



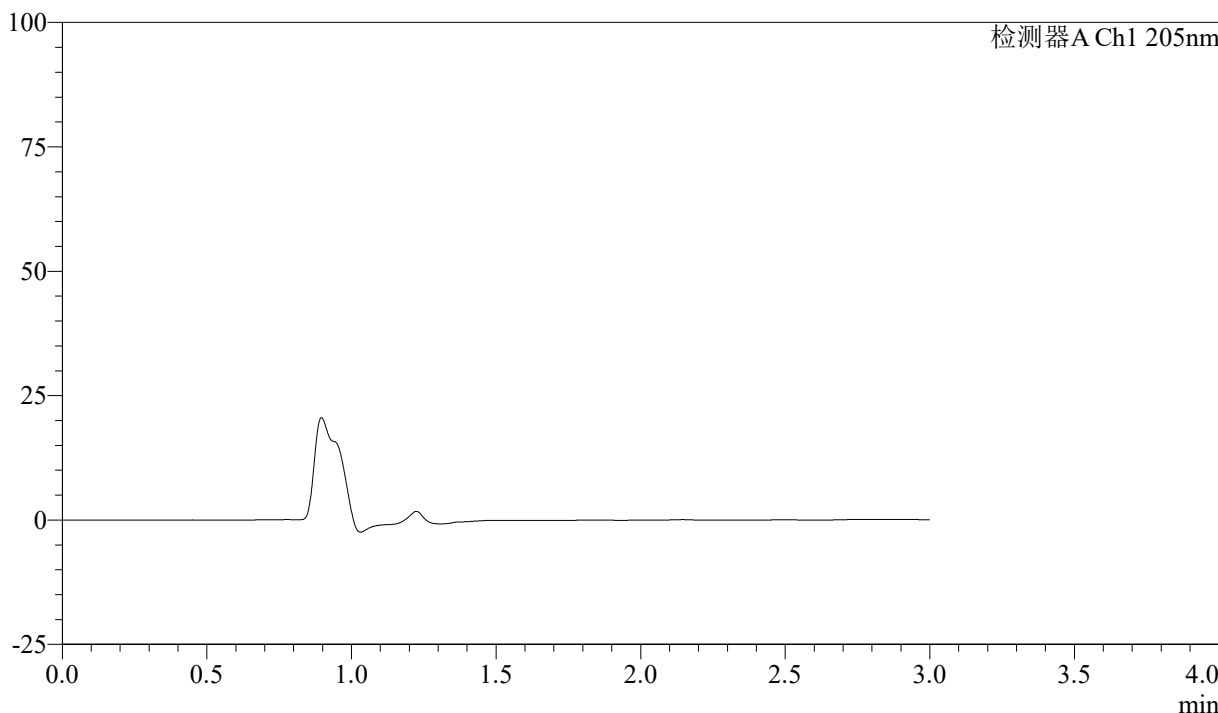
# QTL-4040

## <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 - 0-31/3-57-2 - 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: 20 $\mu$ l 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



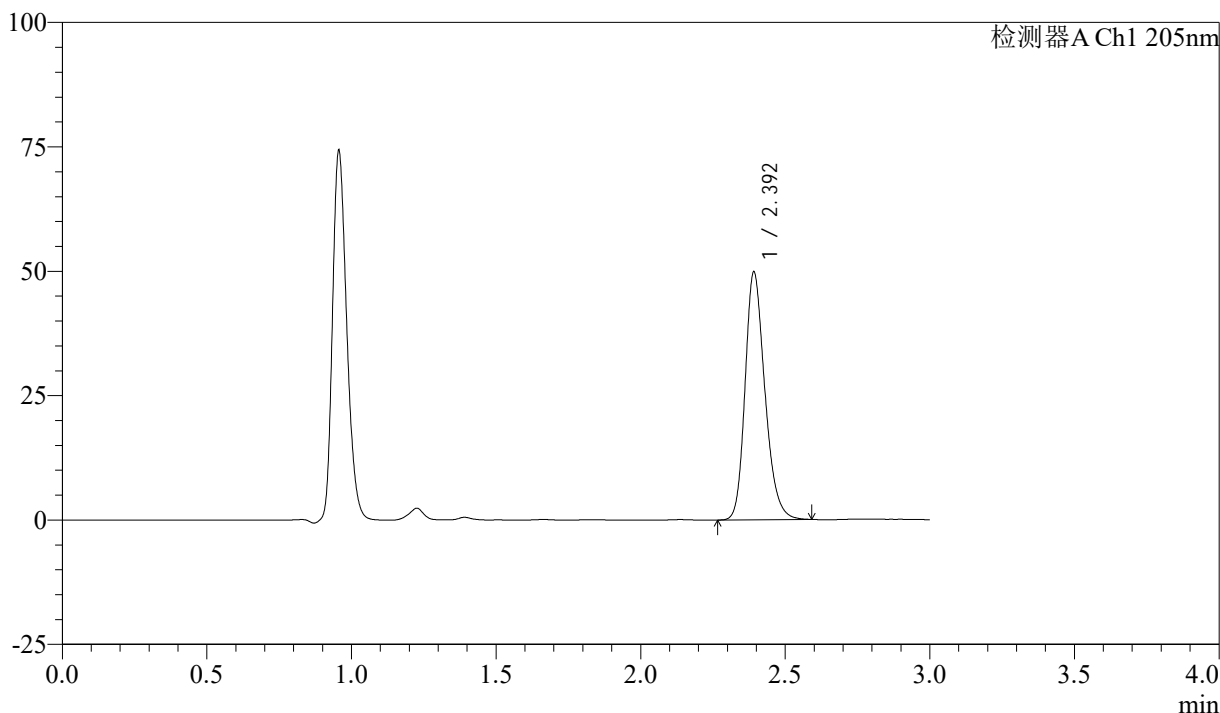
# QTL-4040

## <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



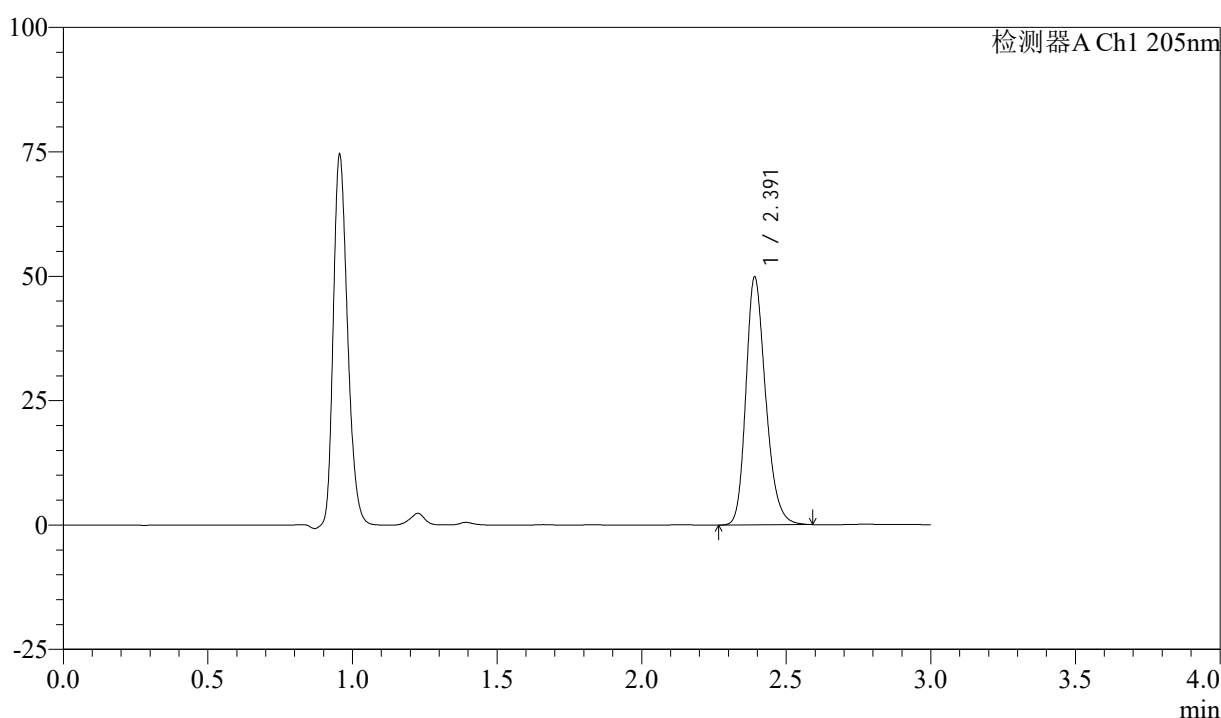
# QTL-4040

## <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



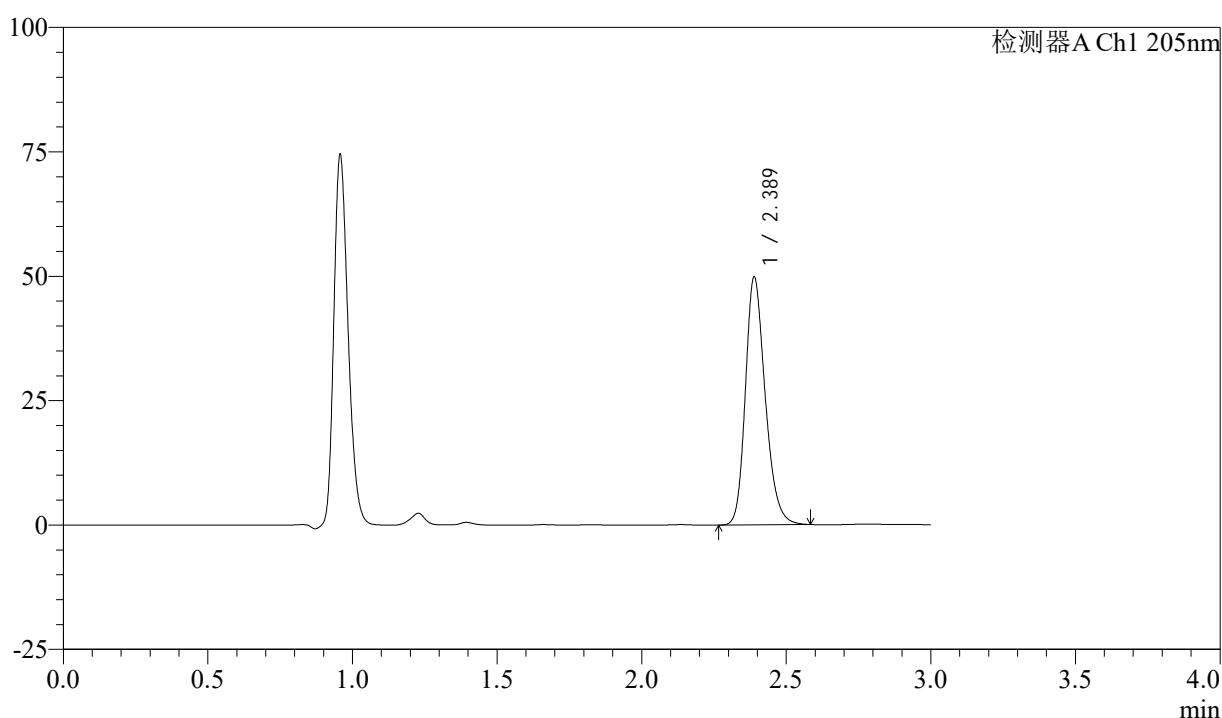
# QTL-4040

## <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



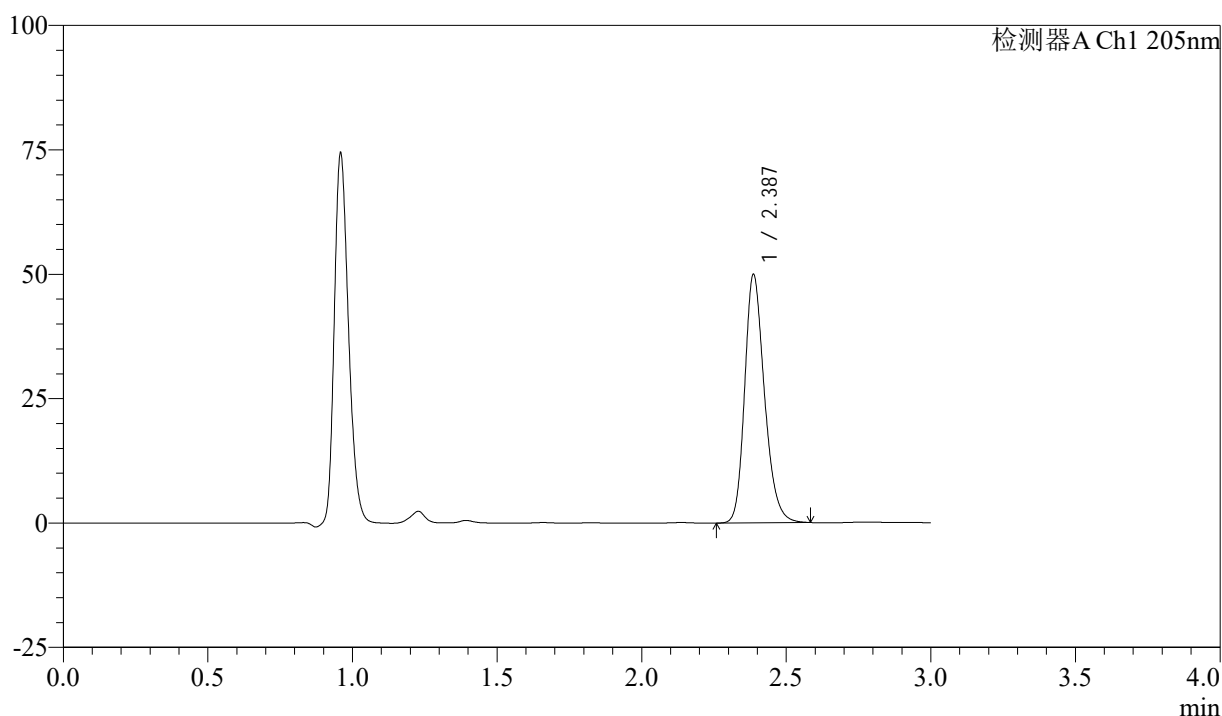
# QTL-4040

## <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



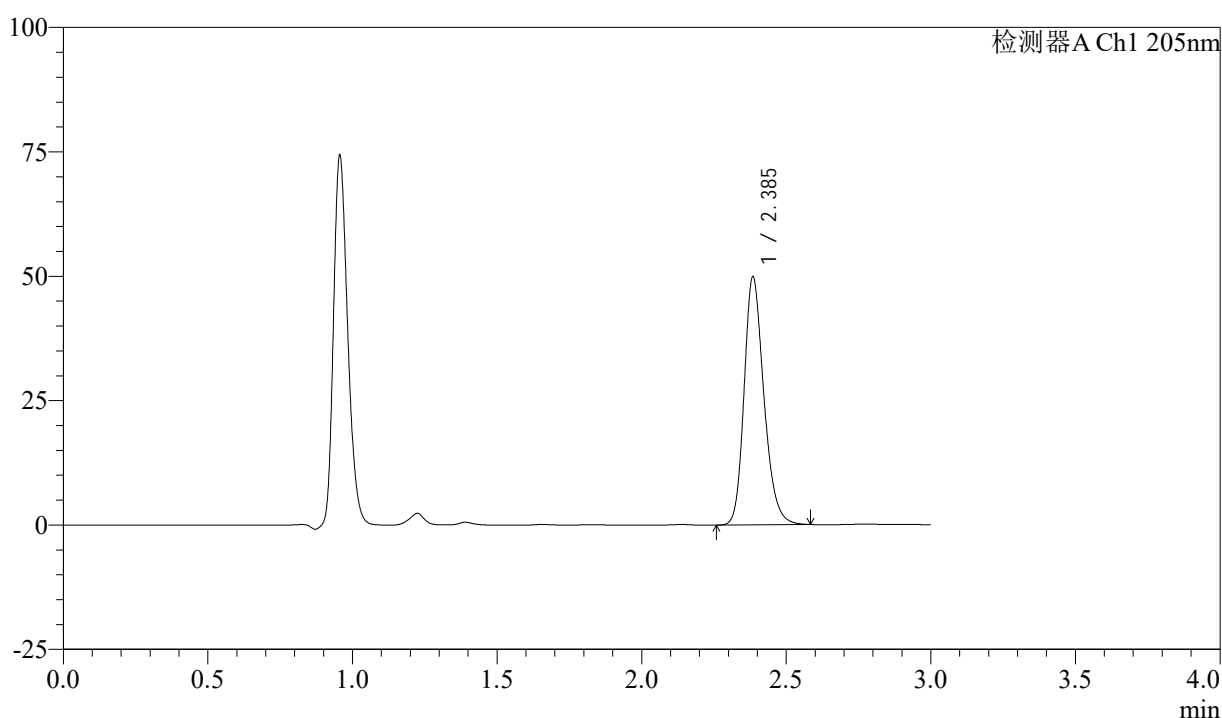
# QTL-4040

## <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



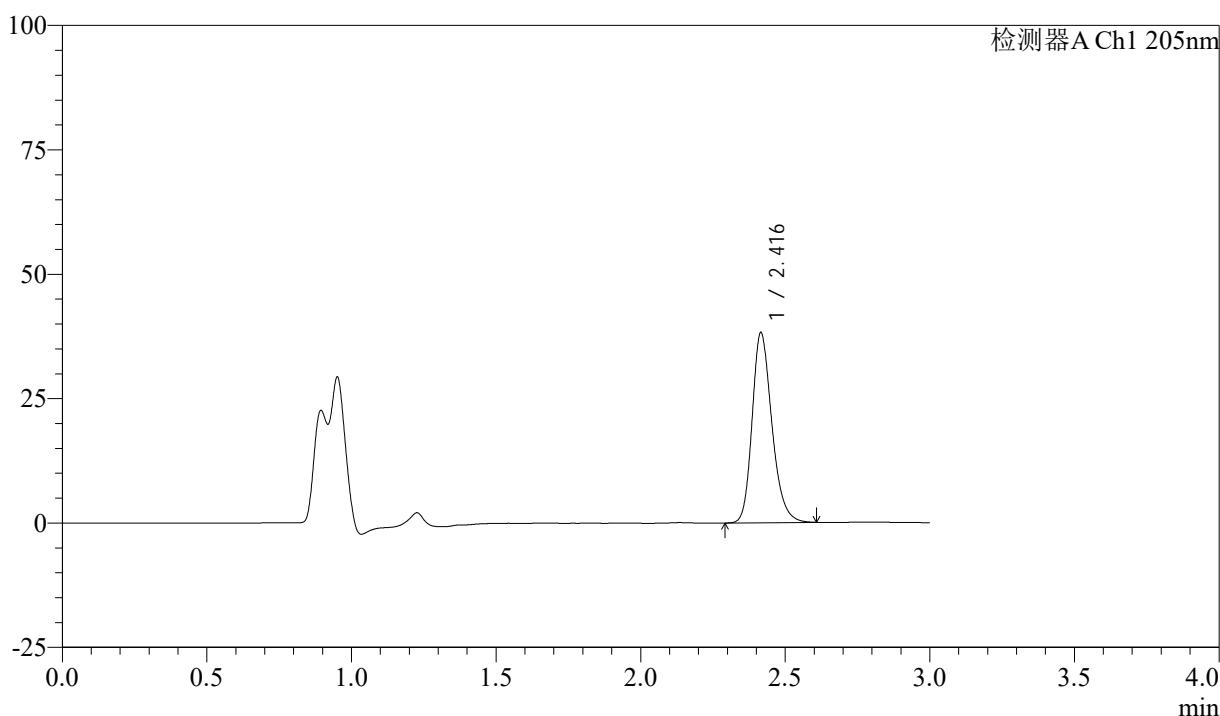
# QTL-4040

## <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



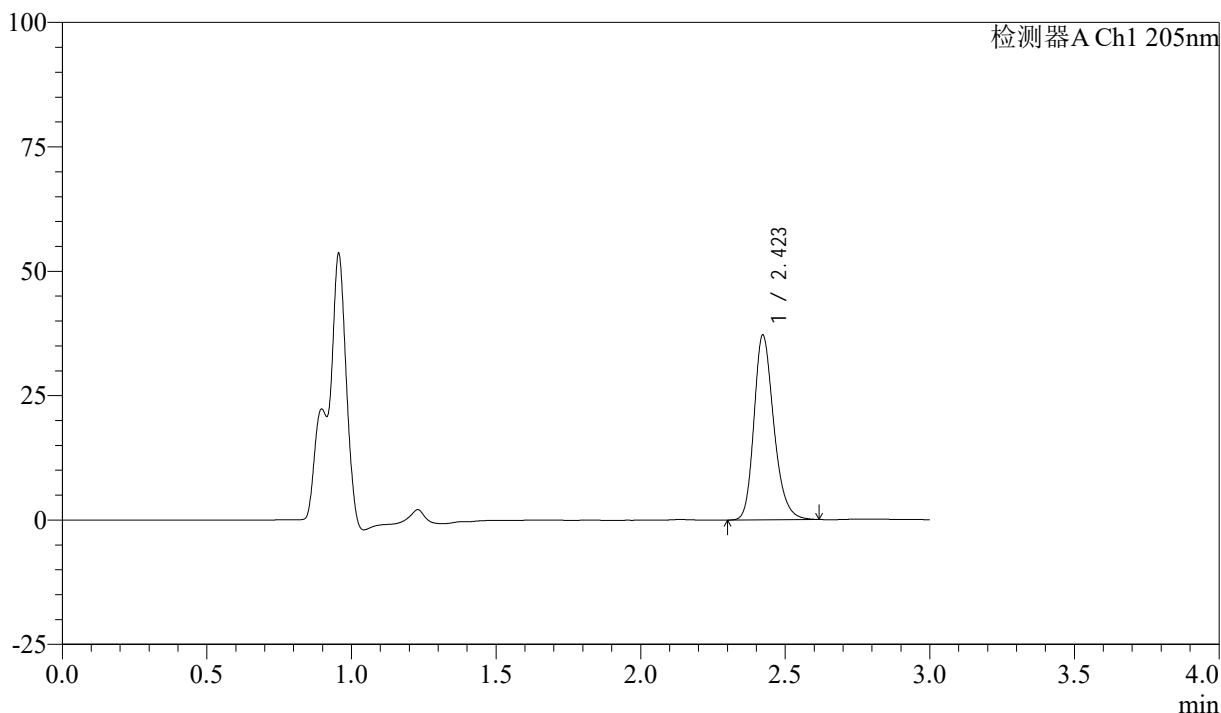
# QTL-4040

## <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



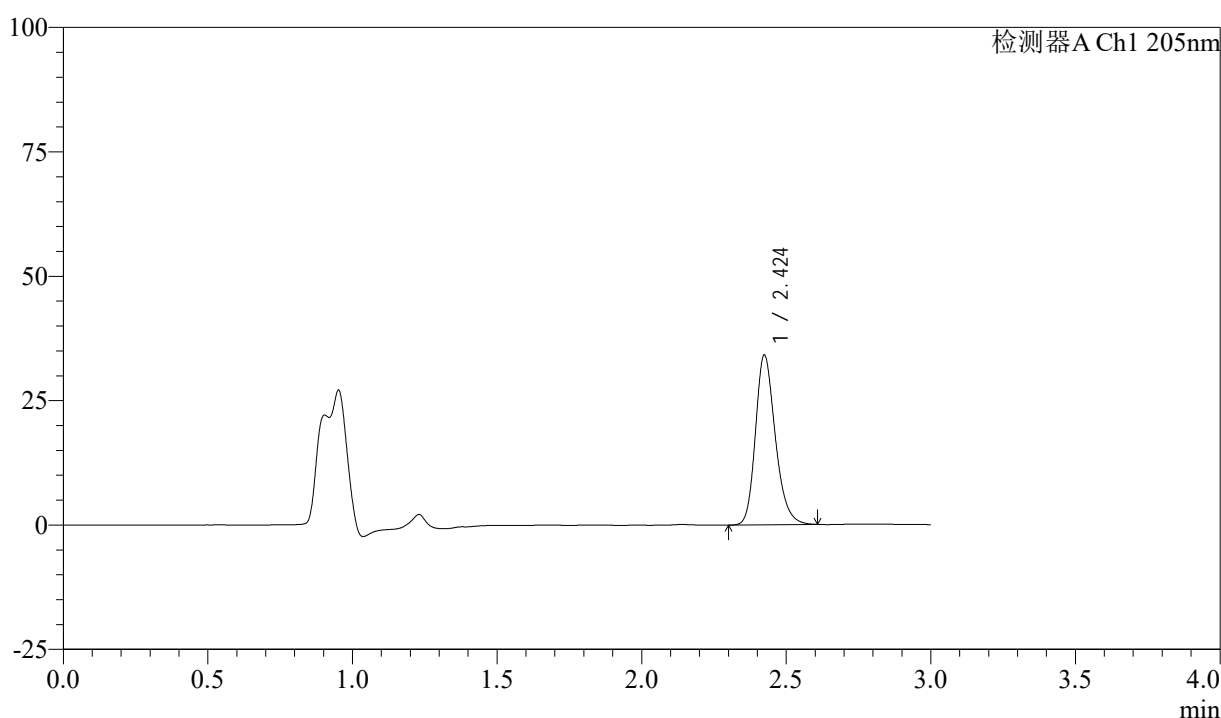
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°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: 20μl      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



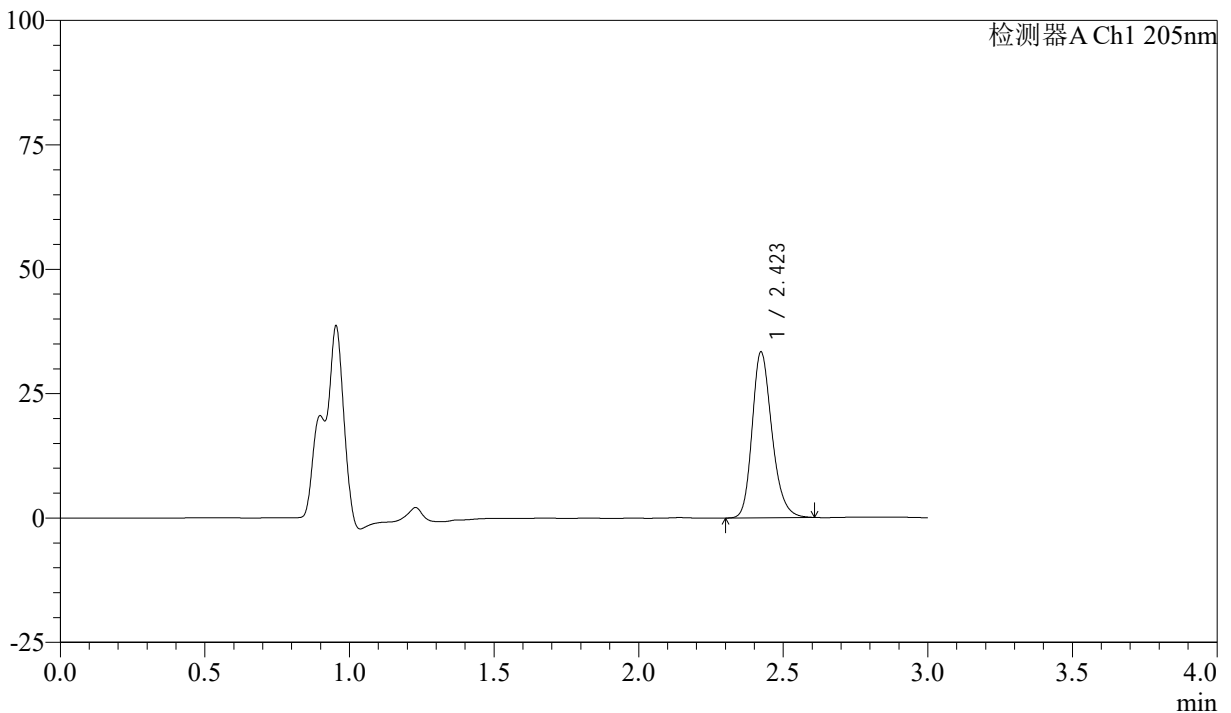
# QTL-4040

## <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



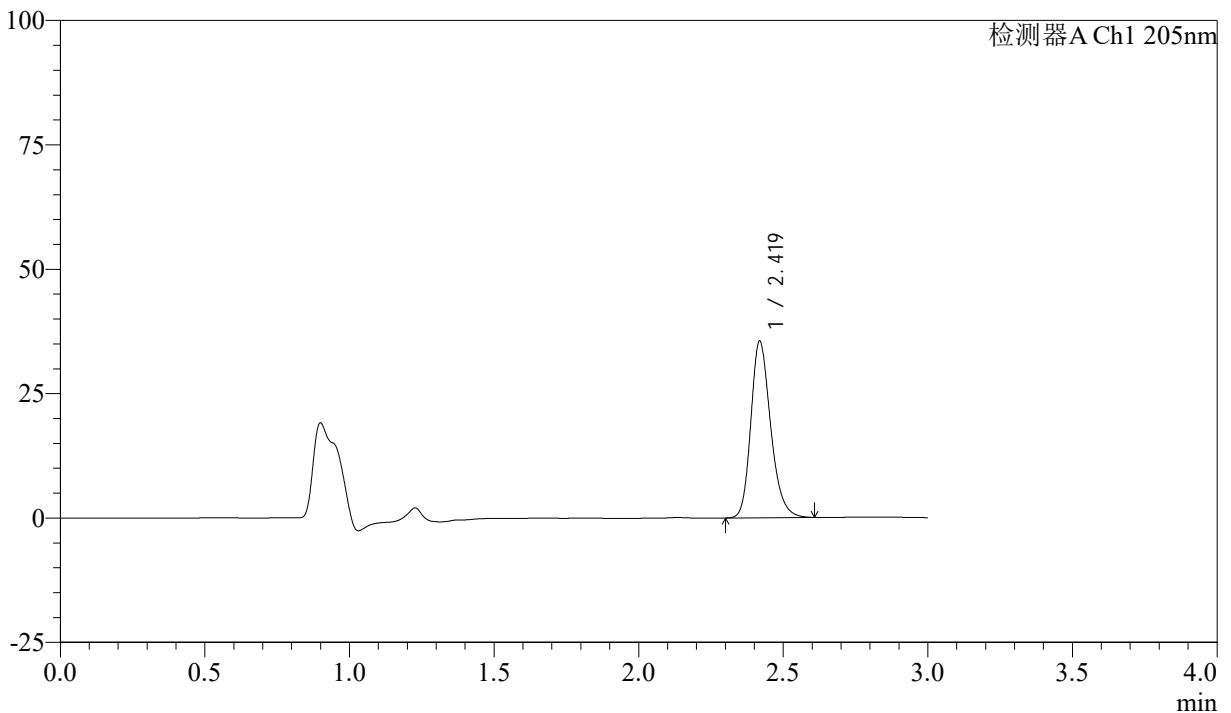
# QTL-4040

## <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 |            |       |          |

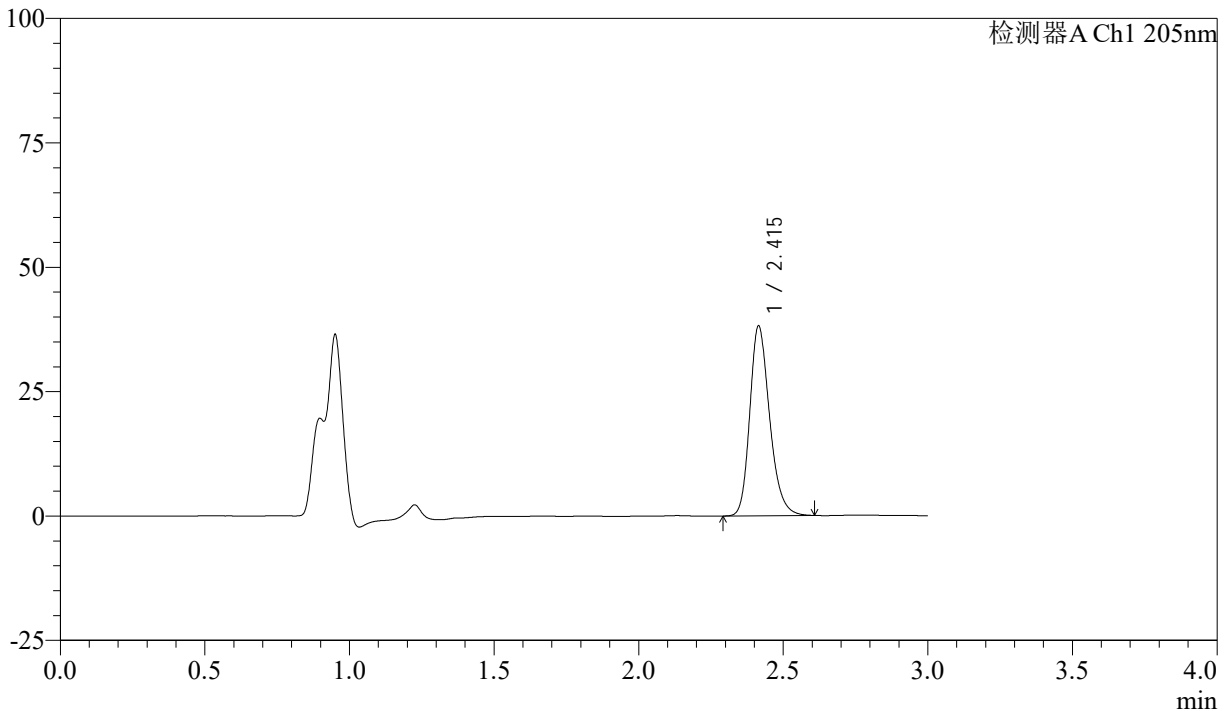
图11 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-31/3-68-2 - 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: 20μl      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



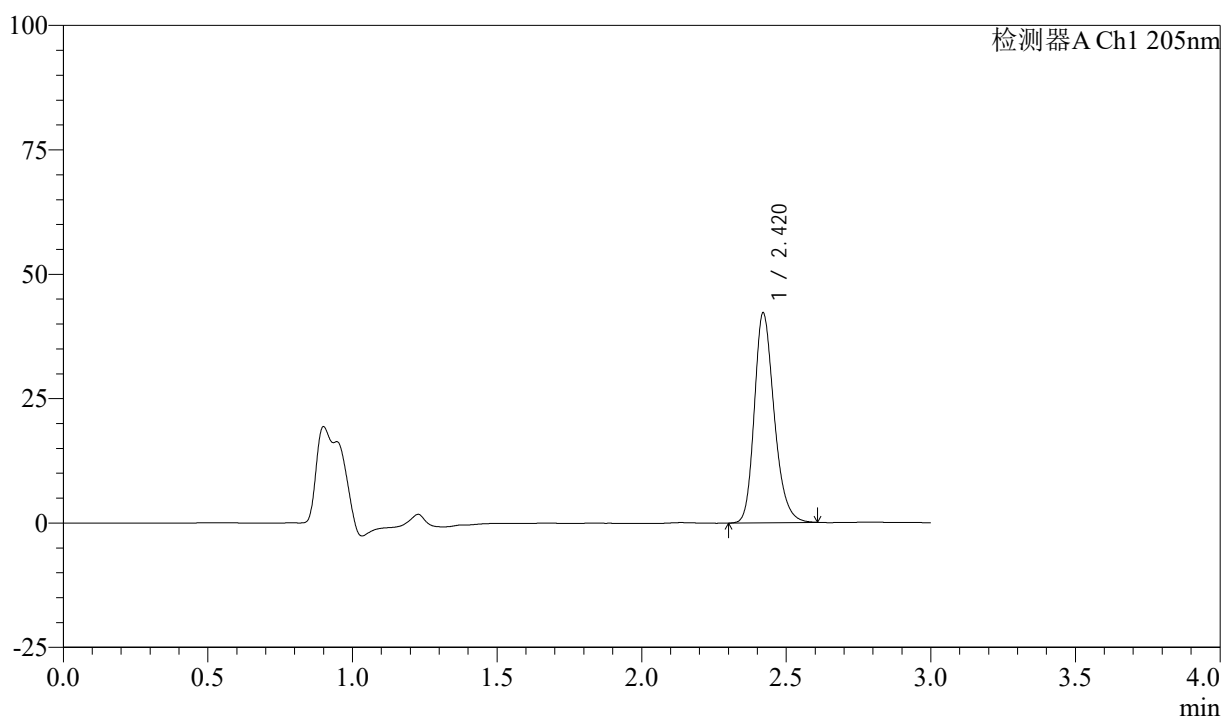
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: 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 - 0-31/3-69-2 - 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: 20μl      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 |            |       |          |

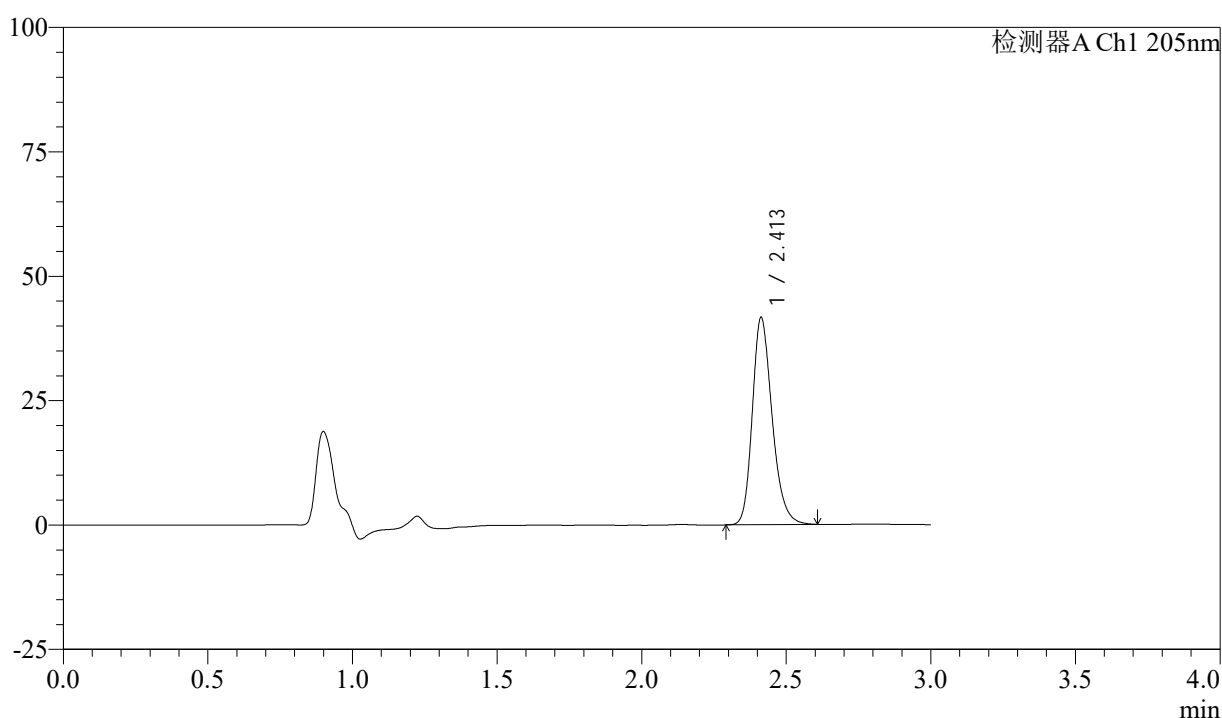
图13 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-31/3-70-2 - 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: 20 $\mu$ l 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)

## &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  | 2.413 | 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-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



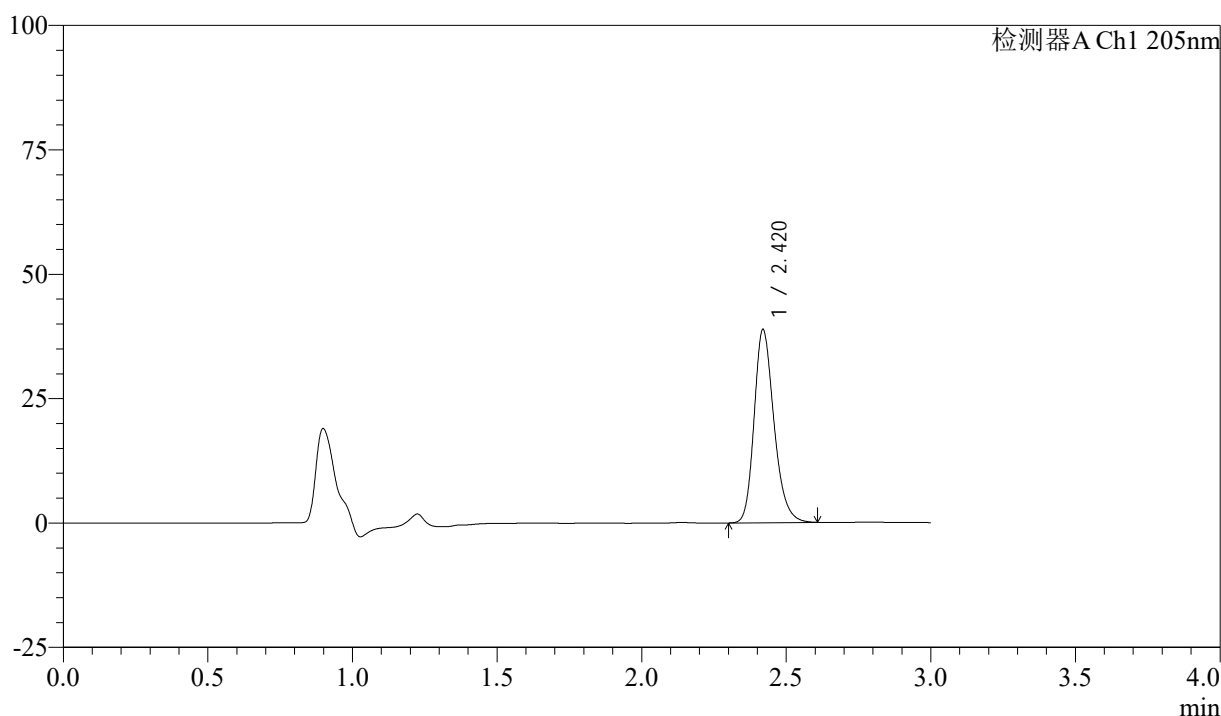
# QTL-4040

## <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 |            |       |          |

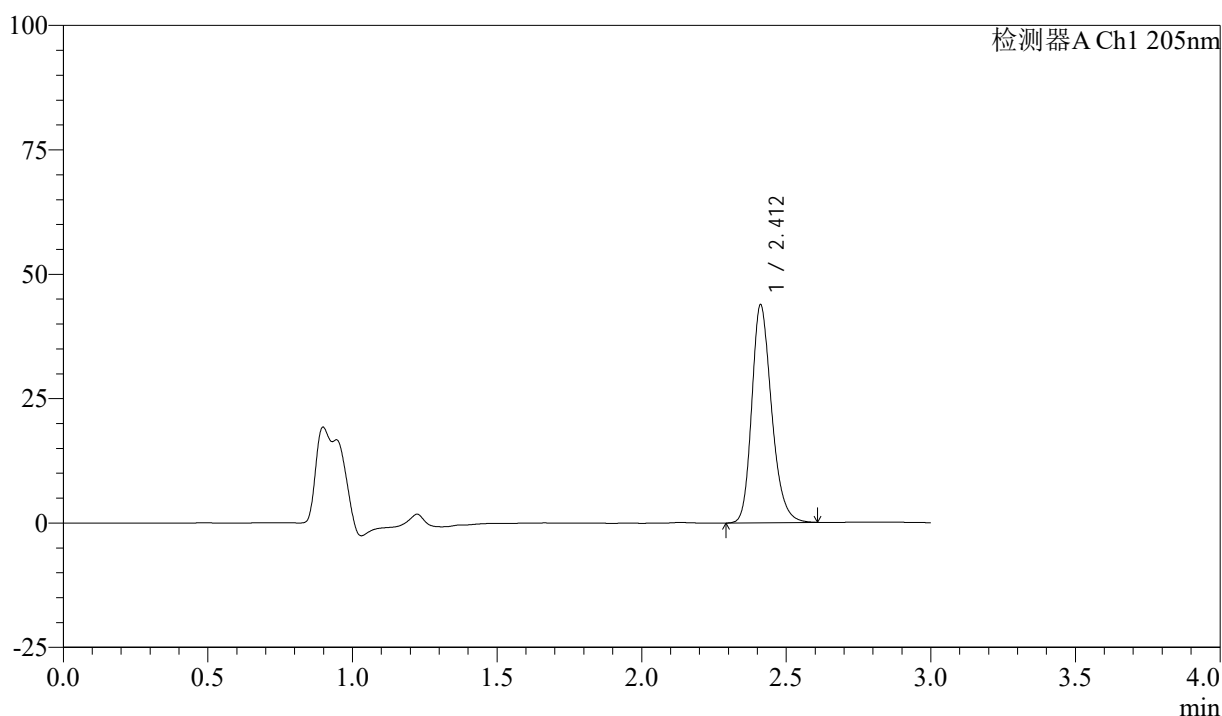
图15 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



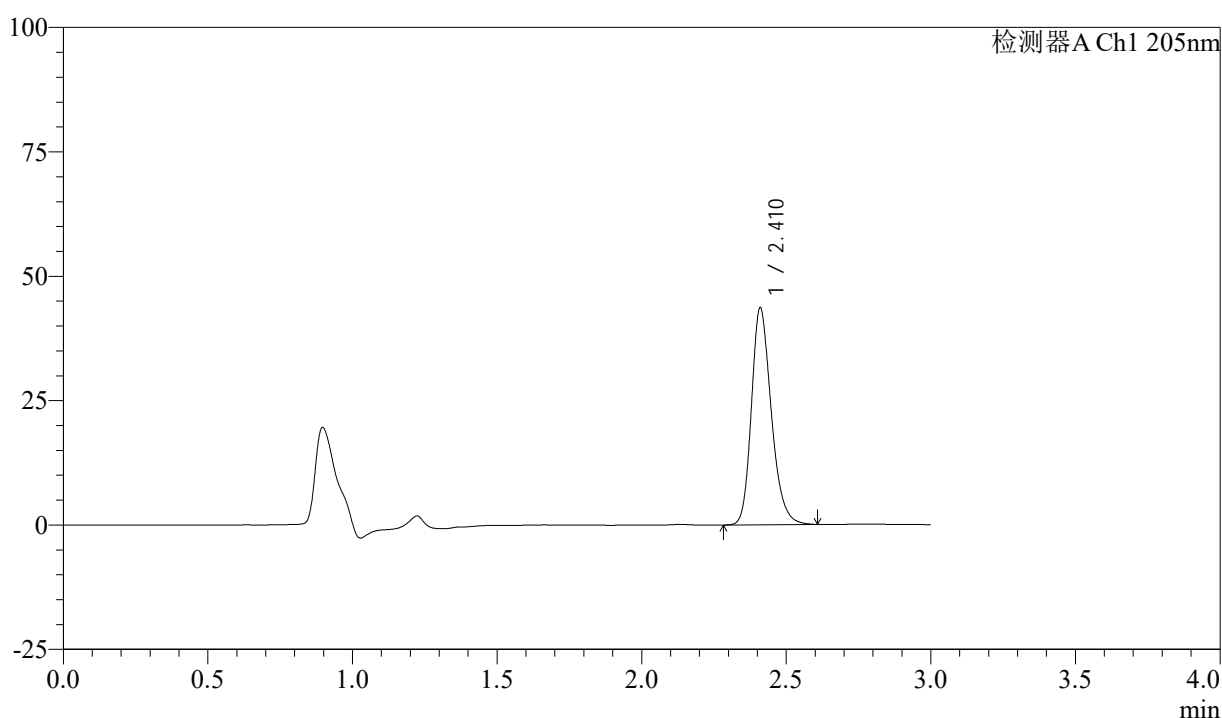
# QTL-4040

## <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 - 0-31/3-73-2 - 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



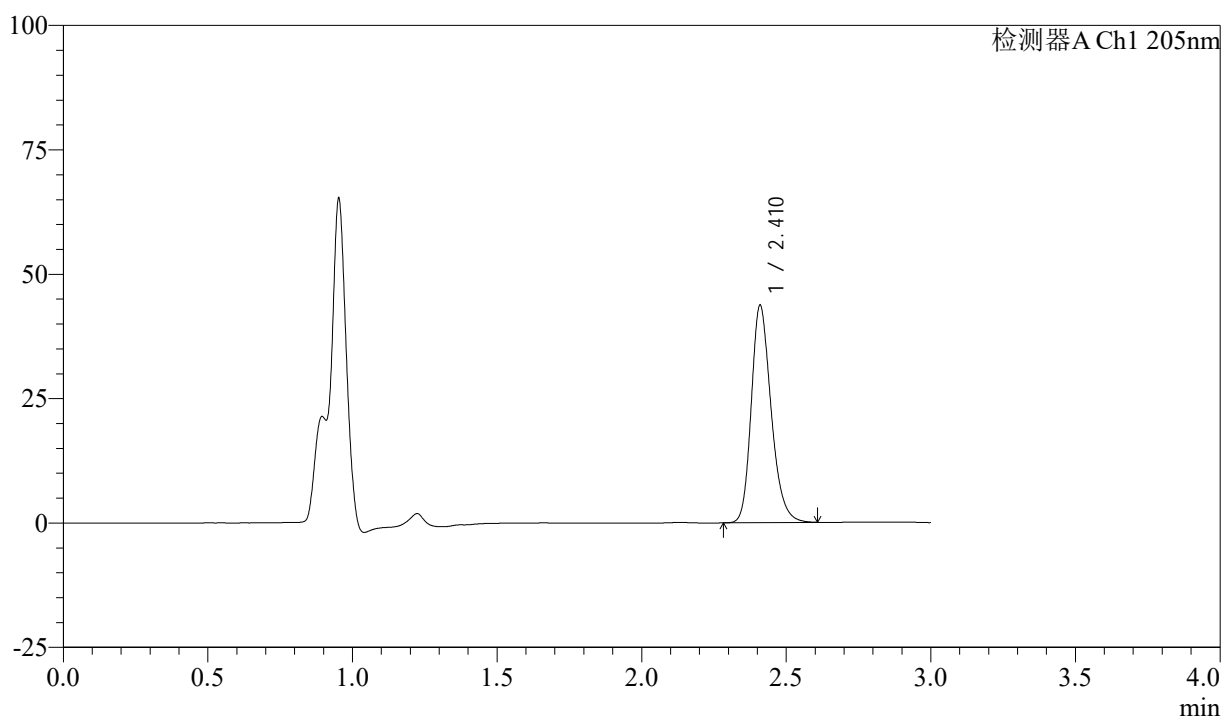
# QTL-4040

## <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



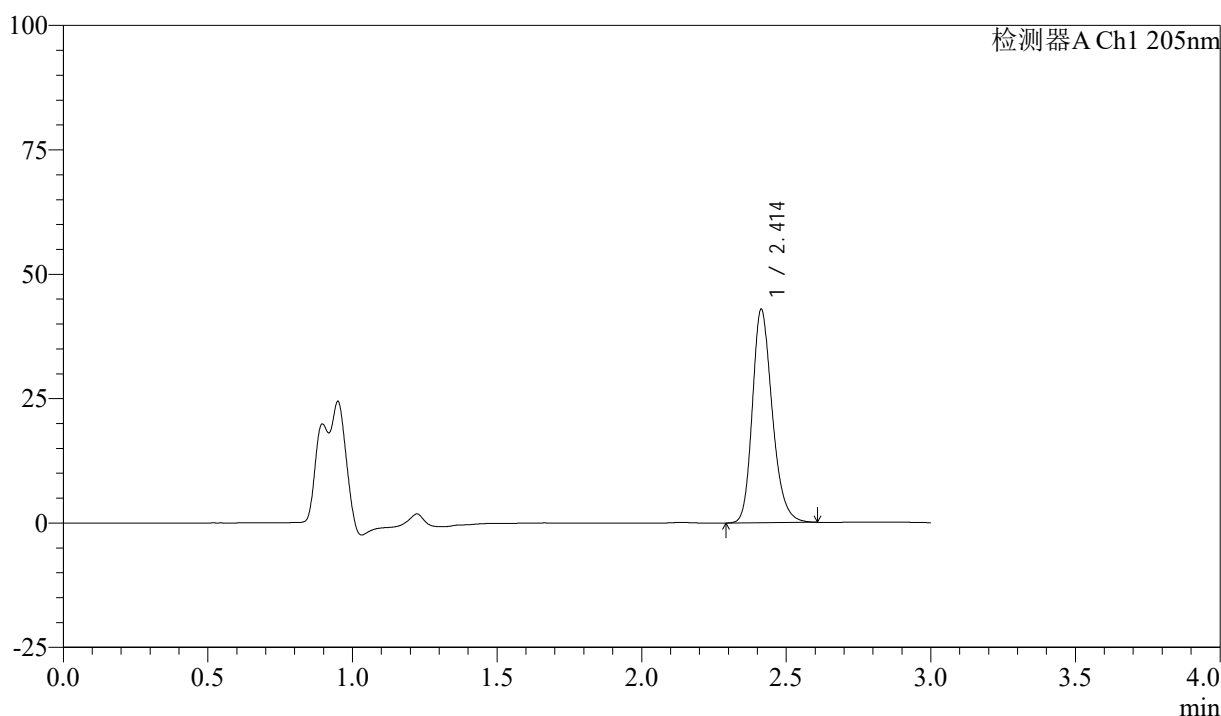
# QTL-4040

## <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



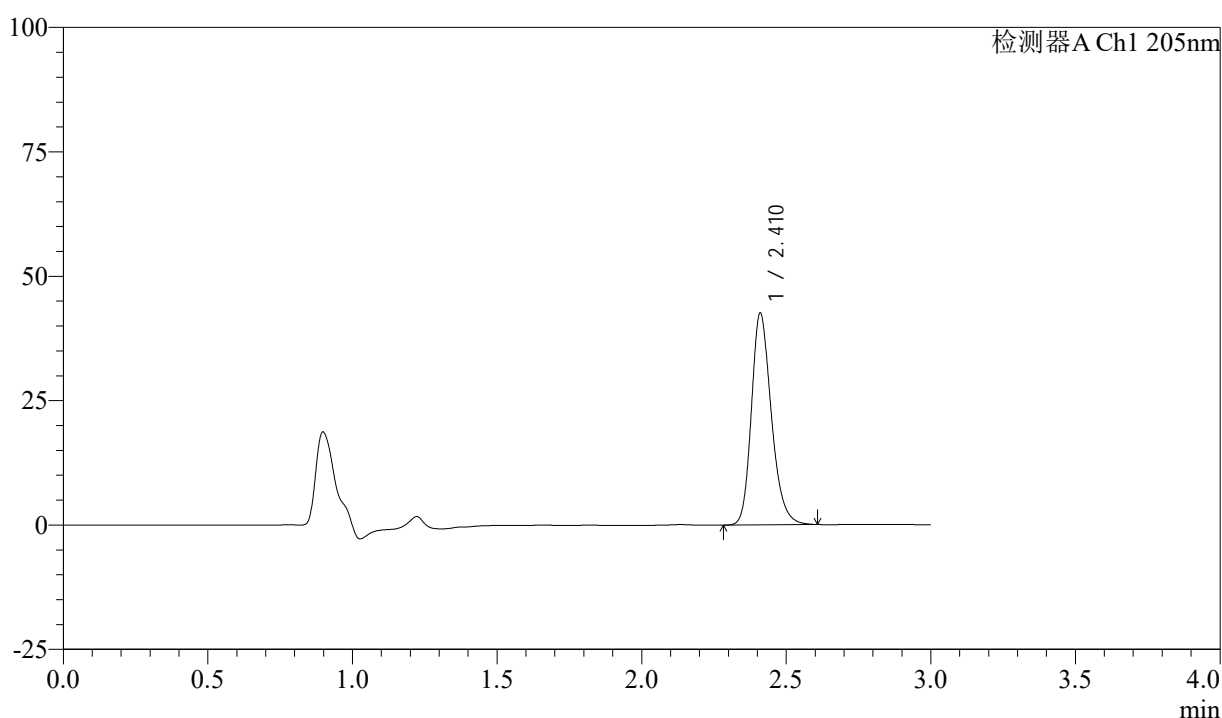
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: 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 - 0-31/3-76-2 - 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: 20μl      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)

## <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 | 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



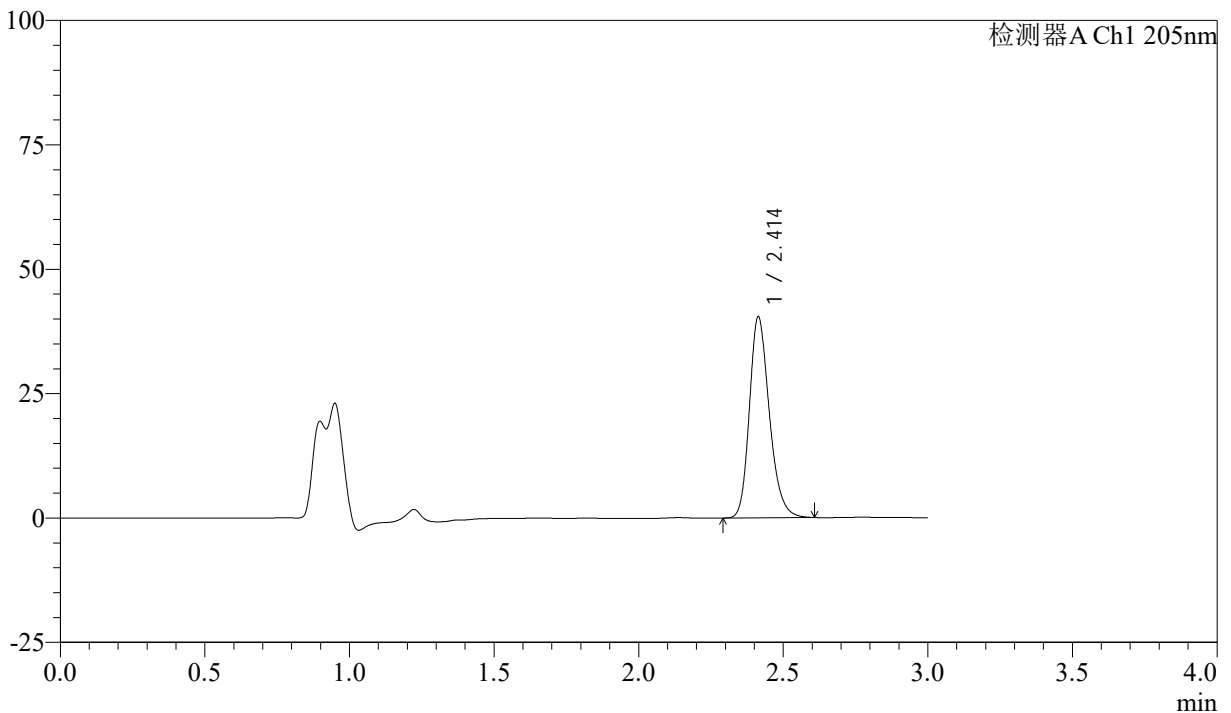
# QTL-4040

## <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



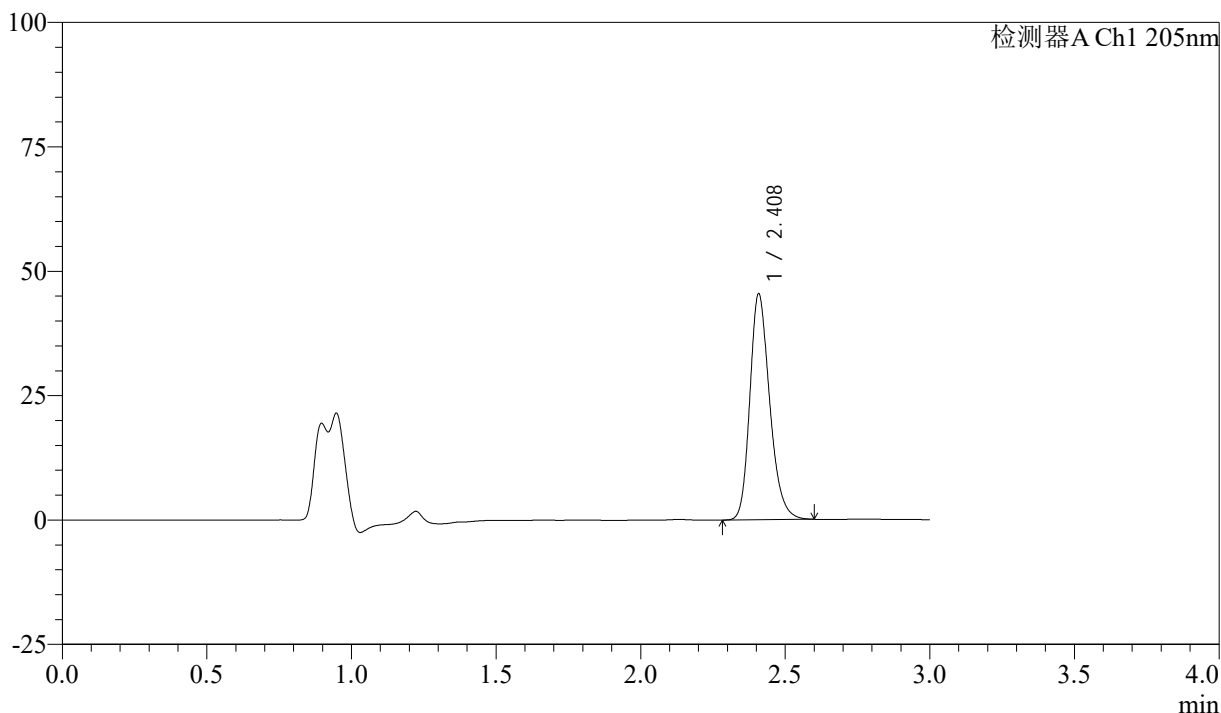
# QTL-4040

## <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-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



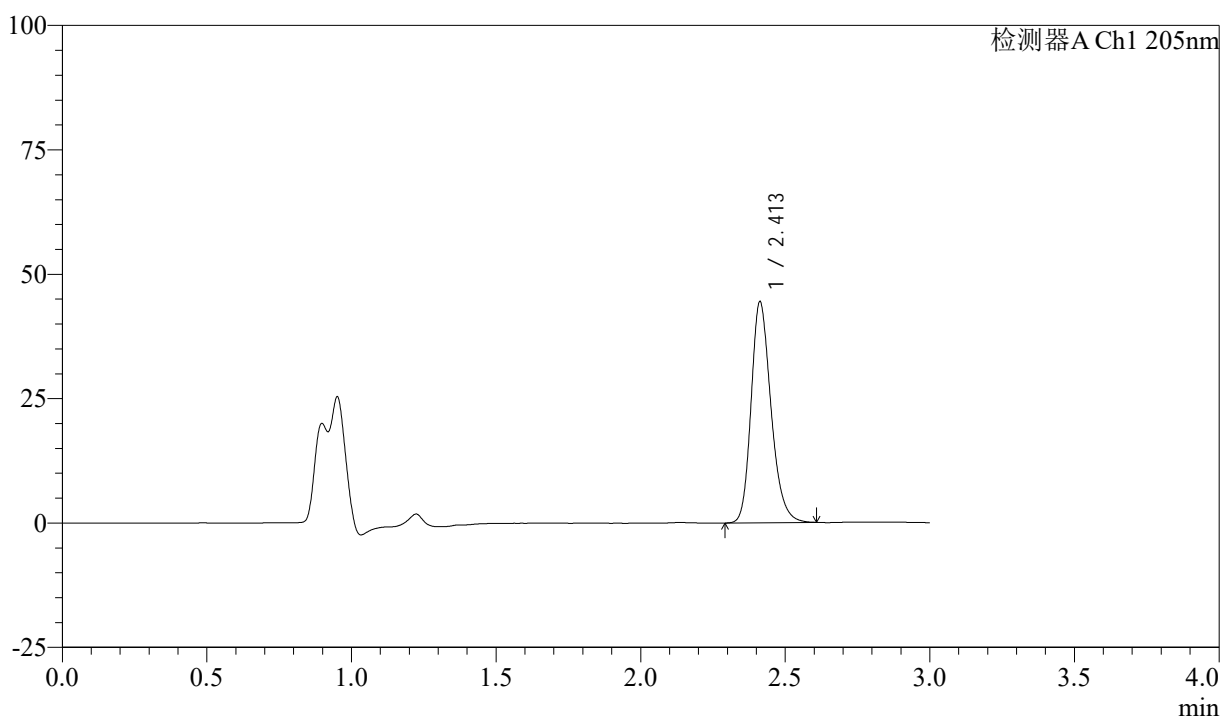
# QTL-4040

## <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 - 0-31/3-79-2 - 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



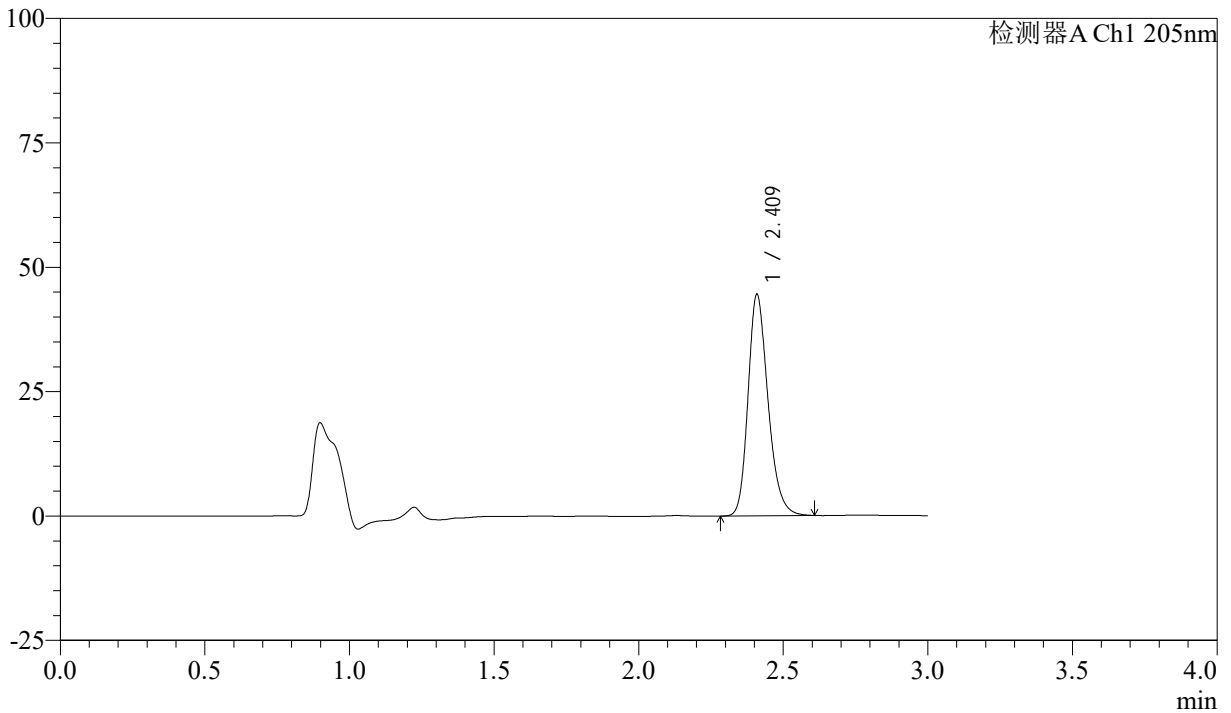
# QTL-4040

## <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



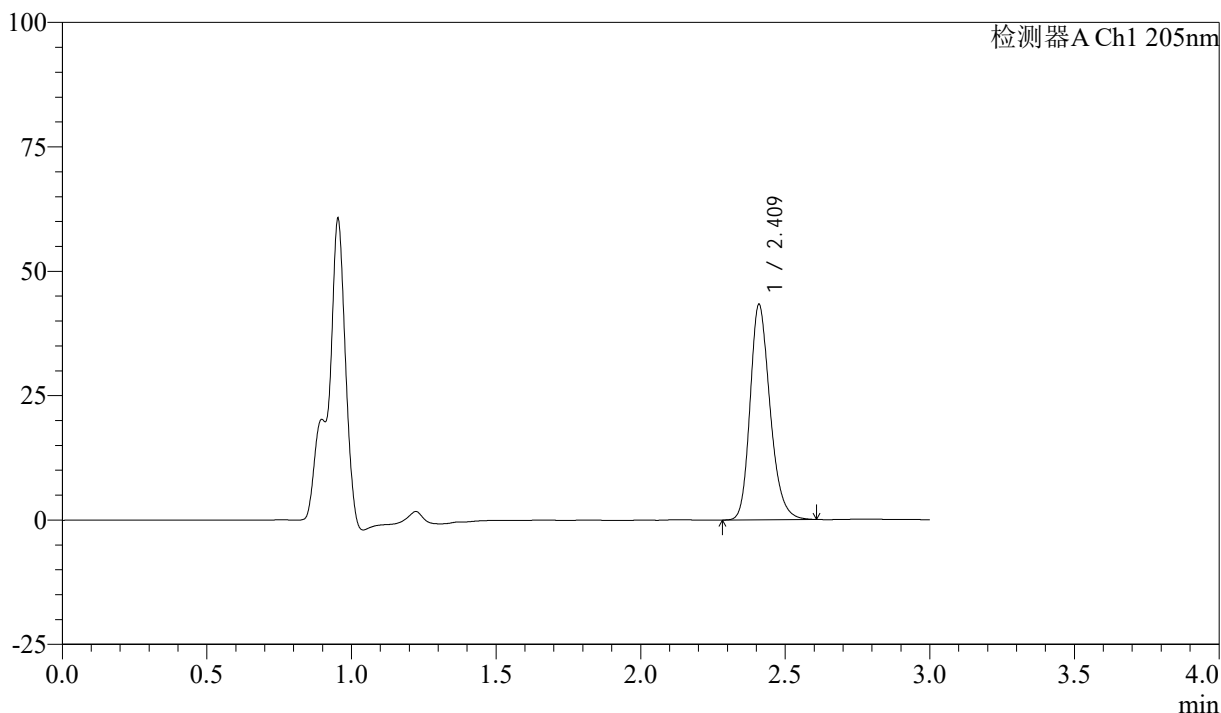
# QTL-4040

## <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



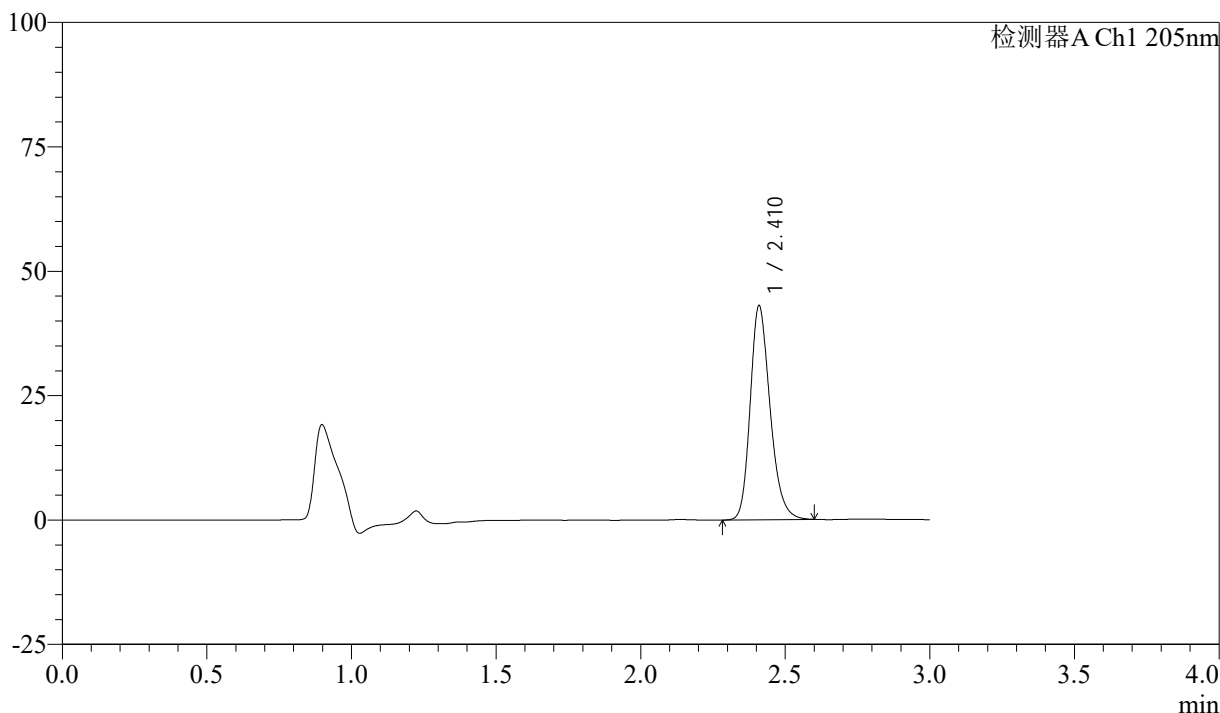
# QTL-4040

## <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



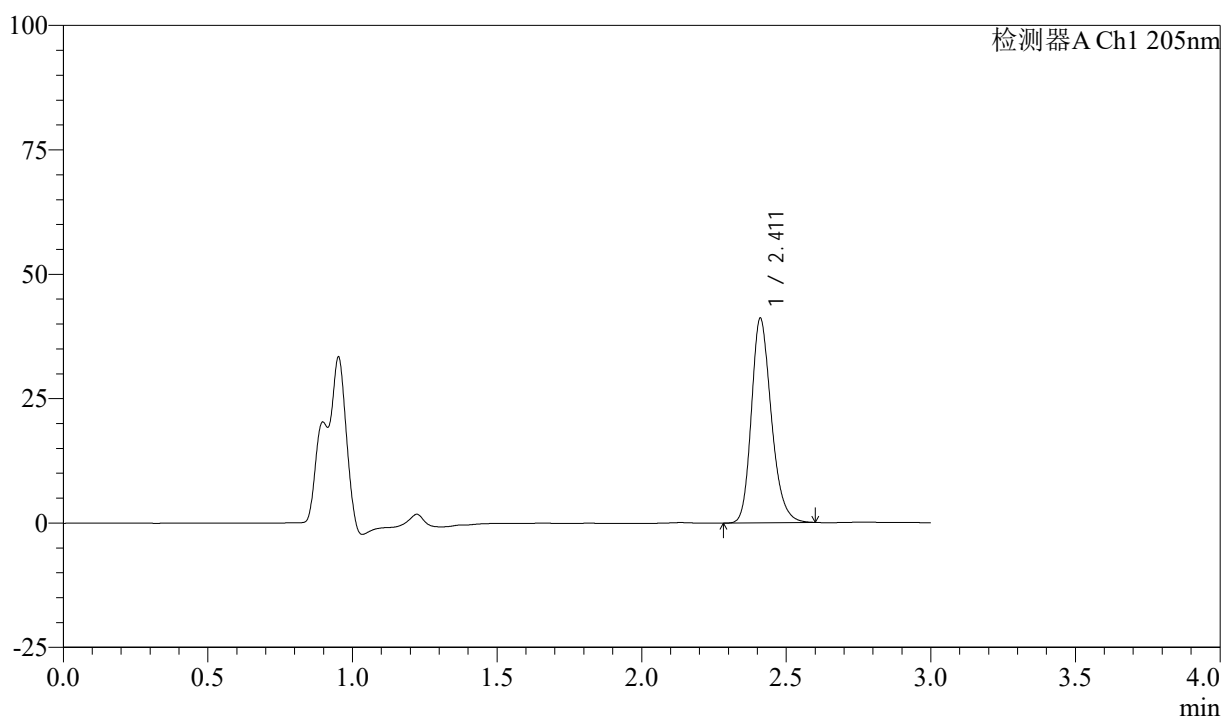
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: 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 - 0-31/3-83-2 - 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: 20μl      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)

