



玛巴洛沙韦片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	0
对照品批号	DQTL-4125-250109	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.77	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	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	11.05	98685	98945	98707	98741	98881	98792	0.12
2	11.11	99287	99453				99370	0.12

单位质量响应值	RSD%	判断
8940.45	8944.19	0.03
		数据可信

加速6月-供试品溶液-pH6.8(内含0.07%CTAB)

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2025051521批	1	101819	-	101819	102.24	100.19	1.68	98.43% ~ 101.95%
	2	101203	-	101203	101.62			
	3	98431	-	98431	98.84			
	4	98862	-	98862	99.27			
	5	100664	-	100664	101.08			
	6	97700	-	97700	98.10			
2025051621批	1	101493	-	101493	101.91	99.58	1.51	98.00% ~ 101.16%
	2	99743	-	99743	100.16			
	3	99415	-	99415	99.83			
	4	96961	-	96961	97.36			
	5	98478	-	98478	98.89			
	6	98935	-	98935	99.34			



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-18

复核者:

未审阅版本



玛巴洛沙韦片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	0
对照品批号	DQTL-4125-250109	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.77	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	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	11.05	99432	99584	99508	99279	99353	99431	0.13	
2	11.11	100033	100007				100020	0.02	
单位质量响应值			RSD%	判断					
8998.28			9002.70	0.04	数据可信				

中间条件6月-供试品溶液-pH6.8(内含0.07%CTAB)

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2025051521批	1	98650	-	98650	98.42	98.83	1.07	97.73% ~ 99.93%
	2	99875	-	99875	99.64			
	3	100064	-	100064	99.83			
	4	97869	-	97869	97.64			
	5	100011	-	100011	99.78			
	6	97887	-	97887	97.66			
2025051621批	1	102562	-	102562	102.32	102.44	0.85	101.53% ~ 103.35%
	2	102925	-	102925	102.68			
	3	104308	-	104308	104.06			
	4	101971	-	101971	101.73			
	5	102163	-	102163	101.92			
	6	102156	-	102156	101.92			



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-18

复核者:

未审阅版本



玛巴洛沙韦片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	0
对照品批号	DQTL-4125-250109	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.77	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	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	11.05	98161	98482	97768	98169	98032	98122	0.27
2	11.11	97856	97869				97862	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
8879.82			8808.46		0.58		数据可信	

-供试品溶液-pH6.8(内含0.07%CTAB)

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2025051521批	1	96909	-	96909	98.39	98.36	0.89	97.45% ~ 99.27%
	2	97166	-	97166	98.65			
	3	97288	-	97288	98.78			
	4	95534	-	95534	97.00			
	5	98024	-	98024	99.52			
	6	96324	-	96324	97.80			
2025051621批	1	99055	-	99055	100.57	99.17	1.34	97.78% ~ 100.55%
	2	97230	-	97230	98.72			
	3	99500	-	99500	101.02			
	4	97246	-	97246	98.73			
	5	96756	-	96756	98.24			
	6	96250	-	96250	97.72			



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-18

复核者:

未审阅版本



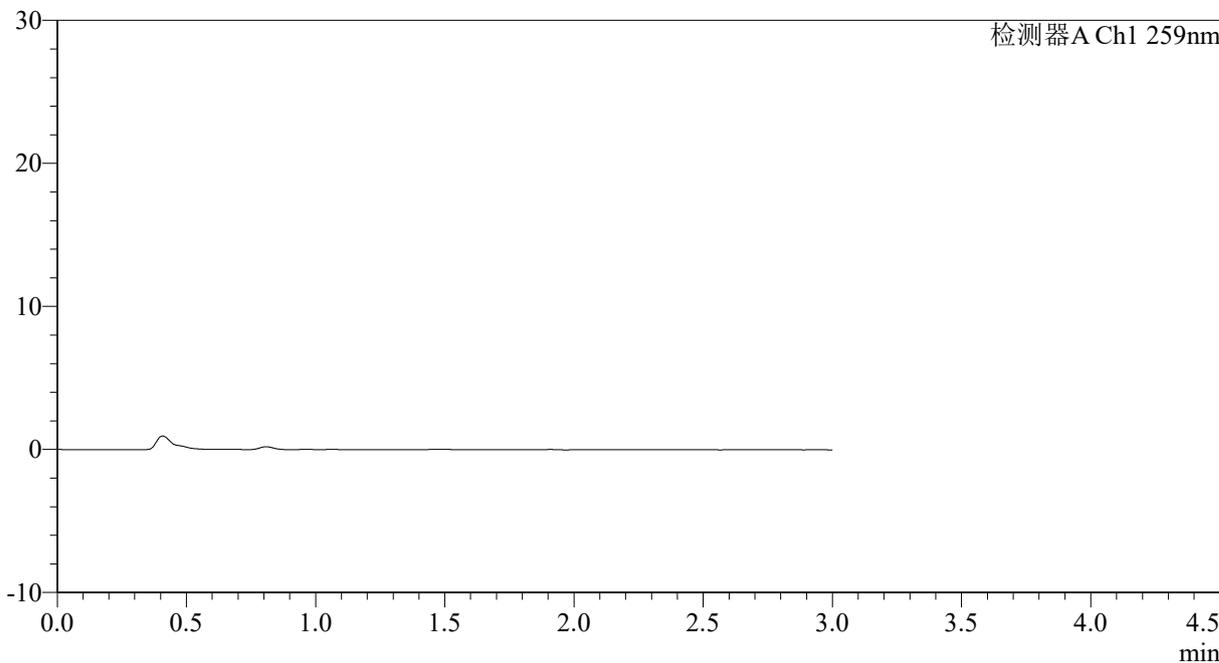
# QTL-4125

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 35°C    波长: 259nm  
 数据文件名:  
 RC\$QTL-4125 - 0-84/24-3949-2 - zzp-js6y-20mg-rcd-jxzs-pH6.8+0.07ctabjz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC- FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20251216-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 01:03:45                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:32:04              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 259nm

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

图1 玛巴洛沙韦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-极限转速  
 溶剂



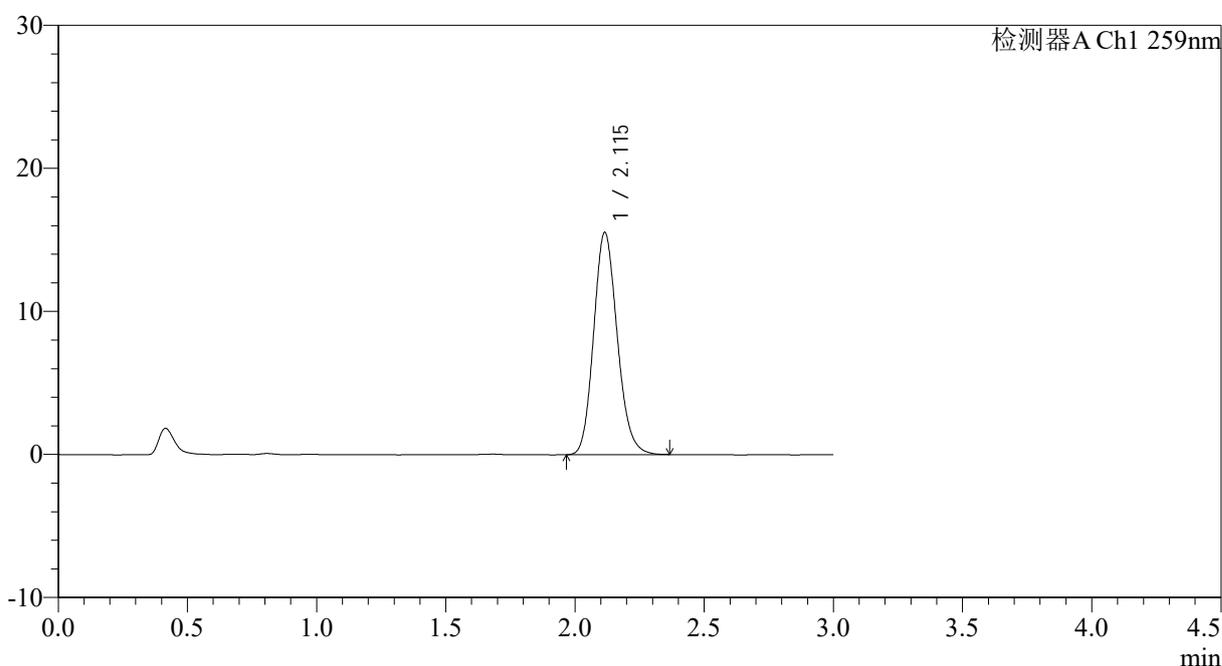
# QTL-4125

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 259nm  
 数据文件名:  
 RC\$QTL-4125 - 0-84/24-3950-2 - zzp-js6y-20mg-rcd-jxzs-pH6.8+0.07ctabjz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC- FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20251216-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 01:07:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:32:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	98685	100.000	15526	2594	1.155	--
总计		98685	100.000	15526			

图2 玛巴洛沙韦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-极限转速  
 对照品溶液-1-1



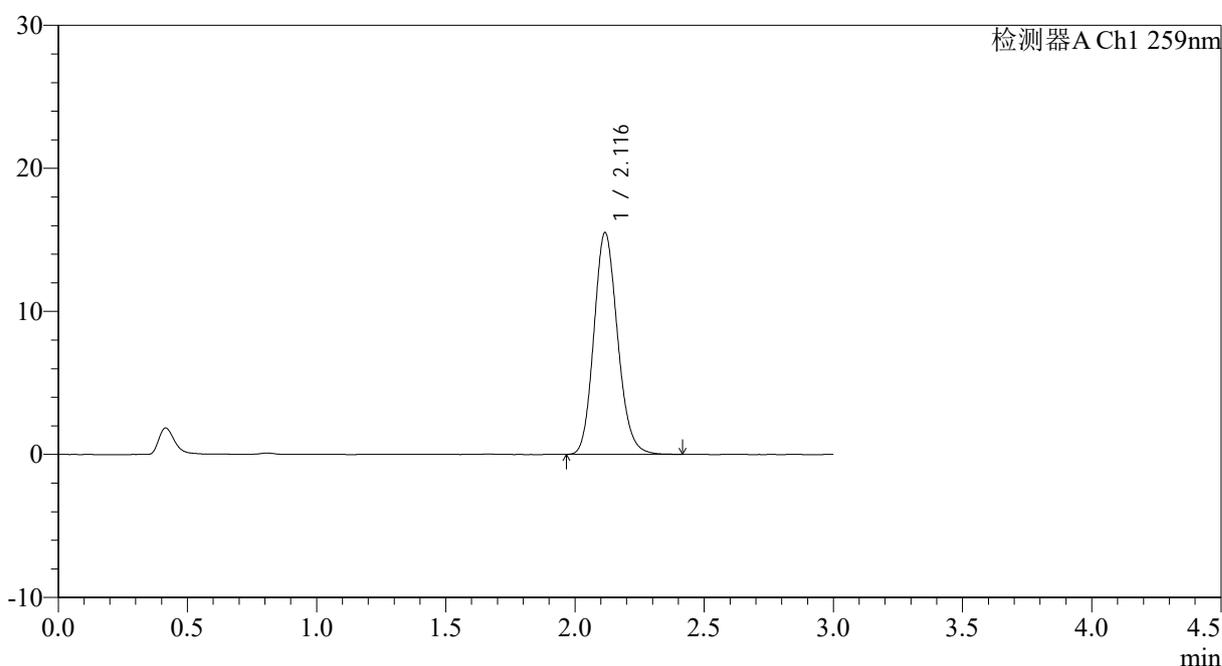
# QTL-4125

## <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\$QTL-4125 - 0-84/24-3951-2 - zzp-js6y-20mg-rcd-jxzs-pH6.8+0.07ctabjz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC- FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20251216-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 01:10:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:32:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	98945	100.000	15474	2583	1.149	--
总计		98945	100.000	15474			

图3 玛巴洛沙韦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-极限转速  
 对照品溶液-1-2



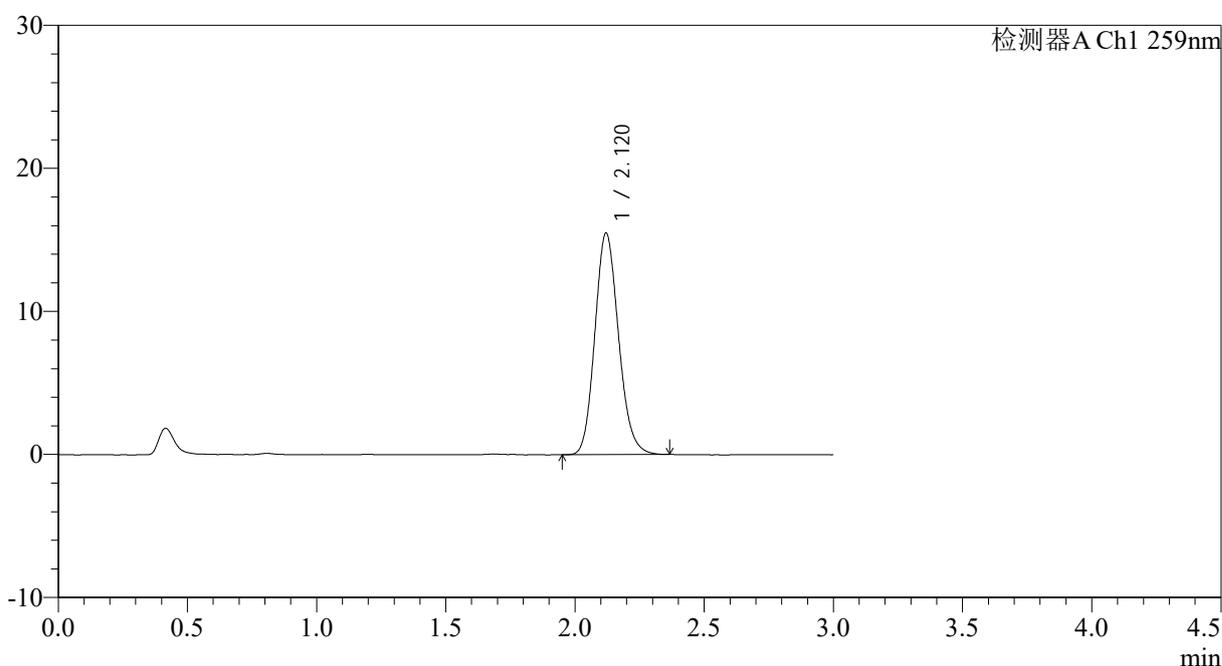
# QTL-4125

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 259nm  
 数据文件名:  
 RC\$QTL-4125 - 0-84/24-3952-2 - zzp-js6y-20mg-rcd-jxzs-pH6.8+0.07ctabjz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC- FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20251216-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 01:13:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:32:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	98707	100.000	15481	2578	1.146	--
总计		98707	100.000	15481			

图4 玛巴洛沙韦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-极限转速  
 对照品溶液-1-3







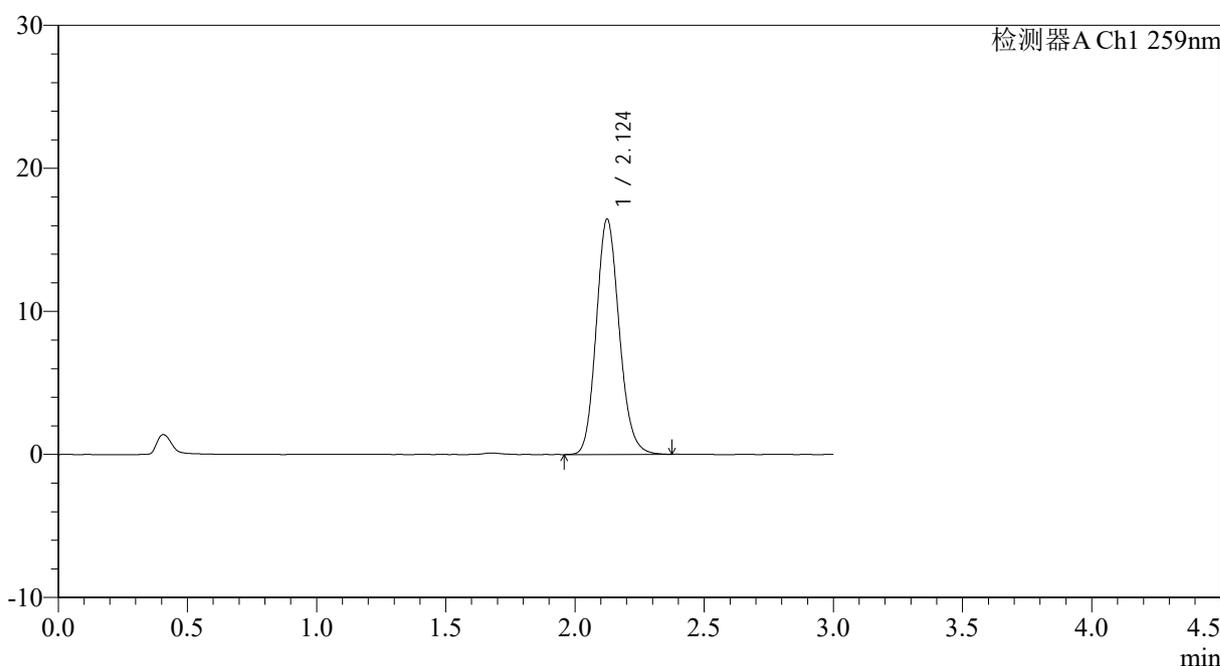
# QTL-4125

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 259nm  
 数据文件名:  
 RC\$QTL-4125 - 0-84/24-3955-2 - zzp-js6y-2025051521p-20mg-rcd-jxzs-pH6.8+0.07ctabjz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC- FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20251216-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 01:24:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:32:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	101819	100.000	16424	2764	1.144	--
总计		101819	100.000	16424			

图7 玛巴洛沙韦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025051521批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1





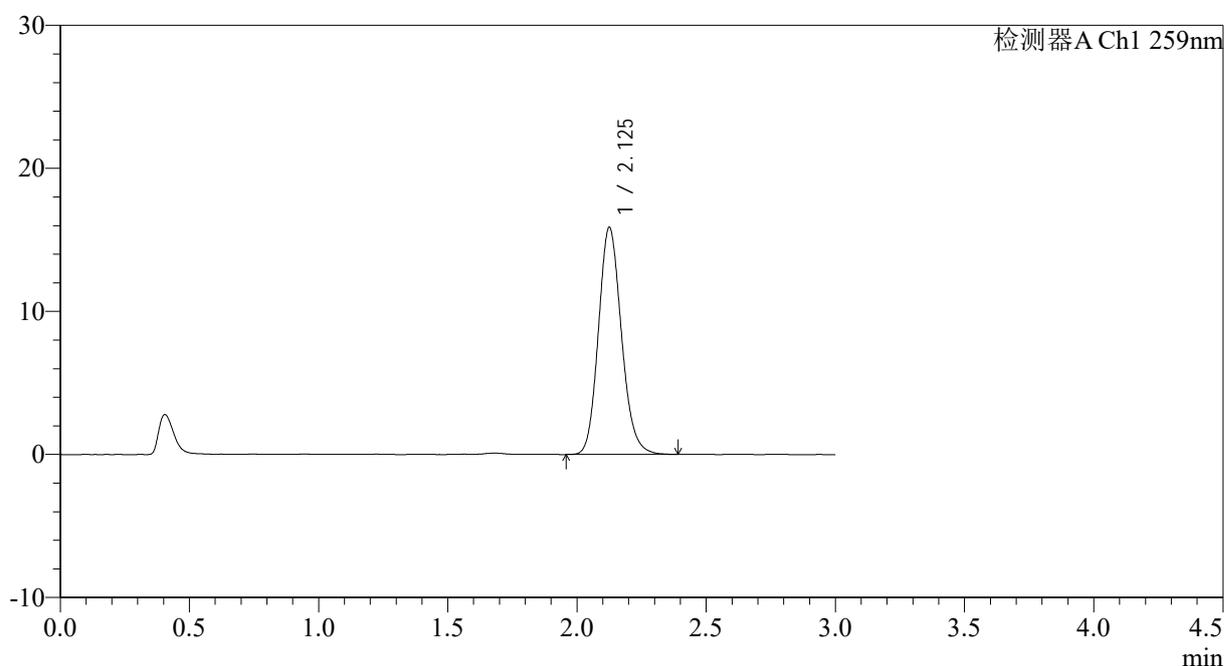
# QTL-4125

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 259nm  
 数据文件名:  
 RC\$QTL-4125 - 0-84/24-3957-2 - zzp-js6y-2025051521p-20mg-rcd-jxzs-pH6.8+0.07ctabjz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC- FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20251216-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 01:30:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:32:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	98431	100.000	15826	2761	1.146	--
总计		98431	100.000	15826			

图9 玛巴洛沙韦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025051521批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-极限转速-  
 片3  
 供试品溶液-1







