



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	11.16	99121	98718	98725	98363	98294	98644	0.34
2	11.21	98423	98382				98402	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断
8839.07	0.49	数据可信

供试品溶液-pH6.8(内含0.16%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
B0012N01	1	93869	-	93869	95.69	96.68	1.83	94.82% ~ 98.53%
	2	97367	-	97367	99.26			
	3	95835	-	95835	97.69			
	4	95322	-	95322	97.17			
	5	92363	-	92363	94.15			
	6	94265	-	94265	96.09			
B0012N01	1	93105	-	93105	94.91	98.70	3.35	95.24% ~ 102.17%
	2	97477	-	97477	99.37			
	3	95424	-	95424	97.27			
	4	102741	-	102741	104.73			
	5	96513	-	96513	98.38			
	6	95709	-	95709	97.57			



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-24

复核者:

未审阅版本



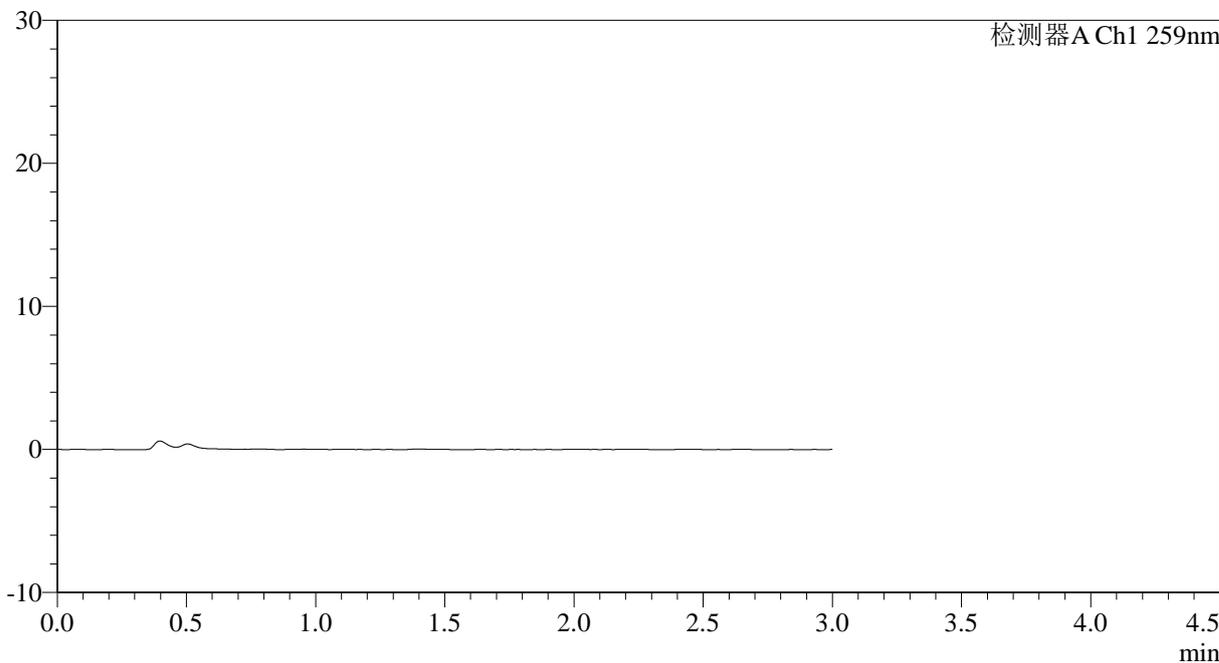
# QTL-4125

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 35°C    波长: 259nm  
 数据文件名:  
 RC\$QTL-4125 - 0-96/11-3334-2 - czbj-wdx6y-40mg-rcd-jxzs-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 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/18 03:29:54                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/18 09:49:37                      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-极限转速  
 溶剂



