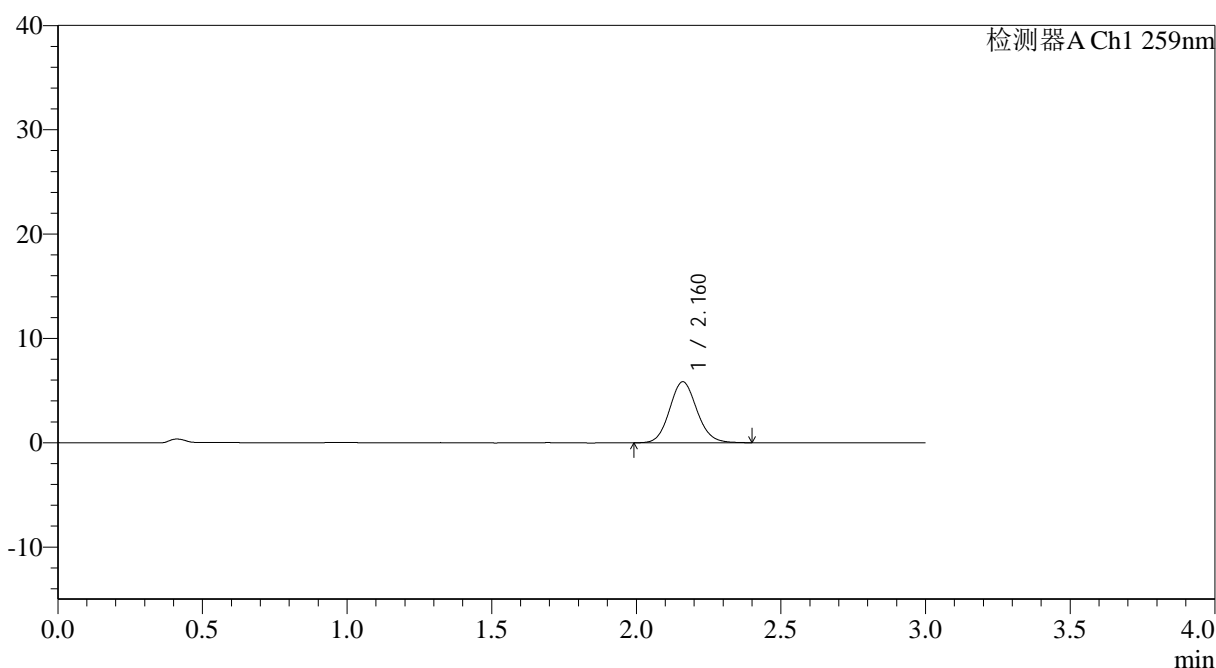
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1187-2 - zzp-40mg-25012202-01p-rcqx-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 20:08:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:57:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.160	38435	100.000	5835	2529	1.108	--
总计		38435	100.000	5835			

图147 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱



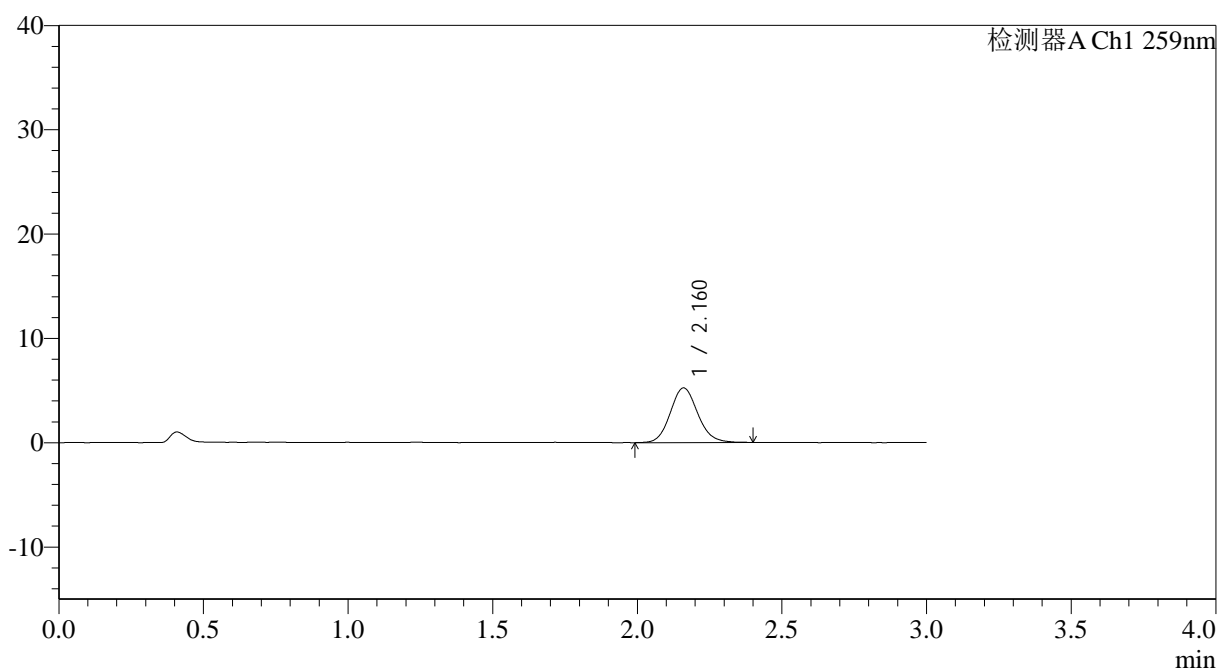
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1188-2 - zzp-40mg-25012202-01p-rcqx-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 20:12:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:58:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.160	34615	100.000	5224	2519	1.114	--
总计		34615	100.000	5224			

图148 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25012202-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-15min-片6

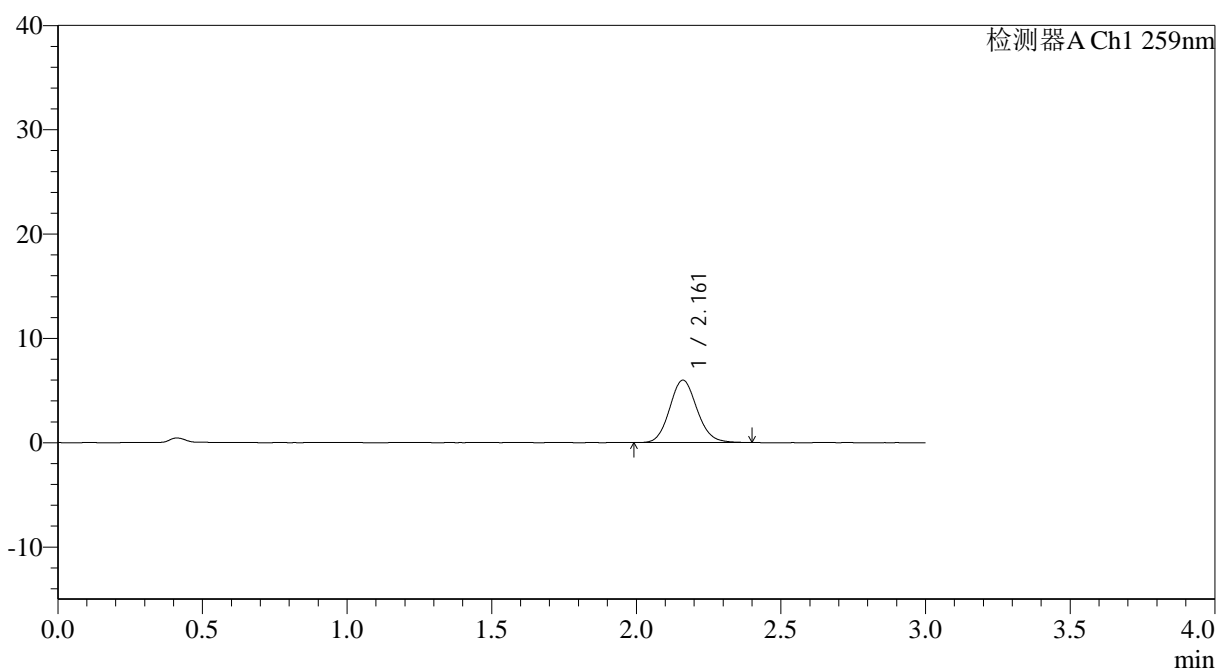
供试品溶液-1

<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 - 0-34/26-1189-2 - zzp-40mg-25012202-01p-rcqx-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 20:15:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/14 08:58:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.161	39227	100.000	5969	2538	1.112	--
总计		39227	100.000	5969			

图149 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25012202-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-20min-片1

供试品溶液-1



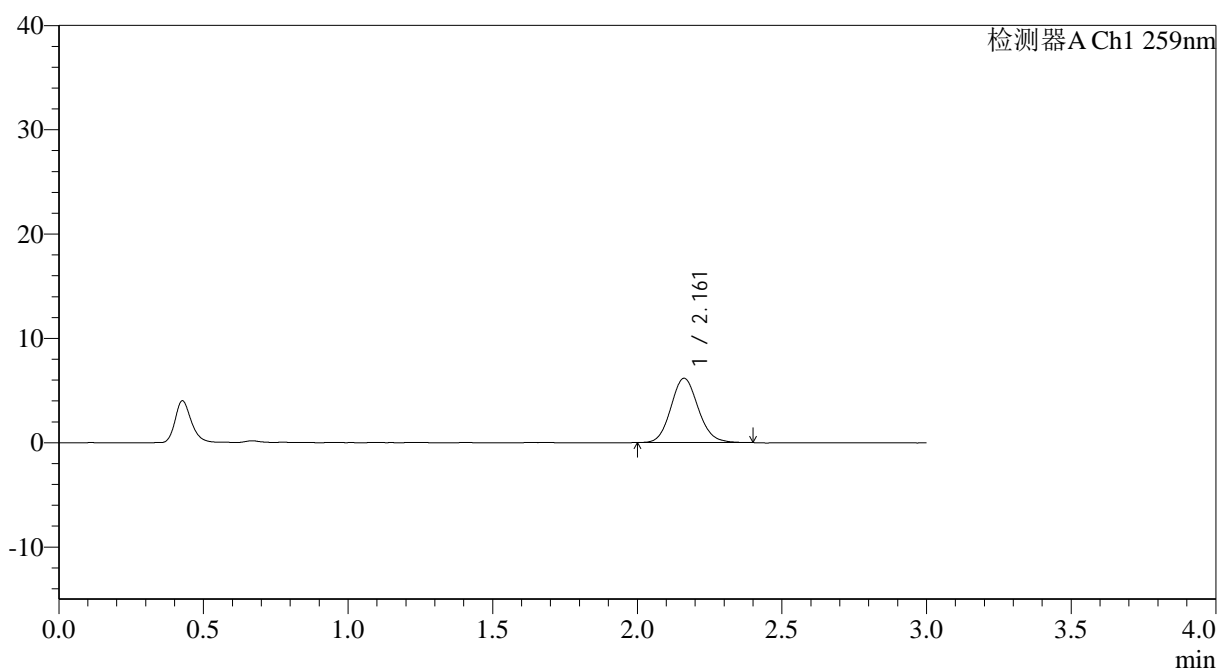
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1190-2 - zzp-40mg-25012202-01p-rcqx-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 20:18:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:58:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.161	40451	100.000	6160	2539	1.113	--
总计		40451	100.000	6160			

图150 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25012202-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-20min-片2

供试品溶液-1



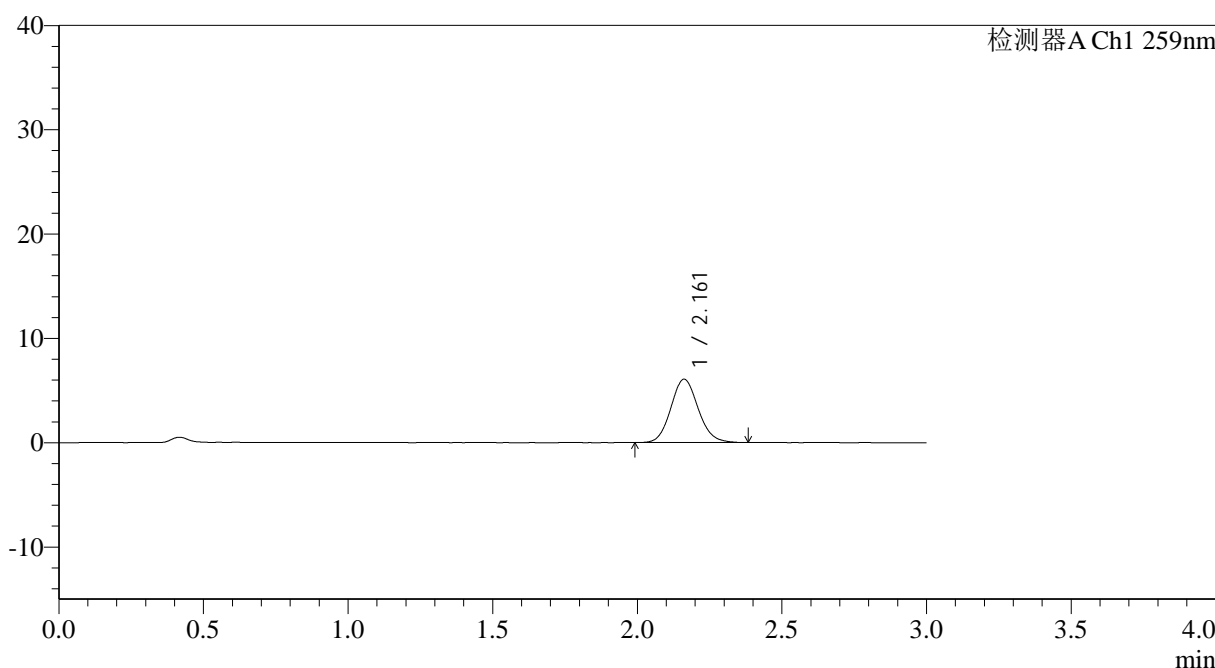
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1191-2 - zzp-40mg-25012202-01p-rcqx-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 20:22:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:58:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.161	39939	100.000	6071	2522	1.105	--
总计		39939	100.000	6071			