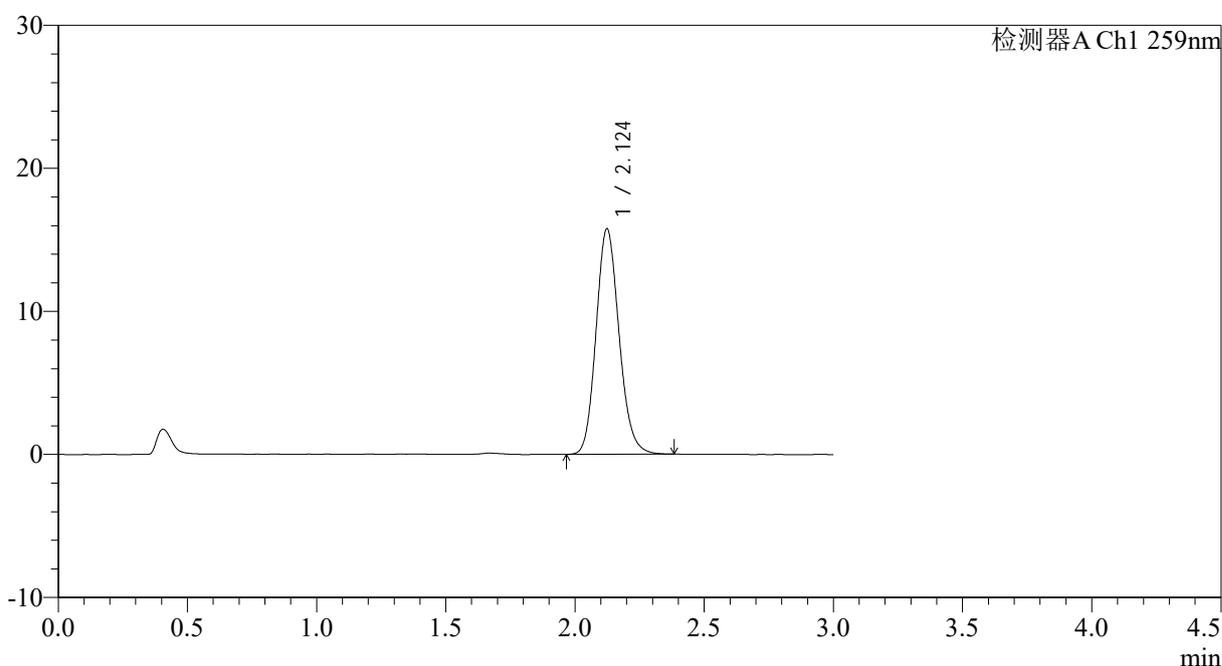
# QTL-4125

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 259nm  
 数据文件名:  
 RC\$QTL-4125 - 0-84/24-3960-2 - zzp-js6y-2025051521p-20mg-rcd-jxzs-pH6.8+0.07ctabjz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC- FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20251216-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 01:41:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:32:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	97700	100.000	15750	2758	1.145	--
总计		97700	100.000	15750			

图12 玛巴洛沙韦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025051521批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1







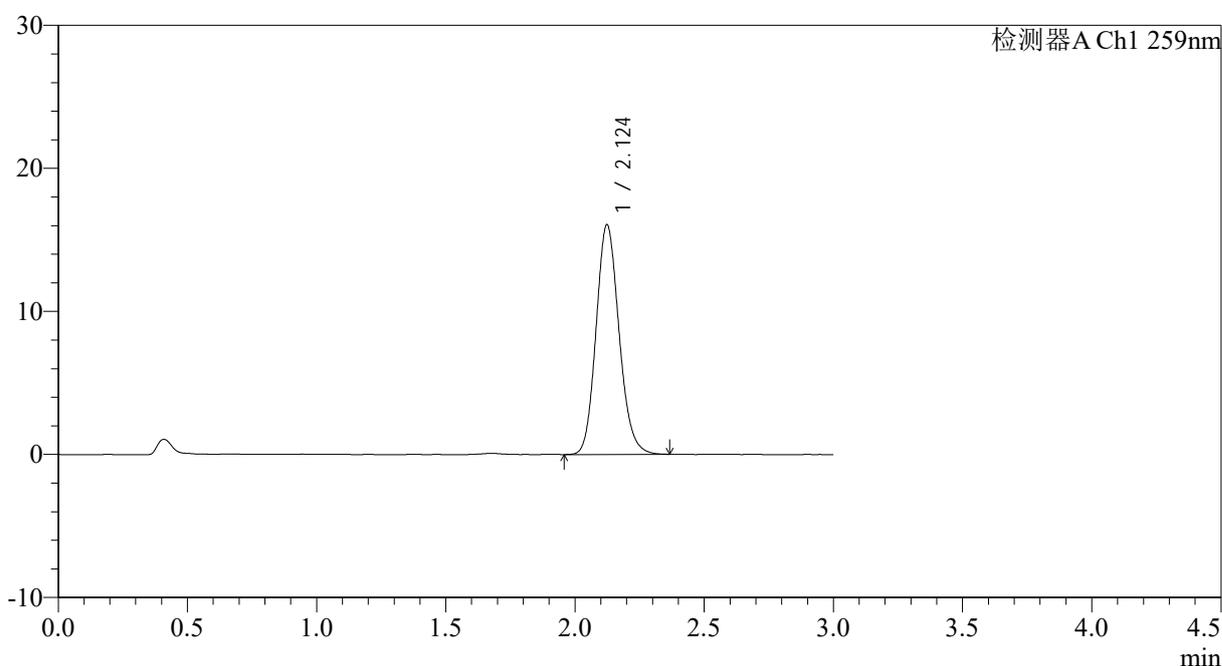
# QTL-4125

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 259nm  
 数据文件名:  
 RC\$QTL-4125 - 0-84/24-3963-2 - zzp-js6y-2025051621p-20mg-rcd-jxzs-pH6.8+0.07ctabjz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC- FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20251216-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 01:51:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:32:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	99415	100.000	16043	2758	1.143	--
总计		99415	100.000	16043			

图15 玛巴洛沙韦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025051621批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-极限转速-  
 片3  
 供试品溶液-1

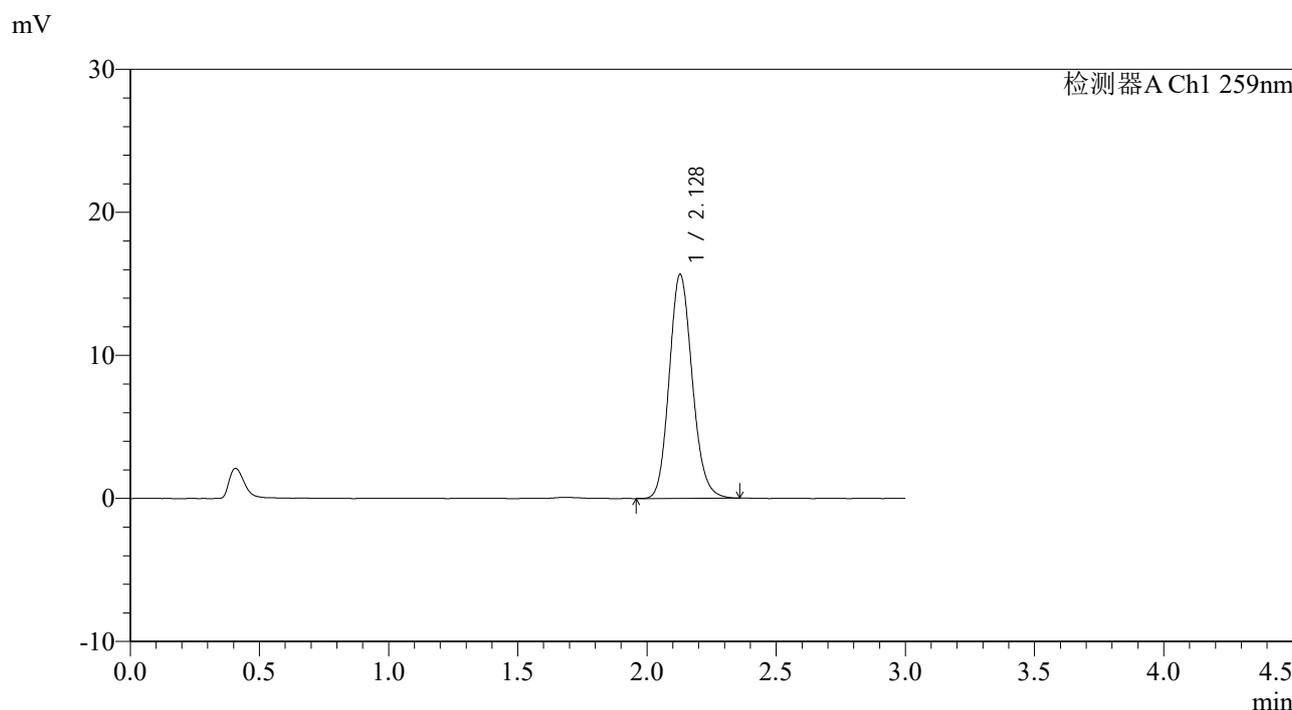


# QTL-4125

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 35°C    波长: 259nm  
 数据文件名:  
 RC\$QTL-4125 - 0-84/24-3964-2 - zzp-js6y-2025051621p-20mg-rcd-jxzs-pH6.8+0.07ctabjz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC- FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20251216-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 01:54:45                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:32:47                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.128	96961	100.000	15653	2763	1.140	--
总计		96961	100.000	15653			

图16 玛巴洛沙韦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025051621批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-极限转速-  
 片4  
 供试品溶液-1



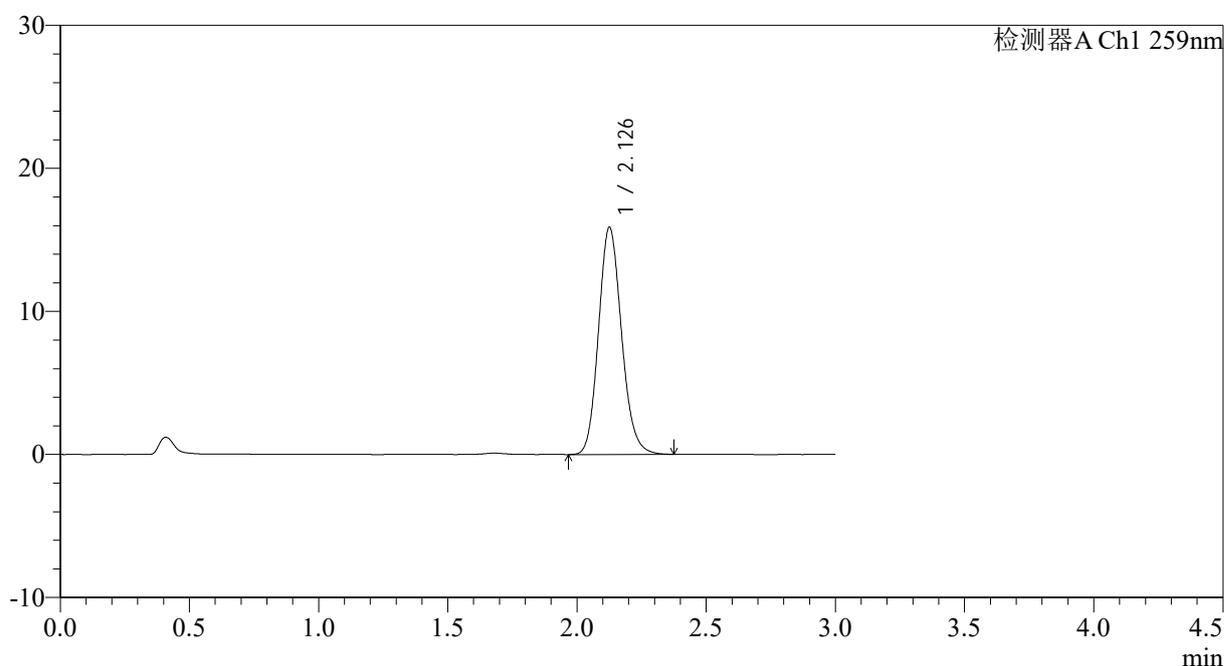
# QTL-4125

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 259nm  
 数据文件名:  
 RC\$QTL-4125 - 0-84/24-3965-2 - zzp-js6y-2025051621p-20mg-rcd-jxzs-pH6.8+0.07ctabjz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC- FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20251216-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 01:58:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:32:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.126	98478	100.000	15817	2755	1.143	--
总计		98478	100.000	15817			

图17 玛巴洛沙韦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025051621批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-极限转速-  
 片5  
 供试品溶液-1



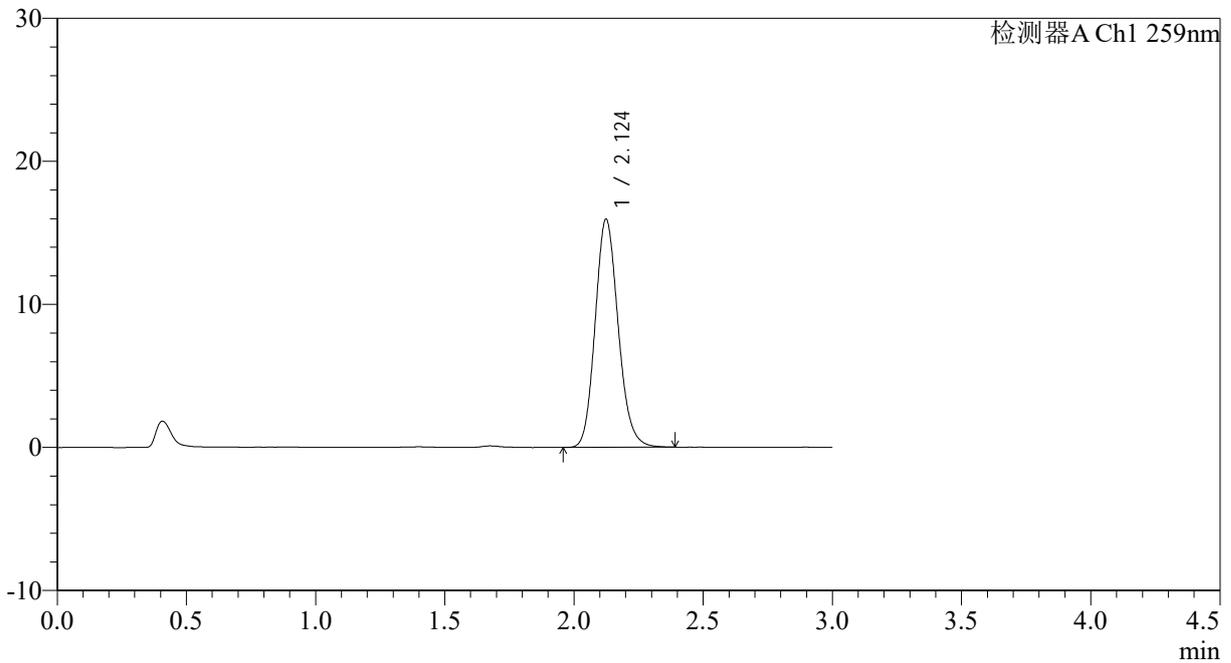
# QTL-4125

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 259nm  
 数据文件名:  
 RC\$QTL-4125 - 0-84/24-3966-2 - zzp-js6y-2025051621p-20mg-rcd-jxzs-pH6.8+0.07ctabjz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC- FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20251216-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 02:01:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:32:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	98935	100.000	15930	2750	1.146	--
总计		98935	100.000	15930			

图18 玛巴洛沙韦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025051621批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-极限转速-  
 片6  
 供试品溶液-1



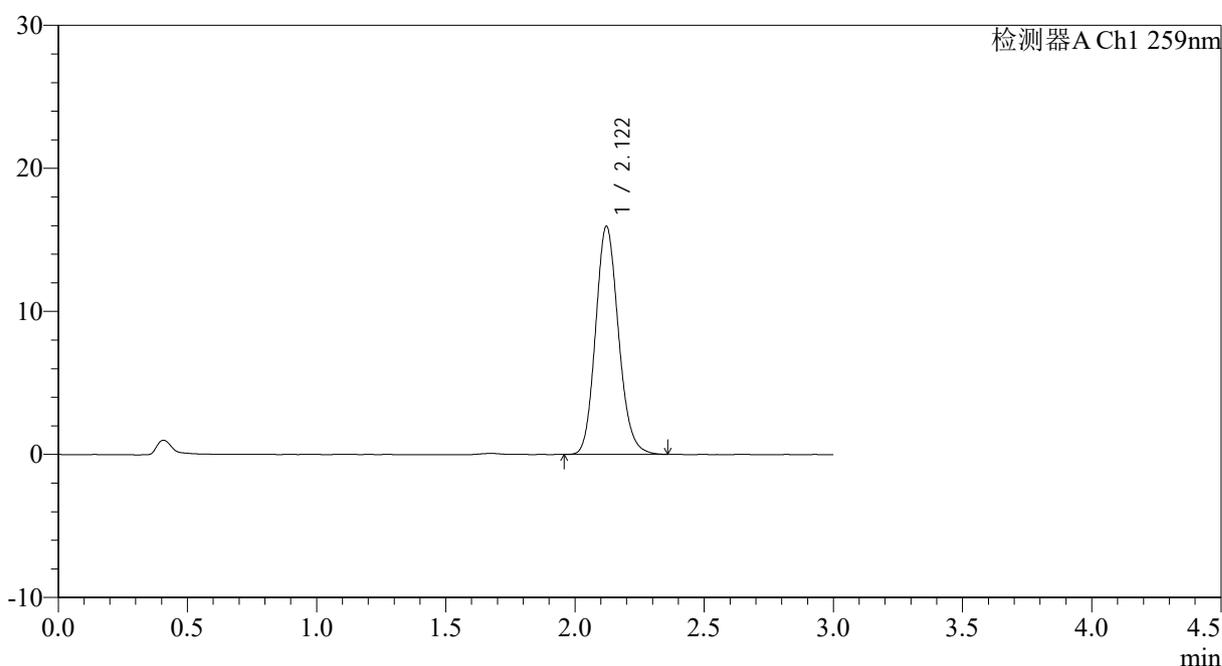
# QTL-4125

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 259nm  
 数据文件名:  
 RC\$QTL-4125 - 0-84/24-3967-2 - zzp-js6y-2025051622p-20mg-rcd-jxzs-pH6.8+0.07ctabjz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC- FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20251216-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 02:04:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:32:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	98430	100.000	15959	2768	1.143	--
总计		98430	100.000	15959			

图19 玛巴洛沙韦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025051622批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-极限转速-  
 片1  
 供试品溶液-1



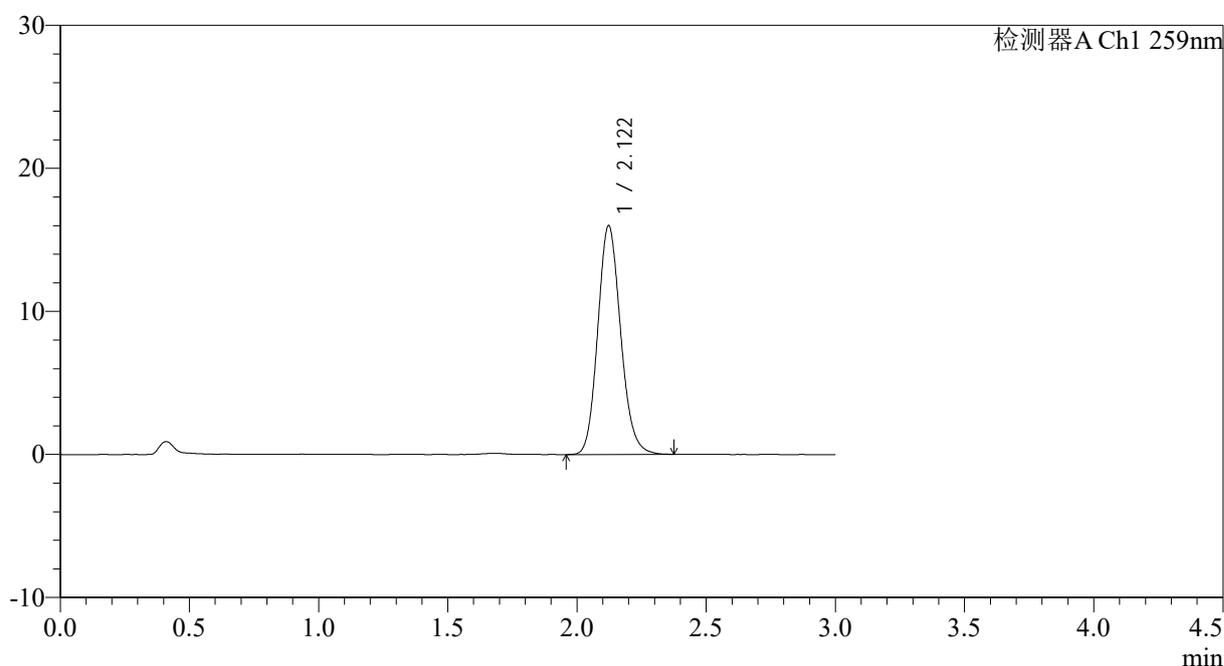
# QTL-4125

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 259nm  
 数据文件名:  
 RC\$QTL-4125 - 0-84/24-3968-2 - zzp-js6y-2025051622p-20mg-rcd-jxzs-pH6.8+0.07ctabjz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC- FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20251216-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 02:08:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:32:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	98725	100.000	15999	2775	1.142	--
总计		98725	100.000	15999			