## <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 | 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



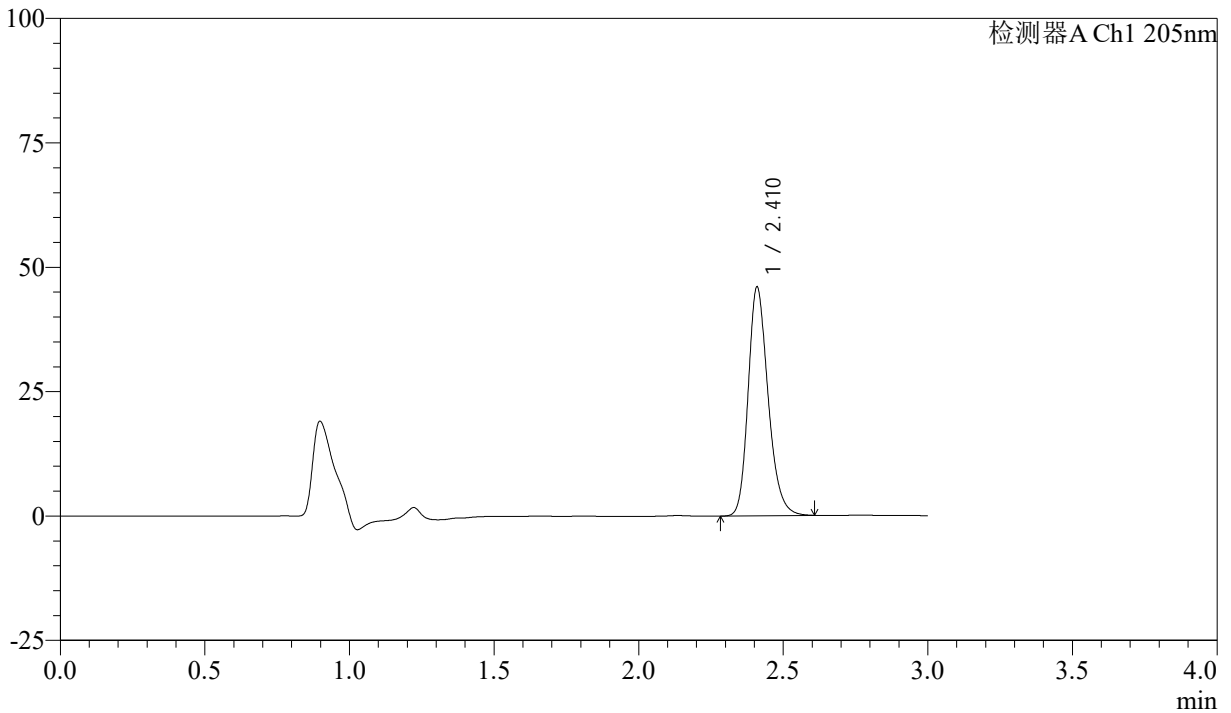
# QTL-4040

## <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



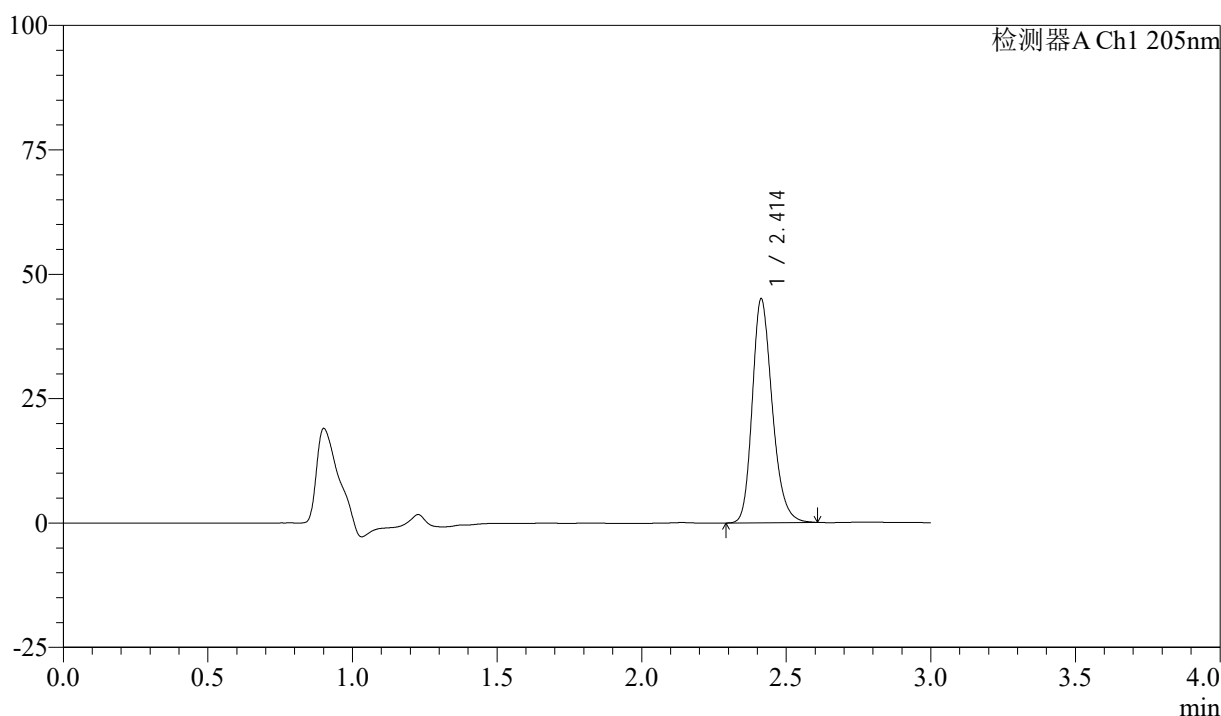
# QTL-4040

## <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



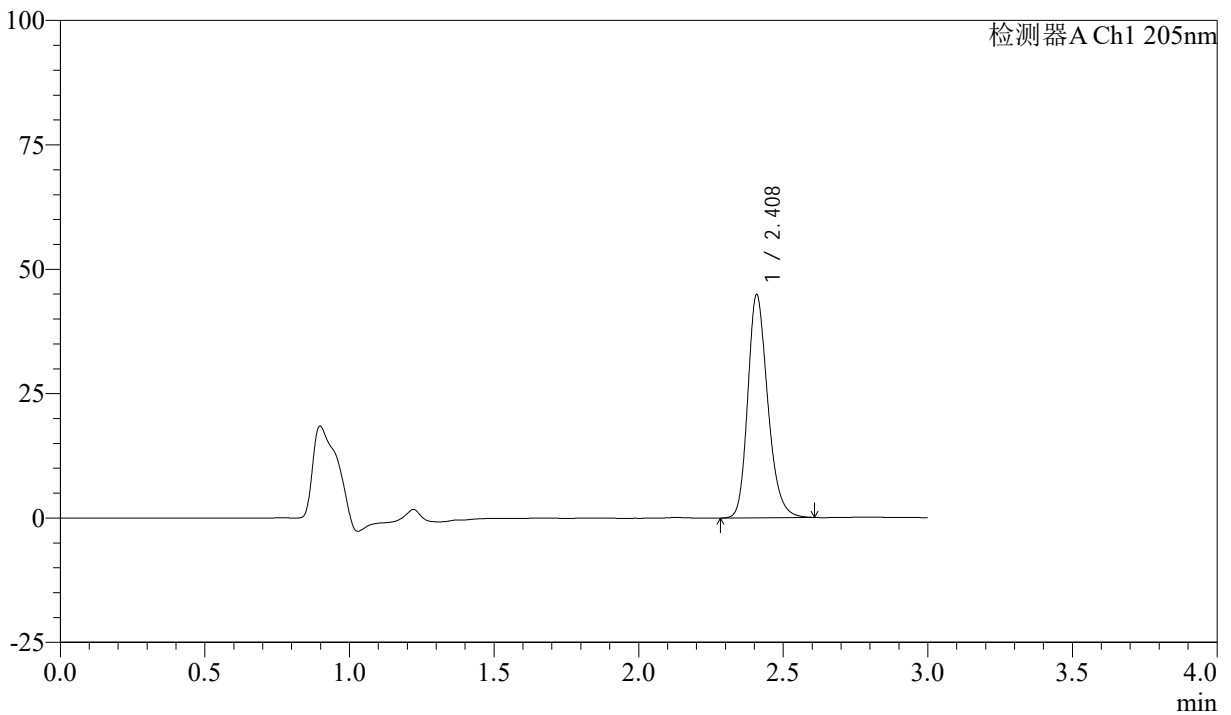
# QTL-4040

## <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



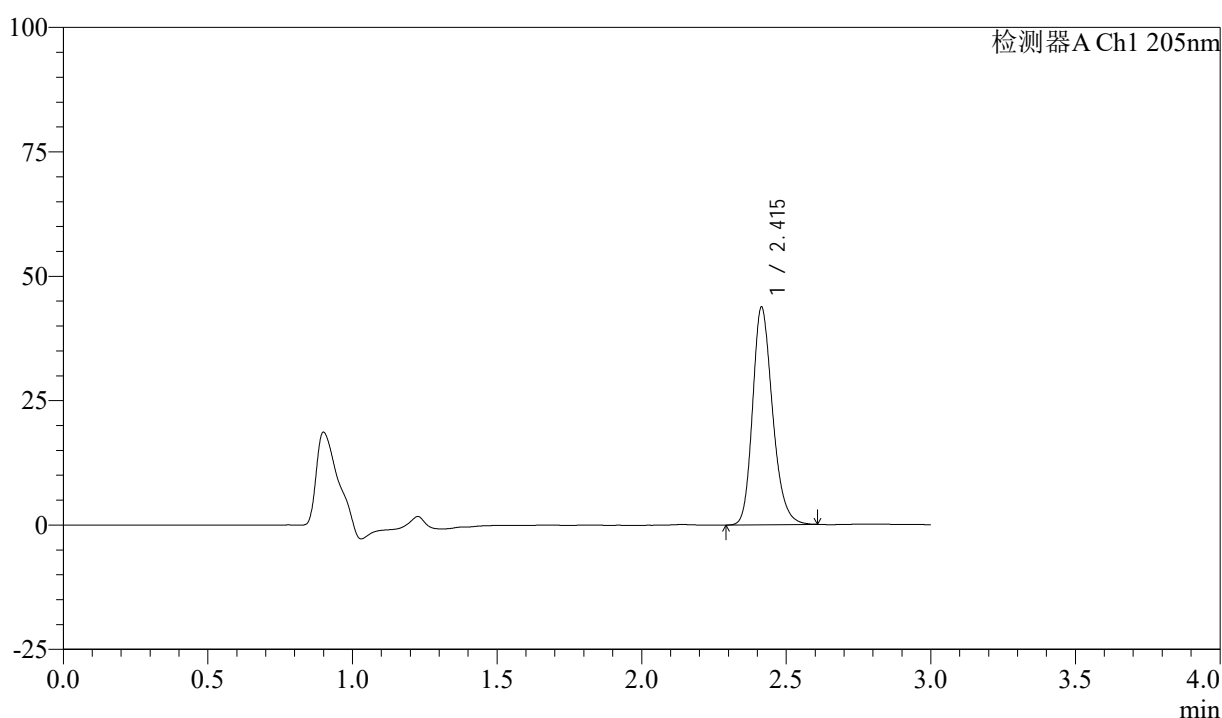
# QTL-4040

## <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



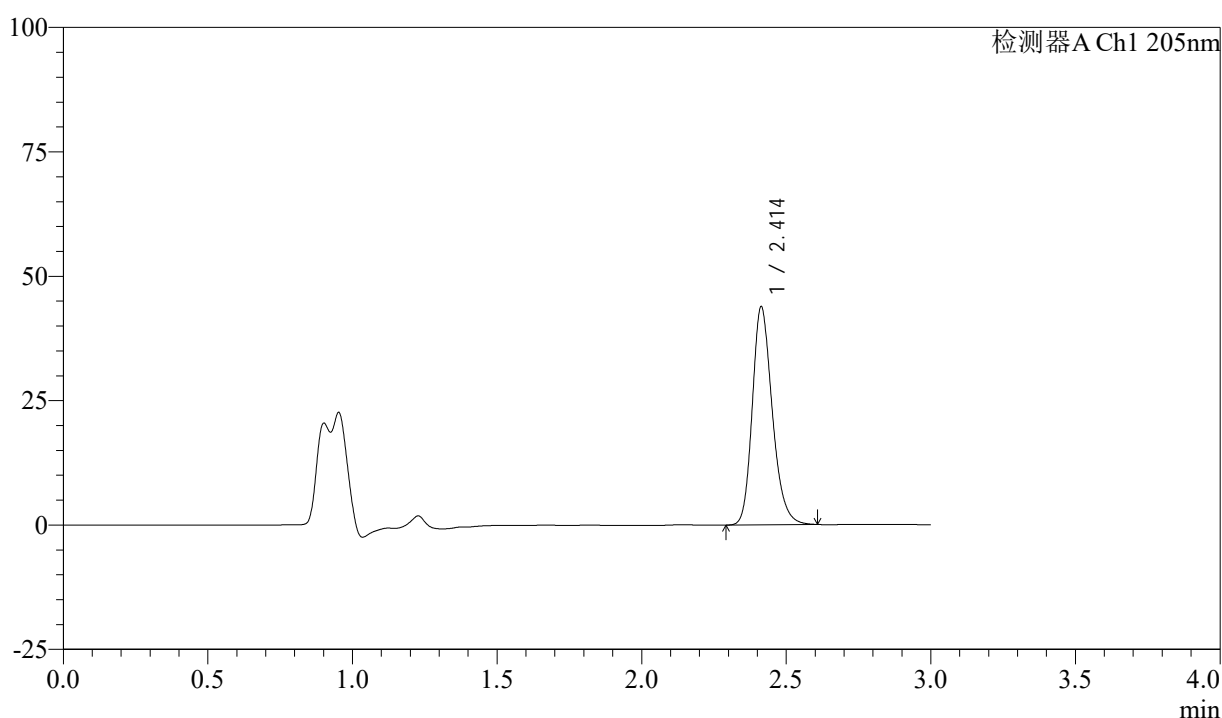
# QTL-4040

## <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



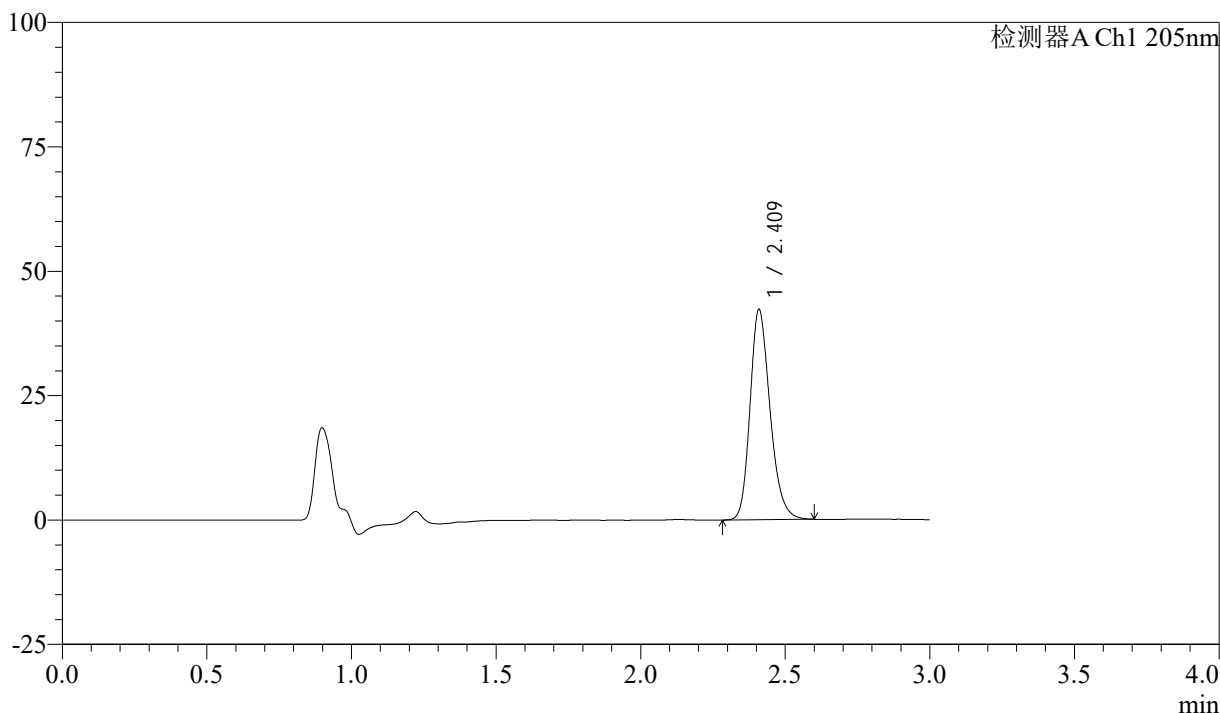
# QTL-4040

## <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-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



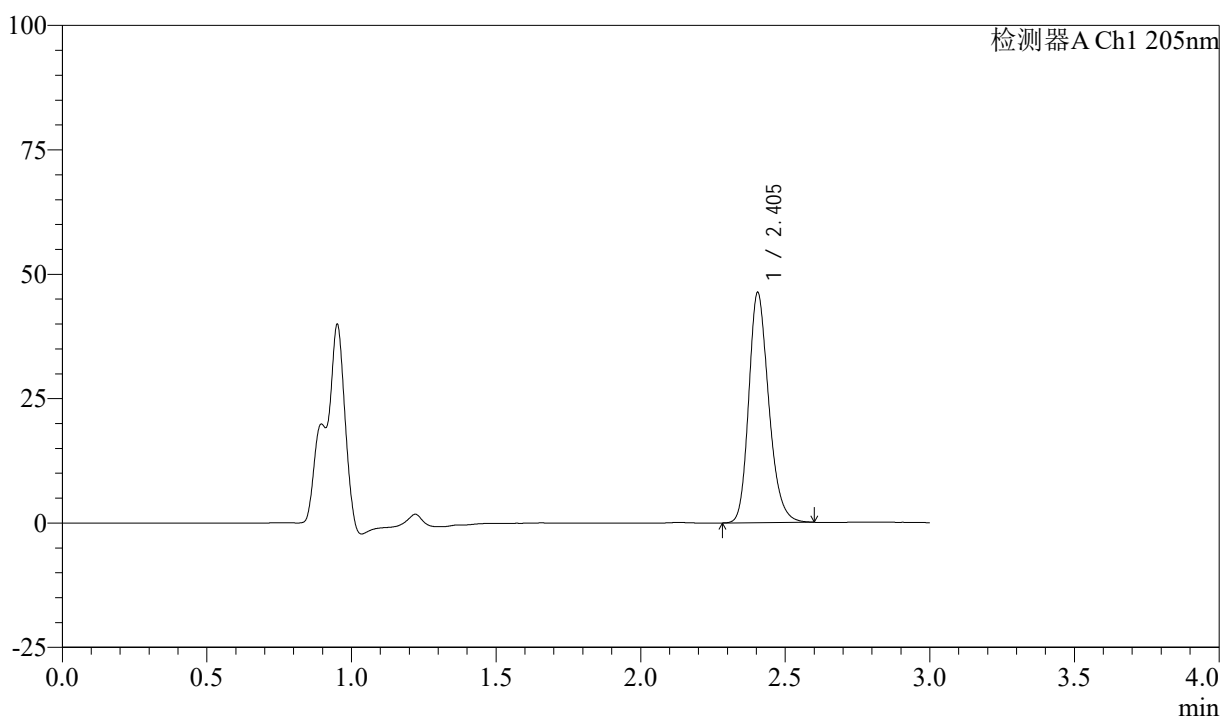
# QTL-4040

## <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 - 0-31/3-90-2 - 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: 20μl      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)

## <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 | 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-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



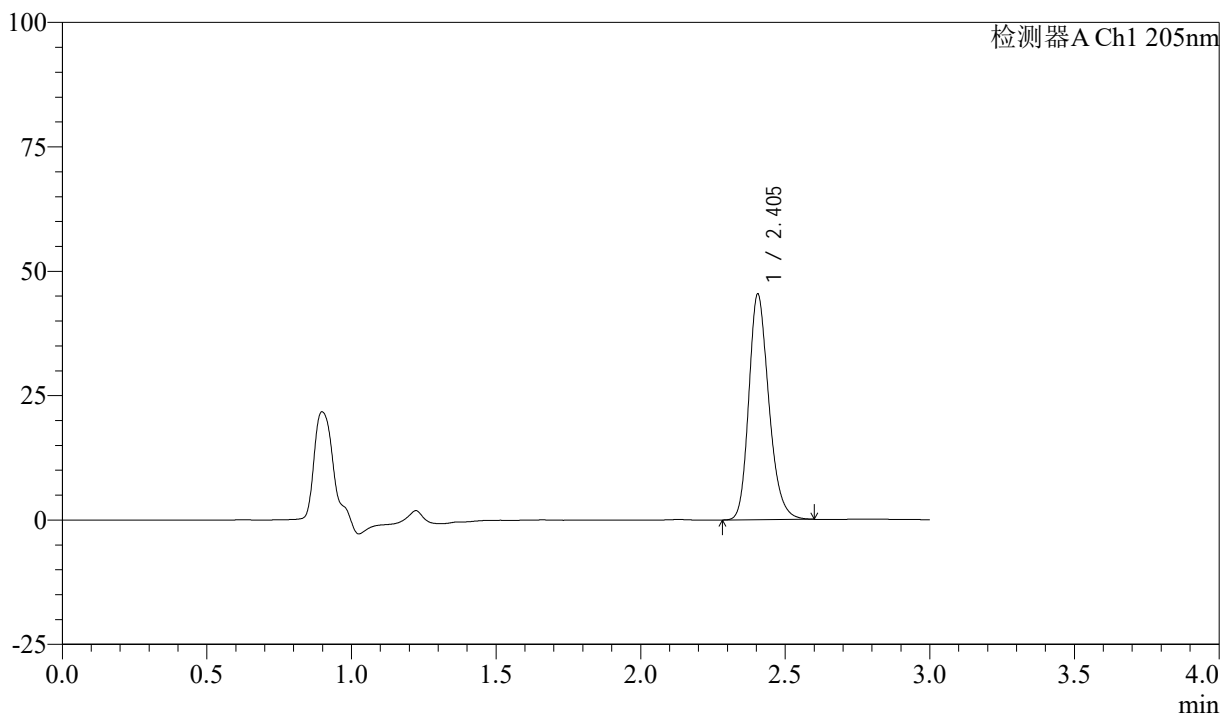
# QTL-4040

## <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 - 0-31/3-91-2 - 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



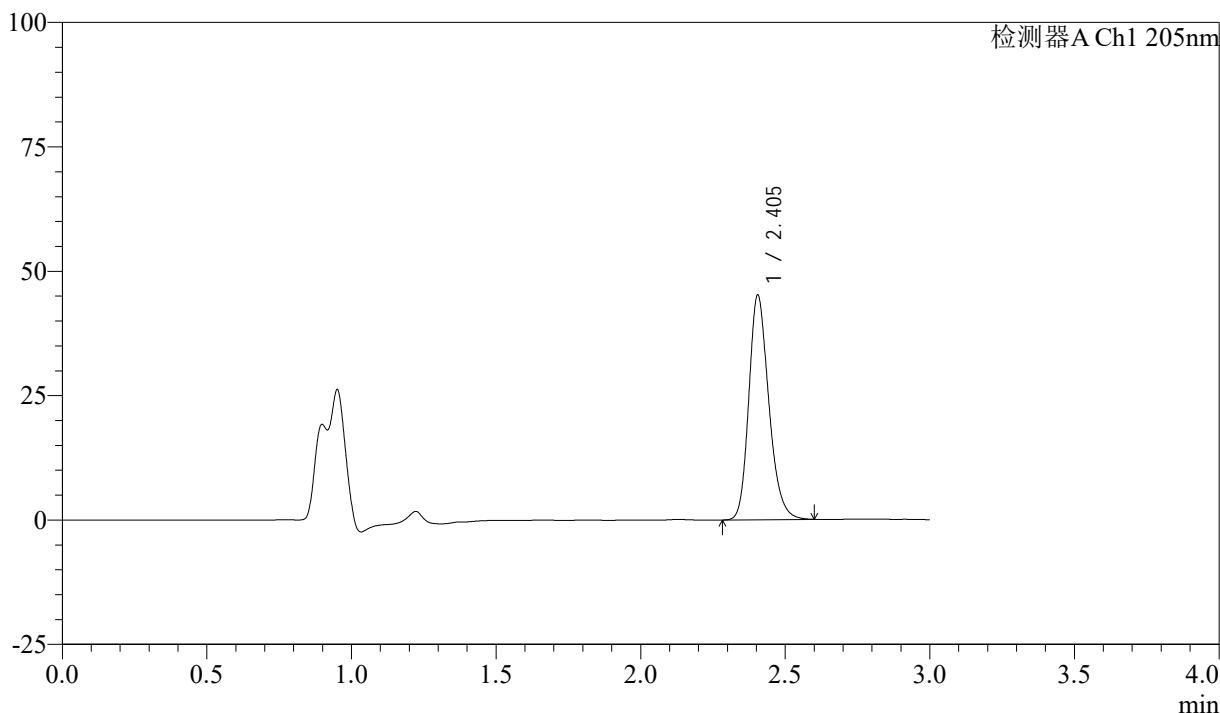
# QTL-4040

## <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-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



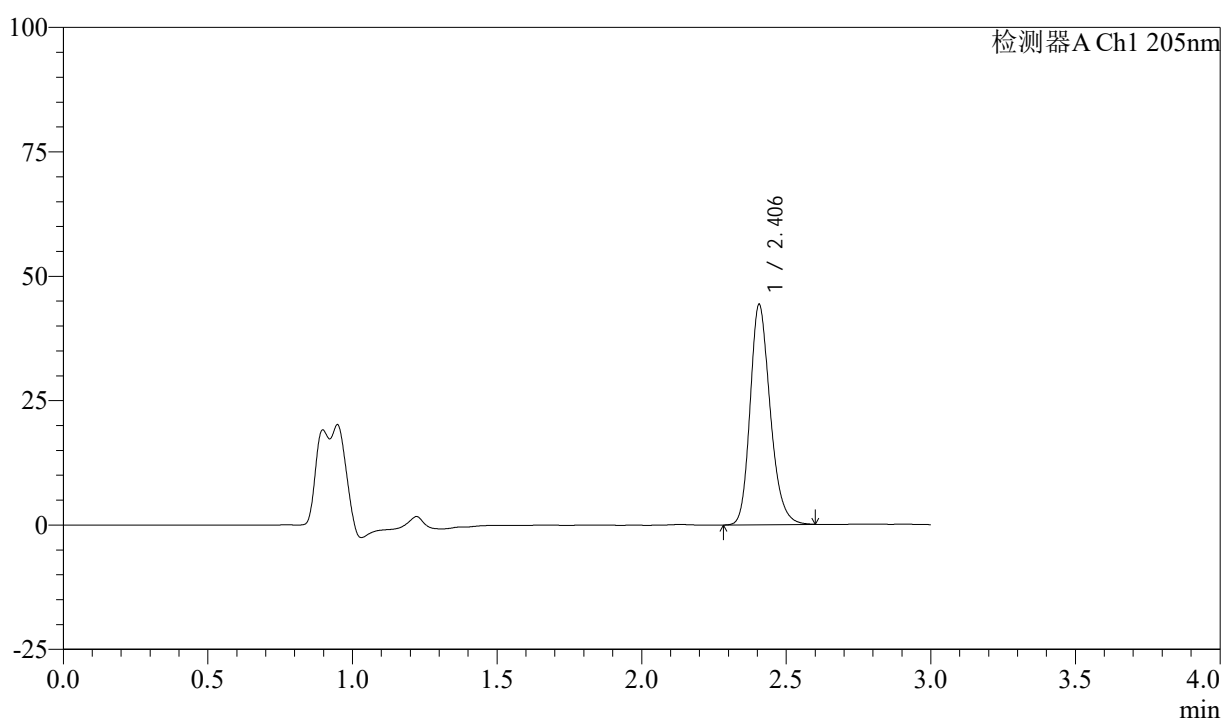
# QTL-4040

## <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 - 0-31/3-93-2 - 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



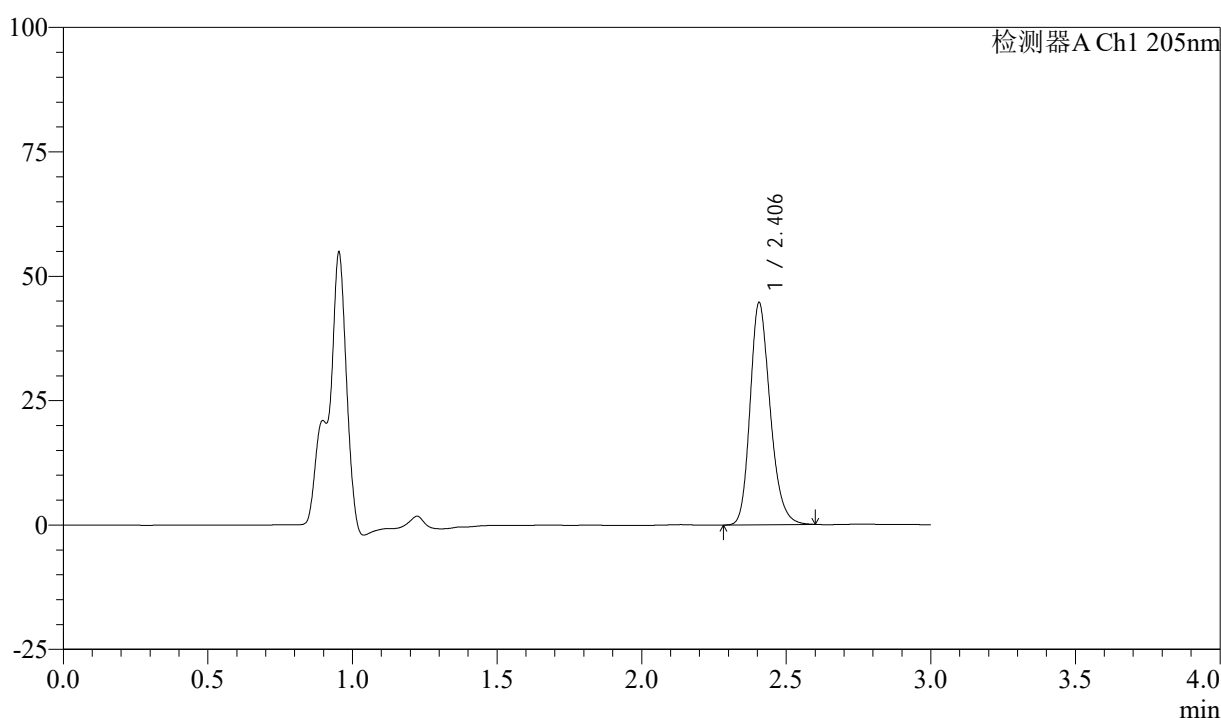
# QTL-4040

## <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



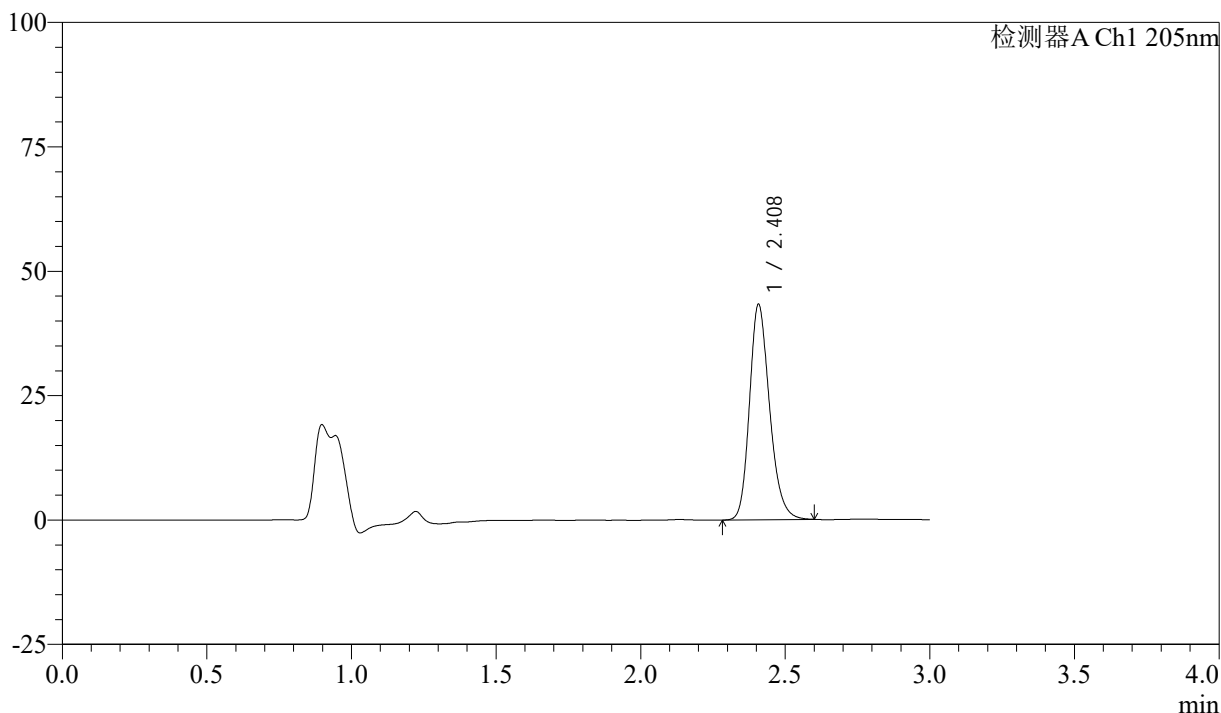
# QTL-4040

## <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



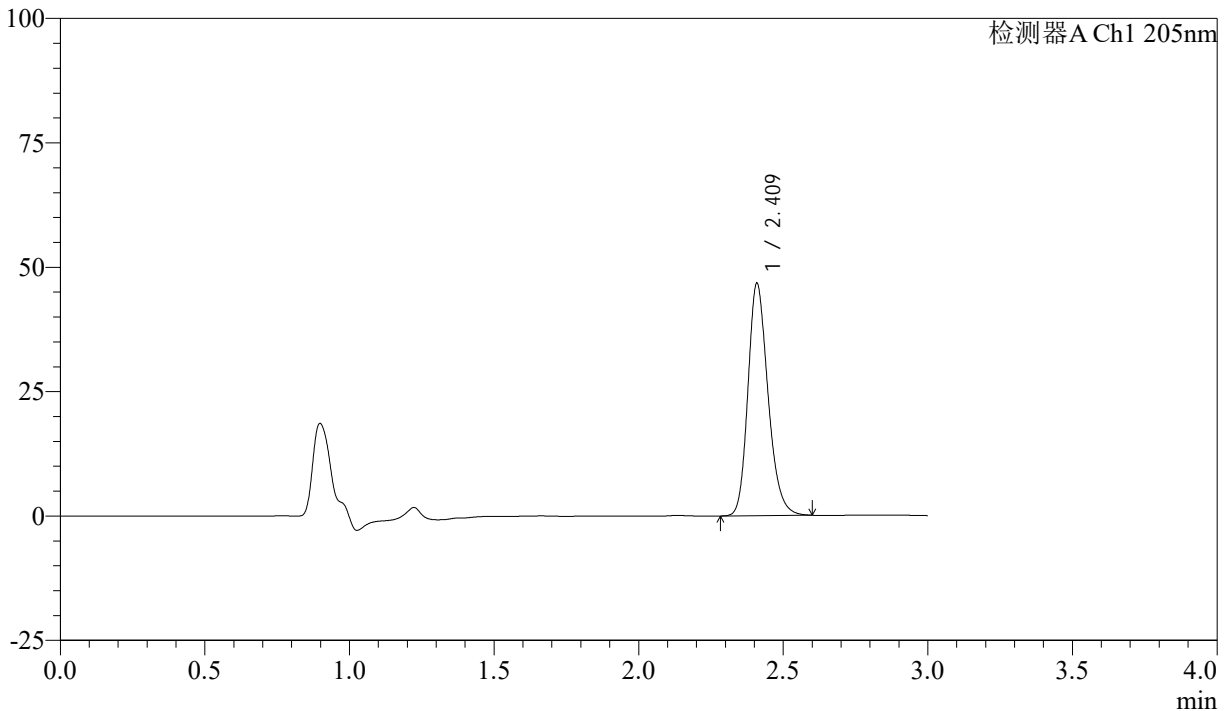
# QTL-4040

## <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-浆法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



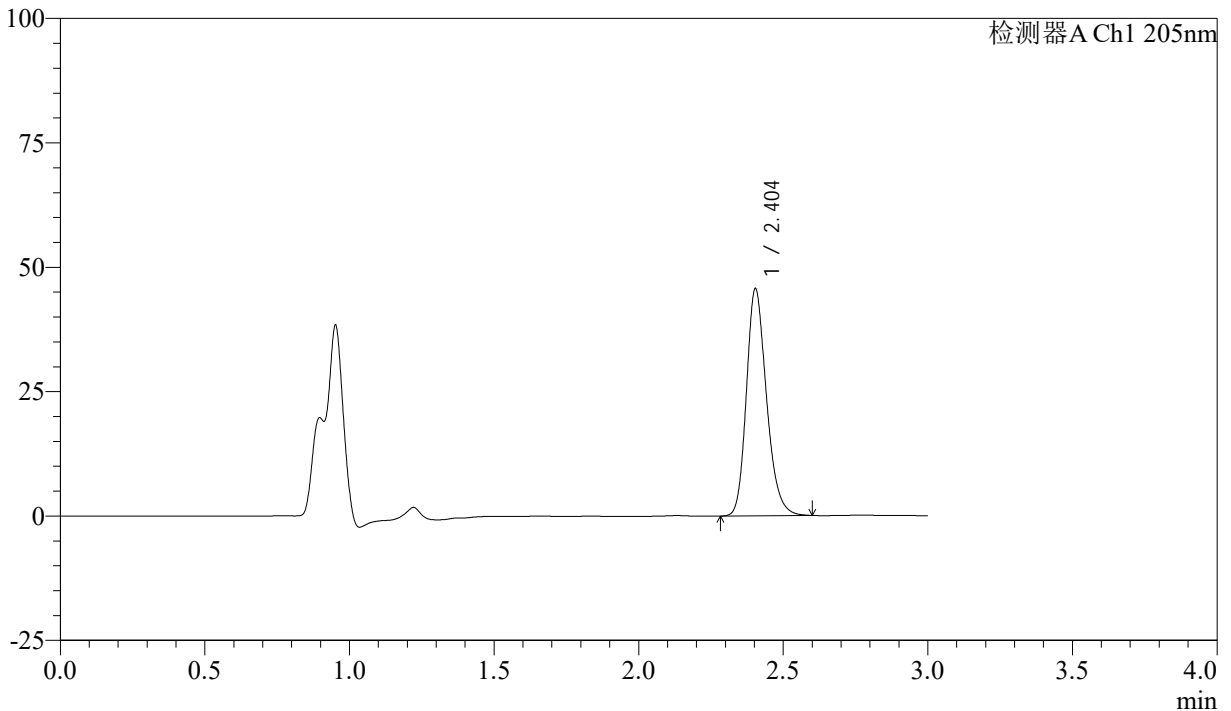
# QTL-4040

## <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 - 0-31/3-97-2 - 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



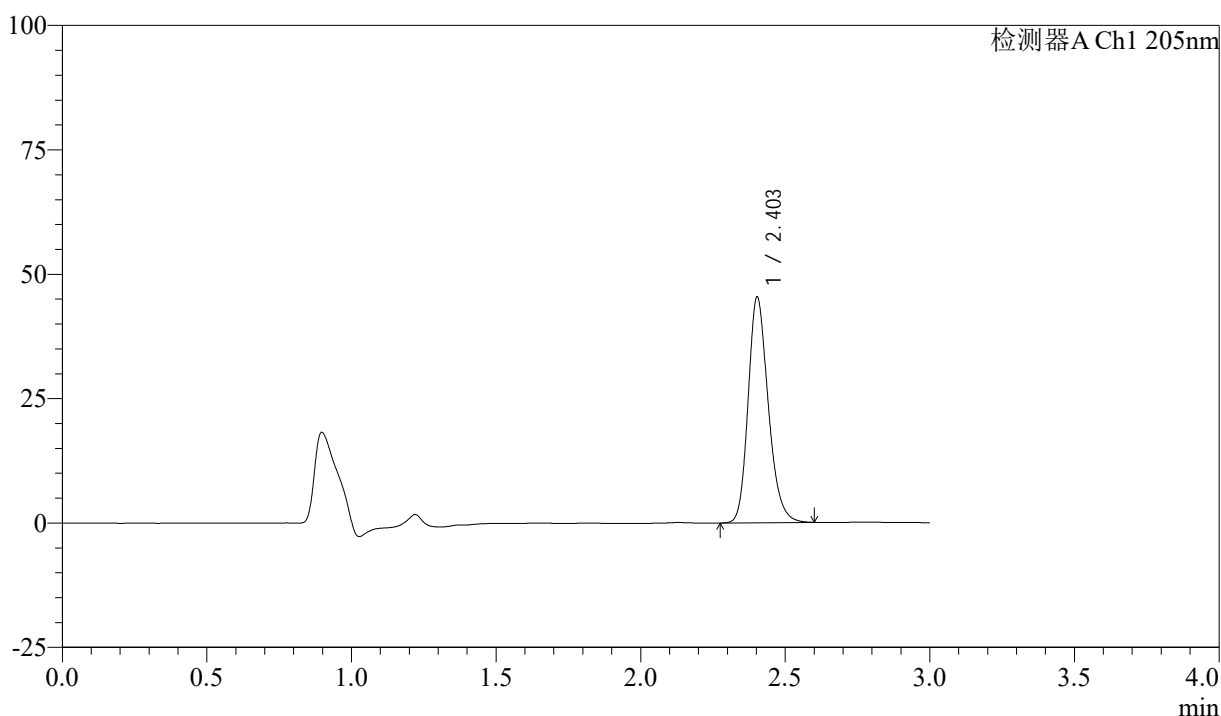
# QTL-4040

## <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



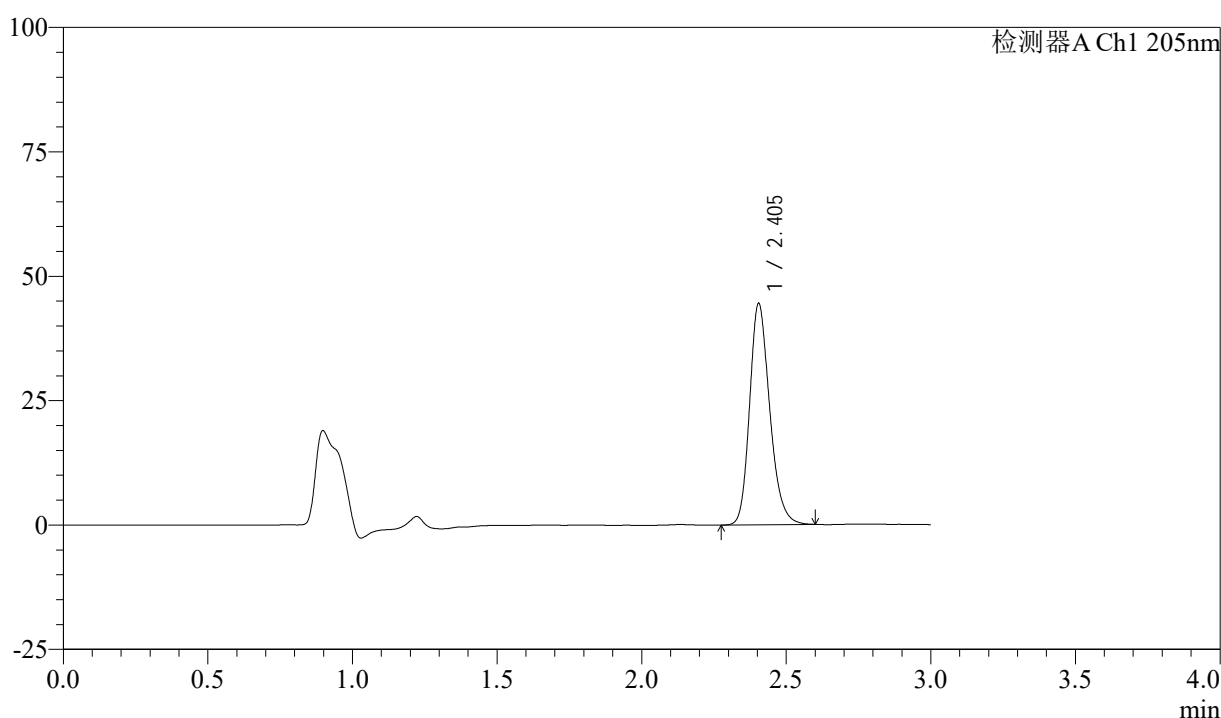
# QTL-4040

## <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-浆法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



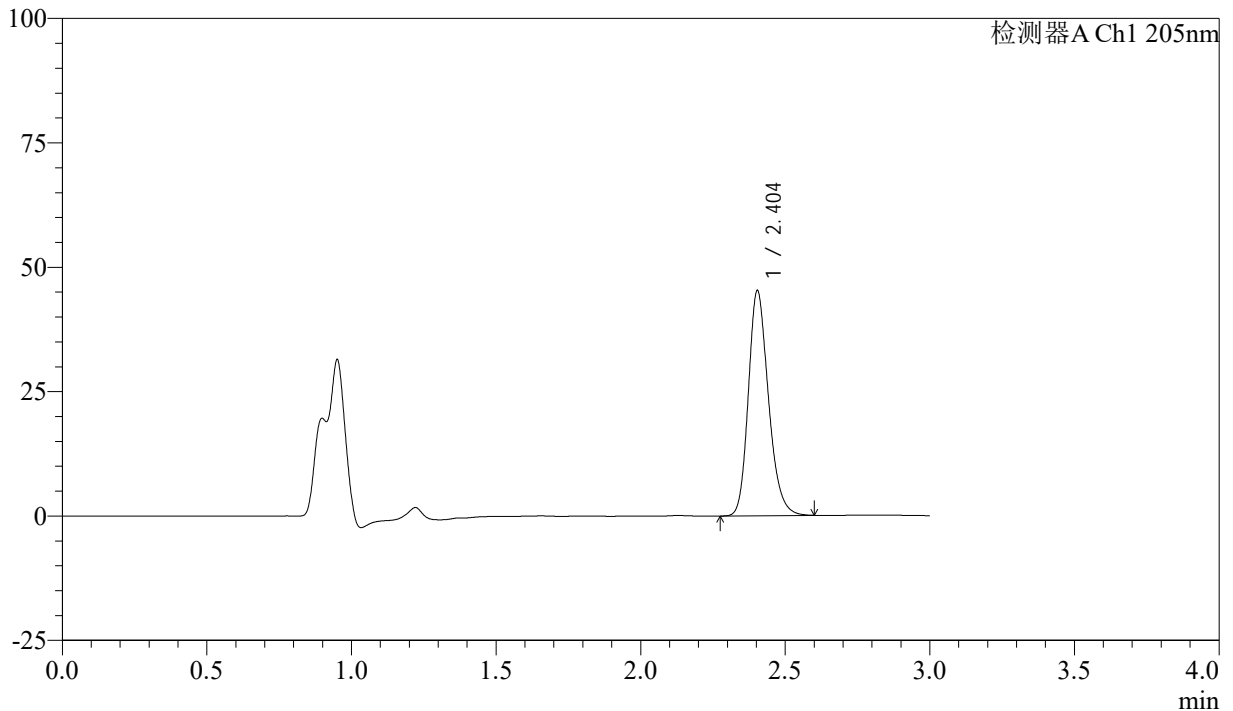
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: 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-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



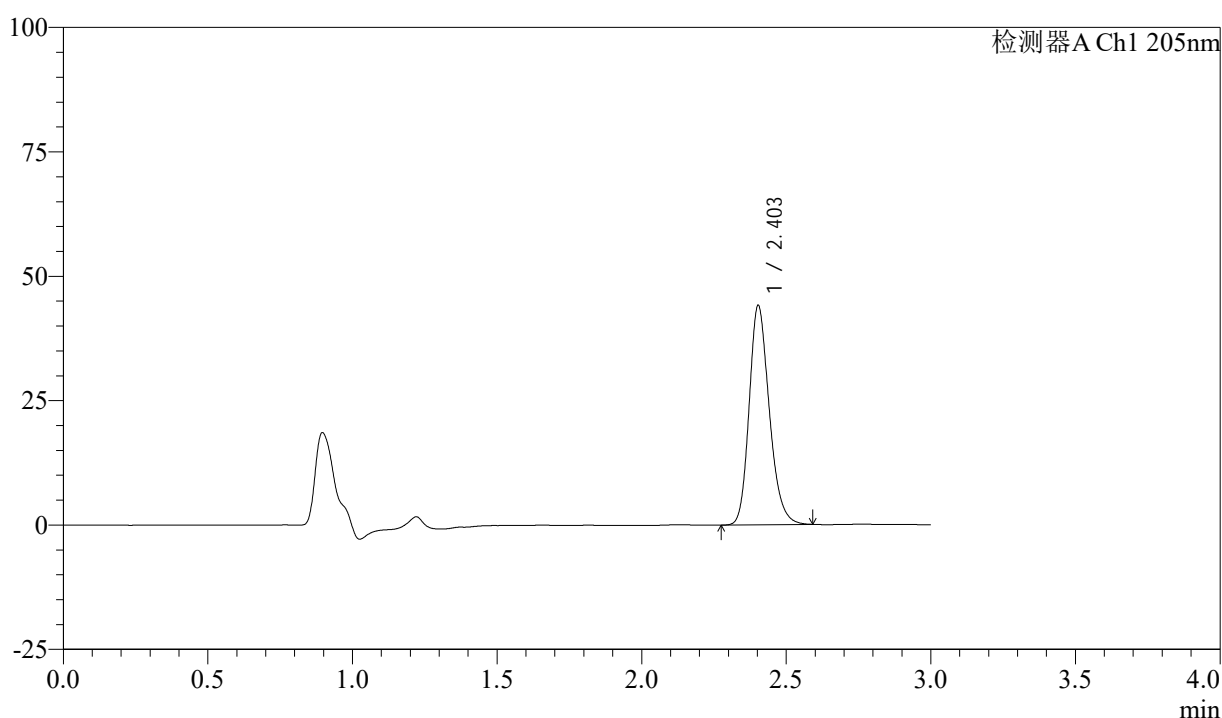
# QTL-4040

## <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 - 0-31/3-101-2 - 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-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



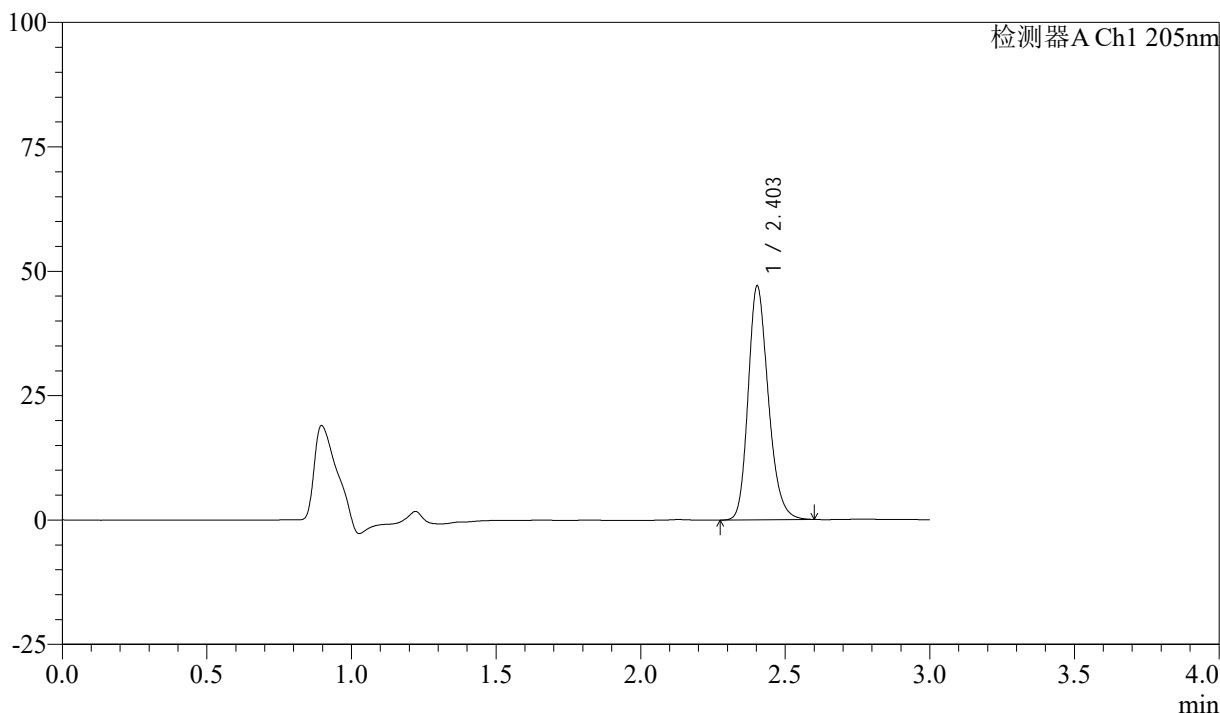
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: 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-浆法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



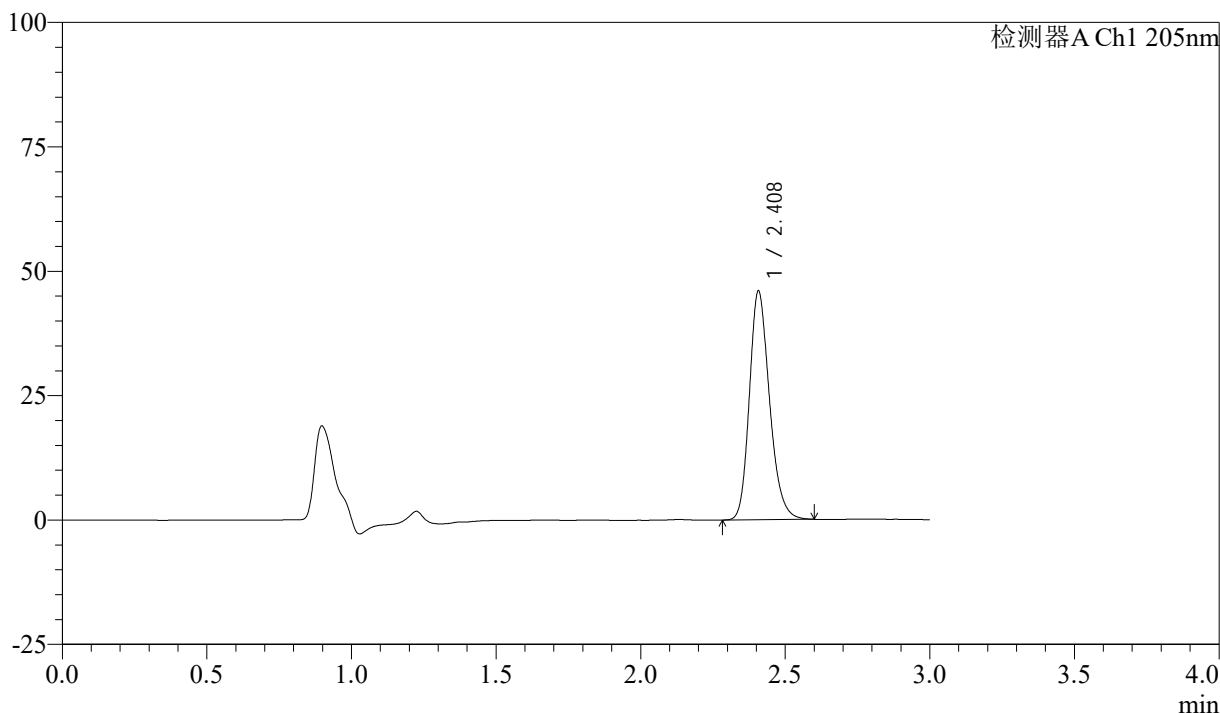
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: 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



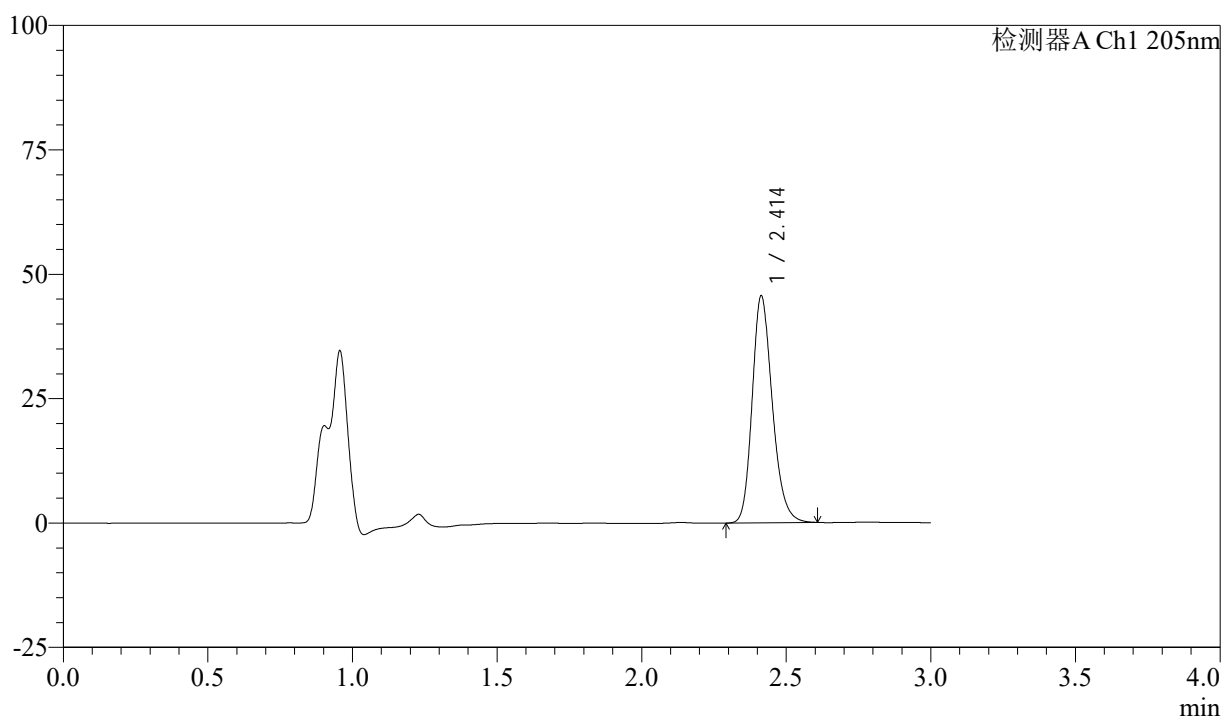
# QTL-4040

## <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



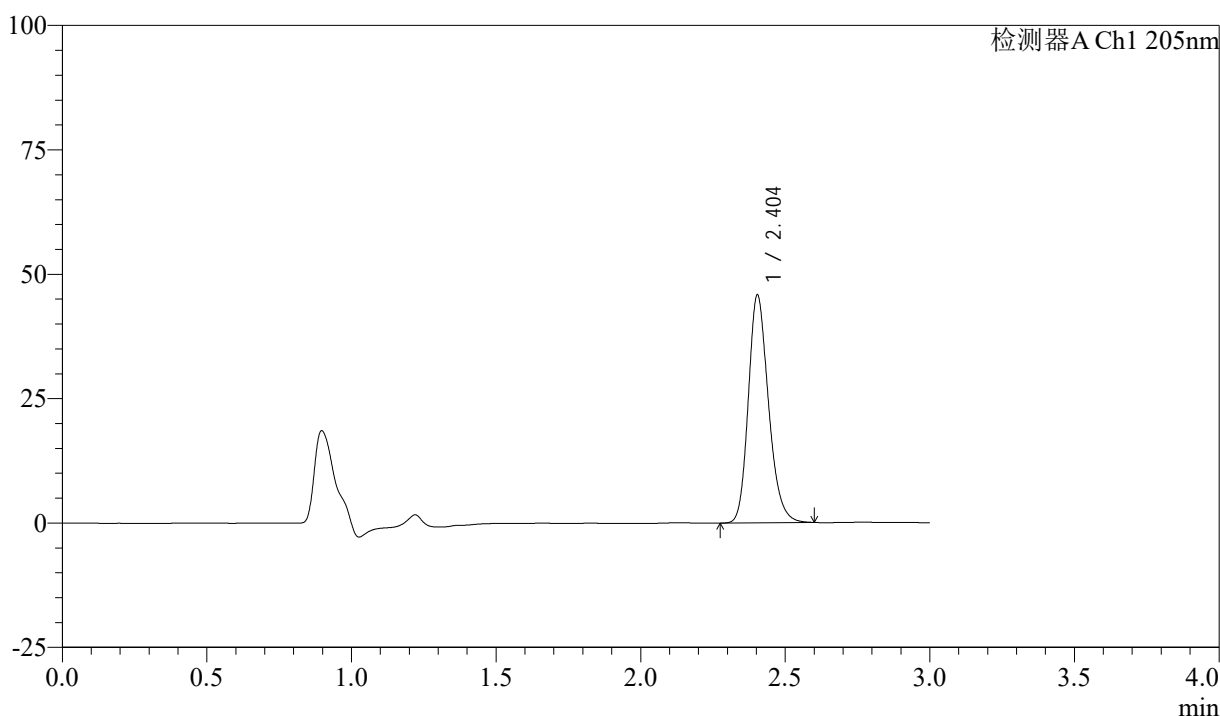
# QTL-4040

## <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.lcb  
 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



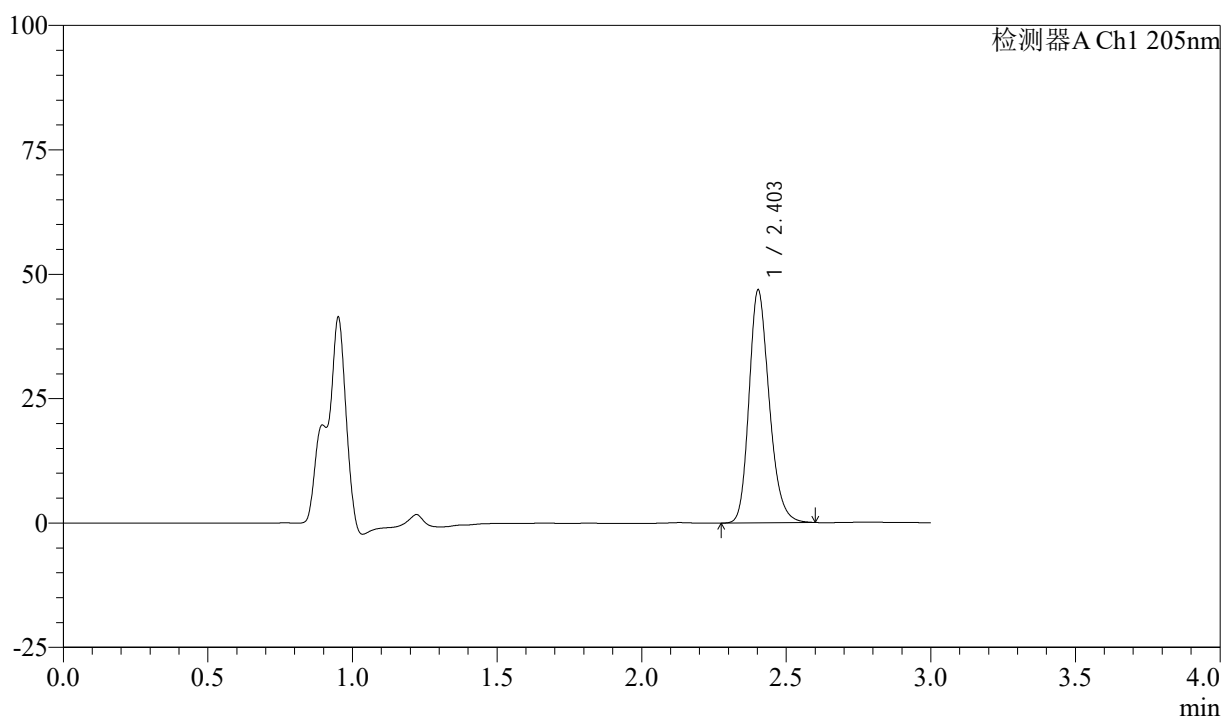
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°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: 20μl      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



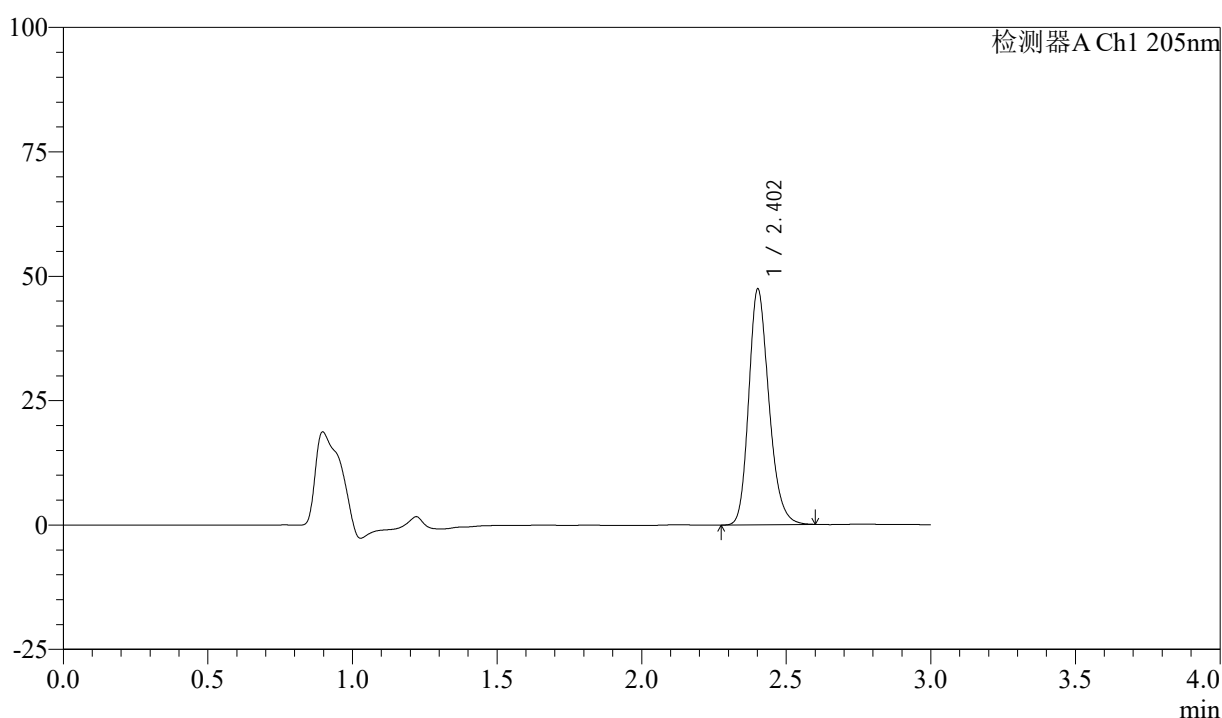
# QTL-4040

## <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.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: 2-26  
 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



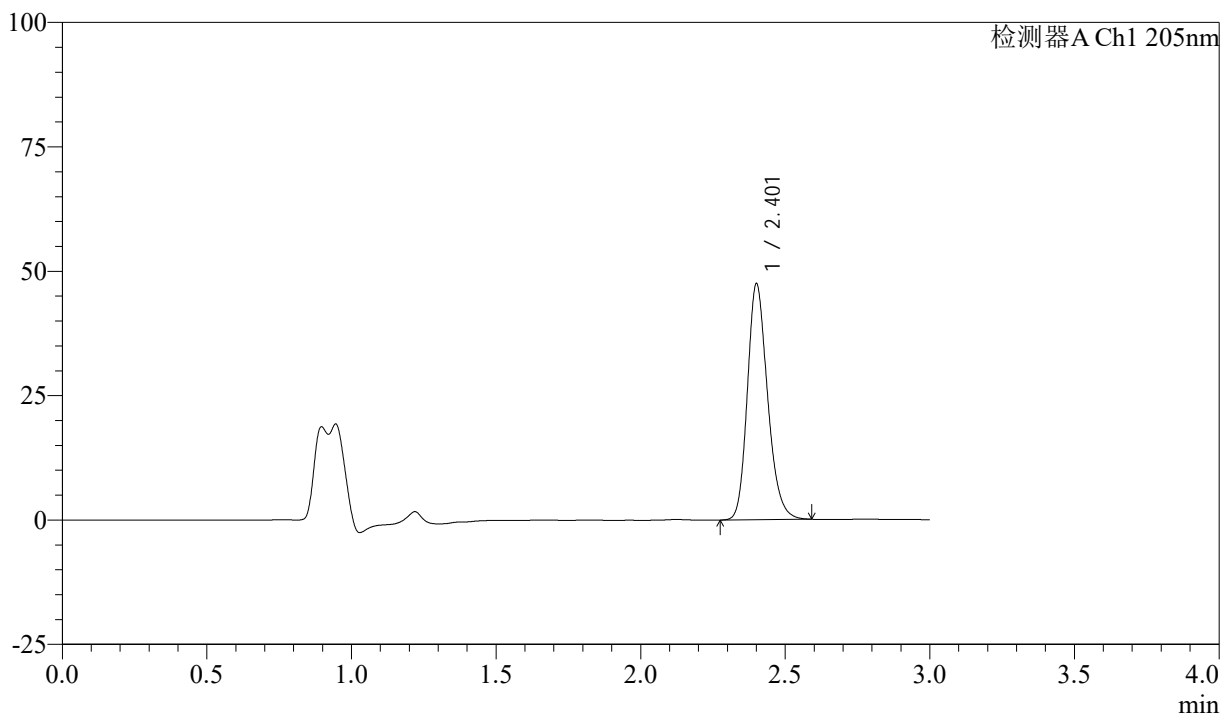
# QTL-4040

## <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



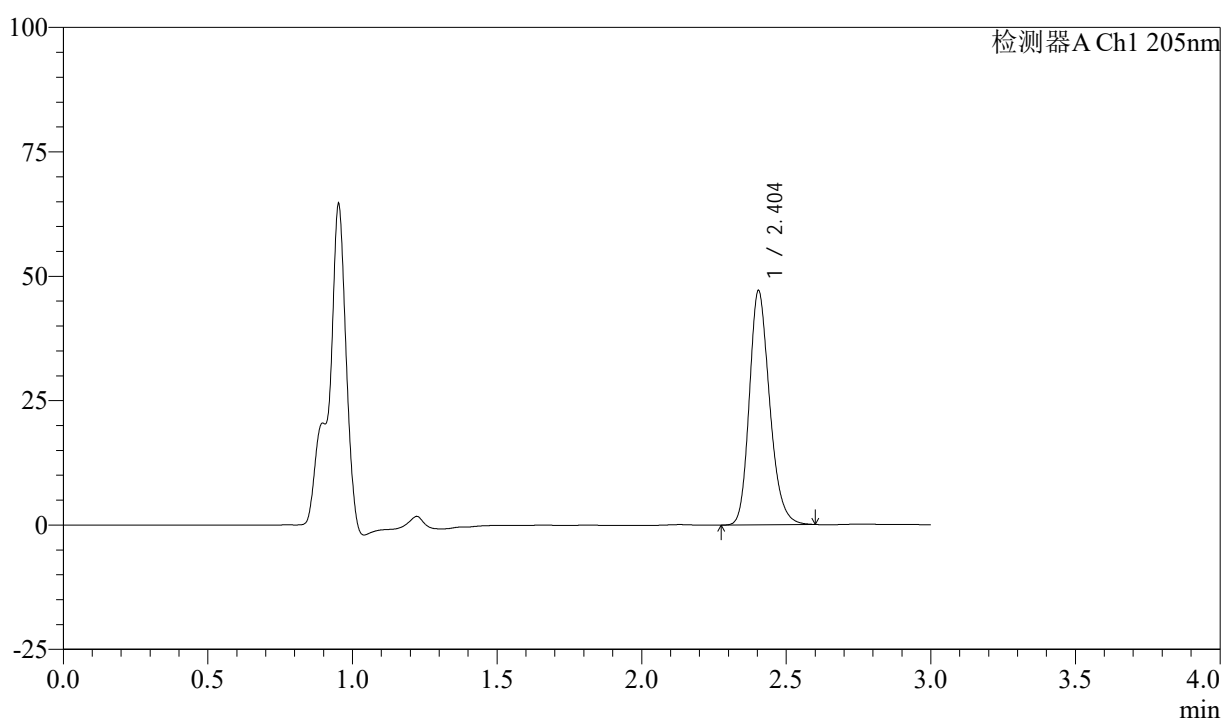
# QTL-4040

## <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



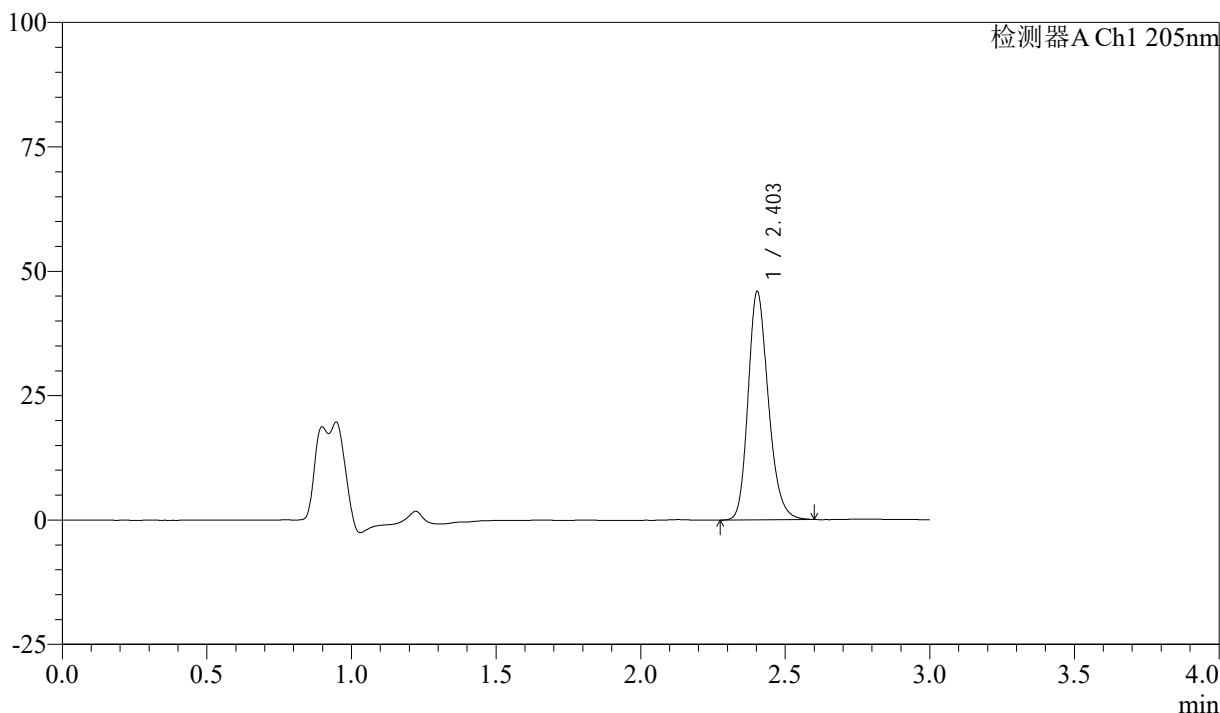
# QTL-4040

## <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



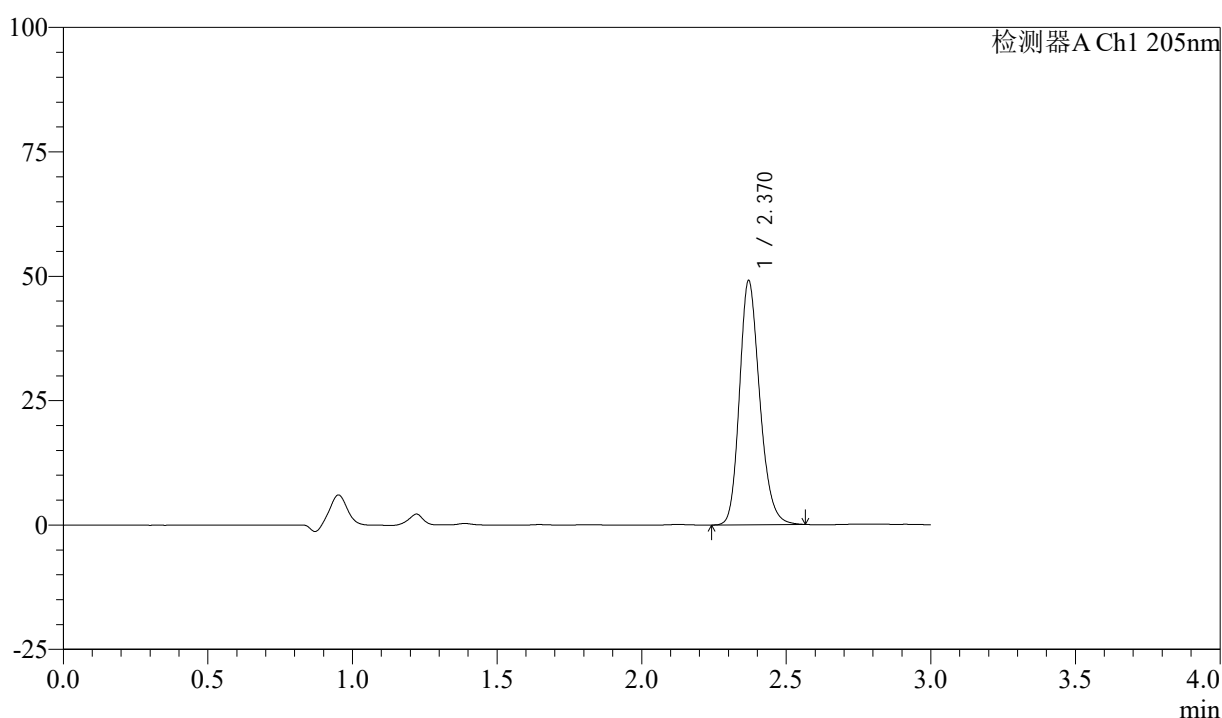
# QTL-4040

## <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



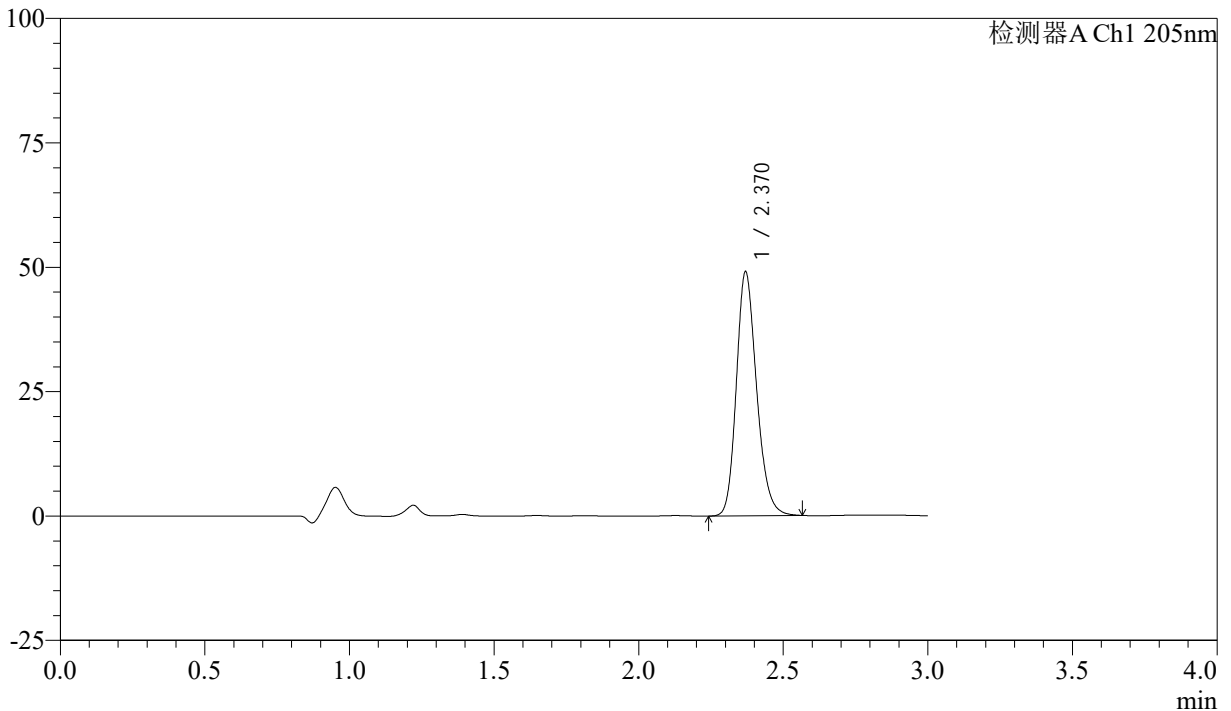
# QTL-4040

## <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



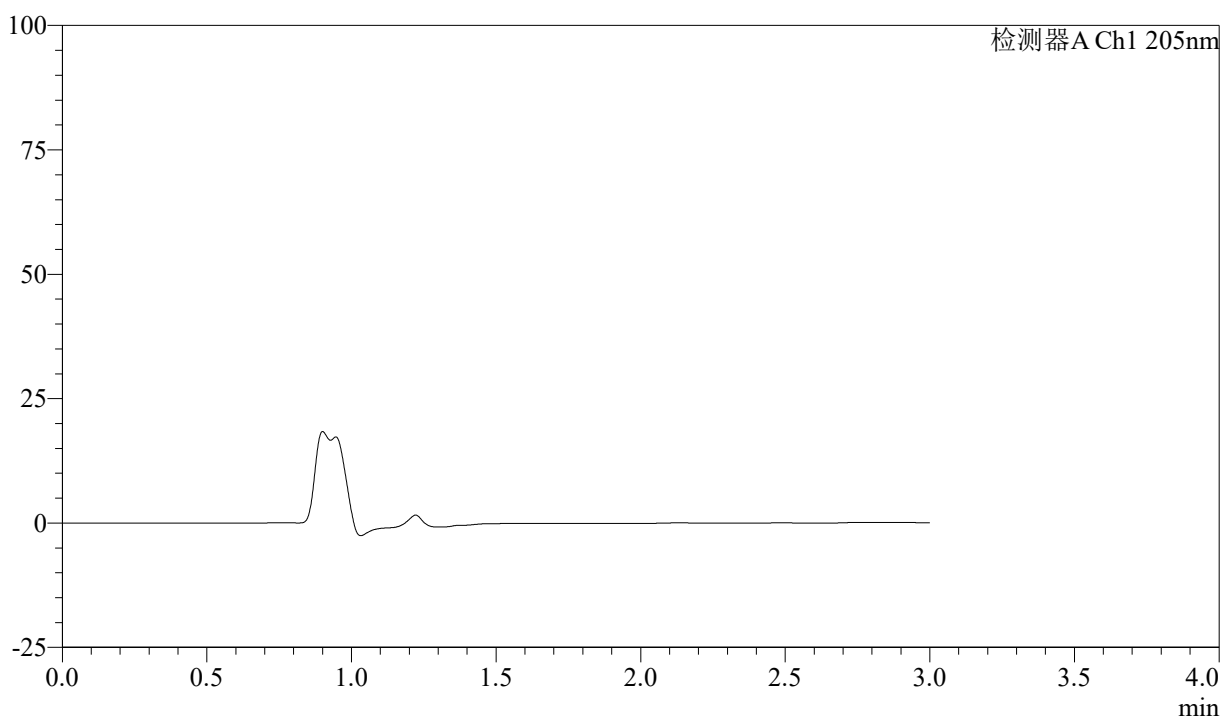
# QTL-4040

## <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



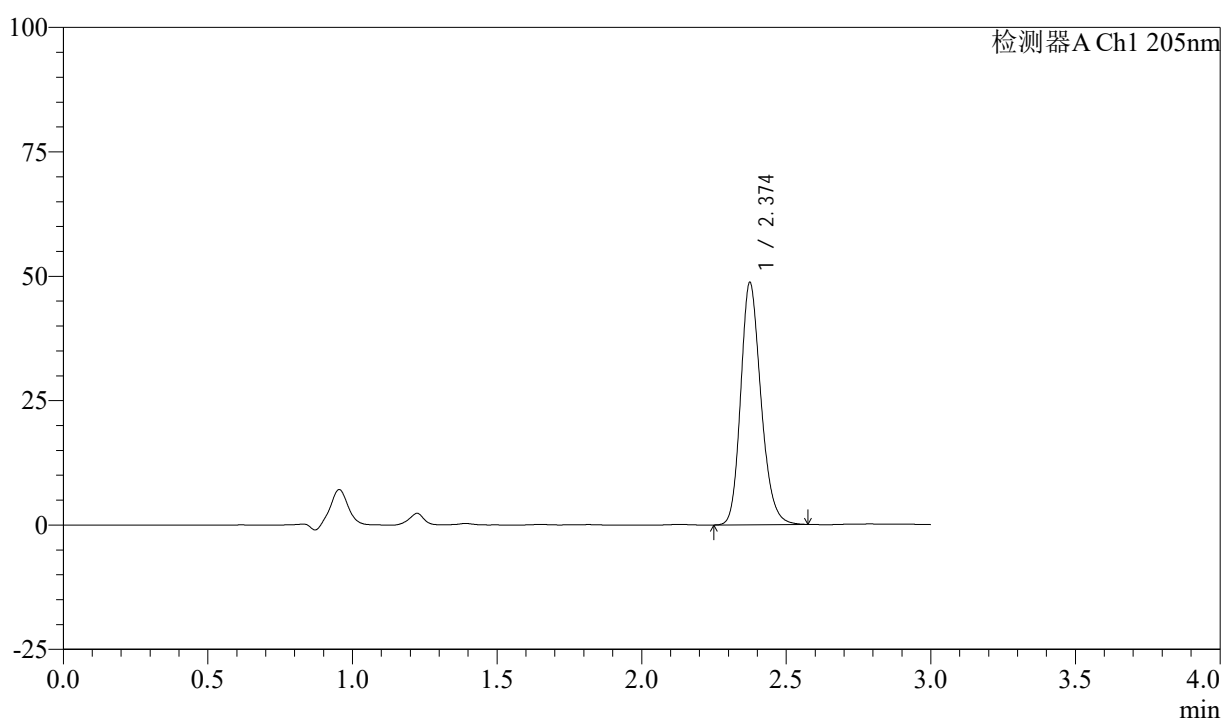
# QTL-4040

## <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



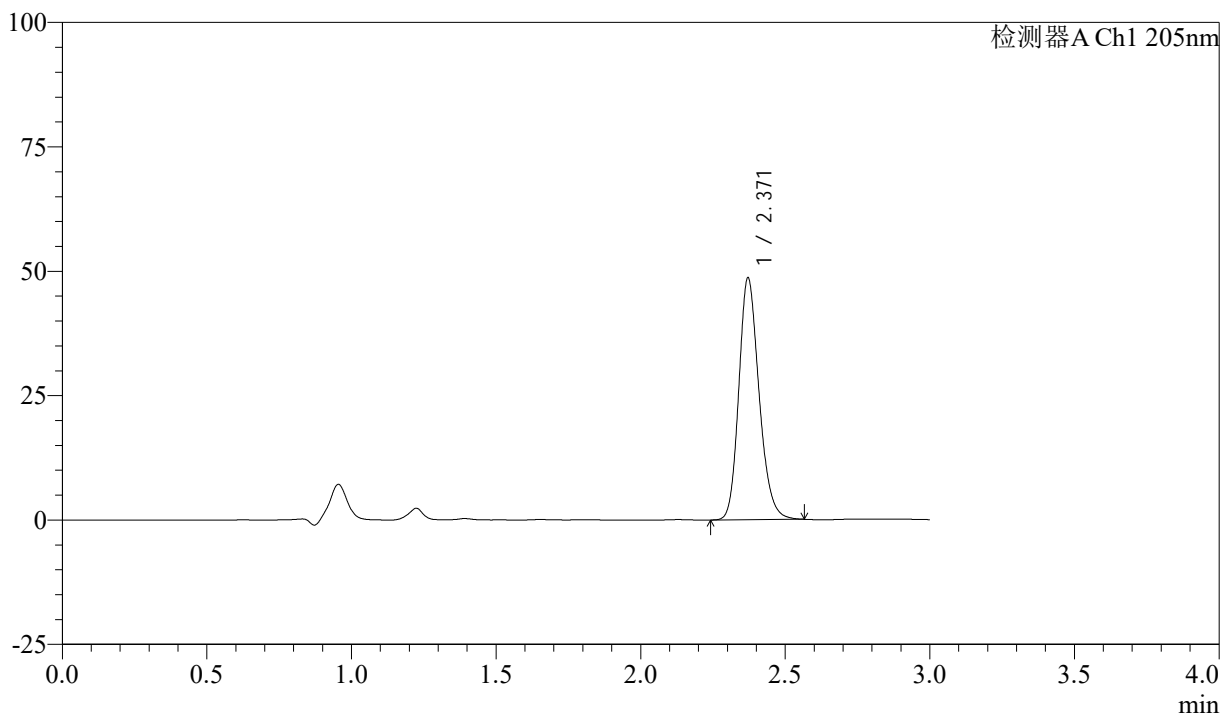
# QTL-4040

## <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



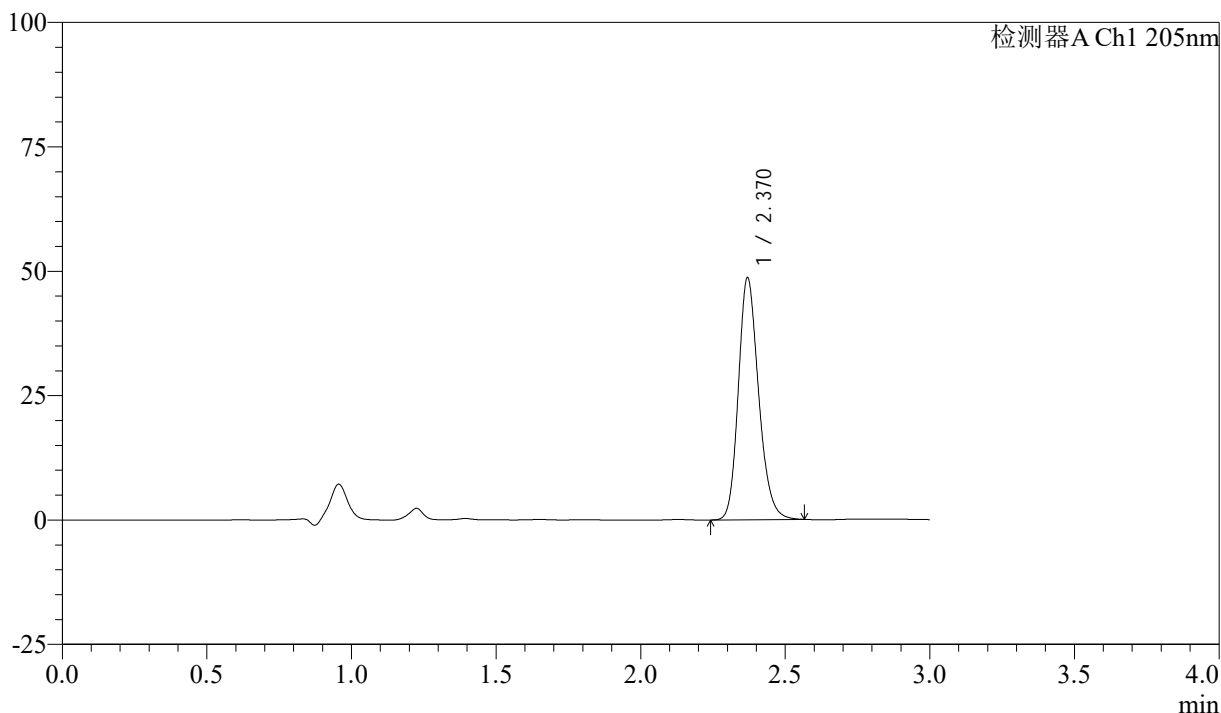
# QTL-4040

## <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: RCSQTL-4040 - 0-31/3-116-2 - cbzj-2185663p-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: 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