图151 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25012202-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-20min-片3

供试品溶液-1



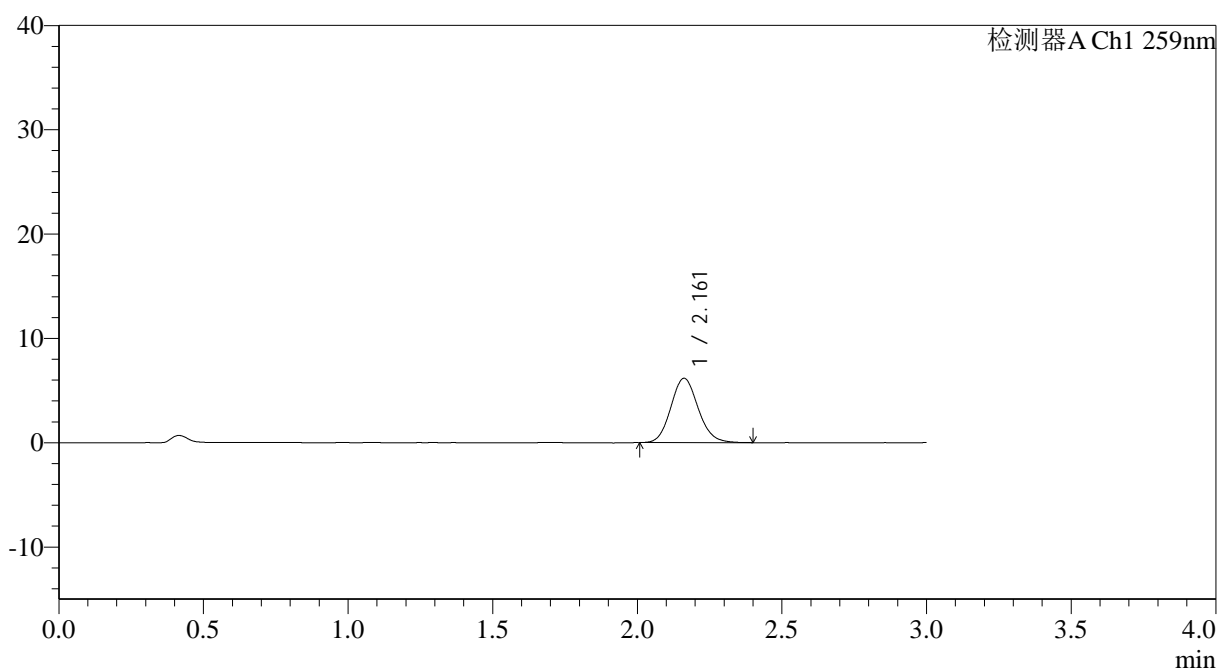
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1192-2 - zzp-40mg-25012202-01p-rcqx-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 20:25:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:58:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.161	40594	100.000	6167	2527	1.115	--
总计		40594	100.000	6167			

图152 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25012202-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-20min-片4

供试品溶液-1



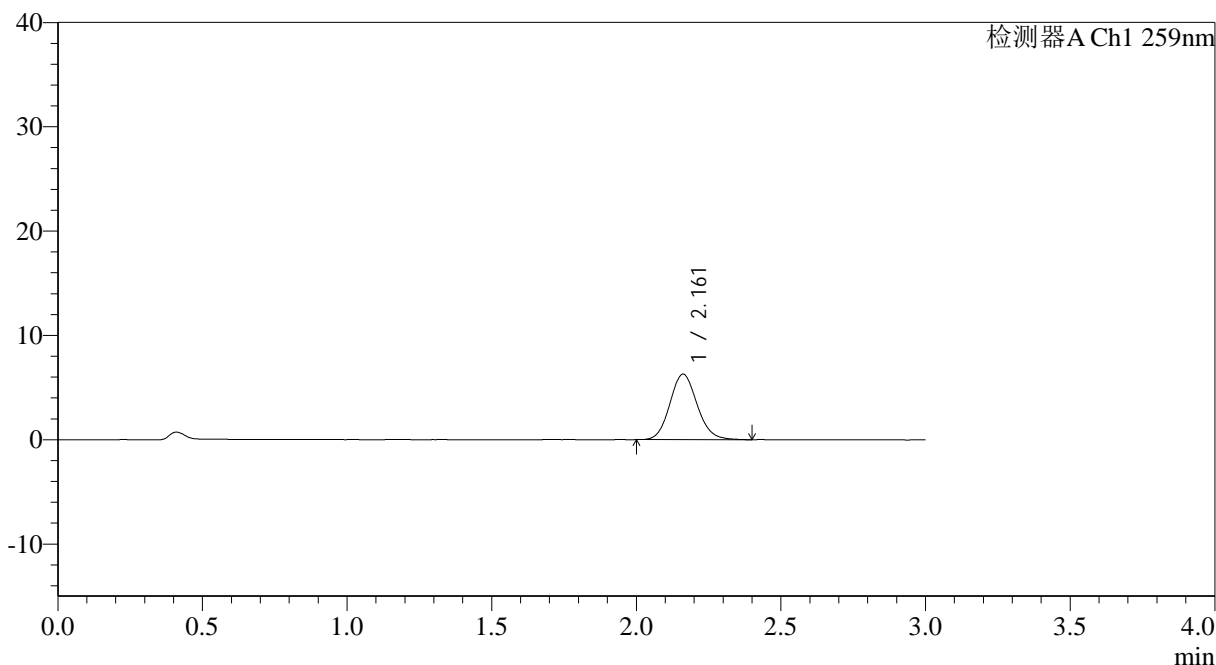
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1193-2 - zzp-40mg-25012202-01p-rcqx-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 20:29:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:58:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.161	41183	100.000	6277	2532	1.112	--
总计		41183	100.000	6277			



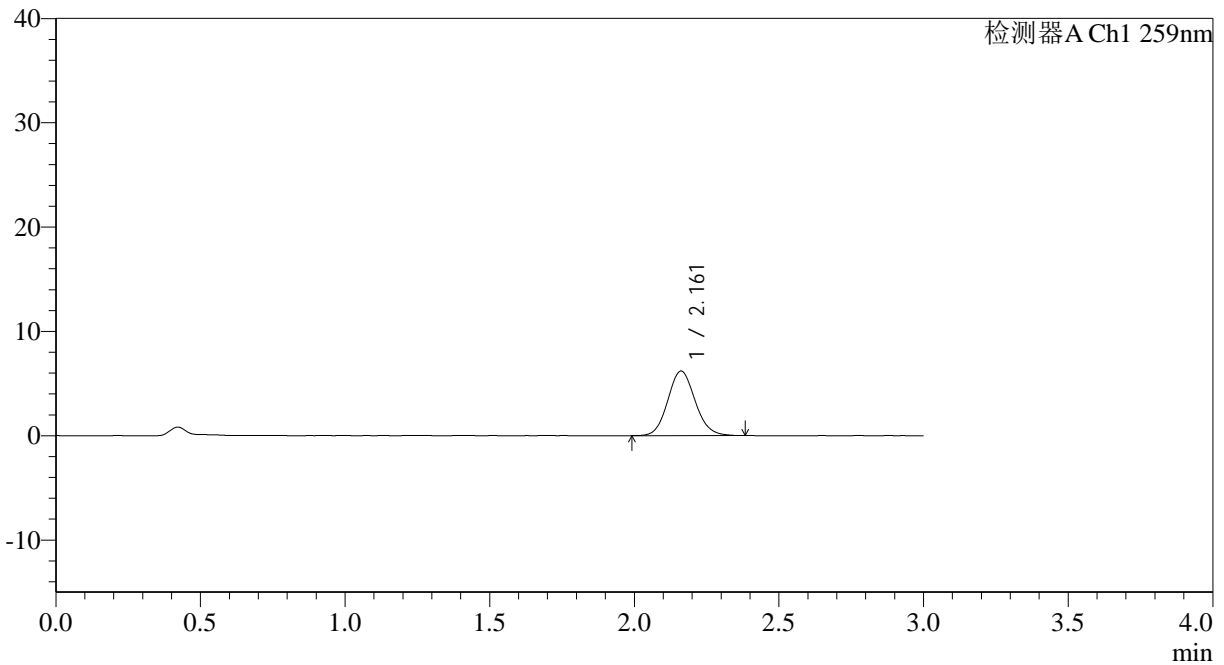
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1194-2 - zzp-40mg-25012202-01p-rcqx-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 20:32:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:58:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.161	40656	100.000	6182	2514	1.103	--
总计		40656	100.000	6182			

图154 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25012202-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-20min-片6

供试品溶液-1



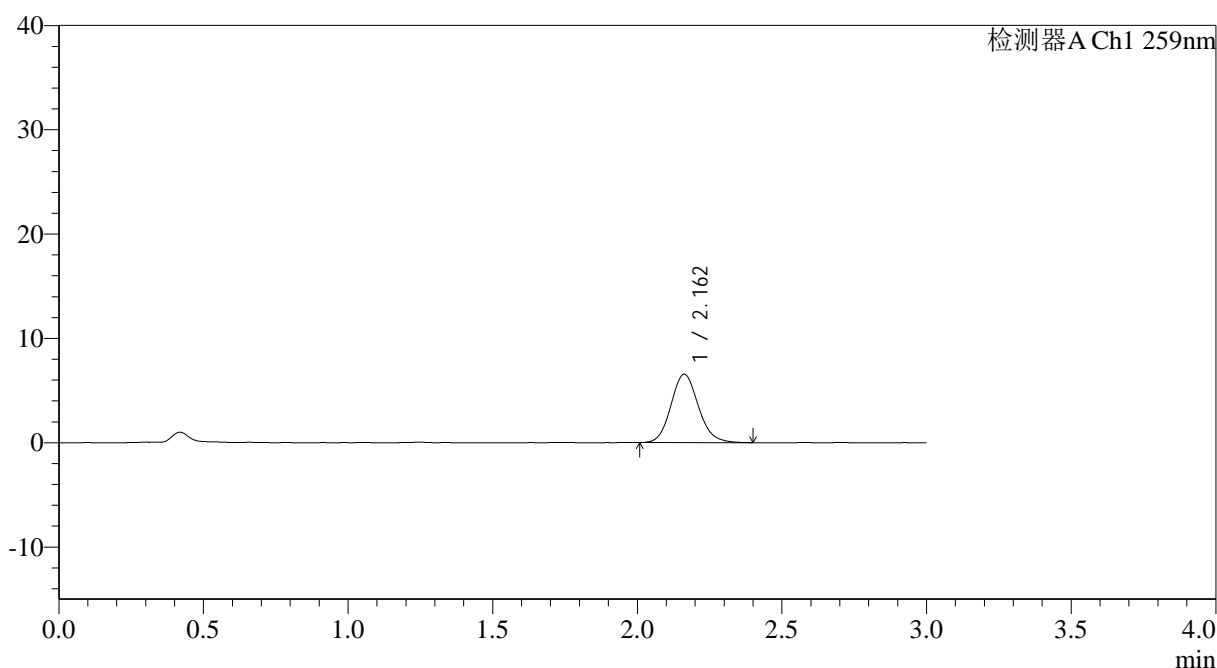
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1195-2 - zzp-40mg-25012202-01p-rcqx-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 20:35:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:58:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.162	43198	100.000	6559	2531	1.121	--
总计		43198	100.000	6559			

图155 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25012202-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-30min-片1

