



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 ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.05	98042	98329	98006	98064	98222	98133	0.15
2	11.11	98023	97955				97989	0.05

单位质量响应值	RSD%	判断
8880.81	8819.89	0.49
		数据可信

供试品溶液-pH6.8(内含0.07%CTAB)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
B0083N01	1	91545	91850	91698	93.04	93.26	1.13	92.16% ~ 94.36%
	2	92633	92679	92656	94.01			
	3	93206	93298	93252	94.61			
	4	90474	90050	90262	91.58			
	5	92395	91894	92144	93.49			
	6	91408	91597	91502	92.84			



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-18

复核者:

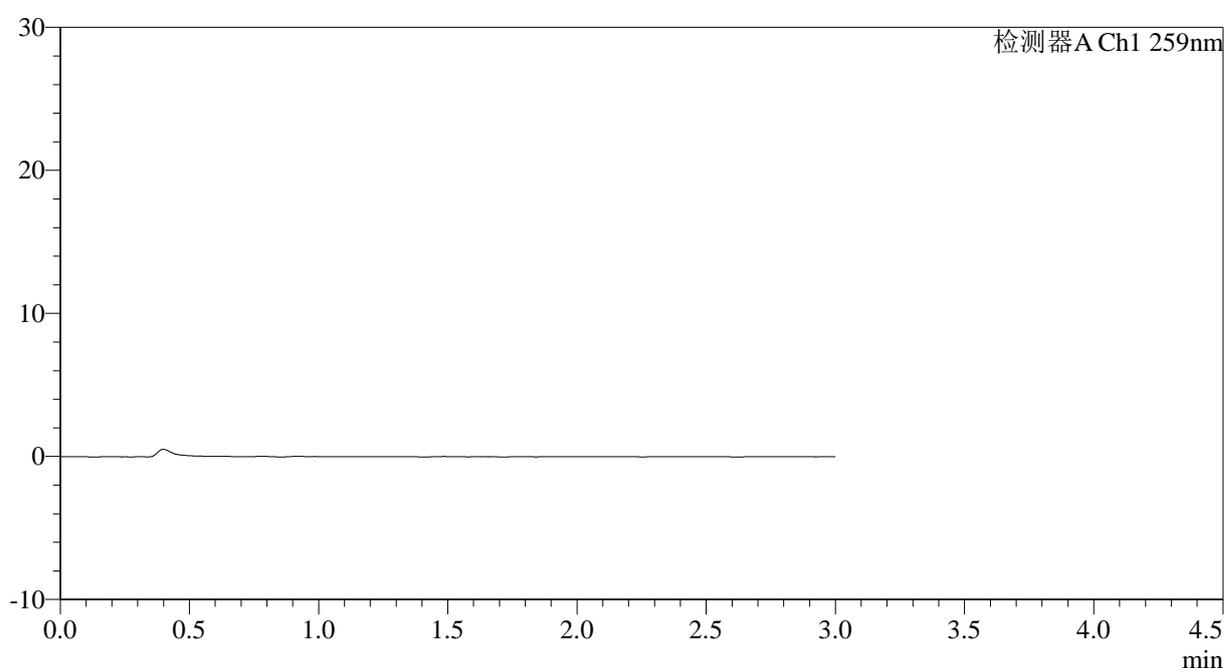
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 35°C 波长: 259nm
 数据文件名:
 RC\$QTL-4125 - 0-87/11-3044-2 - cbzj-wdx6y-20mg-rcd-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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/16 23:13:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/17 09:38:55 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1 玛巴洛沙韦片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质
溶剂



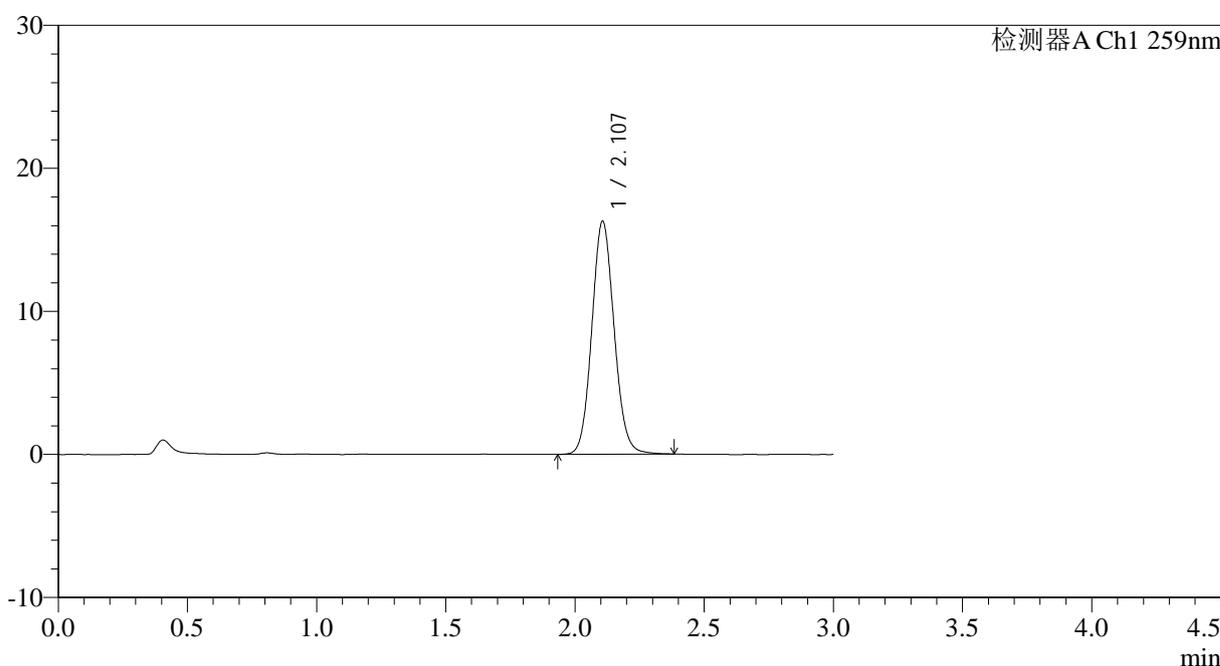
QTL-4125

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 35°C 波长: 259nm
 数据文件名:
 RC\$QTL-4125 - 0-87/11-3045-2 - cbzj-wdx6y-20mg-rcd-pH6.8+0.07ctabjz-dz1-1.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: 2025/12/16 23:17:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:38:59 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	98042	100.000	16282	2877	1.093	--
总计		98042	100.000	16282			

图2 玛巴洛沙韦片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质
 对照品溶液-1-1



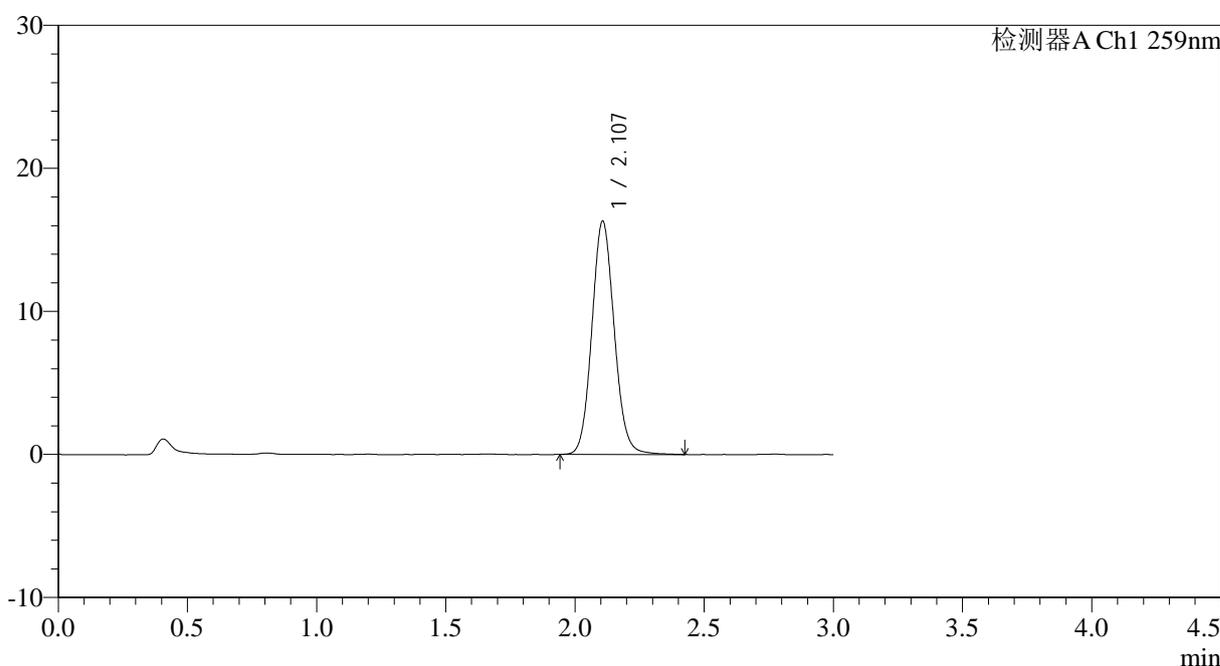
QTL-4125

<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 - 0-87/11-3046-2 - cbzj-wdx6y-20mg-rcd-pH6.8+0.07ctabjz-dz1-2.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: 4-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/16 23:20:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:39:02 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	98329	100.000	16297	2874	1.096	--
总计		98329	100.000	16297			

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



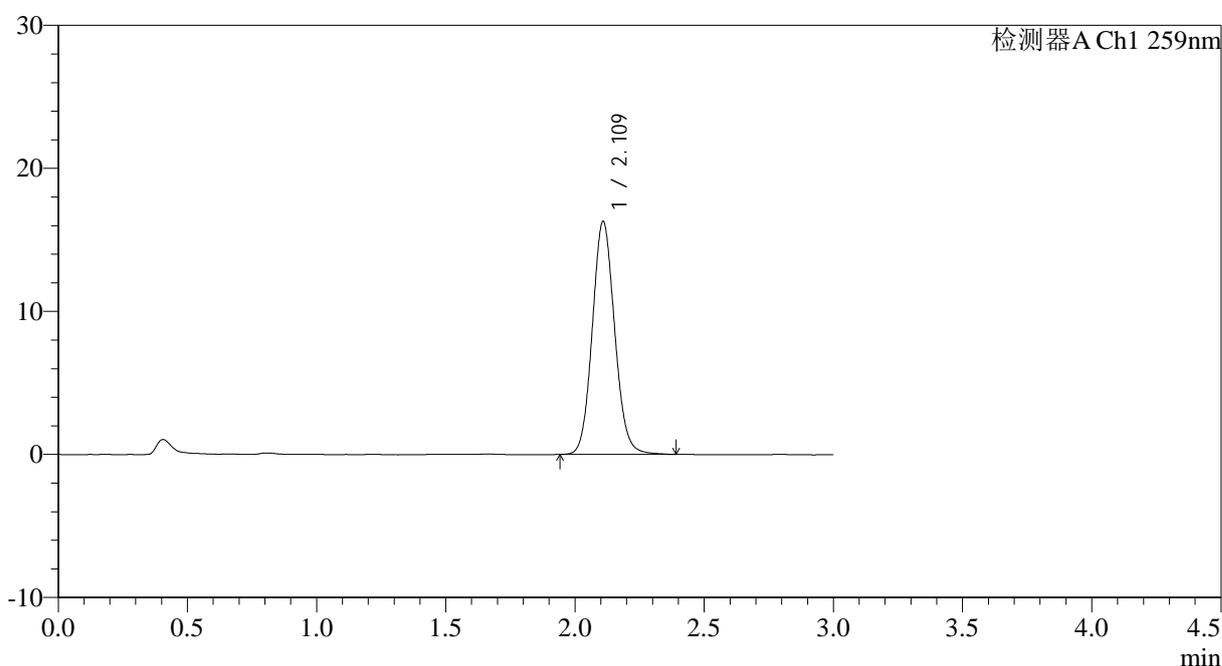
QTL-4125

<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 - 0-87/11-3047-2 - cbzj-wdx6y-20mg-rcd-pH6.8+0.07ctabzj-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: 2025/12/16 23:23:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:39:05 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	98006	100.000	16223	2884	1.097	--
总计		98006	100.000	16223			