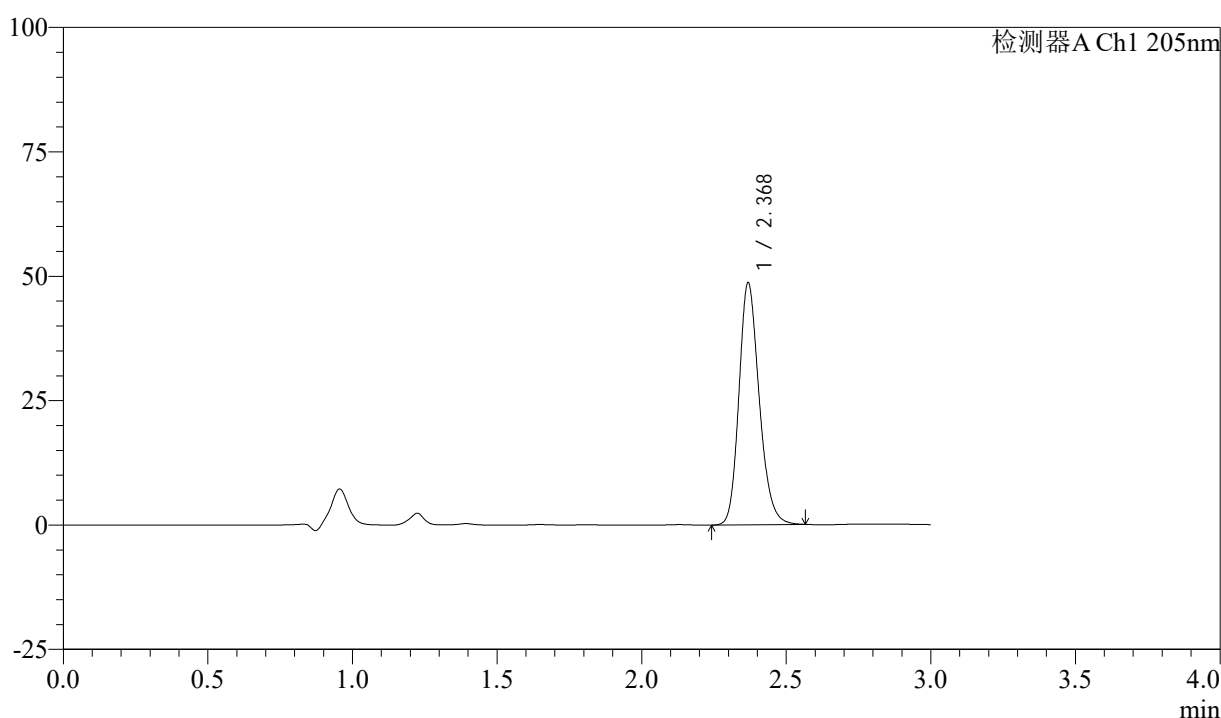
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: 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 - 0-31/3-117-2 - cbzj-2185663p-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: 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



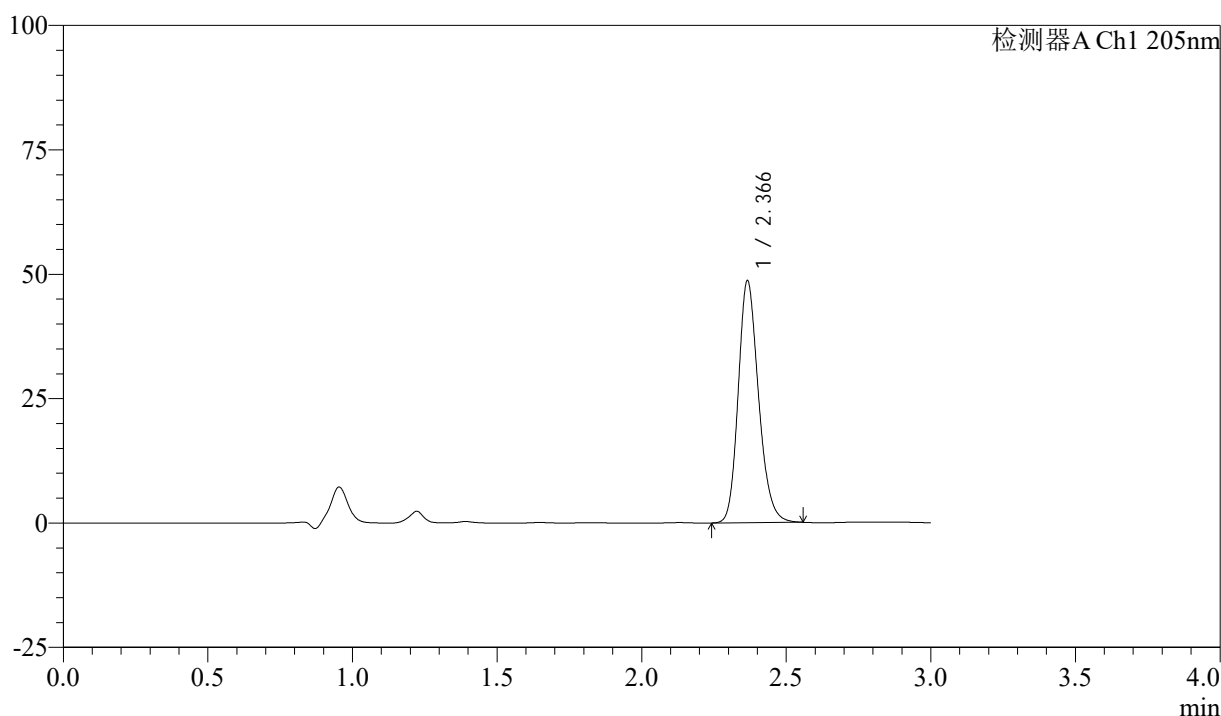
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: 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 - 0-31/3-118-2 - cbzj-2185663p-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: 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



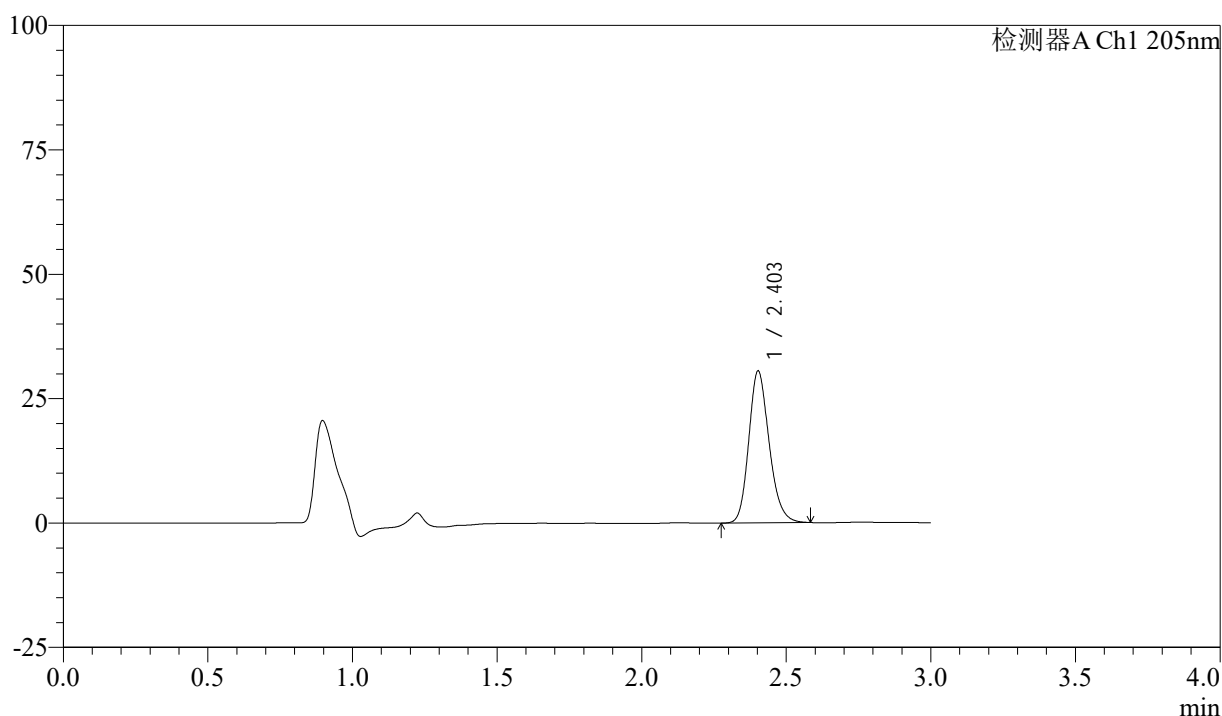
# QTL-4040

## <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



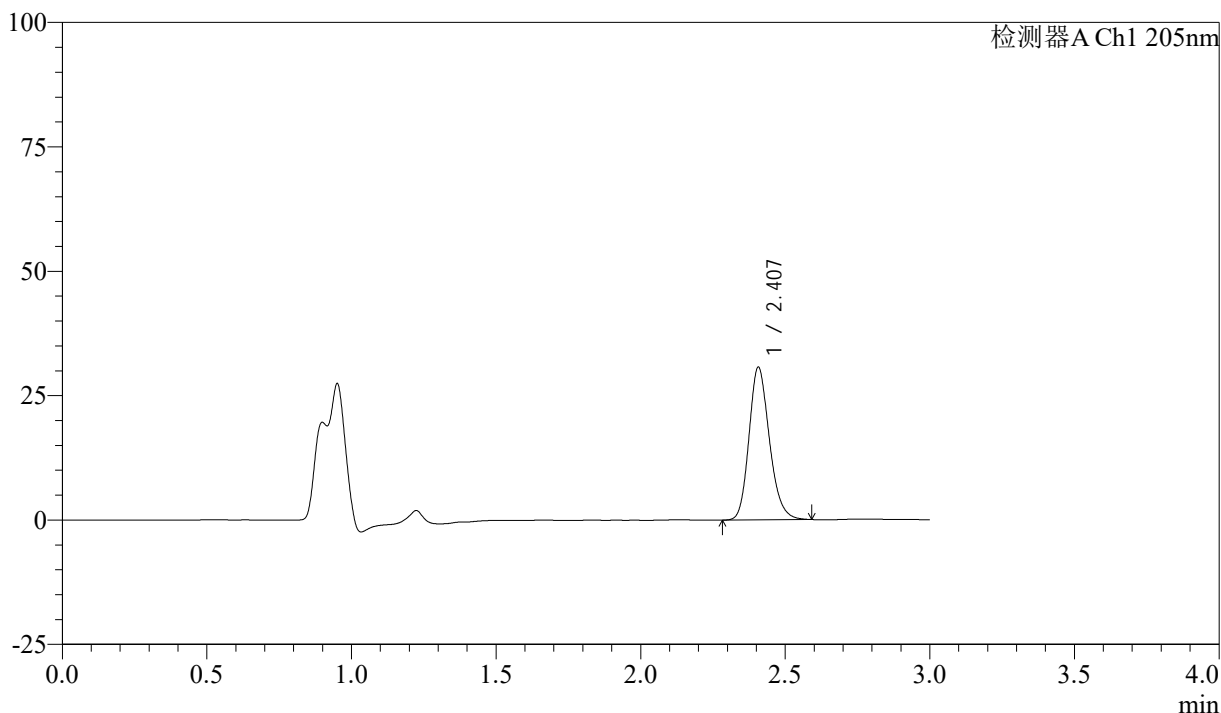
# QTL-4040

## <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



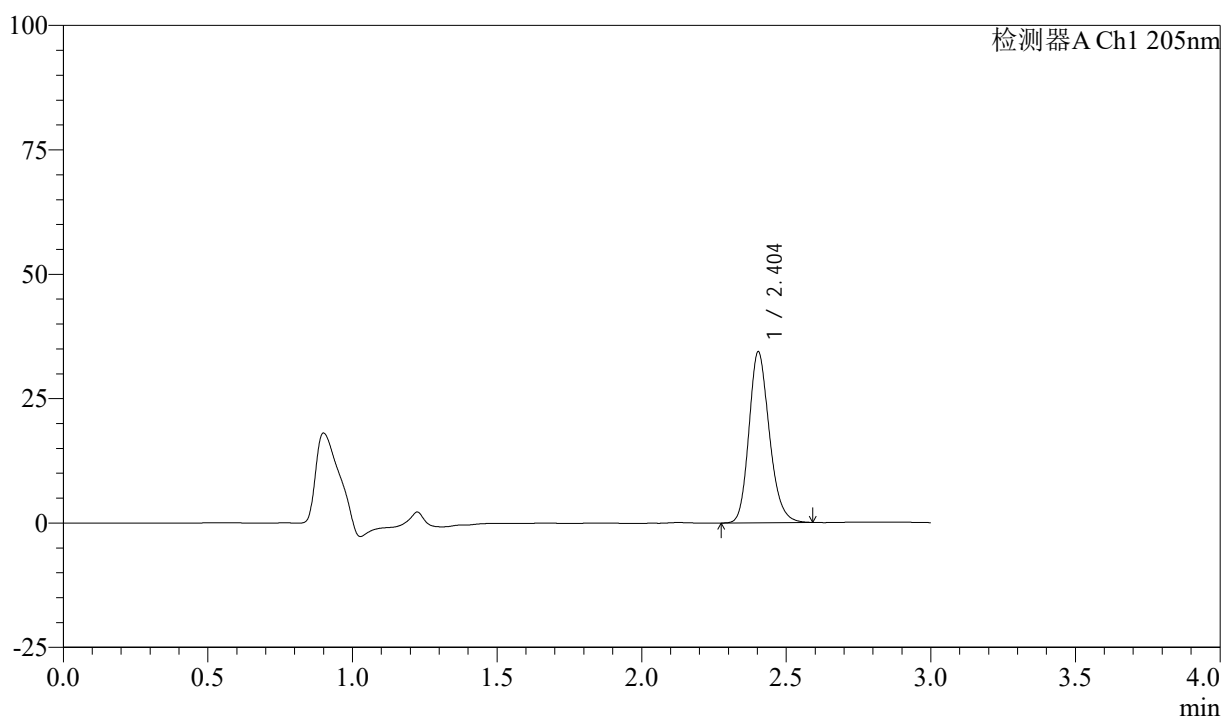
# QTL-4040

## <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



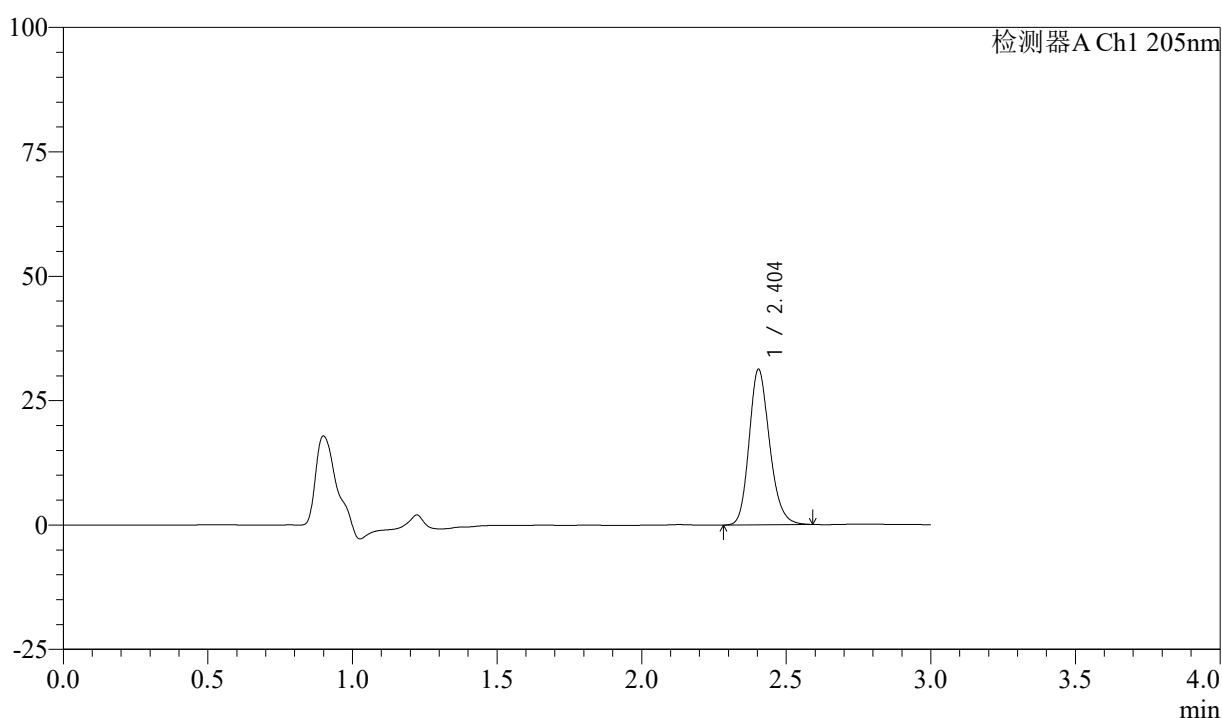
# QTL-4040

## <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



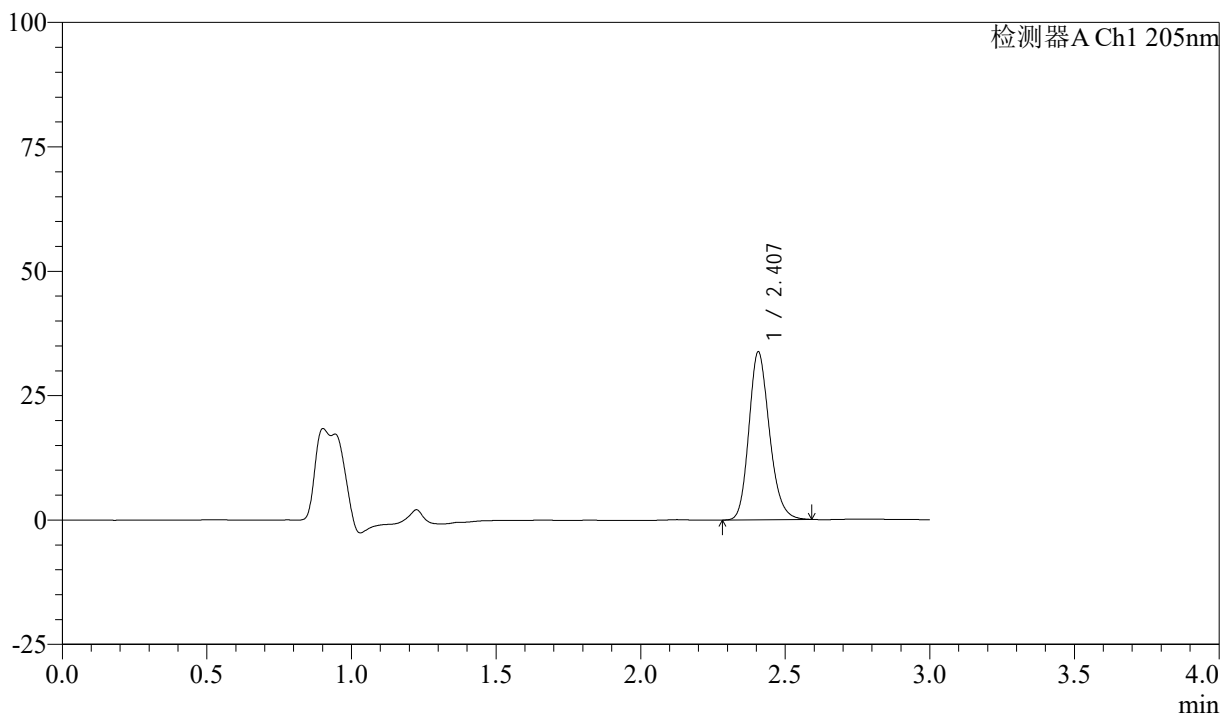
# QTL-4040

## <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



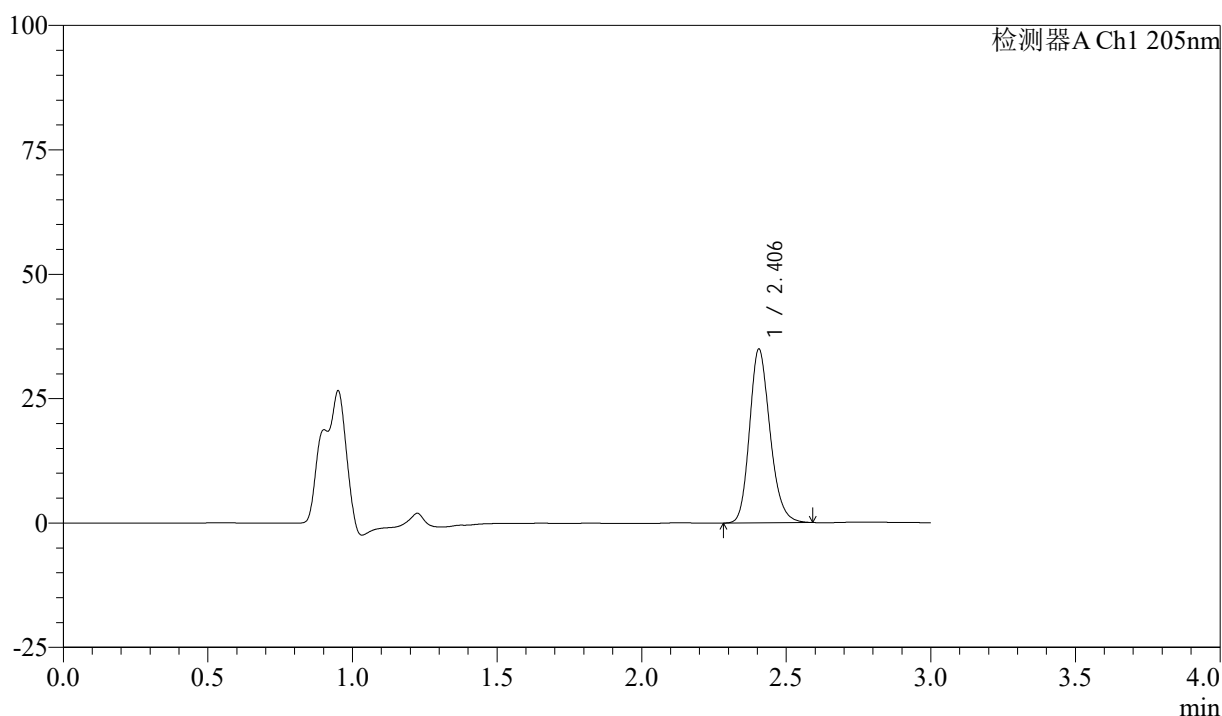
# QTL-4040

## <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



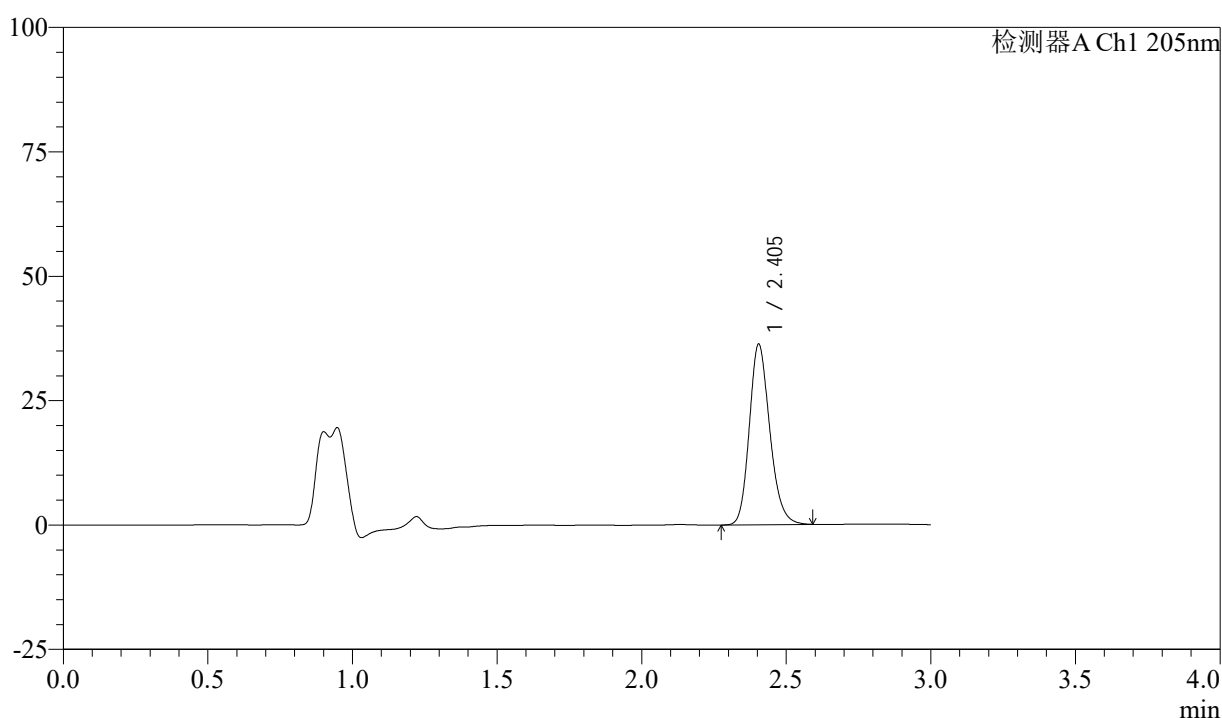
# QTL-4040

## <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



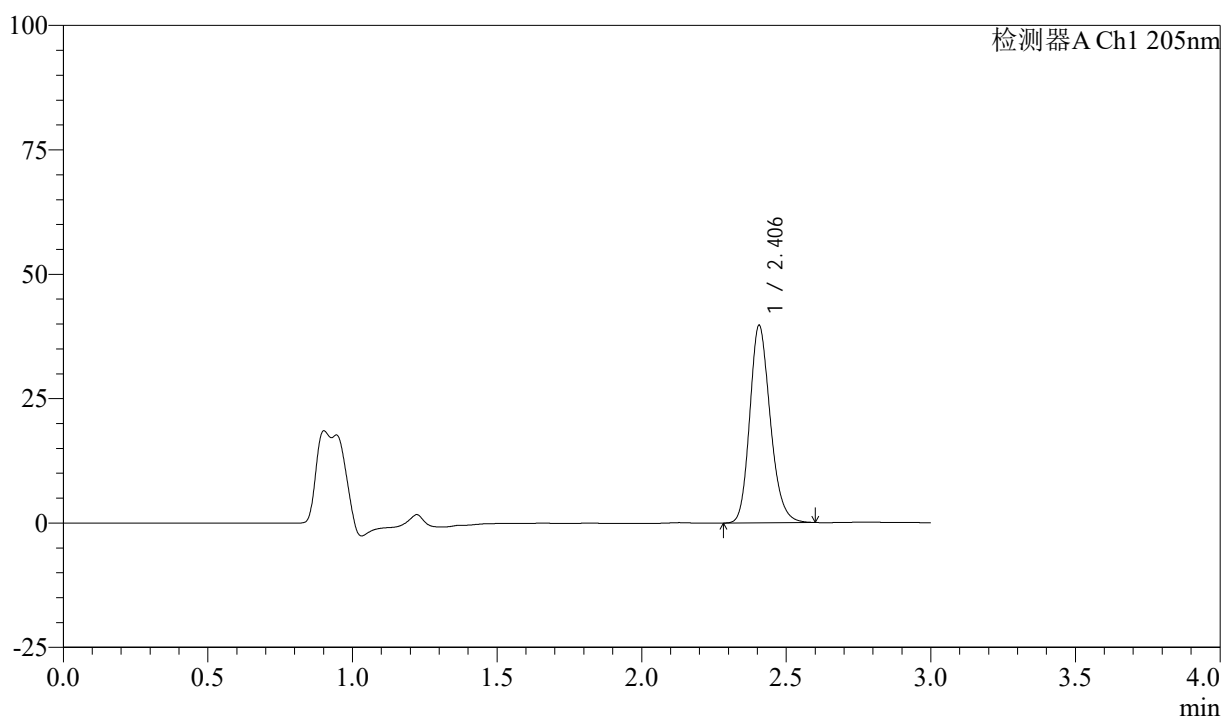
# QTL-4040

## <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-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



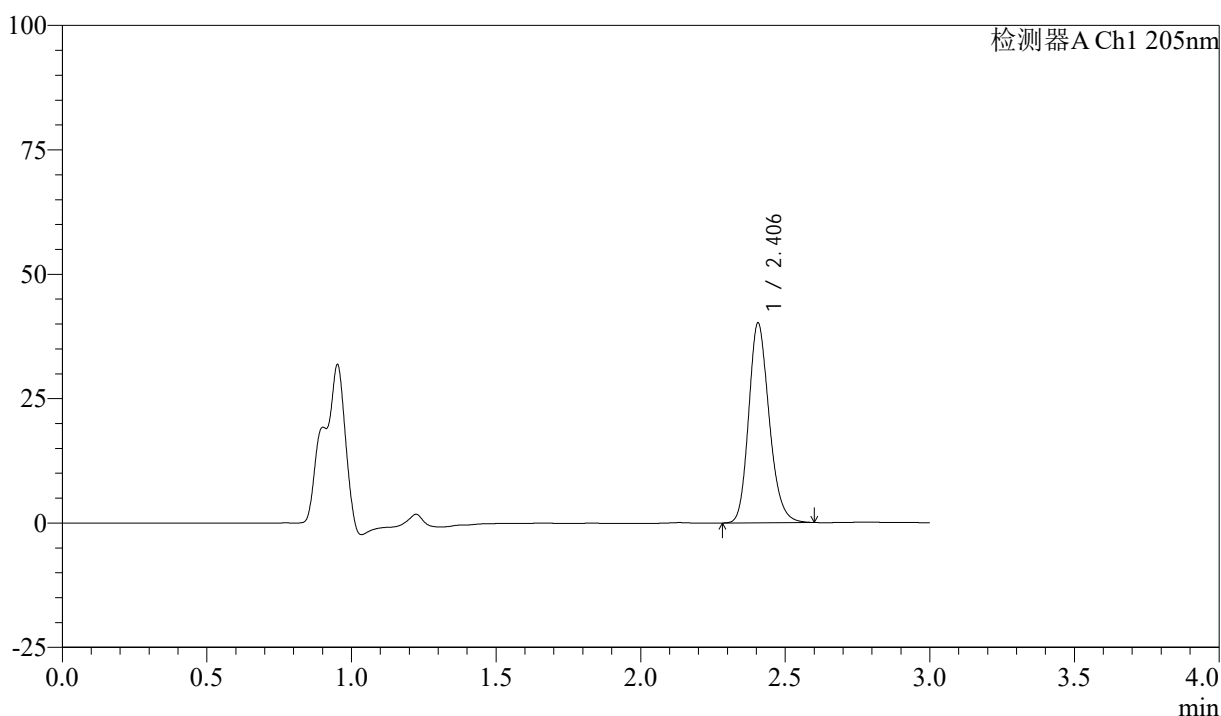
# QTL-4040

## <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



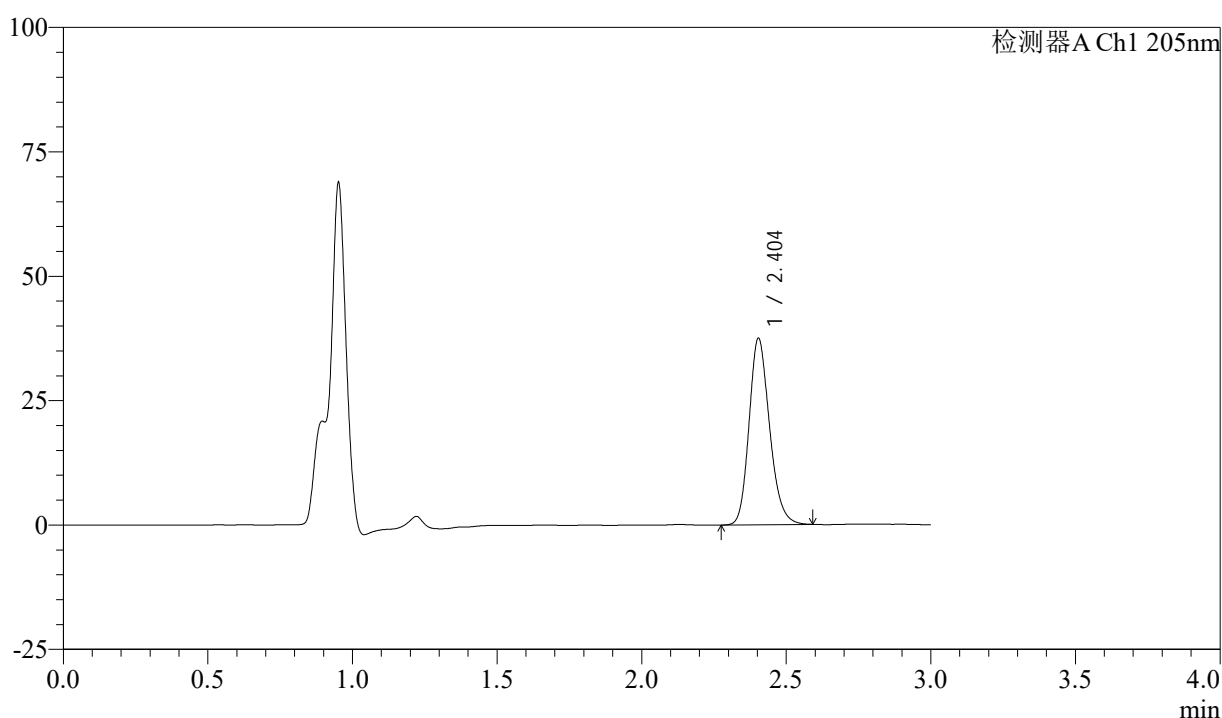
# QTL-4040

## <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



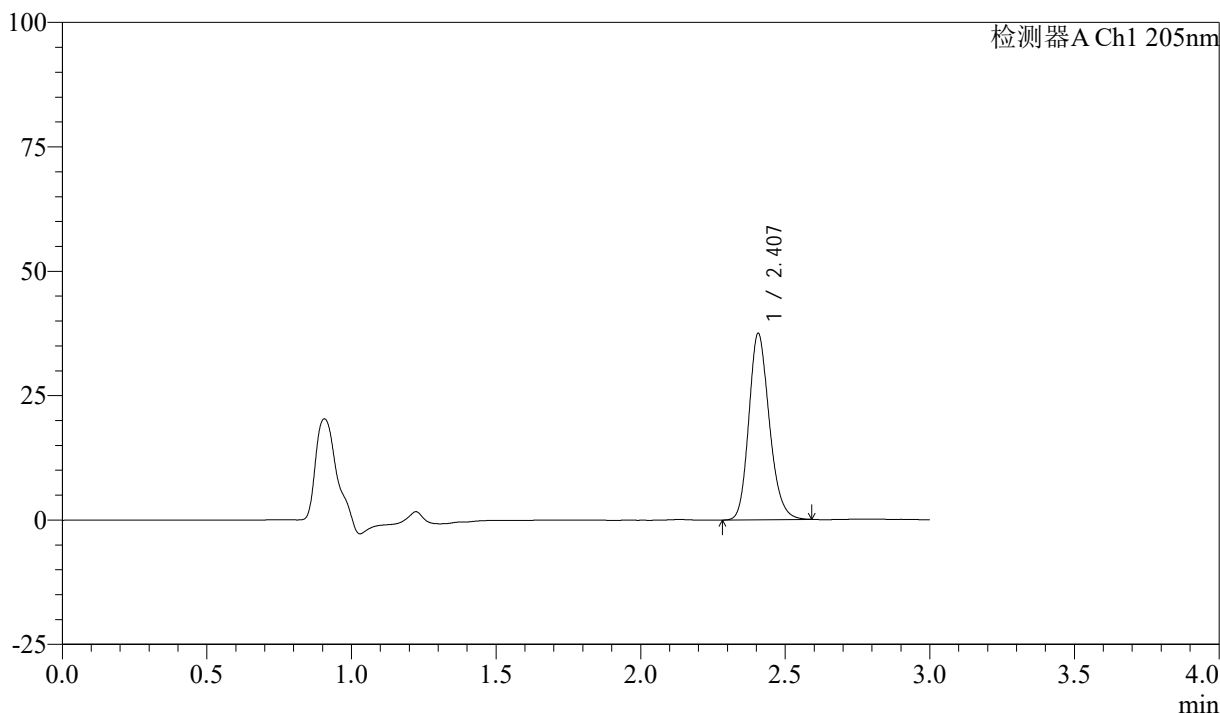
# QTL-4040

## <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-浆法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



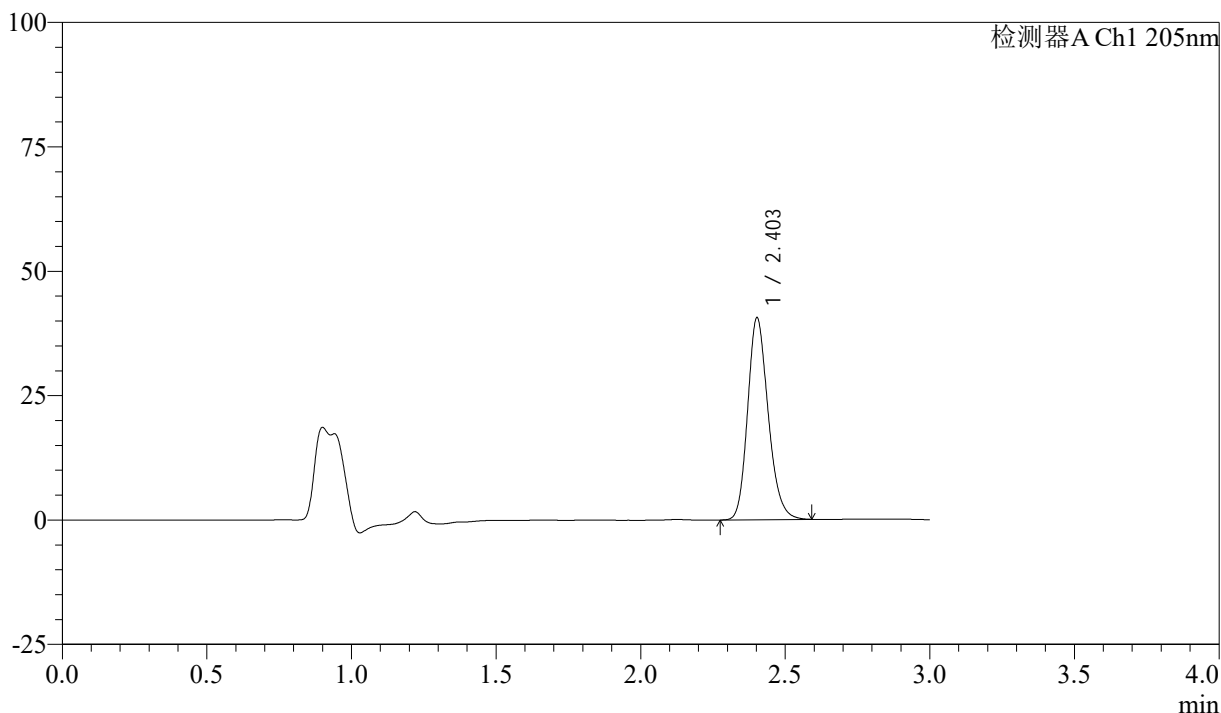
# QTL-4040

## <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



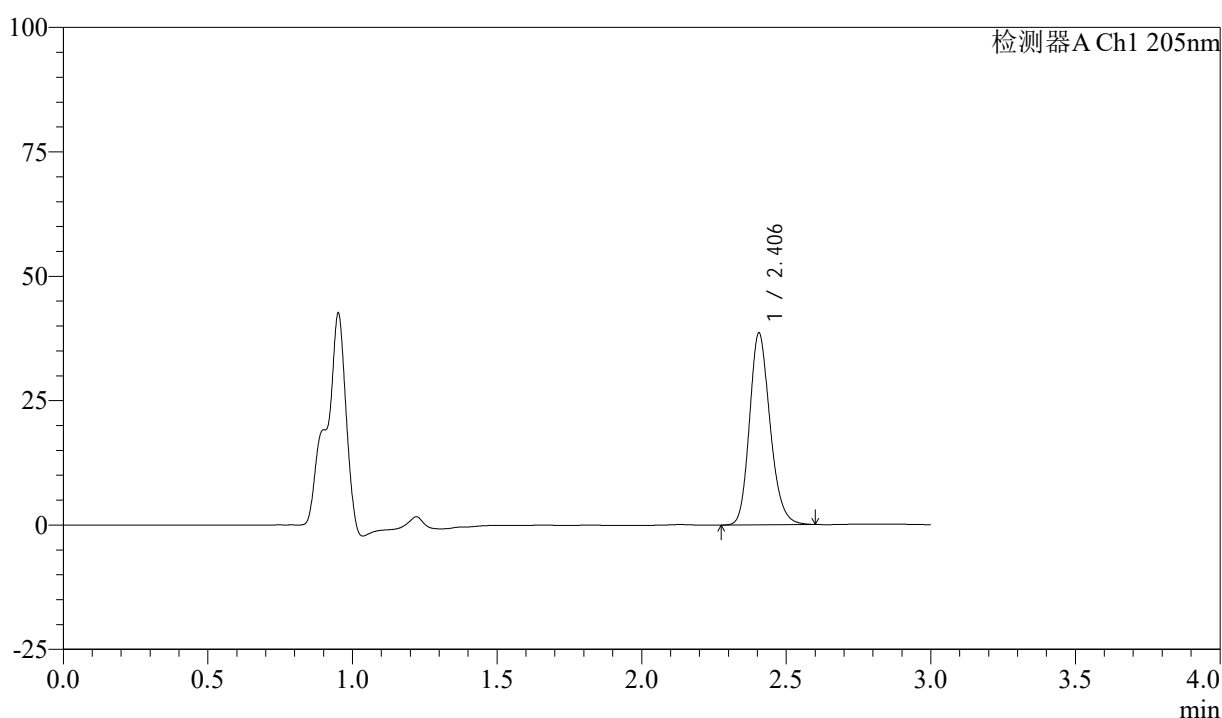
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35 $^{\circ}$ C      波长: 205nm  
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-31/3-131-2 - 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: 20 $\mu$ l      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



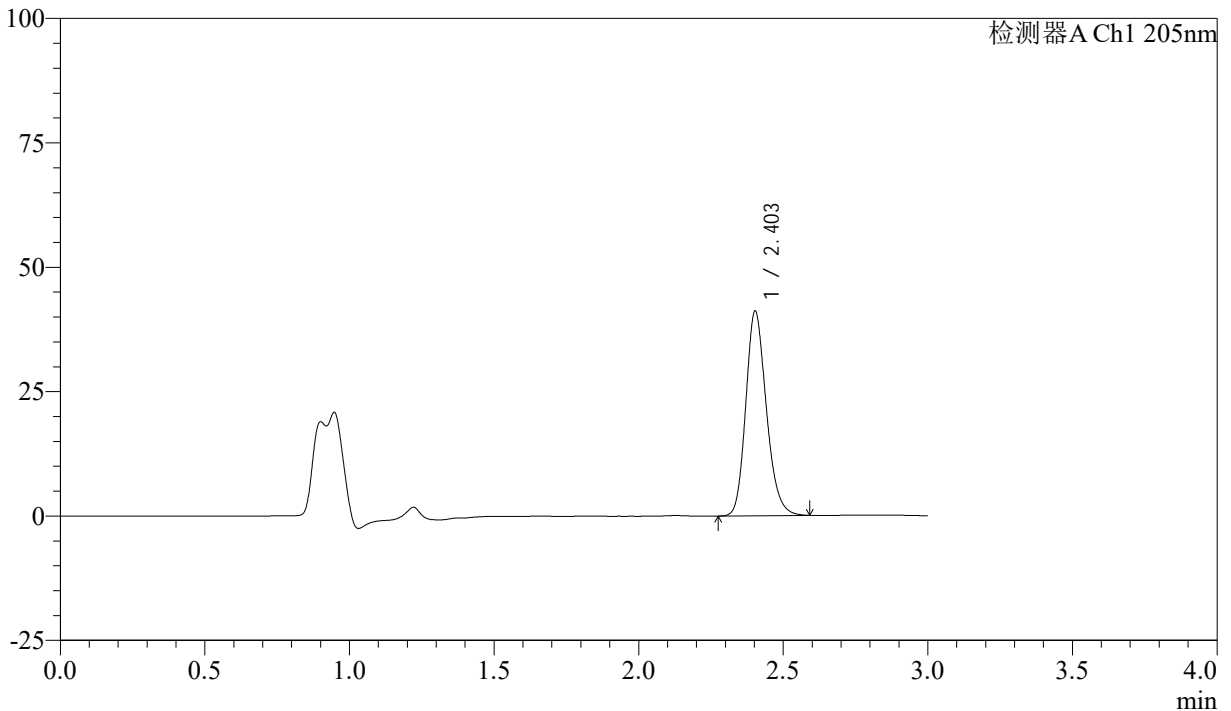
# QTL-4040

## <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



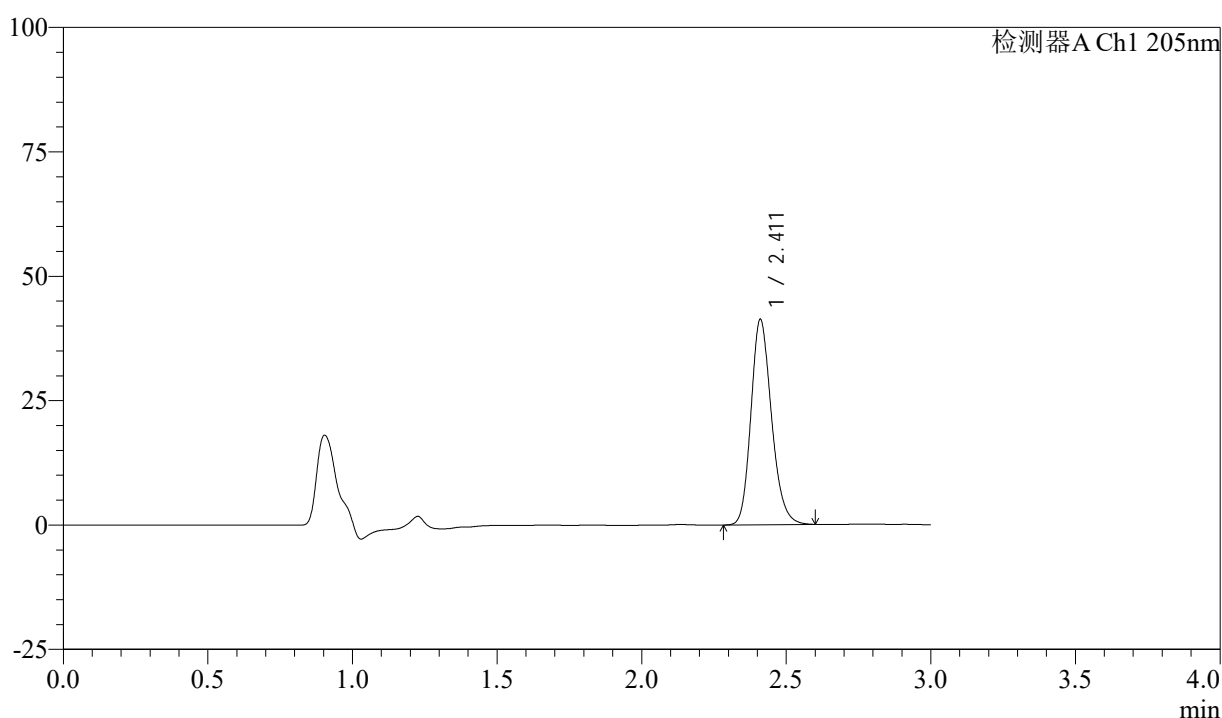
# QTL-4040

## <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



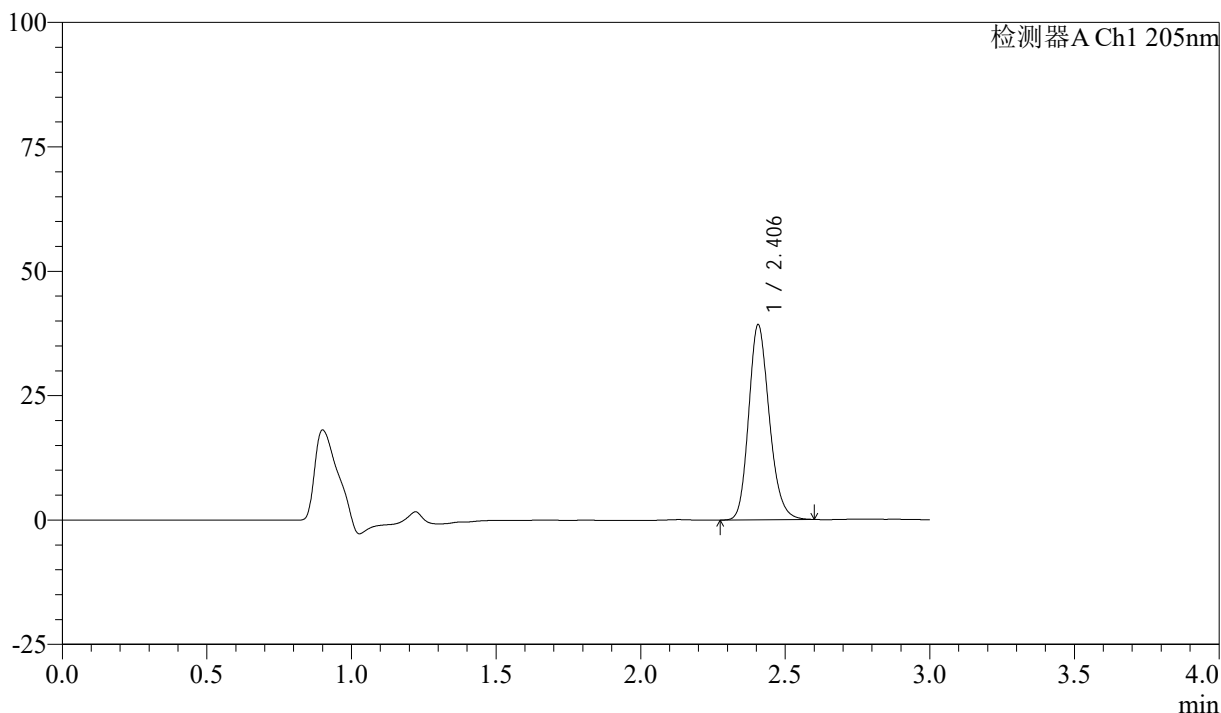
# QTL-4040

## <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



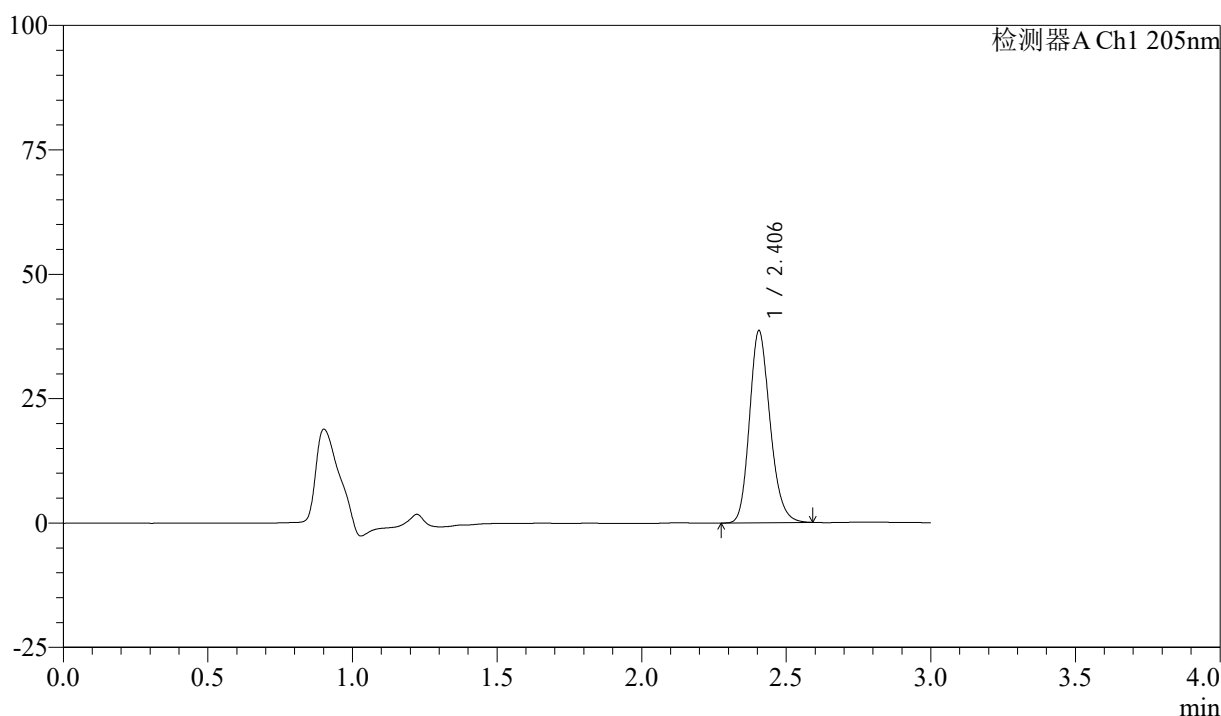
# QTL-4040

## <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



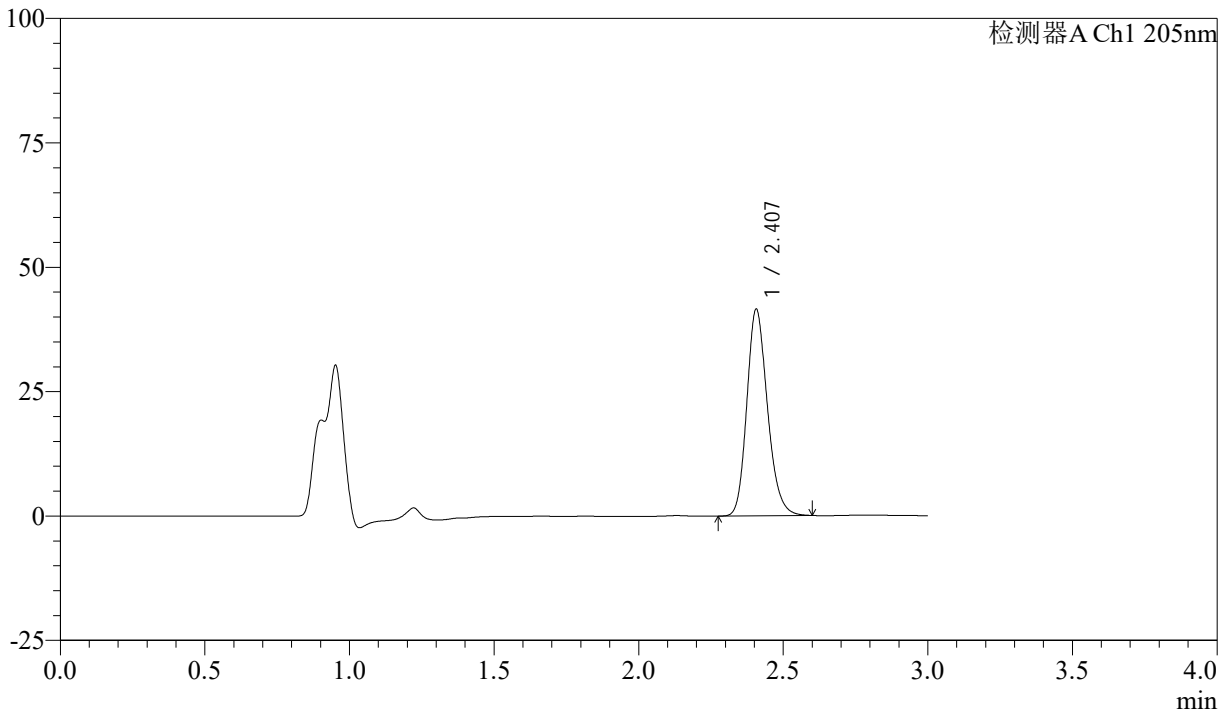
# QTL-4040

## <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



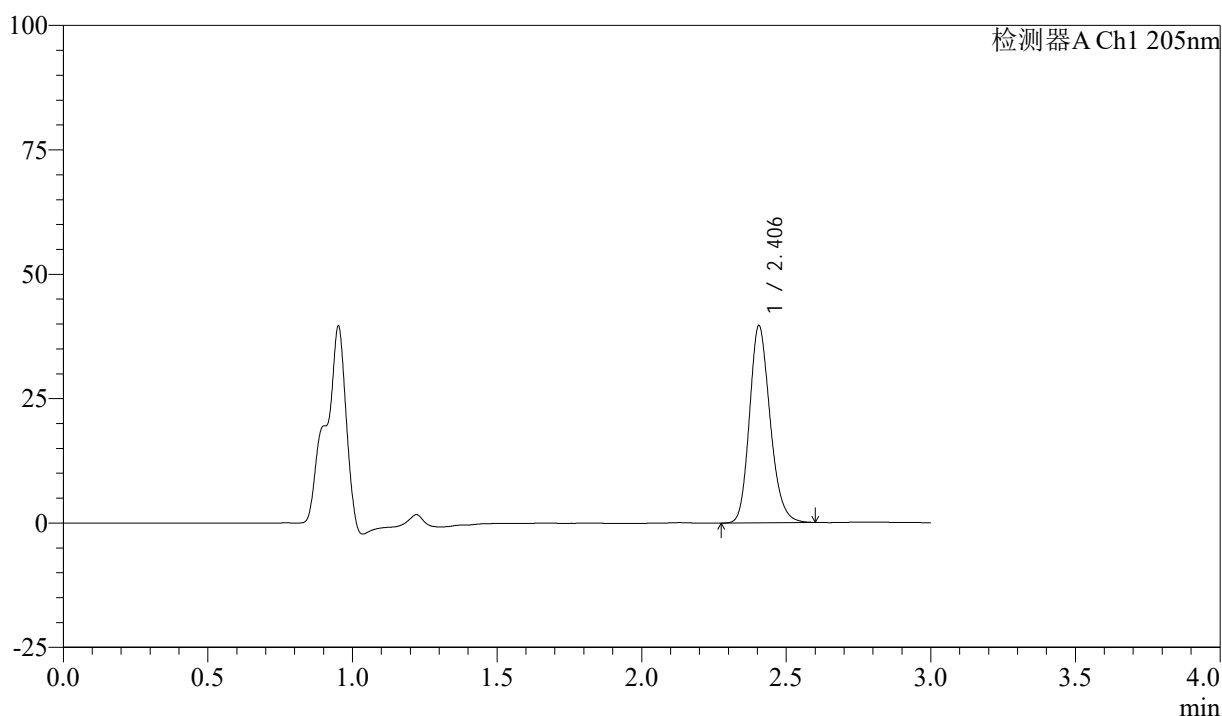
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: 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