供试品溶液-1



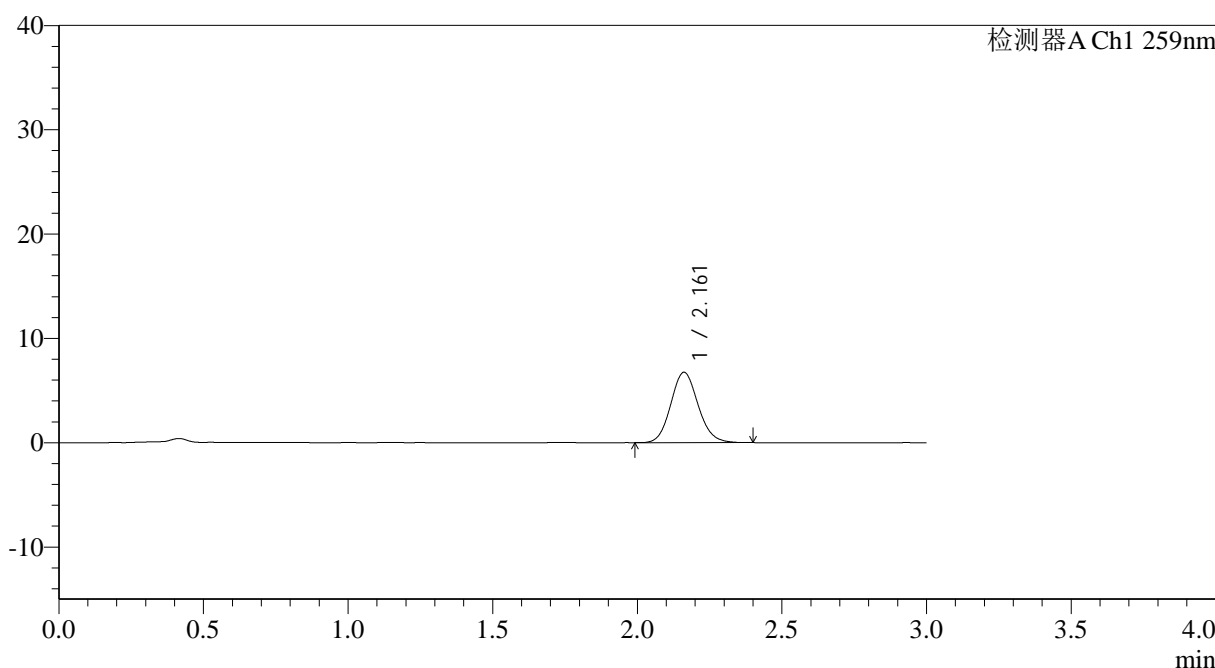
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1196-2 - zzp-40mg-25012202-01p-rcqx-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 20:39:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:58:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.161	44247	100.000	6738	2538	1.110	--
总计		44247	100.000	6738			

图156 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25012202-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-30min-片2

供试品溶液-1



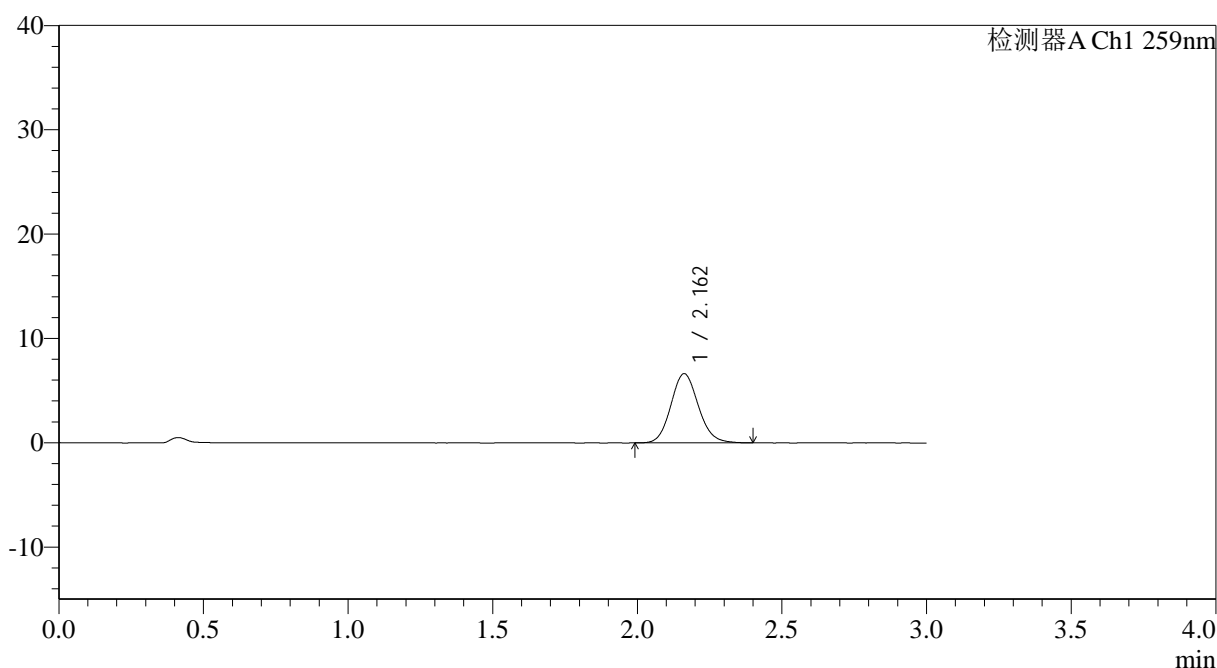
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1198-2 - zzp-40mg-25012202-01p-rcqx-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 20:45:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:58:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.162	43765	100.000	6635	2508	1.115	--
总计		43765	100.000	6635			

图158 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25012202-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-30min-片4

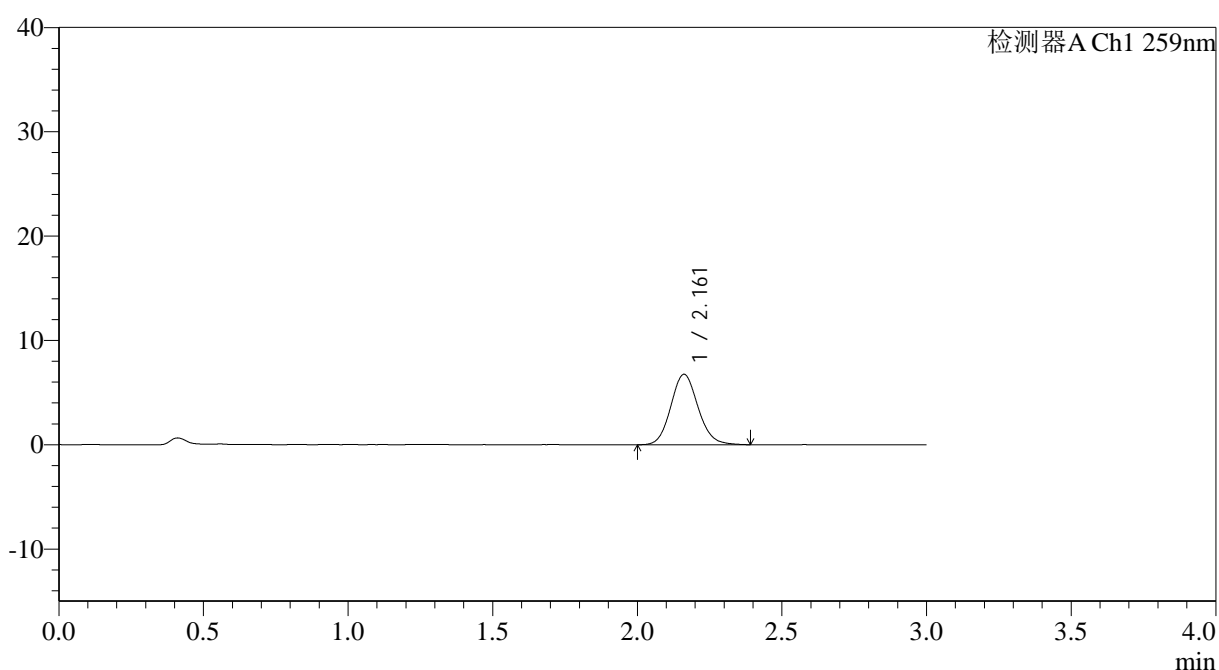
供试品溶液-1

<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 - 0-34/26-1199-2 - zzp-40mg-25012202-01p-rcqx-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 20:49:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:58:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.161	44232	100.000	6744	2546	1.114	--
总计		44232	100.000	6744			

图159 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012202-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-30min-片5

供试品溶液-1

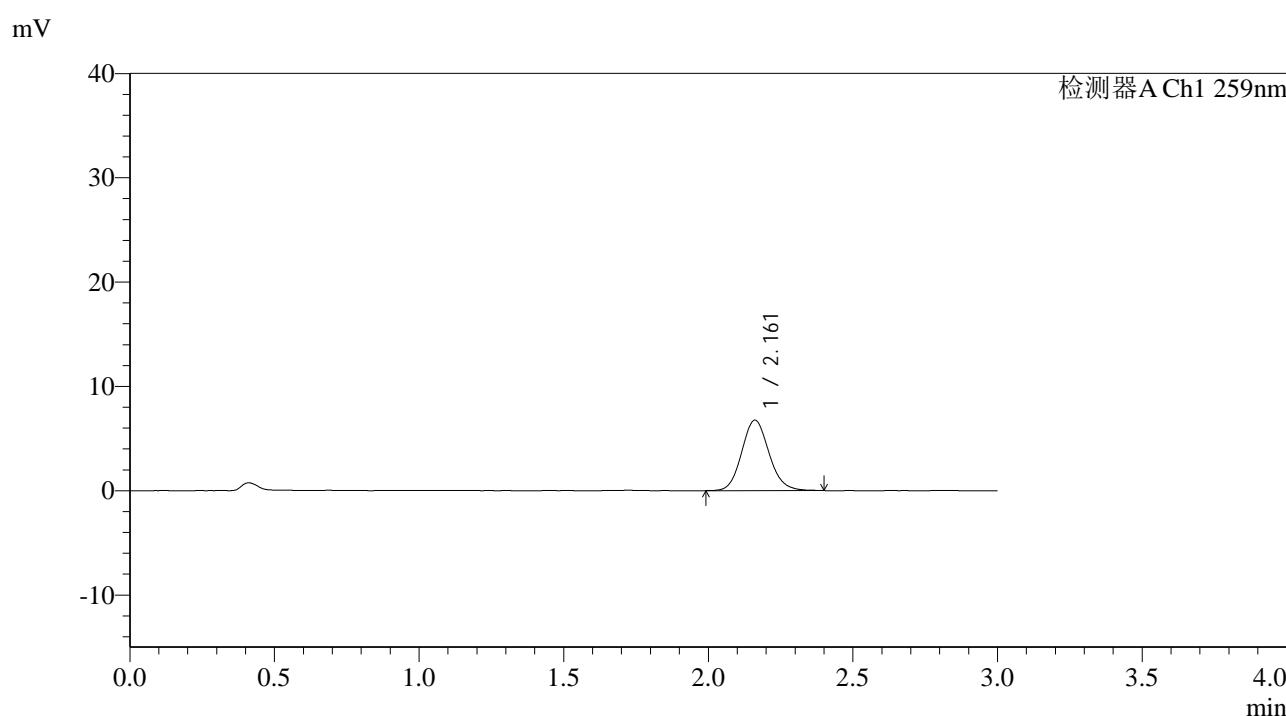


QTL-4125

<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 - 0-34/26-1201-2 - zzp-40mg-25012202-01p-rcqx-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 20:56:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:58:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<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	2.161	44383	100.000	6744	2529	1.116	--
总计		44383	100.000	6744			



