



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

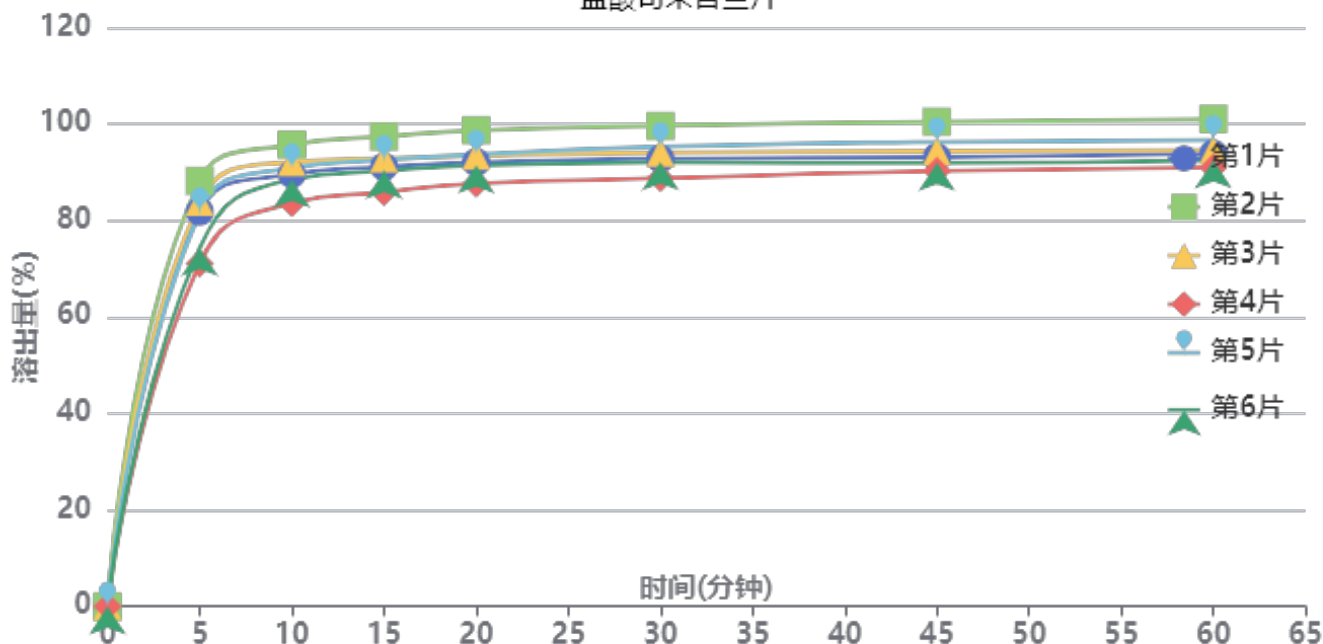
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.91	240075	239420	239735	239869	240109	239842	0.12
2	9.99	240273	240339				240306	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断	
24202.02	24054.65	0.44	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	110262	-	110262	81.846	80.18	7.92	81.85	80.18	7.91
	2	118850	-	118850	88.221			88.22		
	3	112989	-	112989	83.870			83.87		
	4	95780	-	95780	71.096			71.10		
	5	110173	-	110173	81.780			81.78		
	6	100038	-	100038	74.257			74.26		
10min	1	120540	-	120540	89.475	89.95	4.48	89.61	90.08	4.48
	2	128777	-	128777	95.590			95.74		
	3	123909	-	123909	91.976			92.12		
	4	112477	-	112477	83.490			83.61		
	5	122261	-	122261	90.753			90.89		
	6	119074	-	119074	88.387			88.51		
15min	1	122388	-	122388	90.847	91.41	4.10	91.13	91.70	4.11
	2	130825	-	130825	97.110			97.42		
	3	124701	-	124701	92.564			92.86		
	4	115390	-	115390	85.653			85.91		
	5	124329	-	124329	92.288			92.58		
	6	121278	-	121278	90.023			90.29		
20min	1	123460	-	123460	91.643	92.40	3.90	92.08	92.84	3.90
	2	132371	-	132371	98.257			98.73		
	3	125265	-	125265	92.983			93.43		
	4	117499	-	117499	87.218			87.62		
	5	125642	-	125642	93.263			93.70		
	6	122629	-	122629	91.026			91.45		
30min	1	124235	-	124235	92.218	93.16	3.85	92.81	93.76	3.86
	2	133326	-	133326	98.966			99.60		
	3	125888	-	125888	93.445			94.05		
	4	118852	-	118852	88.222			88.77		
	5	127553	-	127553	94.681			95.28		
	6	123191	-	123191	91.443			92.02		
45min	1	124475	-	124475	92.396	93.66	3.83	93.14	94.40	3.83
	2	134298	-	134298	99.688			100.48		
	3	126055	-	126055	93.569			94.33		
	4	120672	-	120672	89.573			90.27		
	5	128699	-	128699	95.532			96.29		
	6	122850	-	122850	91.190			91.92		
60min	1	125245	-	125245	92.968	94.03	3.75	93.87	94.93	3.76
	2	134828	-	134828	100.081			101.04		
	3	126217	-	126217	93.689			94.60		
	4	121431	-	121431	90.137			90.98		
	5	128996	-	128996	95.752			96.67		
	6	123332	-	123332	91.548			92.43		
极限	1	125403	-	125403	93.085	94.73	3.69	94.14	95.79	3.69
	2	135416	-	135416	100.518			101.65		
	3	126529	-	126529	93.921			94.99		
	4	123474	-	123474	91.653			92.65		
	5	131077	-	131077	97.297			98.37		
	6	123819	-	123819	91.909			92.94		



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

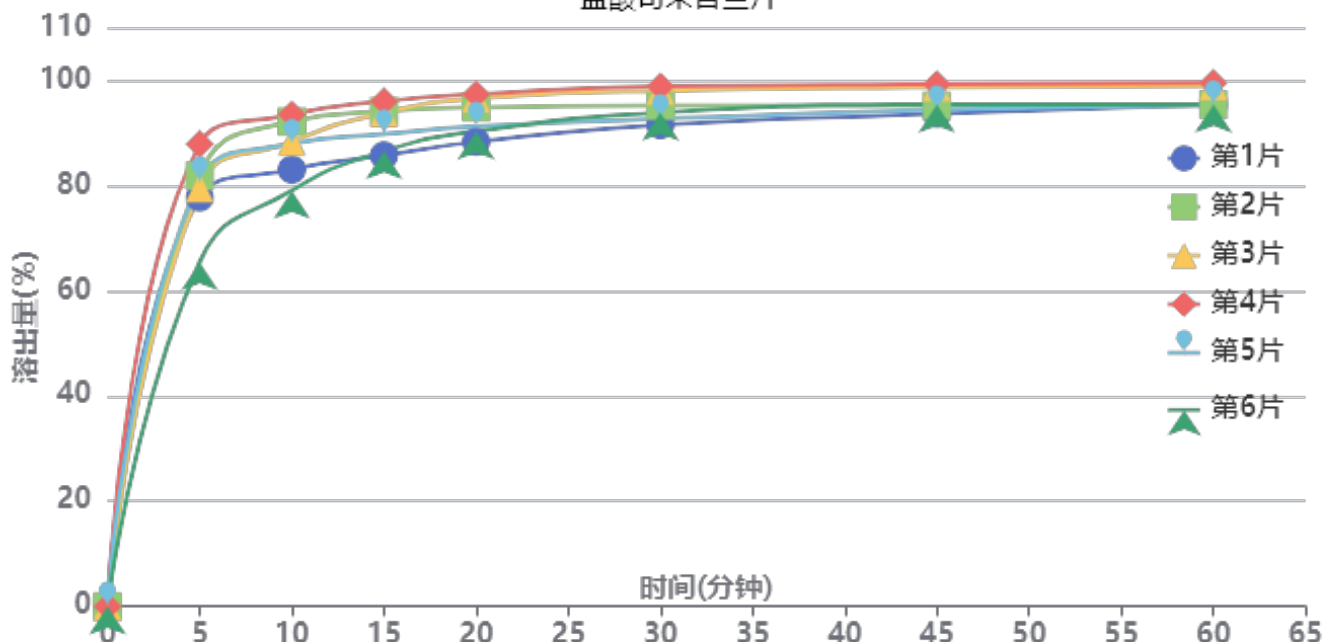
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101298-201801	对照品来源	中检院	对照品使用方法	减压干燥3h
对照品含量(%)	99.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	239960	240451	240377	239965	240099	240170	0.10
2	9.99	237230	237580				237405	0.11
单位质量响应值			RSD%		判断			
24235.12		23764.26		1.39		数据可信		

溶出曲线测定

盐酸司来吉兰片



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-14

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2185663批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	104141	-	104141	77.724	78.86	9.42	77.72	78.86	9.42
	2	109667	-	109667	81.848			81.85		
	3	106466	-	106466	79.459			79.46		
	4	117721	-	117721	87.859			87.86		
	5	108283	-	108283	80.815			80.82		
	6	87668	-	87668	65.429			65.43		
10min	1	111062	-	111062	82.889	87.19	6.27	83.02	87.32	6.27
	2	123280	-	123280	92.008			92.14		
	3	118147	-	118147	88.177			88.31		
	4	125086	-	125086	93.356			93.50		
	5	117635	-	117635	87.795			87.93		
	6	105752	-	105752	78.926			79.04		
15min	1	114475	-	114475	85.436	90.70	4.72	85.70	90.98	4.73
	2	125680	-	125680	93.799			94.09		
	3	125346	-	125346	93.550			93.83		
	4	128206	-	128206	95.684			95.99		
	5	119894	-	119894	89.481			89.76		
	6	115566	-	115566	86.251			86.49		
20min	1	117746	-	117746	87.878	92.65	3.94	88.29	93.08	3.95
	2	126463	-	126463	94.383			94.83		
	3	128754	-	128754	96.093			96.53		
	4	129789	-	129789	96.866			97.33		
	5	121619	-	121619	90.768			91.20		
	6	120469	-	120469	89.910			90.29		
30min	1	121823	-	121823	90.920	94.40	3.07	91.48	94.98	3.08
	2	126662	-	126662	94.532			95.14		
	3	130478	-	130478	97.380			97.98		
	4	131546	-	131546	98.177			98.80		
	5	123371	-	123371	92.076			92.66		
	6	125006	-	125006	93.296			93.83		
45min	1	124485	-	124485	92.907	95.33	2.42	93.62	96.06	2.42
	2	126490	-	126490	94.403			95.16		
	3	131197	-	131197	97.916			98.67		
	4	131893	-	131893	98.436			99.22		
	5	125453	-	125453	93.630			94.36		
	6	126834	-	126834	94.660			95.35		
60min	1	126588	-	126588	94.477	95.73	2.05	95.34	96.63	2.07
	2	126568	-	126568	94.462			95.38		
	3	131278	-	131278	97.977			98.90		
	4	132019	-	132019	98.530			99.48		
	5	126466	-	126466	94.386			95.28		
	6	126692	-	126692	94.554			95.40		
极限	1	129348	-	129348	96.536	96.27	1.66	97.56	97.33	1.66
	2	126807	-	126807	94.640			95.72		
	3	131131	-	131131	97.867			98.95		
	4	131845	-	131845	98.400			99.51		
	5	127644	-	127644	95.265			96.31		
	6	127182	-	127182	94.920			95.92		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-14

复核者:

未审阅版本



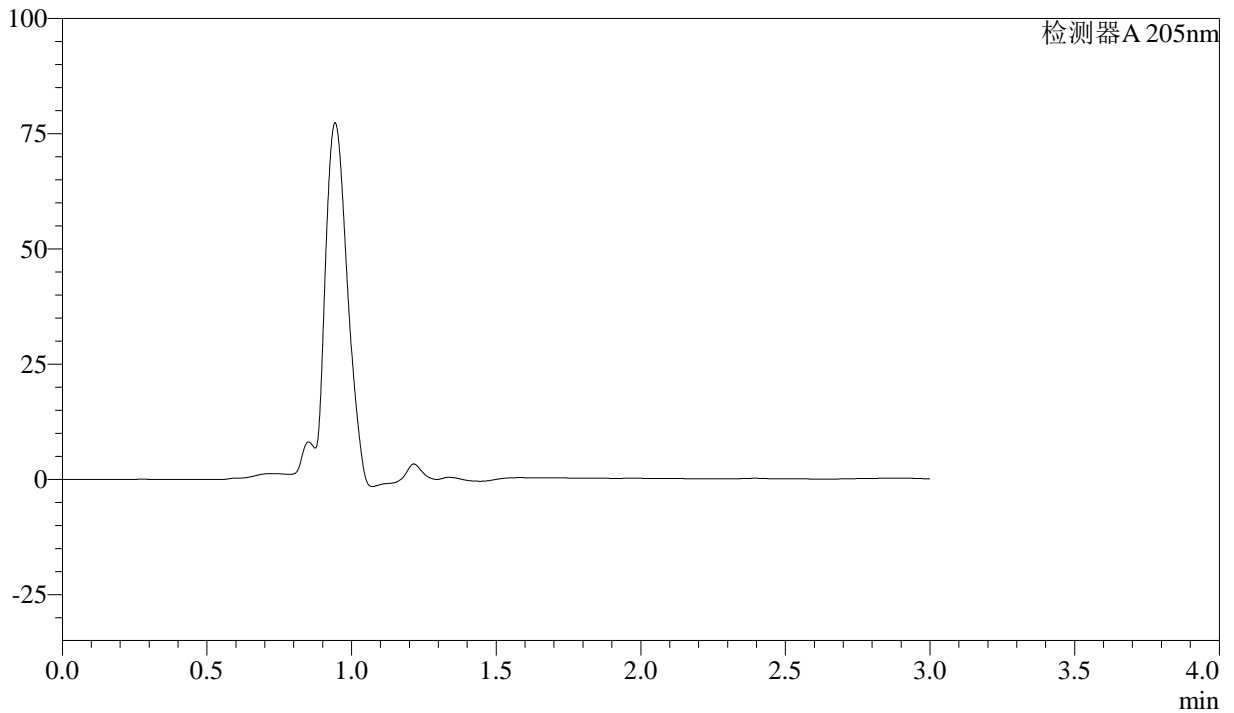
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-1-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 11:38:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:52:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-桨法-50转
溶剂



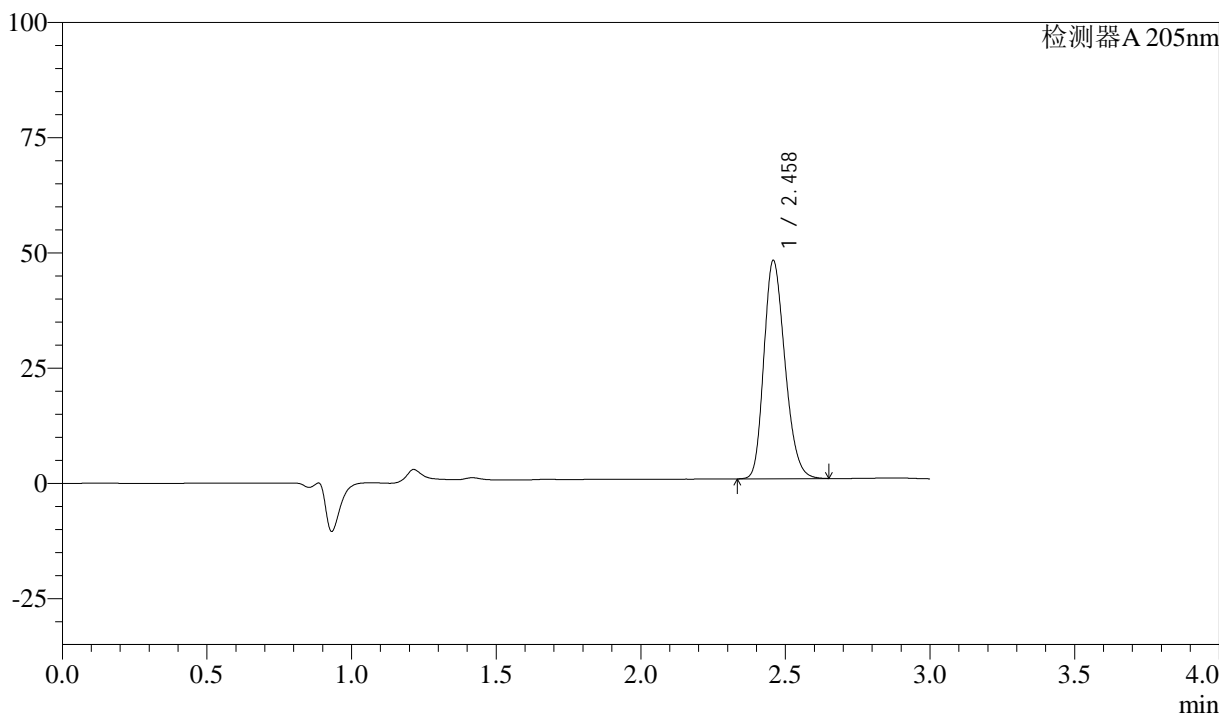
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-2-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 11:41:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:52:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	240075	100.000	47204	5446	1.231	--
总计		240075	100.000	47204			

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-桨法-50转
对照品溶液-1-1



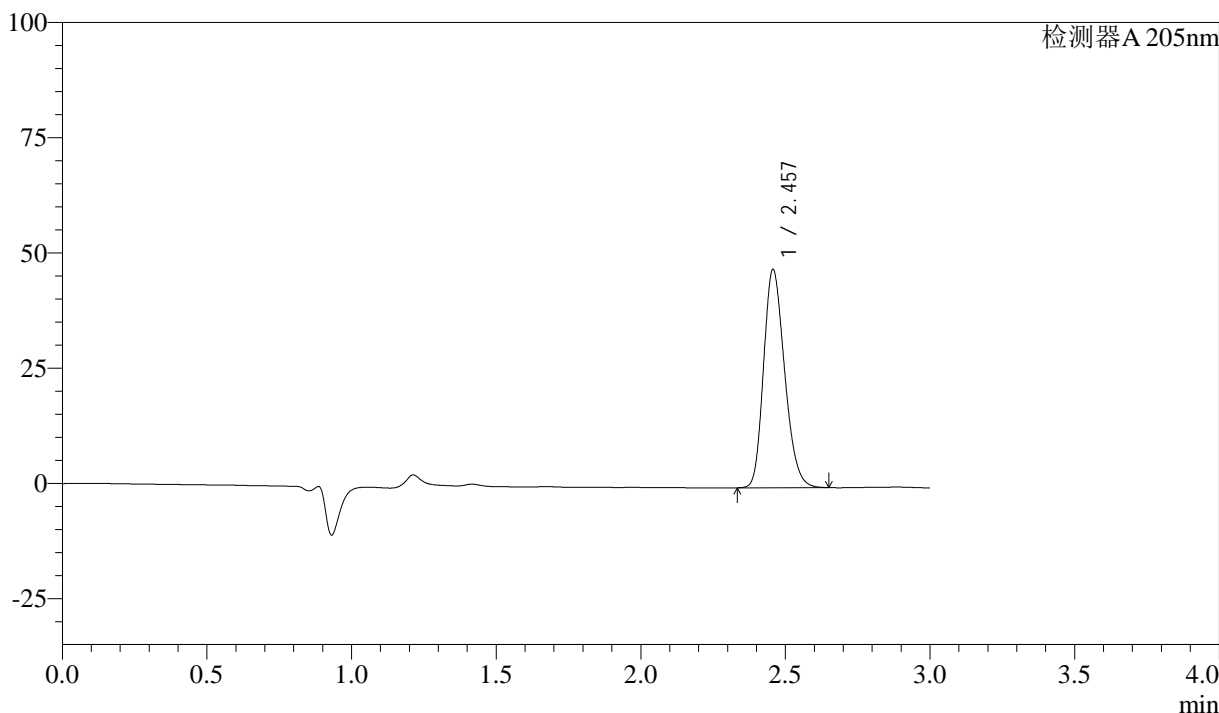
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-3-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 11:44:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:53:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	239420	100.000	47295	5464	1.230	--
总计		239420	100.000	47295			

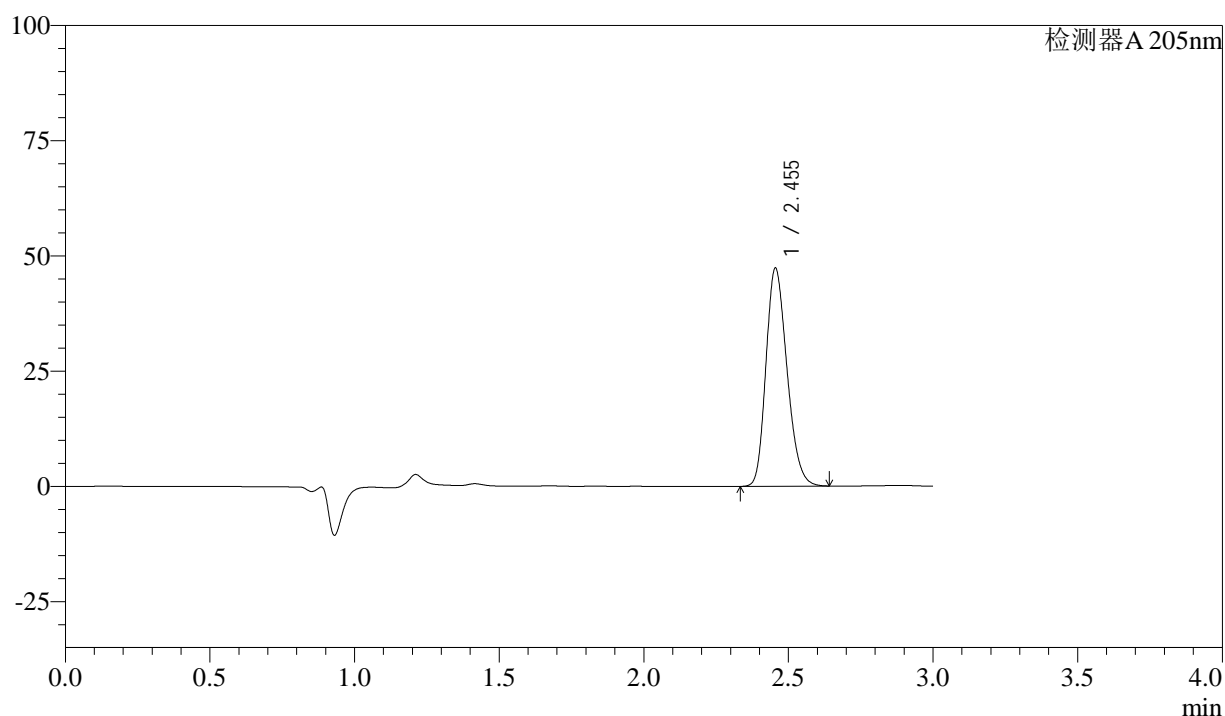
图3 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2095120批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-4-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 11:48:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/14 09:53:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	239735	100.000	47352	5430	1.226	--
总计		239735	100.000	47352			

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-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



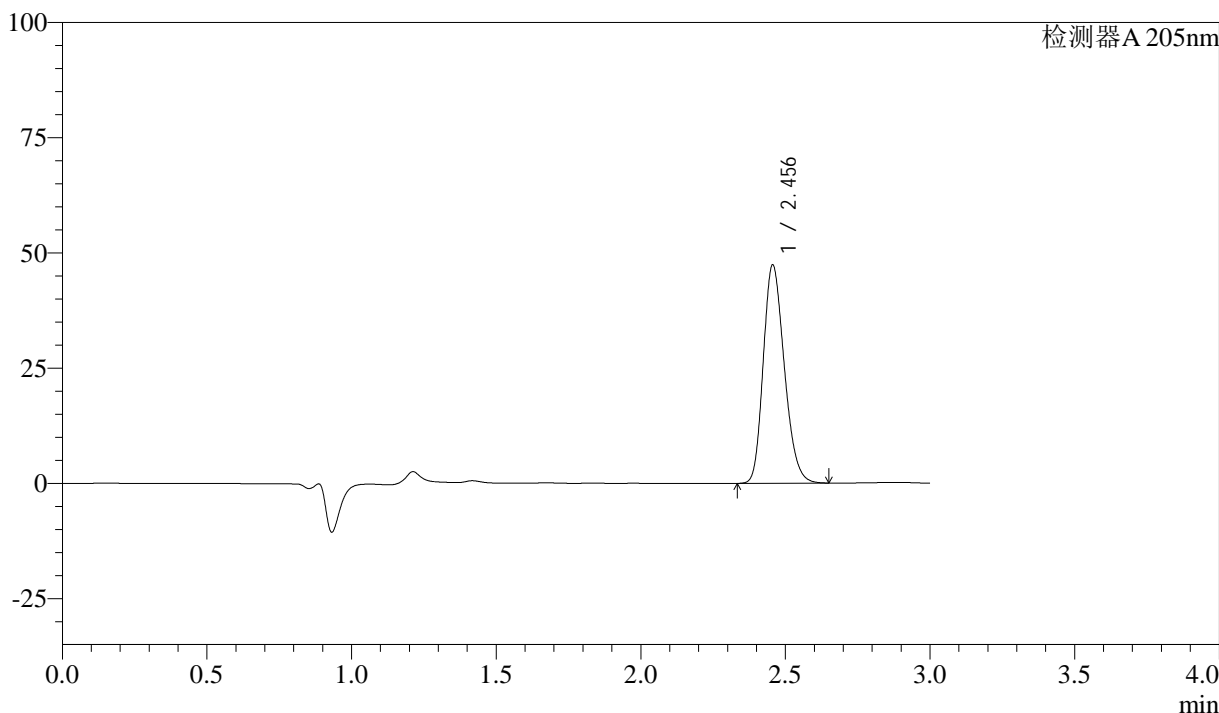
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-5-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 11:51:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:53:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	239869	100.000	47402	5446	1.227	--
总计		239869	100.000	47402			

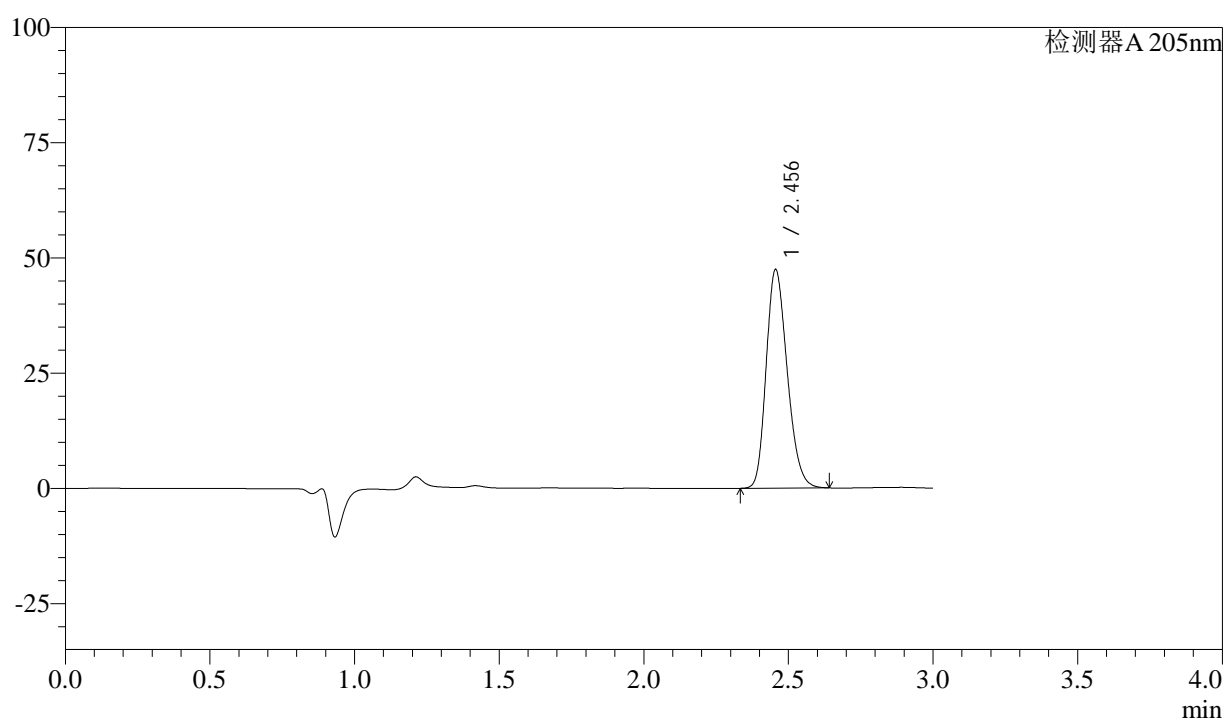
图5 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2095120批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-6-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 11:55:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/14 09:53:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	240109	100.000	47470	5446	1.227	--
总计		240109	100.000	47470			

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-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



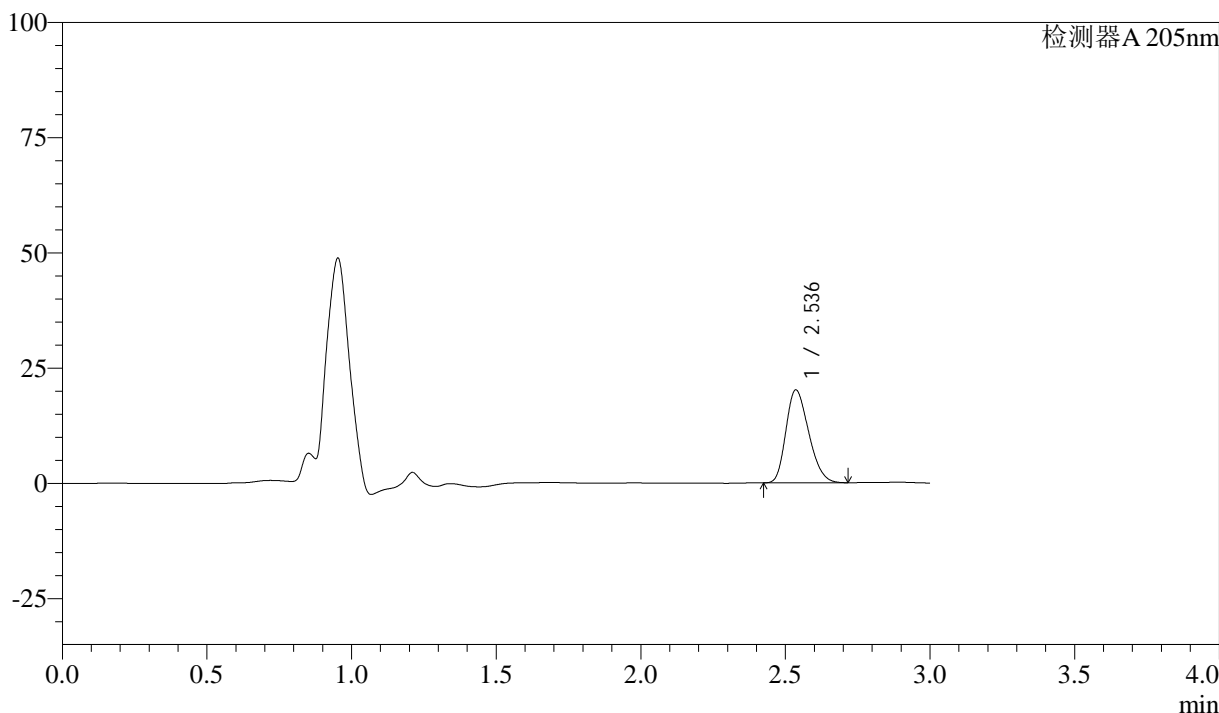
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-7-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 11:58:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:53:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	110262	100.000	20127	4880	1.249	--
总计		110262	100.000	20127			

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-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



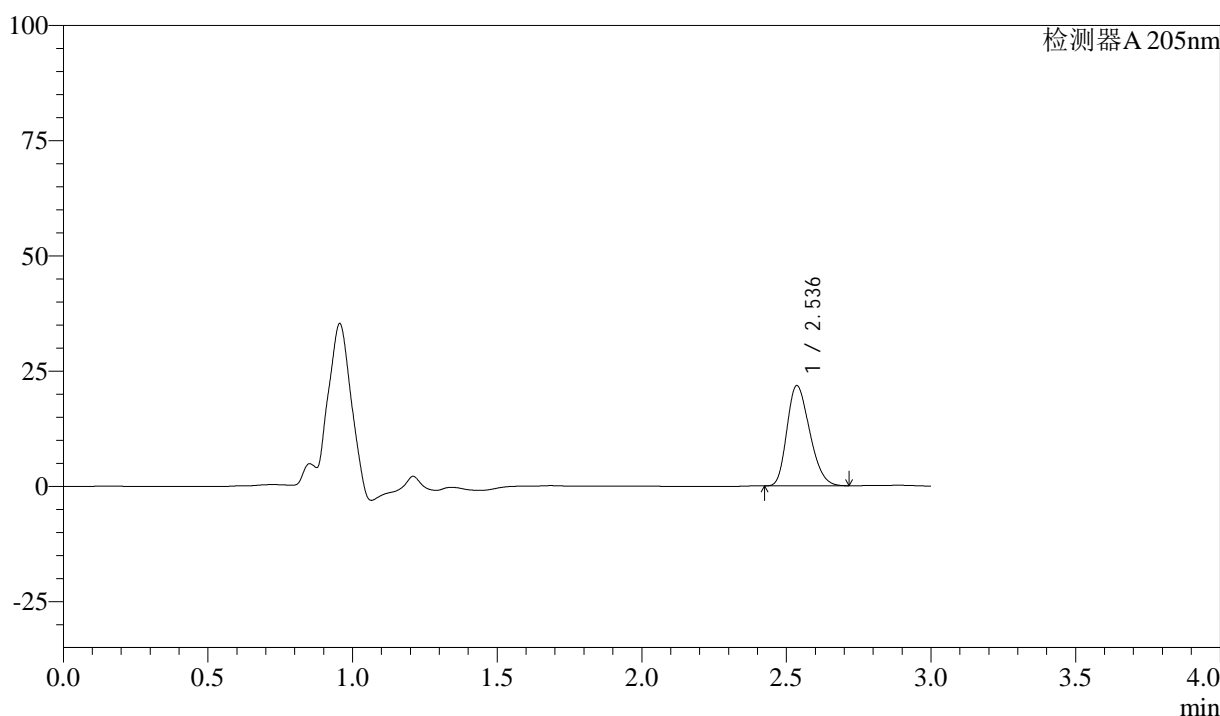
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-8-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 12:01:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:53:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	118850	100.000	21731	4899	1.250	--
总计		118850	100.000	21731			