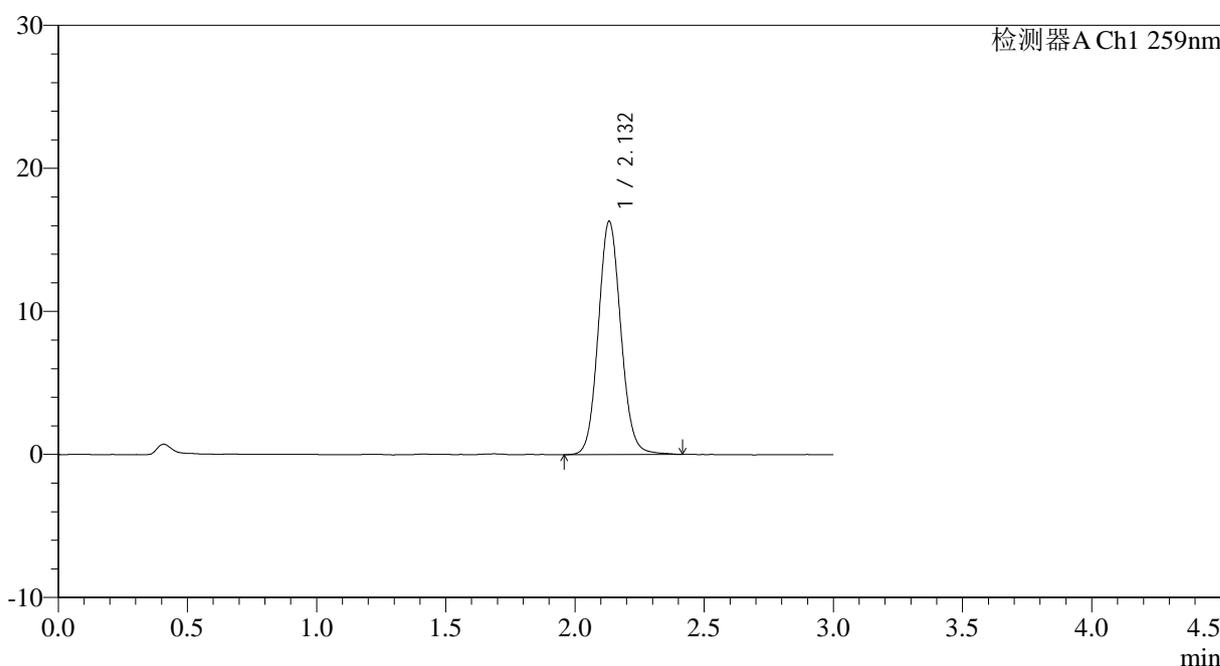
# QTL-4125

## <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 - 0-96/11-3335-2 - czbj-wdx6y-40mg-rcd-jxzs-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 03:33:18                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/18 09:49:40                      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	2.132	99121	100.000	16293	2899	1.092	--
总计		99121	100.000	16293			

