



盐酸司来吉兰片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101298-201801	对照品来源	中检院	对照品使用方法	减压干燥3h
对照品含量(%)	99.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

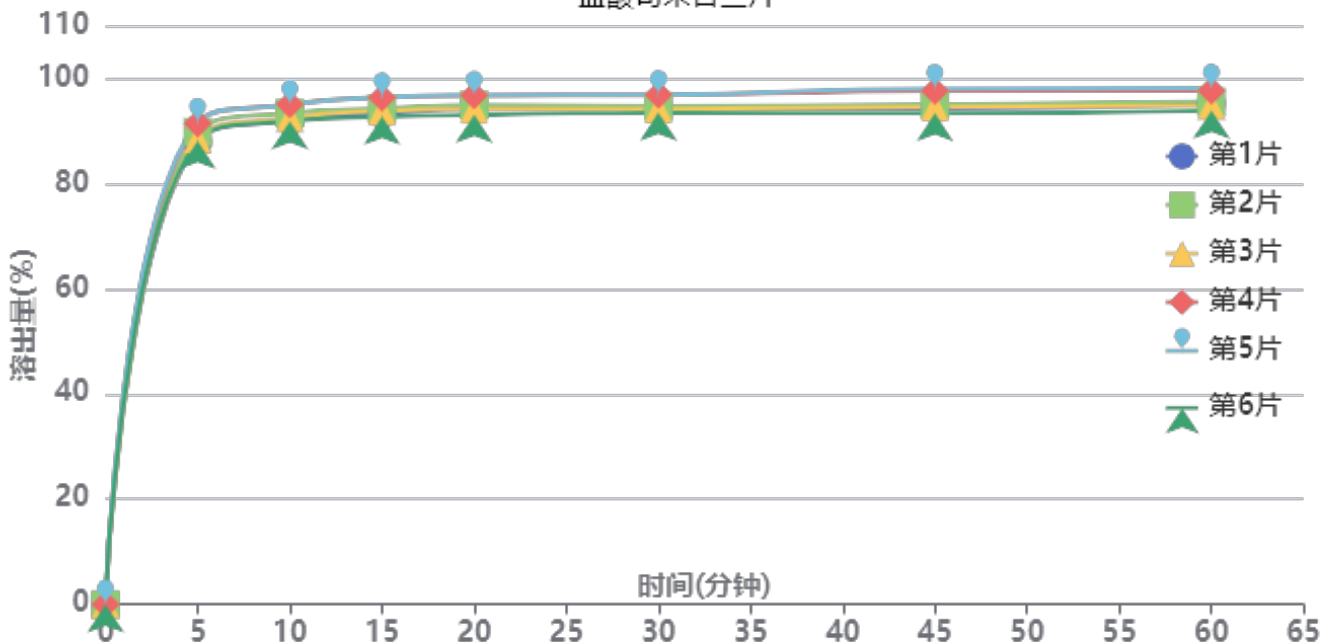
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.91	242171	242212	242039	242196	241574	242038	0.12
2	9.99	242443	242369				242406	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
24423.61	24264.86	0.47	数据可信

溶出曲线测定

盐酸司来吉兰片



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-14

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2095120批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	119502	-	119502	87.918	89.52	1.86	87.92	89.52	1.86
	2	121984	-	121984	89.744			89.74		
	3	120160	-	120160	88.402			88.40		
	4	124280	-	124280	91.433			91.43		
	5	124462	-	124462	91.567			91.57		
	6	119719	-	119719	88.078			88.08		
10min	1	124830	-	124830	91.838	93.13	1.55	91.98	93.28	1.56
	2	126683	-	126683	93.201			93.35		
	3	125479	-	125479	92.316			92.46		
	4	128987	-	128987	94.896			95.05		
	5	128895	-	128895	94.829			94.98		
	6	124628	-	124628	91.690			91.84		
15min	1	126297	-	126297	92.917	94.11	1.70	93.22	94.42	1.70
	2	127622	-	127622	93.892			94.20		
	3	126962	-	126962	93.407			93.71		
	4	130519	-	130519	96.024			96.33		
	5	130627	-	130627	96.103			96.41		
	6	125495	-	125495	92.327			92.63		
20min	1	127297	-	127297	93.653	94.47	1.60	94.11	94.94	1.60
	2	128365	-	128365	94.439			94.90		
	3	127295	-	127295	93.652			94.11		
	4	130867	-	130867	96.280			96.75		
	5	130816	-	130816	96.242			96.71		
	6	125835	-	125835	92.578			93.03		
30min	1	127237	-	127237	93.609	94.41	1.55	94.22	95.03	1.55
	2	127894	-	127894	94.092			94.71		
	3	127148	-	127148	93.543			94.16		
	4	130790	-	130790	96.223			96.85		
	5	130781	-	130781	96.216			96.85		
	6	126146	-	126146	92.806			93.41		
45min	1	126998	-	126998	93.433	94.66	2.01	94.20	95.44	2.00
	2	128045	-	128045	94.203			94.98		
	3	127410	-	127410	93.736			94.51		
	4	131585	-	131585	96.808			97.60		
	5	132136	-	132136	97.213			98.00		
	6	125852	-	125852	92.590			93.35		
60min	1	128146	-	128146	94.278	94.90	1.74	95.20	95.84	1.74
	2	128566	-	128566	94.587			95.52		
	3	127551	-	127551	93.840			94.77		
	4	131430	-	131430	96.694			97.65		
	5	131978	-	131978	97.097			98.05		
	6	126289	-	126289	92.912			93.83		
极限	1	127747	-	127747	93.984	94.91	1.68	95.06	96.00	1.68
	2	128397	-	128397	94.462			95.55		
	3	128063	-	128063	94.217			95.30		
	4	131412	-	131412	96.681			97.79		
	5	131900	-	131900	97.040			98.16		
	6	126493	-	126493	93.062			94.13		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-14

复核者:

未审阅版本



盐酸司来吉兰片项目信息

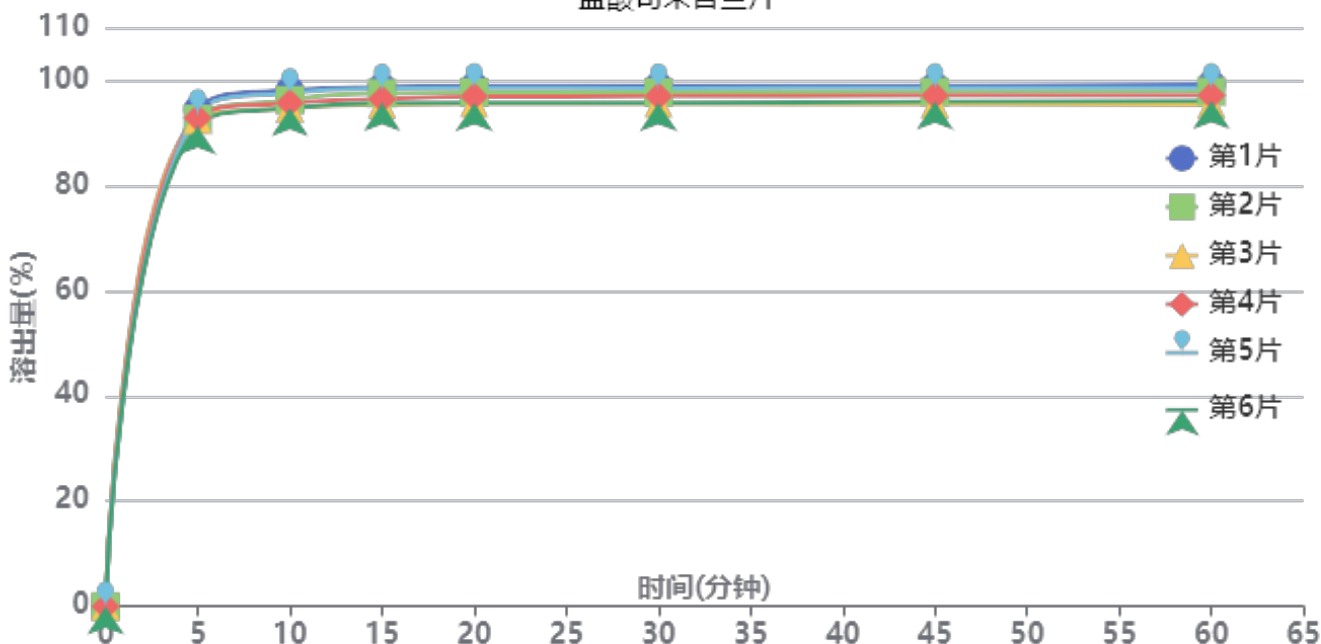
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101298-201801	对照品来源	中检院	对照品使用方法	减压干燥3h
对照品含量(%)	99.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.91	242346	242126	242183	242038	242196	242178	0.05
2	9.99	241562	241597				241580	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
24437.74			24182.18		0.75 数据可信			

溶出曲线测定

盐酸司来吉兰片



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-14

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2180621批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	128210	-	128210	94.459	92.88	1.17	94.46	92.88	1.17
	2	125751	-	125751	92.648			92.65		
	3	125535	-	125535	92.489			92.49		
	4	125988	-	125988	92.822			92.82		
	5	127057	-	127057	93.610			93.61		
	6	123859	-	123859	91.254			91.25		
10min	1	133007	-	133007	97.994	96.01	1.52	98.15	96.17	1.52
	2	130393	-	130393	96.068			96.22		
	3	128271	-	128271	94.504			94.66		
	4	129643	-	129643	95.515			95.67		
	5	132245	-	132245	97.432			97.59		
	6	128352	-	128352	94.564			94.72		
15min	1	133558	-	133558	98.400	96.70	1.47	98.72	97.01	1.47
	2	131937	-	131937	97.205			97.52		
	3	129041	-	129041	95.072			95.38		
	4	130438	-	130438	96.101			96.41		
	5	133170	-	133170	98.114			98.43		
	6	129365	-	129365	95.310			95.62		
20min	1	133552	-	133552	98.395	96.74	1.46	98.88	97.22	1.46
	2	131966	-	131966	97.227			97.70		
	3	129116	-	129116	95.127			95.60		
	4	130886	-	130886	96.431			96.91		
	5	133135	-	133135	98.088			98.57		
	6	129207	-	129207	95.194			95.66		
30min	1	133394	-	133394	98.279	96.58	1.45	98.93	97.22	1.45
	2	131711	-	131711	97.039			97.68		
	3	128877	-	128877	94.951			95.58		
	4	130751	-	130751	96.332			96.97		
	5	132807	-	132807	97.846			98.49		
	6	129013	-	129013	95.051			95.68		
45min	1	133110	-	133110	98.070	96.47	1.43	98.88	97.27	1.43
	2	131646	-	131646	96.991			97.79		
	3	128457	-	128457	94.641			95.43		
	4	130664	-	130664	96.267			97.06		
	5	132633	-	132633	97.718			98.53		
	6	129160	-	129160	95.159			95.94		
60min	1	133385	-	133385	98.272	96.40	1.52	99.25	97.36	1.52
	2	131498	-	131498	96.882			97.84		
	3	128187	-	128187	94.442			95.39		
	4	130484	-	130484	96.135			97.09		
	5	132424	-	132424	97.564			98.54		
	6	129089	-	129089	95.107			96.05		
极限	1	132773	-	132773	97.821	96.15	1.49	98.96	97.27	1.49
	2	131299	-	131299	96.735			97.86		
	3	127977	-	127977	94.288			95.39		
	4	130162	-	130162	95.898			97.01		
	5	132195	-	132195	97.395			98.53		
	6	128595	-	128595	94.743			95.85		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-14

复核者:

未审阅版本



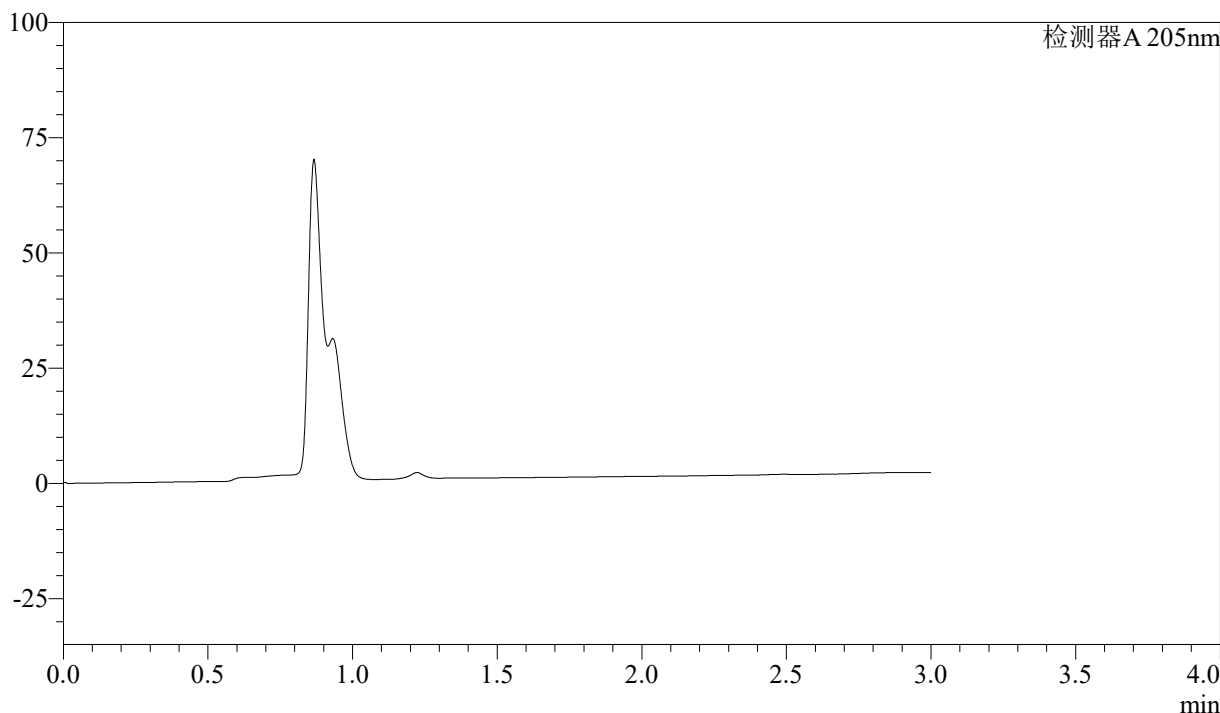
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-115-3 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 11:34:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/09/14 09:11:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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

图1 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转
 溶剂



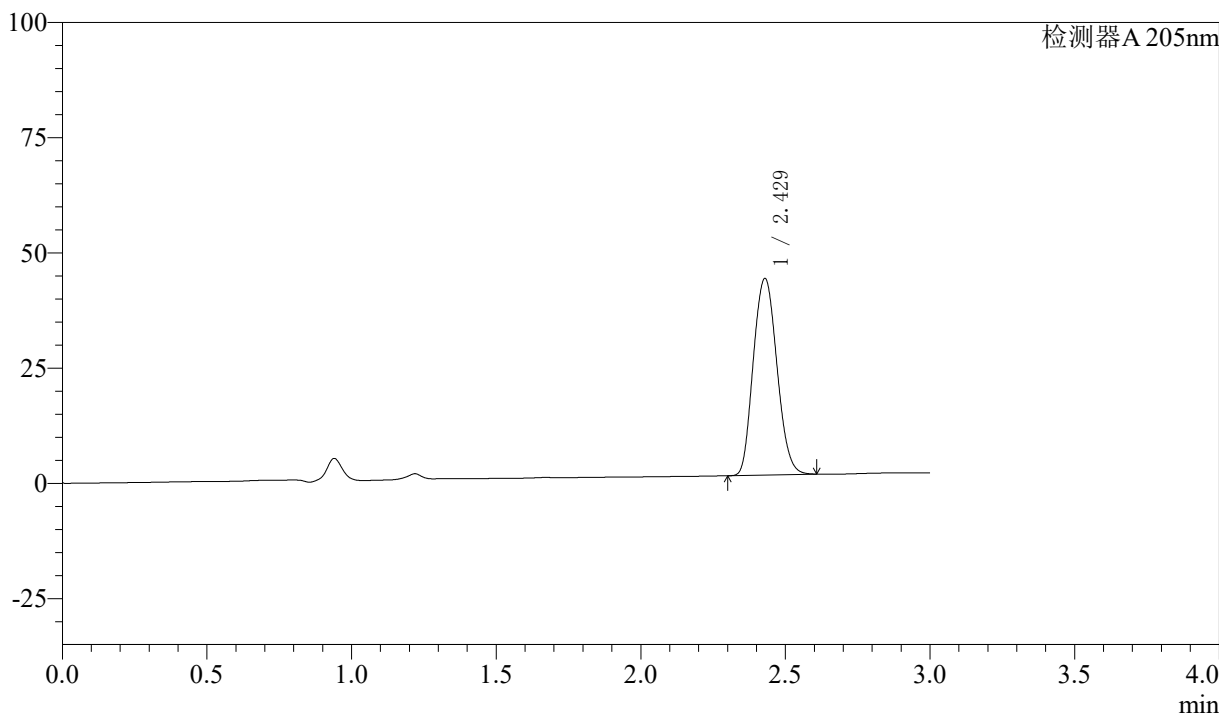
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-116-3 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 11:37:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/14 09:11:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	242171	100.000	42647	4210	1.123	--
总计		242171	100.000	42647			

图2 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转
 对照品溶液-1-1



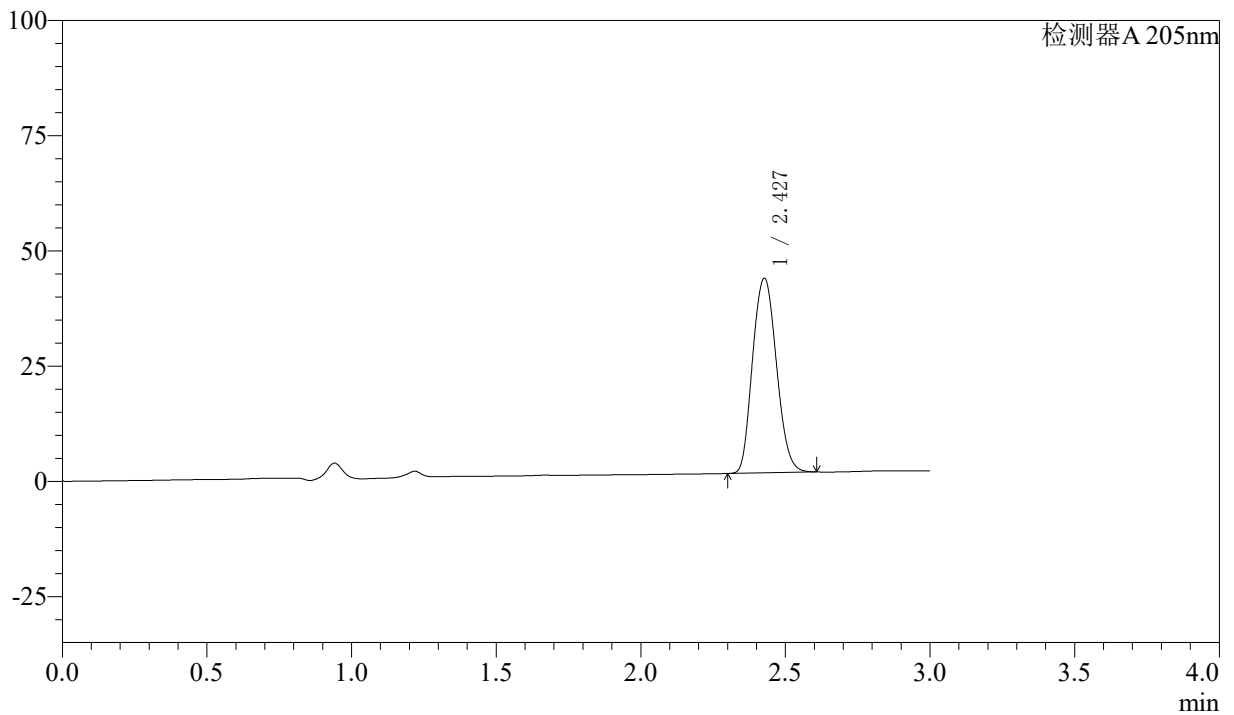
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-117-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 11:40:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:11:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	242212	100.000	42109	4141	1.124	--
总计		242212	100.000	42109			

图3 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转
 对照品溶液-1-2



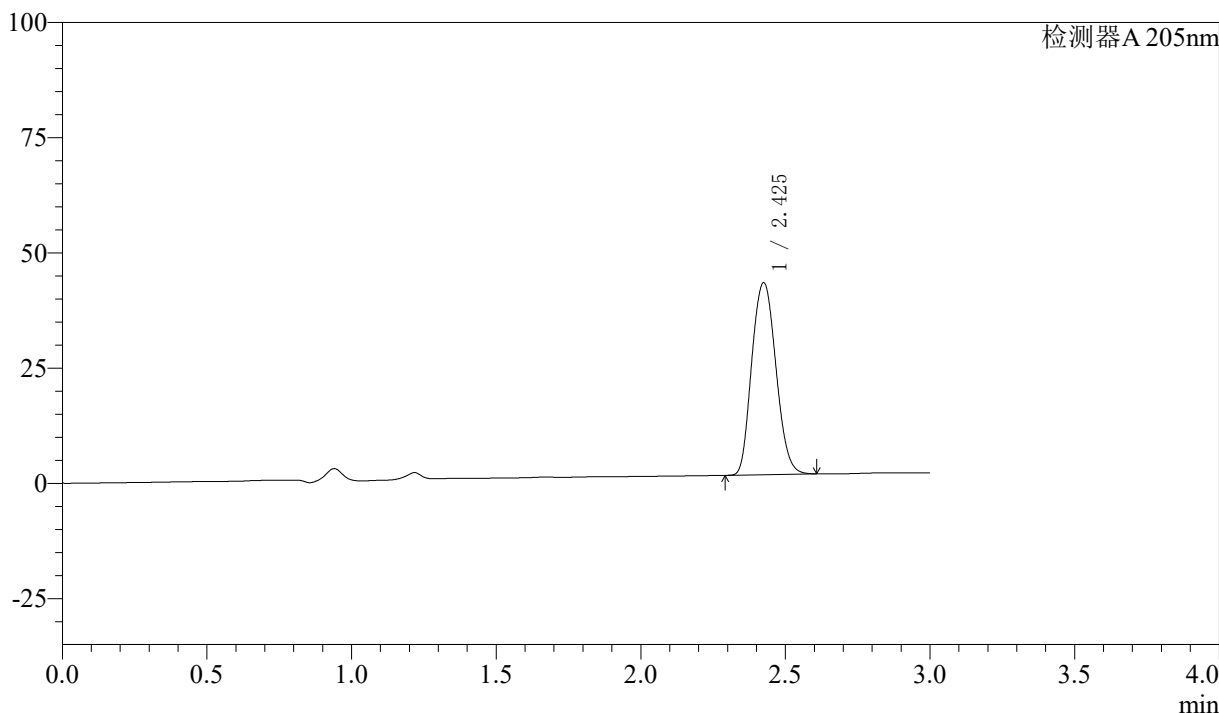
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-118-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 11:44:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:11:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	242039	100.000	41565	4062	1.125	--
总计		242039	100.000	41565			

图4 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



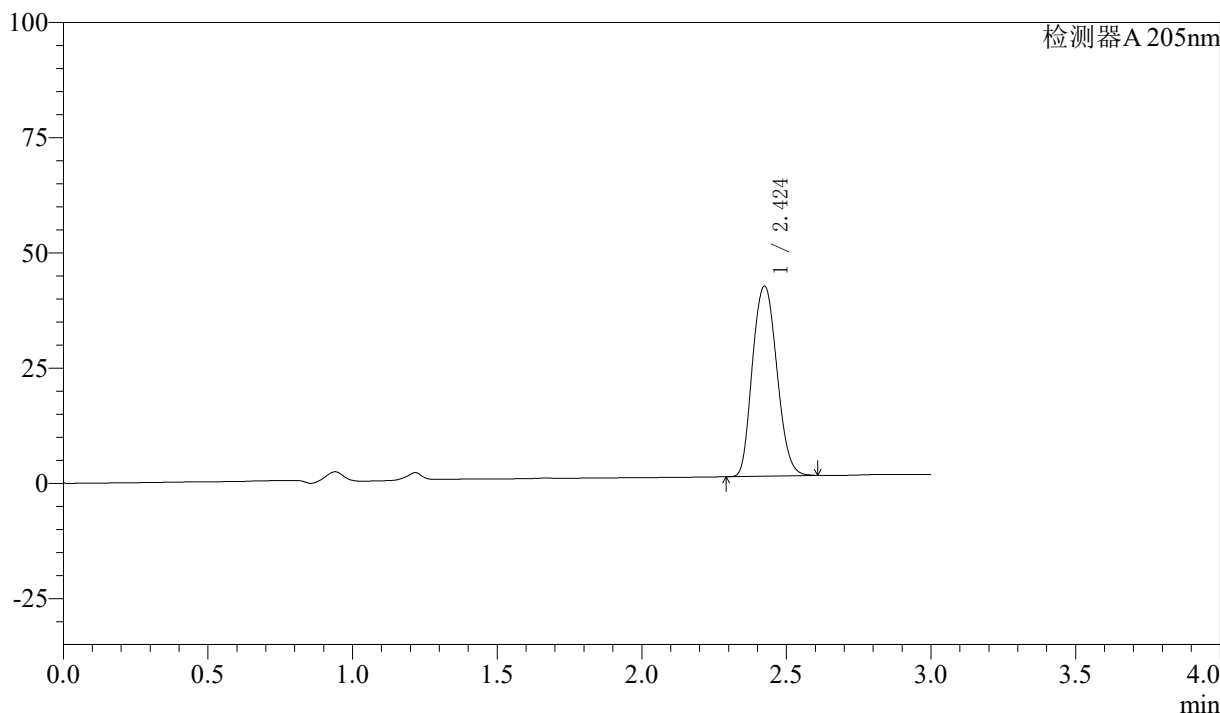
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-119-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 11:47:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:11:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	242196	100.000	41181	3999	1.126	--
总计		242196	100.000	41181			

图5 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



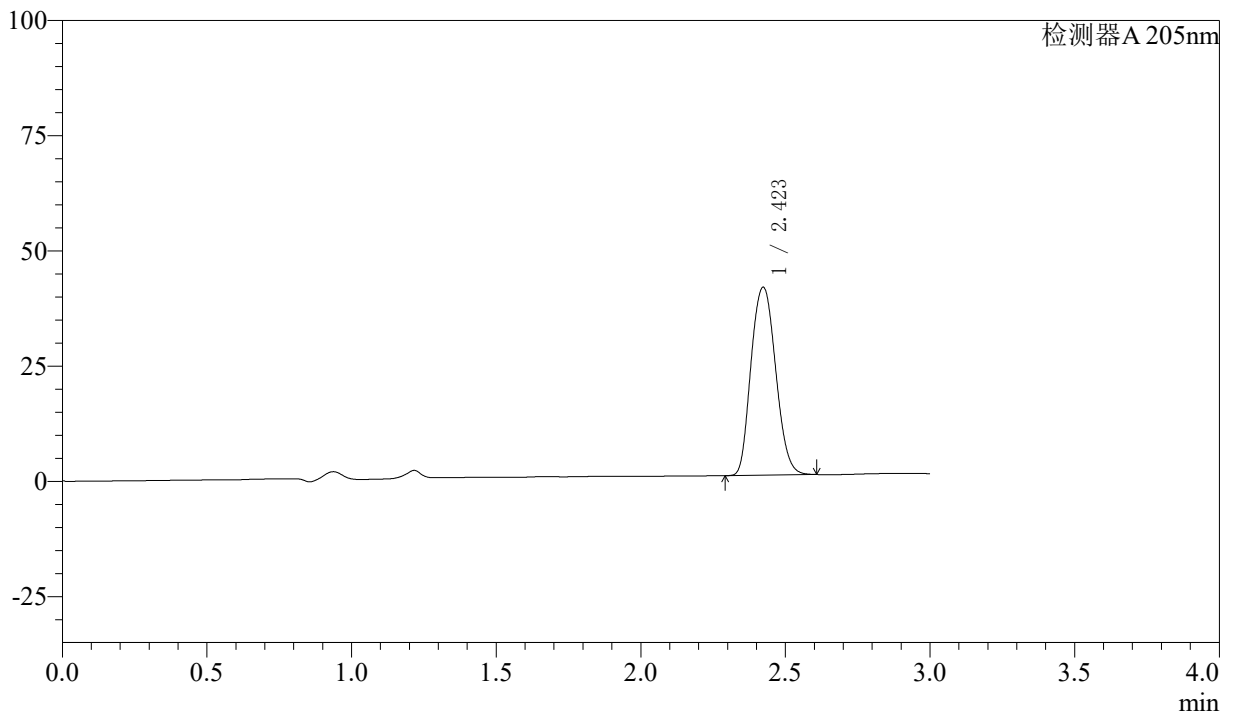
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-120-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 11:51:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:11:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	241574	100.000	40788	3950	1.127	--
总计		241574	100.000	40788			

图6 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



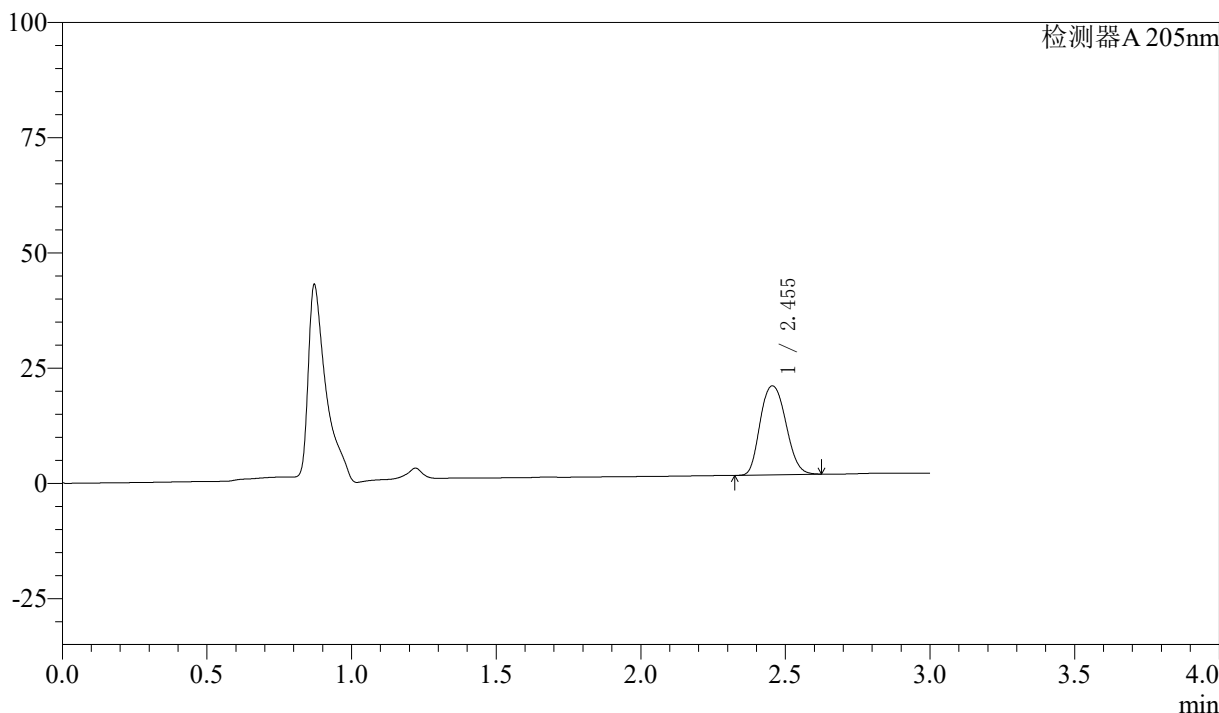
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-121-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 11:54:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:11:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	119502	100.000	19309	3777	1.150	--
总计		119502	100.000	19309			

图7 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1



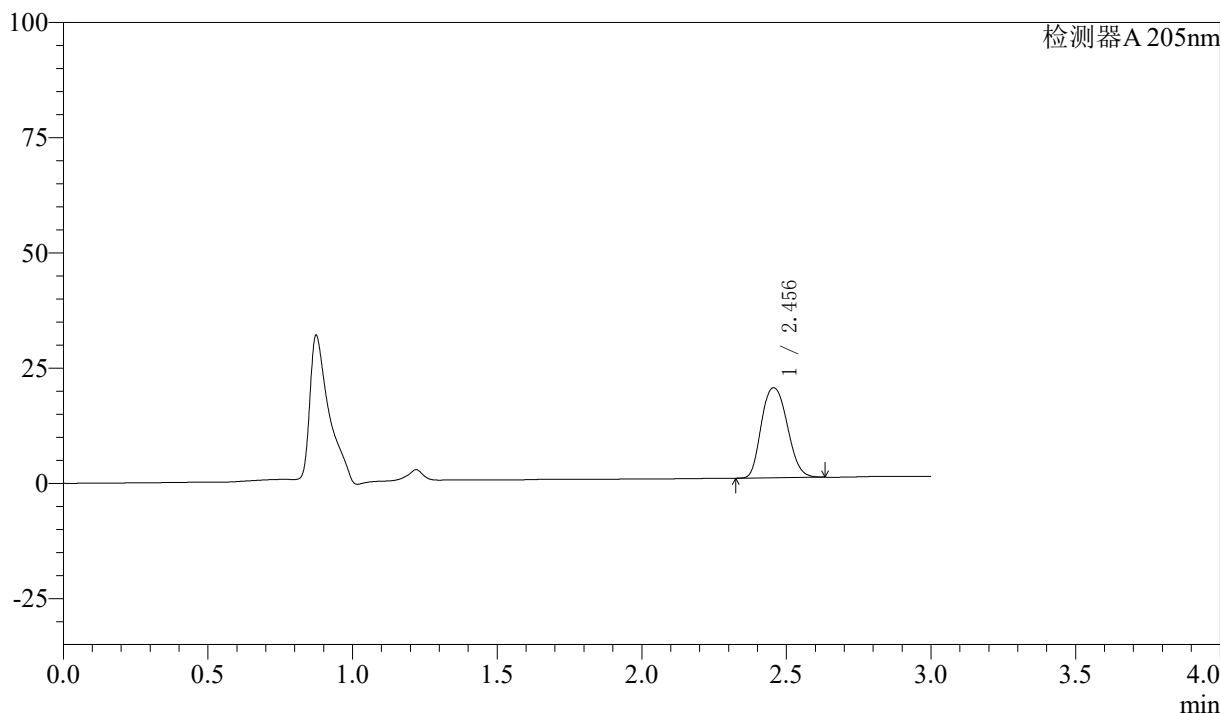
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-122-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 11:57:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:11:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	121984	100.000	19535	3736	1.155	--
总计		121984	100.000	19535			

图8 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1



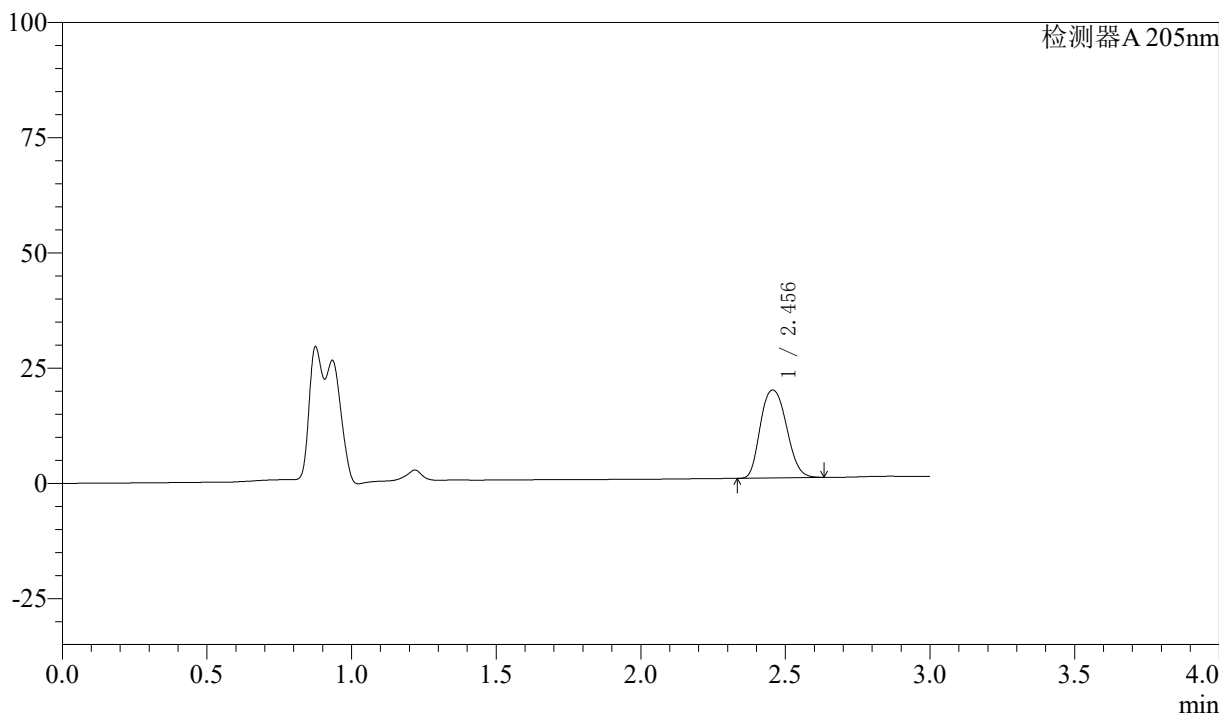
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-123-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 12:01:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:11:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	120160	100.000	19092	3692	1.159	--
总计		120160	100.000	19092			

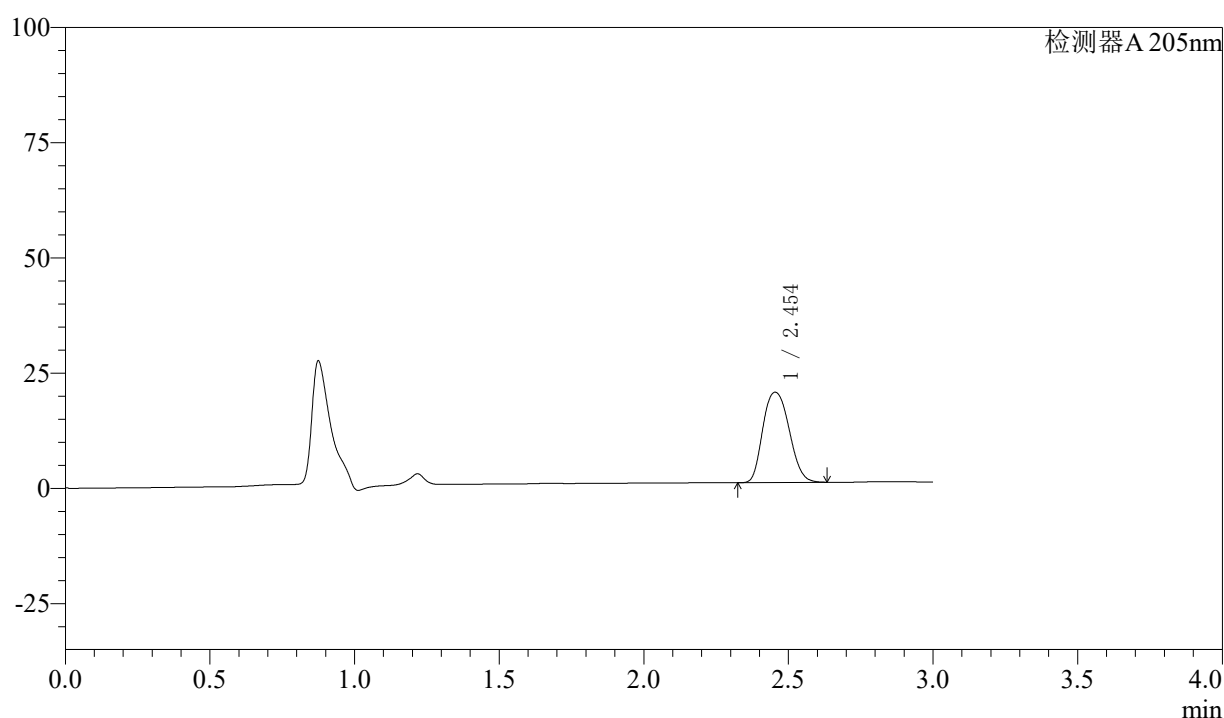
图9 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-124-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 12:04:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/14 09:11:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	124280	100.000	19585	3642	1.167	--
总计		124280	100.000	19585			

图10 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1



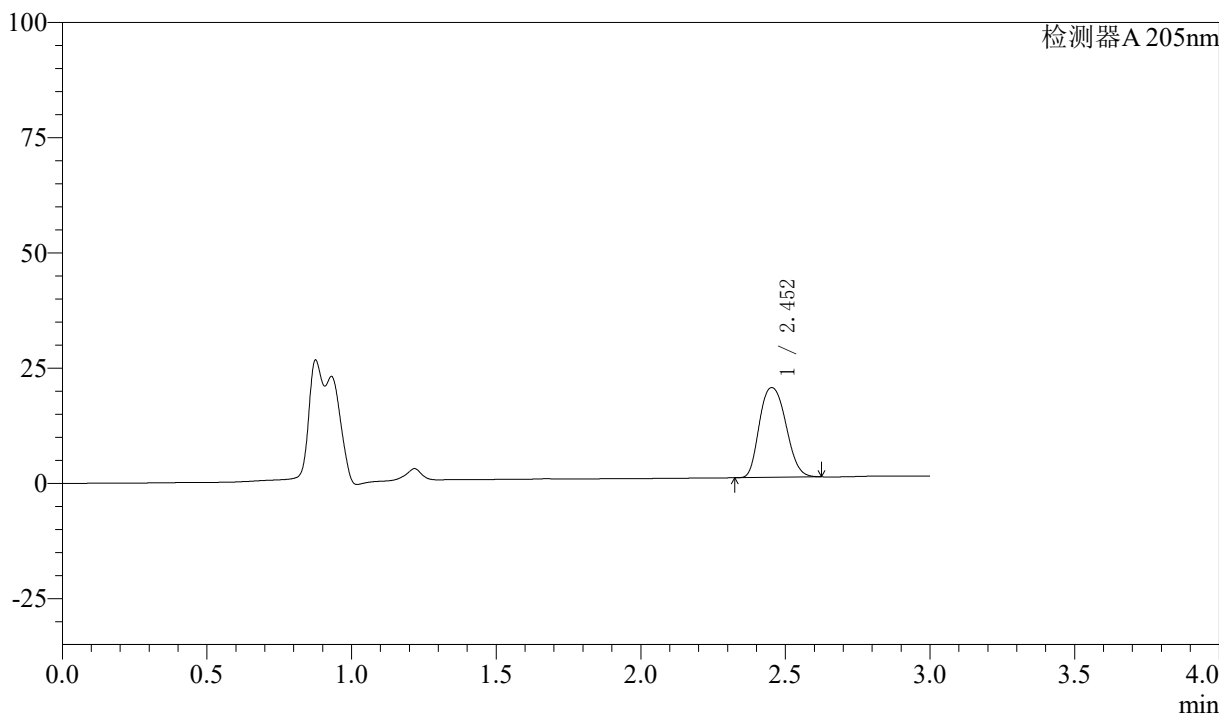
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-125-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 12:07:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:11:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	124462	100.000	19460	3601	1.171	--
总计		124462	100.000	19460			

