



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	11.16	98374	98492	98618	98759	98403	98529	0.17
2	11.21	98174	98165				98170	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断
8828.76	8757.36	0.58
		数据可信

供试品溶液-pH6.8(内含0.16%CTAB)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
B0012N01	1	89571	89325	89448	91.34	92.41	1.63	90.83% ~ 93.99%
	2	90654	90224	90439	92.36			
	3	92726	92376	92551	94.51			
	4	91552	91161	91356	93.29			
	5	88119	88532	88326	90.20			
	6	91012	90662	90837	92.76			
B0012N01	1	92688	92650	92669	94.63	94.97	1.97	93.01% ~ 96.93%
	2	95172	95175	95174	97.19			
	3	94549	94974	94762	96.77			
	4	90449	90473	90461	92.38			
	5	91354	91690	91522	93.46			
	6	93601	93239	93420	95.40			



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-24

复核者:

未审阅版本



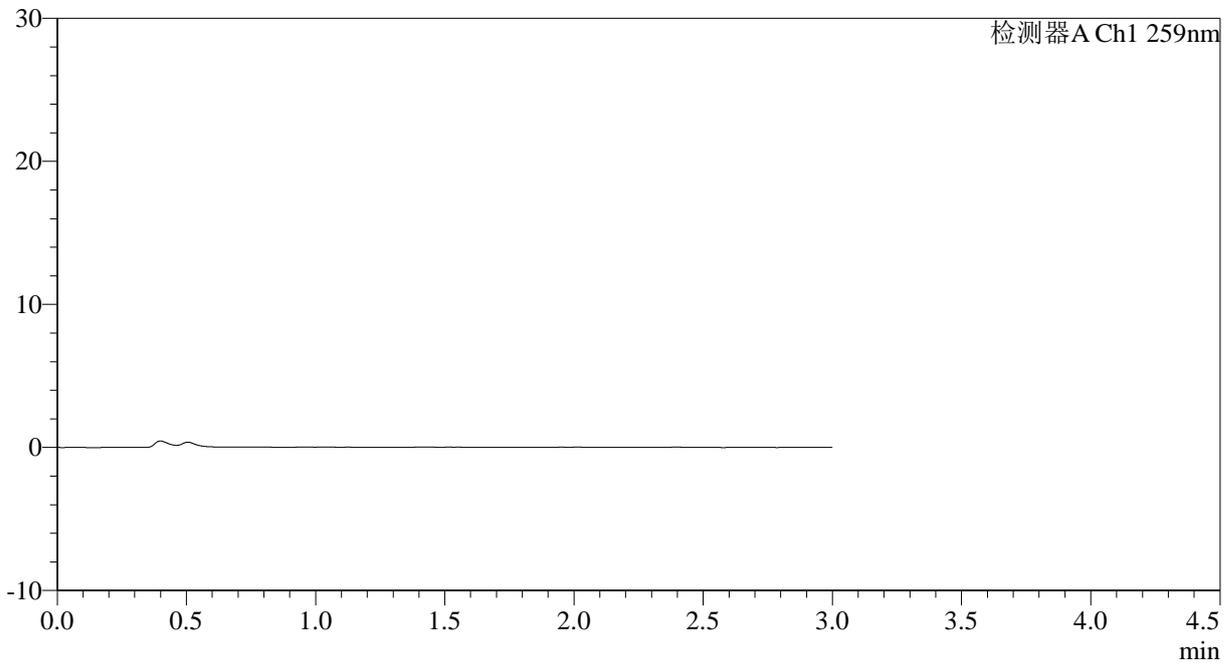
QTL-4125

<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 - 0-91/11-3302-2 - cbzj-wdx6y-40mg-rcd-pH6.8+0.16ctabjz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4125 - QTL-4125-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4125 - 20251217-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 01:41:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/18 09:36:14 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)
总计							

图1 玛巴洛沙韦片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(40mg规格)-pH6.8(内含0.16%CTAB)介质-桨法-50转
 溶剂



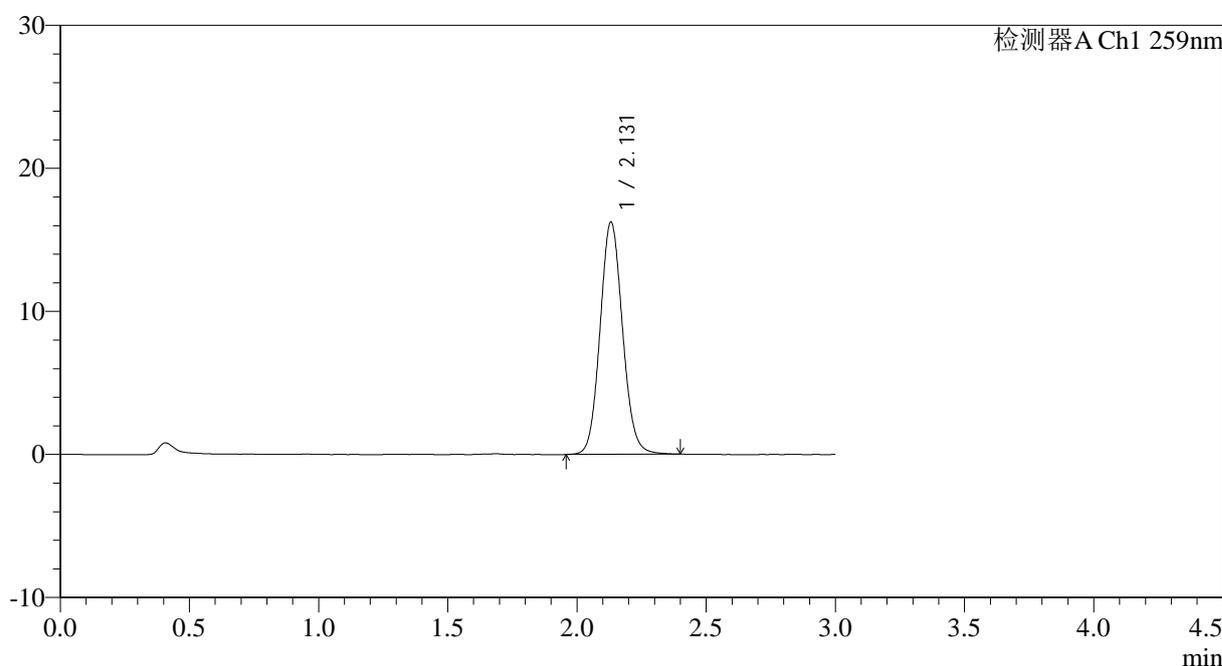
QTL-4125

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 35°C 波长: 259nm
 数据文件名:
 RC\$QTL-4125 - 0-91/11-3303-2 - cbzj-wdx6y-40mg-rcd-pH6.8+0.16ctabjz-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 - 20251217-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 01:44:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/18 09:36:18 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	2.131	98374	100.000	16244	2898	1.092	--
总计		98374	100.000	16244			

图2 玛巴洛沙韦片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(40mg规格)-pH6.8(内含0.16%CTAB)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



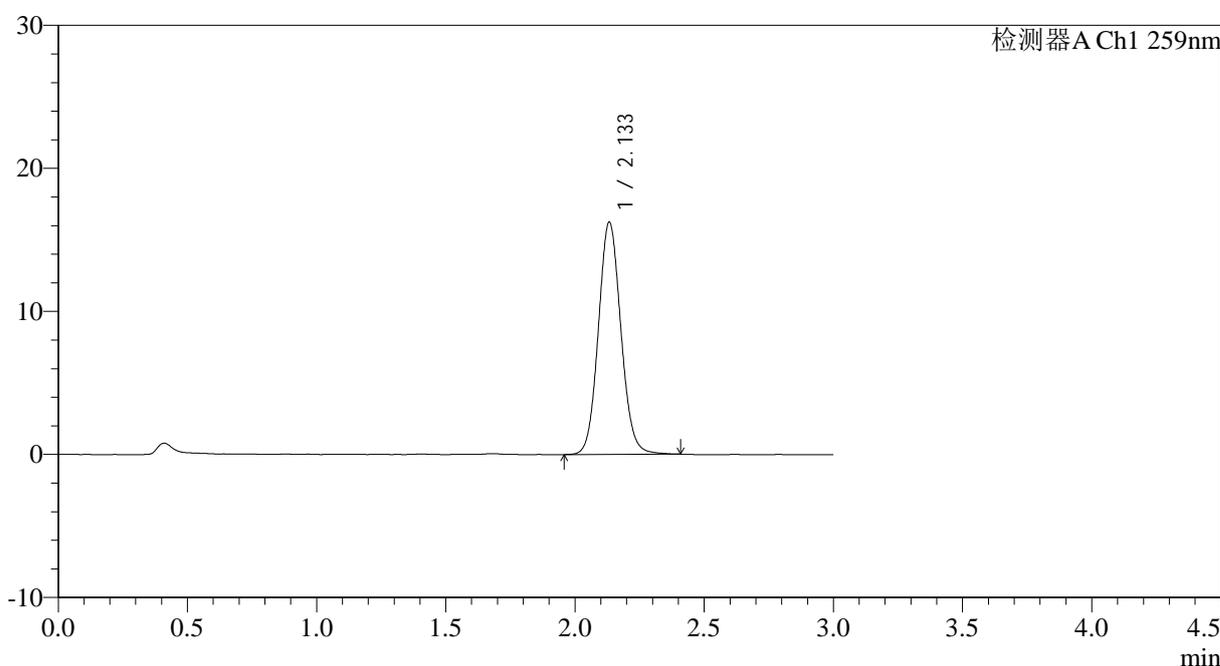
QTL-4125

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 35°C 波长: 259nm
 数据文件名:
 RC\$QTL-4125 - 0-91/11-3304-2 - cbzj-wdx6y-40mg-rcd-pH6.8+0.16ctabjz-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 - 20251217-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 01:48:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/18 09:36:22 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	2.133	98492	100.000	16213	2901	1.088	--
总计		98492	100.000	16213			