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-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



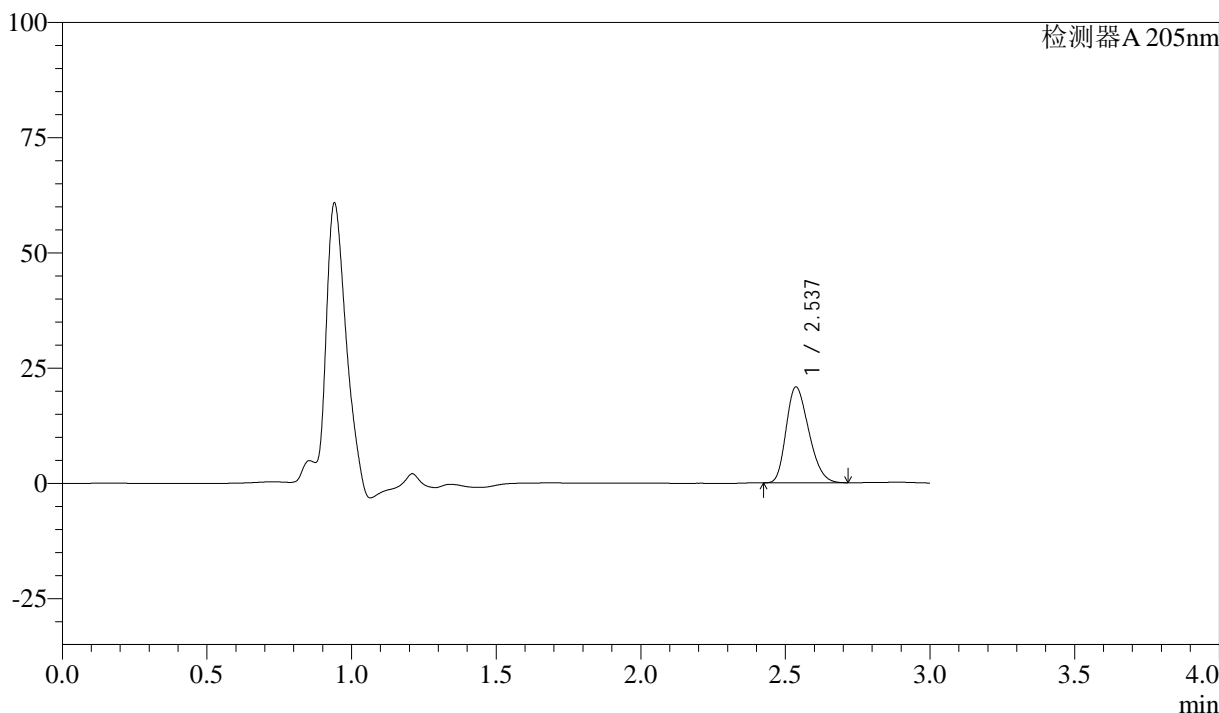
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-9-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 12:05:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:53:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	112989	100.000	20781	4960	1.253	--
总计		112989	100.000	20781			

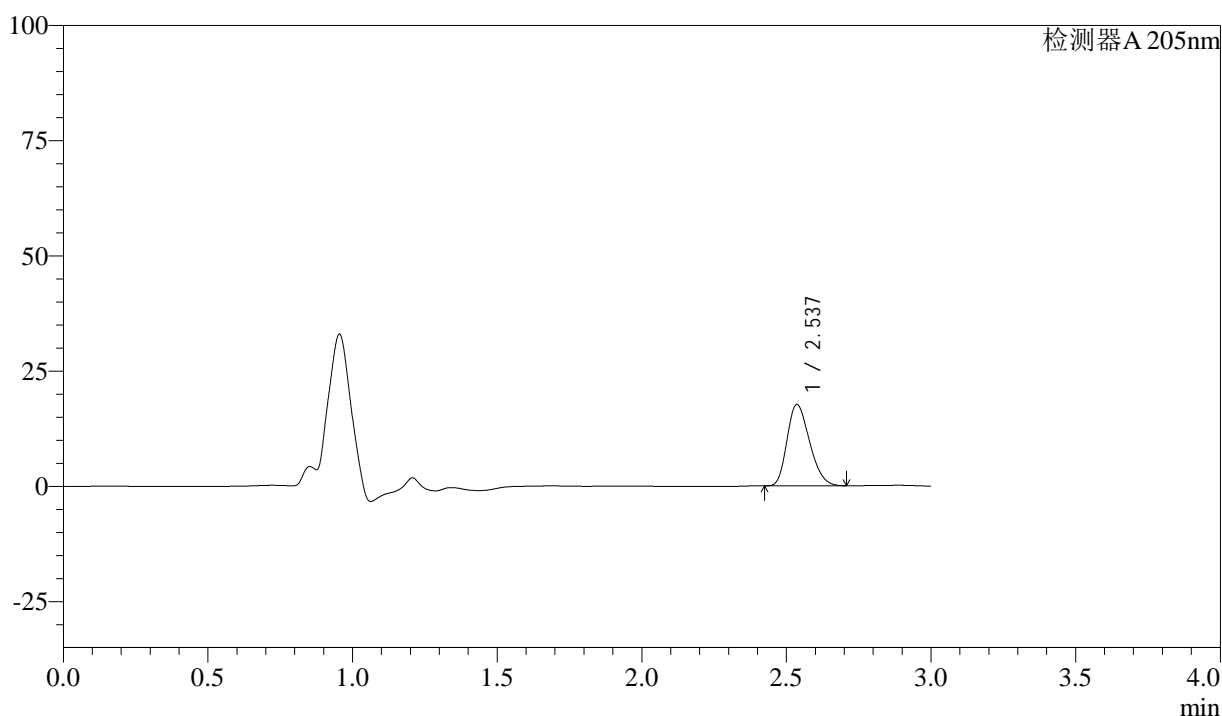
图9 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-10-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 12:08:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:53:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	95780	100.000	17641	4977	1.243	--
总计		95780	100.000	17641			

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-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



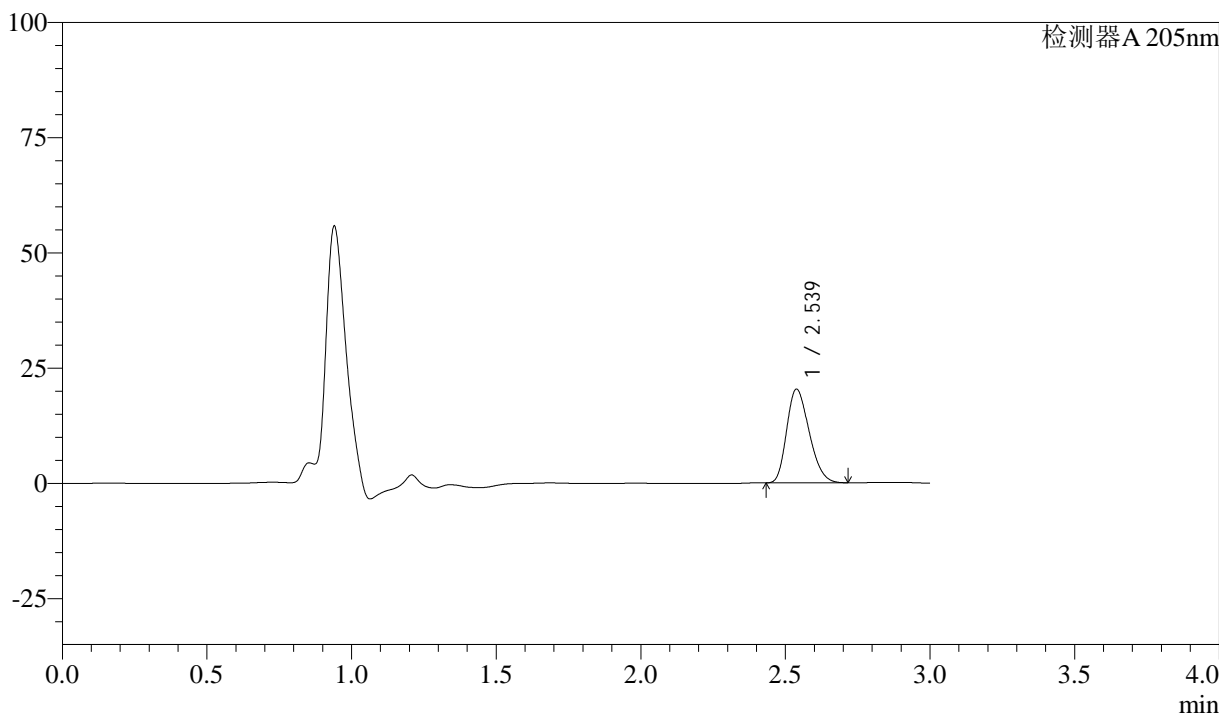
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-11-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 12:11:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:53:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	110173	100.000	20341	5000	1.251	--
总计		110173	100.000	20341			

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-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



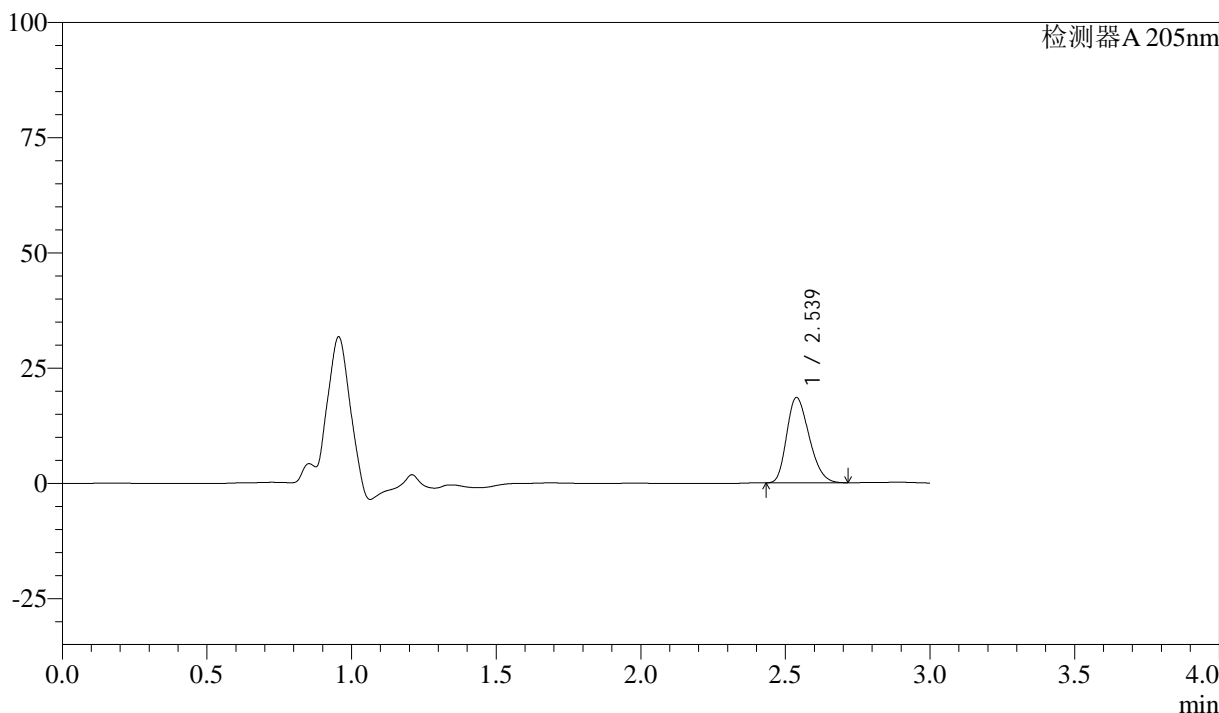
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-12-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 12:15:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:53:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	100038	100.000	18524	5026	1.250	--
总计		100038	100.000	18524			

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-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



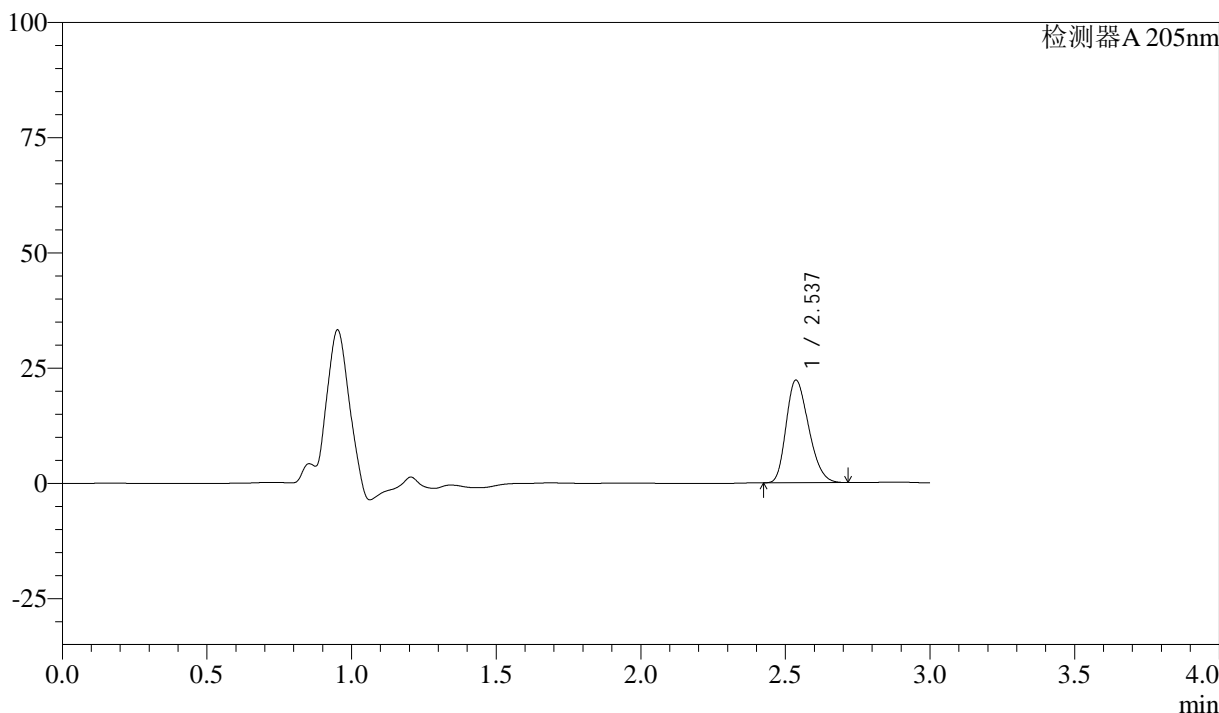
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-13-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 12:18:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:53:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	120540	100.000	22257	5010	1.253	--
总计		120540	100.000	22257			

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-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



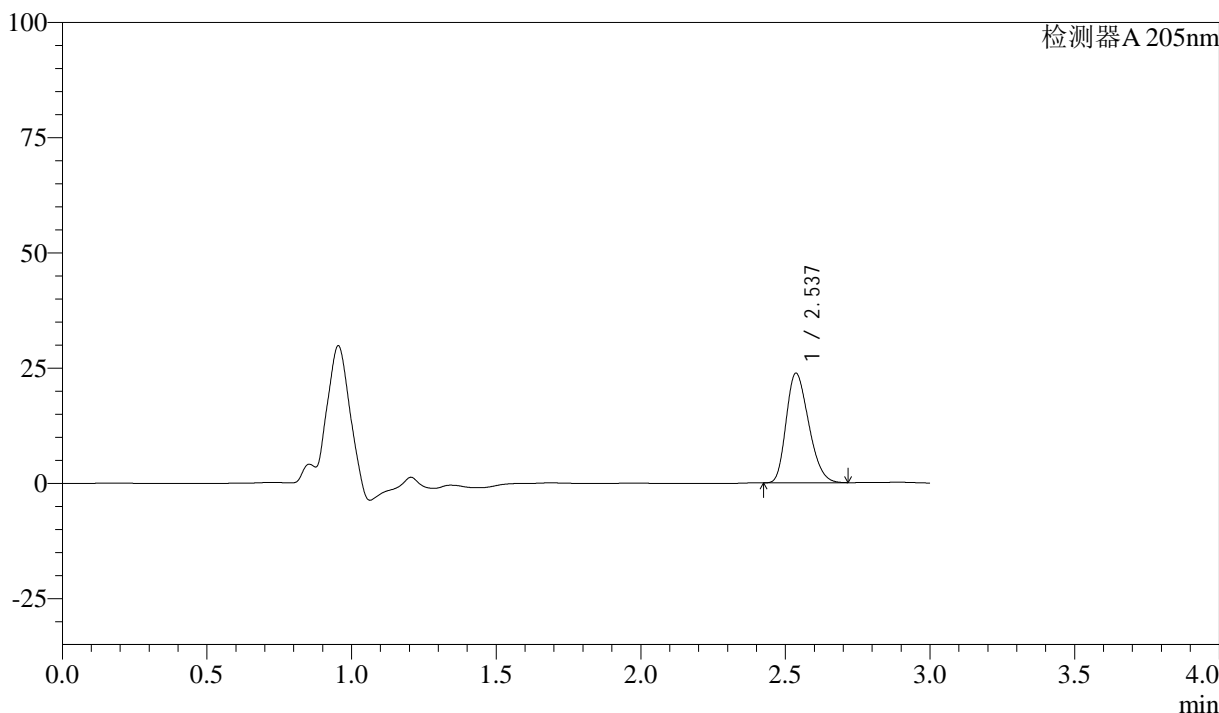
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-14-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 12:22:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:53:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	128777	100.000	23775	5008	1.255	--
总计		128777	100.000	23775			

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-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



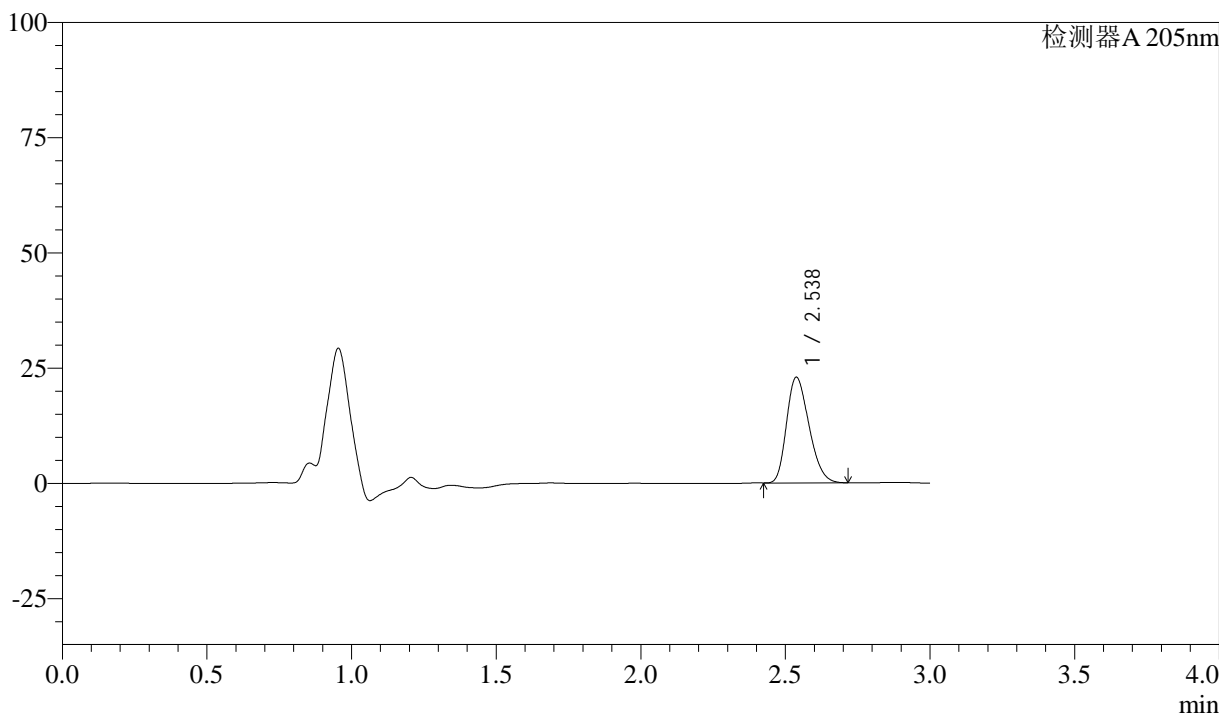
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-15-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 12:25:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:53:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	123909	100.000	22936	5021	1.256	--
总计		123909	100.000	22936			

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-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



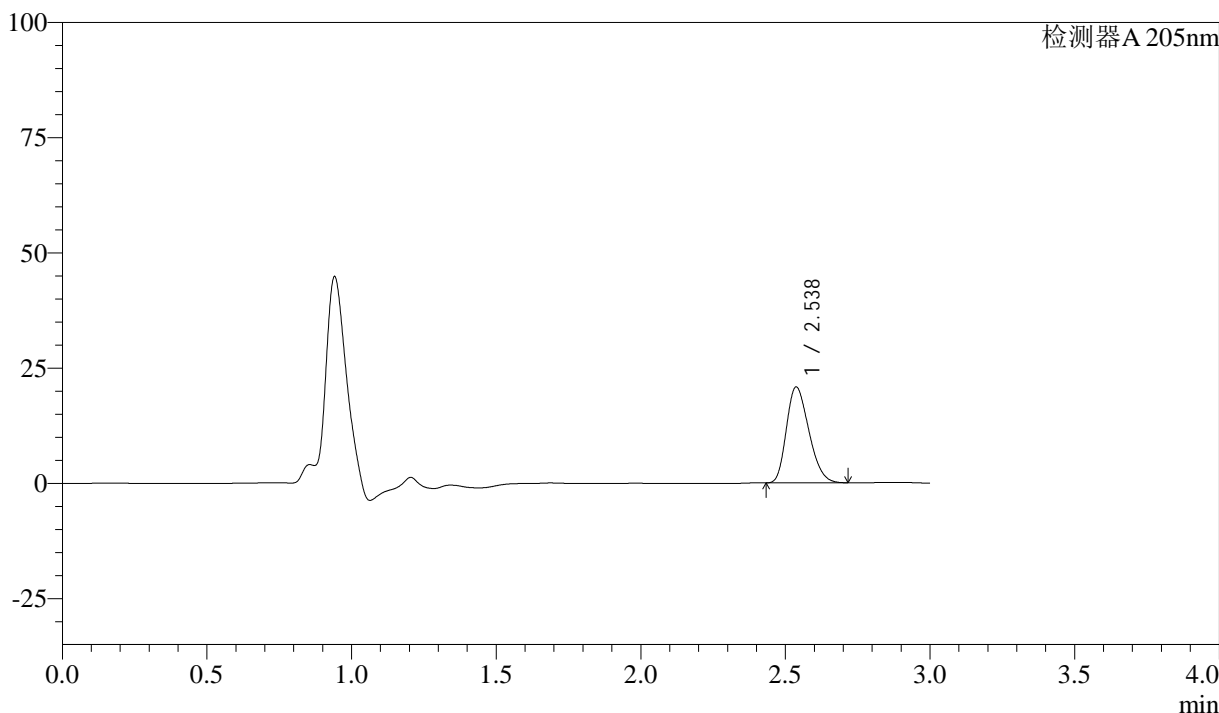
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-16-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 12:28:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:53:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	112477	100.000	20818	5023	1.255	--
总计		112477	100.000	20818			

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-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



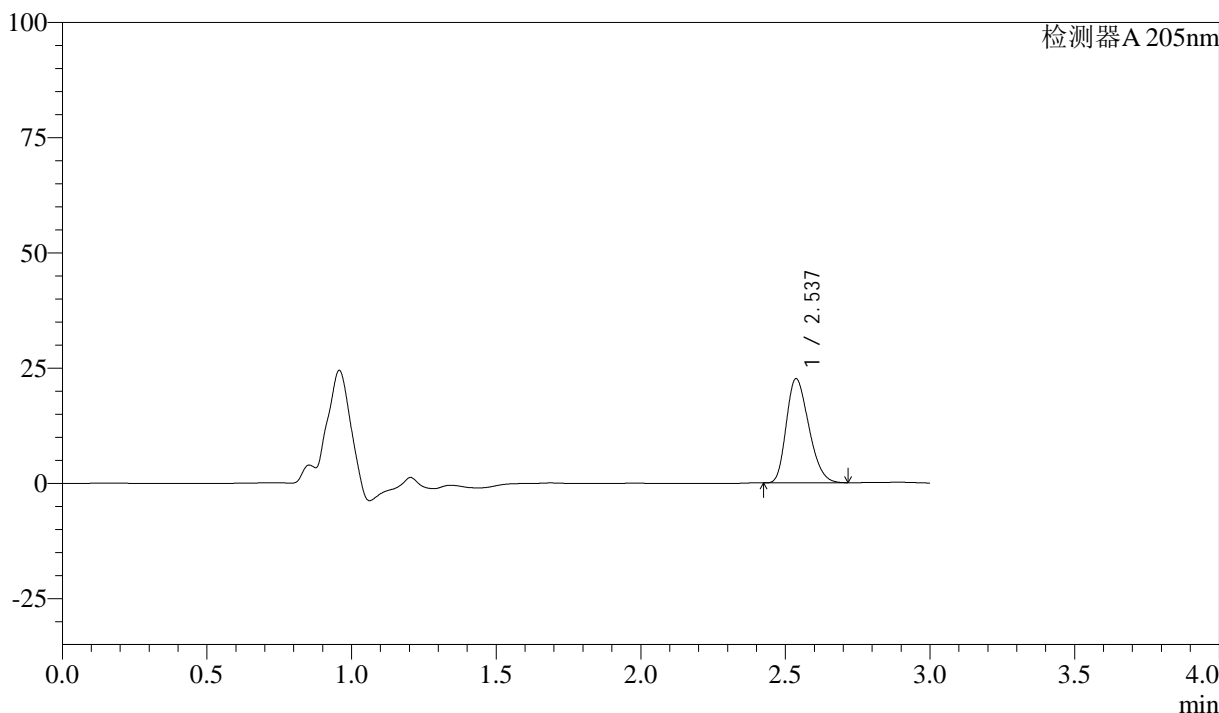
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-17-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 12:32:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:53:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	122261	100.000	22596	5012	1.257	--
总计		122261	100.000	22596			

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-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



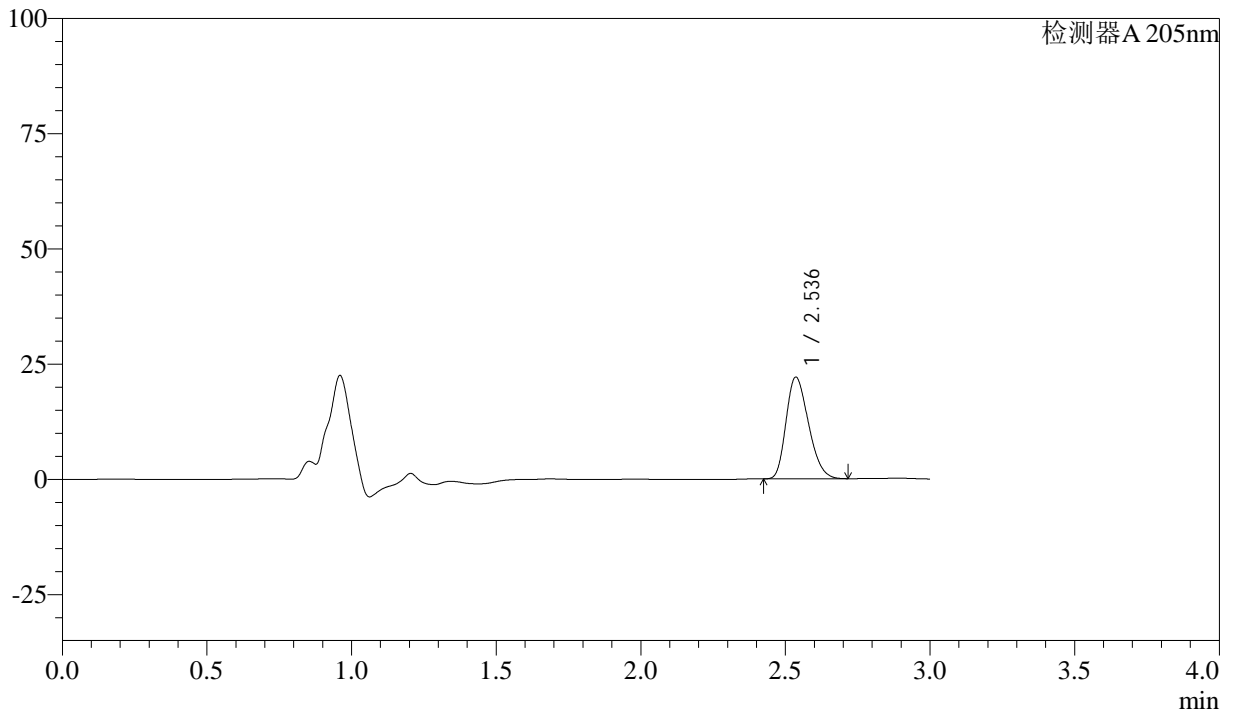
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-18-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 12:35:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:53:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	119074	100.000	22028	5026	1.256	--
总计		119074	100.000	22028			

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-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



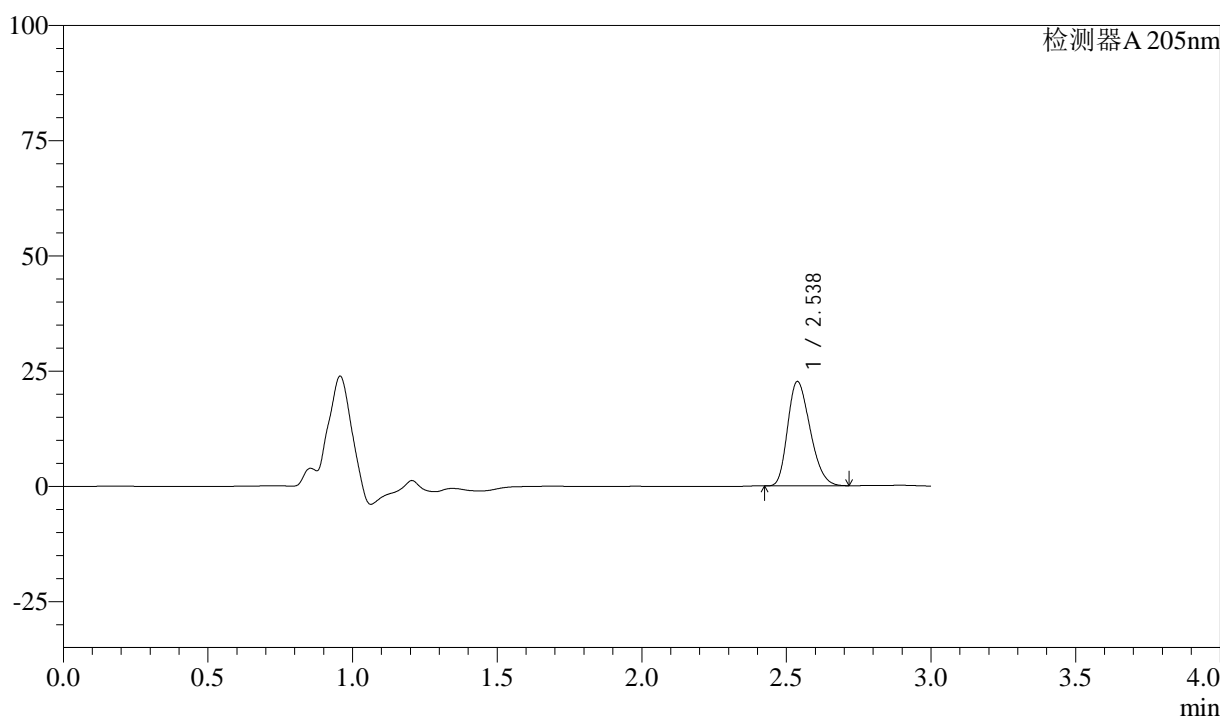
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-19-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 12:38:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:53:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	122388	100.000	22666	5036	1.258	--
总计		122388	100.000	22666			

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-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



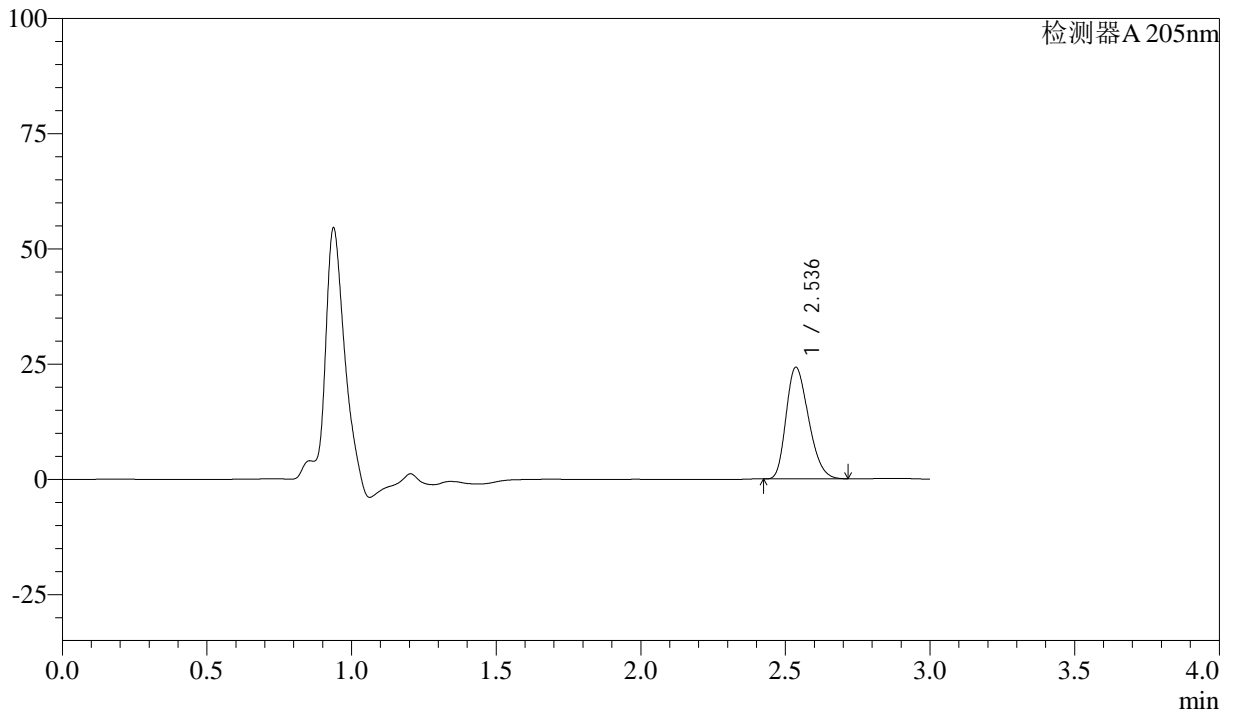
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-20-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 12:42:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:53:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	130825	100.000	24204	5029	1.261	--
总计		130825	100.000	24204			