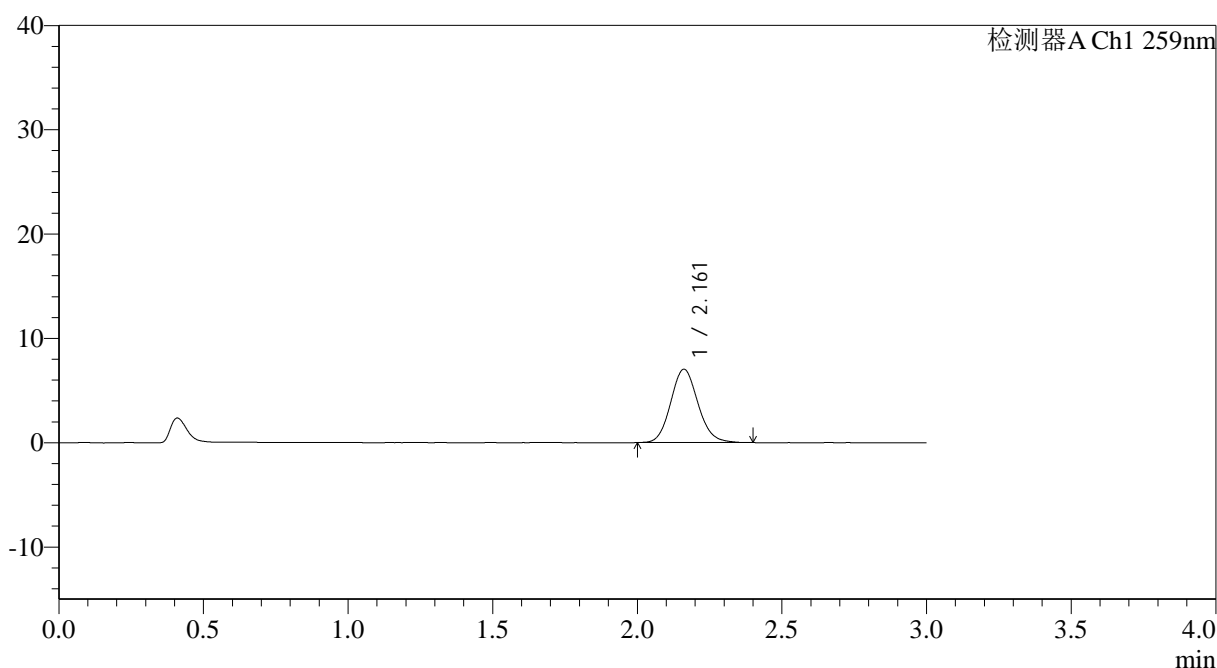
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1202-2 - zzp-40mg-25012202-01p-rcqx-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 20:59:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:58:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.161	46087	100.000	7024	2536	1.112	--
总计		46087	100.000	7024			

图162 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25012202-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-45min-片2

供试品溶液-1



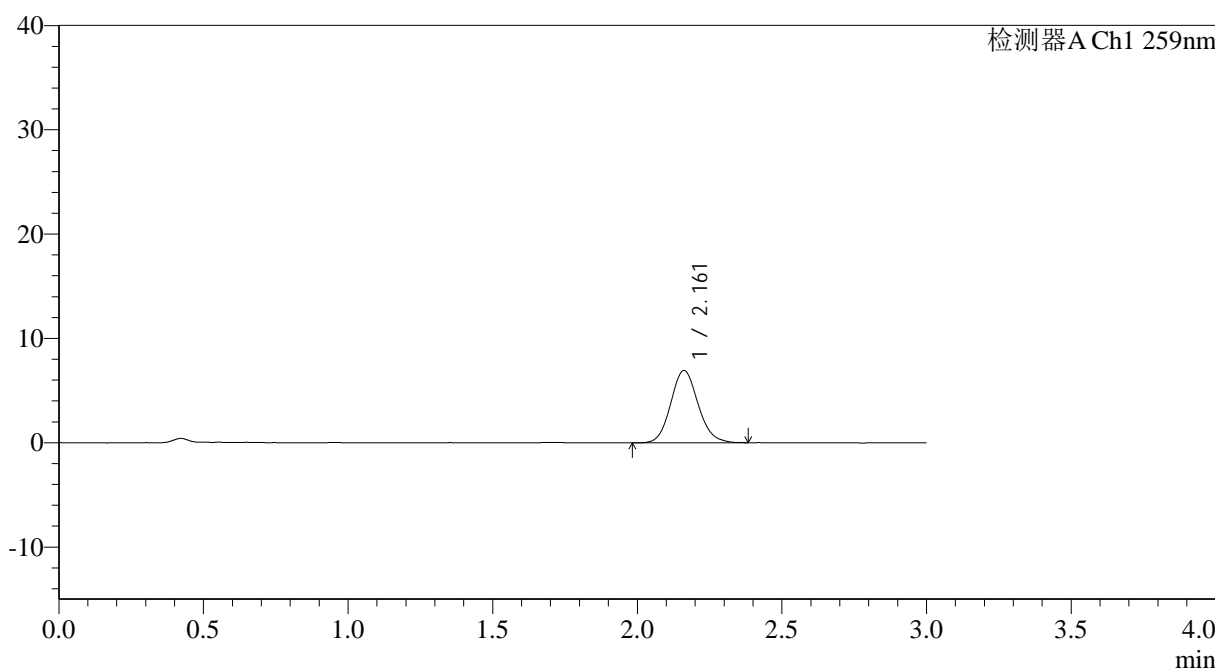
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1203-2 - zzp-40mg-25012202-01p-rcqx-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 21:02:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:58:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.161	45661	100.000	6930	2529	1.110	--
总计		45661	100.000	6930			

图163 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25012202-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-45min-片3

供试品溶液-1



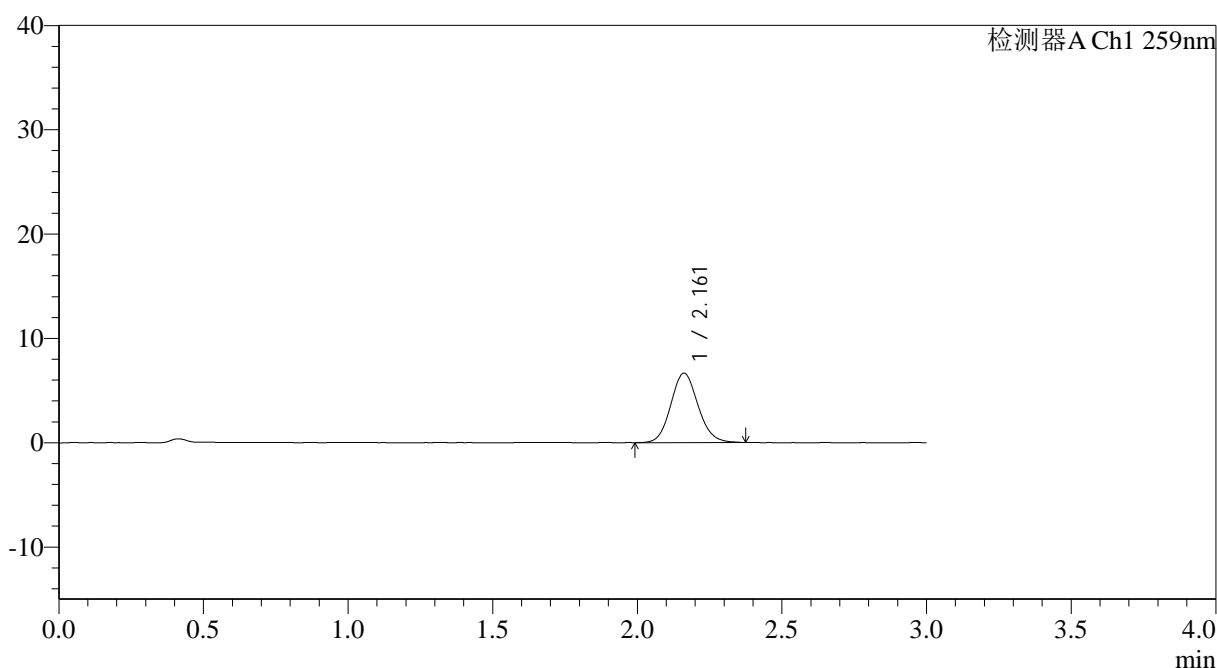
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1204-2 - zzp-40mg-25012202-01p-rcqx-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 21:06:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:58:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.161	43449	100.000	6647	2538	1.103	--
总计		43449	100.000	6647			

图164 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25012202-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-45min-片4

供试品溶液-1



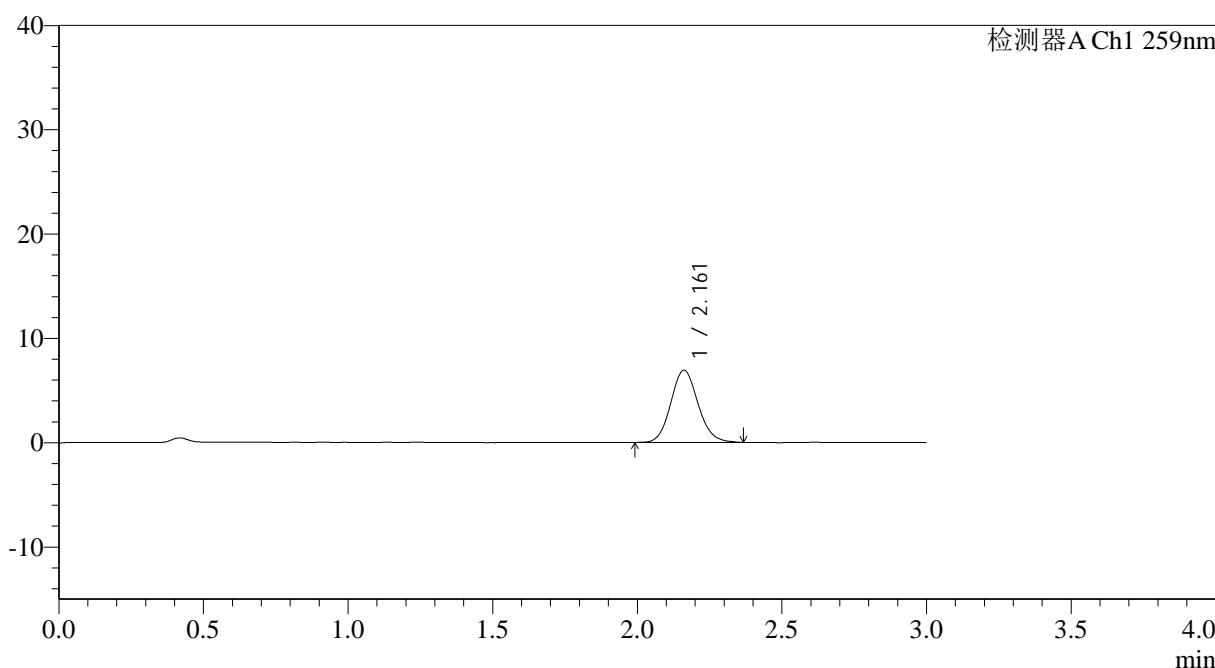
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1205-2 - zzp-40mg-25012202-01p-rcqx-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 21:09:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:58:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.161	45361	100.000	6911	2553	1.111	--
总计		45361	100.000	6911			



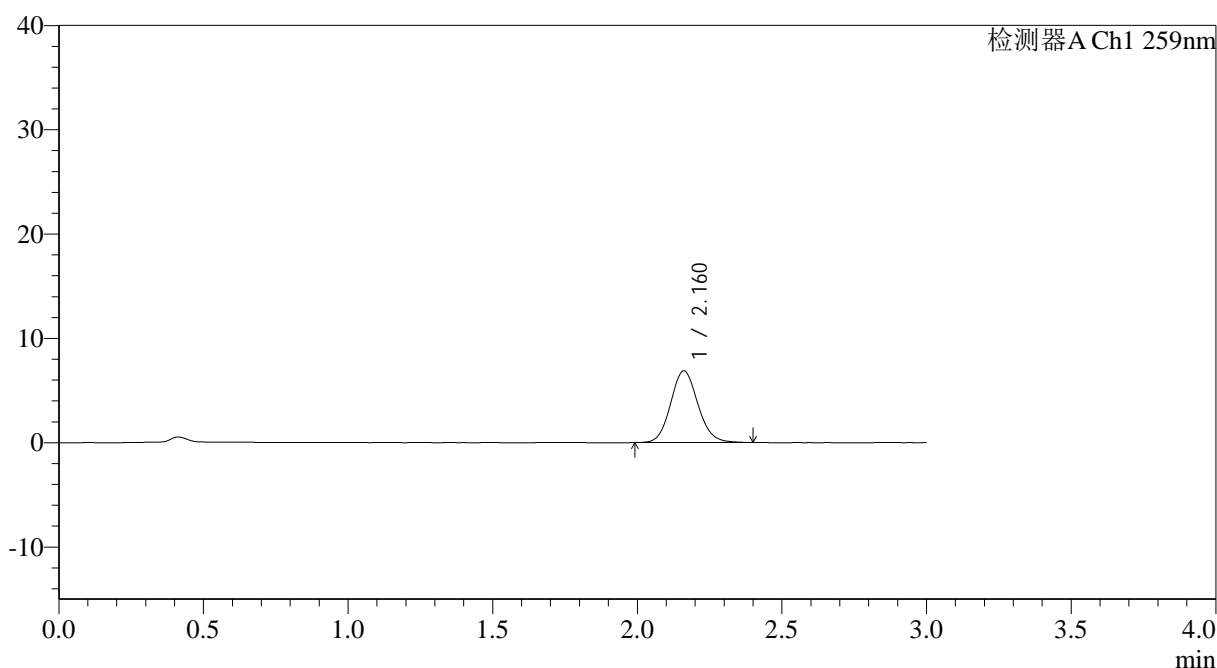
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1206-2 - zzp-40mg-25012202-01p-rcqx-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 21:12:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:58:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.160	45095	100.000	6864	2543	1.106	--
总计		45095	100.000	6864			

