



玛巴洛沙韦干混悬剂项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DQTL-4125-250109	对照品来源	自制	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

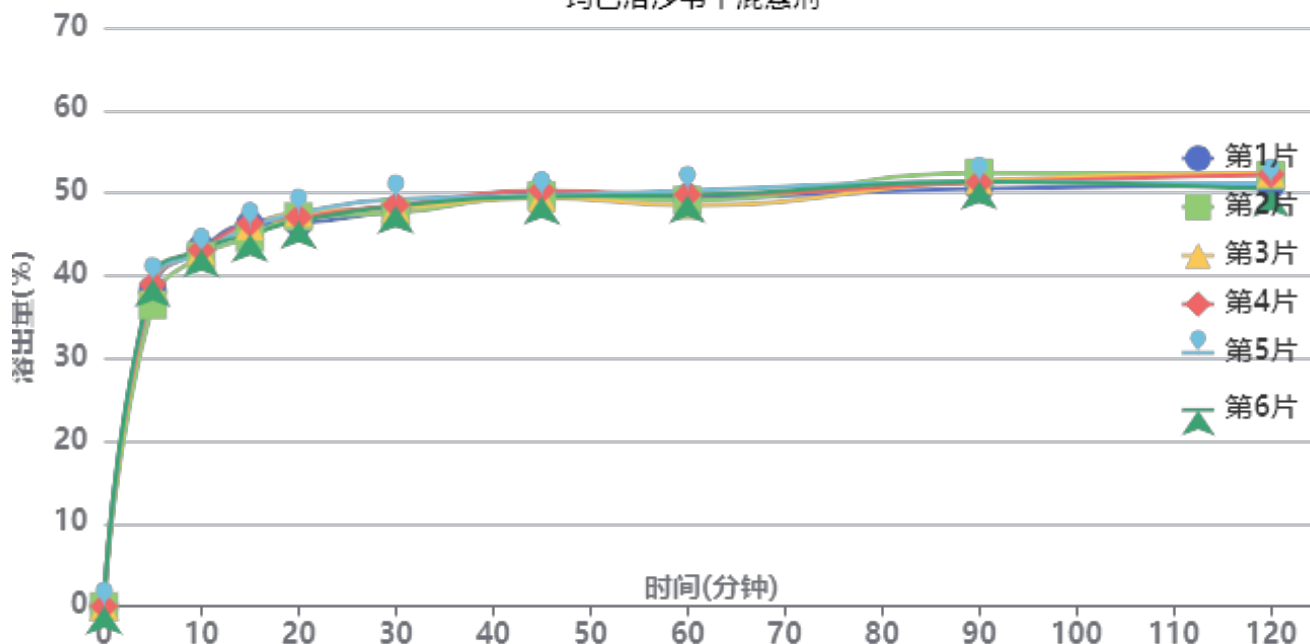
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.17	97540	97352	97772	97845	97653	97632	0.20
2	11.21	98062	97967				98014	0.07

单位质量响应值		RSD%	判断
8740.56	8743.44	0.03	数据可信

溶出曲线测定

玛巴洛沙韦干混悬剂



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-24

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-B2021B01批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	37289	-	37289	38.301	38.56	2.89	38.30	38.56	2.89
	2	35505	-	35505	36.469			36.47		
	3	37747	-	37747	38.772			38.77		
	4	37913	-	37913	38.942			38.94		
	5	38245	-	38245	39.283			39.28		
	6	38532	-	38532	39.578			39.58		
10min	1	41961	-	41961	43.100	42.75	0.75	43.31	42.96	0.76
	2	41094	-	41094	42.209			42.41		
	3	41668	-	41668	42.799			43.01		
	4	41719	-	41719	42.851			43.07		
	5	41435	-	41435	42.560			42.78		
	6	41823	-	41823	42.958			43.18		
15min	1	44530	-	44530	45.739	45.22	1.53	46.19	45.68	1.53
	2	43020	-	43020	44.188			44.62		
	3	44339	-	44339	45.543			46.00		
	4	44667	-	44667	45.879			46.33		
	5	44251	-	44251	45.452			45.91		
	6	43372	-	43372	44.549			45.01		
20min	1	44423	-	44423	45.629	46.35	1.11	46.34	47.05	1.09
	2	45229	-	45229	46.457			47.14		
	3	45677	-	45677	46.917			47.62		
	4	45133	-	45133	46.358			47.07		
	5	45605	-	45605	46.843			47.55		
	6	44674	-	44674	45.887			46.59		
30min	1	45738	-	45738	46.980	47.35	1.20	47.94	48.31	1.19
	2	45397	-	45397	46.629			47.57		
	3	45940	-	45940	47.187			48.15		
	4	46292	-	46292	47.549			48.52		
	5	47007	-	47007	48.283			49.25		
	6	46209	-	46209	47.463			48.42		
45min	1	47672	-	47672	48.966	48.58	0.74	50.19	49.80	0.73
	2	47241	-	47241	48.523			49.72		
	3	46901	-	46901	48.174			49.40		
	4	47769	-	47769	49.066			50.30		
	5	47138	-	47138	48.418			49.65		
	6	47050	-	47050	48.327			49.55		
60min	1	46697	-	46697	47.965	47.99	1.27	49.46	49.49	1.24
	2	46394	-	46394	47.653			49.12		
	3	45783	-	45783	47.026			48.52		
	4	47018	-	47018	48.294			49.80		
	5	47500	-	47500	48.789			50.29		
	6	46963	-	46963	48.238			49.73		
90min	1	47486	-	47486	48.775	49.65	1.25	50.53	51.41	1.19
	2	49357	-	49357	50.697			52.43		
	3	48442	-	48442	49.757			51.51		
	4	48190	-	48190	49.498			51.27		
	5	48272	-	48272	49.582			51.36		
	6	48303	-	48303	49.614			51.38		
120min	1	47561	-	47561	48.852	49.52	1.66	50.88	51.55	1.59
	2	48811	-	48811	50.136			52.15		
	3	49052	-	49052	50.384			52.42		
	4	48858	-	48858	50.184			52.23		
	5	47813	-	47813	49.111			51.16		
	6	47153	-	47153	48.433			50.47		



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-24

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	48251	-	48251	49.561	48.94	1.23	51.86	51.25	1.17
	2	47735	-	47735	49.031			51.32		
	3	46727	-	46727	47.995			50.31		
	4	47820	-	47820	49.118			51.44		
	5	48135	-	48135	49.442			51.77		
	6	47195	-	47195	48.476			50.78		



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-24

复核者:

未审阅版本



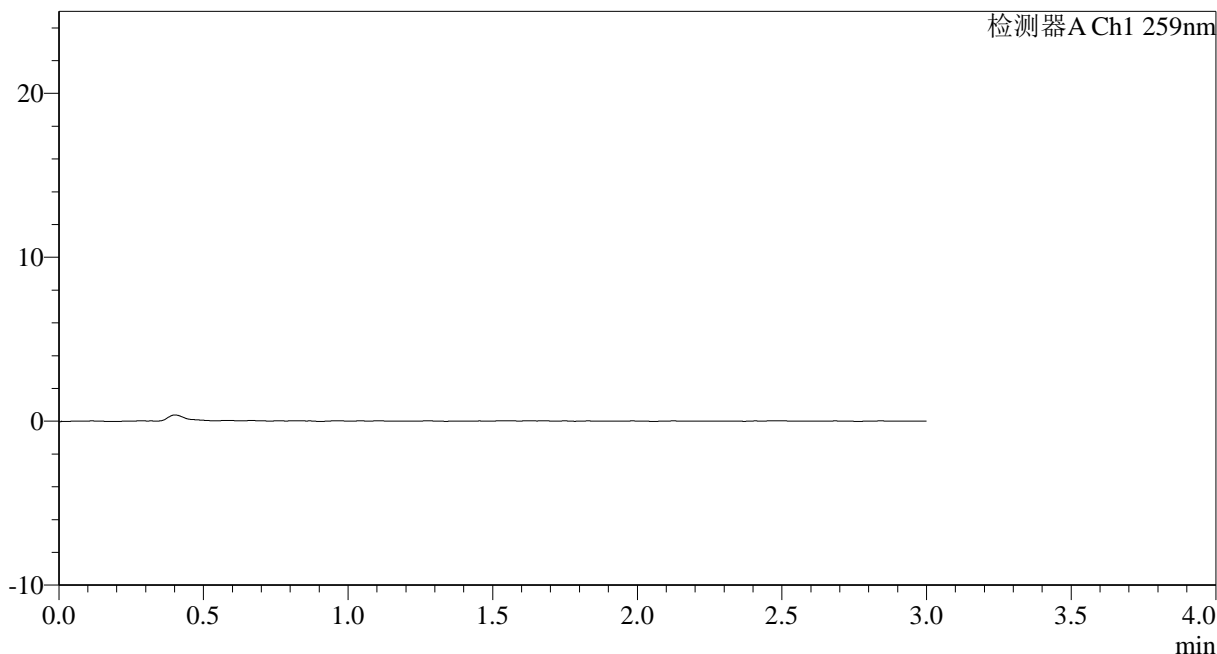
# HJE-4126

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C      波长: 259nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4126 - 0-14/26-228-2 - cbzj-B2021B01p-rcqx-40mg-jf50z-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4126 - HJE-4126-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4126 - 20250321-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 17:40:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/22 10:08:47      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)
总计							

图1 玛巴洛沙韦干混悬剂溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B2021B01批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂



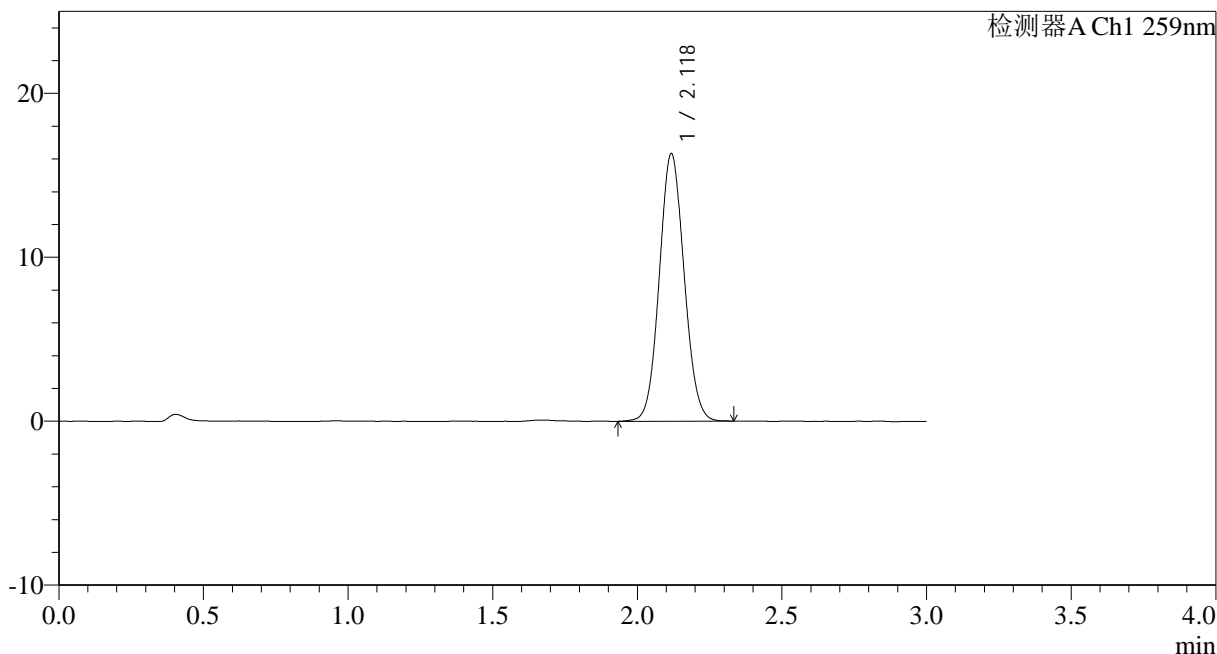
# HJE-4126

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C      波长: 259nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4126 - 0-14/26-229-2 - cbzj-B2021B01p-rcqx-40mg-jf50z-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4126 - HJE-4126-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4126 - 20250321-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 17:44:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:08:51      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	2.118	97540	100.000	16243	2899	1.071	--
总计		97540	100.000	16243			

图2 玛巴洛沙韦干混悬剂溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B2021B01批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



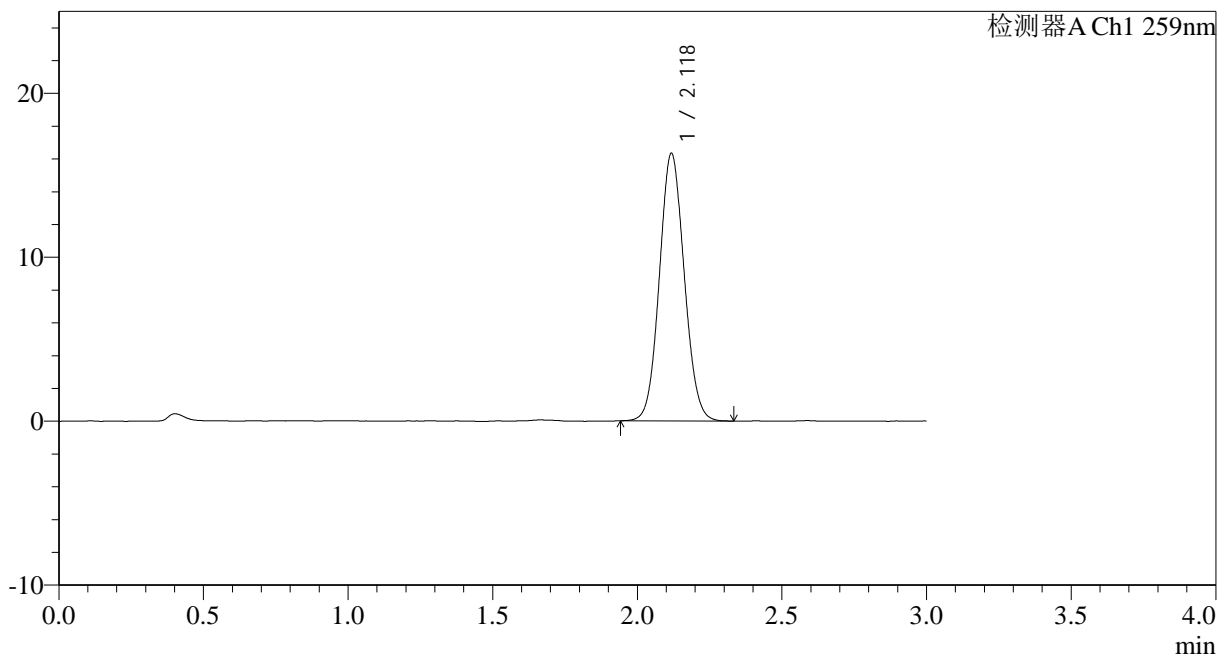
# HJE-4126

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C      波长: 259nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4126 - 0-14/26-230-2 - cbzj-B2021B01p-rcqx-40mg-jf50z-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4126 - HJE-4126-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4126 - 20250321-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 17:47:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/22 10:08:54      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	2.118	97352	100.000	16249	2904	1.072	--
总计		97352	100.000	16249			

图3 玛巴洛沙韦干混悬剂溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B2021B01批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



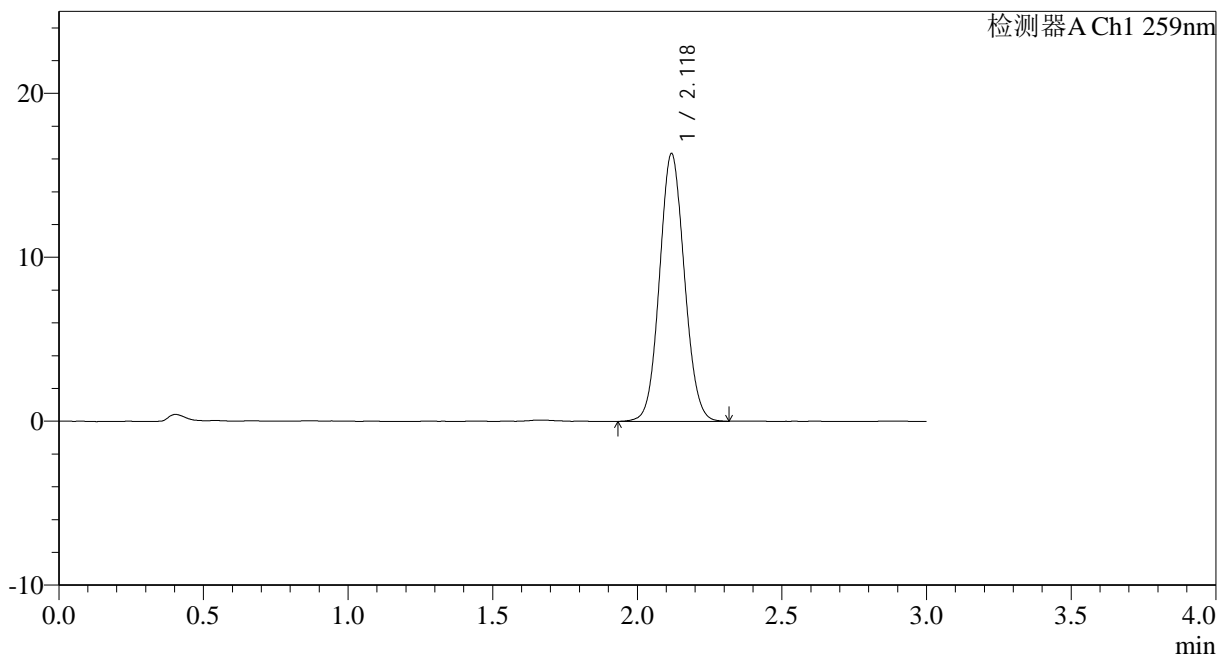
# HJE-4126

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C      波长: 259nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4126 - 0-14/26-231-2 - cbzj-B2021B01p-rcqx-40mg-jf50z-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4126 - HJE-4126-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4126 - 20250321-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 17:50:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/22 10:08:57      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	2.118	97772	100.000	16280	2902	1.070	--
总计		97772	100.000	16280			

图4 玛巴洛沙韦干混悬剂溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B2021B01批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



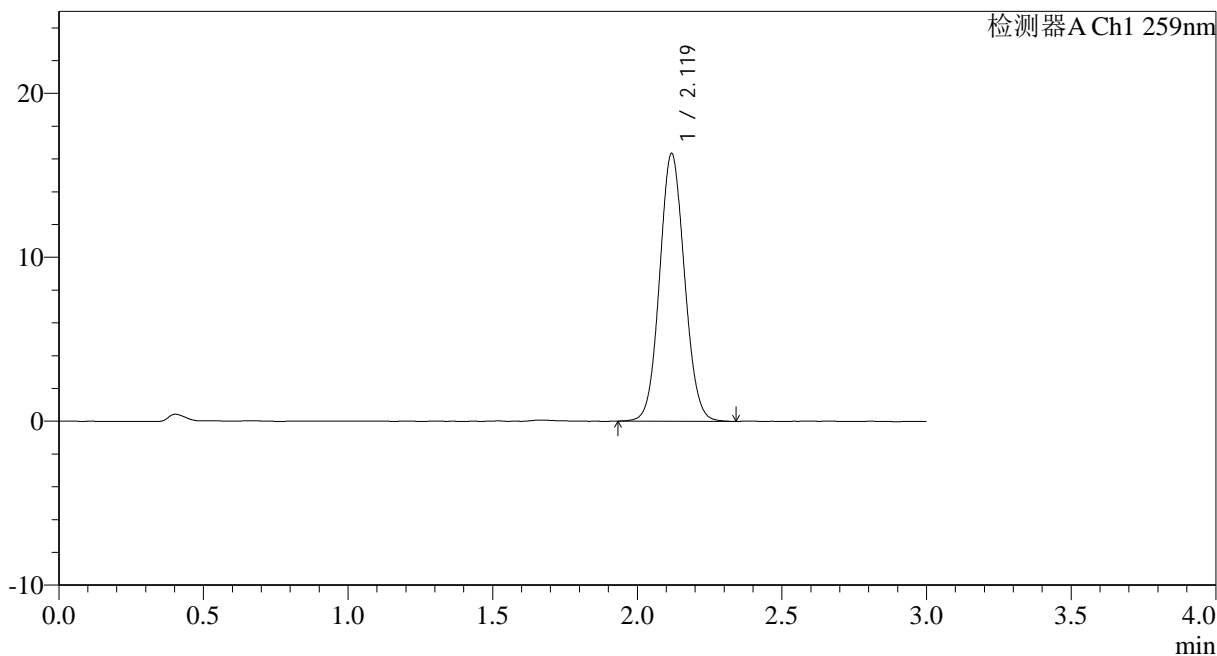
# HJE-4126

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C      波长: 259nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4126 - 0-14/26-232-2 - cbzj-B2021B01p-rcqx-40mg-jf50z-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4126 - HJE-4126-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4126 - 20250321-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 17:54:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/22 10:09:00      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	2.119	97845	100.000	16298	2903	1.071	--
总计		97845	100.000	16298			

图5 玛巴洛沙韦干混悬剂溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B2021B01批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



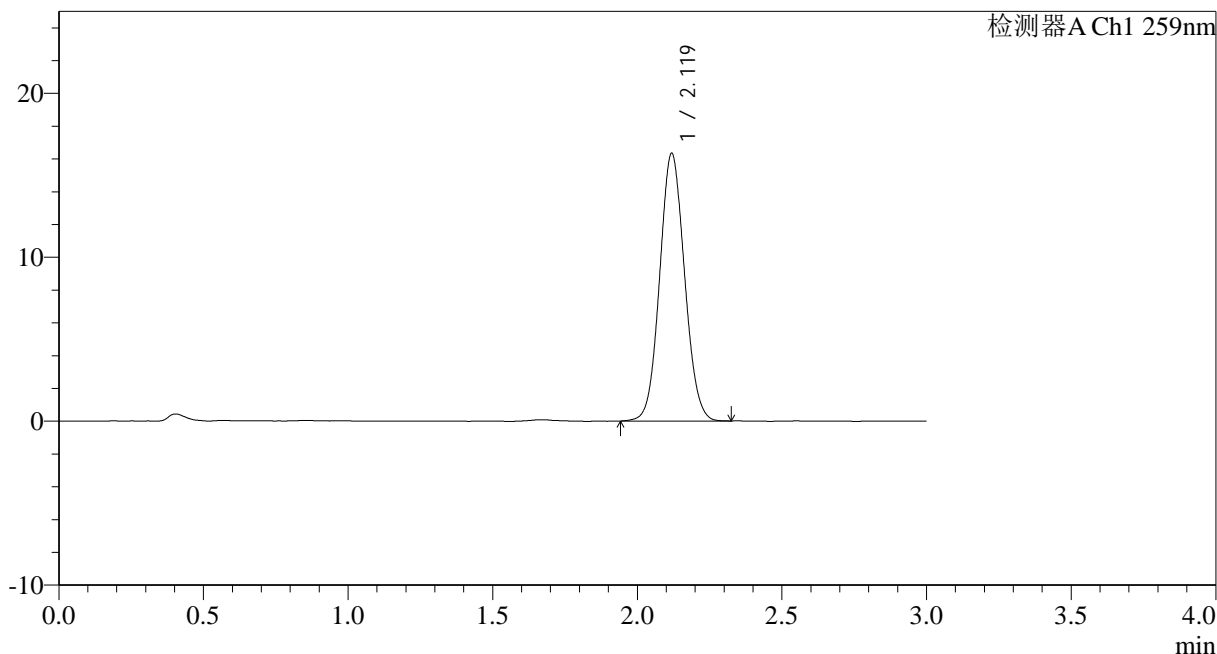
# HJE-4126

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C      波长: 259nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4126 - 0-14/26-233-2 - cbzj-B2021B01p-rcqx-40mg-jf50z-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4126 - HJE-4126-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4126 - 20250321-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 17:57:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/22 10:09:03      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	2.119	97653	100.000	16292	2900	1.071	--
总计		97653	100.000	16292			

图6 玛巴洛沙韦干混悬剂溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B2021B01批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



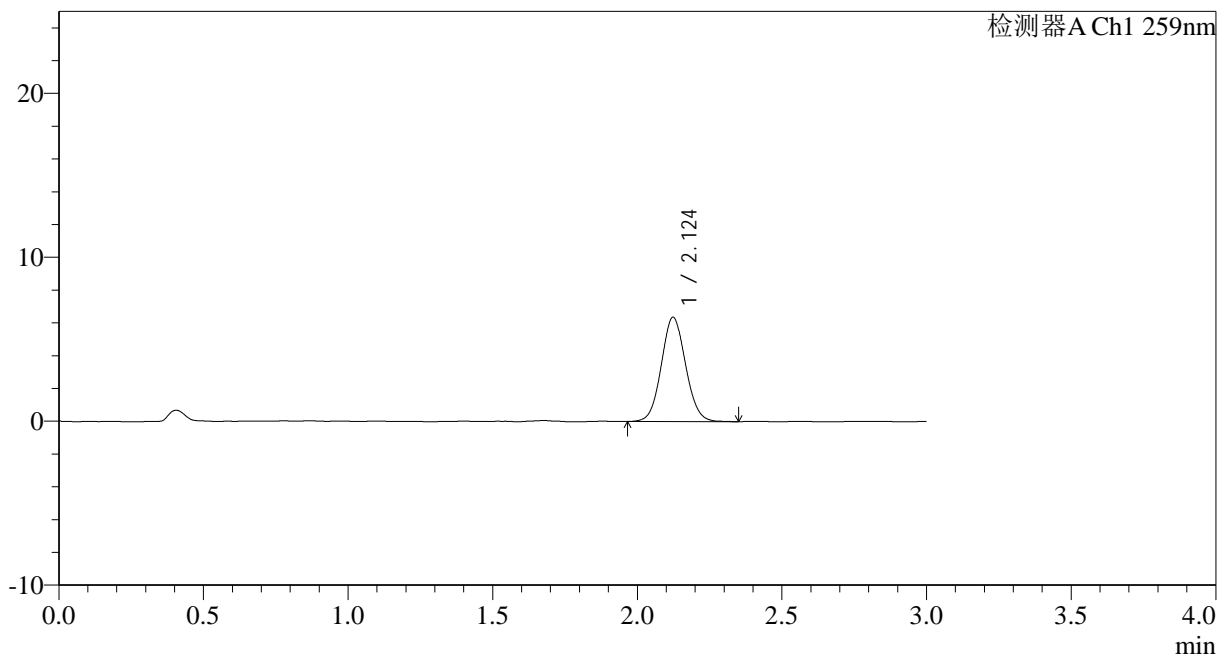
# HJE-4126

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C      波长: 259nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4126 - 0-14/26-234-2 - cbzj-B2021B01p-rcqx-40mg-jf50z-pH6.8jz-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4126 - HJE-4126-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4126 - 20250321-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 18:00:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:09:06      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	2.124	37289	100.000	6362	3058	1.071	--
总计		37289	100.000	6362			

