



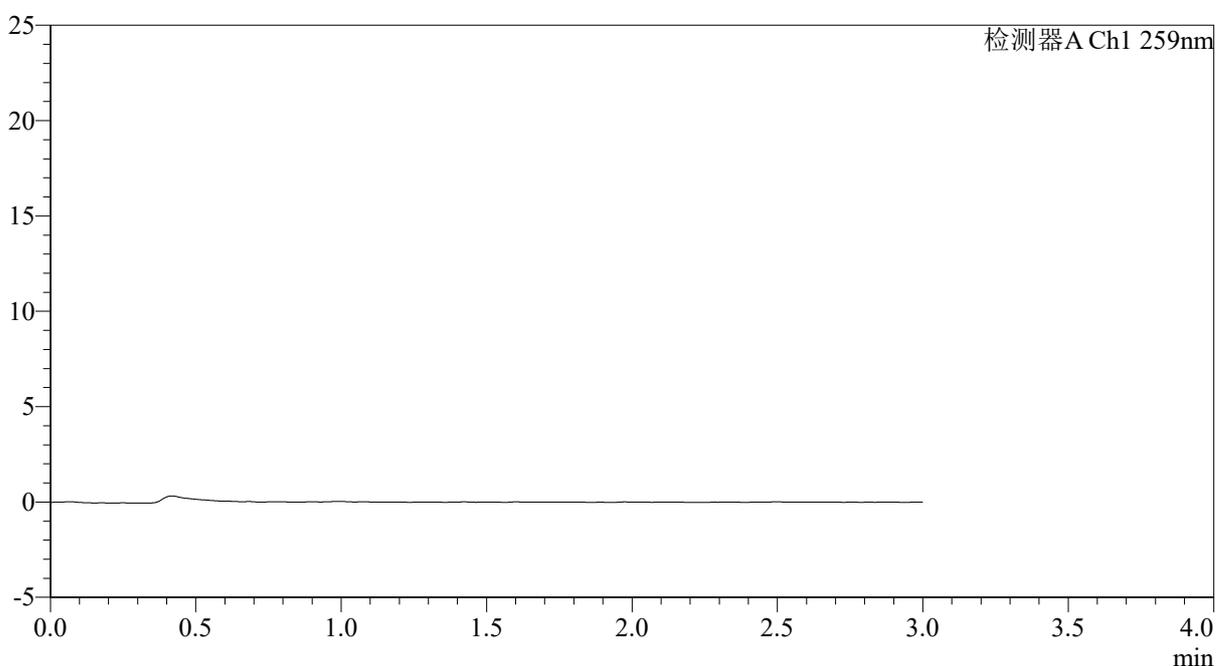
QTL-4125

<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 - 31-4/10-259-2 - zzp-js3y-rcd-pH6.8+0.07CTABjz-20mg-tj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250916-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 11:19:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/09/17 09:10:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 259nm

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

图1 玛巴洛沙韦片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质
溶剂



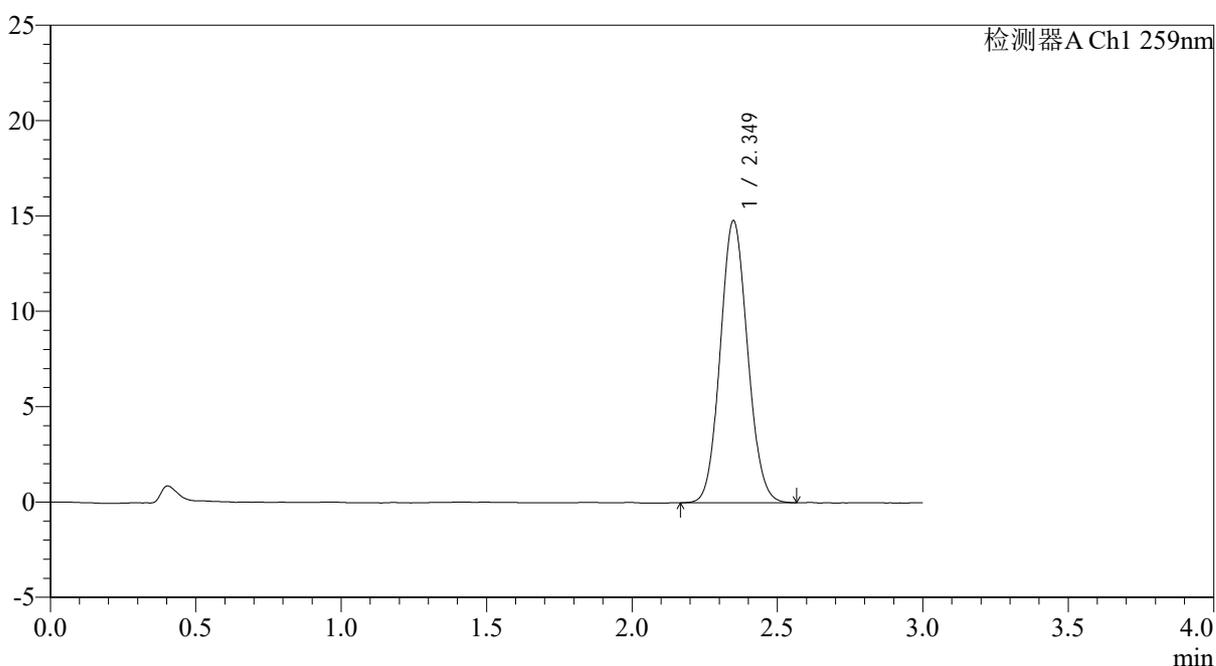
QTL-4125

<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 - 31-2/10-2-2 - zzp-js3y-rcd-pH6.8+0.07CTABjz-20mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250916-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 11:22:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/09/17 08:25:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 259nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.349 | 96774 | 100.000 | 14778 | 2958 | 1.087 | -- |
| 总计 | | 96774 | 100.000 | 14778 | | | |

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



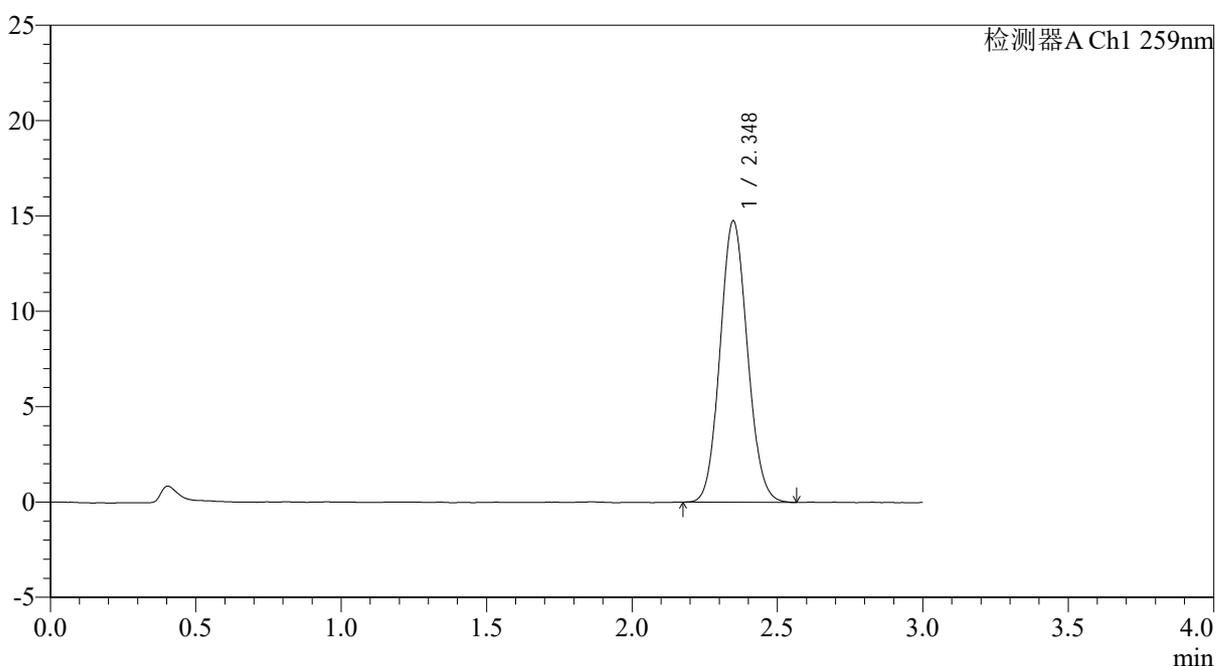
QTL-4125

<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 - 31-2/10-3-2 - zzp-js3y-rcd-pH6.8+0.07CTABjz-20mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250916-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 11:25:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/09/17 08:25:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 259nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.348 | 96716 | 100.000 | 14753 | 2952 | 1.091 | -- |
| 总计 | | 96716 | 100.000 | 14753 | | | |

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



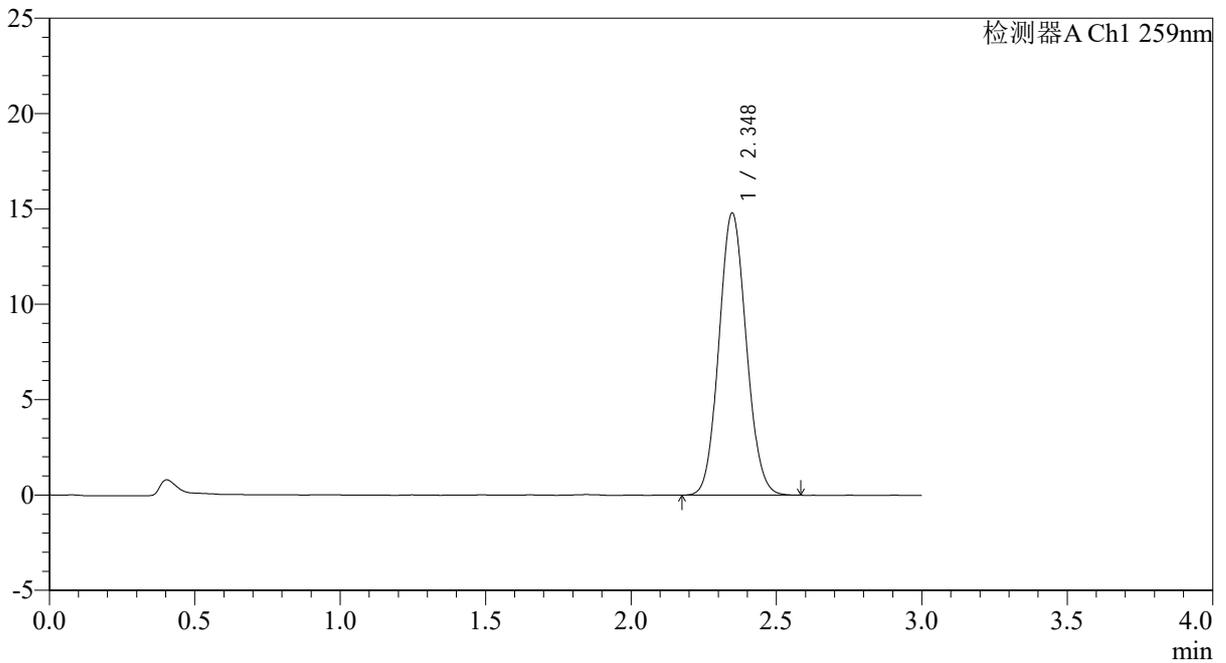
QTL-4125

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 35°C 波长: 259nm
 数据文件名: RC\$QTL-4125 - 31-2/10-4-2 - zzp-js3y-rcd-pH6.8+0.07CTABjz-20mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250916-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 11:29:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/09/17 08:25:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 259nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.348 | 96801 | 100.000 | 14795 | 2958 | 1.087 | -- |
| 总计 | | 96801 | 100.000 | 14795 | | | |

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



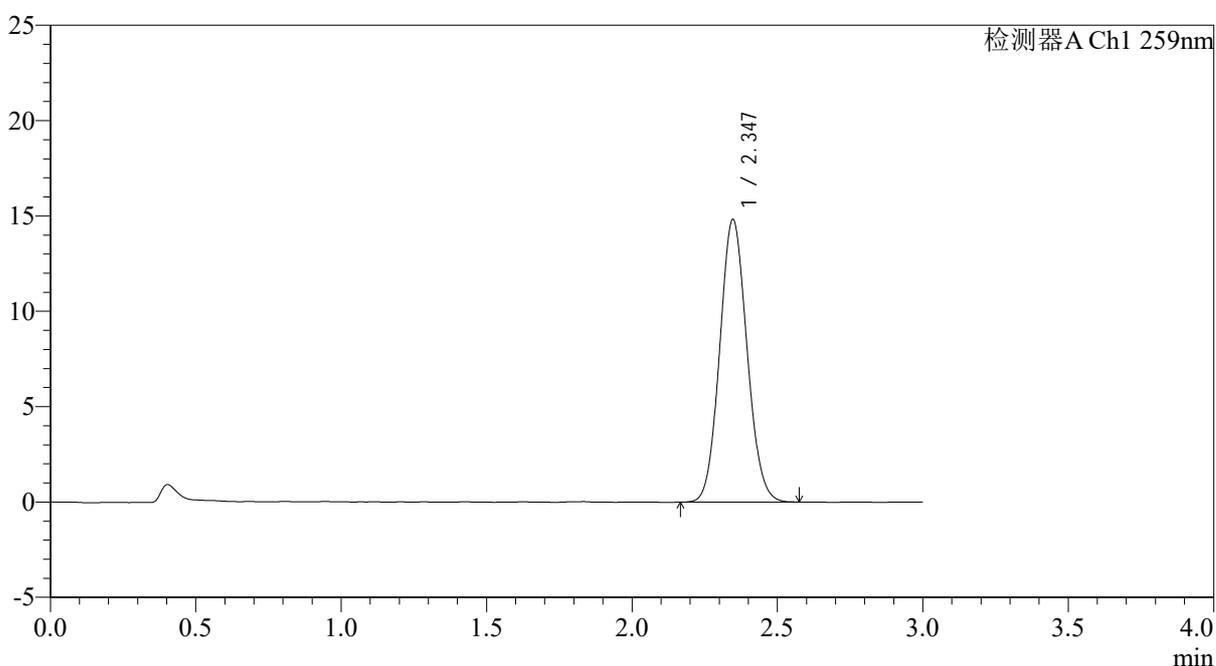
QTL-4125

<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 - 31-2/10-5-2 - zzp-js3y-rcd-pH6.8+0.07CTABjz-20mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250916-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 11:32:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/09/17 08:25:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 259nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.347 | 96831 | 100.000 | 14824 | 2955 | 1.086 | -- |
| 总计 | | 96831 | 100.000 | 14824 | | | |