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-极限转速  
 对照品溶液-1-1



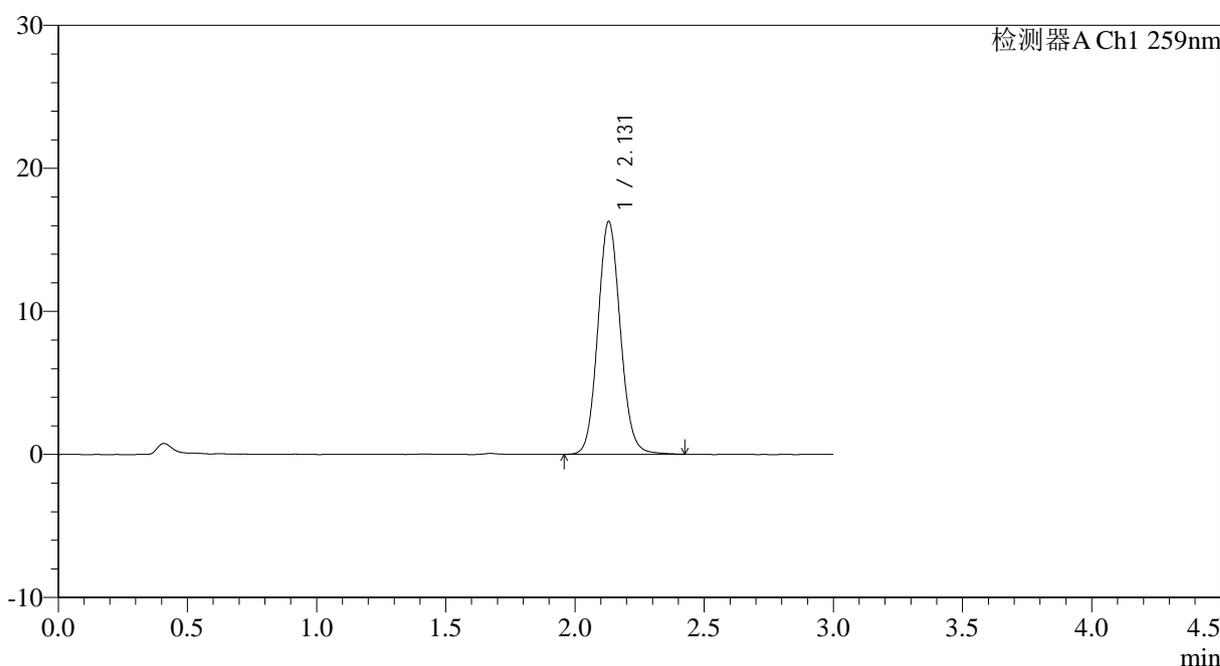
# QTL-4125

## <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 - 0-96/11-3336-2 - czbj-wdx6y-40mg-rcd-jxzs-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 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/18 03:36:42                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/18 09:49:43                      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	2.131	98718	100.000	16286	2902	1.091	--
总计		98718	100.000	16286			