图7 玛巴洛沙韦干混悬剂溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B2021B01批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



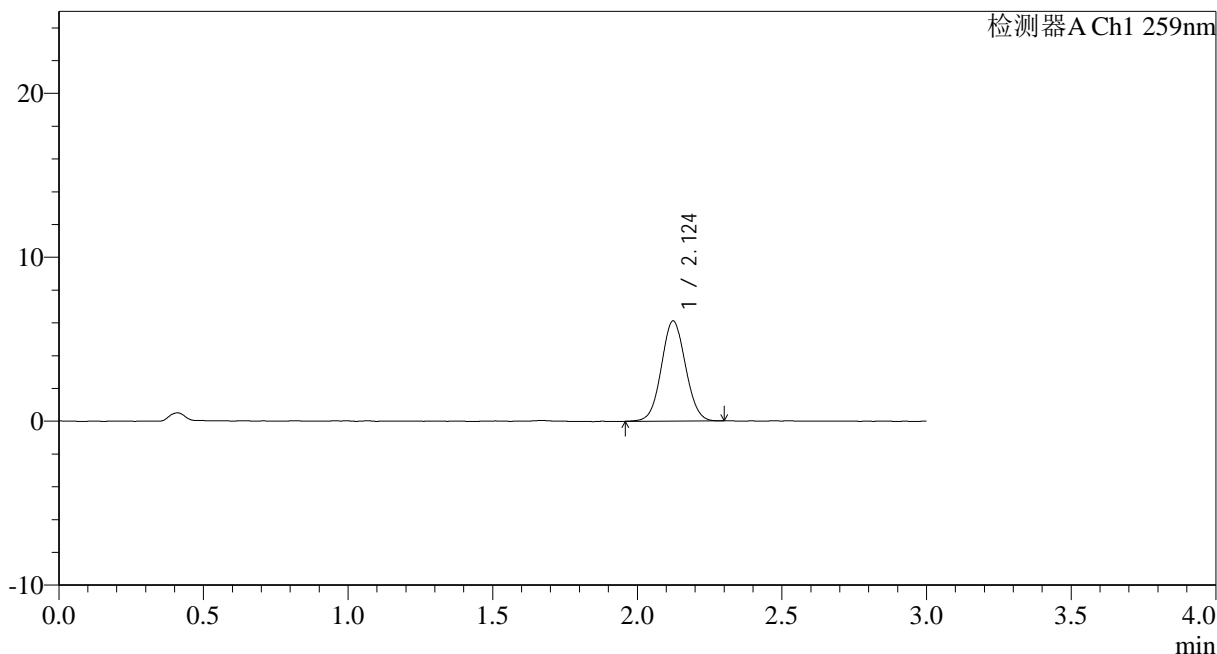
# HJE-4126

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C      波长: 259nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4126 - 0-14/26-235-2 - cbzj-B2021B01p-rcqx-40mg-jf50z-pH6.8jz-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4126 - HJE-4126-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4126 - 20250321-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 18:04:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/22 10:09:10      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	2.124	35505	100.000	6106	3079	1.052	--
总计		35505	100.000	6106			

图8 玛巴洛沙韦干混悬剂溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B2021B01批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



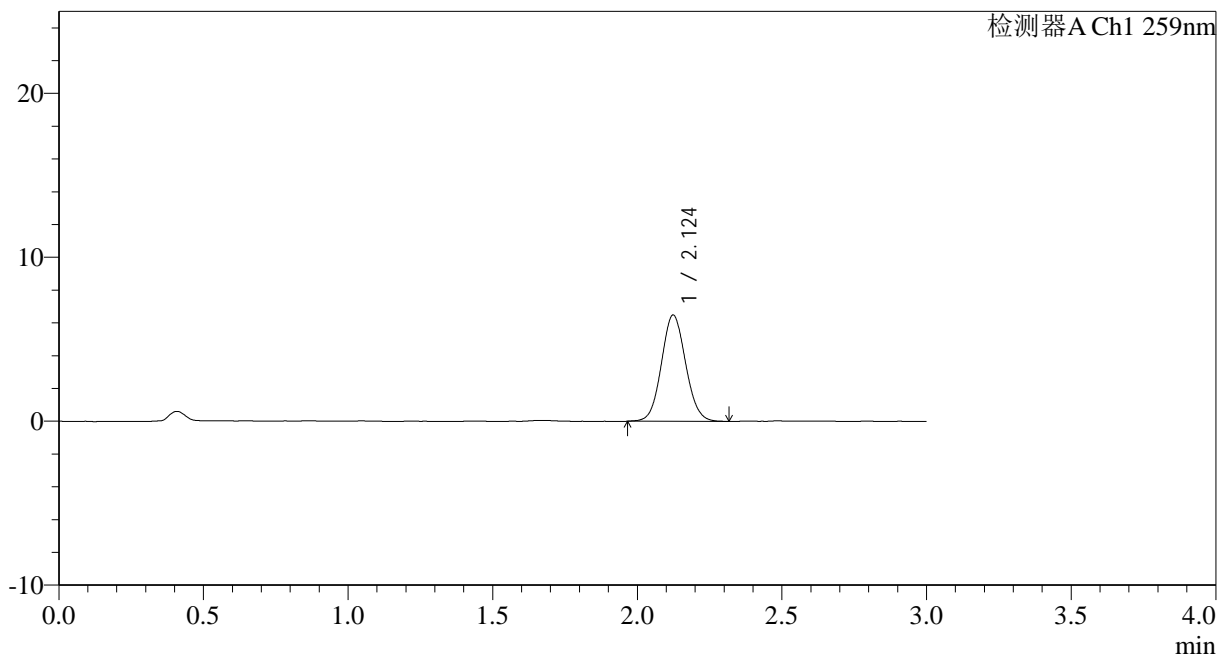
# HJE-4126

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C      波长: 259nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4126 - 0-14/26-236-2 - cbzj-B2021B01p-rcqx-40mg-jf50z-pH6.8jz-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4126 - HJE-4126-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4126 - 20250321-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 18:07:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/22 10:09:12      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	2.124	37747	100.000	6475	3081	1.073	--
总计		37747	100.000	6475			

图9 玛巴洛沙韦干混悬剂溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B2021B01批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



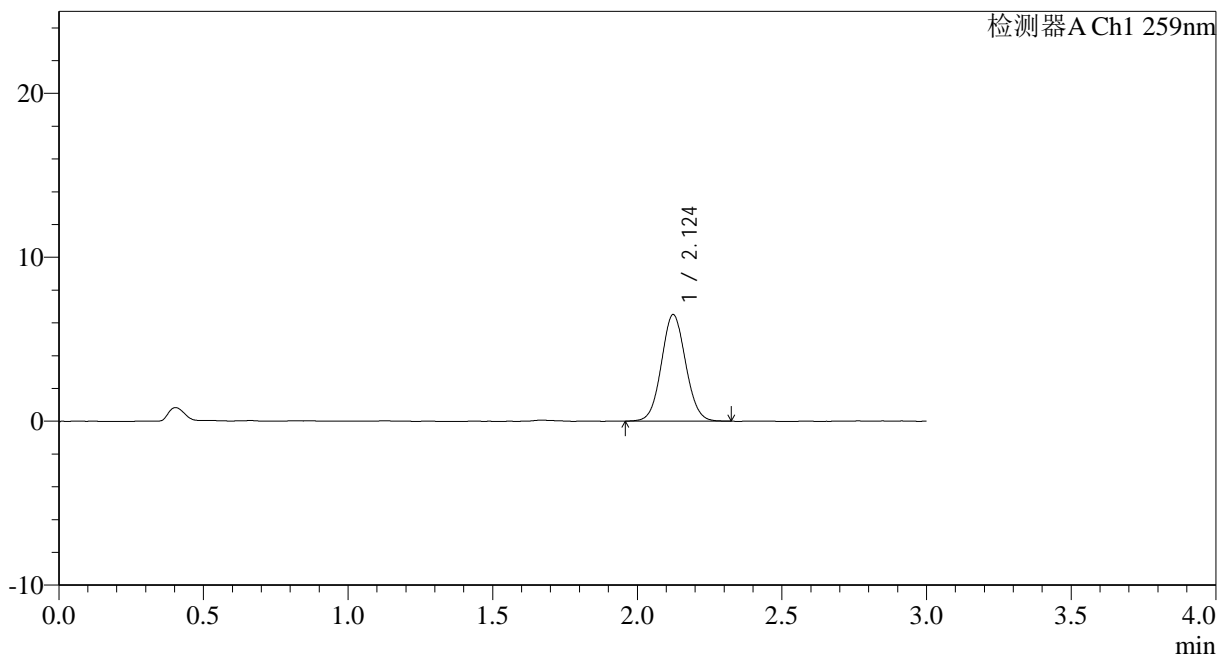
# HJE-4126

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C      波长: 259nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4126 - 0-14/26-237-2 - cbzj-B2021B01p-rcqx-40mg-jf50z-pH6.8jz-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4126 - HJE-4126-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4126 - 20250321-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 18:11:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:09:15      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	2.124	37913	100.000	6494	3079	1.061	--
总计		37913	100.000	6494			

图10 玛巴洛沙韦干混悬剂溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B2021B01批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



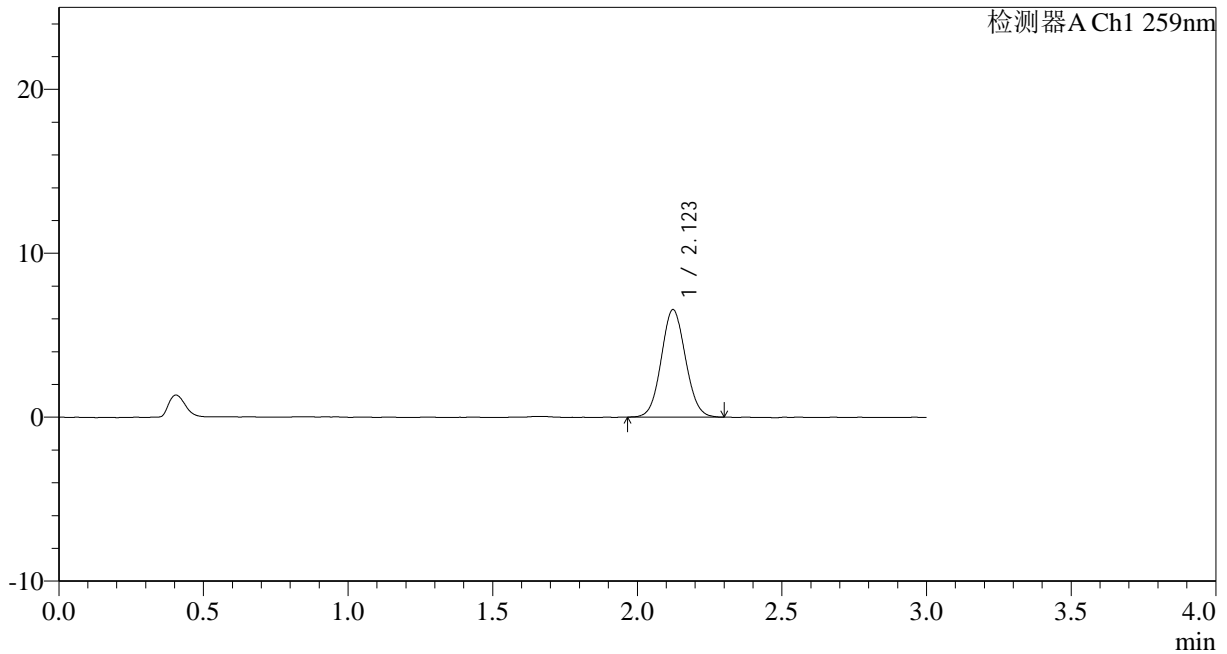
# HJE-4126

## <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\$HJE-4126 - 0-14/26-238-2 - cbzj-B2021B01p-rcqx-40mg-jf50z-pH6.8jz-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4126 - HJE-4126-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4126 - 20250321-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 18:14:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/22 10:09:18      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	2.123	38245	100.000	6559	3058	1.066	--
总计		38245	100.000	6559			

图11 玛巴洛沙韦干混悬剂溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B2021B01批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



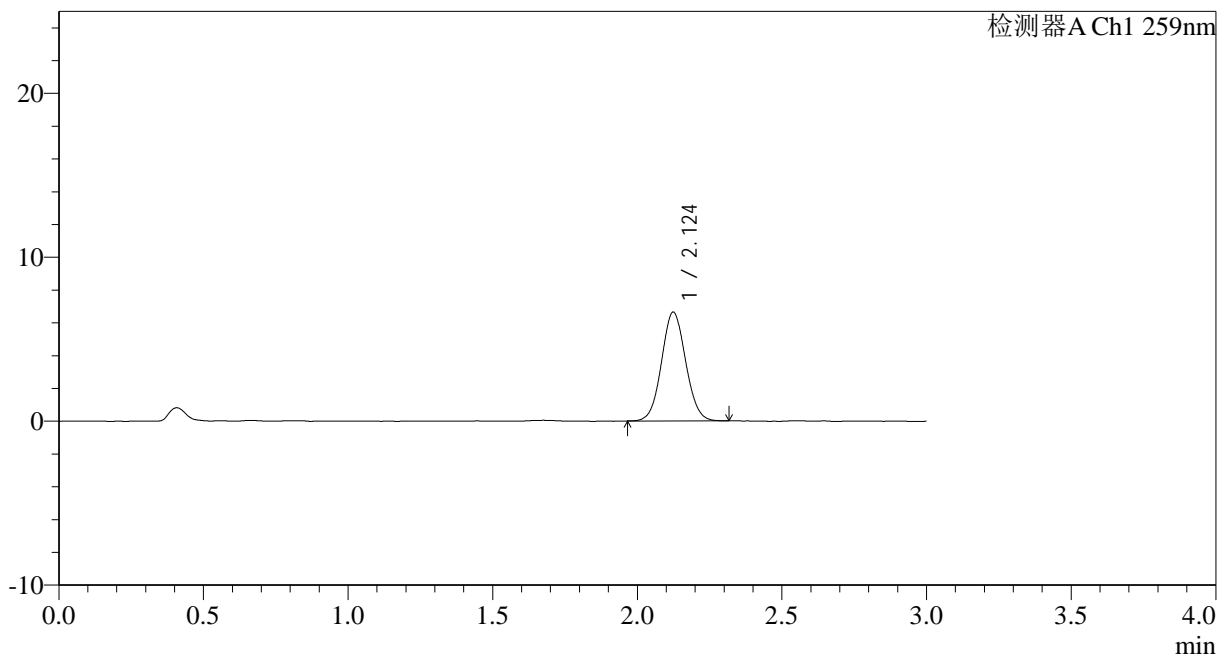
# HJE-4126

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C      波长: 259nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4126 - 0-14/26-239-2 - cbzj-B2021B01p-rcqx-40mg-jf50z-pH6.8jz-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4126 - HJE-4126-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4126 - 20250321-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 18:17:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/22 10:09:21      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	2.124	38532	100.000	6629	3119	1.059	--
总计		38532	100.000	6629			

图12 玛巴洛沙韦干混悬剂溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B2021B01批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



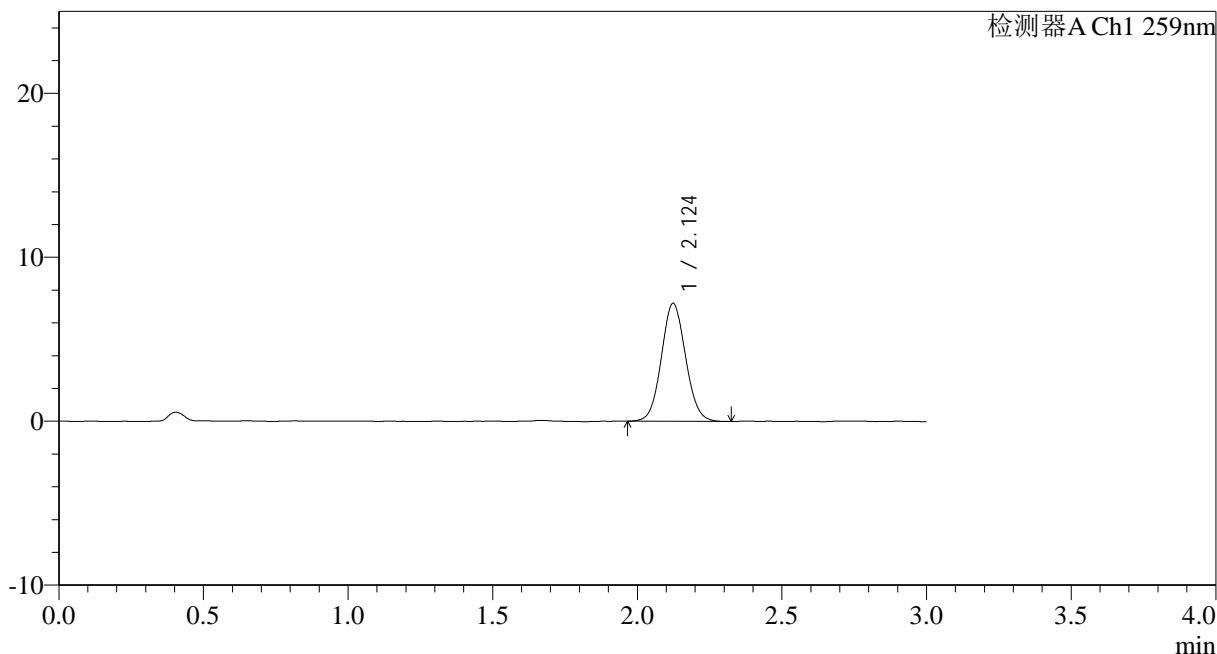
# HJE-4126

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C      波长: 259nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4126 - 0-14/26-240-2 - cbzj-B2021B01p-rcqx-40mg-jf50z-pH6.8jz-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4126 - HJE-4126-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4126 - 20250321-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 18:21:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/22 10:09:25      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	2.124	41961	100.000	7196	3080	1.070	--
总计		41961	100.000	7196			

图13 玛巴洛沙韦干混悬剂溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B2021B01批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



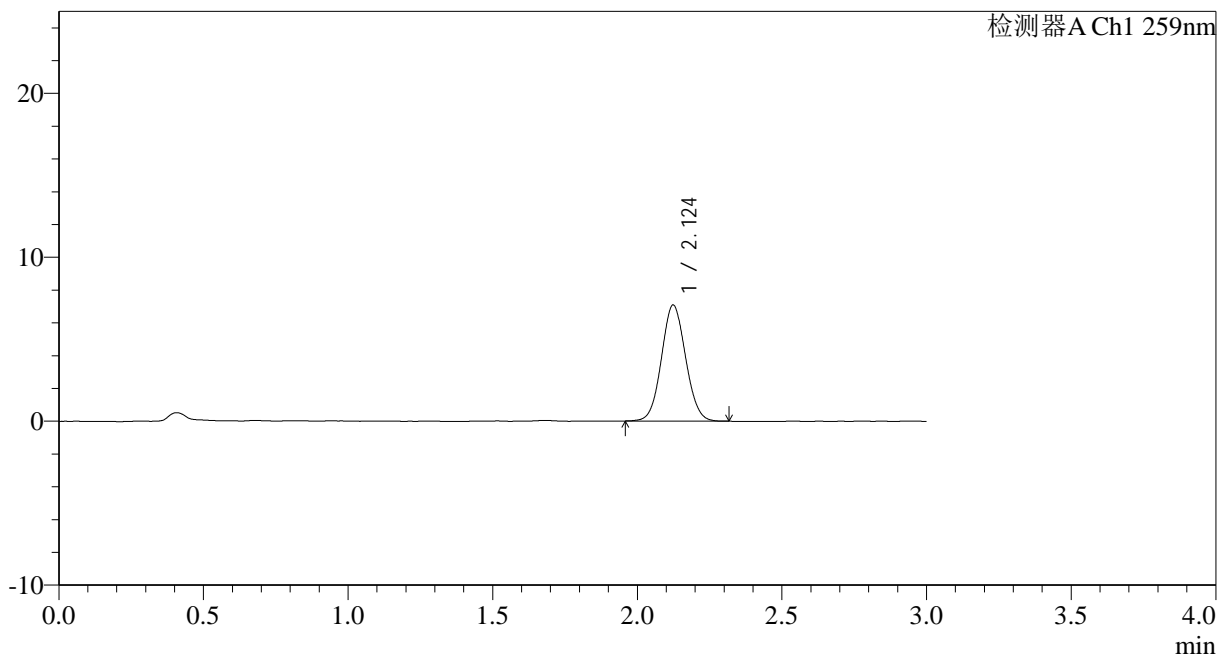
# HJE-4126

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C      波长: 259nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4126 - 0-14/26-241-2 - cbzj-B2021B01p-rcqx-40mg-jf50z-pH6.8jz-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4126 - HJE-4126-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4126 - 20250321-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 18:24:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:09:28      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	2.124	41094	100.000	7071	3074	1.061	--
总计		41094	100.000	7071			

图14 玛巴洛沙韦干混悬剂溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B2021B01批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



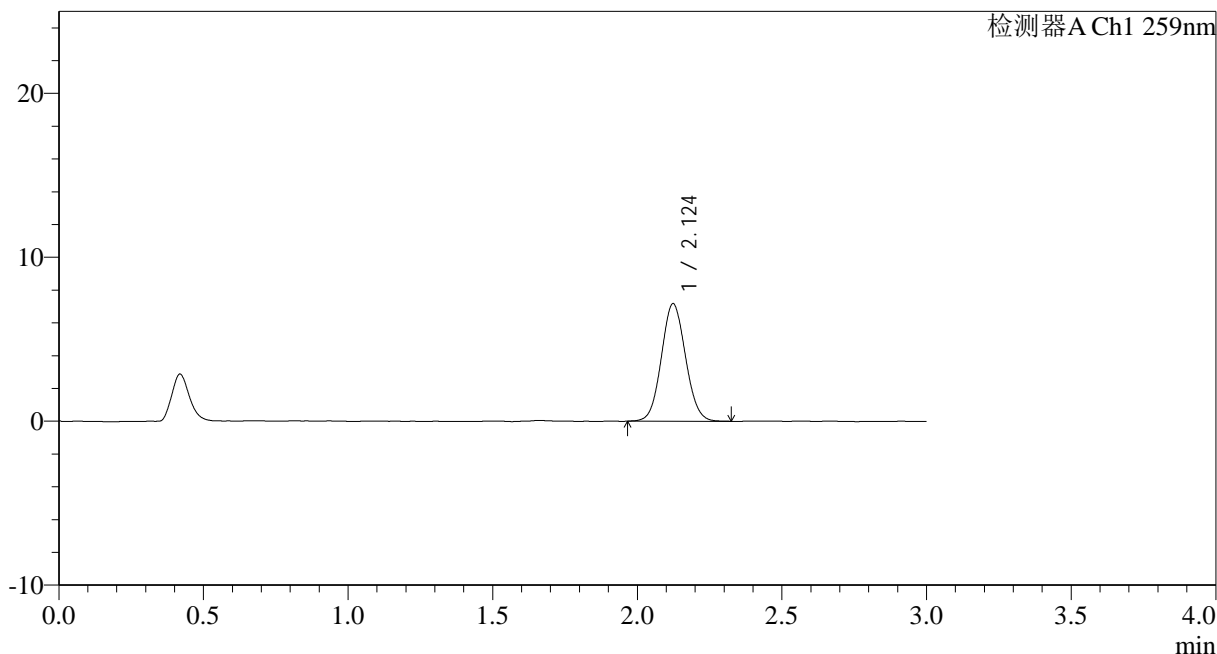
# HJE-4126

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C      波长: 259nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4126 - 0-14/26-242-2 - cbzj-B2021B01p-rcqx-40mg-jf50z-pH6.8jz-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4126 - HJE-4126-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4126 - 20250321-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 18:27:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:09:31      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	2.124	41668	100.000	7167	3080	1.069	--
总计		41668	100.000	7167			

图15 玛巴洛沙韦干混悬剂溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B2021B01批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