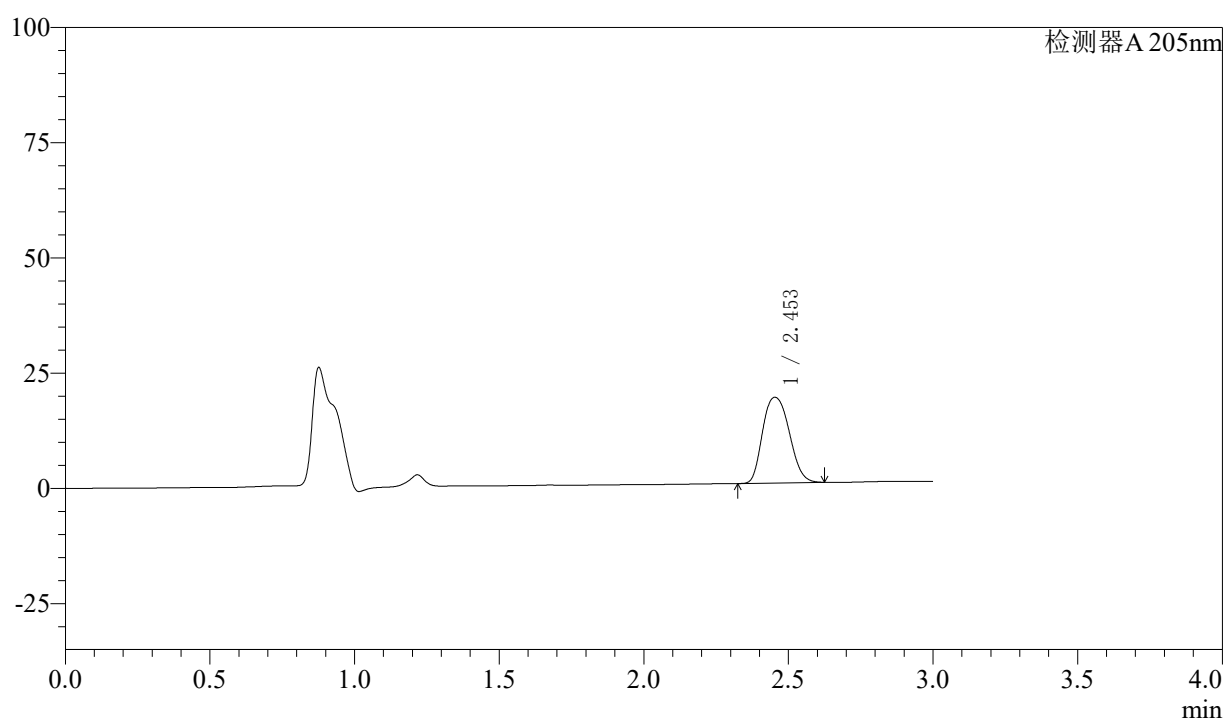
图11 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-126-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 12:11:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:11:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	119719	100.000	18587	3560	1.177	--
总计		119719	100.000	18587			

图12 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1



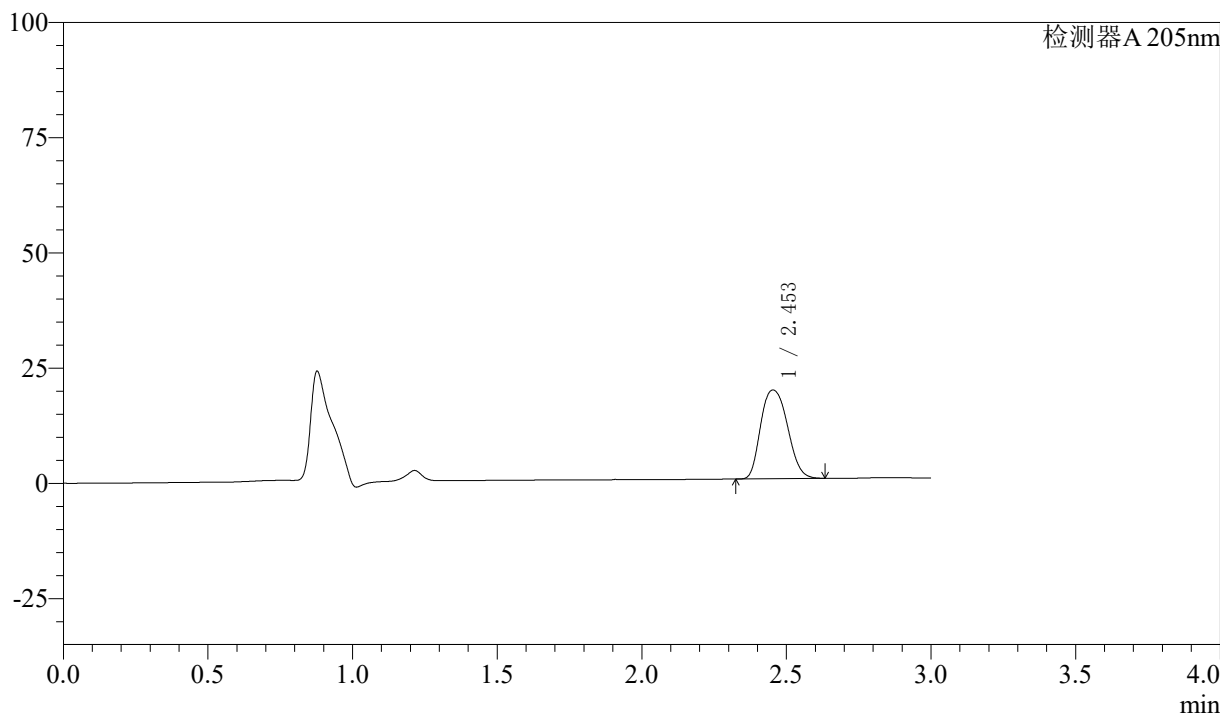
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-127-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 12:14:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:11:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	124830	100.000	19262	3530	1.184	--
总计		124830	100.000	19262			

图13 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1



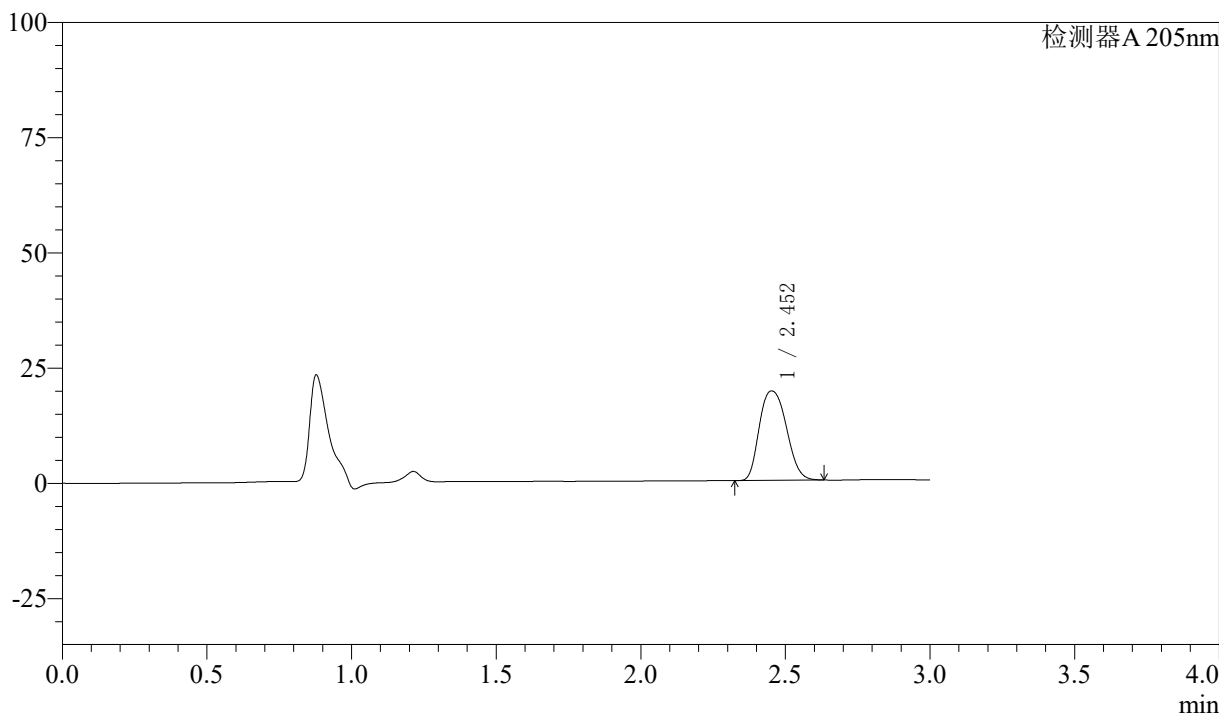
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-128-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 12:18:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:11:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	126683	100.000	19402	3492	1.191	--
总计		126683	100.000	19402			

图14 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



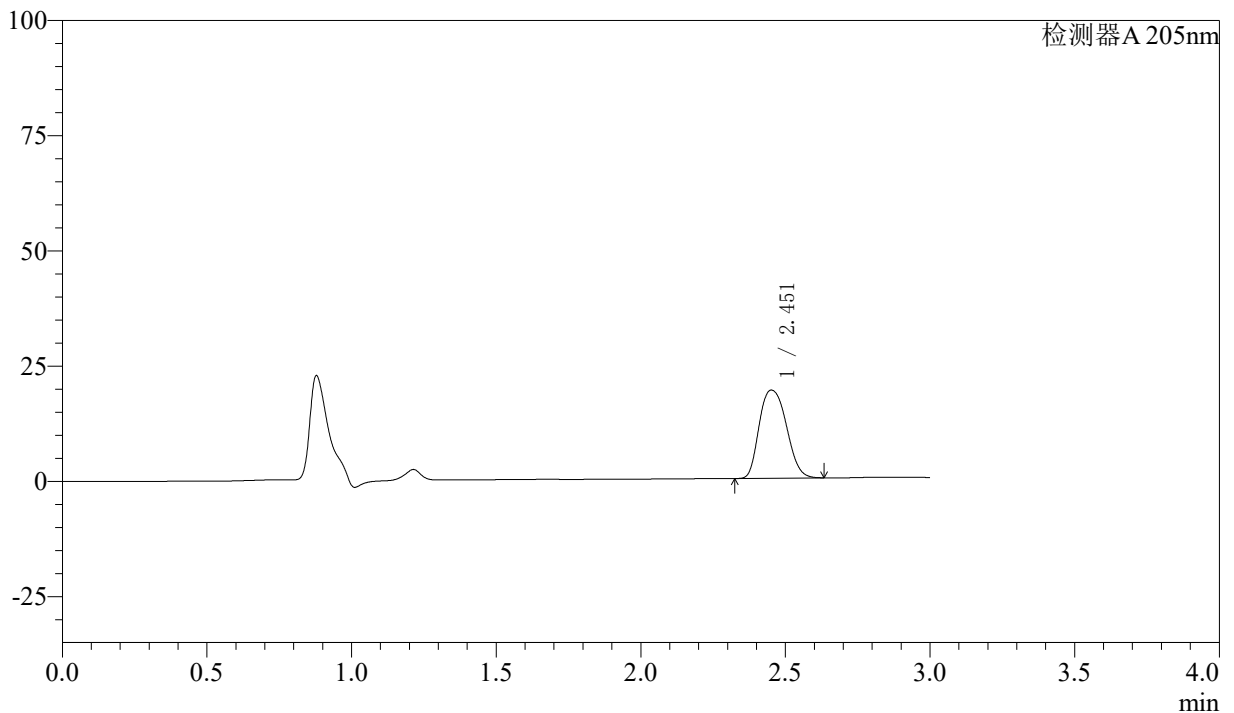
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-129-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 12:21:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 09:11:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	125479	100.000	19097	3459	1.198	--
总计		125479	100.000	19097			

图15 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1



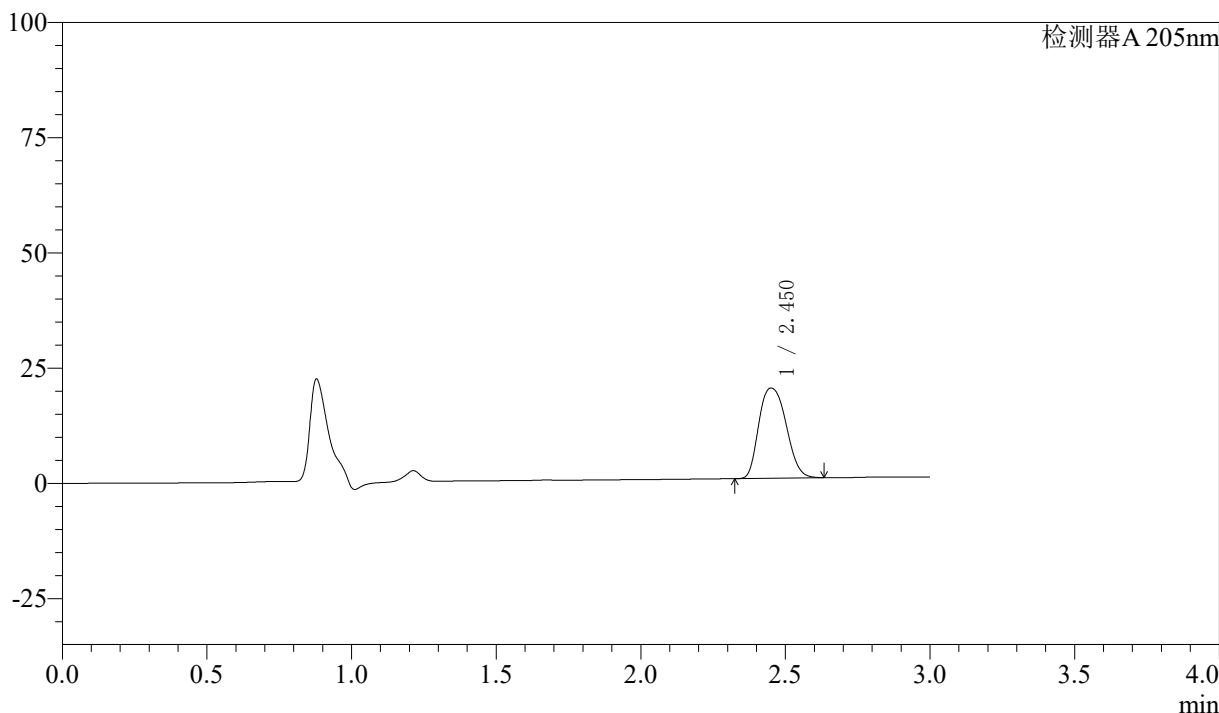
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-130-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 12:24:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:11:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	128987	100.000	19574	3444	1.202	--
总计		128987	100.000	19574			

图16 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1



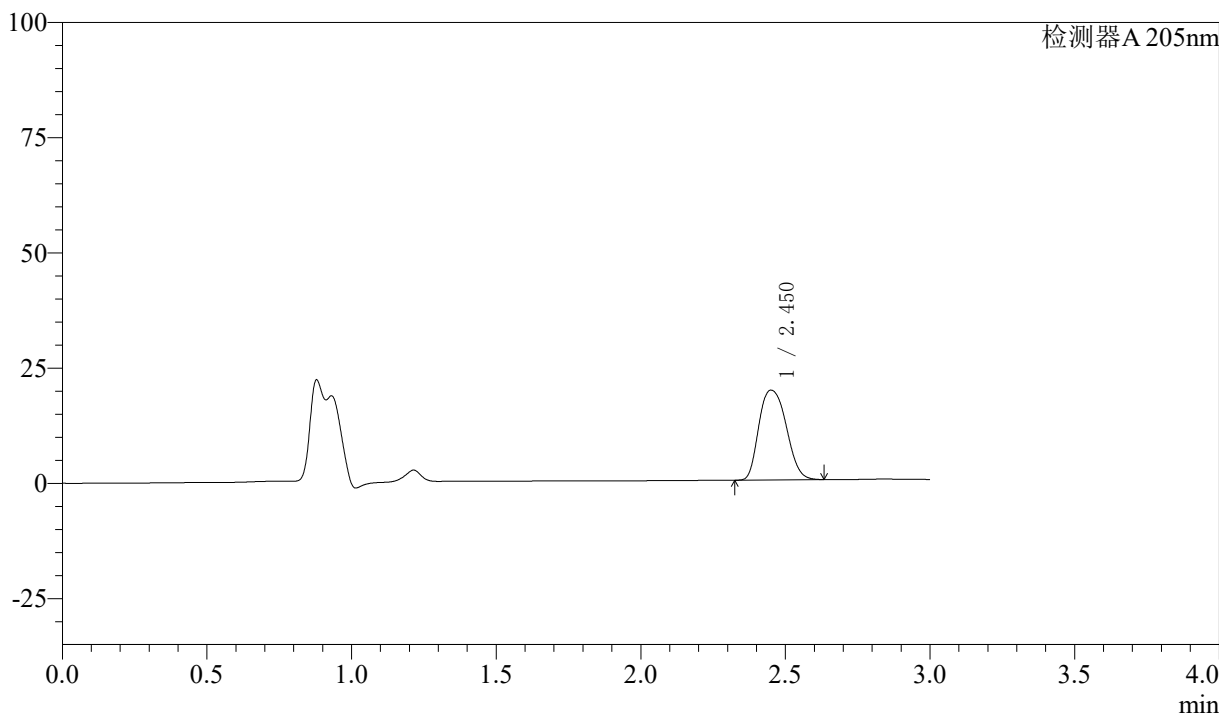
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-131-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 12:28:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:11:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	128895	100.000	19461	3416	1.205	--
总计		128895	100.000	19461			

图17 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



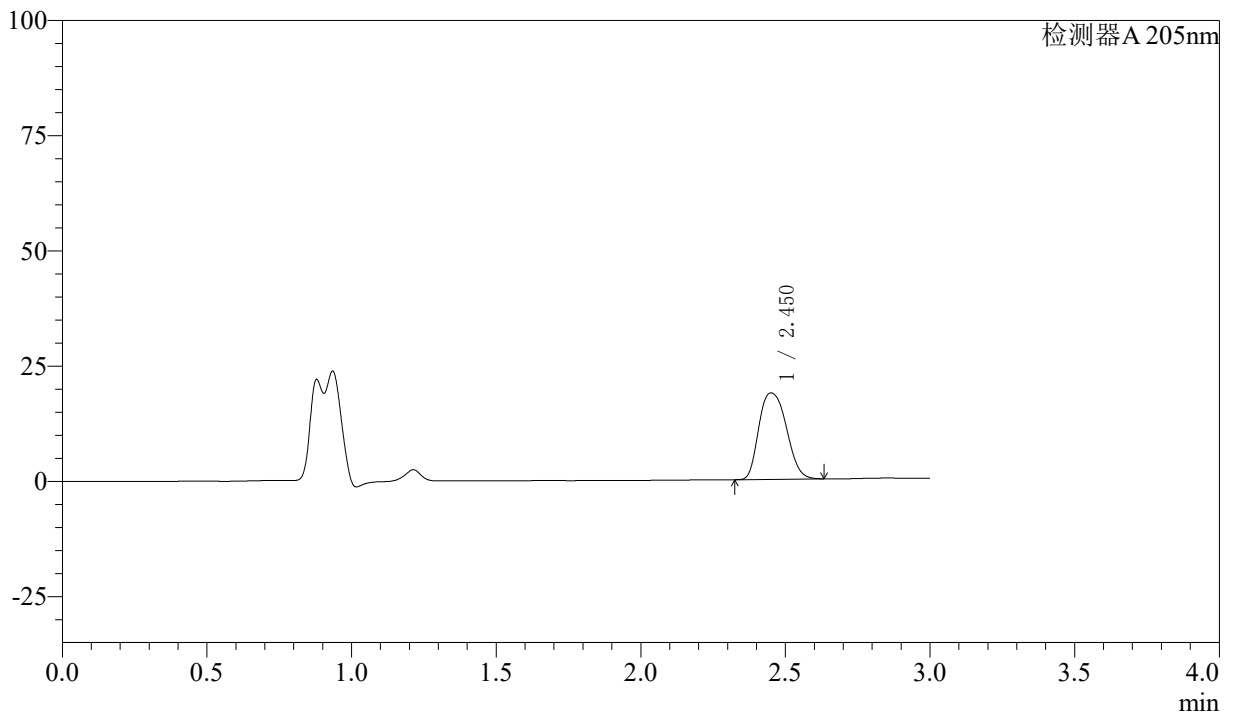
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-132-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 12:31:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:11:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	124628	100.000	18740	3394	1.209	--
总计		124628	100.000	18740			

图18 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



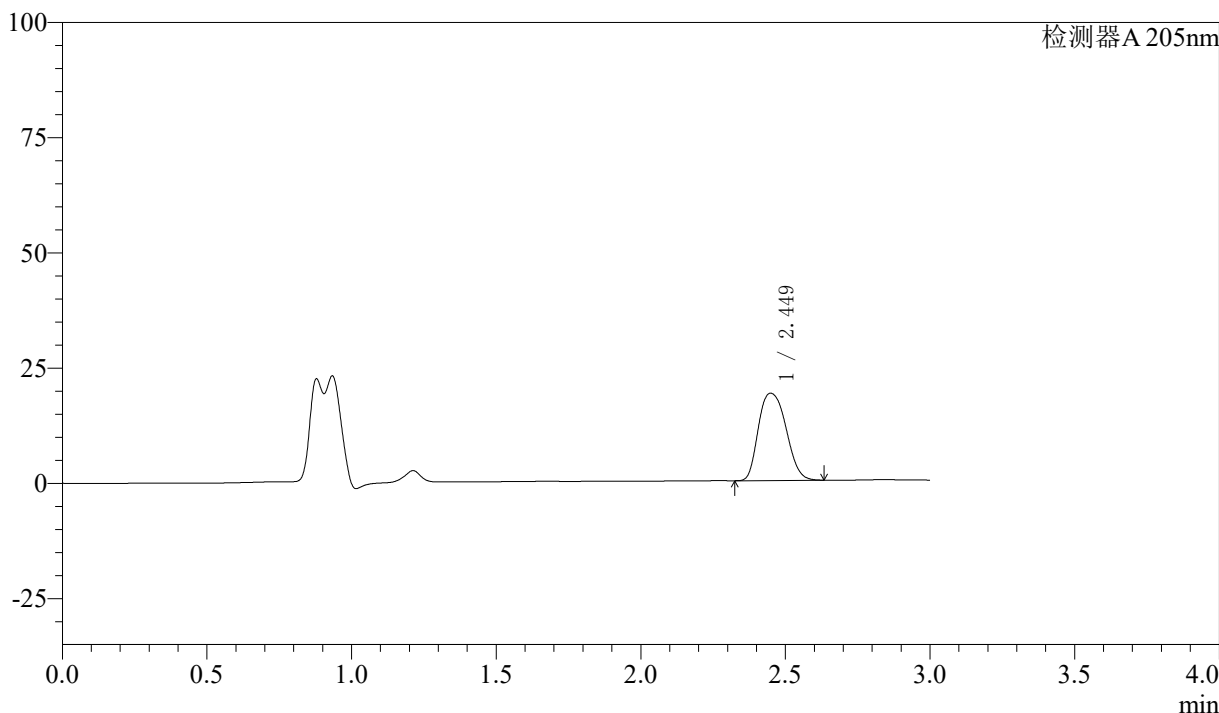
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-133-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 12:34:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:12:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	126297	100.000	18943	3370	1.211	--
总计		126297	100.000	18943			

图19 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



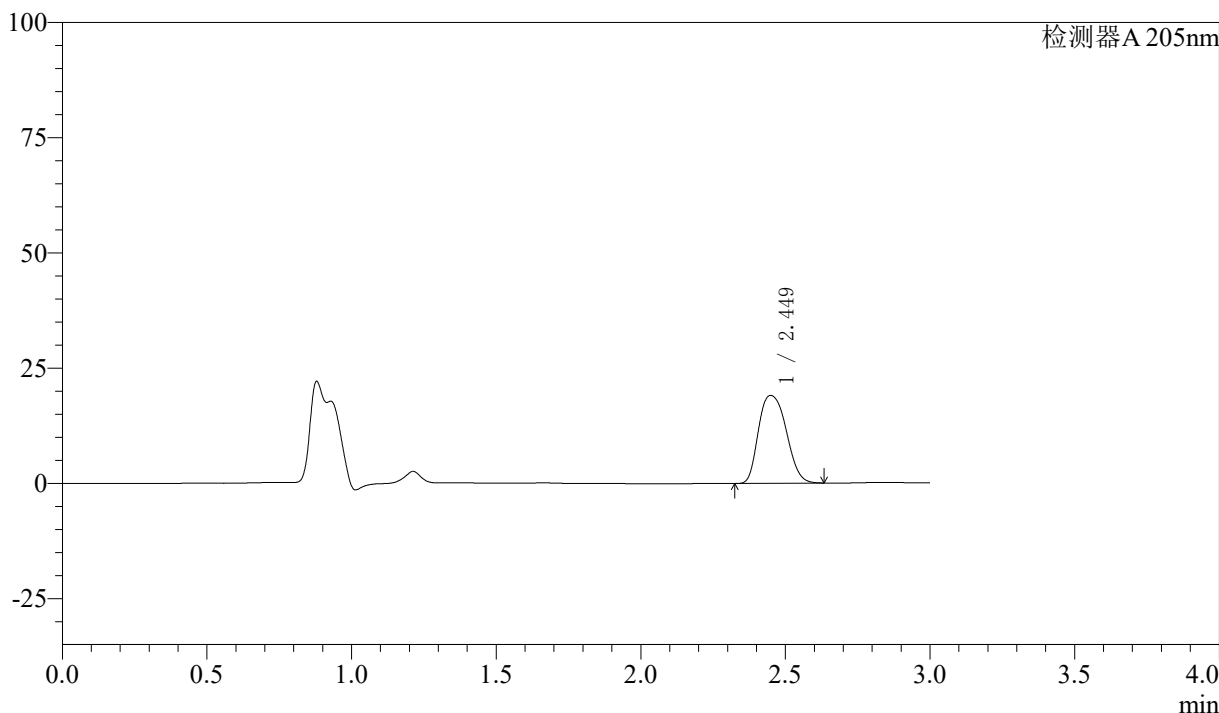
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-134-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 12:38:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:12:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	127622	100.000	19077	3353	1.216	--
总计		127622	100.000	19077			

图20 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



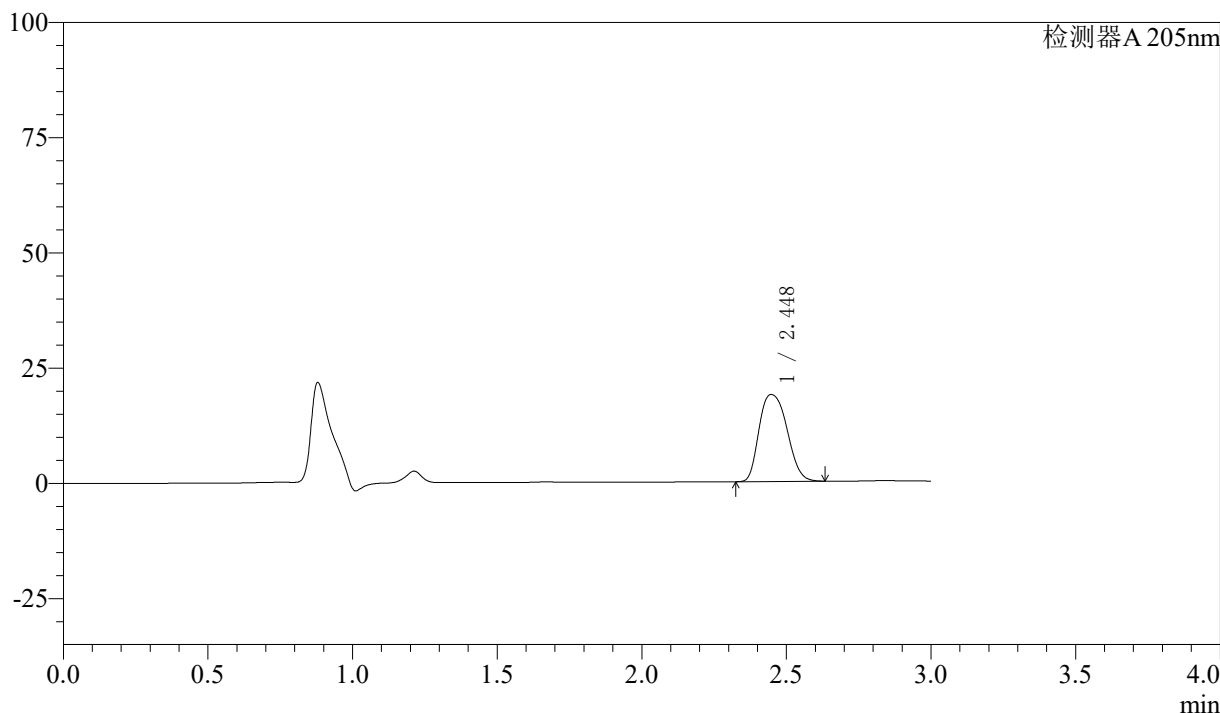
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-135-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 12:41:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:12:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	126962	100.000	18893	3324	1.220	--
总计		126962	100.000	18893			

图21 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



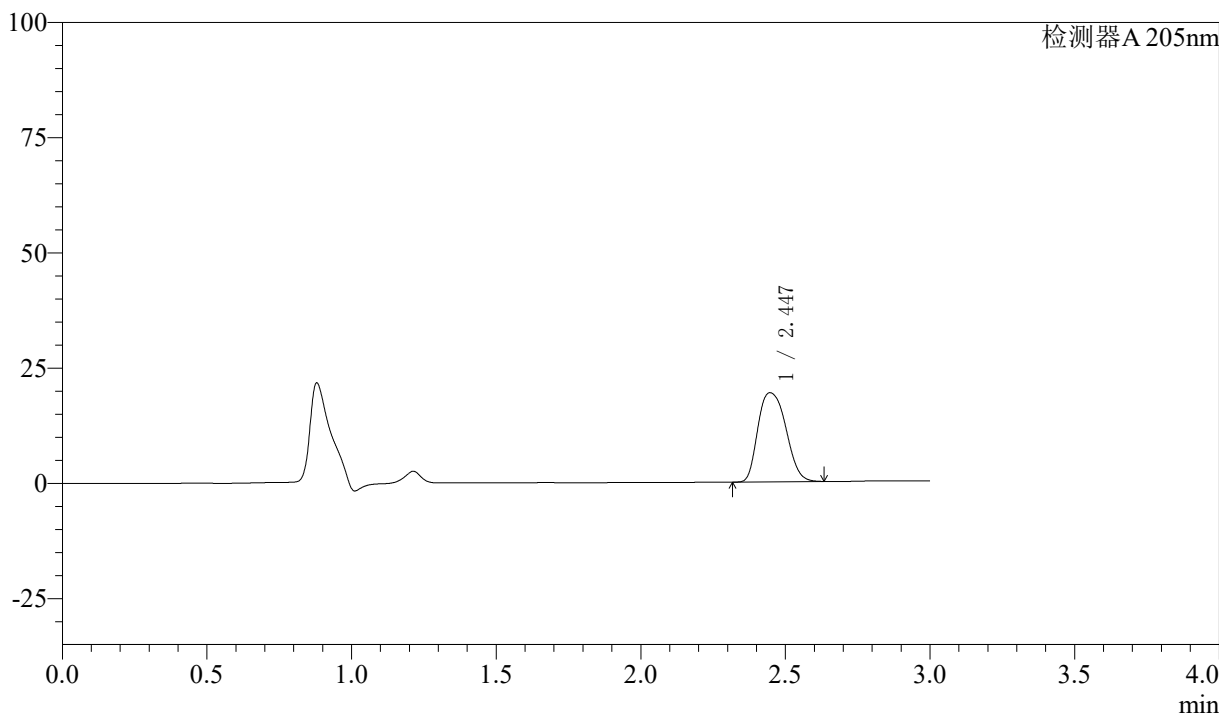
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-136-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 12:45:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:12:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	130519	100.000	19344	3300	1.223	--
总计		130519	100.000	19344			

图22 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1



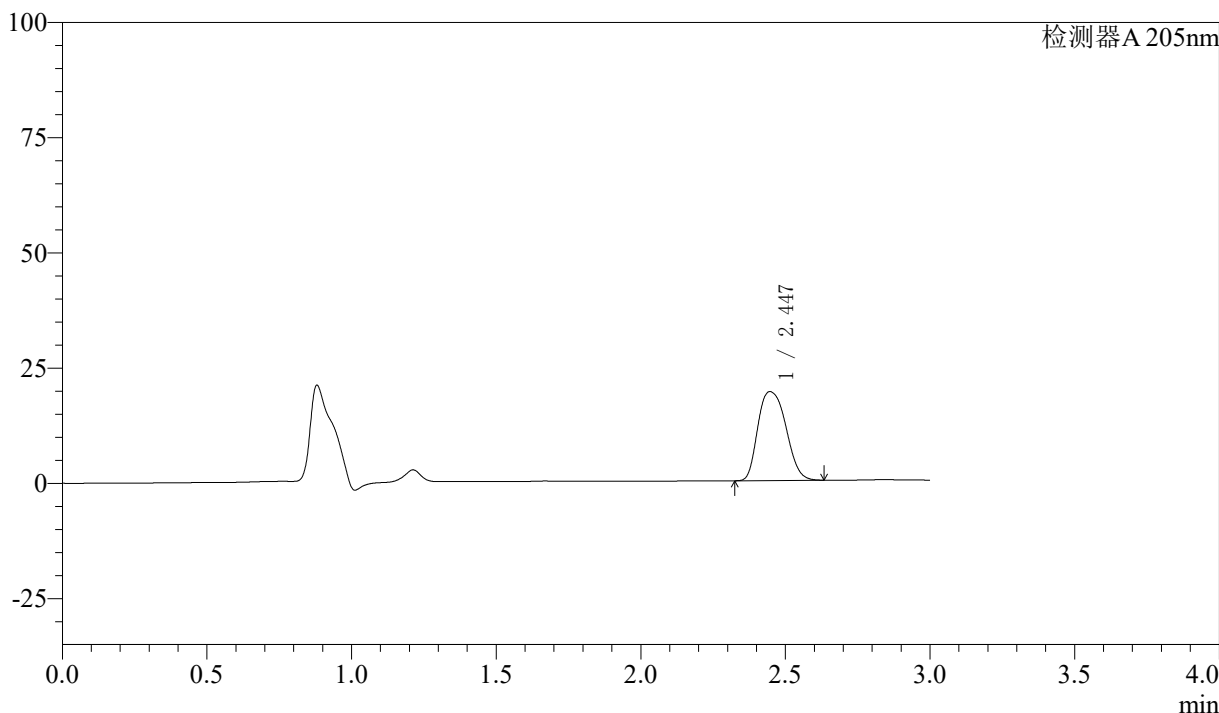
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-137-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 12:48:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:12:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	130627	100.000	19304	3288	1.226	--
总计		130627	100.000	19304			

图23 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



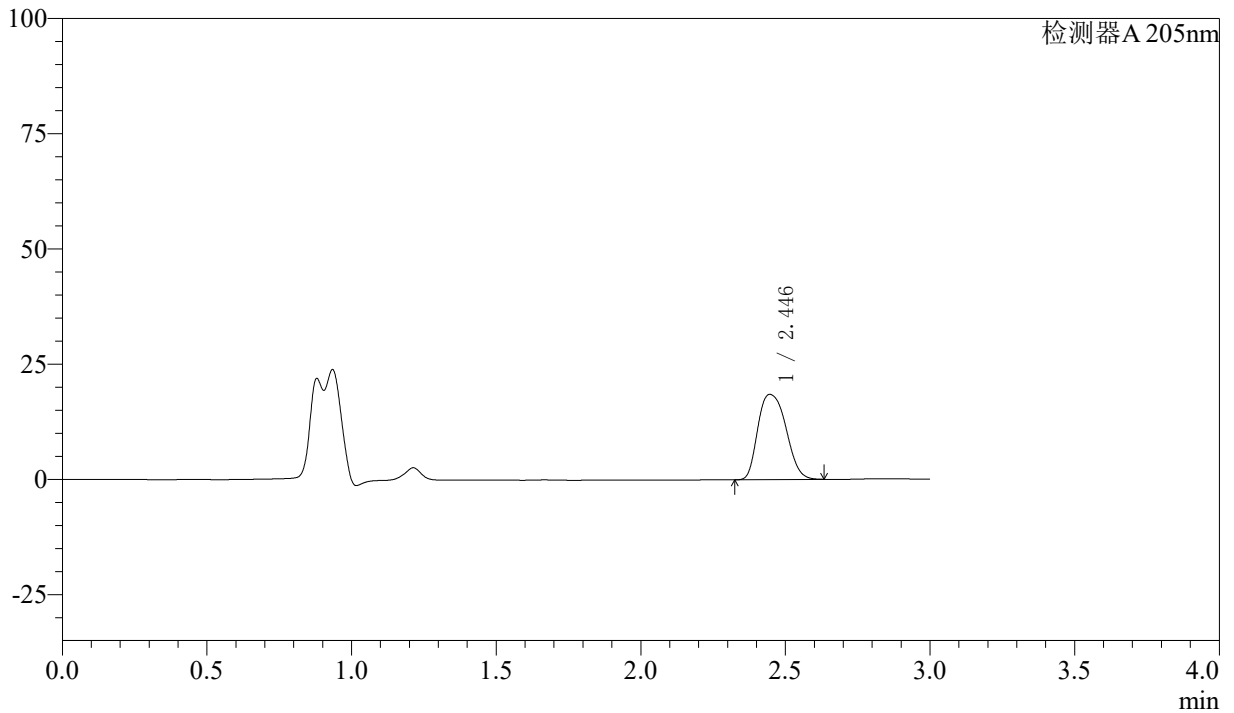
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-138-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 12:51:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 09:12:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	125495	100.000	18497	3272	1.231	--
总计		125495	100.000	18497			

图24 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



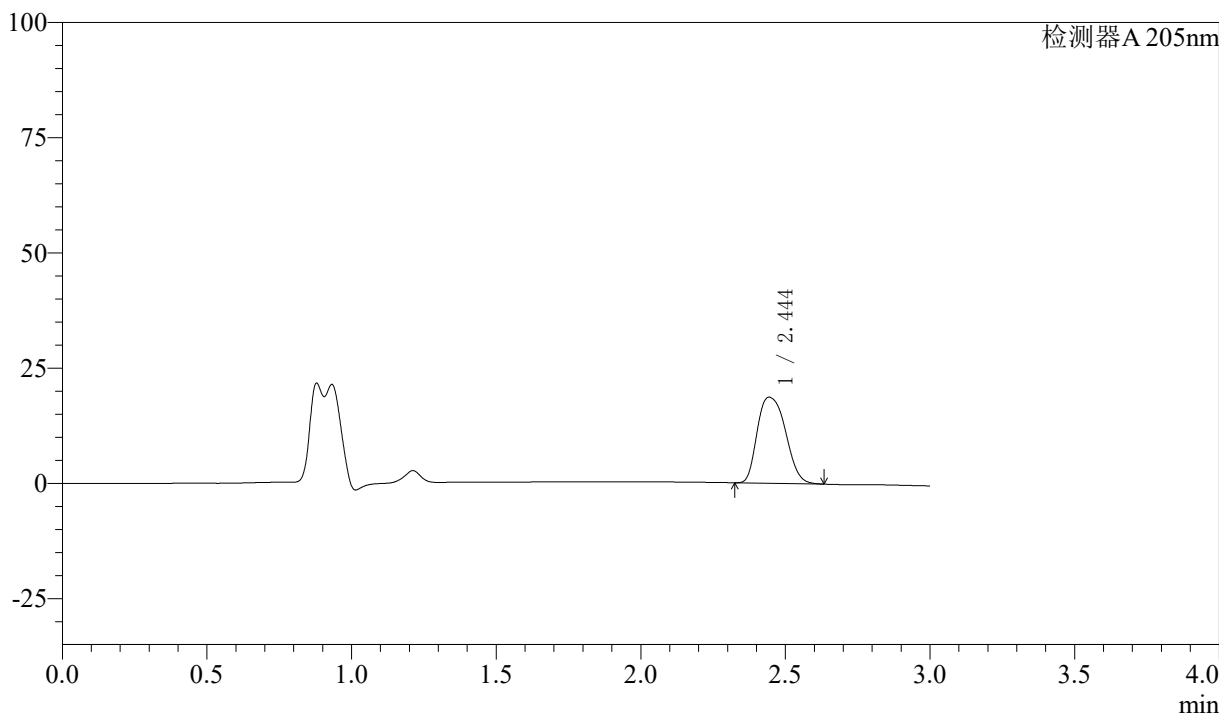
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-139-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 12:55:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:12:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	127297	100.000	18659	3238	1.245	--
总计		127297	100.000	18659			