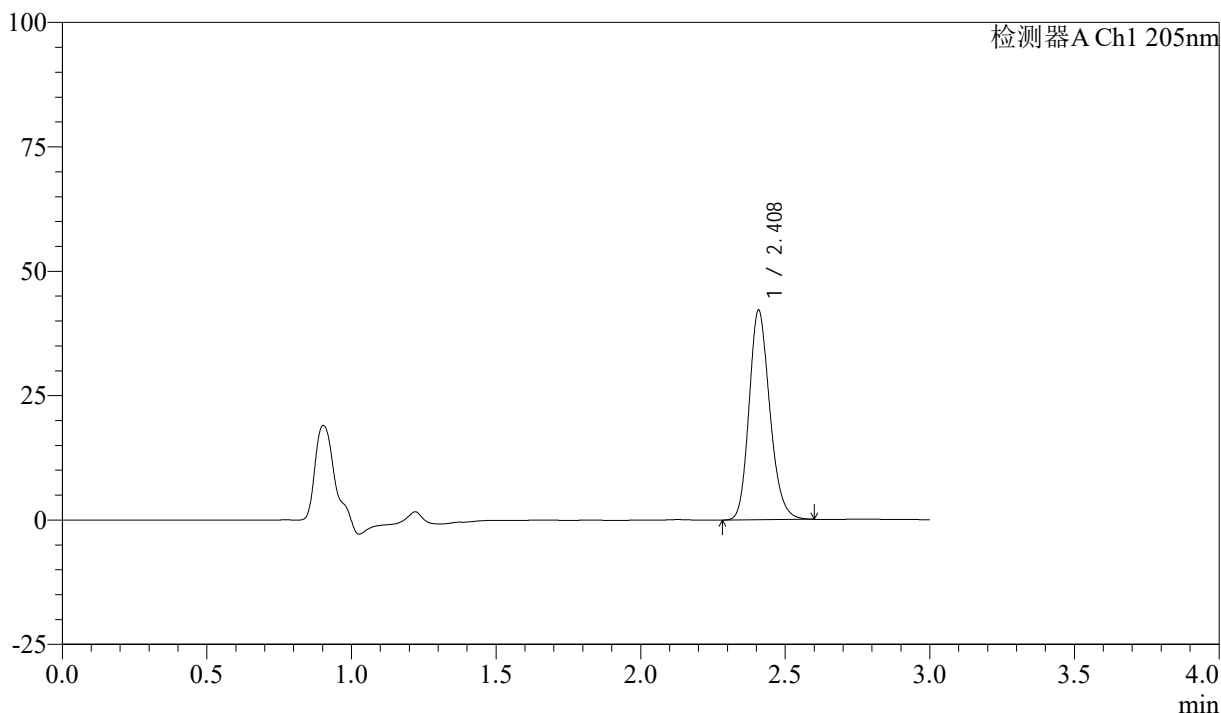
# QTL-4040

## <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



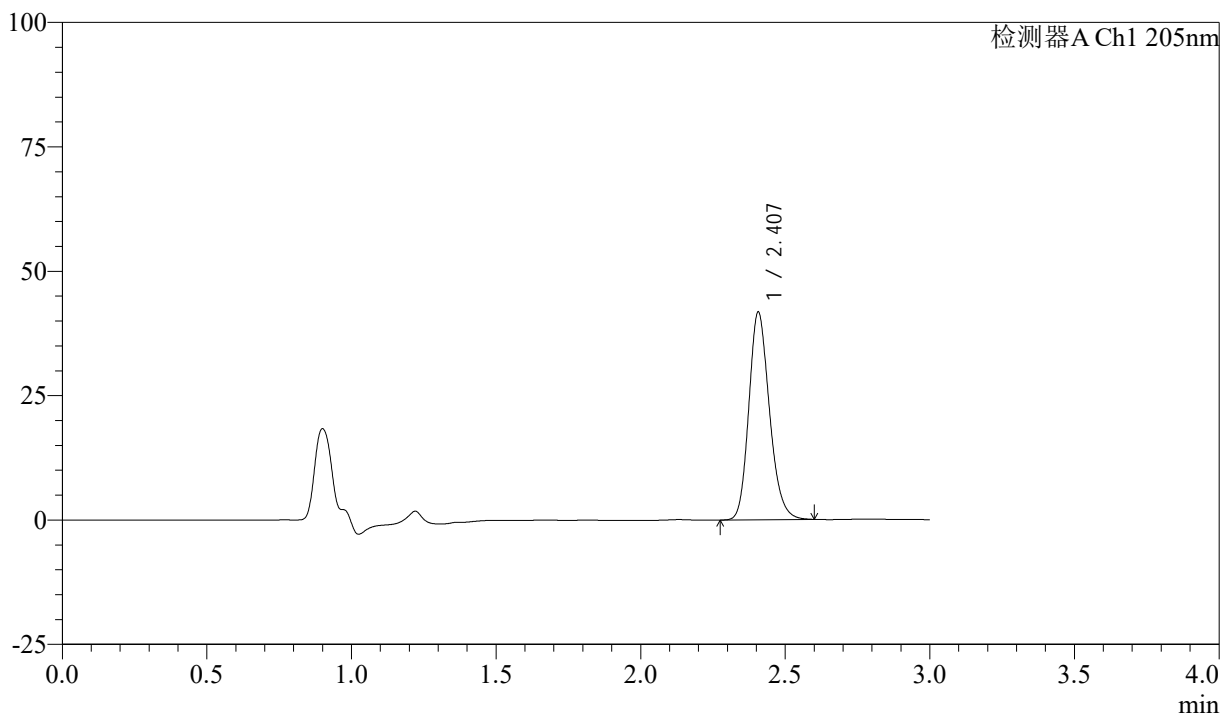
# QTL-4040

## <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



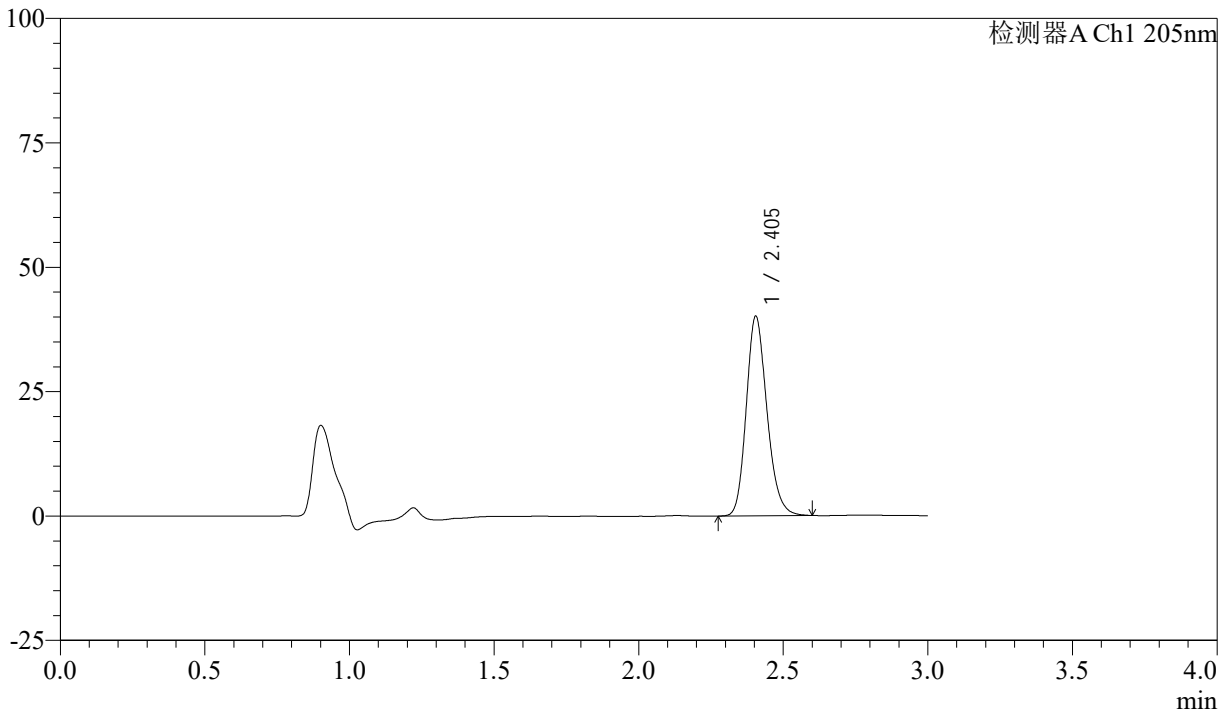
# QTL-4040

## <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



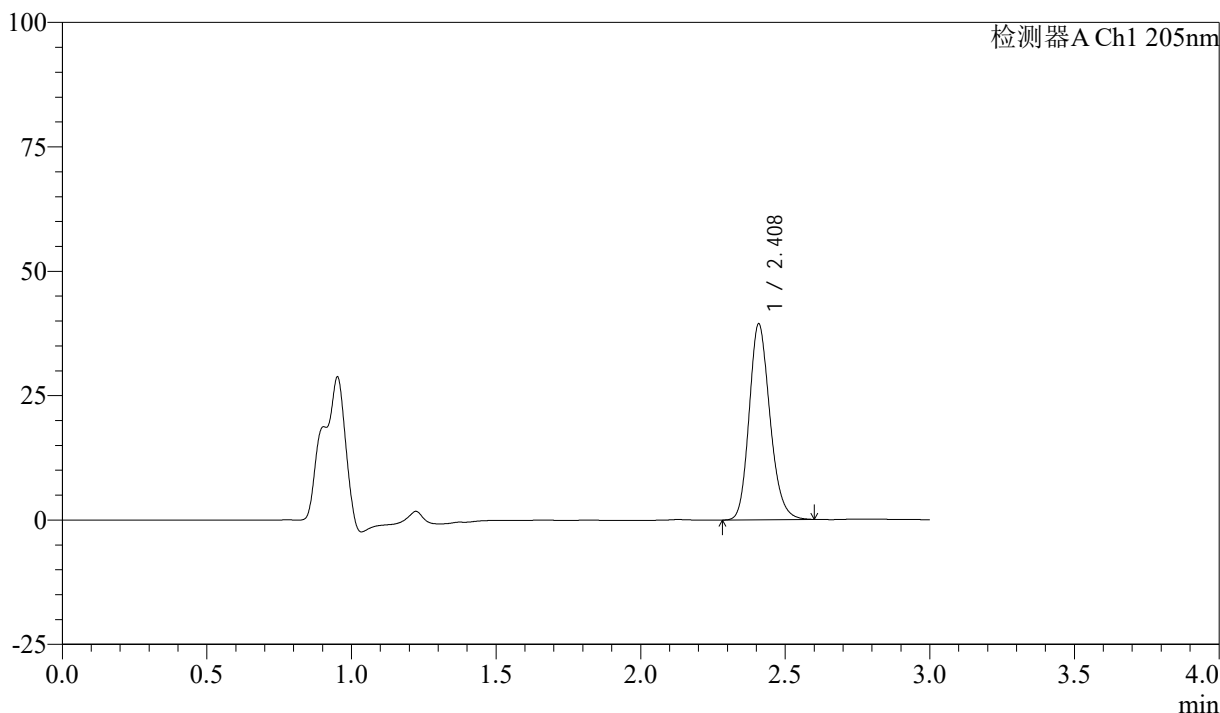
# QTL-4040

## <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



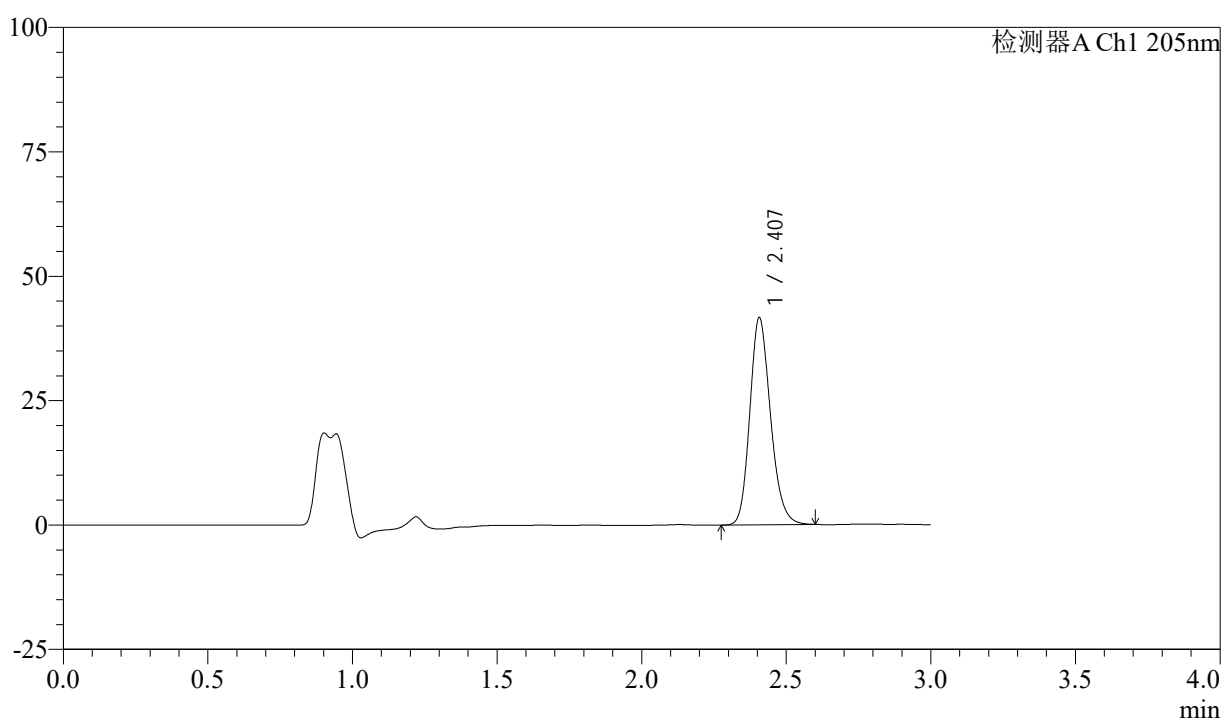
# QTL-4040

## <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



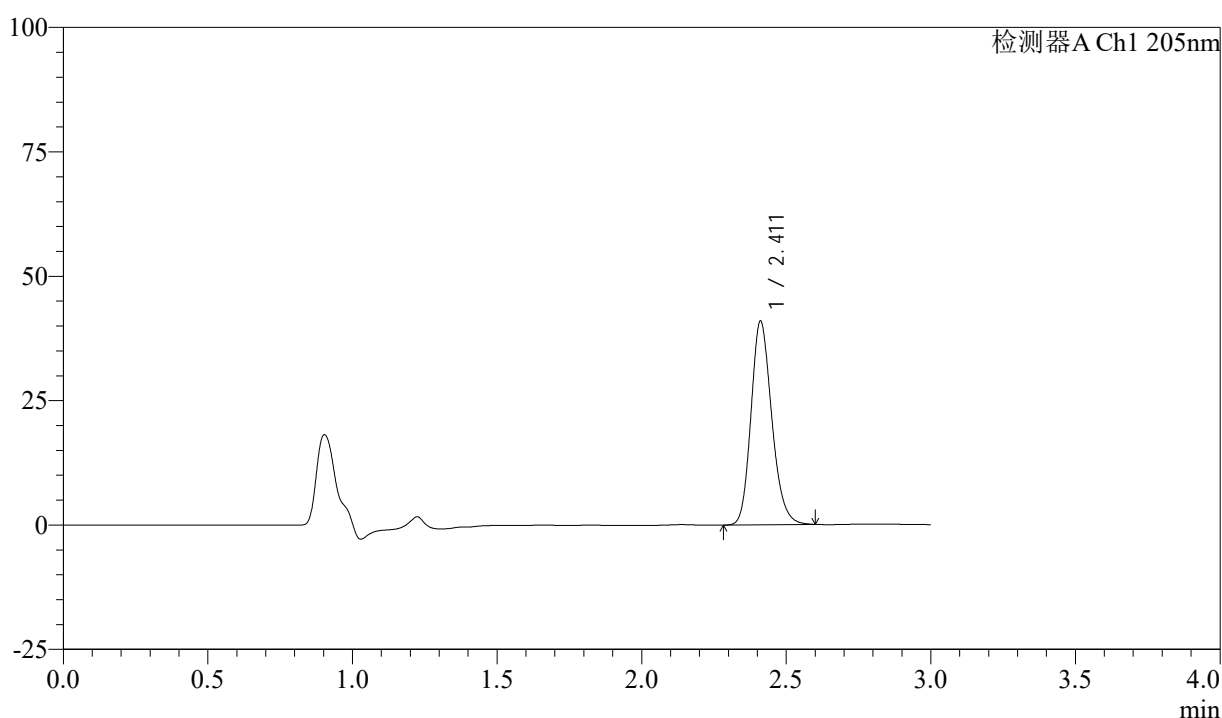
# QTL-4040

## <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 |            |       |          |

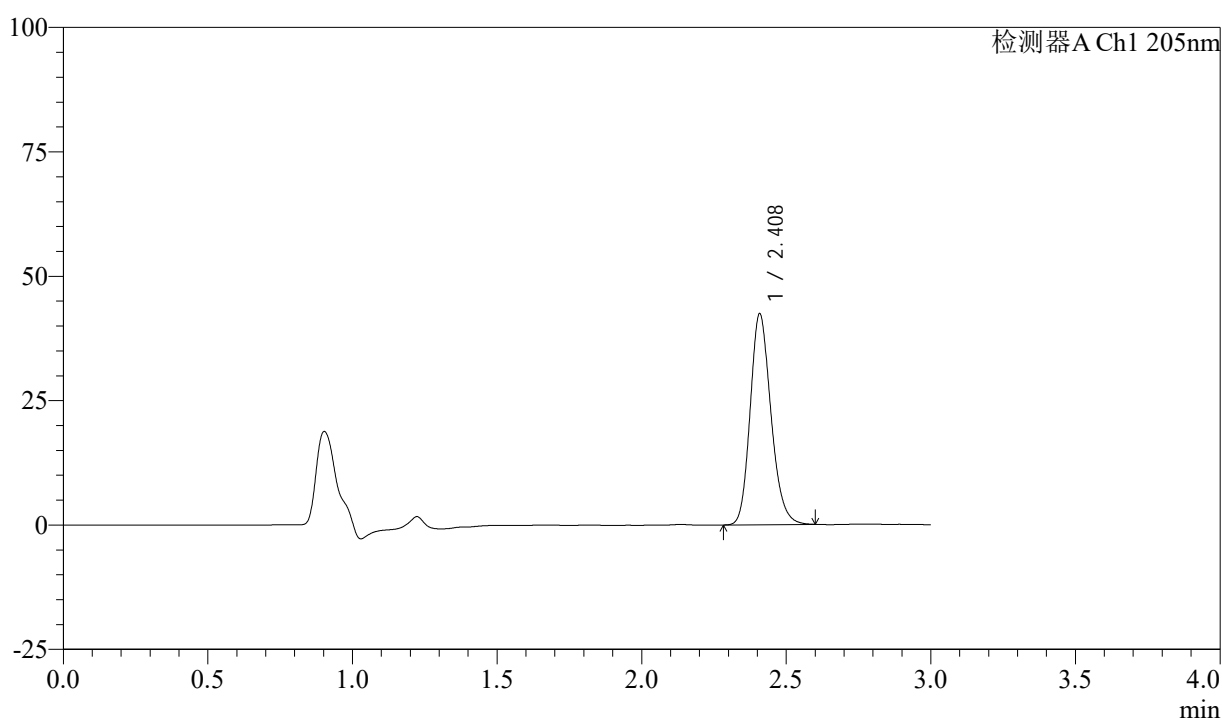
图87 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-31/3-144-2 - 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: 20μl      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-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



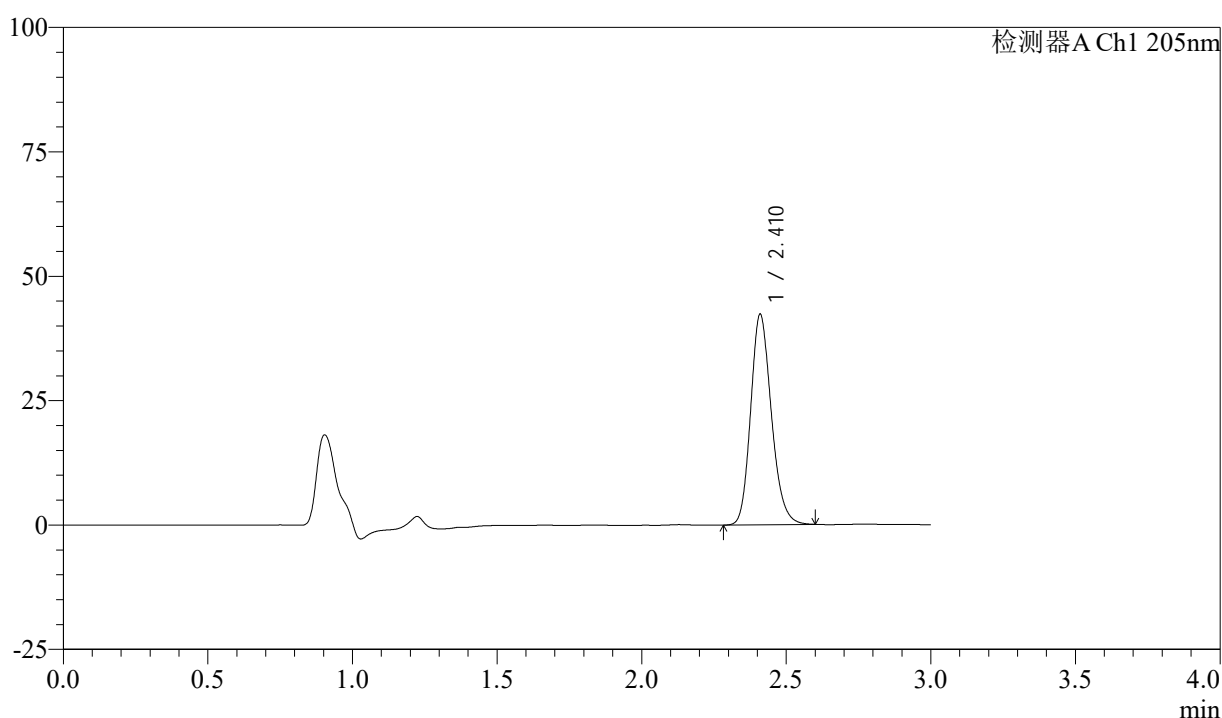
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: 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-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



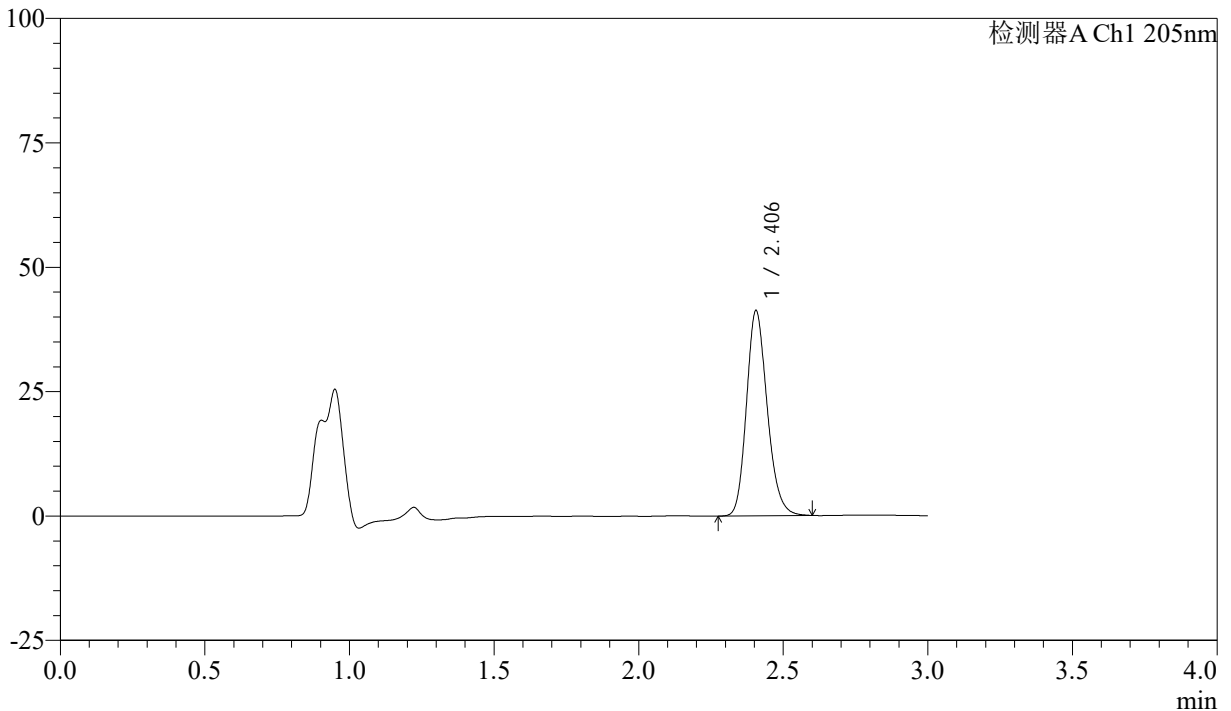
# QTL-4040

## <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



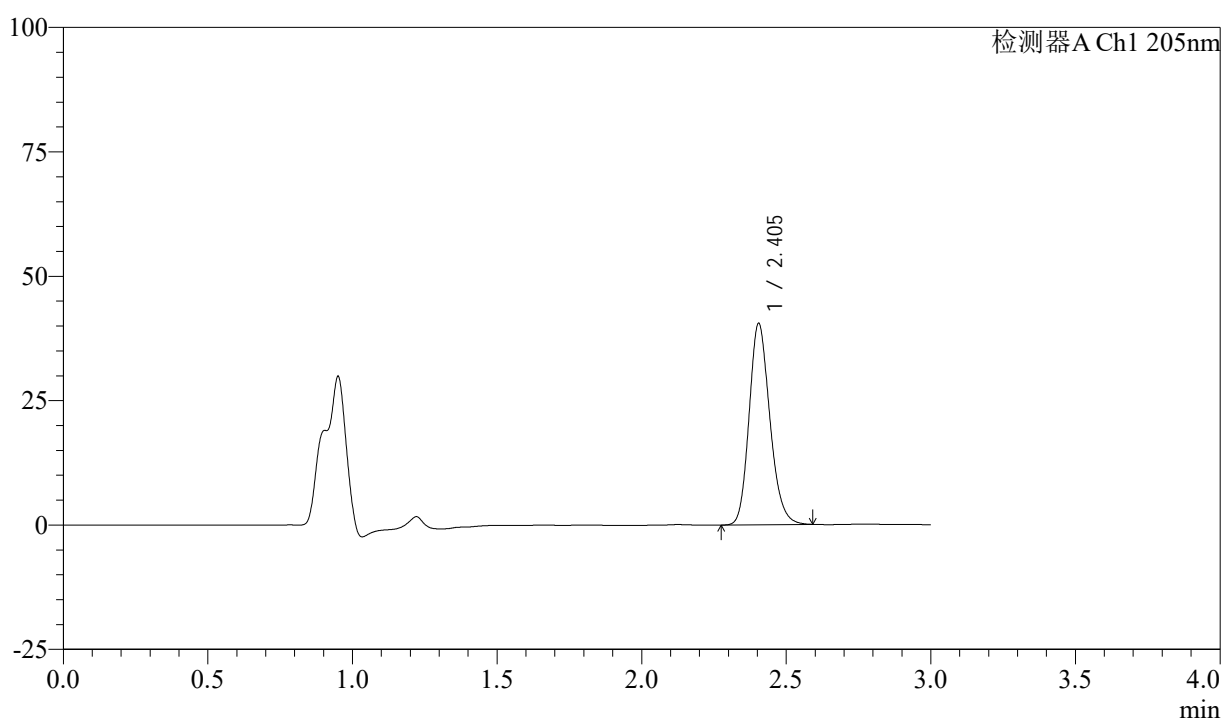
# QTL-4040

## <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



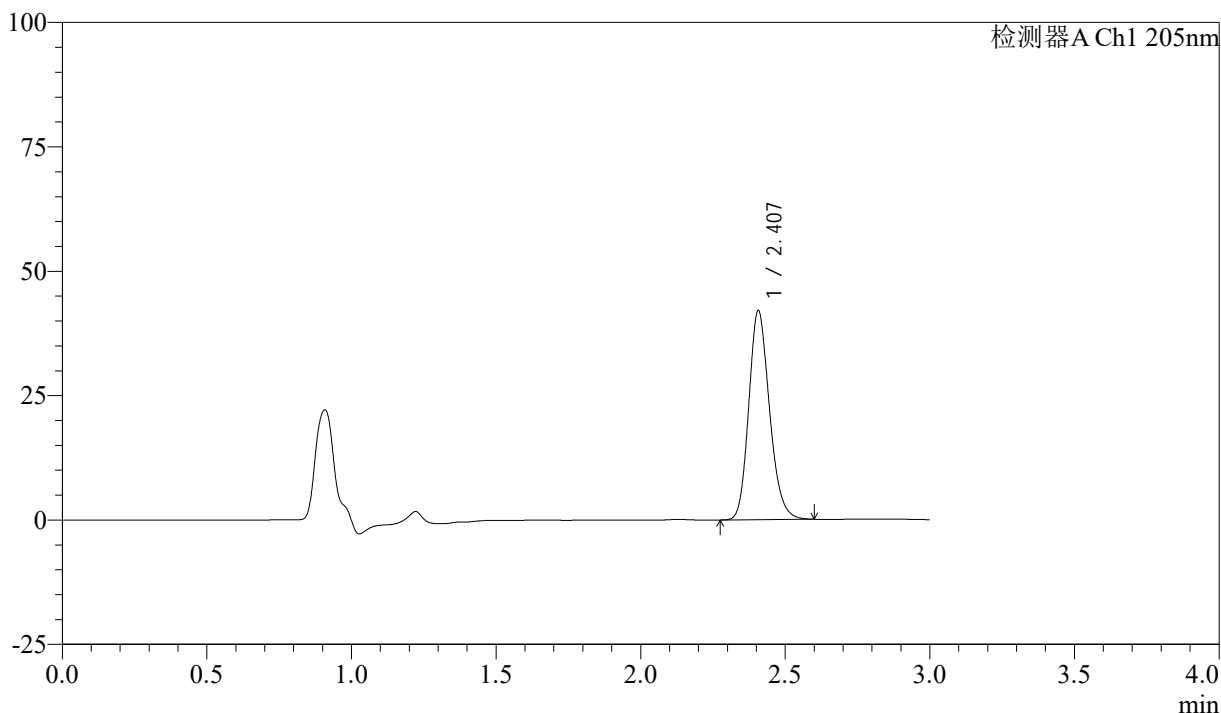
# QTL-4040

## <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



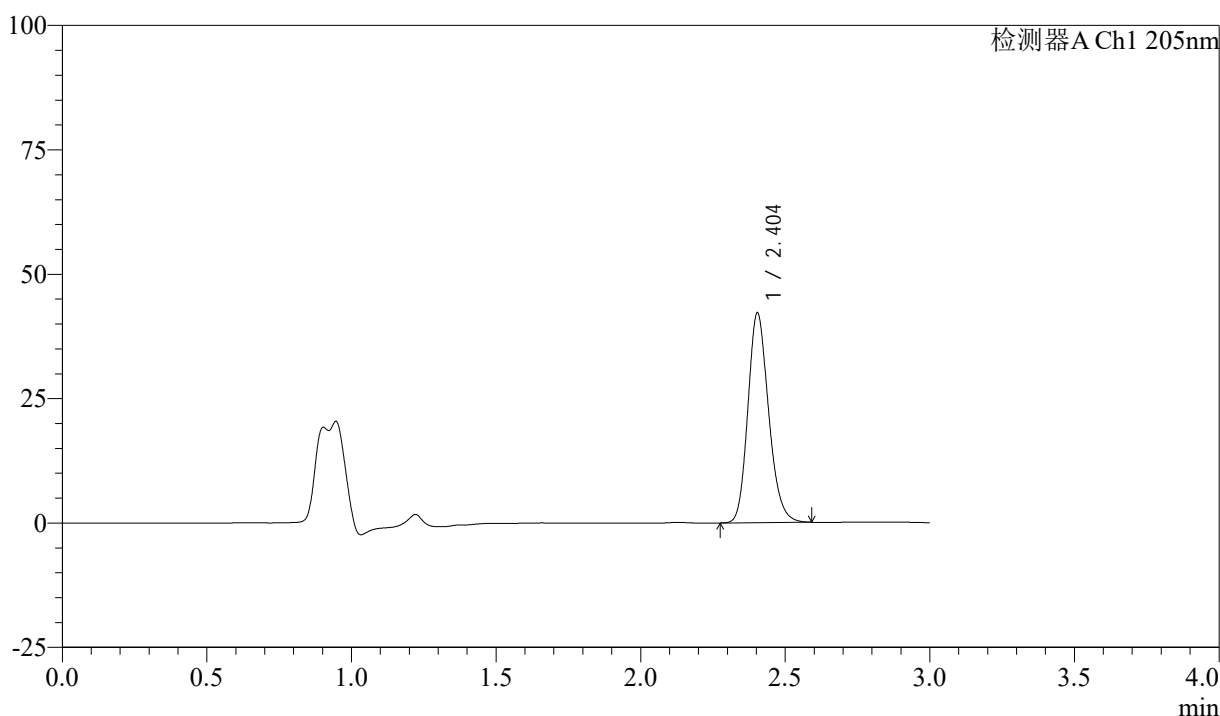
# QTL-4040

## <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



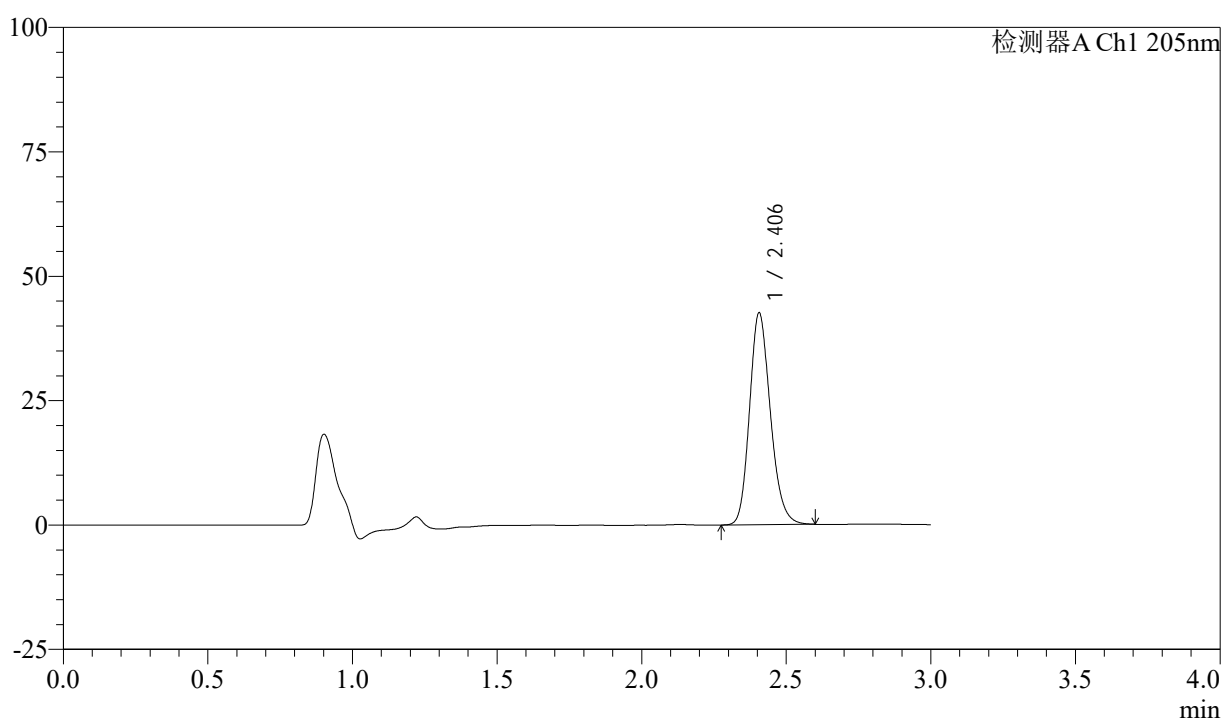
# QTL-4040

## <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



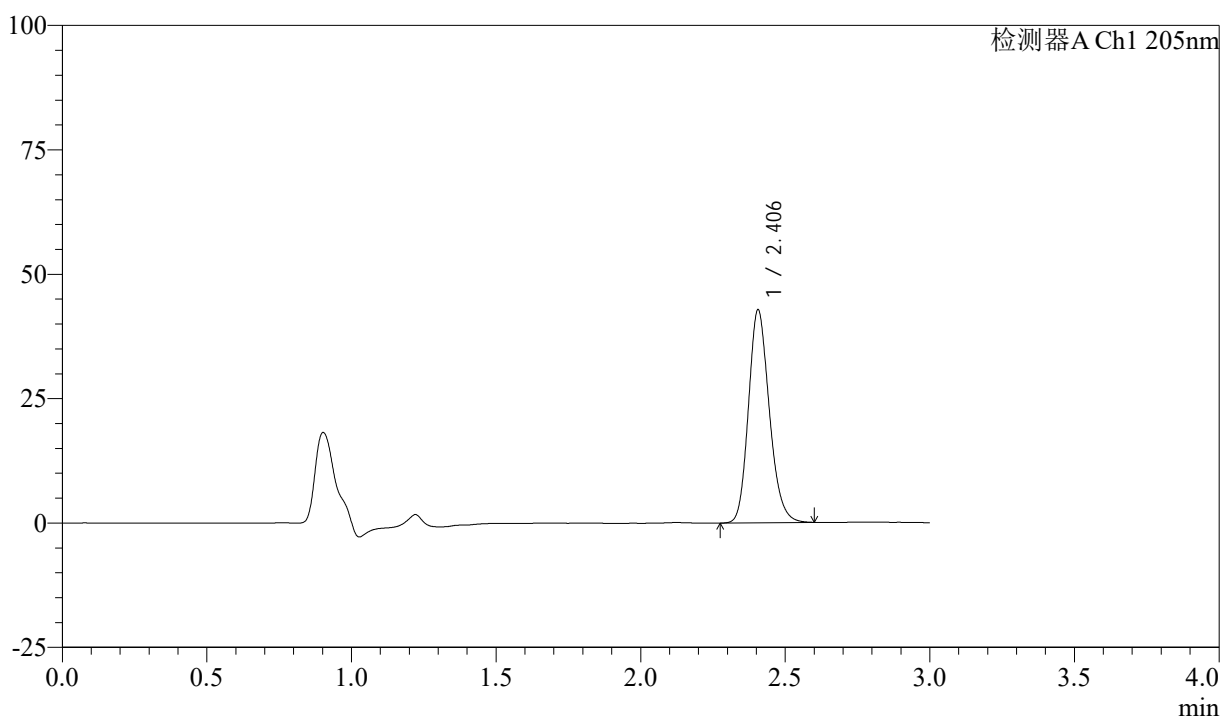
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: 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 - 0-31/3-151-2 - 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: 20μl      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)

## <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 | 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



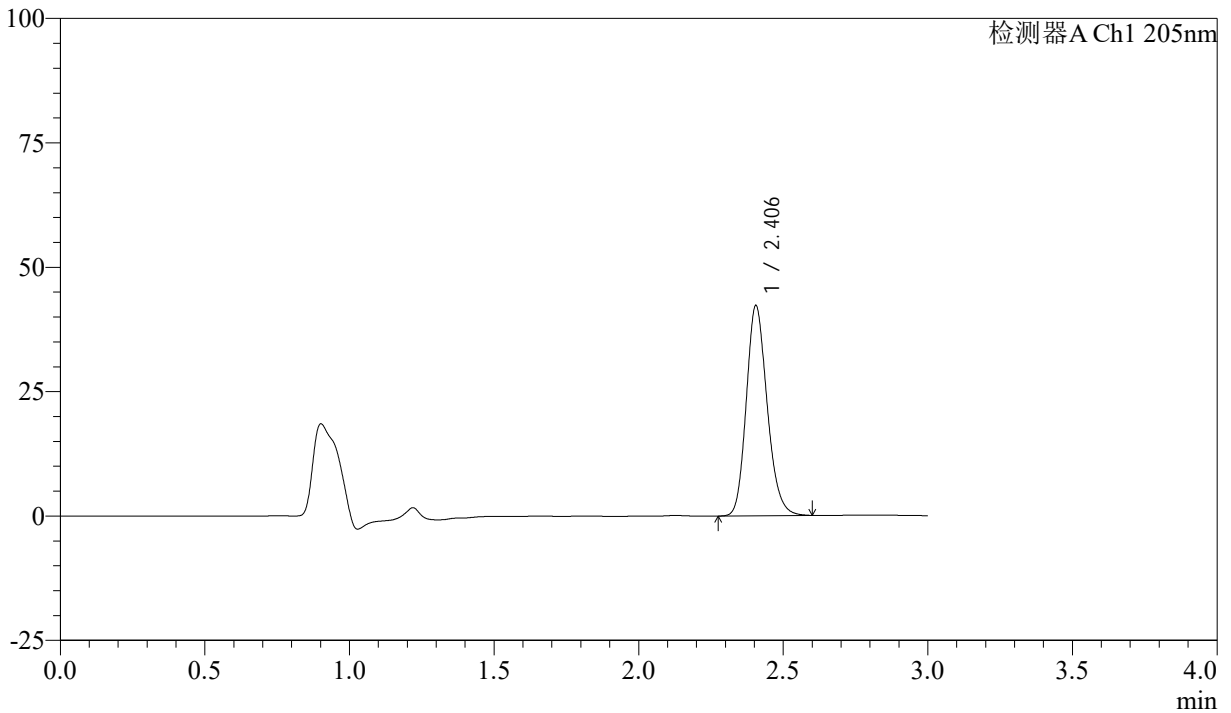
# QTL-4040

## <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-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



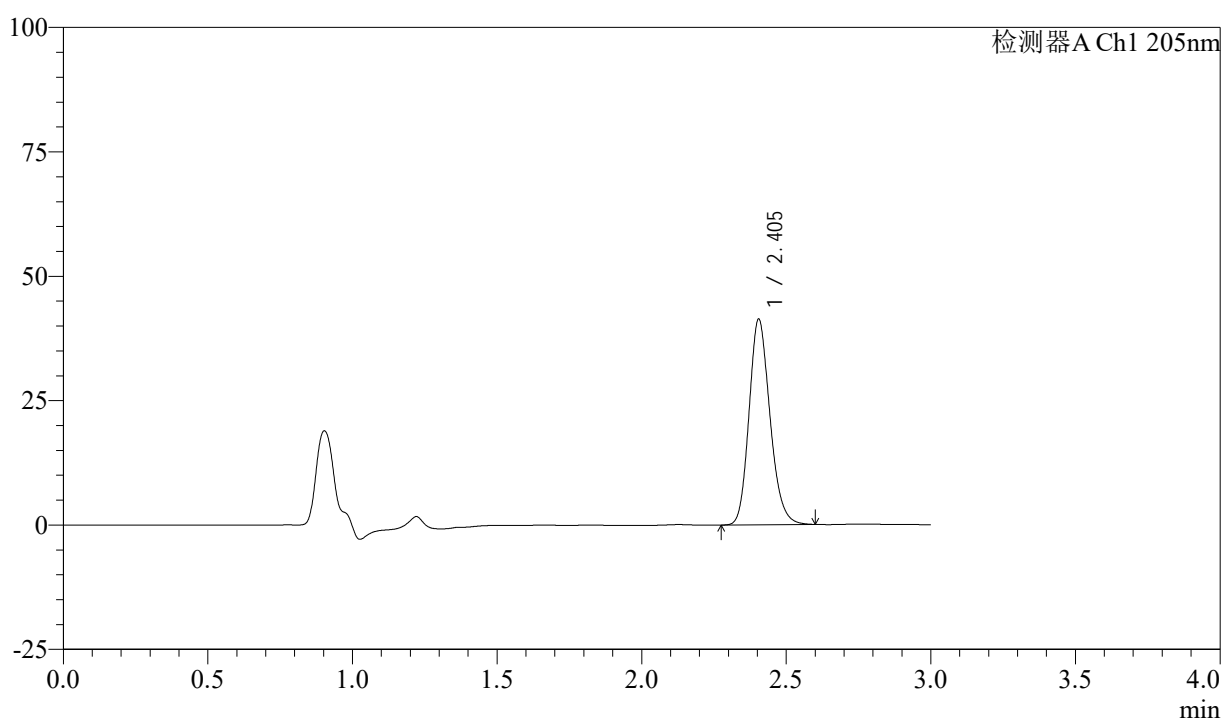
# QTL-4040

## <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 - 0-31/3-153-2 - 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-浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



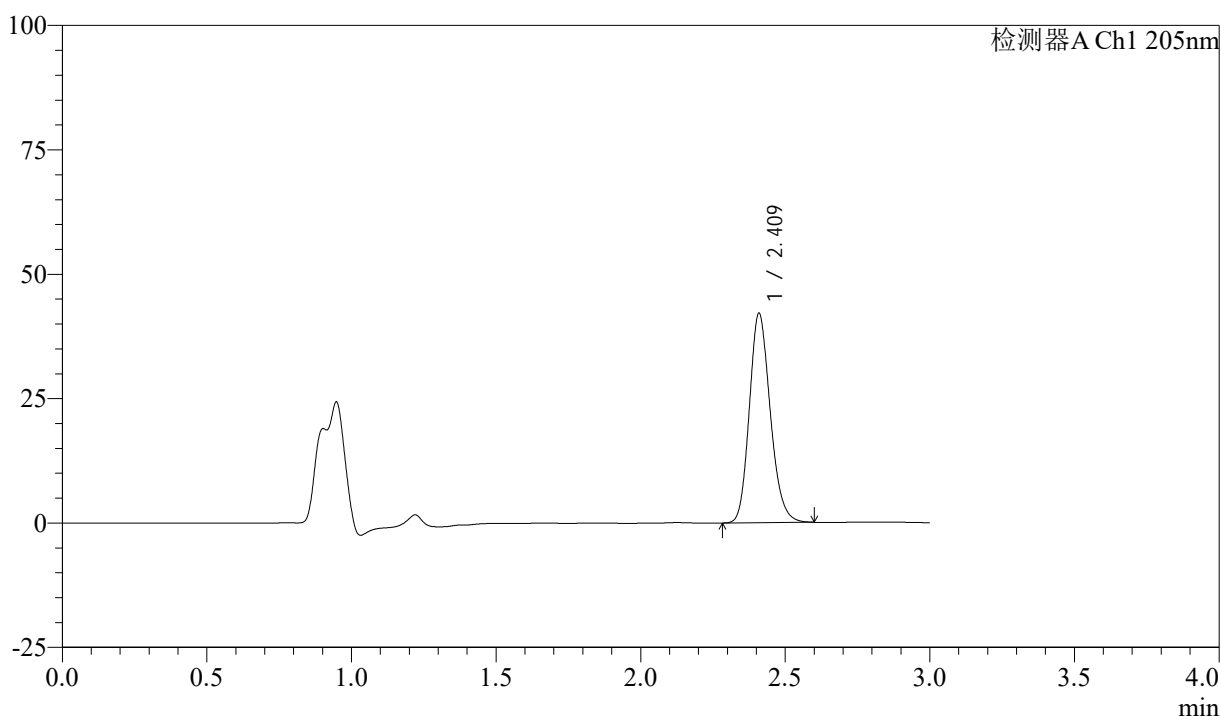
# QTL-4040

## <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 - 0-31/3-154-2 - 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



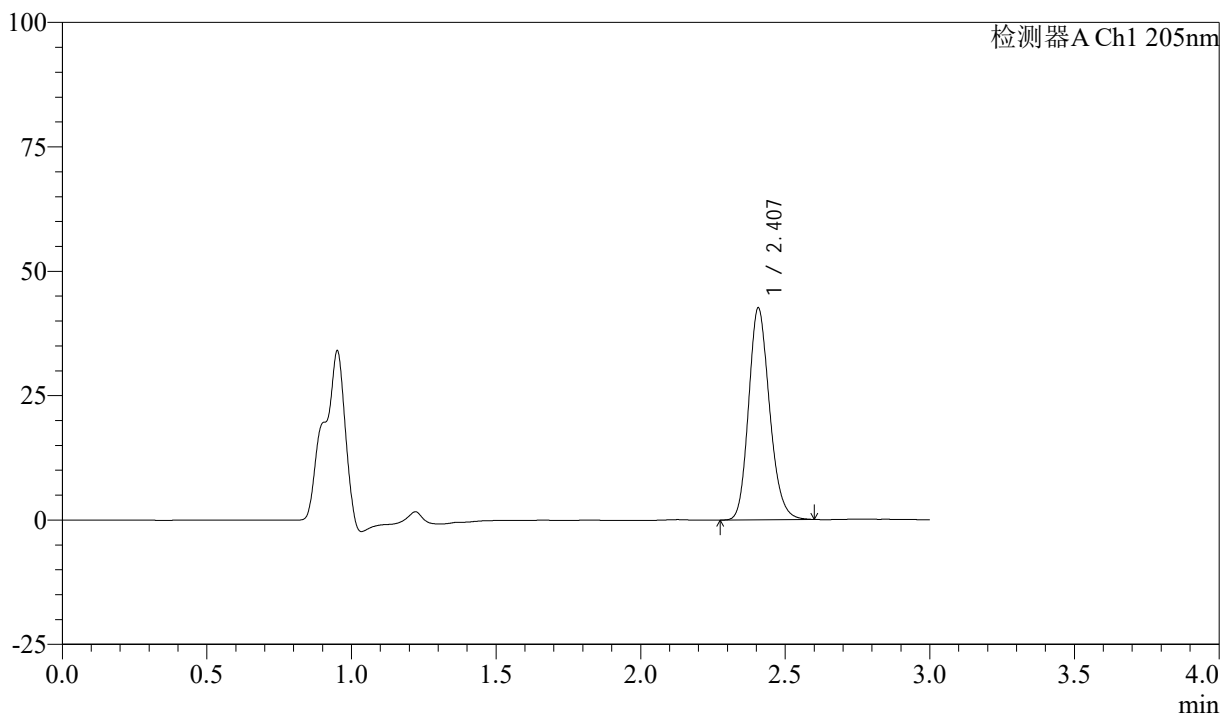
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35 $^{\circ}$ C      波长: 205nm  
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-31/3-155-2 - 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: 20 $\mu$ l      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



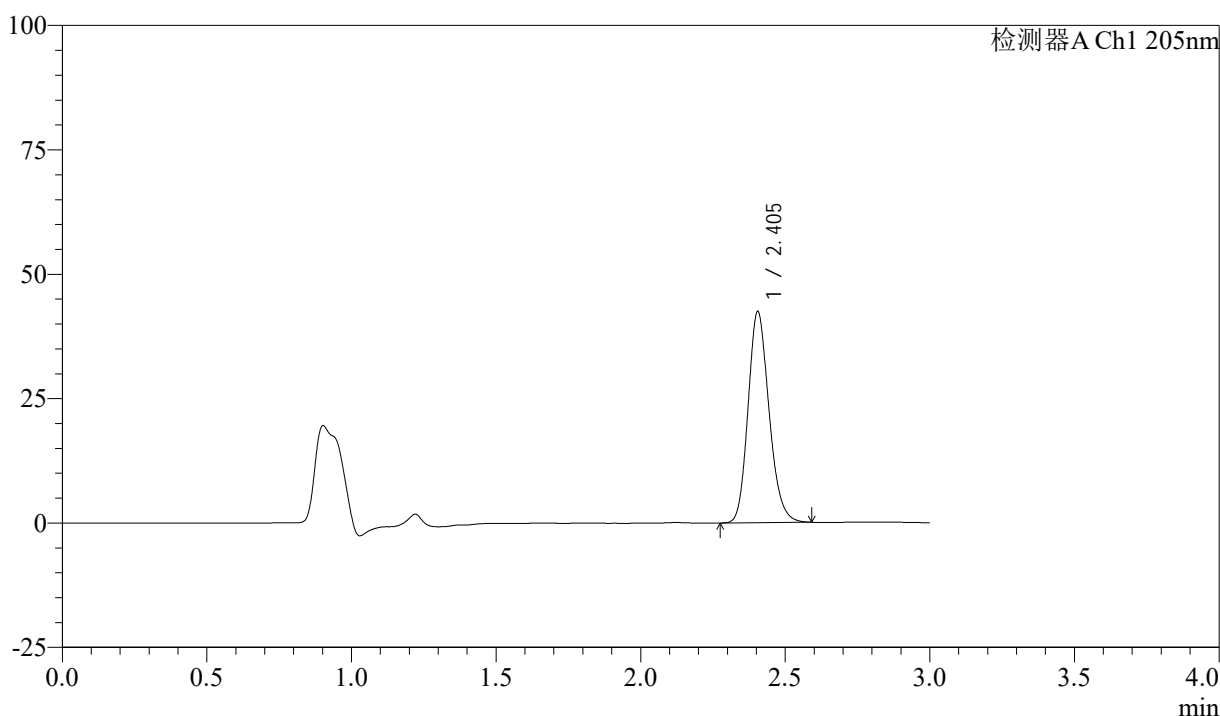
# QTL-4040

## <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-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



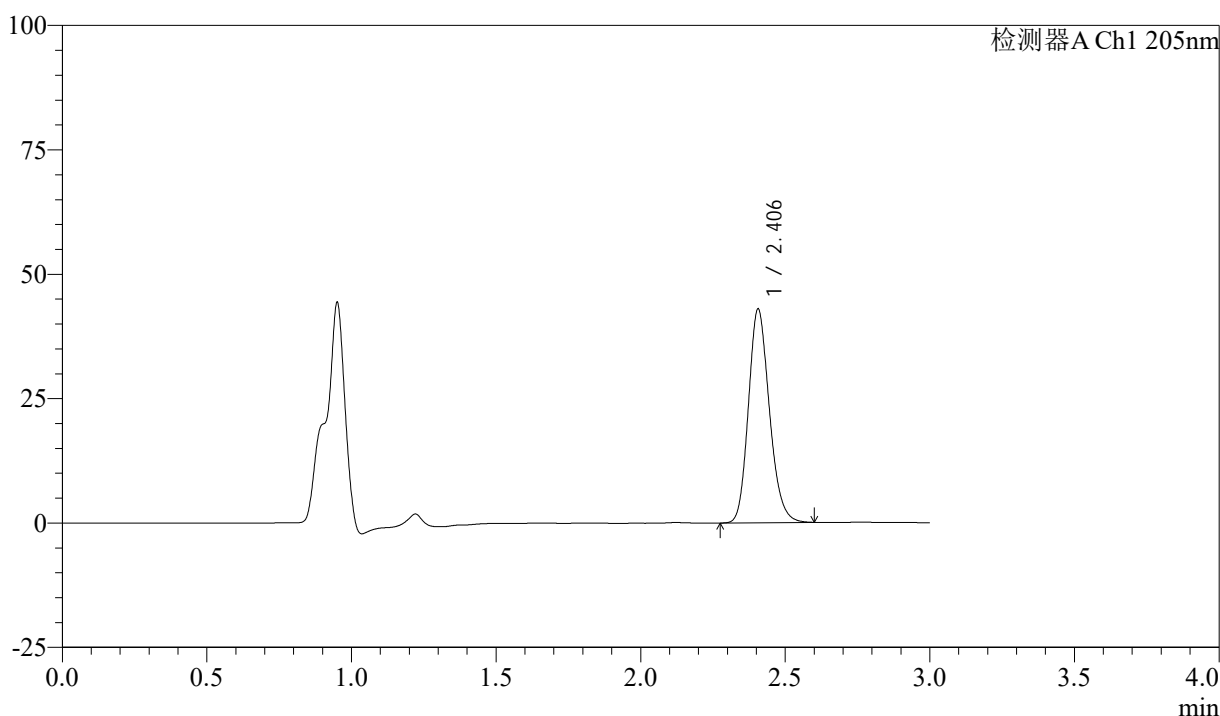
# QTL-4040

## <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 - 0-31/3-157-2 - 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



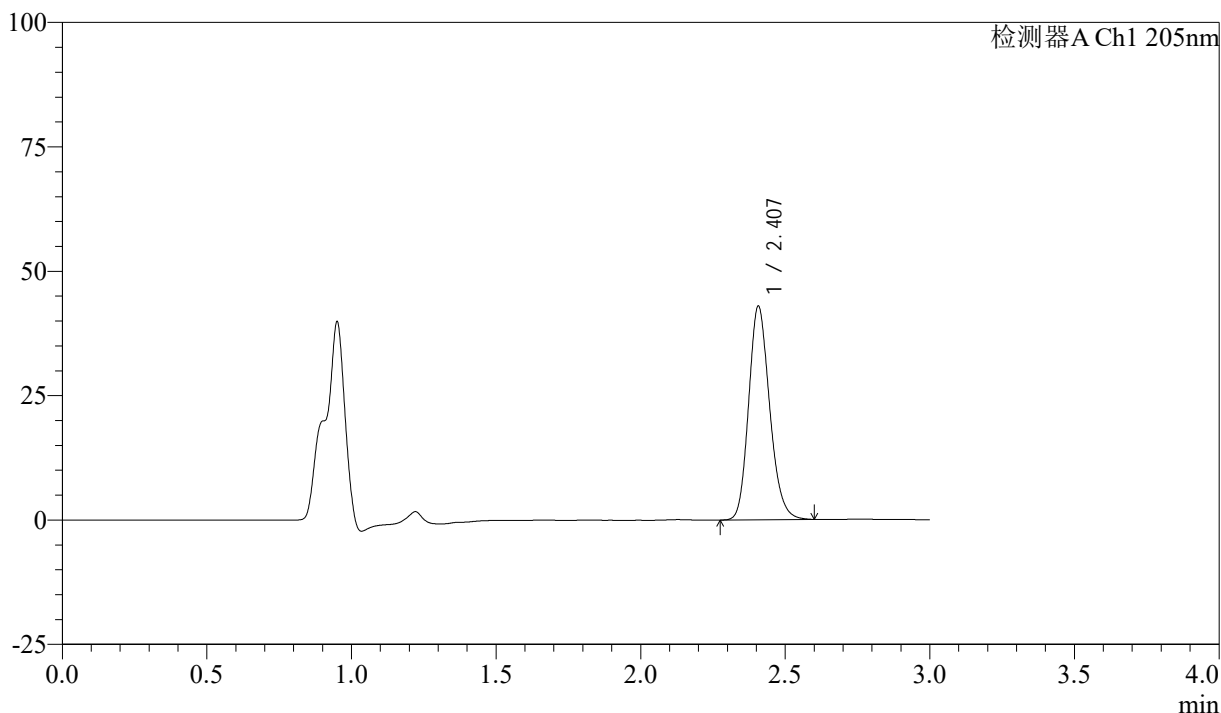
# QTL-4040

## <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



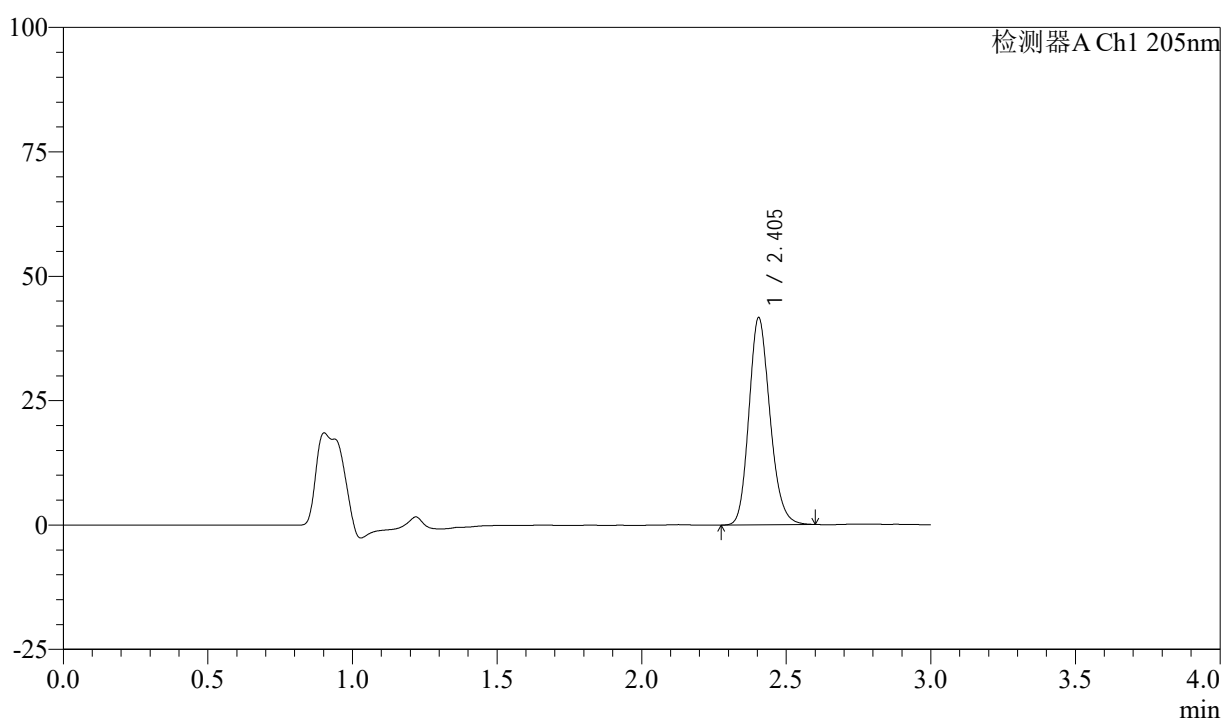
# QTL-4040

## <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



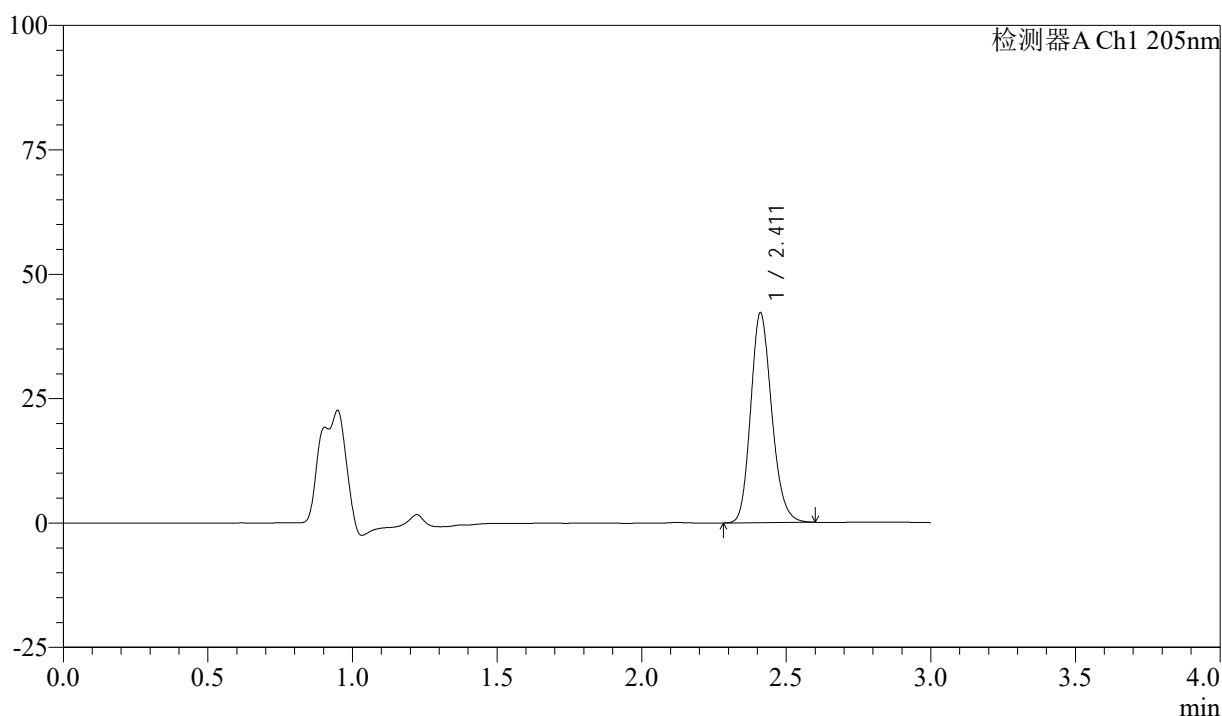
# QTL-4040

## <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



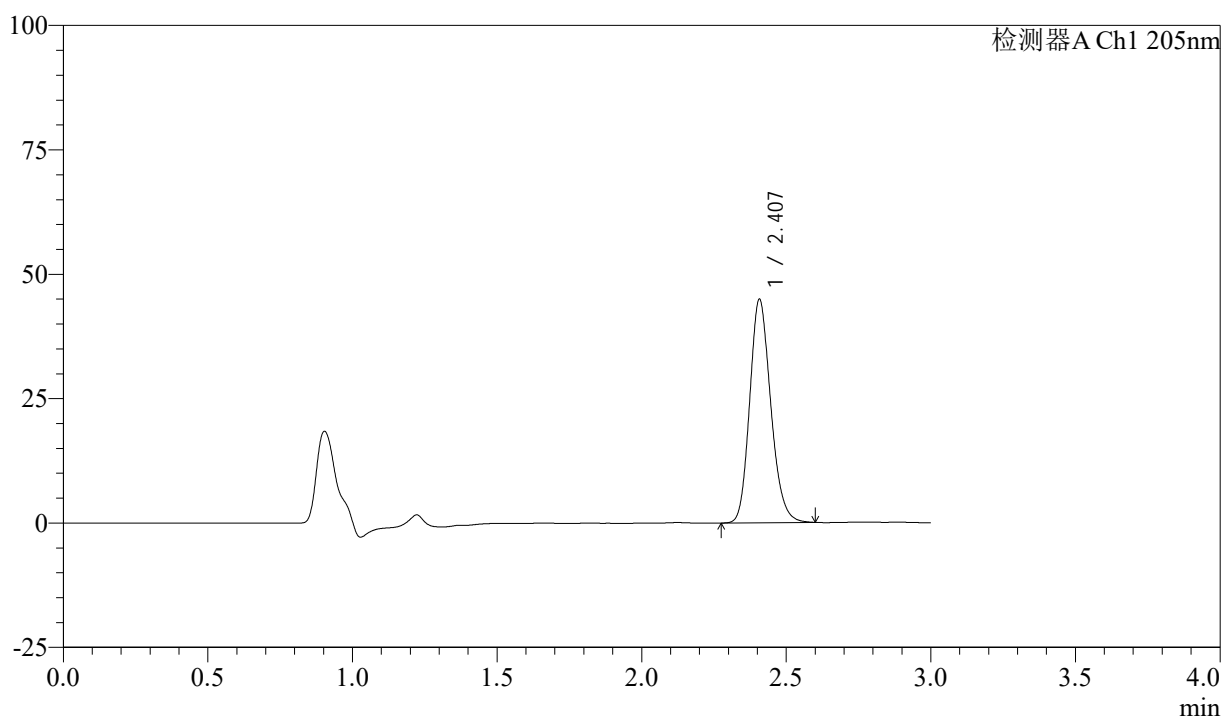
# QTL-4040

## <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.lcb  
 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



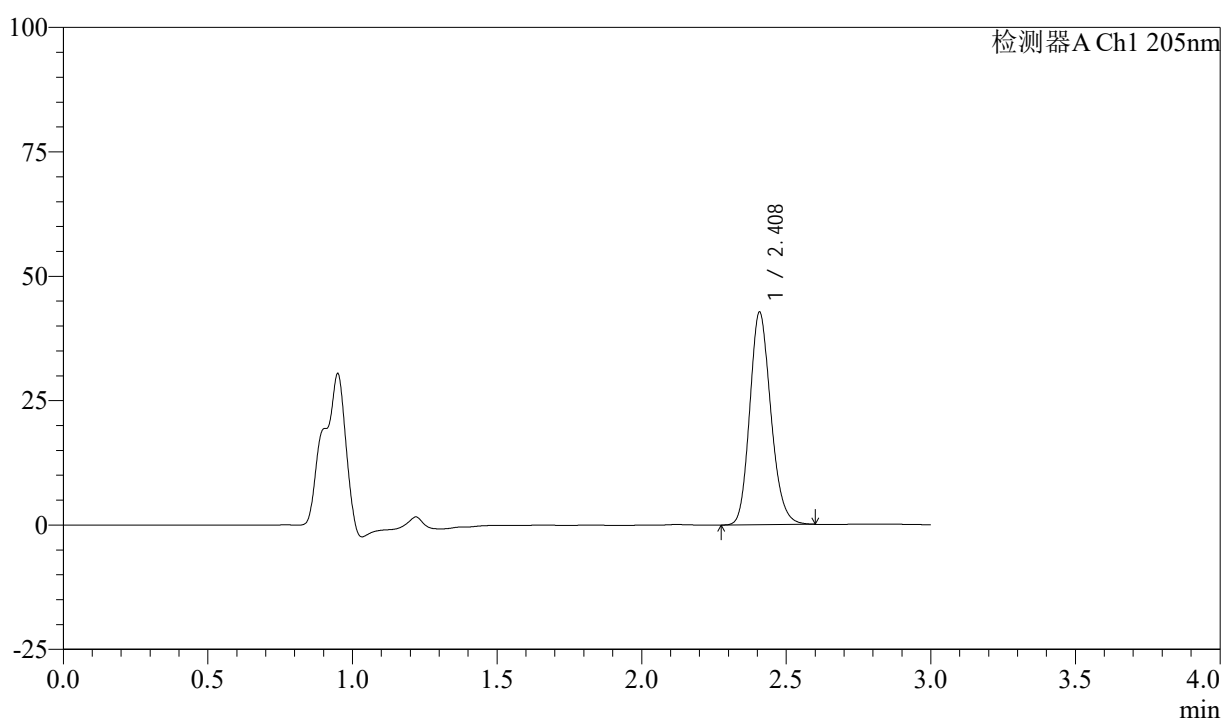
# QTL-4040

## <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.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: 3-17  
 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



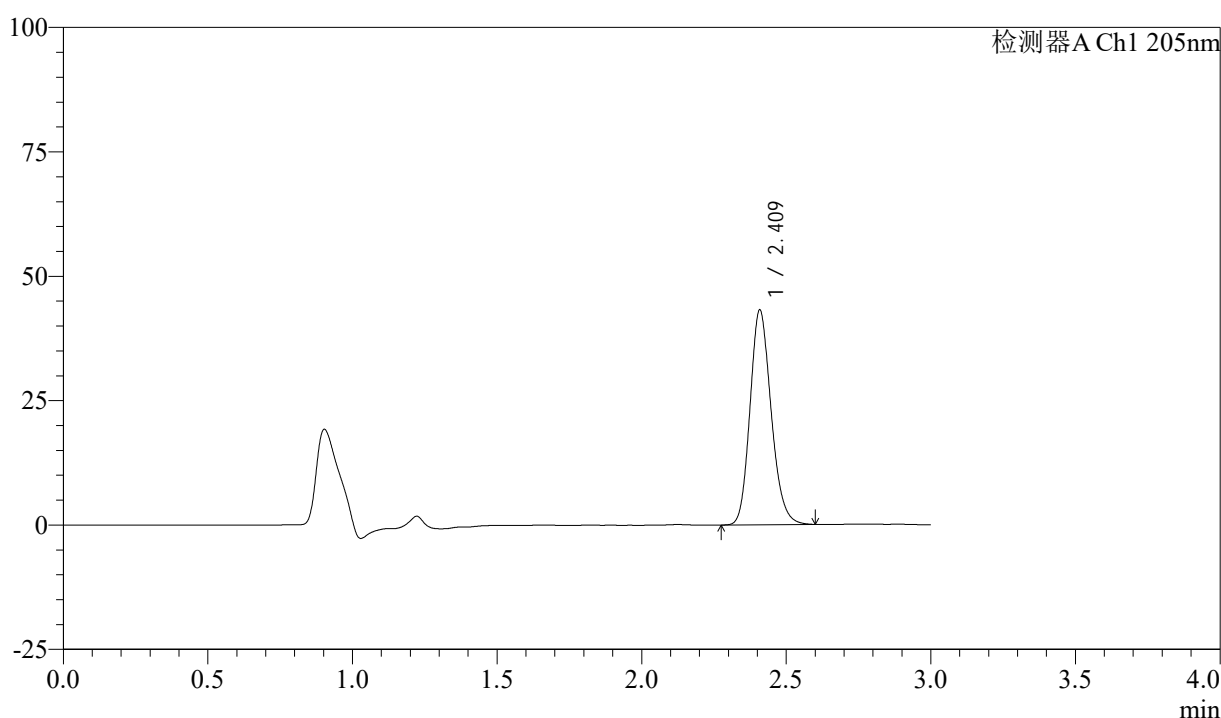
# QTL-4040

## <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



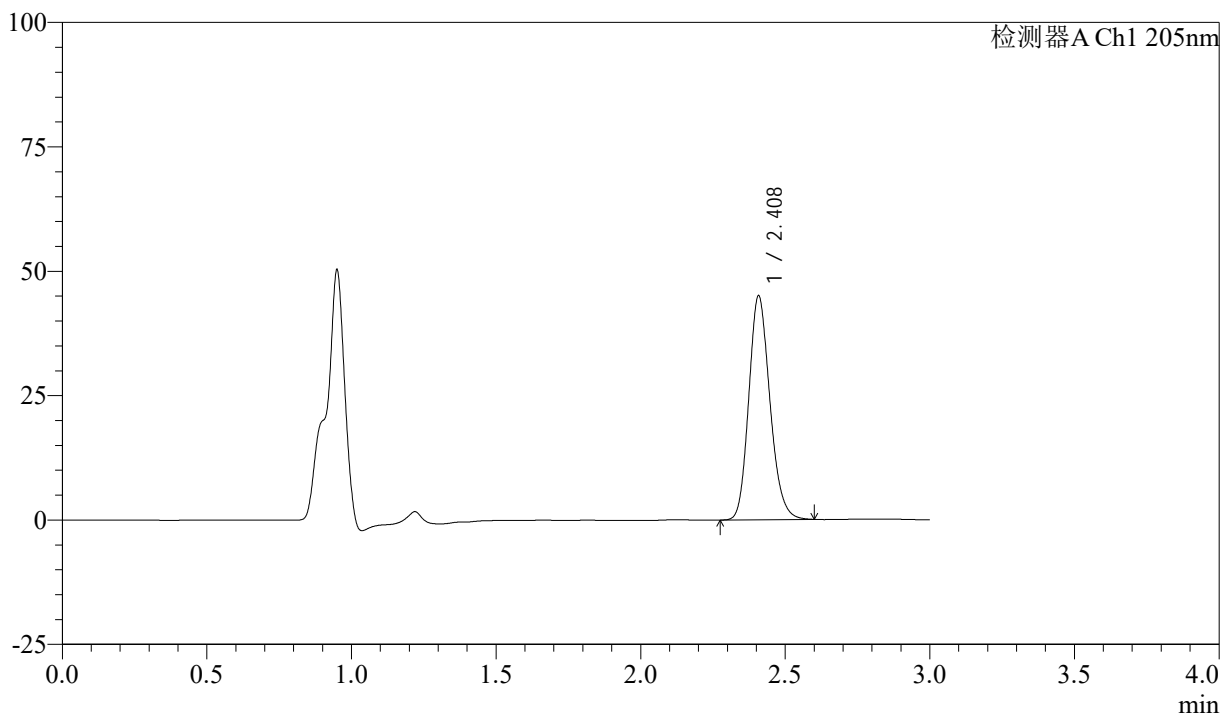
# QTL-4040

## <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.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: 3-35  
 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



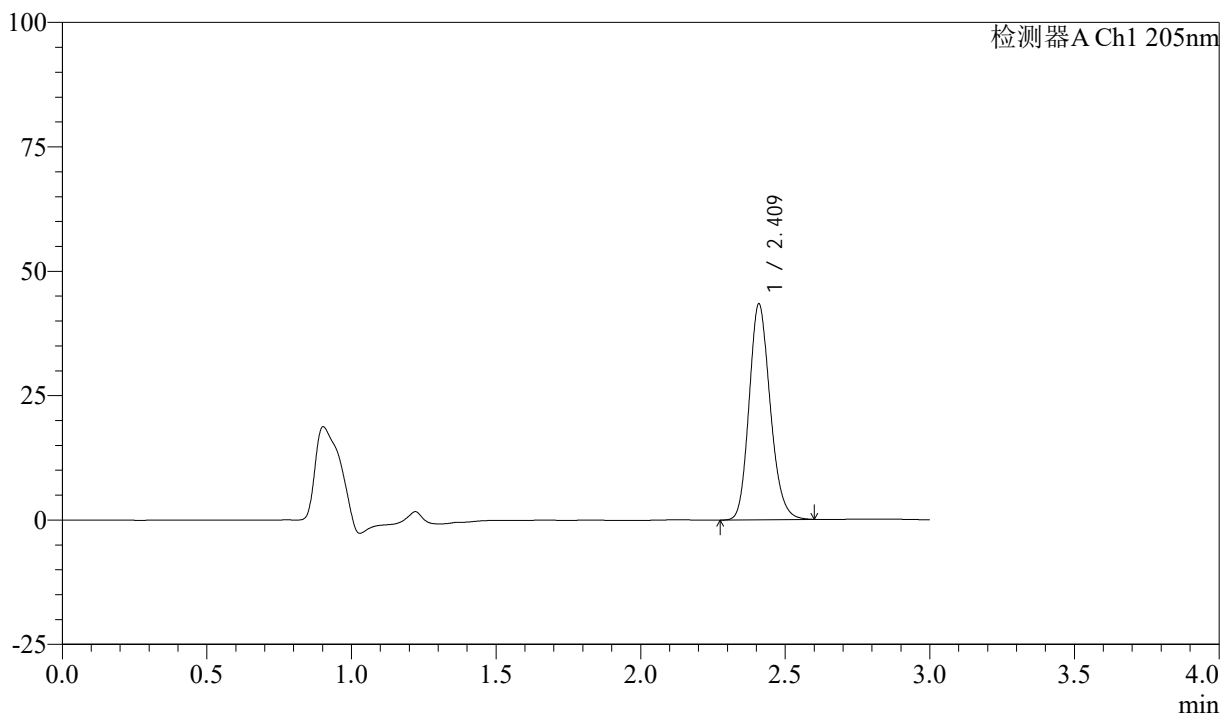
# QTL-4040

## <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



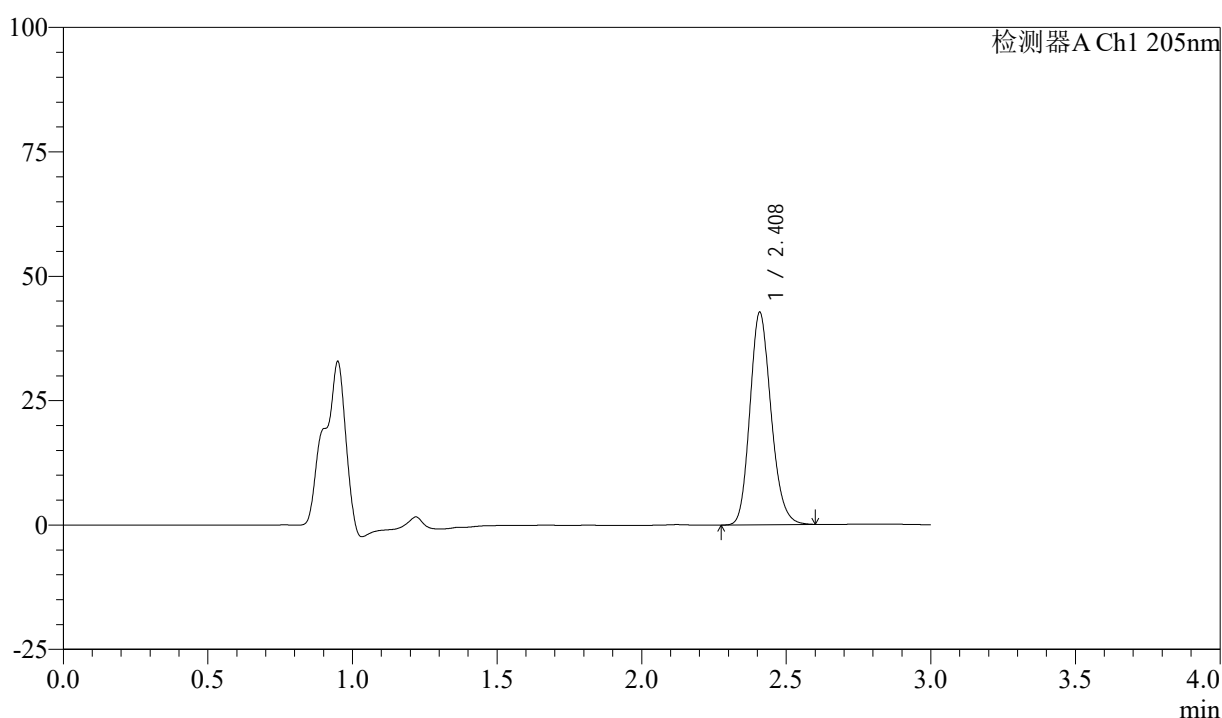
# QTL-4040

## <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



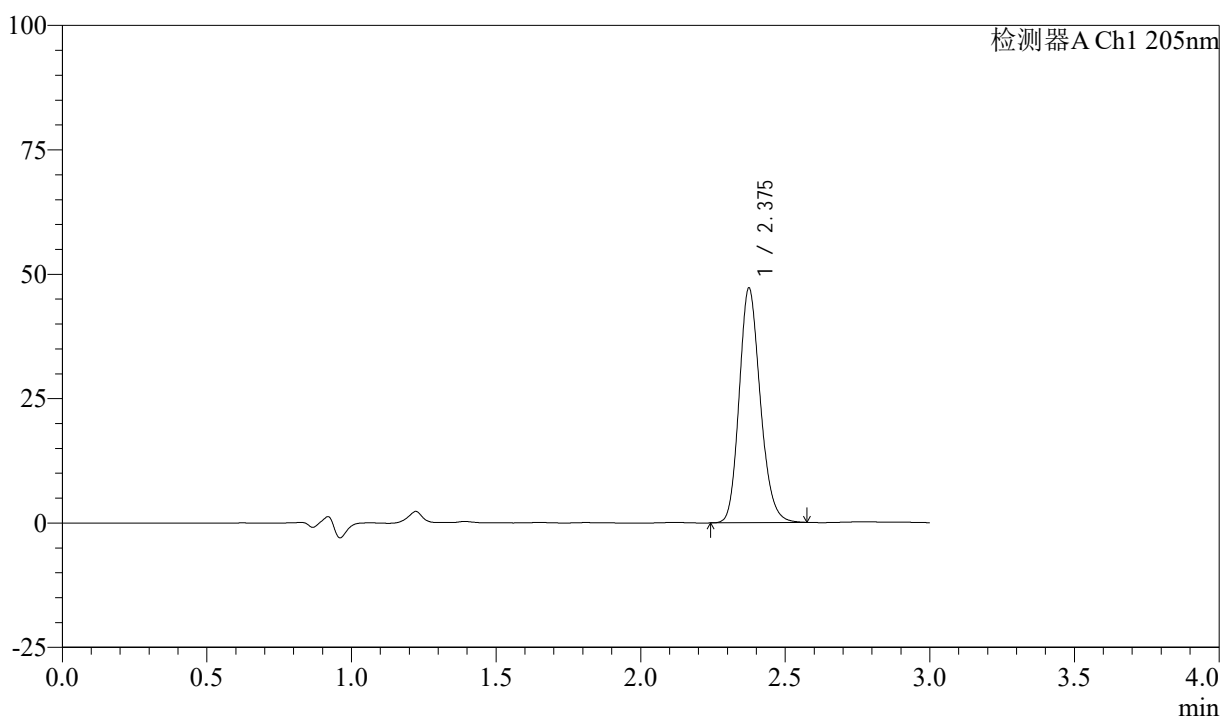
# QTL-4040

## <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 |            |       |          |

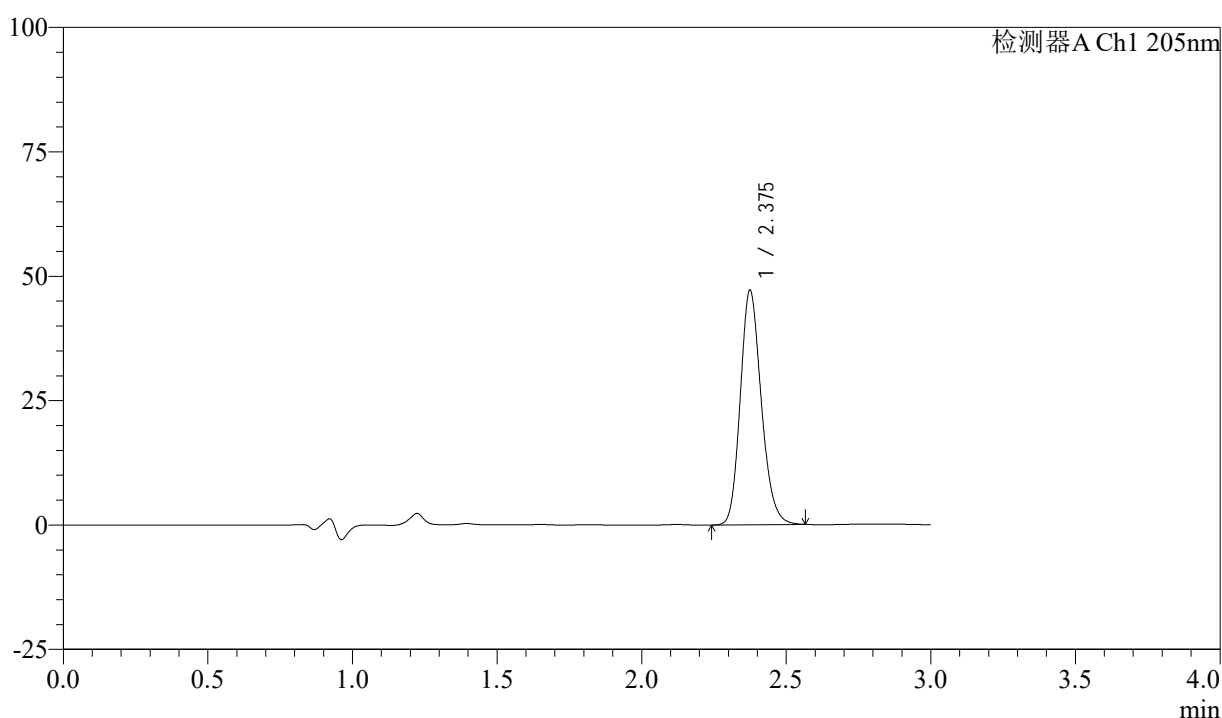
图111 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2185663批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-31/3-168-2 - cbzj-2185663p-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: 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