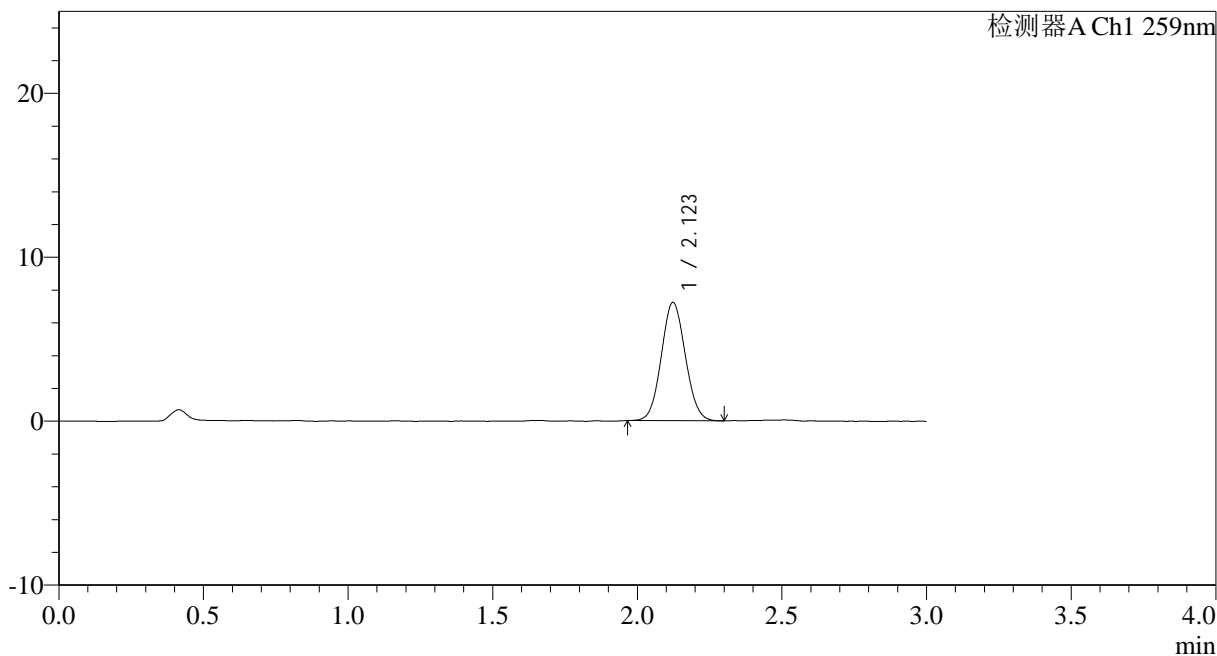
# HJE-4126

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C      波长: 259nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4126 - 0-14/26-243-2 - cbzj-B2021B01p-rcqx-40mg-jf50z-pH6.8jz-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4126 - HJE-4126-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4126 - 20250321-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 18:31:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:09:34      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	2.123	41719	100.000	7215	3090	1.064	--
总计		41719	100.000	7215			

图16 玛巴洛沙韦干混悬剂溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B2021B01批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



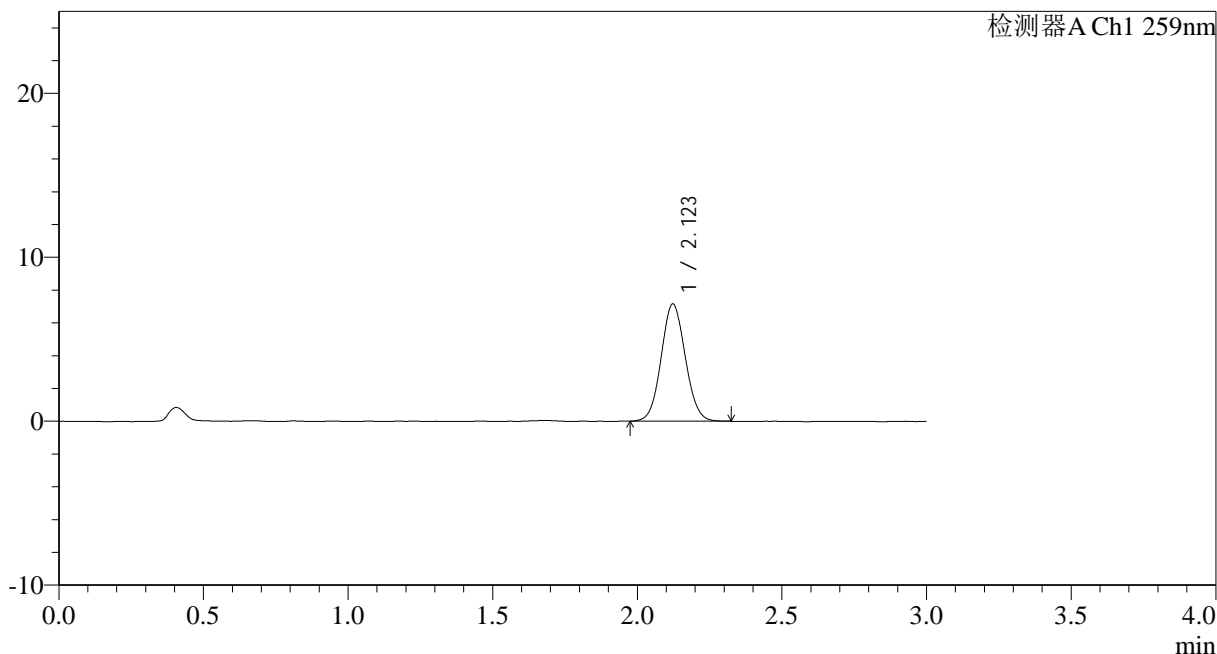
# HJE-4126

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C      波长: 259nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4126 - 0-14/26-244-2 - cbzj-B2021B01p-rcqx-40mg-jf50z-pH6.8jz-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4126 - HJE-4126-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4126 - 20250321-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 18:34:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:09:37      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	2.123	41435	100.000	7150	3090	1.067	--
总计		41435	100.000	7150			

图17 玛巴洛沙韦干混悬剂溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B2021B01批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



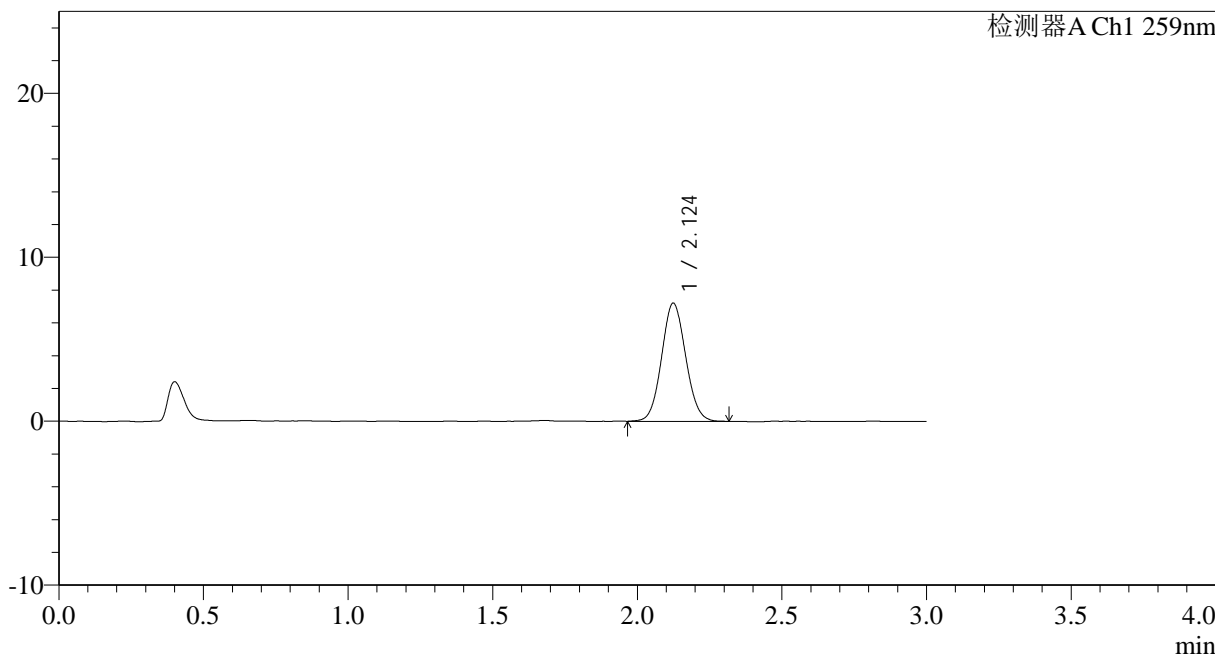
# HJE-4126

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C      波长: 259nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4126 - 0-14/26-245-2 - cbzj-B2021B01p-rcqx-40mg-jf50z-pH6.8jz-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4126 - HJE-4126-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4126 - 20250321-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 18:38:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/22 10:09:40      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	2.124	41823	100.000	7199	3105	1.071	--
总计		41823	100.000	7199			

图18 玛巴洛沙韦干混悬剂溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B2021B01批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



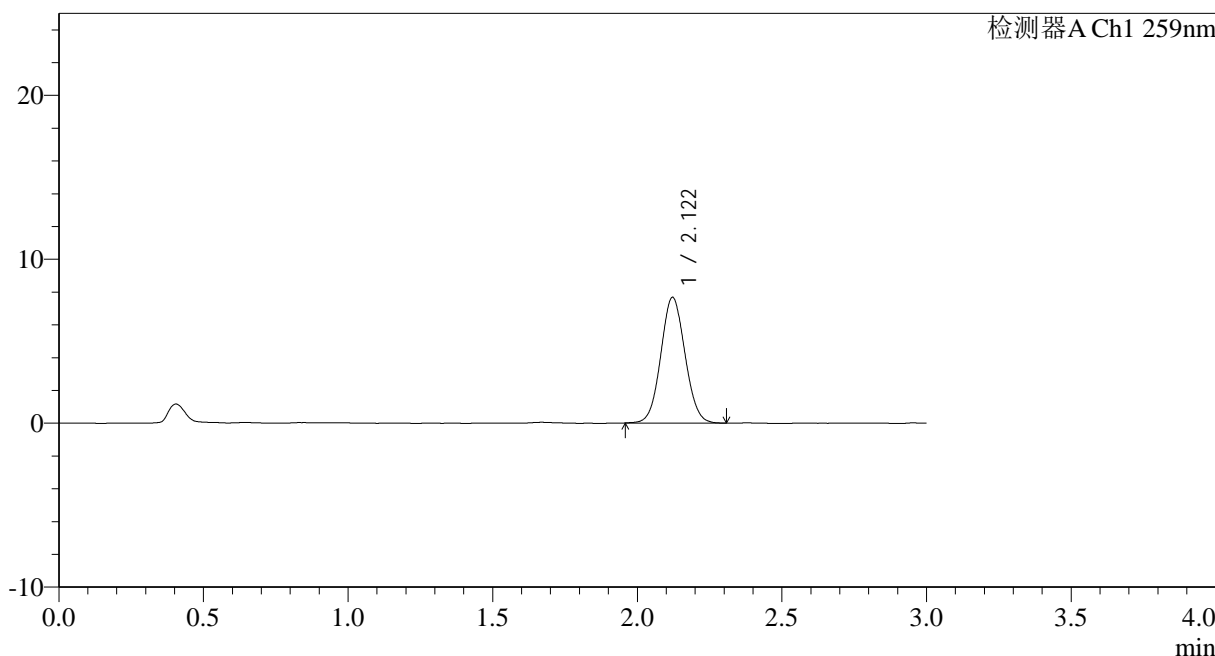
# HJE-4126

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C      波长: 259nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4126 - 0-14/26-246-2 - cbzj-B2021B01p-rcqx-40mg-jf50z-pH6.8jz-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4126 - HJE-4126-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4126 - 20250321-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 18:41:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/22 10:09:43      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	2.122	44530	100.000	7669	3067	1.057	--
总计		44530	100.000	7669			

图19 玛巴洛沙韦干混悬剂溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B2021B01批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



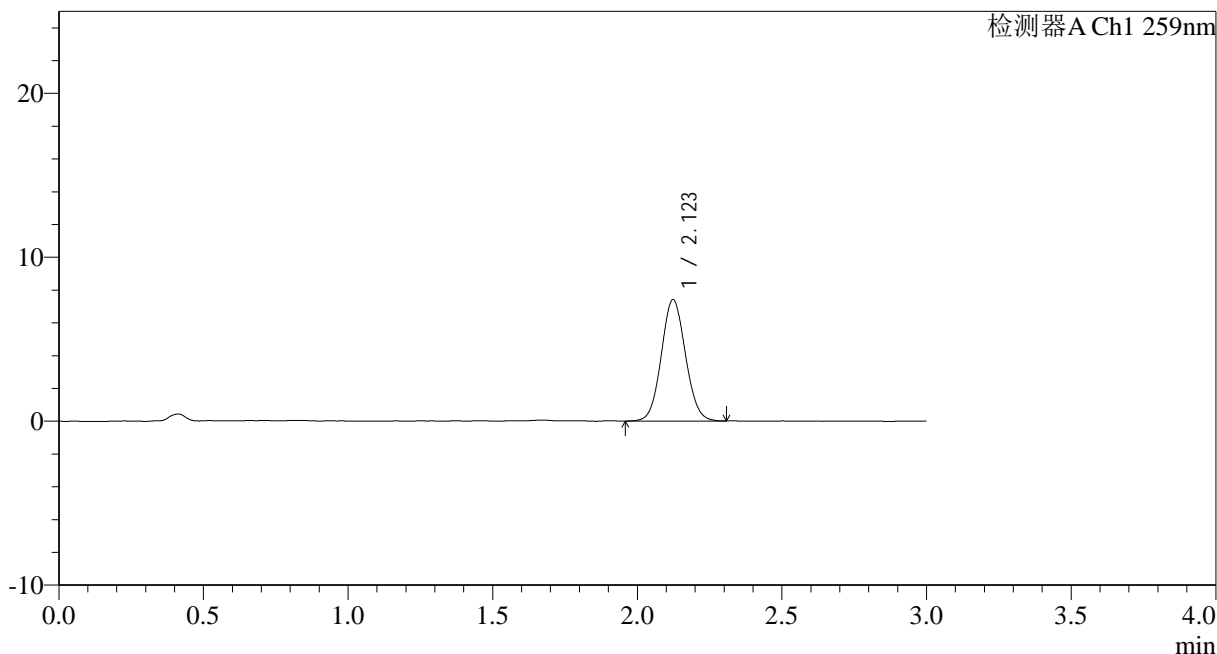
# HJE-4126

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C      波长: 259nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4126 - 0-14/26-247-2 - cbzj-B2021B01p-rcqx-40mg-jf50z-pH6.8jz-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4126 - HJE-4126-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4126 - 20250321-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 18:44:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/22 10:09:46      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	2.123	43020	100.000	7403	3103	1.068	--
总计		43020	100.000	7403			

图20 玛巴洛沙韦干混悬剂溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B2021B01批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



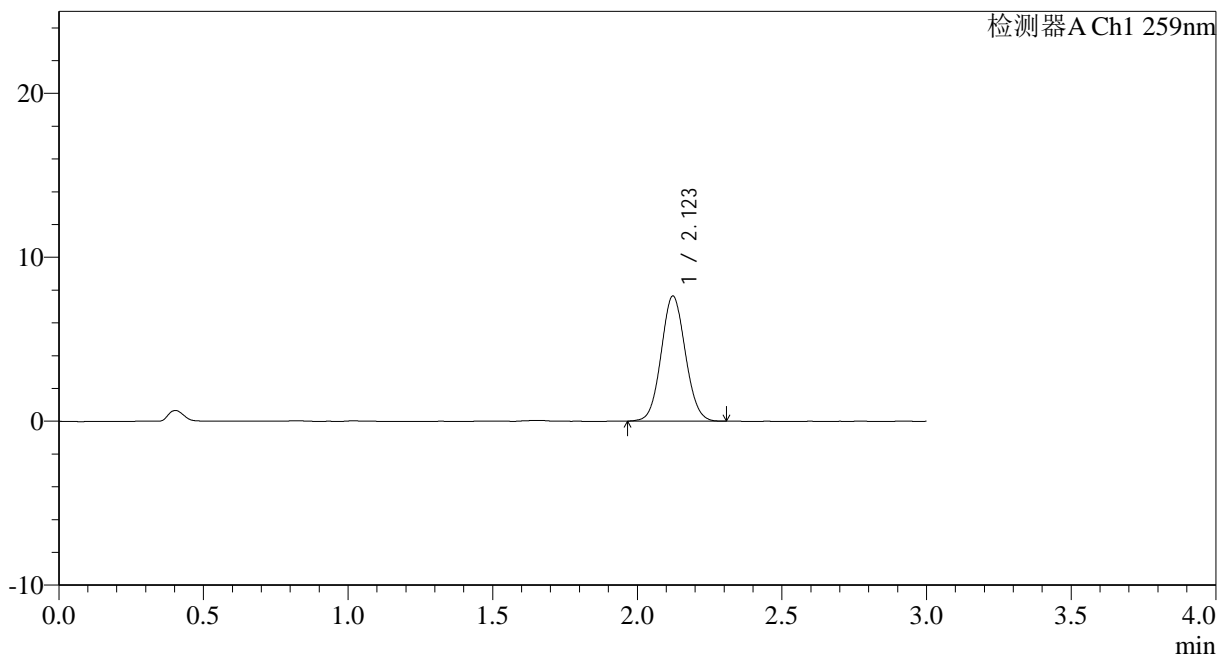
# HJE-4126

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C      波长: 259nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4126 - 0-14/26-248-2 - cbzj-B2021B01p-rcqx-40mg-jf50z-pH6.8jz-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4126 - HJE-4126-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4126 - 20250321-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 18:48:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:09:49      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	2.123	44339	100.000	7629	3083	1.066	--
总计		44339	100.000	7629			

图21 玛巴洛沙韦干混悬剂溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B2021B01批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



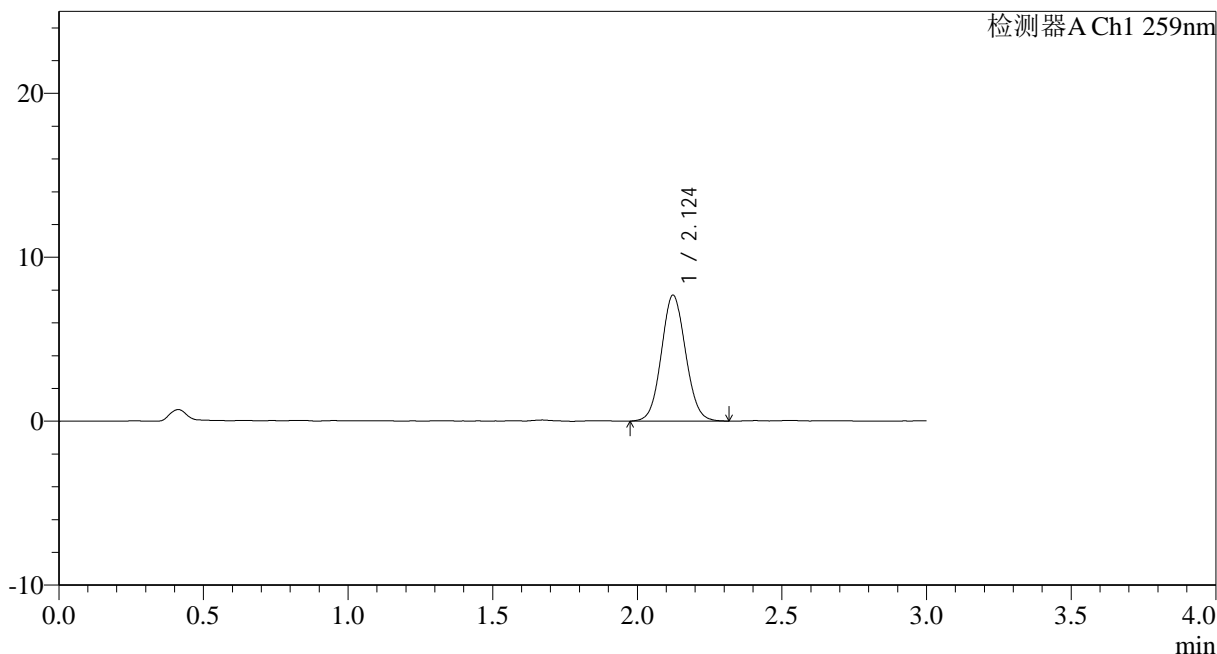
# HJE-4126

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C      波长: 259nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4126 - 0-14/26-249-2 - cbzj-B2021B01p-rcqx-40mg-jf50z-pH6.8jz-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4126 - HJE-4126-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4126 - 20250321-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 18:51:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/22 10:09:52      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	2.124	44667	100.000	7673	3077	1.069	--
总计		44667	100.000	7673			

图22 玛巴洛沙韦干混悬剂溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B2021B01批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



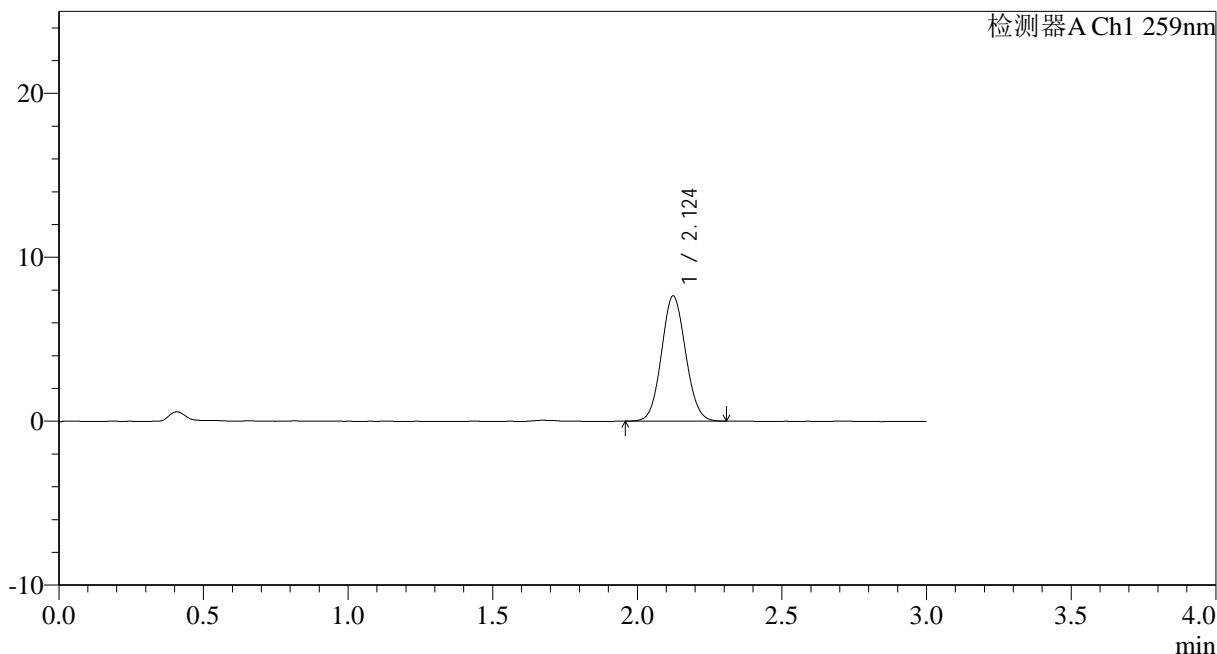
# HJE-4126

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C      波长: 259nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4126 - 0-14/26-250-2 - cbzj-B2021B01p-rcqx-40mg-jf50z-pH6.8jz-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4126 - HJE-4126-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4126 - 20250321-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 18:54:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:09:54      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	2.124	44251	100.000	7632	3090	1.069	--
总计		44251	100.000	7632			

图23 玛巴洛沙韦干混悬剂溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B2021B01批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



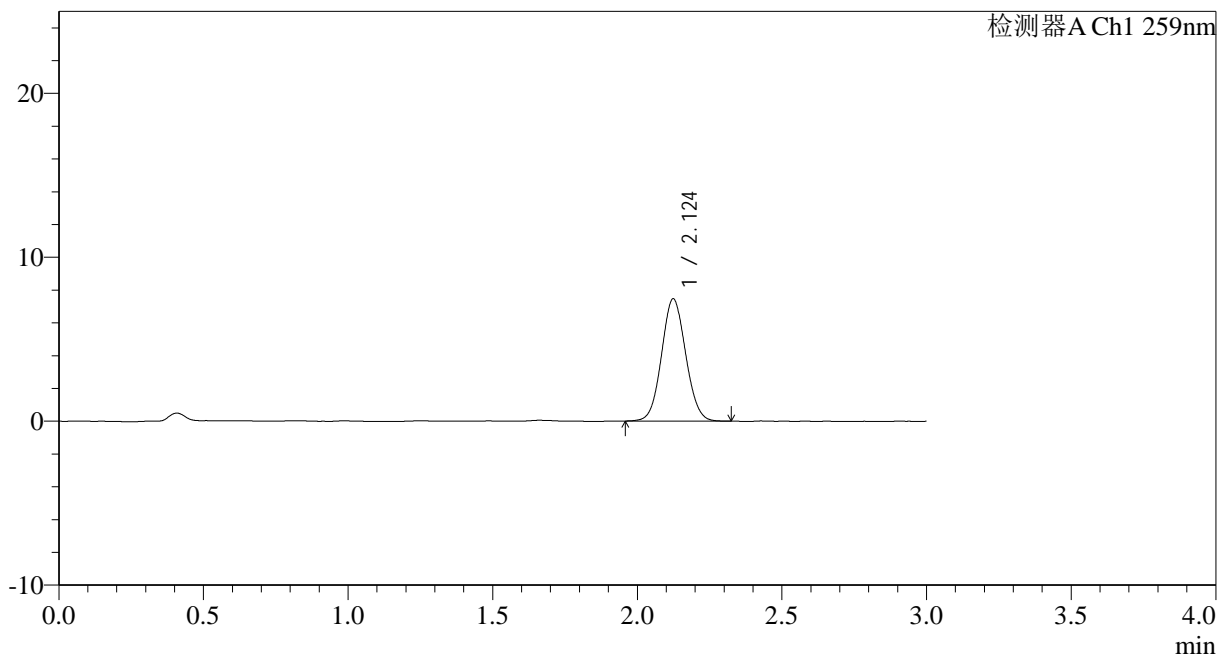
# HJE-4126

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C      波长: 259nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4126 - 0-14/26-251-2 - cbzj-B2021B01p-rcqx-40mg-jf50z-pH6.8jz-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4126 - HJE-4126-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4126 - 20250321-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 18:58:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:09:57      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	2.124	43372	100.000	7452	3080	1.064	--
总计		43372	100.000	7452			

图24 玛巴洛沙韦干混悬剂溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B2021B01批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