图25 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1



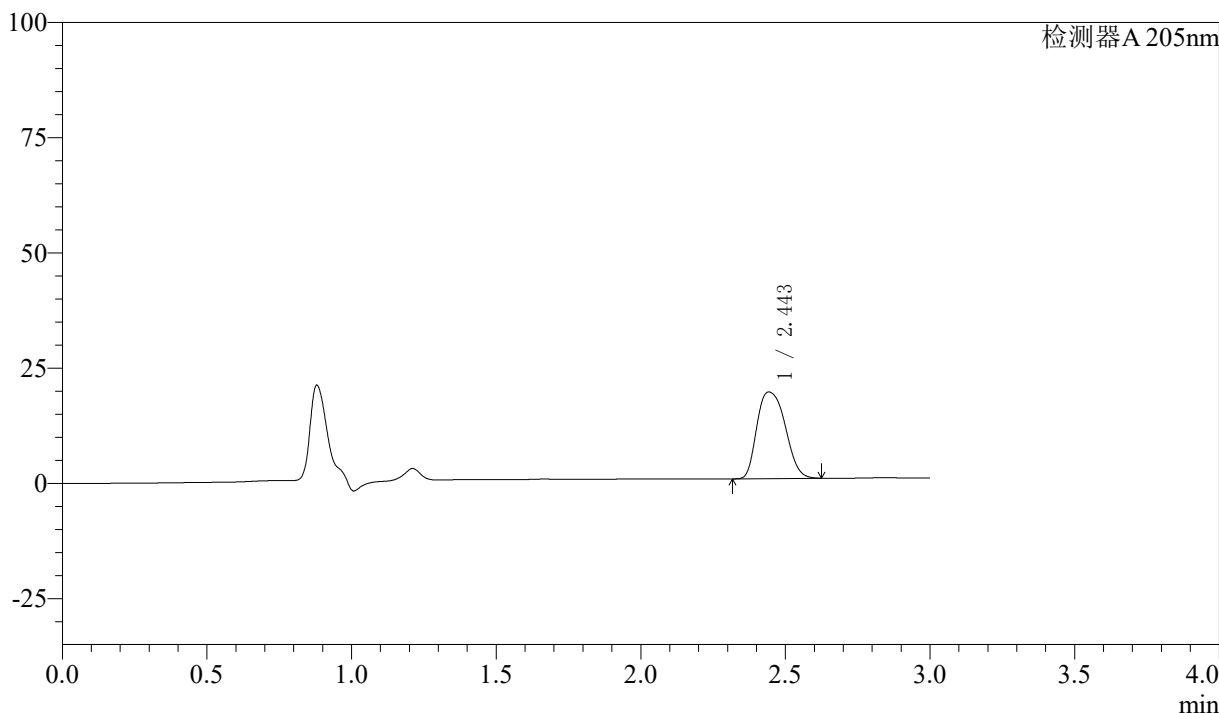
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-140-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 12:58:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:12:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	128365	100.000	18764	3228	1.247	--
总计		128365	100.000	18764			

图26 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1



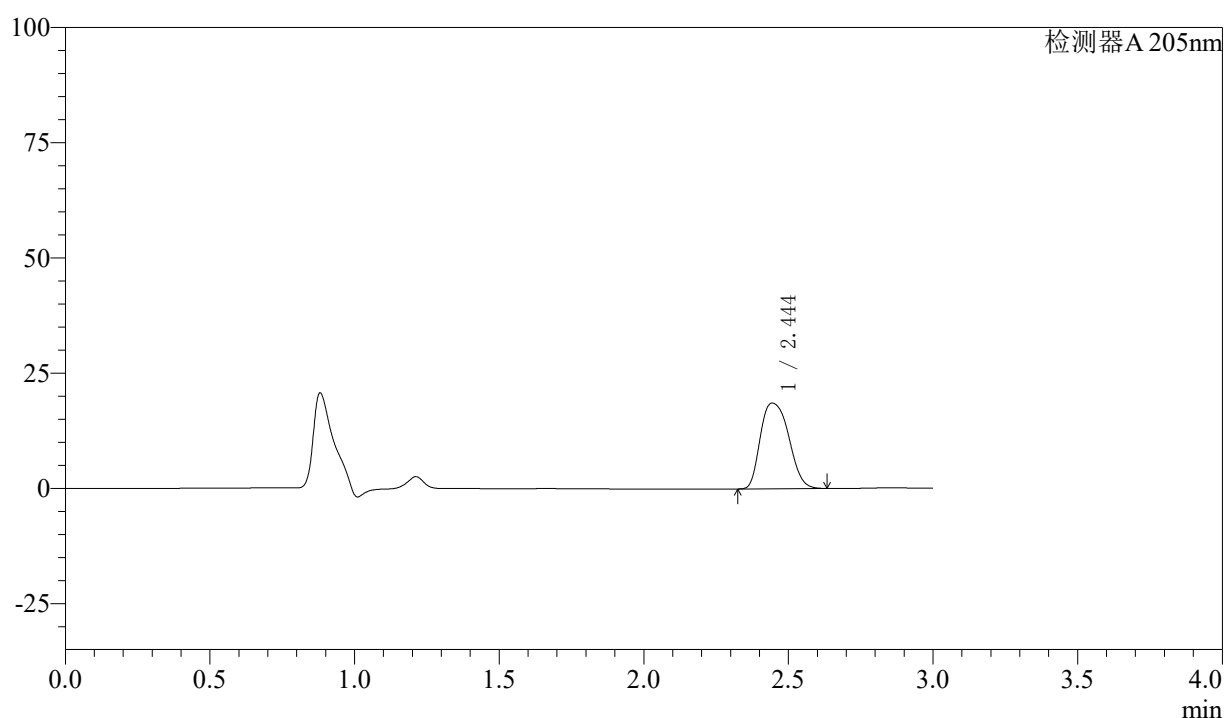
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-141-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 13:02:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:12:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	127295	100.000	18584	3221	1.246	--
总计		127295	100.000	18584			

图27 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1



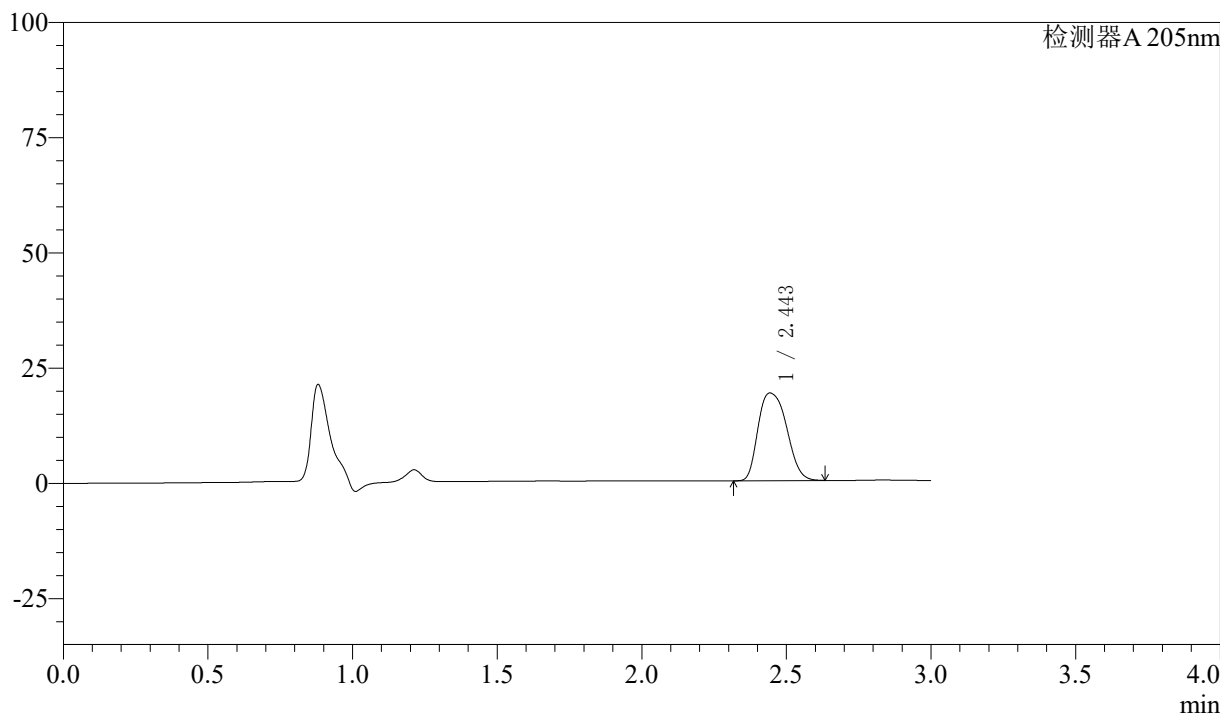
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-142-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 13:05:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:12:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	130867	100.000	19008	3193	1.256	--
总计		130867	100.000	19008			

图28 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1



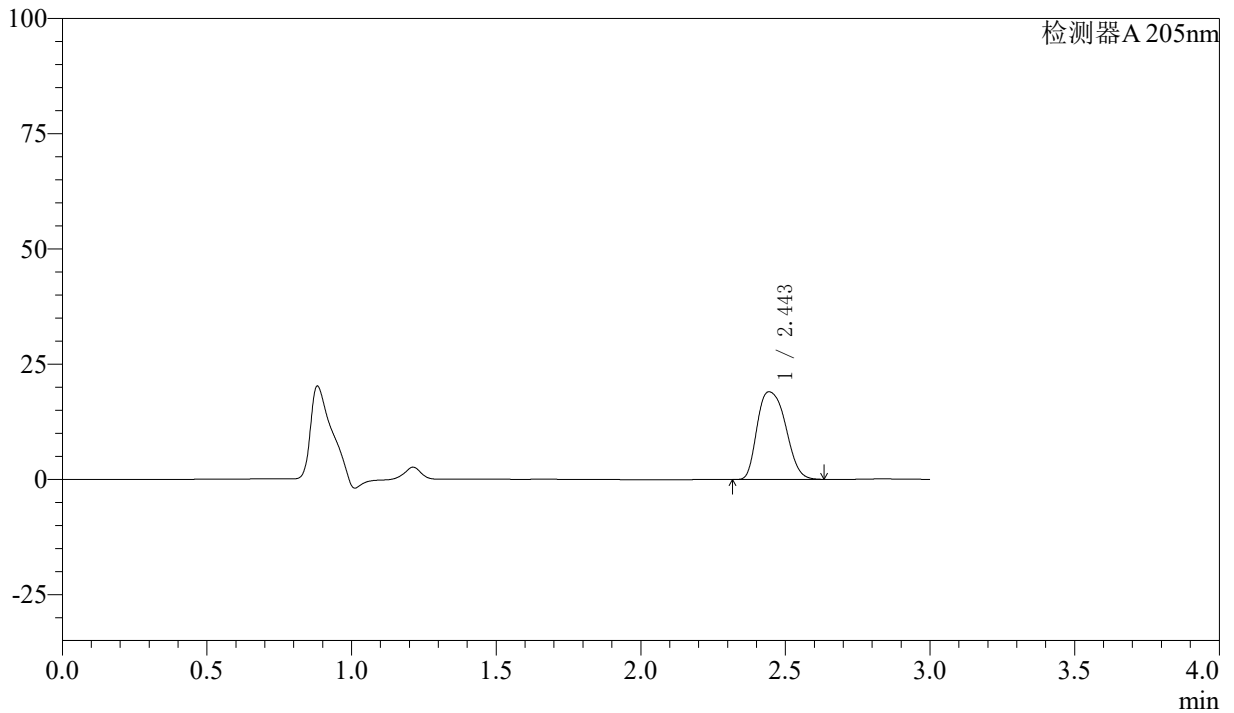
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-143-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 13:08:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:12:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	130816	100.000	19009	3196	1.257	--
总计		130816	100.000	19009			

图29 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1



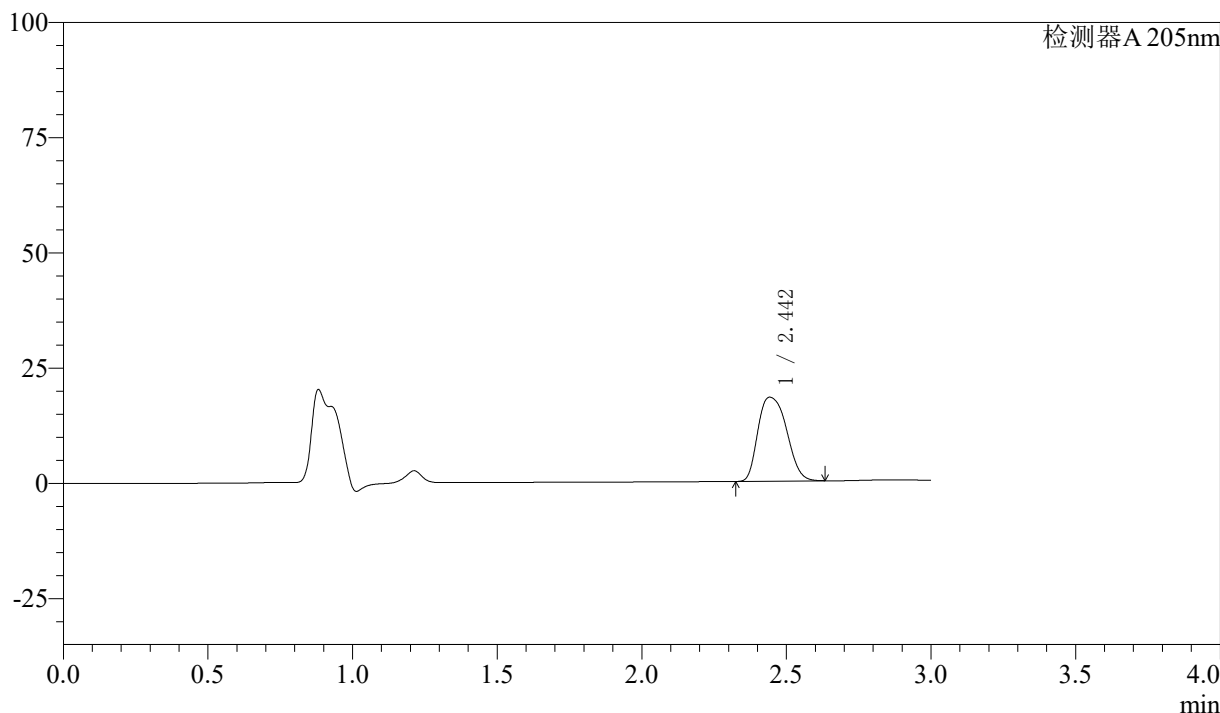
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-144-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 13:12:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:12:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	125835	100.000	18194	3173	1.263	--
总计		125835	100.000	18194			

图30 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1



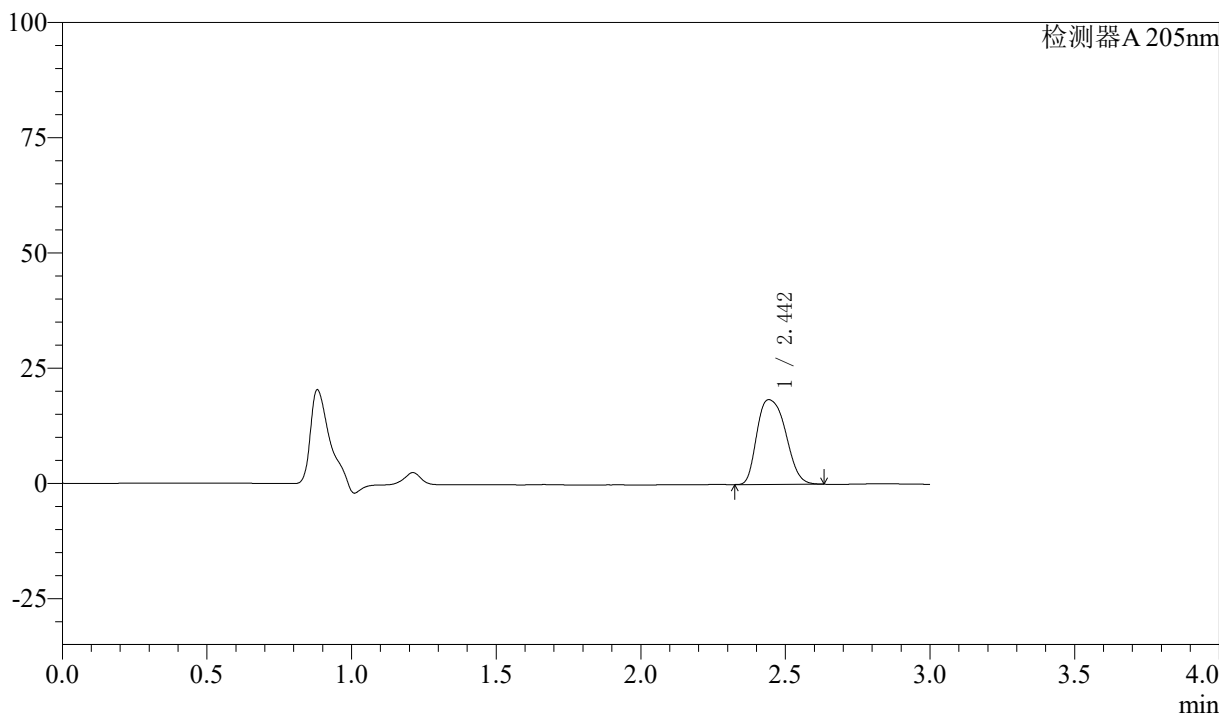
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-145-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 13:15:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:12:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	127237	100.000	18363	3163	1.267	--
总计		127237	100.000	18363			

图31 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



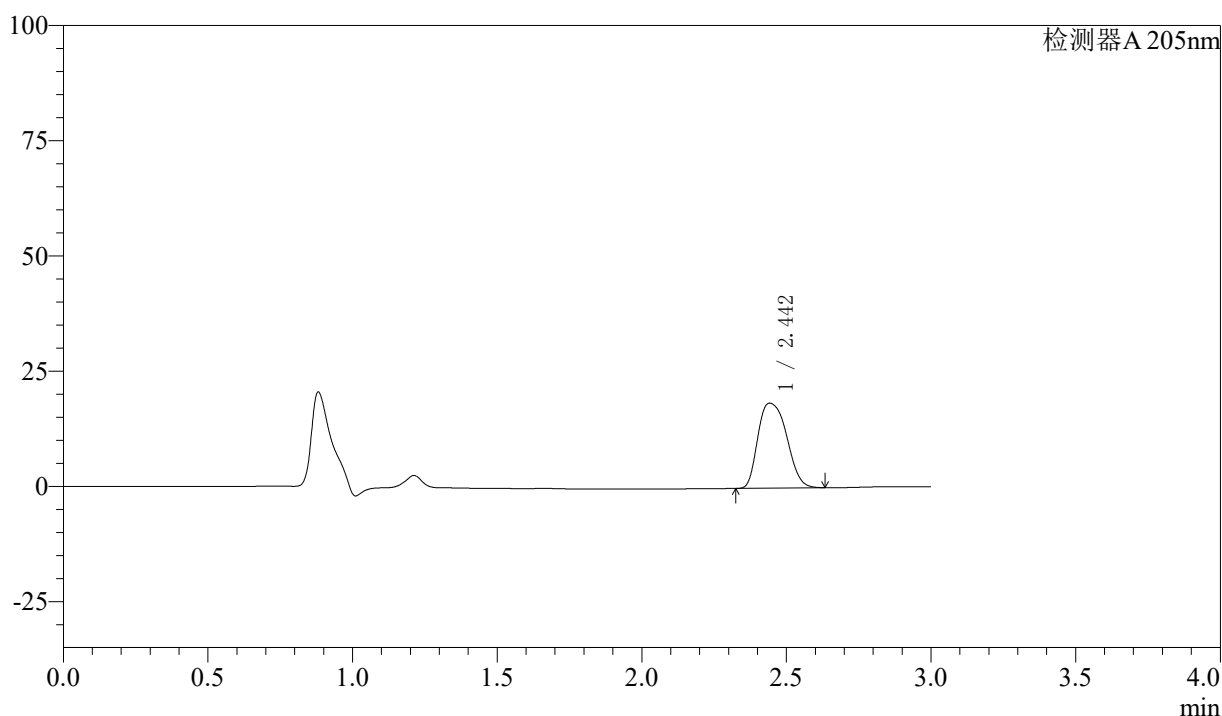
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-146-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 13:18:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:12:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	127894	100.000	18431	3154	1.268	--
总计		127894	100.000	18431			

图32 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



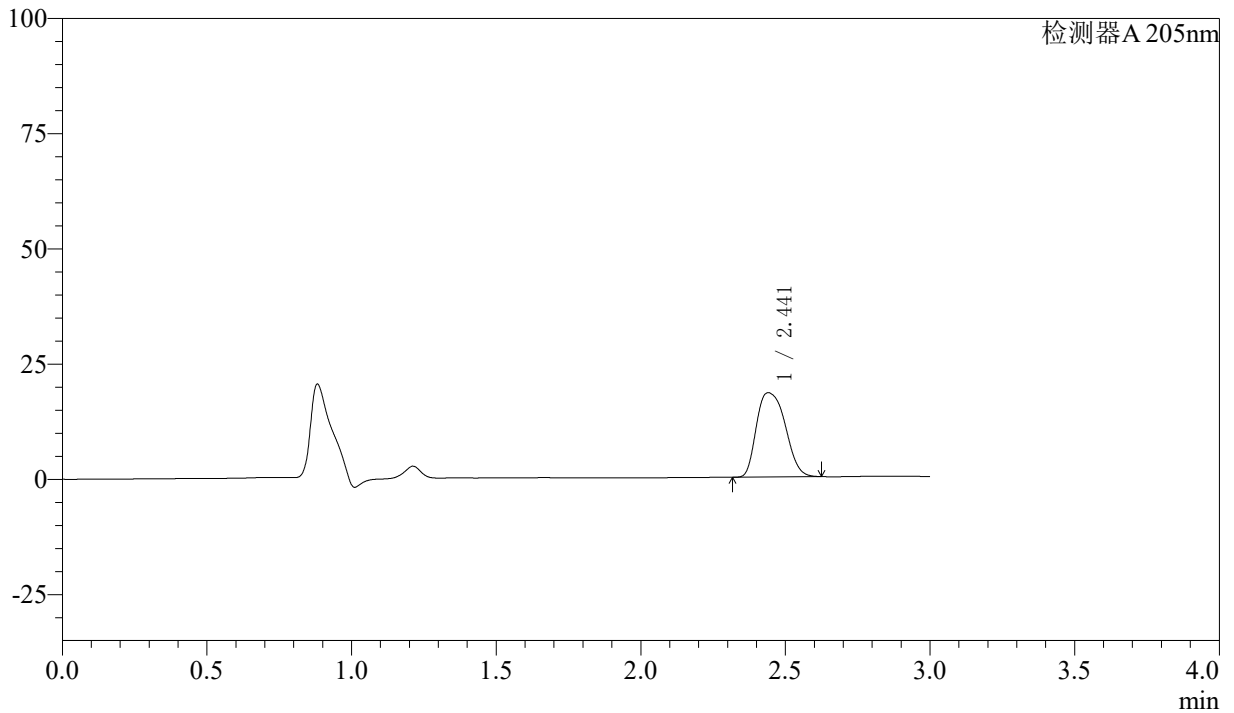
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-147-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 13:22:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:12:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	127148	100.000	18313	3141	1.266	--
总计		127148	100.000	18313			

图33 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



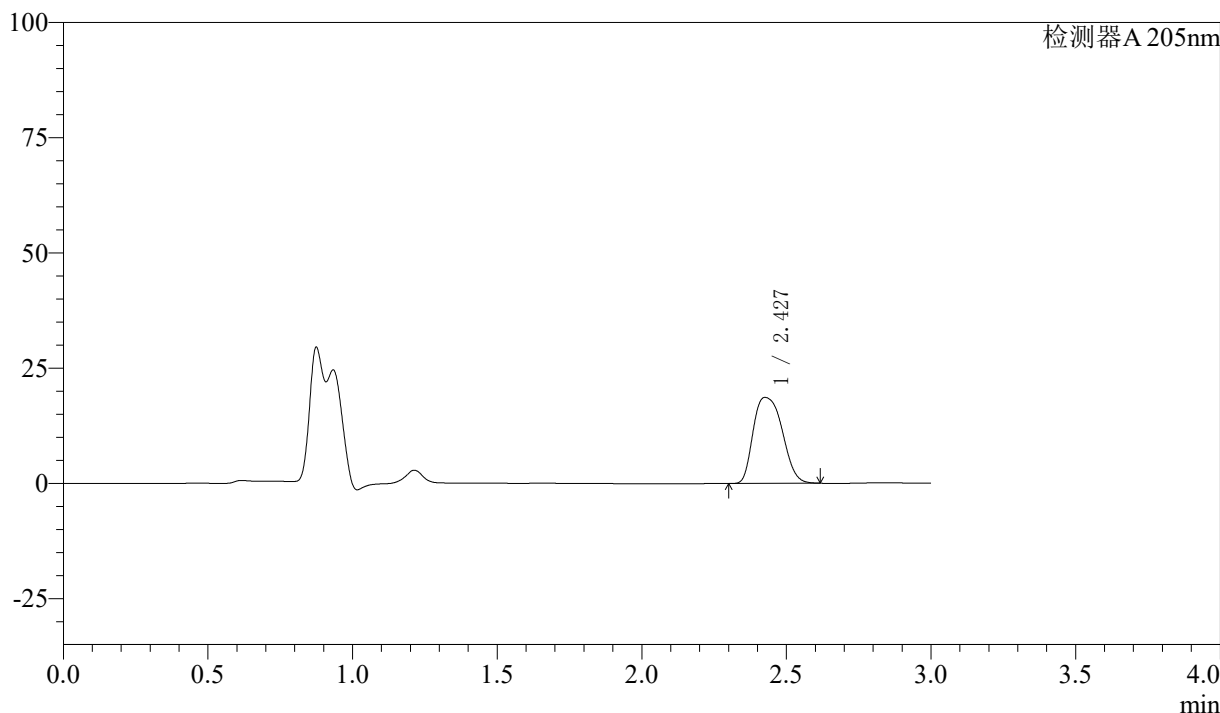
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-148-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 15:16:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:12:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	130790	100.000	18642	3102	1.263	--
总计		130790	100.000	18642			

图34 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



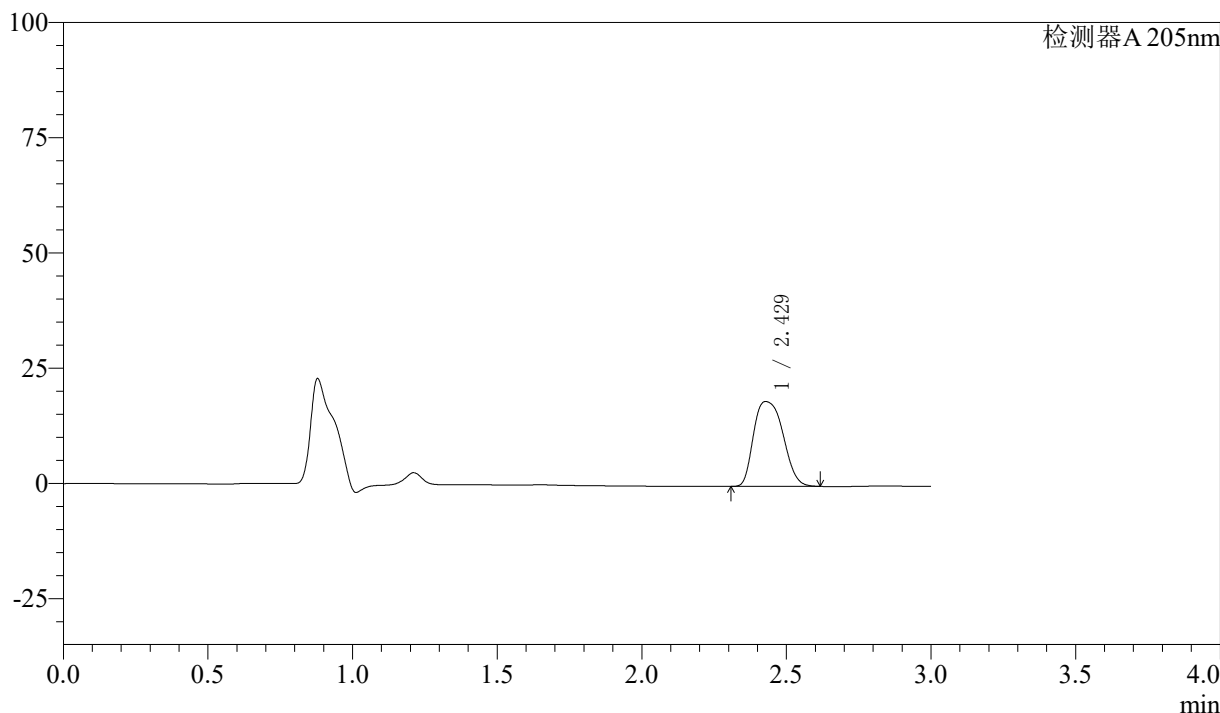
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-149-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 15:19:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:12:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	130781	100.000	18402	3059	1.256	--
总计		130781	100.000	18402			

图35 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1



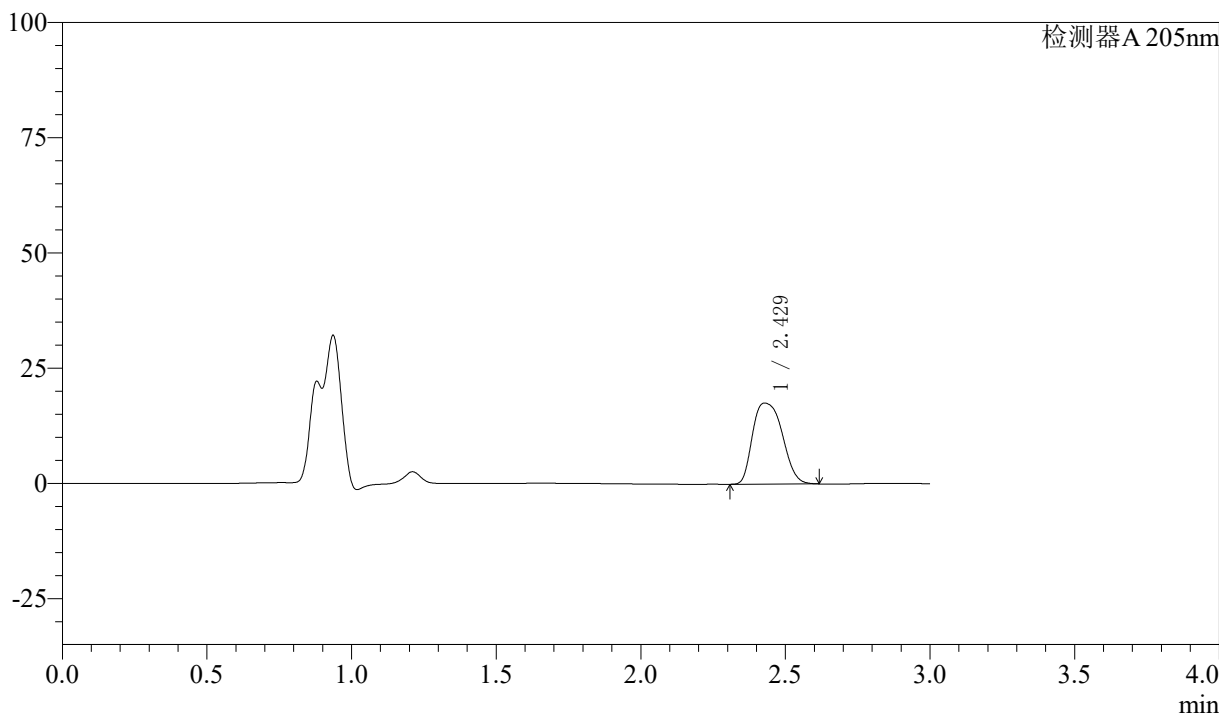
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-150-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 15:23:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:12:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	126146	100.000	17591	3011	1.268	--
总计		126146	100.000	17591			

图36 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1



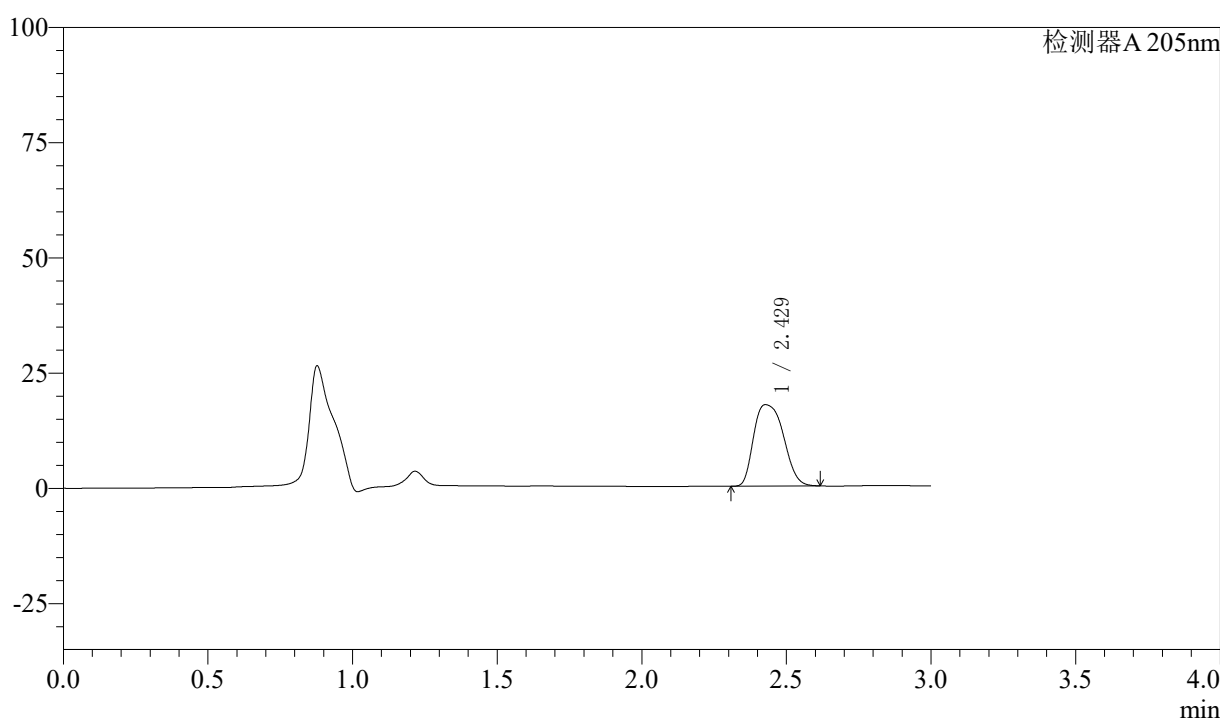
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-151-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 15:26:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 09:12:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	126998	100.000	17675	2997	1.274	--
总计		126998	100.000	17675			

图37 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1



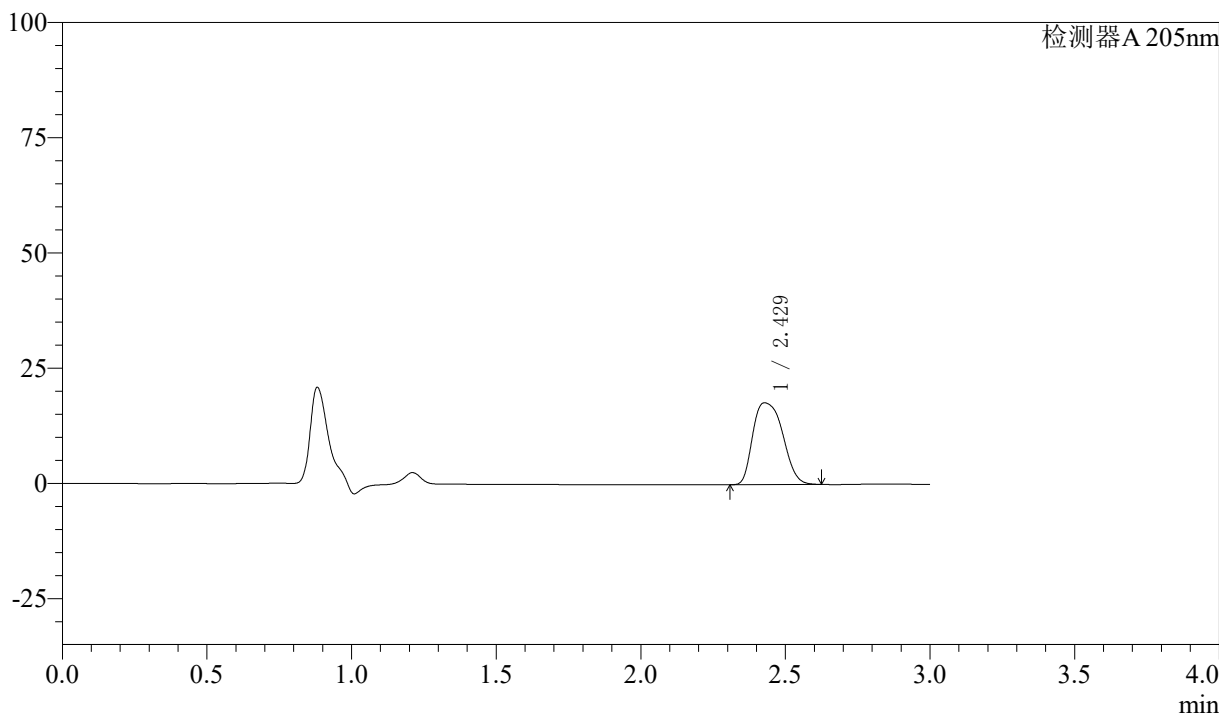
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-152-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-15 版本号: 6.115
 进样体积: 20μl 进样时间: 2024/09/13 15:29:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:12:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	128045	100.000	17748	2966	1.289	--
总计		128045	100.000	17748			

图38 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



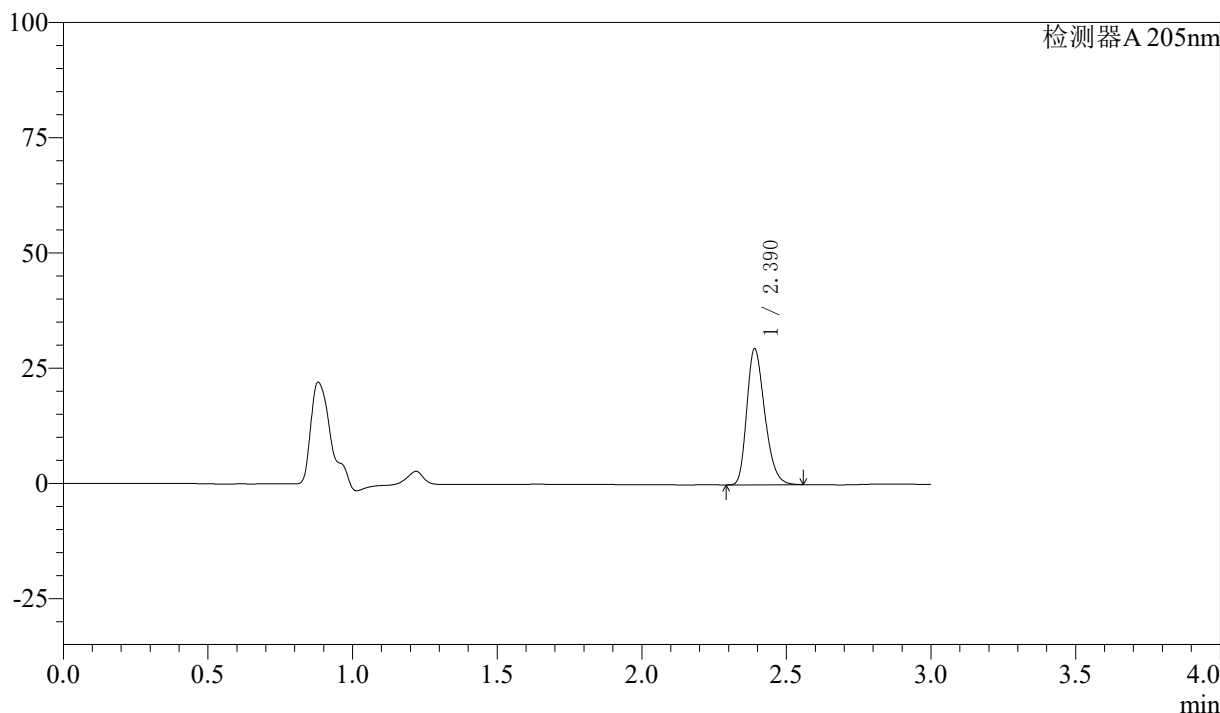
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-153-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 15:39:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:12:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	127410	100.000	29442	7116	1.271	--
总计		127410	100.000	29442			

图39 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



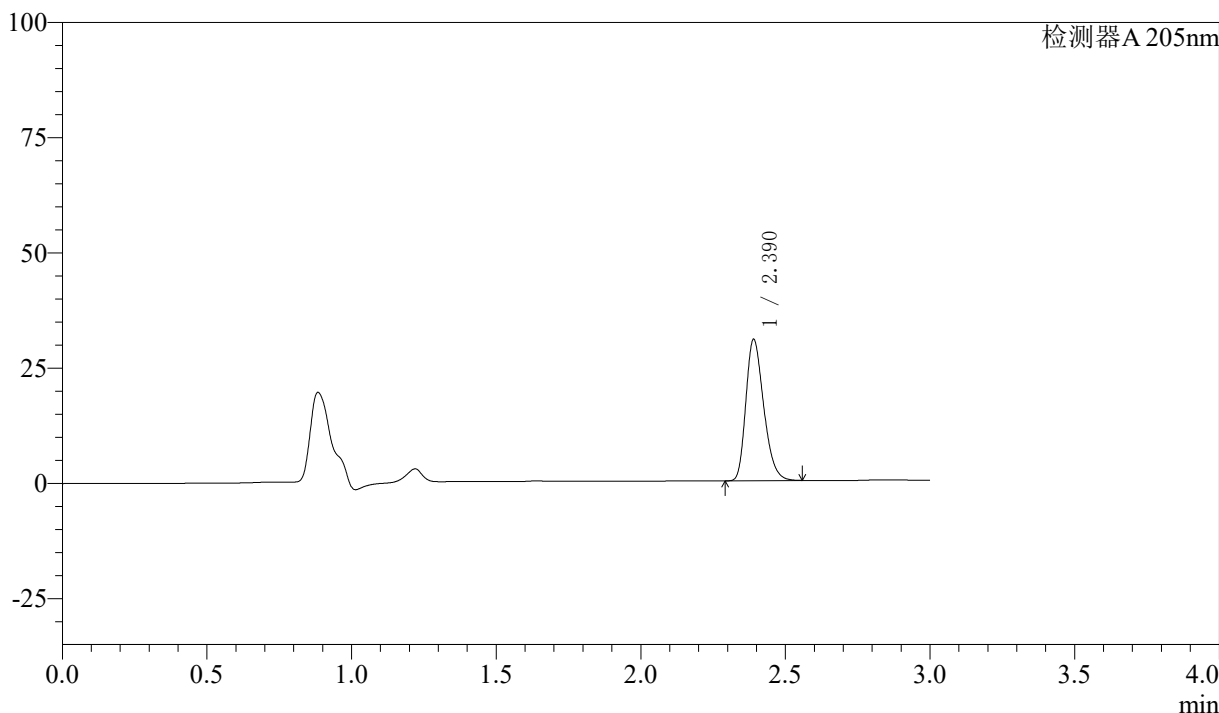
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-154-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 15:42:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:12:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	131585	100.000	30604	7202	1.273	--
总计		131585	100.000	30604			