图5 玛巴洛沙韦片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质
 对照品溶液-1-4



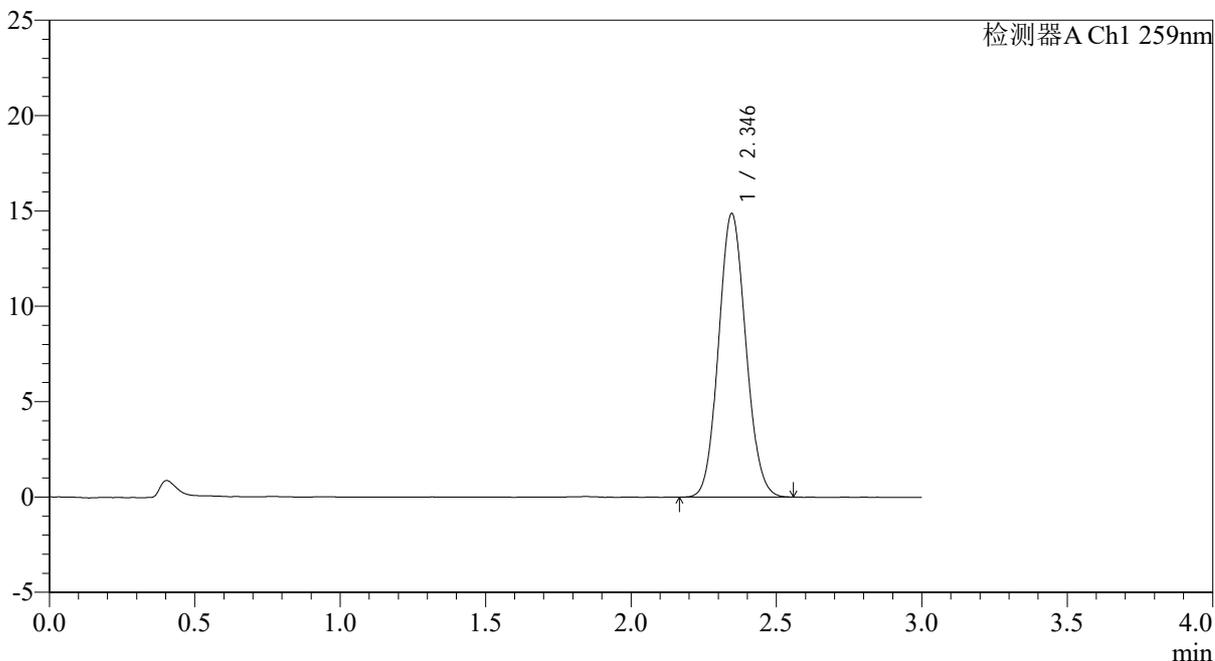
QTL-4125

<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 - 31-2/10-6-2 - zzp-js3y-rcd-pH6.8+0.07CTABjz-20mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250916-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 11:36:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/09/17 08:25:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 259nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.346 | 96934 | 100.000 | 14874 | 2969 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 96934 | 100.000 | 14874 | | | |

图6 玛巴洛沙韦片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质
 对照品溶液-1-5



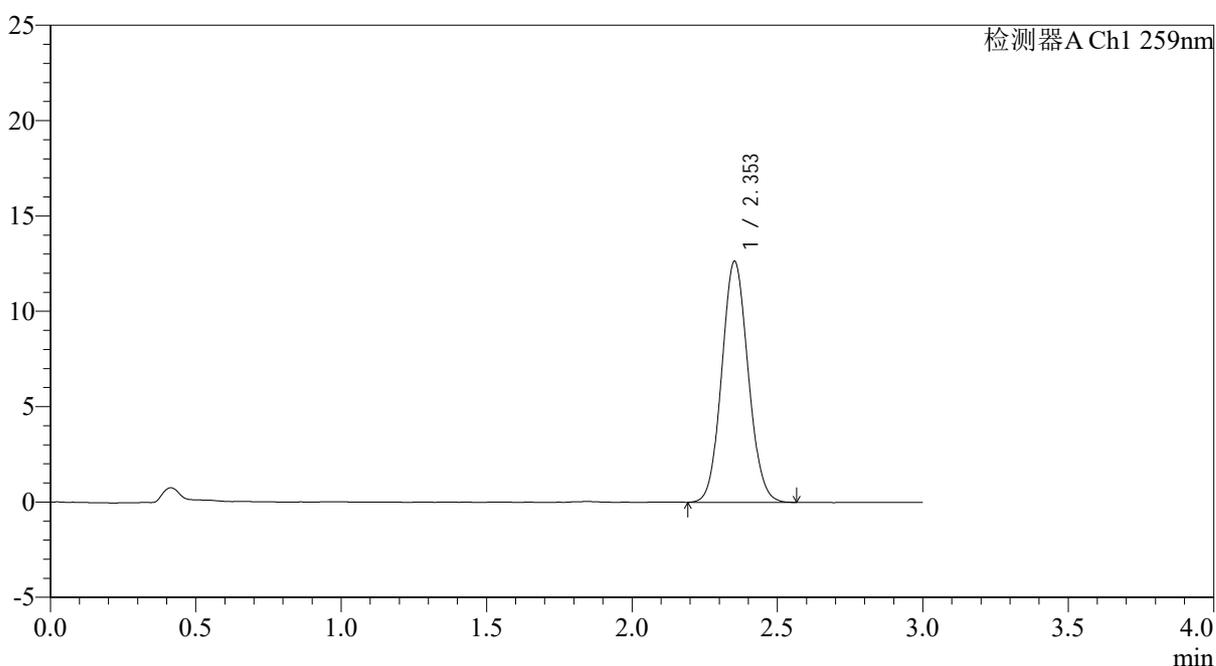
QTL-4125

<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 - 31-2/10-7-2 - zzp-js3y-2025051521p-rcd-pH6.8+0.07CTABjz-20mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250916-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 11:39:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/09/17 08:26:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 259nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.353 | 79960 | 100.000 | 12620 | 3186 | 1.083 | -- |
| 总计 | | 79960 | 100.000 | 12620 | | | |

图7 玛巴洛沙韦片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025051521批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-片1
 供试品溶液-1



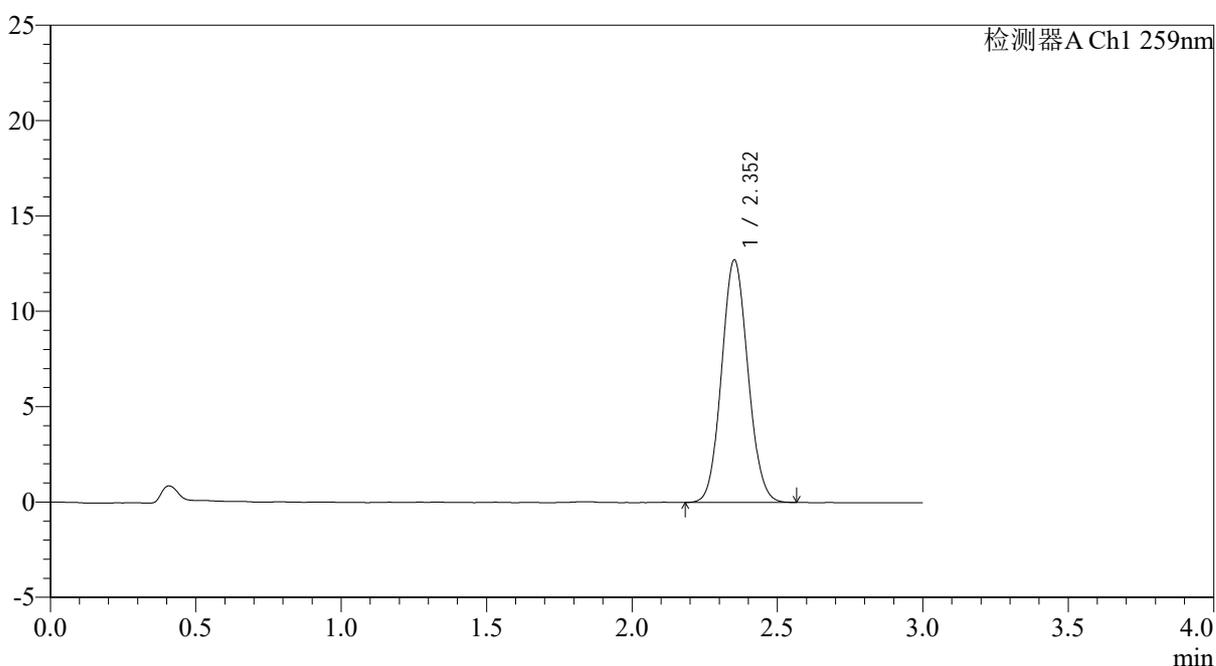
QTL-4125

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 259nm
 数据文件名: RC\$QTL-4125 - 31-2/10-9-2 - zzp-js3y-2025051521p-rcd-pH6.8+0.07CTABjz-20mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250916-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 11:46:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/09/17 08:26:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 259nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.352 | 80261 | 100.000 | 12685 | 3180 | 1.082 | -- |
| 总计 | | 80261 | 100.000 | 12685 | | | |

图9 玛巴洛沙韦片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025051521批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-片2
 供试品溶液-1



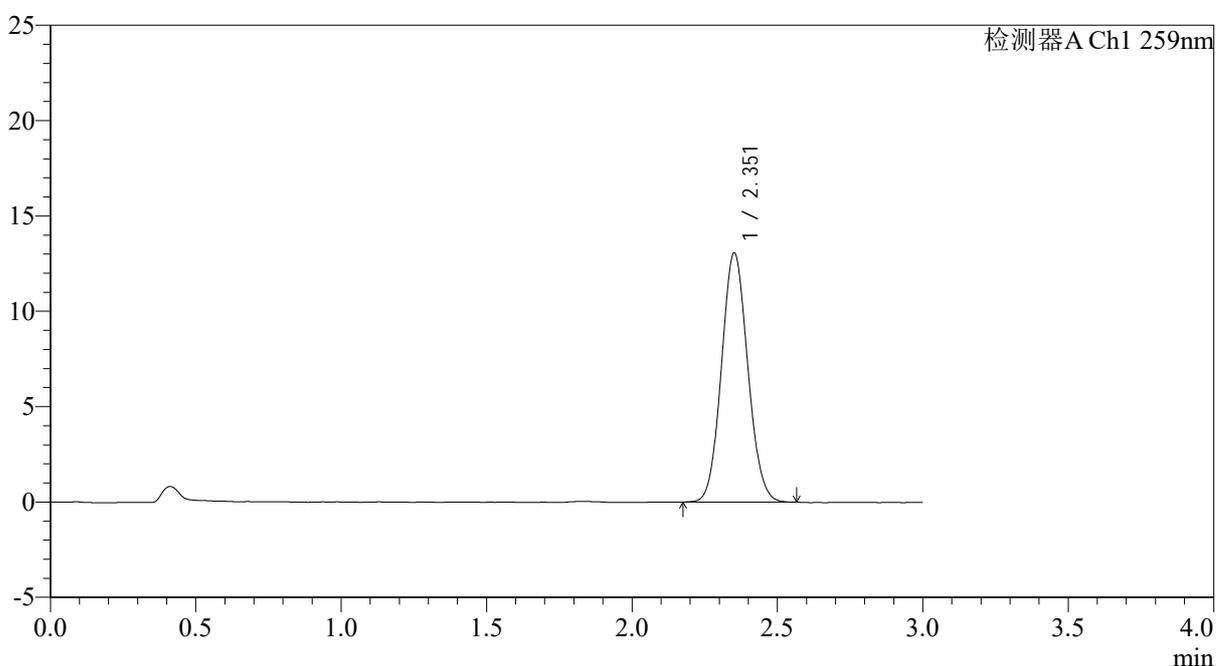
QTL-4125

<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 - 31-2/10-11-2 - zzp-js3y-2025051521p-rcd-pH6.8+0.07CTABjz-20mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250916-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 11:52:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/09/17 08:26:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 259nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.351 | 82389 | 100.000 | 13021 | 3192 | 1.083 | -- |
| 总计 | | 82389 | 100.000 | 13021 | | | |

图11 玛巴洛沙韦片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025051521批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-片3
 供试品溶液-1