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-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



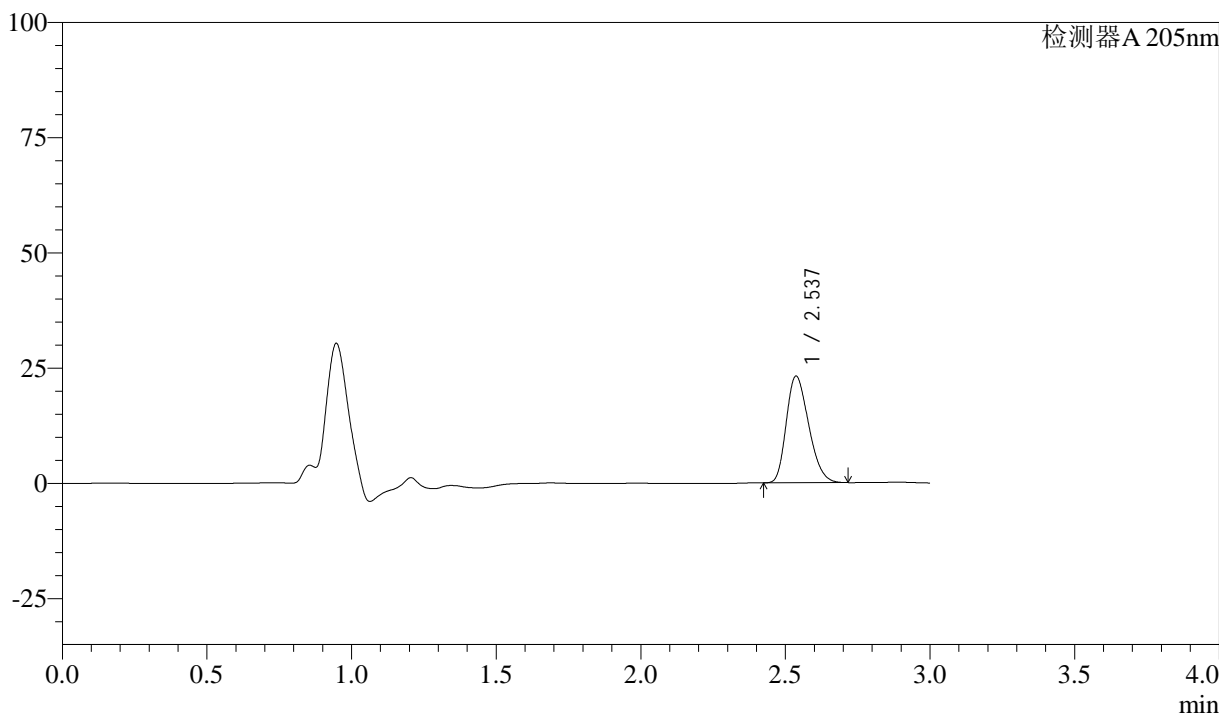
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-21-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 12:45:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:53:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	124701	100.000	23124	5053	1.257	--
总计		124701	100.000	23124			

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-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



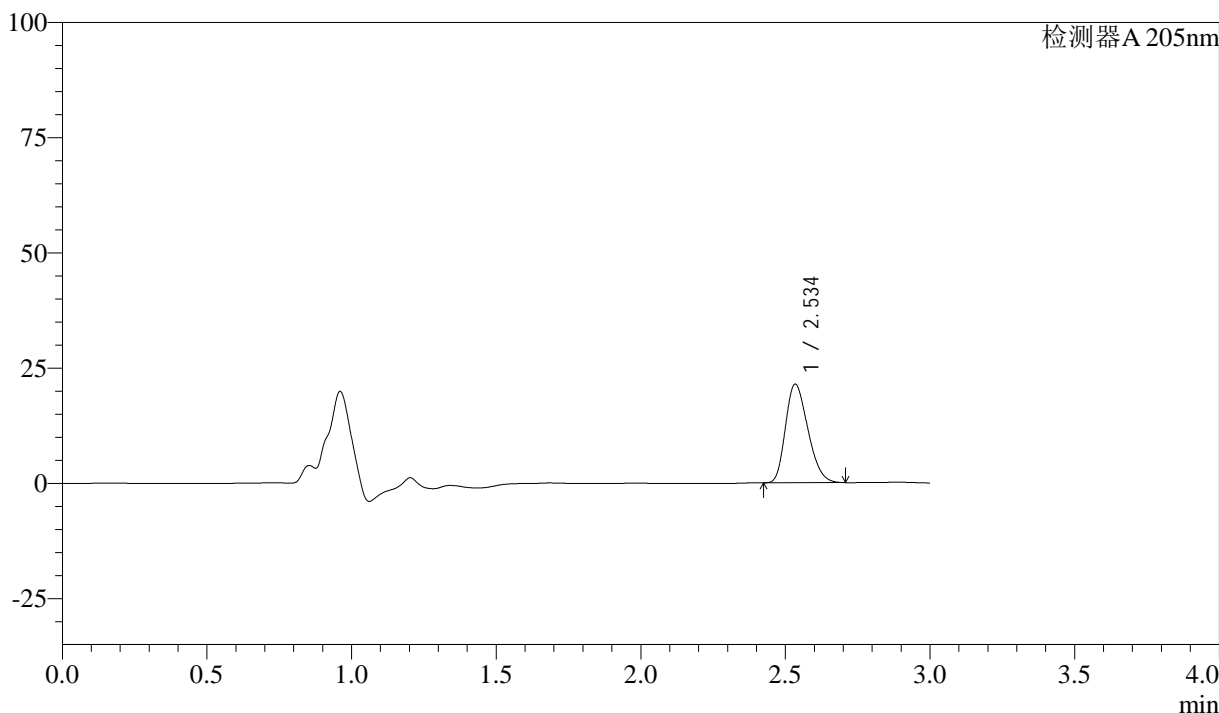
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-22-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 12:49:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:53:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	115390	100.000	21272	5034	1.259	--
总计		115390	100.000	21272			

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-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



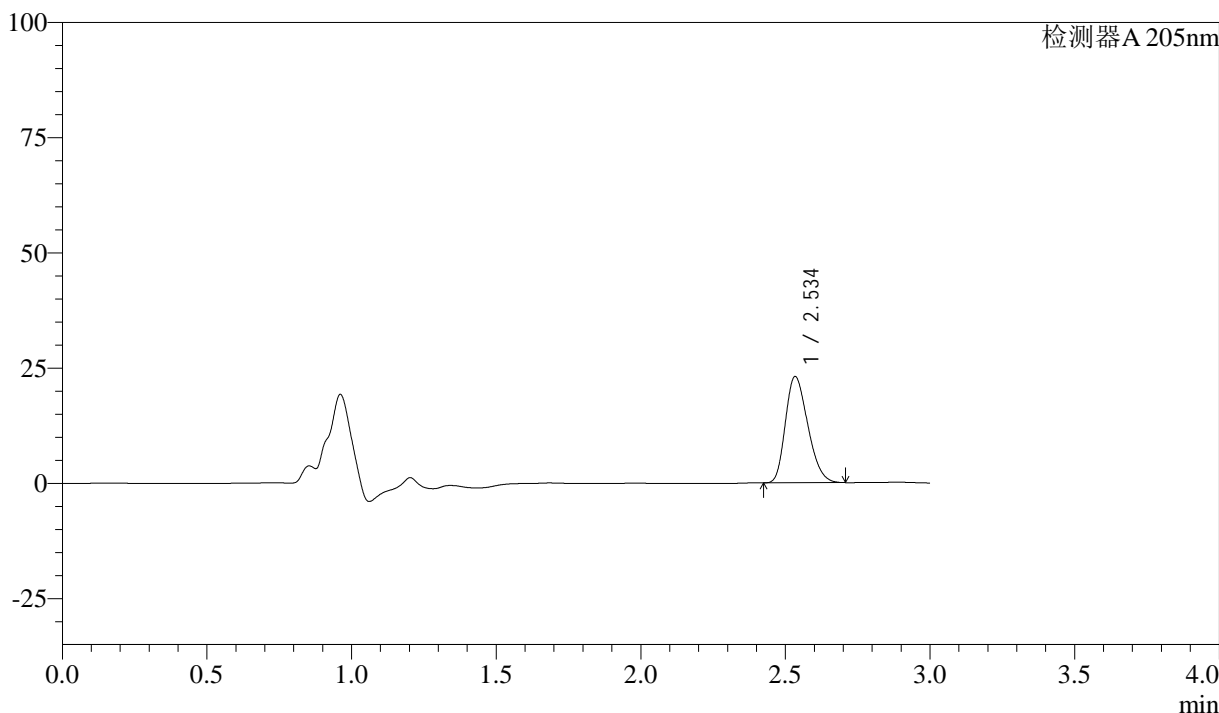
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-23-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 12:52:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:53:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	124329	100.000	22921	5025	1.260	--
总计		124329	100.000	22921			

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-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



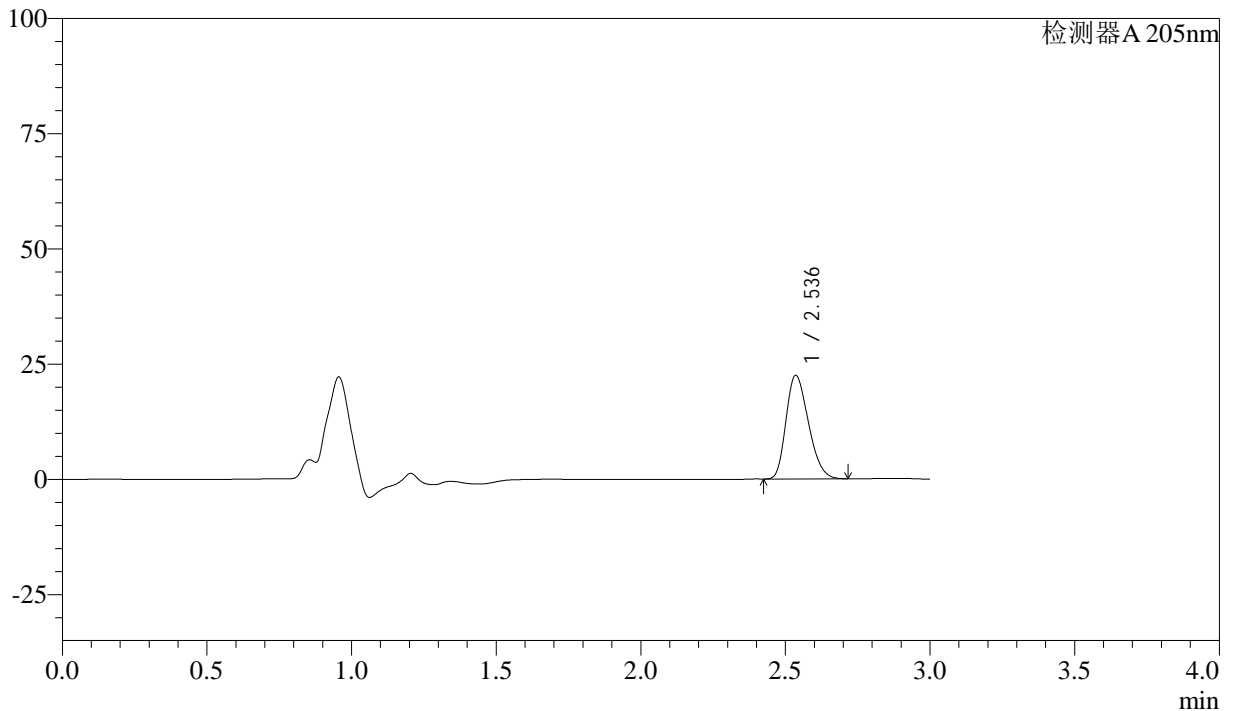
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-24-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 12:55:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:53:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	121278	100.000	22445	5039	1.260	--
总计		121278	100.000	22445			

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-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



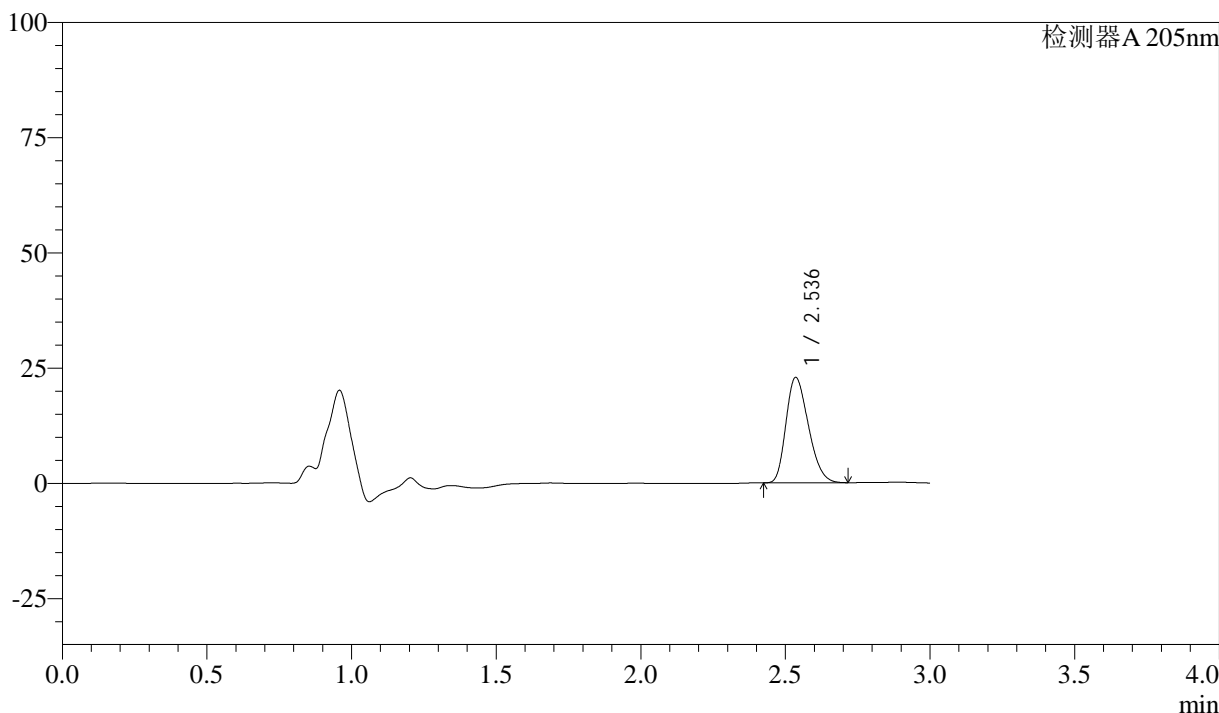
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-25-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 12:59:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:54:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	123460	100.000	22809	5023	1.261	--
总计		123460	100.000	22809			

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-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



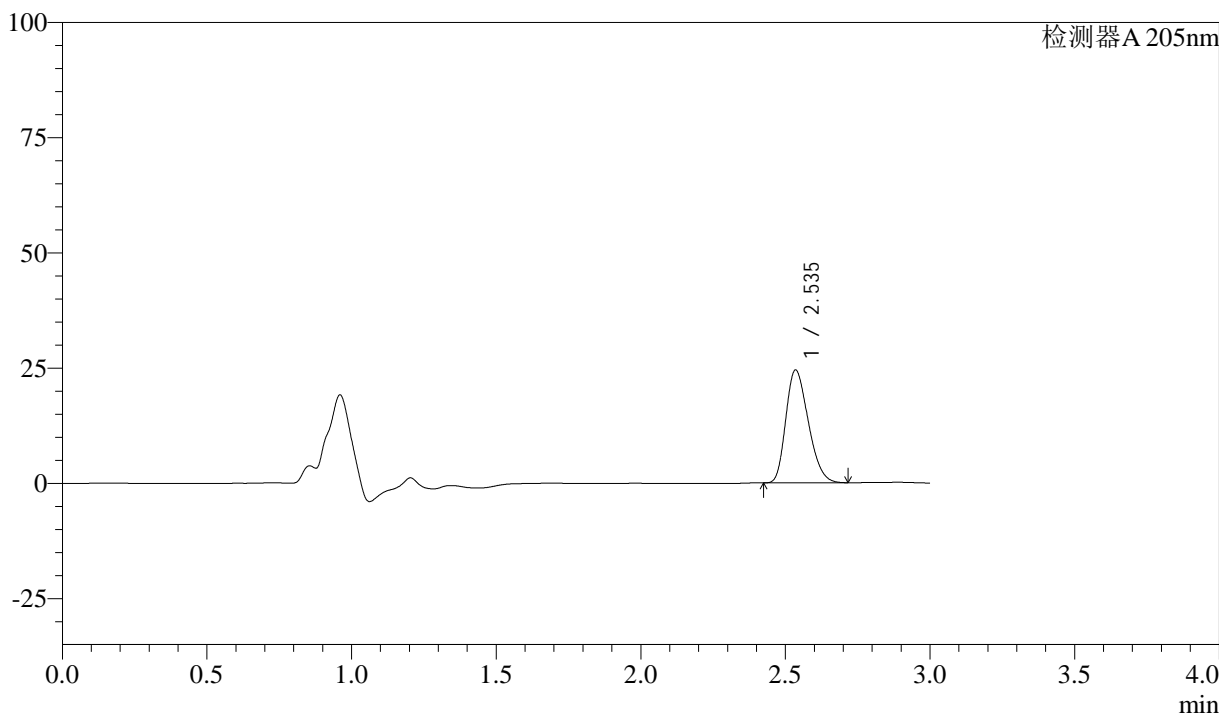
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-26-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 13:02:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:54:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	132371	100.000	24403	5014	1.264	--
总计		132371	100.000	24403			

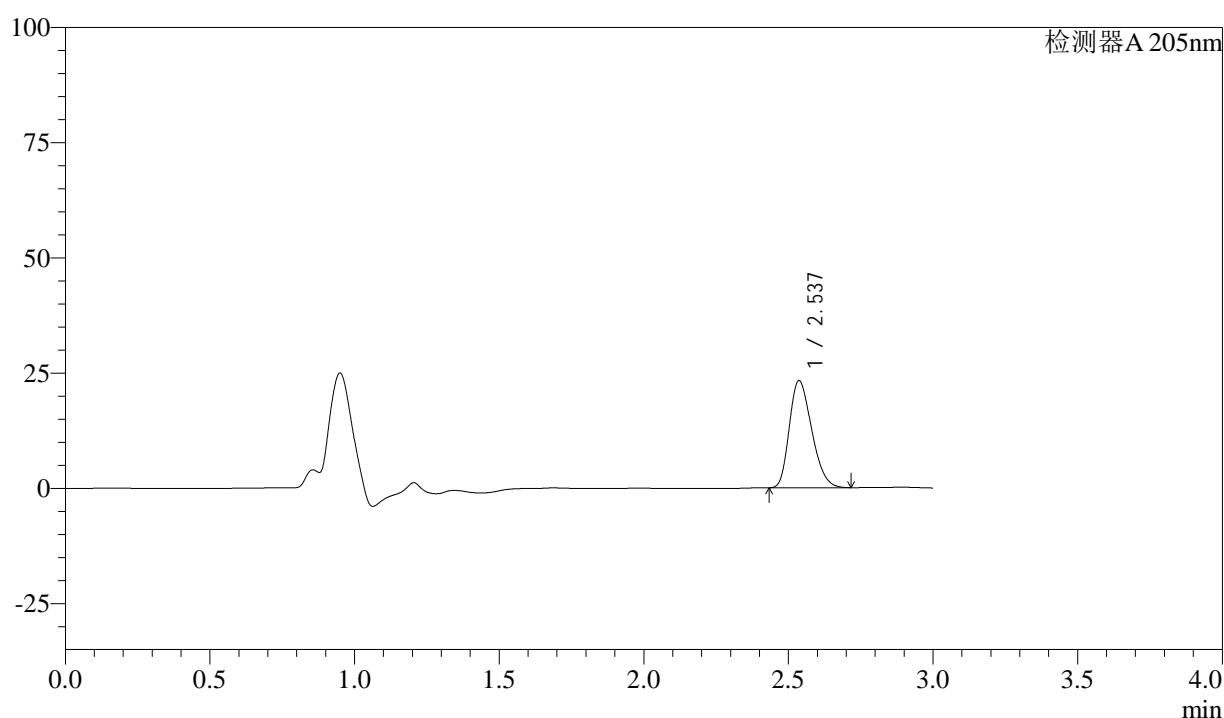
图26 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-27-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 13:05:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/14 09:54:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	125265	100.000	23245	5062	1.265	--
总计		125265	100.000	23245			

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-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



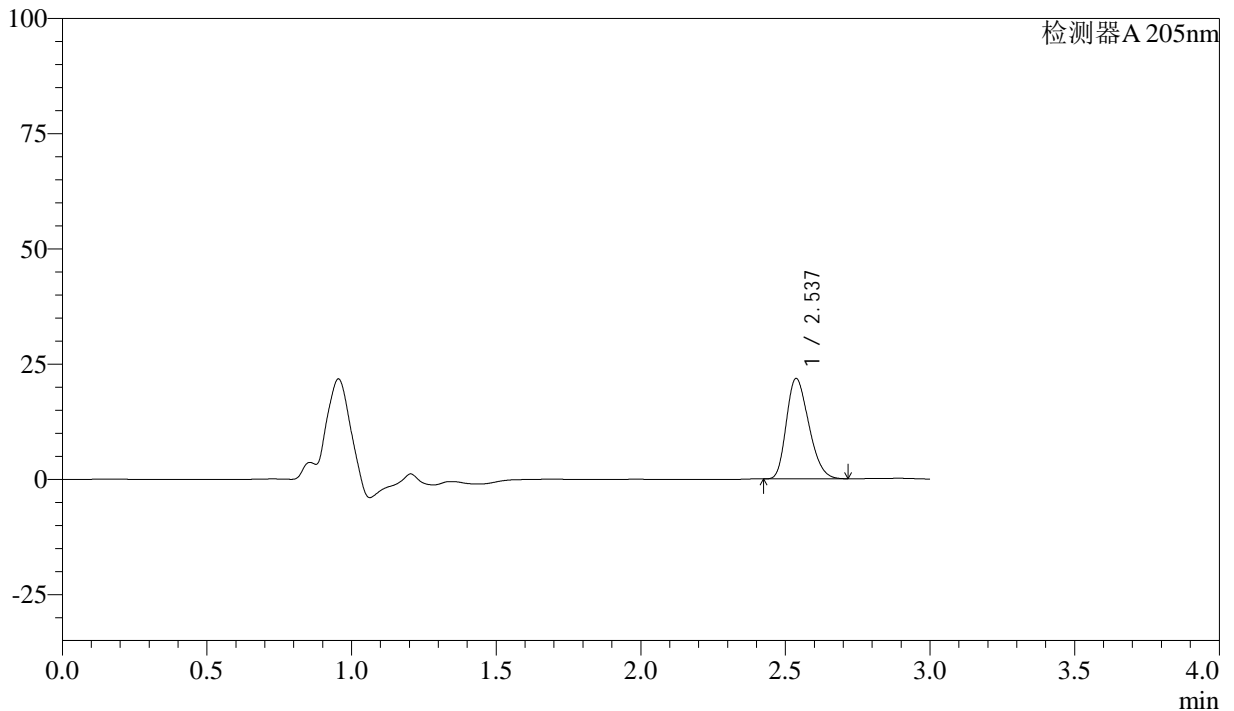
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-28-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 13:09:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:54:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	117499	100.000	21779	5042	1.260	--
总计		117499	100.000	21779			

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-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



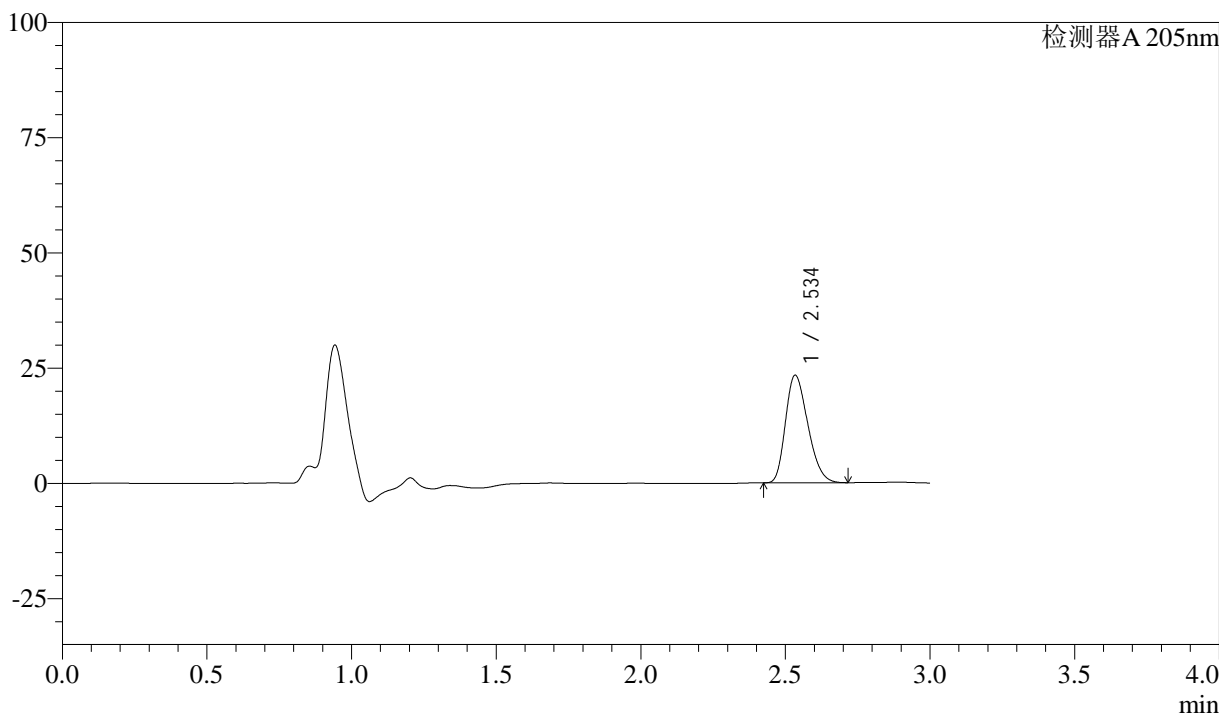
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-29-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 13:12:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:54:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	125642	100.000	23204	5053	1.266	--
总计		125642	100.000	23204			

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-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



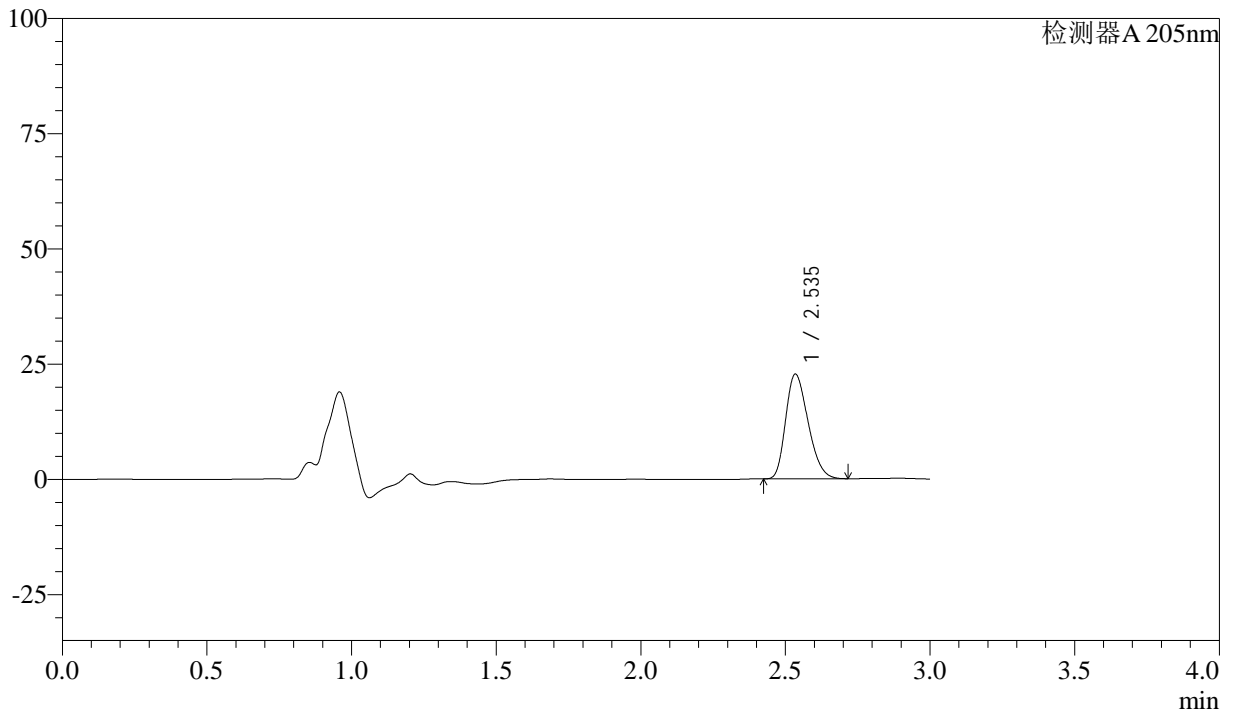
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-30-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 13:16:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:54:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	122629	100.000	22612	5032	1.268	--
总计		122629	100.000	22612			

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-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



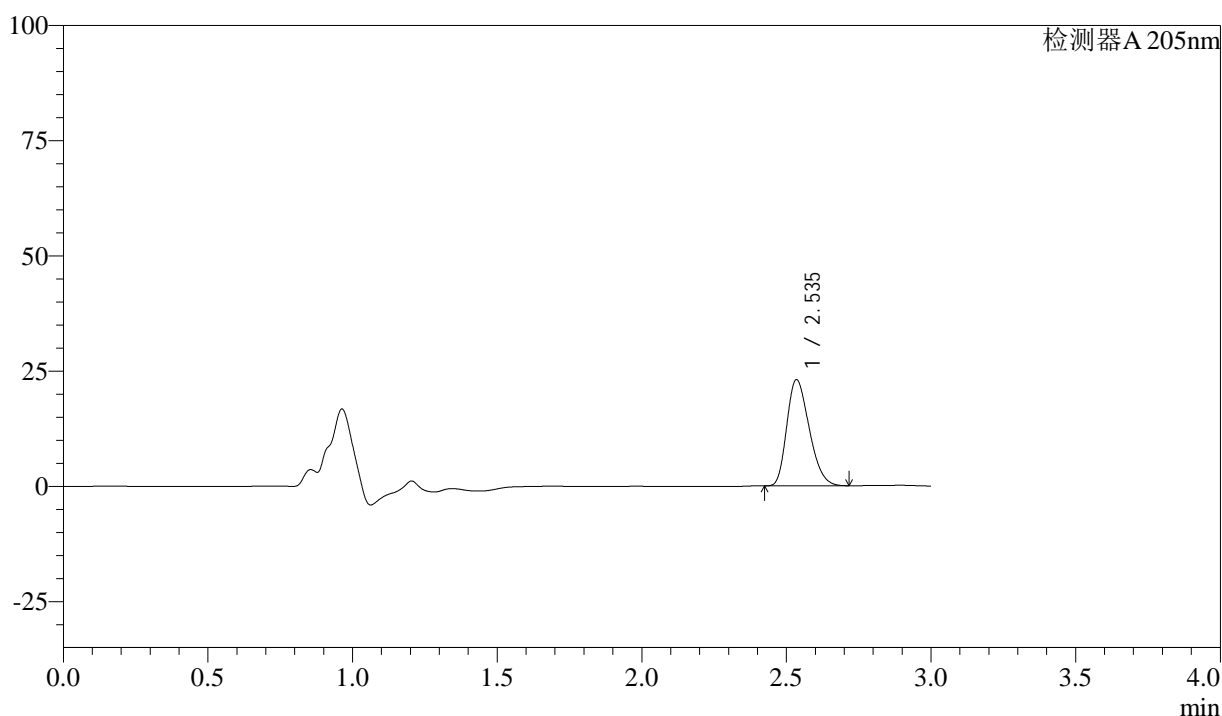
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-31-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 13:19:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:54:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	124235	100.000	22955	5045	1.267	--
总计		124235	100.000	22955			

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-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