图40 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



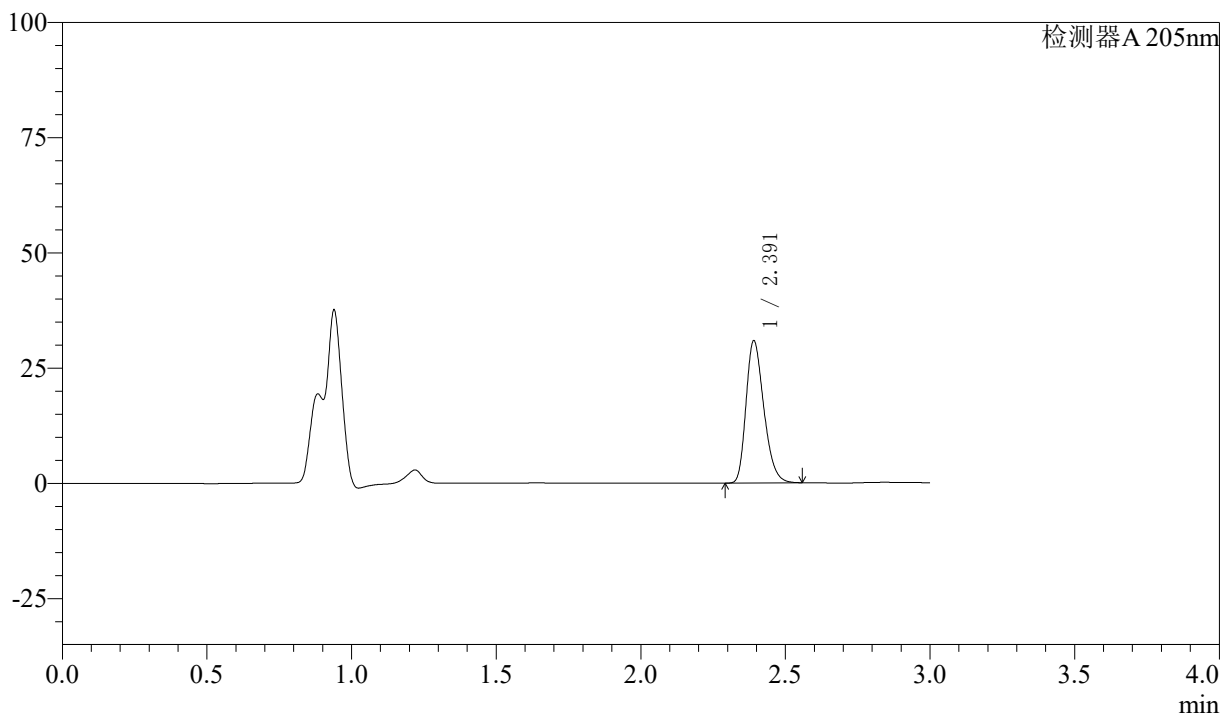
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-155-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 15:46:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:13:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	132136	100.000	30753	7248	1.273	--
总计		132136	100.000	30753			

图41 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1



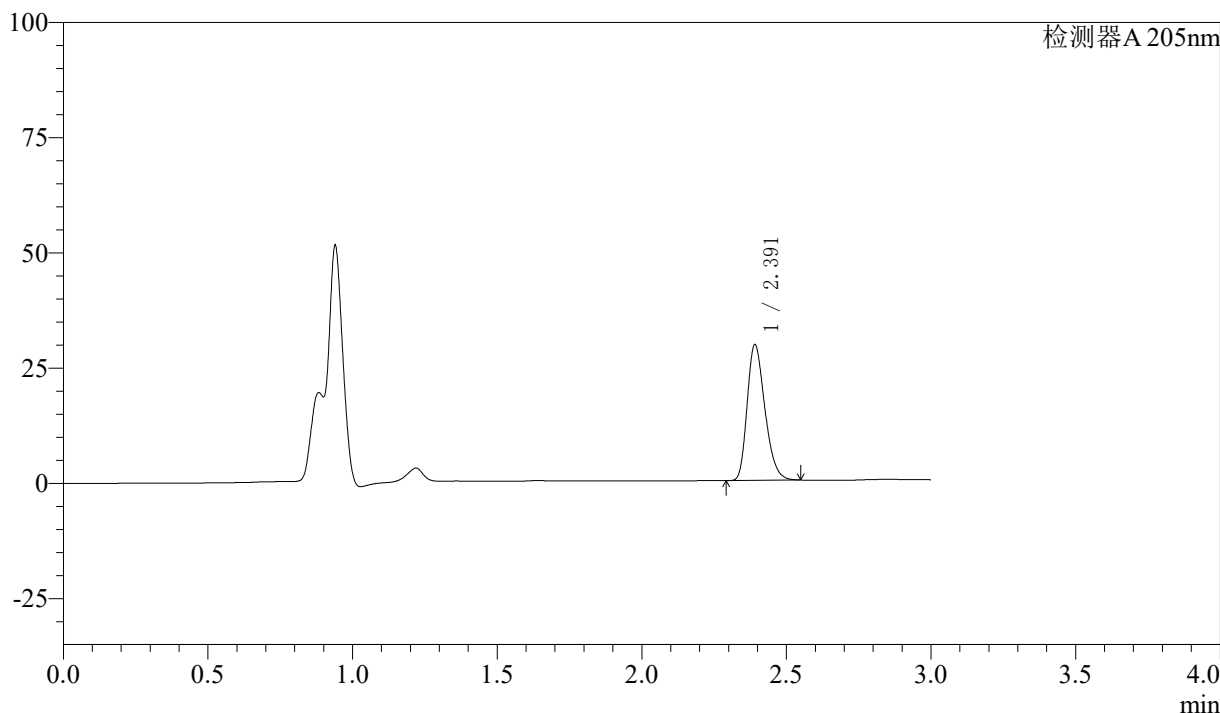
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-156-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 15:49:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:13:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	125852	100.000	29317	7261	1.274	--
总计		125852	100.000	29317			

图42 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



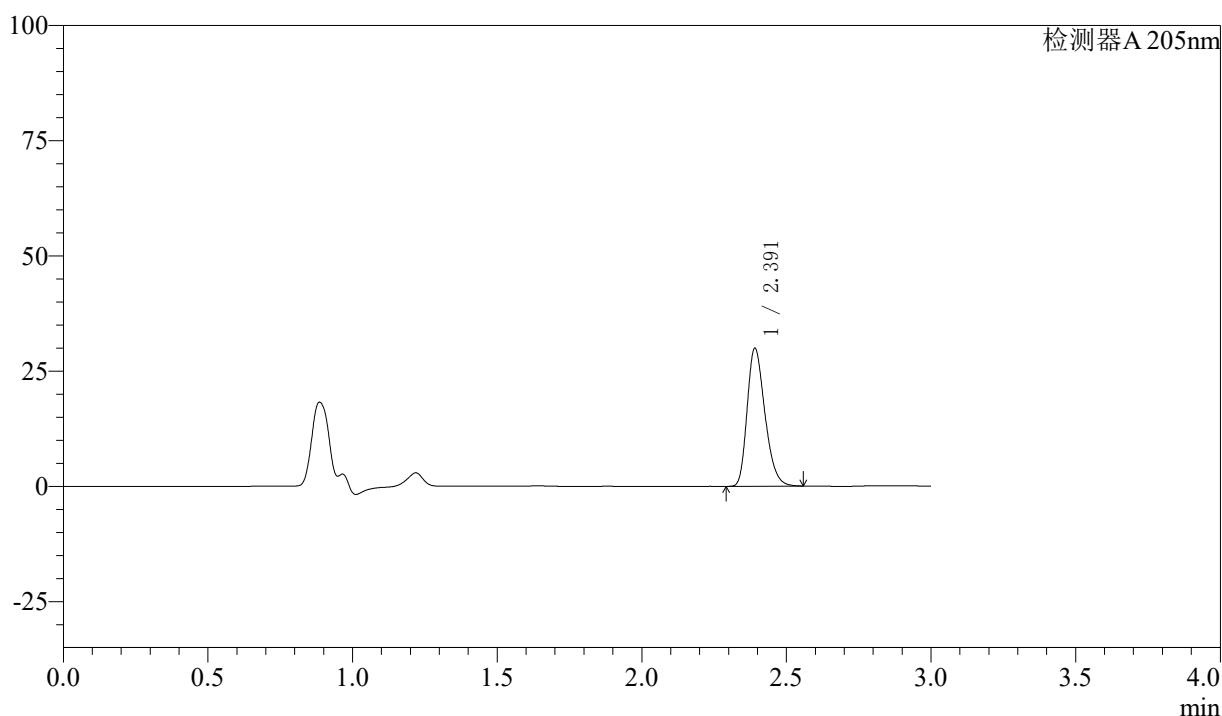
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-157-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 15:52:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:13:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	128146	100.000	29799	7248	1.276	--
总计		128146	100.000	29799			

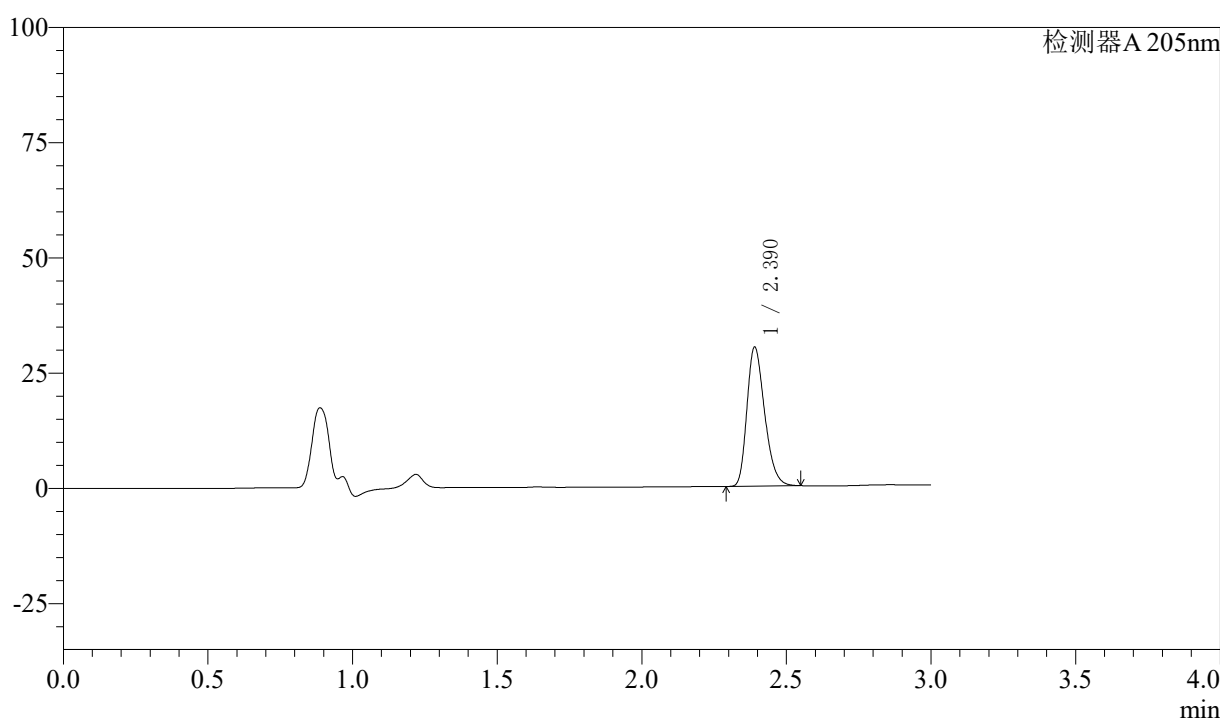
图43 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-158-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 15:56:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:13:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	128566	100.000	30098	7302	1.275	--
总计		128566	100.000	30098			

图44 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1



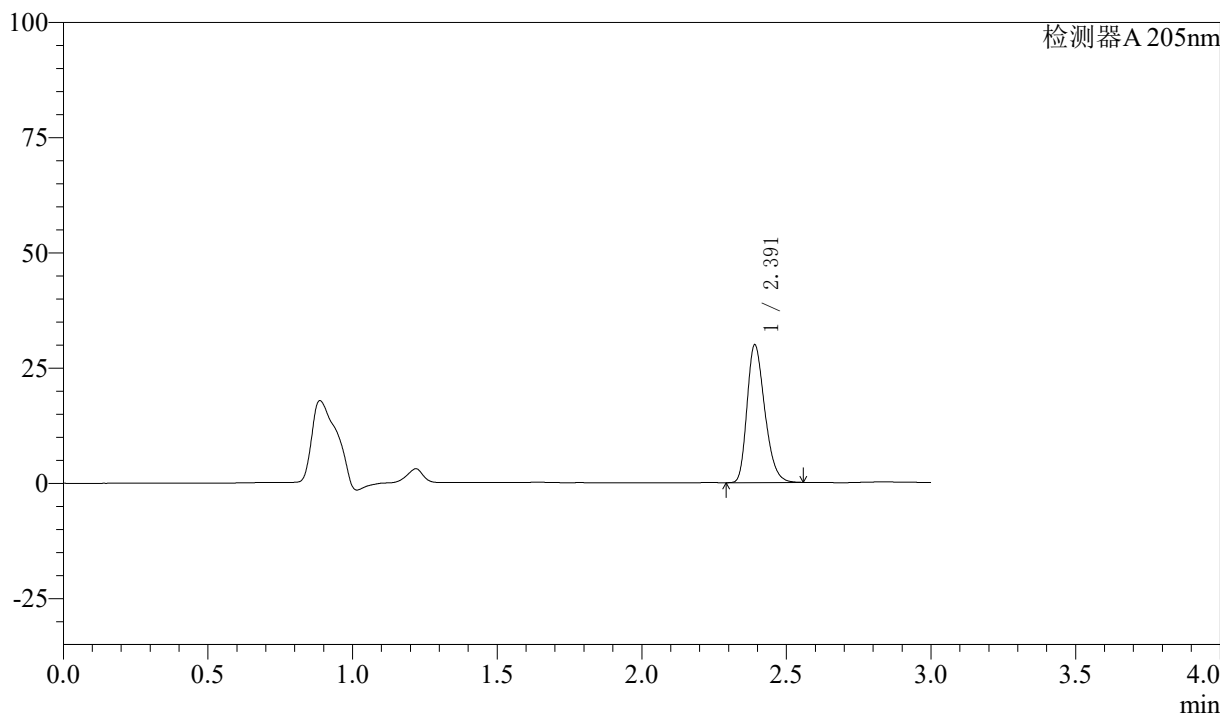
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-159-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 15:59:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:13:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	127551	100.000	29784	7298	1.277	--
总计		127551	100.000	29784			

图45 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1



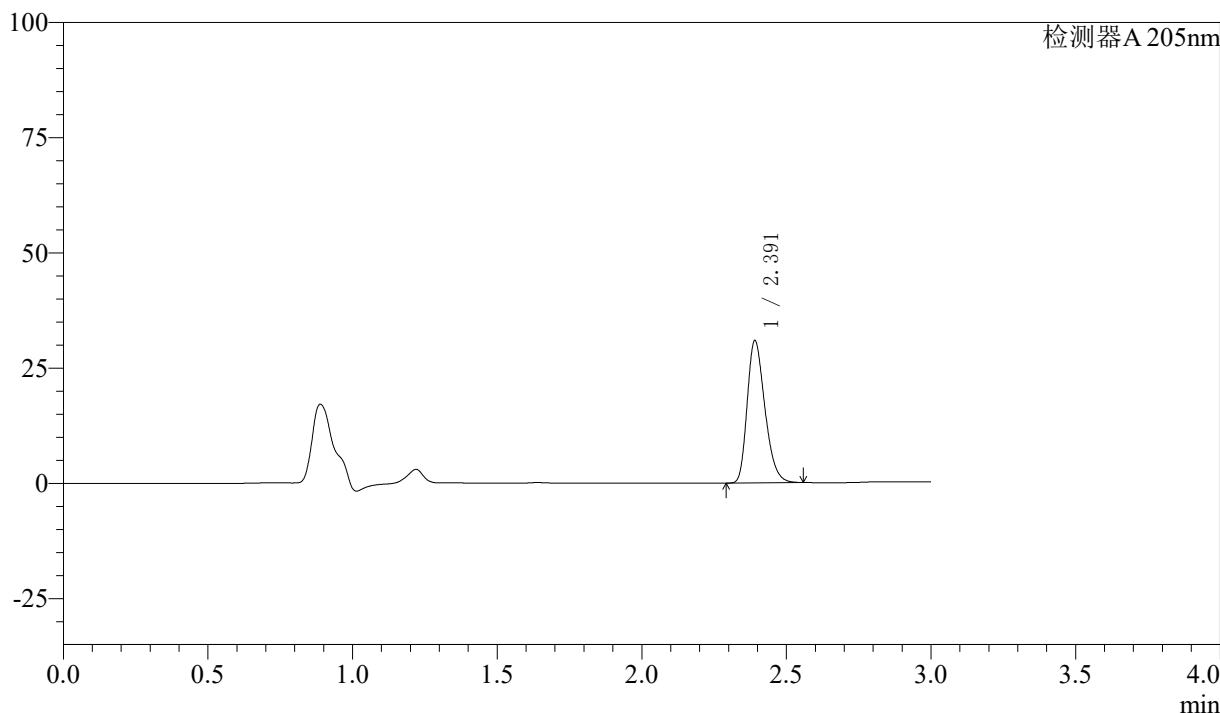
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-160-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 16:02:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:13:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	131430	100.000	30715	7331	1.280	--
总计		131430	100.000	30715			

图46 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1



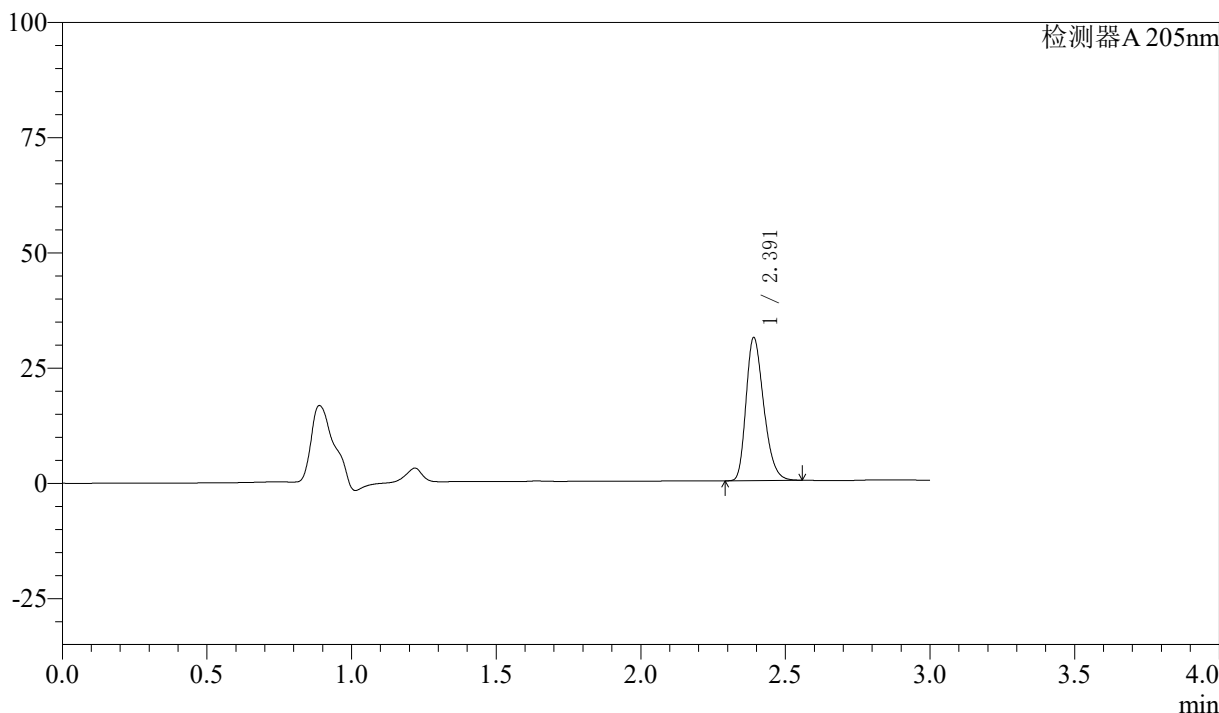
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-161-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 16:06:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:13:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	131978	100.000	30947	7356	1.279	--
总计		131978	100.000	30947			

图47 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1



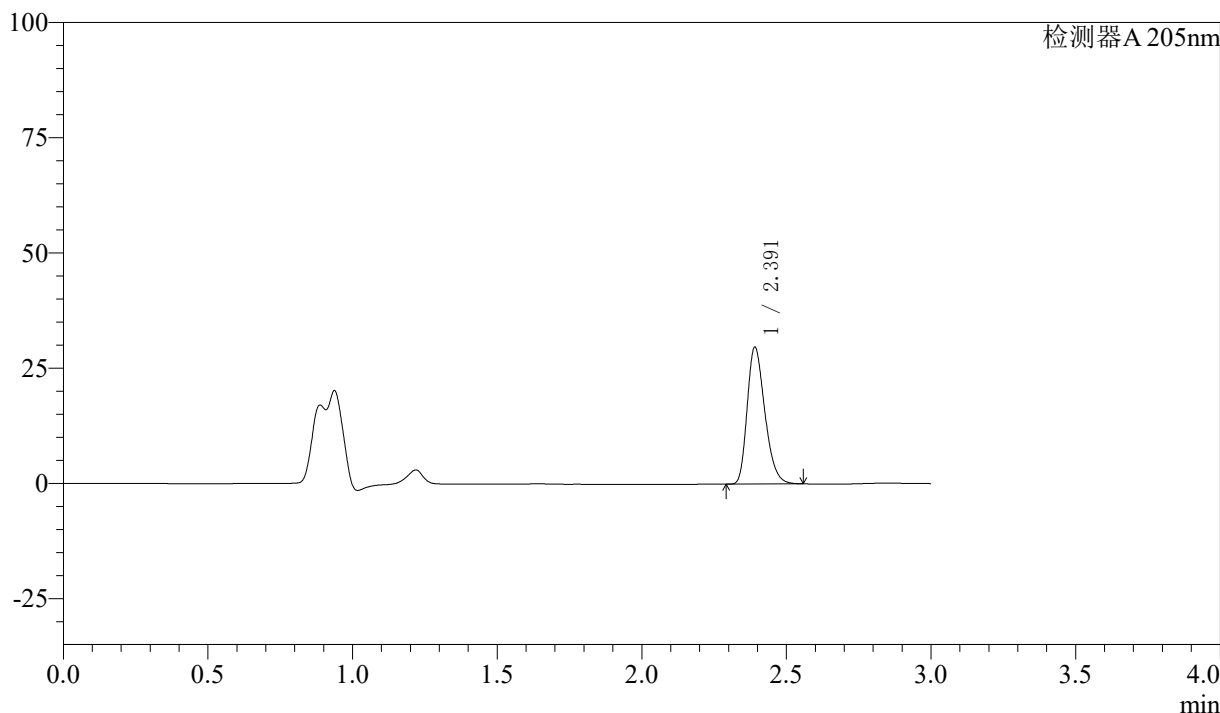
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-162-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 16:09:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:13:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	126289	100.000	29580	7361	1.279	--
总计		126289	100.000	29580			

图48 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1



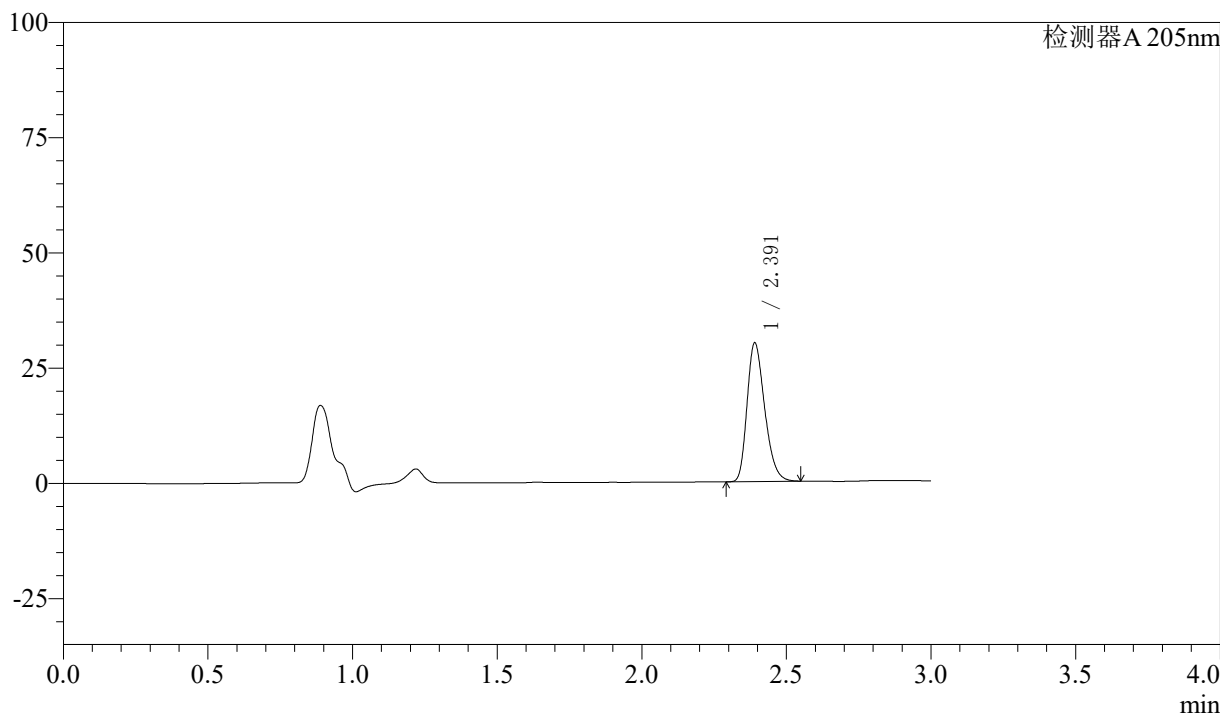
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-163-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 16:12:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:13:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	127747	100.000	29990	7367	1.276	--
总计		127747	100.000	29990			

图49 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



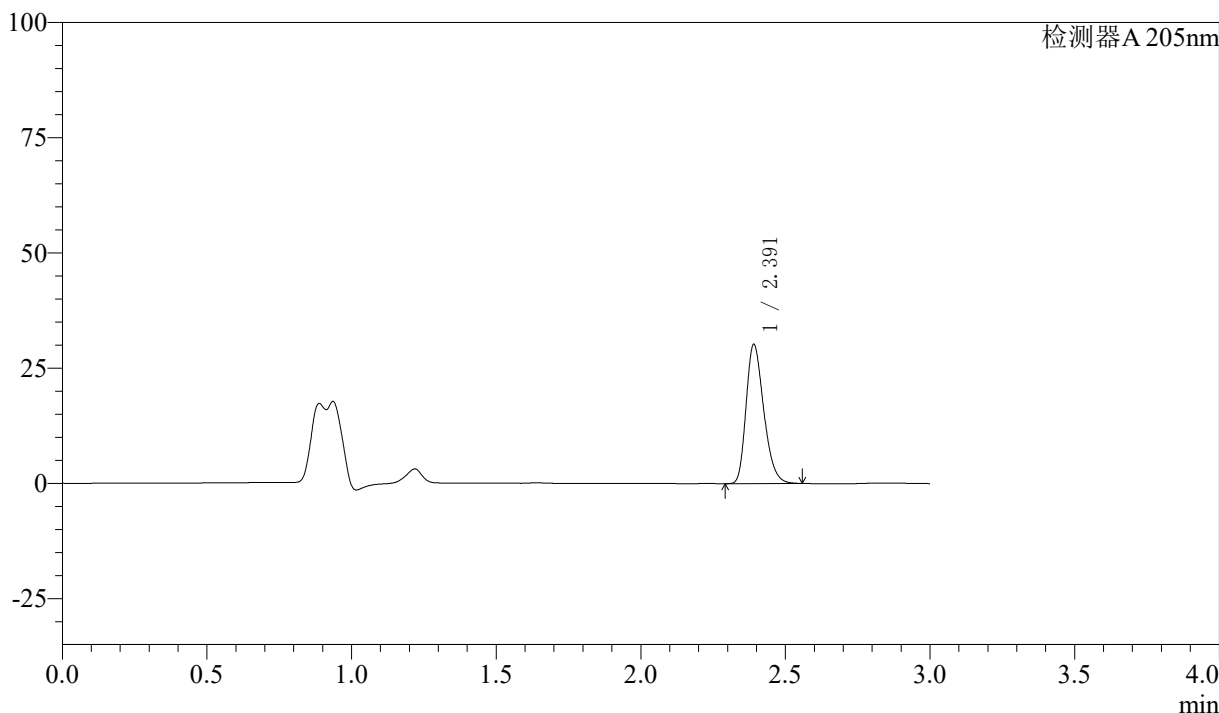
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-164-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 16:16:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:13:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	128397	100.000	30091	7353	1.275	--
总计		128397	100.000	30091			

图50 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



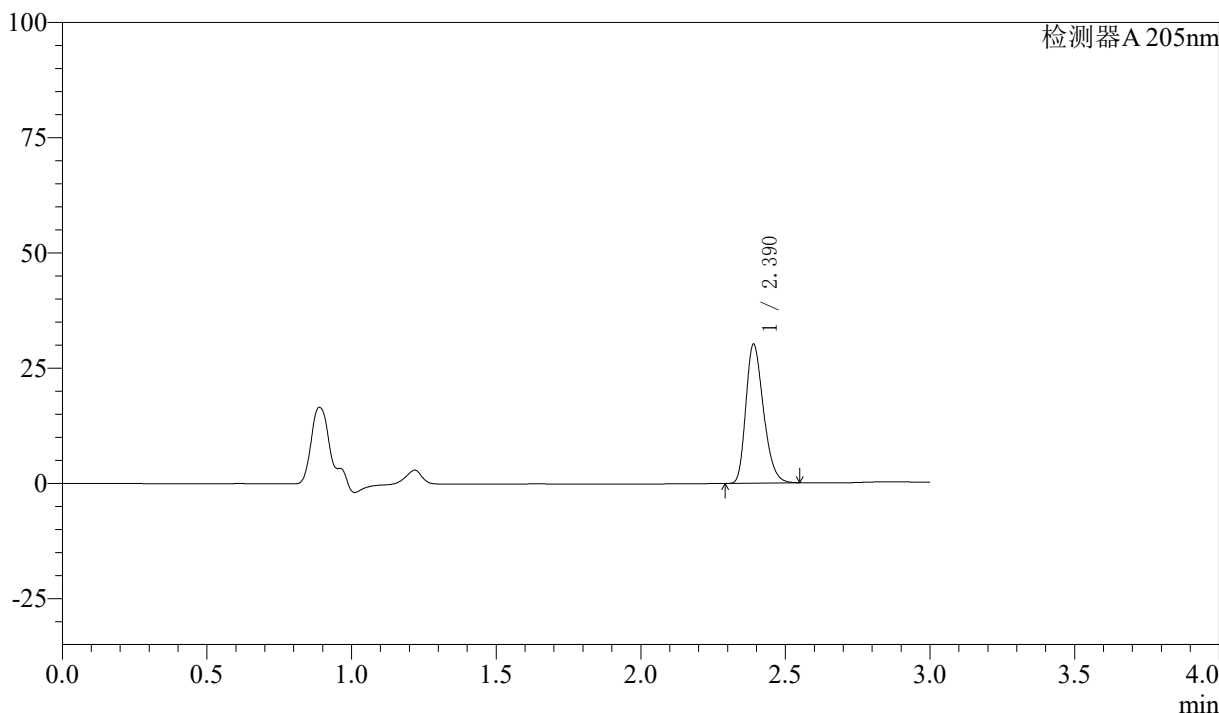
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-165-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 16:19:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:13:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	128063	100.000	30133	7352	1.269	--
总计		128063	100.000	30133			

图51 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



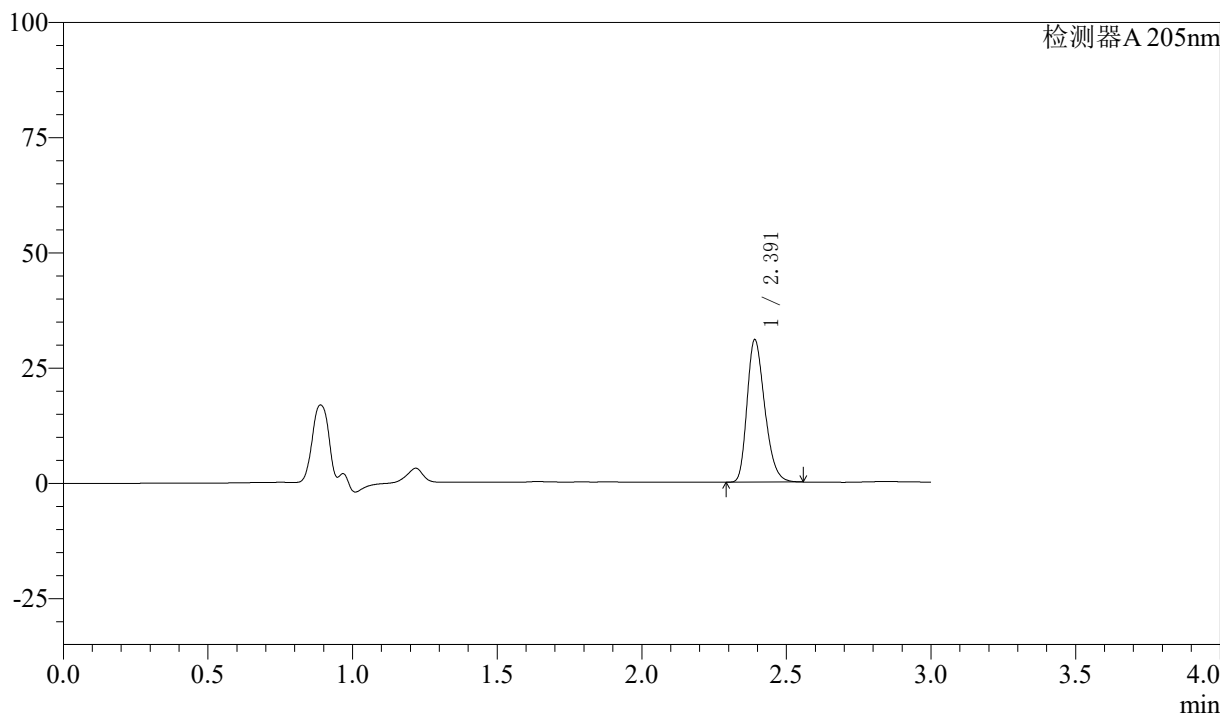
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-166-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 16:23:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:13:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	131412	100.000	30783	7339	1.273	--
总计		131412	100.000	30783			

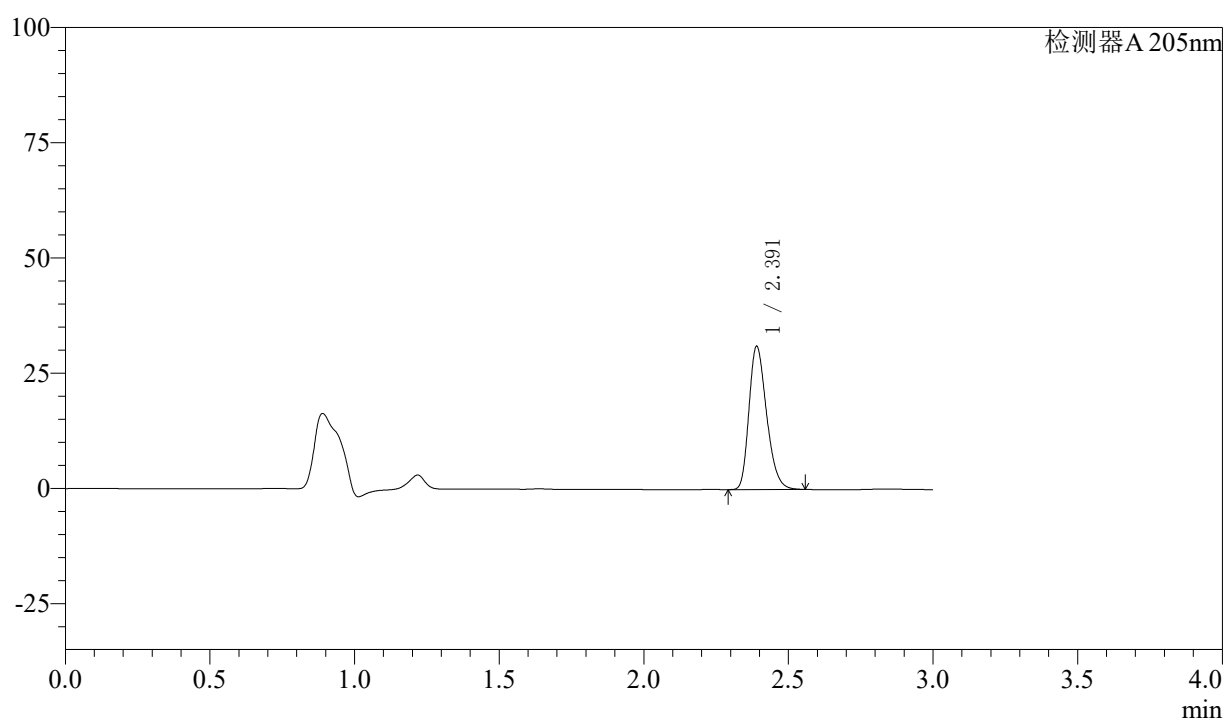
图52 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-167-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 16:26:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:13:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	131900	100.000	31000	7372	1.270	--
总计		131900	100.000	31000			

图53 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



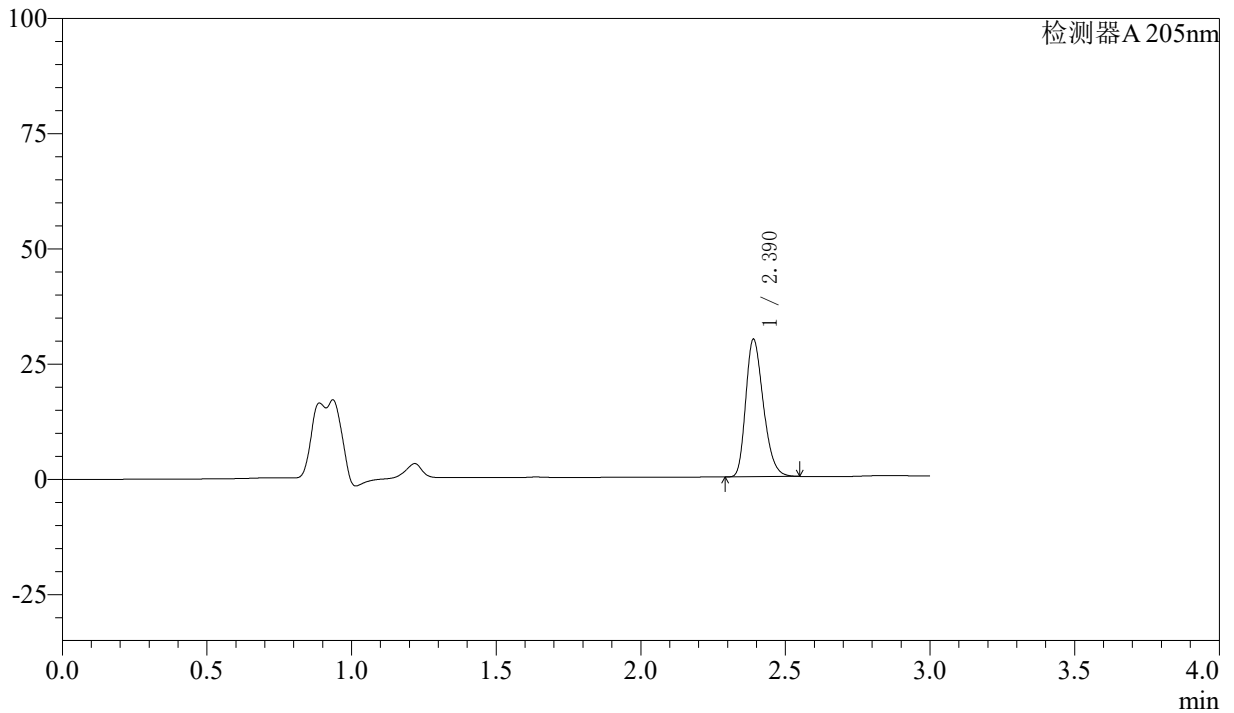
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-168-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 16:29:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:13:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	126493	100.000	29821	7379	1.269	--
总计		126493	100.000	29821			