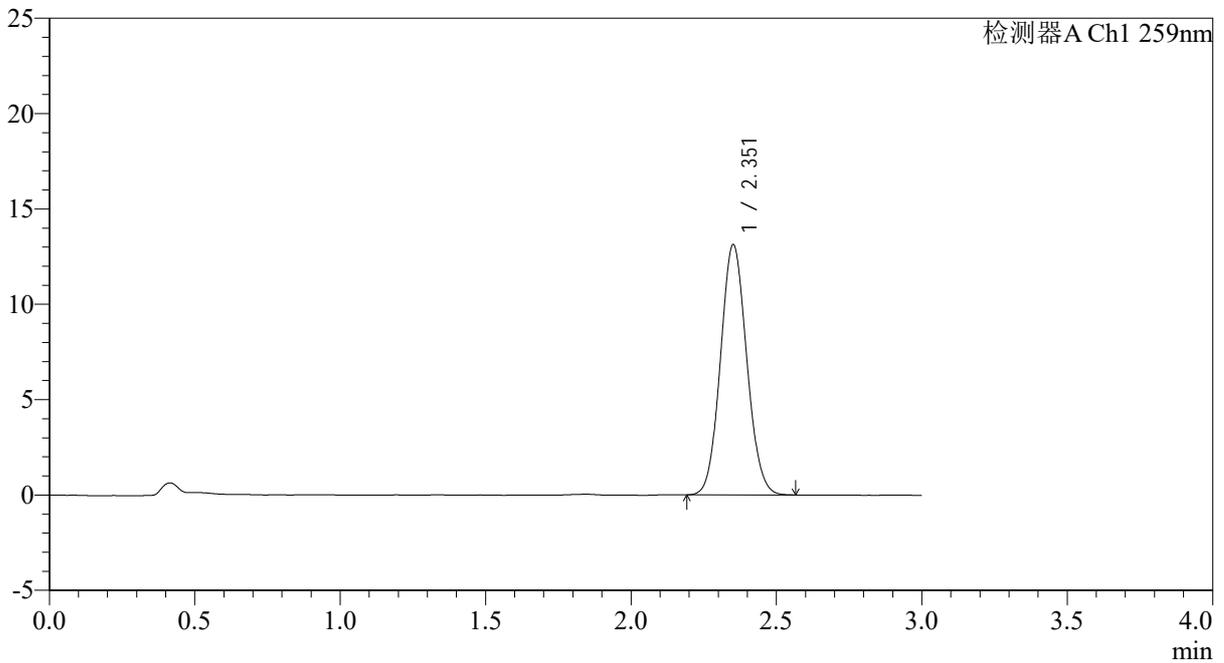
QTL-4125

<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 - 31-2/10-31-2 - zzp-js3y-2025051622p-rcd-pH6.8+0.07CTABjz-20mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250916-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 13:00:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/09/17 08:27:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 259nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.351 | 82551 | 100.000 | 13074 | 3203 | 1.081 | -- |
| 总计 | | 82551 | 100.000 | 13074 | | | |

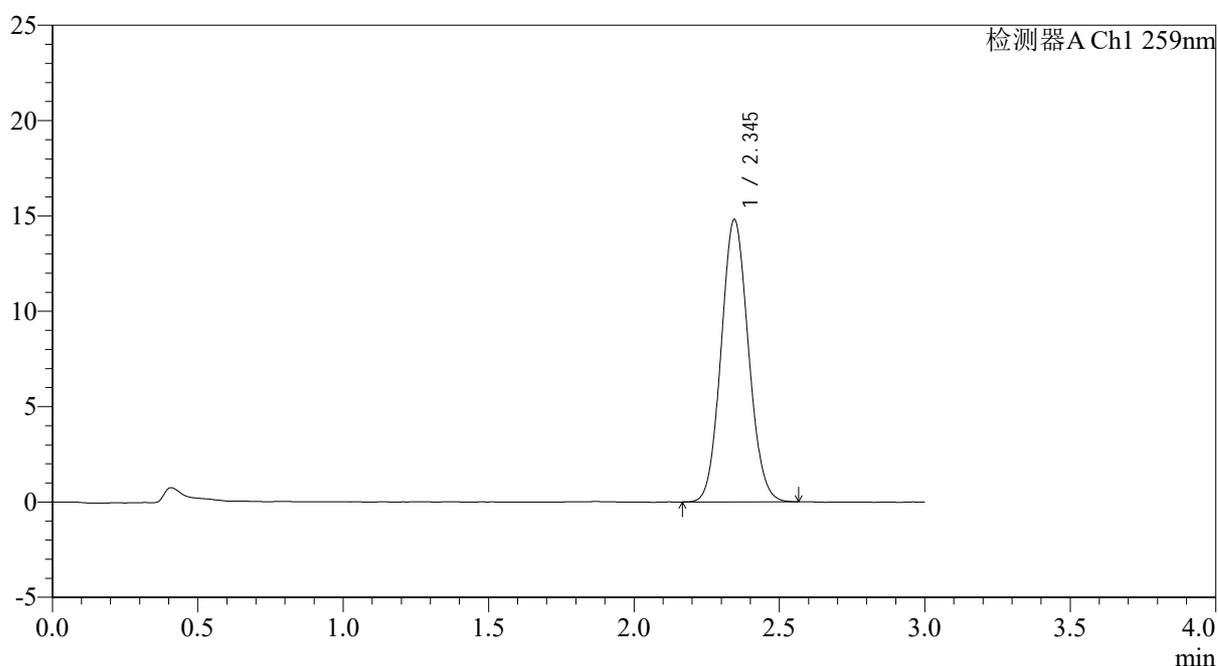
图31 玛巴洛沙韦片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025051622批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 259nm
 数据文件名: RC\$QTL-4125 - 31-2/10-44-2 - zzp-js3y-rcd-pH6.8+0.07CTABjz-20mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250916-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 13:44:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/09/17 08:27:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 259nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.345 | 96855 | 100.000 | 14802 | 2953 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 96855 | 100.000 | 14802 | | | |

图44 玛巴洛沙韦片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质
 对照品溶液-2-2



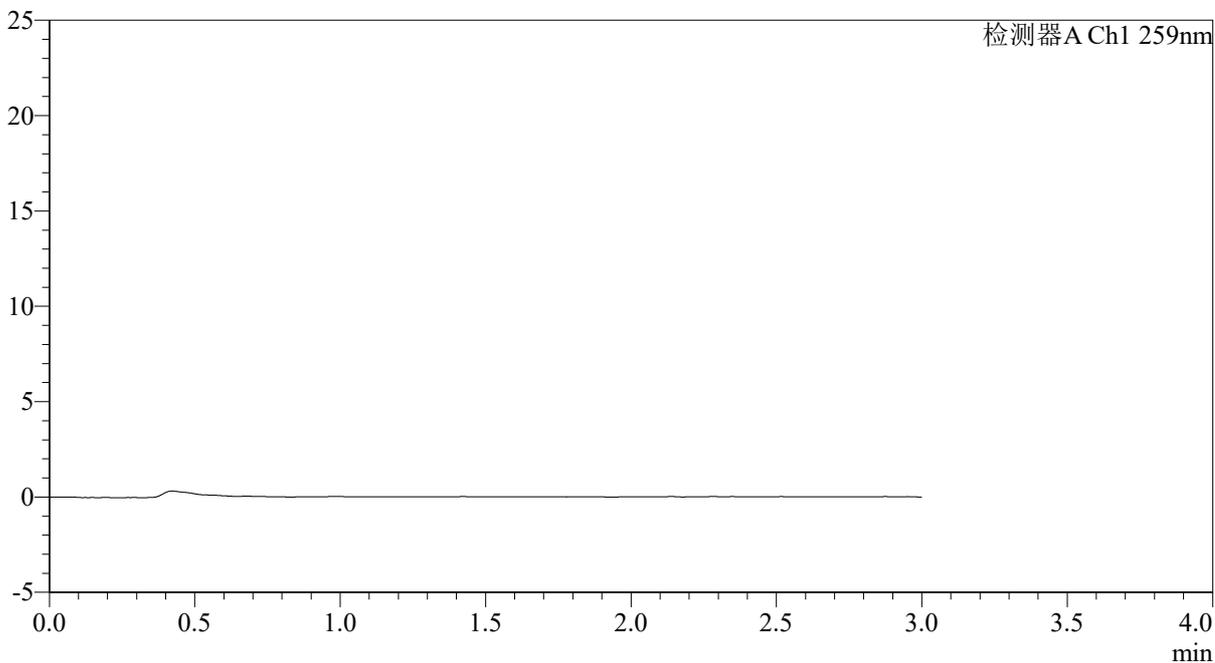
QTL-4125

<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 - 31-4/10-260-2 - zzp-zjtj3y-rcd-pH6.8+0.07CTABjz-20mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250916-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 13:47:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/09/17 09:10:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 259nm

| 峰号 | 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45 玛巴洛沙韦片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质
 溶剂



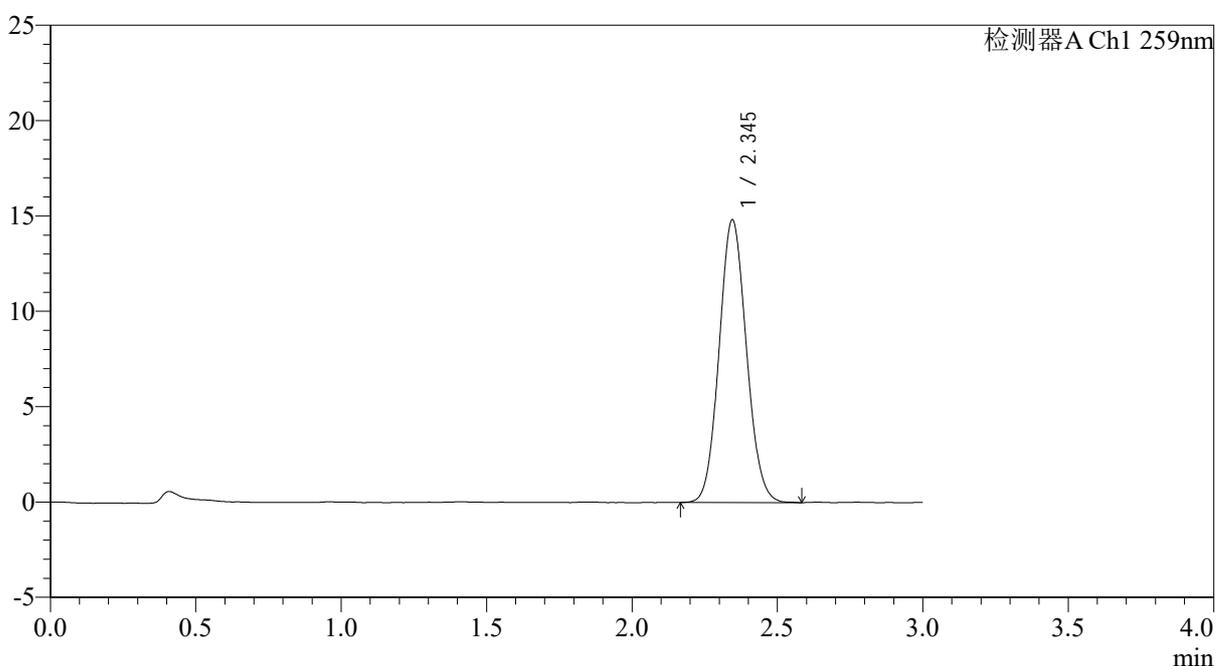
QTL-4125

<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 - 31-2/10-46-2 - zzp-zjtj3y-rcd-pH6.8+0.07CTABjz-20mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250916-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 13:51:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/09/17 08:27:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 259nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.345 | 96993 | 100.000 | 14816 | 2951 | 1.086 | -- |
| 总计 | | 96993 | 100.000 | 14816 | | | |

图46 玛巴洛沙韦片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质
 对照品溶液-1-1



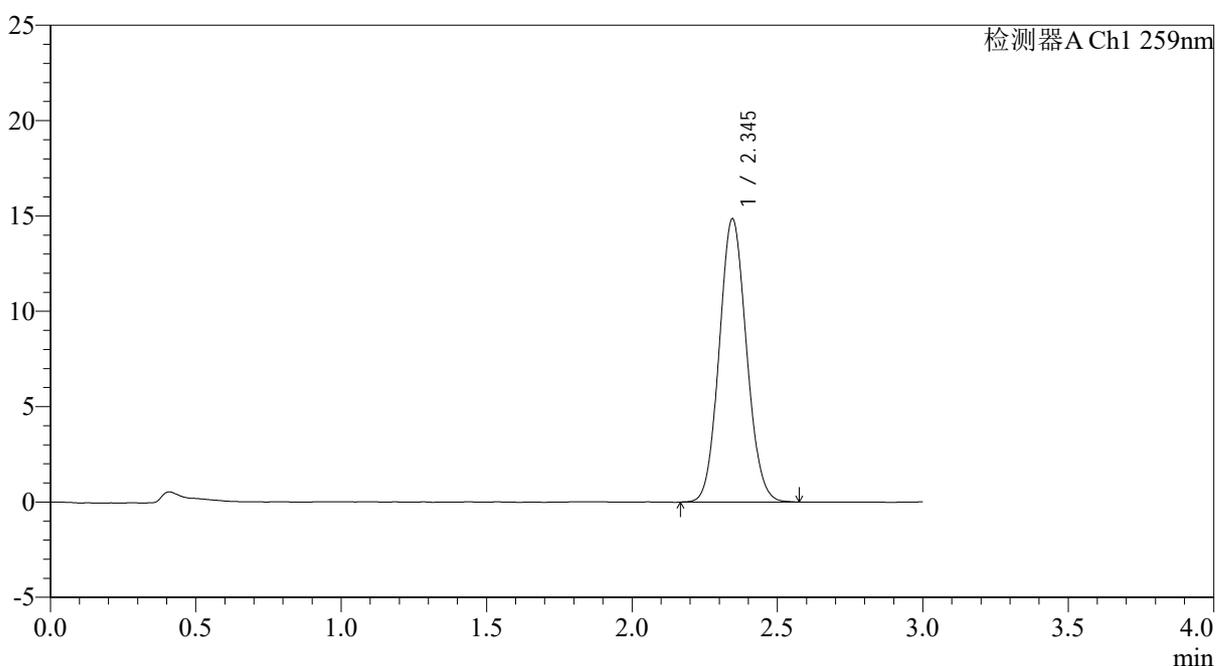
QTL-4125

<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 - 31-2/10-49-2 - zzp-zjtj3y-rcd-pH6.8+0.07CTABjz-20mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250916-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 14:01:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/09/17 08:27:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 259nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.345 | 96982 | 100.000 | 14848 | 2958 | 1.085 | -- |
| 总计 | | 96982 | 100.000 | 14848 | | | |

