



### 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

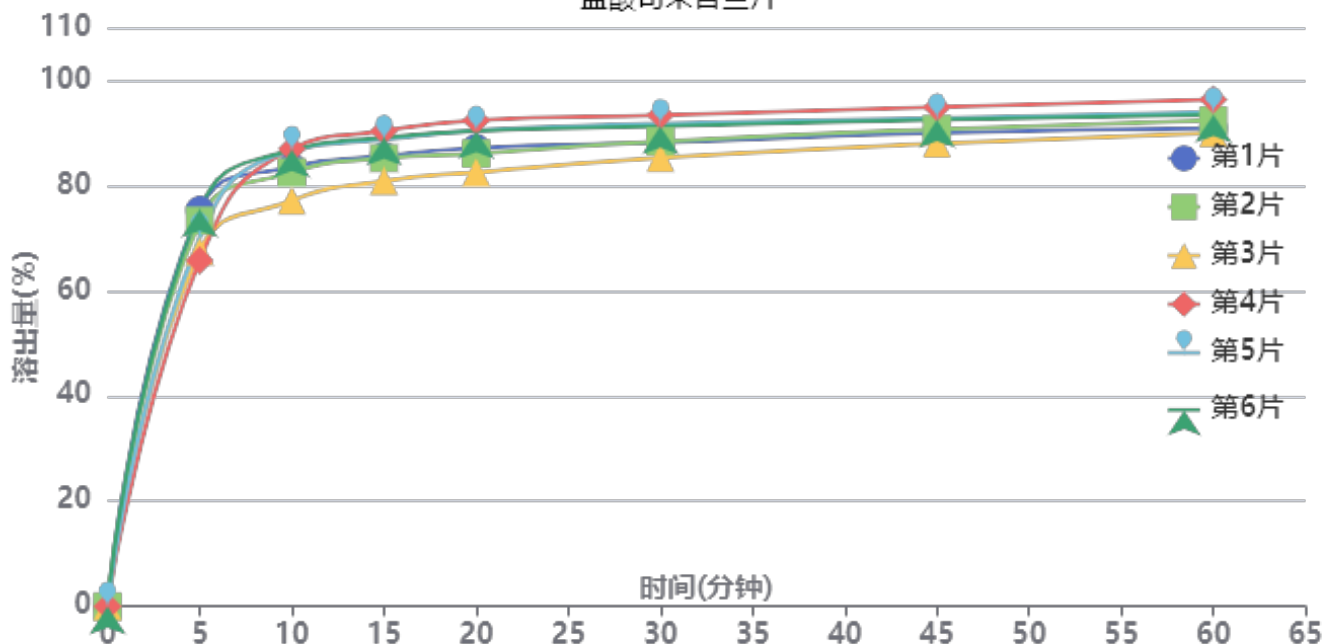
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.91	237455	237255	237740	238037	237752	237648	0.13
2	9.99	239451	239430				239440	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
23980.63	23967.97	0.04	数据可信

## 溶出曲线测定

### 盐酸司来吉兰片



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-14

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2185663批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	181504	-	181504	75.329	71.23	5.78	75.33	71.23	5.78
	2	176614	-	176614	73.300			73.30		
	3	162491	-	162491	67.438			67.44		
	4	158375	-	158375	65.730			65.73		
	5	169010	-	169010	70.144			70.14		
	6	181768	-	181768	75.439			75.44		
10min	1	200762	-	200762	83.322	83.70	4.56	83.55	83.91	4.55
	2	198194	-	198194	82.256			82.48		
	3	185367	-	185367	76.932			77.13		
	4	209029	-	209029	86.753			86.95		
	5	208204	-	208204	86.410			86.62		
	6	208475	-	208475	86.523			86.75		
15min	1	205114	-	205114	85.128	86.16	4.04	85.60	86.63	4.03
	2	204125	-	204125	84.718			85.18		
	3	193736	-	193736	80.406			80.84		
	4	216588	-	216588	89.890			90.35		
	5	212577	-	212577	88.225			88.70		
	6	213501	-	213501	88.609			89.09		
20min	1	208170	-	208170	86.396	87.41	4.11	87.13	88.14	4.10
	2	205612	-	205612	85.335			86.06		
	3	197163	-	197163	81.828			82.50		
	4	220778	-	220778	91.629			92.36		
	5	216117	-	216117	89.695			90.43		
	6	215854	-	215854	89.585			90.34		
30min	1	209946	-	209946	87.133	88.69	3.32	88.12	89.67	3.32
	2	210578	-	210578	87.396			88.37		
	3	203092	-	203092	84.289			85.21		
	4	222498	-	222498	92.343			93.34		
	5	218624	-	218624	90.735			91.74		
	6	217379	-	217379	90.218			91.24		
45min	1	213869	-	213869	88.762	90.22	2.64	90.01	91.47	2.64
	2	215525	-	215525	89.449			90.69		
	3	209194	-	209194	86.821			87.99		
	4	225453	-	225453	93.569			94.85		
	5	220494	-	220494	91.511			92.79		
	6	219798	-	219798	91.222			92.51		
60min	1	215265	-	215265	89.341	91.29	2.45	90.86	92.81	2.45
	2	218851	-	218851	90.829			92.34		
	3	213410	-	213410	88.571			90.00		
	4	228299	-	228299	94.750			96.31		
	5	222605	-	222605	92.387			93.94		
	6	221279	-	221279	91.837			93.40		
极限	1	222441	-	222441	92.319	94.38	1.61	94.11	96.18	1.57
	2	227274	-	227274	94.325			96.10		
	3	230450	-	230450	95.643			97.34		
	4	230749	-	230749	95.767			97.61		
	5	230005	-	230005	95.458			97.29		
	6	223555	-	223555	92.782			94.62		



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

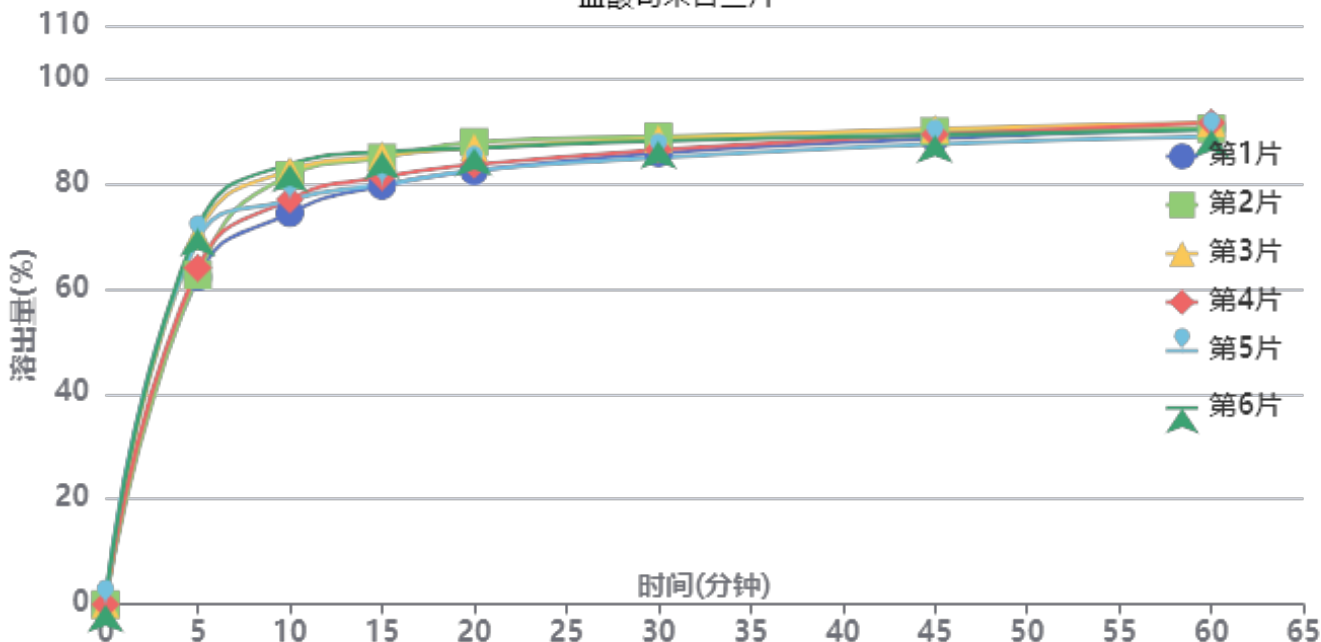
介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101298-201801	对照品来源	中检院	对照品使用方法	减压干燥3h
对照品含量(%)	99.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.91	237934	237318	237806	237731	238202	237798	0.14
2	9.99	239721	238399				239060	0.40
单位质量响应值			RSD%		判断			
23995.76		23929.93		0.20		数据可信		

## 溶出曲线测定

盐酸司来吉兰片



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-14

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2185663批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	149764	-	149764	62.186	66.59	6.20	62.19	66.59	6.19
	2	150804	-	150804	62.618			62.62		
	3	168726	-	168726	70.060			70.06		
	4	154008	-	154008	63.948			63.95		
	5	166872	-	166872	69.290			69.29		
	6	172056	-	172056	71.442			71.44		
10min	1	178696	-	178696	74.199	79.10	4.70	74.39	79.30	4.69
	2	195864	-	195864	81.328			81.52		
	3	198073	-	198073	82.245			82.46		
	4	184870	-	184870	76.763			76.95		
	5	184648	-	184648	76.671			76.88		
	6	200900	-	200900	83.419			83.63		
15min	1	190661	-	190661	79.168	82.34	3.54	79.58	82.78	3.54
	2	203350	-	203350	84.436			84.87		
	3	204122	-	204122	84.757			85.21		
	4	194605	-	194605	80.805			81.23		
	5	190968	-	190968	79.295			79.73		
	6	206087	-	206087	85.573			86.04		
20min	1	196785	-	196785	81.710	84.27	2.88	82.36	84.96	2.88
	2	209955	-	209955	87.179			87.86		
	3	207352	-	207352	86.098			86.81		
	4	199675	-	199675	82.910			83.57		
	5	196918	-	196918	81.766			82.44		
	6	207060	-	207060	85.977			86.70		
30min	1	204400	-	204400	84.872	86.13	1.88	85.76	87.07	1.89
	2	211831	-	211831	87.958			88.90		
	3	210694	-	210694	87.486			88.46		
	4	205854	-	205854	85.476			86.39		
	5	202100	-	202100	83.917			84.84		
	6	209765	-	209765	87.100			88.08		
45min	1	210393	-	210393	87.361	87.92	1.15	88.51	89.12	1.16
	2	213544	-	213544	88.669			89.88		
	3	214699	-	214699	89.149			90.38		
	4	212249	-	212249	88.131			89.30		
	5	207838	-	207838	86.300			87.47		
	6	211730	-	211730	87.916			89.16		
60min	1	214495	-	214495	89.064	89.03	1.10	90.47	90.49	1.09
	2	214178	-	214178	88.932			90.41		
	3	216770	-	216770	90.009			91.51		
	4	216967	-	216967	90.091			91.52		
	5	210623	-	210623	87.456			88.89		
	6	213408	-	213408	88.613			90.12		
极限	1	227510	-	227510	94.468	92.07	2.35	96.14	93.79	2.28
	2	216949	-	216949	90.083			91.83		
	3	219372	-	219372	91.089			92.86		
	4	228928	-	228928	95.057			96.76		
	5	220320	-	220320	91.483			93.18		
	6	217262	-	217262	90.213			91.98		



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

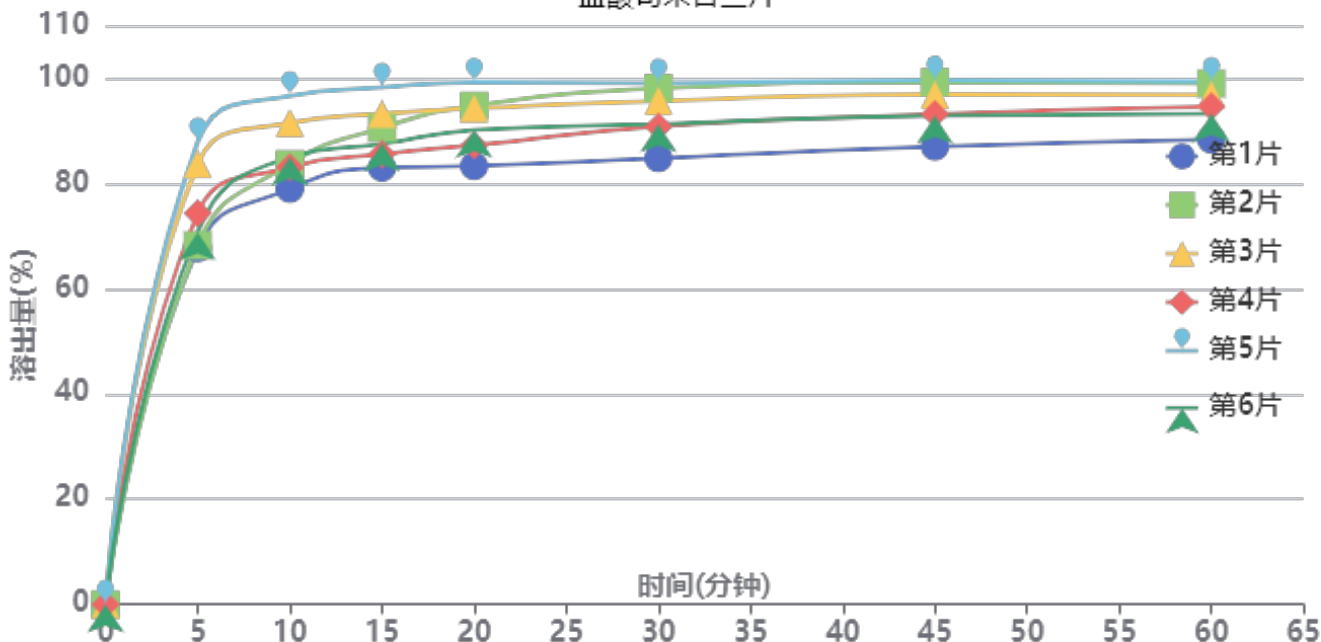
介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101298-201801	对照品来源	中检院	对照品使用方法	减压干燥3h
对照品含量(%)	99.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.91	237350	237843	238860	237249	237227	237706	0.30
2	9.99	239282	237559				238420	0.52
单位质量响应值				RSD%	判断			
23986.48		23865.87		0.36	数据可信			

## 溶出曲线测定

### 盐酸司来吉兰片



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-14

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2180621批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	162764	-	162764	67.688	75.42	11.22	67.69	75.42	11.22
	2	164048	-	164048	68.222			68.22		
	3	201244	-	201244	83.690			83.69		
	4	178712	-	178712	74.320			74.32		
	5	211286	-	211286	87.867			87.87		
	6	170129	-	170129	70.751			70.75		
10min	1	189422	-	189422	78.774	86.25	7.44	78.98	86.48	7.44
	2	200696	-	200696	83.462			83.67		
	3	219516	-	219516	91.289			91.54		
	4	199204	-	199204	82.842			83.06		
	5	231749	-	231749	96.376			96.64		
	6	203800	-	203800	84.753			84.97		
15min	1	198524	-	198524	82.559	89.20	6.16	83.00	89.69	6.17
	2	216684	-	216684	90.111			90.57		
	3	222886	-	222886	92.691			93.22		
	4	204625	-	204625	85.096			85.57		
	5	234892	-	234892	97.683			98.24		
	6	209335	-	209335	87.055			87.52		
20min	1	198662	-	198662	82.617	90.72	6.27	83.30	91.48	6.27
	2	226138	-	226138	94.043			94.77		
	3	224724	-	224724	93.455			94.26		
	4	208031	-	208031	86.513			87.24		
	5	236440	-	236440	98.327			99.17		
	6	214960	-	214960	89.394			90.12		
30min	1	201654	-	201654	83.861	92.26	5.76	84.80	93.28	5.76
	2	233364	-	233364	97.048			98.06		
	3	227526	-	227526	94.620			95.70		
	4	215961	-	215961	89.811			90.80		
	5	235473	-	235473	97.925			99.07		
	6	217073	-	217073	90.273			91.27		
45min	1	206344	-	206344	85.811	93.49	5.03	87.00	94.80	5.04
	2	235526	-	235526	97.947			99.25		
	3	229649	-	229649	95.503			96.87		
	4	221022	-	221022	91.915			93.17		
	5	236011	-	236011	98.149			99.58		
	6	220357	-	220357	91.639			92.91		
60min	1	208941	-	208941	86.891	93.66	4.32	88.34	95.24	4.34
	2	234196	-	234196	97.394			98.99		
	3	228914	-	228914	95.197			96.85		
	4	223898	-	223898	93.111			94.64		
	5	234709	-	234709	97.607			99.34		
	6	220602	-	220602	91.741			93.28		
极限	1	217574	-	217574	90.481	95.24	3.38	92.19	97.10	3.40
	2	237287	-	237287	98.679			100.56		
	3	228937	-	228937	95.207			97.15		
	4	233247	-	233247	96.999			98.81		
	5	234880	-	234880	97.678			99.70		
	6	222127	-	222127	92.375			94.19		



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

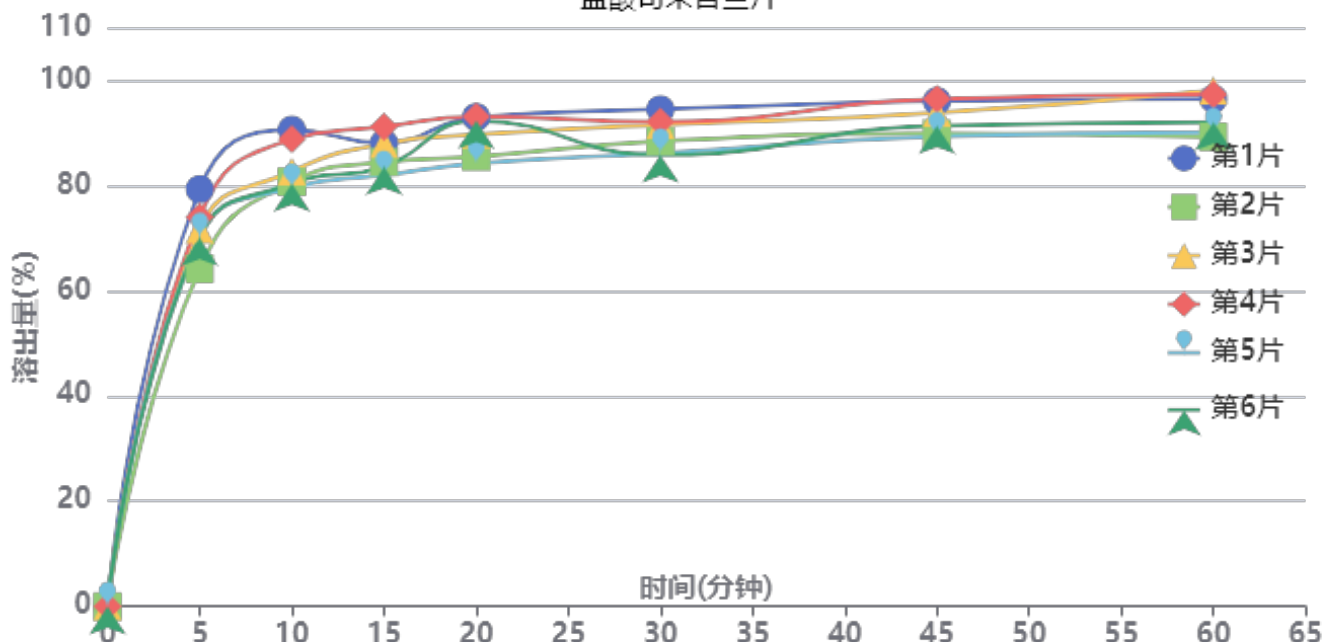
介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101298-201801	对照品来源	中检院	对照品使用方法	减压干燥3h
对照品含量(%)	99.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.91	238870	240451	238655	240200	238902	239416	0.36
2	9.99	237067	235987				236527	0.33
单位质量响应值			RSD%		判断			
24159.03		23676.38		1.43		数据可信		

## 溶出曲线测定

### 盐酸司来吉兰片



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-14

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2180621批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	190557	-	190557	79.282	71.54	6.99	79.28	71.54	6.99
	2	154185	-	154185	64.149			64.15		
	3	172193	-	172193	71.641			71.64		
	4	177858	-	177858	73.998			74.00		
	5	168606	-	168606	70.149			70.15		
	6	168307	-	168307	70.024			70.02		
10min	1	217170	-	217170	90.354	83.56	5.64	90.59	83.78	5.64
	2	193494	-	193494	80.504			80.70		
	3	198215	-	198215	82.468			82.68		
	4	212827	-	212827	88.547			88.77		
	5	190656	-	190656	79.323			79.53		
	6	192704	-	192704	80.175			80.38		
15min	1	210396	-	210396	87.536	85.71	4.00	88.04	86.18	4.00
	2	201880	-	201880	83.993			84.43		
	3	210237	-	210237	87.470			87.93		
	4	217943	-	217943	90.676			91.16		
	5	195861	-	195861	81.488			81.94		
	6	199742	-	199742	83.103			83.55		
20min	1	221687	-	221687	92.233	88.89	4.40	93.00	89.61	4.39
	2	203726	-	203726	84.761			85.45		
	3	213764	-	213764	88.937			89.66		
	4	221932	-	221932	92.335			93.09		
	5	200679	-	200679	83.493			84.19		
	6	220090	-	220090	91.569			92.27		
30min	1	224518	-	224518	93.411	88.74	3.91	94.46	89.73	3.91
	2	210209	-	210209	87.458			88.40		
	3	217583	-	217583	90.526			91.52		
	4	218867	-	218867	91.060			92.10		
	5	204756	-	204756	85.189			86.13		
	6	203861	-	203861	84.817			85.79		
45min	1	227633	-	227633	94.707	91.53	3.33	96.04	92.79	3.34
	2	213040	-	213040	88.636			89.84		
	3	222423	-	222423	92.540			93.80		
	4	228648	-	228648	95.130			96.44		
	5	211751	-	211751	88.099			89.30		
	6	216515	-	216515	90.082			91.31		
60min	1	227970	-	227970	94.847	92.32	4.15	96.46	93.84	4.15
	2	210969	-	210969	87.774			89.24		
	3	231969	-	231969	96.511			98.05		
	4	230021	-	230021	95.701			97.30		
	5	212955	-	212955	88.600			90.06		
	6	217424	-	217424	90.460			91.96		
极限	1	232921	-	232921	96.907	94.19	3.00	98.80	96.00	3.01
	2	219528	-	219528	91.335			93.07		
	3	234610	-	234610	97.610			99.44		
	4	229134	-	229134	95.332			97.21		
	5	219010	-	219010	91.120			92.85		
	6	223188	-	223188	92.858			94.63		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-14

复核者:

未审阅版本



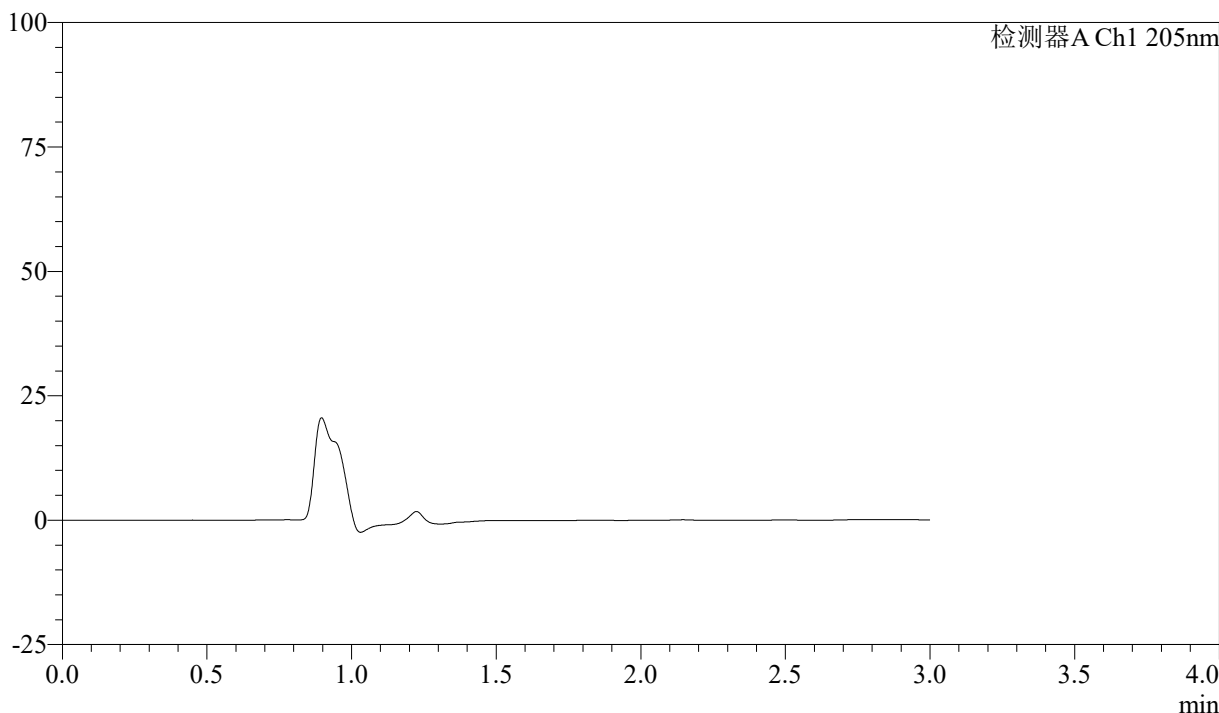
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-31/3-57-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-rj.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 16:58:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:59:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	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-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂



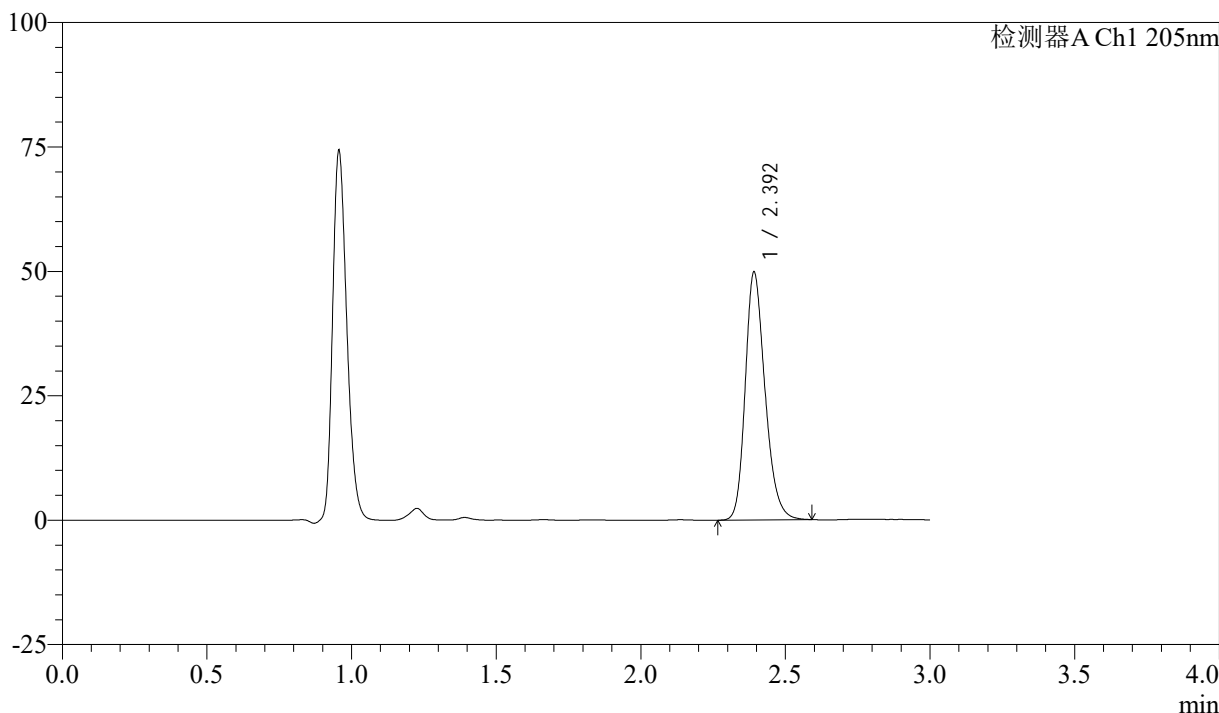
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-58-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 17:01:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:59:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	237455	100.000	49515	5983	1.235	--
总计		237455	100.000	49515			

图2 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



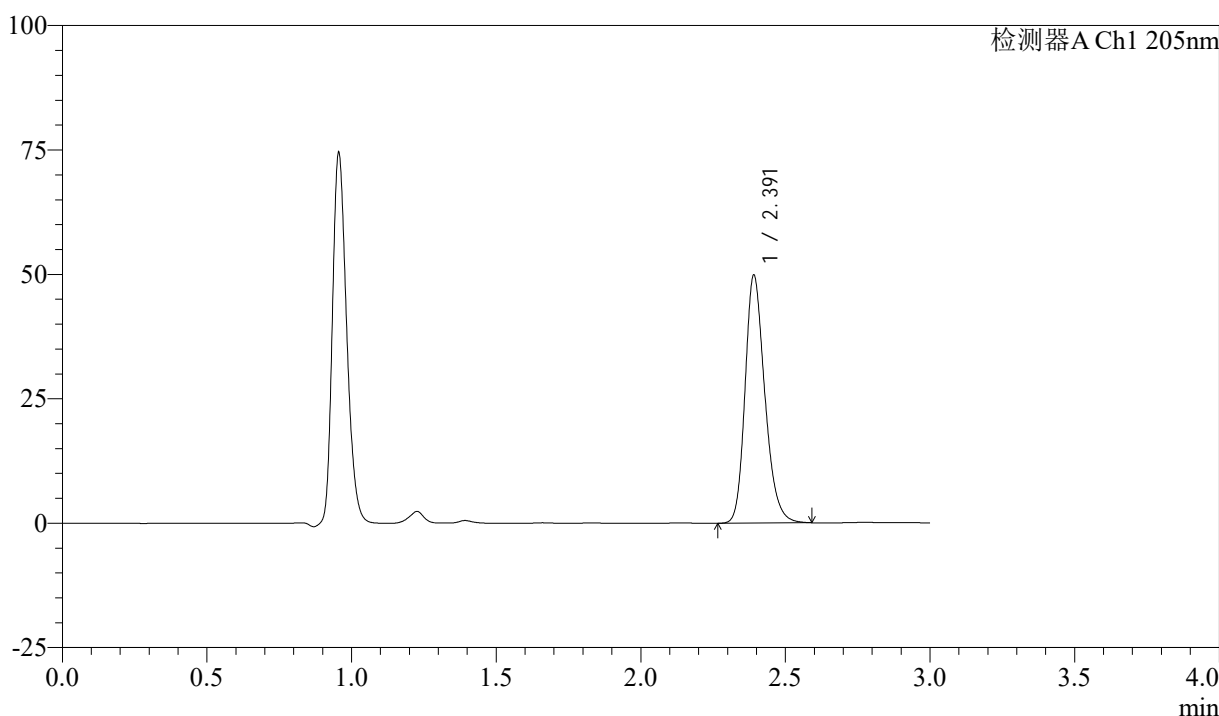
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-59-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 17:05:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:59:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	237255	100.000	49661	5999	1.235	--
总计		237255	100.000	49661			

图3 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



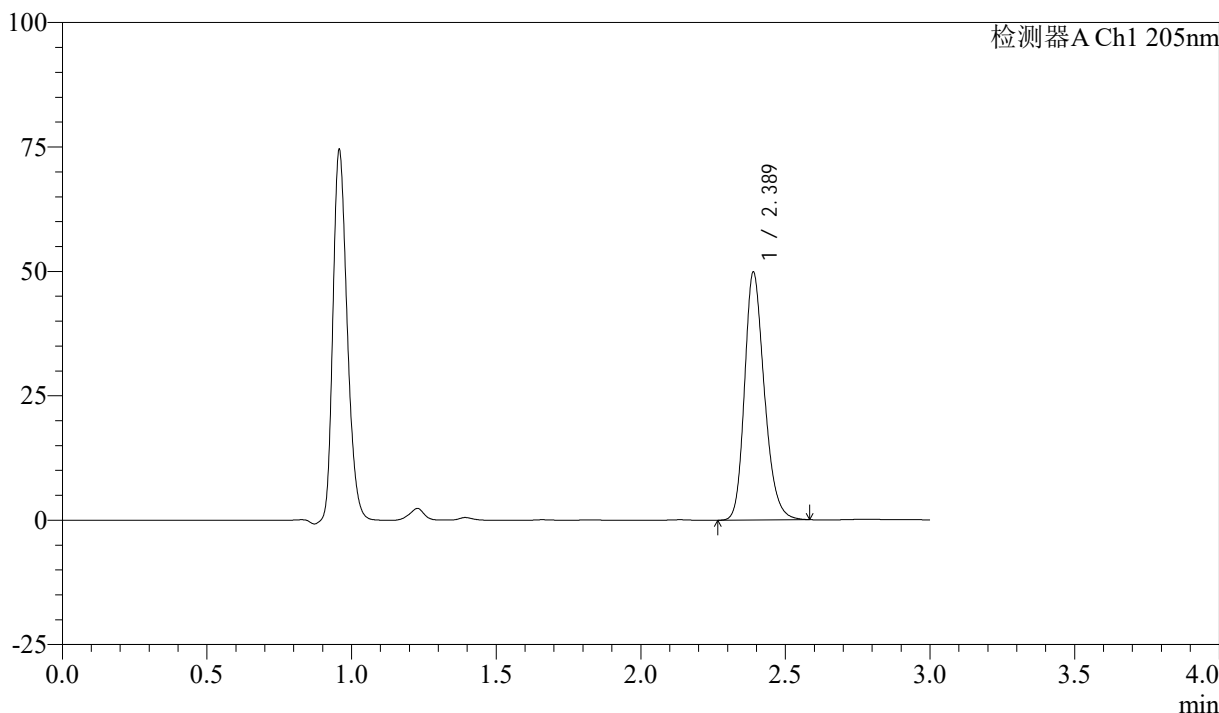
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-60-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 17:08:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:59:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	237740	100.000	49814	5960	1.230	--
总计		237740	100.000	49814			

图4 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



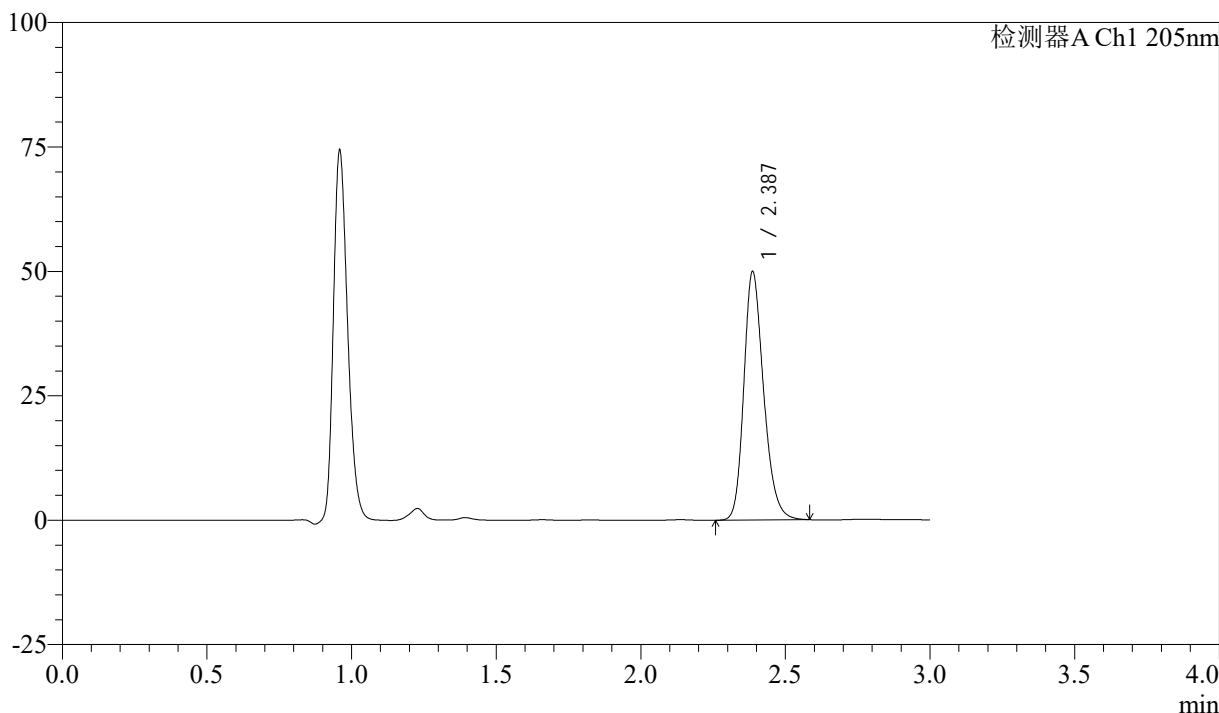
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-61-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 17:12:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:59:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	238037	100.000	49865	5964	1.230	--
总计		238037	100.000	49865			

图5 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



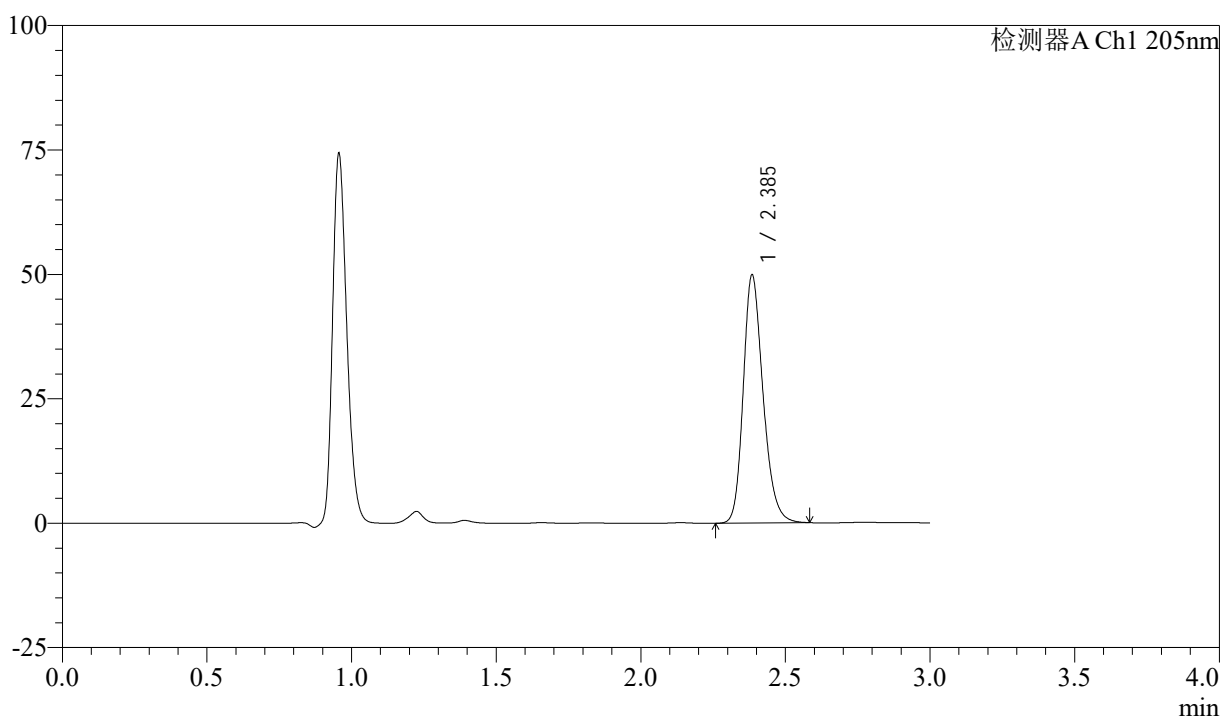
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-62-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 17:15:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:59:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	237752	100.000	49512	5941	1.228	--
总计		237752	100.000	49512			

图6 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



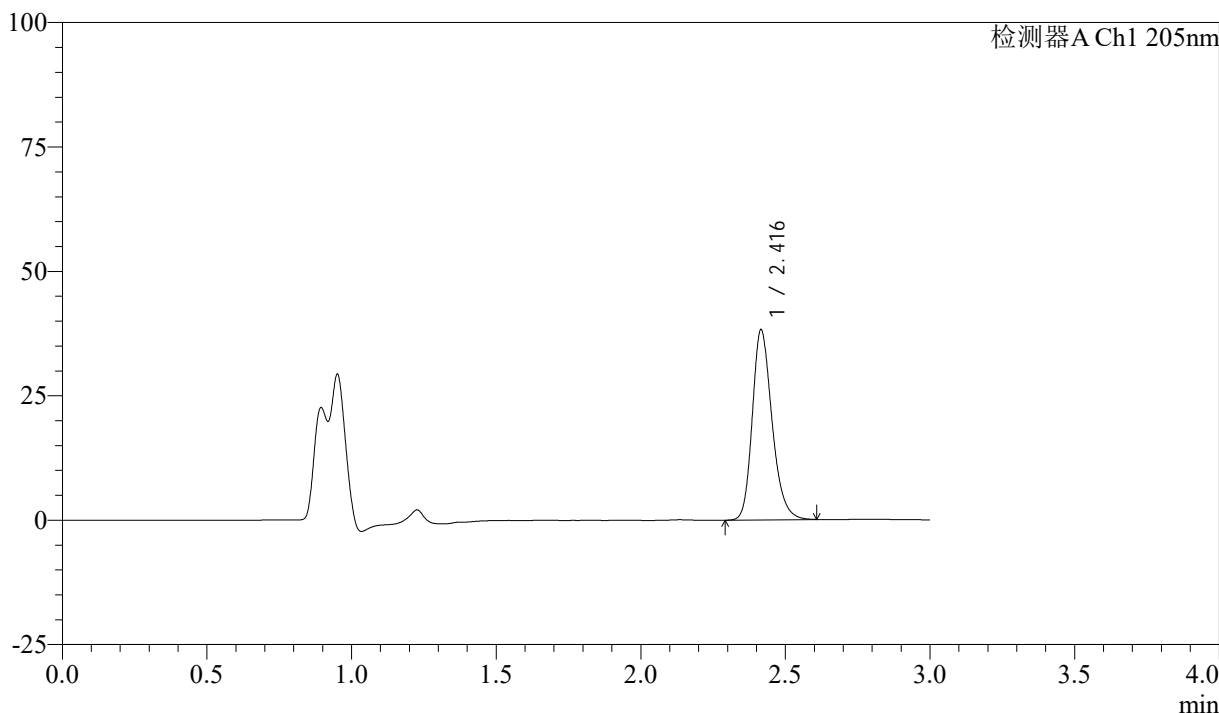
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-63-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 17:18:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:00:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	181504	100.000	38067	6188	1.238	--
总计		181504	100.000	38067			

图7 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



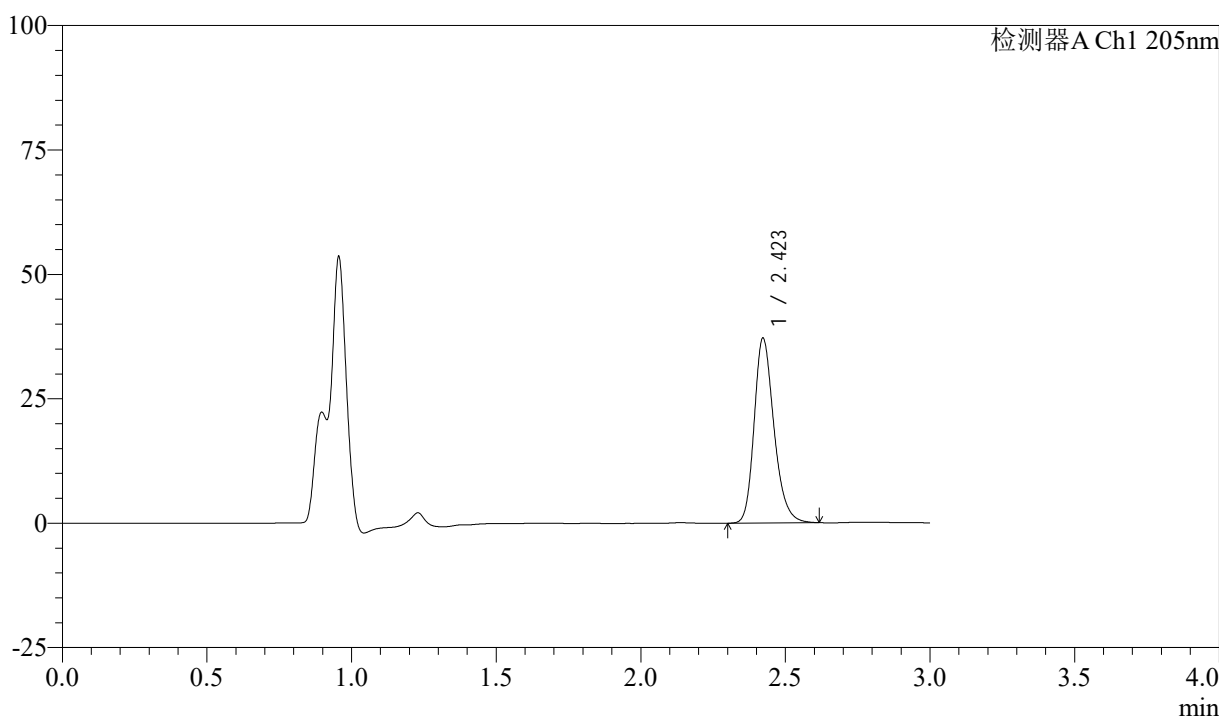
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-64-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 17:22:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:00:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	176614	100.000	37150	6224	1.241	--
总计		176614	100.000	37150			

图8 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



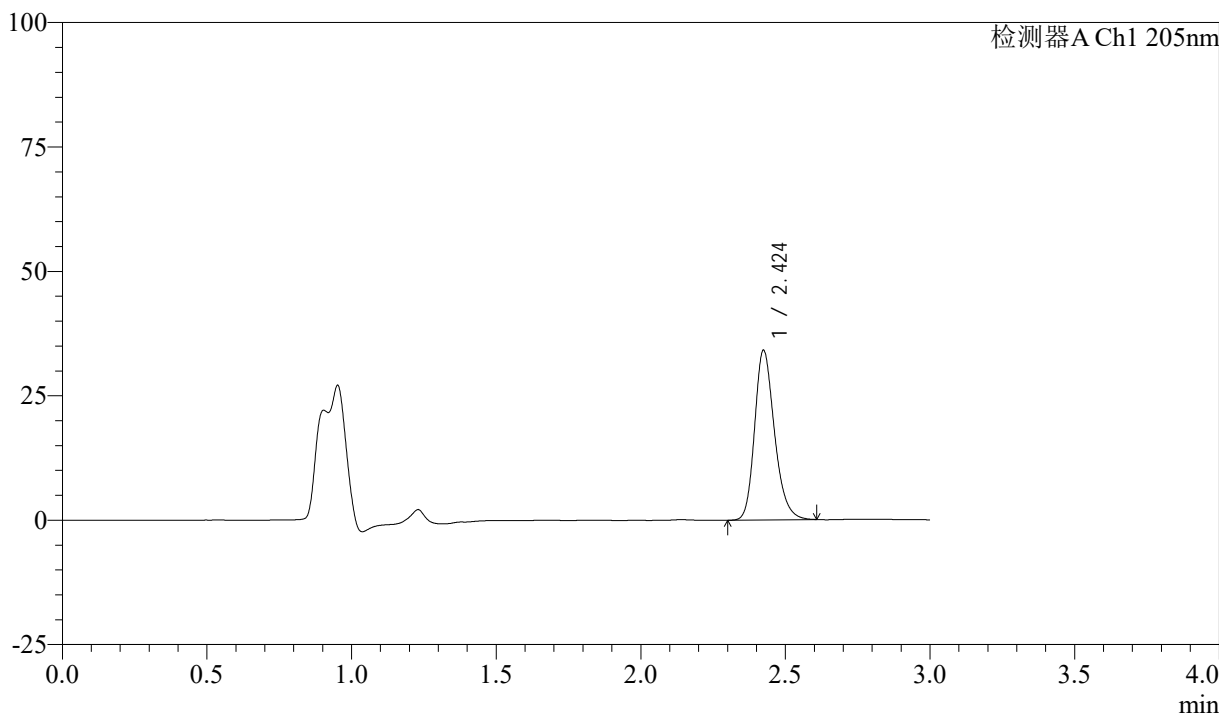
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35 $^{\circ}$ C      波长: 205nm  
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-31/3-65-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 17:25:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:00:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	162491	100.000	33972	6175	1.236	--
总计		162491	100.000	33972			

图9 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



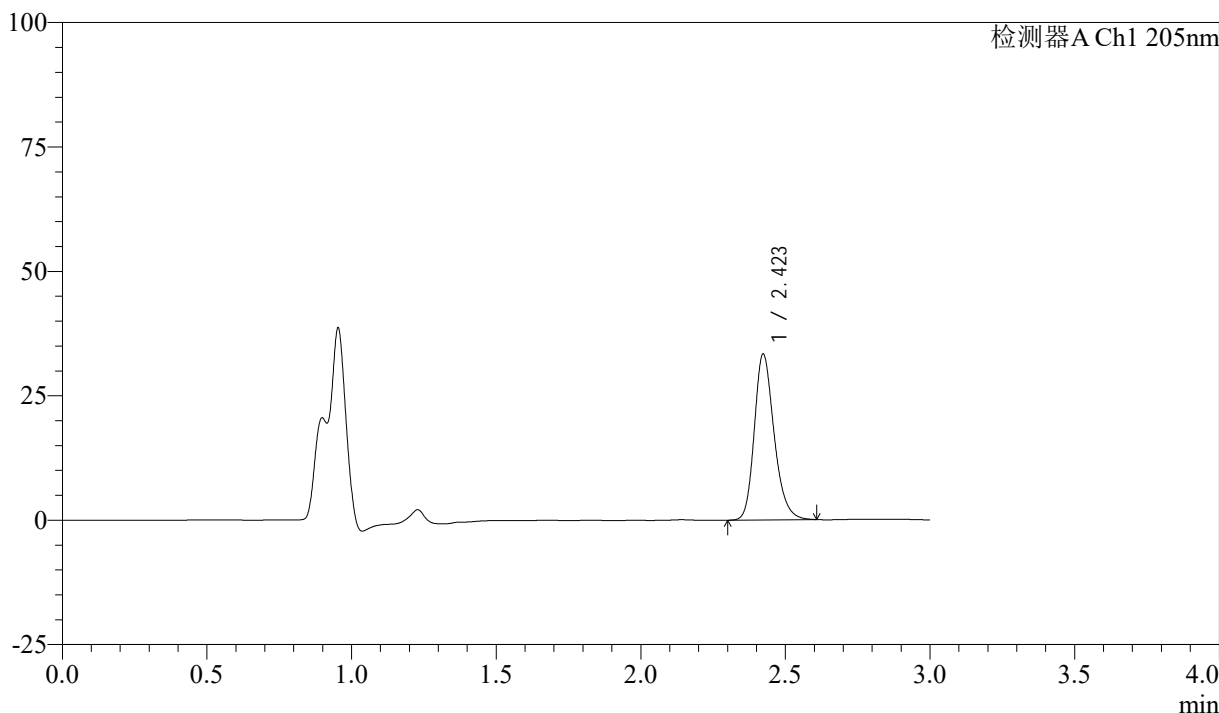
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-66-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 17:29:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 11:00:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	158375	100.000	33318	6218	1.233	--
总计		158375	100.000	33318			

图10 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



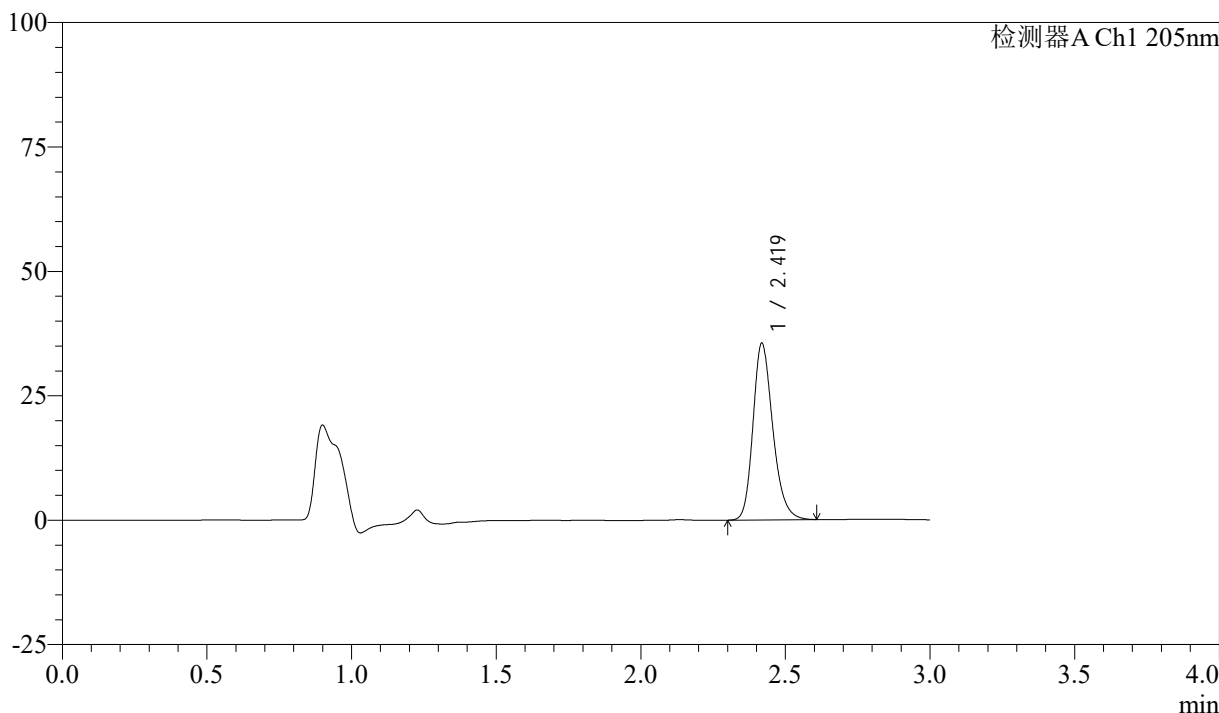
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-67-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 17:32:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:00:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	169010	100.000	35313	6162	1.233	--
总计		169010	100.000	35313			

图11 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



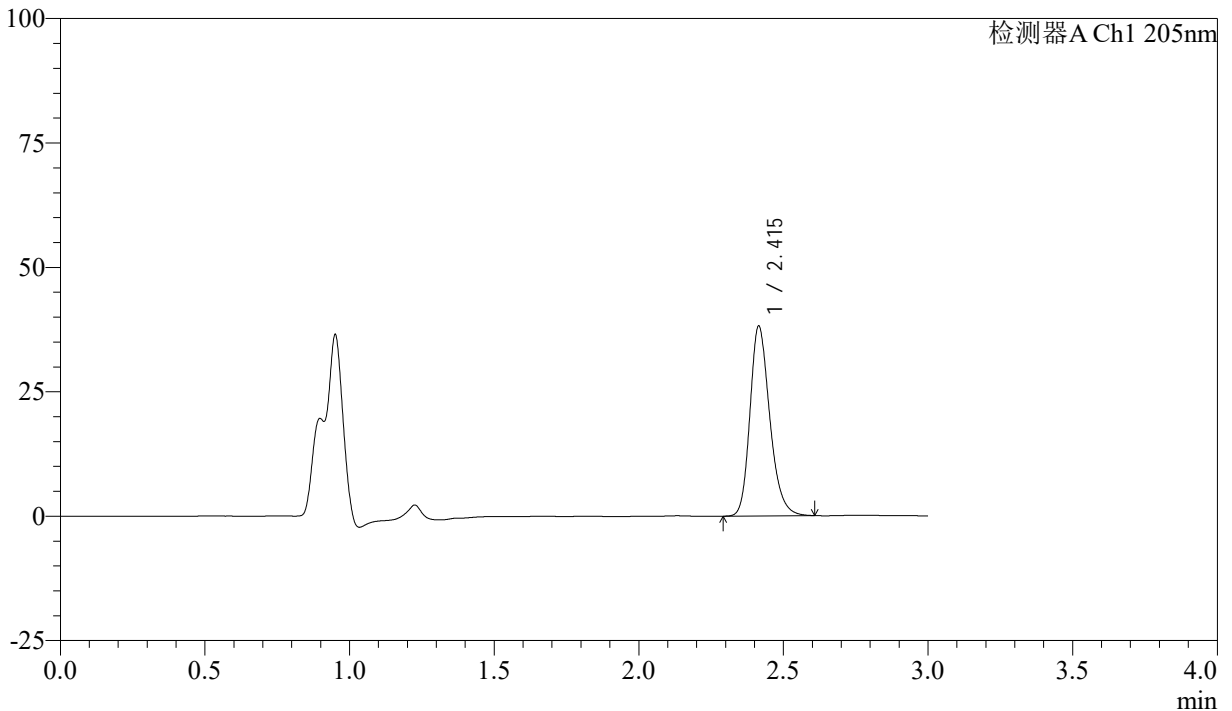
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35 $^{\circ}$ C      波长: 205nm  
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-31/3-68-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 17:35:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:00:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	181768	100.000	38122	6136	1.238	--
总计		181768	100.000	38122			

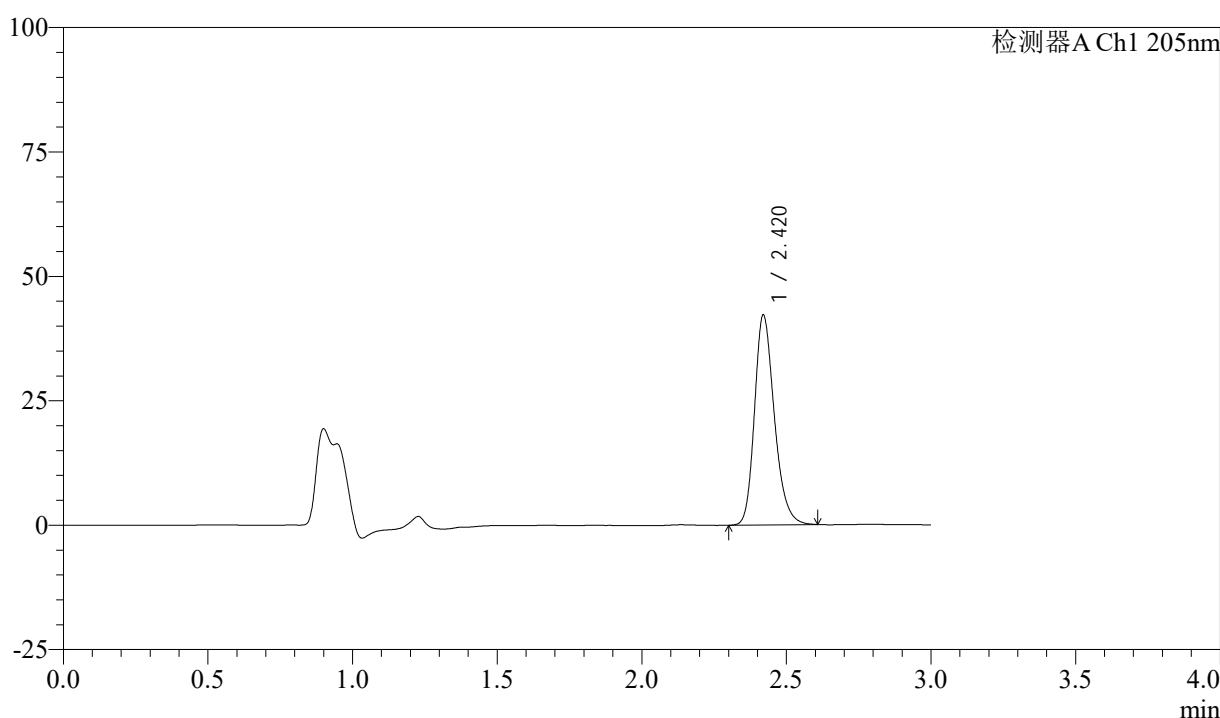
图12 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-31/3-69-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 17:39:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 11:00:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	200762	100.000	42152	6177	1.239	--
总计		200762	100.000	42152			

图13 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



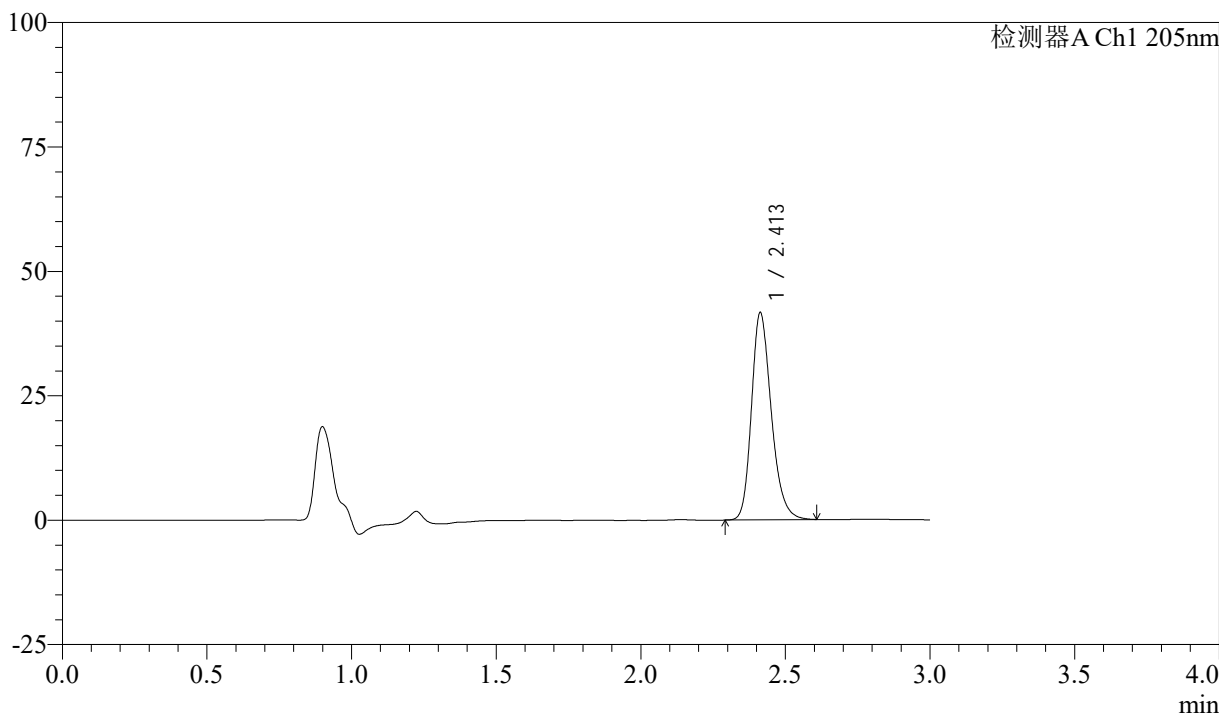
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-70-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 17:42:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:00:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	198194	100.000	41666	6140	1.239	--
总计		198194	100.000	41666			

图14 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



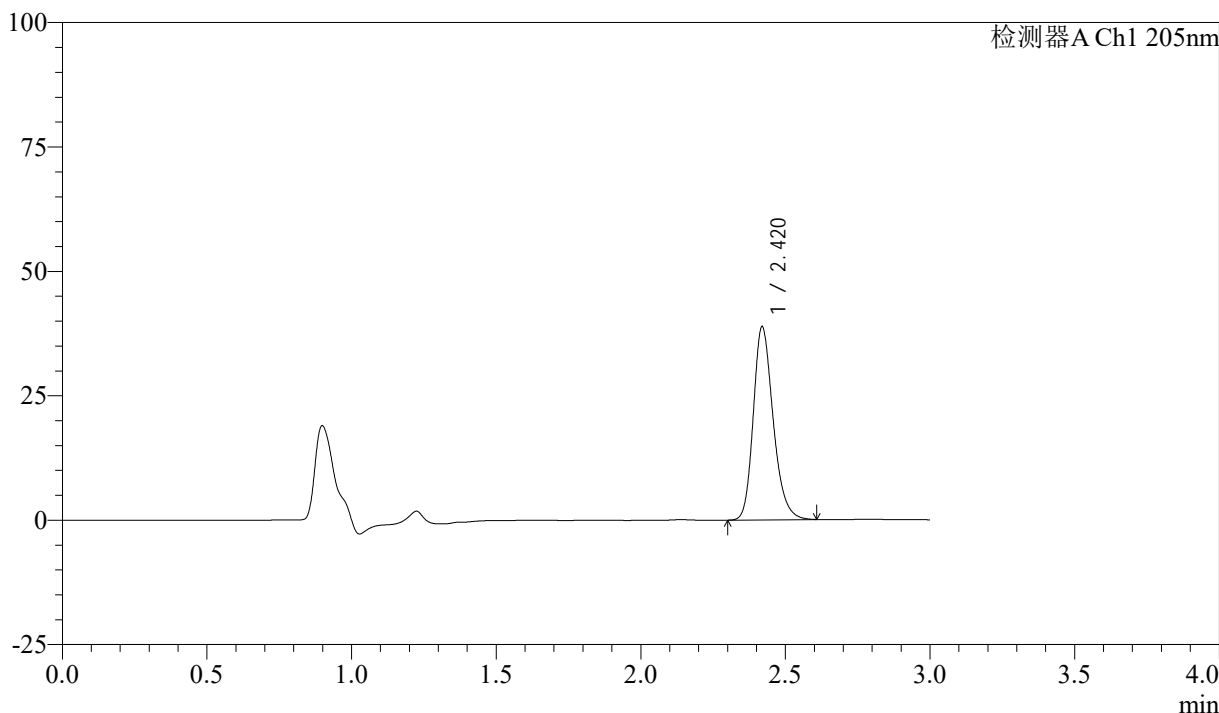
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-71-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 17:46:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:00:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	185367	100.000	38757	6132	1.235	--
总计		185367	100.000	38757			

图15 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



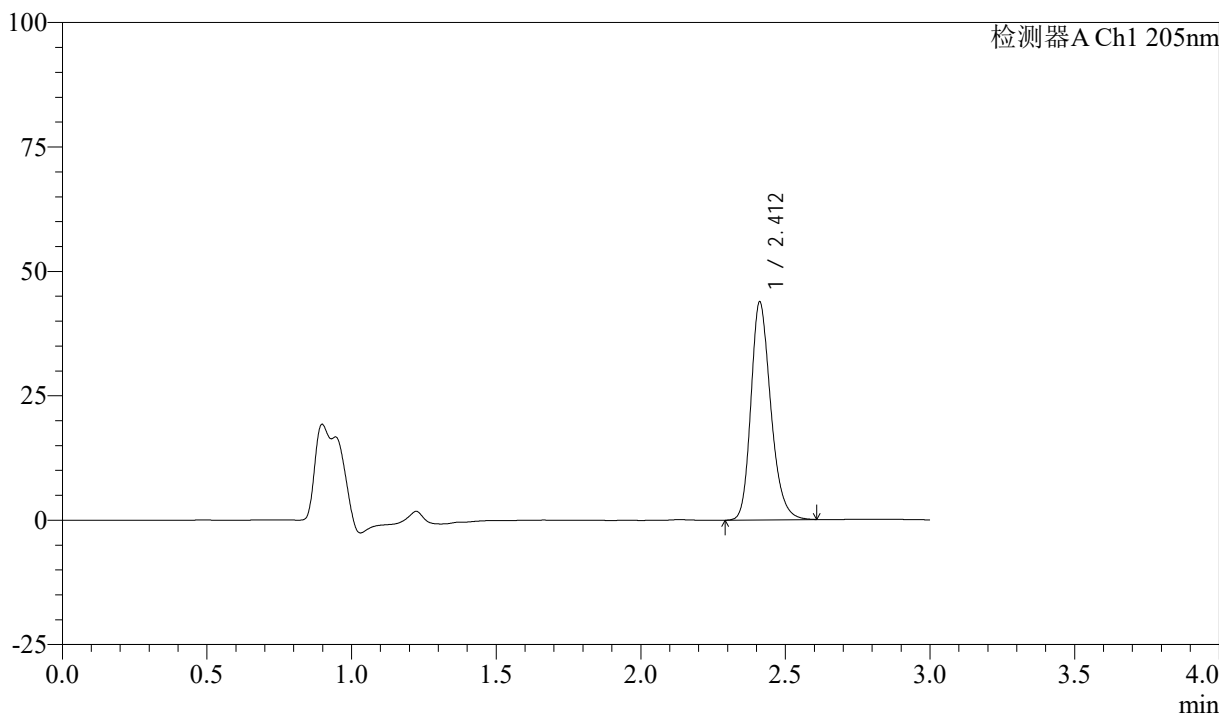
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-72-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 17:49:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:00:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	209029	100.000	43724	6097	1.238	--
总计		209029	100.000	43724			

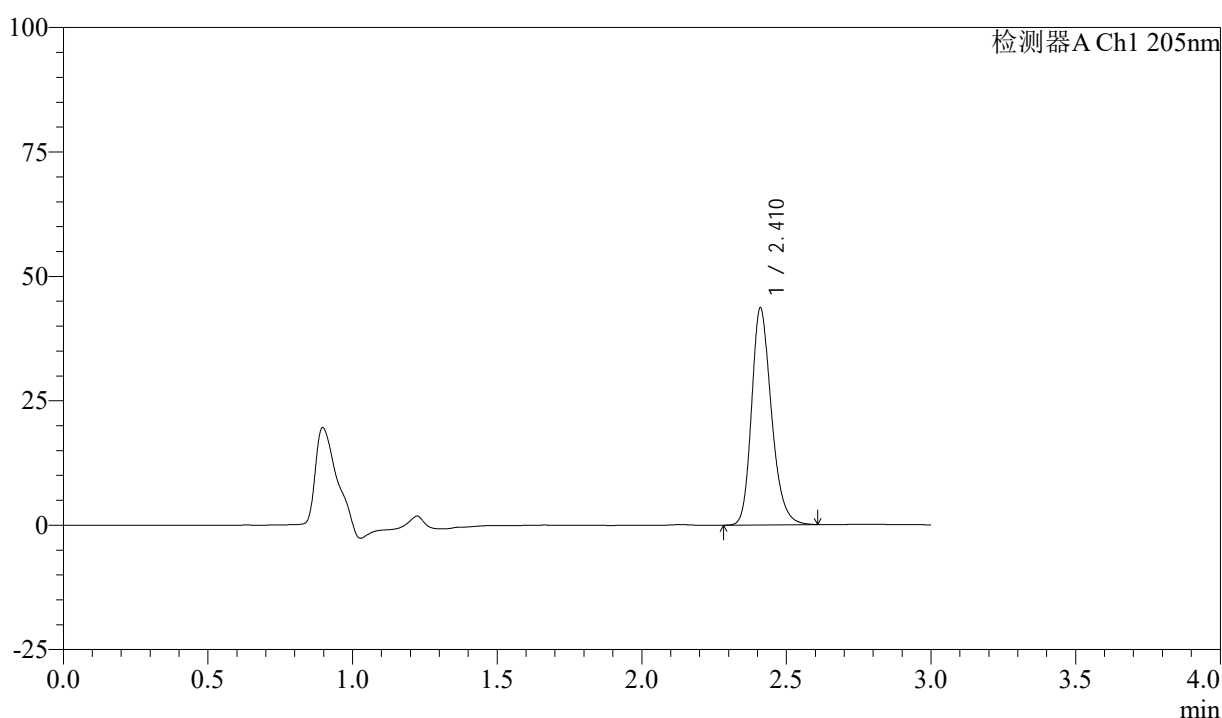
图16 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-73-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 17:52:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:00:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	208204	100.000	43359	6088	1.238	--
总计		208204	100.000	43359			

图17 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



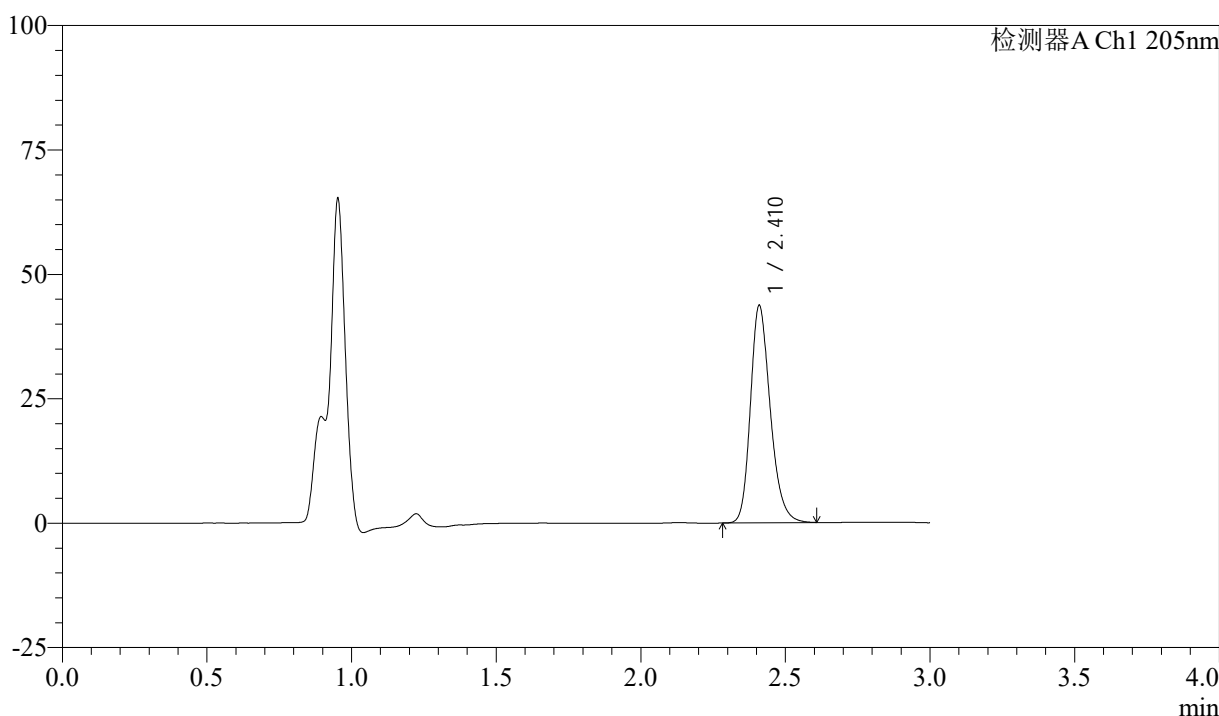
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-74-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 17:56:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 11:00:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	208475	100.000	43367	6082	1.239	--
总计		208475	100.000	43367			

图18 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



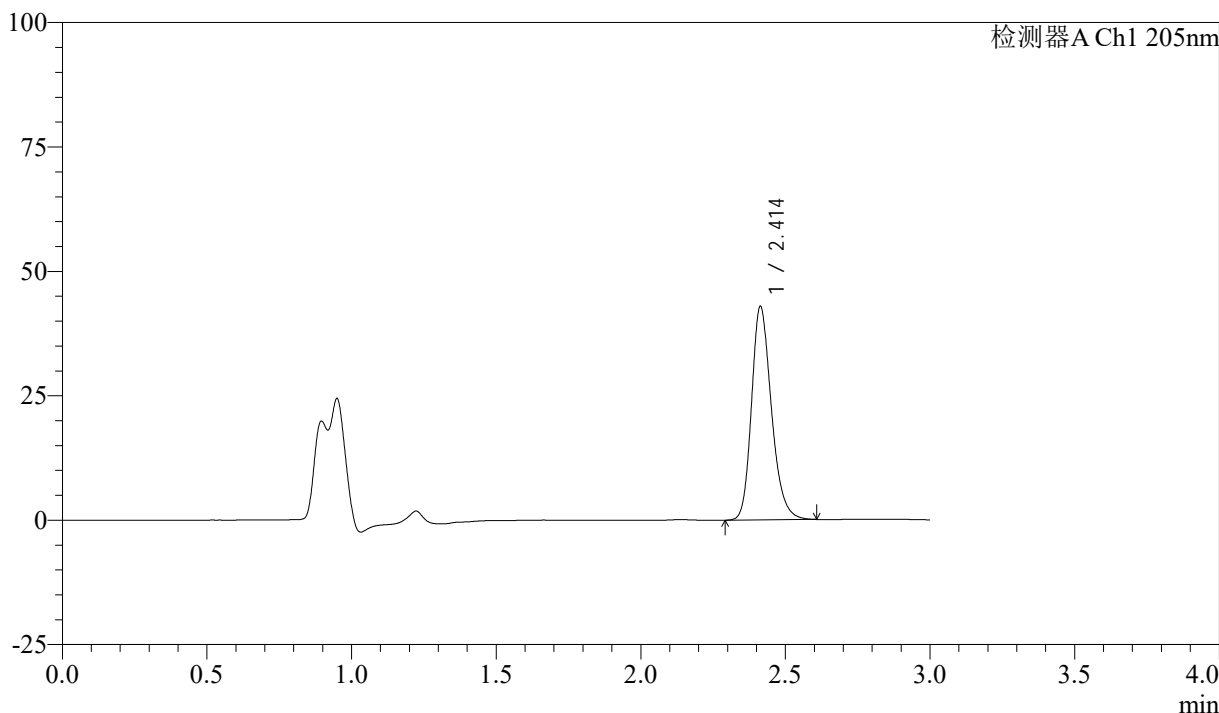
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-75-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 17:59:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:00:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	205114	100.000	42905	6084	1.233	--
总计		205114	100.000	42905			

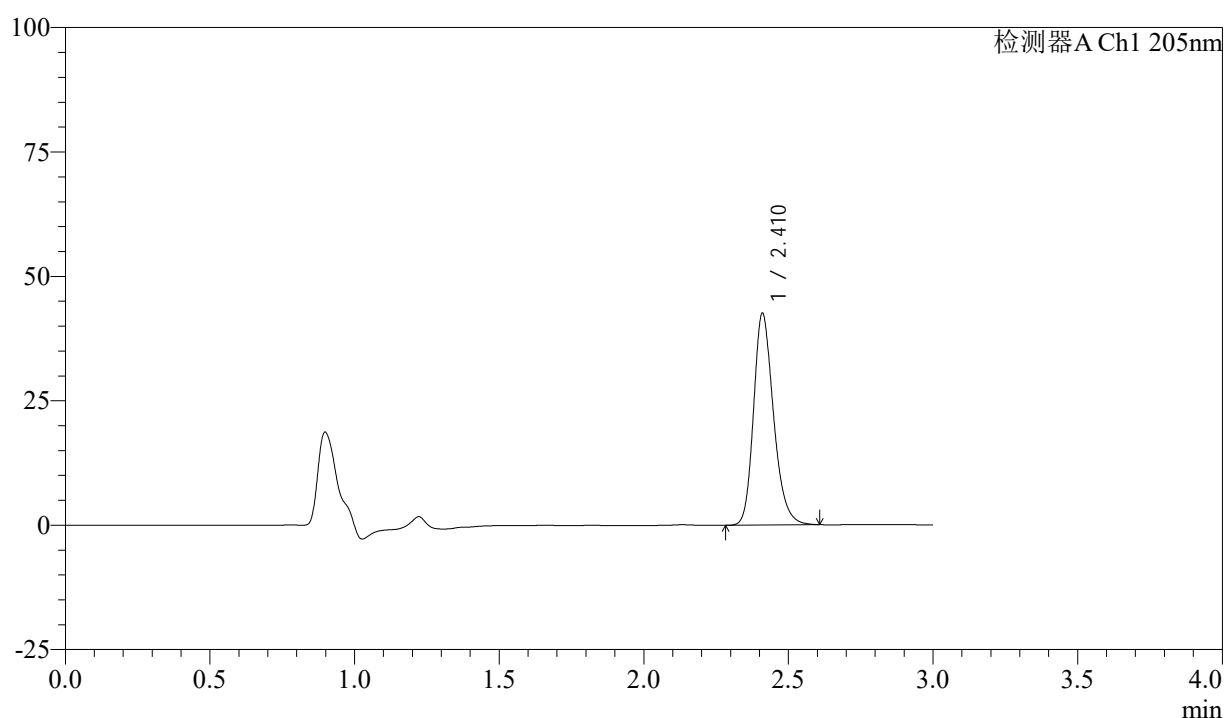
图19 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm  
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-31/3-76-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 18:03:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/14 11:00:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	204125	100.000	42354	6031	1.234	--
总计		204125	100.000	42354			

图20 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



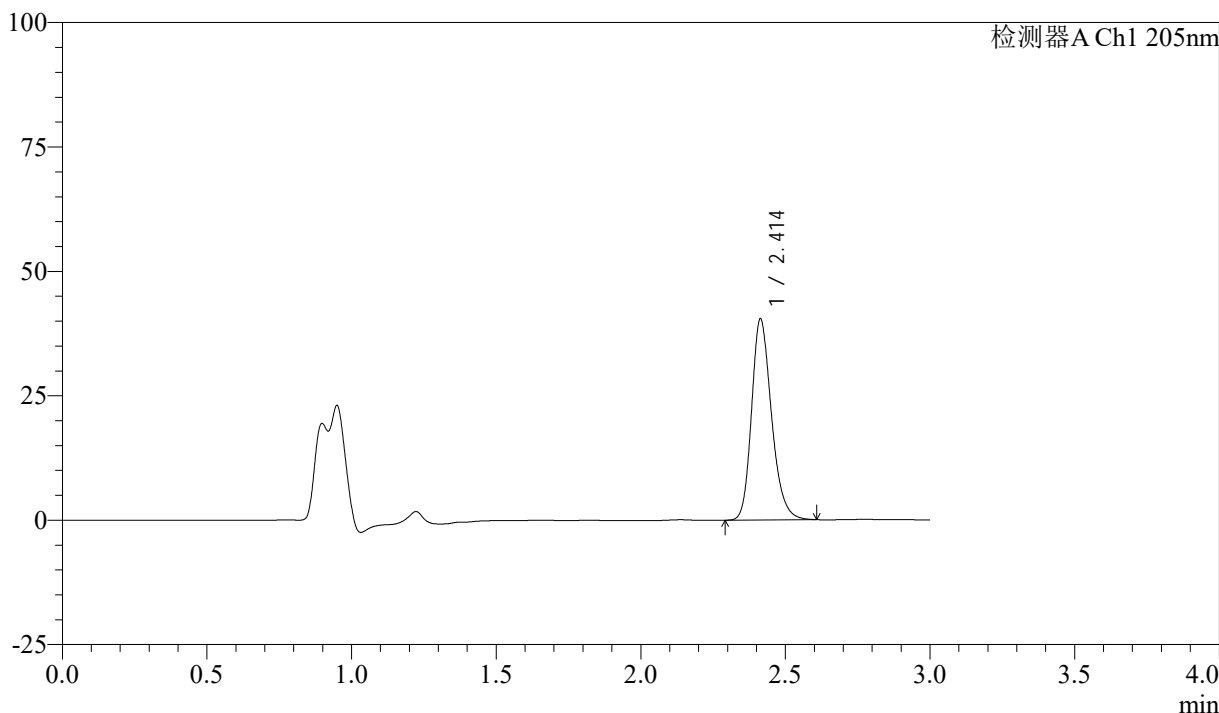
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-77-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 18:06:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:00:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	193736	100.000	40417	6054	1.232	--
总计		193736	100.000	40417			