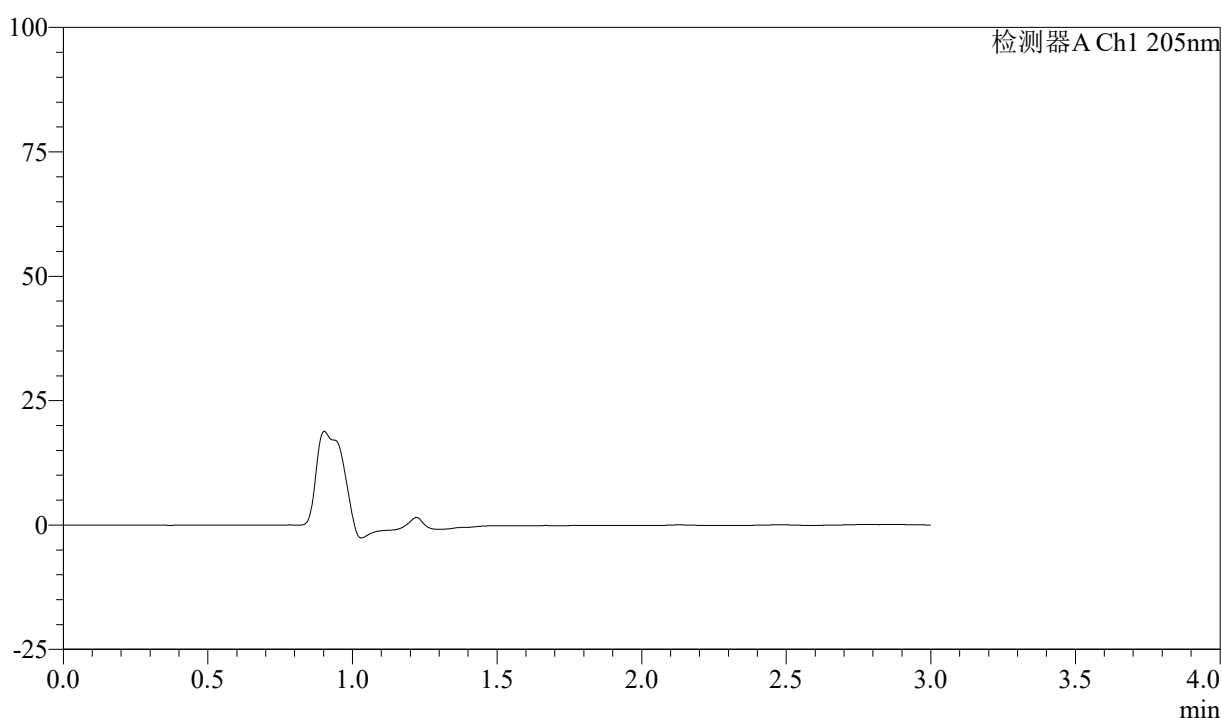
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35 $^{\circ}$ C      波长: 205nm  
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-31/3-169-2 - 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: 20 $\mu$ l      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



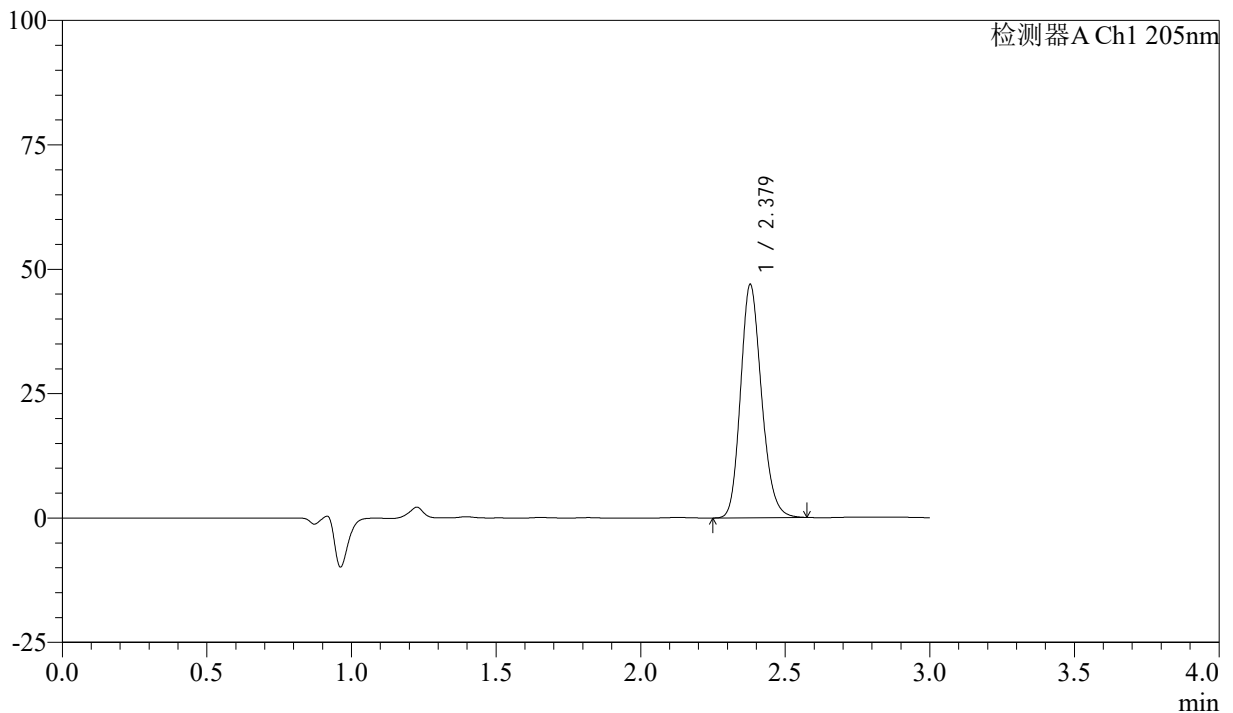
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: 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



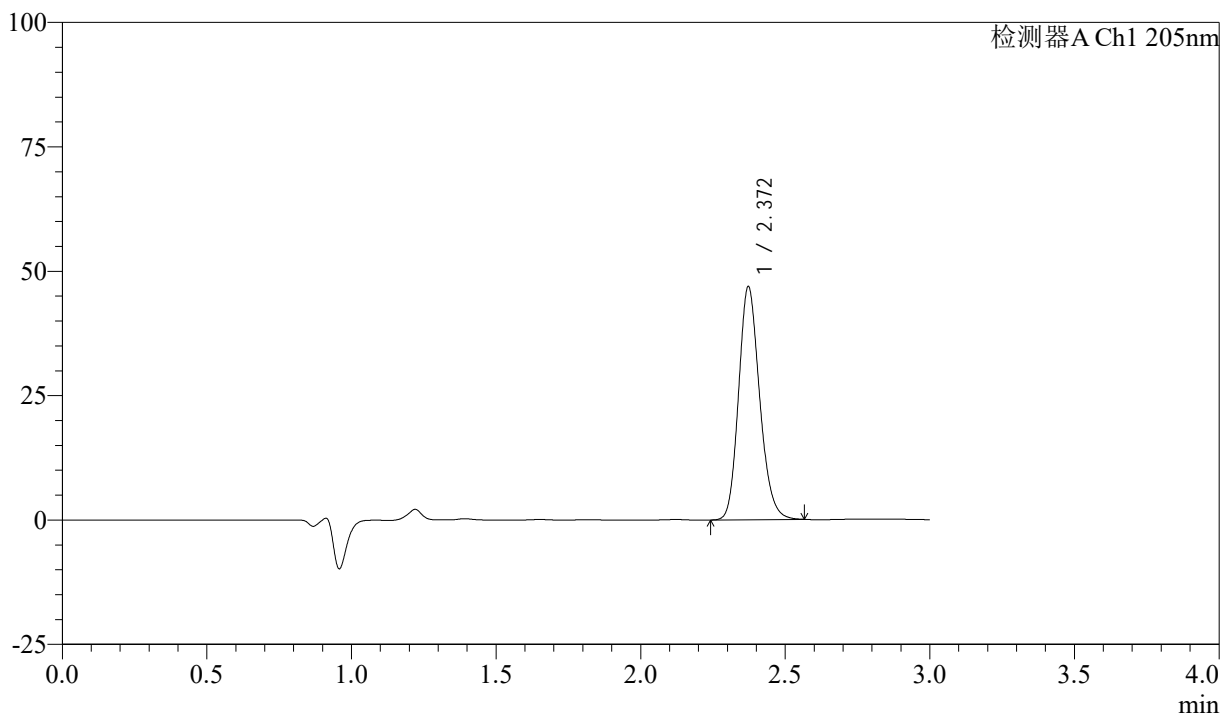
# QTL-4040

## <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



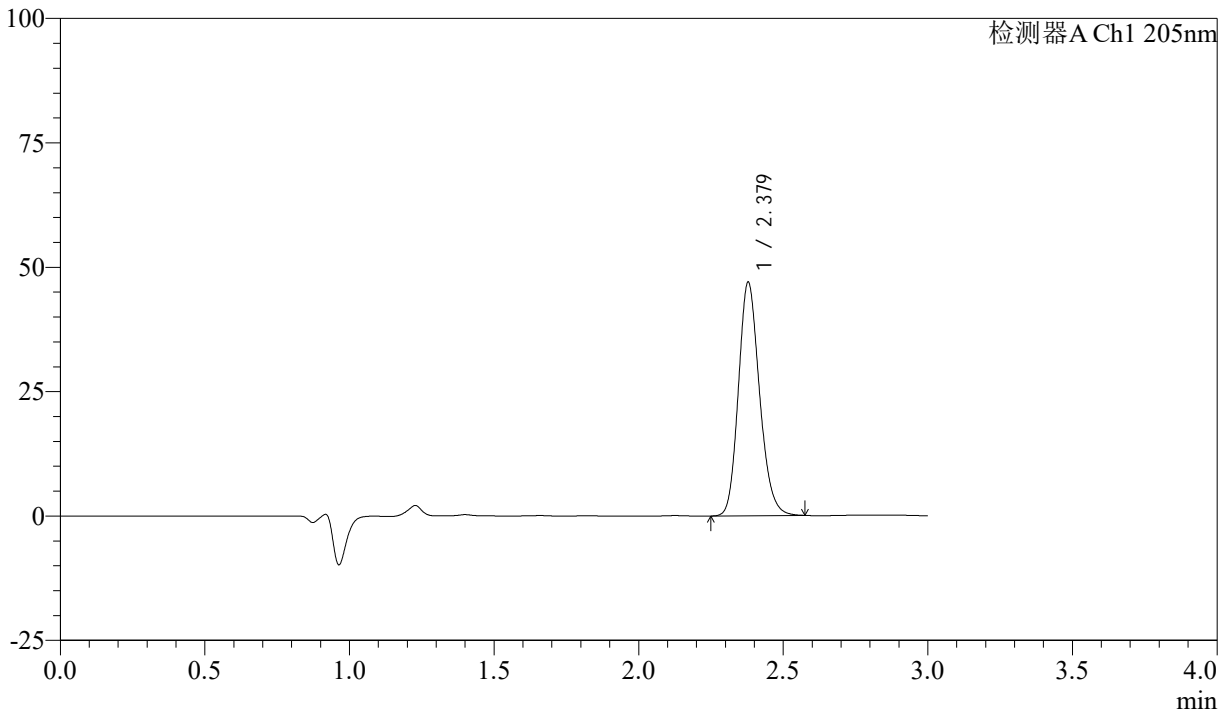
# QTL-4040

## <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 |            |       |          |

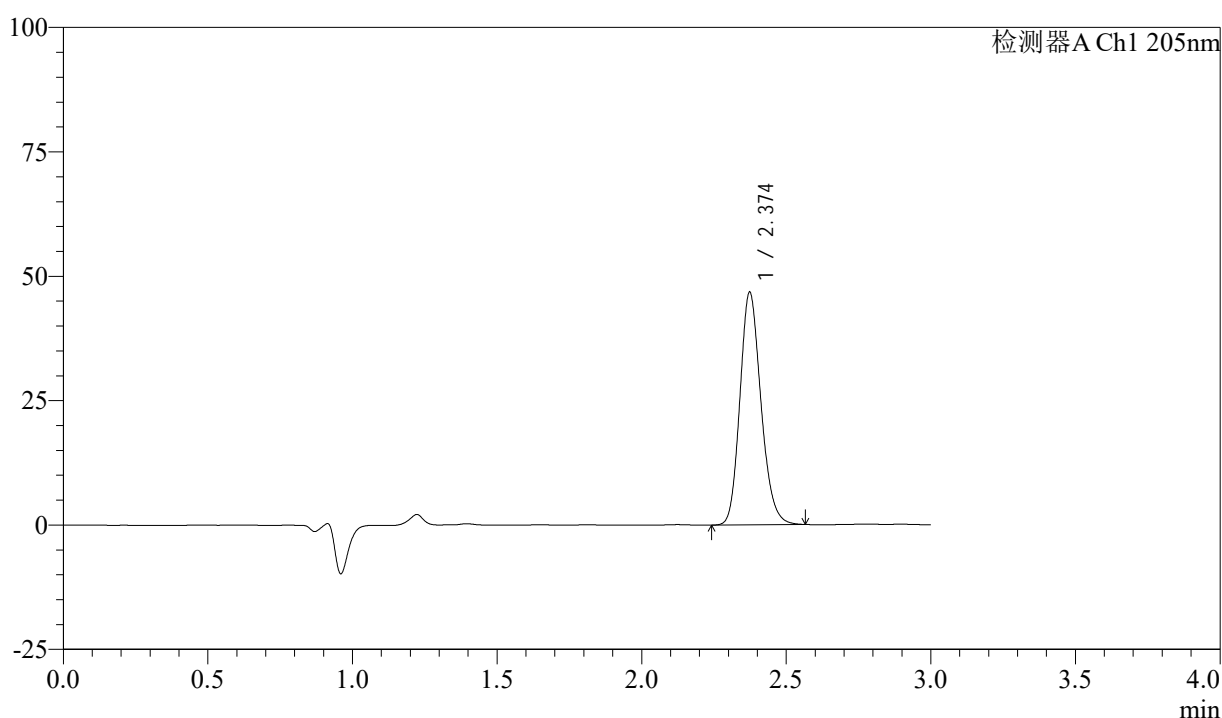
图116 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: 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 |            |       |          |

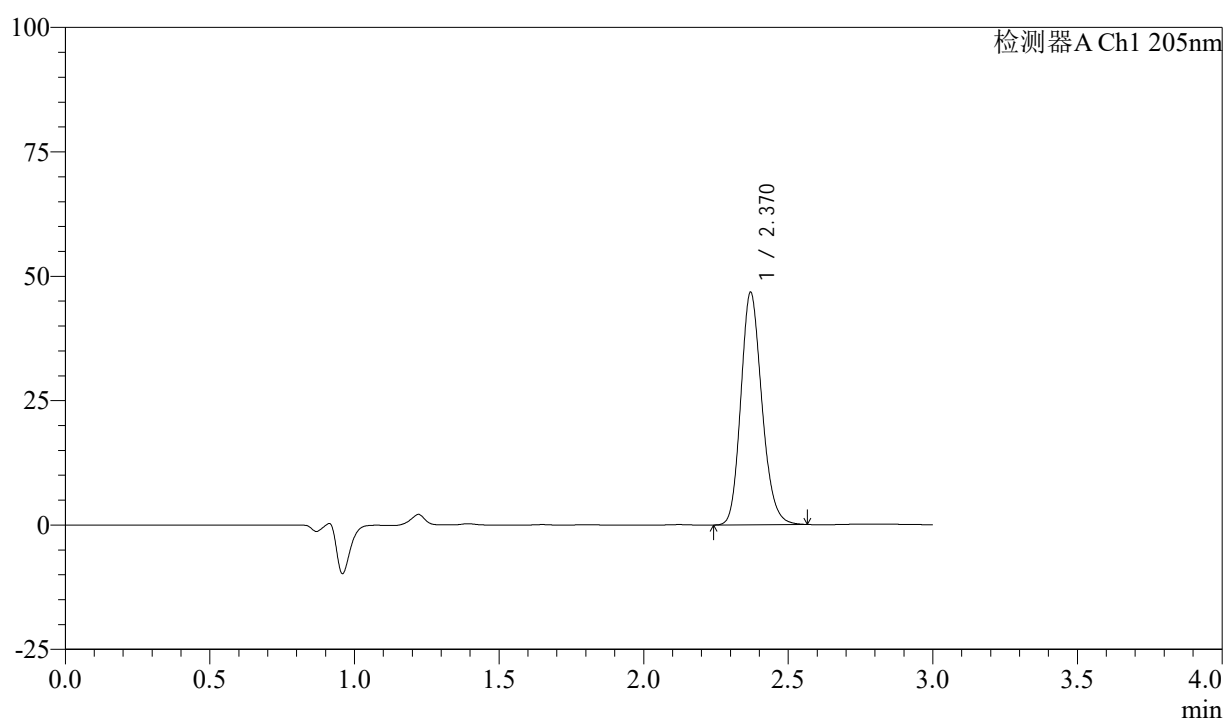
图117 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &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 - 0-31/3-174-2 - 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: 20 $\mu$ l 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)

## &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  | 2.370 | 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



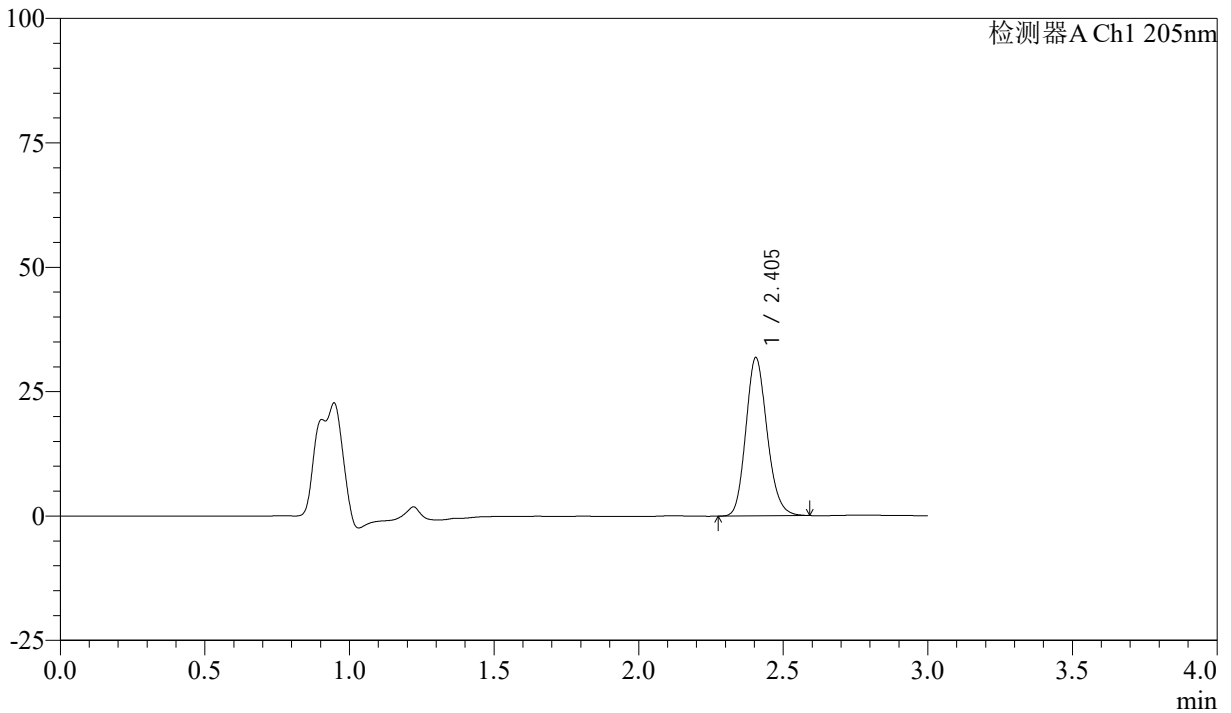
# QTL-4040

## <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



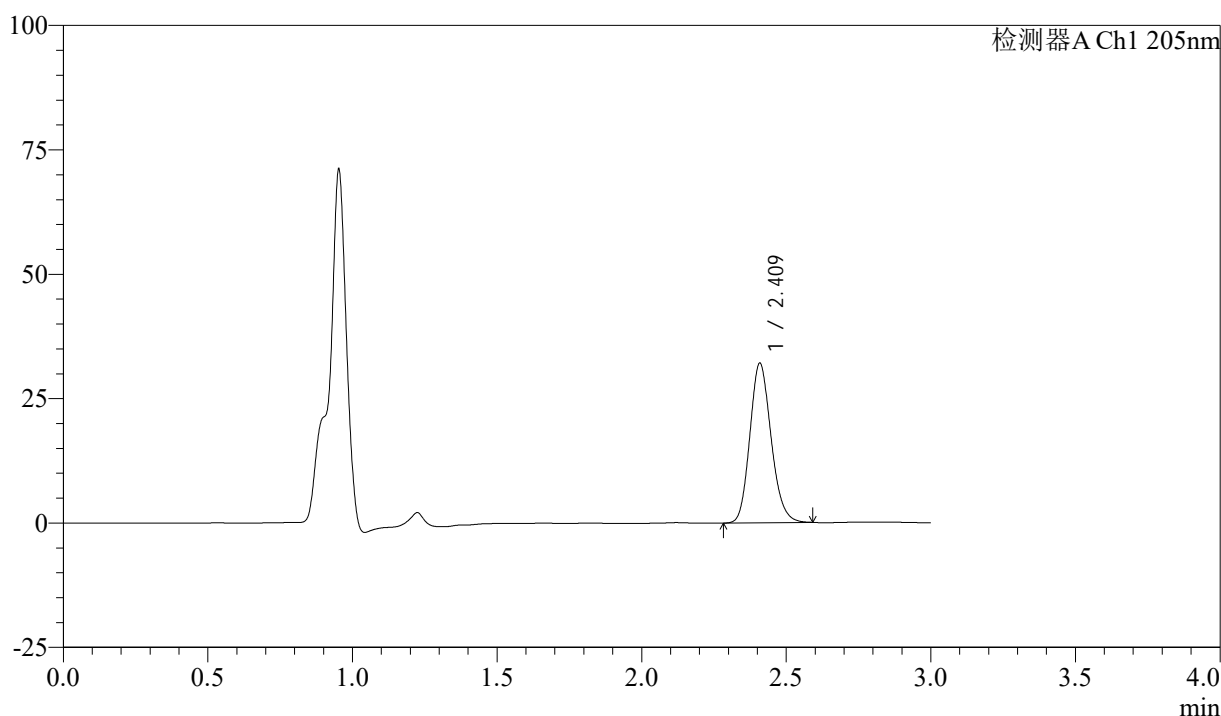
# QTL-4040

## <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



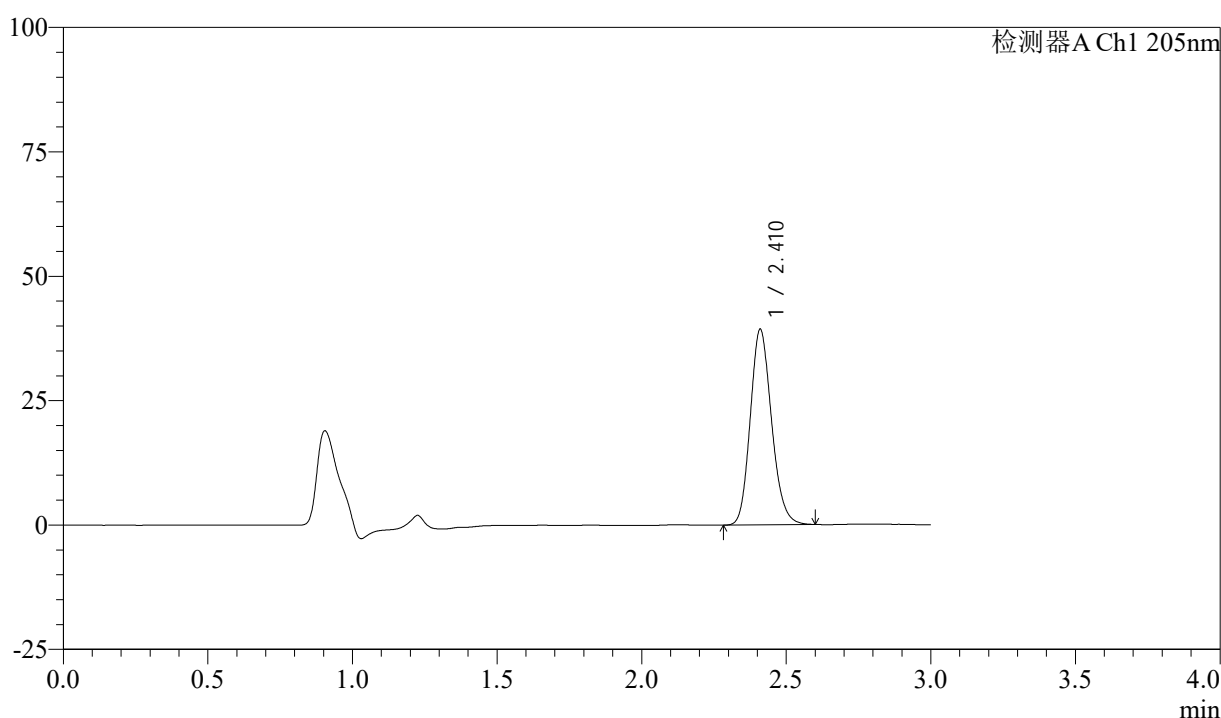
# QTL-4040

## <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



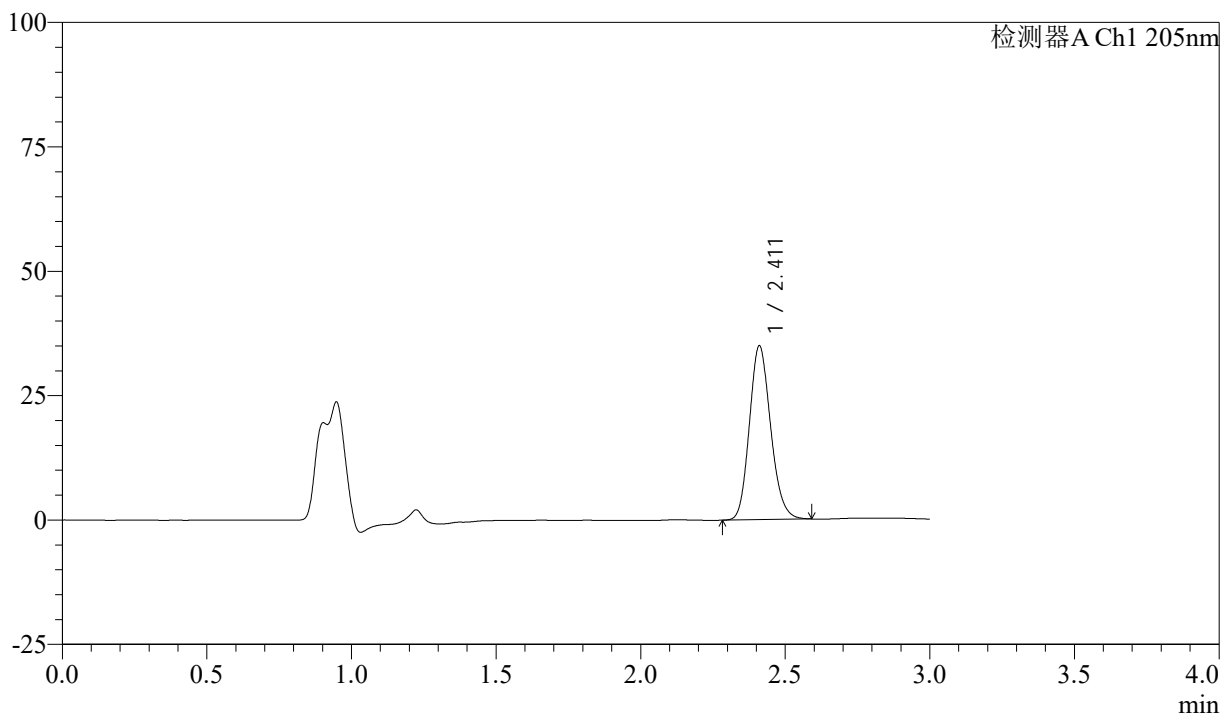
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: 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



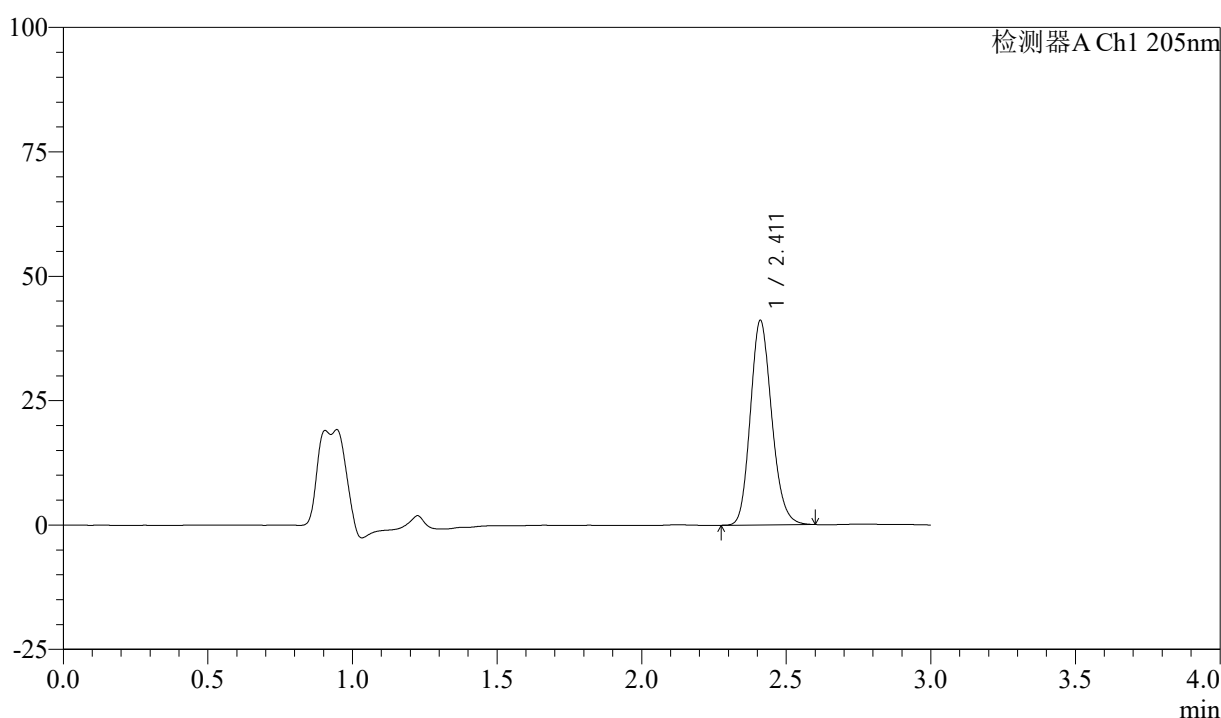
# QTL-4040

## <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



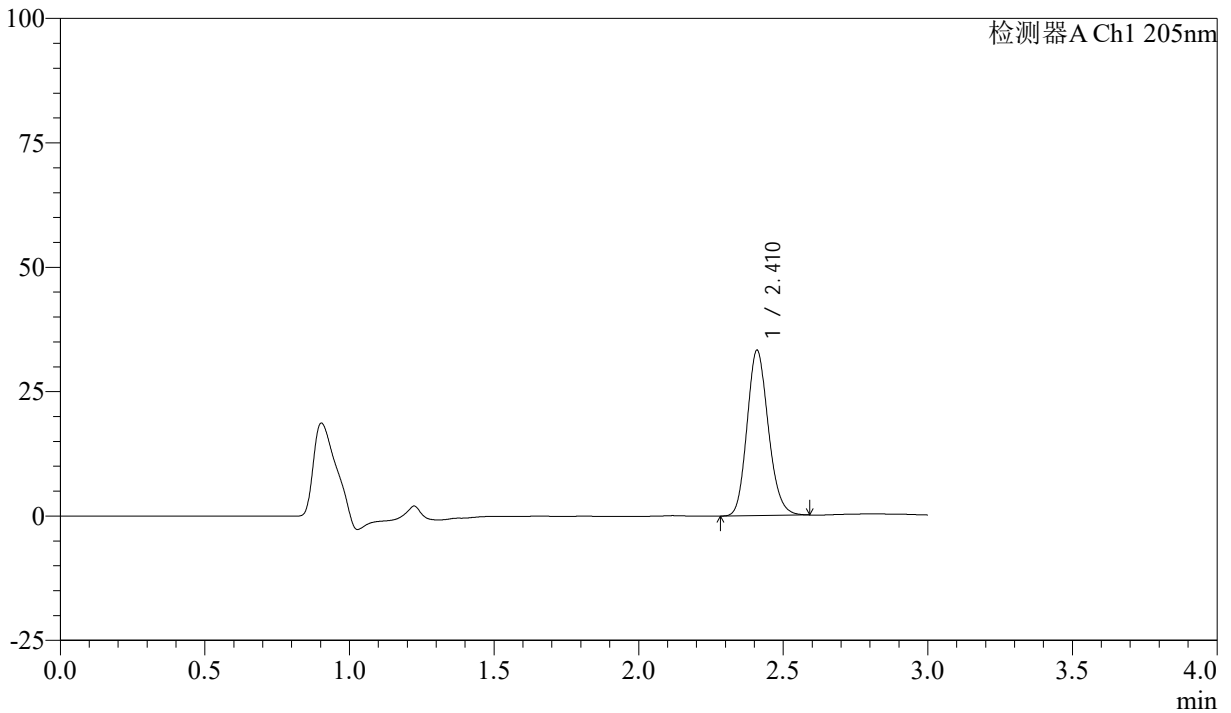
# QTL-4040

## <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



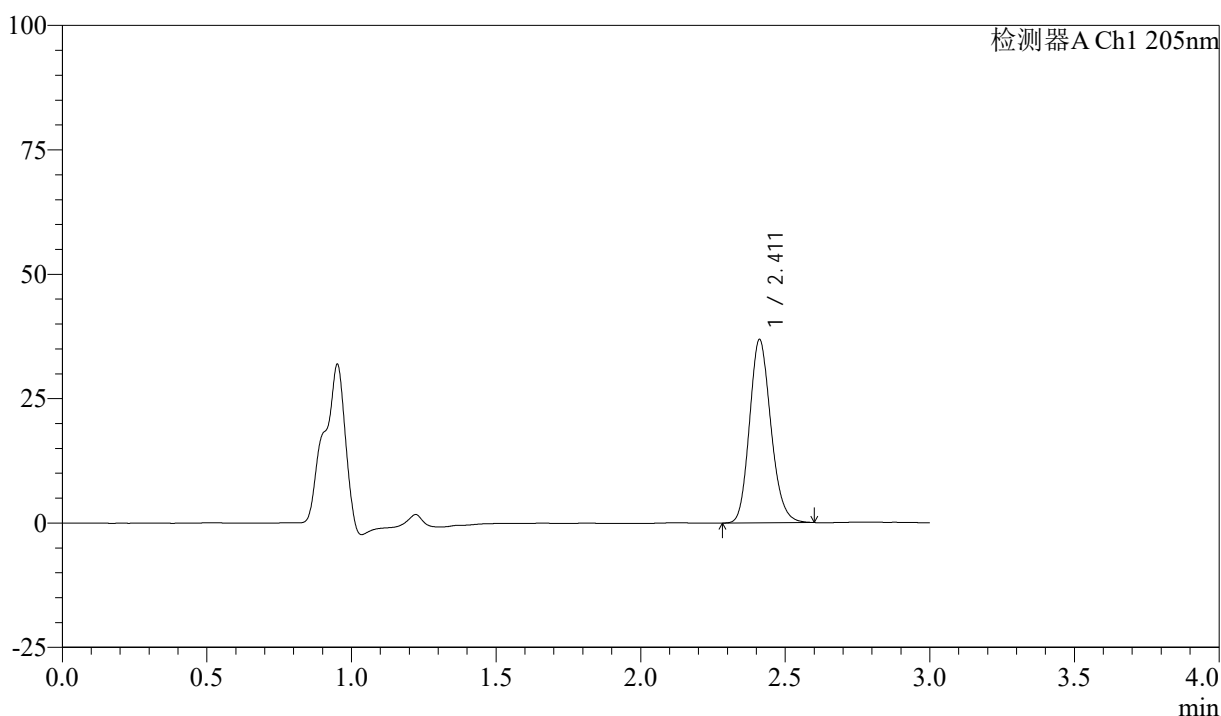
# QTL-4040

## <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 |            |       |          |

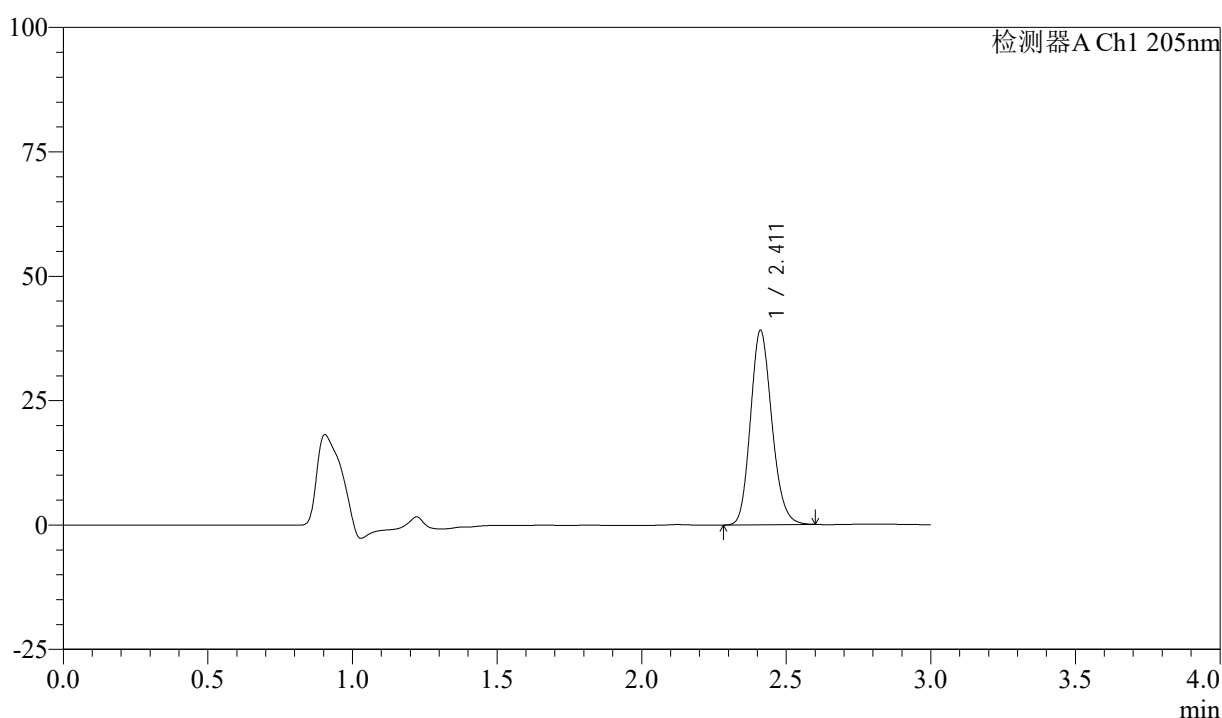
图125 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 |            |       |          |

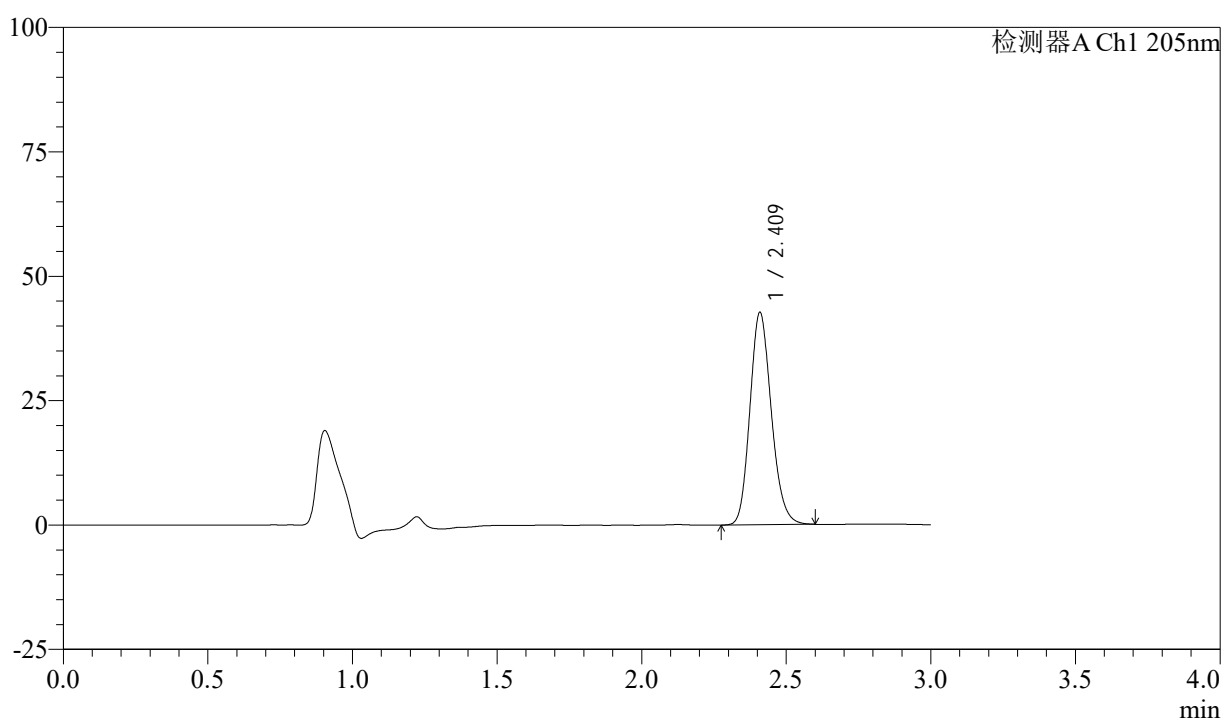
图126 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 |            |       |          |

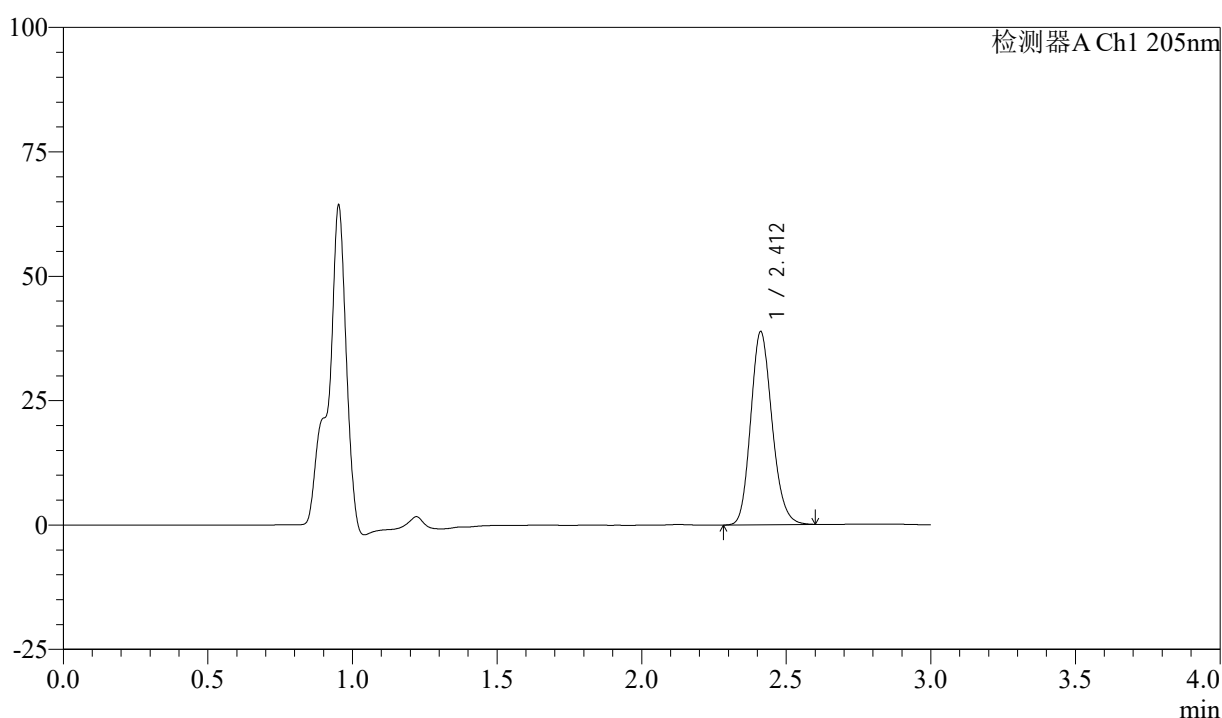
图127 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<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 |            |       |          |

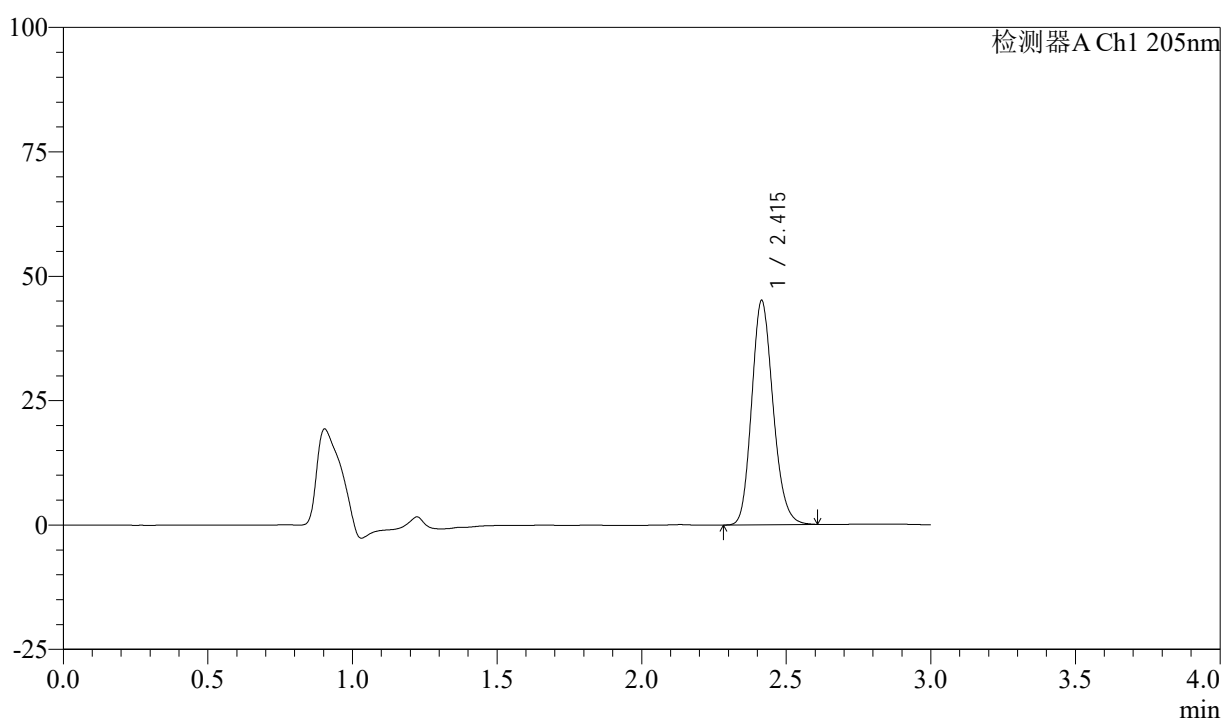
图128 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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



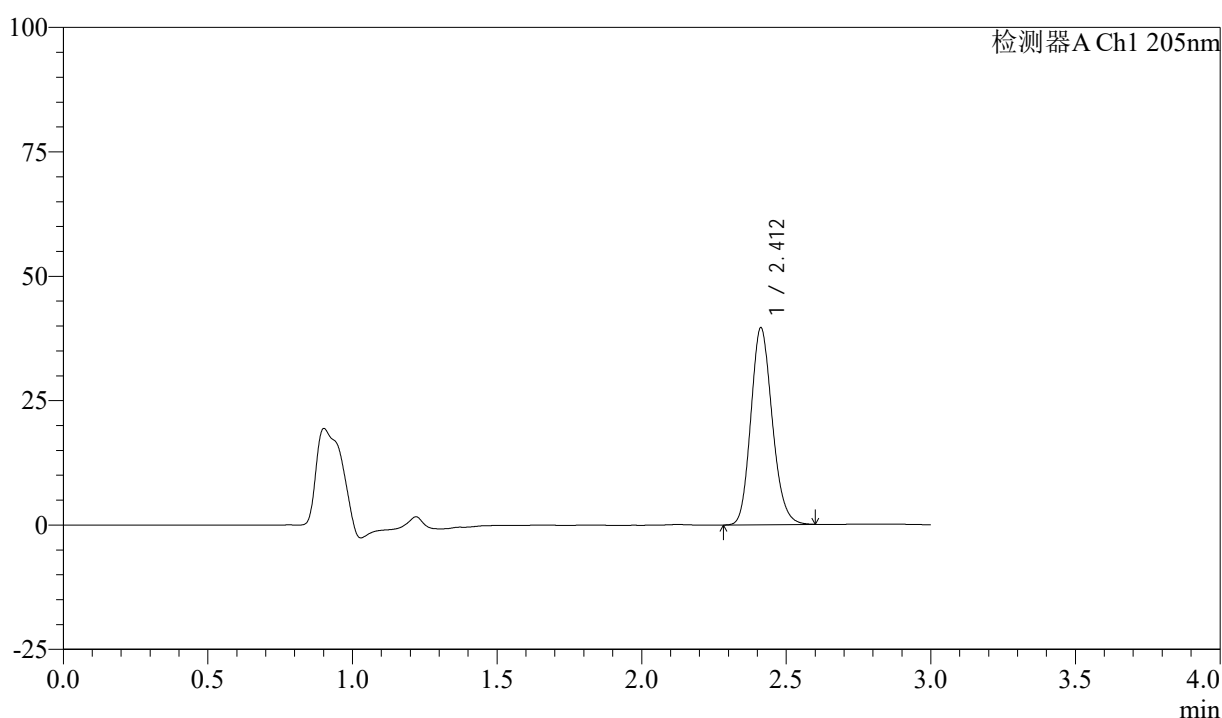
# QTL-4040

## <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 |            |       |          |

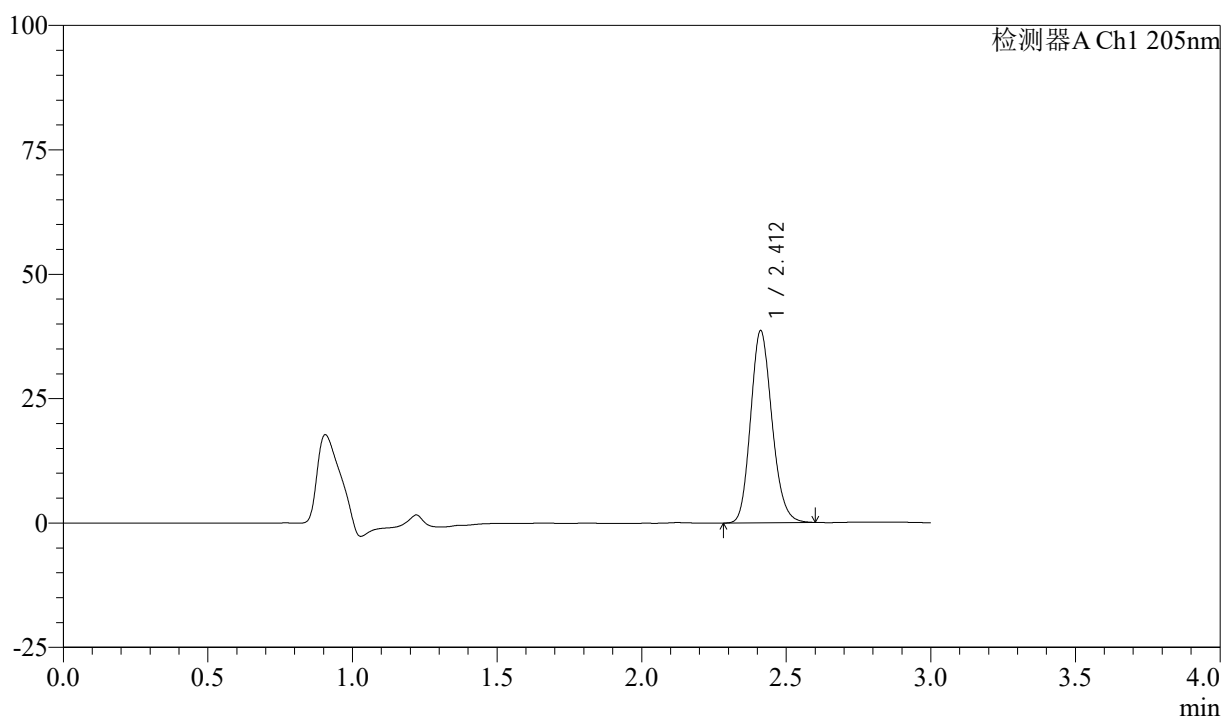
图130 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<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



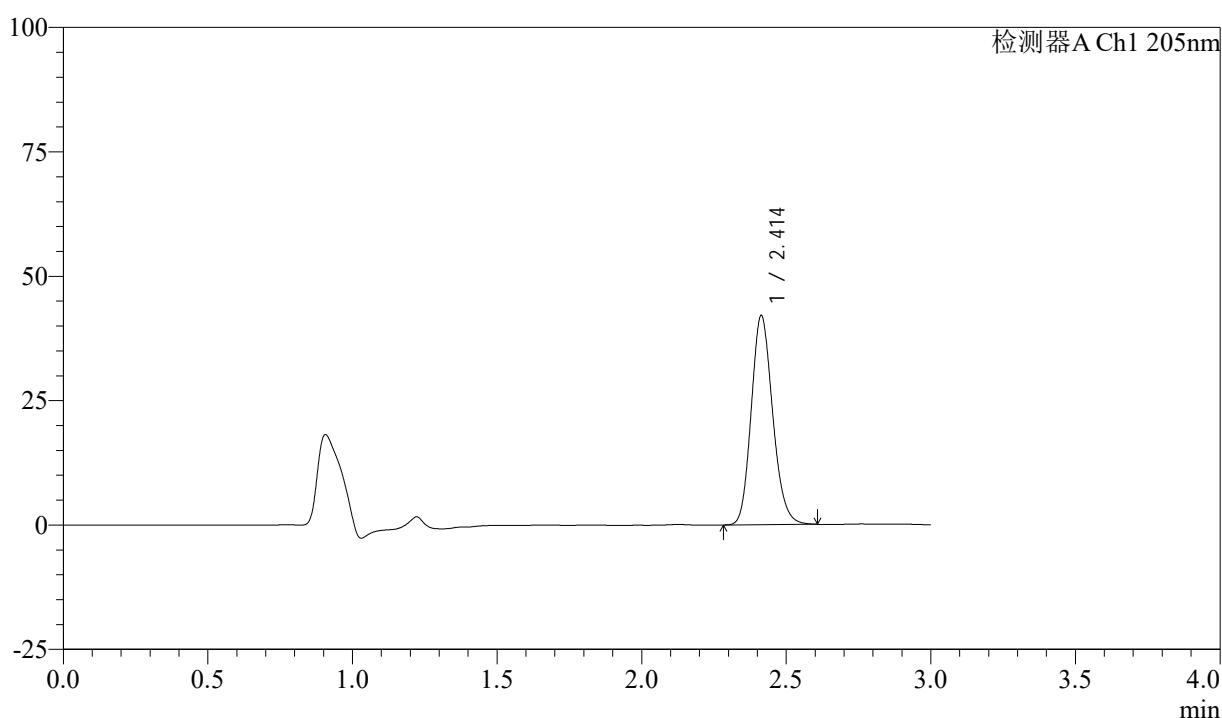
# QTL-4040

## <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



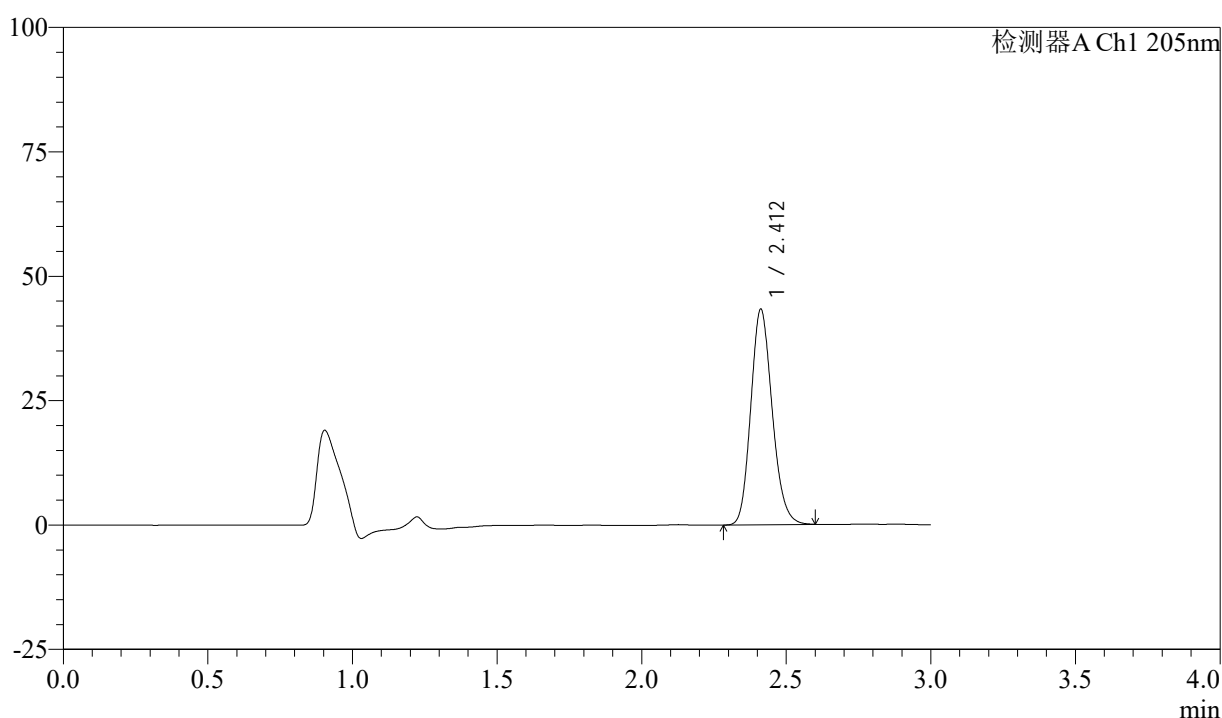
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: 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 - 0-31/3-189-2 - 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: 20μl      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)

## <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 | 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



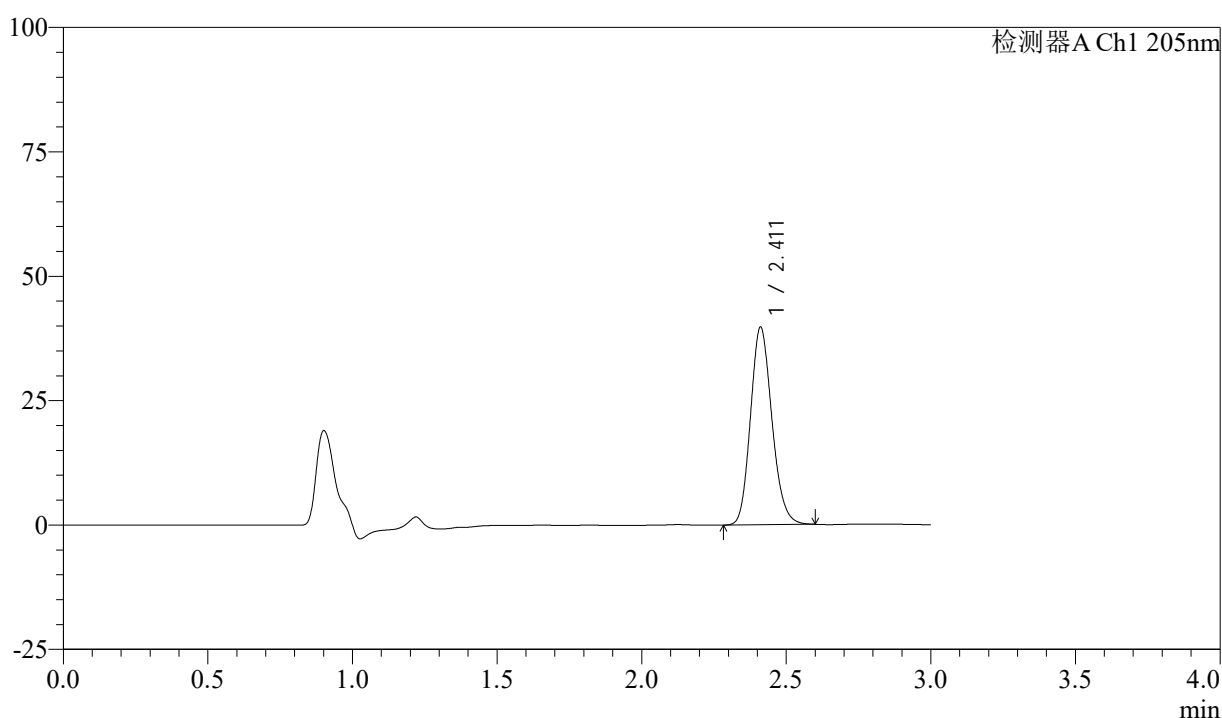
# QTL-4040

## <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 |            |       |          |

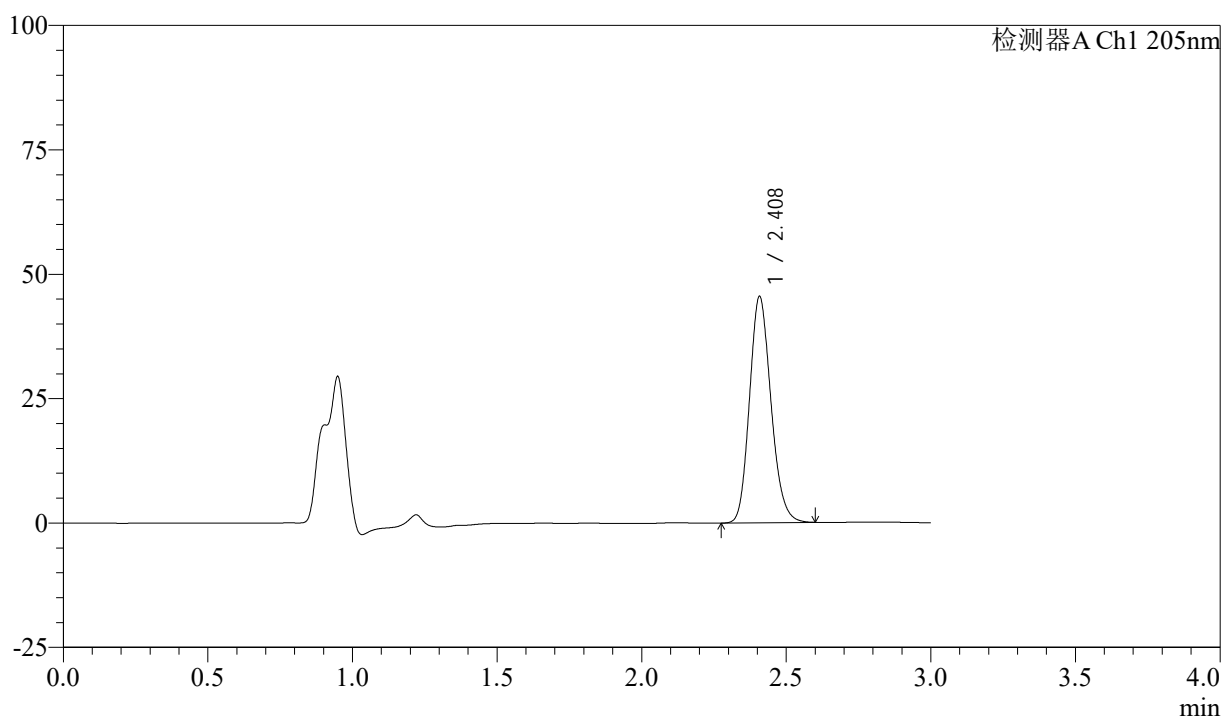
图134 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



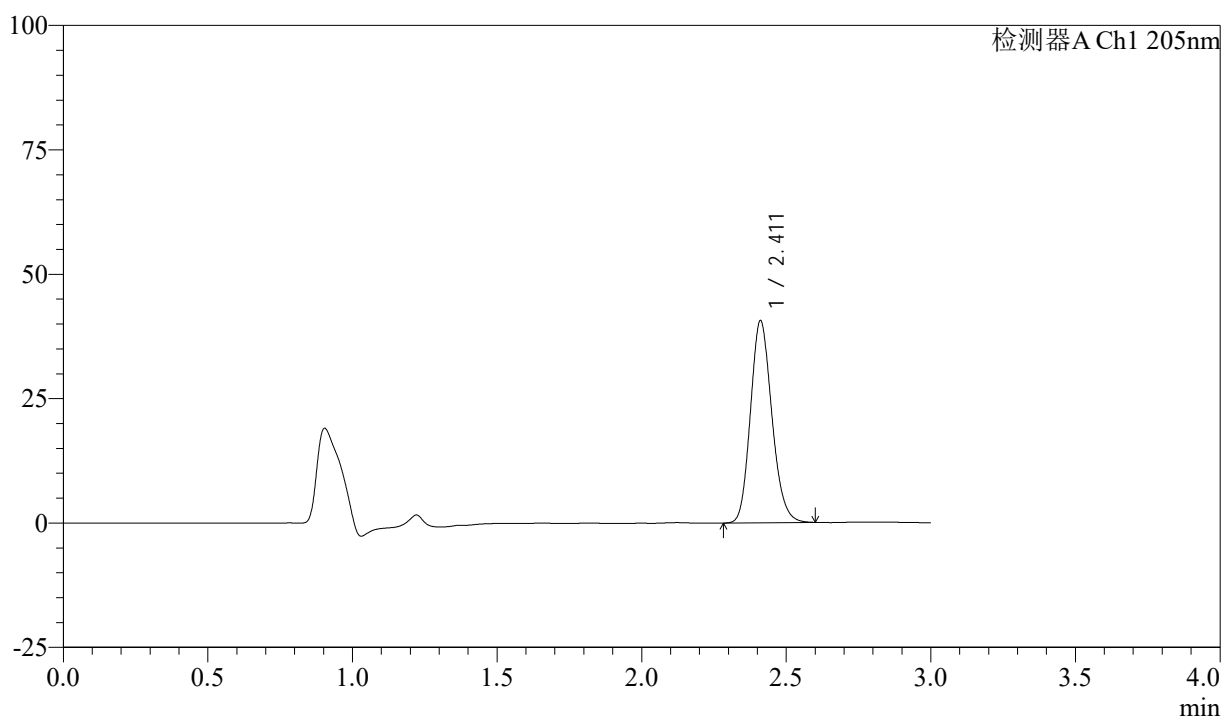
# QTL-4040

## <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 - 0-31/3-192-2 - 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



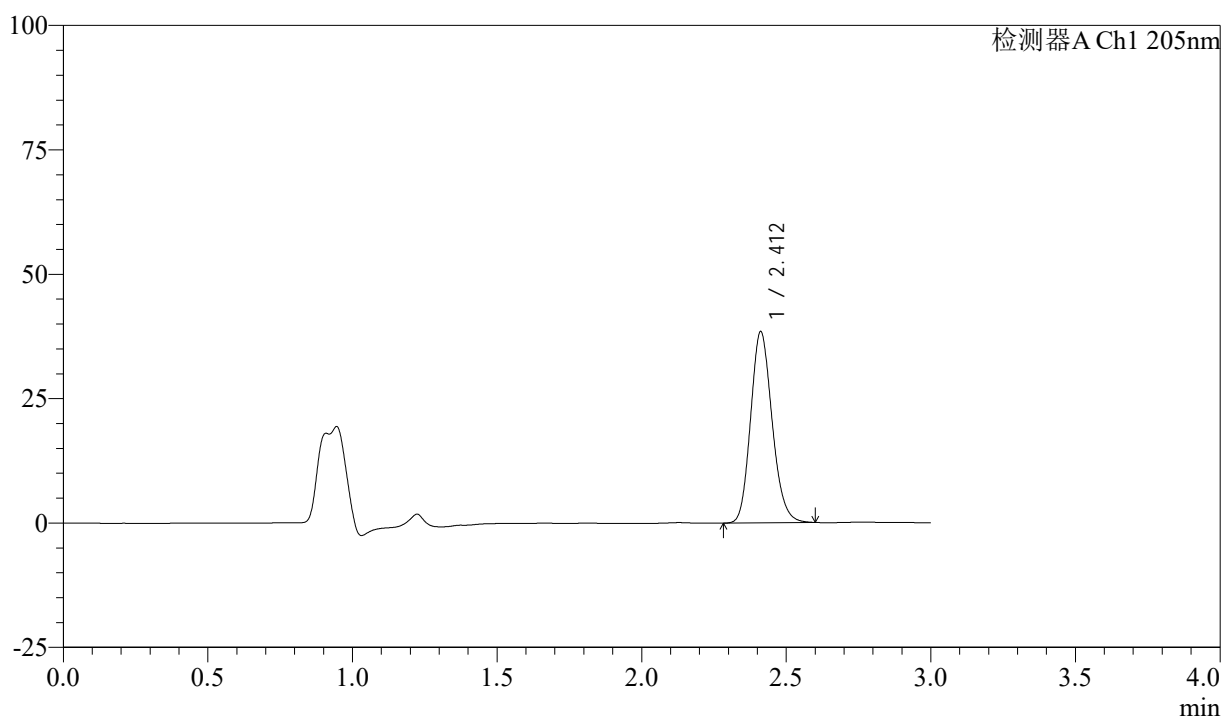
# QTL-4040

## <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



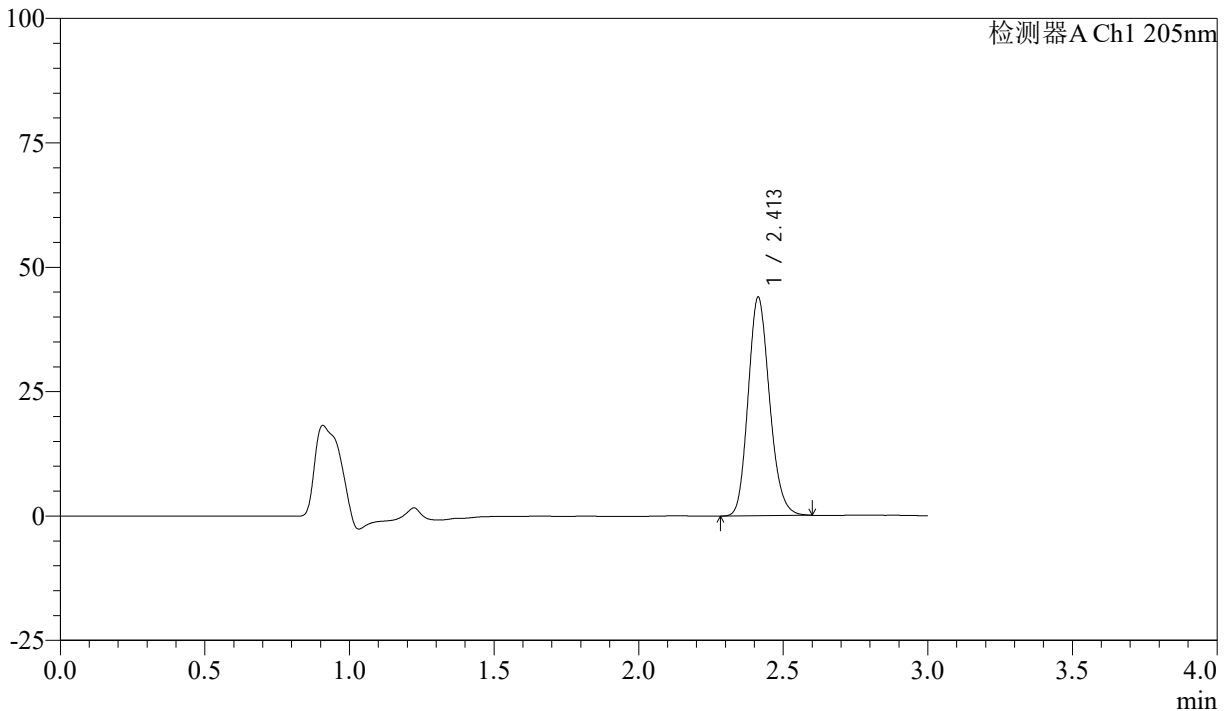
# QTL-4040

## <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



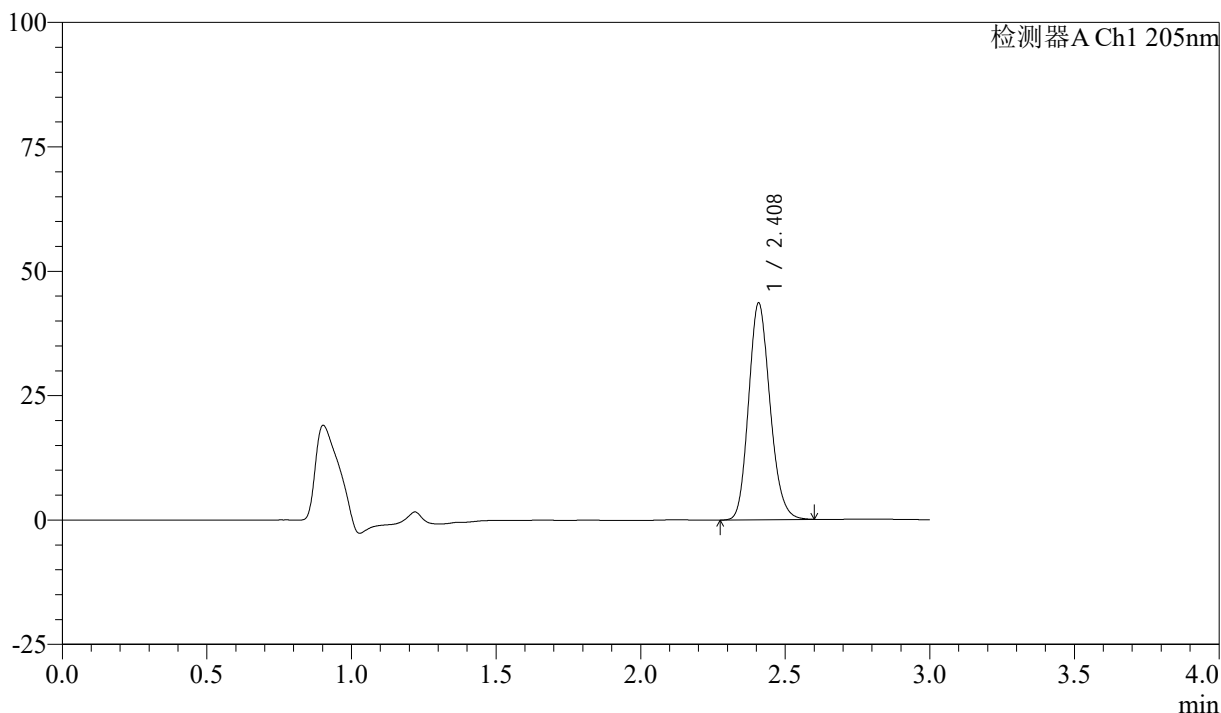
# QTL-4040

## <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-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



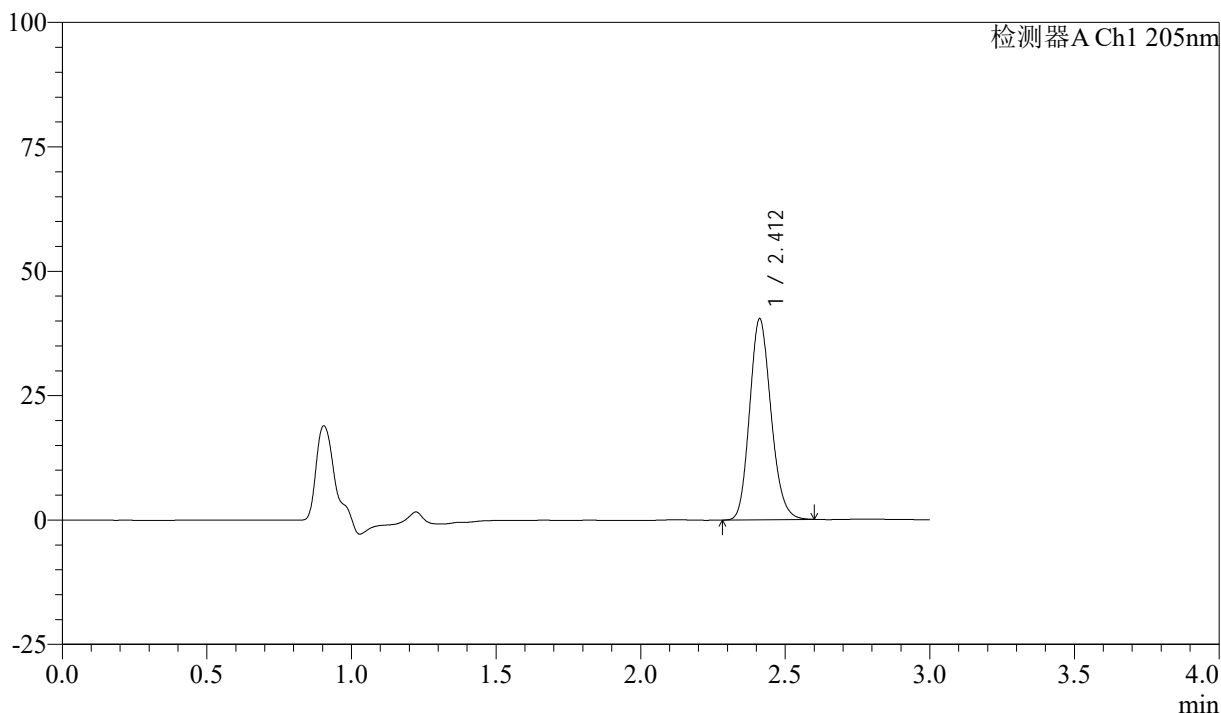
# QTL-4040

## <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 - 0-31/3-196-2 - 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 |            |       |          |