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



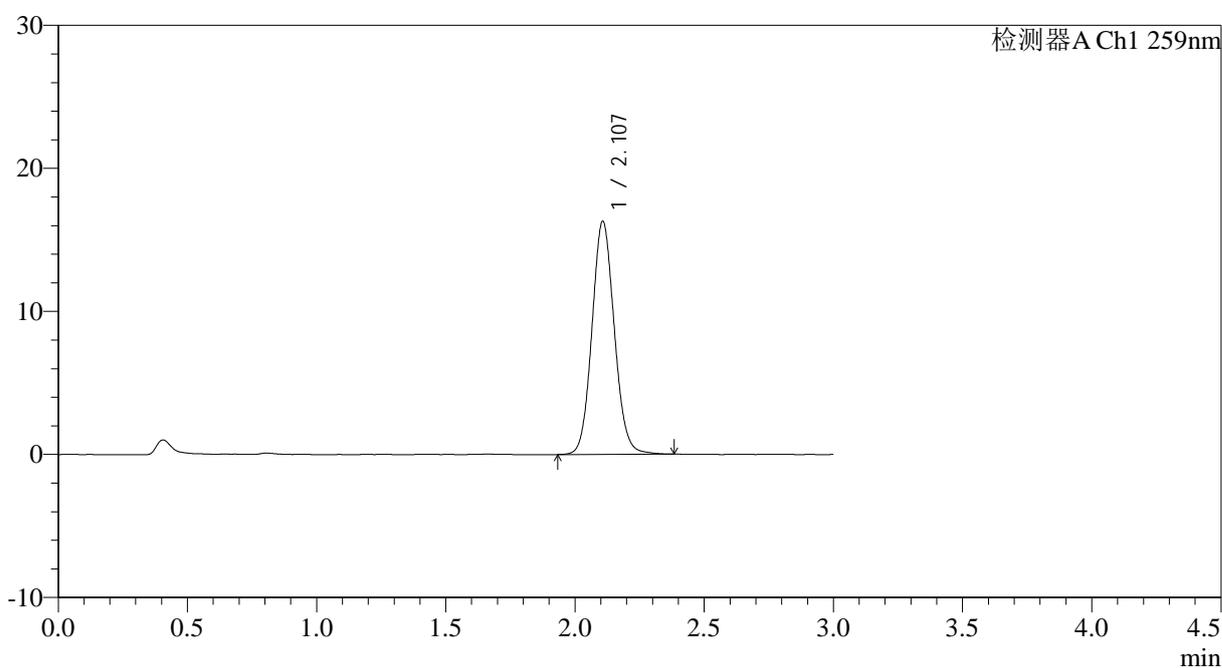
QTL-4125

<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 - 0-87/11-3048-2 - cbzj-wdx6y-20mg-rcd-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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/16 23:27:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:39:08 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	98064	100.000	16272	2876	1.091	--
总计		98064	100.000	16272			

图5 玛巴洛沙韦片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温: 35°C

波长: 259nm

数据文件名:

RC\$QTL-4125 - 0-87/11-3049-2 - cbzj-wdx6y-20mg-rcd-pH6.8+0.07ctabzj-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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/12/16 23:30:44

实验者: xiechaojun

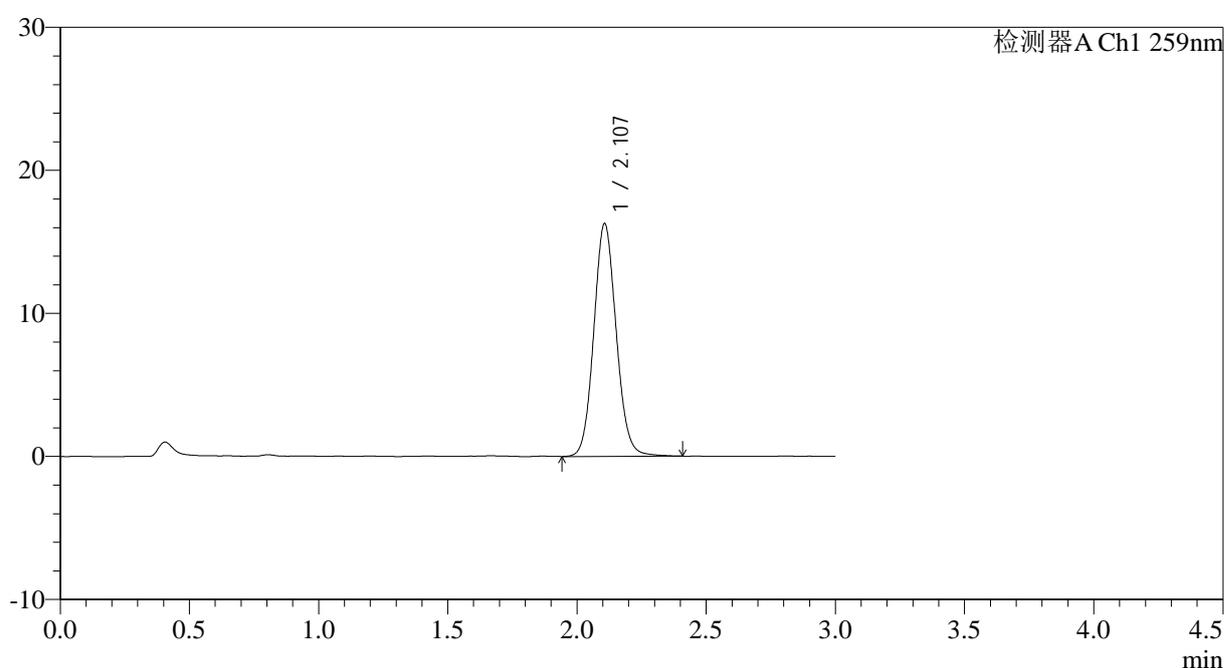
处理时间 (V2): 2025/12/17 09:39:11

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	98222	100.000	16262	2865	1.094	--
总计		98222	100.000	16262			

图6 玛巴洛沙韦片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质
对照品溶液-1-5



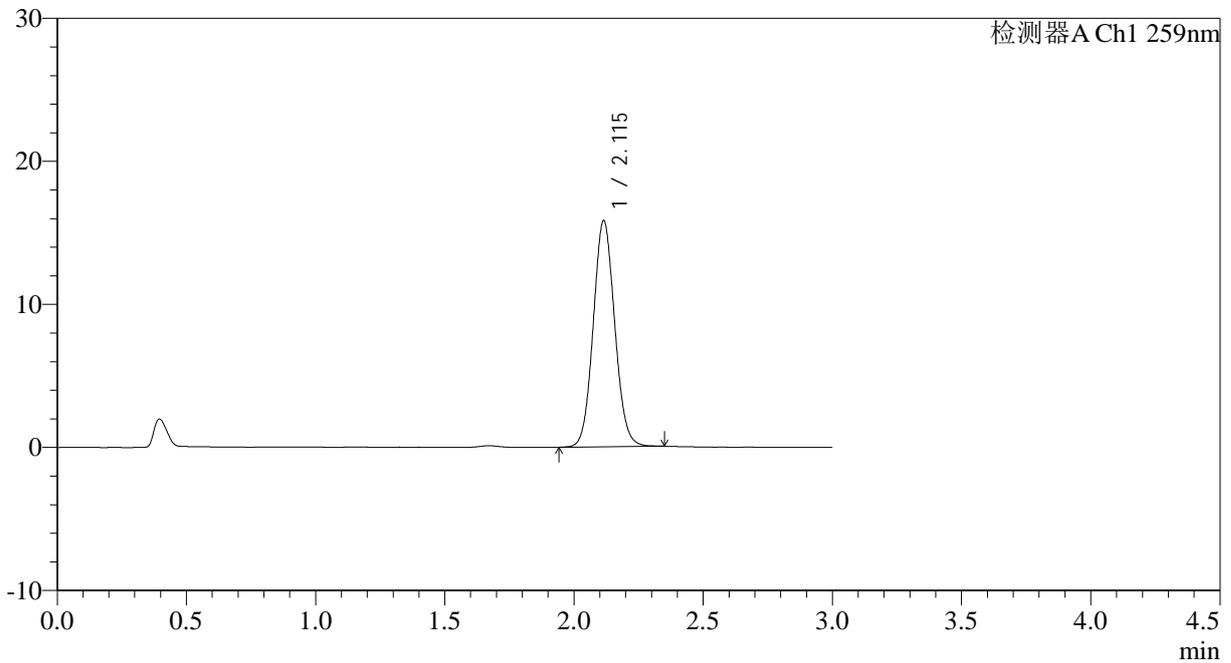
QTL-4125

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 35°C 波长: 259nm
 数据文件名:
 RC\$QTL-4125 - 0-87/11-3050-2 - cbzj-js6y-B0083N01p-20mg-rcd-pH6.8+0.07ctabjz-P1-1.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: 4-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/16 23:34:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:39:13 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	91545	100.000	15809	3103	1.077	--
总计		91545	100.000	15809			

图7 玛巴洛沙韦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(B0083N01批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-片1
 供试品溶液-1