图54 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



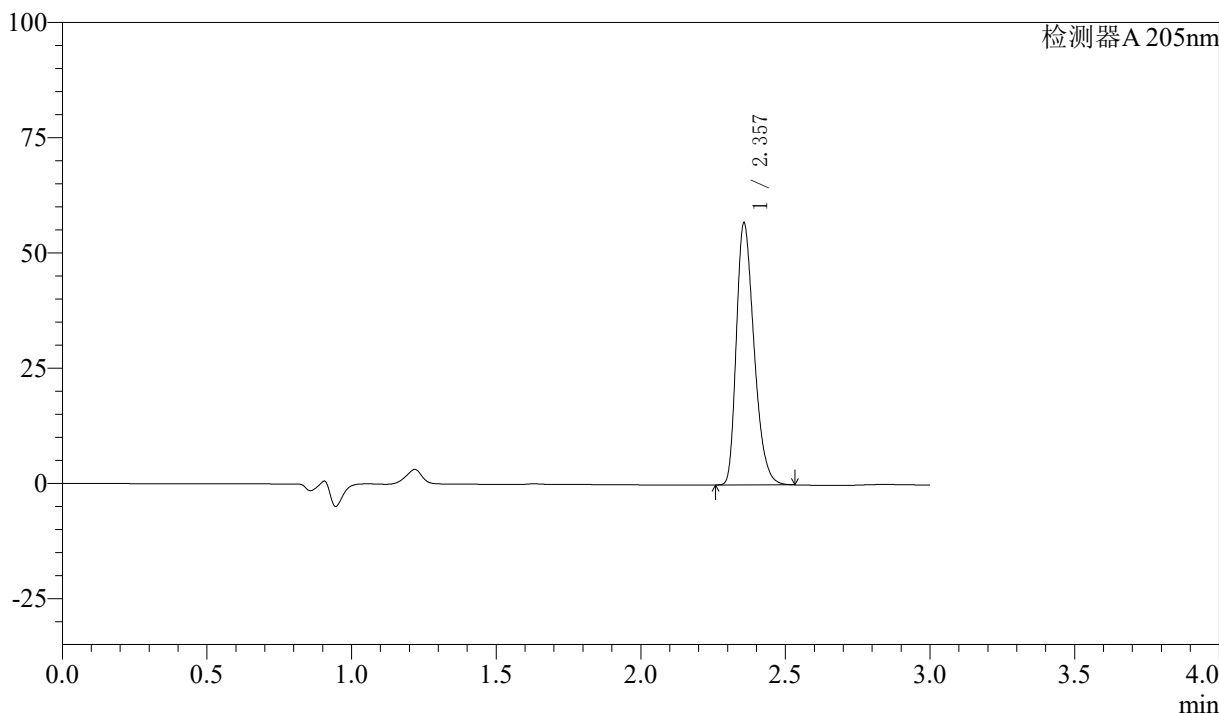
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RQSQTL-4040 - 0-26/25-169-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RQSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RQSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 16:33:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:13:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	242443	100.000	56737	7092	1.311	--
总计		242443	100.000	56737			

图55 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



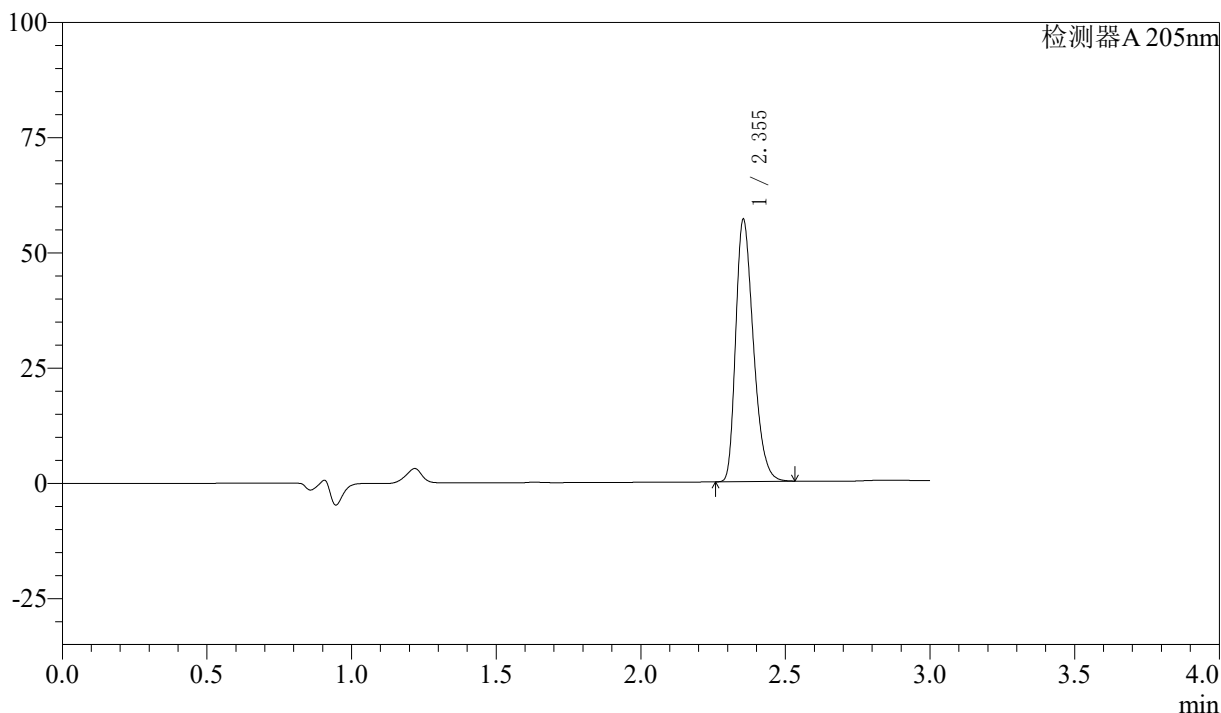
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-170-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 16:36:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:13:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	242369	100.000	56898	7102	1.309	--
总计		242369	100.000	56898			

图56 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转
 对照品溶液-2-2



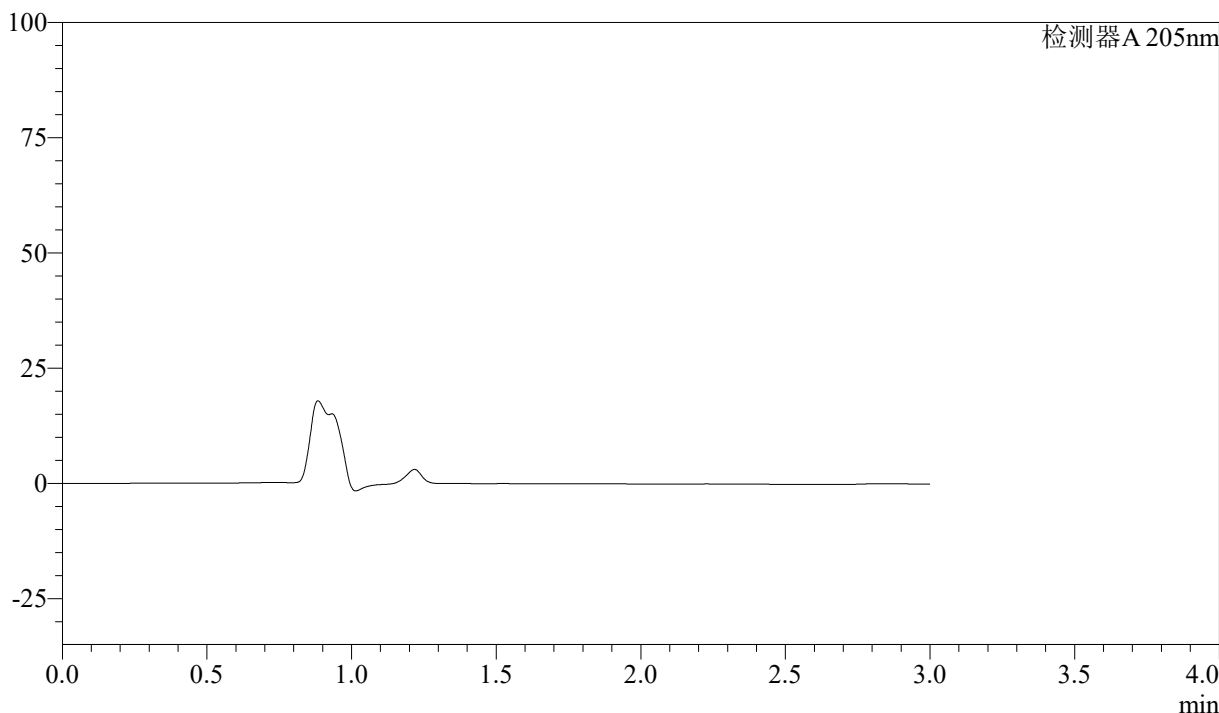
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-171-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-900ml-rj.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 16:48:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:13:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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

图57 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转
 溶剂



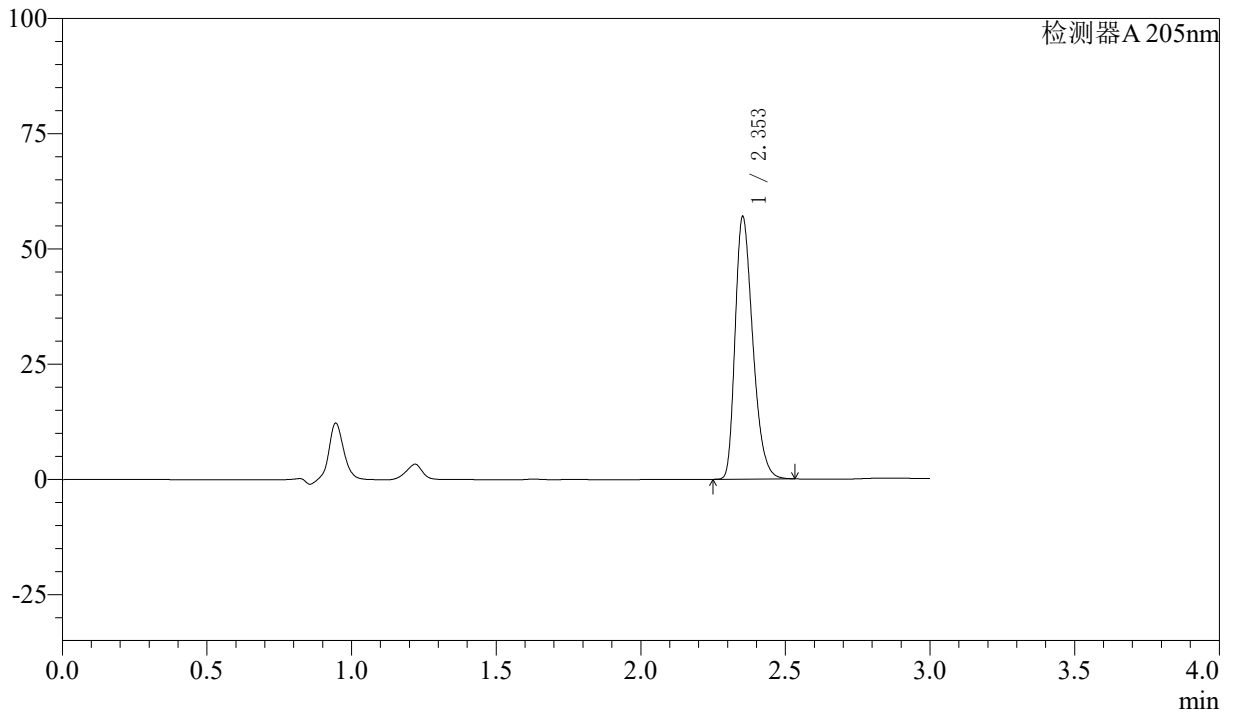
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-172-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-900ml-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 16:52:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:13:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	242346	100.000	56711	7117	1.315	--
总计		242346	100.000	56711			

图58 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转
 对照品溶液-1-1



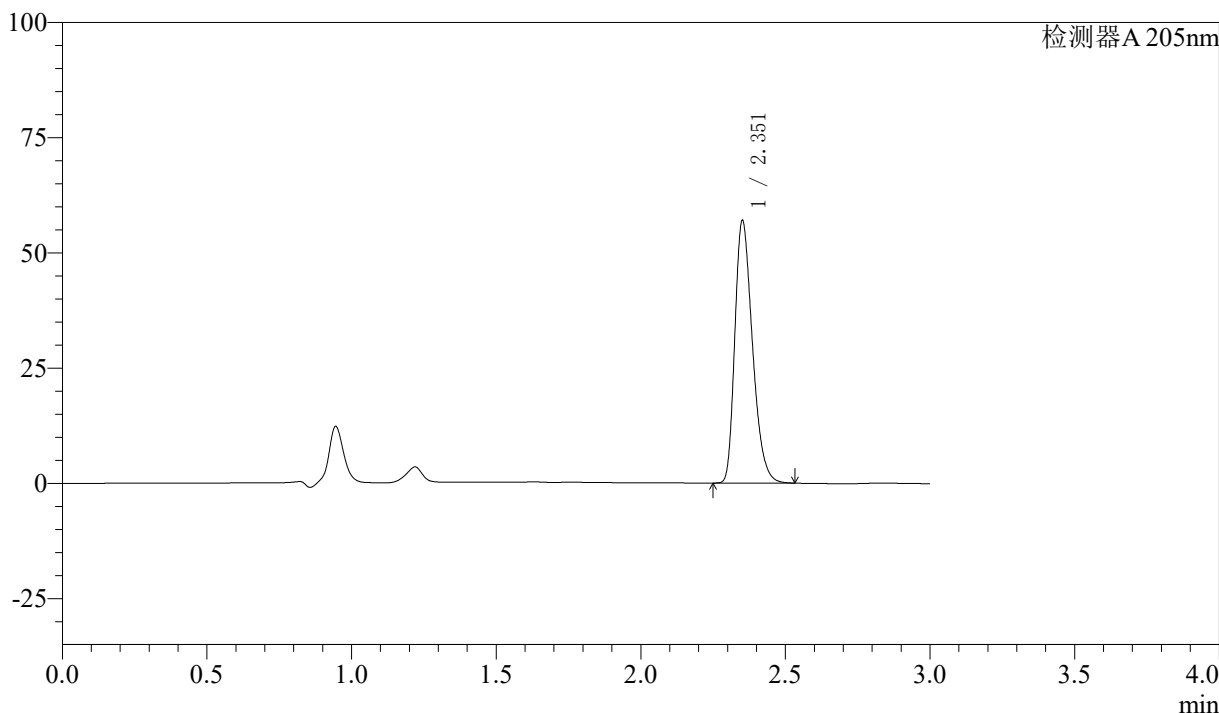
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-173-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-900ml-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 16:55:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:13:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	242126	100.000	56444	7107	1.315	--
总计		242126	100.000	56444			

图59 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转
 对照品溶液-1-2



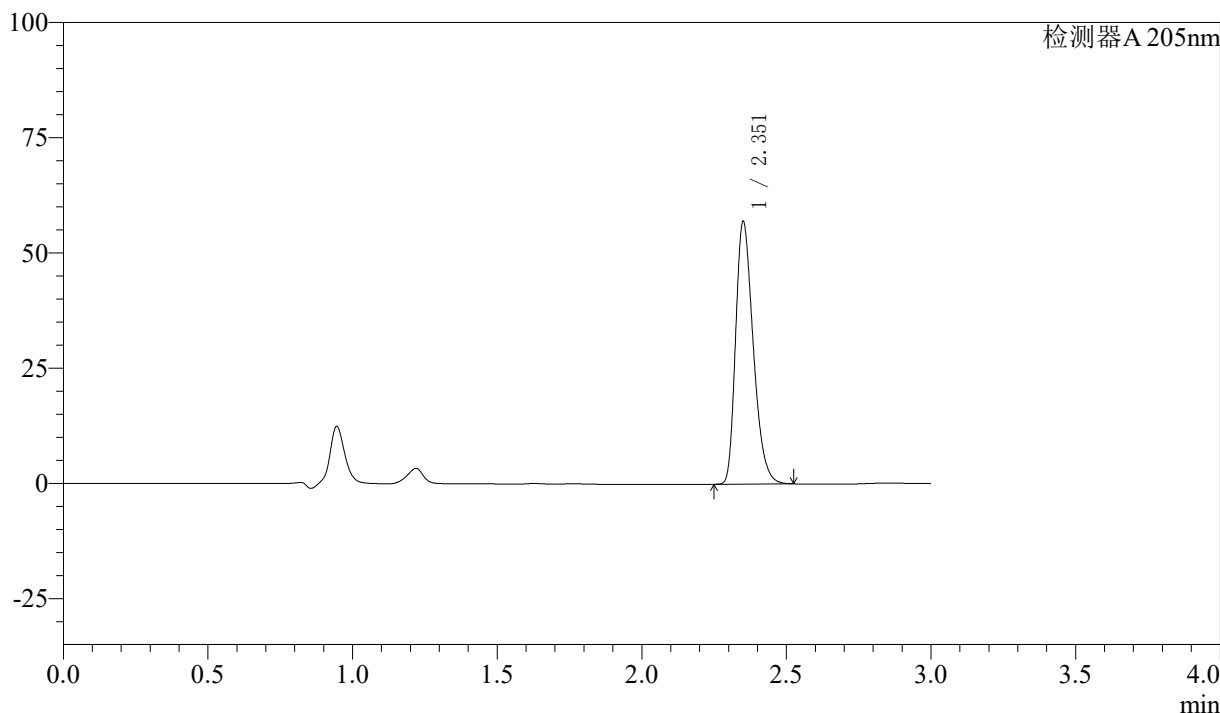
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-26/25-174-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-900ml-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 16:58:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:13:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	242183	100.000	56410	7113	1.317	--
总计		242183	100.000	56410			

图60 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



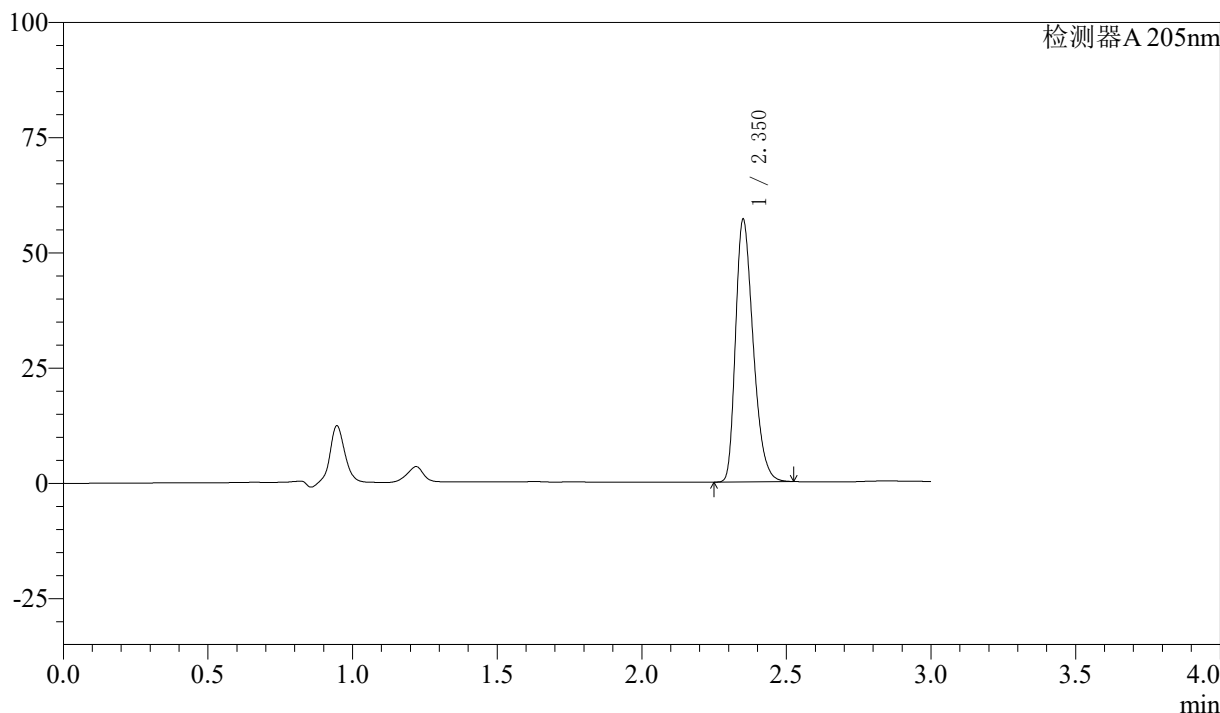
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-175-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-900ml-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 17:02:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:13:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	242038	100.000	56434	7114	1.315	--
总计		242038	100.000	56434			

图61 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



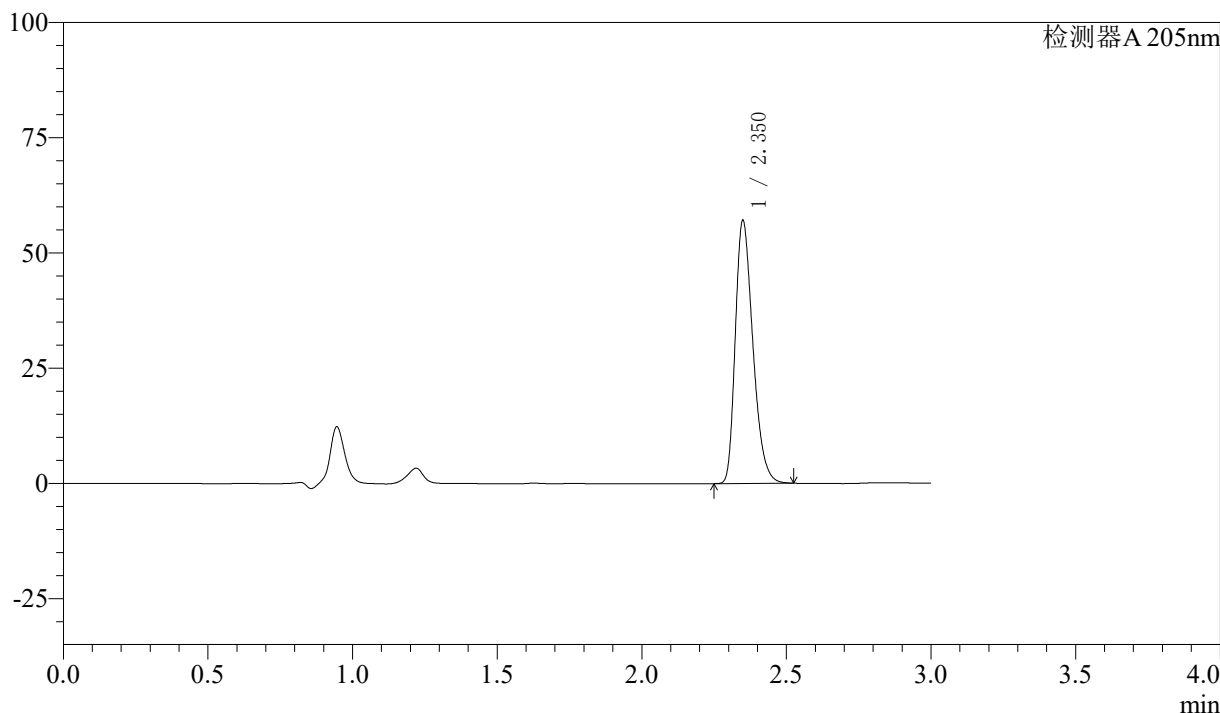
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-176-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-900ml-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 17:05:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:13:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	242196	100.000	56773	7115	1.314	--
总计		242196	100.000	56773			

图62 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



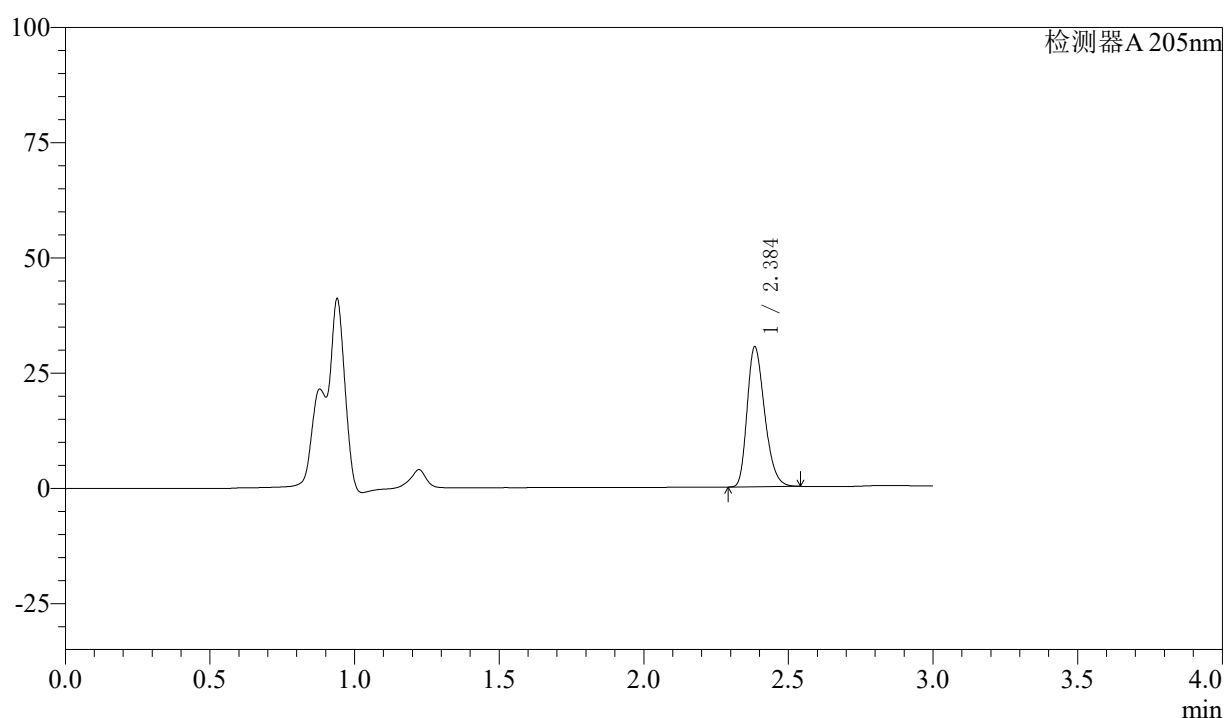
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-177-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-900ml-5min-P1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 17:09:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:14:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	128210	100.000	30068	7400	1.276	--
总计		128210	100.000	30068			

图63 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1



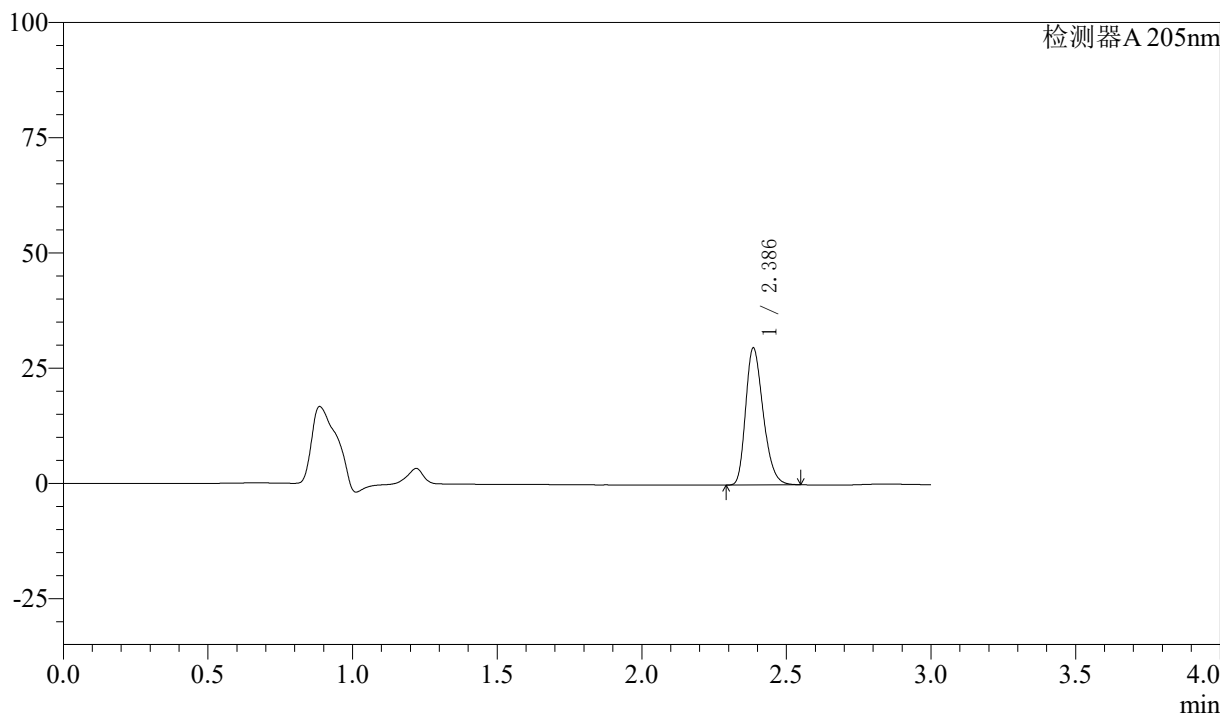
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-178-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-900ml-5min-P2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 17:12:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:14:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	125751	100.000	29606	7394	1.273	--
总计		125751	100.000	29606			

图64 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1



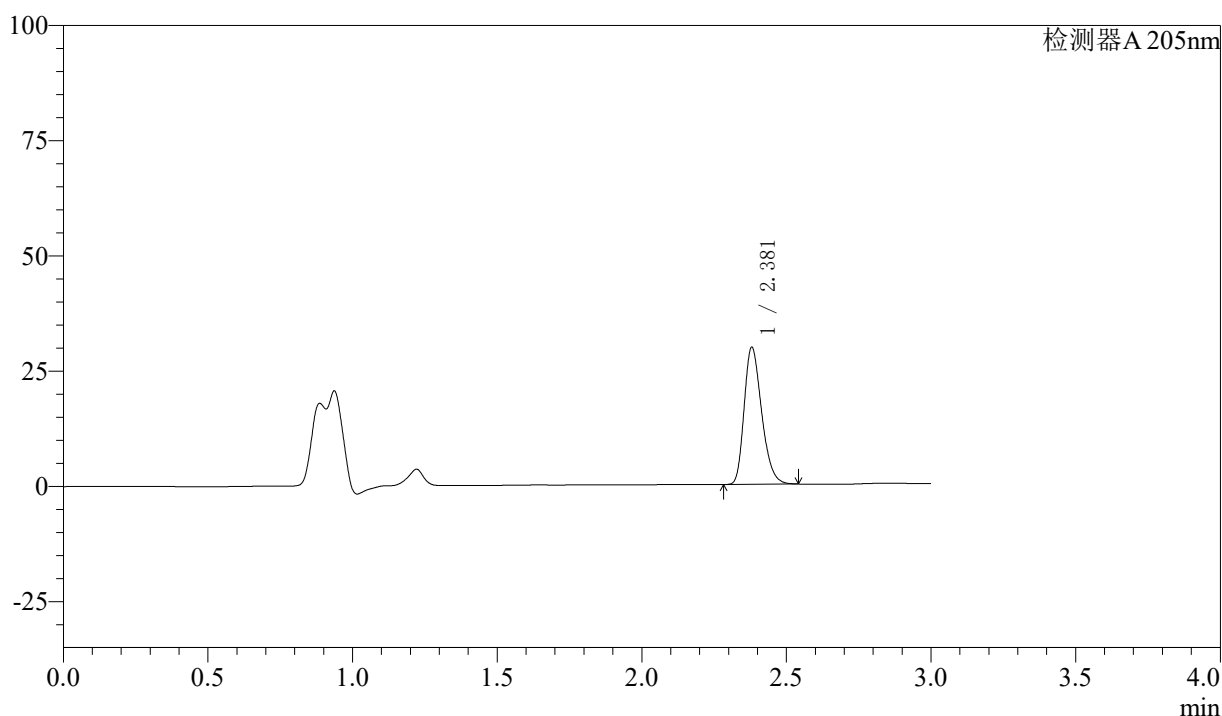
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-179-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-900ml-5min-P3.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 17:15:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:14:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	125535	100.000	29751	7386	1.273	--
总计		125535	100.000	29751			

图65 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1



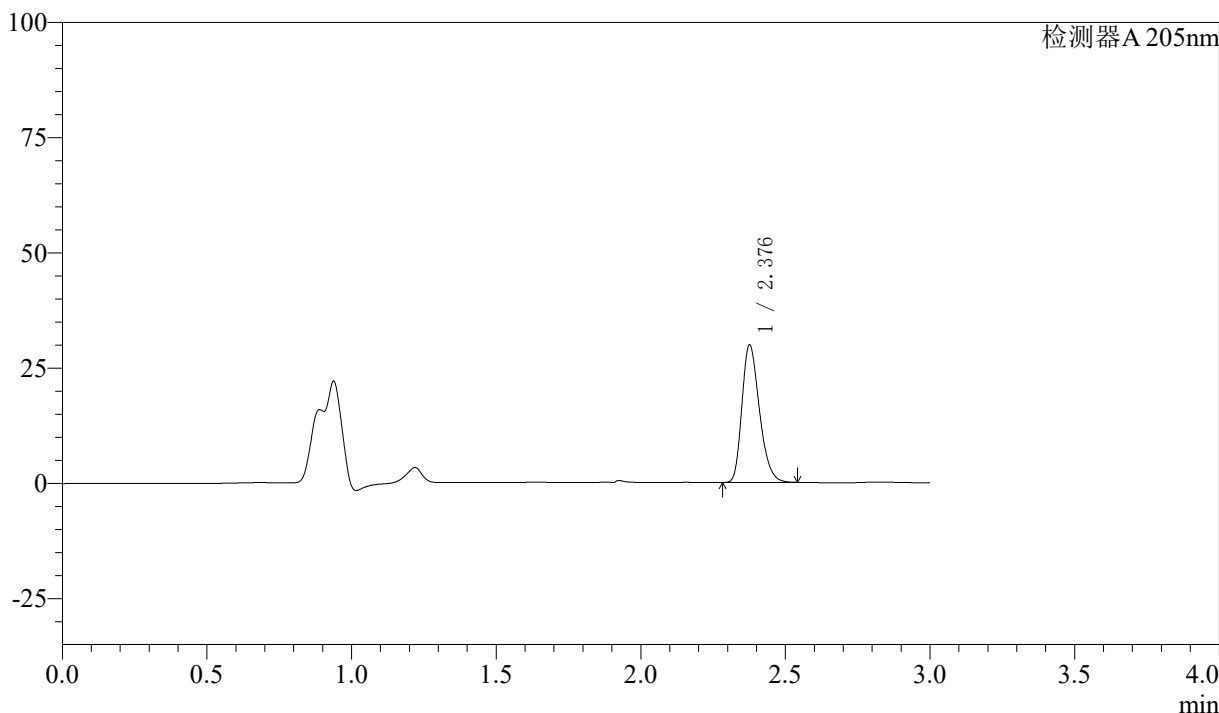
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-180-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-900ml-5min-P4.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 17:19:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:14:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	125988	100.000	29565	7357	1.274	--
总计		125988	100.000	29565			

图66 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1



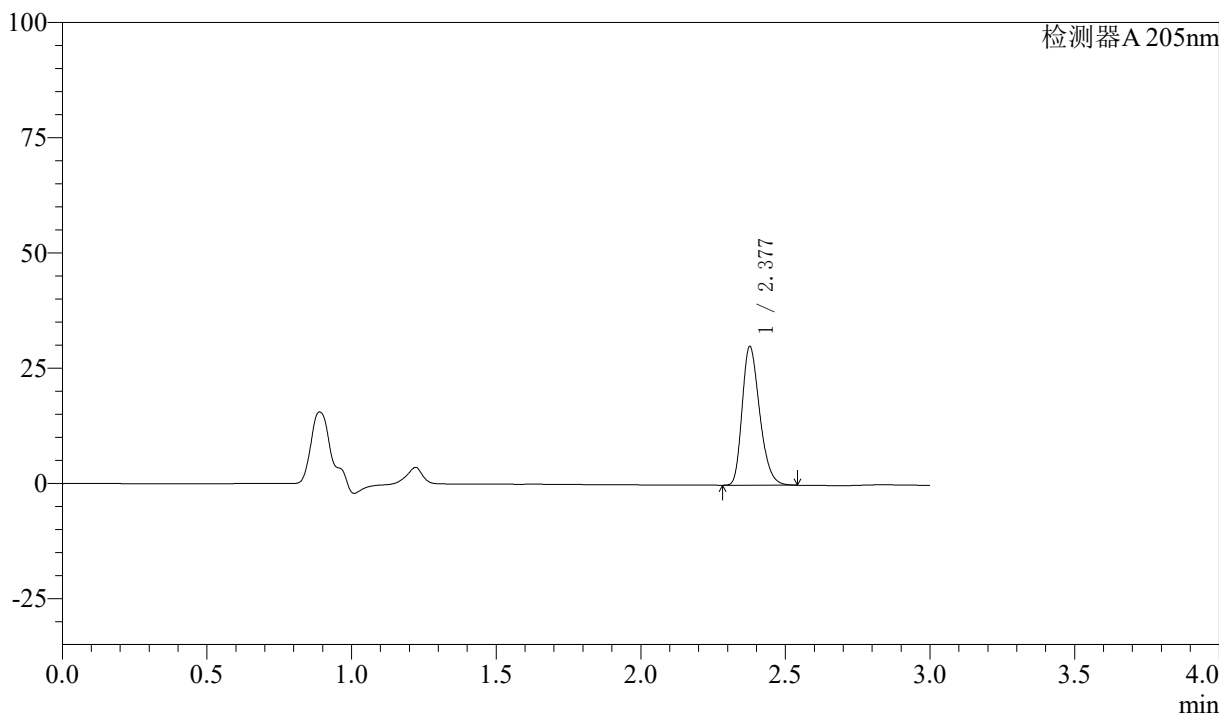
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-181-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-900ml-5min-P5.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 17:22:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:14:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	127057	100.000	29924	7362	1.274	--
总计		127057	100.000	29924			

图67 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1



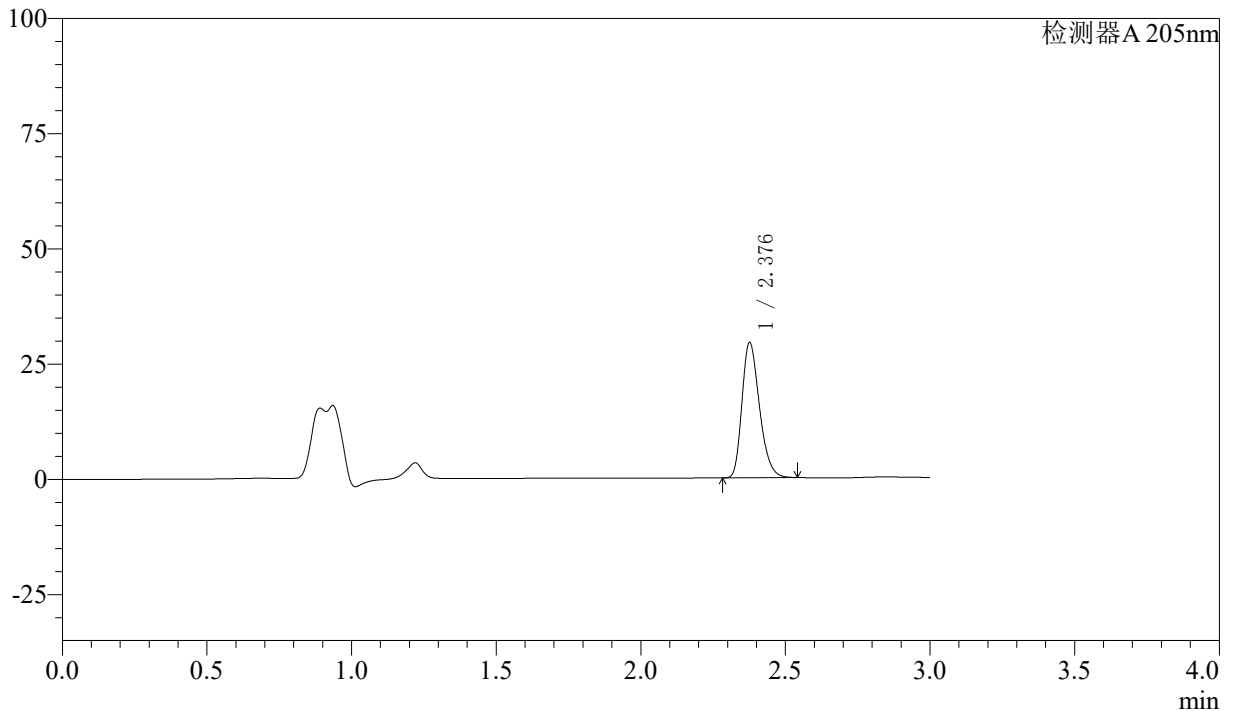
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-182-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-900ml-5min-P6.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 17:26:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:14:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	123859	100.000	29103	7369	1.273	--
总计		123859	100.000	29103			

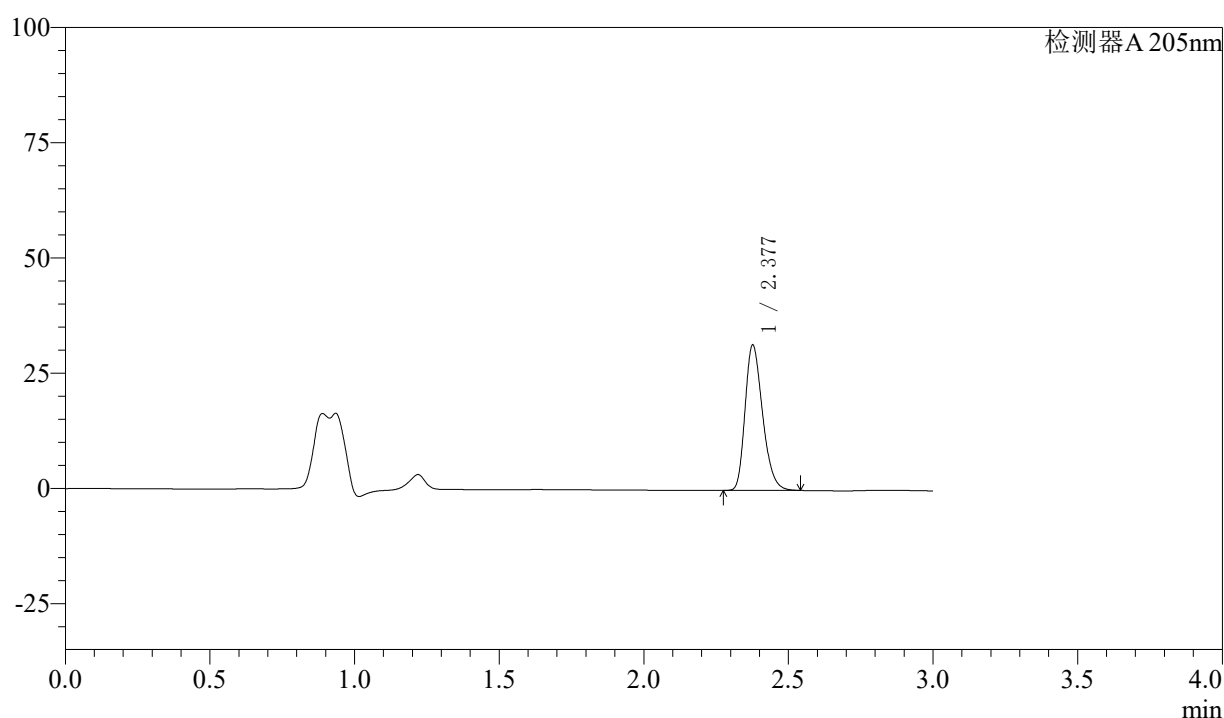
图68 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-183-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-900ml-10min-P1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 17:29:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:14:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	133007	100.000	31313	7371	1.275	--
总计		133007	100.000	31313			