图49 玛巴洛沙韦片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质
 对照品溶液-1-4



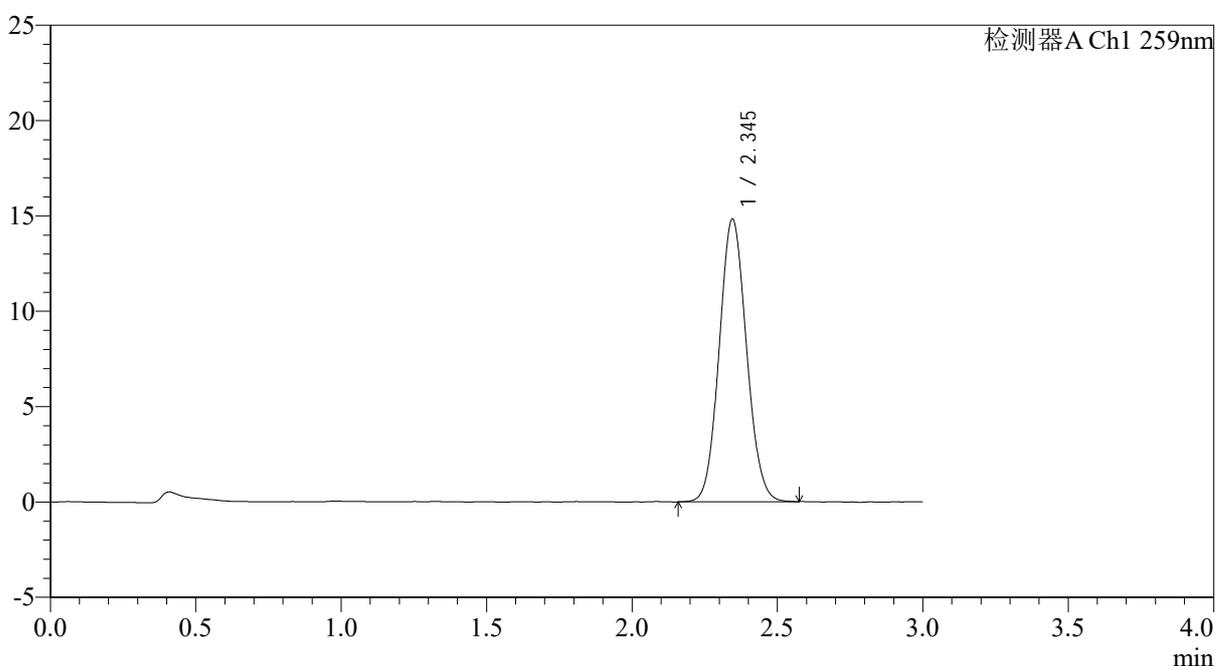
QTL-4125

<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 - 31-2/10-50-2 - zzp-zjtj3y-rcd-pH6.8+0.07CTABjz-20mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250916-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 14:04:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/09/17 08:27:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 259nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.345 | 96952 | 100.000 | 14823 | 2962 | 1.082 | -- |
| 总计 | | 96952 | 100.000 | 14823 | | | |

图50 玛巴洛沙韦片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质
 对照品溶液-1-5



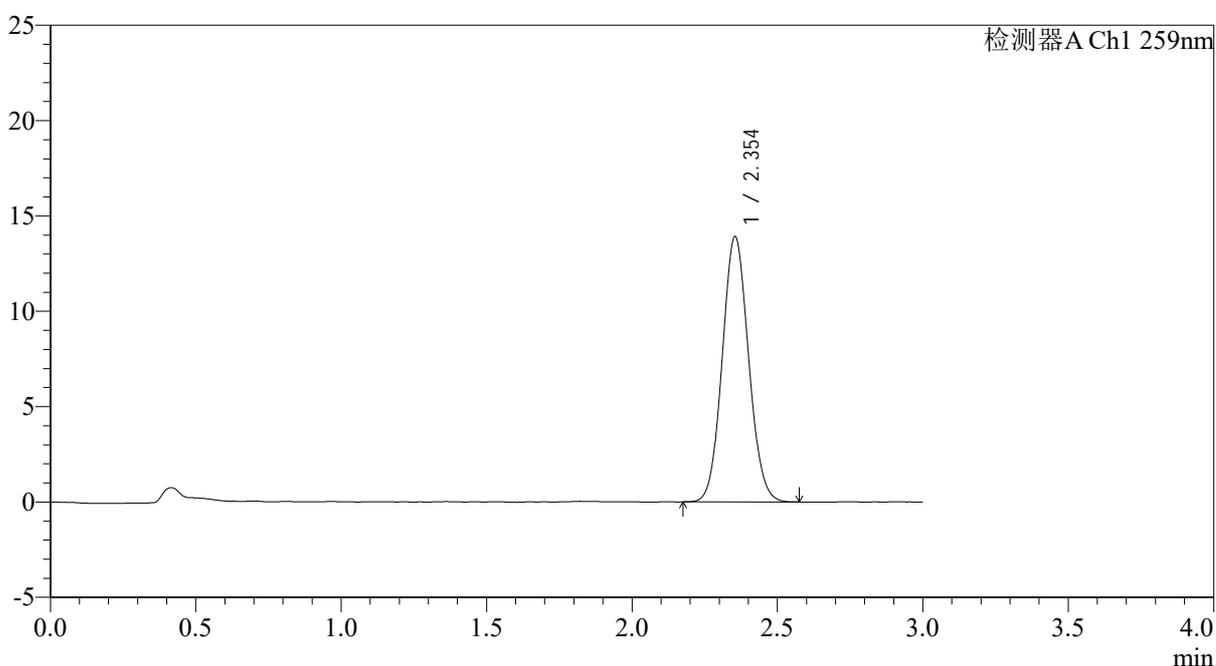
QTL-4125

<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 - 31-2/10-52-2 - zzp-zjtj3y-2025051521p-rcd-pH6.8+0.07CTABjz-20mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250916-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 14:11:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/09/17 08:28:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 259nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.354 | 87751 | 100.000 | 13912 | 3199 | 1.078 | -- |
| 总计 | | 87751 | 100.000 | 13912 | | | |

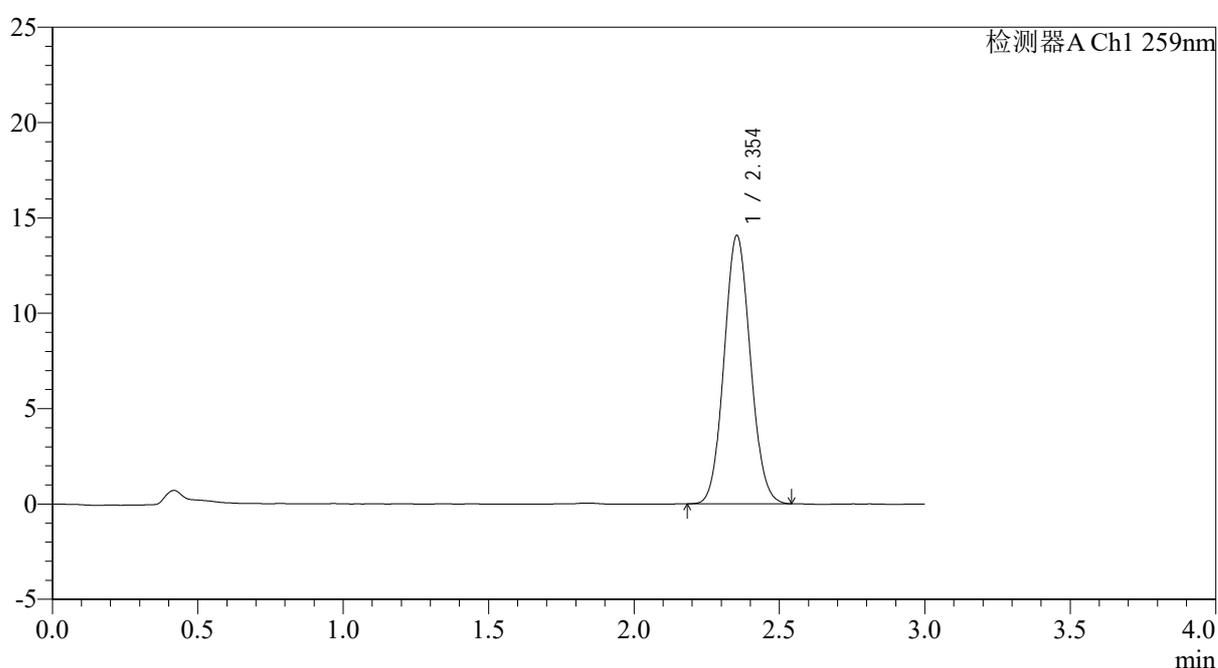
图52 玛巴洛沙韦片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025051521批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-片1
 供试品溶液-2

<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 - 31-2/10-54-2 - zzp-zjtj3y-2025051521p-rcd-pH6.8+0.07CTABjz-20mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250916-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 14:18:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/09/17 08:28:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 259nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.354 | 88637 | 100.000 | 14066 | 3197 | 1.080 | -- |
| 总计 | | 88637 | 100.000 | 14066 | | | |

图54 玛巴洛沙韦片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025051521批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-片2
 供试品溶液-2



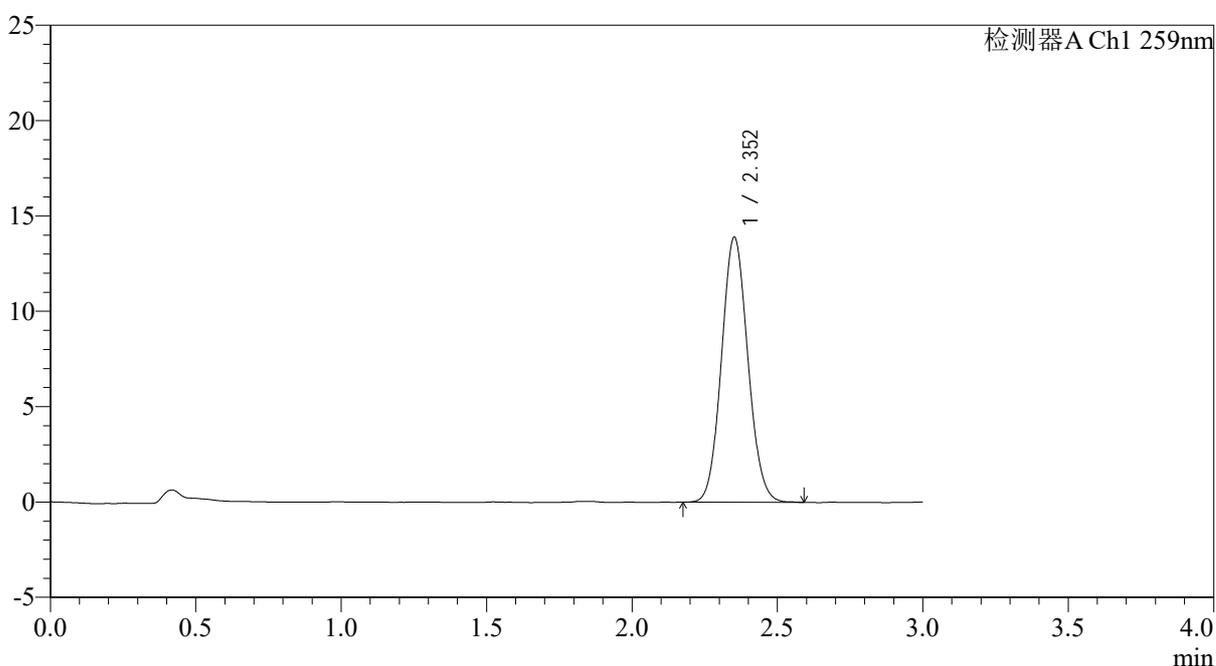
QTL-4125

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 35°C 波长: 259nm
 数据文件名: RC\$QTL-4125 - 31-2/10-57-2 - zzp-zjtj3y-2025051521p-rcd-pH6.8+0.07CTABjz-20mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250916-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 14:28:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/09/17 08:28:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 259nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.352 | 87842 | 100.000 | 13857 | 3187 | 1.082 | -- |
| 总计 | | 87842 | 100.000 | 13857 | | | |

图57 玛巴洛沙韦片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025051521批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-片4
 供试品溶液-1



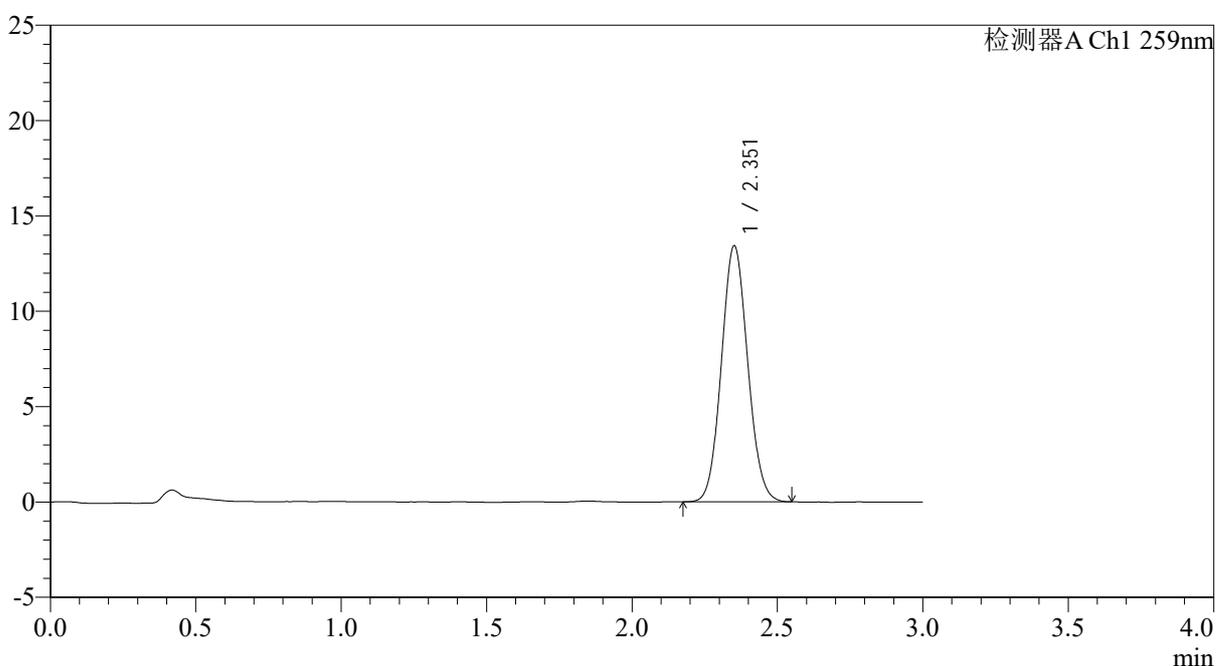
QTL-4125

<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 - 31-2/10-59-2 - zzp-zjtj3y-2025051521p-rcd-pH6.8+0.07CTABjz-20mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250916-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 14:35:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/09/17 08:28:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 259nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.351 | 84662 | 100.000 | 13383 | 3198 | 1.078 | -- |
| 总计 | | 84662 | 100.000 | 13383 | | | |