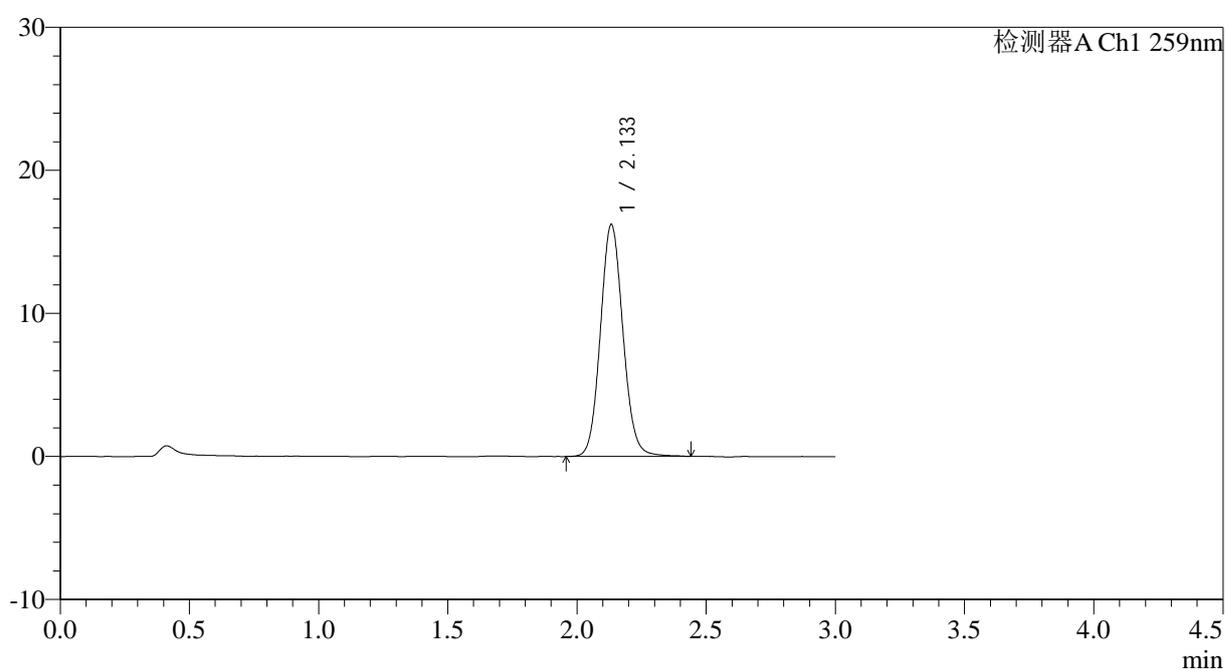
图3 玛巴洛沙韦片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(40mg规格)-pH6.8(内含0.16%CTAB)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 35°C 波长: 259nm
 数据文件名:
 RC\$QTL-4125 - 0-91/11-3305-2 - cbzj-wdx6y-40mg-rcd-pH6.8+0.16ctabjz-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 - 20251217-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 01:51:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/18 09:36:25 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	2.133	98618	100.000	16189	2900	1.093	--
总计		98618	100.000	16189			

图4 玛巴洛沙韦片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(40mg规格)-pH6.8(内含0.16%CTAB)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



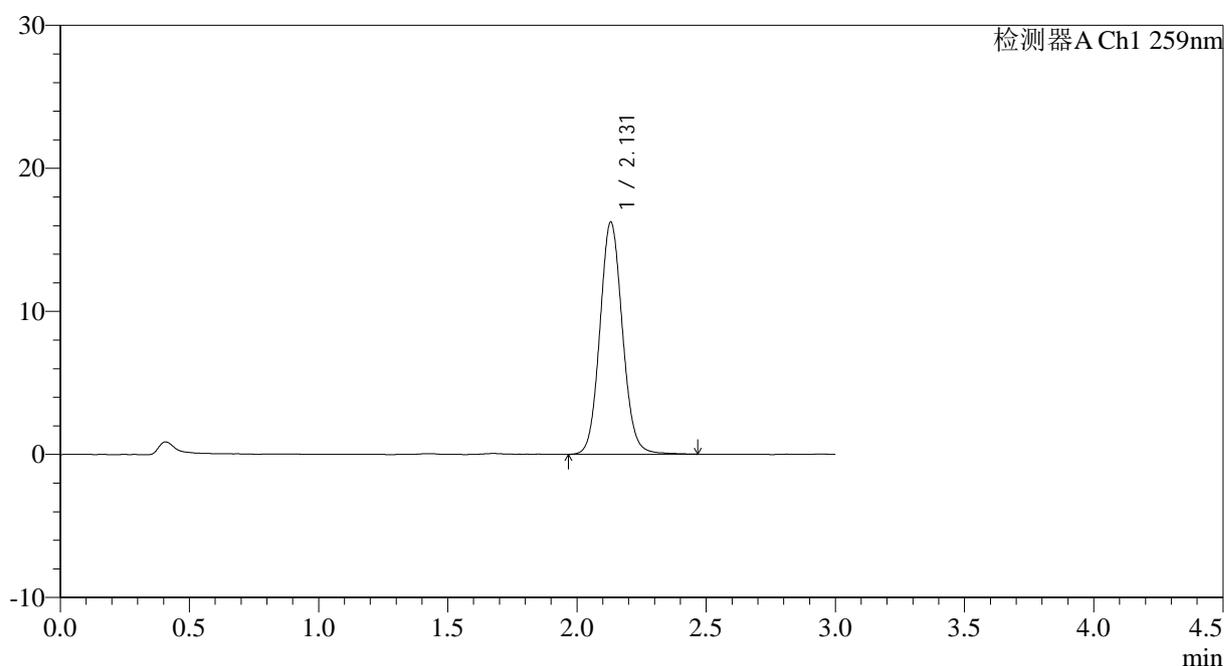
QTL-4125

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 35°C 波长: 259nm
 数据文件名:
 RC\$QTL-4125 - 0-91/11-3306-2 - cbzj-wdx6y-40mg-rcd-pH6.8+0.16ctabjz-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 - 20251217-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 01:55:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/18 09:36:27 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	2.131	98759	100.000	16242	2901	1.089	--
总计		98759	100.000	16242			

图5 玛巴洛沙韦片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(40mg规格)-pH6.8(内含0.16%CTAB)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温: 35°C

波长: 259nm

数据文件名:

RC\$QTL-4125 - 0-91/11-3307-2 - cbzj-wdx6y-40mg-rcd-pH6.8+0.16ctabjz-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 - 20251217-rc-FX260.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/12/18 01:58:29

实验者: xiechaojun

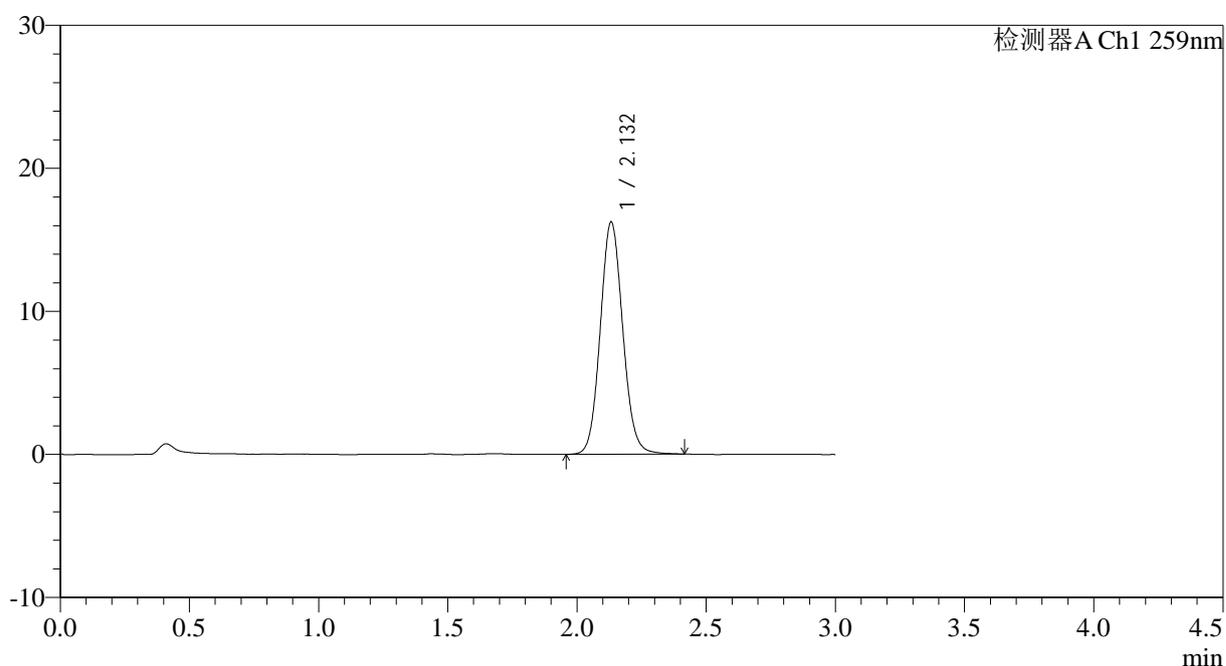
处理时间 (V2): 2025/12/18 09:36:30

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	2.132	98403	100.000	16223	2897	1.089	--
总计		98403	100.000	16223			

