



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

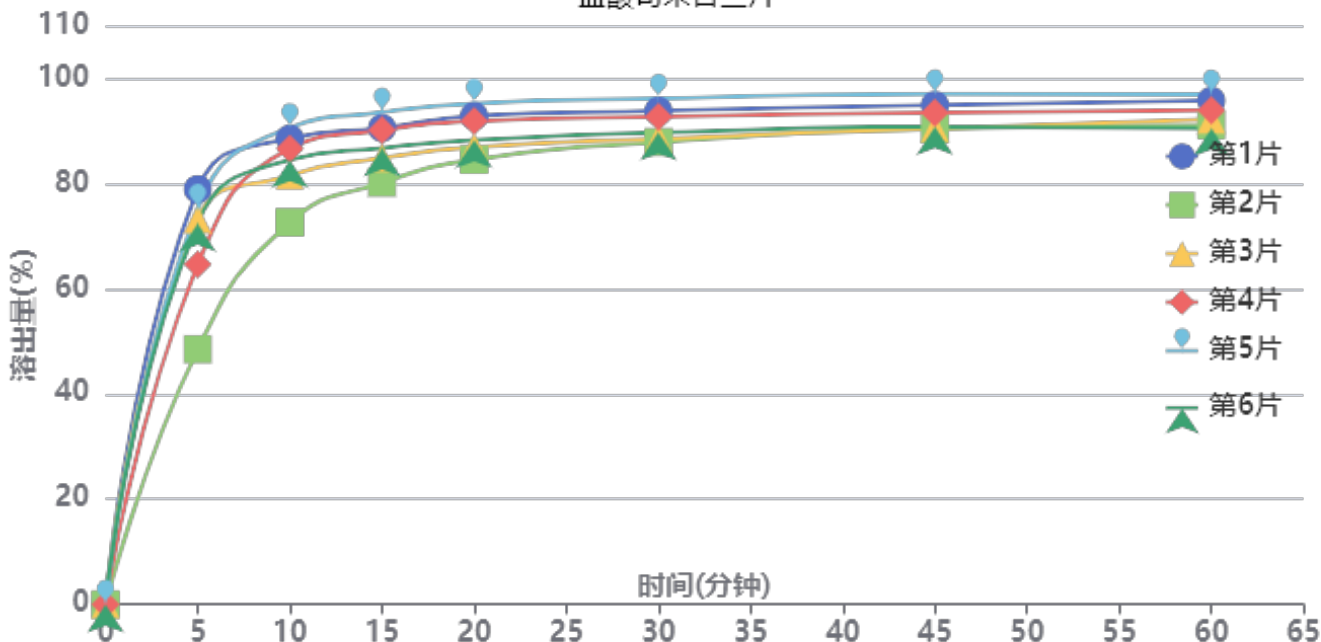
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.91	239267	238898	239576	239162	239548	239290	0.12
2	9.99	237147	237544				237346	0.12

单位质量响应值	RSD%	判断	
24146.32	23758.36	1.15	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	189953	-	189953	78.913	68.80	16.01	78.91	68.80	16.00
	2	116709	-	116709	48.485			48.49		
	3	176139	-	176139	73.174			73.17		
	4	155506	-	155506	64.603			64.60		
	5	181098	-	181098	75.235			75.23		
	6	174282	-	174282	72.403			72.40		
10min	1	212525	-	212525	88.290	83.85	7.64	88.53	84.06	7.65
	2	174426	-	174426	72.463			72.61		
	3	195739	-	195739	81.317			81.54		
	4	208014	-	208014	86.416			86.61		
	5	217526	-	217526	90.368			90.59		
	6	202782	-	202782	84.243			84.46		
15min	1	216714	-	216714	90.031	87.18	5.44	90.53	87.64	5.46
	2	192008	-	192008	79.767			80.13		
	3	203088	-	203088	84.370			84.83		
	4	215794	-	215794	89.648			90.10		
	5	223924	-	223924	93.026			93.52		
	6	207578	-	207578	86.235			86.71		
20min	1	221638	-	221638	92.076	89.21	4.46	92.85	89.93	4.49
	2	201965	-	201965	83.903			84.51		
	3	207499	-	207499	86.202			86.92		
	4	219277	-	219277	91.095			91.82		
	5	227311	-	227311	94.433			95.21		
	6	210678	-	210678	87.523			88.25		
30min	1	223263	-	223263	92.751	90.45	3.57	93.80	91.43	3.60
	2	209458	-	209458	87.016			87.87		
	3	210636	-	210636	87.506			88.48		
	4	220572	-	220572	91.633			92.63		
	5	228918	-	228918	95.101			96.16		
	6	213443	-	213443	88.672			89.66		
45min	1	225233	-	225233	93.570	91.57	2.93	94.90	92.83	2.96
	2	214853	-	214853	89.258			90.37		
	3	214861	-	214861	89.261			90.50		
	4	221899	-	221899	92.185			93.45		
	5	230236	-	230236	95.648			96.99		
	6	215466	-	215466	89.512			90.77		
60min	1	226605	-	226605	94.140	91.85	2.75	95.75	93.39	2.78
	2	215890	-	215890	89.688			91.07		
	3	218208	-	218208	90.651			92.16		
	4	222313	-	222313	92.357			93.90		
	5	229429	-	229429	95.313			96.94		
	6	214170	-	214170	88.974			90.50		
极限	1	229466	-	229466	95.328	92.78	2.83	97.22	94.60	2.85
	2	217520	-	217520	90.366			92.02		
	3	227055	-	227055	94.327			96.10		
	4	221538	-	221538	92.035			93.86		
	5	229617	-	229617	95.391			97.31		
	6	214865	-	214865	89.263			91.06		



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

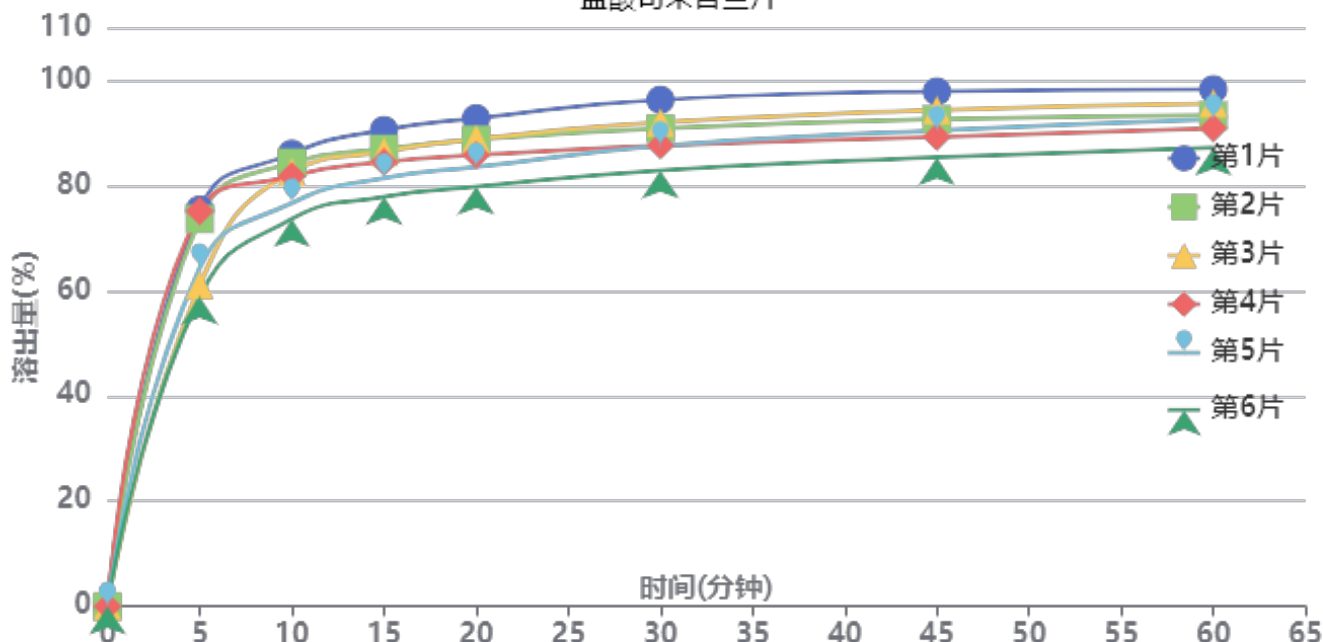
介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101298-201801	对照品来源	中检院	对照品使用方法	减压干燥3h
对照品含量(%)	99.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	237605	237981	238227	238055	238436	238061	0.13
2	9.99	238332	237976				238154	0.11
单位质量响应值			RSD%		判断			
24022.30		23839.24		0.55		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	181366	-	181366	75.410	68.06	11.06	75.41	68.06	11.06
	2	177108	-	177108	73.640			73.64		
	3	146787	-	146787	61.032			61.03		
	4	180625	-	180625	75.102			75.10		
	5	154714	-	154714	64.328			64.33		
	6	141532	-	141532	58.847			58.85		
10min	1	206380	-	206380	85.810	80.62	5.87	86.04	80.83	5.88
	2	202259	-	202259	84.097			84.32		
	3	198158	-	198158	82.392			82.57		
	4	196091	-	196091	81.532			81.76		
	5	183909	-	183909	76.467			76.66		
	6	176644	-	176644	73.447			73.62		
15min	1	216533	-	216533	90.032	84.15	5.27	90.52	84.59	5.29
	2	207973	-	207973	86.473			86.95		
	3	206764	-	206764	85.970			86.40		
	4	201961	-	201961	83.973			84.44		
	5	194763	-	194763	80.980			81.40		
	6	186265	-	186265	77.447			77.84		
20min	1	221299	-	221299	92.014	85.86	5.29	92.77	86.55	5.30
	2	211560	-	211560	87.964			88.70		
	3	212065	-	212065	88.174			88.86		
	4	204532	-	204532	85.042			85.76		
	5	199207	-	199207	82.828			83.49		
	6	190272	-	190272	79.113			79.74		
30min	1	229084	-	229084	95.251	88.55	5.14	96.28	89.50	5.14
	2	216081	-	216081	89.844			90.84		
	3	218847	-	218847	90.994			91.95		
	4	208284	-	208284	86.602			87.58		
	5	208288	-	208288	86.604			87.52		
	6	197179	-	197179	81.985			82.85		
45min	1	232195	-	232195	96.544	90.40	4.72	97.86	91.63	4.73
	2	219617	-	219617	91.314			92.58		
	3	223873	-	223873	93.084			94.31		
	4	211604	-	211604	87.983			89.22		
	5	214709	-	214709	89.274			90.45		
	6	202579	-	202579	84.230			85.34		
60min	1	232498	-	232498	96.670	91.47	4.12	98.28	92.96	4.13
	2	220684	-	220684	91.758			93.30		
	3	226312	-	226312	94.098			95.60		
	4	214876	-	214876	89.343			90.84		
	5	219175	-	219175	91.131			92.57		
	6	206373	-	206373	85.808			87.17		
极限	1	235255	-	235255	97.816	94.20	3.11	99.71	95.97	3.12
	2	222439	-	222439	92.488			94.30		
	3	233582	-	233582	97.121			98.91		
	4	221228	-	221228	91.984			93.75		
	5	228752	-	228752	95.113			96.83		
	6	218090	-	218090	90.679			92.30		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-14

复核者:

未审阅版本



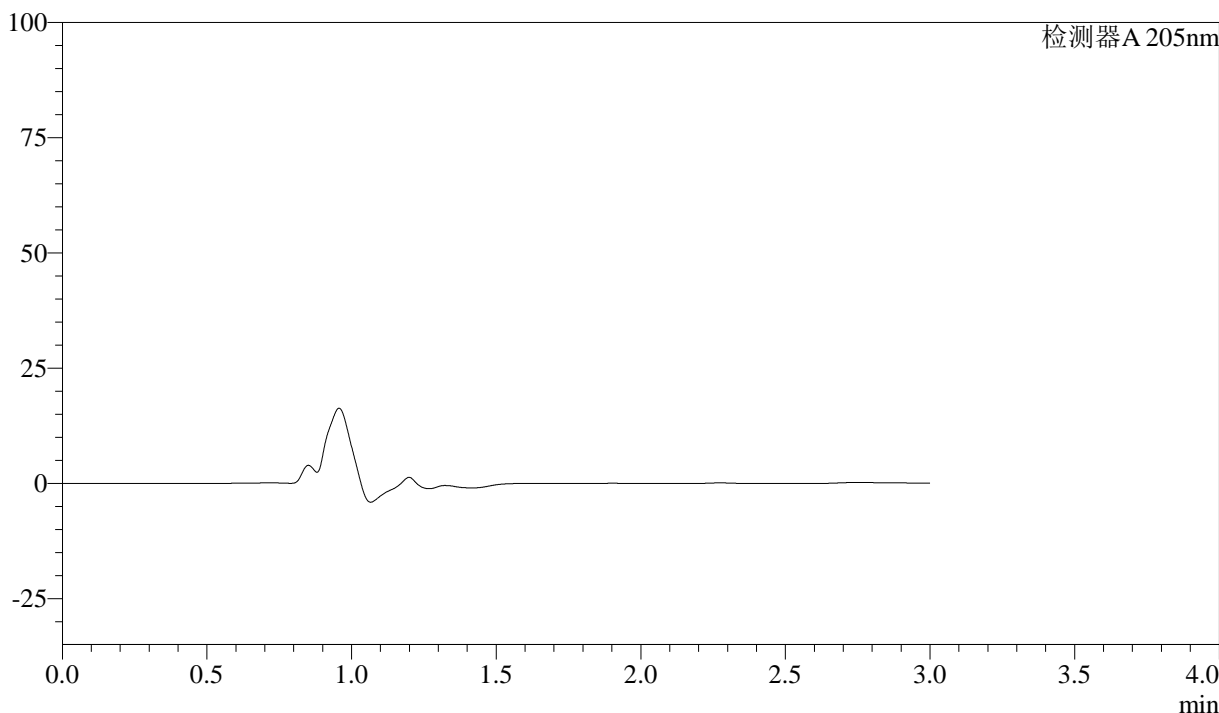
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-29/26-113-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-5mg-rj.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号: 3-9
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/09/13 20:02:03 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/14 10:34:32 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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-桨法-50转
溶剂



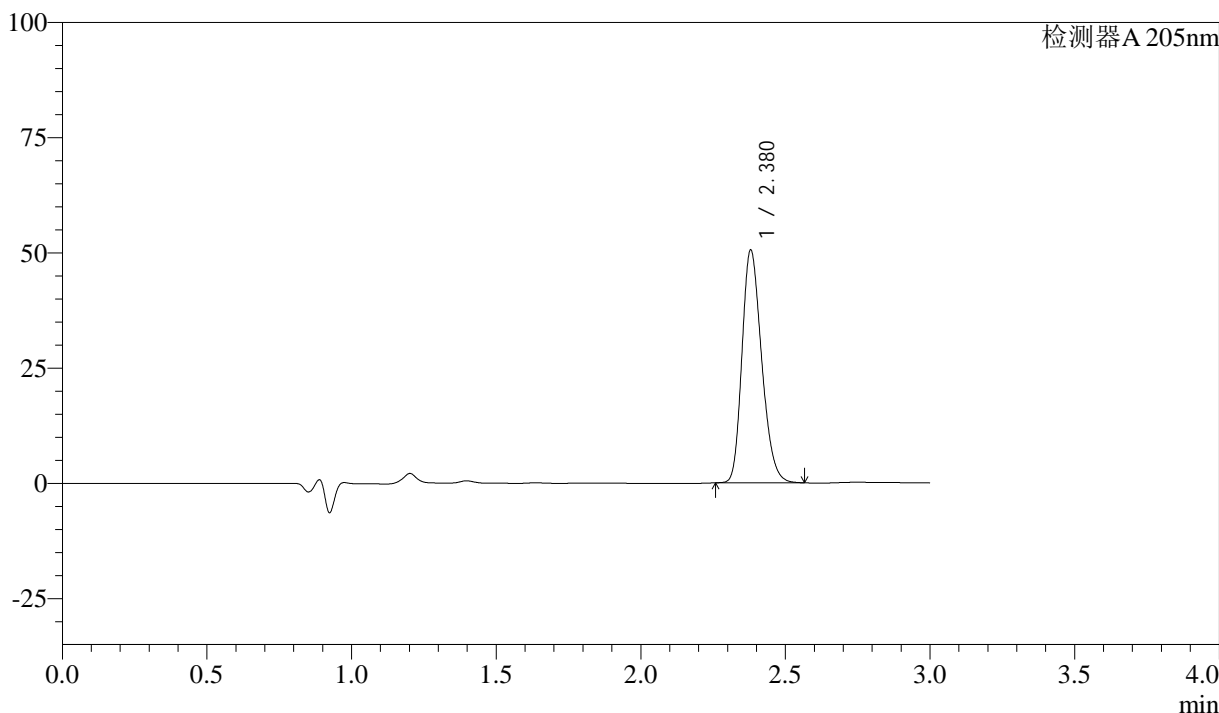
QTL-4040

<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 - 0-29/26-114-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 20:05:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:34:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.380	239267	100.000	50532	5848	1.235	--
总计		239267	100.000	50532			

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-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



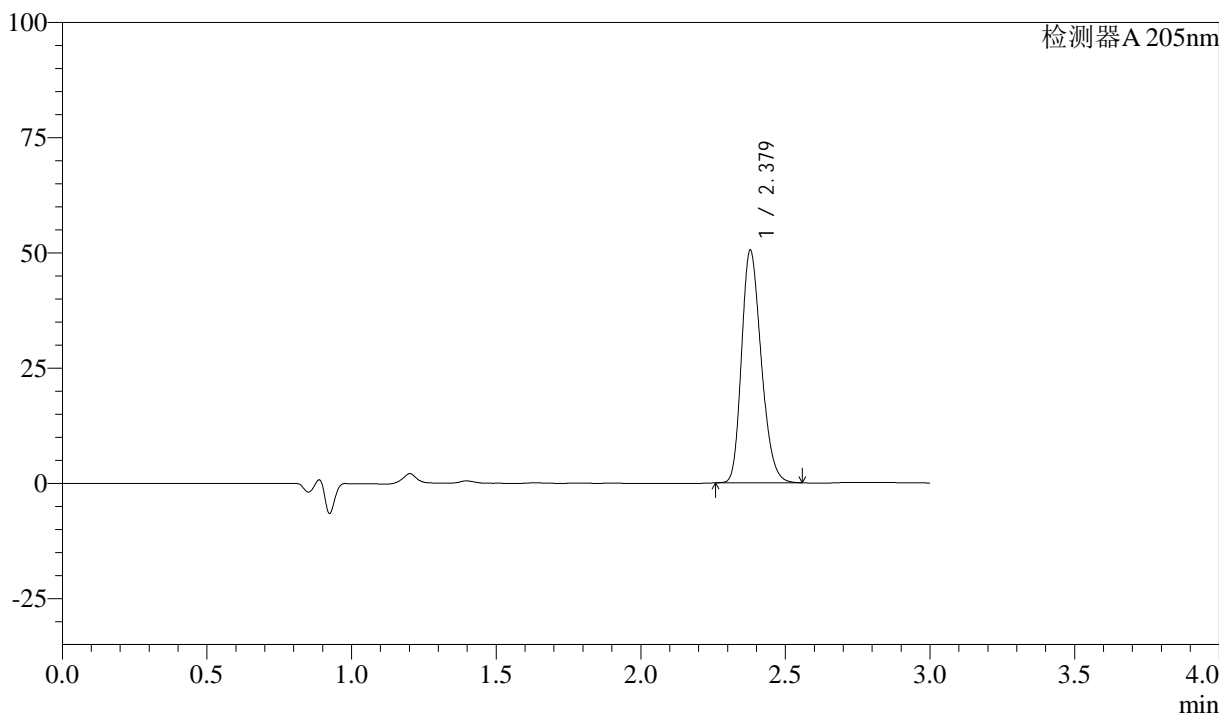
QTL-4040

<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 - 0-29/26-115-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 20:08:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:34:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.379	238898	100.000	50442	5847	1.234	--
总计		238898	100.000	50442			

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-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



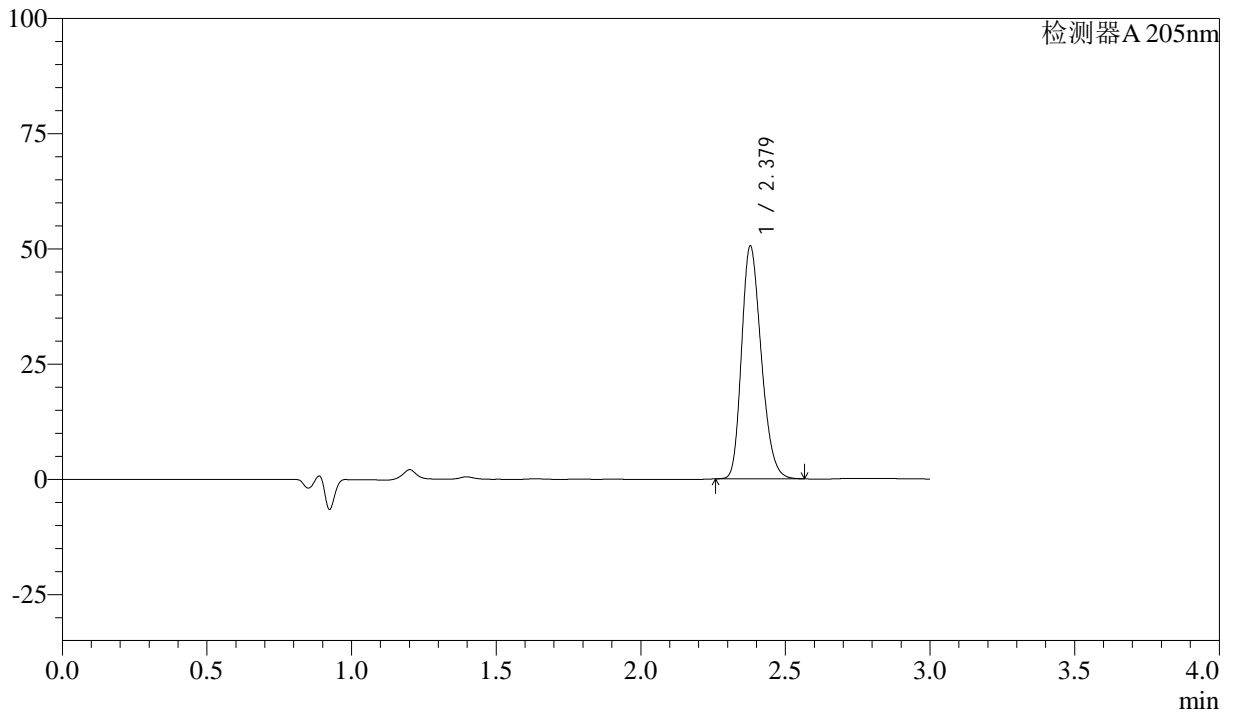
QTL-4040

<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 - 0-29/26-116-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 20:12:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:34:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.379	239576	100.000	50493	5829	1.235	--
总计		239576	100.000	50493			

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-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



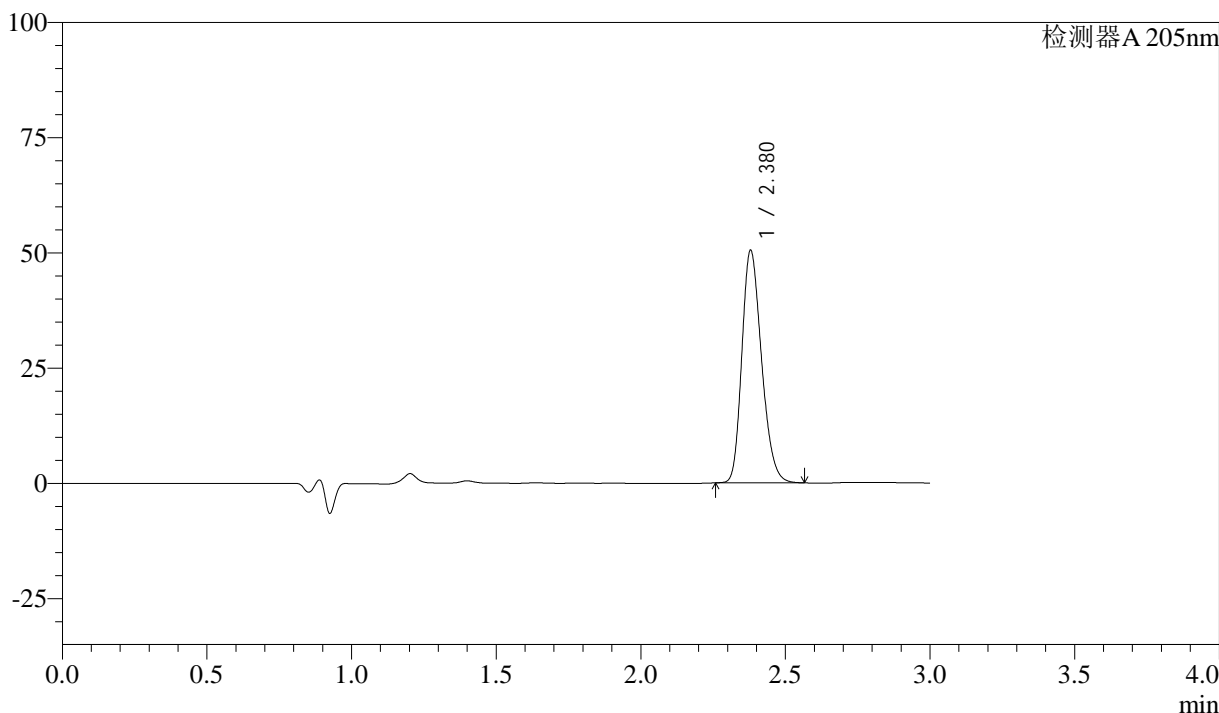
QTL-4040

<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 - 0-29/26-117-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 20:15:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:34:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.380	239162	100.000	50471	5831	1.234	--
总计		239162	100.000	50471			

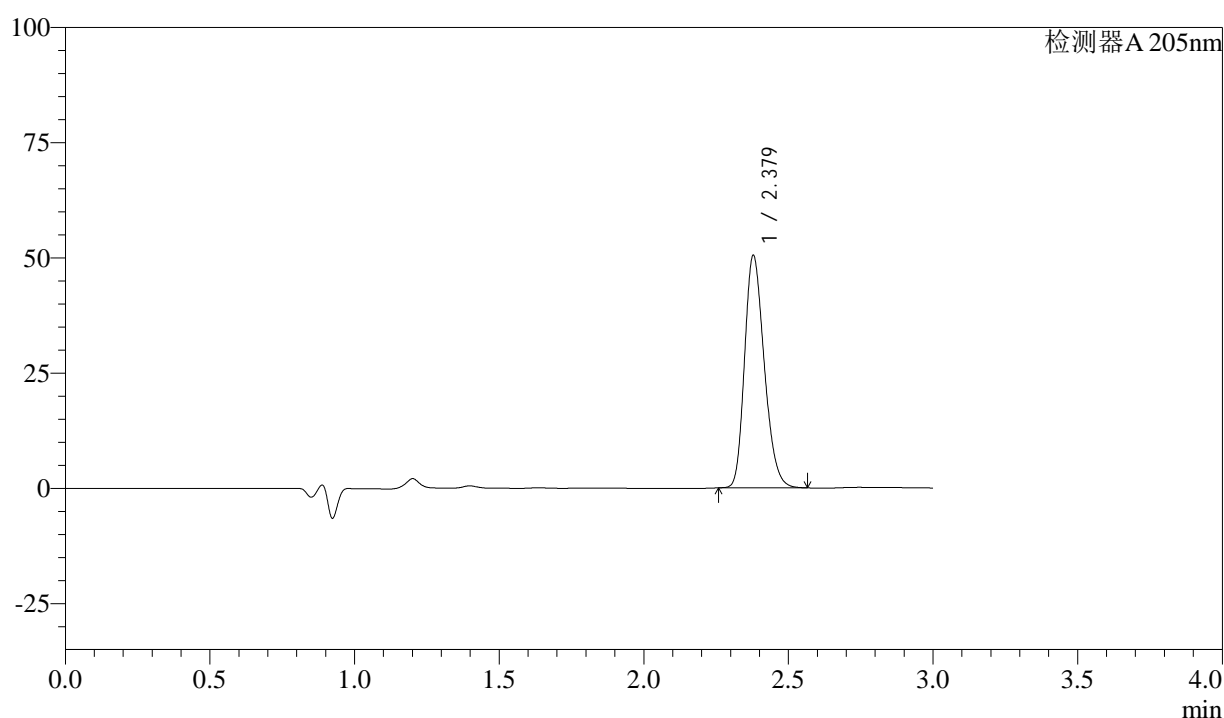
图5 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-29/26-118-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.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 20:18:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/14 10:34:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.379	239548	100.000	50404	5810	1.234	--
总计		239548	100.000	50404			

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-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



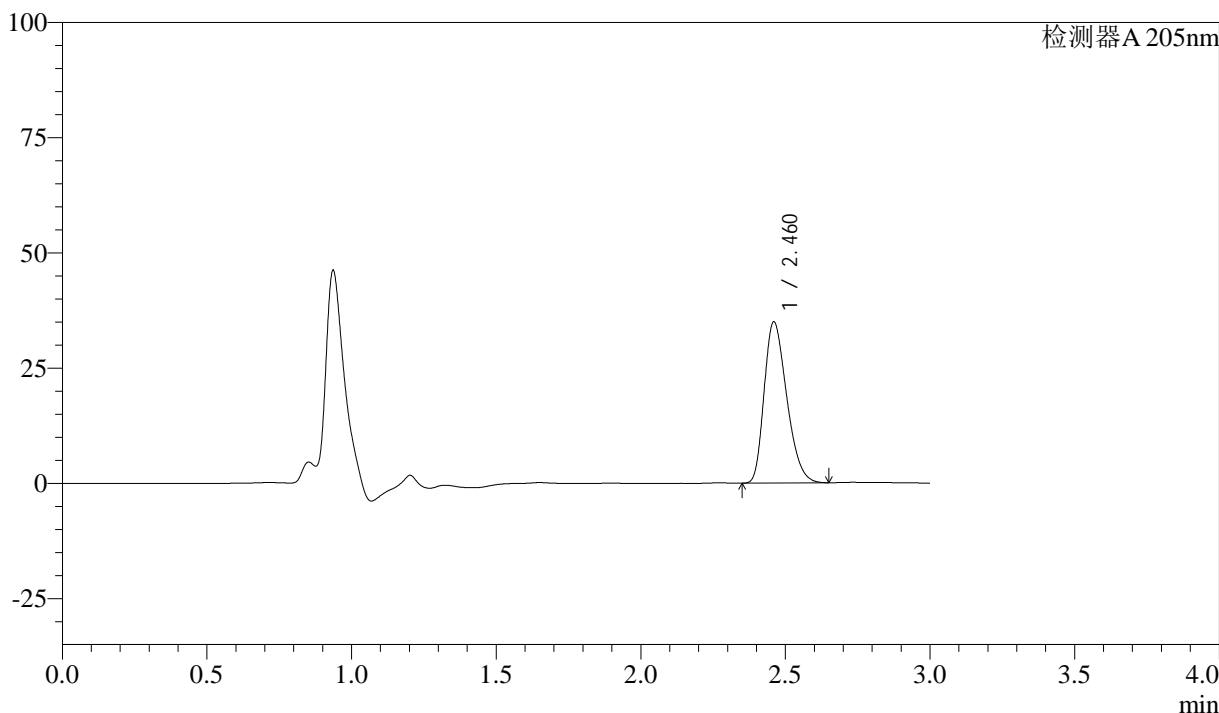
QTL-4040

<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 - 0-29/26-119-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-5mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 20:22:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:34:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.460	189953	100.000	34831	4709	1.305	--
总计		189953	100.000	34831			

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-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



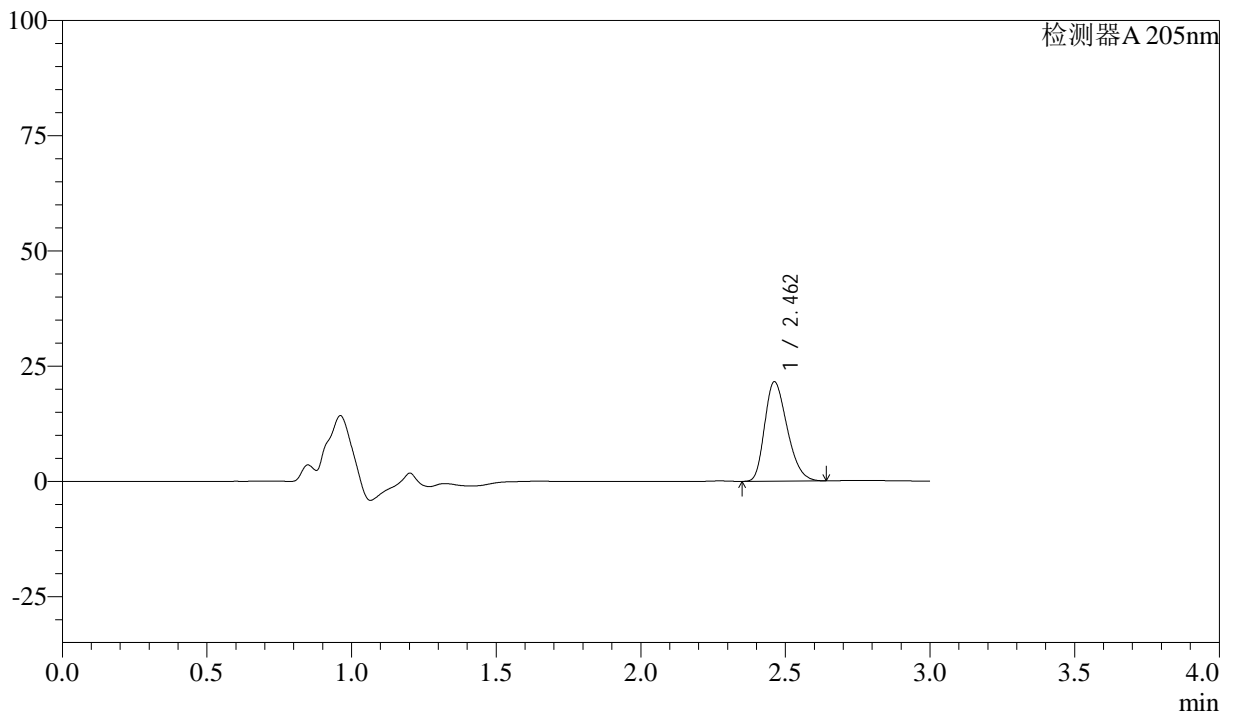
QTL-4040

<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 - 0-29/26-120-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-5mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 20:25:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:34:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.462	116709	100.000	21579	4749	1.286	--
总计		116709	100.000	21579			

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-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



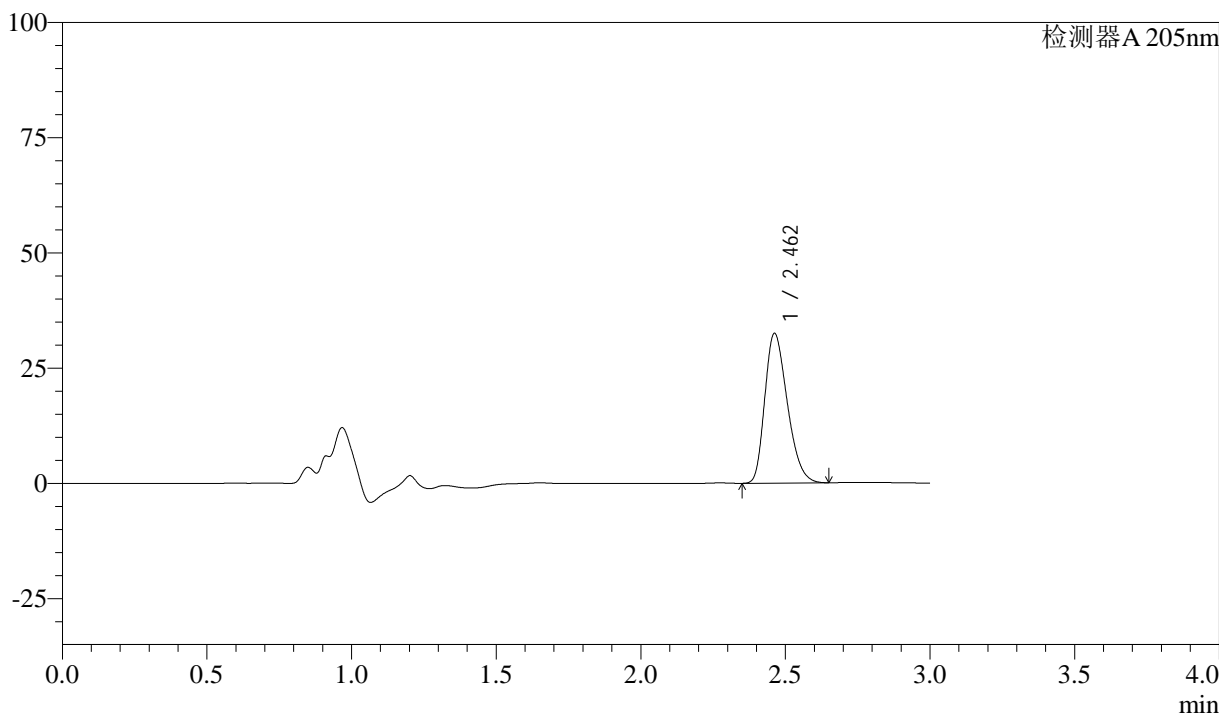
QTL-4040

<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 - 0-29/26-121-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-5mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 20:29:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:34:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.462	176139	100.000	32490	4736	1.294	--
总计		176139	100.000	32490			

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-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



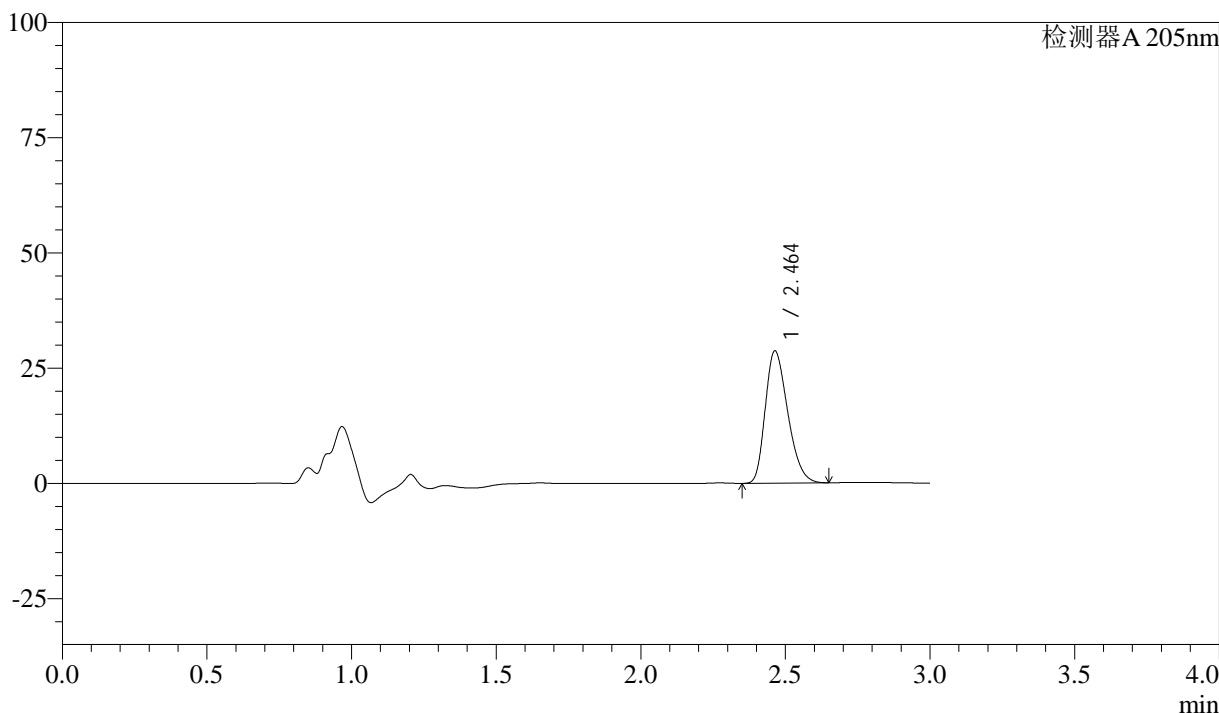
QTL-4040

<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 - 0-29/26-122-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-5mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 20:32:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:34:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.464	155506	100.000	28715	4741	1.293	--
总计		155506	100.000	28715			

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-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



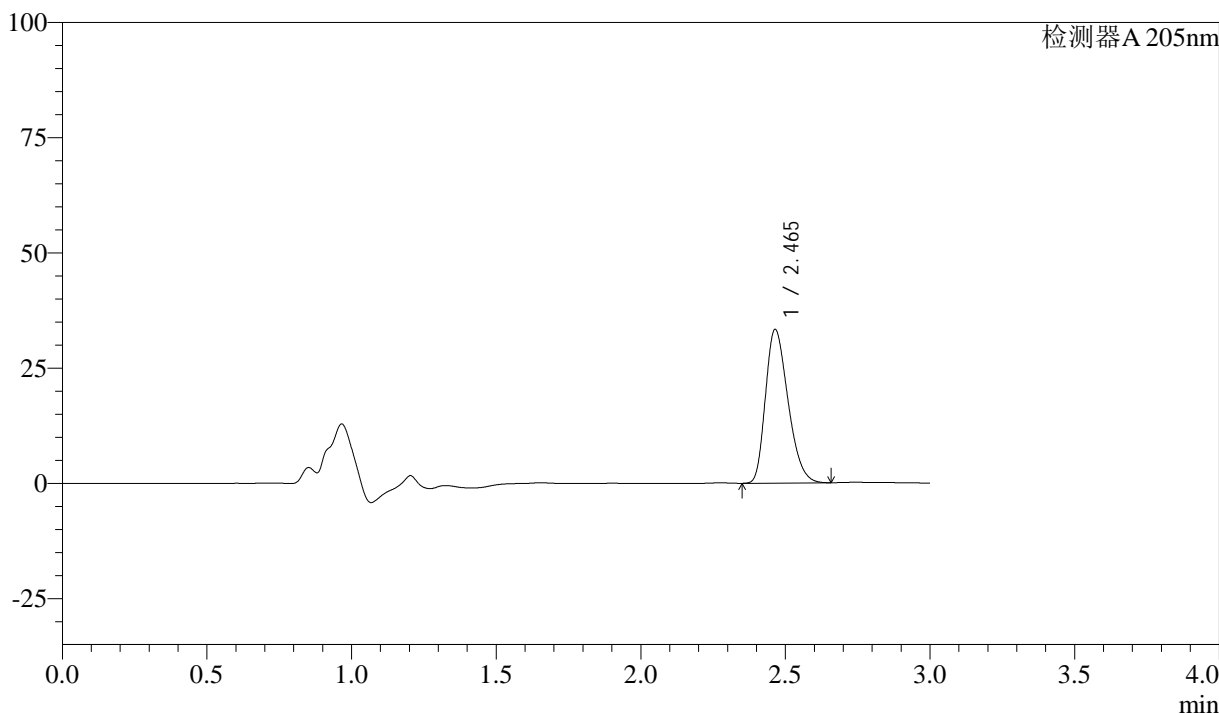
QTL-4040

<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 - 0-29/26-123-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-5mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 20:35:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:35:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.465	181098	100.000	33351	4725	1.297	--
总计		181098	100.000	33351			