图20 玛巴洛沙韦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025051622批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-极限转速-  
 片2  
 供试品溶液-1



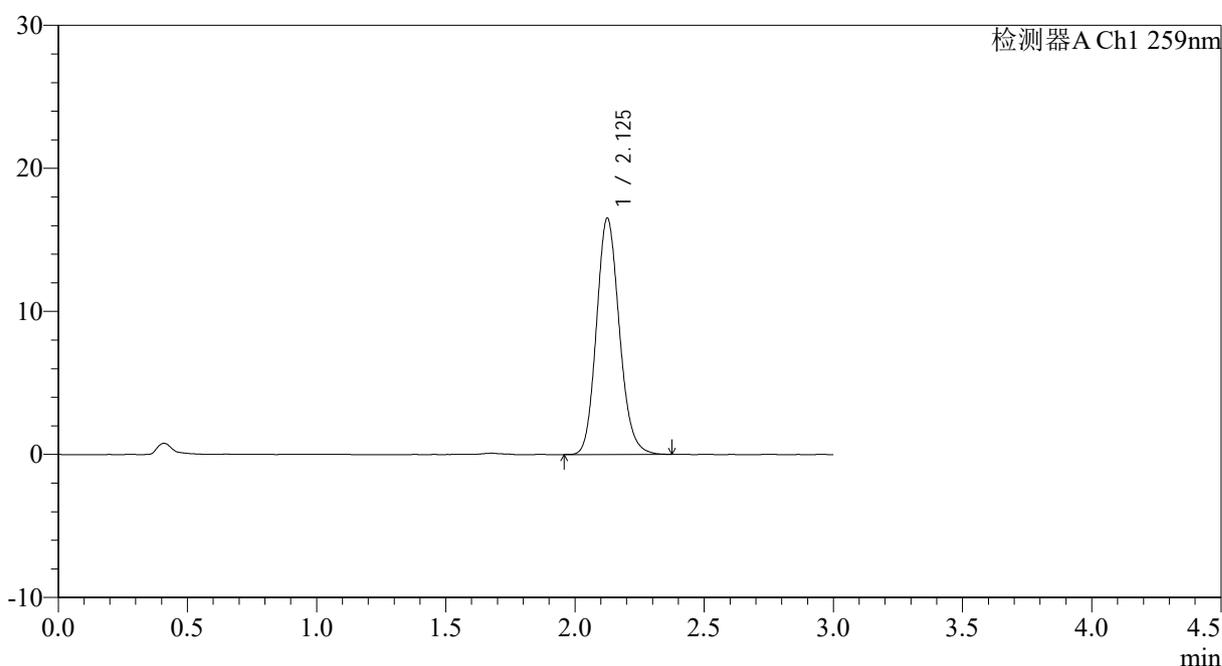
# QTL-4125

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 259nm  
 数据文件名:  
 RC\$QTL-4125 - 0-84/24-3969-2 - zzp-js6y-2025051622p-20mg-rcd-jxzs-pH6.8+0.07ctabjz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC- FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20251216-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 02:11:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:33:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	101763	100.000	16462	2787	1.143	--
总计		101763	100.000	16462			

图21 玛巴洛沙韦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025051622批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-极限转速-  
 片3  
 供试品溶液-1





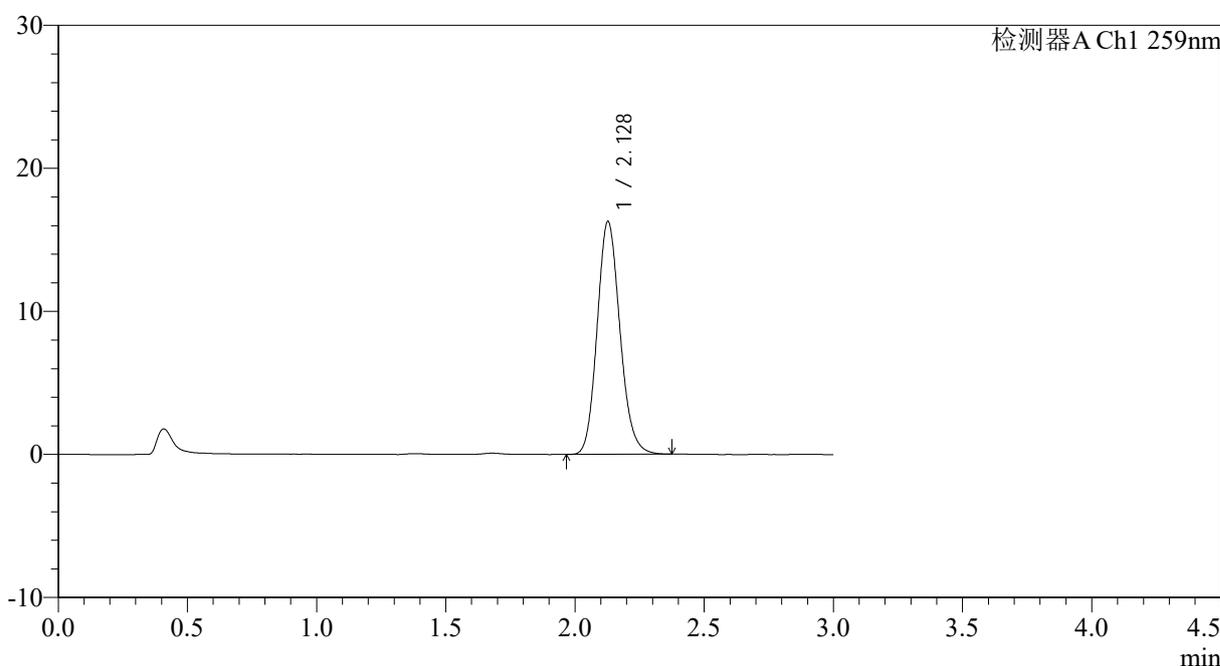
# QTL-4125

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 35°C    波长: 259nm  
 数据文件名:  
 RC\$QTL-4125 - 0-84/24-3971-2 - zzp-js6y-2025051622p-20mg-rcd-jxzs-pH6.8+0.07ctabjz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC- FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20251216-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 02:18:34                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:33:08                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.128	100020	100.000	16254	2807	1.142	--
总计		100020	100.000	16254			

图23 玛巴洛沙韦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025051622批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-极限转速-  
 片5  
 供试品溶液-1



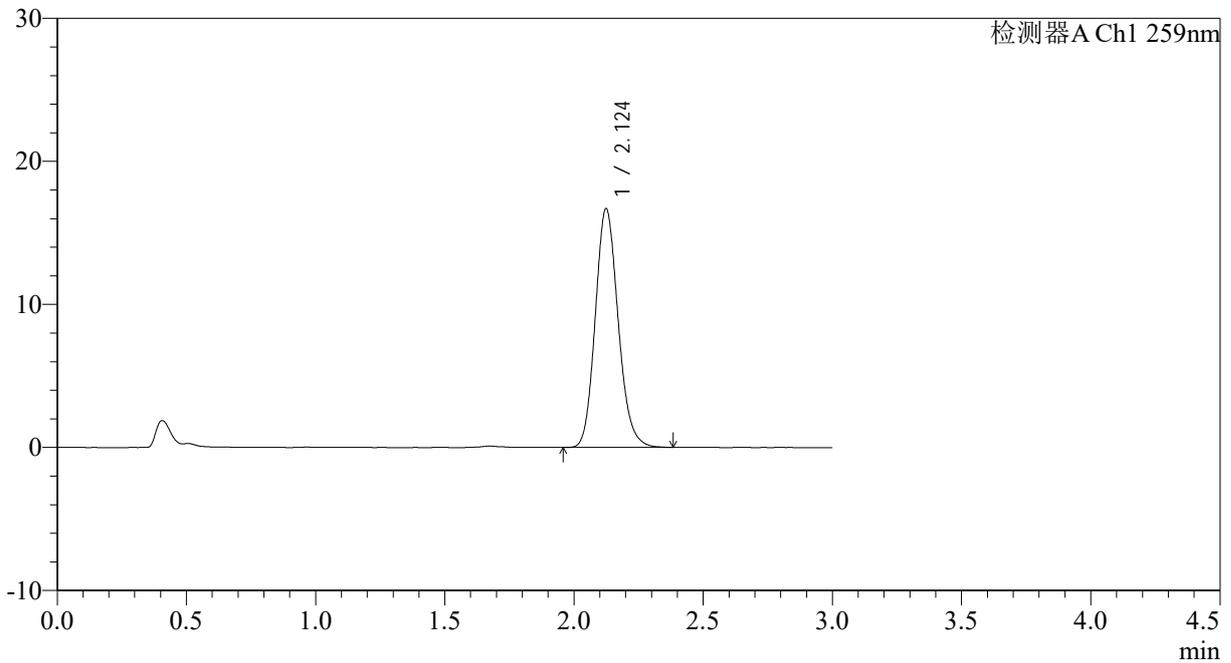
# QTL-4125

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 259nm  
 数据文件名:  
 RC\$QTL-4125 - 0-84/24-3972-2 - zzp-js6y-2025051622p-20mg-rcd-jxzs-pH6.8+0.07ctabjz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC- FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20251216-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 02:21:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:33:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	102827	100.000	16664	2791	1.147	--
总计		102827	100.000	16664			

图24 玛巴洛沙韦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025051622批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



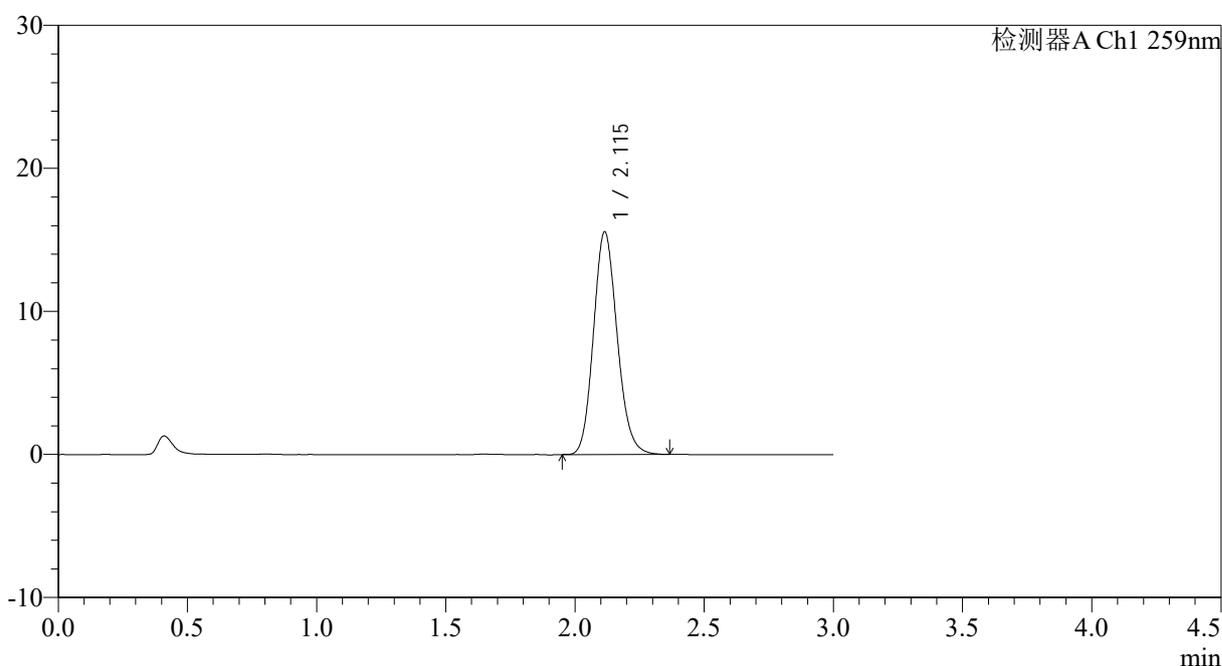
# QTL-4125

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 259nm  
 数据文件名:  
 RC\$QTL-4125 - 0-84/24-3973-2 - zzp-js6y-20mg-rcd-jxzs-pH6.8+0.07ctabjz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC- FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20251216-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 02:25:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:33:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	99287	100.000	15564	2566	1.144	--
总计		99287	100.000	15564			

图25 玛巴洛沙韦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-极限转速  
 对照品溶液-2-1



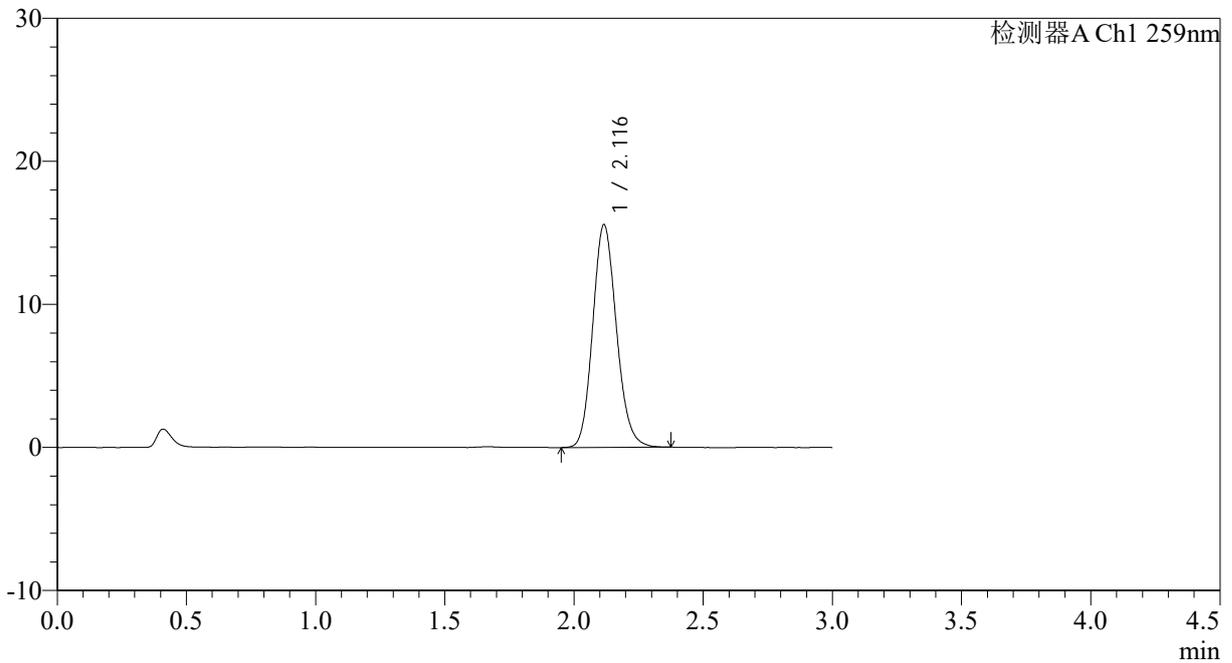
# QTL-4125

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 259nm  
 数据文件名:  
 RCSQTL-4125 - 0-84/24-3974-2 - zzp-js6y-20mg-rcd-jxzs-pH6.8+0.07ctabjz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4125 - QTL-4125-RC- FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4125 - 20251216-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 02:28:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:33:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	99453	100.000	15545	2566	1.145	--
总计		99453	100.000	15545			

图26 玛巴洛沙韦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-极限转速  
 对照品溶液-2-2



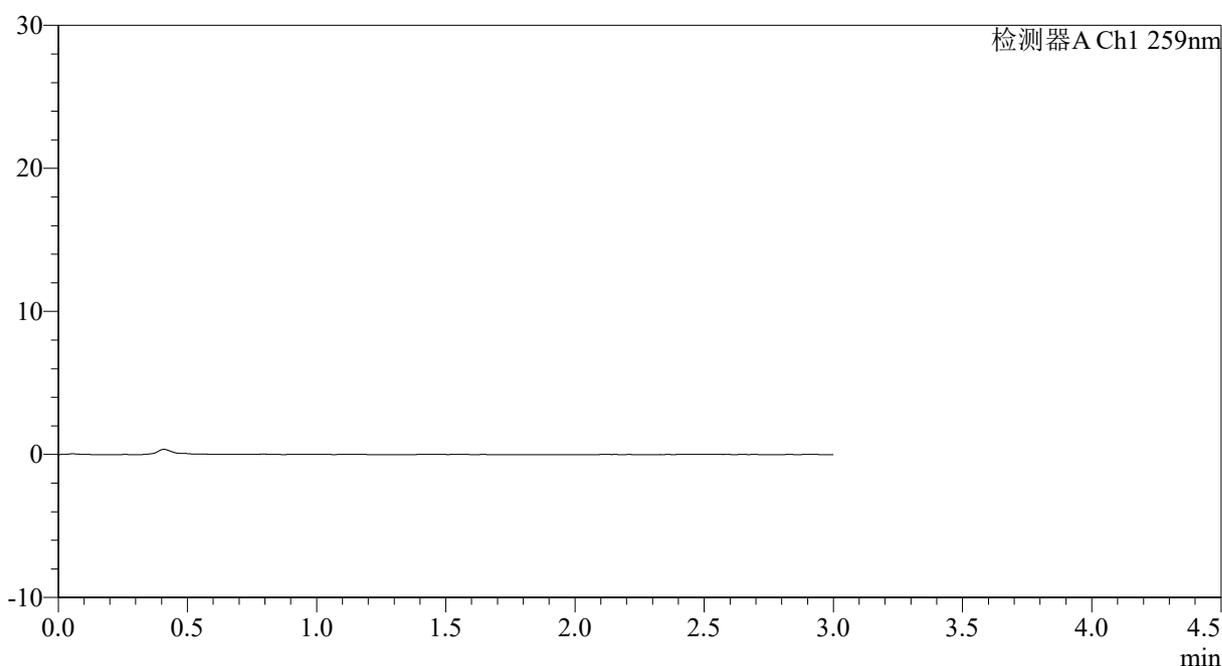
# QTL-4125

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 35°C    波长: 259nm  
 数据文件名:  
 RC\$QTL-4125 - 0-85/25-1366-2 - zzp-zj6y-20mg-rcd-jxzs-pH6.8+0.07ctabjz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20251216-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 01:04:01                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:35:54                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 259nm

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

图27 玛巴洛沙韦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-极限转速  
 溶剂



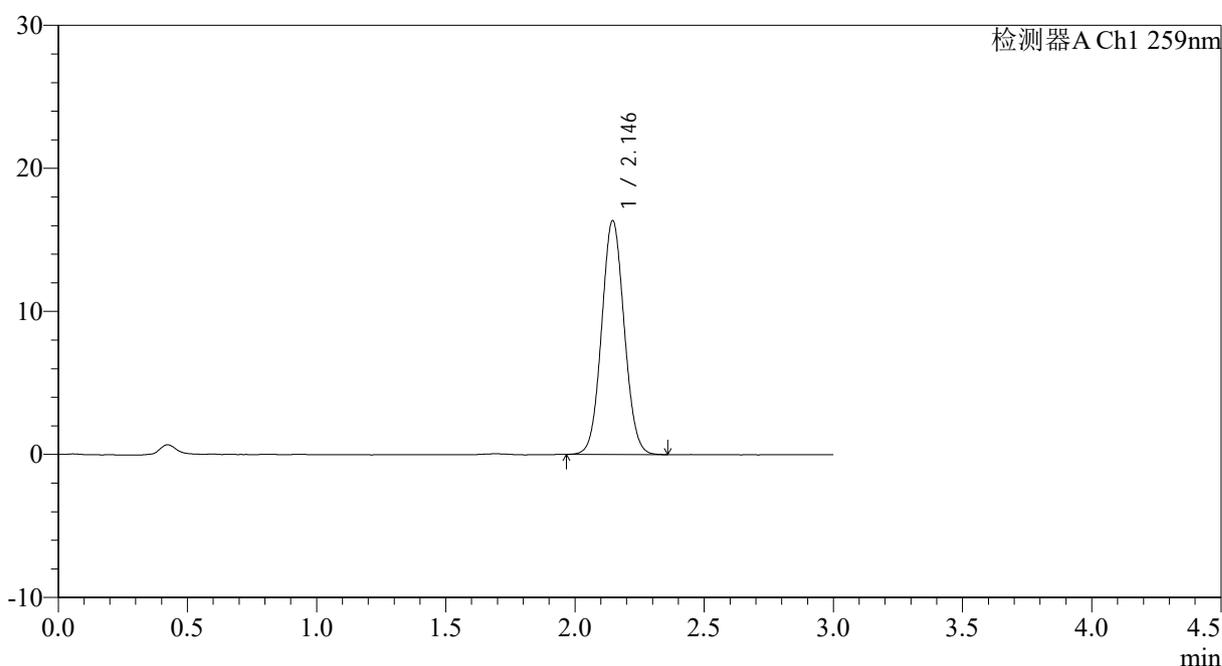
# QTL-4125

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 35°C    波长: 259nm  
 数据文件名:  
 RC\$QTL-4125 - 0-85/25-1367-2 - zzp-zj6y-20mg-rcd-jxzs-pH6.8+0.07ctabjz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20251216-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 01:07:26                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:35:57                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	99432	100.000	16349	2871	1.058	--
总计		99432	100.000	16349			