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-极限转速  
 对照品溶液-1-2



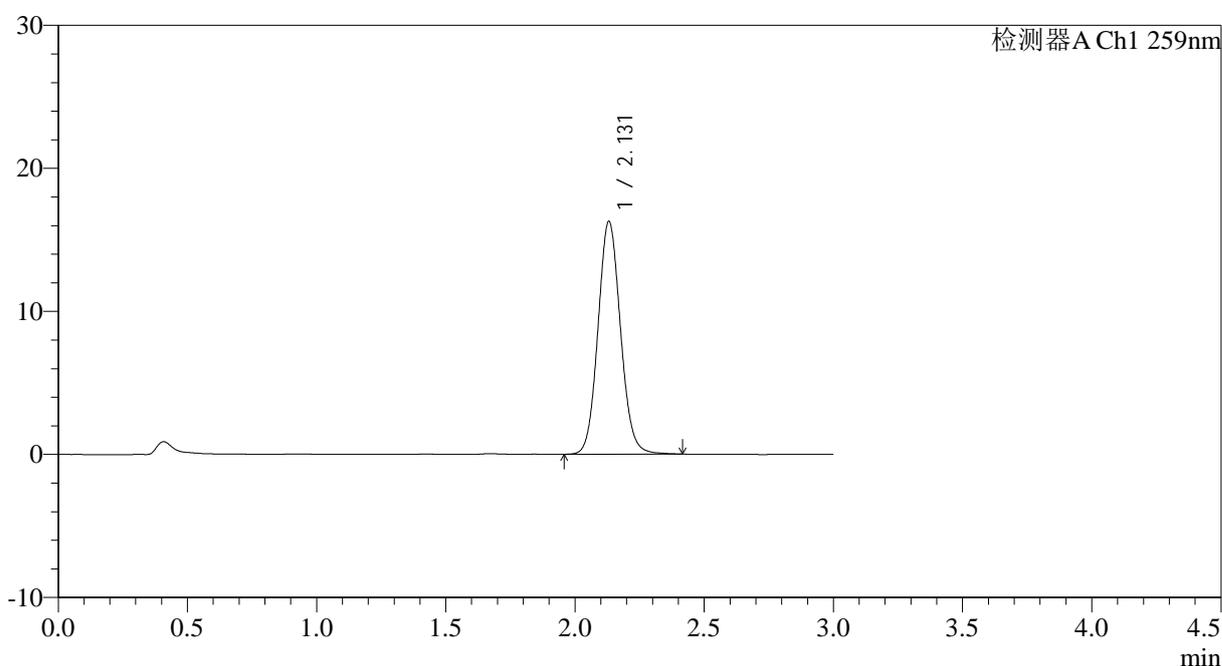
# QTL-4125

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 259nm  
 数据文件名:  
 RC\$QTL-4125 - 0-96/11-3337-2 - czbj-wdx6y-40mg-rcd-jxzs-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/18 03:40:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/18 09:49:46      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	2.131	98725	100.000	16285	2898	1.088	--
总计		98725	100.000	16285			

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-极限转速  
 对照品溶液-1-3



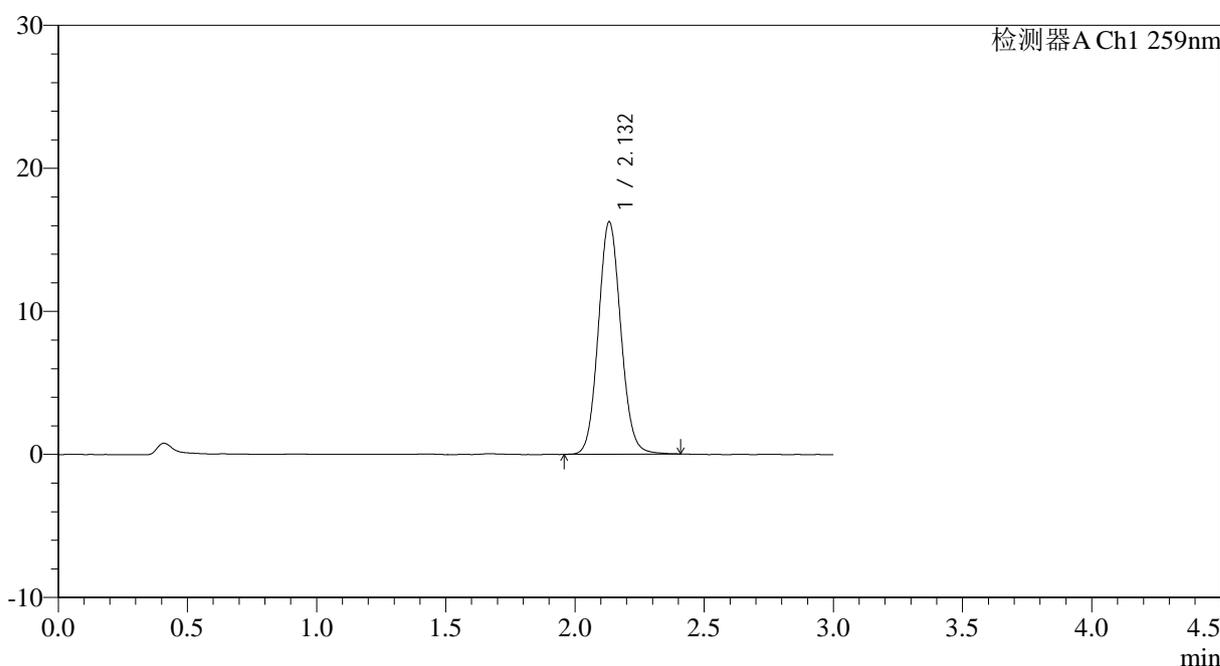
# QTL-4125

## <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 - 0-96/11-3338-2 - czbj-wdx6y-40mg-rcd-jxzs-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 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/18 03:43:30                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/18 09:49:49                      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	2.132	98363	100.000	16229	2908	1.087	--
总计		98363	100.000	16229			