图21 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



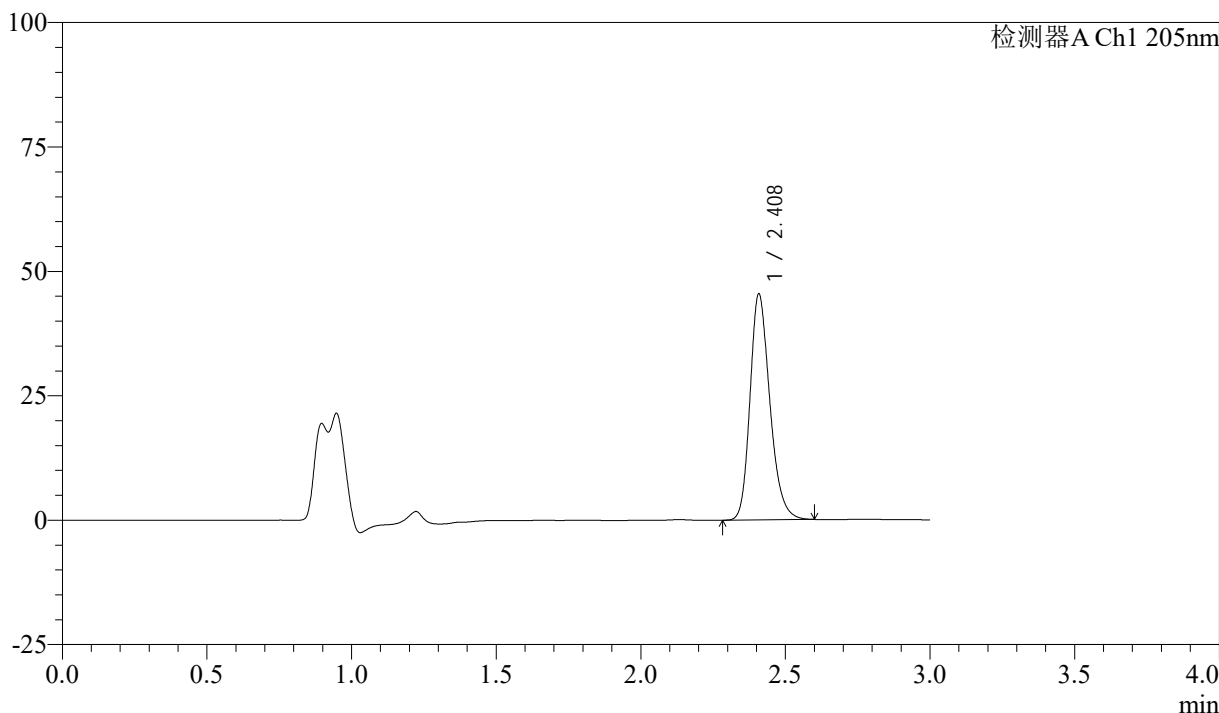
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-78-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 18:09:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 11:00:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	216588	100.000	45144	6068	1.237	--
总计		216588	100.000	45144			

图22 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



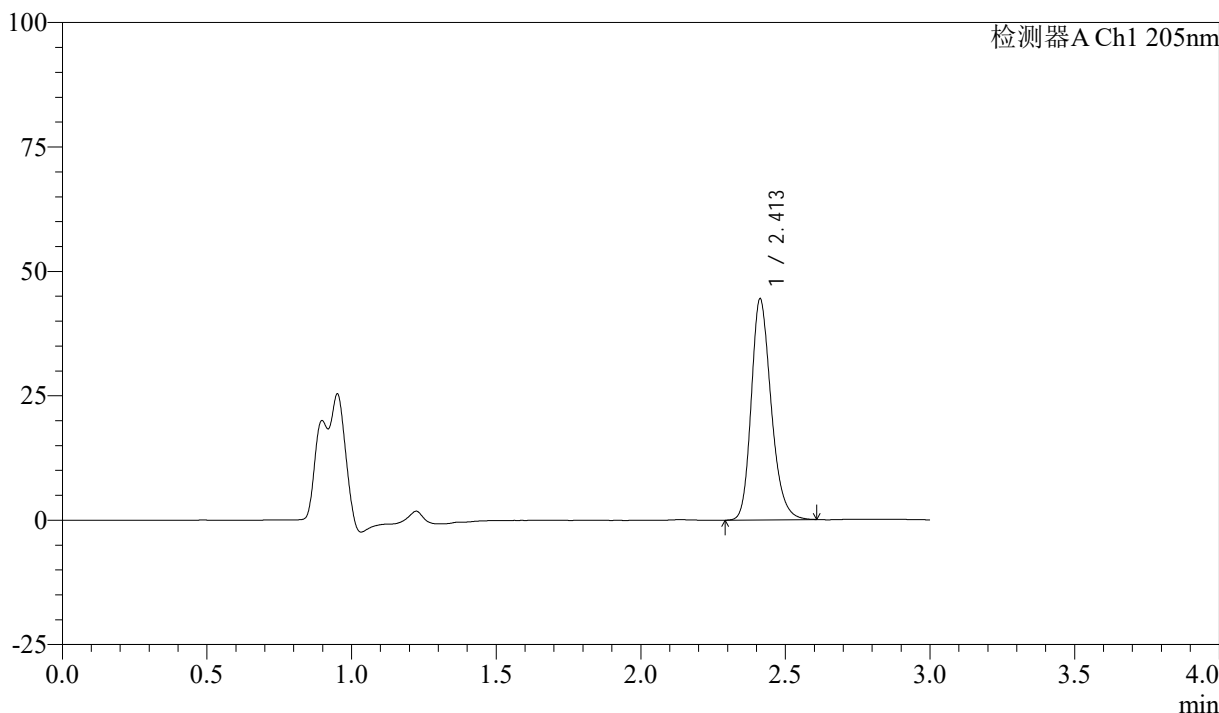
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-79-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 18:13:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 11:00:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	212577	100.000	44426	6060	1.232	--
总计		212577	100.000	44426			

图23 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



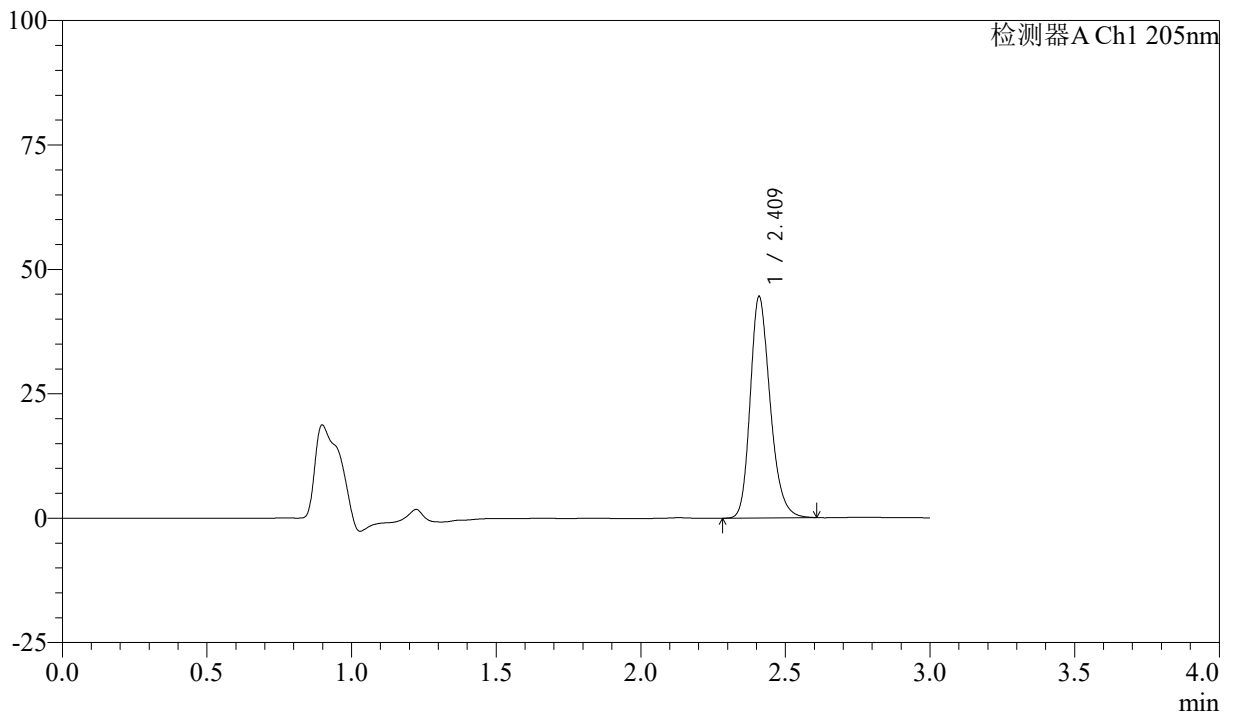
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-80-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 18:16:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:00:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	213501	100.000	44079	6017	1.237	--
总计		213501	100.000	44079			

图24 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



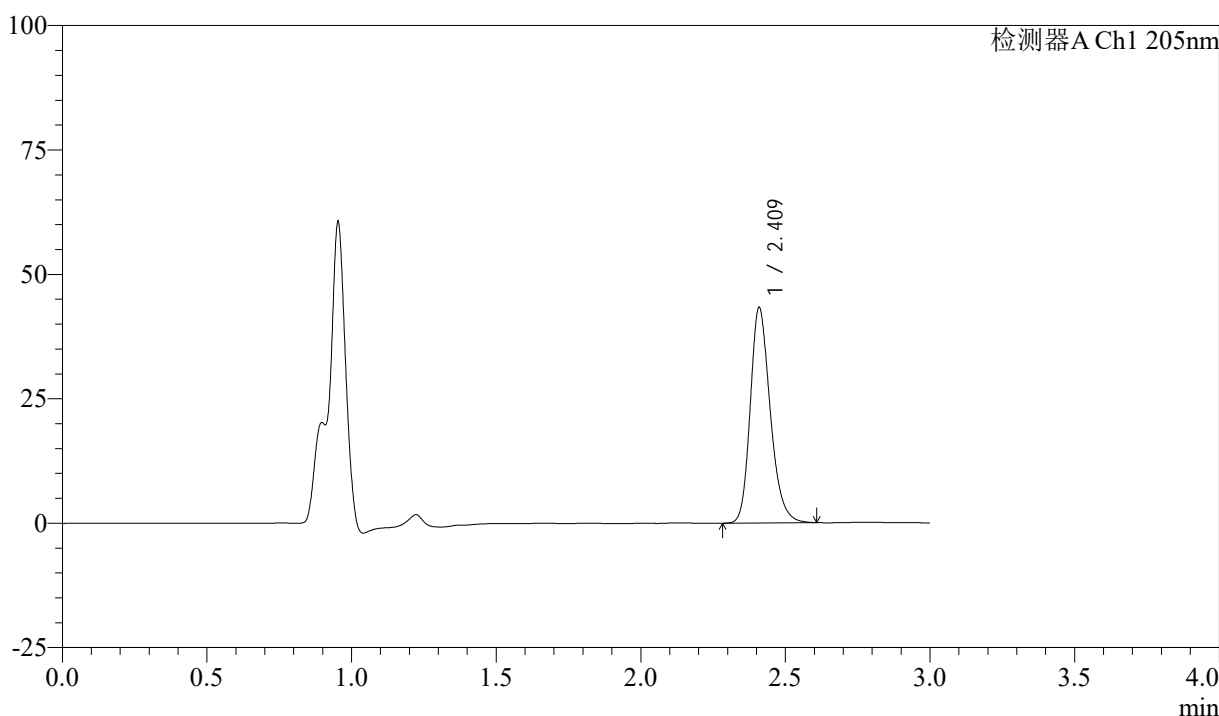
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-81-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 18:20:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 11:00:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	208170	100.000	42931	5987	1.234	--
总计		208170	100.000	42931			

图25 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



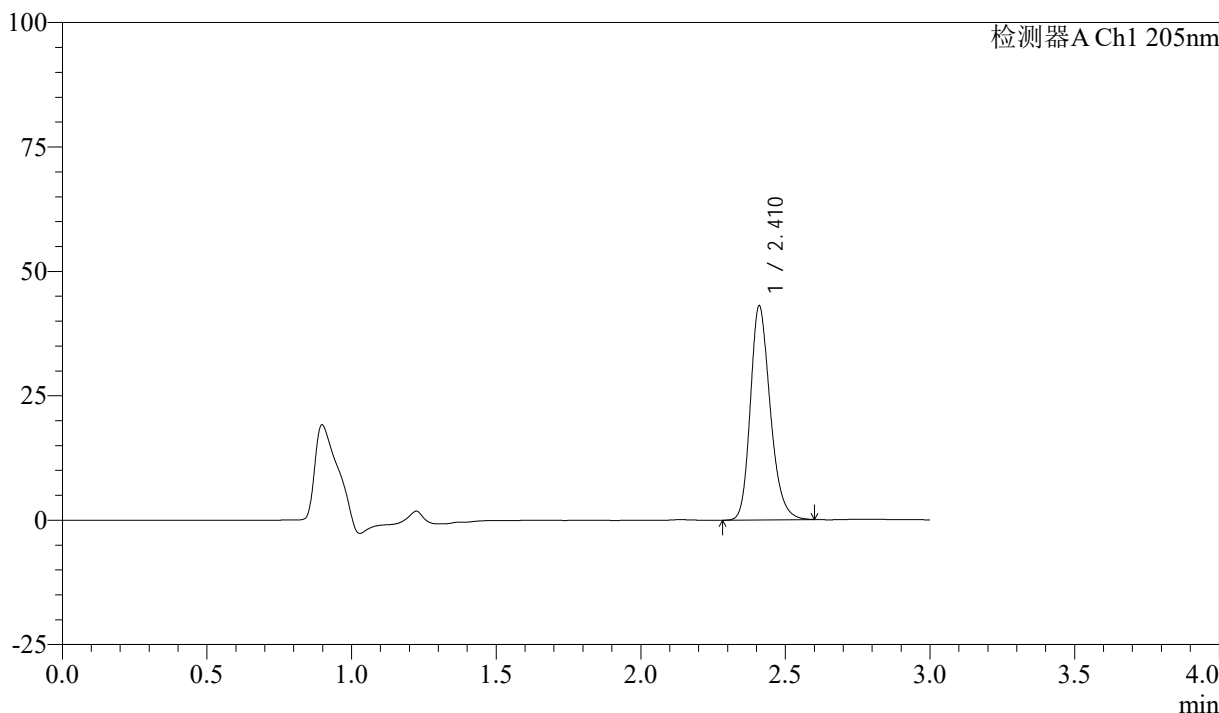
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-82-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 18:23:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:00:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	205612	100.000	42686	6047	1.234	--
总计		205612	100.000	42686			

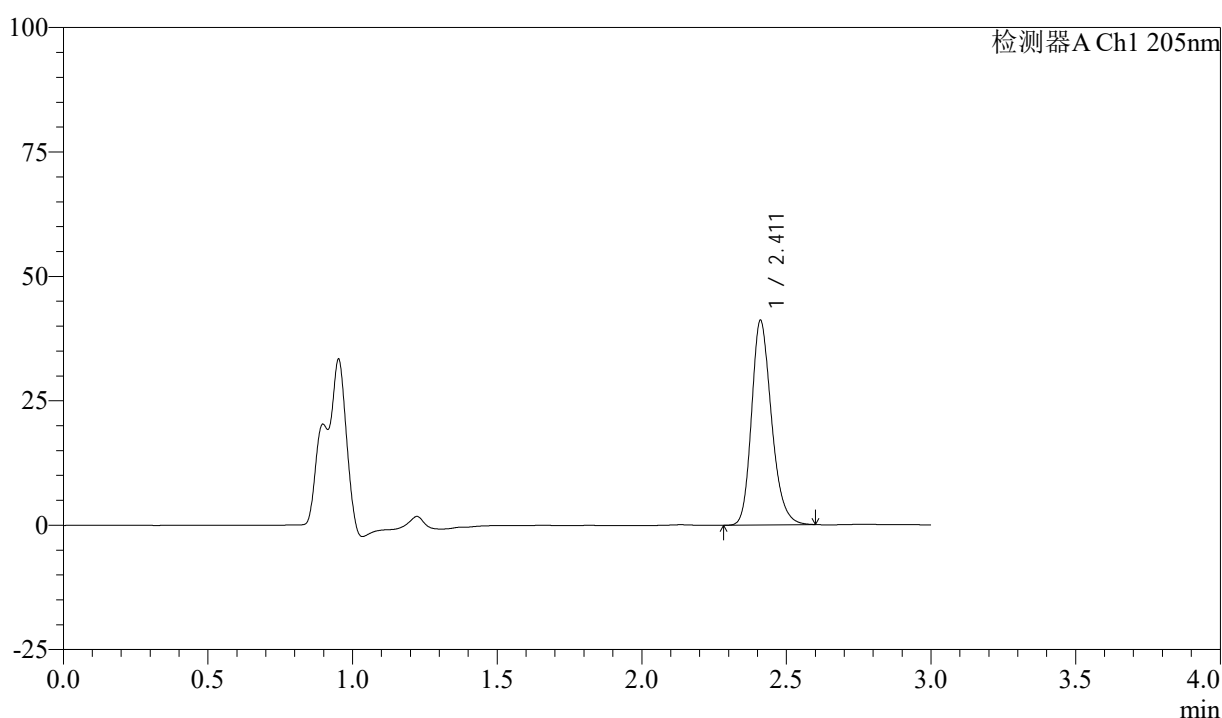
图26 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm  
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-31/3-83-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 18:26:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:00:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	197163	100.000	40939	6019	1.228	--
总计		197163	100.000	40939			

图27 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



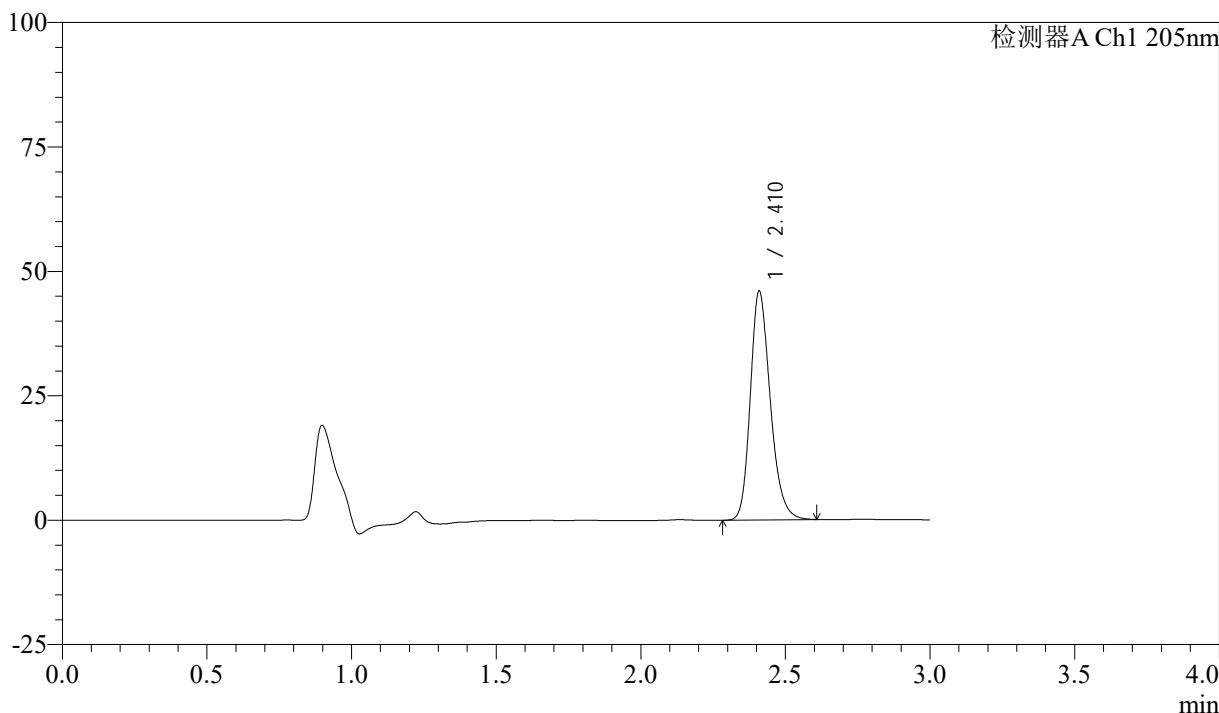
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-84-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 18:30:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 11:01:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	220778	100.000	45637	6006	1.231	--
总计		220778	100.000	45637			

图28 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



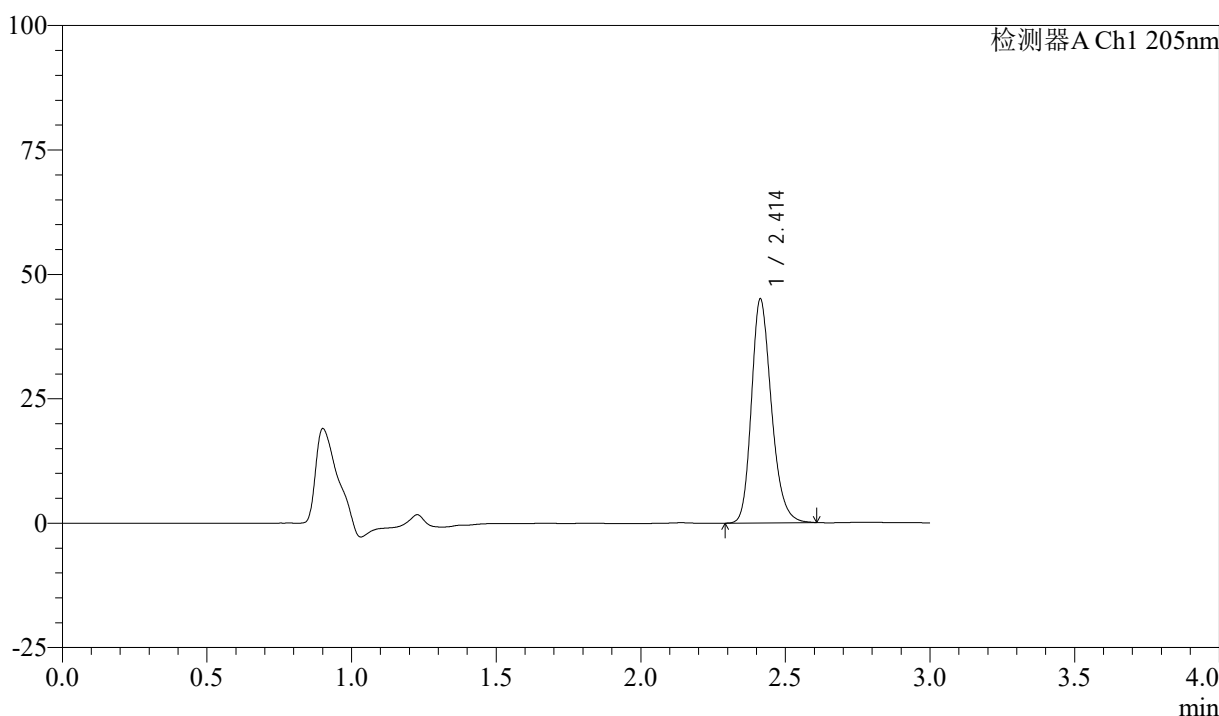
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-85-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 18:33:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 11:01:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	216117	100.000	45025	6020	1.230	--
总计		216117	100.000	45025			

图29 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



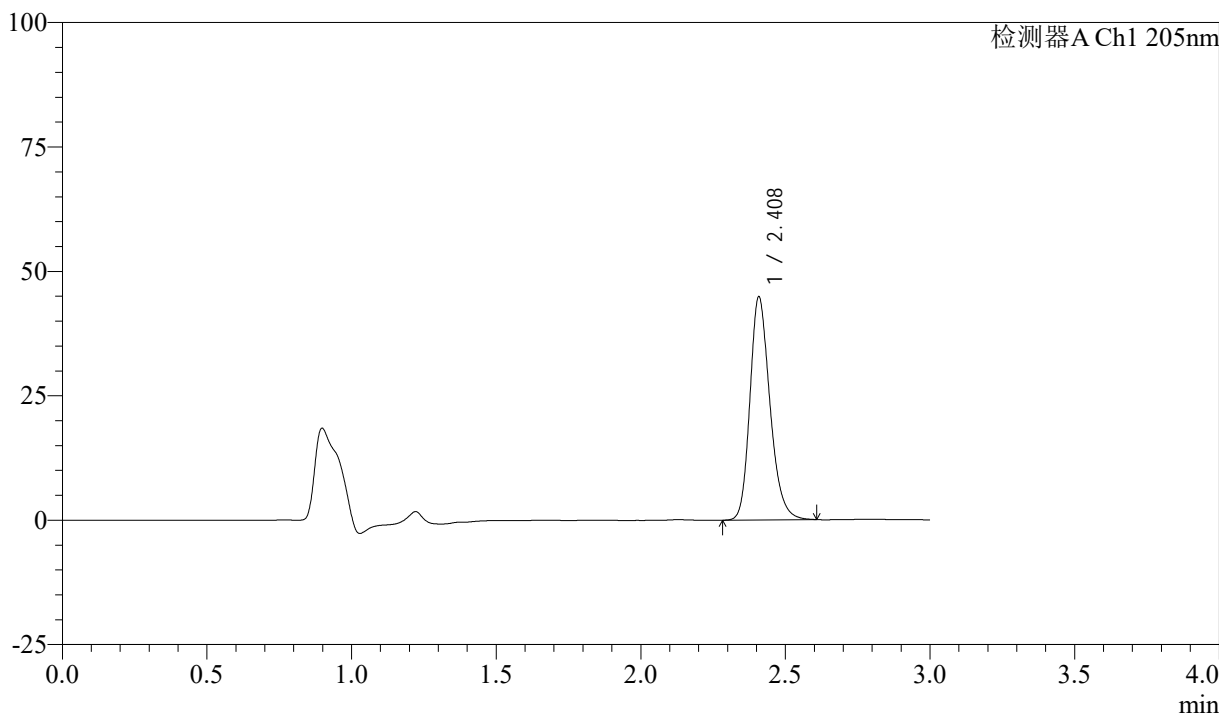
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-86-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 18:37:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:01:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	215854	100.000	44577	5968	1.231	--
总计		215854	100.000	44577			

图30 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



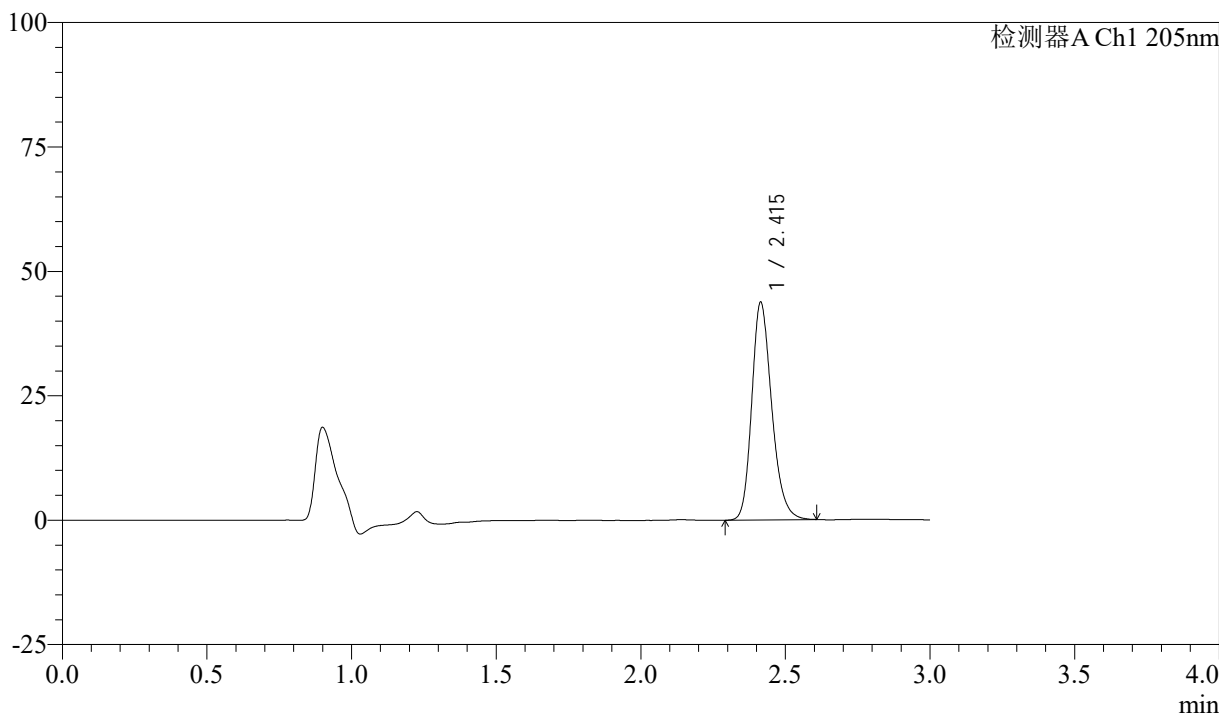
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-31/3-87-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 18:40:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 11:01:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	209946	100.000	43727	6027	1.226	--
总计		209946	100.000	43727			

图31 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



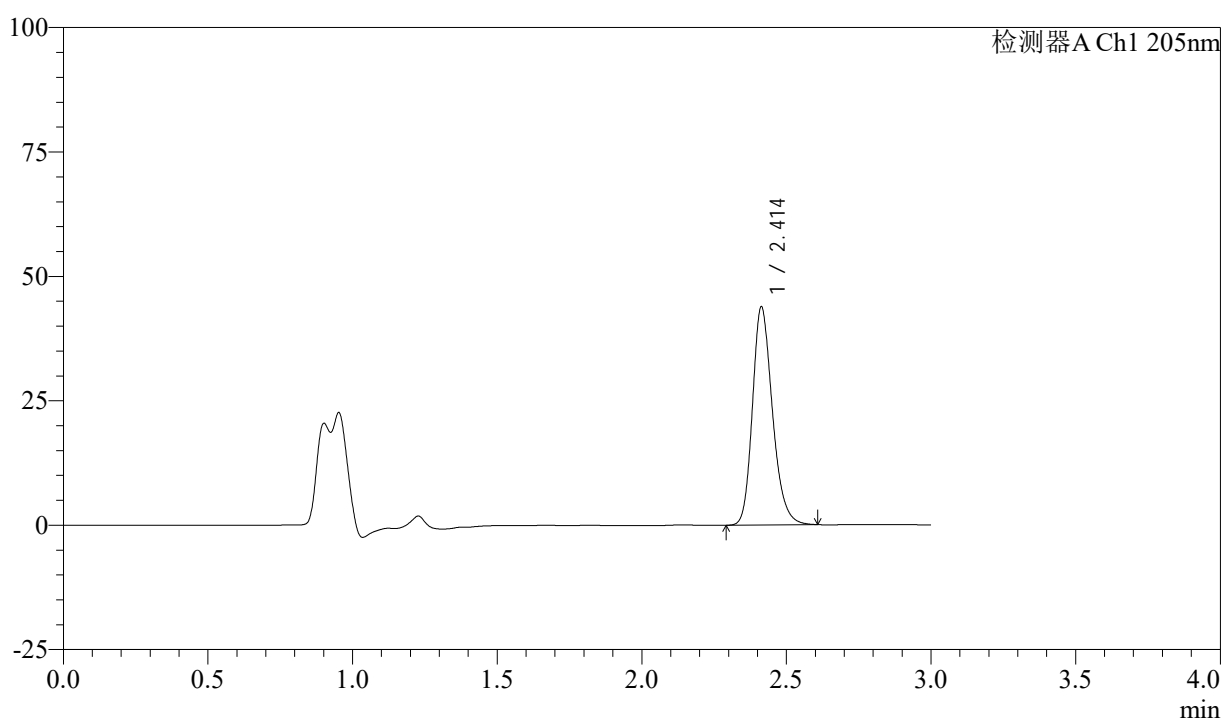
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-88-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 18:43:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:01:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	210578	100.000	43845	6009	1.227	--
总计		210578	100.000	43845			

图32 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



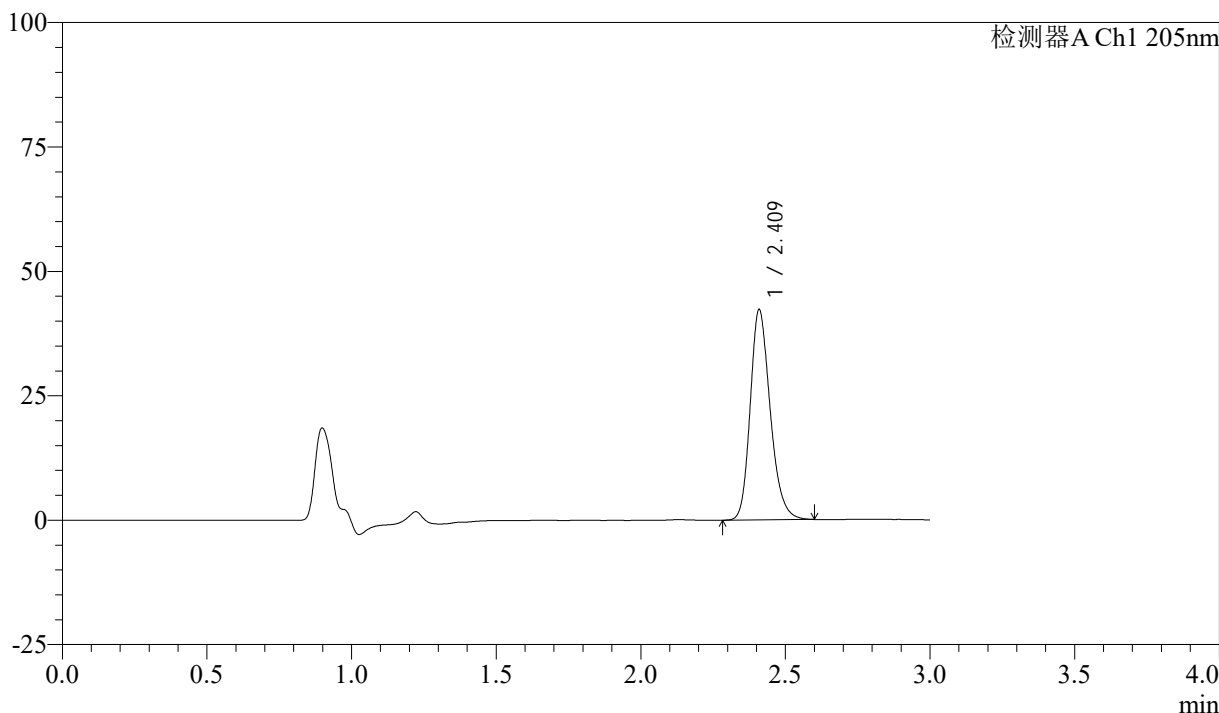
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-89-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 18:47:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 11:01:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	203092	100.000	41906	5978	1.226	--
总计		203092	100.000	41906			

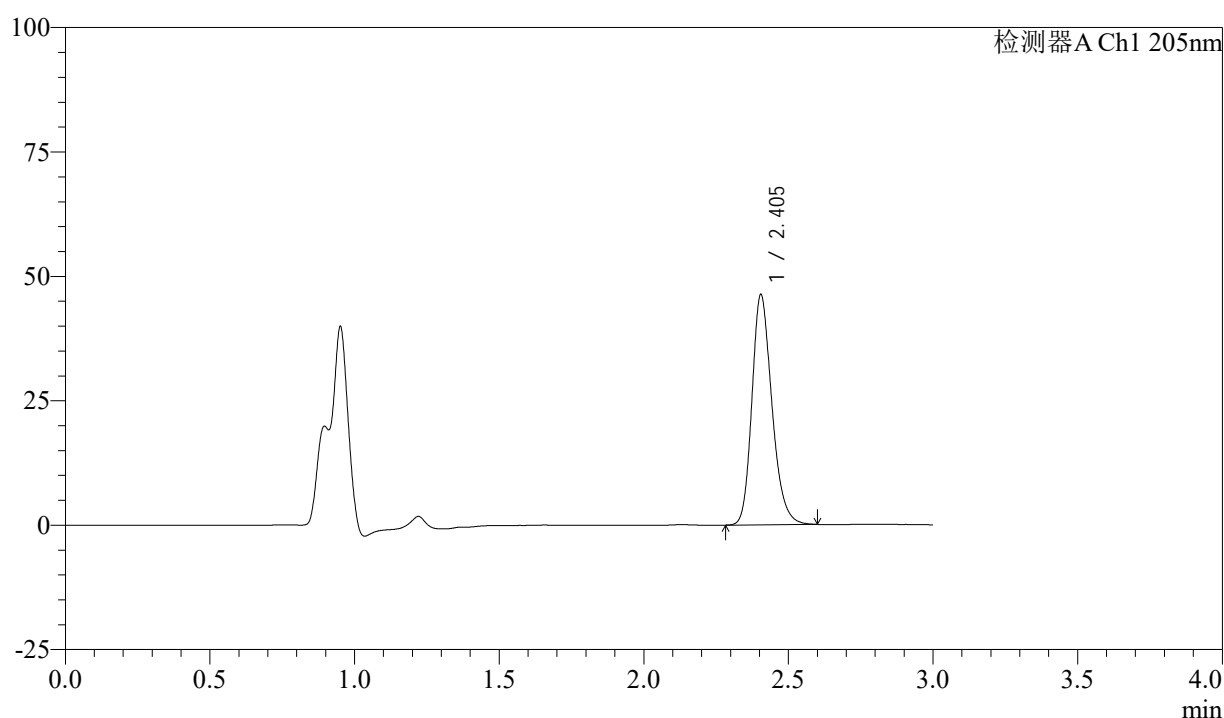
图33 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm  
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-31/3-90-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 18:50:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:01:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	222498	100.000	46268	5947	1.224	--
总计		222498	100.000	46268			

图34 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



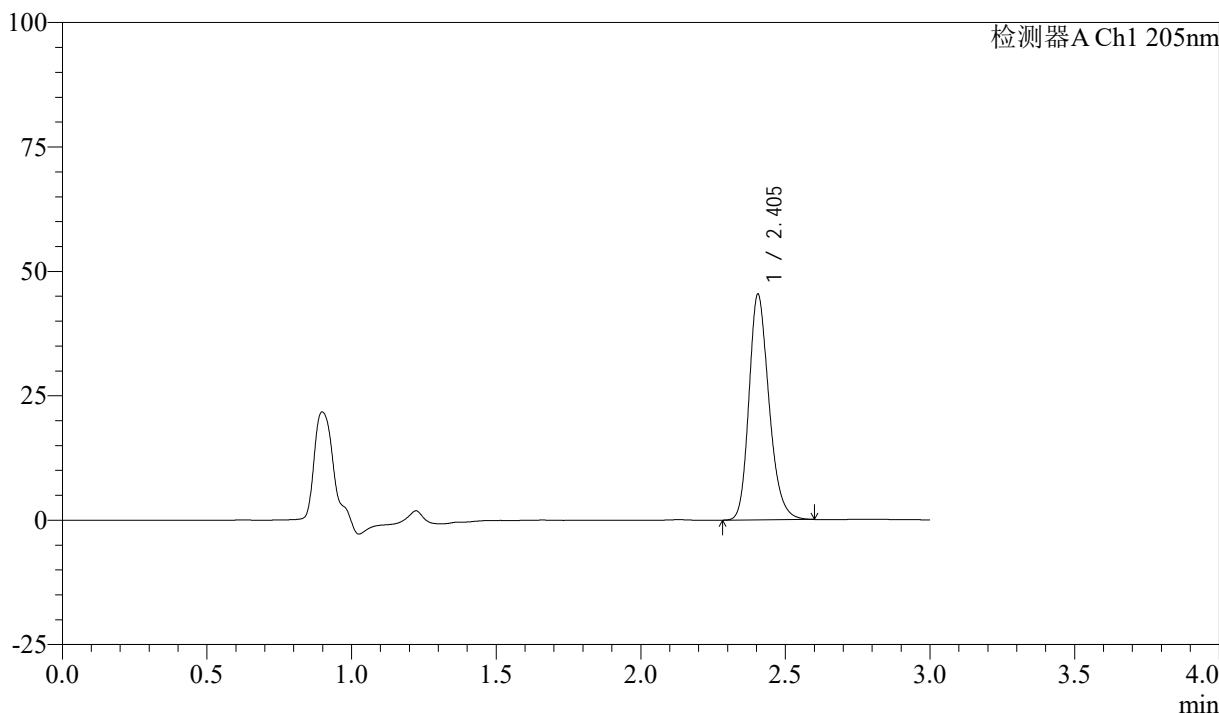
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-91-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 18:54:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:01:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	218624	100.000	45366	5919	1.225	--
总计		218624	100.000	45366			

图35 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



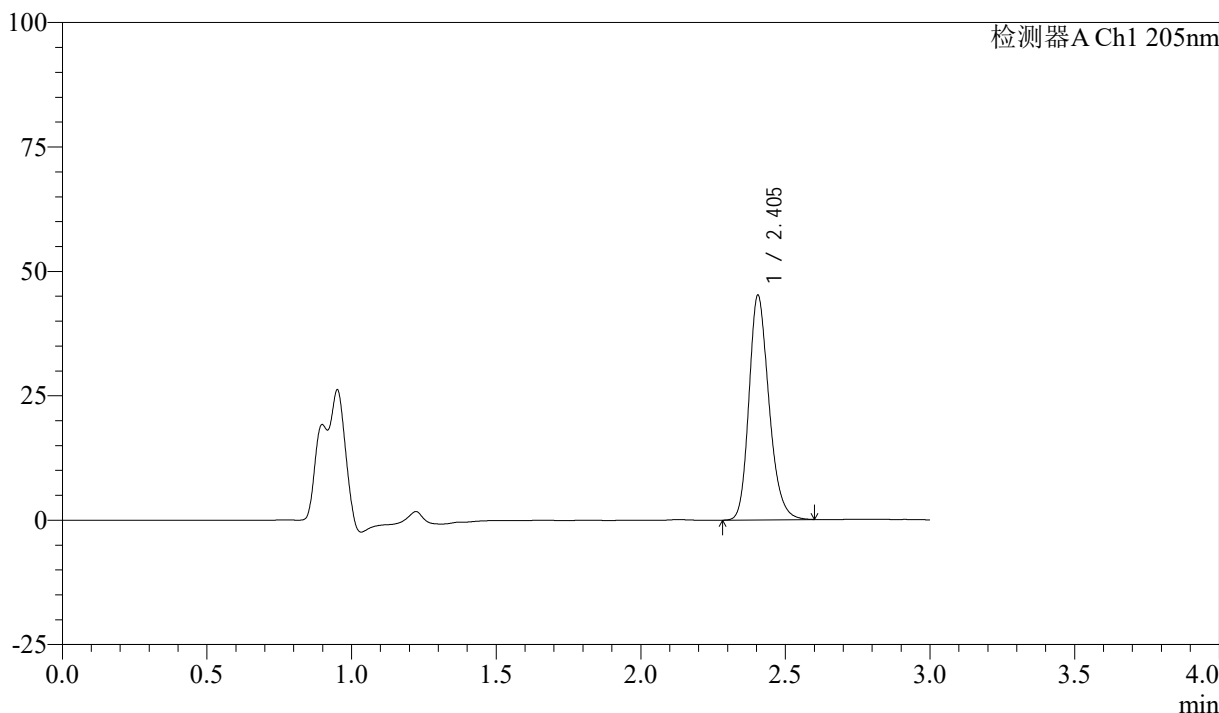
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-92-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 18:57:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 11:01:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	217379	100.000	45153	5930	1.224	--
总计		217379	100.000	45153			

图36 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



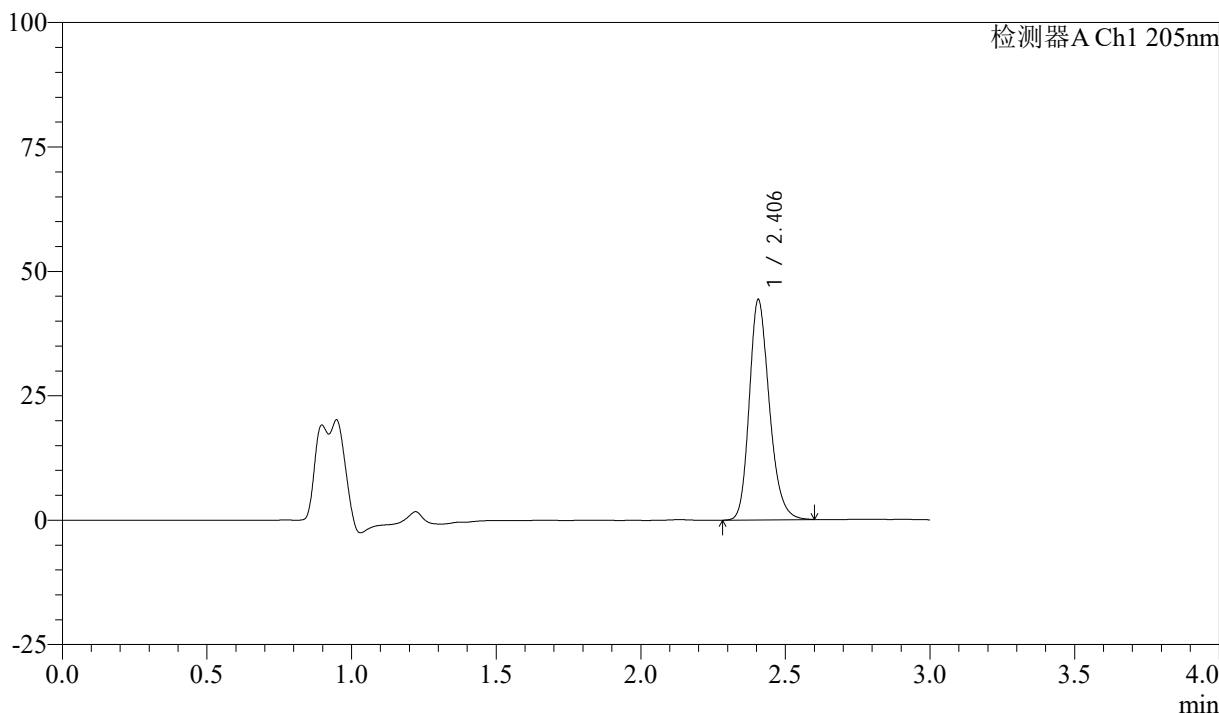
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-93-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 19:00:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:01:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	213869	100.000	44235	5900	1.222	--
总计		213869	100.000	44235			

图37 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



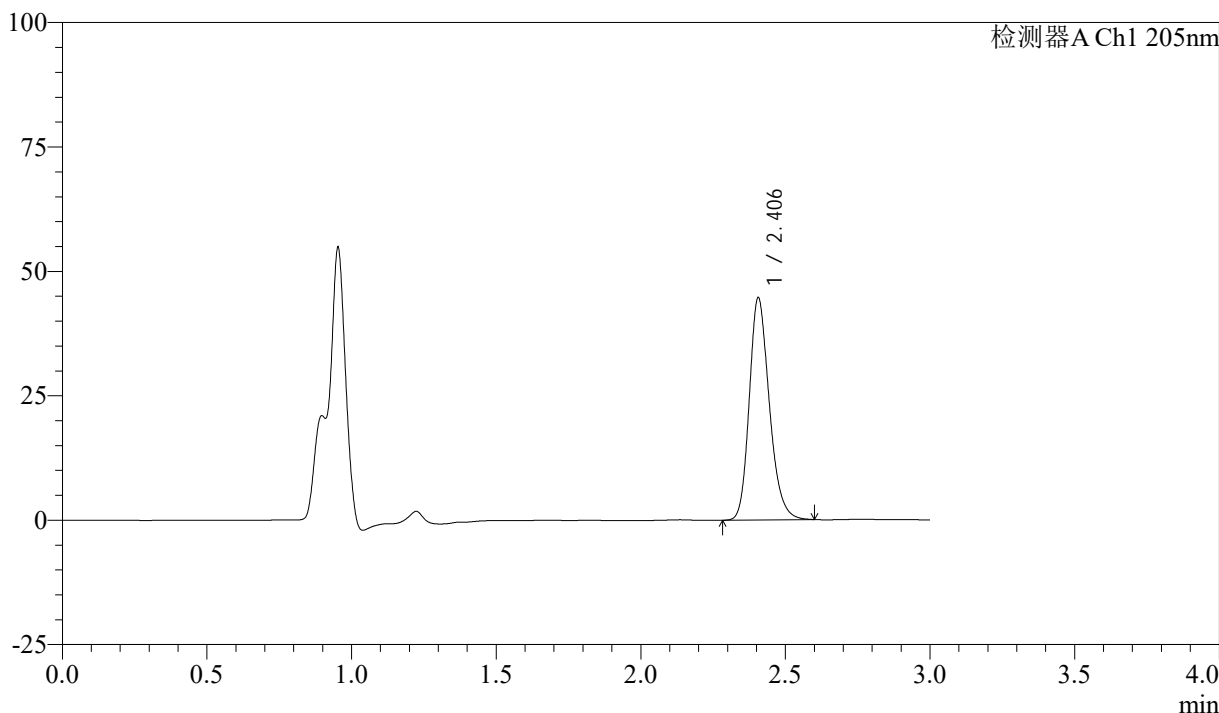
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-94-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 19:04:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:01:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	215525	100.000	44642	5915	1.222	--
总计		215525	100.000	44642			

图38 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-95-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 19:07:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:01:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	209194	100.000	43149	5903	1.218	--
总计		209194	100.000	43149			

图39 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



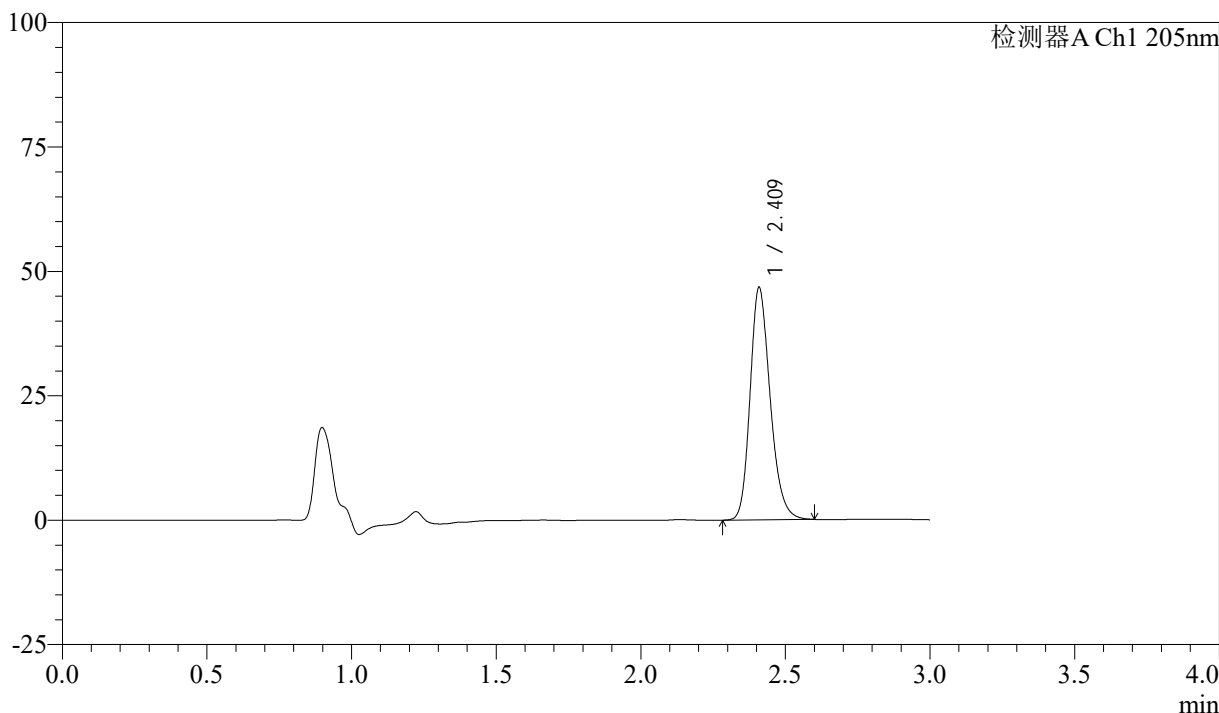
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-96-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 19:11:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 11:01:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	225453	100.000	46278	5909	1.223	--
总计		225453	100.000	46278			

图40 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



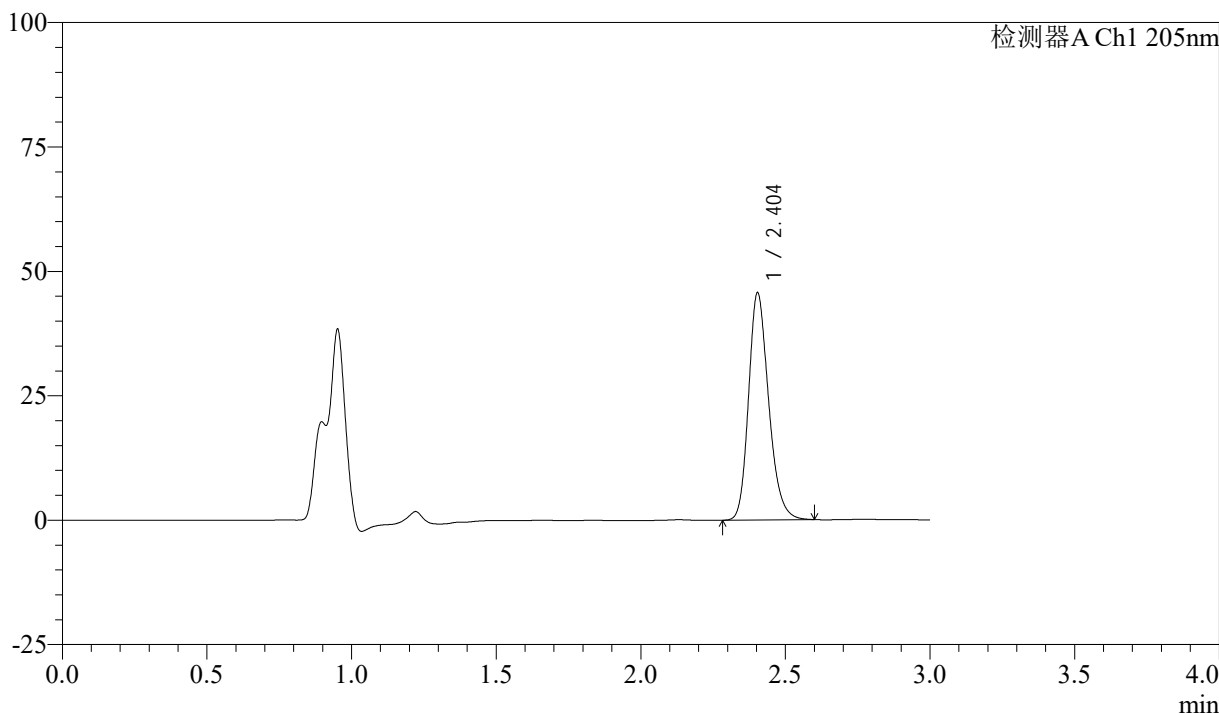
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-97-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 19:14:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 11:01:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	220494	100.000	45623	5884	1.220	--
总计		220494	100.000	45623			

图41 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



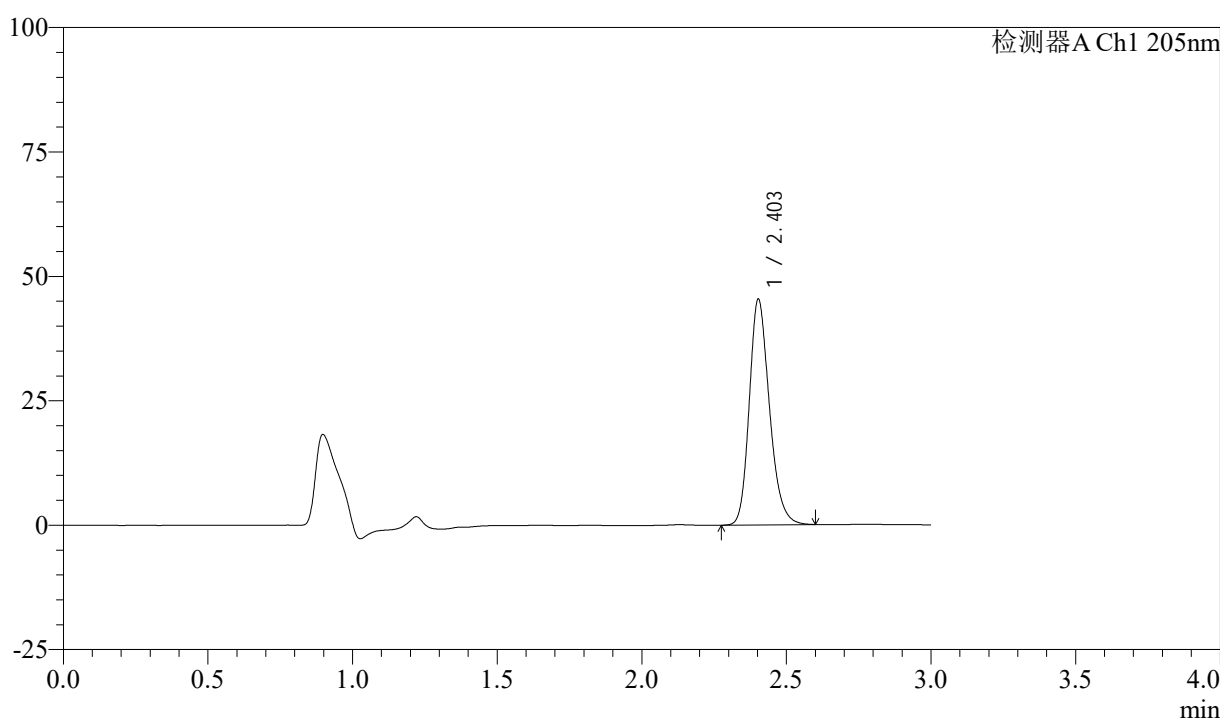
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-98-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 19:17:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:01:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	219798	100.000	45275	5840	1.217	--
总计		219798	100.000	45275			

图42 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



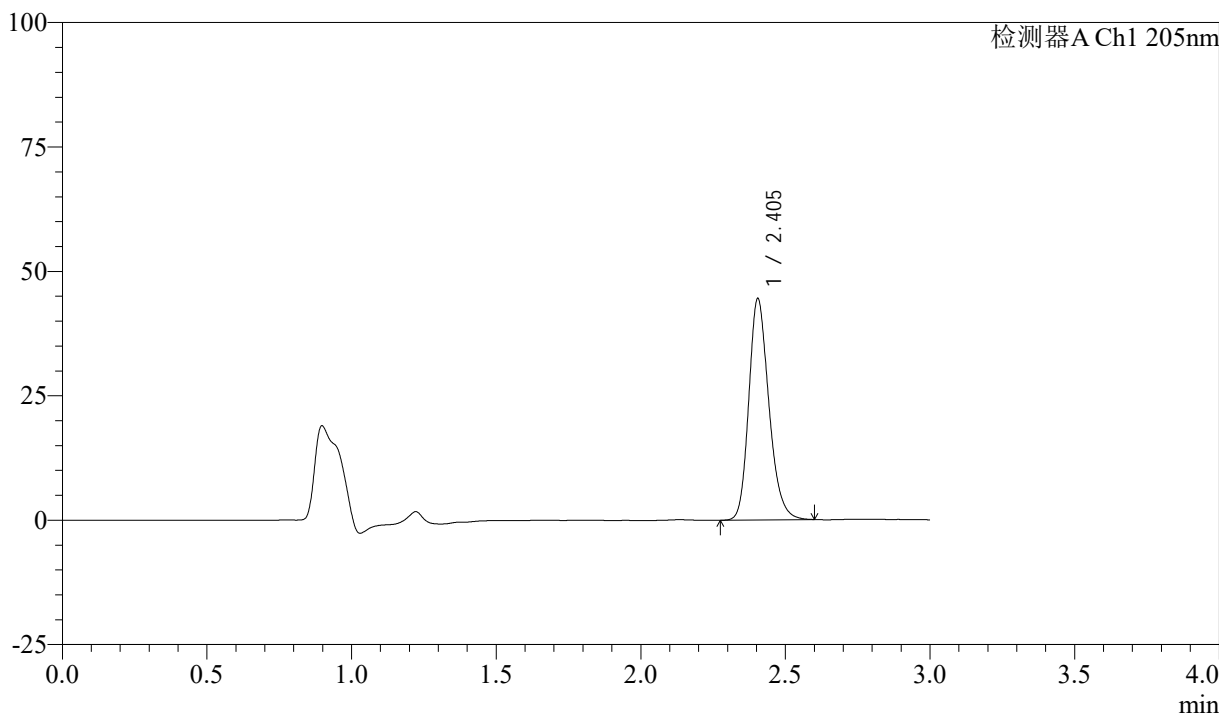
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-99-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 19:21:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 11:01:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	215265	100.000	44501	5869	1.218	--
总计		215265	100.000	44501			

图43 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



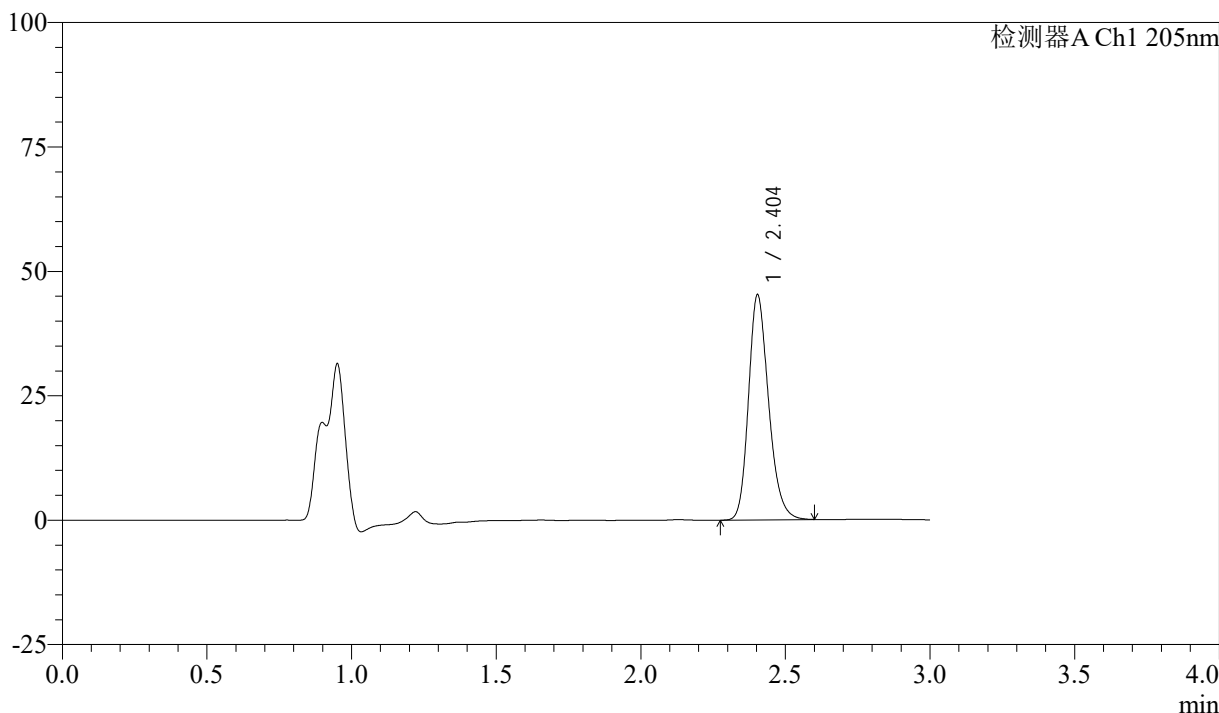
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-100-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 19:24:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 11:01:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	218851	100.000	45208	5867	1.218	--
总计		218851	100.000	45208			

图44 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



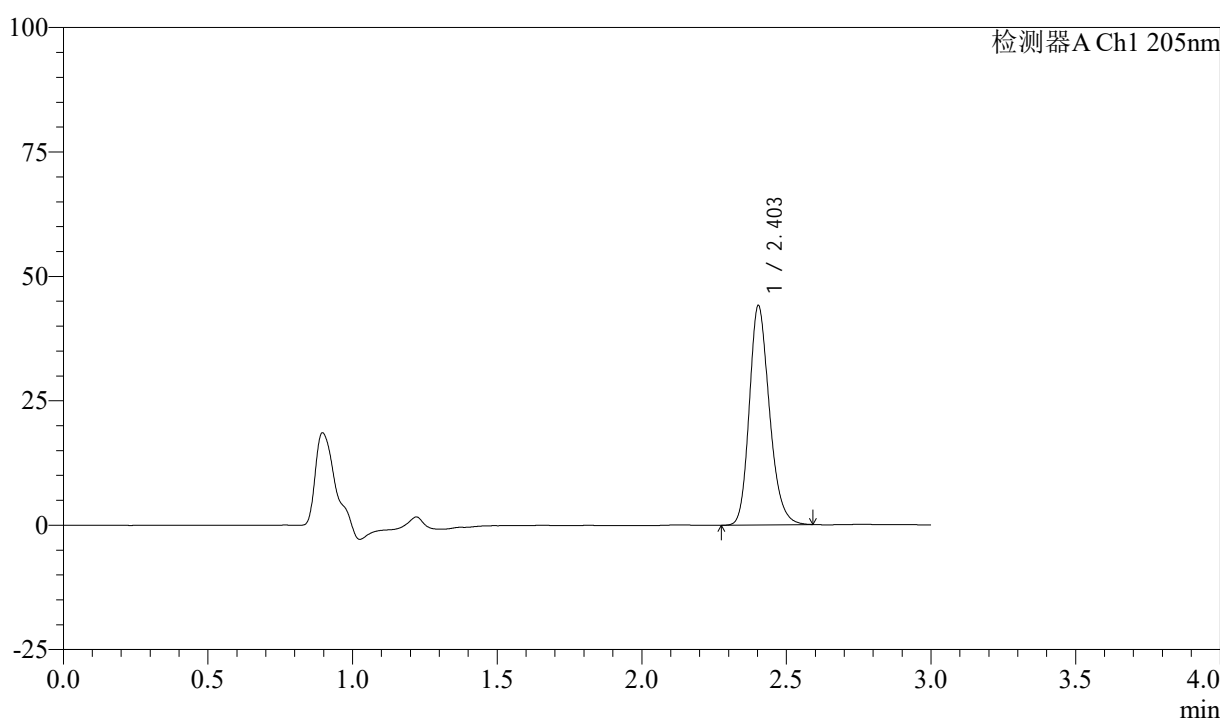
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-101-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 19:28:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:01:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	213410	100.000	44008	5836	1.214	--
总计		213410	100.000	44008			

图45 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



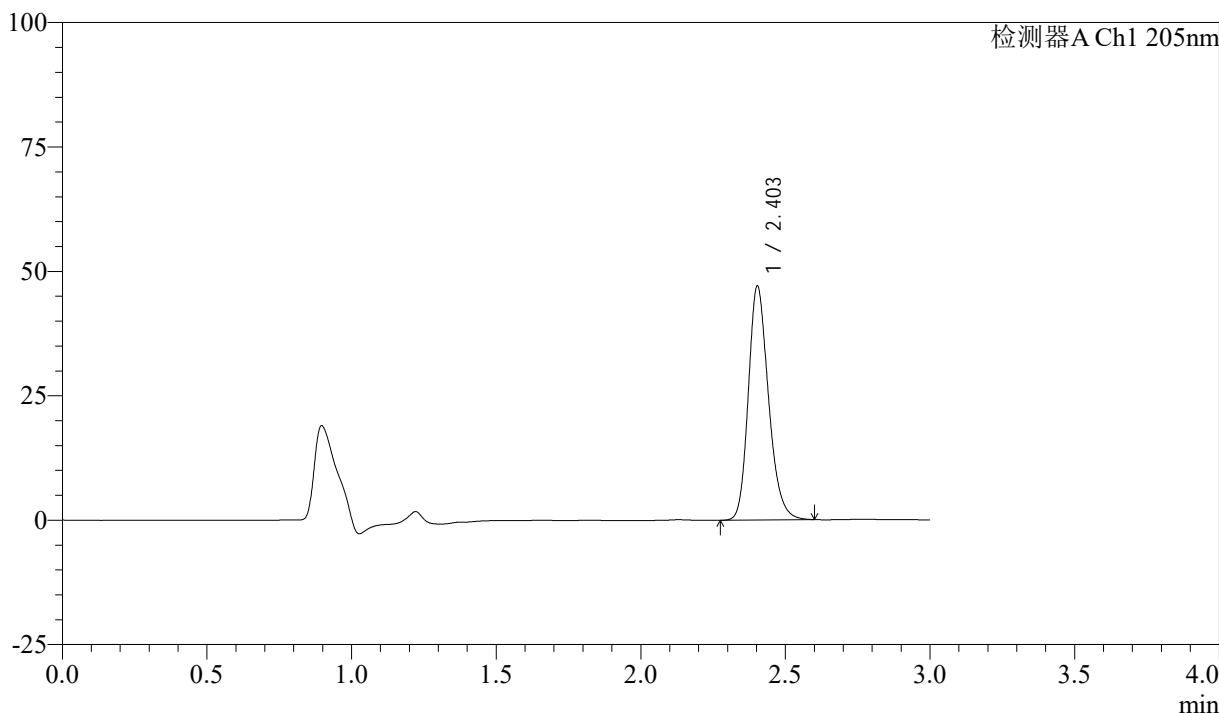
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-102-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 19:31:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 11:01:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	228299	100.000	46944	5823	1.219	--
总计		228299	100.000	46944			

图46 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



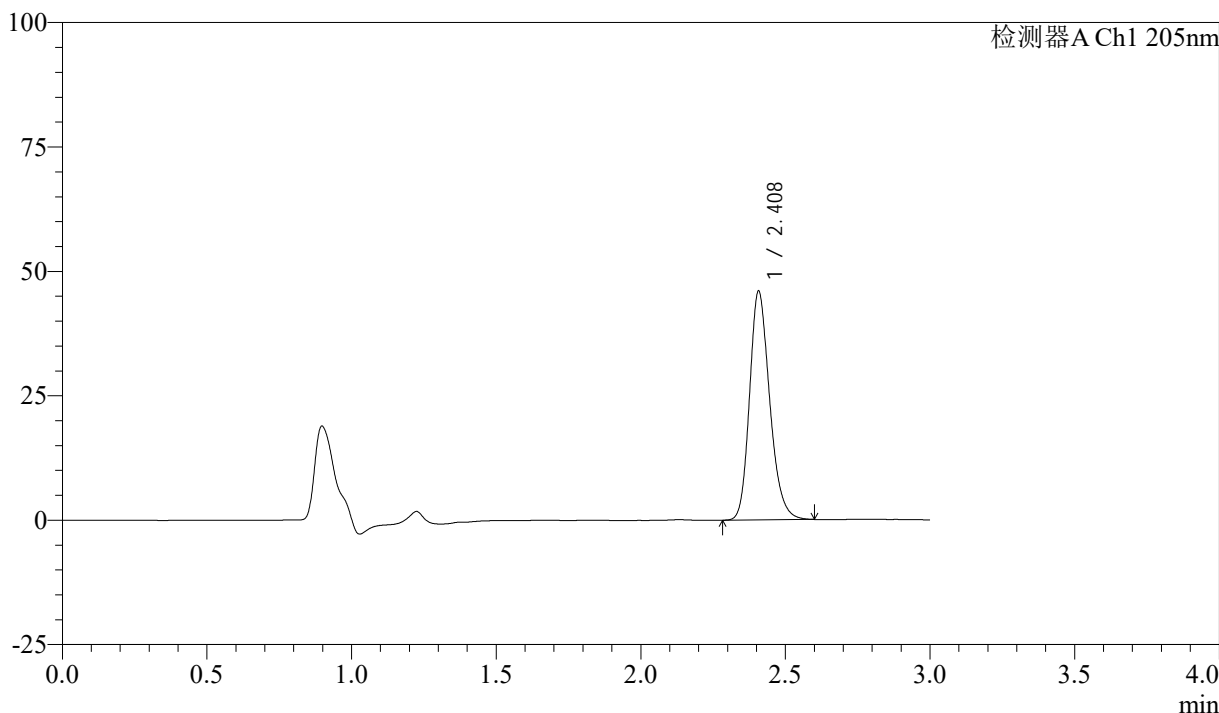
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-103-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 19:34:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:01:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	222605	100.000	45825	5854	1.218	--
总计		222605	100.000	45825			

图47 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



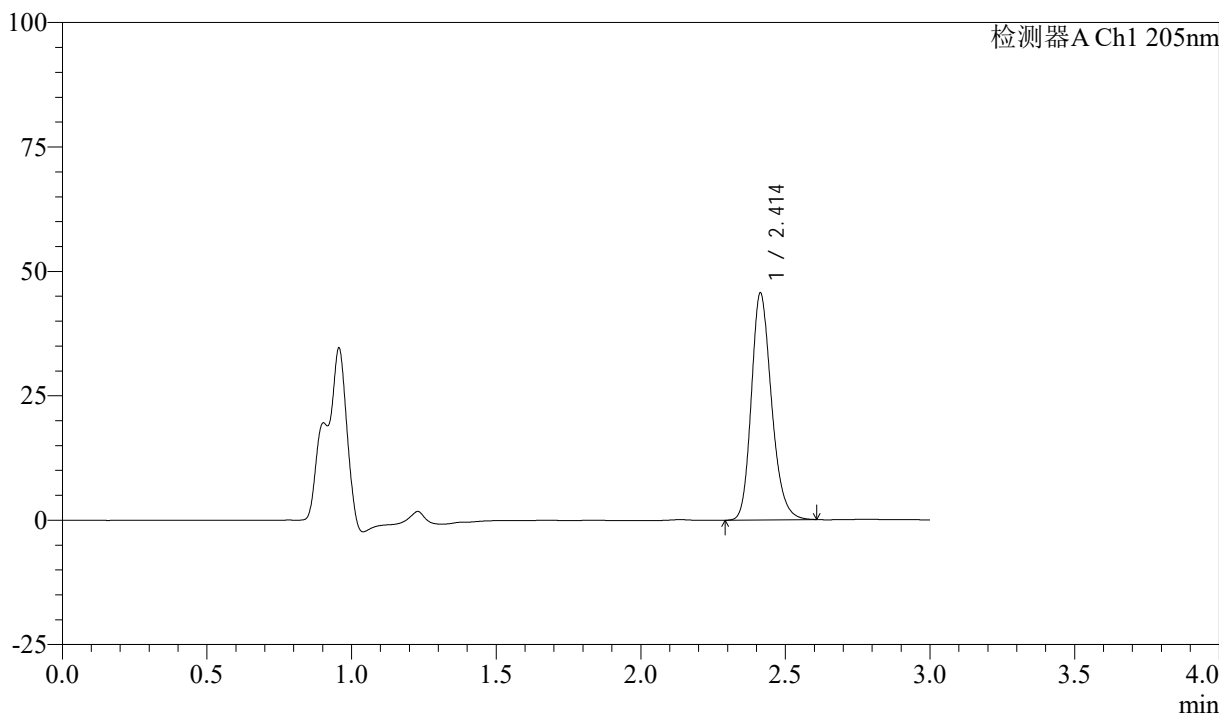
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-104-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 19:38:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:01:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	221279	100.000	45630	5874	1.216	--
总计		221279	100.000	45630			

图48 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



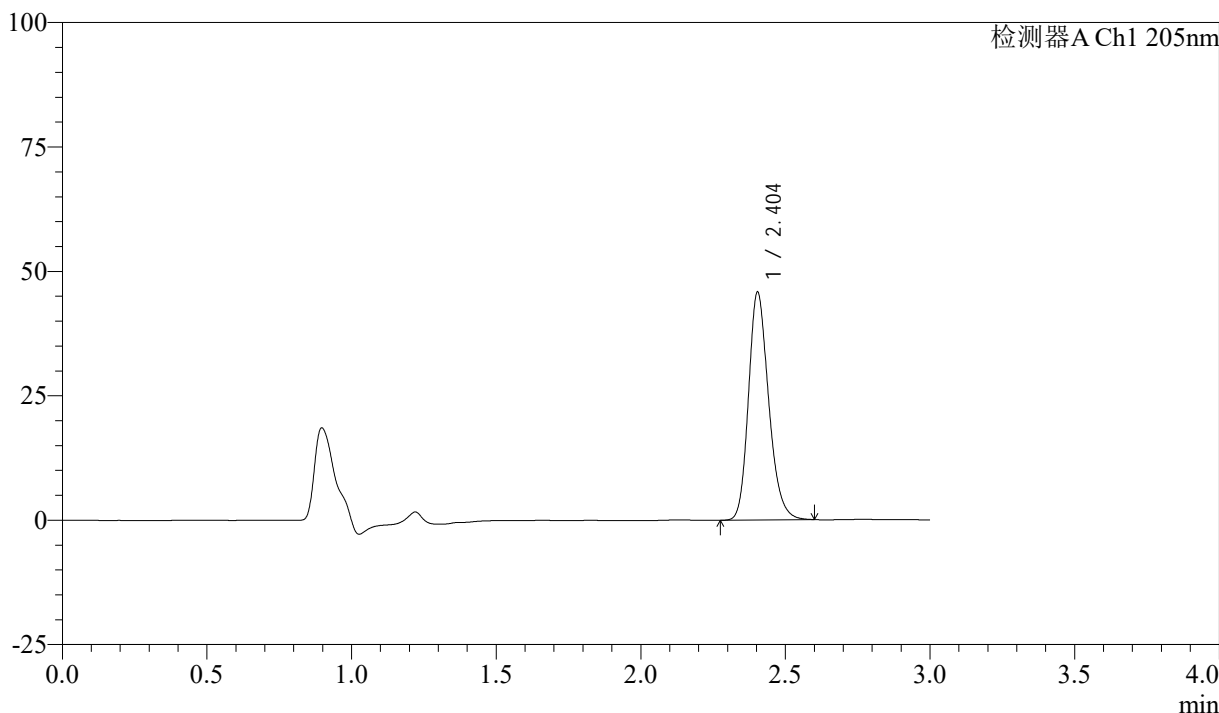
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-105-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 19:41:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:02:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	222441	100.000	45764	5798	1.213	--
总计		222441	100.000	45764			

图49 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



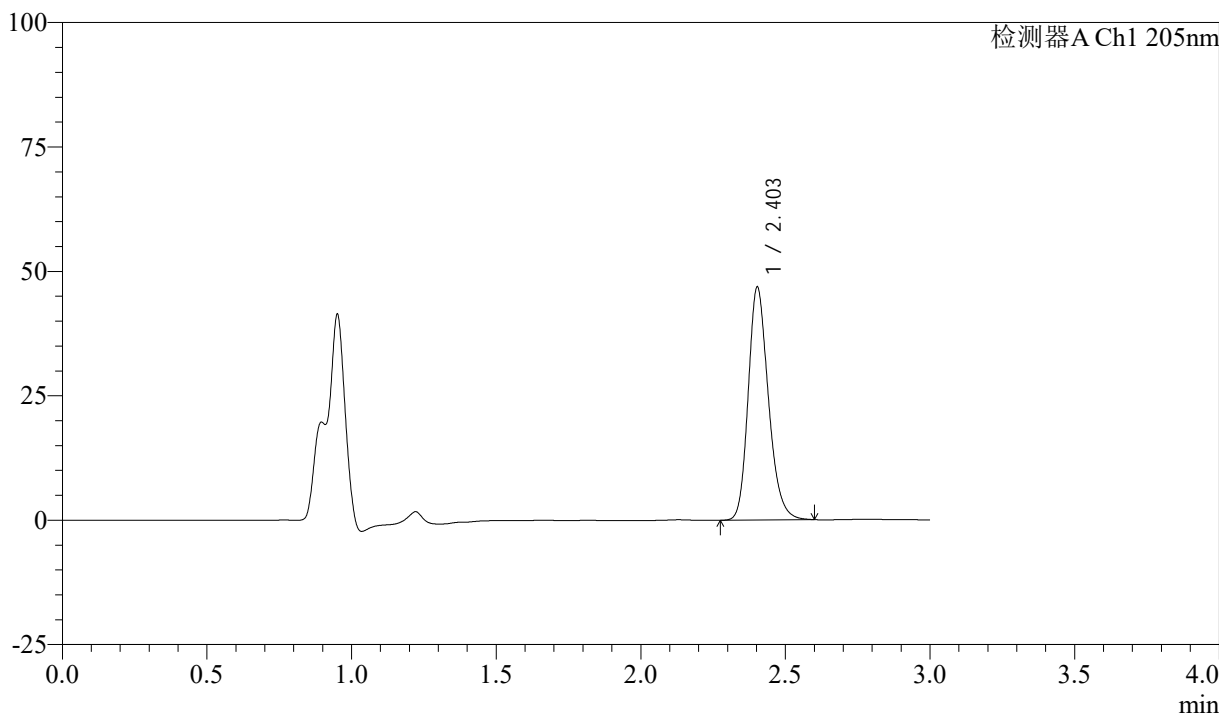
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35 $^{\circ}$ C      波长: 205nm  
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-31/3-106-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 19:45:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:02:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	227274	100.000	46690	5807	1.217	--
总计		227274	100.000	46690			

图50 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



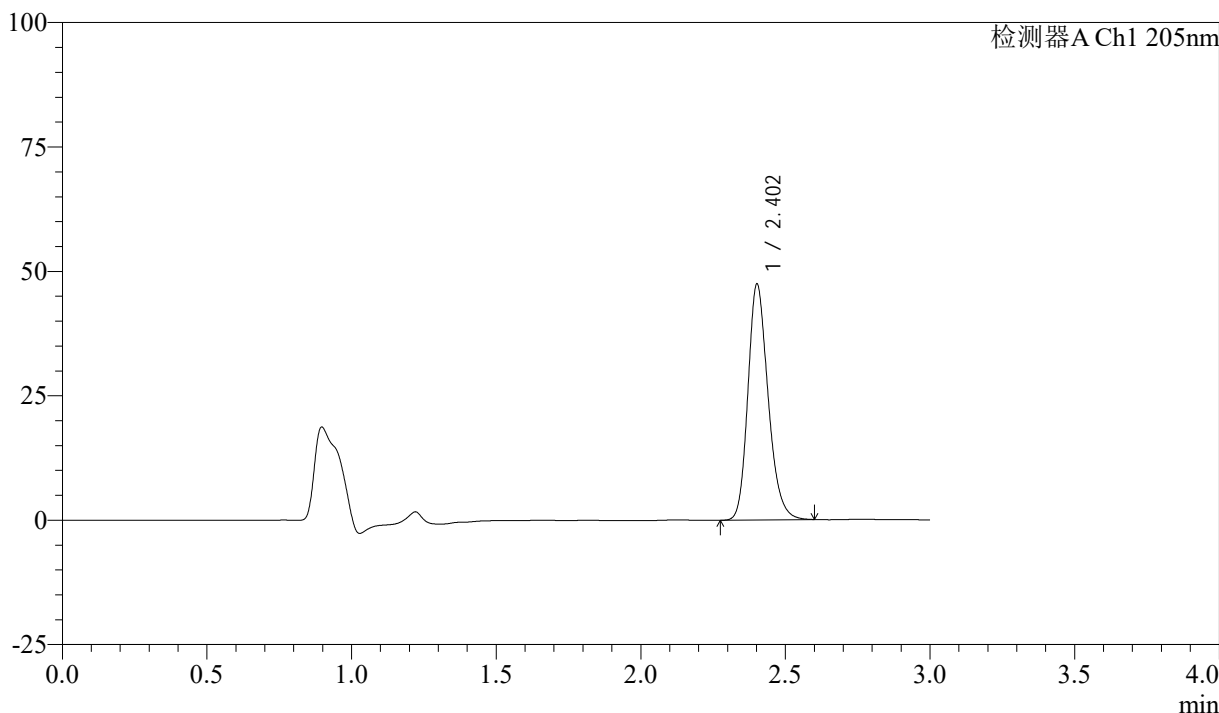
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-107-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-jxzs-P3.lcm  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 19:48:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:02:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	230450	100.000	47176	5793	1.216	--
总计		230450	100.000	47176			

