



盐酸司来吉兰片项目信息

介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101298-201801	对照品来源	中检院	对照品使用方法	减压干燥3h
对照品含量(%)	99.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

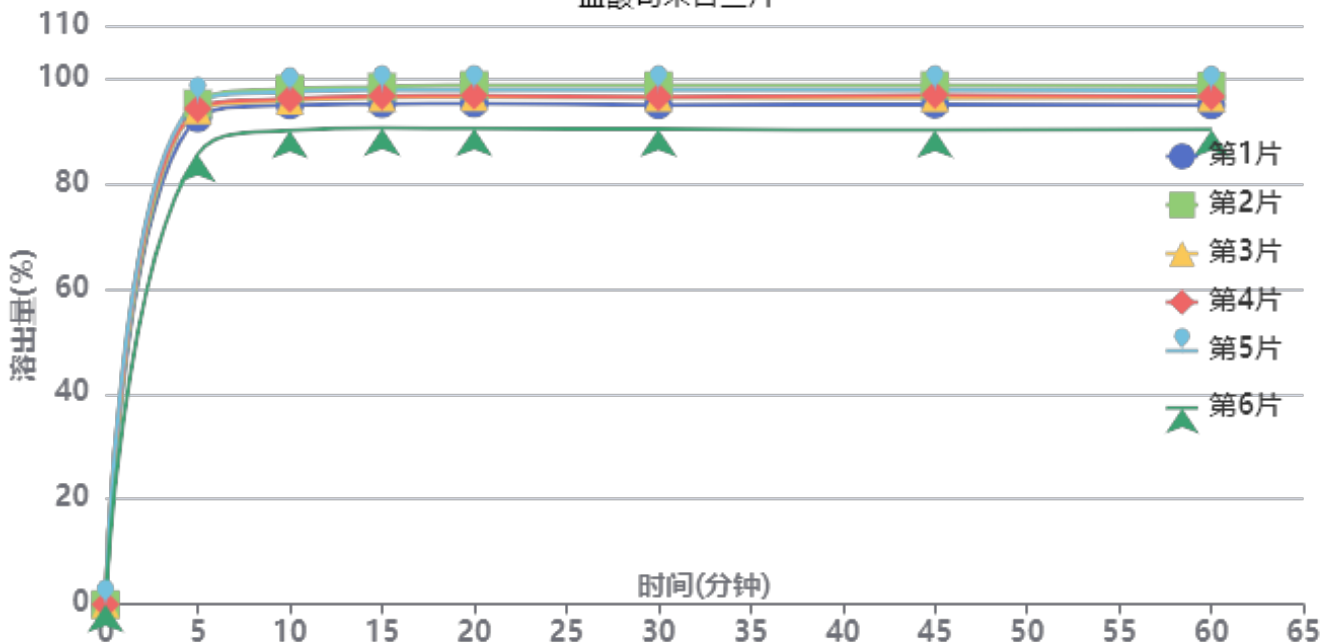
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.91	242847	242623	242830	242835	242701	242767	0.05
2	9.99	242373	242153				242263	0.07

单位质量响应值	RSD%	判断
24497.17	24250.55	0.72
		数据可信

溶出曲线测定

盐酸司来吉兰片



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-14

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2095120批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	226320	-	226320	92.392	92.79	4.00	92.39	92.79	4.00
	2	233106	-	233106	95.162			95.16		
	3	230009	-	230009	93.898			93.90		
	4	230766	-	230766	94.207			94.21		
	5	234039	-	234039	95.543			95.54		
	6	209597	-	209597	85.565			85.56		
10min	1	231737	-	231737	94.603	95.08	2.96	94.88	95.36	2.96
	2	239259	-	239259	97.674			97.96		
	3	233855	-	233855	95.468			95.75		
	4	234701	-	234701	95.813			96.10		
	5	237850	-	237850	97.099			97.39		
	6	220014	-	220014	89.817			90.07		
15min	1	231606	-	231606	94.550	95.22	2.92	95.11	95.78	2.92
	2	239440	-	239440	97.748			98.33		
	3	234538	-	234538	95.747			96.31		
	4	235238	-	235238	96.032			96.60		
	5	238129	-	238129	97.213			97.79		
	6	220577	-	220577	90.047			90.57		
20min	1	231099	-	231099	94.343	95.02	3.06	95.19	95.87	3.06
	2	239561	-	239561	97.797			98.67		
	3	234078	-	234078	95.559			96.41		
	4	234790	-	234790	95.849			96.71		
	5	237489	-	237489	96.951			97.82		
	6	219530	-	219530	89.620			90.42		
30min	1	229701	-	229701	93.772	94.58	3.06	94.90	95.72	3.07
	2	238668	-	238668	97.433			98.60		
	3	233126	-	233126	95.170			96.31		
	4	233348	-	233348	95.261			96.41		
	5	236621	-	236621	96.597			97.76		
	6	218681	-	218681	89.273			90.34		
45min	1	229272	-	229272	93.597	94.35	3.16	95.01	95.77	3.16
	2	238047	-	238047	97.179			98.64		
	3	232295	-	232295	94.831			96.26		
	4	233687	-	233687	95.399			96.83		
	5	235891	-	235891	96.299			97.75		
	6	217567	-	217567	88.818			90.15		
60min	1	228270	-	228270	93.188	94.00	3.06	94.88	95.70	3.06
	2	237050	-	237050	96.772			98.52		
	3	231685	-	231685	94.582			96.29		
	4	232228	-	232228	94.804			96.52		
	5	235030	-	235030	95.947			97.69		
	6	217276	-	217276	88.700			90.30		
极限	1	227496	-	227496	92.872	93.68	3.10	94.84	95.66	3.11
	2	236290	-	236290	96.462			98.50		
	3	230801	-	230801	94.221			96.22		
	4	231719	-	231719	94.596			96.60		
	5	234199	-	234199	95.608			97.64		
	6	216319	-	216319	88.309			90.17		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-14

复核者:

未审阅版本



盐酸司来吉兰片项目信息

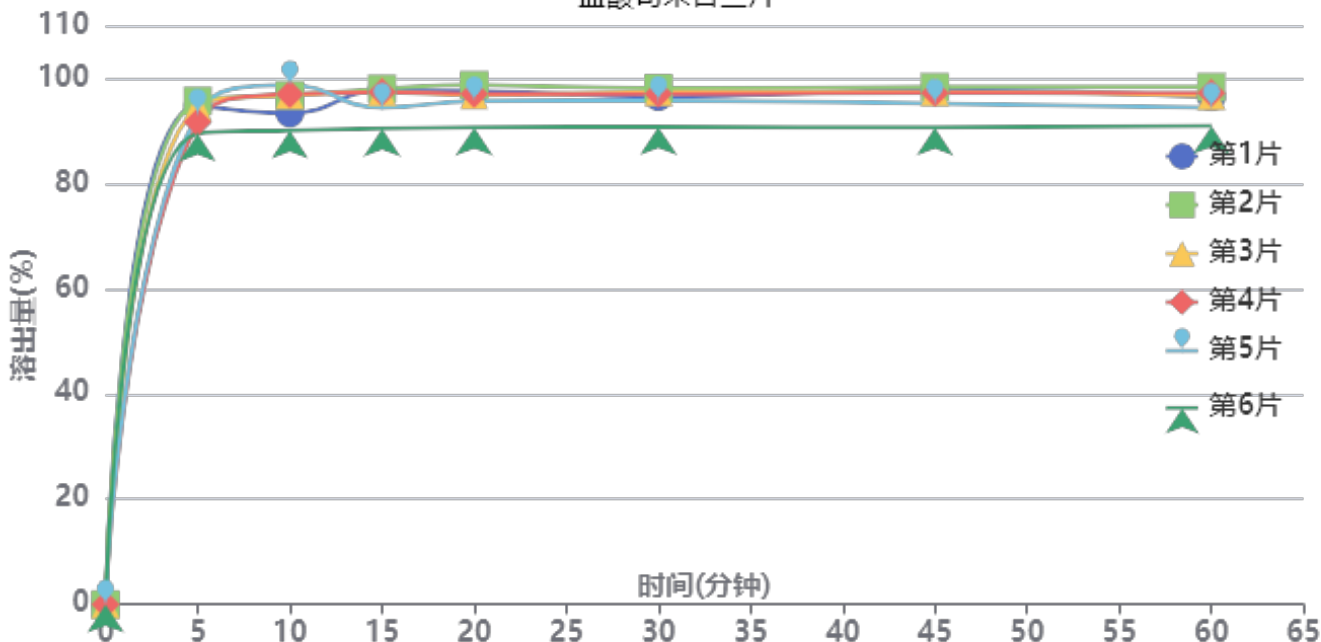
介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101298-201801	对照品来源	中检院	对照品使用方法	减压干燥3h
对照品含量(%)	99.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	9.91	241125	241201	241413	241463	241636	241368	0.09
2	9.99	241415	241096				241256	0.10
单位质量响应值			RSD%		判断			
24356.00			24149.75		0.61 数据可信			

溶出曲线测定

盐酸司来吉兰片



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-14

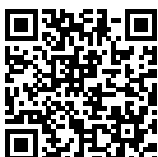
复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2185663批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	230698	-	230698	94.648	93.21	2.47	94.65	93.21	2.47
	2	233203	-	233203	95.676			95.68		
	3	230441	-	230441	94.543			94.54		
	4	223267	-	223267	91.599			91.60		
	5	227418	-	227418	93.302			93.30		
	6	218101	-	218101	89.480			89.48		
10min	1	226798	-	226798	93.048	95.15	3.31	93.33	95.43	3.31
	2	235162	-	235162	96.479			96.77		
	3	235226	-	235226	96.506			96.79		
	4	235700	-	235700	96.700			96.97		
	5	239799	-	239799	98.382			98.66		
	6	218868	-	218868	89.795			90.06		
15min	1	236772	-	236772	97.140	95.31	3.11	97.70	95.87	3.10
	2	237422	-	237422	97.407			97.98		
	3	235958	-	235958	96.806			97.38		
	4	235859	-	235859	96.765			97.33		
	5	228721	-	228721	93.837			94.41		
	6	219100	-	219100	89.890			90.43		
20min	1	235702	-	235702	96.701	95.20	2.97	97.56	96.05	2.97
	2	238446	-	238446	97.827			98.70		
	3	233707	-	233707	95.883			96.75		
	4	234395	-	234395	96.165			97.02		
	5	231066	-	231066	94.799			95.66		
	6	218873	-	218873	89.797			90.60		
30min	1	232338	-	232338	95.321	94.77	2.77	96.47	95.91	2.77
	2	236243	-	236243	96.923			98.09		
	3	234586	-	234586	96.243			97.39		
	4	233724	-	233724	95.889			97.03		
	5	230514	-	230514	94.573			95.71		
	6	218589	-	218589	89.680			90.76		
45min	1	234907	-	234907	96.375	94.67	3.01	97.81	96.09	3.00
	2	236107	-	236107	96.867			98.32		
	3	233852	-	233852	95.942			97.38		
	4	233391	-	233391	95.753			97.18		
	5	228602	-	228602	93.788			95.21		
	6	217609	-	217609	89.278			90.62		
60min	1	230875	-	230875	94.721	93.94	2.79	96.44	95.65	2.78
	2	235417	-	235417	96.584			98.33		
	3	231309	-	231309	94.899			96.63		
	4	232712	-	232712	95.474			97.19		
	5	225966	-	225966	92.707			94.41		
	6	217607	-	217607	89.277			90.89		
极限	1	232798	-	232798	95.510	93.83	3.15	97.51	95.82	3.14
	2	234498	-	234498	96.207			98.24		
	3	231676	-	231676	95.049			97.06		
	4	232443	-	232443	95.364			97.37		
	5	225396	-	225396	92.473			94.46		
	6	215483	-	215483	88.406			90.29		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-14

复核者:

未审阅版本



盐酸司来吉兰片项目信息

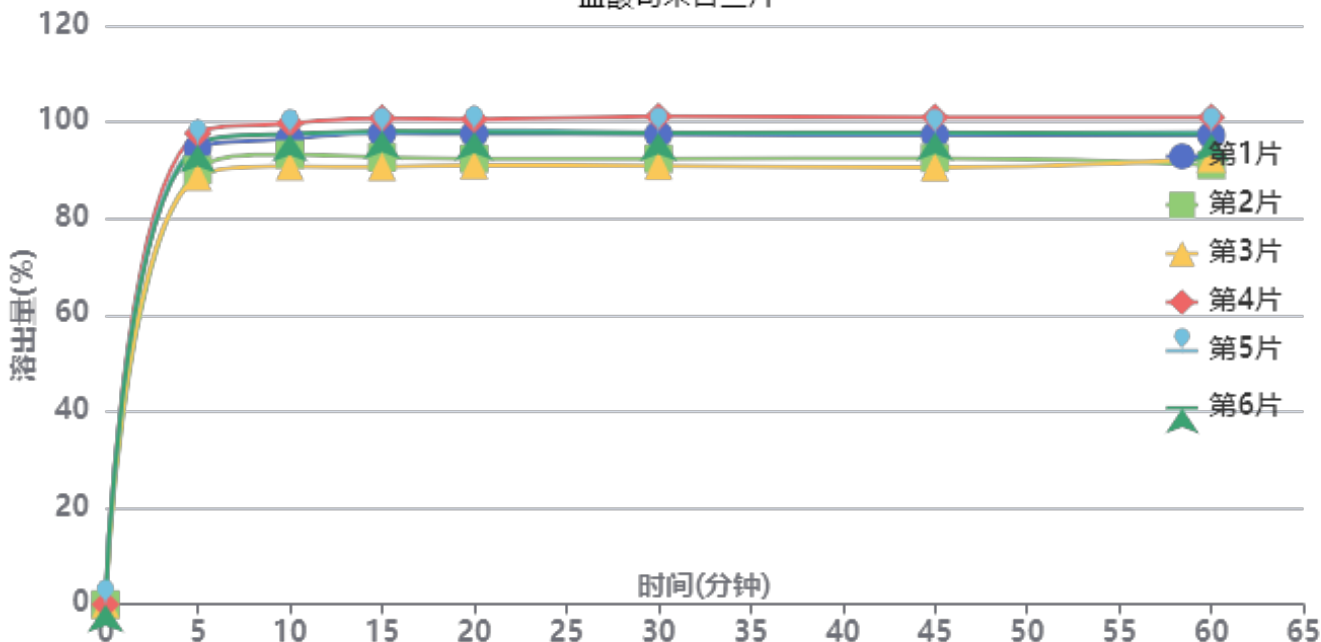
介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101298-201801	对照品来源	中检院	对照品使用方法	减压干燥3h
对照品含量(%)	99.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	9.91	241091	241195	241379	241315	241120	241220	0.06
2	9.99	241400	241501				241450	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
24341.07		24169.17		0.51		数据可信		

溶出曲线测定

盐酸司来吉兰片



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-14

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2180621批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	230523	-	230523	94.567	93.60	3.72	94.57	93.60	3.72
	2	219569	-	219569	90.073			90.07		
	3	216111	-	216111	88.655			88.65		
	4	238104	-	238104	97.677			97.68		
	5	232563	-	232563	95.404			95.40		
	6	232102	-	232102	95.215			95.21		
10min	1	234485	-	234485	96.192	95.61	3.41	96.48	95.89	3.41
	2	226726	-	226726	93.009			93.28		
	3	220635	-	220635	90.511			90.78		
	4	242341	-	242341	99.415			99.71		
	5	237058	-	237058	97.248			97.53		
	6	237117	-	237117	97.272			97.56		
15min	1	236599	-	236599	97.059	95.72	3.96	97.63	96.29	3.95
	2	224526	-	224526	92.107			92.66		
	3	219797	-	219797	90.167			90.70		
	4	244272	-	244272	100.207			100.80		
	5	237083	-	237083	97.258			97.84		
	6	237764	-	237764	97.537			98.11		
20min	1	235574	-	235574	96.639	95.44	3.87	97.50	96.29	3.87
	2	223216	-	223216	91.569			92.39		
	3	220003	-	220003	90.251			91.06		
	4	243067	-	243067	99.713			100.60		
	5	237374	-	237374	97.377			98.25		
	6	236627	-	236627	97.071			97.94		
30min	1	234740	-	234740	96.297	95.12	4.00	97.45	96.26	4.00
	2	222538	-	222538	91.291			92.39		
	3	219013	-	219013	89.845			90.92		
	4	243731	-	243731	99.985			101.18		
	5	235761	-	235761	96.716			97.88		
	6	235466	-	235466	96.595			97.76		
45min	1	233594	-	233594	95.827	94.72	3.98	97.27	96.15	3.98
	2	222202	-	222202	91.153			92.53		
	3	217673	-	217673	89.296			90.64		
	4	242518	-	242518	99.488			100.98		
	5	234341	-	234341	96.133			97.59		
	6	235033	-	235033	96.417			97.87		
60min	1	232858	-	232858	95.525	94.50	3.86	97.25	96.21	3.86
	2	218055	-	218055	89.452			91.10		
	3	221439	-	221439	90.840			92.46		
	4	241776	-	241776	99.183			100.97		
	5	234426	-	234426	96.168			97.91		
	6	233607	-	233607	95.832			97.57		
极限	1	232399	-	232399	95.337	94.08	3.78	97.35	96.08	3.78
	2	220844	-	220844	90.596			92.51		
	3	217063	-	217063	89.045			90.93		
	4	240299	-	240299	98.577			100.66		
	5	232552	-	232552	95.399			97.43		
	6	232909	-	232909	95.546			97.57		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-14

复核者:

未审阅版本



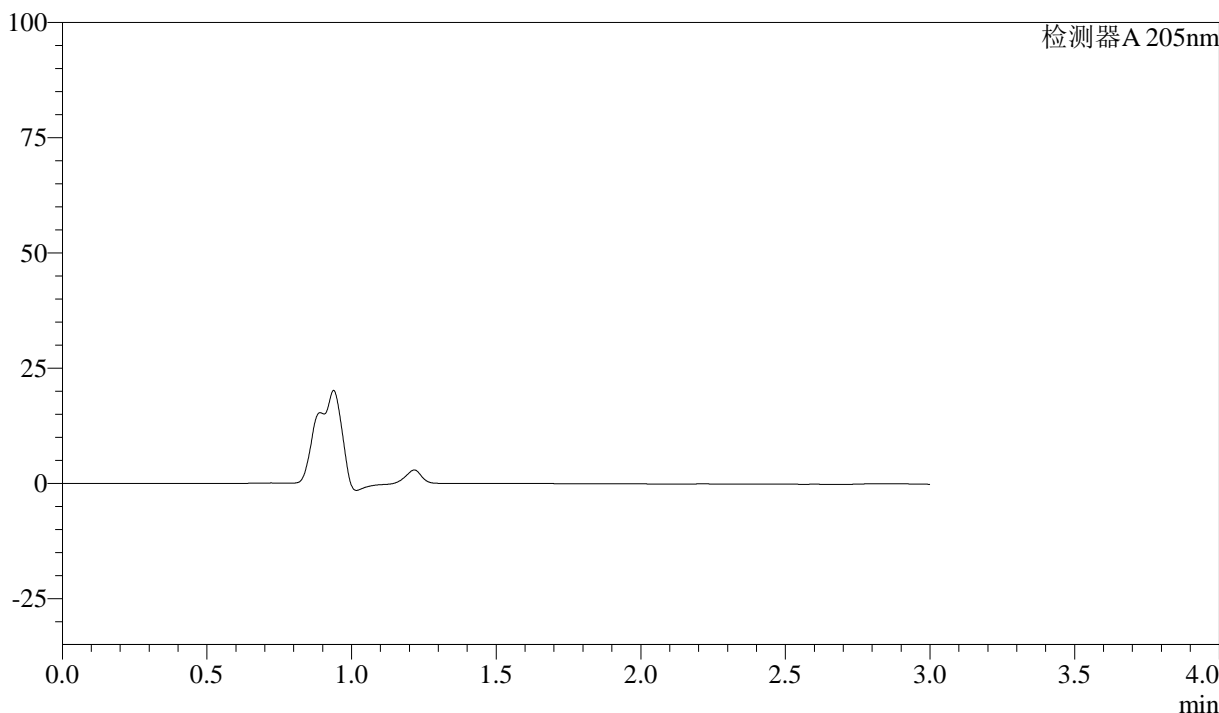
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-227-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 19:59:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:17:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂



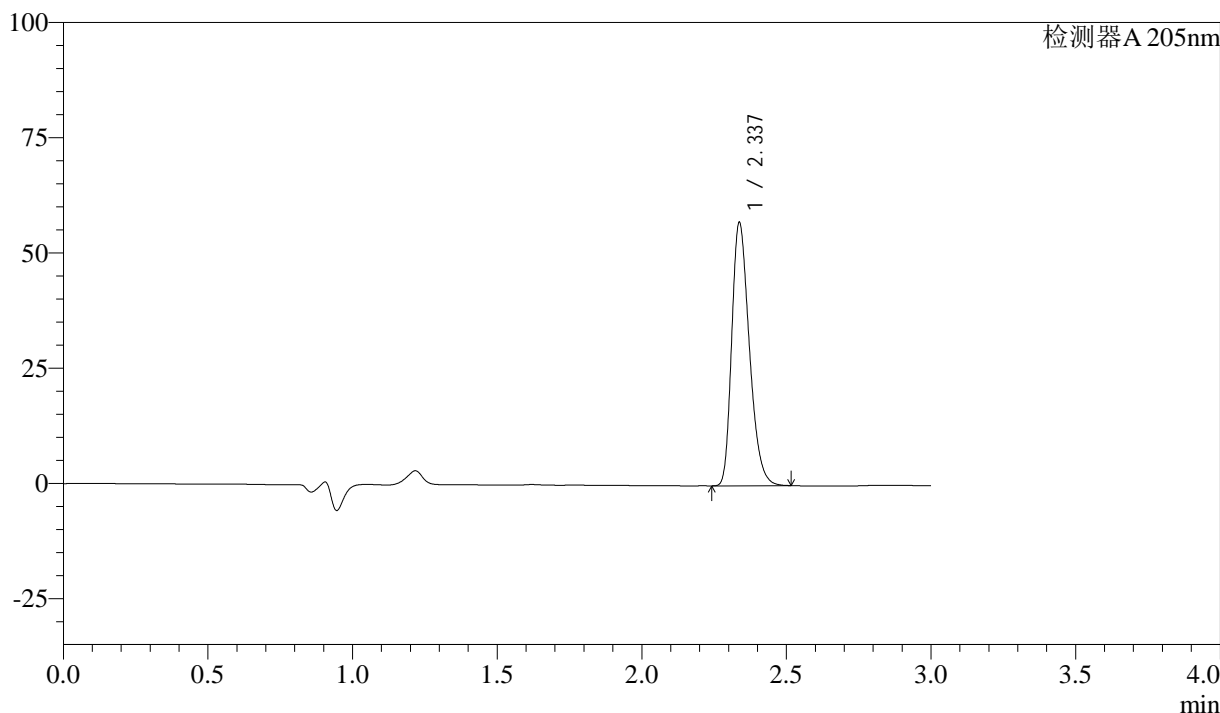
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-228-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 20:02:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:17:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.337	242847	100.000	57071	7031	1.306	--
总计		242847	100.000	57071			

图2 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1



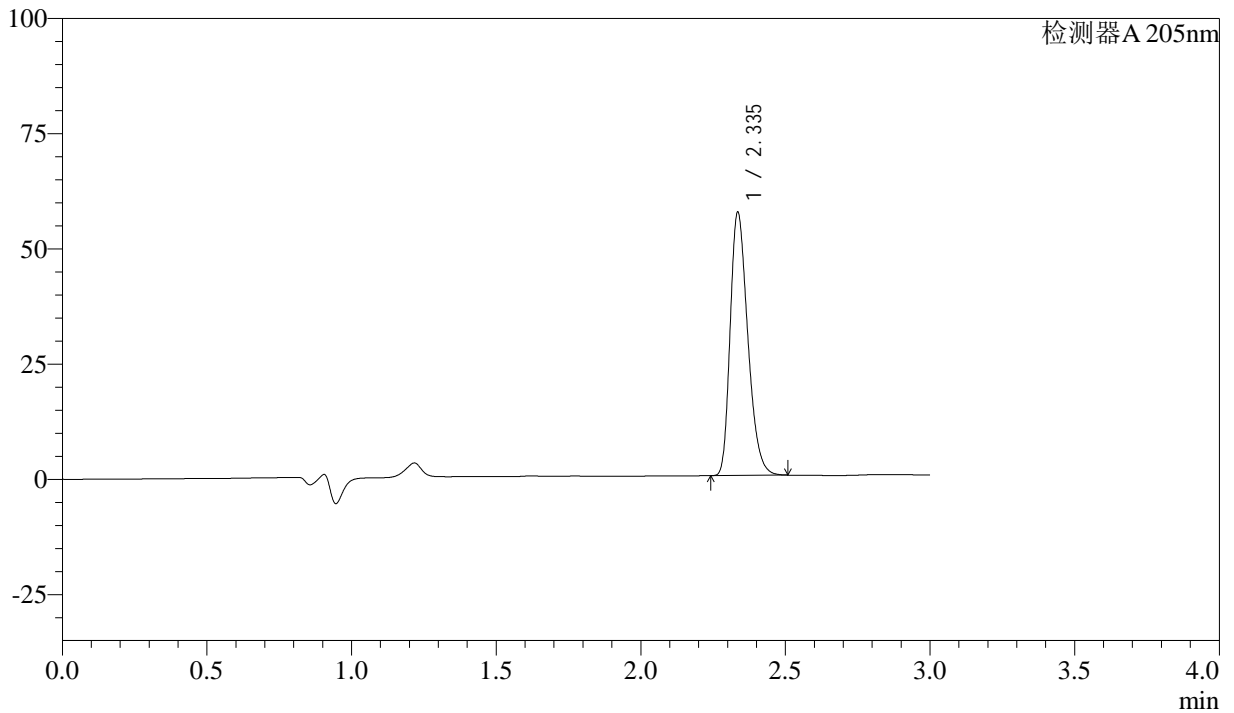
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-229-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 20:05:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:17:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.335	242623	100.000	56740	7019	1.307	--
总计		242623	100.000	56740			

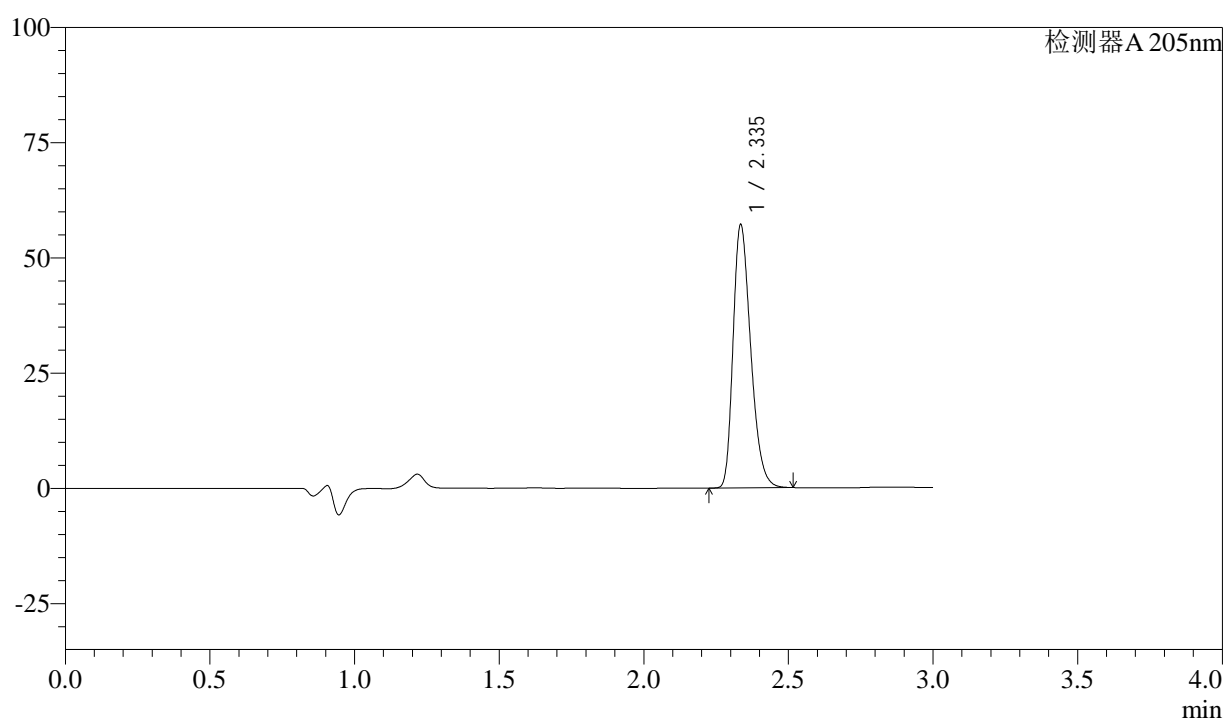
图3 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-230-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 20:09:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:17:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.335	242830	100.000	56703	7009	1.309	--
总计		242830	100.000	56703			

图4 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



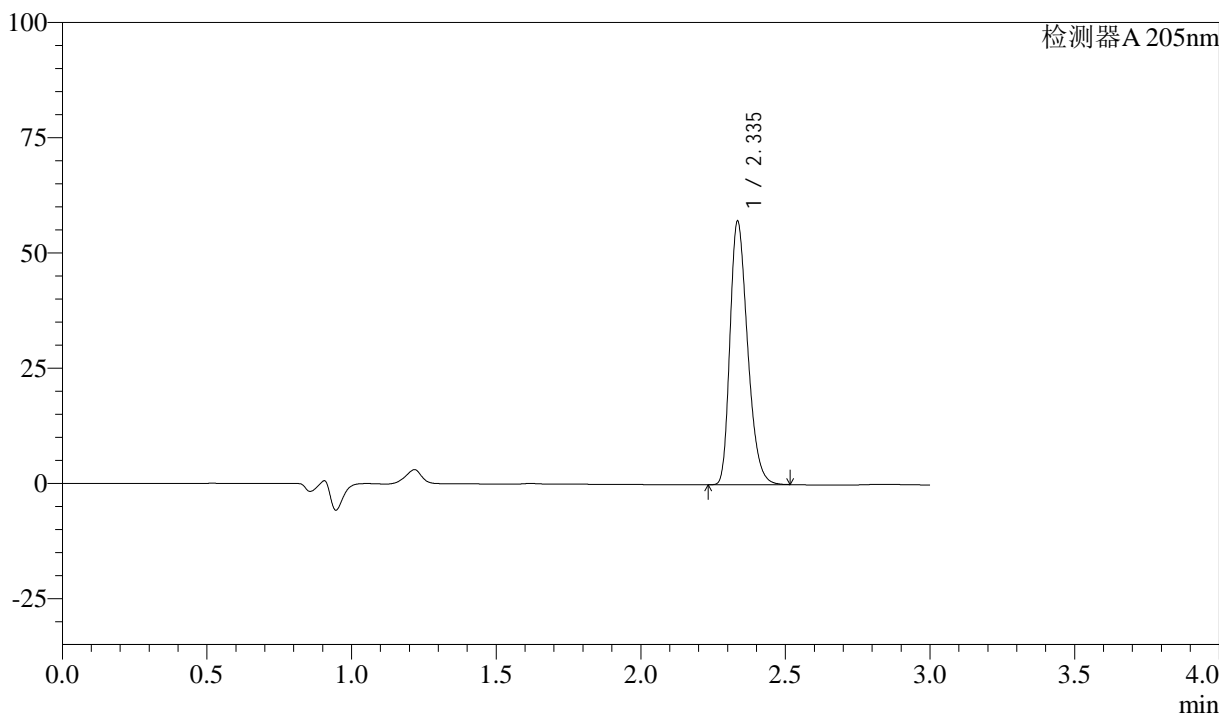
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-231-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 20:12:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:17:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.335	242835	100.000	56622	7013	1.310	--
总计		242835	100.000	56622			

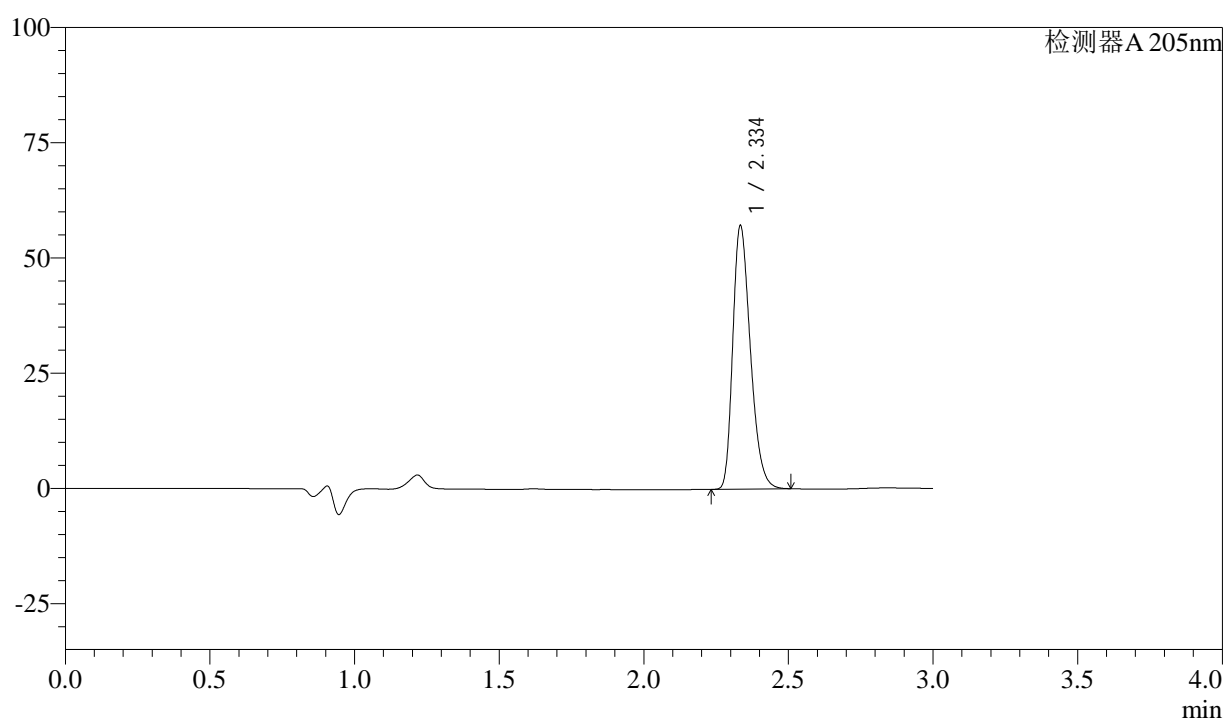
图5 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-232-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 20:15:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:17:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.334	242701	100.000	56606	7027	1.310	--
总计		242701	100.000	56606			

图6 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



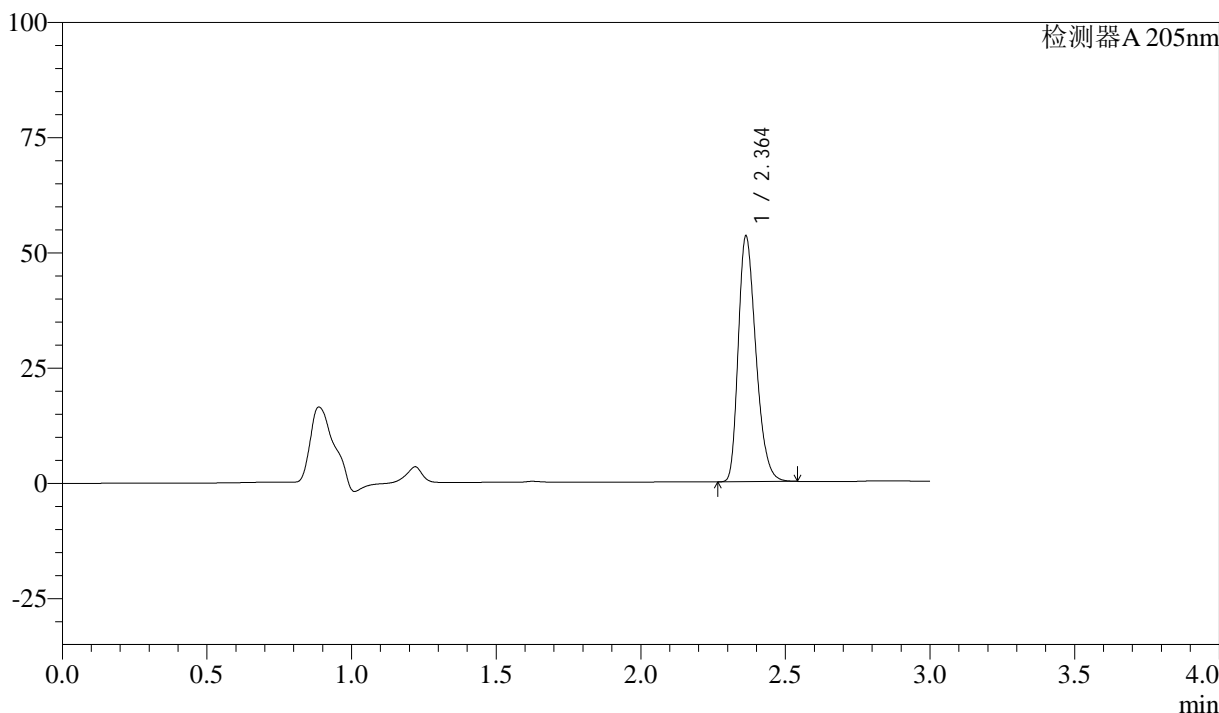
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-233-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 20:19:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:17:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.364	226320	100.000	53314	7193	1.290	--
总计		226320	100.000	53314			

图7 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1



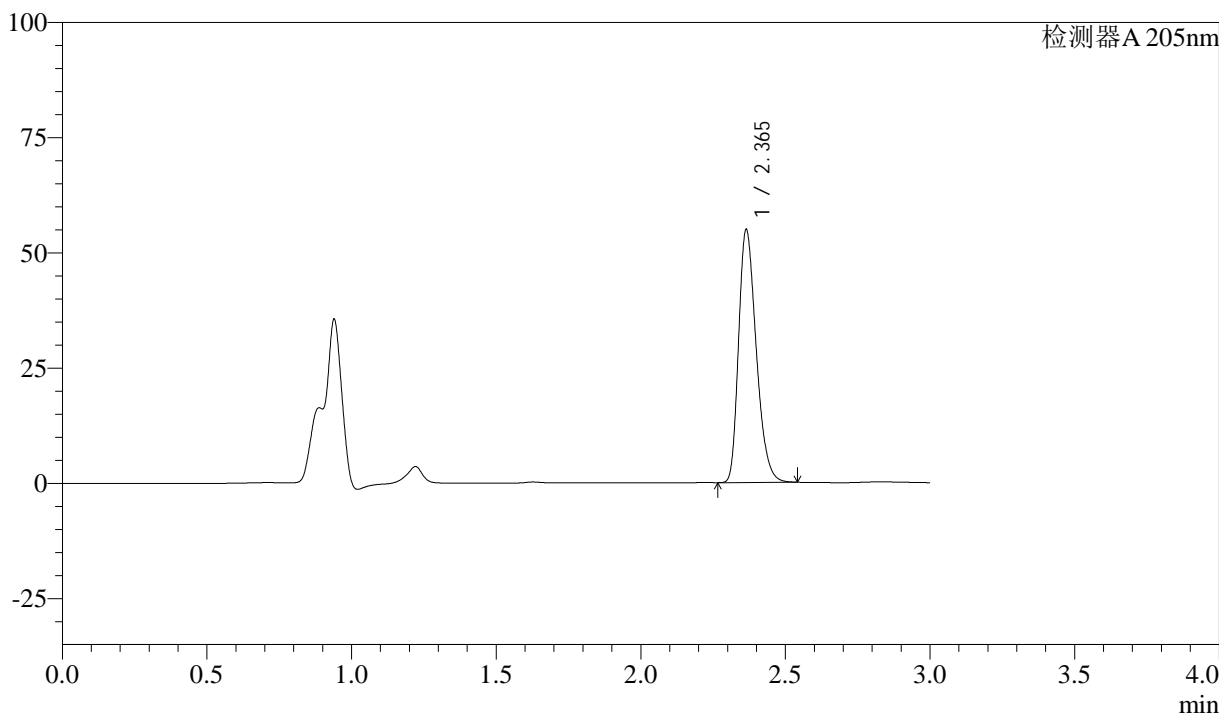
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-234-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 20:22:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:17:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.365	233106	100.000	54823	7184	1.294	--
总计		233106	100.000	54823			

图8 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1



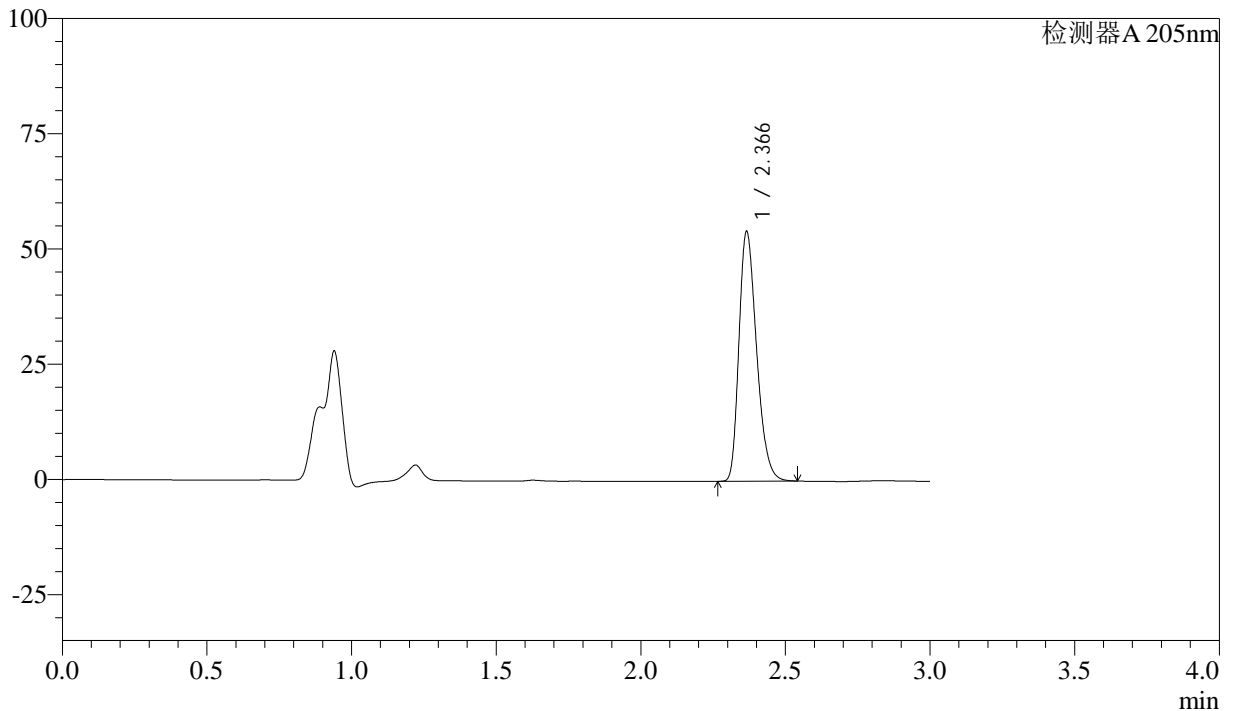
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-235-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 20:26:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:17:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.366	230009	100.000	53961	7209	1.294	--
总计		230009	100.000	53961			

图9 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1



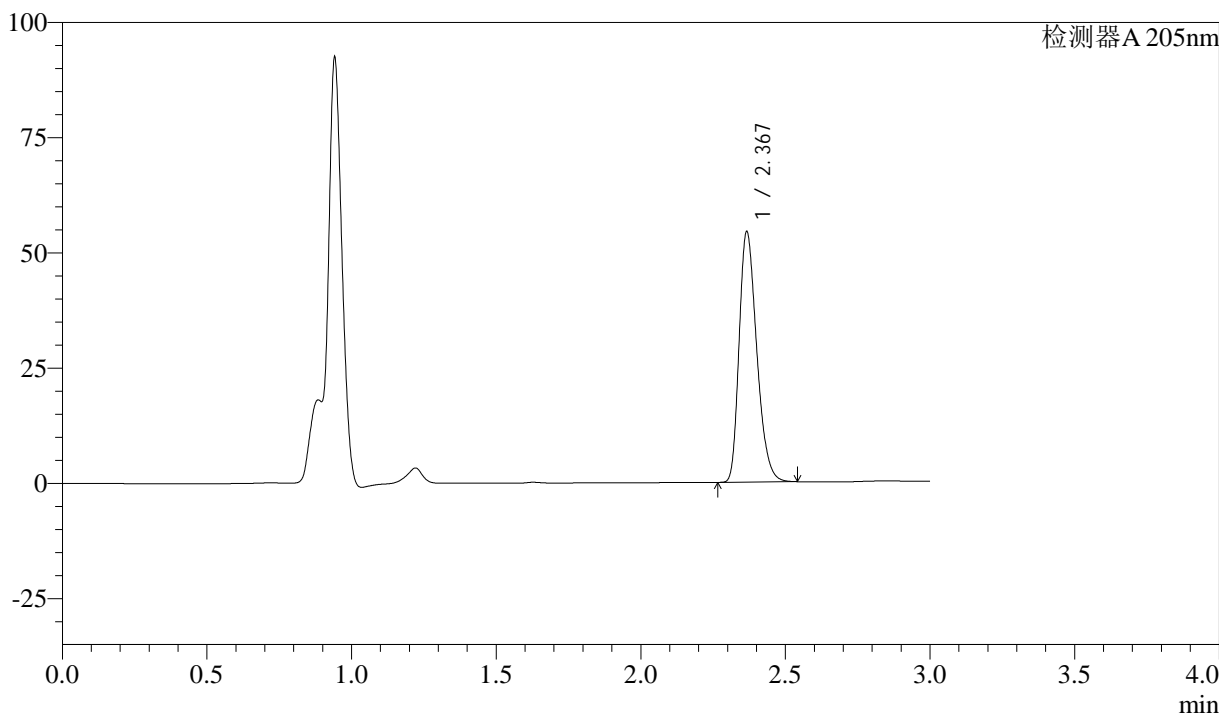
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-236-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 20:29:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:18:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.367	230766	100.000	54014	7201	1.296	--
总计		230766	100.000	54014			

图10 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1



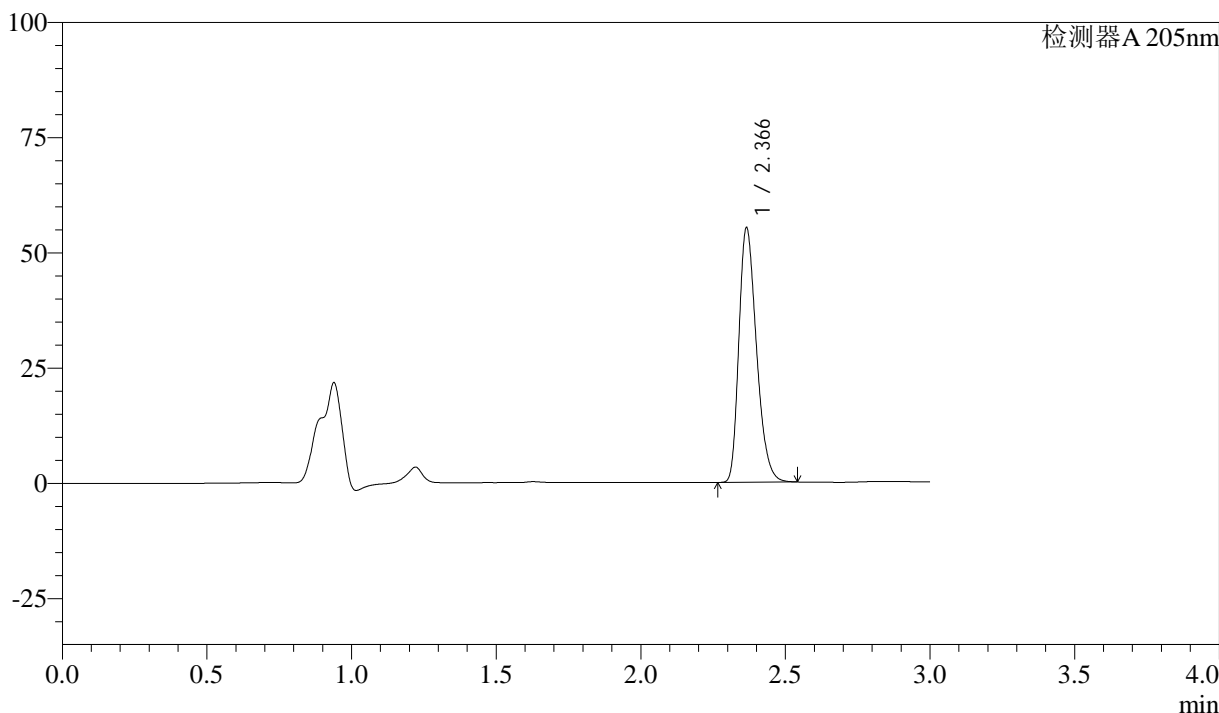
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-237-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 20:32:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:18:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.366	234039	100.000	55041	7228	1.295	--
总计		234039	100.000	55041			

图11 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1



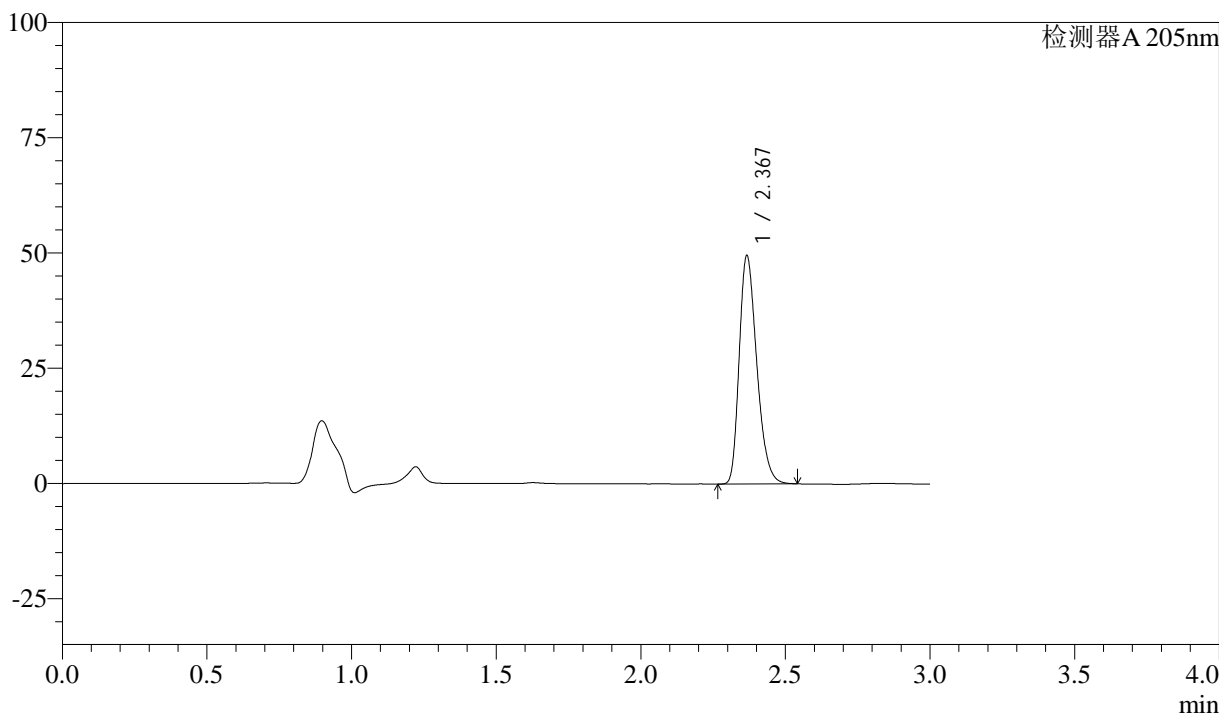
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-238-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 20:36:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:18:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.367	209597	100.000	49170	7252	1.292	--
总计		209597	100.000	49170			

图12 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1



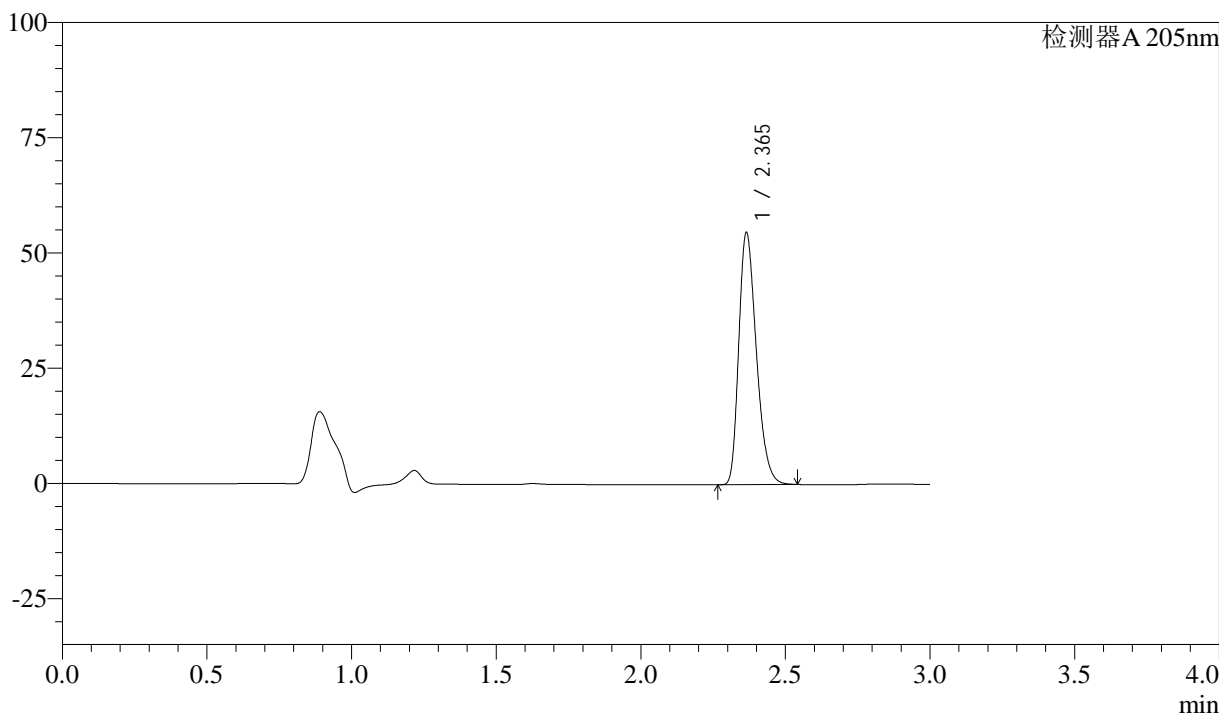
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-239-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 20:39:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:18:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.365	231737	100.000	54584	7235	1.294	--
总计		231737	100.000	54584			

图13 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1



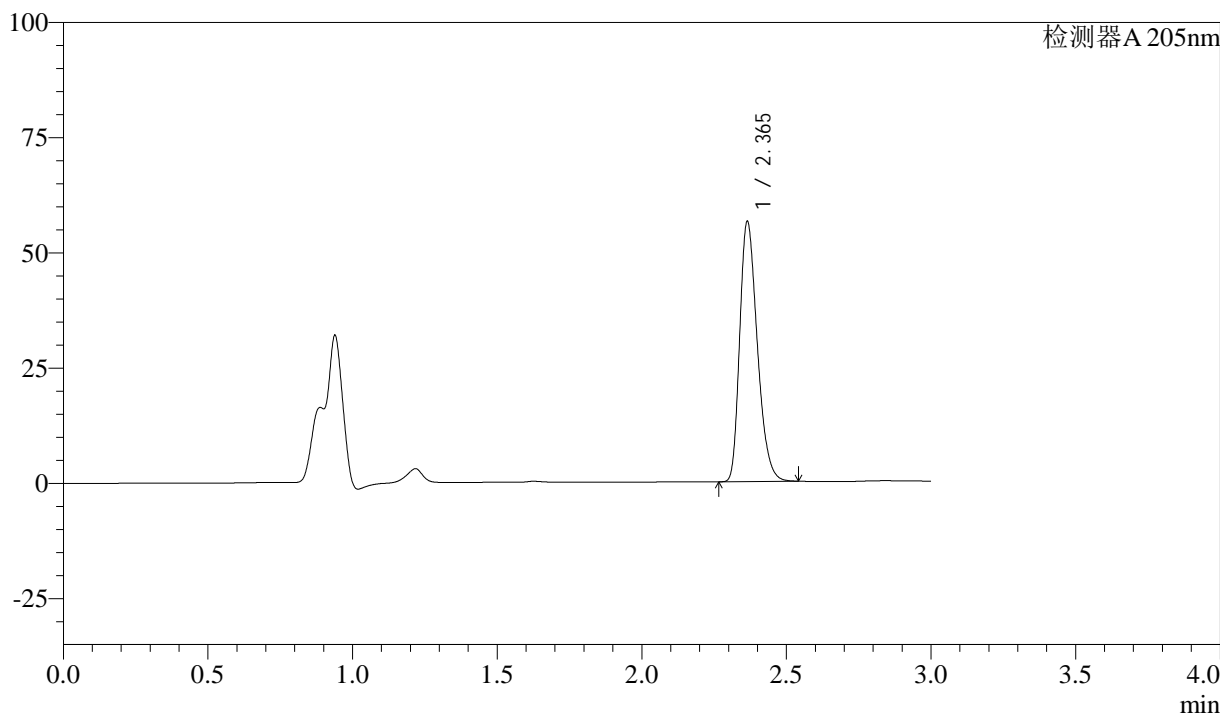
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-240-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 20:42:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:18:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.365	239259	100.000	56360	7216	1.296	--
总计		239259	100.000	56360			

图14 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



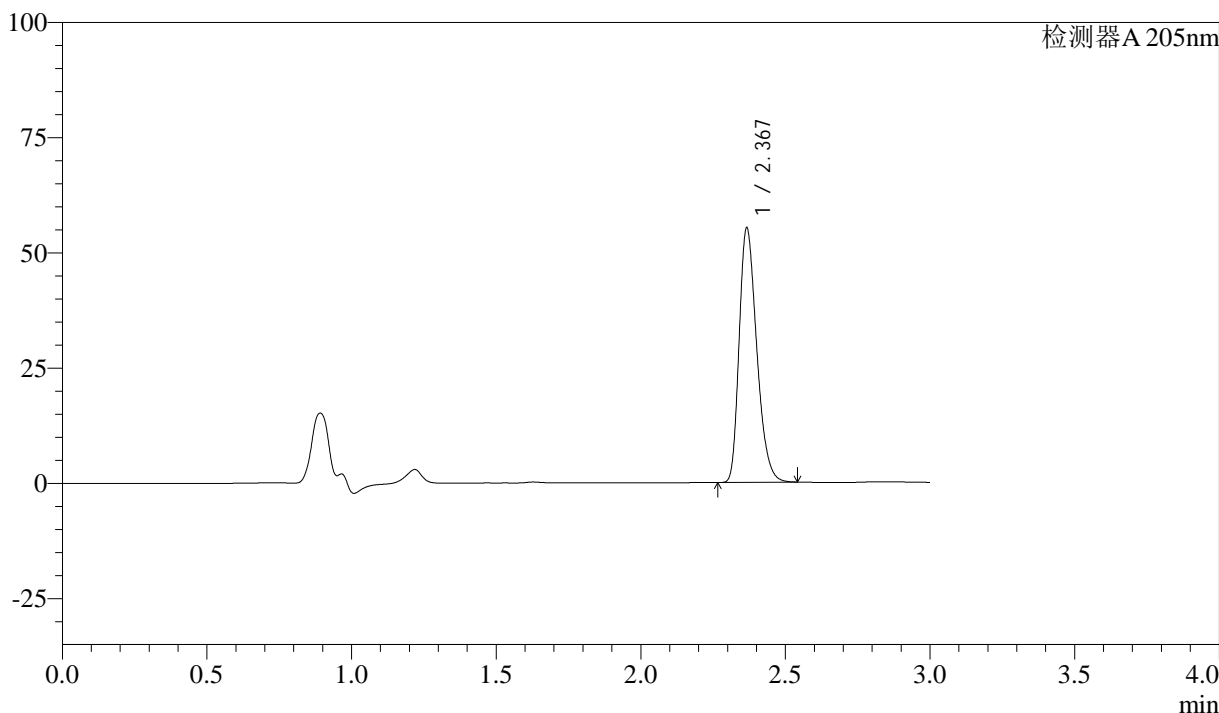
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-241-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 20:46:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:18:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.367	233855	100.000	54852	7234	1.298	--
总计		233855	100.000	54852			

图15 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1



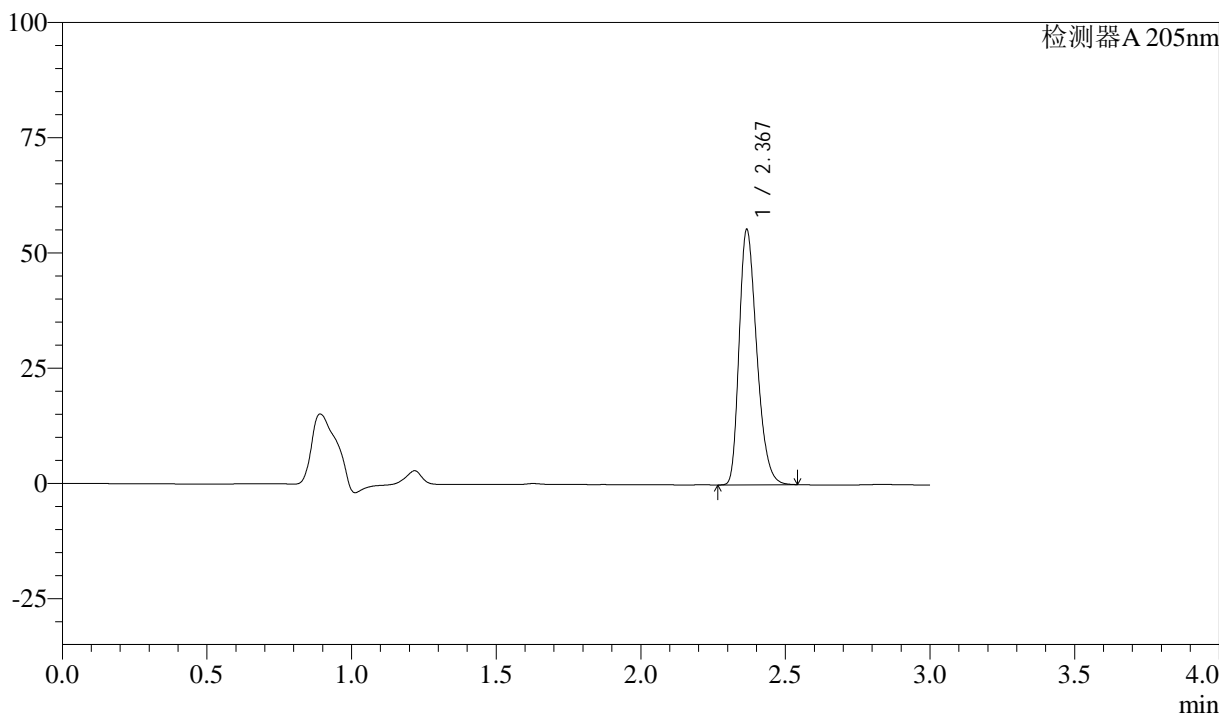
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-242-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 20:49:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:18:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.367	234701	100.000	55051	7236	1.297	--
总计		234701	100.000	55051			