图59 玛巴洛沙韦片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025051521批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-片5
 供试品溶液-1



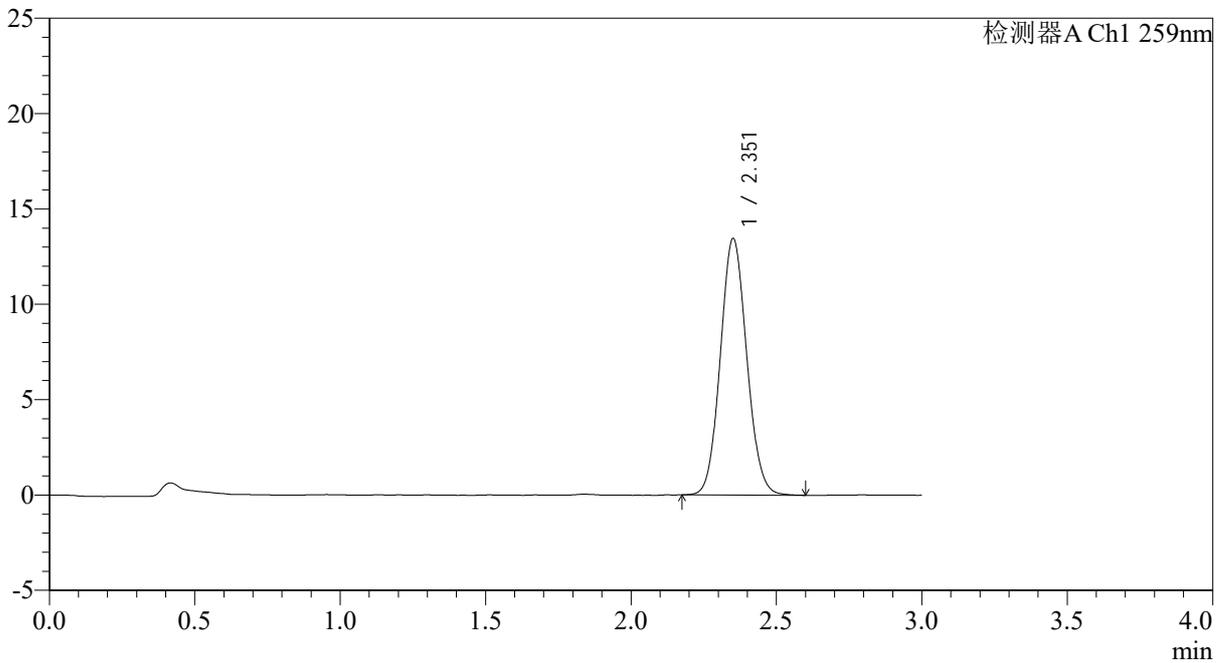
QTL-4125

<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 - 31-2/10-60-2 - zzp-zjtj3y-2025051521p-rcd-pH6.8+0.07CTABjz-20mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250916-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 14:38:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/09/17 08:28:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 259nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.351 | 85157 | 100.000 | 13402 | 3183 | 1.084 | -- |
| 总计 | | 85157 | 100.000 | 13402 | | | |

图60 玛巴洛沙韦片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025051521批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-片5
 供试品溶液-2



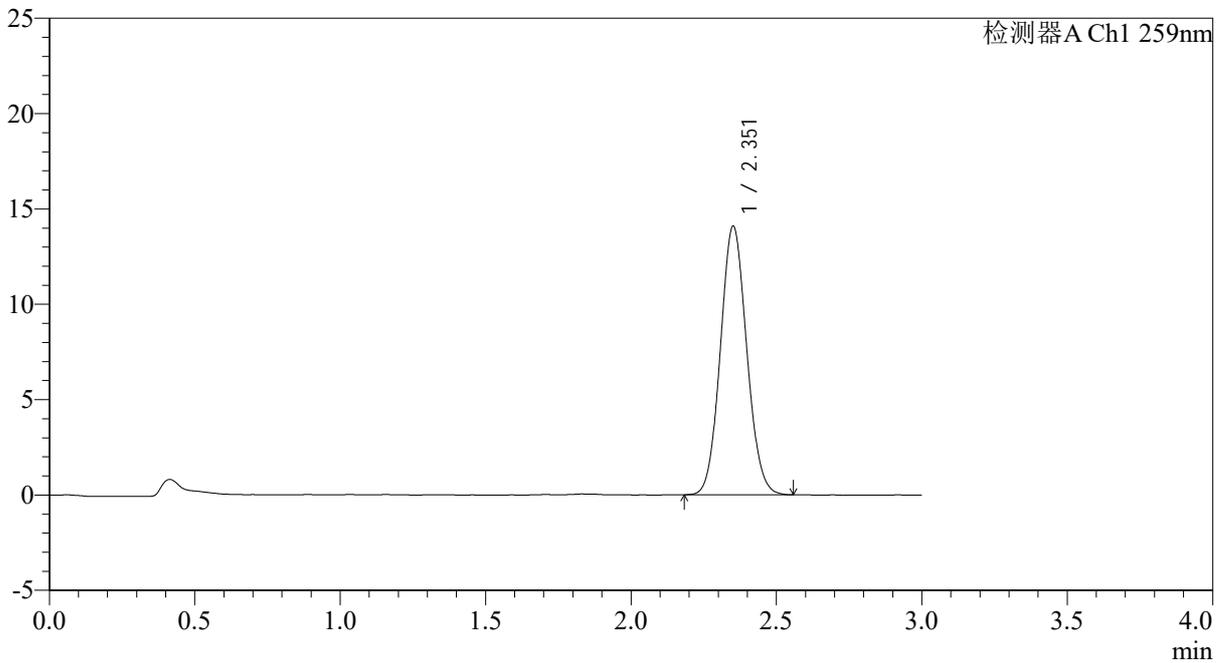
QTL-4125

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 35°C 波长: 259nm
 数据文件名: RC\$QTL-4125 - 31-2/10-62-2 - zzp-zjtj3y-2025051521p-rcd-pH6.8+0.07CTABjz-20mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250916-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 14:45:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/09/17 08:28:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 259nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.351 | 88856 | 100.000 | 14031 | 3184 | 1.082 | -- |
| 总计 | | 88856 | 100.000 | 14031 | | | |

图62 玛巴洛沙韦片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025051521批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-片6
 供试品溶液-2



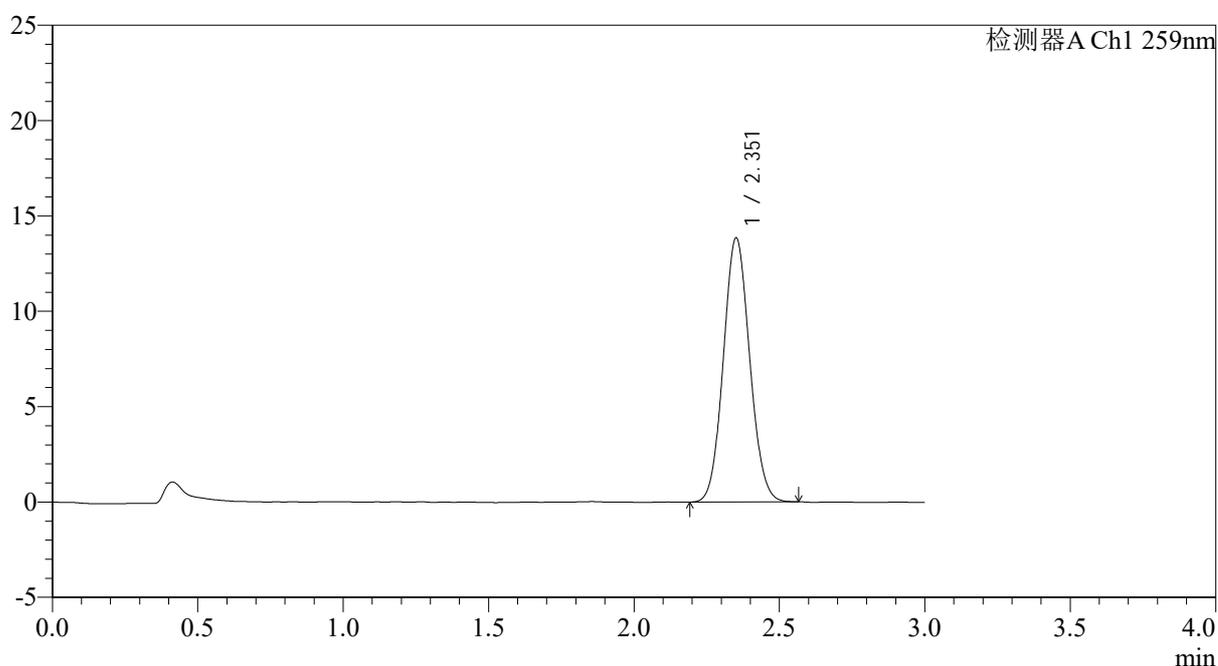
QTL-4125

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 259nm
 数据文件名: RC\$QTL-4125 - 31-2/10-64-2 - zzp-zjtj3y-2025051621p-rcd-pH6.8+0.07CTABjz-20mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250916-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 14:52:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/09/17 08:28:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 259nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.351 | 87299 | 100.000 | 13787 | 3196 | 1.080 | -- |
| 总计 | | 87299 | 100.000 | 13787 | | | |

图64 玛巴洛沙韦片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025051621批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-片1
 供试品溶液-2



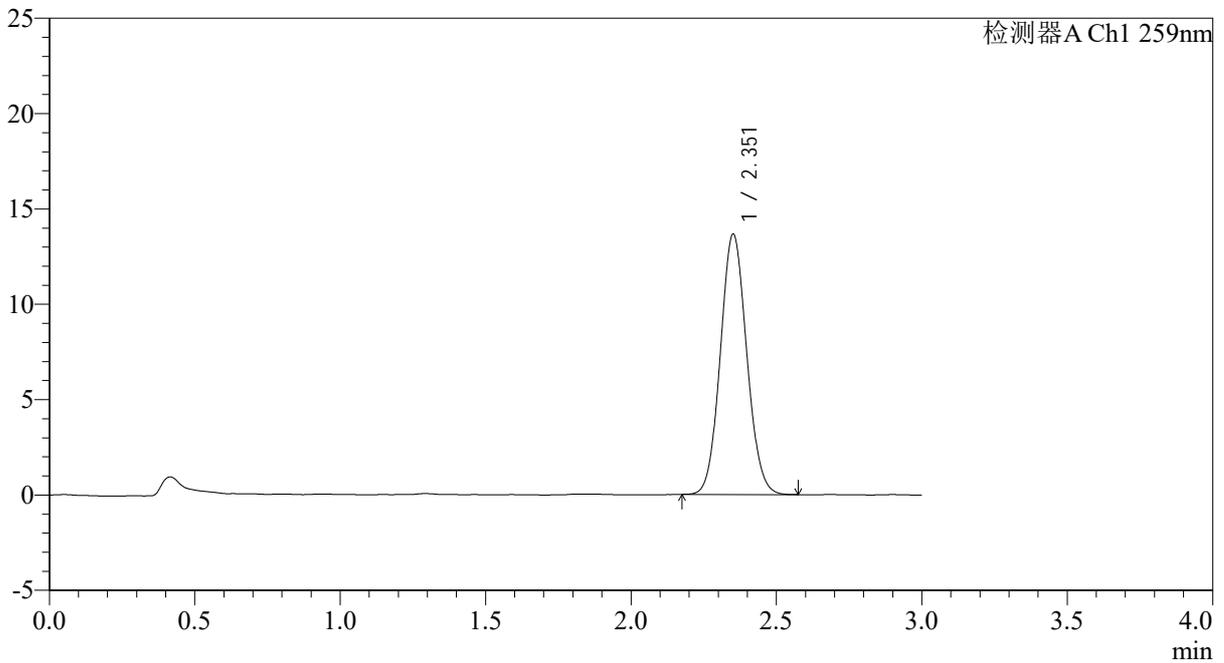
QTL-4125

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 35°C 波长: 259nm
 数据文件名: RC\$QTL-4125 - 31-2/10-65-2 - zzp-zjtj3y-2025051621p-rcd-pH6.8+0.07CTABjz-20mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250916-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 14:56:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/09/17 08:28:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 259nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.351 | 86246 | 100.000 | 13603 | 3190 | 1.078 | -- |
| 总计 | | 86246 | 100.000 | 13603 | | | |