图51 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



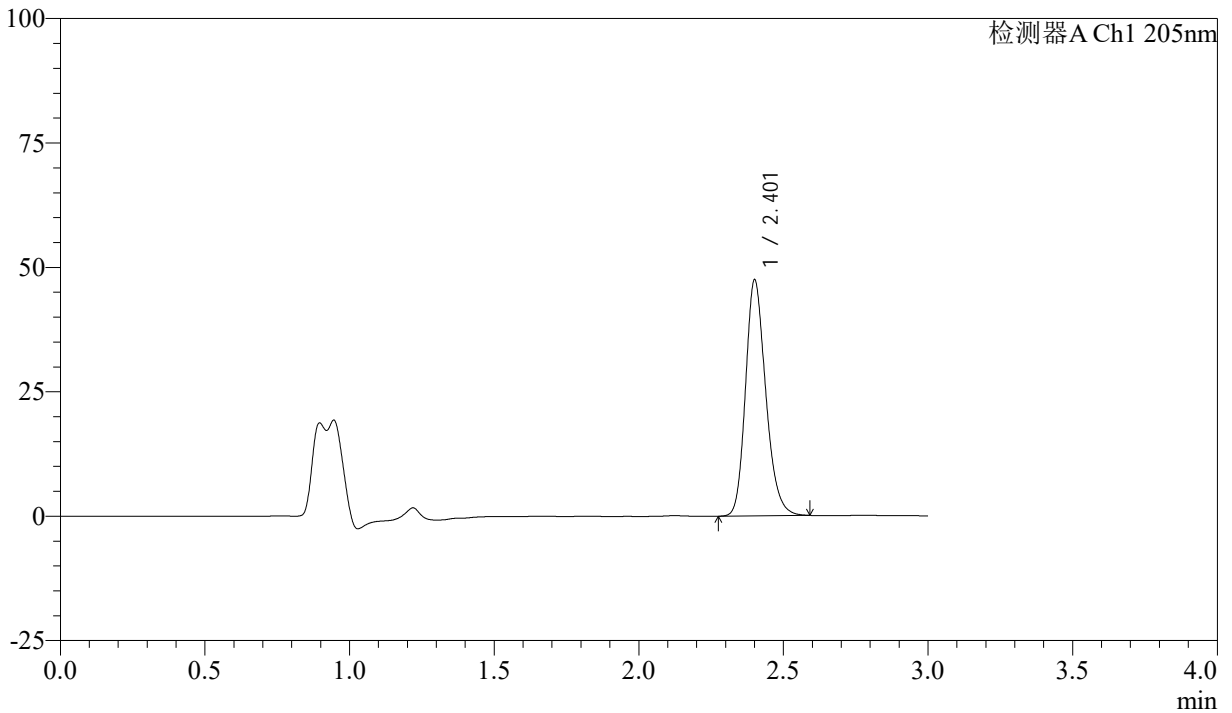
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-108-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 19:52:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:02:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	230749	100.000	47036	5755	1.215	--
总计		230749	100.000	47036			

图52 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



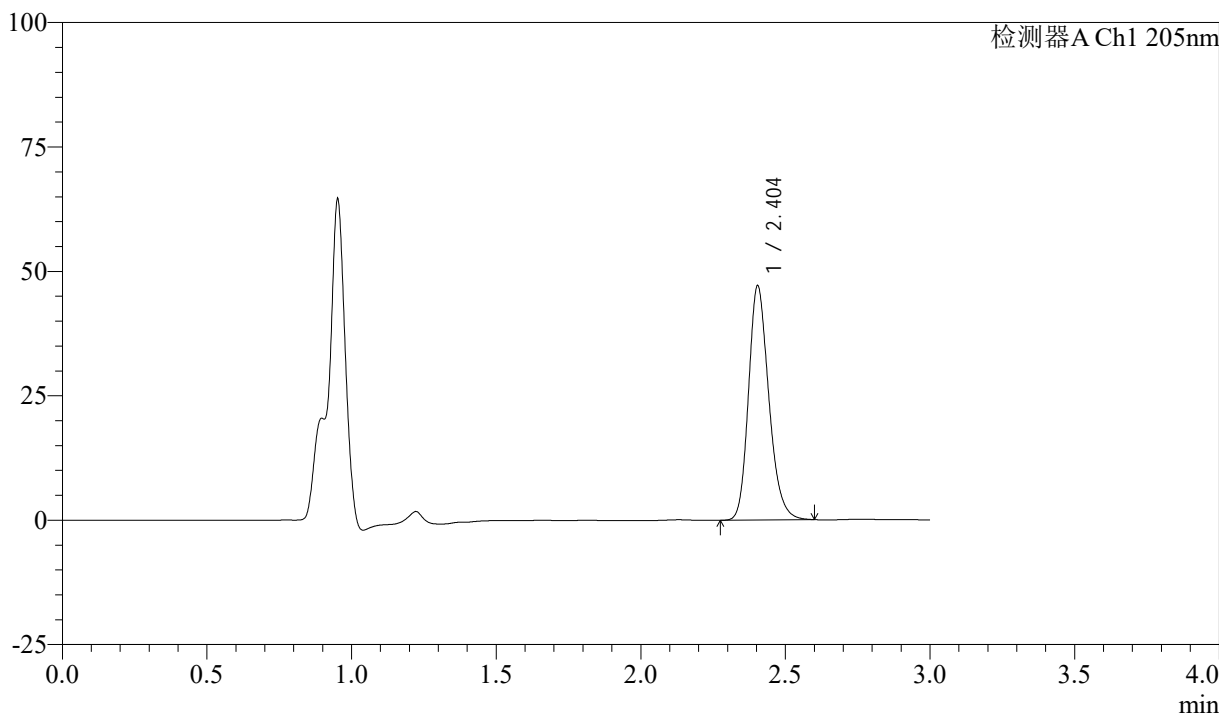
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-109-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 19:55:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:02:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	230005	100.000	47073	5736	1.215	--
总计		230005	100.000	47073			

图53 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



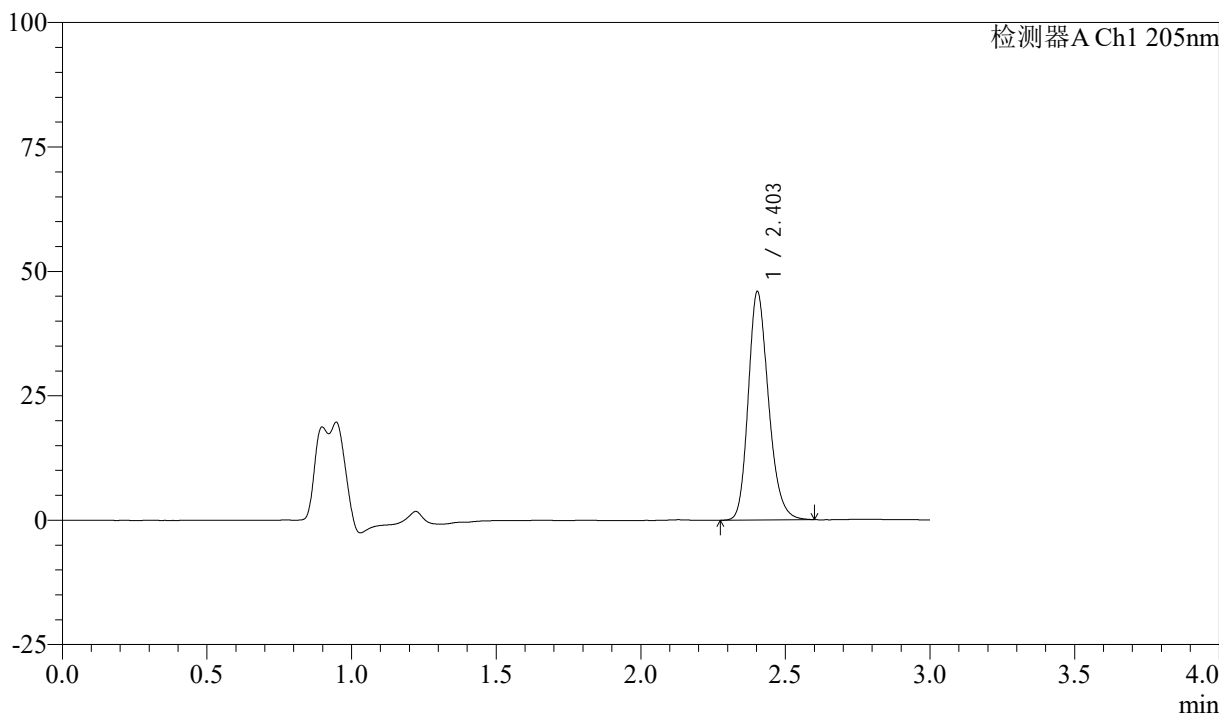
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-110-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 19:58:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:02:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	223555	100.000	45836	5772	1.213	--
总计		223555	100.000	45836			

图54 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



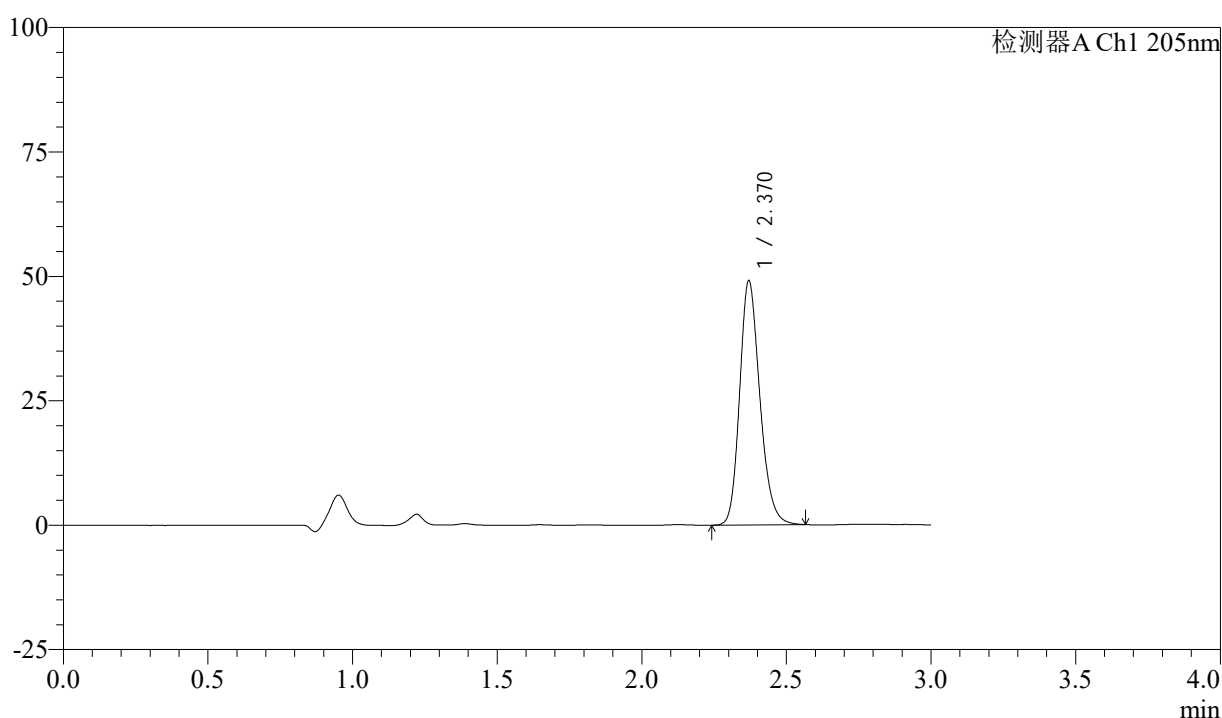
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-111-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 20:02:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:02:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	239451	100.000	49017	5573	1.202	--
总计		239451	100.000	49017			

图55 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



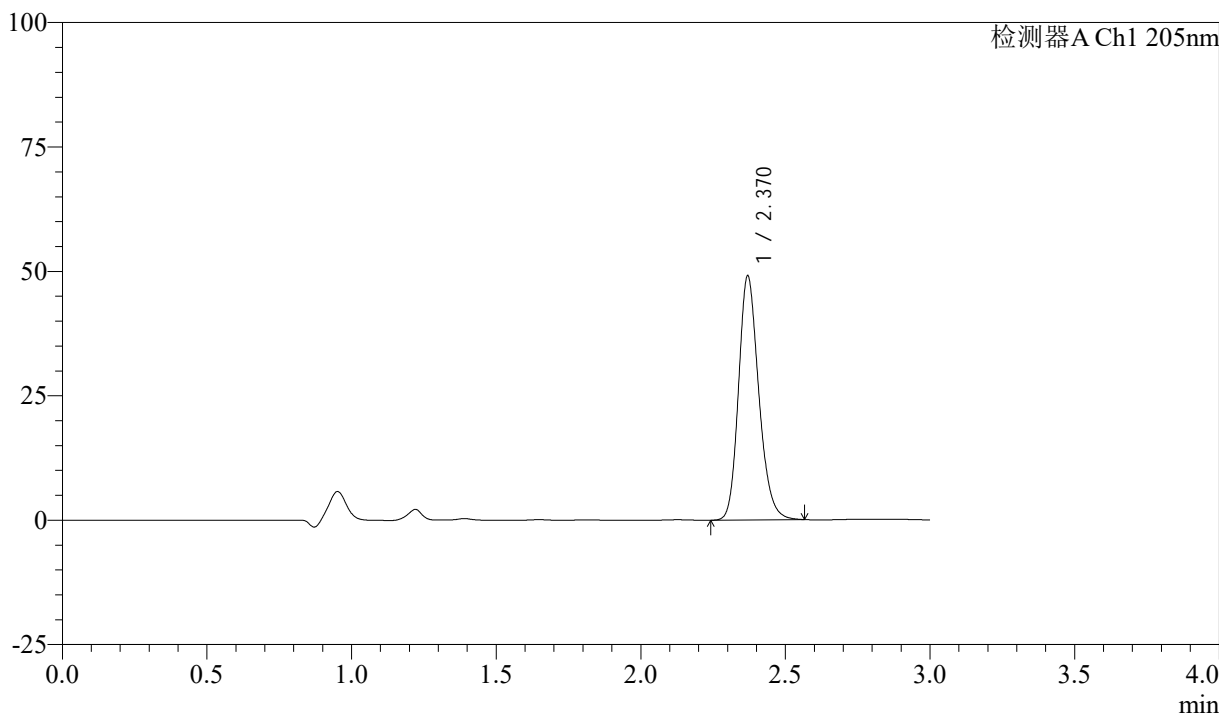
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-31/3-112-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 20:05:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 11:02:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	239430	100.000	48944	5564	1.201	--
总计		239430	100.000	48944			

图56 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2



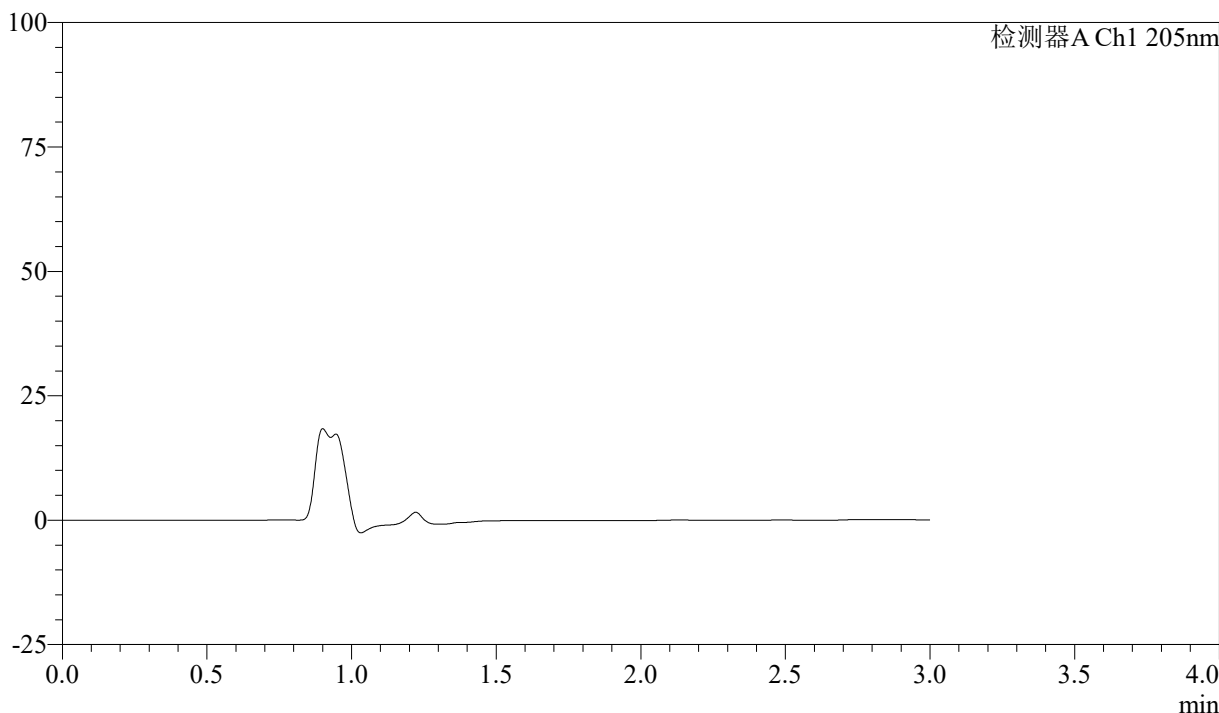
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-113-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-rj.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 20:09:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:02:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂



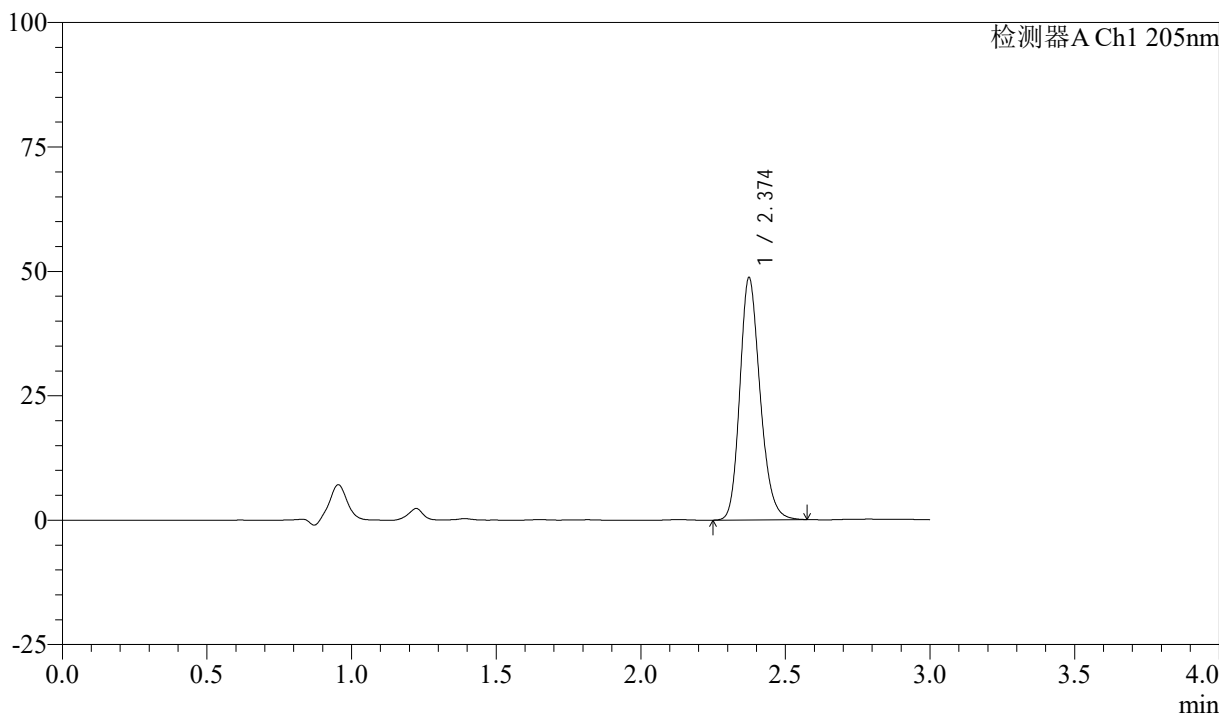
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-114-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 20:12:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:02:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	237934	100.000	48547	5567	1.203	--
总计		237934	100.000	48547			

图58 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



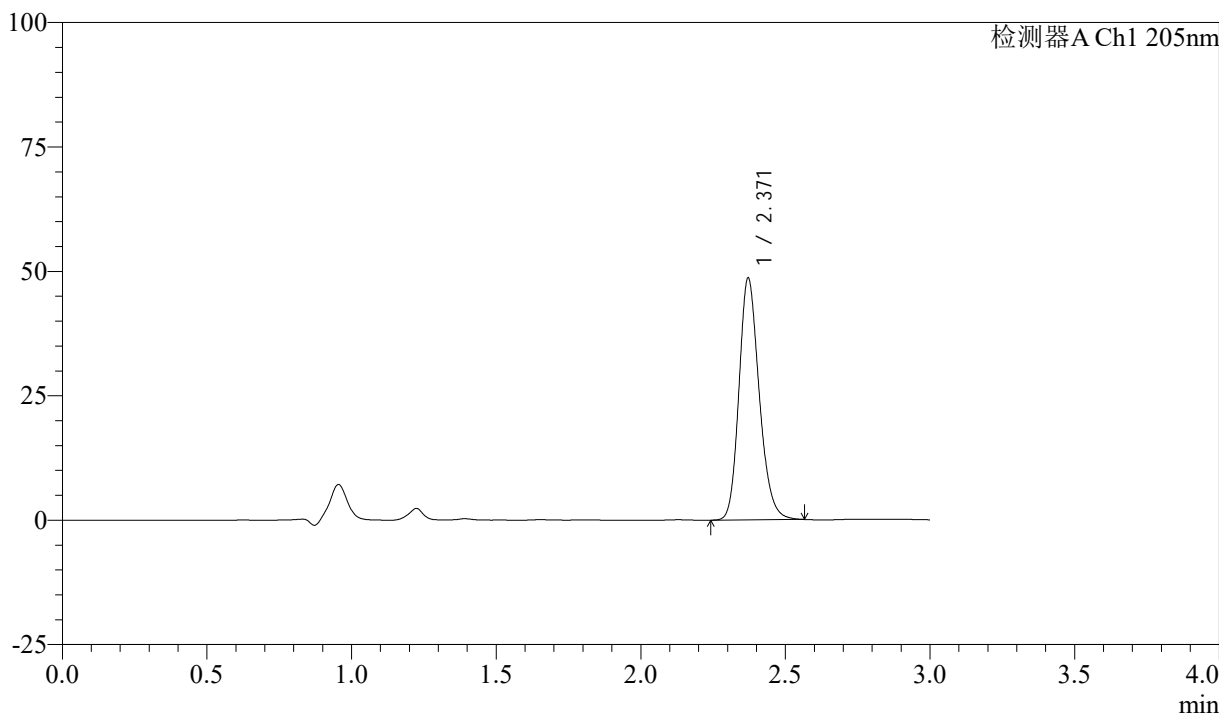
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-115-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 20:15:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:02:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	237318	100.000	48612	5556	1.198	--
总计		237318	100.000	48612			

图59 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



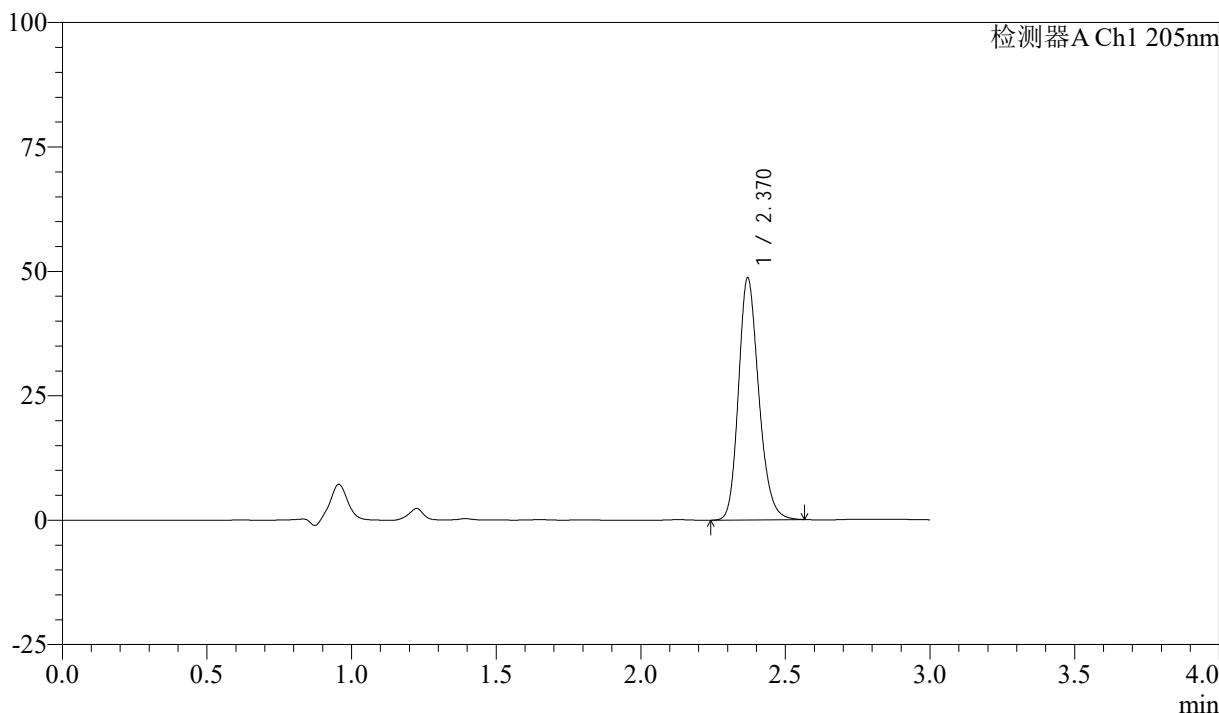
# QTL-4040

## <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 - 0-31/3-116-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 20:19:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:02:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	237806	100.000	48534	5536	1.200	--
总计		237806	100.000	48534			

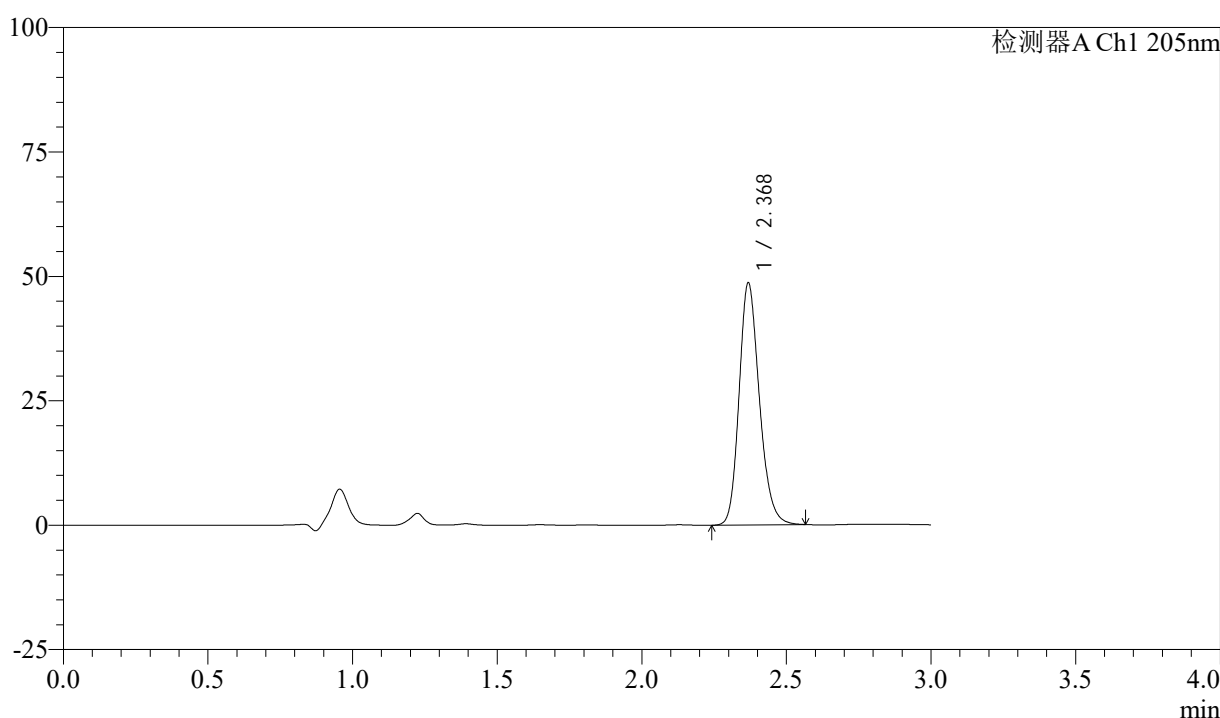
图60 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-31/3-117-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 20:22:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:02:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	237731	100.000	48348	5536	1.201	--
总计		237731	100.000	48348			

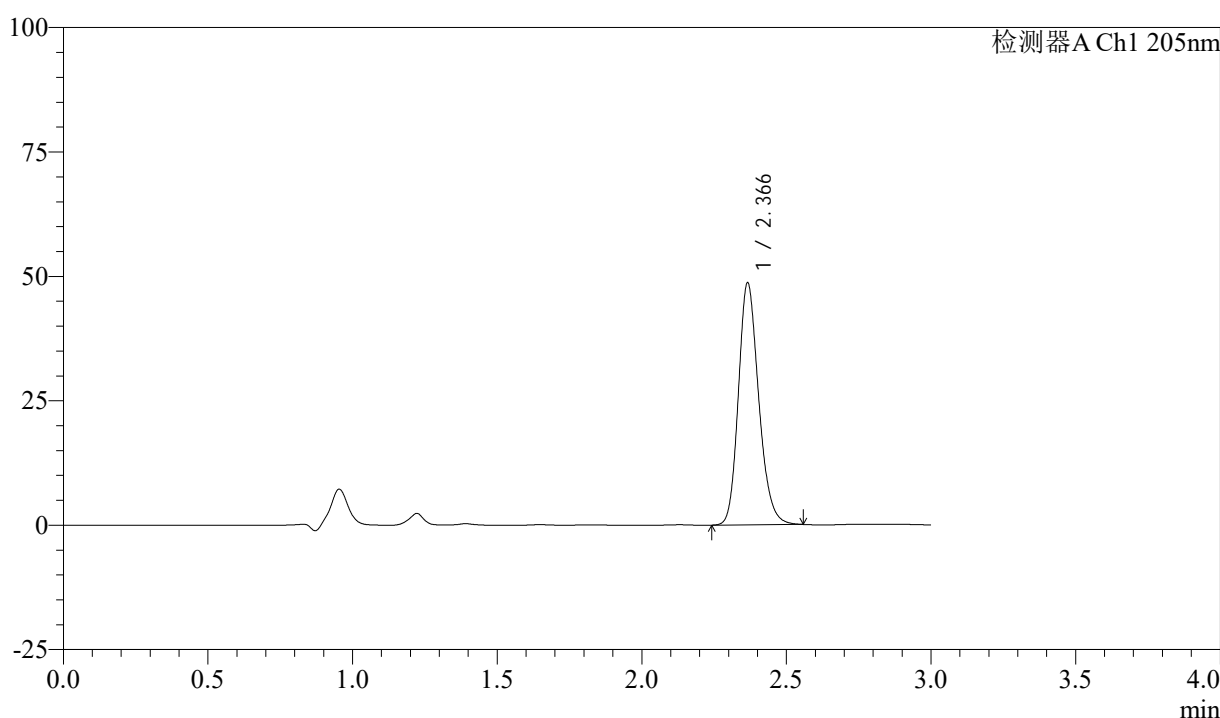
图61 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-31/3-118-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 20:25:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:02:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	238202	100.000	48496	5491	1.199	--
总计		238202	100.000	48496			

图62 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



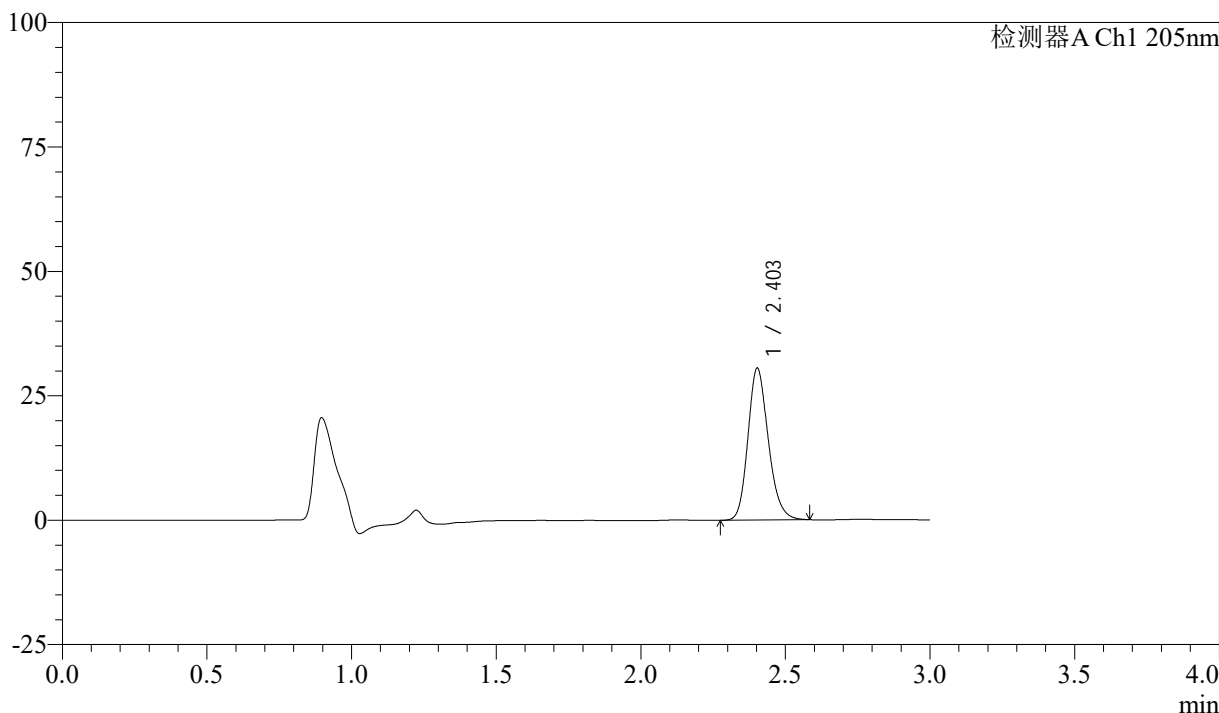
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-119-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 20:29:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 11:02:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	149764	100.000	30452	5650	1.190	--
总计		149764	100.000	30452			

图63 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



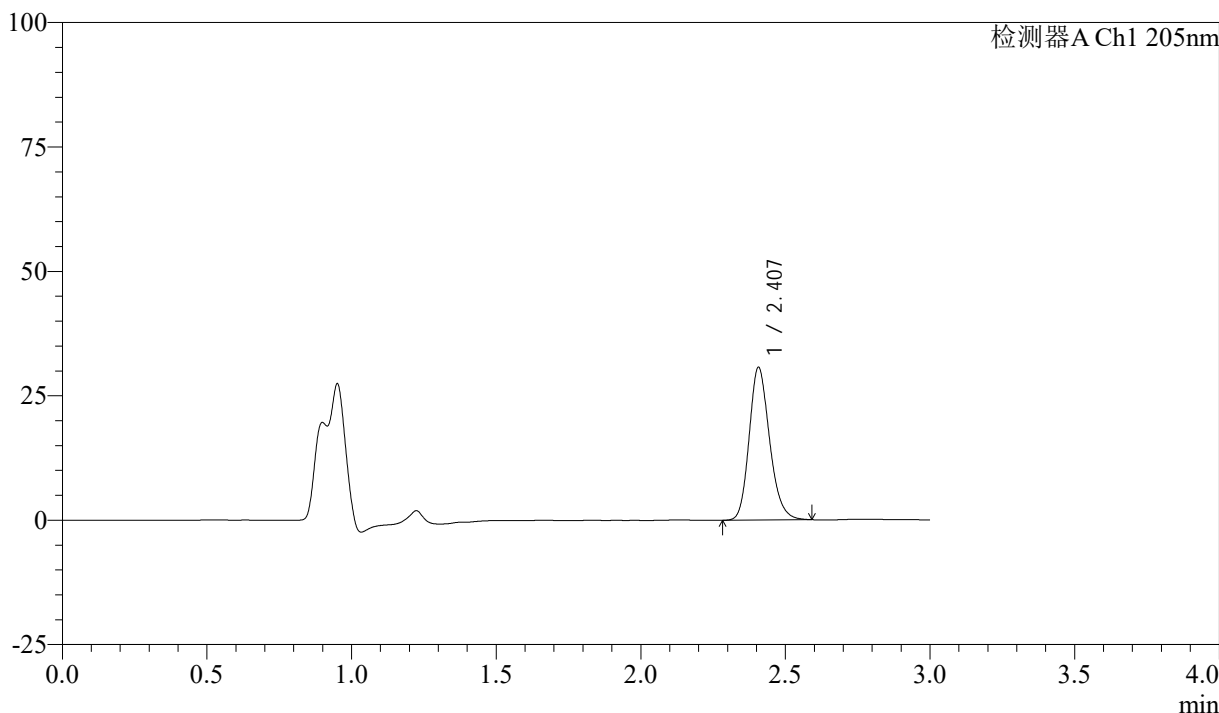
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-120-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 20:32:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 11:02:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	150804	100.000	30631	5658	1.194	--
总计		150804	100.000	30631			

图64 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



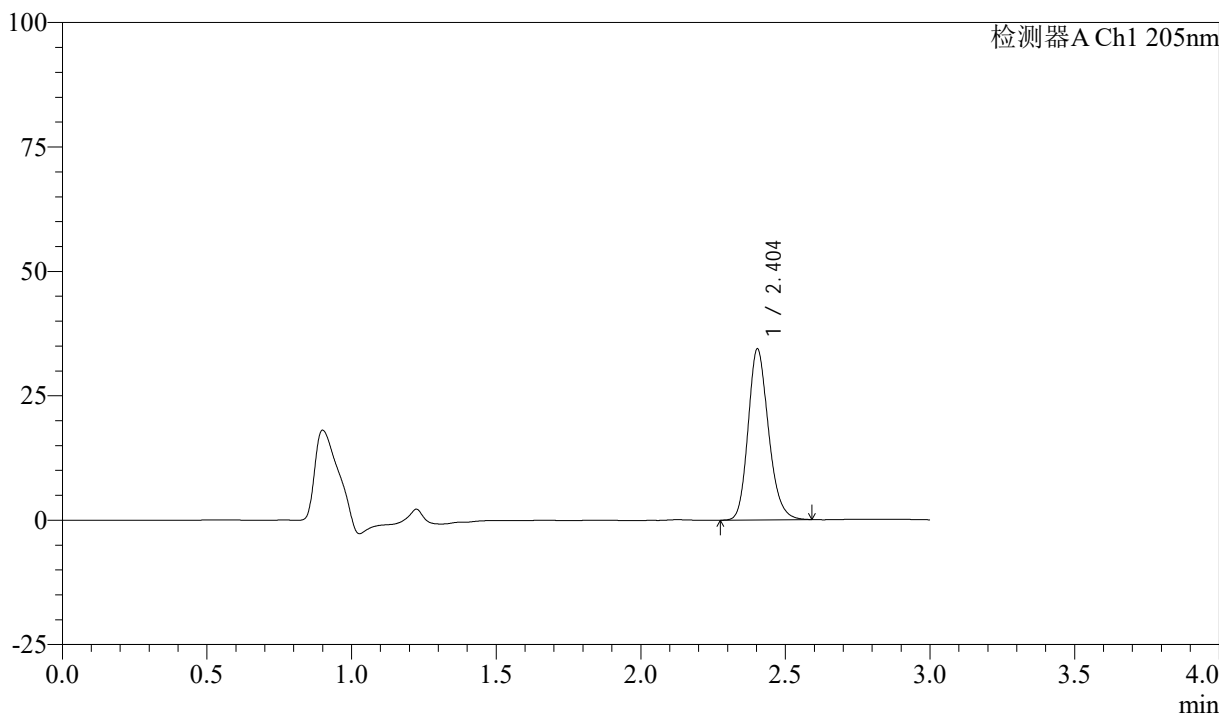
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-121-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 20:36:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 11:02:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	168726	100.000	34322	5659	1.194	--
总计		168726	100.000	34322			

图65 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



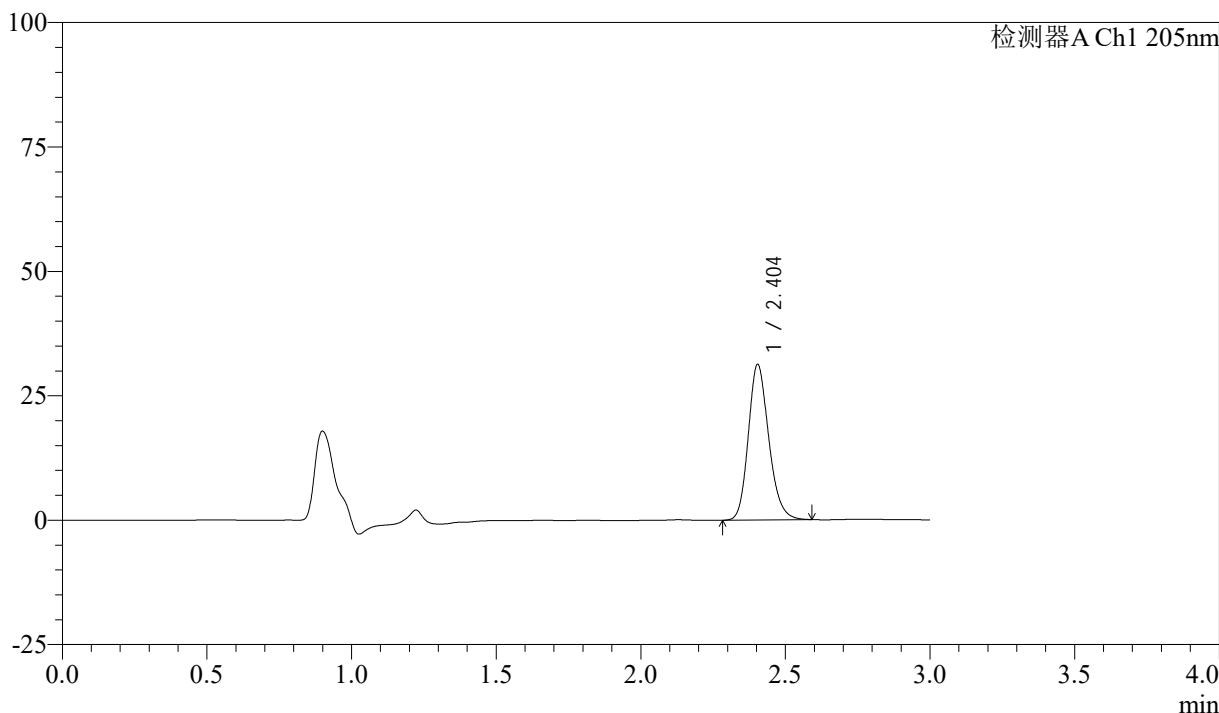
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-122-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 20:39:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:02:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	154008	100.000	31266	5626	1.189	--
总计		154008	100.000	31266			

图66 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



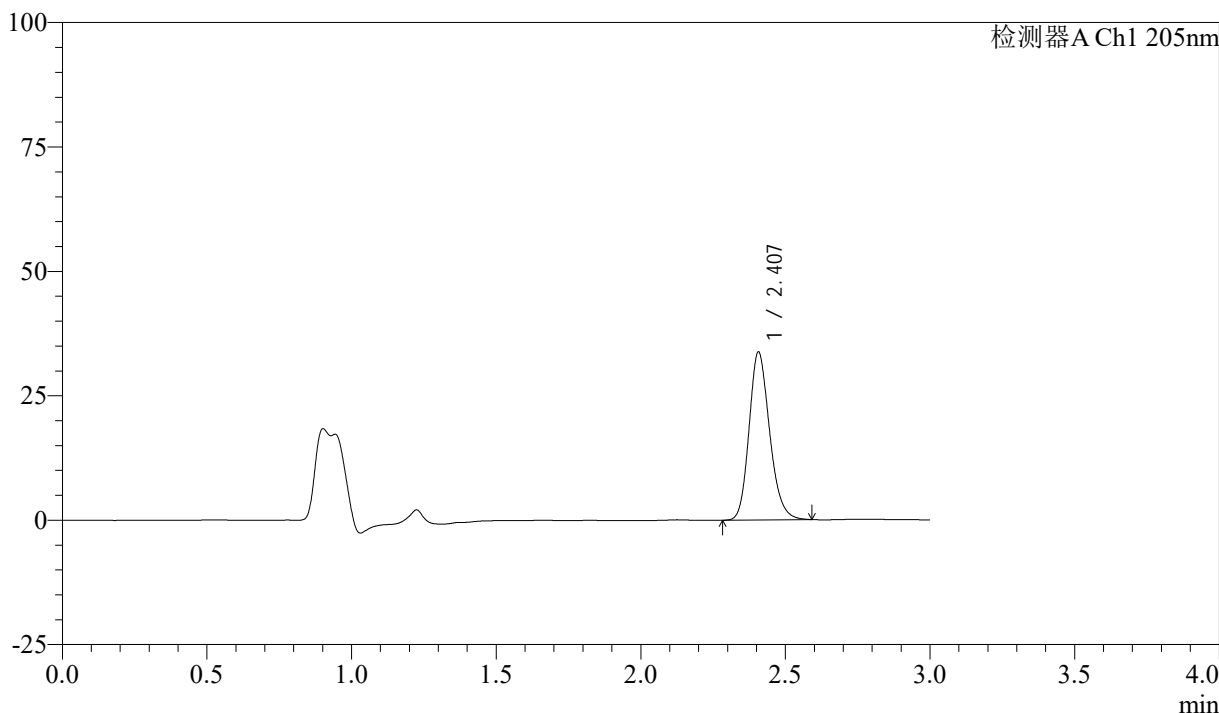
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-123-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 20:42:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:02:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	166872	100.000	33702	5589	1.192	--
总计		166872	100.000	33702			

图67 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



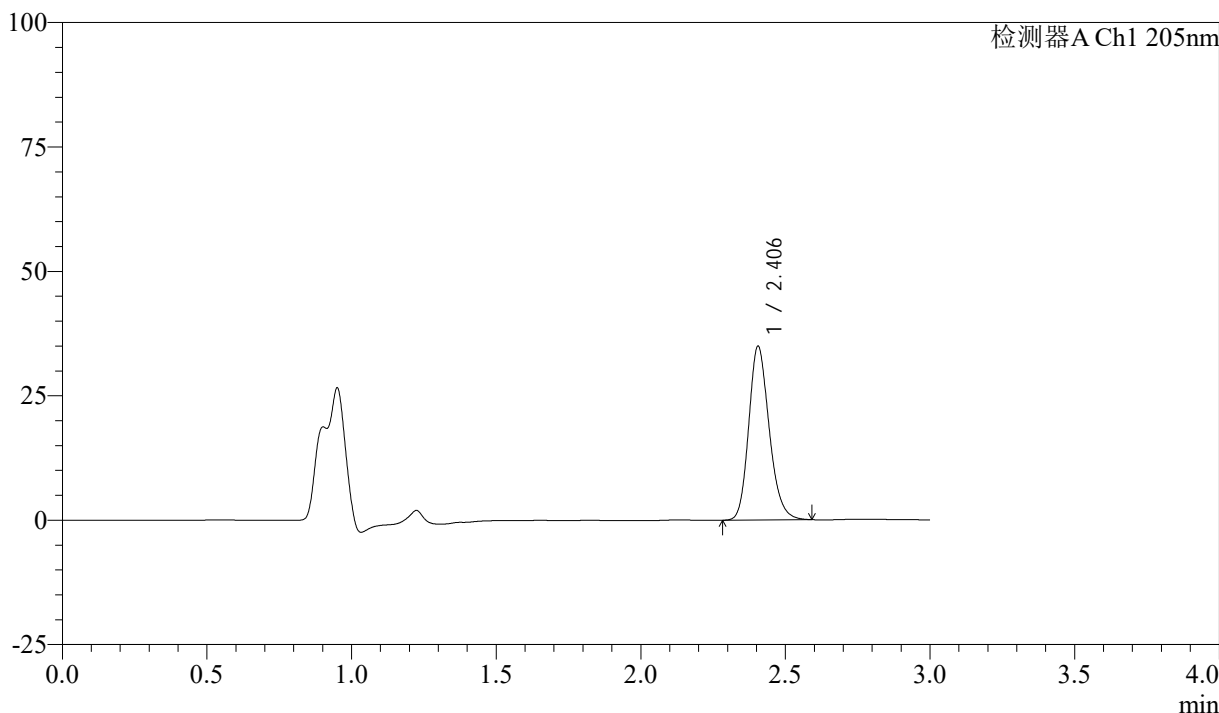
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-124-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 20:46:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 11:02:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	172056	100.000	34934	5627	1.195	--
总计		172056	100.000	34934			

图68 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



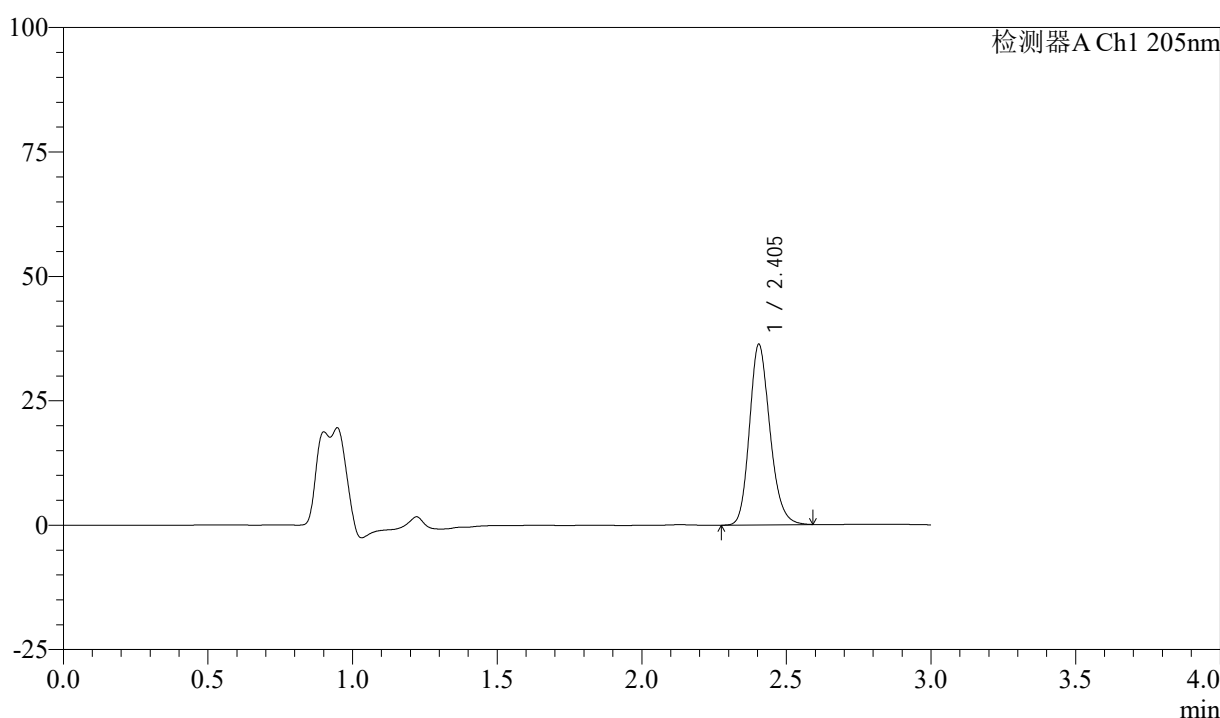
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-125-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 20:49:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:02:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	178696	100.000	36305	5627	1.191	--
总计		178696	100.000	36305			

图69 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



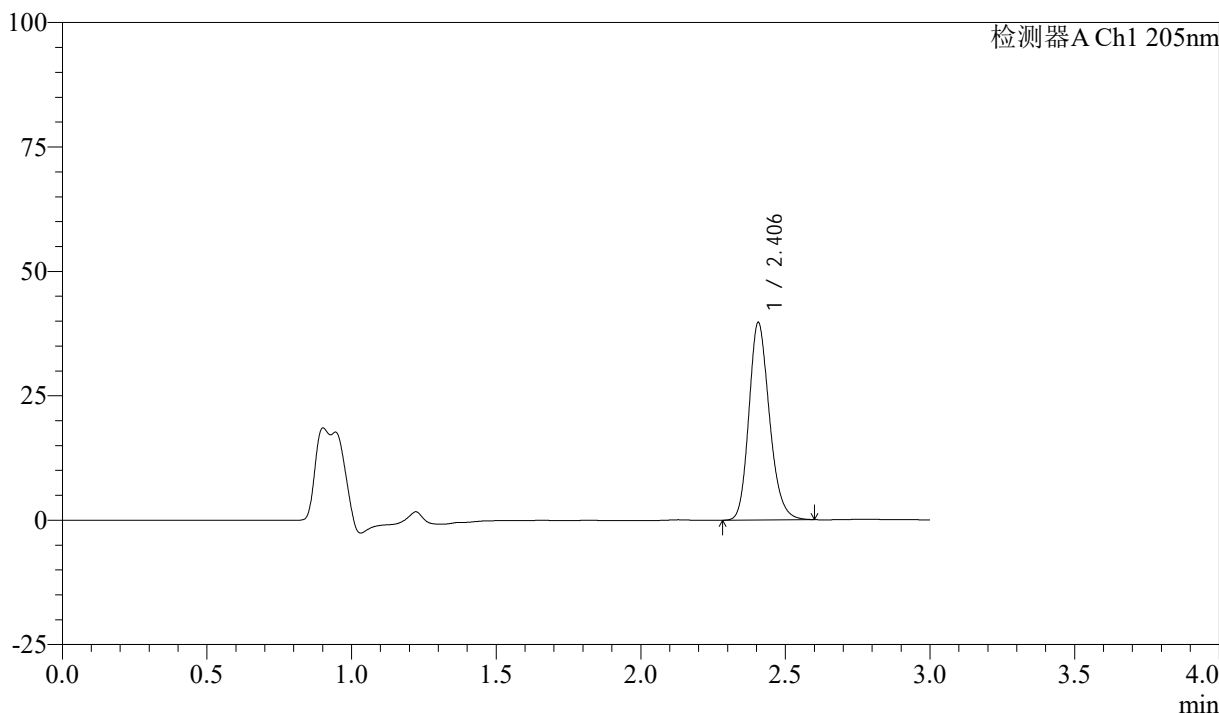
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-126-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 20:52:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:02:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	195864	100.000	39679	5612	1.195	--
总计		195864	100.000	39679			

图70 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



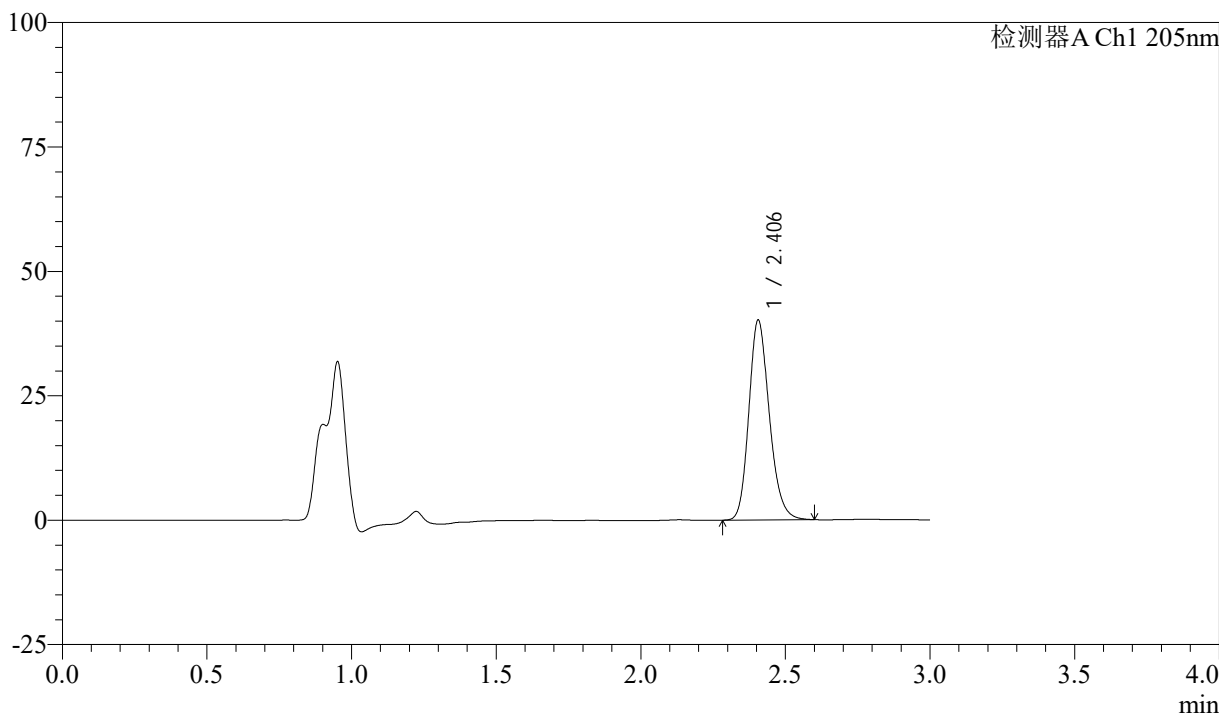
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-127-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 20:56:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:03:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	198073	100.000	40161	5614	1.195	--
总计		198073	100.000	40161			

图71 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



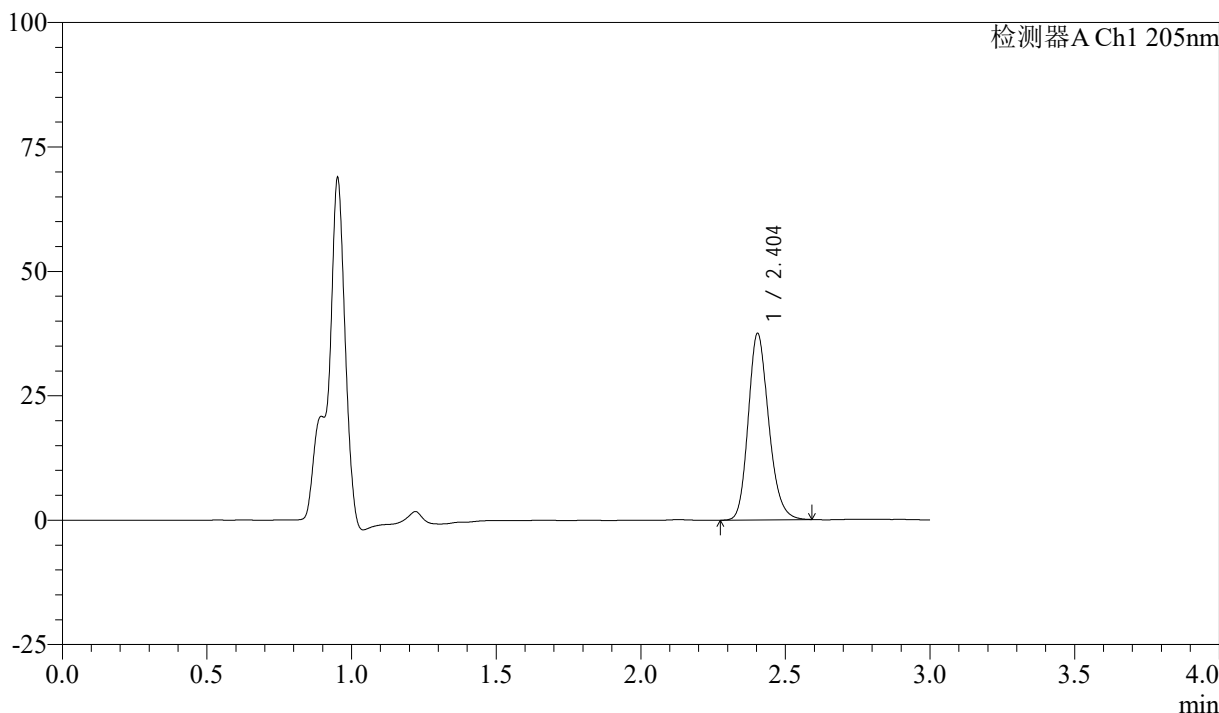
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-128-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 20:59:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:03:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	184870	100.000	37479	5602	1.193	--
总计		184870	100.000	37479			

图72 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



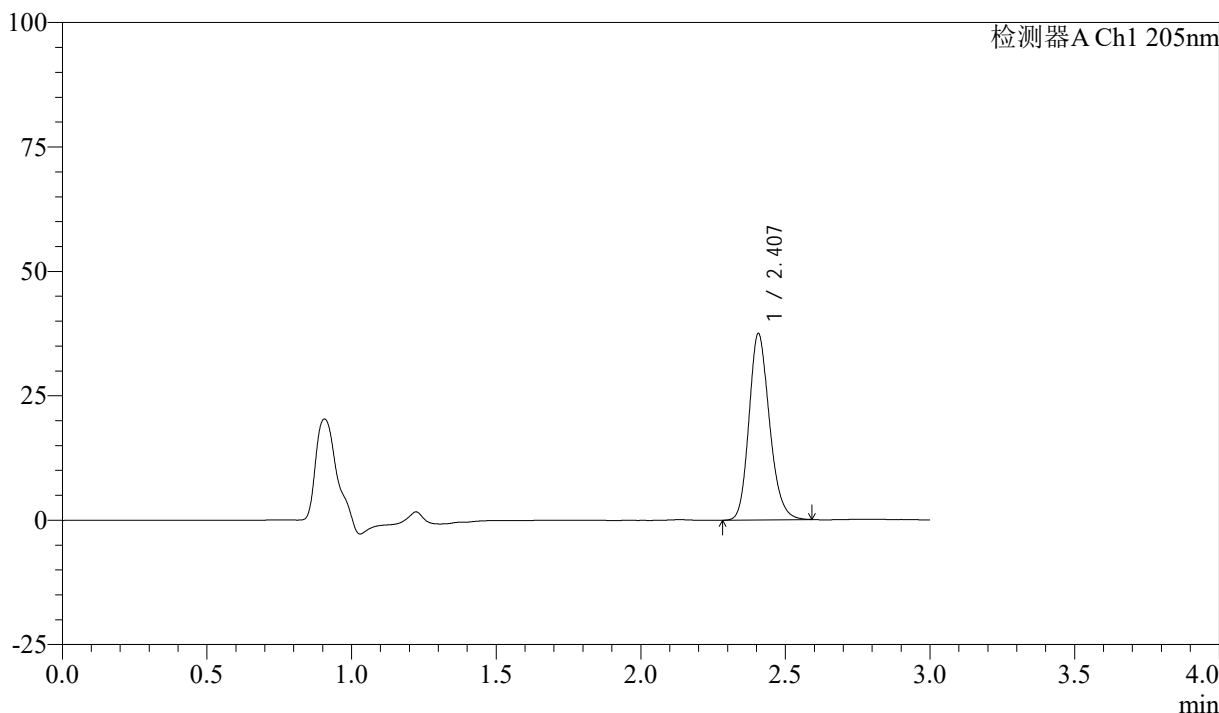
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-129-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 21:03:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:03:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	184648	100.000	37412	5608	1.191	--
总计		184648	100.000	37412			

图73 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



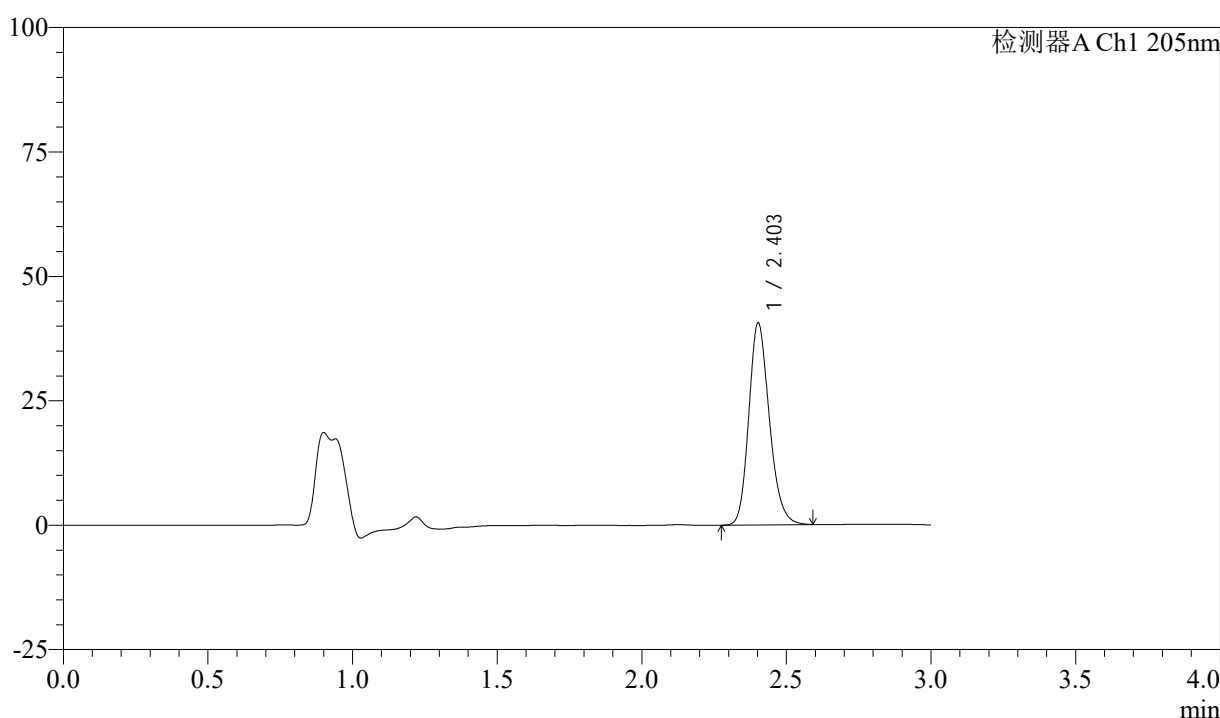
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-130-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 21:06:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:03:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	200900	100.000	40473	5554	1.195	--
总计		200900	100.000	40473			

图74 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



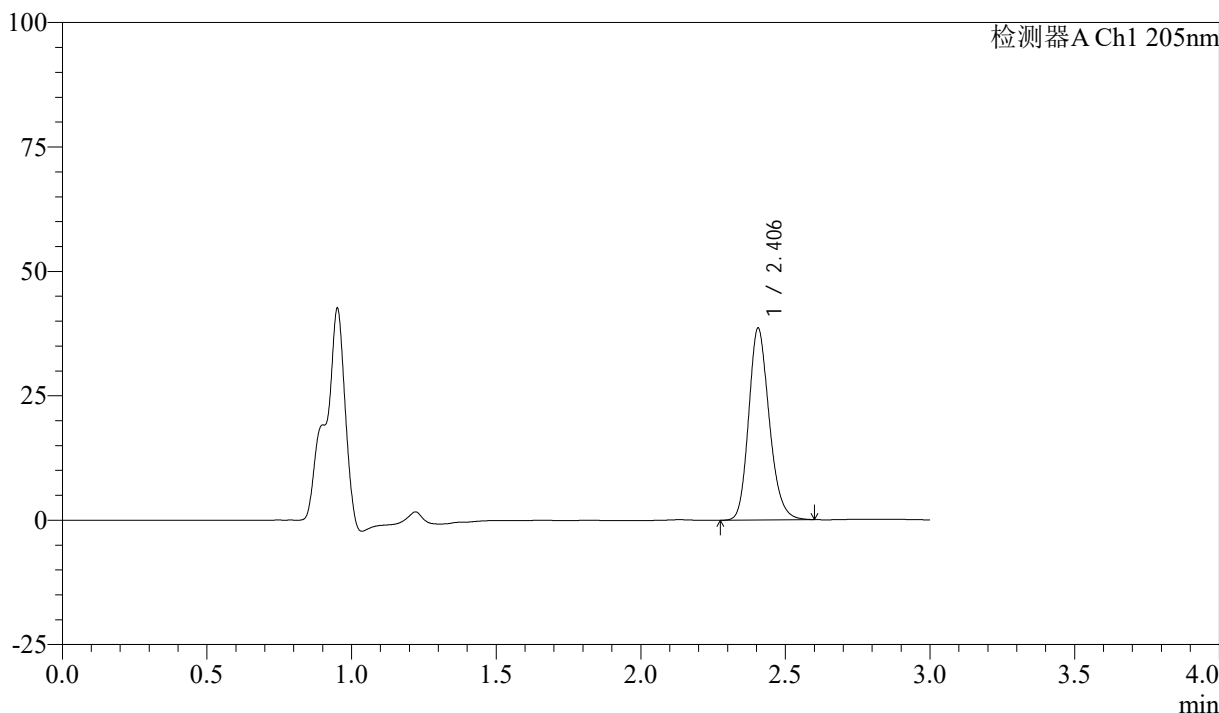
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-131-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 21:09:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:03:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	190661	100.000	38553	5576	1.191	--
总计		190661	100.000	38553			

图75 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



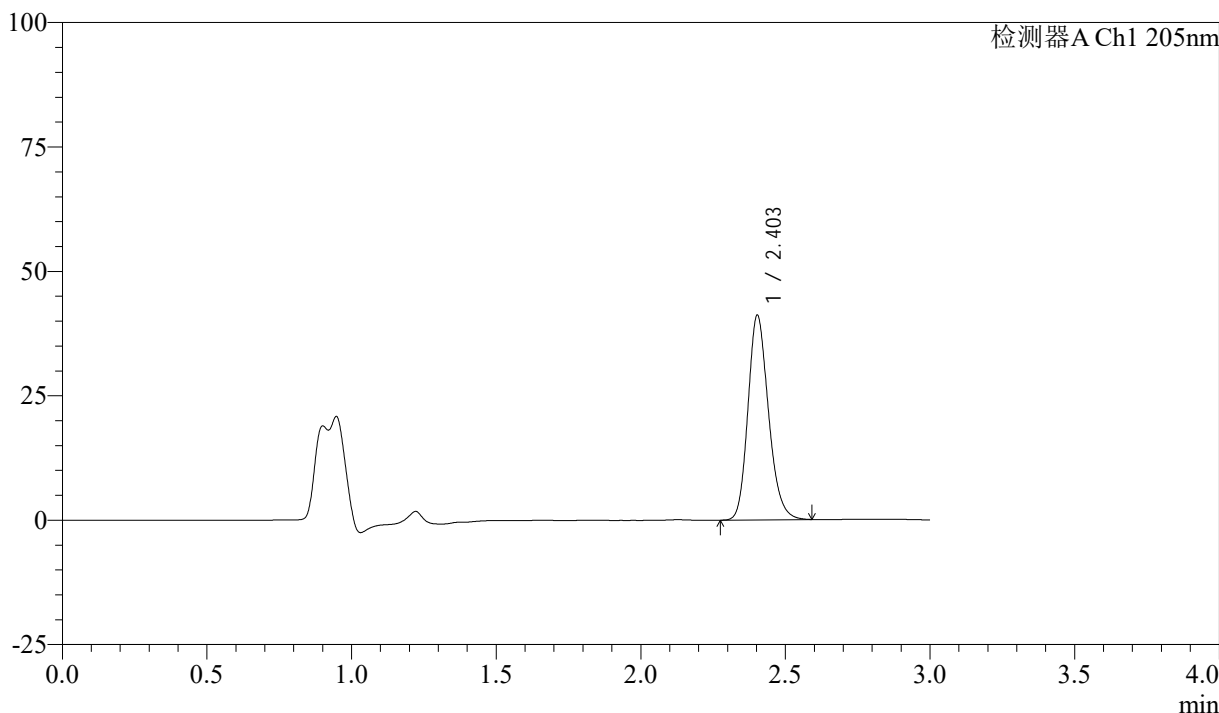
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-132-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 21:13:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:03:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	203350	100.000	41055	5563	1.194	--
总计		203350	100.000	41055			

图76 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



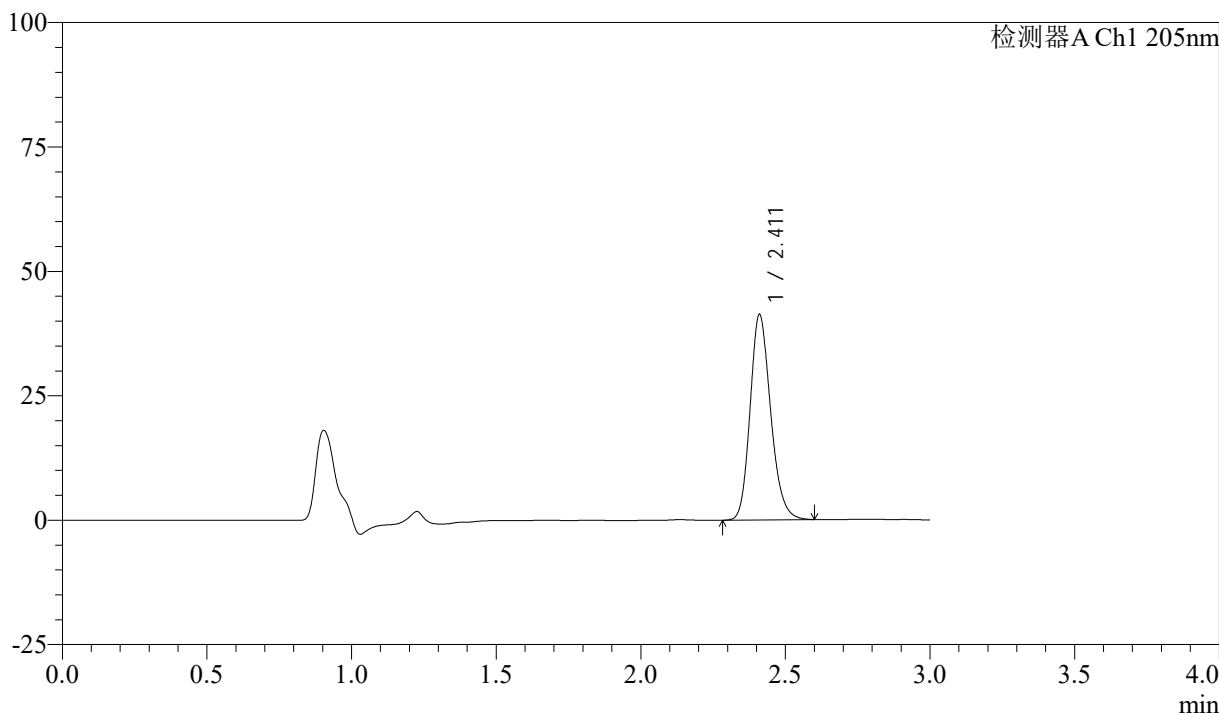
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-133-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 21:16:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:03:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	204122	100.000	41129	5597	1.194	--
总计		204122	100.000	41129			

图77 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



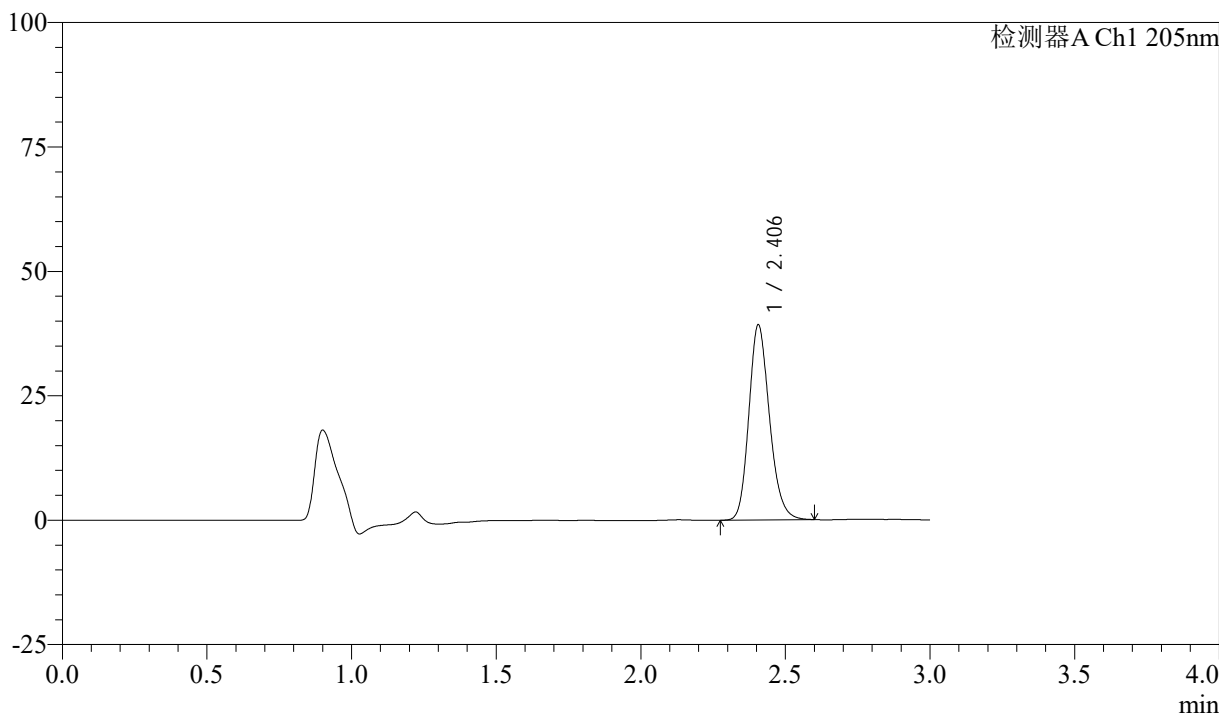
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-134-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 21:19:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 11:03:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	194605	100.000	39201	5538	1.188	--
总计		194605	100.000	39201			

图78 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



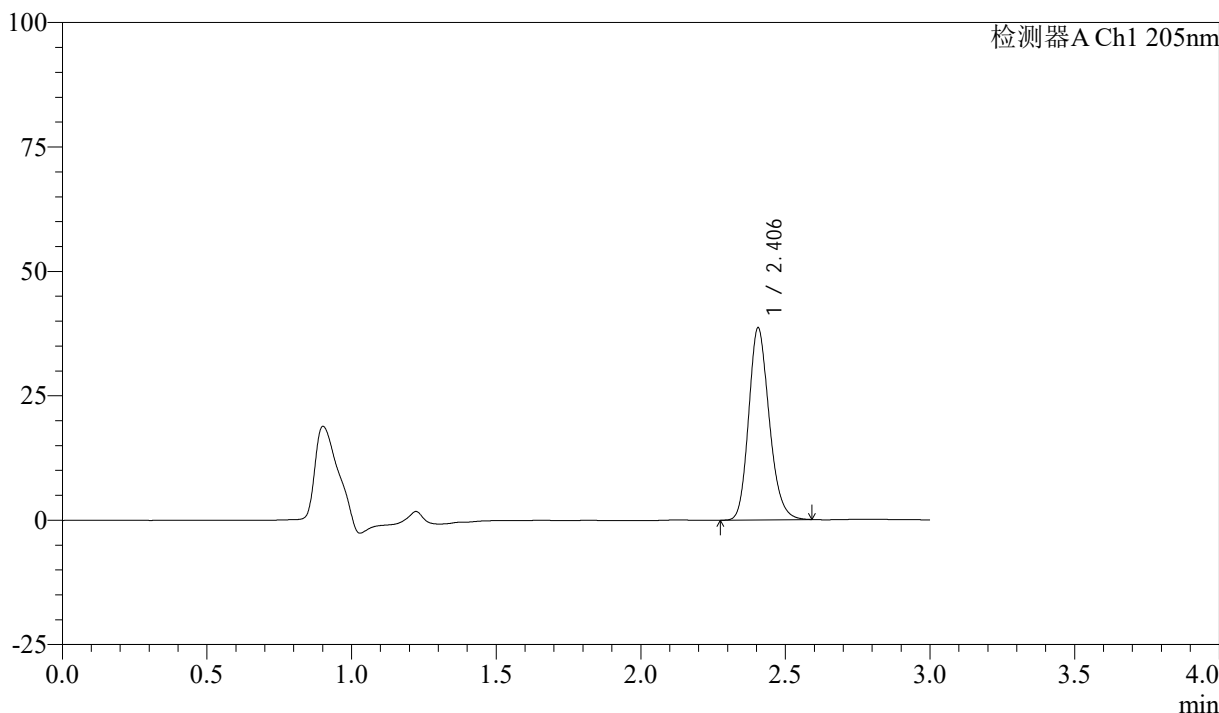
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-135-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 21:23:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 11:03:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	190968	100.000	38602	5559	1.190	--
总计		190968	100.000	38602			

图79 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



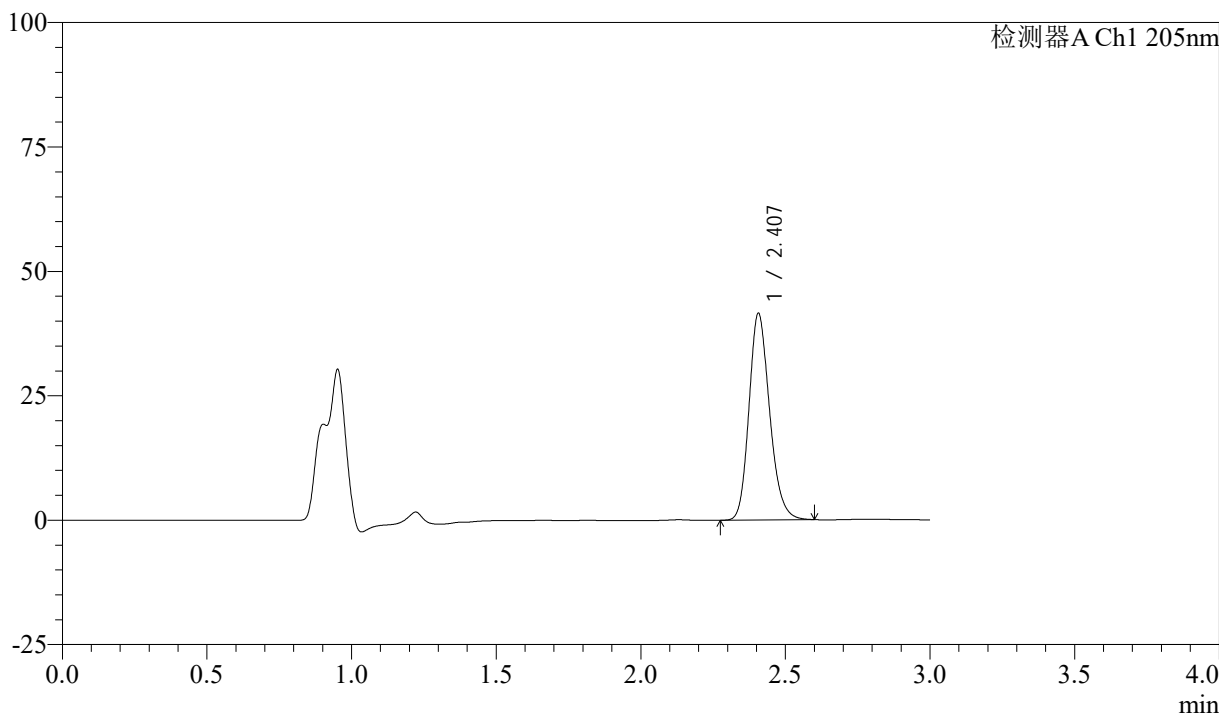
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-136-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 21:26:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:03:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	206087	100.000	41488	5544	1.194	--
总计		206087	100.000	41488			