图69 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1



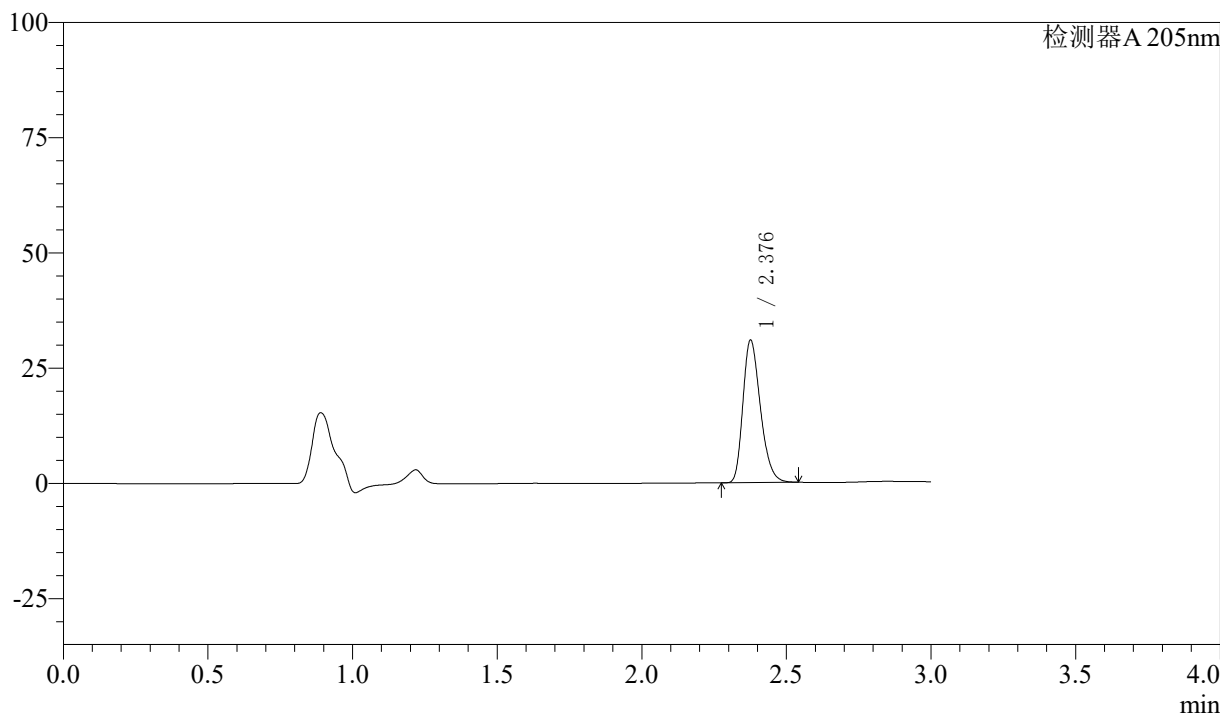
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-184-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-900ml-10min-P2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 17:32:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:14:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	130393	100.000	30630	7381	1.277	--
总计		130393	100.000	30630			

图70 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



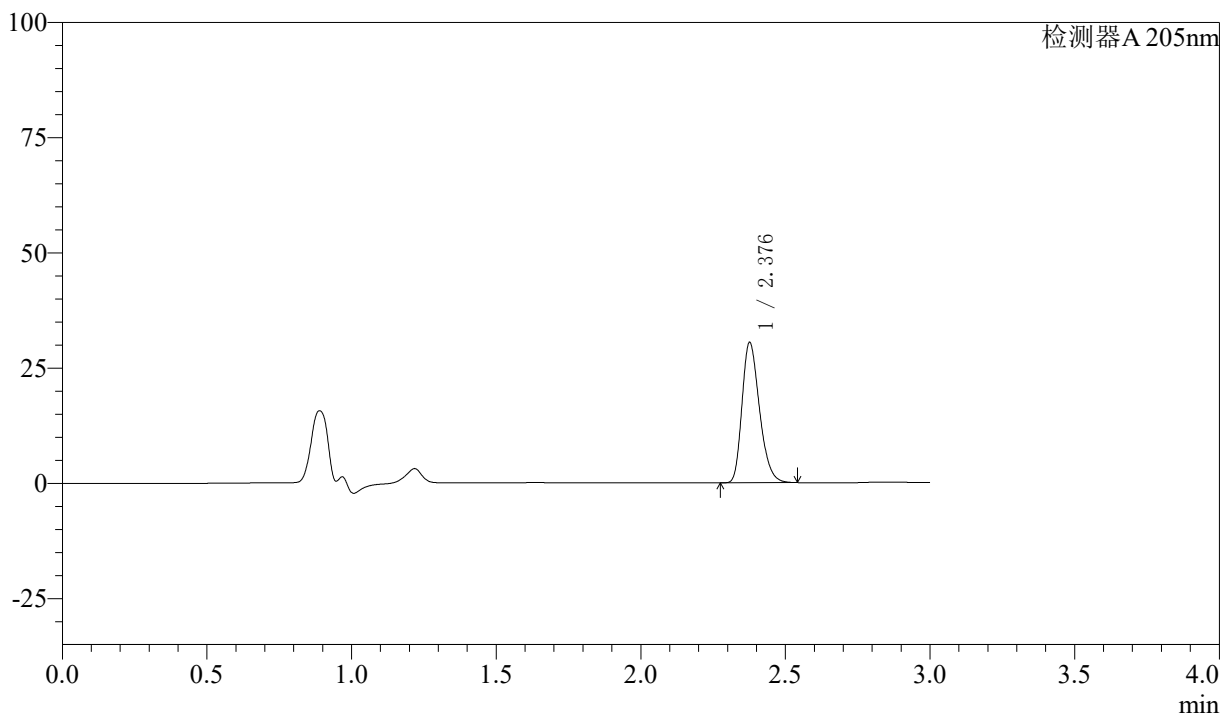
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-185-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-900ml-10min-P3.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 17:36:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:14:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	128271	100.000	30193	7389	1.276	--
总计		128271	100.000	30193			

图71 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1



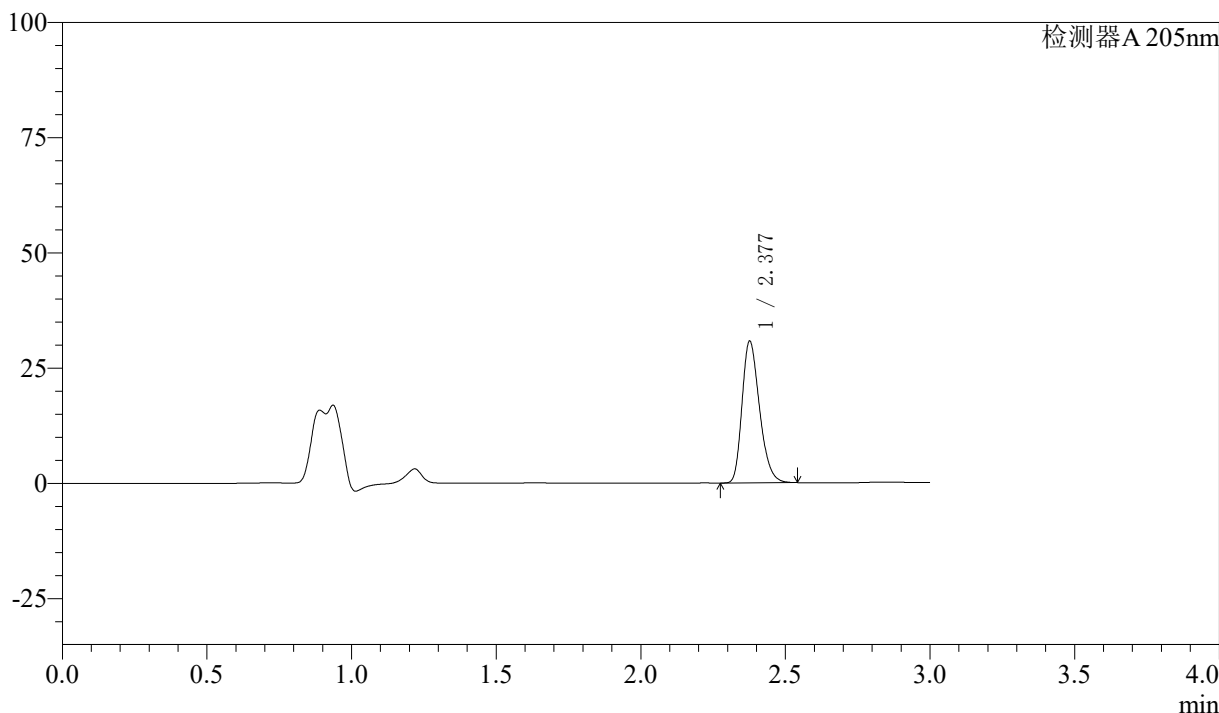
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-186-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-900ml-10min-P4.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 17:39:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:14:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	129643	100.000	30527	7375	1.275	--
总计		129643	100.000	30527			

图72 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1



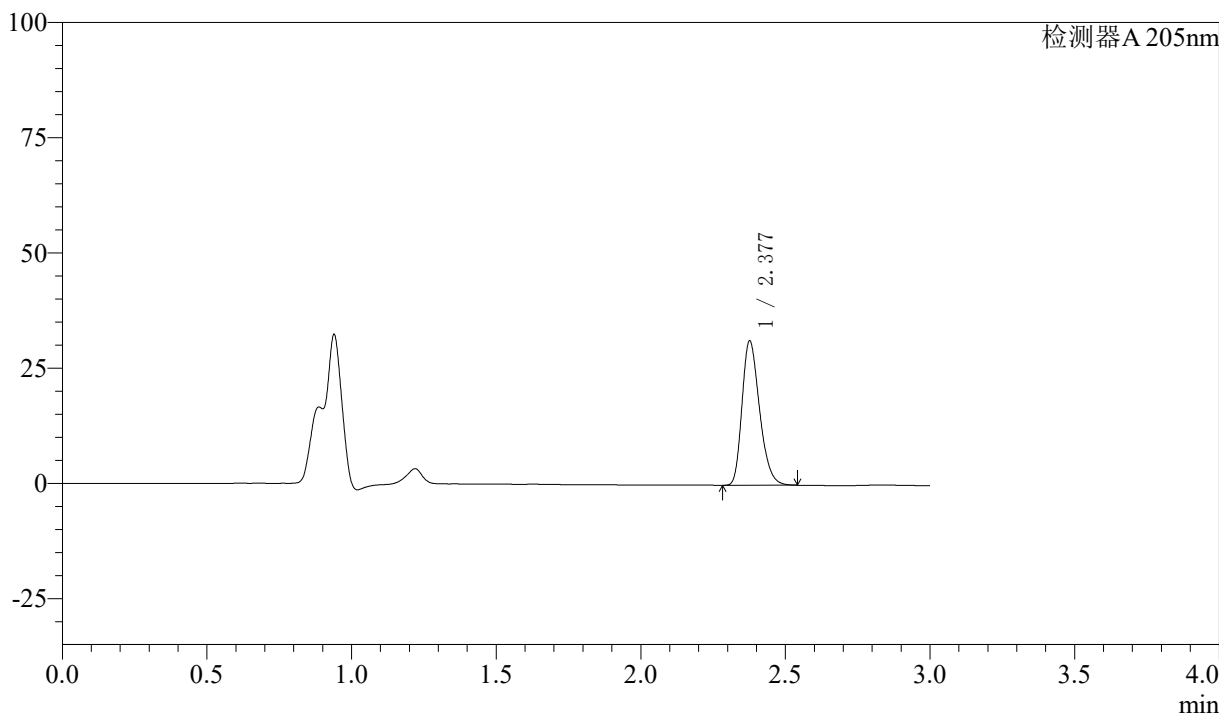
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-187-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-900ml-10min-P5.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 17:43:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:14:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	132245	100.000	31069	7339	1.277	--
总计		132245	100.000	31069			

图73 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



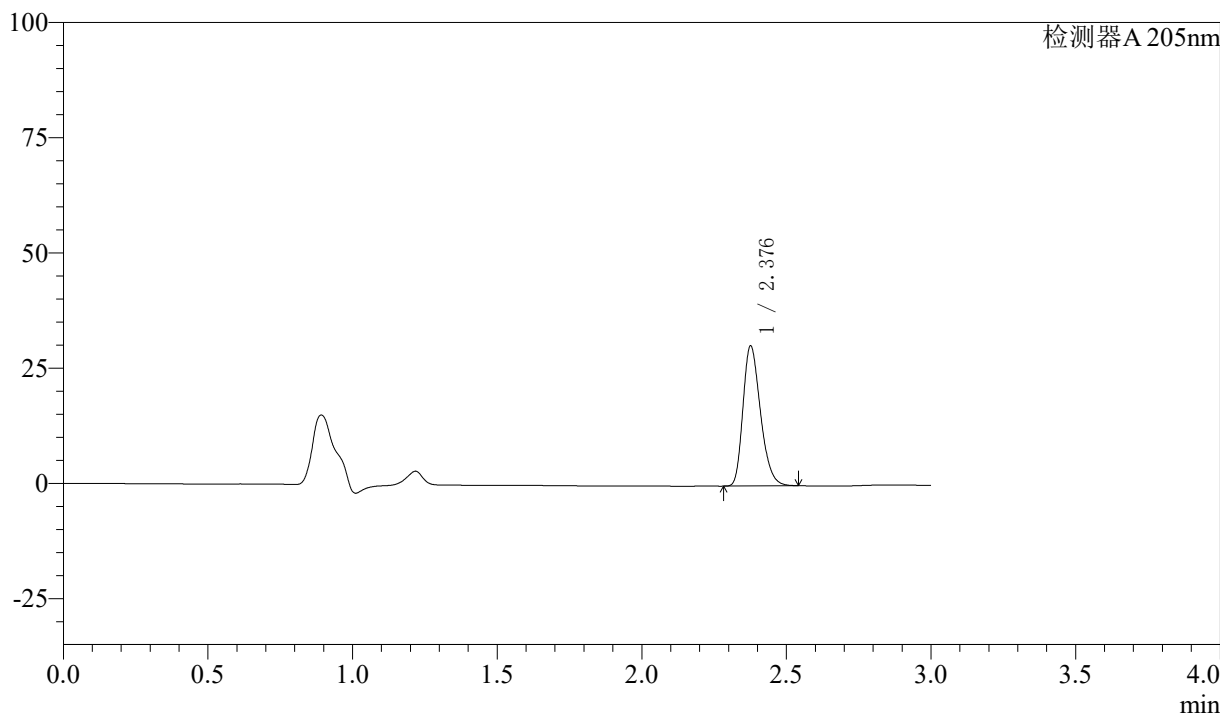
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-188-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-900ml-10min-P6.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 17:46:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:14:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	128352	100.000	30138	7362	1.276	--
总计		128352	100.000	30138			

图74 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



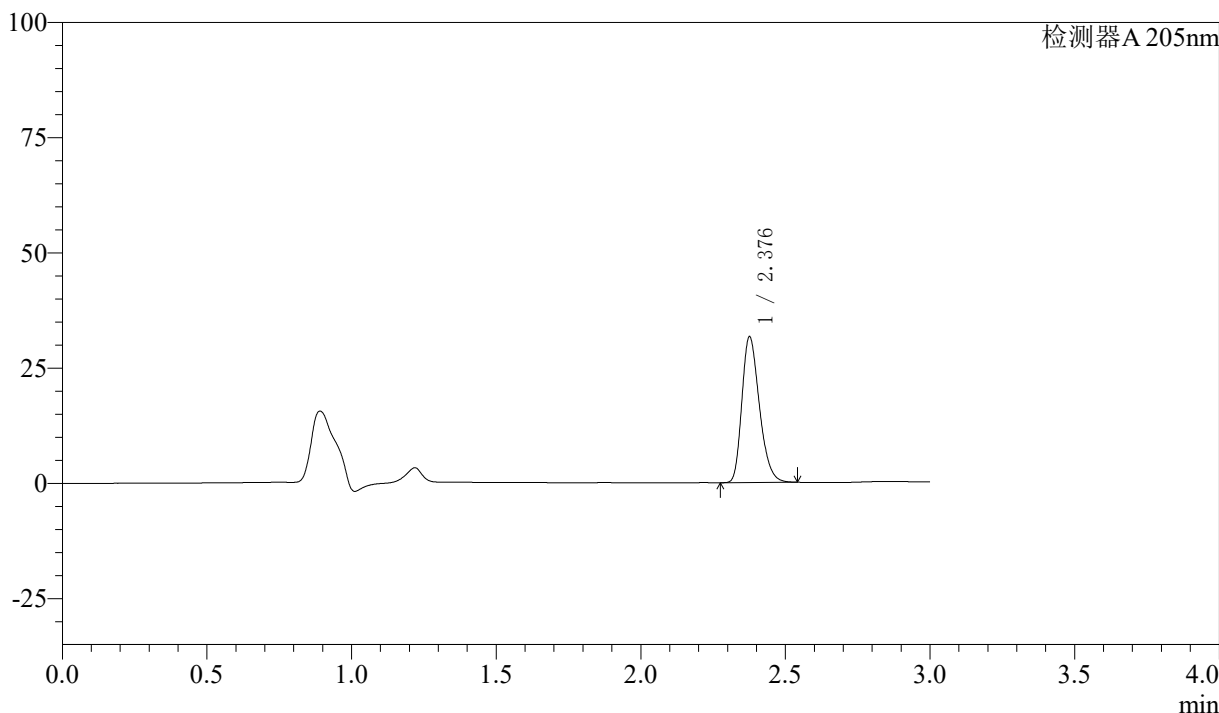
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-189-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-900ml-15min-P1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 17:49:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:14:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	133558	100.000	31316	7360	1.279	--
总计		133558	100.000	31316			

图75 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



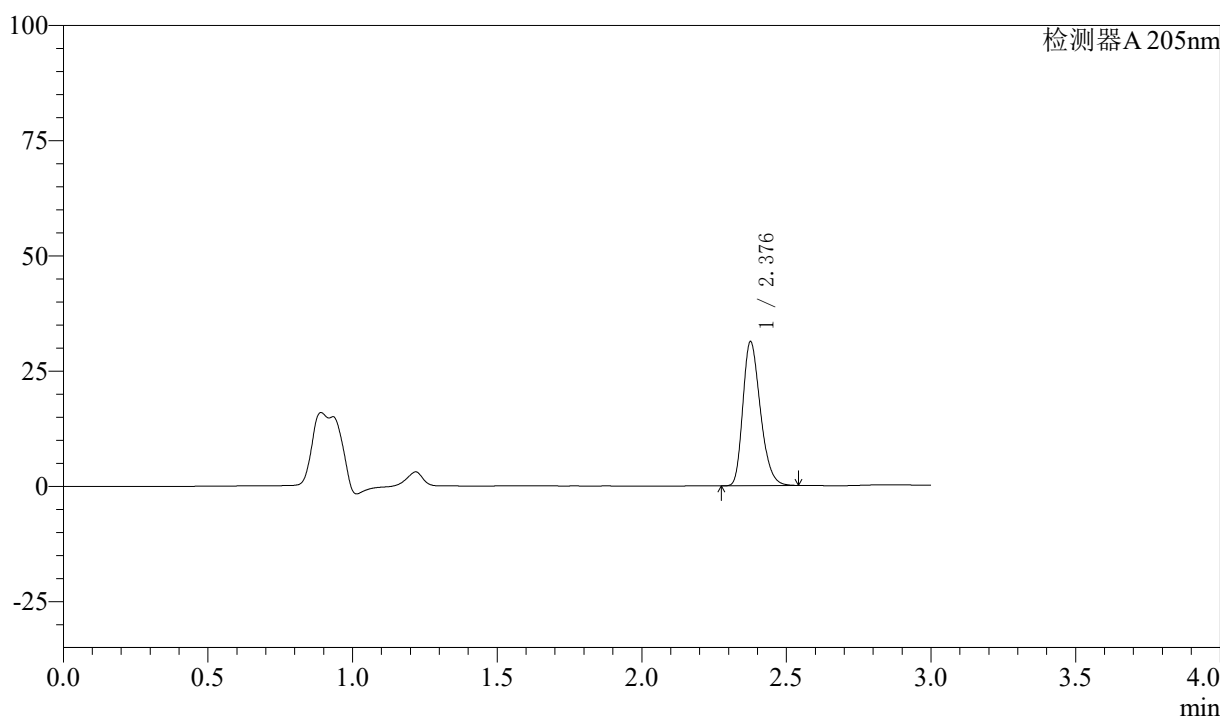
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-190-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-900ml-15min-P2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 17:53:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:14:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	131937	100.000	30940	7366	1.277	--
总计		131937	100.000	30940			

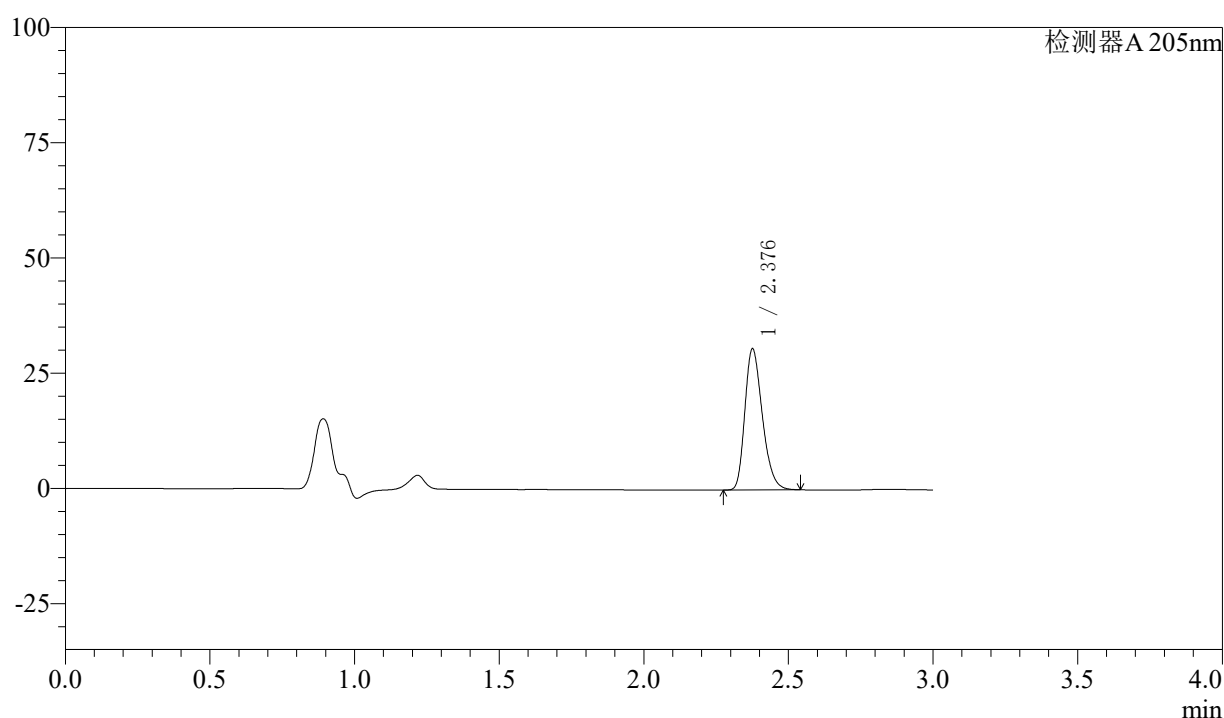
图76 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-191-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-900ml-15min-P3.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 17:56:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:14:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	129041	100.000	30278	7377	1.276	--
总计		129041	100.000	30278			

图77 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



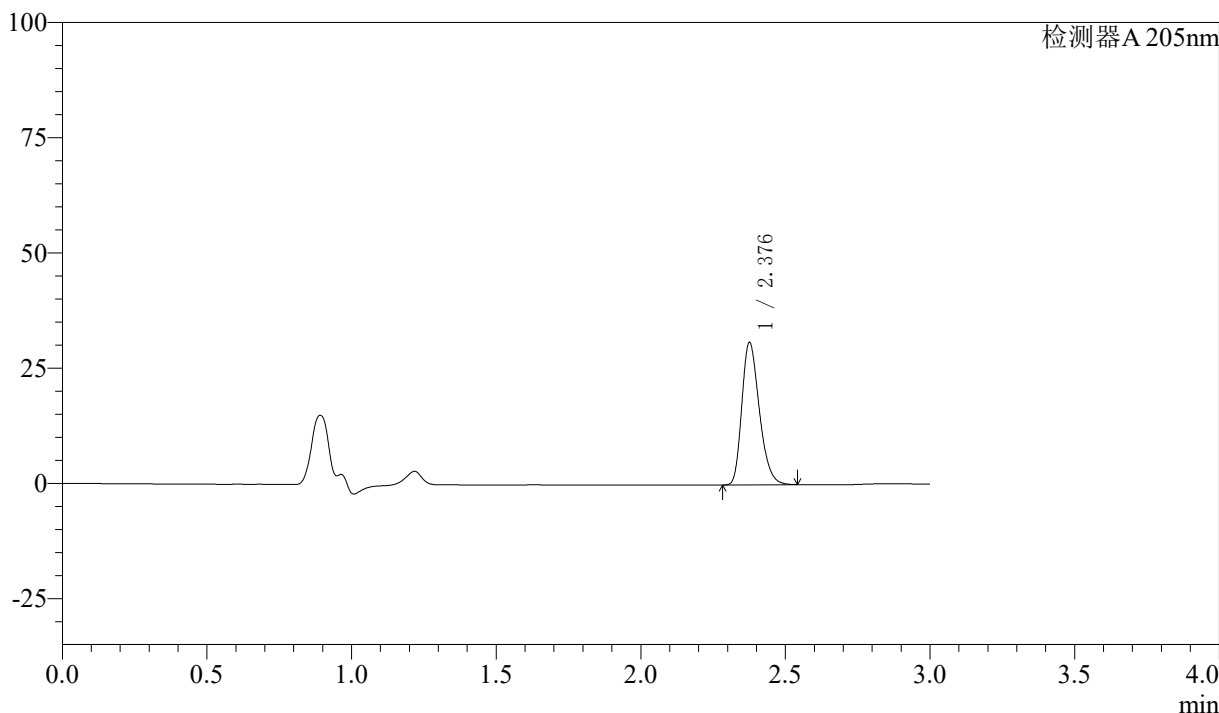
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-192-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-900ml-15min-P4.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 18:00:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:14:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	130438	100.000	30551	7356	1.278	--
总计		130438	100.000	30551			

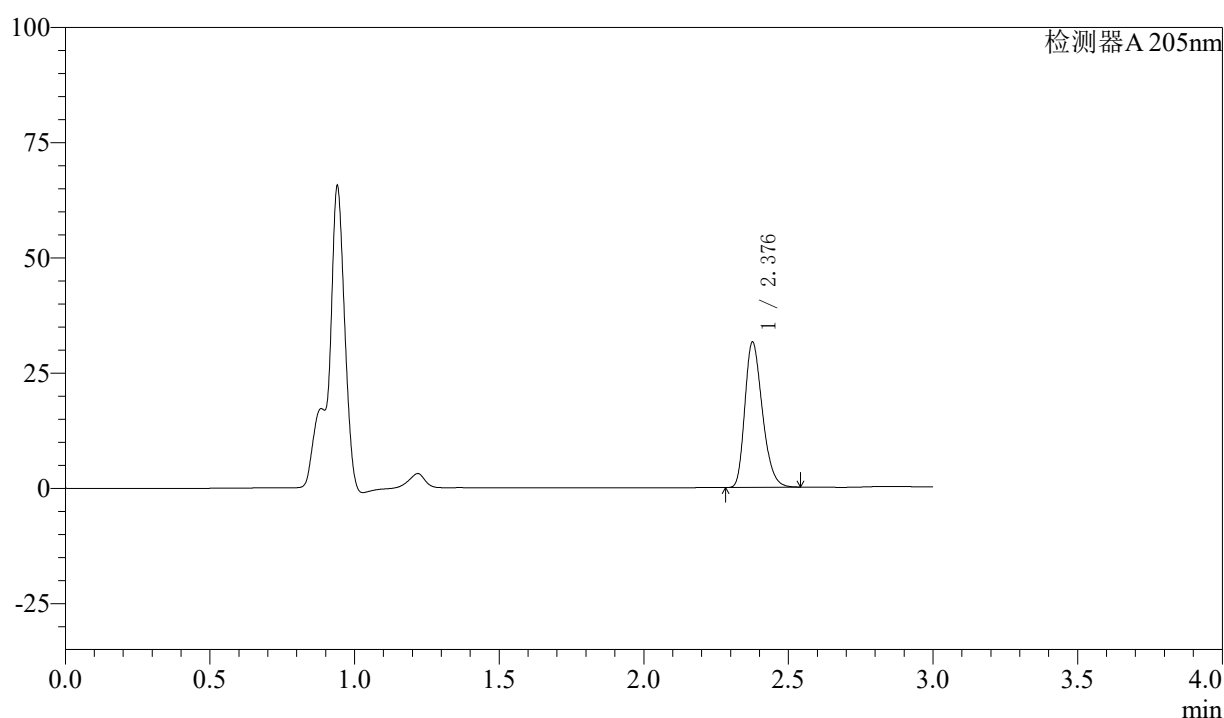
图78 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-193-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-900ml-15min-P5.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 18:03:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/14 09:14:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	133170	100.000	31195	7351	1.278	--
总计		133170	100.000	31195			

图79 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



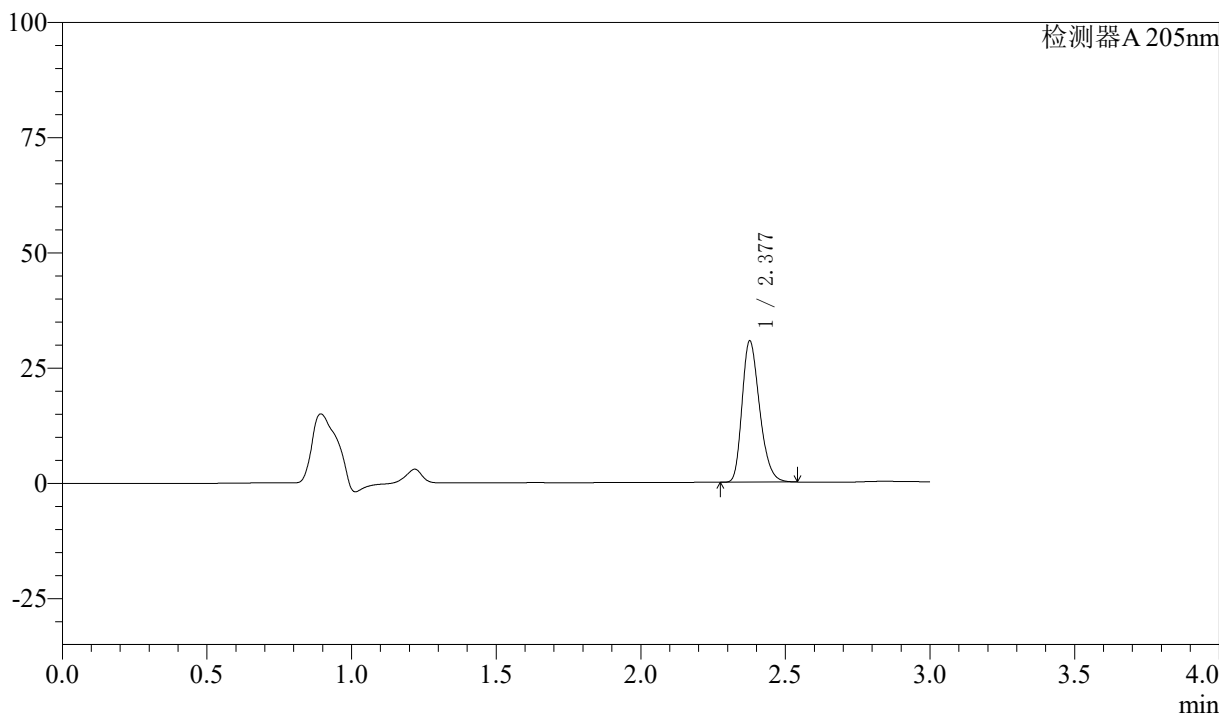
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-194-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-900ml-15min-P6.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 18:06:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:14:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	129365	100.000	30453	7370	1.274	--
总计		129365	100.000	30453			

图80 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



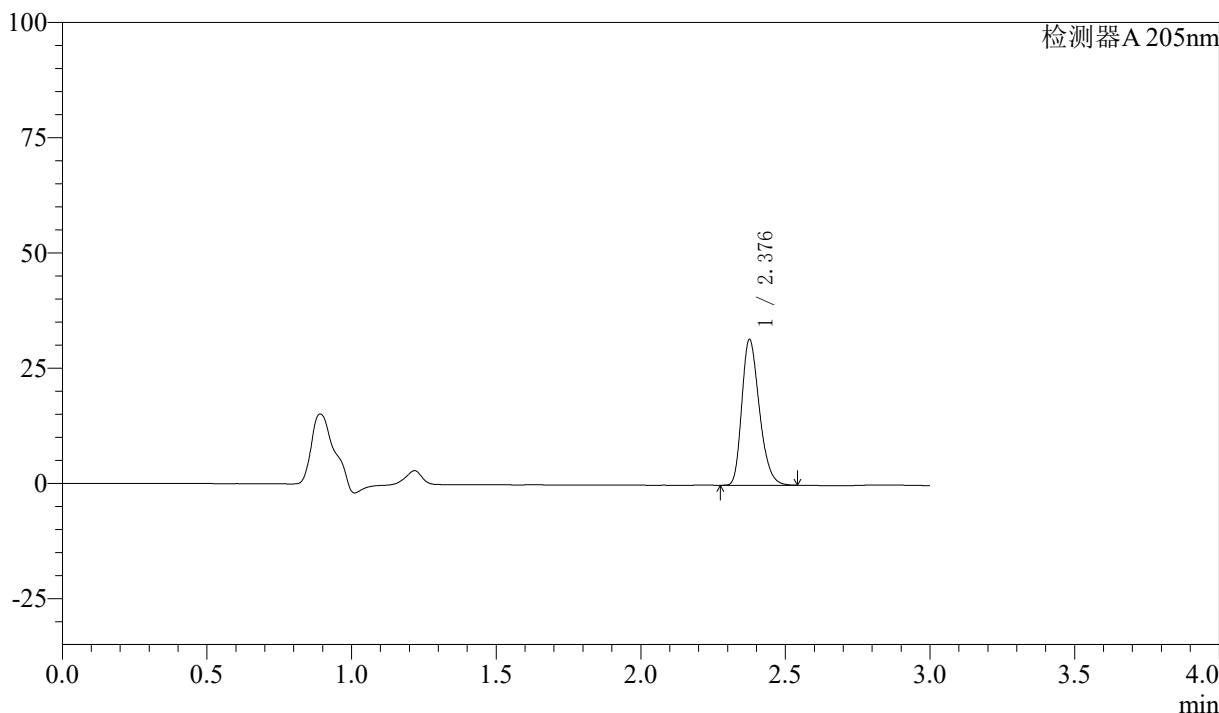
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-195-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-900ml-20min-P1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 18:10:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:14:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	133552	100.000	31288	7357	1.277	--
总计		133552	100.000	31288			

图81 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1



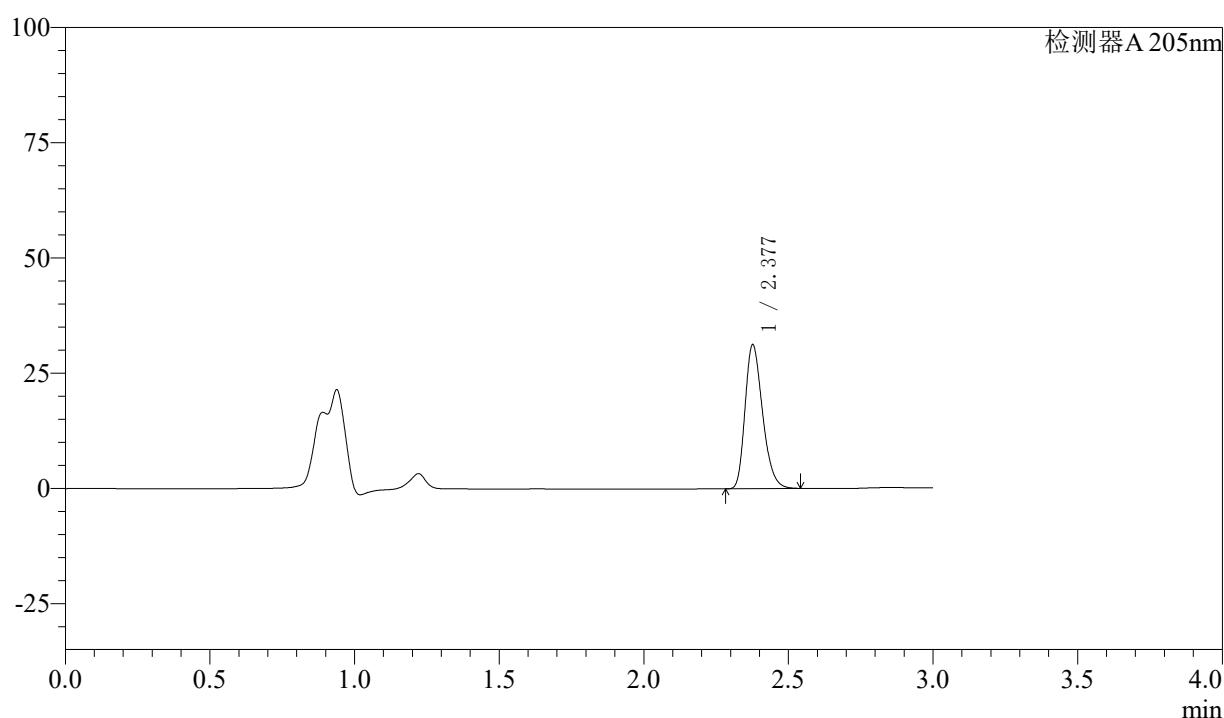
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-196-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-900ml-20min-P2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 18:13:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:14:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	131966	100.000	31012	7338	1.274	--
总计		131966	100.000	31012			

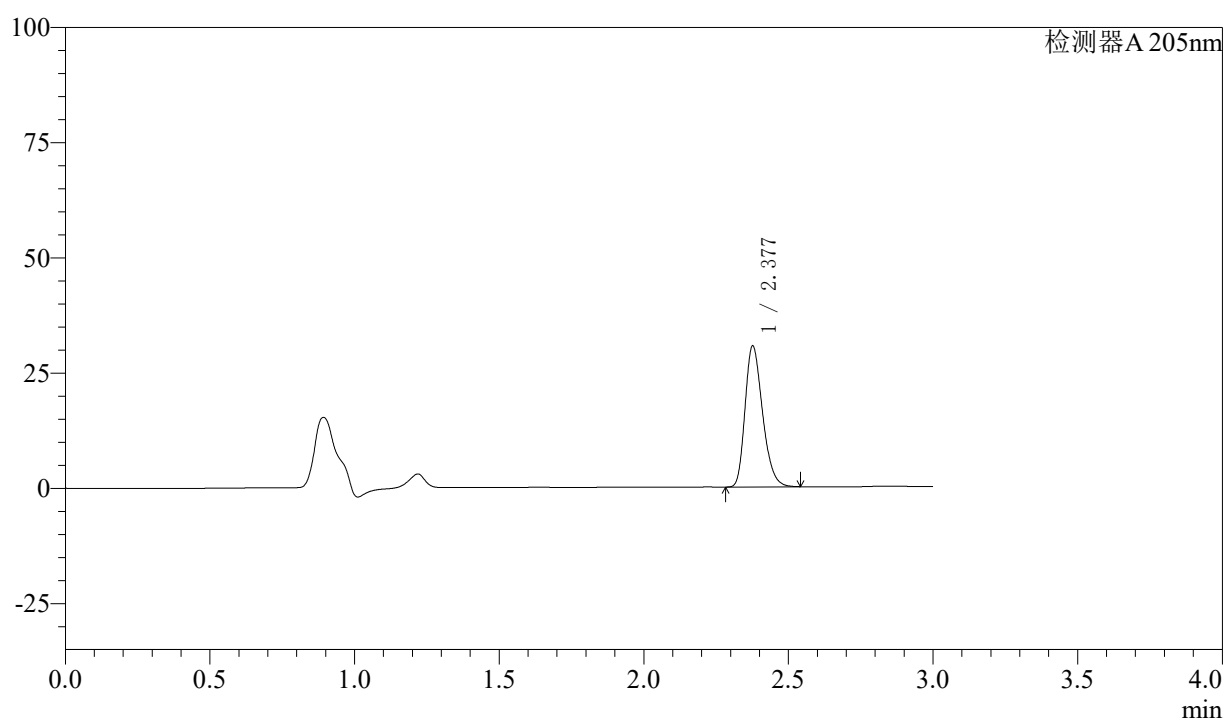
图82 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-197-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-900ml-20min-P3.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 18:17:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:14:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	129116	100.000	30379	7367	1.273	--
总计		129116	100.000	30379			