图6 玛巴洛沙韦片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(40mg规格)-pH6.8(内含0.16%CTAB)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



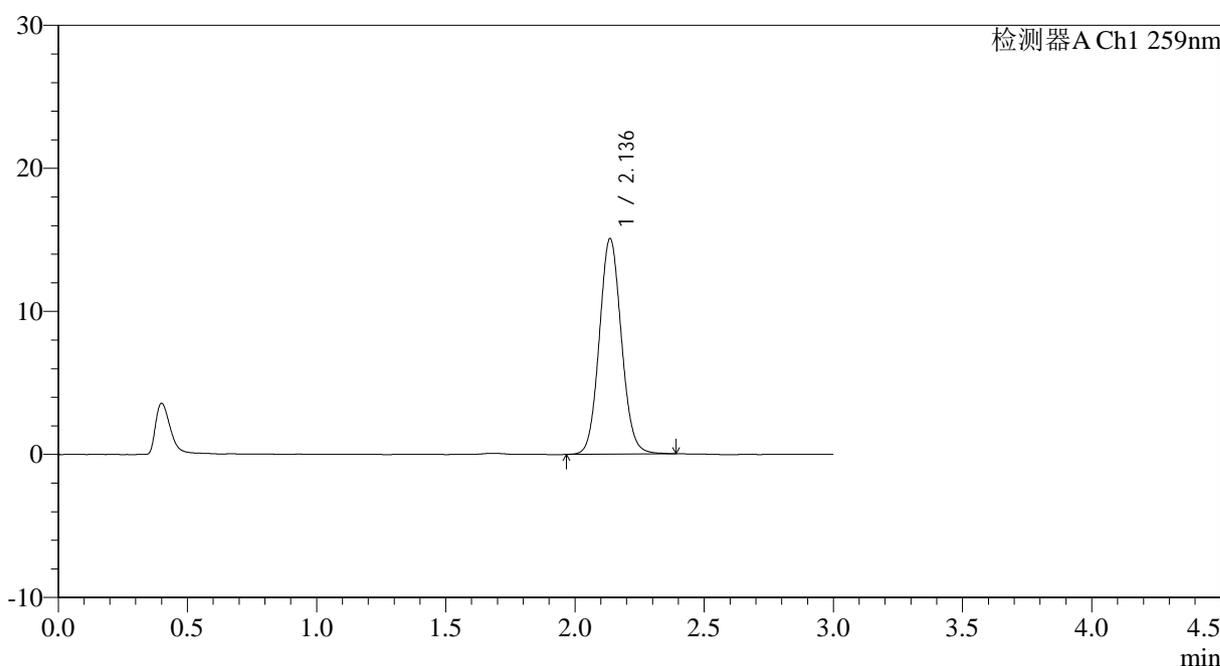
QTL-4125

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 35°C 波长: 259nm
 数据文件名:
 RC\$QTL-4125 - 0-91/11-3308-2 - cbzj-js6y-B0012N01p-40mg-rcd-pH6.8+0.16ctabjz-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 - 20251217-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 02:01:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/18 09:36:33 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	2.136	89571	100.000	15041	3016	1.081	--
总计		89571	100.000	15041			

图7 玛巴洛沙韦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(B0012N01批)(40mg规格)-pH6.8(内含0.16%CTAB)介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



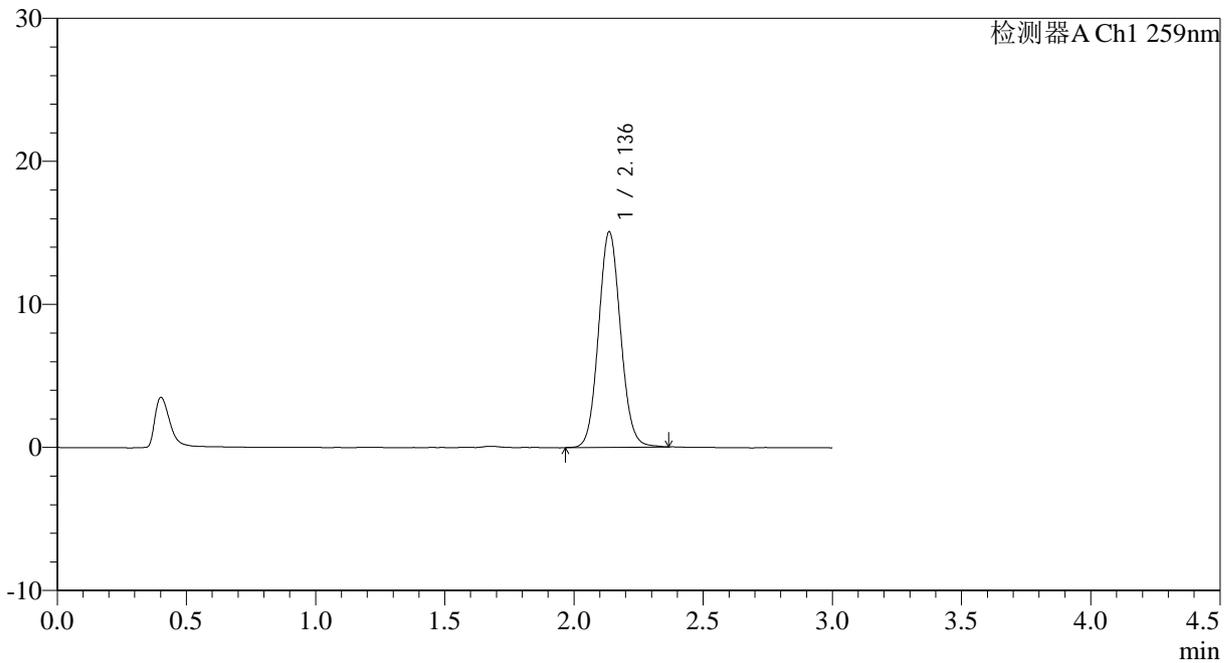
QTL-4125

<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 - 0-91/11-3309-2 - cbzj-js6y-B0012N01p-40mg-rcd-pH6.8+0.16ctabjz-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 - 20251217-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 02:05:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/18 09:36:36 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	2.136	89325	100.000	15052	3023	1.080	--
总计		89325	100.000	15052			

图8 玛巴洛沙韦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(B0012N01批)(40mg规格)-pH6.8(内含0.16%CTAB)介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



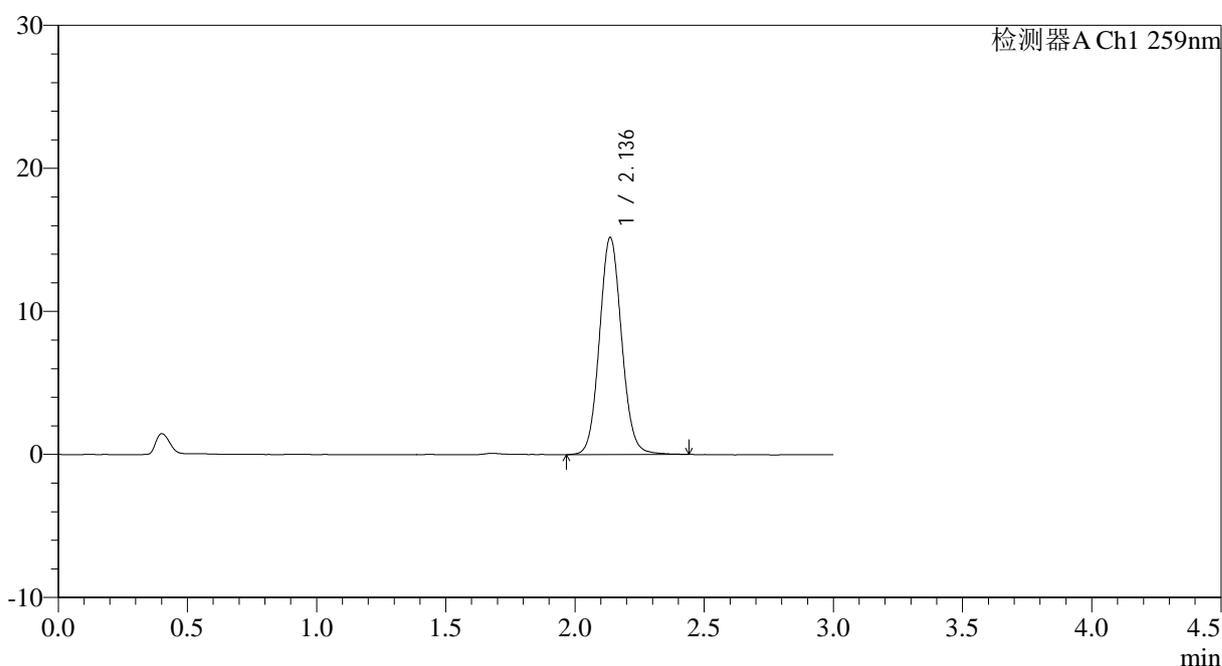
QTL-4125

<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 - 0-91/11-3310-2 - cbzj-js6y-B0012N01p-40mg-rcd-pH6.8+0.16ctabjz-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 - 20251217-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 02:08:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/18 09:36:38 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	2.136	90654	100.000	15159	3011	1.082	--
总计		90654	100.000	15159			