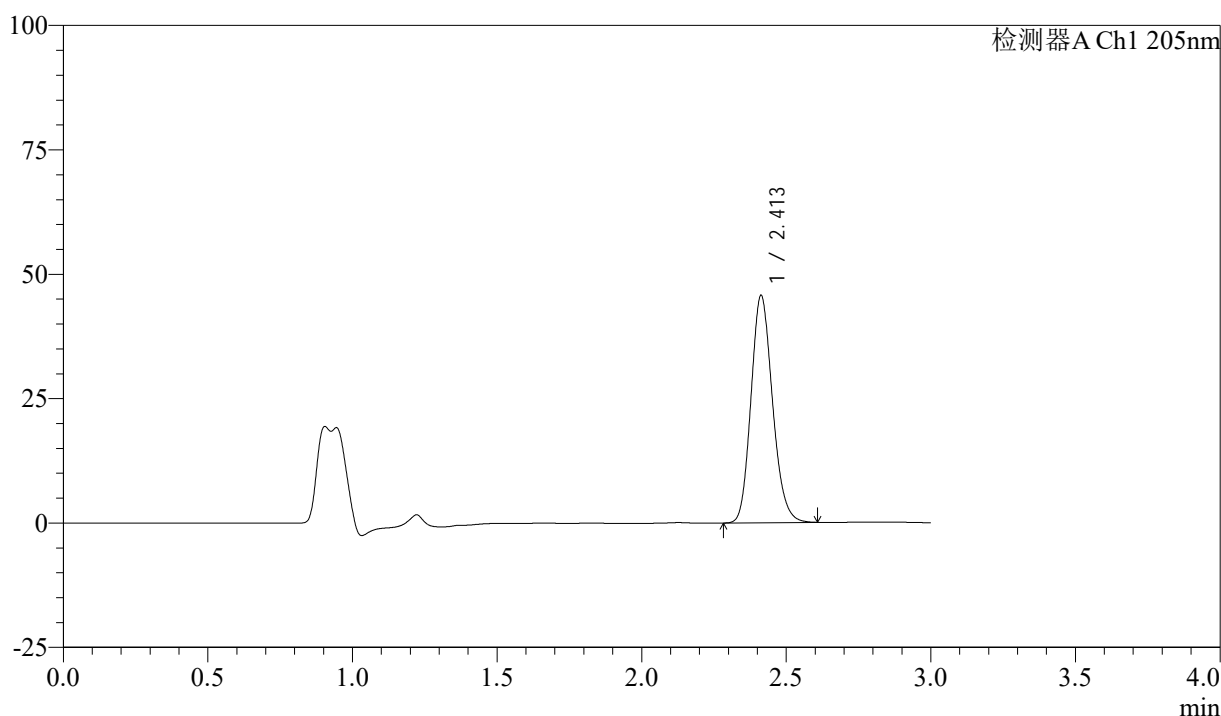
图140 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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-浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



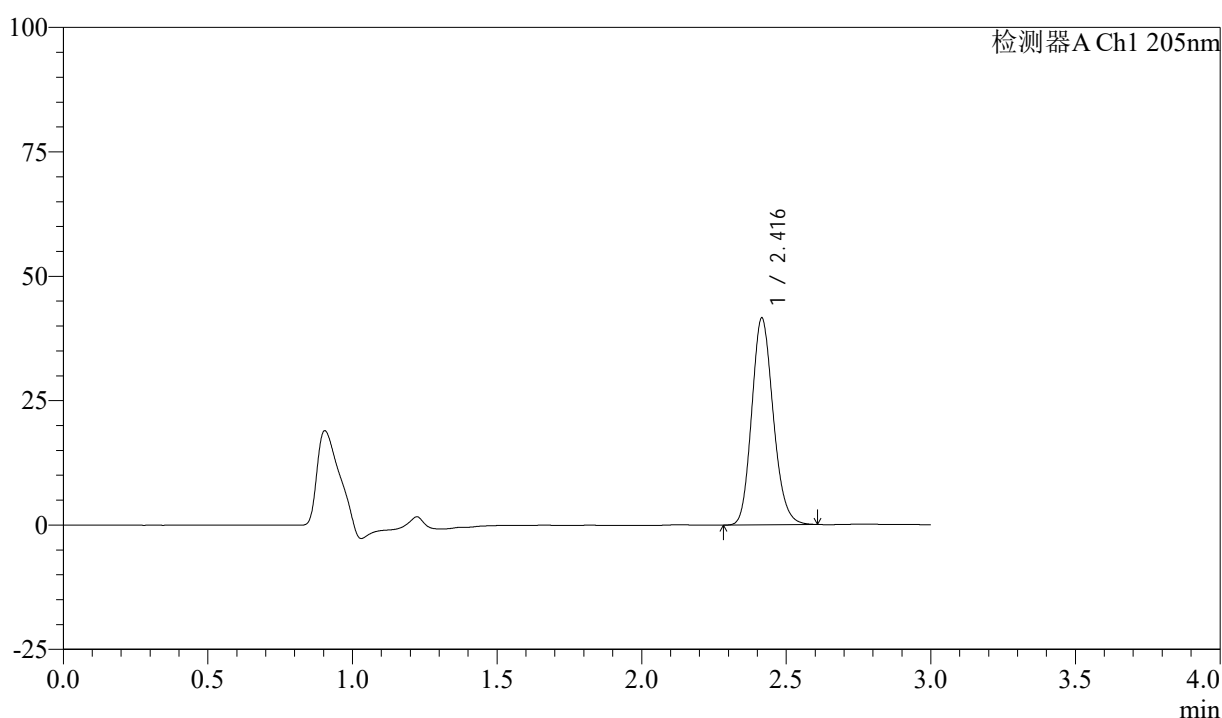
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: 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-浆法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



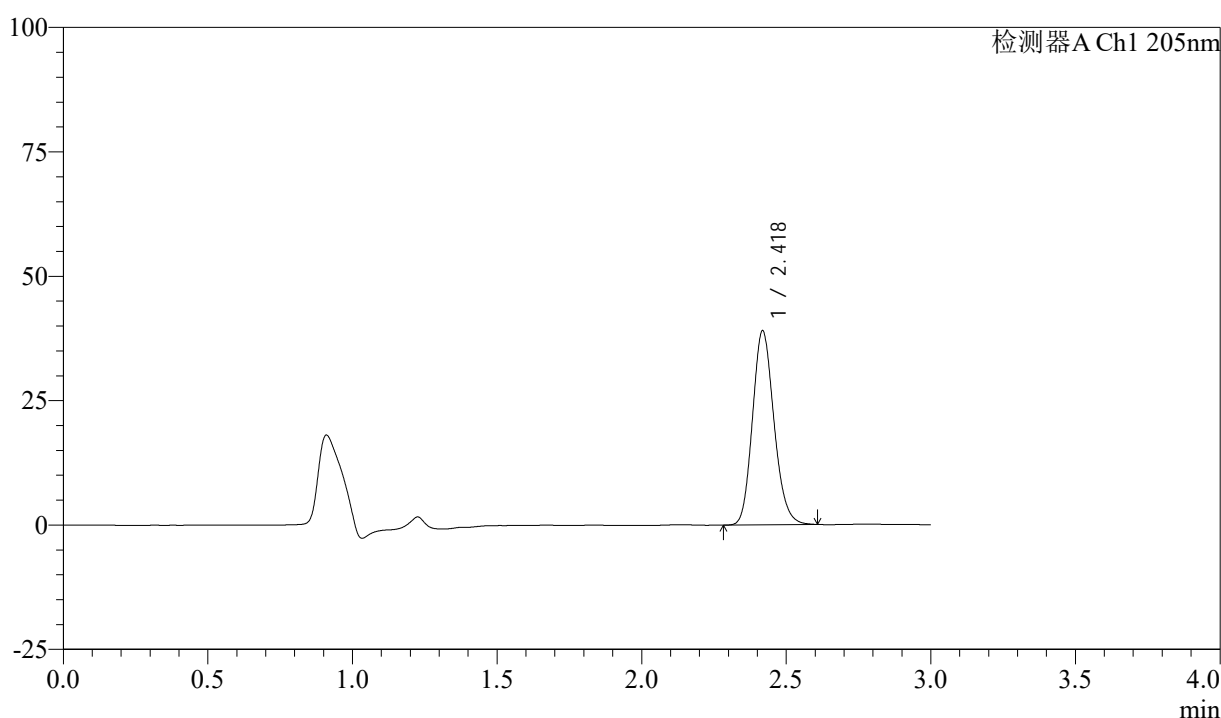
# QTL-4040

## <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



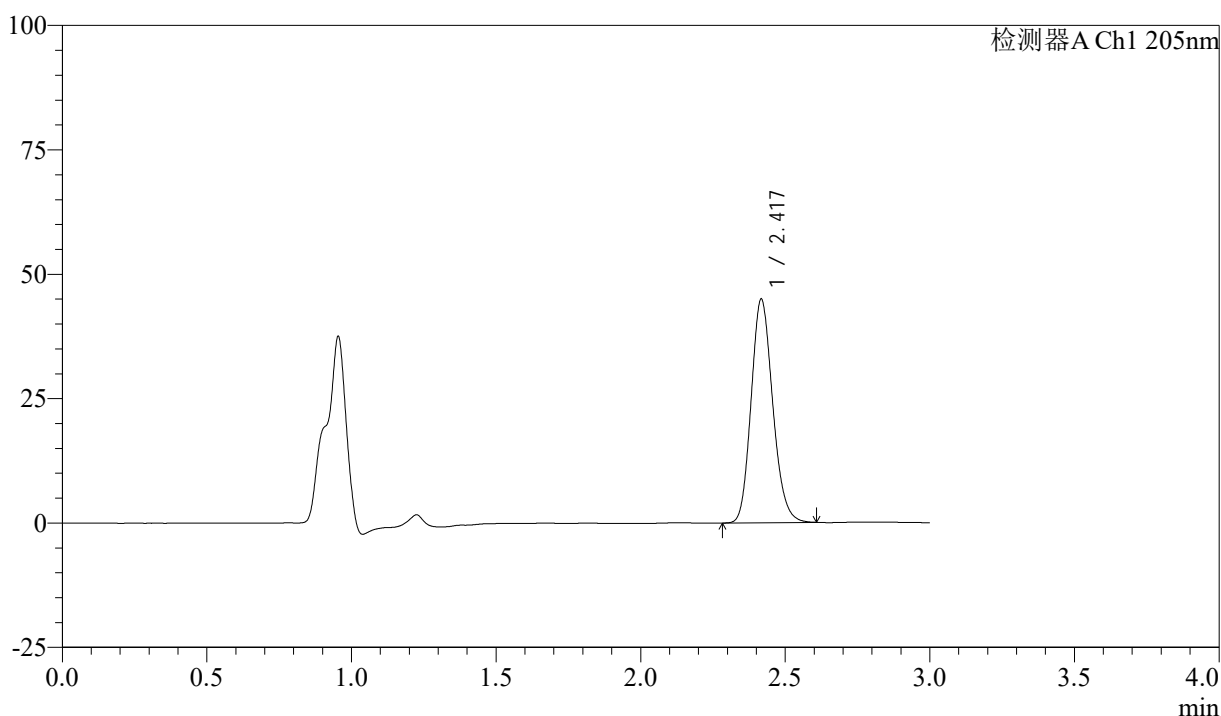
# QTL-4040

## <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



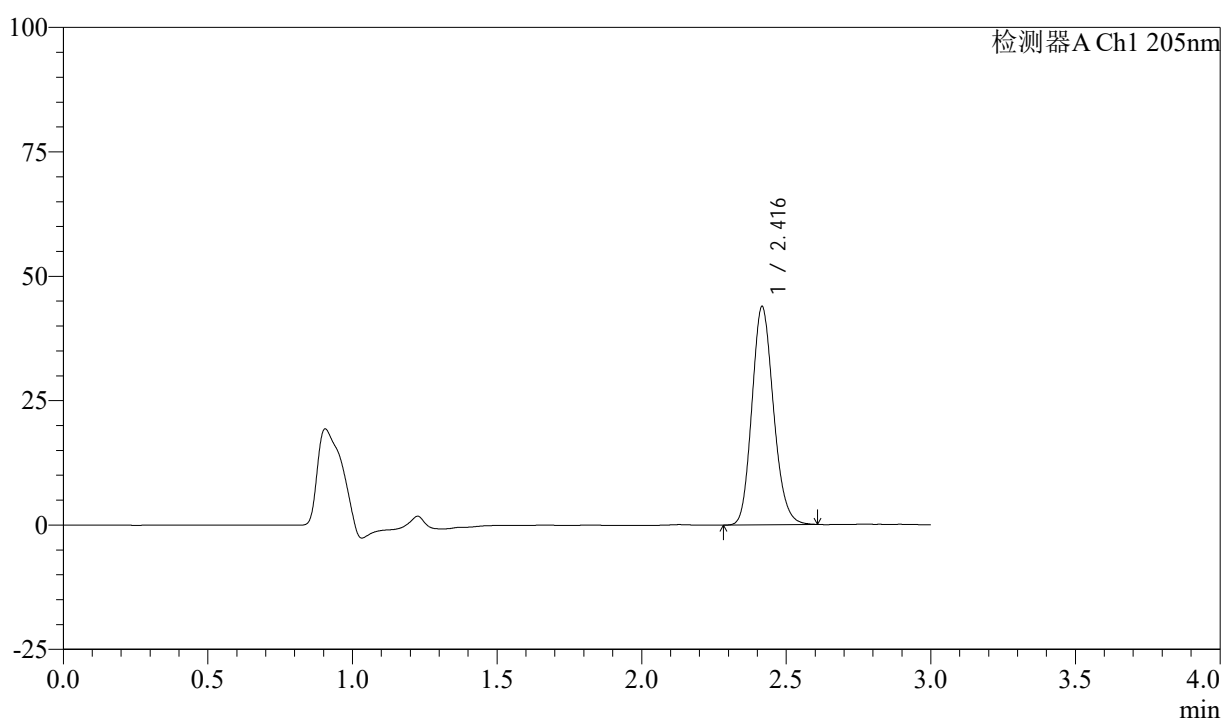
# QTL-4040

## <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



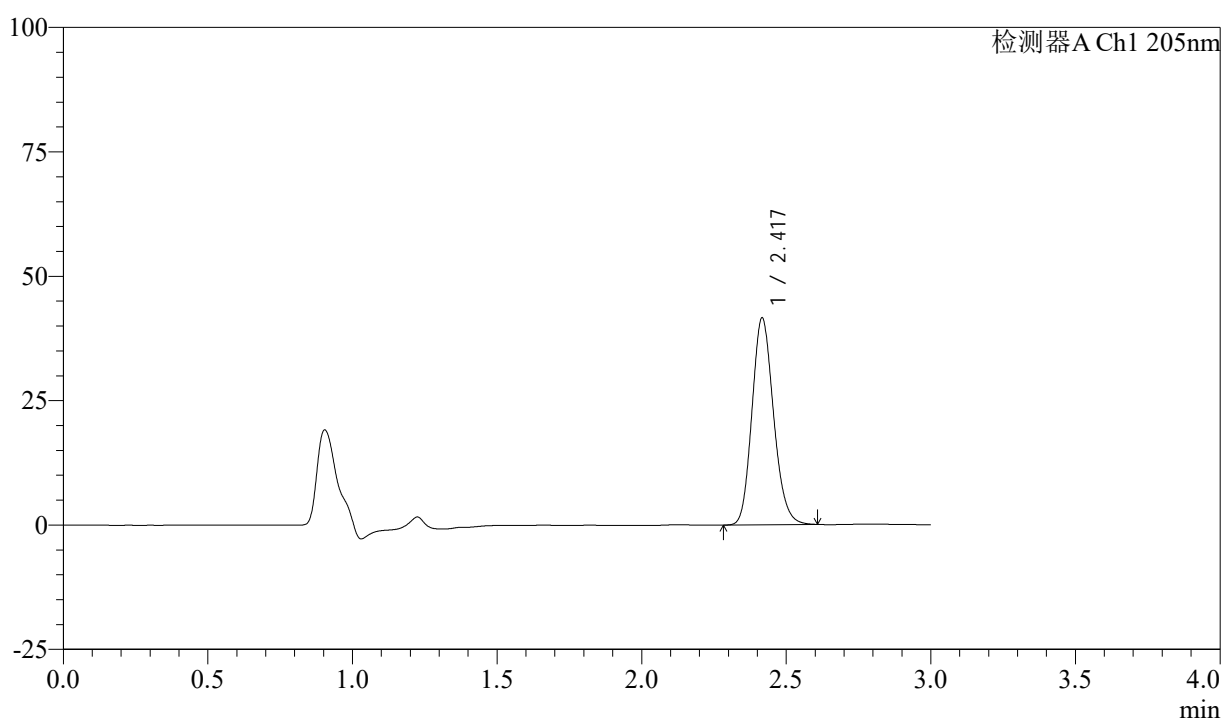
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: 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 - 0-31/3-202-2 - 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: 20μl      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)

## <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 | 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



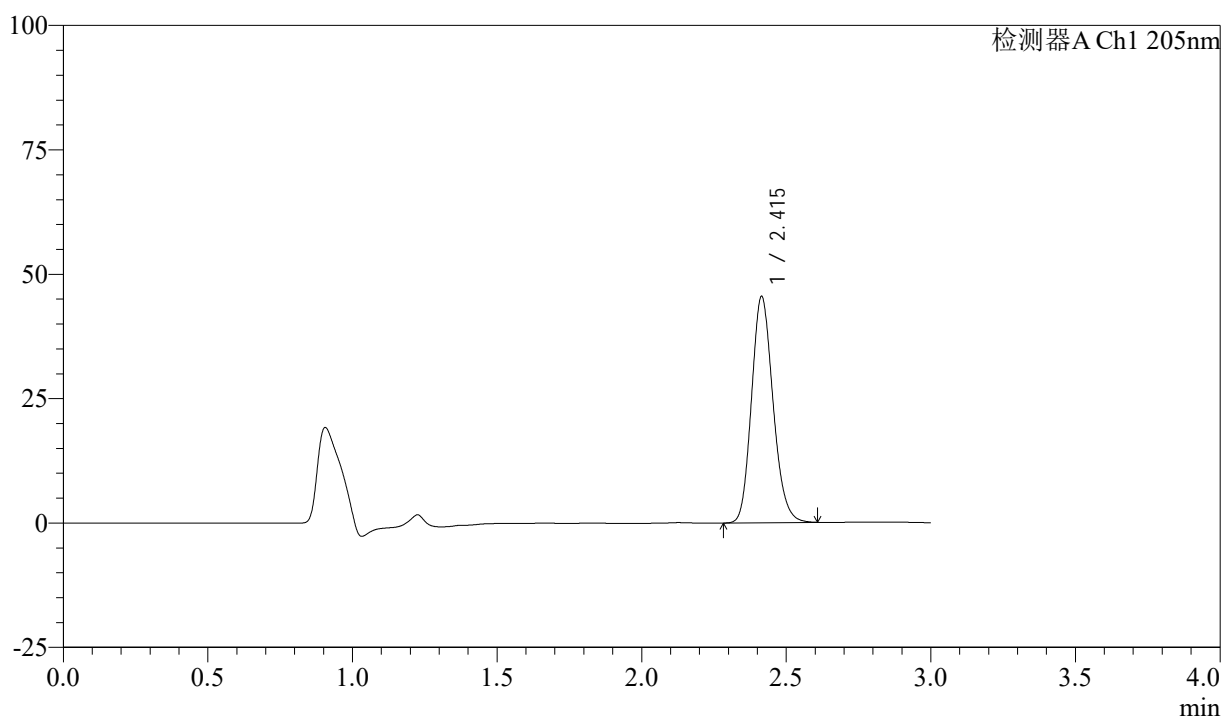
# QTL-4040

## <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



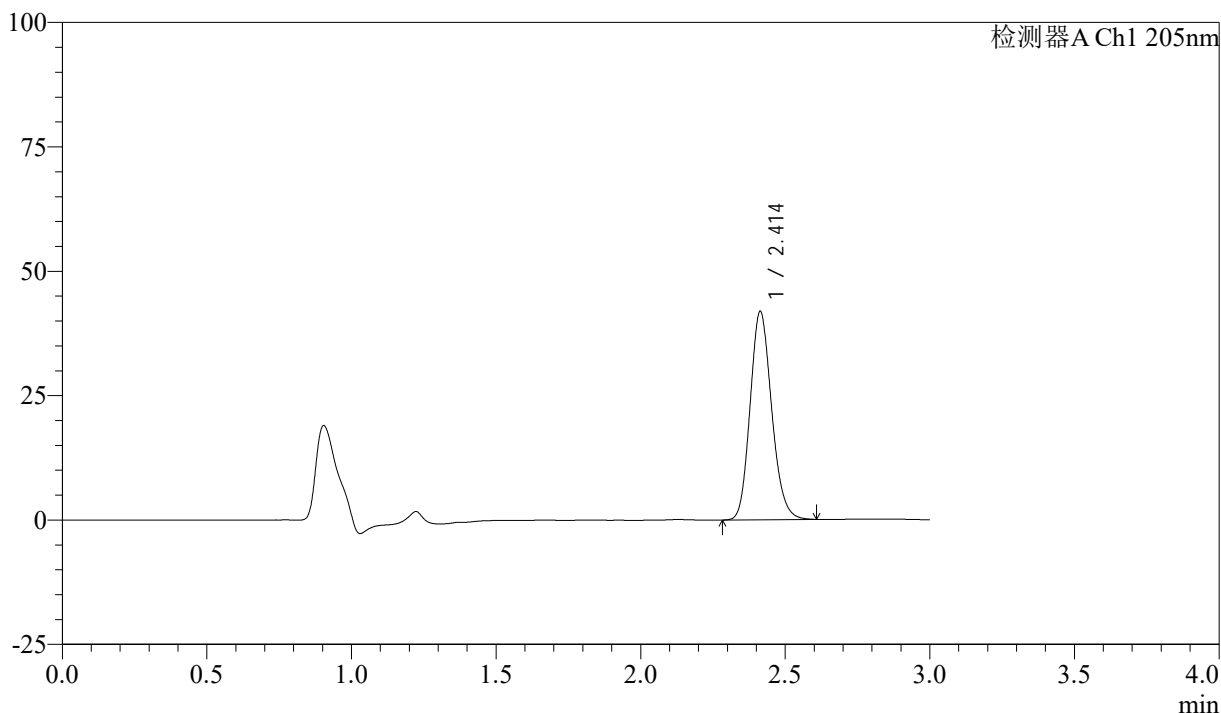
# QTL-4040

## <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 |            |       |          |

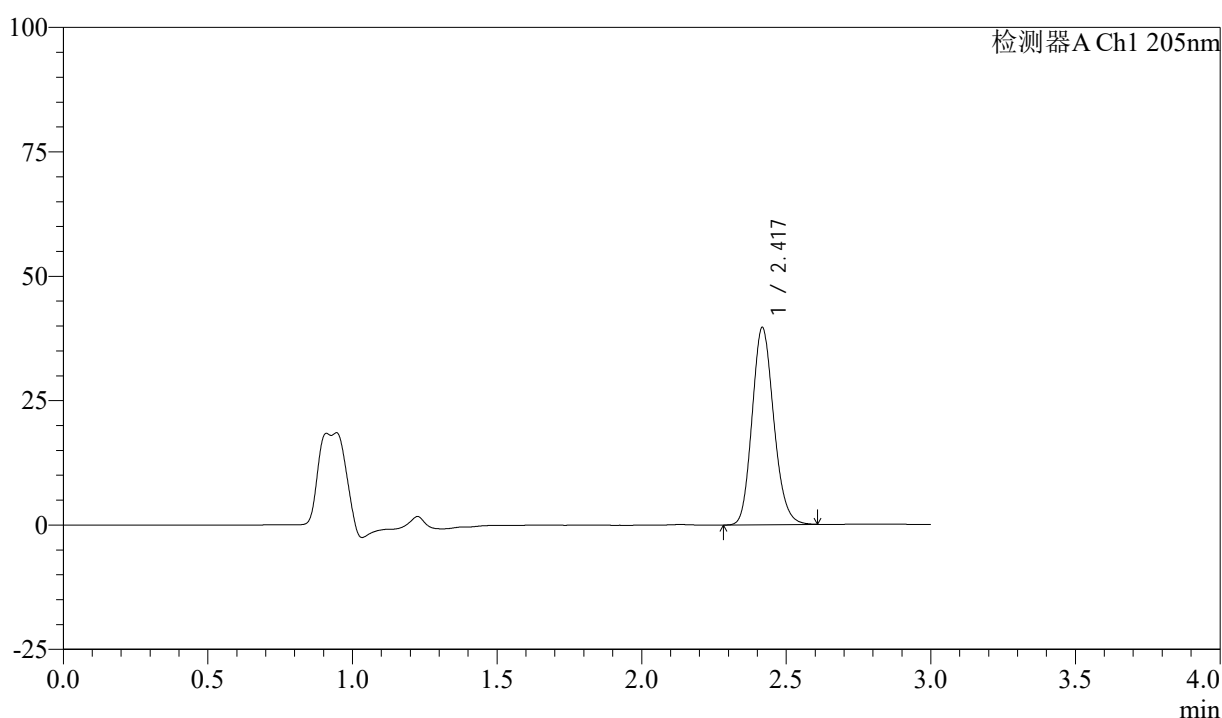
图148 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 |            |       |          |

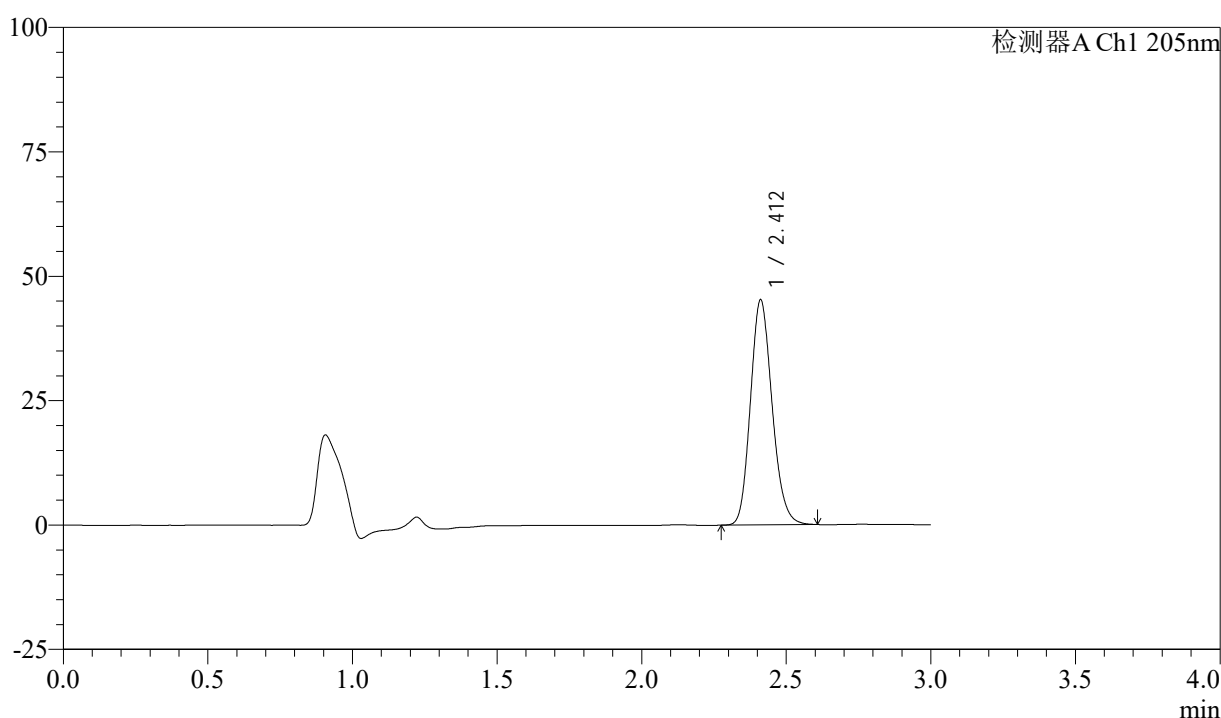
图149 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 |            |       |          |

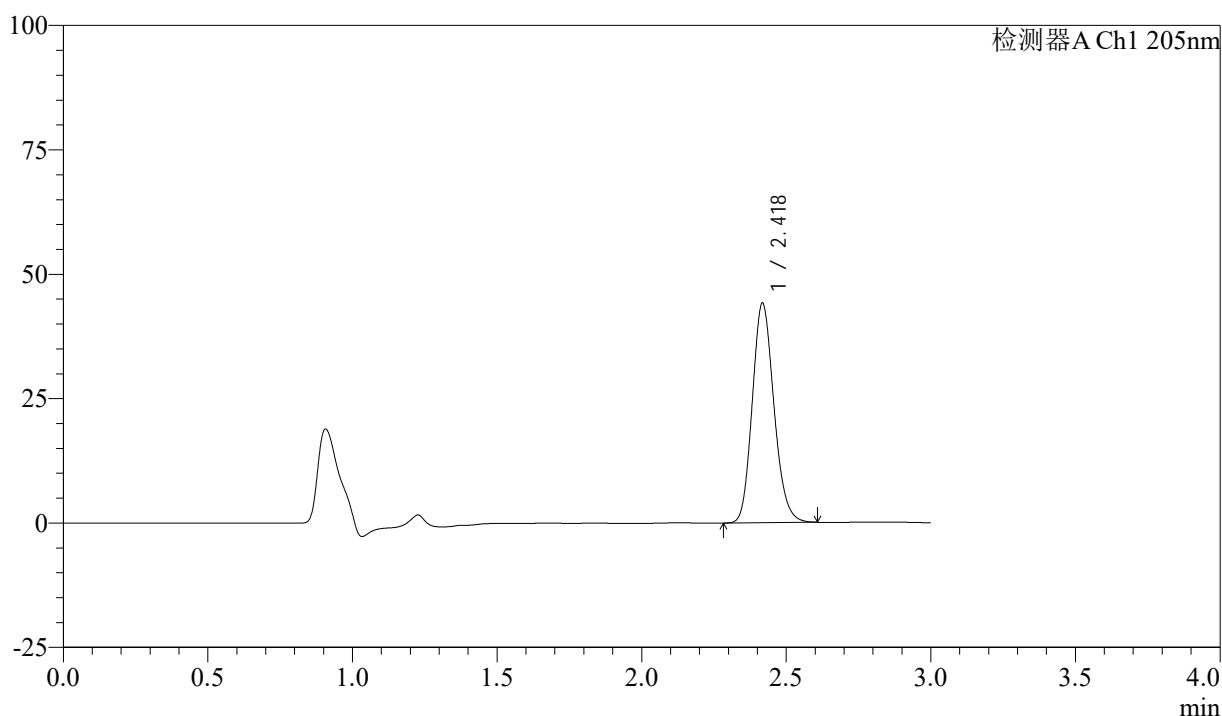
图150 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: 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: 20μl      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)

<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 | 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-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



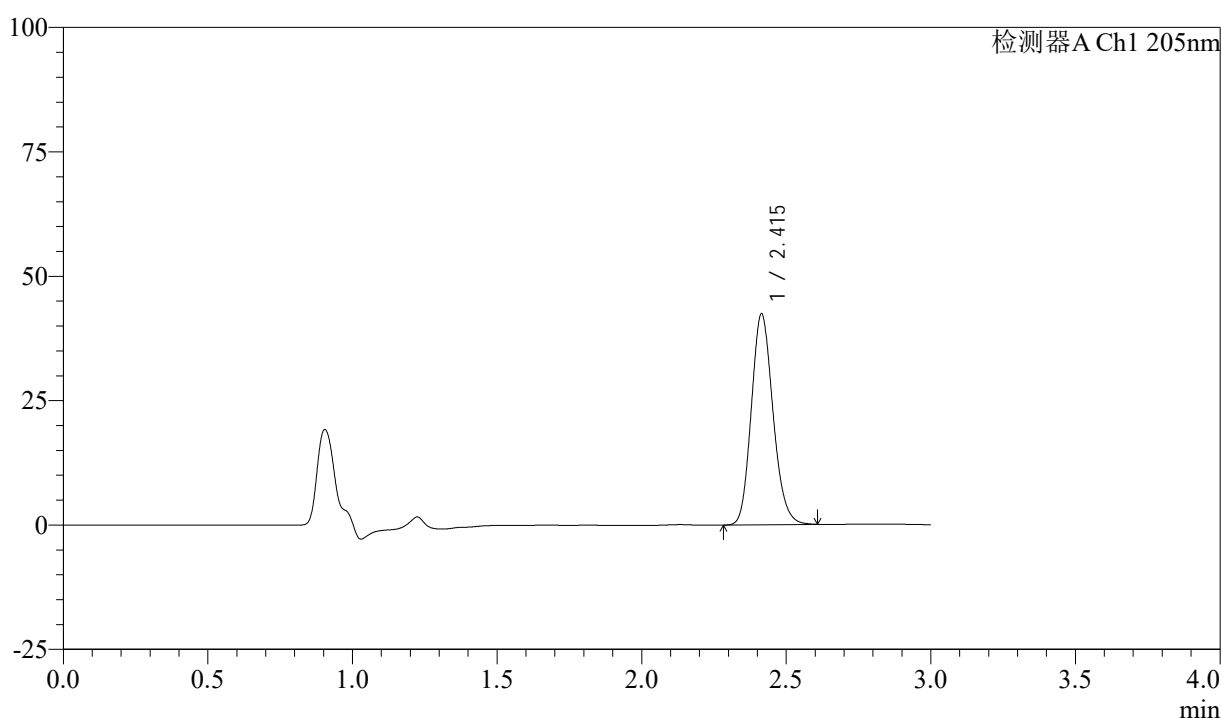
# QTL-4040

## <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 - 0-31/3-208-2 - 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



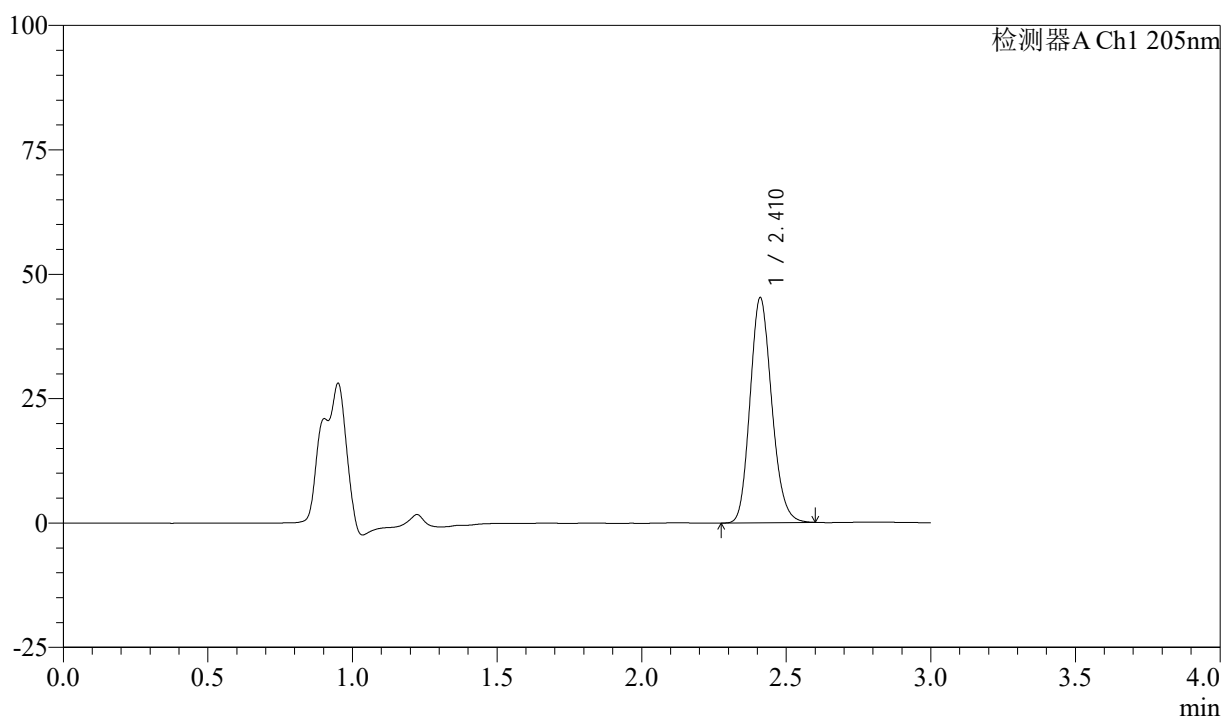
# QTL-4040

## <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



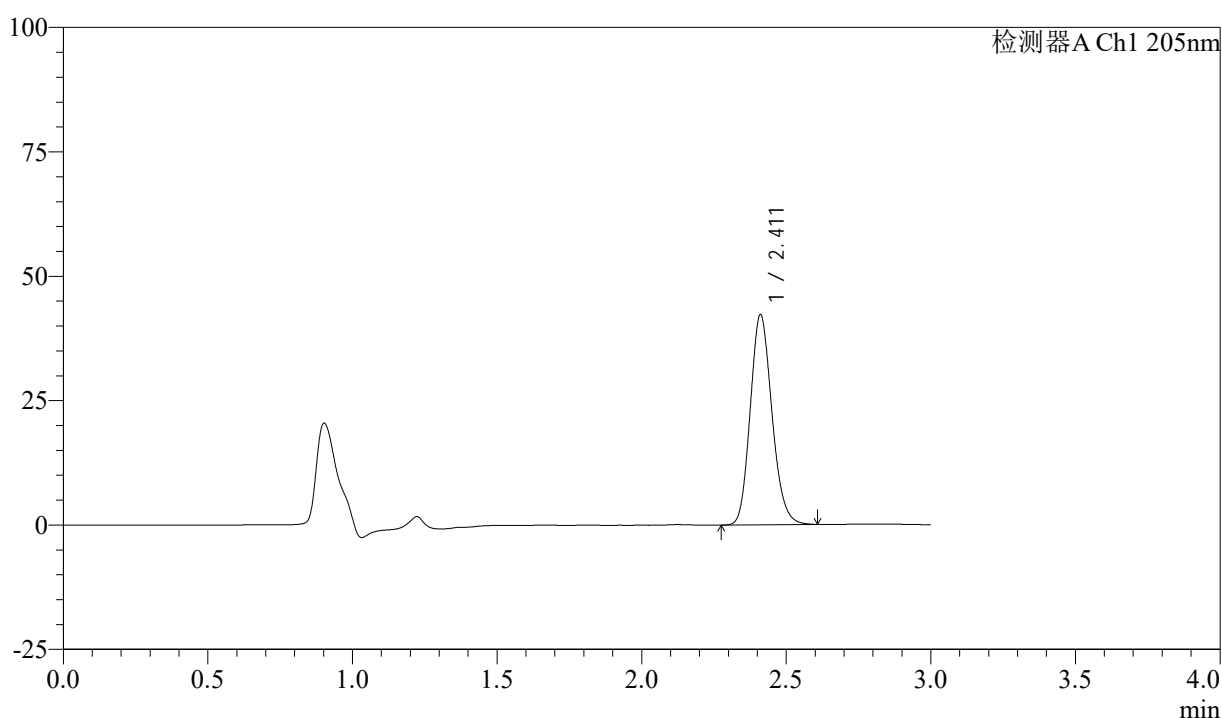
# QTL-4040

## <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



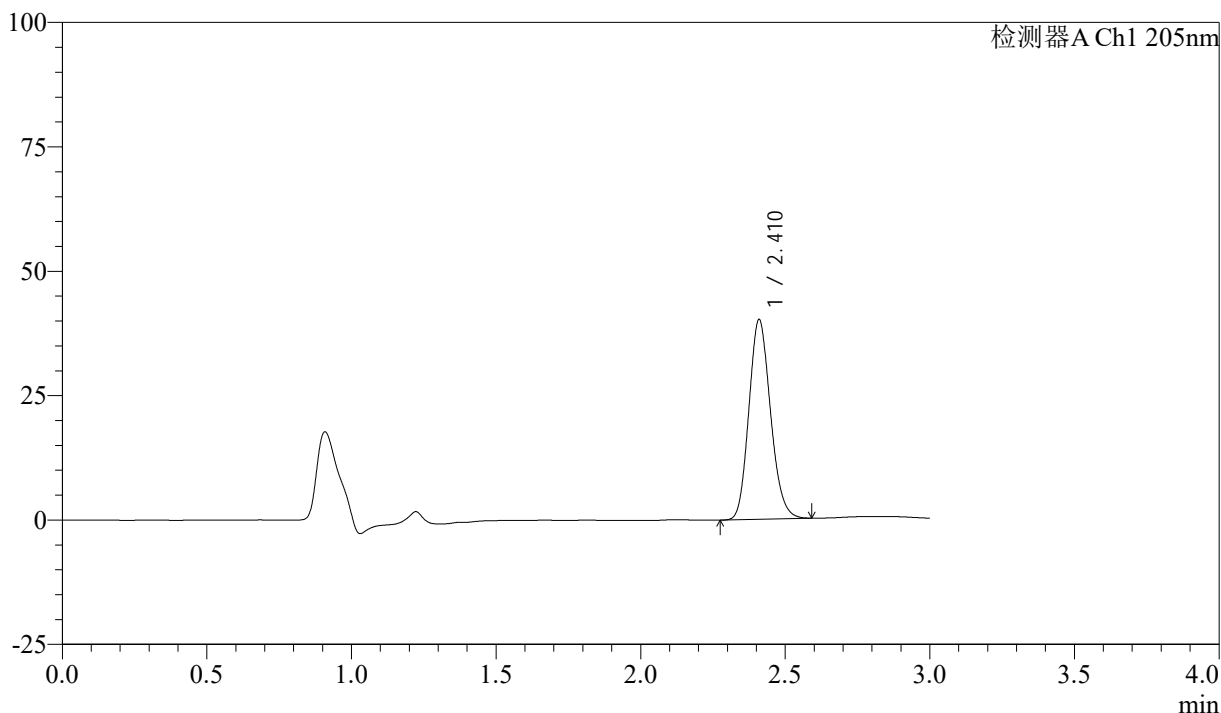
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: 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



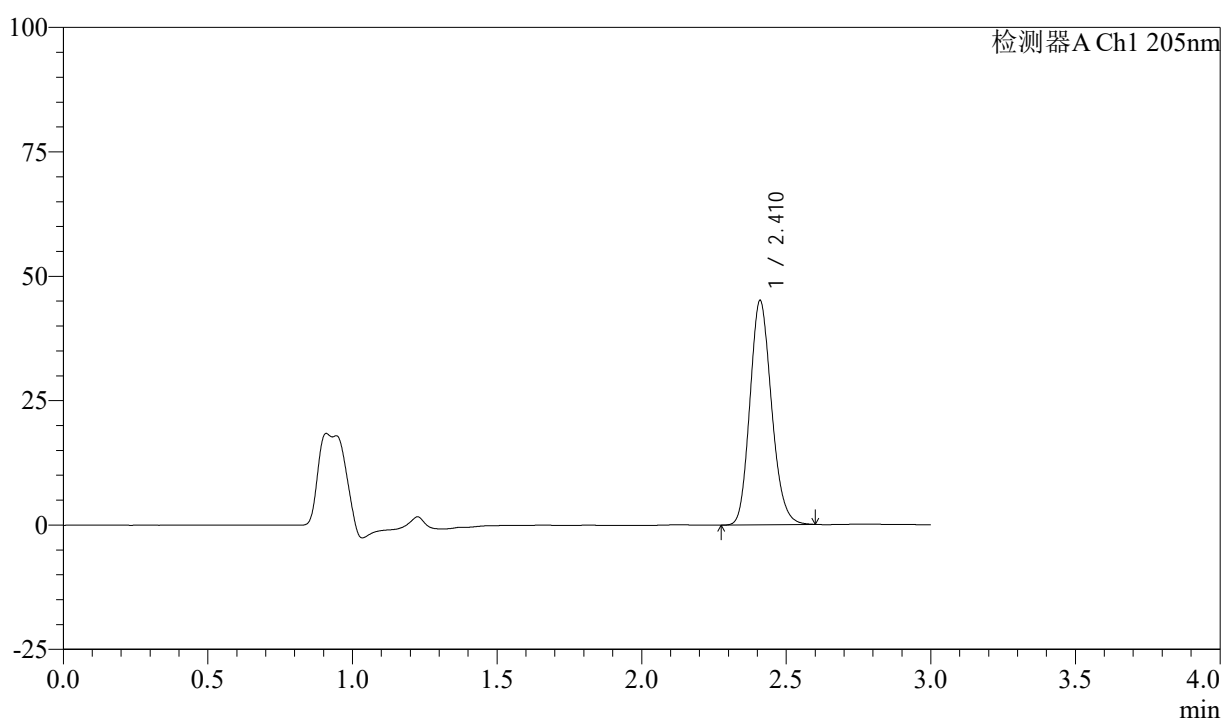
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: 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



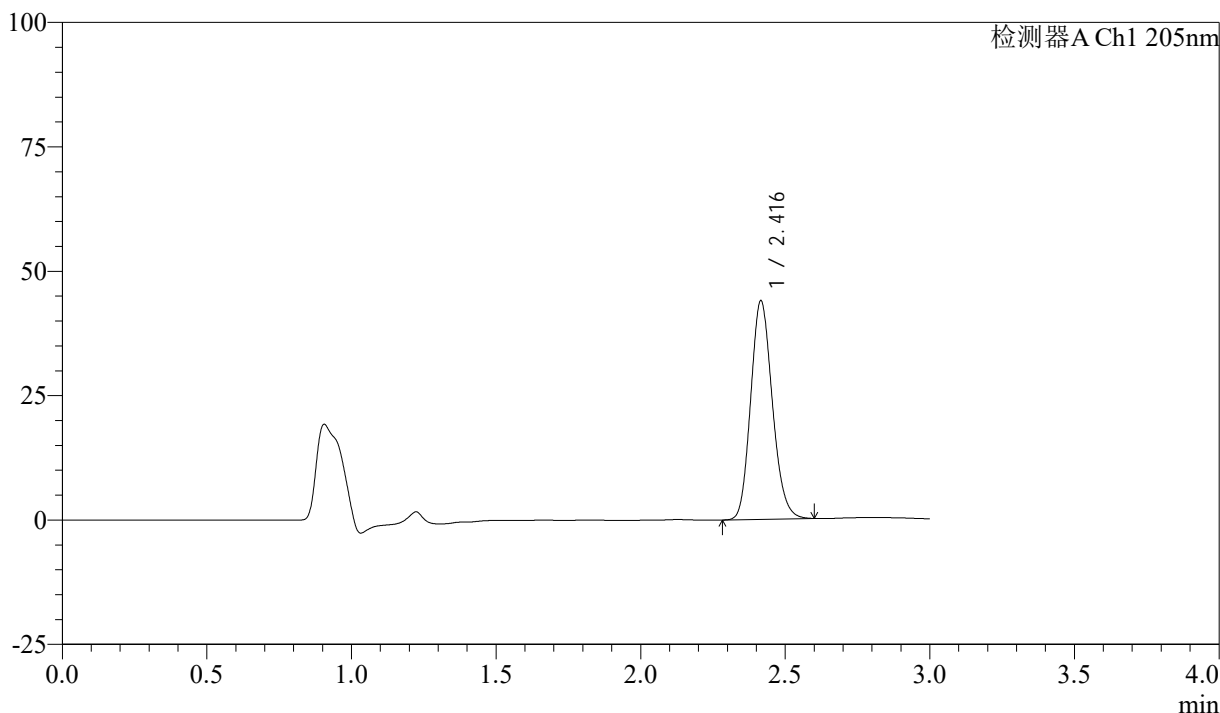
# QTL-4040

## <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



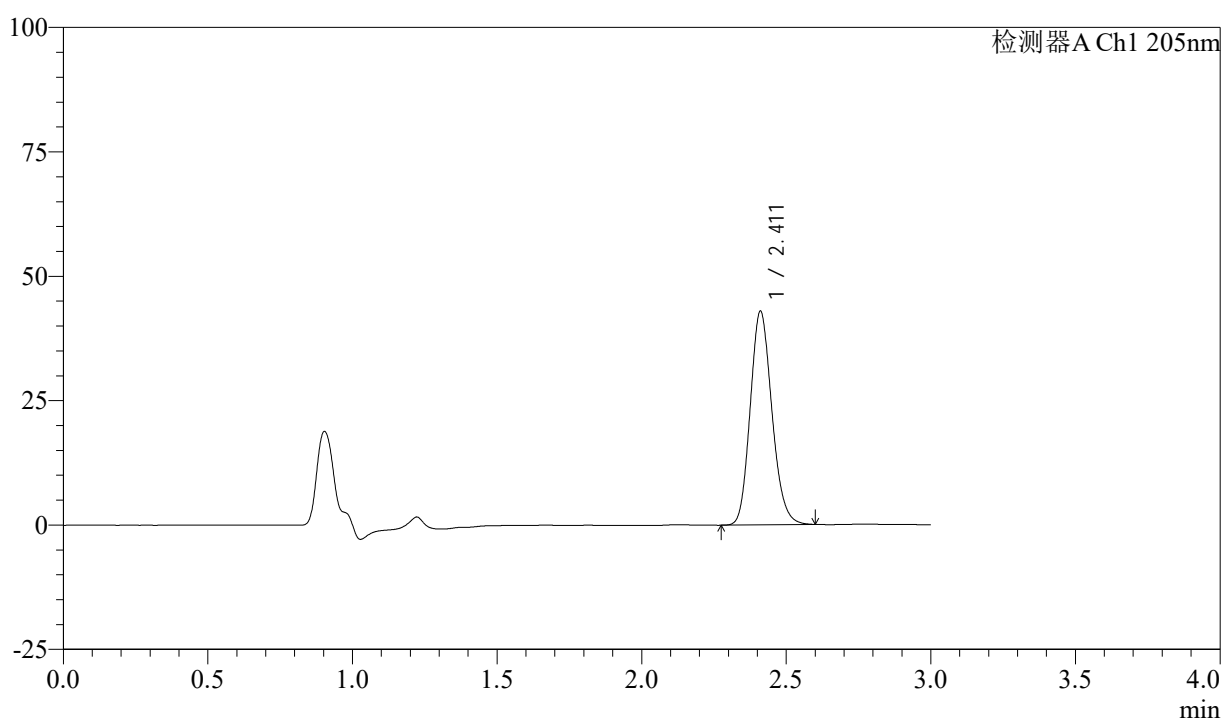
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: 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 |            |       |          |

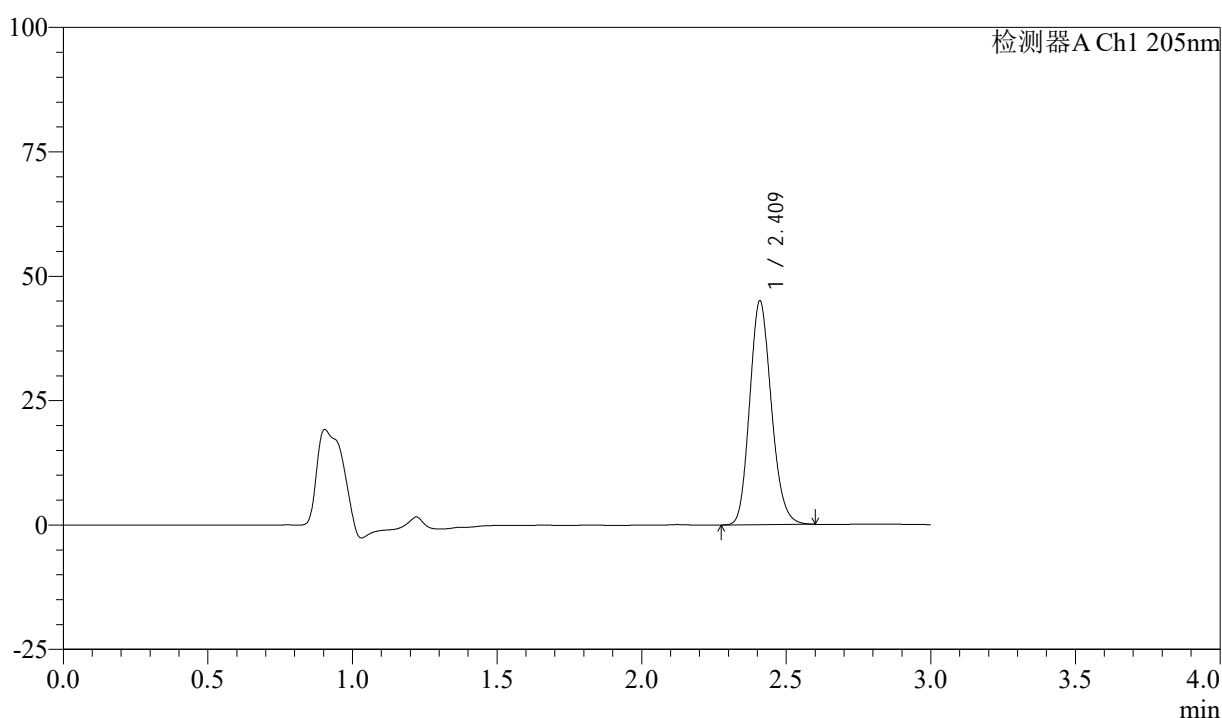
图158 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



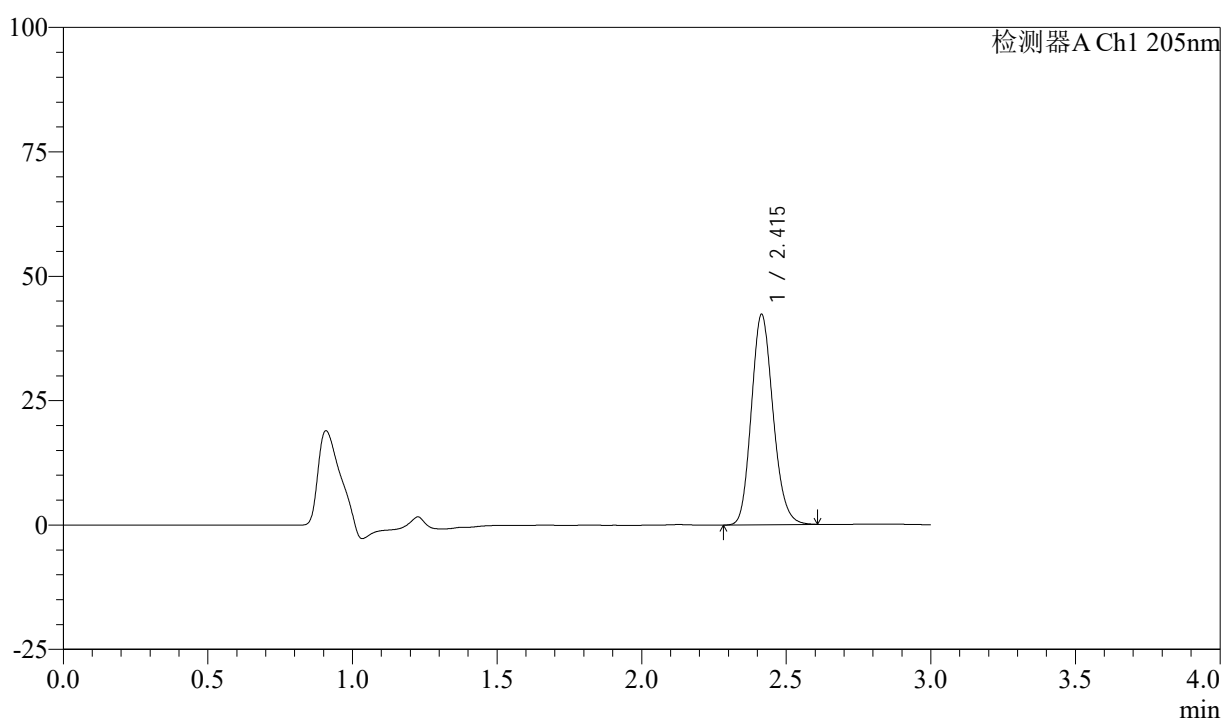
# QTL-4040

## <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



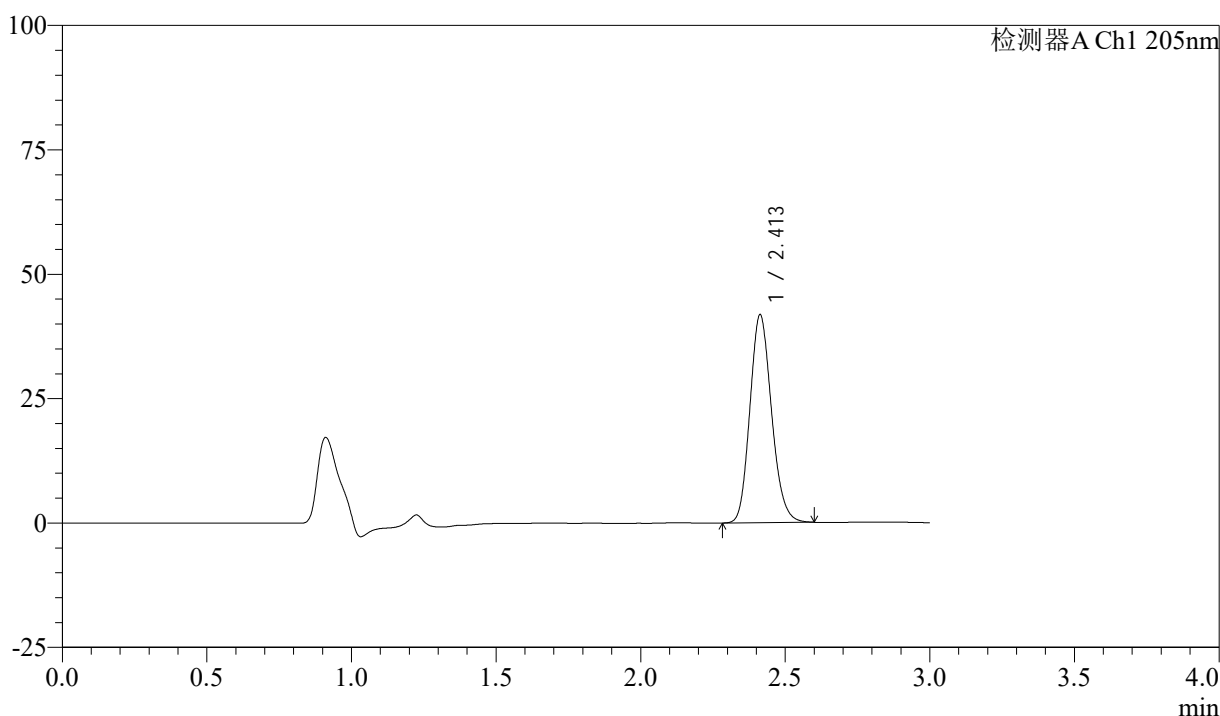
# QTL-4040

## <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.lcb  
 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 |            |       |          |

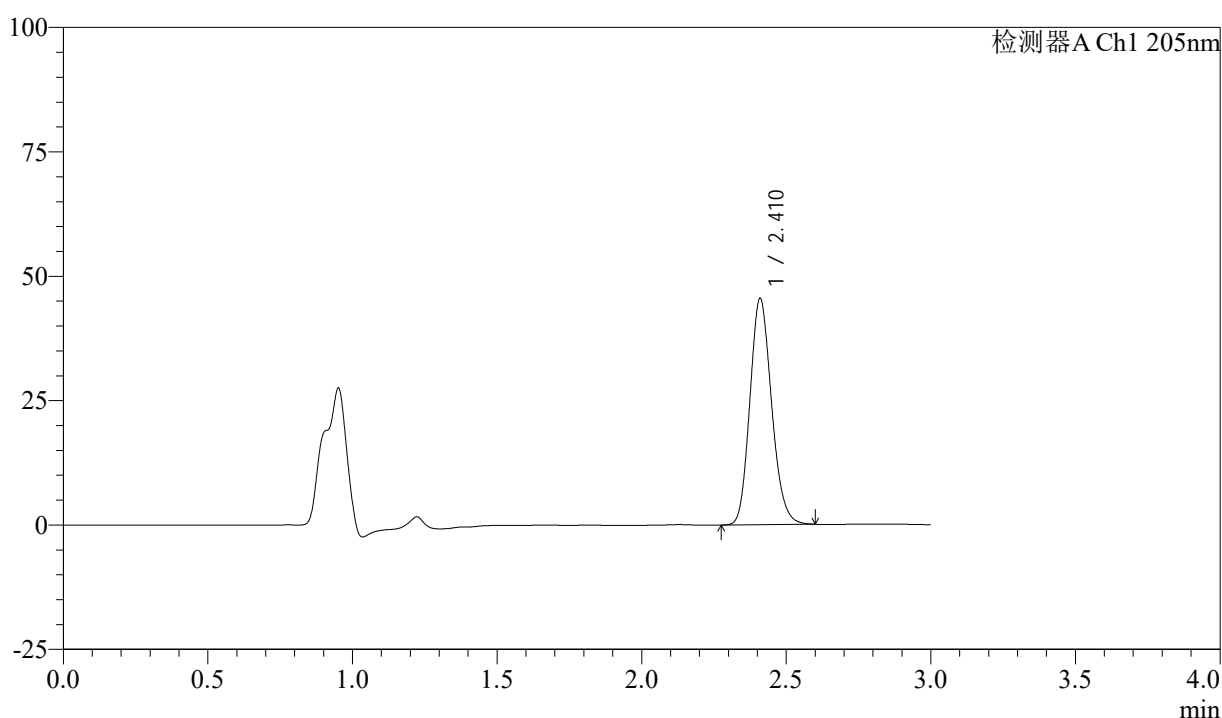
图161 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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.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: 4-17  
 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 |            |       |          |

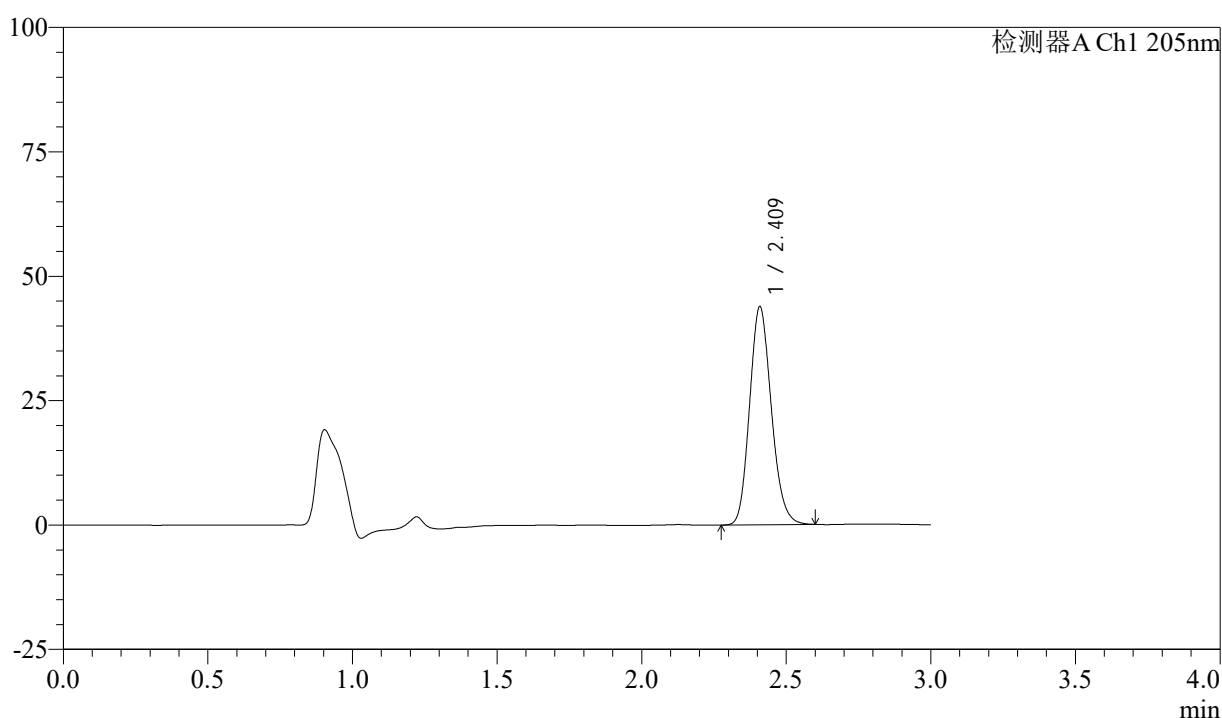
图162 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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.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: 4-26  
 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



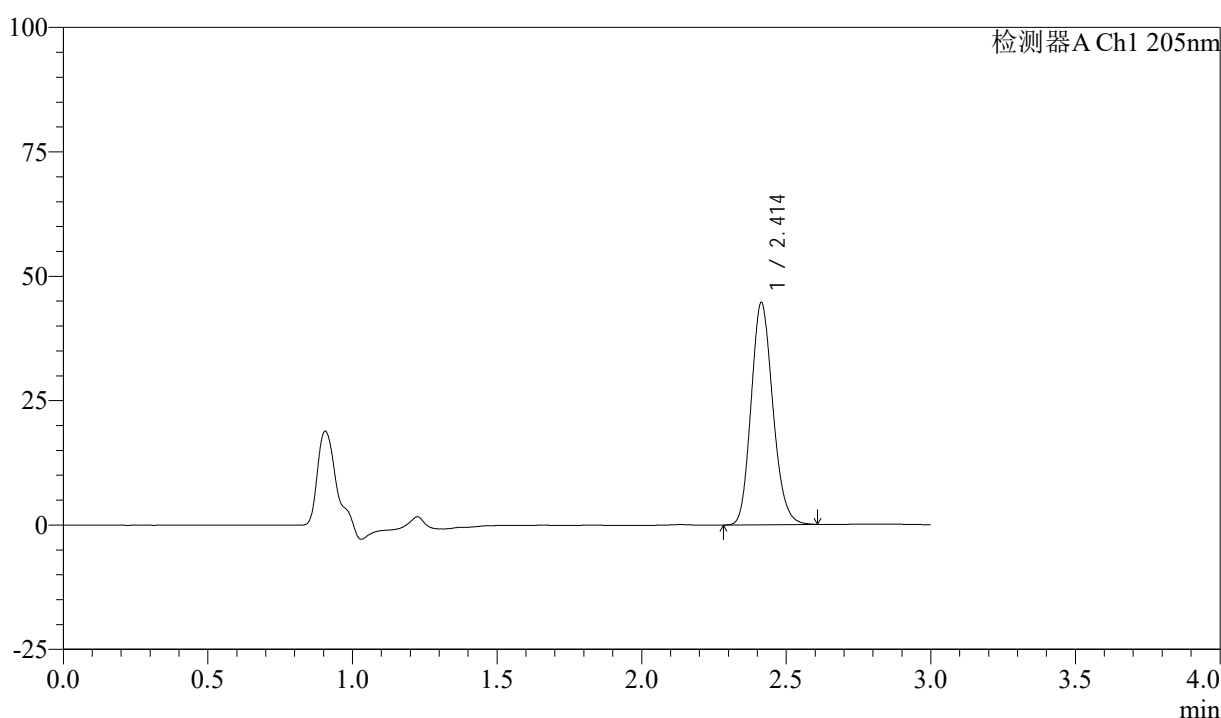
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: 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.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: 4-35  
 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



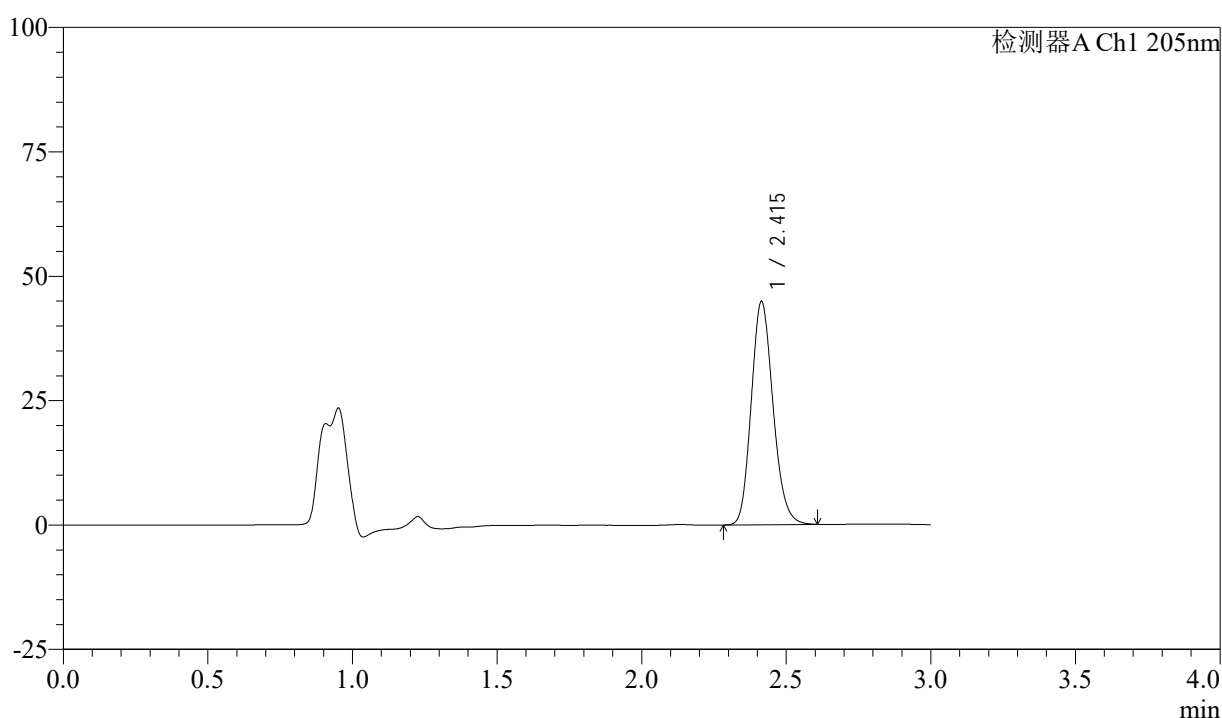
# QTL-4040

## <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



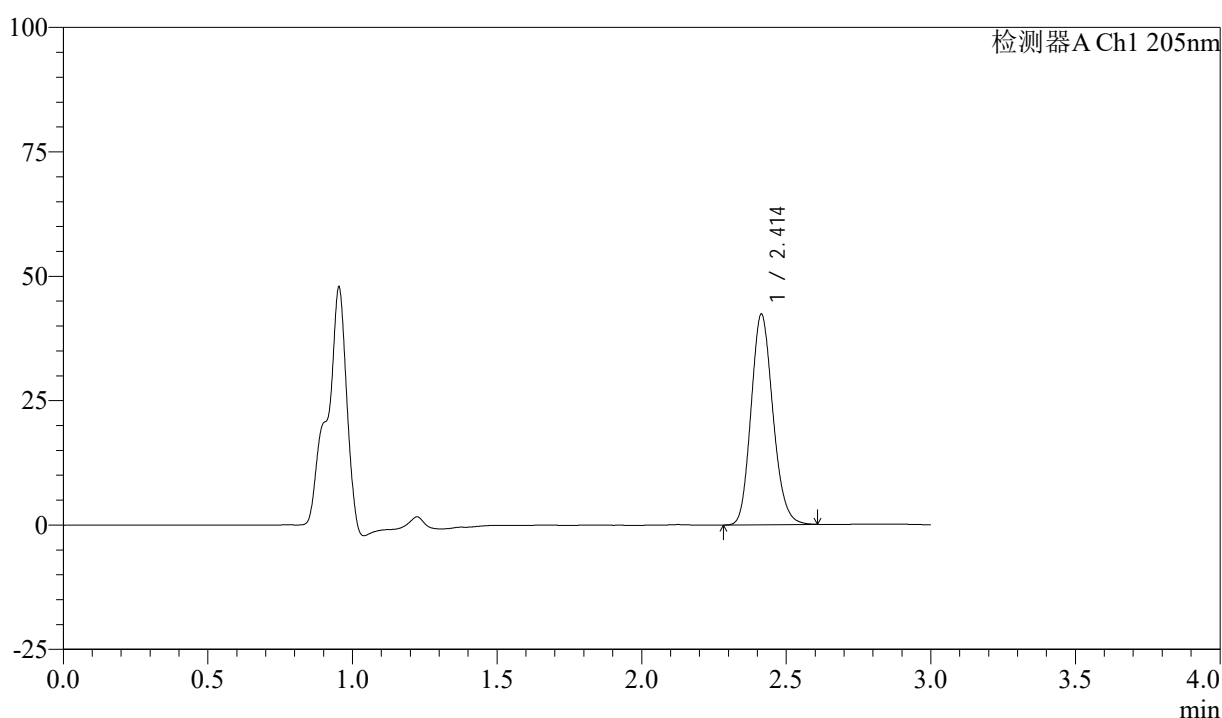
# QTL-4040

## <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 |            |       |          |

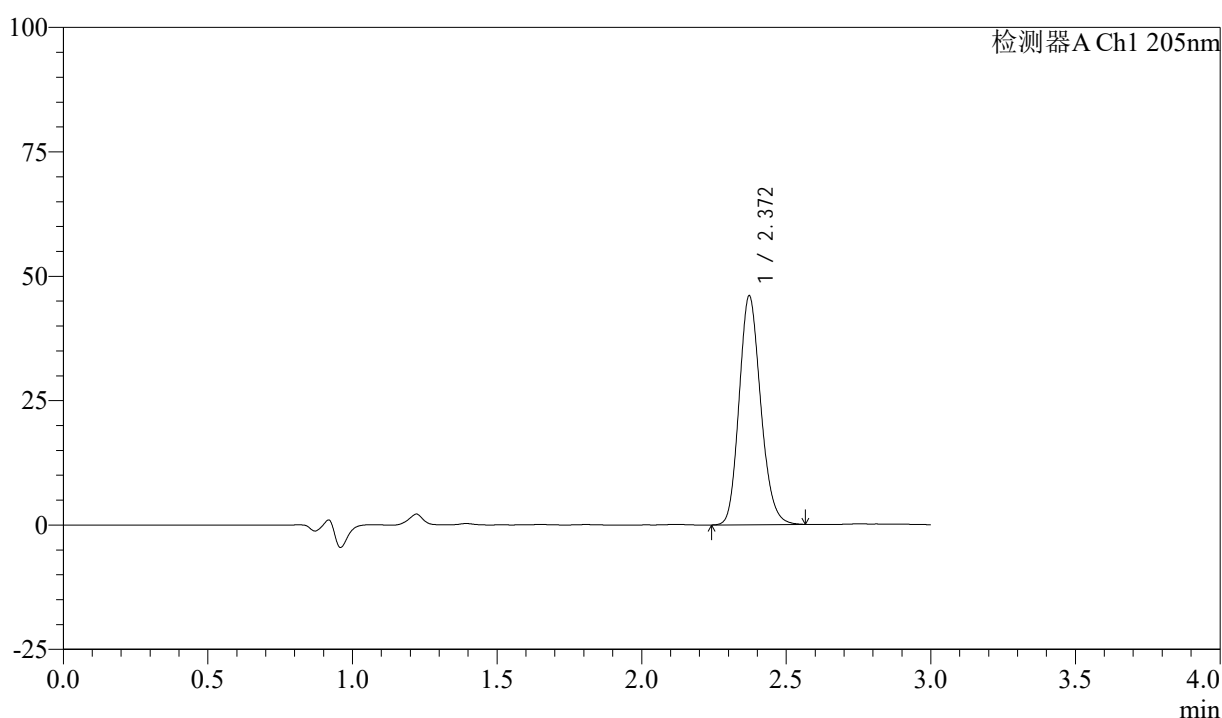
图166 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &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 |            |       |          |

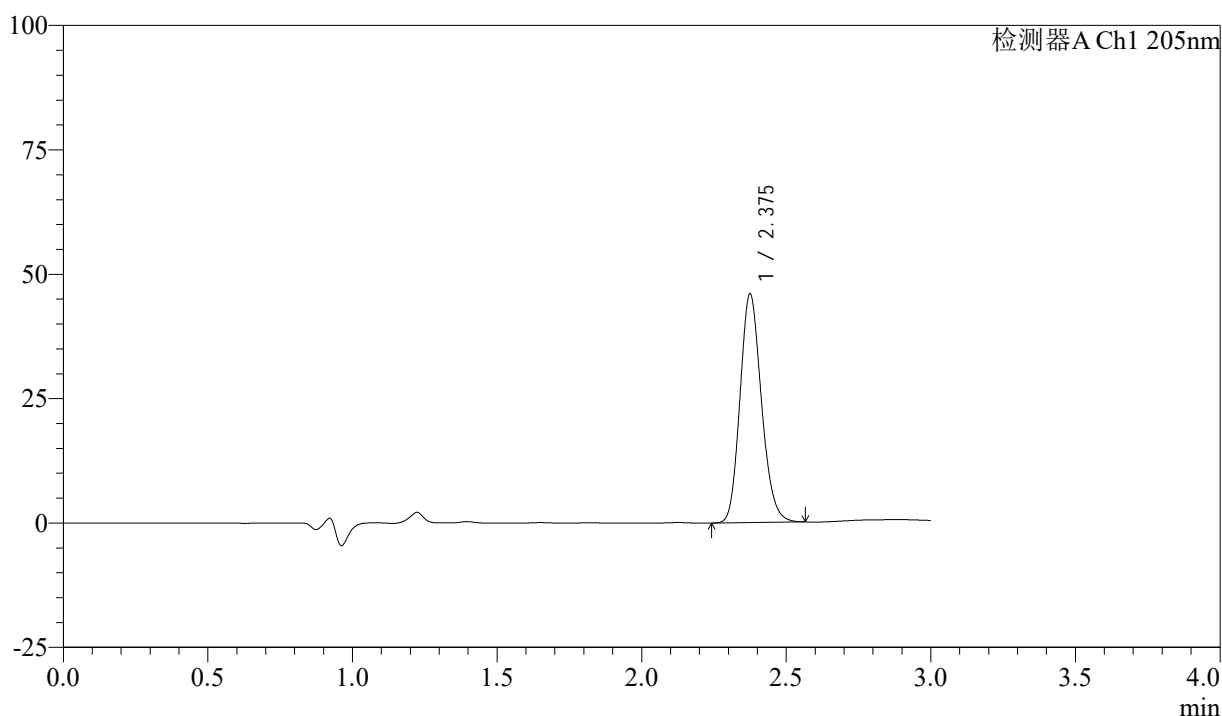
图167 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: 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