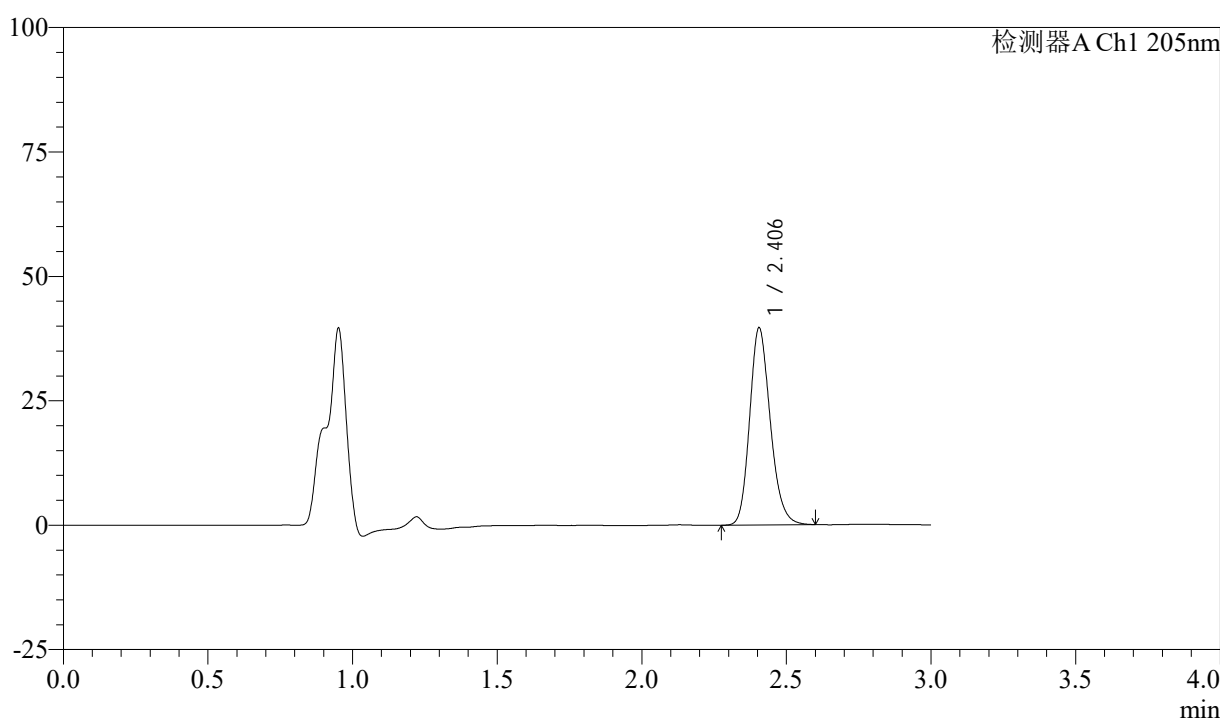
图80 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-137-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 21:30:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:03:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	196785	100.000	39635	5530	1.189	--
总计		196785	100.000	39635			

图81 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



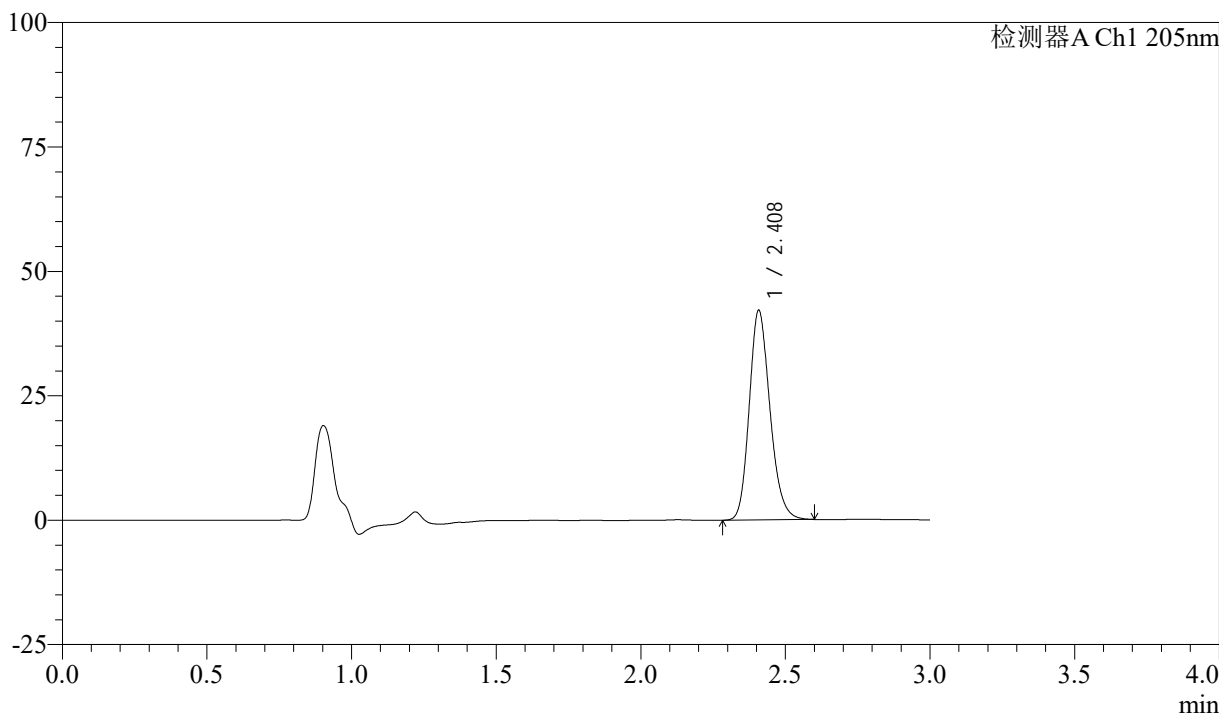
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-138-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 21:33:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:03:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	209955	100.000	41942	5482	1.190	--
总计		209955	100.000	41942			

图82 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



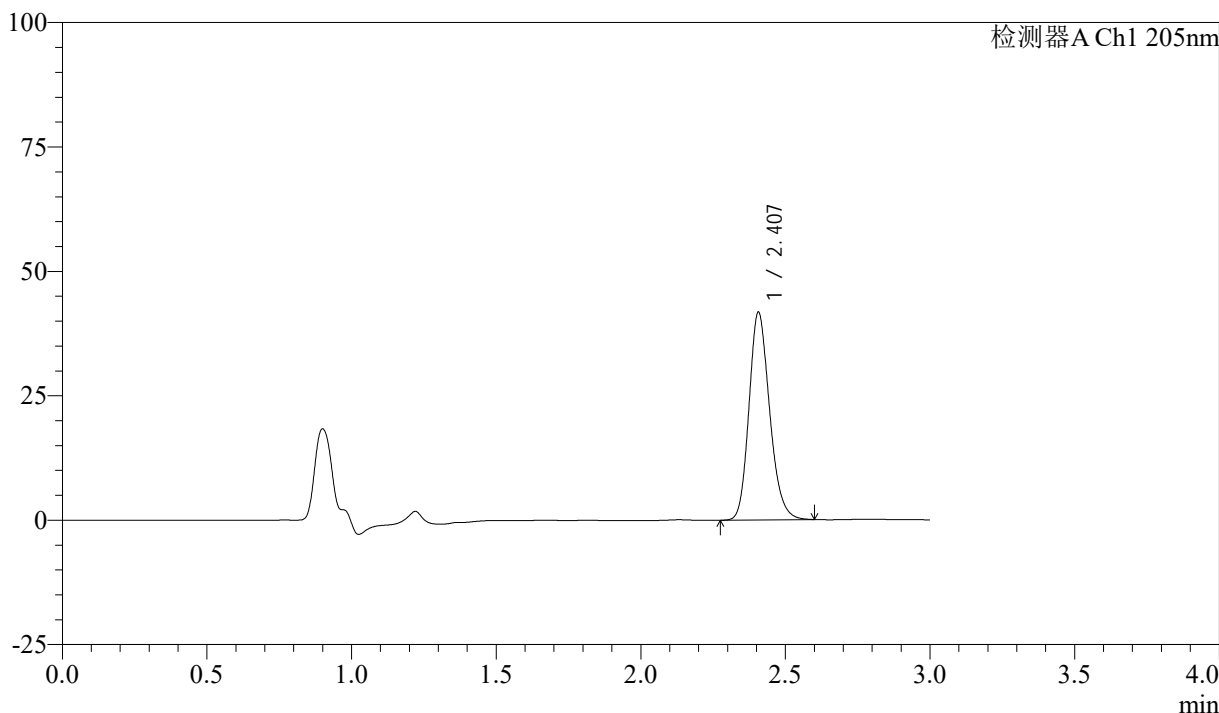
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-139-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 21:36:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:03:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	207352	100.000	41706	5523	1.193	--
总计		207352	100.000	41706			

图83 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



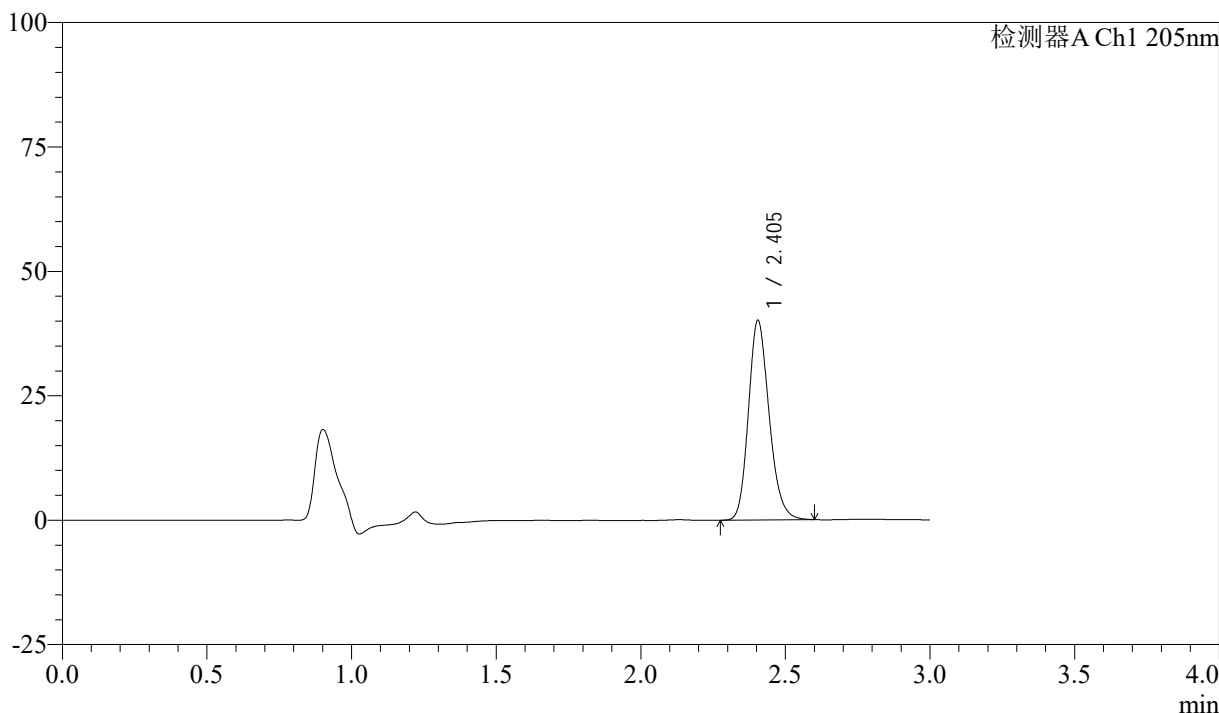
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-140-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 21:40:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:03:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	199675	100.000	40130	5489	1.190	--
总计		199675	100.000	40130			

图84 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



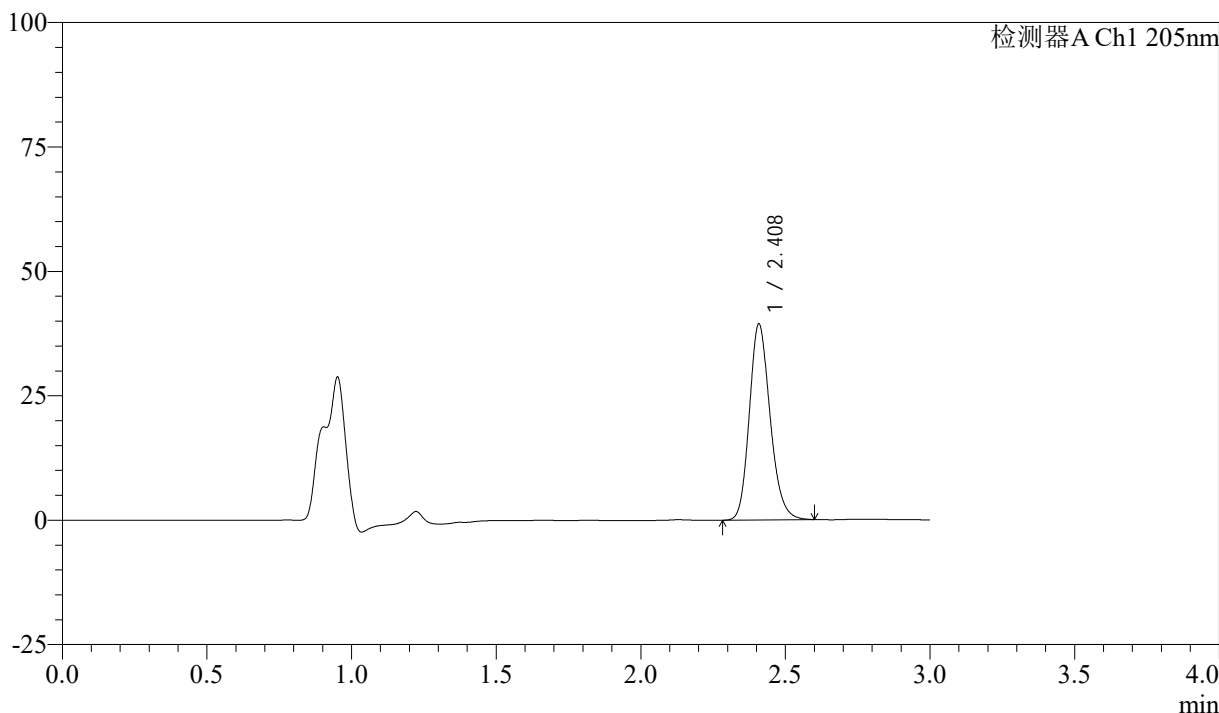
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-141-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 21:43:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:03:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	196918	100.000	39168	5450	1.186	--
总计		196918	100.000	39168			

图85 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



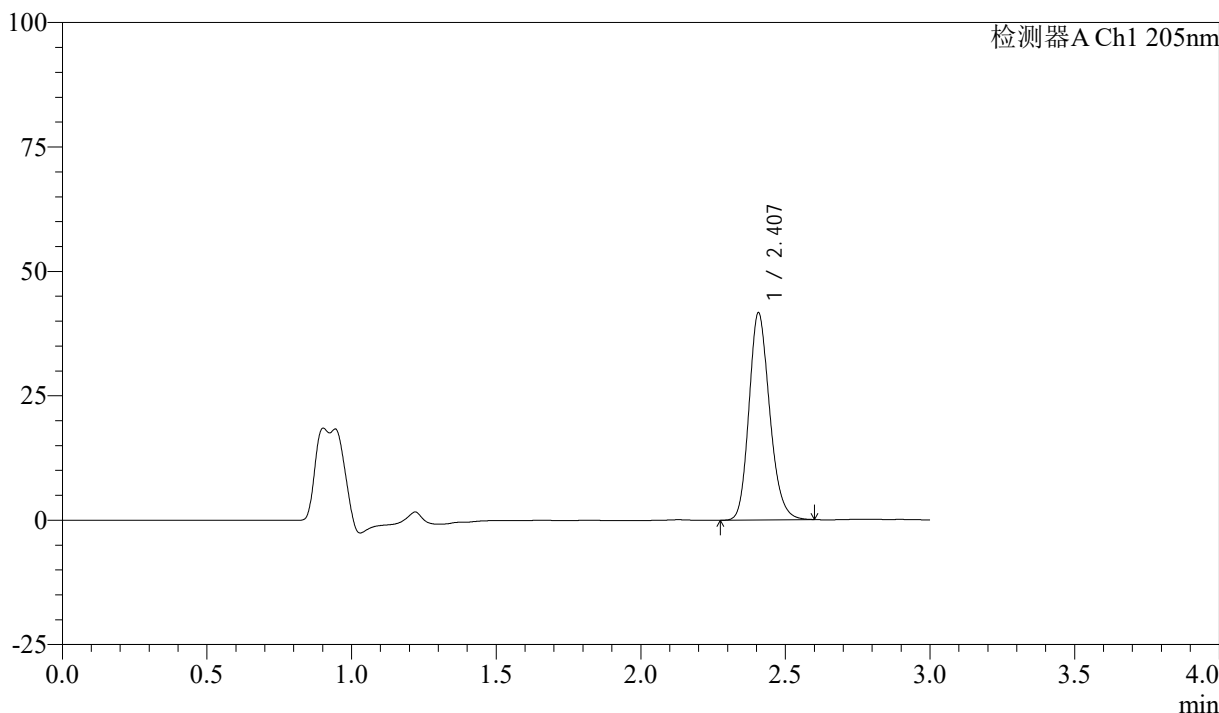
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-142-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 21:46:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 11:03:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	207060	100.000	41569	5495	1.189	--
总计		207060	100.000	41569			

图86 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



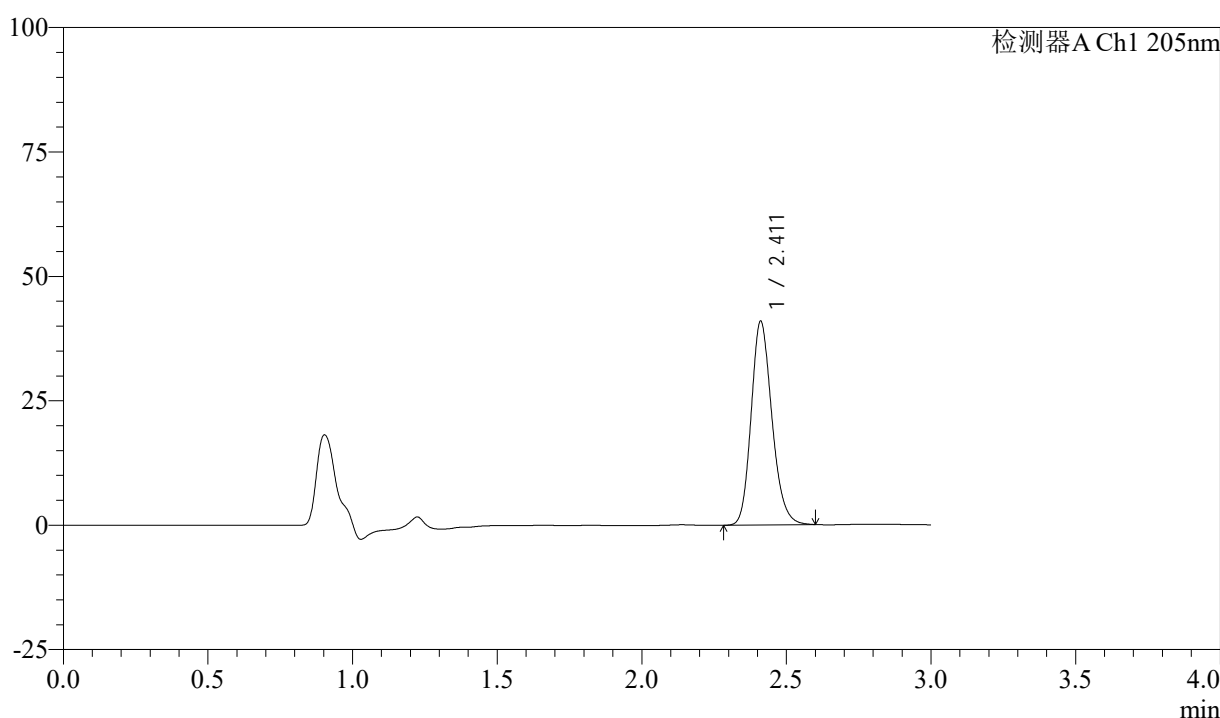
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-31/3-143-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 21:50:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:03:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	204400	100.000	40863	5483	1.188	--
总计		204400	100.000	40863			

图87 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



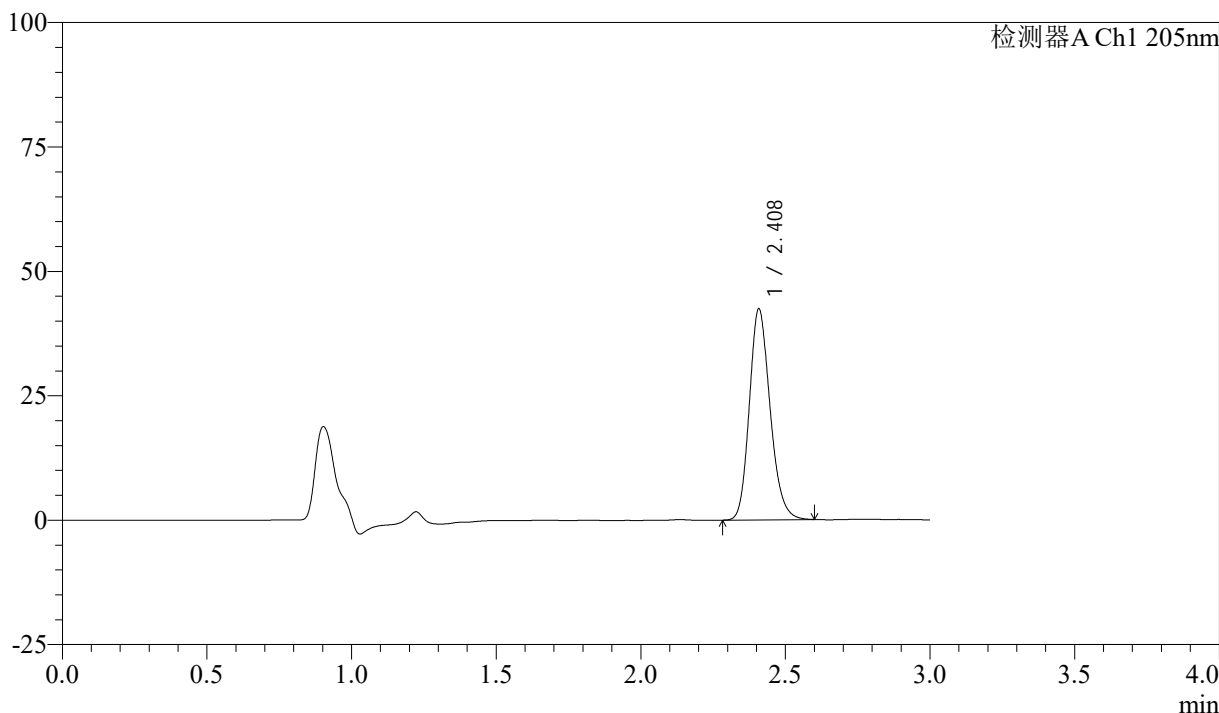
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35 $^{\circ}$ C      波长: 205nm  
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-31/3-144-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 21:53:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 11:03:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	211831	100.000	42180	5448	1.190	--
总计		211831	100.000	42180			

图88 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



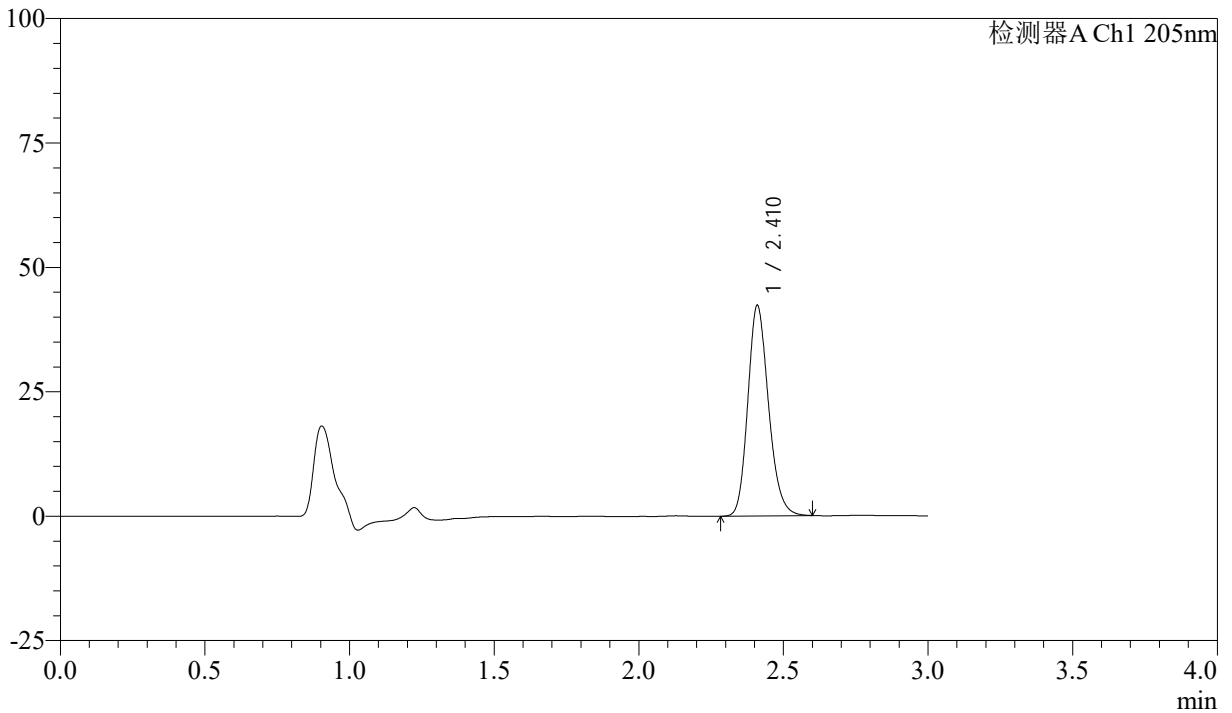
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-145-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 21:56:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:03:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	210694	100.000	42065	5486	1.188	--
总计		210694	100.000	42065			

图89 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



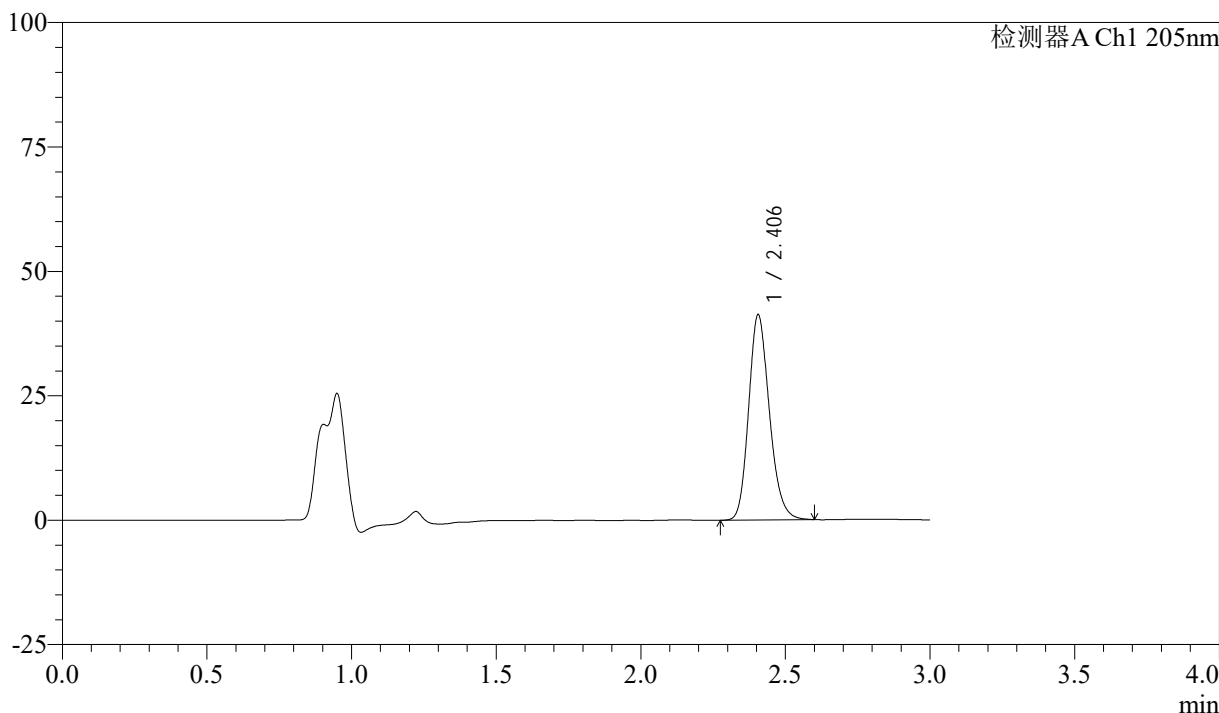
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-146-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 22:00:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 11:03:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	205854	100.000	41229	5457	1.188	--
总计		205854	100.000	41229			

图90 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



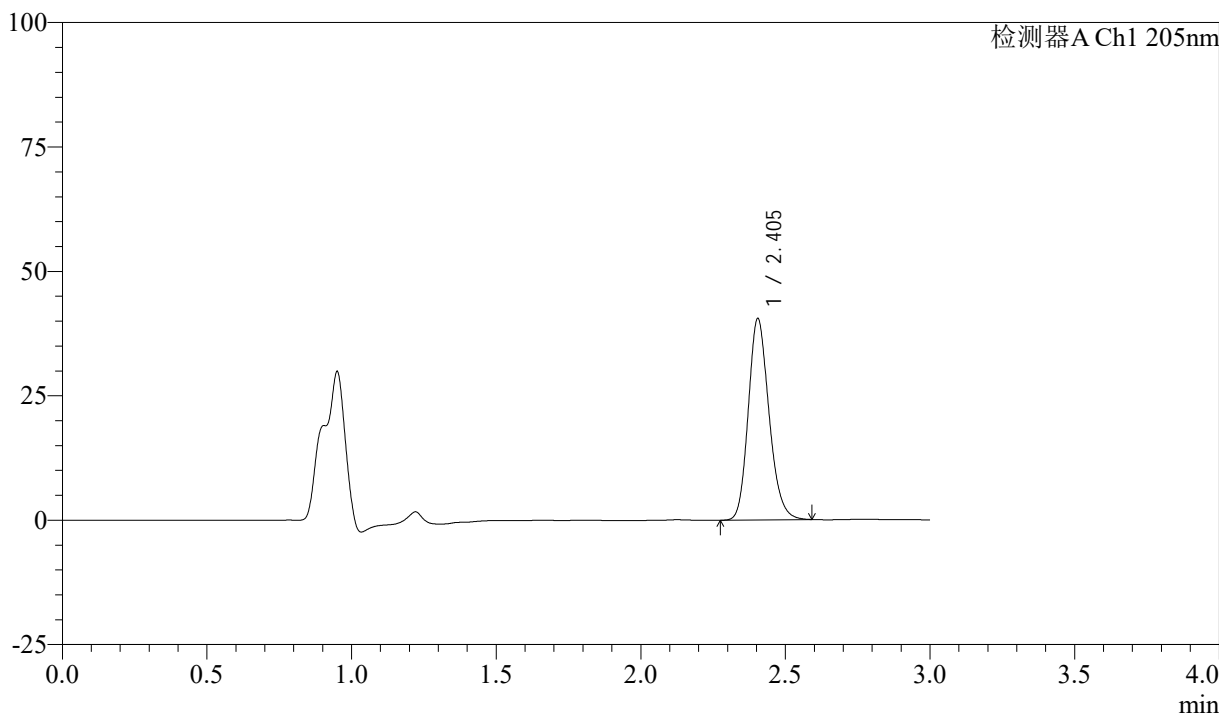
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-147-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 22:03:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:03:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	202100	100.000	40489	5439	1.184	--
总计		202100	100.000	40489			

图91 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



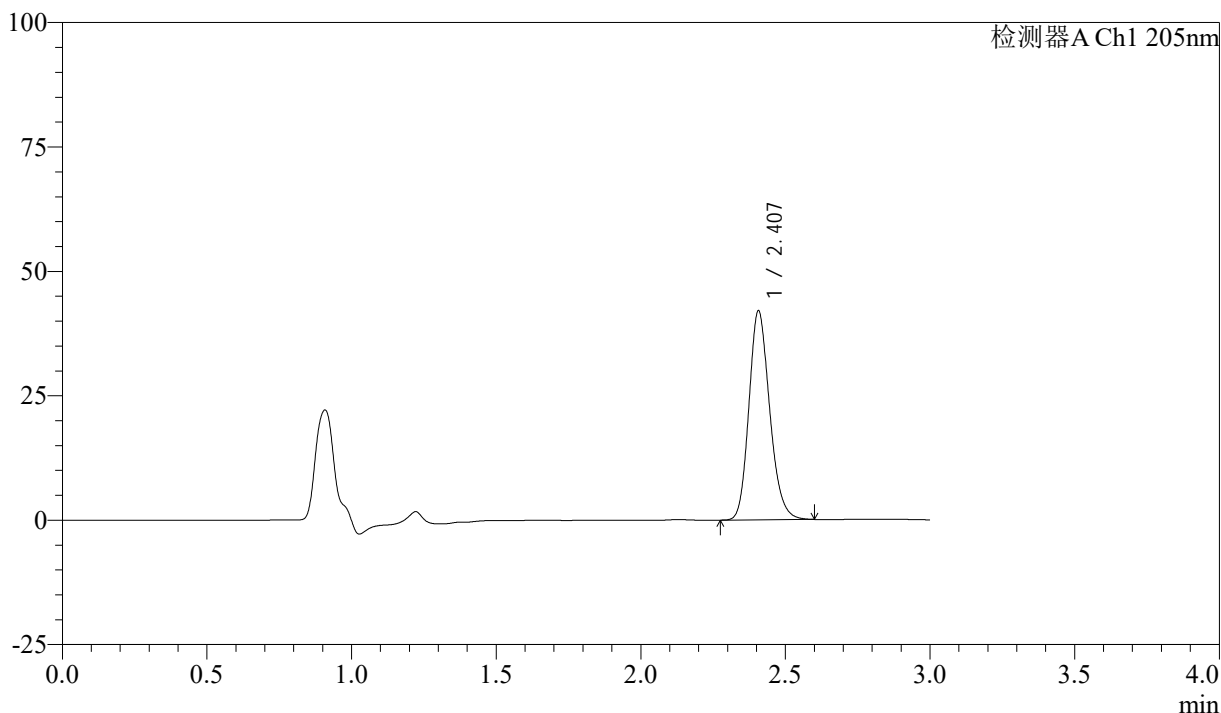
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-148-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 22:07:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:04:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	209765	100.000	41948	5450	1.185	--
总计		209765	100.000	41948			

图92 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



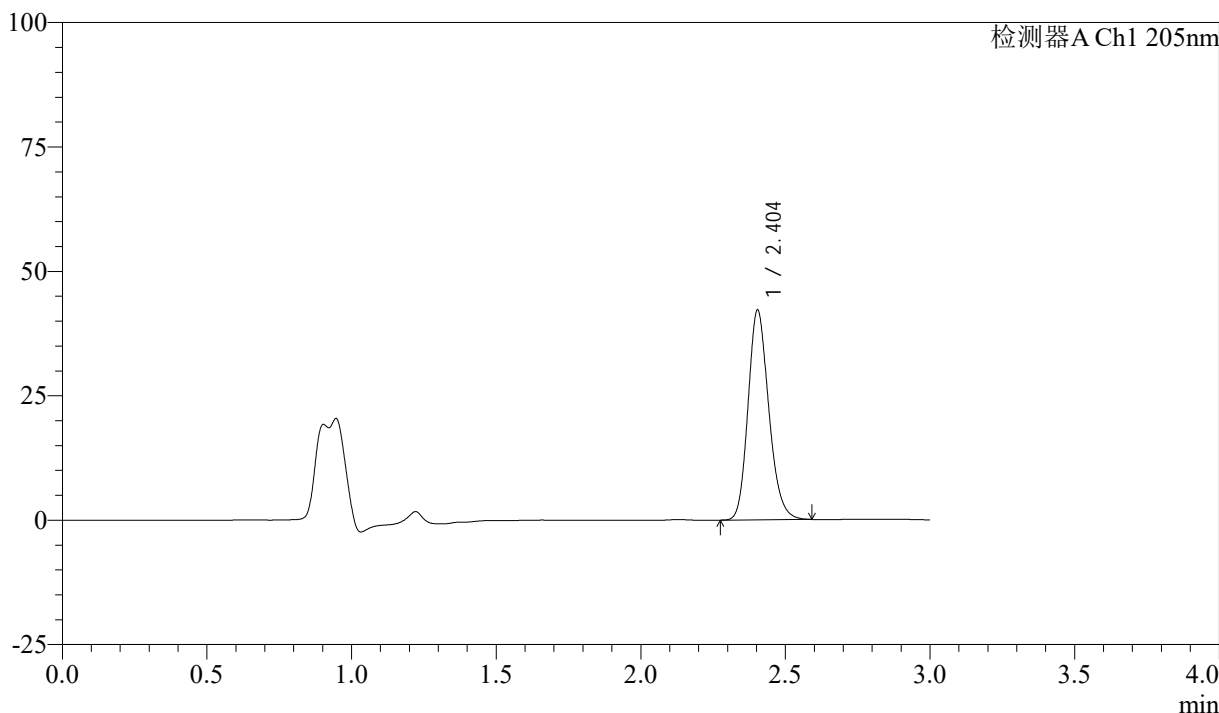
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-149-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 22:10:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:04:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	210393	100.000	42135	5431	1.185	--
总计		210393	100.000	42135			

图93 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



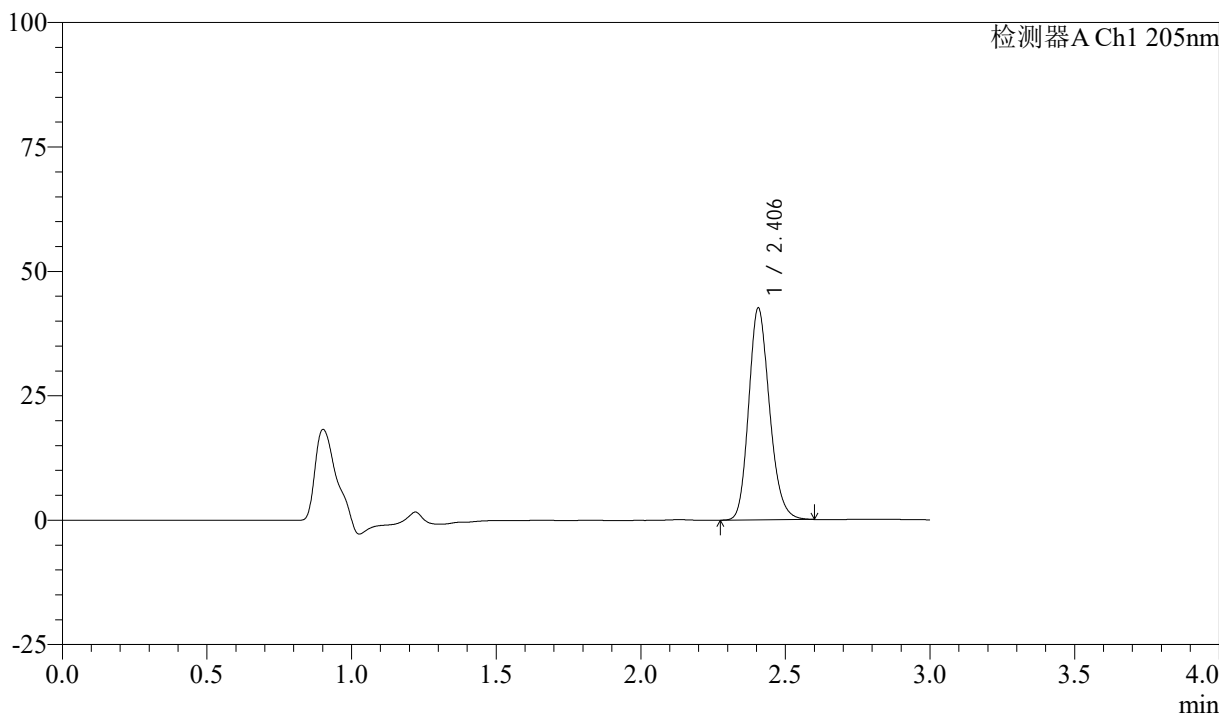
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-150-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 22:13:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 11:04:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	213544	100.000	42553	5395	1.185	--
总计		213544	100.000	42553			

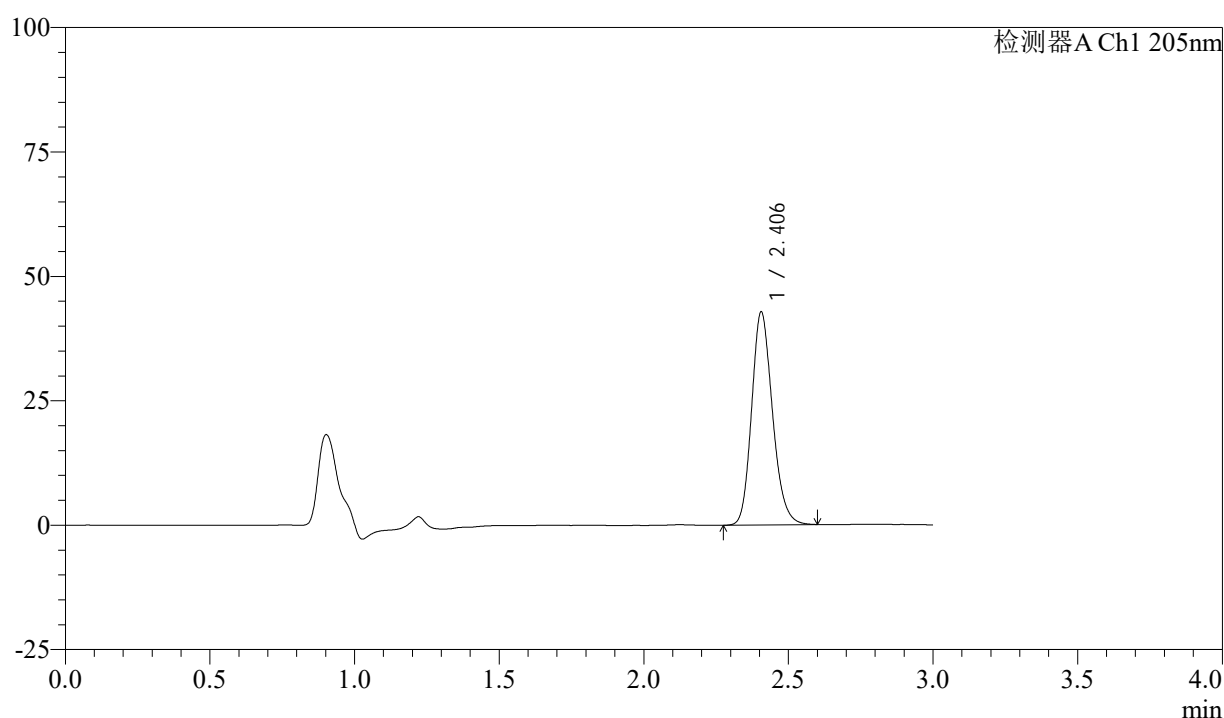
图94 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm  
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-31/3-151-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 22:17:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/14 11:04:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	214699	100.000	42792	5395	1.183	--
总计		214699	100.000	42792			

图95 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



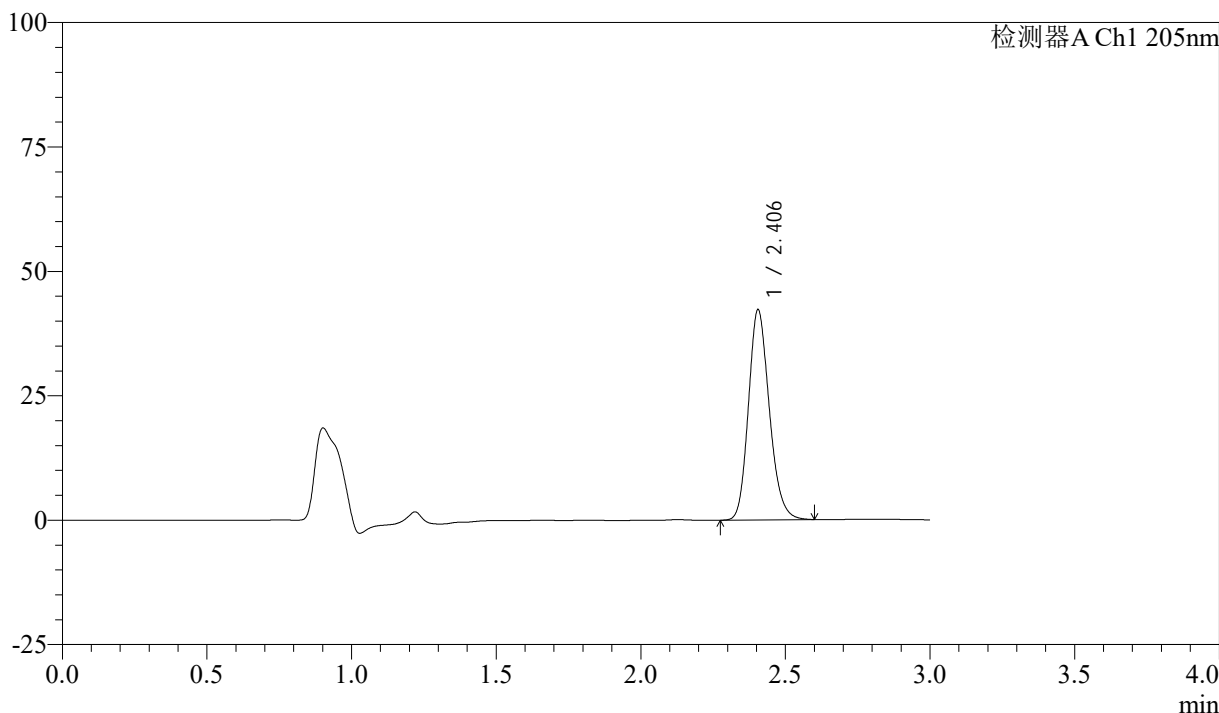
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-152-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 22:20:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:04:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	212249	100.000	42266	5371	1.181	--
总计		212249	100.000	42266			

图96 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



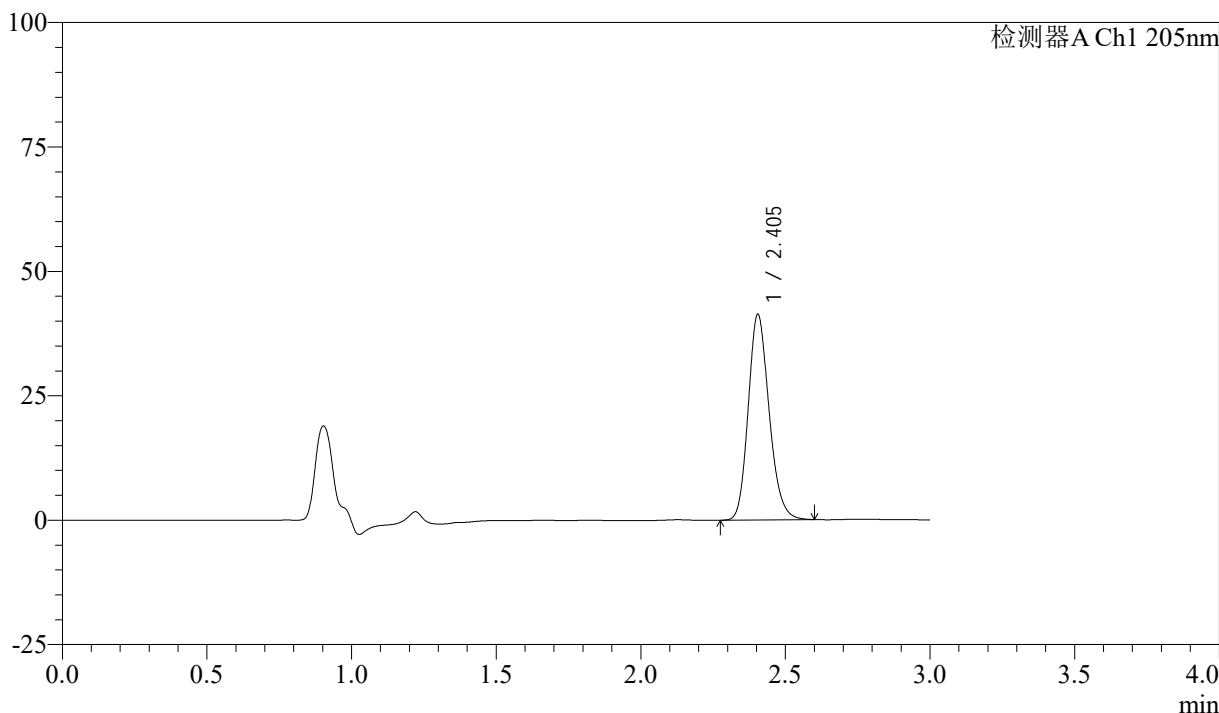
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-153-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 22:23:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:04:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	207838	100.000	41339	5356	1.181	--
总计		207838	100.000	41339			

图97 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



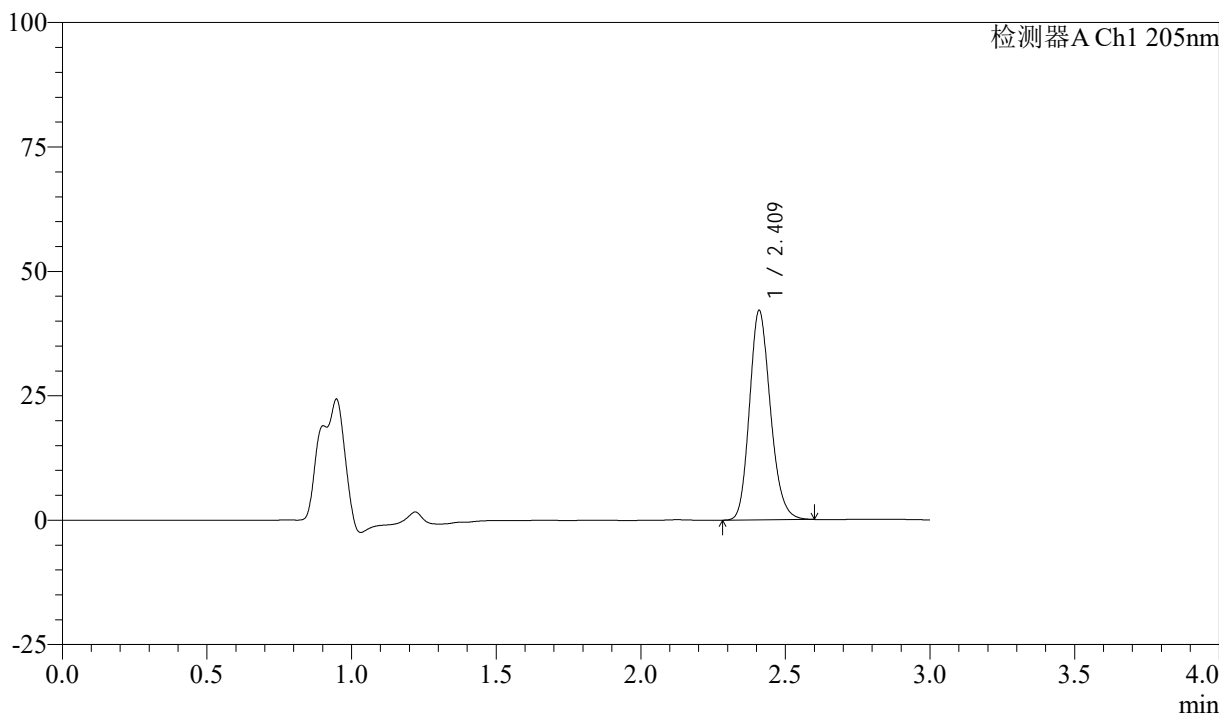
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-154-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 22:27:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:04:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	211730	100.000	41778	5361	1.179	--
总计		211730	100.000	41778			

图98 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



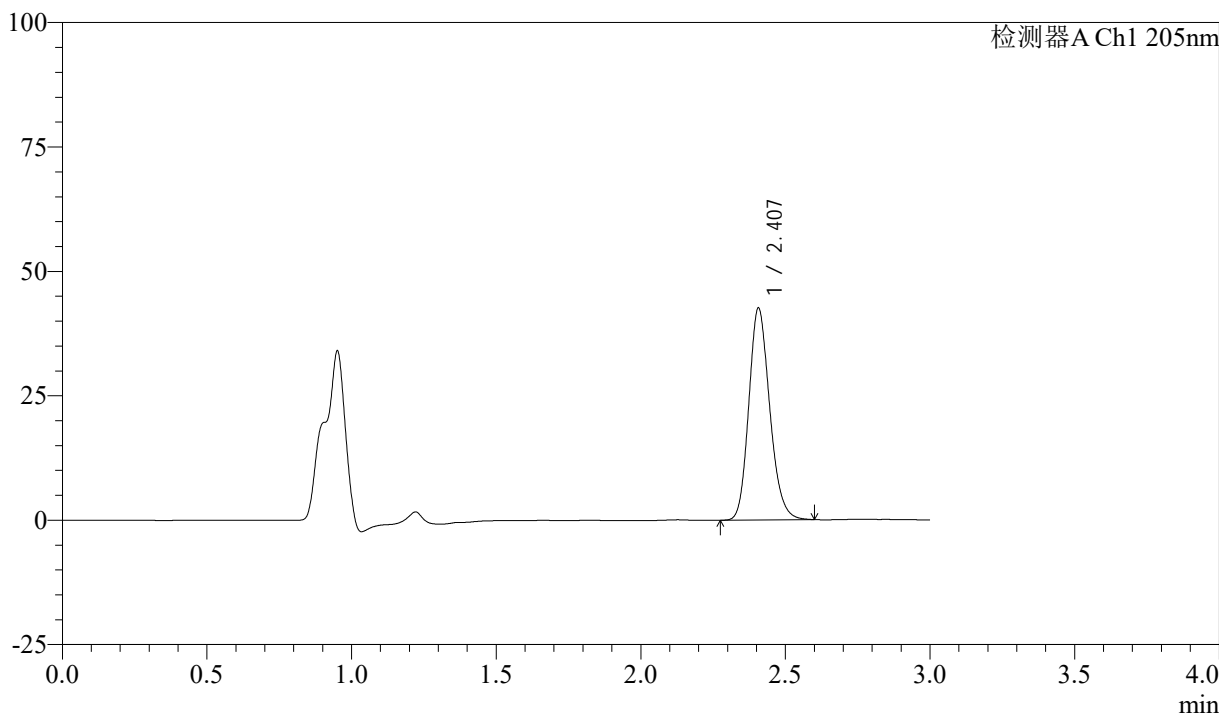
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-155-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 22:30:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:04:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	214495	100.000	42527	5341	1.178	--
总计		214495	100.000	42527			

图99 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



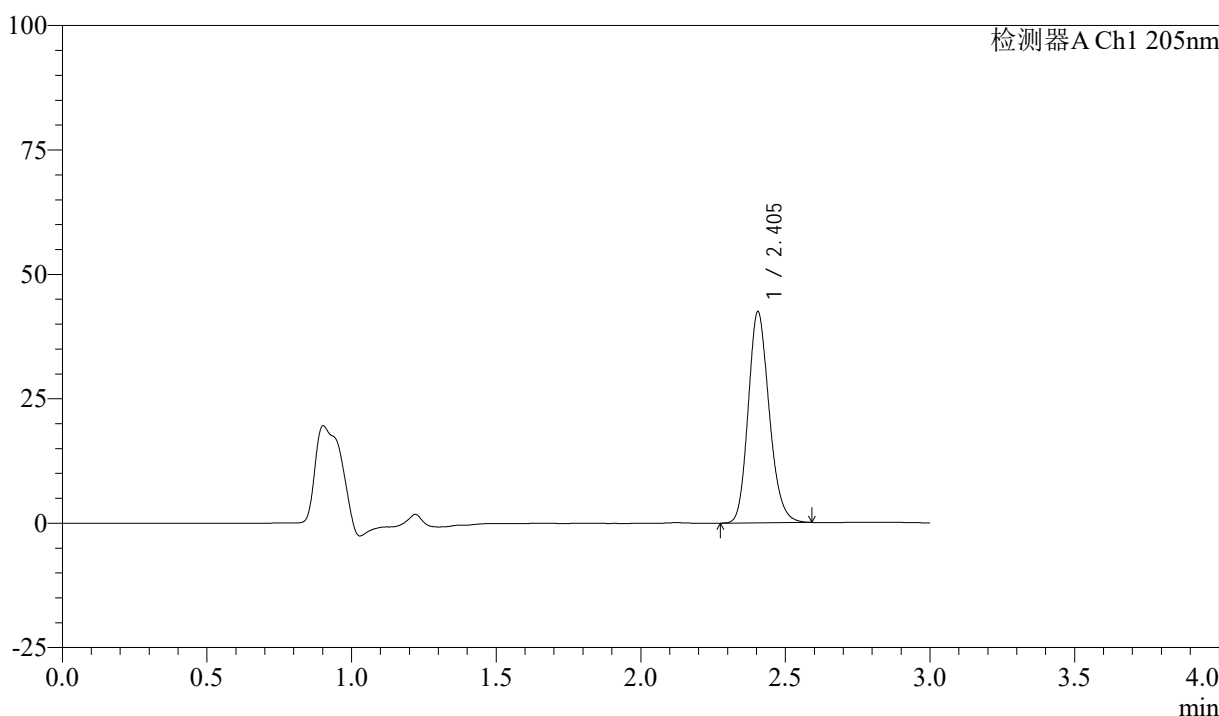
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-156-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 22:34:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:04:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	214178	100.000	42454	5301	1.177	--
总计		214178	100.000	42454			

图100 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



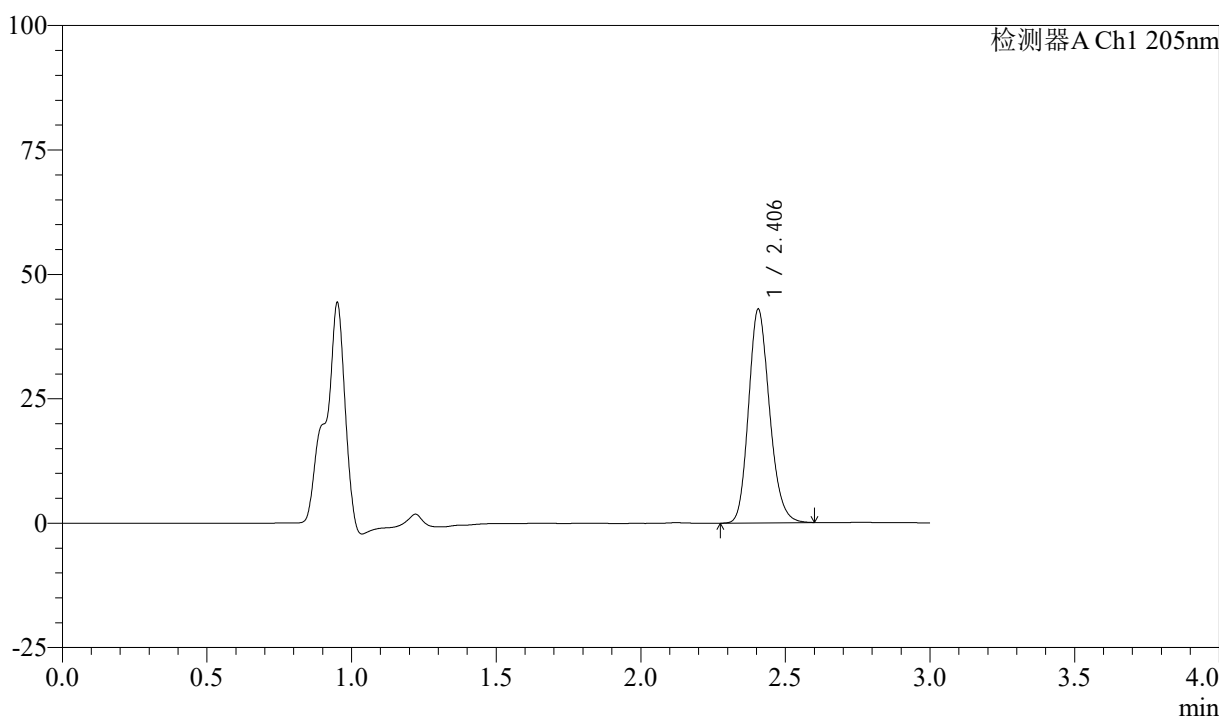
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-157-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 22:37:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:04:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	216770	100.000	42931	5308	1.179	--
总计		216770	100.000	42931			

图101 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



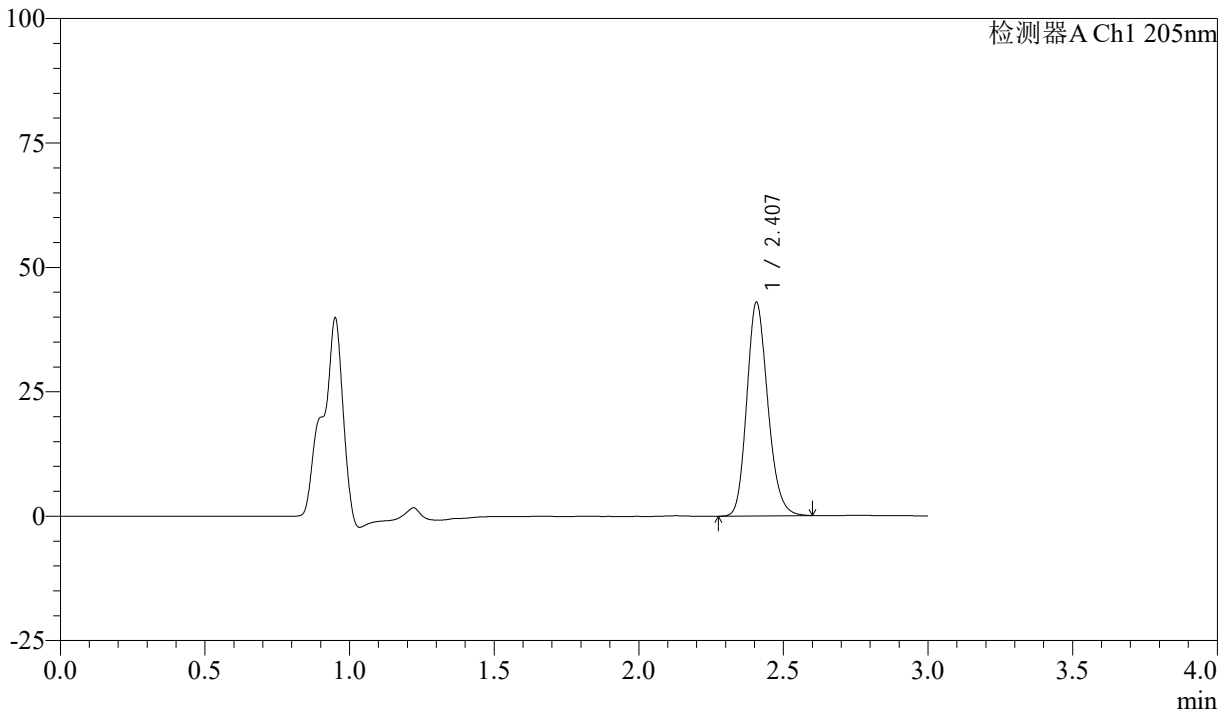
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-158-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 22:40:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:04:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	216967	100.000	42857	5306	1.179	--
总计		216967	100.000	42857			

图102 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



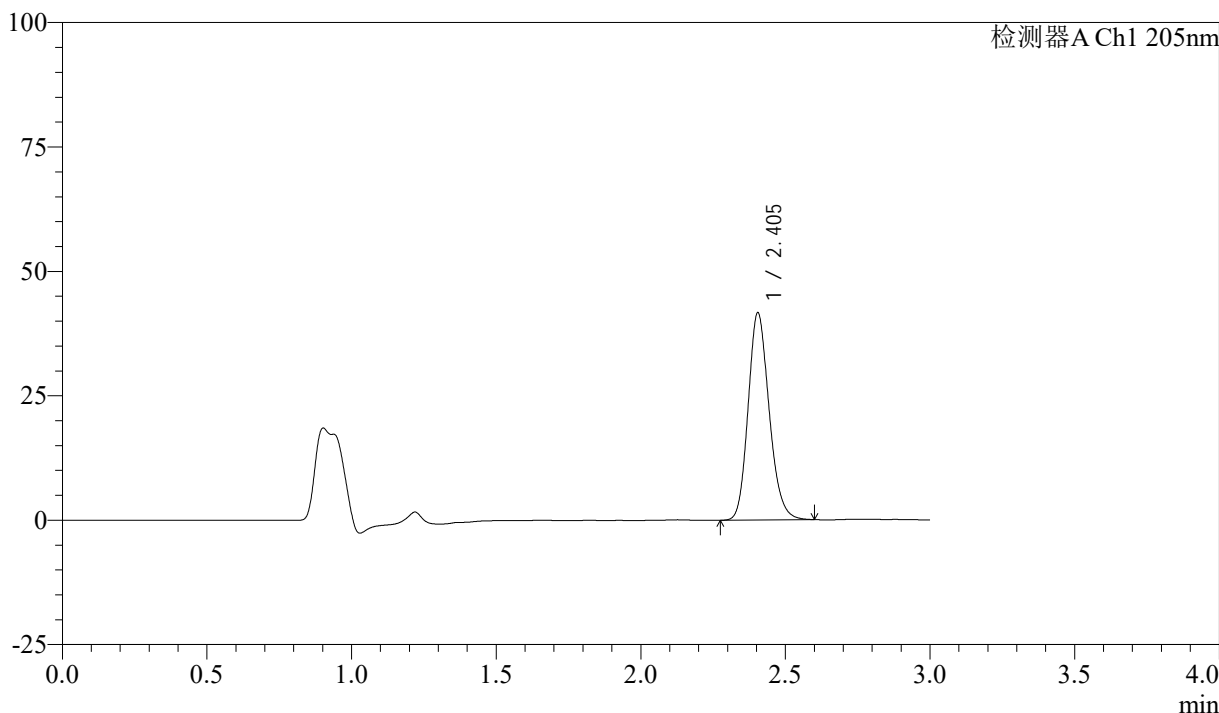
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-159-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 22:44:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:04:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	210623	100.000	41668	5288	1.174	--
总计		210623	100.000	41668			

图103 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



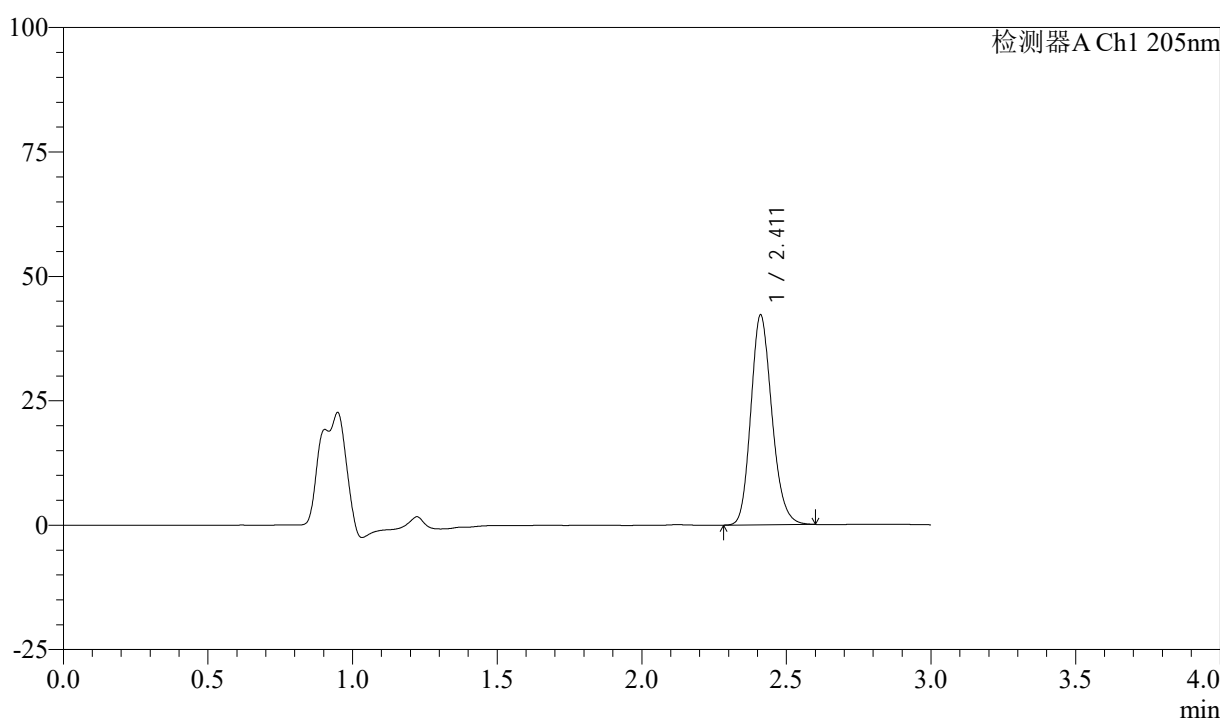
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-160-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 22:47:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:04:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	213408	100.000	42051	5287	1.175	--
总计		213408	100.000	42051			

图104 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



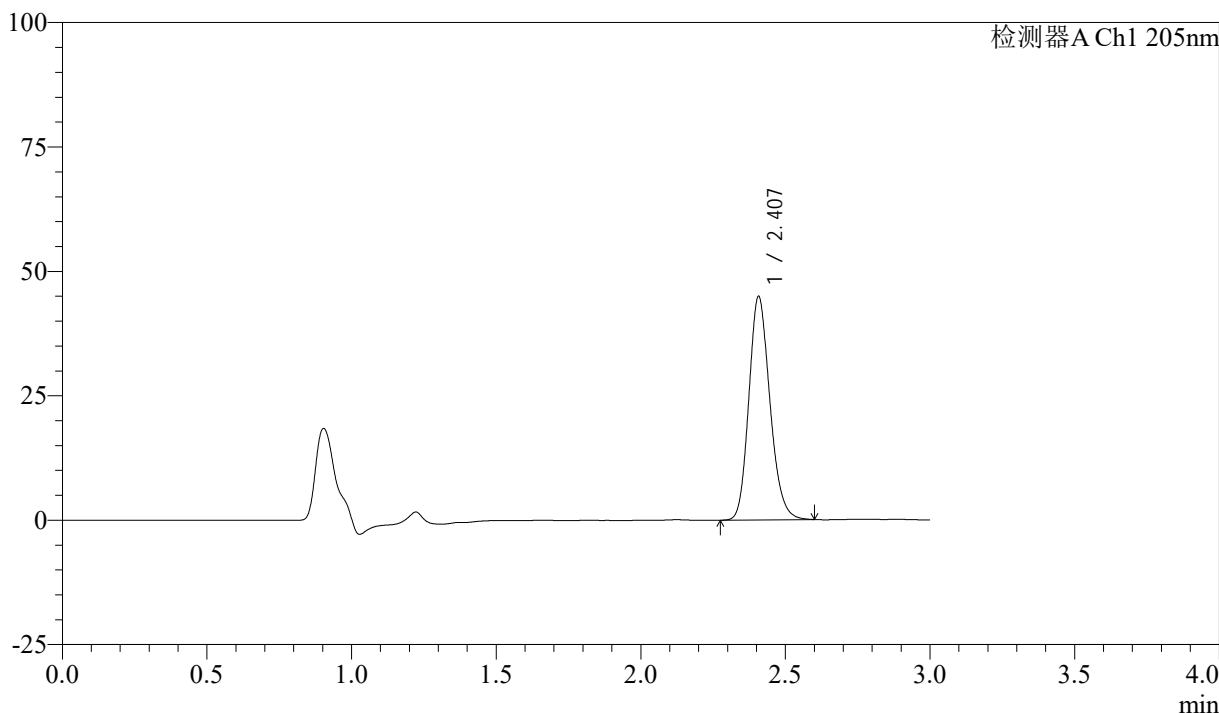
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-161-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 22:50:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:04:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	227510	100.000	44815	5275	1.178	--
总计		227510	100.000	44815			

图105 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



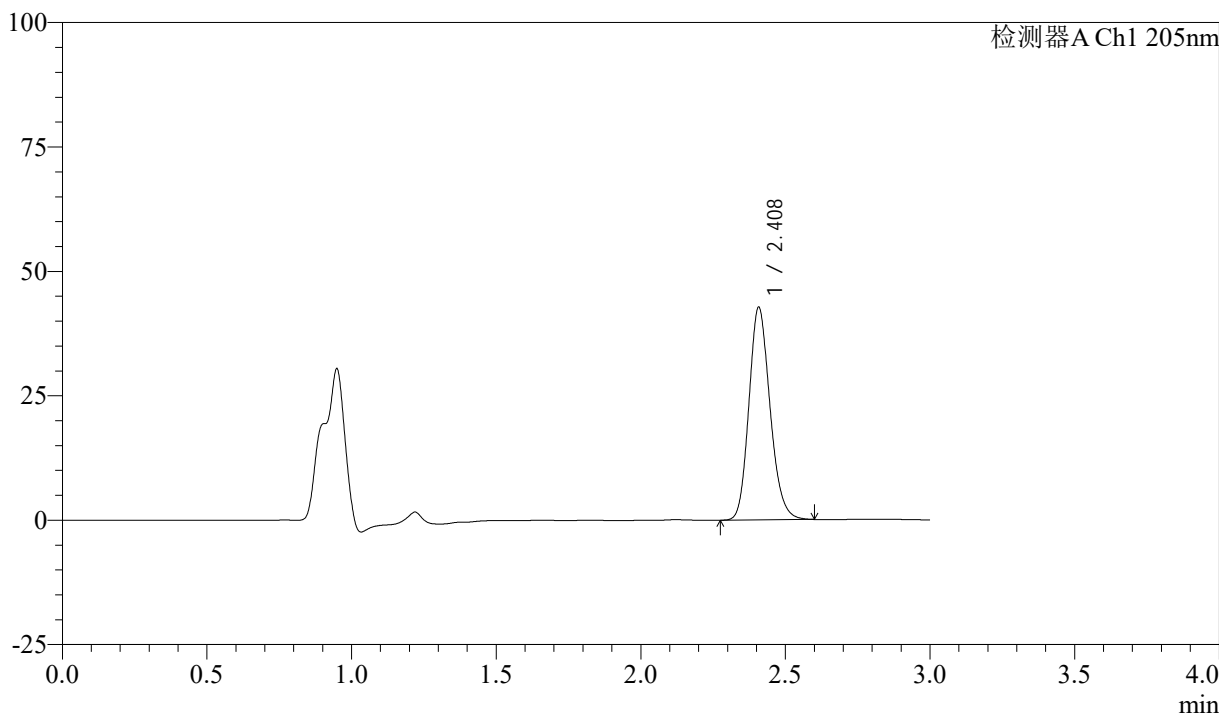
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-162-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-jxzs-P2.lcm  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 22:54:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:04:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	216949	100.000	42592	5245	1.173	--
总计		216949	100.000	42592			

图106 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



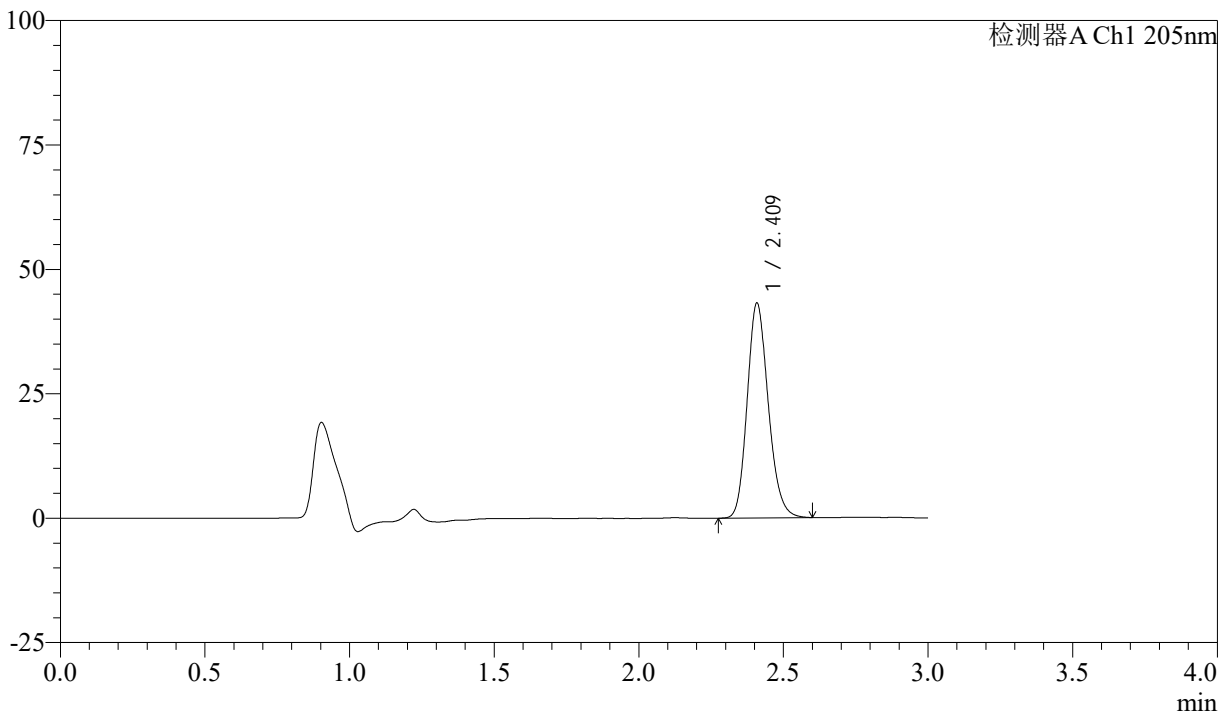
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-163-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 22:57:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 11:04:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	219372	100.000	42921	5245	1.176	--
总计		219372	100.000	42921			

图107 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



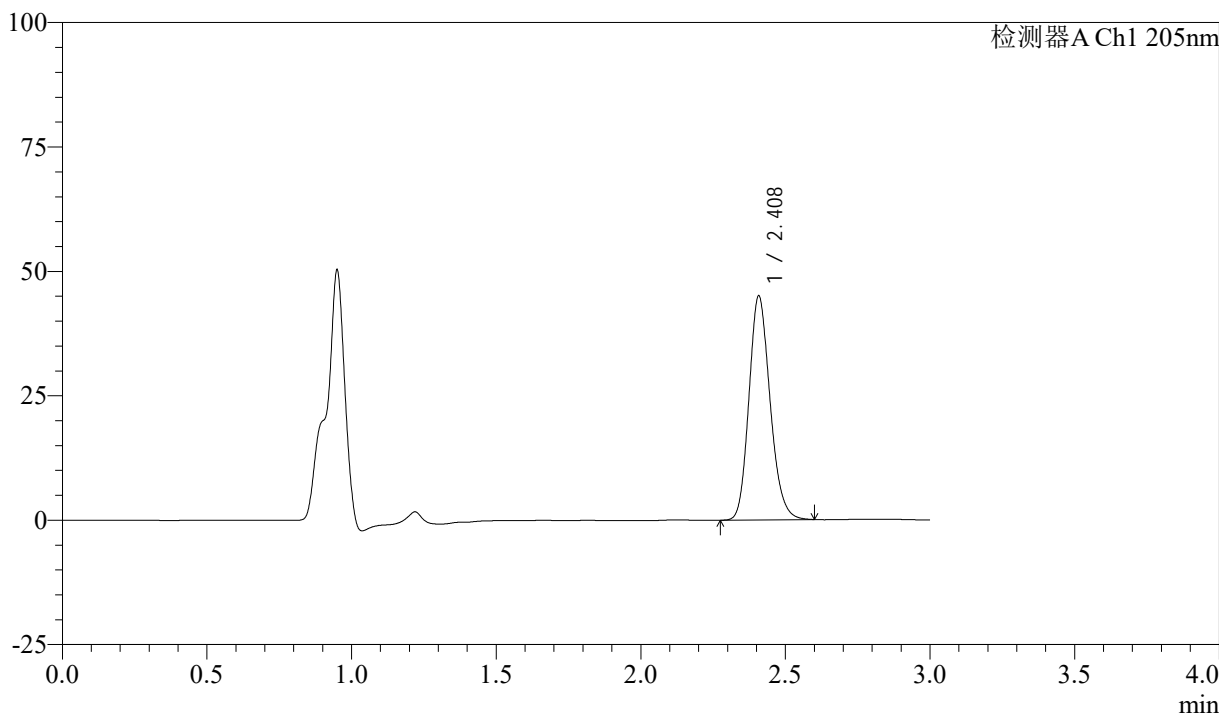
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-164-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-jxzs-P4.lcm  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 23:00:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:04:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	228928	100.000	44851	5222	1.175	--
总计		228928	100.000	44851			

图108 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



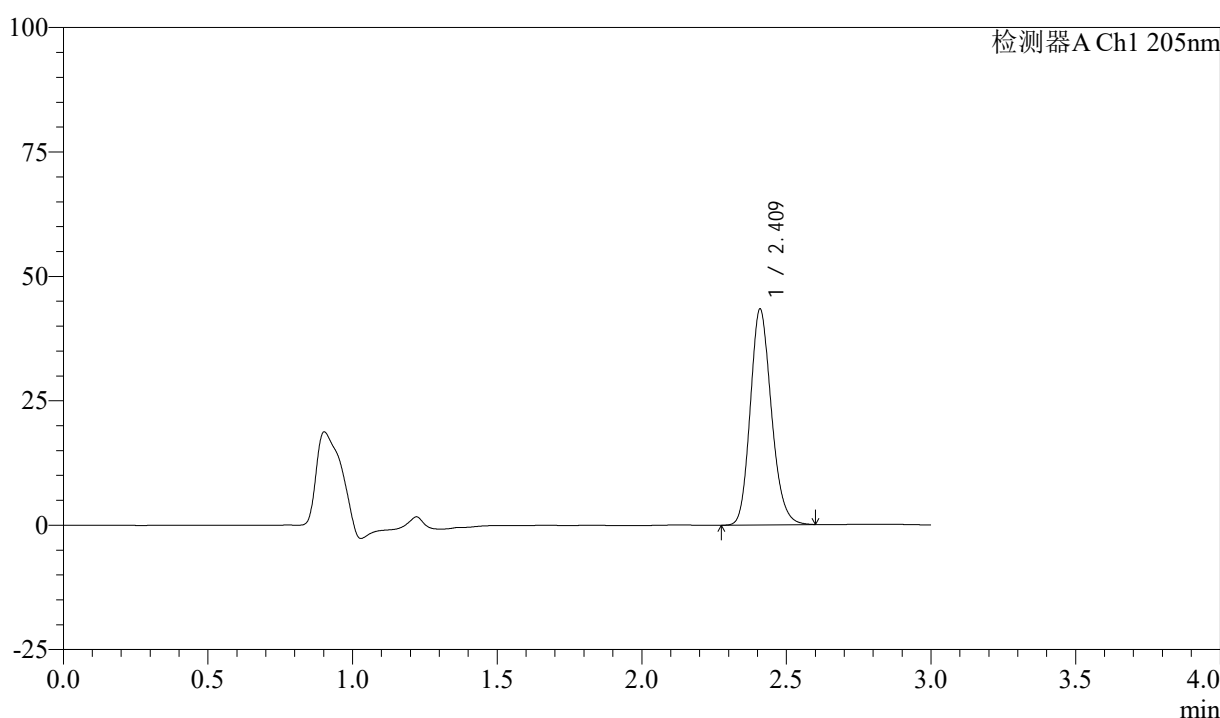
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-165-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 23:04:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:04:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	220320	100.000	43063	5248	1.174	--
总计		220320	100.000	43063			