图9 玛巴洛沙韦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(B0012N01批)(40mg规格)-pH6.8(内含0.16%CTAB)介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



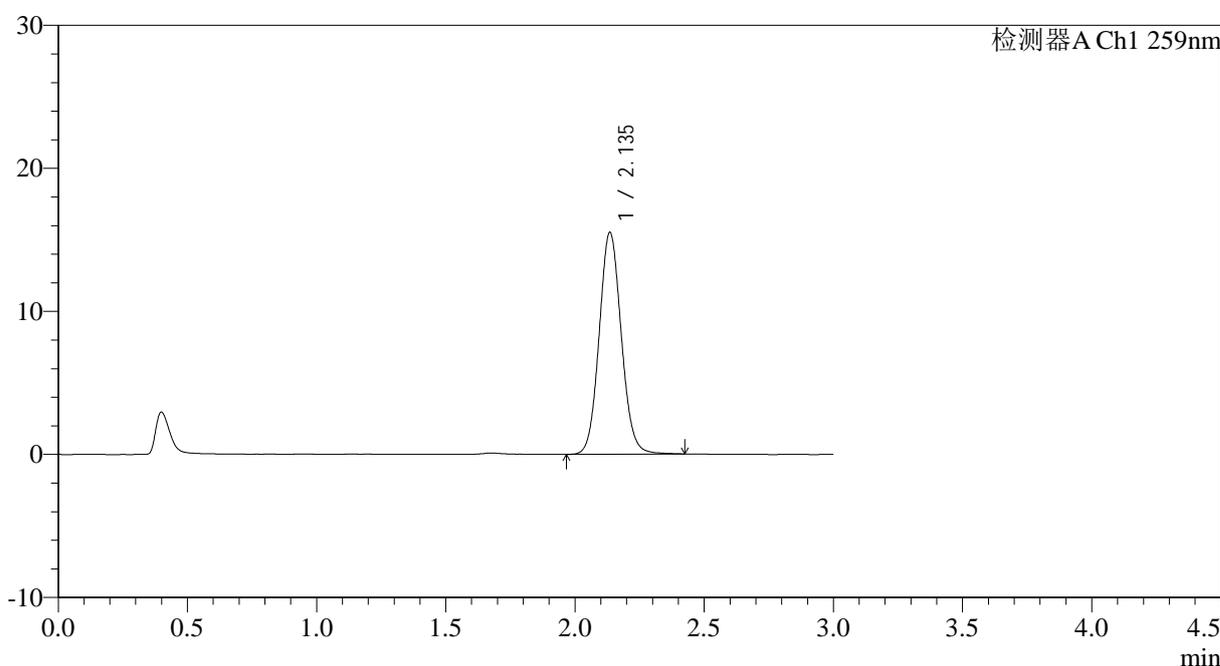
QTL-4125

<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 - 0-91/11-3313-2 - cbzj-js6y-B0012N01p-40mg-rcd-pH6.8+0.16ctabjz-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 - 20251217-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 02:18:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/18 09:36:46 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	2.135	92376	100.000	15459	3016	1.085	--
总计		92376	100.000	15459			

图12 玛巴洛沙韦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(B0012N01批)(40mg规格)-pH6.8(内含0.16%CTAB)介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



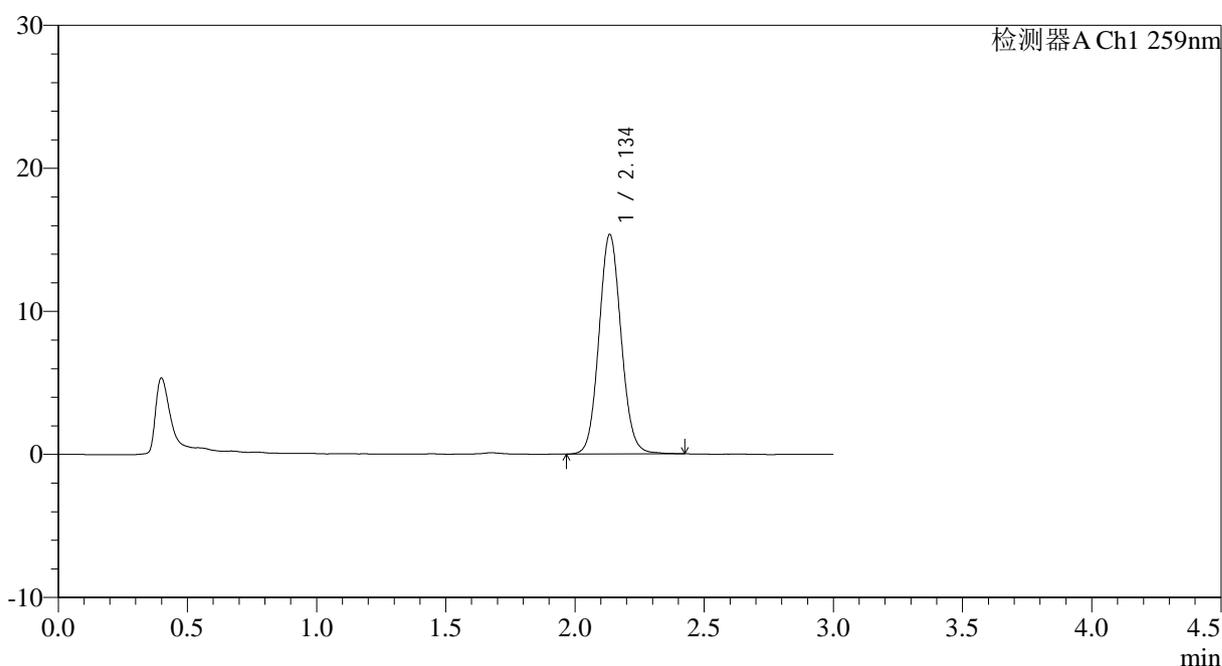
QTL-4125

<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 - 0-91/11-3314-2 - cbzj-js6y-B0012N01p-40mg-rcd-pH6.8+0.16ctabjz-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 - 20251217-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 02:22:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/18 09:36:49 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	2.134	91552	100.000	15275	3003	1.083	--
总计		91552	100.000	15275			

图13 玛巴洛沙韦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(B0012N01批)(40mg规格)-pH6.8(内含0.16%CTAB)介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



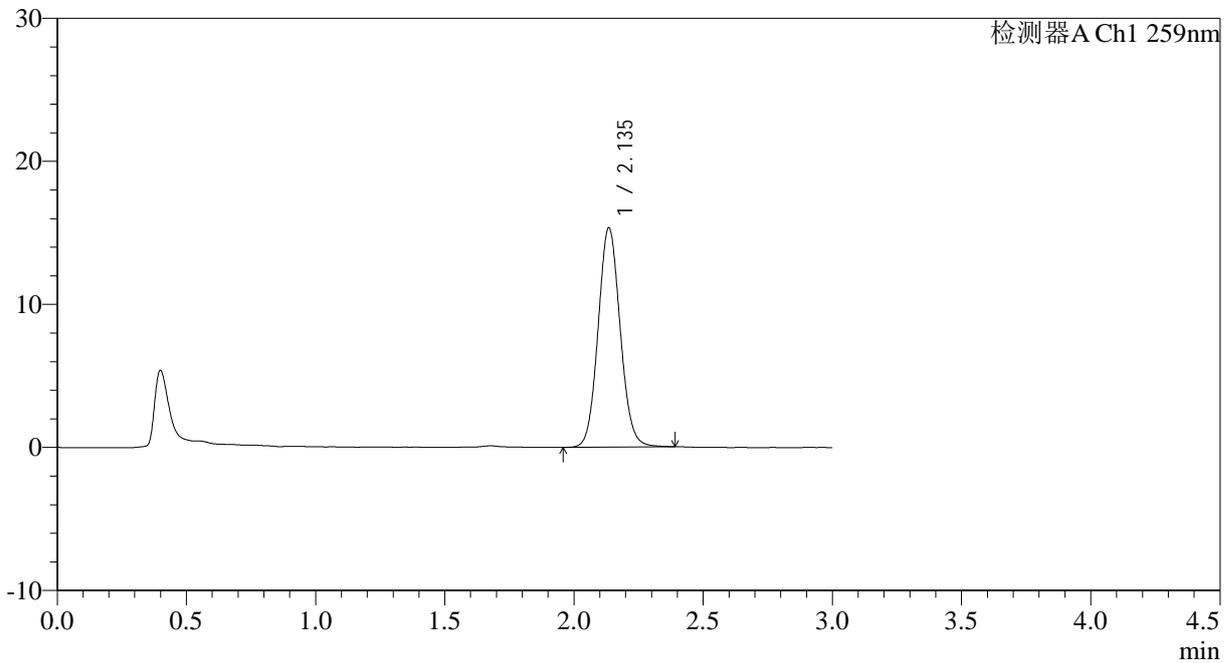
QTL-4125

<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 - 0-91/11-3315-2 - cbzj-js6y-B0012N01p-40mg-rcd-pH6.8+0.16ctabjz-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 - 20251217-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 02:25:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/18 09:36:52 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	2.135	91161	100.000	15260	3001	1.083	--
总计		91161	100.000	15260			