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-极限转速  
 对照品溶液-1-4



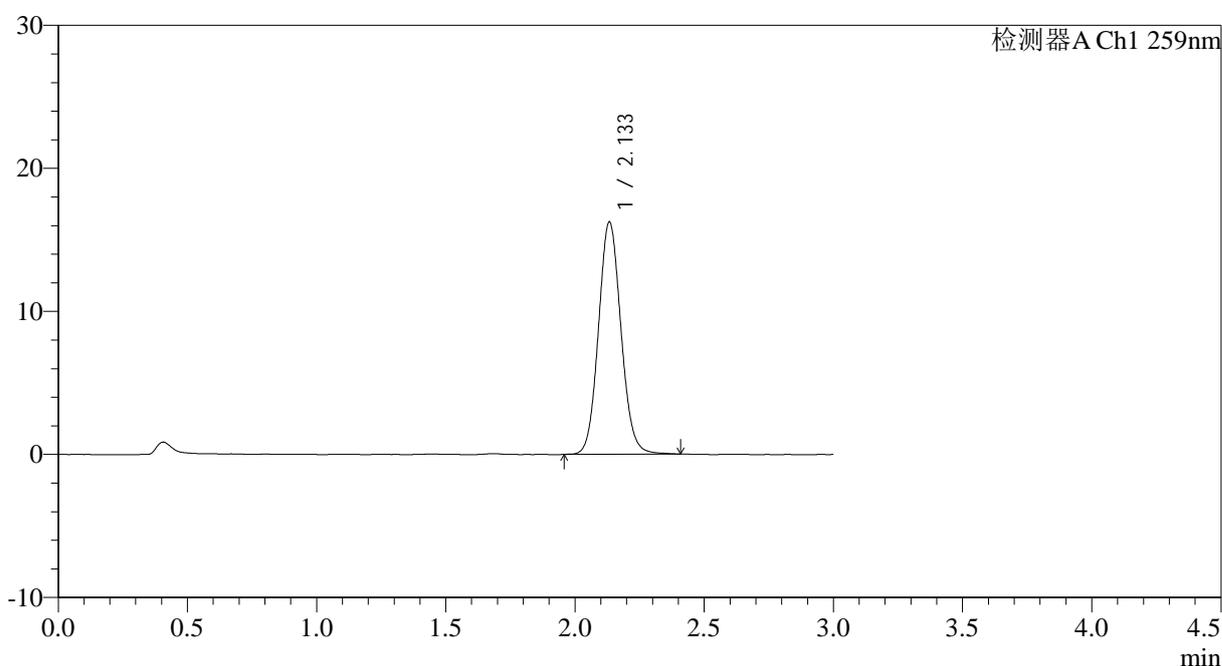
# QTL-4125

## <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 - 0-96/11-3339-2 - czbj-wdx6y-40mg-rcd-jxzs-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 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/18 03:46:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/18 09:49:52      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	2.133	98294	100.000	16201	2908	1.090	--
总计		98294	100.000	16201			