图166 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25012202-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-45min-片6

供试品溶液-1



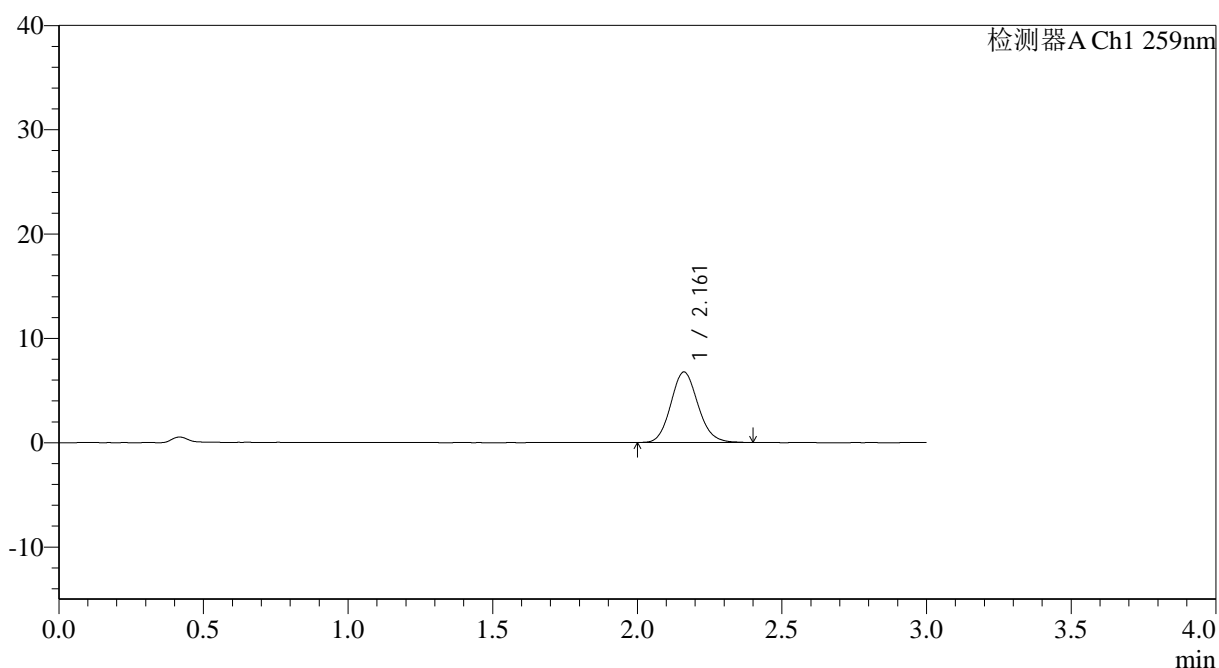
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1207-2 - zzp-40mg-25012202-01p-rcqx-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 21:16:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:58:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.161	44253	100.000	6753	2544	1.117	--
总计		44253	100.000	6753			

图167 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25012202-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-60min-片1

供试品溶液-1



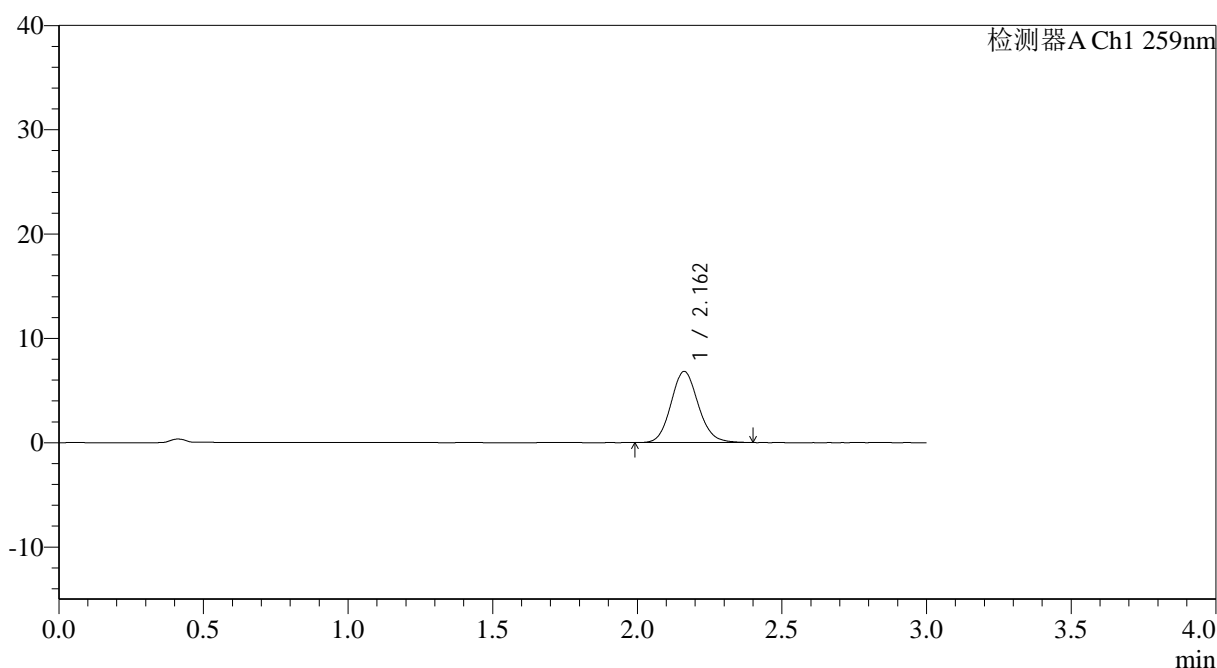
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1208-2 - zzp-40mg-25012202-01p-rcqx-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 21:19:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:58:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.162	44845	100.000	6818	2544	1.115	--
总计		44845	100.000	6818			

图168 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25012202-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-60min-片2

供试品溶液-1



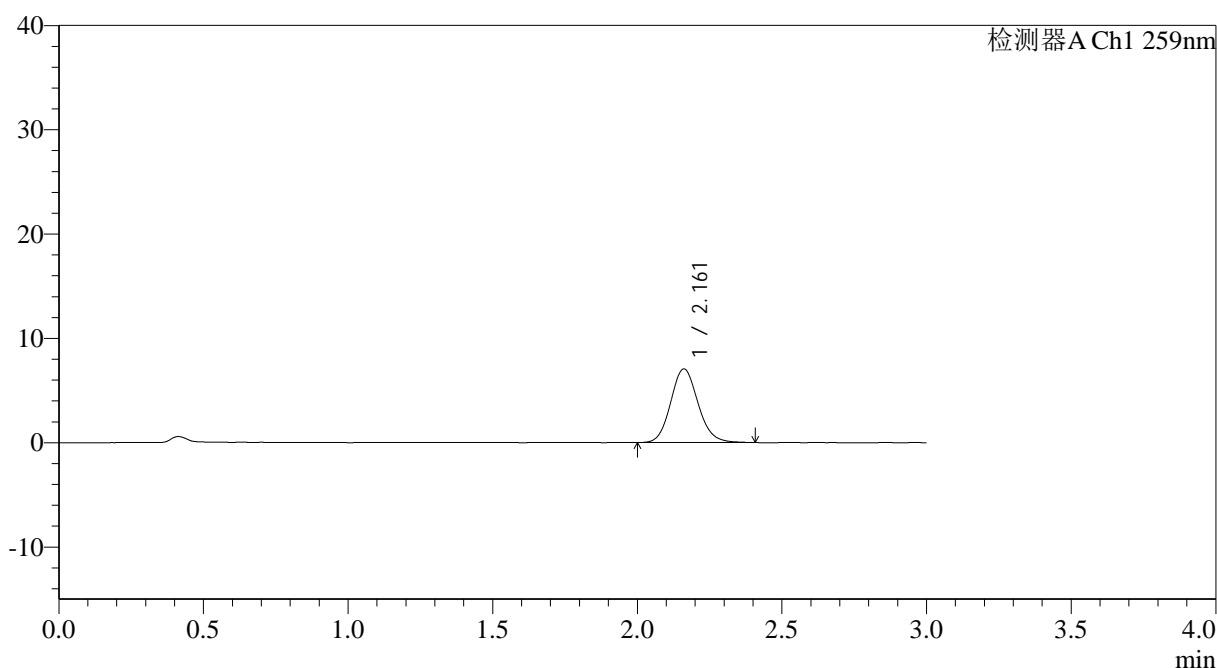
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1209-2 - zzp-40mg-25012202-01p-rcqx-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 21:22:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:58:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.161	46347	100.000	7051	2544	1.119	--
总计		46347	100.000	7051			

图169 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25012202-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-60min-片3

供试品溶液-1



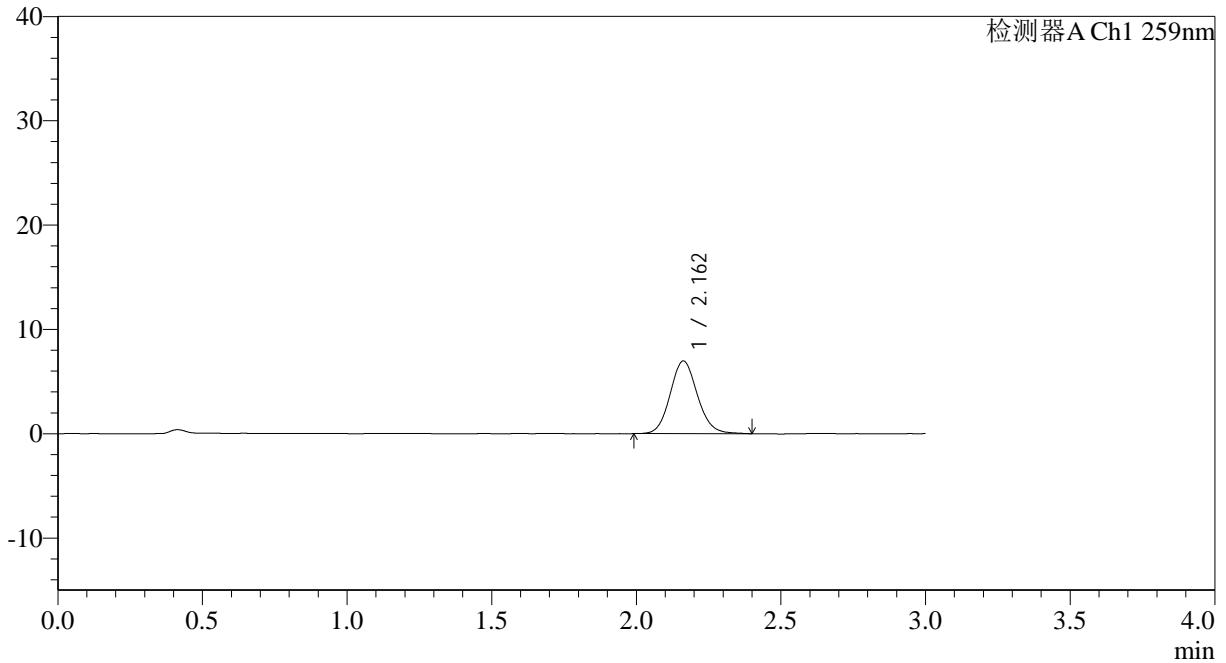
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1210-2 - zzp-40mg-25012202-01p-rcqx-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 21:26:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:59:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.162	45744	100.000	6969	2558	1.109	--
总计		45744	100.000	6969			