图83 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1



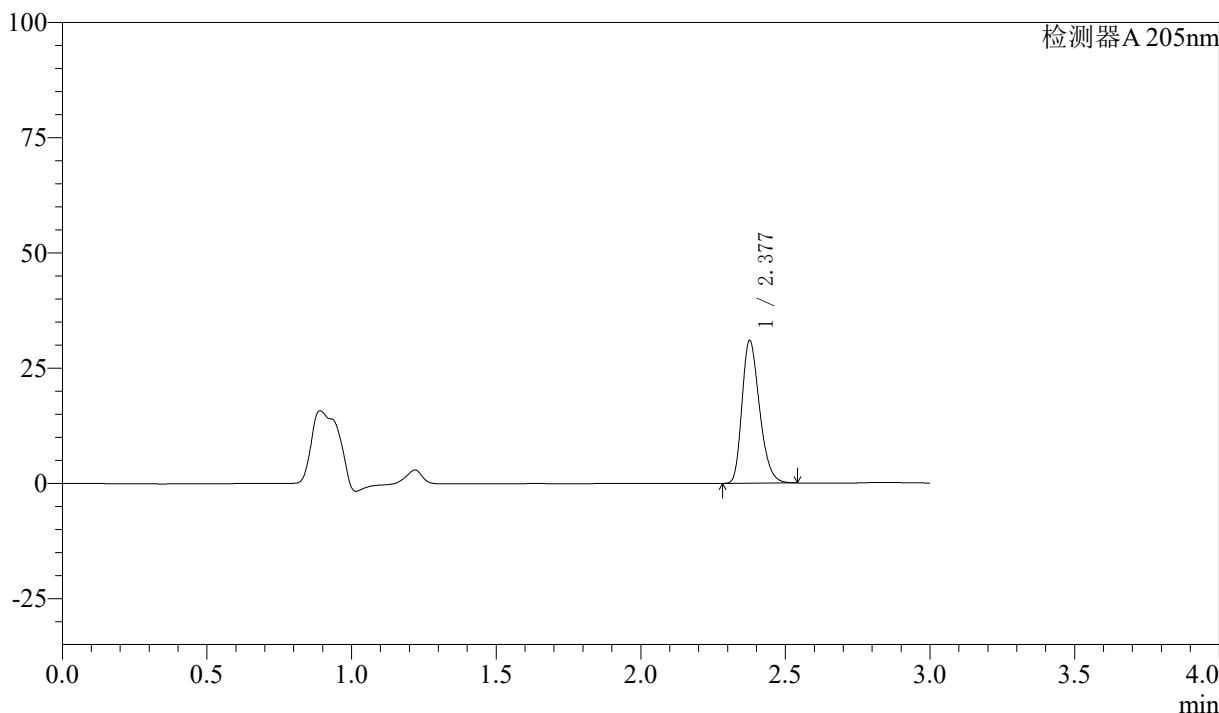
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-198-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-900ml-20min-P4.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 18:20:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:14:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	130886	100.000	30745	7339	1.273	--
总计		130886	100.000	30745			

图84 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1



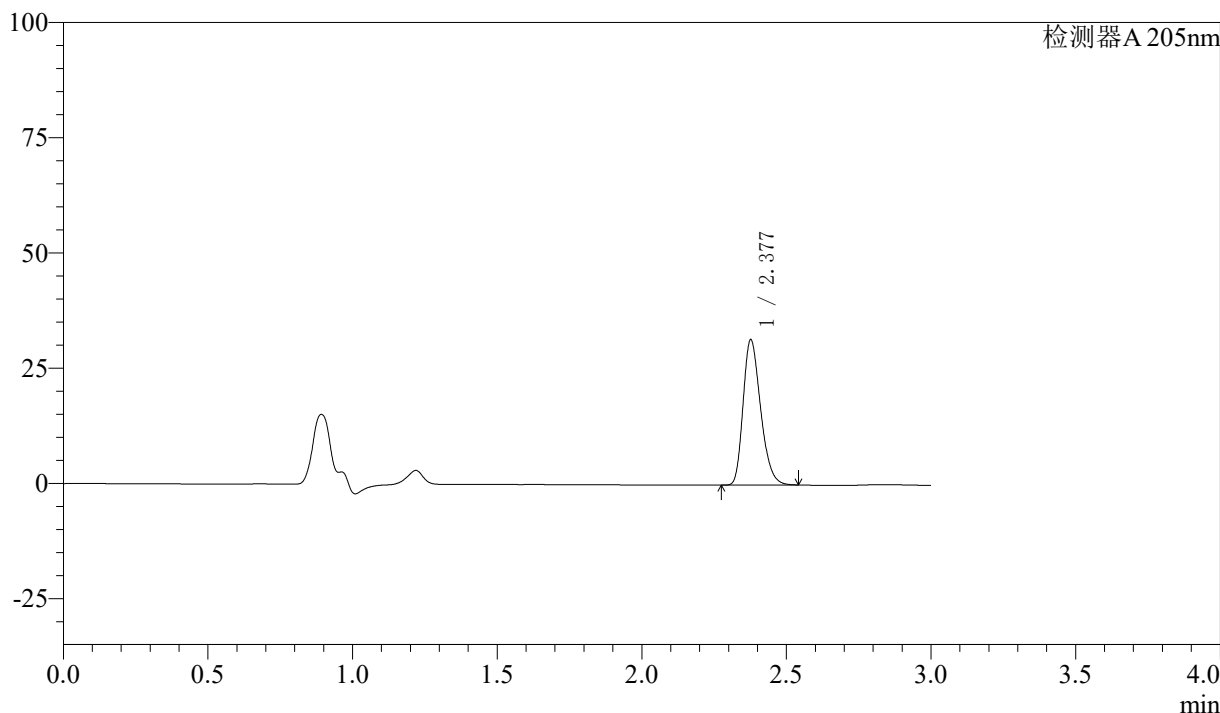
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-199-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-900ml-20min-P5.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 18:23:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:15:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	133135	100.000	31334	7359	1.272	--
总计		133135	100.000	31334			

图85 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1



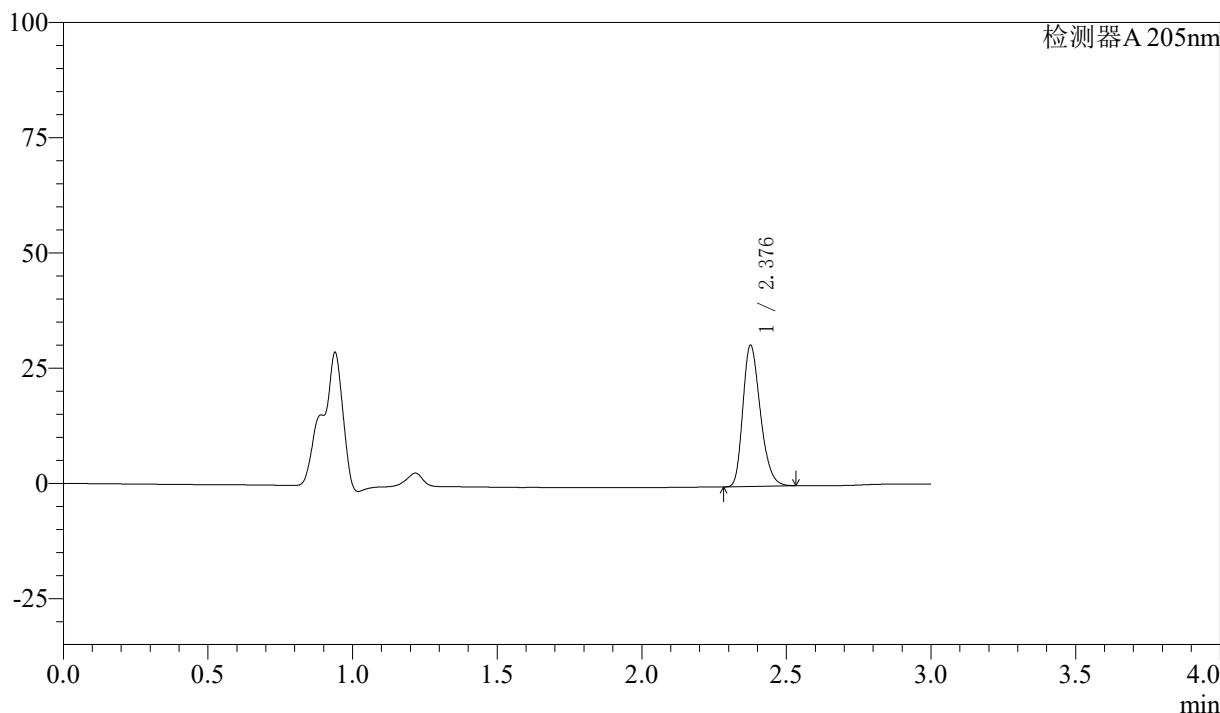
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-200-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-900ml-20min-P6.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 18:27:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:15:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	129207	100.000	30333	7369	1.271	--
总计		129207	100.000	30333			

图86 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1



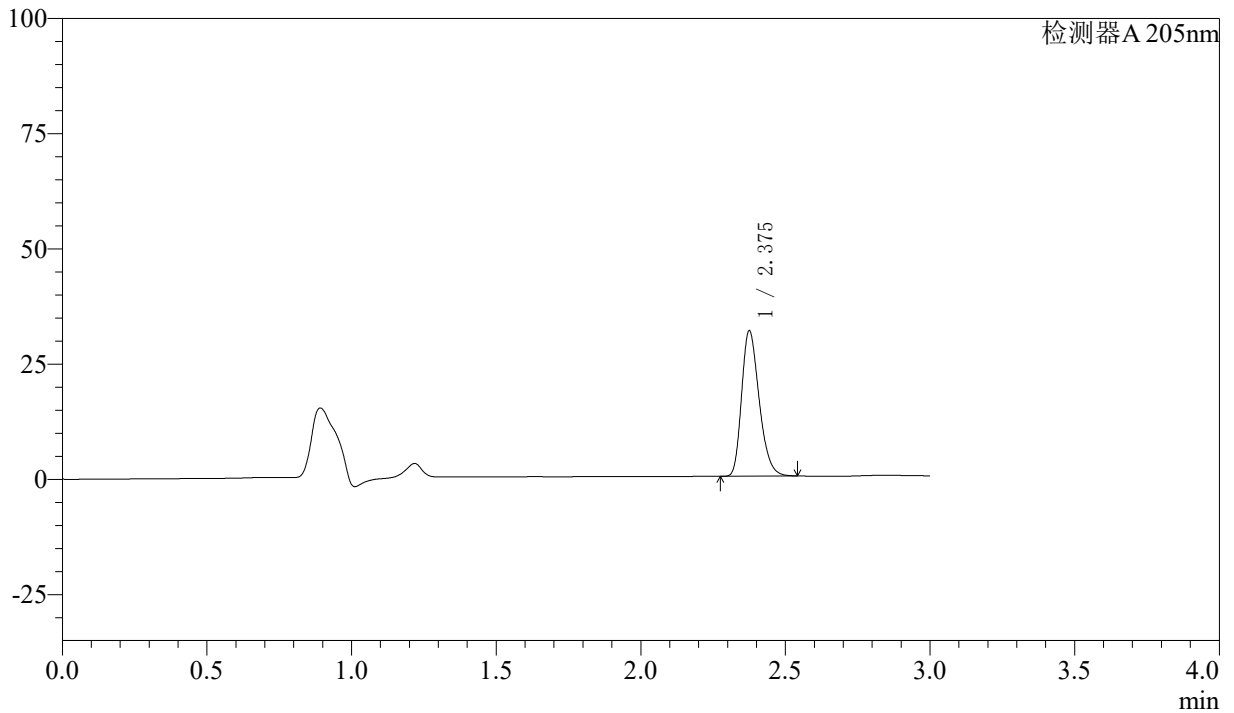
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-201-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-900ml-30min-P1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 18:30:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:15:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	133394	100.000	31319	7339	1.274	--
总计		133394	100.000	31319			

图87 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



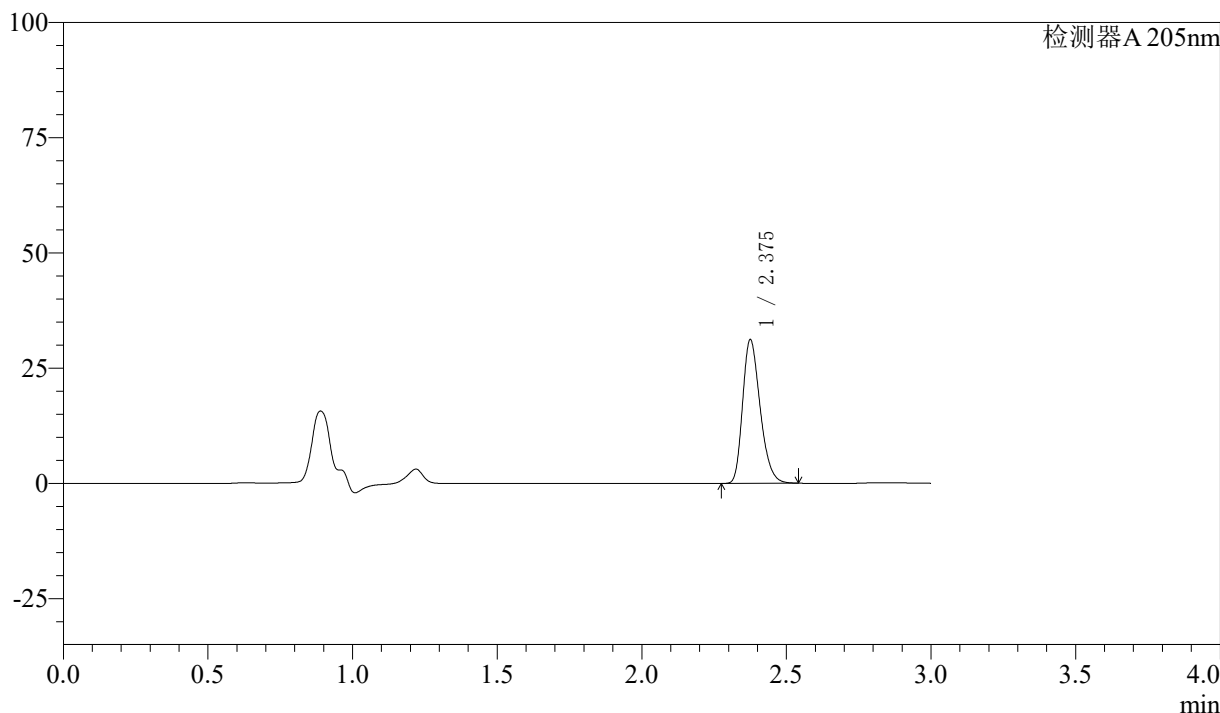
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-202-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-900ml-30min-P2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 18:34:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:15:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	131711	100.000	30923	7337	1.274	--
总计		131711	100.000	30923			

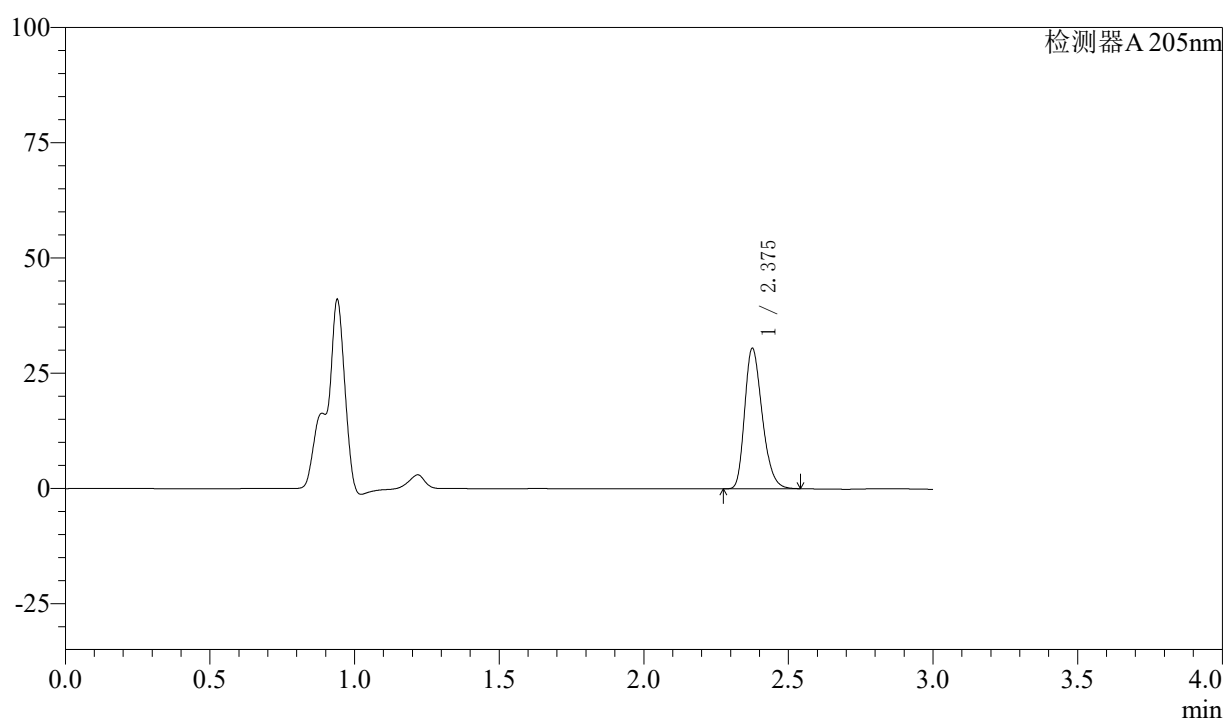
图88 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-203-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-900ml-30min-P3.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 18:37:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:15:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	128877	100.000	30209	7336	1.275	--
总计		128877	100.000	30209			

图89 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



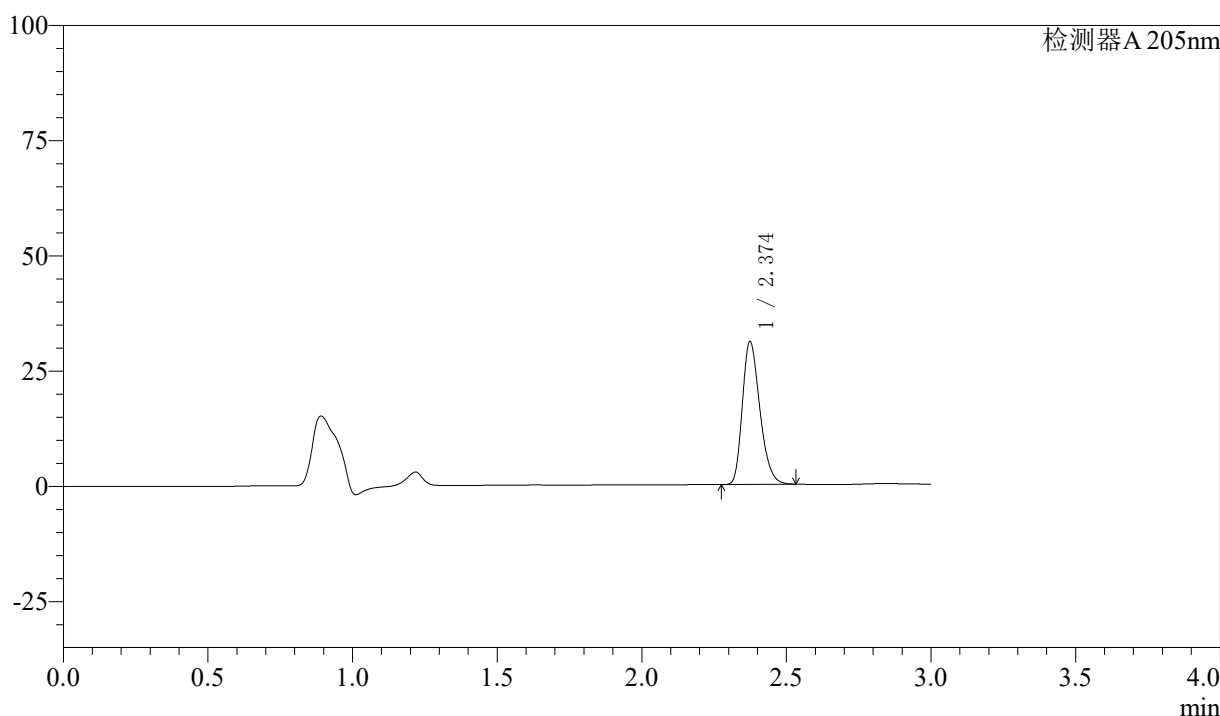
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-204-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-900ml-30min-P4.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 18:40:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:15:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	130751	100.000	30855	7345	1.271	--
总计		130751	100.000	30855			

图90 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



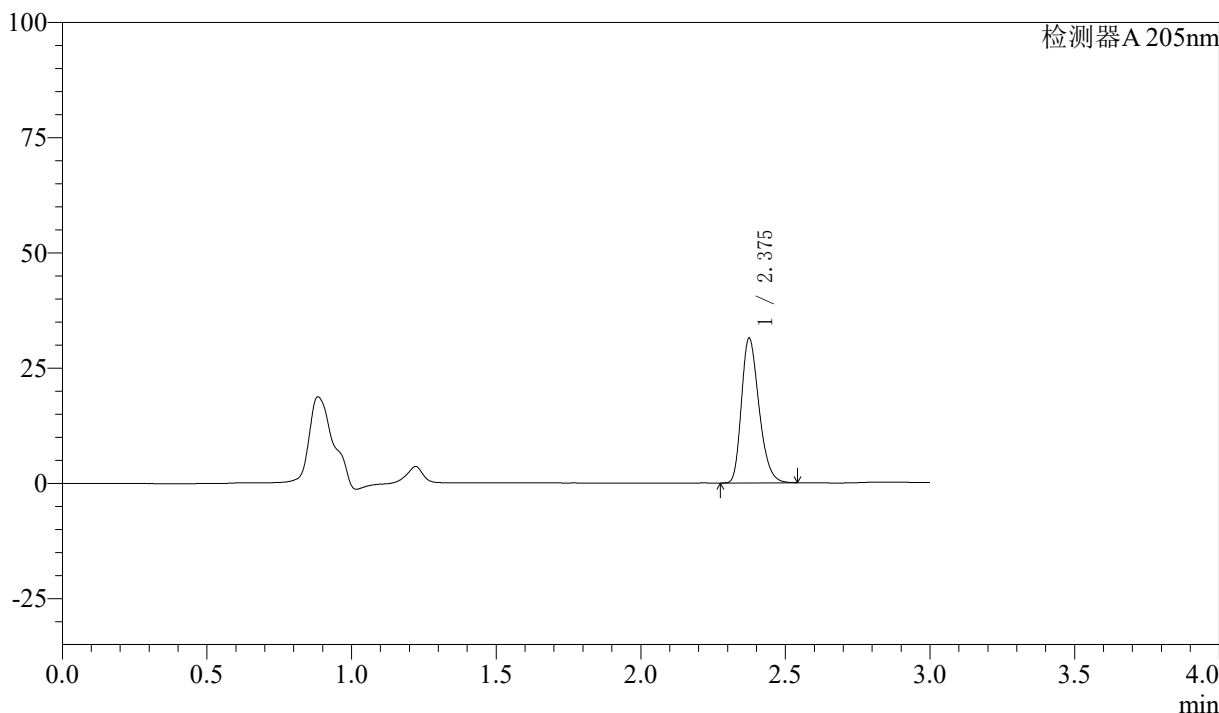
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-205-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-900ml-30min-P5.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 18:44:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:15:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	132807	100.000	31243	7328	1.273	--
总计		132807	100.000	31243			

图91 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1



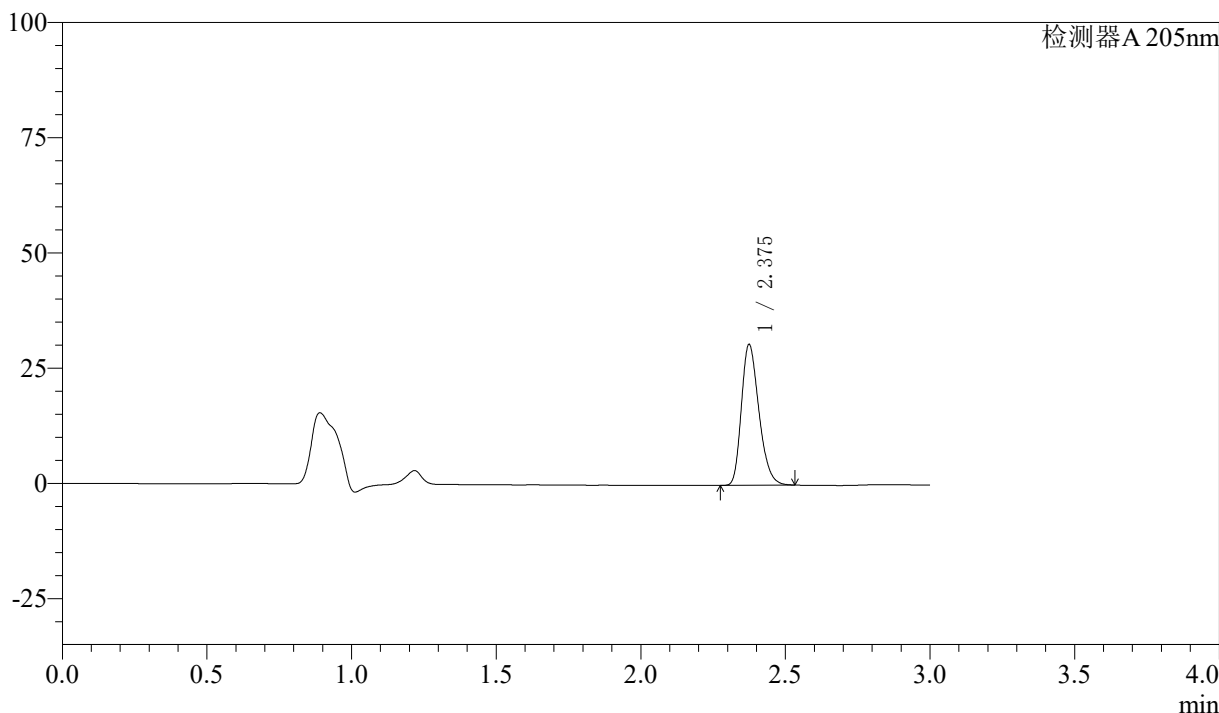
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-206-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-900ml-30min-P6.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 18:47:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:15:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	129013	100.000	30402	7333	1.271	--
总计		129013	100.000	30402			

图92 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1



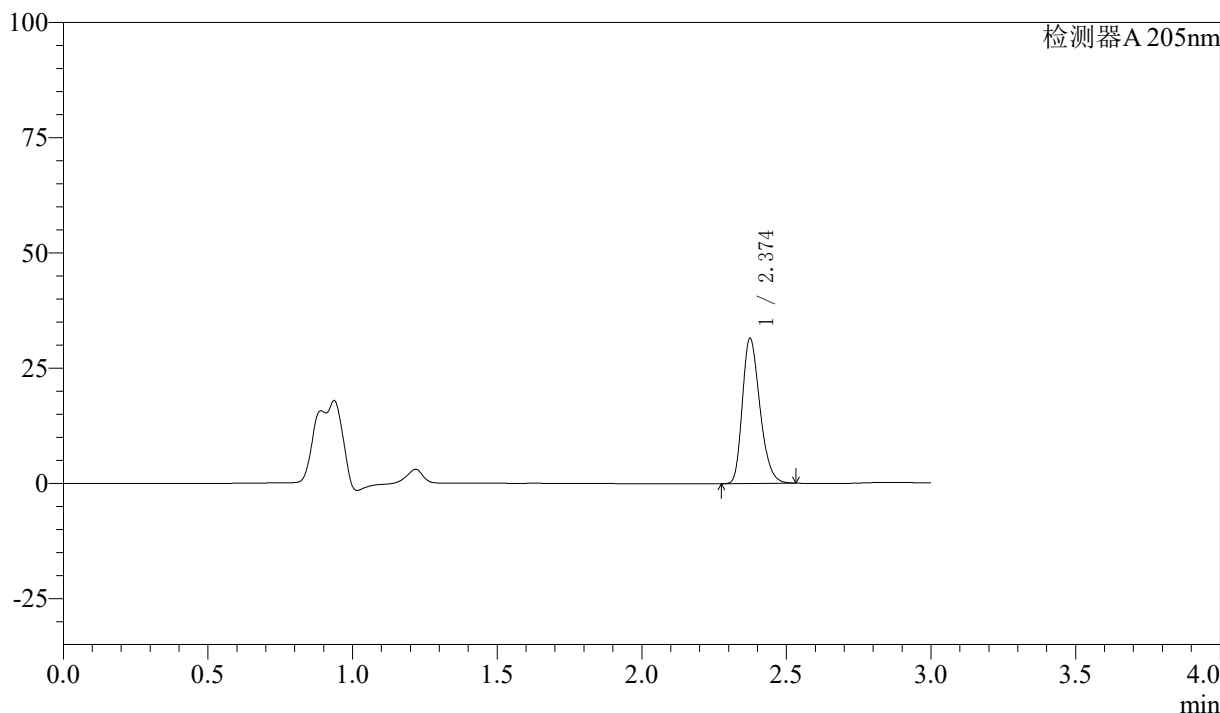
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-207-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-900ml-45min-P1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 18:51:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:15:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	133110	100.000	31354	7322	1.272	--
总计		133110	100.000	31354			

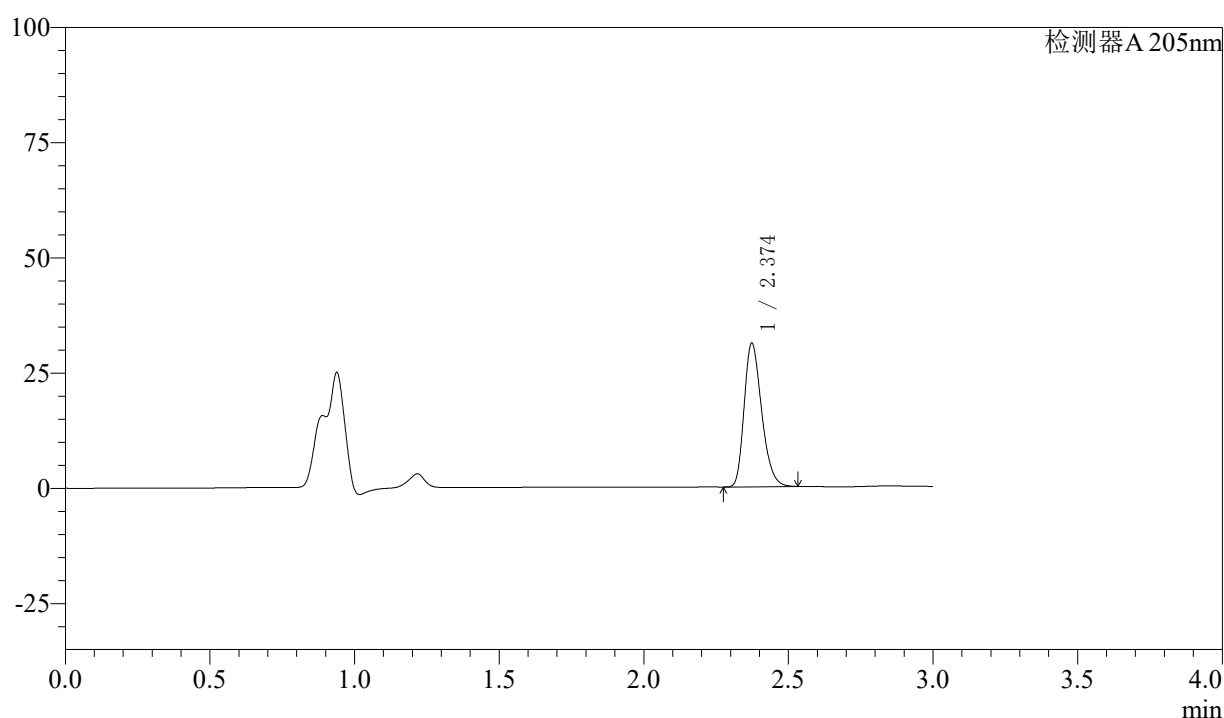
图93 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-208-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-900ml-45min-P2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 18:54:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:15:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	131646	100.000	31100	7319	1.270	--
总计		131646	100.000	31100			

图94 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



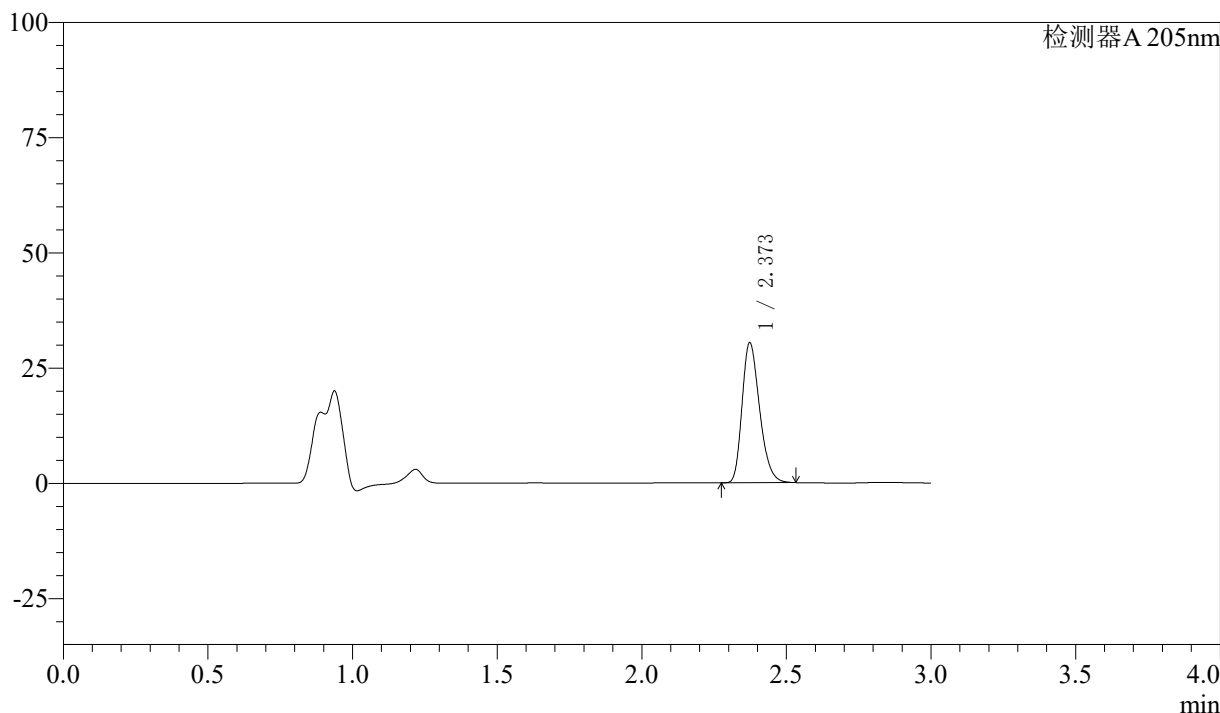
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-209-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-900ml-45min-P3.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 18:57:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:15:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	128457	100.000	30345	7304	1.270	--
总计		128457	100.000	30345			

图95 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



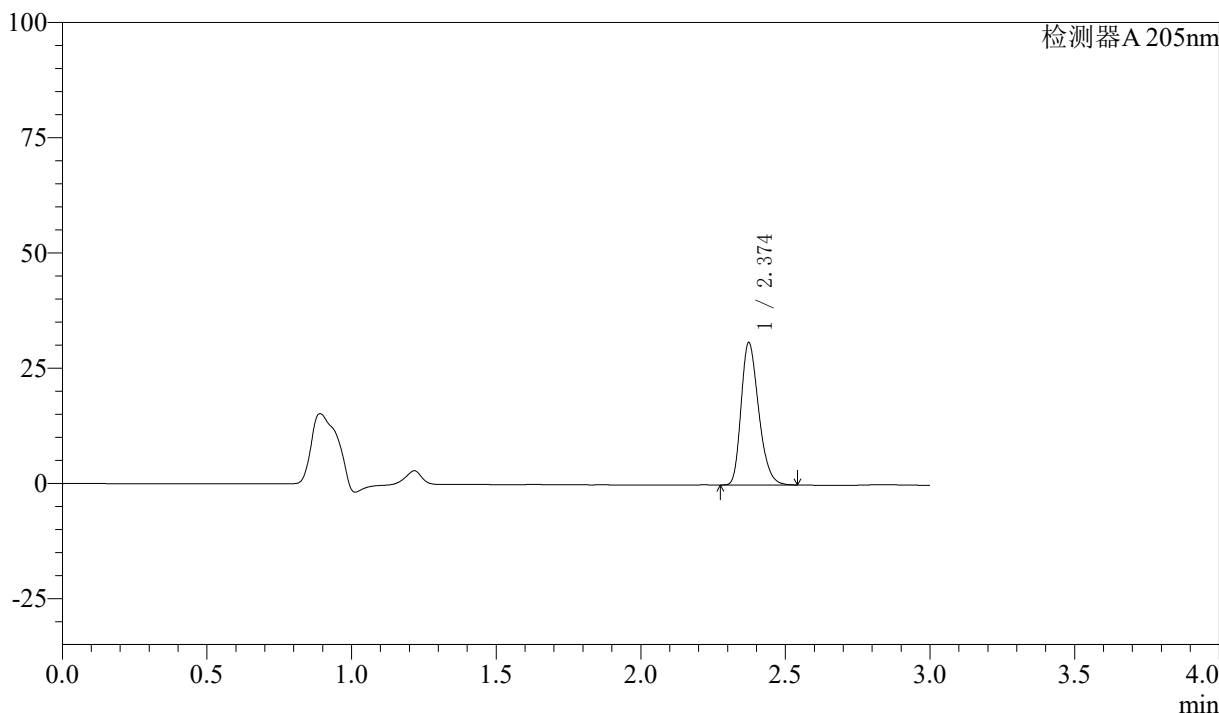
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-210-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-900ml-45min-P4.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 19:01:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:15:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	130664	100.000	30839	7314	1.273	--
总计		130664	100.000	30839			

图96 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



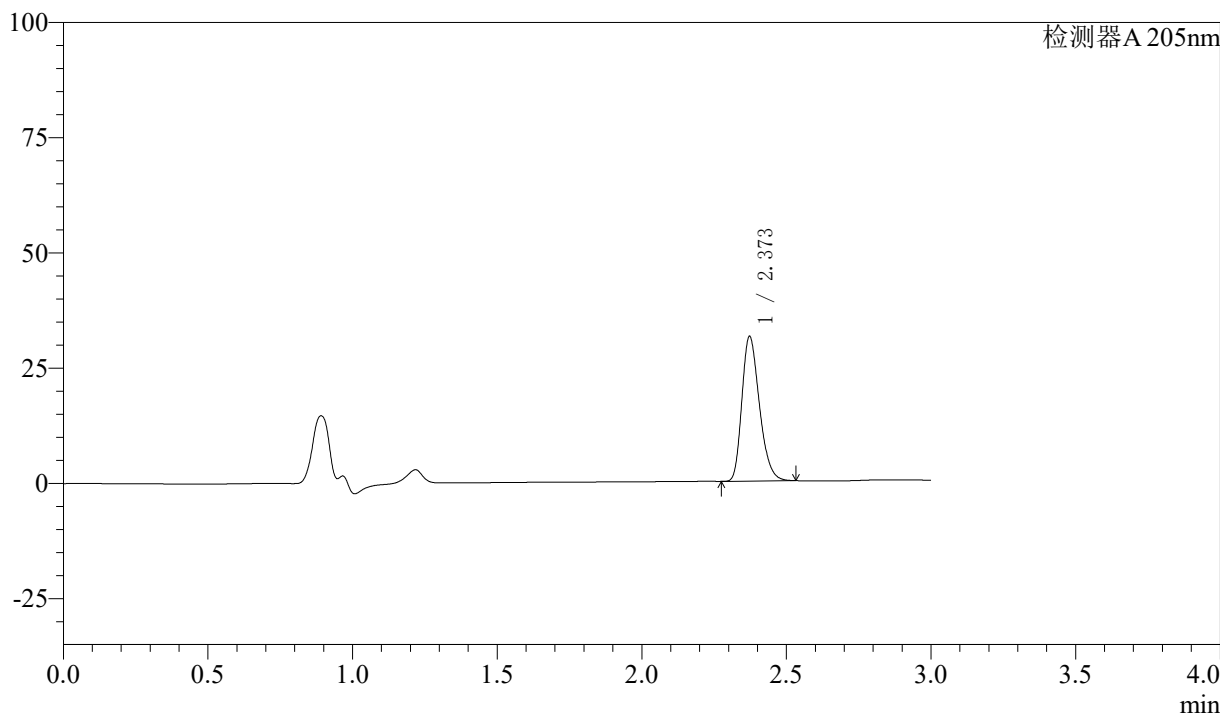
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-211-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-900ml-45min-P5.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 19:04:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:15:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	132633	100.000	31382	7318	1.271	--
总计		132633	100.000	31382			

图97 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1



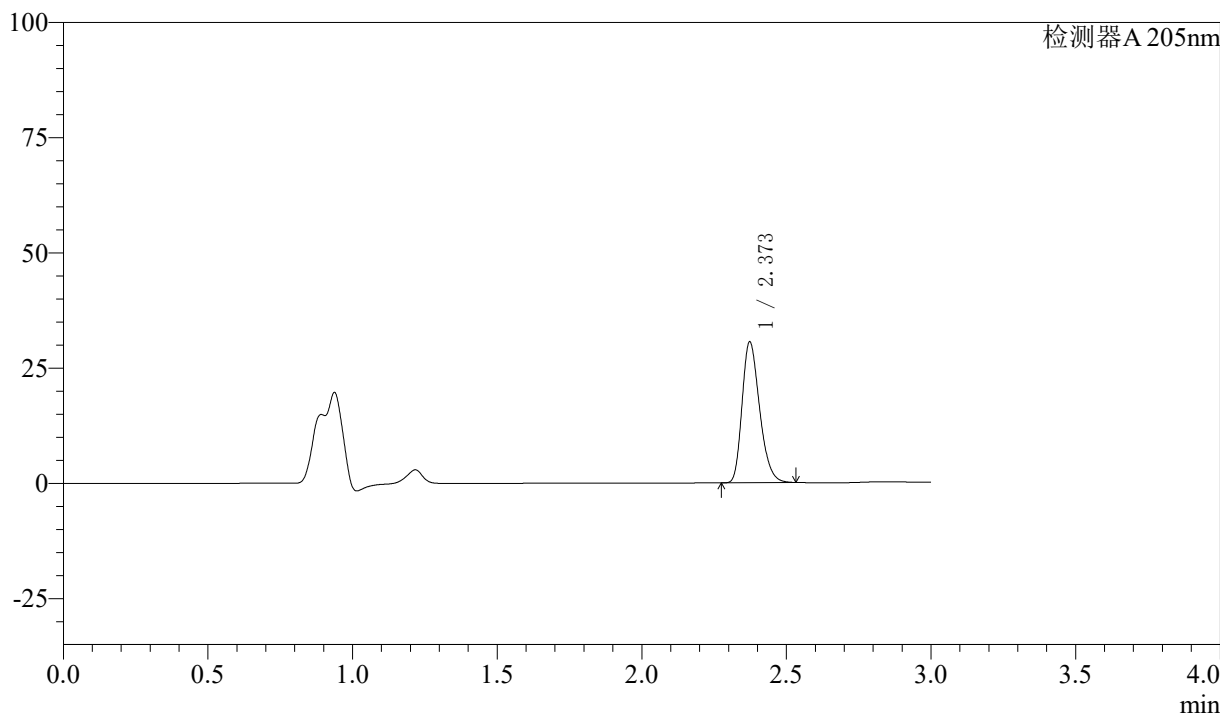
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-212-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-900ml-45min-P6.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 19:08:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:15:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	129160	100.000	30515	7304	1.272	--
总计		129160	100.000	30515			