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-极限转速  
 对照品溶液-1-5



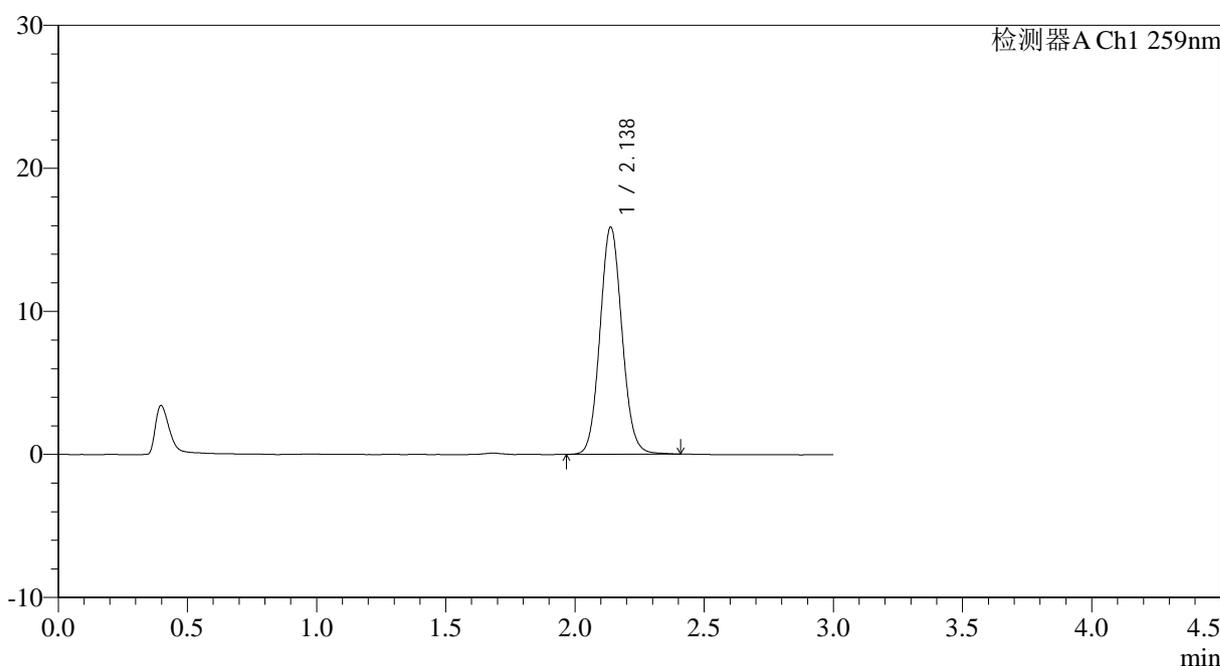
# QTL-4125

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 259nm  
 数据文件名:  
 RC\$QTL-4125 - 0-96/11-3340-2 - cbzj-js6y-B0012N01p-40mg-rcd-jxzs-pH6.8+0.16ctabjz-P1.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: 1-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/18 03:50:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/18 09:49:55      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)
1	2.138	93869	100.000	15878	3042	1.082	--
总计		93869	100.000	15878			