图28 玛巴洛沙韦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-极限转速  
 对照品溶液-1-1



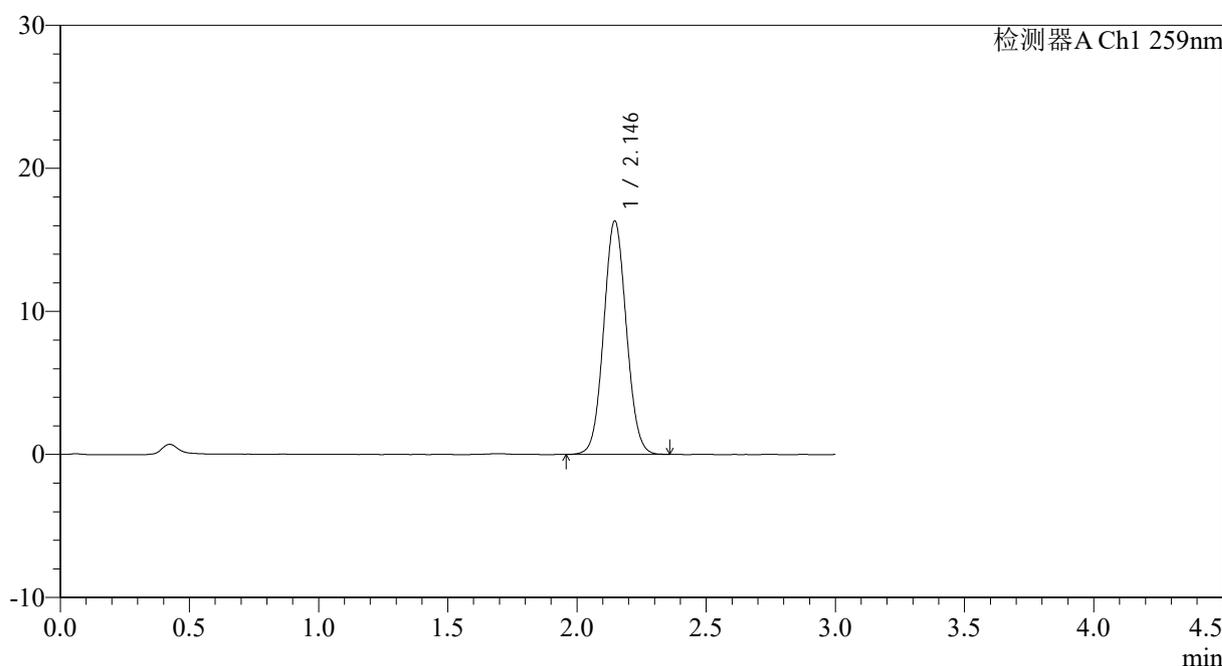
# QTL-4125

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 35°C    波长: 259nm  
 数据文件名:  
 RC\$QTL-4125 - 0-85/25-1368-2 - zzp-zj6y-20mg-rcd-jxzs-pH6.8+0.07ctabjz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20251216-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 01:10:51                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:36:00              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	99584	100.000	16322	2856	1.058	--
总计		99584	100.000	16322			

图29 玛巴洛沙韦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-极限转速  
 对照品溶液-1-2



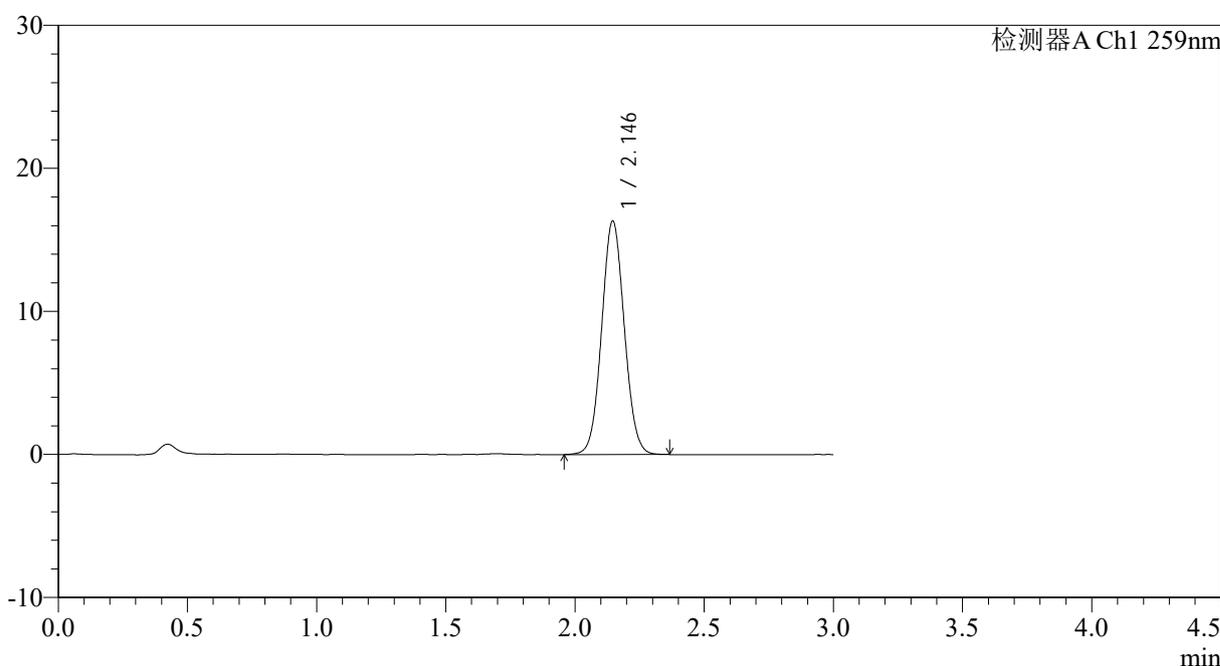
# QTL-4125

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 35°C    波长: 259nm  
 数据文件名:  
 RC\$QTL-4125 - 0-85/25-1369-2 - zzp-zj6y-20mg-rcd-jxzs-pH6.8+0.07ctabjz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20251216-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 01:14:16                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:36:03                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	99508	100.000	16325	2864	1.057	--
总计		99508	100.000	16325			

图30 玛巴洛沙韦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-极限转速  
 对照品溶液-1-3



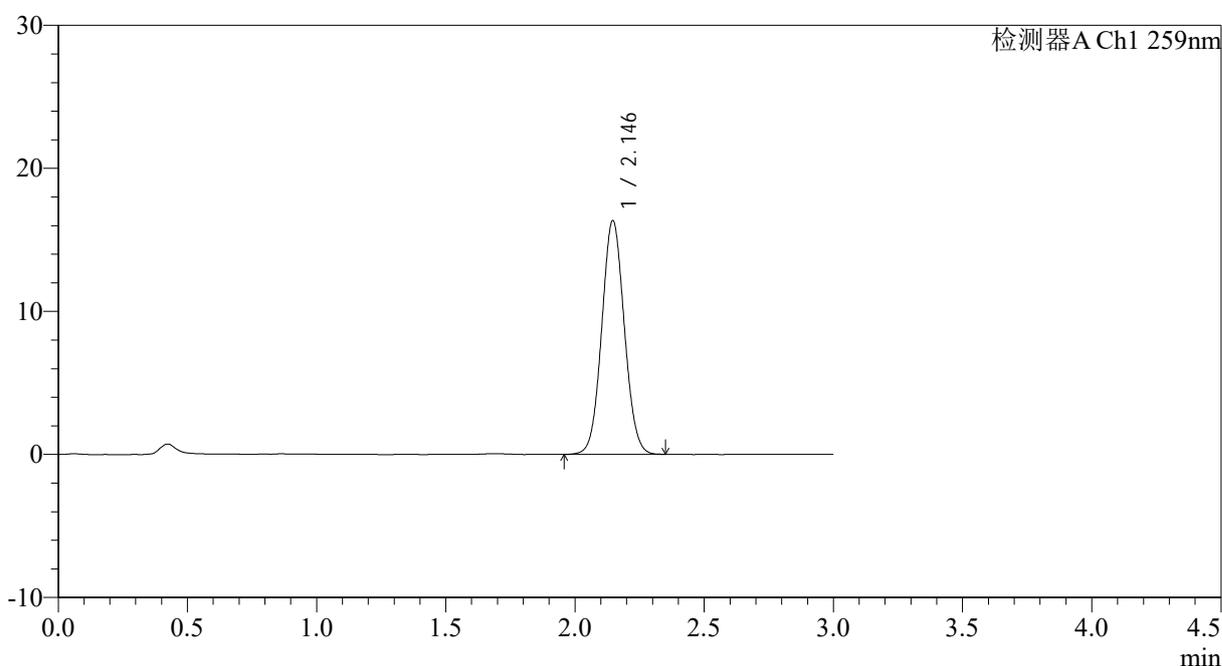
# QTL-4125

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 35°C    波长: 259nm  
 数据文件名:  
 RC\$QTL-4125 - 0-85/25-1370-2 - zzp-zj6y-20mg-rcd-jxzs-pH6.8+0.07ctabjz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20251216-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 01:17:40                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:36:05                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	99279	100.000	16343	2875	1.056	--
总计		99279	100.000	16343			

图31 玛巴洛沙韦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-极限转速  
 对照品溶液-1-4



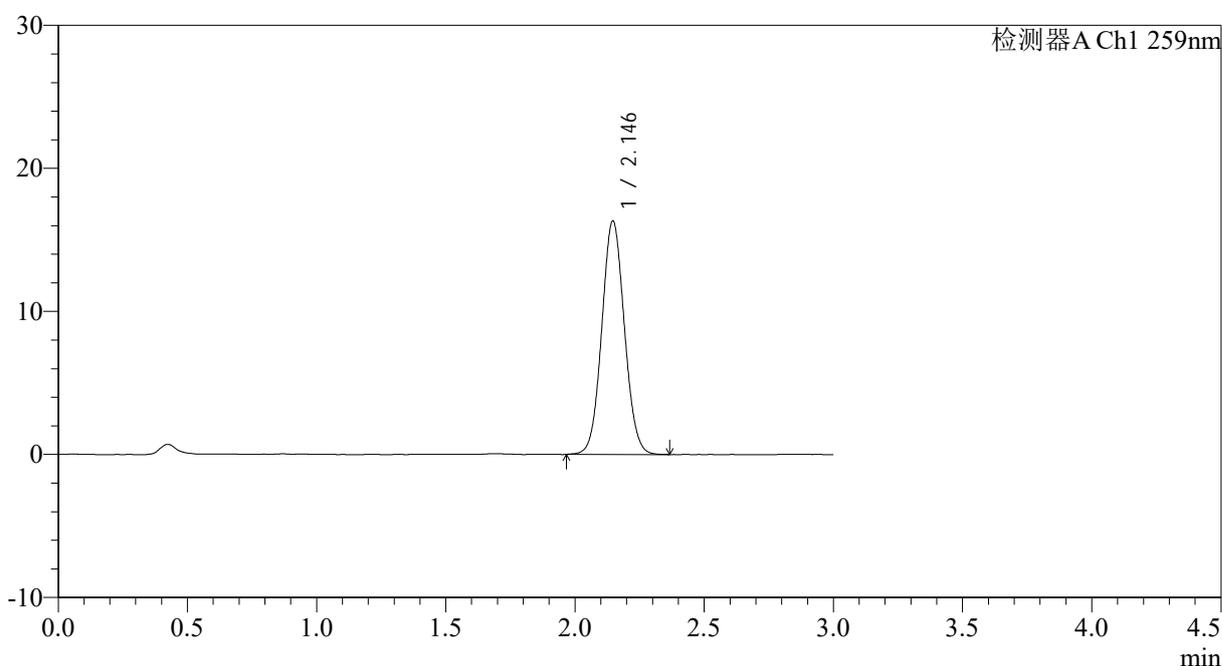
# QTL-4125

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 35°C    波长: 259nm  
 数据文件名:  
 RC\$QTL-4125 - 0-85/25-1371-2 - zzp-zj6y-20mg-rcd-jxzs-pH6.8+0.07ctabjz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20251216-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 01:21:04                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:36:08              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	99353	100.000	16327	2875	1.059	--
总计		99353	100.000	16327			

图32 玛巴洛沙韦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-极限转速  
 对照品溶液-1-5



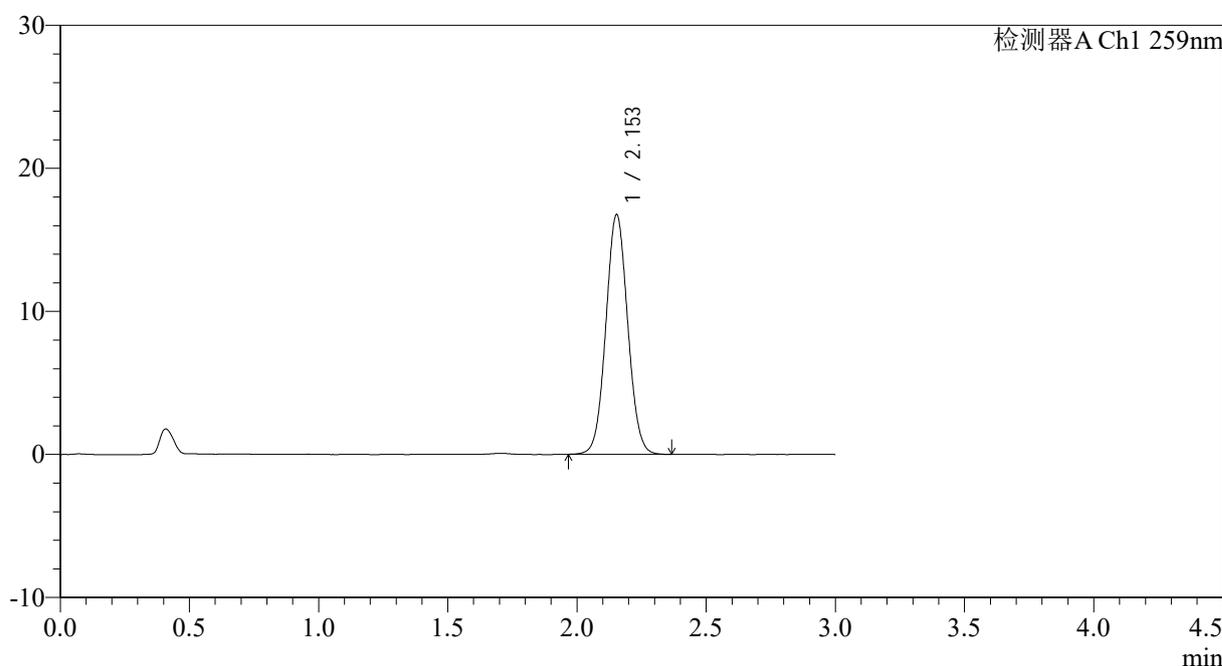
# QTL-4125

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 35°C    波长: 259nm  
 数据文件名:  
 RC\$QTL-4125 - 0-85/25-1372-2 - zzp-zj6y-2025051521p-20mg-rcd-jxzs-pH6.8+0.07ctabjz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20251216-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 01:24:28                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:36:11                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	98650	100.000	16746	3097	1.053	--
总计		98650	100.000	16746			

图33 玛巴洛沙韦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2025051521批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-极限转速-  
 片1  
 供试品溶液-1







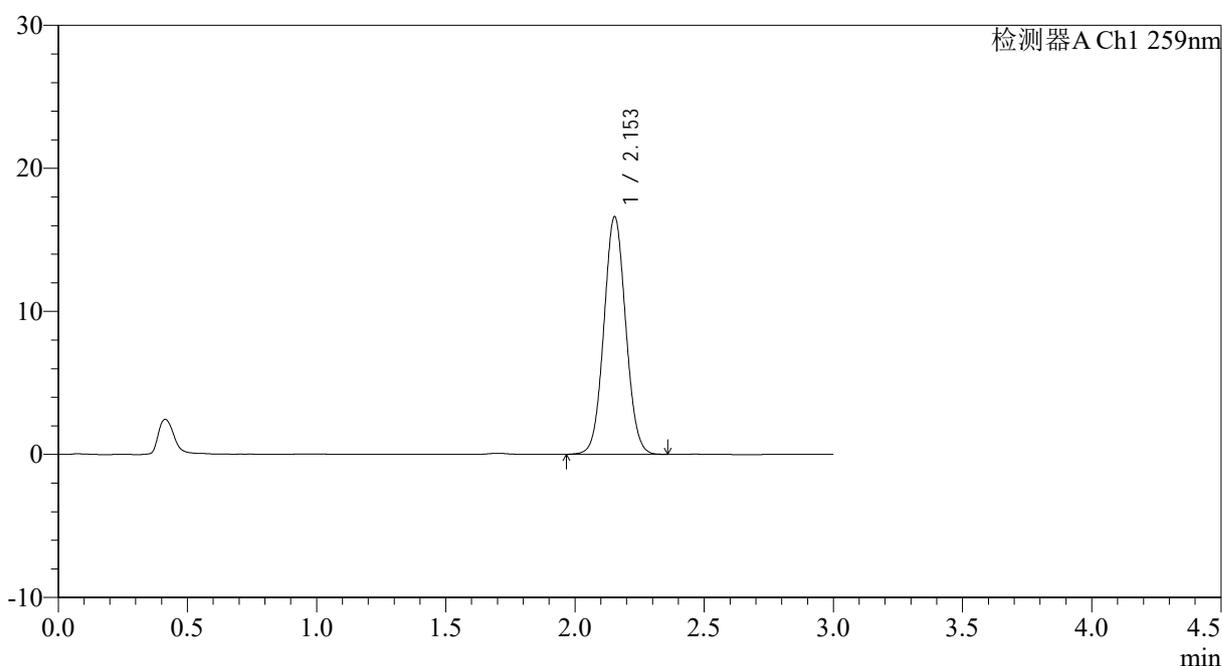
# QTL-4125

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 259nm  
 数据文件名:  
 RC\$QTL-4125 - 0-85/25-1375-2 - zzp-zj6y-2025051521p-20mg-rcd-jxzs-pH6.8+0.07ctabjz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20251216-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 01:34:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:36:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	97869	100.000	16610	3095	1.052	--
总计		97869	100.000	16610			

图36 玛巴洛沙韦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2025051521批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-极限转速-  
 片4  
 供试品溶液-1



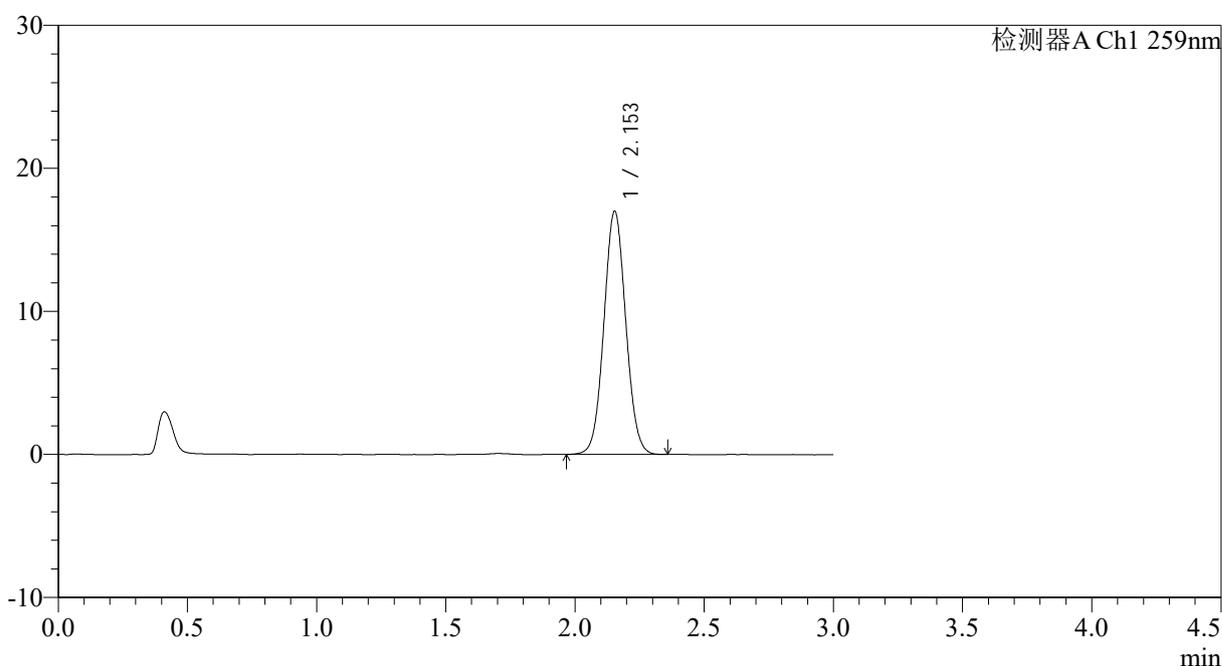
# QTL-4125

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 35°C    波长: 259nm  
 数据文件名:  
 RC\$QTL-4125 - 0-85/25-1376-2 - zzp-zj6y-2025051521p-20mg-rcd-jxzs-pH6.8+0.07ctabjz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20251216-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 01:38:02                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:36:22                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	100011	100.000	16992	3100	1.053	--
总计		100011	100.000	16992			