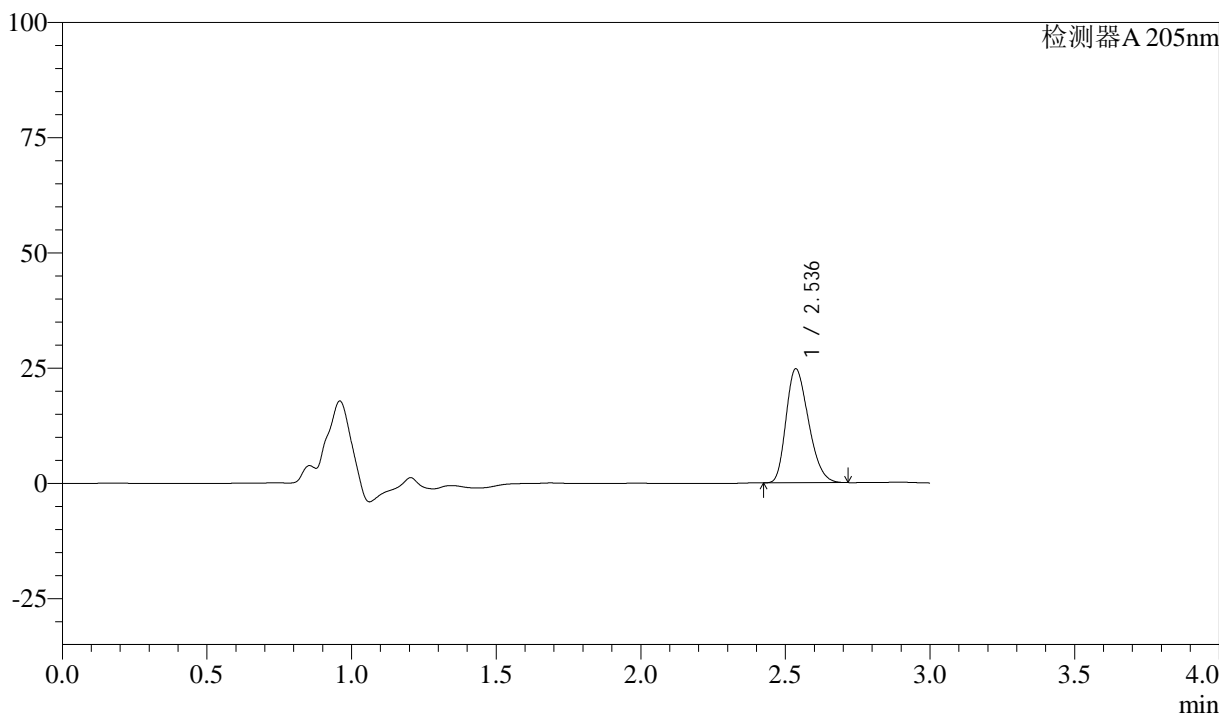
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-32-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 13:22:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:54:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	133326	100.000	24689	5048	1.267	--
总计		133326	100.000	24689			

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-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



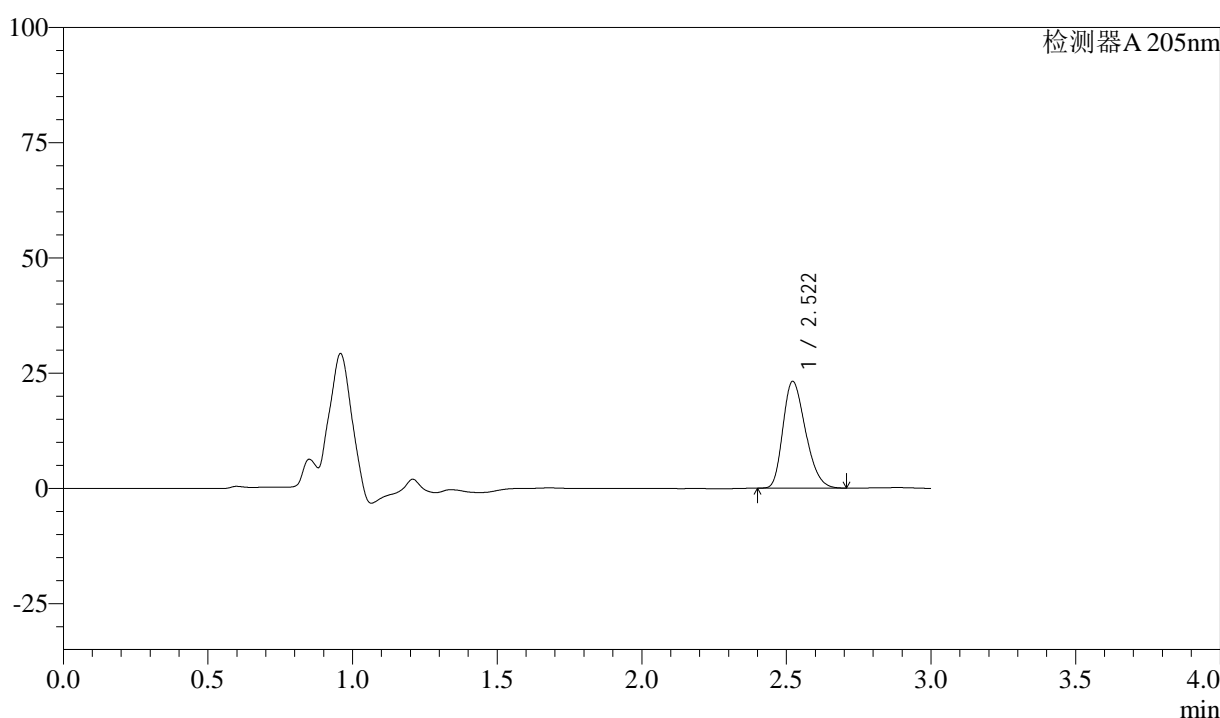
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-33-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 15:17:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:54:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	125888	100.000	23163	4923	1.272	--
总计		125888	100.000	23163			

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-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



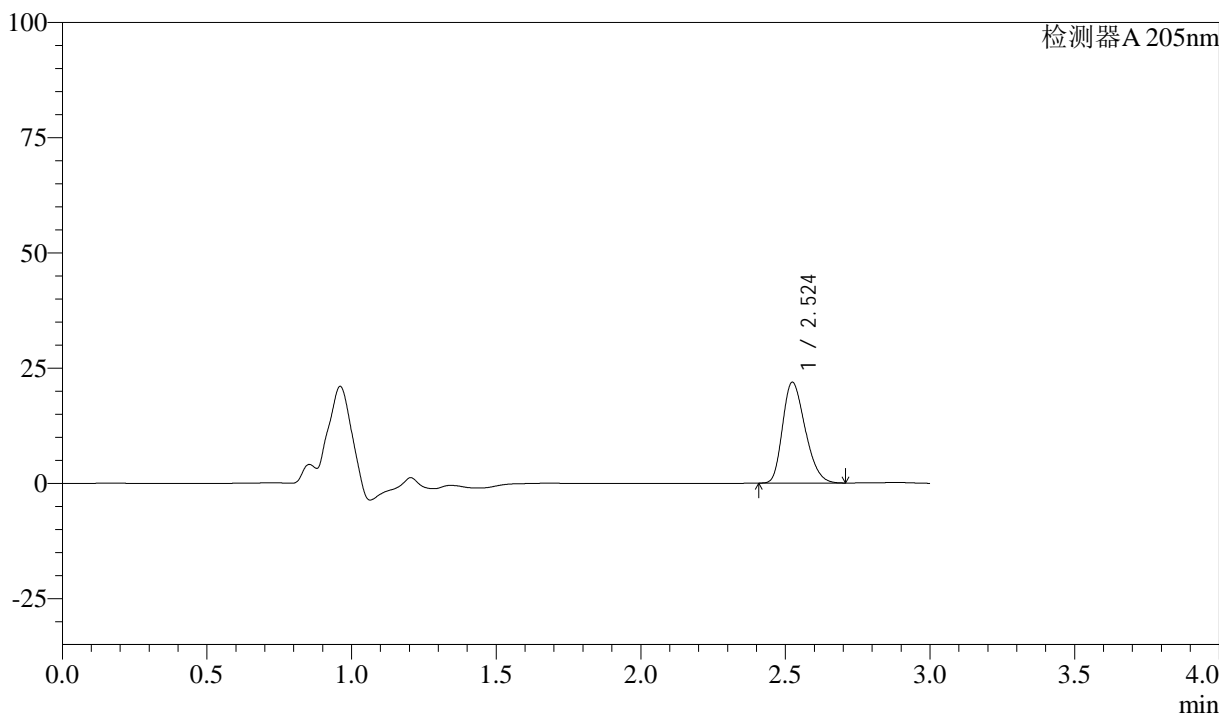
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-34-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 15:20:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:54:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	118852	100.000	21833	4931	1.271	--
总计		118852	100.000	21833			

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-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



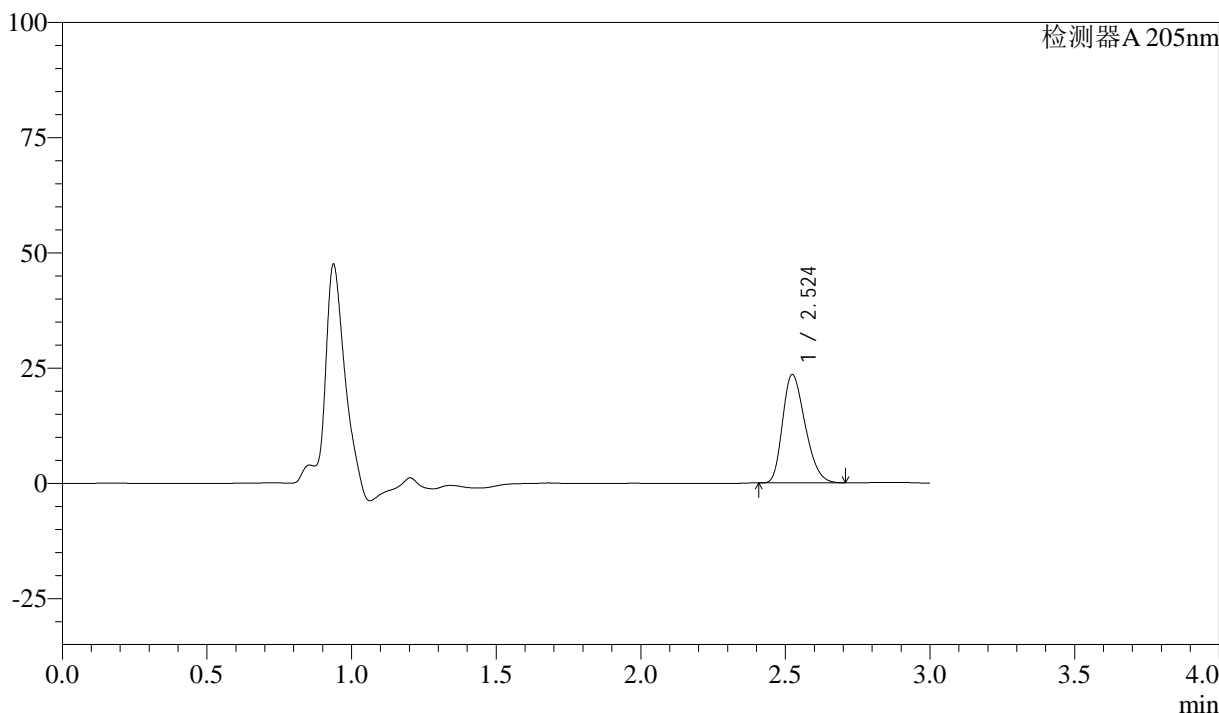
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-35-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 15:23:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:54:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	127553	100.000	23460	4941	1.275	--
总计		127553	100.000	23460			

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-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



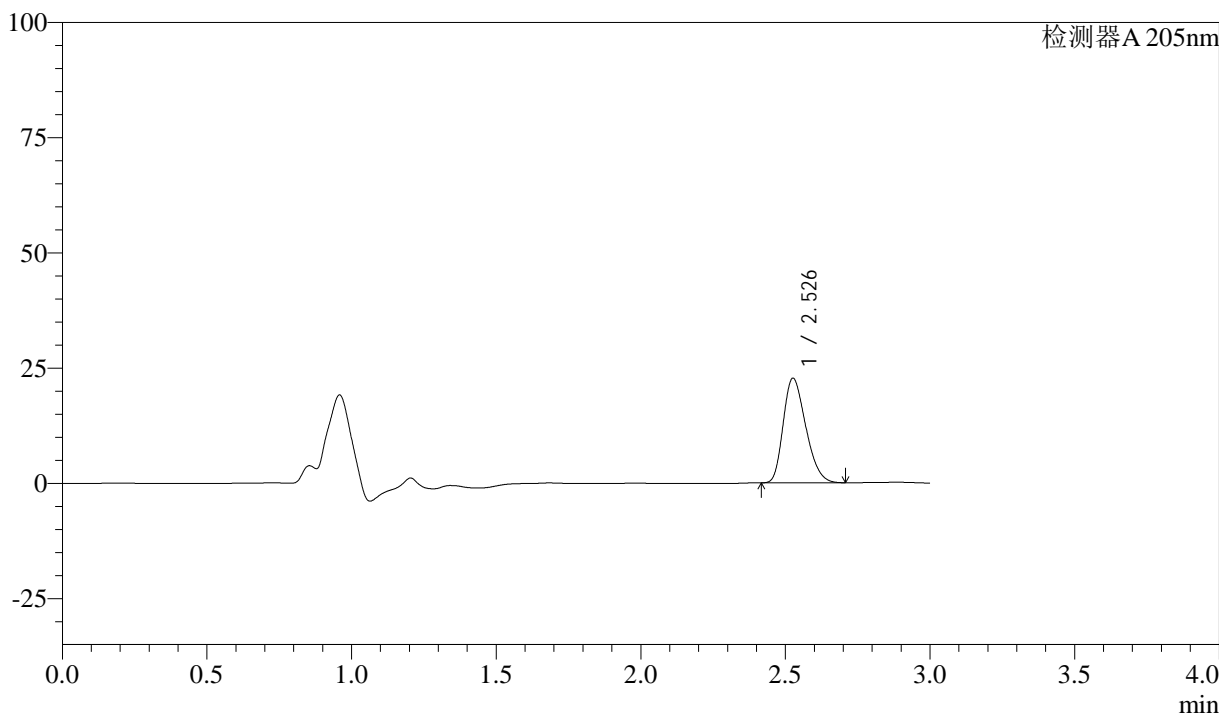
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-36-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 15:27:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:54:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	123191	100.000	22574	4940	1.276	--
总计		123191	100.000	22574			

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-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



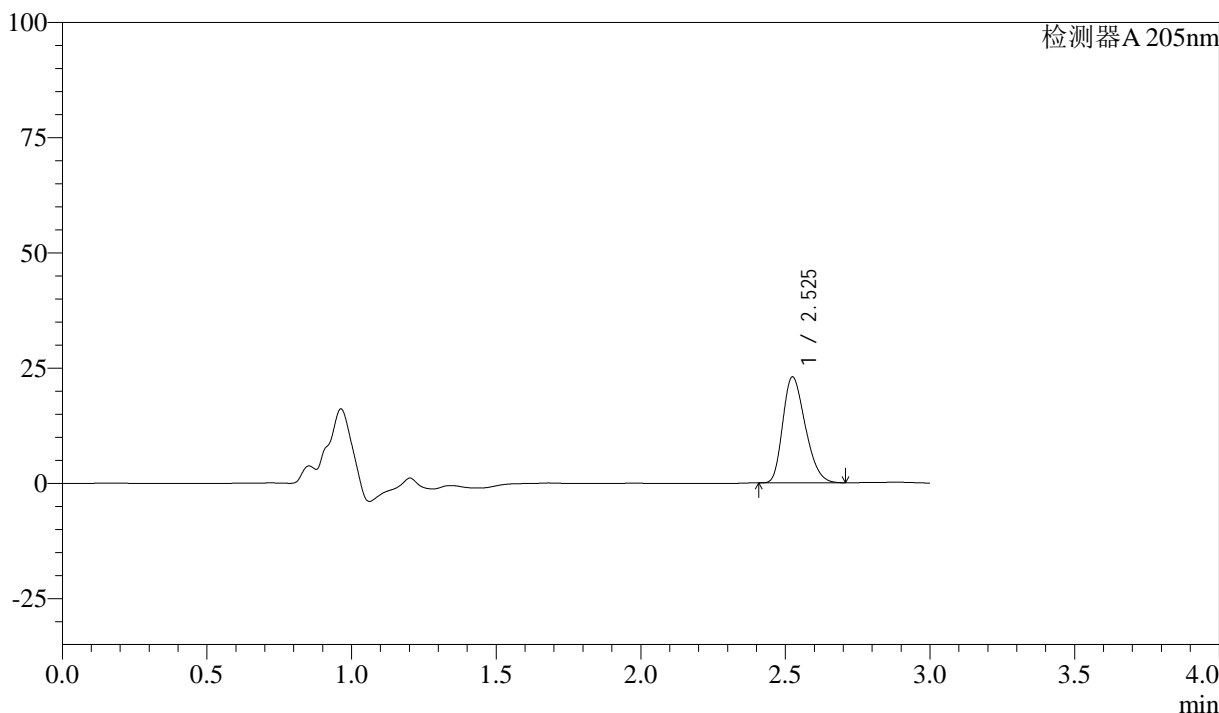
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-37-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 15:30:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 09:54:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	124475	100.000	22913	4951	1.275	--
总计		124475	100.000	22913			

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-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



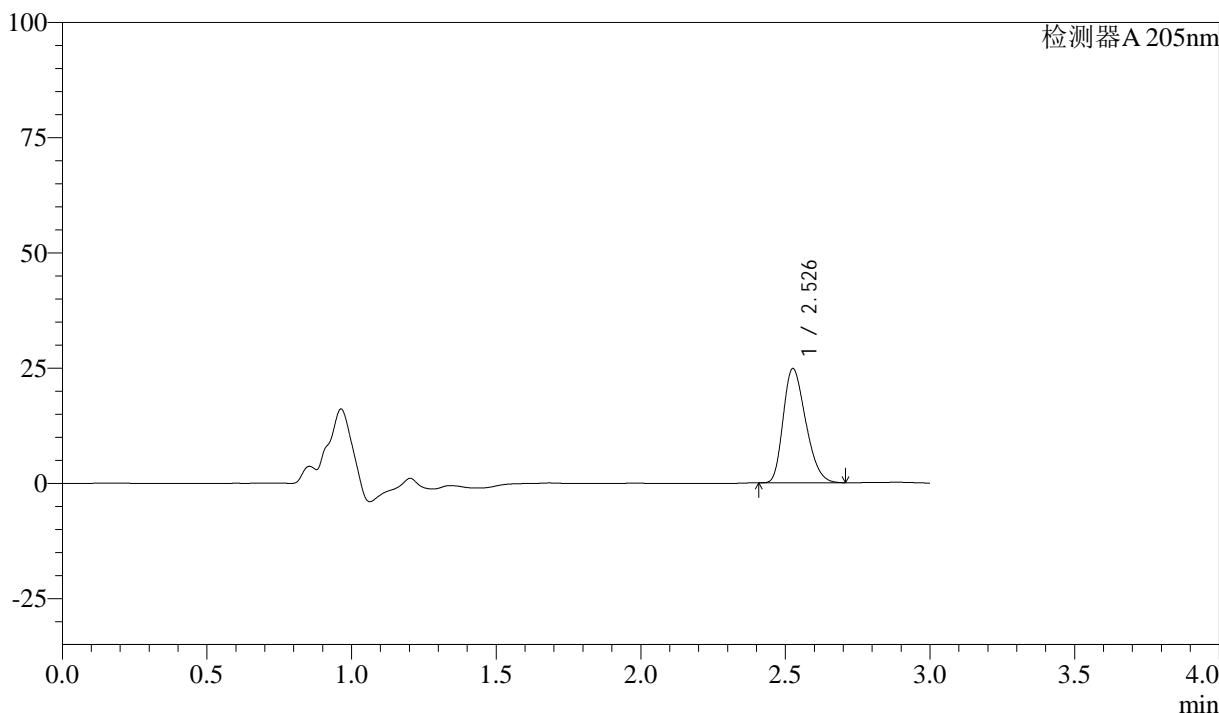
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-38-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-15 版本号: 6.115
 进样体积: 20μl 进样时间: 2024/09/13 15:33:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:54:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	134298	100.000	24633	4955	1.279	--
总计		134298	100.000	24633			

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-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



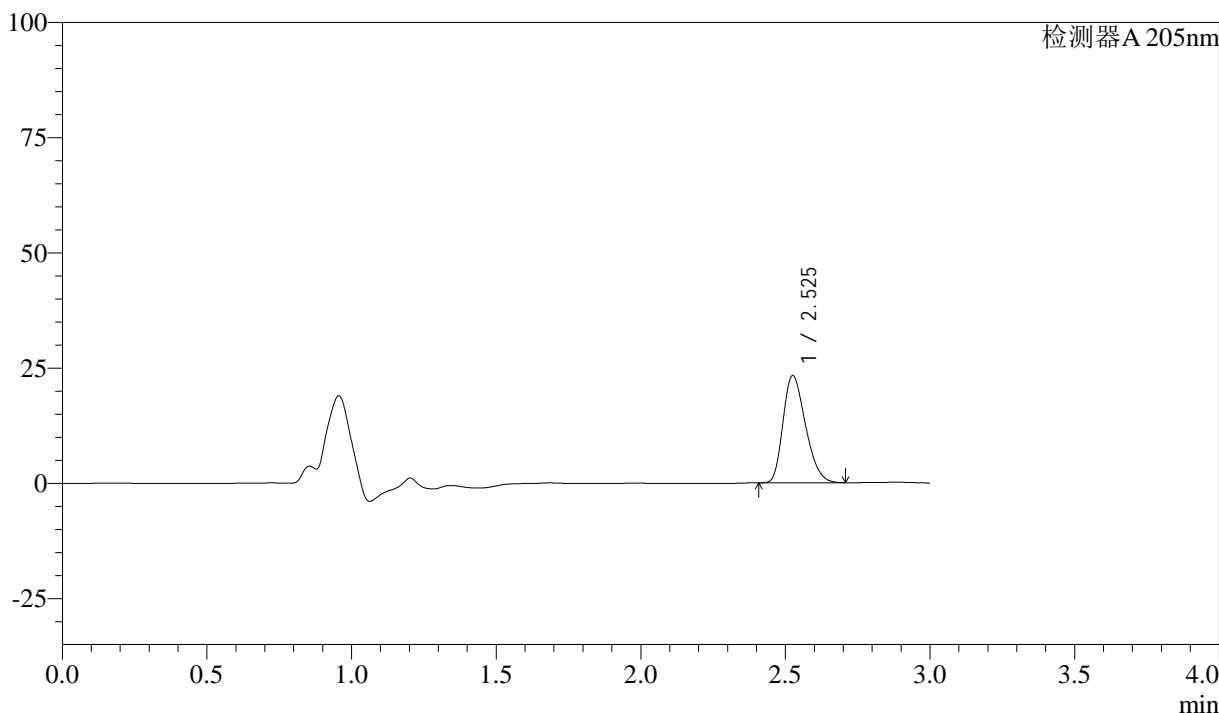
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-39-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 15:37:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:54:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	126055	100.000	23143	4955	1.280	--
总计		126055	100.000	23143			

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-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



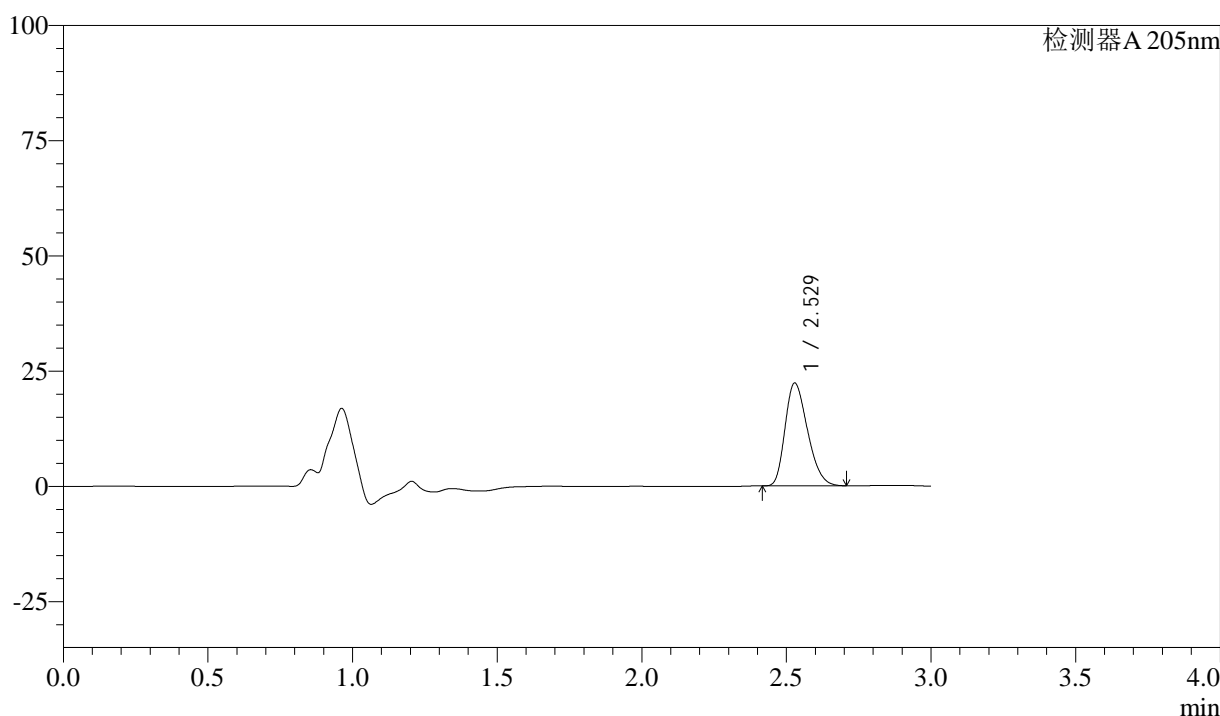
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-40-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 15:40:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:54:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	120672	100.000	22303	4985	1.276	--
总计		120672	100.000	22303			

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-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



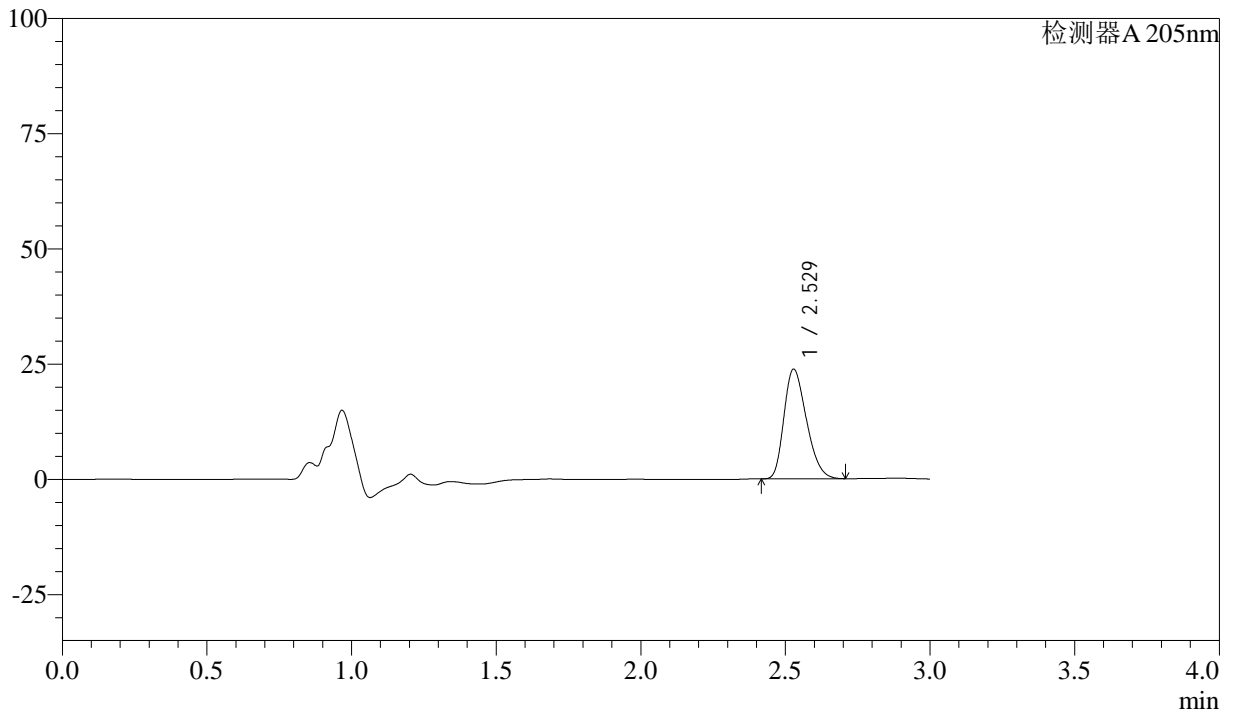
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-41-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 15:43:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:54:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	128699	100.000	23775	4985	1.278	--
总计		128699	100.000	23775			

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-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



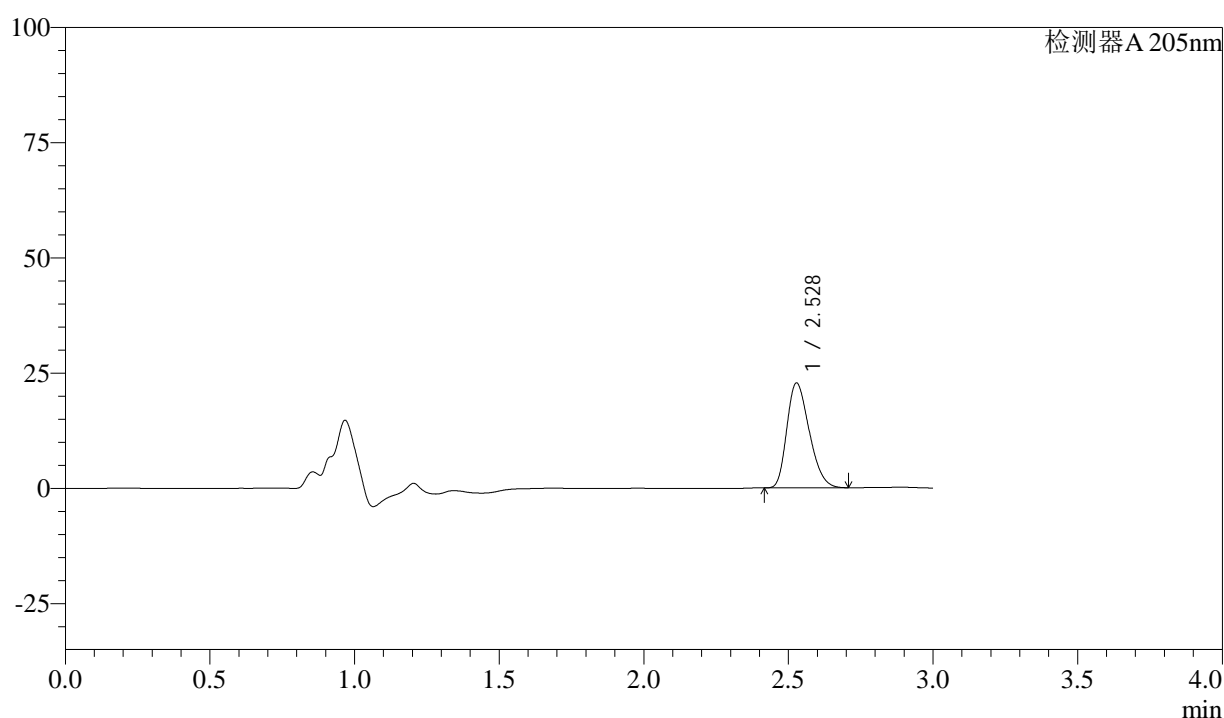
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-42-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 15:47:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:54:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	122850	100.000	22733	5000	1.277	--
总计		122850	100.000	22733			

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-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



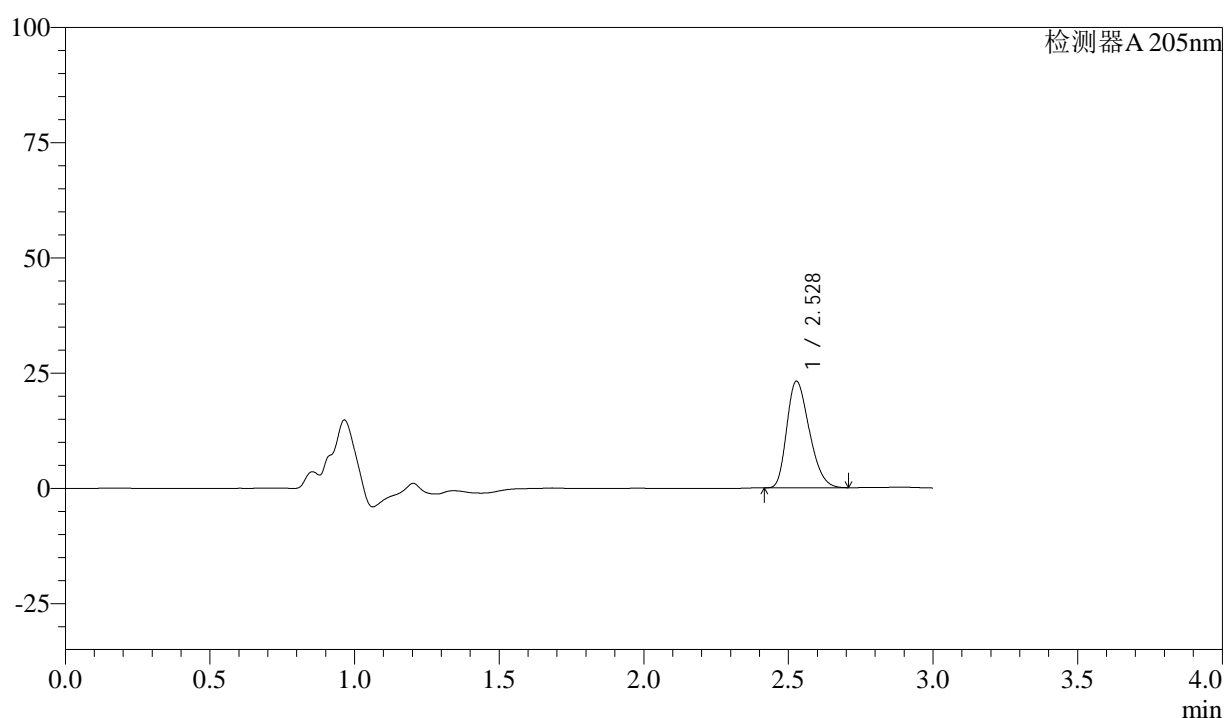
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-43-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 15:50:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:54:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	125245	100.000	23105	4973	1.279	--
总计		125245	100.000	23105			