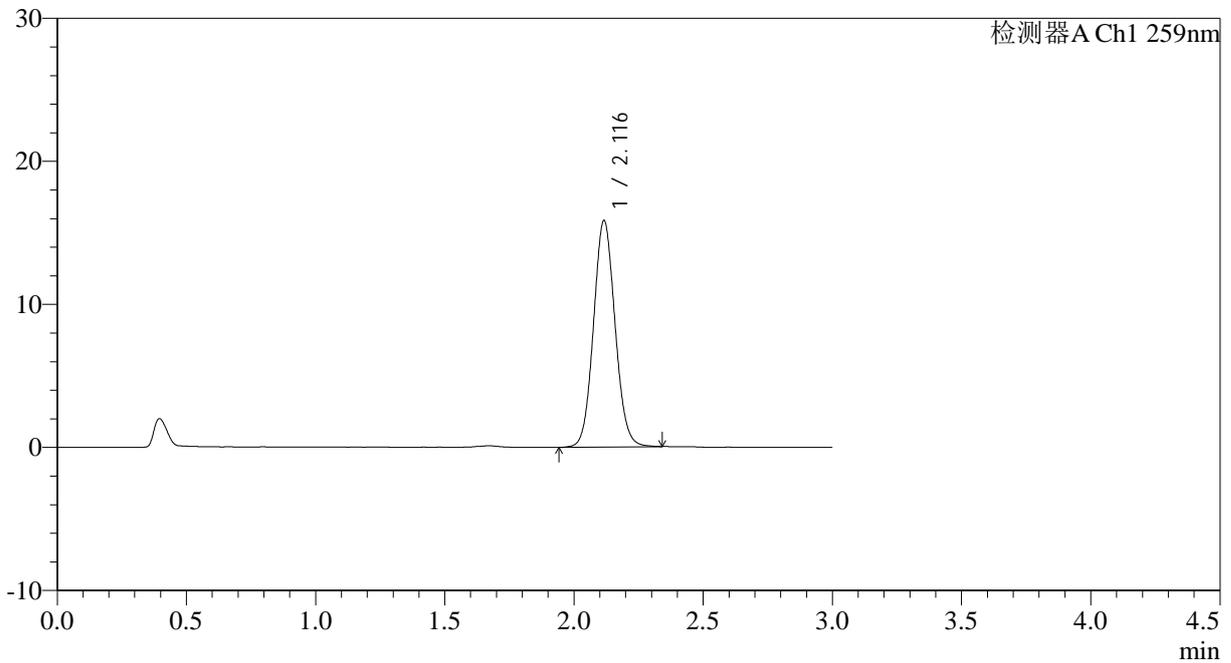
QTL-4125

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 35°C 波长: 259nm
 数据文件名:
 RC\$QTL-4125 - 0-87/11-3051-2 - cbzj-js6y-B0083N01p-20mg-rcd-pH6.8+0.07ctabjz-P1-2.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: 4-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/16 23:37:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:39:16 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	2.116	91850	100.000	15799	3099	1.079	--
总计		91850	100.000	15799			

图8 玛巴洛沙韦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(B0083N01批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-片1
 供试品溶液-2



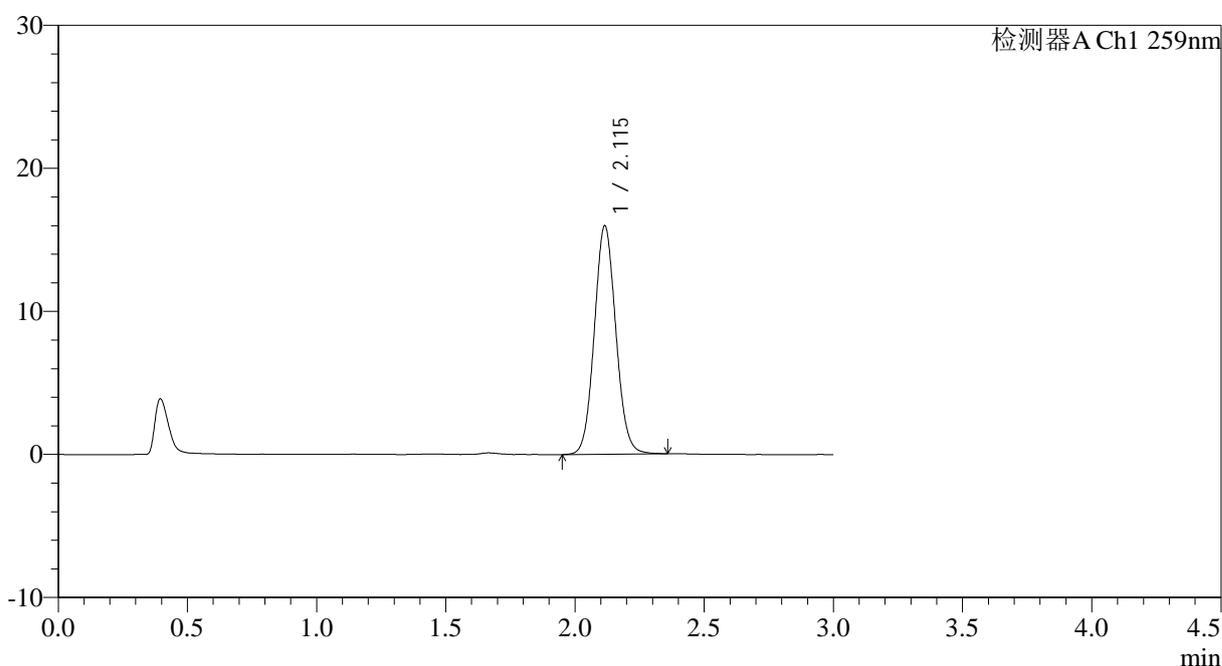
QTL-4125

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 35°C 波长: 259nm
 数据文件名:
 RC\$QTL-4125 - 0-87/11-3052-2 - cbzj-js6y-B0083N01p-20mg-rcd-pH6.8+0.07ctabjz-P2-1.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: 4-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/16 23:40:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:39:19 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	92633	100.000	15961	3098	1.078	--
总计		92633	100.000	15961			

图9 玛巴洛沙韦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(B0083N01批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-片2
 供试品溶液-1



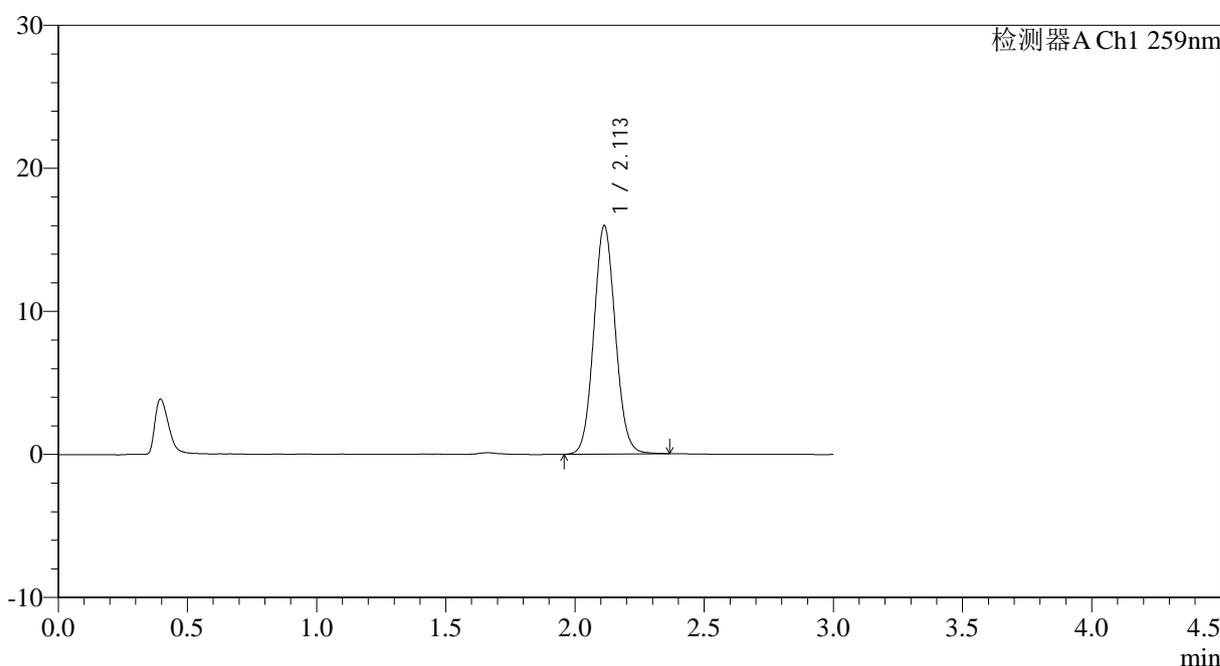
QTL-4125

<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 - 0-87/11-3053-2 - cbzj-js6y-B0083N01p-20mg-rcd-pH6.8+0.07ctabjz-P2-2.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: 4-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/16 23:44:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:39:21 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	2.113	92679	100.000	15984	3090	1.076	--
总计		92679	100.000	15984			

图10 玛巴洛沙韦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(B0083N01批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-片2
 供试品溶液-2



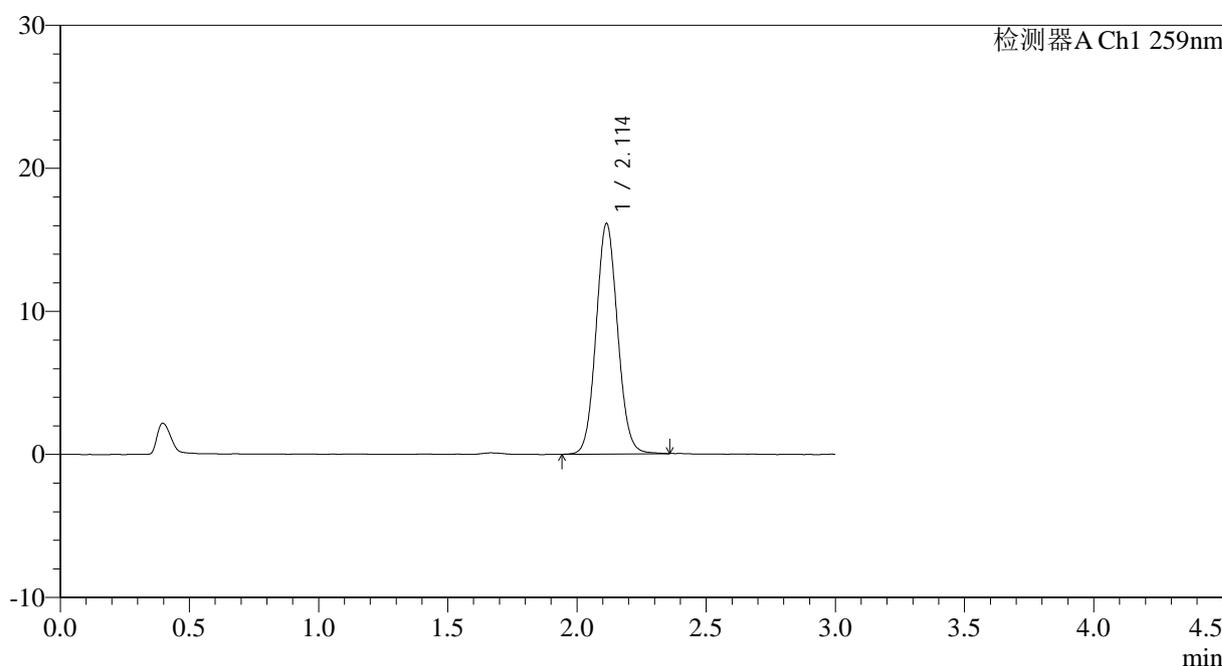
QTL-4125

<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 - 0-87/11-3055-2 - cbzj-js6y-B0083N01p-20mg-rcd-pH6.8+0.07ctabjz-P3-2.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: 4-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/16 23:51:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:39:27 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	93298	100.000	16119	3107	1.077	--
总计		93298	100.000	16119			