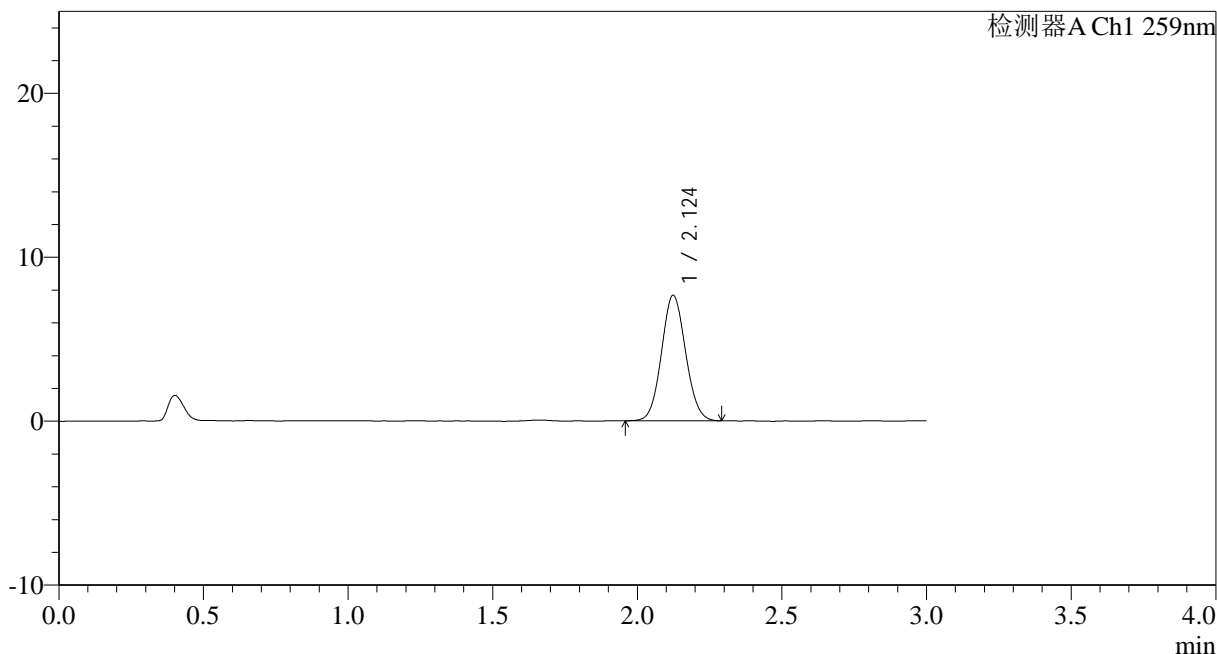
# HJE-4126

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C      波长: 259nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4126 - 0-14/26-252-2 - cbzj-B2021B01p-rcqx-40mg-jf50z-pH6.8jz-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4126 - HJE-4126-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4126 - 20250321-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 19:01:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/22 10:10:00      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	2.124	44423	100.000	7650	3102	1.070	--
总计		44423	100.000	7650			

图25 玛巴洛沙韦干混悬剂溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B2021B01批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



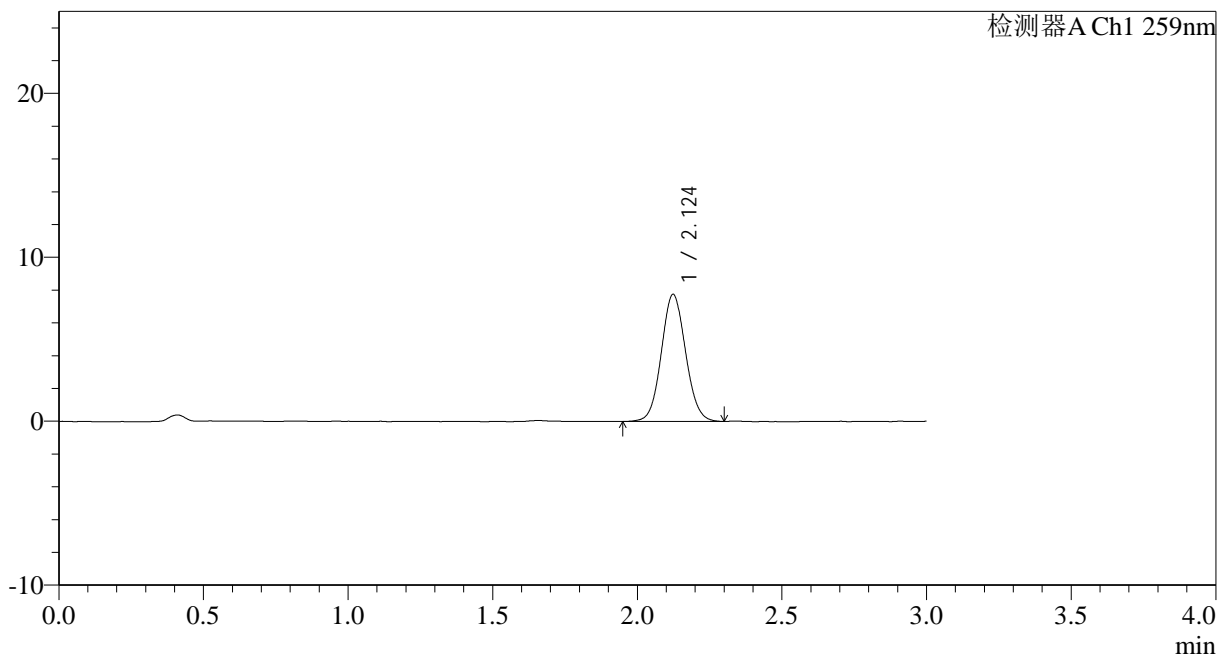
# HJE-4126

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C      波长: 259nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4126 - 0-14/26-253-2 - cbzj-B2021B01p-rcqx-40mg-jf50z-pH6.8jz-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4126 - HJE-4126-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4126 - 20250321-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 19:05:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:10:03      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	2.124	45229	100.000	7746	3085	1.067	--
总计		45229	100.000	7746			

图26 玛巴洛沙韦干混悬剂溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B2021B01批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



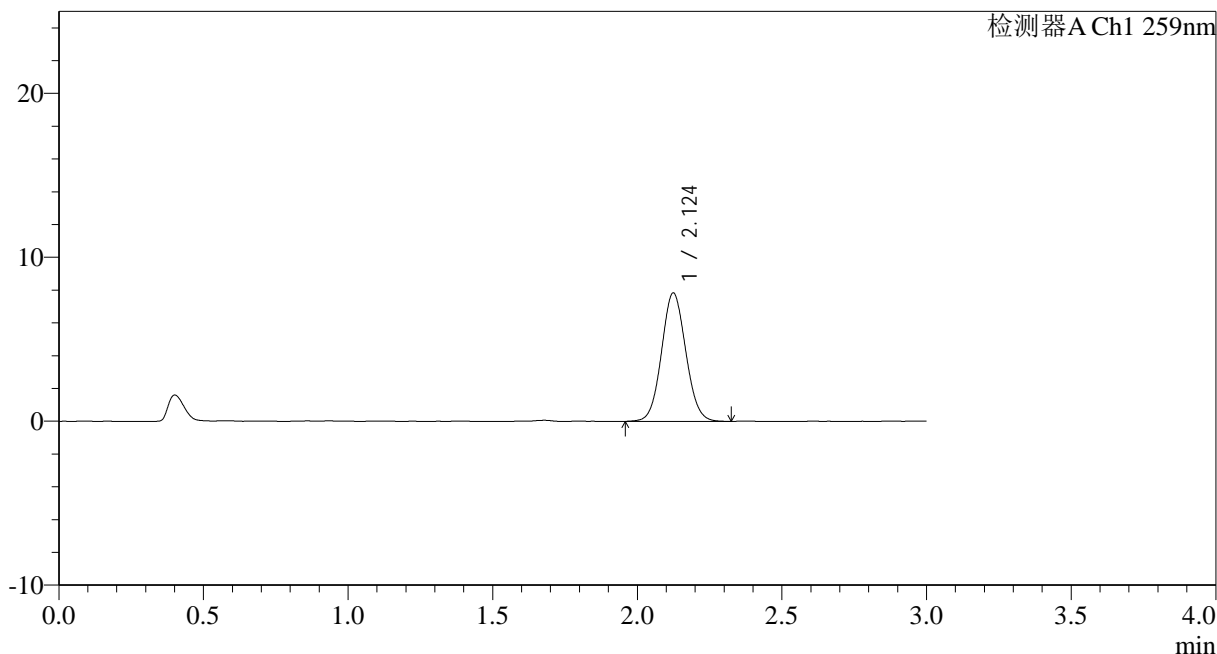
# HJE-4126

## <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\$HJE-4126 - 0-14/26-254-2 - cbzj-B2021B01p-rcqx-40mg-jf50z-pH6.8jz-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4126 - HJE-4126-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4126 - 20250321-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 19:08:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:10:06      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	2.124	45677	100.000	7821	3075	1.067	--
总计		45677	100.000	7821			

图27 玛巴洛沙韦干混悬剂溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B2021B01批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



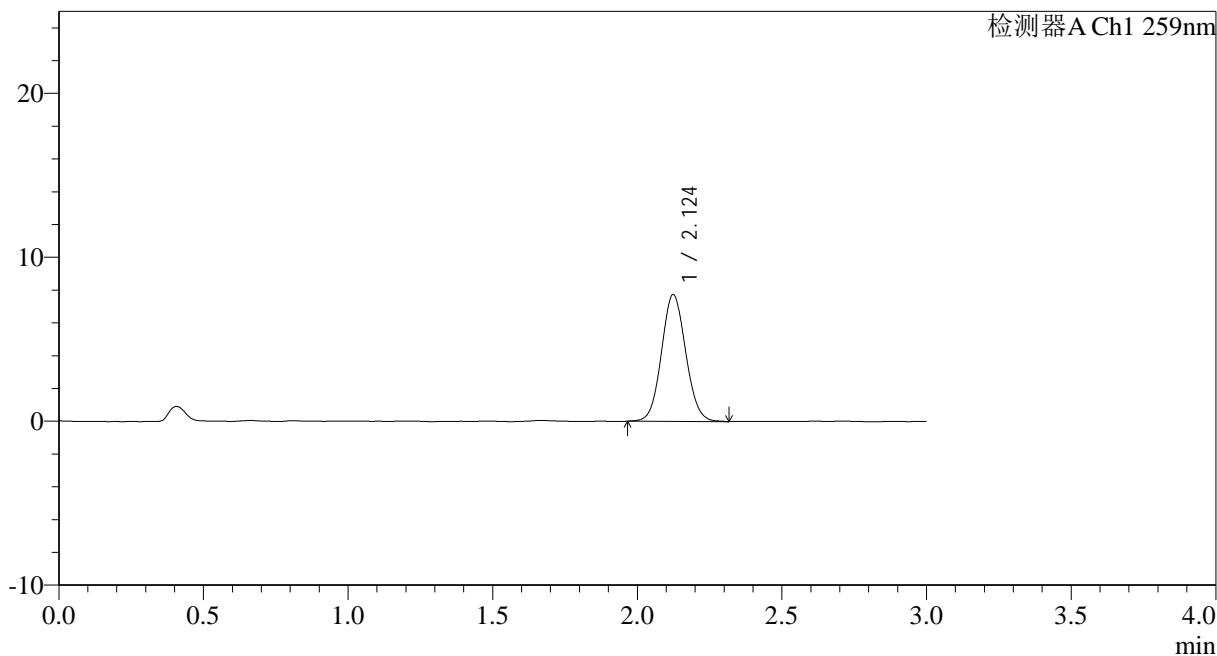
# HJE-4126

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C      波长: 259nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4126 - 0-14/26-255-2 - cbzj-B2021B01p-rcqx-40mg-jf50z-pH6.8jz-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4126 - HJE-4126-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4126 - 20250321-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 19:11:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/22 10:10:09      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	2.124	45133	100.000	7728	3079	1.073	--
总计		45133	100.000	7728			

图28 玛巴洛沙韦干混悬剂溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B2021B01批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



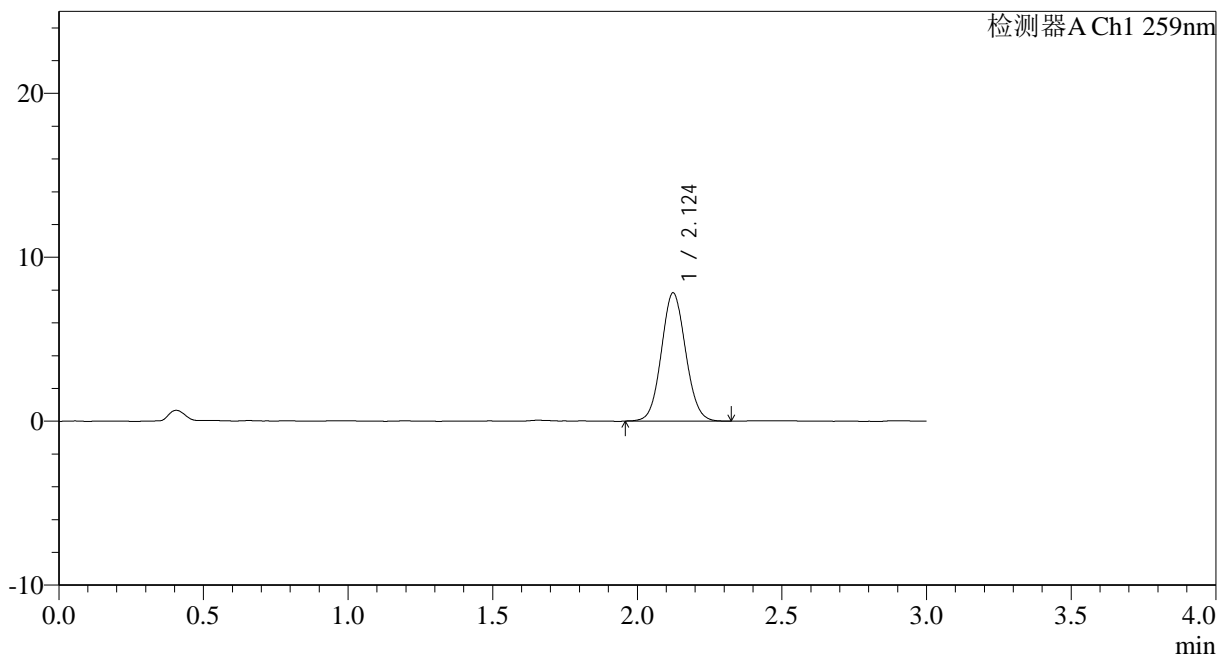
# HJE-4126

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C      波长: 259nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4126 - 0-14/26-256-2 - cbzj-B2021B01p-rcqx-40mg-jf50z-pH6.8jz-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4126 - HJE-4126-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4126 - 20250321-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 19:15:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:10:12      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	2.124	45605	100.000	7816	3074	1.068	--
总计		45605	100.000	7816			

图29 玛巴洛沙韦干混悬剂溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B2021B01批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



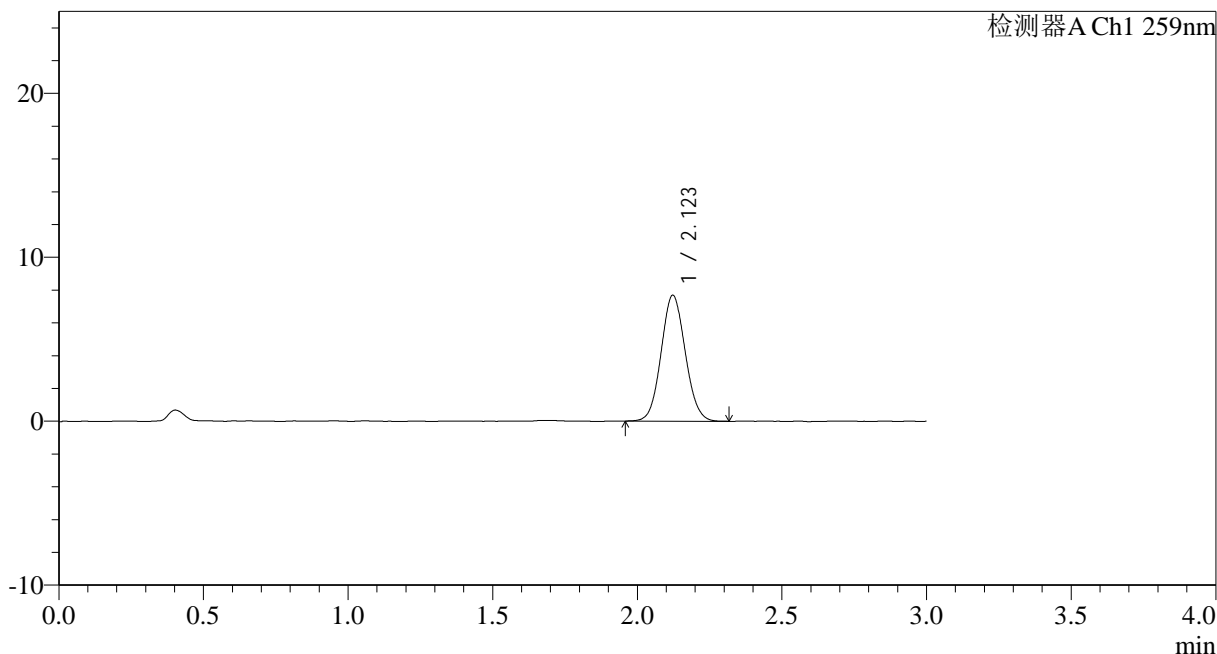
# HJE-4126

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C      波长: 259nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4126 - 0-14/26-257-2 - cbzj-B2021B01p-rcqx-40mg-jf50z-pH6.8jz-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4126 - HJE-4126-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4126 - 20250321-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 19:18:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:10:15      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	2.123	44674	100.000	7687	3079	1.072	--
总计		44674	100.000	7687			

图30 玛巴洛沙韦干混悬剂溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B2021B01批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



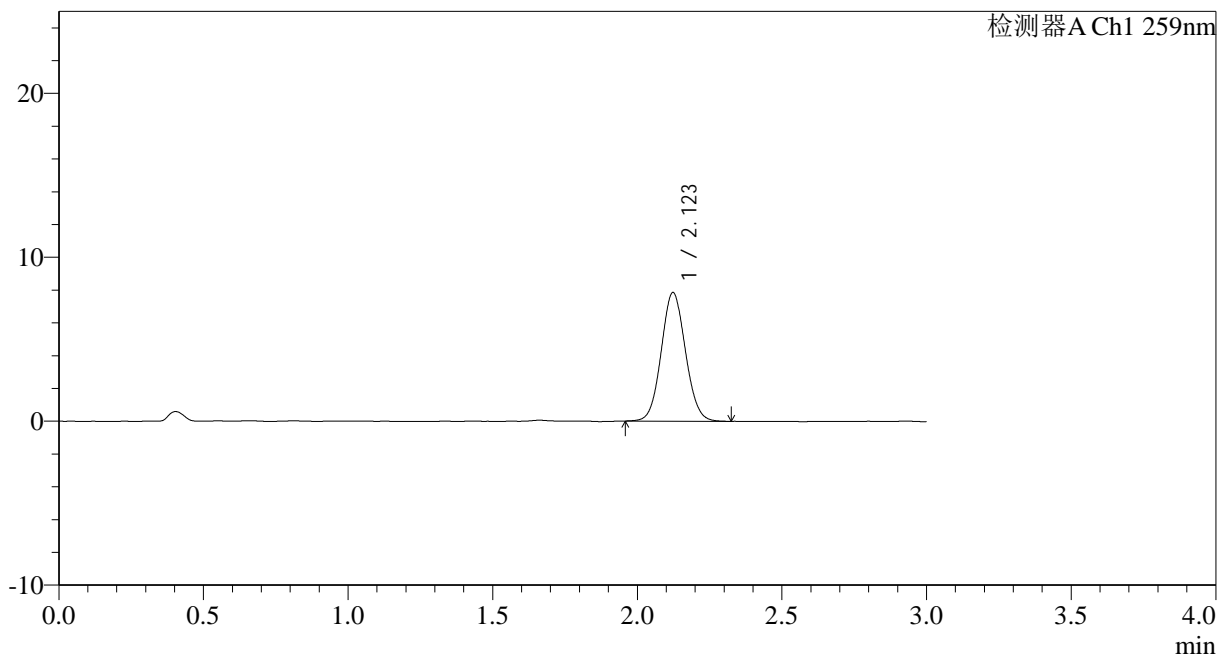
# HJE-4126

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C      波长: 259nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4126 - 0-14/26-258-2 - cbzj-B2021B01p-rcqx-40mg-jf50z-pH6.8jz-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4126 - HJE-4126-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4126 - 20250321-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 19:21:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:10:18      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	2.123	45738	100.000	7849	3078	1.067	--
总计		45738	100.000	7849			

图31 玛巴洛沙韦干混悬剂溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B2021B01批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



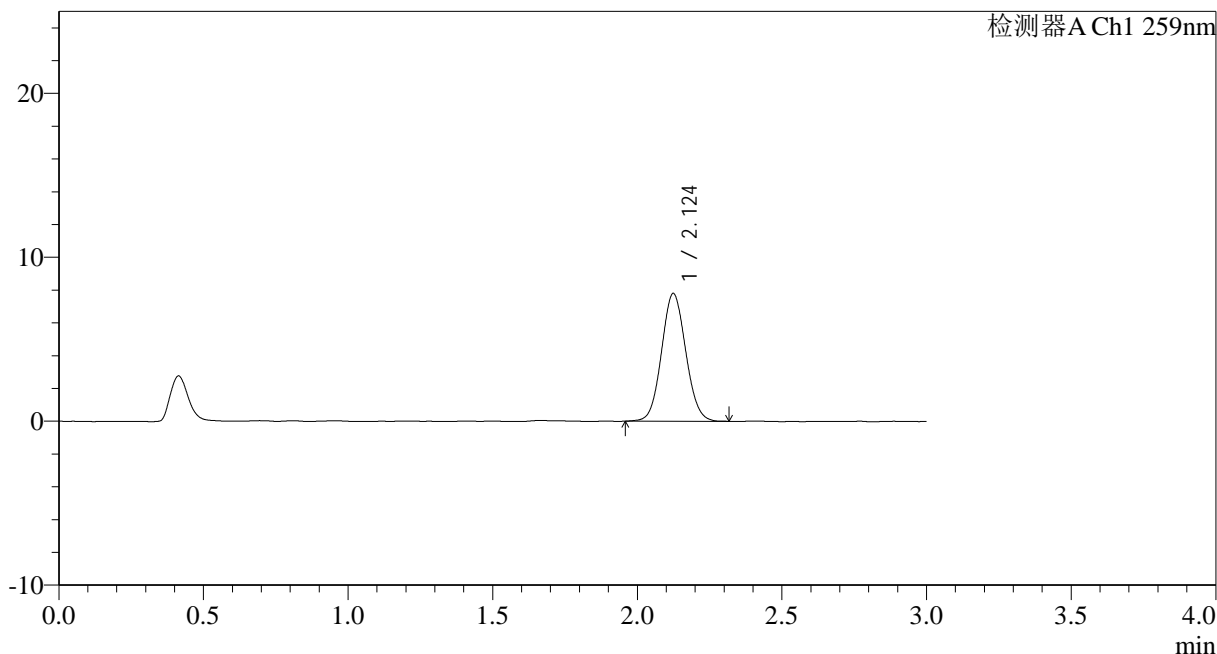
# HJE-4126

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C      波长: 259nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4126 - 0-14/26-259-2 - cbzj-B2021B01p-rcqx-40mg-jf50z-pH6.8jz-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4126 - HJE-4126-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4126 - 20250321-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 19:25:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:10:21      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	2.124	45397	100.000	7780	3075	1.070	--
总计		45397	100.000	7780			

图32 玛巴洛沙韦干混悬剂溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B2021B01批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



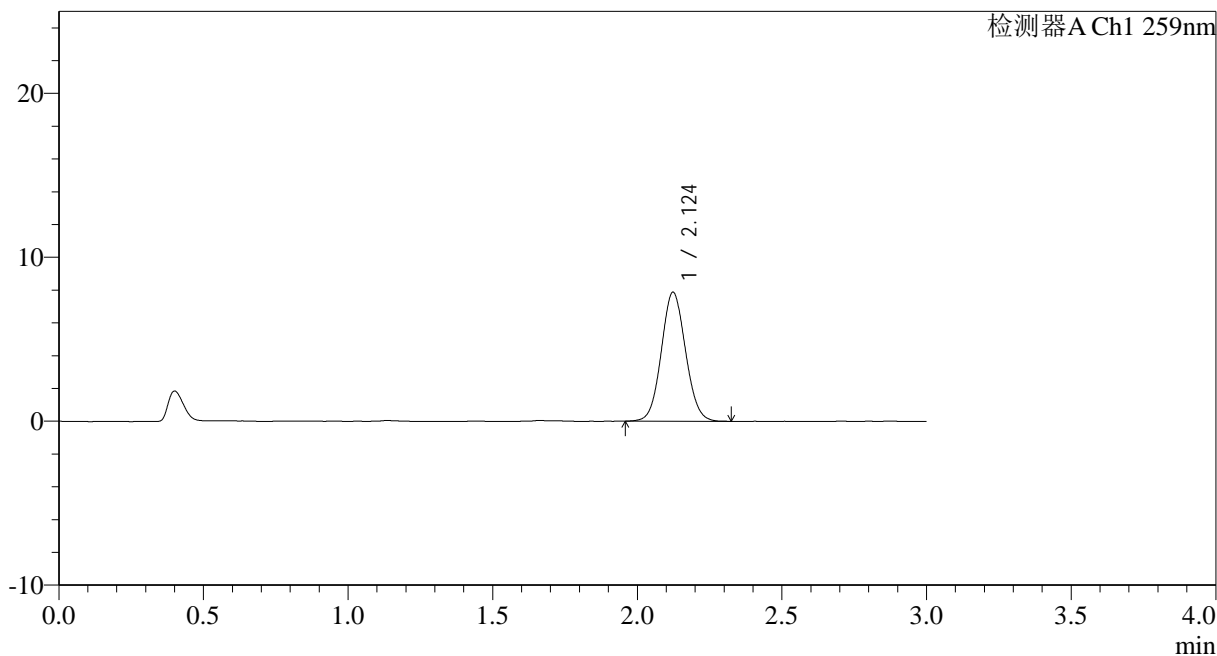
# HJE-4126

## <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\$HJE-4126 - 0-14/26-260-2 - cbzj-B2021B01p-rcqx-40mg-jf50z-pH6.8jz-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4126 - HJE-4126-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4126 - 20250321-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 19:28:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:10:24      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	2.124	45940	100.000	7867	3070	1.067	--
总计		45940	100.000	7867			