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-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



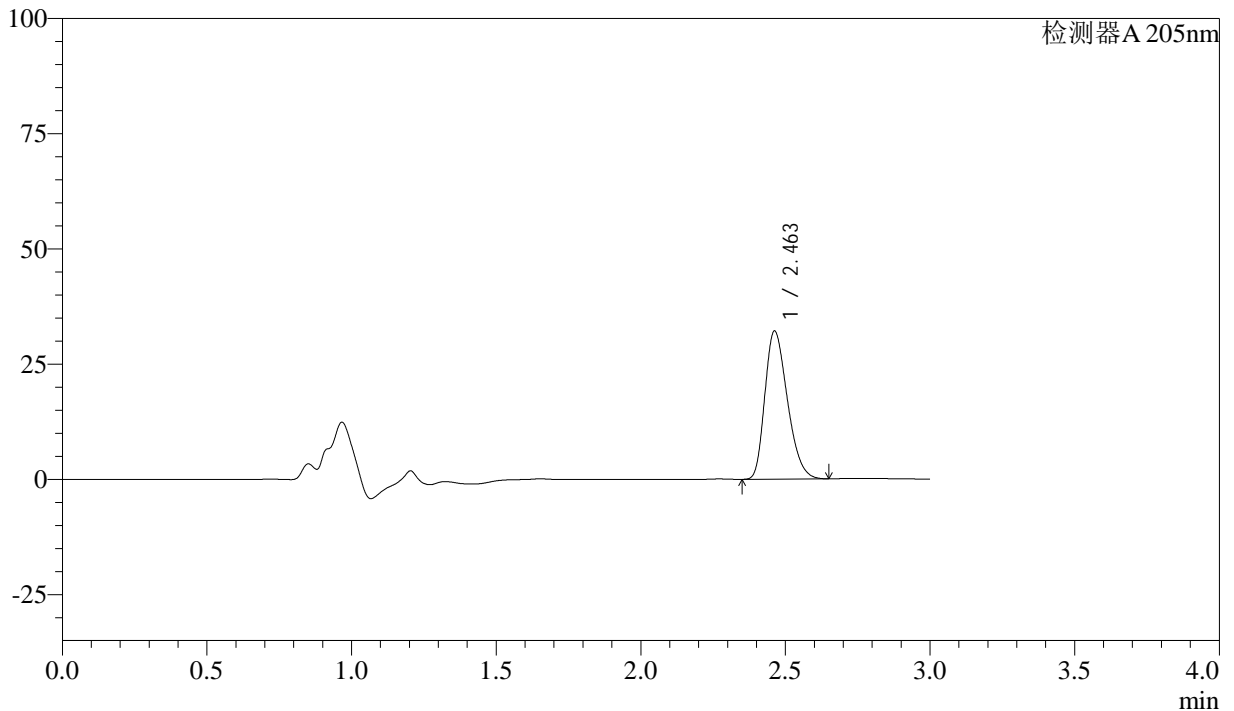
QTL-4040

<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 - 0-29/26-124-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-5mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 20:39:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:35:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.463	174282	100.000	32152	4726	1.294	--
总计		174282	100.000	32152			

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-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



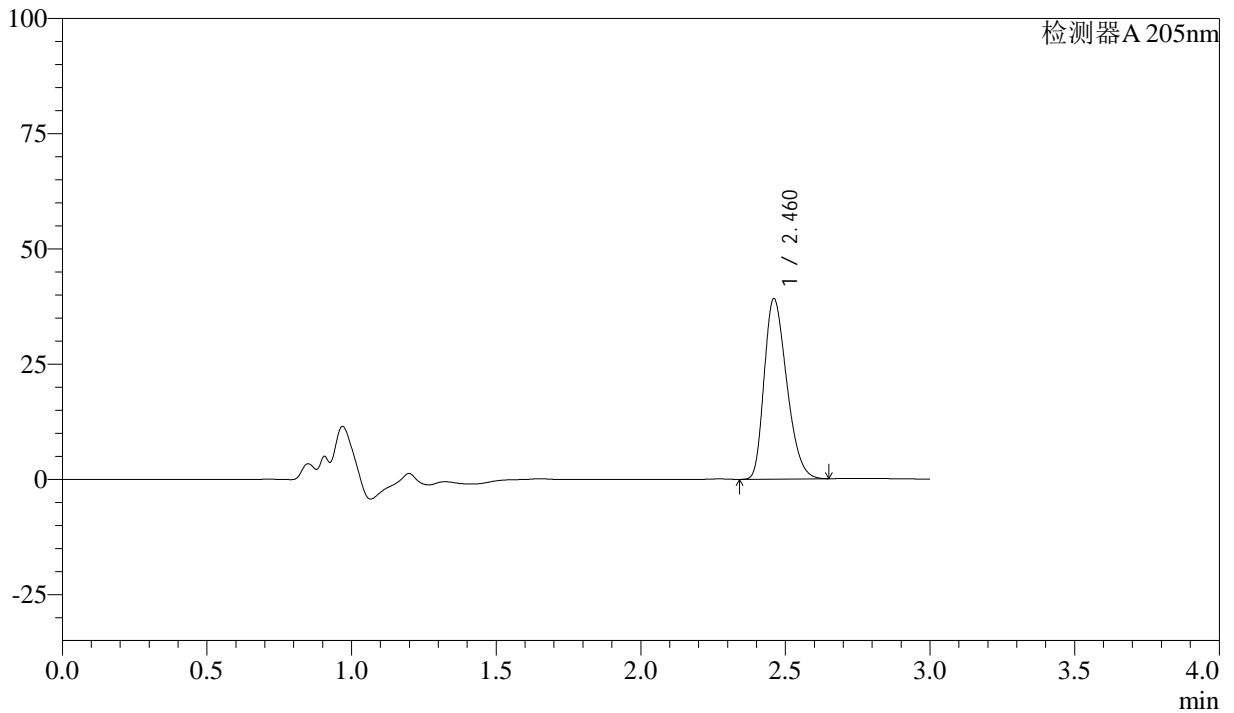
QTL-4040

<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 - 0-29/26-125-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-5mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 20:42:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:35:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.460	212525	100.000	39005	4706	1.300	--
总计		212525	100.000	39005			

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-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



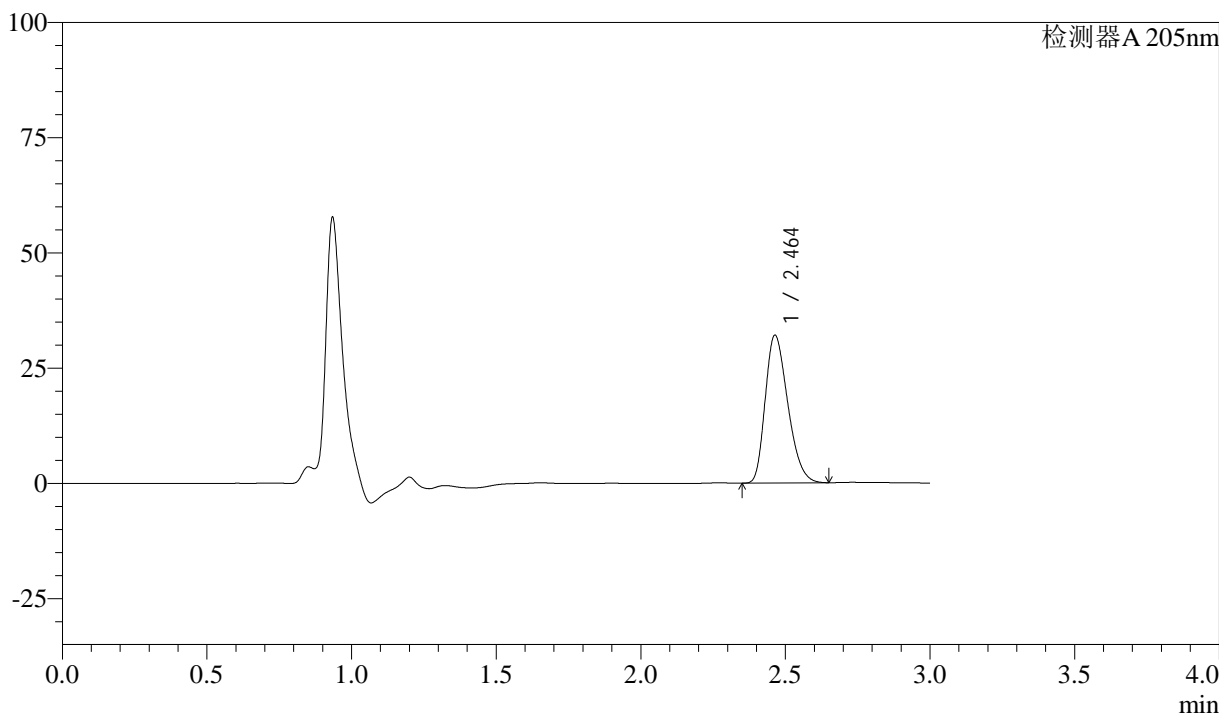
QTL-4040

<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 - 0-29/26-126-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-5mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 20:45:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:35:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.464	174426	100.000	32096	4701	1.292	--
总计		174426	100.000	32096			

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-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



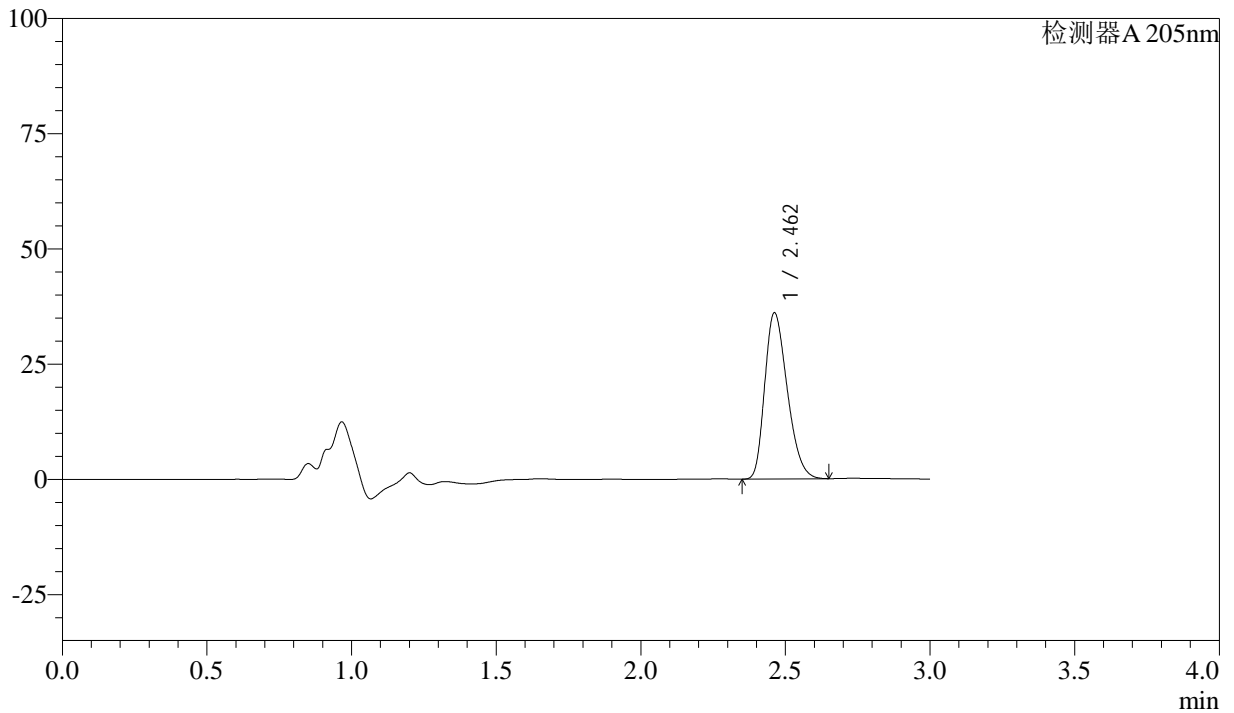
QTL-4040

<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 - 0-29/26-127-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-5mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 20:49:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:35:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.462	195739	100.000	36060	4709	1.292	--
总计		195739	100.000	36060			

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-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



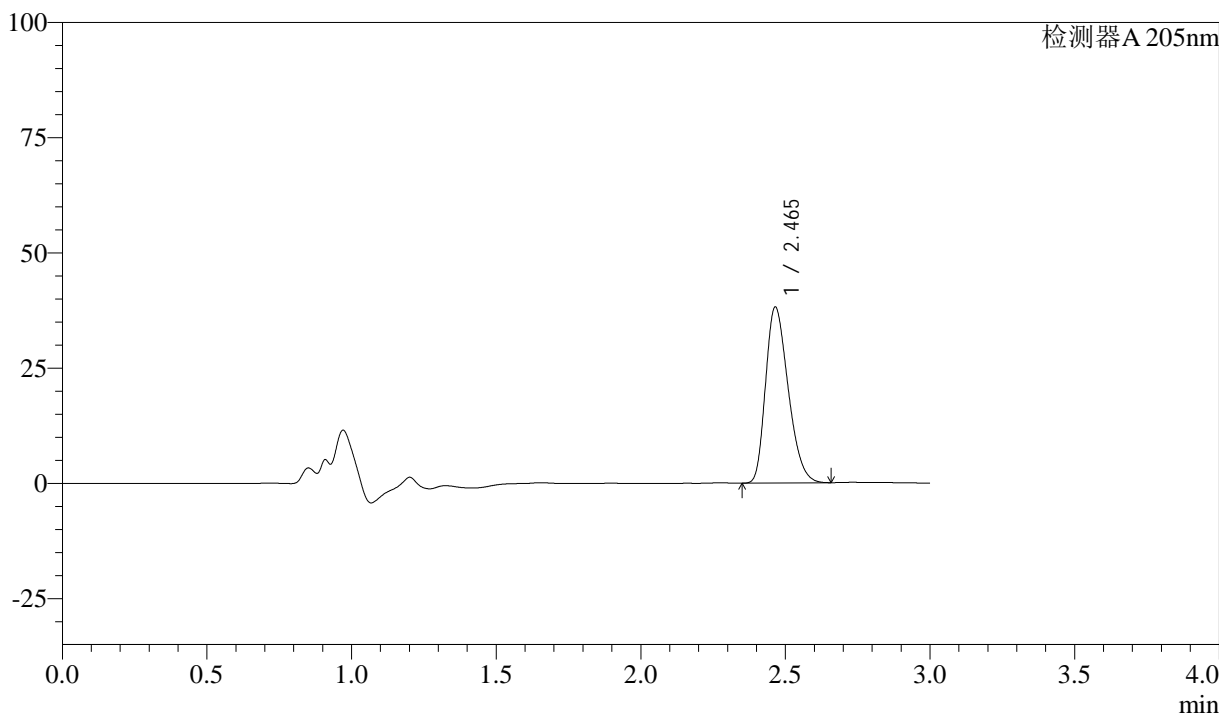
QTL-4040

<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 - 0-29/26-128-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-5mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 20:52:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:35:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.465	208014	100.000	38170	4686	1.296	--
总计		208014	100.000	38170			

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-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



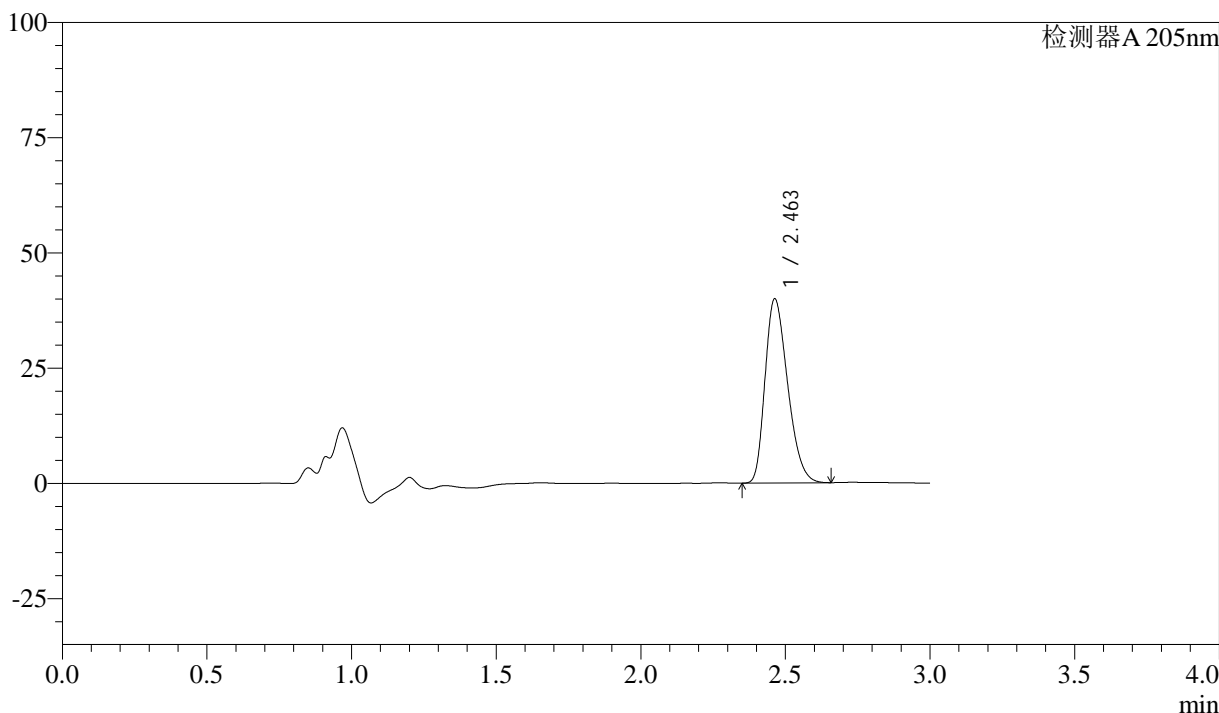
QTL-4040

<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 - 0-29/26-129-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-5mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 20:56:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:35:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.463	217526	100.000	39990	4690	1.298	--
总计		217526	100.000	39990			

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-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



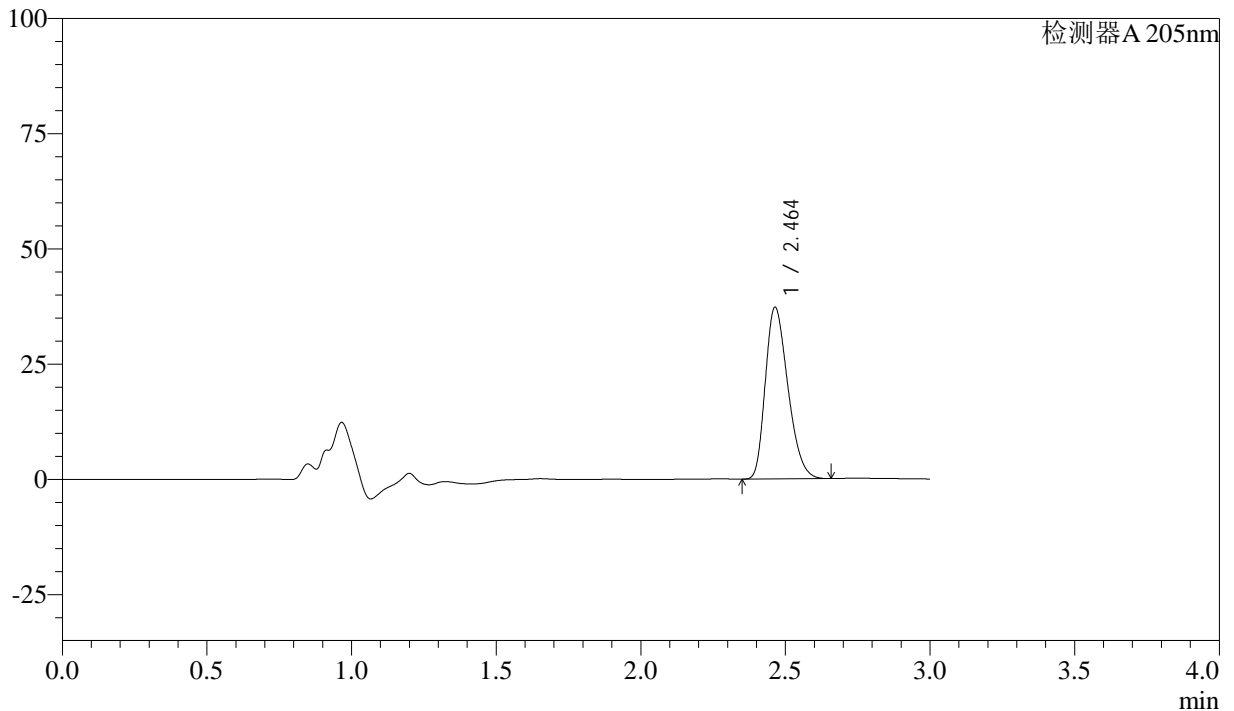
QTL-4040

<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 - 0-29/26-130-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-5mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 20:59:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:35:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.464	202782	100.000	37280	4693	1.296	--
总计		202782	100.000	37280			

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-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



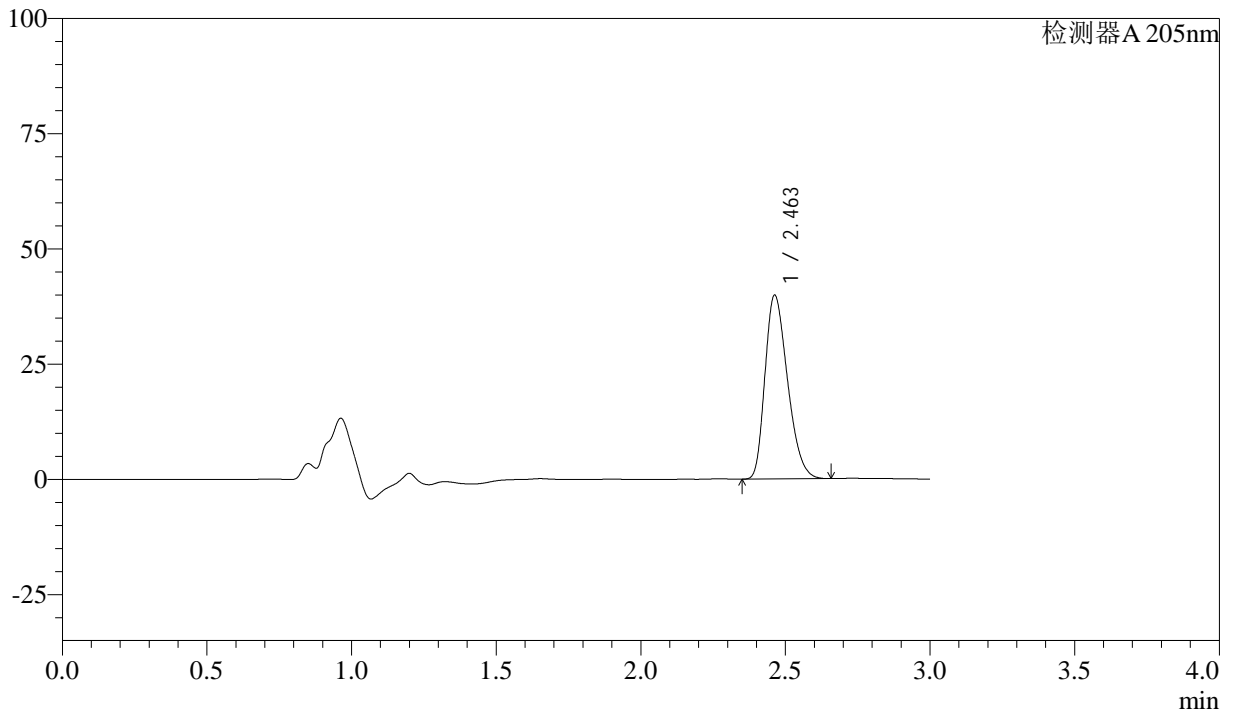
QTL-4040

<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 - 0-29/26-131-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-5mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 21:02:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:35:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.463	216714	100.000	39908	4708	1.299	--
总计		216714	100.000	39908			

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-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



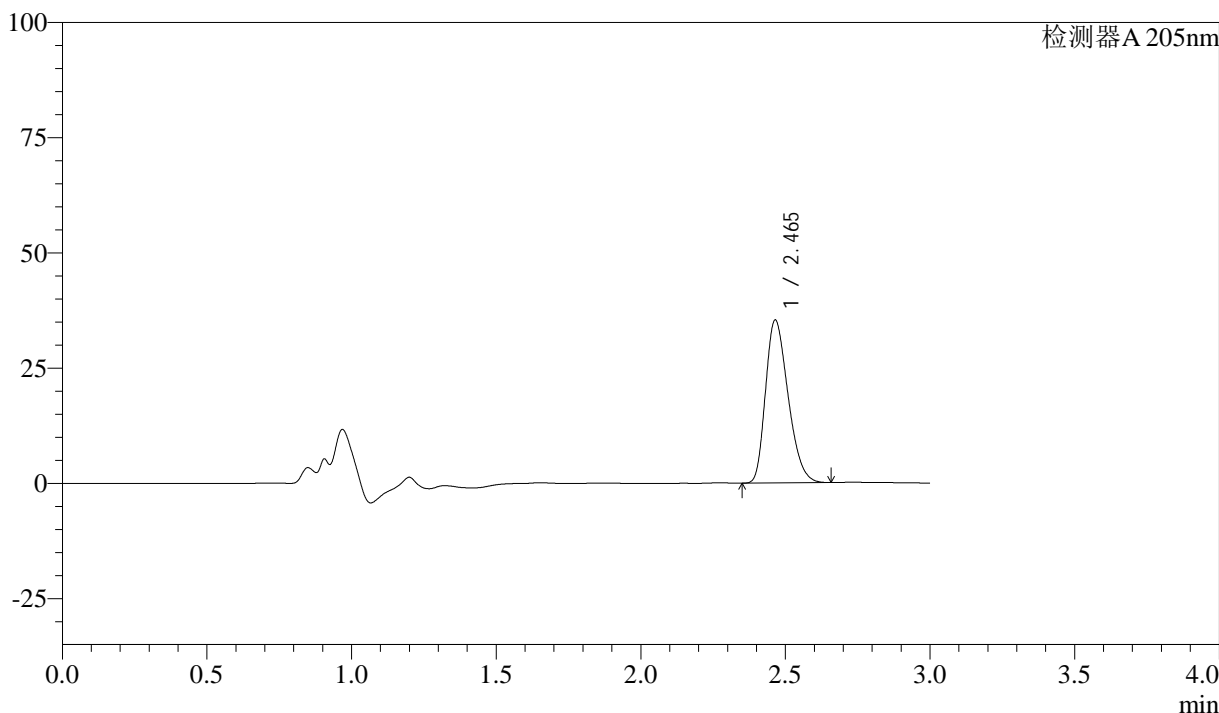
QTL-4040

<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 - 0-29/26-132-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-5mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 21:06:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:35:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.465	192008	100.000	35354	4718	1.297	--
总计		192008	100.000	35354			

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-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



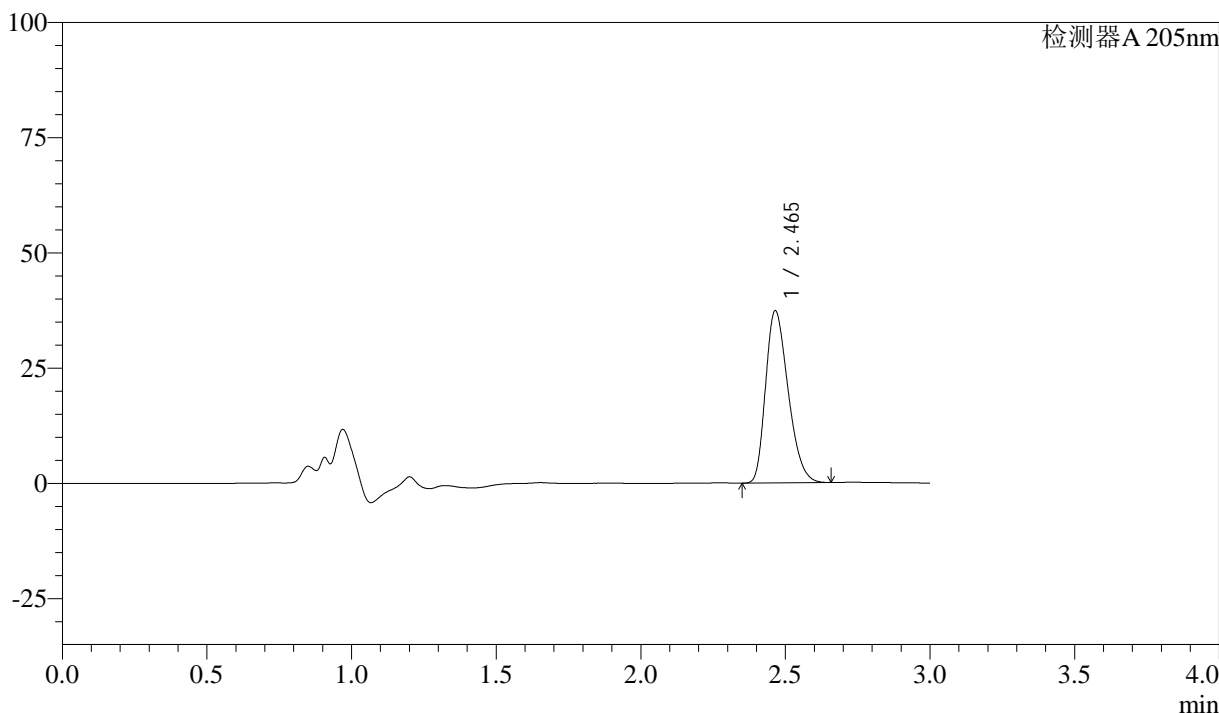
QTL-4040

<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 - 0-29/26-133-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-5mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 21:09:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:35:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.465	203088	100.000	37347	4712	1.297	--
总计		203088	100.000	37347			

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-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



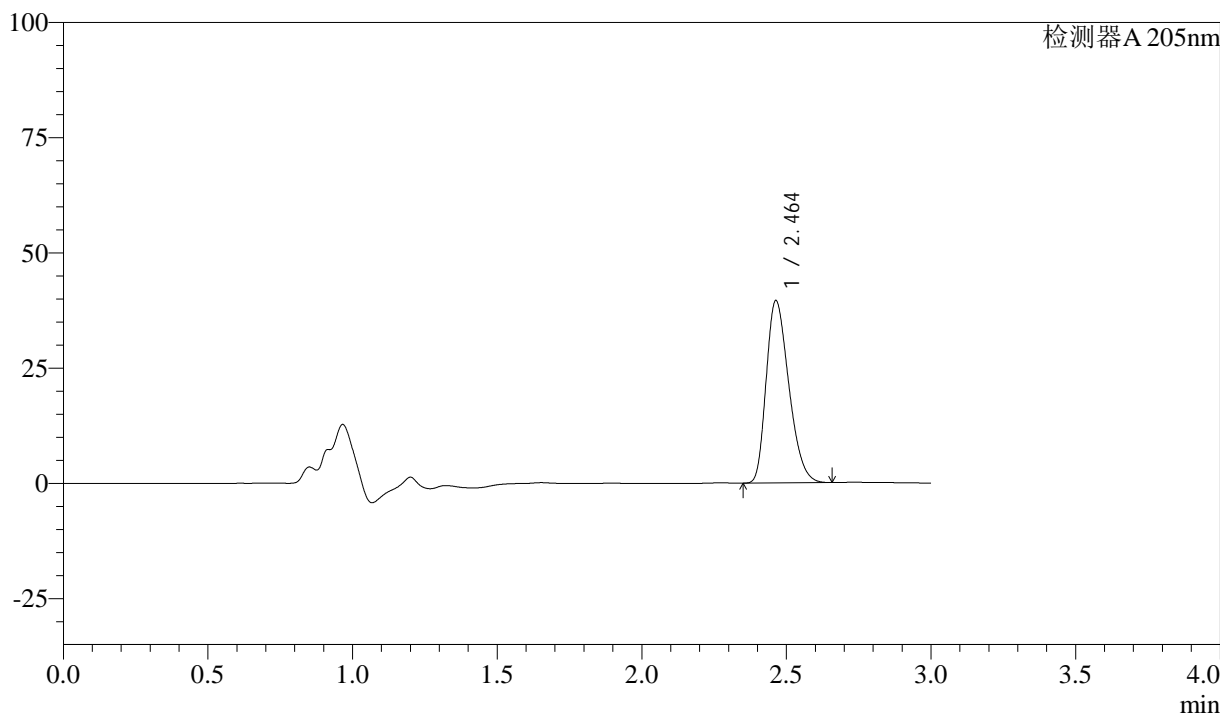
QTL-4040

<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 - 0-29/26-134-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-5mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 21:12:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:35:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.464	215794	100.000	39598	4674	1.302	--
总计		215794	100.000	39598			

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-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



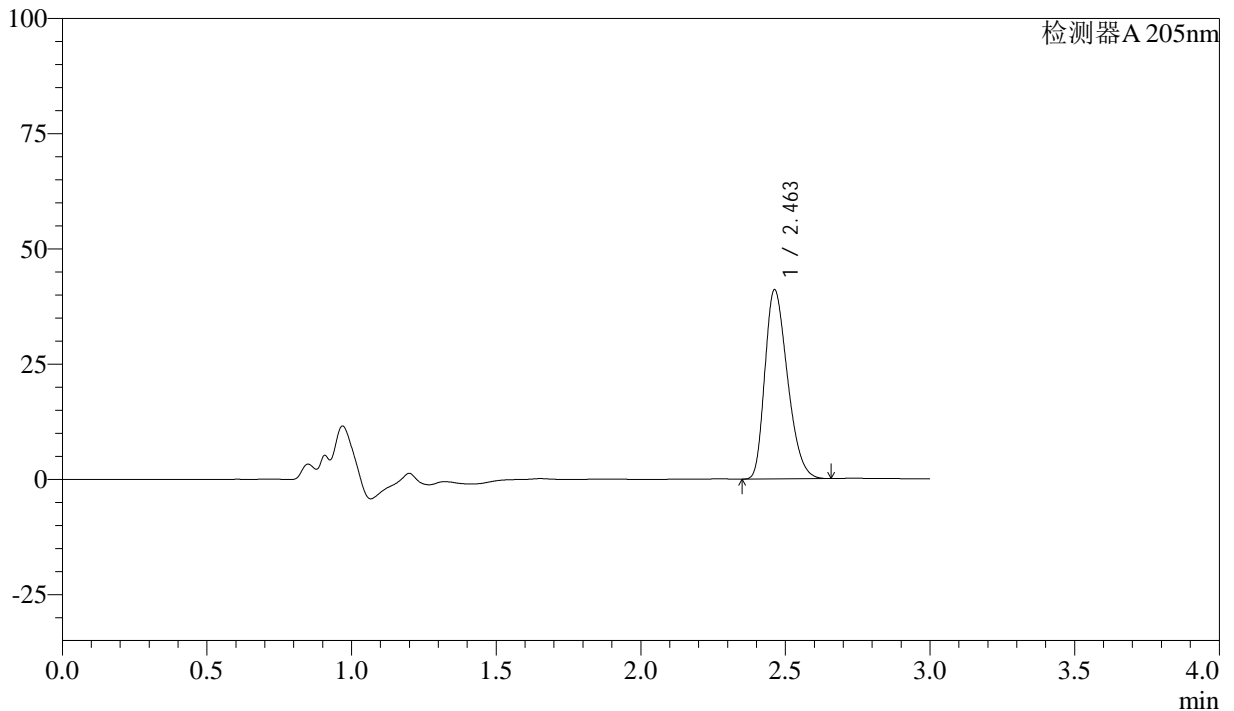
QTL-4040

<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 - 0-29/26-135-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-5mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 21:16:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:35:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.463	223924	100.000	41080	4673	1.304	--
总计		223924	100.000	41080			

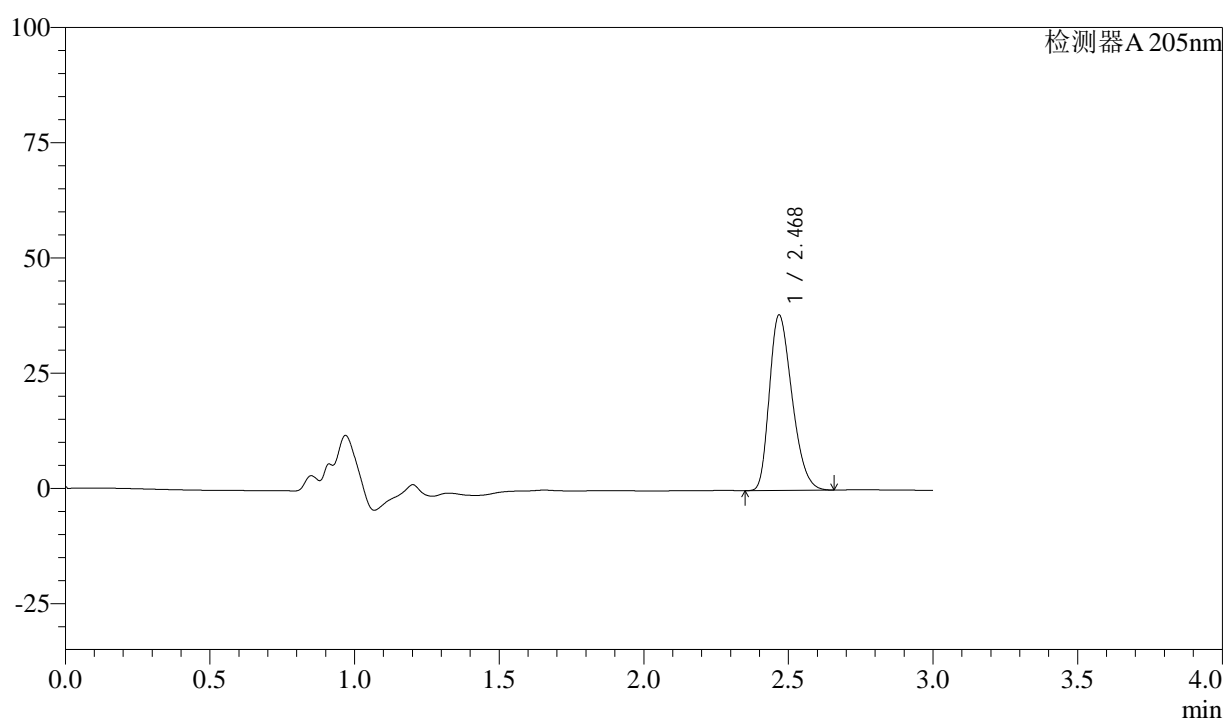
图23 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-29/26-136-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-5mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 21:19:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/14 10:35:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.468	207578	100.000	37867	4694	1.302	--
总计		207578	100.000	37867			

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-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



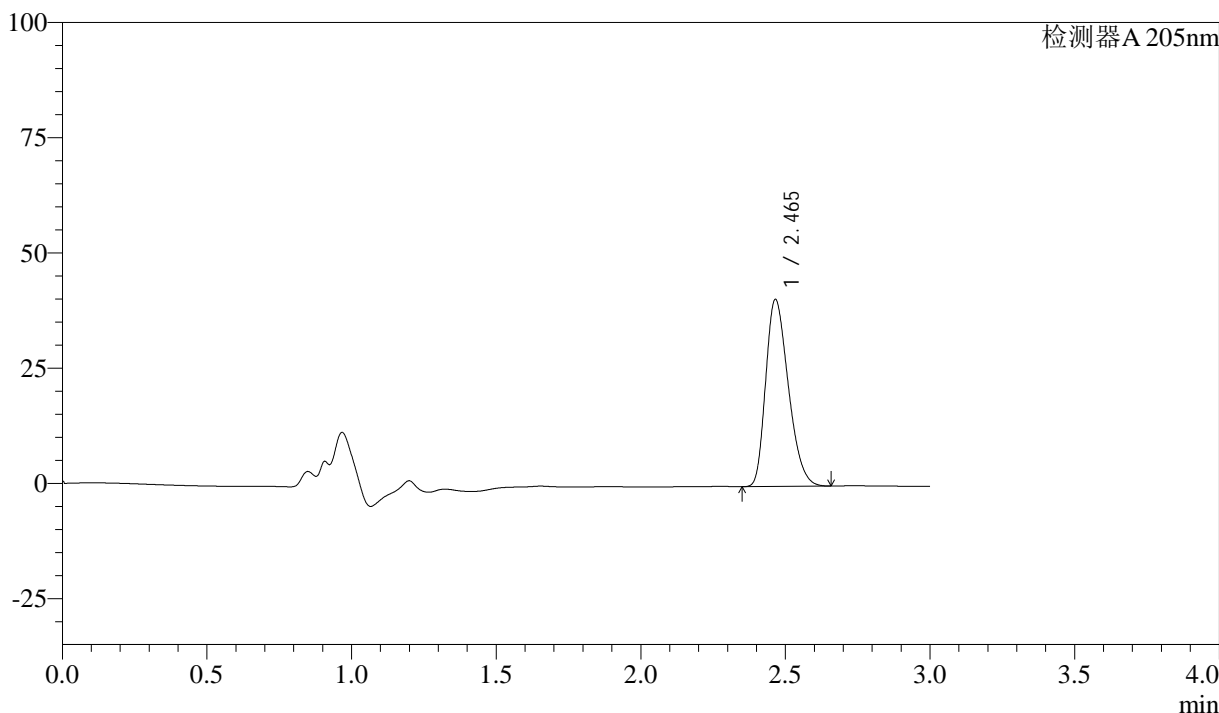
QTL-4040

<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 - 0-29/26-137-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-5mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 21:23:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:35:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.465	221638	100.000	40554	4669	1.303	--
总计		221638	100.000	40554			

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-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