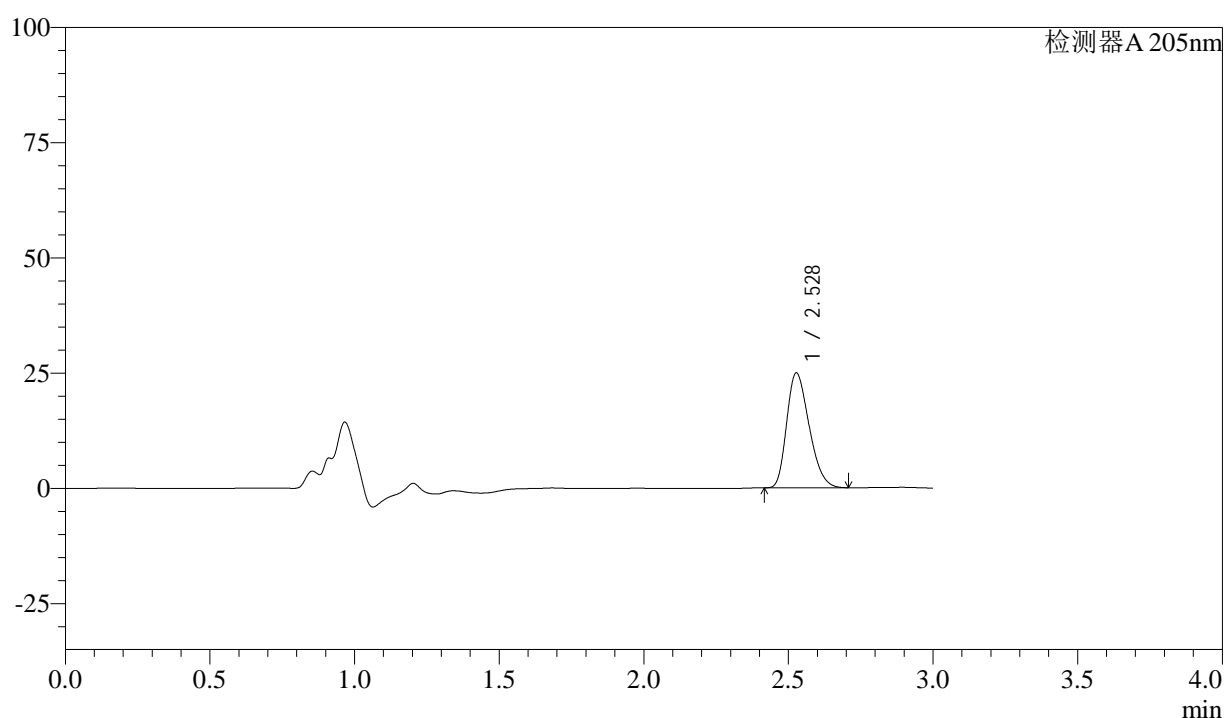
图43 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-44-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 15:54:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/14 09:54:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	134828	100.000	24881	4990	1.279	--
总计		134828	100.000	24881			

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-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



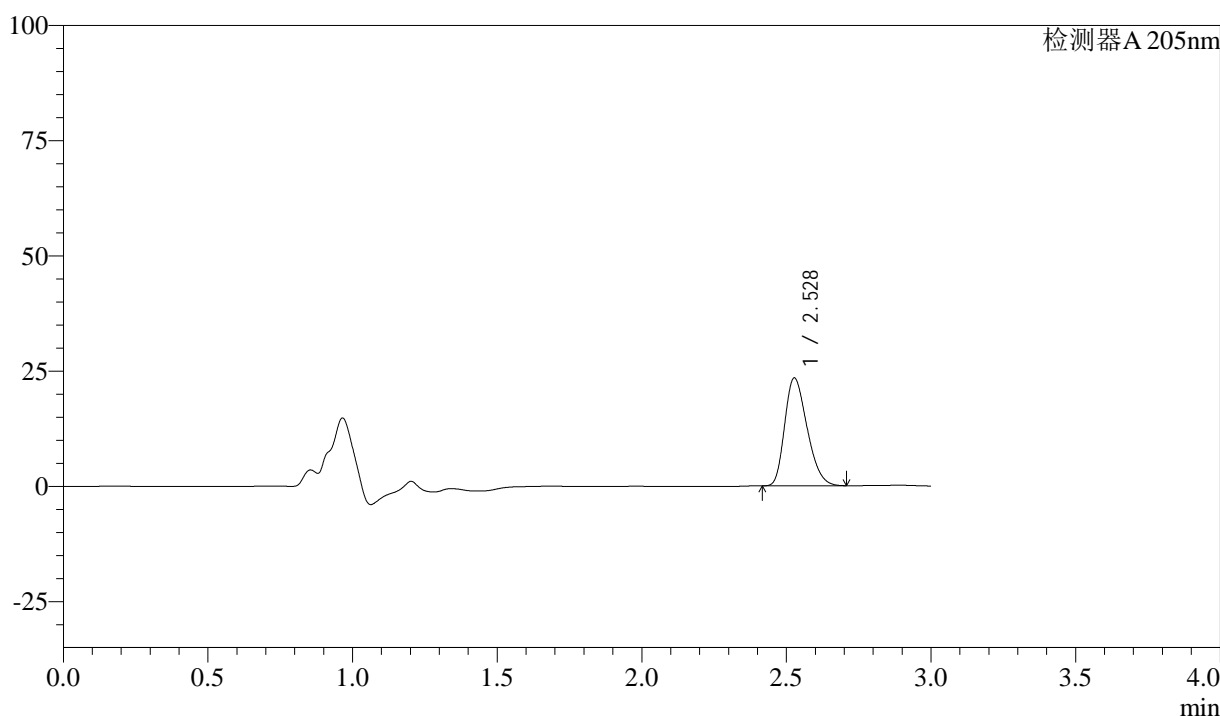
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-45-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 15:57:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:54:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	126217	100.000	23349	5015	1.279	--
总计		126217	100.000	23349			

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-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



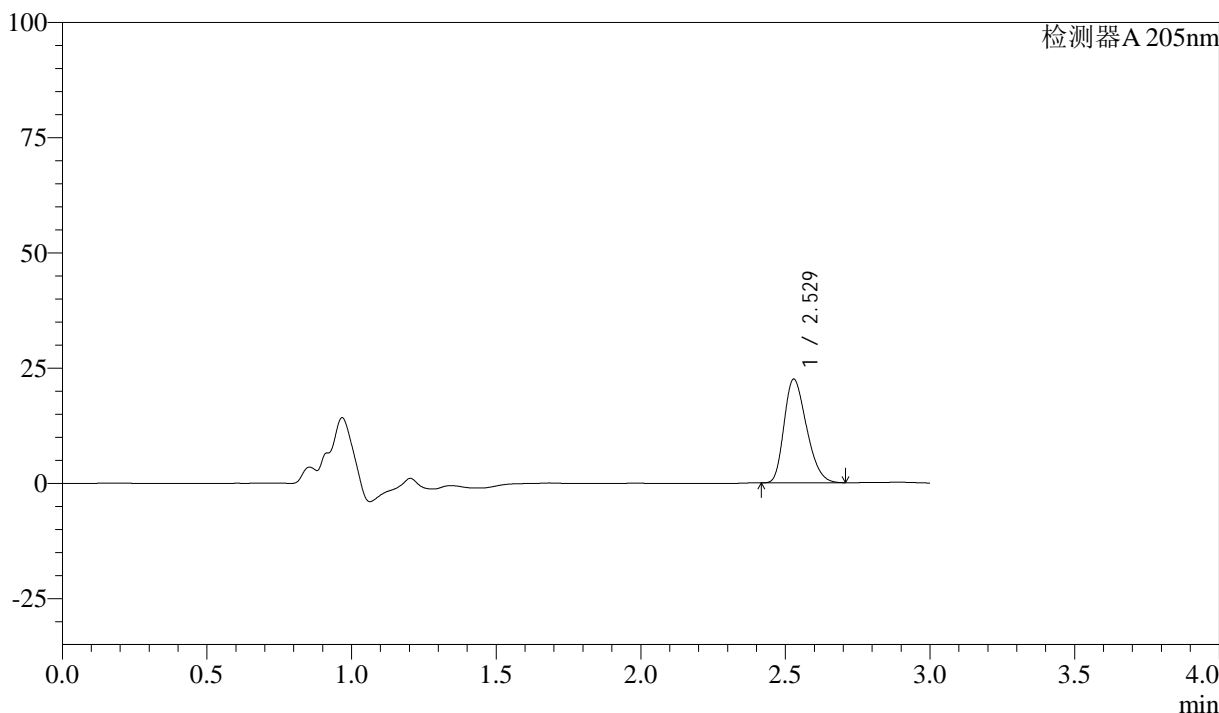
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-46-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 16:00:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:54:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	121431	100.000	22484	5007	1.276	--
总计		121431	100.000	22484			

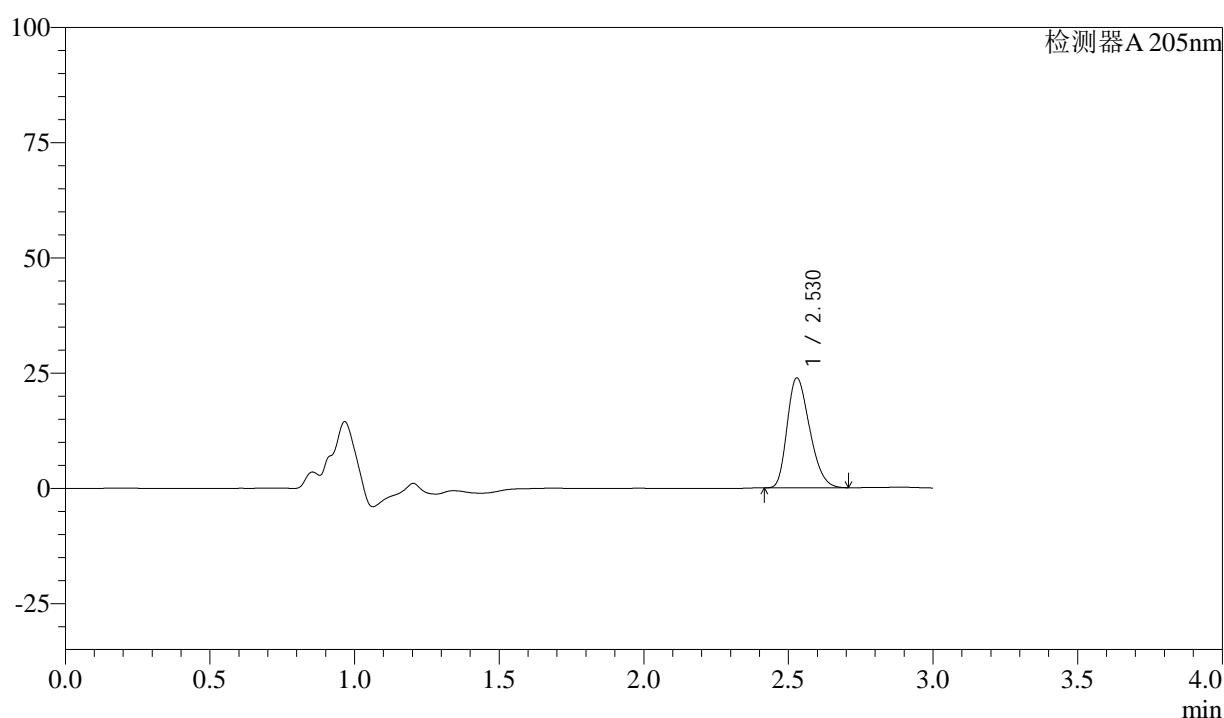
图46 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-47-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 16:04:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:55:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	128996	100.000	23861	4991	1.274	--
总计		128996	100.000	23861			

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-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



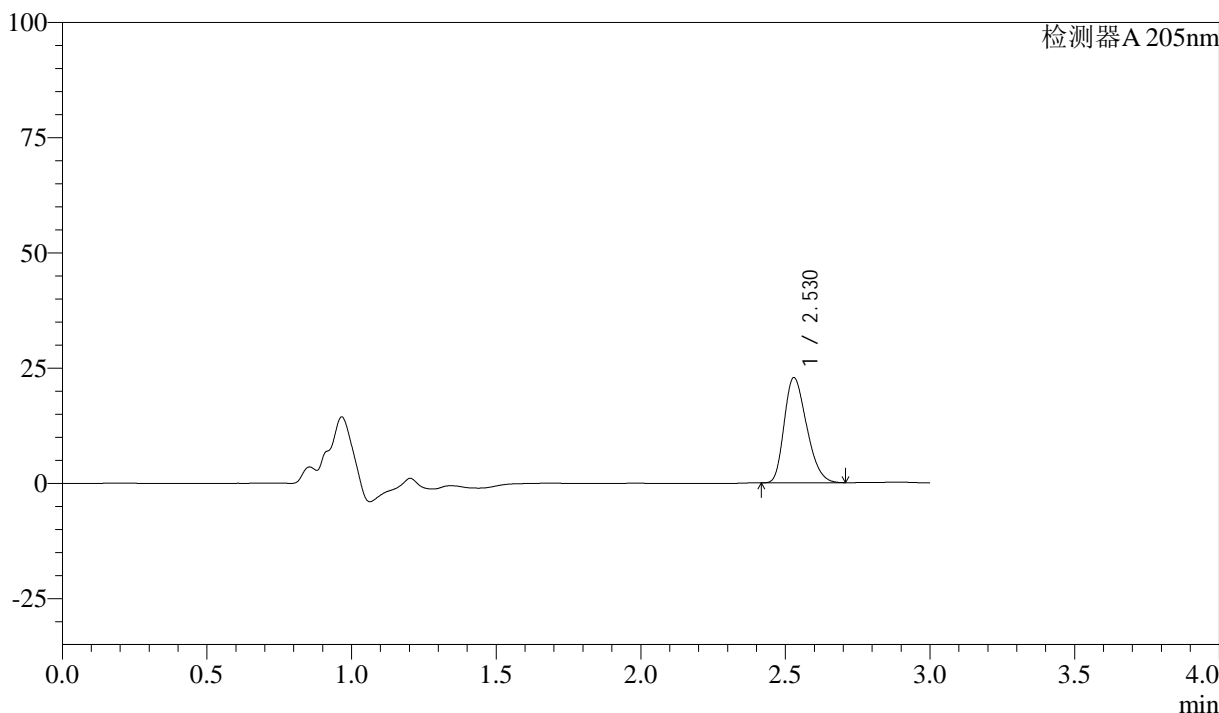
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-48-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 16:07:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:55:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	123332	100.000	22831	5000	1.274	--
总计		123332	100.000	22831			

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-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



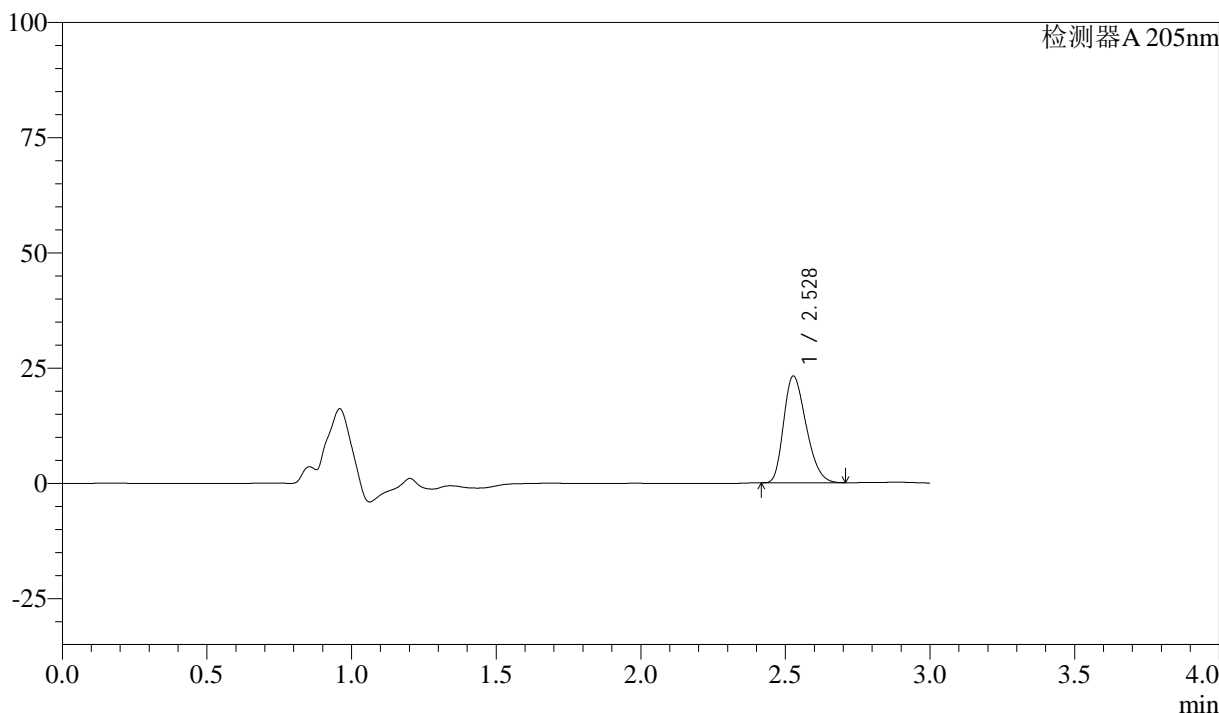
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-49-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 16:10:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:55:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	125403	100.000	23133	4979	1.274	--
总计		125403	100.000	23133			

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-浆法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



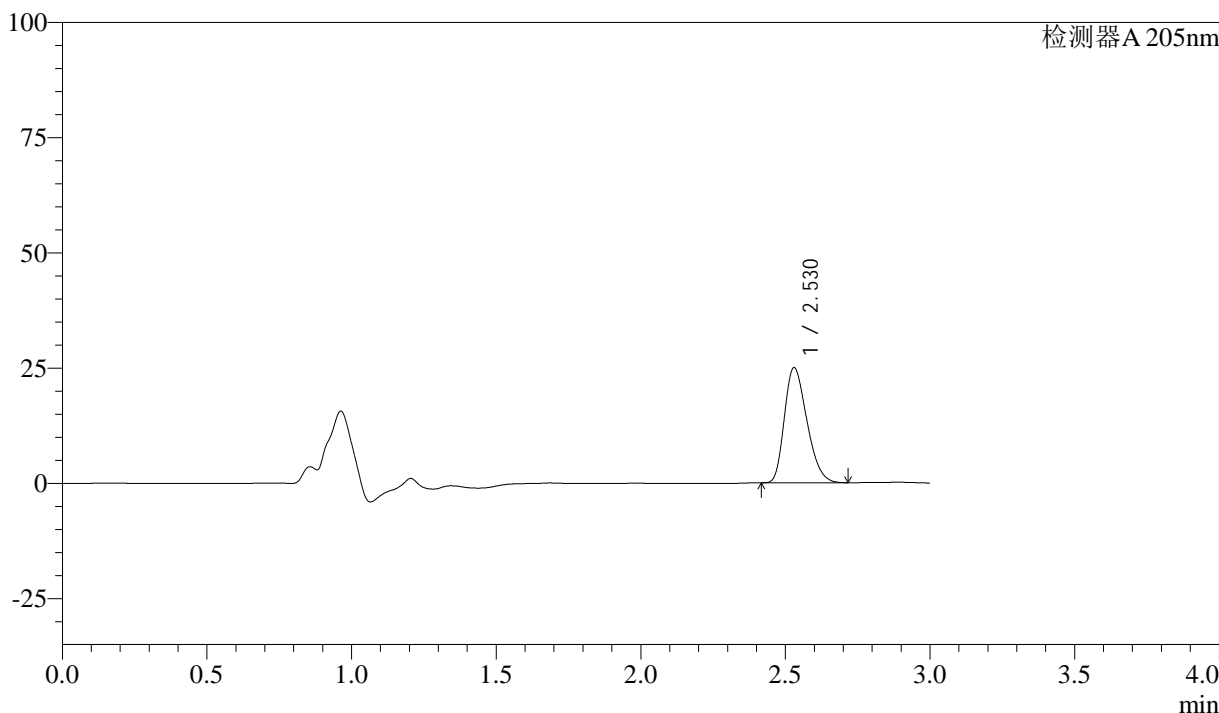
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-50-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 16:14:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:55:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	135416	100.000	25004	4979	1.278	--
总计		135416	100.000	25004			

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-浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



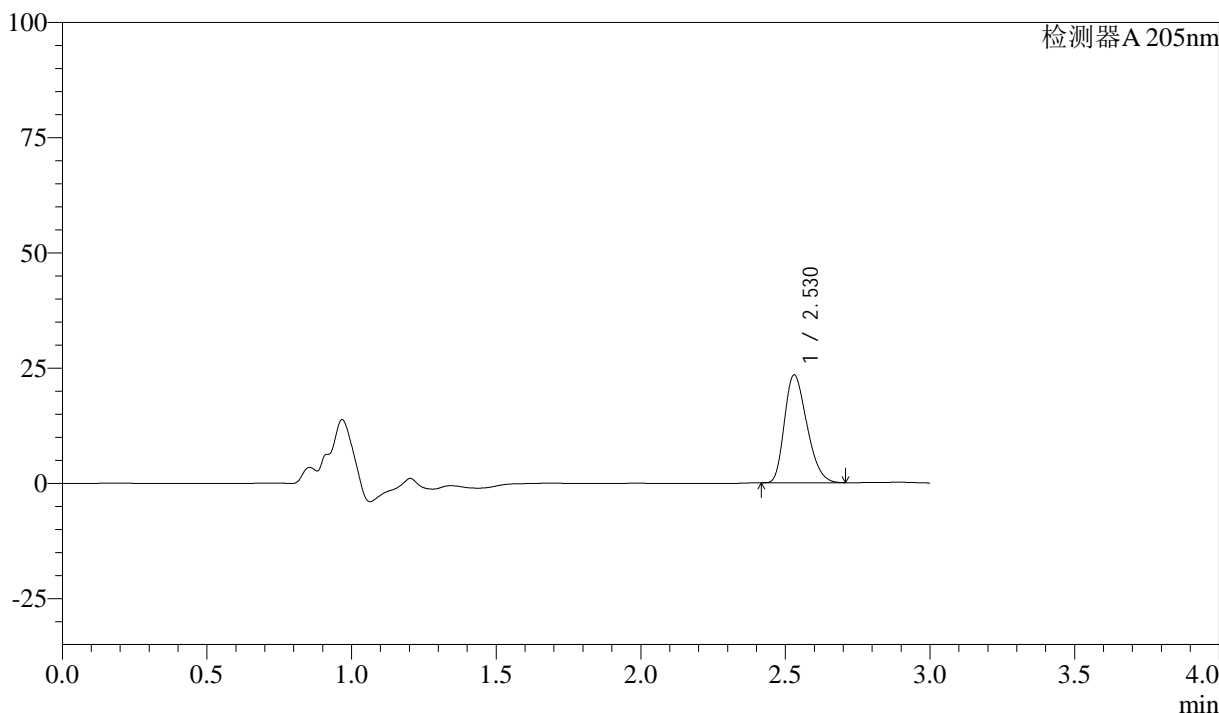
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-51-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 16:17:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:55:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	126529	100.000	23416	5000	1.275	--
总计		126529	100.000	23416			

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-浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



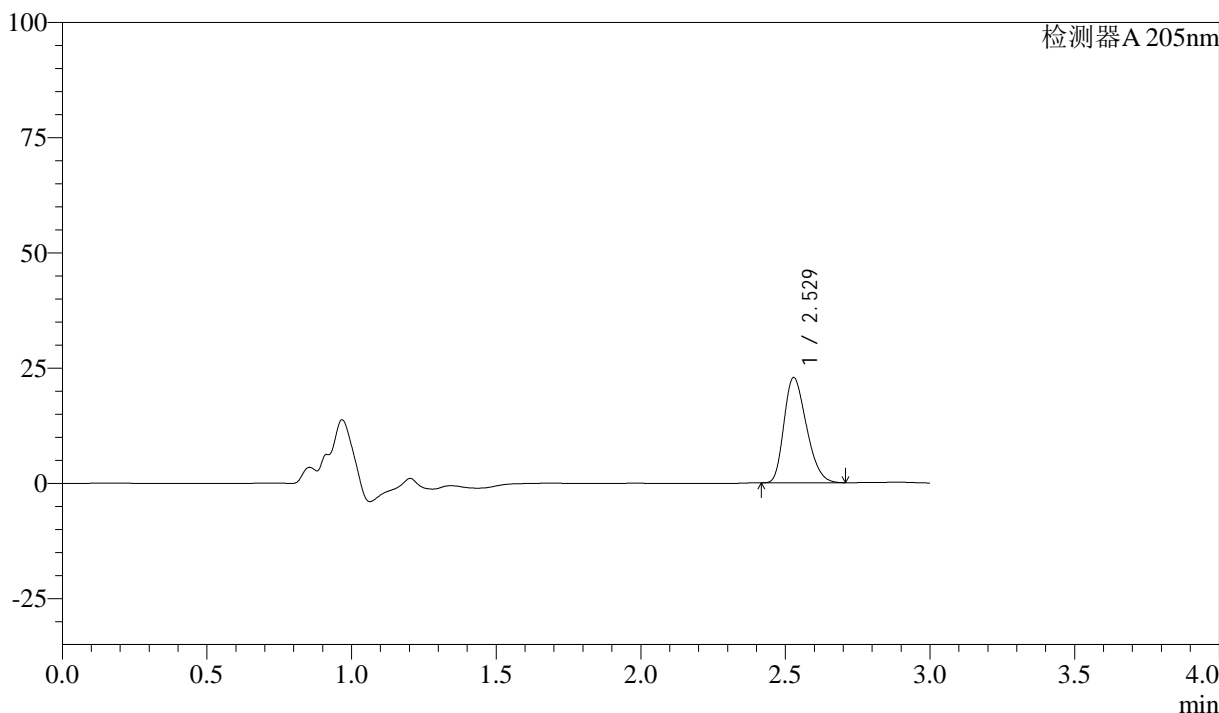
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-52-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 16:20:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:55:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	123474	100.000	22834	4996	1.273	--
总计		123474	100.000	22834			

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-浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



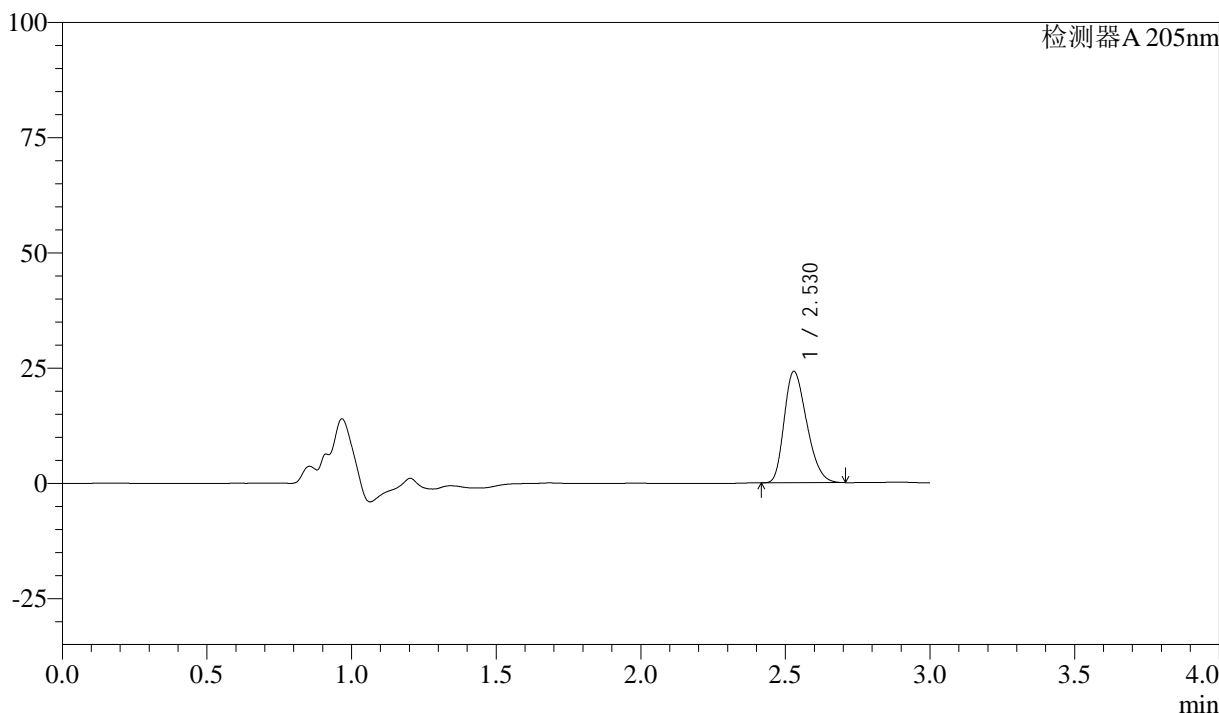
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-53-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 16:24:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:55:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	131077	100.000	24181	4961	1.274	--
总计		131077	100.000	24181			

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-浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



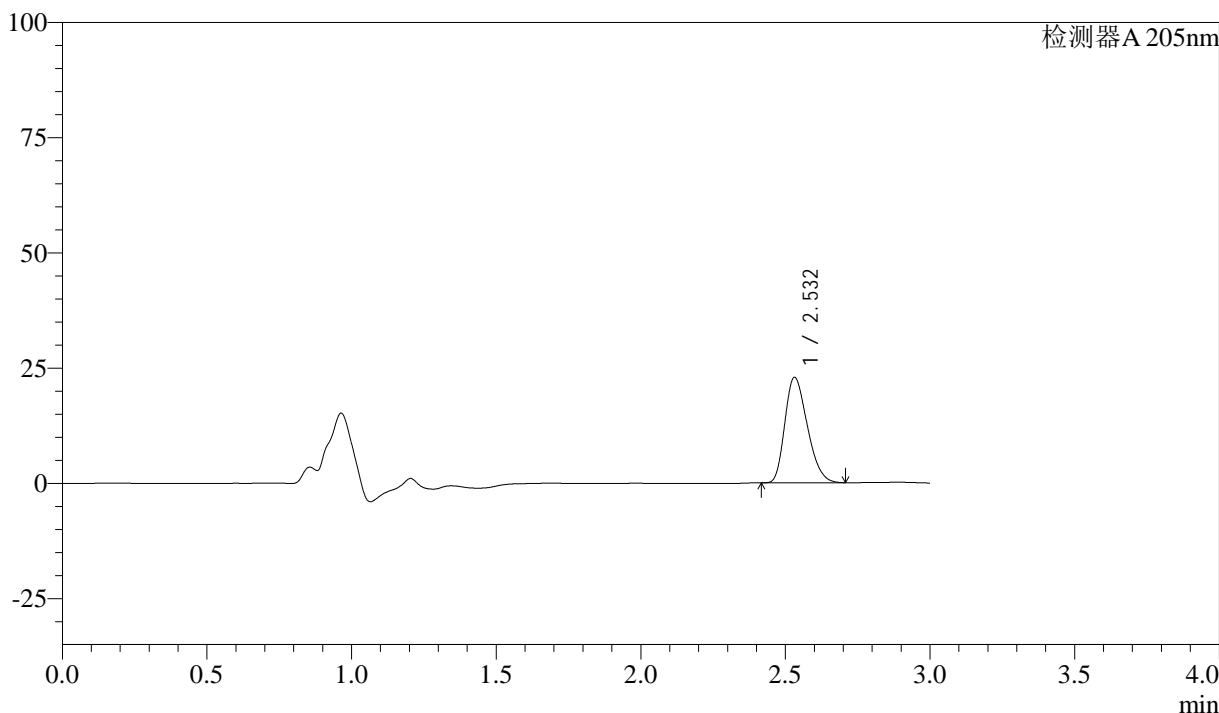
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-54-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 16:27:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:55:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	123819	100.000	22875	4999	1.274	--
总计		123819	100.000	22875			

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-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



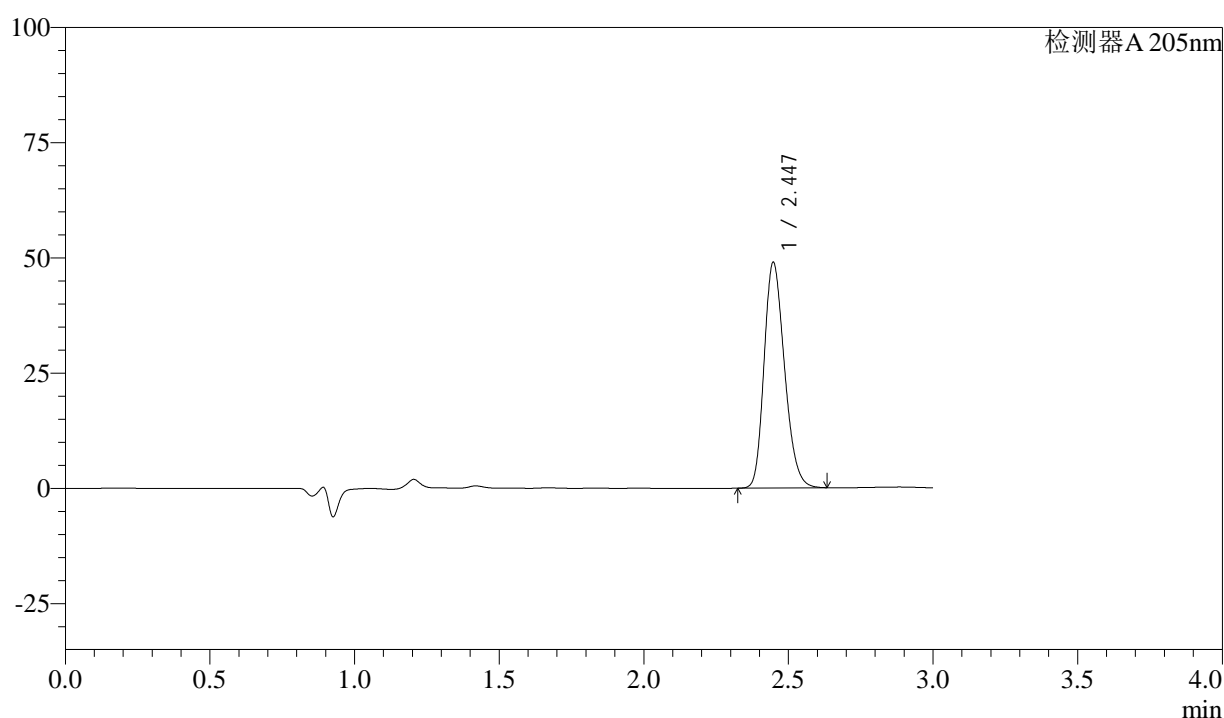
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-55-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 16:31:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:55:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	240273	100.000	48973	5762	1.229	--
总计		240273	100.000	48973			