图33 玛巴洛沙韦干混悬剂溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B2021B01批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



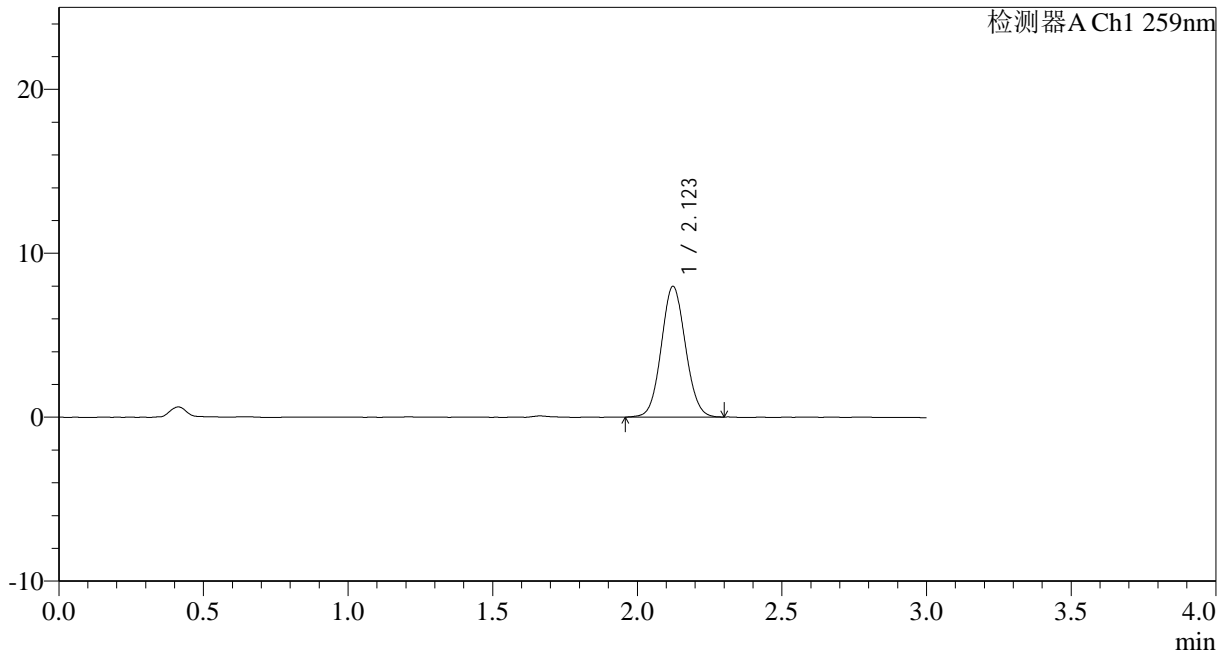
# HJE-4126

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C      波长: 259nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4126 - 0-14/26-261-2 - cbzj-B2021B01p-rcqx-40mg-jf50z-pH6.8jz-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4126 - HJE-4126-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4126 - 20250321-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 19:32:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:10:27      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	2.123	46292	100.000	7969	3093	1.065	--
总计		46292	100.000	7969			

图34 玛巴洛沙韦干混悬剂溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B2021B01批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



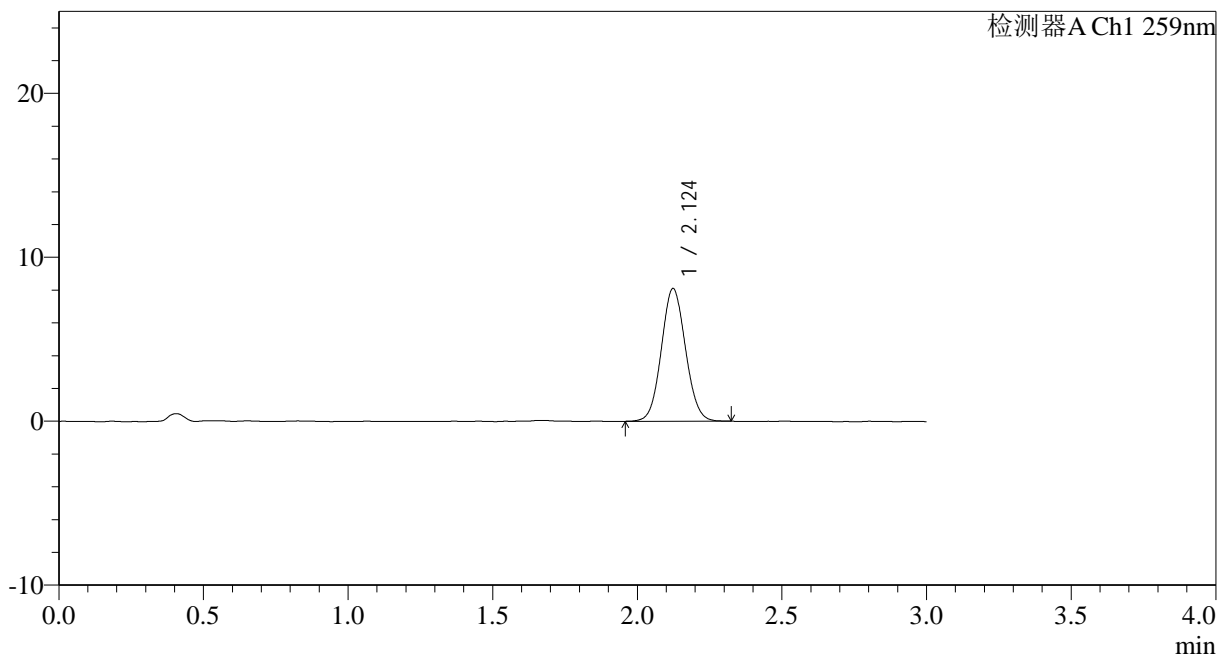
# HJE-4126

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C      波长: 259nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4126 - 0-14/26-262-2 - cbzj-B2021B01p-rcqx-40mg-jf50z-pH6.8jz-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4126 - HJE-4126-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4126 - 20250321-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 19:35:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:10:30      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	2.124	47007	100.000	8091	3085	1.066	--
总计		47007	100.000	8091			

图35 玛巴洛沙韦干混悬剂溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B2021B01批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



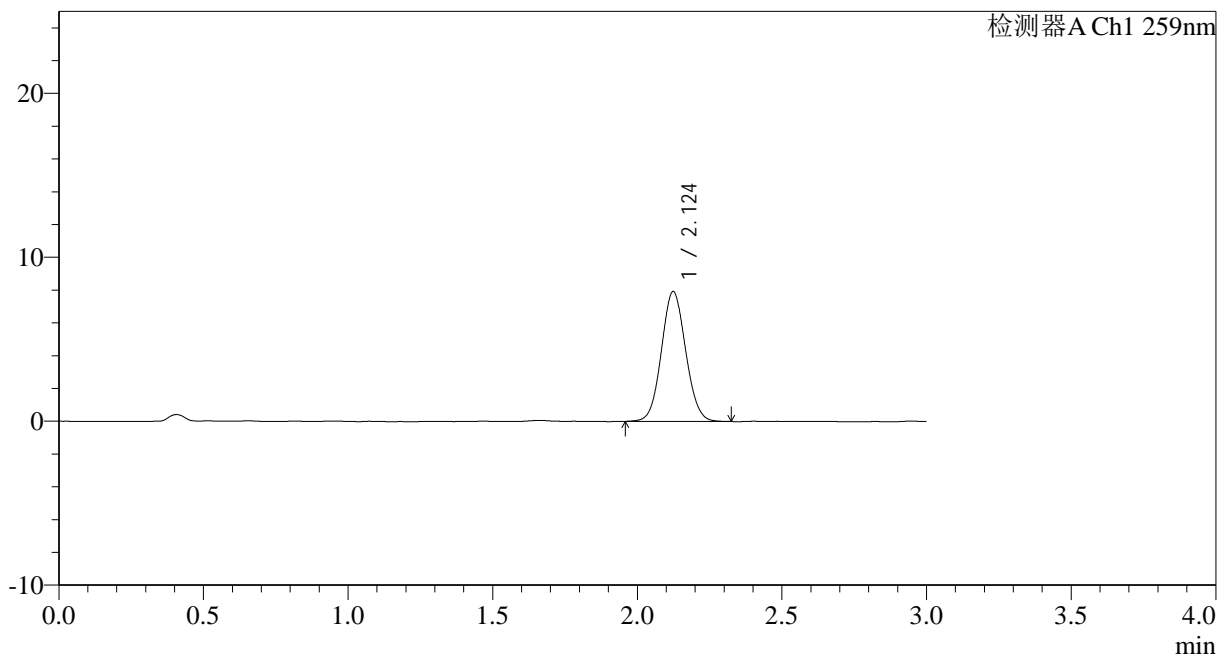
# HJE-4126

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C      波长: 259nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4126 - 0-14/26-263-2 - cbzj-B2021B01p-rcqx-40mg-jf50z-pH6.8jz-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4126 - HJE-4126-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4126 - 20250321-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 19:38:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/22 10:10:34      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	2.124	46209	100.000	7913	3063	1.066	--
总计		46209	100.000	7913			

图36 玛巴洛沙韦干混悬剂溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B2021B01批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



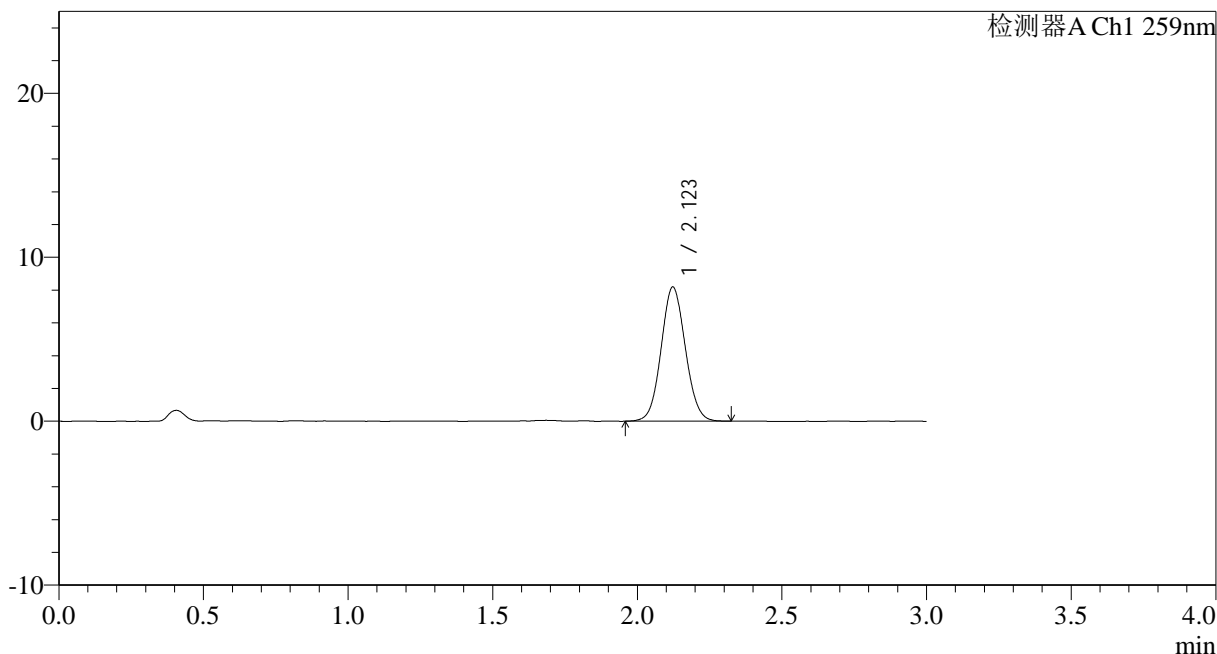
# HJE-4126

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C      波长: 259nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4126 - 0-14/26-264-2 - cbzj-B2021B01p-rcqx-40mg-jf50z-pH6.8jz-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4126 - HJE-4126-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4126 - 20250321-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 19:42:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:10:37      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	2.123	47672	100.000	8184	3079	1.066	--
总计		47672	100.000	8184			

图37 玛巴洛沙韦干混悬剂溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B2021B01批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



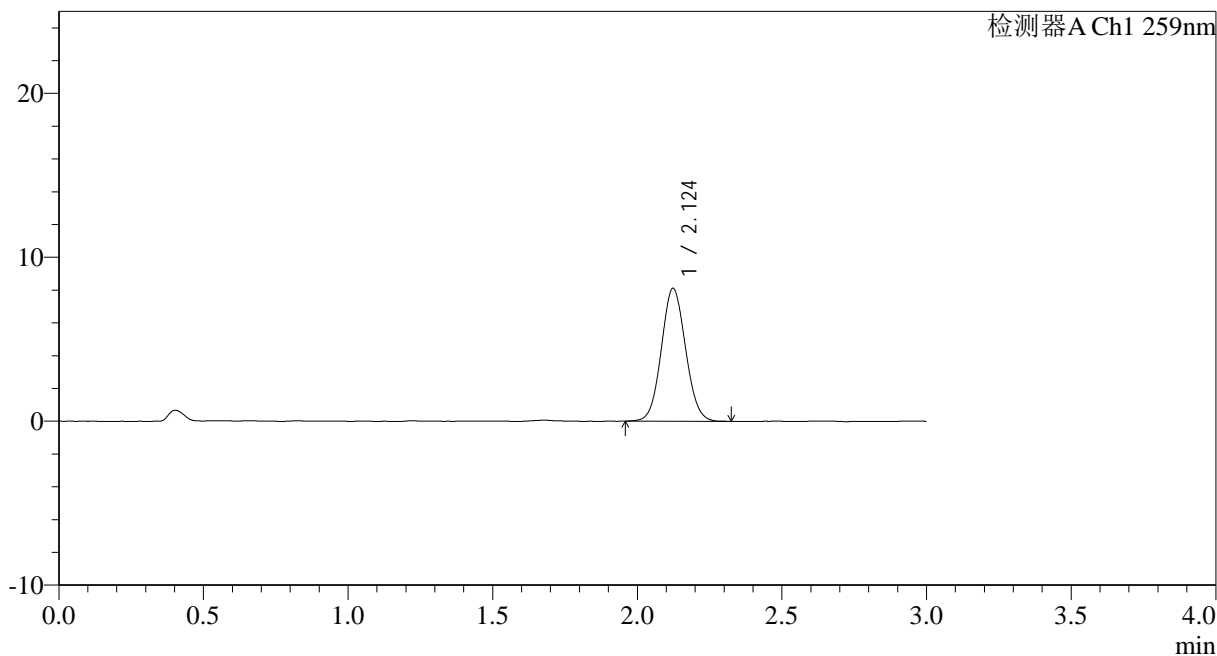
# HJE-4126

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C      波长: 259nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4126 - 0-14/26-265-2 - cbzj-B2021B01p-rcqx-40mg-jf50z-pH6.8jz-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4126 - HJE-4126-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4126 - 20250321-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 19:45:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:10:40      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	2.124	47241	100.000	8104	3063	1.066	--
总计		47241	100.000	8104			

图38 玛巴洛沙韦干混悬剂溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B2021B01批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



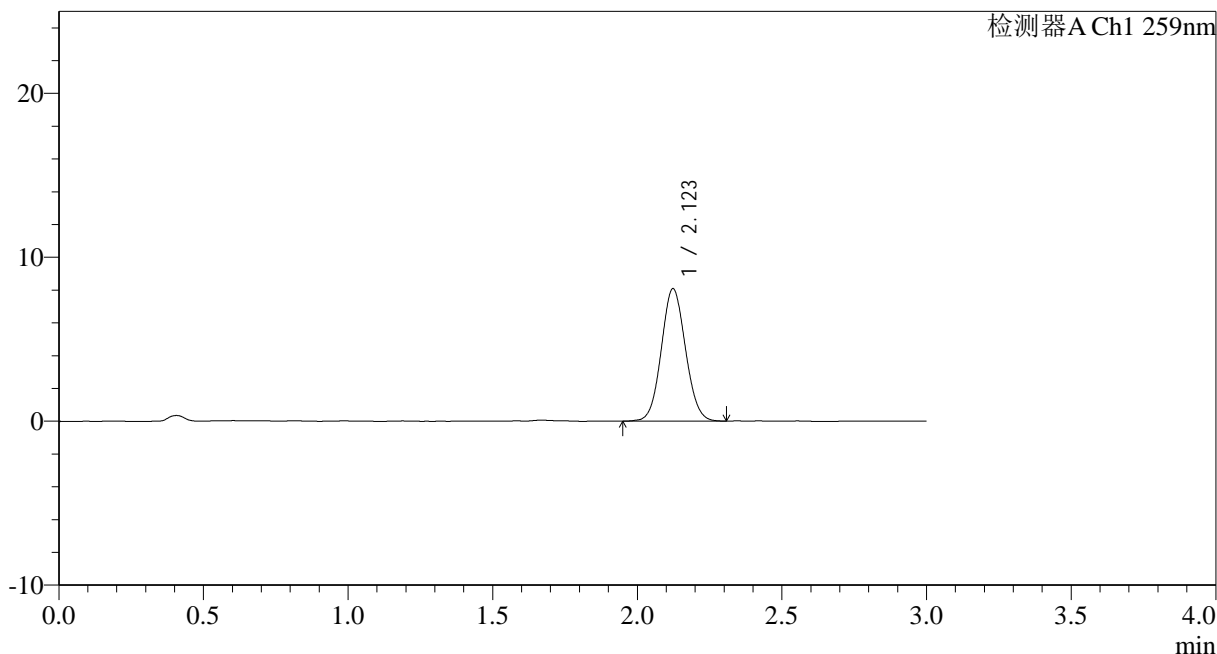
# HJE-4126

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C      波长: 259nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4126 - 0-14/26-266-2 - cbzj-B2021B01p-rcqx-40mg-jf50z-pH6.8jz-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4126 - HJE-4126-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4126 - 20250321-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 19:48:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/22 10:10:43      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	2.123	46901	100.000	8072	3084	1.069	--
总计		46901	100.000	8072			

图39 玛巴洛沙韦干混悬剂溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B2021B01批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



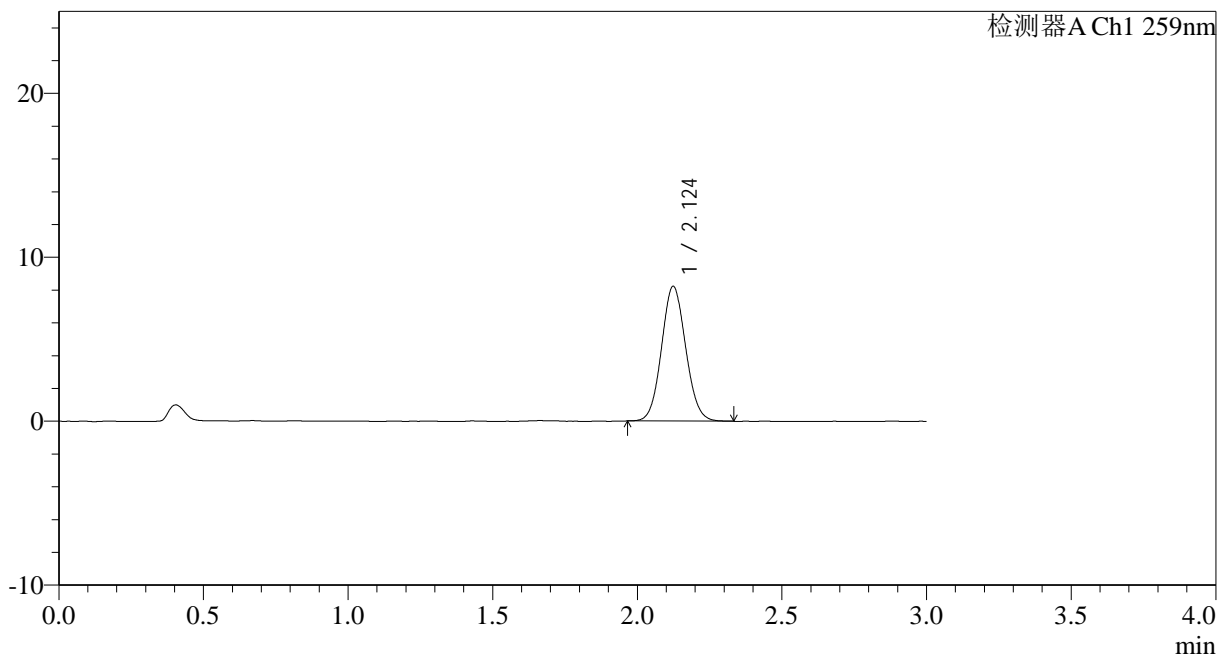
# HJE-4126

## <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\$HJE-4126 - 0-14/26-267-2 - cbzj-B2021B01p-rcqx-40mg-jf50z-pH6.8jz-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4126 - HJE-4126-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4126 - 20250321-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 19:52:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:10:46      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	2.124	47769	100.000	8213	3094	1.076	--
总计		47769	100.000	8213			

图40 玛巴洛沙韦干混悬剂溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B2021B01批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



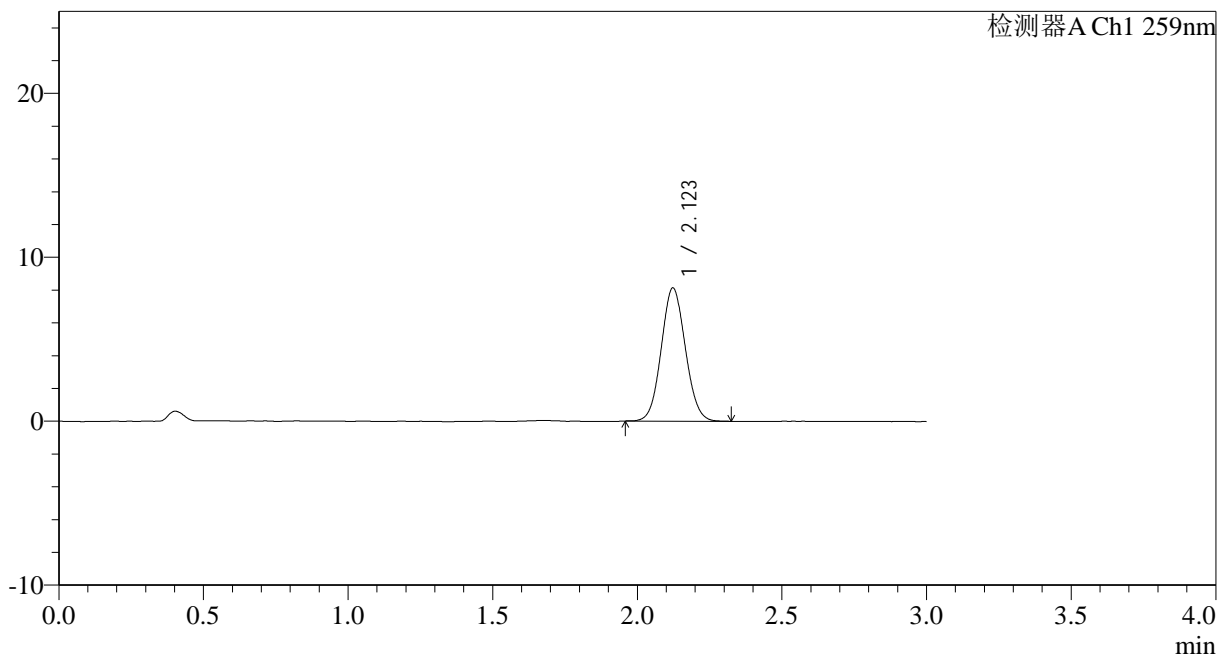
# HJE-4126

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C      波长: 259nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4126 - 0-14/26-268-2 - cbzj-B2021B01p-rcqx-40mg-jf50z-pH6.8jz-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4126 - HJE-4126-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4126 - 20250321-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 19:55:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:10:50      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	2.123	47138	100.000	8125	3068	1.068	--
总计		47138	100.000	8125			

图41 玛巴洛沙韦干混悬剂溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B2021B01批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



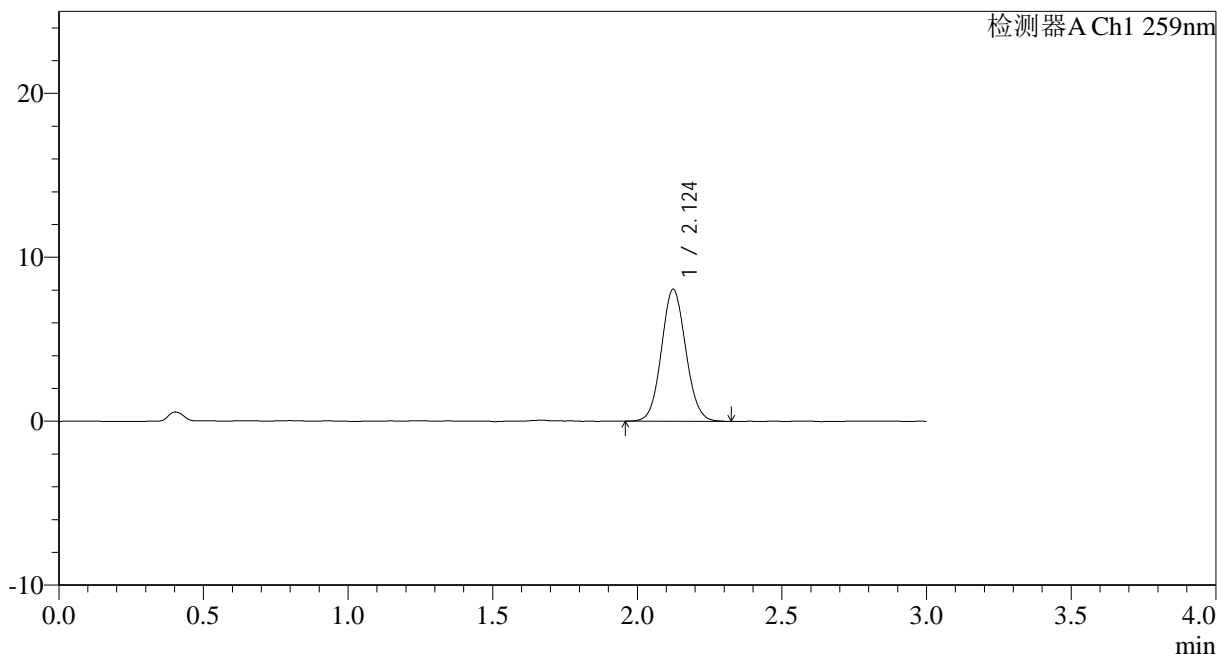
# HJE-4126

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C      波长: 259nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4126 - 0-14/26-269-2 - cbzj-B2021B01p-rcqx-40mg-jf50z-pH6.8jz-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4126 - HJE-4126-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4126 - 20250321-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 19:58:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:10:53      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	2.124	47050	100.000	8045	3081	1.076	--
总计		47050	100.000	8045			