图14 玛巴洛沙韦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(B0012N01批)(40mg规格)-pH6.8(内含0.16%CTAB)介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



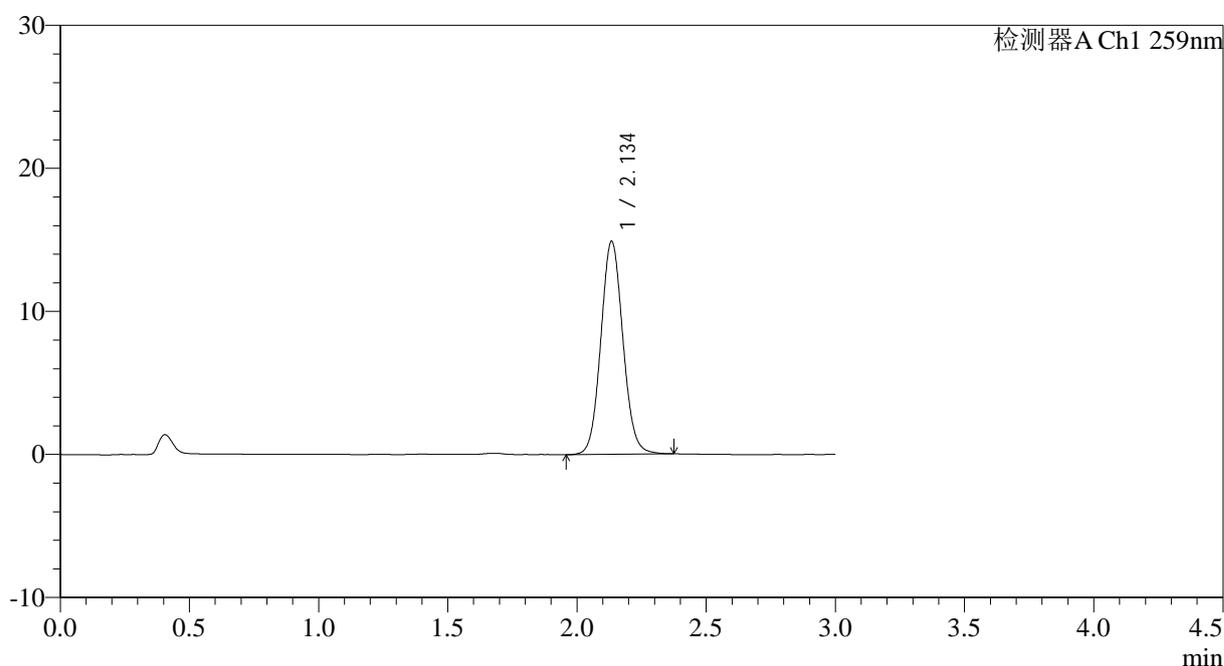
QTL-4125

<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 - 0-91/11-3317-2 - cbzj-js6y-B0012N01p-40mg-rcd-pH6.8+0.16ctabjz-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 - 20251217-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 02:32:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/18 09:36:58 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	2.134	88532	100.000	14827	3014	1.078	--
总计		88532	100.000	14827			

图16 玛巴洛沙韦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(B0012N01批)(40mg规格)-pH6.8(内含0.16%CTAB)介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



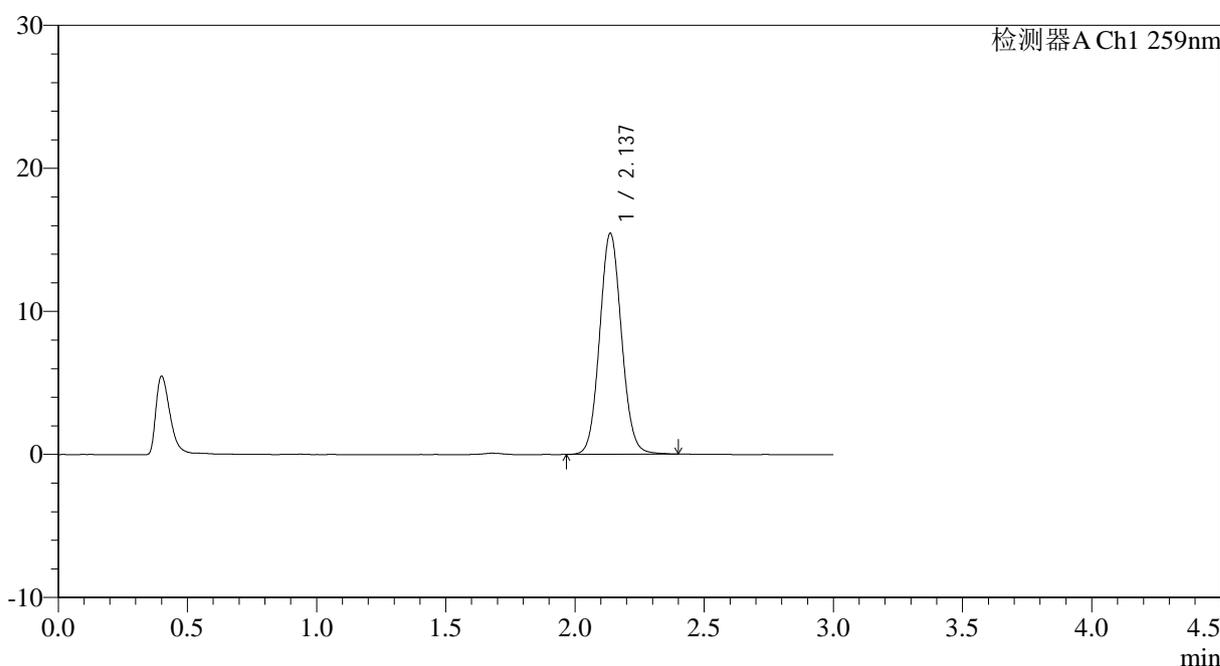
QTL-4125

<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 - 0-91/11-3318-2 - cbzj-js6y-B0012N01p-40mg-rcd-pH6.8+0.16ctabjz-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 - 20251217-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 02:35:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/18 09:37:01 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	2.137	91012	100.000	15434	3067	1.076	--
总计		91012	100.000	15434			

图17 玛巴洛沙韦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(B0012N01批)(40mg规格)-pH6.8(内含0.16%CTAB)介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



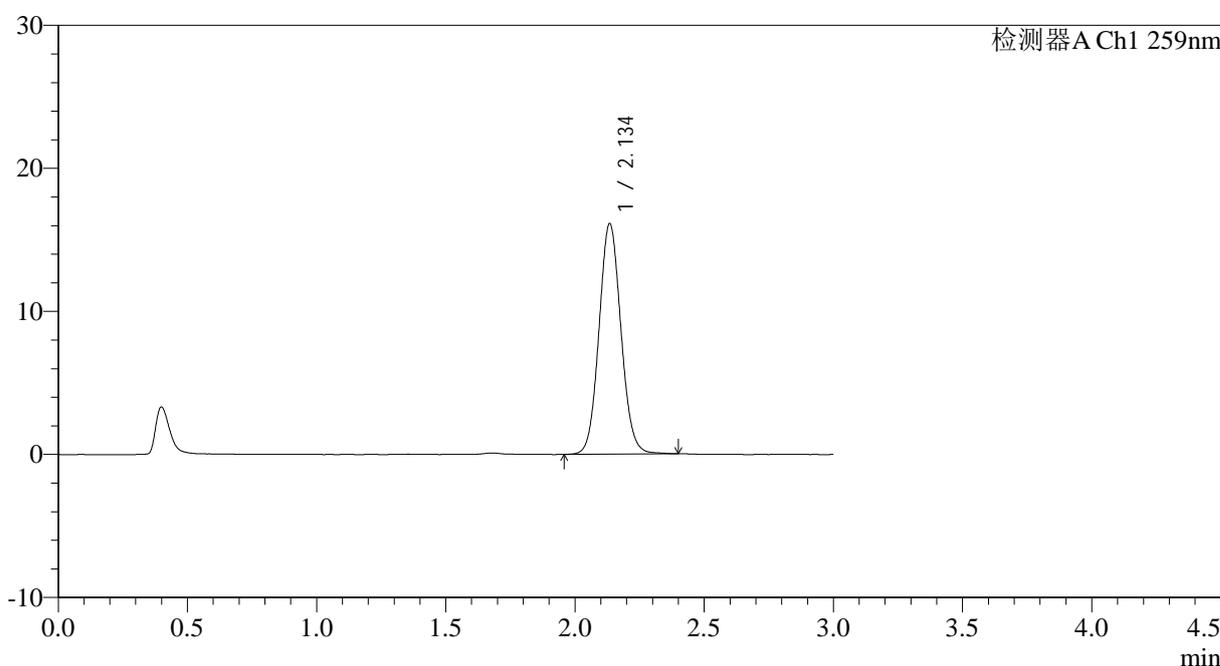
QTL-4125

<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 - 0-91/11-3322-2 - cbzj-zj6y-B0012N01p-40mg-rcd-pH6.8+0.16ctabjz-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 - 20251217-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 02:49:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/18 09:37:12 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	2.134	95172	100.000	16029	3048	1.080	--
总计		95172	100.000	16029			