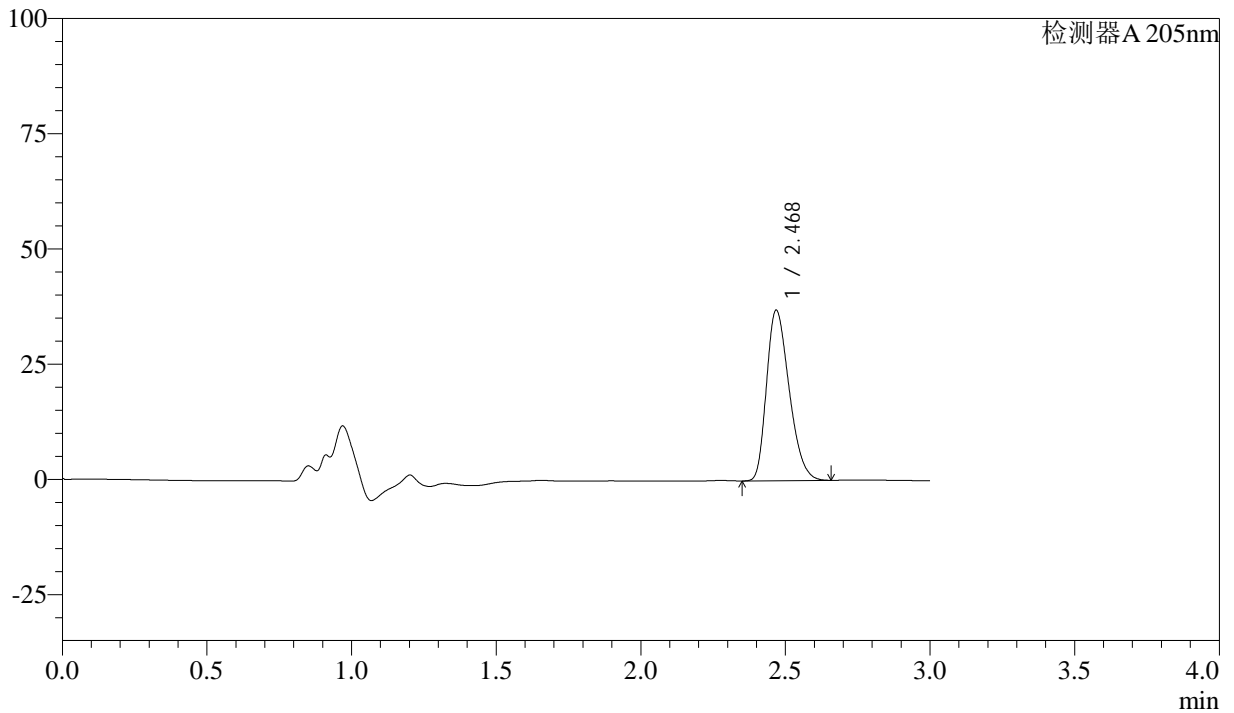
QTL-4040

<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 - 0-29/26-138-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-5mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 21:26:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:35:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.468	201965	100.000	36848	4681	1.302	--
总计		201965	100.000	36848			

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-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



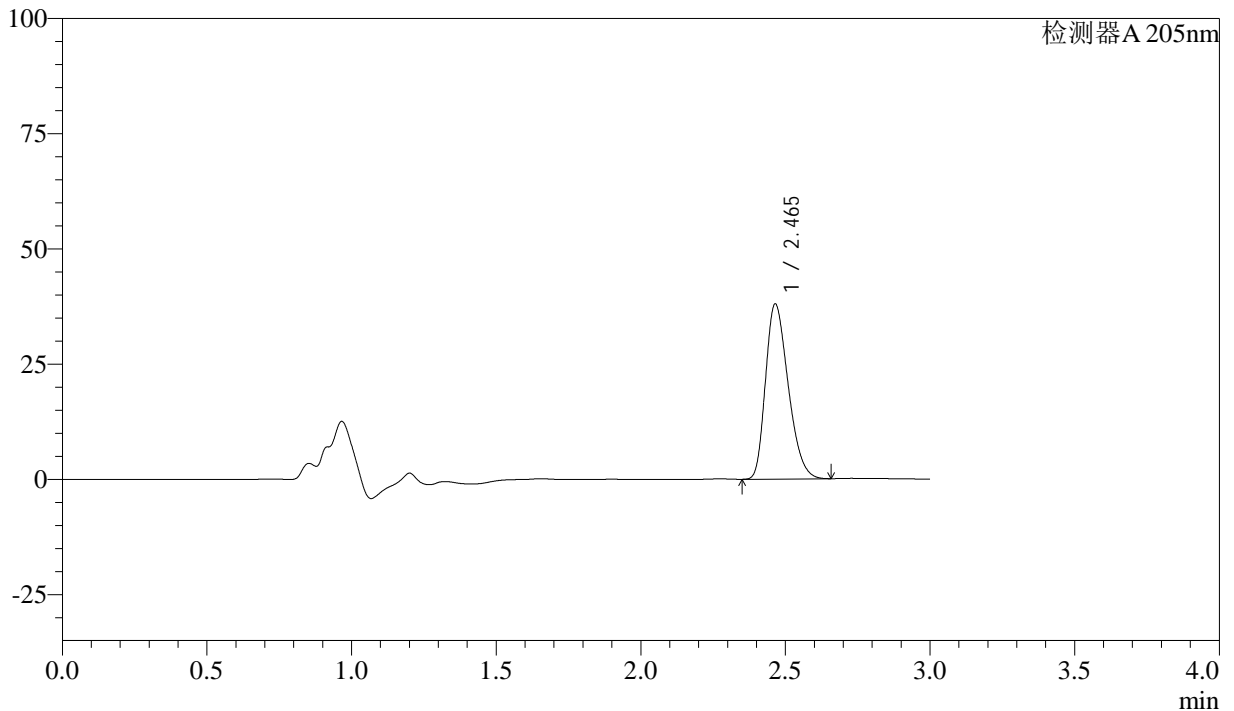
QTL-4040

<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 - 0-29/26-139-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-5mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 21:29:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:35:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.465	207499	100.000	37986	4664	1.300	--
总计		207499	100.000	37986			

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-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



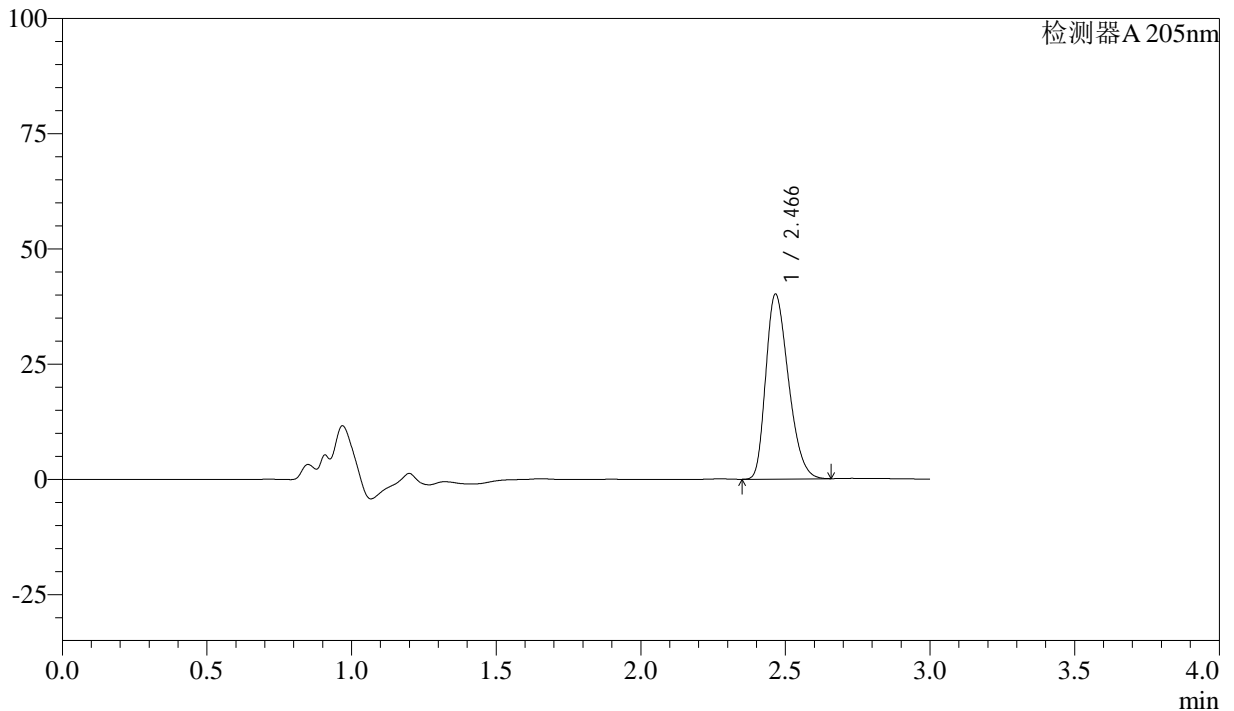
QTL-4040

<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 - 0-29/26-140-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-5mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 21:33:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:35:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.466	219277	100.000	40064	4660	1.304	--
总计		219277	100.000	40064			

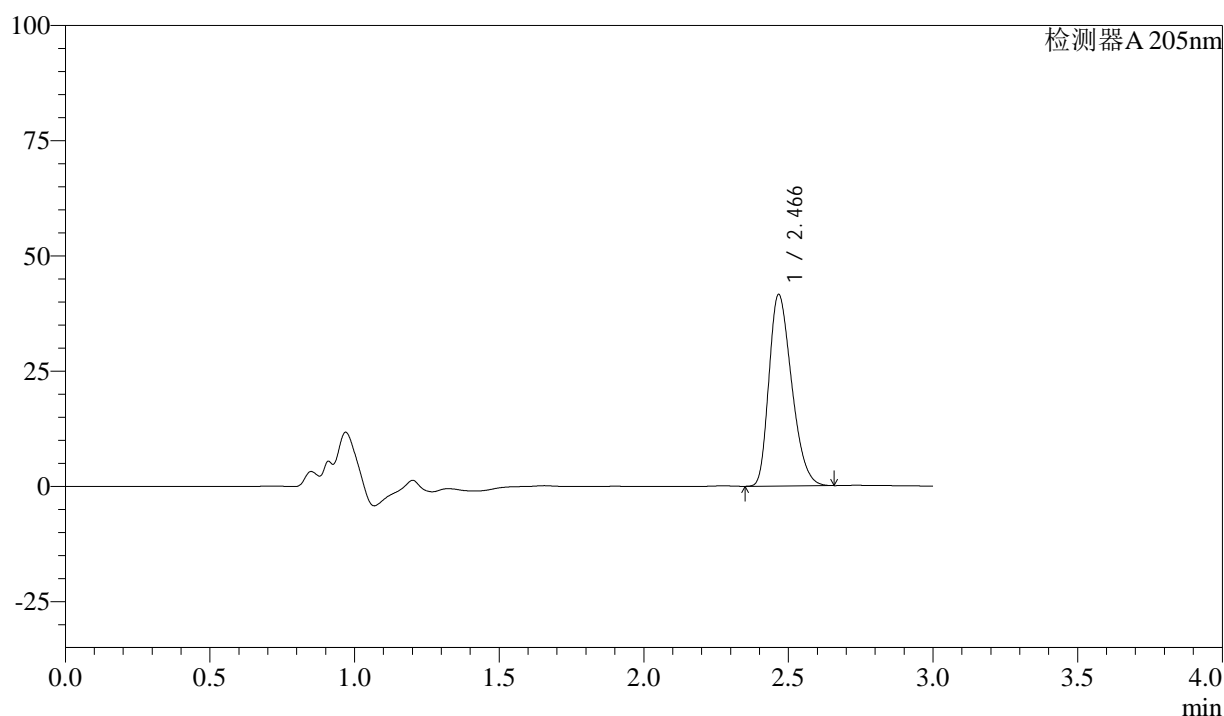
图28 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-29/26-141-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-5mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 21:36:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/14 10:35:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.466	227311	100.000	41454	4659	1.307	--
总计		227311	100.000	41454			

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-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



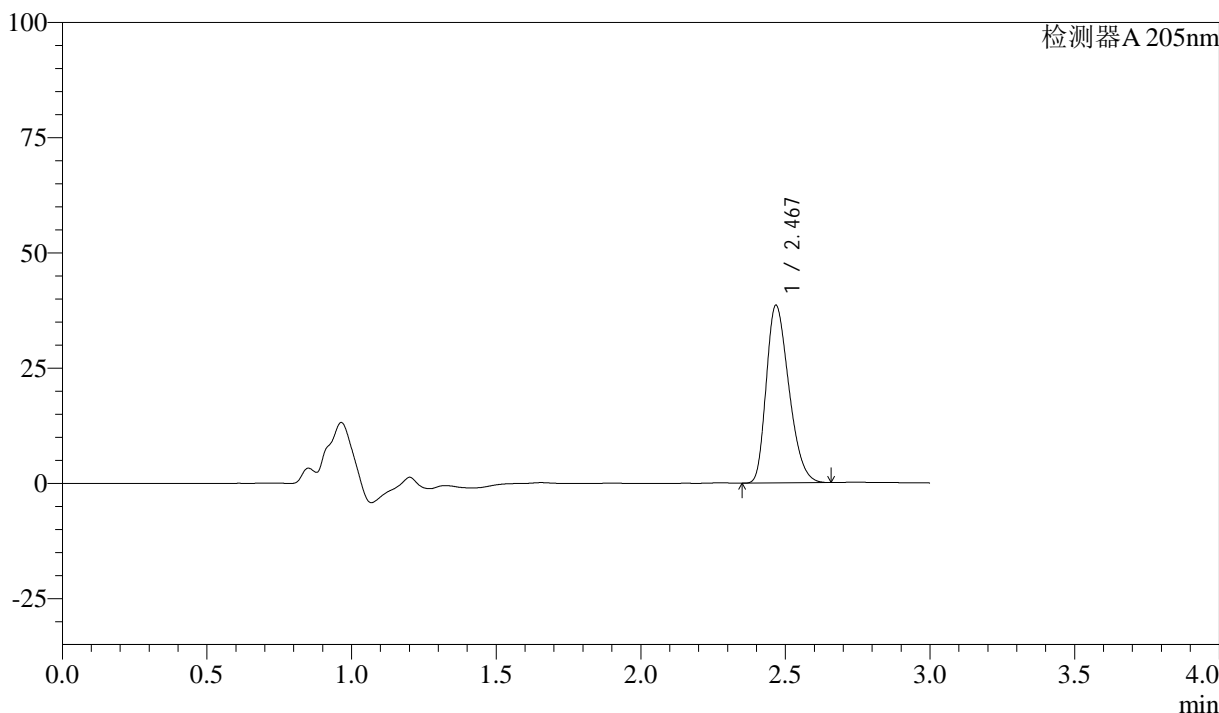
QTL-4040

<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 - 0-29/26-142-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-5mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 21:39:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:35:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.467	210678	100.000	38349	4667	1.306	--
总计		210678	100.000	38349			

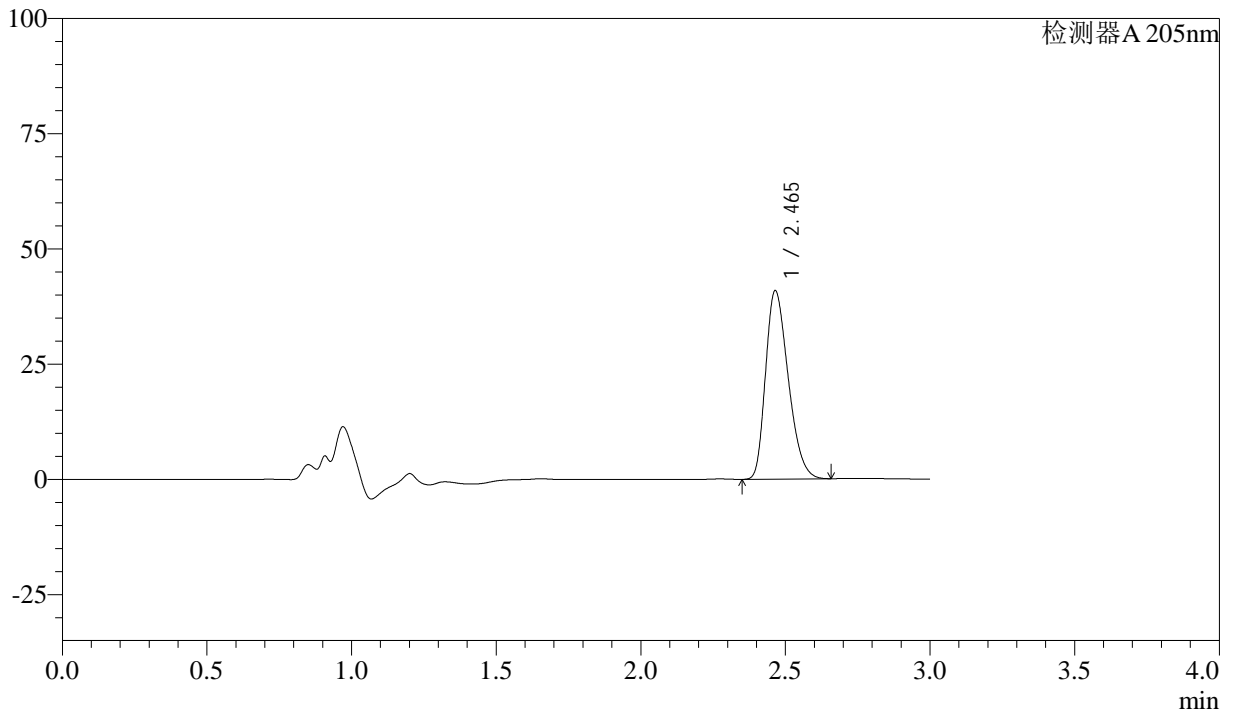
图30 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-29/26-143-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-5mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 21:43:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:35:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.465	223263	100.000	40888	4667	1.305	--
总计		223263	100.000	40888			

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-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



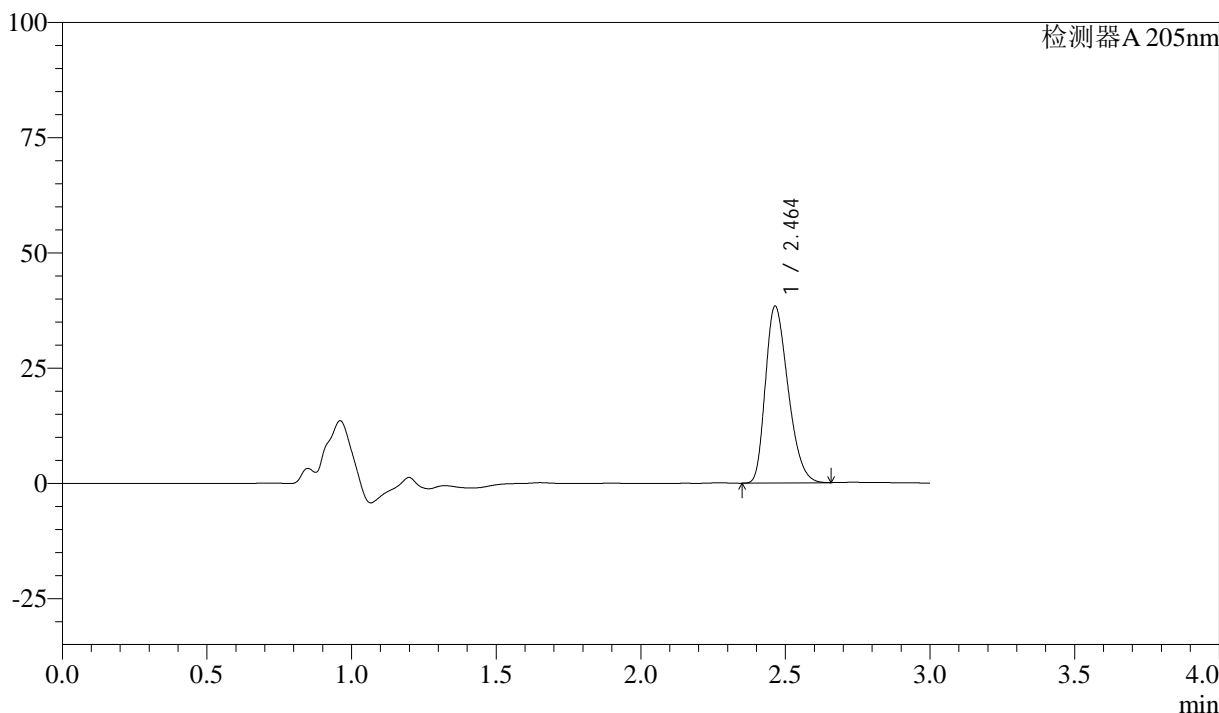
QTL-4040

<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 - 0-29/26-144-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-5mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 21:46:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:35:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.464	209458	100.000	38399	4670	1.302	--
总计		209458	100.000	38399			

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-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



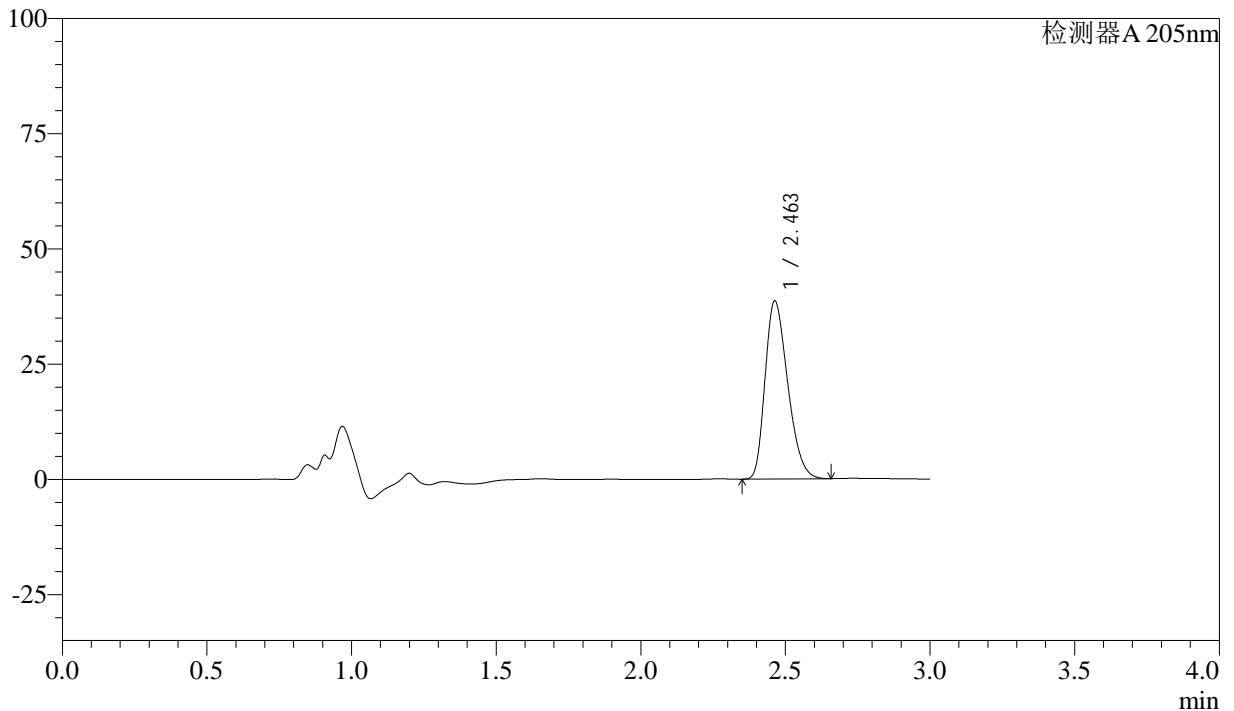
QTL-4040

<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 - 0-29/26-145-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-5mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 21:50:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:36:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.463	210636	100.000	38639	4667	1.302	--
总计		210636	100.000	38639			

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-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



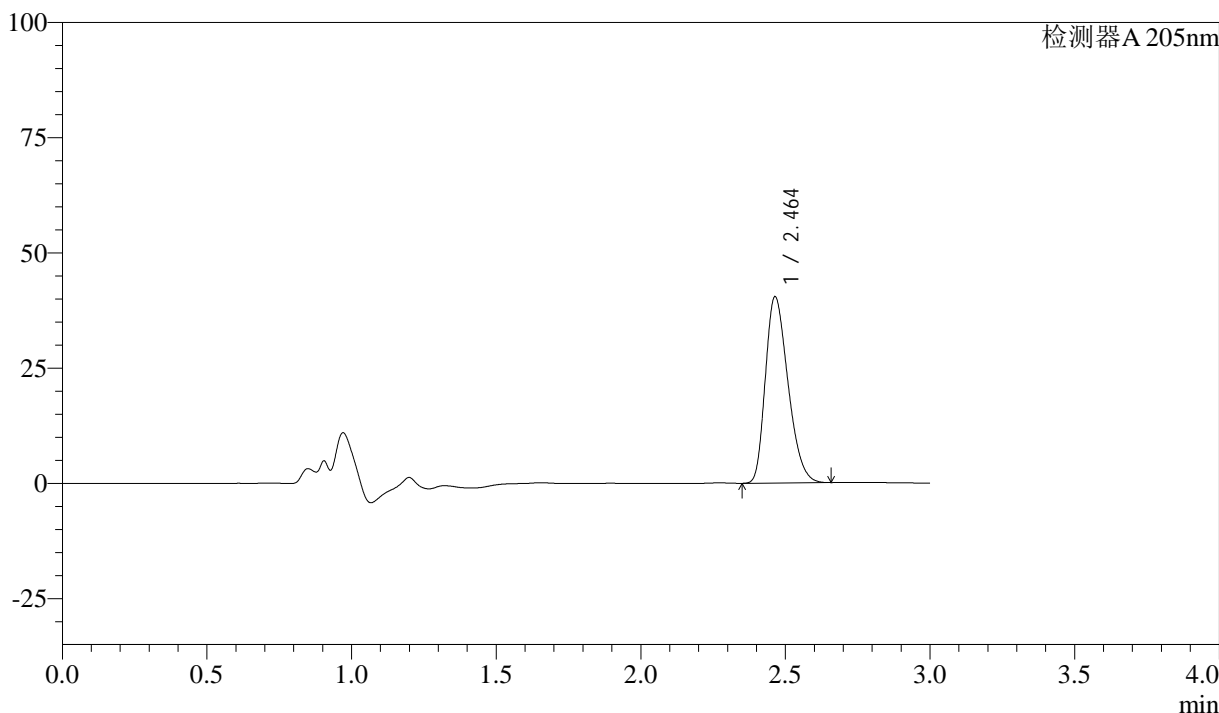
QTL-4040

<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 - 0-29/26-146-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-5mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 21:53:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:36:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.464	220572	100.000	40442	4669	1.303	--
总计		220572	100.000	40442			

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-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



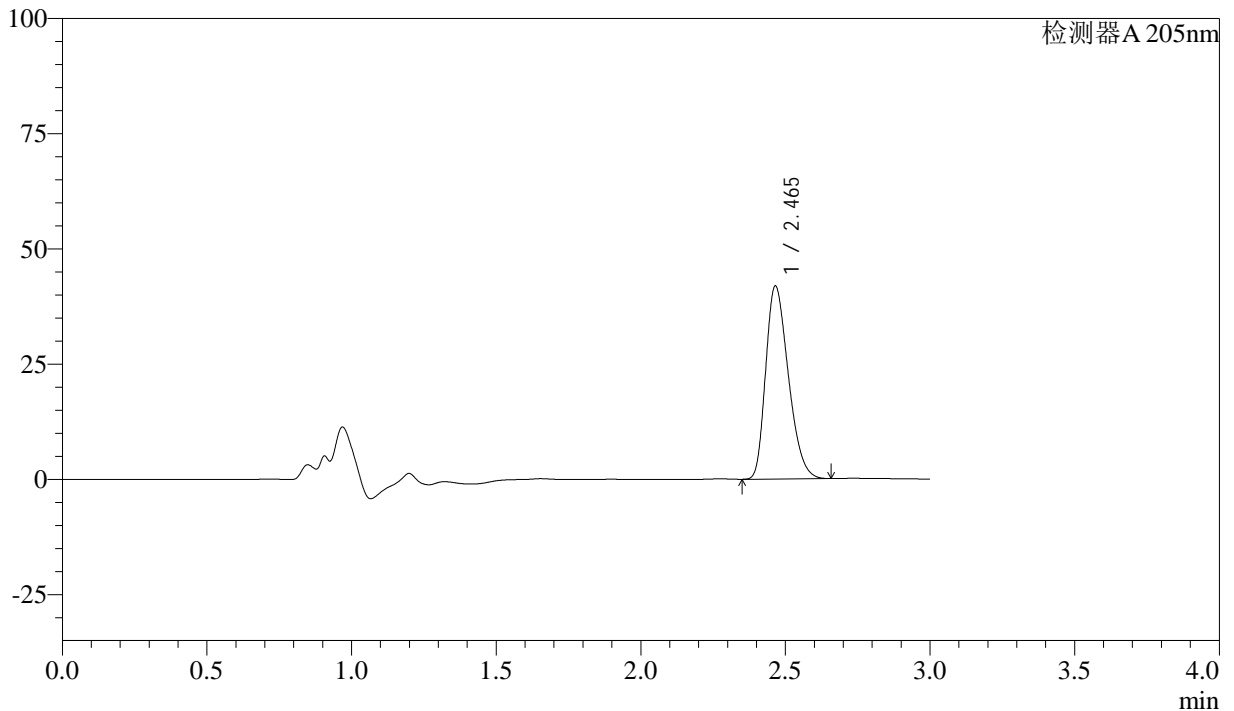
QTL-4040

<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 - 0-29/26-147-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-5mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 21:56:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:36:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.465	228918	100.000	41851	4658	1.307	--
总计		228918	100.000	41851			

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-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



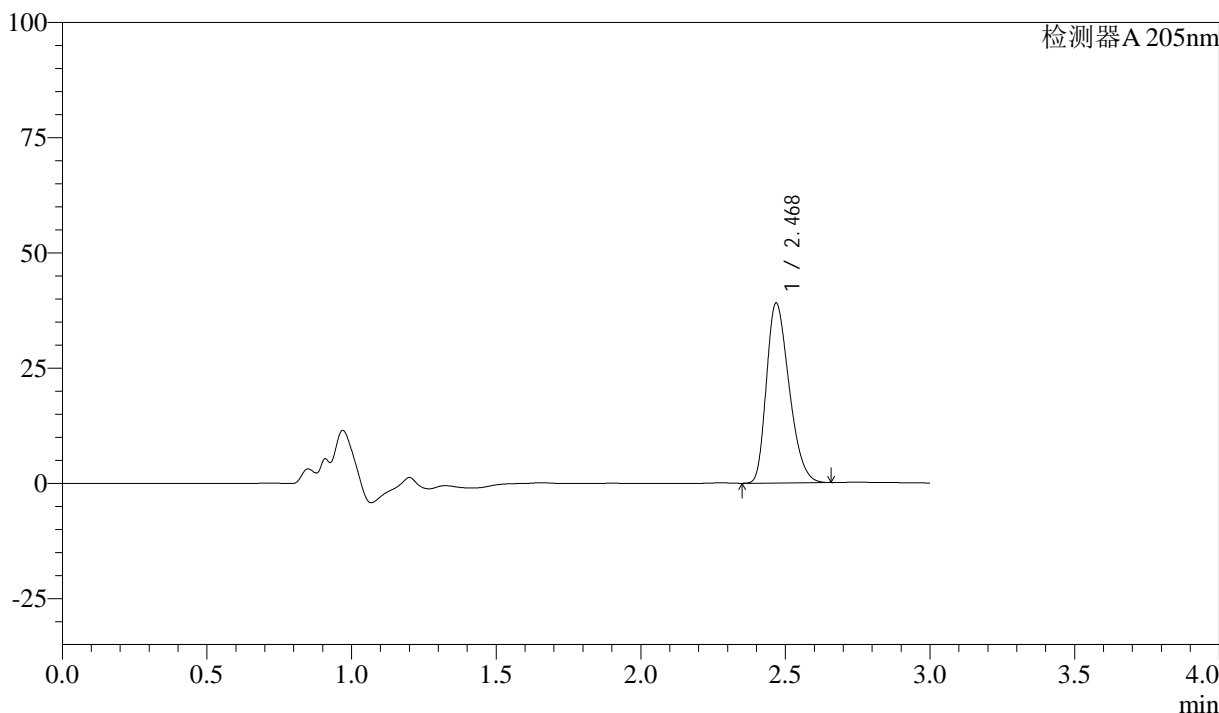
QTL-4040

<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 - 0-29/26-148-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-5mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 22:00:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:36:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.468	213443	100.000	38850	4666	1.305	--
总计		213443	100.000	38850			

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-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



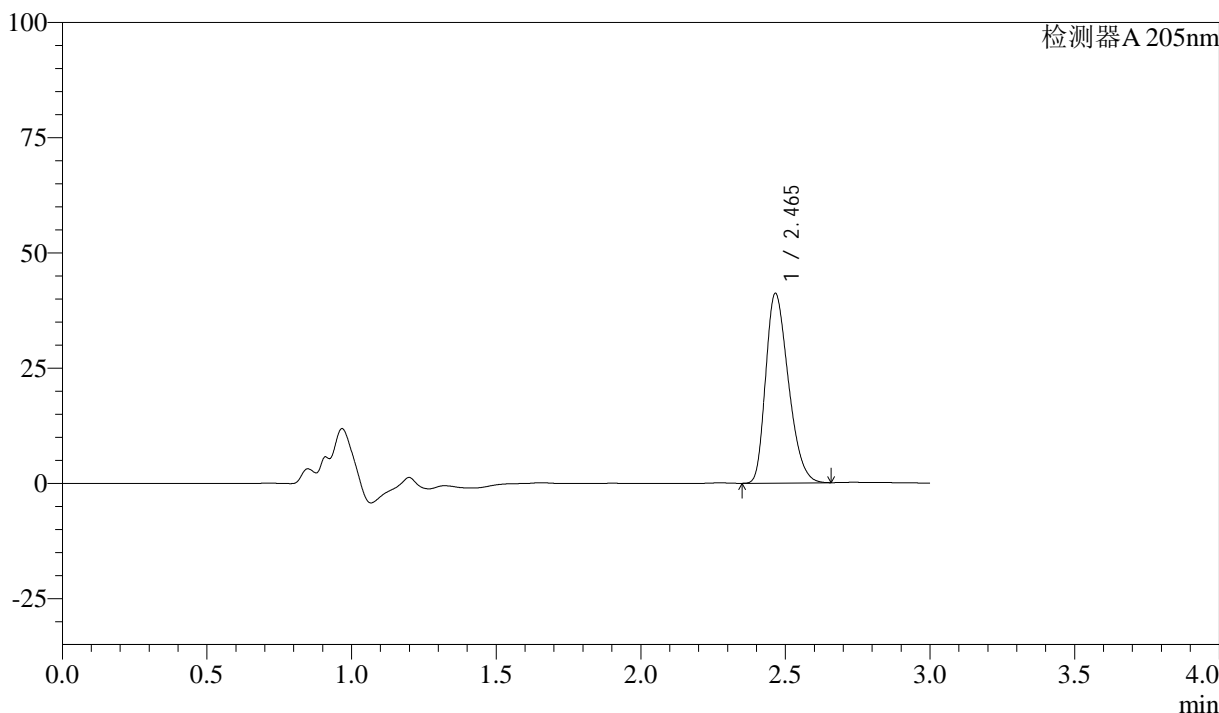
QTL-4040

<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 - 0-29/26-149-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-5mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 22:03:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:36:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.465	225233	100.000	41122	4642	1.306	--
总计		225233	100.000	41122			

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-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



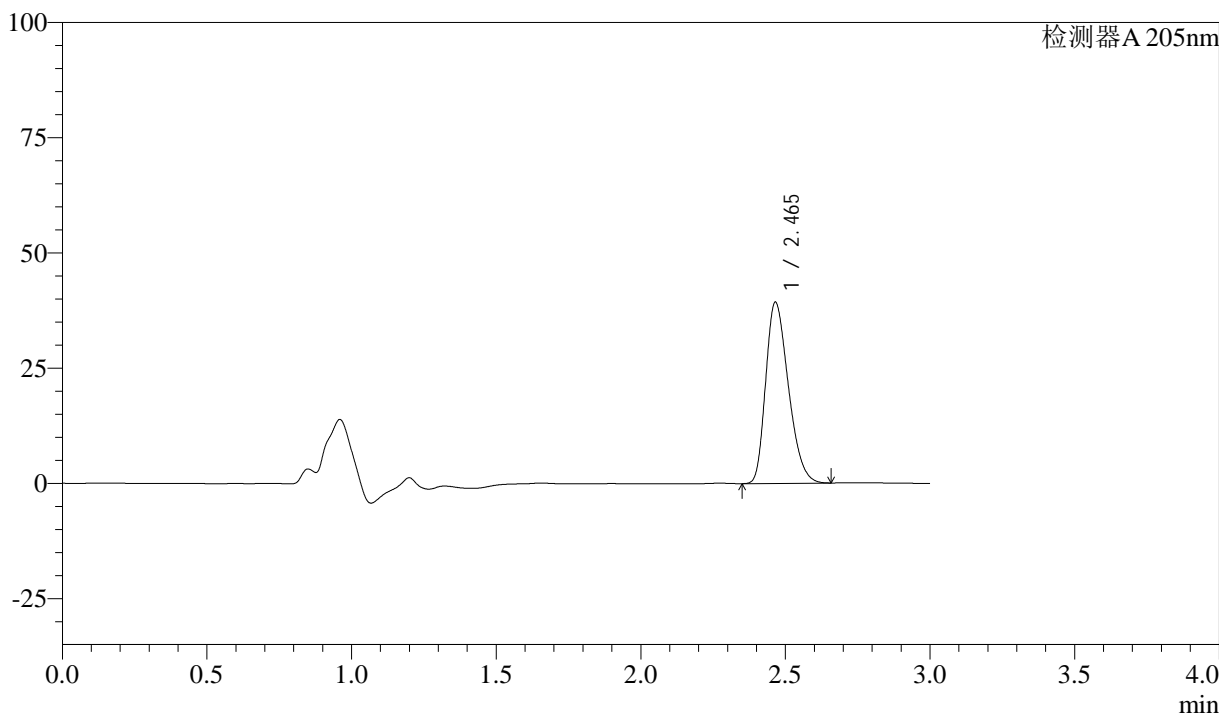
QTL-4040

<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 - 0-29/26-150-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-5mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 22:06:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:36:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.465	214853	100.000	39285	4658	1.304	--
总计		214853	100.000	39285			

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-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



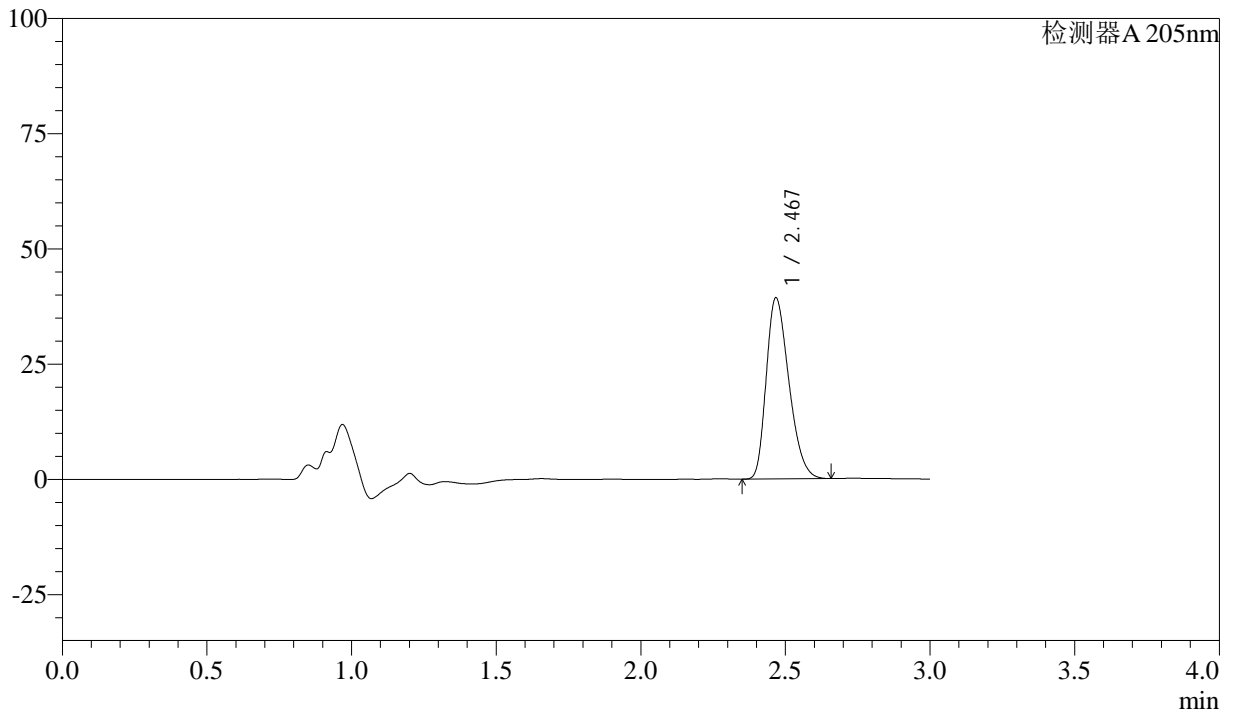
QTL-4040

<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 - 0-29/26-151-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-5mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 22:10:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:36:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.467	214861	100.000	39107	4662	1.307	--
总计		214861	100.000	39107			

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-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



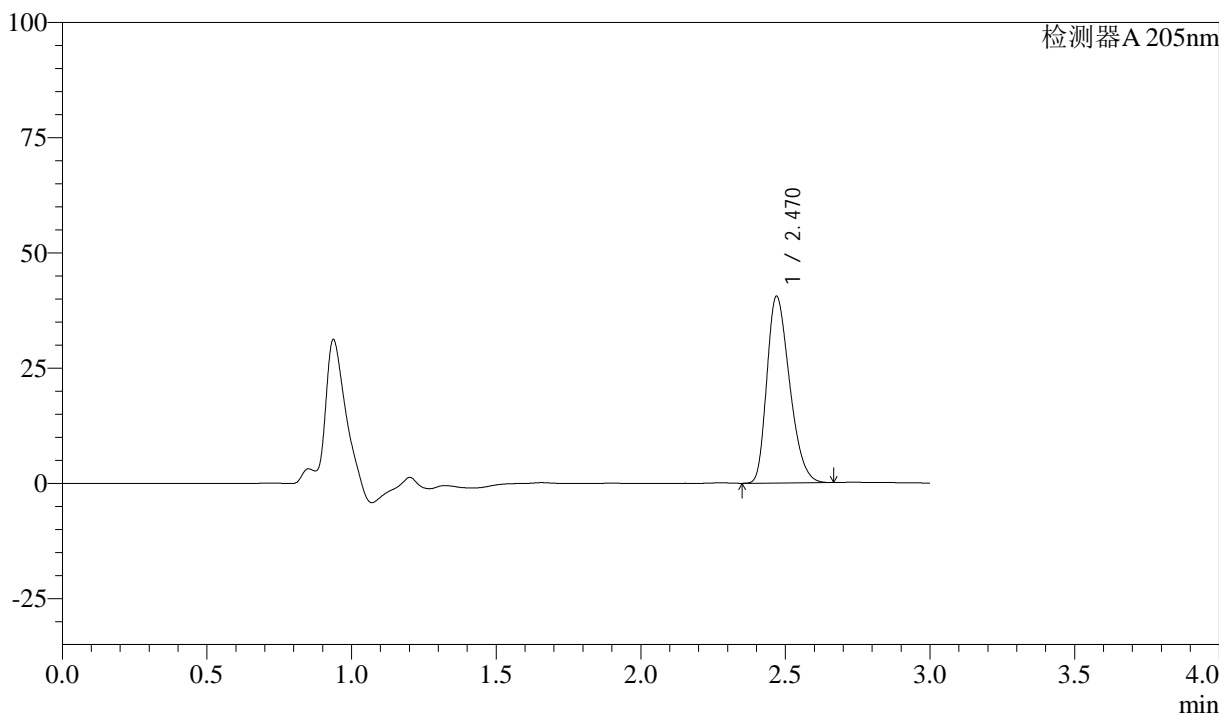
QTL-4040

<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 - 0-29/26-152-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-5mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 22:13:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:36:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.470	221899	100.000	40467	4655	1.305	--
总计		221899	100.000	40467			