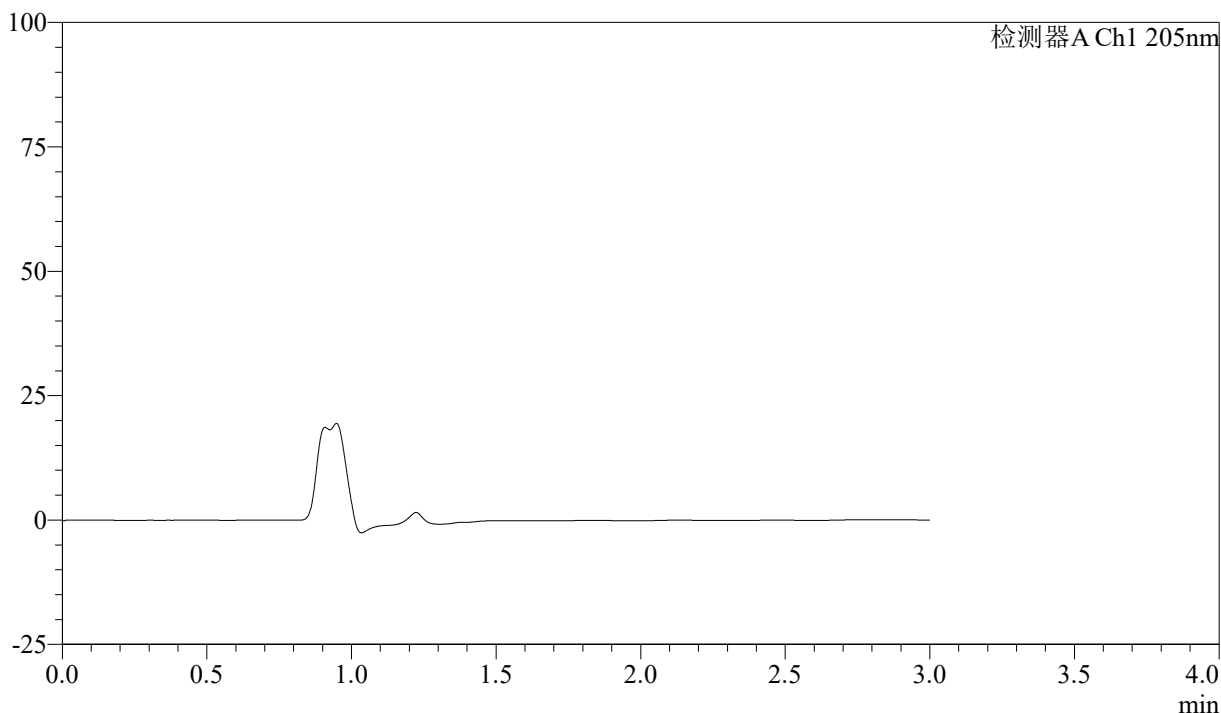
# QTL-4040

## <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



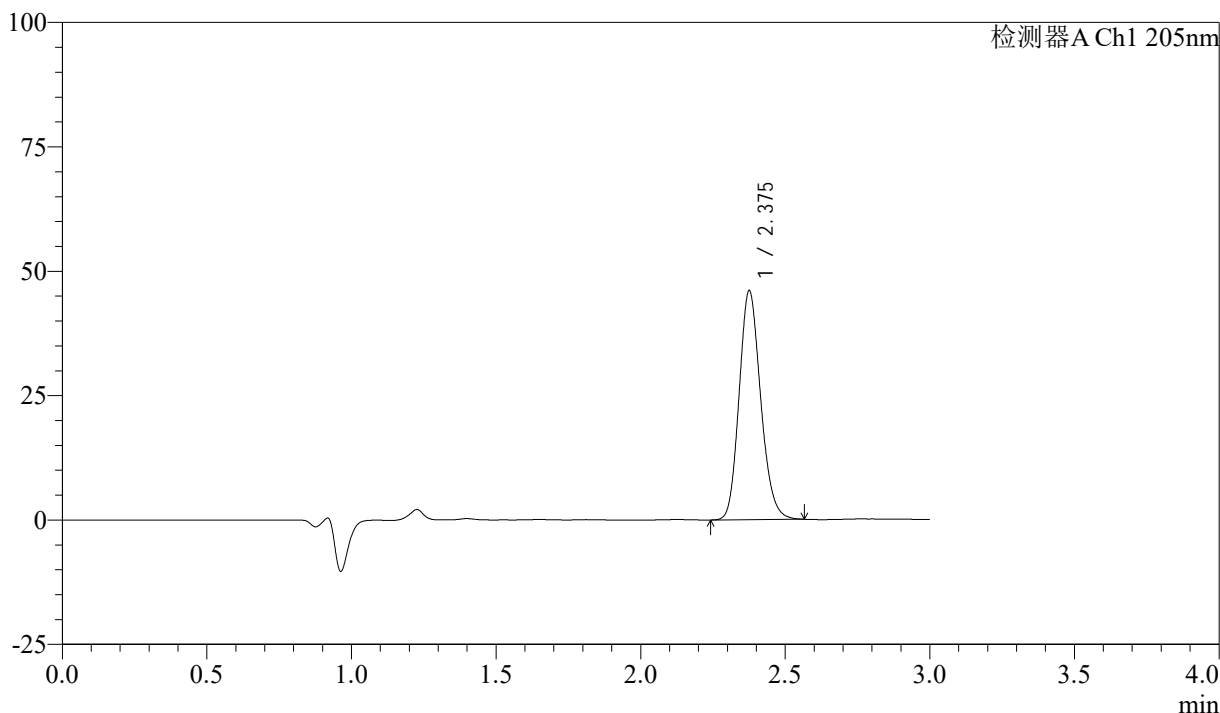
# QTL-4040

## <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 |            |       |          |

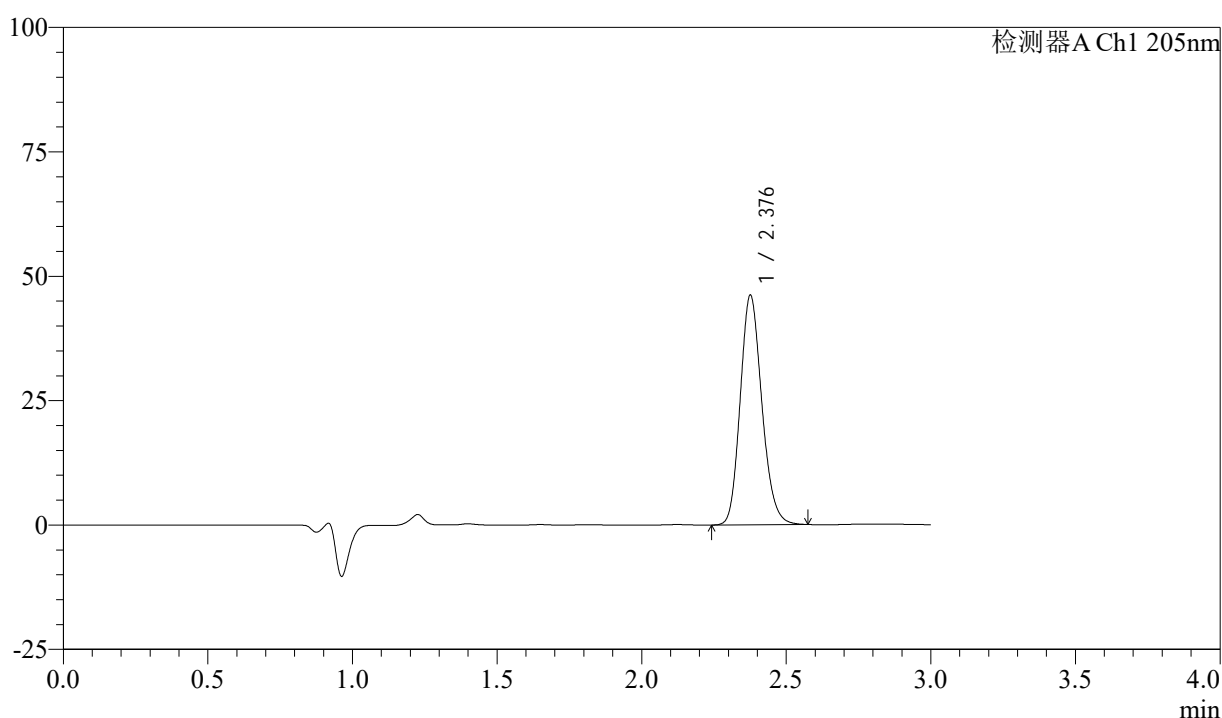
图170 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: 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



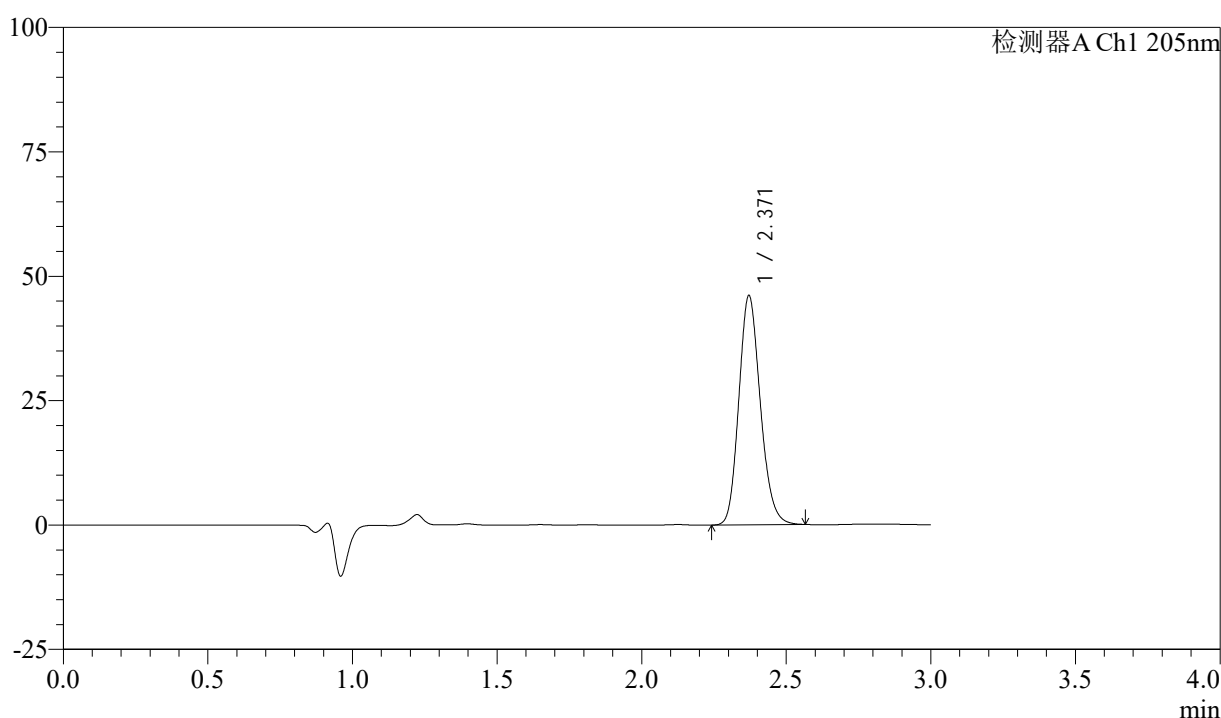
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: 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 |            |       |          |

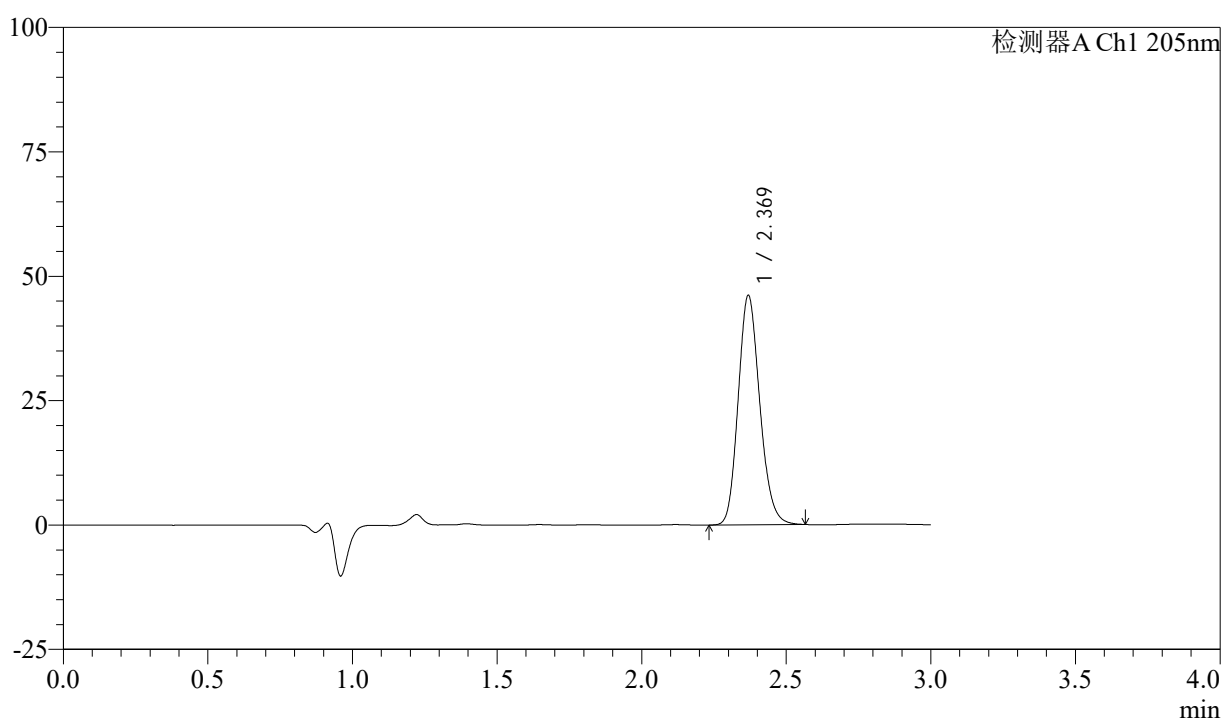
图172 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: 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 |            |       |          |

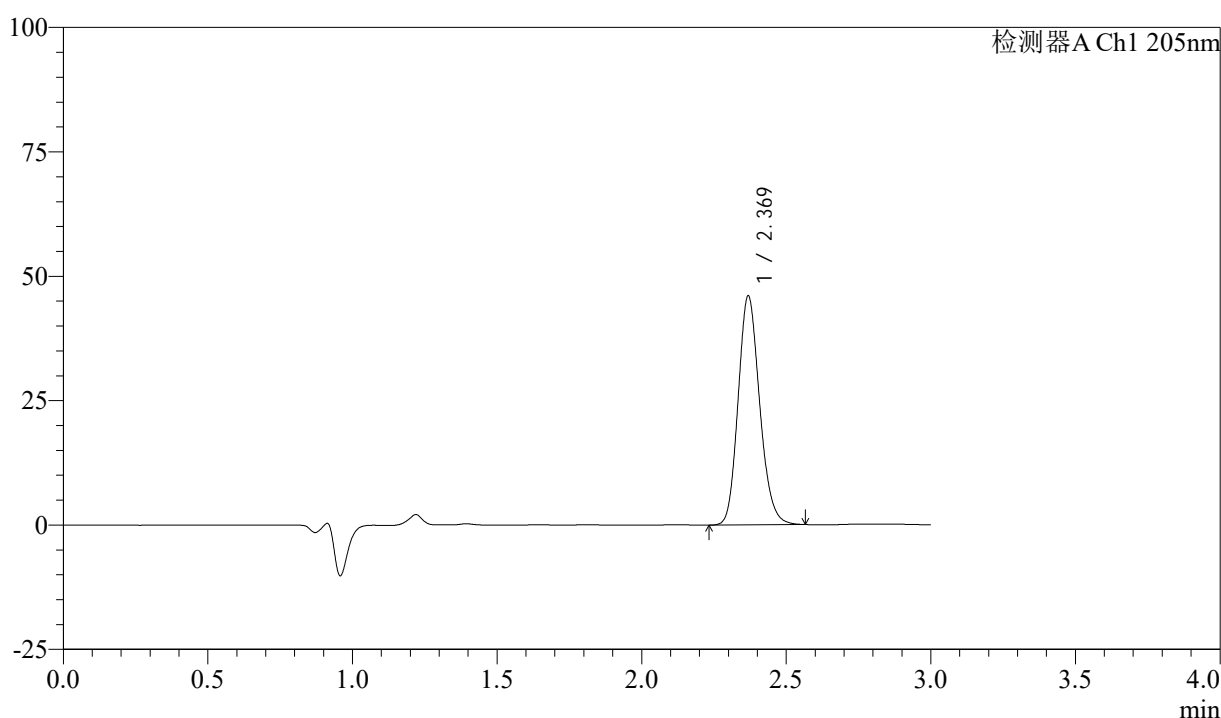
图173 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<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



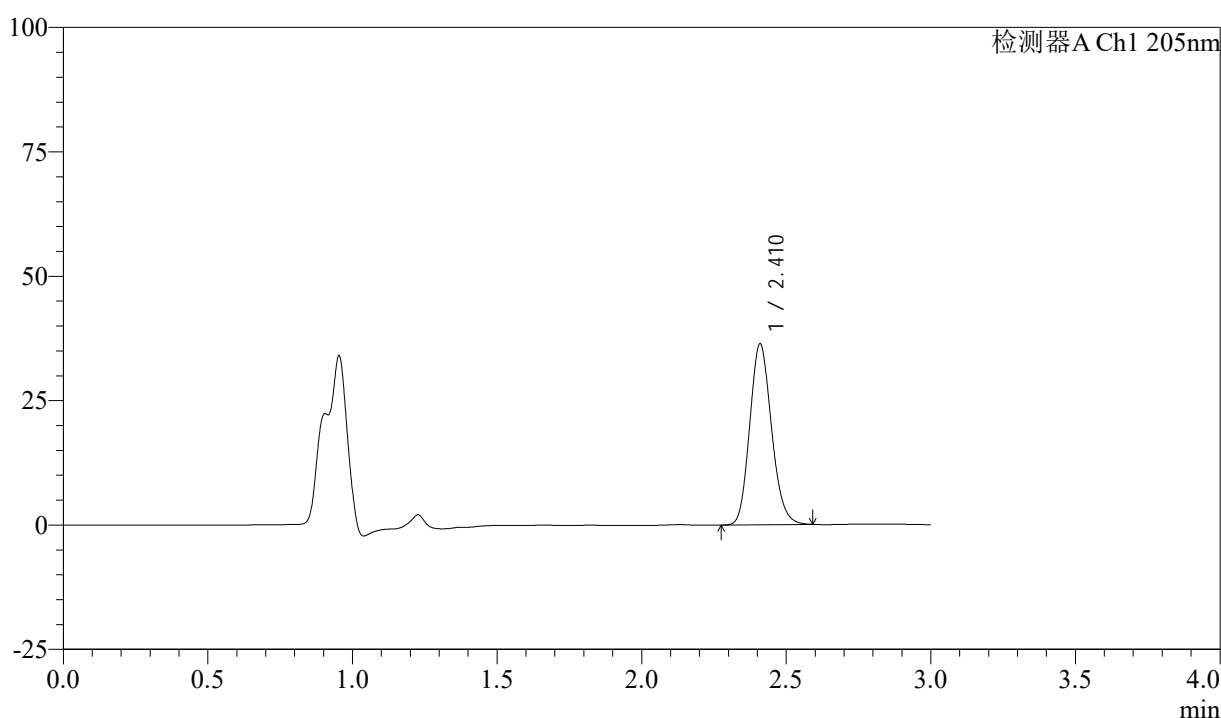
# QTL-4040

## <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 |            |       |          |

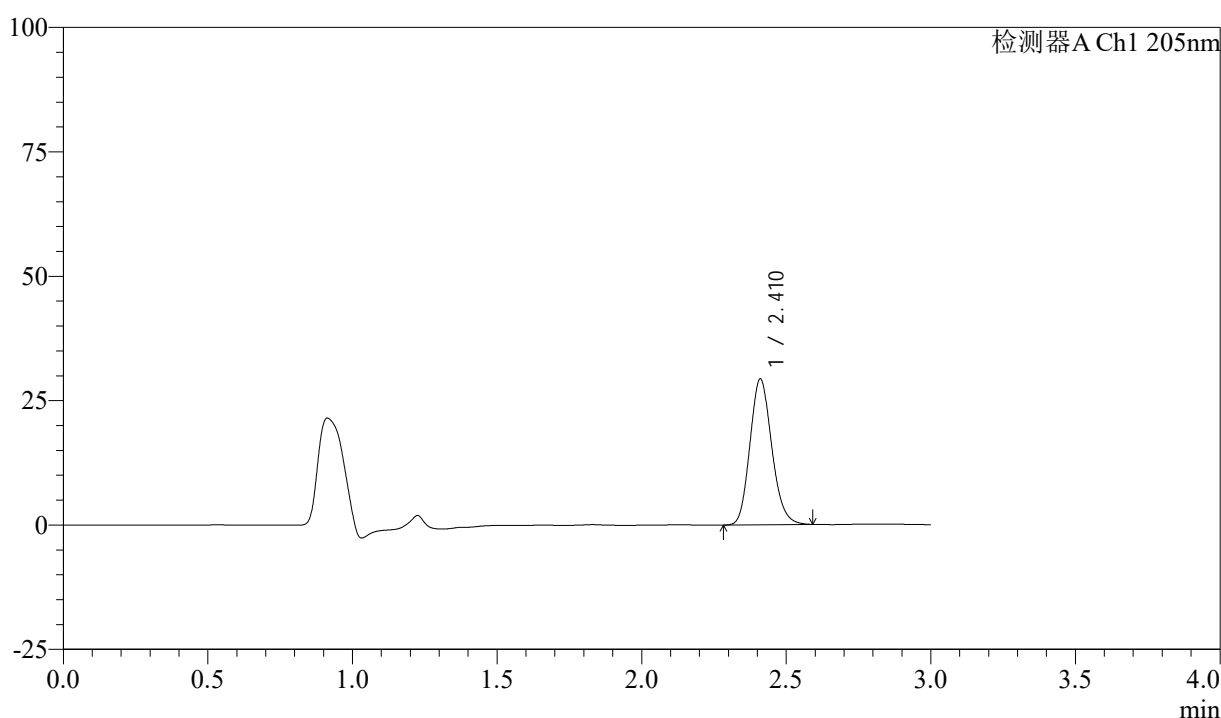
图175 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 |            |       |          |

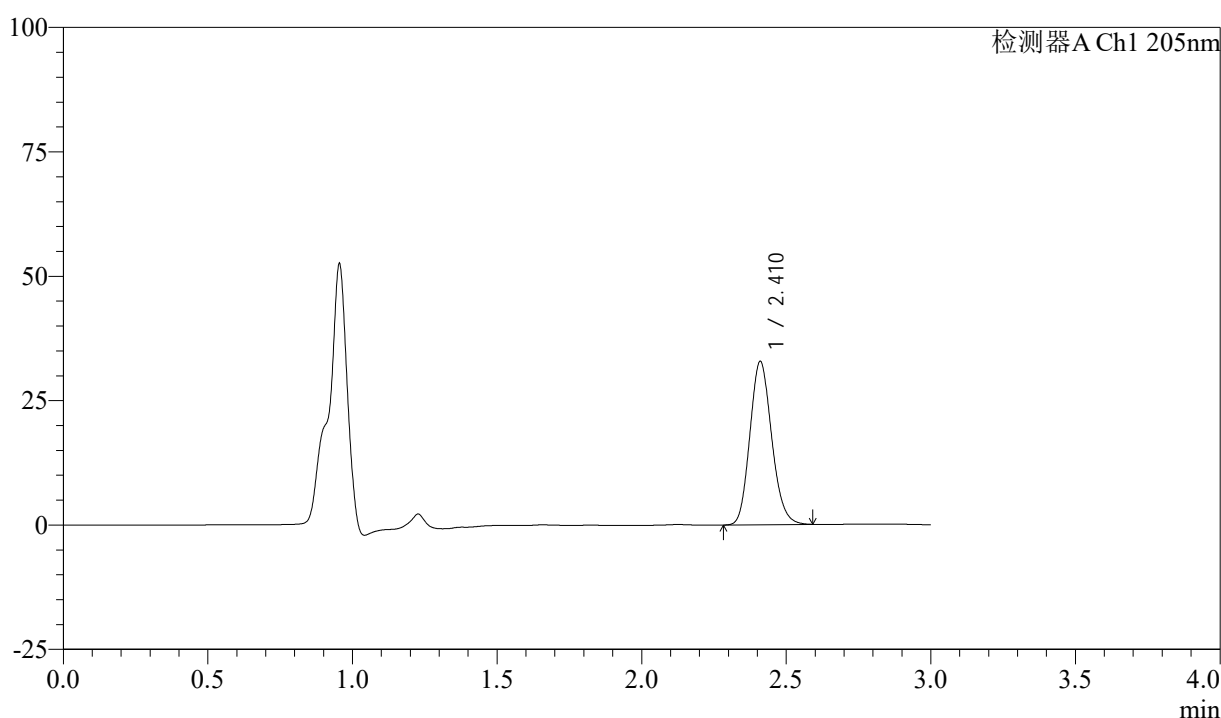
图176 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-31/3-233-2 - 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: 20 $\mu$ l      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



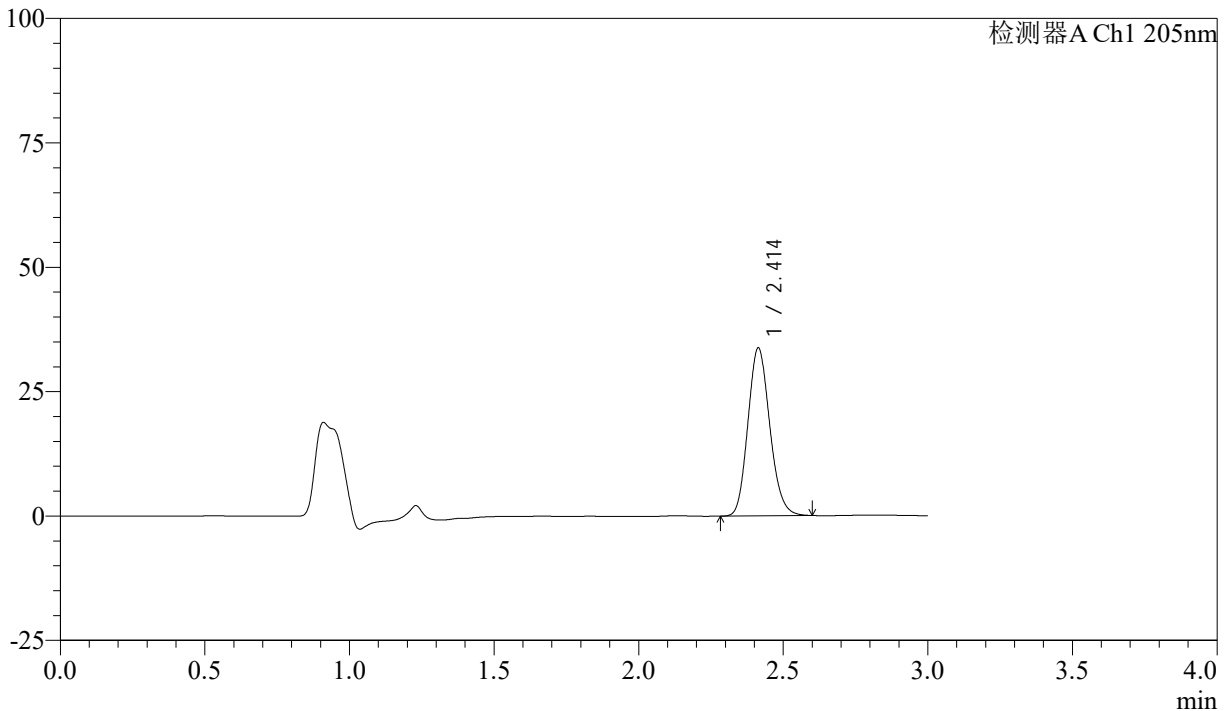
# QTL-4040

## <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



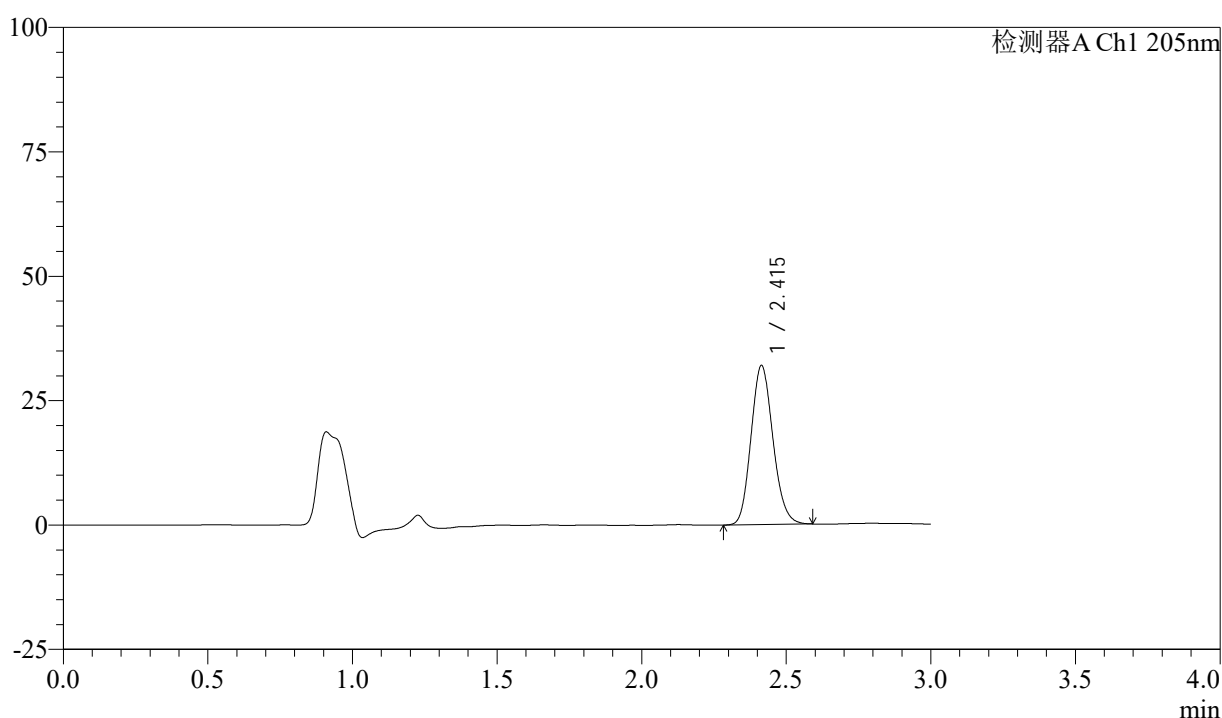
# QTL-4040

## <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



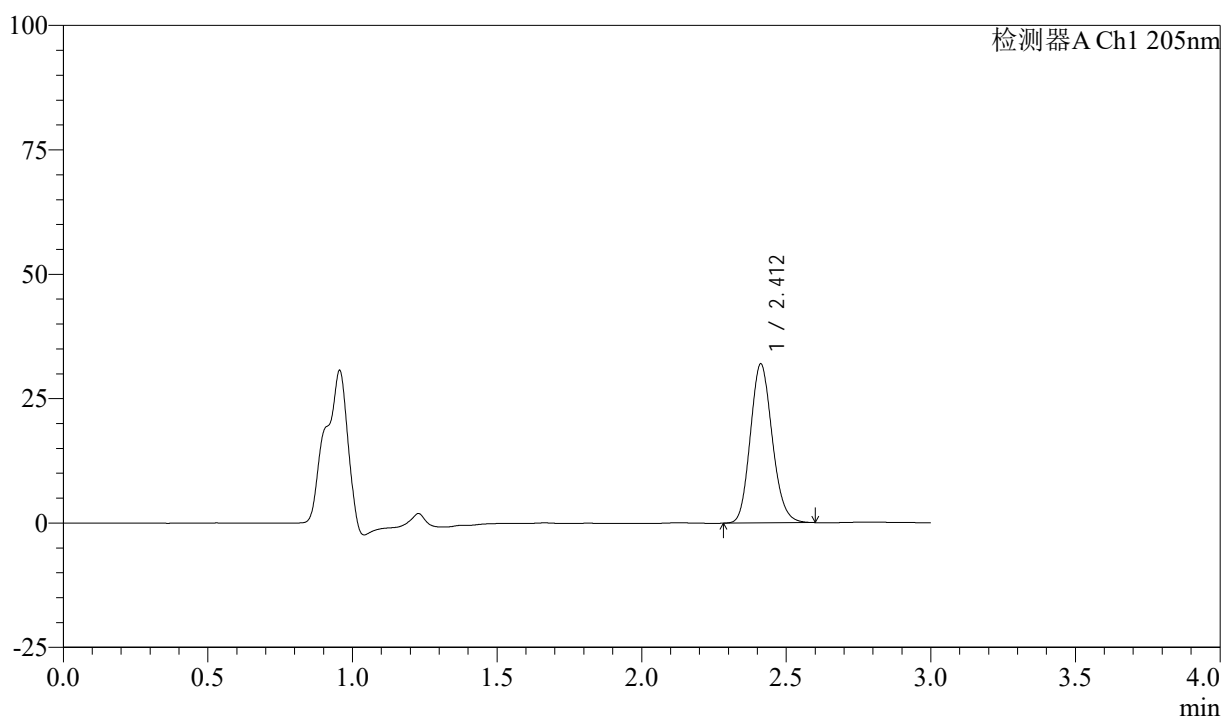
# QTL-4040

## <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



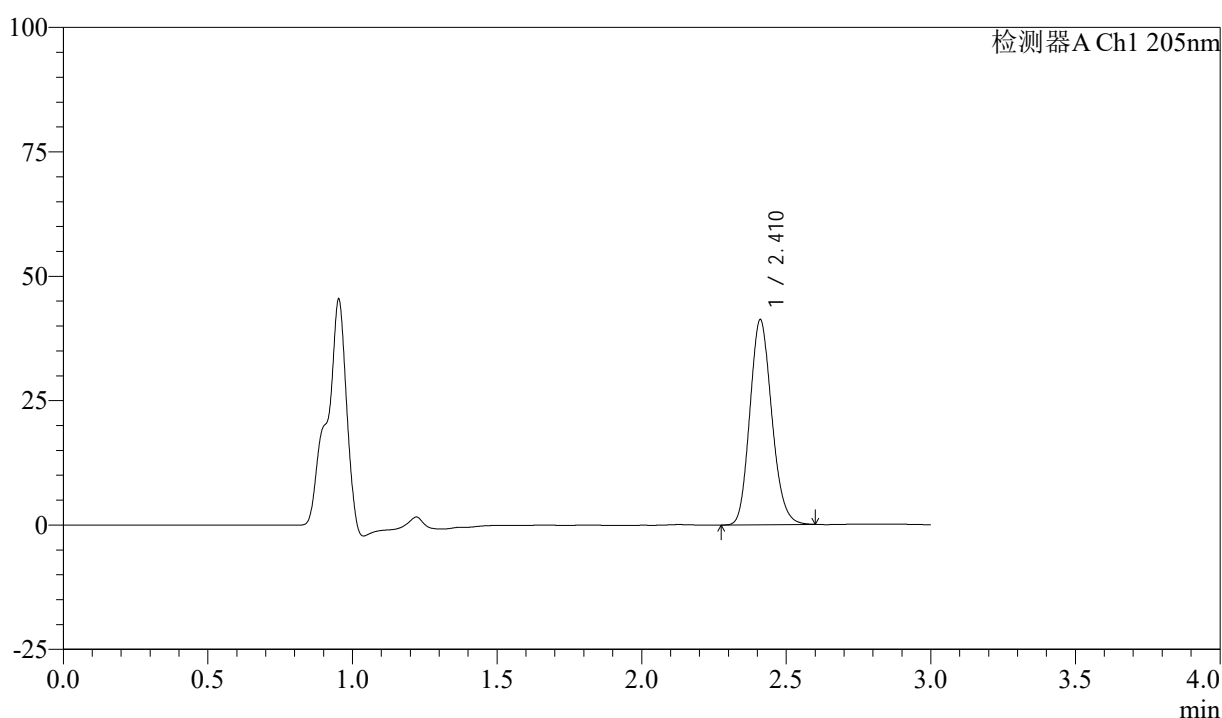
# QTL-4040

## <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



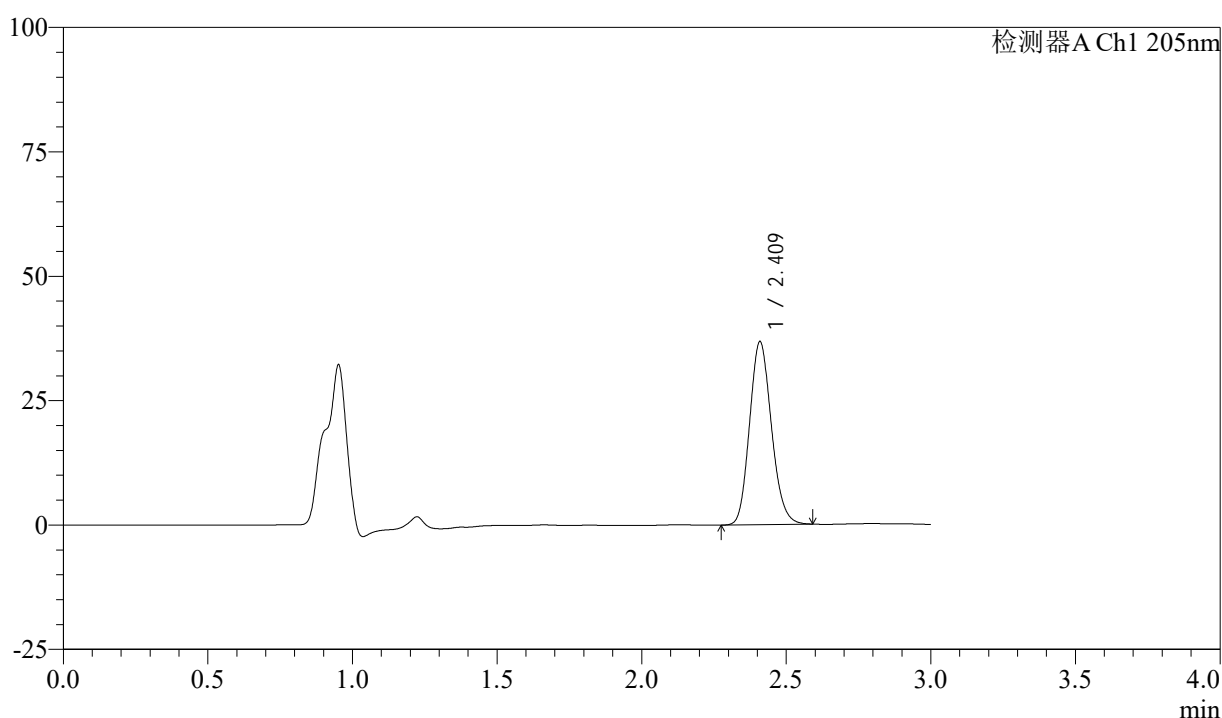
# QTL-4040

## <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



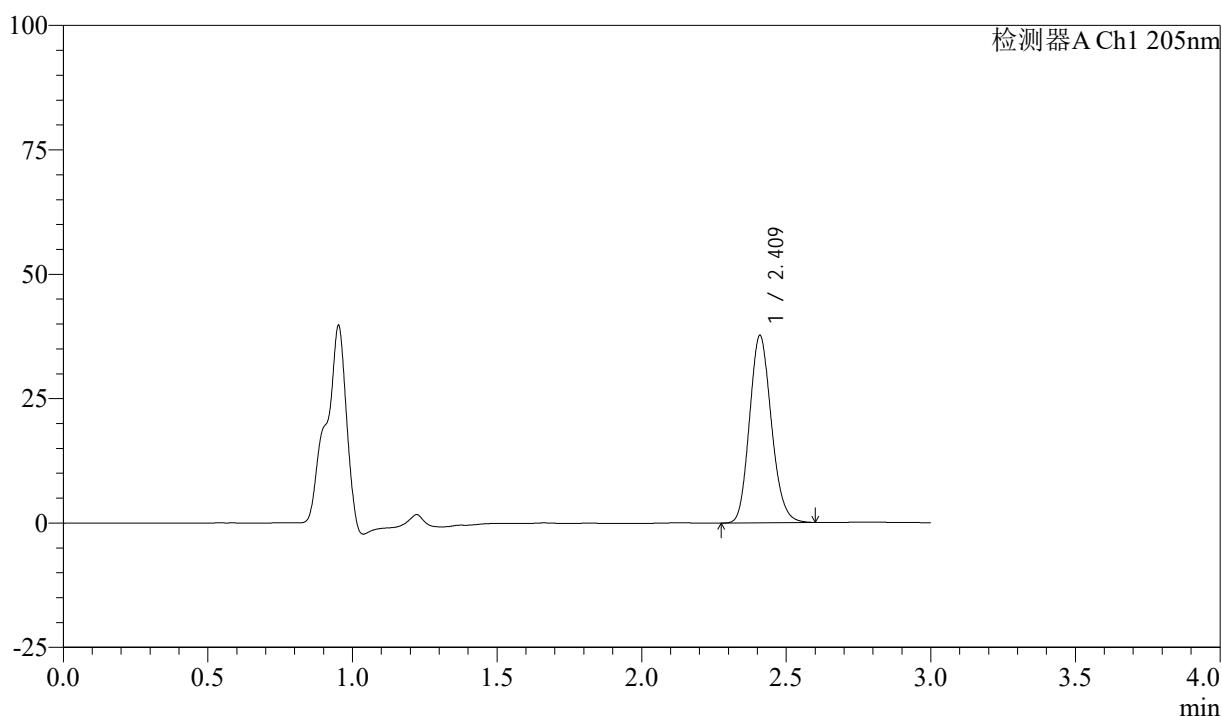
# QTL-4040

## <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



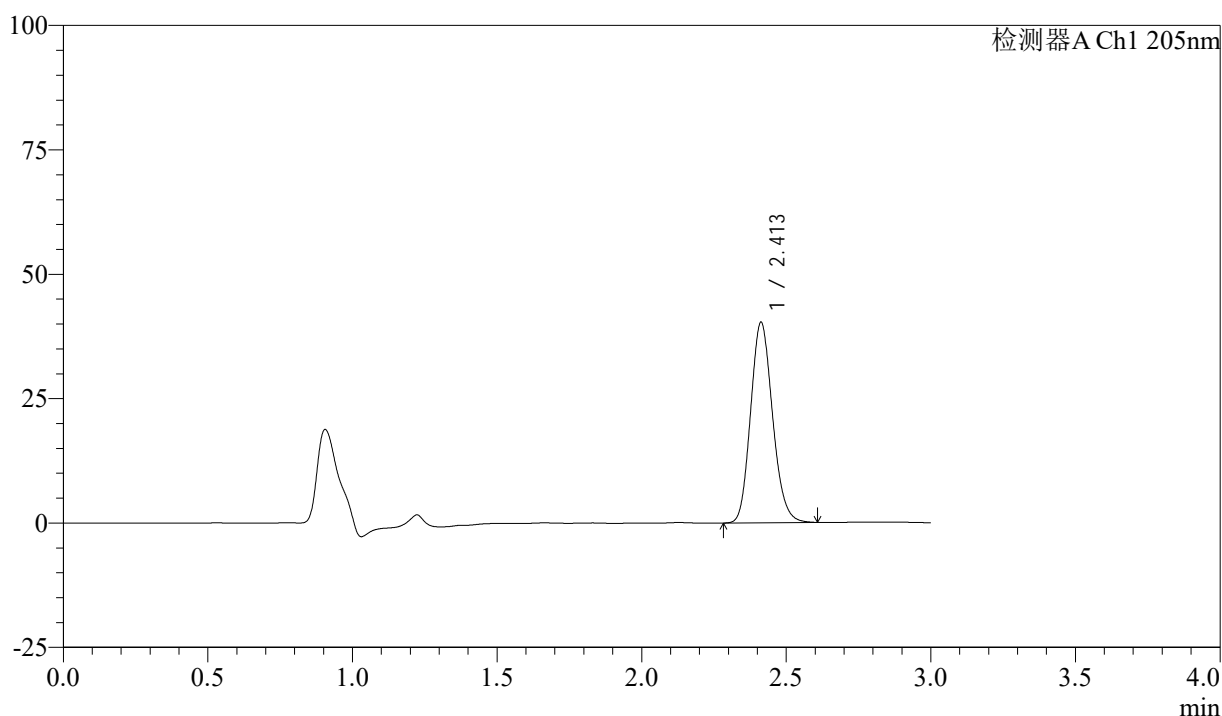
# QTL-4040

## <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



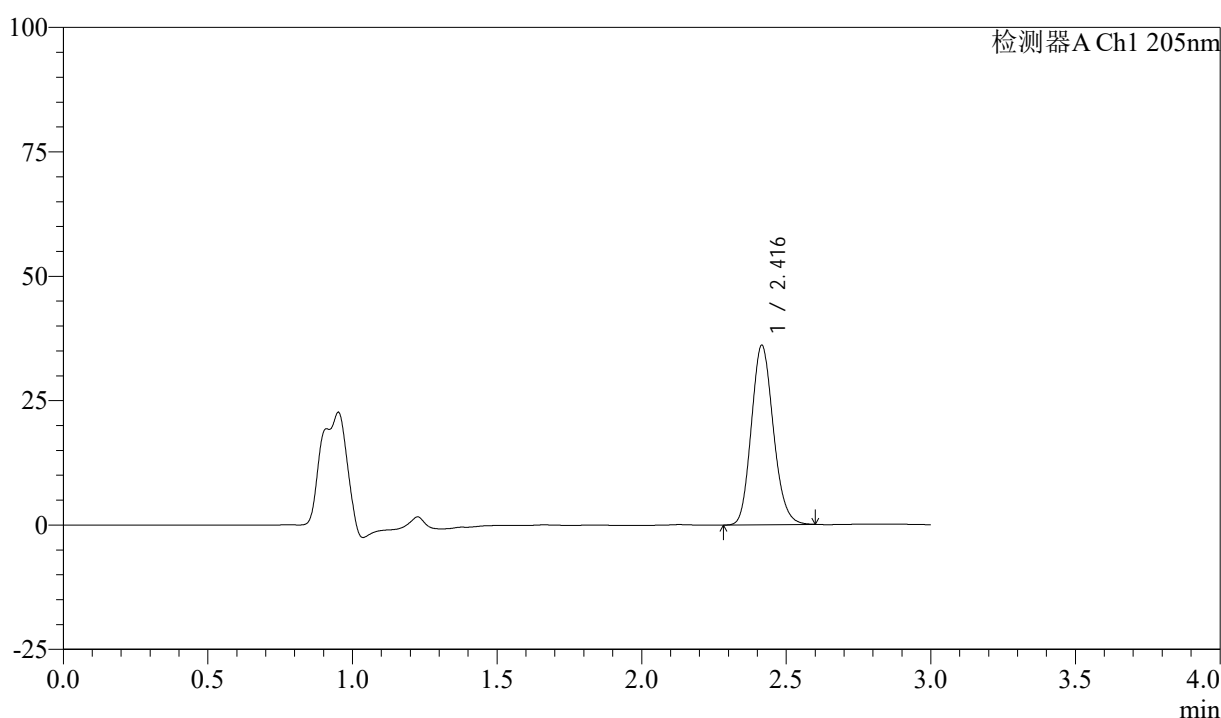
# QTL-4040

## <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



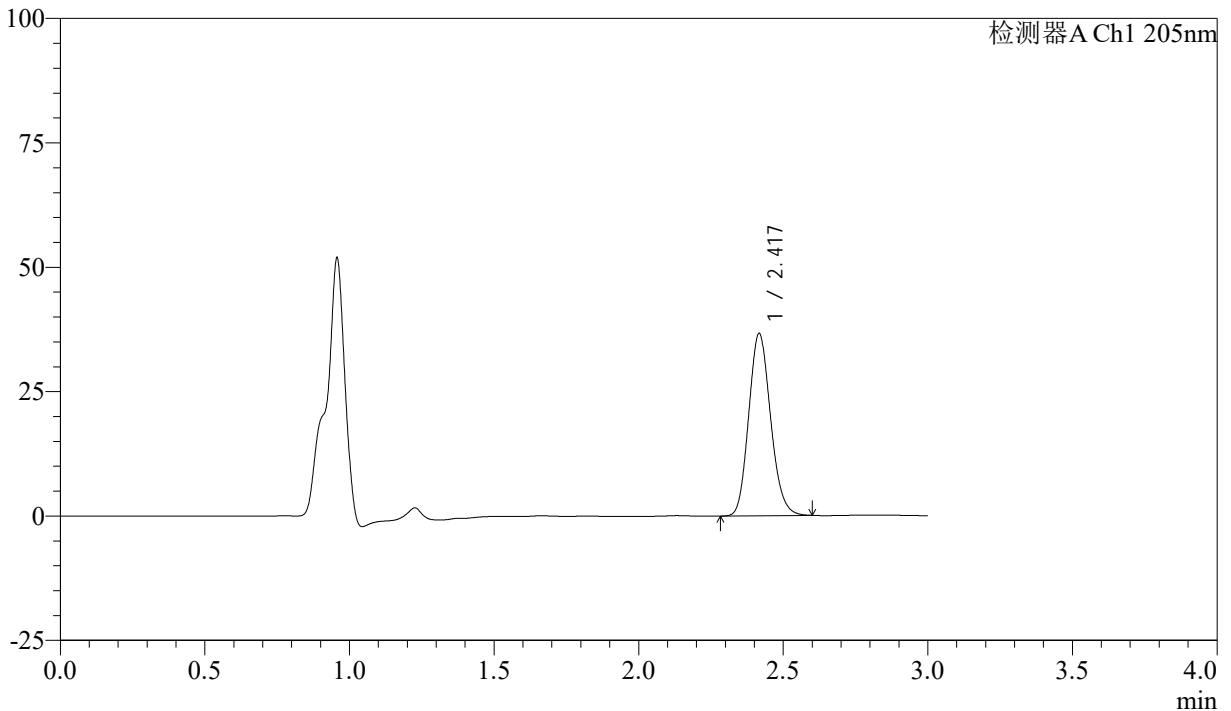
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35 $^{\circ}$ C      波长: 205nm  
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-31/3-242-2 - 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: 20 $\mu$ l      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



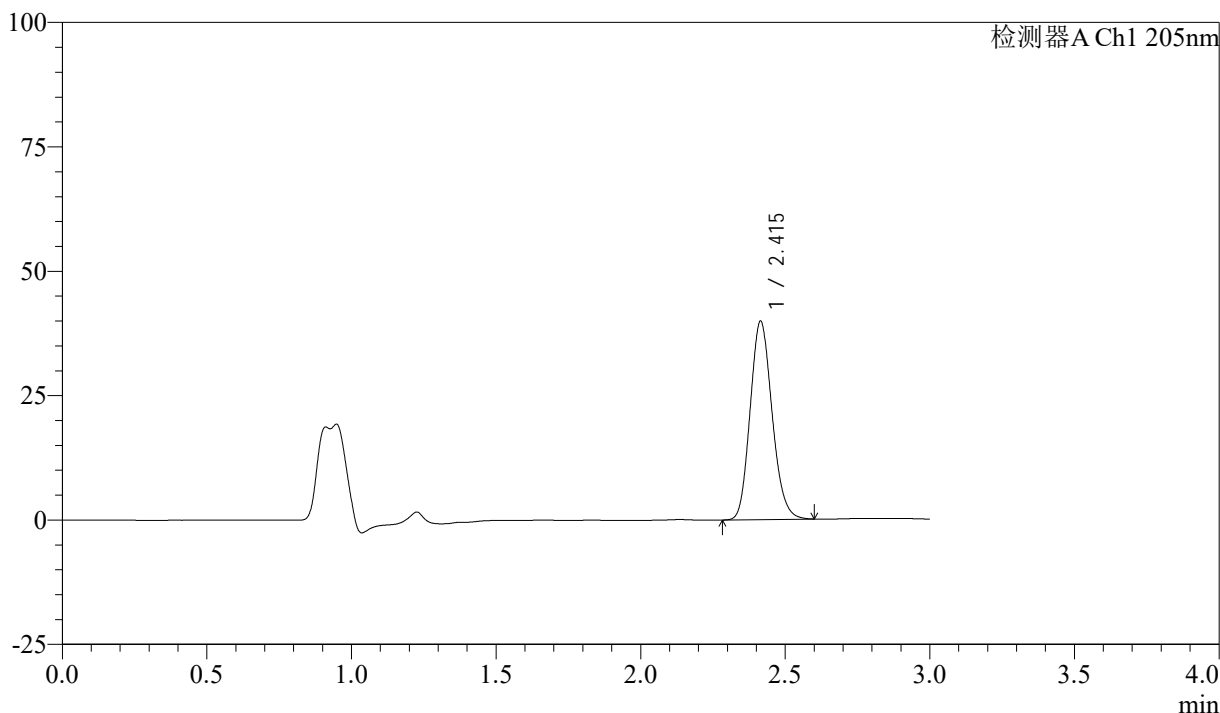
# QTL-4040

## <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



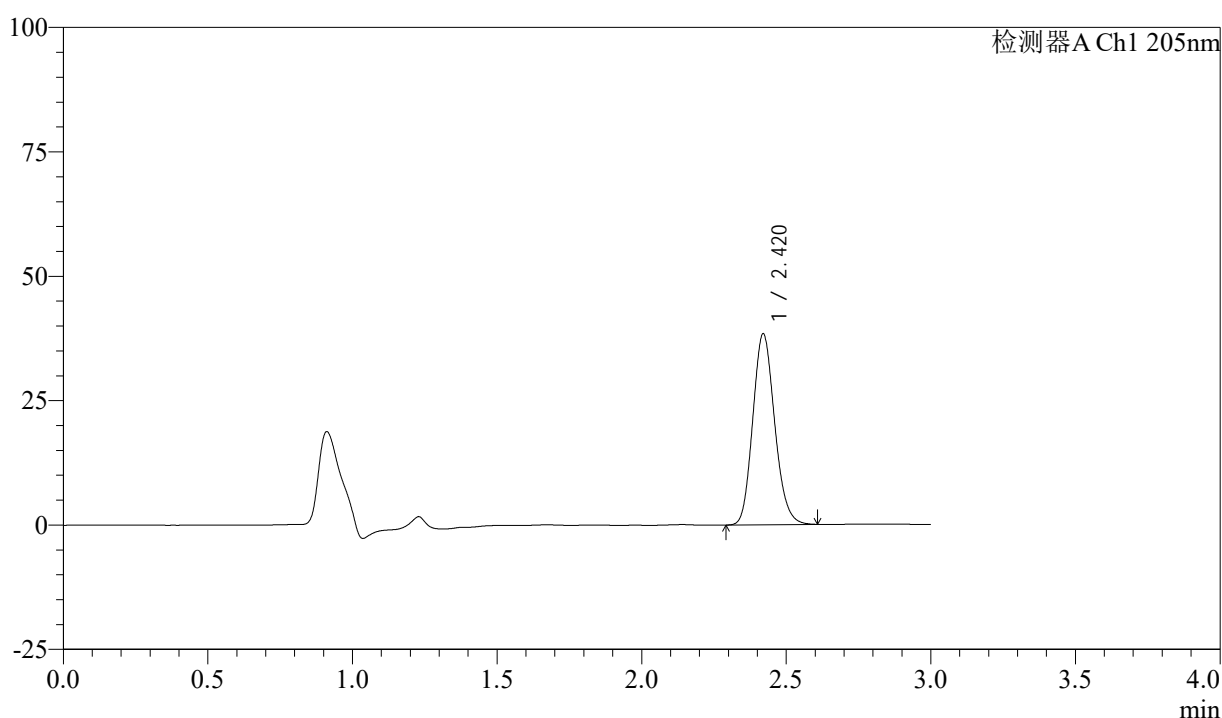
# QTL-4040

## <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



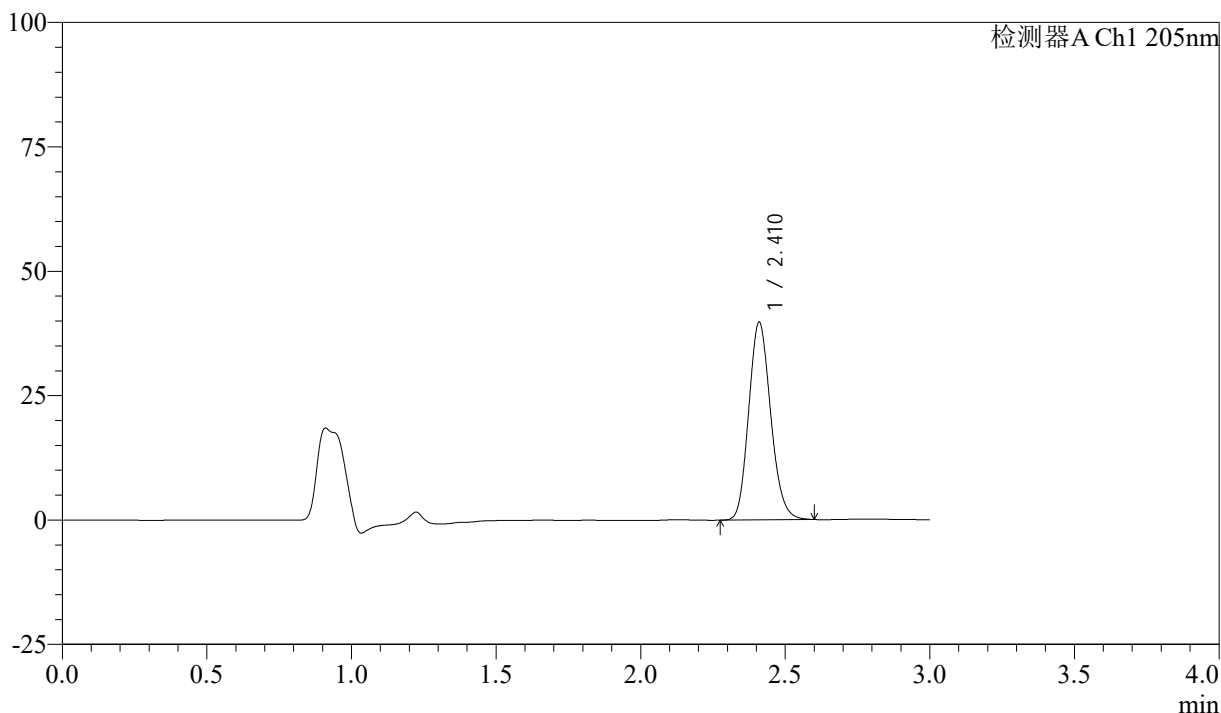
# QTL-4040

## <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



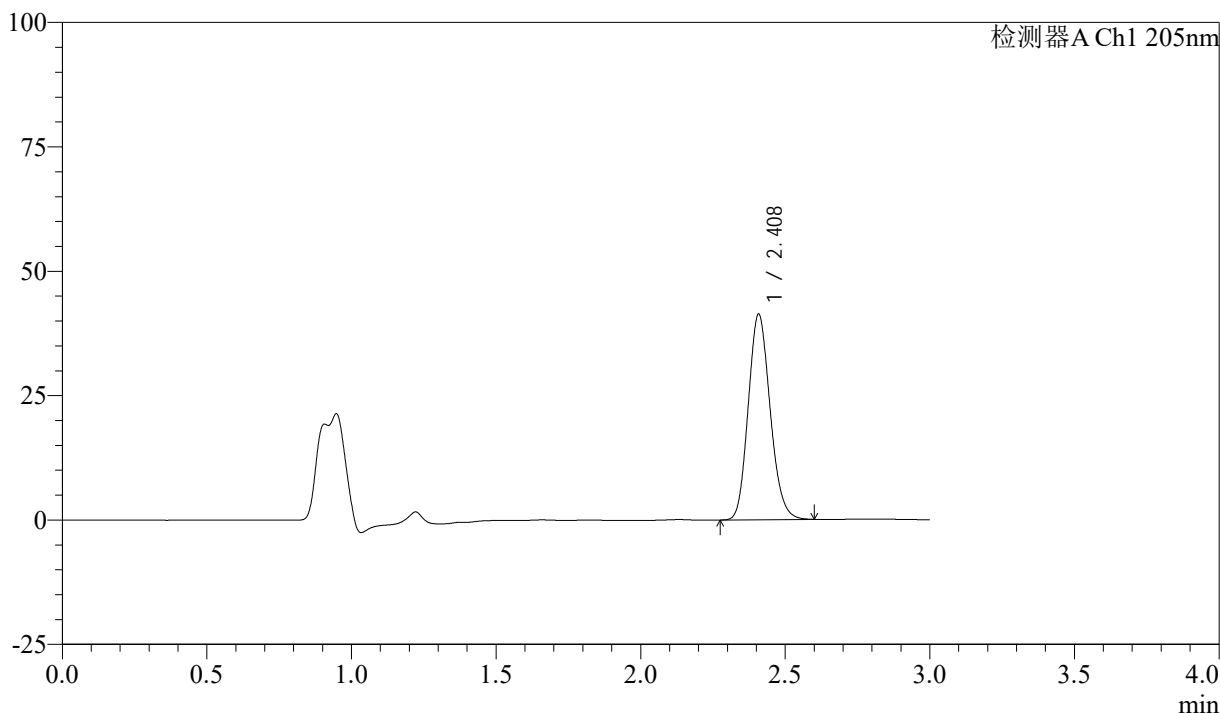
# QTL-4040

## <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



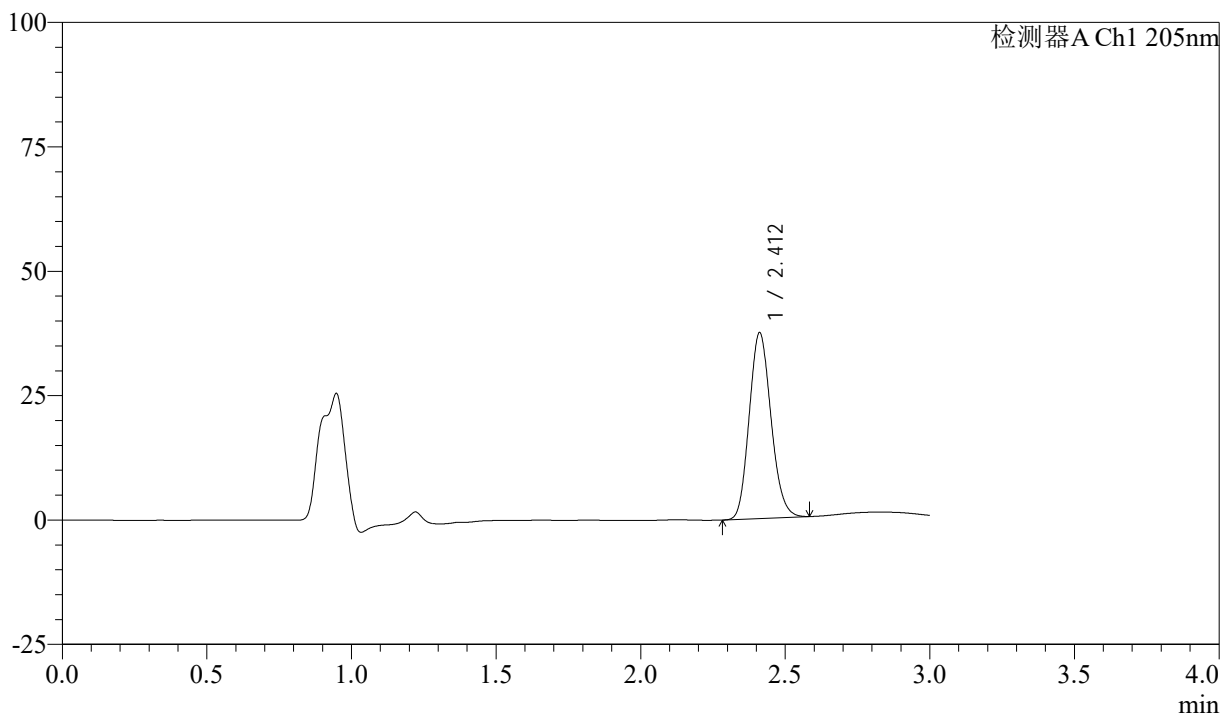
# QTL-4040

## <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



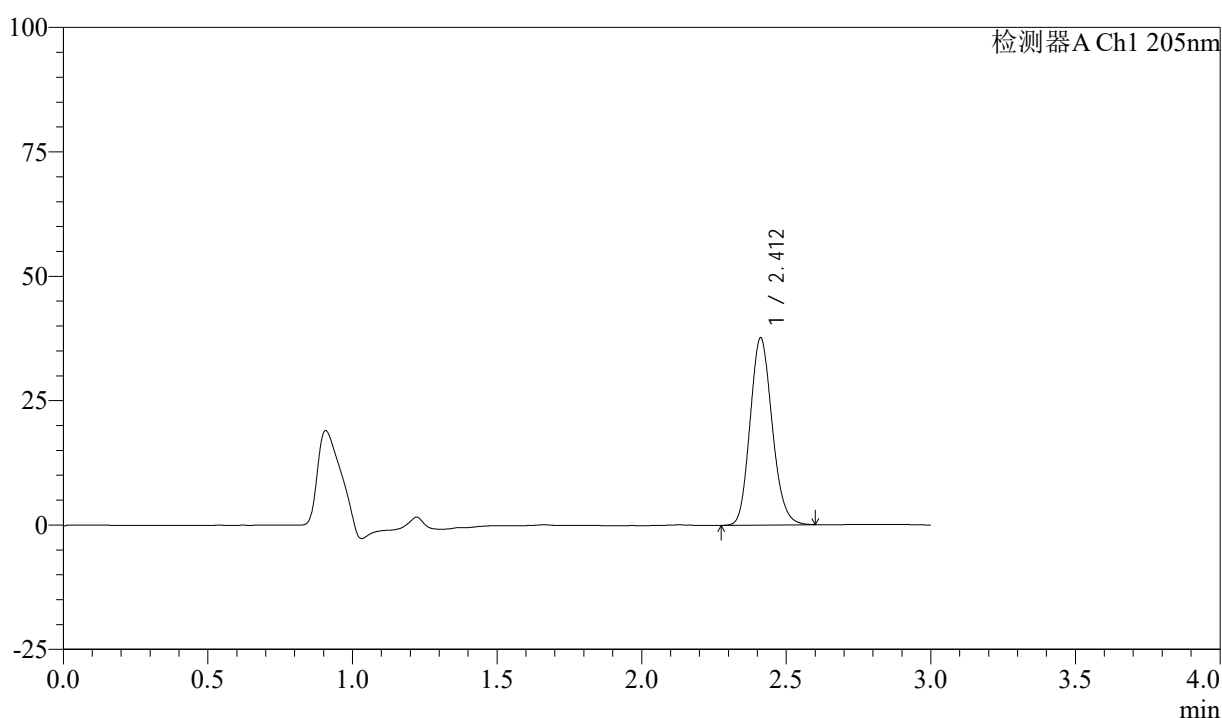
# QTL-4040

## <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



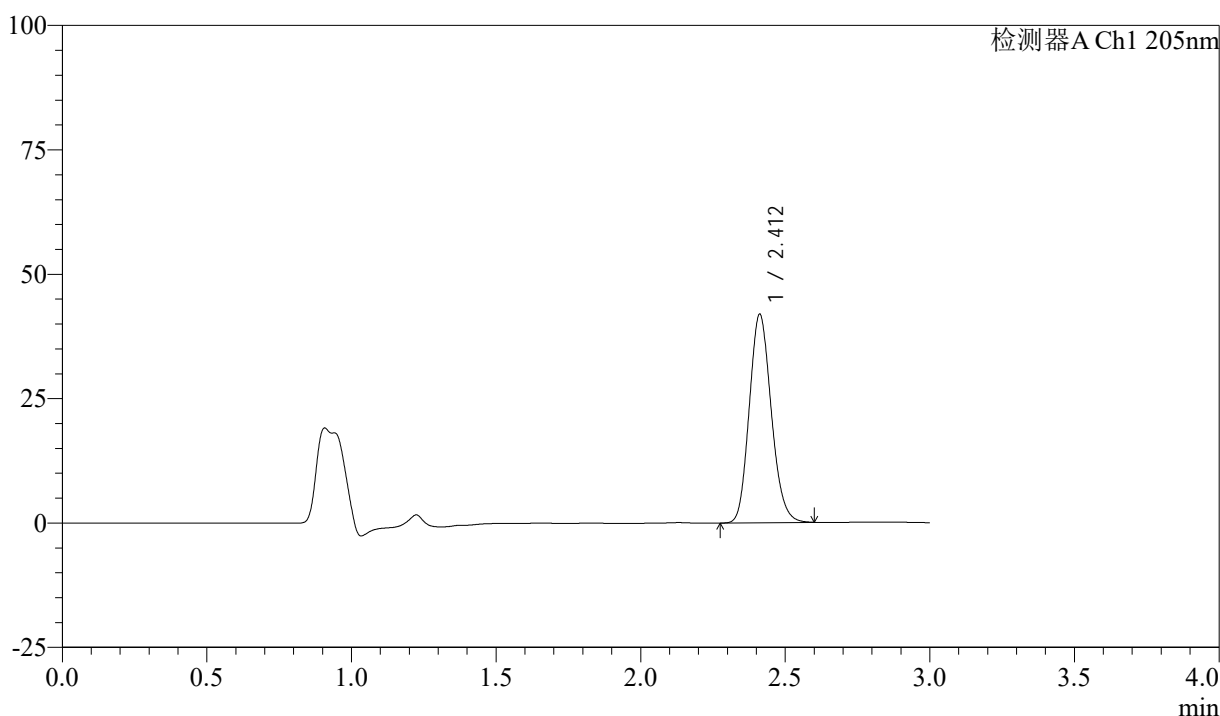
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: 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-浆法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



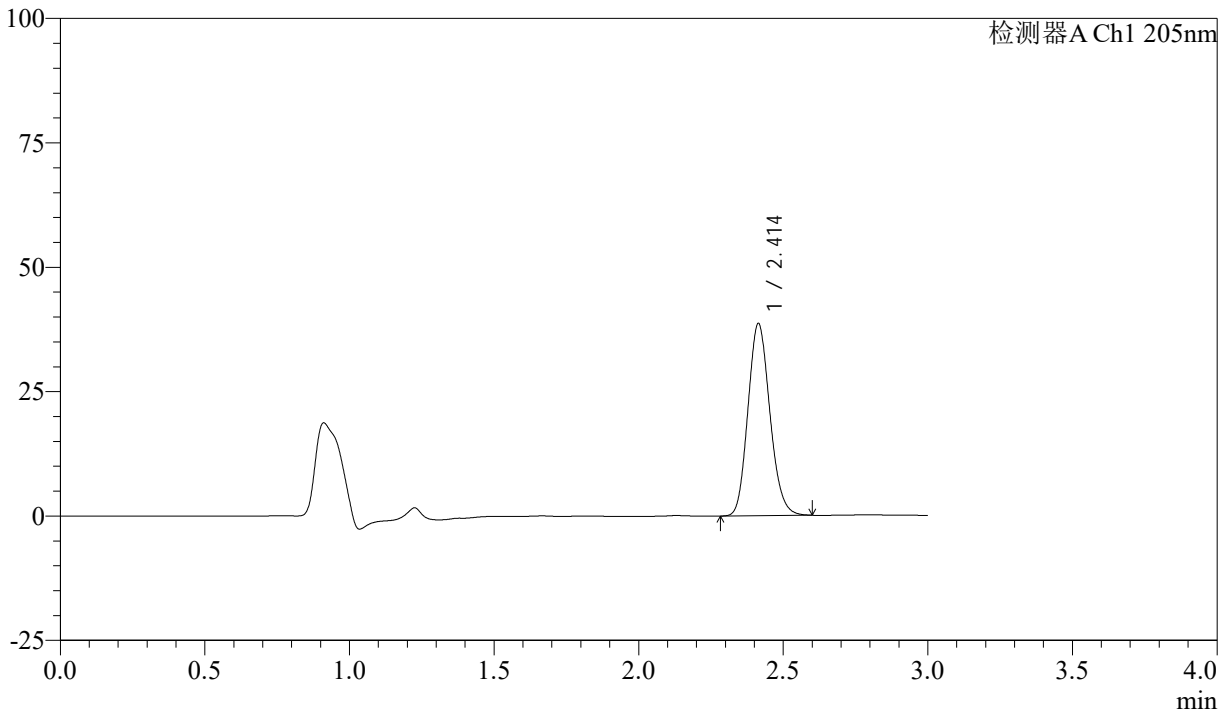
# QTL-4040

## <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 - 0-31/3-250-2 - 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



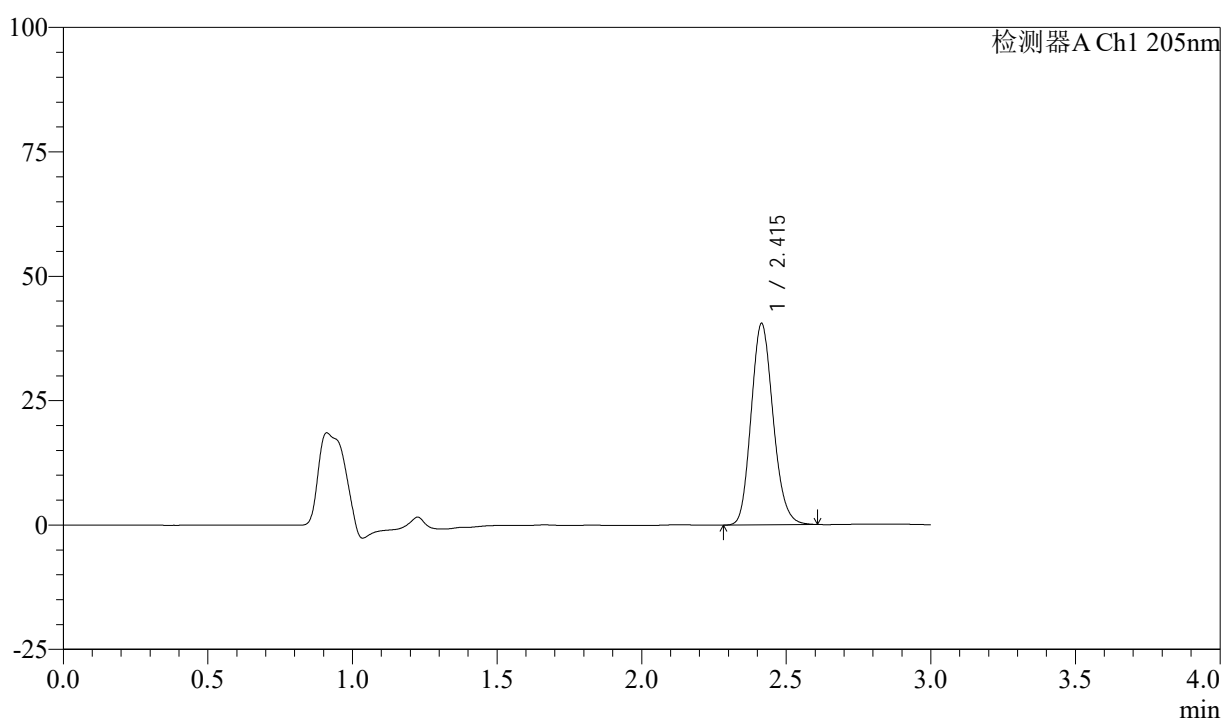
# QTL-4040

## <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



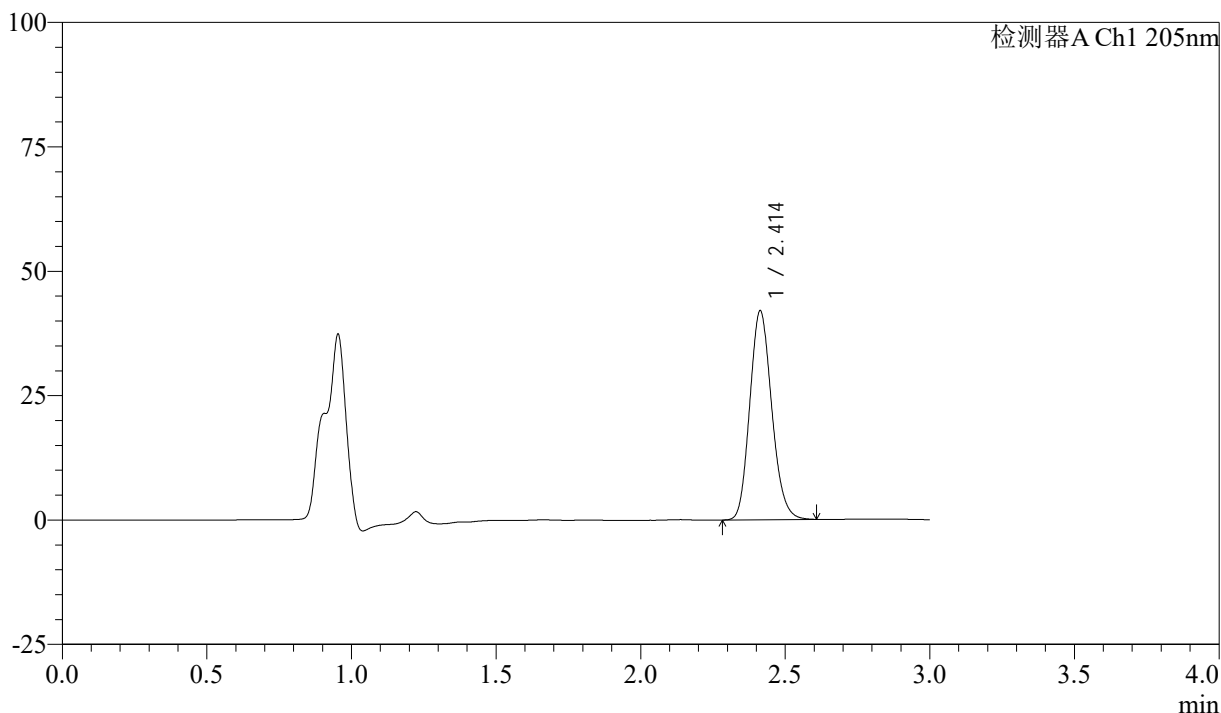
# QTL-4040

## <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 |            |       |          |

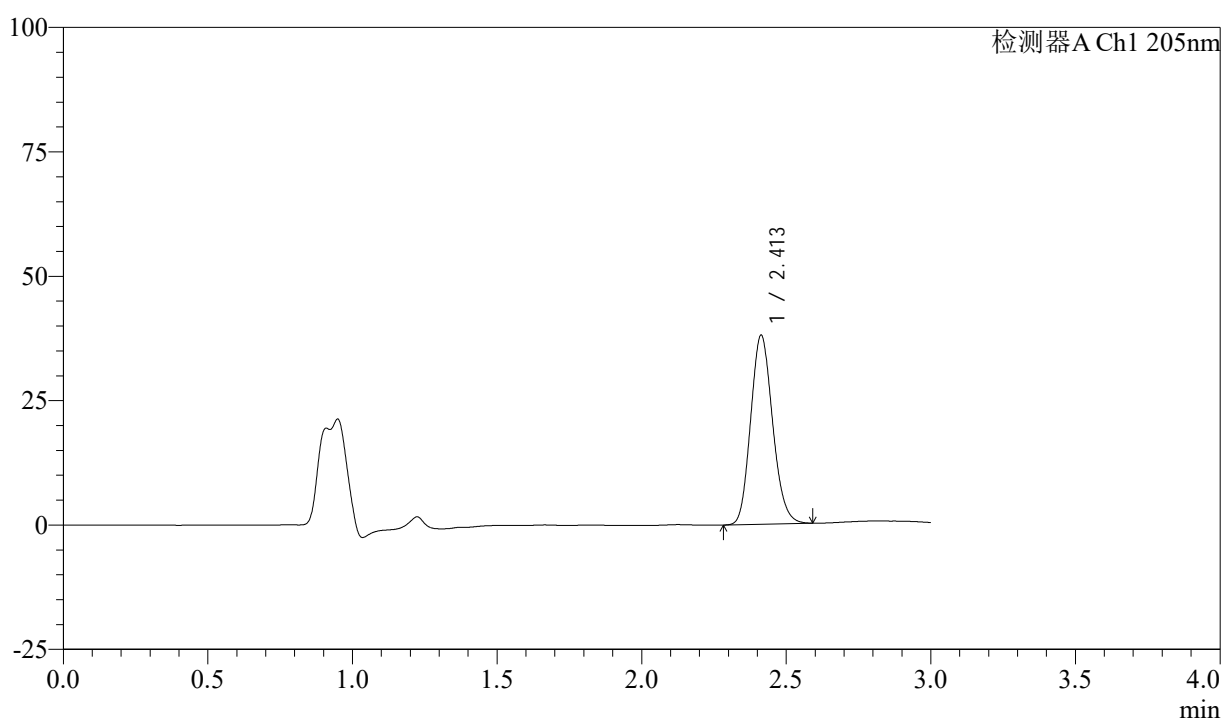
图196 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2180621批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<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