图37 玛巴洛沙韦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2025051521批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1





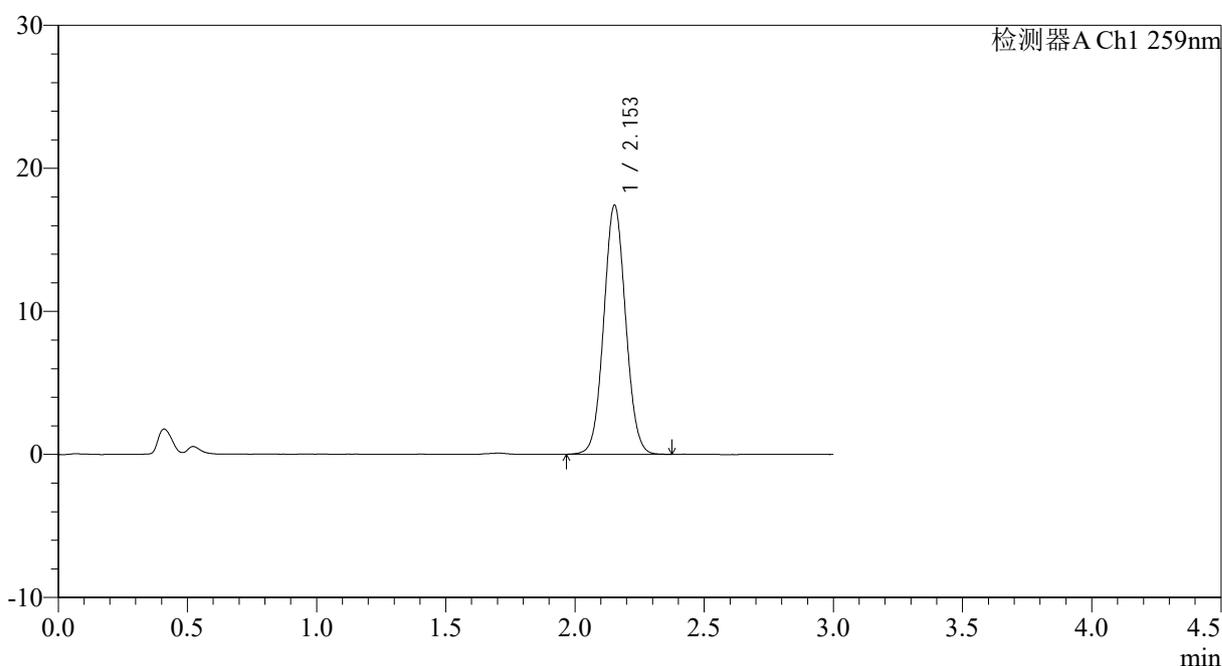
# QTL-4125

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 259nm  
 数据文件名:  
 RC\$QTL-4125 - 0-85/25-1378-2 - zzp-zj6y-2025051621p-20mg-rcd-jxzs-pH6.8+0.07ctabjz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20251216-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 01:44:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:36:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	102562	100.000	17396	3094	1.052	--
总计		102562	100.000	17396			

图39 玛巴洛沙韦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2025051621批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-极限转速-  
 片1  
 供试品溶液-1





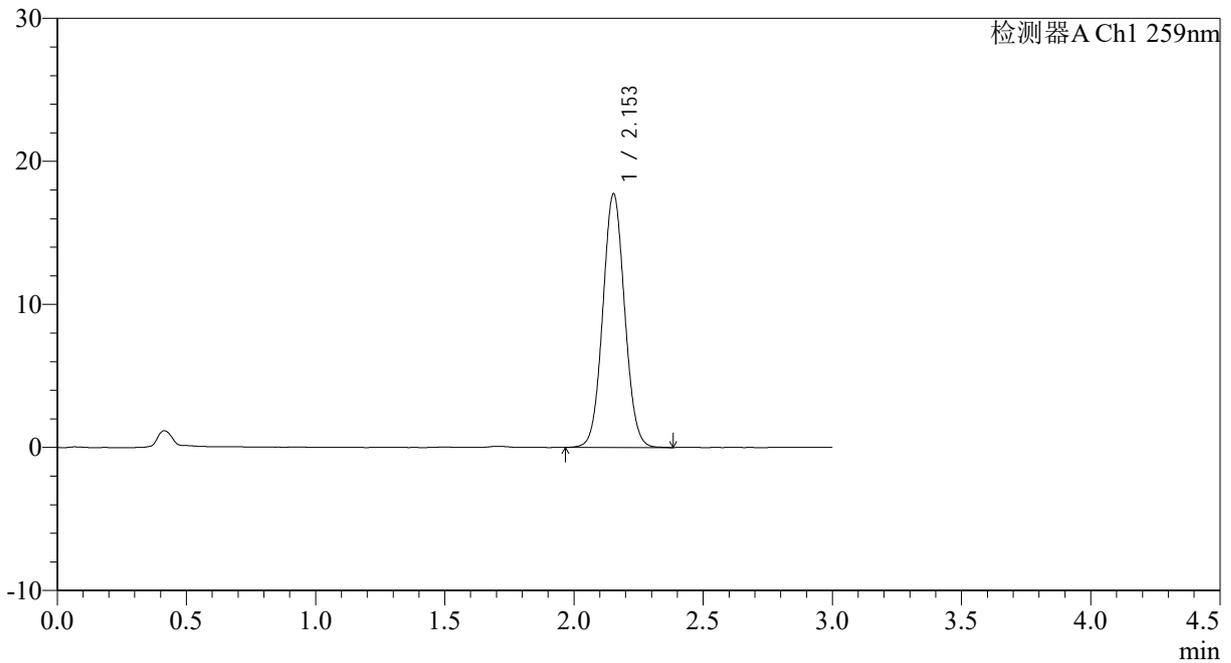
# QTL-4125

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 35°C    波长: 259nm  
 数据文件名:  
 RC\$QTL-4125 - 0-85/25-1380-2 - zzp-zj6y-2025051621p-20mg-rcd-jxzs-pH6.8+0.07ctabjz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20251216-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 01:51:37                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:36:33                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	104308	100.000	17709	3105	1.053	--
总计		104308	100.000	17709			

图41 玛巴洛沙韦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2025051621批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-极限转速-  
 片3  
 供试品溶液-1



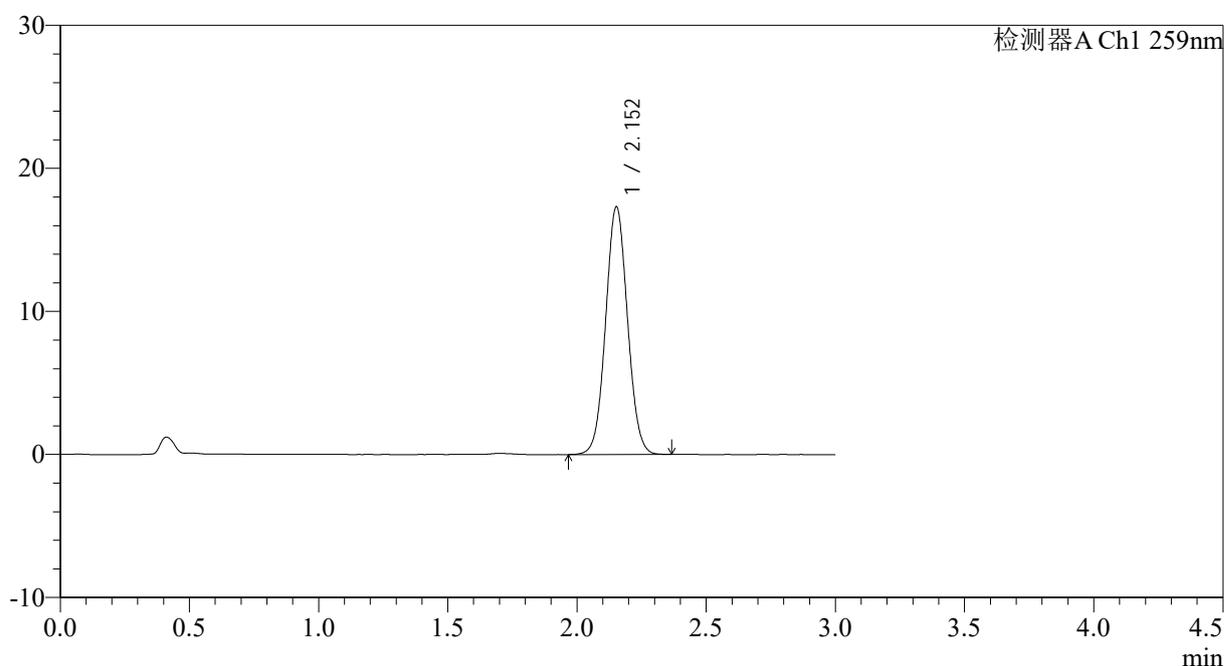
# QTL-4125

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 259nm  
 数据文件名:  
 RC\$QTL-4125 - 0-85/25-1381-2 - zzp-zj6y-2025051621p-20mg-rcd-jxzs-pH6.8+0.07ctabjz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20251216-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 01:55:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:36:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	101971	100.000	17288	3094	1.049	--
总计		101971	100.000	17288			

图42 玛巴洛沙韦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2025051621批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-极限转速-  
 片4  
 供试品溶液-1



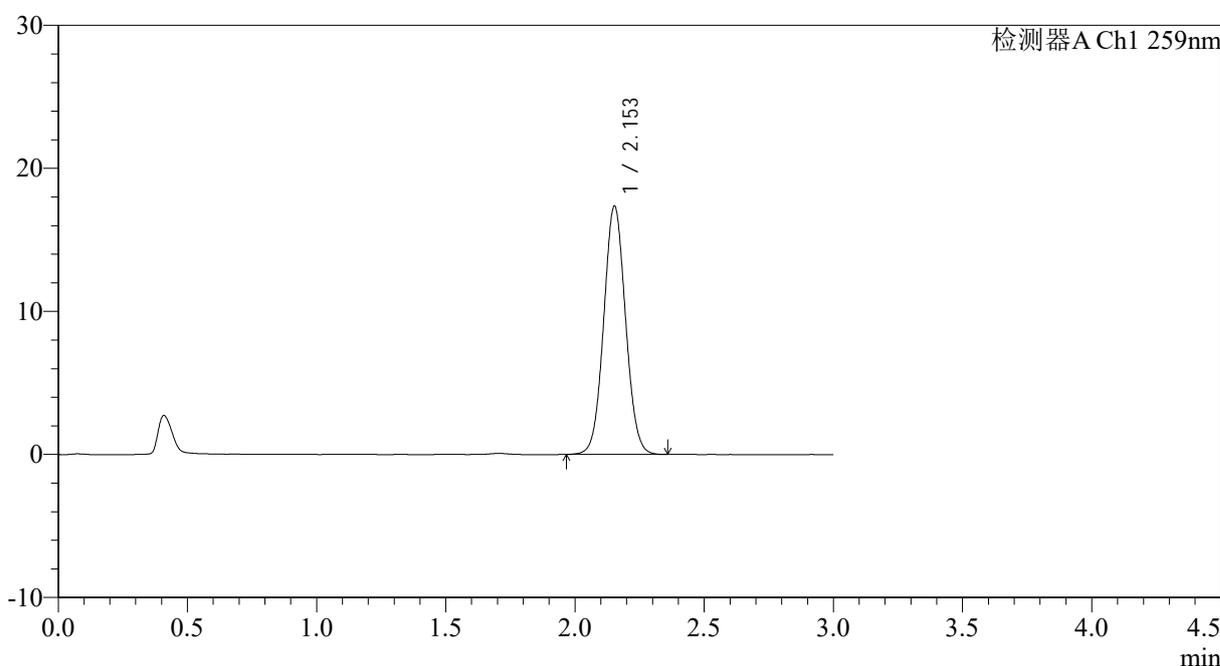
# QTL-4125

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 35°C    波长: 259nm  
 数据文件名:  
 RC\$QTL-4125 - 0-85/25-1382-2 - zzp-zj6y-2025051621p-20mg-rcd-jxzs-pH6.8+0.07ctabjz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20251216-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 01:58:25                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:36:39                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	102163	100.000	17331	3096	1.051	--
总计		102163	100.000	17331			

图43 玛巴洛沙韦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2025051621批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-极限转速-  
 片5  
 供试品溶液-1



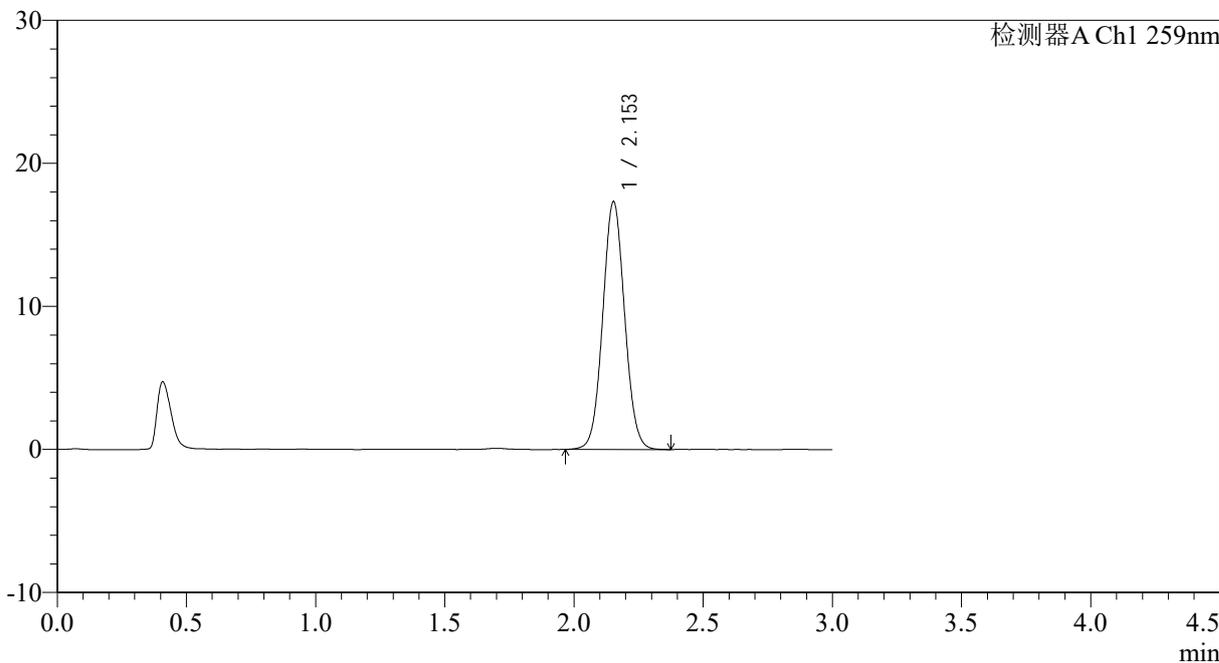
# QTL-4125

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 259nm  
 数据文件名:  
 RC\$QTL-4125 - 0-85/25-1383-2 - zzp-zj6y-2025051621p-20mg-rcd-jxzs-pH6.8+0.07ctabjz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20251216-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 02:01:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:36:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	102156	100.000	17305	3094	1.052	--
总计		102156	100.000	17305			

图44 玛巴洛沙韦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2025051621批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



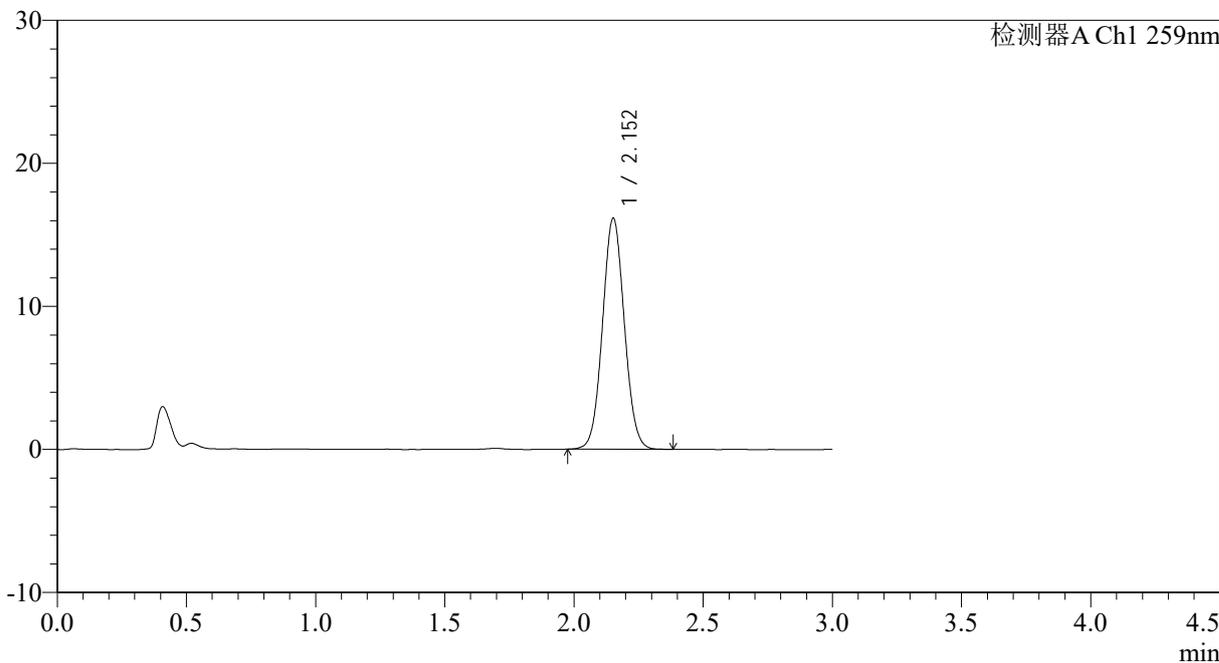
# QTL-4125

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 35°C    波长: 259nm  
 数据文件名:  
 RC\$QTL-4125 - 0-85/25-1384-2 - zzp-zj6y-2025051622p-20mg-rcd-jxzs-pH6.8+0.07ctabjz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20251216-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 02:05:11                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:36:44              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	94937	100.000	16099	3102	1.054	--
总计		94937	100.000	16099			

图45 玛巴洛沙韦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2025051622批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