图98 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



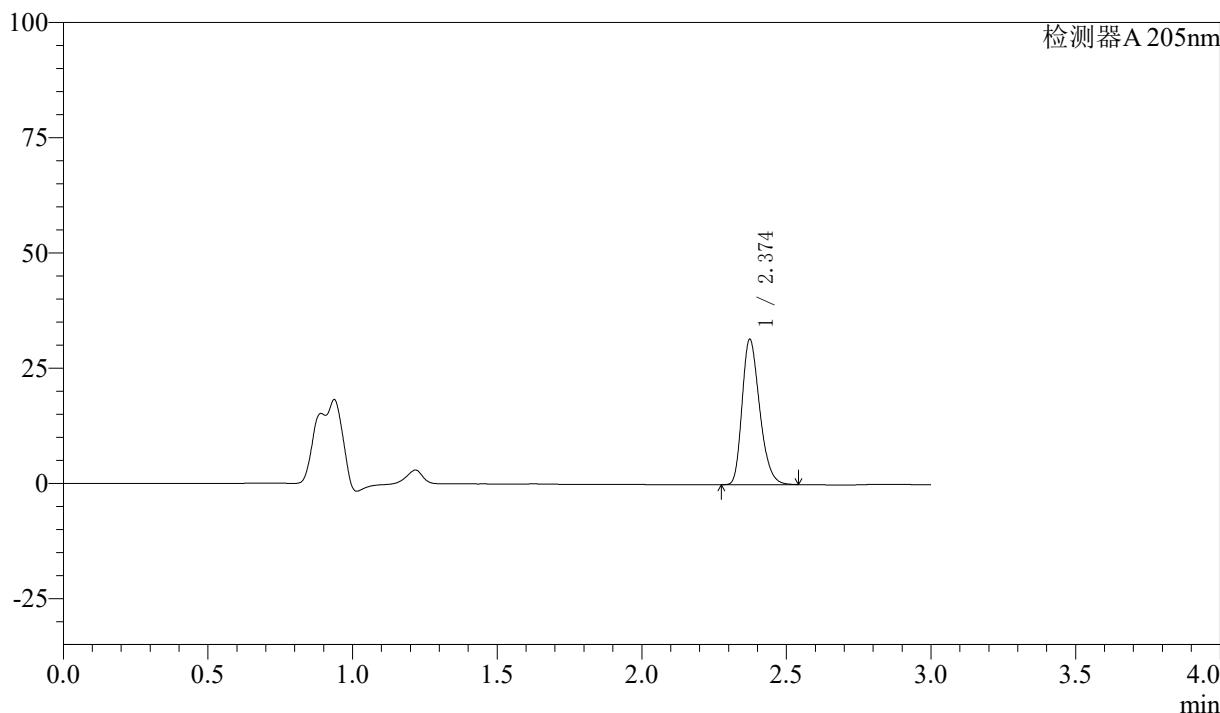
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-213-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-900ml-60min-P1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 19:11:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:15:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	133385	100.000	31491	7316	1.275	--
总计		133385	100.000	31491			

图99 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1



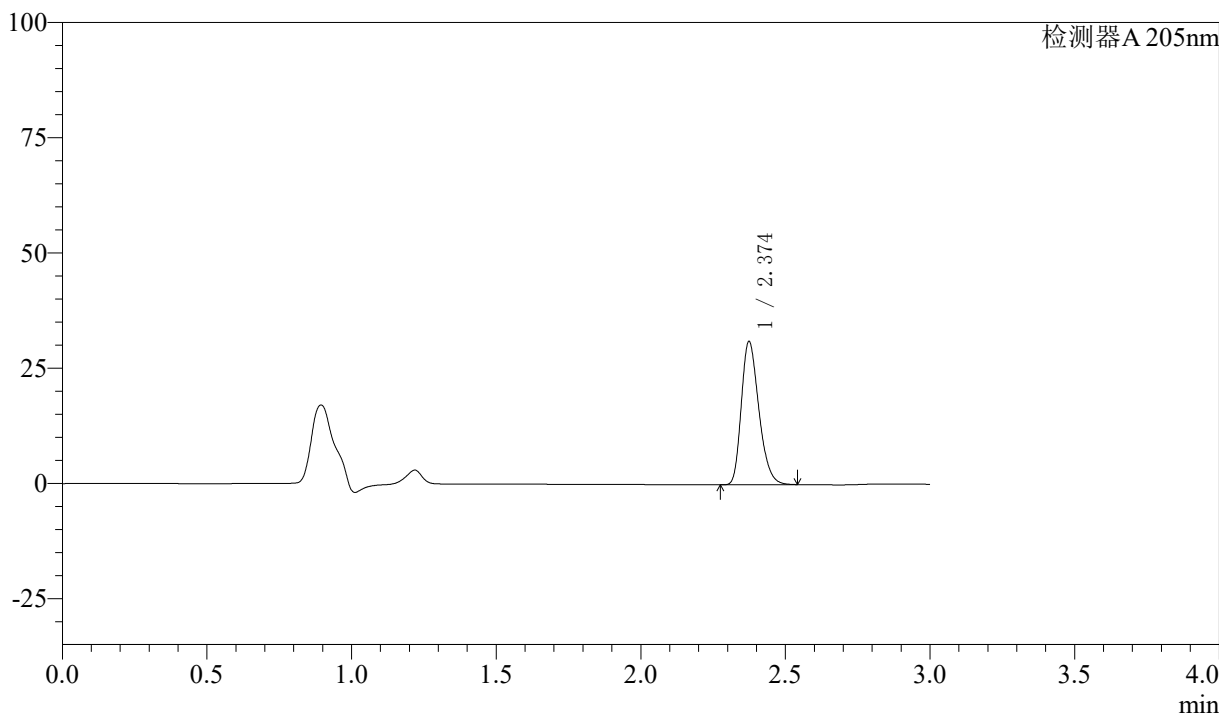
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-214-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-900ml-60min-P2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 19:14:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:15:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	131498	100.000	30970	7316	1.275	--
总计		131498	100.000	30970			

图100 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1



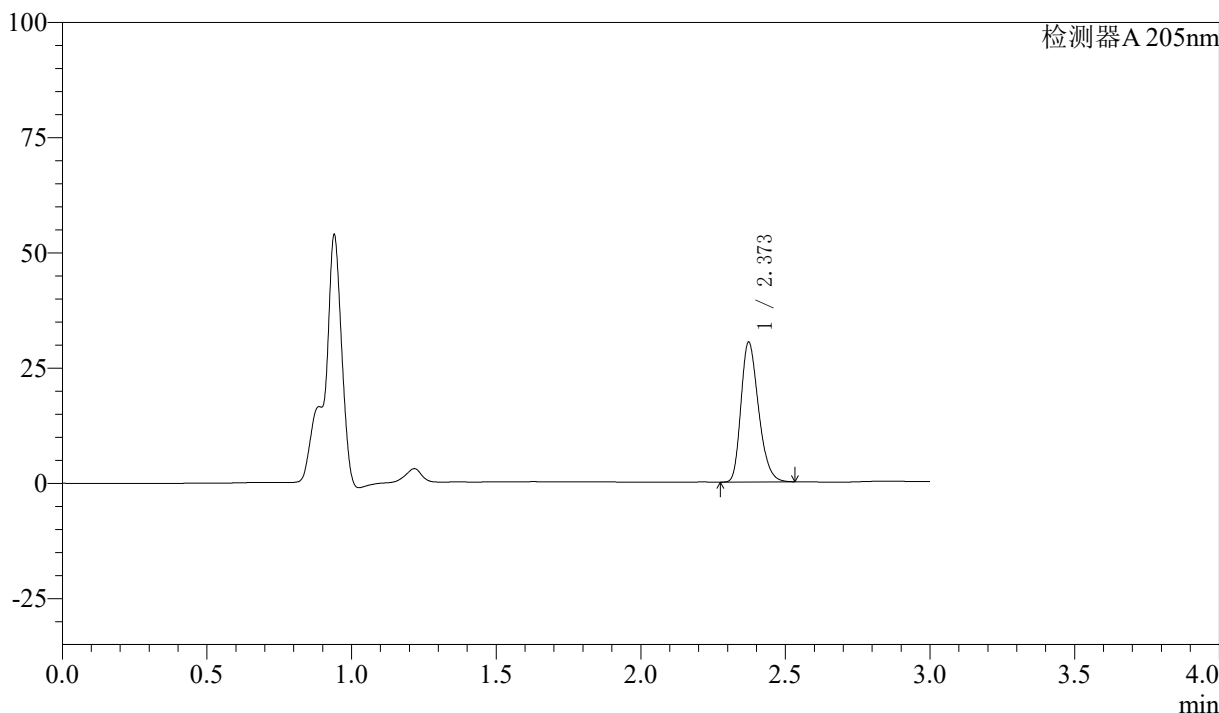
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-215-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-900ml-60min-P3.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 19:18:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:15:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	128187	100.000	30313	7316	1.271	--
总计		128187	100.000	30313			

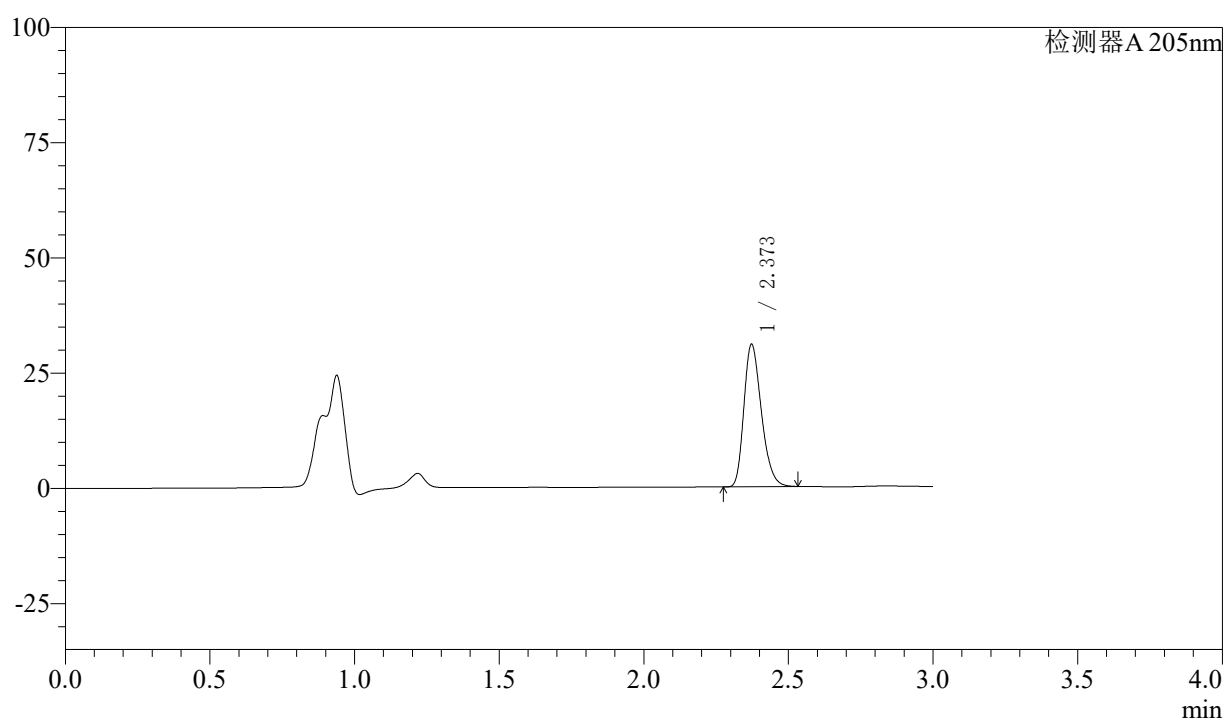
图101 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-216-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-900ml-60min-P4.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 19:21:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:15:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	130484	100.000	30901	7333	1.270	--
总计		130484	100.000	30901			

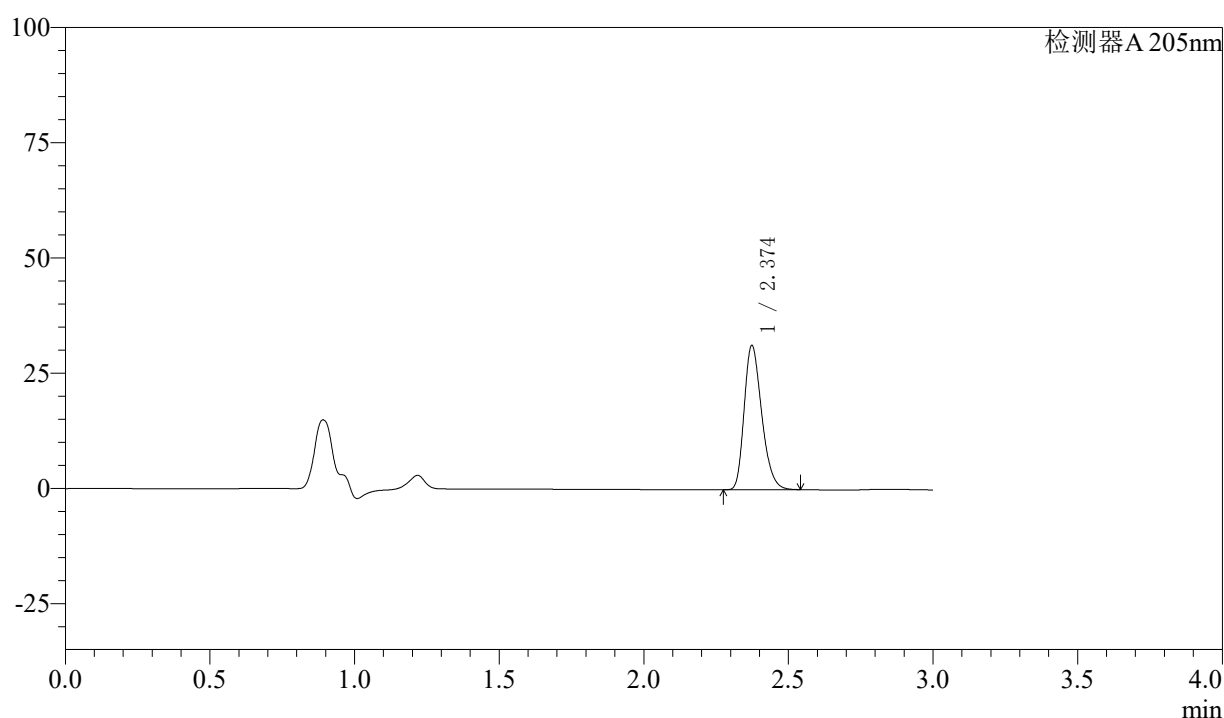
图102 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-217-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-900ml-60min-P5.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 19:25:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:15:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	132424	100.000	31234	7310	1.272	--
总计		132424	100.000	31234			

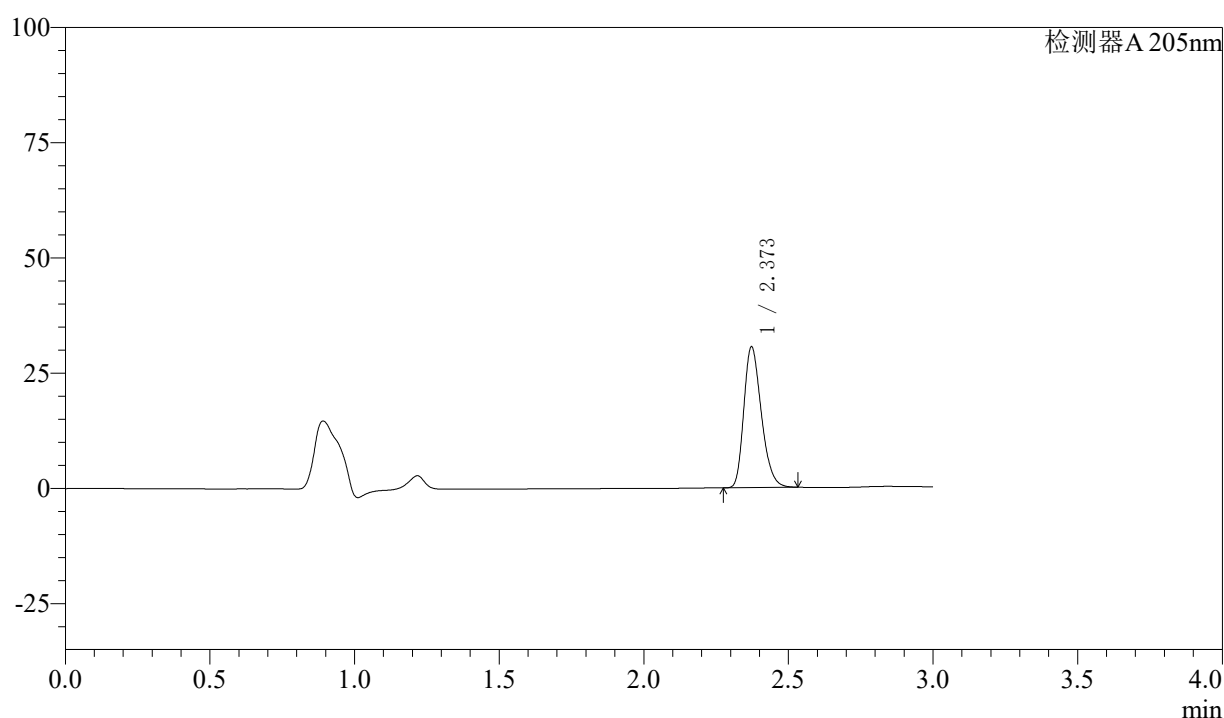
图103 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-218-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-900ml-60min-P6.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 19:28:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:15:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	129089	100.000	30550	7319	1.268	--
总计		129089	100.000	30550			

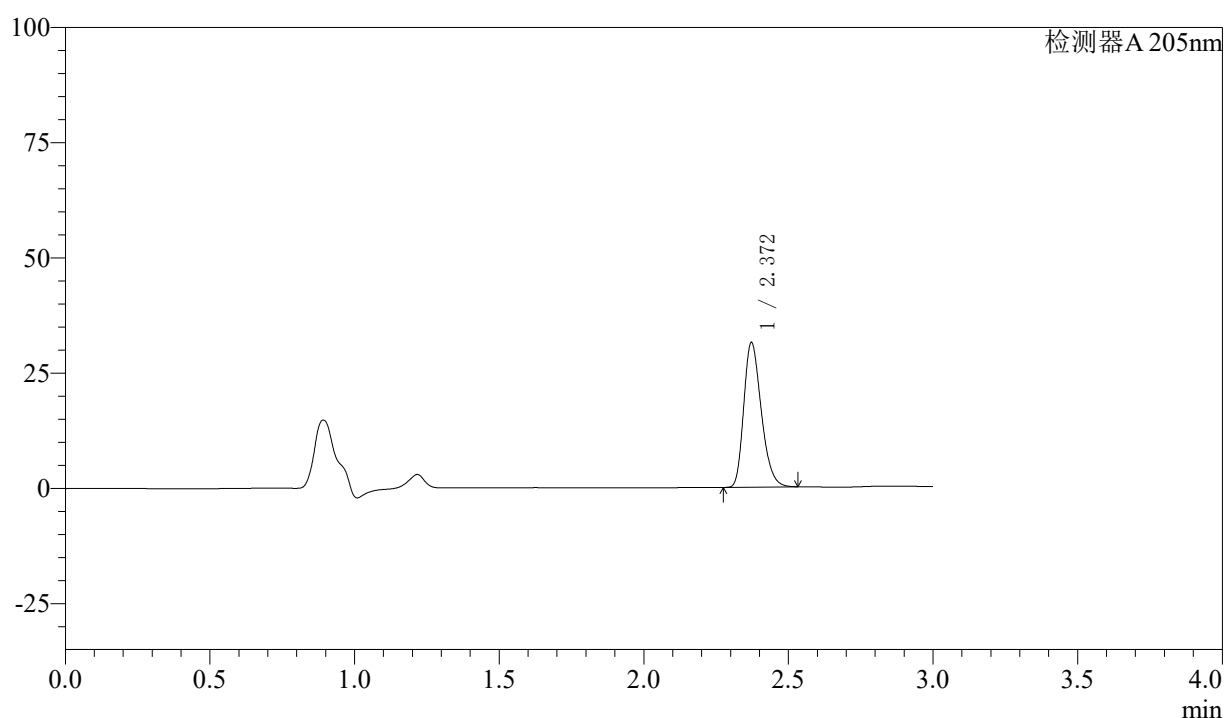
图104 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-219-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-900ml-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 19:31:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:15:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	132773	100.000	31404	7306	1.270	--
总计		132773	100.000	31404			



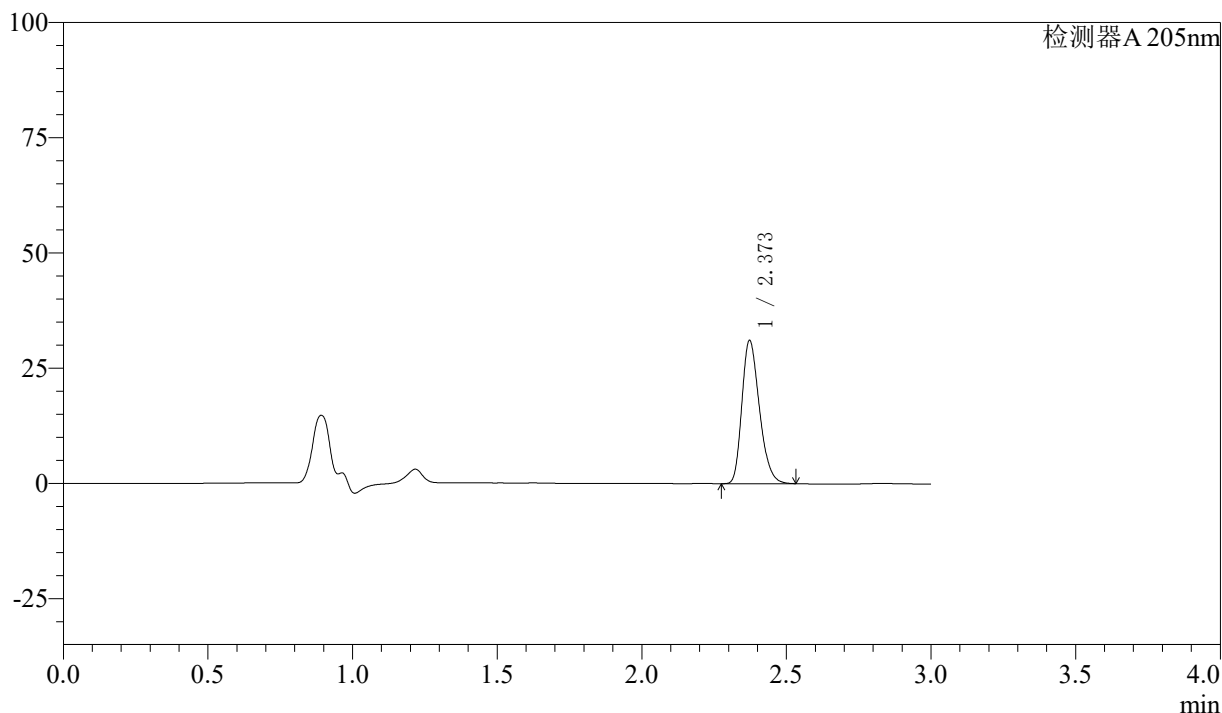
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-220-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-900ml-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 19:35:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:15:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	131299	100.000	31071	7318	1.269	--
总计		131299	100.000	31071			

图106 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



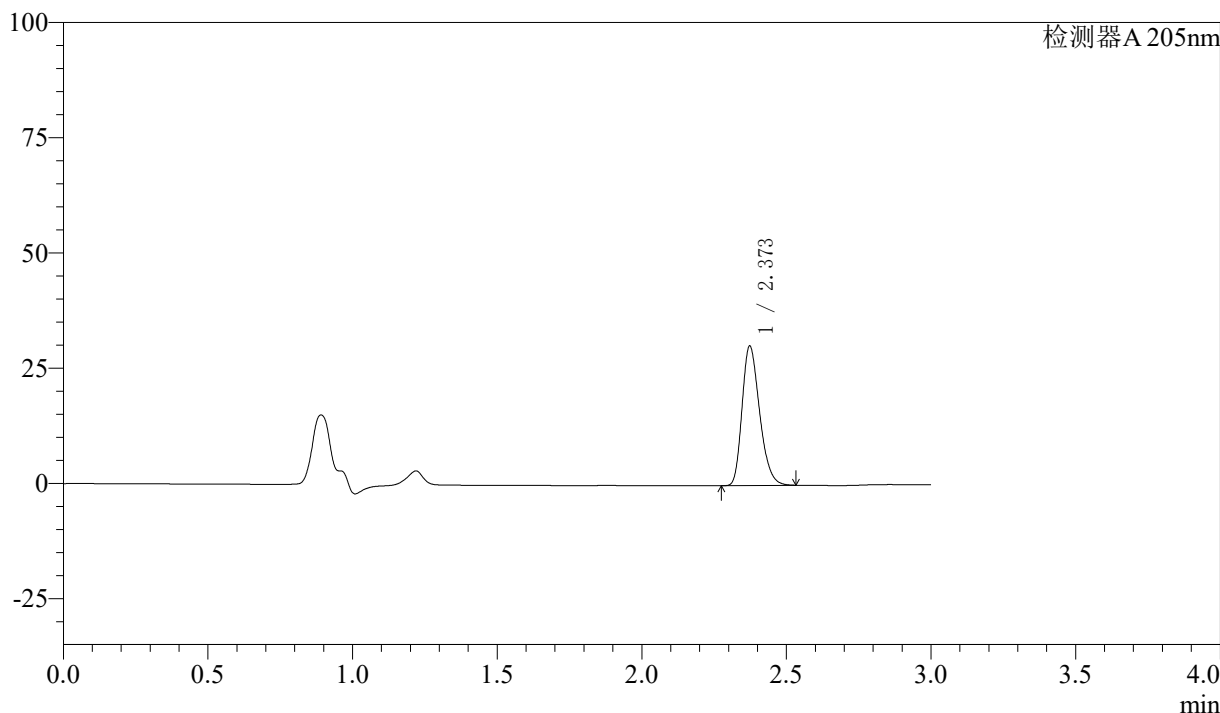
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-221-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-900ml-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 19:38:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:16:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	127977	100.000	30225	7298	1.269	--
总计		127977	100.000	30225			

图107 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



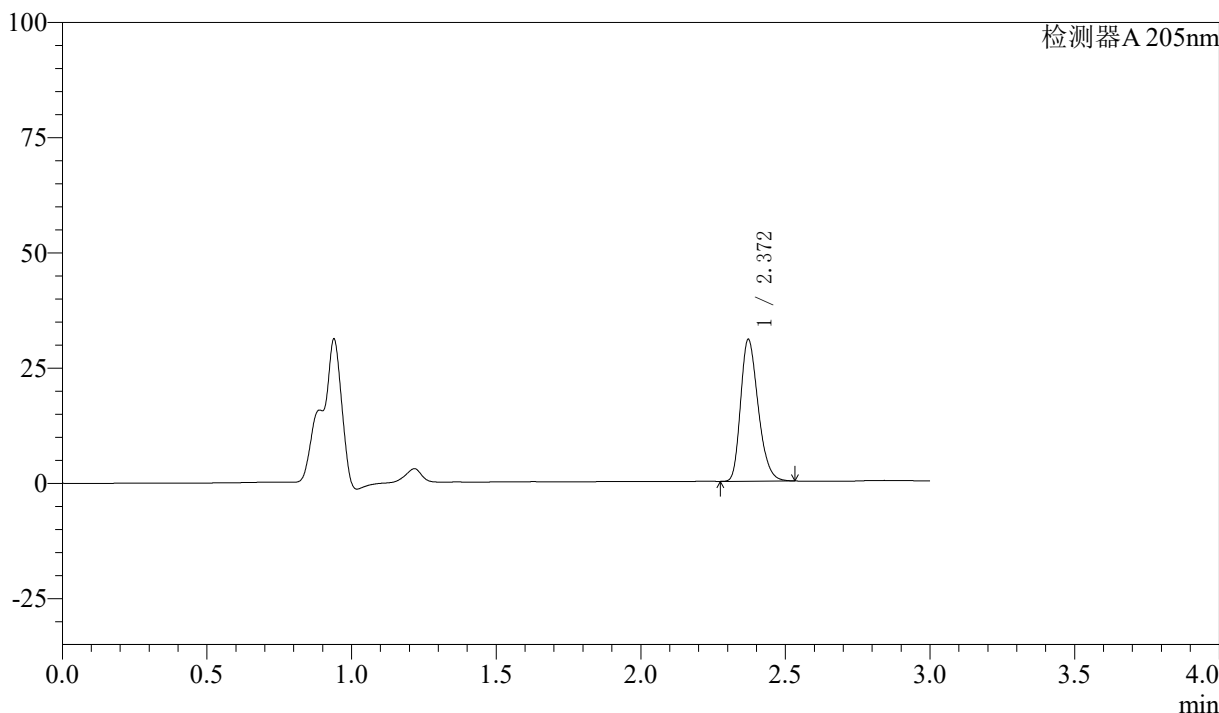
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-26/25-222-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-900ml-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 19:42:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:16:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	130162	100.000	30780	7297	1.269	--
总计		130162	100.000	30780			

图108 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



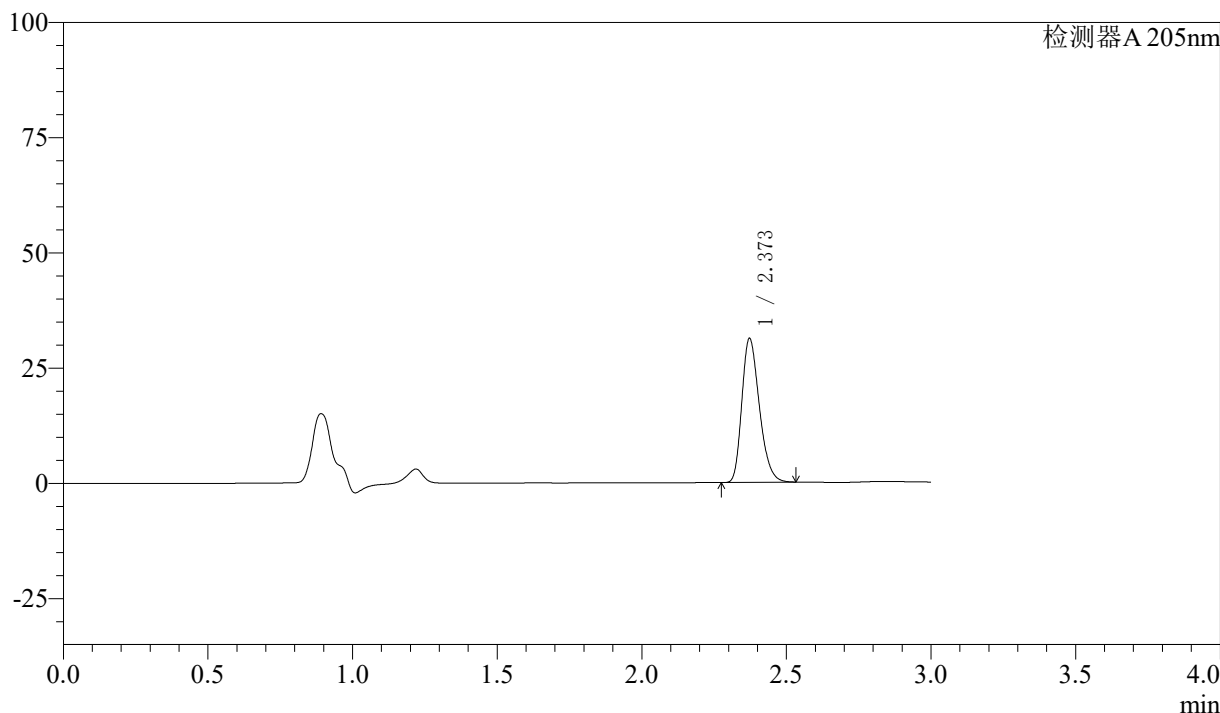
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-223-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-900ml-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 19:45:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:16:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	132195	100.000	31244	7299	1.270	--
总计		132195	100.000	31244			

图109 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



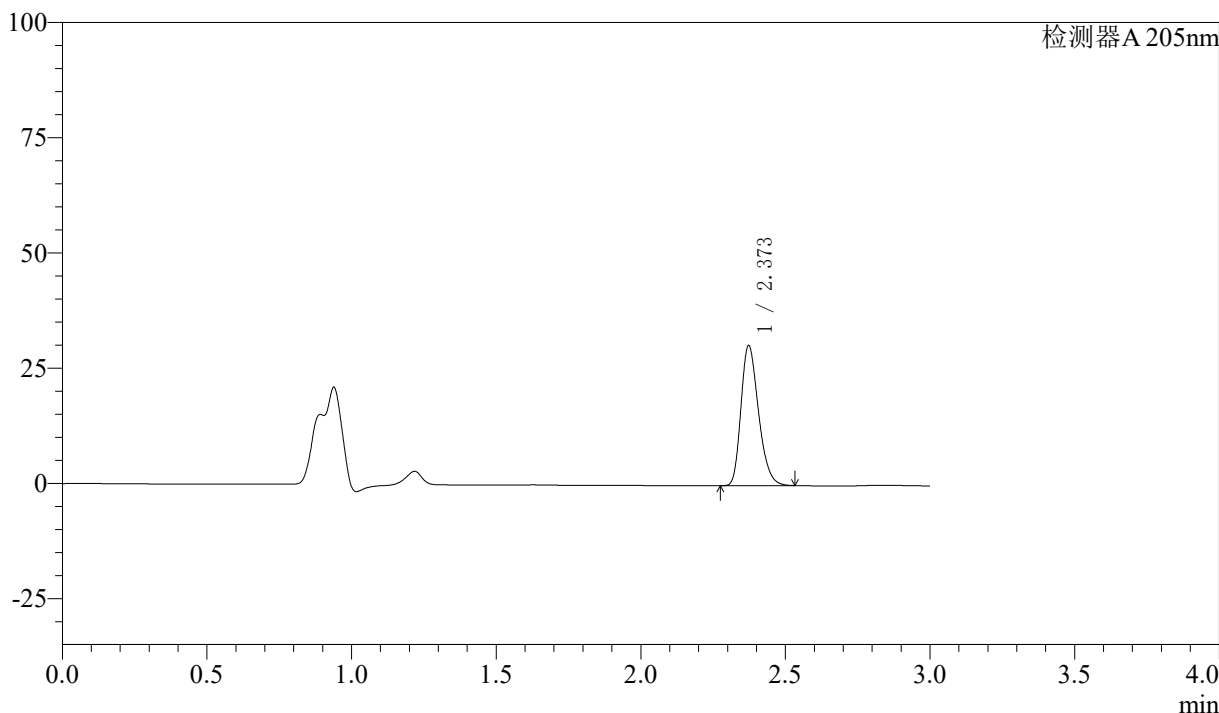
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-224-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-900ml-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 19:48:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:16:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	128595	100.000	30360	7293	1.271	--
总计		128595	100.000	30360			

图110 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



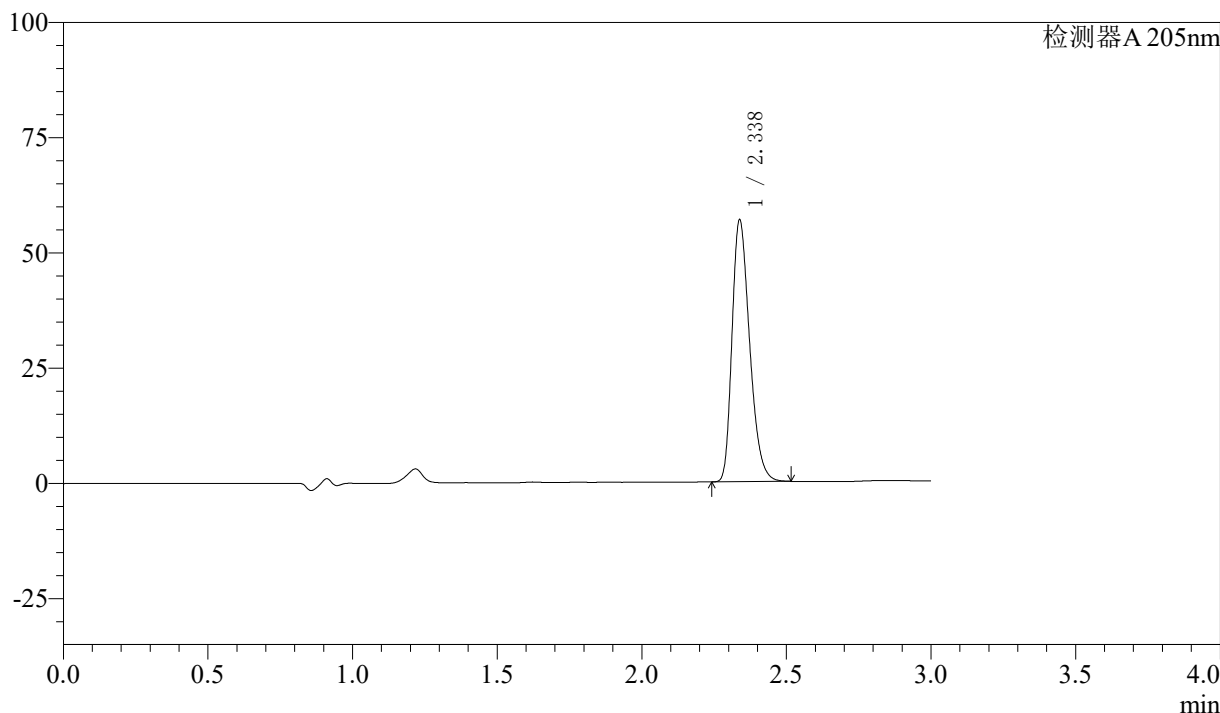
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-225-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-900ml-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 19:52:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:16:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	241562	100.000	56838	7029	1.306	--
总计		241562	100.000	56838			

图111 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



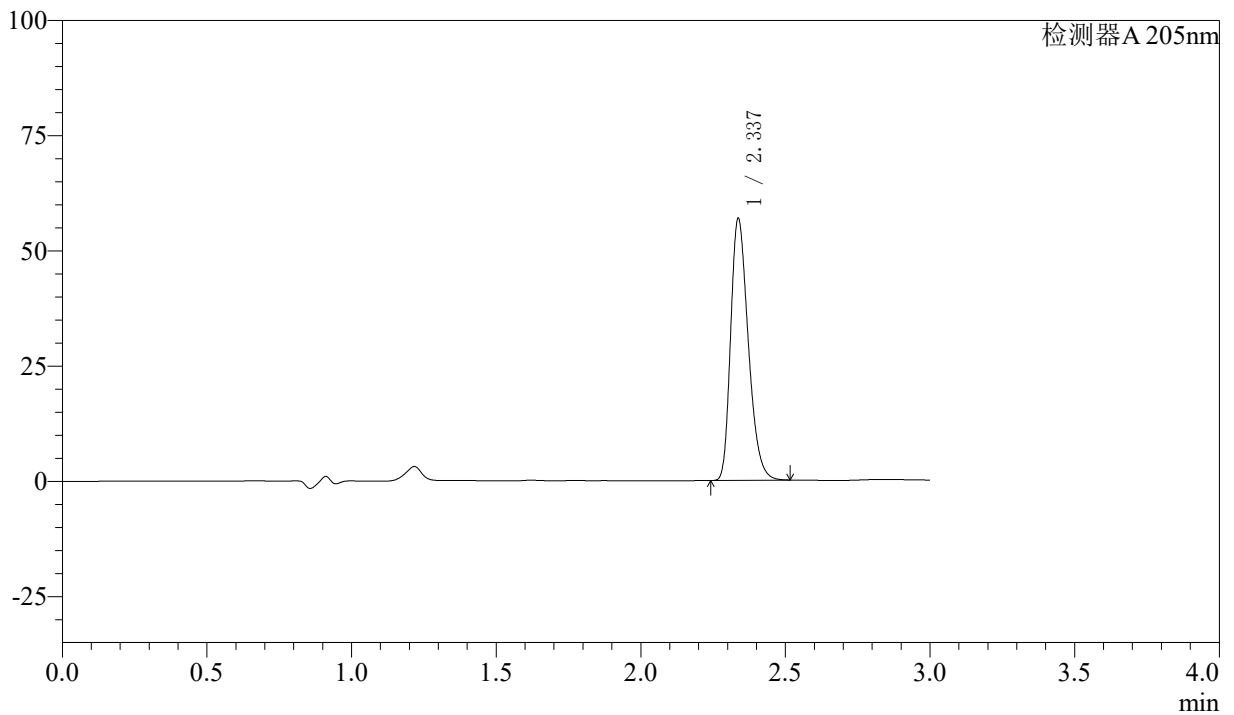
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-26/25-226-2 - cbzj-2180621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-900ml-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 19:55:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:16:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	241597	100.000	56748	7030	1.305	--
总计		241597	100.000	56748			

图112 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2180621批-pH6.8介质-900ml-篮法-100转
 对照品溶液-2-2