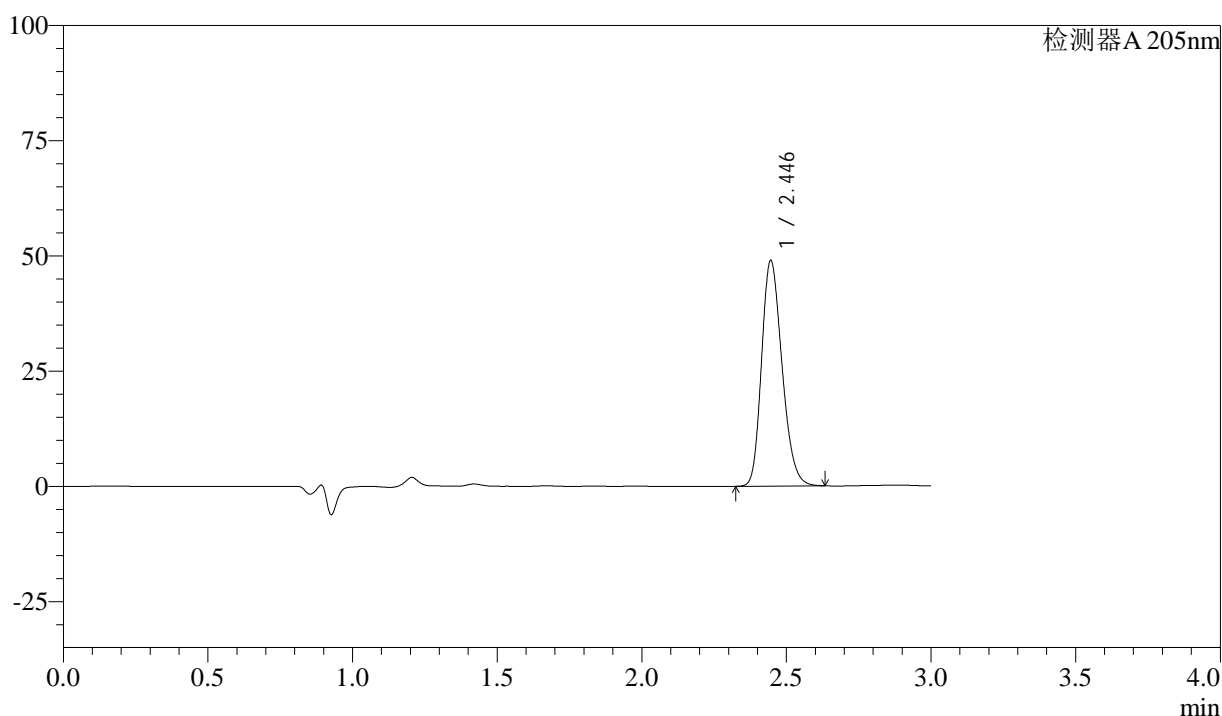
图55 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-56-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 16:34:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:55:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	240339	100.000	48967	5753	1.228	--
总计		240339	100.000	48967			

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-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



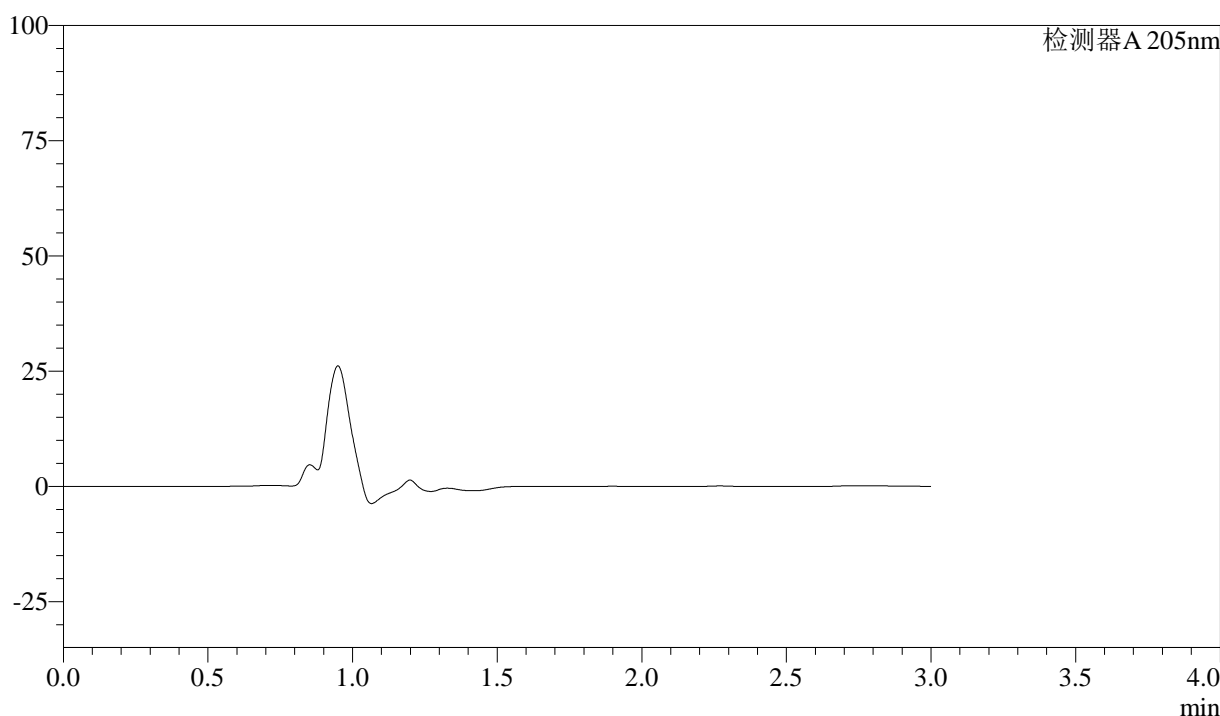
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-57-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-900ml-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 16:51:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:55:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

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

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



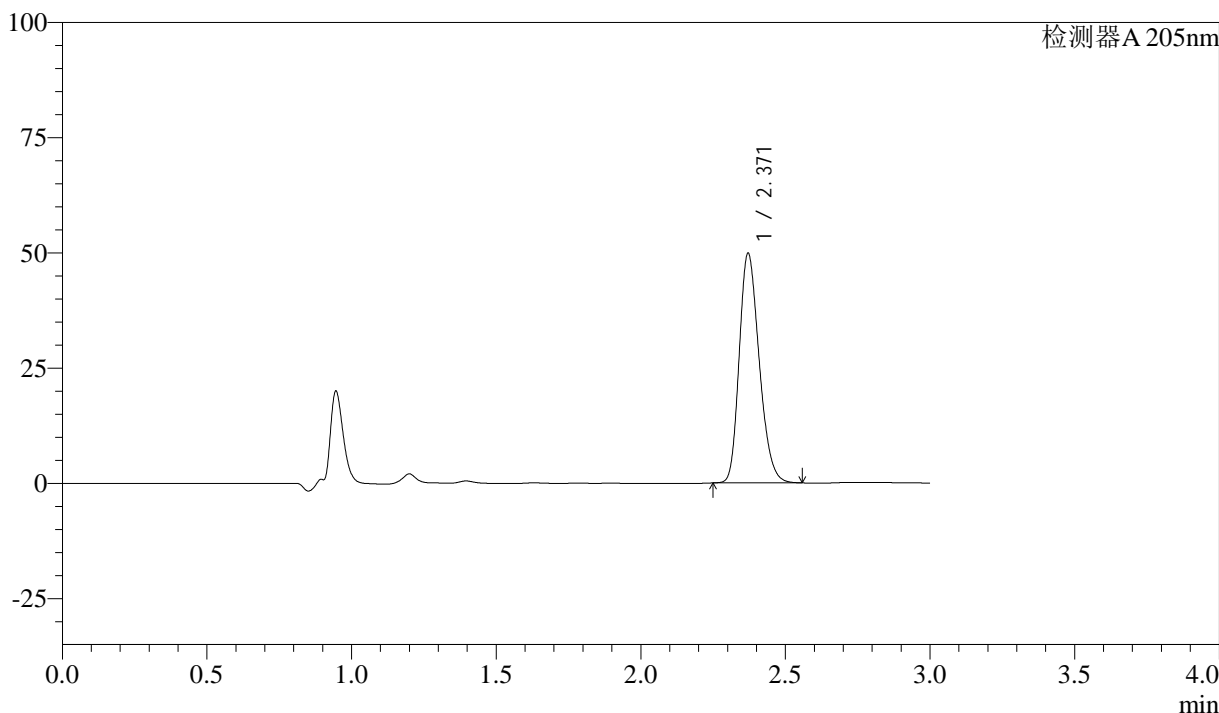
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-58-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-900ml-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 16:54:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:55:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	239960	100.000	49804	5601	1.234	--
总计		239960	100.000	49804			

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



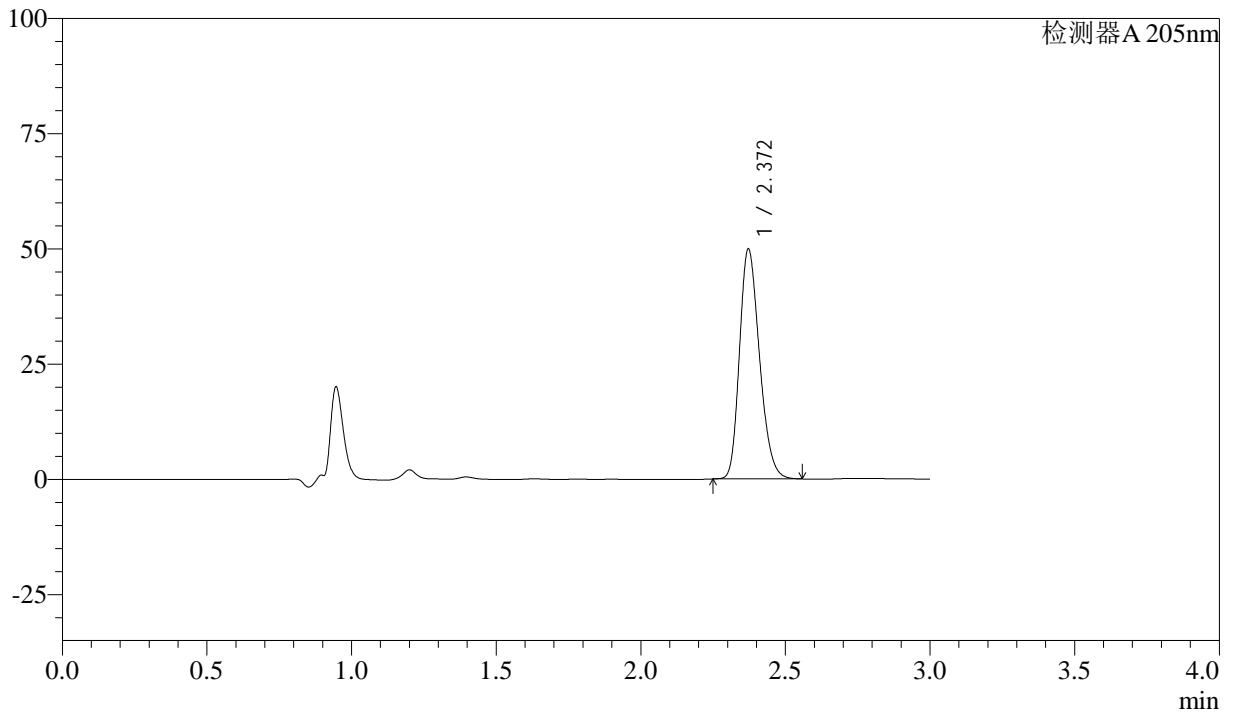
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-59-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-900ml-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 16:58:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:55:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	240451	100.000	49911	5602	1.234	--
总计		240451	100.000	49911			

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



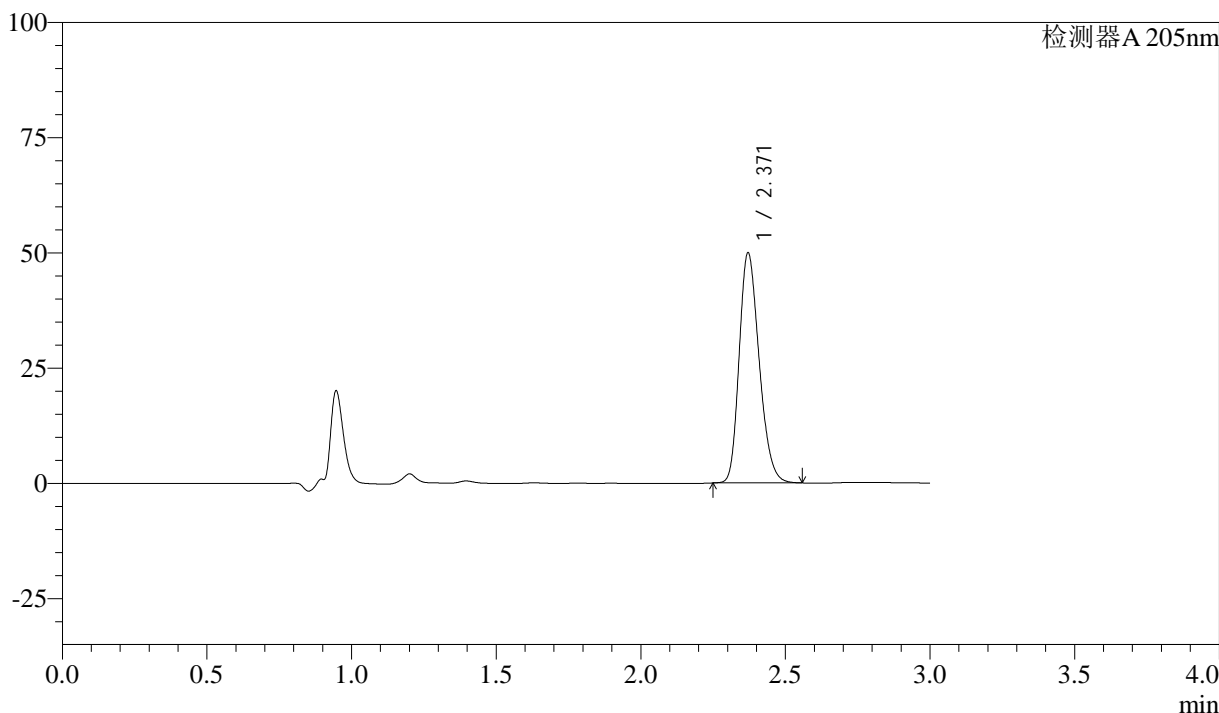
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-60-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-900ml-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 17:01:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:55:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	240377	100.000	49904	5605	1.233	--
总计		240377	100.000	49904			

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



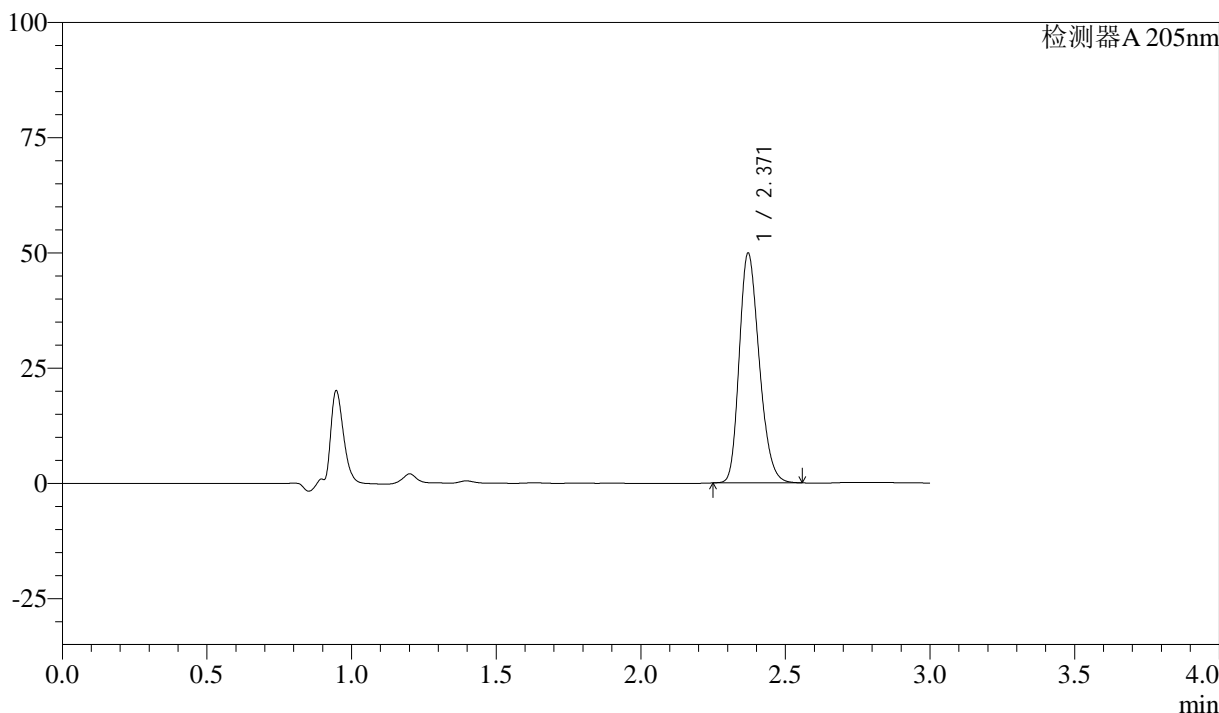
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-61-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-900ml-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 17:05:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:55:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	239965	100.000	49862	5613	1.233	--
总计		239965	100.000	49862			

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



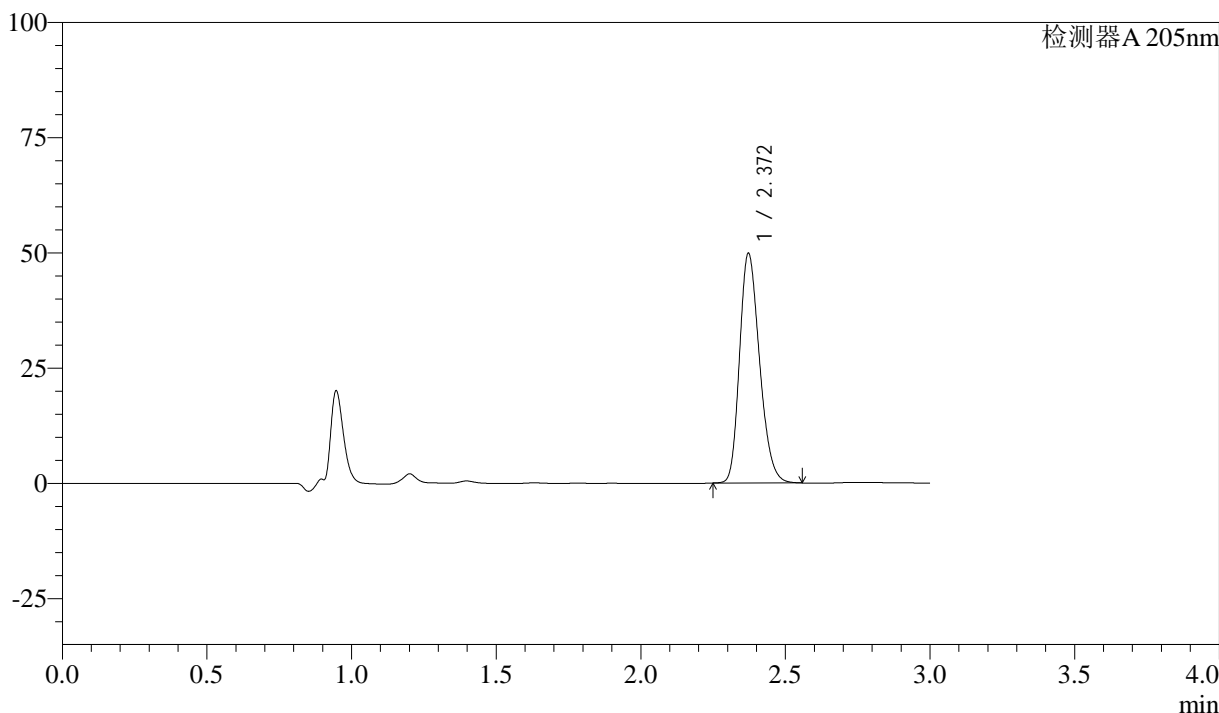
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-62-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-900ml-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 17:08:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:55:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	240099	100.000	49835	5608	1.233	--
总计		240099	100.000	49835			

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



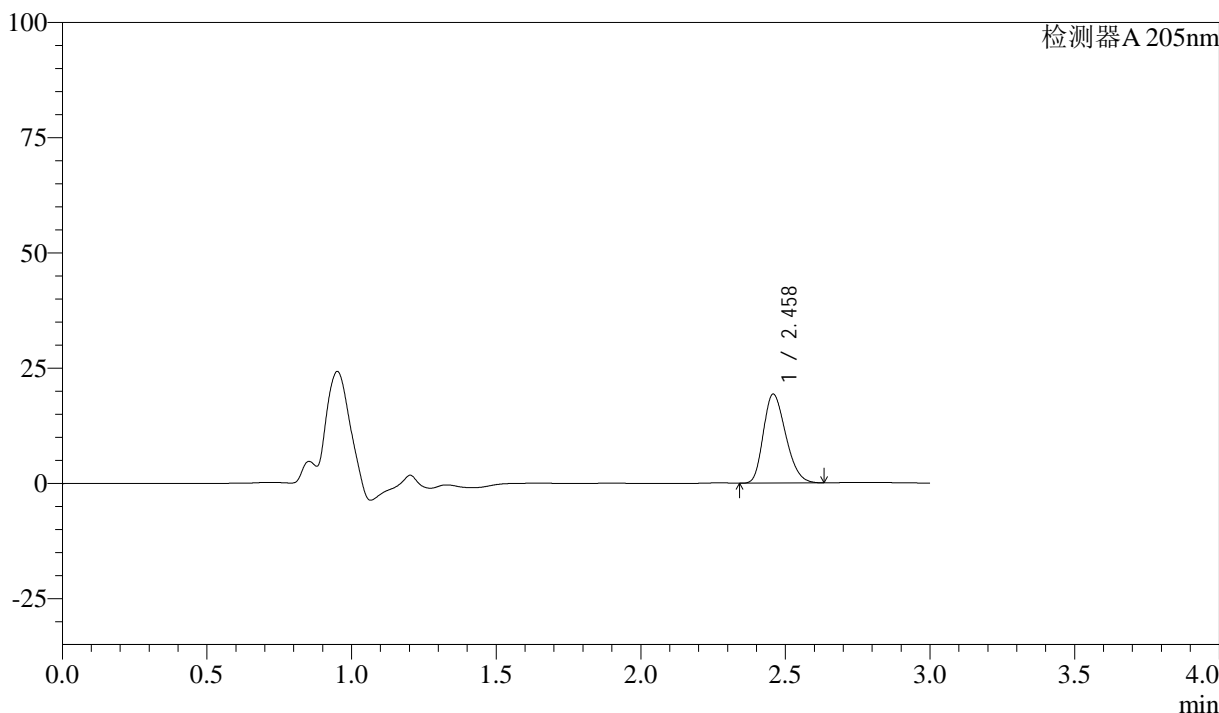
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-63-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-900ml-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 17:11:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:55:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	104141	100.000	19264	4746	1.255	--
总计		104141	100.000	19264			

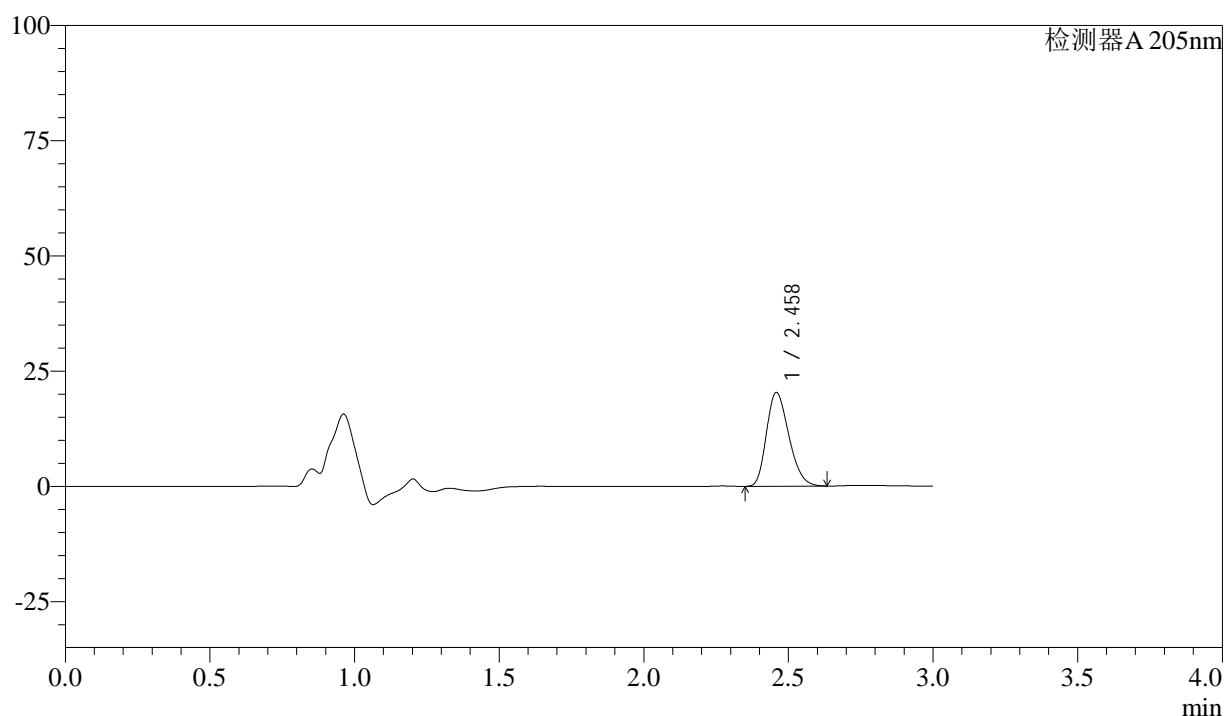
图63 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2185663批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-64-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-900ml-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 17:15:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:55:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	109667	100.000	20277	4753	1.256	--
总计		109667	100.000	20277			

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



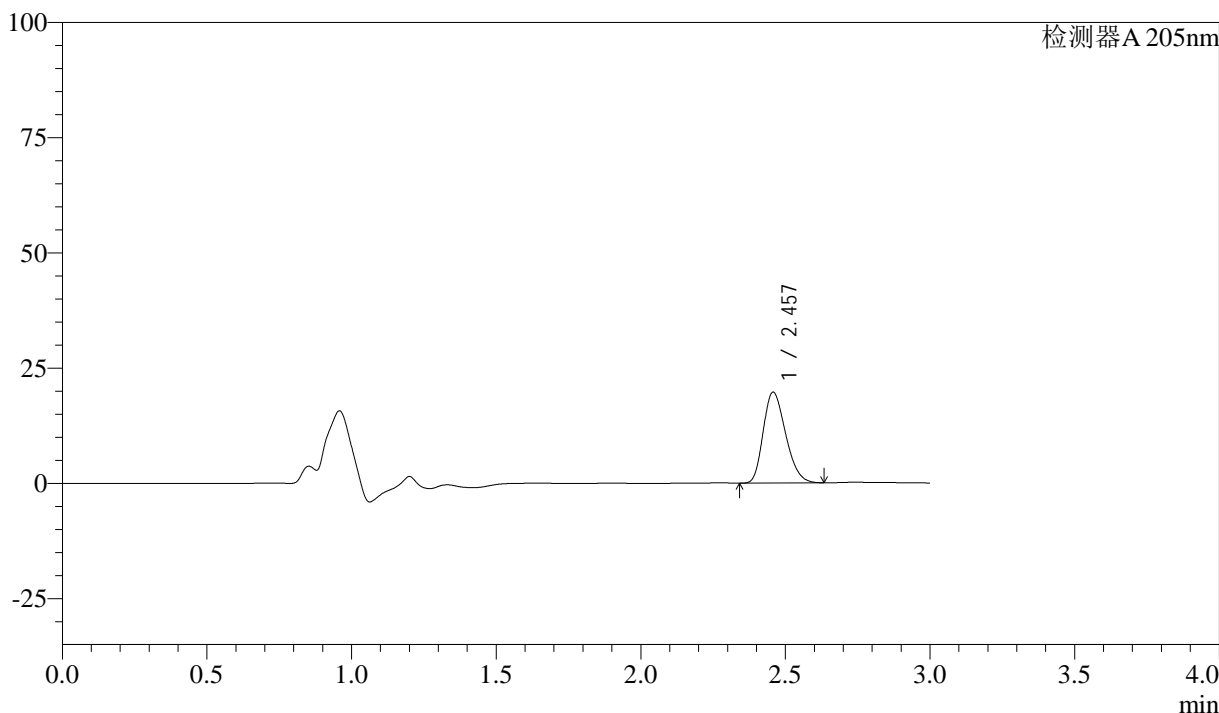
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-65-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-900ml-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 17:18:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:55:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	106466	100.000	19702	4740	1.254	--
总计		106466	100.000	19702			

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



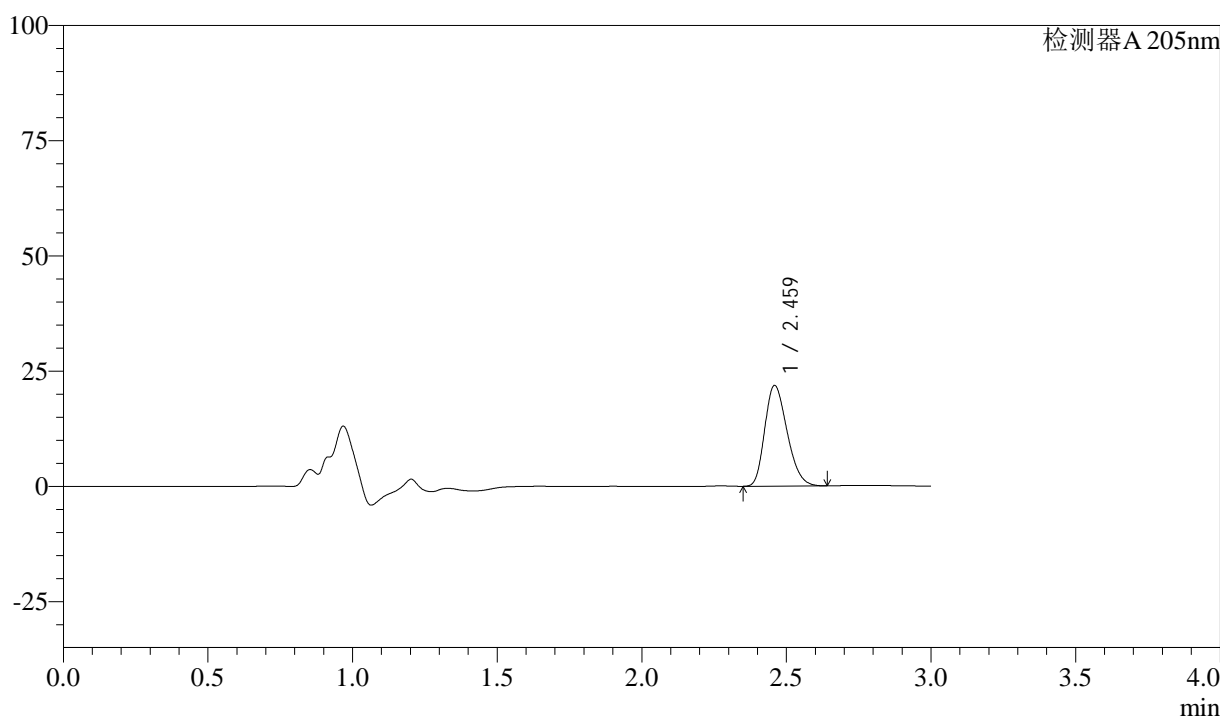
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-66-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-900ml-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 17:22:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:55:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	117721	100.000	21738	4770	1.259	--
总计		117721	100.000	21738			

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



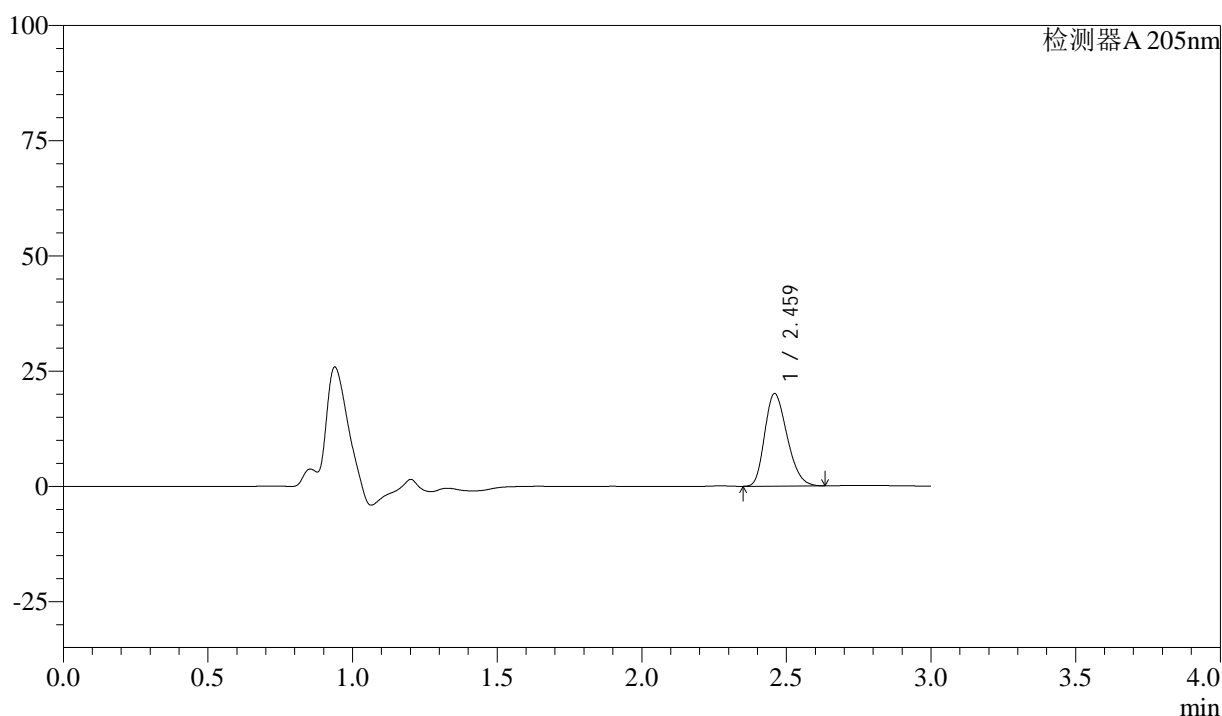
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-67-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-900ml-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 17:25:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:55:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	108283	100.000	19976	4755	1.257	--
总计		108283	100.000	19976			