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(B0012N01批)(40mg规格)-pH6.8(内含0.16%CTAB)介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



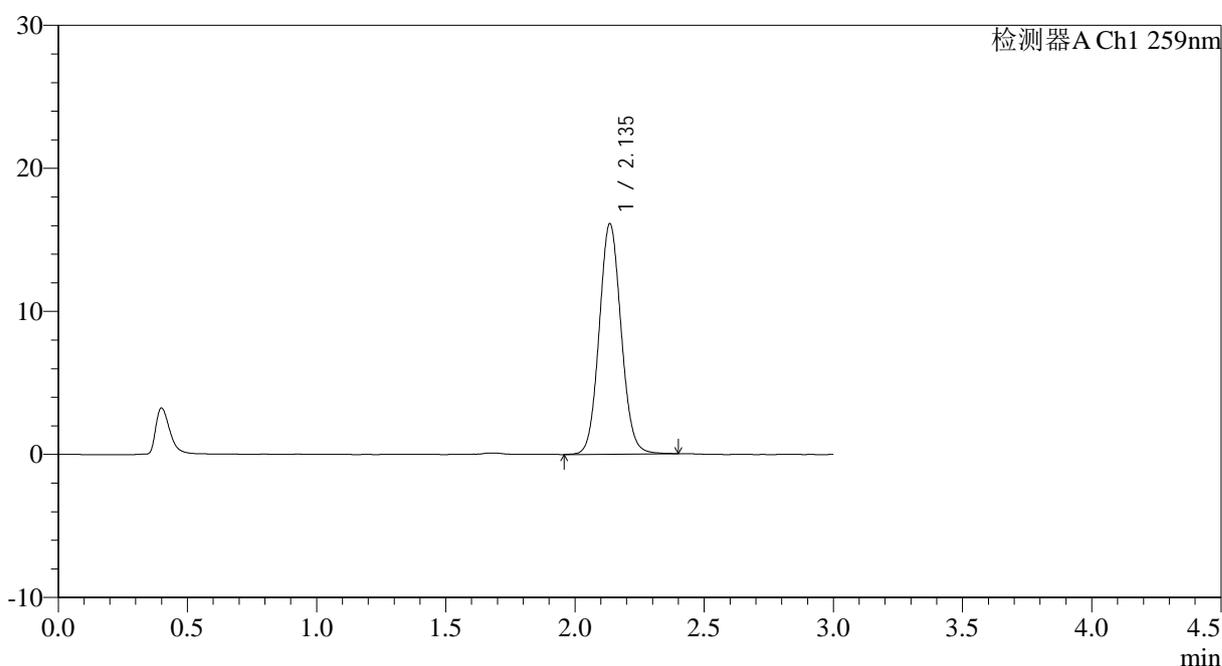
QTL-4125

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 35°C 波长: 259nm
 数据文件名:
 RC\$QTL-4125 - 0-91/11-3323-2 - cbzj-zj6y-B0012N01p-40mg-rcd-pH6.8+0.16ctabjz-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 - 20251217-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 02:52:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/18 09:37:15 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	2.135	95175	100.000	16052	3046	1.078	--
总计		95175	100.000	16052			

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(B0012N01批)(40mg规格)-pH6.8(内含0.16%CTAB)介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



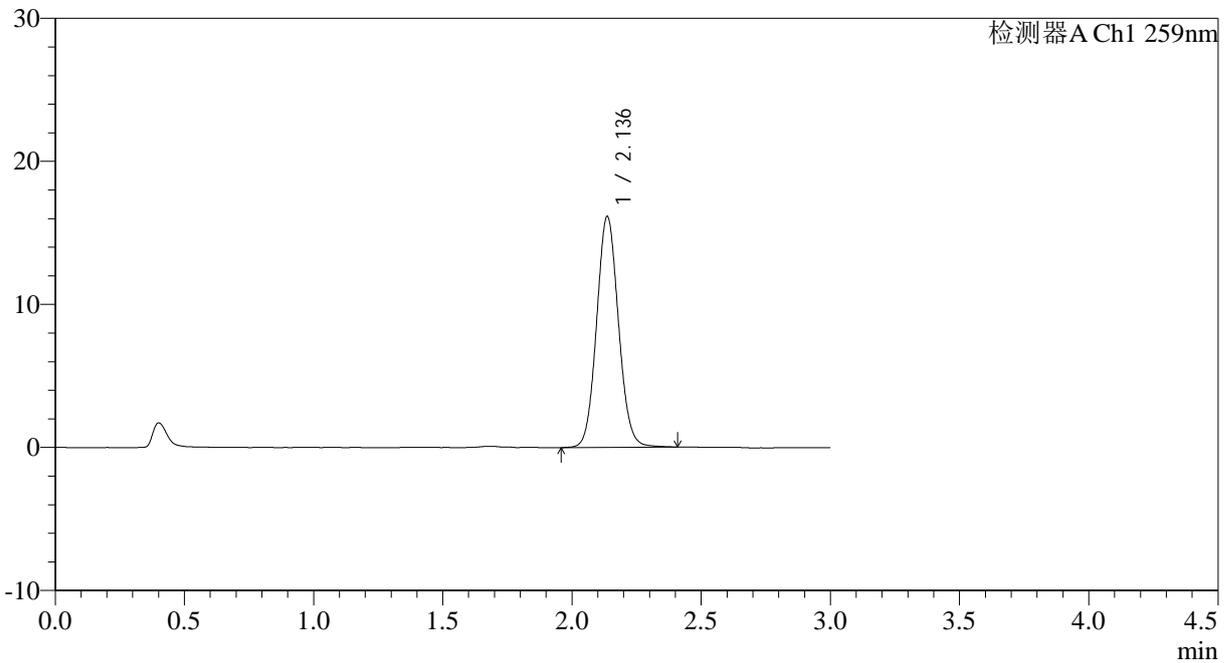
QTL-4125

<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 - 0-91/11-3325-2 - cbzj-zj6y-B0012N01p-40mg-rcd-pH6.8+0.16ctabjz-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 - 20251217-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 02:59:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/18 09:37:20 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	2.136	94974	100.000	16121	3072	1.077	--
总计		94974	100.000	16121			

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(B0012N01批)(40mg规格)-pH6.8(内含0.16%CTAB)介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



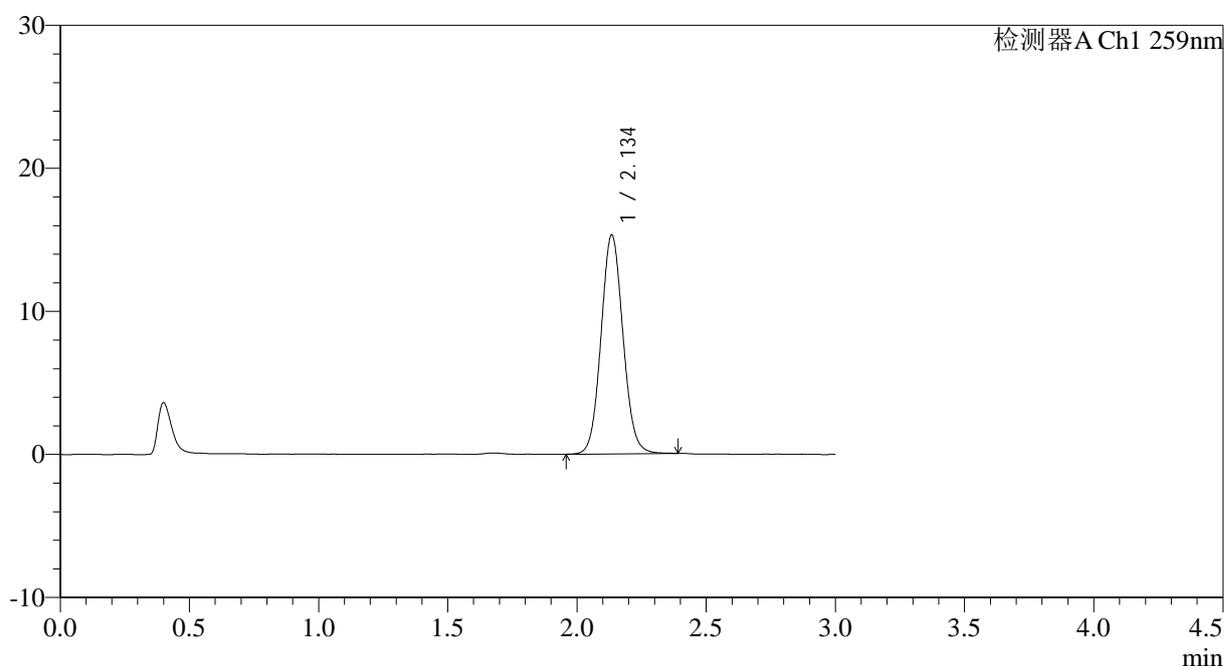
QTL-4125

<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 - 0-91/11-3327-2 - cbzj-zj6y-B0012N01p-40mg-rcd-pH6.8+0.16ctabjz-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 - 20251217-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 03:06:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/18 09:37:26 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	2.134	90473	100.000	15225	3036	1.077	--
总计		90473	100.000	15225			