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-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



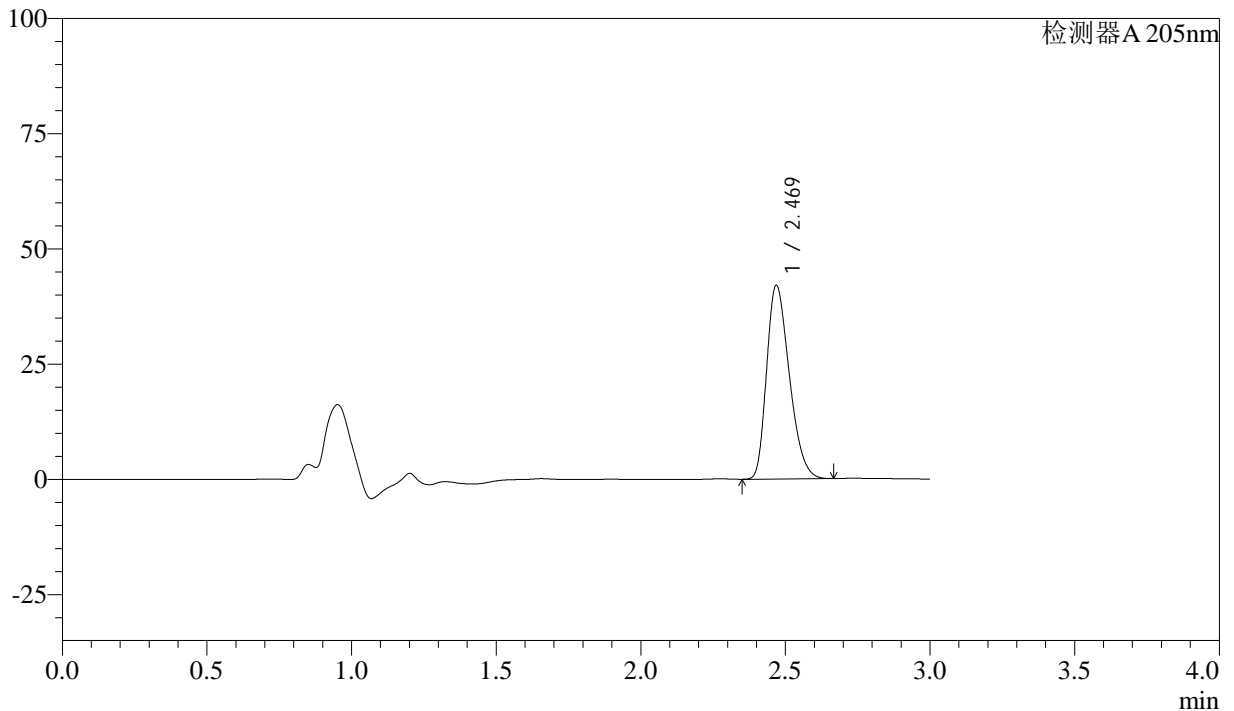
QTL-4040

<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 - 0-29/26-153-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-5mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 22:16:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:36:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.469	230236	100.000	41887	4648	1.308	--
总计		230236	100.000	41887			

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-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



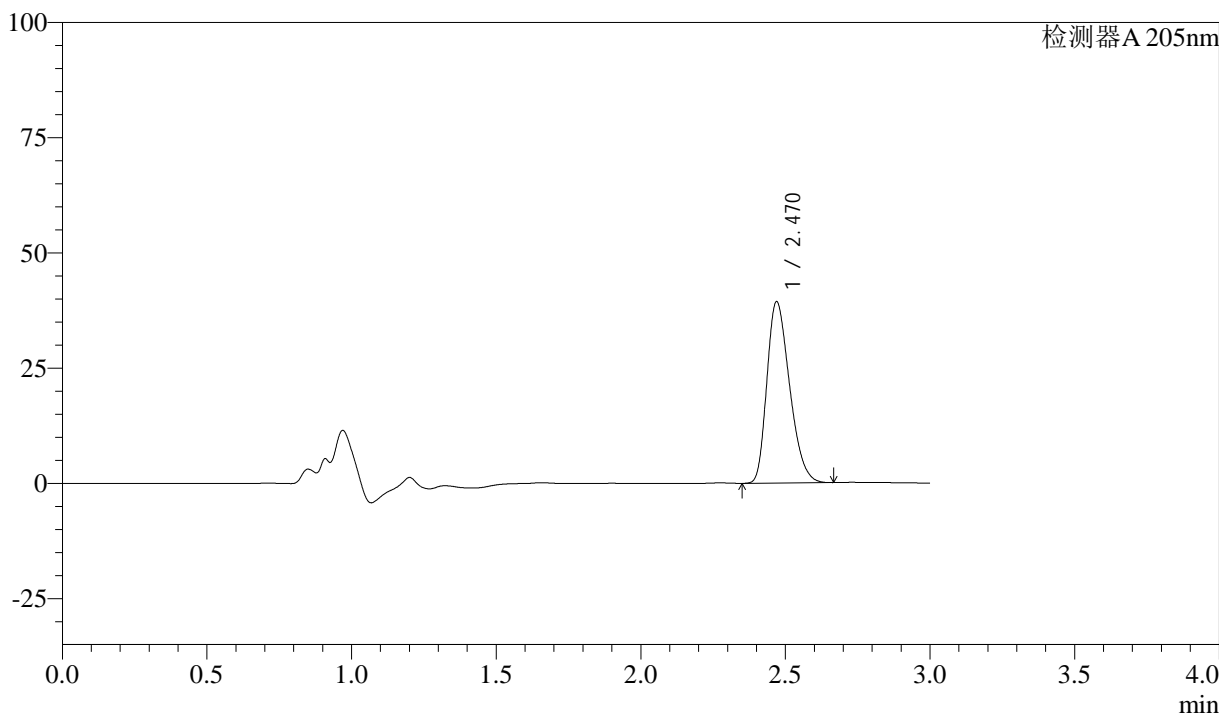
QTL-4040

<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 - 0-29/26-154-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-5mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 22:20:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:36:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.470	215466	100.000	39301	4661	1.304	--
总计		215466	100.000	39301			

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-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



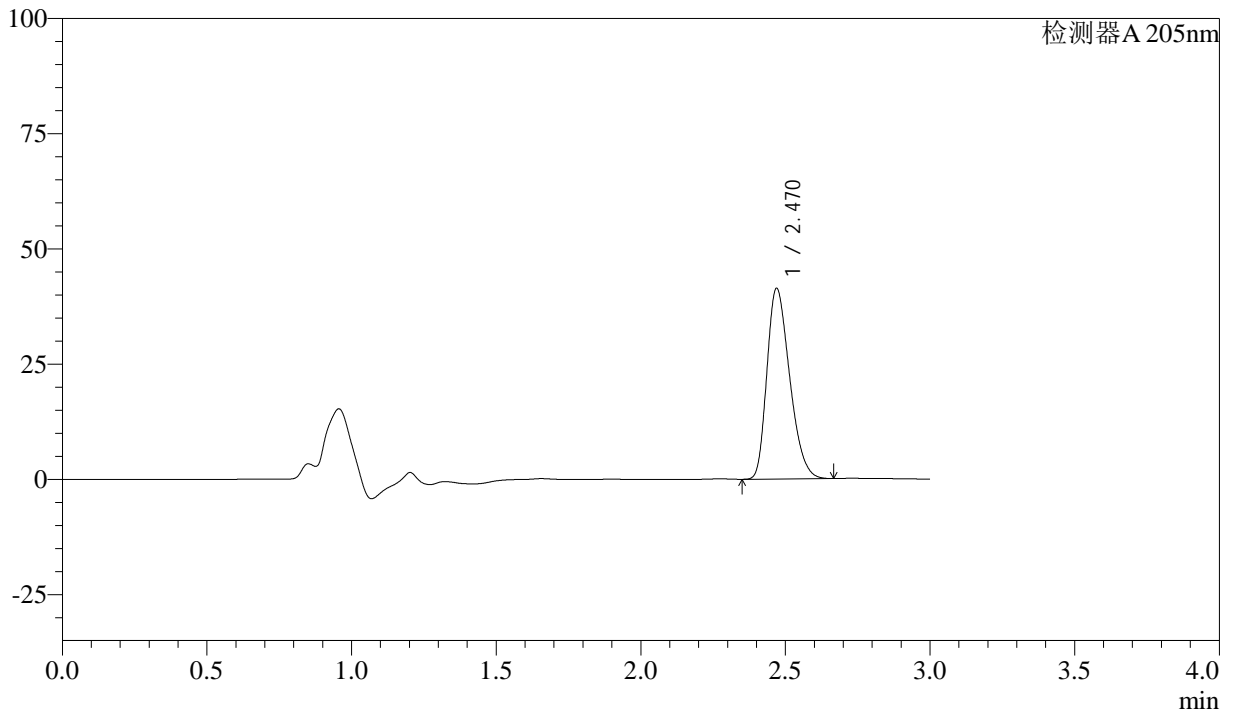
QTL-4040

<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 - 0-29/26-155-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-5mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 22:23:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:36:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.470	226605	100.000	41315	4656	1.306	--
总计		226605	100.000	41315			

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-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



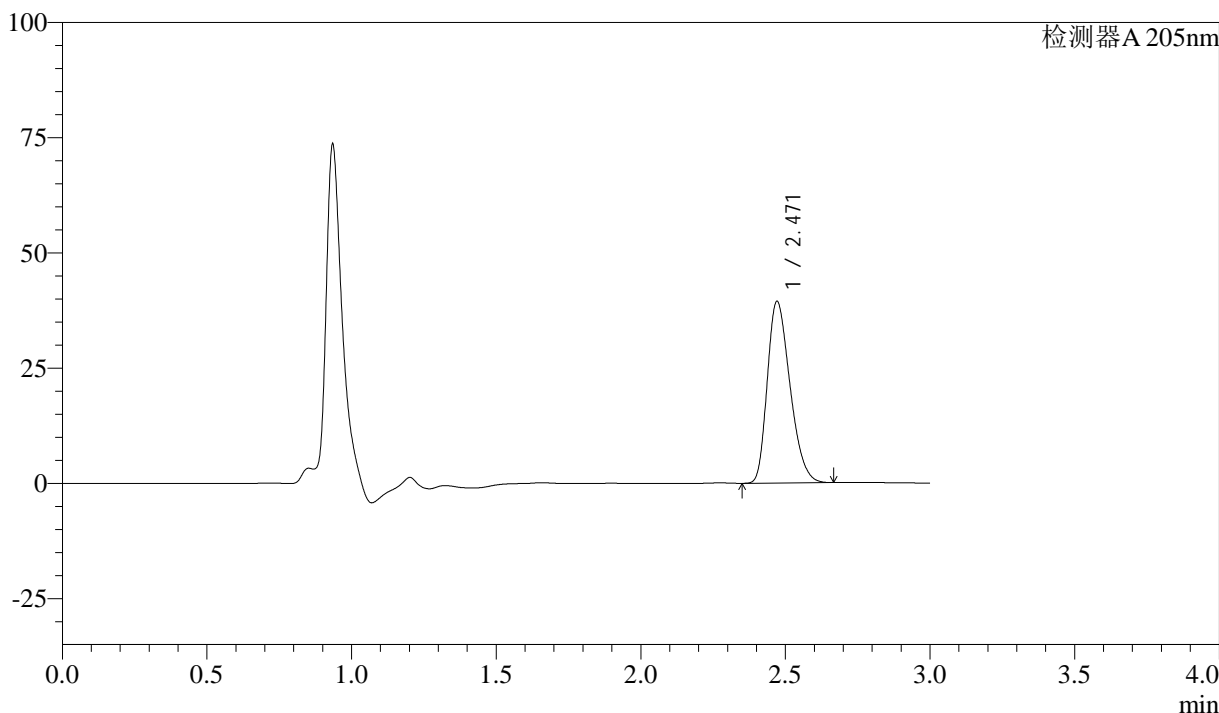
QTL-4040

<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 - 0-29/26-156-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-5mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 22:26:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:36:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.471	215890	100.000	39428	4658	1.301	--
总计		215890	100.000	39428			

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-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



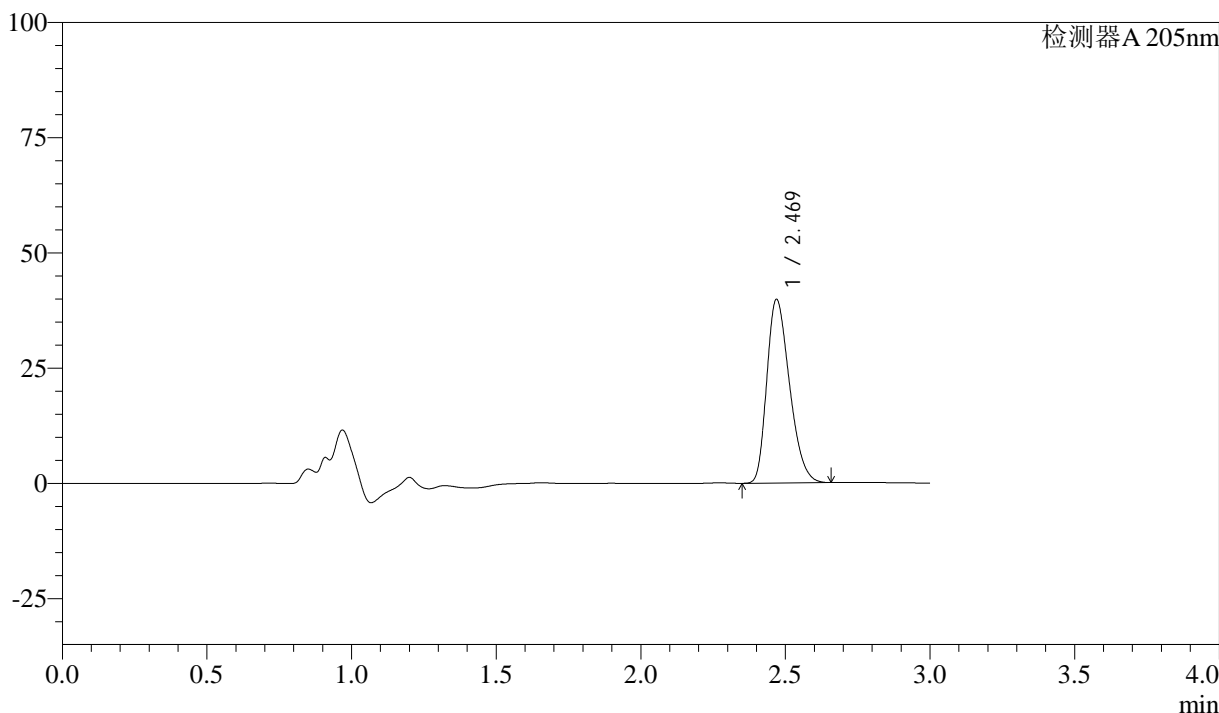
QTL-4040

<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 - 0-29/26-157-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-5mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 22:30:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:36:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.469	218208	100.000	39779	4653	1.302	--
总计		218208	100.000	39779			

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-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



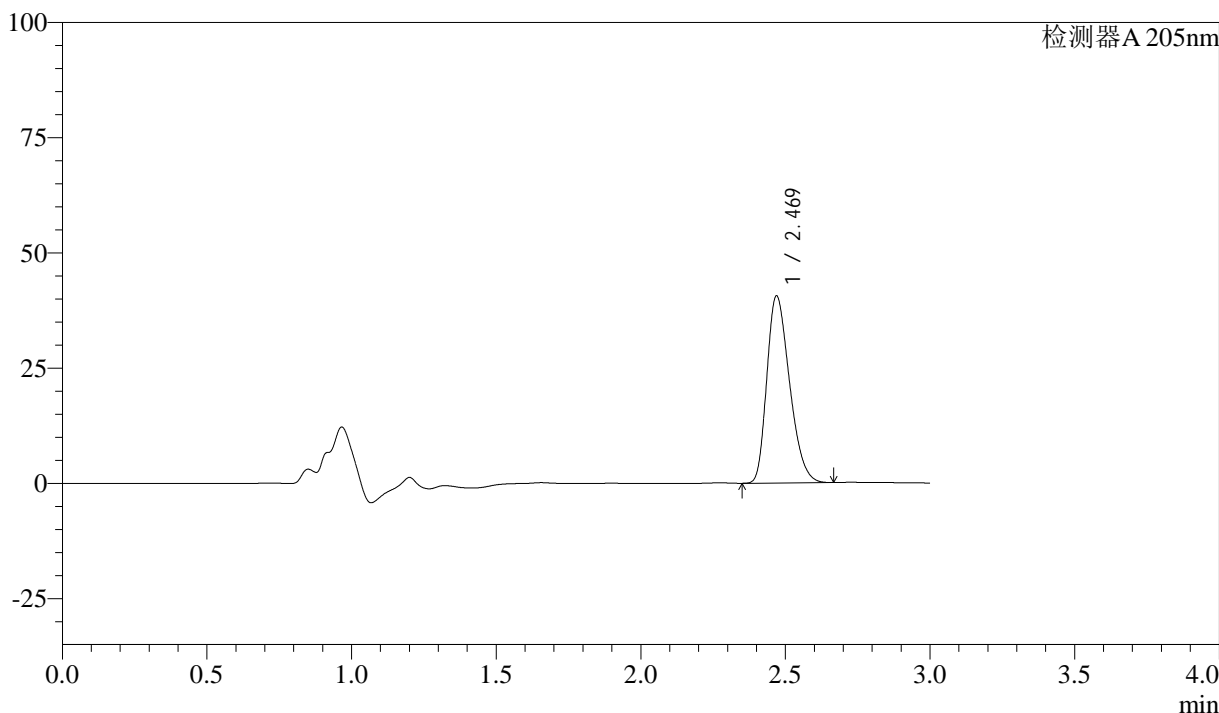
QTL-4040

<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 - 0-29/26-158-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-5mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 22:33:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:36:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.469	222313	100.000	40518	4650	1.305	--
总计		222313	100.000	40518			

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-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



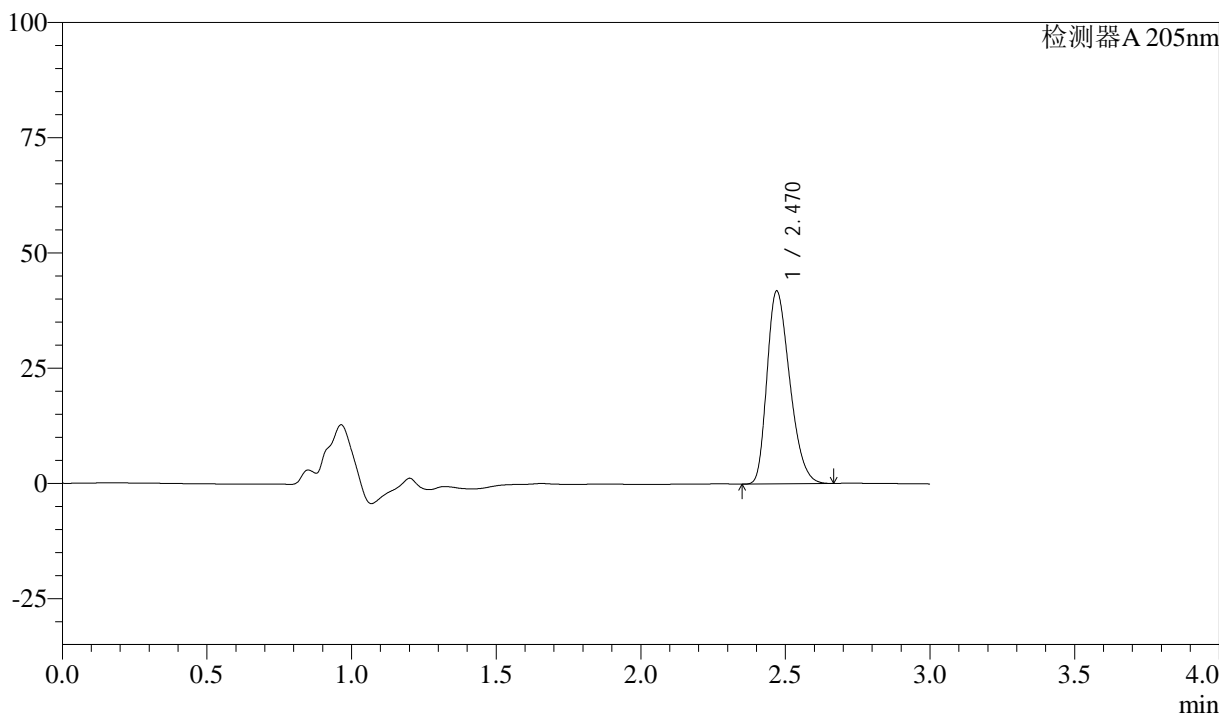
QTL-4040

<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 - 0-29/26-159-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-5mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 22:37:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:36:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.470	229429	100.000	41815	4644	1.305	--
总计		229429	100.000	41815			

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-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



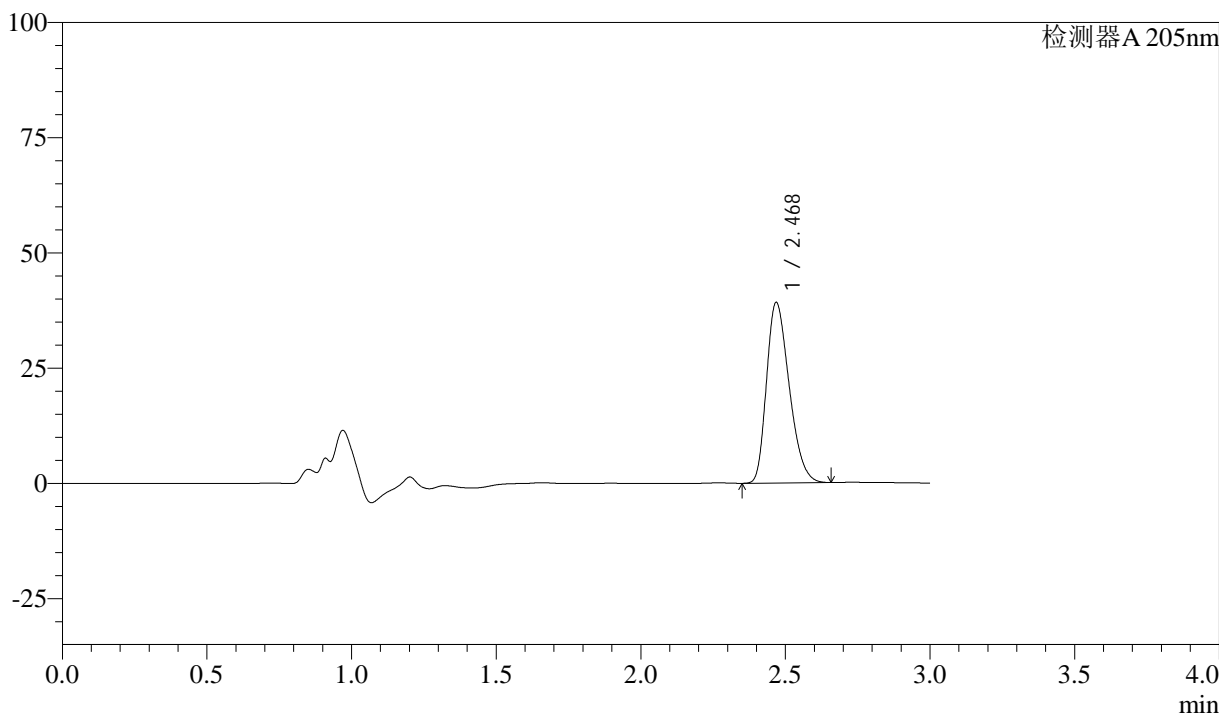
QTL-4040

<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 - 0-29/26-160-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-5mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 22:40:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:36:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.468	214170	100.000	39007	4663	1.303	--
总计		214170	100.000	39007			

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-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



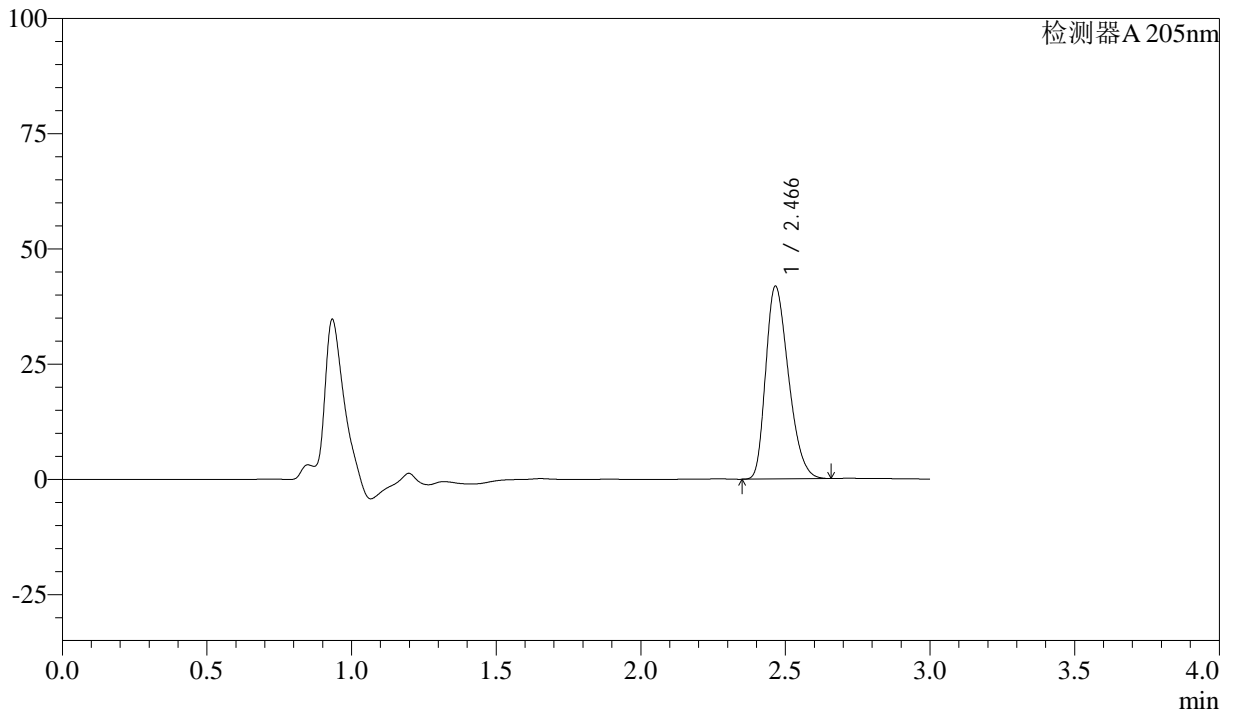
QTL-4040

<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 - 0-29/26-161-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-5mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 22:43:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:36:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.466	229466	100.000	41787	4625	1.307	--
总计		229466	100.000	41787			

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-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



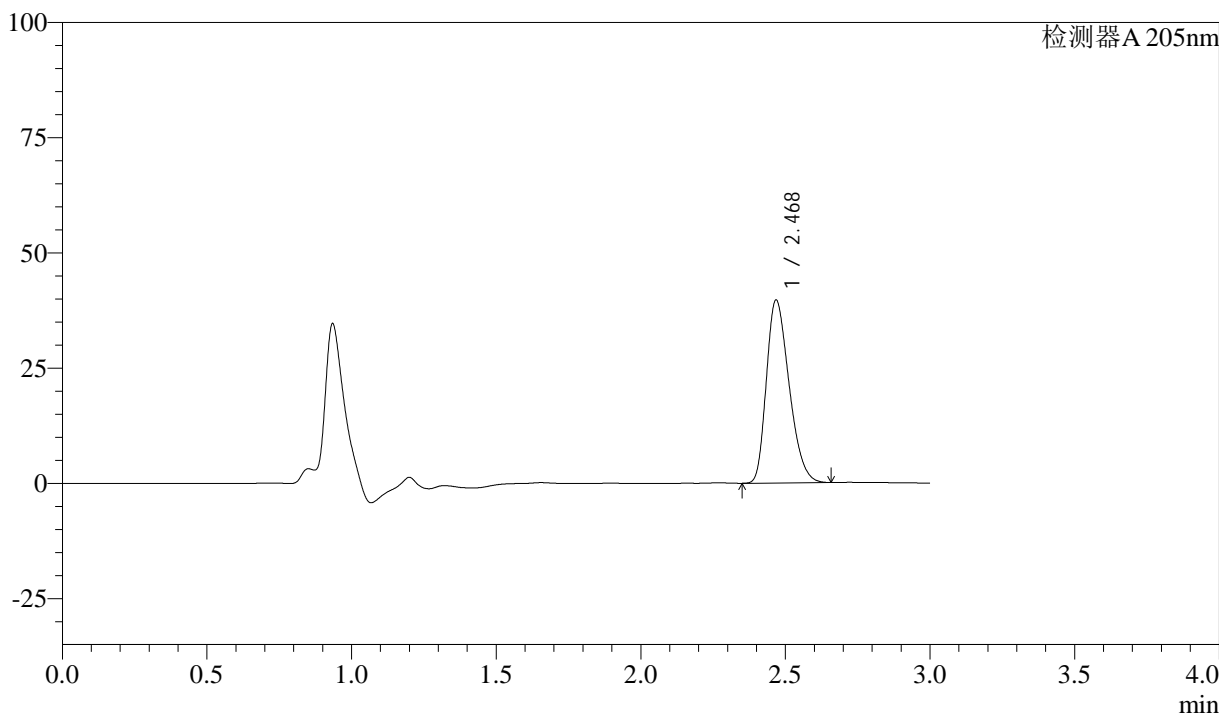
QTL-4040

<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 - 0-29/26-162-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-5mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 22:47:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:36:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.468	217520	100.000	39463	4638	1.309	--
总计		217520	100.000	39463			

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-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



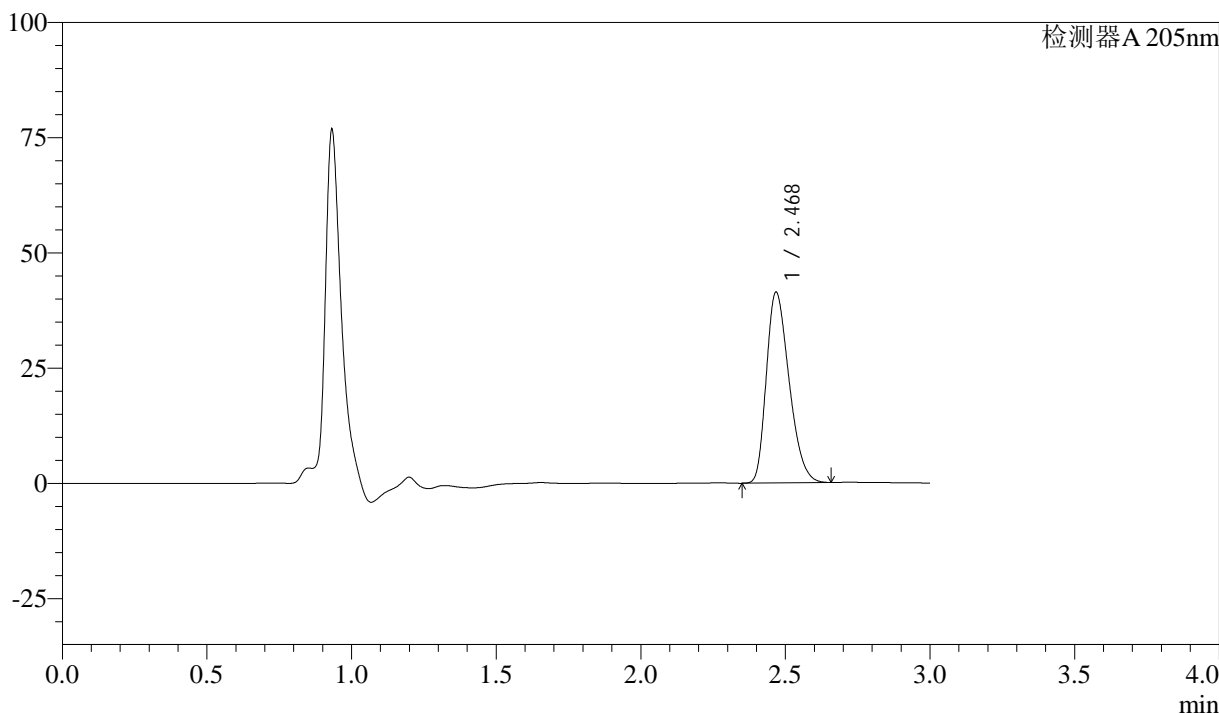
QTL-4040

<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 - 0-29/26-163-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-5mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 22:50:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:36:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.468	227055	100.000	41134	4631	1.308	--
总计		227055	100.000	41134			

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-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



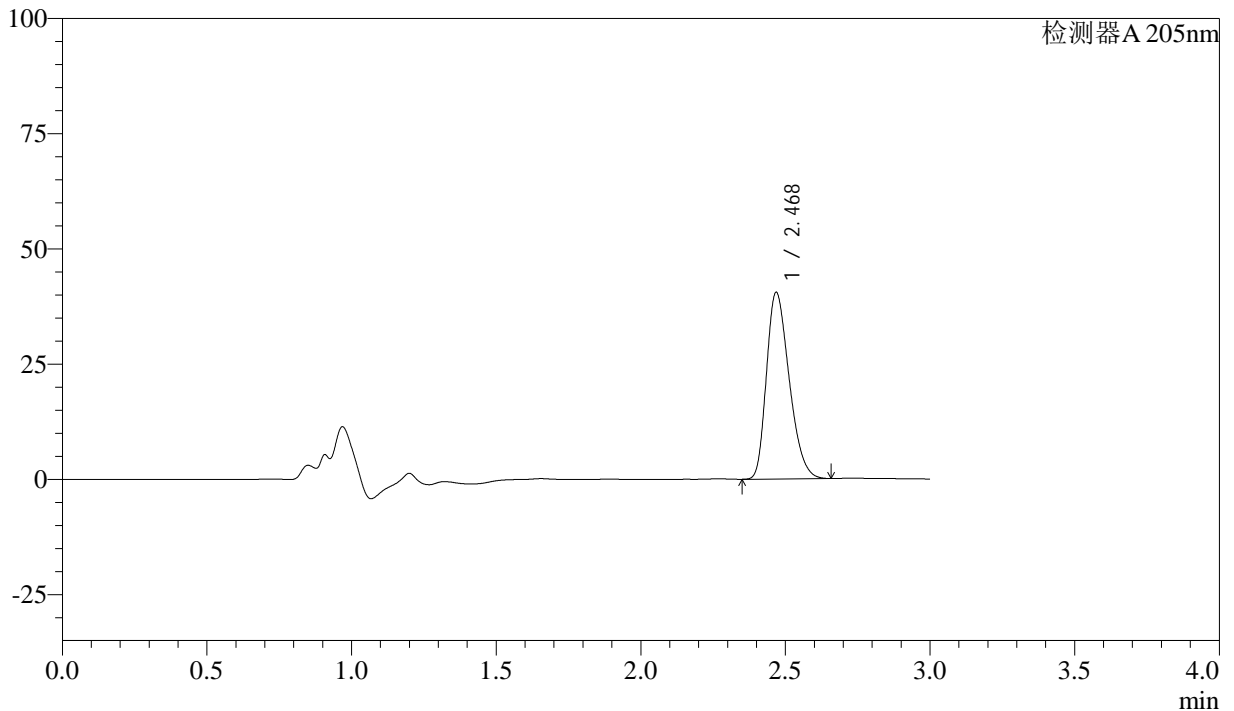
QTL-4040

<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 - 0-29/26-164-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-5mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 22:53:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:36:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.468	221538	100.000	40293	4660	1.305	--
总计		221538	100.000	40293			

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-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



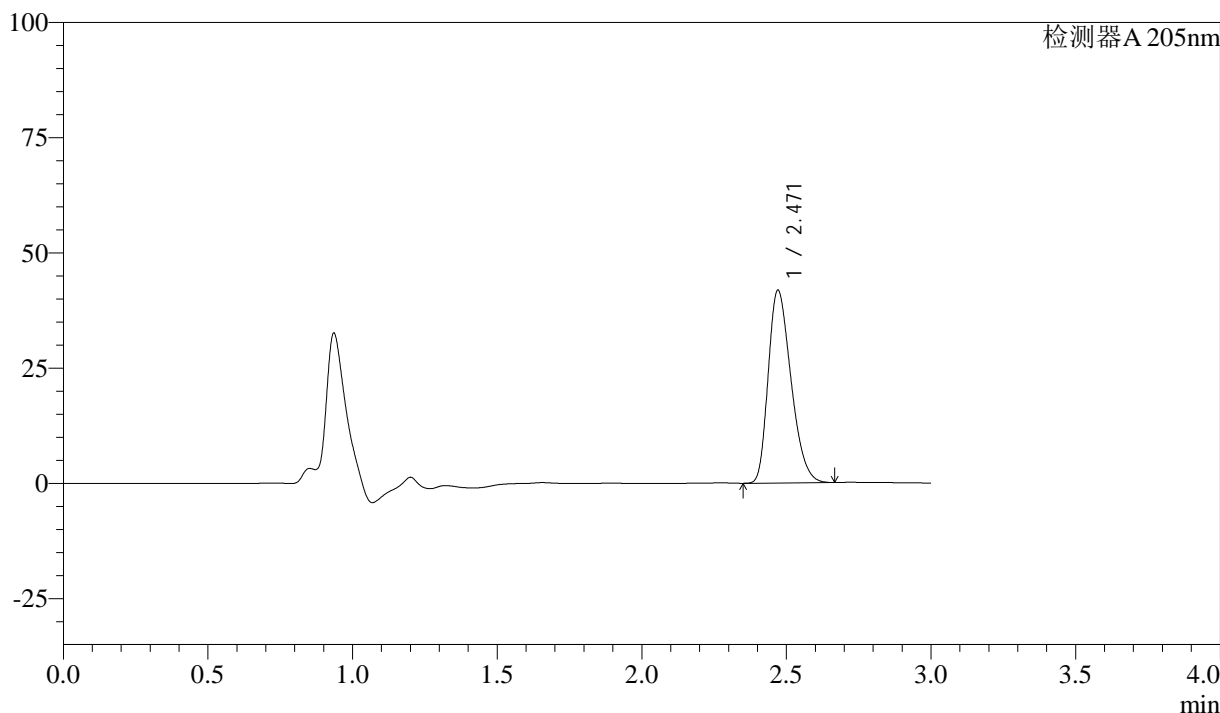
QTL-4040

<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 - 0-29/26-165-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-5mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 22:57:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:37:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.471	229617	100.000	41822	4637	1.306	--
总计		229617	100.000	41822			

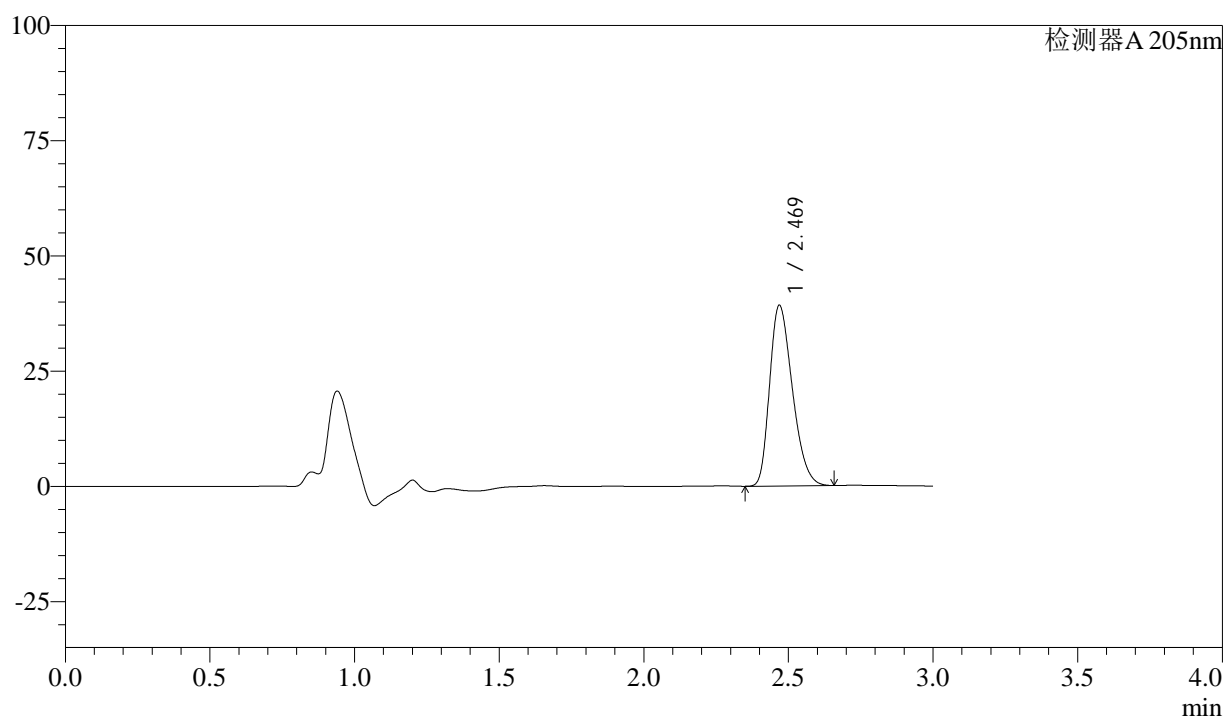
图53 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-29/26-166-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-5mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 23:00:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/14 10:37:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.469	214865	100.000	39087	4650	1.304	--
总计		214865	100.000	39087			

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-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