图12 玛巴洛沙韦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(B0083N01批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-片3
 供试品溶液-2



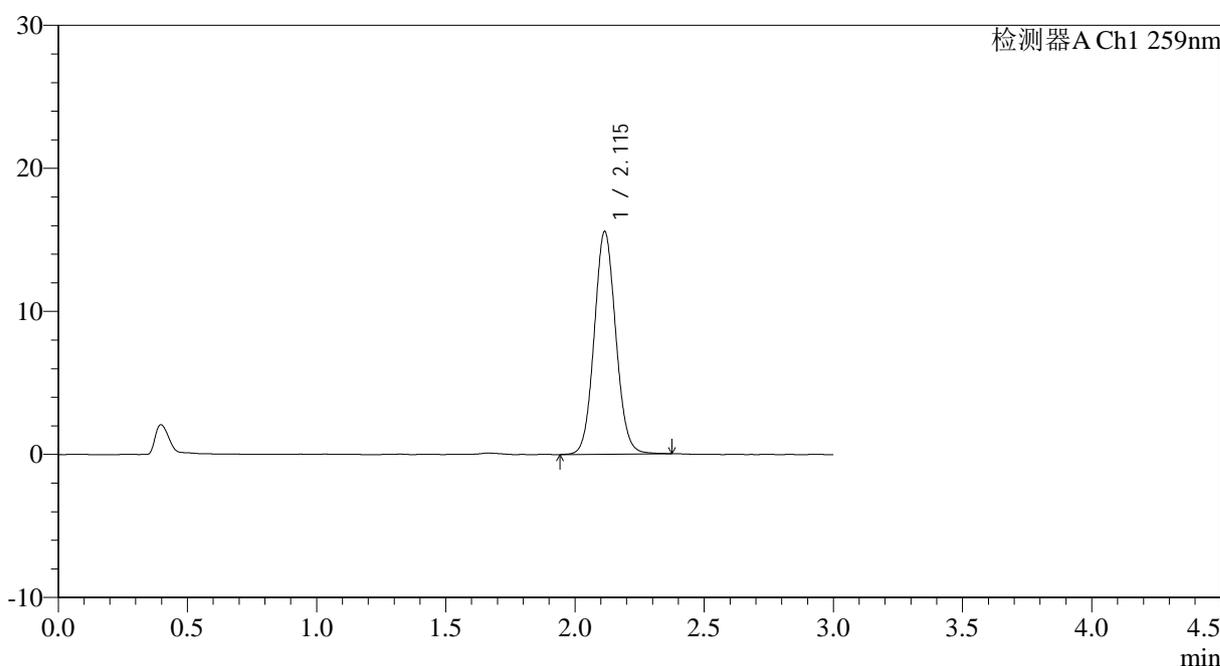
QTL-4125

<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 - 0-87/11-3056-2 - cbzj-js6y-B0083N01p-20mg-rcd-pH6.8+0.07ctabjz-P4-1.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: 4-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/16 23:54:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:39:30 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	90474	100.000	15569	3104	1.075	--
总计		90474	100.000	15569			

图13 玛巴洛沙韦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(B0083N01批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-片4
 供试品溶液-1



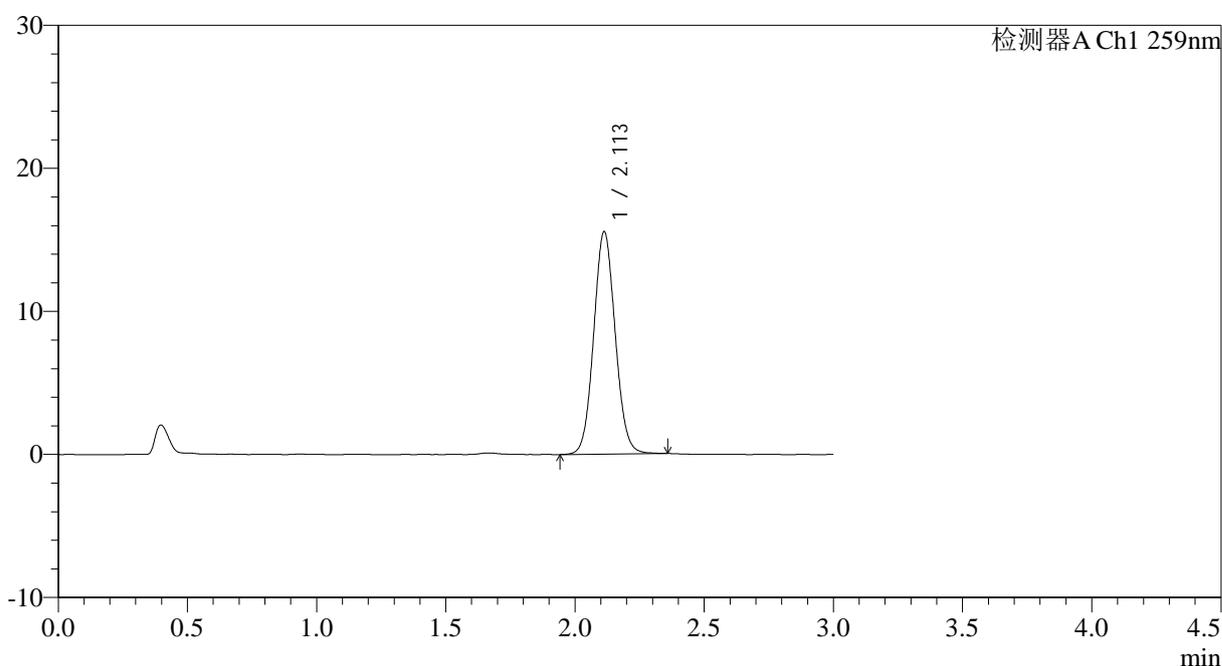
QTL-4125

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 35°C 波长: 259nm
 数据文件名:
 RC\$QTL-4125 - 0-87/11-3057-2 - cbzj-js6y-B0083N01p-20mg-rcd-pH6.8+0.07ctabjz-P4-2.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: 4-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/16 23:57:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:39:32 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	2.113	90050	100.000	15560	3095	1.072	--
总计		90050	100.000	15560			

图14 玛巴洛沙韦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(B0083N01批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-片4
 供试品溶液-2



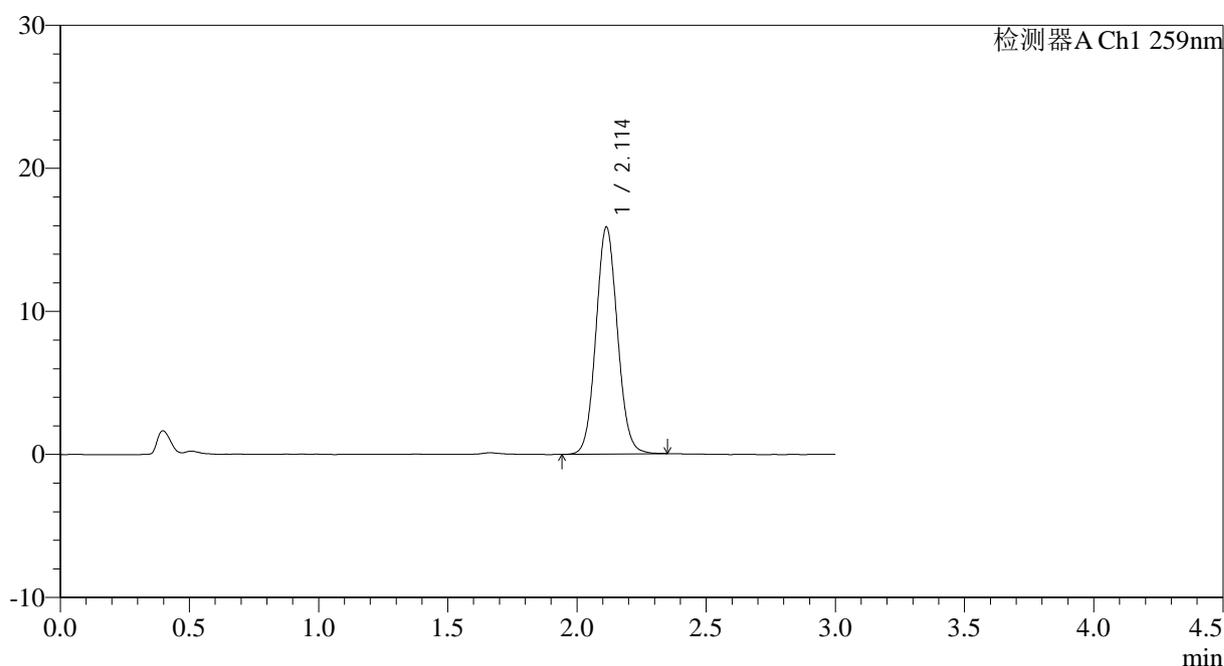
QTL-4125

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 35°C 波长: 259nm
 数据文件名:
 RC\$QTL-4125 - 0-87/11-3059-2 - cbzj-js6y-B0083N01p-20mg-rcd-pH6.8+0.07ctabjz-P5-2.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: 4-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/17 00:04:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:39:38 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	91894	100.000	15877	3104	1.076	--
总计		91894	100.000	15877			

图16 玛巴洛沙韦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(B0083N01批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-片5
 供试品溶液-2



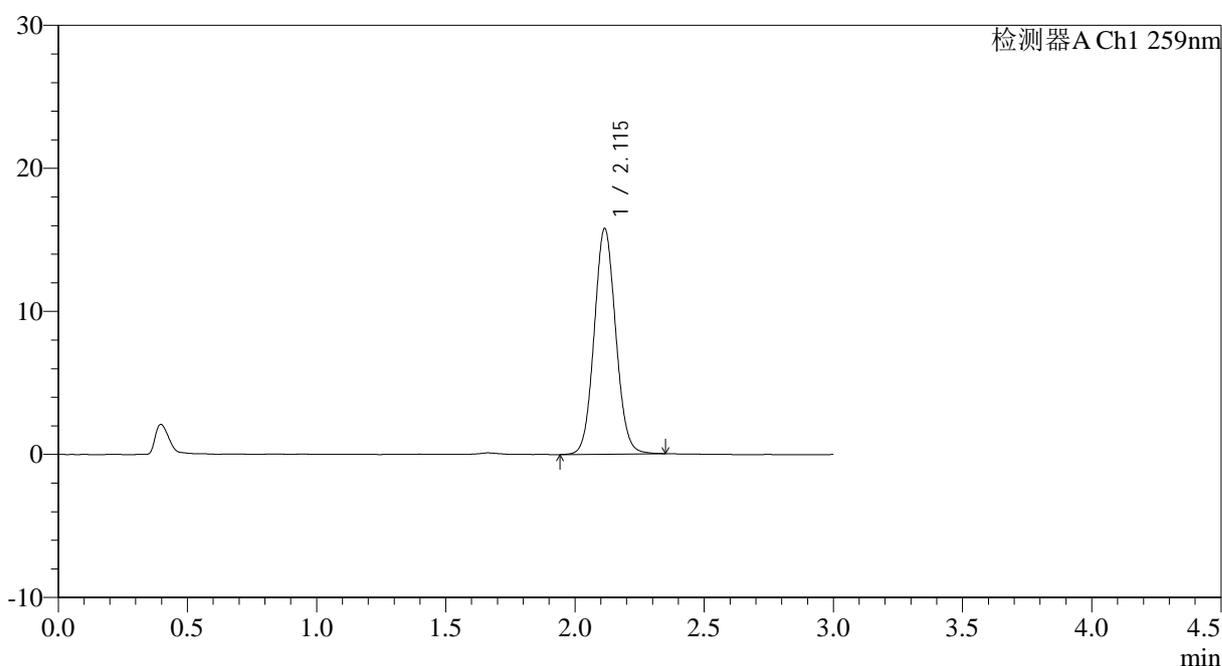
QTL-4125

<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 - 0-87/11-3060-2 - cbzj-js6y-B0083N01p-20mg-rcd-pH6.8+0.07ctabjz-P6-1.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: 4-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/17 00:07:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:39:41 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	91408	100.000	15773	3097	1.073	--
总计		91408	100.000	15773			