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(B0012N01批)(40mg规格)-pH6.8(内含0.16%CTAB)介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



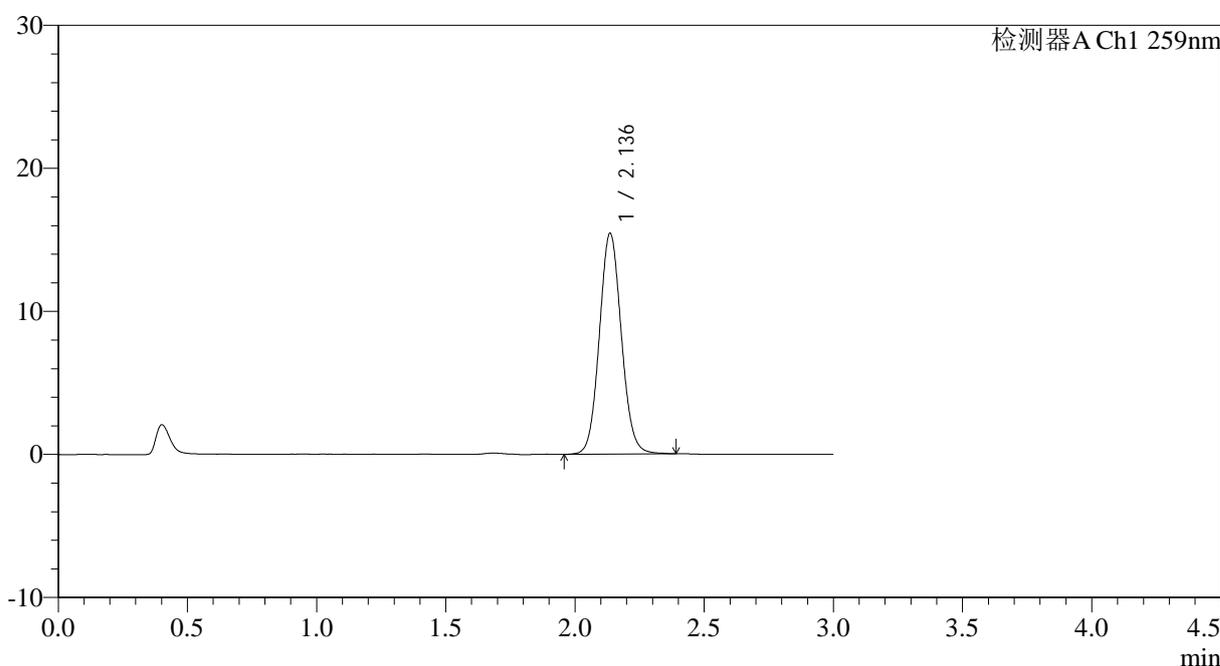
QTL-4125

<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 - 0-91/11-3328-2 - cbzj-zj6y-B0012N01p-40mg-rcd-pH6.8+0.16ctabjz-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 - 20251217-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 03:09:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/18 09:37:28 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	2.136	91354	100.000	15405	3042	1.079	--
总计		91354	100.000	15405			

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(B0012N01批)(40mg规格)-pH6.8(内含0.16%CTAB)介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



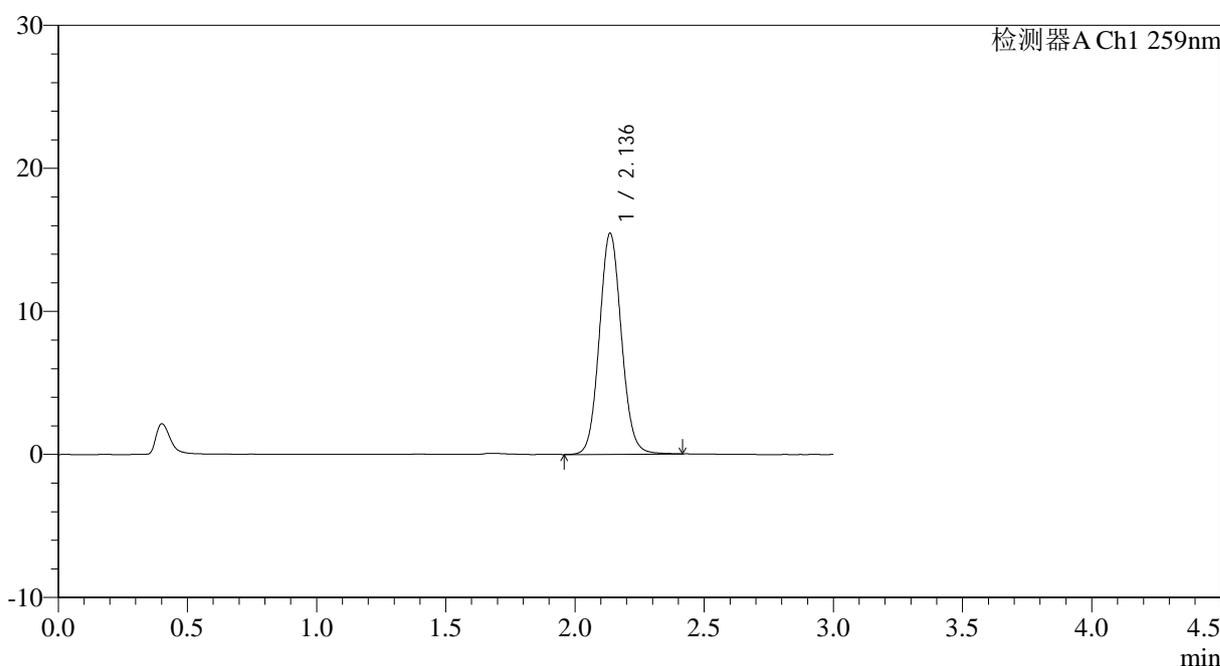
QTL-4125

<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 - 0-91/11-3329-2 - cbzj-zj6y-B0012N01p-40mg-rcd-pH6.8+0.16ctabjz-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 - 20251217-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 03:12:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/18 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)
1	2.136	91690	100.000	15419	3040	1.080	--
总计		91690	100.000	15419			

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(B0012N01批)(40mg规格)-pH6.8(内含0.16%CTAB)介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



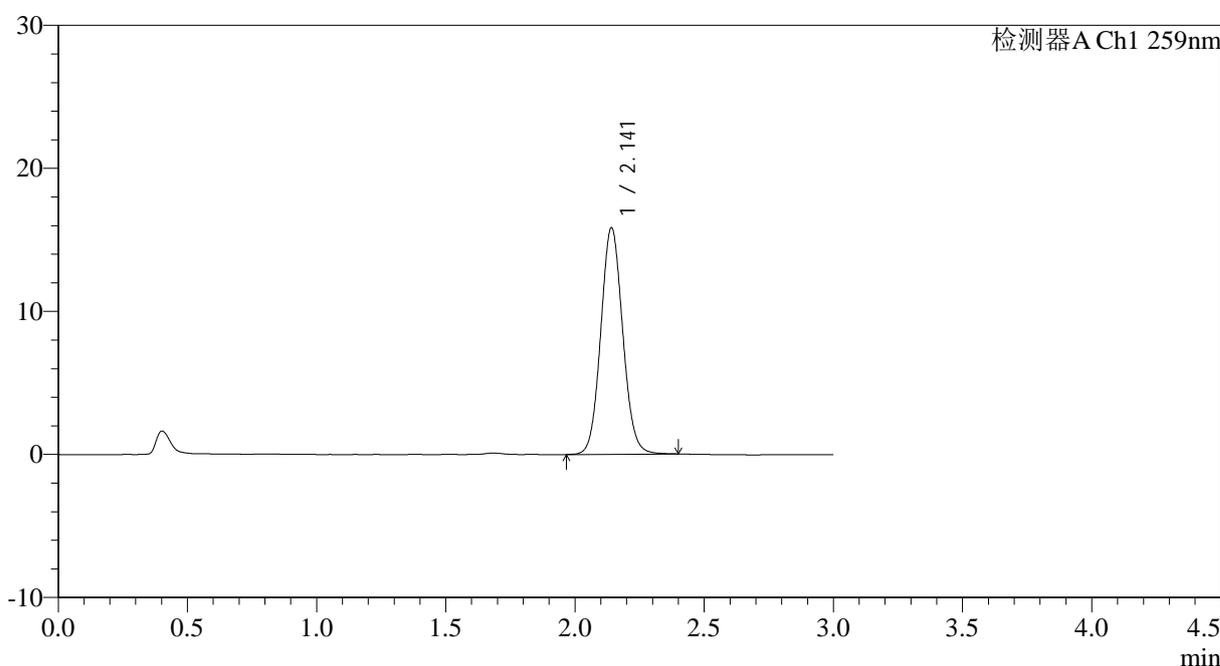
QTL-4125

<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 - 0-91/11-3330-2 - cbzj-zj6y-B0012N01p-40mg-rcd-pH6.8+0.16ctabjz-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 - 20251217-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 03:16:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/18 09:37:34 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	2.141	93601	100.000	15801	3056	1.078	--
总计		93601	100.000	15801			