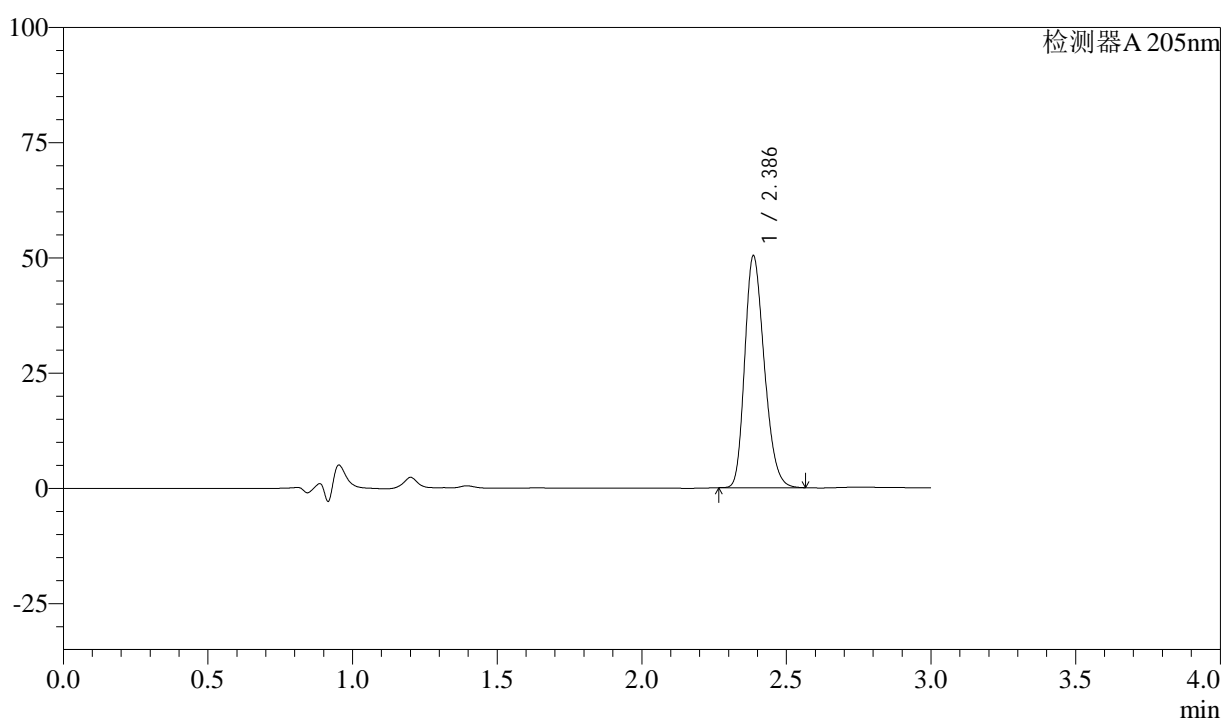
QTL-4040

<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 - 0-29/26-167-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 23:04:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:37:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.386	237147	100.000	50179	5926	1.237	--
总计		237147	100.000	50179			

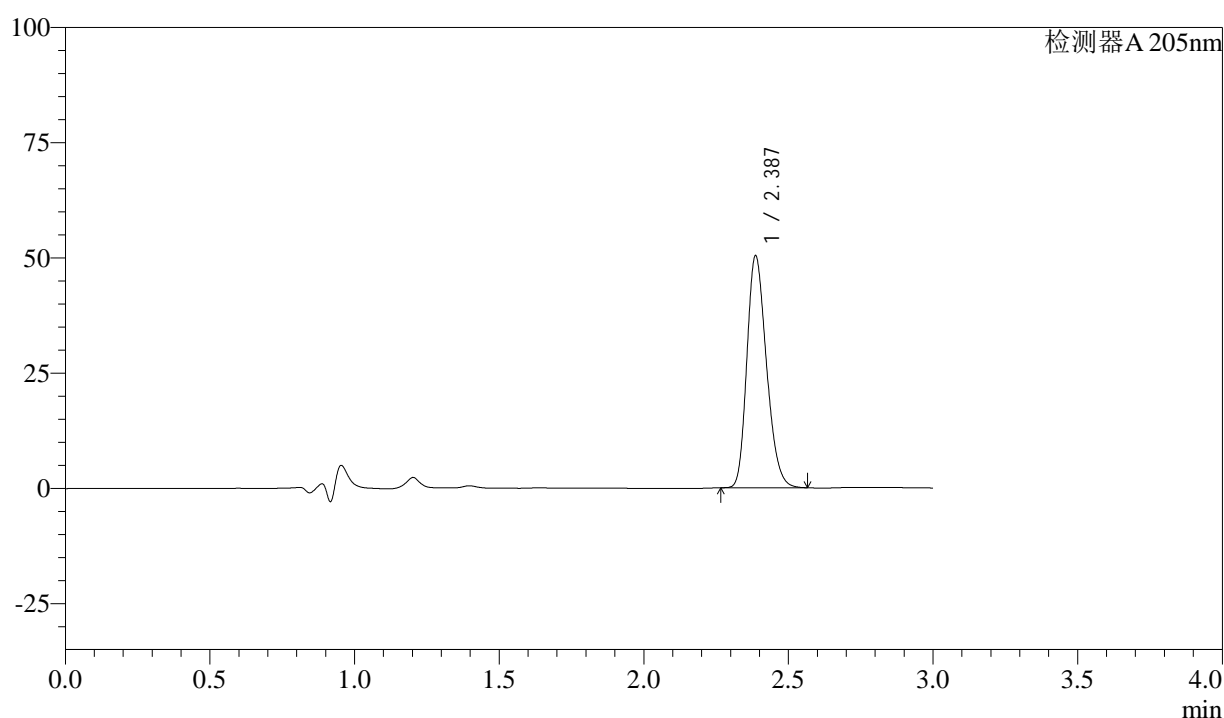
图55 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-29/26-168-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 23:07:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:37:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.387	237544	100.000	50264	5912	1.235	--
总计		237544	100.000	50264			

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-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



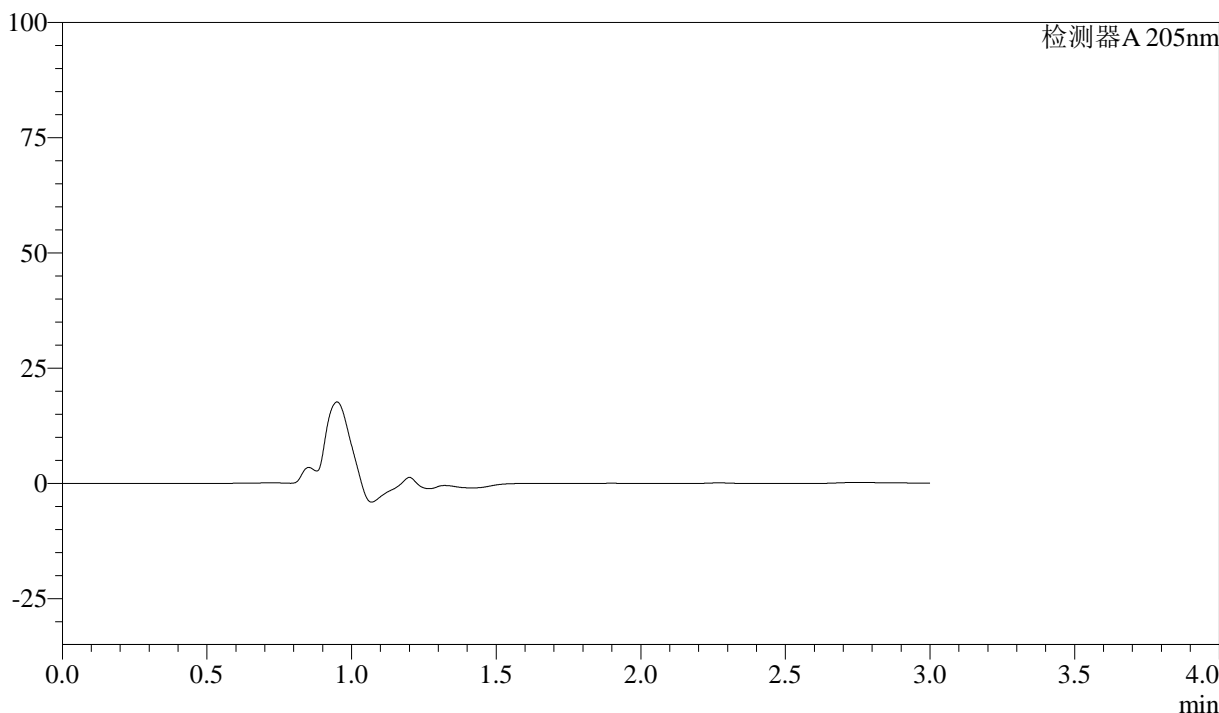
QTL-4040

<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 - 0-29/26-169-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 23:10:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:37:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂



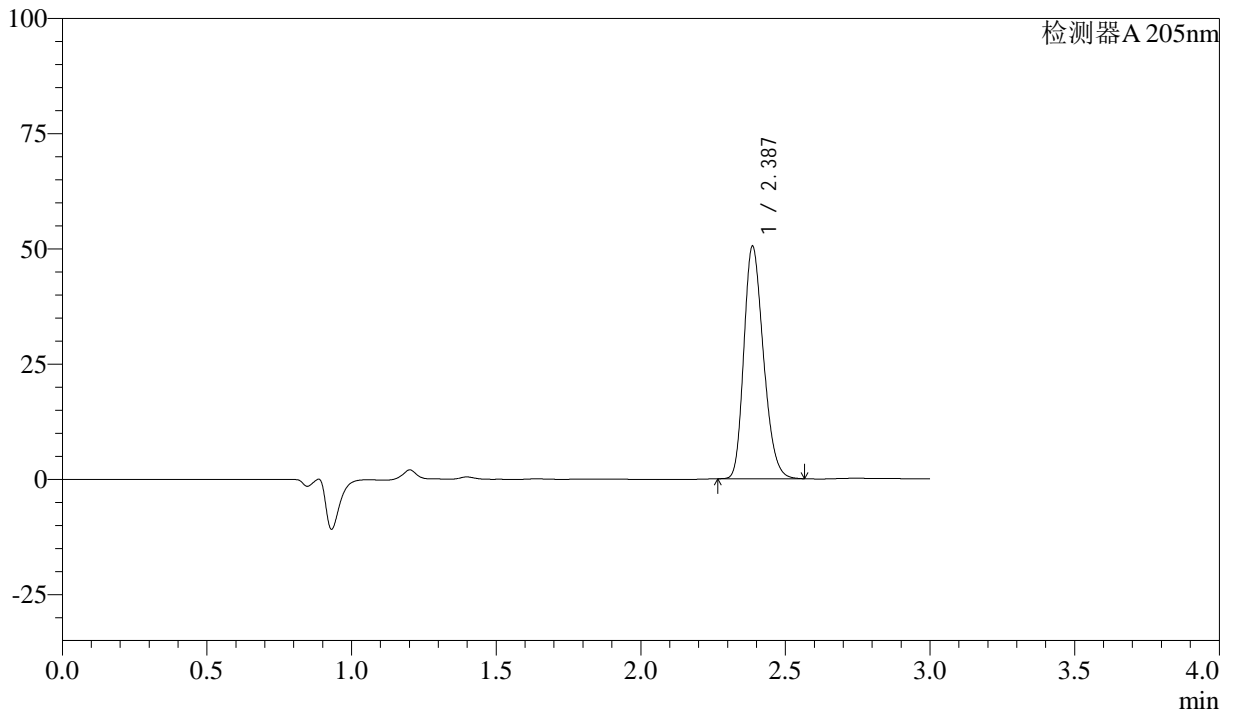
QTL-4040

<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 - 0-29/26-170-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 23:14:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:37:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.387	237605	100.000	50349	5932	1.236	--
总计		237605	100.000	50349			

图58 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-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



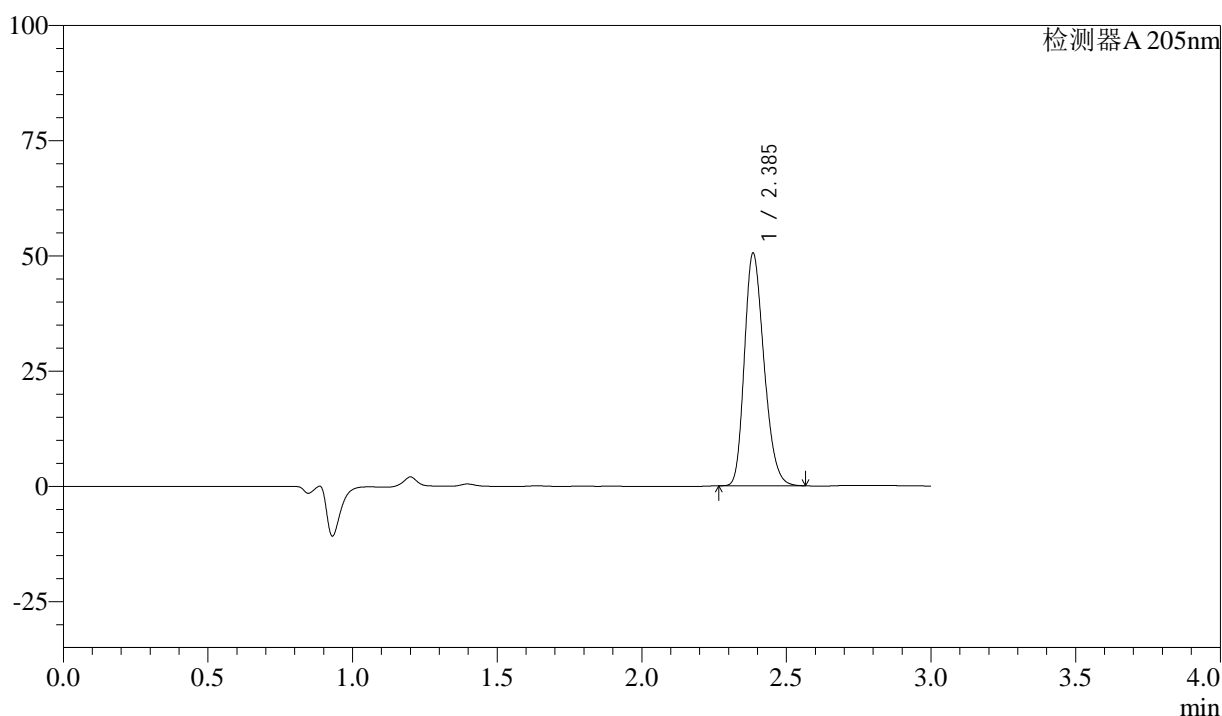
QTL-4040

<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 - 0-29/26-171-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 23:17:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:37:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.385	237981	100.000	50160	5914	1.237	--
总计		237981	100.000	50160			

图59 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-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



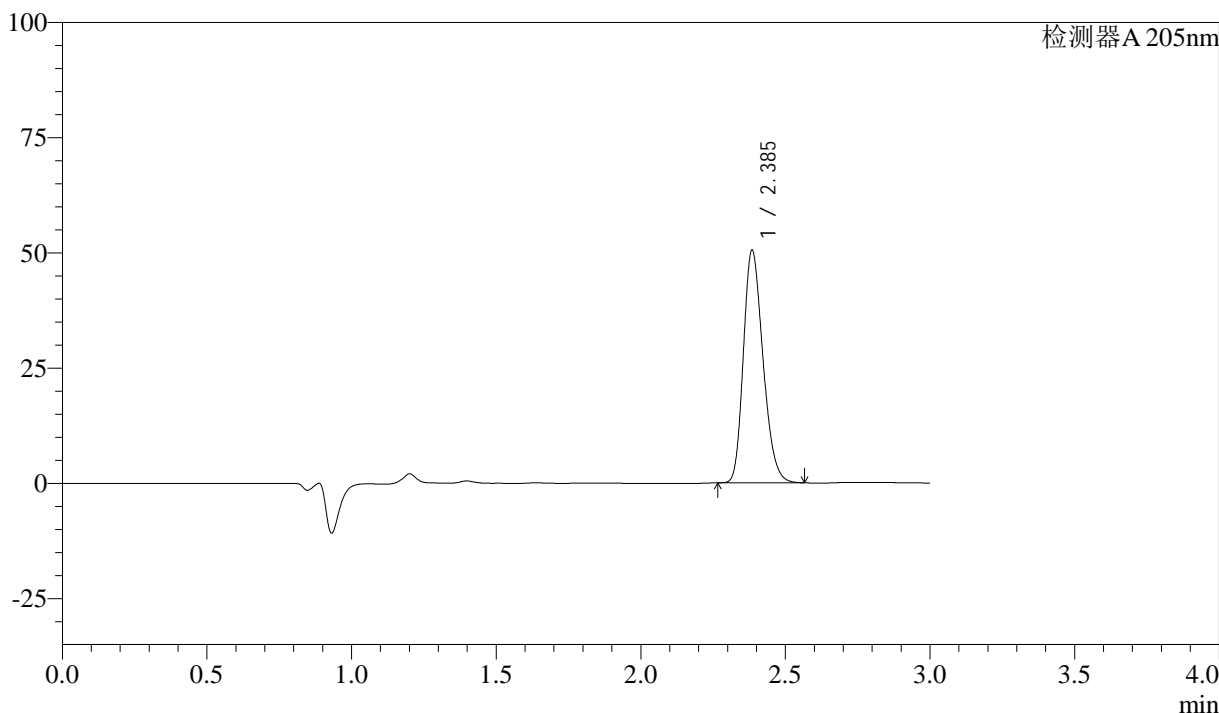
QTL-4040

<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 - 0-29/26-172-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 23:21:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:37:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.385	238227	100.000	50142	5900	1.236	--
总计		238227	100.000	50142			

图60 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-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



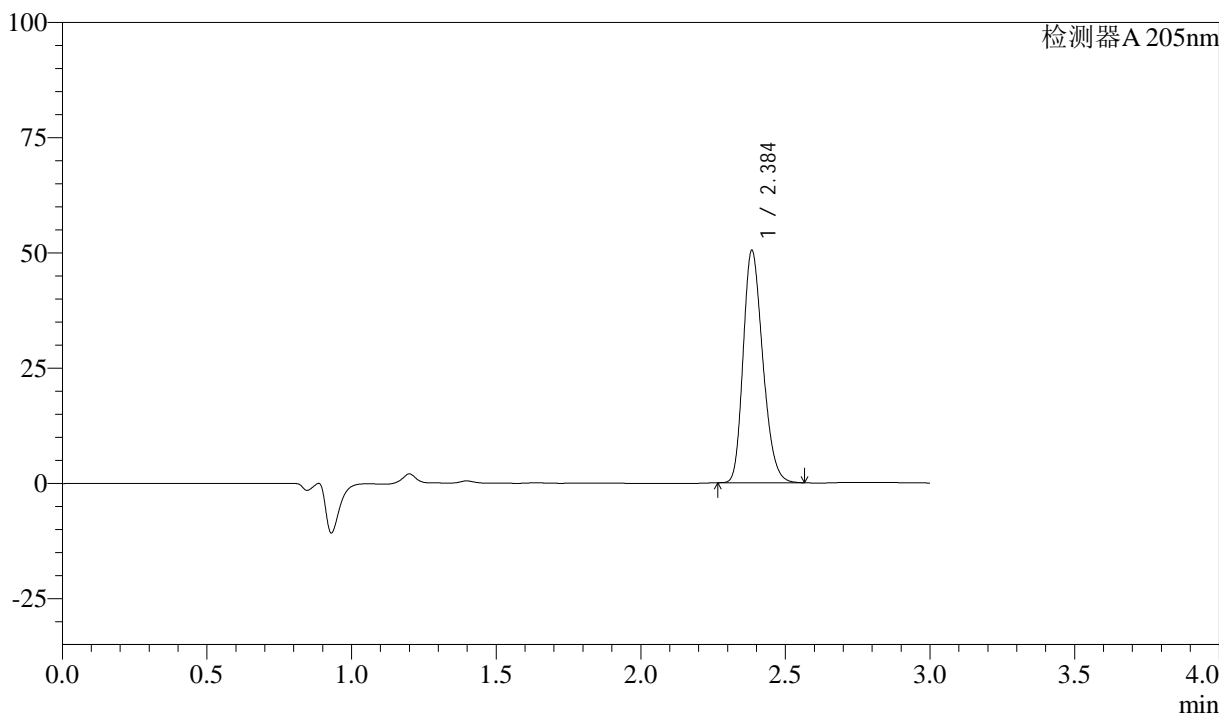
QTL-4040

<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 - 0-29/26-173-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 23:24:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:37:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.384	238055	100.000	49960	5891	1.237	--
总计		238055	100.000	49960			

图61 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-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



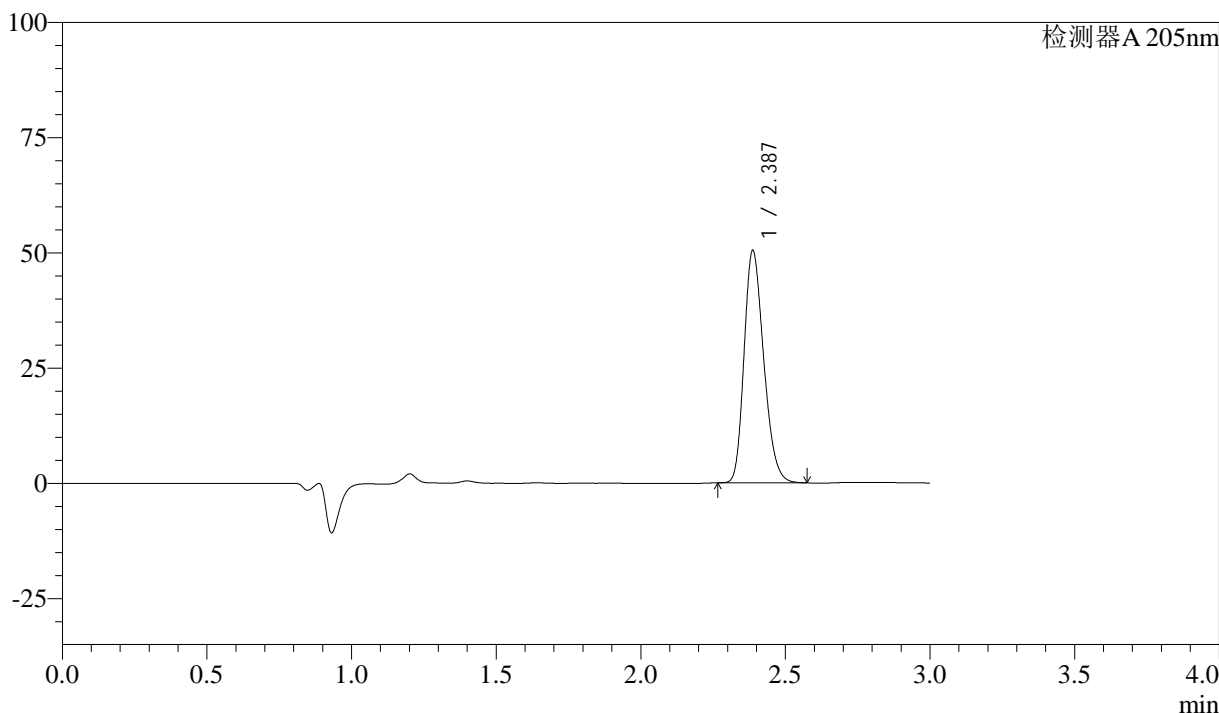
QTL-4040

<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 - 0-29/26-174-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 23:27:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:37:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.387	238436	100.000	50389	5898	1.234	--
总计		238436	100.000	50389			

图62 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-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



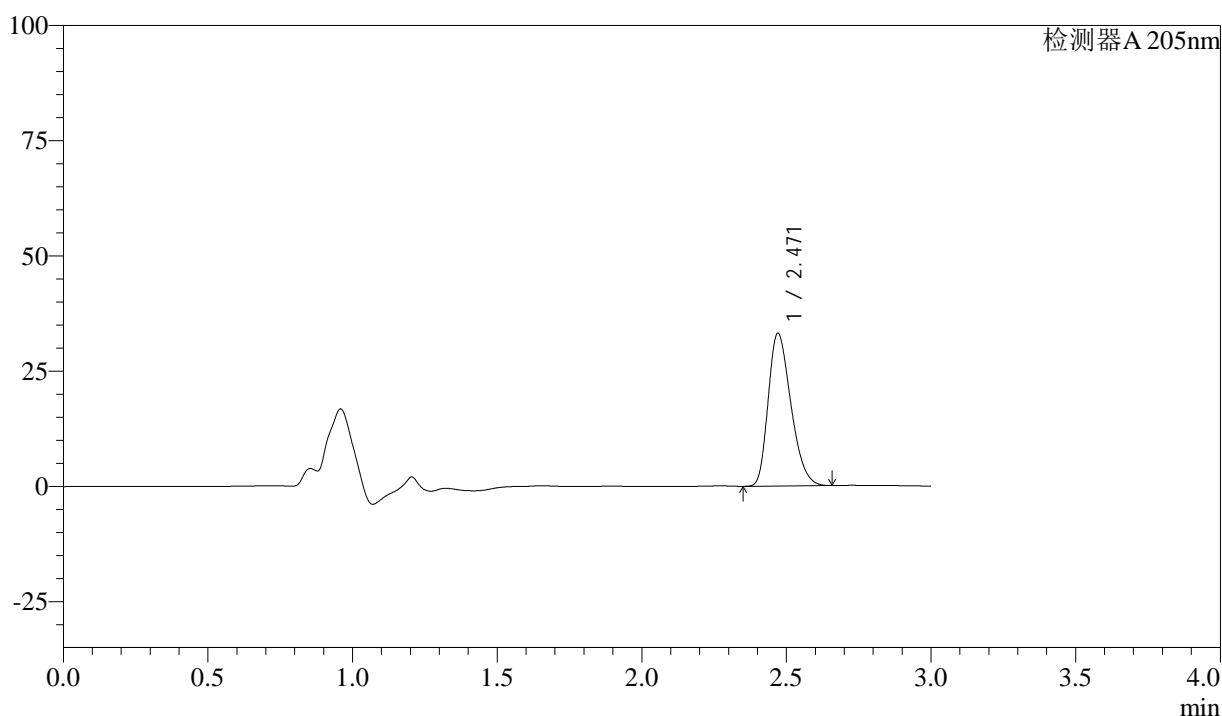
QTL-4040

<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 - 0-29/26-175-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-5mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 23:31:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:37:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.471	181366	100.000	33132	4668	1.296	--
总计		181366	100.000	33132			

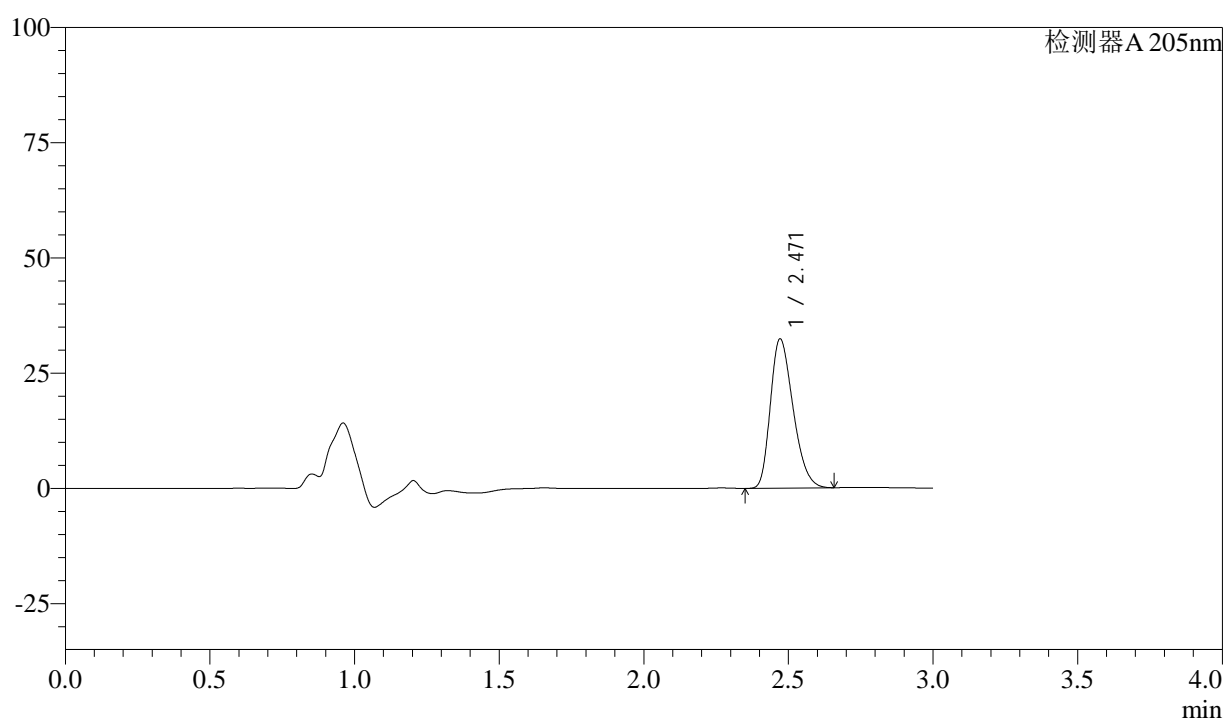
图63 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-29/26-176-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-5mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 23:34:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/14 10:37:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.471	177108	100.000	32407	4684	1.295	--
总计		177108	100.000	32407			

图64 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-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



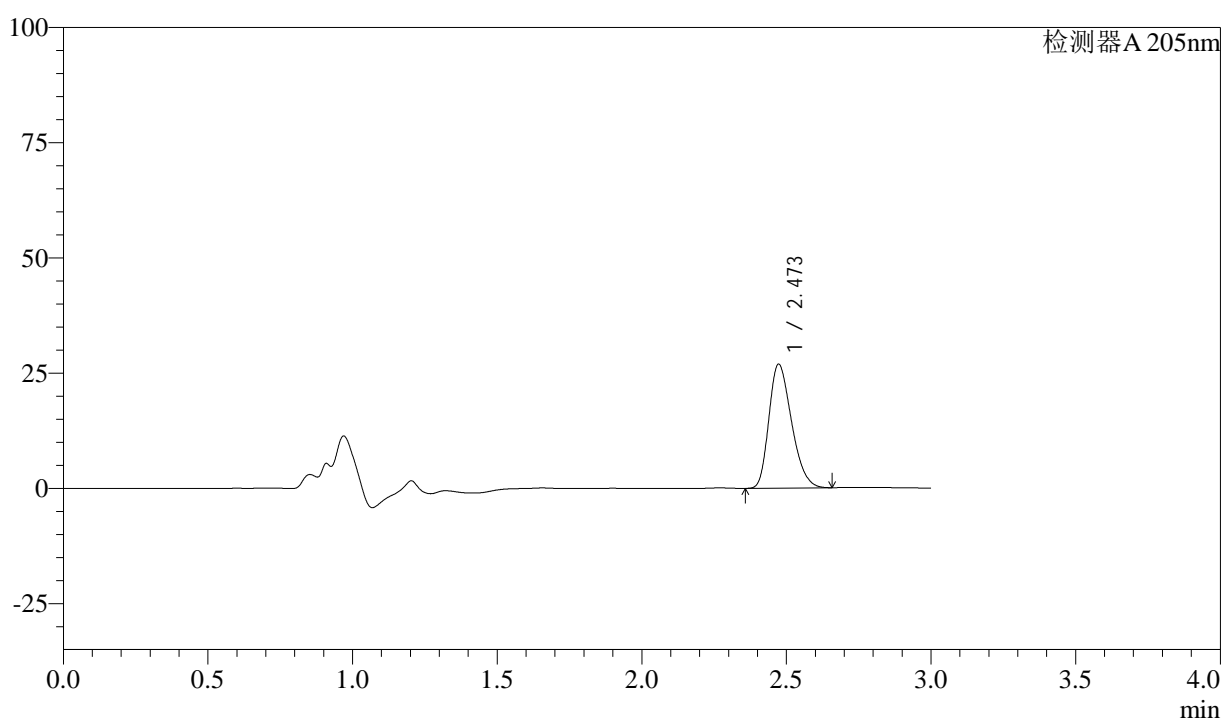
QTL-4040

<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 - 0-29/26-177-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-5mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 23:38:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:37:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.473	146787	100.000	26885	4699	1.288	--
总计		146787	100.000	26885			

图65 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-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



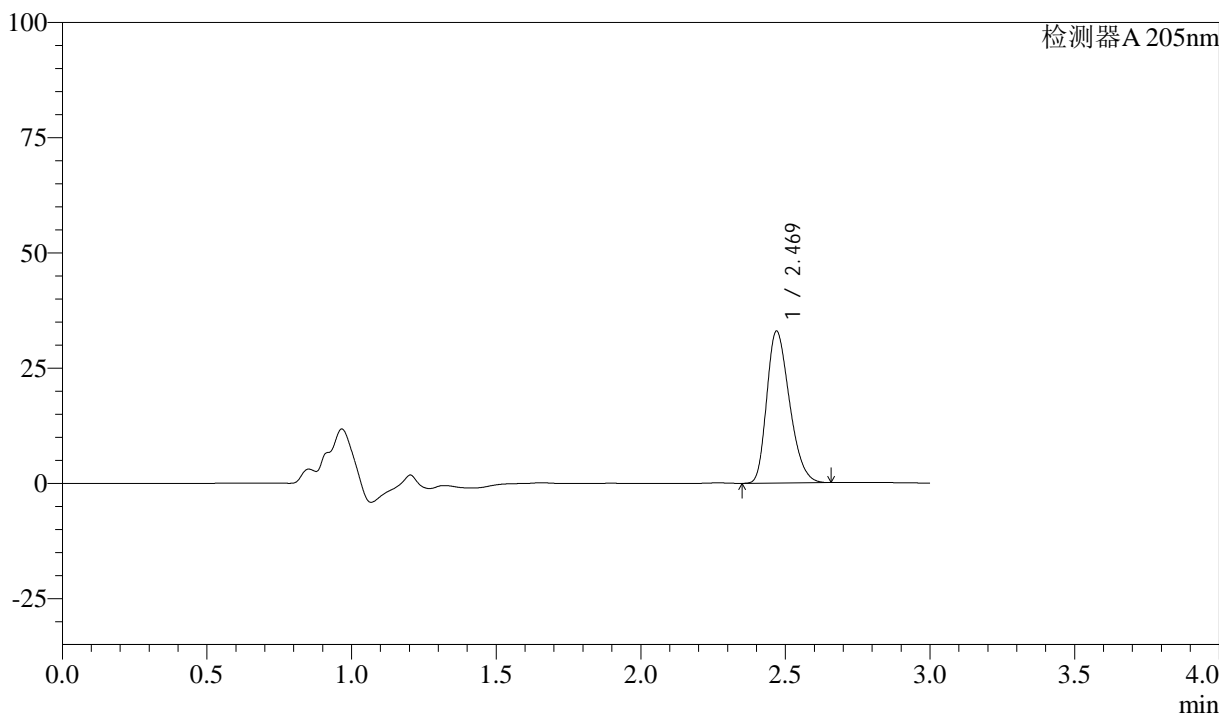
QTL-4040

<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 - 0-29/26-178-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-5mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 23:41:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:37:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.469	180625	100.000	32896	4654	1.291	--
总计		180625	100.000	32896			

图66 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-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



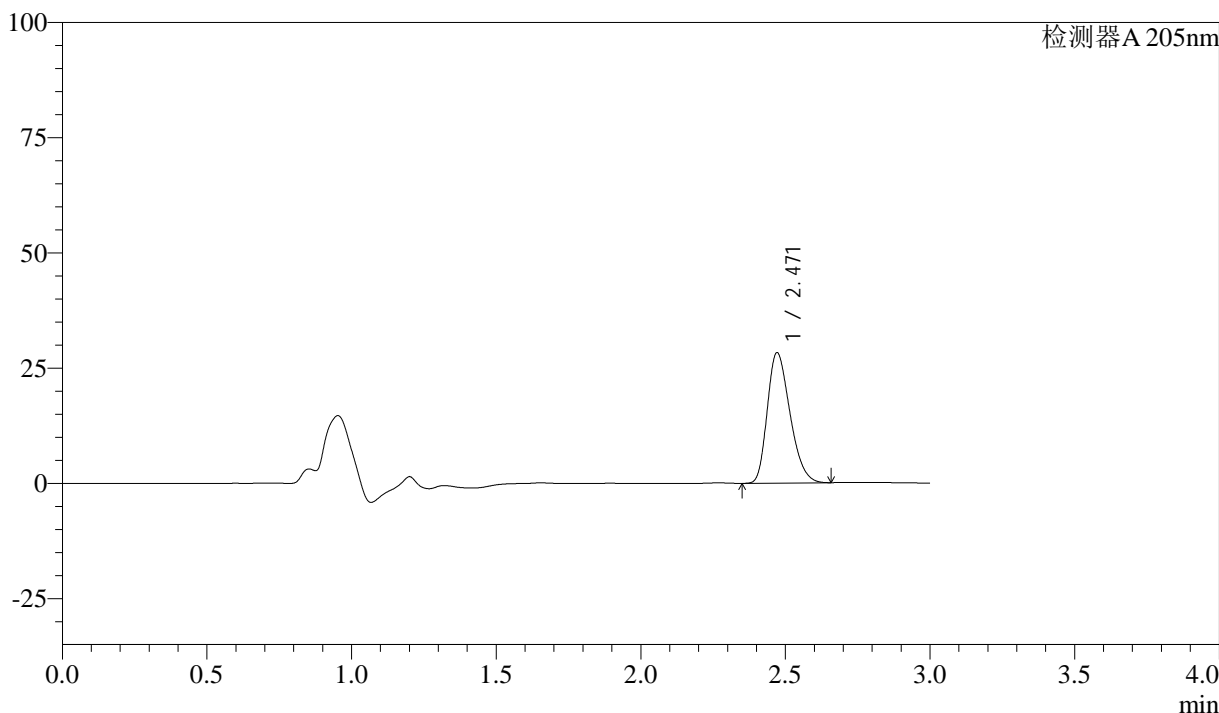
QTL-4040

<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 - 0-29/26-179-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-5mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 23:44:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:37:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.471	154714	100.000	28309	4680	1.288	--
总计		154714	100.000	28309			

图67 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-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



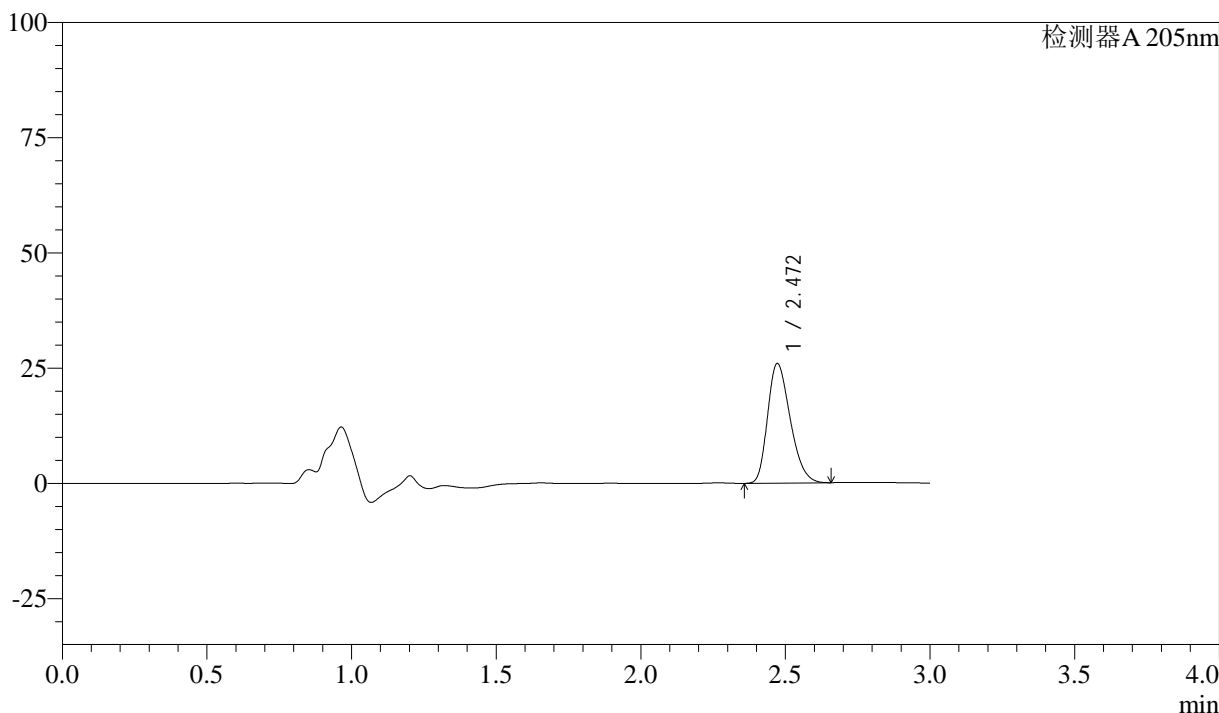
QTL-4040

<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 - 0-29/26-180-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-5mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 23:48:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:37:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.472	141532	100.000	25962	4704	1.284	--
总计		141532	100.000	25962			

图68 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-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



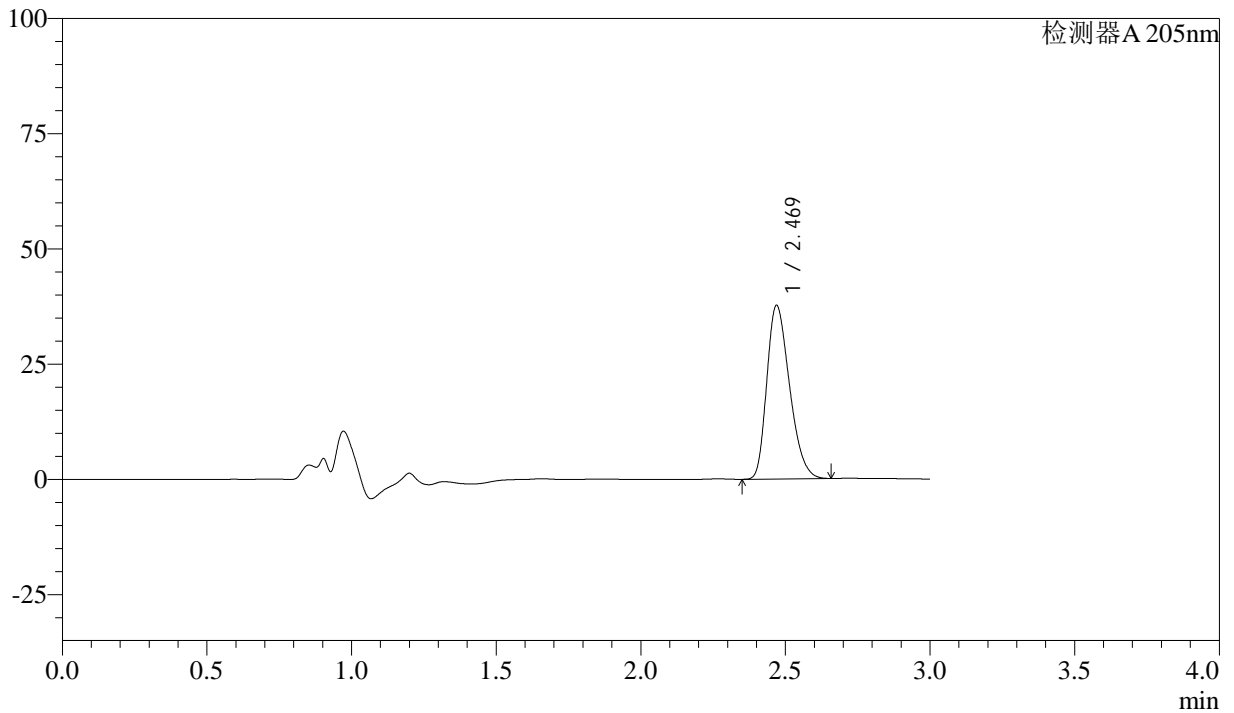
QTL-4040

<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 - 0-29/26-181-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-5mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 23:51:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:37:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.469	206380	100.000	37595	4651	1.298	--
总计		206380	100.000	37595			