图17 玛巴洛沙韦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(B0083N01批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-片6
 供试品溶液-1



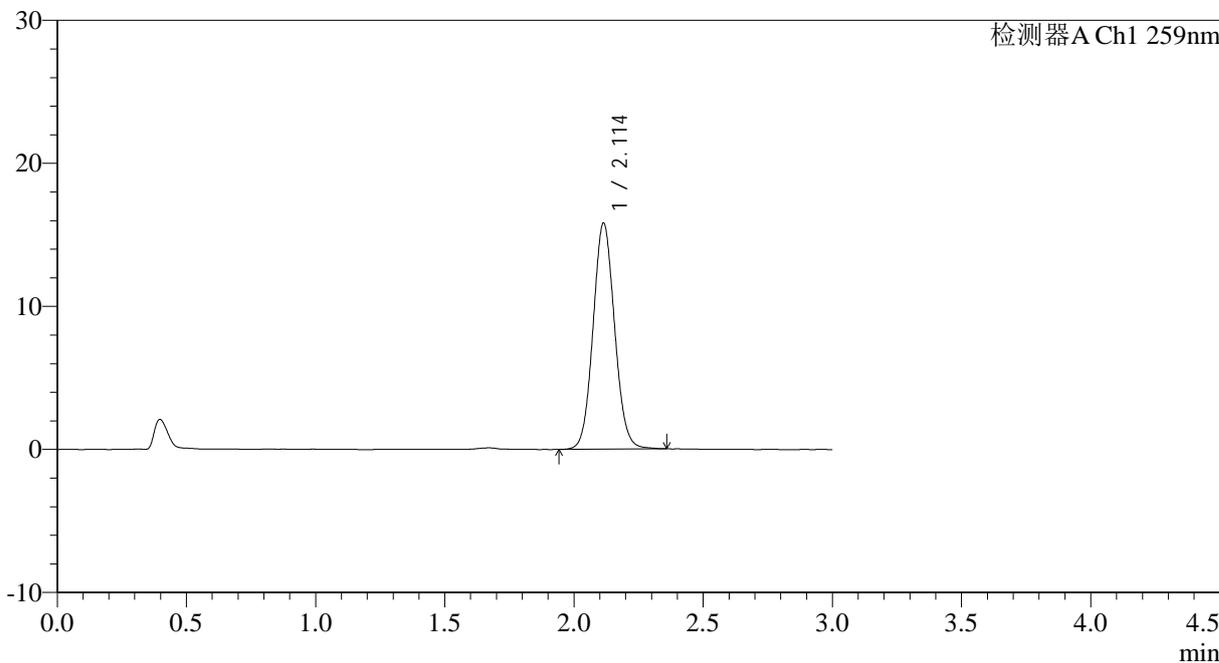
QTL-4125

<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 - 0-87/11-3061-2 - cbzj-js6y-B0083N01p-20mg-rcd-pH6.8+0.07ctabjz-P6-2.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: 4-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/17 00:11:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:39:44 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	91597	100.000	15804	3098	1.075	--
总计		91597	100.000	15804			

图18 玛巴洛沙韦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(B0083N01批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-片6
 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°C

波长: 259nm

数据文件名:

RC\$QTL-4125 - 0-87/11-3062-2 - cbzj-zj6y-B0083N01p-20mg-rcd-pH6.8+0.07ctabjz-P1-1.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: 4-2

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/12/17 00:14:42

实验者: xiechaojun

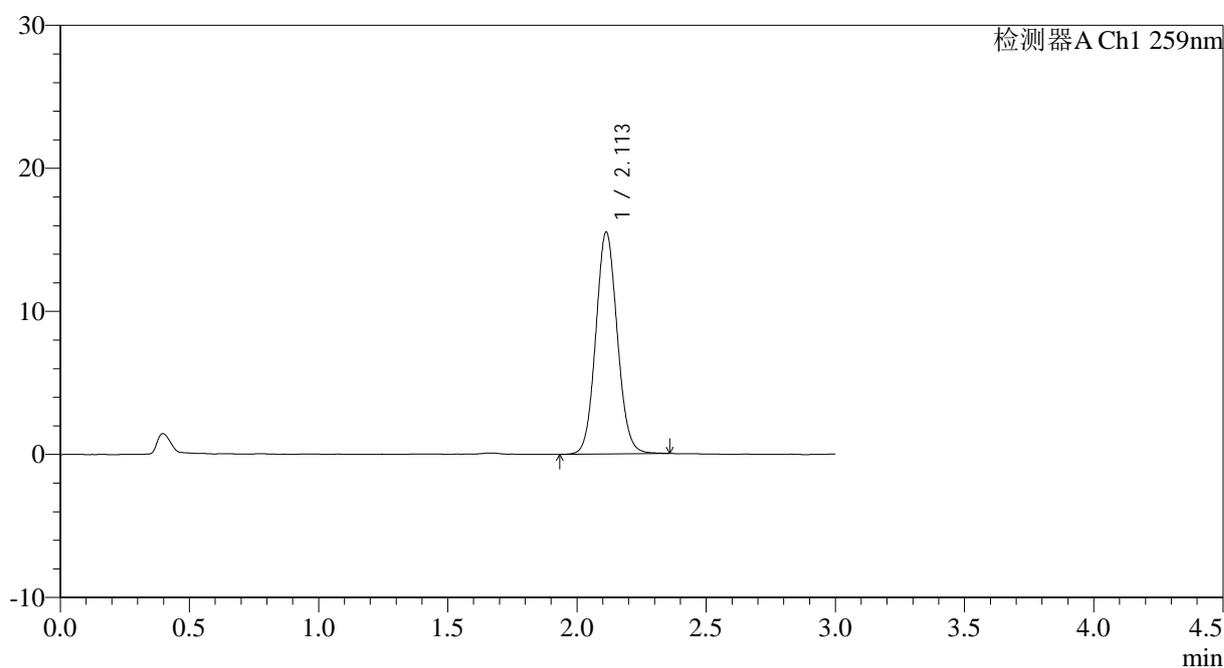
处理时间 (V2): 2025/12/17 09:39:46

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	2.113	89769	100.000	15522	3119	1.078	--
总计		89769	100.000	15522			

图19 玛巴洛沙韦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂(B0083N01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°C

波长: 259nm

数据文件名:

RC\$QTL-4125 - 0-87/11-3063-2 - cbzj-zj6y-B0083N01p-20mg-rcd-pH6.8+0.07ctabjz-P1-2.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: 4-2

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/12/17 00:18:05

实验者: xiechaojun

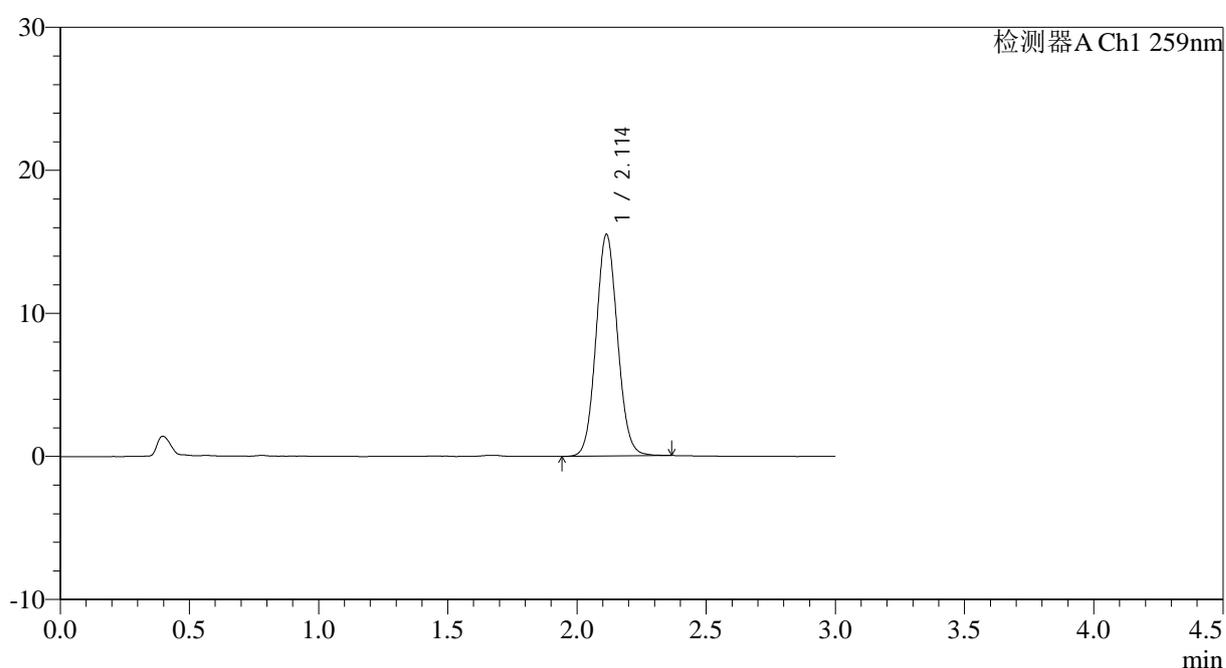
处理时间(V2): 2025/12/17 09:39:49

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	89577	100.000	15503	3120	1.078	--
总计		89577	100.000	15503			

图20 玛巴洛沙韦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂(B0083N01批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-片1
供试品溶液-2