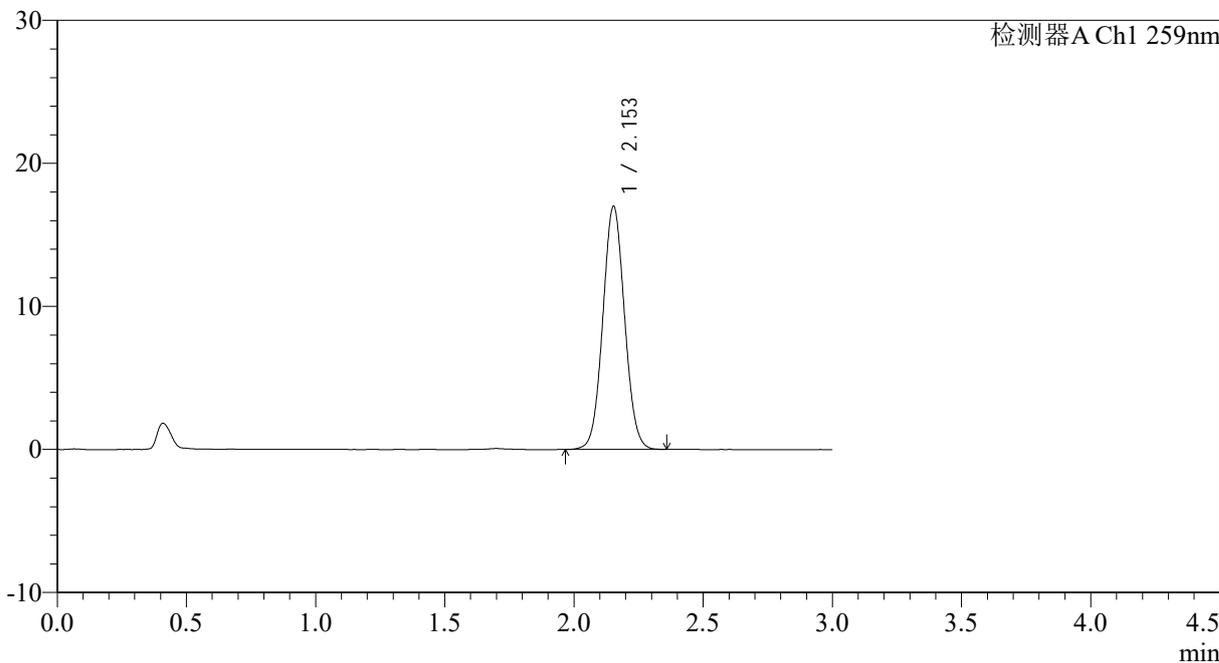
# QTL-4125

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 35°C    波长: 259nm  
 数据文件名:  
 RC\$QTL-4125 - 0-85/25-1385-2 - zzp-zj6y-2025051622p-20mg-rcd-jxzs-pH6.8+0.07ctabjz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20251216-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 20  $\mu$ l    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 02:08:36                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:36:47              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	99558	100.000	16972	3117	1.053	--
总计		99558	100.000	16972			

图46 玛巴洛沙韦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2025051622批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-极限转速-  
 片2  
 供试品溶液-1



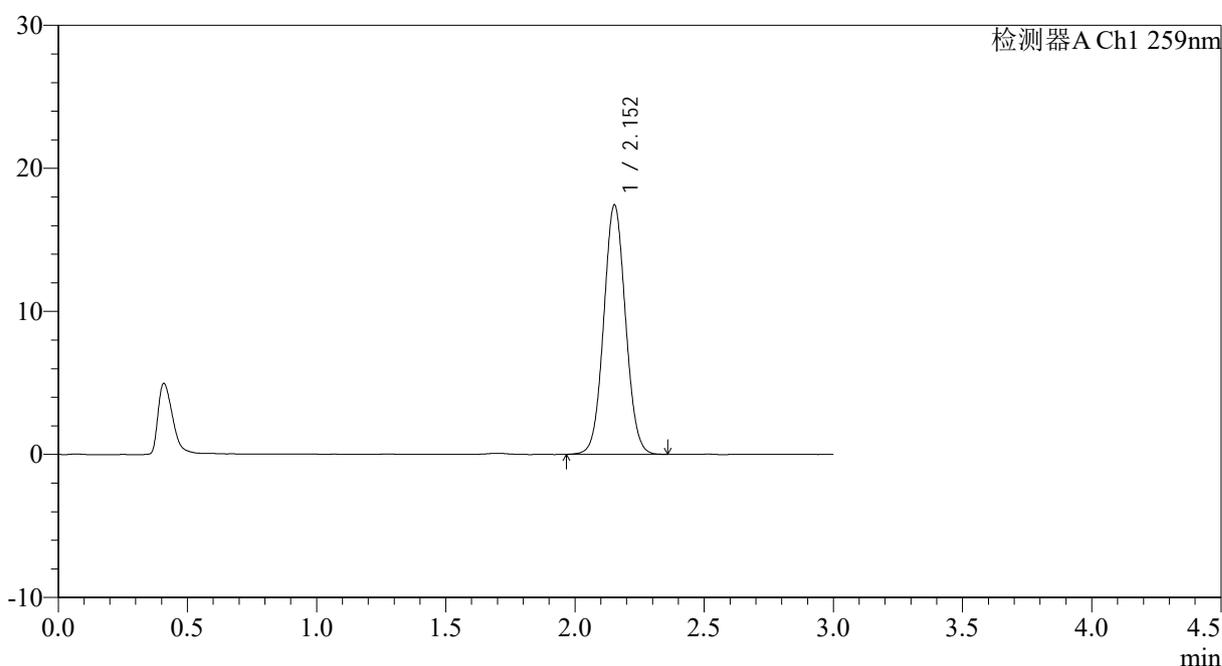
# QTL-4125

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 259nm  
 数据文件名:  
 RC\$QTL-4125 - 0-85/25-1386-2 - zzp-zj6y-2025051622p-20mg-rcd-jxzs-pH6.8+0.07ctabjz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20251216-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 02:11:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:36:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	102227	100.000	17401	3116	1.051	--
总计		102227	100.000	17401			

图47 玛巴洛沙韦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2025051622批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-极限转速-  
 片3  
 供试品溶液-1



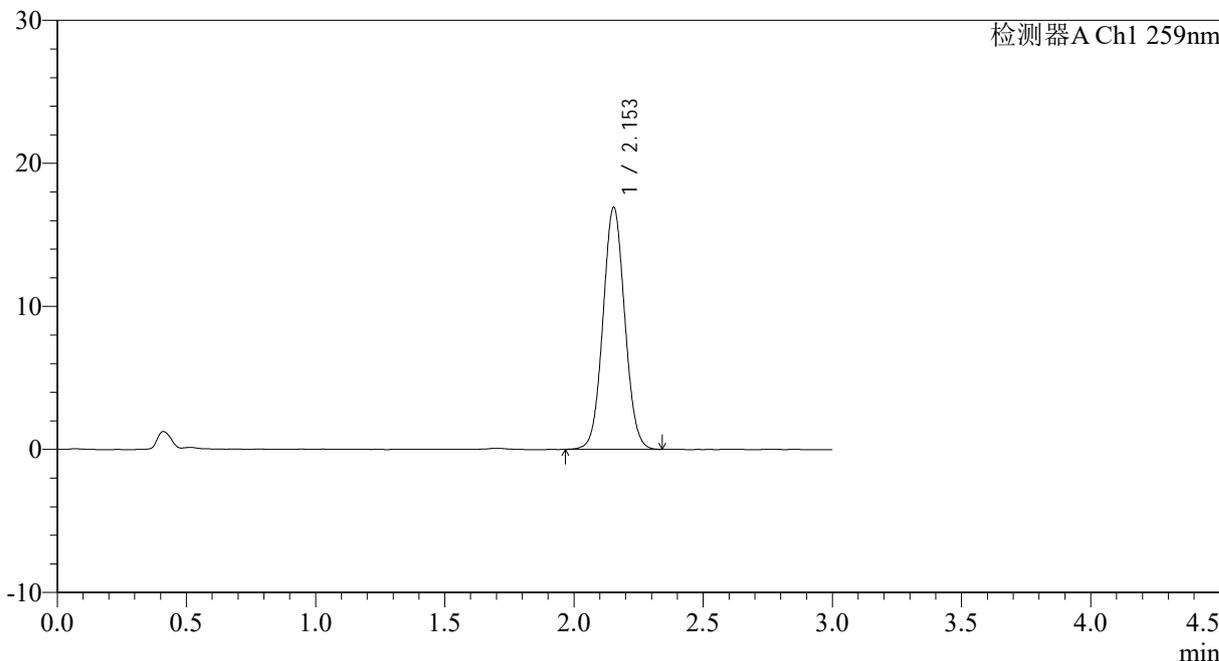
# QTL-4125

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 35°C    波长: 259nm  
 数据文件名:  
 RC\$QTL-4125 - 0-85/25-1387-2 - zzp-zj6y-2025051622p-20mg-rcd-jxzs-pH6.8+0.07ctabjz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20251216-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 02:15:24                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:36:52                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	99207	100.000	16917	3125	1.049	--
总计		99207	100.000	16917			

图48 玛巴洛沙韦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2025051622批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-极限转速-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°C

波长: 259nm

数据文件名:

RC\$QTL-4125 - 0-85/25-1388-2 - zzp-zj6y-2025051622p-20mg-rcd-jxzs-pH6.8+0.07ctabjz-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20251216-rc-FX274.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/12/17 02:18:48

实验者: xiechaojun

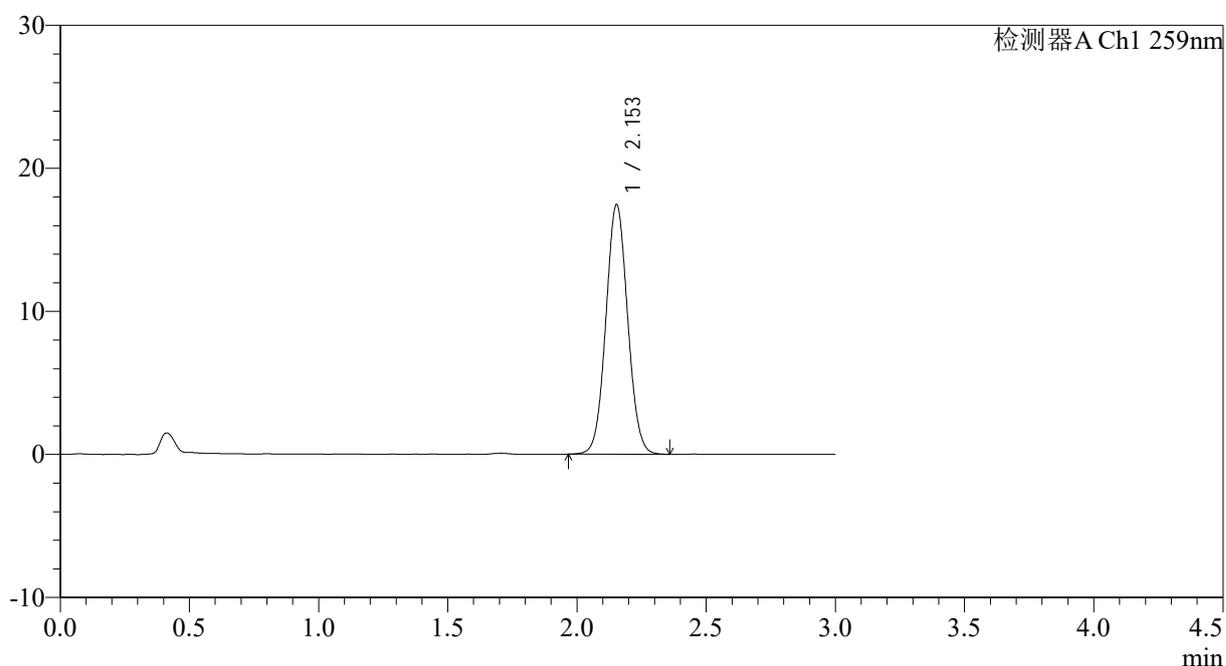
处理时间 (V2): 2025/12/17 09:36:56

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	2.153	102453	100.000	17437	3115	1.054	--
总计		102453	100.000	17437			



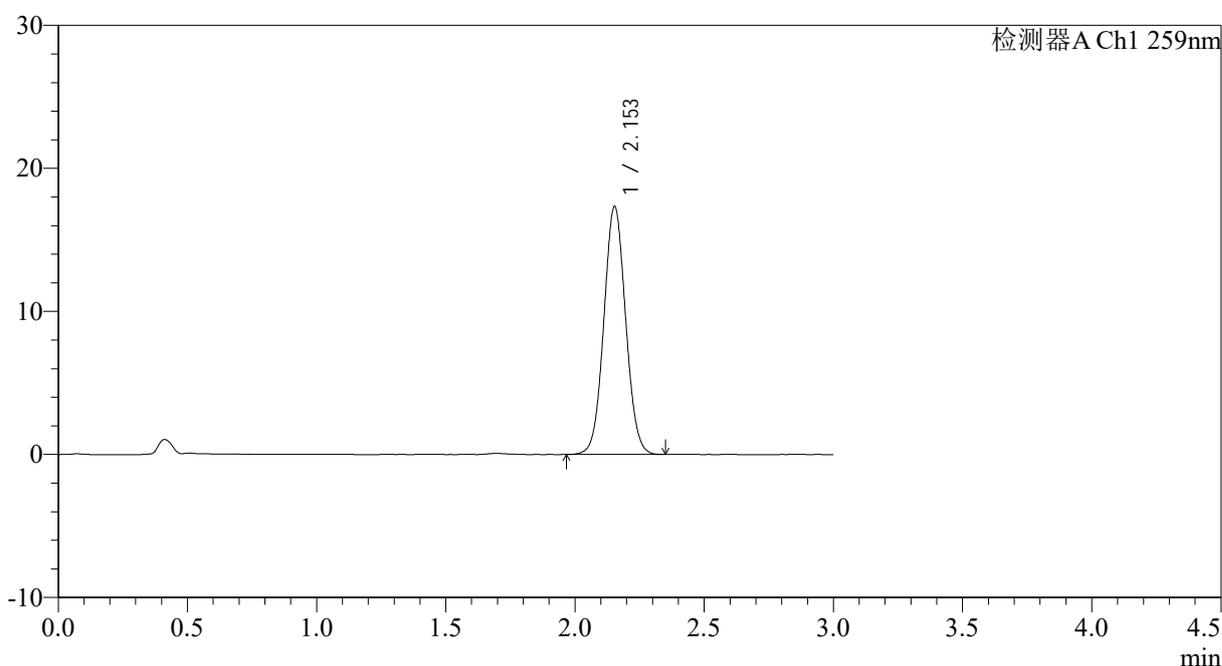
# QTL-4125

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 259nm  
 数据文件名:  
 RC\$QTL-4125 - 0-85/25-1389-2 - zzp-zj6y-2025051622p-20mg-rcd-jxzs-pH6.8+0.07ctabjz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20251216-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 02:22:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:36:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	101598	100.000	17309	3113	1.050	--
总计		101598	100.000	17309			

图50 玛巴洛沙韦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2025051622批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-极限转速-  
 片6  
 供试品溶液-1



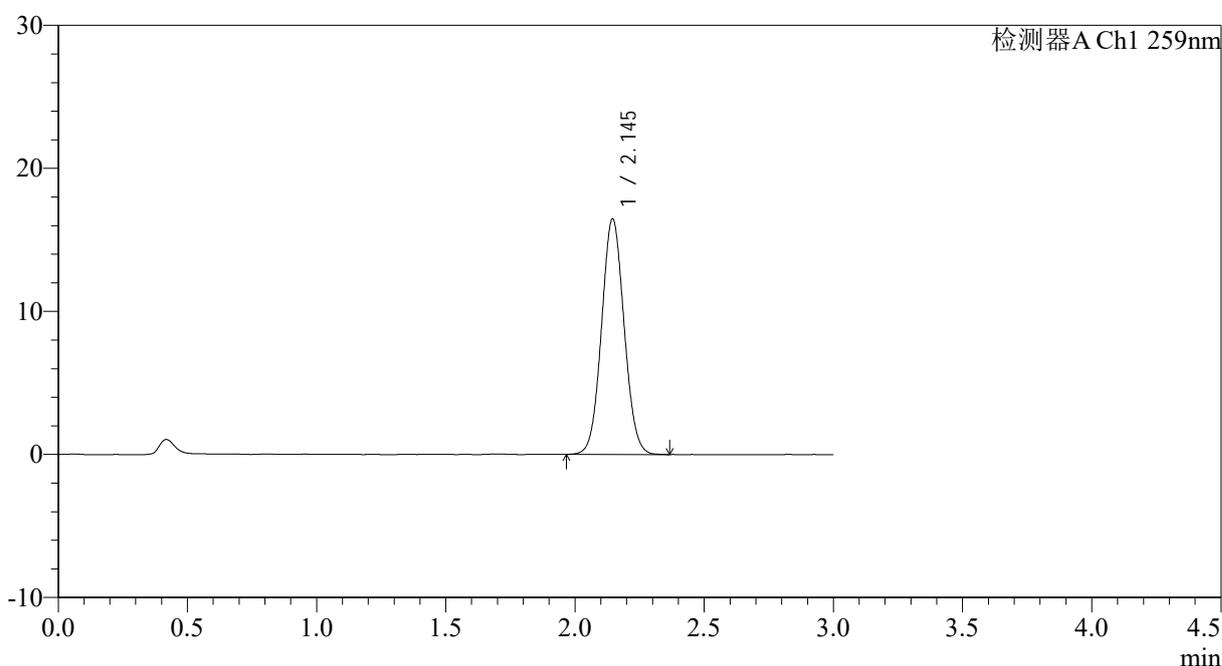
# QTL-4125

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 259nm  
 数据文件名:  
 RC\$QTL-4125 - 0-85/25-1390-2 - zzp-zj6y-20mg-rcd-jxzs-pH6.8+0.07ctabjz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20251216-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 02:25:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:37:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	100033	100.000	16459	2872	1.058	--
总计		100033	100.000	16459			

图51 玛巴洛沙韦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-极限转速  
 对照品溶液-2-1



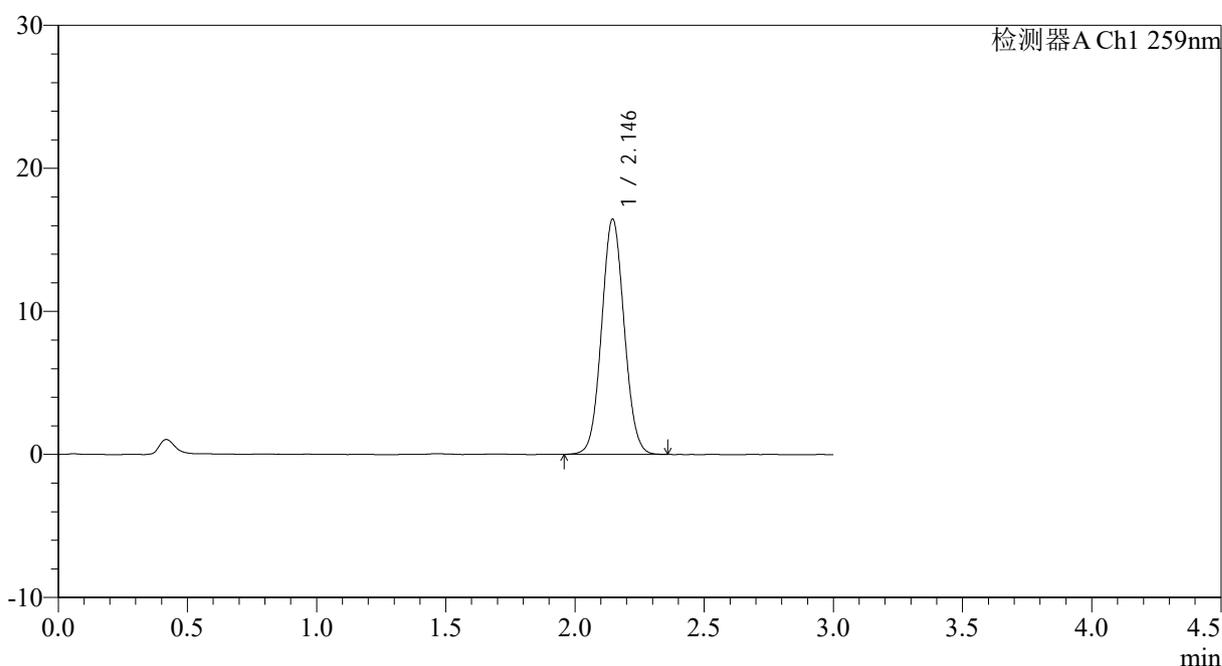
# QTL-4125

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 35°C    波长: 259nm  
 数据文件名:  
 RC\$QTL-4125 - 0-85/25-1391-2 - zzp-zj6y-20mg-rcd-jxzs-pH6.8+0.07ctabjz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20251216-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 02:29:01                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:37:04                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	100007	100.000	16438	2872	1.060	--
总计		100007	100.000	16438			