图69 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-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



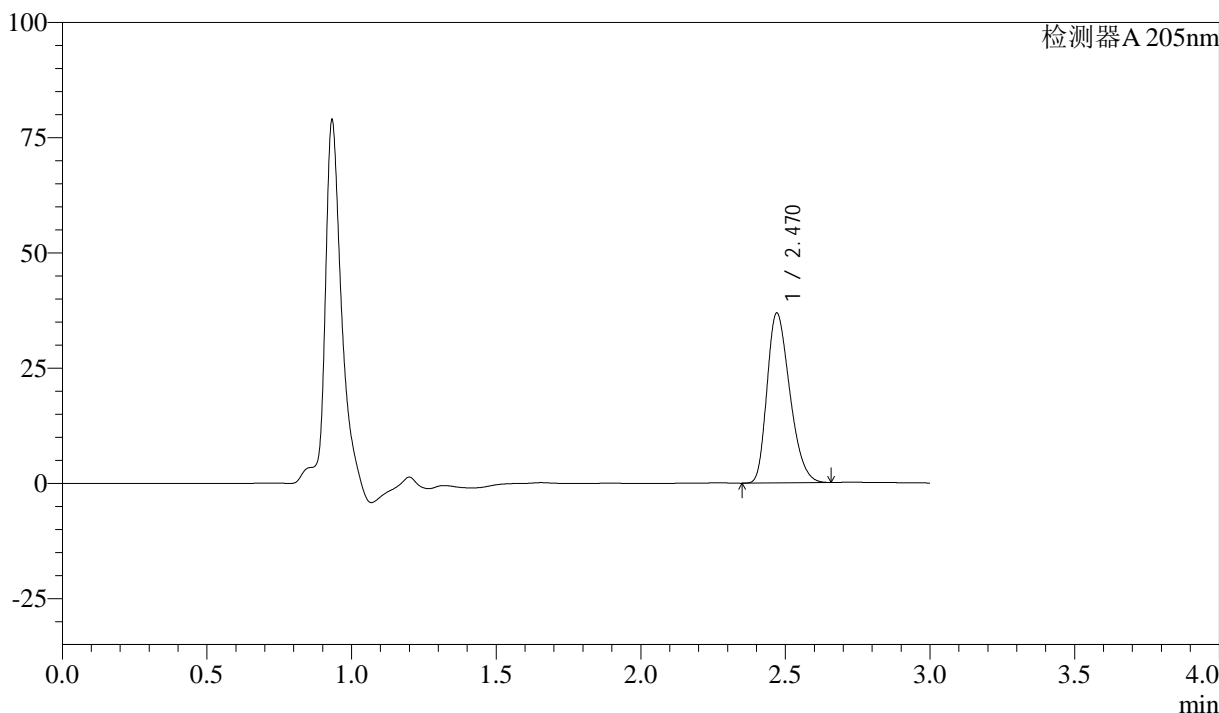
QTL-4040

<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 - 0-29/26-182-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-5mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 23:54:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:37:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.470	202259	100.000	36848	4645	1.296	--
总计		202259	100.000	36848			

图70 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-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



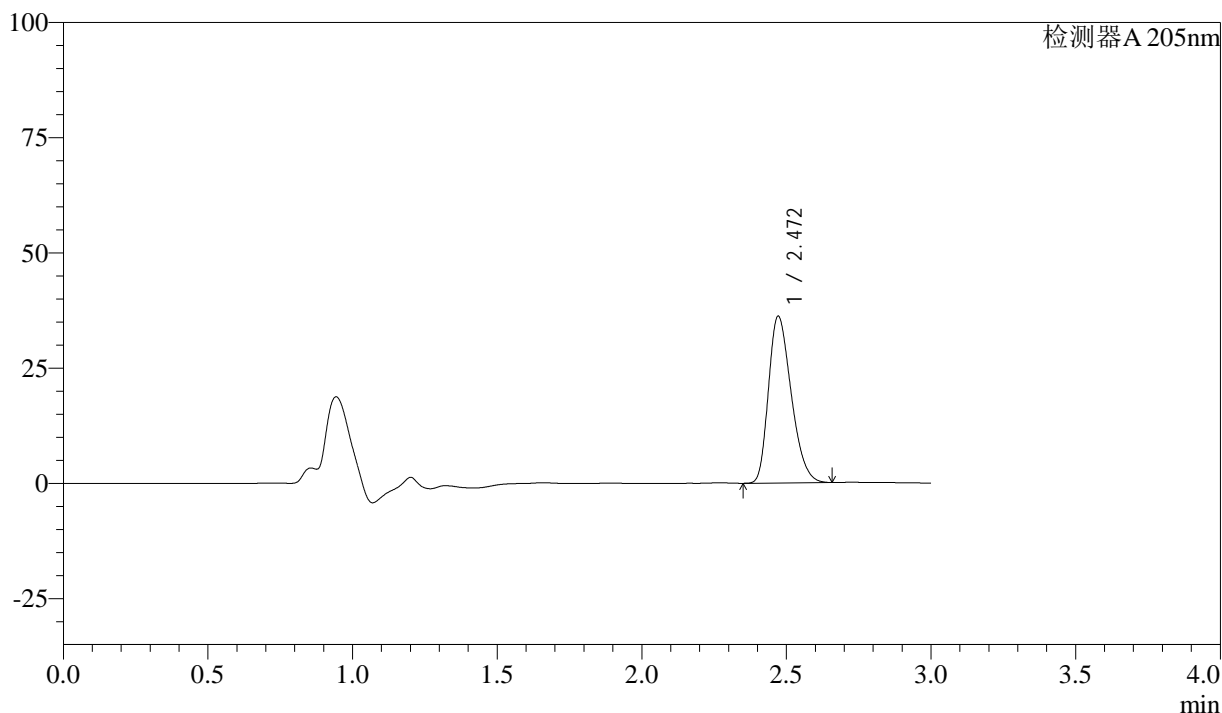
QTL-4040

<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 - 0-29/26-183-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-5mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 23:58:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:37:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.472	198158	100.000	36208	4665	1.297	--
总计		198158	100.000	36208			

图71 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-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



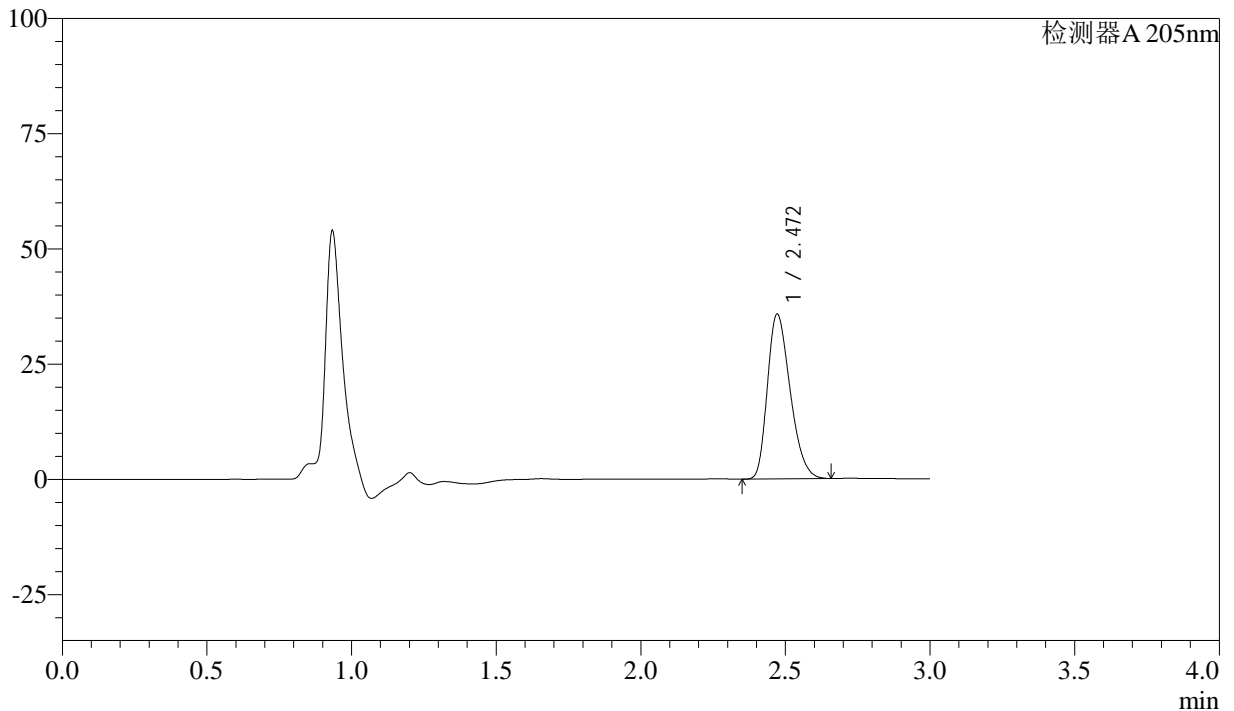
QTL-4040

<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 - 0-29/26-184-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-5mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 00:01:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:37:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.472	196091	100.000	35783	4654	1.294	--
总计		196091	100.000	35783			

图72 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-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



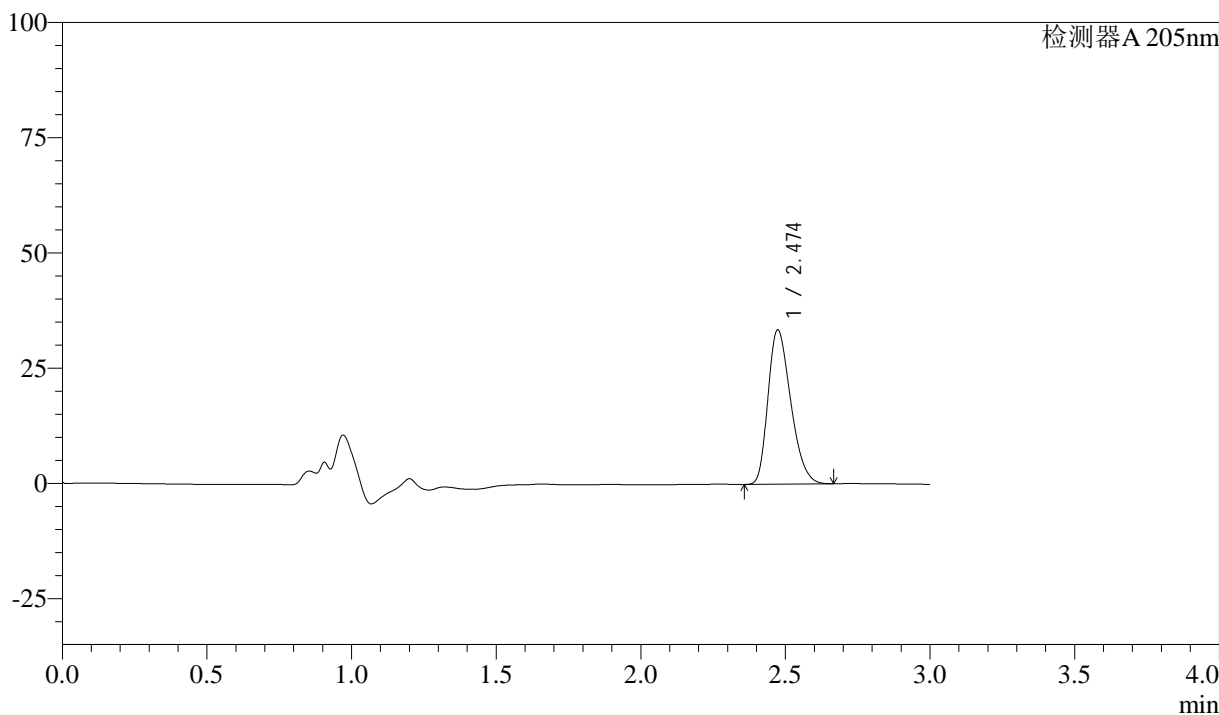
QTL-4040

<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 - 0-29/26-185-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-5mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 00:05:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:37:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.474	183909	100.000	33467	4651	1.296	--
总计		183909	100.000	33467			

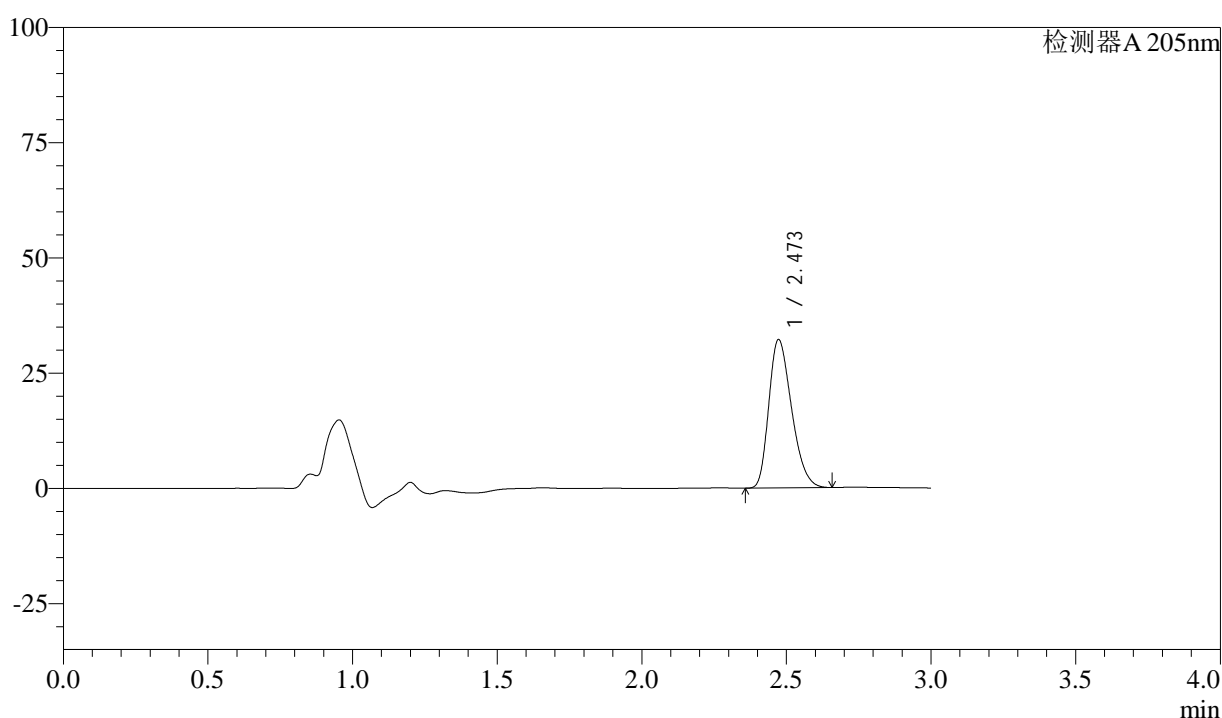
图73 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-29/26-186-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-5mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 00:08:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:37:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.473	176644	100.000	32206	4656	1.295	--
总计		176644	100.000	32206			

图74 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-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



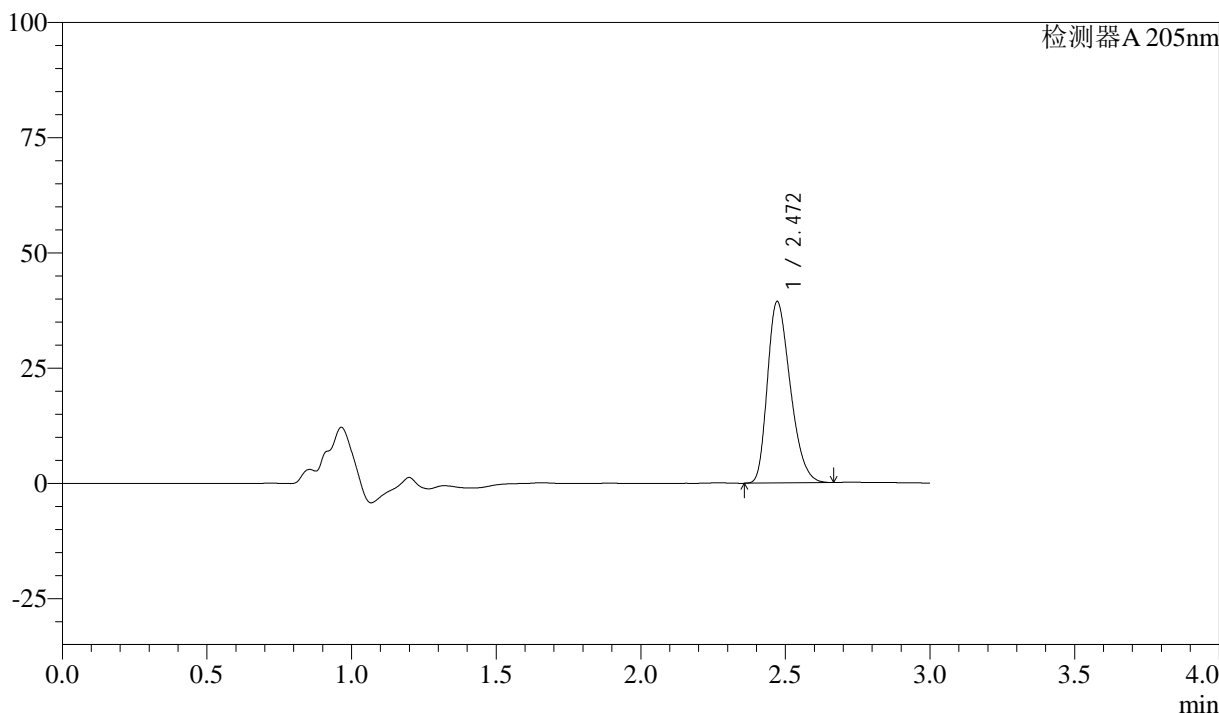
QTL-4040

<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 - 0-29/26-187-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-5mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 00:11:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:38:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.472	216533	100.000	39389	4630	1.304	--
总计		216533	100.000	39389			

图75 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-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



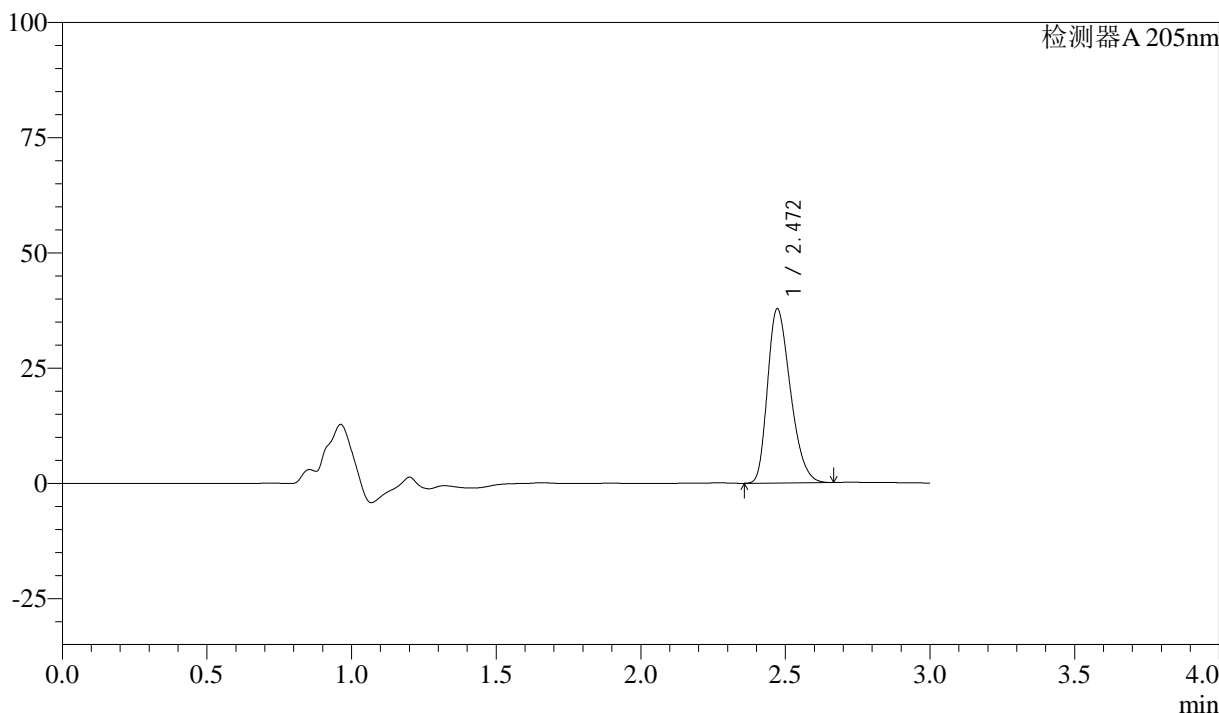
QTL-4040

<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 - 0-29/26-188-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-5mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 00:15:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:38:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.472	207973	100.000	37806	4625	1.302	--
总计		207973	100.000	37806			

图76 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-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



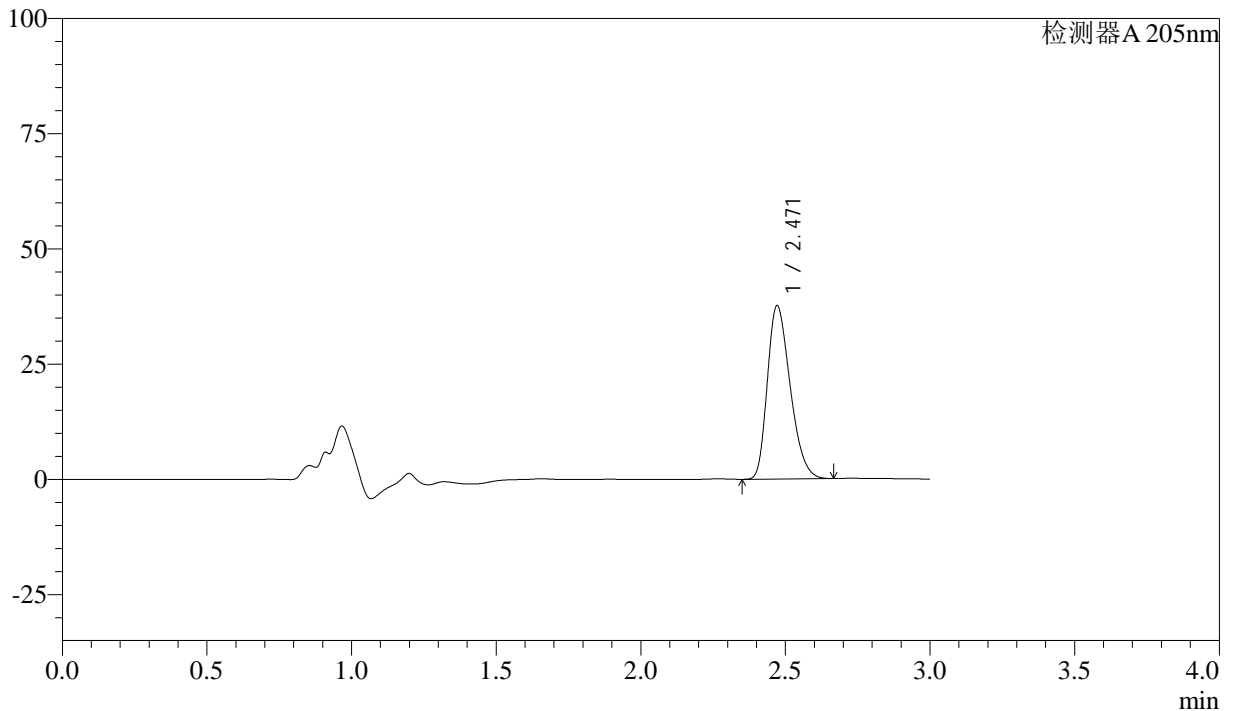
QTL-4040

<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 - 0-29/26-189-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-5mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 00:18:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:38:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.471	206764	100.000	37613	4626	1.301	--
总计		206764	100.000	37613			

图77 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-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



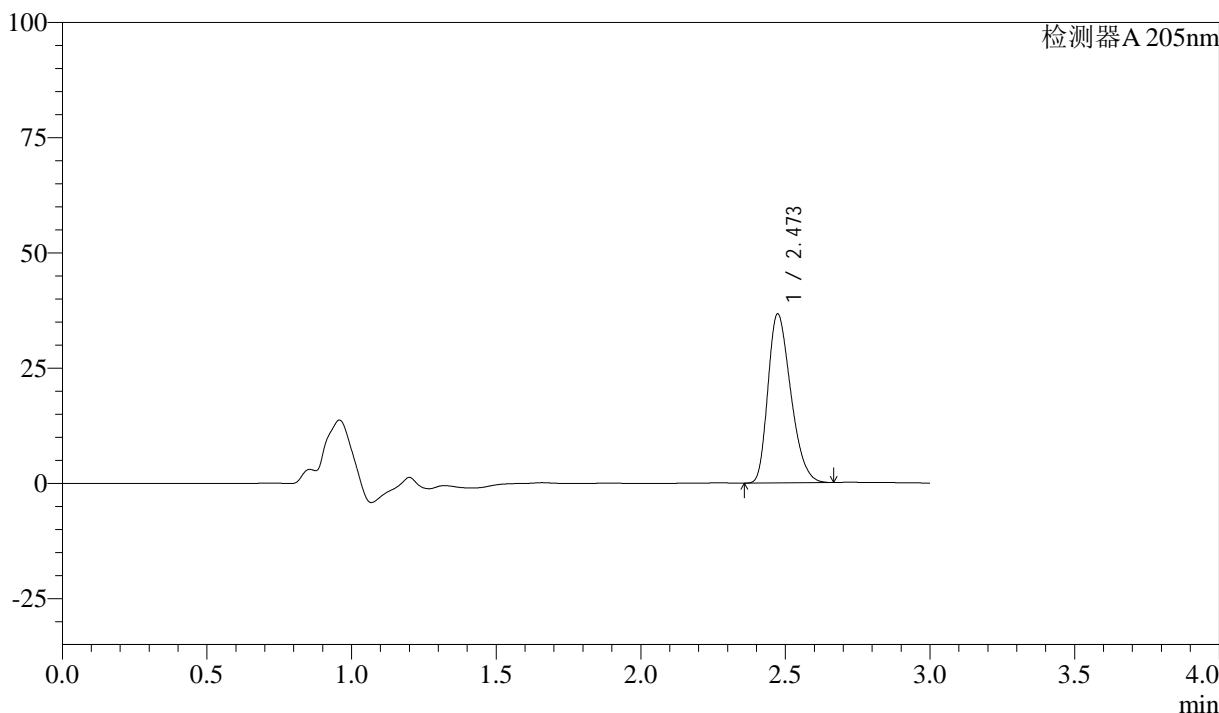
QTL-4040

<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 - 0-29/26-190-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-5mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 00:21:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:38:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.473	201961	100.000	36656	4622	1.302	--
总计		201961	100.000	36656			

图78 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-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



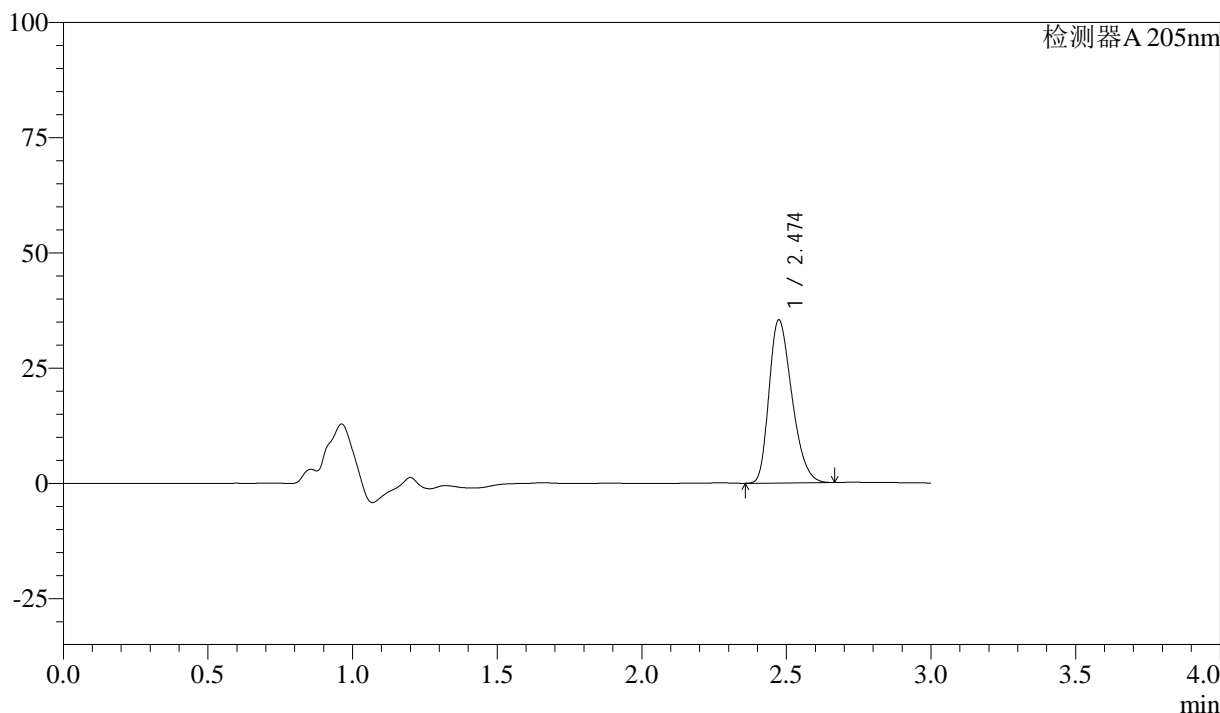
QTL-4040

<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 - 0-29/26-191-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-5mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 00:25:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:38:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.474	194763	100.000	35356	4632	1.301	--
总计		194763	100.000	35356			

图79 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-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



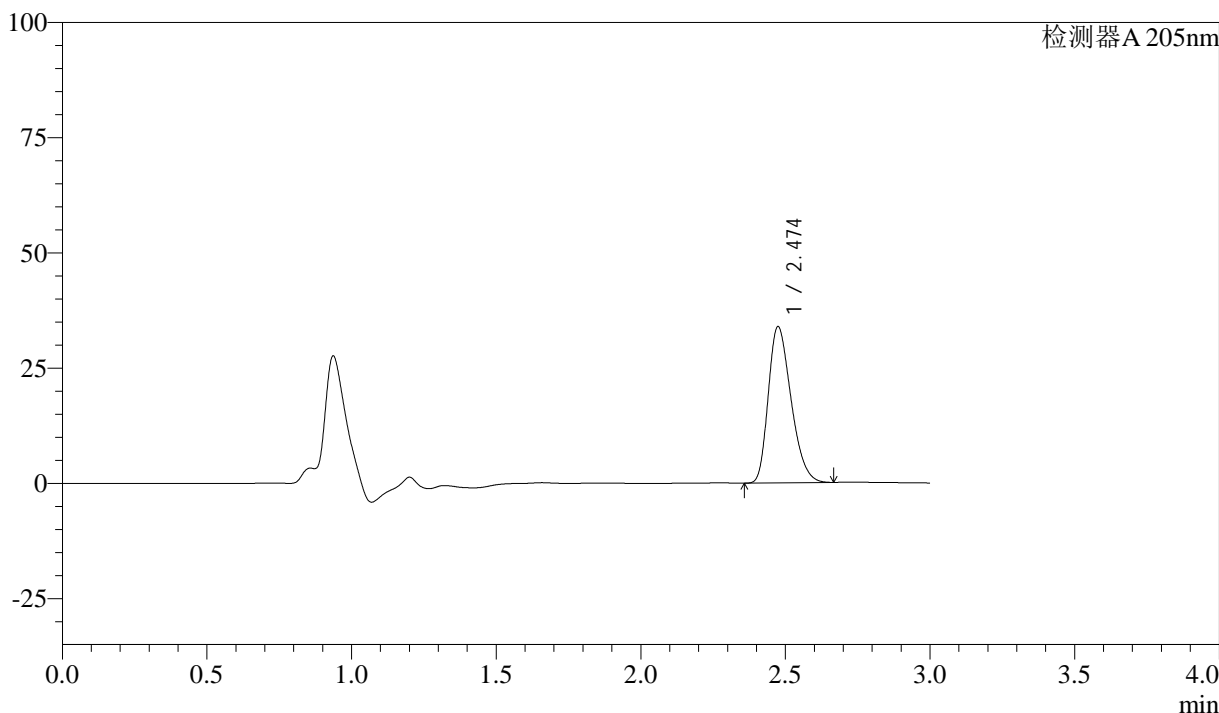
QTL-4040

<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 - 0-29/26-192-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-5mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 00:28:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:38:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.474	186265	100.000	33827	4655	1.302	--
总计		186265	100.000	33827			

图80 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-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



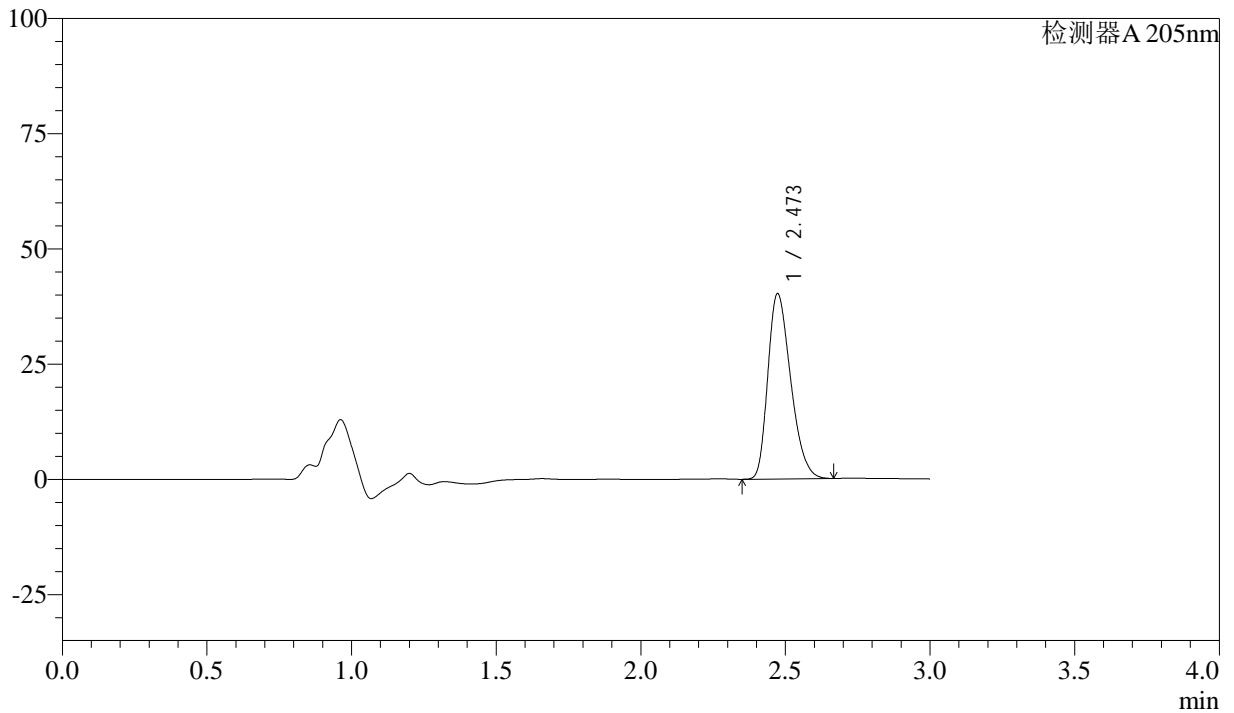
QTL-4040

<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 - 0-29/26-193-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-5mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 00:32:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:38:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.473	221299	100.000	40199	4627	1.306	--
总计		221299	100.000	40199			

图81 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-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



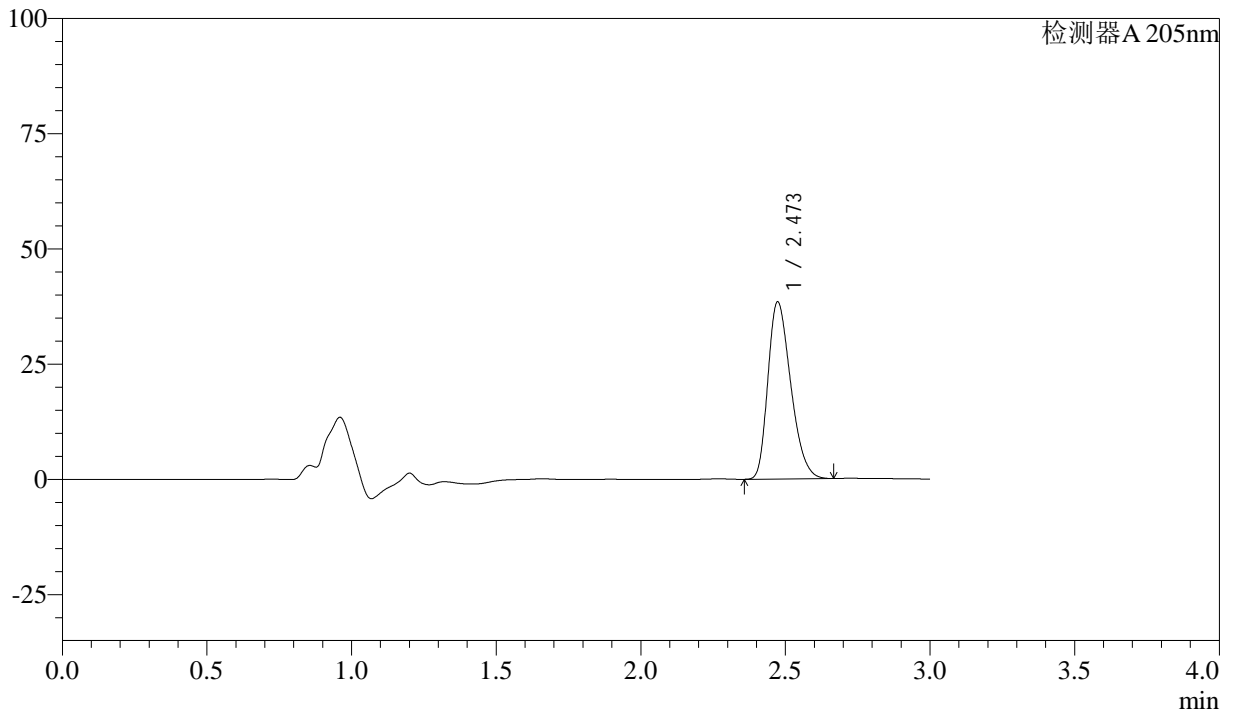
QTL-4040

<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 - 0-29/26-194-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-5mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 00:35:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:38:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.473	211560	100.000	38428	4630	1.303	--
总计		211560	100.000	38428			

图82 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-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



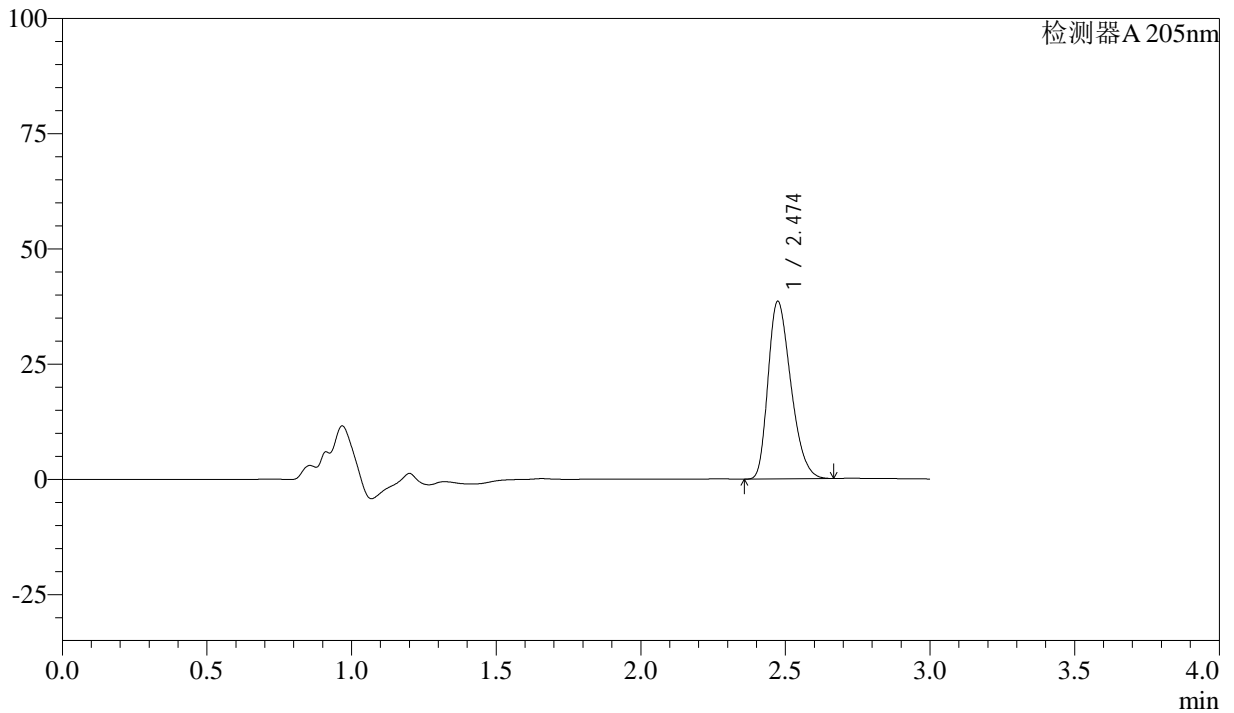
QTL-4040

<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 - 0-29/26-195-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-5mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 00:38:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:38:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.474	212065	100.000	38523	4637	1.305	--
总计		212065	100.000	38523			

图83 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-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