图16 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1



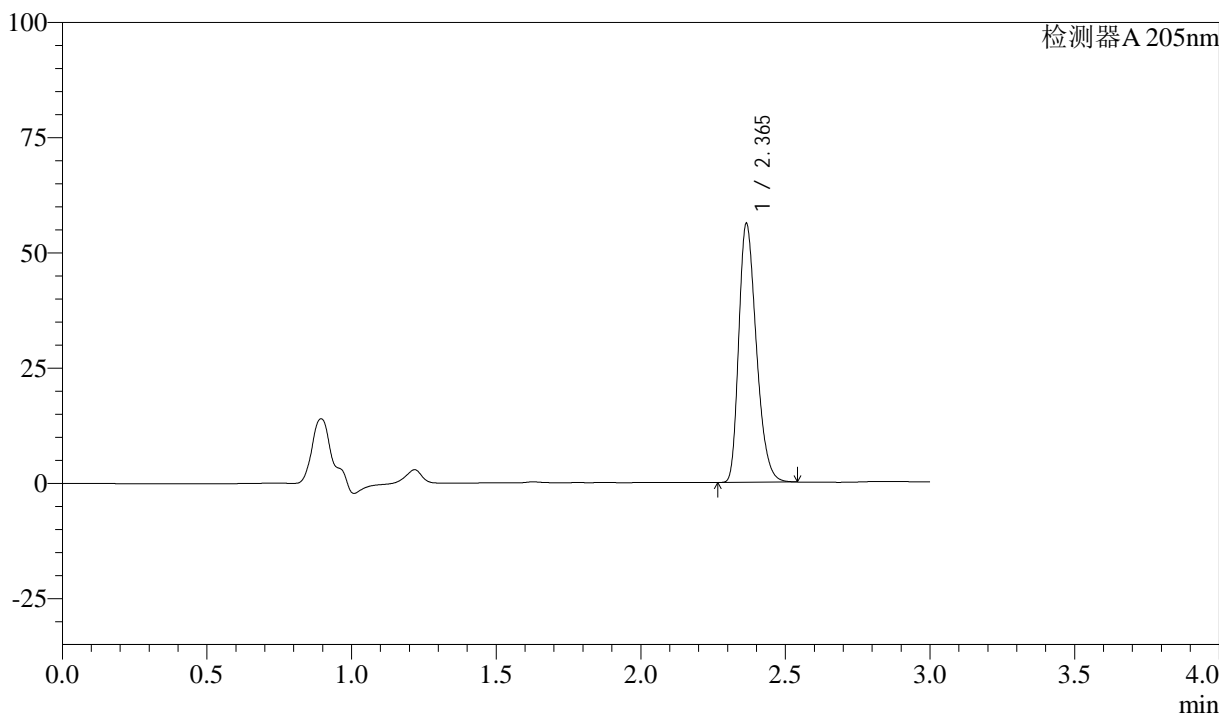
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-243-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 20:53:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:18:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.365	237850	100.000	56055	7232	1.296	--
总计		237850	100.000	56055			

图17 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



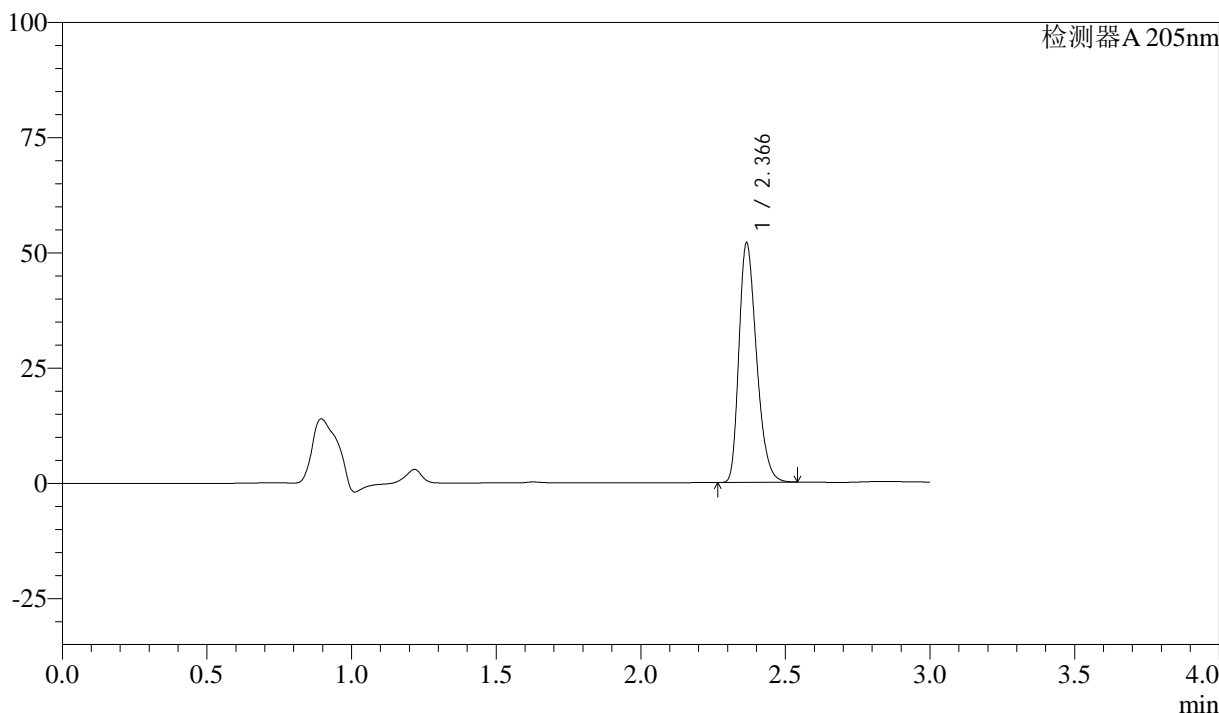
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-244-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 20:56:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:18:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.366	220014	100.000	51761	7249	1.293	--
总计		220014	100.000	51761			

图18 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



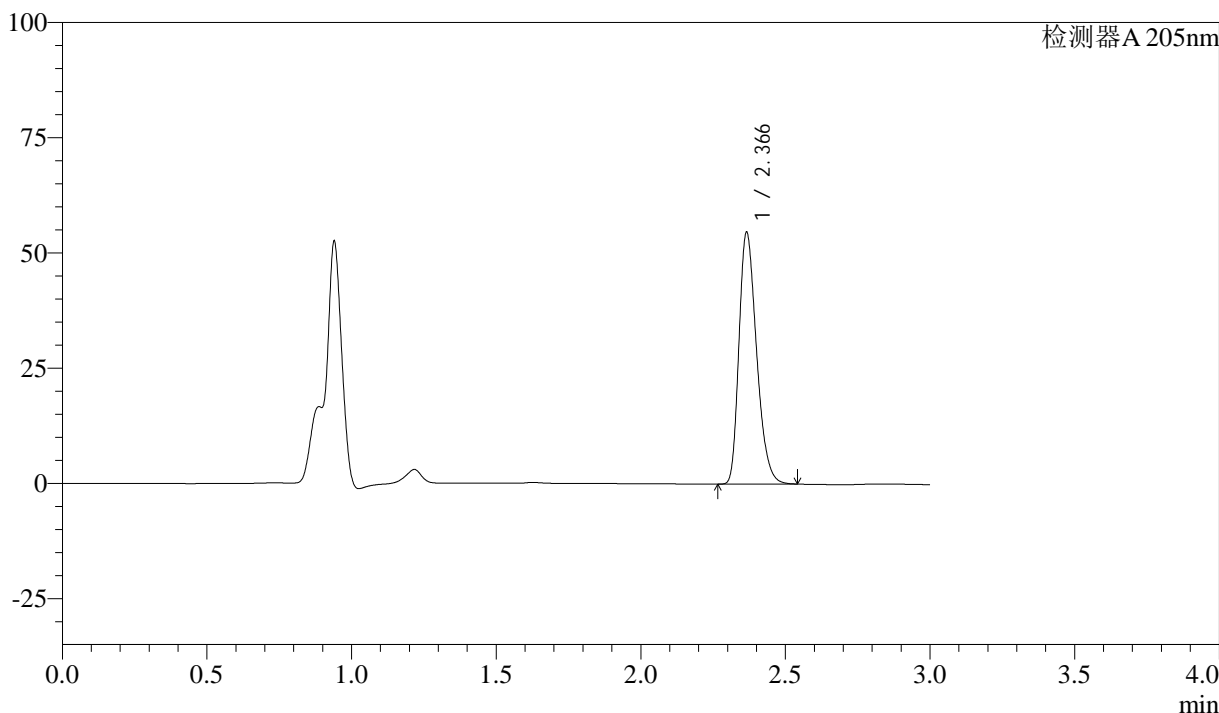
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-245-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 20:59:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:18:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.366	231606	100.000	54404	7228	1.296	--
总计		231606	100.000	54404			

图19 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



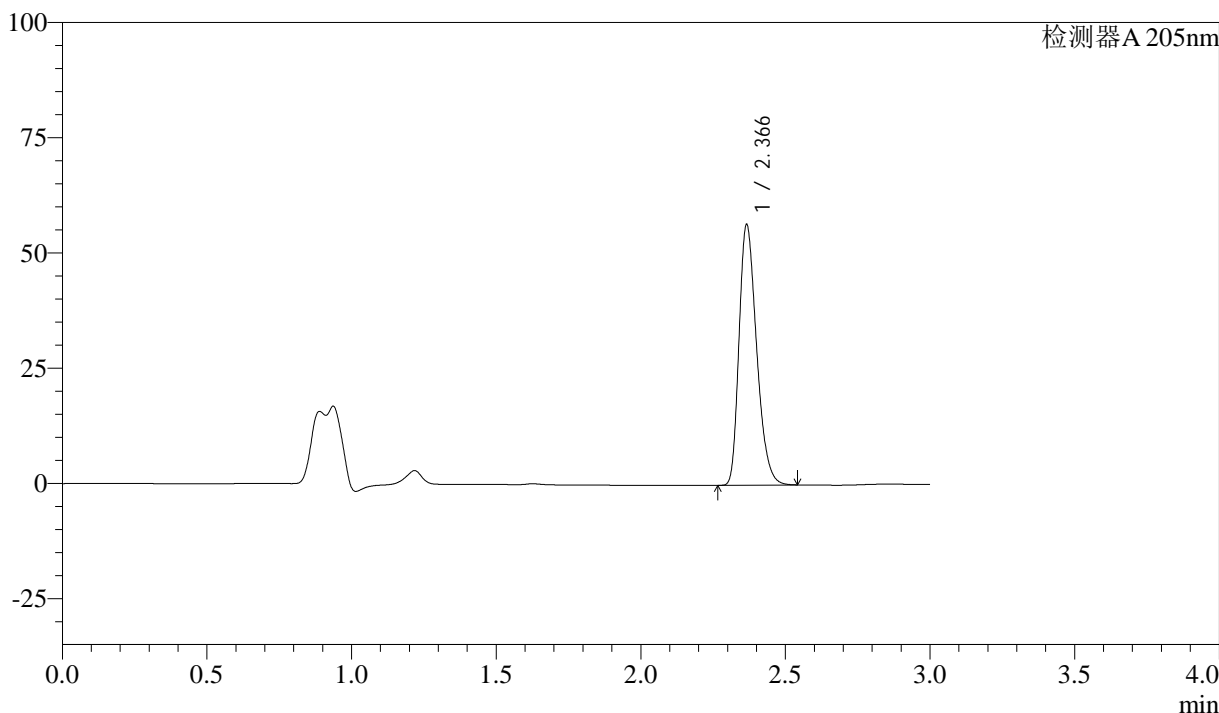
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-246-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 21:03:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:18:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.366	239440	100.000	56287	7244	1.298	--
总计		239440	100.000	56287			

图20 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



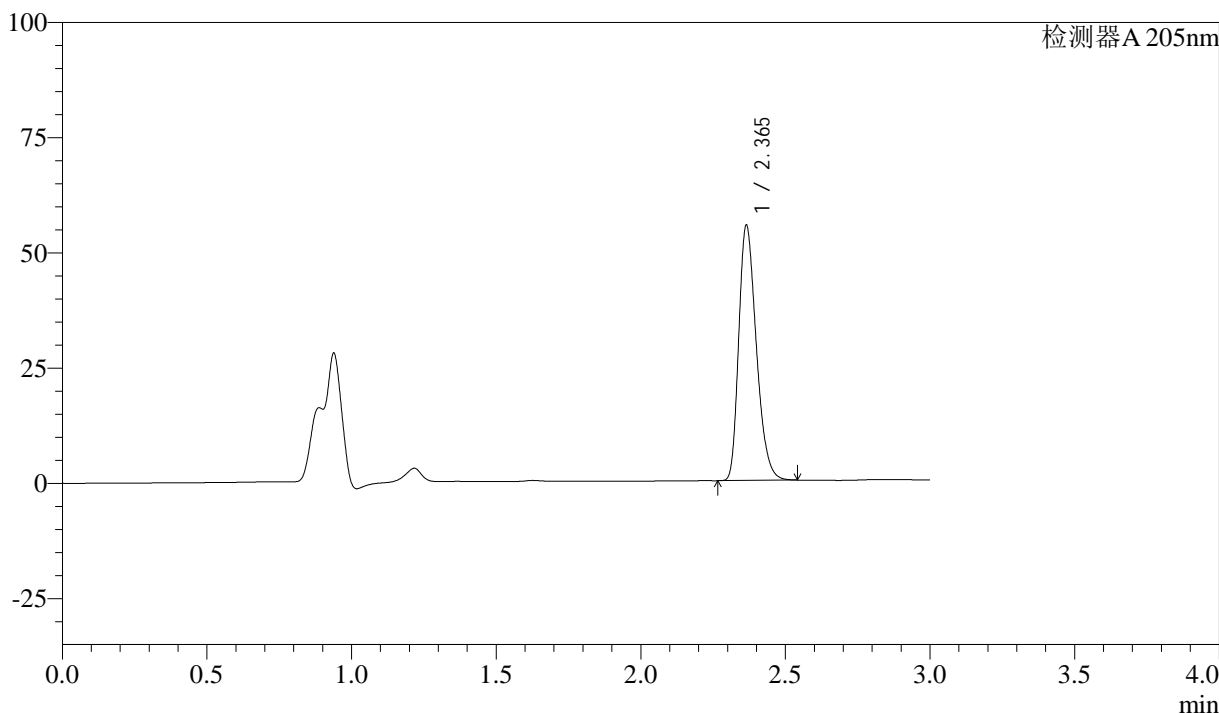
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-247-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 21:06:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:18:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.365	234538	100.000	55277	7229	1.296	--
总计		234538	100.000	55277			

图21 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



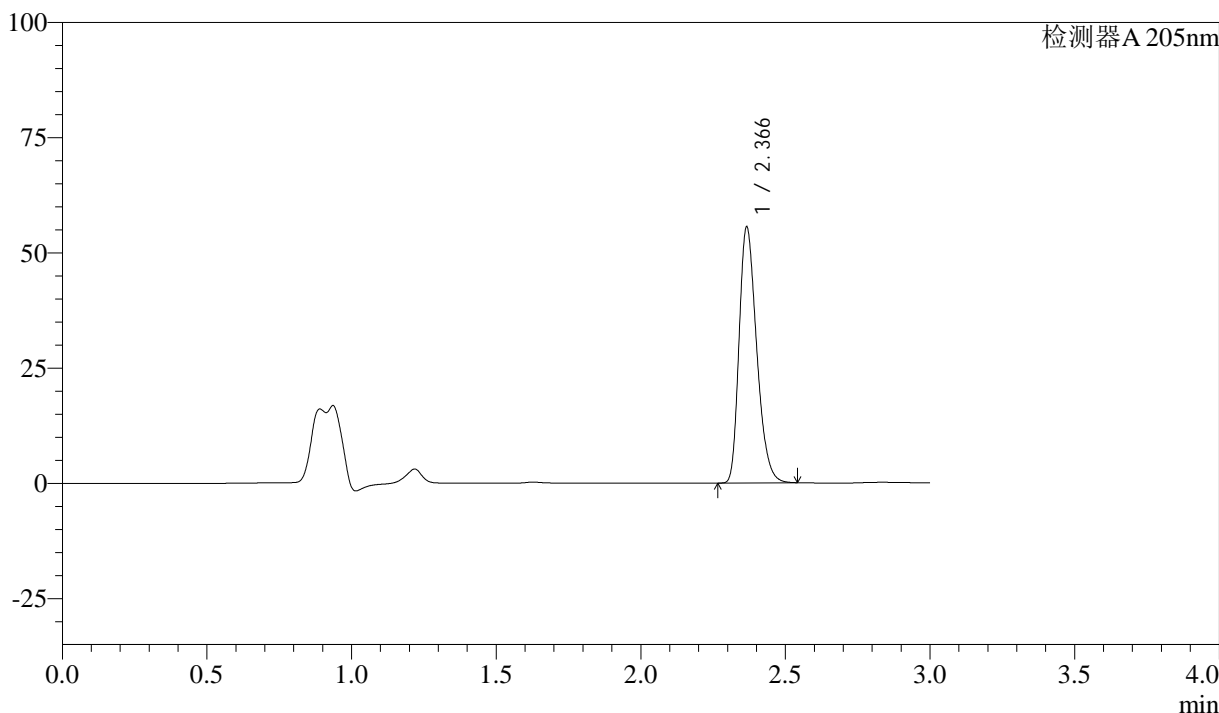
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-248-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 21:09:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:18:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.366	235238	100.000	55246	7236	1.298	--
总计		235238	100.000	55246			

图22 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1



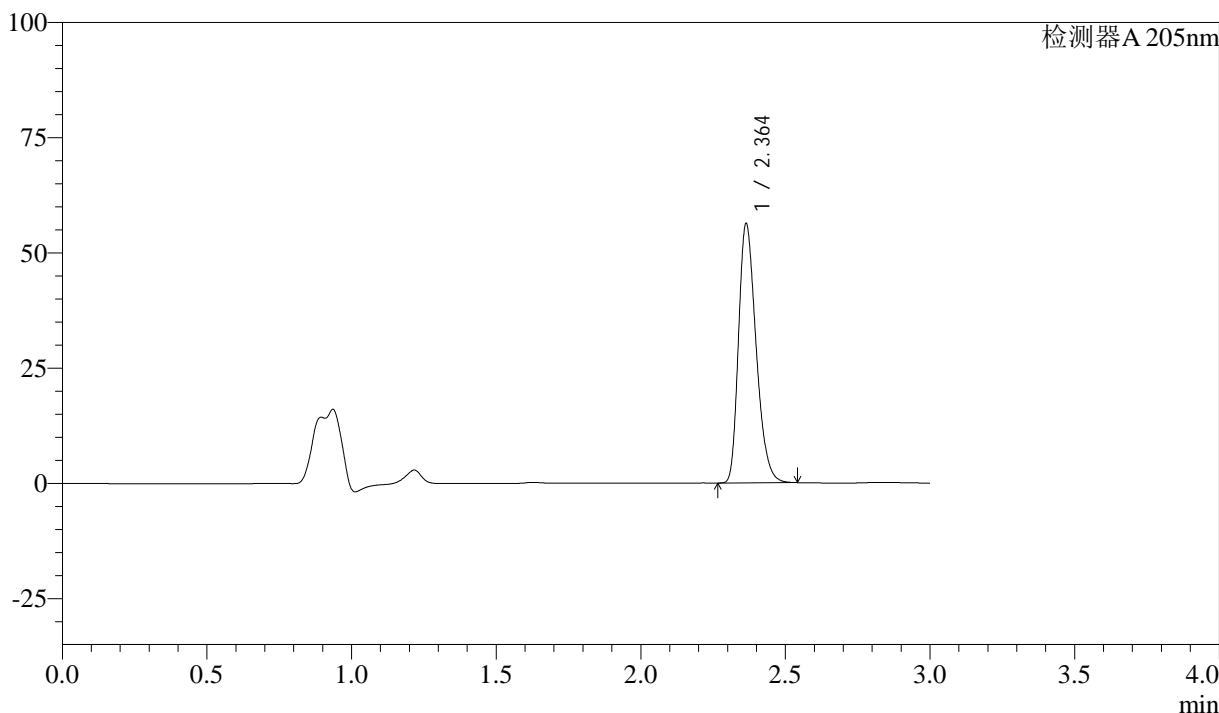
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-249-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 21:13:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:18:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.364	238129	100.000	56248	7247	1.295	--
总计		238129	100.000	56248			

图23 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



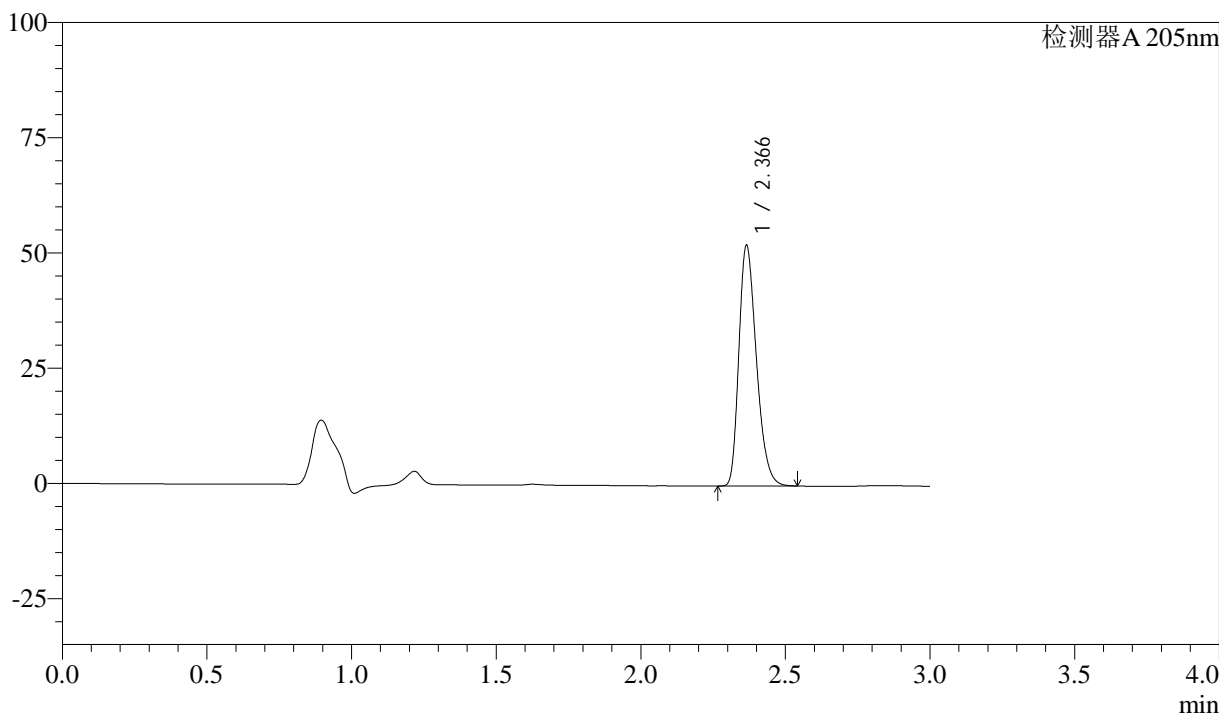
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-250-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 21:16:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:18:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.366	220577	100.000	52080	7280	1.291	--
总计		220577	100.000	52080			

图24 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



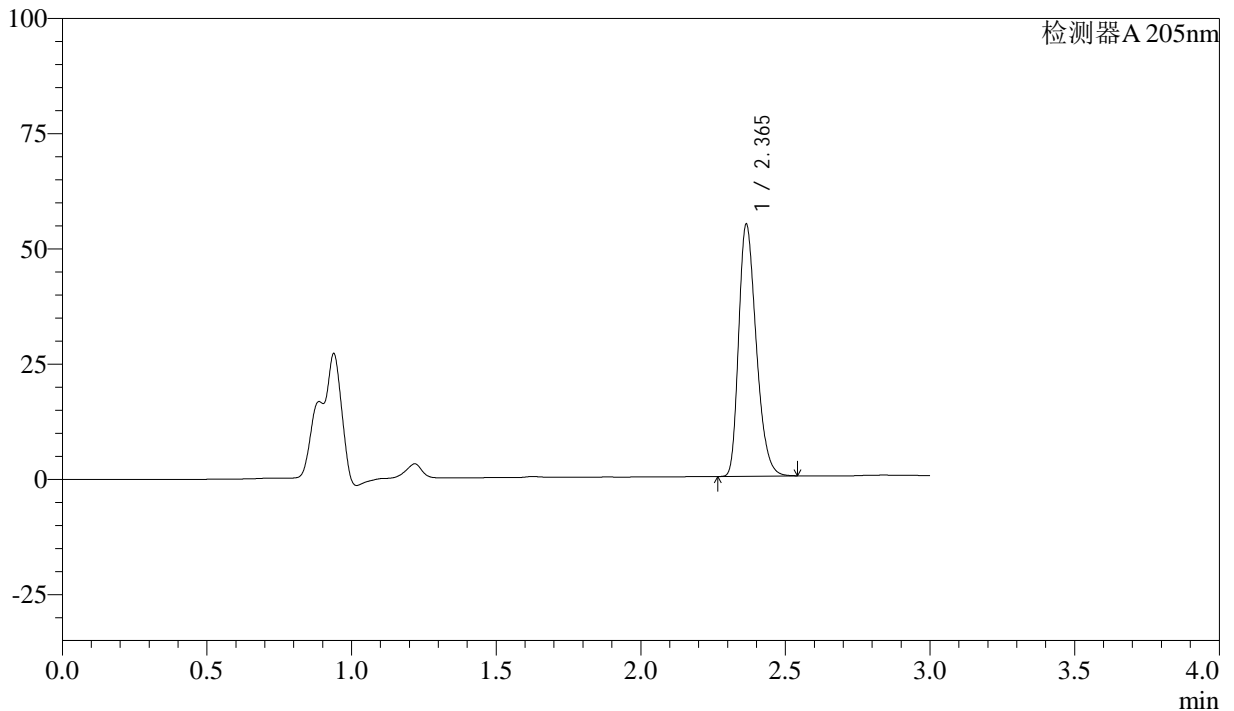
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-251-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 21:19:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:18:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.365	231099	100.000	54645	7267	1.293	--
总计		231099	100.000	54645			

图25 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1



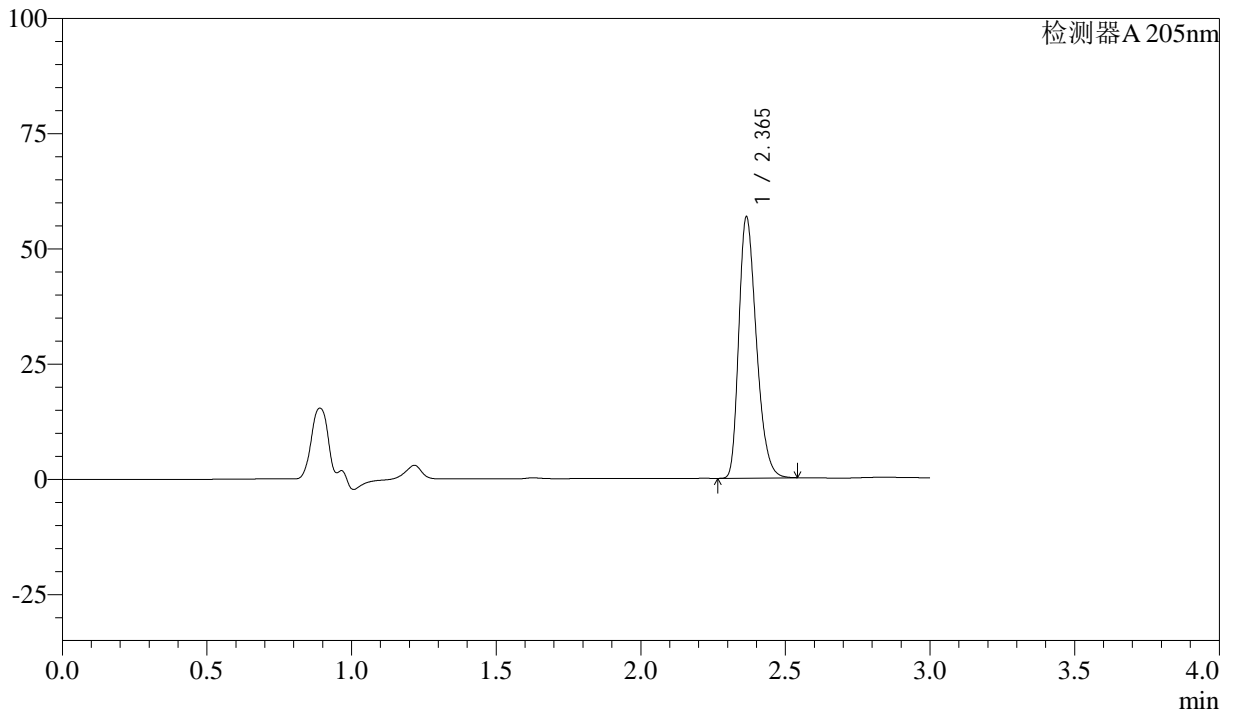
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-252-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 21:23:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:18:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.365	239561	100.000	56564	7274	1.297	--
总计		239561	100.000	56564			

图26 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1



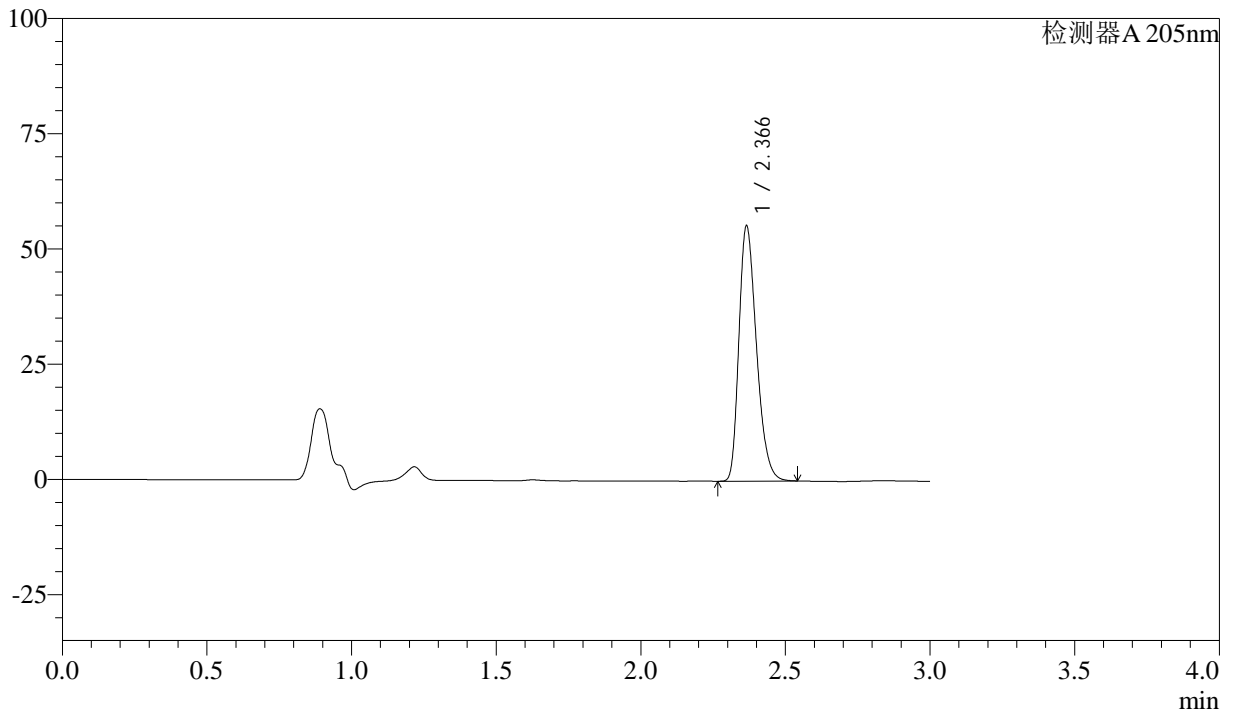
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-253-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 21:26:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:18:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.366	234078	100.000	55198	7270	1.296	--
总计		234078	100.000	55198			

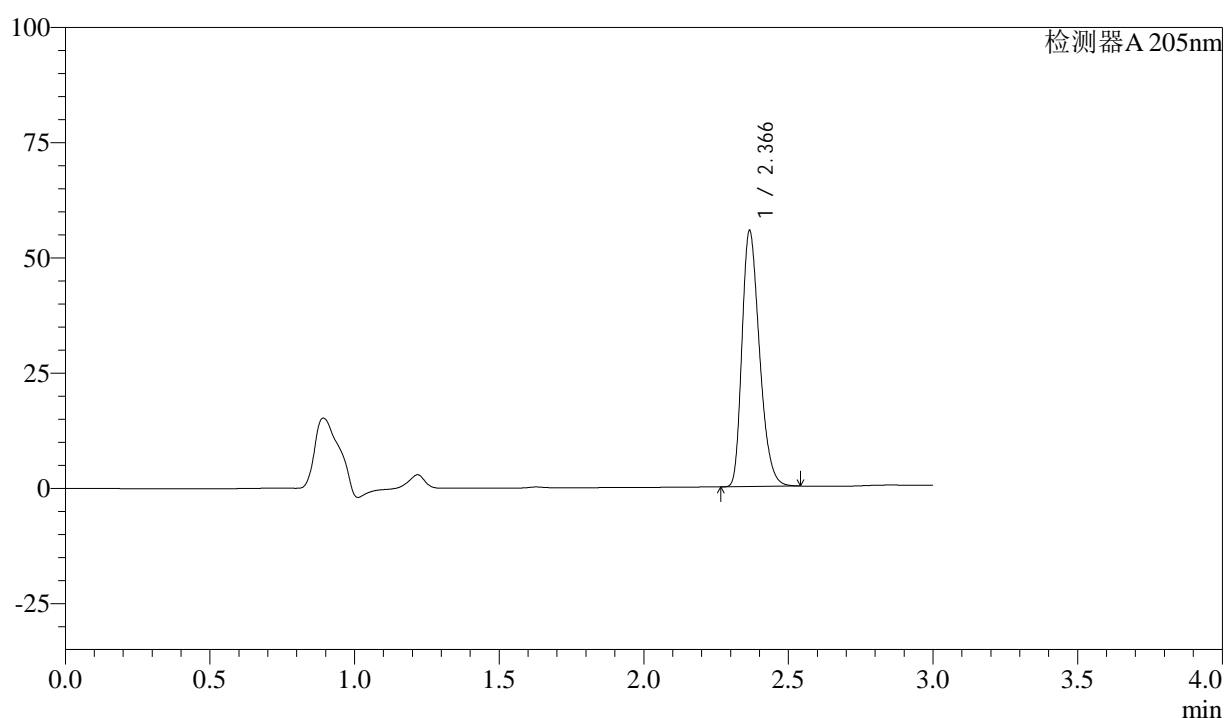
图27 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-254-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 21:30:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/14 09:18:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.366	234790	100.000	55338	7271	1.297	--
总计		234790	100.000	55338			

图28 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1



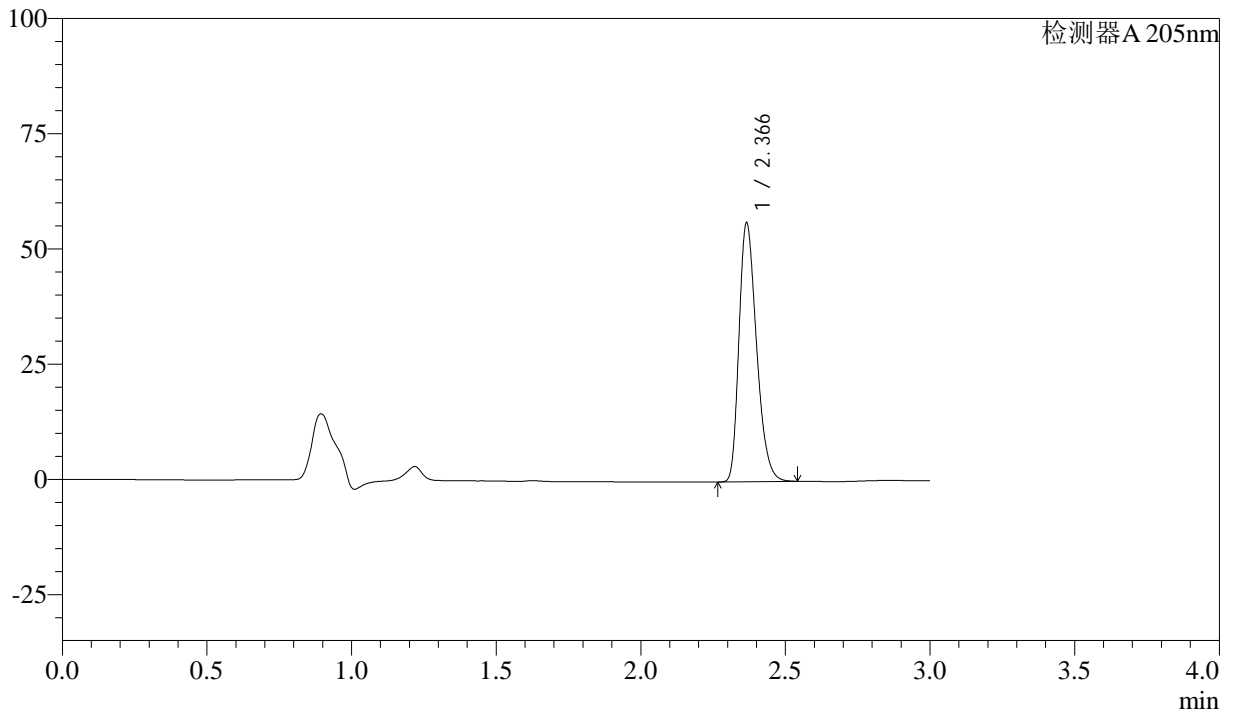
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-255-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 21:33:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:18:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.366	237489	100.000	55929	7265	1.298	--
总计		237489	100.000	55929			

图29 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1



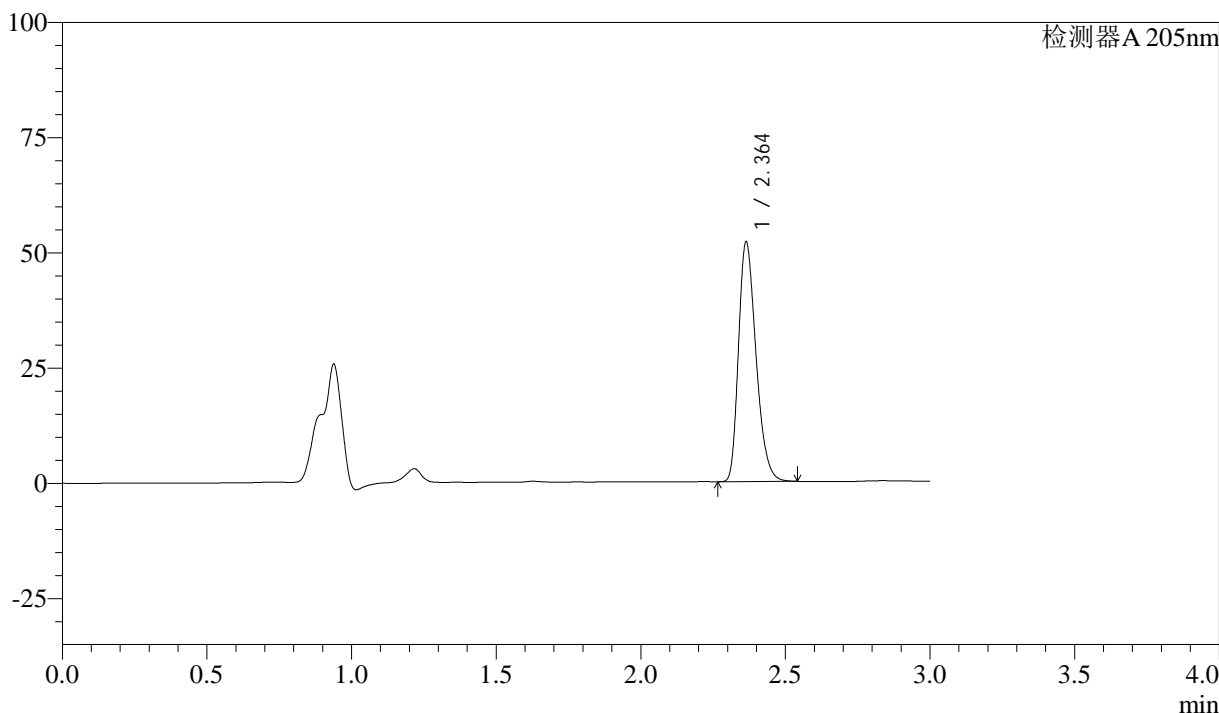
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-256-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 21:36:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:18:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.364	219530	100.000	51981	7279	1.291	--
总计		219530	100.000	51981			

图30 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1



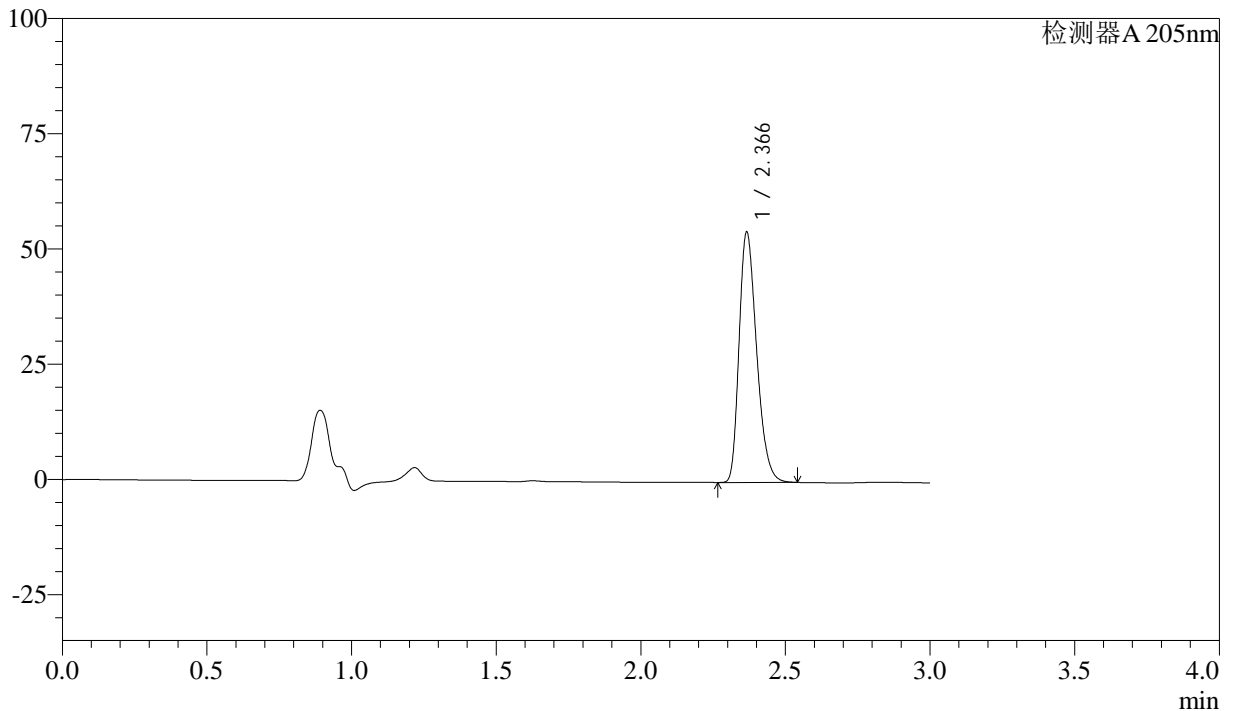
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-257-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 21:40:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:19:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.366	229701	100.000	54046	7258	1.297	--
总计		229701	100.000	54046			

图31 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



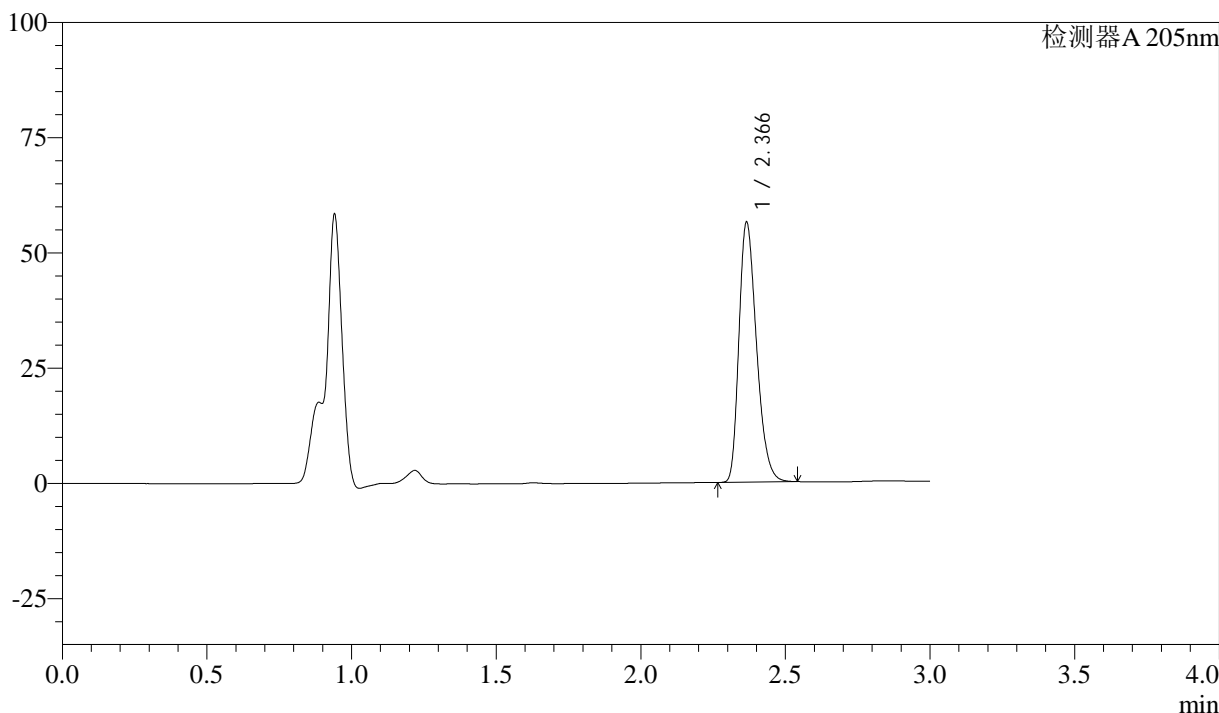
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-258-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 21:43:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:19:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.366	238668	100.000	56214	7260	1.295	--
总计		238668	100.000	56214			

图32 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



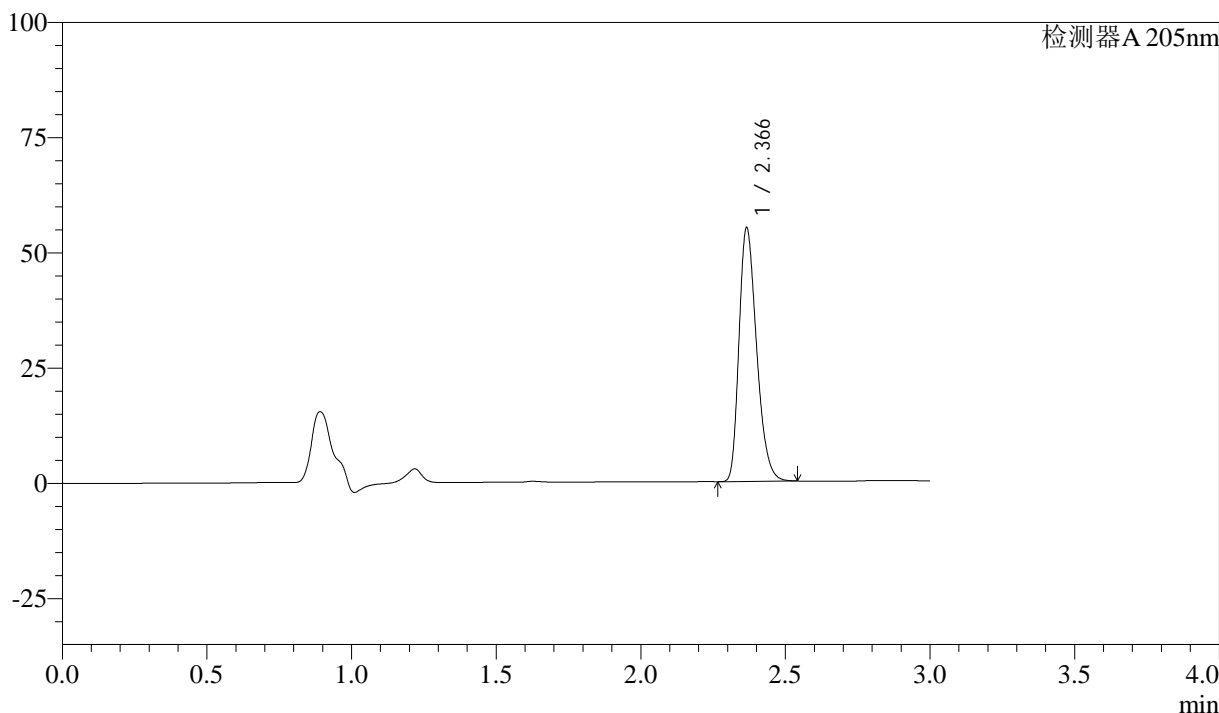
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-259-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 21:46:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:19:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.366	233126	100.000	54809	7248	1.295	--
总计		233126	100.000	54809			

图33 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



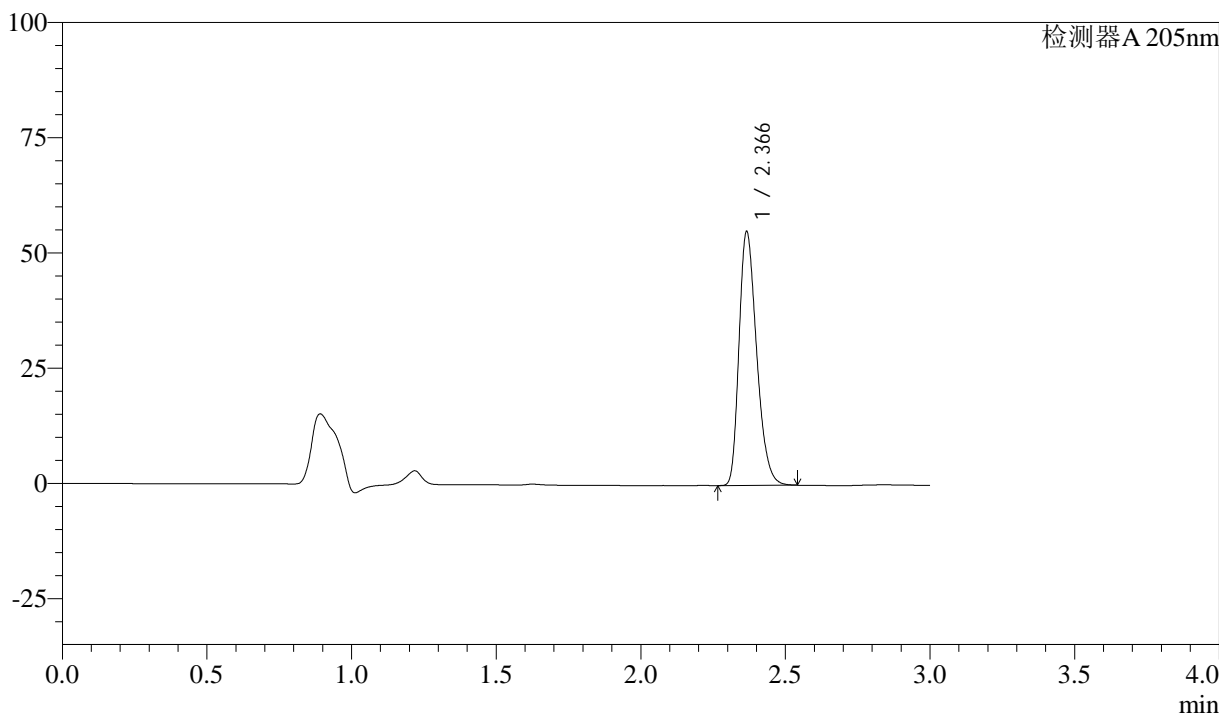
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-260-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 21:50:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:19:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.366	233348	100.000	54811	7227	1.295	--
总计		233348	100.000	54811			

图34 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



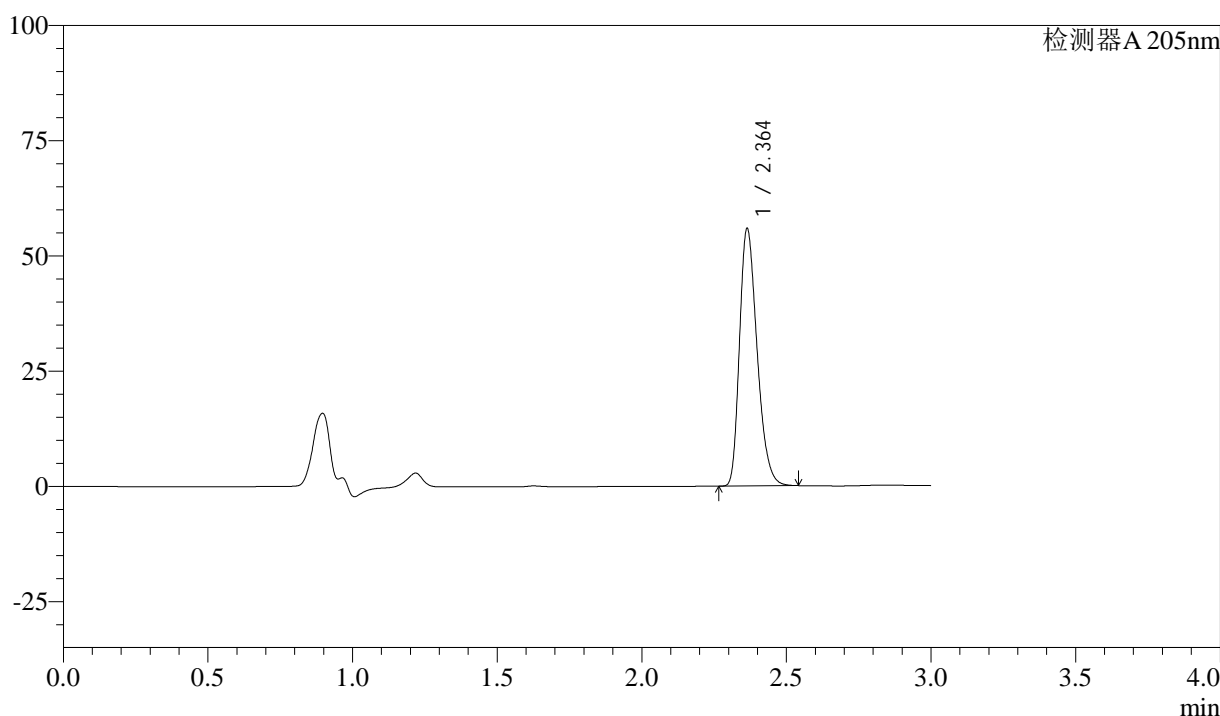
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-261-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 21:53:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:19:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.364	236621	100.000	55847	7236	1.293	--
总计		236621	100.000	55847			

图35 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1



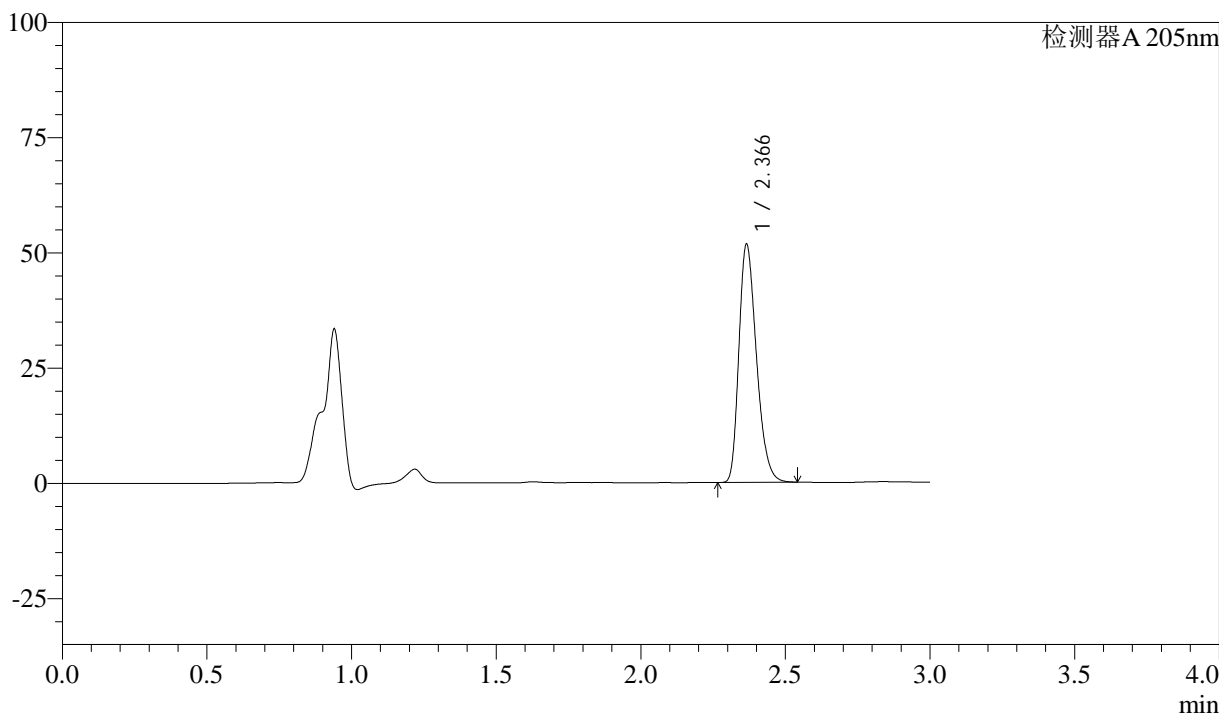
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-262-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 21:57:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:19:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.366	218681	100.000	51526	7259	1.290	--
总计		218681	100.000	51526			

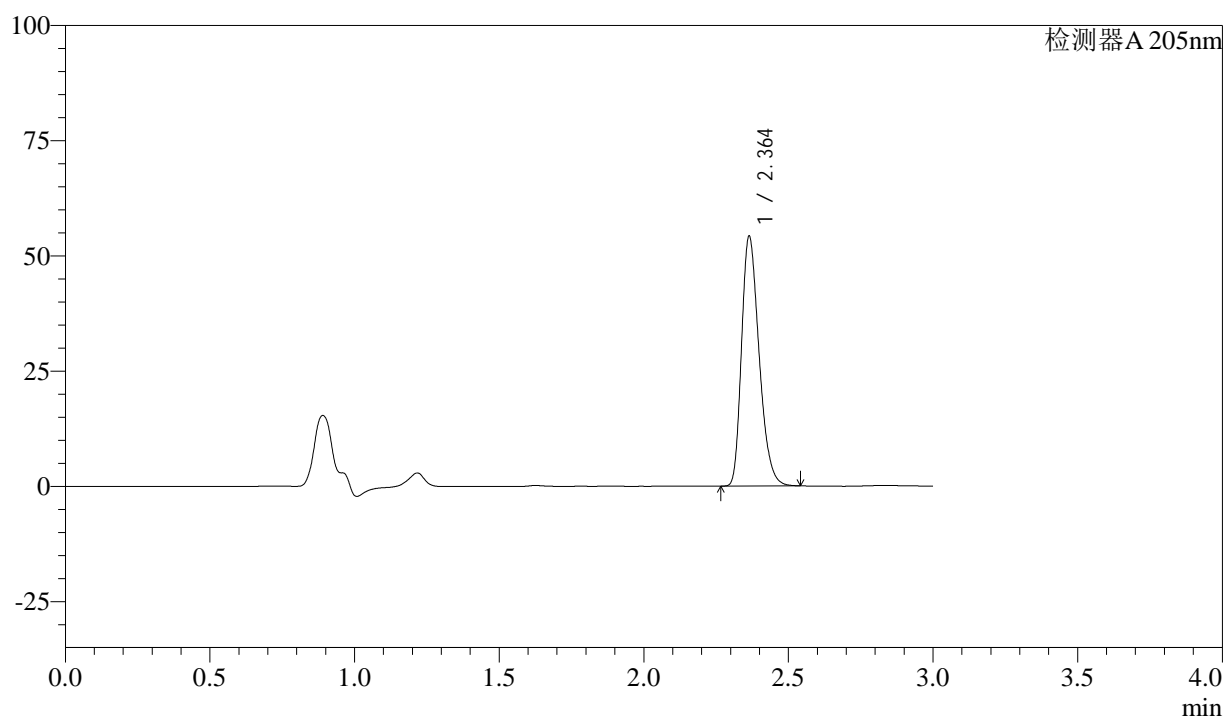
图36 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-263-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 22:00:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:19:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.364	229272	100.000	54168	7251	1.292	--
总计		229272	100.000	54168			

图37 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1



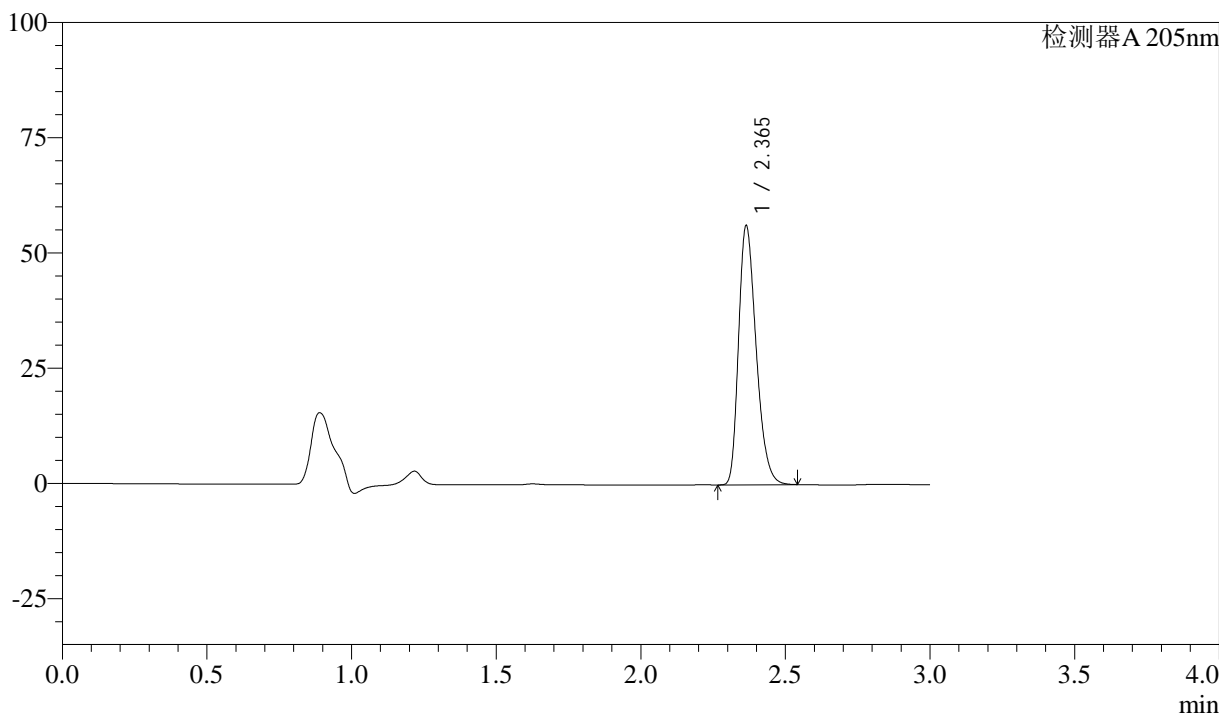
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-264-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 22:03:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:19:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.365	238047	100.000	56185	7228	1.295	--
总计		238047	100.000	56185			