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(B0012N01批)(40mg规格)-pH6.8(内含0.16%CTAB)介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



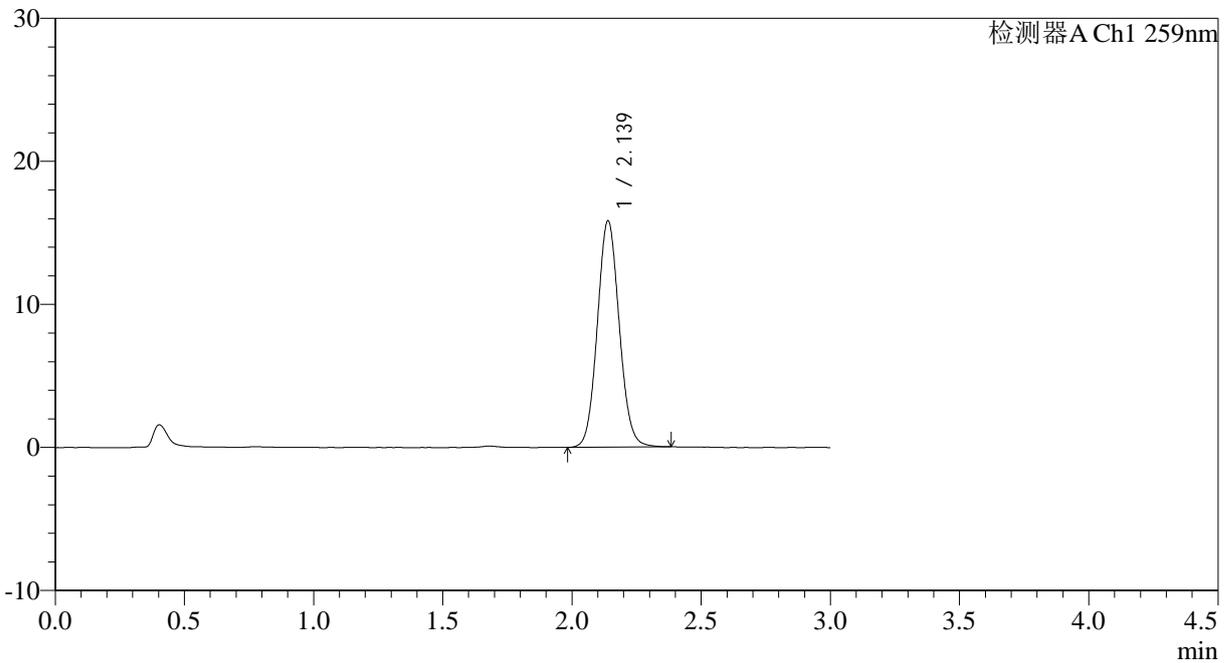
QTL-4125

<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 - 0-91/11-3331-2 - cbzj-zj6y-B0012N01p-40mg-rcd-pH6.8+0.16ctabjz-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 - 20251217-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 03:19:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/18 09:37:36 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	2.139	93239	100.000	15818	3069	1.079	--
总计		93239	100.000	15818			

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(B0012N01批)(40mg规格)-pH6.8(内含0.16%CTAB)介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2



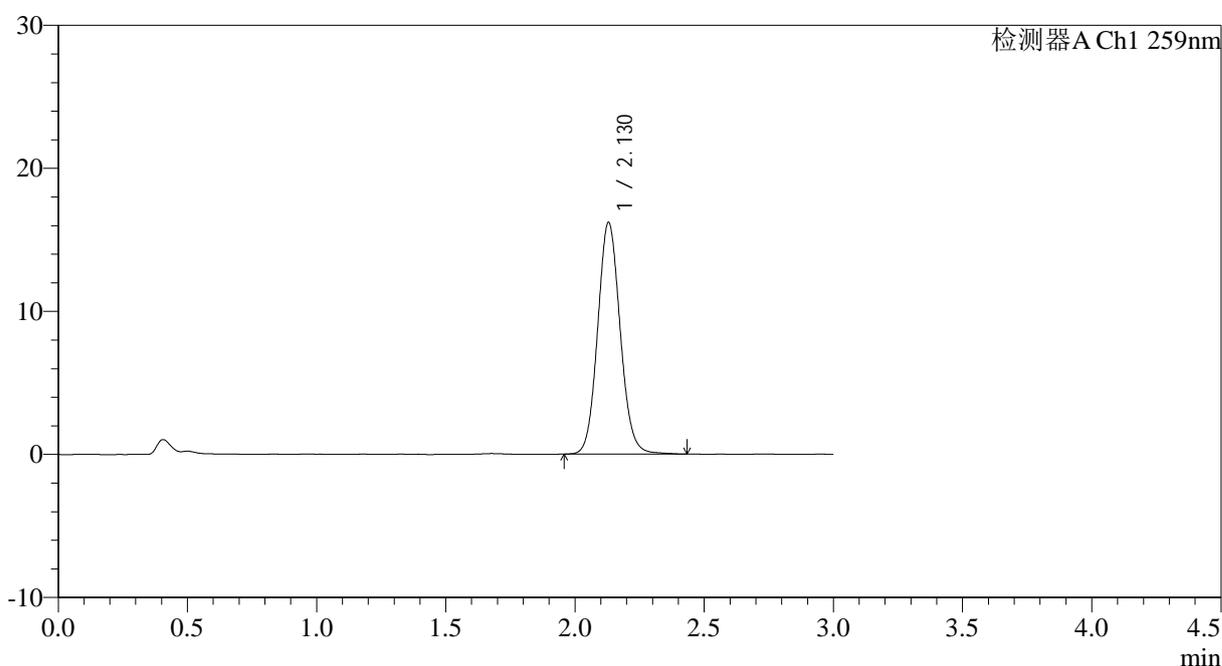
QTL-4125

<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 - 0-91/11-3332-2 - cbzj-wdx6y-40mg-rcd-pH6.8+0.16ctabjz-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 - 20251217-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 03:23:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/18 09:37:39 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	2.130	98174	100.000	16202	2896	1.091	--
总计		98174	100.000	16202			

图31 玛巴洛沙韦片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(40mg规格)-pH6.8(内含0.16%CTAB)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



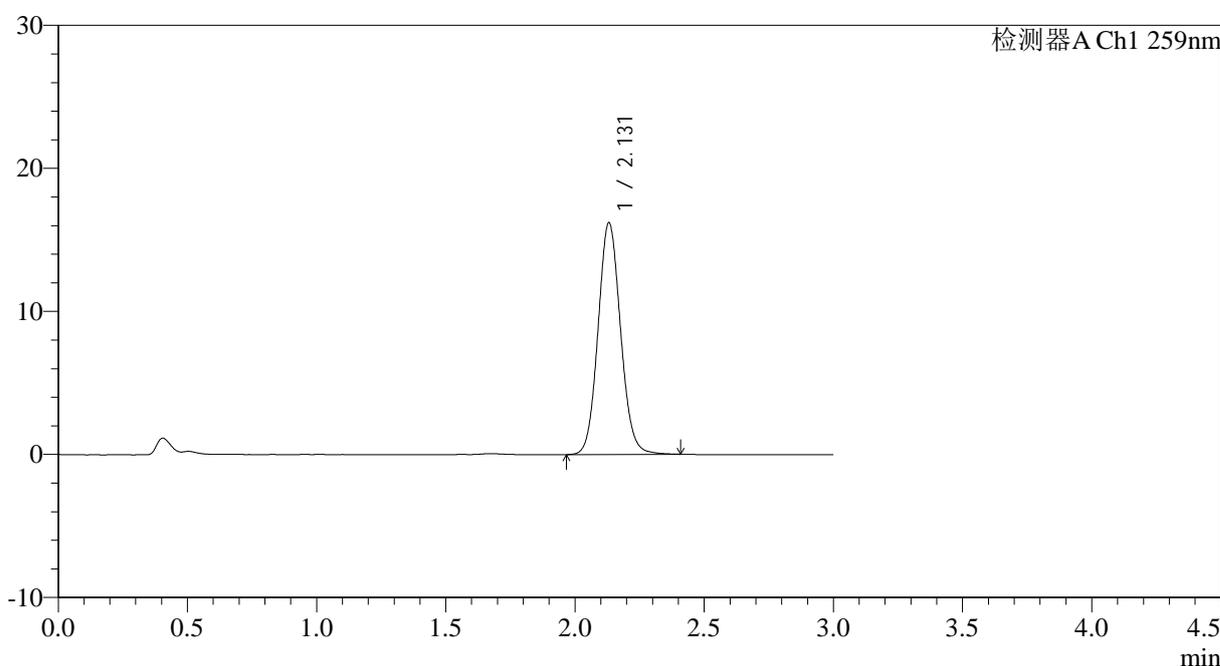
QTL-4125

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 35°C 波长: 259nm
 数据文件名:
 RC\$QTL-4125 - 0-91/11-3333-2 - cbzj-wdx6y-40mg-rcd-pH6.8+0.16ctabjz-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 - 20251217-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 03:26:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/18 09:37:42 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	2.131	98165	100.000	16200	2901	1.090	--
总计		98165	100.000	16200			

图32 玛巴洛沙韦片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(40mg规格)-pH6.8(内含0.16%CTAB)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2