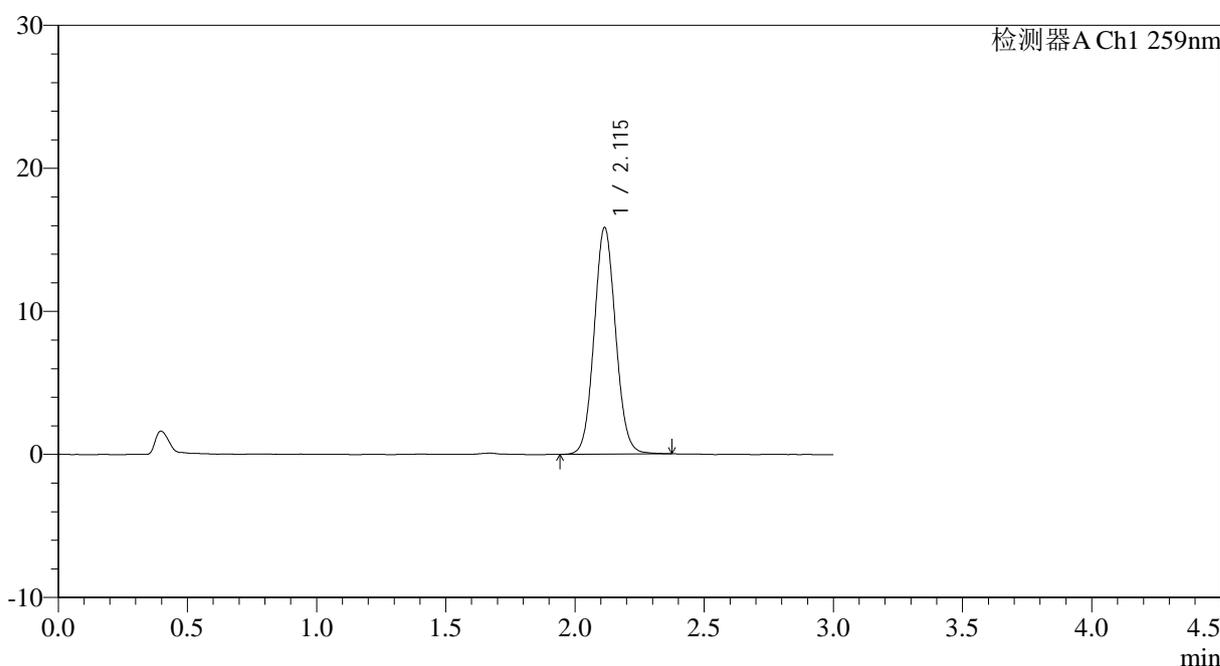
QTL-4125

<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 - 0-87/11-3064-2 - cbzj-zj6y-B0083N01p-20mg-rcd-pH6.8+0.07ctabjz-P2-1.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: 4-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/17 00:21:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:39:52 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	2.115	91539	100.000	15846	3127	1.074	--
总计		91539	100.000	15846			

图21 玛巴洛沙韦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(B0083N01批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-片2
 供试品溶液-1



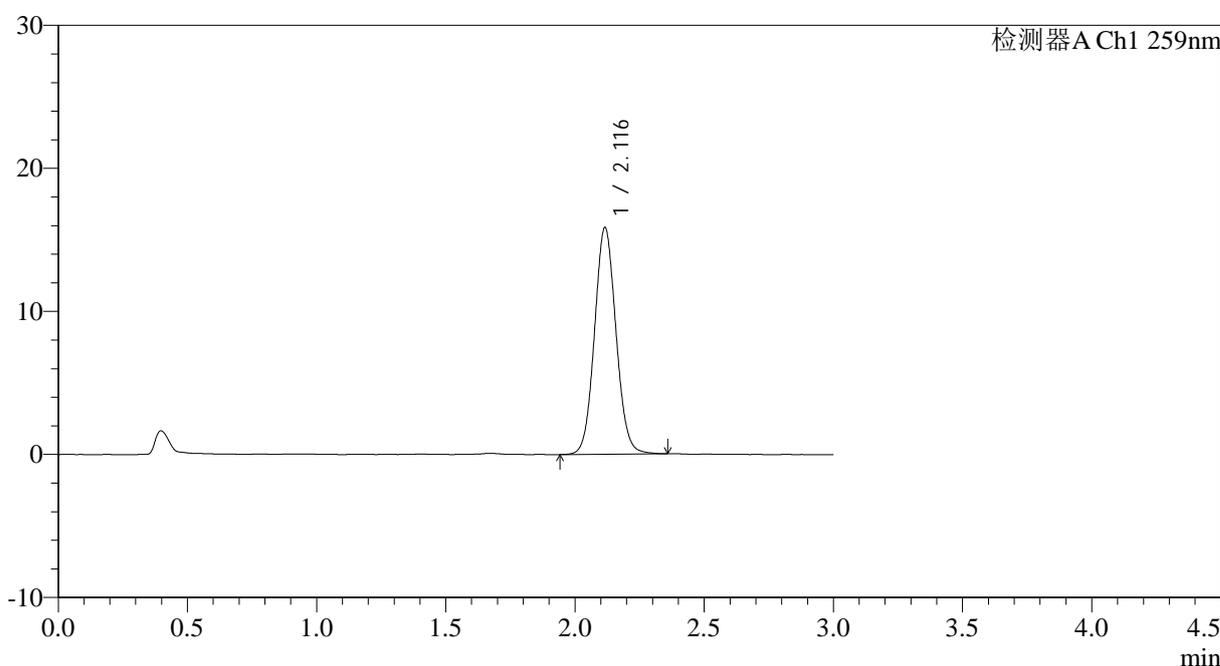
QTL-4125

<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 - 0-87/11-3065-2 - cbzj-zj6y-B0083N01p-20mg-rcd-pH6.8+0.07ctabjz-P2-2.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: 4-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/17 00:24:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:39:54 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	2.116	91606	100.000	15816	3122	1.075	--
总计		91606	100.000	15816			

图22 玛巴洛沙韦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(B0083N01批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-片2
 供试品溶液-2



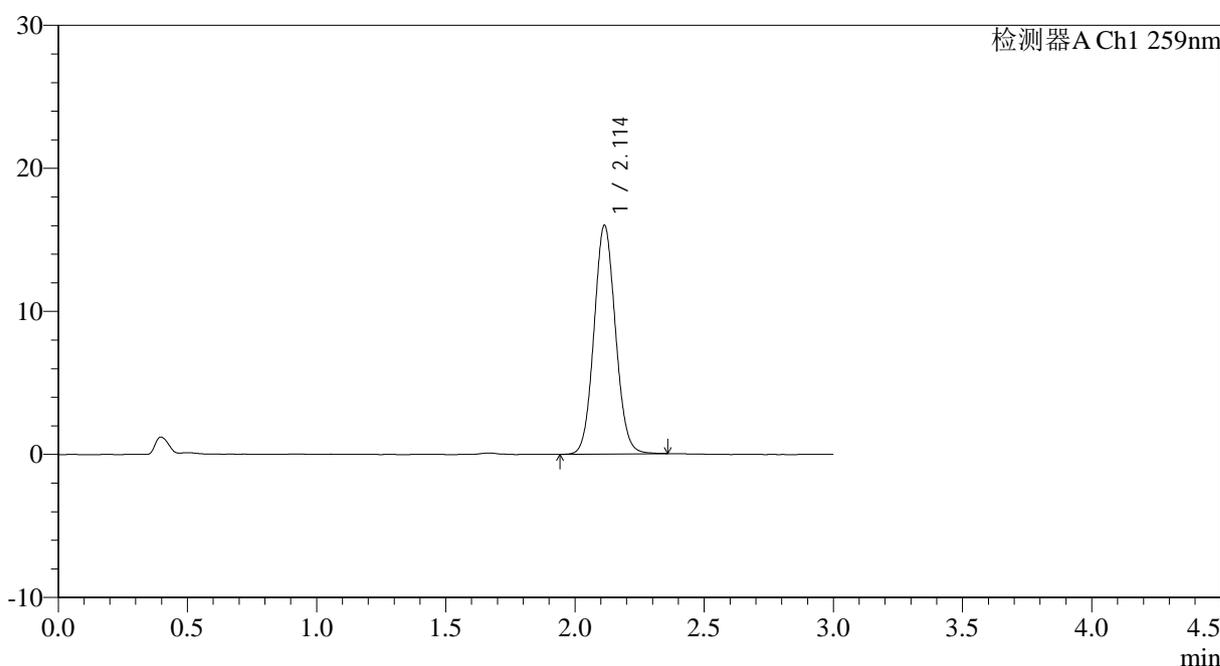
QTL-4125

<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 - 0-87/11-3066-2 - cbzj-zj6y-B0083N01p-20mg-rcd-pH6.8+0.07ctabjz-P3-1.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: 4-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/17 00:28:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:39:57 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	92536	100.000	16001	3102	1.074	--
总计		92536	100.000	16001			

图23 玛巴洛沙韦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(B0083N01批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-片3
 供试品溶液-1



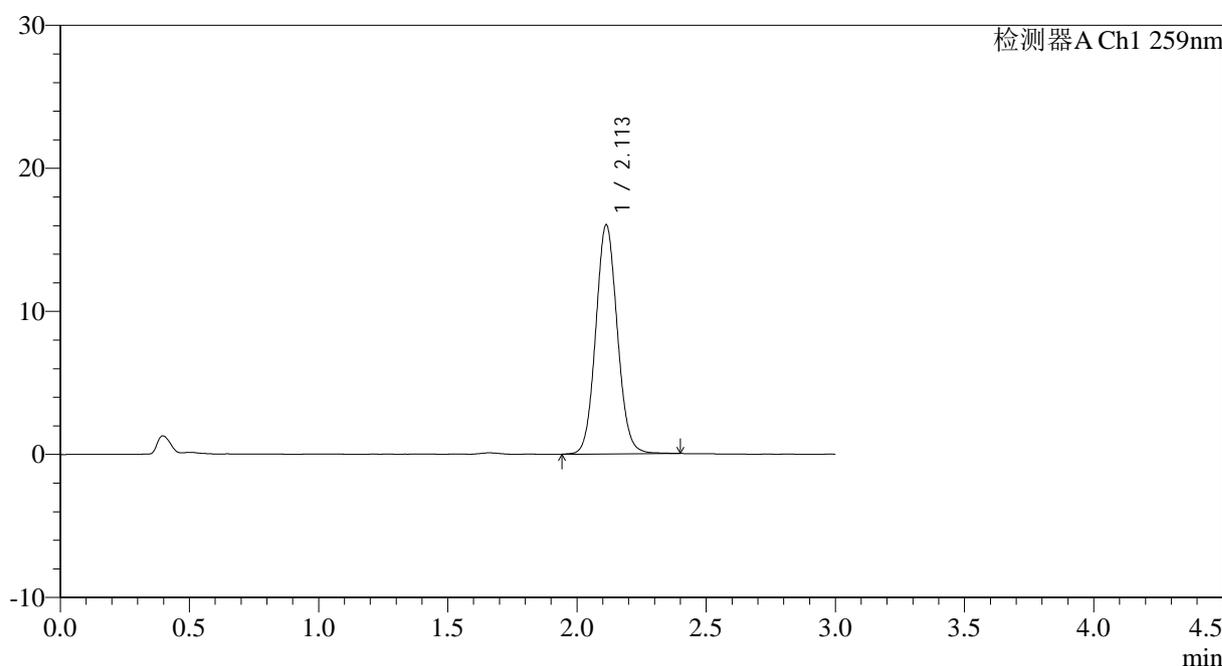
QTL-4125

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 259nm
 数据文件名:
 RC\$QTL-4125 - 0-87/11-3067-2 - cbzj-zj6y-B0083N01p-20mg-rcd-pH6.8+0.07ctabjz-P3-2.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: 4-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/17 00:31:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:40:00 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	2.113	93161	100.000	16032	3098	1.078	--
总计		93161	100.000	16032			