图42 玛巴洛沙韦干混悬剂溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B2021B01批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



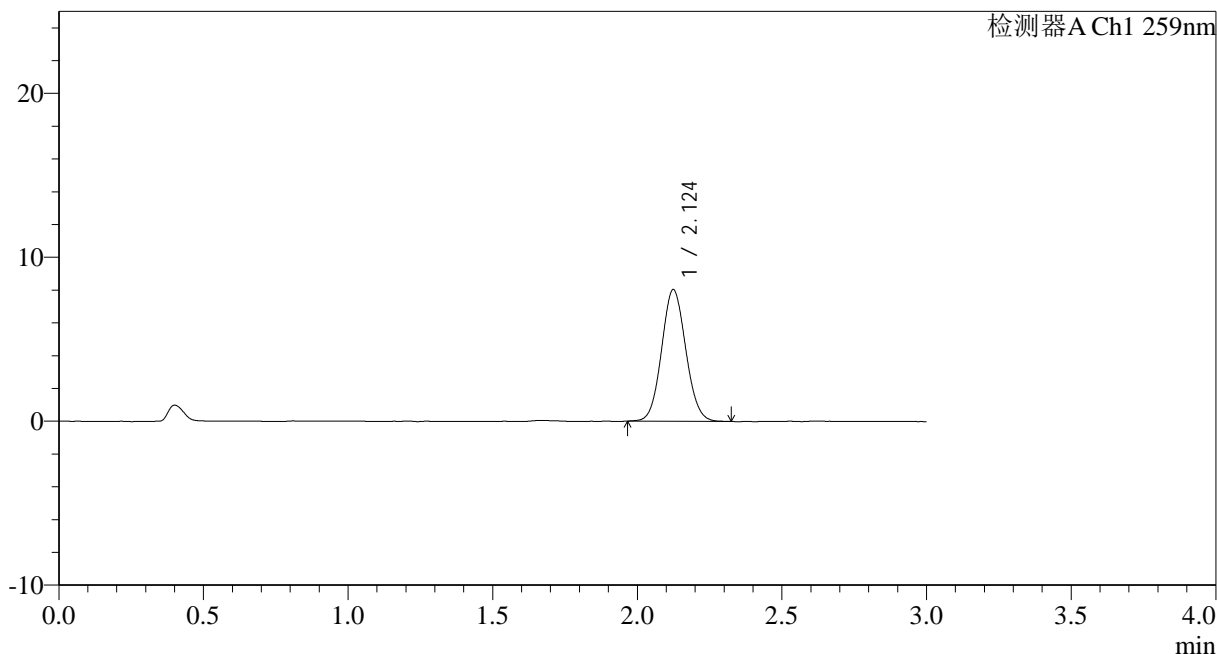
# HJE-4126

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C      波长: 259nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4126 - 0-14/26-270-2 - cbzj-B2021B01p-rcqx-40mg-jf50z-pH6.8jz-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4126 - HJE-4126-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4126 - 20250321-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 20:02:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:10:56      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	2.124	46697	100.000	8018	3089	1.073	--
总计		46697	100.000	8018			

图43 玛巴洛沙韦干混悬剂溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B2021B01批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



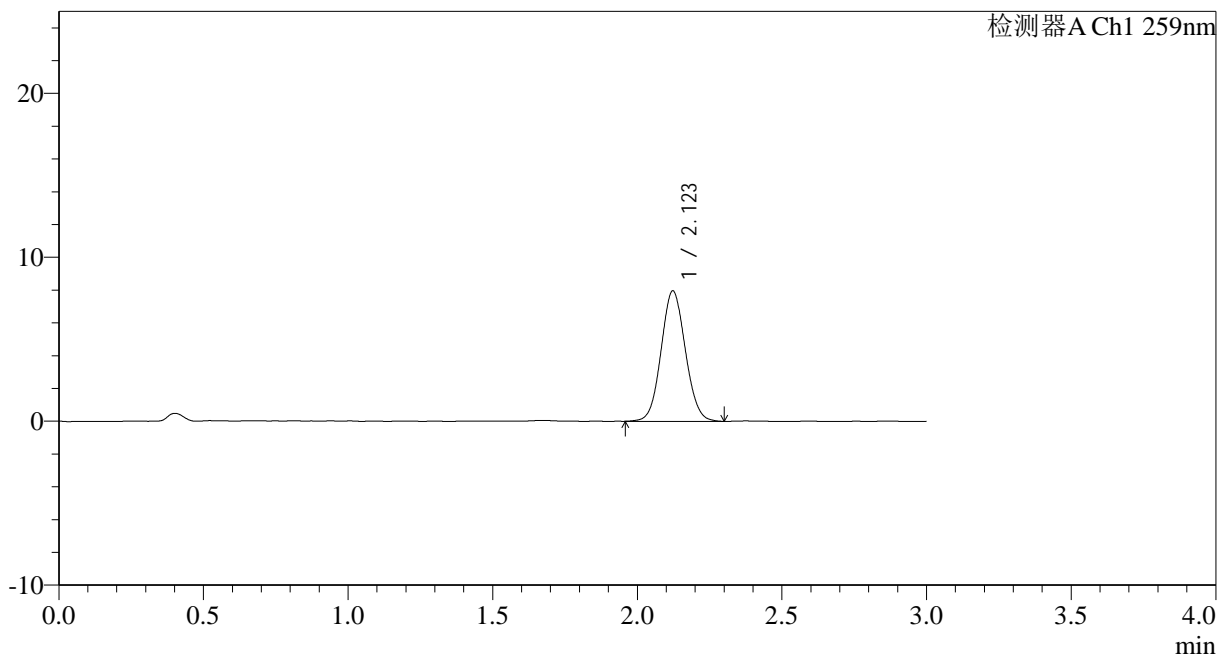
# HJE-4126

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C      波长: 259nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4126 - 0-14/26-271-2 - cbzj-B2021B01p-rcqx-40mg-jf50z-pH6.8jz-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4126 - HJE-4126-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4126 - 20250321-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 20:05:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:10:59      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	2.123	46394	100.000	7954	3059	1.067	--
总计		46394	100.000	7954			

图44 玛巴洛沙韦干混悬剂溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B2021B01批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



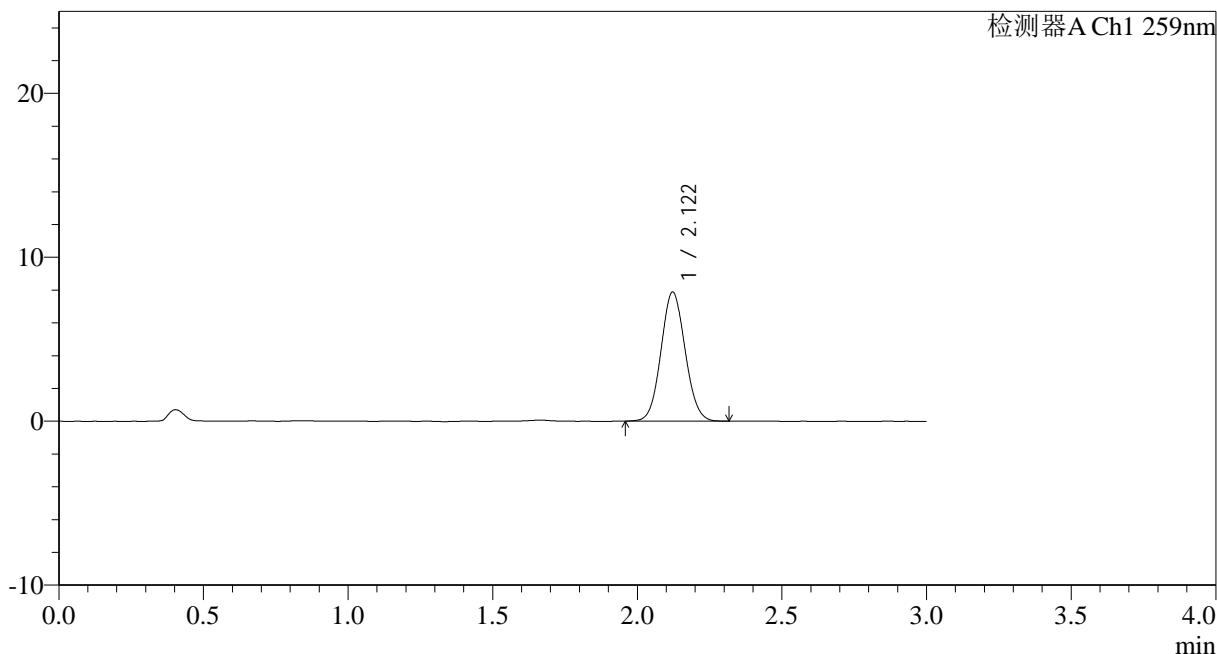
# HJE-4126

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C      波长: 259nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4126 - 0-14/26-272-2 - cbzj-B2021B01p-rcqx-40mg-jf50z-pH6.8jz-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4126 - HJE-4126-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4126 - 20250321-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 20:09:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:11:02      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	2.122	45783	100.000	7884	3070	1.069	--
总计		45783	100.000	7884			

图45 玛巴洛沙韦干混悬剂溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B2021B01批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



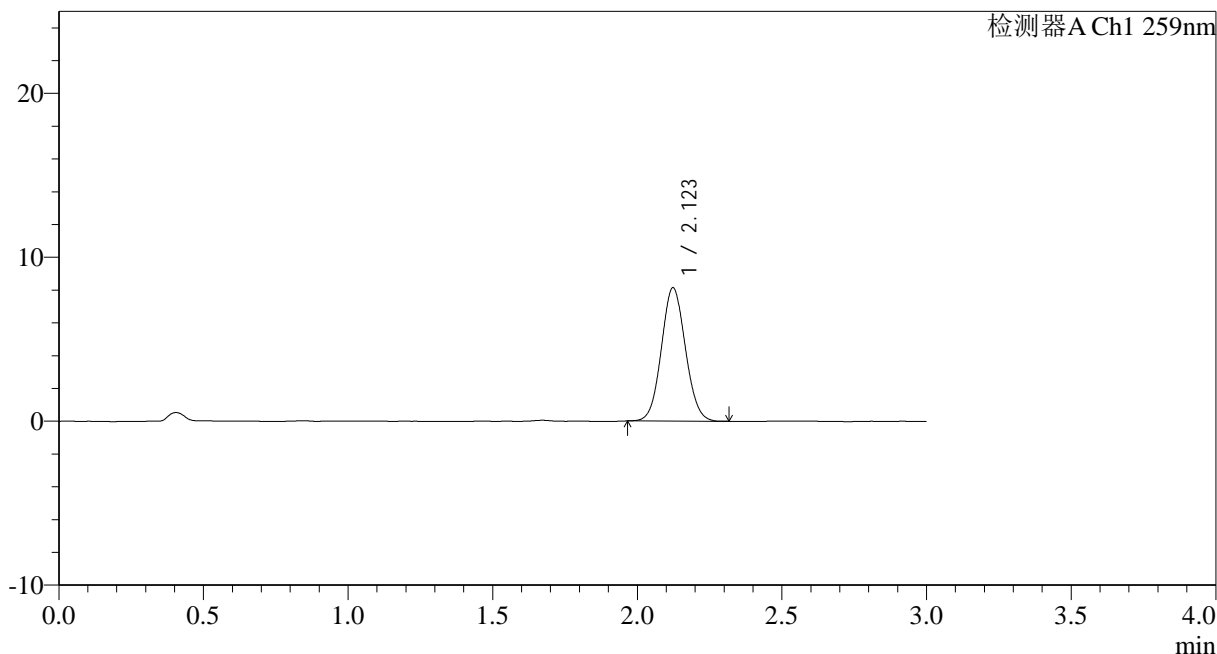
# HJE-4126

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C      波长: 259nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4126 - 0-14/26-273-2 - cbzj-B2021B01p-rcqx-40mg-jf50z-pH6.8jz-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4126 - HJE-4126-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4126 - 20250321-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 20:12:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:11:05      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	2.123	47018	100.000	8135	3111	1.068	--
总计		47018	100.000	8135			

图46 玛巴洛沙韦干混悬剂溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B2021B01批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



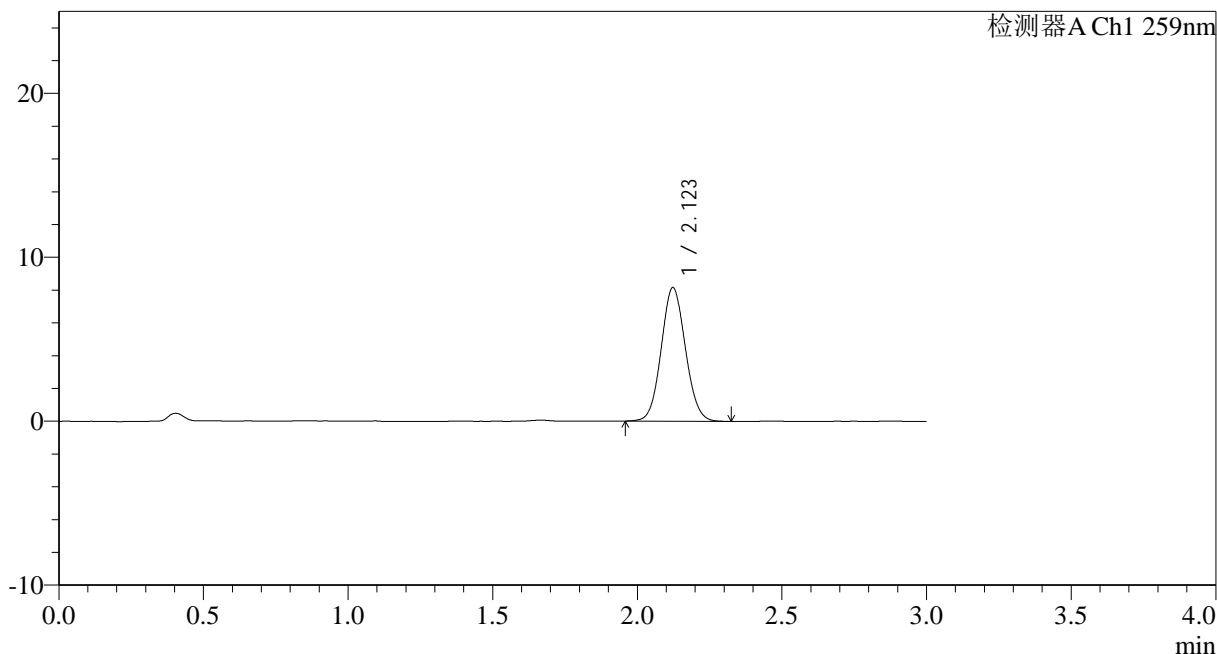
# HJE-4126

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C      波长: 259nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4126 - 0-14/26-274-2 - cbzj-B2021B01p-rcqx-40mg-jf50z-pH6.8jz-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4126 - HJE-4126-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4126 - 20250321-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 20:15:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:11:08      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	2.123	47500	100.000	8152	3079	1.071	--
总计		47500	100.000	8152			

图47 玛巴洛沙韦干混悬剂溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B2021B01批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



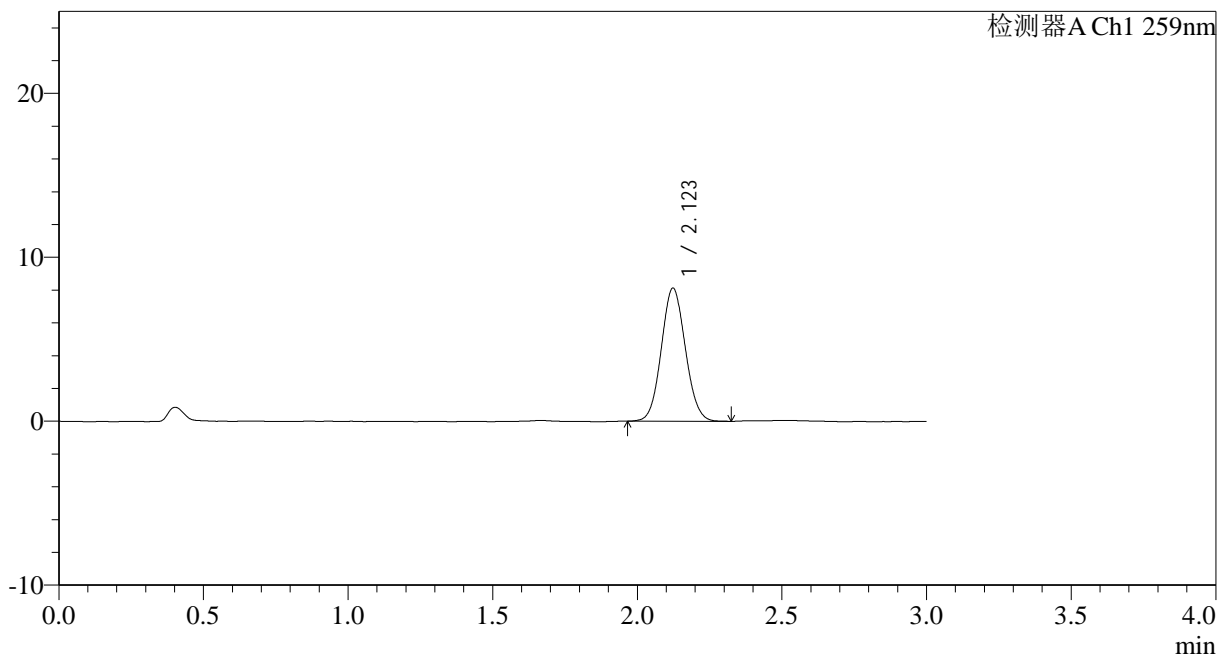
# HJE-4126

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C      波长: 259nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4126 - 0-14/26-275-2 - cbzj-B2021B01p-rcqx-40mg-jf50z-pH6.8jz-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4126 - HJE-4126-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4126 - 20250321-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 20:19:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:11:11      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	2.123	46963	100.000	8117	3102	1.072	--
总计		46963	100.000	8117			

图48 玛巴洛沙韦干混悬剂溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B2021B01批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



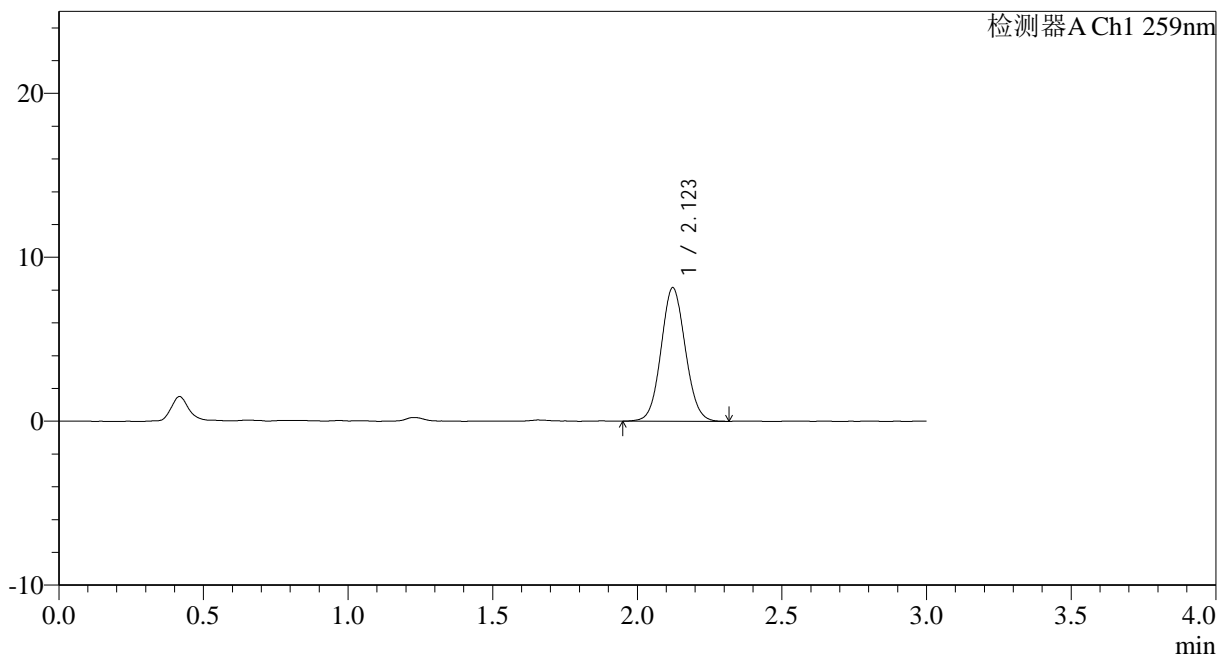
# HJE-4126

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C      波长: 259nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4126 - 0-14/26-276-2 - cbzj-B2021B01p-rcqx-40mg-jf50z-pH6.8jz-p1-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4126 - HJE-4126-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4126 - 20250321-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 20:22:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:11:14      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	2.123	47486	100.000	8150	3064	1.065	--
总计		47486	100.000	8150			

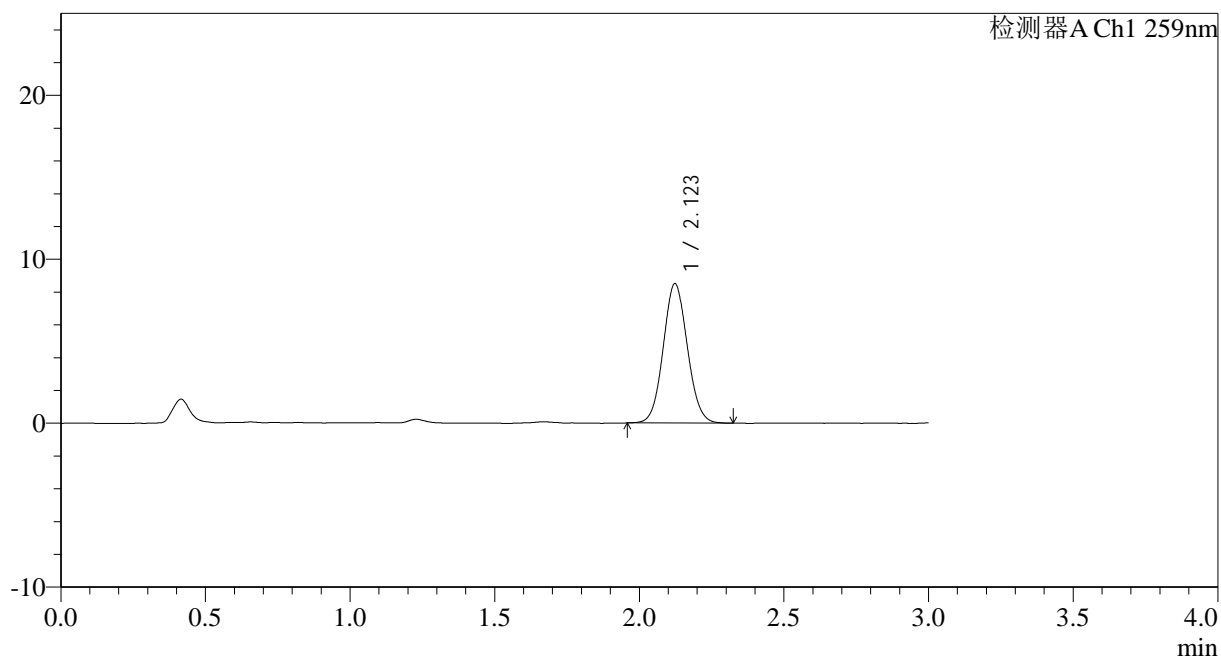
图49 玛巴洛沙韦干混悬剂溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B2021B01批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C      波长: 259nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4126 - 0-14/26-277-2 - cbzj-B2021B01p-rcqx-40mg-jf50z-pH6.8jz-p2-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4126 - HJE-4126-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4126 - 20250321-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 20:25:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:11:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.123	49357	100.000	8501	3086	1.069	--
总计		49357	100.000	8501			

图50 玛巴洛沙韦干混悬剂溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B2021B01批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片2  
 供试品溶液-1



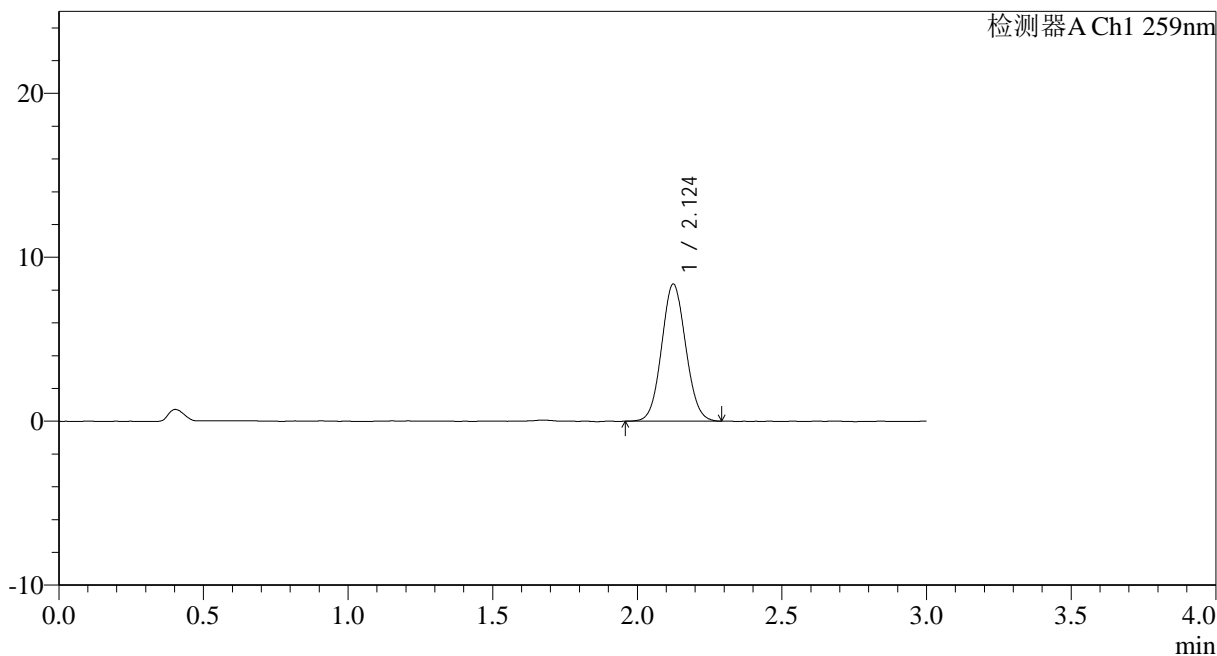
# HJE-4126

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C      波长: 259nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4126 - 0-14/26-278-2 - cbzj-B2021B01p-rcqx-40mg-jf50z-pH6.8jz-p3-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4126 - HJE-4126-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4126 - 20250321-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 20:29:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:11:20      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	2.124	48442	100.000	8349	3094	1.066	--
总计		48442	100.000	8349			