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



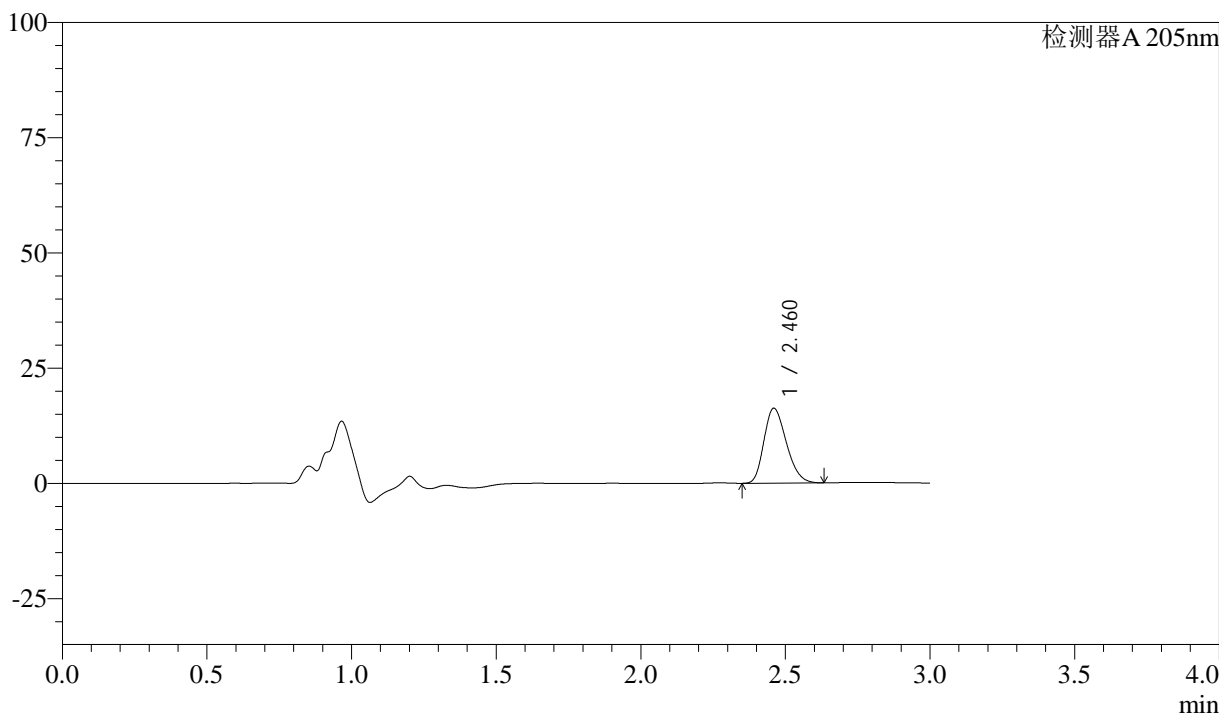
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-68-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-900ml-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 17:28:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:55:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	87668	100.000	16190	4756	1.253	--
总计		87668	100.000	16190			

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



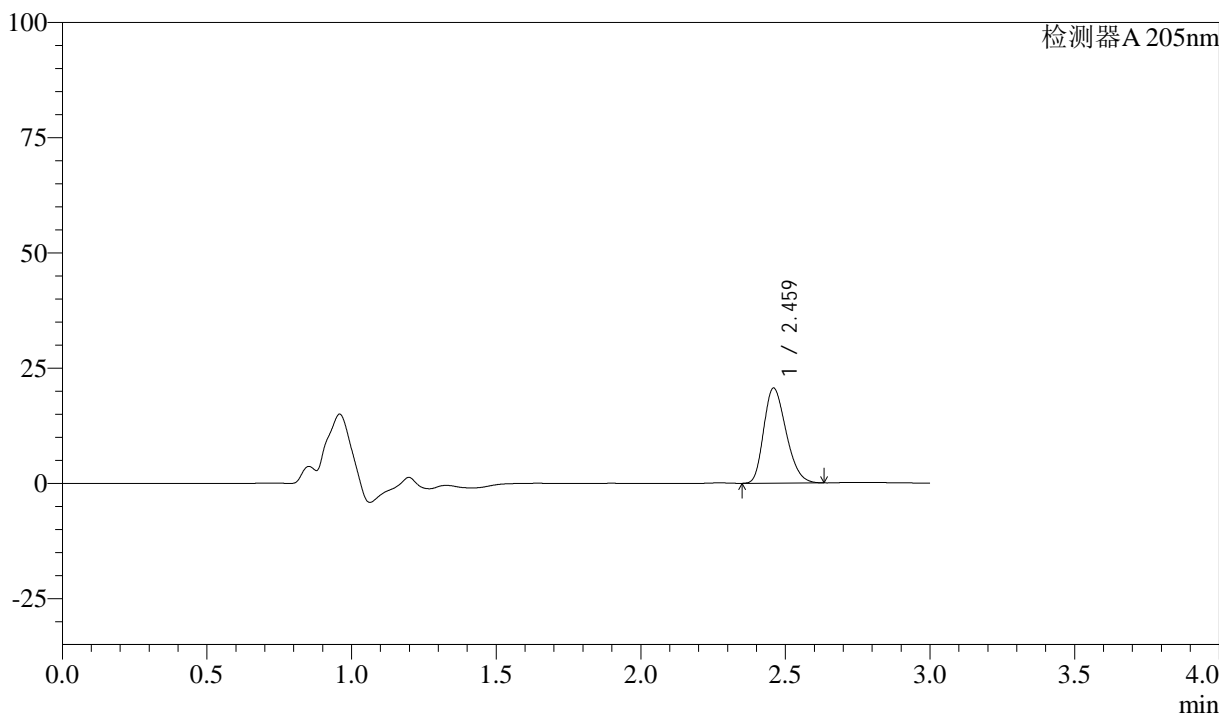
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-69-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-900ml-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 17:32:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:56:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	111062	100.000	20525	4770	1.262	--
总计		111062	100.000	20525			

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



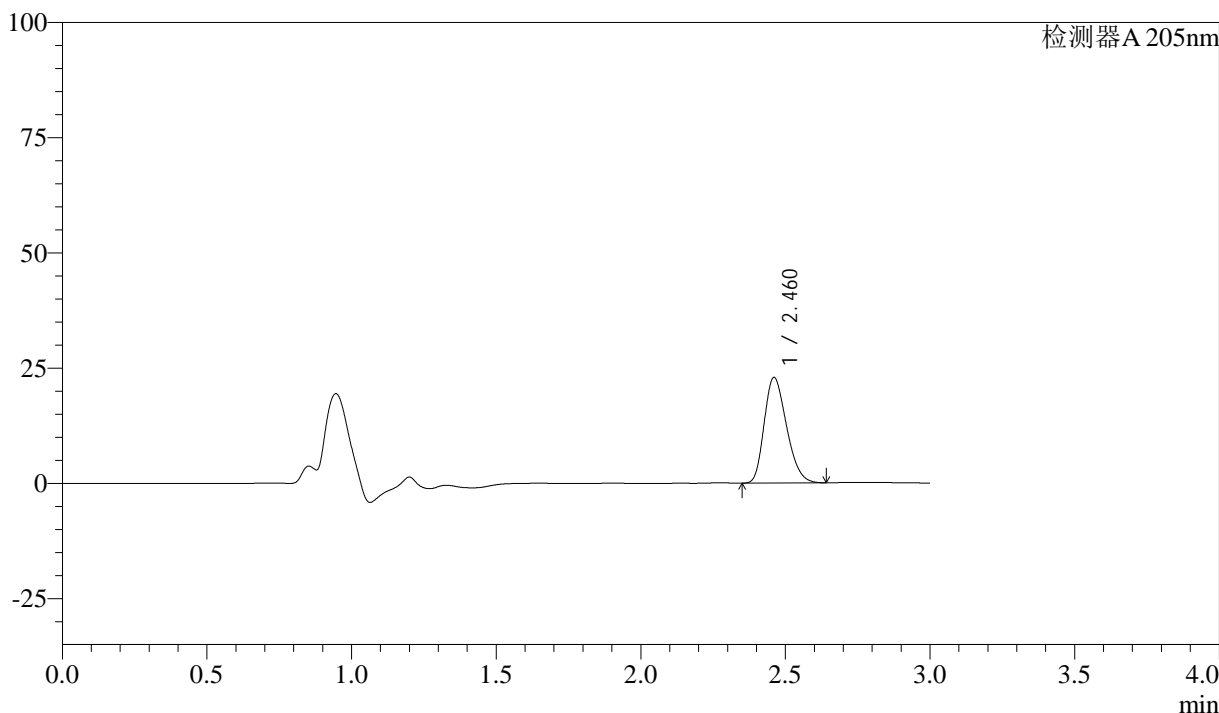
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-70-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-900ml-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 17:35:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:56:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	123280	100.000	22845	4784	1.265	--
总计		123280	100.000	22845			

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



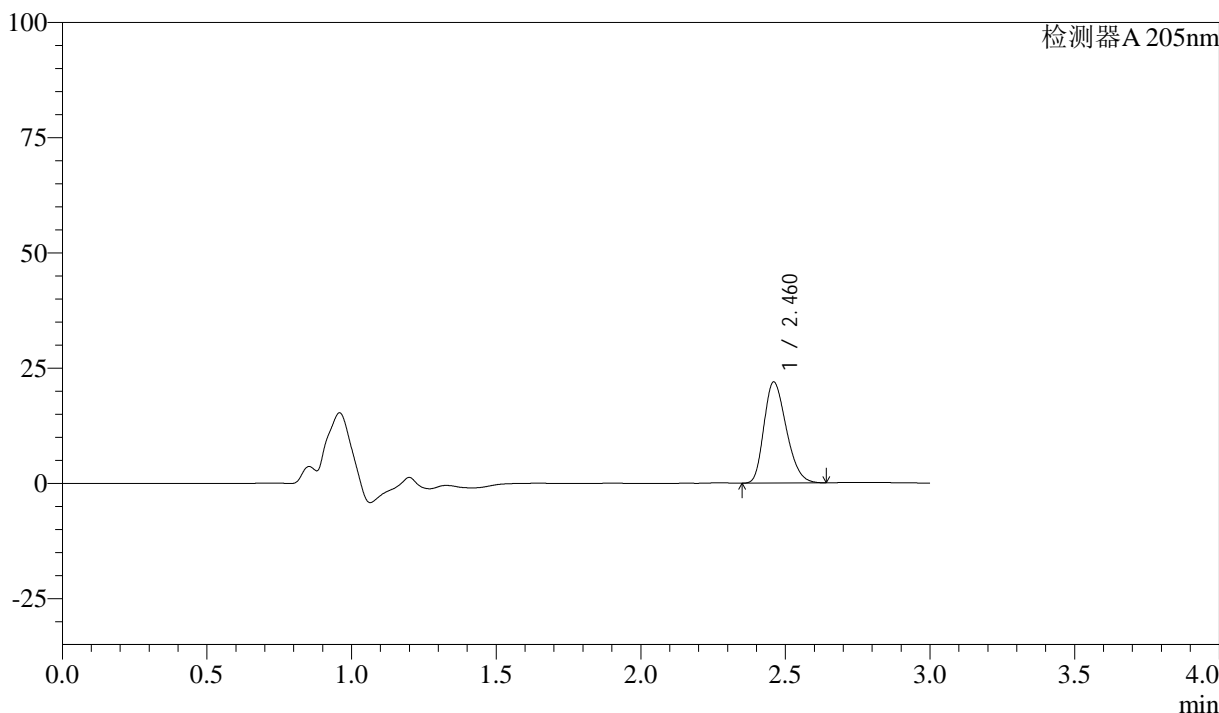
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-71-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-900ml-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 17:39:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:56:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	118147	100.000	21822	4774	1.268	--
总计		118147	100.000	21822			

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



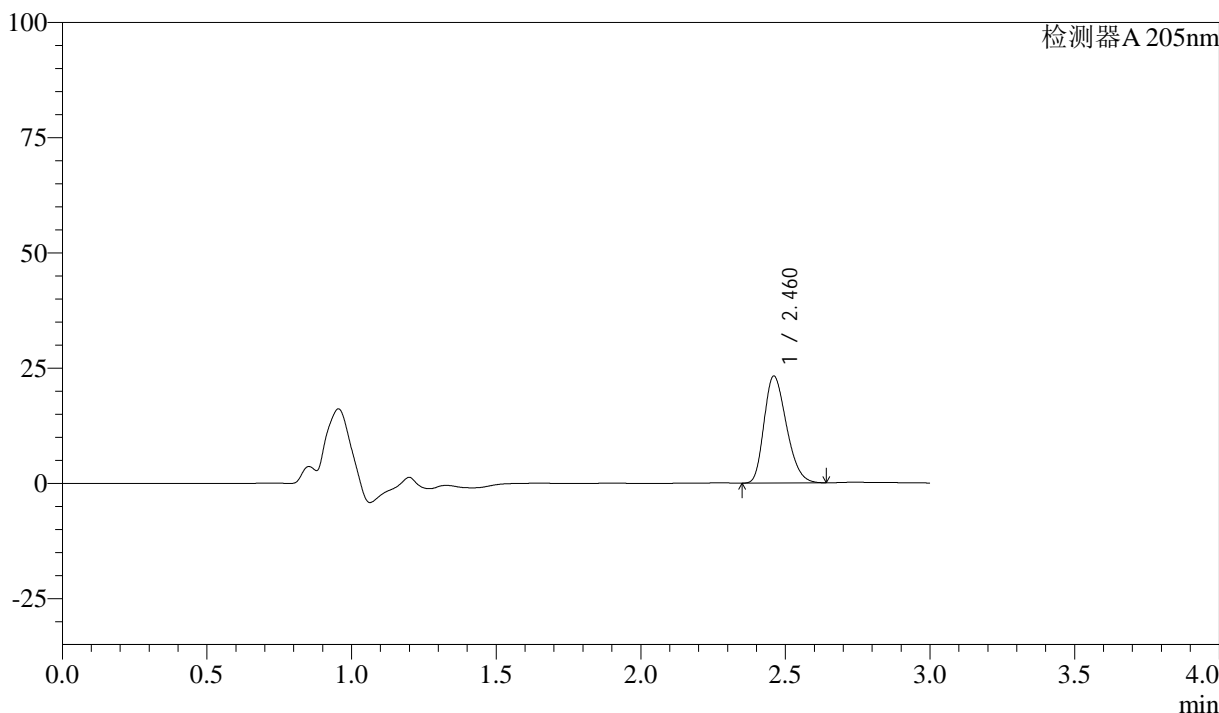
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-72-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-900ml-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 17:42:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:56:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	125086	100.000	23124	4769	1.269	--
总计		125086	100.000	23124			

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



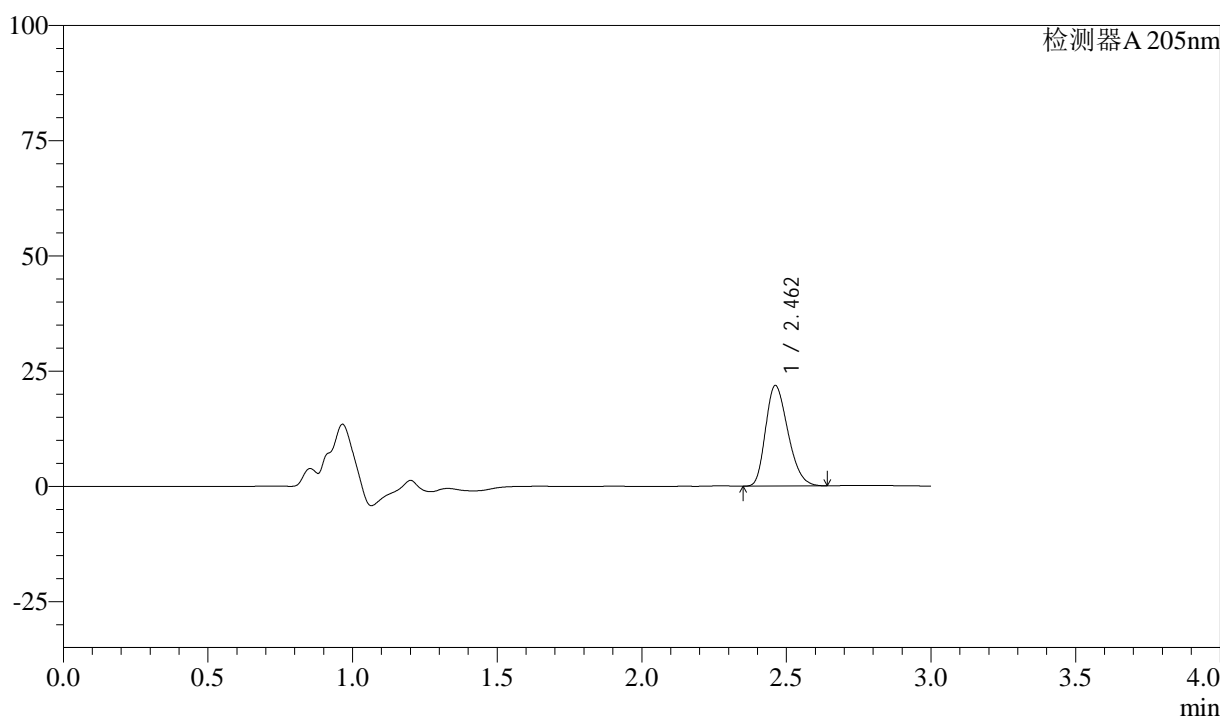
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-73-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-900ml-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 17:45:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:56:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	117635	100.000	21809	4772	1.266	--
总计		117635	100.000	21809			

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



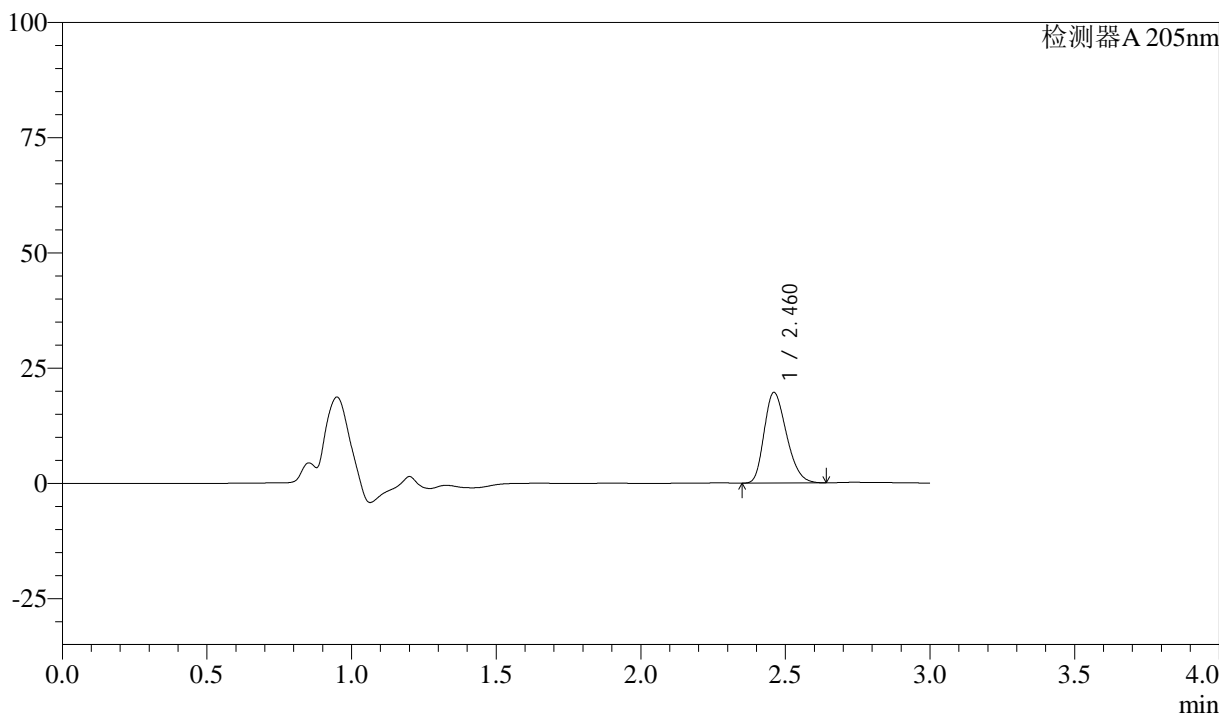
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-74-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-900ml-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 17:49:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:56:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	105752	100.000	19601	4792	1.266	--
总计		105752	100.000	19601			

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



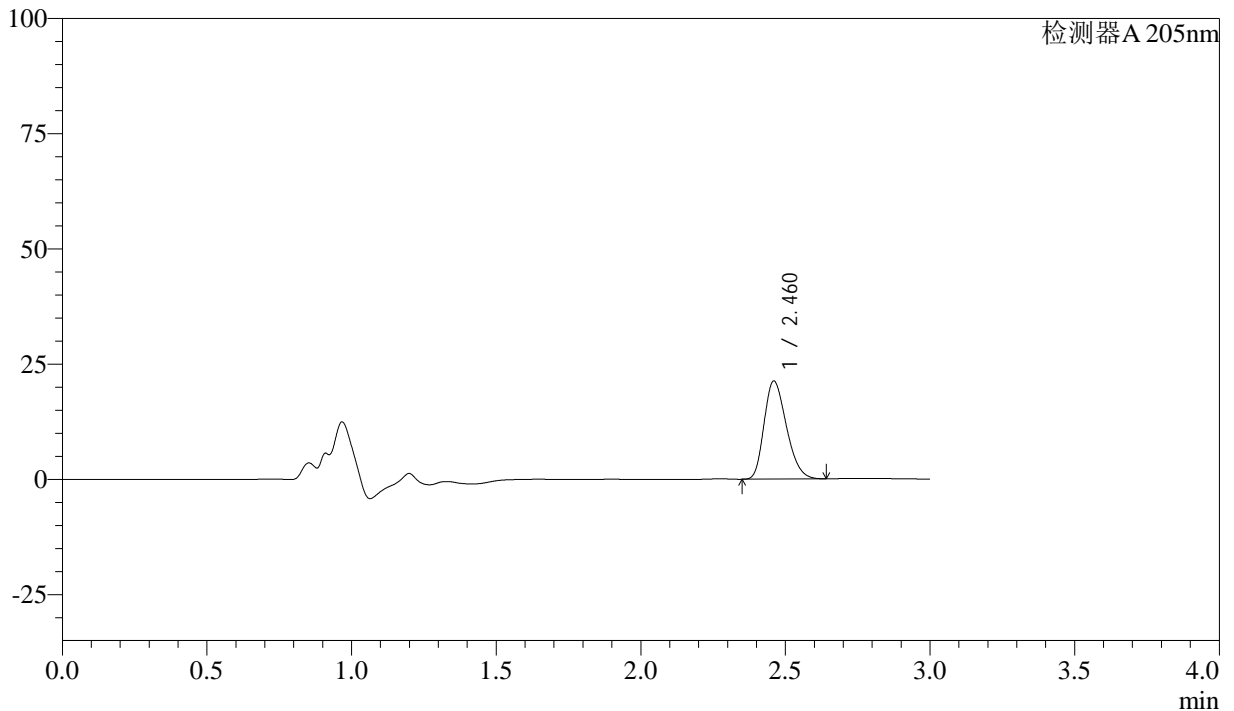
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-75-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-900ml-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 17:52:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:56:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	114475	100.000	21189	4790	1.271	--
总计		114475	100.000	21189			

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



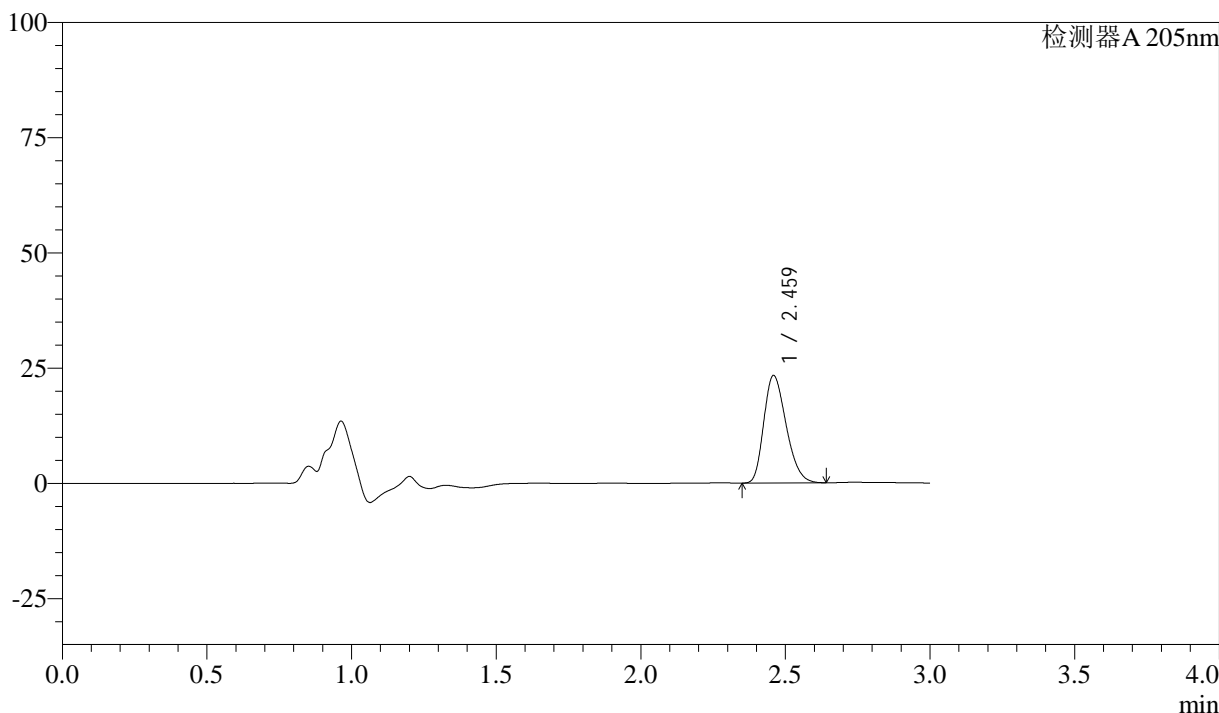
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-76-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-900ml-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 17:56:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:56:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	125680	100.000	23217	4776	1.274	--
总计		125680	100.000	23217			

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



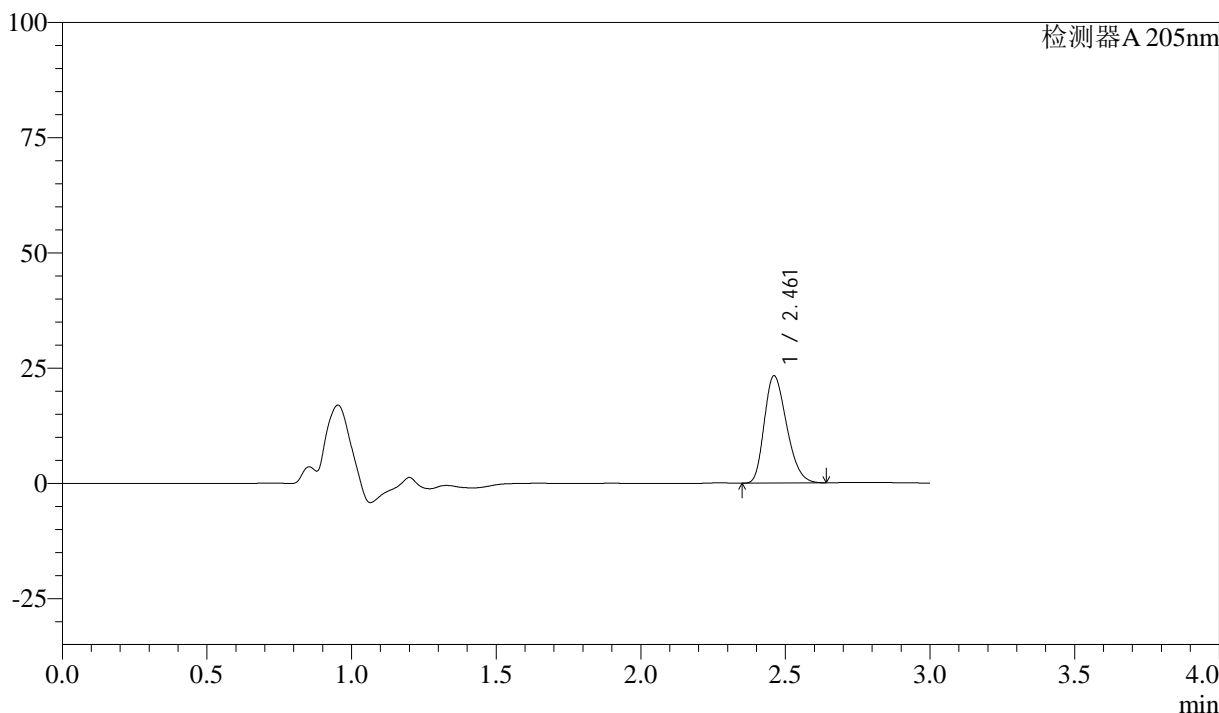
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-77-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-900ml-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 17:59:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:56:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	125346	100.000	23241	4786	1.269	--
总计		125346	100.000	23241			

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



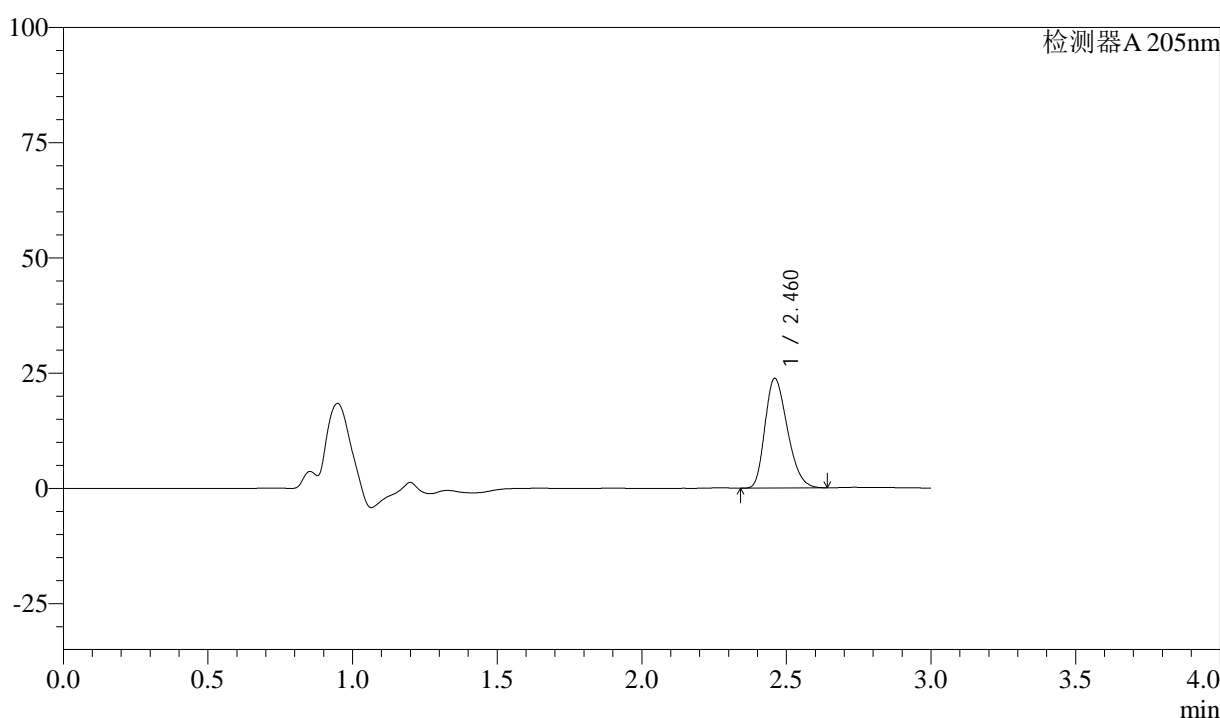
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-78-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-900ml-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 18:02:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:56:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	128206	100.000	23680	4761	1.273	--
总计		128206	100.000	23680			