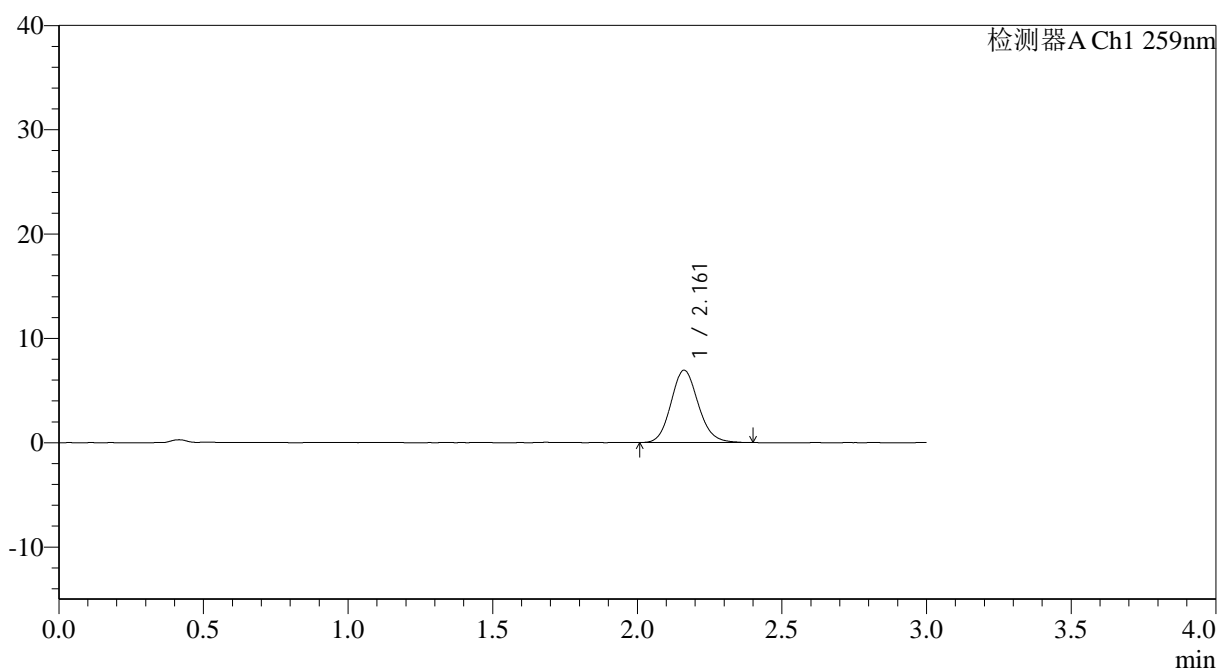
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1211-2 - zzp-40mg-25012202-01p-rcqx-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 21:29:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:59:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.161	45574	100.000	6938	2543	1.122	--
总计		45574	100.000	6938			

图171 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25012202-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-60min-片5

供试品溶液-1



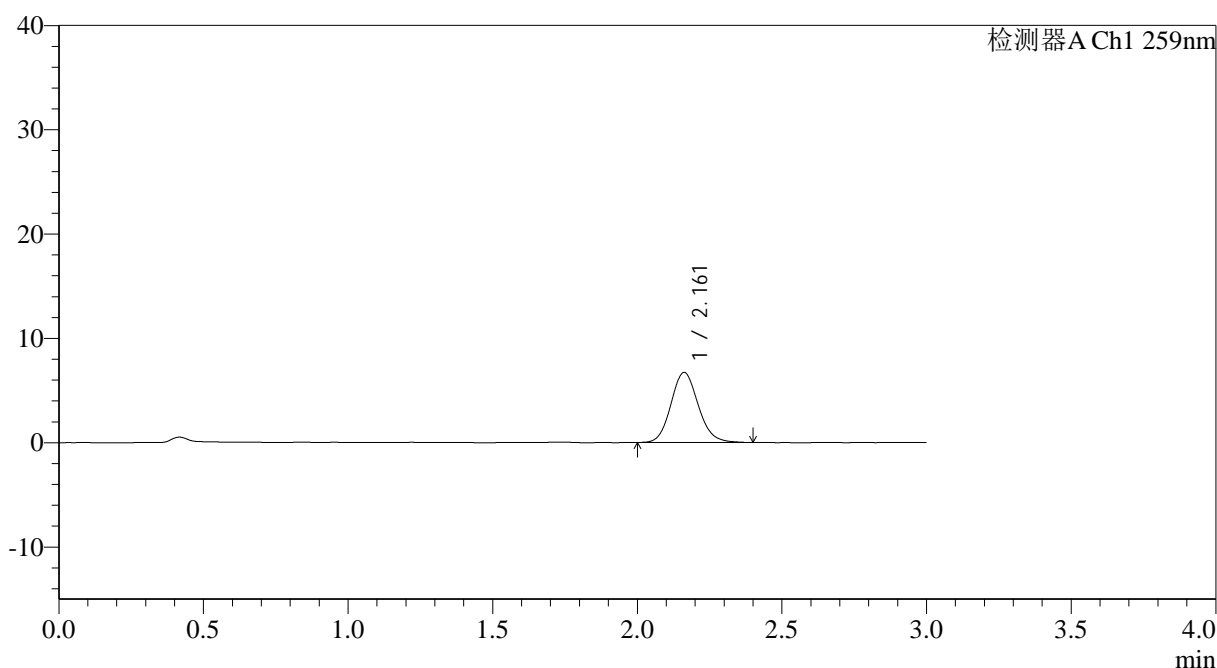
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1212-2 - zzp-40mg-25012202-01p-rcqx-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 21:32:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:59:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.161	43991	100.000	6712	2549	1.120	--
总计		43991	100.000	6712			

图172 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25012202-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-60min-片6

供试品溶液-1



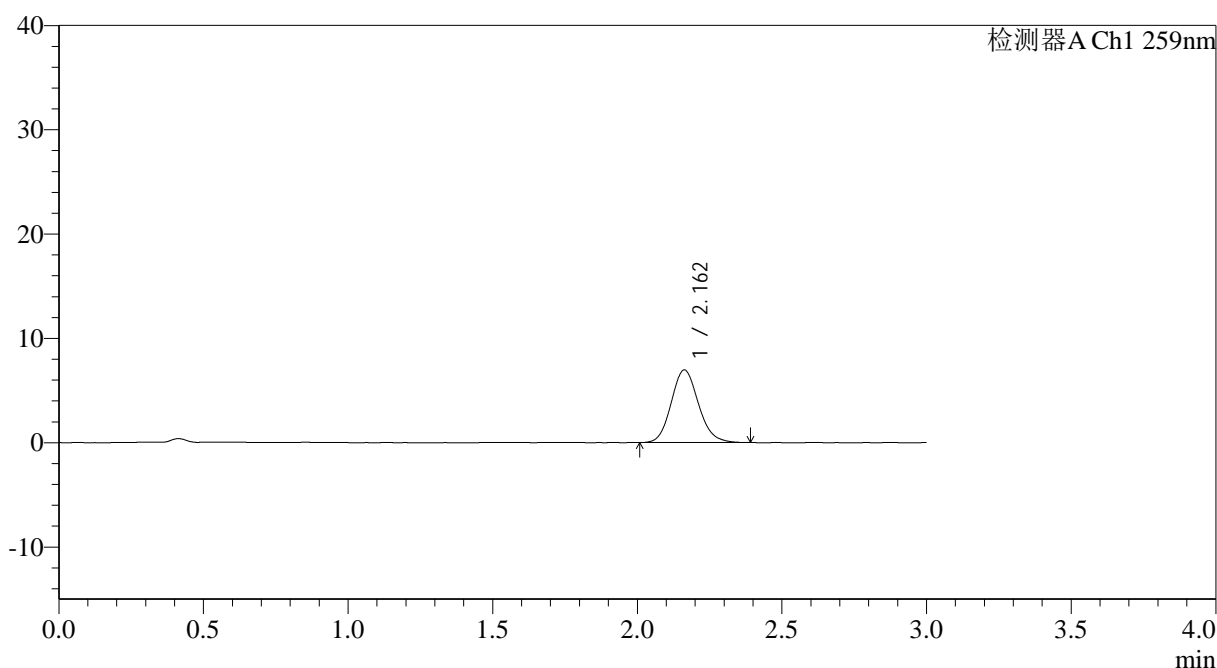
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1213-2 - zzp-40mg-25012202-01p-rcqx-pH6.8jz-90min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 21:36:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:59:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.162	45549	100.000	6963	2543	1.124	--
总计		45549	100.000	6963			

图173 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25012202-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-90min-片1

供试品溶液-1



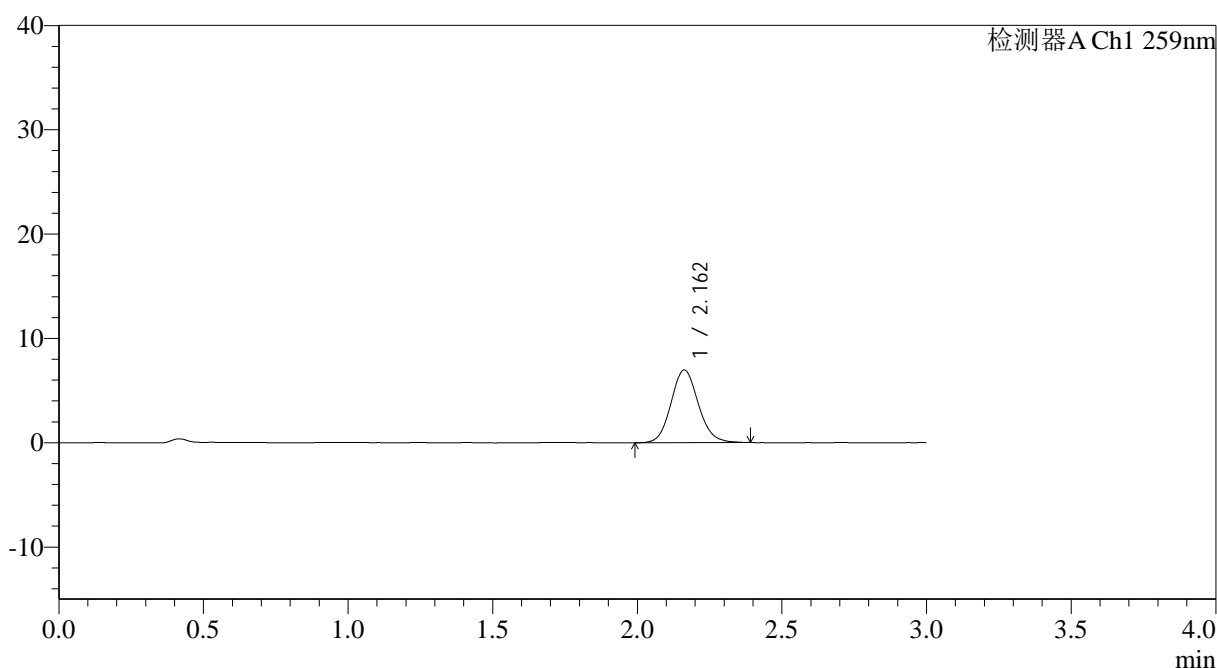
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1214-2 - zzp-40mg-25012202-01p-rcqx-pH6.8jz-90min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 21:39:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:59:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.162	45825	100.000	6971	2554	1.113	--
总计		45825	100.000	6971			

图174 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25012202-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-90min-片2

供试品溶液-1



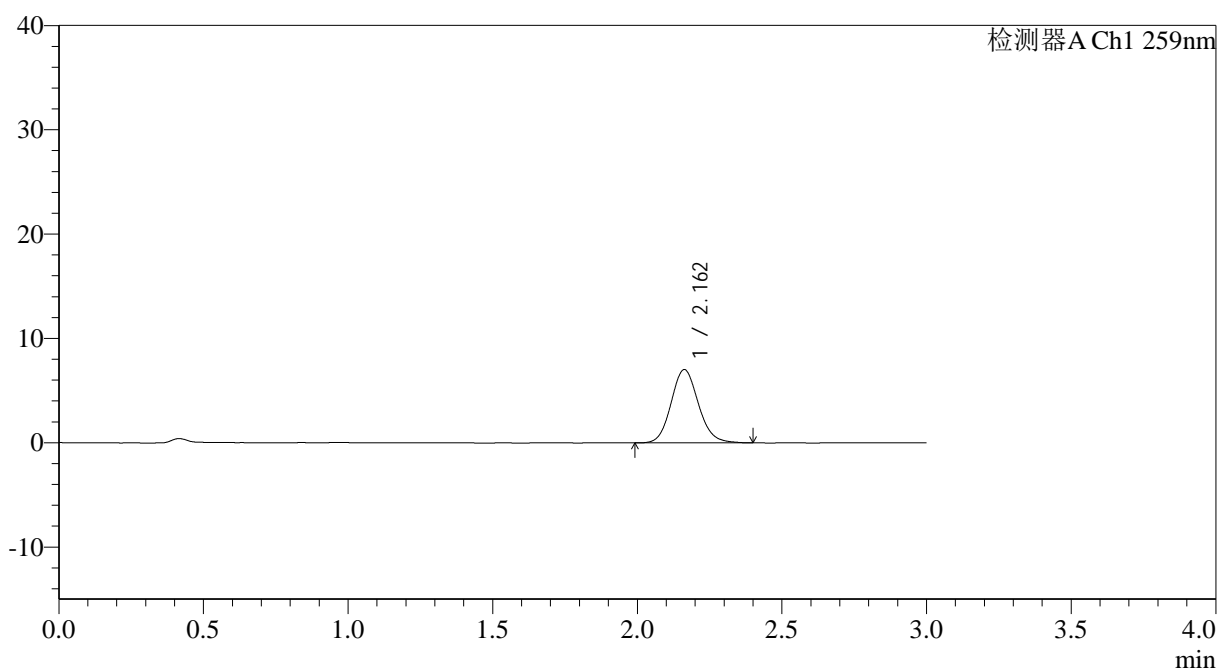
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1215-2 - zzp-40mg-25012202-01p-rcqx-pH6.8jz-90min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 21:43:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:59:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.162	45918	100.000	7025	2569	1.113	--
总计		45918	100.000	7025			