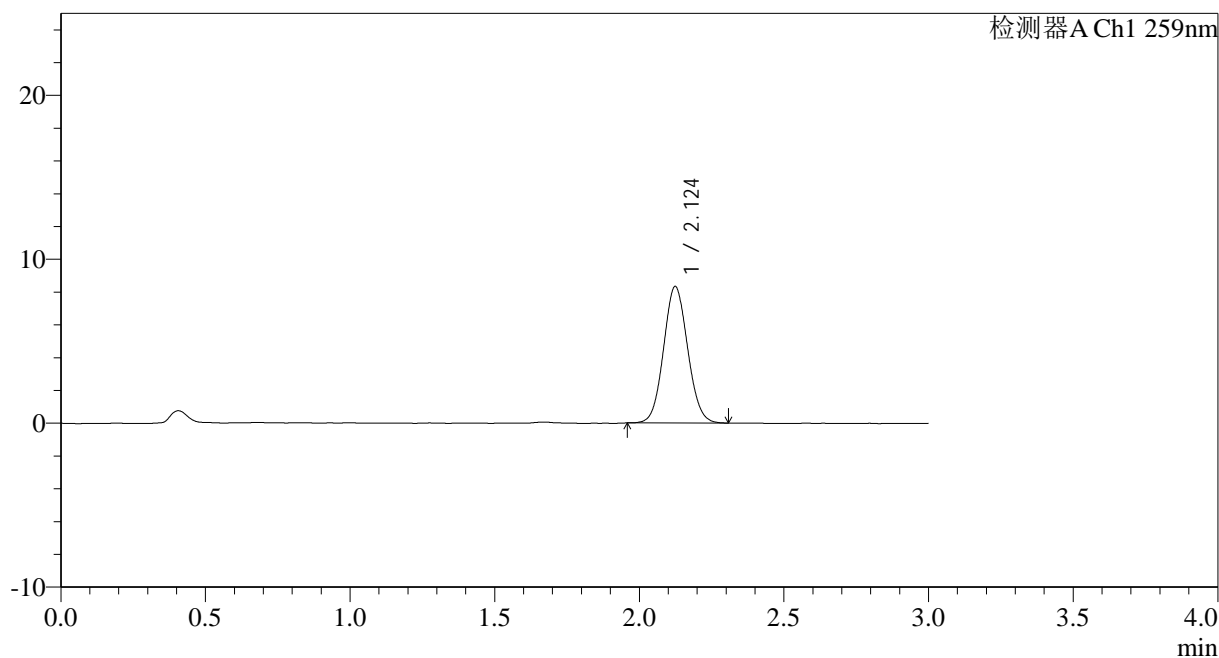
图51 玛巴洛沙韦干混悬剂溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B2021B01批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C      波长: 259nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4126 - 0-14/26-279-2 - cbzj-B2021B01p-rcqx-40mg-jf50z-pH6.8jz-p4-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4126 - HJE-4126-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4126 - 20250321-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 20:32:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:11:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.124	48190	100.000	8311	3093	1.071	--
总计		48190	100.000	8311			

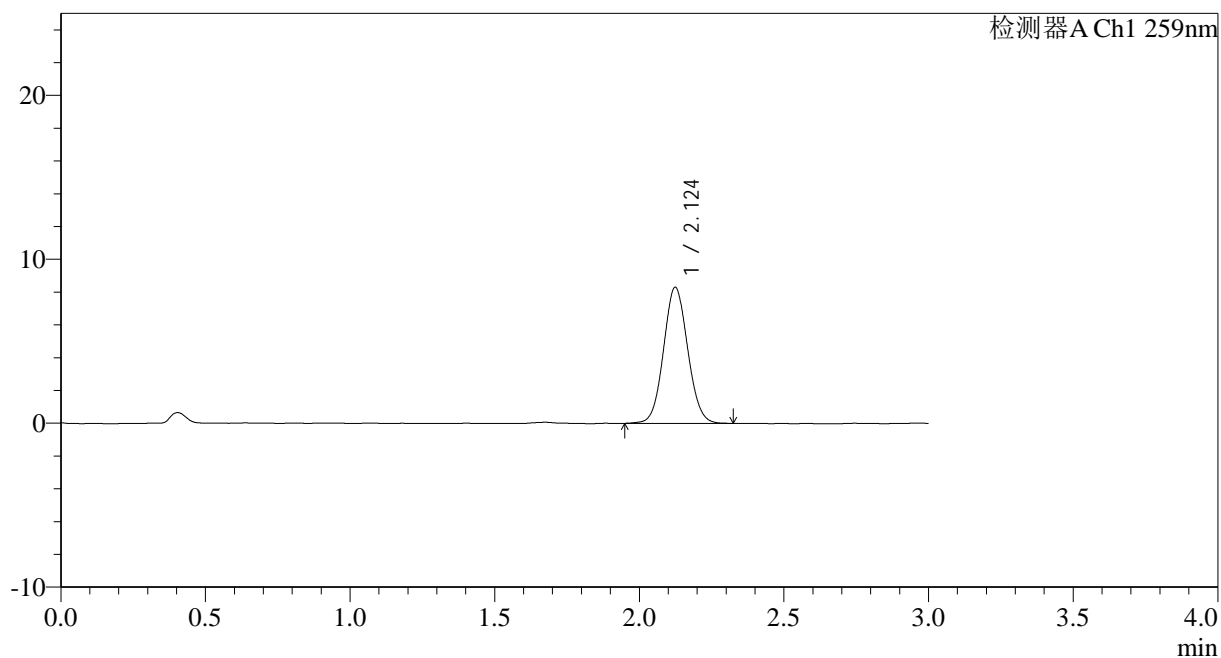
图52 玛巴洛沙韦干混悬剂溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B2021B01批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C      波长: 259nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4126 - 0-14/26-280-2 - cbzj-B2021B01p-rcqx-40mg-jf50z-pH6.8jz-p5-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4126 - HJE-4126-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4126 - 20250321-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 20:36:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:11:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.124	48272	100.000	8292	3100	1.066	--
总计		48272	100.000	8292			

图53 玛巴洛沙韦干混悬剂溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B2021B01批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片5  
 供试品溶液-1



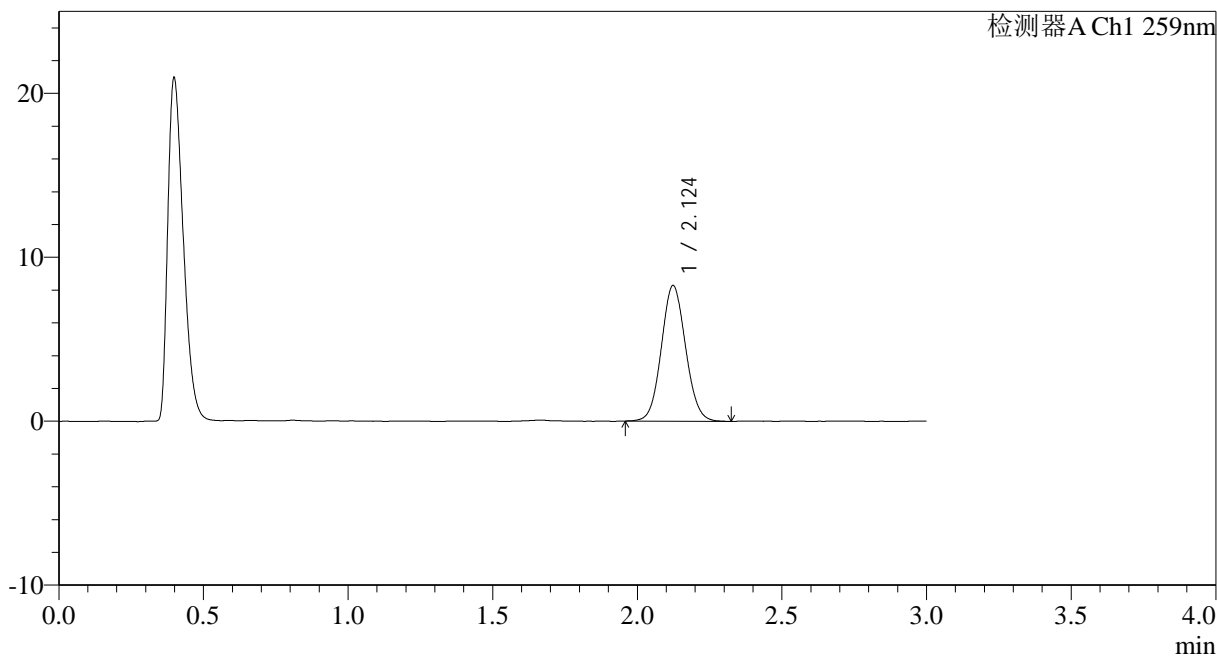
# HJE-4126

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C      波长: 259nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4126 - 0-14/26-281-2 - cbzj-B2021B01p-rcqx-40mg-jf50z-pH6.8jz-p6-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4126 - HJE-4126-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4126 - 20250321-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 20:39:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:11:29      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	2.124	48303	100.000	8272	3074	1.070	--
总计		48303	100.000	8272			

图54 玛巴洛沙韦干混悬剂溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B2021B01批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片6  
 供试品溶液-1



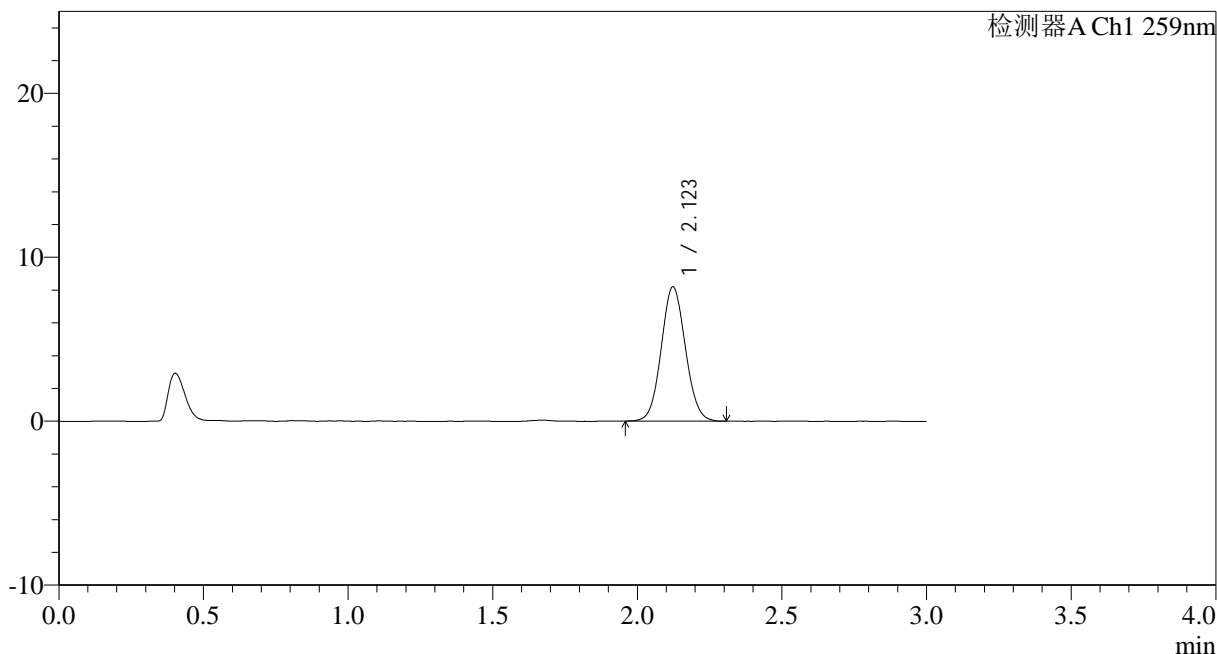
# HJE-4126

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C      波长: 259nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4126 - 0-14/26-282-2 - cbzj-B2021B01p-rcqx-40mg-jf50z-pH6.8jz-p1-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4126 - HJE-4126-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4126 - 20250321-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 20:42:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:11:32      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	2.123	47561	100.000	8190	3087	1.068	--
总计		47561	100.000	8190			

图55 玛巴洛沙韦干混悬剂溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B2021B01批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片1  
 供试品溶液-1



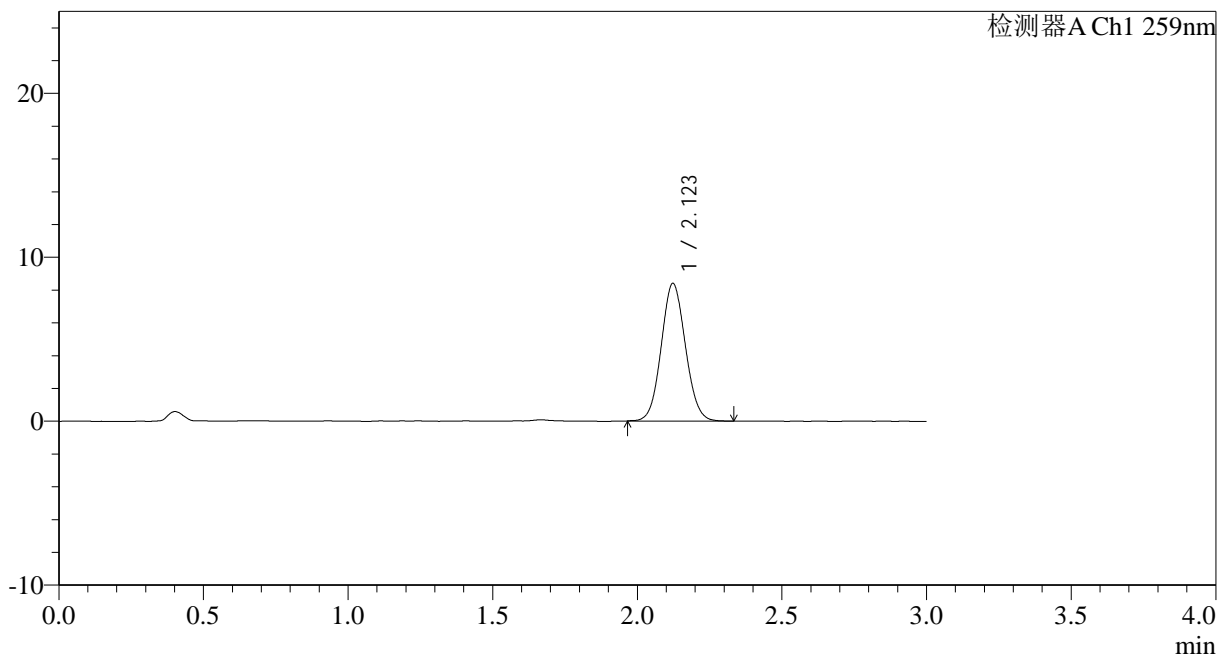
# HJE-4126

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C      波长: 259nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4126 - 0-14/26-283-2 - cbzj-B2021B01p-rcqx-40mg-jf50z-pH6.8jz-p2-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4126 - HJE-4126-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4126 - 20250321-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 20:46:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:11:35      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	2.123	48811	100.000	8397	3078	1.071	--
总计		48811	100.000	8397			

图56 玛巴洛沙韦干混悬剂溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B2021B01批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片2  
 供试品溶液-1



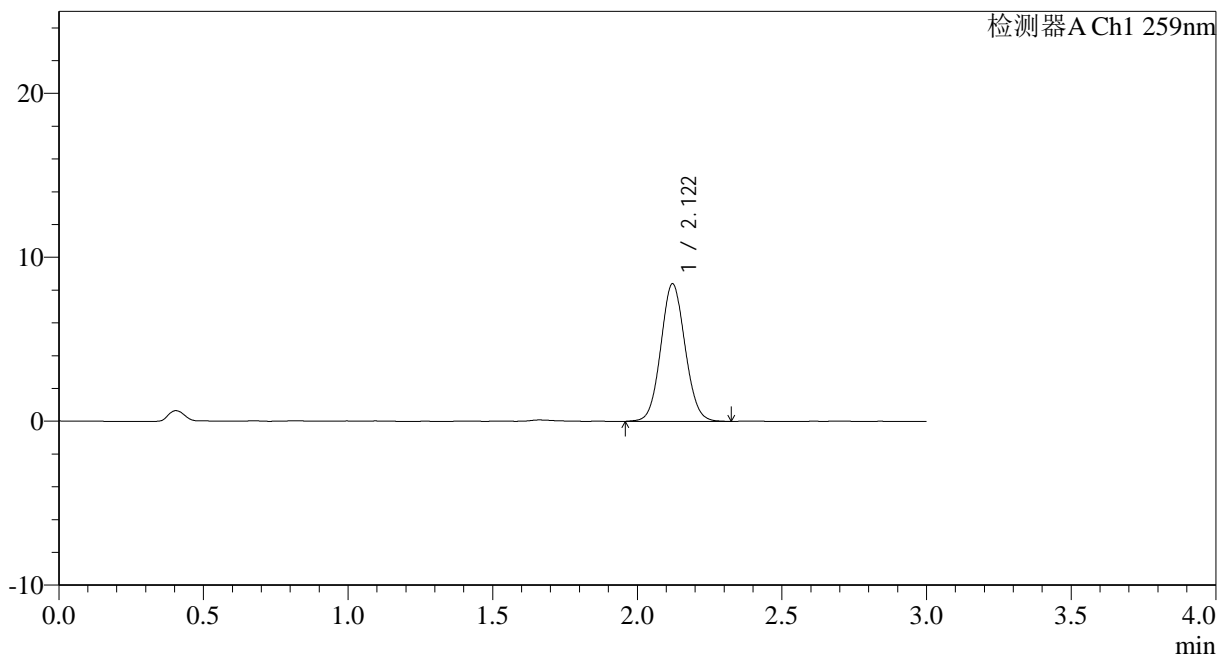
# HJE-4126

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C      波长: 259nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4126 - 0-14/26-284-2 - cbzj-B2021B01p-rcqx-40mg-jf50z-pH6.8jz-p3-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4126 - HJE-4126-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4126 - 20250321-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 20:49:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:11:38      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	2.122	49052	100.000	8401	3058	1.068	--
总计		49052	100.000	8401			

图57 玛巴洛沙韦干混悬剂溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B2021B01批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片3  
 供试品溶液-1



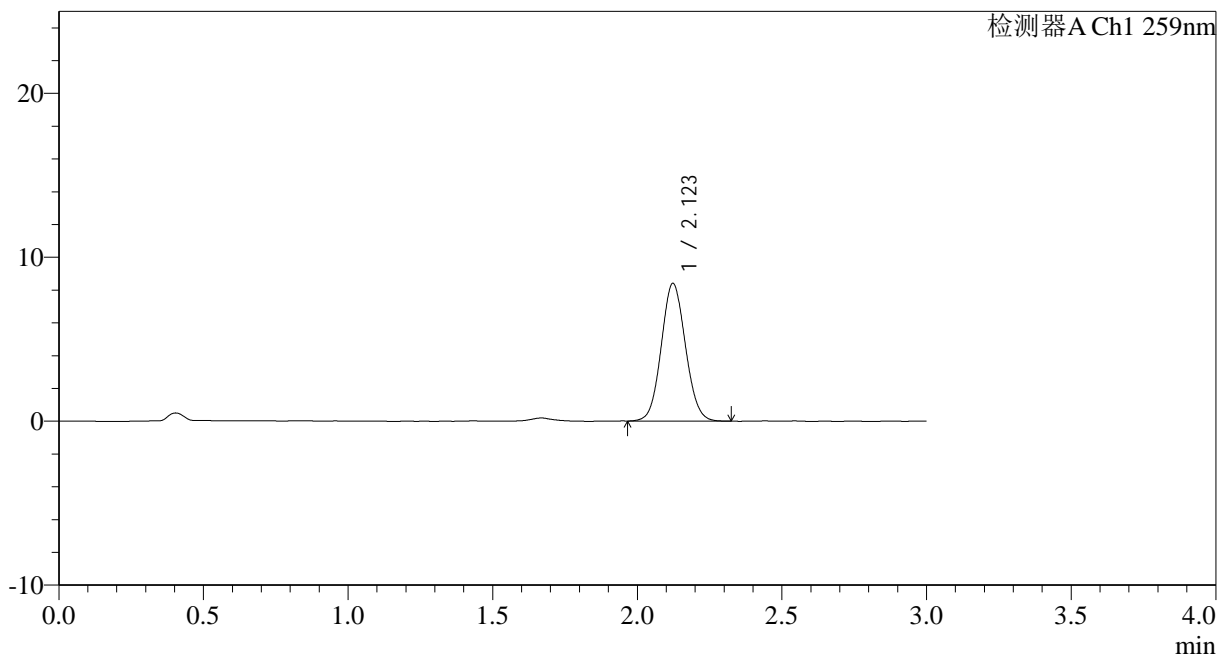
# HJE-4126

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C      波长: 259nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4126 - 0-14/26-285-2 - cbzj-B2021B01p-rcqx-40mg-jf50z-pH6.8jz-p4-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4126 - HJE-4126-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4126 - 20250321-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 20:52:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:11:41      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	2.123	48858	100.000	8399	3072	1.073	--
总计		48858	100.000	8399			

图58 玛巴洛沙韦干混悬剂溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B2021B01批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片4  
 供试品溶液-1



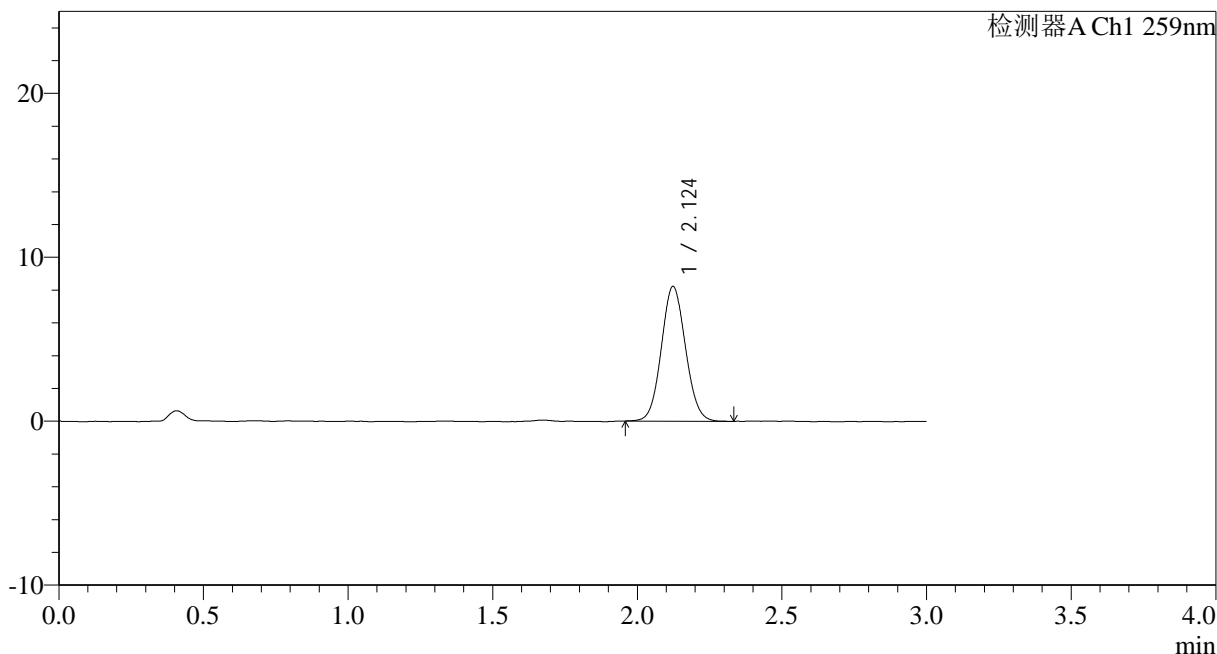
# HJE-4126

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C      波长: 259nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4126 - 0-14/26-286-2 - cbzj-B2021B01p-rcqx-40mg-jf50z-pH6.8jz-p5-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4126 - HJE-4126-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4126 - 20250321-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 20:56:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:11:44      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	2.124	47813	100.000	8217	3076	1.071	--
总计		47813	100.000	8217			

图59 玛巴洛沙韦干混悬剂溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B2021B01批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片5  
 供试品溶液-1