图109 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



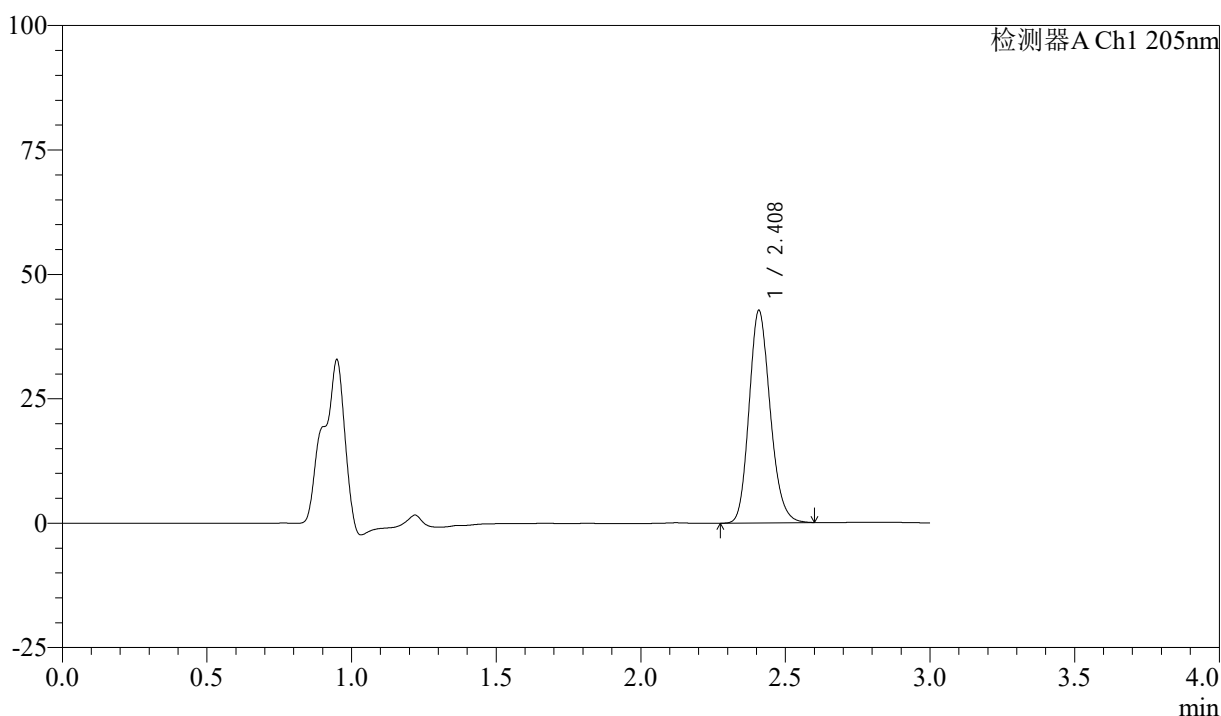
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-166-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 23:07:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:04:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	217262	100.000	42465	5223	1.172	--
总计		217262	100.000	42465			

图110 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



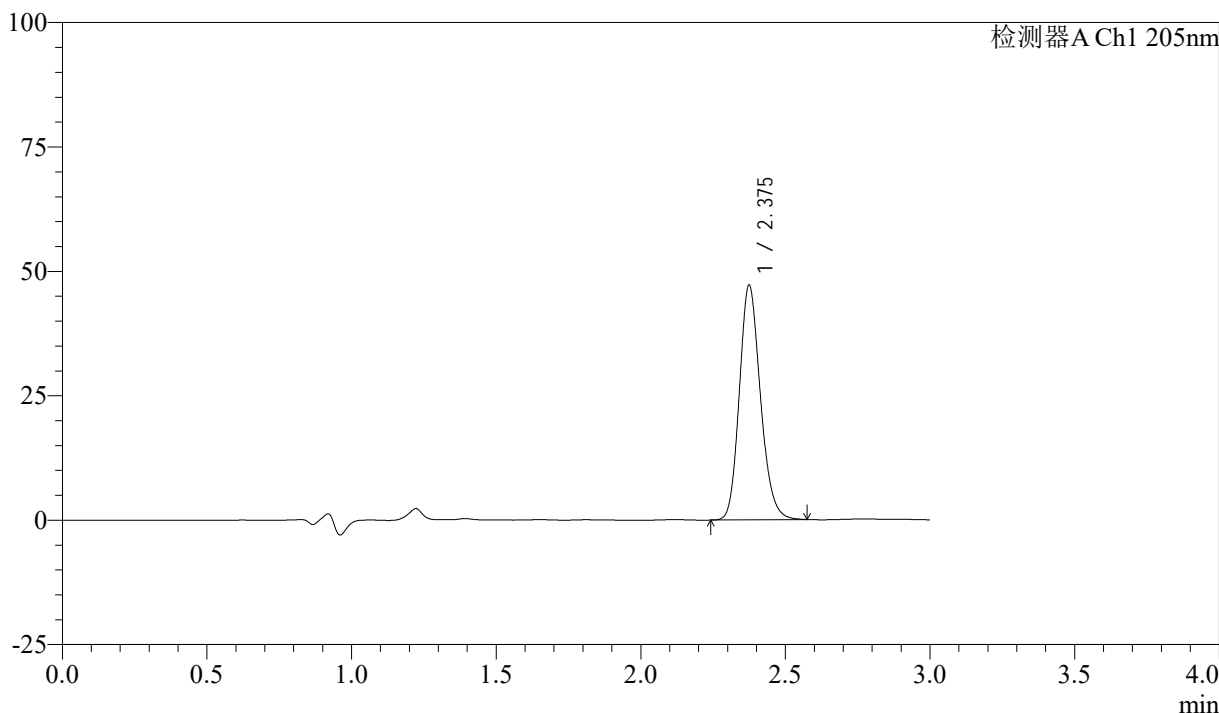
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-167-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 23:11:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:04:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	239721	100.000	46996	5090	1.177	--
总计		239721	100.000	46996			

图111 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



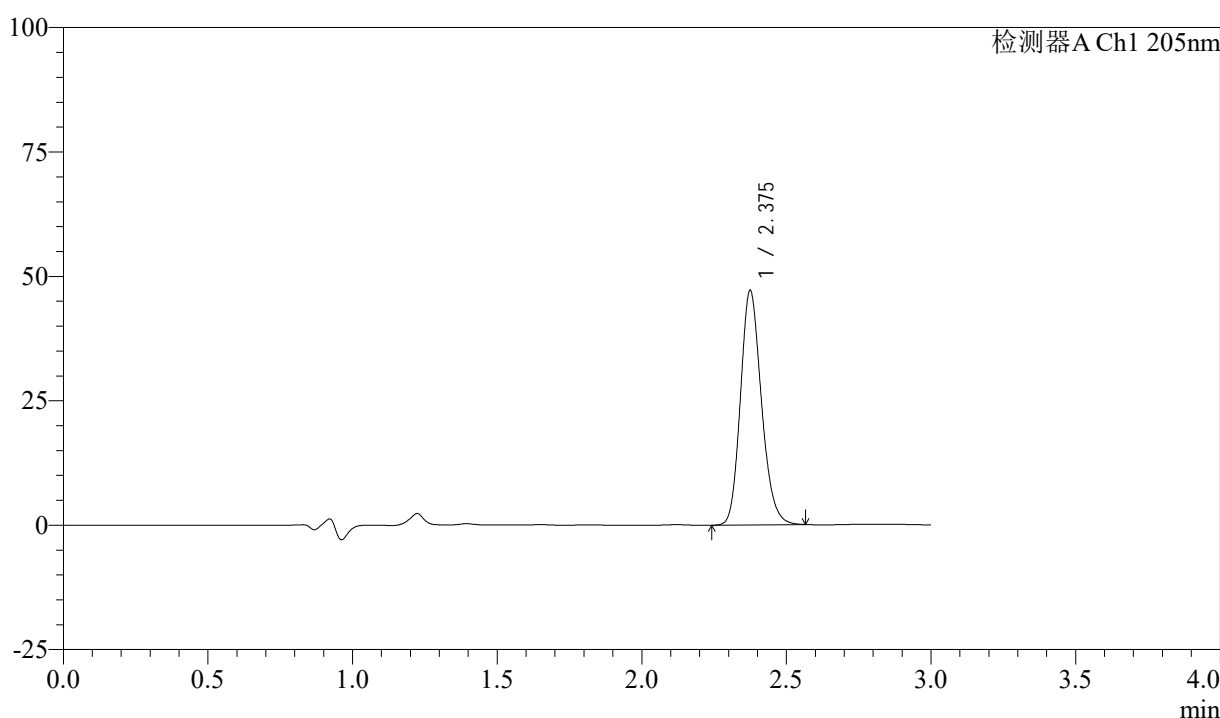
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-31/3-168-2 - cbzj-2185663p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 23:14:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:04:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	238399	100.000	46951	5135	1.177	--
总计		238399	100.000	46951			

图112 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2



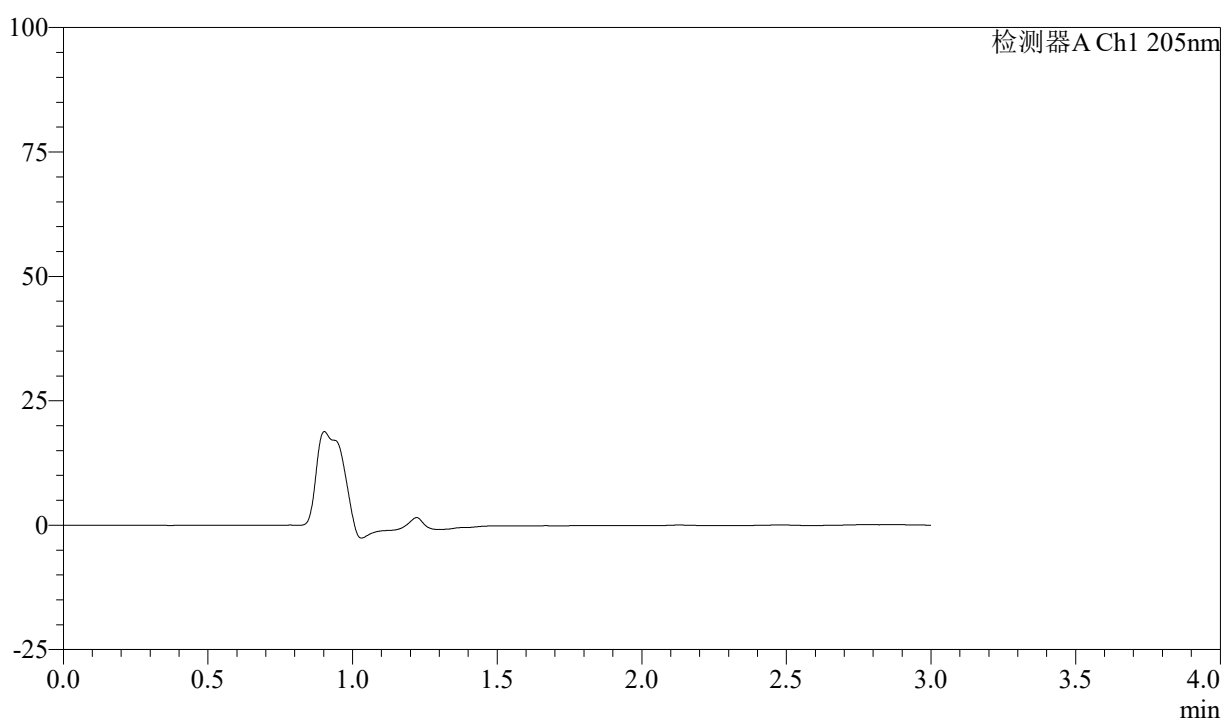
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-169-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-rj.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 23:17:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:05:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

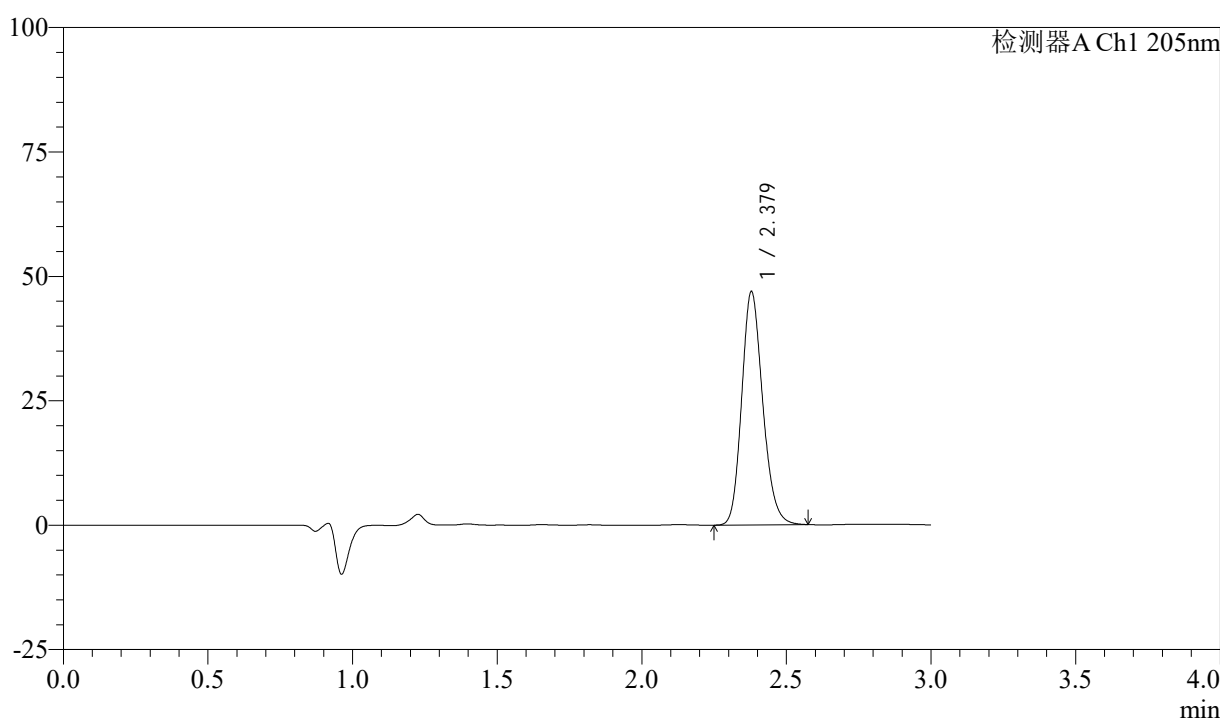
图113 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂

<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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-170-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 23:21:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:05:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	237350	100.000	46877	5144	1.176	--
总计		237350	100.000	46877			

图114 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



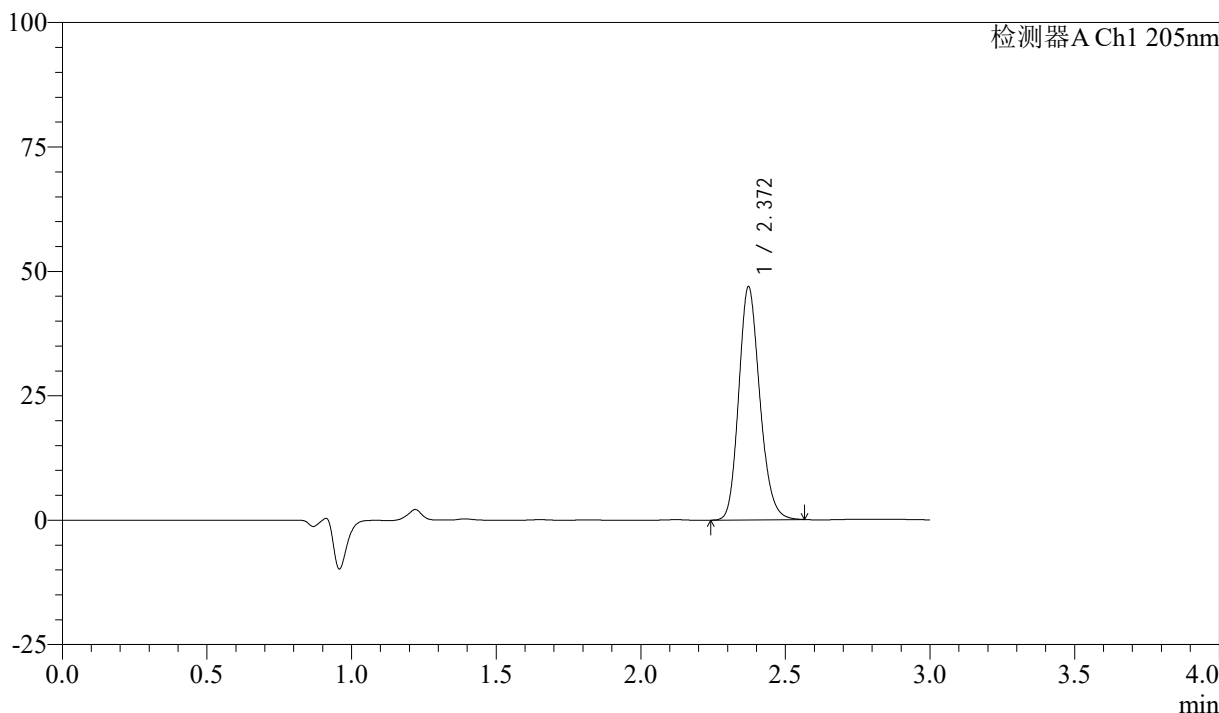
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-171-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 23:24:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:05:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	237843	100.000	46853	5083	1.175	--
总计		237843	100.000	46853			

图115 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



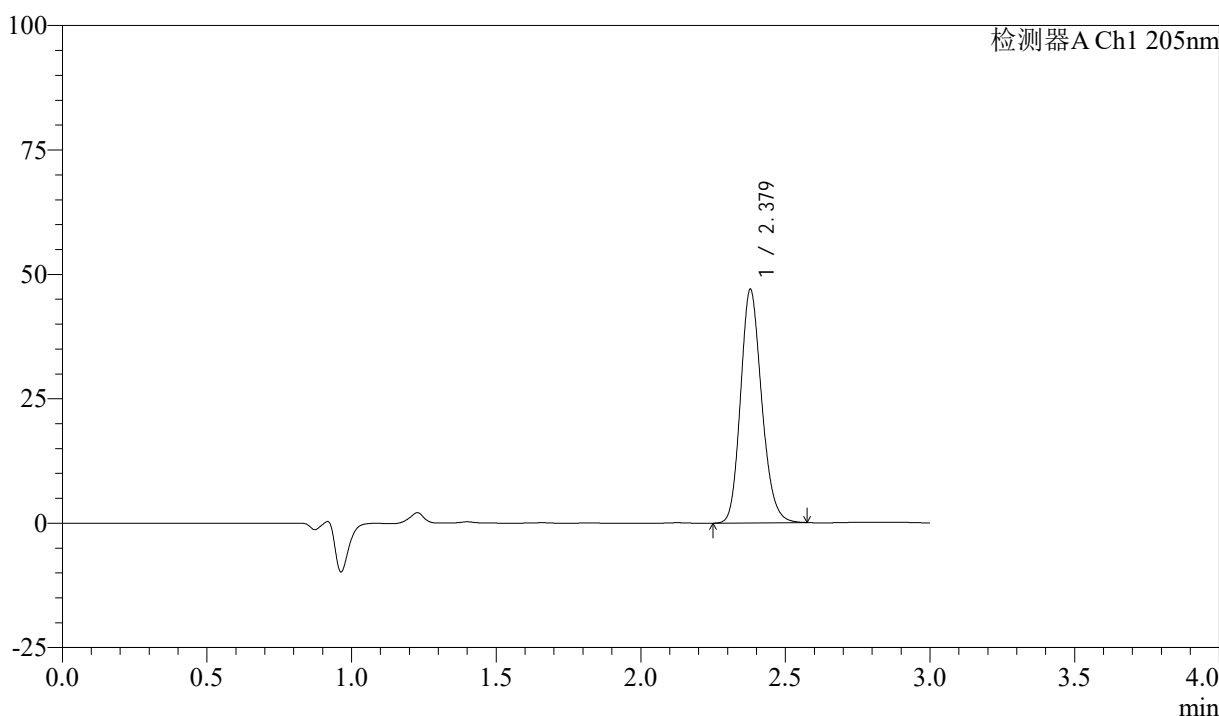
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-172-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 23:28:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:05:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	238860	100.000	46918	5086	1.174	--
总计		238860	100.000	46918			

图116 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



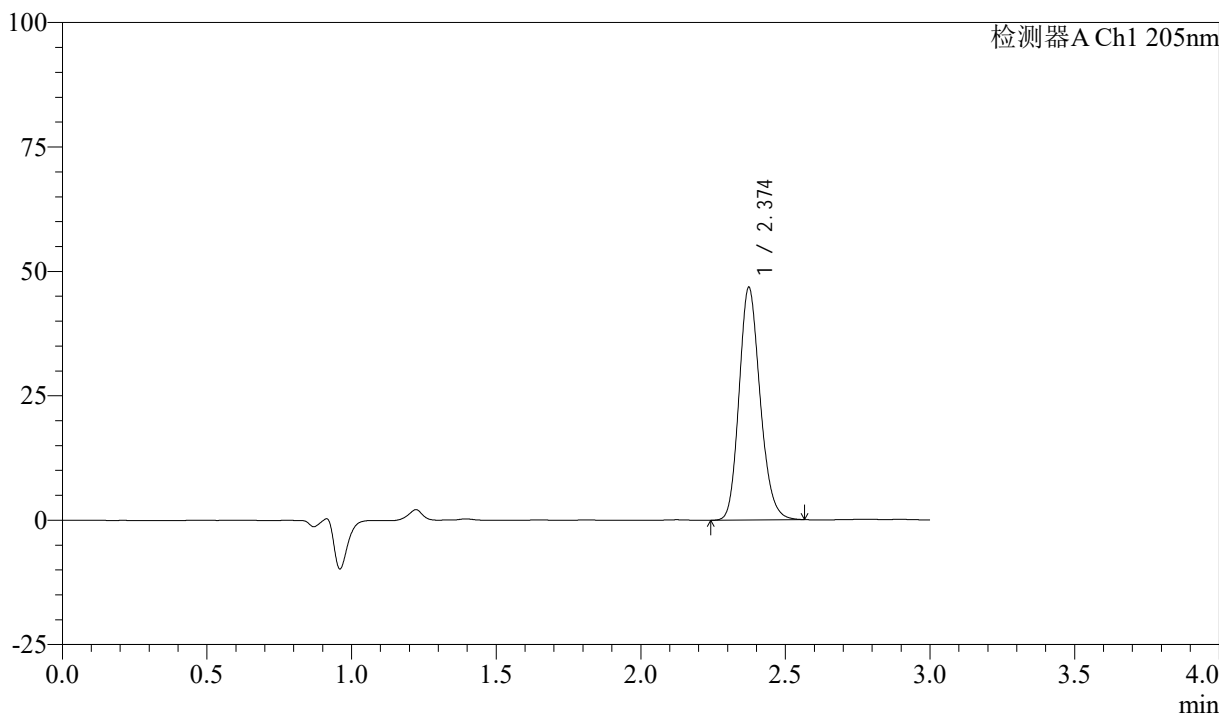
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-173-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 23:31:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:05:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	237249	100.000	46695	5100	1.175	--
总计		237249	100.000	46695			

图117 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



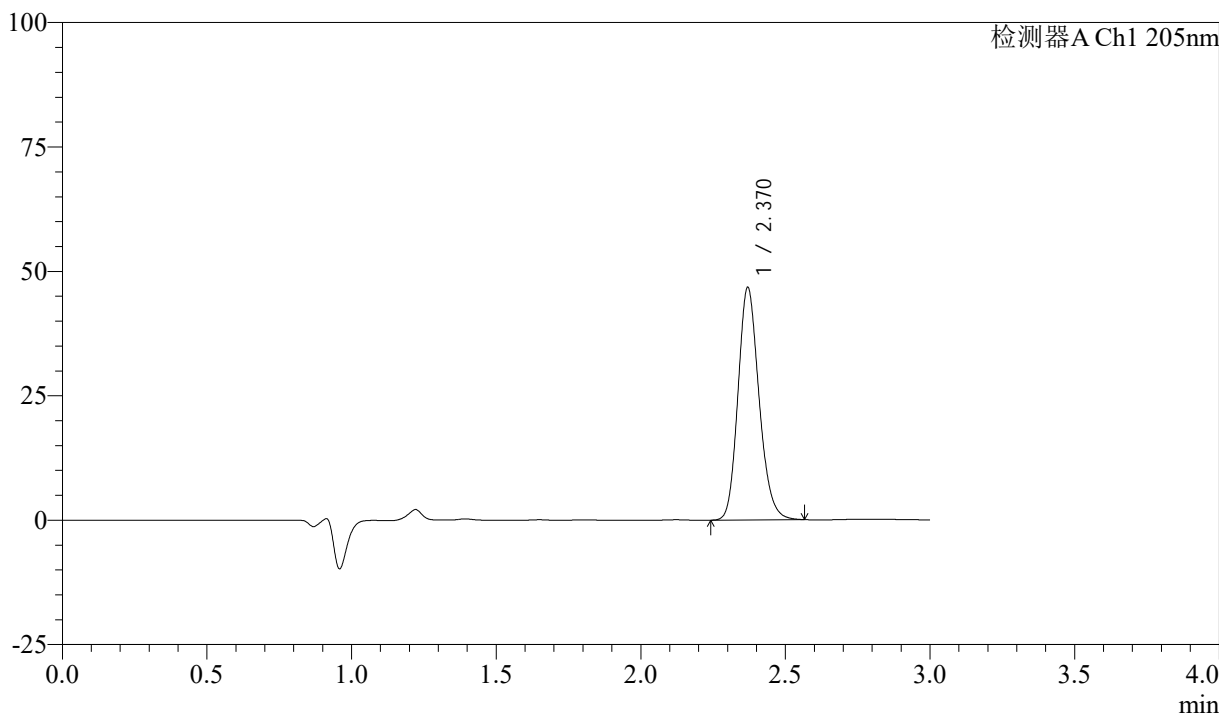
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-174-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 23:34:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:05:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	237227	100.000	46650	5075	1.173	--
总计		237227	100.000	46650			

图118 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



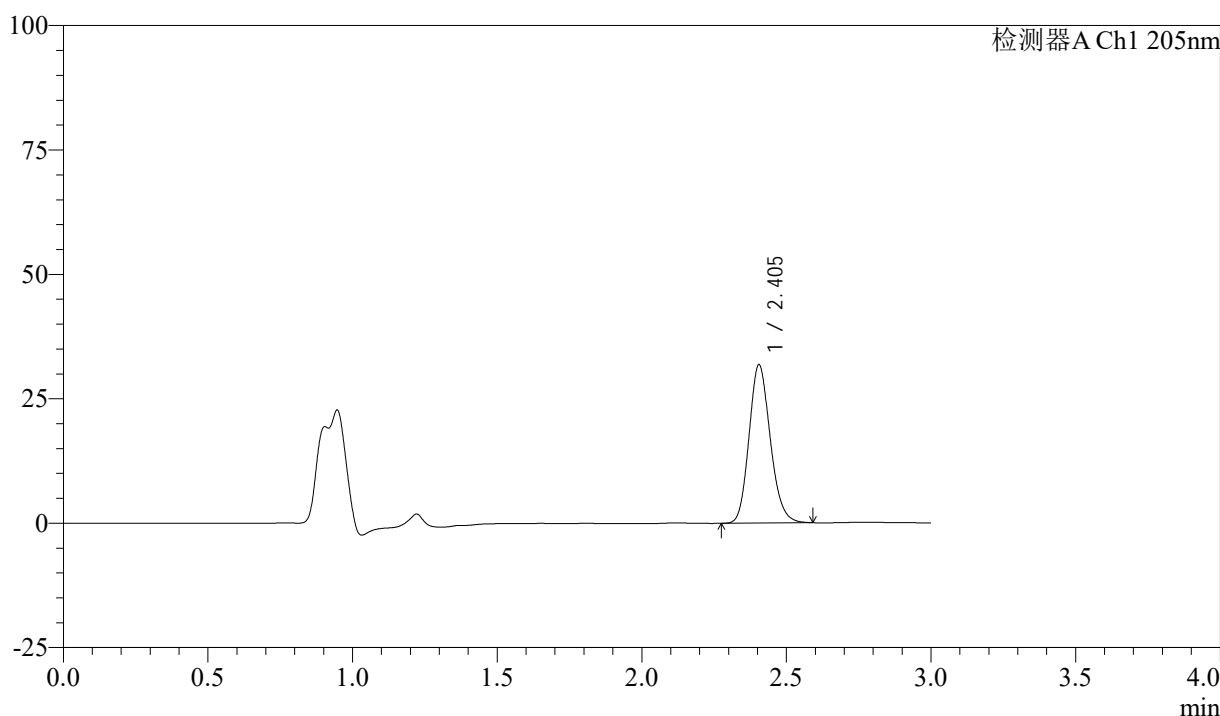
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-175-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 23:38:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:05:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	162764	100.000	31830	5138	1.158	--
总计		162764	100.000	31830			

图119 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



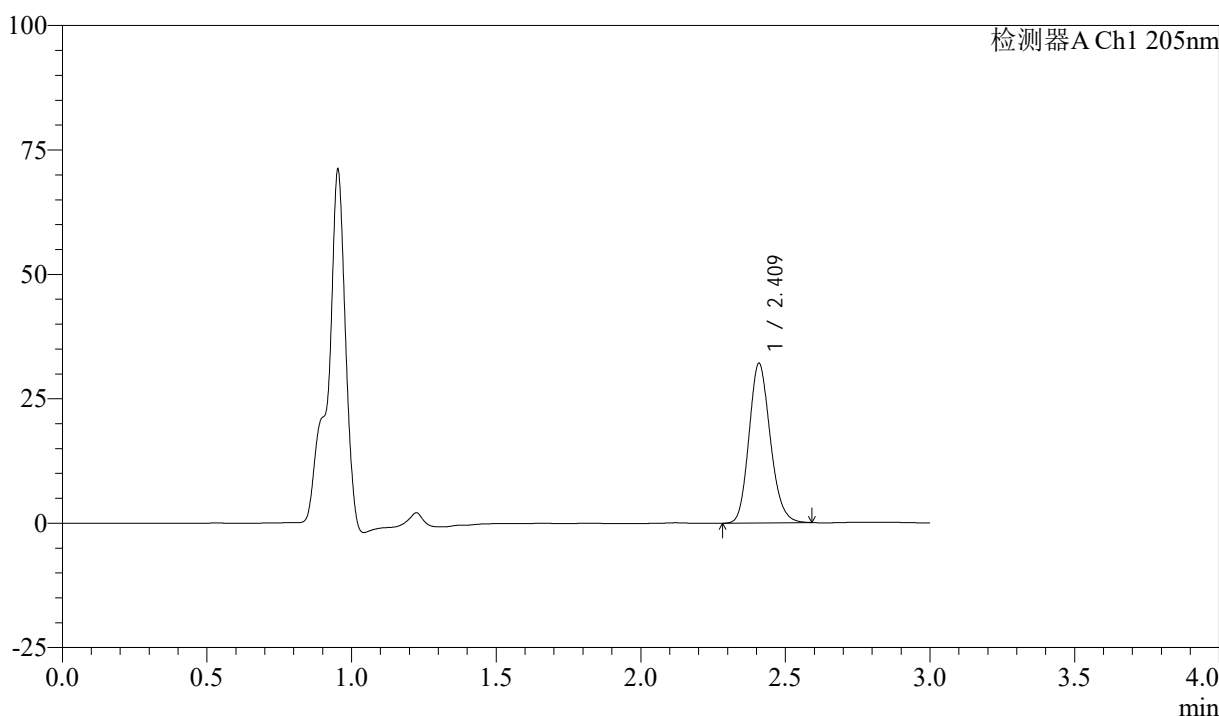
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-176-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 23:41:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:05:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	164048	100.000	31882	5151	1.159	--
总计		164048	100.000	31882			

图120 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



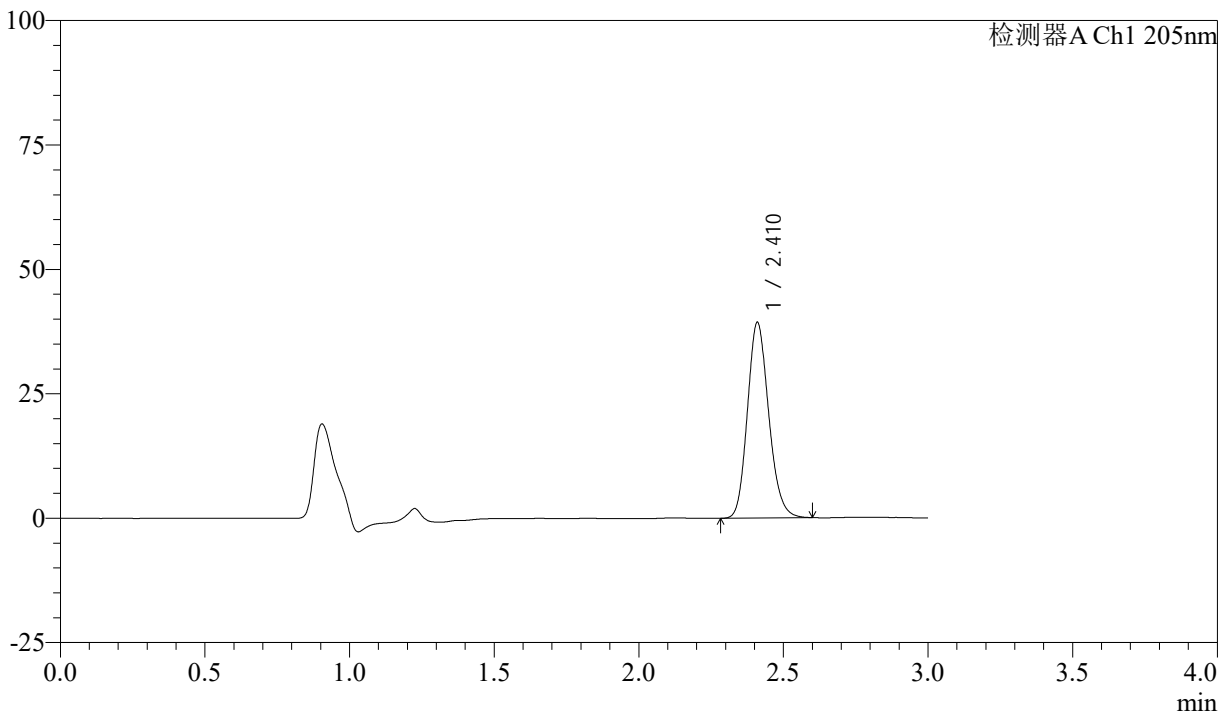
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-177-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 23:45:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:05:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	201244	100.000	39117	5145	1.164	--
总计		201244	100.000	39117			

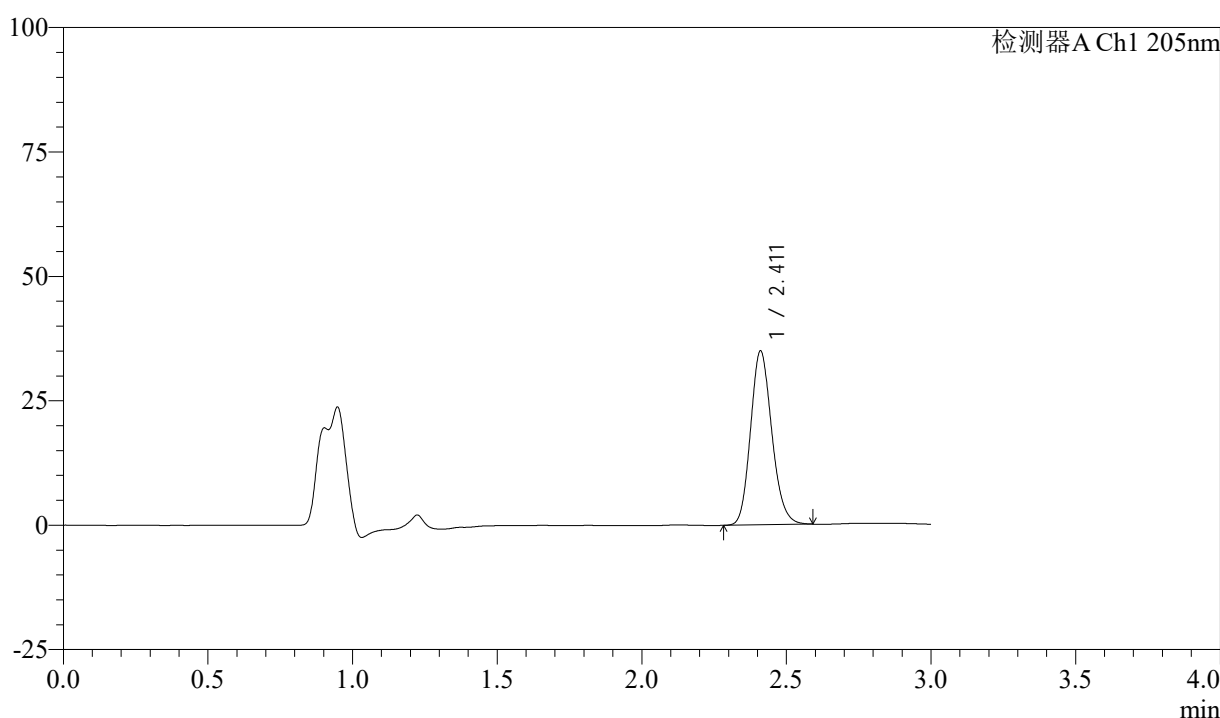
图121 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-178-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 23:48:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:05:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	178712	100.000	34835	5149	1.157	--
总计		178712	100.000	34835			

图122 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1



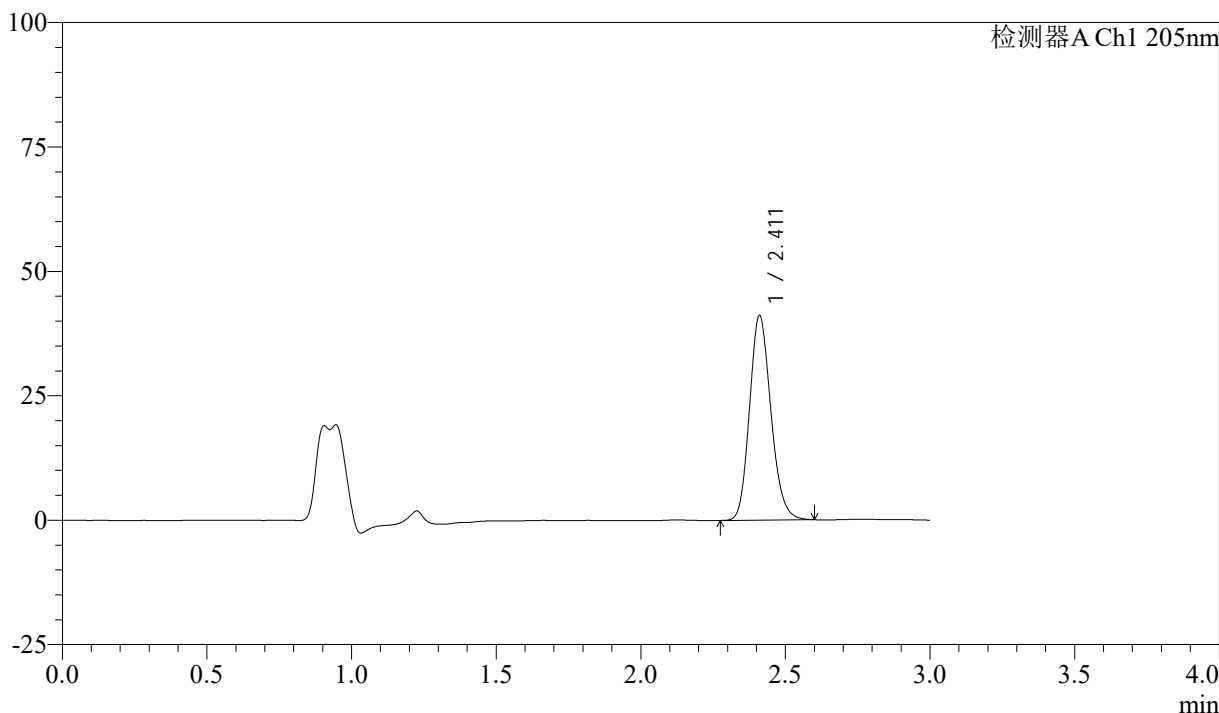
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-179-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 23:51:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:05:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	211286	100.000	40993	5103	1.163	--
总计		211286	100.000	40993			

图123 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



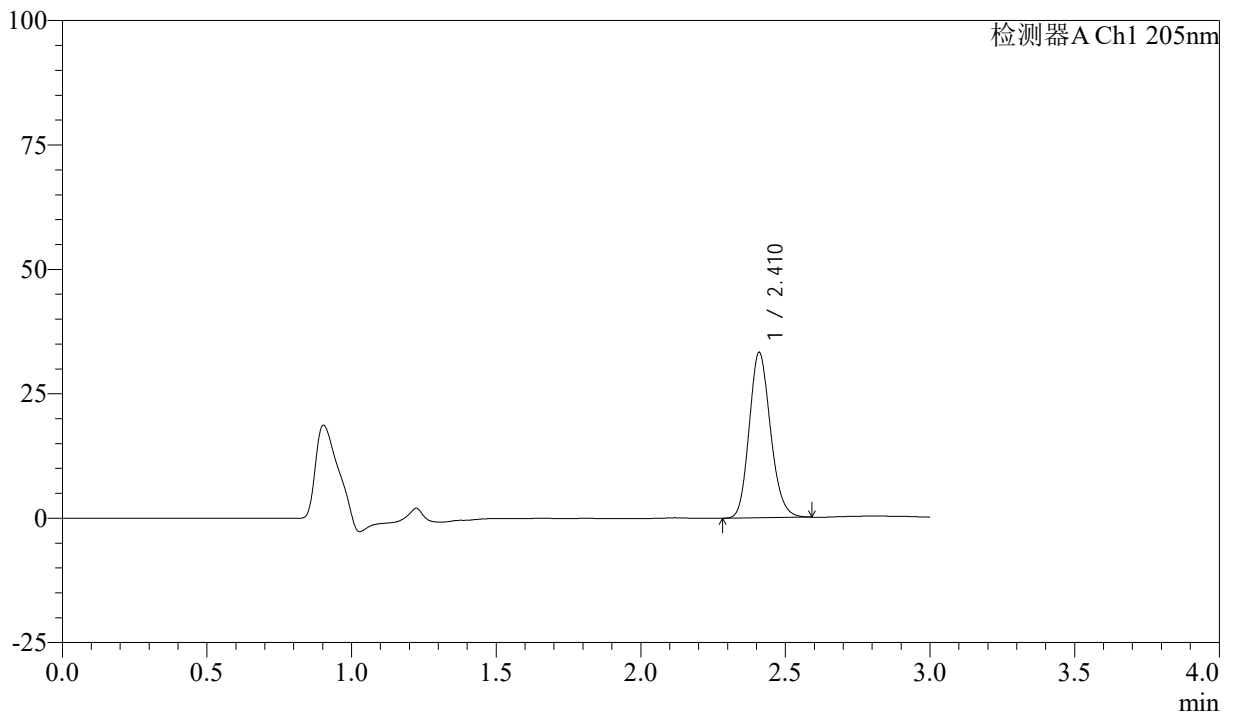
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-180-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 23:55:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:05:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	170129	100.000	33012	5130	1.157	--
总计		170129	100.000	33012			

图124 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



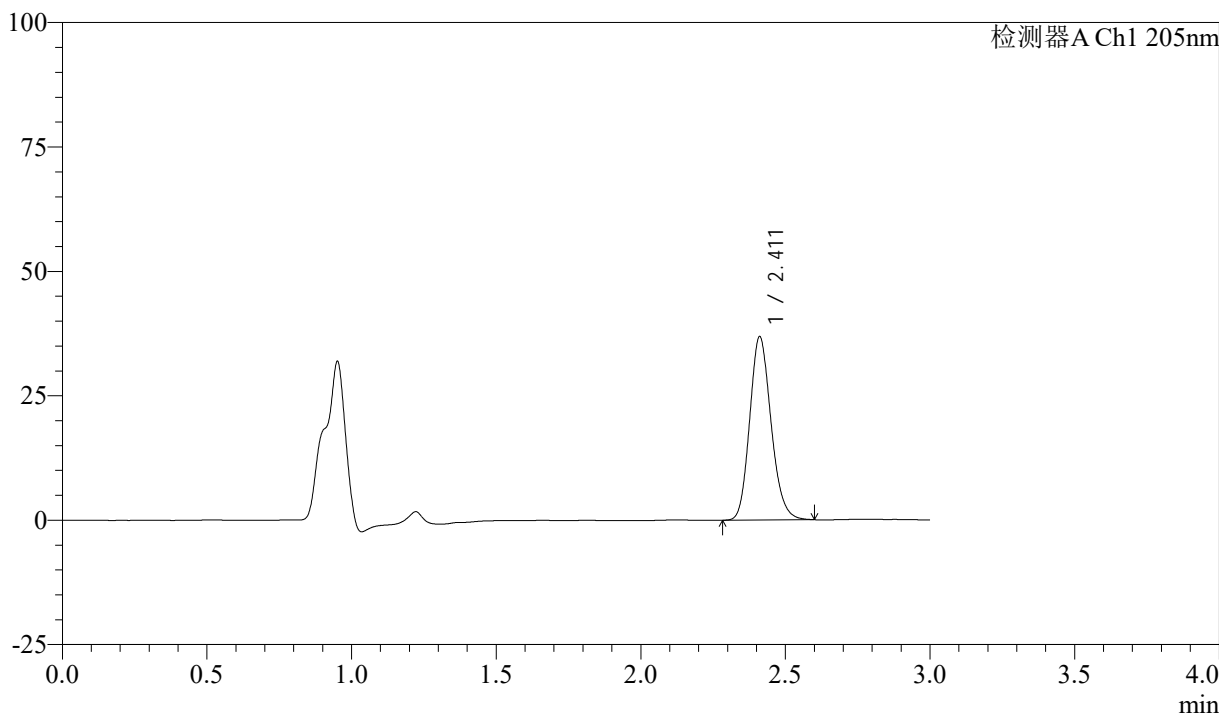
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-181-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/13 23:58:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:05:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	189422	100.000	36799	5118	1.161	--
总计		189422	100.000	36799			

图125 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



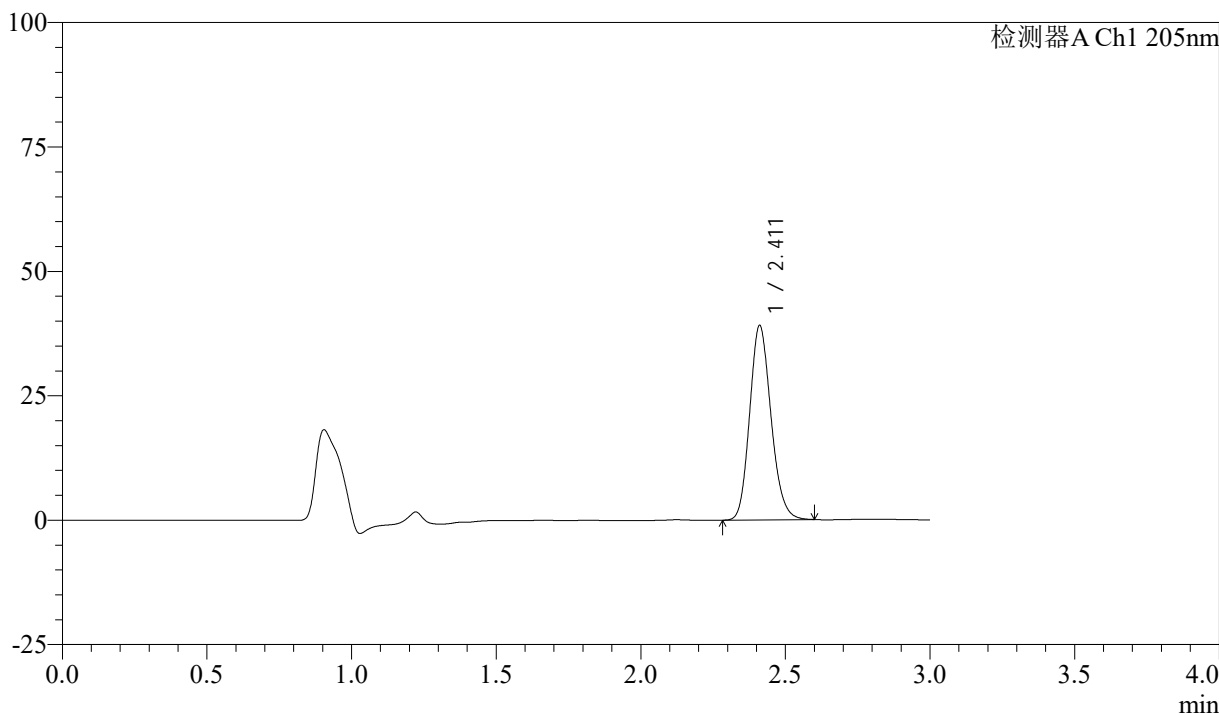
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-182-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 00:02:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:05:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	200696	100.000	38992	5115	1.159	--
总计		200696	100.000	38992			

图126 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



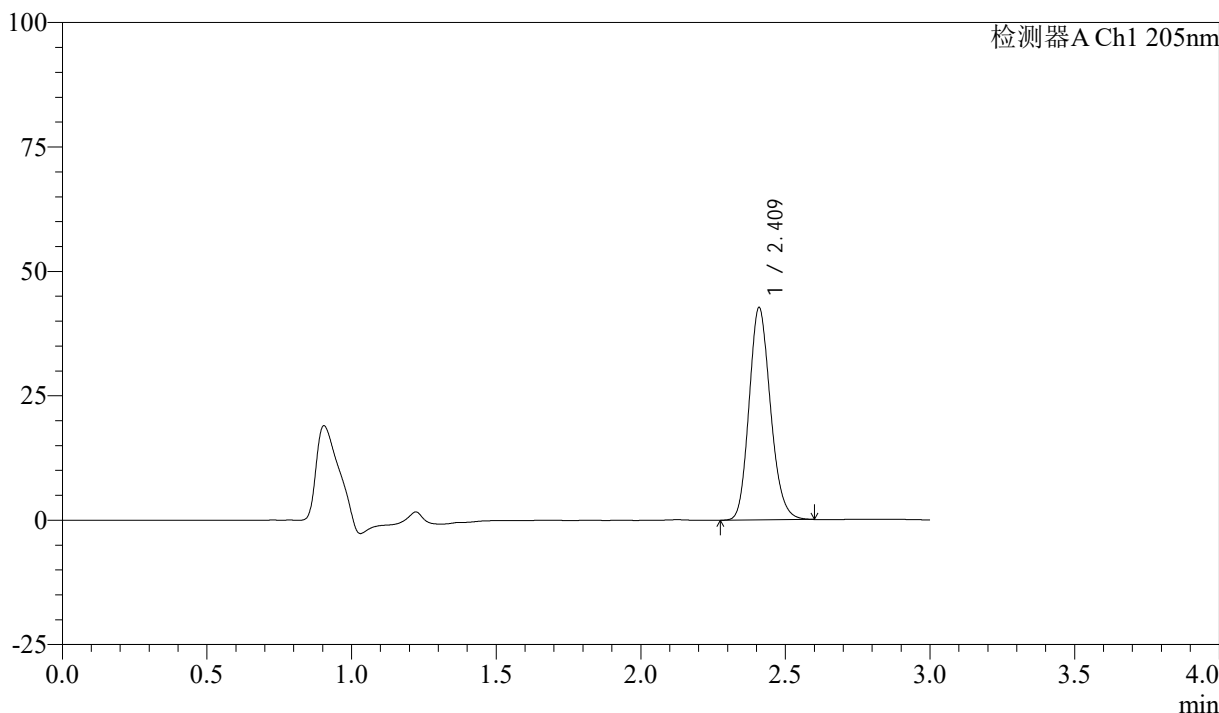
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-183-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 00:05:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:05:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	219516	100.000	42367	5085	1.166	--
总计		219516	100.000	42367			

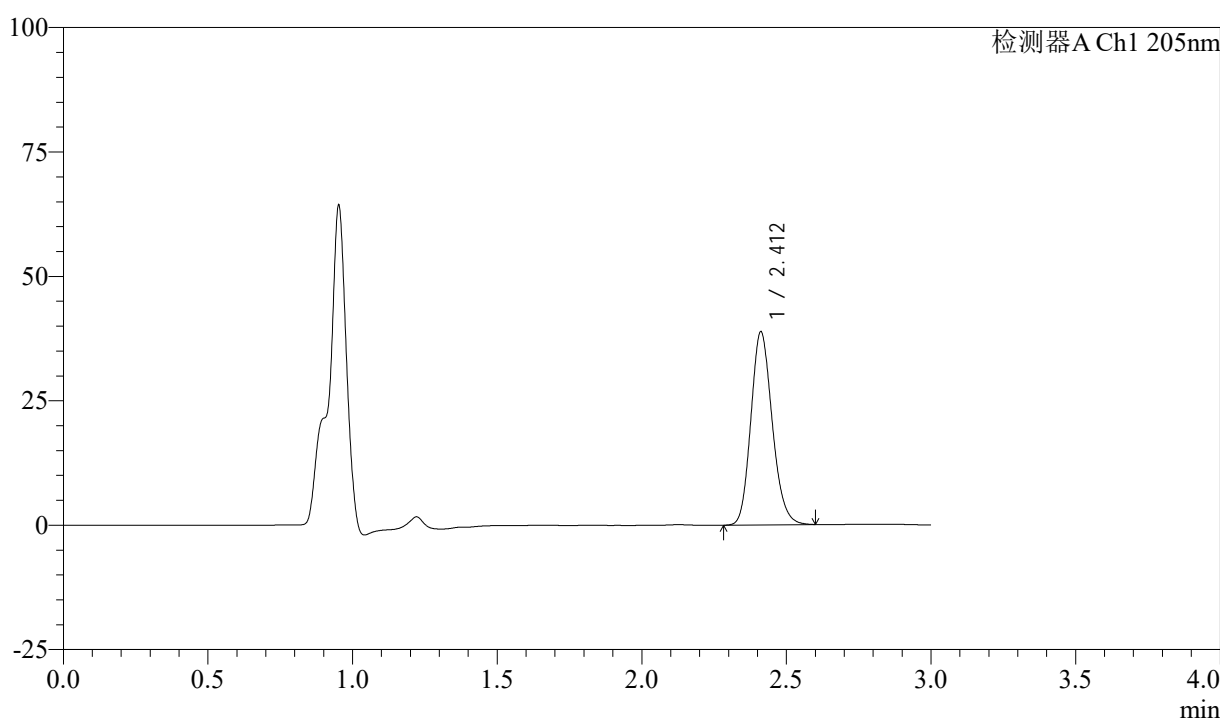
图127 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-184-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 00:08:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:05:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	199204	100.000	38793	5126	1.161	--
总计		199204	100.000	38793			

图128 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



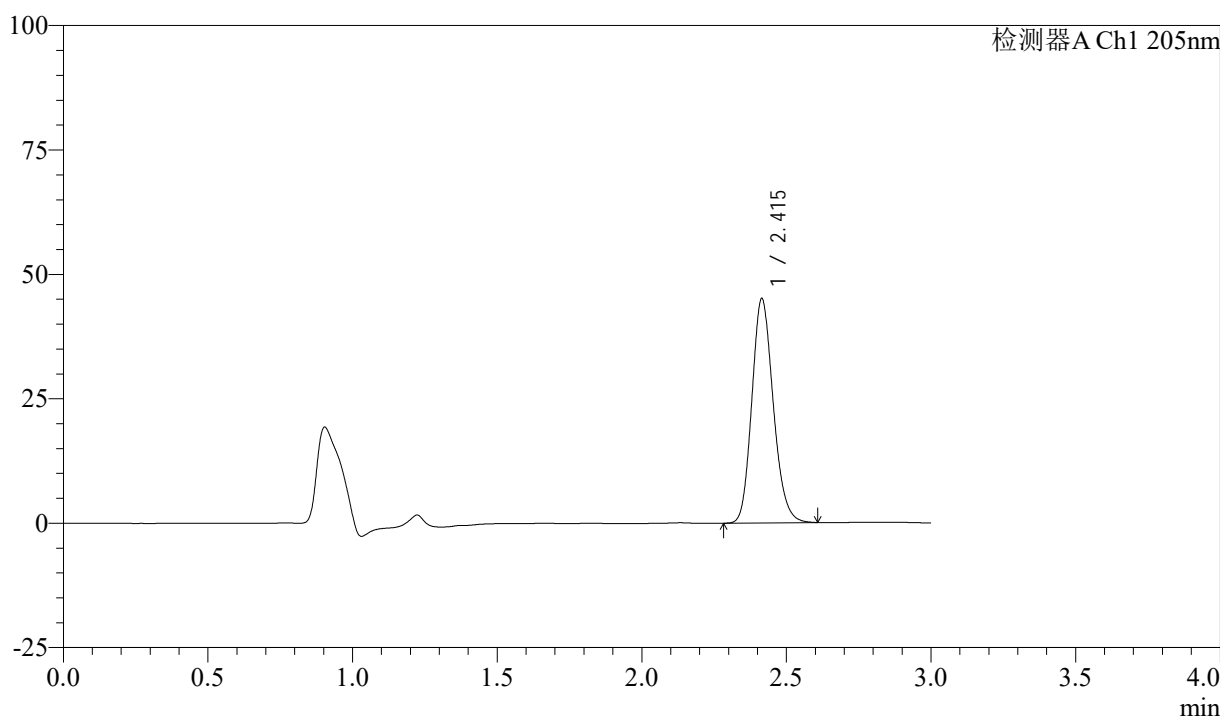
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-185-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 00:12:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:05:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	231749	100.000	45023	5118	1.168	--
总计		231749	100.000	45023			

图129 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



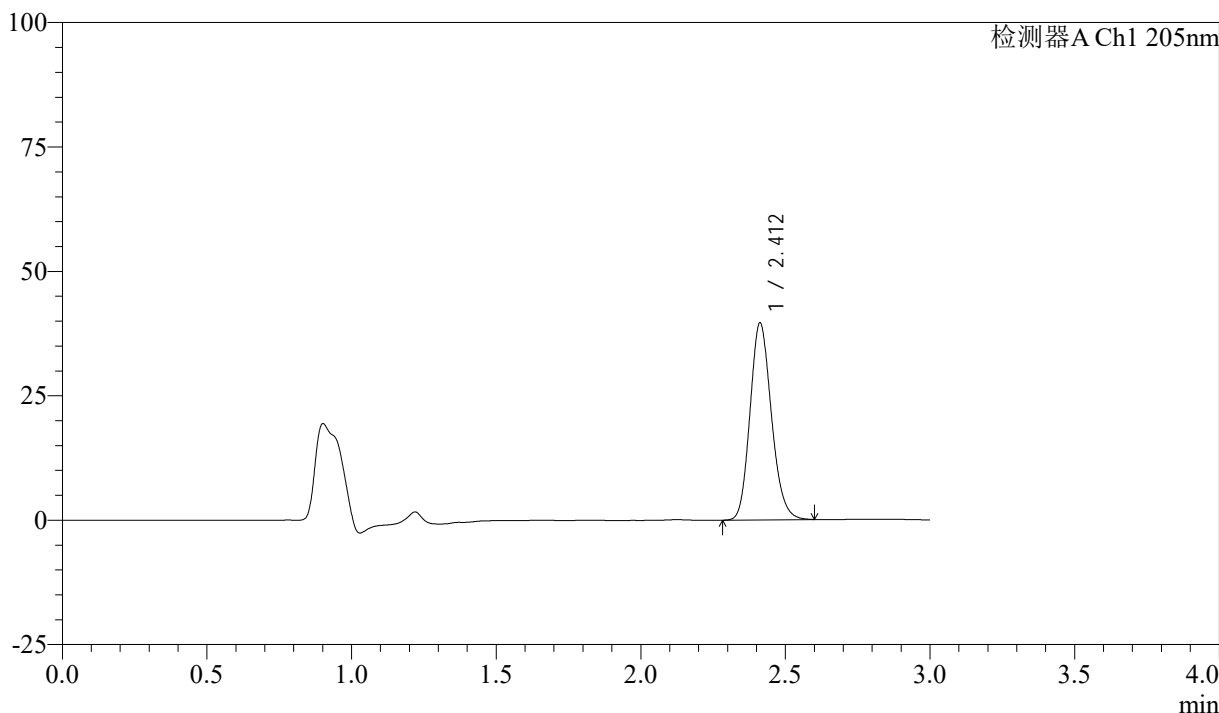
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-186-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 00:15:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:05:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	203800	100.000	39601	5085	1.160	--
总计		203800	100.000	39601			

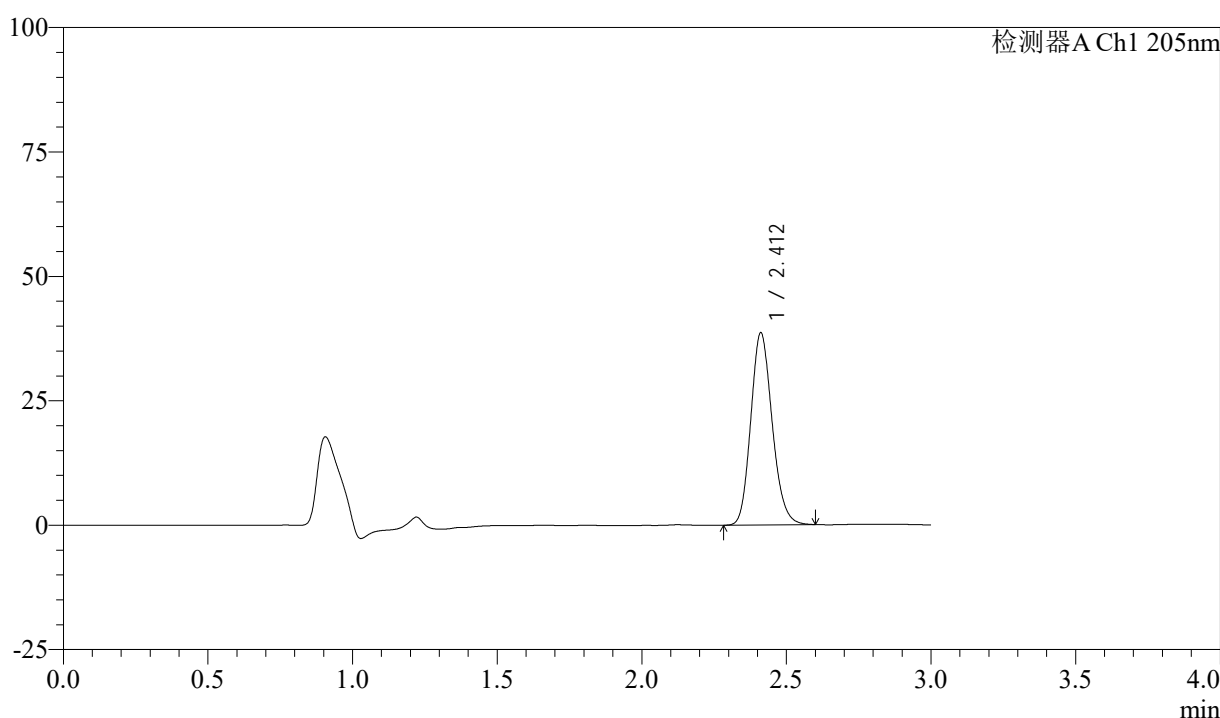
图130 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-187-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 00:19:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:05:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	198524	100.000	38579	5107	1.159	--
总计		198524	100.000	38579			

图131 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



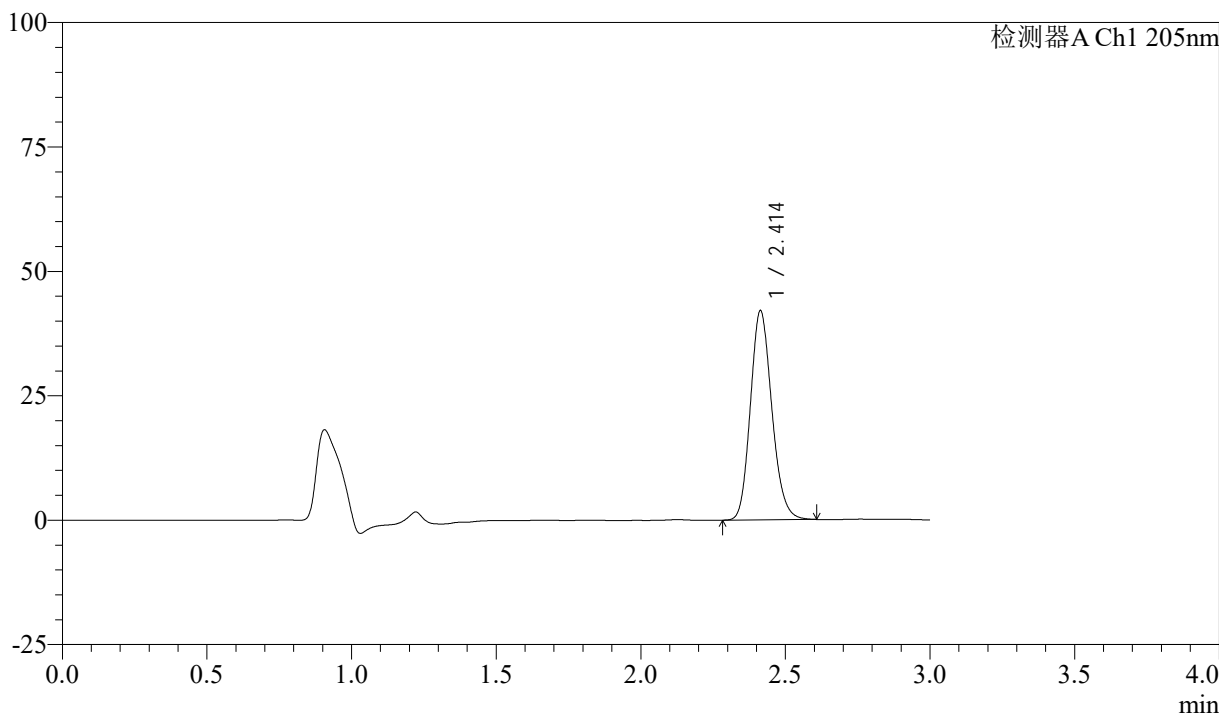
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-188-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 00:22:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 11:05:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	216684	100.000	42058	5084	1.160	--
总计		216684	100.000	42058			

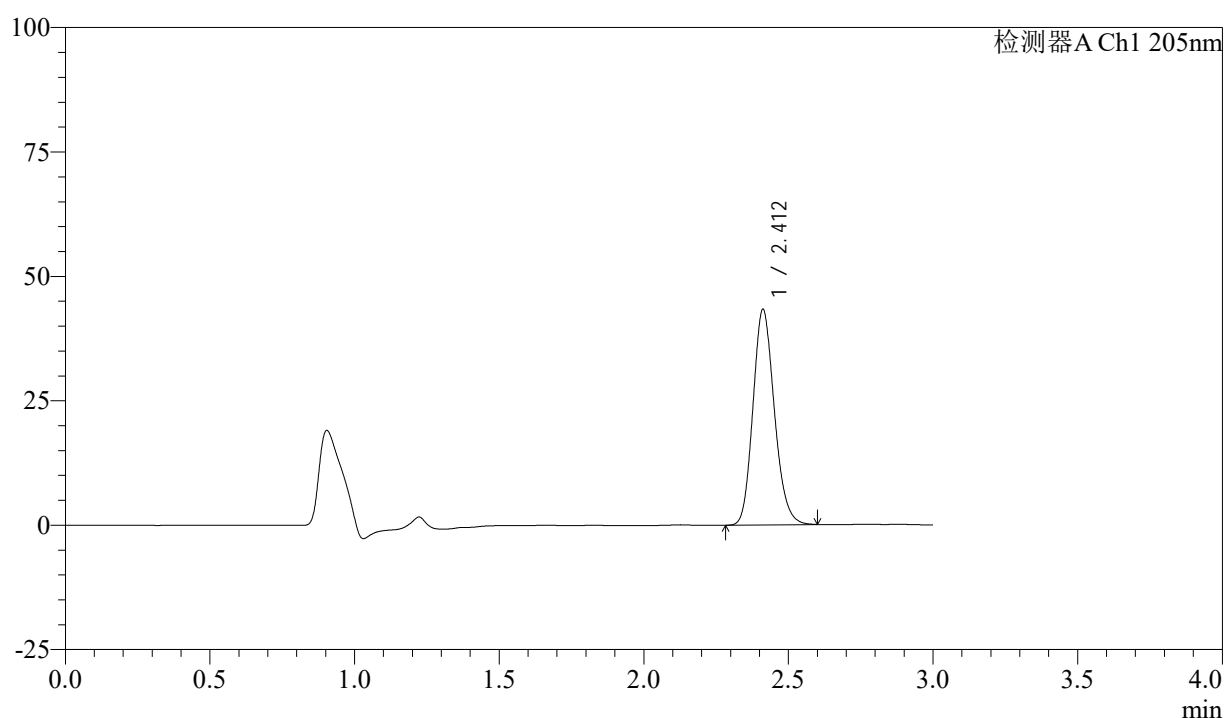
图132 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm  
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-31/3-189-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 00:25:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/14 11:05:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	222886	100.000	43305	5083	1.163	--
总计		222886	100.000	43305			

图133 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



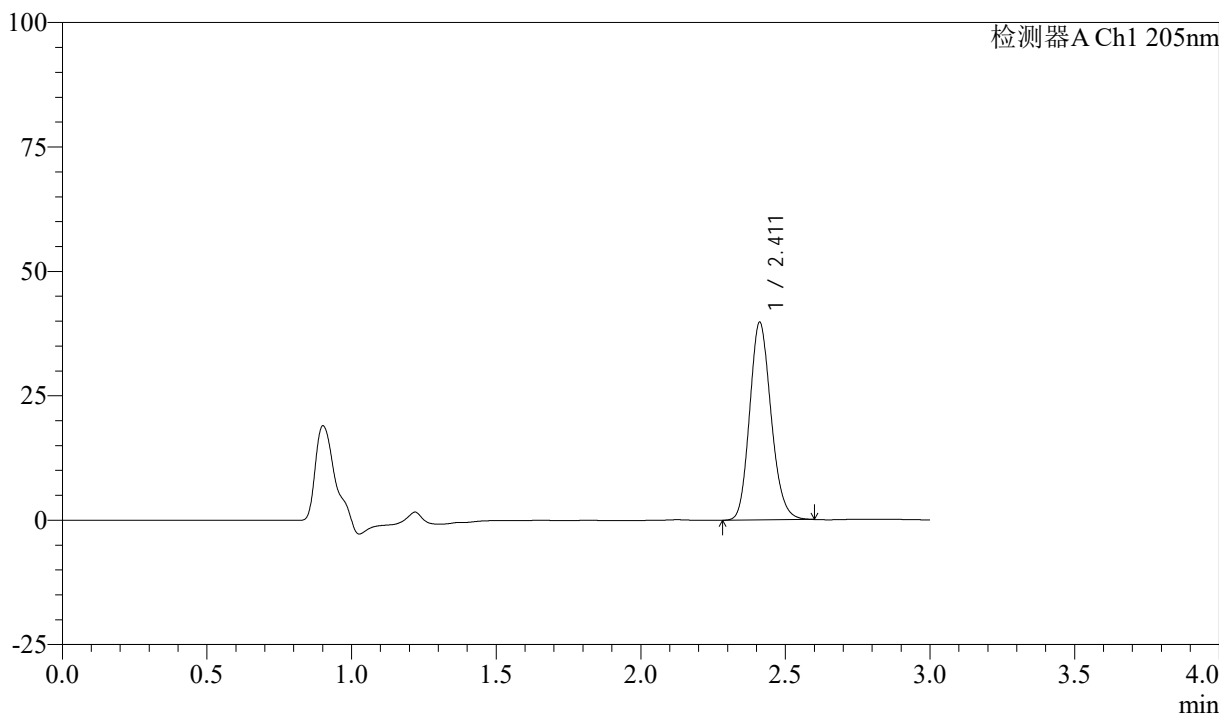
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-190-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 00:29:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:05:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	204625	100.000	39663	5076	1.159	--
总计		204625	100.000	39663			

图134 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



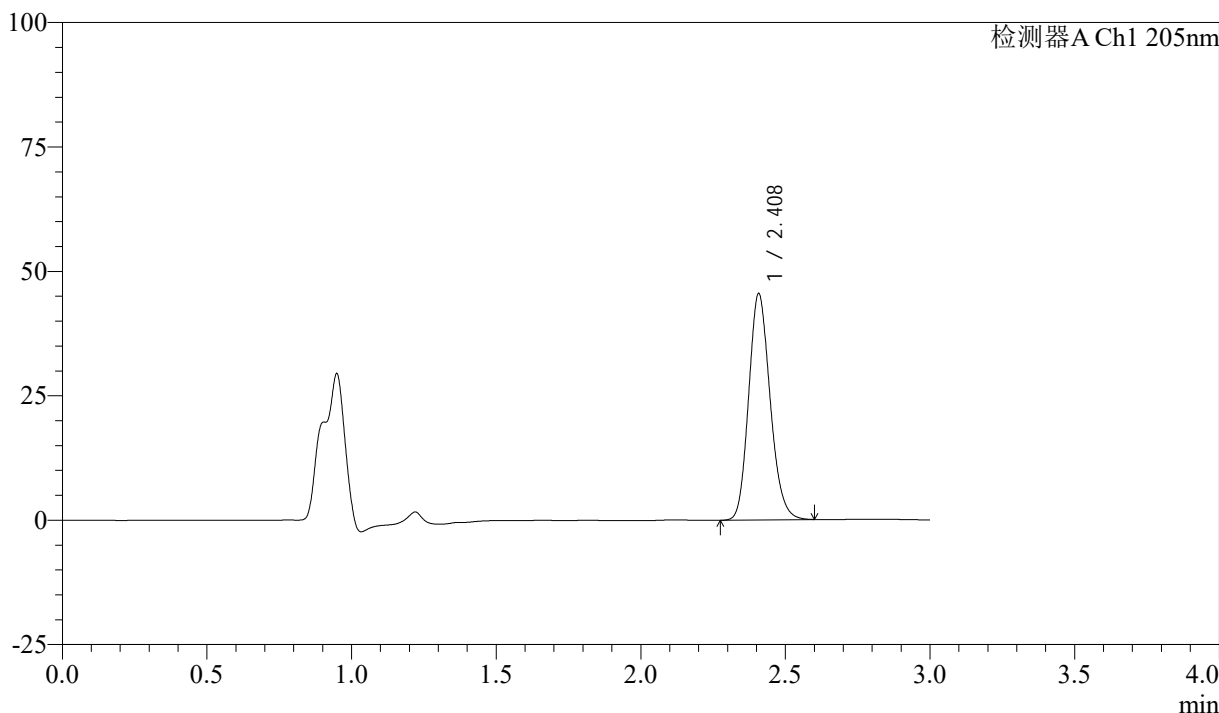
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-191-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 00:32:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:06:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	234892	100.000	45332	5036	1.164	--
总计		234892	100.000	45332			

图135 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



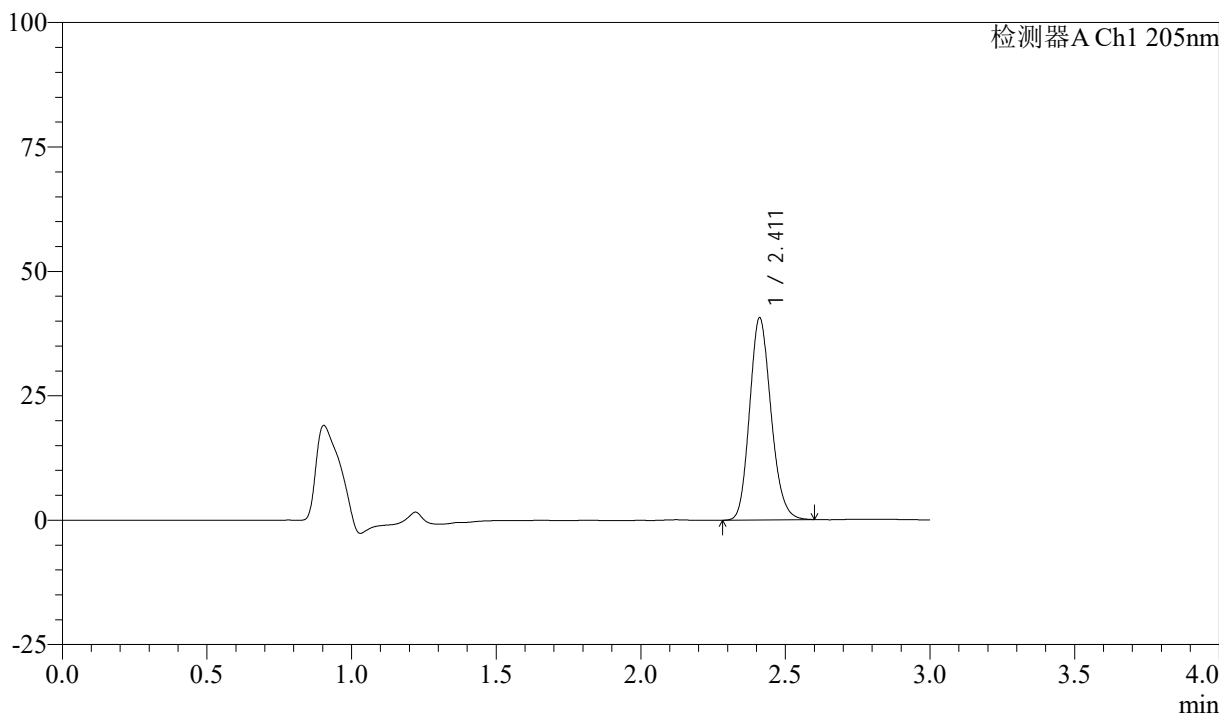
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-192-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 00:35:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 11:06:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	209335	100.000	40536	5071	1.160	--
总计		209335	100.000	40536			

图136 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



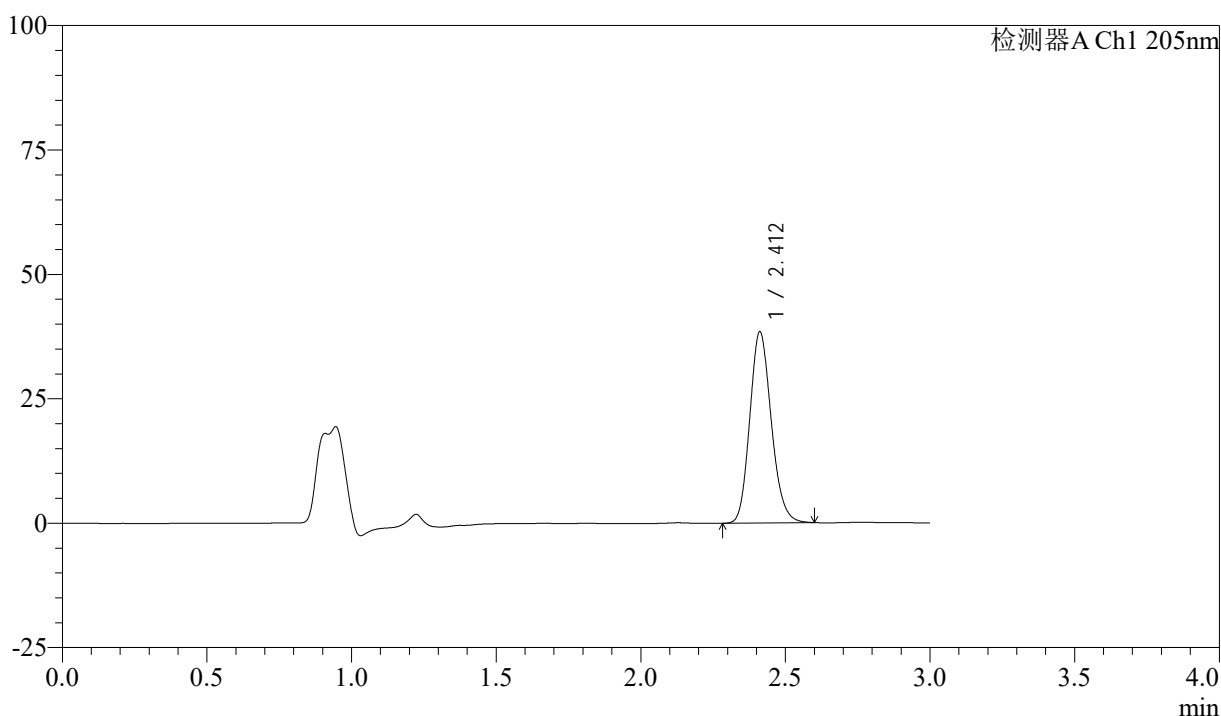
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-193-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 00:39:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:06:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	198662	100.000	38403	5045	1.157	--
总计		198662	100.000	38403			