图52 玛巴洛沙韦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-极限转速  
 对照品溶液-2-2



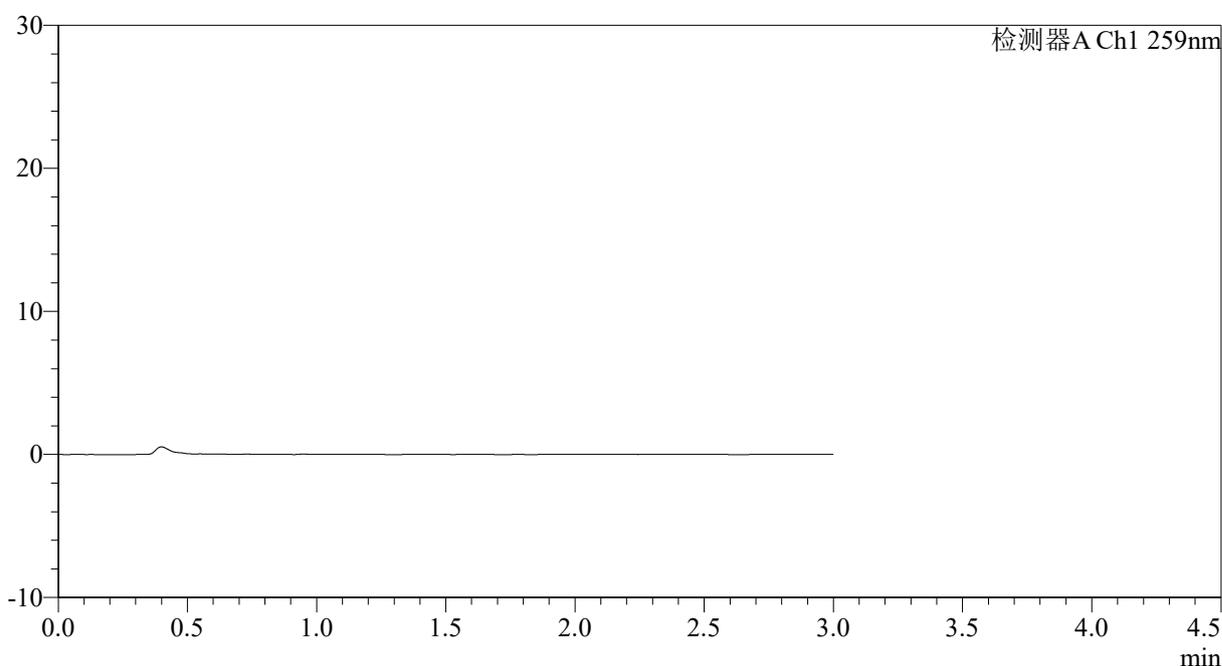
# QTL-4125

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 35°C    波长: 259nm  
 数据文件名:  
 RC\$QTL-4125 - 0-86/11-3076-2 - czbj-wdx6y-20mg-rcd-jxzs-pH6.8+0.07ctabjz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20251216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 01:02:08                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:37:31                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	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53 玛巴洛沙韦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-极限转速  
 溶剂







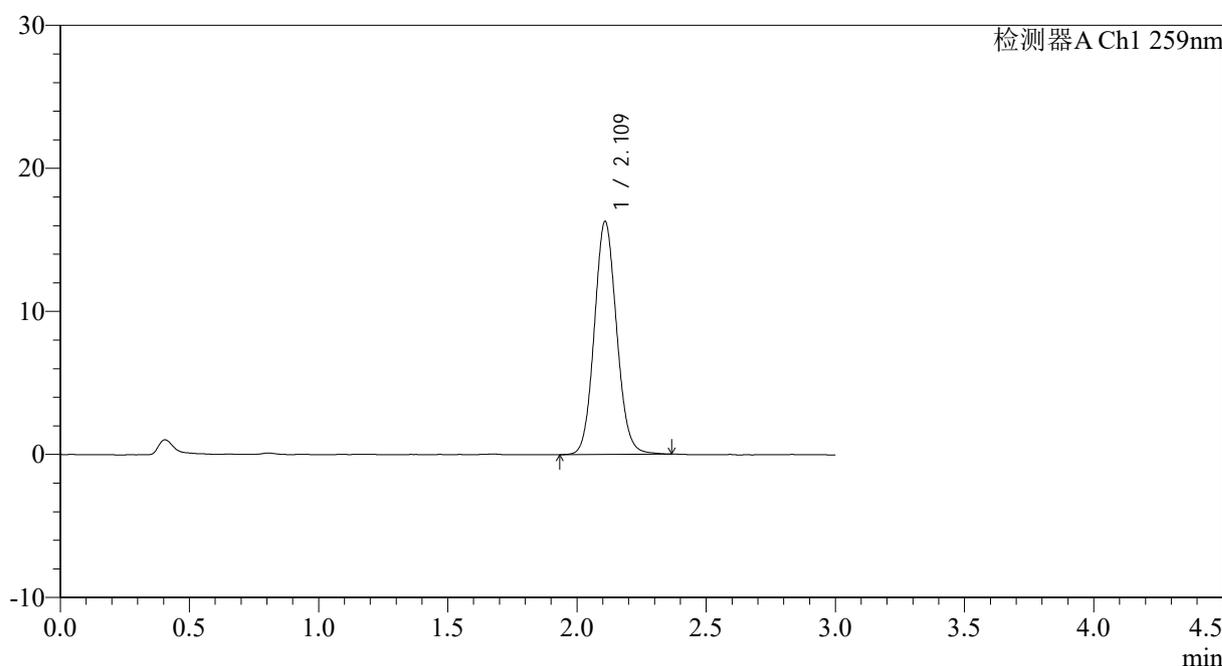
# QTL-4125

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 35°C    波长: 259nm  
 数据文件名:  
 RC\$QTL-4125 - 0-86/11-3079-2 - czbj-wdx6y-20mg-rcd-jxzs-pH6.8+0.07ctabjz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20251216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 01:12:20                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:37:40                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	97768	100.000	16216	2883	1.091	--
总计		97768	100.000	16216			

图56 玛巴洛沙韦片溶出度测定HPLC图谱  
 (20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-极限转速  
 对照品溶液-1-3



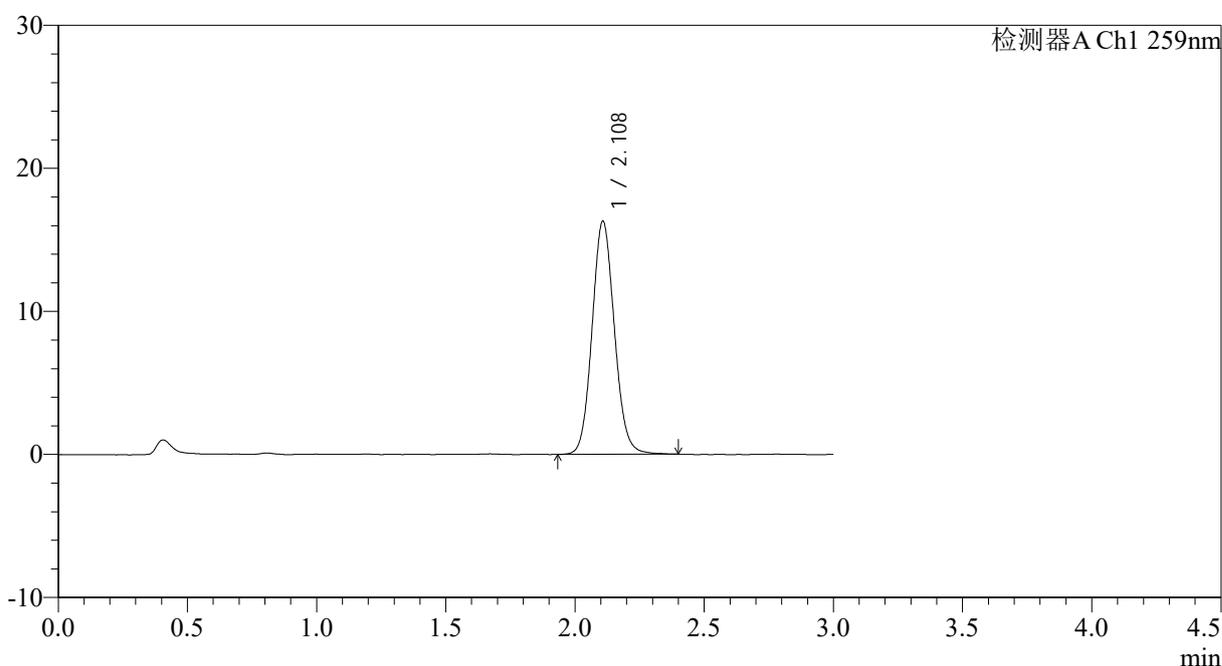
# QTL-4125

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 35°C    波长: 259nm  
 数据文件名:  
 RC\$QTL-4125 - 0-86/11-3080-2 - czbj-wdx6y-20mg-rcd-jxzs-pH6.8+0.07ctabjz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20251216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 01:15:44                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:37:43                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	98169	100.000	16270	2883	1.096	--
总计		98169	100.000	16270			

图57 玛巴洛沙韦片溶出度测定HPLC图谱  
 (20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-极限转速  
 对照品溶液-1-4



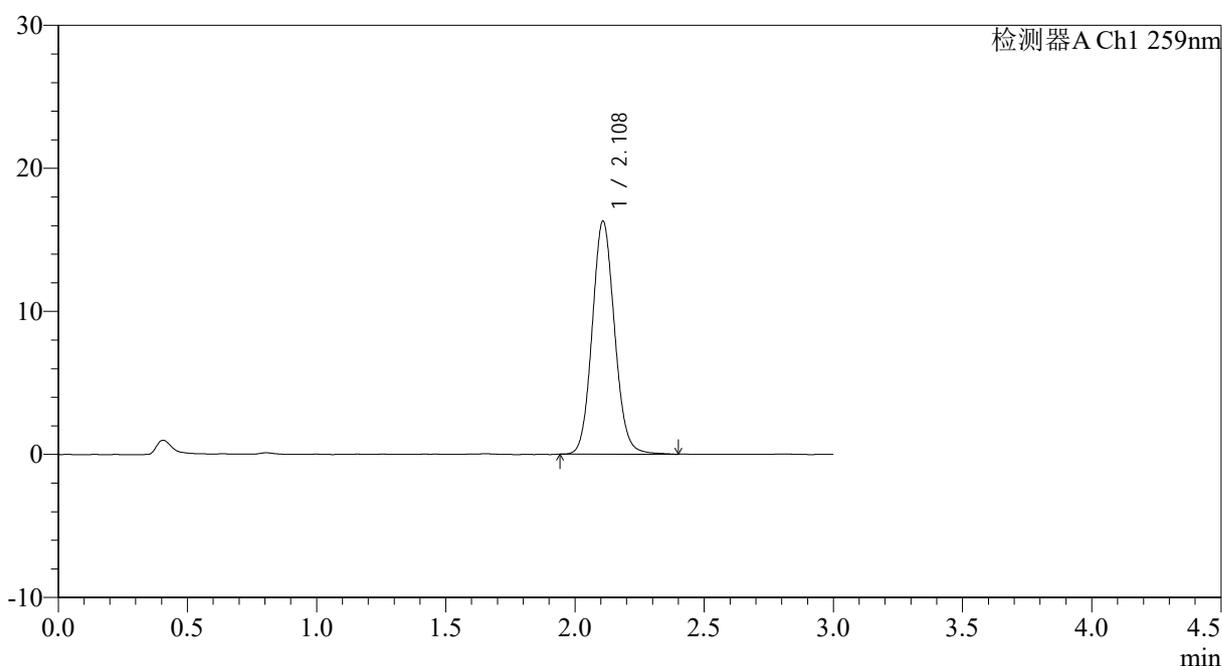
# QTL-4125

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 259nm  
 数据文件名:  
 RC\$QTL-4125 - 0-86/11-3081-2 - czbj-wdx6y-20mg-rcd-jxzs-pH6.8+0.07ctabjz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20251216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 01:19:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:37:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	98032	100.000	16242	2882	1.097	--
总计		98032	100.000	16242			

图58 玛巴洛沙韦片溶出度测定HPLC图谱  
 (20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-极限转速  
 对照品溶液-1-5





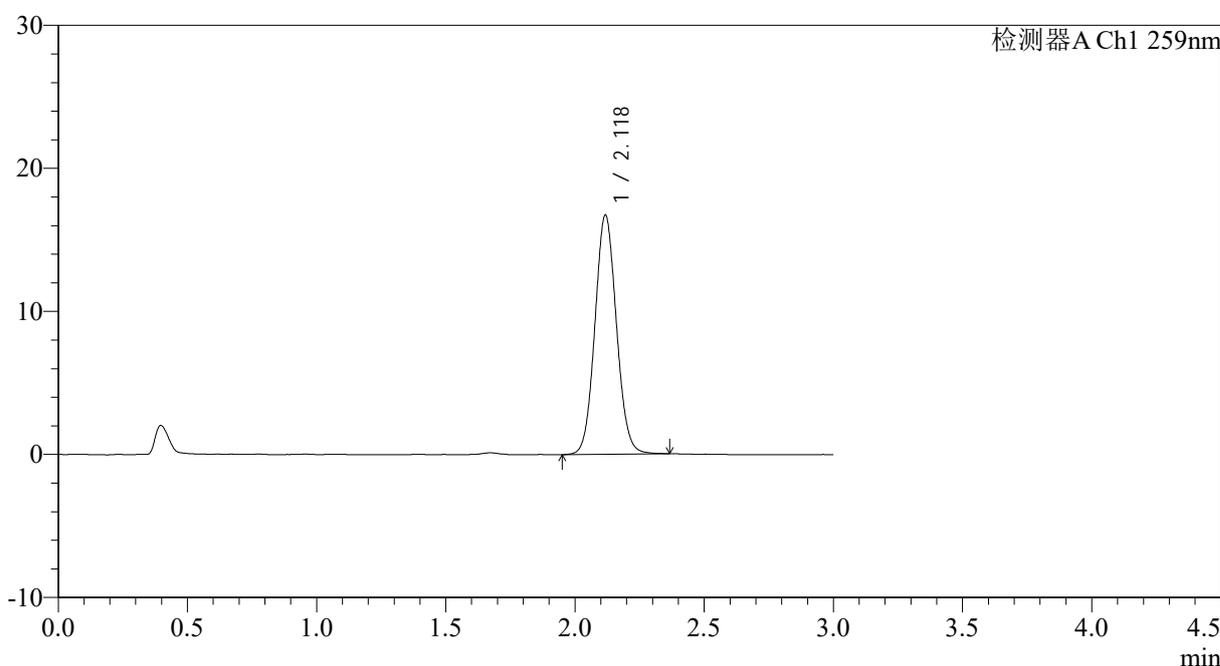
# QTL-4125

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 35°C    波长: 259nm  
 数据文件名:  
 RC\$QTL-4125 - 0-86/11-3083-2 - cbzj-js6y-B0083N01p-20mg-rcd-jxzs-pH6.8+0.07ctabjz-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20251216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 01:25:55                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:37:52                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	97166	100.000	16636	3099	1.075	--
总计		97166	100.000	16636			

图60 玛巴洛沙韦片溶出度测定HPLC图谱  
 (B0083N01批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1





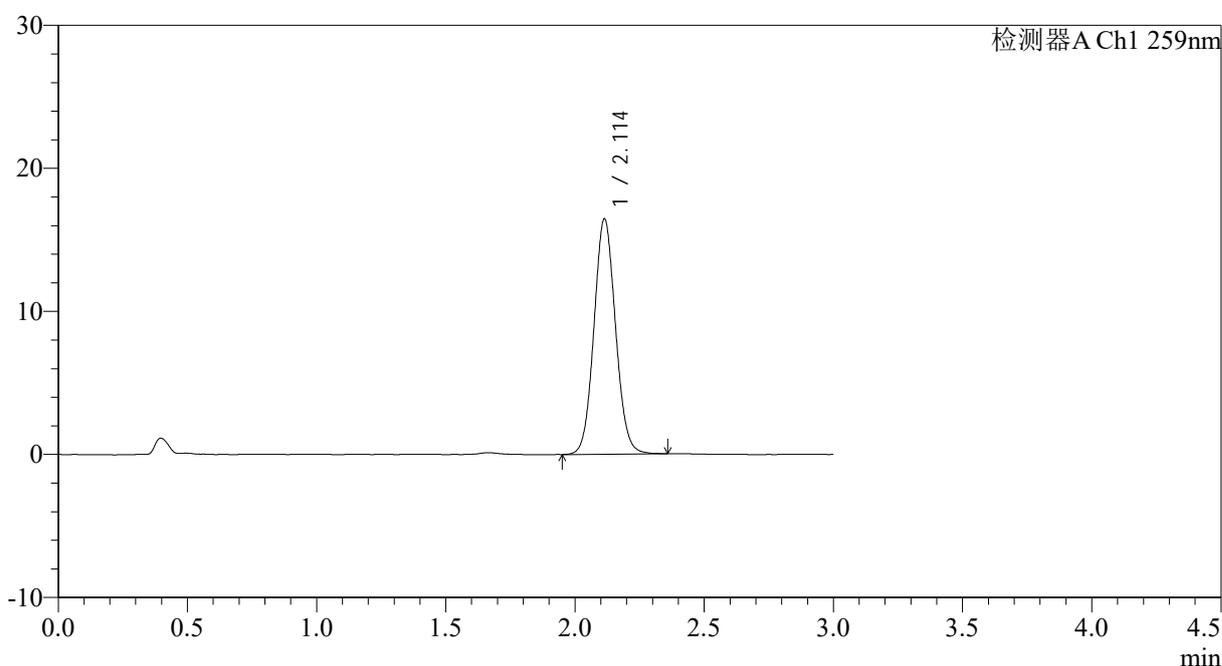
# QTL-4125

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 35°C    波长: 259nm  
 数据文件名:  
 RC\$QTL-4125 - 0-86/11-3085-2 - cbzj-js6y-B0083N01p-20mg-rcd-jxzs-pH6.8+0.07ctabjz-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20251216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 01:32:41                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:37:57                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	95534	100.000	16461	3089	1.075	--
总计		95534	100.000	16461			

图62 玛巴洛沙韦片溶出度测定HPLC图谱  
 (B0083N01批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



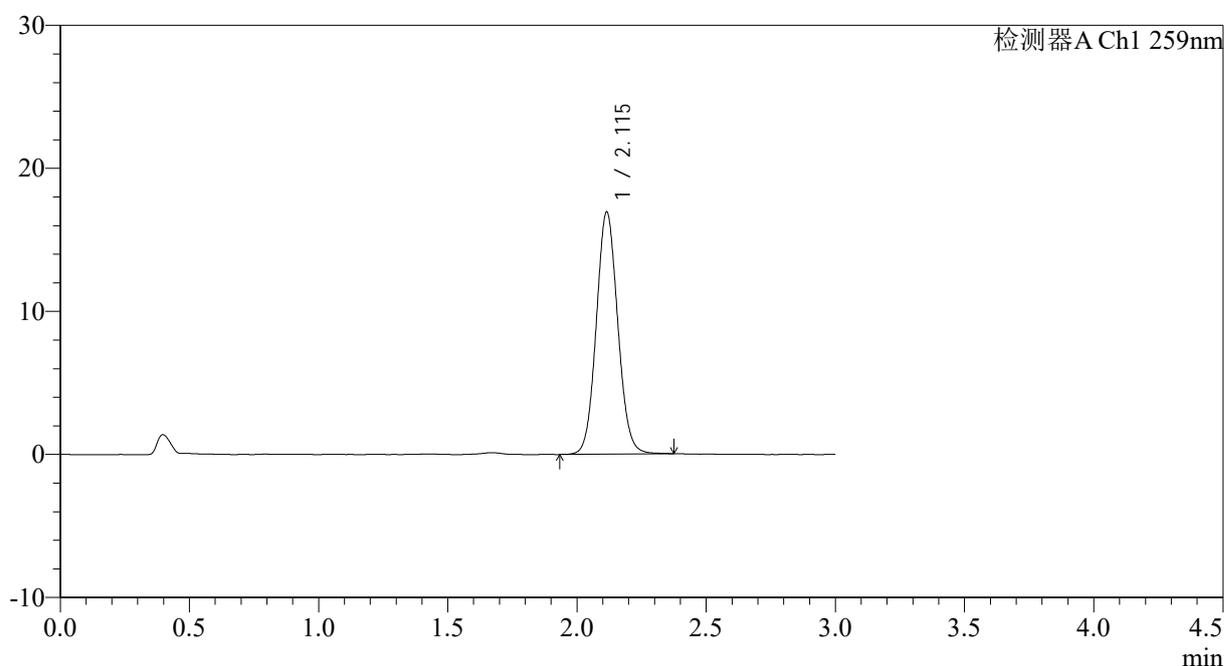
# QTL-4125

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 259nm  
 数据文件名:  
 RC\$QTL-4125 - 0-86/11-3086-2 - cbzj-js6y-B0083N01p-20mg-rcd-jxzs-pH6.8+0.07ctabjz-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20251216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 01:36:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:38:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	98024	100.000	16922	3117	1.077	--
总计		98024	100.000	16922			

图63 玛巴洛沙韦片溶出度测定HPLC图谱  
 (B0083N01批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