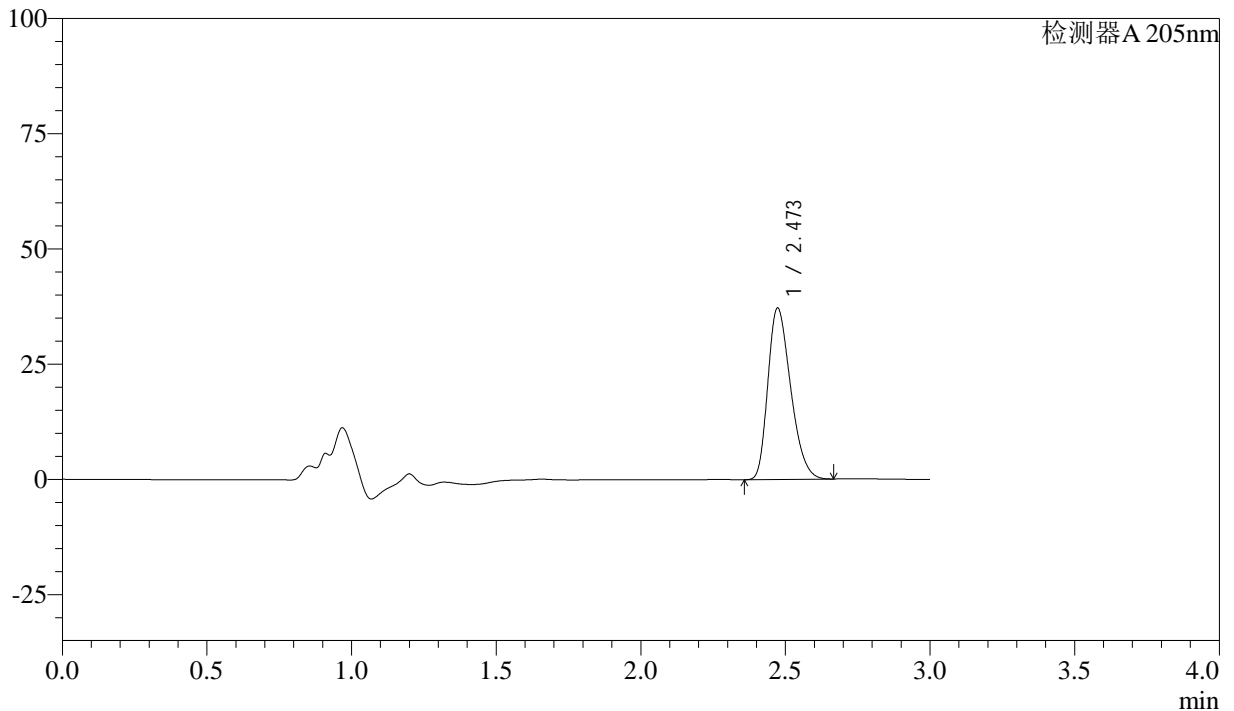
QTL-4040

<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 - 0-29/26-196-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-5mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 00:42:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:38:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.473	204532	100.000	37203	4642	1.304	--
总计		204532	100.000	37203			

图84 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-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



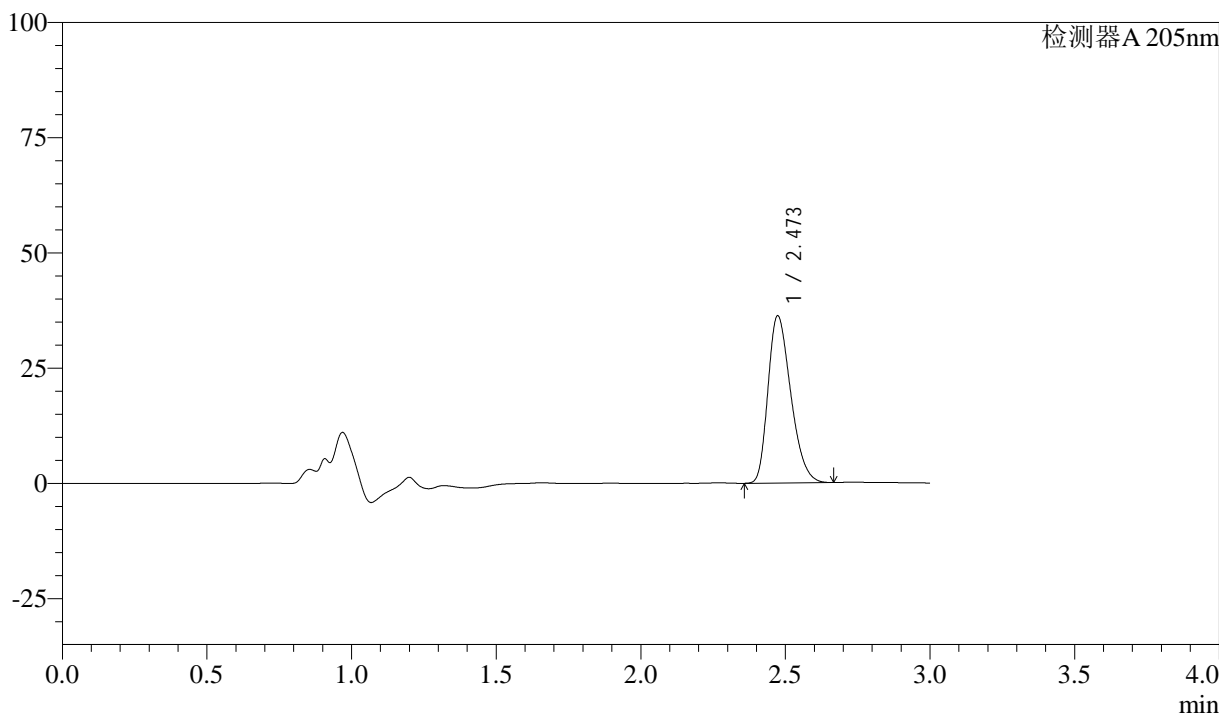
QTL-4040

<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 - 0-29/26-197-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-5mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 00:45:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:38:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.473	199207	100.000	36257	4656	1.305	--
总计		199207	100.000	36257			

图85 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-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



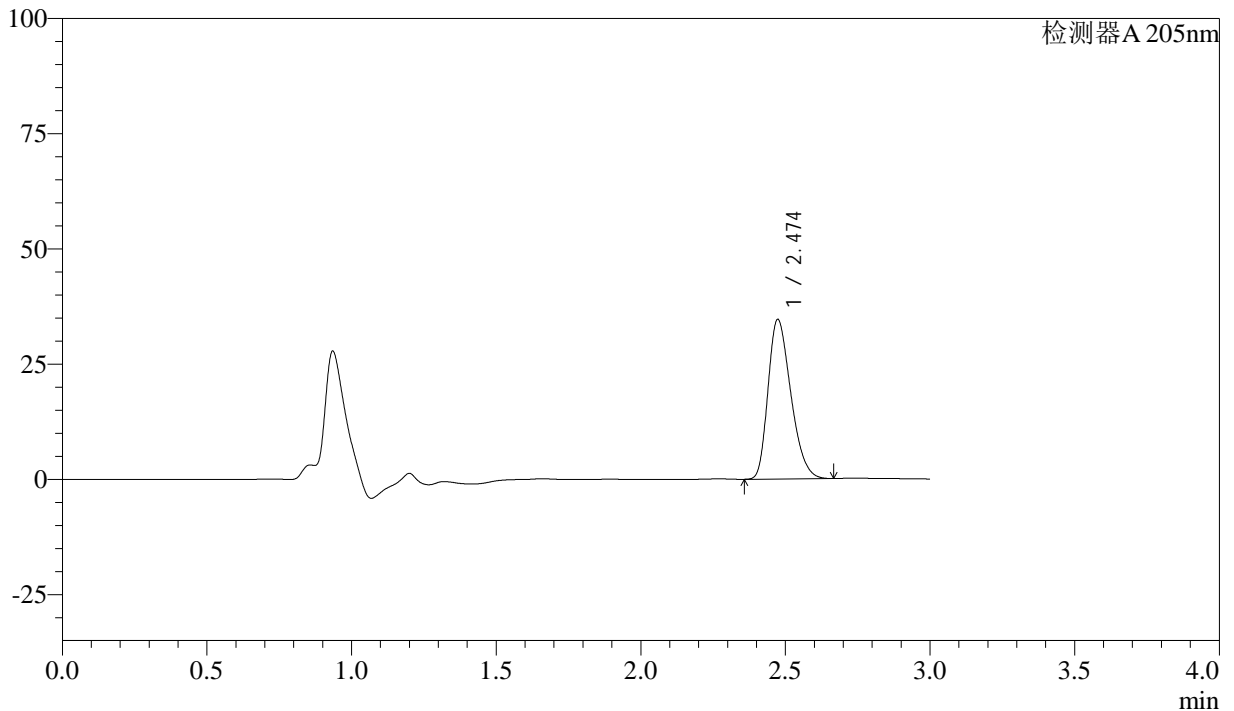
QTL-4040

<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 - 0-29/26-198-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-5mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 00:49:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:38:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.474	190272	100.000	34598	4649	1.301	--
总计		190272	100.000	34598			

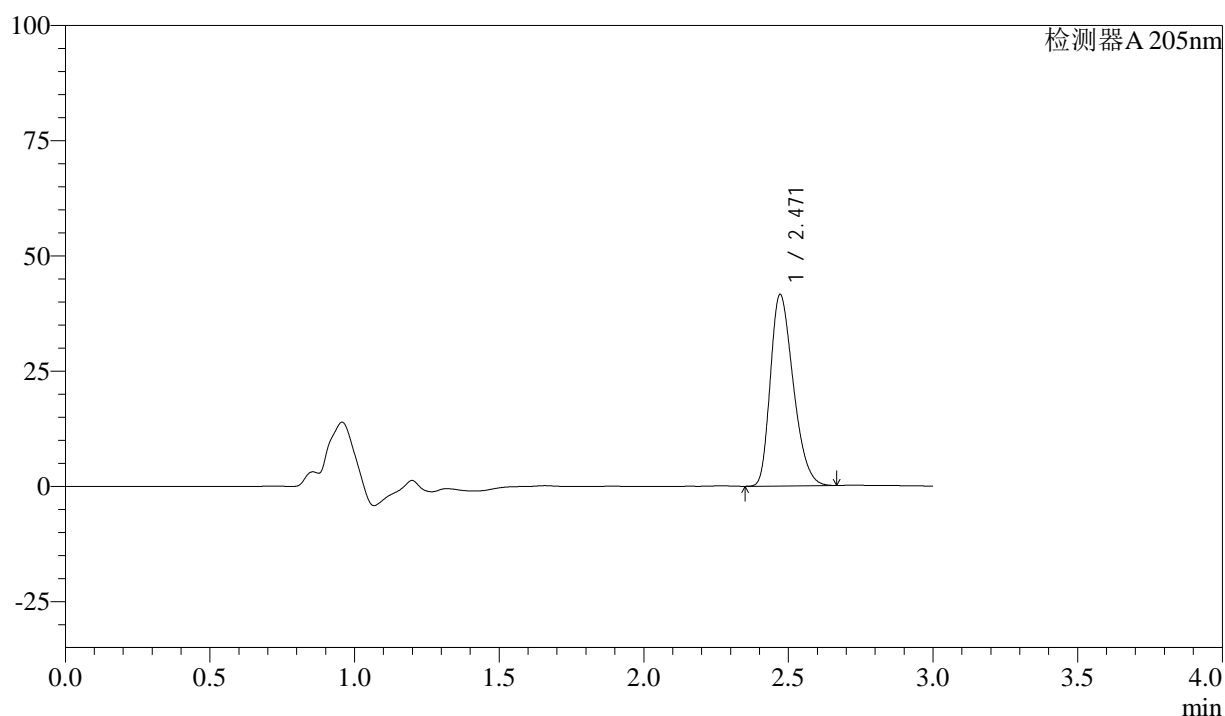
图86 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-29/26-199-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-5mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.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 00:52:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/14 10:38:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.471	229084	100.000	41577	4612	1.306	--
总计		229084	100.000	41577			

图87 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-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



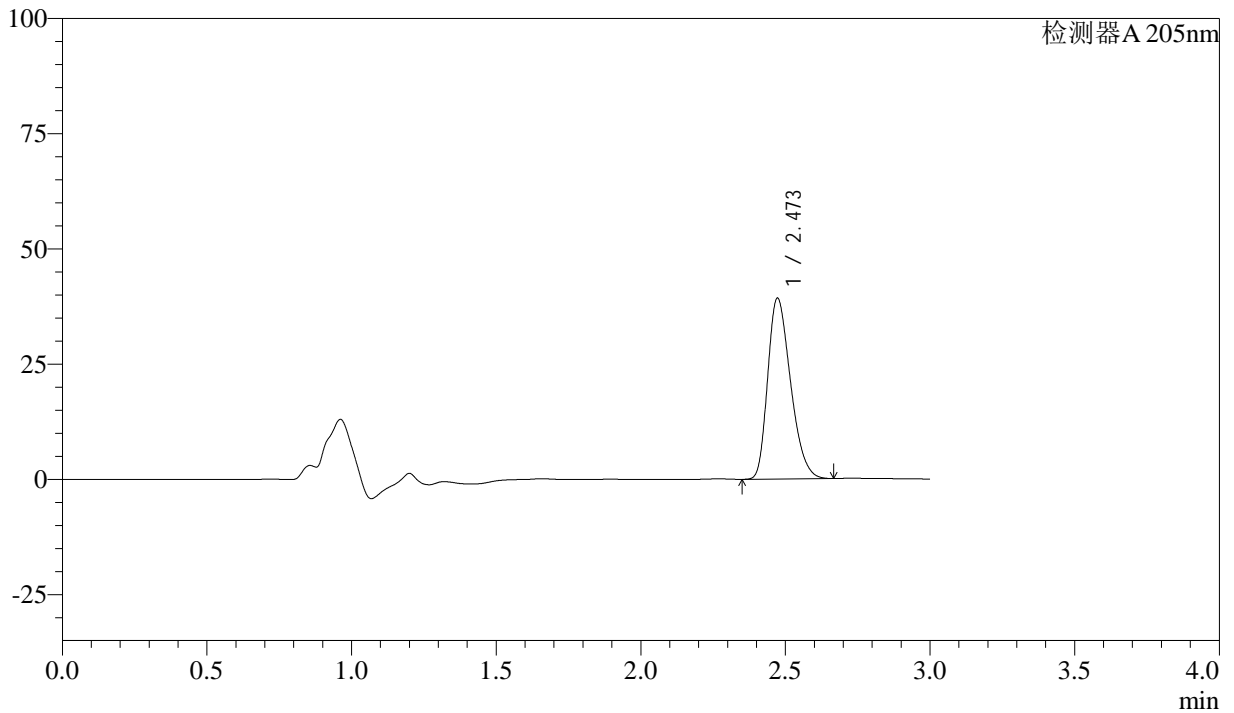
QTL-4040

<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 - 0-29/26-200-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-5mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 00:55:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:38:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.473	216081	100.000	39256	4627	1.304	--
总计		216081	100.000	39256			

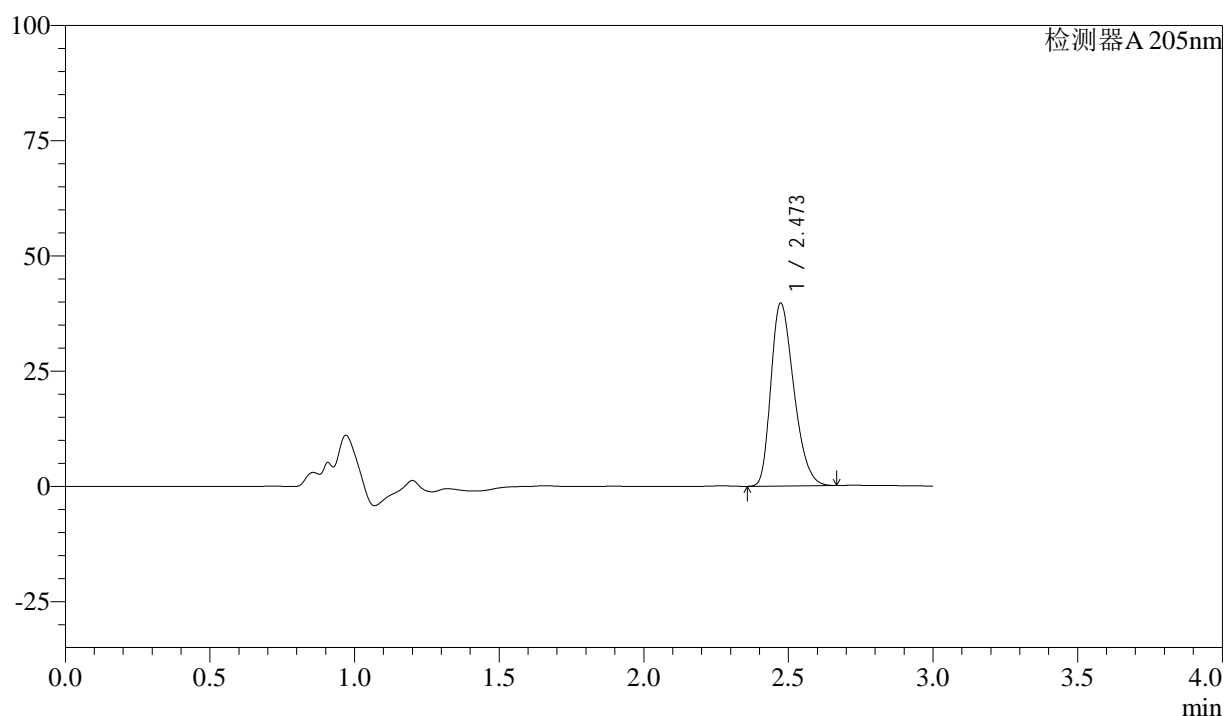
图88 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-29/26-201-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-5mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 00:59:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/14 10:38:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.473	218847	100.000	39672	4618	1.304	--
总计		218847	100.000	39672			

图89 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-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



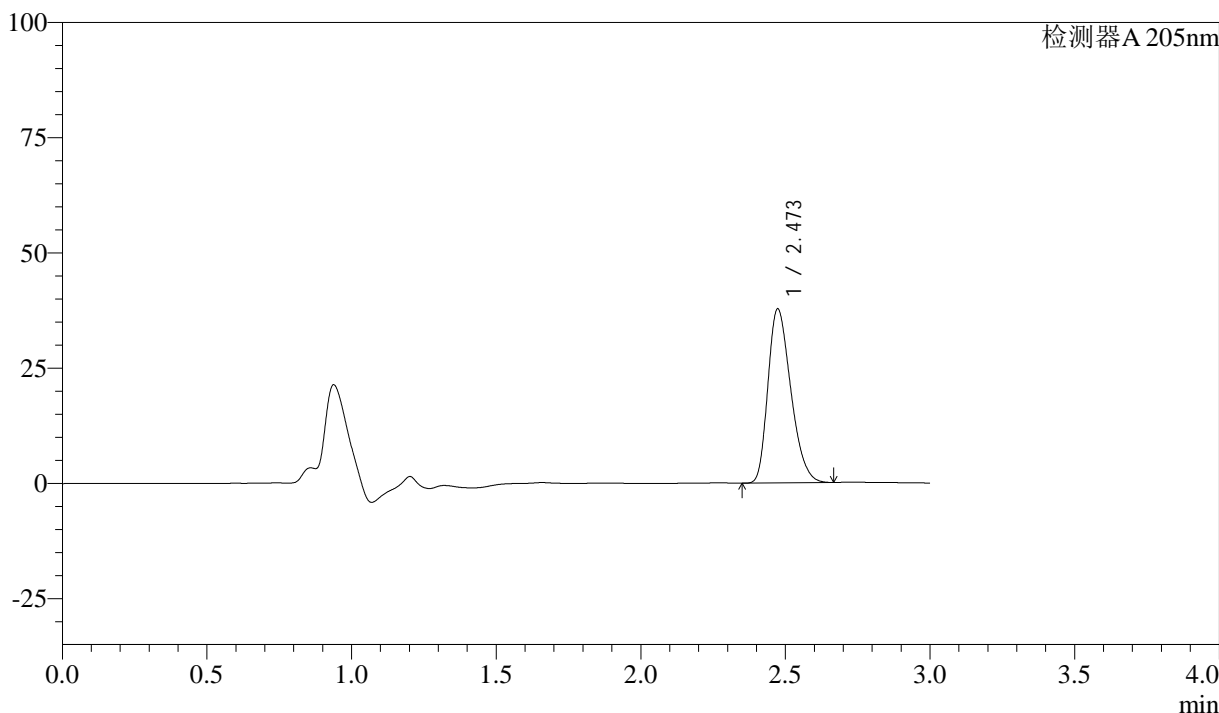
QTL-4040

<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 - 0-29/26-202-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-5mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 01:02:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:38:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.473	208284	100.000	37744	4615	1.301	--
总计		208284	100.000	37744			

图90 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-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



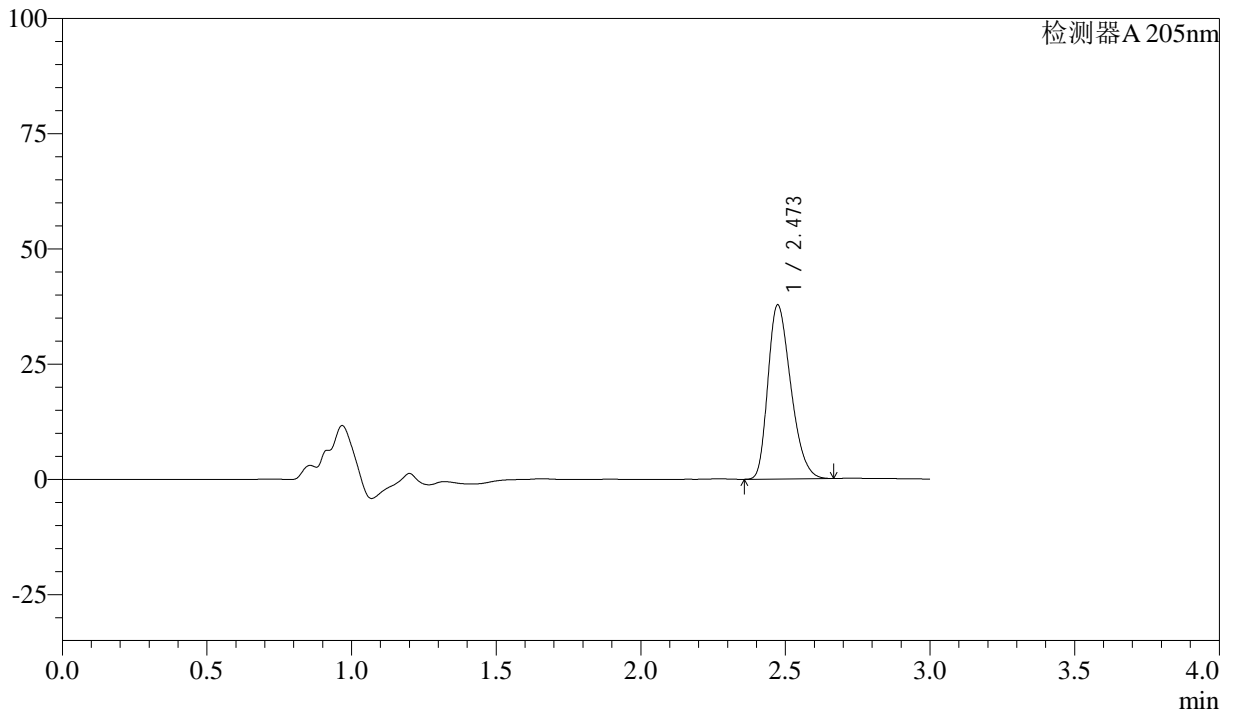
QTL-4040

<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 - 0-29/26-203-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-5mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 01:06:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:38:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.473	208288	100.000	37760	4616	1.303	--
总计		208288	100.000	37760			

图91 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-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



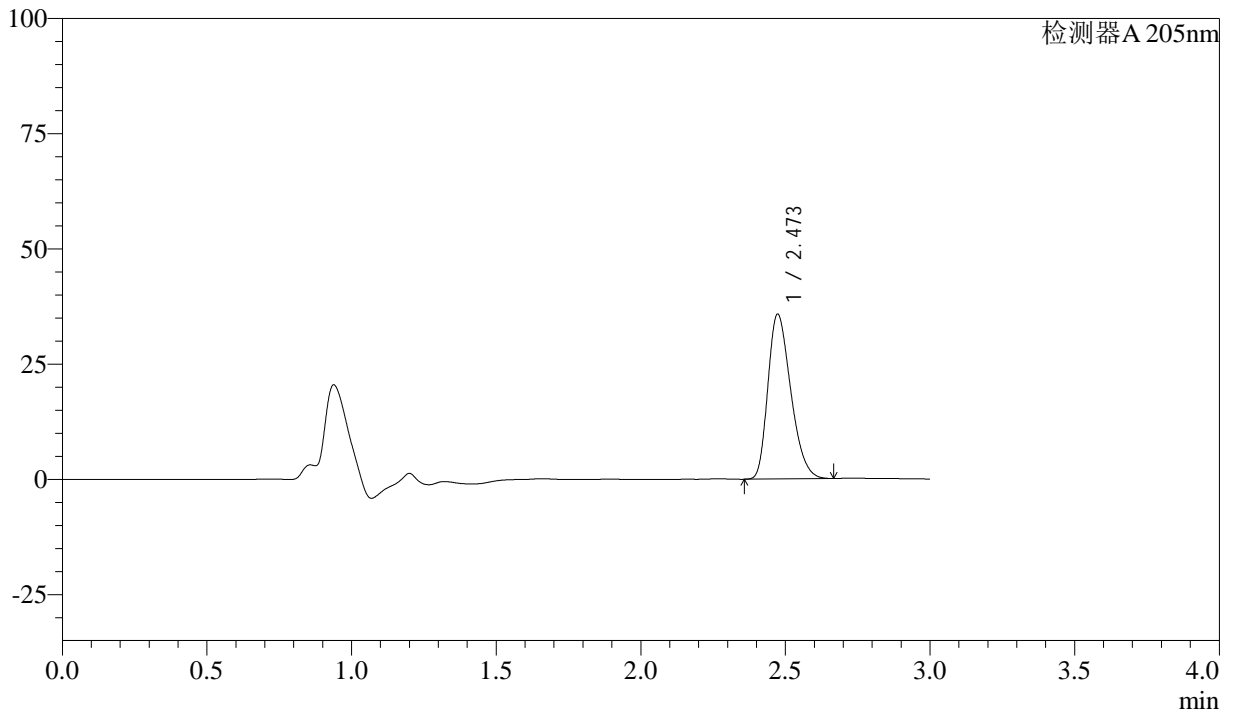
QTL-4040

<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 - 0-29/26-204-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-5mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 01:09:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:38:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.473	197179	100.000	35743	4615	1.302	--
总计		197179	100.000	35743			

图92 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-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



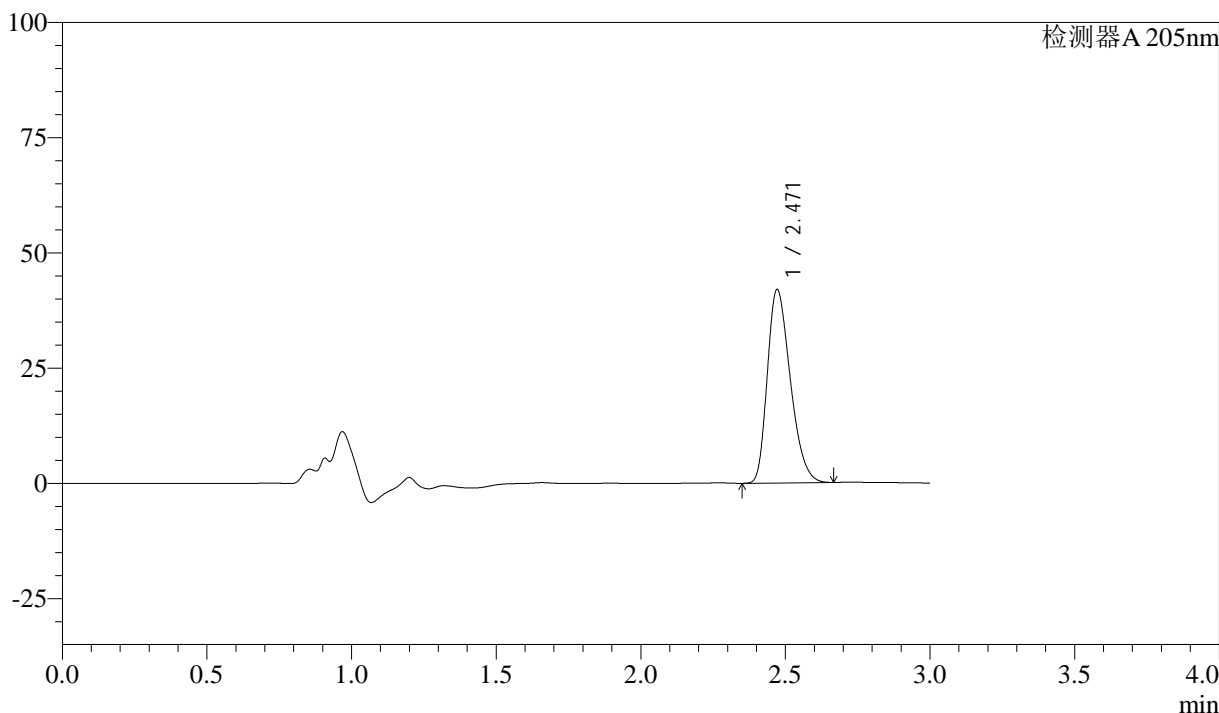
QTL-4040

<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 - 0-29/26-205-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-5mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 01:12:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:38:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.471	232195	100.000	42000	4582	1.308	--
总计		232195	100.000	42000			

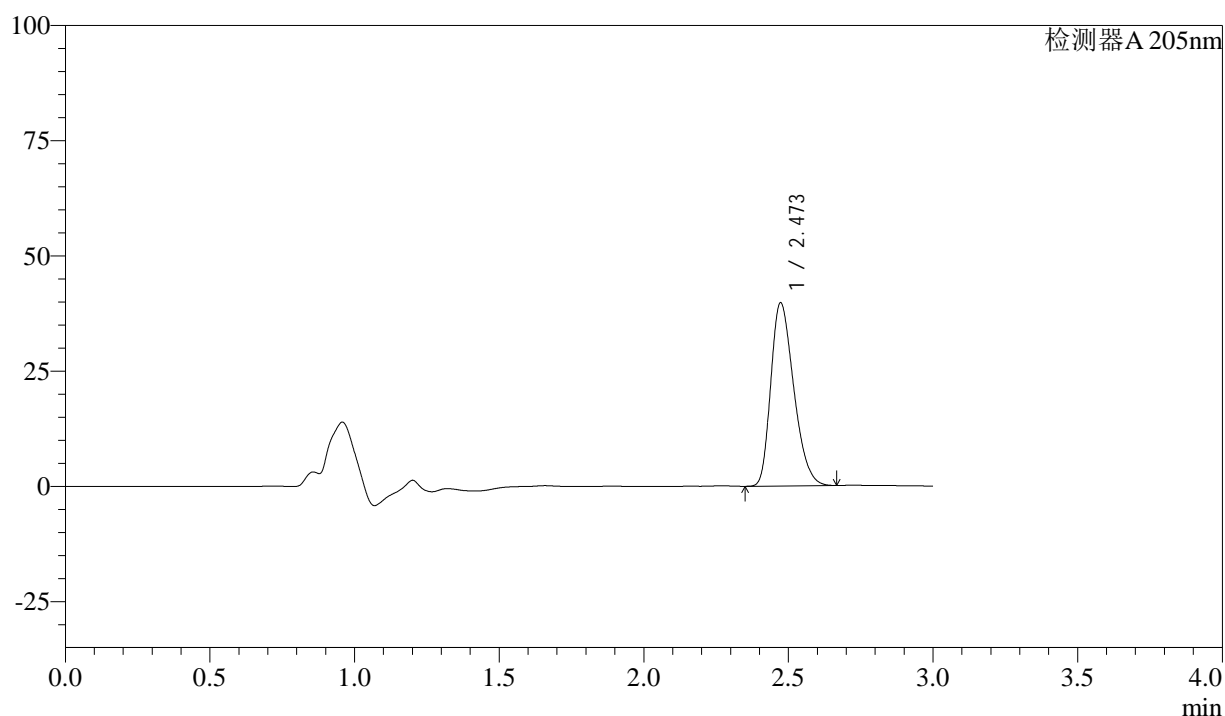
图93 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-29/26-206-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-5mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 01:16:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/14 10:38:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.473	219617	100.000	39749	4594	1.305	--
总计		219617	100.000	39749			

图94 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-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



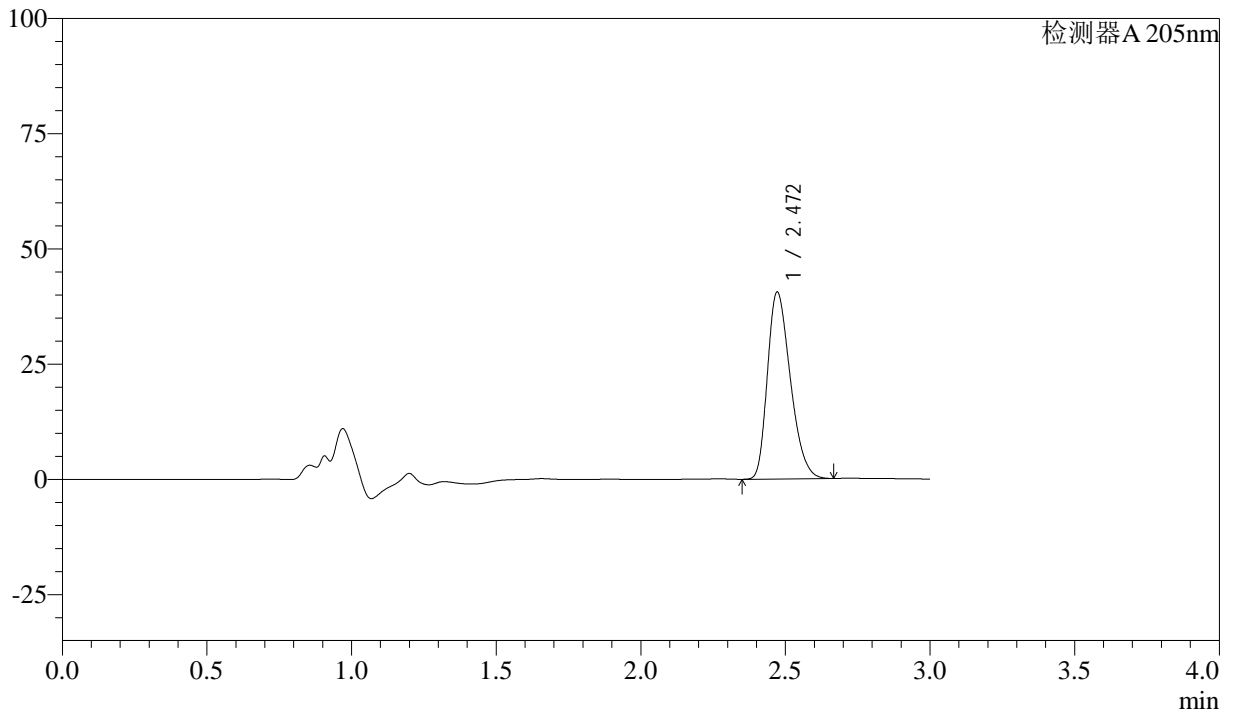
QTL-4040

<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 - 0-29/26-207-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-5mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 01:19:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:38:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.472	223873	100.000	40571	4597	1.306	--
总计		223873	100.000	40571			

图95 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-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



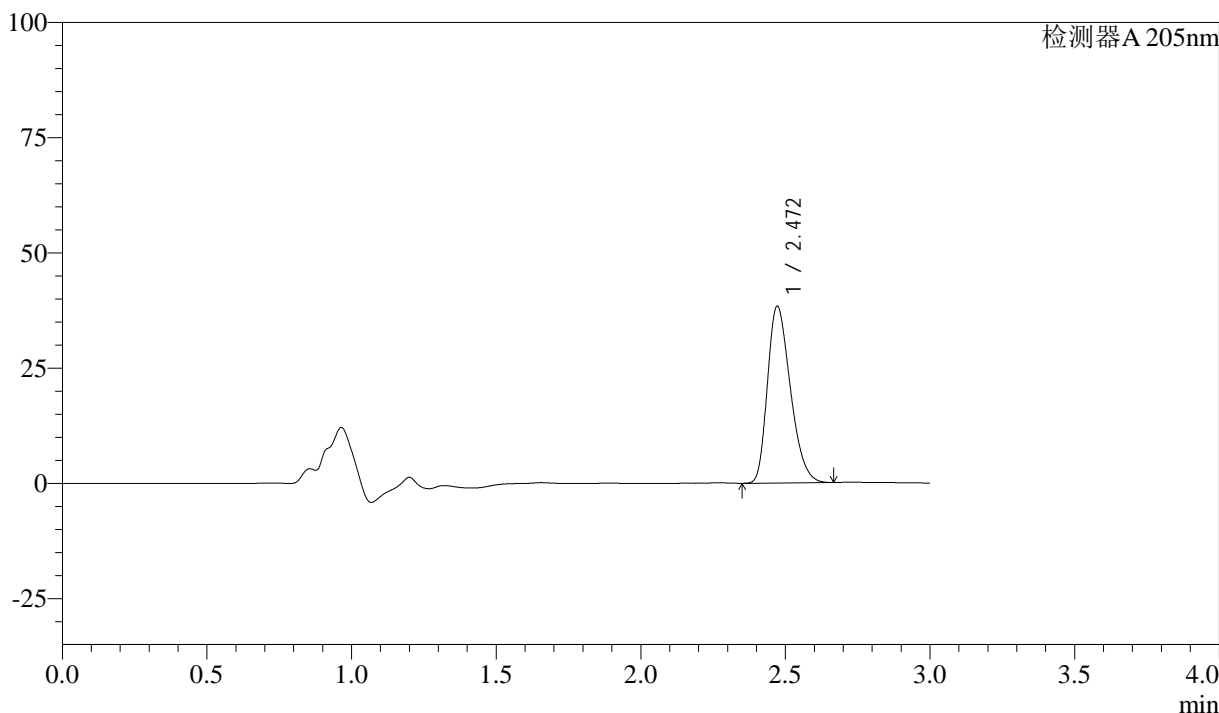
QTL-4040

<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 - 0-29/26-208-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-5mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 01:22:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:39:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.472	211604	100.000	38377	4609	1.302	--
总计		211604	100.000	38377			

图96 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-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



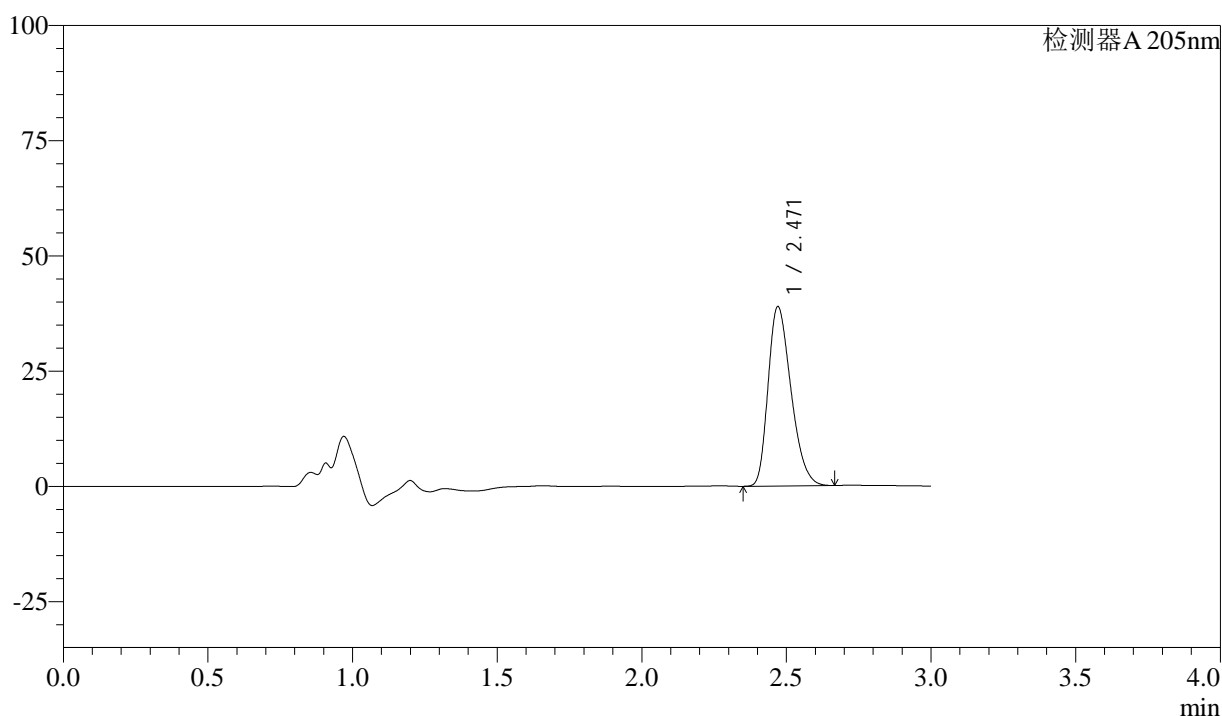
QTL-4040

<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 - 0-29/26-209-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-5mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 01:26:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:39:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.471	214709	100.000	38921	4607	1.305	--
总计		214709	100.000	38921			

图97 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-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



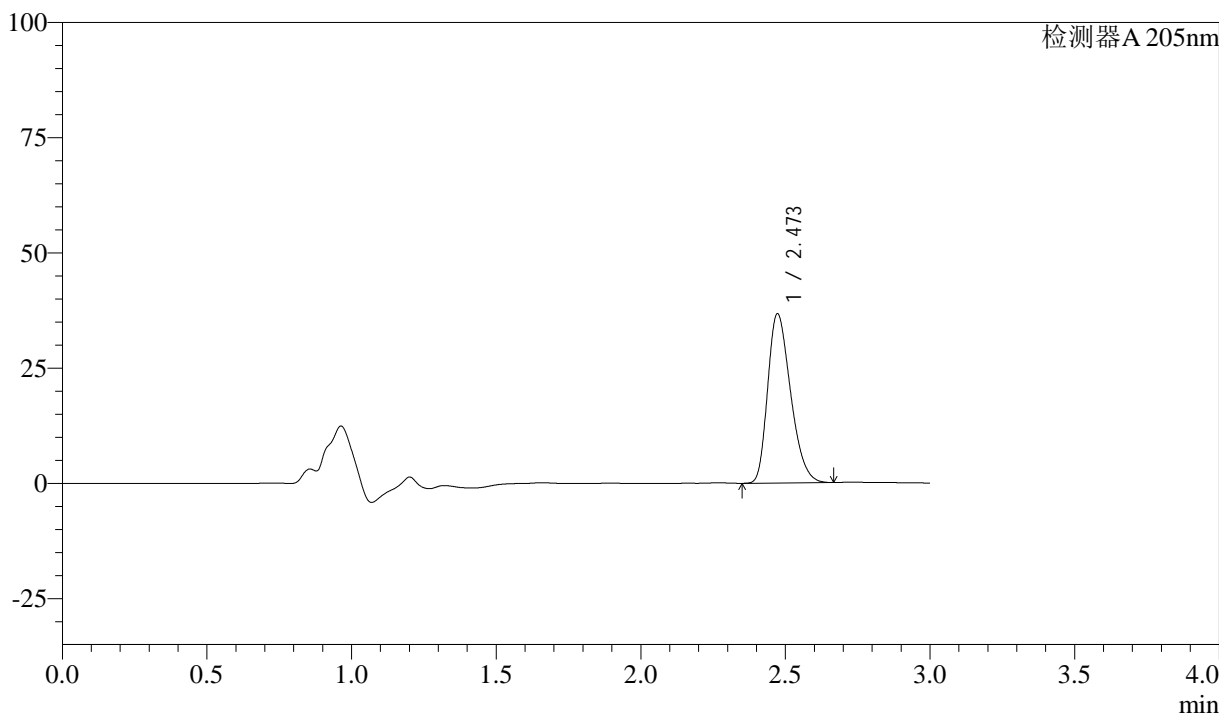
QTL-4040

<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 - 0-29/26-210-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-5mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 01:29:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:39:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.473	202579	100.000	36744	4614	1.302	--
总计		202579	100.000	36744			