图137 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



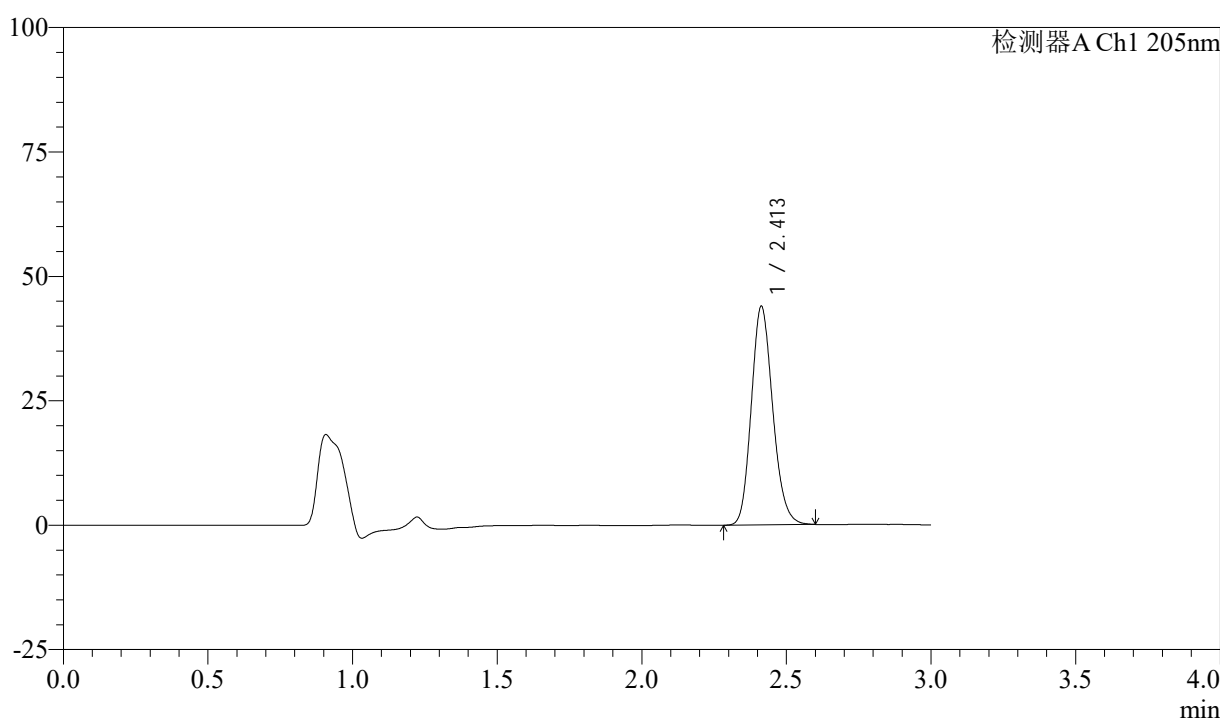
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-194-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 00:42:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:06:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	226138	100.000	43953	5090	1.161	--
总计		226138	100.000	43953			

图138 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



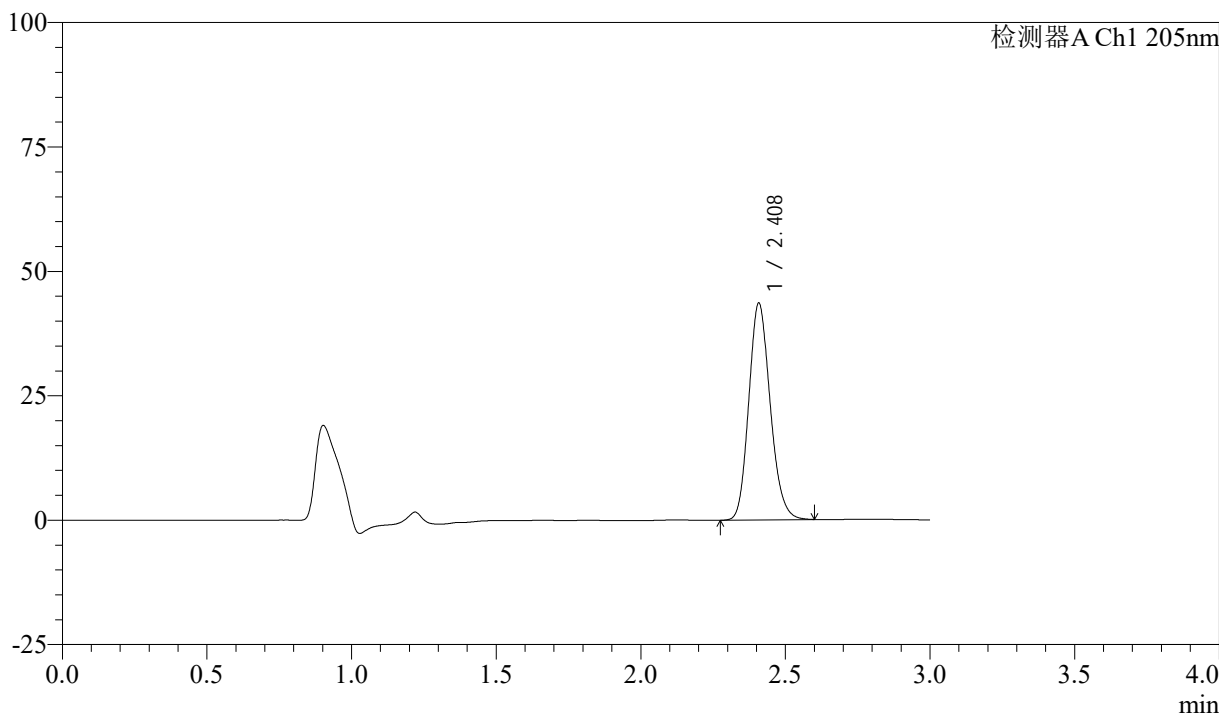
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-195-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 00:46:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:06:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	224724	100.000	43384	5049	1.162	--
总计		224724	100.000	43384			

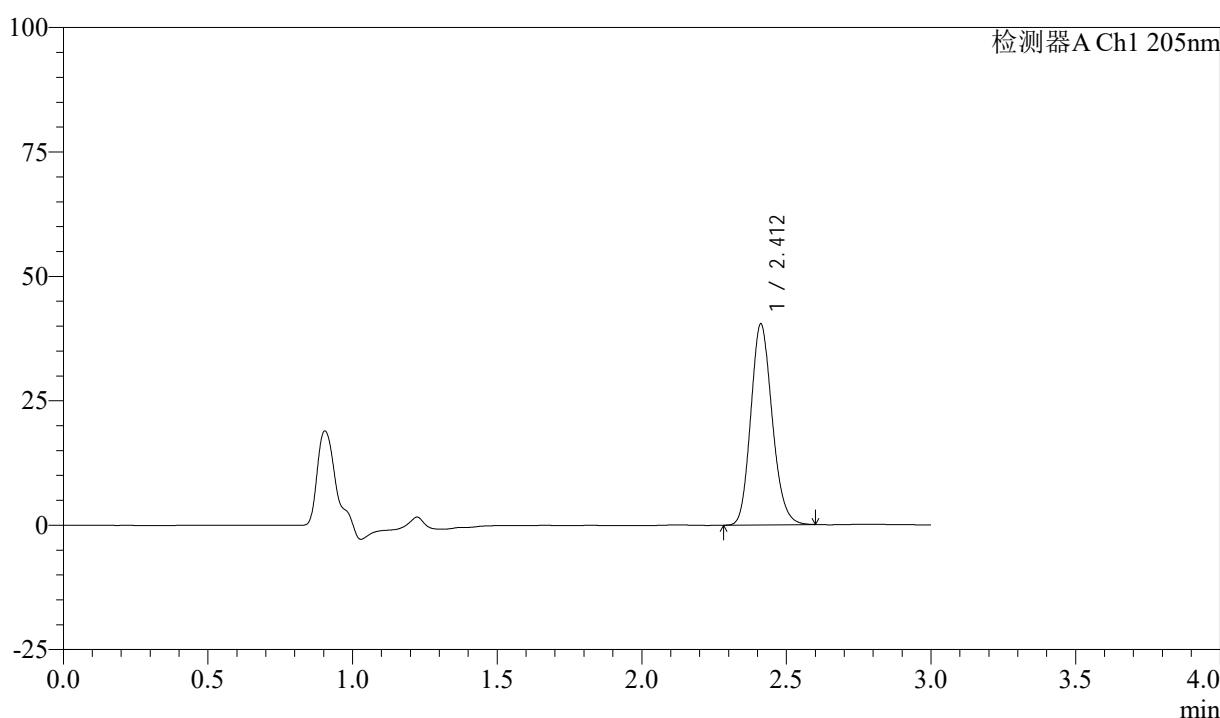
图139 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-196-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 00:49:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 11:06:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	208031	100.000	40358	5078	1.158	--
总计		208031	100.000	40358			

图140 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



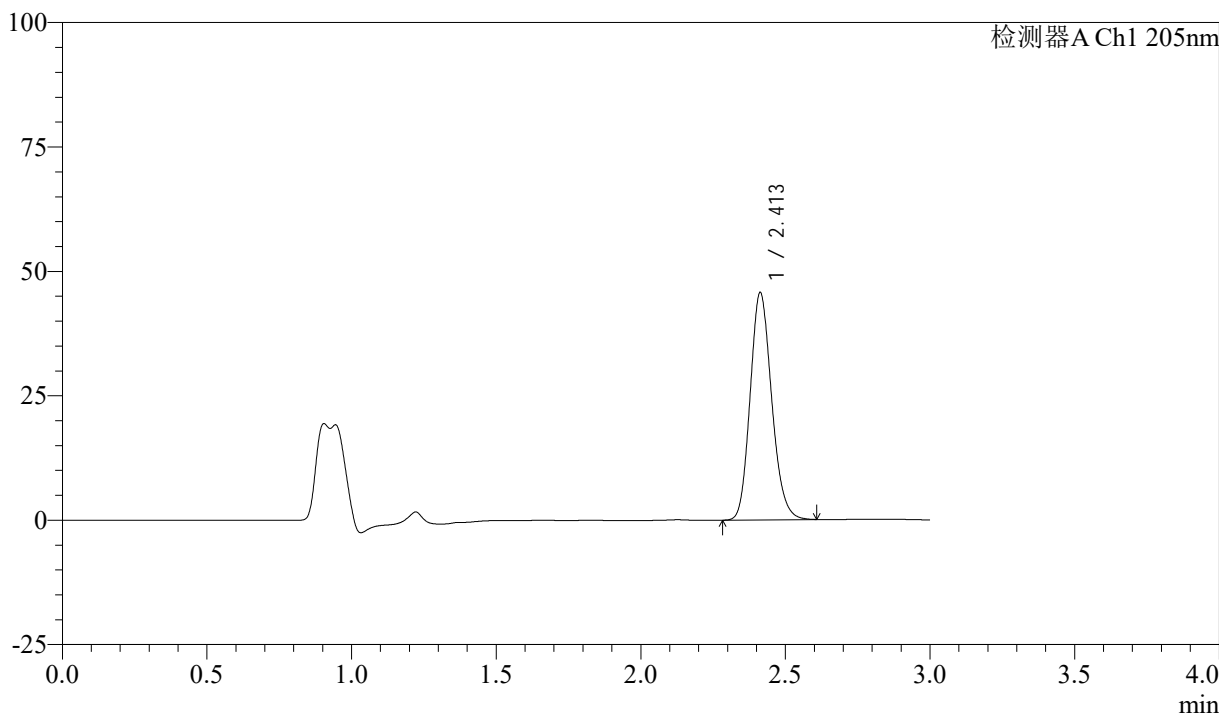
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-197-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 00:52:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:06:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	236440	100.000	45710	5035	1.161	--
总计		236440	100.000	45710			

图141 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



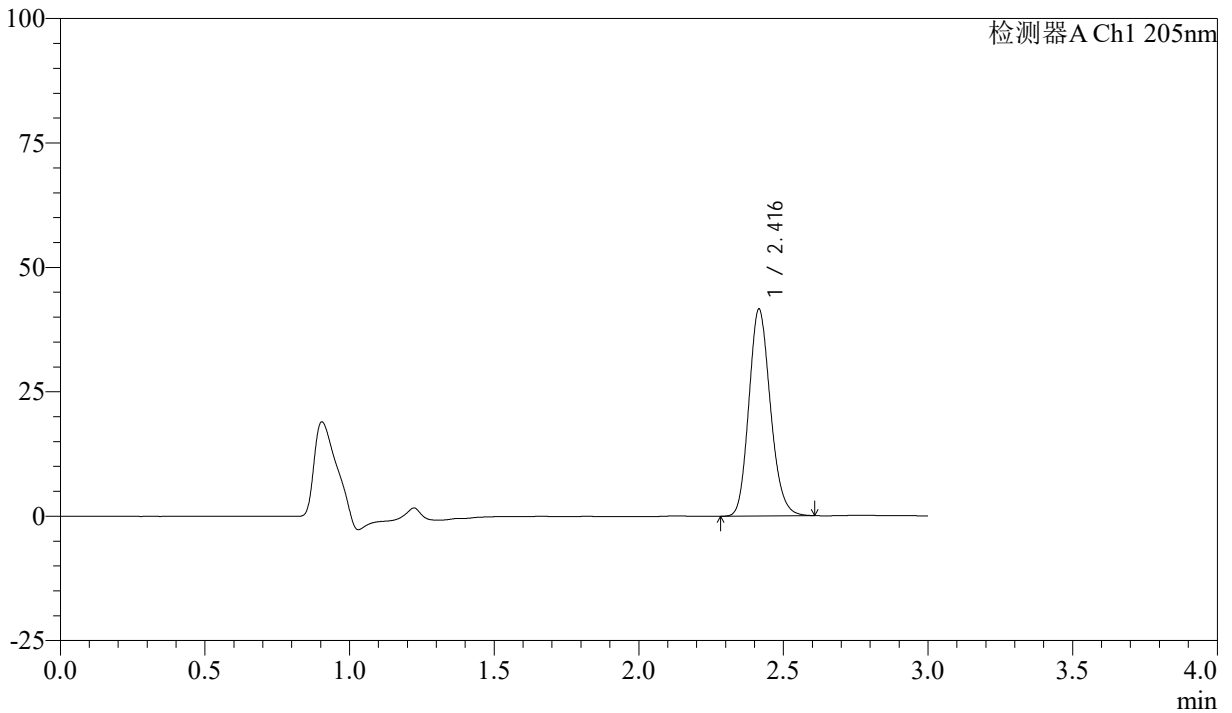
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-198-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 00:56:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:06:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	214960	100.000	41496	5055	1.159	--
总计		214960	100.000	41496			

图142 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



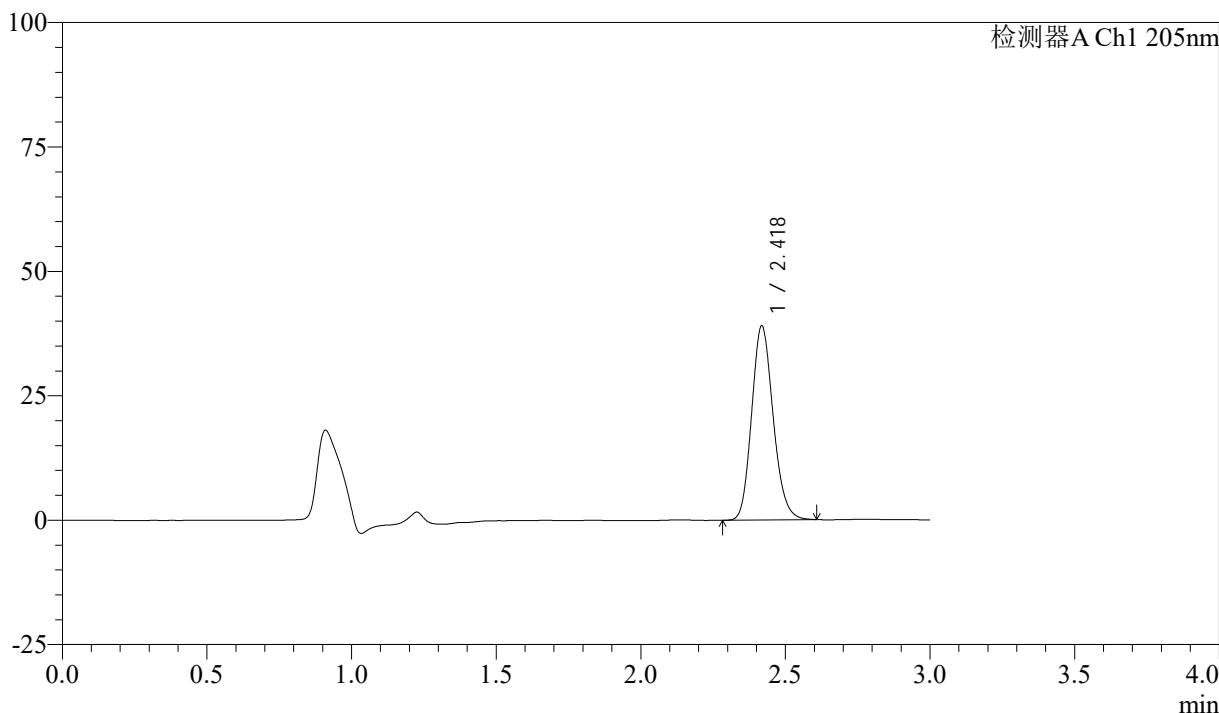
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-31/3-199-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 00:59:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:06:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	201654	100.000	38824	5068	1.158	--
总计		201654	100.000	38824			

图143 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



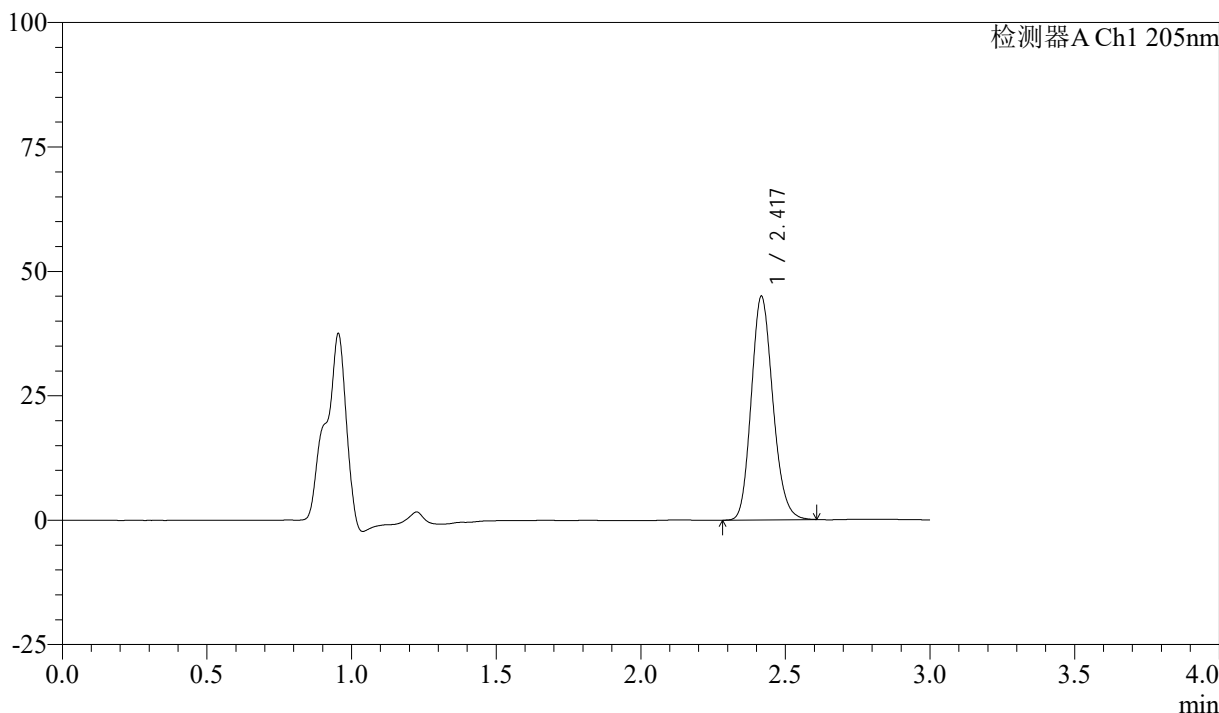
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-200-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 01:03:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:06:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	233364	100.000	44675	5016	1.162	--
总计		233364	100.000	44675			

图144 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



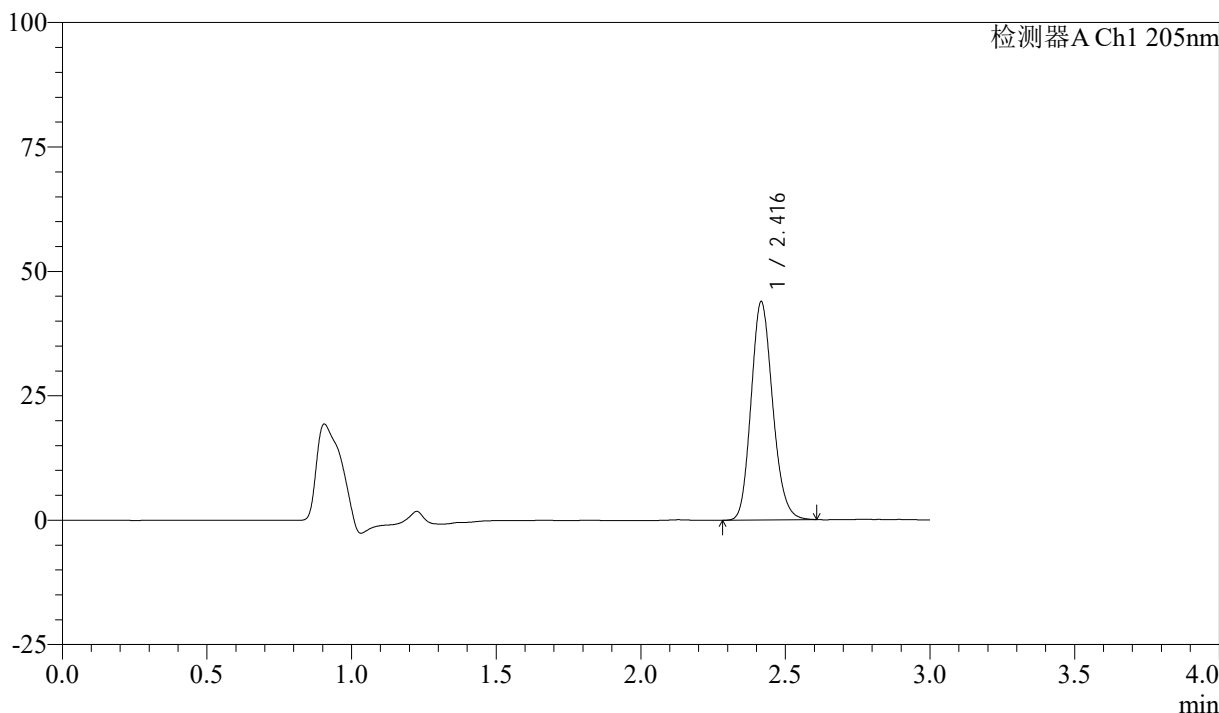
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-201-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 01:06:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:06:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	227526	100.000	43692	5025	1.158	--
总计		227526	100.000	43692			

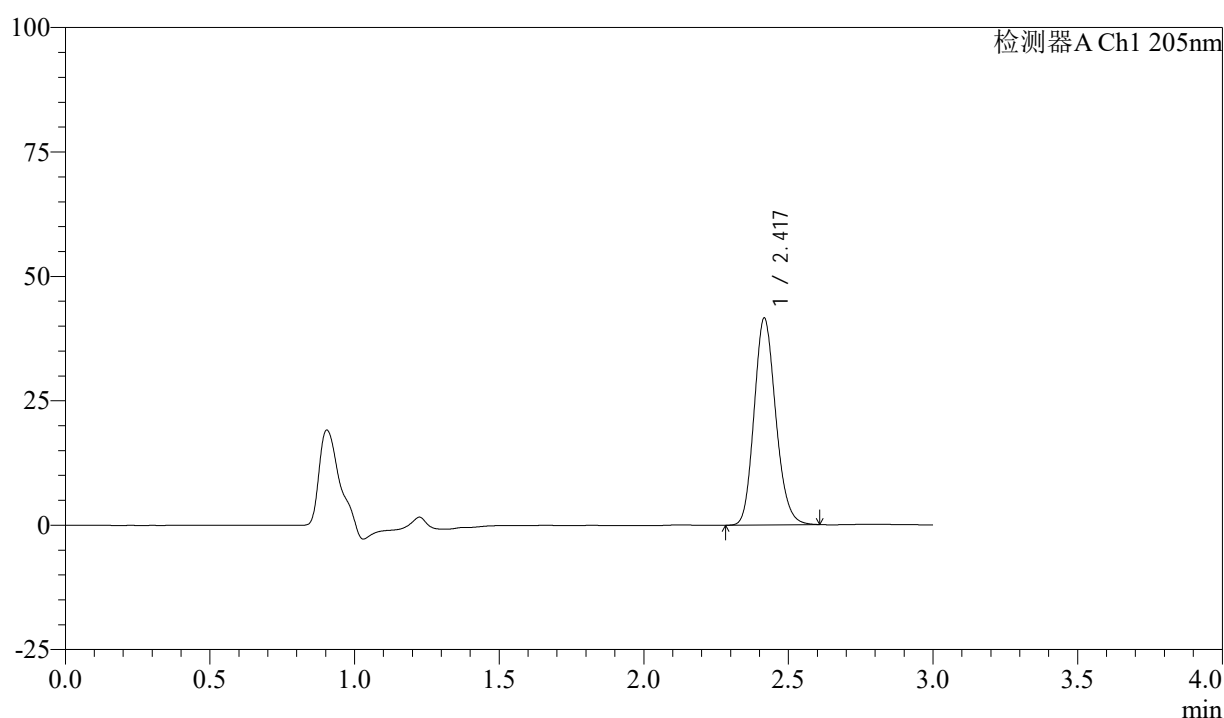
图145 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm  
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-31/3-202-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 01:09:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/14 11:06:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	215961	100.000	41395	5014	1.159	--
总计		215961	100.000	41395			

图146 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



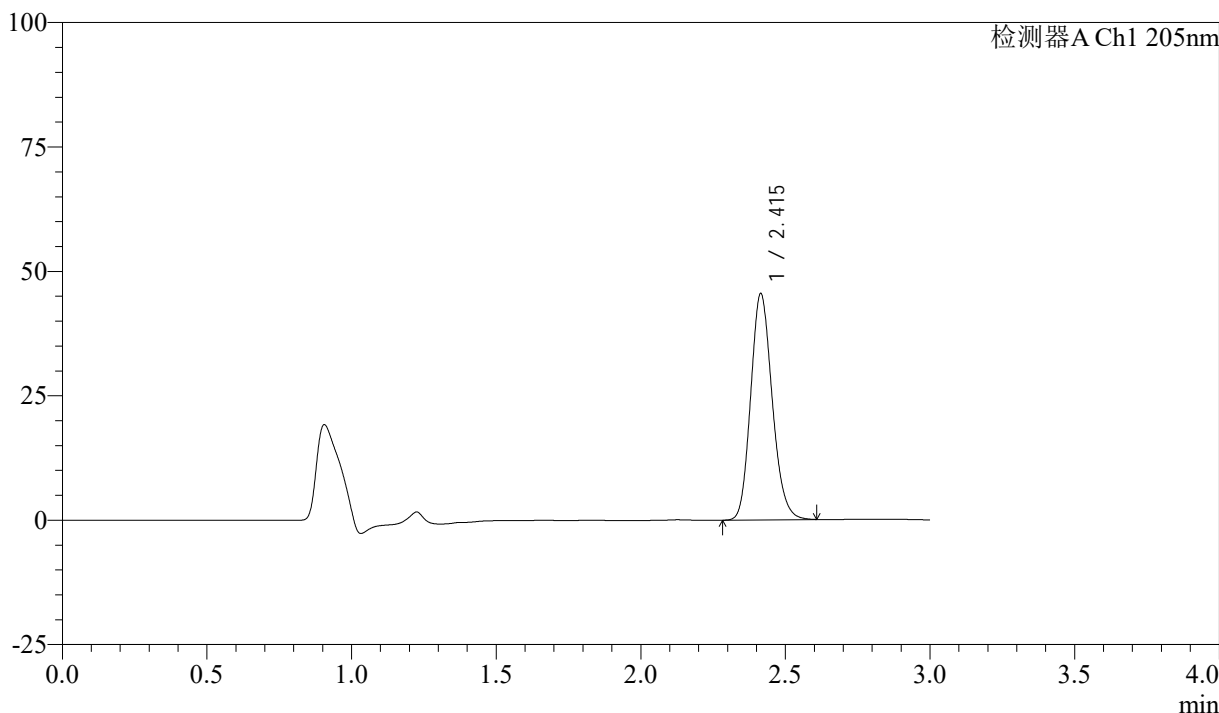
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-203-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 01:13:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:06:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	235473	100.000	45458	5042	1.160	--
总计		235473	100.000	45458			

图147 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



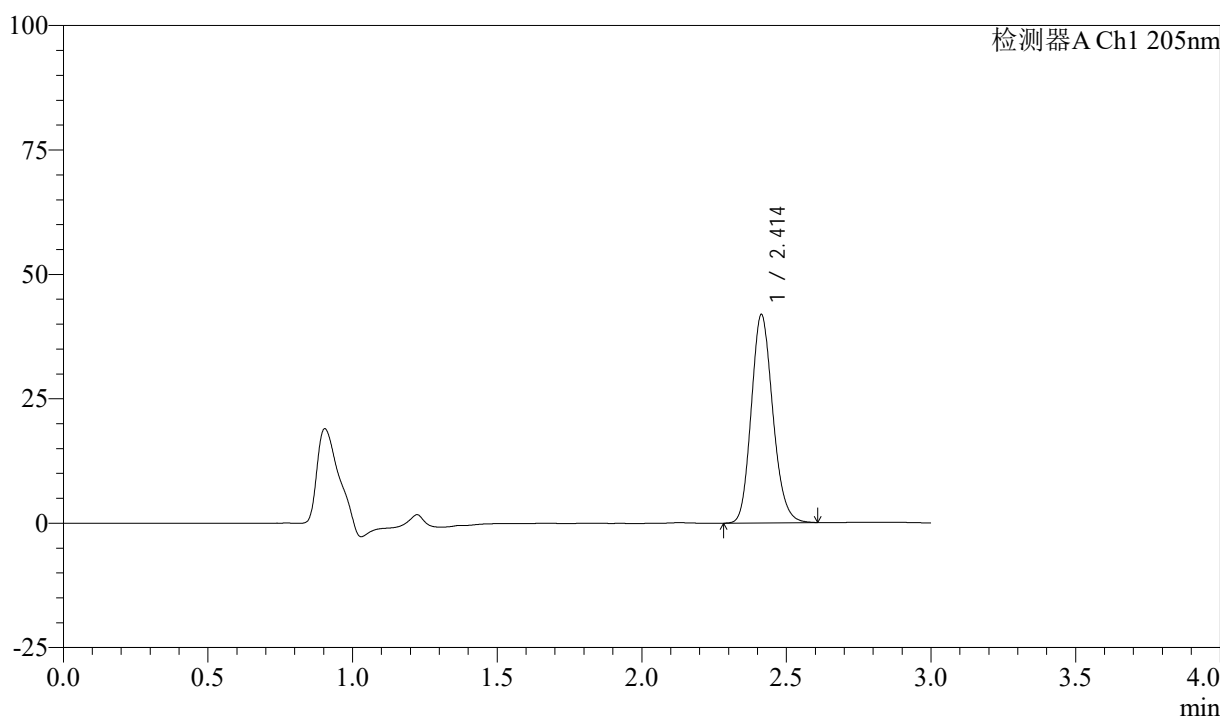
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-204-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 01:16:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:06:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	217073	100.000	41898	5020	1.159	--
总计		217073	100.000	41898			

图148 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



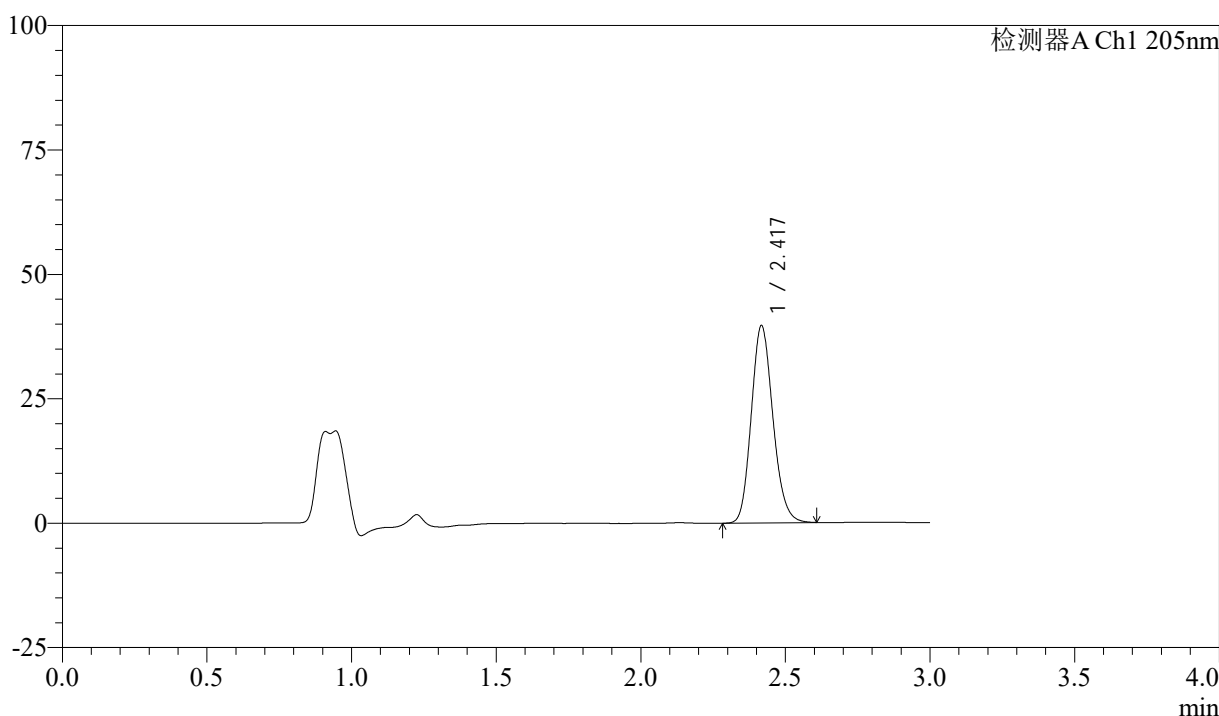
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-205-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 01:20:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:06:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	206344	100.000	39385	4988	1.155	--
总计		206344	100.000	39385			

图149 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



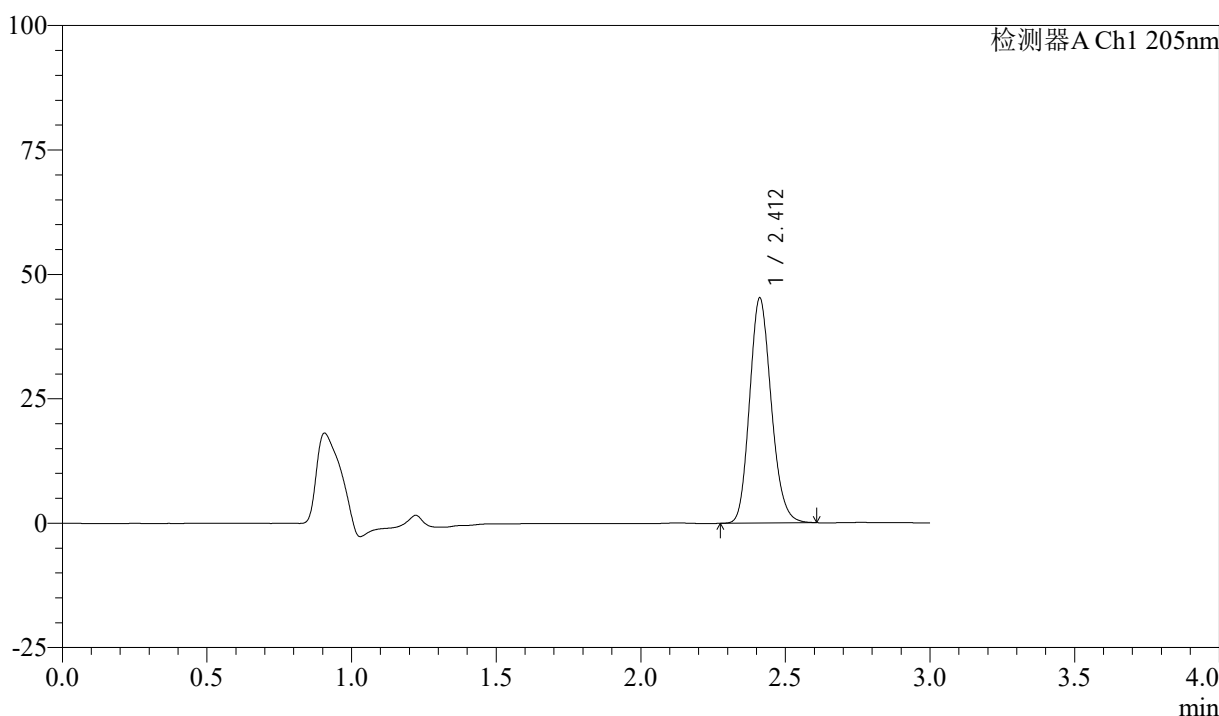
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-206-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 01:23:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:06:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	235526	100.000	45176	4959	1.160	--
总计		235526	100.000	45176			

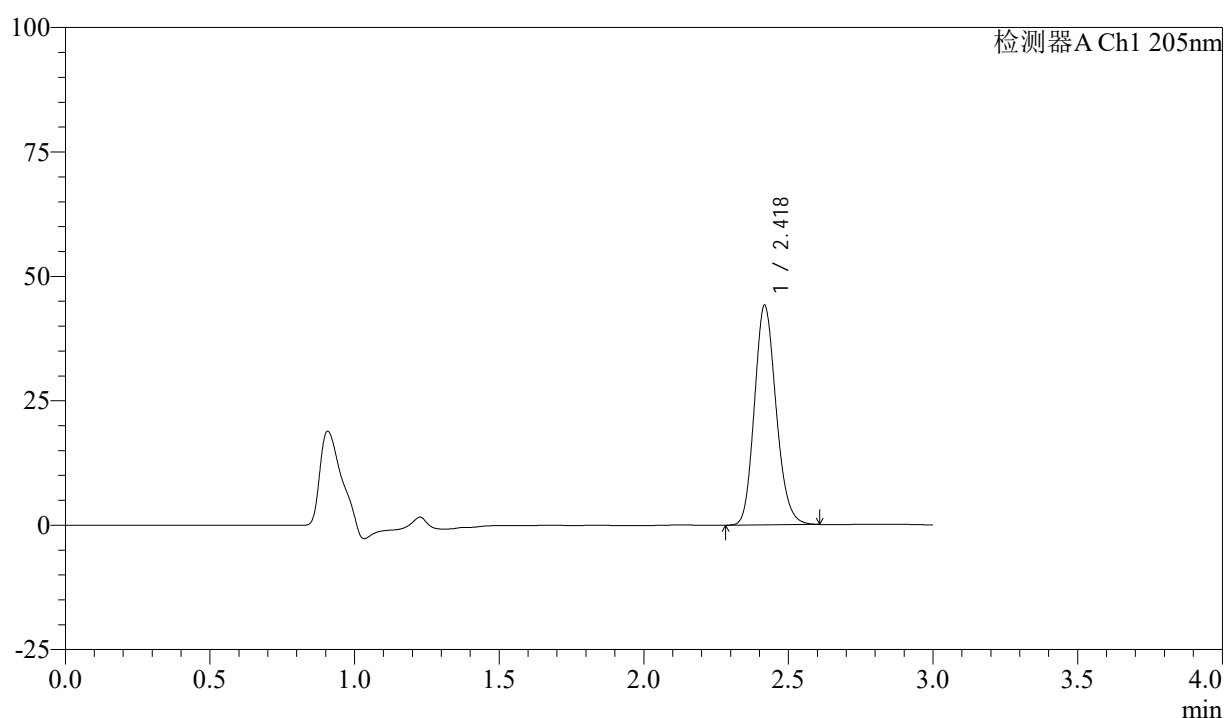
图150 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm  
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-31/3-207-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 01:26:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/14 11:06:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	229649	100.000	43854	4986	1.159	--
总计		229649	100.000	43854			

图151 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



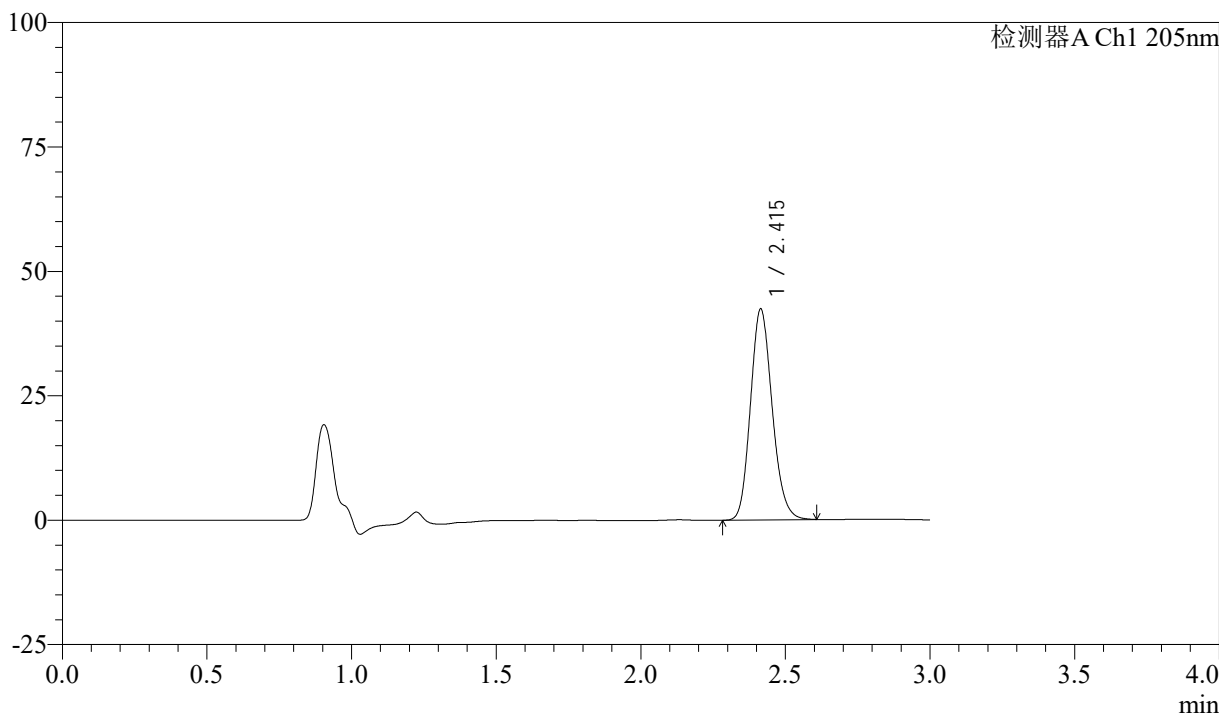
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-208-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 01:30:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:06:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	221022	100.000	42375	4955	1.155	--
总计		221022	100.000	42375			

图152 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



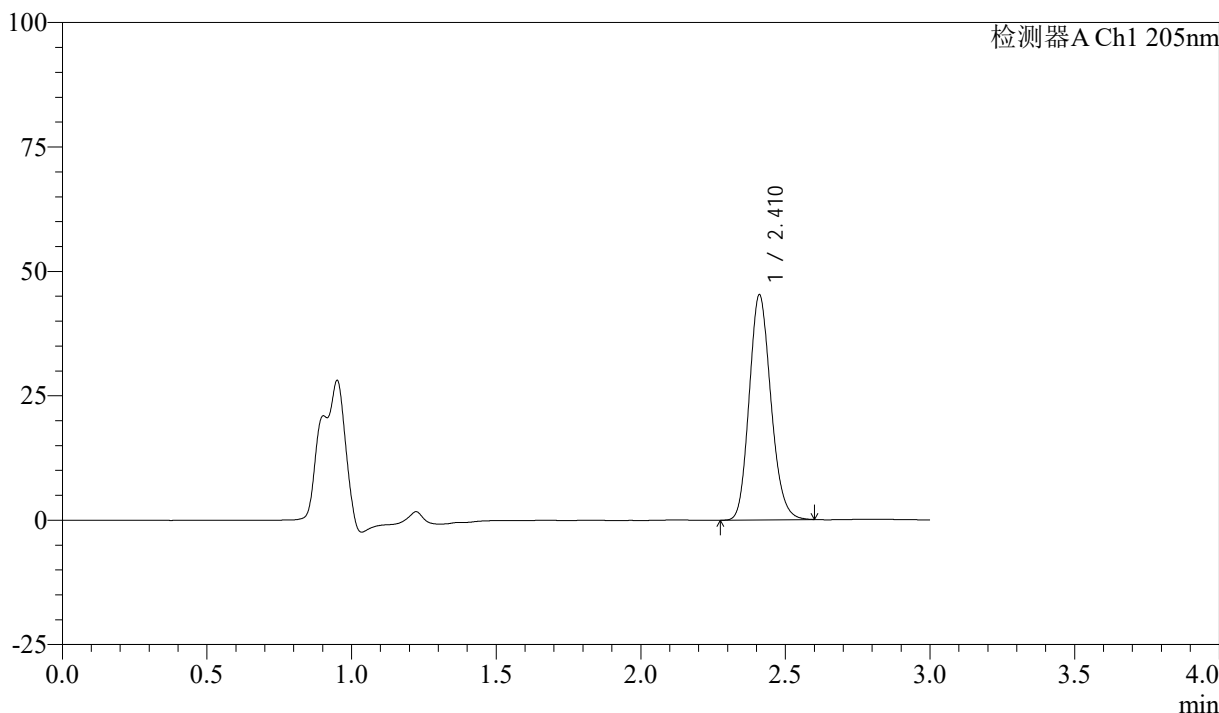
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-209-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 01:33:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:06:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	236011	100.000	45070	4933	1.158	--
总计		236011	100.000	45070			

图153 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



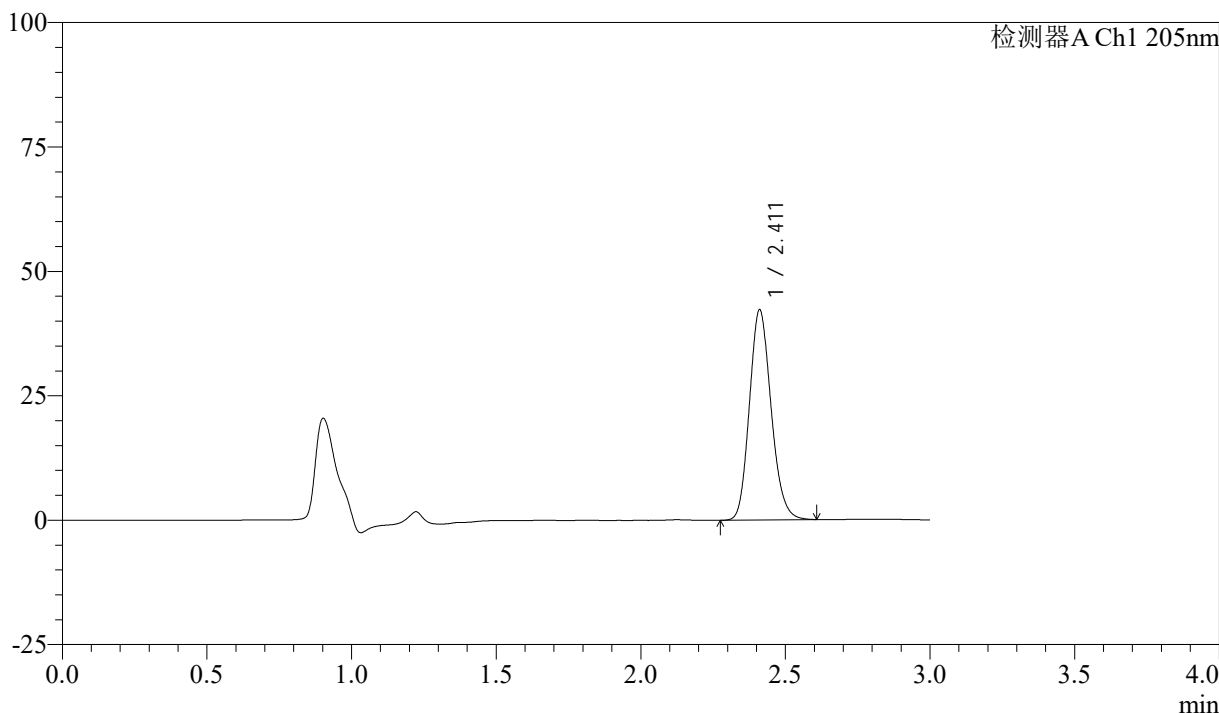
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-210-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 01:37:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:06:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	220357	100.000	42148	4941	1.157	--
总计		220357	100.000	42148			

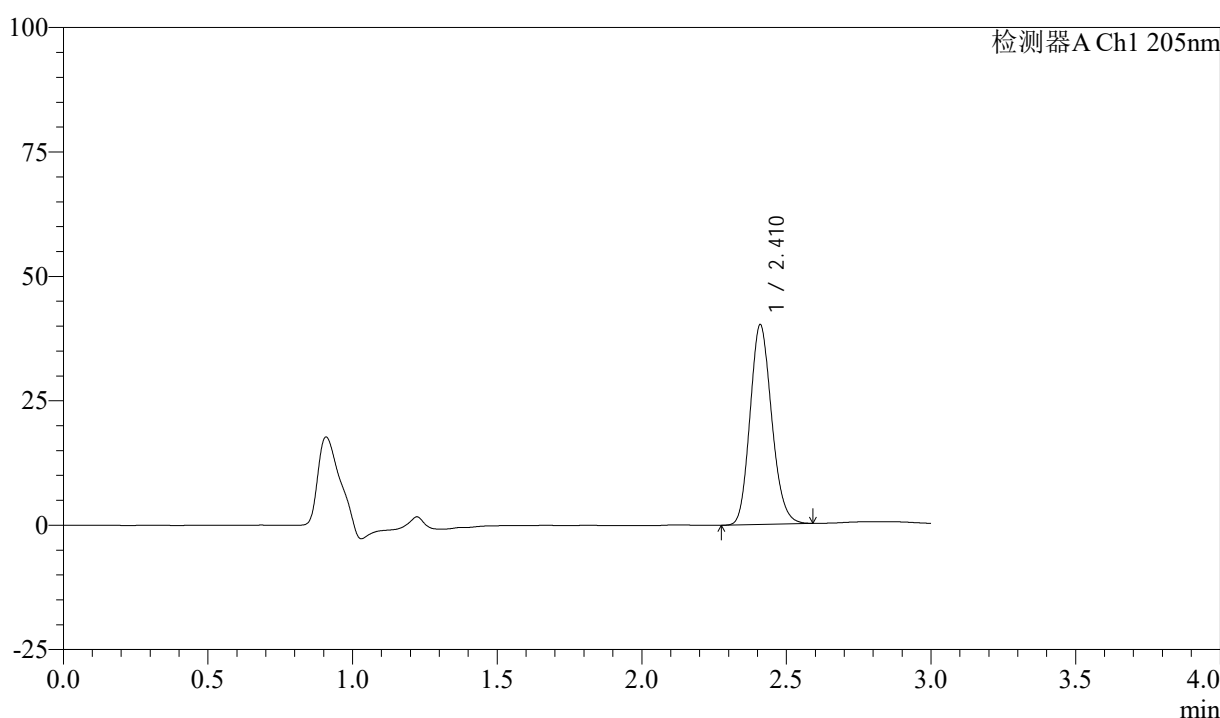
图154 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-211-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 01:40:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:06:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	208941	100.000	39925	4932	1.151	--
总计		208941	100.000	39925			

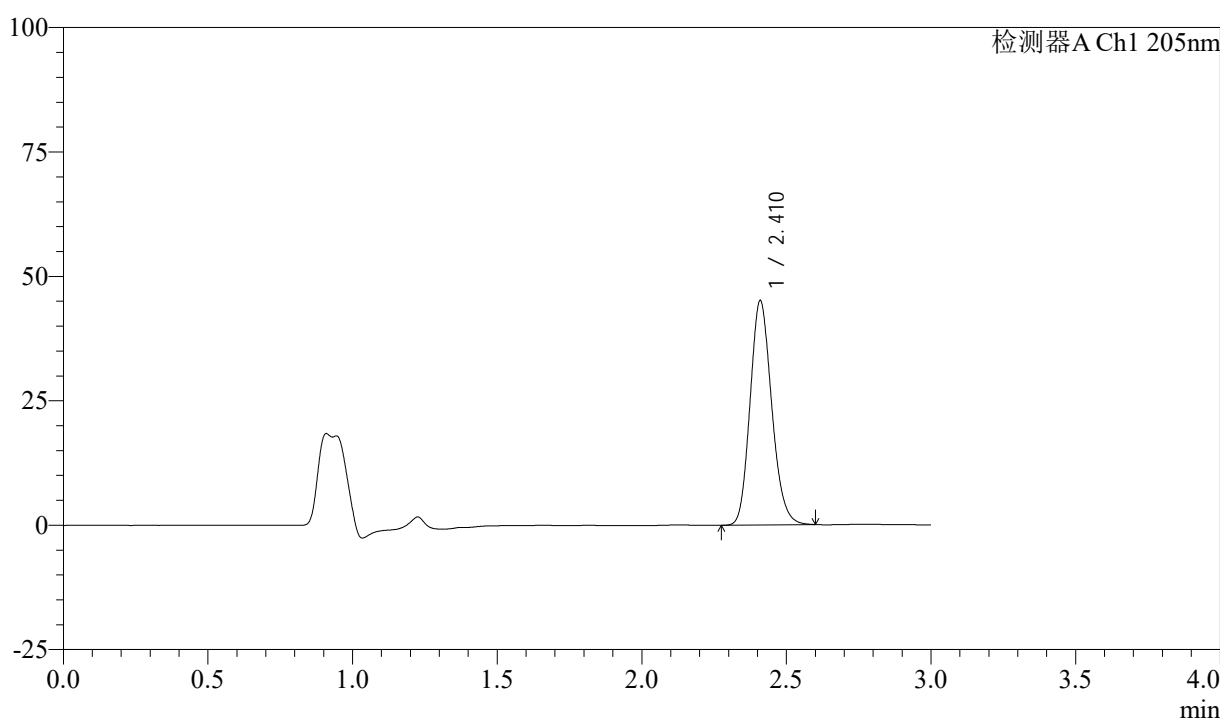
图155 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-31/3-212-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 01:43:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:07:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	234196	100.000	44814	4964	1.158	--
总计		234196	100.000	44814			

图156 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



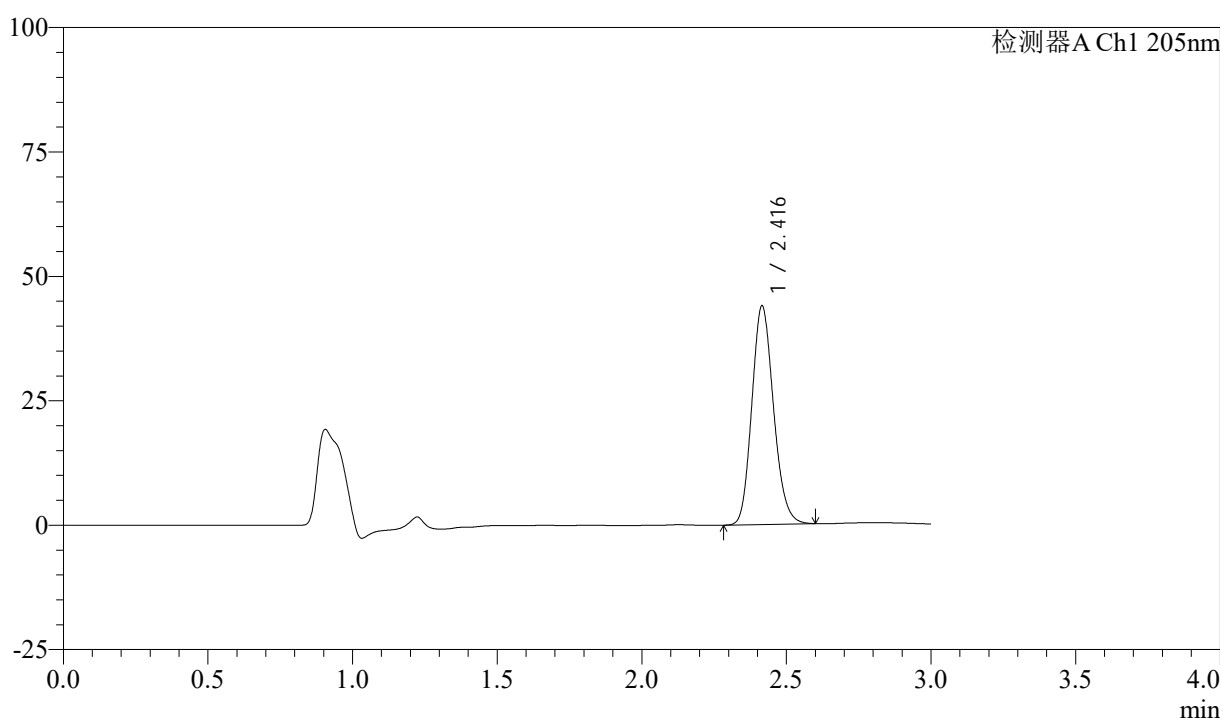
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-213-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 01:47:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:07:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	228914	100.000	43838	4957	1.155	--
总计		228914	100.000	43838			

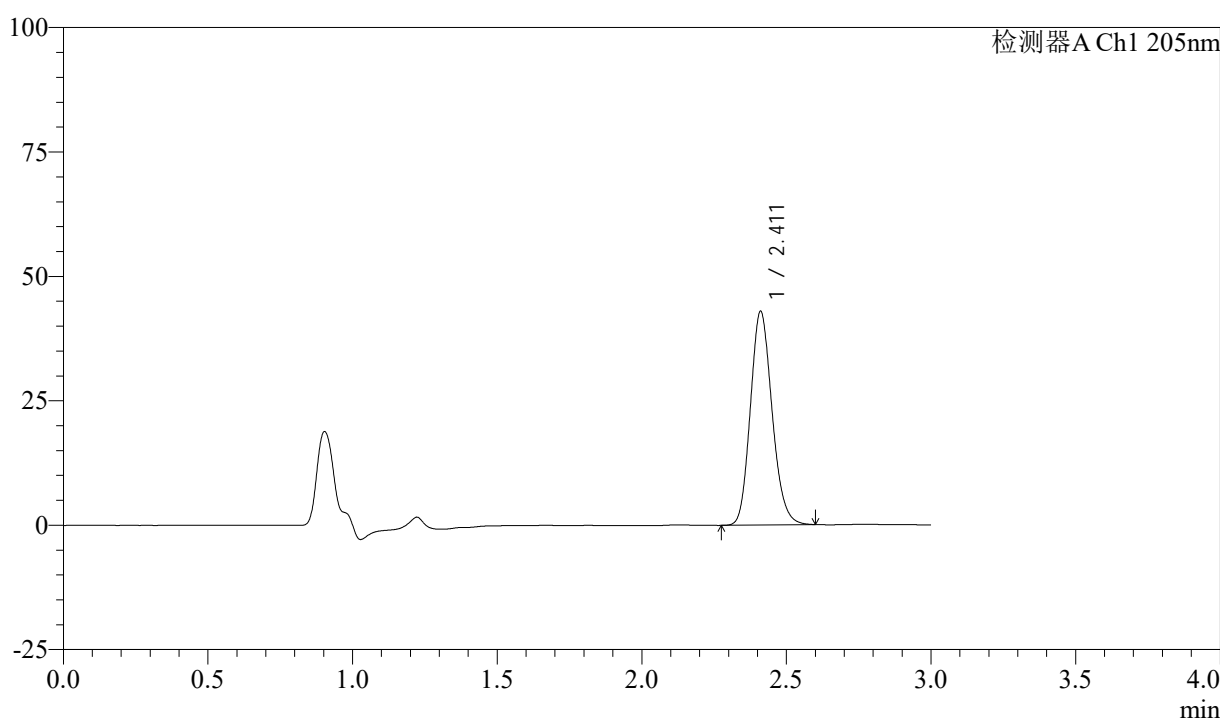
图157 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-214-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 01:50:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:07:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	223898	100.000	42852	4941	1.155	--
总计		223898	100.000	42852			

图158 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



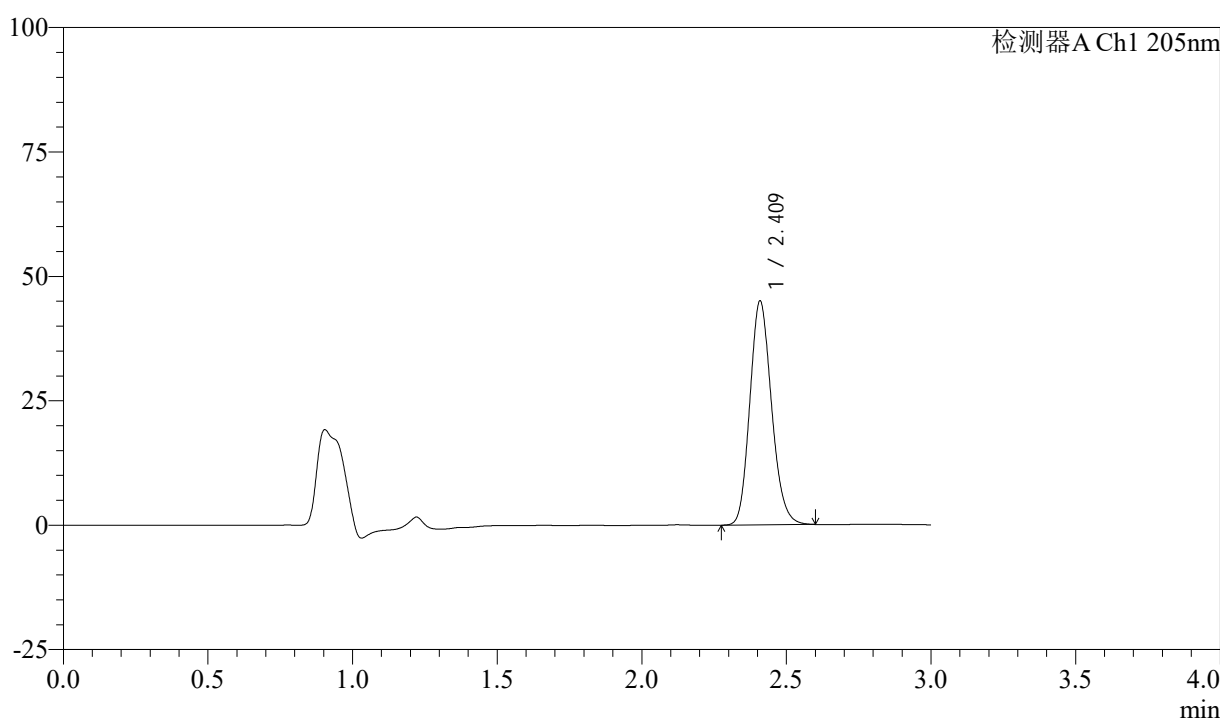
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-215-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 01:54:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:07:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	234709	100.000	44693	4922	1.156	--
总计		234709	100.000	44693			

图159 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



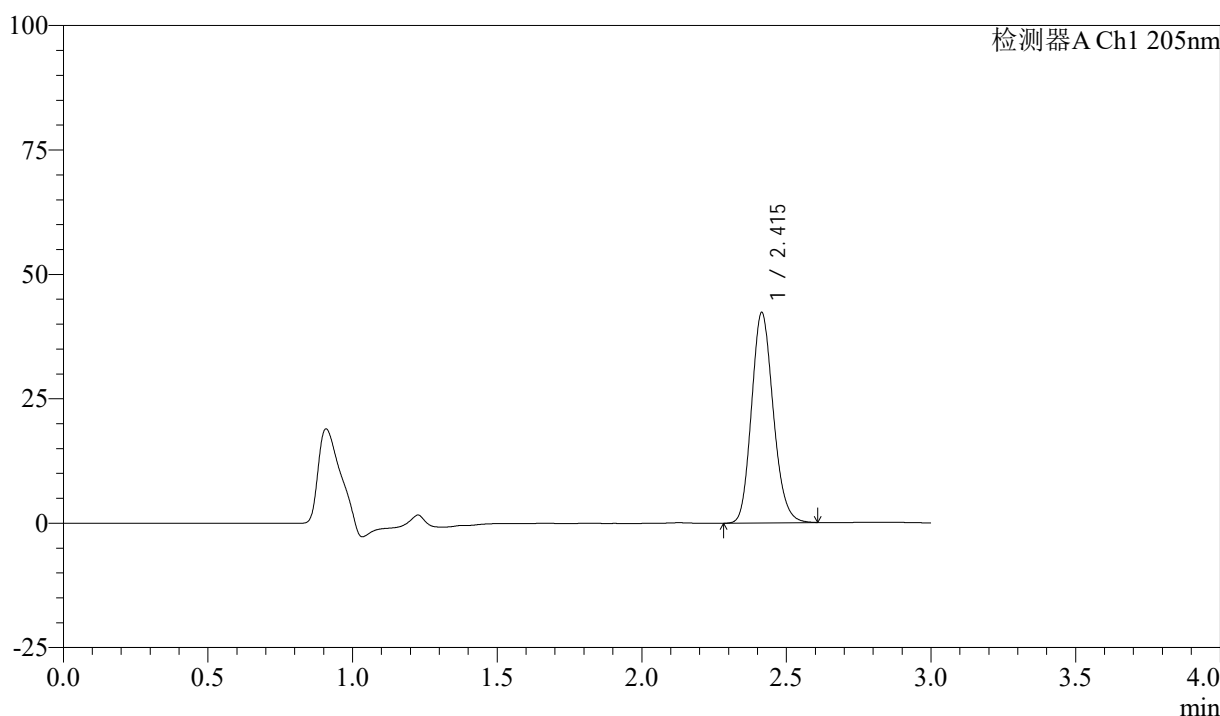
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-216-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 01:57:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:07:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	220602	100.000	42273	4953	1.156	--
总计		220602	100.000	42273			

图160 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



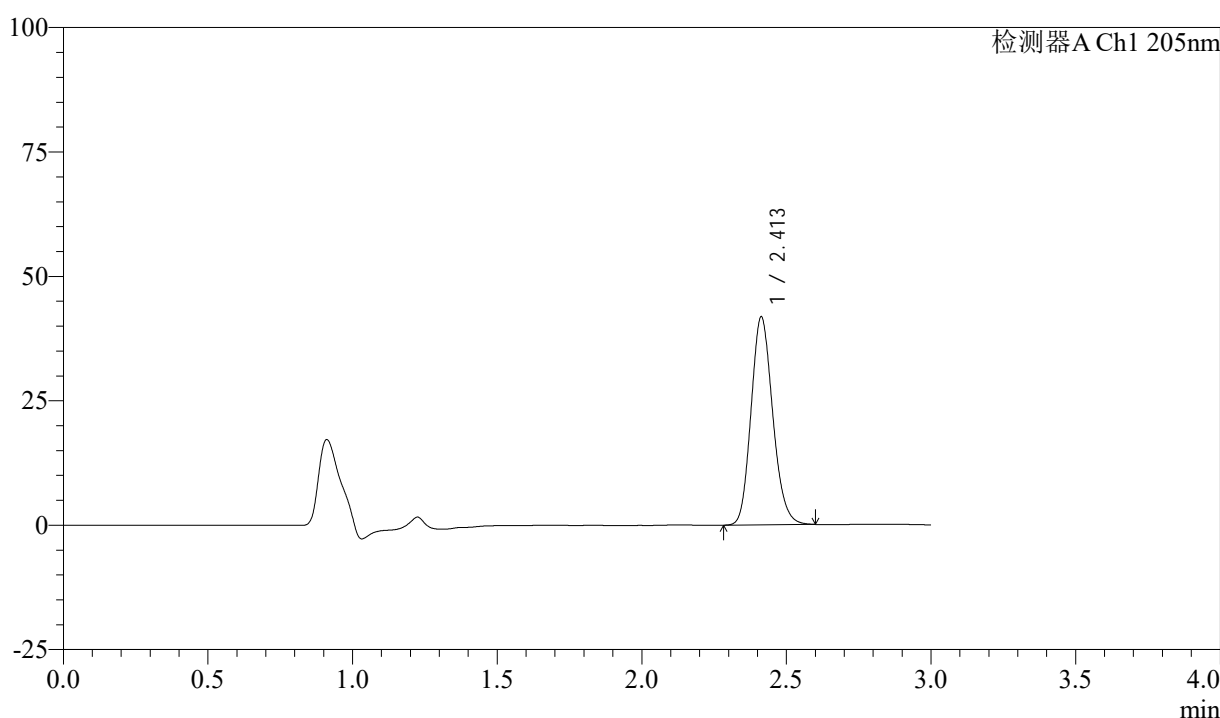
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-217-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-jxzs-P1.lcm  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 02:00:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:07:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	217574	100.000	41806	4954	1.154	--
总计		217574	100.000	41806			

图161 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



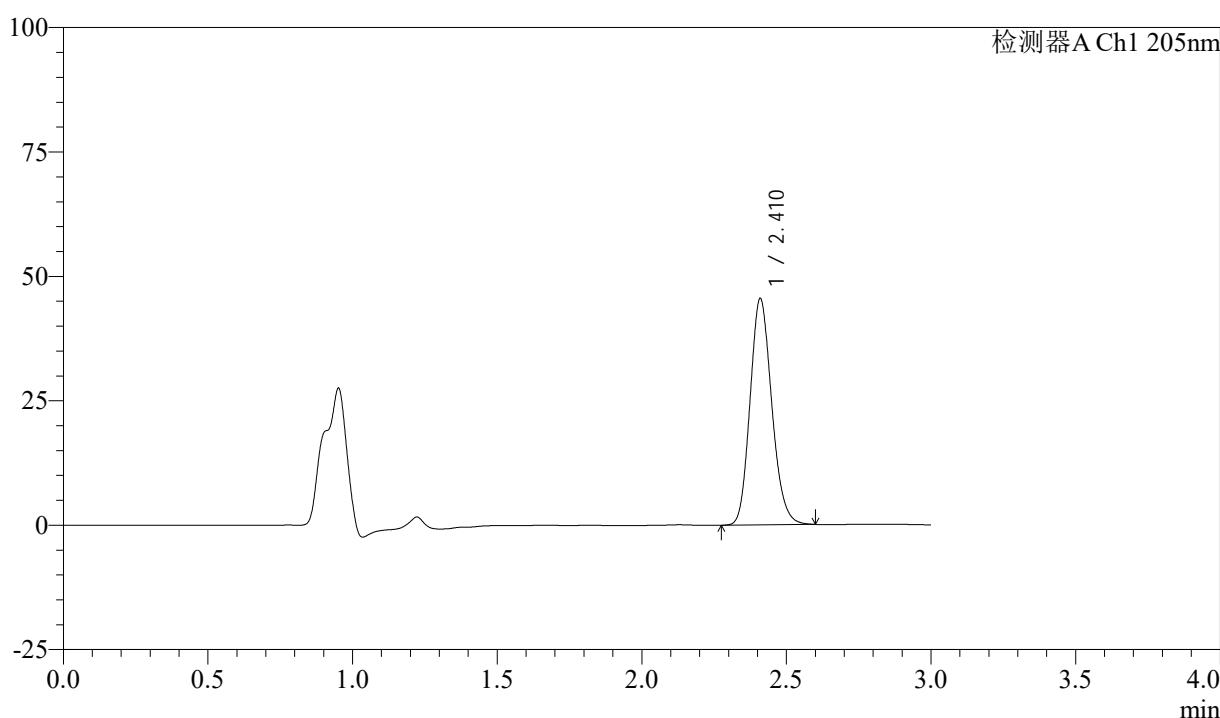
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-218-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-jxzs-P2.lcm  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 02:04:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:07:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	237287	100.000	45238	4925	1.157	--
总计		237287	100.000	45238			

图162 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



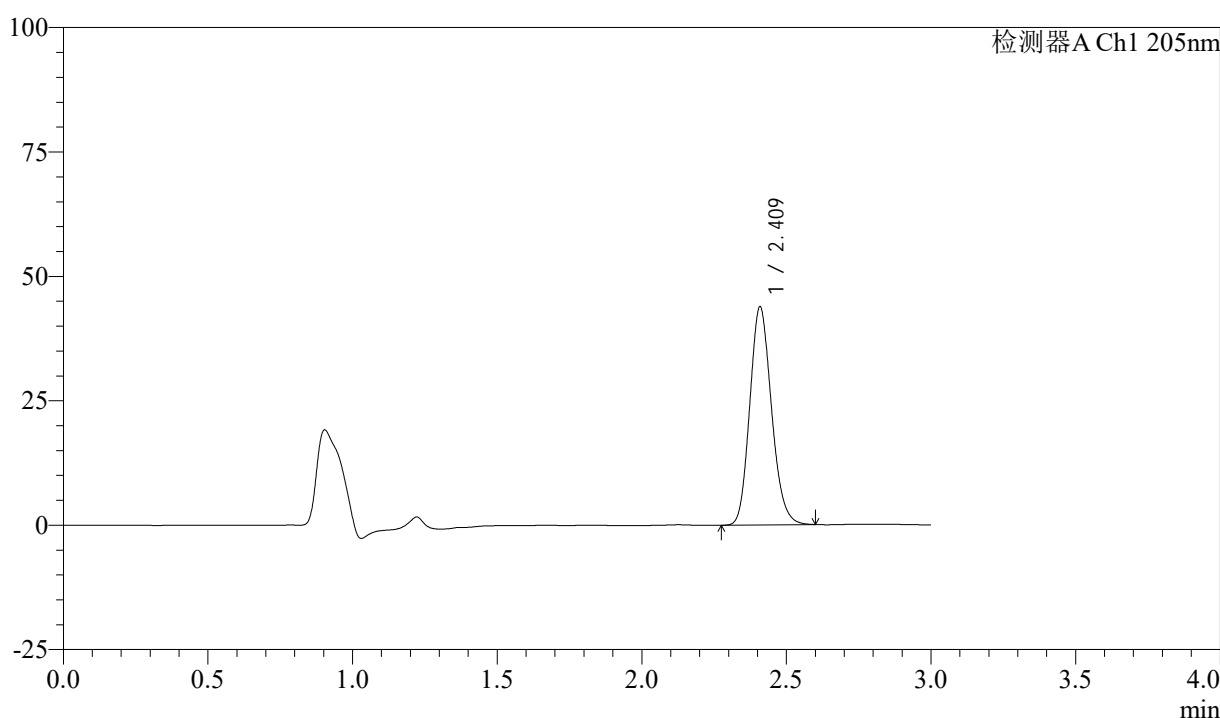
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-219-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-jxzs-P3.lcm  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 02:07:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:07:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	228937	100.000	43567	4903	1.156	--
总计		228937	100.000	43567			

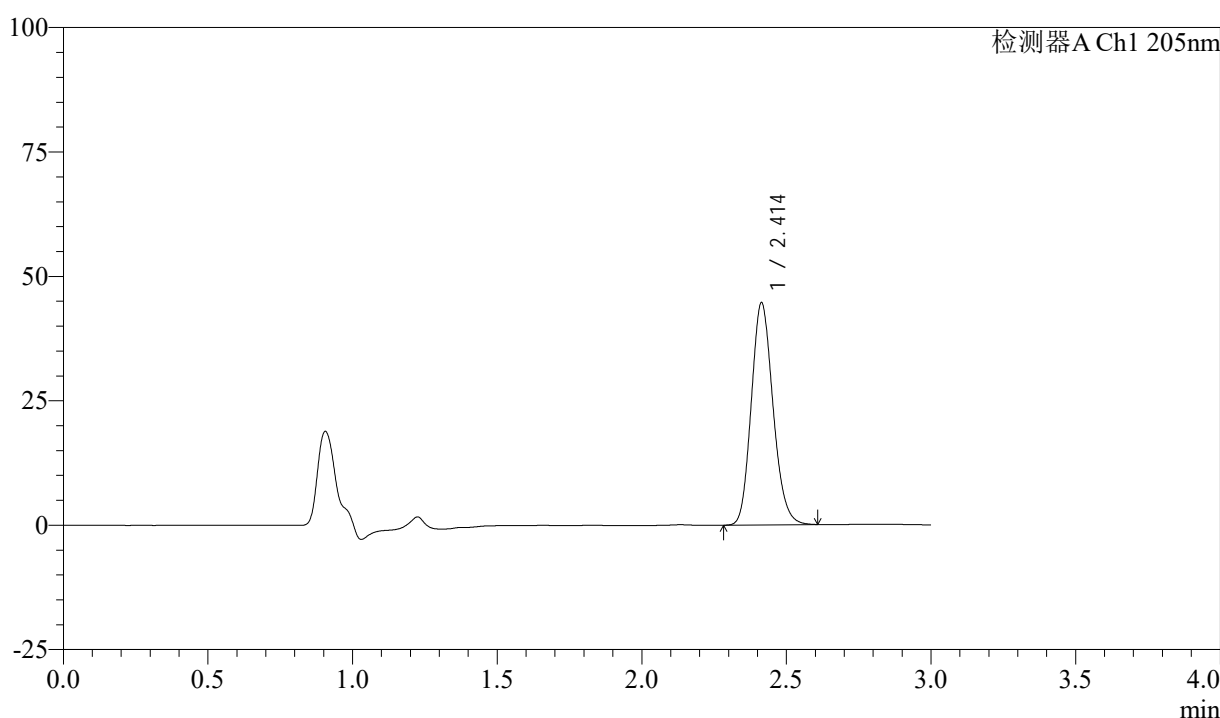
图163 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-220-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-jxzs-P4.lcm  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 02:11:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:07:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	233247	100.000	44655	4920	1.156	--
总计		233247	100.000	44655			

图164 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



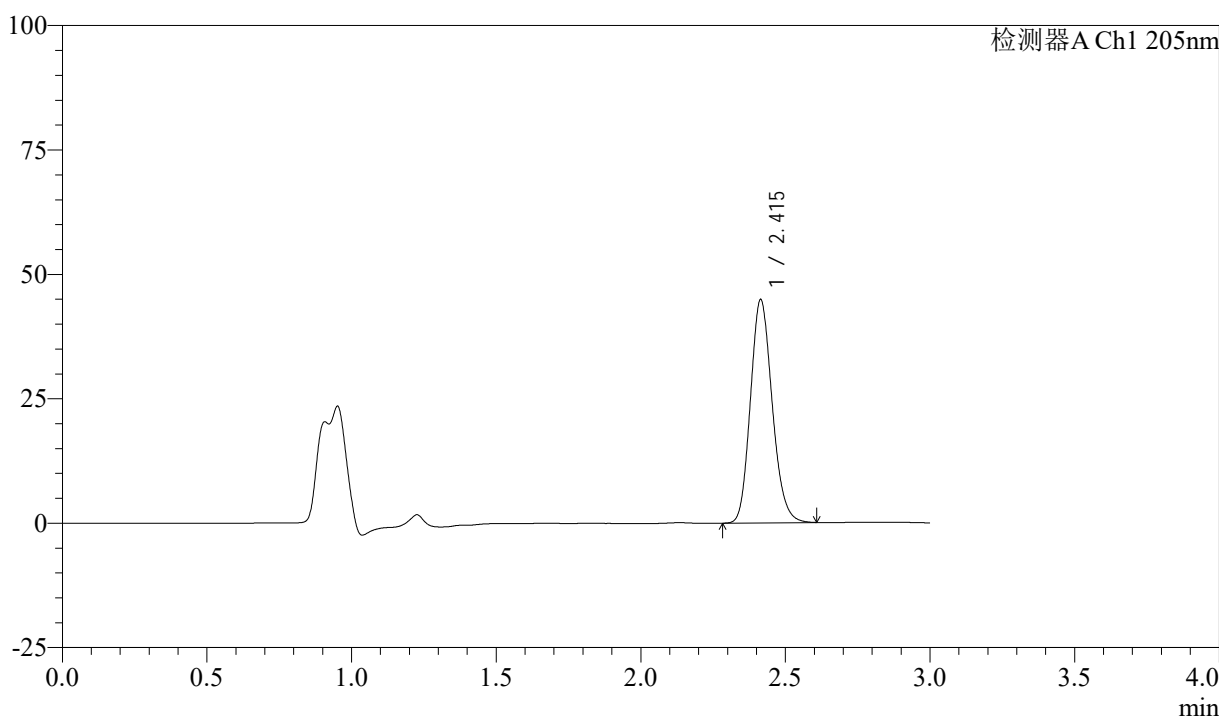
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-221-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 02:14:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:07:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	234880	100.000	44875	4911	1.160	--
总计		234880	100.000	44875			

图165 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



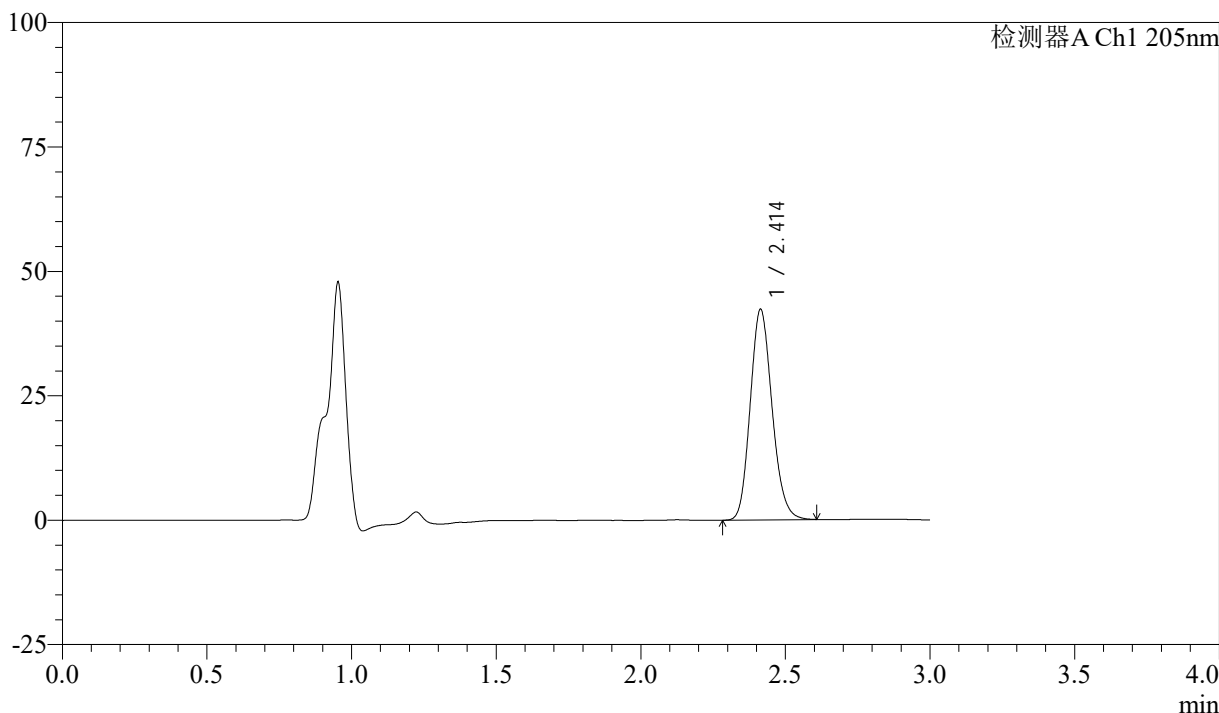
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-222-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 02:17:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:07:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	222127	100.000	42323	4878	1.153	--
总计		222127	100.000	42323			