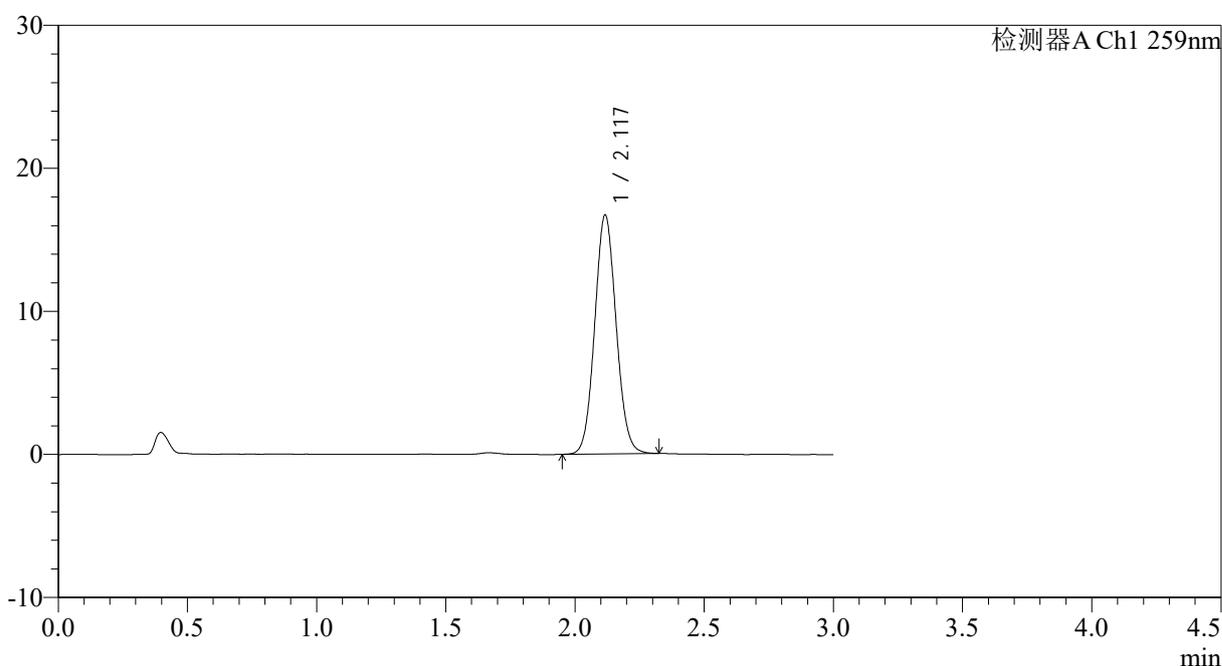
# QTL-4125

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 35°C    波长: 259nm  
 数据文件名:  
 RC\$QTL-4125 - 0-86/11-3087-2 - cbzj-js6y-B0083N01p-20mg-rcd-jxzs-pH6.8+0.07ctabjz-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20251216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 01:39:28                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:38:03                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	96324	100.000	16648	3122	1.075	--
总计		96324	100.000	16648			

图64 玛巴洛沙韦片溶出度测定HPLC图谱  
 (B0083N01批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1





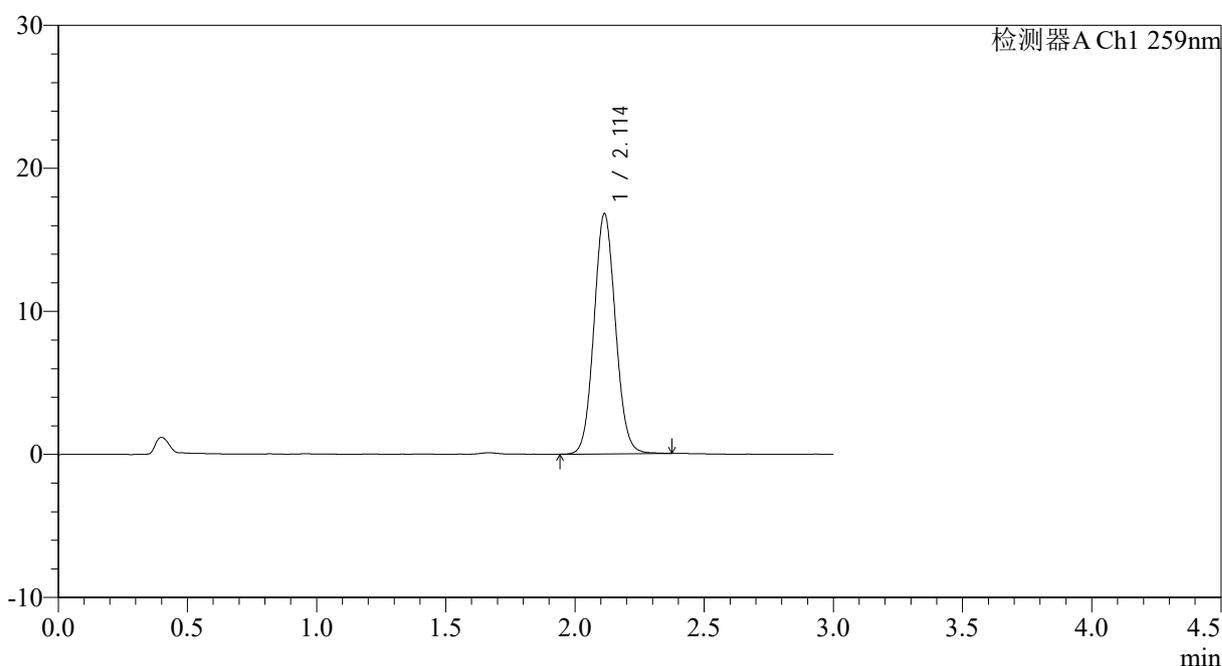
# QTL-4125

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 35°C    波长: 259nm  
 数据文件名:  
 RC\$QTL-4125 - 0-86/11-3089-2 - cbzj-zj6y-B0083N01p-20mg-rcd-jxzs-pH6.8+0.07ctabjz-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20251216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 20  $\mu$ l    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 01:46:16                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:38:09              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	97230	100.000	16801	3104	1.077	--
总计		97230	100.000	16801			

图66 玛巴洛沙韦片溶出度测定HPLC图谱  
 (B0083N01批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



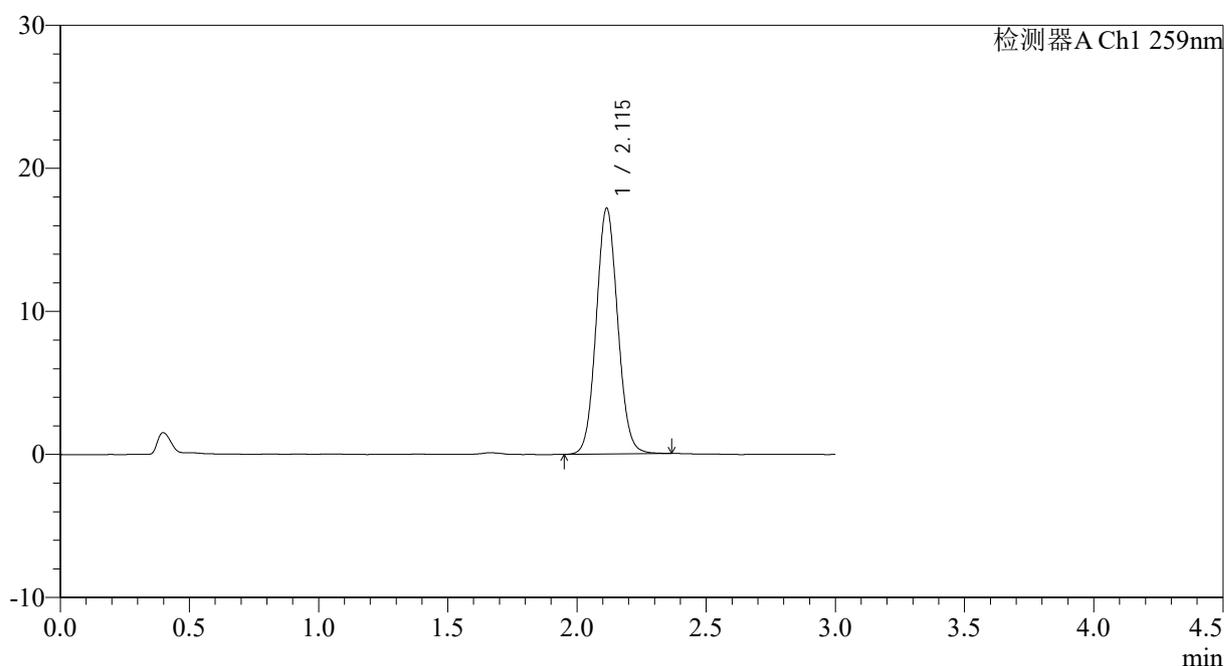
# QTL-4125

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 259nm  
 数据文件名:  
 RC\$QTL-4125 - 0-86/11-3090-2 - cbzj-zj6y-B0083N01p-20mg-rcd-jxzs-pH6.8+0.07ctabjz-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20251216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 01:49:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:38:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	99500	100.000	17182	3109	1.074	--
总计		99500	100.000	17182			

图67 玛巴洛沙韦片溶出度测定HPLC图谱  
 (B0083N01批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



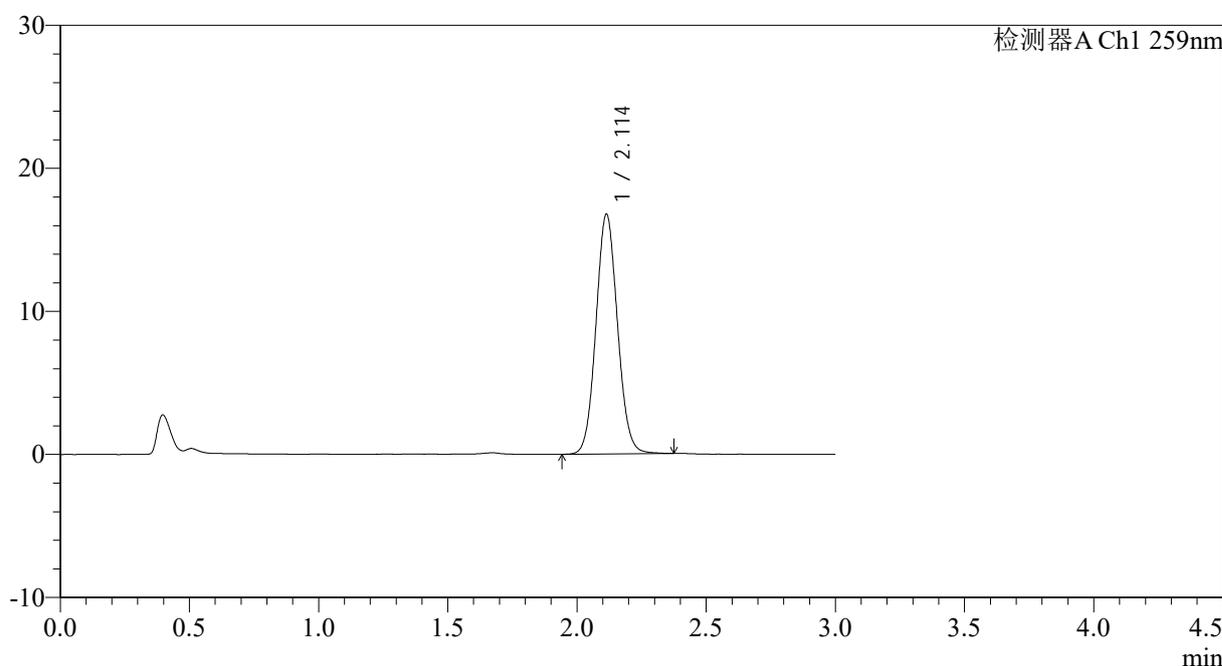
# QTL-4125

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 35°C    波长: 259nm  
 数据文件名:  
 RC\$QTL-4125 - 0-86/11-3091-2 - cbzj-zj6y-B0083N01p-20mg-rcd-jxzs-pH6.8+0.07ctabjz-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20251216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 01:53:03                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:38:15                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	97246	100.000	16777	3096	1.077	--
总计		97246	100.000	16777			

图68 玛巴洛沙韦片溶出度测定HPLC图谱  
 (B0083N01批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



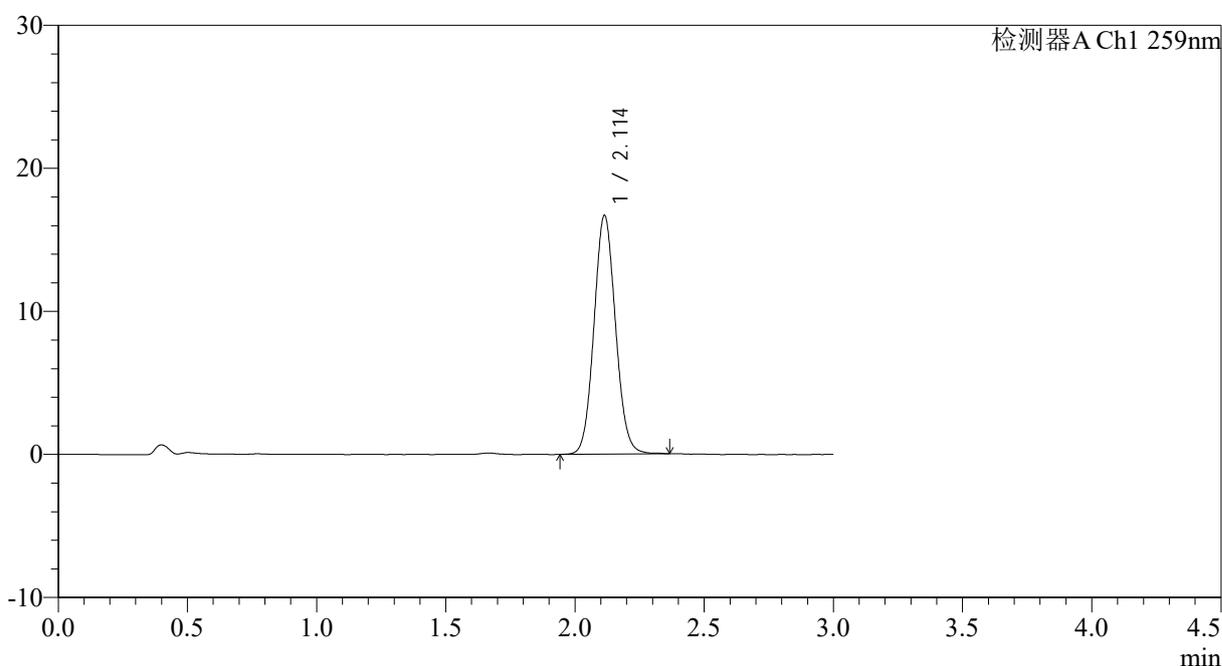
# QTL-4125

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 259nm  
 数据文件名:  
 RC\$QTL-4125 - 0-86/11-3092-2 - cbzj-zj6y-B0083N01p-20mg-rcd-jxzs-pH6.8+0.07ctabjz-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20251216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 01:56:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:38:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	96756	100.000	16700	3099	1.078	--
总计		96756	100.000	16700			

图69 玛巴洛沙韦片溶出度测定HPLC图谱  
 (B0083N01批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



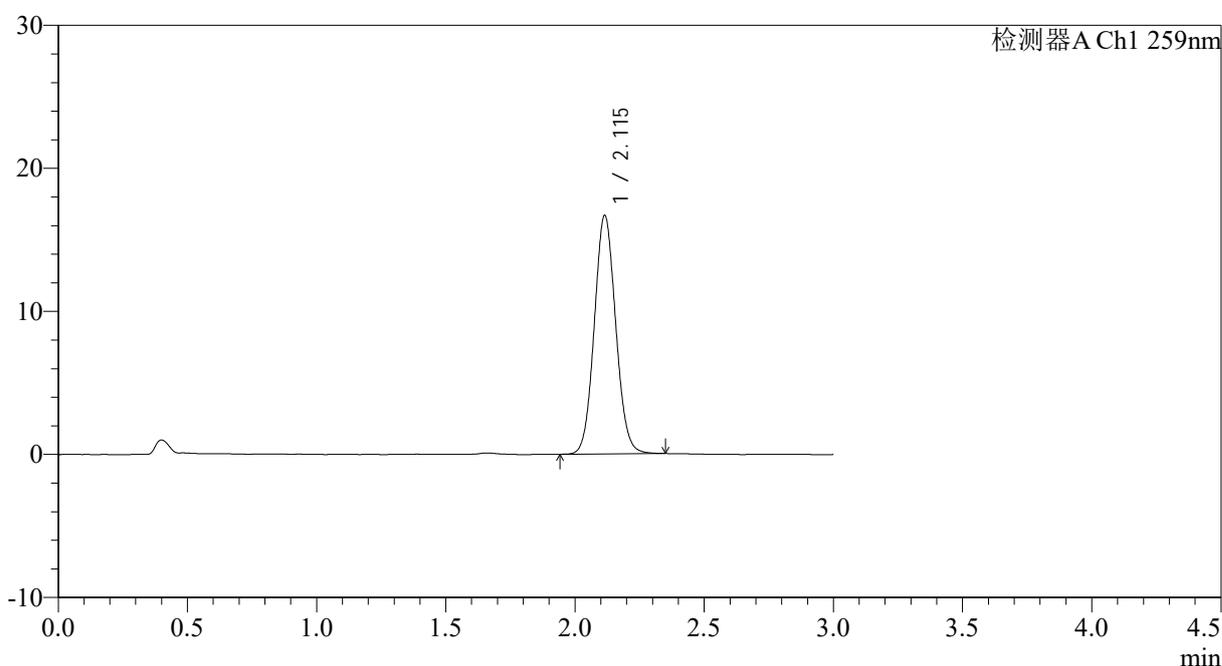
# QTL-4125

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 35°C    波长: 259nm  
 数据文件名:  
 RC\$QTL-4125 - 0-86/11-3093-2 - cbzj-zj6y-B0083N01p-20mg-rcd-jxzs-pH6.8+0.07ctabjz-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20251216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 20  $\mu$ l    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 01:59:49                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:38:21              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	96250	100.000	16673	3117	1.076	--
总计		96250	100.000	16673			

图70 玛巴洛沙韦片溶出度测定HPLC图谱  
 (B0083N01批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1





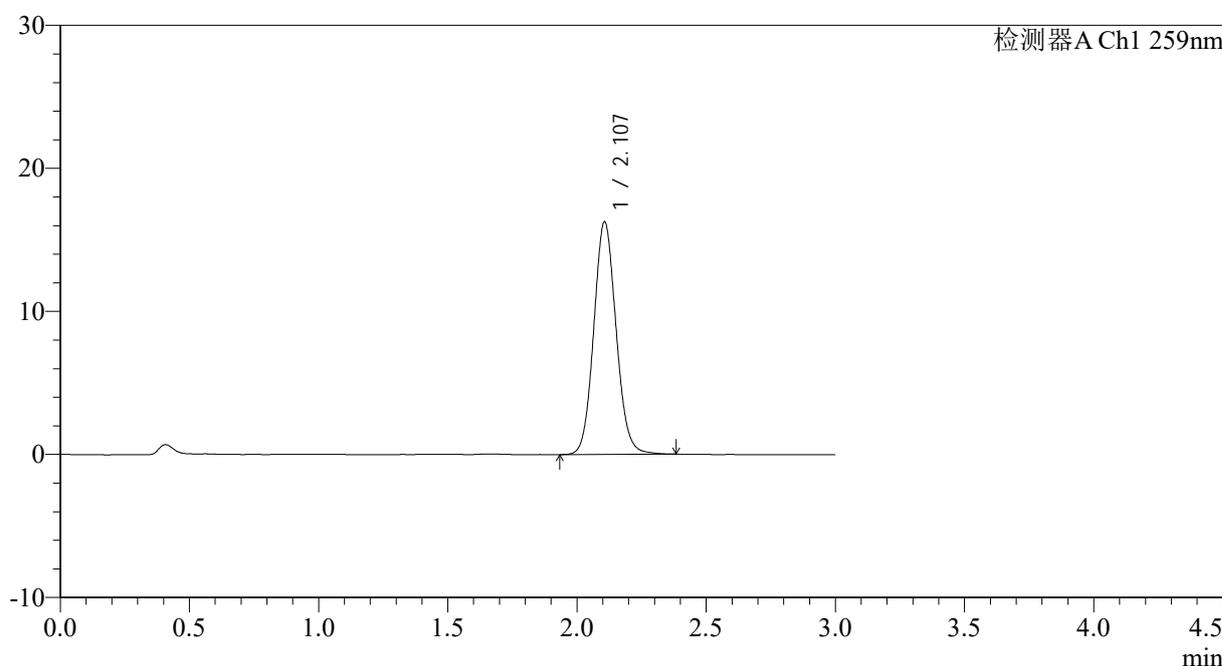
# QTL-4125

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 259nm  
 数据文件名:  
 RC\$QTL-4125 - 0-86/11-3095-2 - czbj-wdx6y-20mg-rcd-jxzs-pH6.8+0.07ctabjz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20251216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 02:06:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:38:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 259nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	97869	100.000	16251	2869	1.093	--
总计		97869	100.000	16251			

图72 玛巴洛沙韦片溶出度测定HPLC图谱  
 (20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-极限转速  
 对照品溶液-2-2