图98 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-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



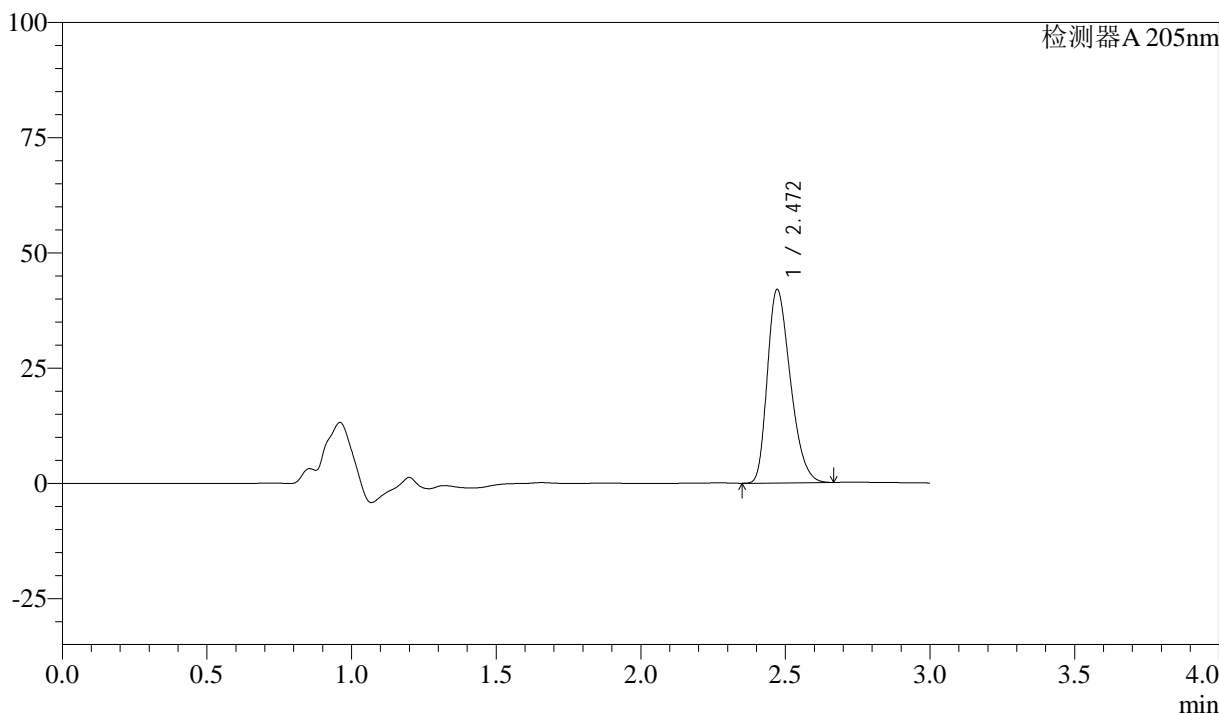
QTL-4040

<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 - 0-29/26-211-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-5mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 01:33:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:39:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.472	232498	100.000	42010	4576	1.308	--
总计		232498	100.000	42010			

图99 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-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



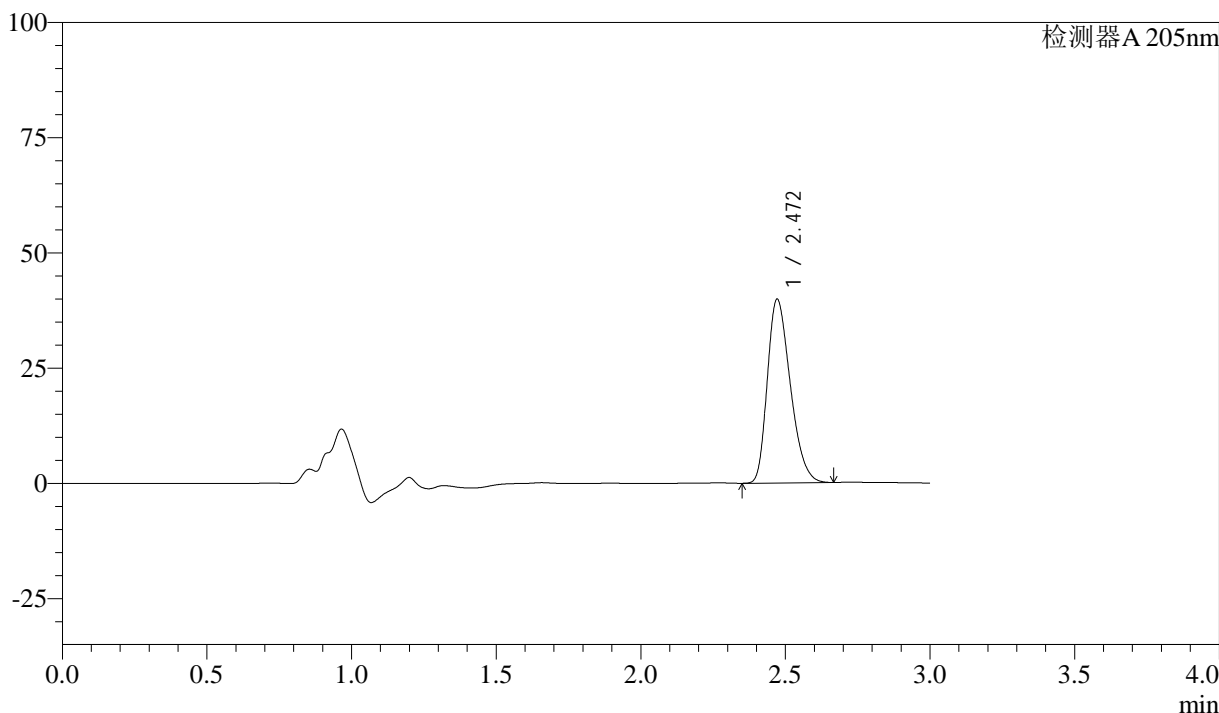
QTL-4040

<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 - 0-29/26-212-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-5mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 01:36:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:39:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.472	220684	100.000	39892	4571	1.304	--
总计		220684	100.000	39892			

图100 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-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



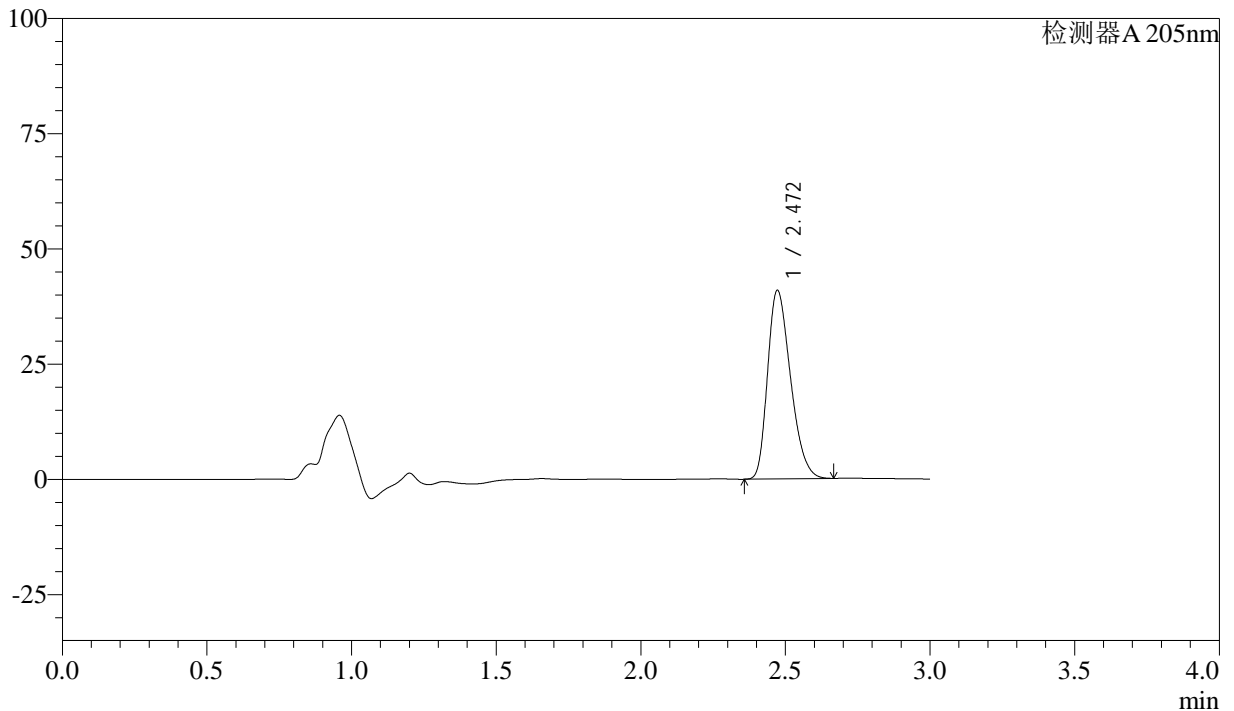
QTL-4040

<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 - 0-29/26-213-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-5mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 01:39:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:39:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.472	226312	100.000	40947	4584	1.306	--
总计		226312	100.000	40947			

图101 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-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



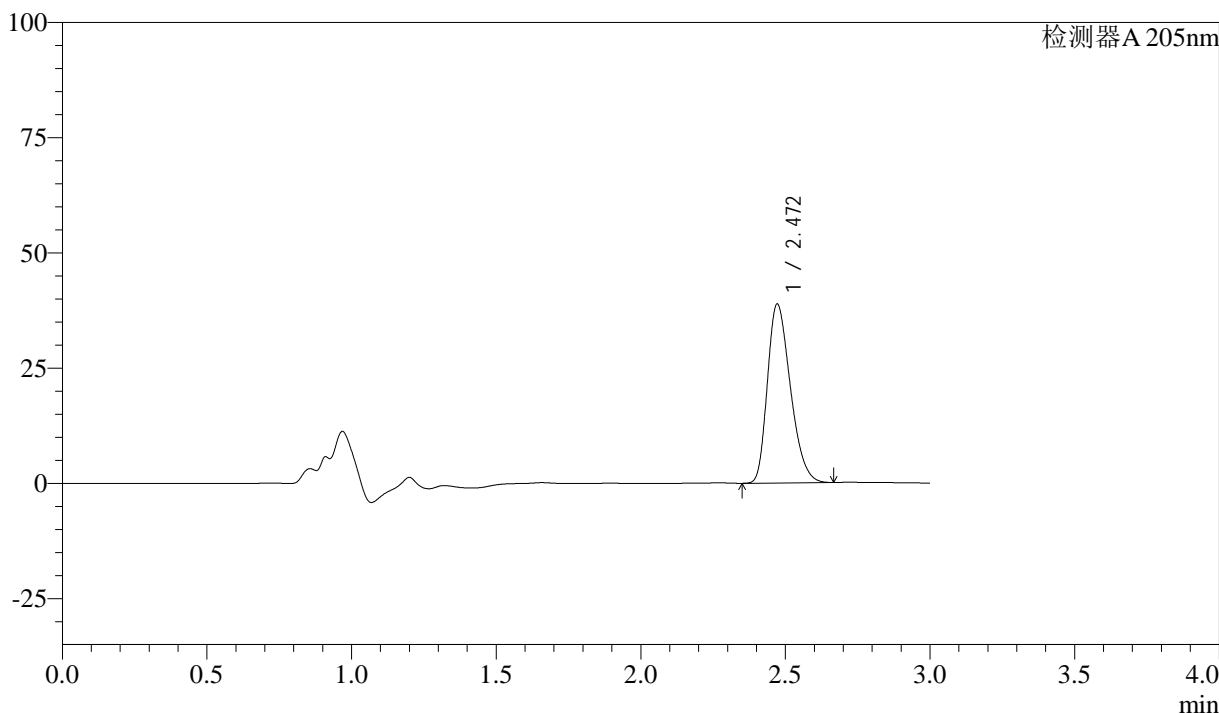
QTL-4040

<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 - 0-29/26-214-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-5mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 01:43:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:39:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.472	214876	100.000	38855	4579	1.302	--
总计		214876	100.000	38855			

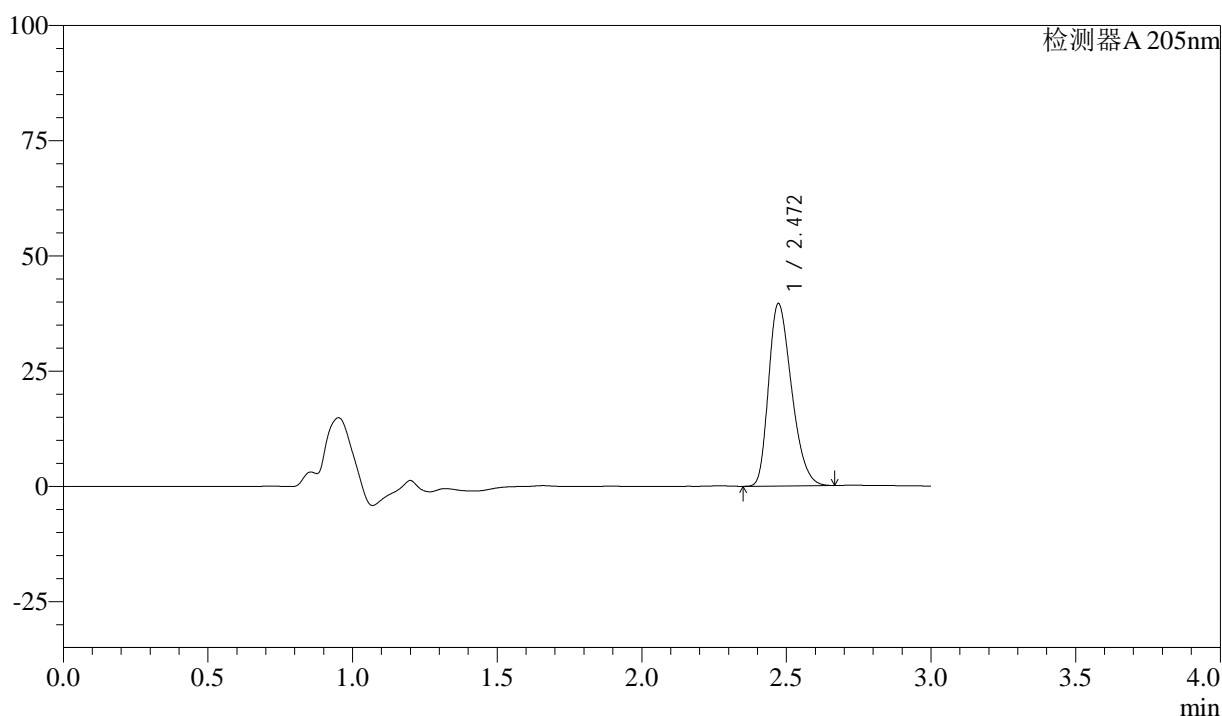
图102 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-29/26-215-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-5mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 01:46:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:39:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.472	219175	100.000	39595	4572	1.303	--
总计		219175	100.000	39595			

图103 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-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



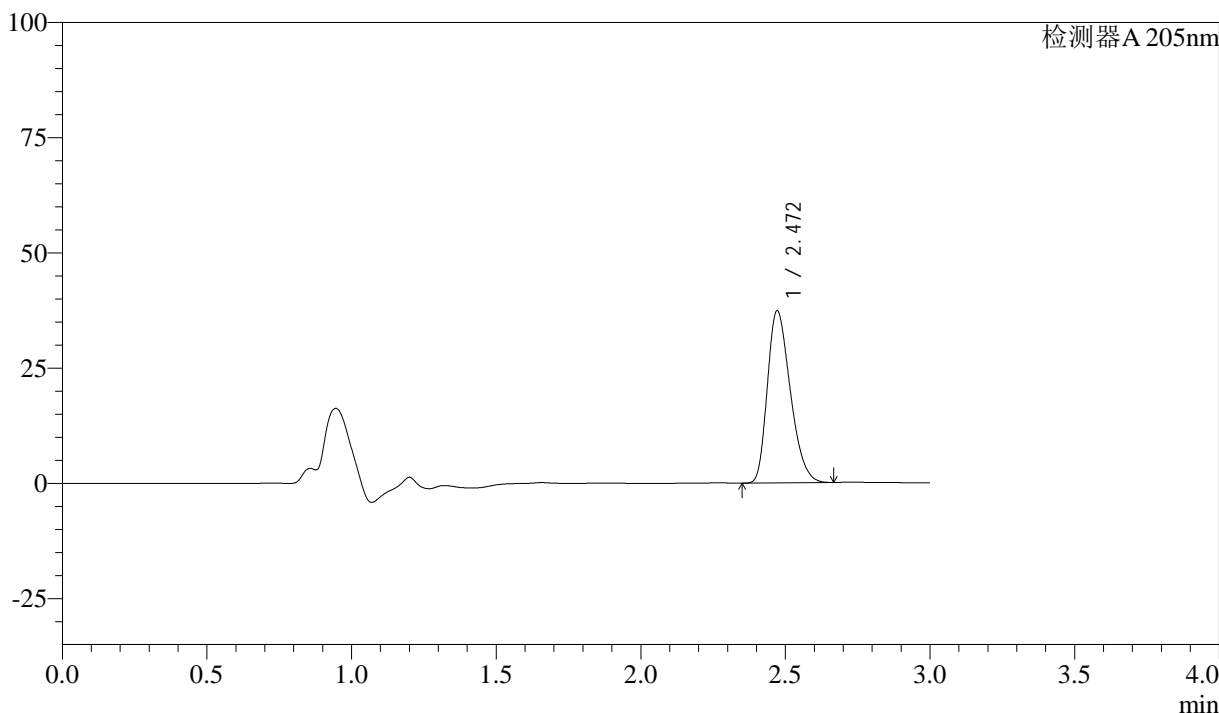
QTL-4040

<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 - 0-29/26-216-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-5mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 01:50:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:39:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.472	206373	100.000	37379	4592	1.300	--
总计		206373	100.000	37379			

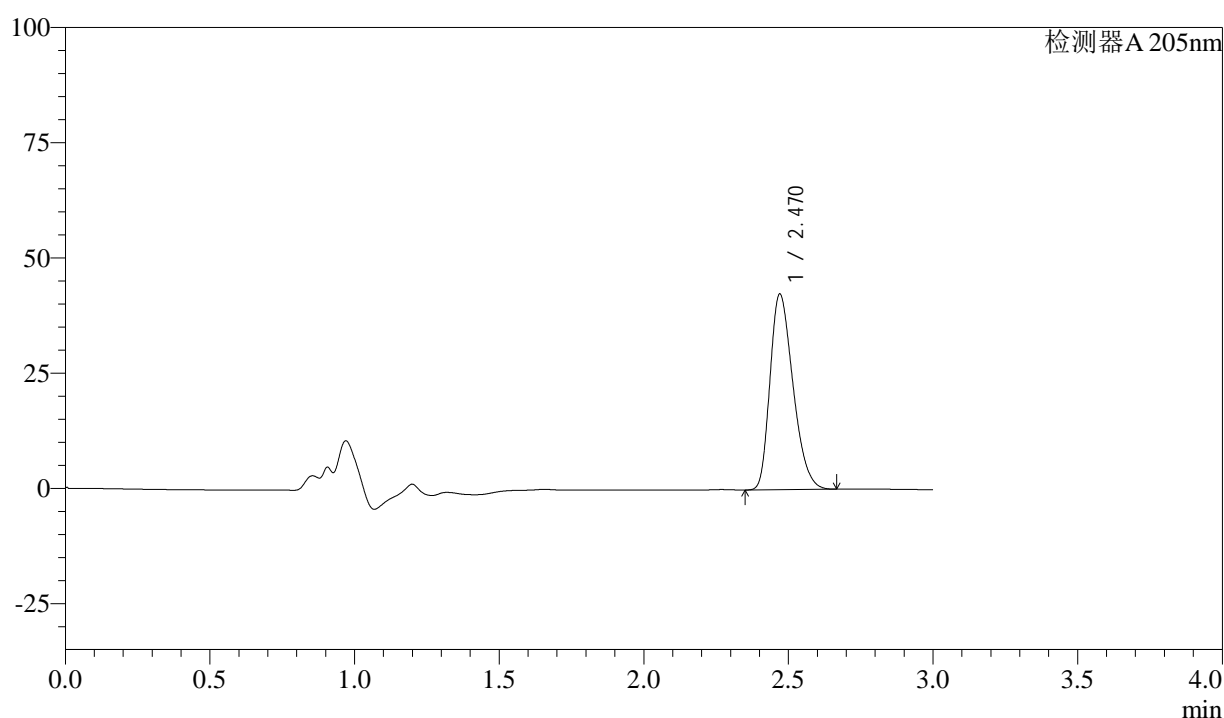
图104 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-29/26-217-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-5mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 01:53:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:39:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.470	235255	100.000	42424	4560	1.306	--
总计		235255	100.000	42424			

图105 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-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



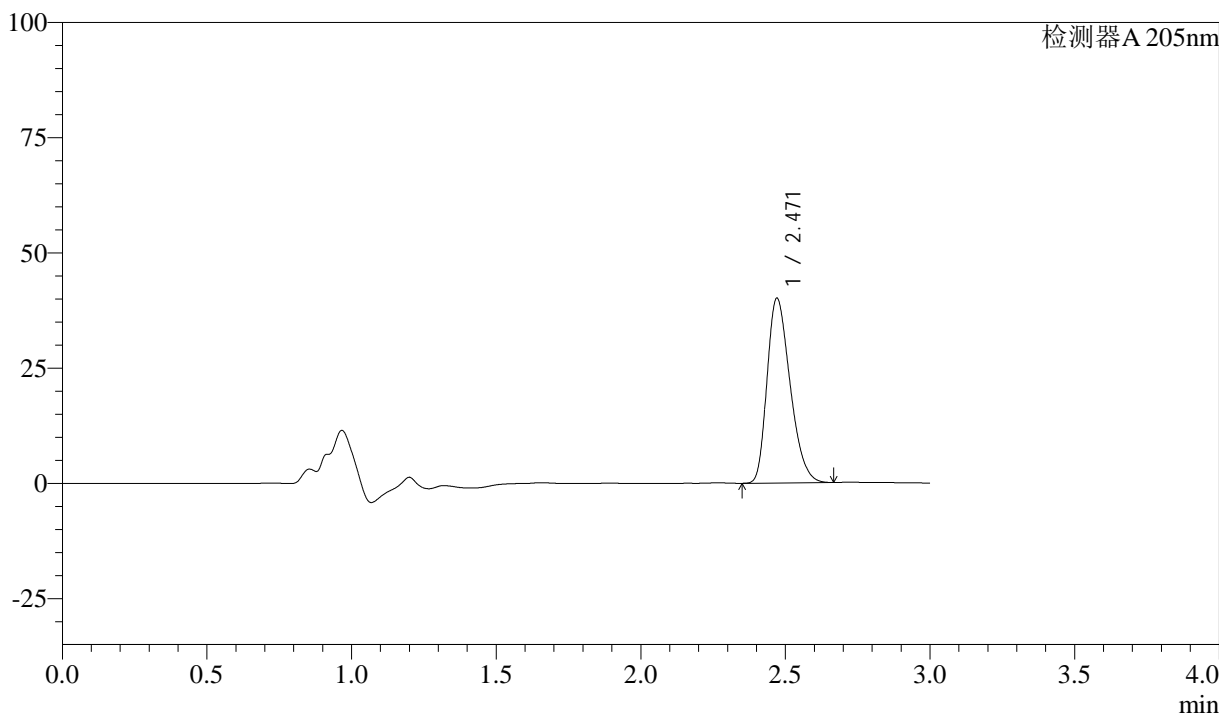
QTL-4040

<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 - 0-29/26-218-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-5mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 01:56:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:39:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.471	222439	100.000	40087	4553	1.306	--
总计		222439	100.000	40087			

图106 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-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



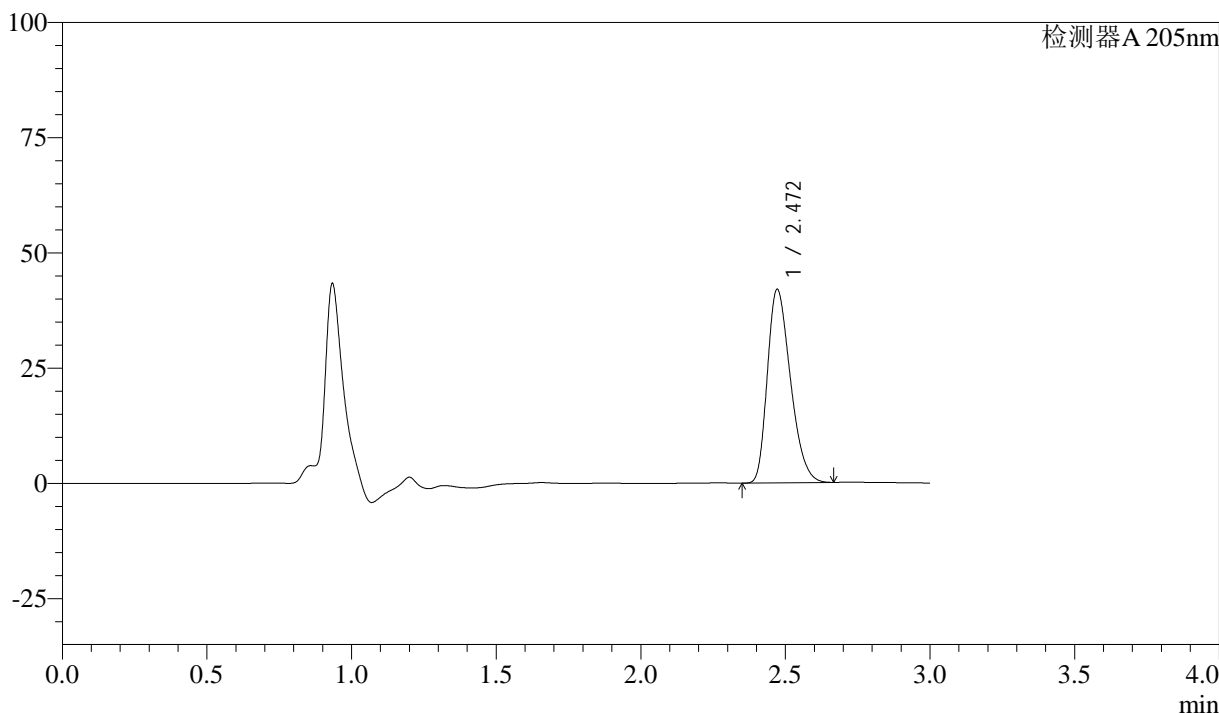
QTL-4040

<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 - 0-29/26-219-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-5mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 02:00:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:39:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.472	233582	100.000	42013	4528	1.308	--
总计		233582	100.000	42013			

图107 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-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



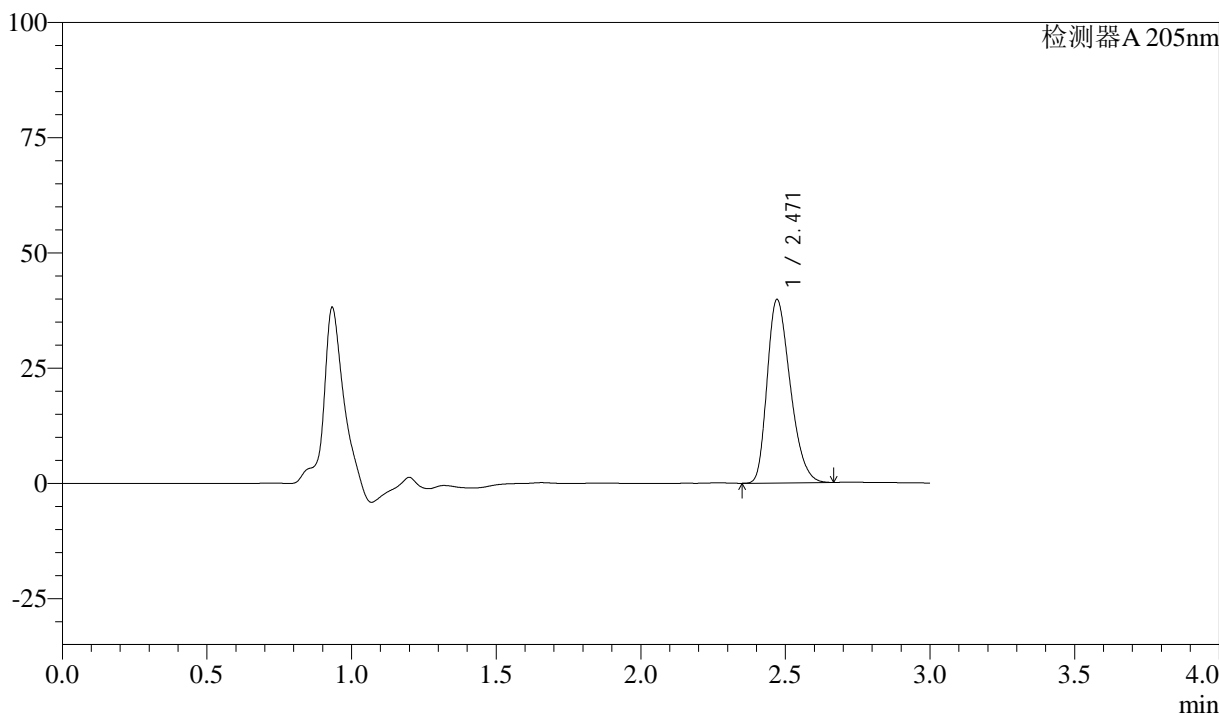
QTL-4040

<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 - 0-29/26-220-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-5mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 02:03:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:39:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.471	221228	100.000	39813	4535	1.305	--
总计		221228	100.000	39813			

图108 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-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



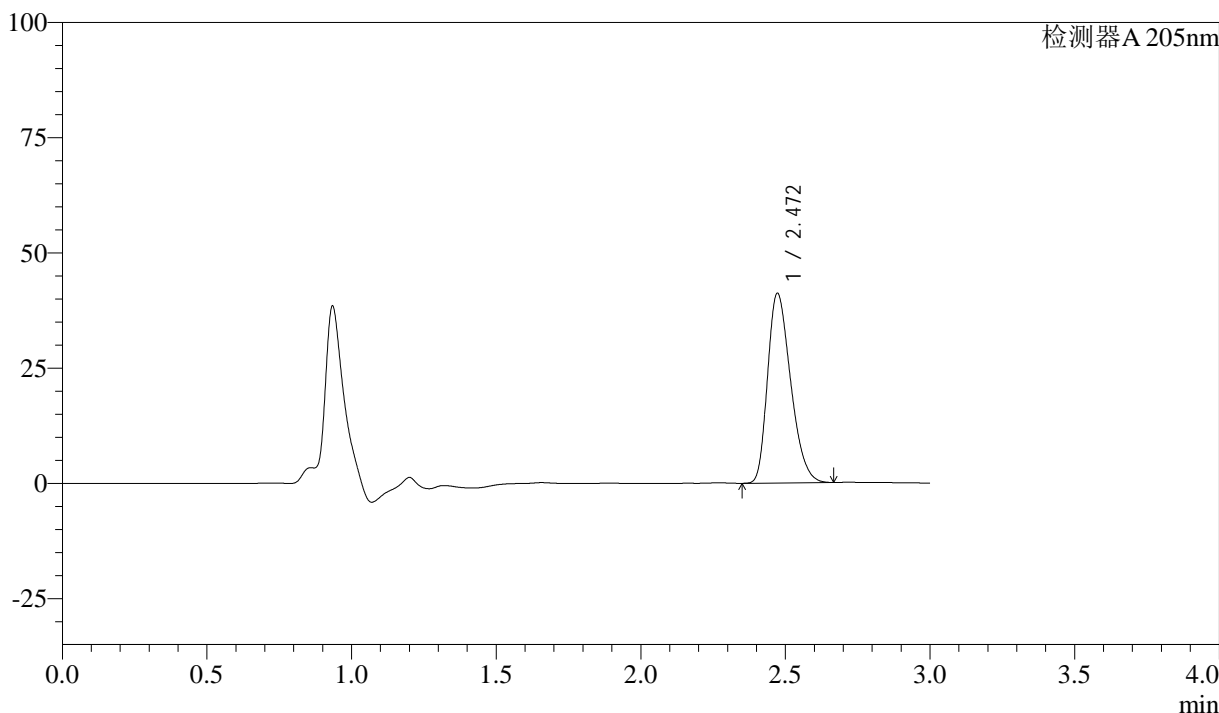
QTL-4040

<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 - 0-29/26-221-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-5mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 02:07:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:39:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.472	228752	100.000	41173	4541	1.307	--
总计		228752	100.000	41173			

图109 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-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



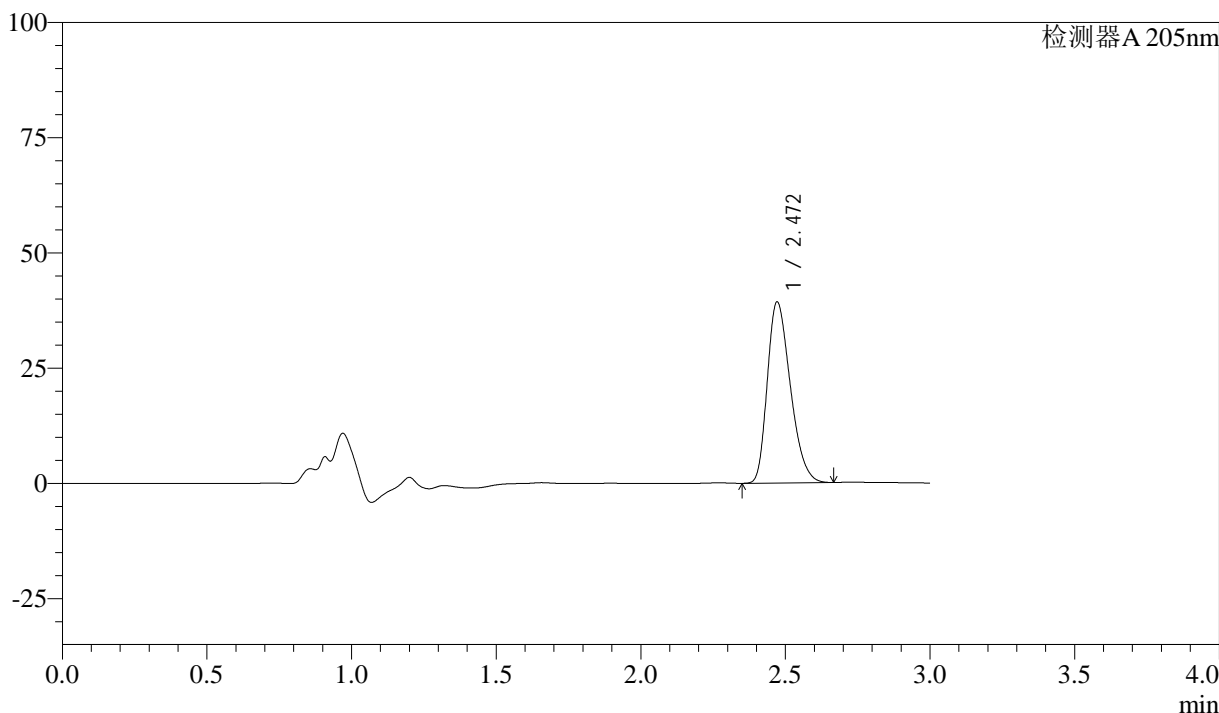
QTL-4040

<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 - 0-29/26-222-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-5mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 02:10:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:39:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.472	218090	100.000	39309	4543	1.303	--
总计		218090	100.000	39309			

图110 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-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



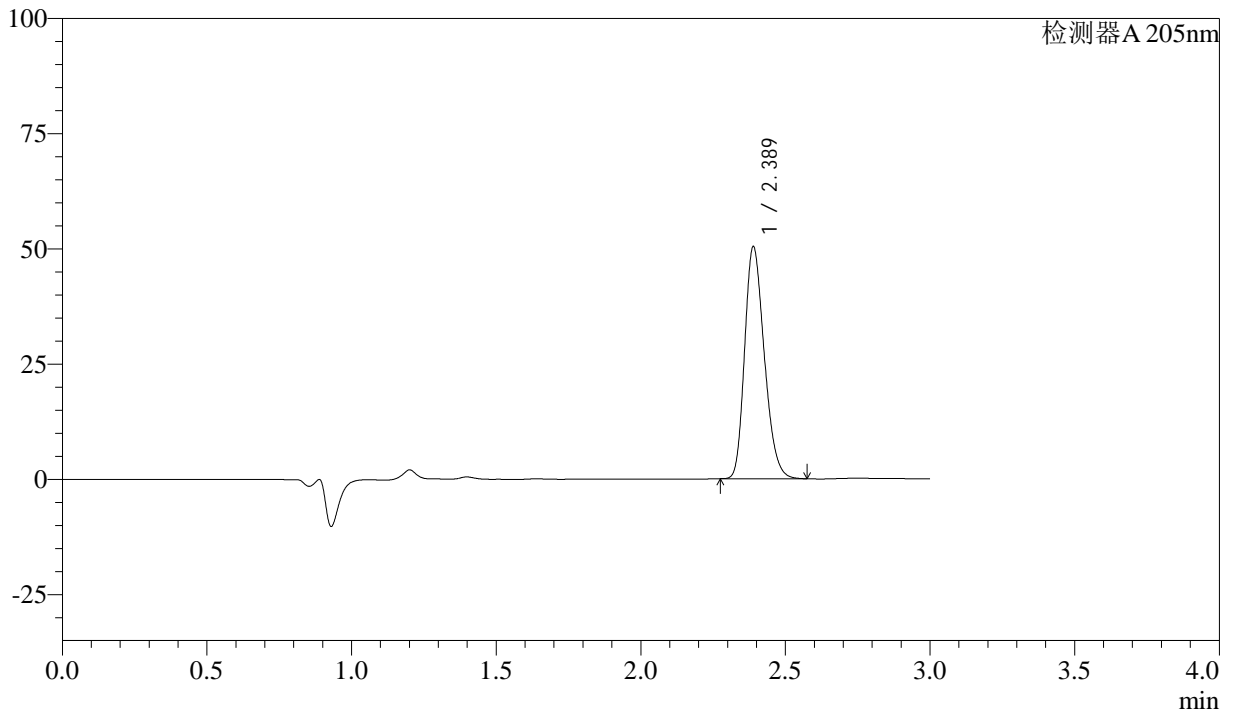
QTL-4040

<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 - 0-29/26-223-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 02:13:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:39:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.389	238332	100.000	50351	5893	1.240	--
总计		238332	100.000	50351			

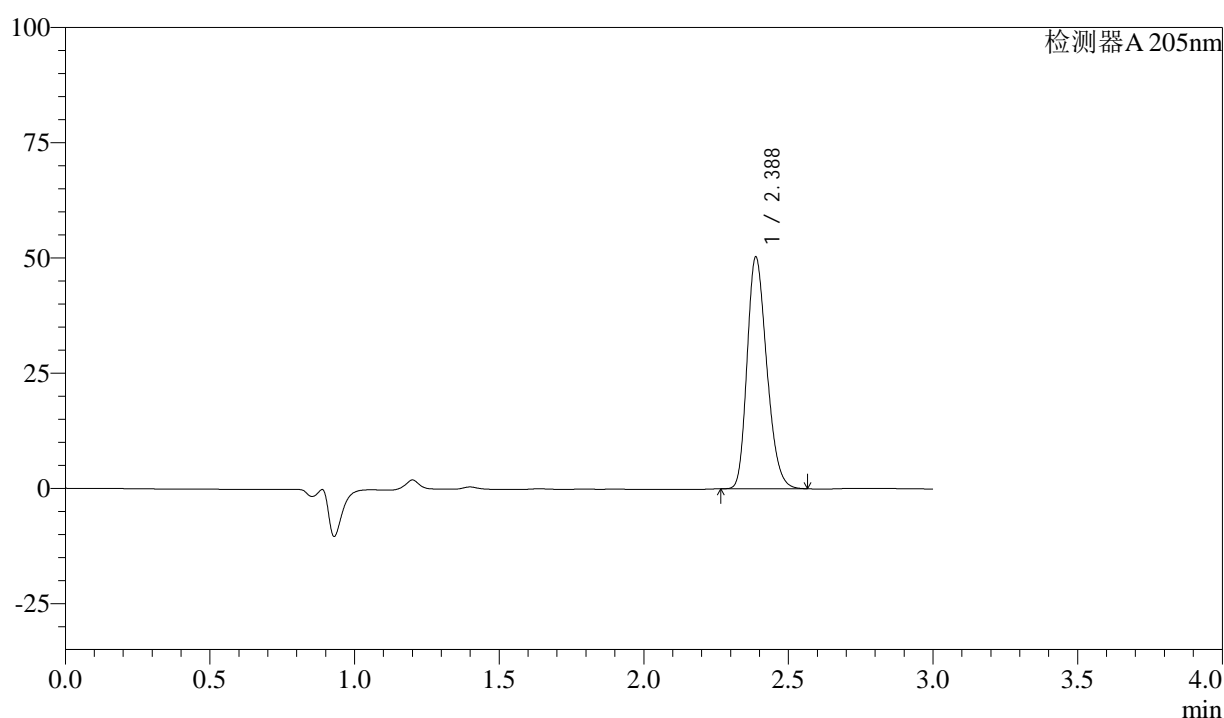
图111 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-29/26-224-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/14 02:17:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/14 10:39:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.388	237976	100.000	50272	5883	1.237	--
总计		237976	100.000	50272			

图112 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-桨法-50转
 对照品溶液-2-2