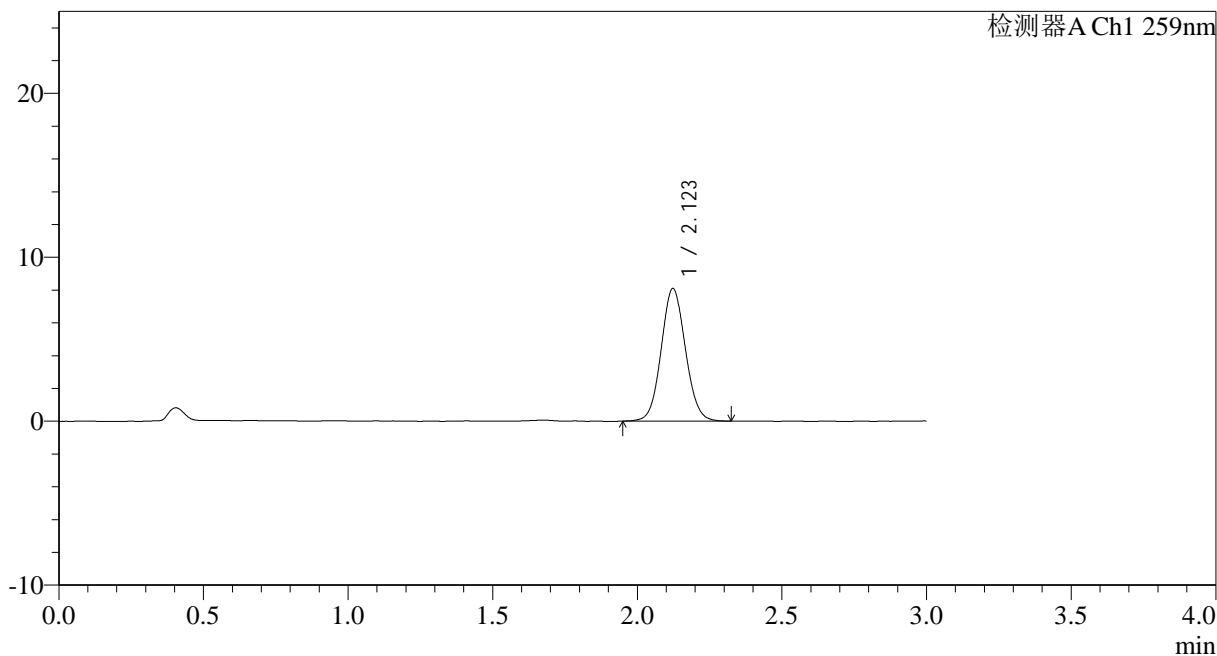
# HJE-4126

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C      波长: 259nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4126 - 0-14/26-287-2 - cbzj-B2021B01p-rcqx-40mg-jf50z-pH6.8jz-p6-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4126 - HJE-4126-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4126 - 20250321-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 20:59:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:11:47      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	2.123	47153	100.000	8088	3092	1.069	--
总计		47153	100.000	8088			

图60 玛巴洛沙韦干混悬剂溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B2021B01批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片6  
 供试品溶液-1



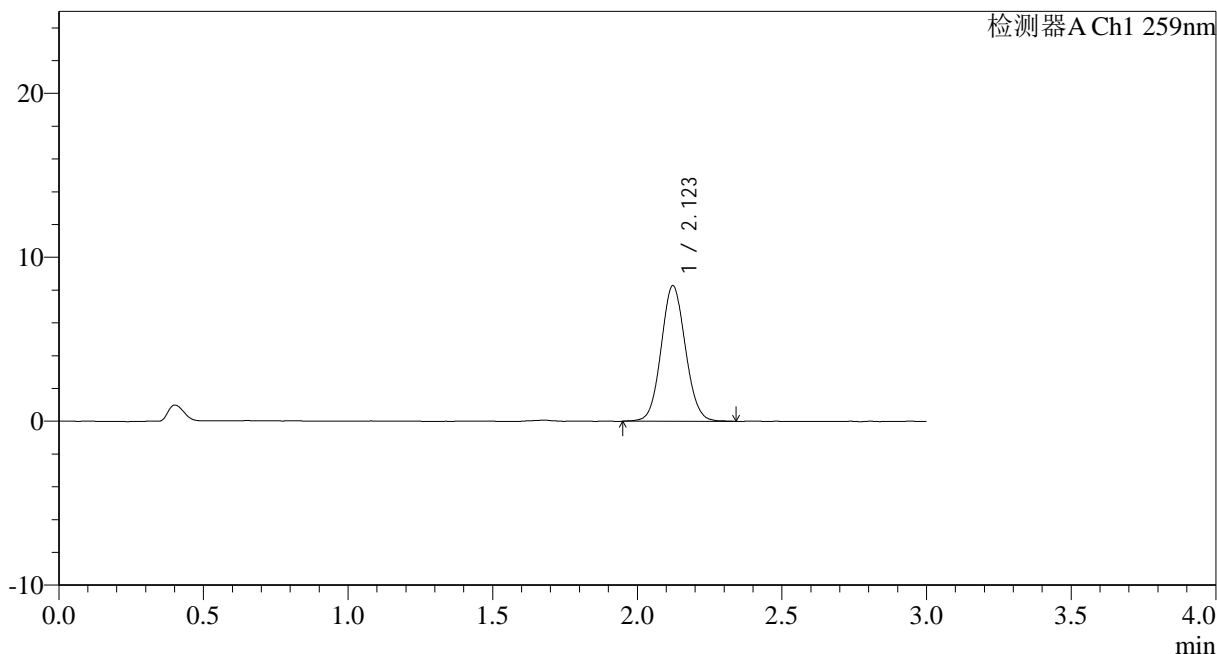
# HJE-4126

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C      波长: 259nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4126 - 0-14/26-288-2 - cbzj-B2021B01p-rcqx-40mg-jf50z-pH6.8jz-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4126 - HJE-4126-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4126 - 20250321-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 21:03:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:11:50      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	2.123	48251	100.000	8268	3073	1.070	--
总计		48251	100.000	8268			

图61 玛巴洛沙韦干混悬剂溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B2021B01批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



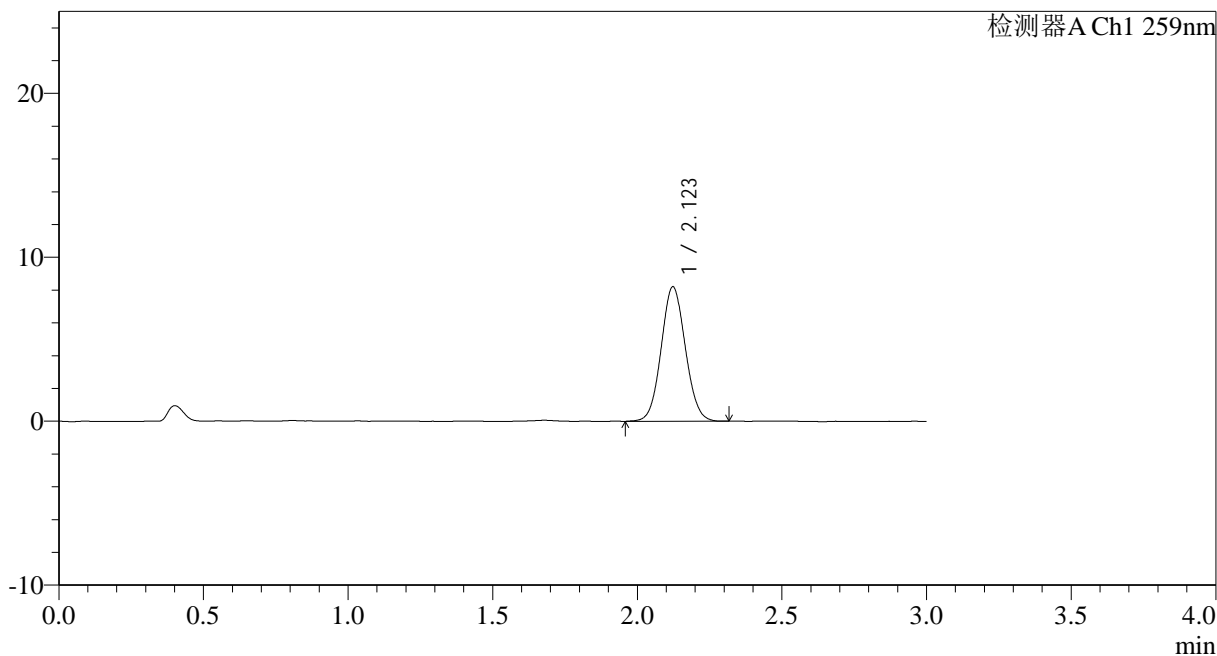
# HJE-4126

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C      波长: 259nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4126 - 0-14/26-289-2 - cbzj-B2021B01p-rcqx-40mg-jf50z-pH6.8jz-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4126 - HJE-4126-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4126 - 20250321-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 21:06:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:11:53      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	2.123	47735	100.000	8204	3083	1.063	--
总计		47735	100.000	8204			

图62 玛巴洛沙韦干混悬剂溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B2021B01批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



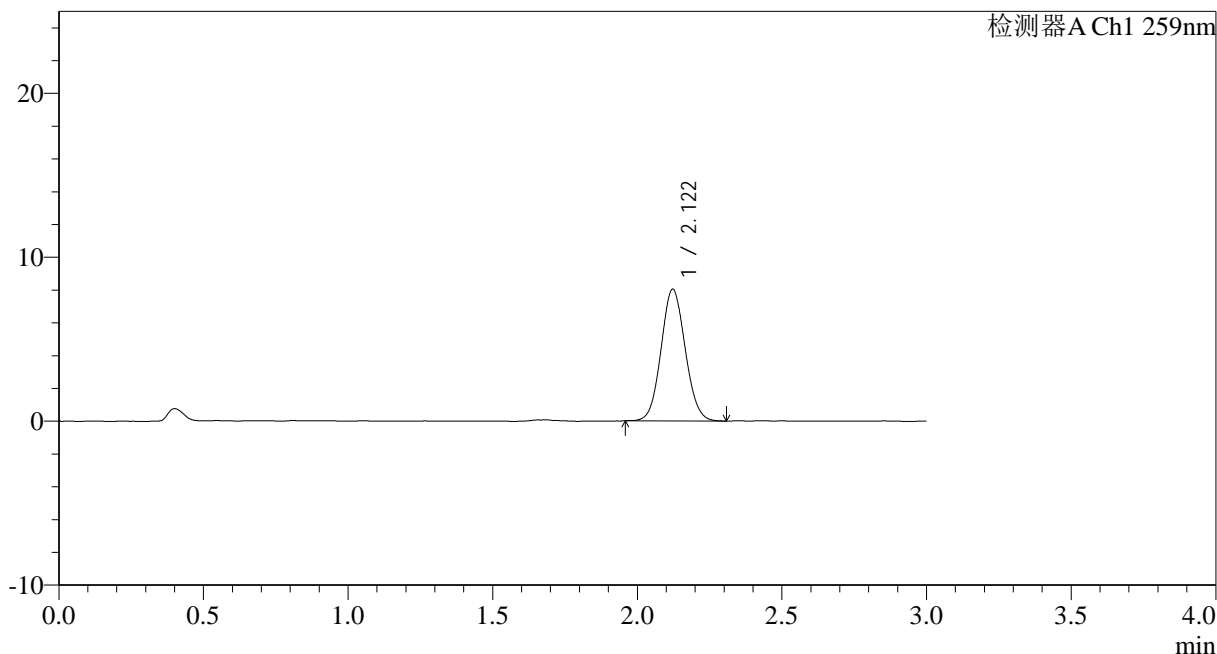
# HJE-4126

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C      波长: 259nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4126 - 0-14/26-290-2 - cbzj-B2021B01p-rcqx-40mg-jf50z-pH6.8jz-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4126 - HJE-4126-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4126 - 20250321-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 21:09:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:11:56      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	2.122	46727	100.000	8044	3079	1.074	--
总计		46727	100.000	8044			

图63 玛巴洛沙韦干混悬剂溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B2021B01批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



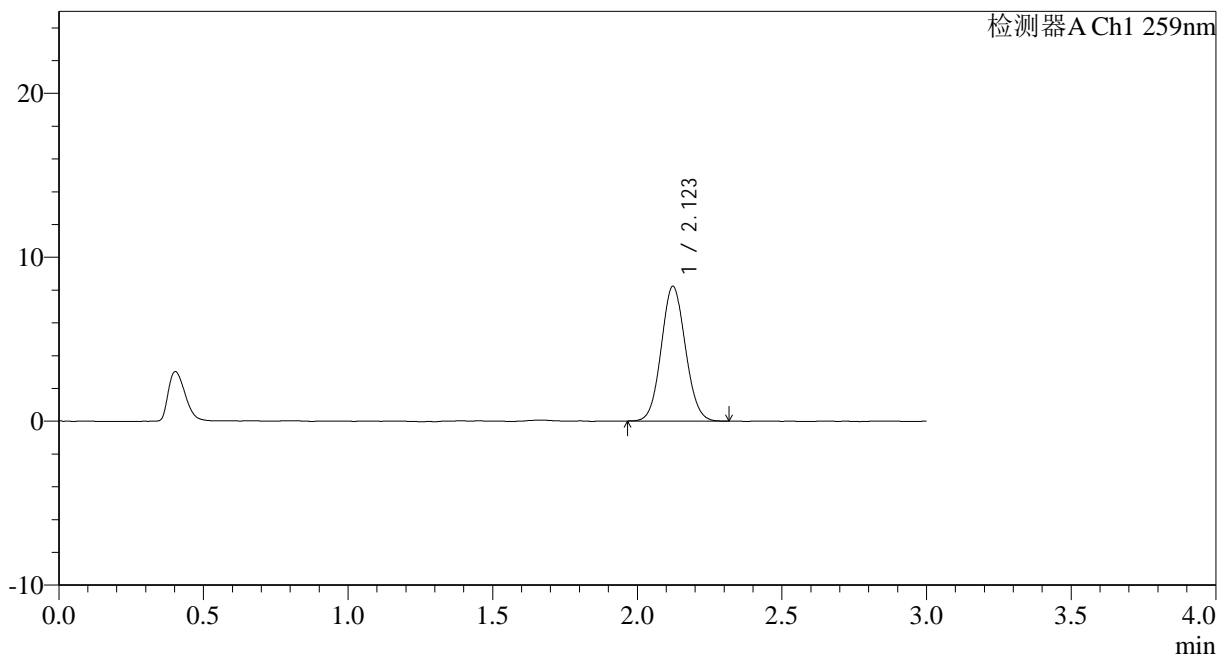
# HJE-4126

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C      波长: 259nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4126 - 0-14/26-291-2 - cbzj-B2021B01p-rcqx-40mg-jf50z-pH6.8jz-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4126 - HJE-4126-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4126 - 20250321-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 21:13:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:12:00      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	2.123	47820	100.000	8221	3070	1.070	--
总计		47820	100.000	8221			

图64 玛巴洛沙韦干混悬剂溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B2021B01批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



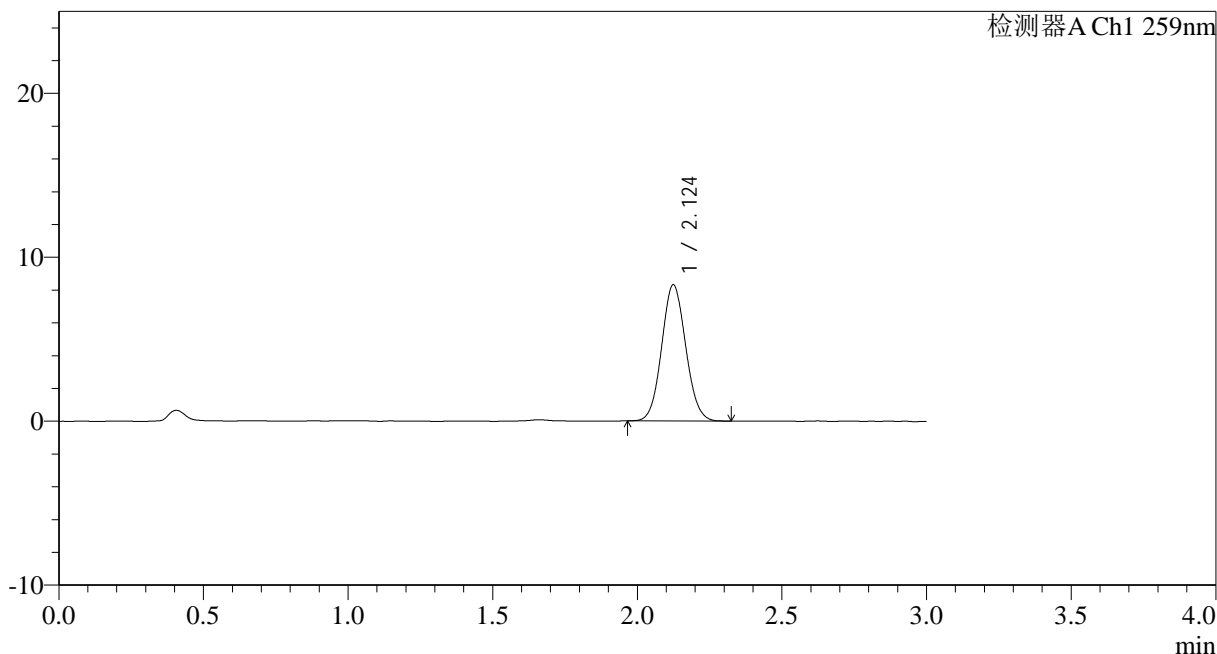
# HJE-4126

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C      波长: 259nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4126 - 0-14/26-292-2 - cbzj-B2021B01p-rcqx-40mg-jf50z-pH6.8jz-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4126 - HJE-4126-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4126 - 20250321-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 21:16:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/22 10:12:03      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	2.124	48135	100.000	8298	3113	1.074	--
总计		48135	100.000	8298			

图65 玛巴洛沙韦干混悬剂溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B2021B01批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



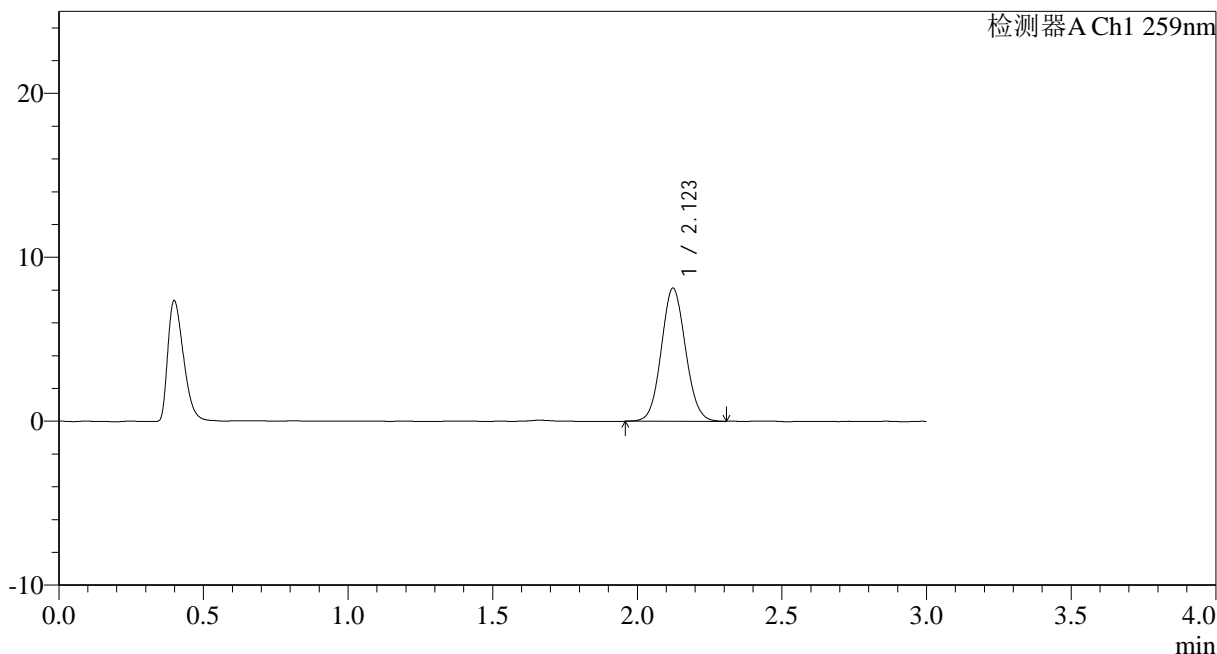
# HJE-4126

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C      波长: 259nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4126 - 0-14/26-293-2 - cbzj-B2021B01p-rcqx-40mg-jf50z-pH6.8jz-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4126 - HJE-4126-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4126 - 20250321-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 21:20:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:12:06      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	2.123	47195	100.000	8116	3085	1.073	--
总计		47195	100.000	8116			

图66 玛巴洛沙韦干混悬剂溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B2021B01批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



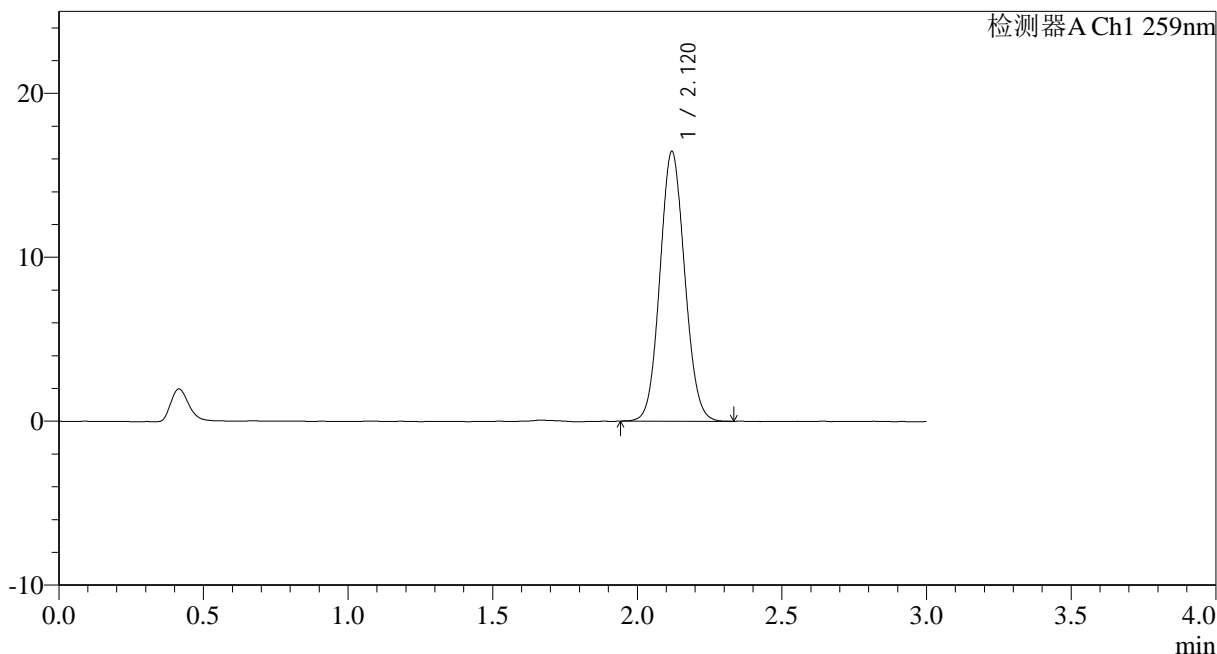
# HJE-4126

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C      波长: 259nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4126 - 0-14/26-294-2 - cbzj-B2021B01p-rcqx-40mg-jf50z-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4126 - HJE-4126-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4126 - 20250321-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 21:23:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:12:09      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	2.120	98062	100.000	16437	2910	1.074	--
总计		98062	100.000	16437			

图67 玛巴洛沙韦干混悬剂溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B2021B01批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



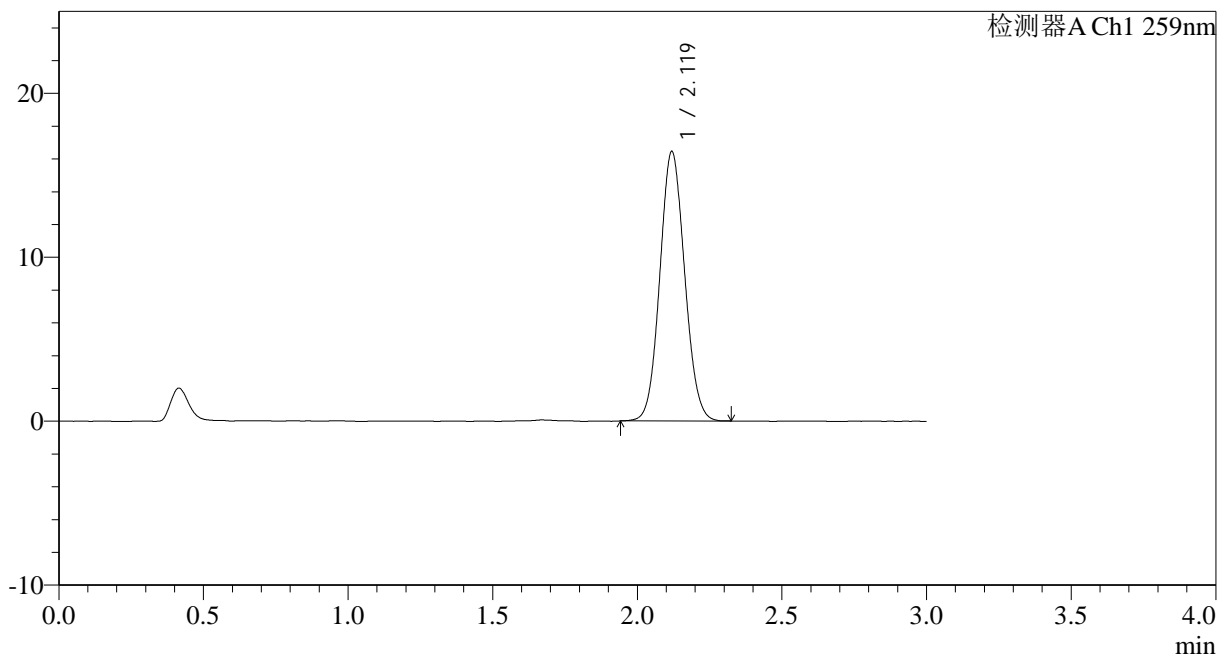
# HJE-4126

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C      波长: 259nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4126 - 0-14/26-295-2 - cbzj-B2021B01p-rcqx-40mg-jf50z-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4126 - HJE-4126-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4126 - 20250321-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 21:26:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:12:11      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	2.119	97967	100.000	16413	2919	1.075	--
总计		97967	100.000	16413			

图68 玛巴洛沙韦干混悬剂溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B2021B01批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2