图175 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25012202-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-90min-片3

供试品溶液-1



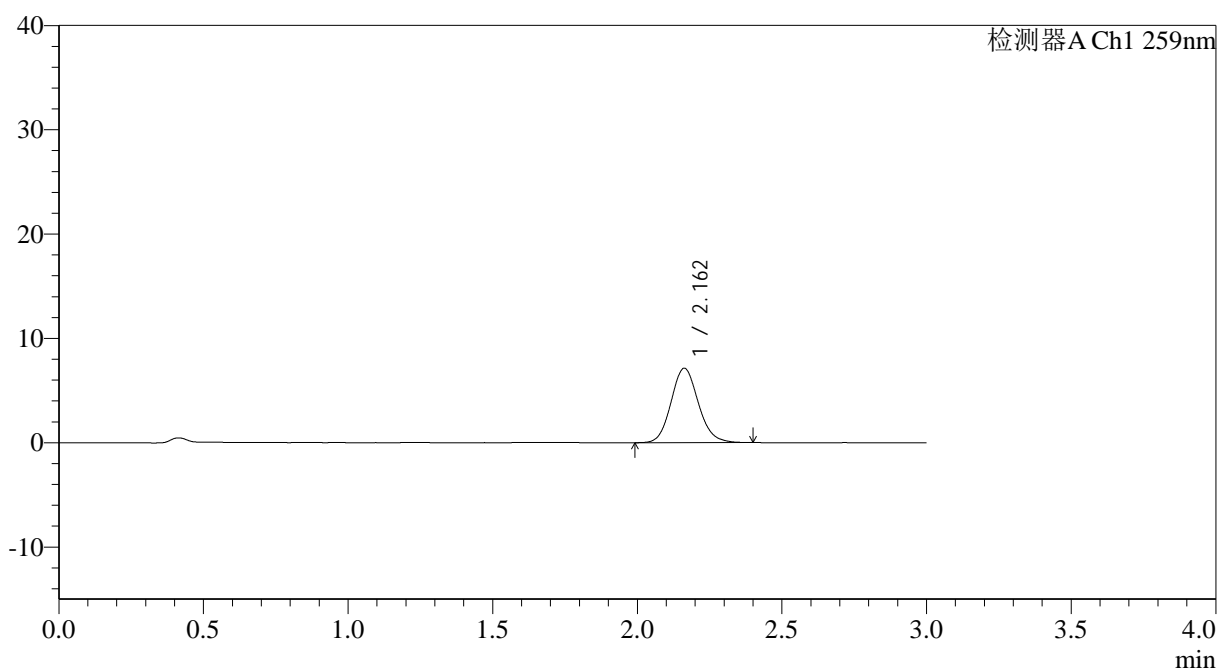
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1216-2 - zzp-40mg-25012202-01p-rcqx-pH6.8jz-90min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 21:46:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:59:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.162	46804	100.000	7138	2548	1.117	--
总计		46804	100.000	7138			

图176 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25012202-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-90min-片4

供试品溶液-1



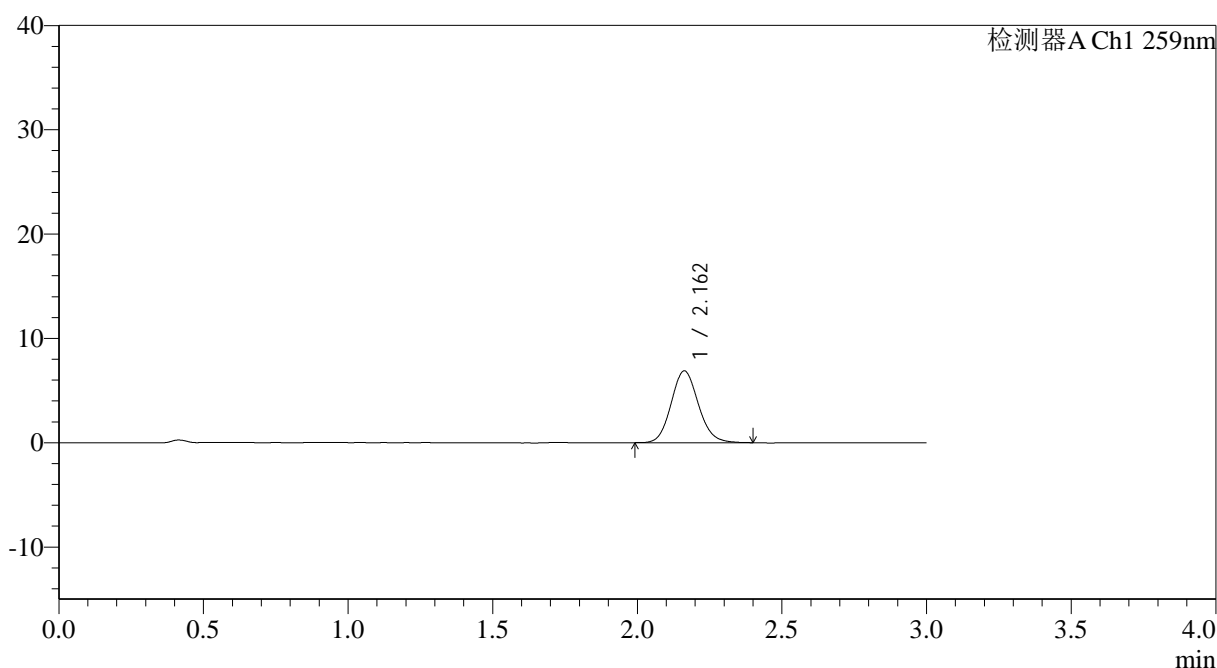
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1217-2 - zzp-40mg-25012202-01p-rcqx-pH6.8jz-90min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 21:49:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:59:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.162	45176	100.000	6888	2542	1.111	--
总计		45176	100.000	6888			

图177 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25012202-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-90min-片5

供试品溶液-1



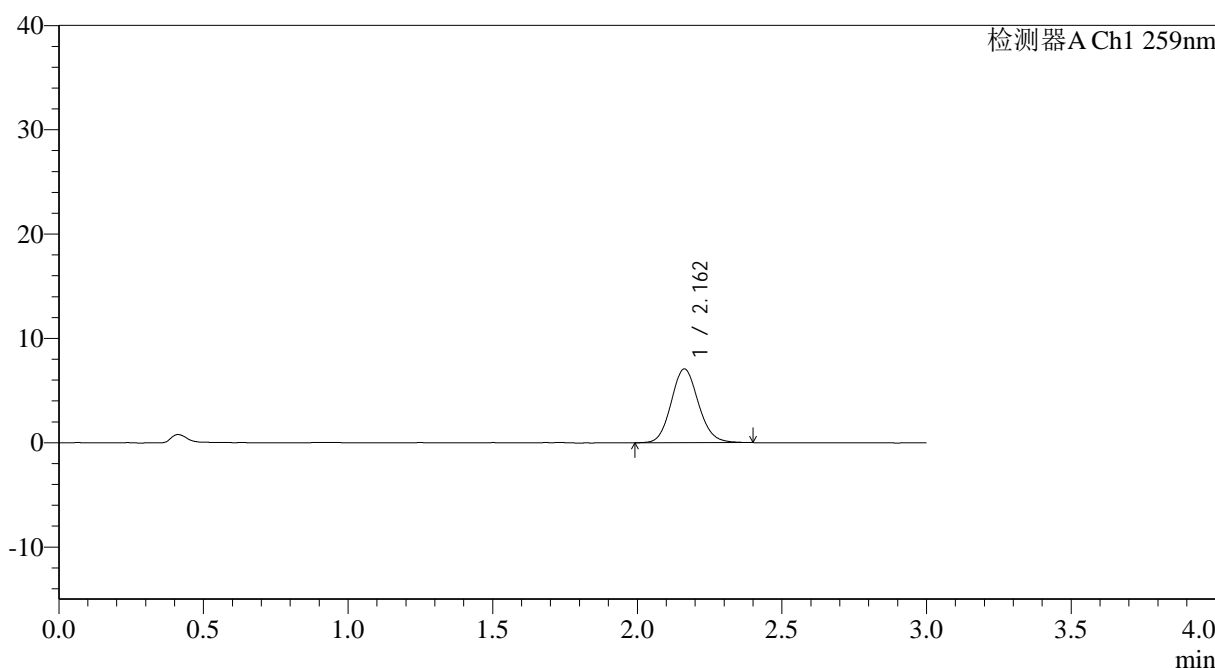
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1219-2 - zzp-40mg-25012202-01p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 21:56:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:59:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.162	46366	100.000	7078	2554	1.110	--
总计		46366	100.000	7078			

图179 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012202-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1



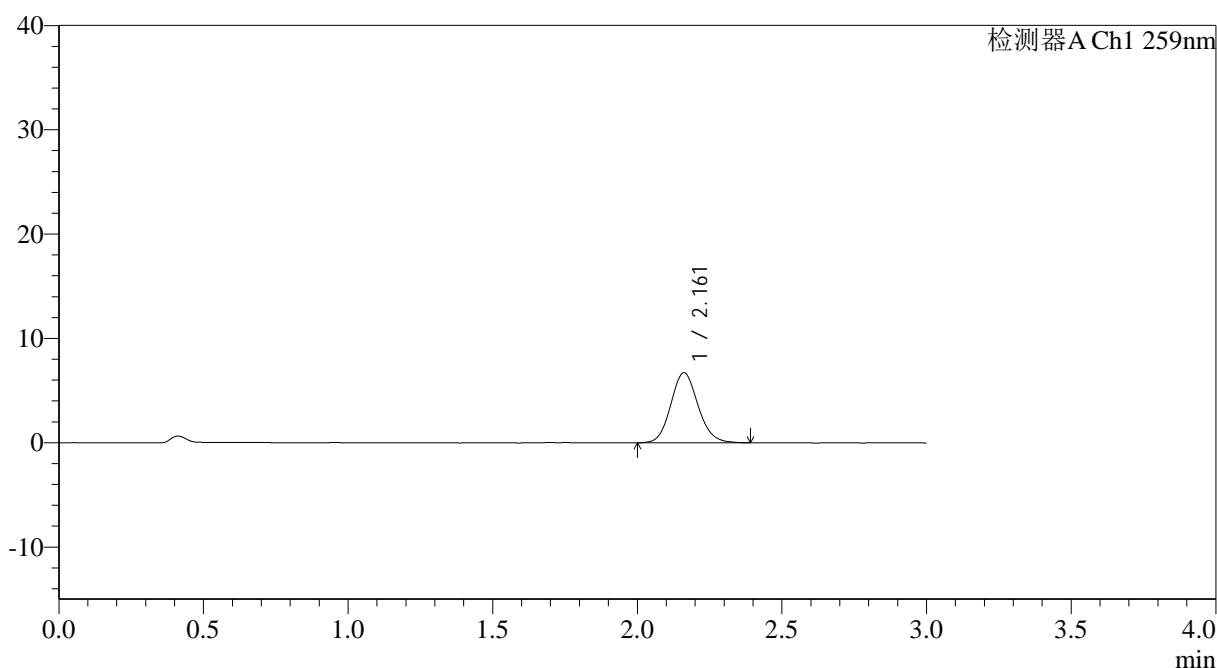
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1220-2 - zzp-40mg-25012202-01p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 21:59:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:59:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.161	43990	100.000	6704	2544	1.114	--
总计		43990	100.000	6704			

图180 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012202-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1