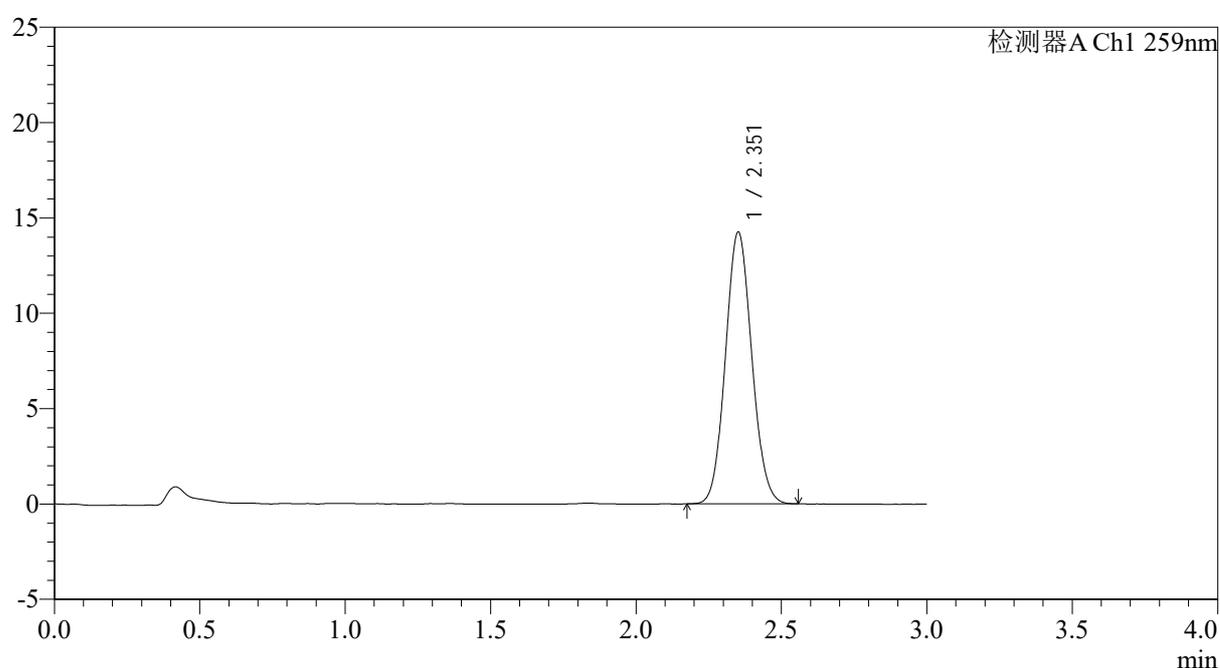
图65 玛巴洛沙韦片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025051621批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 259nm
 数据文件名: RC\$QTL-4125 - 31-2/10-67-2 - zzp-zjtj3y-2025051621p-rcd-pH6.8+0.07CTABjz-20mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250916-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 15:02:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/09/17 08:28:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 259nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.351 | 89864 | 100.000 | 14203 | 3195 | 1.084 | -- |
| 总计 | | 89864 | 100.000 | 14203 | | | |

图67 玛巴洛沙韦片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025051621批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-片3
 供试品溶液-1



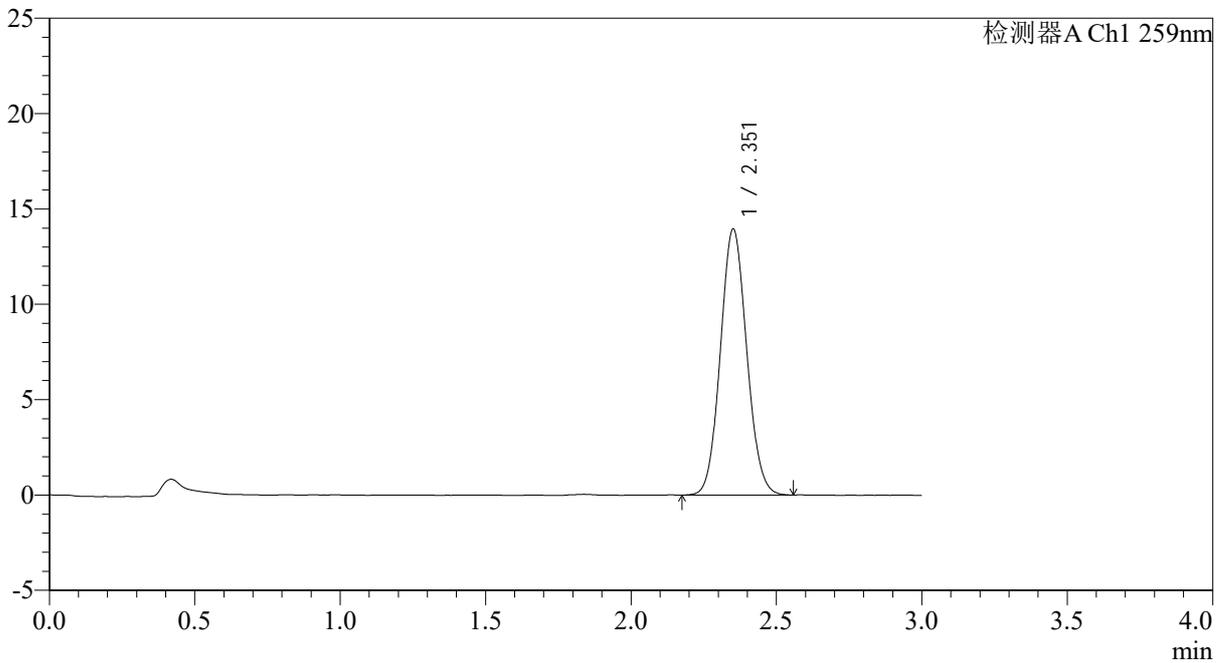
QTL-4125

<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 - 31-2/10-71-2 - zzp-zjtj3y-2025051621p-rcd-pH6.8+0.07CTABjz-20mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250916-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 15:16:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/09/17 08:28:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 259nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.351 | 88038 | 100.000 | 13903 | 3199 | 1.080 | -- |
| 总计 | | 88038 | 100.000 | 13903 | | | |

图71 玛巴洛沙韦片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025051621批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-片5
 供试品溶液-1



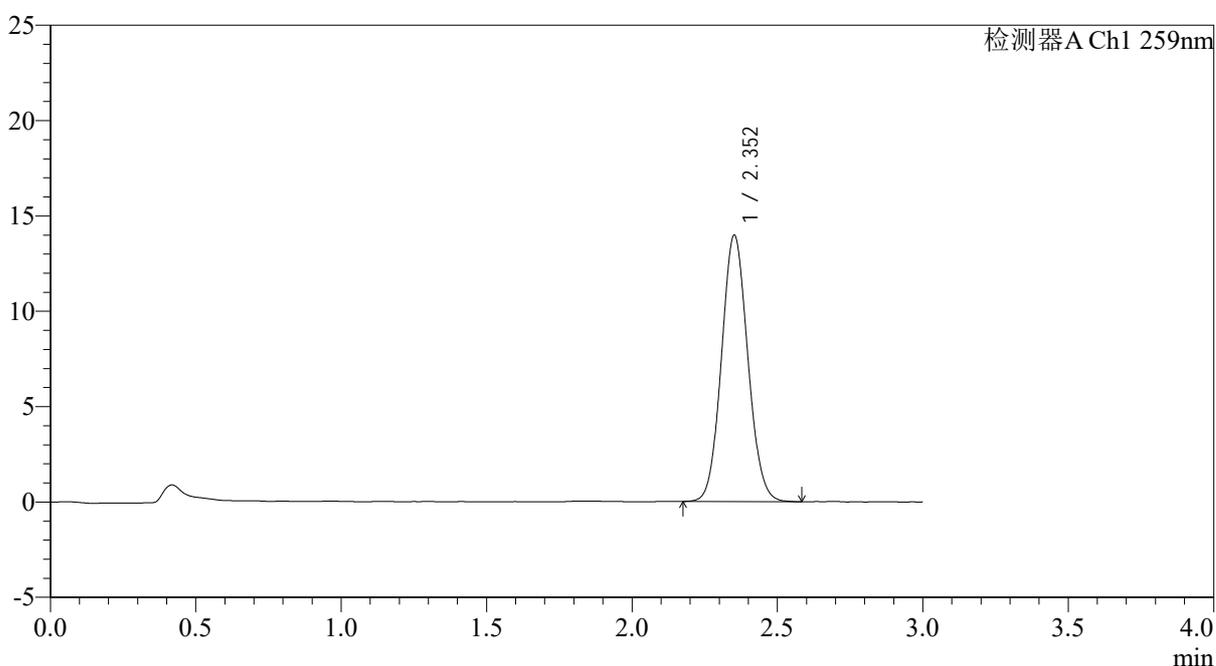
QTL-4125

<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 - 31-2/10-72-2 - zzp-zjtj3y-2025051621p-rcd-pH6.8+0.07CTABjz-20mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250916-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 15:19:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/09/17 08:28:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 259nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.352 | 88119 | 100.000 | 13920 | 3195 | 1.081 | -- |
| 总计 | | 88119 | 100.000 | 13920 | | | |

图72 玛巴洛沙韦片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025051621批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-片5
 供试品溶液-2



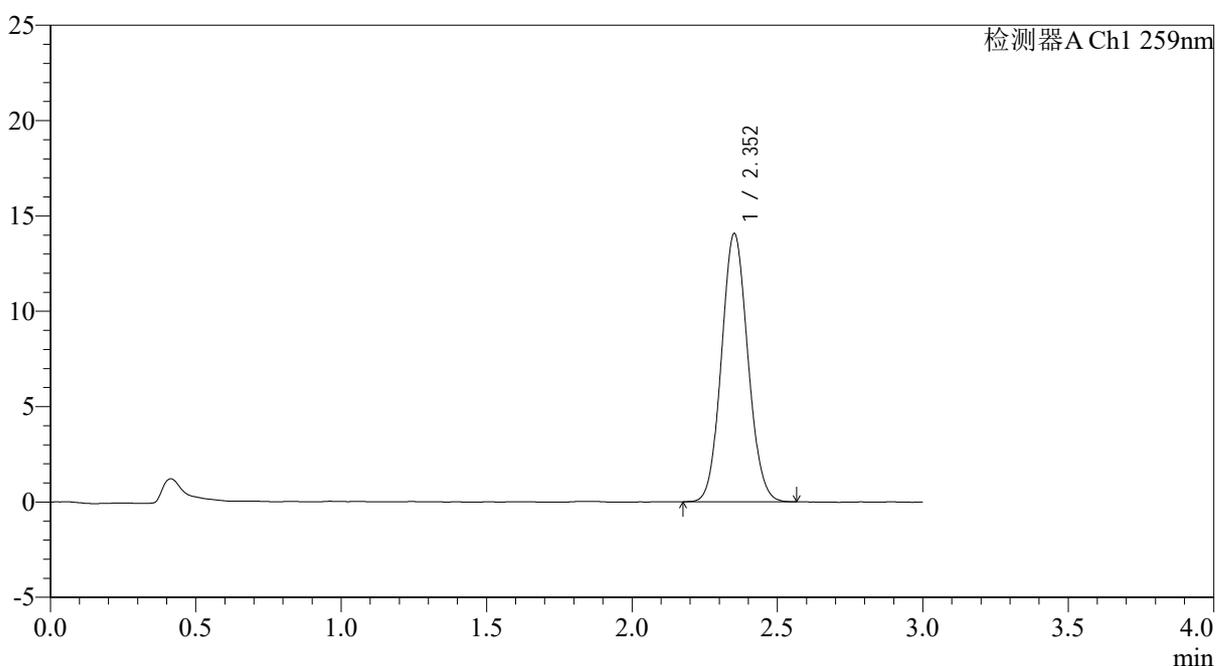
QTL-4125

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 35°C 波长: 259nm
 数据文件名: RC\$QTL-4125 - 31-2/10-73-2 - zzp-zjtj3y-2025051621p-rcd-pH6.8+0.07CTABjz-20mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250916-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 15:23:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/09/17 08:28:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 259nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.352 | 88847 | 100.000 | 14025 | 3194 | 1.081 | -- |
| 总计 | | 88847 | 100.000 | 14025 | | | |

图73 玛巴洛沙韦片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025051621批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-片6
 供试品溶液-1



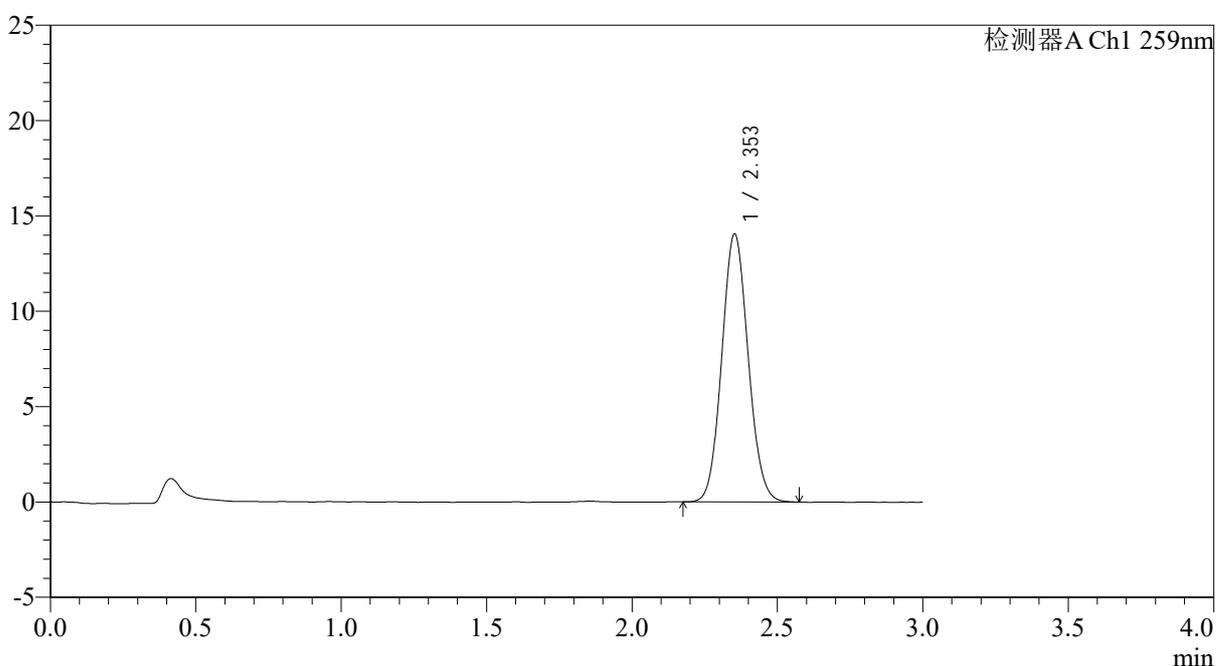
QTL-4125

<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 - 31-2/10-74-2 - zzp-zjtj3y-2025051621p-rcd-pH6.8+0.07CTABjz-20mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250916-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 15:26:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/09/17 08:29:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 259nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.353 | 88761 | 100.000 | 14035 | 3192 | 1.083 | -- |
| 总计 | | 88761 | 100.000 | 14035 | | | |