图24 玛巴洛沙韦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(B0083N01批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-片3
 供试品溶液-2



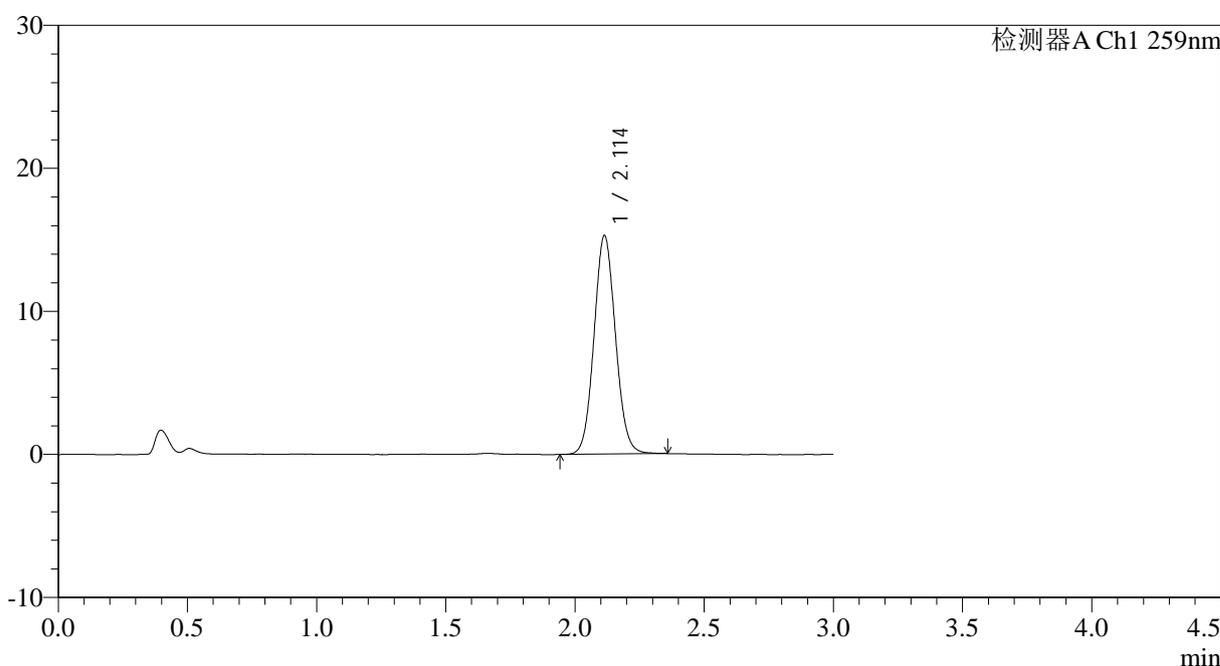
QTL-4125

<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 - 0-87/11-3069-2 - cbzj-zj6y-B0083N01p-20mg-rcd-pH6.8+0.07ctabjz-P4-2.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: 4-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/17 00:38:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:40:06 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	88243	100.000	15275	3112	1.077	--
总计		88243	100.000	15275			

图26 玛巴洛沙韦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(B0083N01批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-片4
 供试品溶液-2



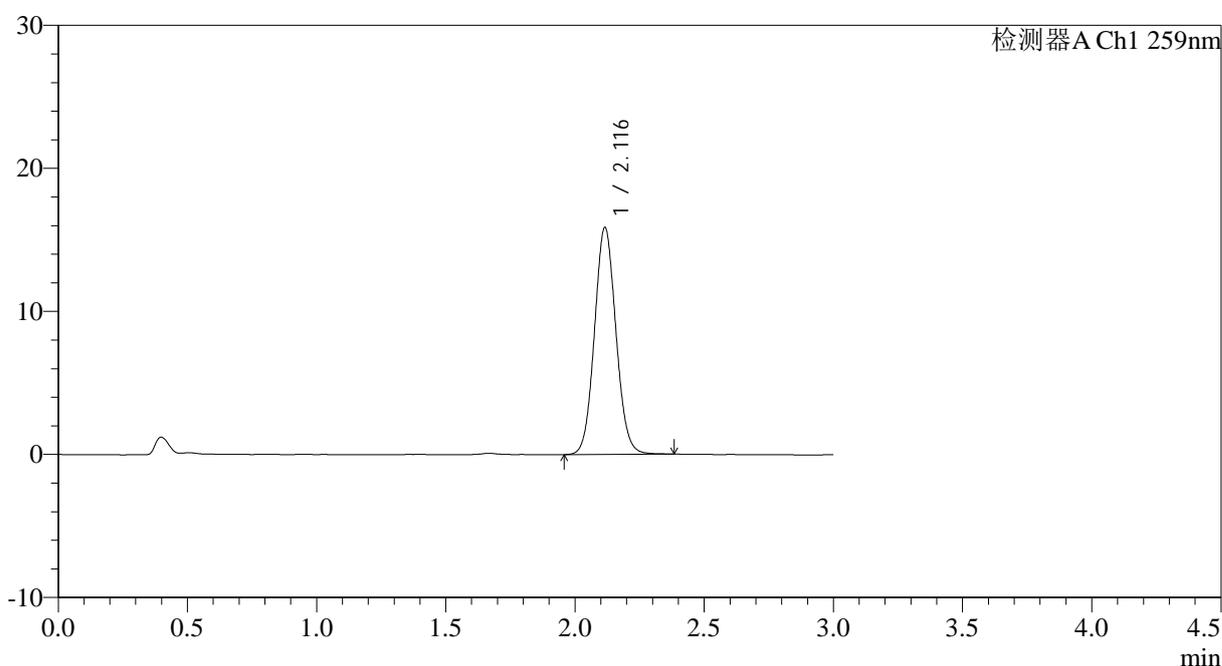
QTL-4125

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 35°C 波长: 259nm
 数据文件名:
 RC\$QTL-4125 - 0-87/11-3070-2 - cbzj-zj6y-B0083N01p-20mg-rcd-pH6.8+0.07ctabjz-P5-1.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: 4-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/17 00:41:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:40:08 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	2.116	91817	100.000	15847	3118	1.078	--
总计		91817	100.000	15847			

图27 玛巴洛沙韦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(B0083N01批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-片5
 供试品溶液-1



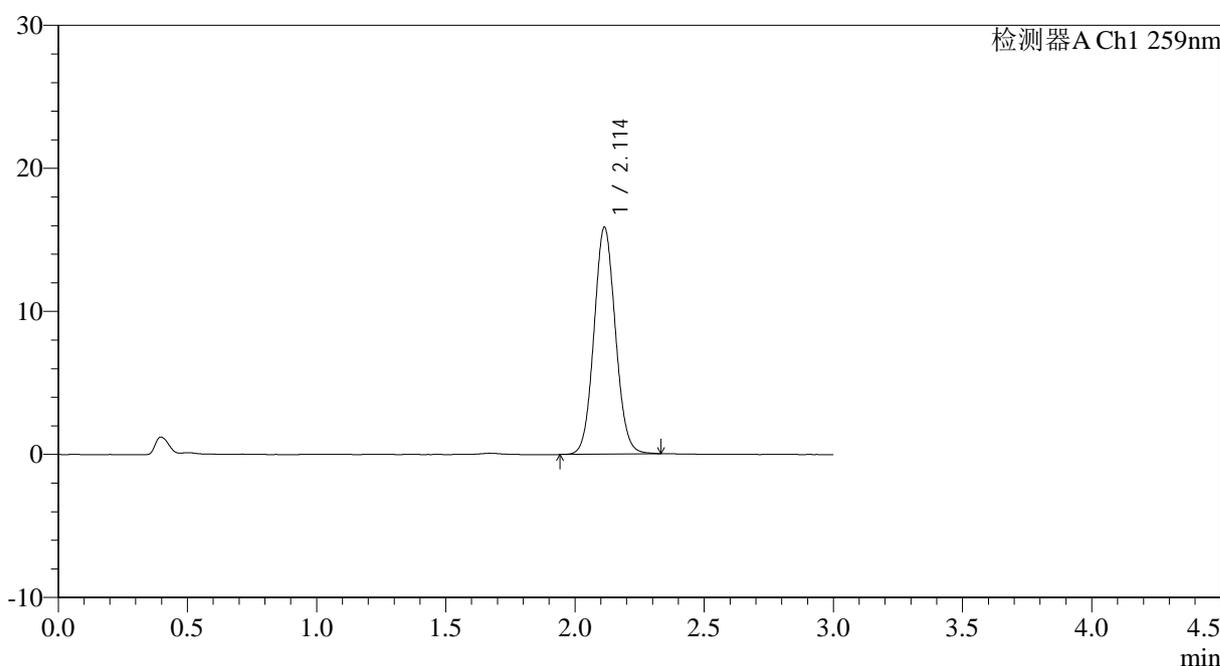
QTL-4125

<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 - 0-87/11-3071-2 - cbzj-zj6y-B0083N01p-20mg-rcd-pH6.8+0.07ctabjz-P5-2.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: 4-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/17 00:45:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:40:11 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	91540	100.000	15865	3115	1.073	--
总计		91540	100.000	15865			

图28 玛巴洛沙韦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(B0083N01批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-片5
 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°C

波长: 259nm

数据文件名:

RC\$QTL-4125 - 0-87/11-3072-2 - cbzj-zj6y-B0083N01p-20mg-rcd-pH6.8+0.07ctabjz-P6-1.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: 4-47