图38 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



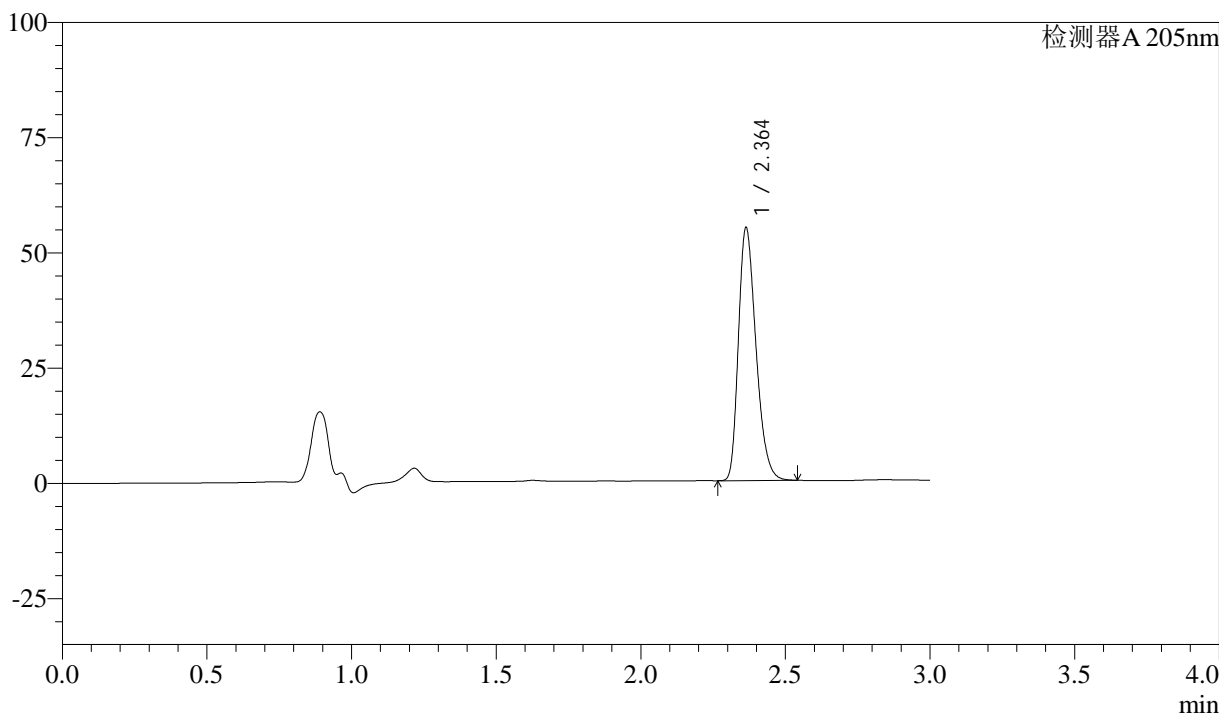
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-265-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 22:07:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:19:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.364	232295	100.000	54864	7238	1.292	--
总计		232295	100.000	54864			

图39 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



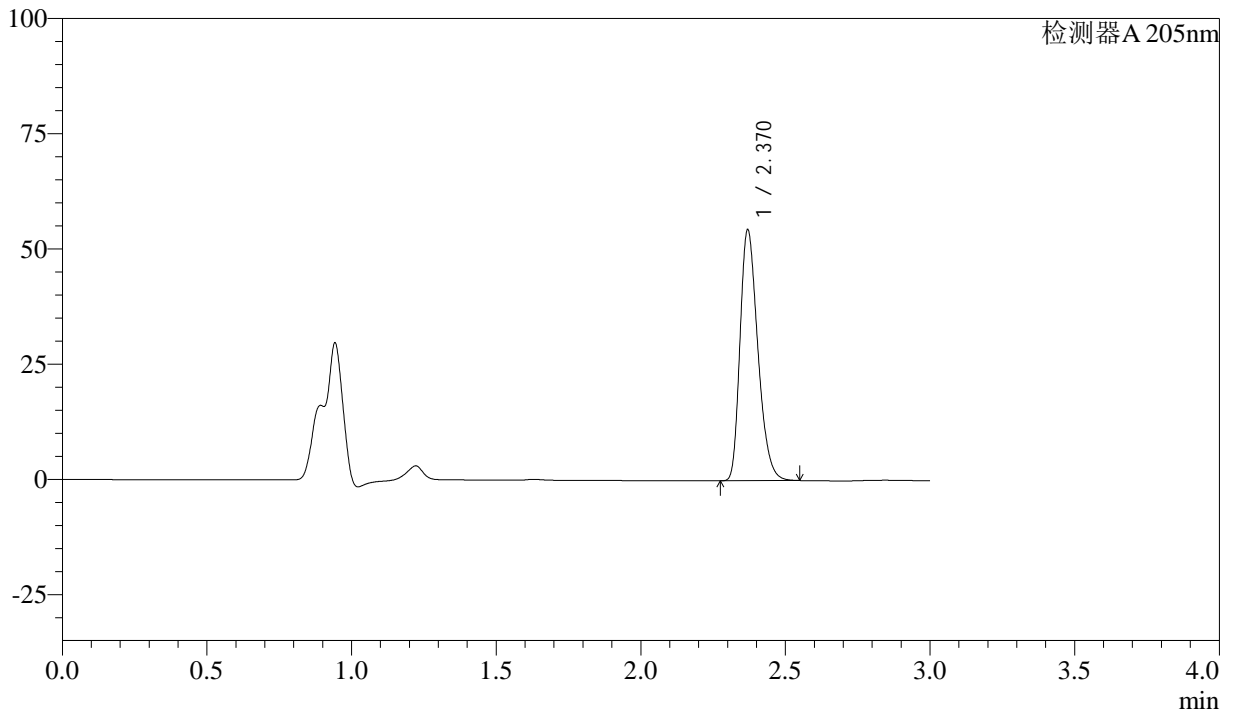
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-266-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 22:10:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:19:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.370	233687	100.000	54318	7073	1.298	--
总计		233687	100.000	54318			

图40 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



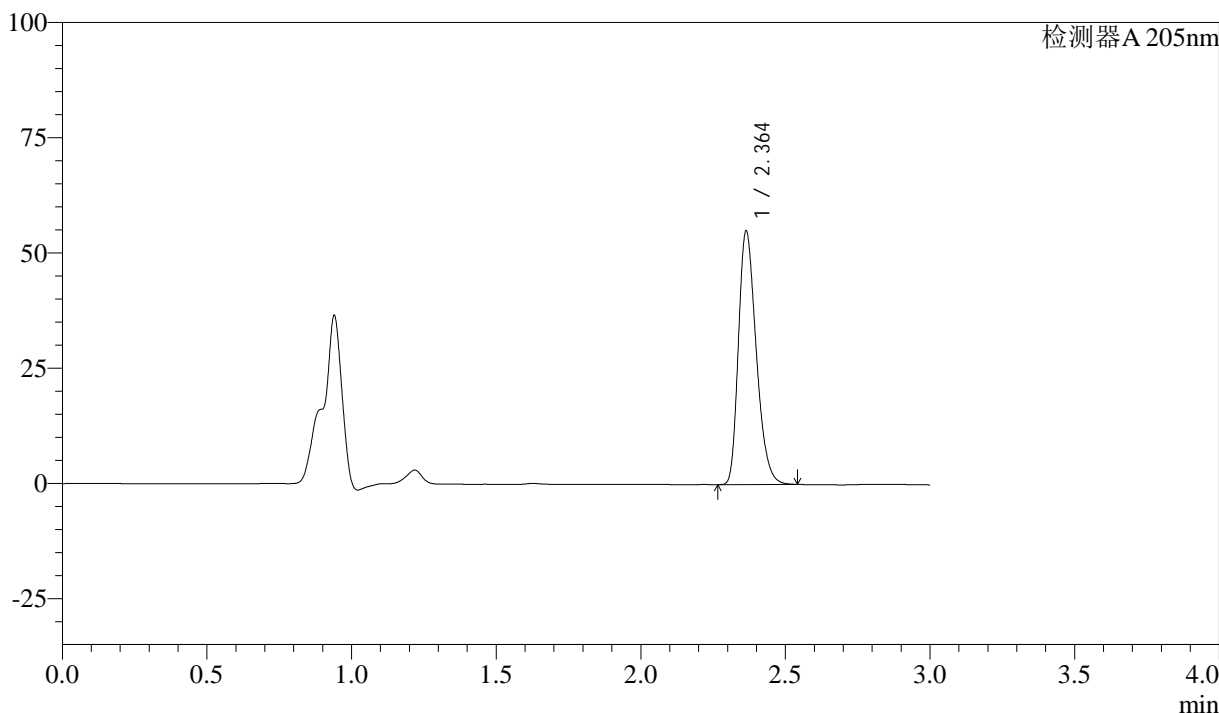
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-267-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 22:13:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:19:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.364	235891	100.000	55002	7051	1.292	--
总计		235891	100.000	55002			

图41 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1



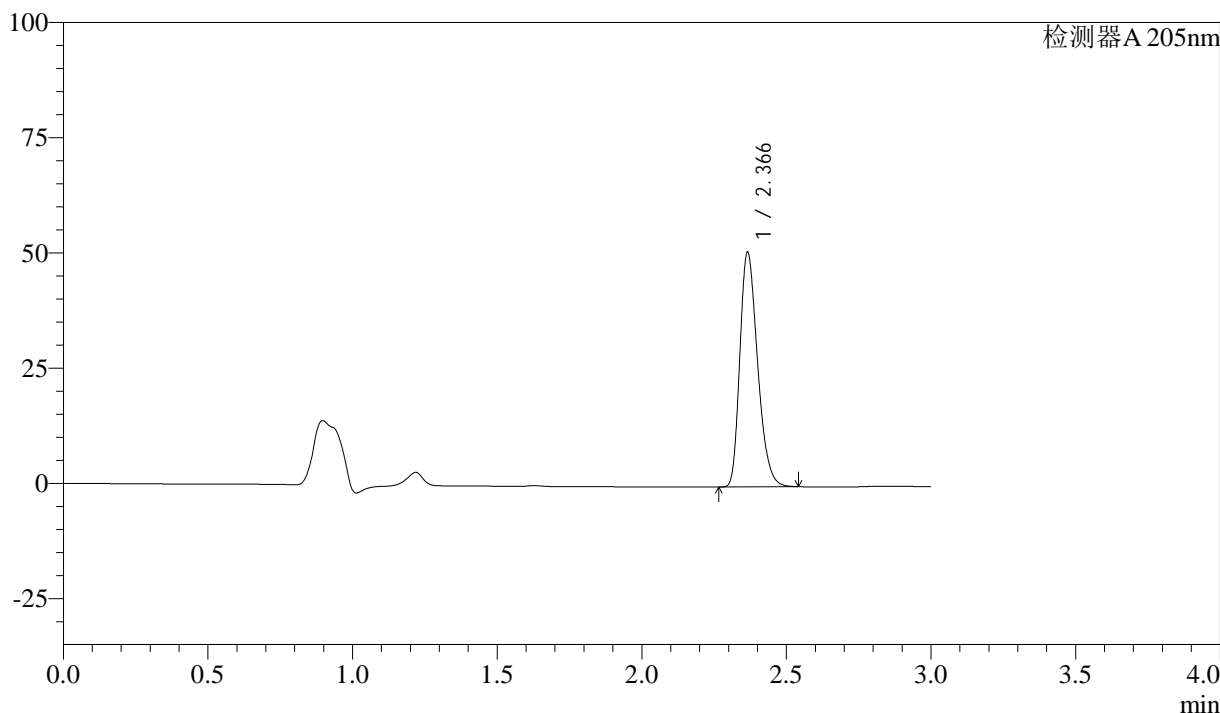
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-268-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 22:17:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:19:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.366	217567	100.000	50740	7114	1.290	--
总计		217567	100.000	50740			

图42 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



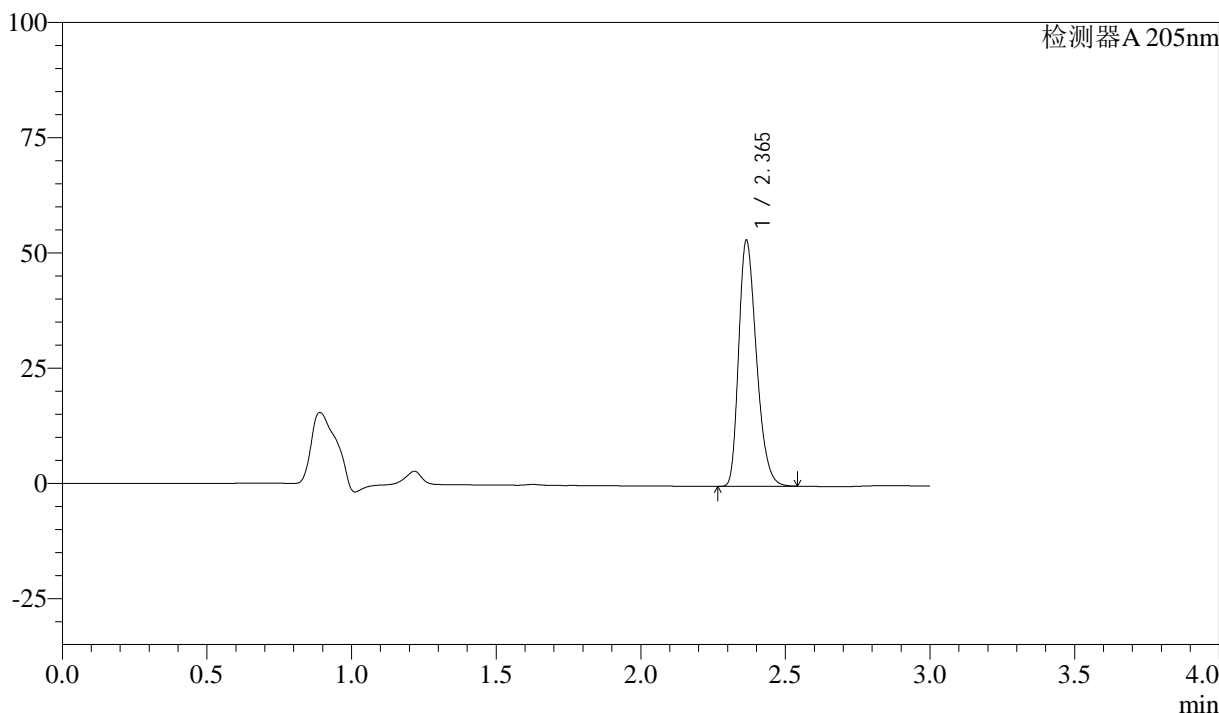
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-269-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 22:20:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:19:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.365	228270	100.000	53266	7090	1.292	--
总计		228270	100.000	53266			

图43 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1



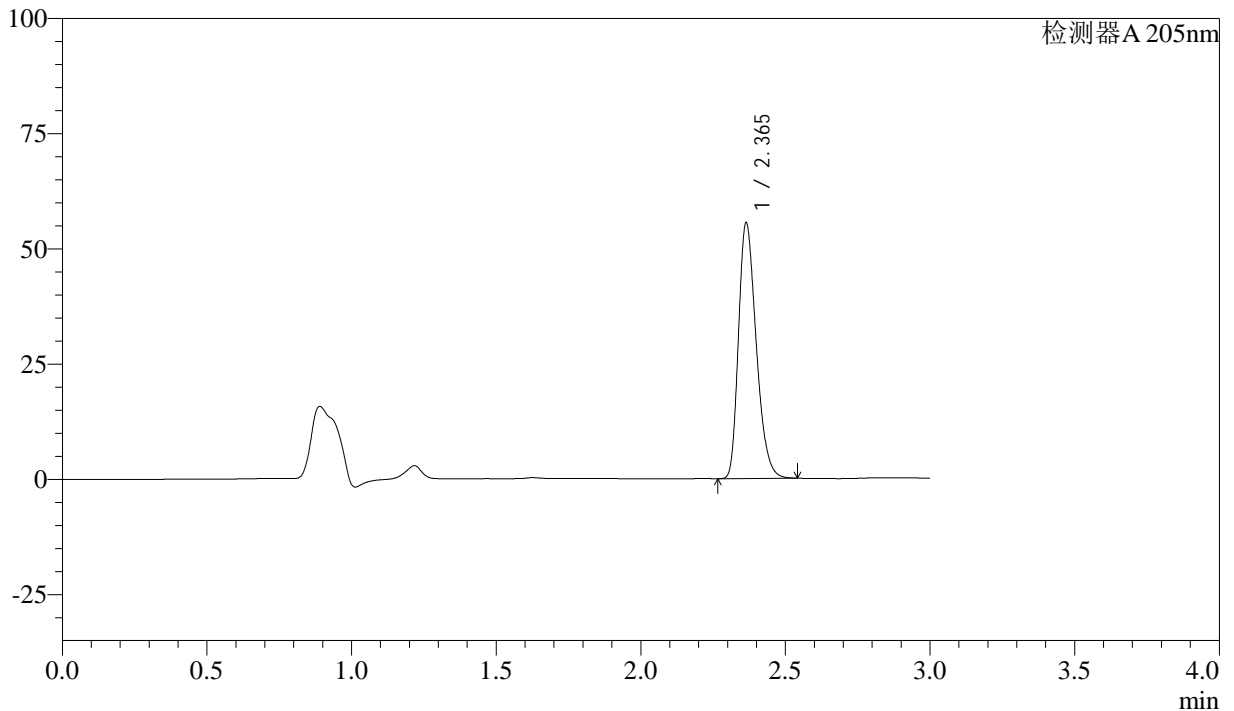
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-270-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 22:23:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:19:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.365	237050	100.000	55448	7100	1.292	--
总计		237050	100.000	55448			

图44 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1



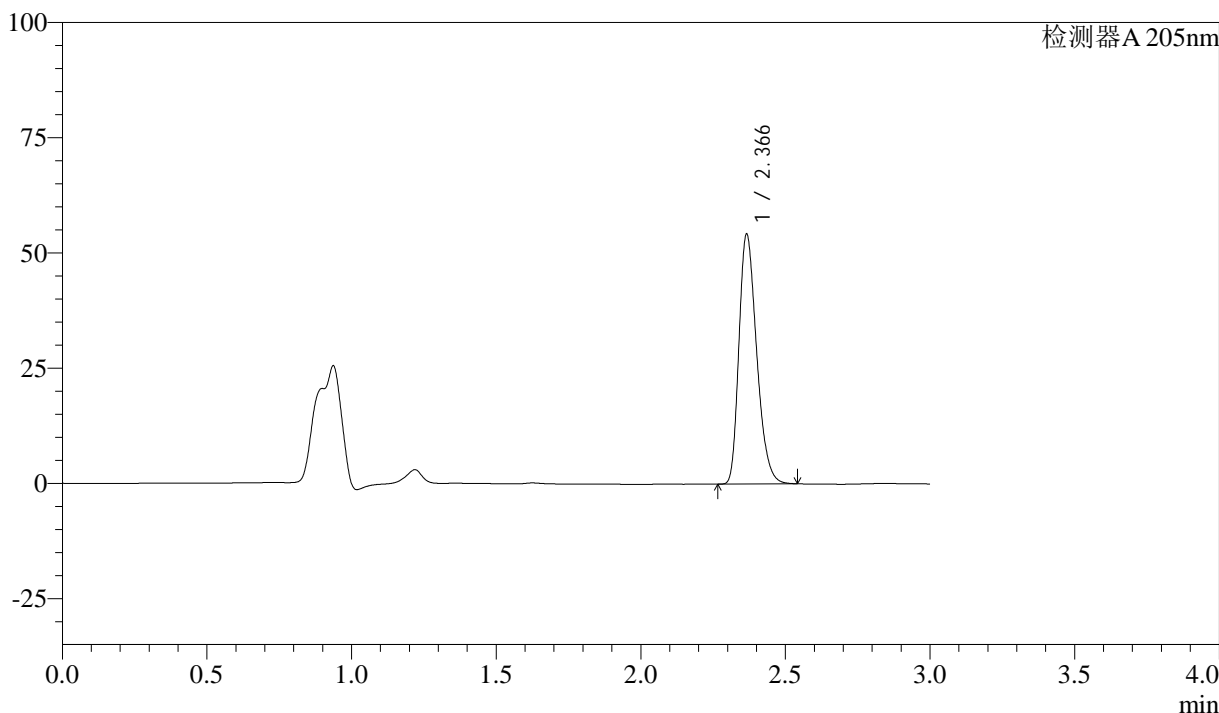
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-271-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 22:27:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:19:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.366	231685	100.000	53995	7111	1.292	--
总计		231685	100.000	53995			

图45 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1



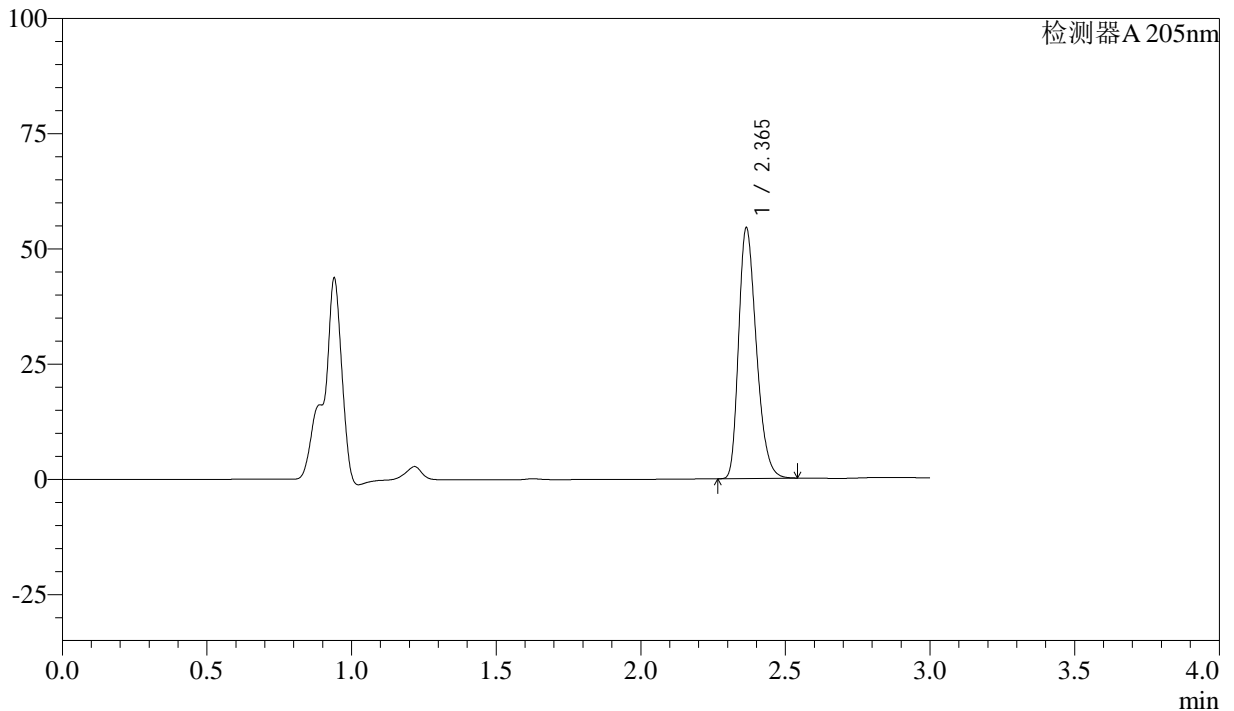
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-272-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 22:30:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:19:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.365	232228	100.000	54318	7120	1.289	--
总计		232228	100.000	54318			

图46 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1



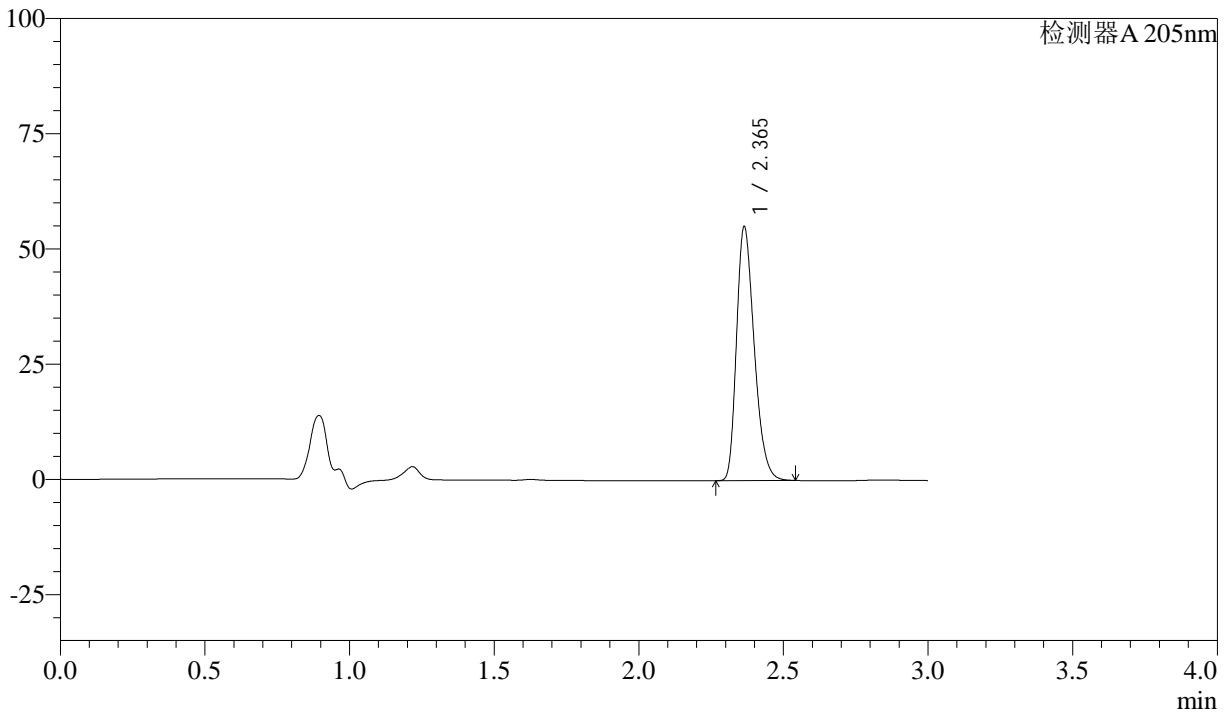
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-273-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 22:33:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:19:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.365	235030	100.000	55051	7124	1.289	--
总计		235030	100.000	55051			

图47 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1



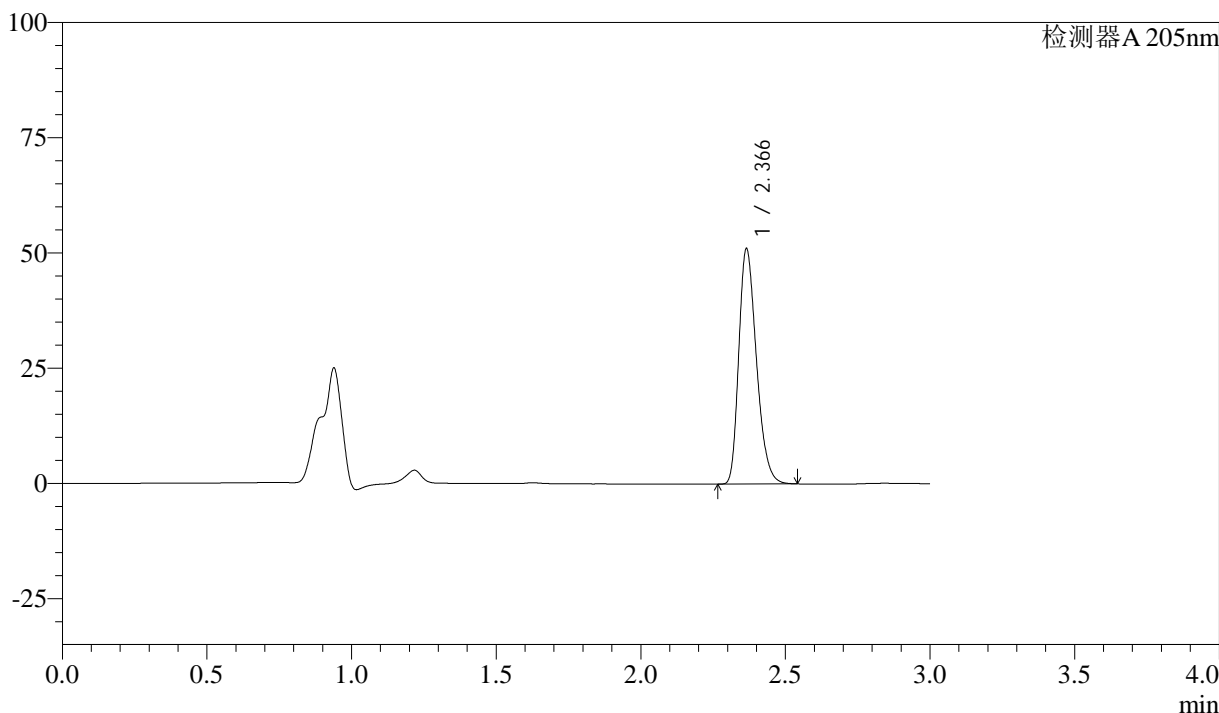
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-274-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 22:37:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:19:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.366	217276	100.000	50927	7174	1.286	--
总计		217276	100.000	50927			

图48 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1



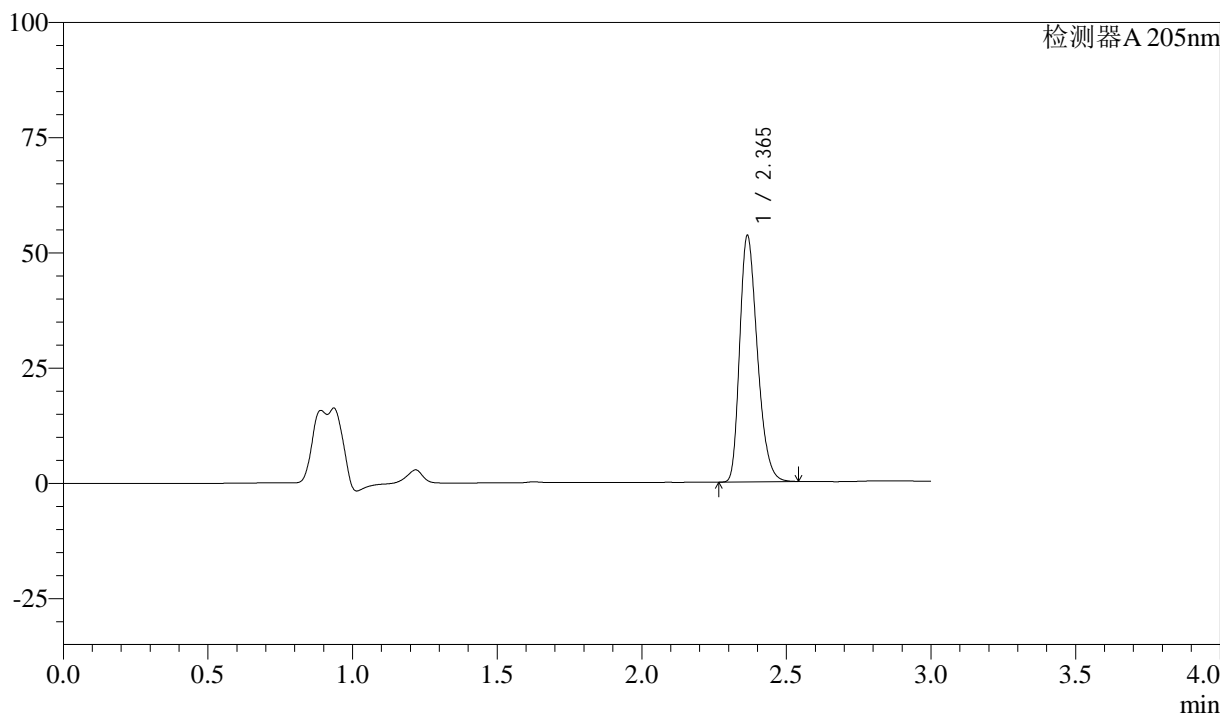
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-275-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 22:40:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:19:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.365	227496	100.000	53362	7163	1.289	--
总计		227496	100.000	53362			

图49 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



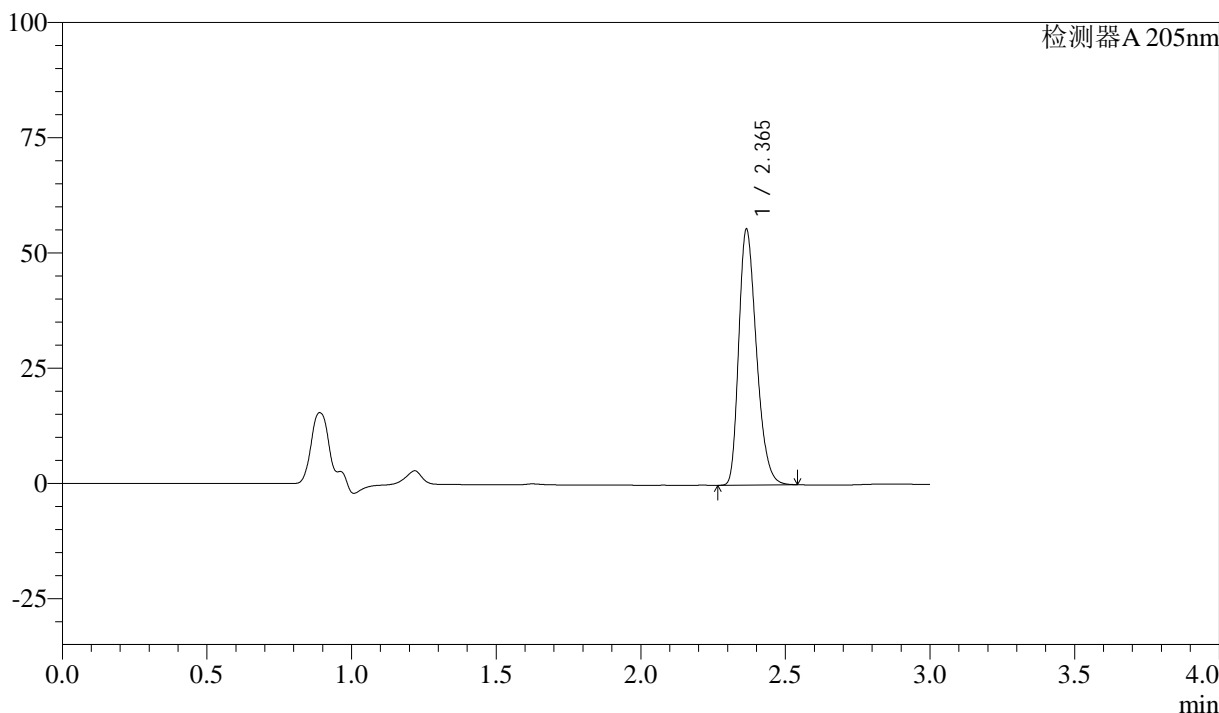
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-276-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 22:44:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:19:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.365	236290	100.000	55356	7165	1.291	--
总计		236290	100.000	55356			

图50 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



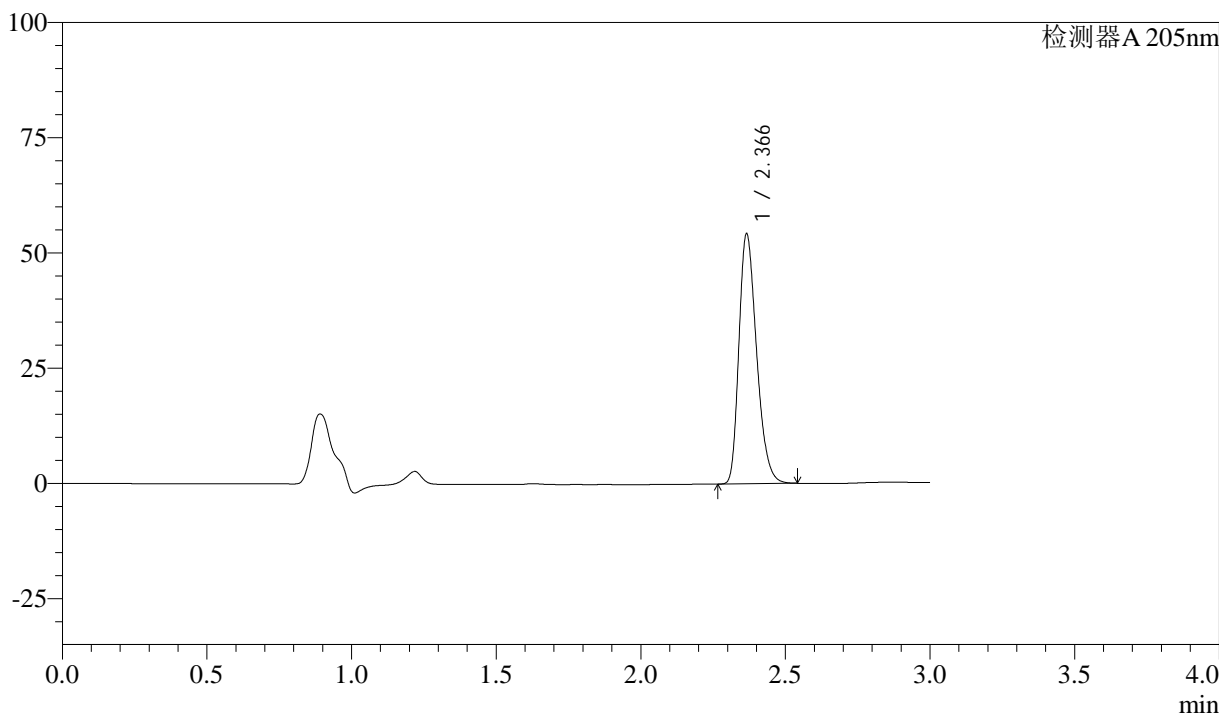
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-277-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 22:47:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:19:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.366	230801	100.000	54023	7178	1.290	--
总计		230801	100.000	54023			

图51 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



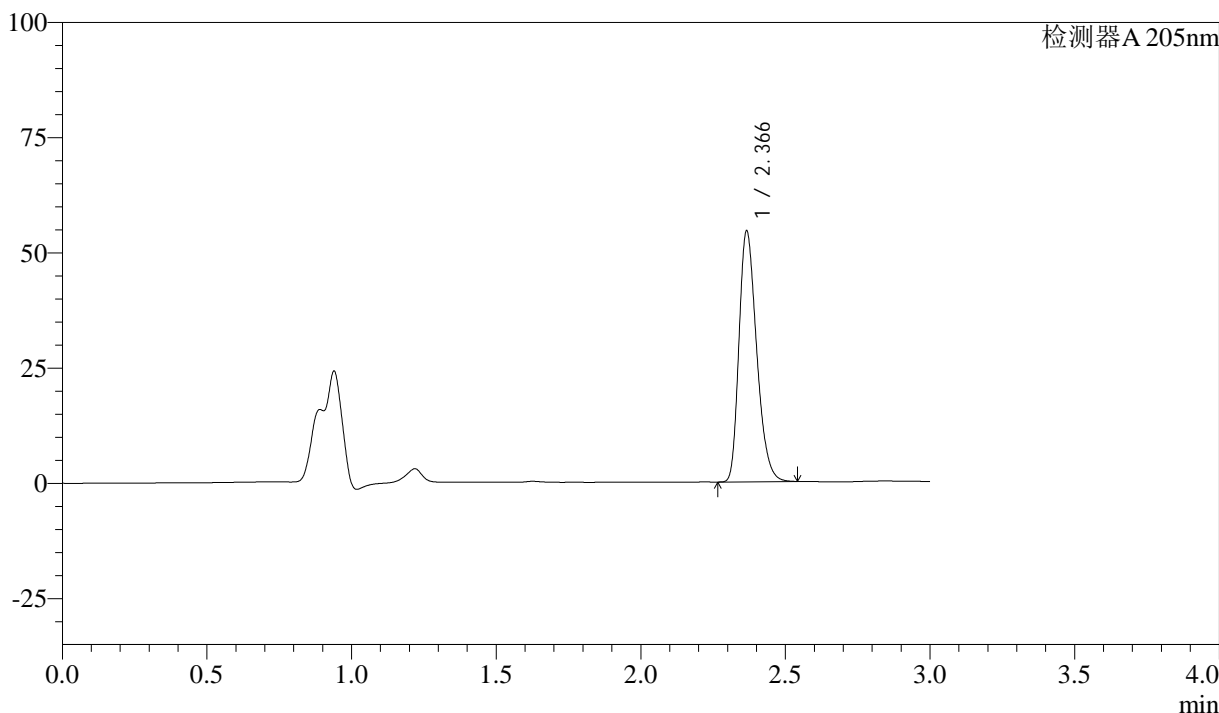
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-278-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 22:50:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:19:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.366	231719	100.000	54188	7167	1.290	--
总计		231719	100.000	54188			

图52 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



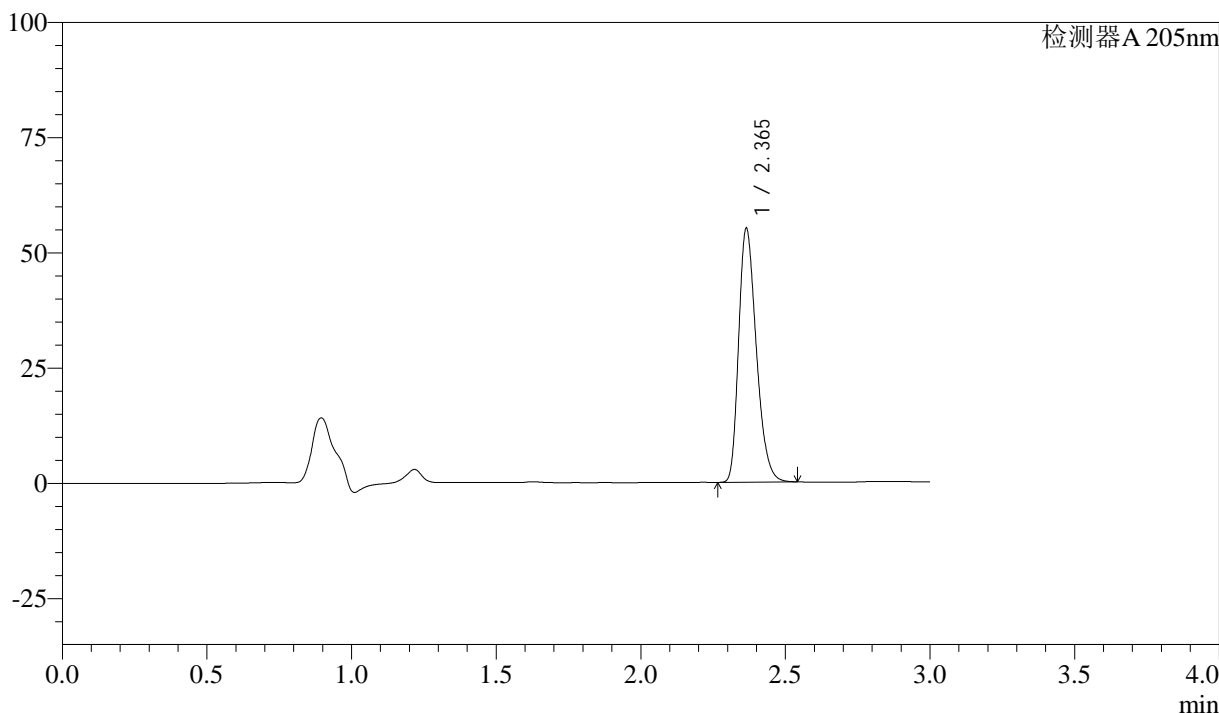
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-279-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 22:54:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:20:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.365	234199	100.000	54995	7175	1.290	--
总计		234199	100.000	54995			

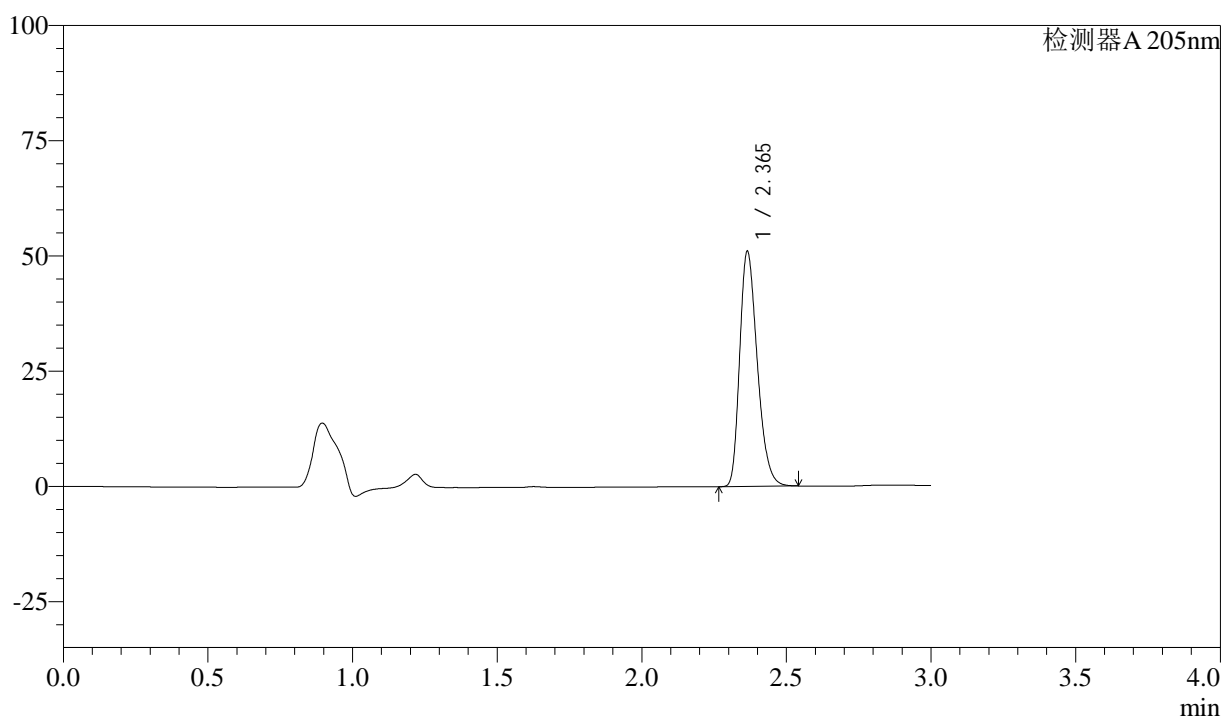
图53 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-280-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 22:57:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:20:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.365	216319	100.000	50920	7214	1.287	--
总计		216319	100.000	50920			

图54 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



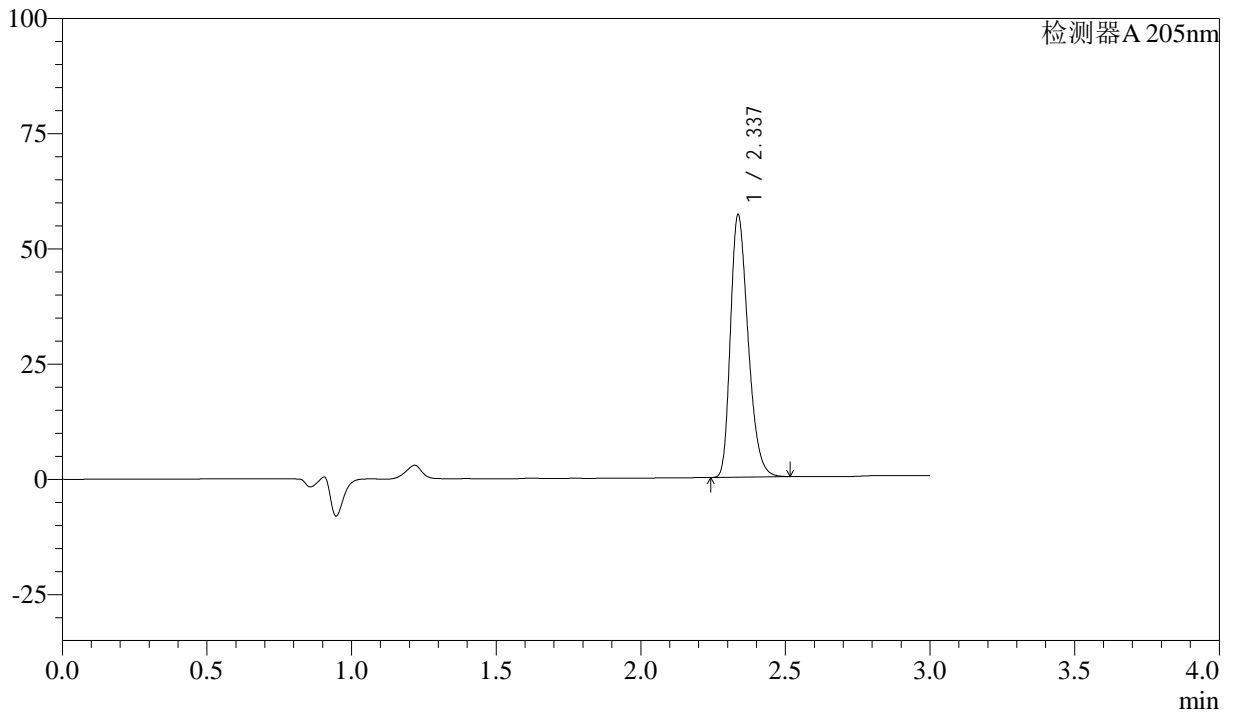
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-281-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 23:00:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:20:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.337	242373	100.000	56770	6997	1.304	--
总计		242373	100.000	56770			

图55 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



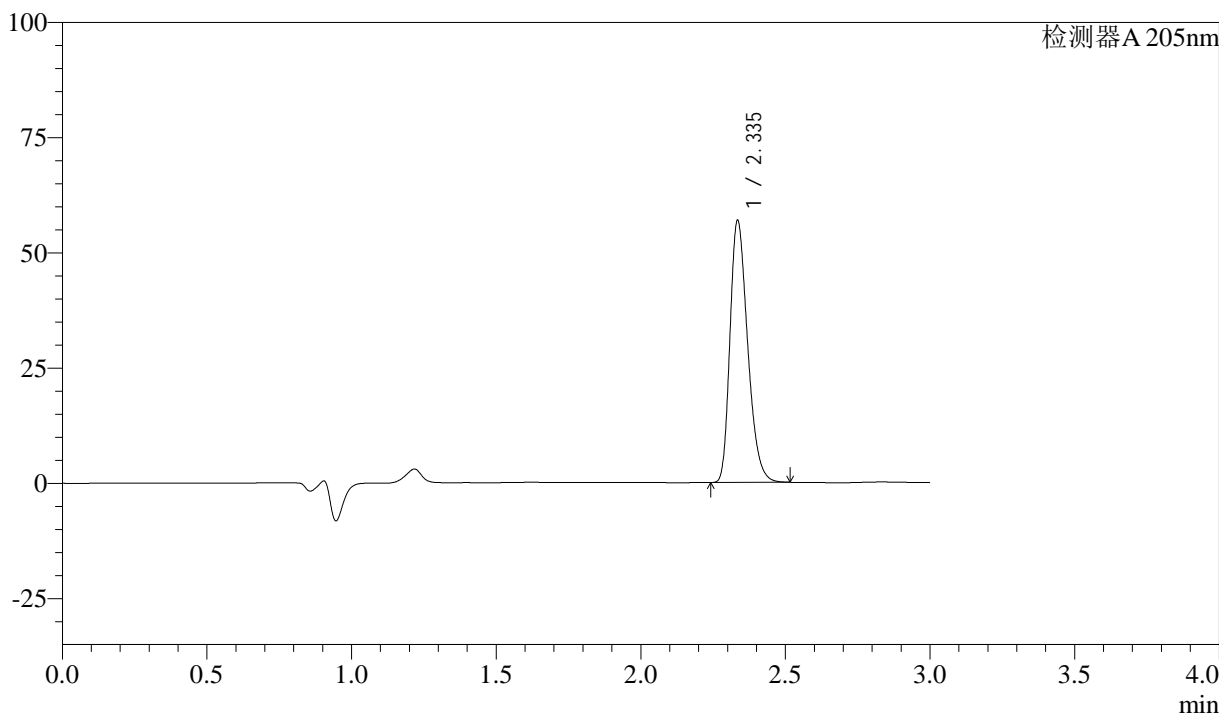
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-282-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 23:04:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:20:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.335	242153	100.000	56362	6984	1.308	--
总计		242153	100.000	56362			

图56 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2



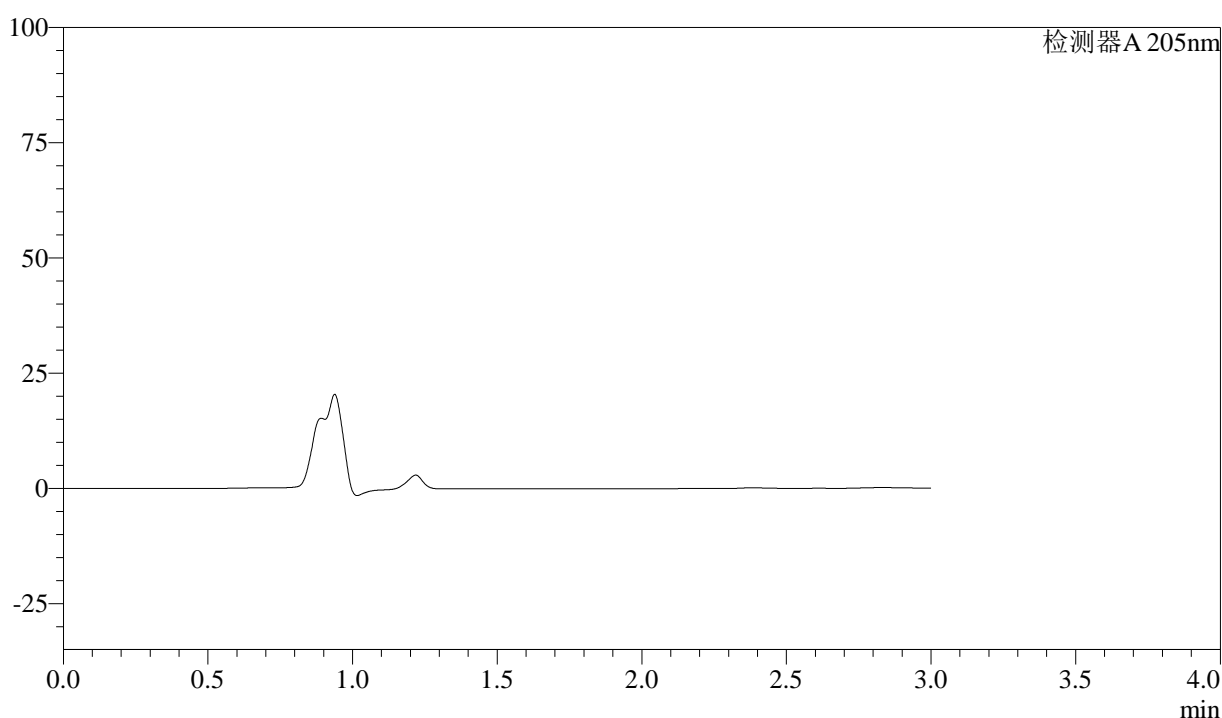
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-283-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 23:07:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:20:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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57 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂



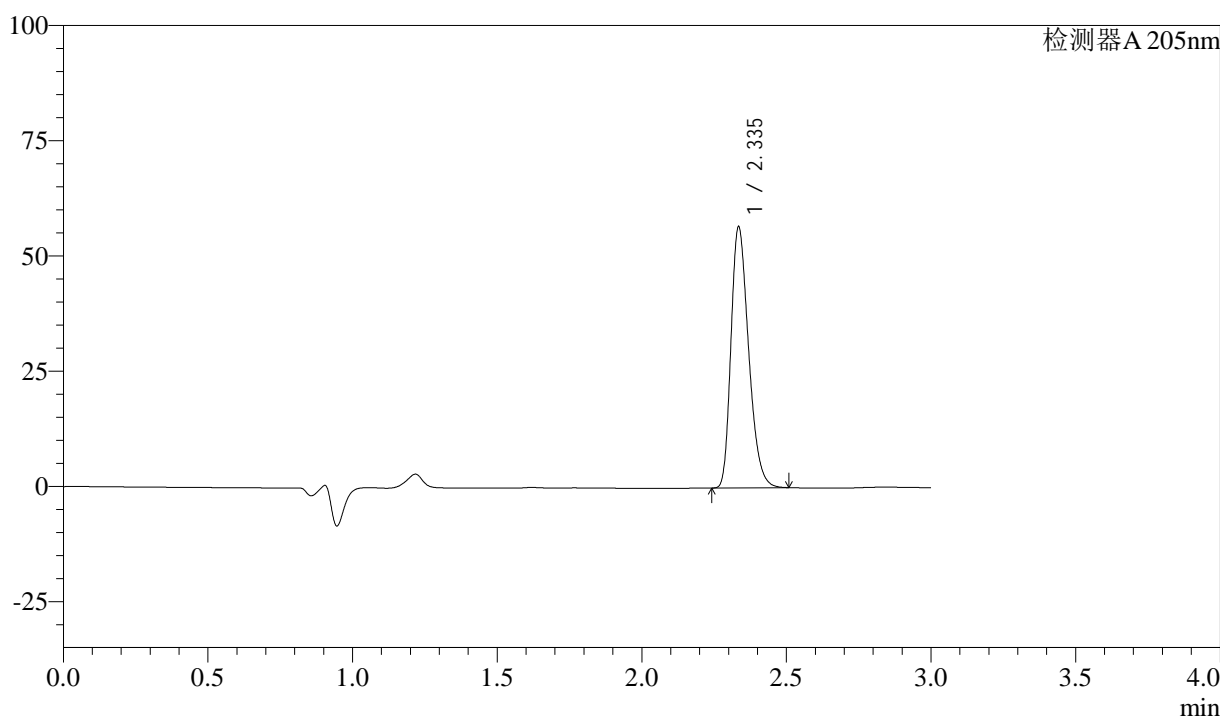
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-284-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 23:11:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:20:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.335	241125	100.000	56134	6982	1.307	--
总计		241125	100.000	56134			

图58 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1



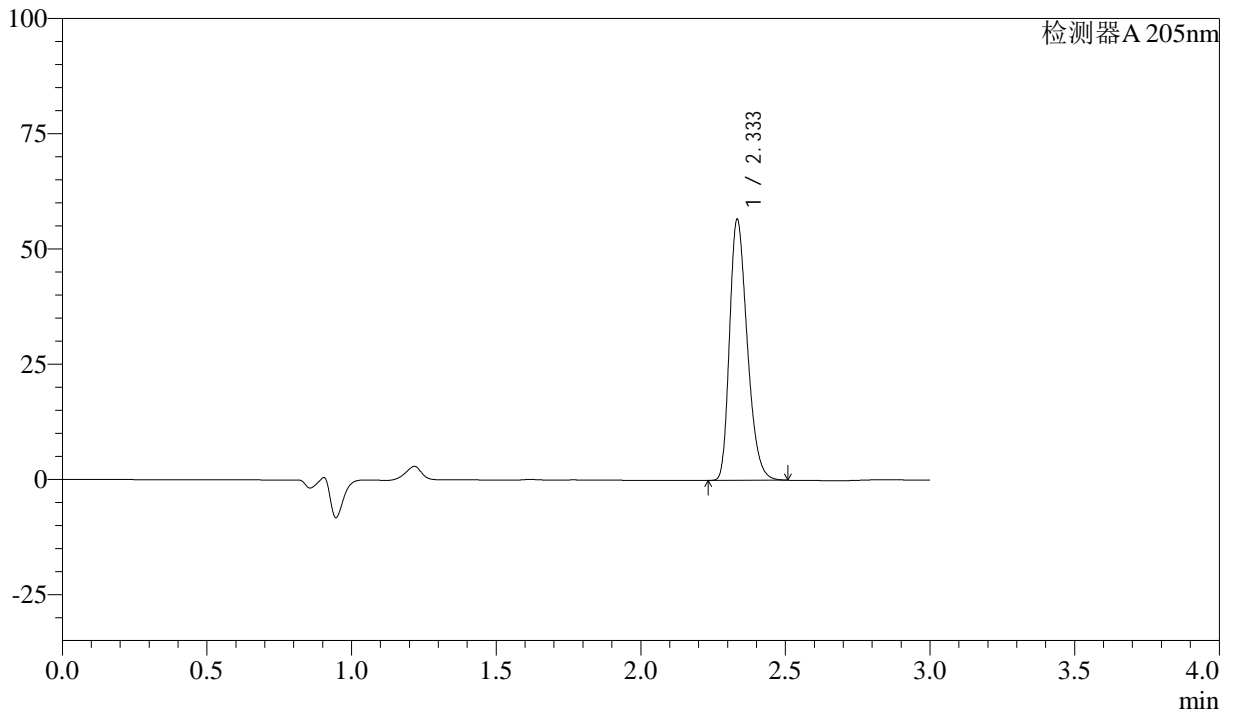
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-285-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 23:14:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:20:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.333	241201	100.000	56237	6965	1.307	--
总计		241201	100.000	56237			