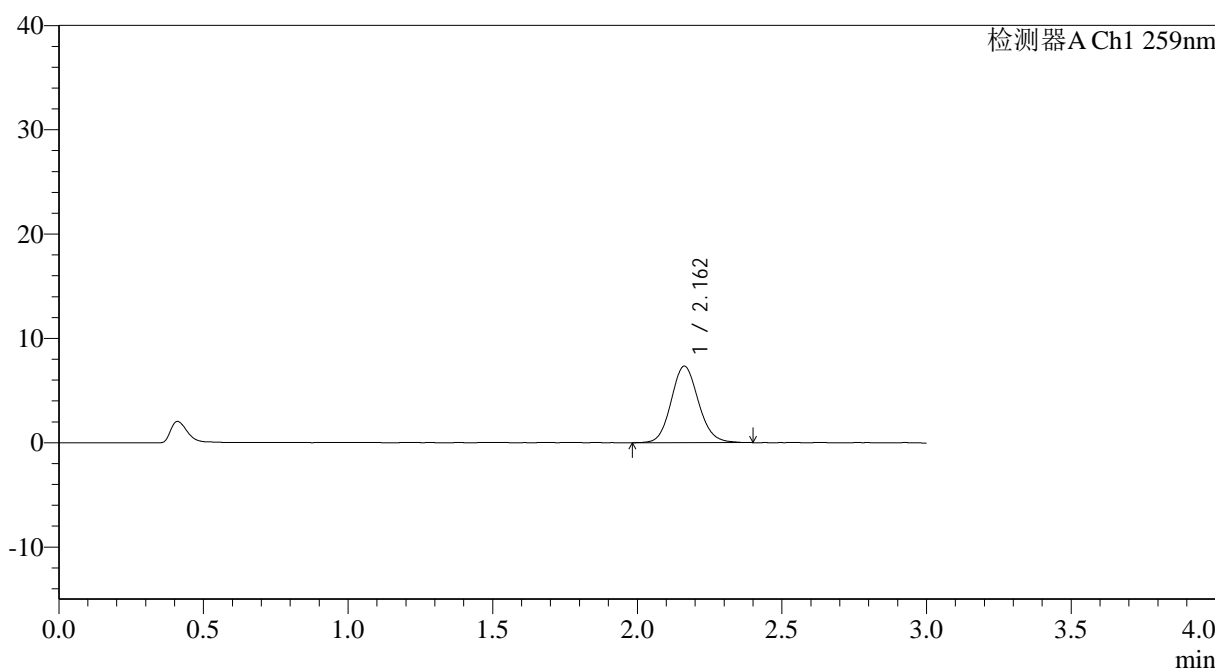
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1222-2 - zzp-40mg-25012202-01p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 22:06:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:59:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.162	48119	100.000	7336	2552	1.113	--
总计		48119	100.000	7336			

图182 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012202-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1



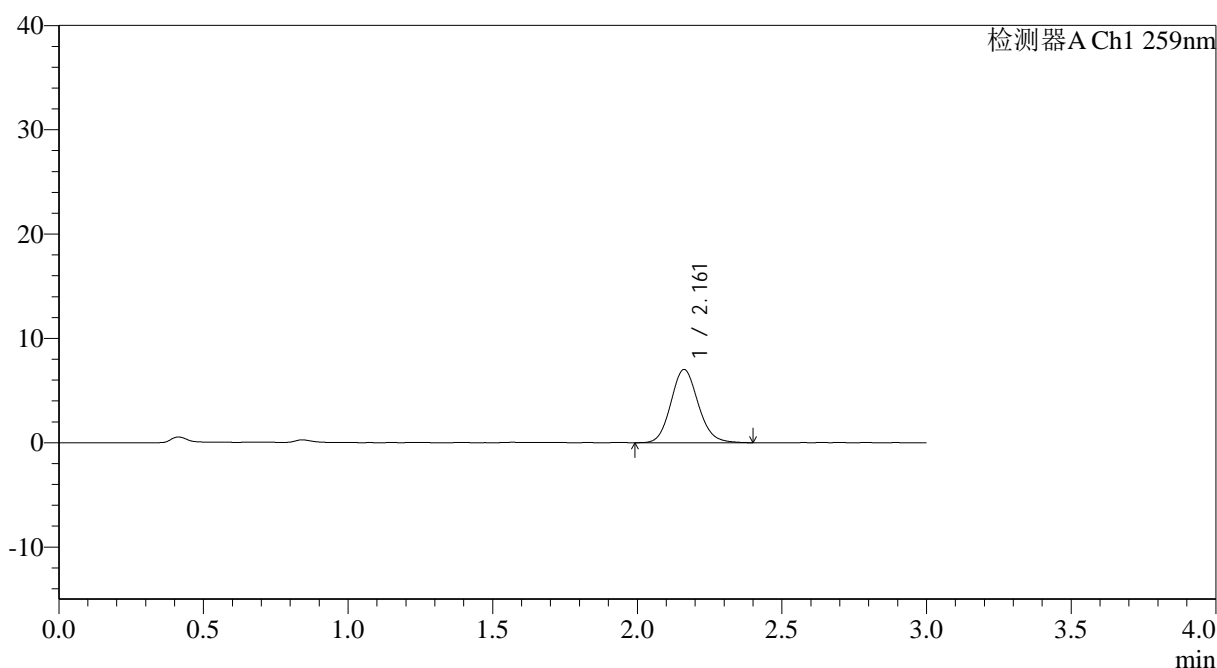
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1223-2 - zzp-40mg-25012202-01p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 22:10:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:59:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.161	46172	100.000	7020	2530	1.119	--
总计		46172	100.000	7020			

图183 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012202-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1



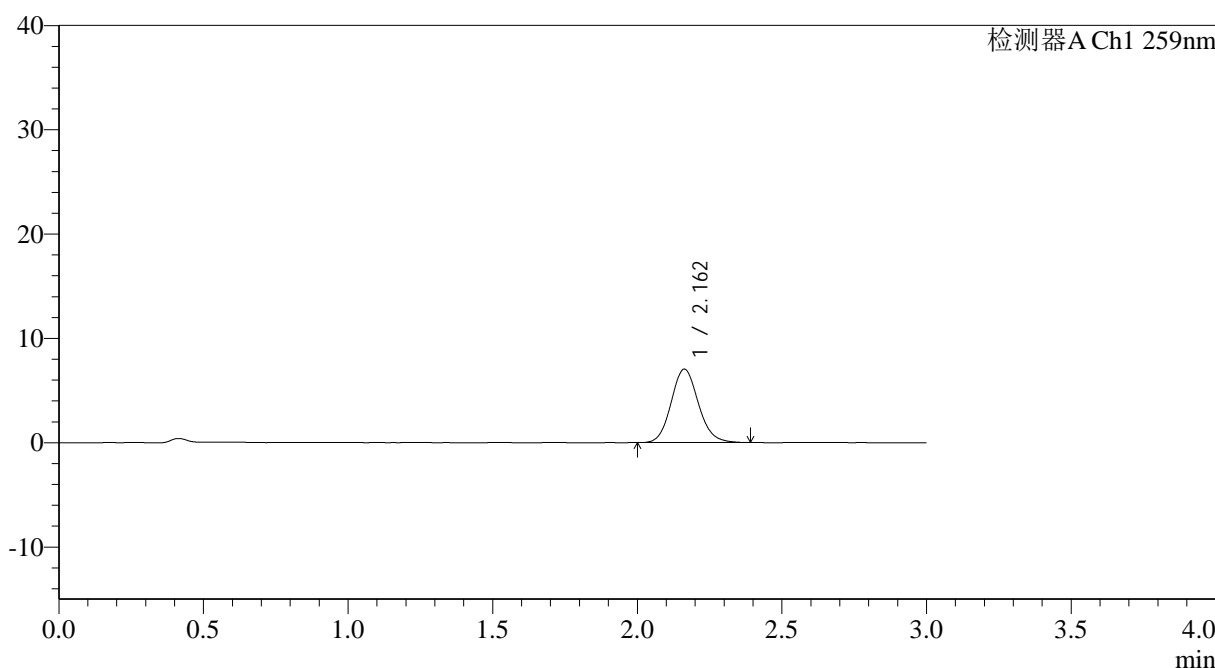
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1224-2 - zzp-40mg-25012202-01p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 22:13:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:59:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.162	46023	100.000	7040	2570	1.114	--
总计		46023	100.000	7040			

图184 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012202-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1



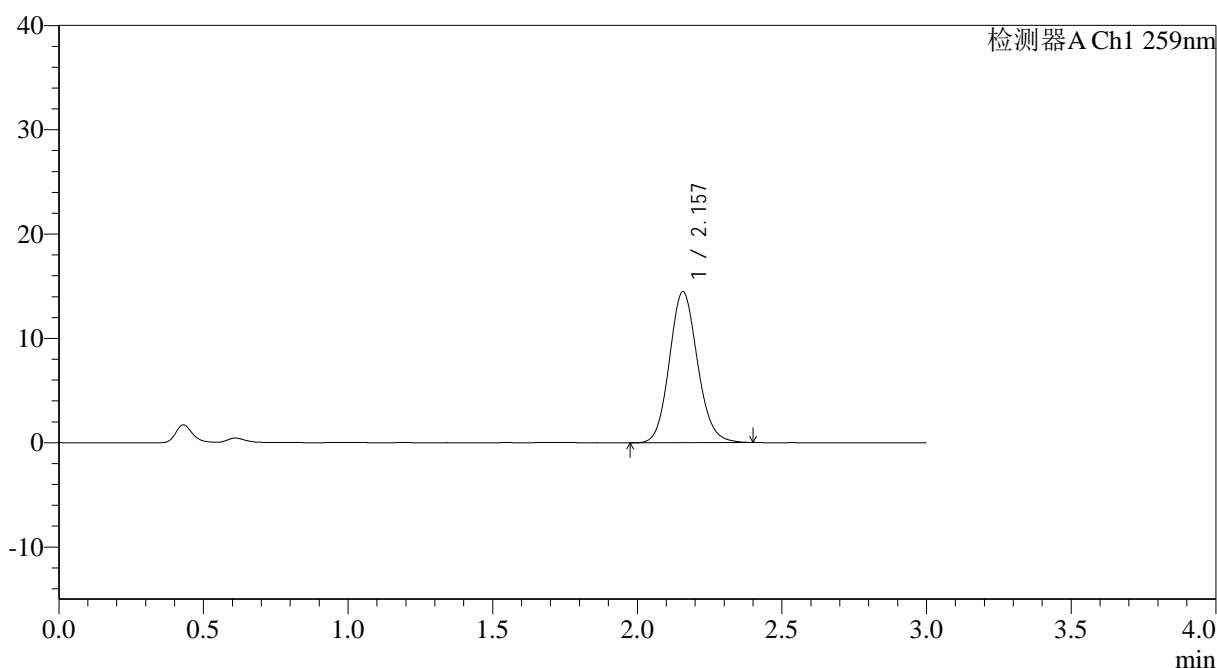
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1225-2 - zzp-40mg-25012202-01p-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 22:16:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:59:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.157	97797	100.000	14459	2397	1.115	--
总计		97797	100.000	14459			

图185 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012202-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



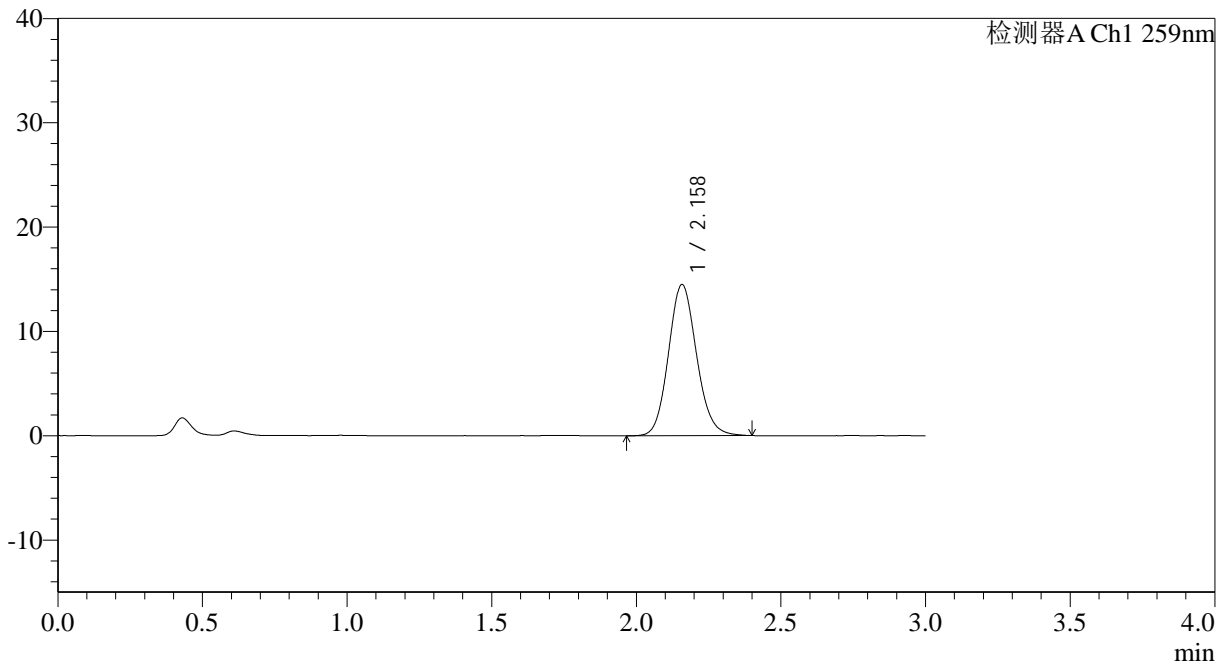
QTL-4125

<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 - 0-34/26-1226-2 - zzp-40mg-25012202-01p-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250213-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 22:20:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:59:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.158	97927	100.000	14472	2403	1.117	--
总计		97927	100.000	14472			

图186 玛巴洛沙韦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012202-01批(40mg规格)-pH6.8磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2