图74 玛巴洛沙韦片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025051621批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-片6
 供试品溶液-2



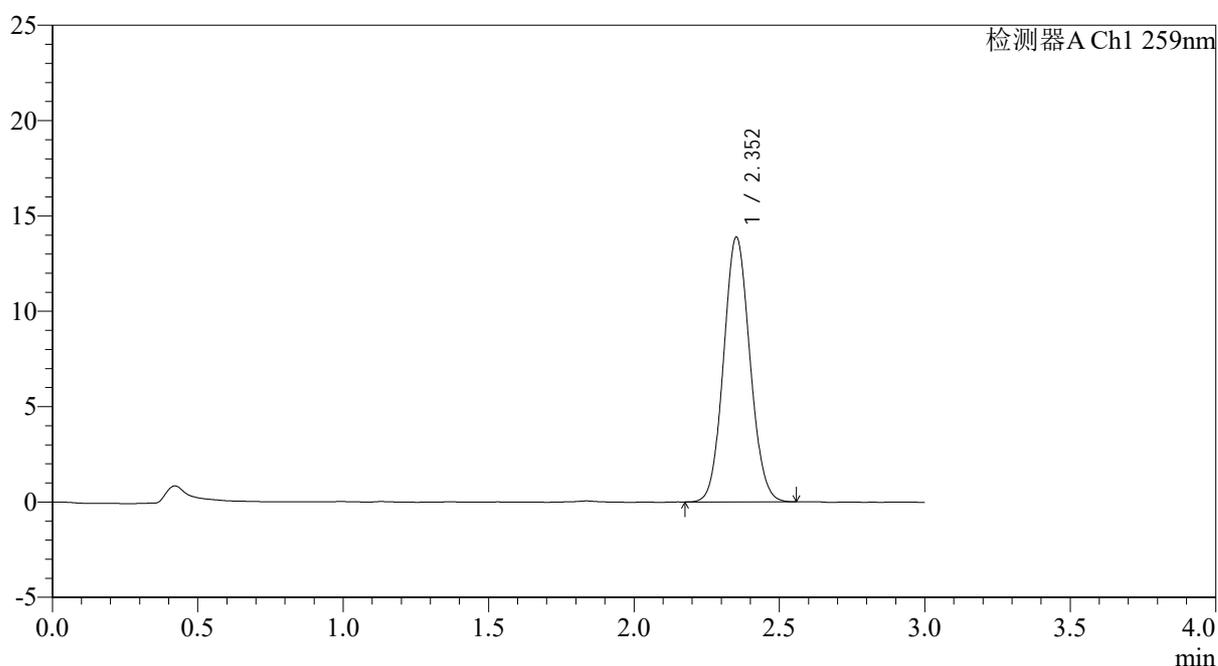
QTL-4125

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 35°C 波长: 259nm
 数据文件名: RC\$QTL-4125 - 31-2/10-77-2 - zzp-zjtj3y-2025051622p-rcd-pH6.8+0.07CTABjz-20mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250916-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 15:36:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/09/17 08:29:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 259nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.352 | 87611 | 100.000 | 13849 | 3195 | 1.080 | -- |
| 总计 | | 87611 | 100.000 | 13849 | | | |

图77 玛巴洛沙韦片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025051622批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-片2
 供试品溶液-1



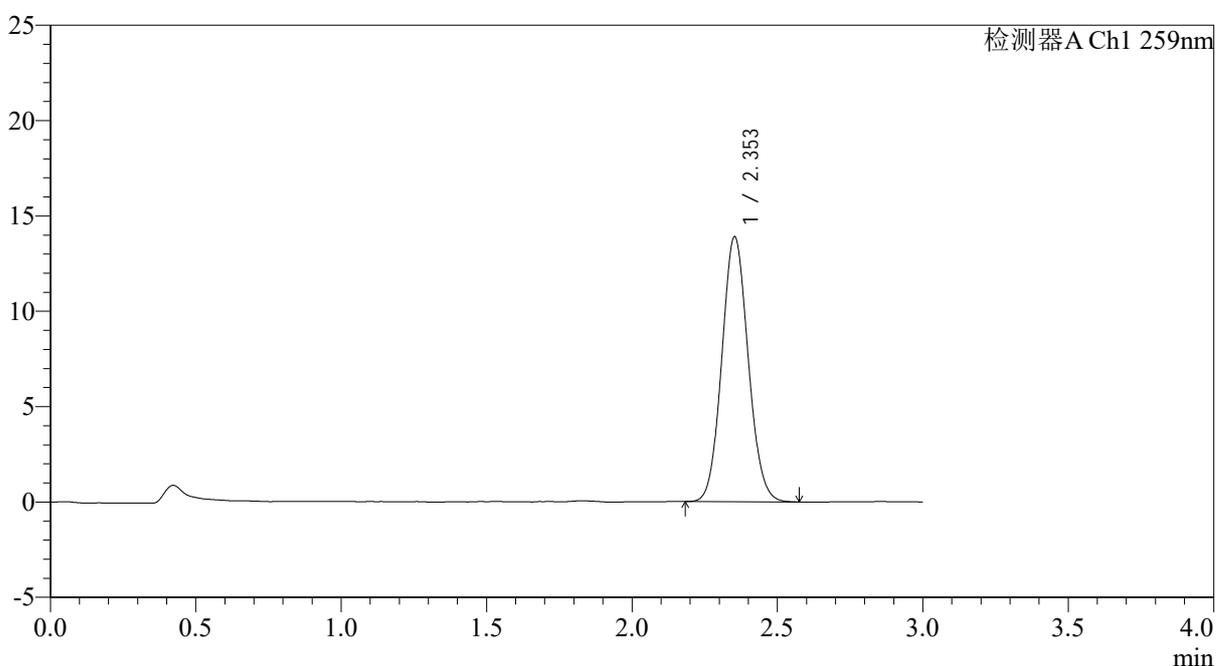
QTL-4125

<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 - 31-2/10-78-2 - zzp-zjtj3y-2025051622p-rcd-pH6.8+0.07CTABjz-20mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250916-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 15:40:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/09/17 08:29:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 259nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.353 | 87782 | 100.000 | 13879 | 3197 | 1.084 | -- |
| 总计 | | 87782 | 100.000 | 13879 | | | |

图78 玛巴洛沙韦片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025051622批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-片2
 供试品溶液-2



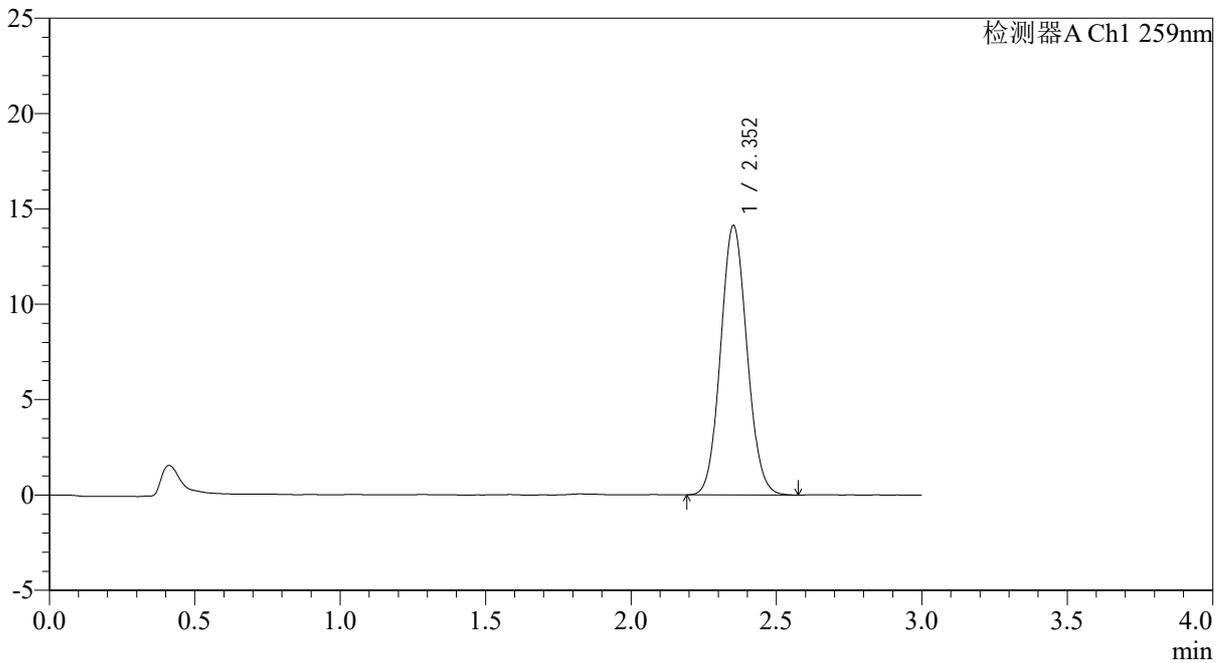
QTL-4125

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 35°C 波长: 259nm
 数据文件名: RC\$QTL-4125 - 31-2/10-80-2 - zzp-zjtj3y-2025051622p-rcd-pH6.8+0.07CTABjz-20mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250916-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 15:47:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/09/17 08:29:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 259nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.352 | 89212 | 100.000 | 14096 | 3190 | 1.080 | -- |
| 总计 | | 89212 | 100.000 | 14096 | | | |

图80 玛巴洛沙韦片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025051622批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-片3
 供试品溶液-2



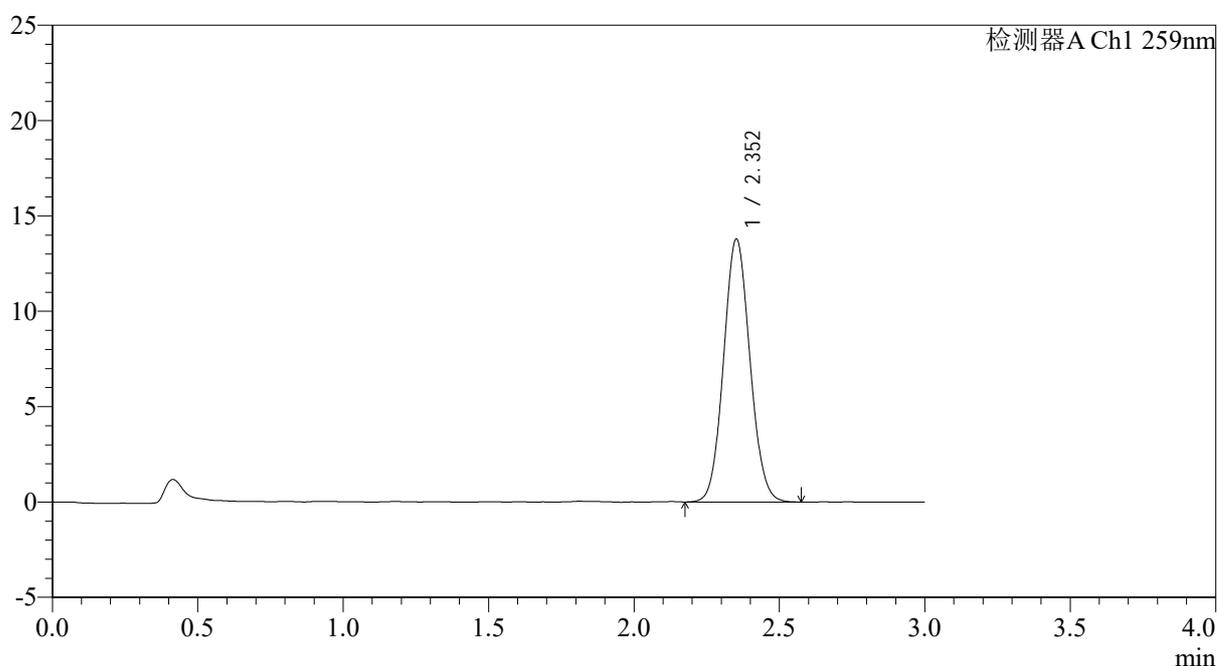
QTL-4125

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 35°C 波长: 259nm
 数据文件名: RC\$QTL-4125 - 31-2/10-82-2 - zzp-zjtj3y-2025051622p-rcd-pH6.8+0.07CTABjz-20mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250916-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 15:53:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/09/17 08:29:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 259nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.352 | 87023 | 100.000 | 13753 | 3195 | 1.079 | -- |
| 总计 | | 87023 | 100.000 | 13753 | | | |

图82 玛巴洛沙韦片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025051622批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-片4
 供试品溶液-2