图59 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2



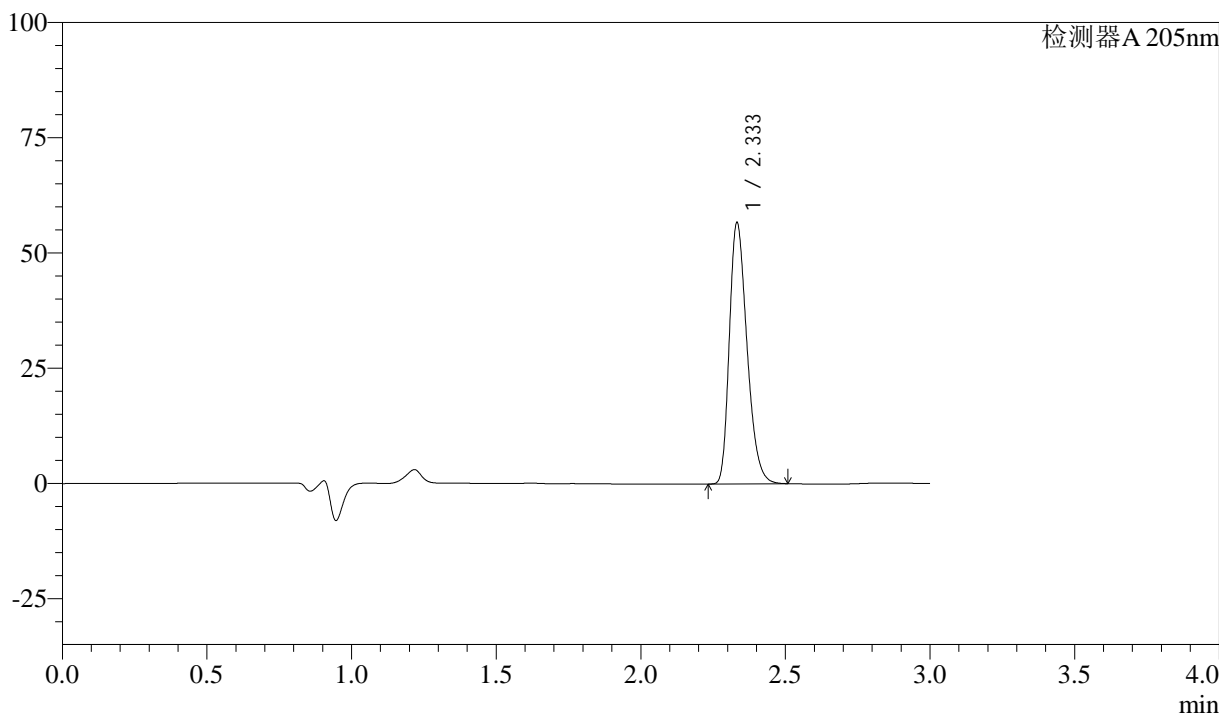
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-286-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 23:17:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:20:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.333	241413	100.000	56456	6973	1.306	--
总计		241413	100.000	56456			

图60 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



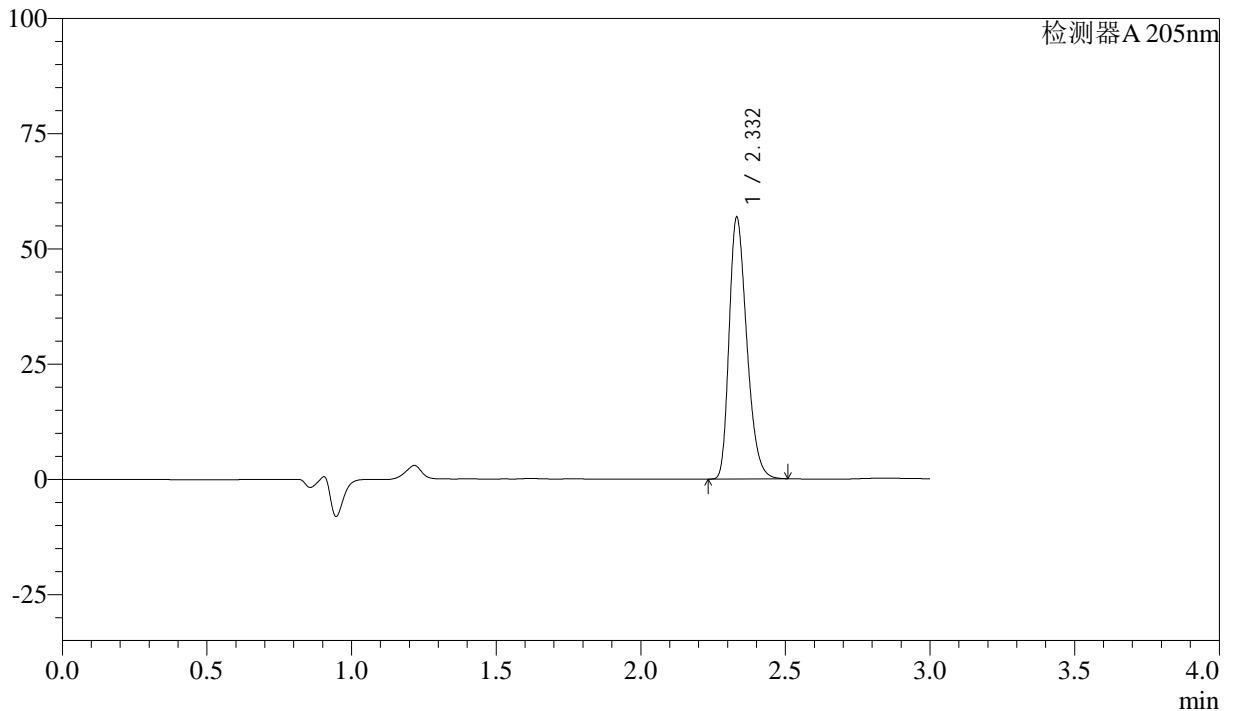
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-287-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 23:21:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:20:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.332	241463	100.000	56667	6977	1.305	--
总计		241463	100.000	56667			

图61 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



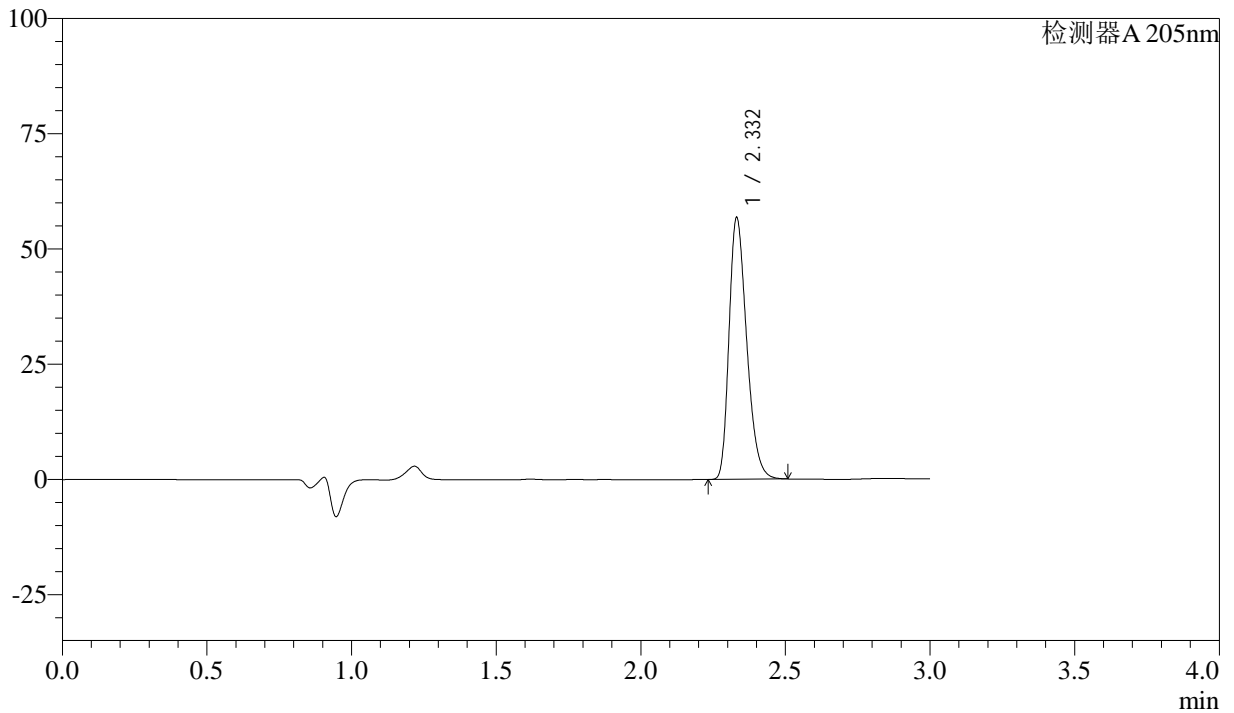
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-288-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 23:24:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:20:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.332	241636	100.000	56714	6971	1.306	--
总计		241636	100.000	56714			

图62 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



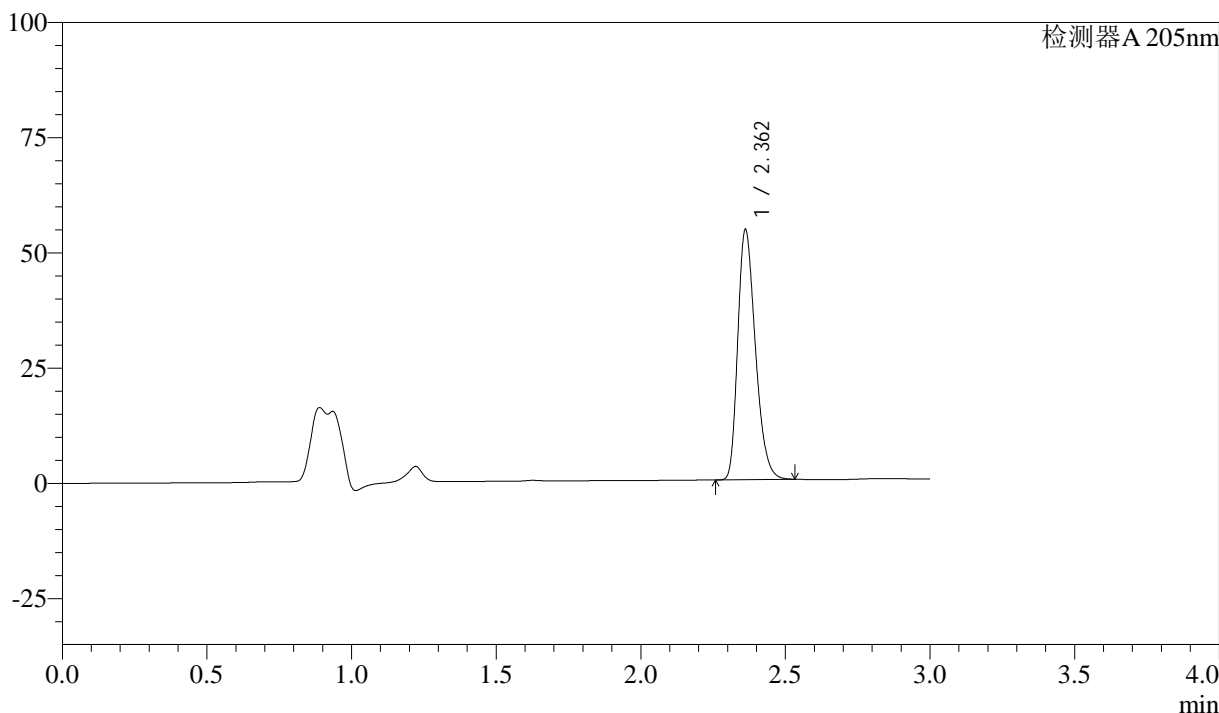
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-289-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 23:28:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:20:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.362	230698	100.000	54183	7156	1.289	--
总计		230698	100.000	54183			

图63 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1



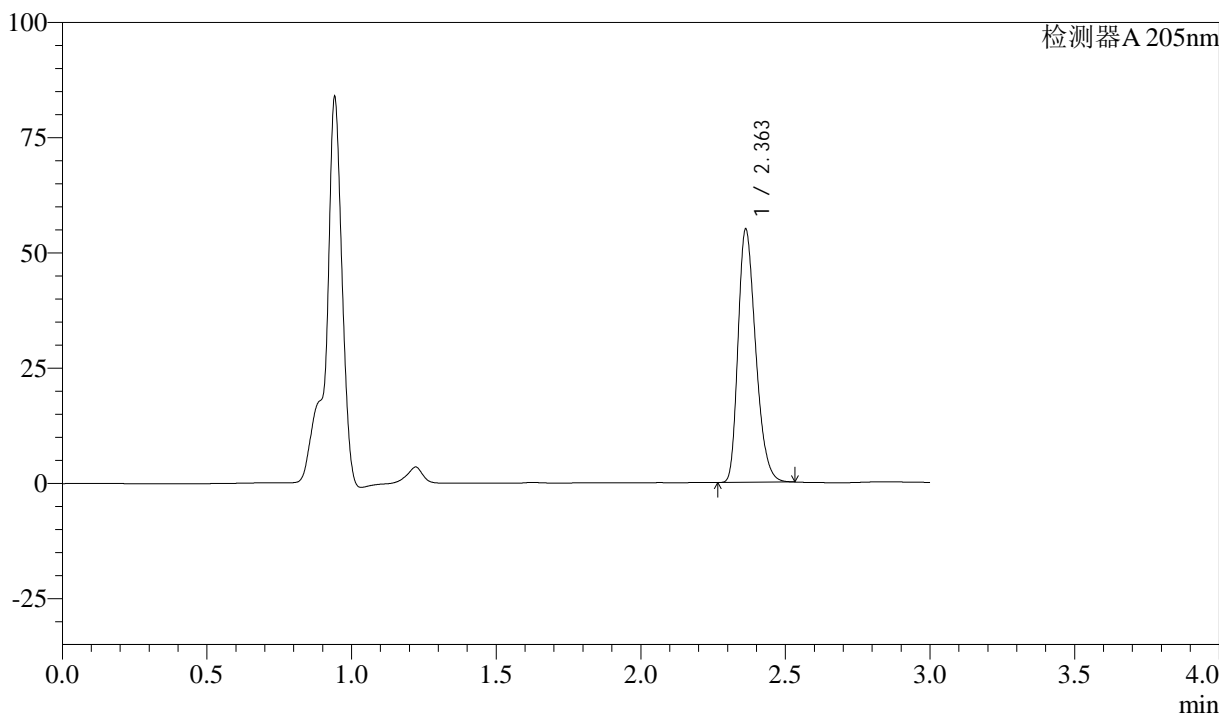
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-290-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 23:31:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:20:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.363	233203	100.000	54927	7171	1.286	--
总计		233203	100.000	54927			

图64 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1



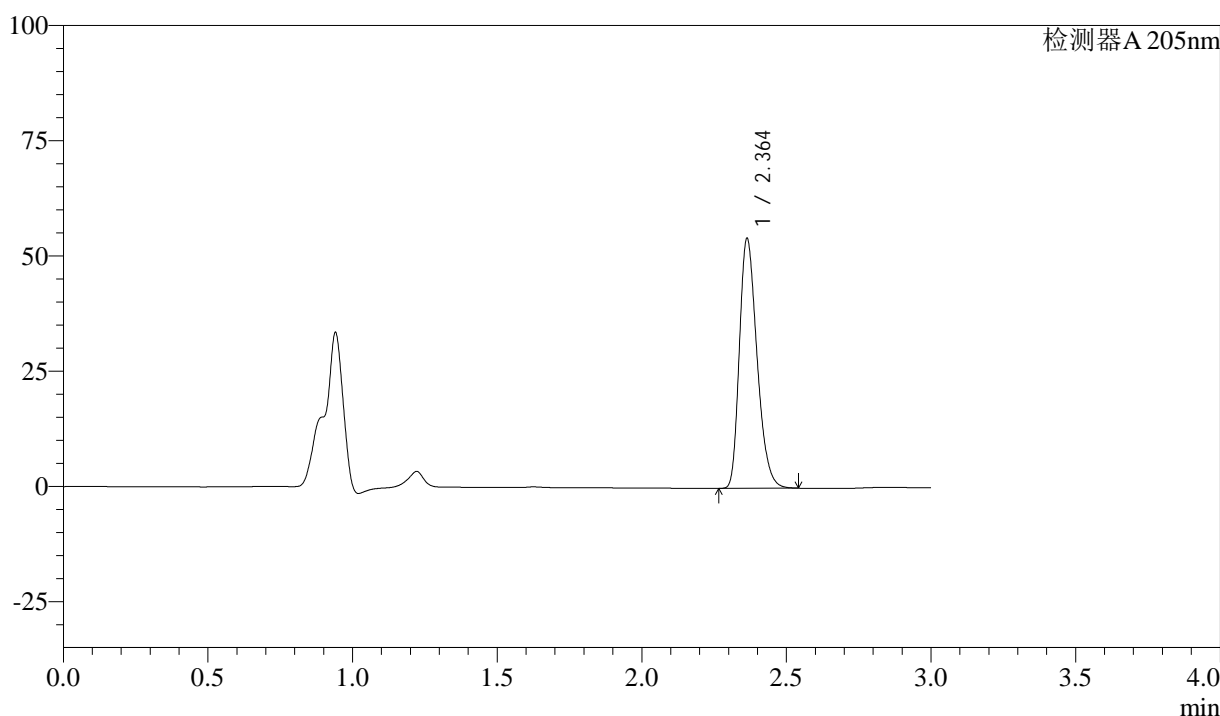
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-291-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 23:34:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:20:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.364	230441	100.000	54203	7176	1.288	--
总计		230441	100.000	54203			

图65 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1



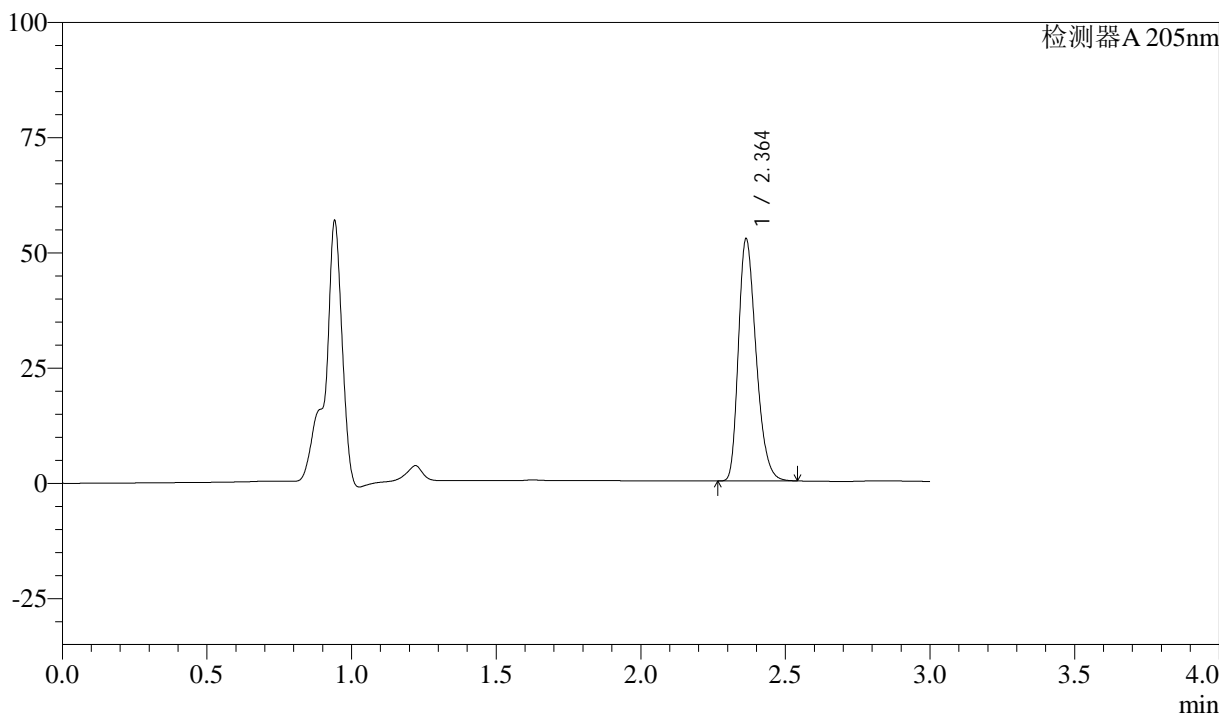
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-292-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 23:38:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:20:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.364	223267	100.000	52528	7188	1.288	--
总计		223267	100.000	52528			

图66 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1



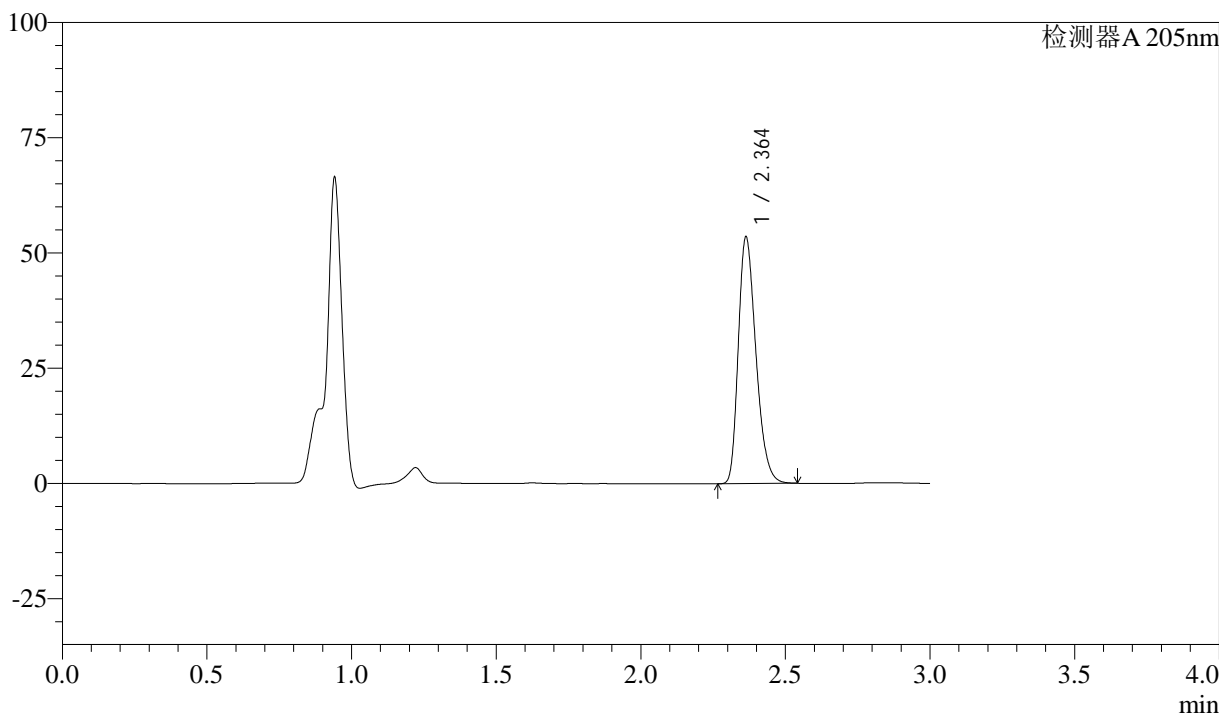
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-293-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 23:41:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:20:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.364	227418	100.000	53518	7181	1.288	--
总计		227418	100.000	53518			

图67 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1



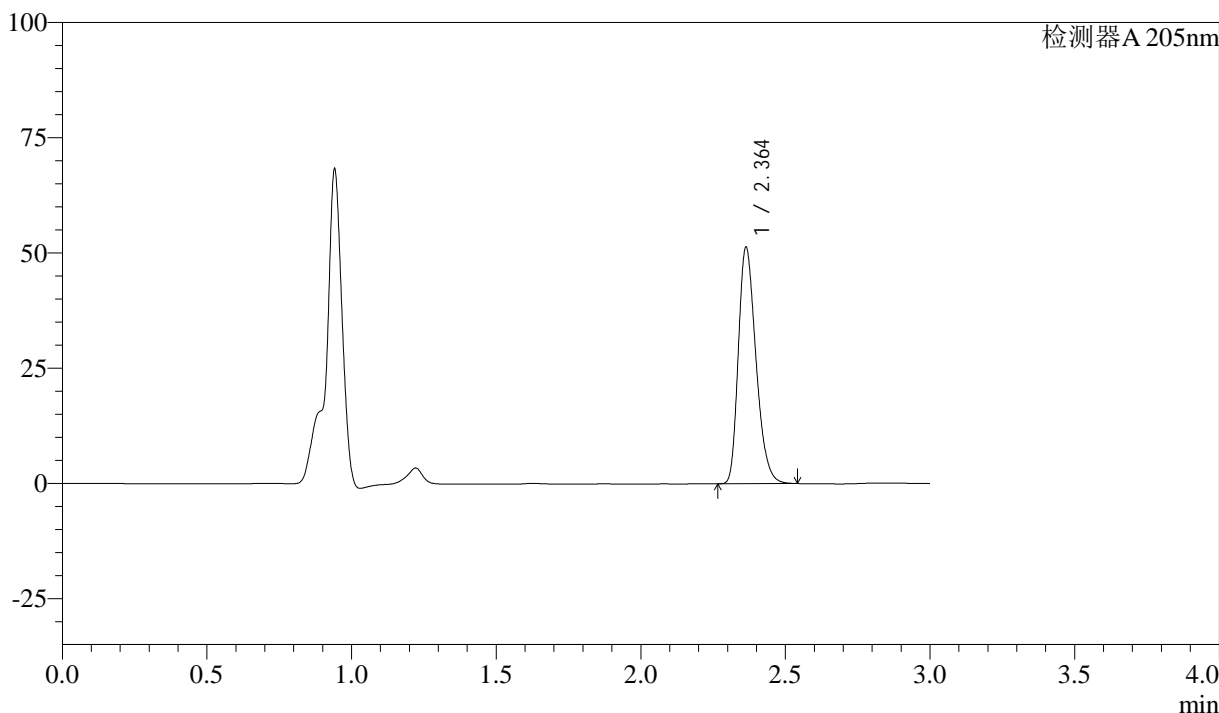
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-294-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 23:44:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:20:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.364	218101	100.000	51317	7186	1.286	--
总计		218101	100.000	51317			

图68 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1



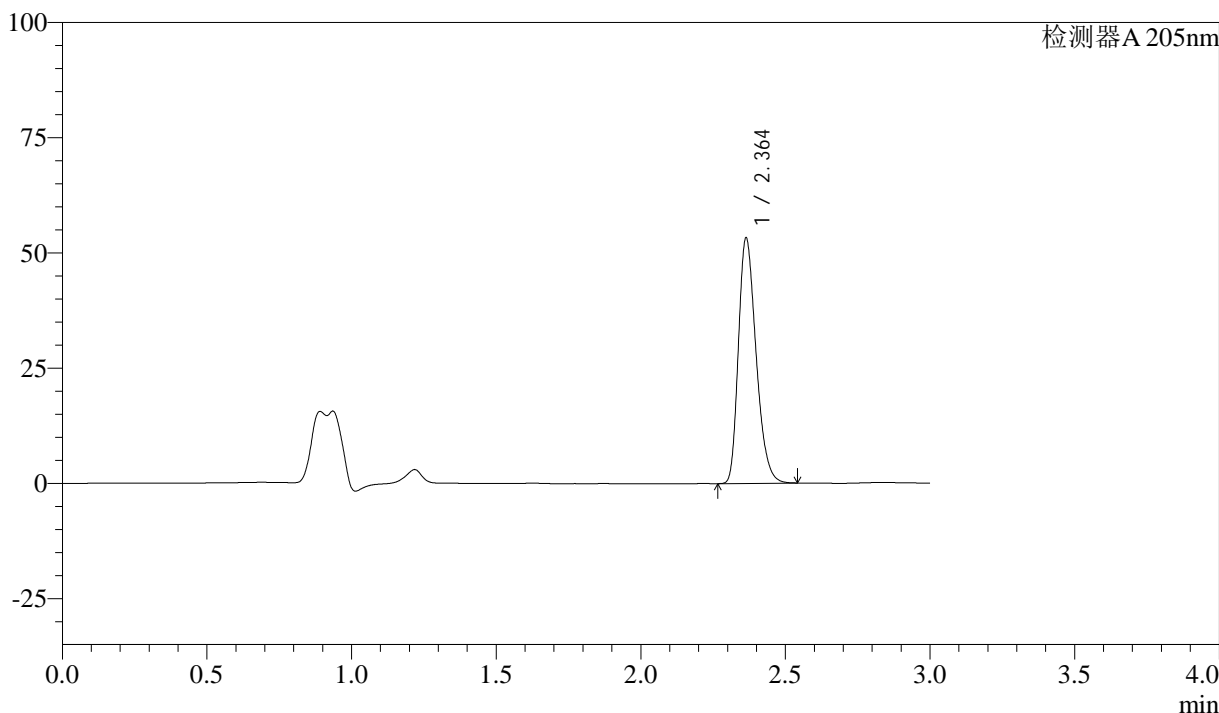
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-295-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 23:48:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:20:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.364	226798	100.000	53245	7155	1.287	--
总计		226798	100.000	53245			

图69 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1



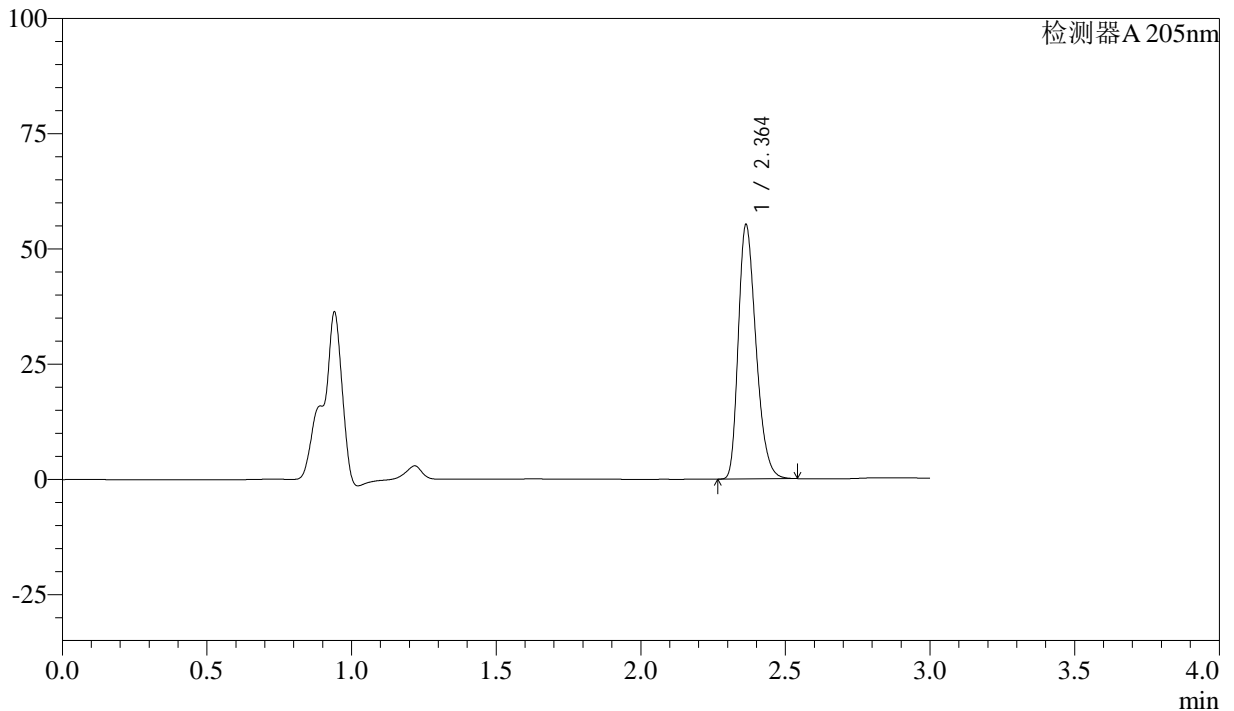
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-296-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 23:51:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:20:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.364	235162	100.000	55178	7145	1.289	--
总计		235162	100.000	55178			

图70 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



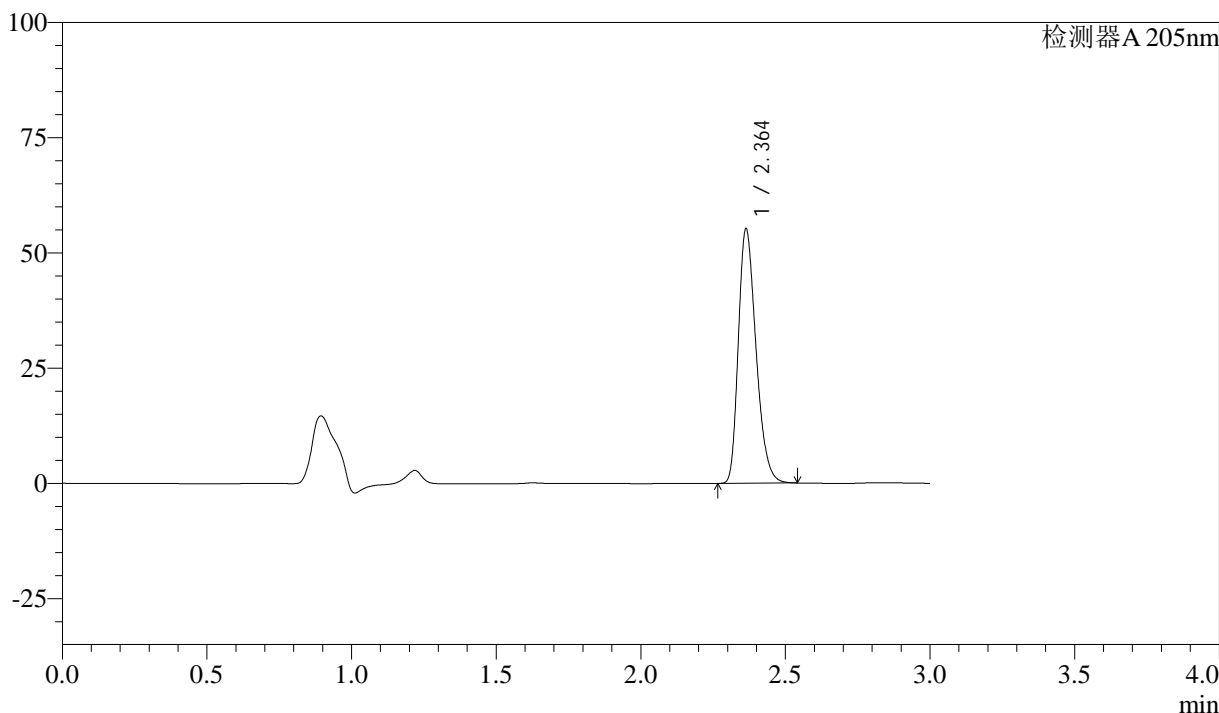
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-297-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 23:55:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:20:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.364	235226	100.000	55196	7145	1.289	--
总计		235226	100.000	55196			

图71 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1



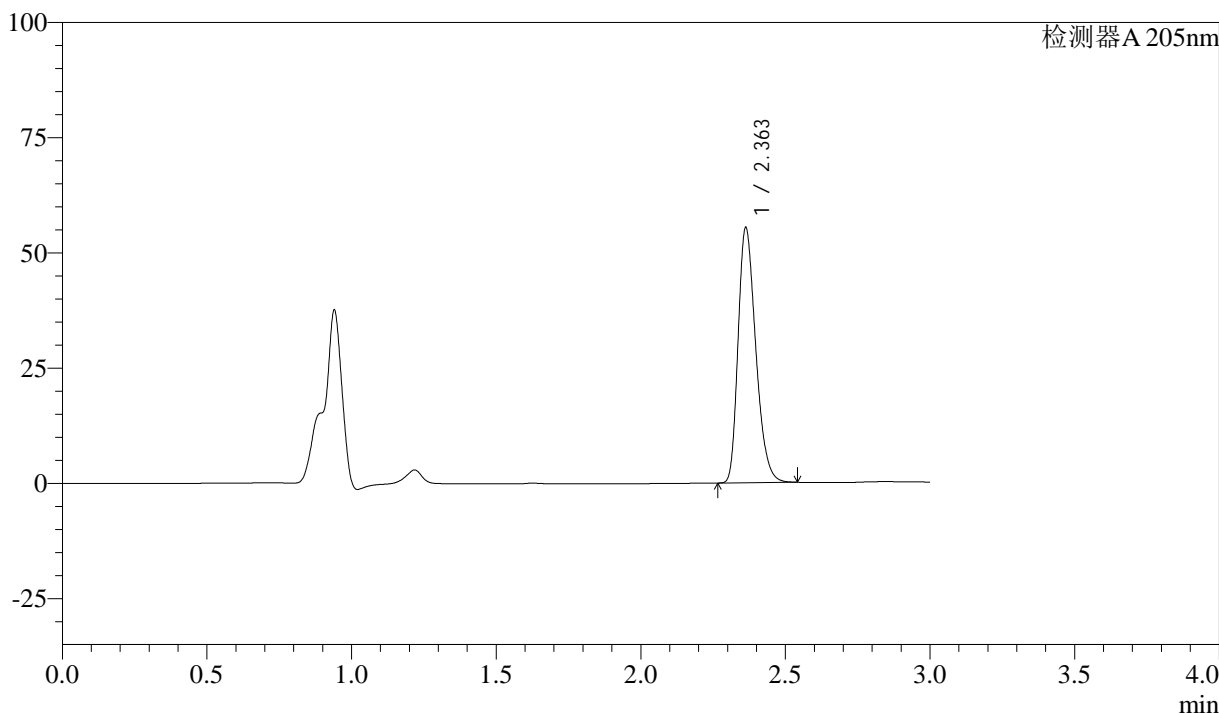
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-298-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 23:58:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:20:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.363	235700	100.000	55346	7145	1.288	--
总计		235700	100.000	55346			

图72 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1



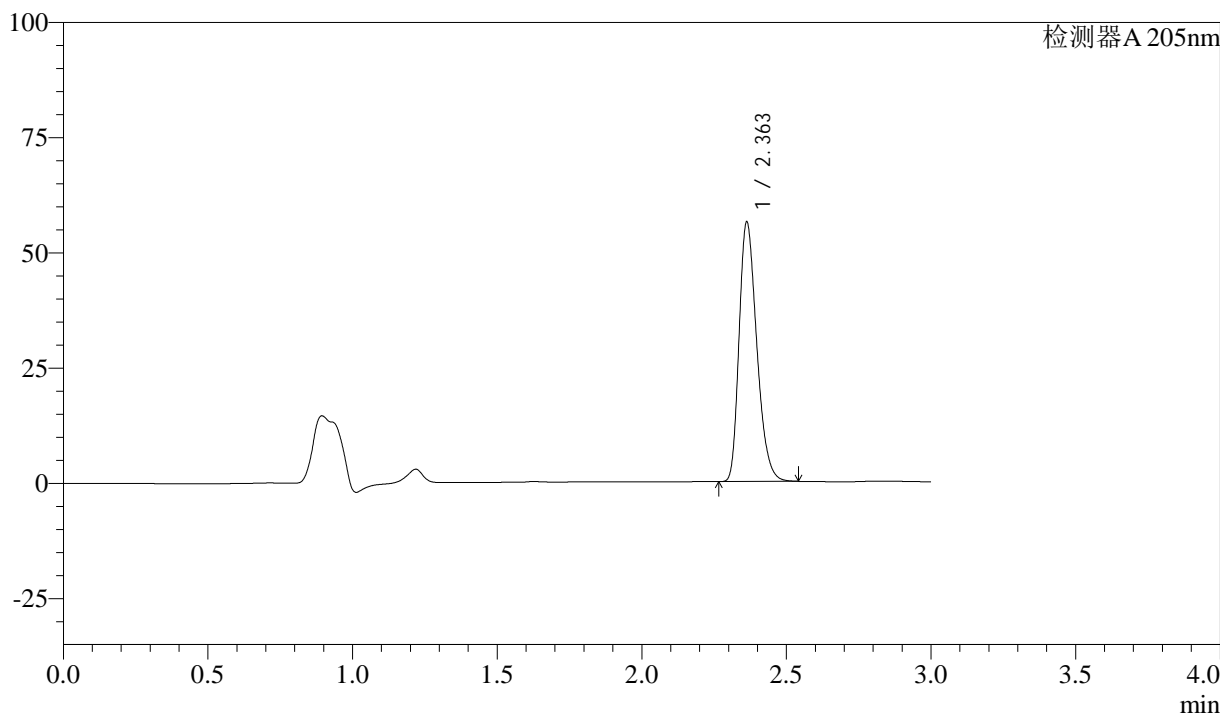
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-299-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 00:01:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:20:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.363	239799	100.000	56306	7142	1.289	--
总计		239799	100.000	56306			

图73 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



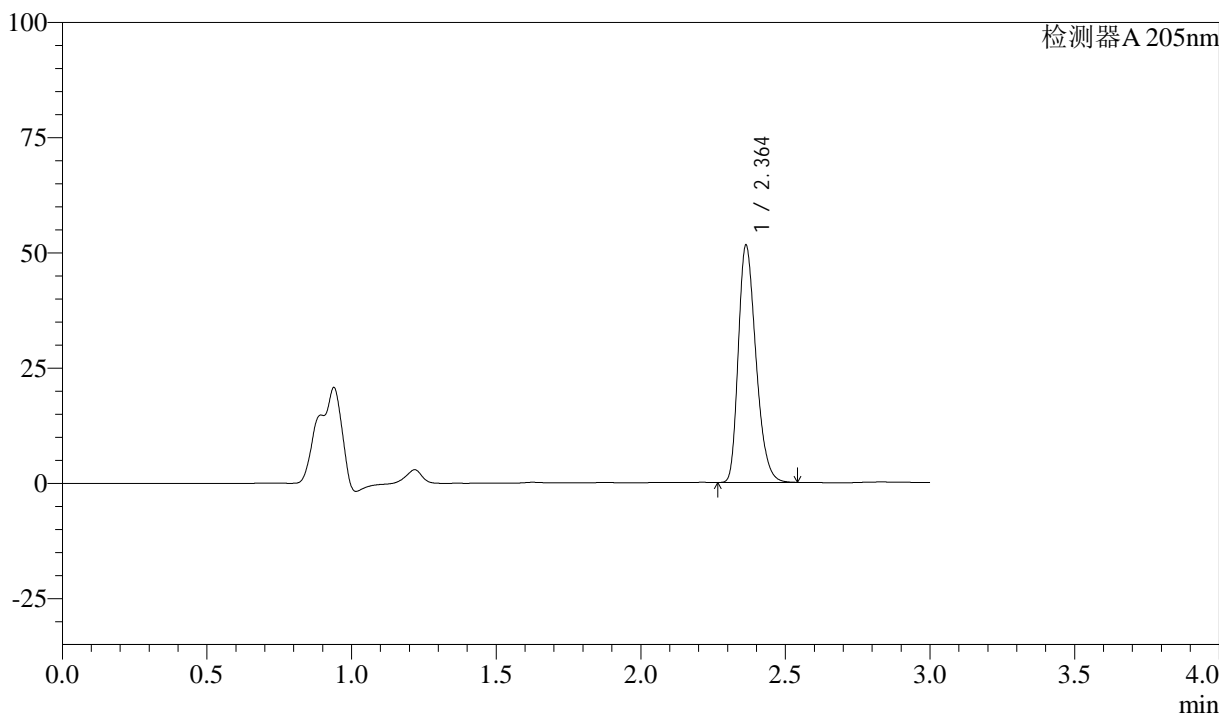
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-300-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 00:05:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:20:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.364	218868	100.000	51472	7172	1.284	--
总计		218868	100.000	51472			

图74 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



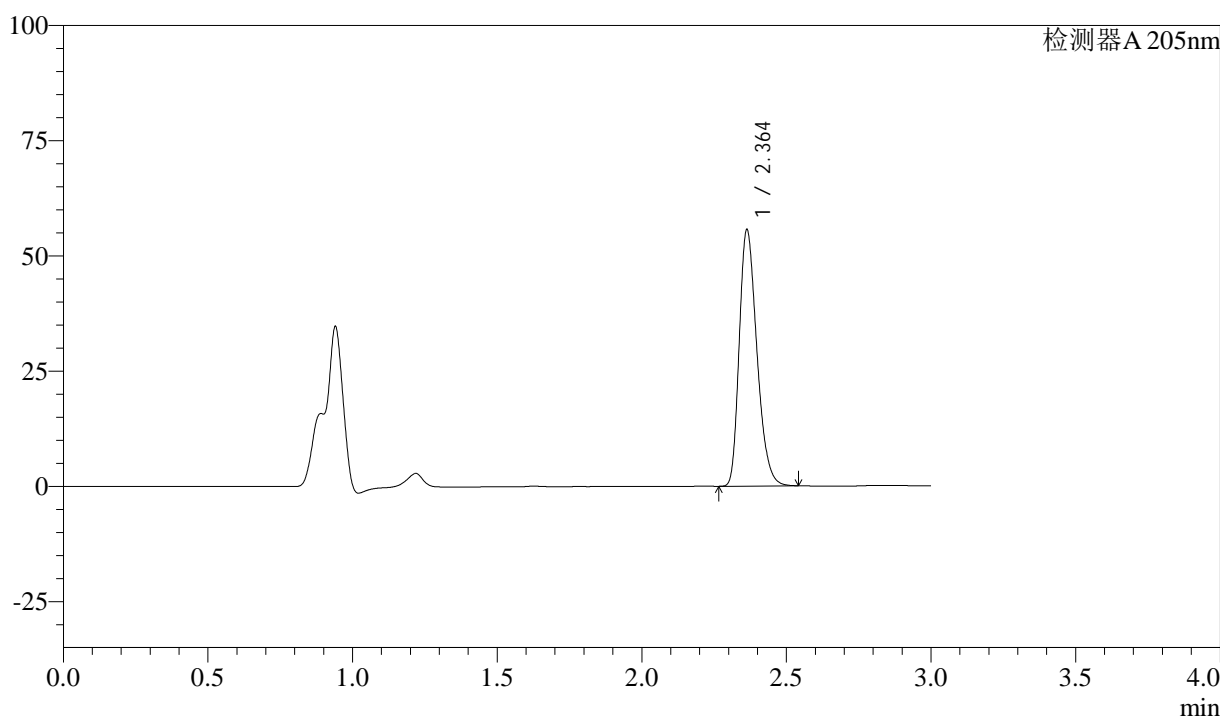
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-301-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 00:08:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:21:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.364	236772	100.000	55633	7149	1.288	--
总计		236772	100.000	55633			

图75 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



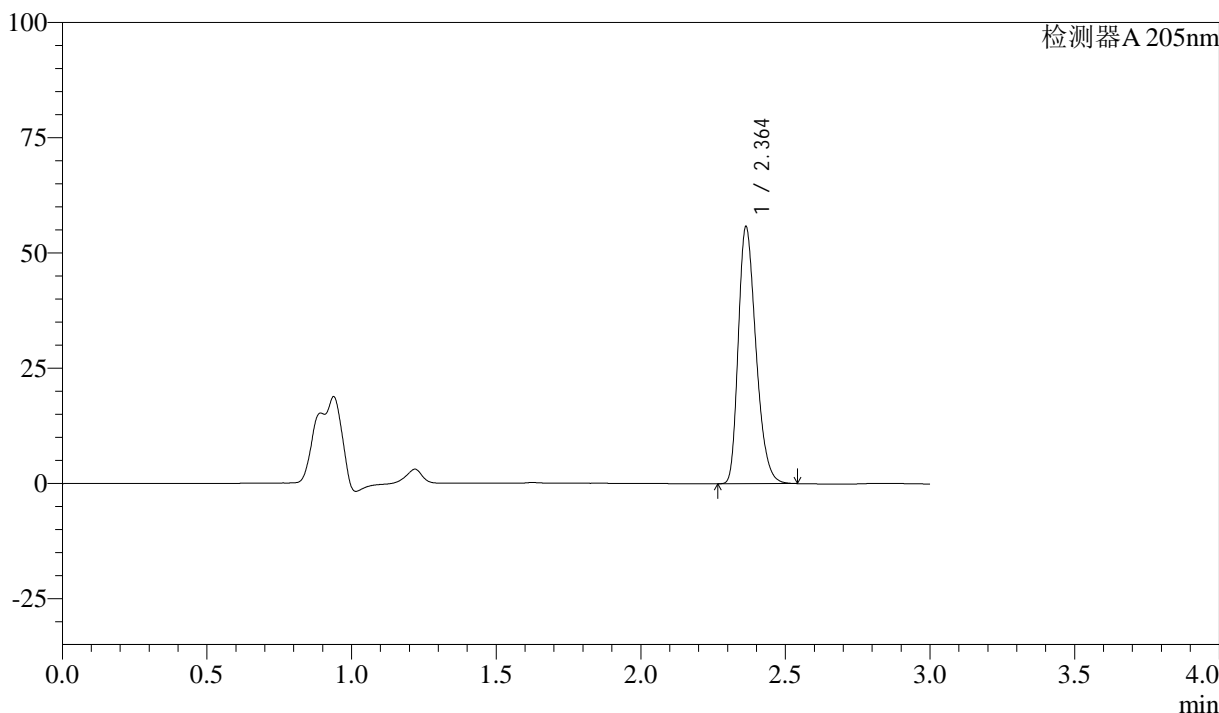
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-302-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 00:12:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:21:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.364	237422	100.000	55753	7151	1.289	--
总计		237422	100.000	55753			

图76 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



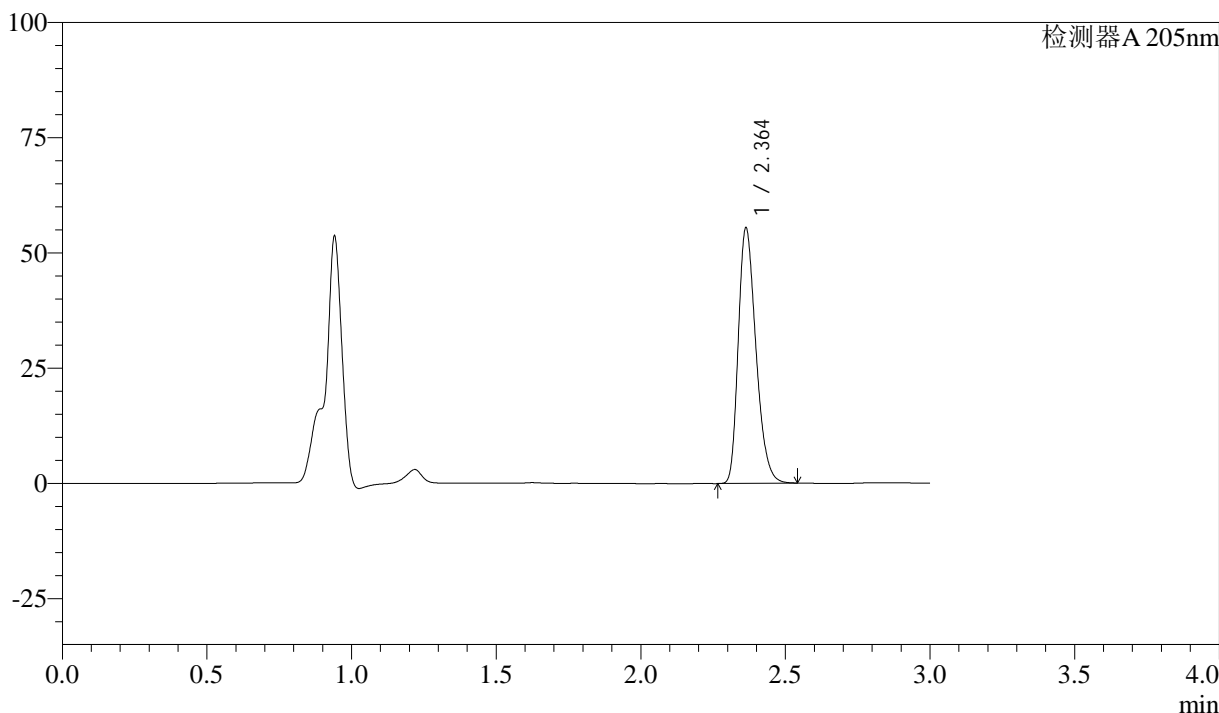
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-303-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 00:15:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:21:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.364	235958	100.000	55442	7150	1.288	--
总计		235958	100.000	55442			

图77 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



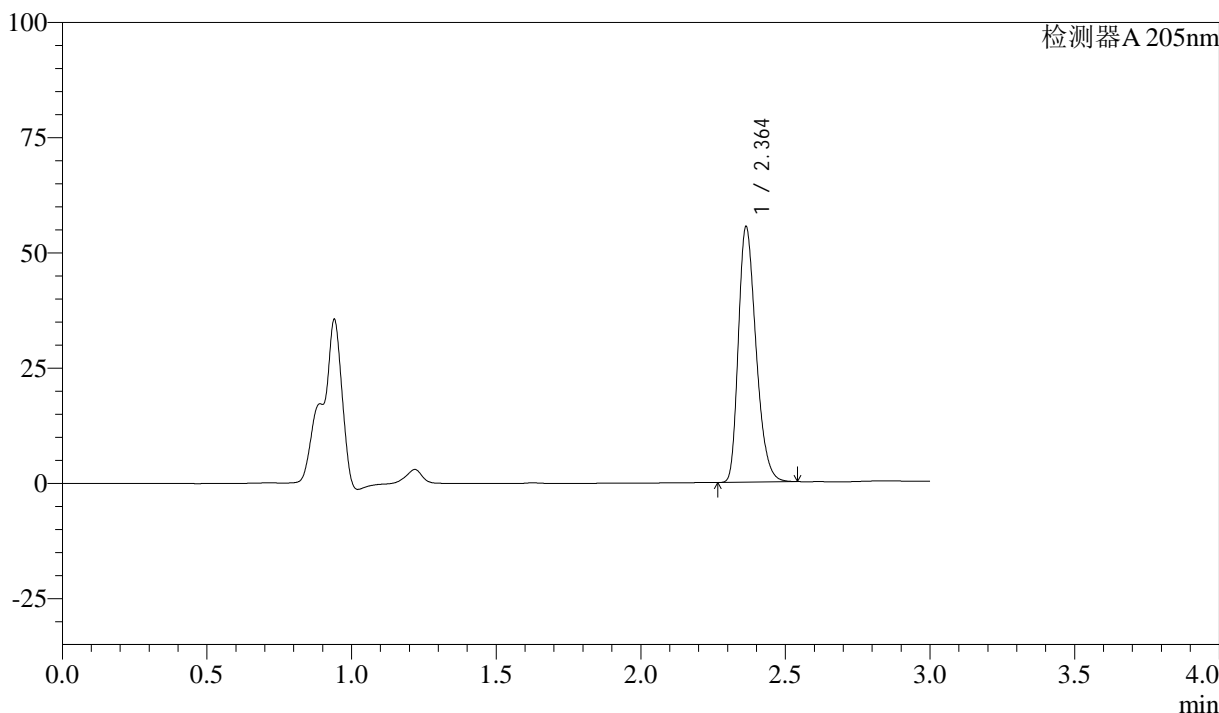
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-304-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 00:18:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:21:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.364	235859	100.000	55447	7174	1.288	--
总计		235859	100.000	55447			

图78 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1



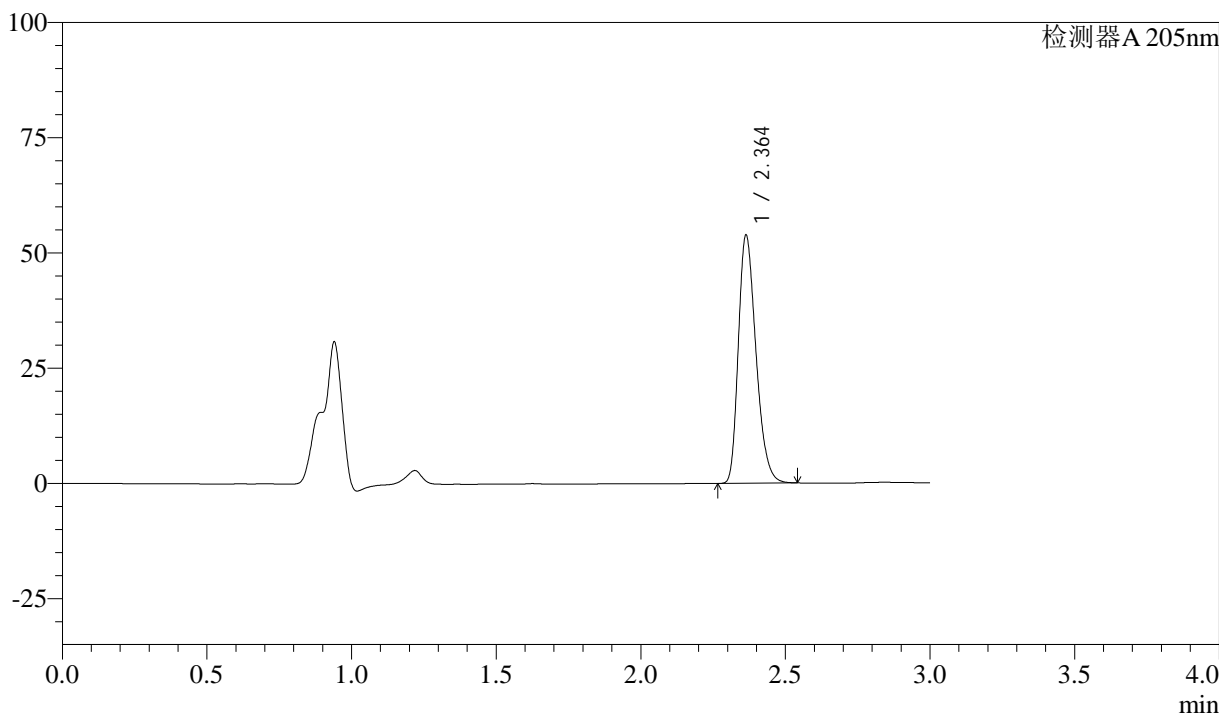
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-305-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 00:22:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:21:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.364	228721	100.000	53835	7186	1.287	--
总计		228721	100.000	53835			

图79 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



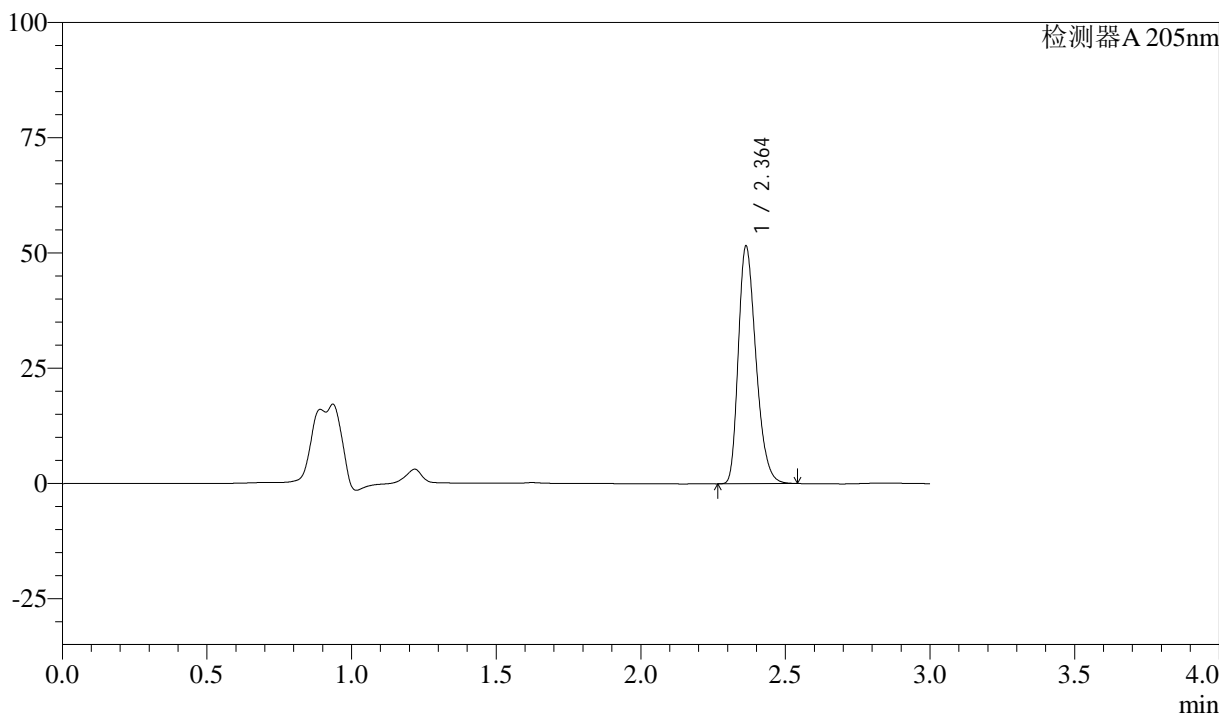
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-306-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 00:25:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:21:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.364	219100	100.000	51563	7186	1.286	--
总计		219100	100.000	51563			

图80 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



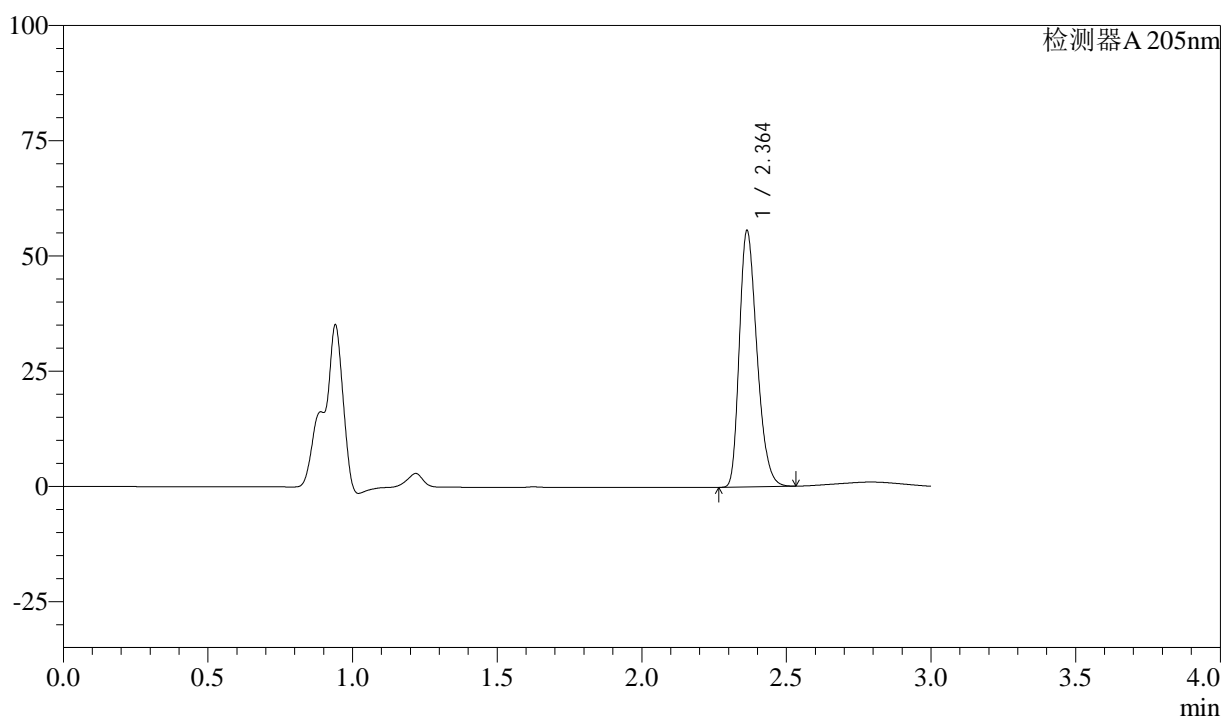
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-307-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 00:28:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:21:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.364	235702	100.000	55605	7197	1.284	--
总计		235702	100.000	55605			