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-极限转速-  
 片1  
 供试品溶液-1





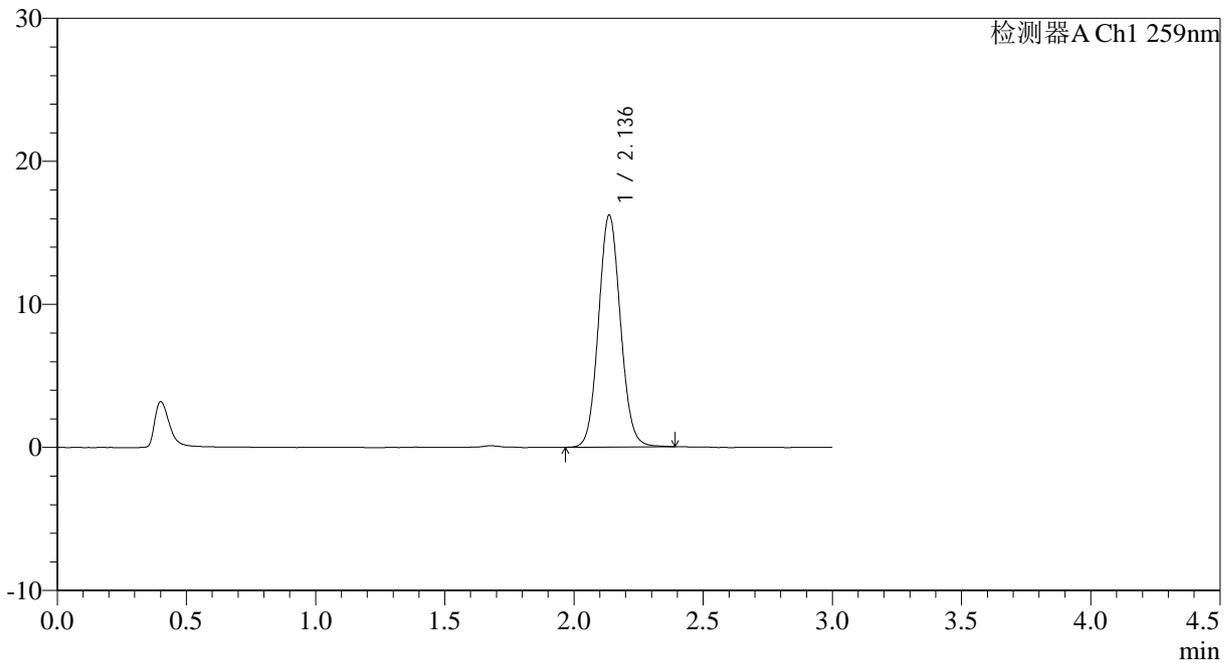
# QTL-4125

## <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 - 0-96/11-3342-2 - cbzj-js6y-B0012N01p-40mg-rcd-jxzs-pH6.8+0.16ctabjz-P3.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: 1-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/18 03:57:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/18 09:50:00      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	2.136	95835	100.000	16201	3037	1.078	--
总计		95835	100.000	16201			