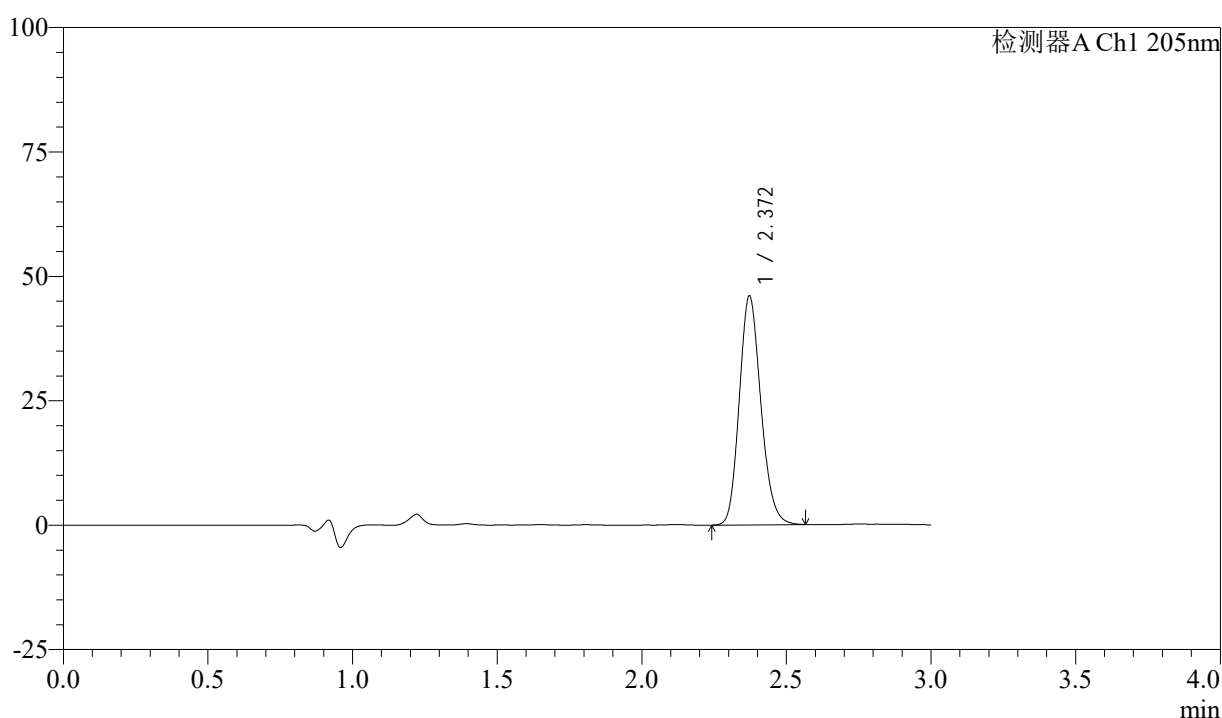
图166 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm  
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-31/3-223-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 02:21:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/14 11:07:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	239282	100.000	46012	4811	1.163	--
总计		239282	100.000	46012			

图167 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



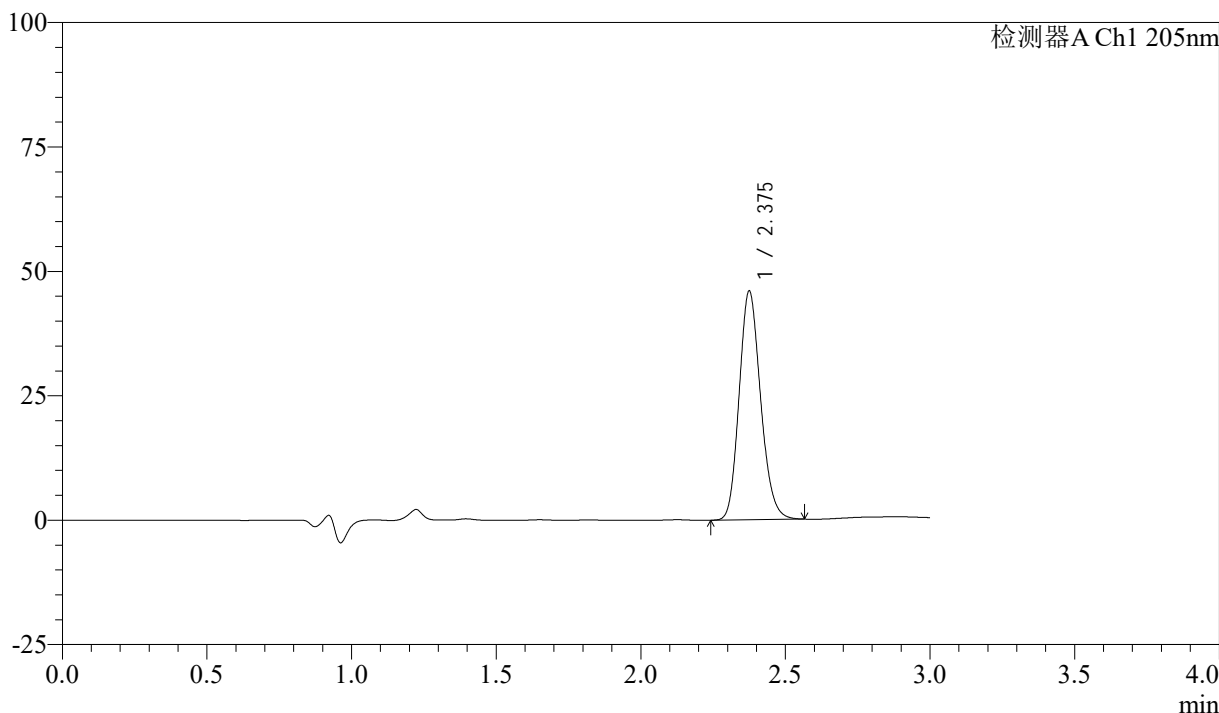
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-31/3-224-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-1-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 02:24:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:07:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	237559	100.000	45756	4868	1.162	--
总计		237559	100.000	45756			

图168 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2



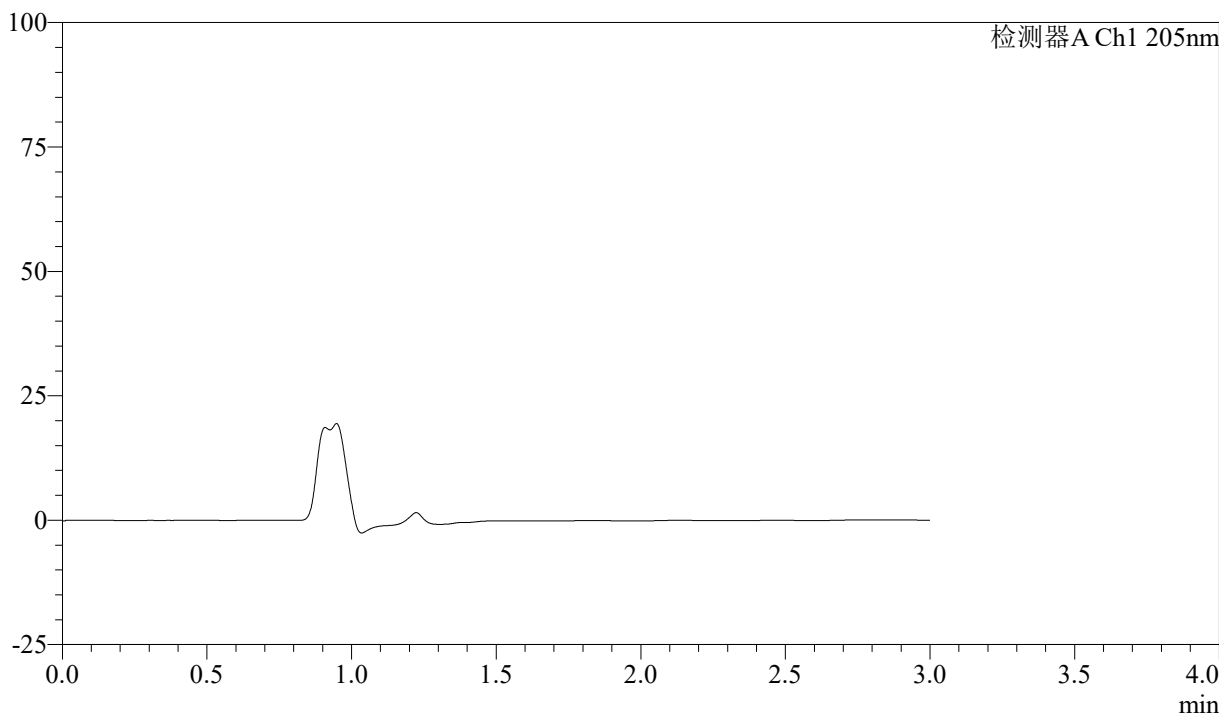
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-225-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-rj.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 02:28:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:07:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	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169 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂



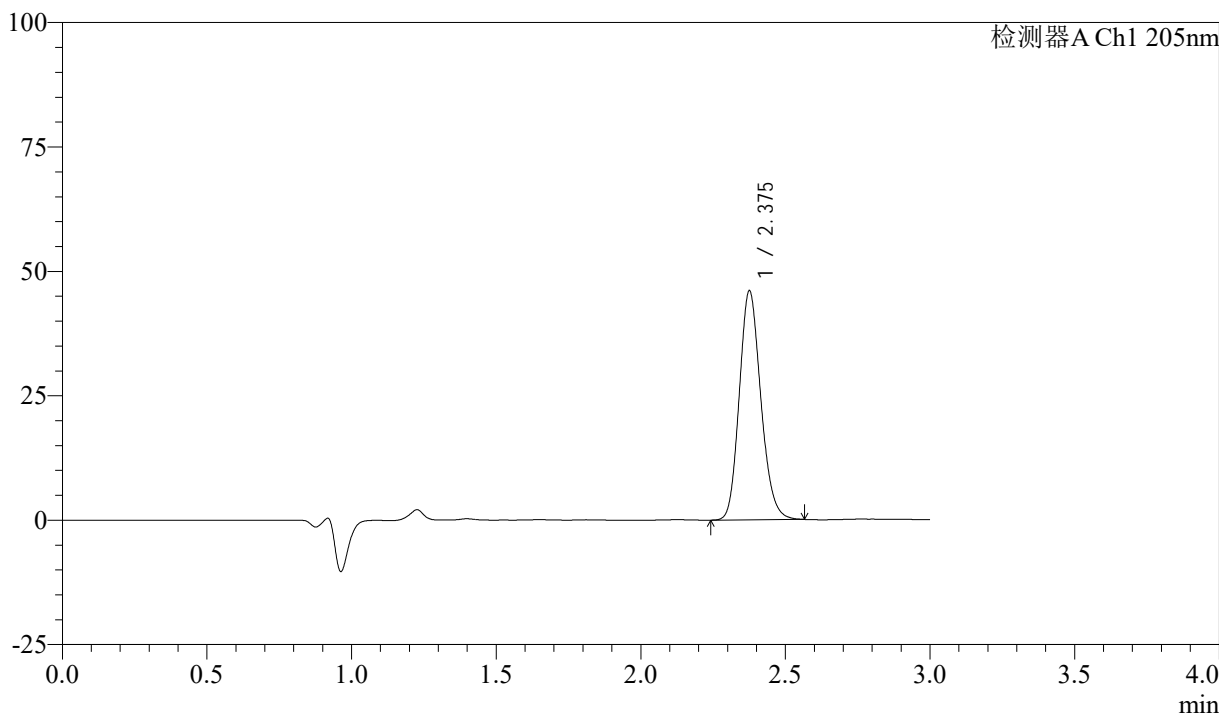
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-226-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 02:31:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:07:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	238870	100.000	45743	4845	1.162	--
总计		238870	100.000	45743			

图170 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



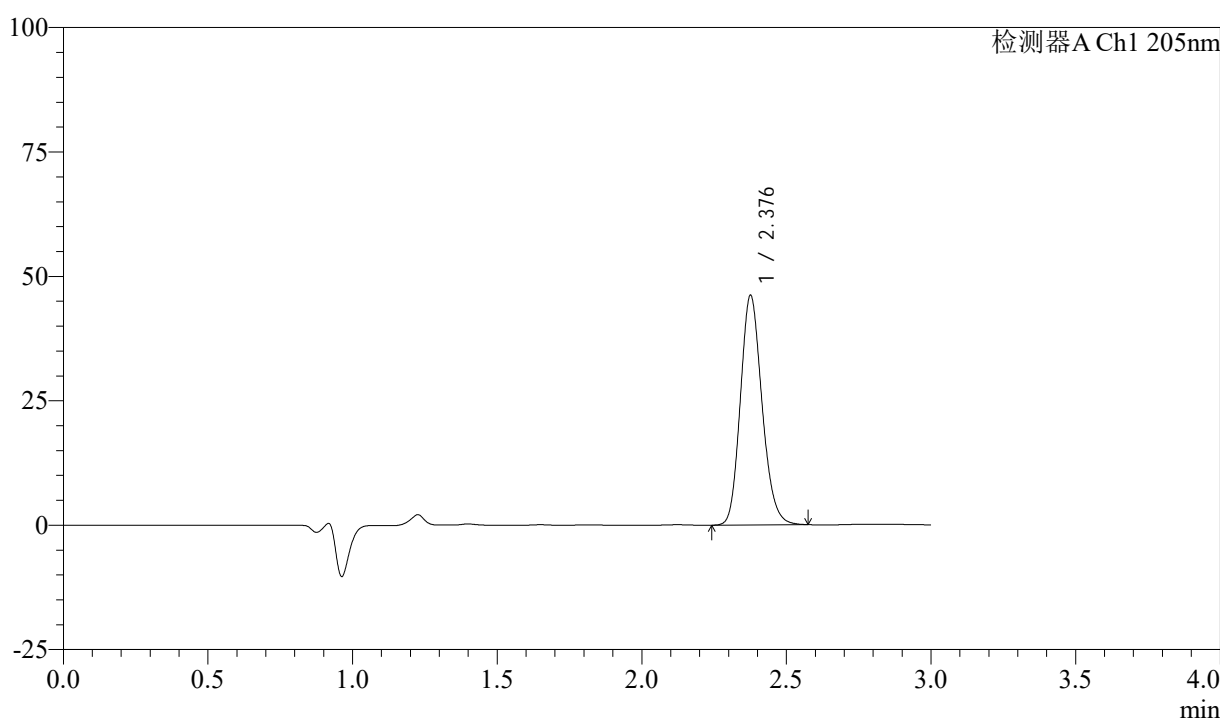
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-227-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 02:34:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:07:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	240451	100.000	45799	4806	1.165	--
总计		240451	100.000	45799			

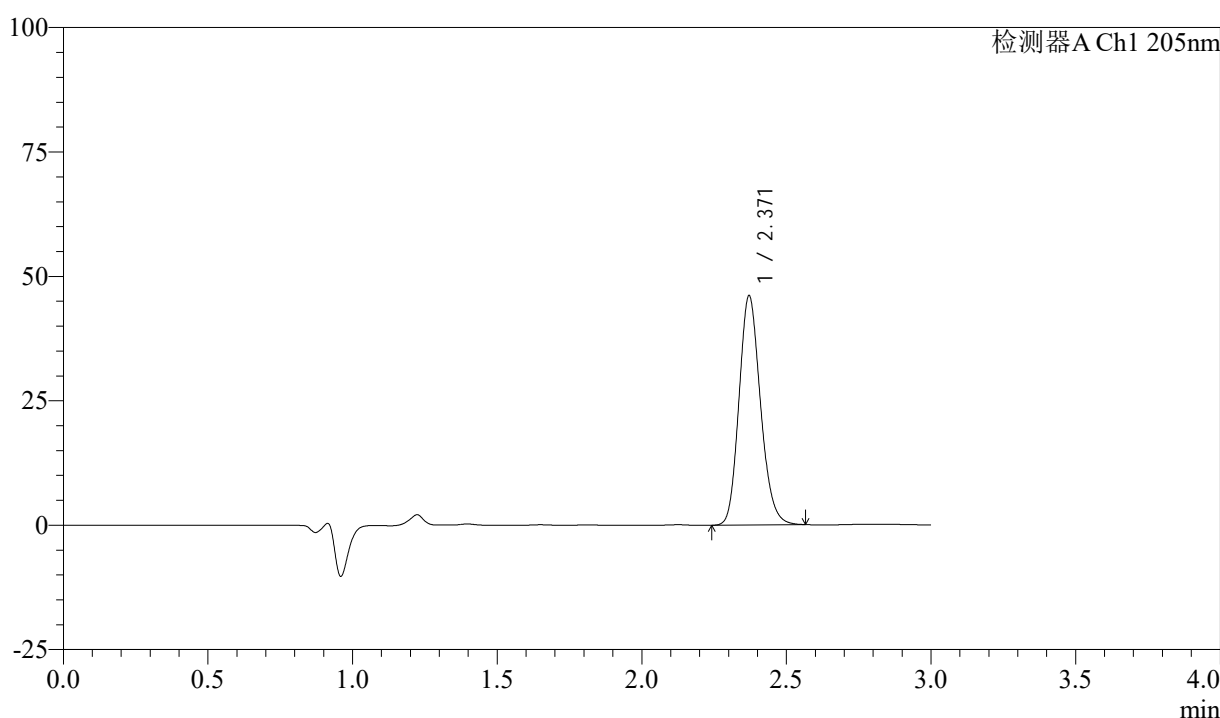
图171 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-228-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 02:38:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:07:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	238655	100.000	46068	4844	1.162	--
总计		238655	100.000	46068			

图172 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



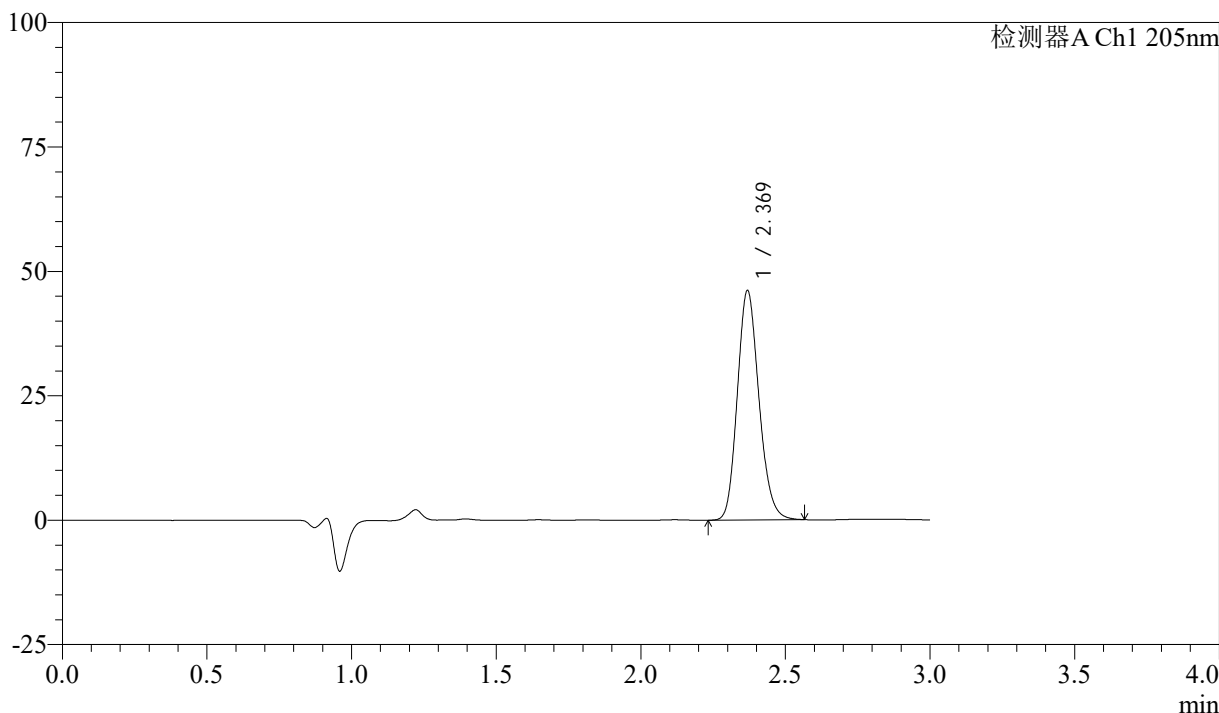
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-229-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 02:41:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:07:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	240200	100.000	45945	4776	1.163	--
总计		240200	100.000	45945			

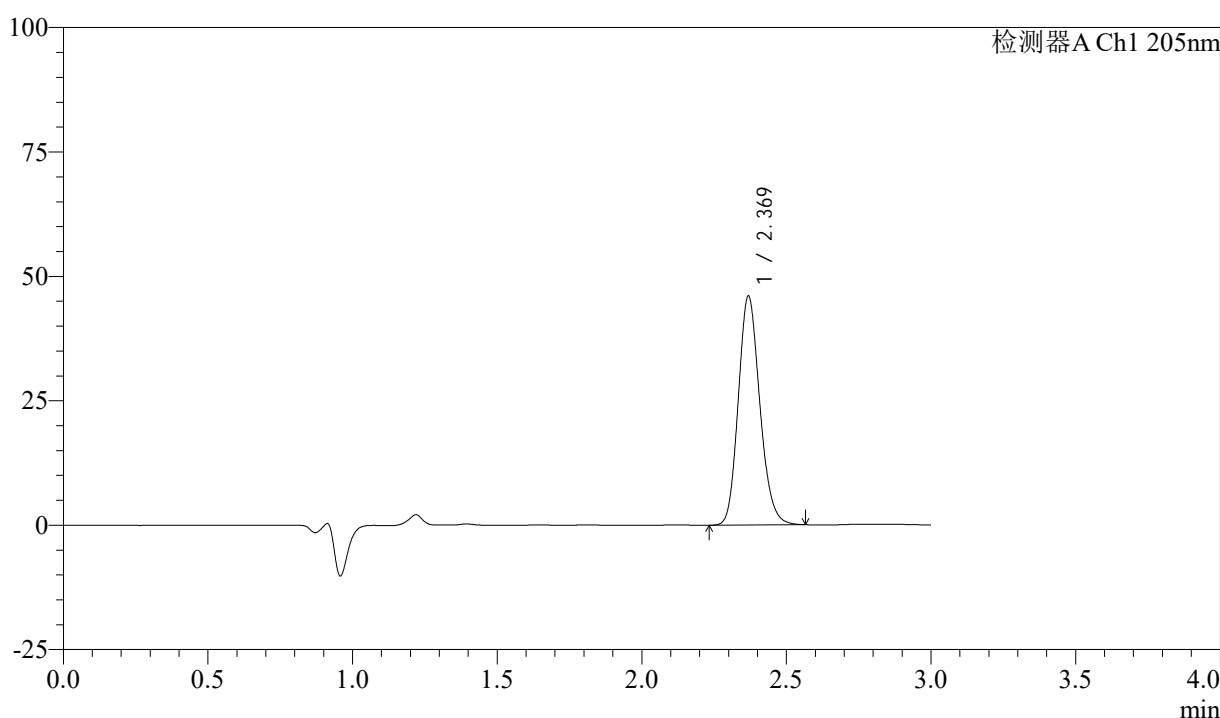
图173 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-230-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 02:45:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:07:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	238902	100.000	45825	4818	1.161	--
总计		238902	100.000	45825			

图174 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



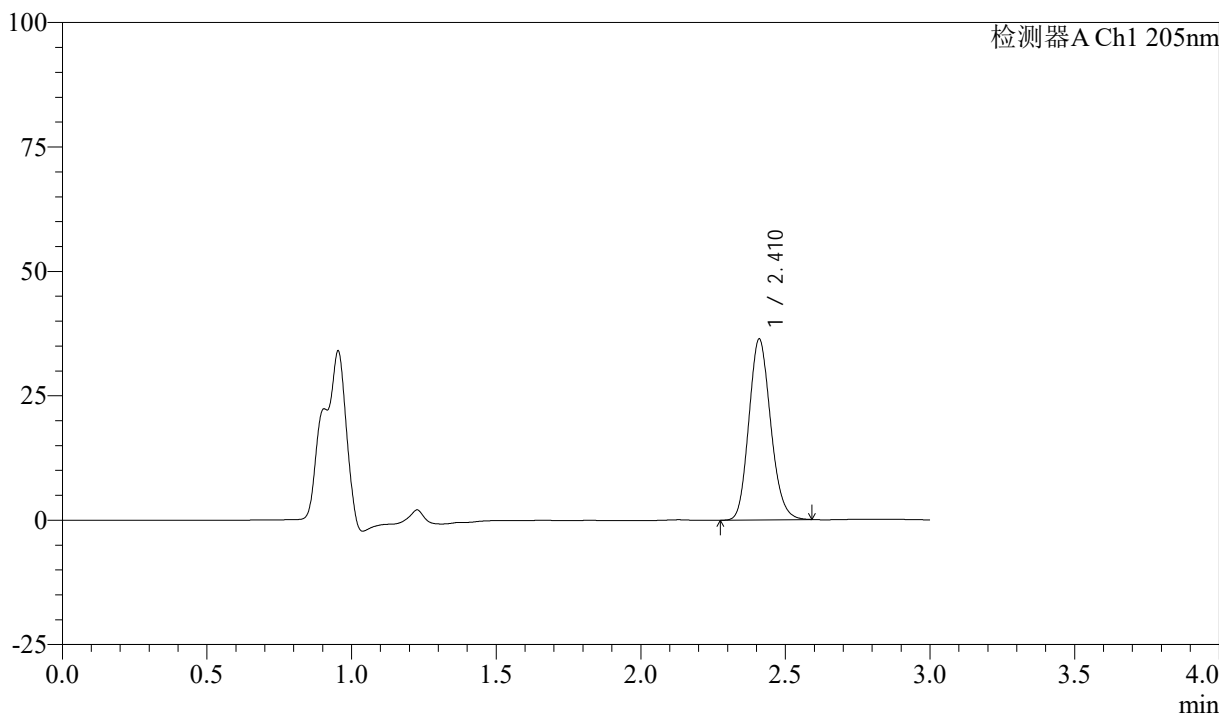
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-231-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 02:48:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:07:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	190557	100.000	36150	4871	1.146	--
总计		190557	100.000	36150			

图175 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



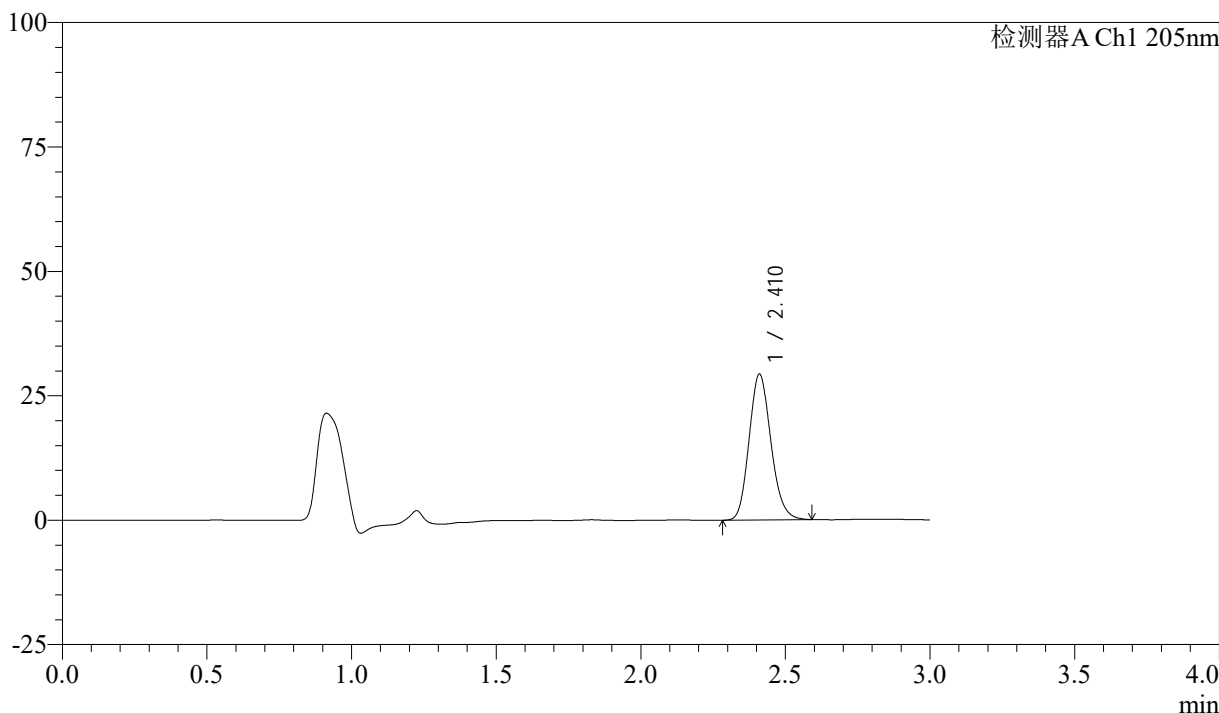
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-232-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 02:51:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:07:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	154185	100.000	29222	4858	1.150	--
总计		154185	100.000	29222			

图176 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



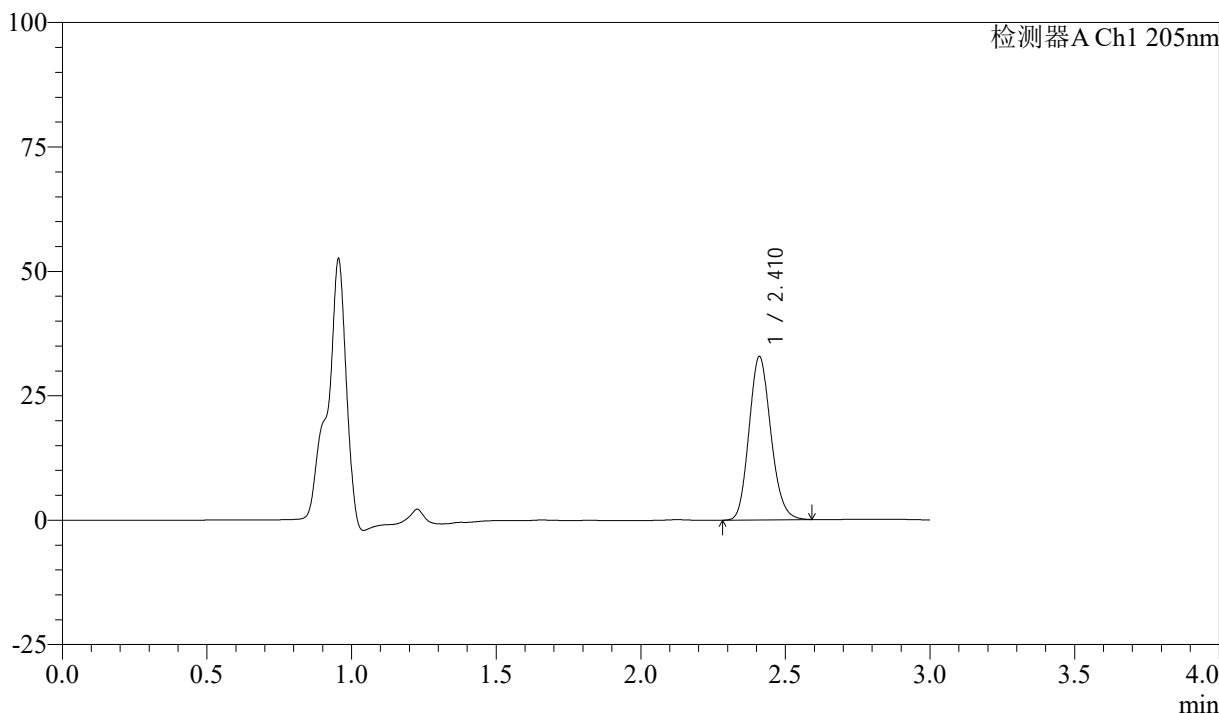
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-233-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 02:55:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:07:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	172193	100.000	32701	4862	1.145	--
总计		172193	100.000	32701			

图177 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



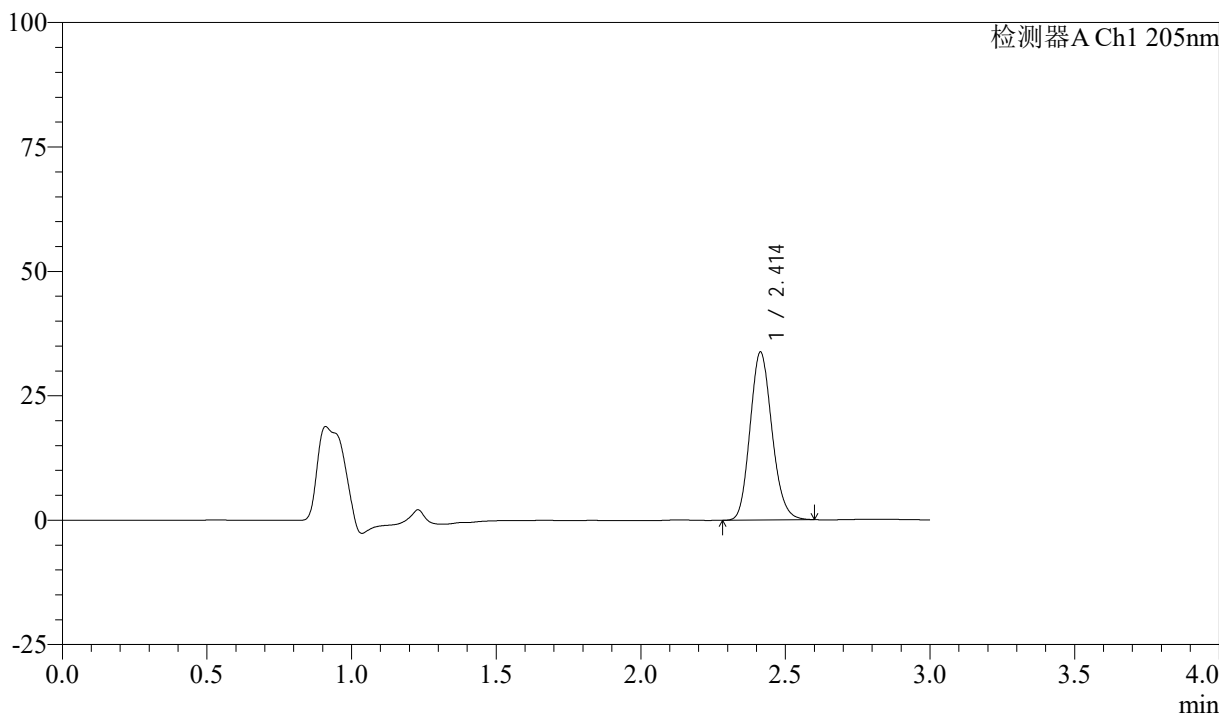
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-234-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 02:58:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 11:07:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	177858	100.000	33769	4833	1.145	--
总计		177858	100.000	33769			

图178 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



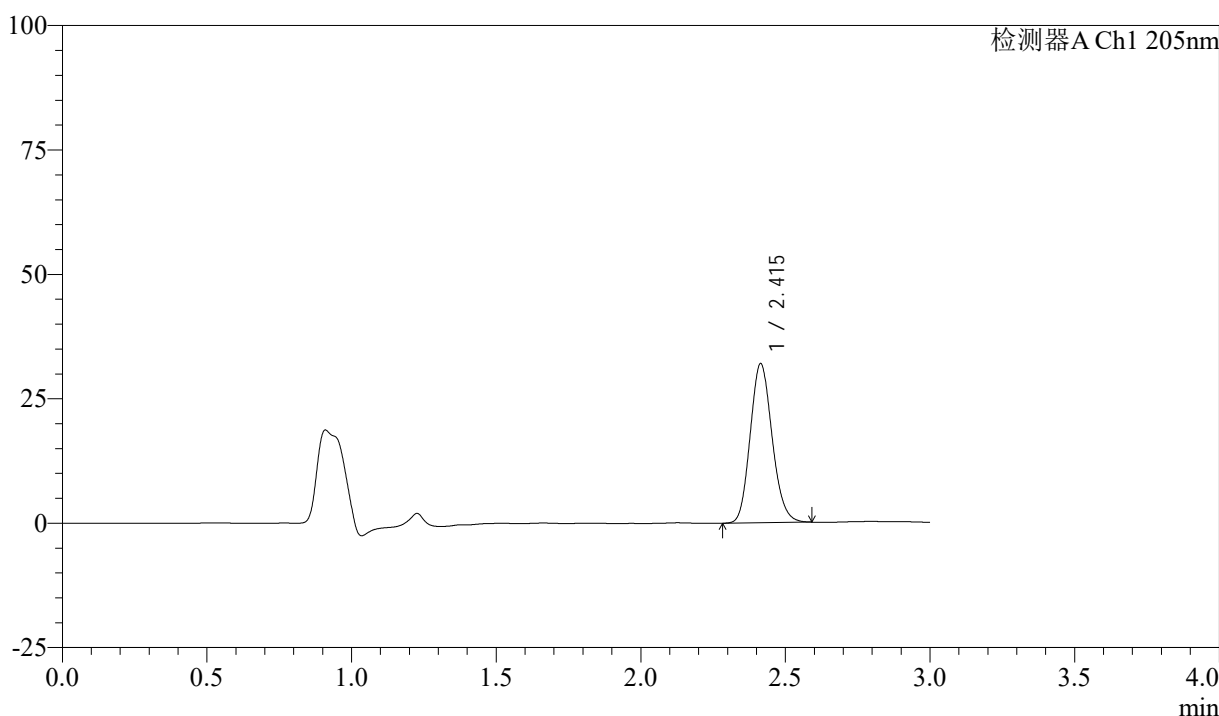
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-235-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 03:01:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:08:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	168606	100.000	31967	4806	1.140	--
总计		168606	100.000	31967			

图179 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



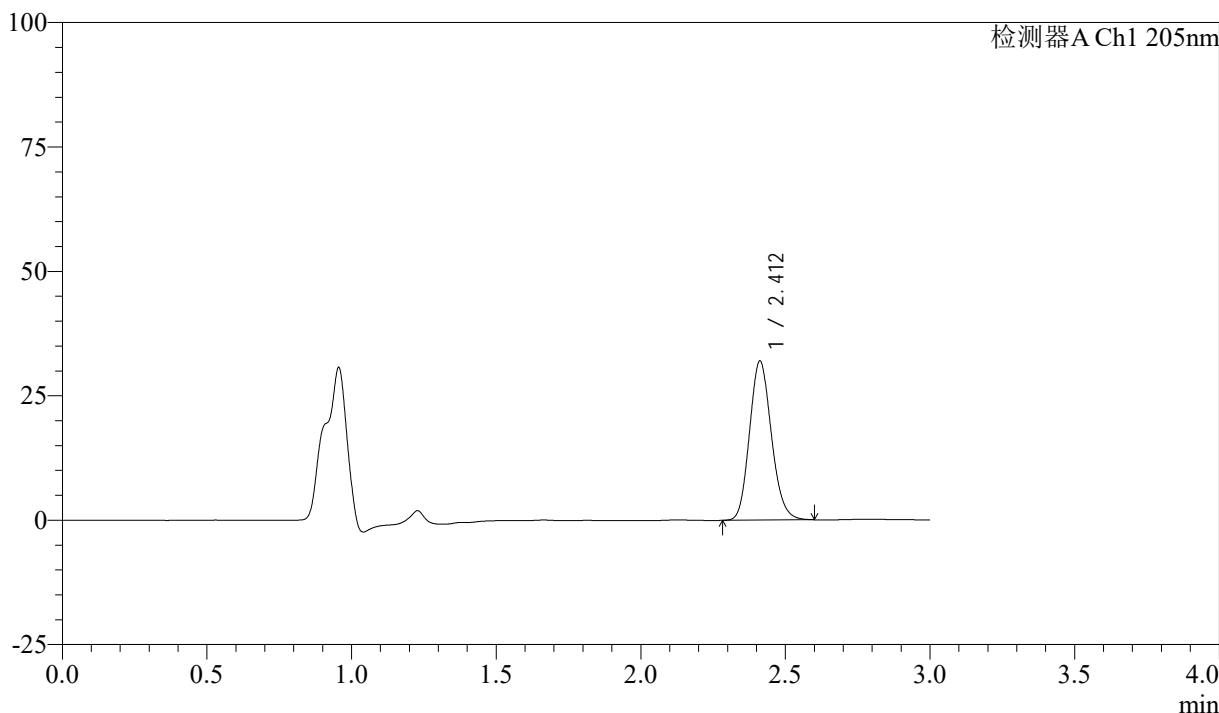
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-236-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 03:05:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:08:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	168307	100.000	31949	4834	1.141	--
总计		168307	100.000	31949			

图180 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



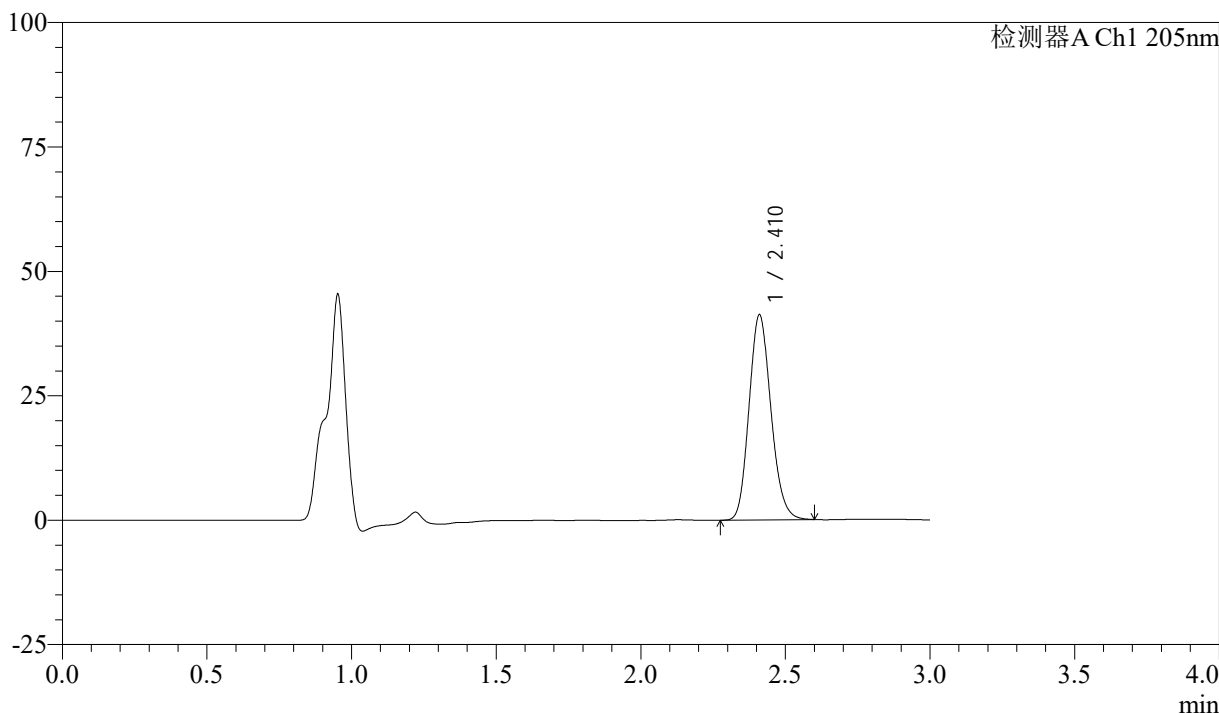
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-237-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 03:08:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:08:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	217170	100.000	41058	4809	1.149	--
总计		217170	100.000	41058			

图181 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



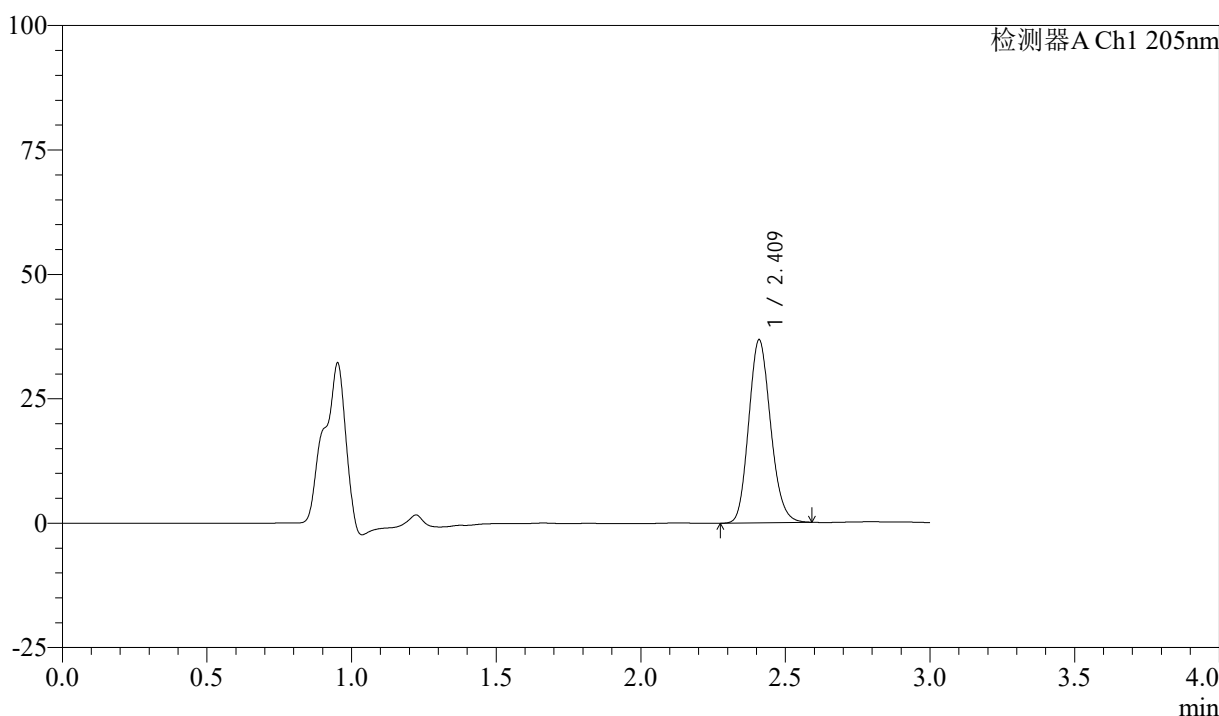
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-238-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 03:12:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:08:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	193494	100.000	36525	4822	1.146	--
总计		193494	100.000	36525			

图182 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



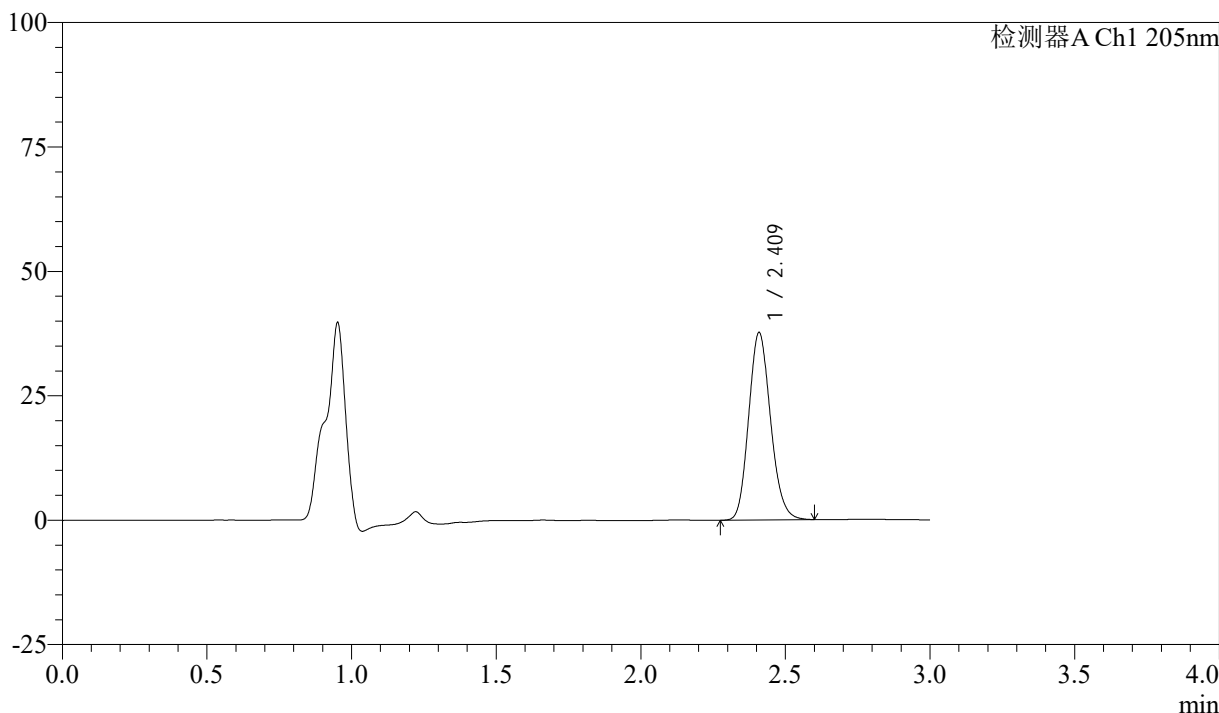
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-239-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 03:15:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:08:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	198215	100.000	37405	4823	1.148	--
总计		198215	100.000	37405			

图183 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



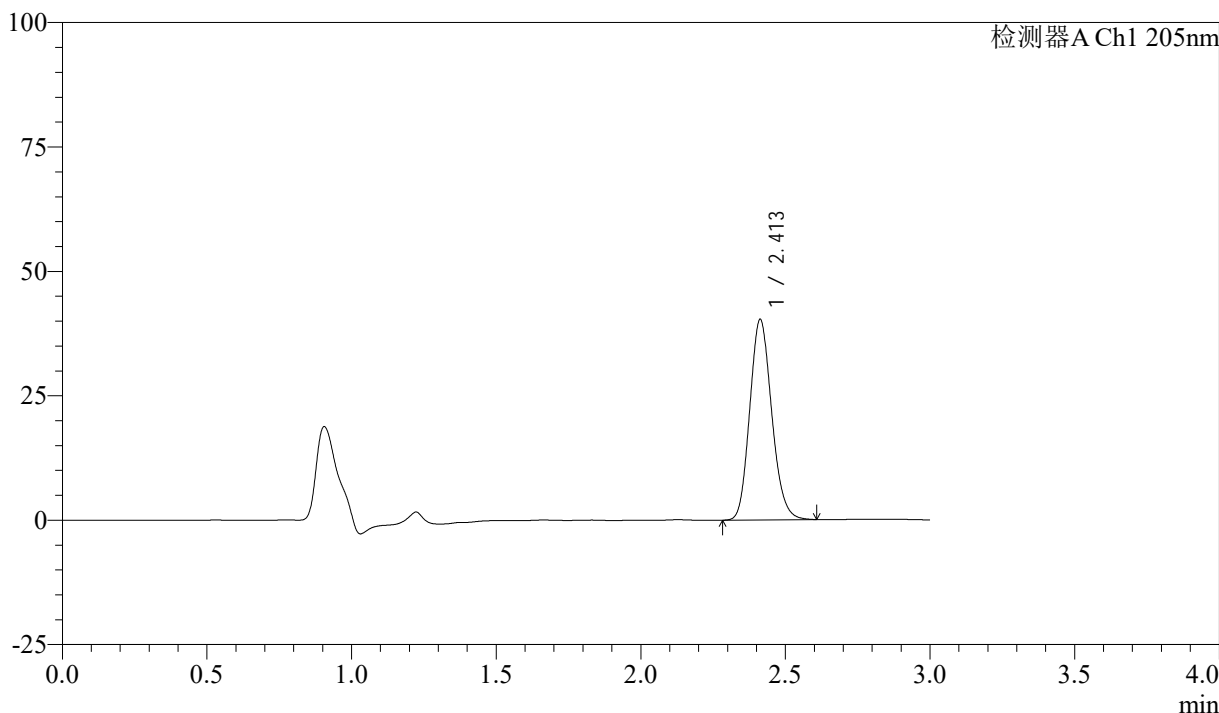
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-240-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 03:18:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:08:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	212827	100.000	40307	4801	1.147	--
总计		212827	100.000	40307			

图184 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



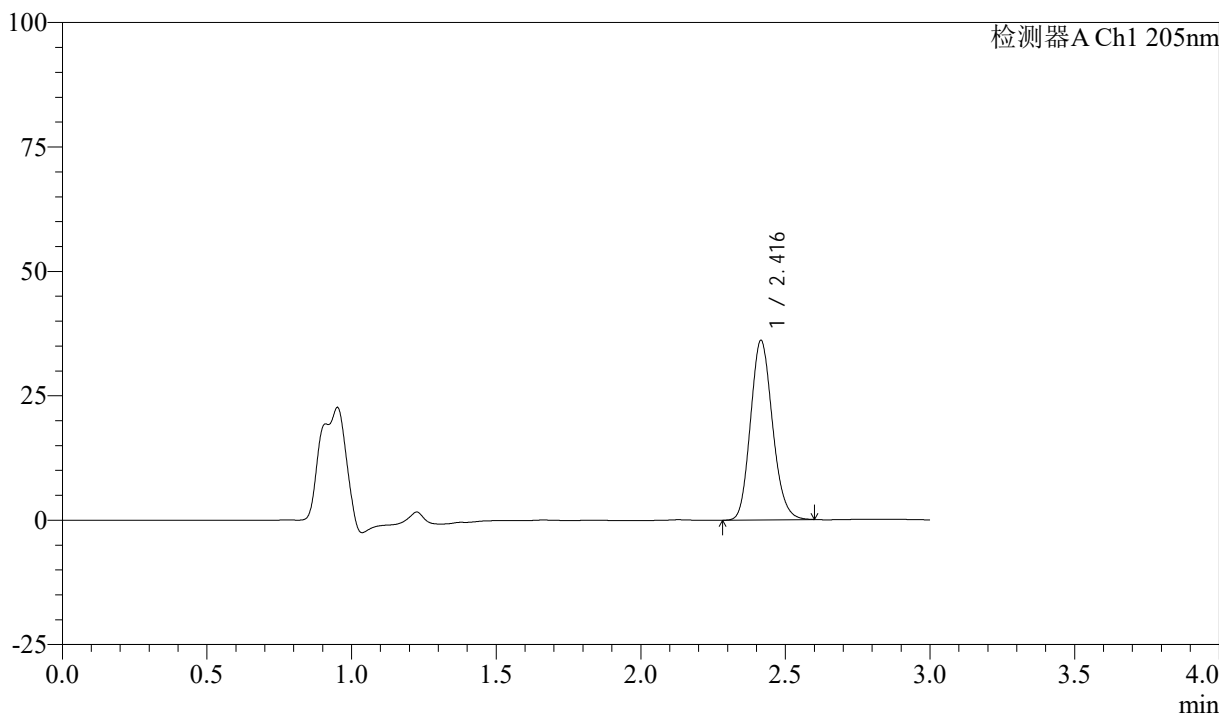
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-241-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 03:22:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 11:08:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	190656	100.000	36022	4804	1.145	--
总计		190656	100.000	36022			

图185 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



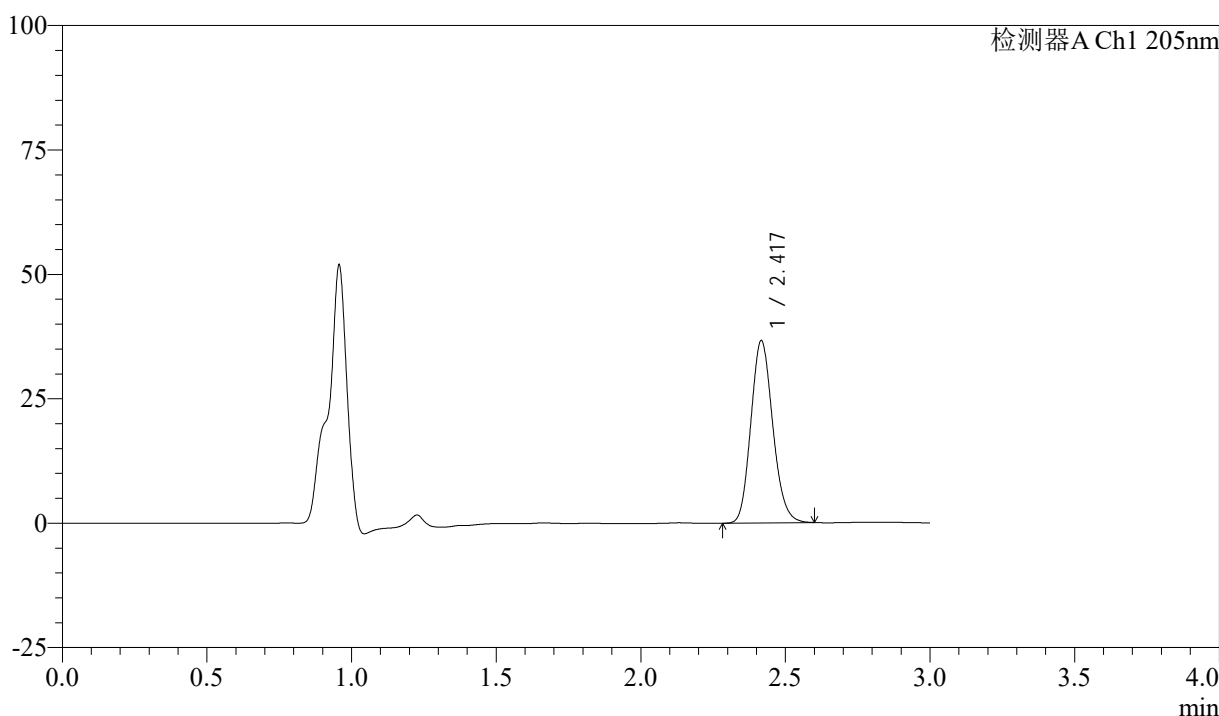
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-242-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 03:25:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:08:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	192704	100.000	36462	4851	1.143	--
总计		192704	100.000	36462			

图186 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



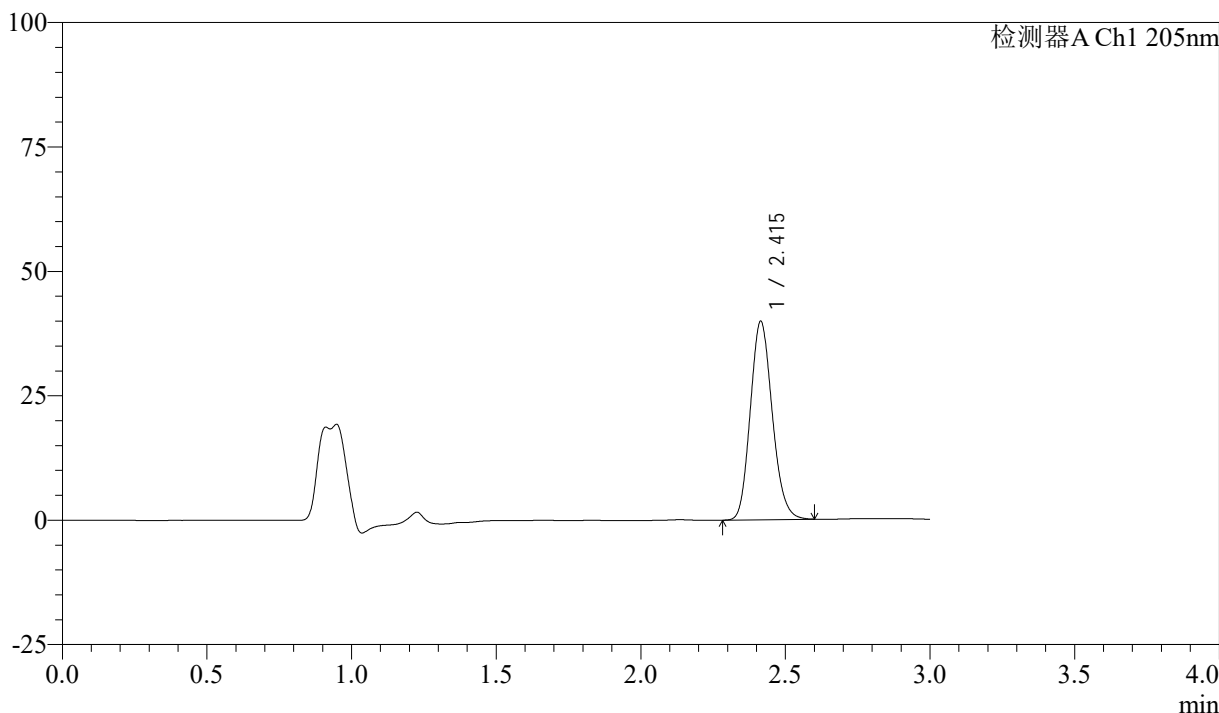
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-243-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 03:28:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:08:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	210396	100.000	39865	4808	1.147	--
总计		210396	100.000	39865			

图187 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



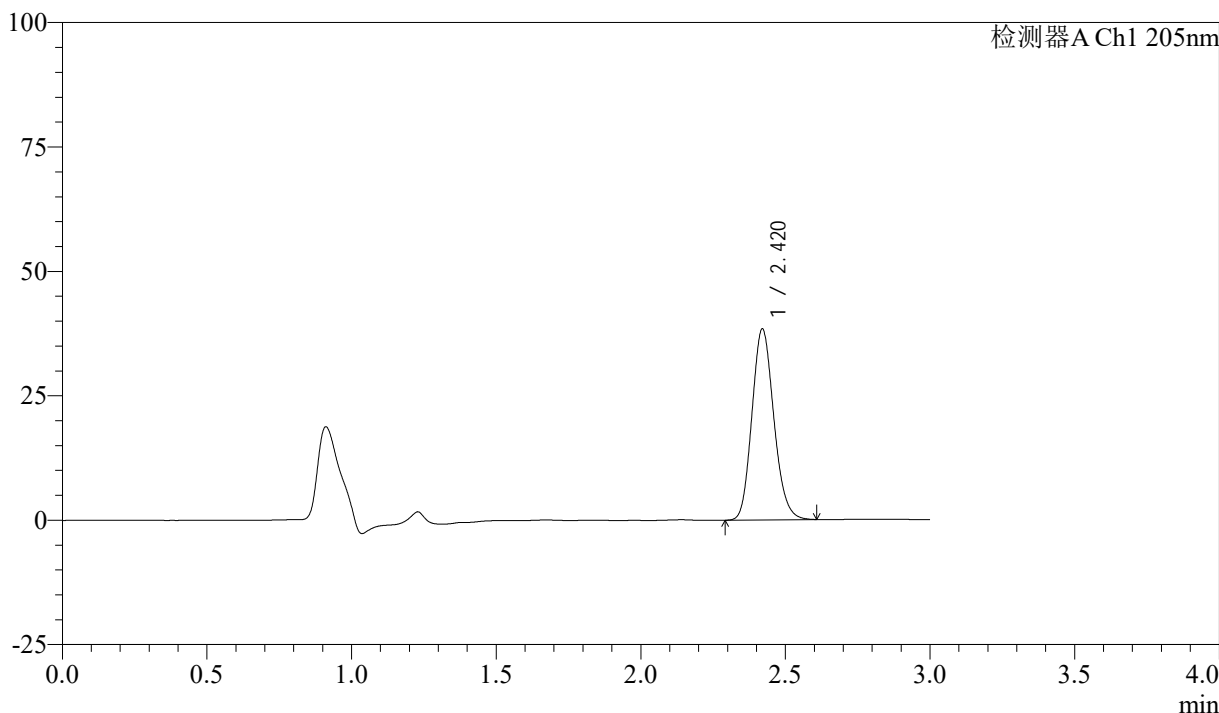
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-244-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 03:32:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:08:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	201880	100.000	38373	4877	1.149	--
总计		201880	100.000	38373			

图188 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



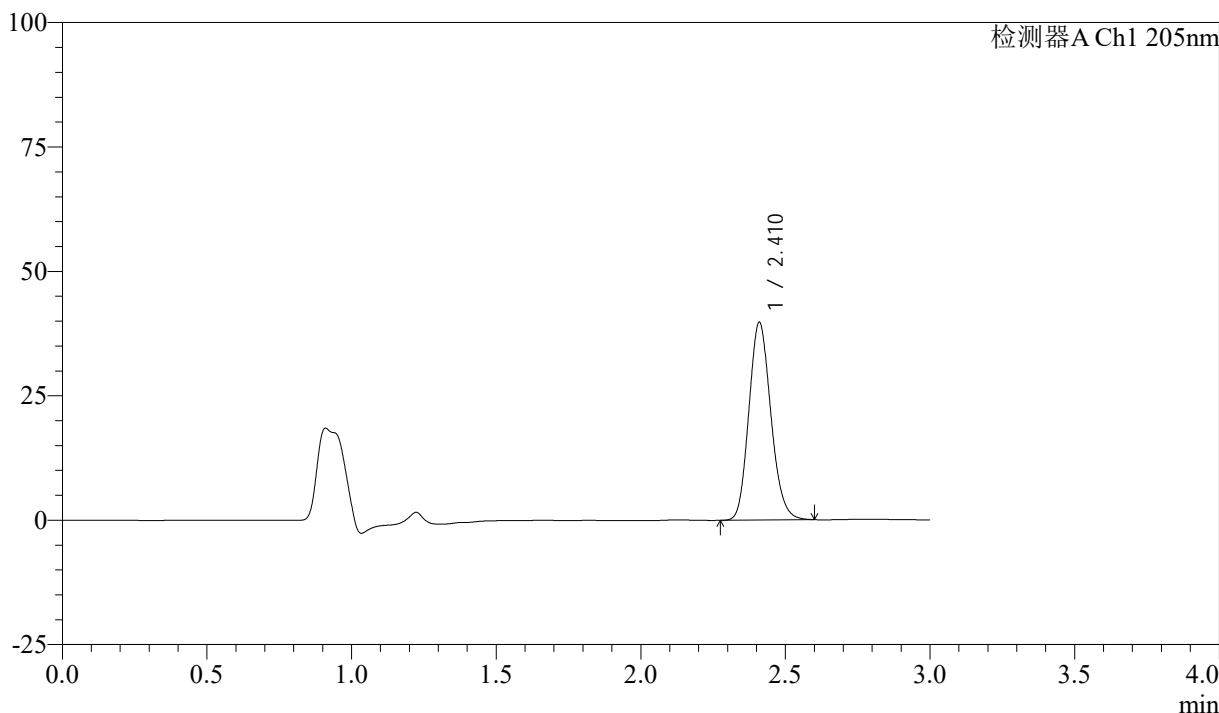
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-245-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 03:35:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:08:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	210237	100.000	39554	4774	1.147	--
总计		210237	100.000	39554			

图189 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



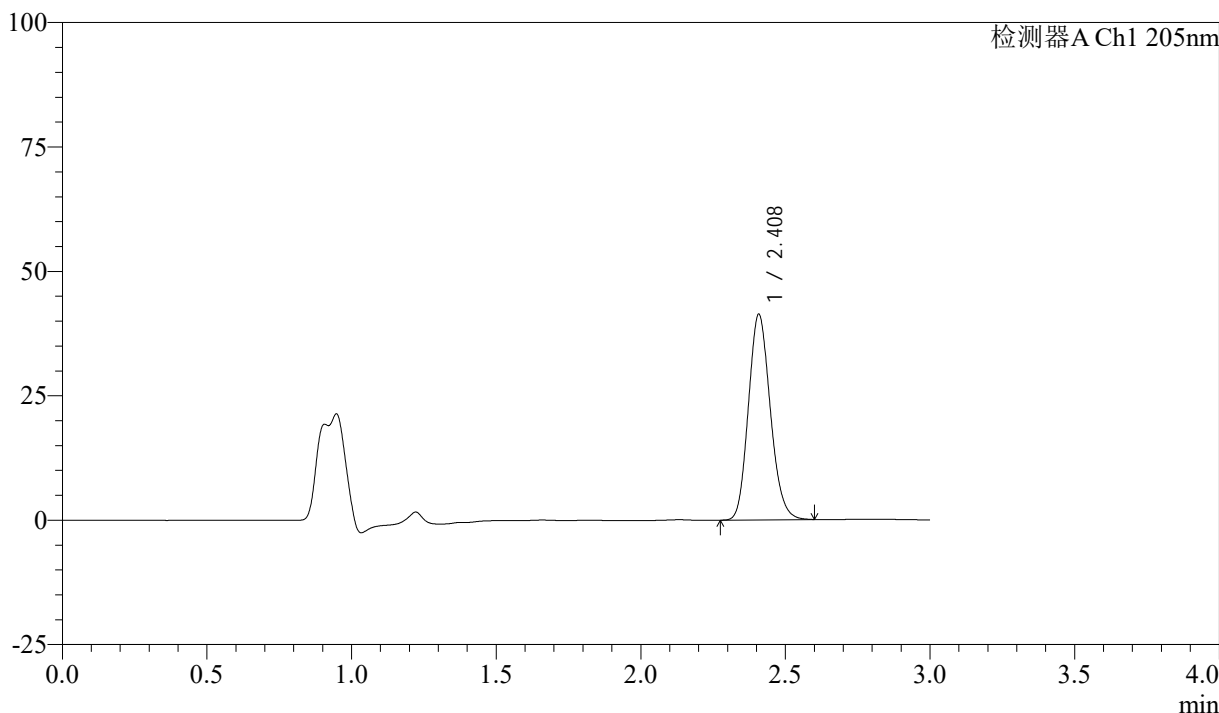
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-246-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 03:39:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:08:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	217943	100.000	41170	4786	1.148	--
总计		217943	100.000	41170			

图190 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



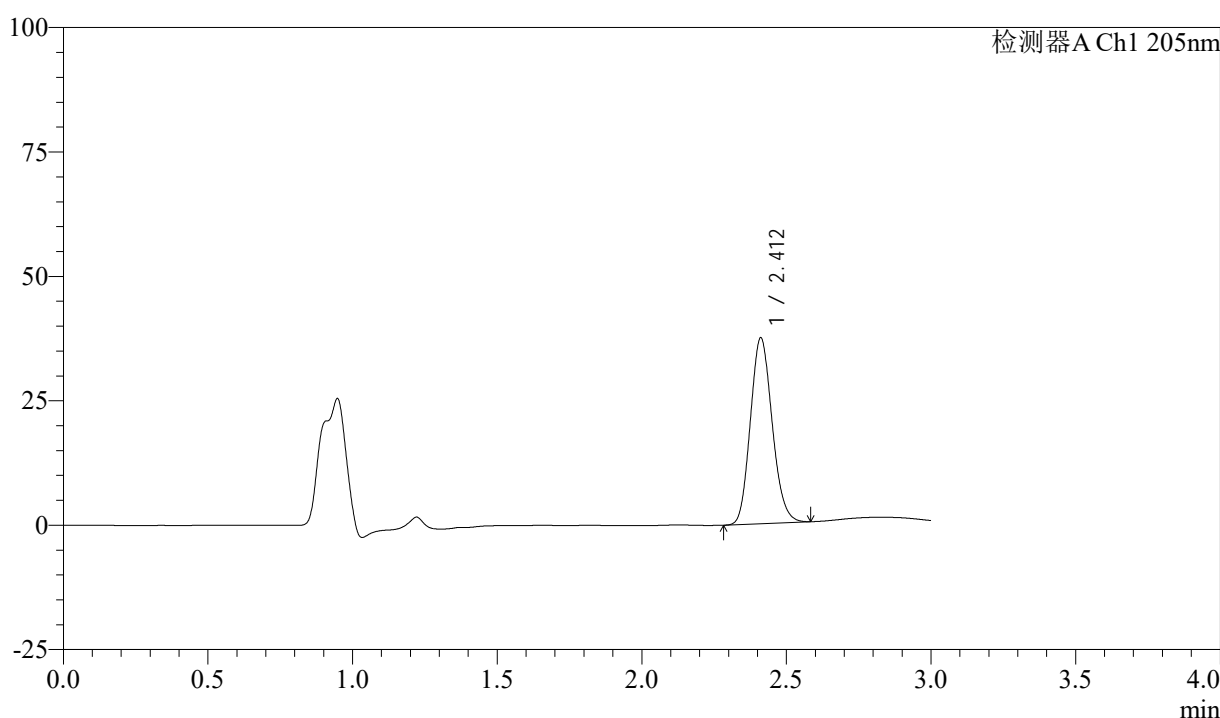
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-247-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 03:42:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:08:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	195861	100.000	37329	4830	1.137	--
总计		195861	100.000	37329			

图191 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



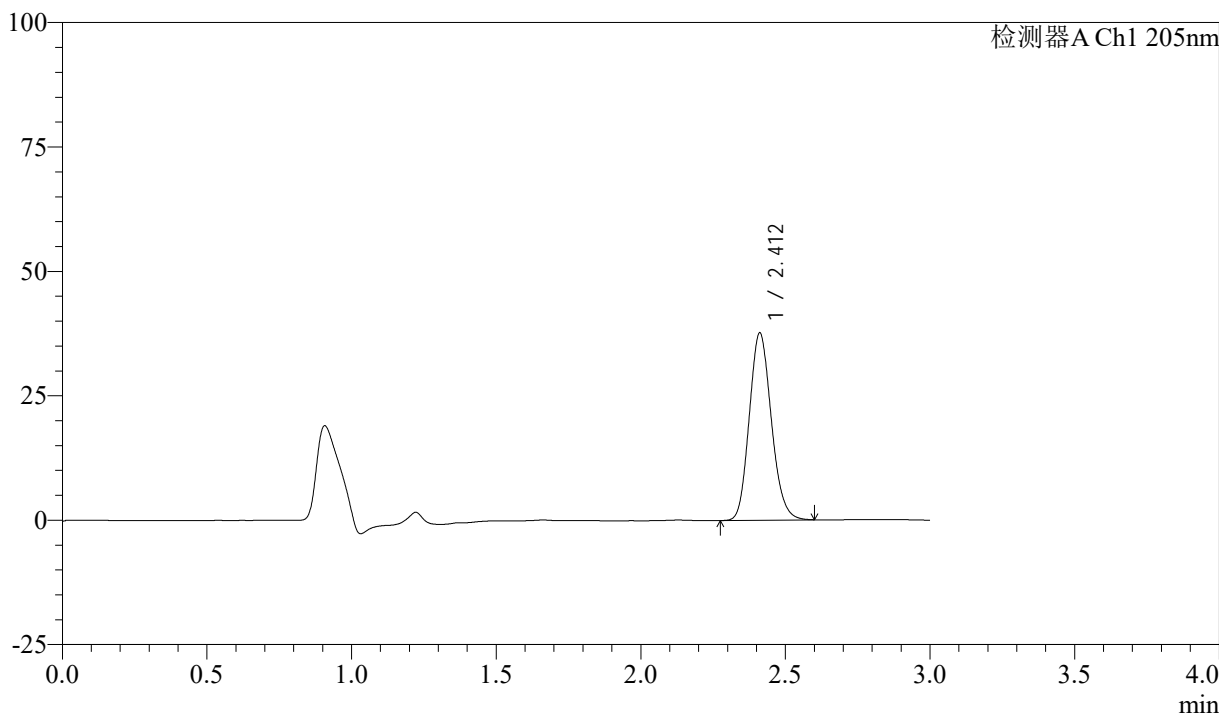
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-248-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 03:45:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:08:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	199742	100.000	37596	4746	1.144	--
总计		199742	100.000	37596			

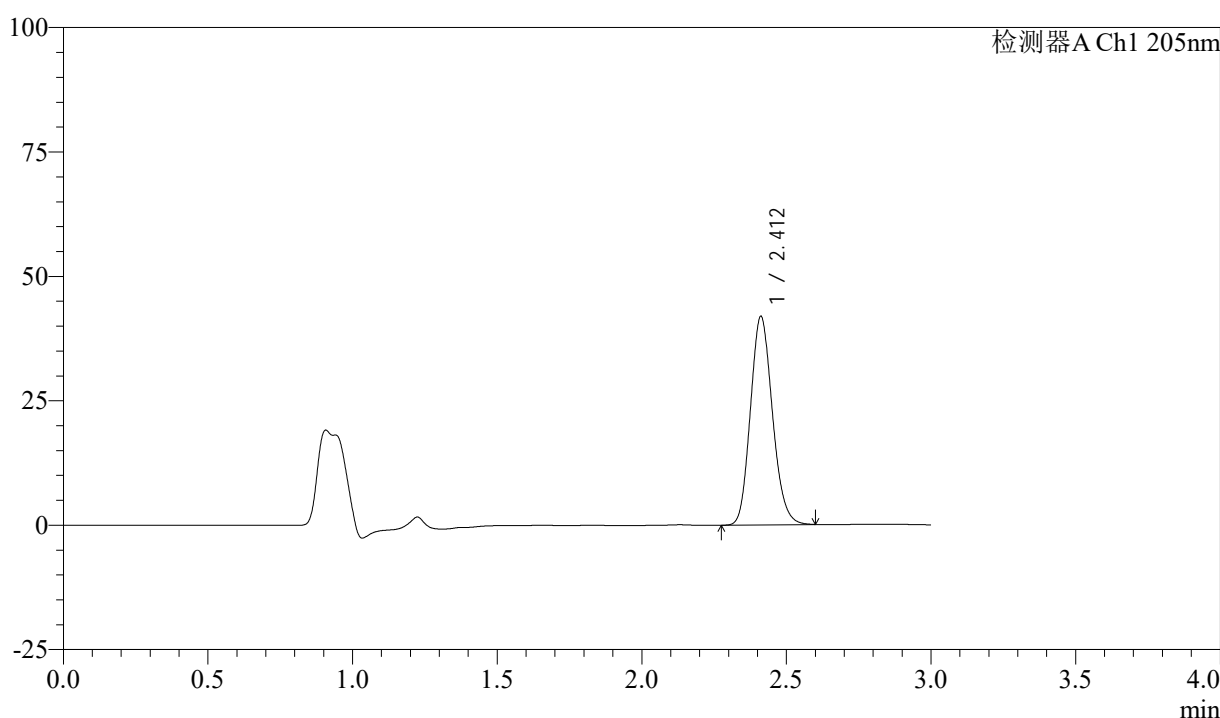
图192 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-249-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 03:49:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:08:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	221687	100.000	41882	4769	1.146	--
总计		221687	100.000	41882			

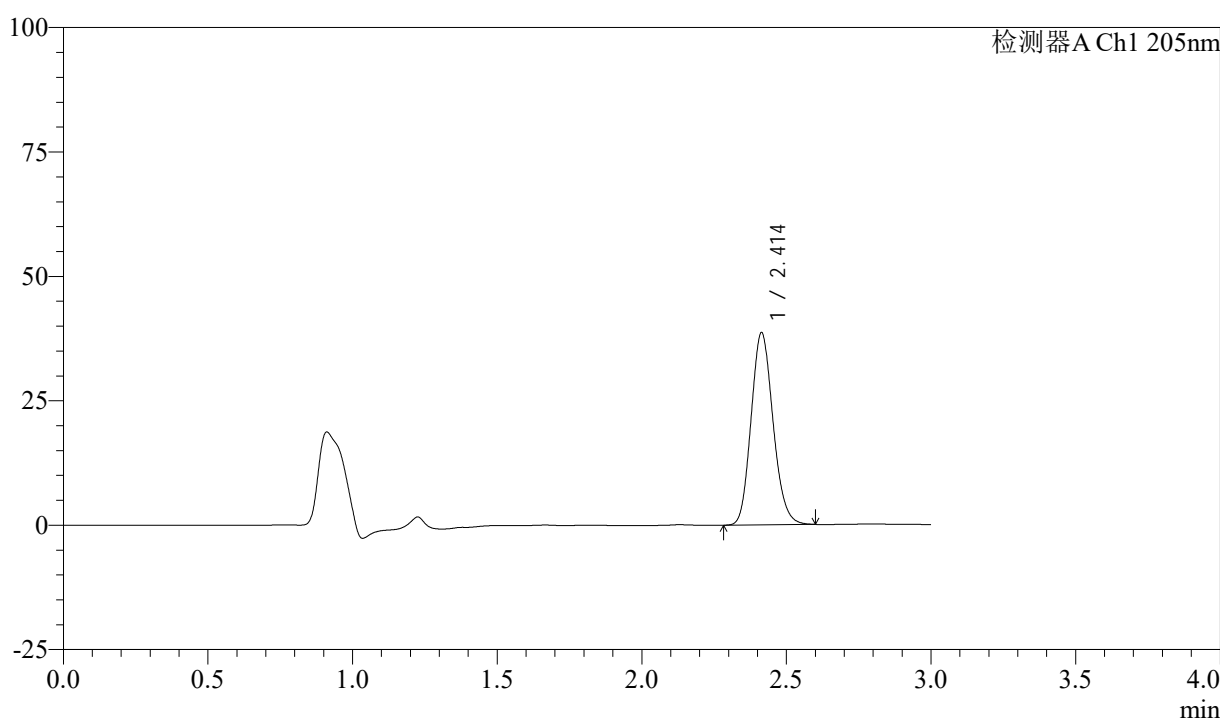
图193 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-31/3-250-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 03:52:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:08:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	203726	100.000	38633	4810	1.143	--
总计		203726	100.000	38633			

图194 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



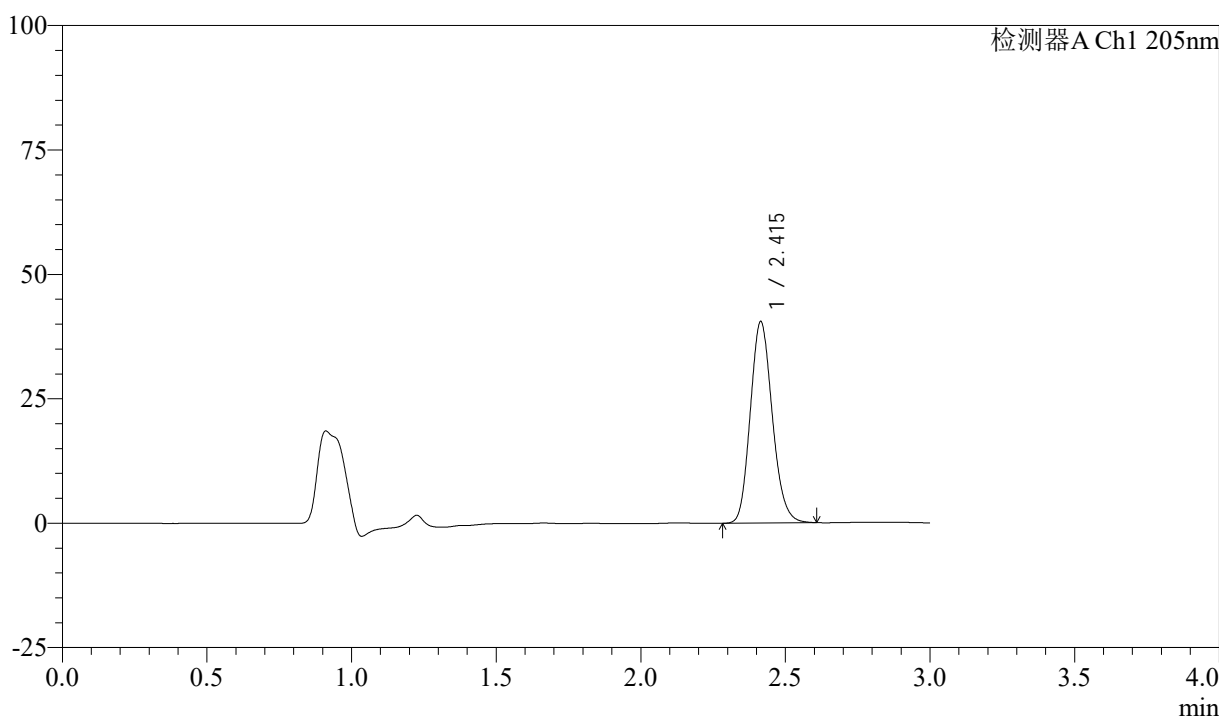
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-251-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 03:55:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:08:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	213764	100.000	40457	4807	1.150	--
总计		213764	100.000	40457			