图81 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1



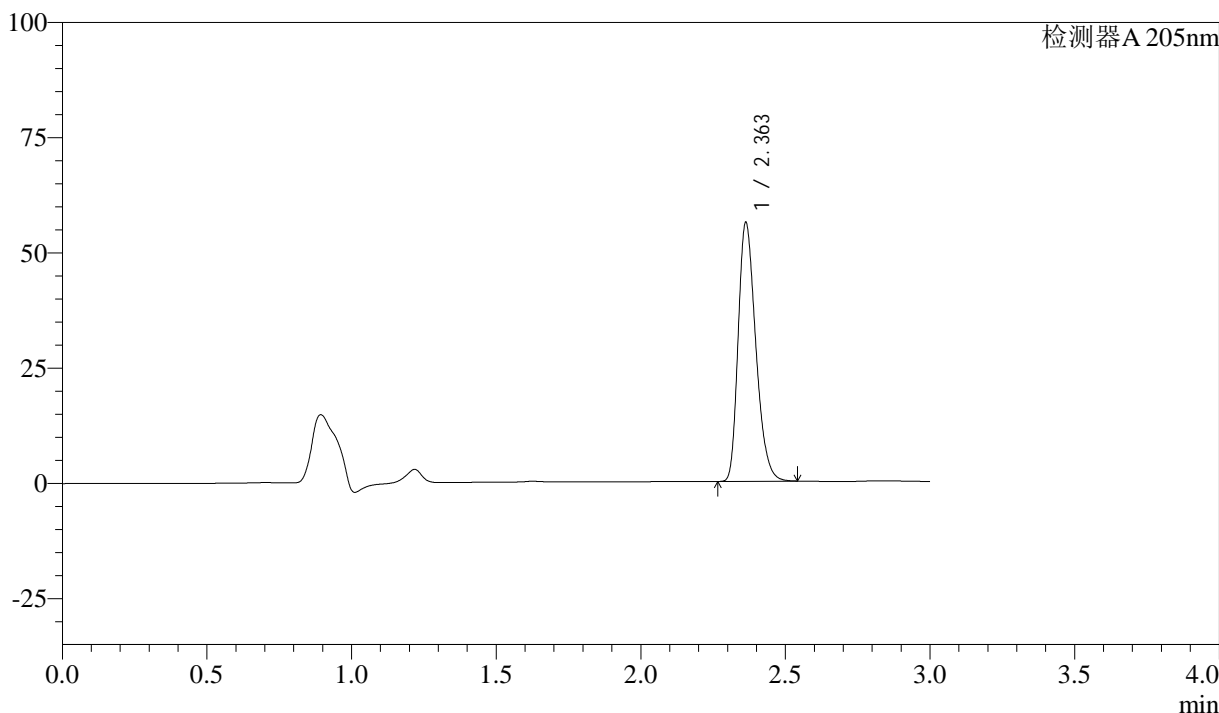
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-308-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 00:32:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:21:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.363	238446	100.000	56157	7186	1.289	--
总计		238446	100.000	56157			

图82 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1



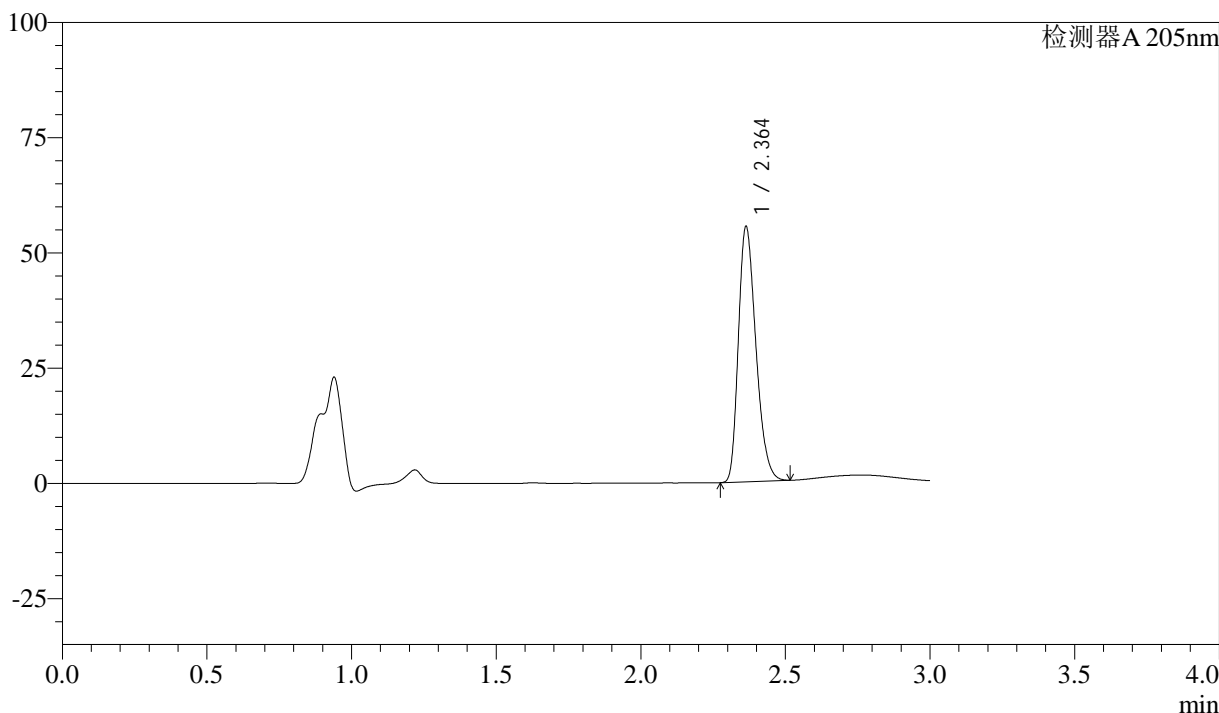
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-309-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 00:35:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:21:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.364	233707	100.000	55378	7236	1.280	--
总计		233707	100.000	55378			

图83 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1



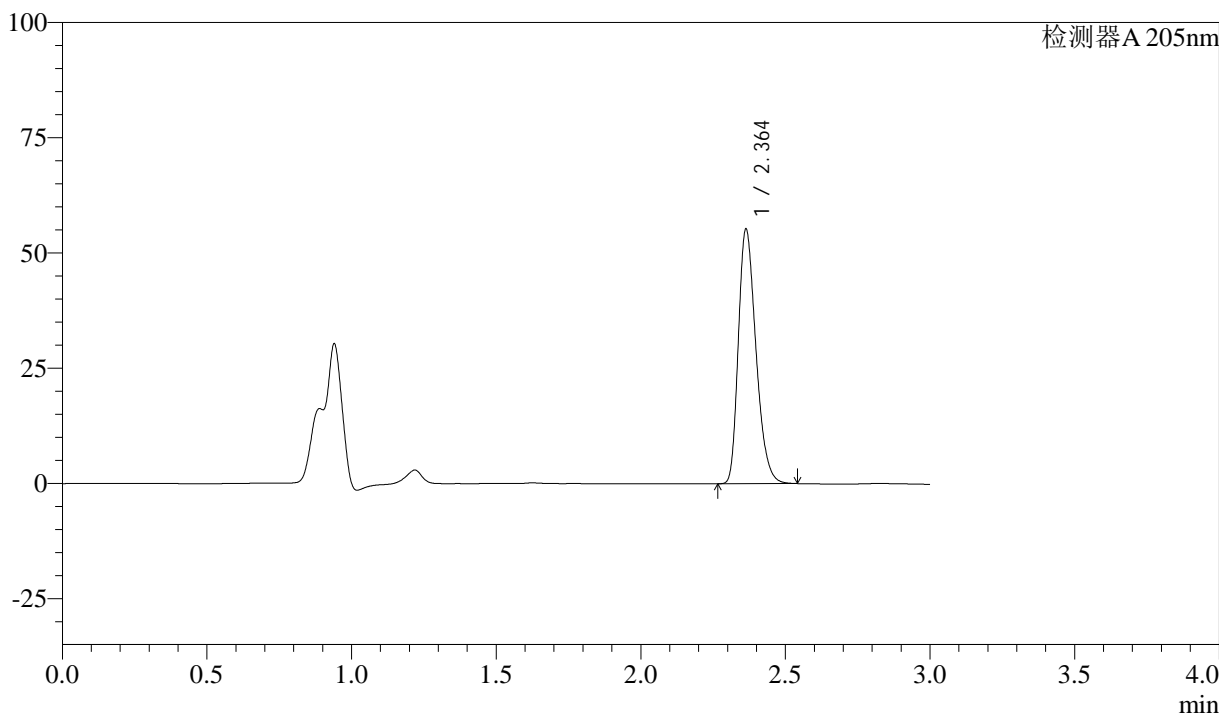
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-310-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 00:39:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:21:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.364	234395	100.000	55249	7207	1.290	--
总计		234395	100.000	55249			

图84 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1



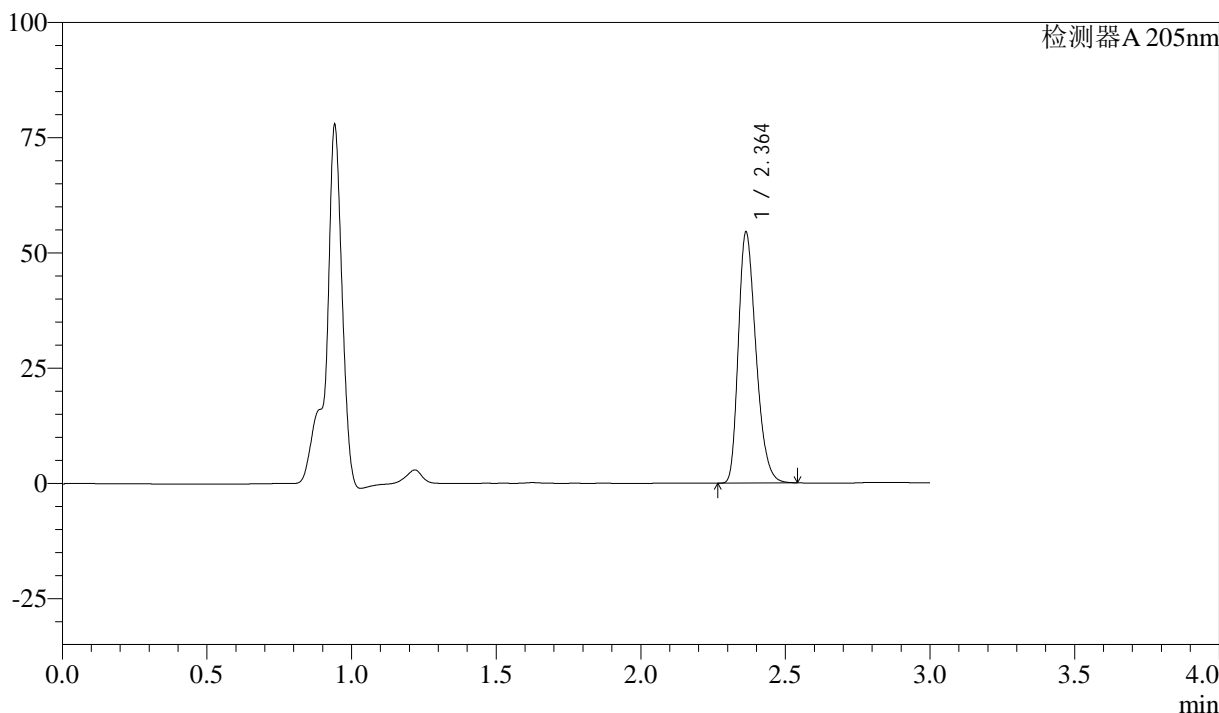
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-311-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 00:42:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:21:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.364	231066	100.000	54447	7203	1.289	--
总计		231066	100.000	54447			

图85 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1



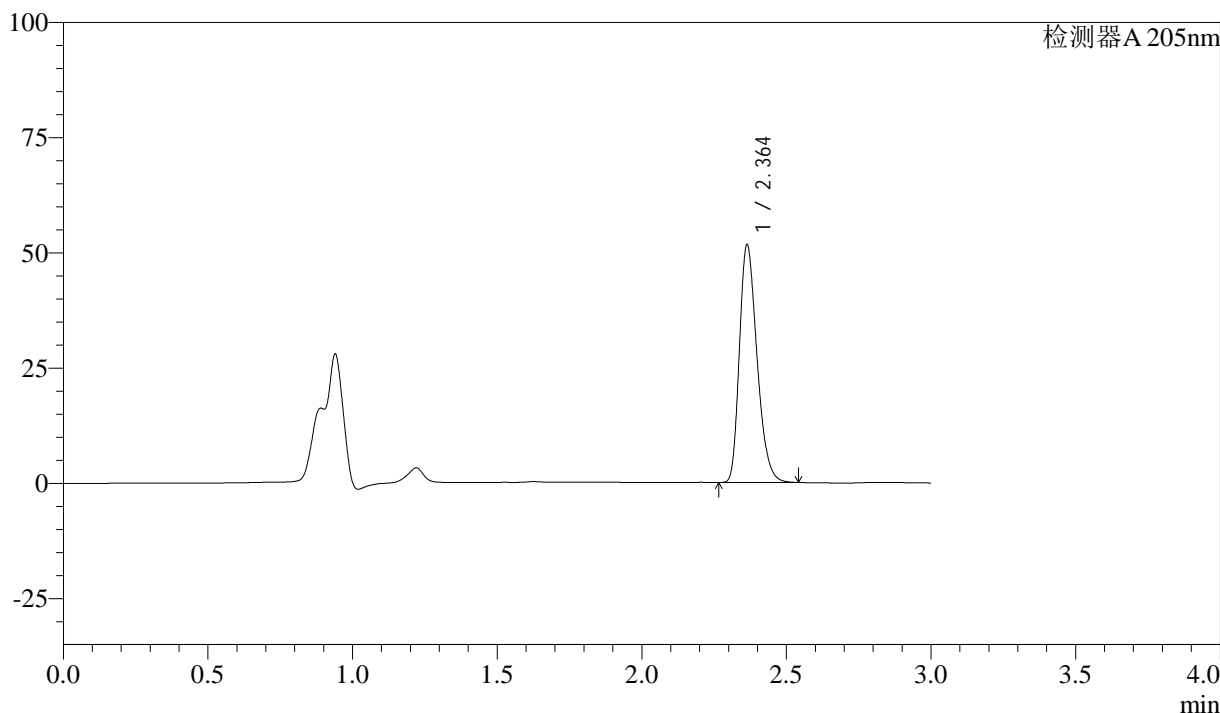
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-312-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 00:45:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:21:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.364	218873	100.000	51567	7206	1.286	--
总计		218873	100.000	51567			

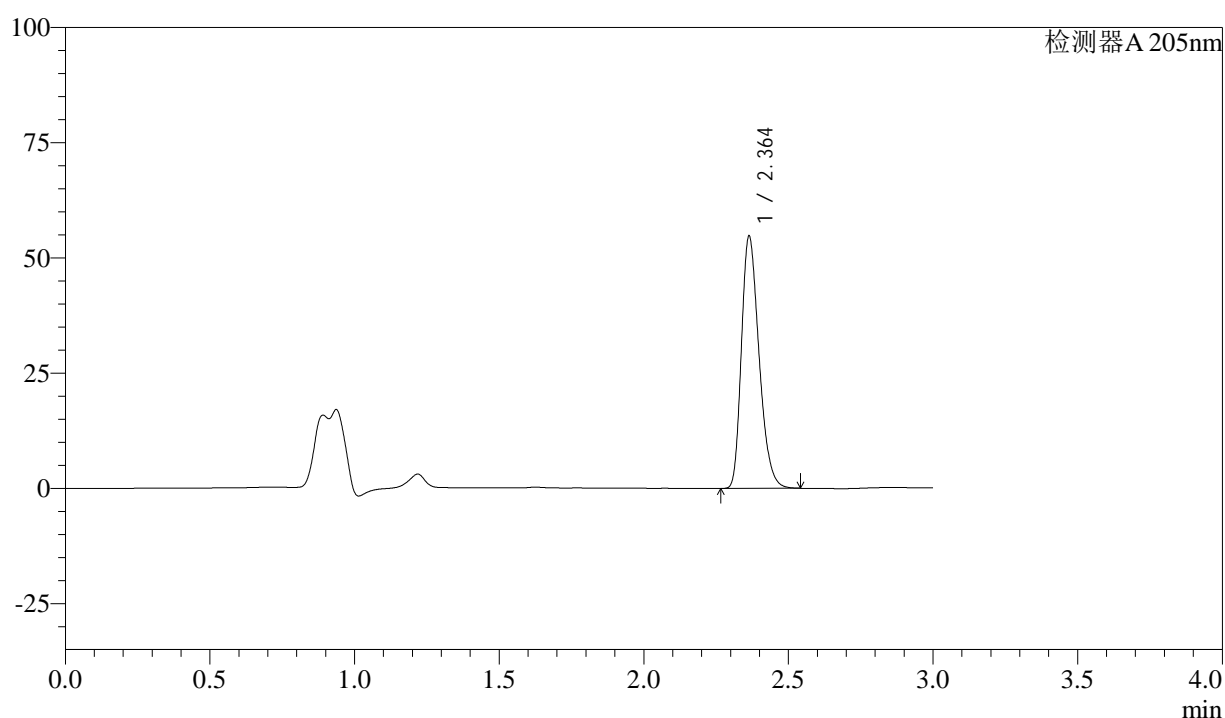
图86 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-313-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 00:49:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:21:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.364	232338	100.000	54707	7196	1.288	--
总计		232338	100.000	54707			

图87 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



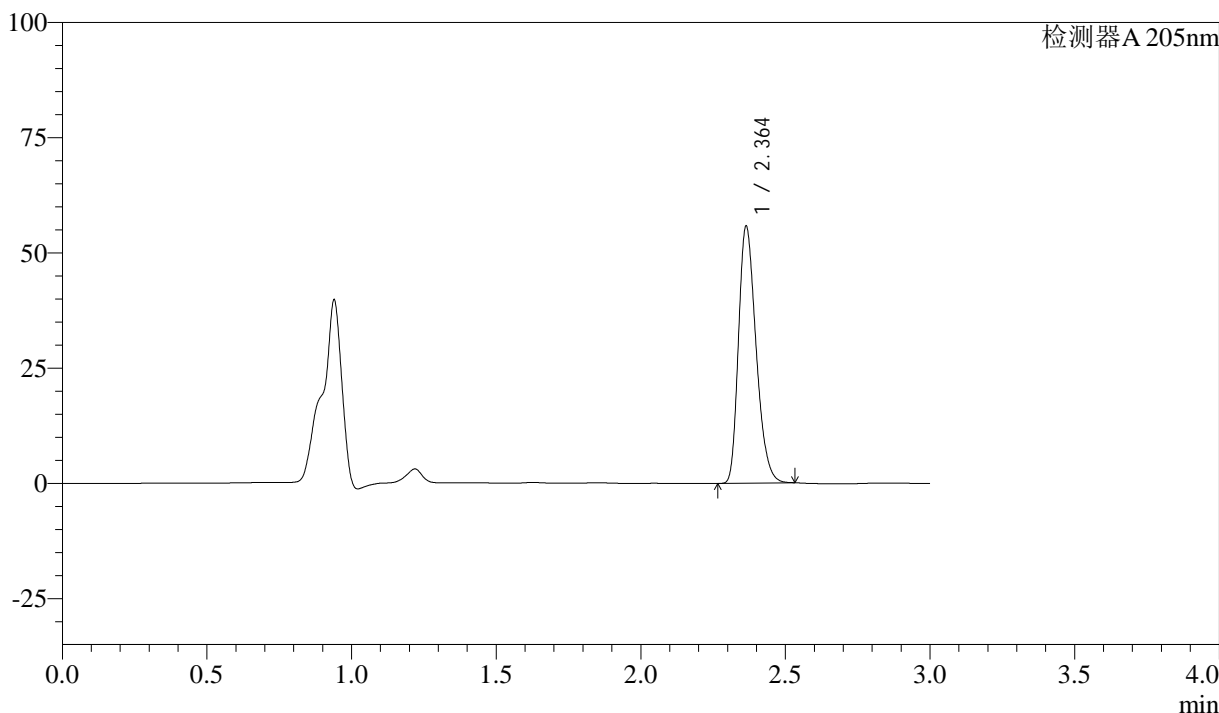
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-314-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 00:52:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:21:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.364	236243	100.000	55738	7201	1.284	--
总计		236243	100.000	55738			

图88 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



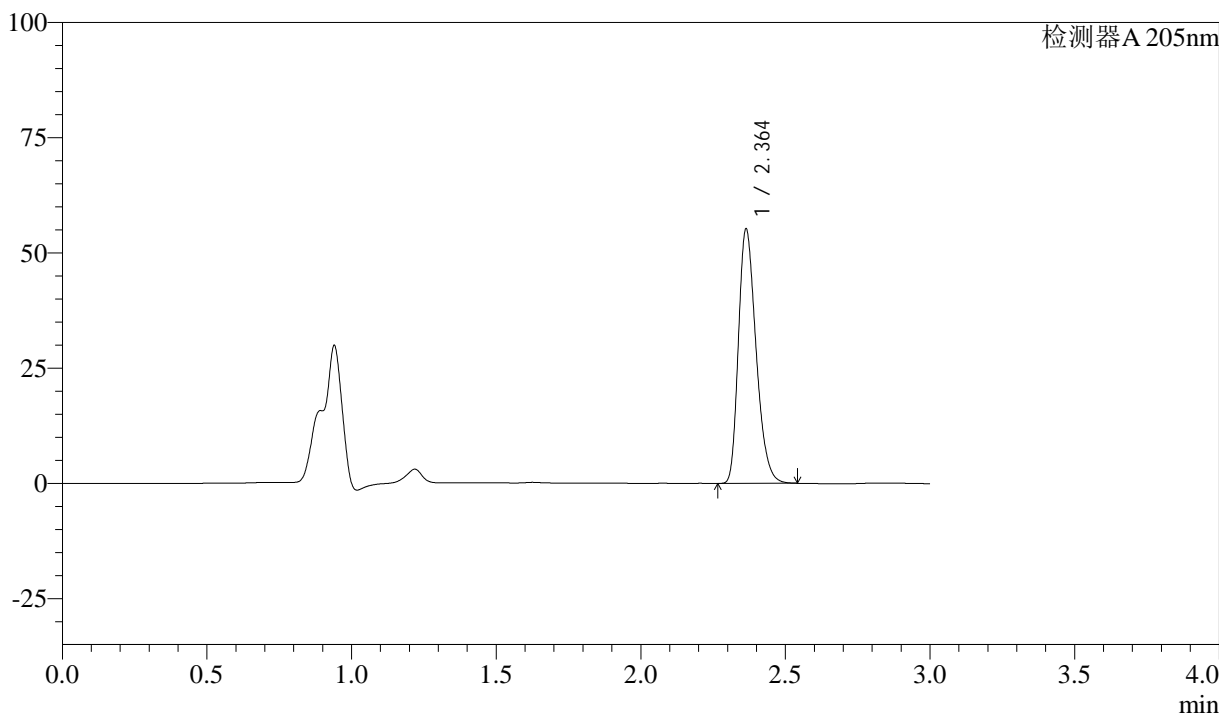
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-315-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 00:56:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:21:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.364	234586	100.000	55193	7185	1.289	--
总计		234586	100.000	55193			

图89 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



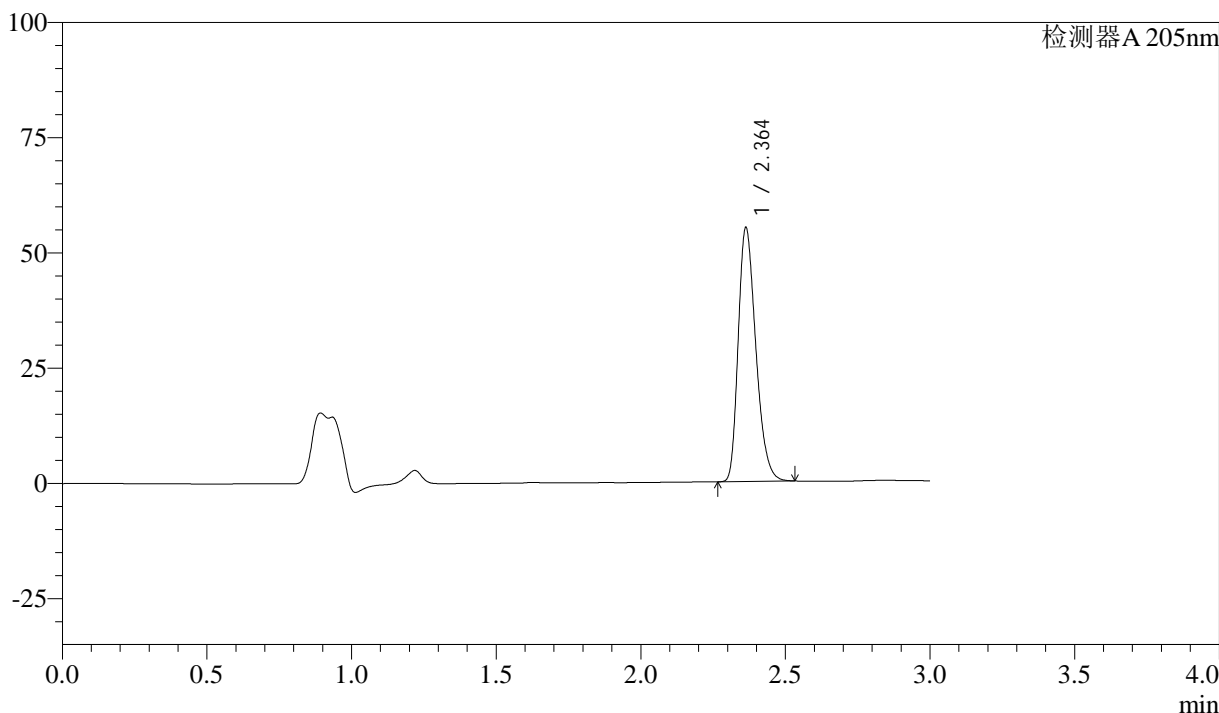
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-316-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 00:59:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:21:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.364	233724	100.000	55102	7192	1.287	--
总计		233724	100.000	55102			

图90 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



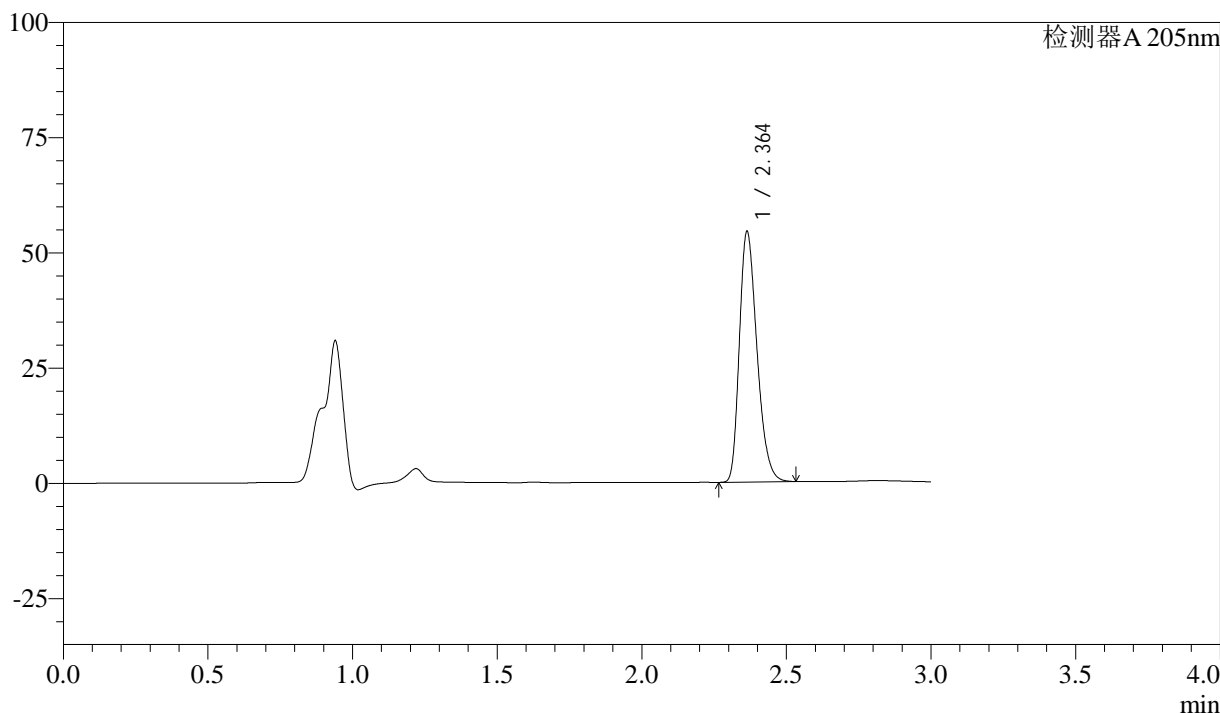
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-317-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 01:02:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:21:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.364	230514	100.000	54354	7206	1.286	--
总计		230514	100.000	54354			

图91 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1



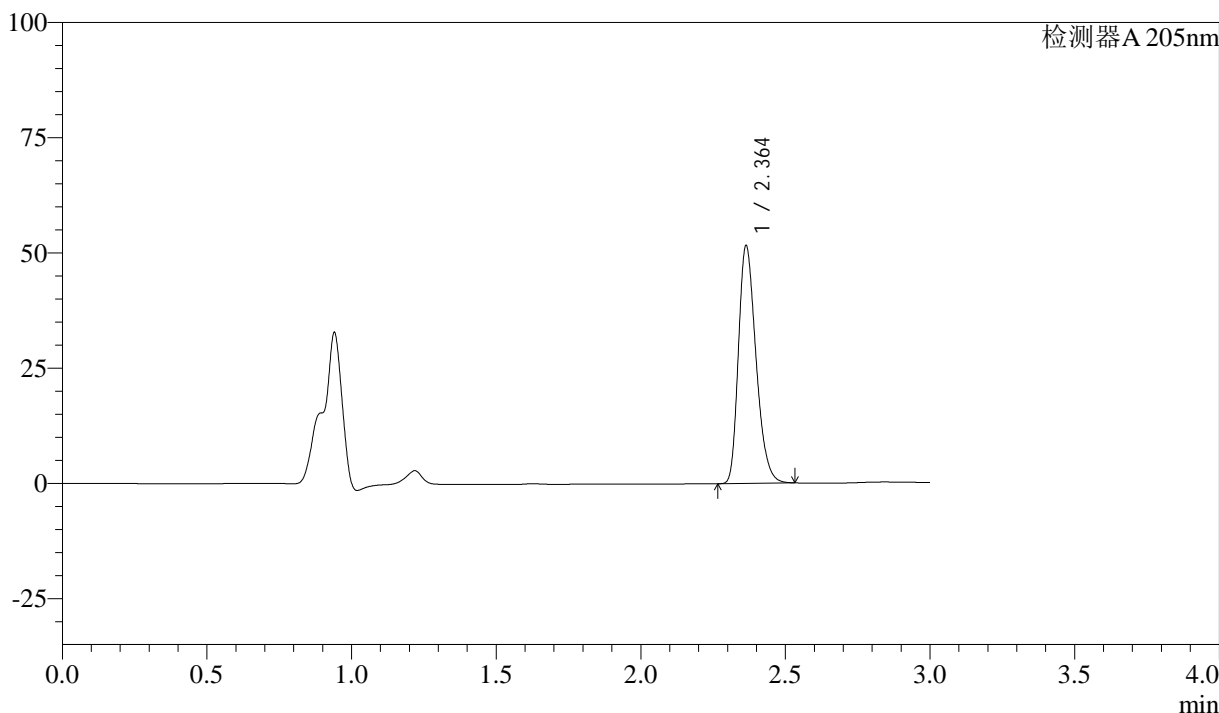
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-318-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 01:06:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:21:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.364	218589	100.000	51591	7228	1.284	--
总计		218589	100.000	51591			

图92 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1



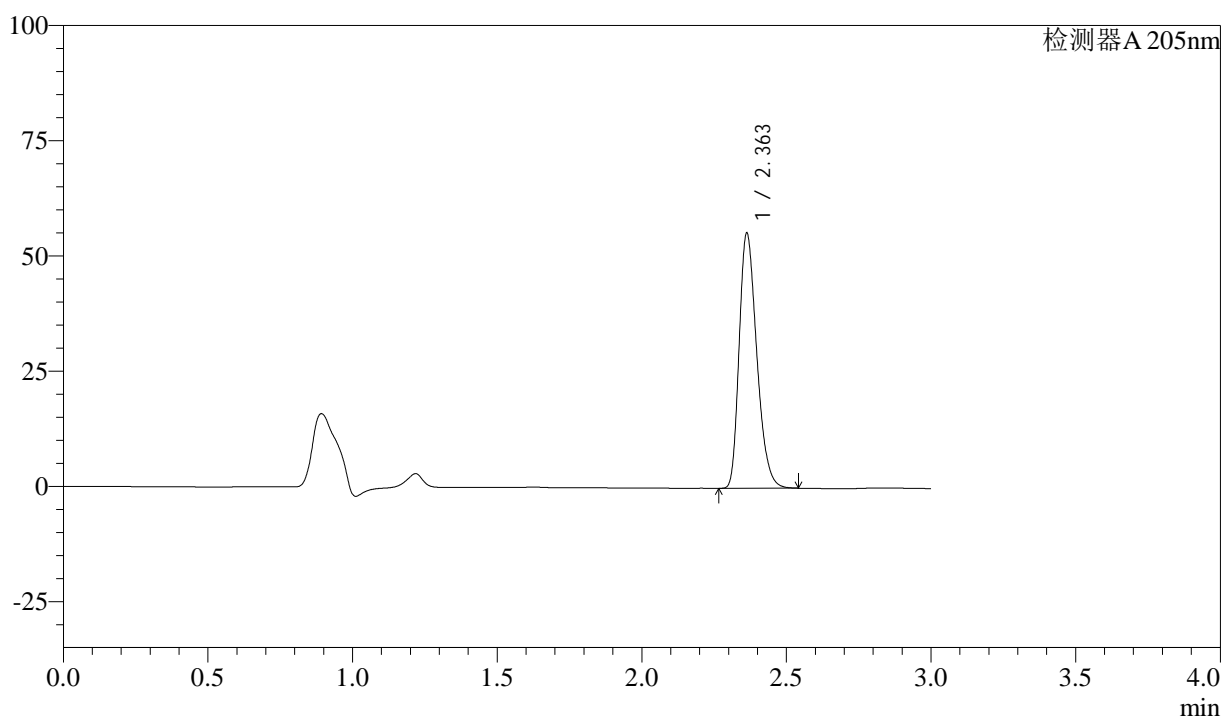
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-319-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 01:09:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:21:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.363	234907	100.000	55359	7192	1.289	--
总计		234907	100.000	55359			

图93 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1



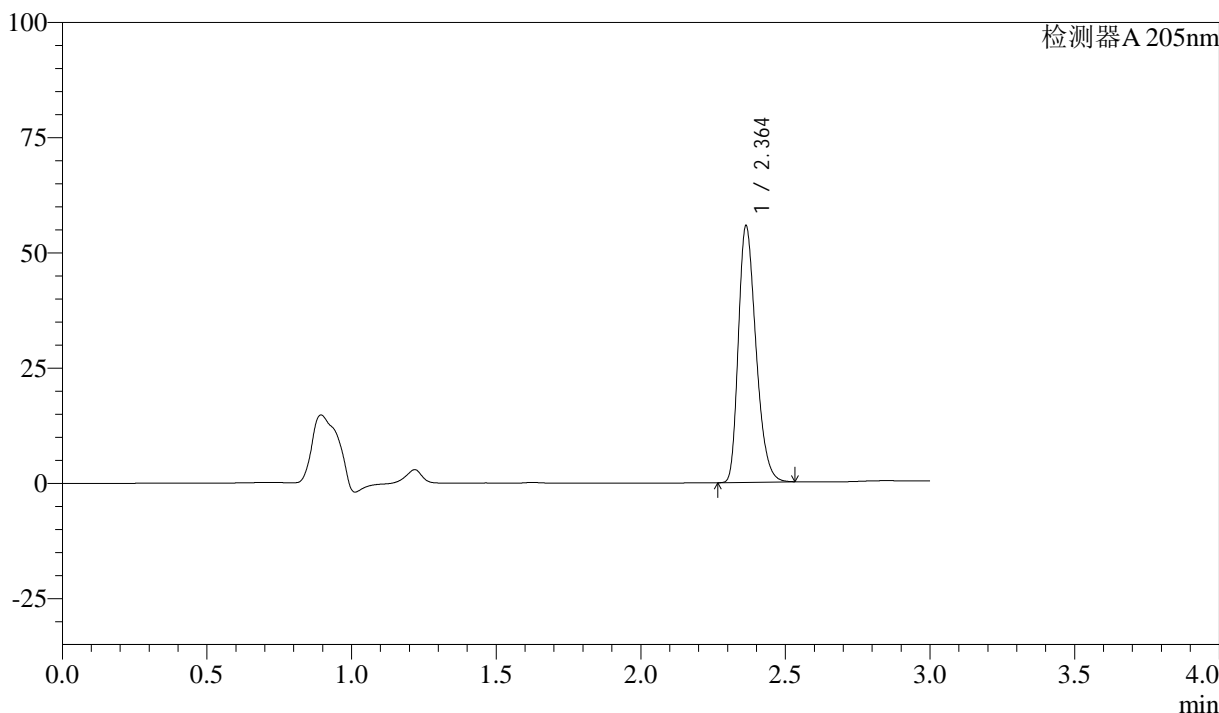
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-320-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 01:12:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:21:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.364	236107	100.000	55671	7205	1.289	--
总计		236107	100.000	55671			

图94 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



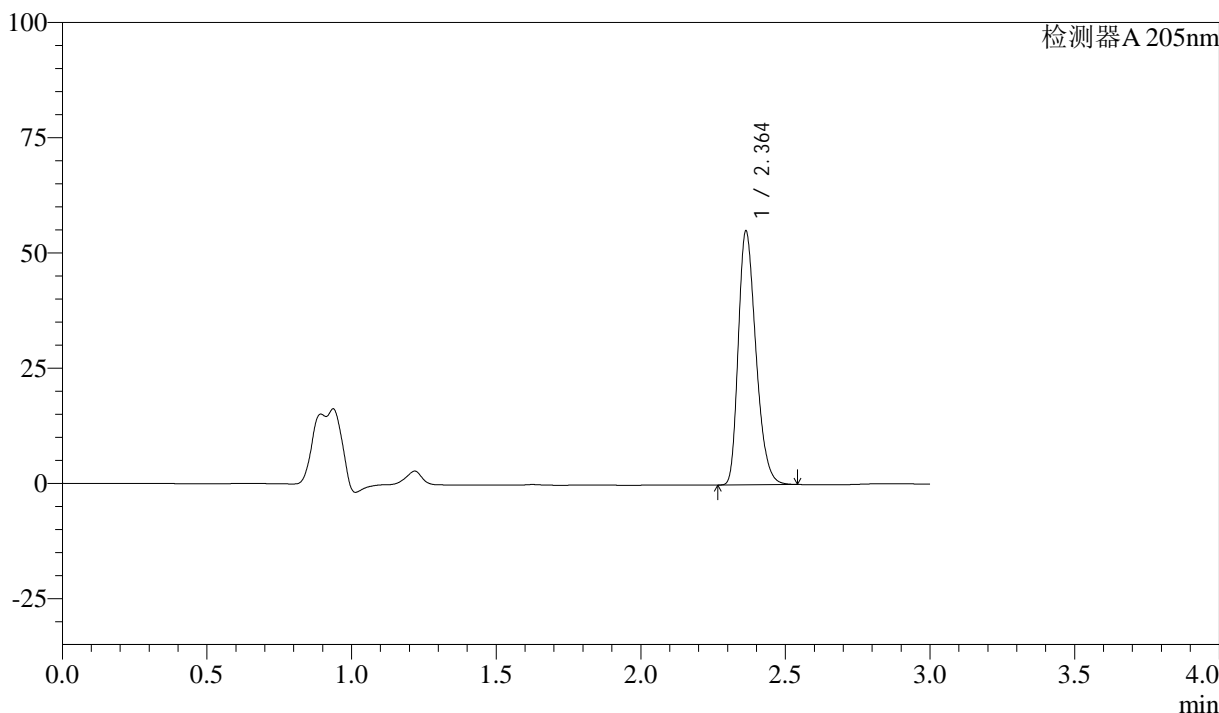
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-321-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 01:16:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:21:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.364	233852	100.000	55064	7189	1.289	--
总计		233852	100.000	55064			

图95 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



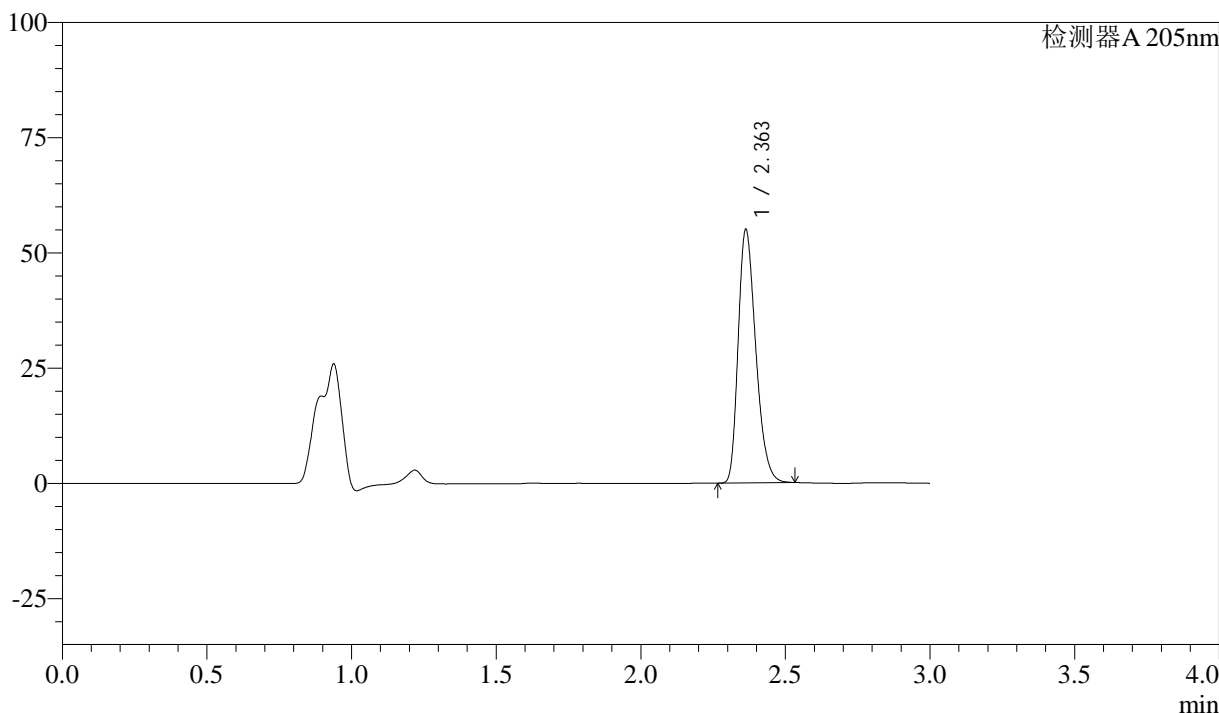
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-322-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 01:19:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:22:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.363	233391	100.000	54979	7171	1.287	--
总计		233391	100.000	54979			

图96 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



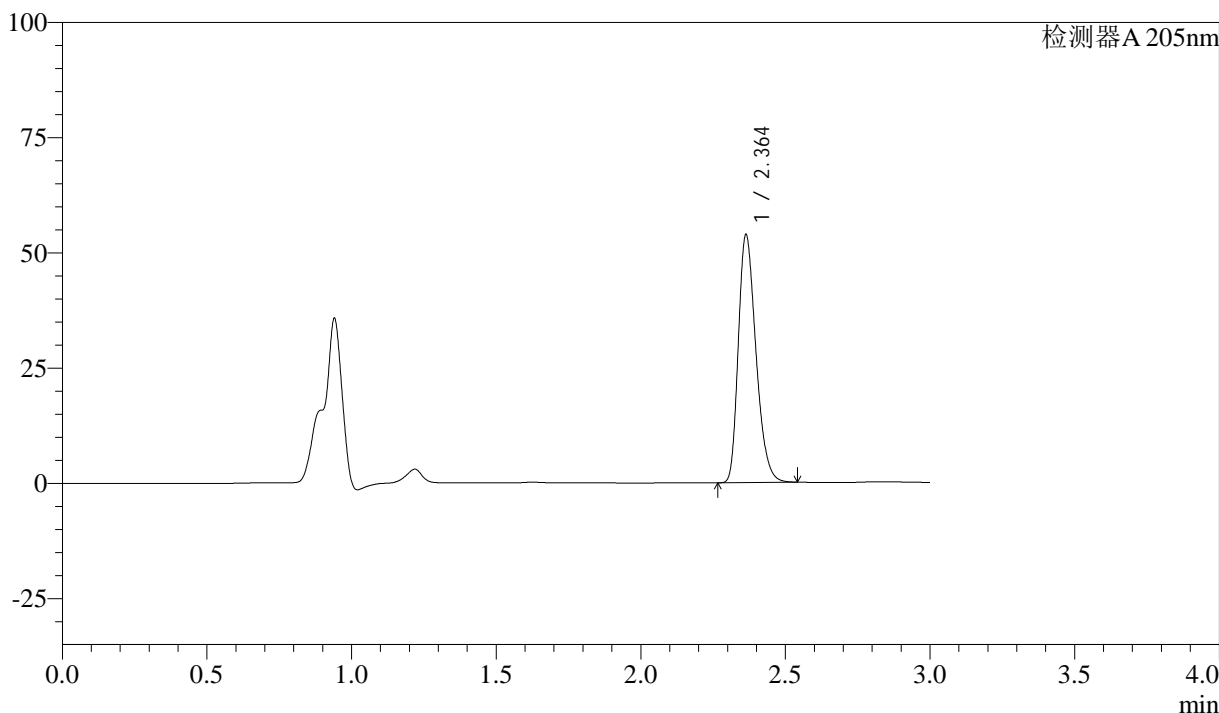
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-323-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 01:23:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:22:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.364	228602	100.000	53787	7185	1.289	--
总计		228602	100.000	53787			

图97 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1



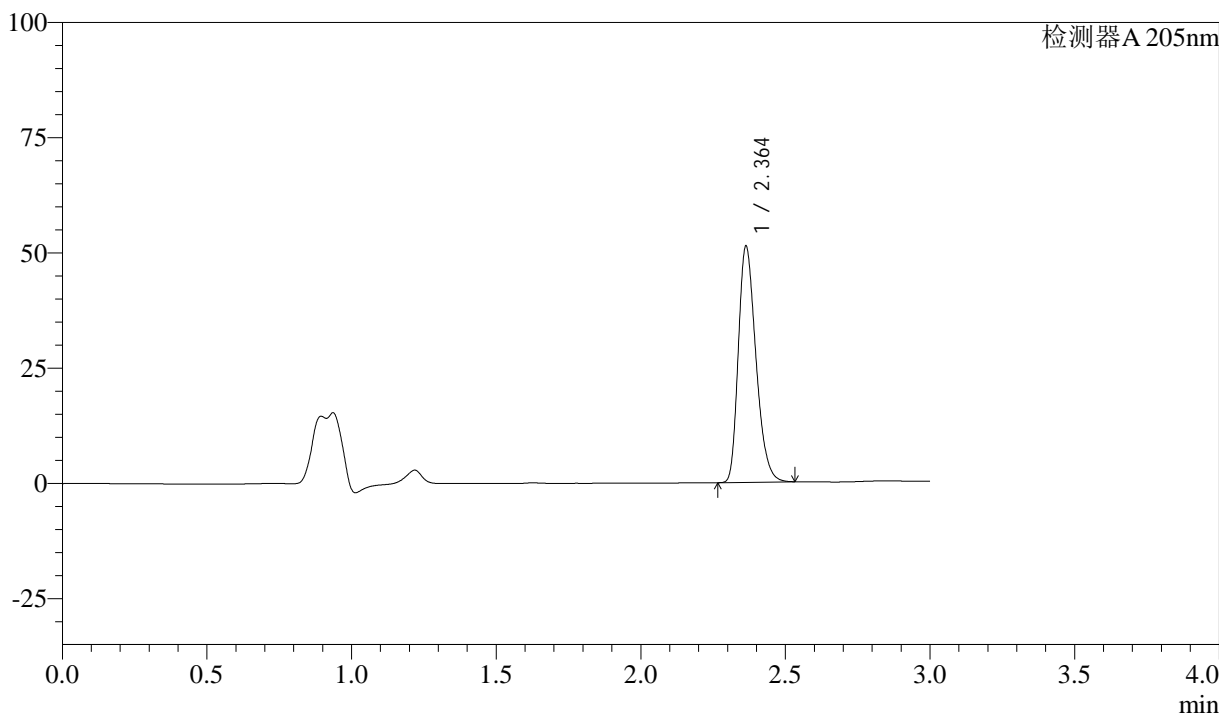
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-324-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 01:26:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:22:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.364	217609	100.000	51246	7191	1.287	--
总计		217609	100.000	51246			

图98 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



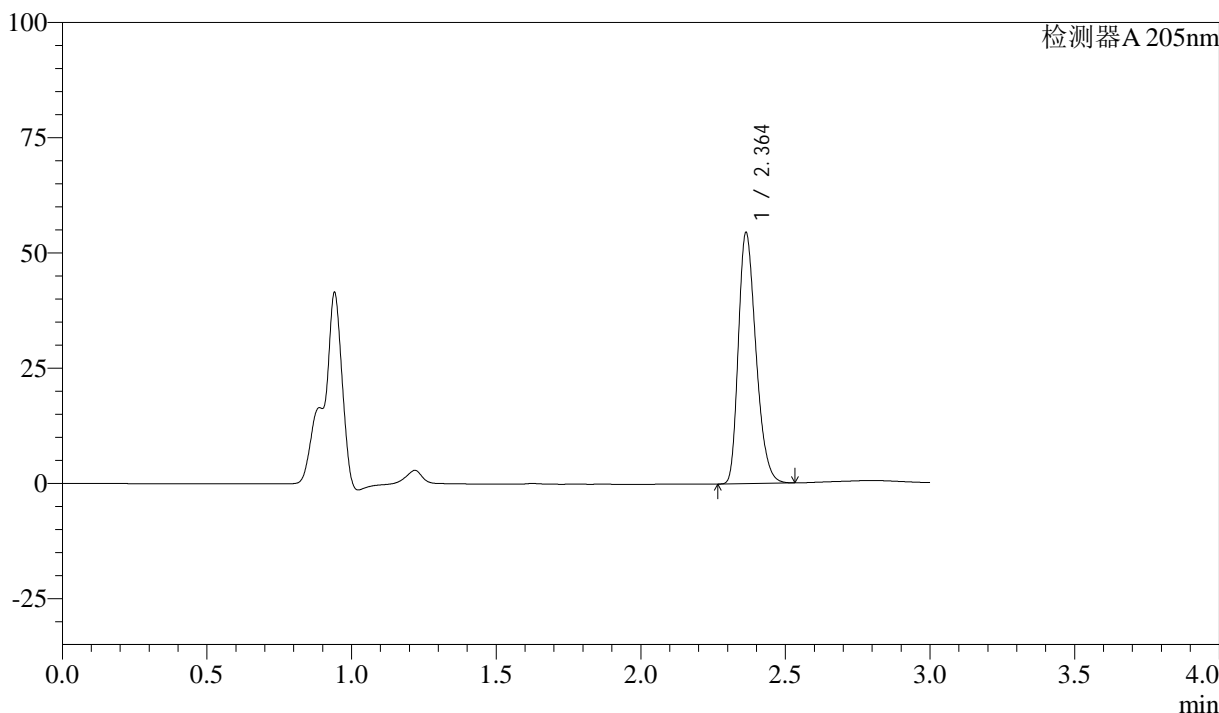
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-325-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 01:29:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:22:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.364	230875	100.000	54465	7199	1.286	--
总计		230875	100.000	54465			

图99 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1



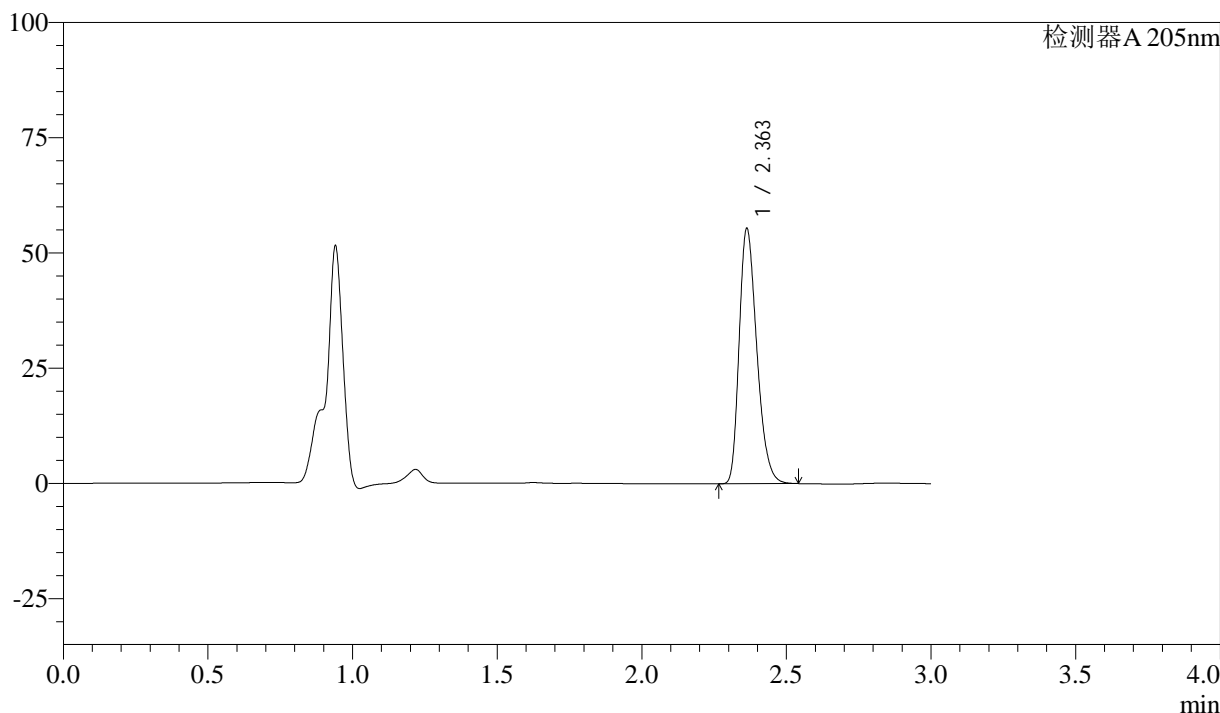
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-326-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 01:33:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:22:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.363	235417	100.000	55394	7167	1.289	--
总计		235417	100.000	55394			

图100 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1



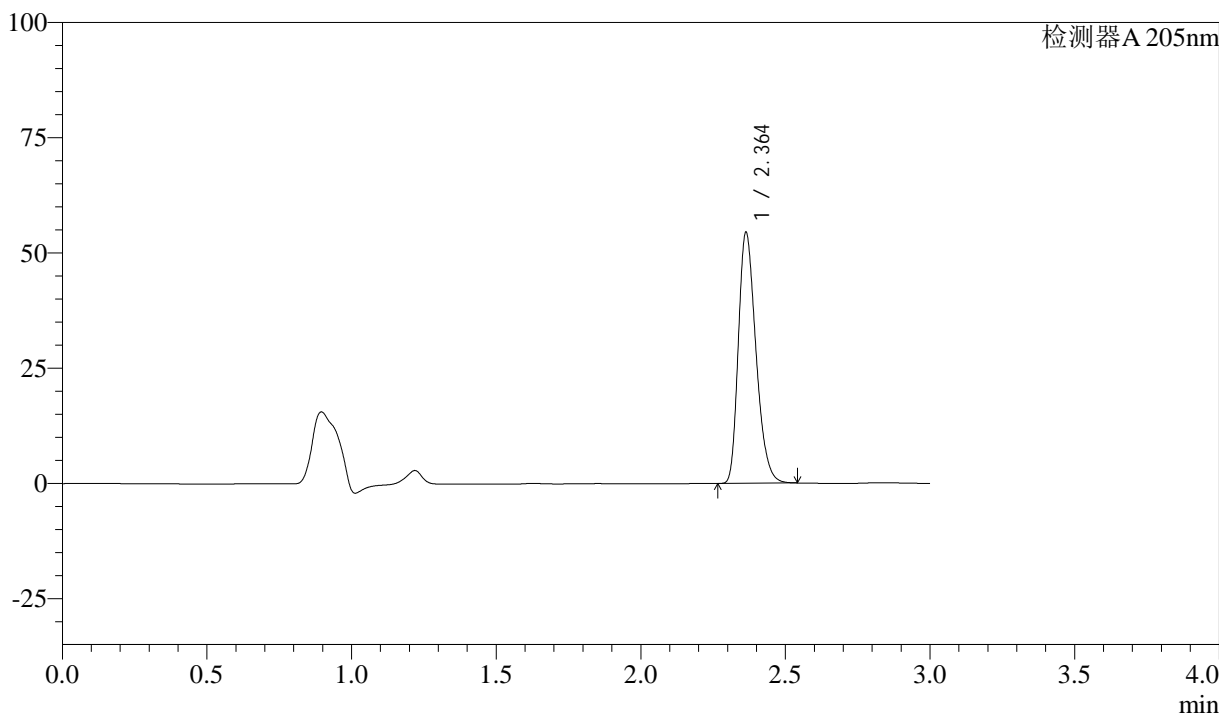
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-327-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 01:36:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:22:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.364	231309	100.000	54456	7188	1.289	--
总计		231309	100.000	54456			

图101 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1



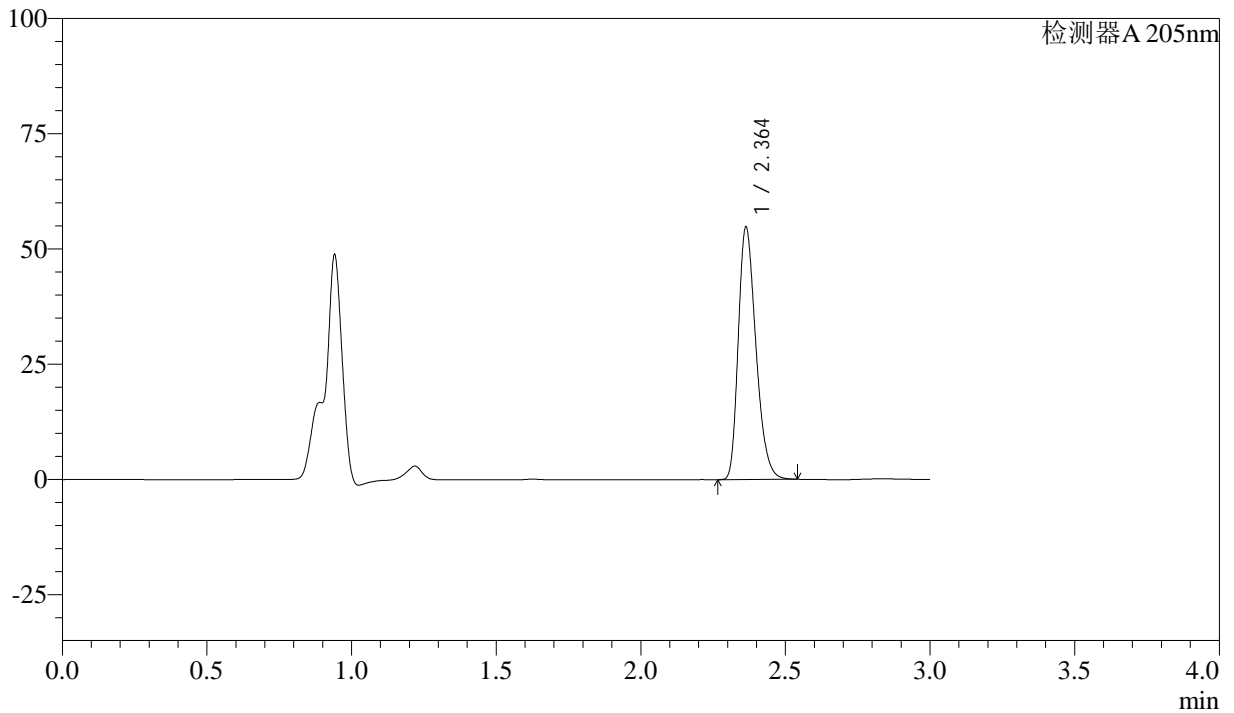
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-328-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 01:40:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:22:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.364	232712	100.000	54764	7182	1.289	--
总计		232712	100.000	54764			

图102 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1



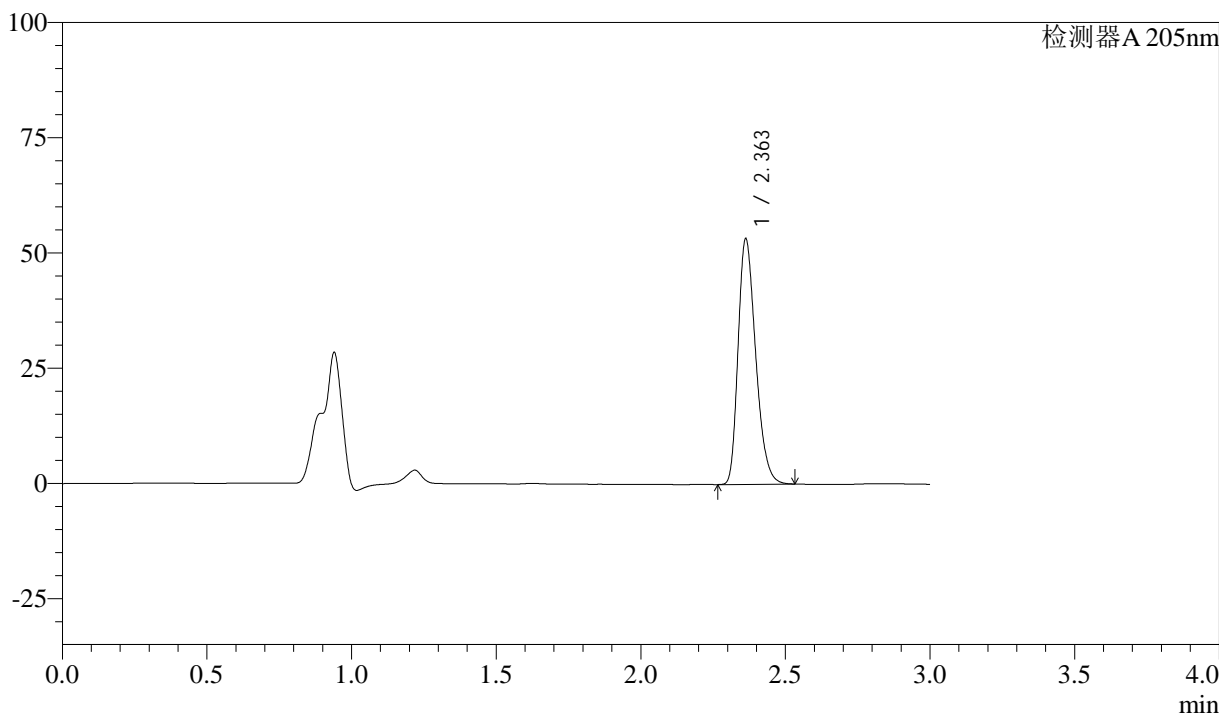
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-329-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 01:43:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:22:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.363	225966	100.000	53270	7191	1.287	--
总计		225966	100.000	53270			