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/12/17 00:48:33

实验者: xiechaojun

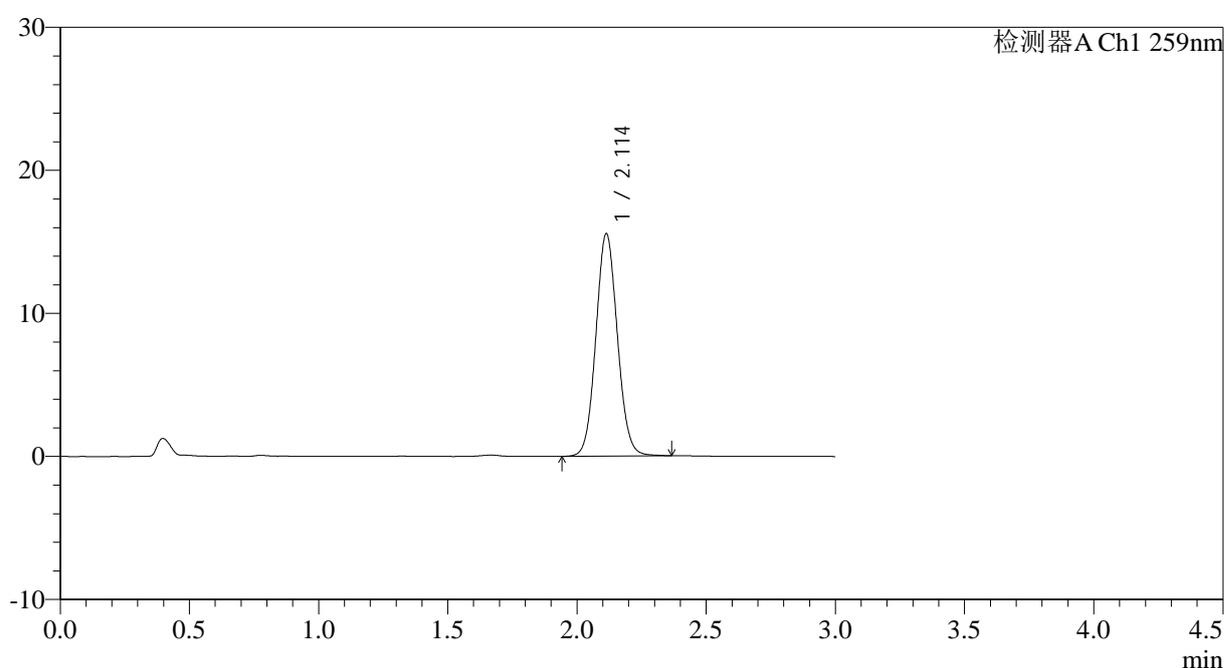
处理时间 (V2): 2025/12/17 09:40:14

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	89966	100.000	15555	3110	1.075	--
总计		89966	100.000	15555			

图29 玛巴洛沙韦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂(B0083N01批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-片6
供试品溶液-1



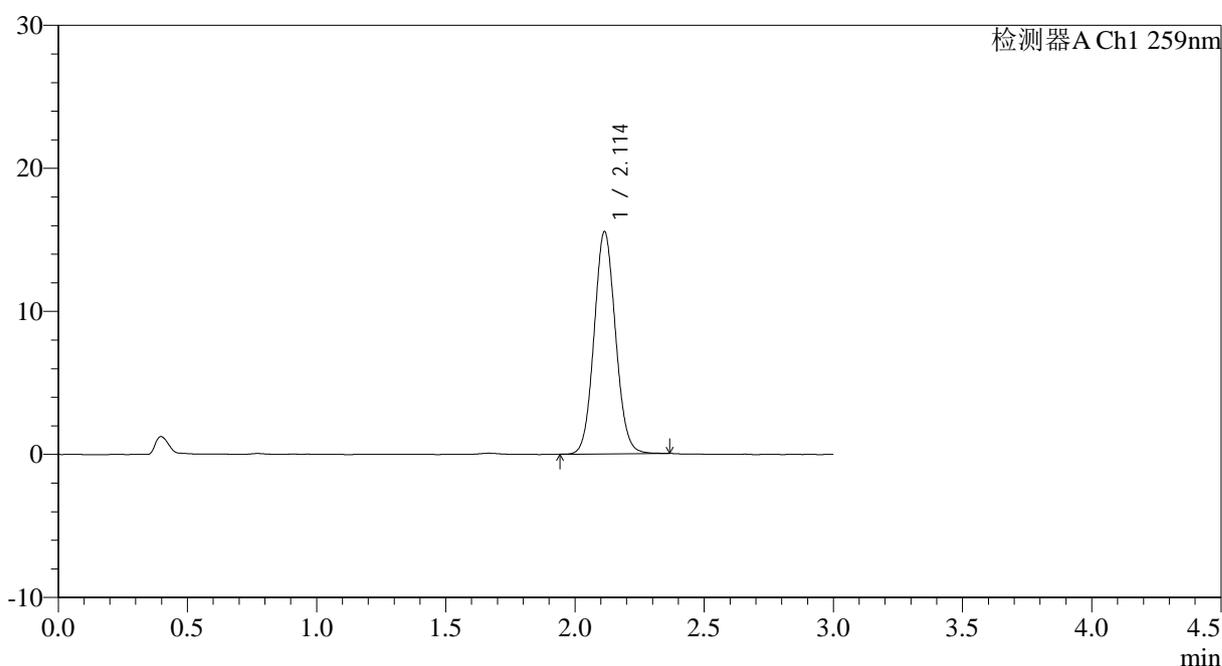
QTL-4125

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 35°C 波长: 259nm
 数据文件名:
 RC\$QTL-4125 - 0-87/11-3073-2 - cbzj-zj6y-B0083N01p-20mg-rcd-pH6.8+0.07ctabjz-P6-2.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: 4-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/17 00:51:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:40:17 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	89677	100.000	15543	3114	1.078	--
总计		89677	100.000	15543			

图30 玛巴洛沙韦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(B0083N01批)(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质-片6
 供试品溶液-2



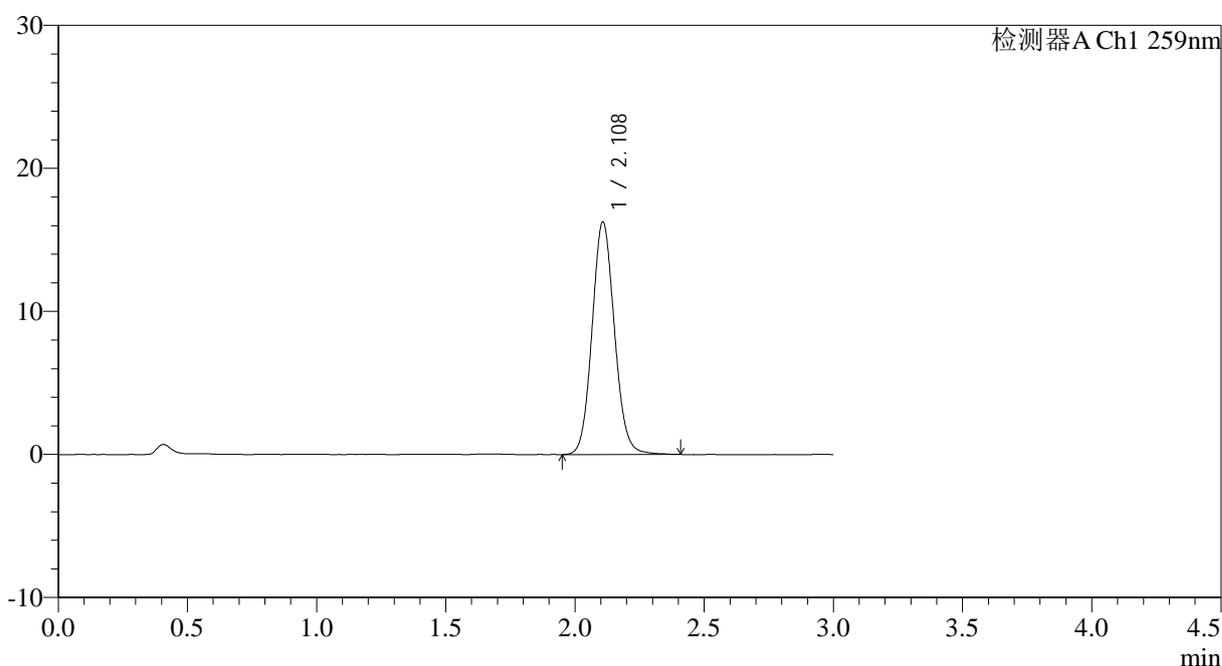
QTL-4125

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 35°C 波长: 259nm
 数据文件名:
 RC\$QTL-4125 - 0-87/11-3074-2 - cbzj-wdx6y-20mg-rcd-pH6.8+0.07ctabjz-dz2-1.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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/17 00:55:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:40:20 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	98023	100.000	16225	2873	1.095	--
总计		98023	100.000	16225			

图31 玛巴洛沙韦片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质
 对照品溶液-2-1



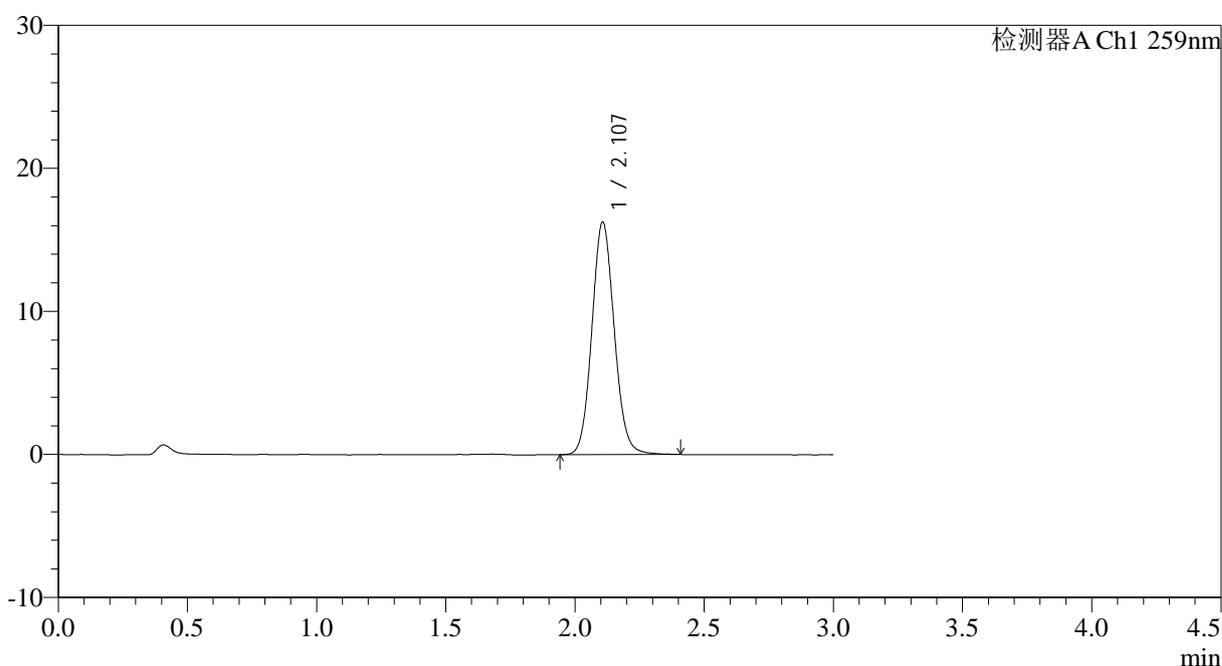
QTL-4125

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 35°C 波长: 259nm
 数据文件名:
 RC\$QTL-4125 - 0-87/11-3075-2 - cbzj-wdx6y-20mg-rcd-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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/17 00:58:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/17 09:40:23 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	97955	100.000	16245	2874	1.095	--
总计		97955	100.000	16245			

图32 玛巴洛沙韦片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(20mg规格)-pH6.8(内含0.07%CTAB)介质
 对照品溶液-2-2