图195 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



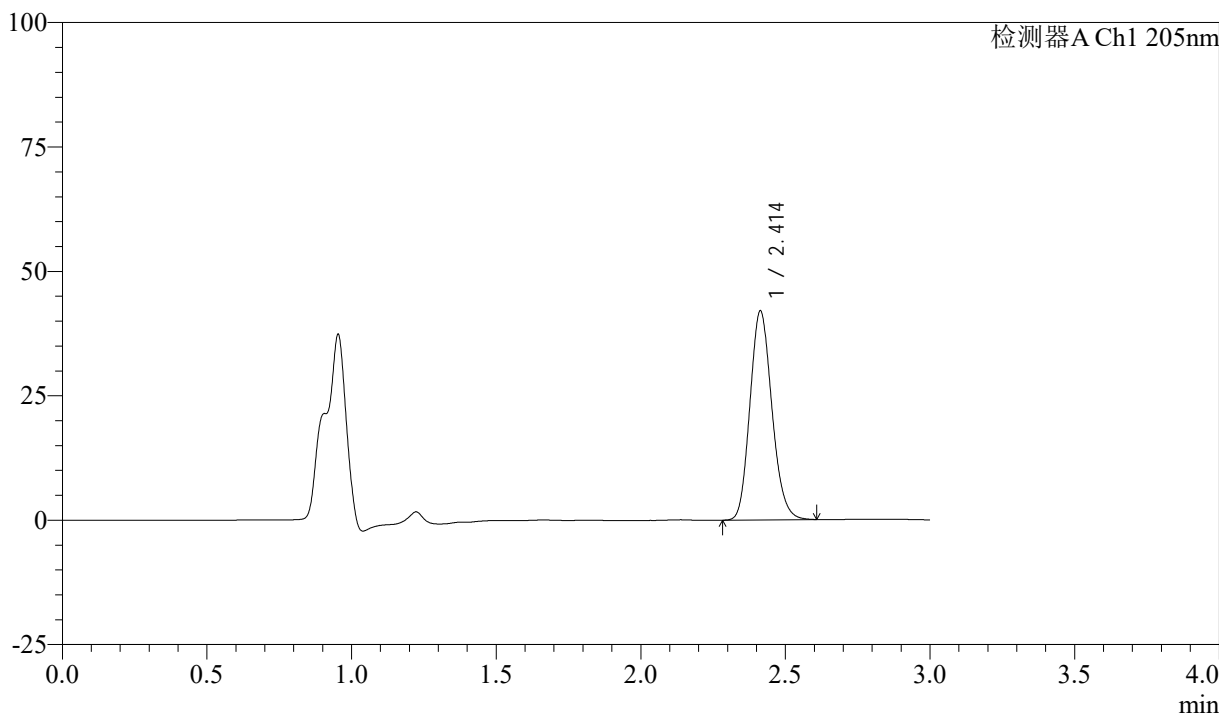
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-252-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 03:59:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:08:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	221932	100.000	42004	4787	1.149	--
总计		221932	100.000	42004			

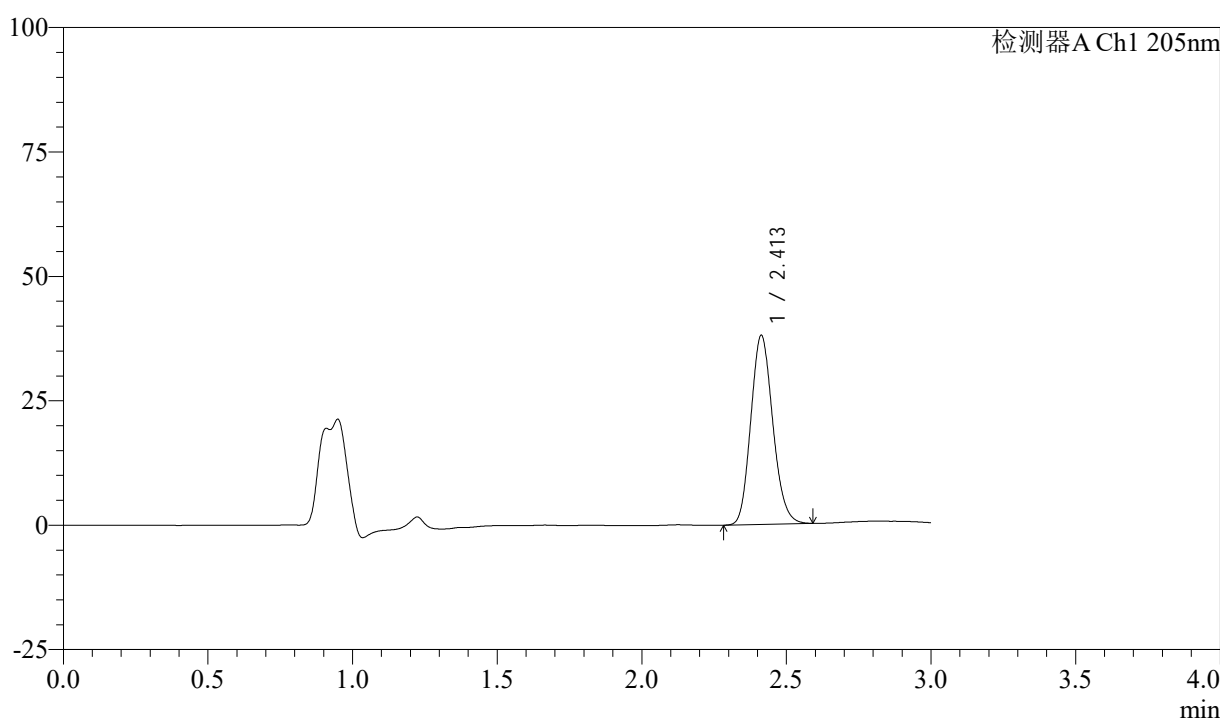
图196 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-31/3-253-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 04:02:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:08:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	200679	100.000	37997	4770	1.141	--
总计		200679	100.000	37997			

图197 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



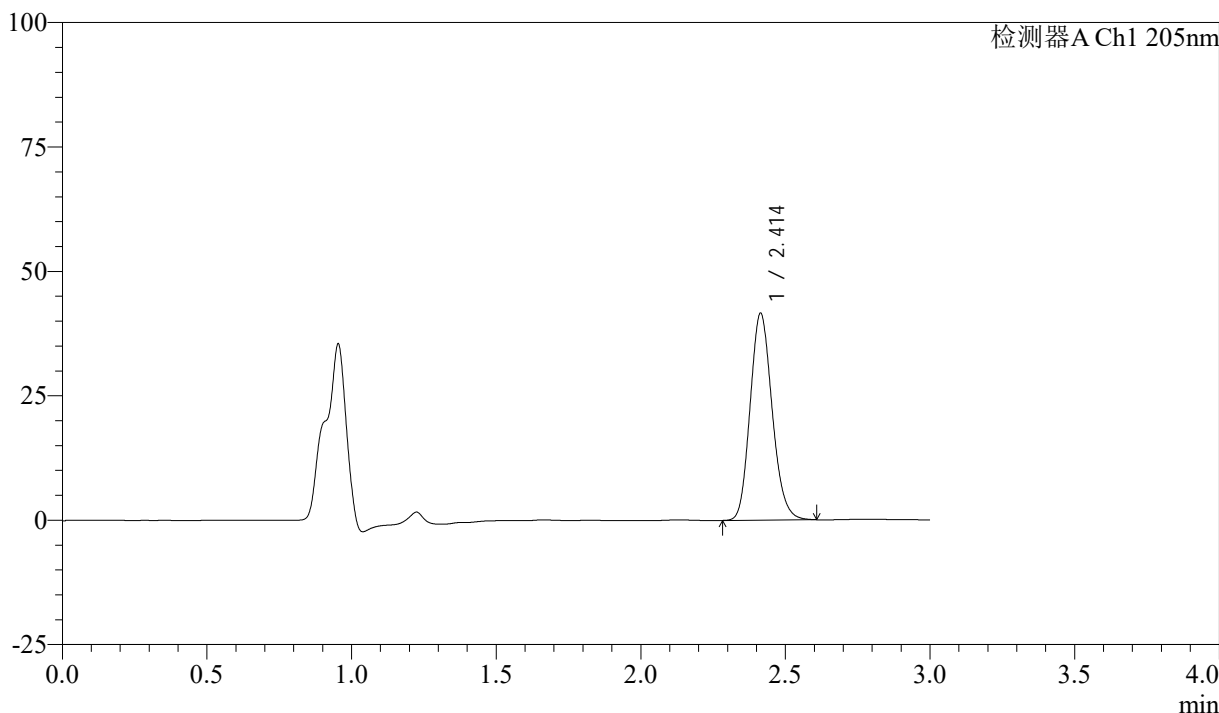
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-254-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 04:06:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:08:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	220090	100.000	41587	4793	1.149	--
总计		220090	100.000	41587			

图198 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



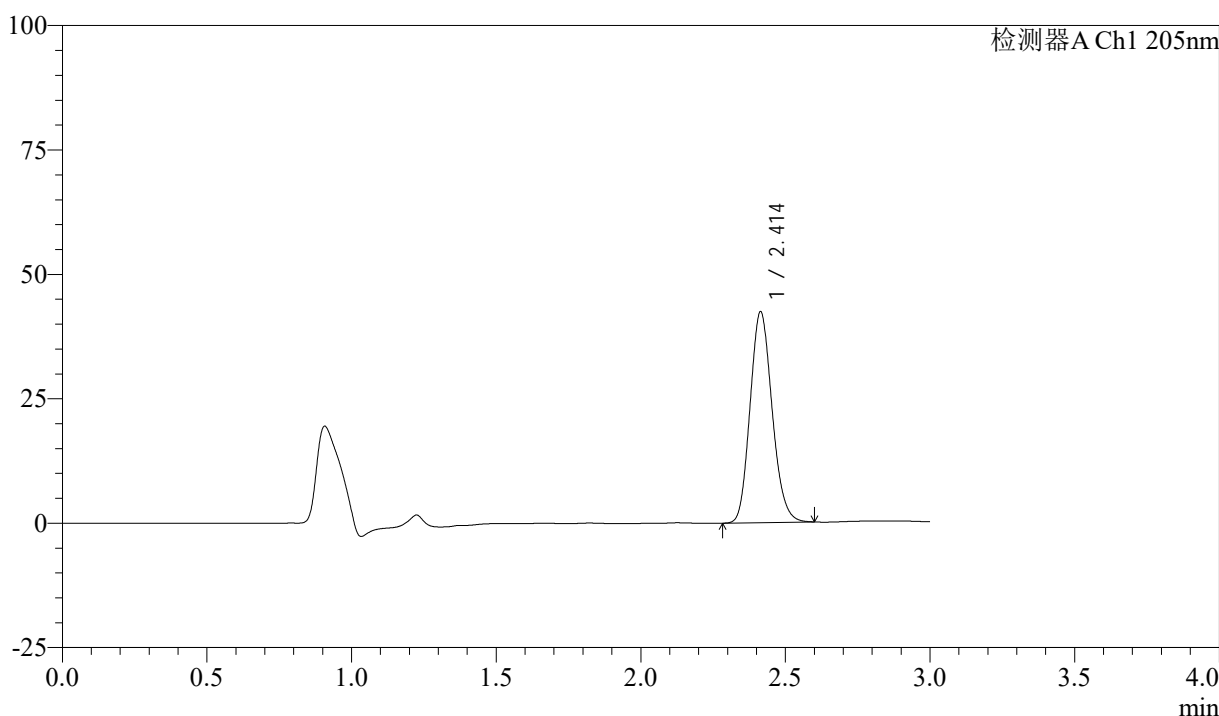
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-31/3-255-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 04:09:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:08:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	224518	100.000	42391	4762	1.146	--
总计		224518	100.000	42391			

图199 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



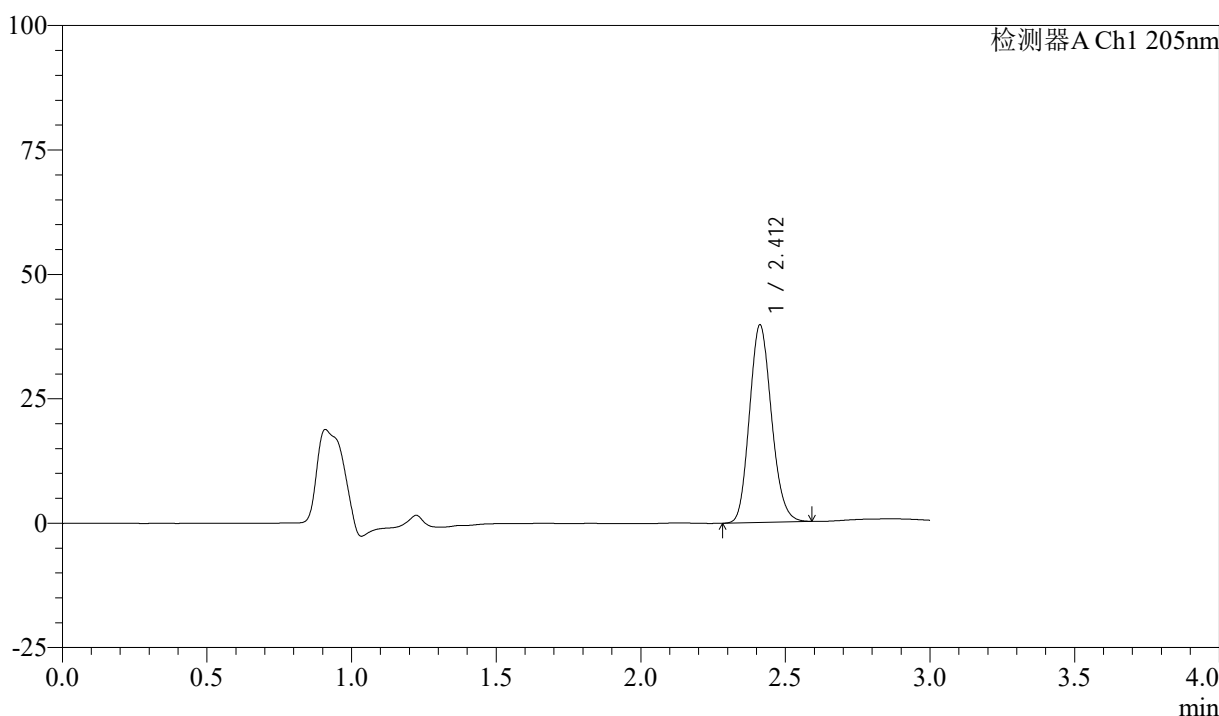
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-256-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 04:12:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:08:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	210209	100.000	39713	4752	1.140	--
总计		210209	100.000	39713			

图200 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



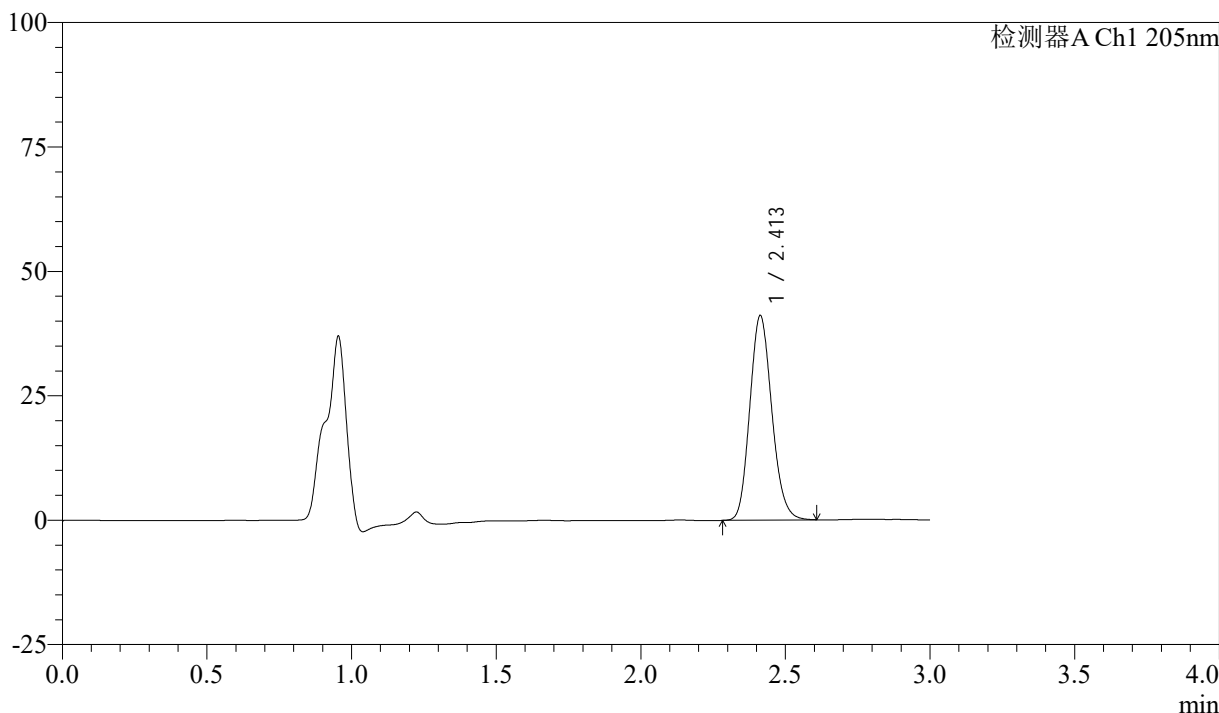
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-257-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 04:16:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:09:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	217583	100.000	41123	4771	1.146	--
总计		217583	100.000	41123			

图201 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



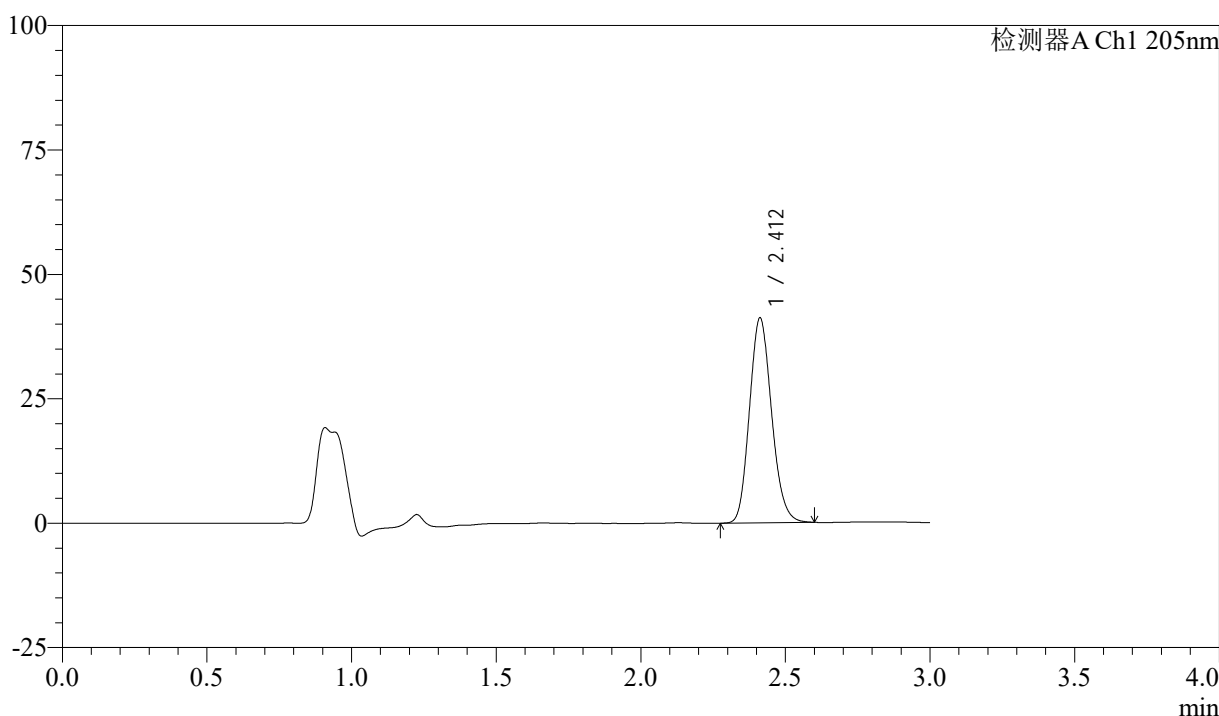
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-258-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 04:19:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:09:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	218867	100.000	41169	4717	1.145	--
总计		218867	100.000	41169			

图202 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



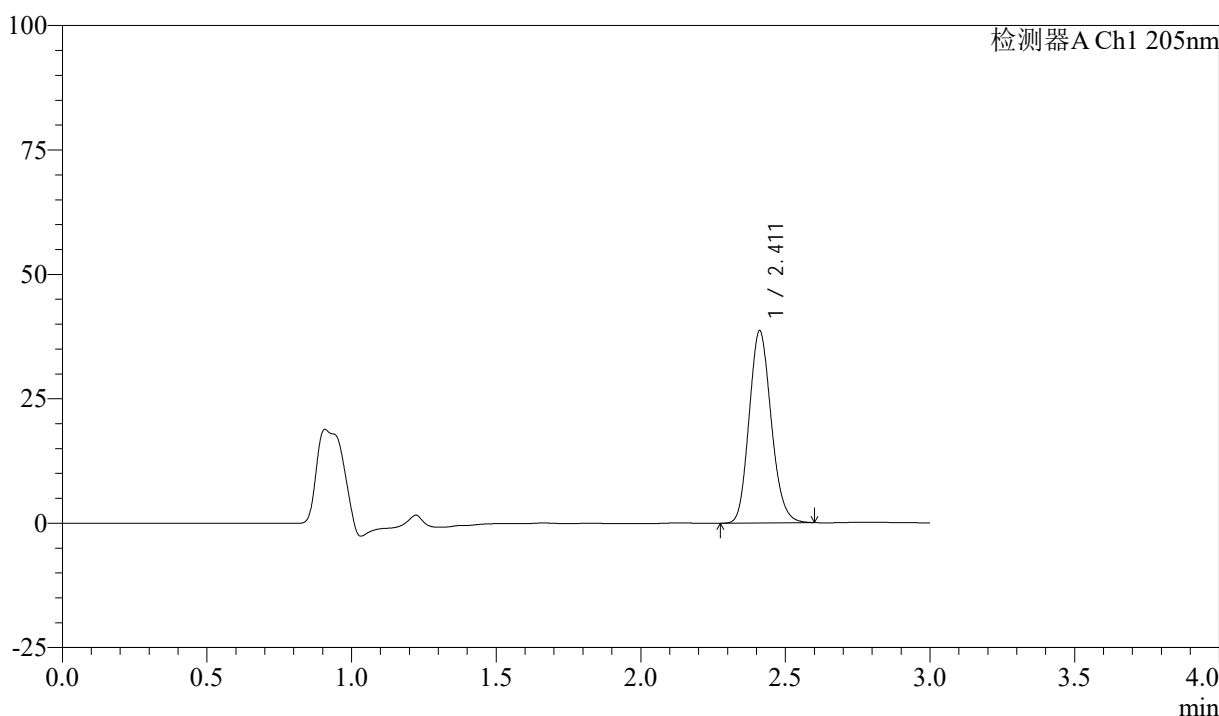
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-259-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 04:23:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:09:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	204756	100.000	38558	4749	1.142	--
总计		204756	100.000	38558			

图203 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



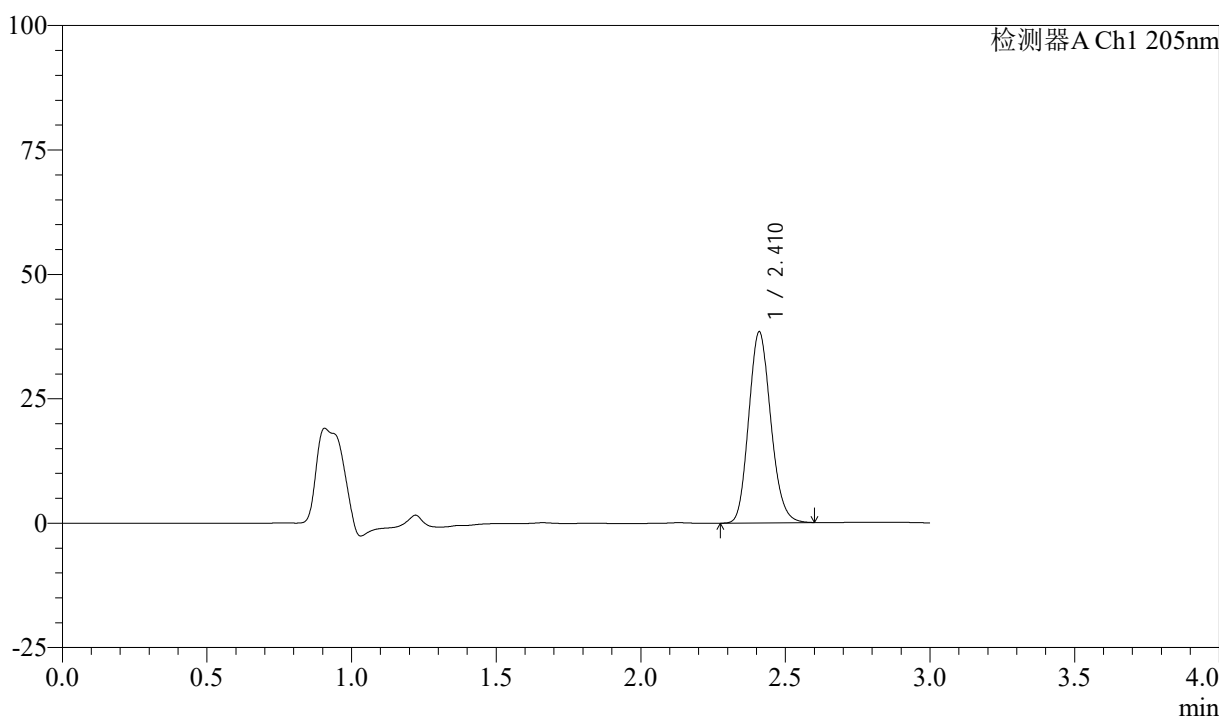
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-260-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 04:26:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:09:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	203861	100.000	38195	4731	1.145	--
总计		203861	100.000	38195			

图204 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



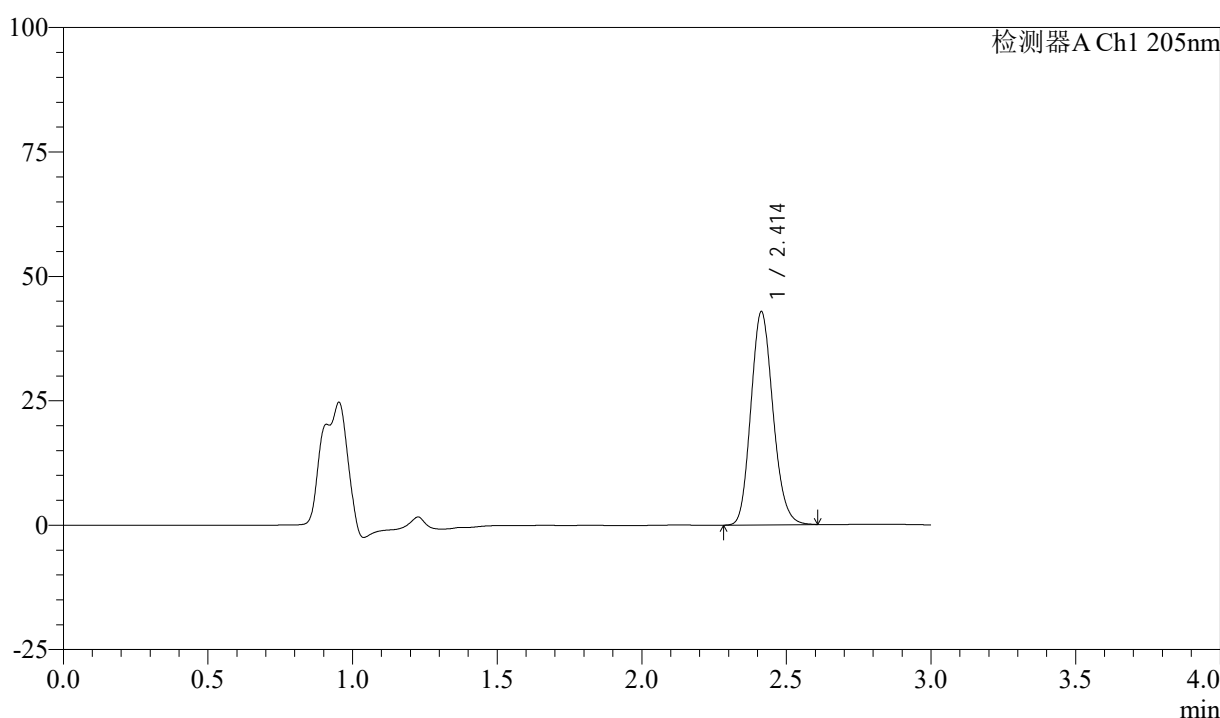
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-261-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 04:29:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:09:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	227633	100.000	42873	4742	1.147	--
总计		227633	100.000	42873			

图205 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



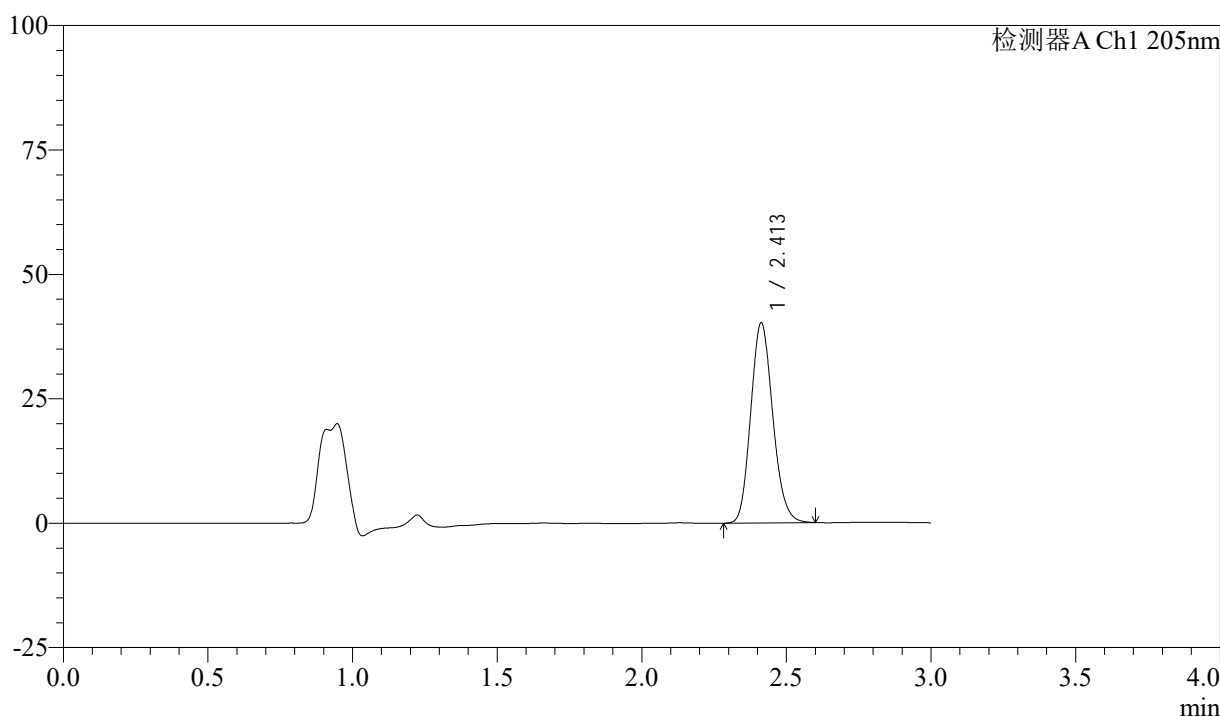
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-262-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-15      版本号: 6.115  
 进样体积: 20μl      进样时间: 2024/09/14 04:33:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:09:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	213040	100.000	40220	4760	1.145	--
总计		213040	100.000	40220			

图206 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



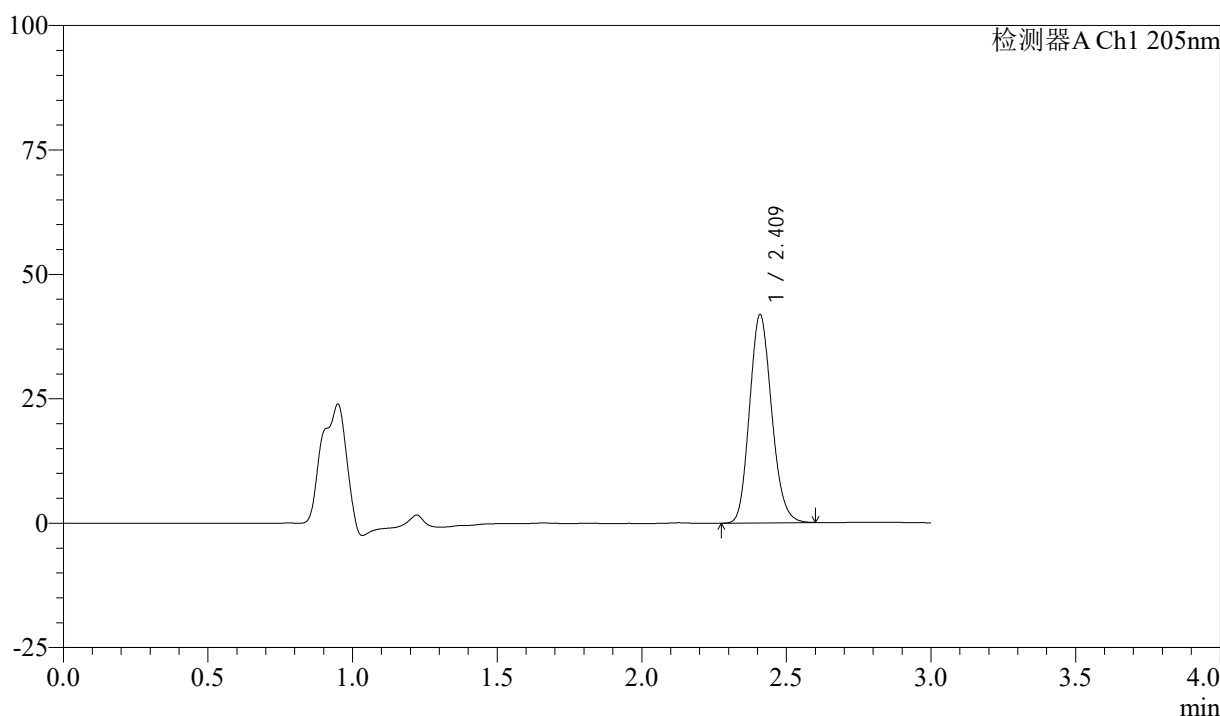
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-263-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 04:36:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:09:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	222423	100.000	41579	4715	1.145	--
总计		222423	100.000	41579			

图207 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



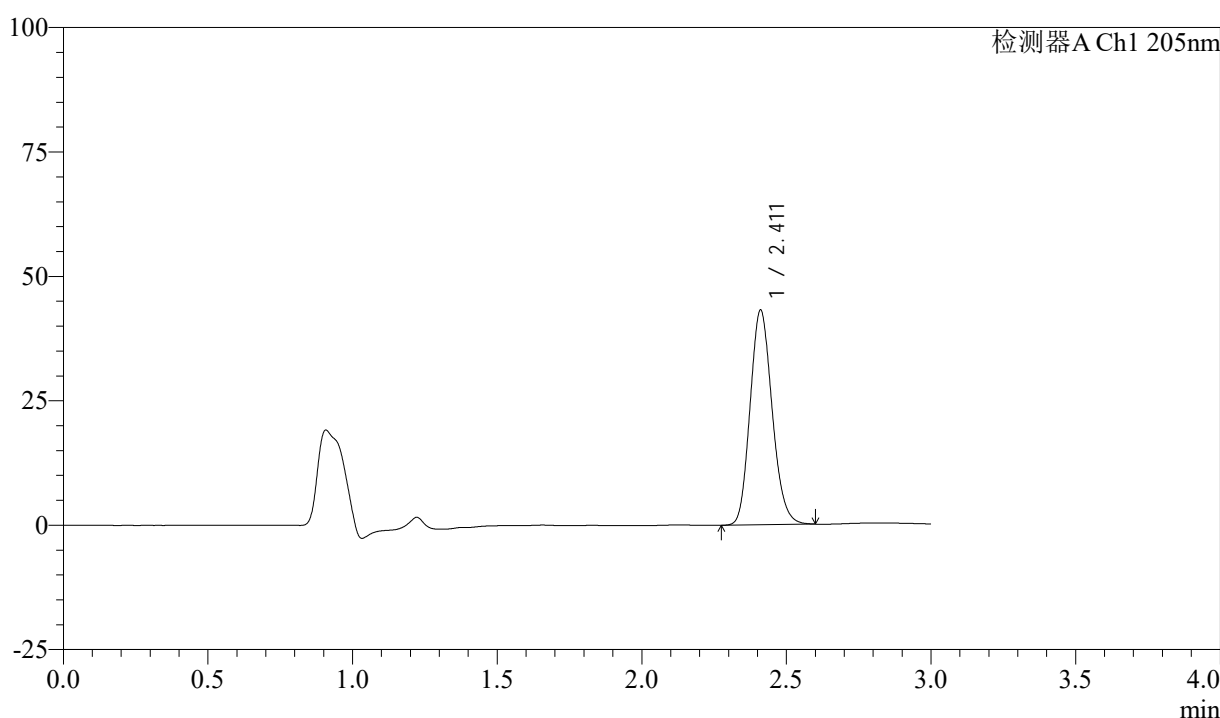
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-264-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 04:39:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:09:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	228648	100.000	43027	4747	1.148	--
总计		228648	100.000	43027			

图208 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



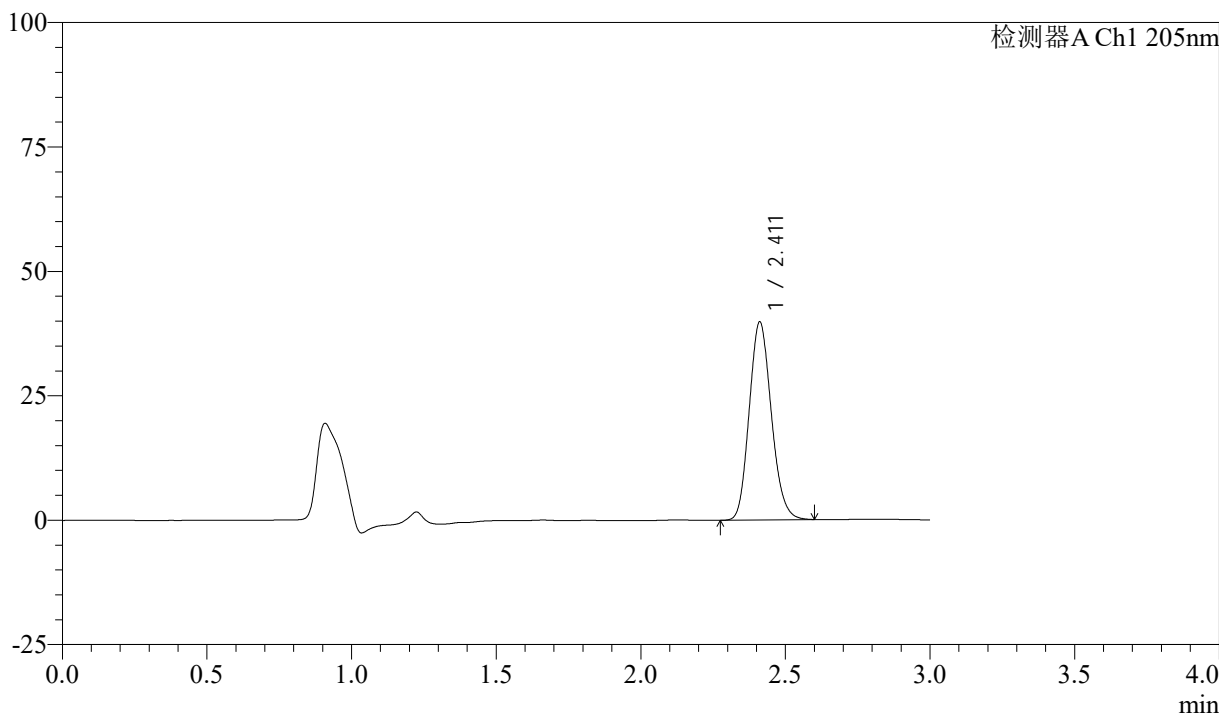
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-265-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 04:43:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:09:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	211751	100.000	39759	4719	1.144	--
总计		211751	100.000	39759			

图209 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



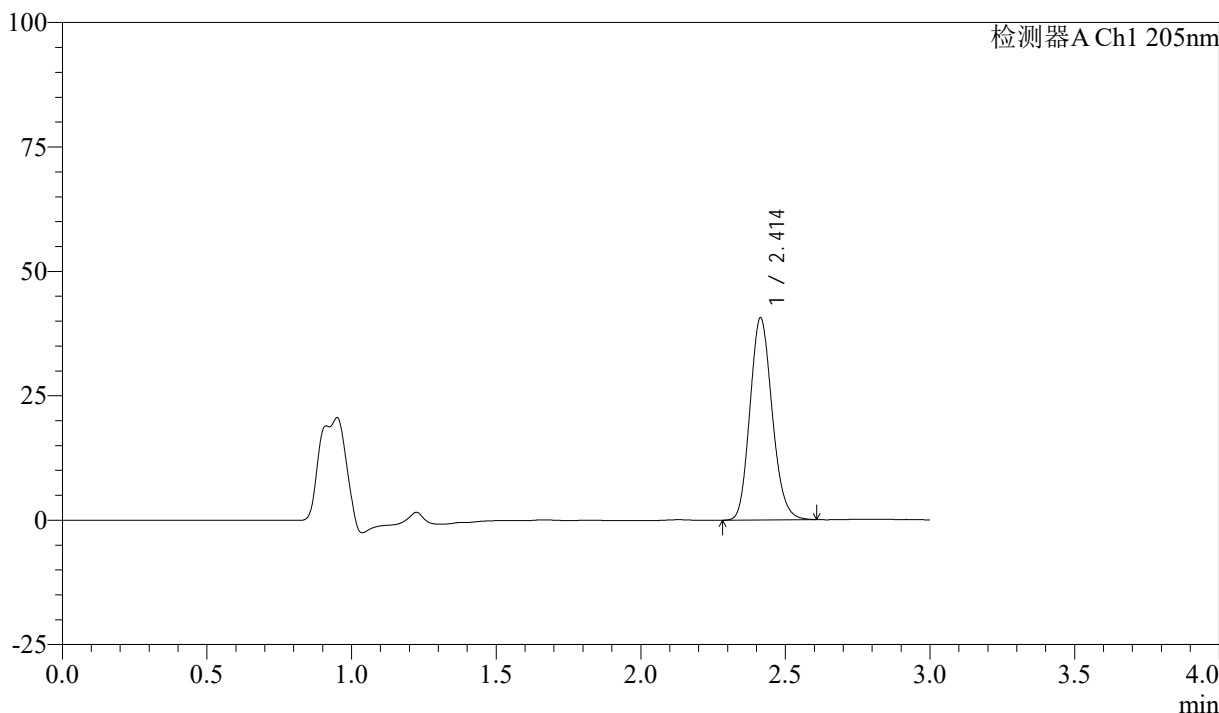
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-266-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 04:46:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:09:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	216515	100.000	40635	4701	1.145	--
总计		216515	100.000	40635			

图210 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



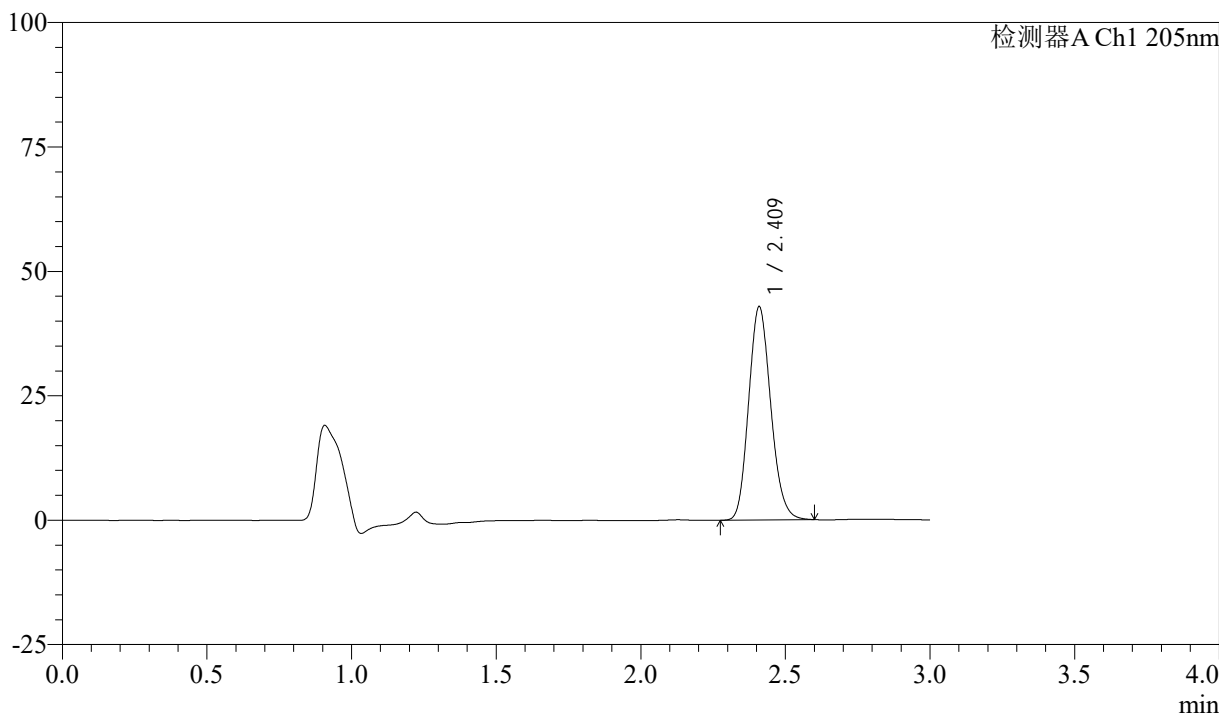
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-267-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 04:50:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 11:09:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	227970	100.000	42604	4710	1.147	--
总计		227970	100.000	42604			

图211 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



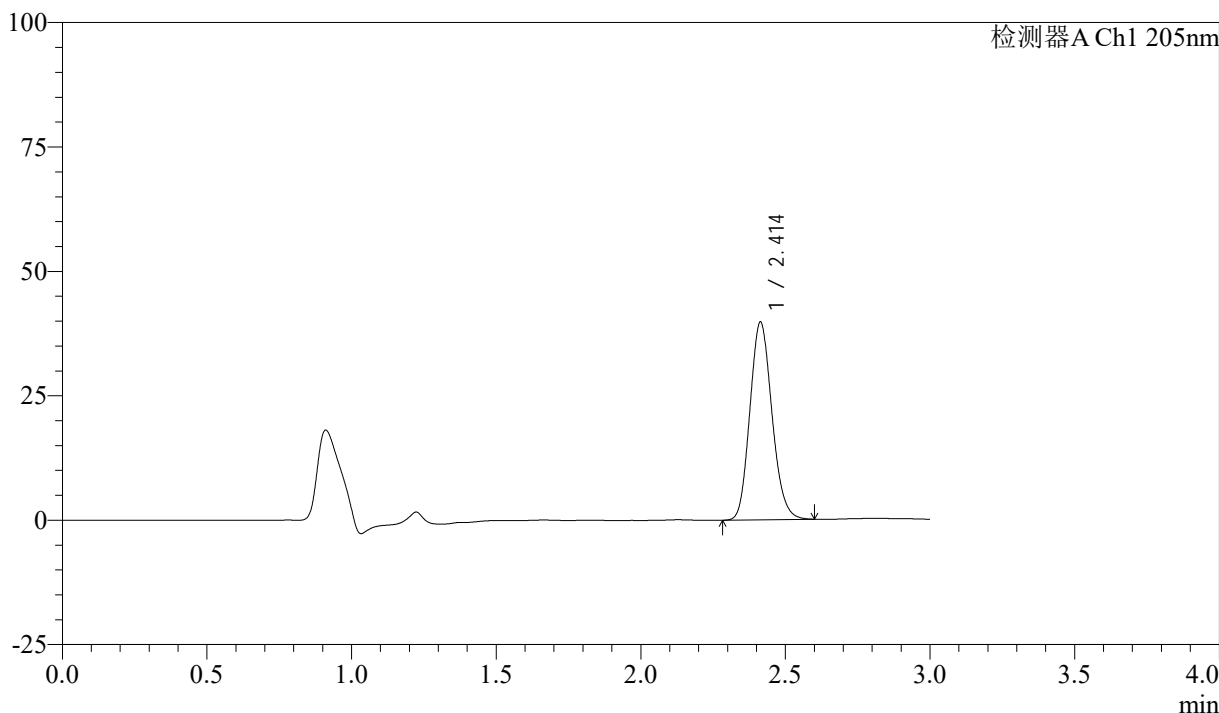
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-268-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 04:53:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:09:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	210969	100.000	39754	4738	1.142	--
总计		210969	100.000	39754			

图212 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



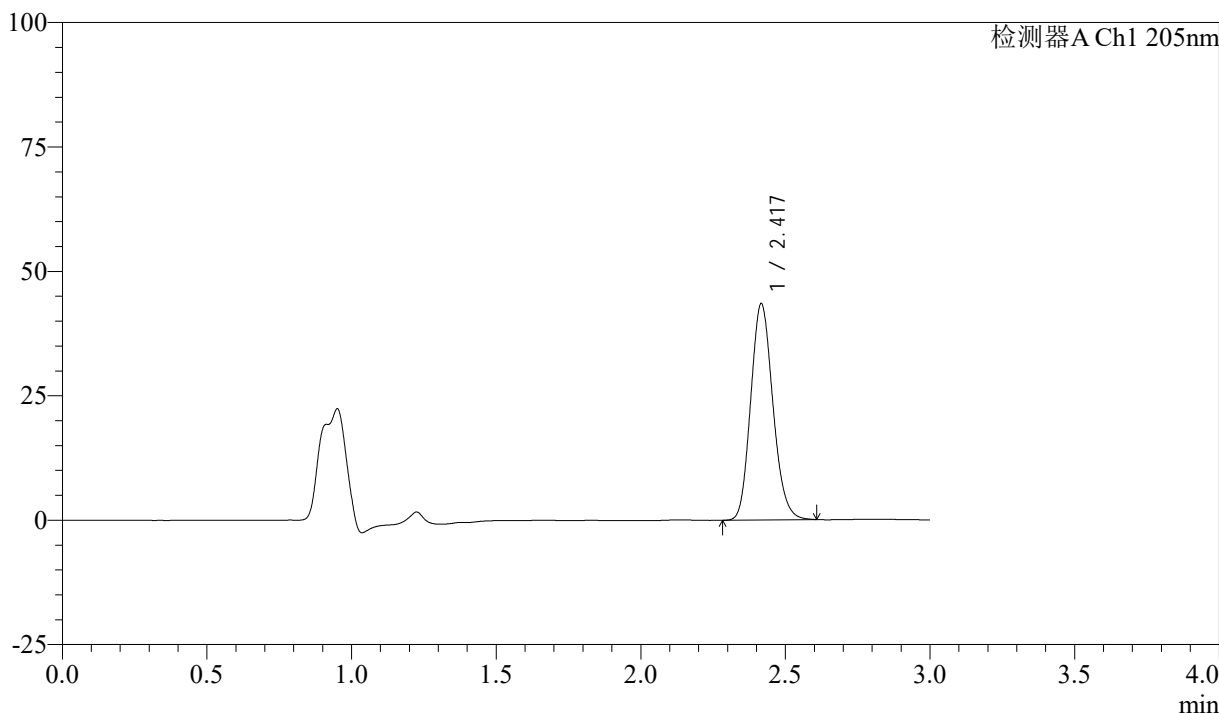
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-269-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 04:56:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:09:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	231969	100.000	43285	4708	1.147	--
总计		231969	100.000	43285			

图213 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



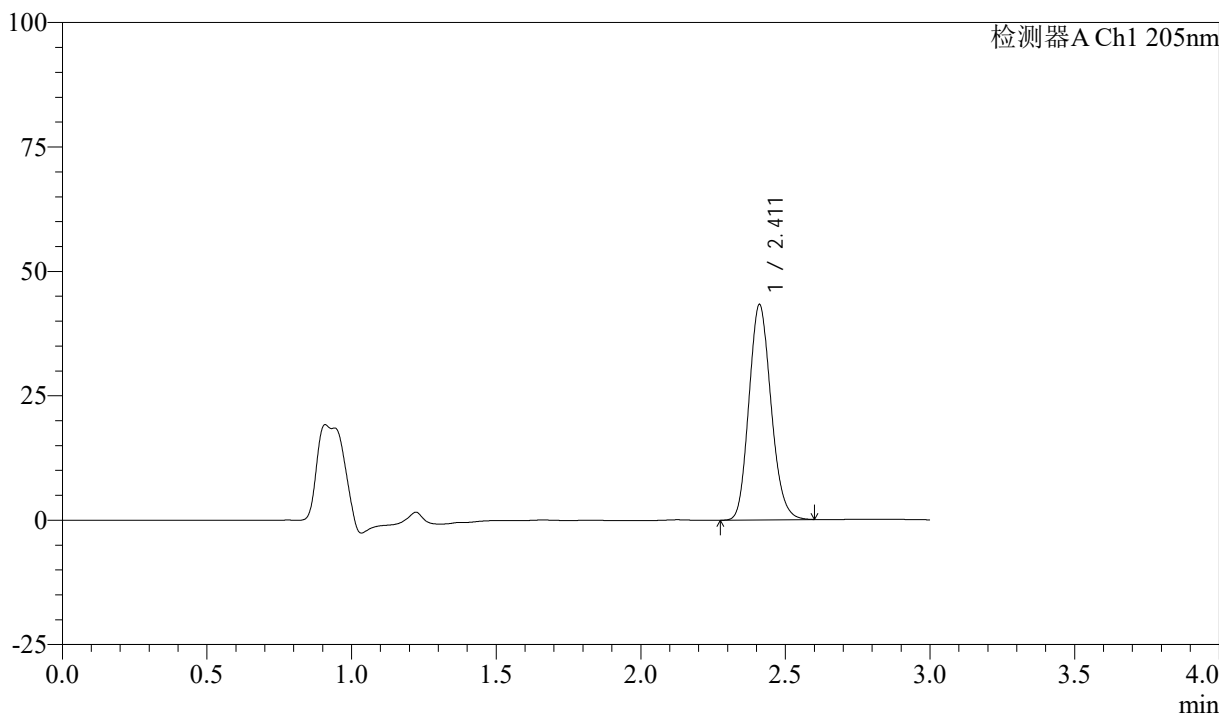
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-270-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 05:00:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:09:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	230021	100.000	43144	4717	1.146	--
总计		230021	100.000	43144			

图214 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



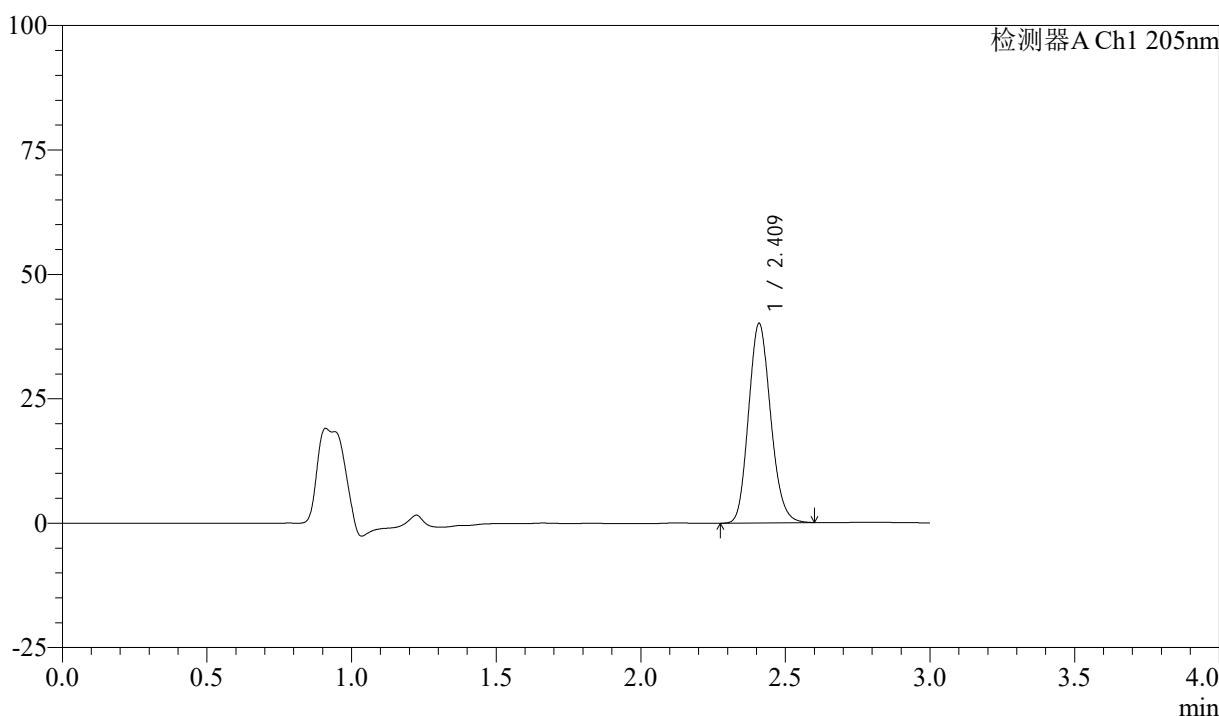
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-271-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 05:03:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:09:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	212955	100.000	39816	4719	1.145	--
总计		212955	100.000	39816			

图215 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



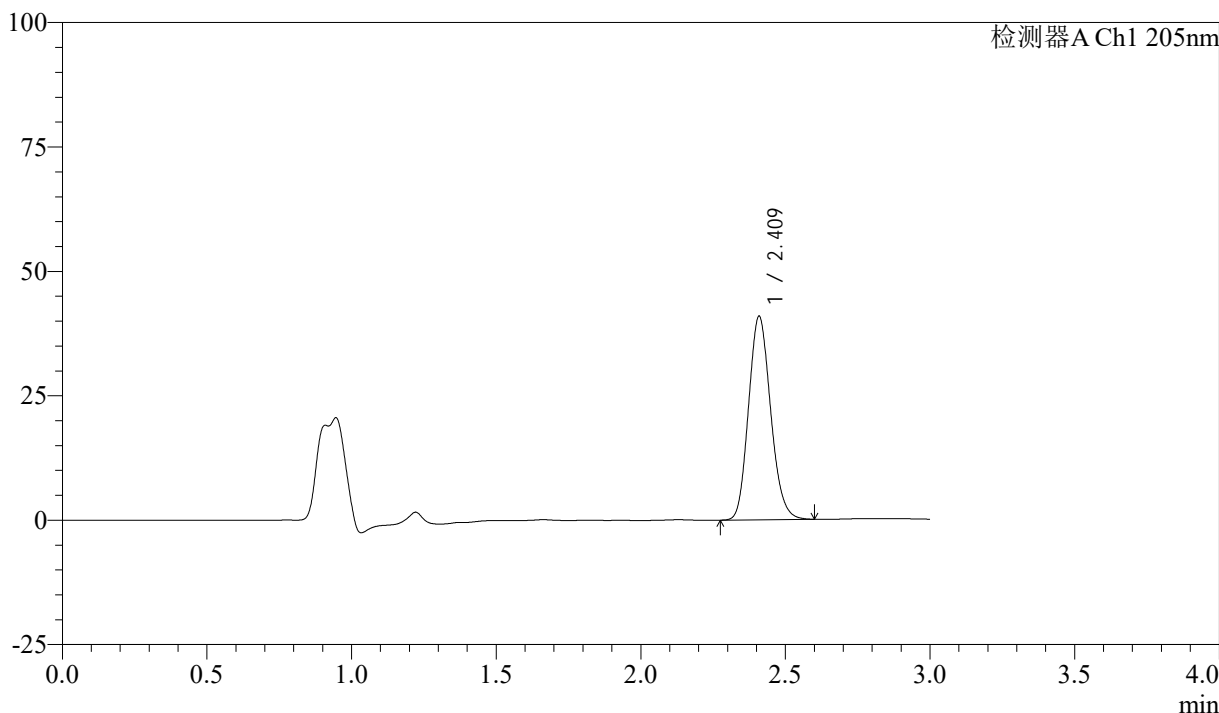
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-272-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 05:06:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:09:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	217424	100.000	40620	4701	1.144	--
总计		217424	100.000	40620			

图216 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



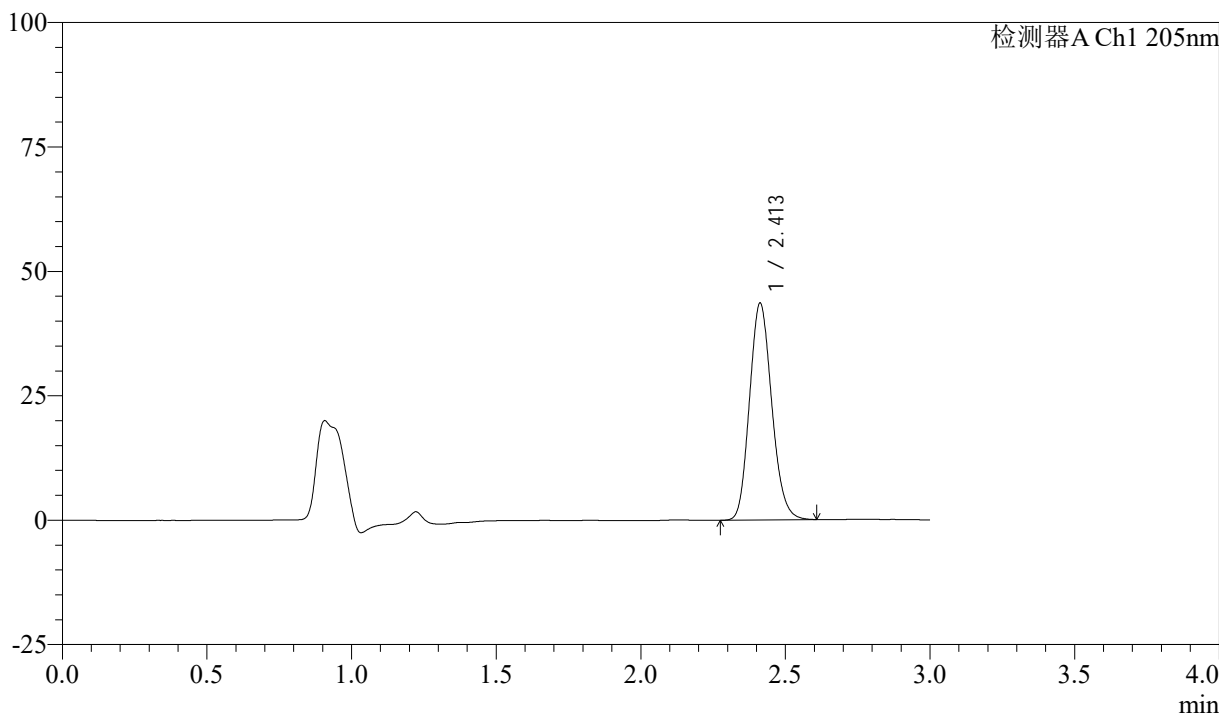
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-273-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 05:10:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:09:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	232921	100.000	43588	4668	1.144	--
总计		232921	100.000	43588			

图217 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



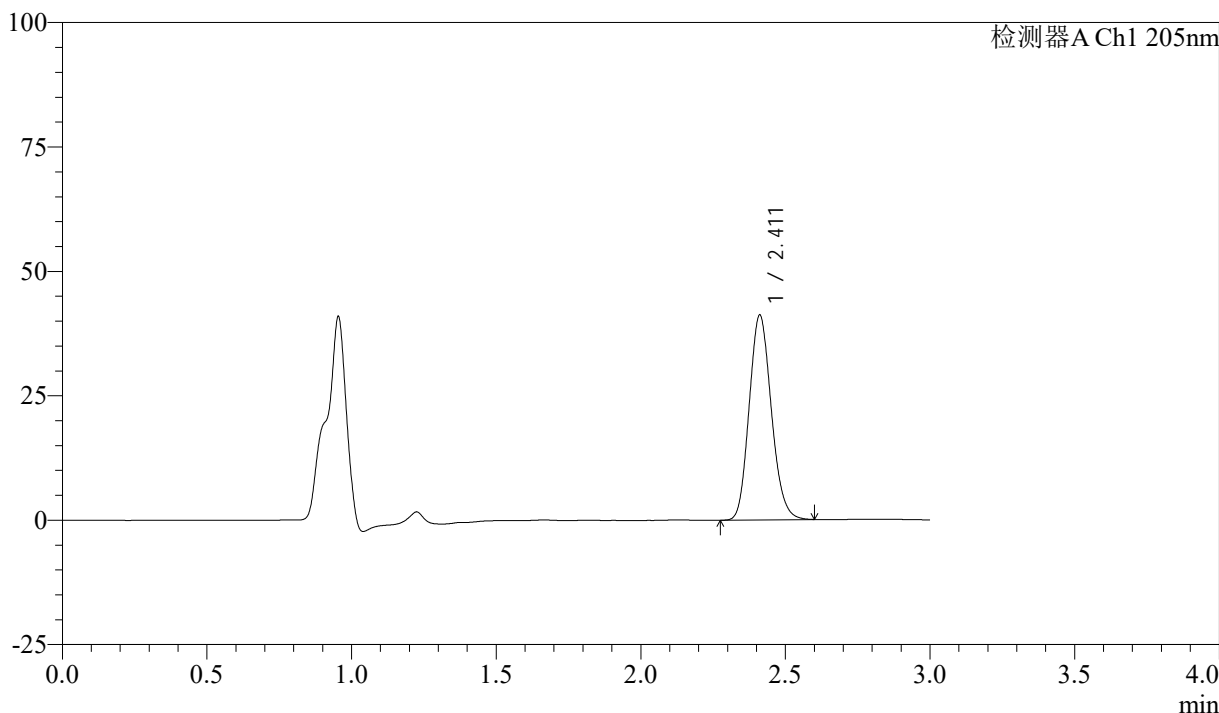
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-274-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-jxzs-P2.lcm  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 05:13:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:09:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	219528	100.000	41115	4687	1.142	--
总计		219528	100.000	41115			

图218 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



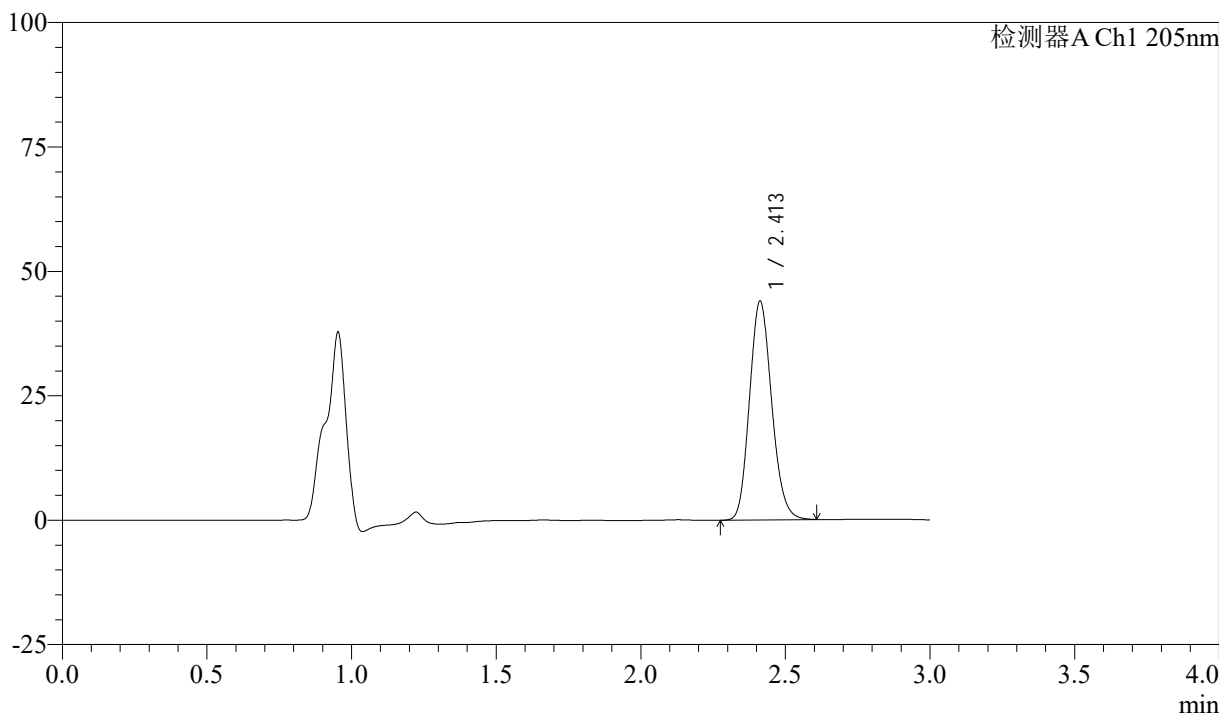
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-275-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 05:17:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:09:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	234610	100.000	43982	4687	1.144	--
总计		234610	100.000	43982			

图219 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



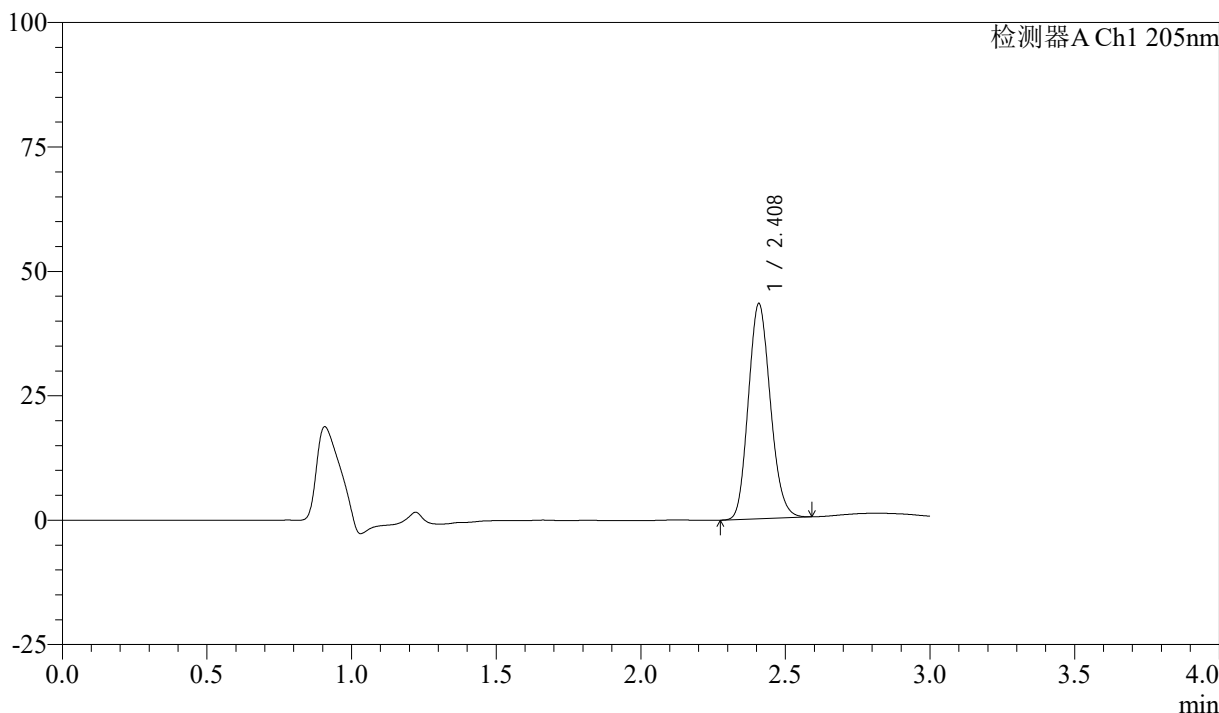
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-276-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 05:20:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:09:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	229134	100.000	43048	4711	1.140	--
总计		229134	100.000	43048			

图220 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



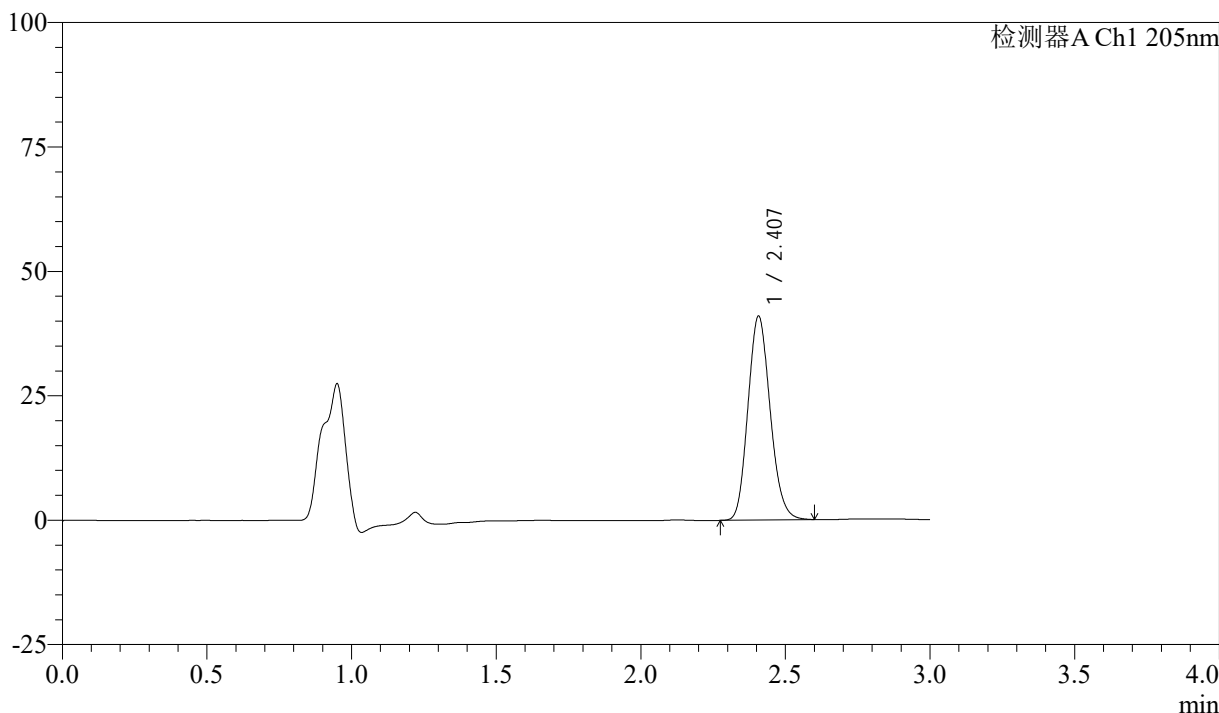
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-277-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 05:23:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:09:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	219010	100.000	40911	4647	1.143	--
总计		219010	100.000	40911			

图221 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



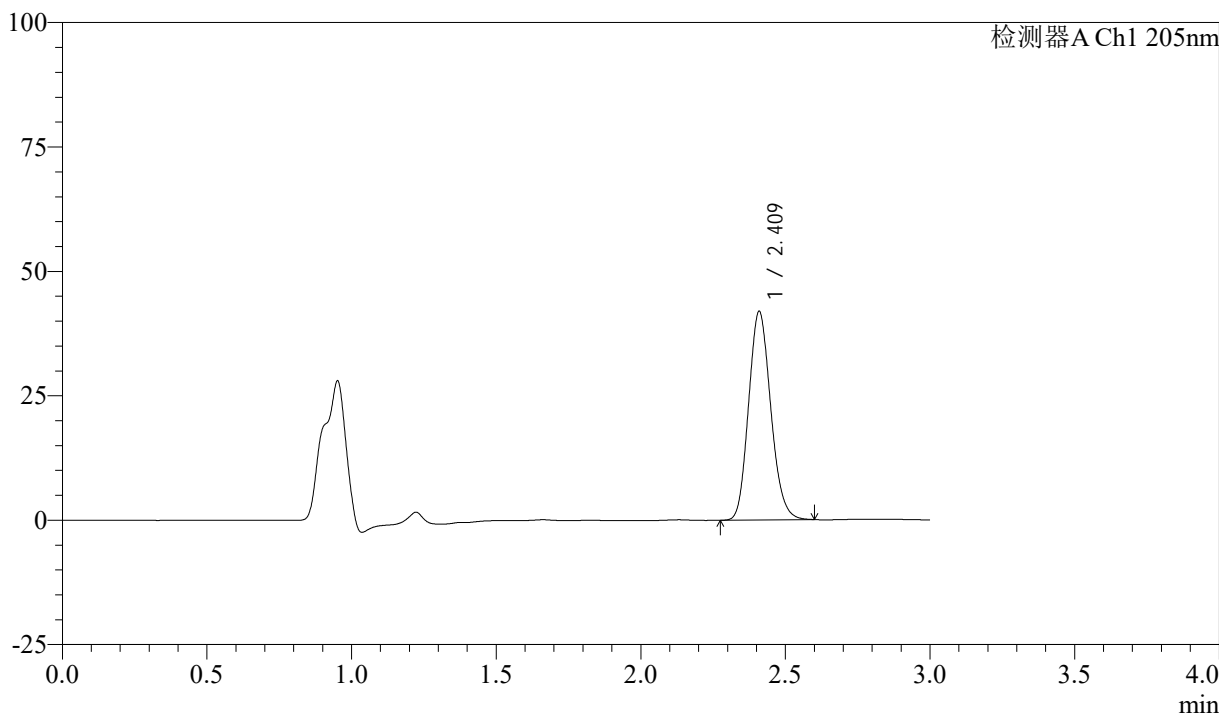
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-278-2 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 05:27:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 11:10:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	223188	100.000	41641	4686	1.144	--
总计		223188	100.000	41641			

图222 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



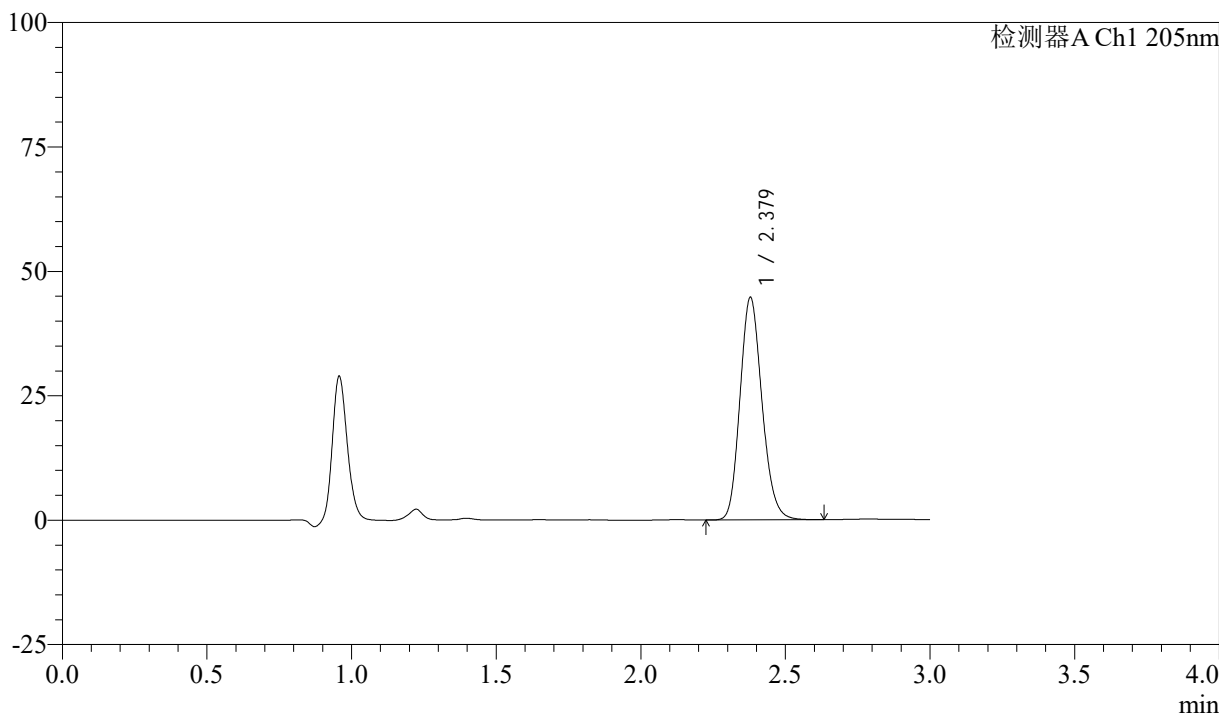
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-32/3-279-3 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 05:30:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/14 11:11:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	237067	100.000	44709	4653	1.159	--
总计		237067	100.000	44709			

图223 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



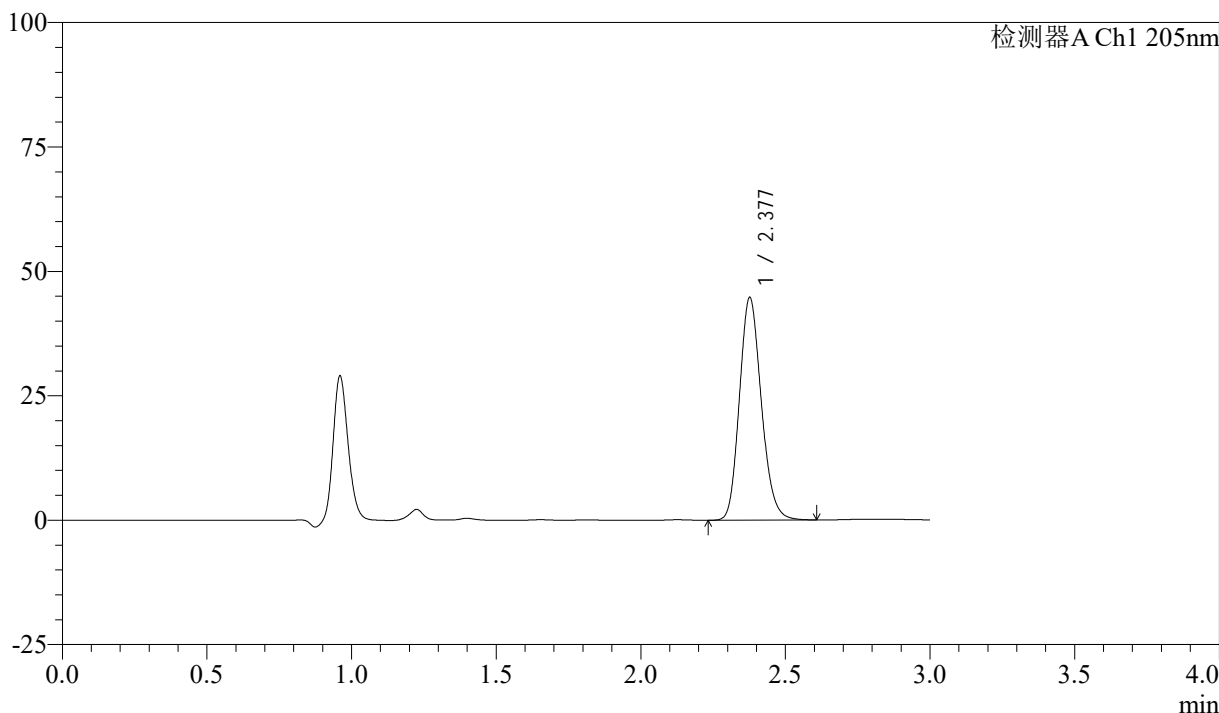
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-32/3-280-3 - cbzj-2180621p-rcqx-5mg-pH6.8jz-jf50z-2-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 05:34:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/14 11:11:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	235987	100.000	44546	4696	1.160	--
总计		235987	100.000	44546			

图224 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2