图103 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1



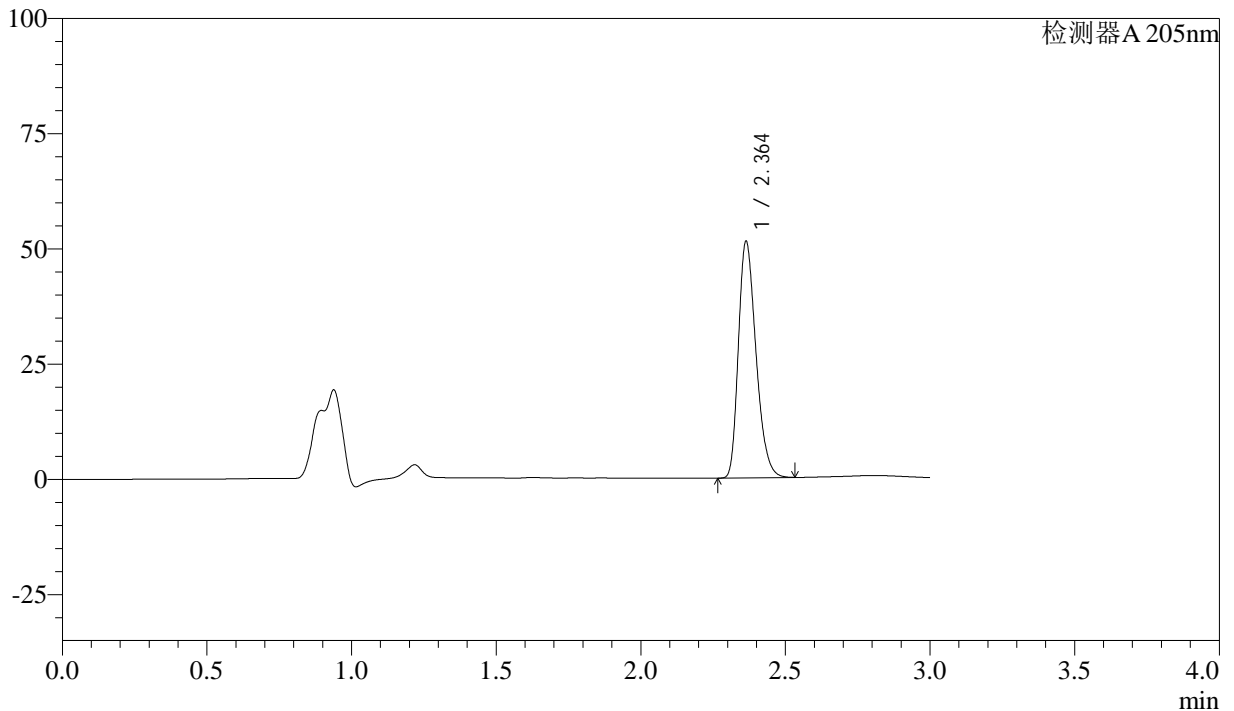
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-330-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 01:46:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:22:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.364	217607	100.000	51322	7204	1.283	--
总计		217607	100.000	51322			

图104 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1



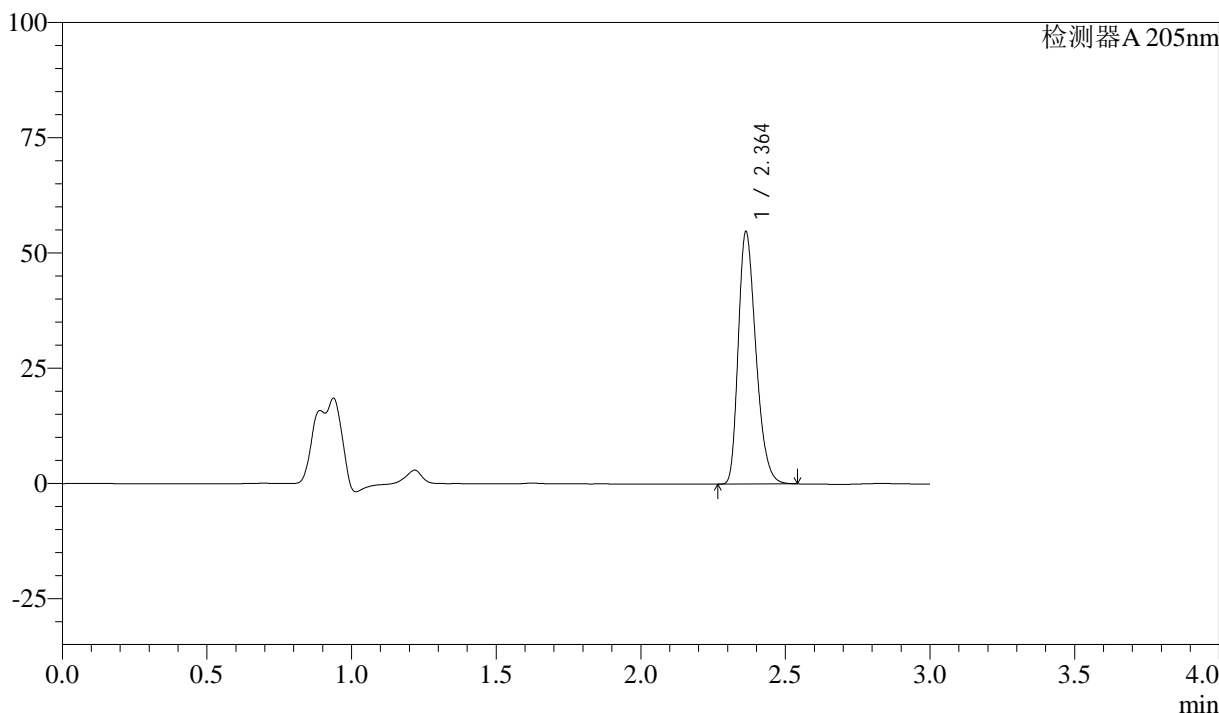
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-331-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 01:50:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:22:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.364	232798	100.000	54771	7178	1.289	--
总计		232798	100.000	54771			

图105 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



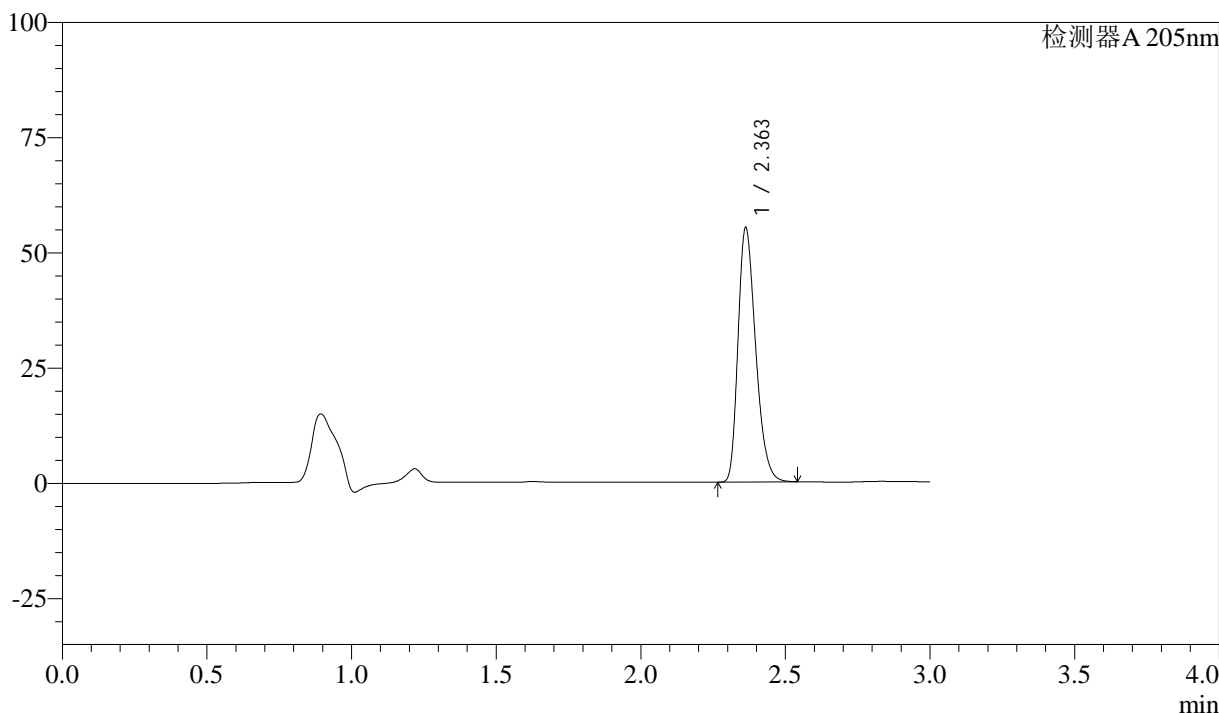
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-332-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 01:53:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:22:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.363	234498	100.000	55186	7173	1.288	--
总计		234498	100.000	55186			

图106 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



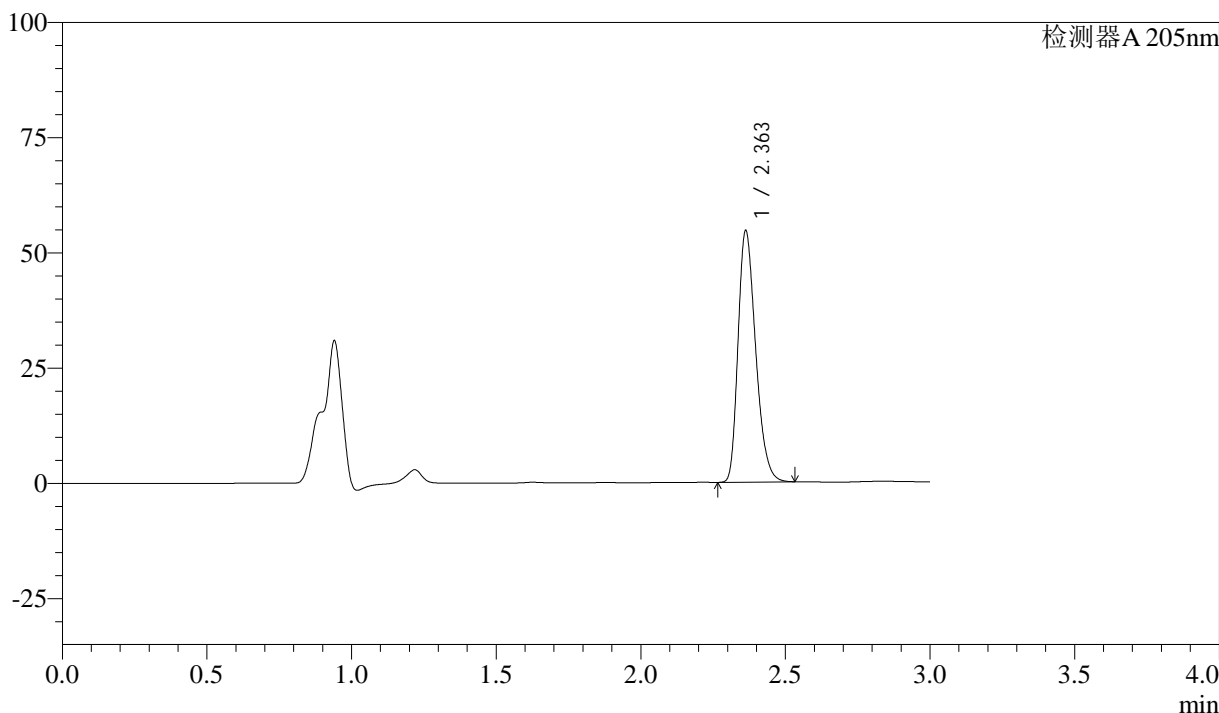
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-333-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 01:57:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:22:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.363	231676	100.000	54570	7178	1.286	--
总计		231676	100.000	54570			

图107 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



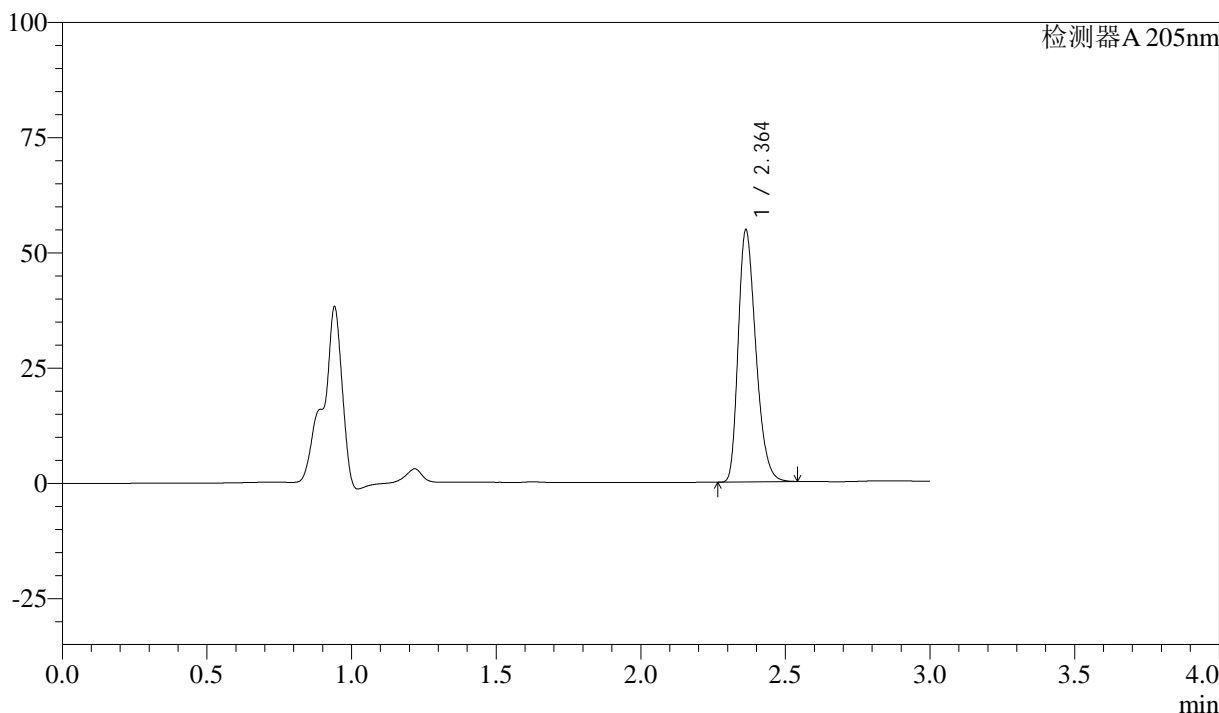
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-334-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 02:00:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:22:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.364	232443	100.000	54696	7172	1.289	--
总计		232443	100.000	54696			

图108 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



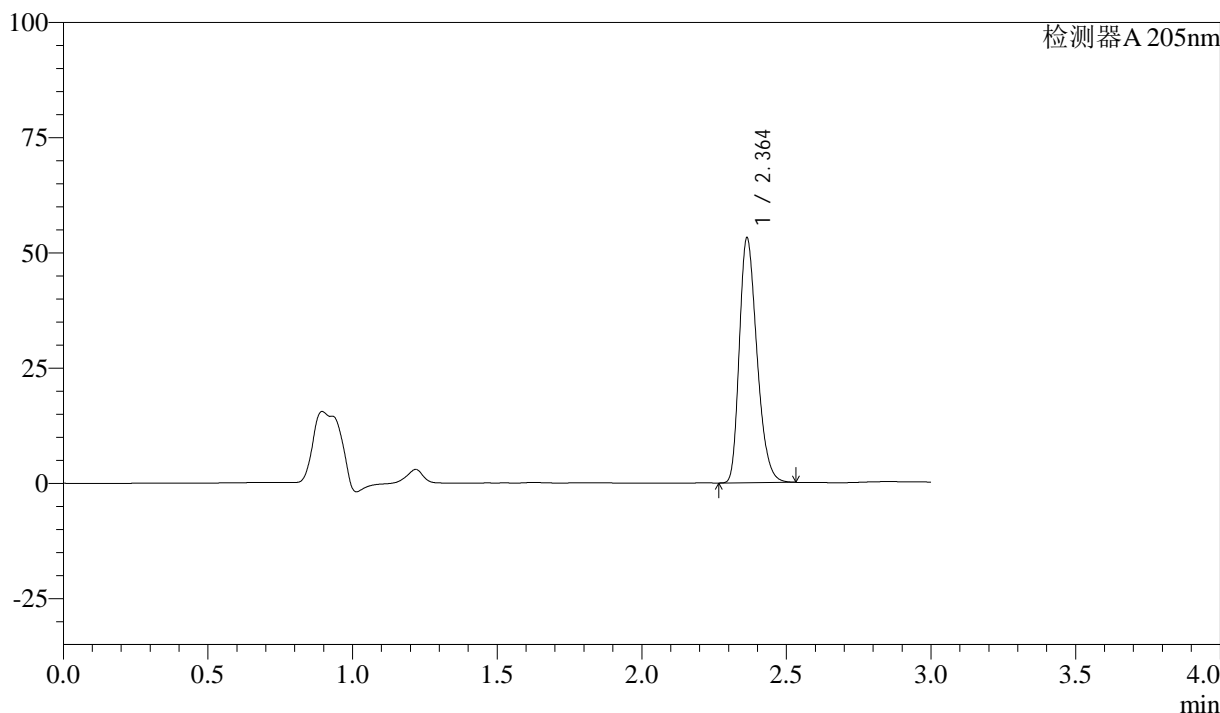
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-335-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 02:03:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:22:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.364	225396	100.000	53123	7203	1.286	--
总计		225396	100.000	53123			

图109 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



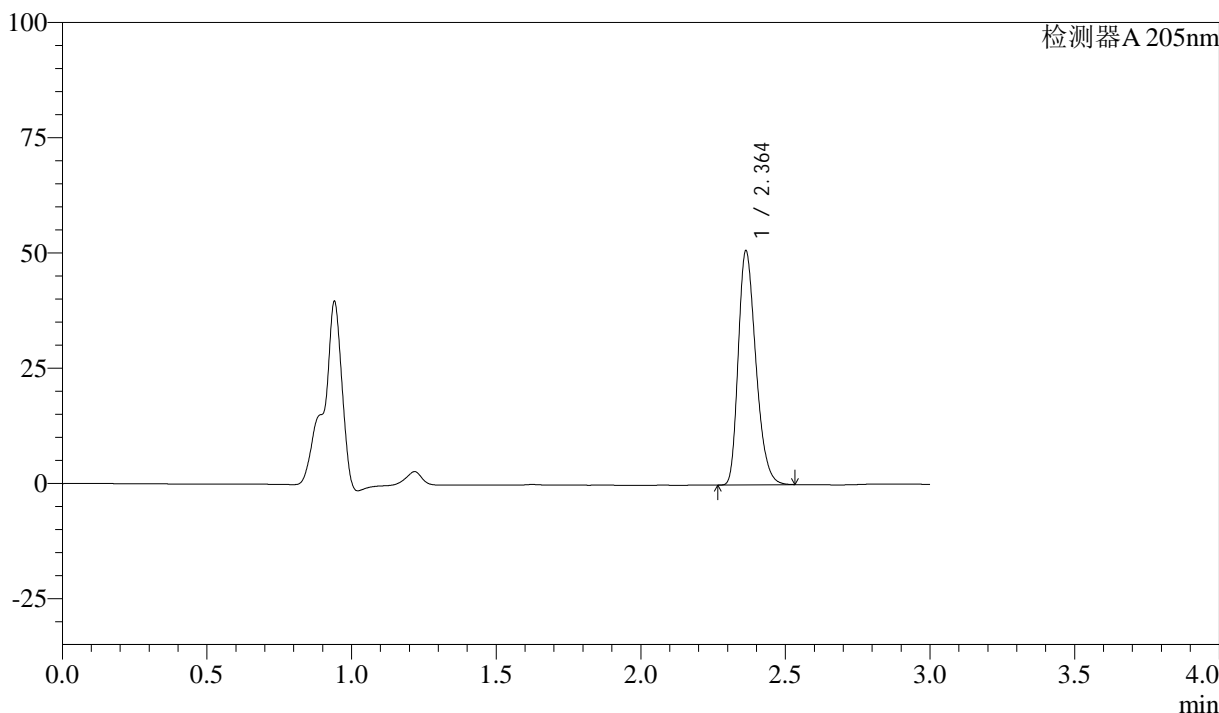
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-336-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 02:07:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:22:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.364	215483	100.000	50809	7195	1.284	--
总计		215483	100.000	50809			

图110 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



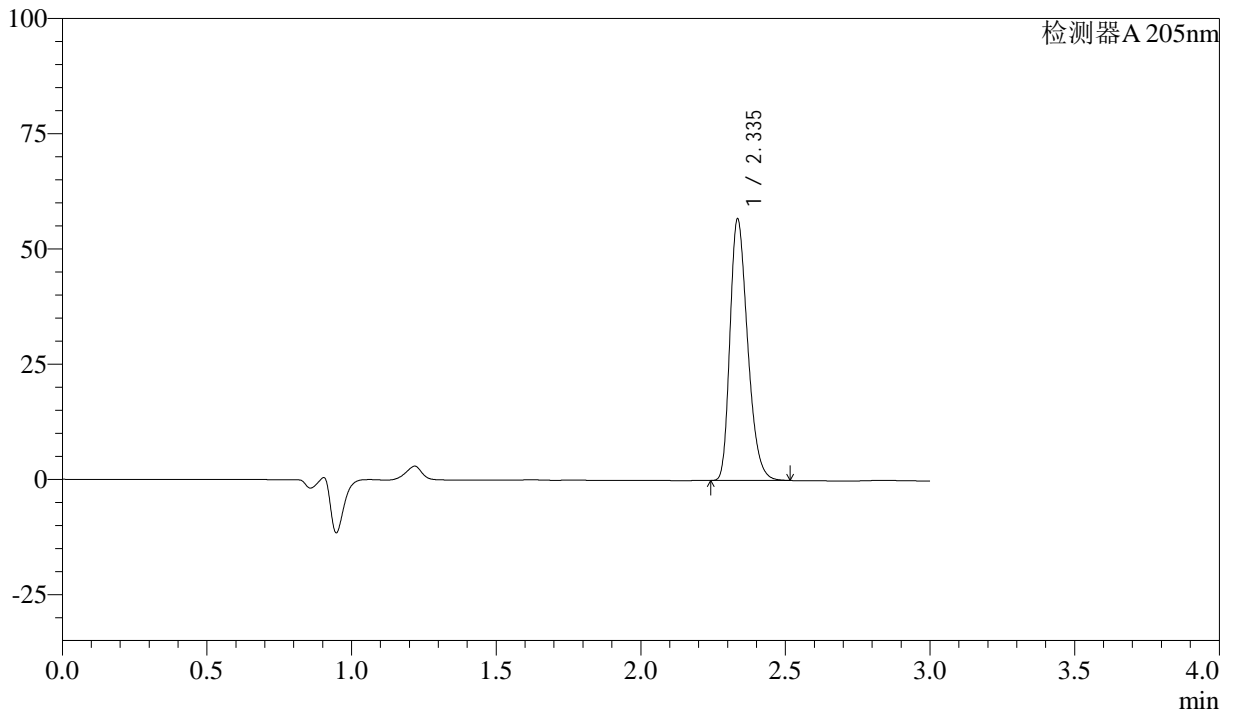
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-337-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 02:10:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:22:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.335	241415	100.000	56226	6992	1.305	--
总计		241415	100.000	56226			

图111 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



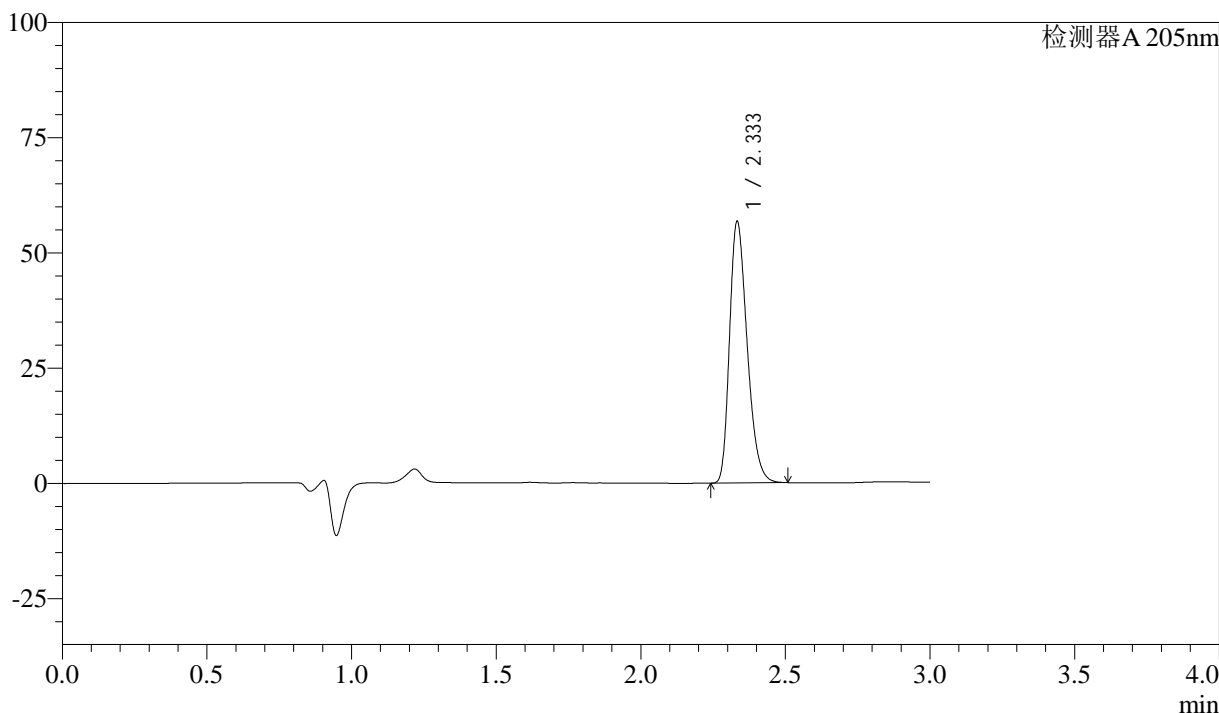
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-338-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 02:14:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:22:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.333	241096	100.000	56394	6996	1.304	--
总计		241096	100.000	56394			

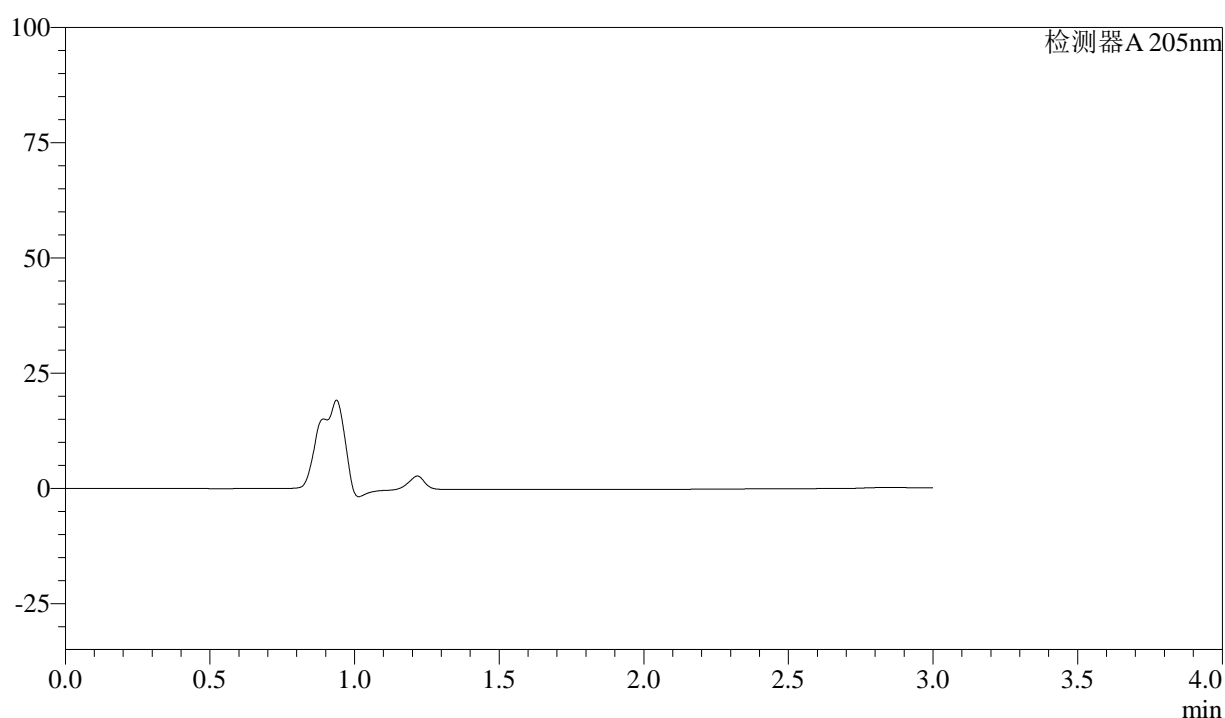
图112 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-339-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 02:17:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:22:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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							

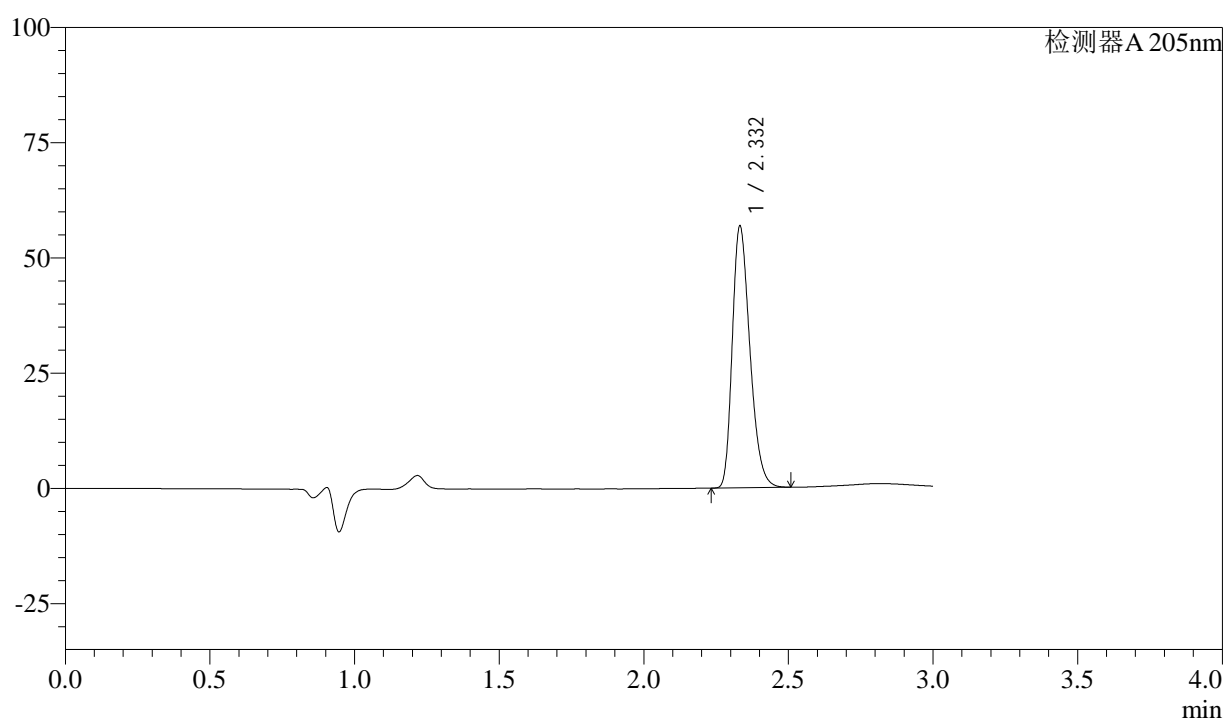
图113 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-340-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 02:20:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/14 09:22:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.332	241091	100.000	56603	7007	1.302	--
总计		241091	100.000	56603			

图114 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1



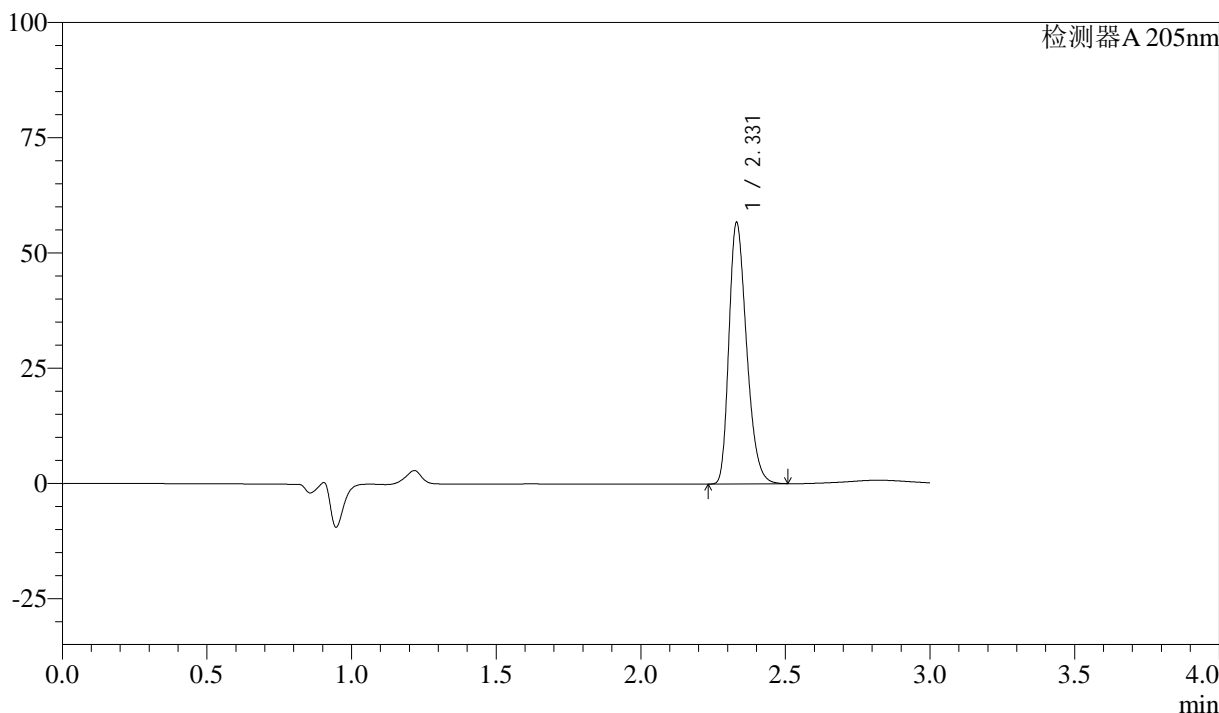
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-341-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 02:24:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:22:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.331	241195	100.000	56677	6972	1.301	--
总计		241195	100.000	56677			

图115 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2



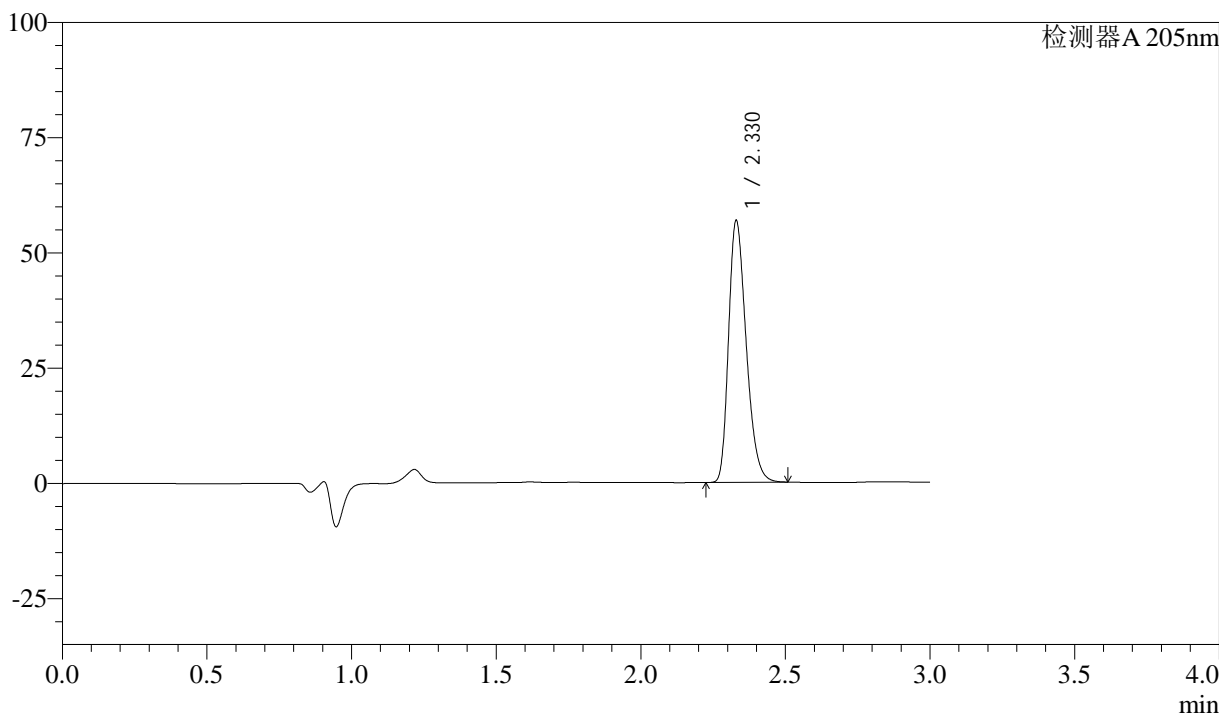
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-342-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 02:27:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:22:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.330	241379	100.000	56799	6979	1.299	--
总计		241379	100.000	56799			

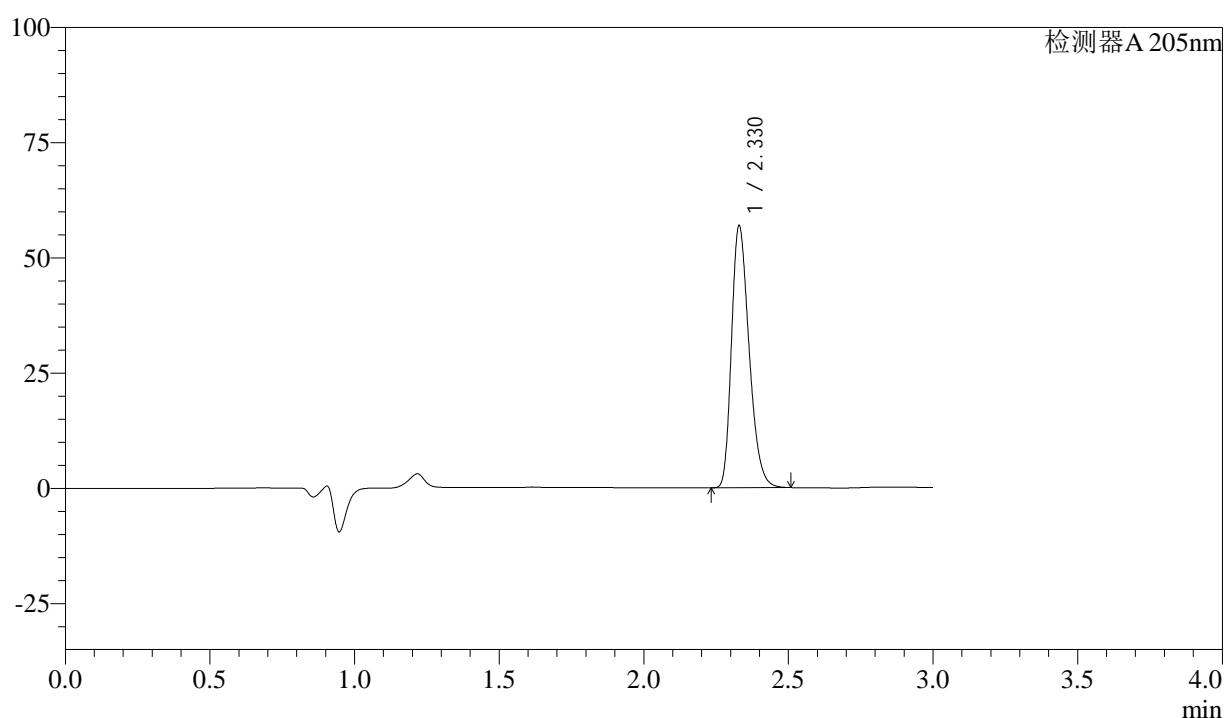
图116 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-343-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 02:31:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:22:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.330	241315	100.000	56844	6992	1.300	--
总计		241315	100.000	56844			

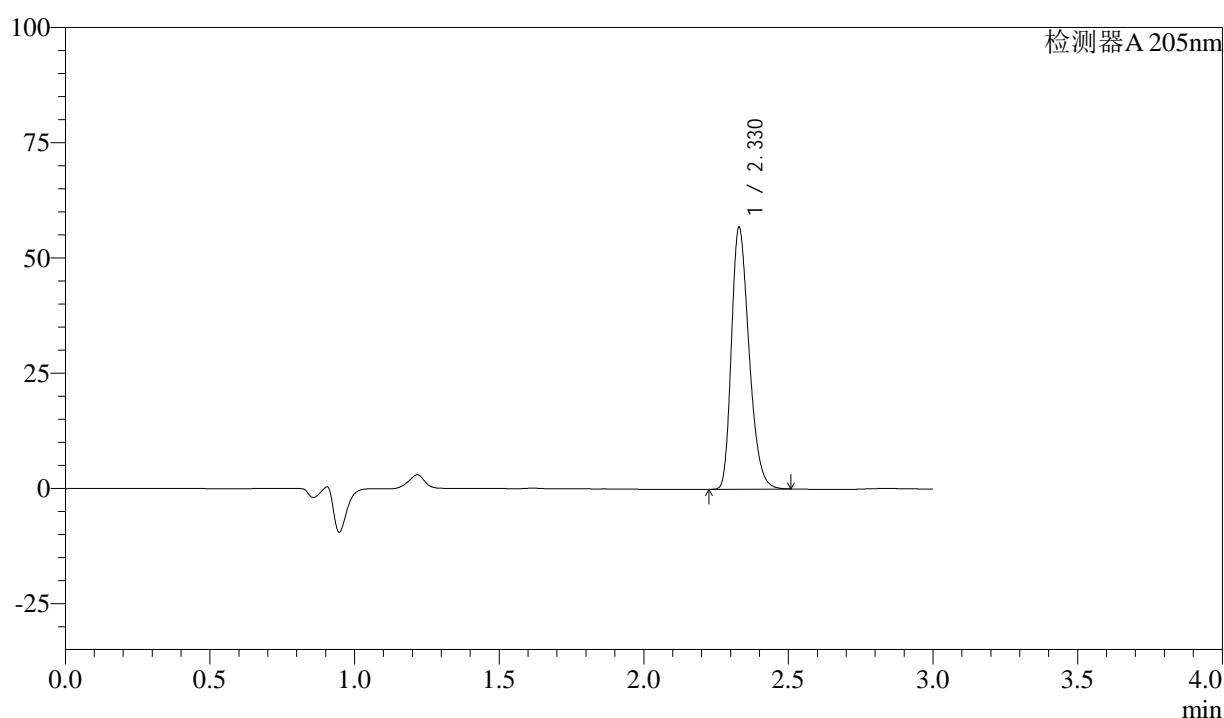
图117 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-344-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 02:34:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:23:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.330	241120	100.000	56767	7001	1.301	--
总计		241120	100.000	56767			

图118 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



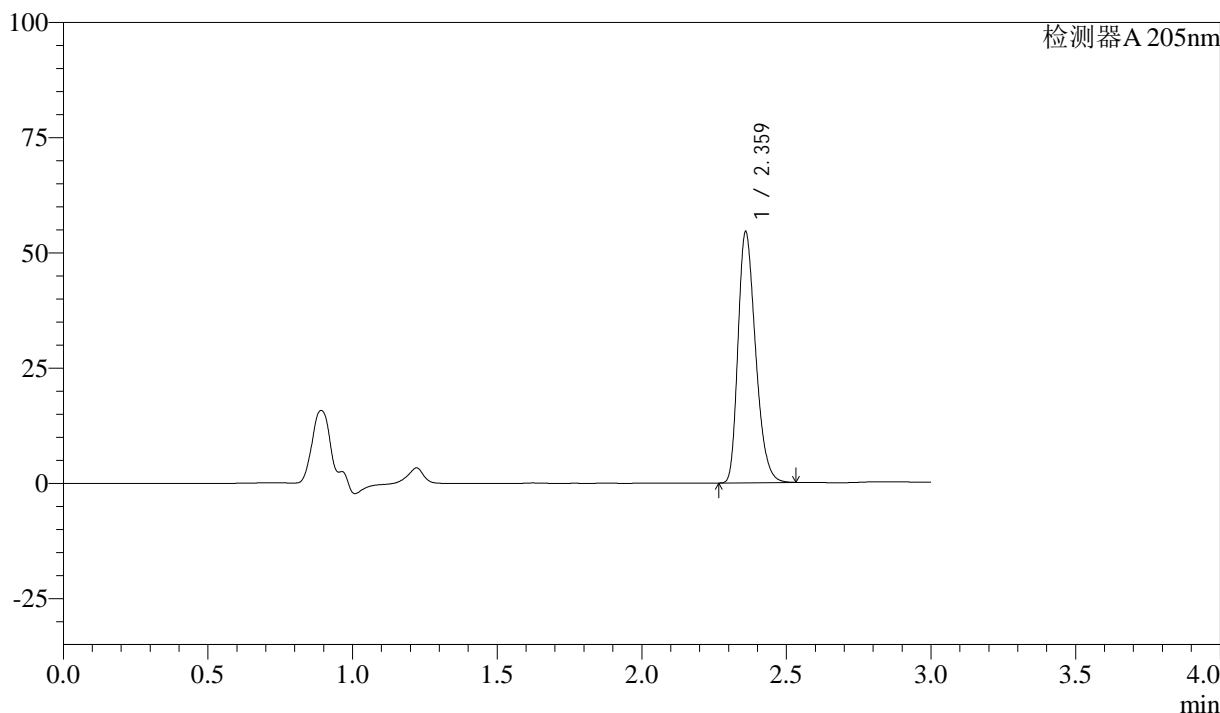
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-345-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 02:37:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 09:23:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.359	230523	100.000	53861	7212	1.289	--
总计		230523	100.000	53861			

图119 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1



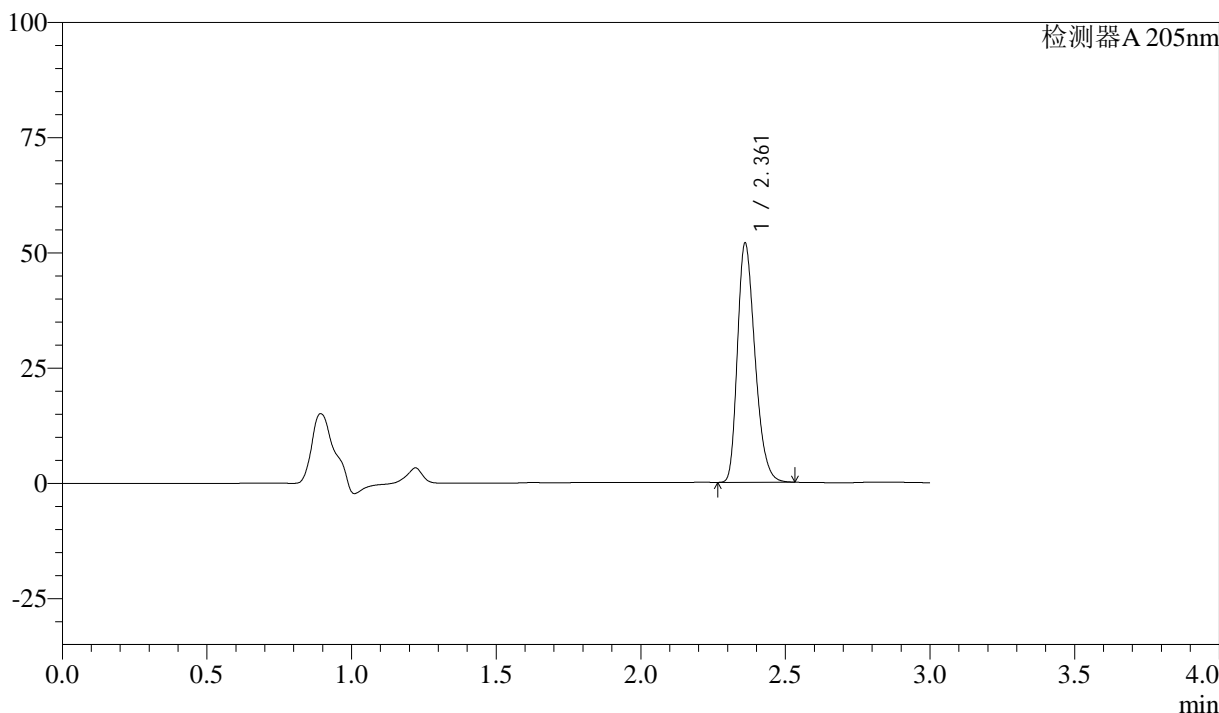
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-346-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 02:41:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:23:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.361	219569	100.000	51665	7227	1.282	--
总计		219569	100.000	51665			

图120 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1



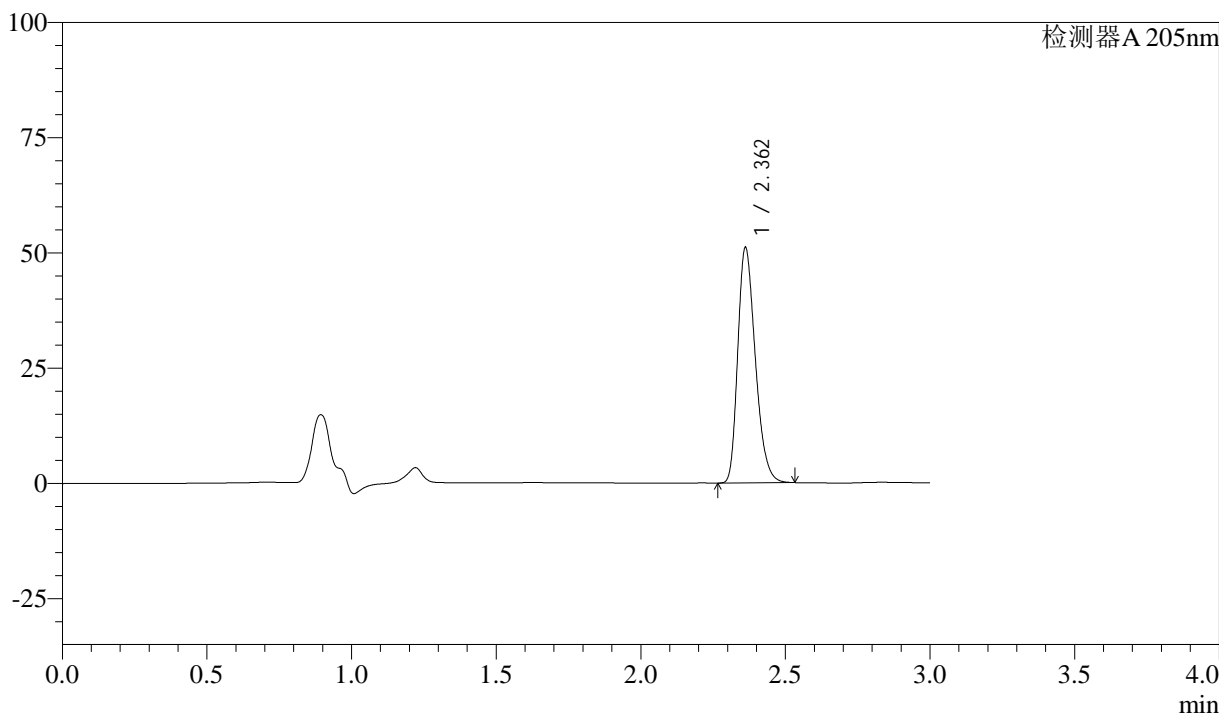
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-347-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 02:44:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:23:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.362	216111	100.000	51001	7230	1.280	--
总计		216111	100.000	51001			

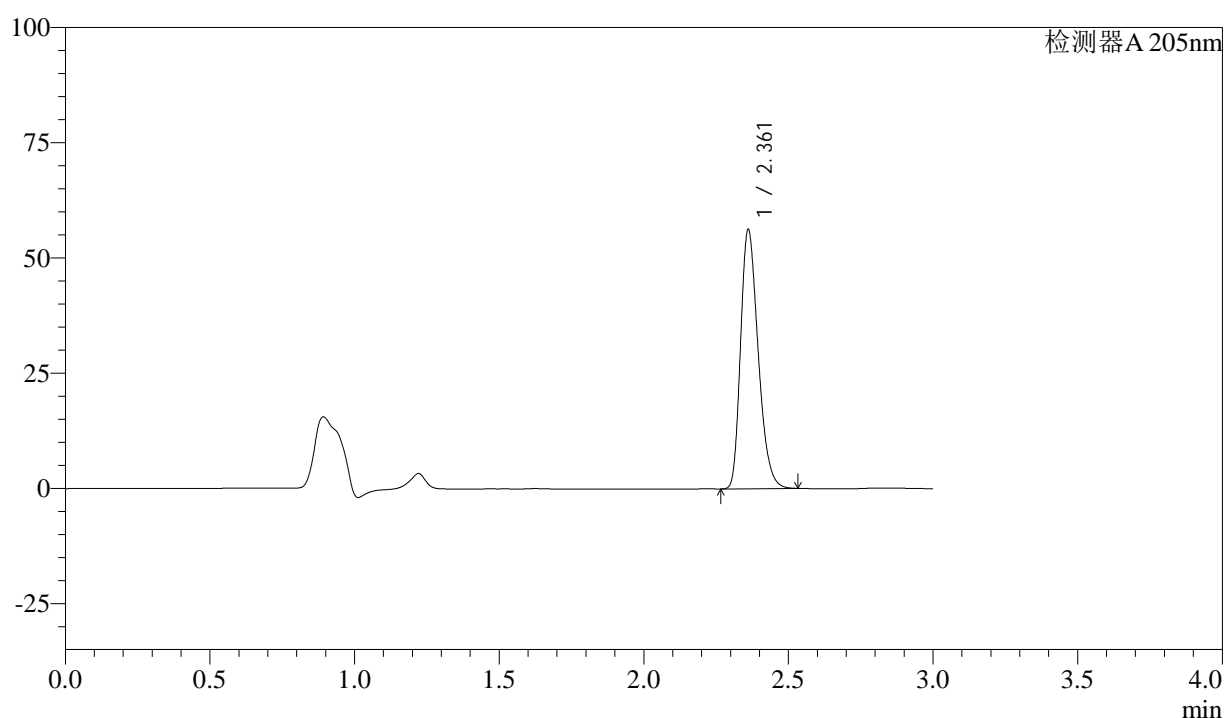
图121 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-348-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 02:47:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/14 09:23:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.361	238104	100.000	56049	7204	1.286	--
总计		238104	100.000	56049			

图122 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1



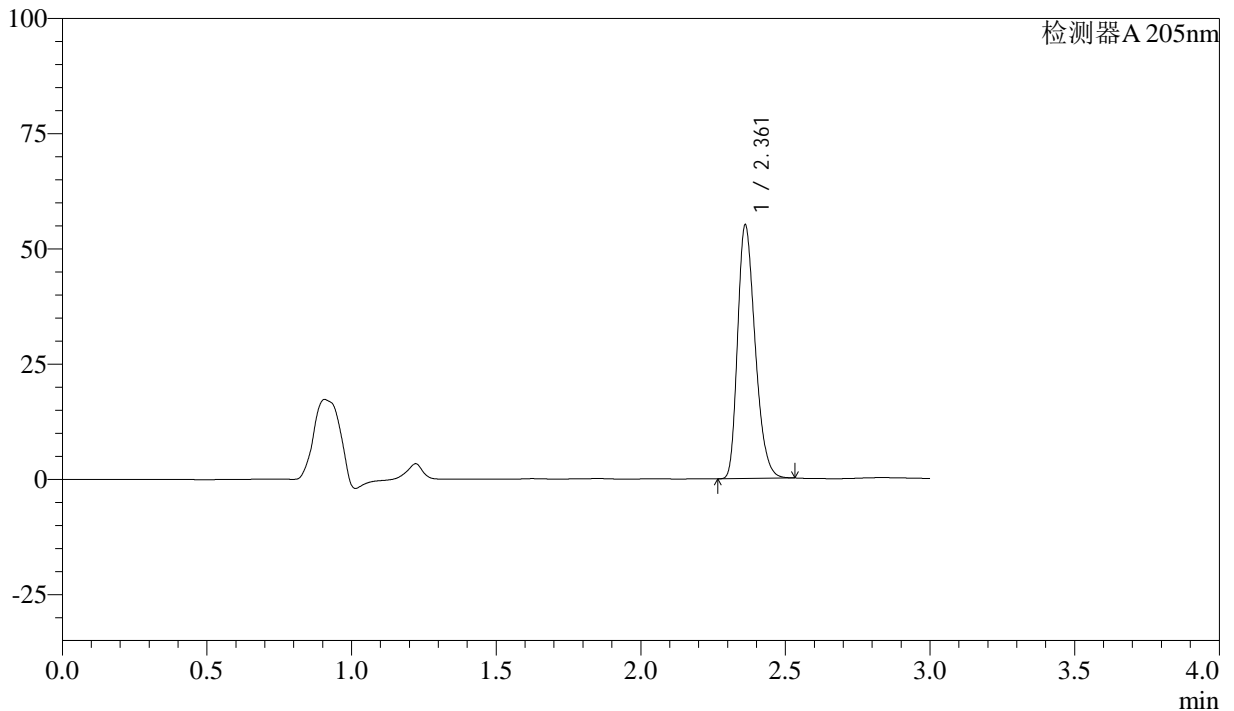
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-349-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 02:51:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:23:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.361	232563	100.000	54863	7219	1.282	--
总计		232563	100.000	54863			

图123 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1



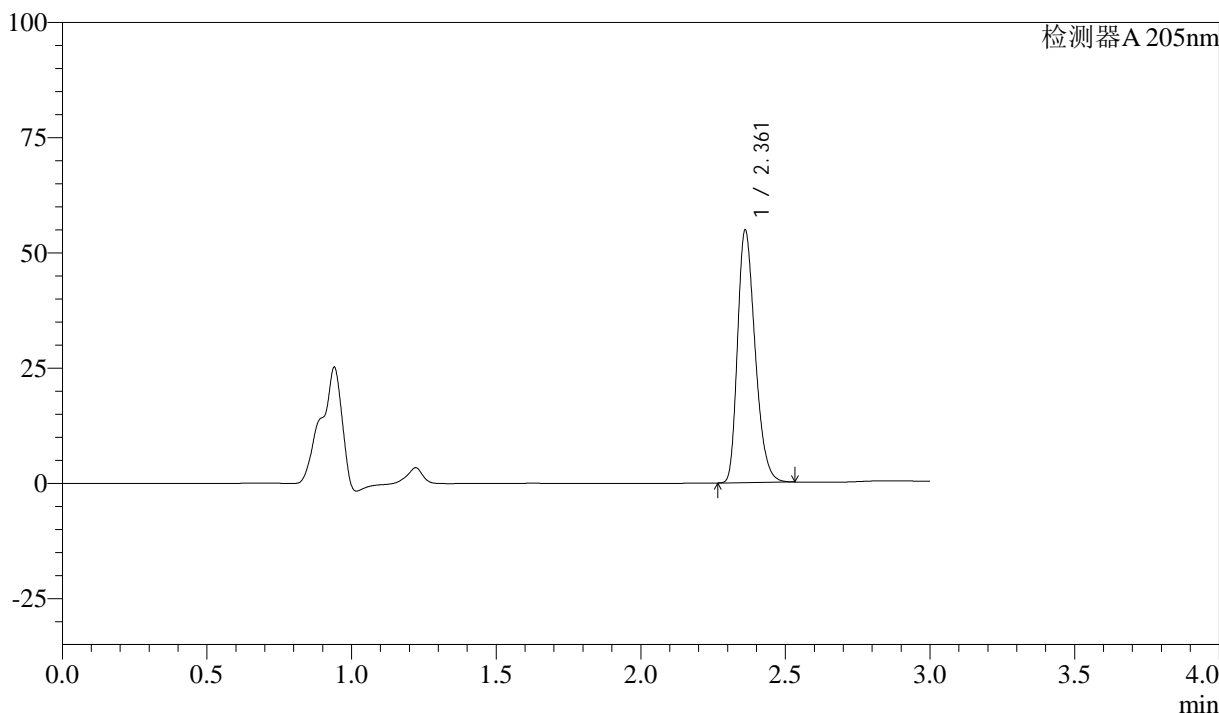
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-350-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 02:54:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:23:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.361	232102	100.000	54610	7210	1.284	--
总计		232102	100.000	54610			