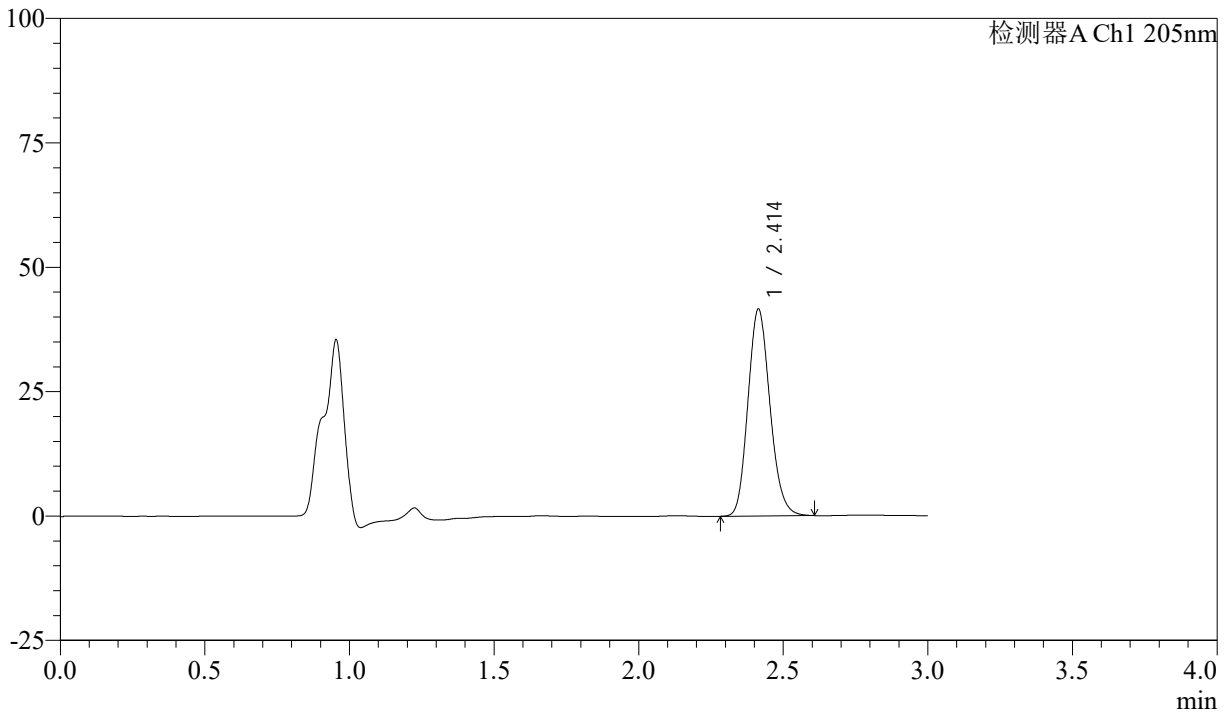
# QTL-4040

## <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



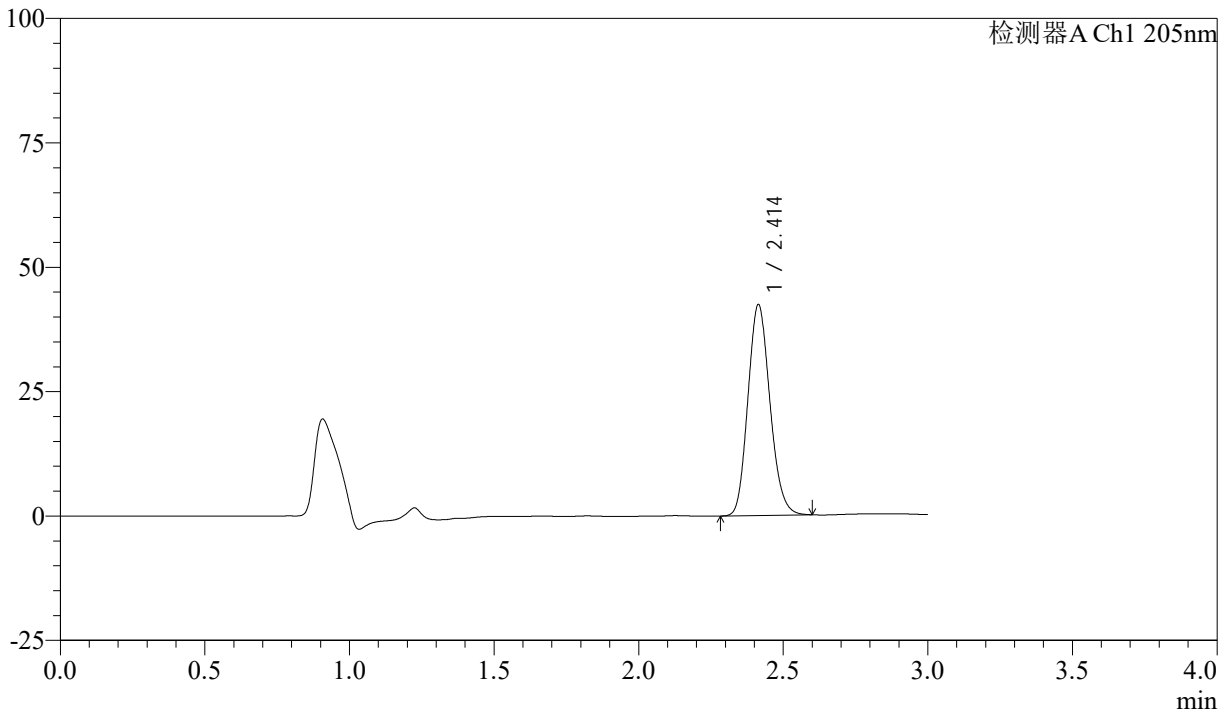
# QTL-4040

## <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



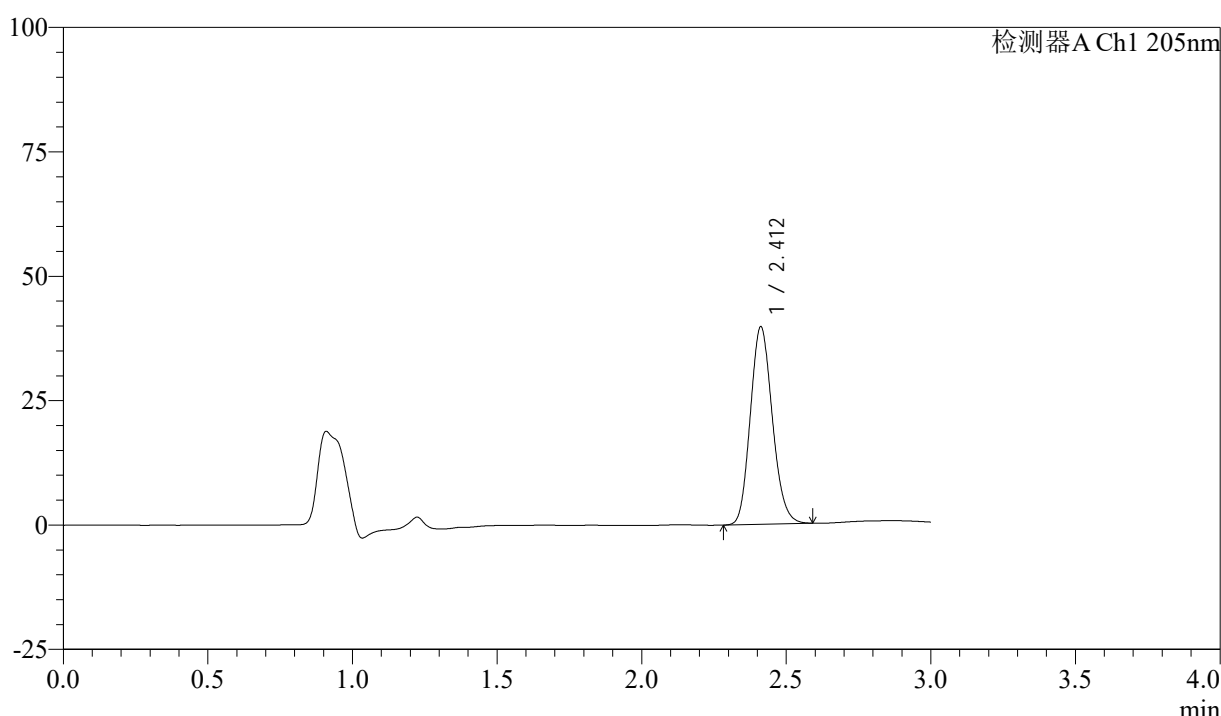
# QTL-4040

## <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



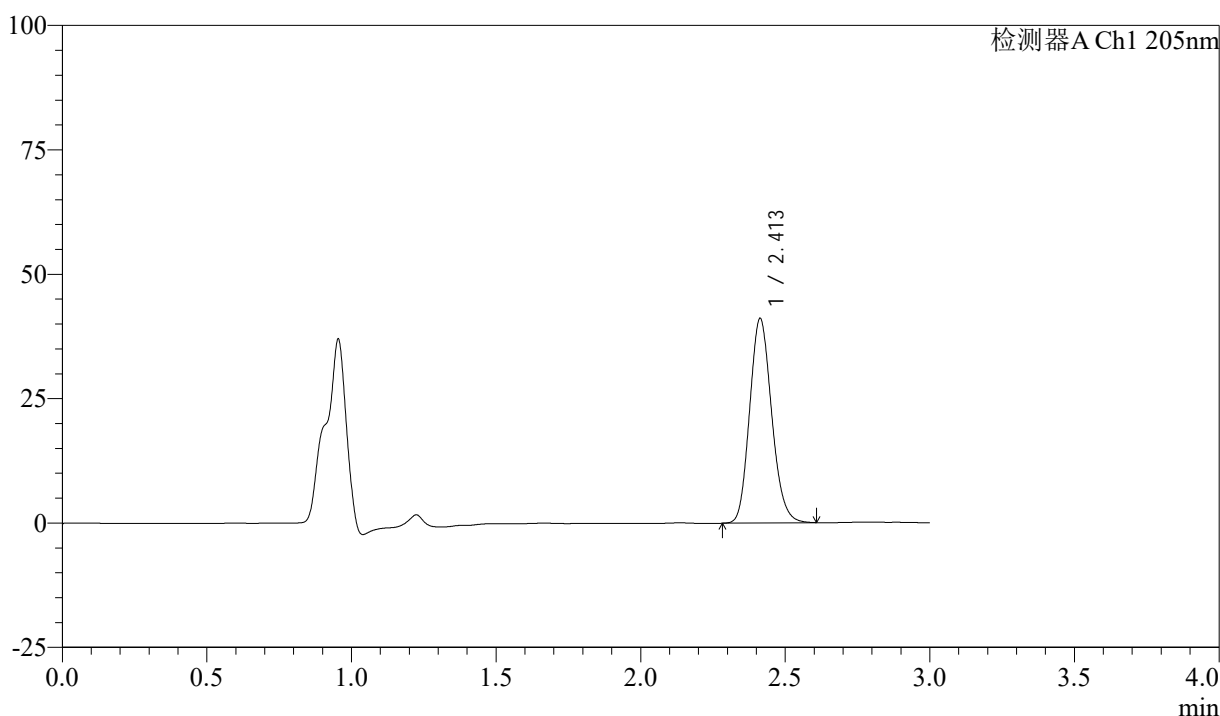
# QTL-4040

## <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



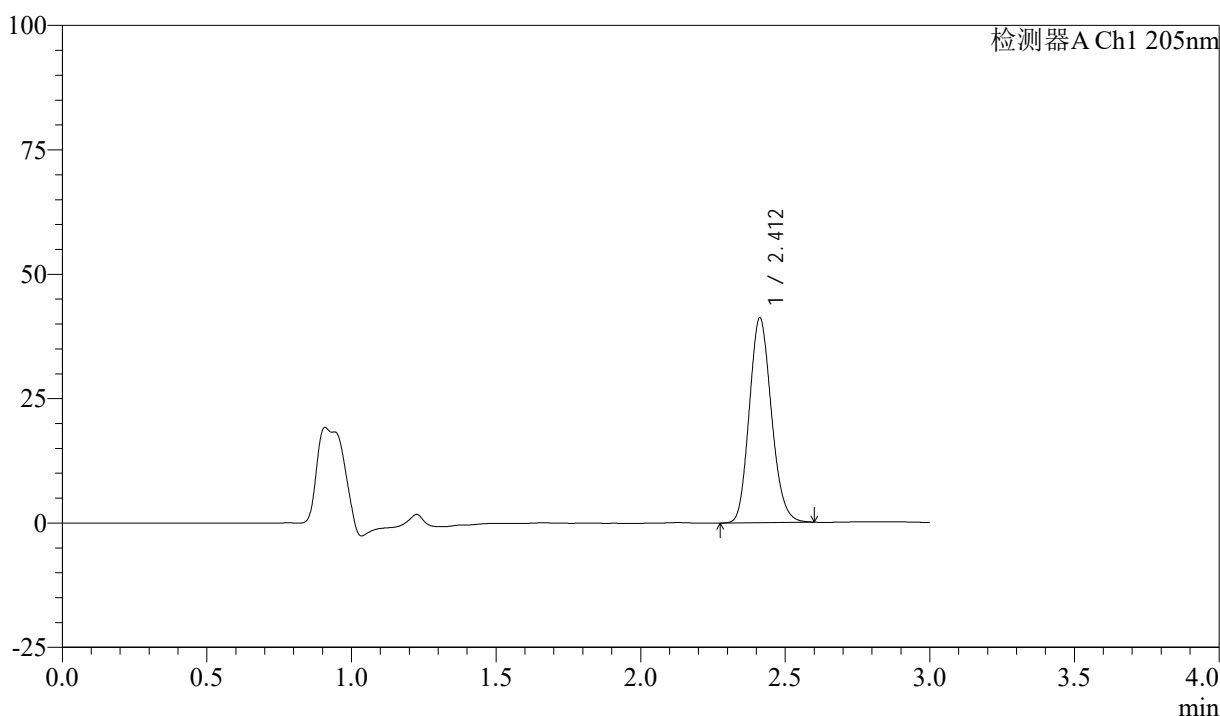
# QTL-4040

## <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



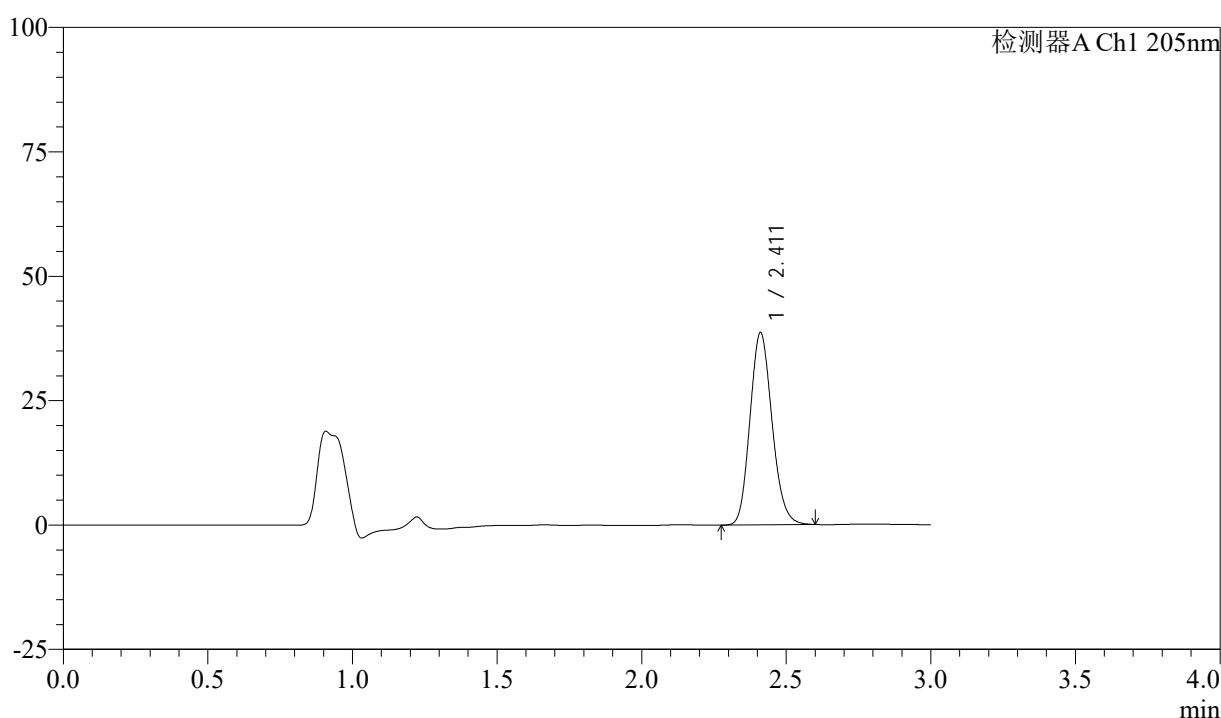
# QTL-4040

## <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



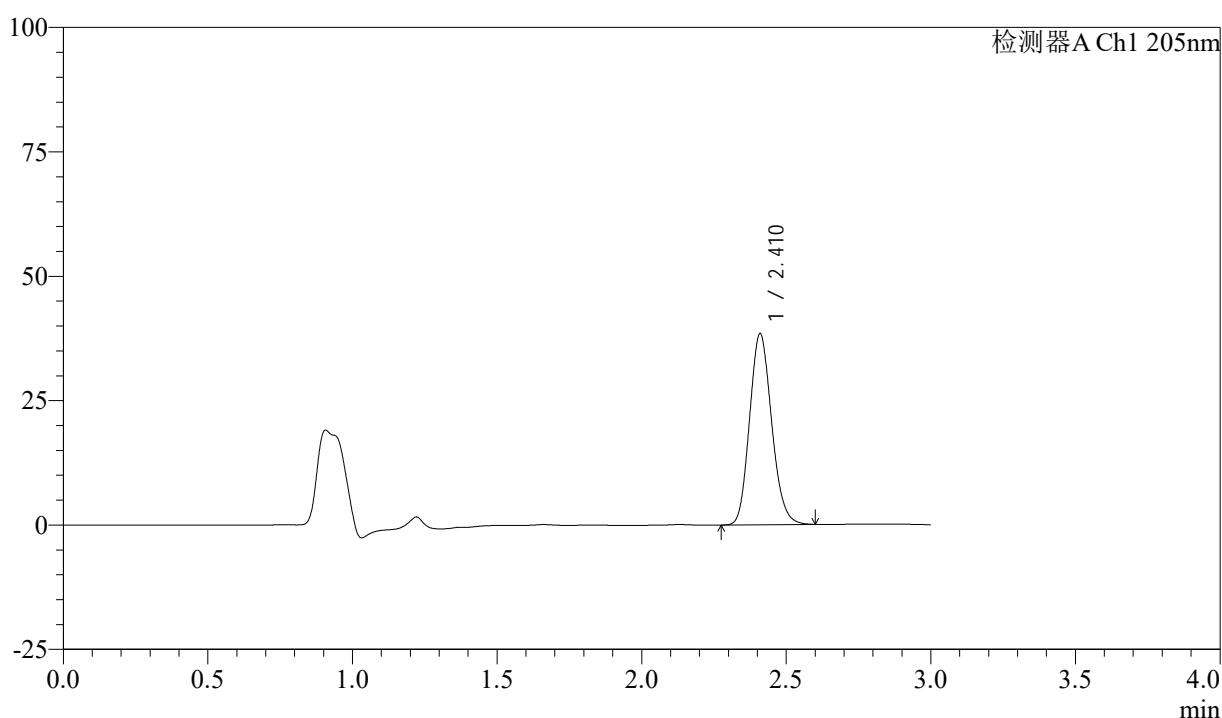
# QTL-4040

## <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



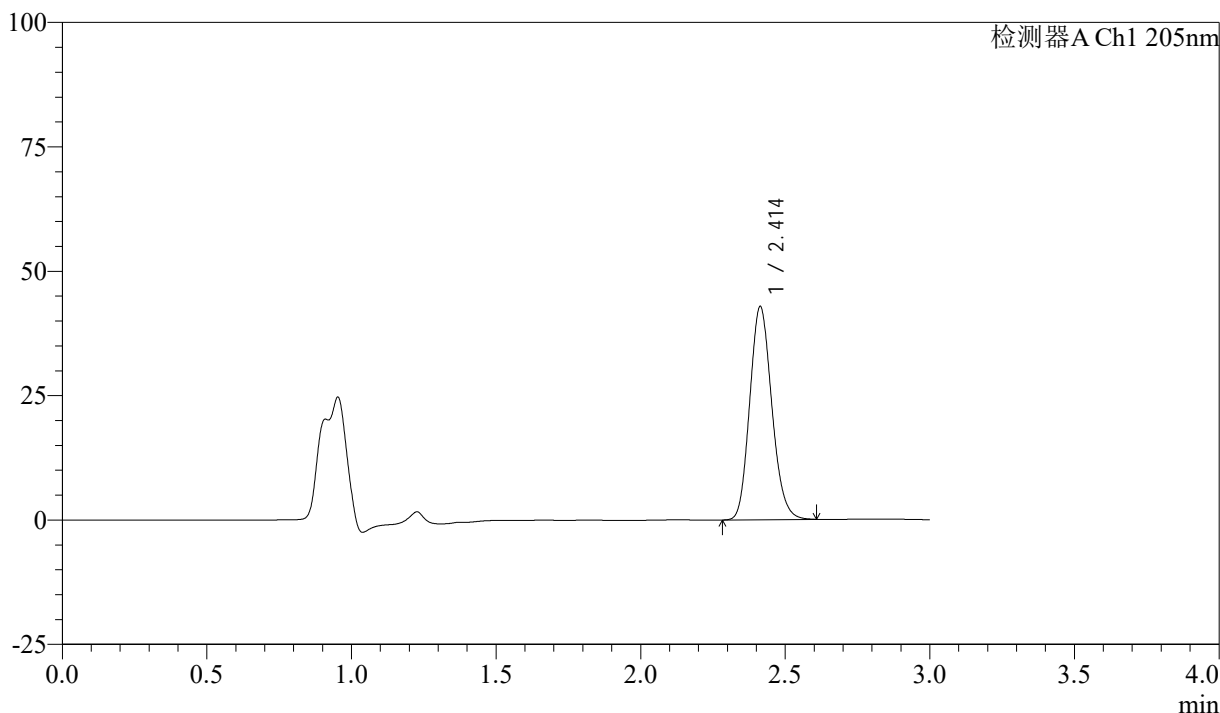
# QTL-4040

## <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



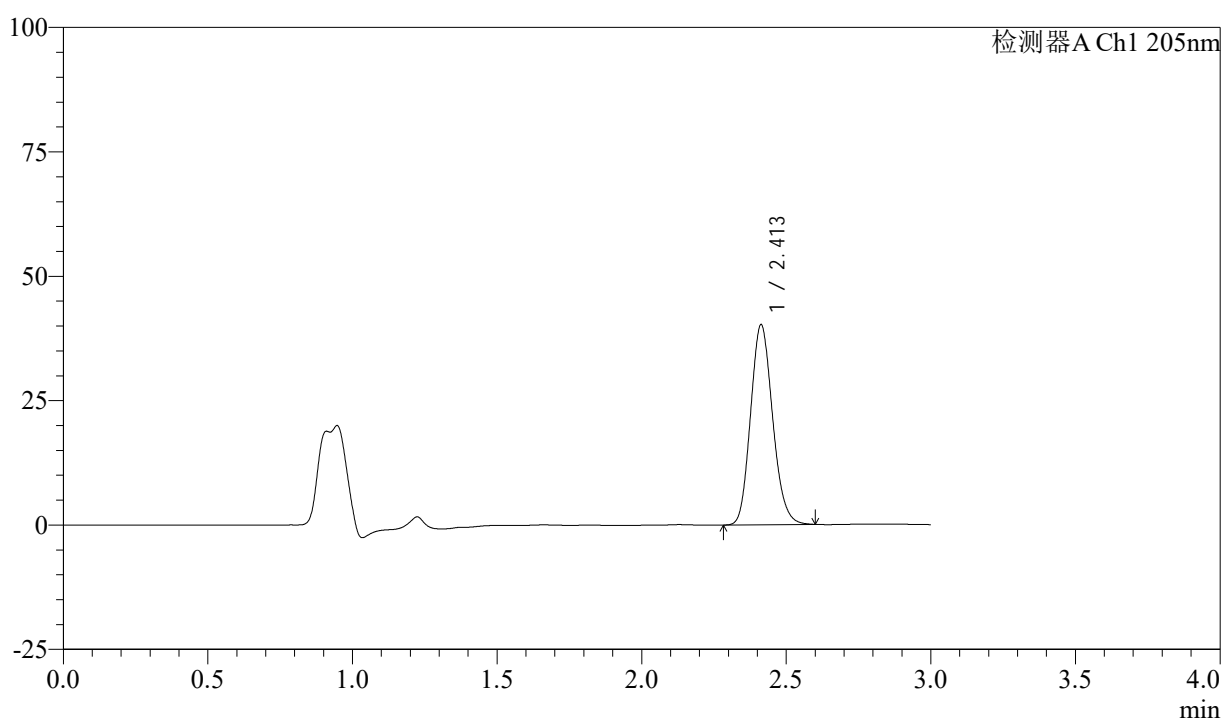
# QTL-4040

## <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  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 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



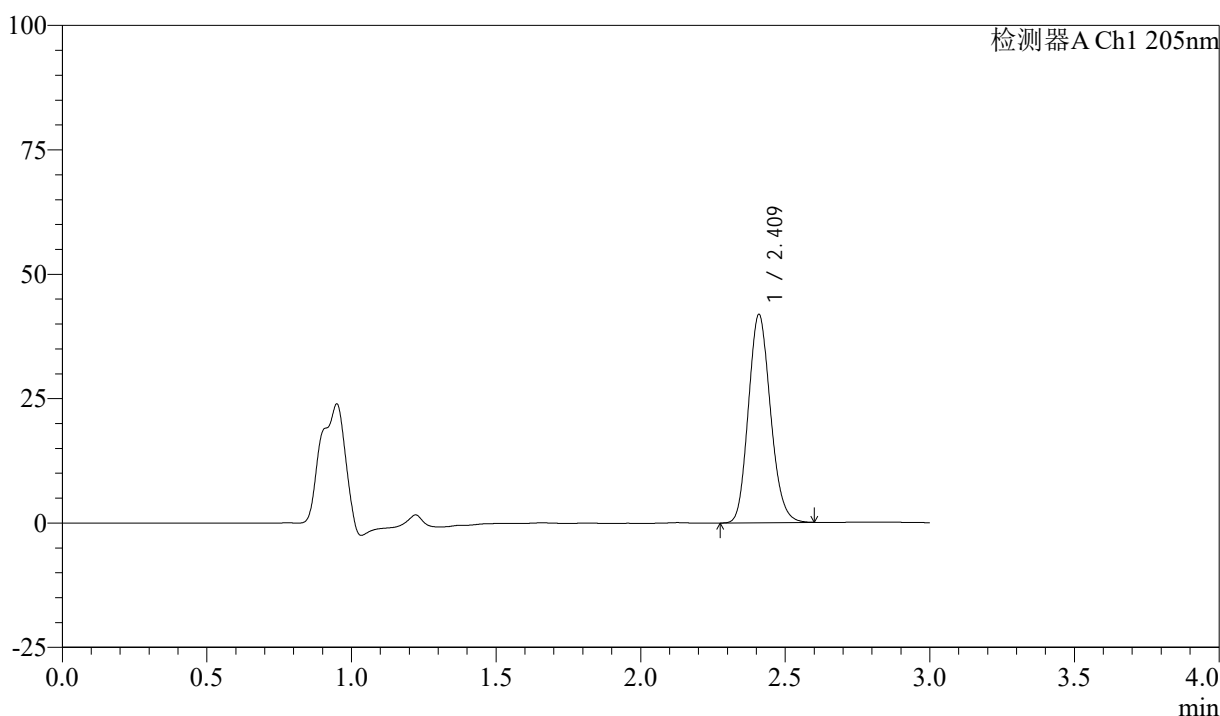
# QTL-4040

## <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



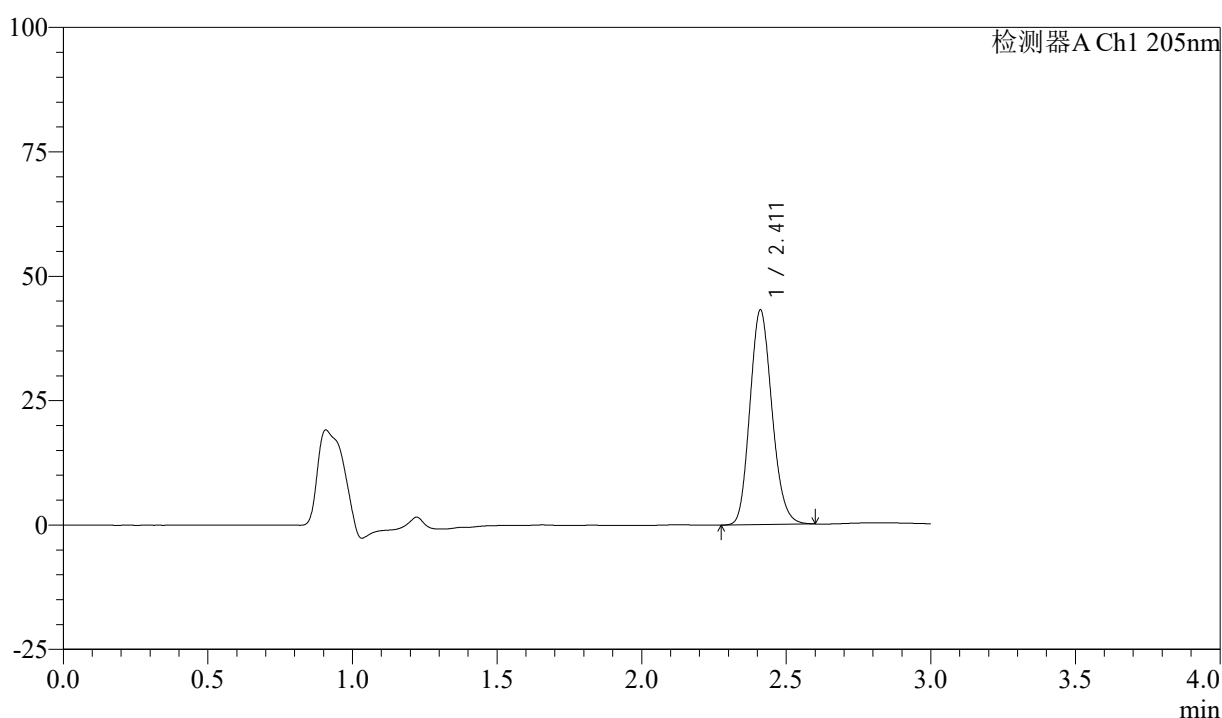
# QTL-4040

## <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



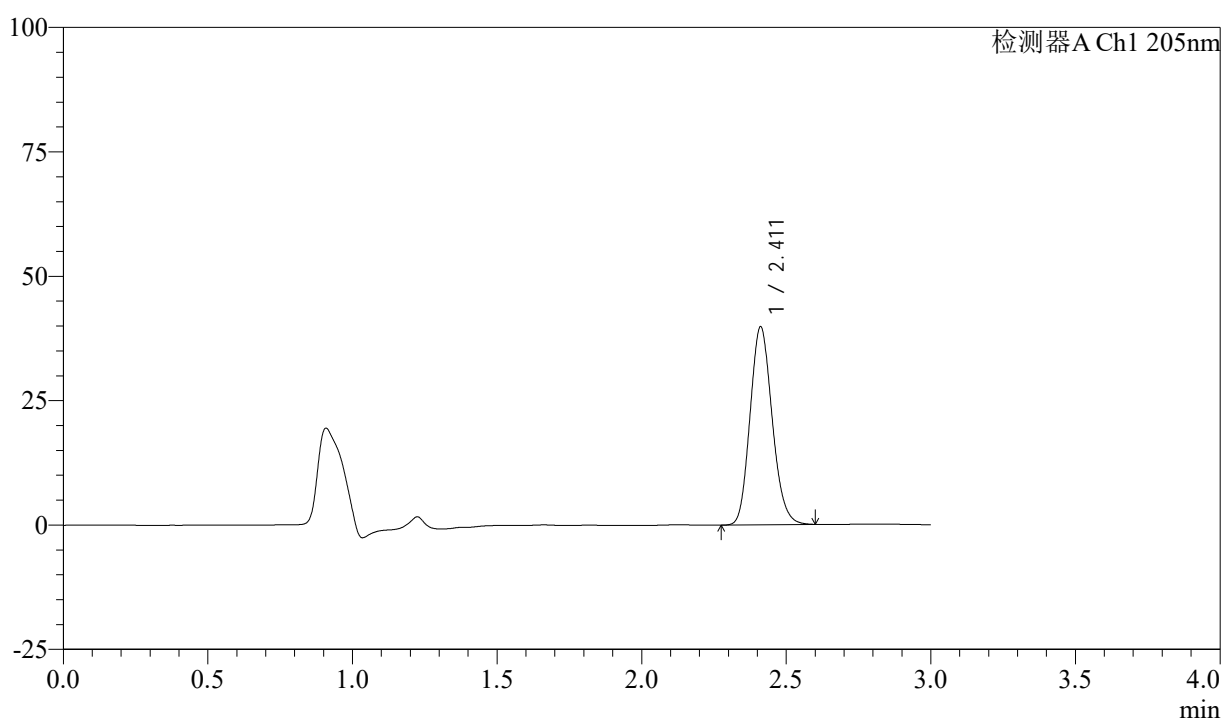
# QTL-4040

## <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



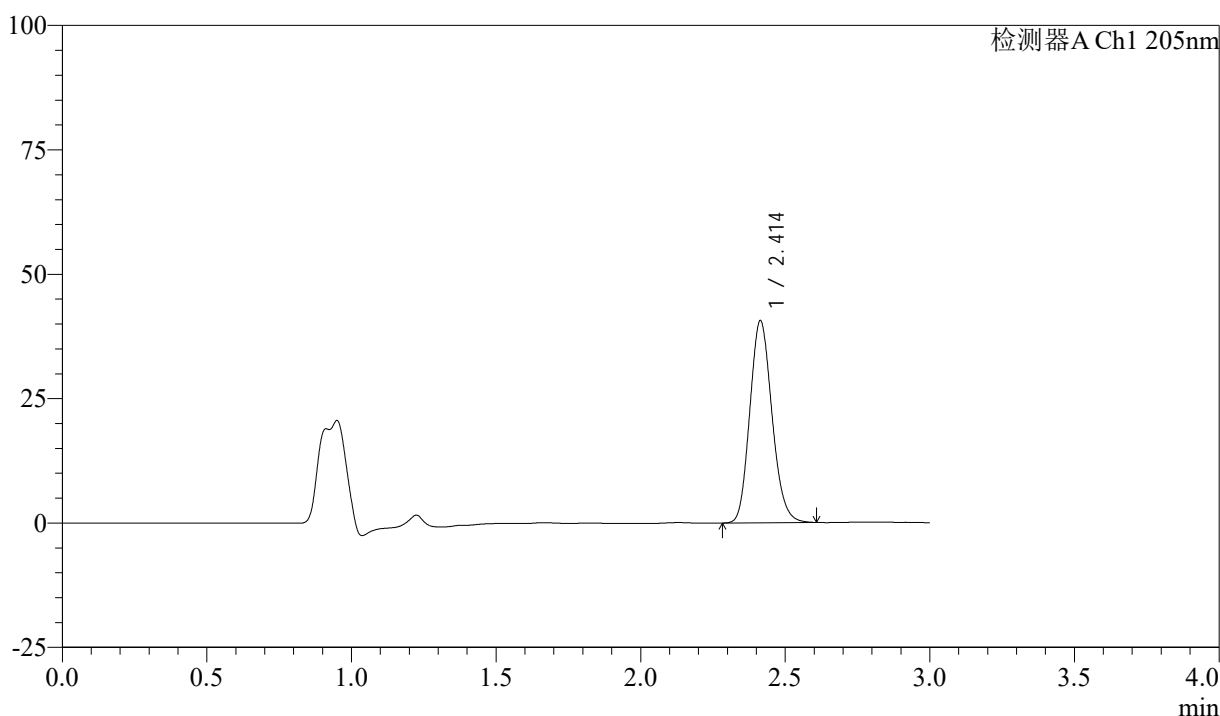
# QTL-4040

## <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



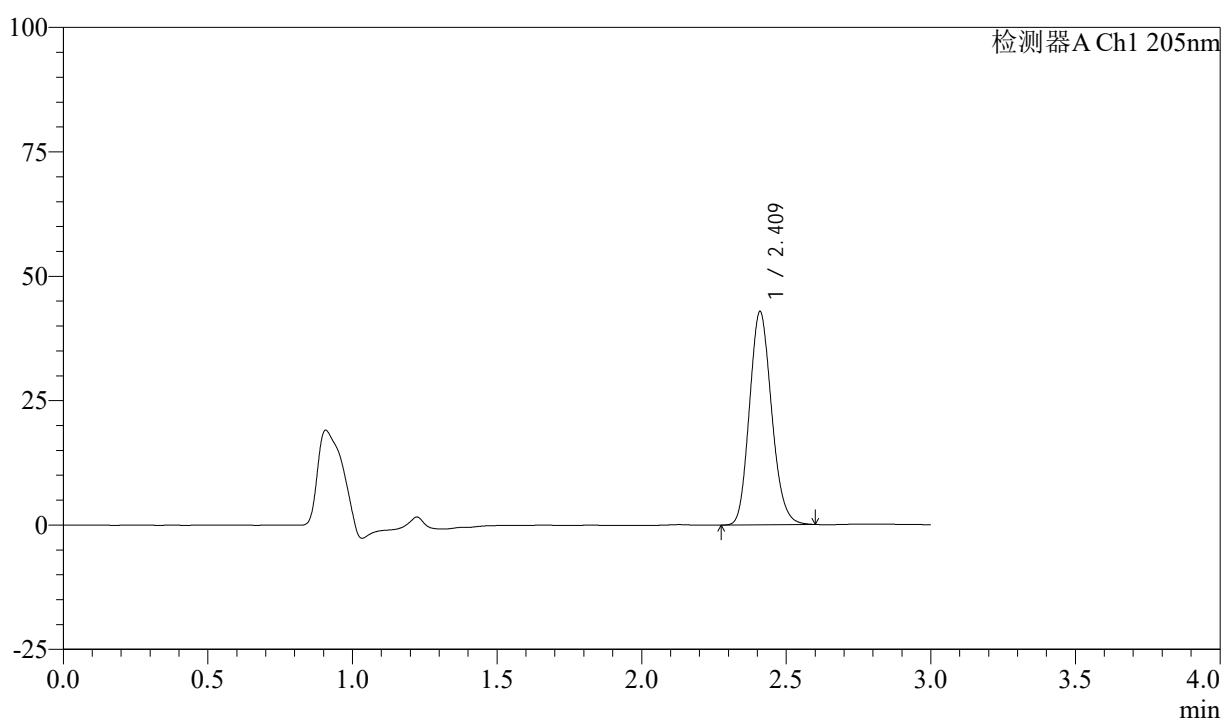
# QTL-4040

## <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



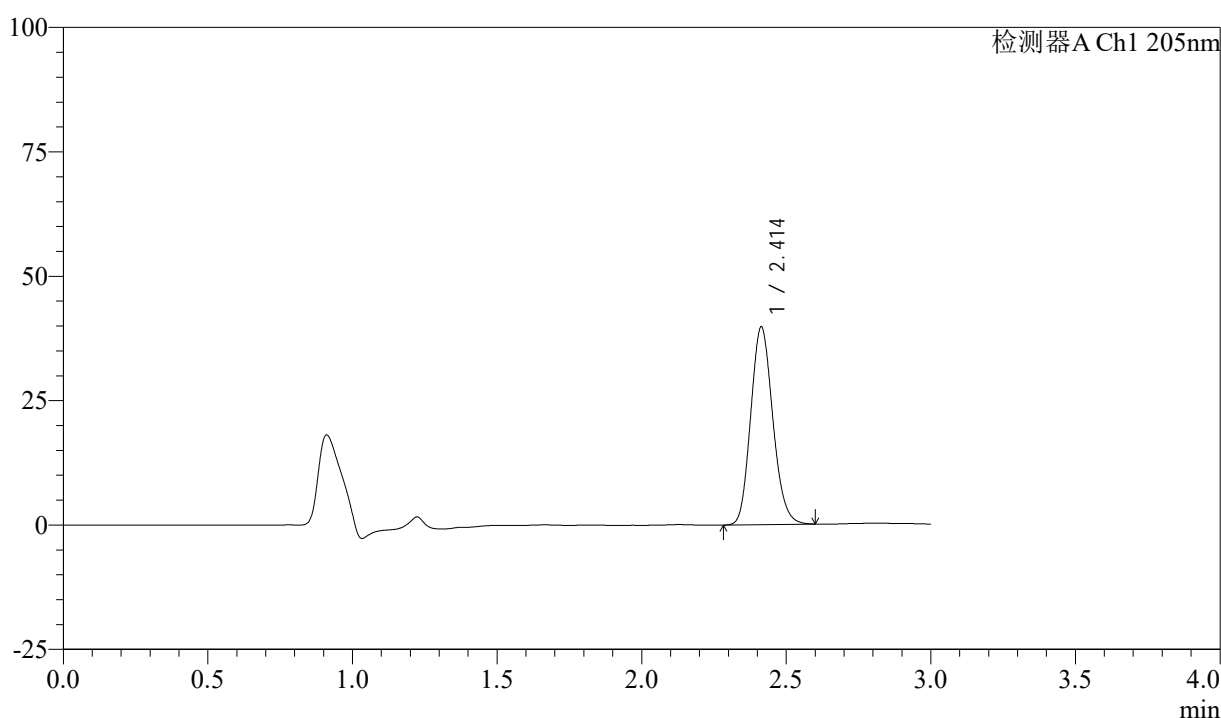
# QTL-4040

## <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



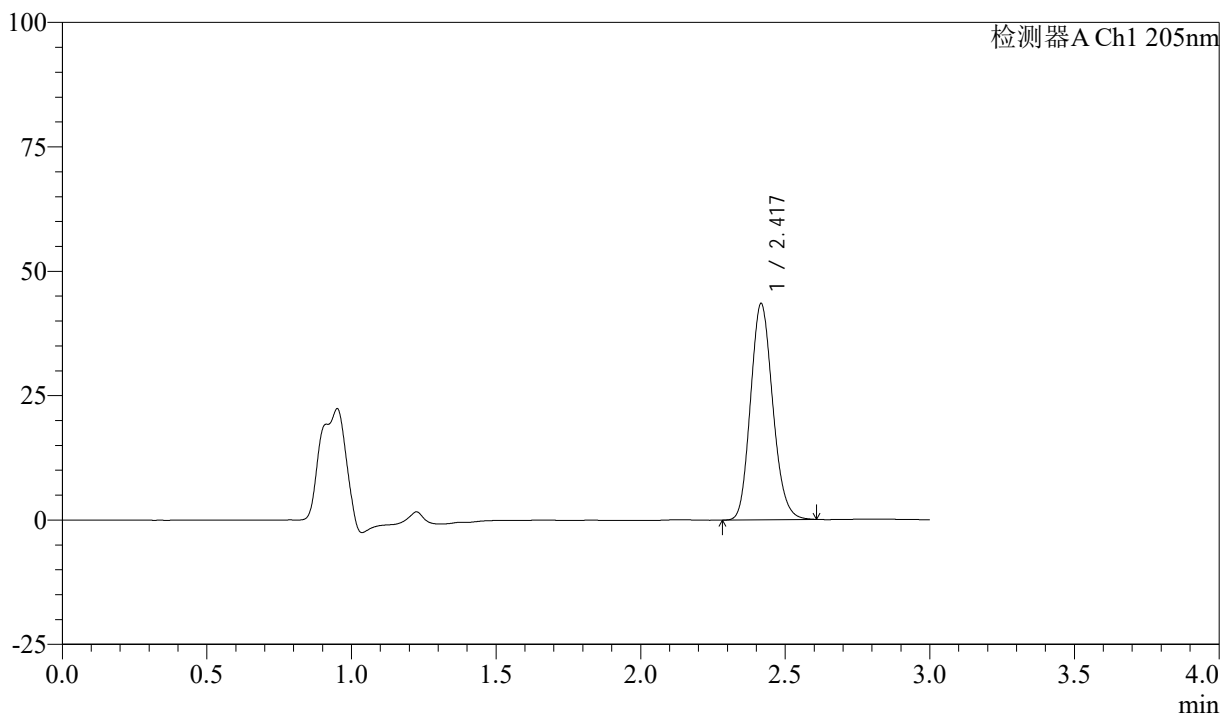
# QTL-4040

## <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



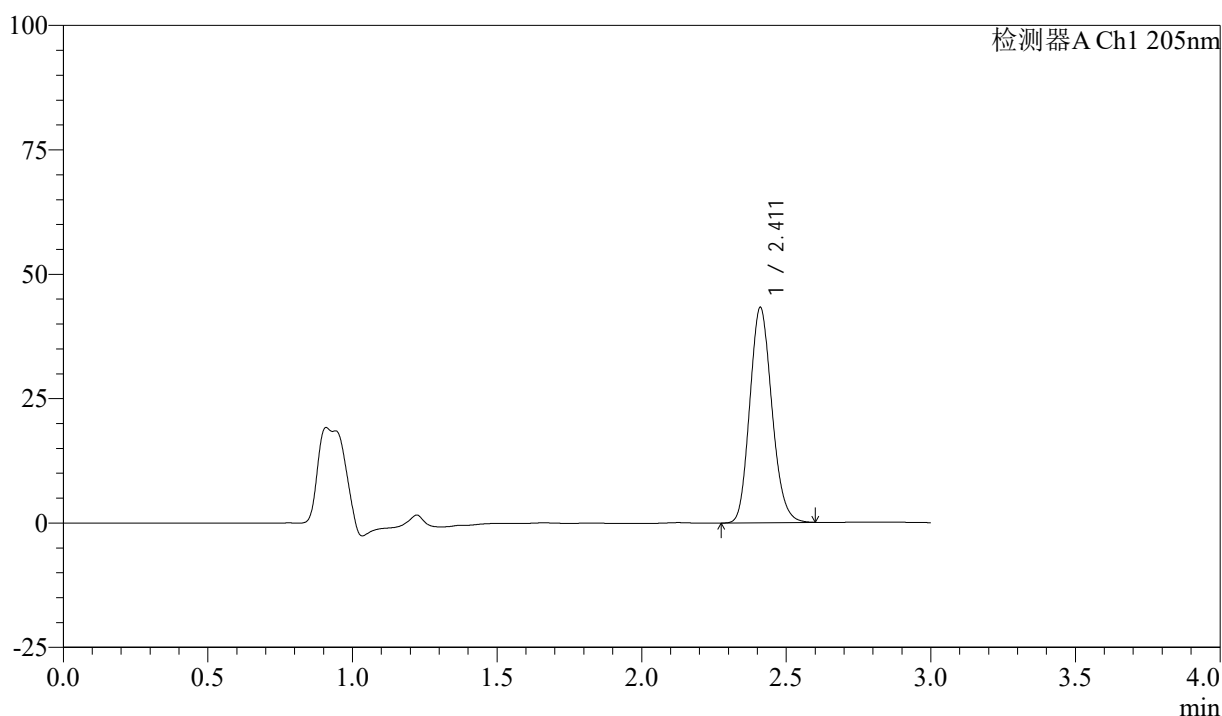
# QTL-4040

## <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



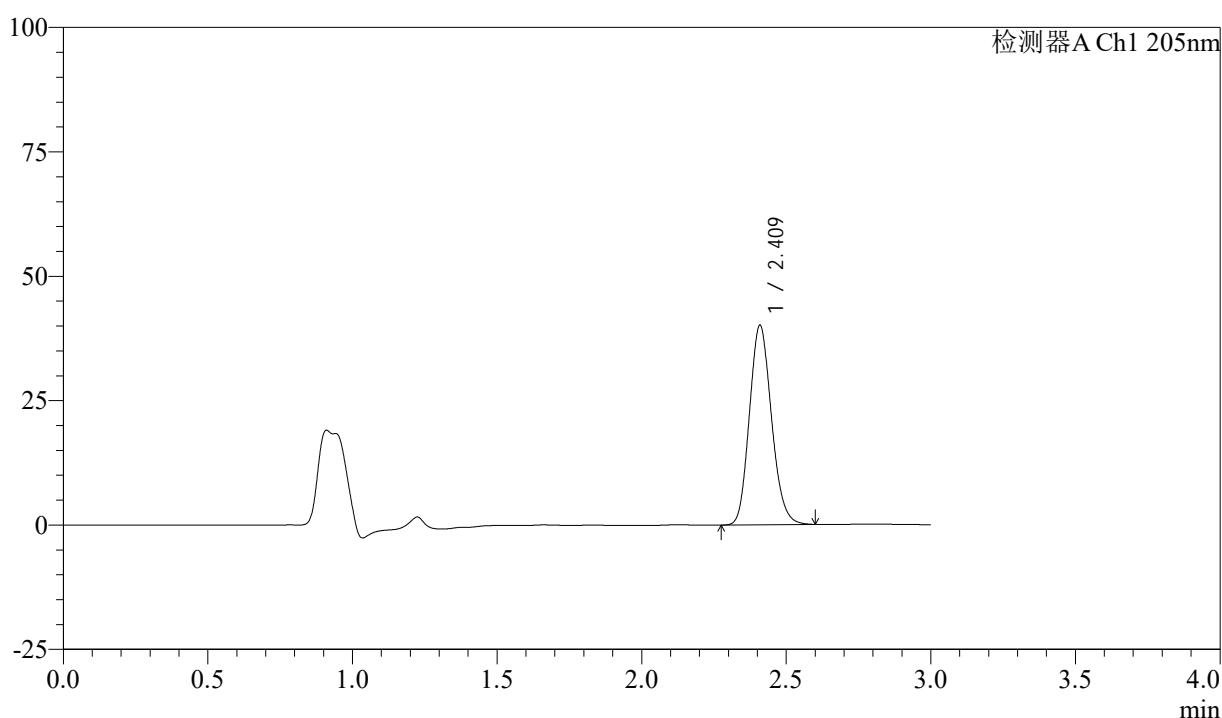
# QTL-4040

## <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



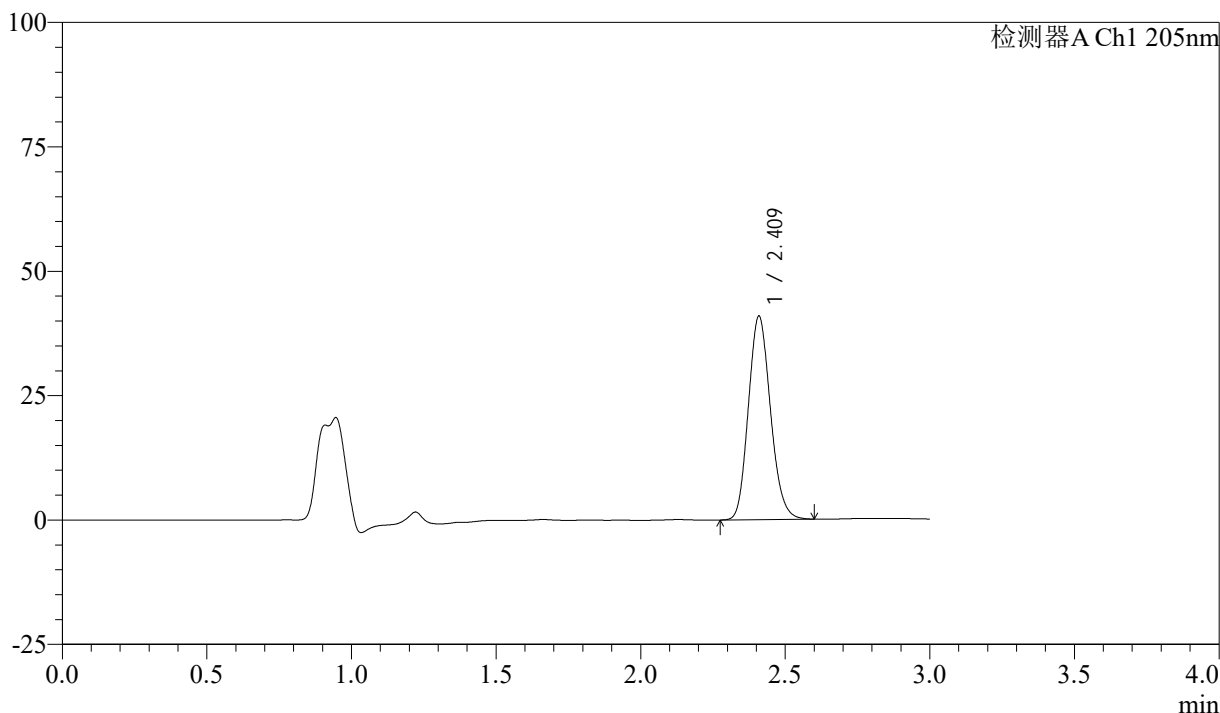
# QTL-4040

## <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



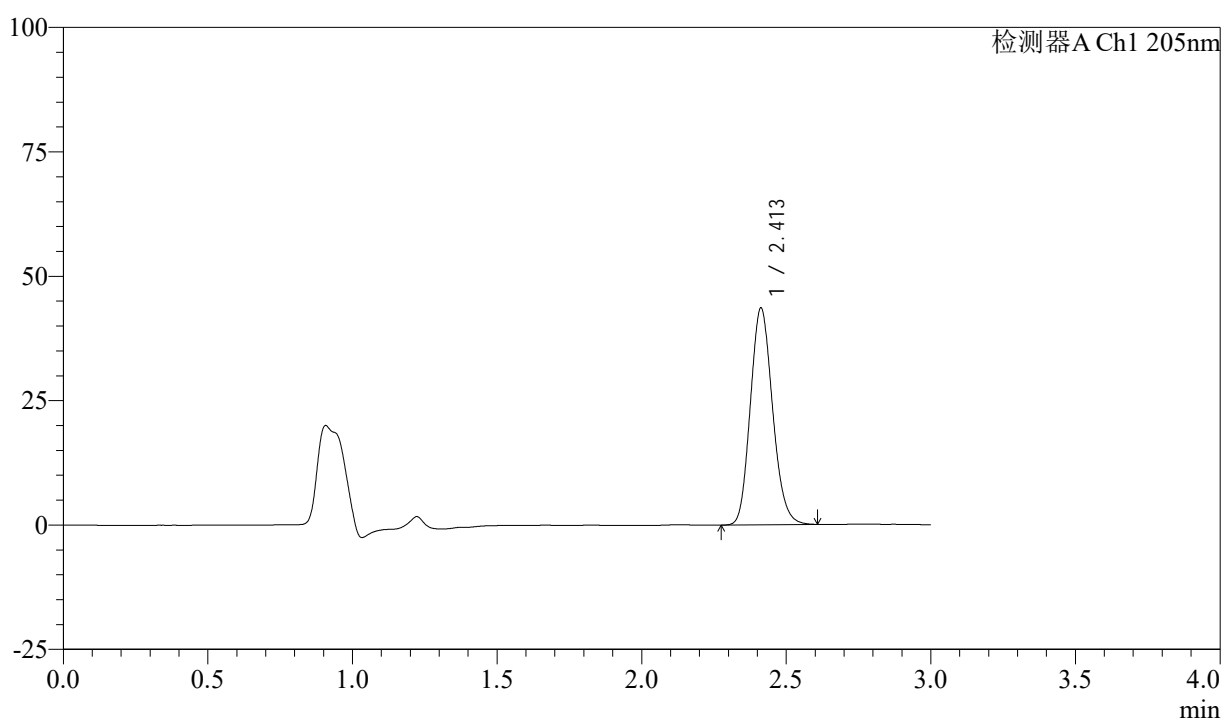
# QTL-4040

## <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



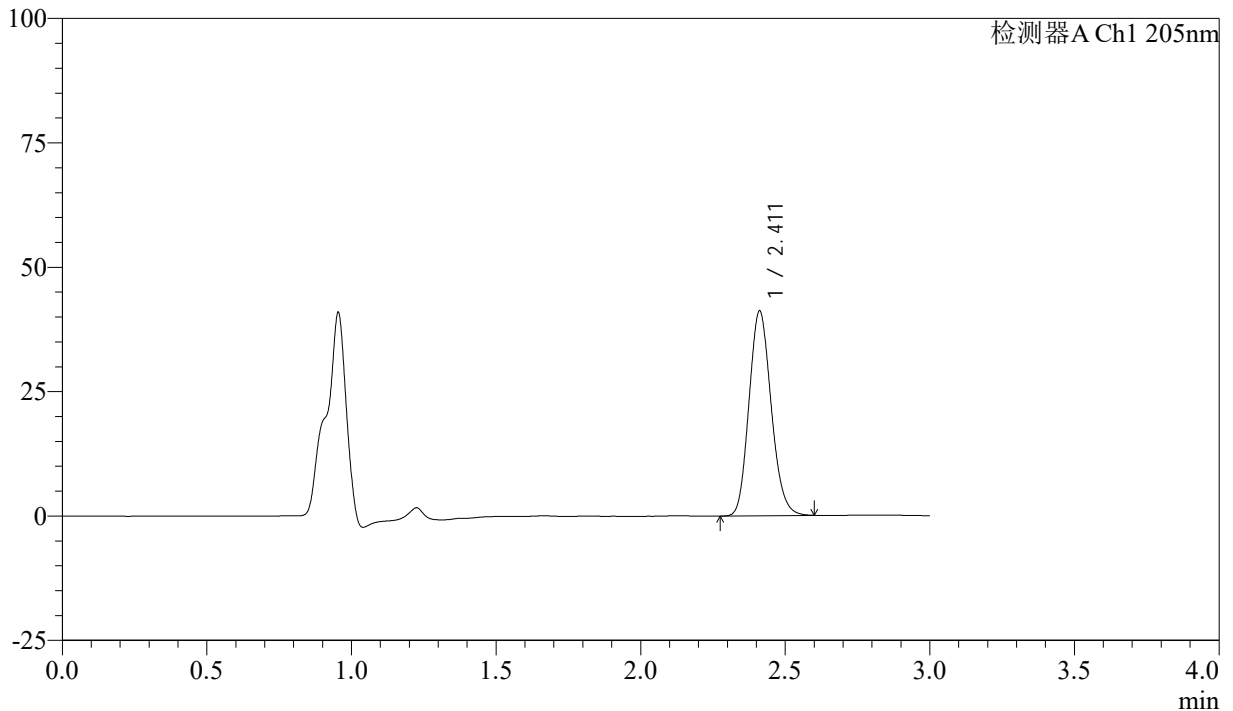
# QTL-4040

## <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.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: 1-17  
 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



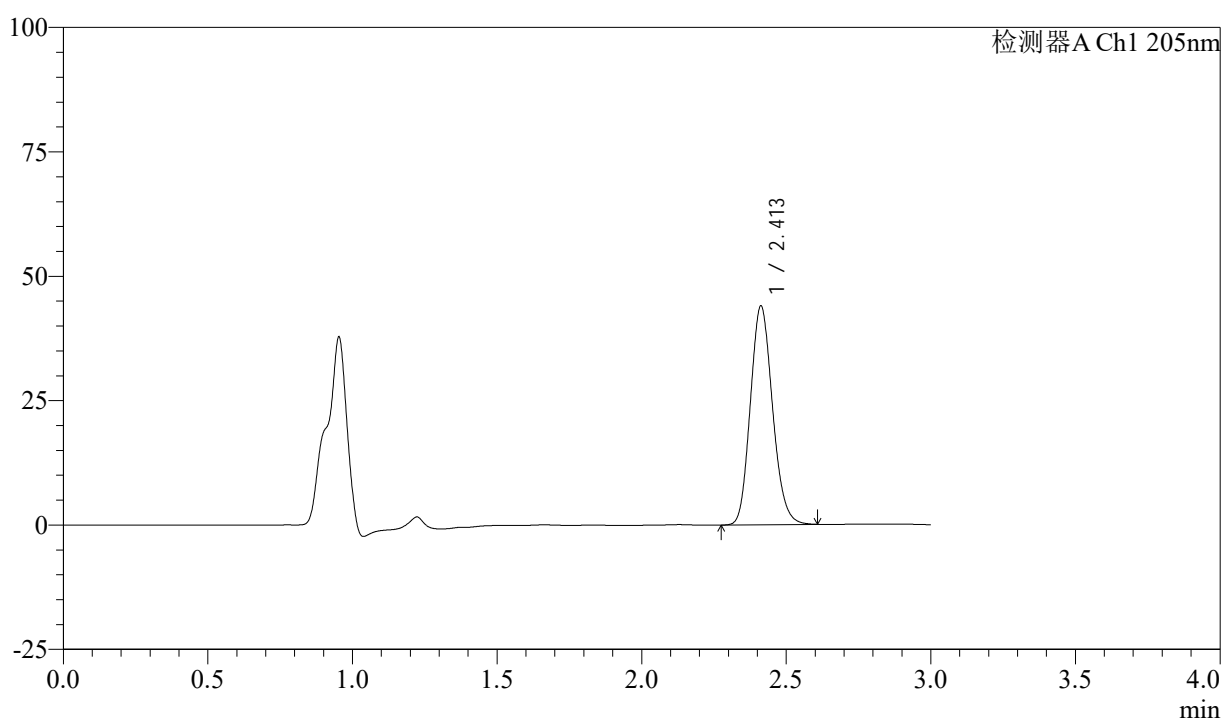
# QTL-4040

## <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



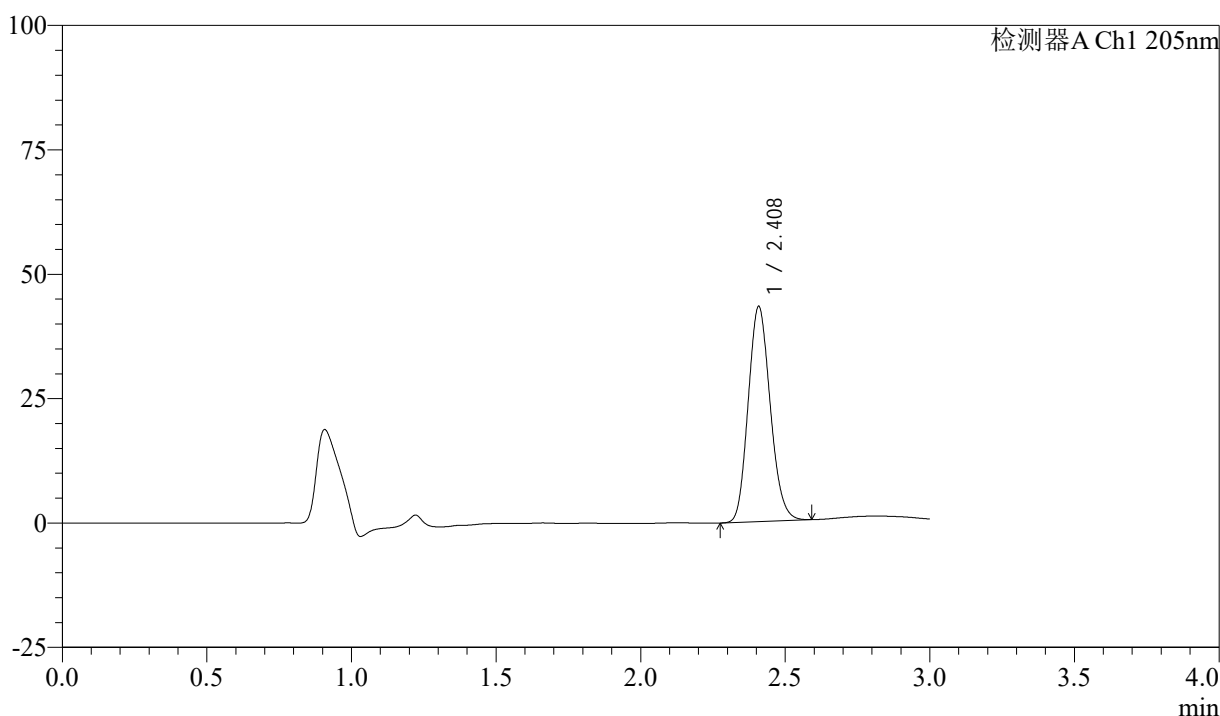
# QTL-4040

## <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



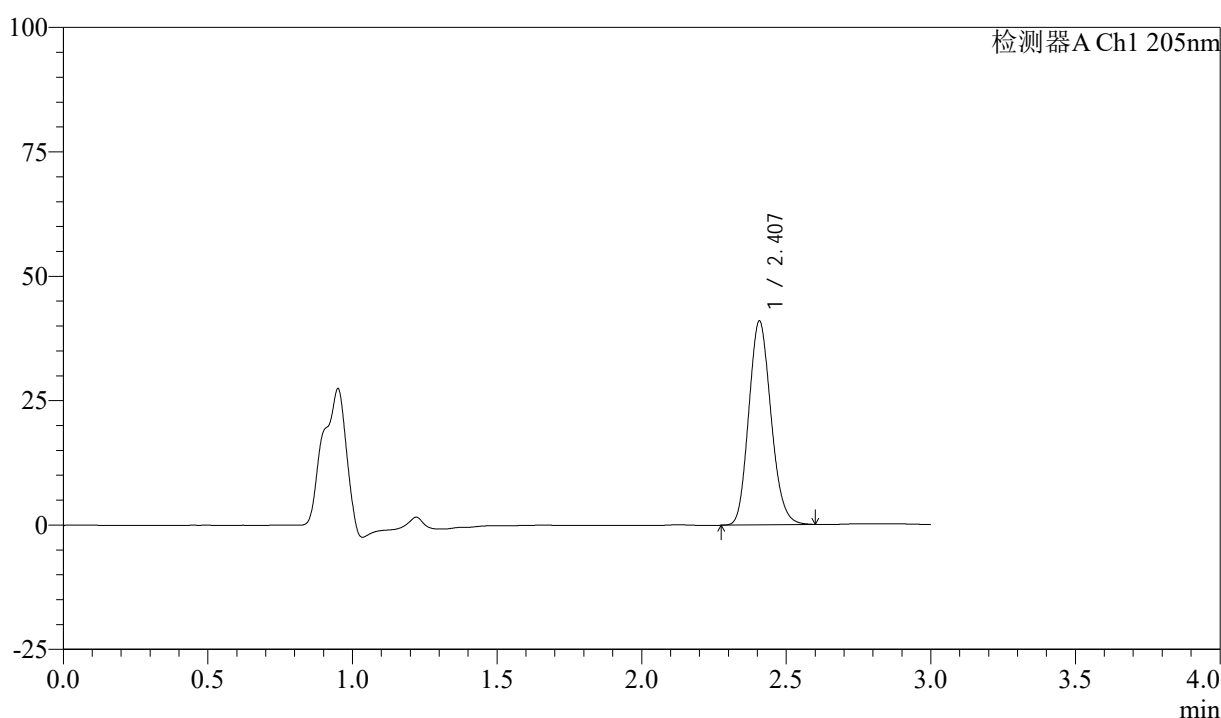
# QTL-4040

## <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



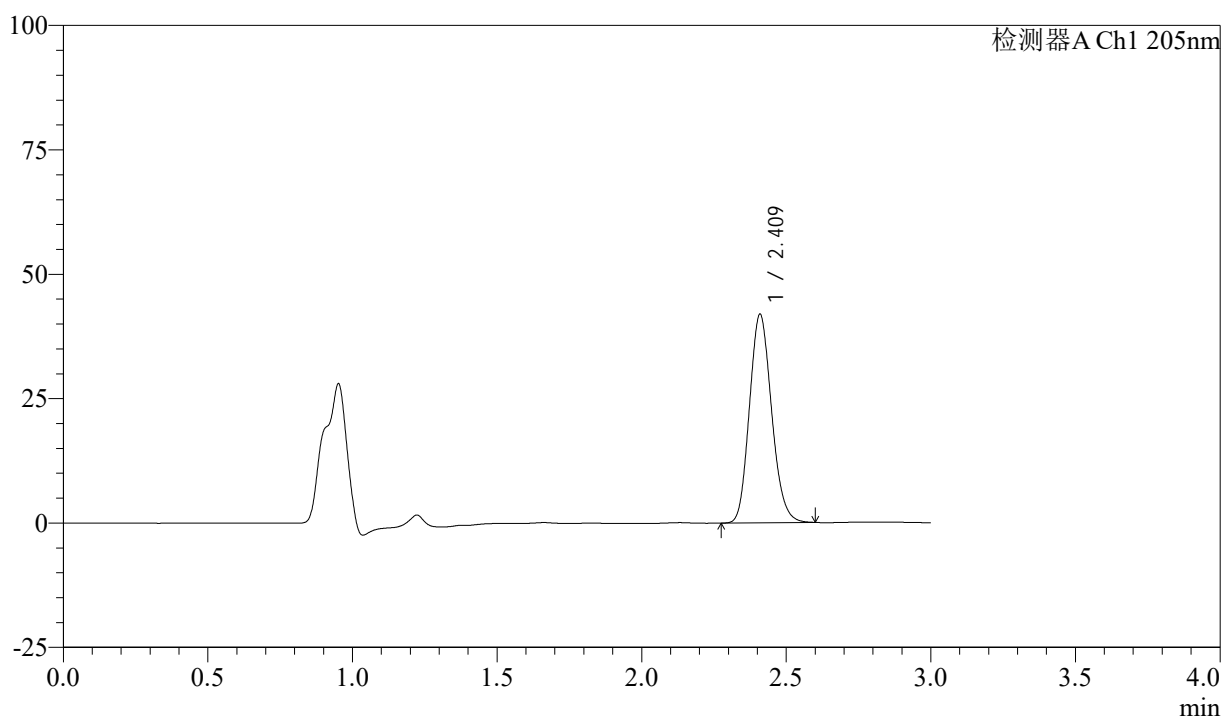
# QTL-4040

## <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



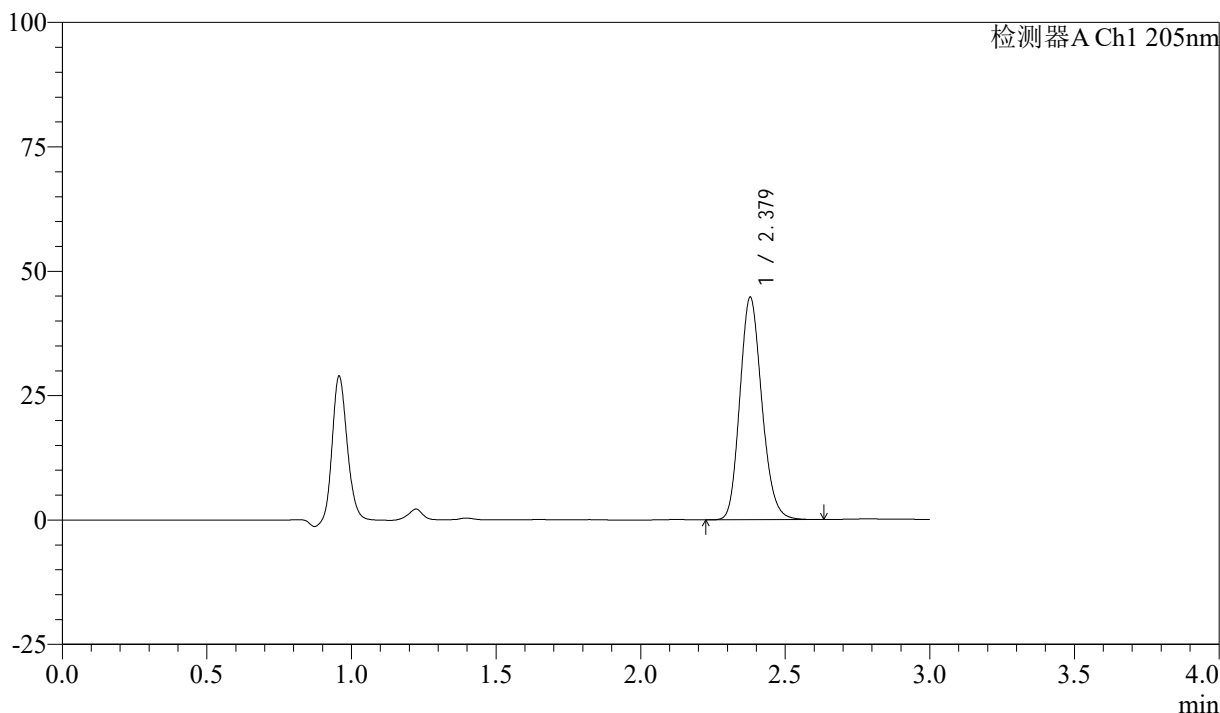
# QTL-4040

## <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



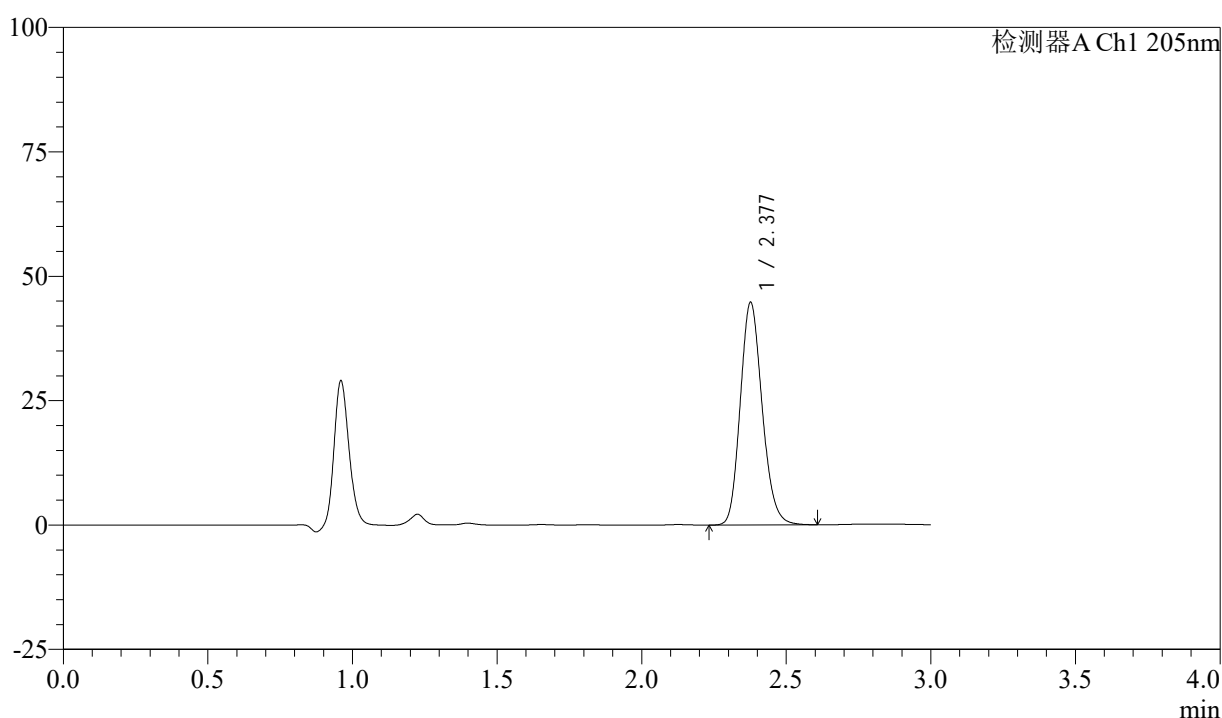
# QTL-4040

## <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