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-极限转速-  
 片3  
 供试品溶液-1





















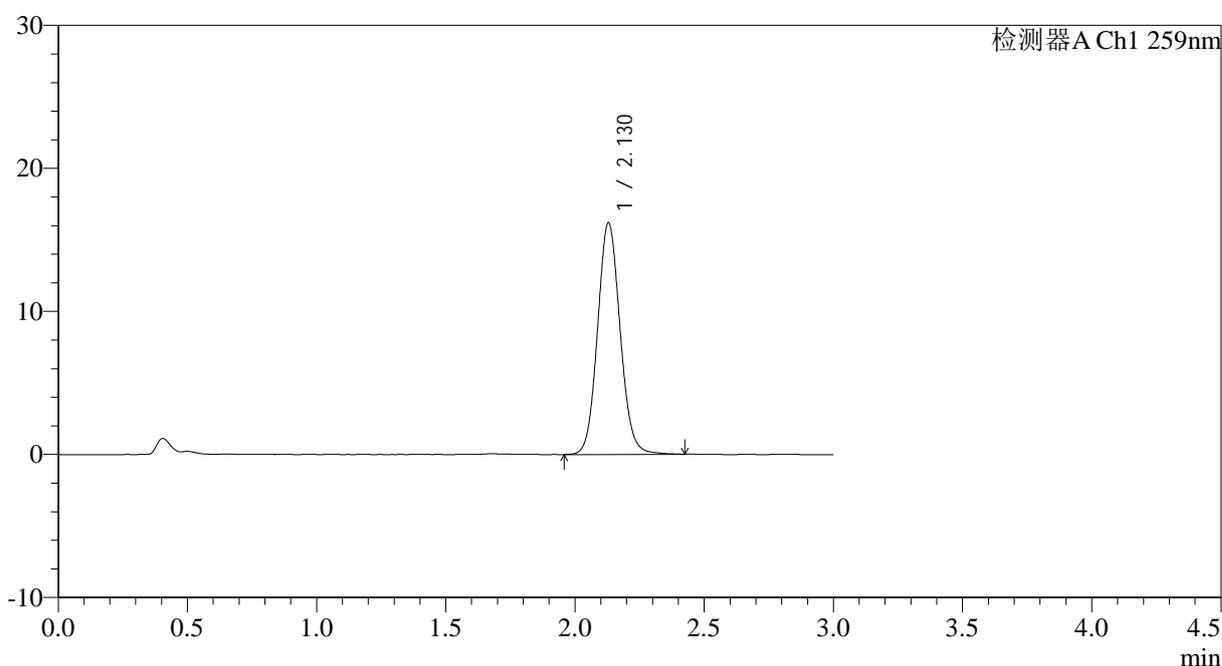
# QTL-4125

## <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 - 0-96/11-3352-2 - czbj-wdx6y-40mg-rcd-jxzs-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/18 04:30:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/18 09:50:28      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	2.130	98423	100.000	16199	2888	1.091	--
总计		98423	100.000	16199			

图19 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-极限转速  
 对照品溶液-2-1



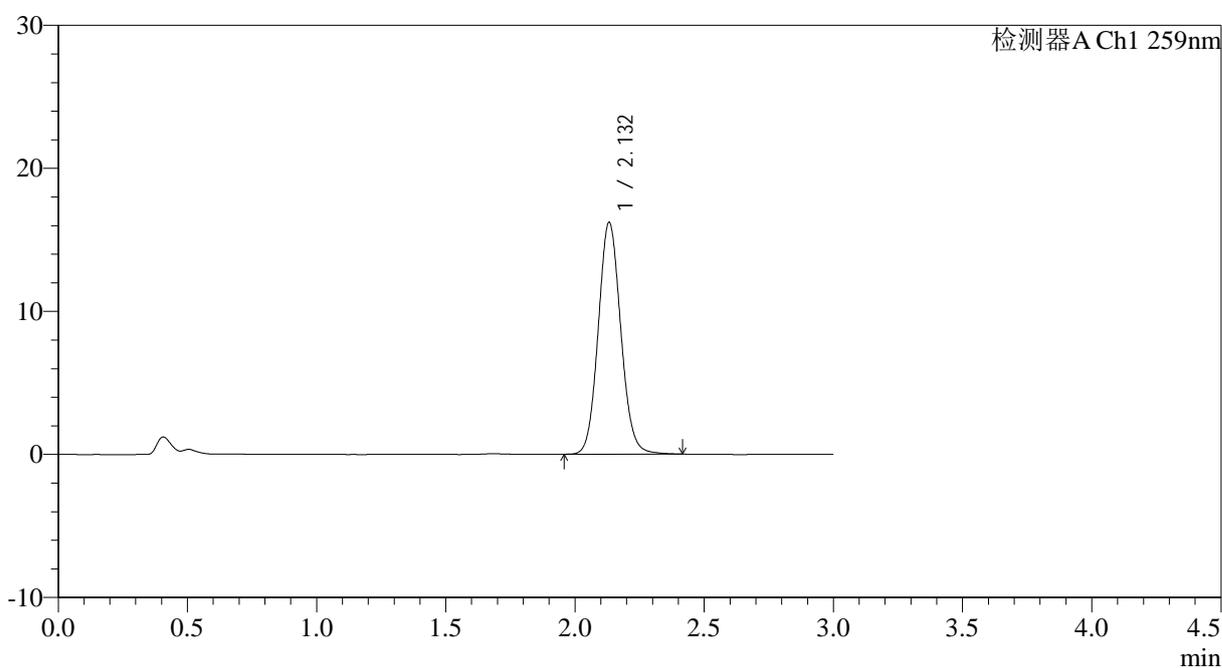
# QTL-4125

## <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:  
 RC\$QTL-4125 - 0-96/11-3353-2 - czbj-wdx6y-40mg-rcd-jxzs-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/18 04:34:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/18 09:50:30      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	98382	100.000	16200	2891	1.090	--
总计		98382	100.000	16200			

图20 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-极限转速  
 对照品溶液-2-2