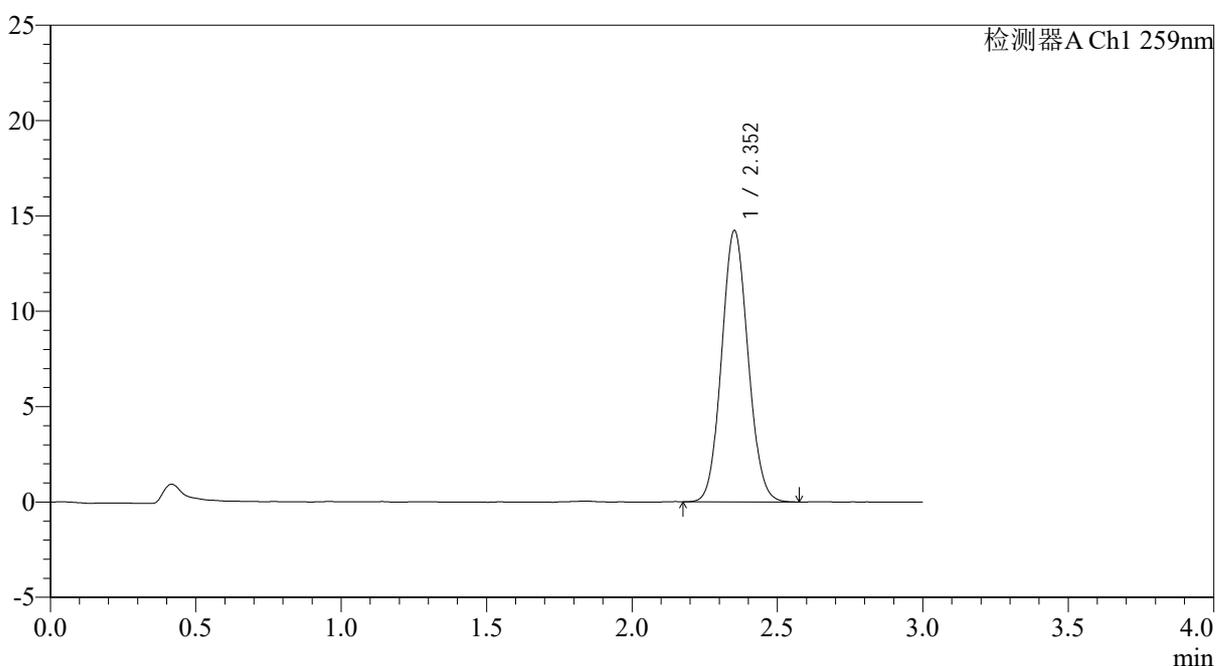
QTL-4125

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 259nm
 数据文件名: RC\$QTL-4125 - 31-2/10-83-2 - zzp-zjtj3y-2025051622p-rcd-pH6.8+0.07CTABjz-20mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250916-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 15:57:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/09/17 08:29:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 259nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.352 | 89799 | 100.000 | 14202 | 3191 | 1.080 | -- |
| 总计 | | 89799 | 100.000 | 14202 | | | |

图83 玛巴洛沙韦片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025051622批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-片5
 供试品溶液-1



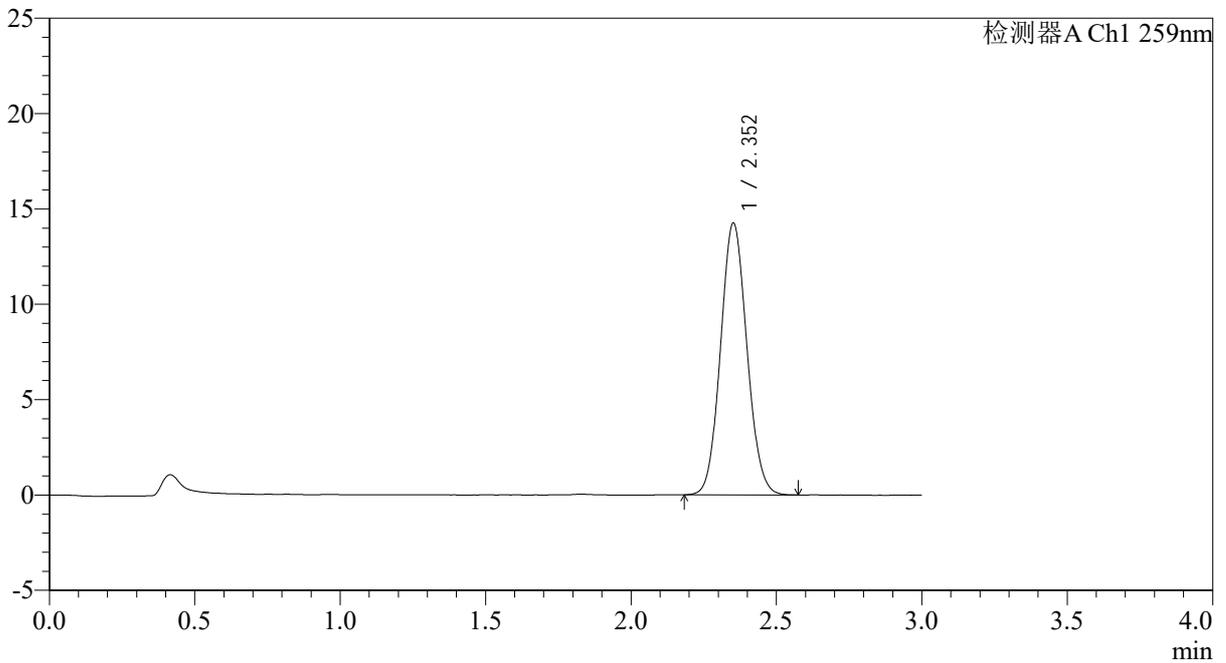
QTL-4125

<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 - 31-2/10-84-2 - zzp-zjtj3y-2025051622p-rcd-pH6.8+0.07CTABjz-20mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250916-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 16:00:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/09/17 08:29:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 259nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.352 | 90086 | 100.000 | 14222 | 3184 | 1.080 | -- |
| 总计 | | 90086 | 100.000 | 14222 | | | |

图84 玛巴洛沙韦片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025051622批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-片5
 供试品溶液-2



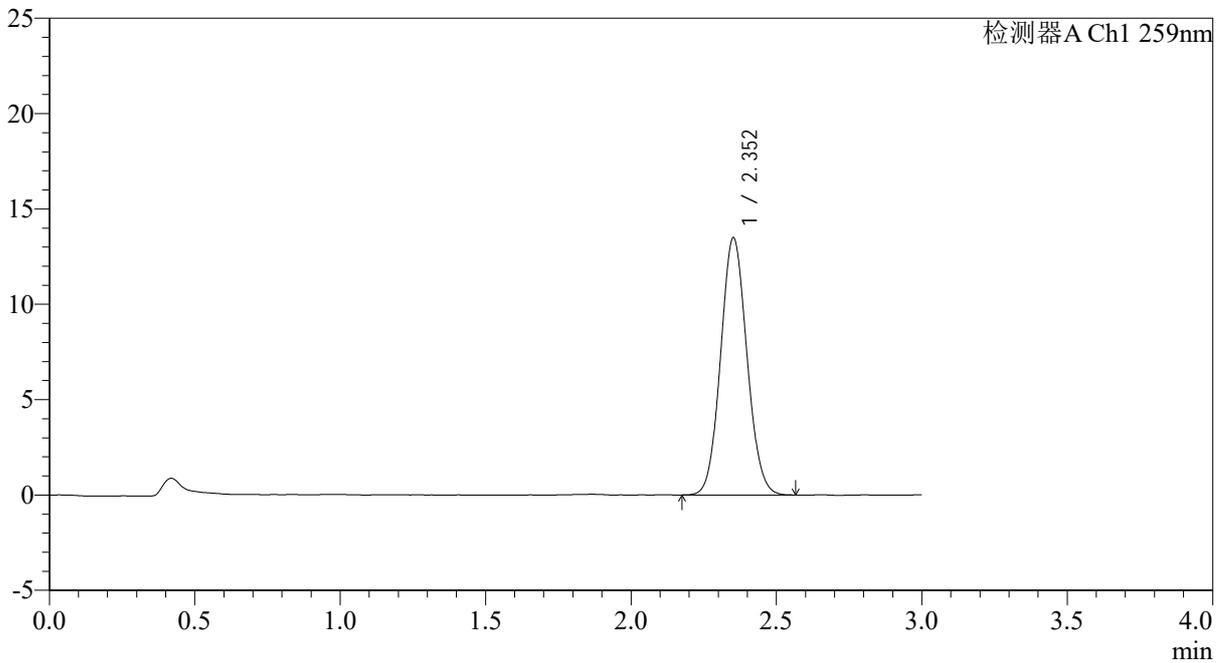
QTL-4125

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 35°C 波长: 259nm
 数据文件名: RC\$QTL-4125 - 31-2/10-85-2 - zzp-zjtj3y-2025051622p-rcd-pH6.8+0.07CTABjz-20mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250916-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 16:04:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/09/17 08:29:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 259nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.352 | 85028 | 100.000 | 13455 | 3193 | 1.079 | -- |
| 总计 | | 85028 | 100.000 | 13455 | | | |

图85 玛巴洛沙韦片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025051622批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-片6
 供试品溶液-1



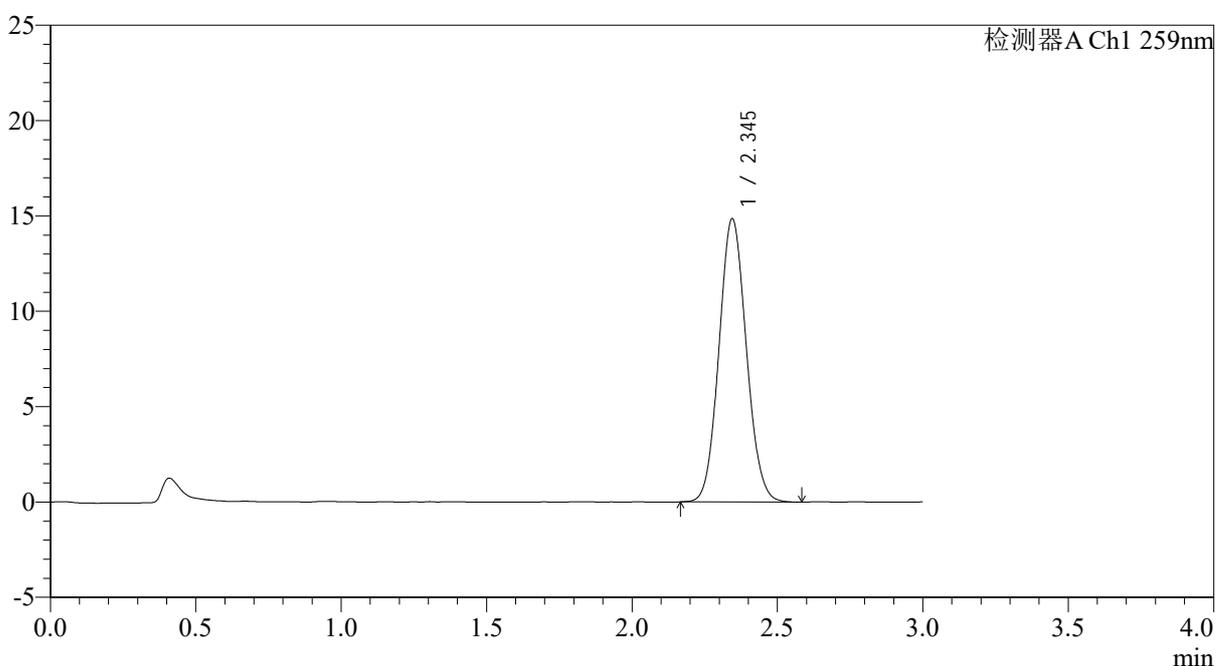
QTL-4125

<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 - 31-2/10-87-2 - zzp-zjtj3y-rcd-pH6.8+0.07CTABjz-20mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250916-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 16:10:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/09/17 08:29:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 259nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.345 | 97224 | 100.000 | 14843 | 2947 | 1.083 | -- |
| 总计 | | 97224 | 100.000 | 14843 | | | |

图87 玛巴洛沙韦片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质
 对照品溶液-2-1



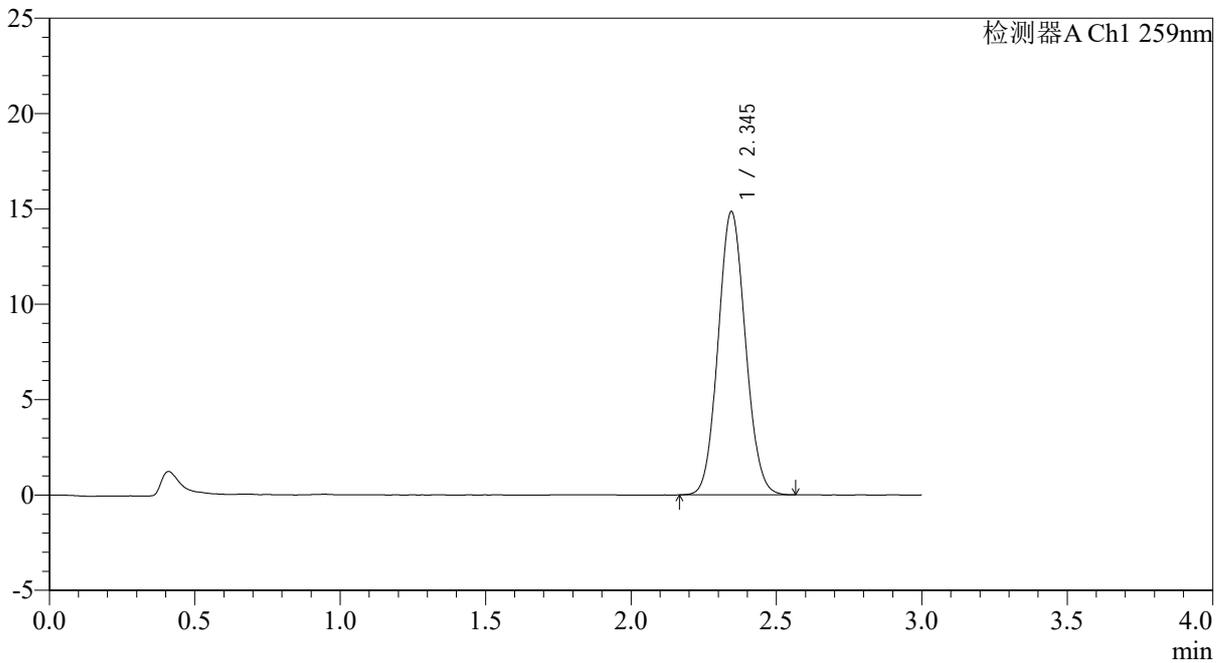
QTL-4125

<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 - 31-2/10-88-2 - zzp-zjtj3y-rcd-pH6.8+0.07CTABjz-20mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20250916-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 16:14:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/09/17 08:29:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 259nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.345 | 97035 | 100.000 | 14846 | 2950 | 1.079 | -- |
| 总计 | | 97035 | 100.000 | 14846 | | | |

图88 玛巴洛沙韦片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质
 对照品溶液-2-2