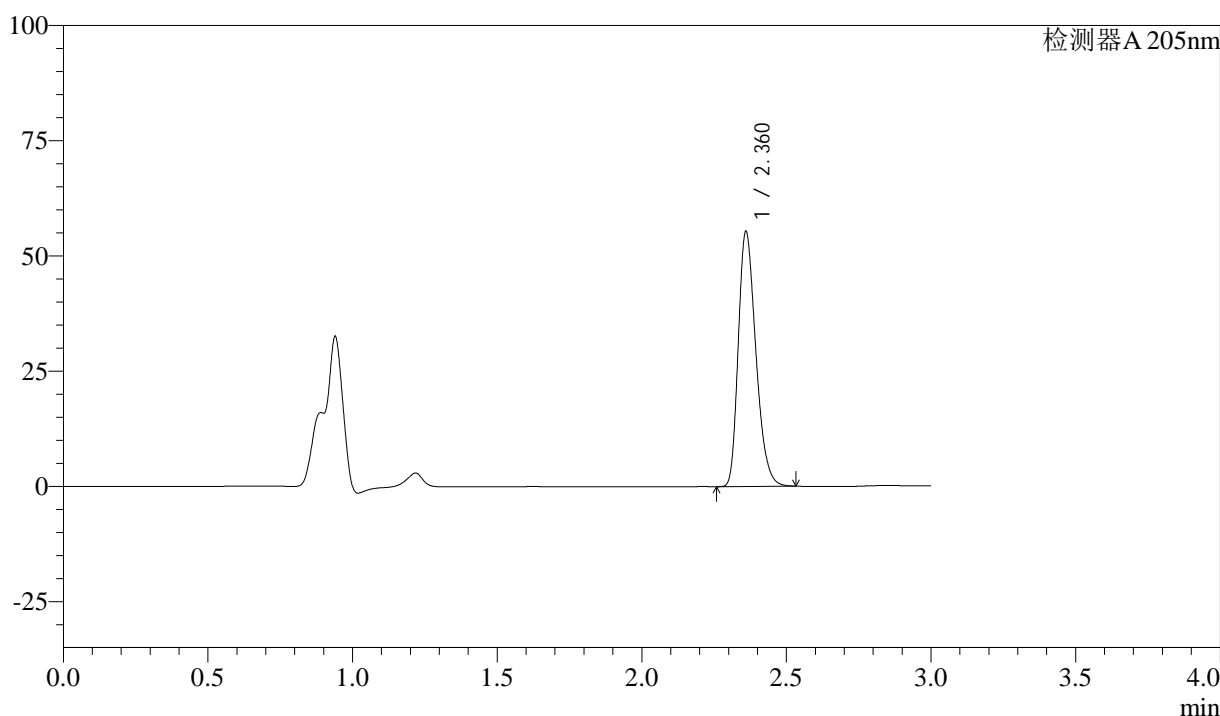
图124 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-351-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 02:58:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:23:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.360	234485	100.000	54921	7180	1.286	--
总计		234485	100.000	54921			

图125 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1



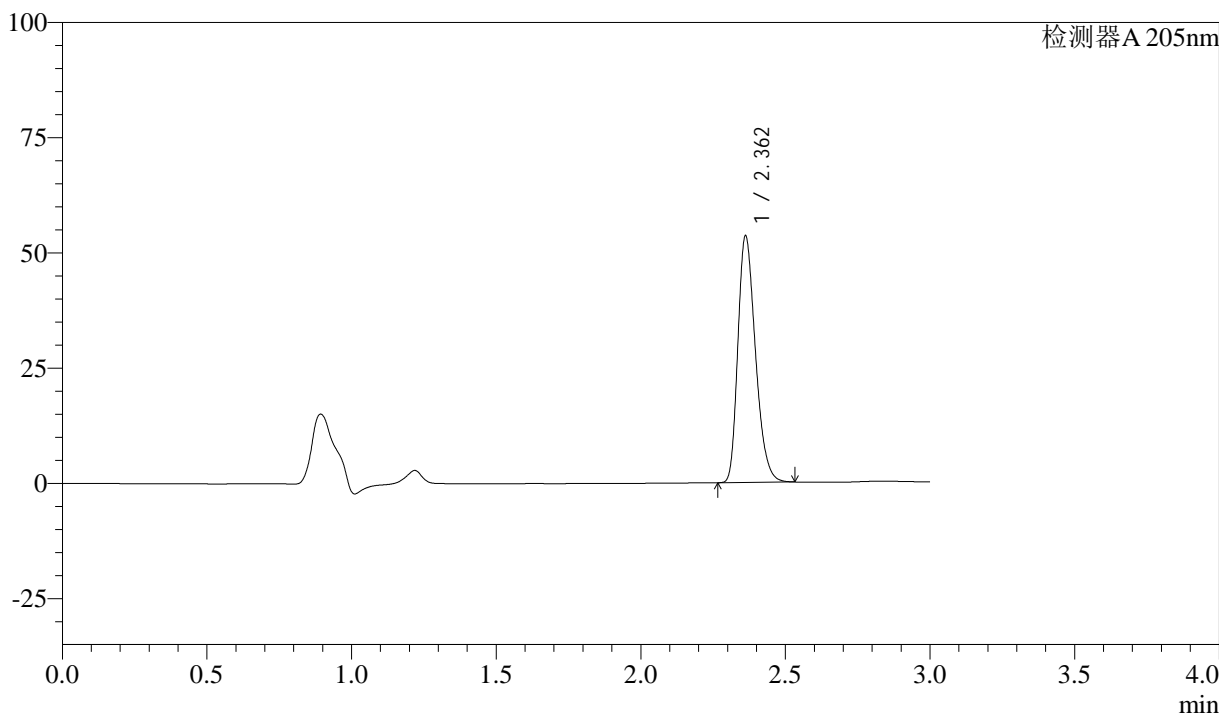
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-352-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 03:01:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:23:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.362	226726	100.000	53462	7210	1.281	--
总计		226726	100.000	53462			

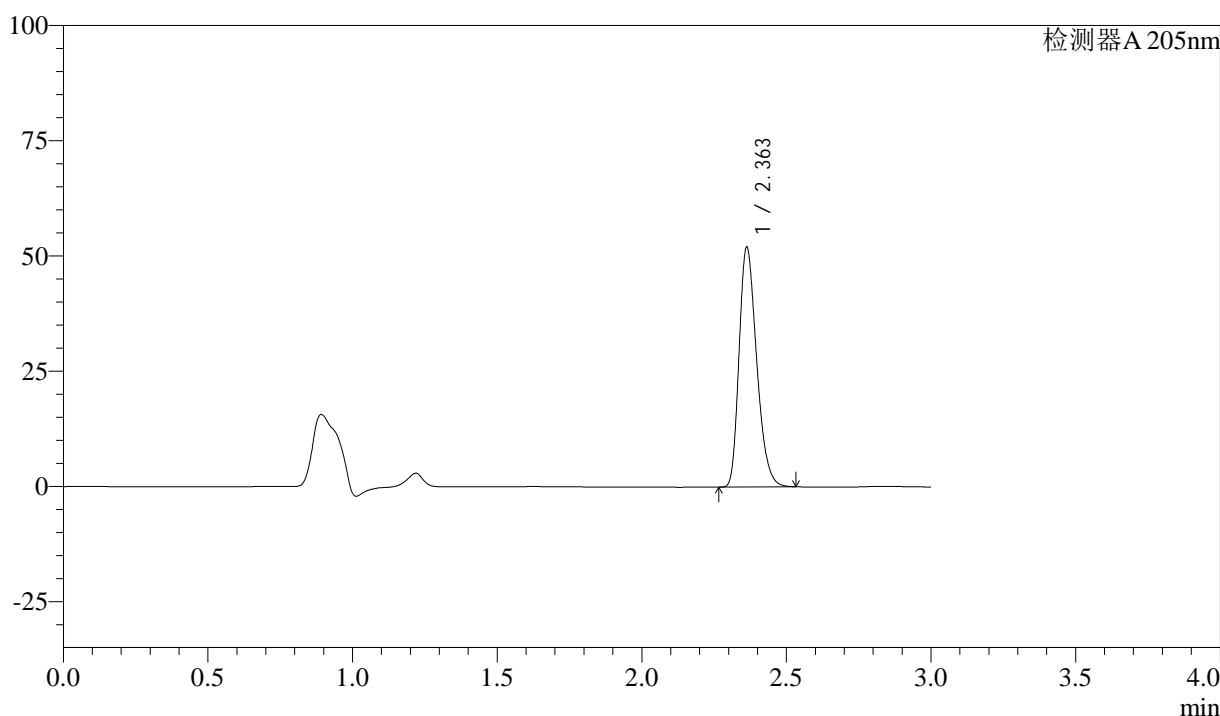
图126 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-353-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 03:04:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:23:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.363	220635	100.000	52033	7195	1.280	--
总计		220635	100.000	52033			

图127 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1



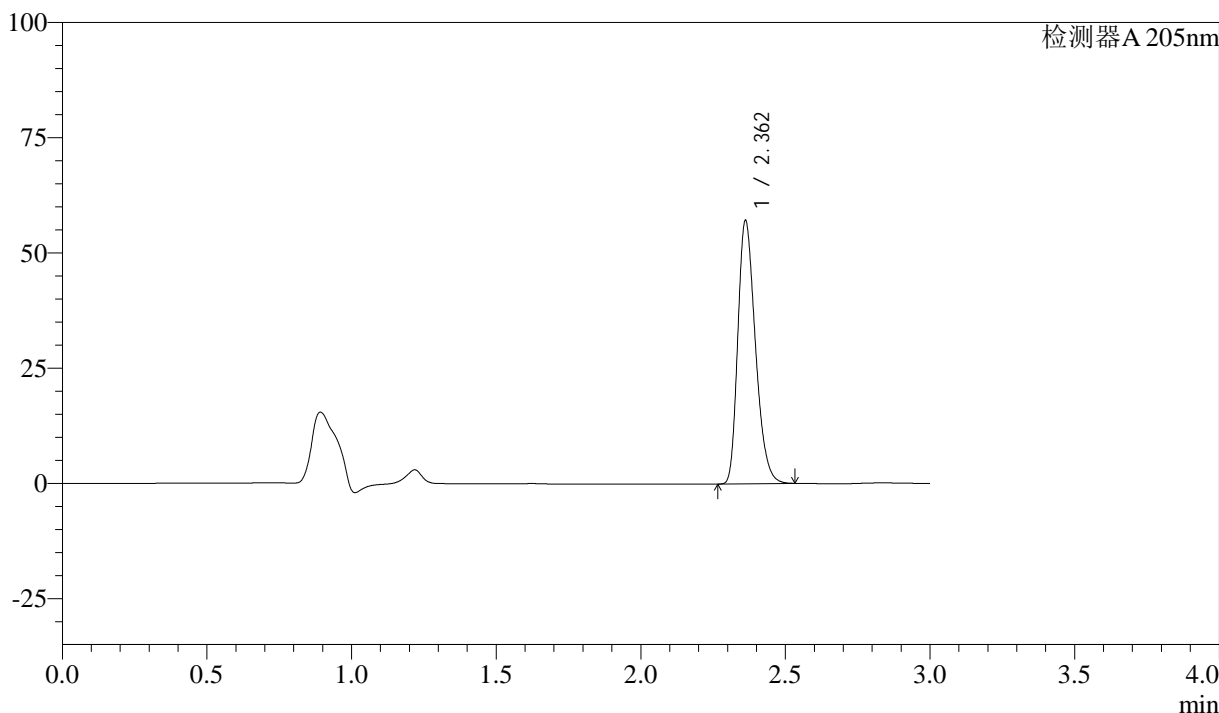
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-354-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 03:08:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:23:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.362	242341	100.000	57066	7192	1.285	--
总计		242341	100.000	57066			

图128 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1



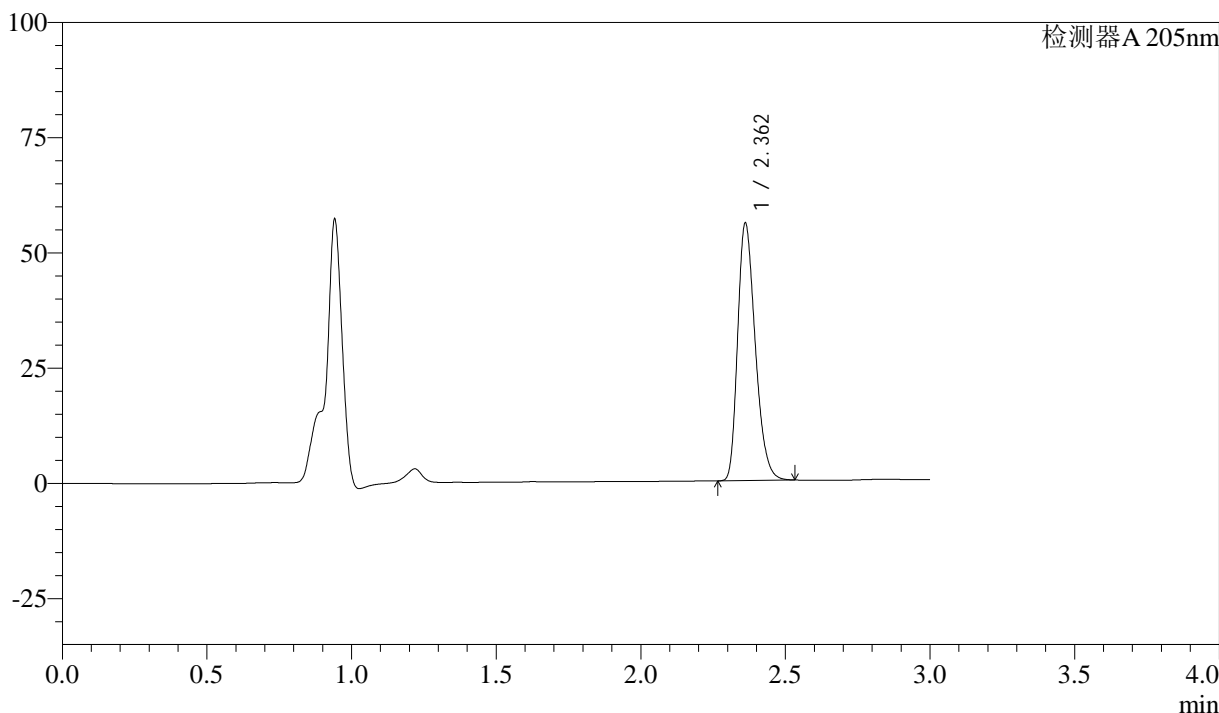
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-355-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 03:11:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:23:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.362	237058	100.000	55743	7180	1.284	--
总计		237058	100.000	55743			

图129 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



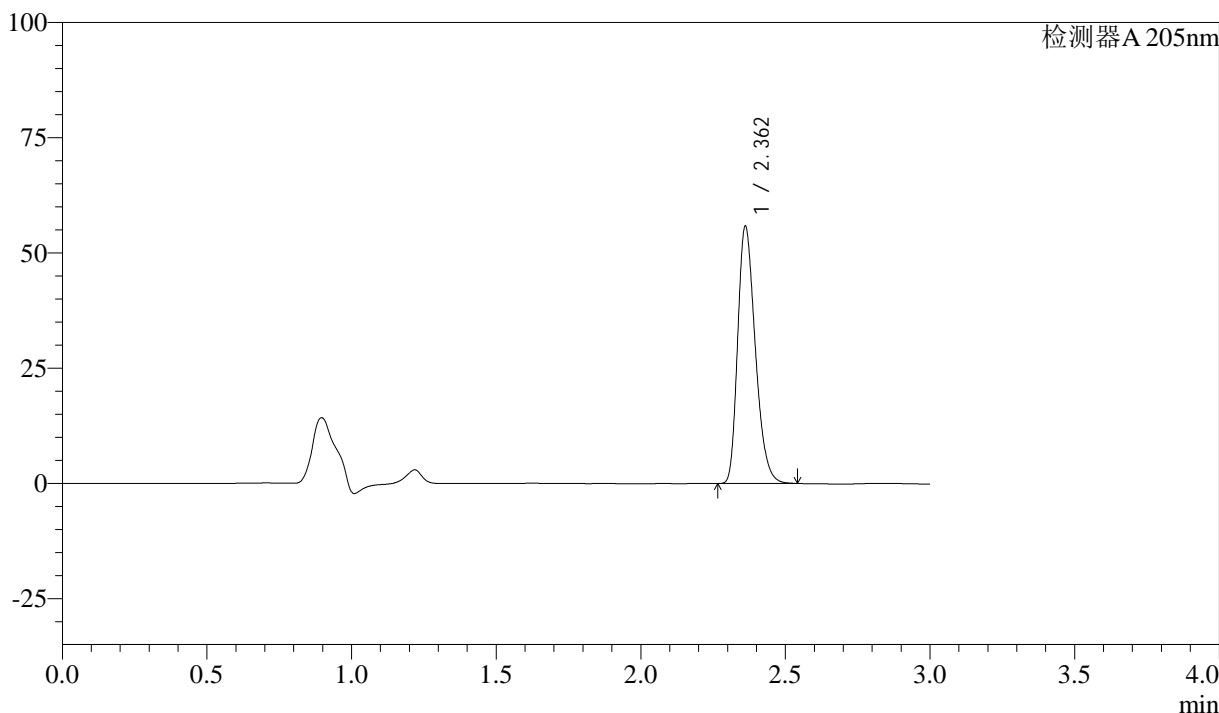
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-356-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 03:14:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:23:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.362	237117	100.000	55712	7174	1.285	--
总计		237117	100.000	55712			

图130 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



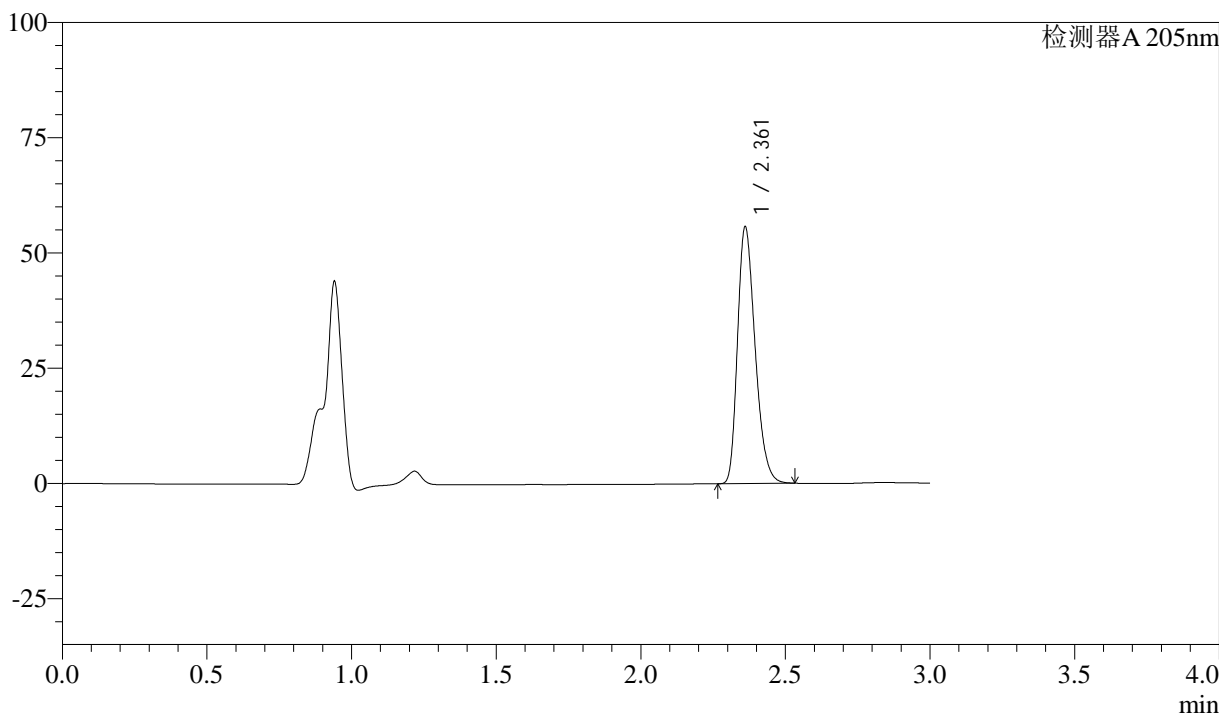
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-357-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 03:18:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:23:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.361	236599	100.000	55520	7173	1.284	--
总计		236599	100.000	55520			

图131 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



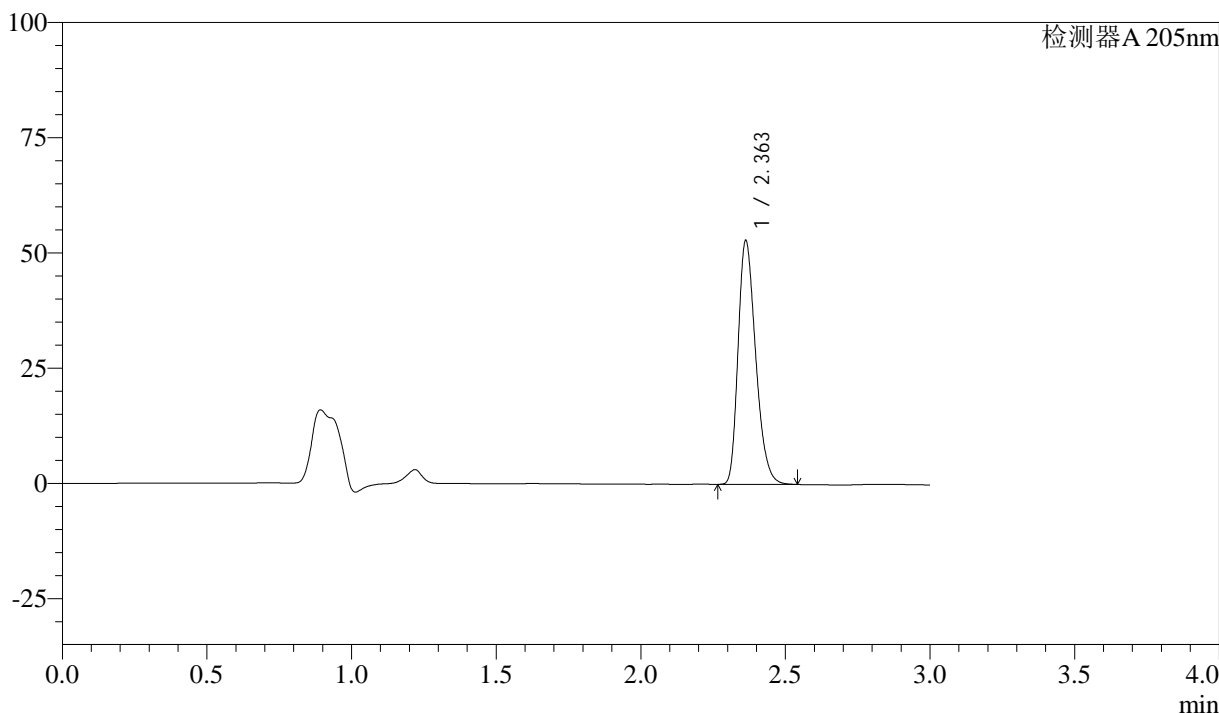
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-358-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 03:21:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:23:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.363	224526	100.000	52890	7183	1.281	--
总计		224526	100.000	52890			

图132 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



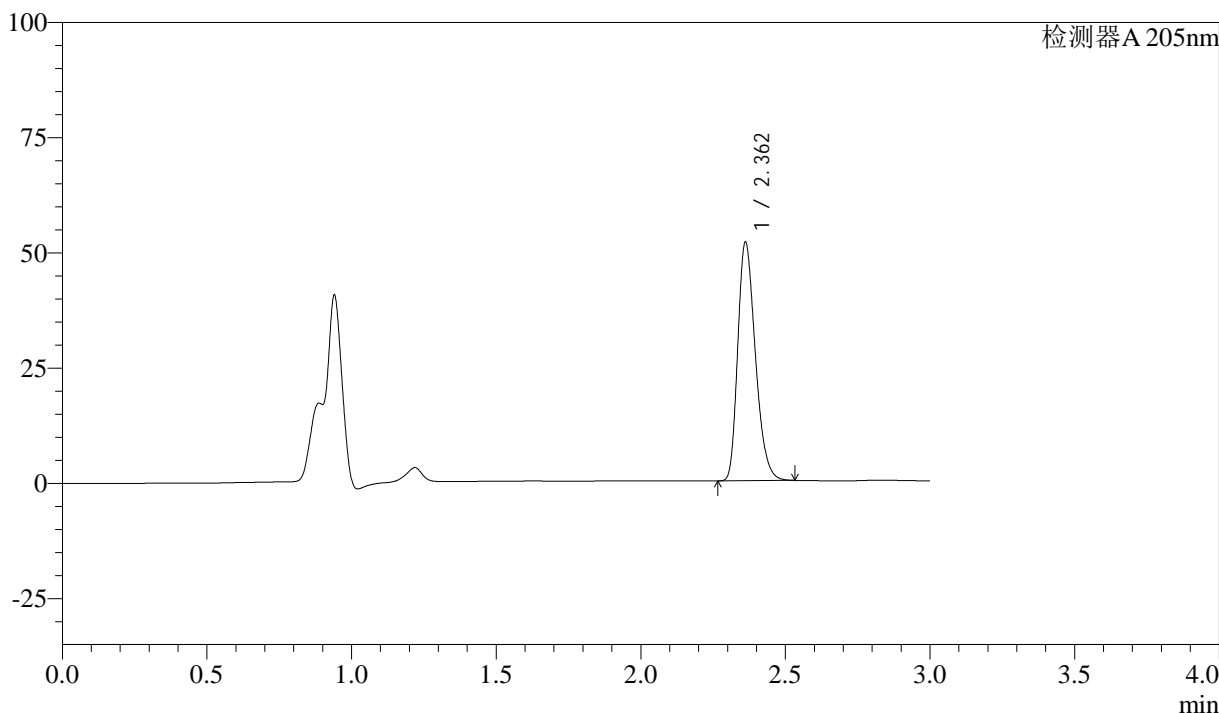
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-359-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 03:25:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:23:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.362	219797	100.000	51686	7169	1.281	--
总计		219797	100.000	51686			

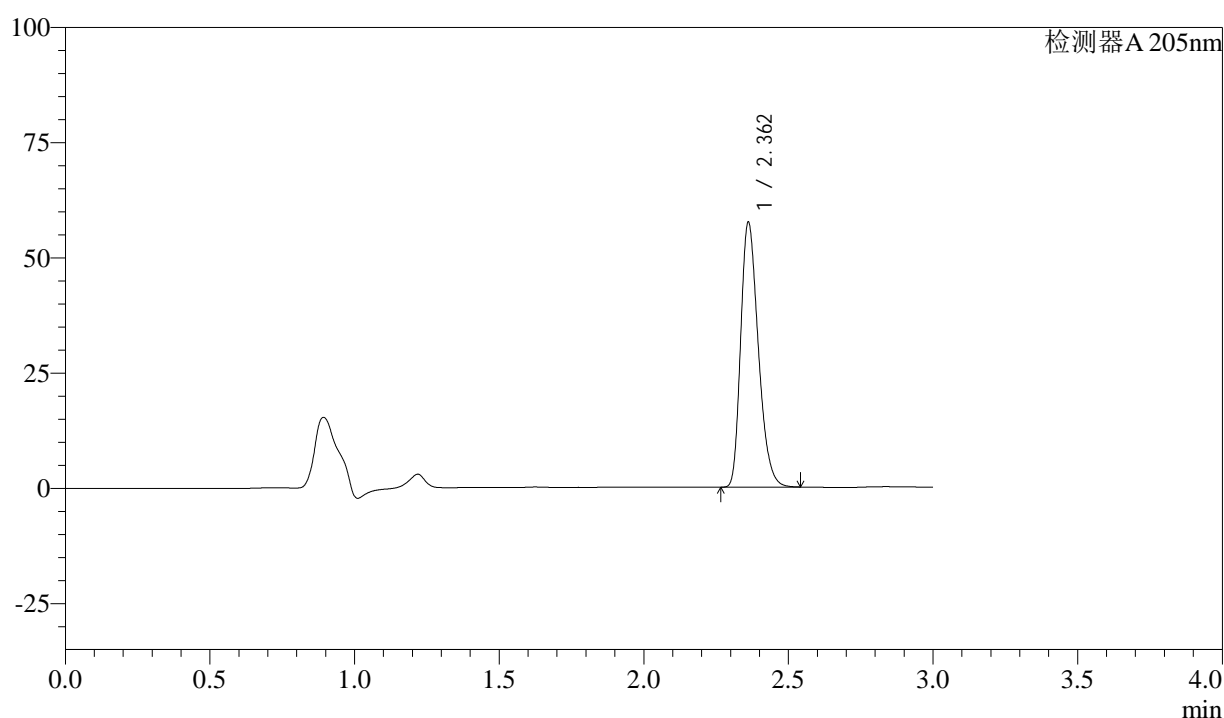
图133 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-360-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 03:28:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/14 09:23:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.362	244272	100.000	57359	7165	1.287	--
总计		244272	100.000	57359			

图134 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1



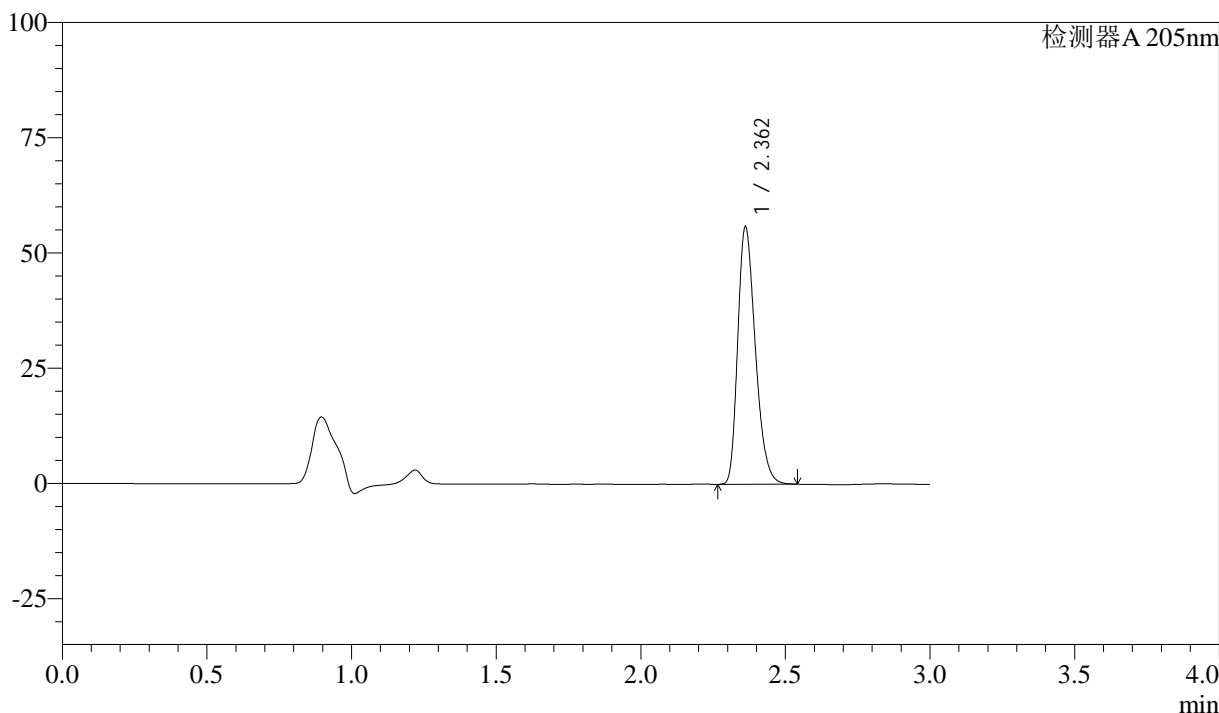
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-361-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 03:31:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:23:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.362	237083	100.000	55784	7184	1.286	--
总计		237083	100.000	55784			

图135 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



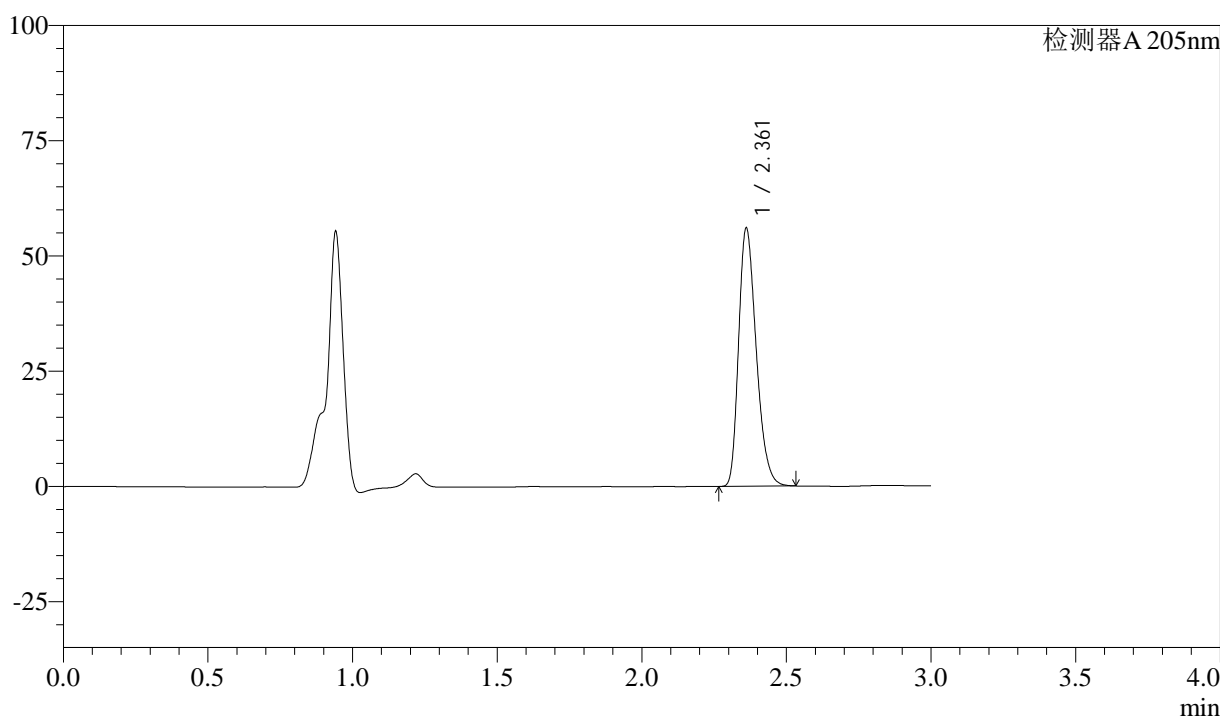
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-362-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 03:35:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:23:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.361	237764	100.000	55861	7173	1.285	--
总计		237764	100.000	55861			

图136 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



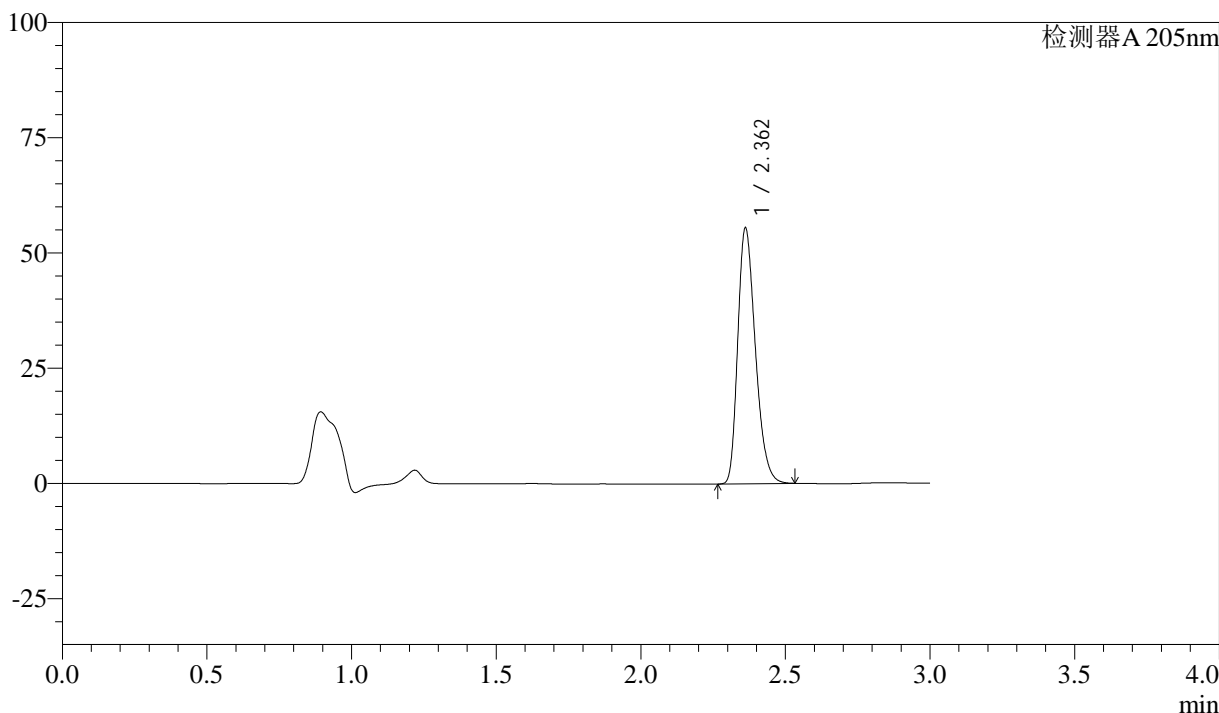
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-363-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 03:38:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:23:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.362	235574	100.000	55421	7176	1.285	--
总计		235574	100.000	55421			

图137 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1



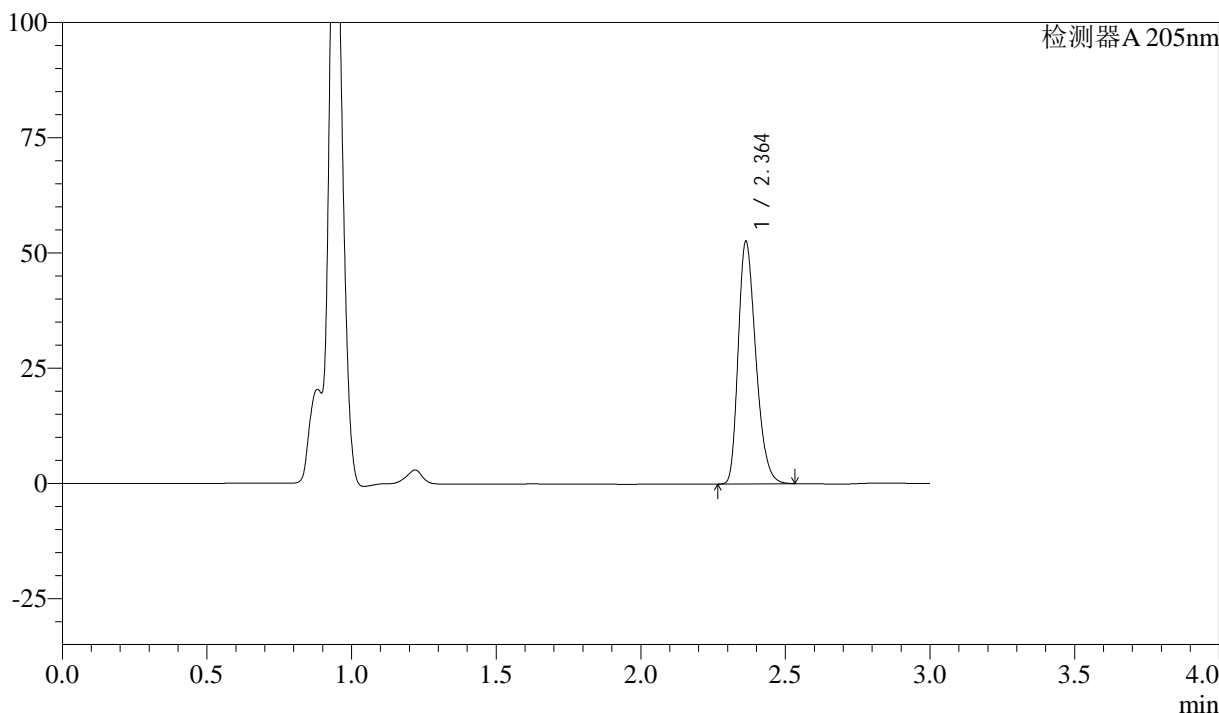
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-364-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 03:41:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:23:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.364	223216	100.000	52636	7194	1.283	--
总计		223216	100.000	52636			

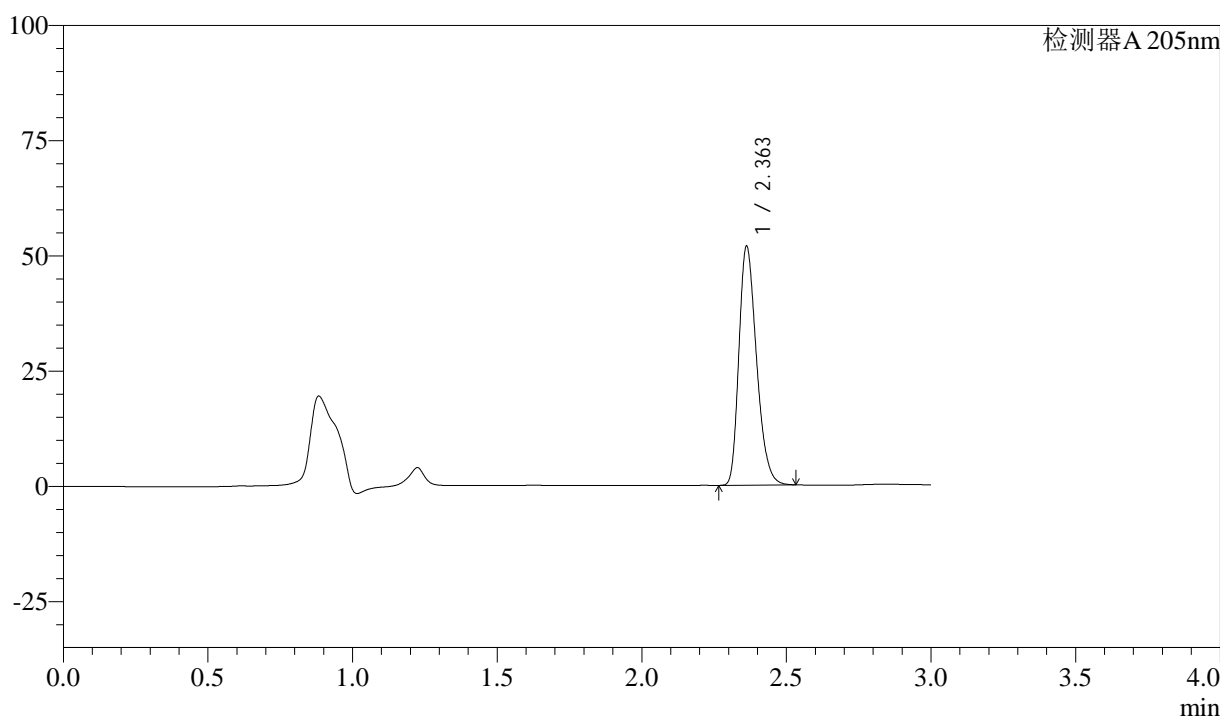
图138 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-365-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 03:45:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:23:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.363	220003	100.000	51819	7194	1.282	--
总计		220003	100.000	51819			

图139 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1



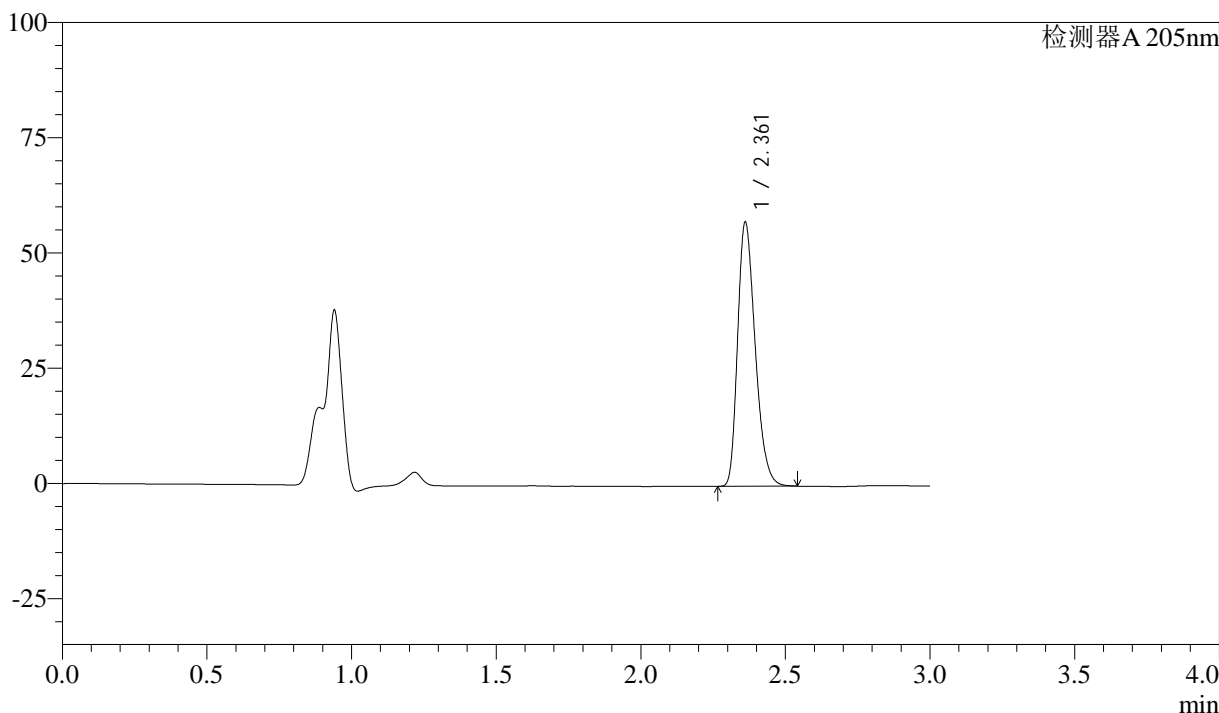
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-366-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 03:48:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:24:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.361	243067	100.000	57144	7190	1.289	--
总计		243067	100.000	57144			

图140 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1



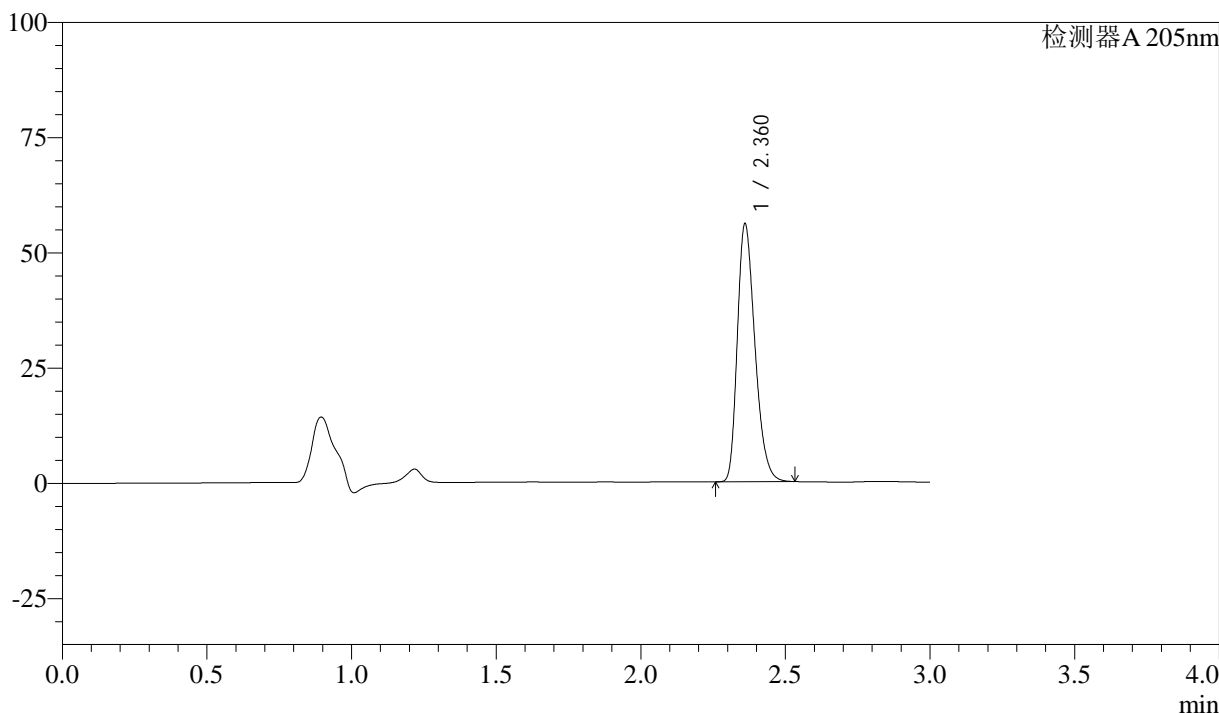
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-367-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 03:51:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:24:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.360	237374	100.000	55658	7192	1.288	--
总计		237374	100.000	55658			

图141 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1



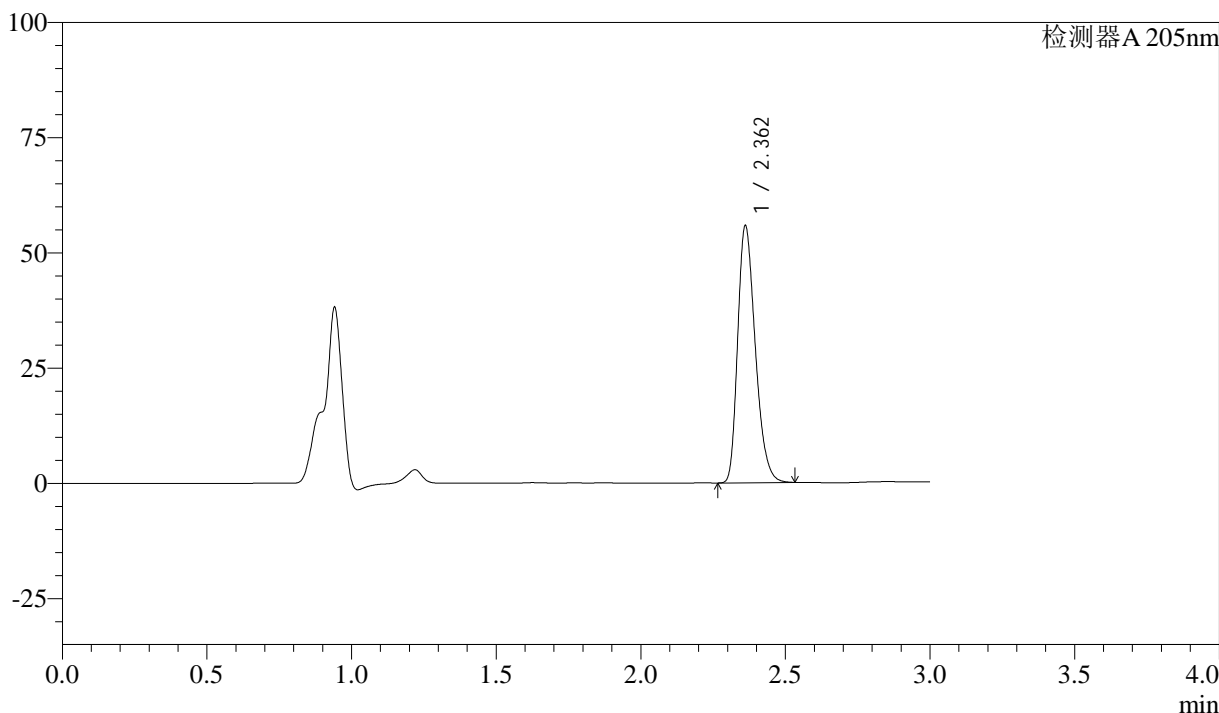
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-368-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 03:55:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:24:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.362	236627	100.000	55661	7185	1.287	--
总计		236627	100.000	55661			

图142 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1



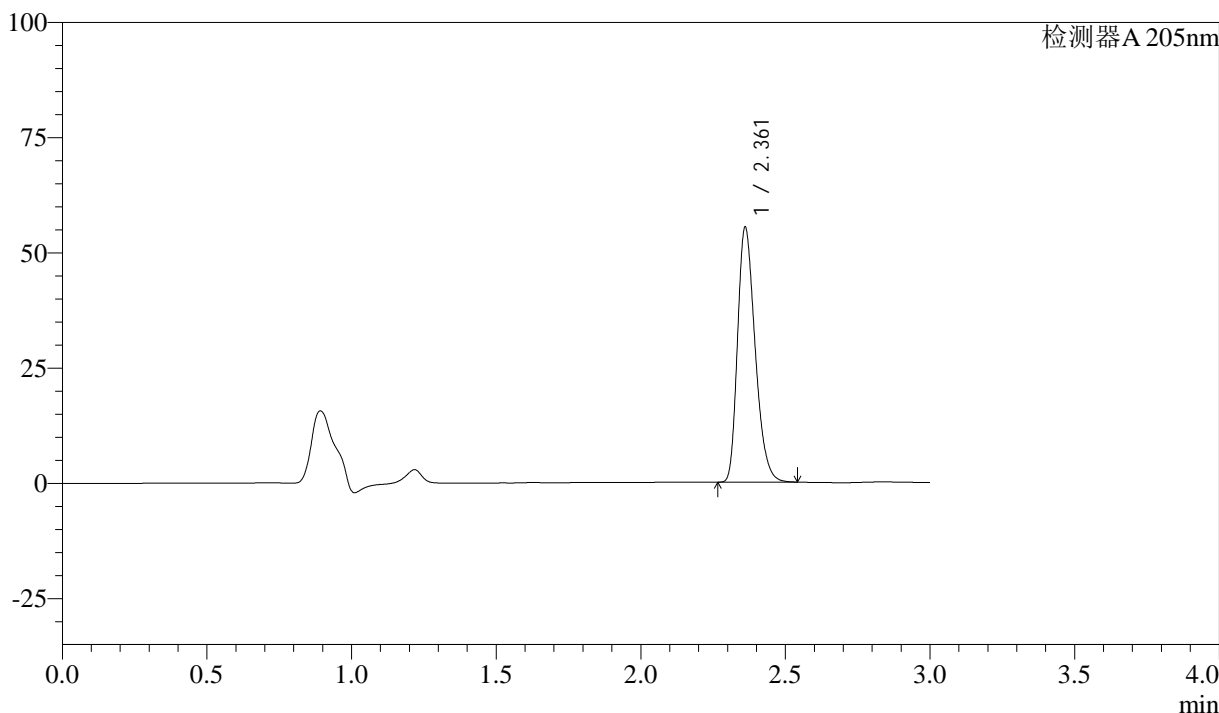
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-369-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 03:58:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:24:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.361	234740	100.000	55112	7192	1.288	--
总计		234740	100.000	55112			

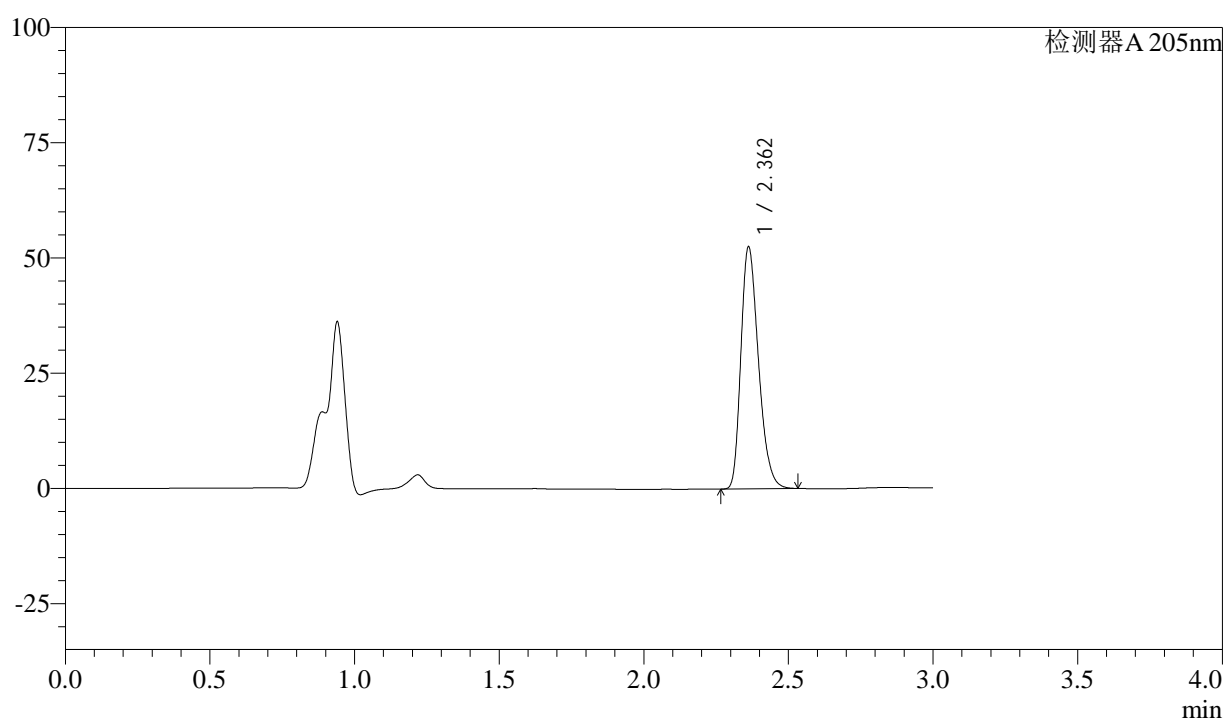
图143 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-370-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 04:02:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:24:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.362	222538	100.000	52469	7213	1.284	--
总计		222538	100.000	52469			

图144 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



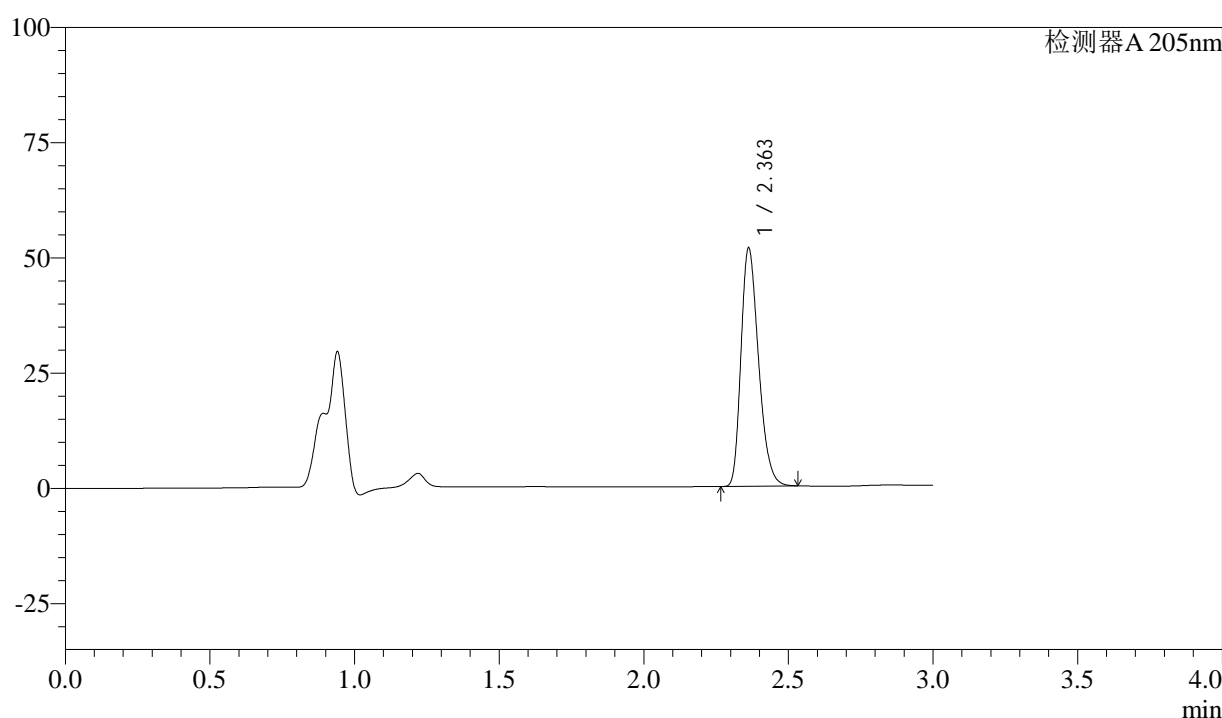
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-371-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 04:05:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:24:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.363	219013	100.000	51693	7223	1.283	--
总计		219013	100.000	51693			

图145 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



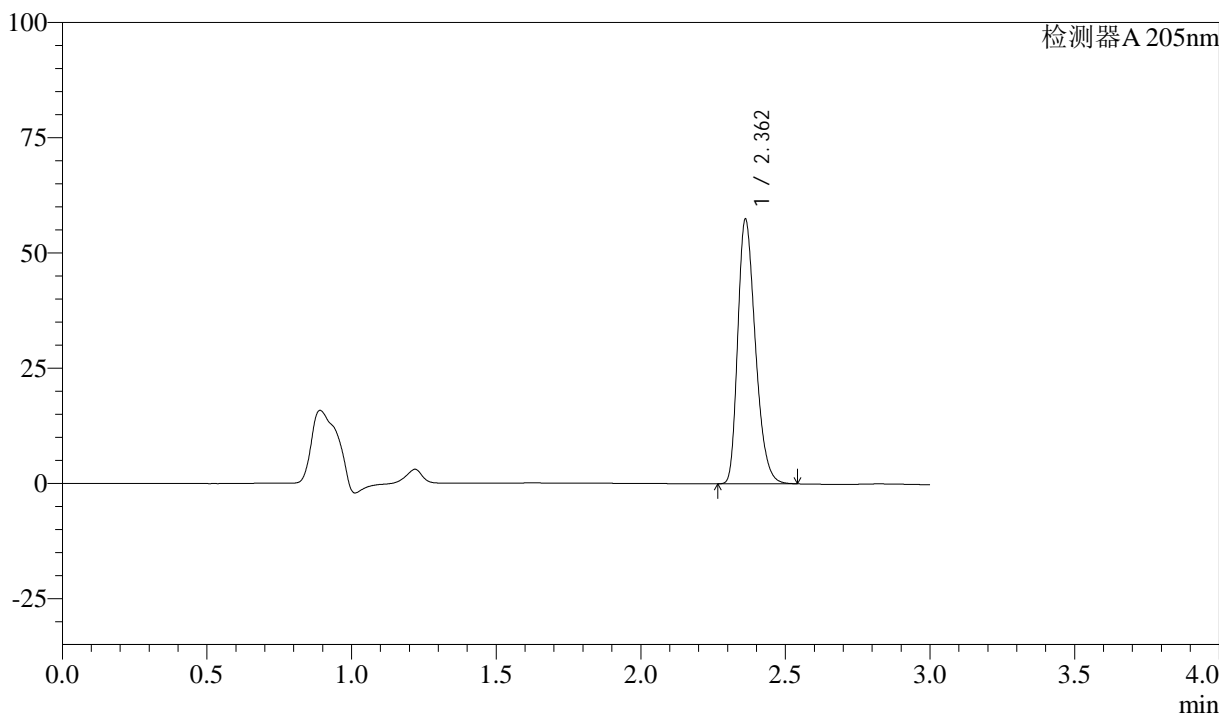
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-372-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 04:08:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:24:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.362	243731	100.000	57335	7184	1.290	--
总计		243731	100.000	57335			

图146 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



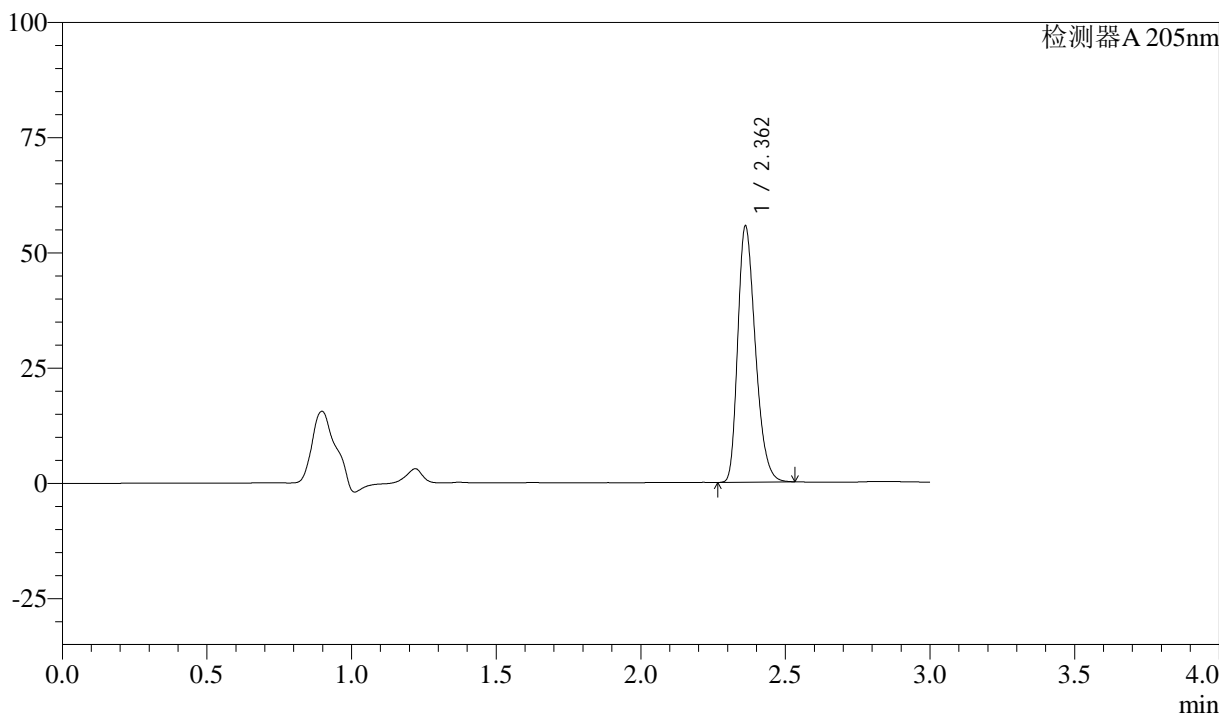
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-373-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 04:12:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:24:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.362	235761	100.000	55508	7185	1.286	--
总计		235761	100.000	55508			

图147 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1



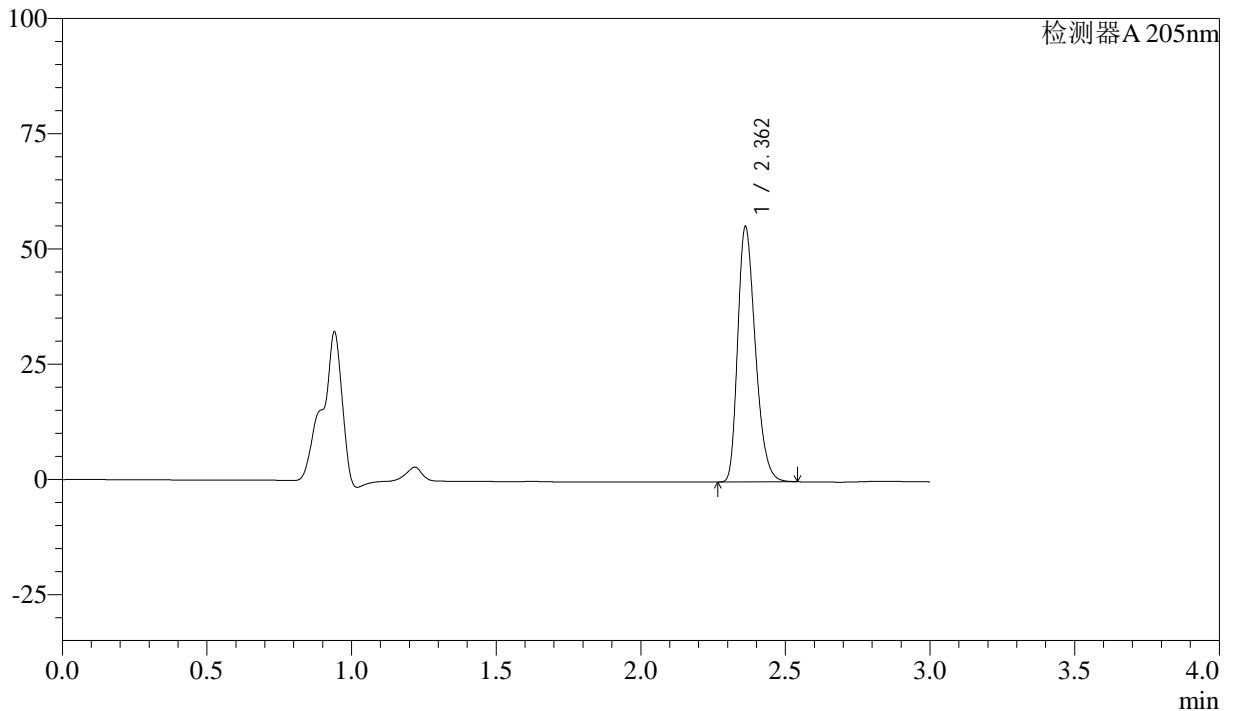
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-374-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 04:15:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:24:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.362	235466	100.000	55294	7158	1.286	--
总计		235466	100.000	55294			

图148 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1



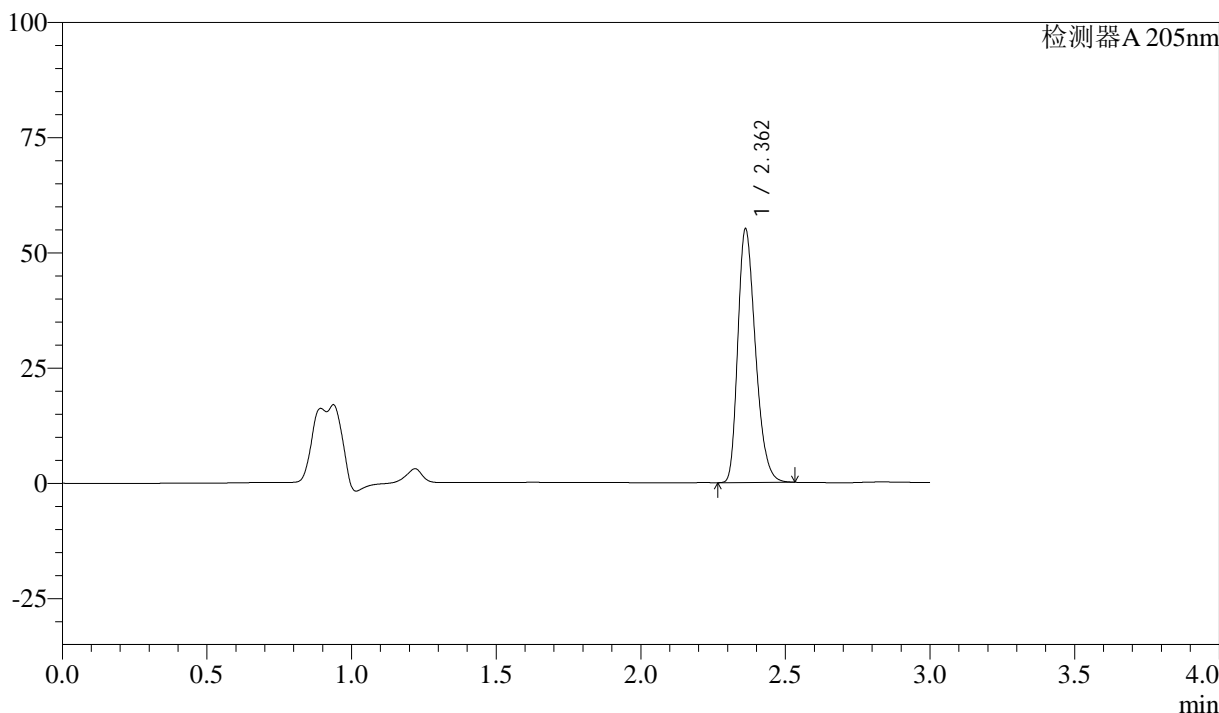
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-375-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 04:19:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:24:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.362	233594	100.000	54989	7186	1.284	--
总计		233594	100.000	54989			

图149 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1



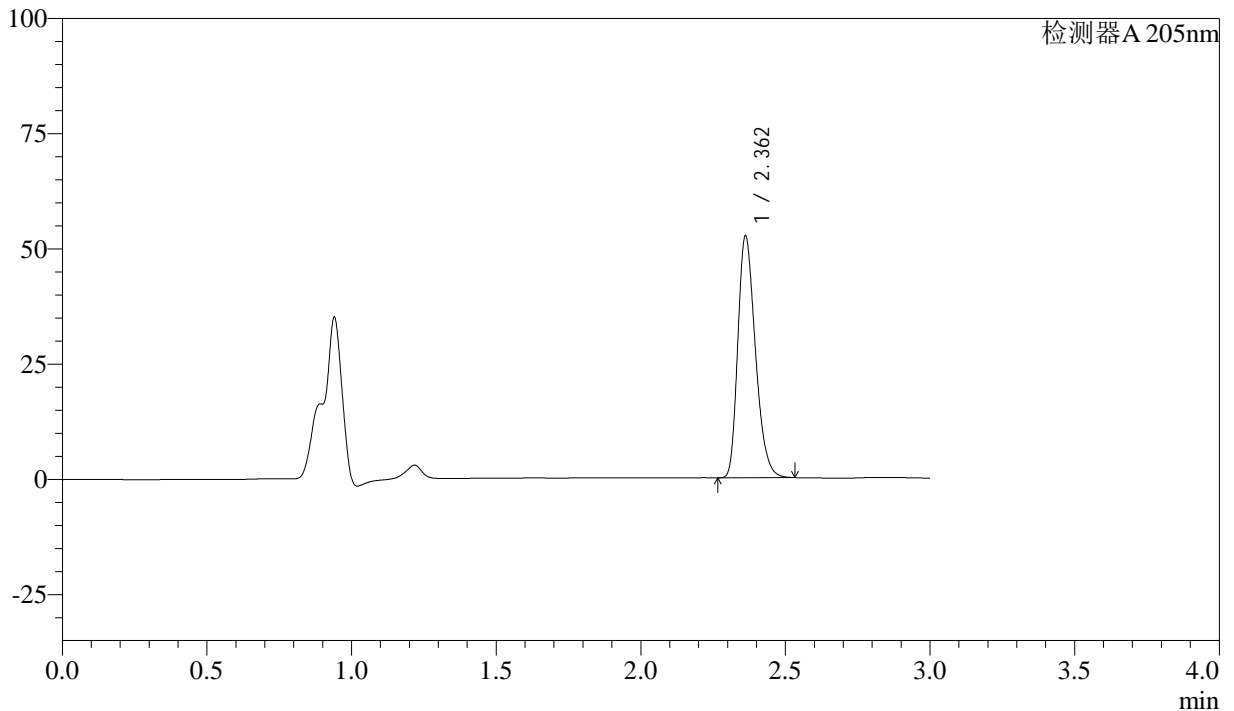
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-376-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 04:22:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:24:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.362	222202	100.000	52395	7214	1.281	--
总计		222202	100.000	52395			

图150 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



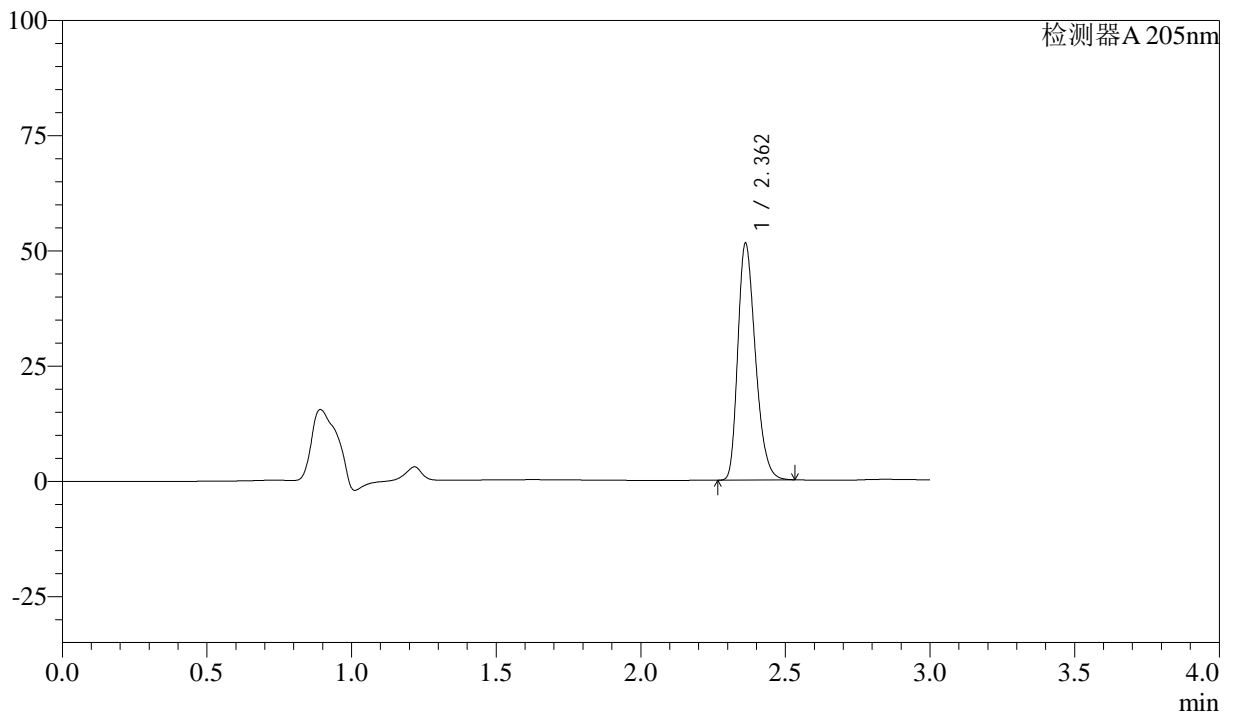
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-377-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 04:25:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:24:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.362	217673	100.000	51322	7214	1.280	--
总计		217673	100.000	51322			

图151 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



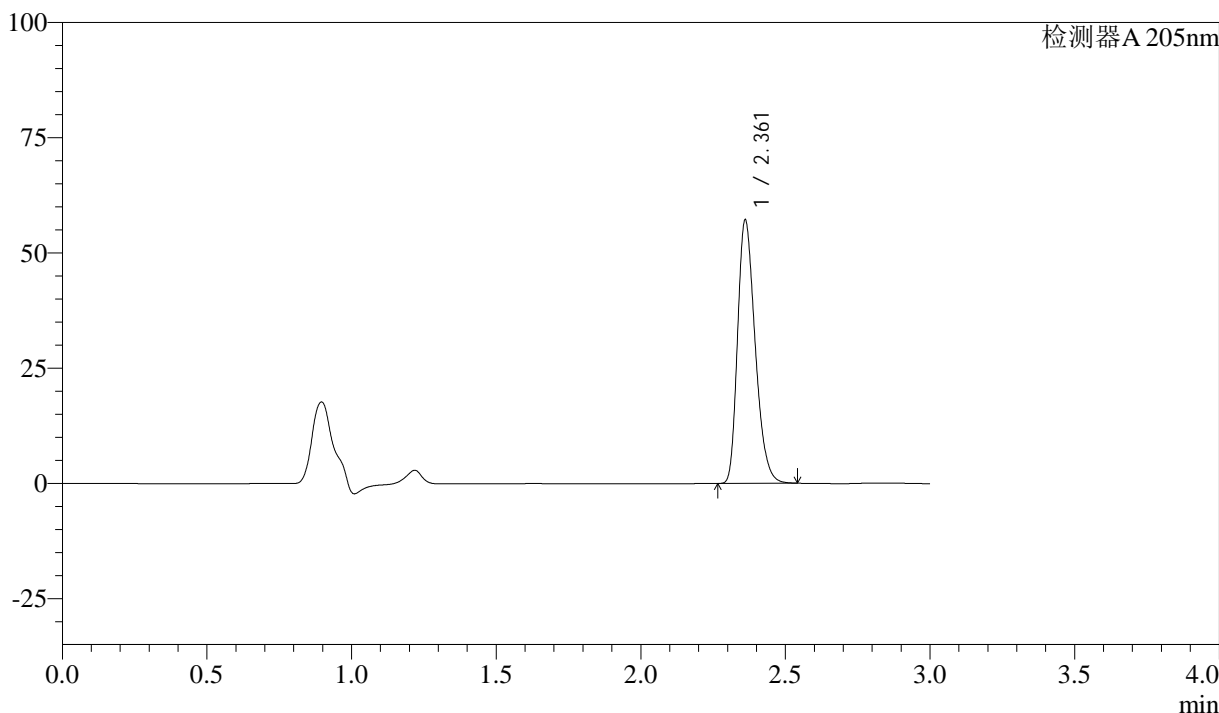
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-378-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 04:29:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:24:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.361	242518	100.000	56974	7182	1.288	--
总计		242518	100.000	56974			

图152 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



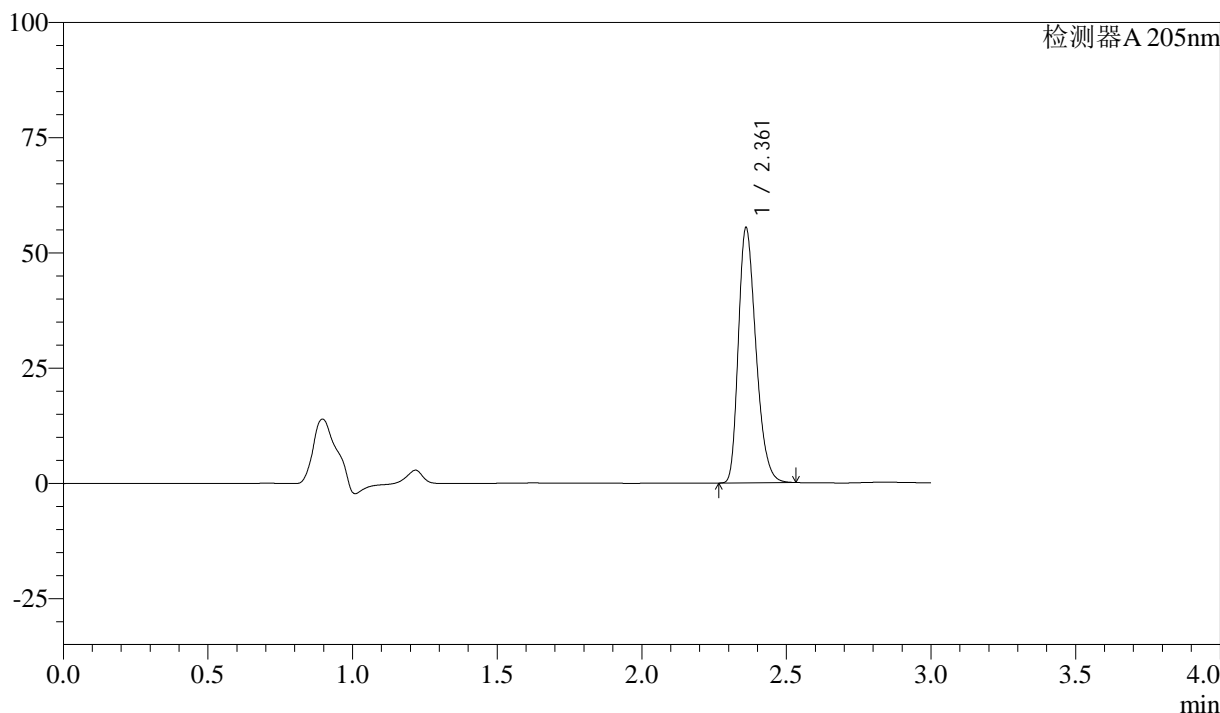
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-379-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 04:32:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:24:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.361	234341	100.000	55050	7217	1.286	--
总计		234341	100.000	55050			

图153 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1



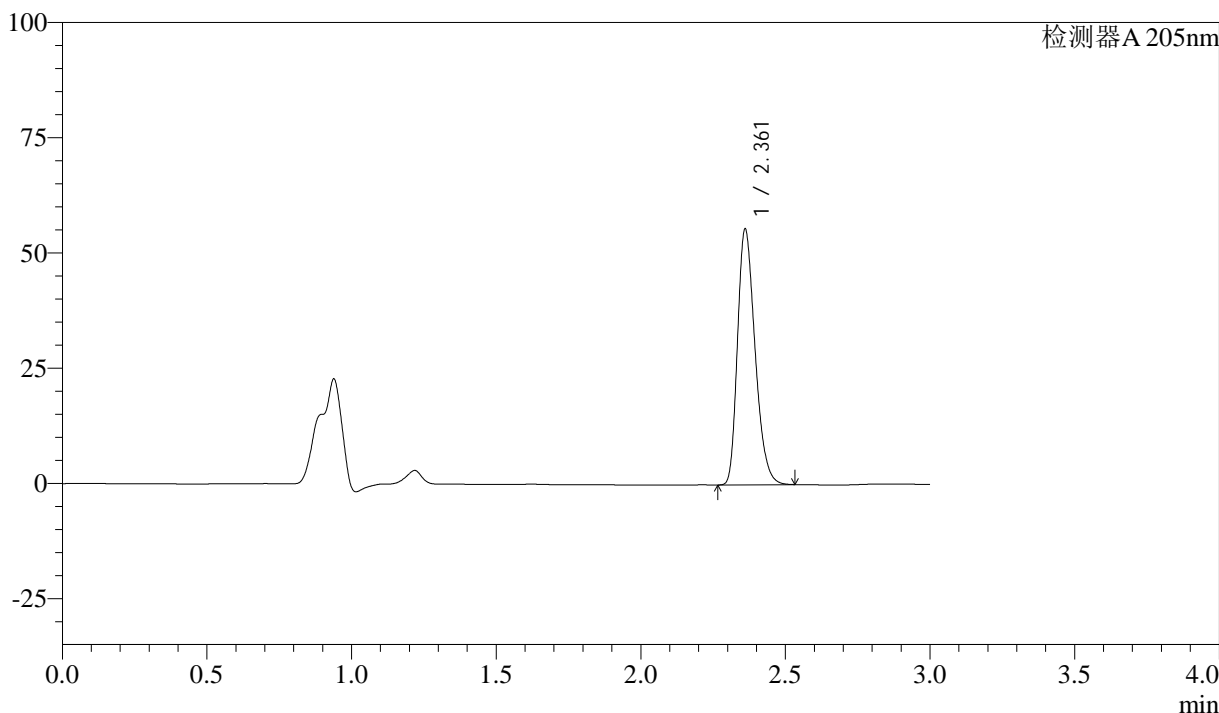
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-380-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 04:35:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:24:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.361	235033	100.000	55273	7208	1.285	--
总计		235033	100.000	55273			

图154 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



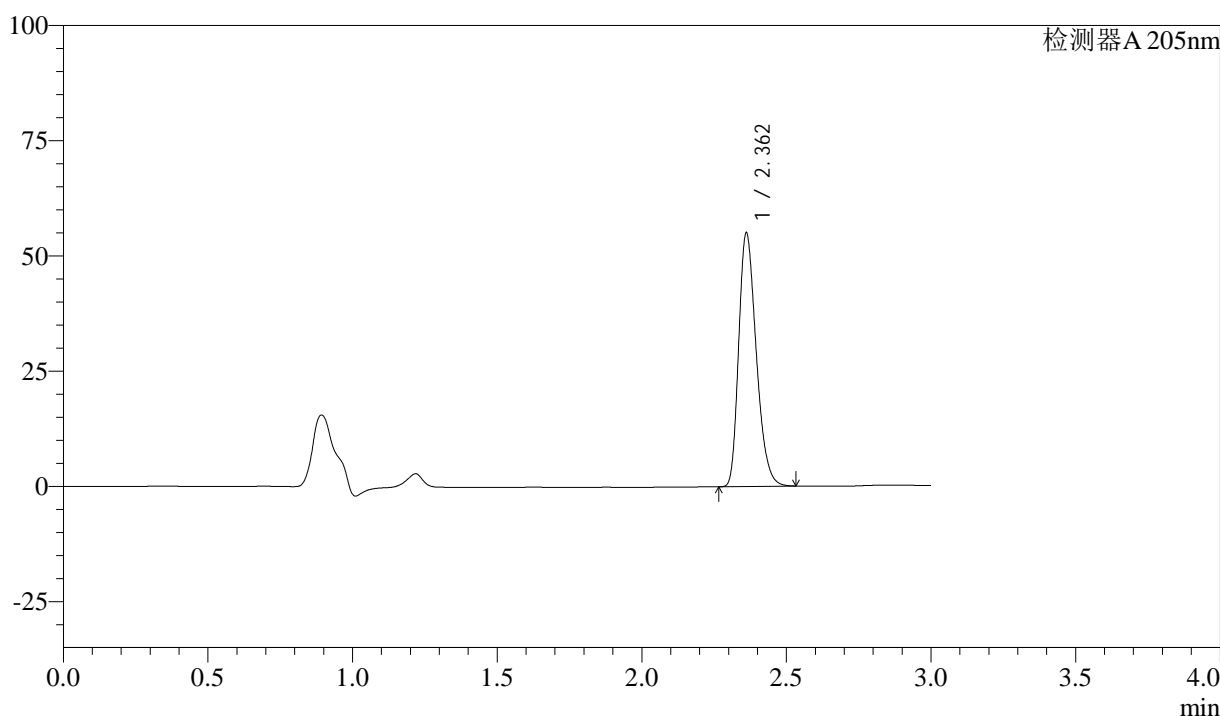
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-381-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 04:39:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:24:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.362	232858	100.000	54901	7215	1.283	--
总计		232858	100.000	54901			

图155 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1



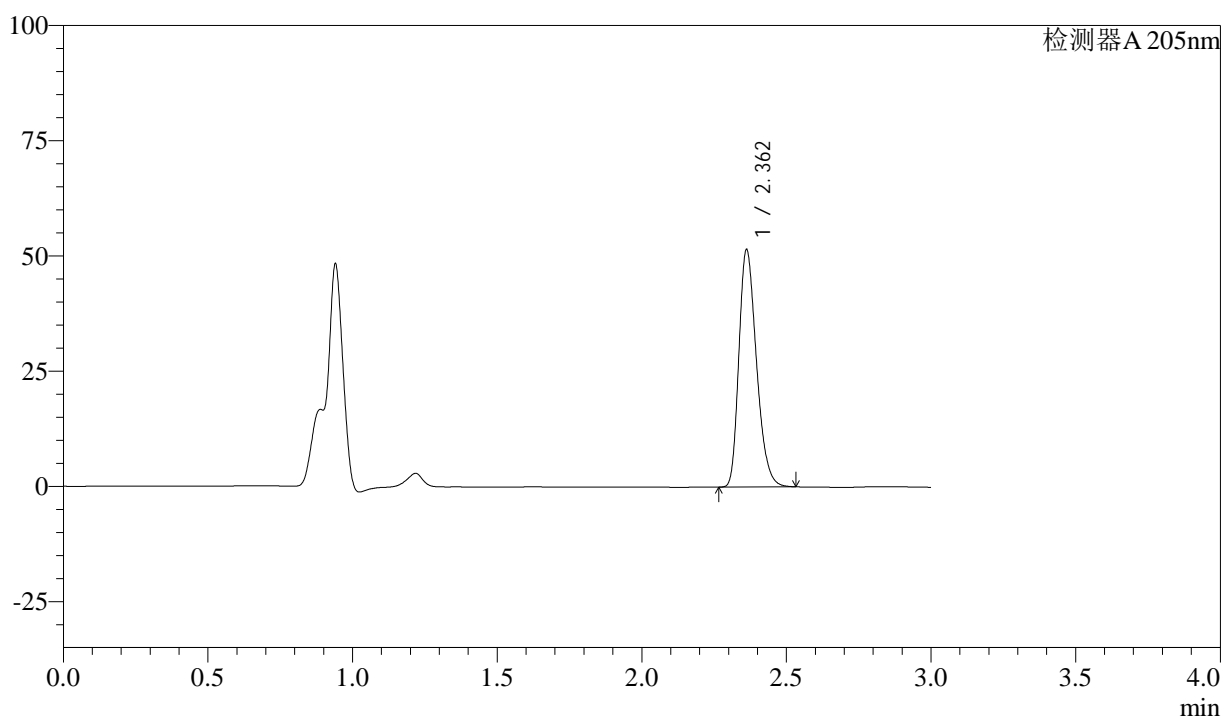
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-382-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 04:42:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:24:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.362	218055	100.000	51456	7222	1.279	--
总计		218055	100.000	51456			

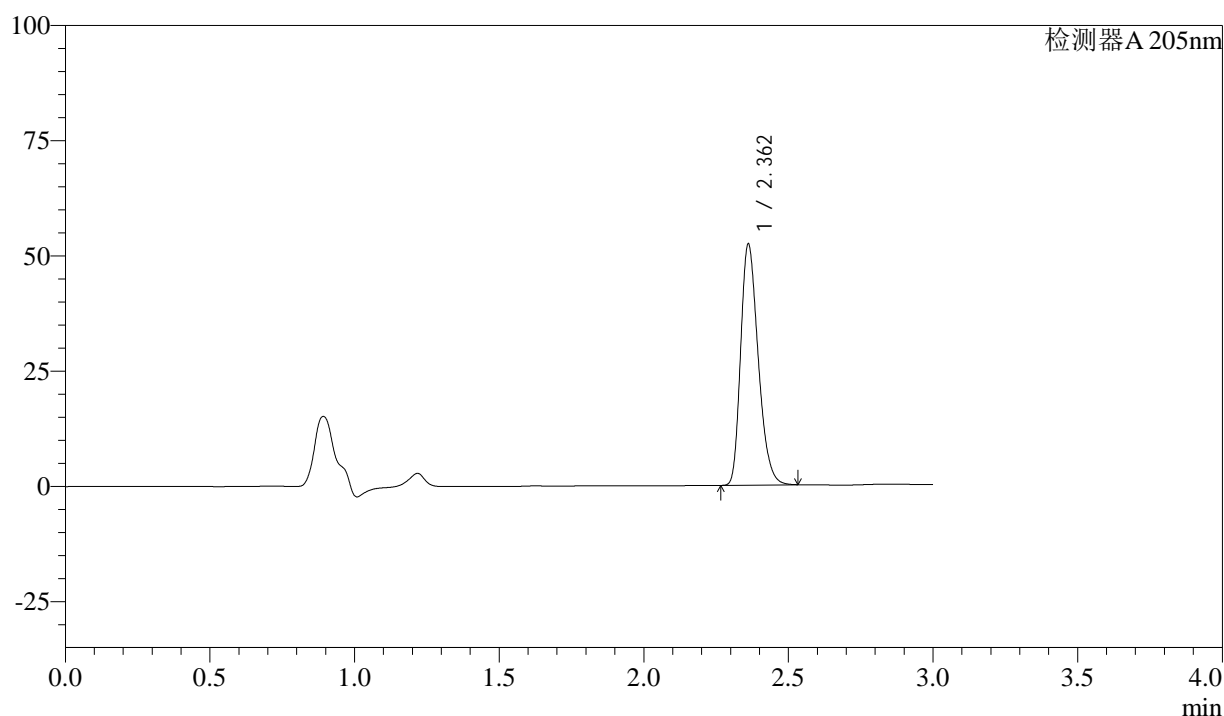
图156 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-383-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 04:45:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/14 09:24:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.362	221439	100.000	52171	7212	1.281	--
总计		221439	100.000	52171			

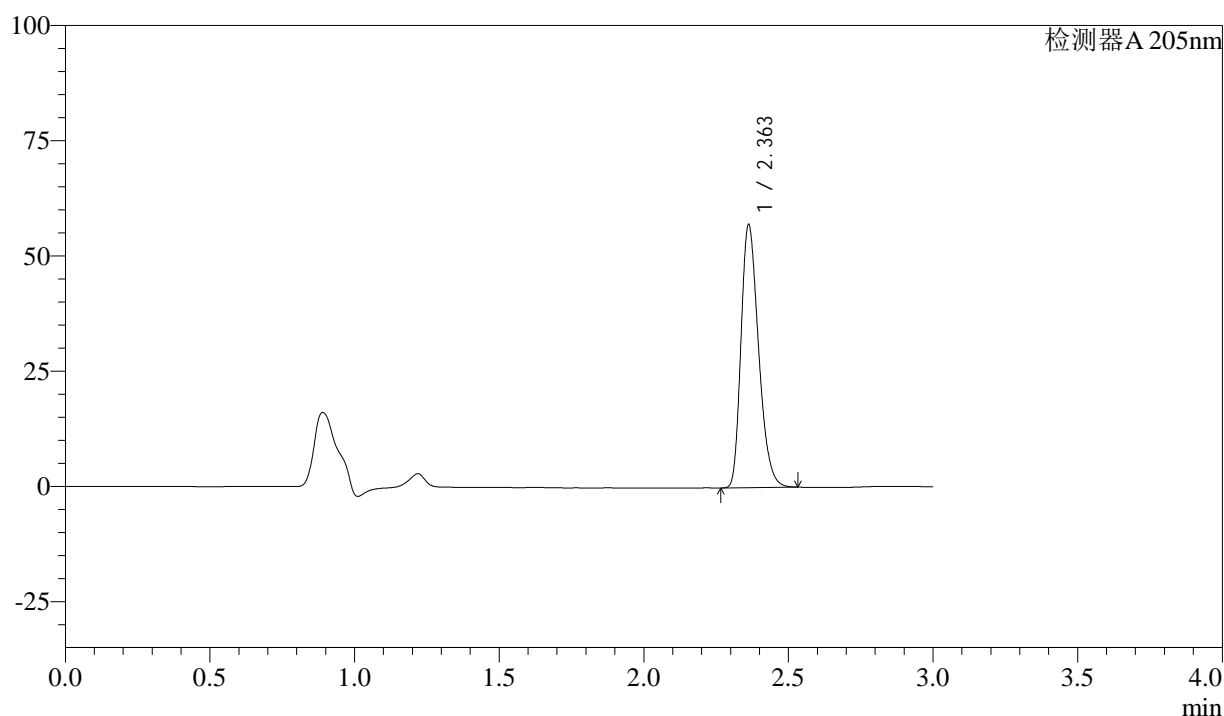
图157 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-384-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 04:49:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/14 09:24:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.363	241776	100.000	57043	7210	1.285	--
总计		241776	100.000	57043			

图158 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1



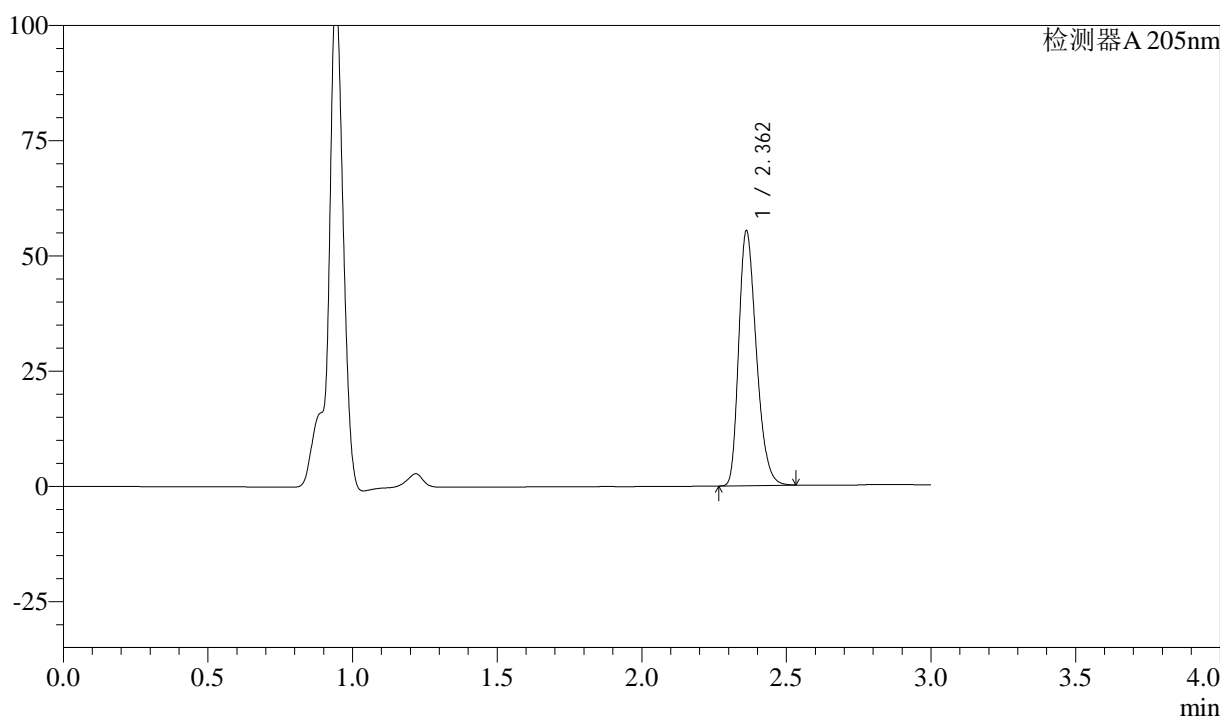
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-385-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 04:52:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:24:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.362	234426	100.000	55217	7195	1.284	--
总计		234426	100.000	55217			

图159 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1



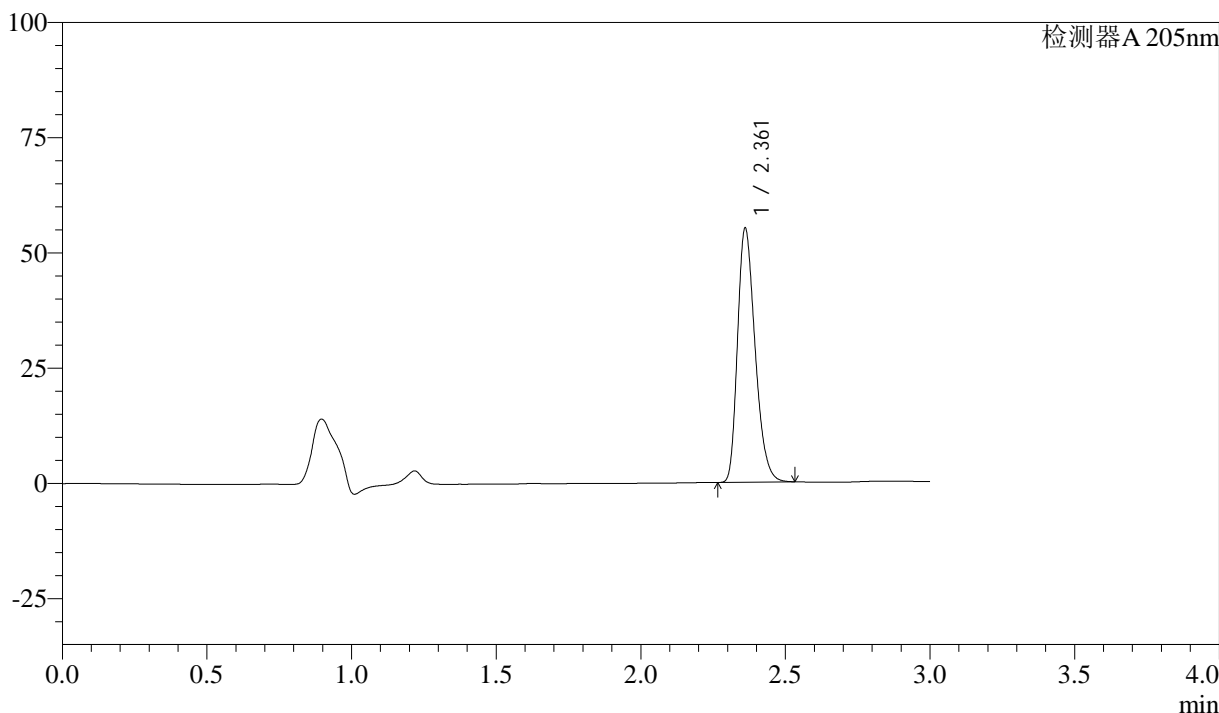
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-386-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 04:56:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:24:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.361	233607	100.000	54923	7205	1.284	--
总计		233607	100.000	54923			

图160 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1



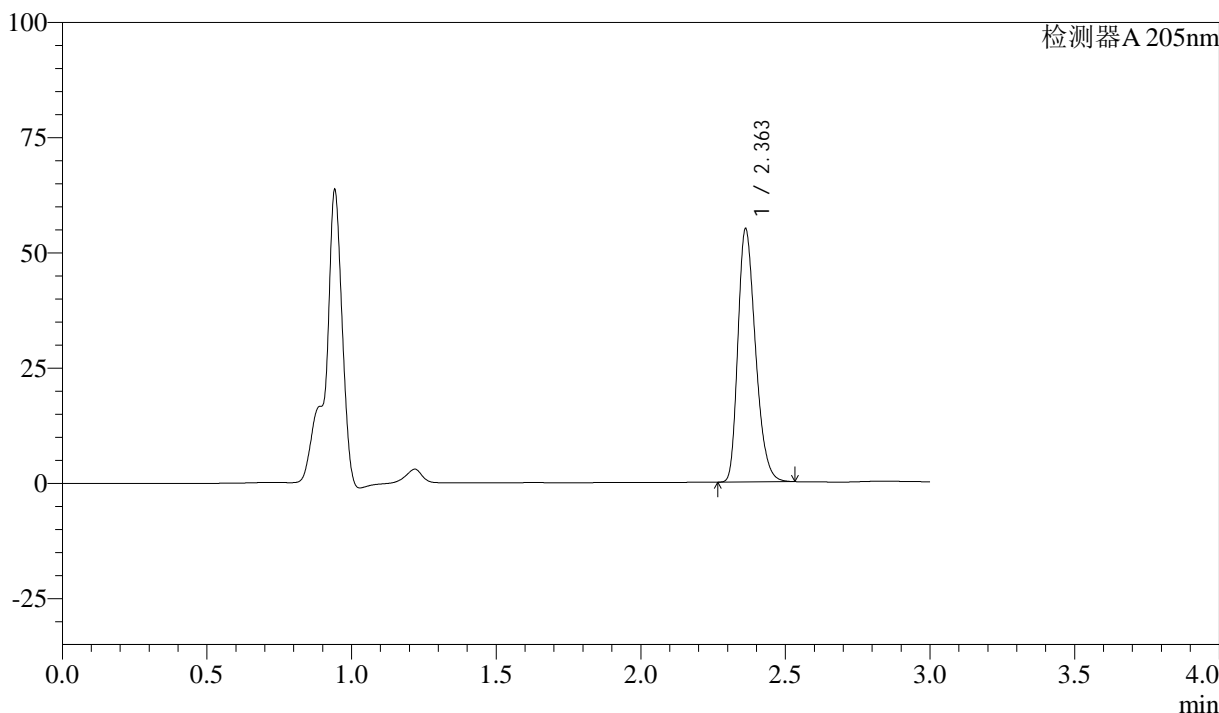
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-387-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 04:59:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:24:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.363	232399	100.000	54901	7235	1.282	--
总计		232399	100.000	54901			

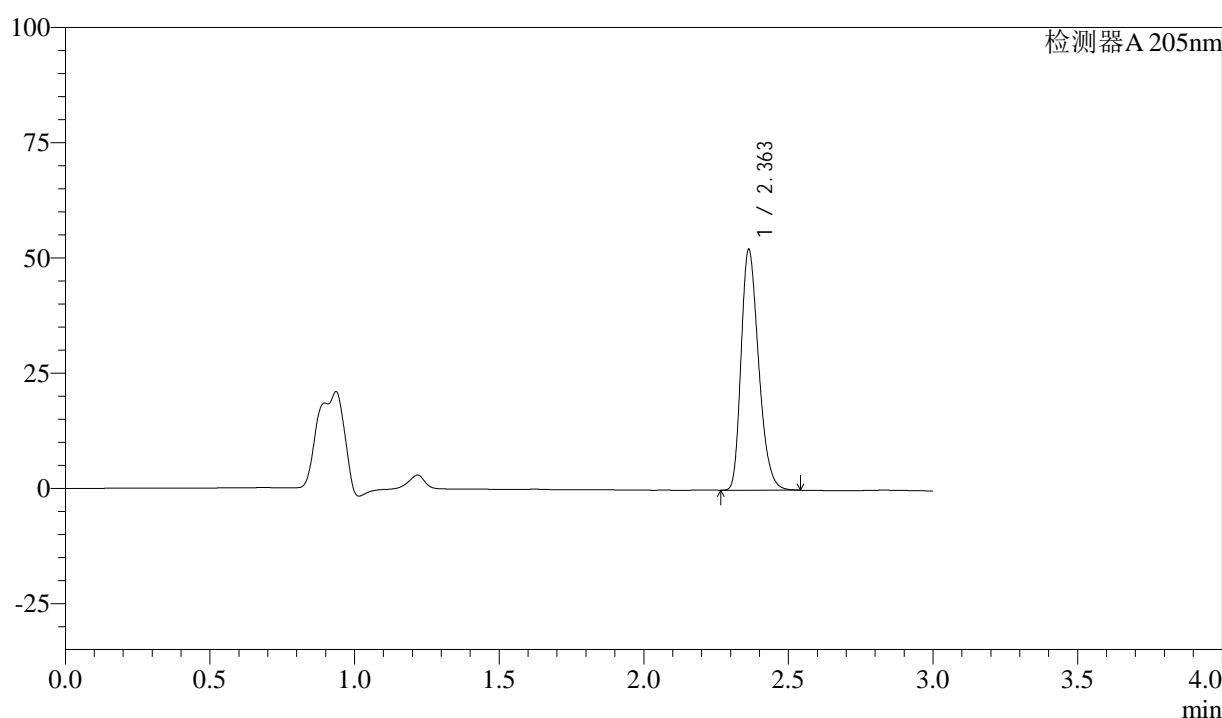
图161 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-388-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 05:02:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:25:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.363	220844	100.000	52230	7243	1.281	--
总计		220844	100.000	52230			

图162 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



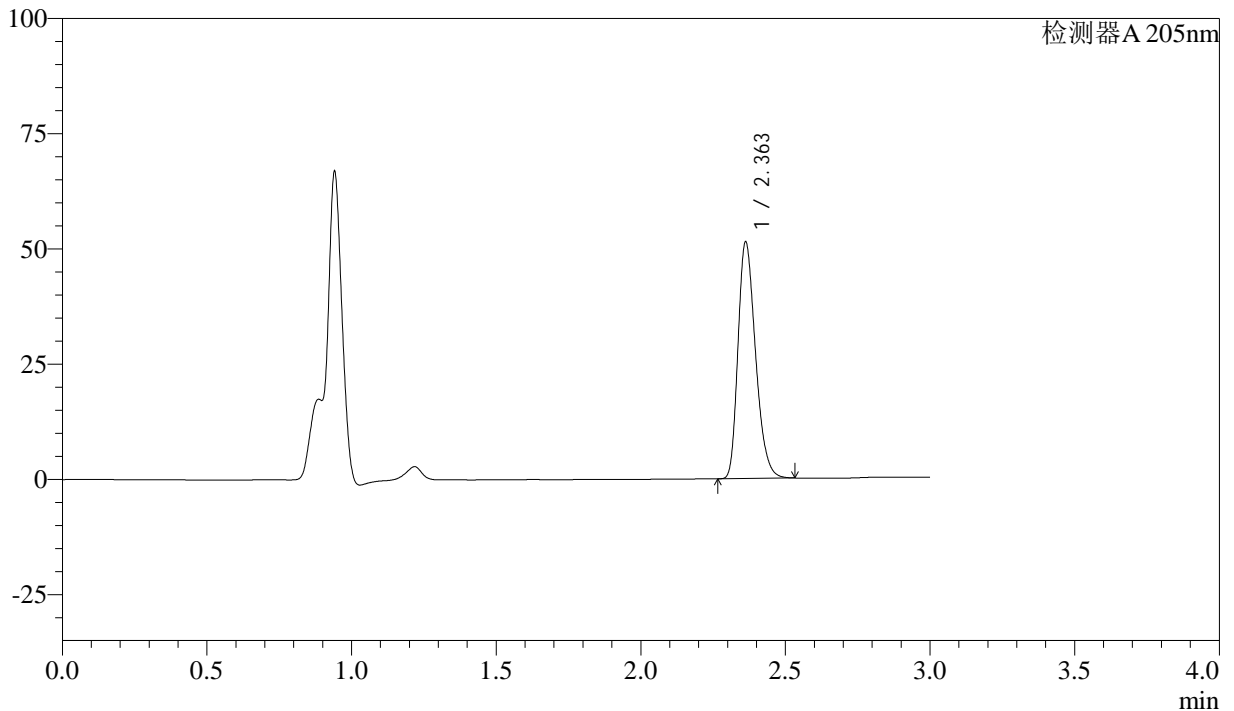
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-389-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 05:06:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:25:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.363	217063	100.000	51331	7250	1.279	--
总计		217063	100.000	51331			

图163 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



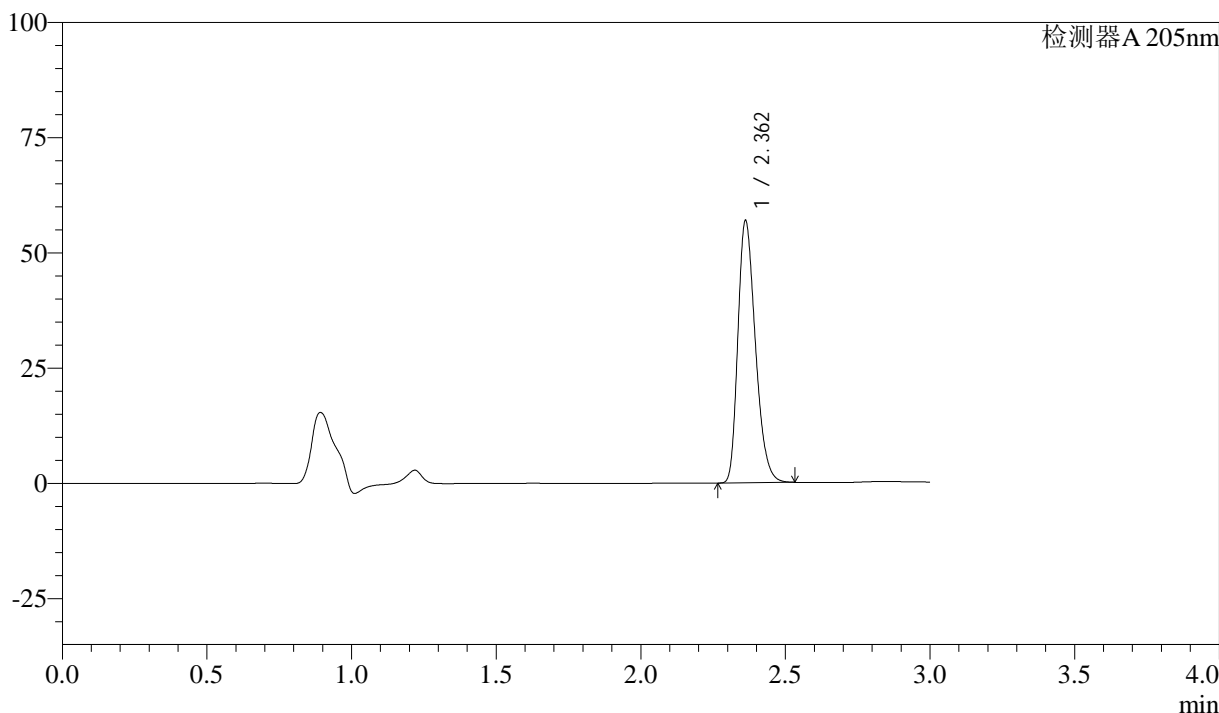
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-390-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 05:09:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:25:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.362	240299	100.000	56846	7256	1.283	--
总计		240299	100.000	56846			

图164 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



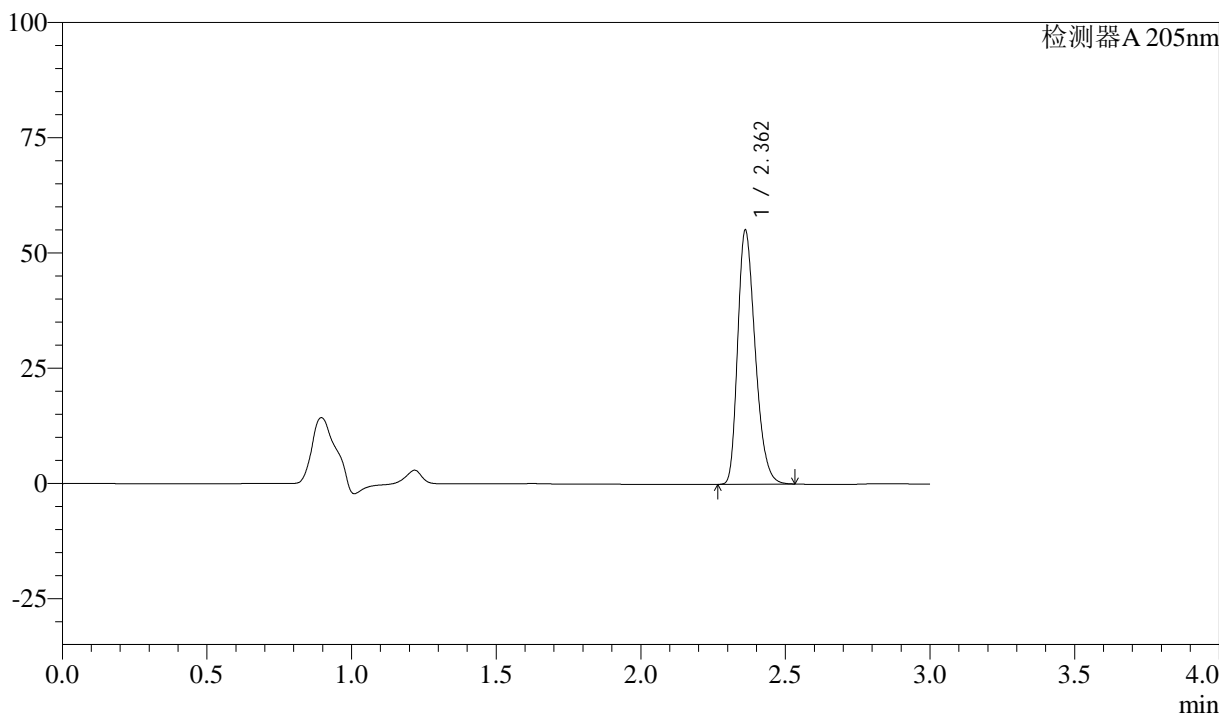
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-391-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 05:13:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:25:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.362	232552	100.000	54972	7249	1.283	--
总计		232552	100.000	54972			

图165 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



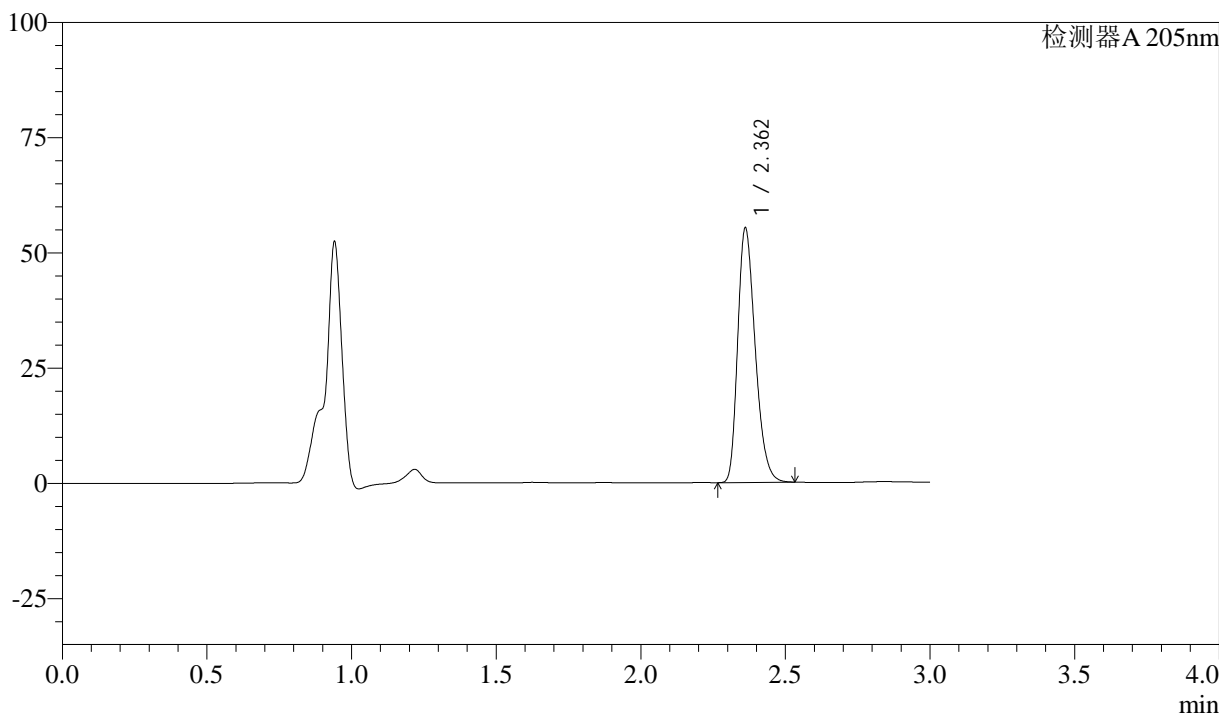
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-392-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 05:16:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:25:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.362	232909	100.000	55087	7258	1.282	--
总计		232909	100.000	55087			

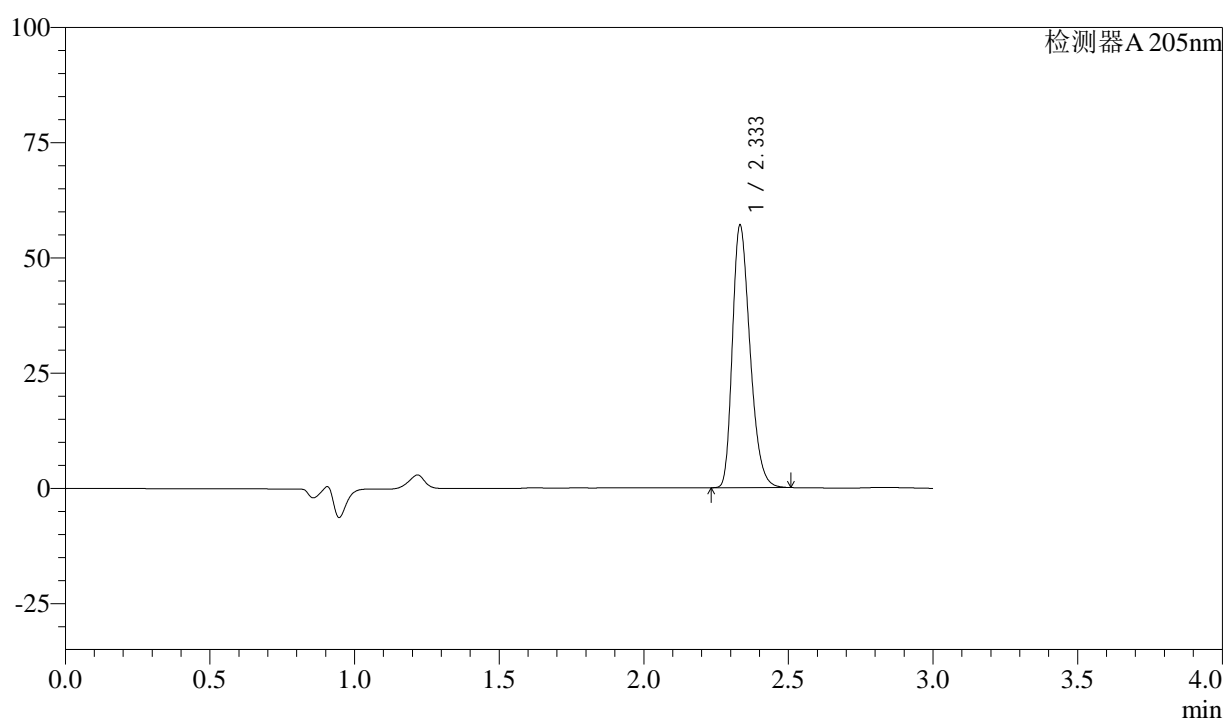
图166 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-393-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 05:19:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/14 09:25:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.333	241400	100.000	56668	7035	1.301	--
总计		241400	100.000	56668			

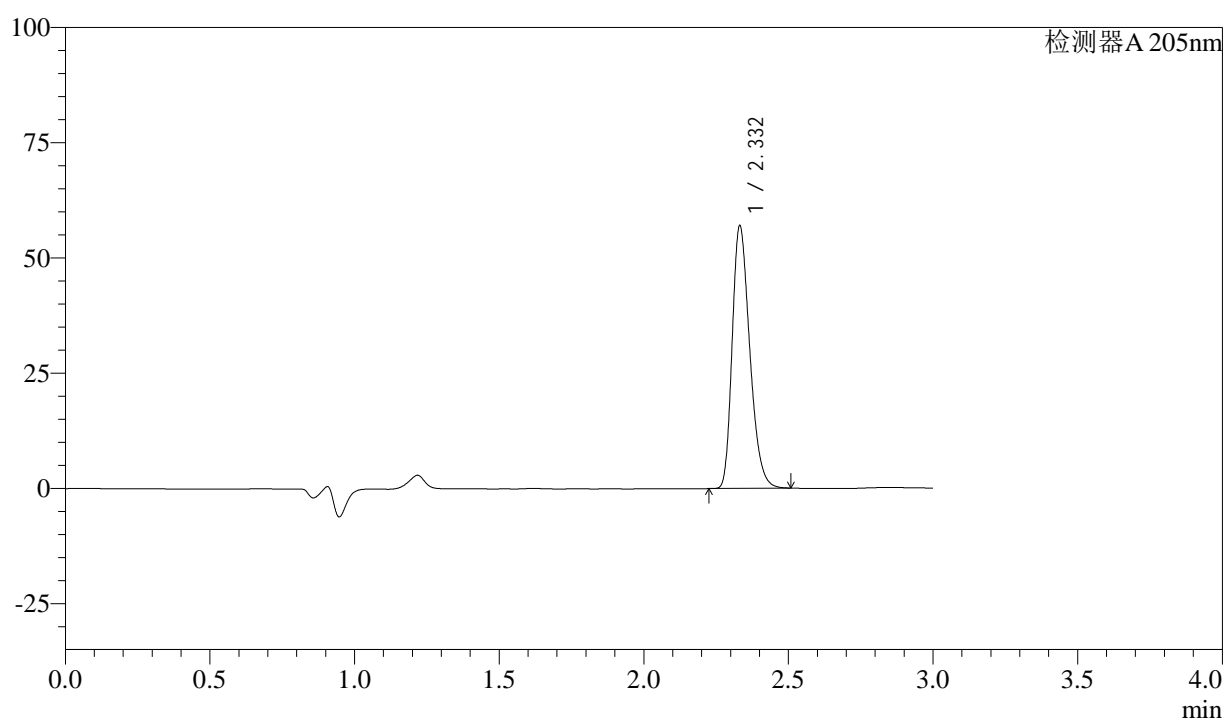
图167 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-27/25-394-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 05:23:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/14 09:25:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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	2.332	241501	100.000	56852	7034	1.300	--
总计		241501	100.000	56852			

图168 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2