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



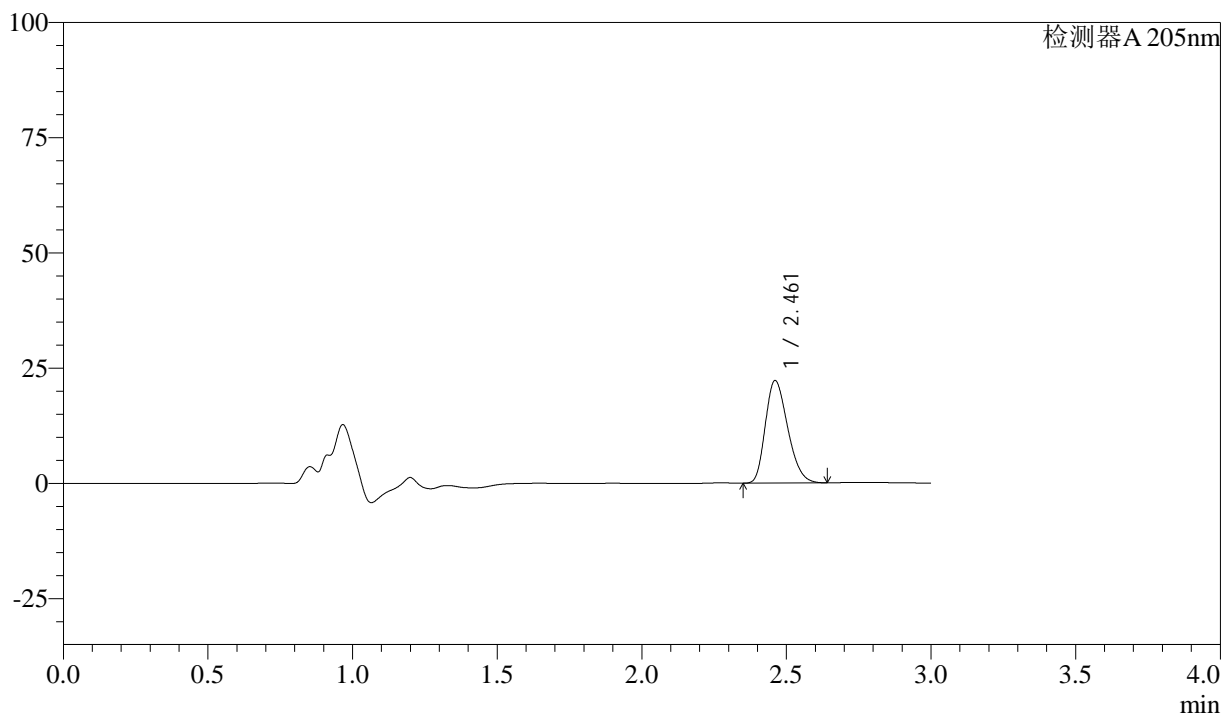
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-79-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-900ml-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 18:06:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:56:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	119894	100.000	22209	4771	1.270	--
总计		119894	100.000	22209			

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



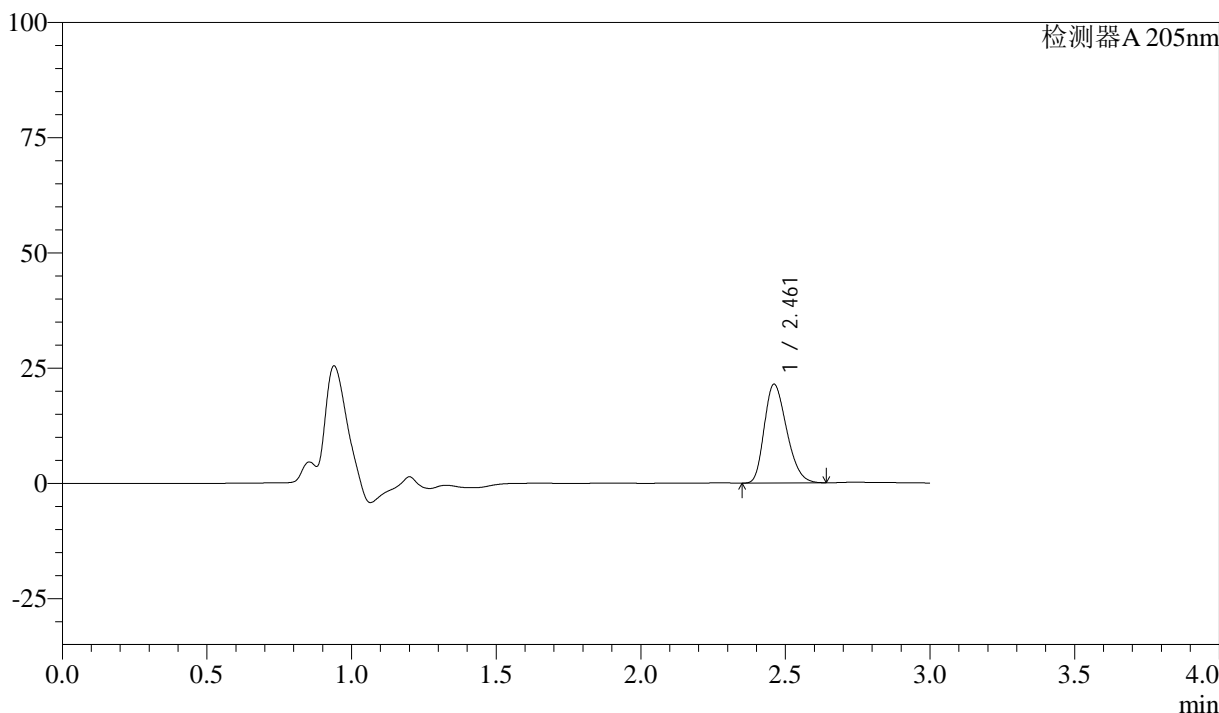
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-80-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-900ml-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 18:09:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:56:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	115566	100.000	21395	4770	1.271	--
总计		115566	100.000	21395			

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



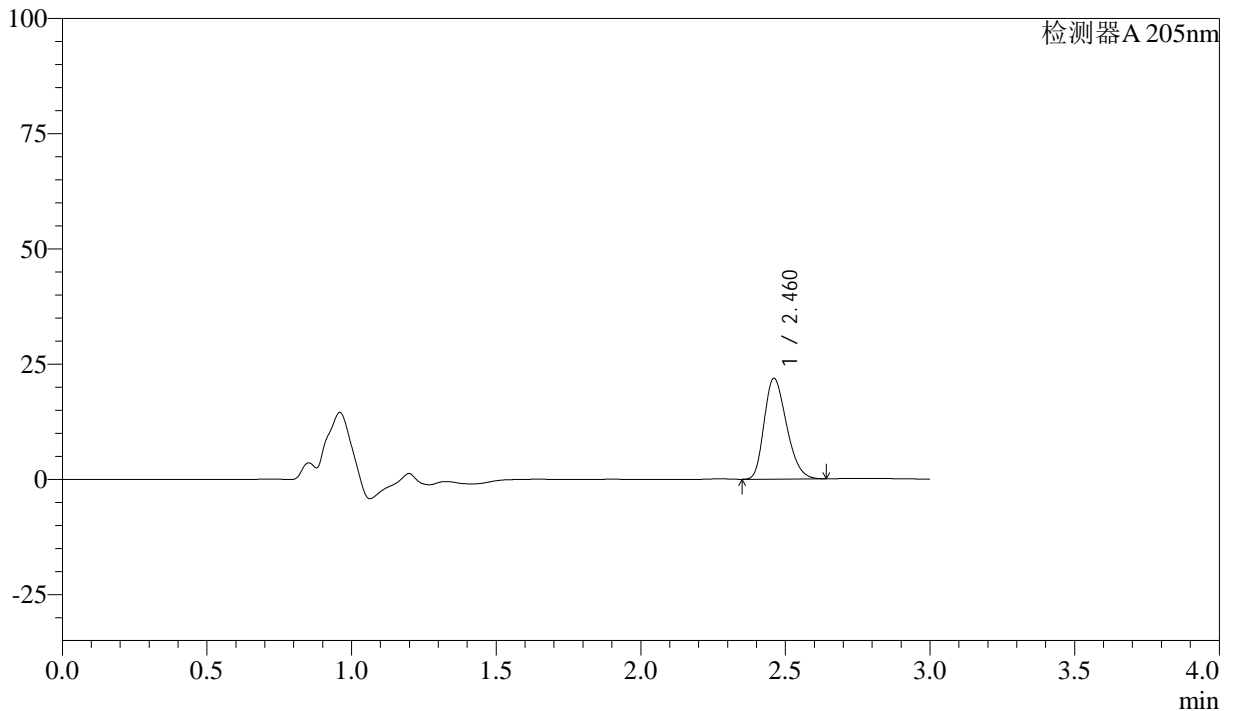
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-81-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-900ml-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 18:13:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:56:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	117746	100.000	21801	4778	1.271	--
总计		117746	100.000	21801			

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



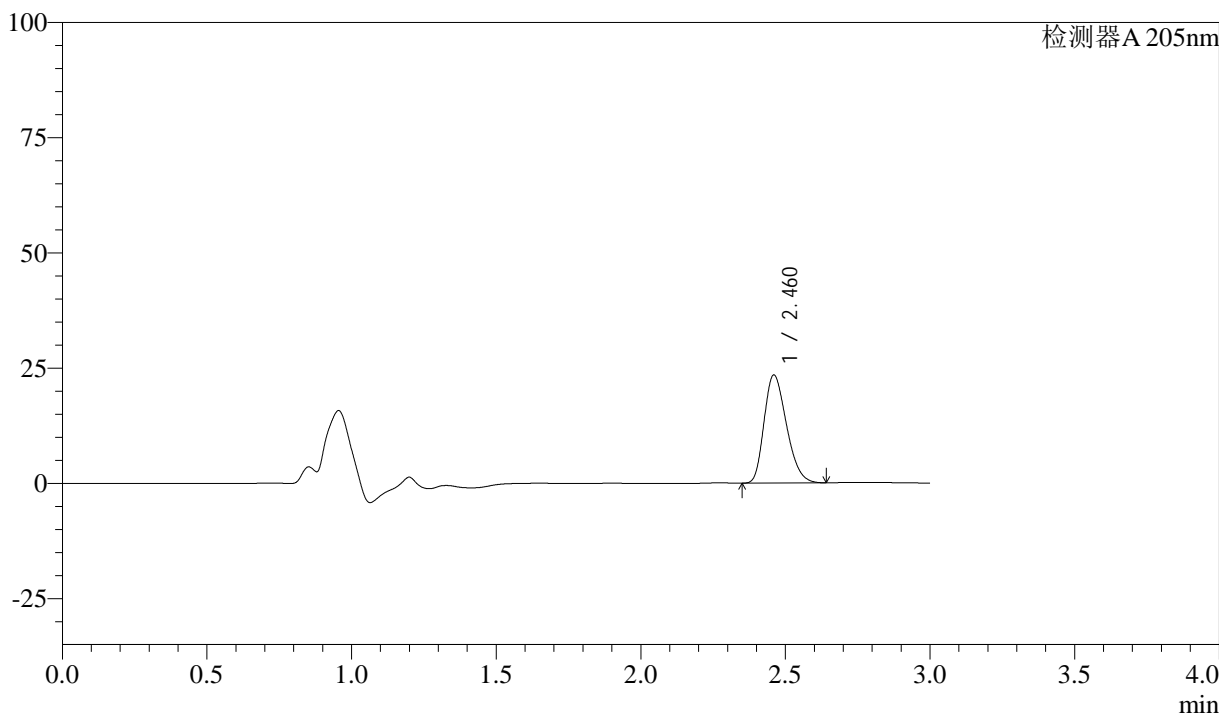
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-82-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-900ml-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 18:16:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:56:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	126463	100.000	23364	4766	1.274	--
总计		126463	100.000	23364			

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



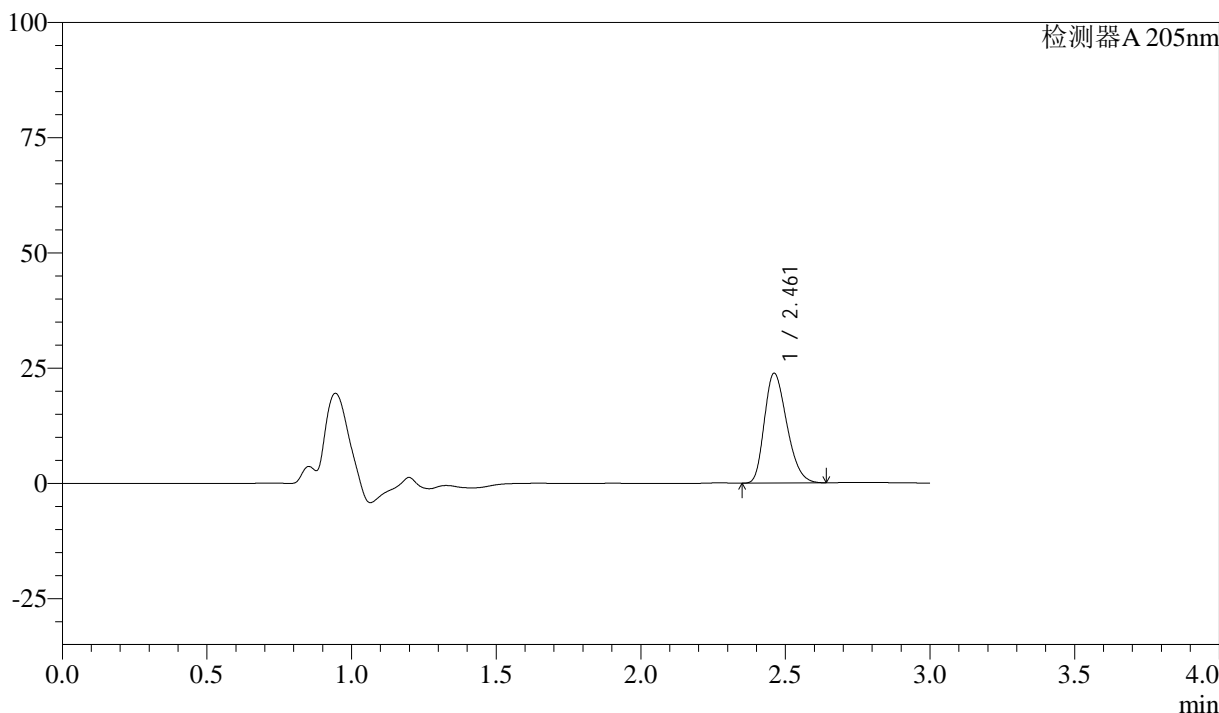
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-83-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-900ml-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 18:19:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:56:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	128754	100.000	23808	4750	1.273	--
总计		128754	100.000	23808			

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



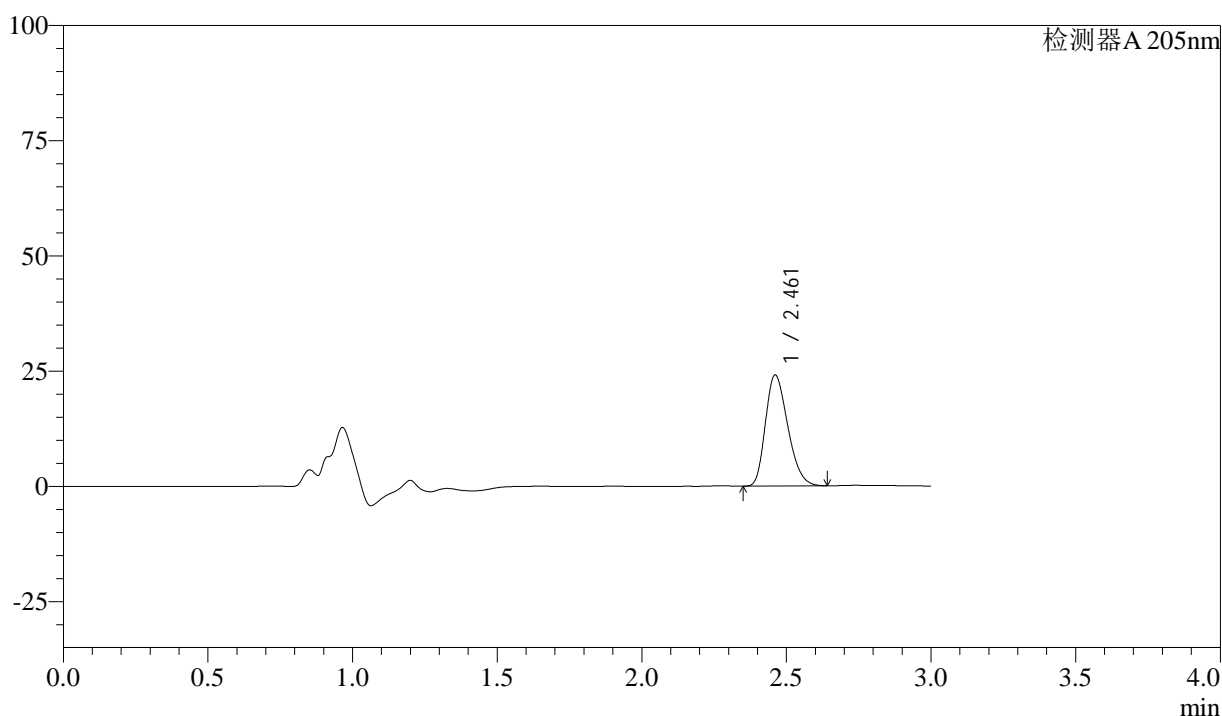
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-84-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-900ml-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 18:23:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:56:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	129789	100.000	24051	4776	1.274	--
总计		129789	100.000	24051			

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



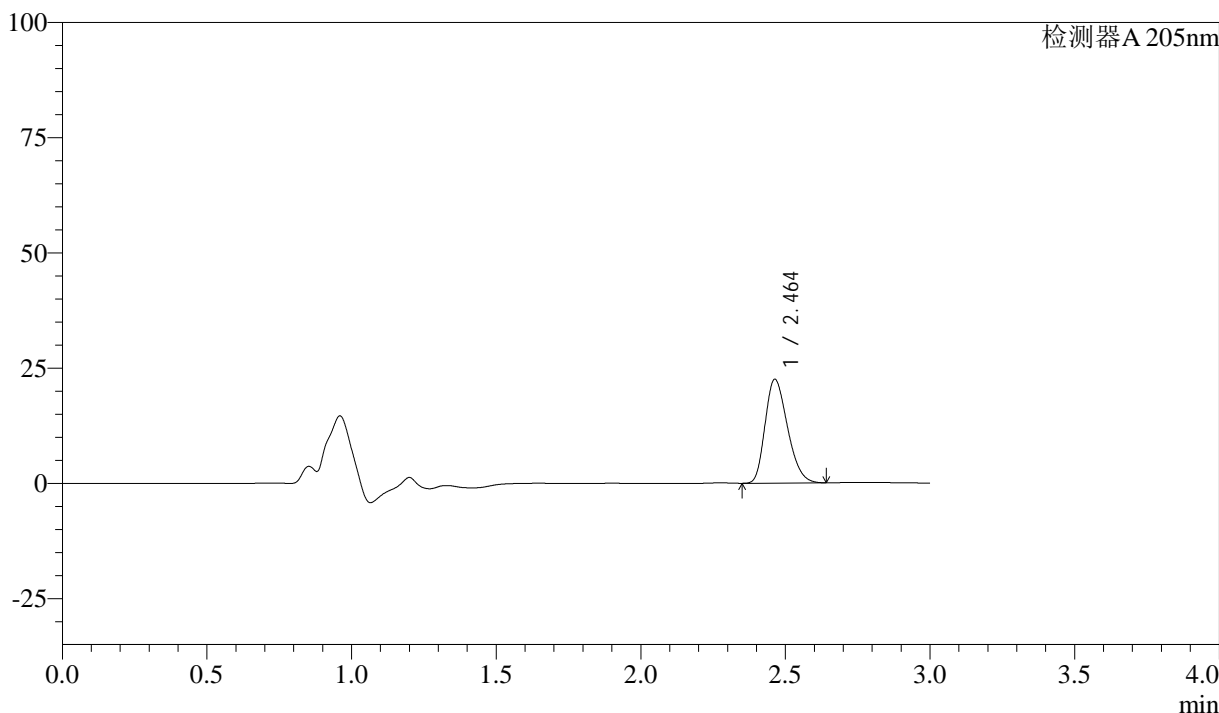
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-85-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-900ml-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 18:26:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 09:56:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	121619	100.000	22534	4756	1.272	--
总计		121619	100.000	22534			

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



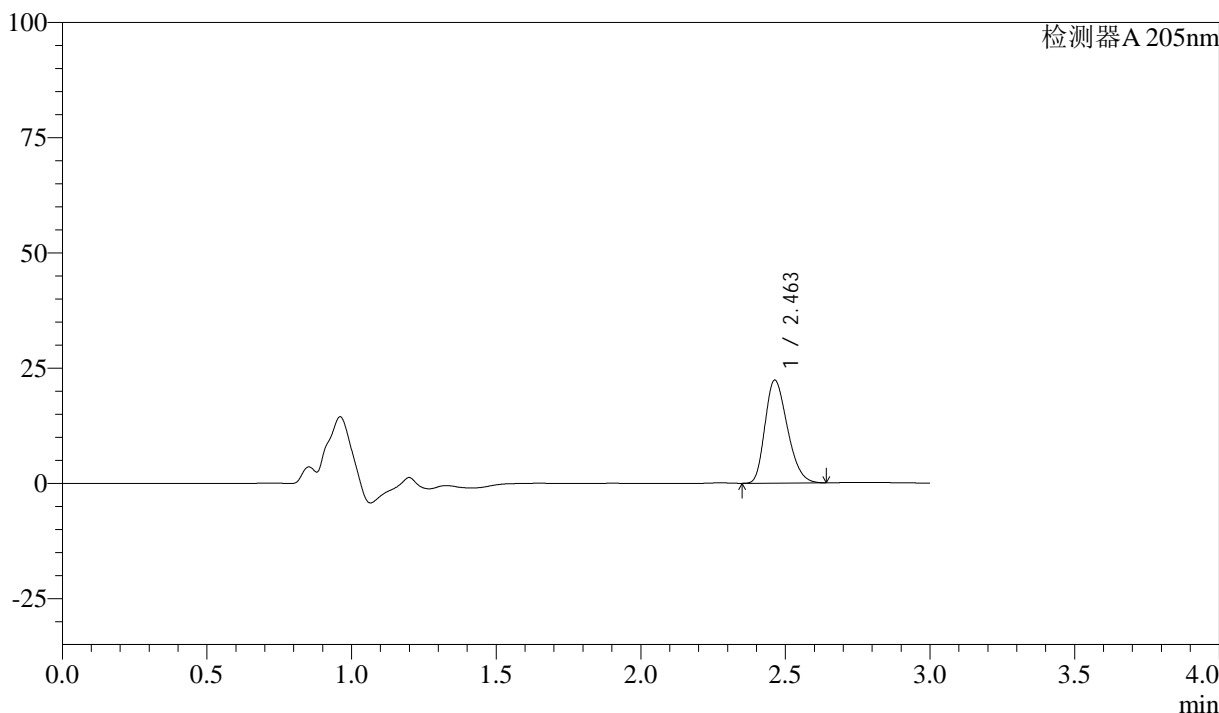
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-86-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-900ml-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 18:30:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:56:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	120469	100.000	22367	4776	1.273	--
总计		120469	100.000	22367			

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



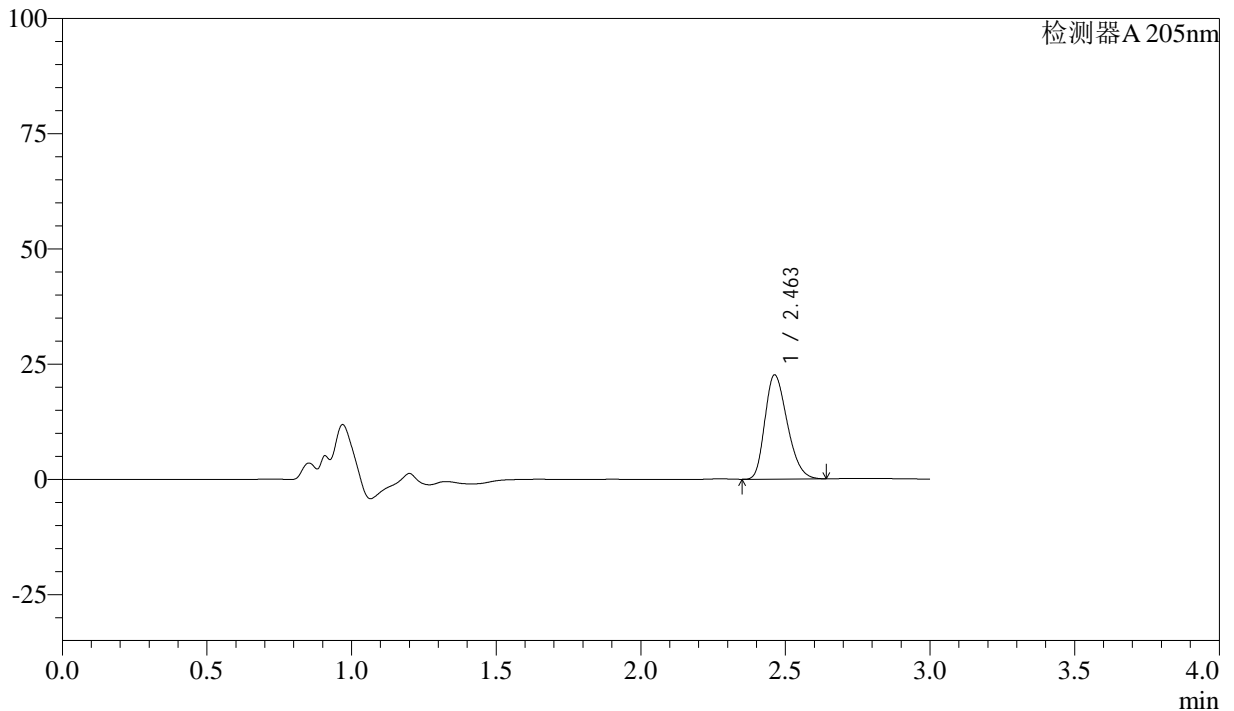
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-87-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-900ml-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 18:33:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:56:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	121823	100.000	22626	4786	1.276	--
总计		121823	100.000	22626			

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



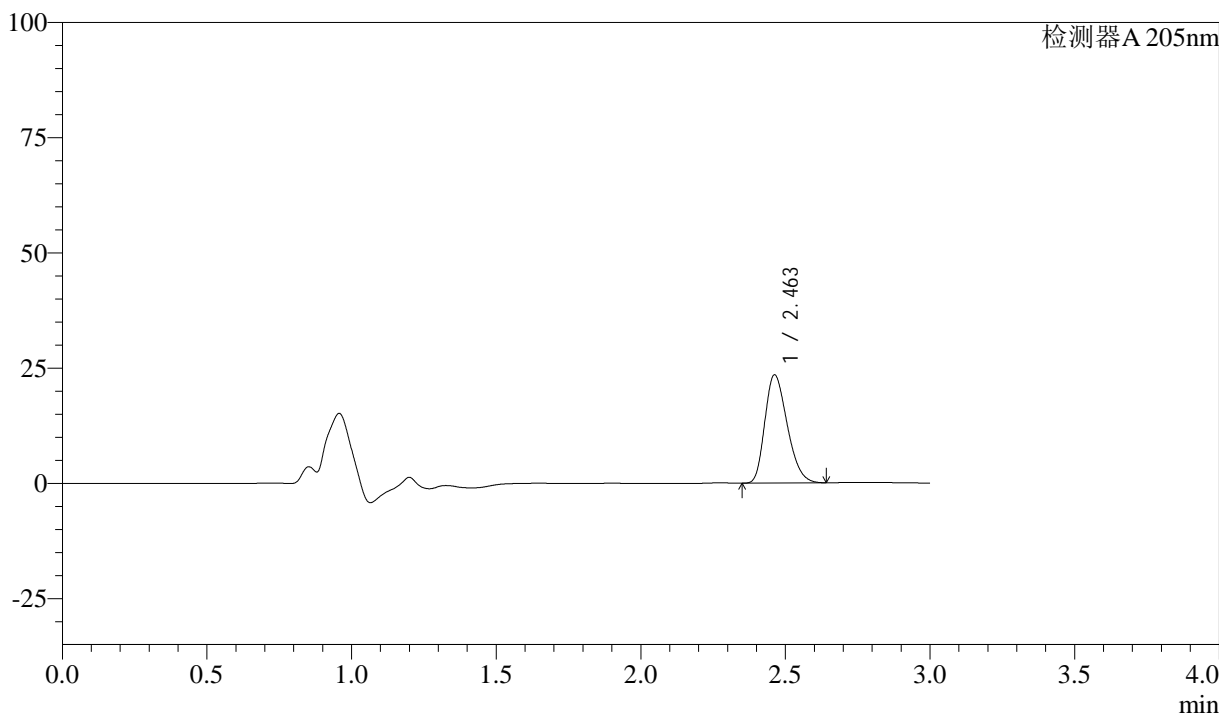
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-88-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-900ml-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 18:36:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:56:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	126662	100.000	23496	4769	1.277	--
总计		126662	100.000	23496			

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



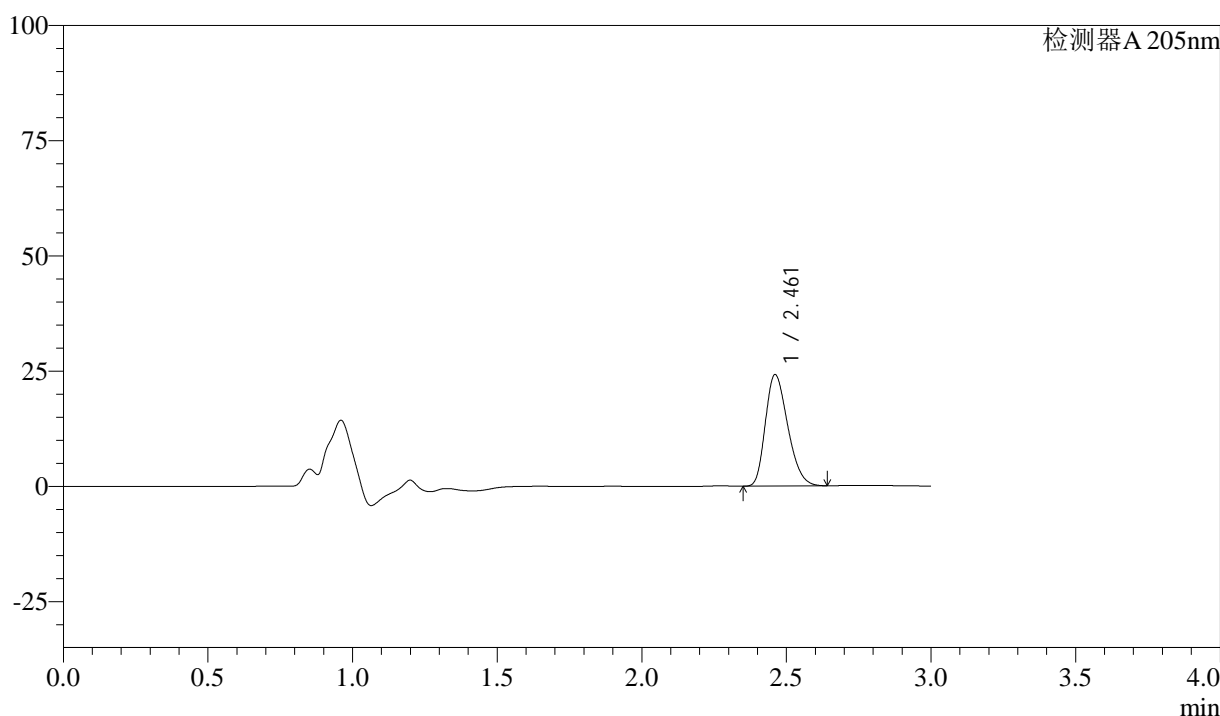
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-89-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-900ml-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 18:40:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:56:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	130478	100.000	24146	4760	1.279	--
总计		130478	100.000	24146			

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



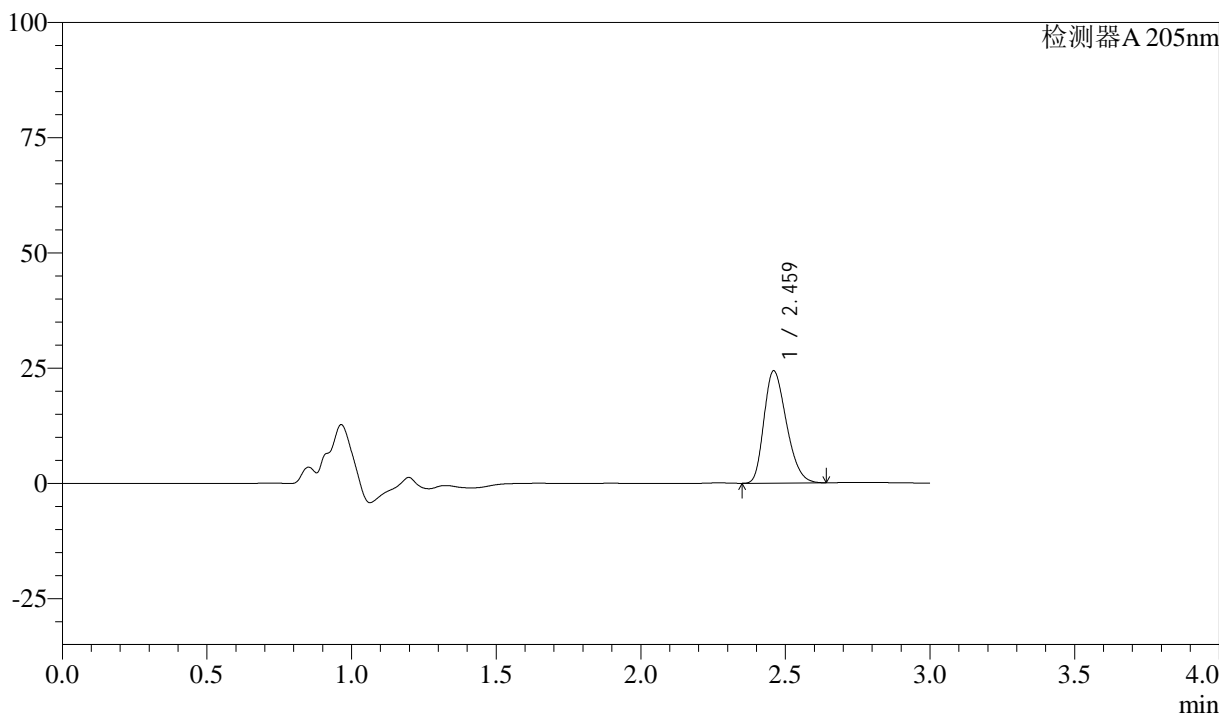
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-90-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-900ml-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 18:43:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:56:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	131546	100.000	24227	4748	1.284	--
总计		131546	100.000	24227			

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



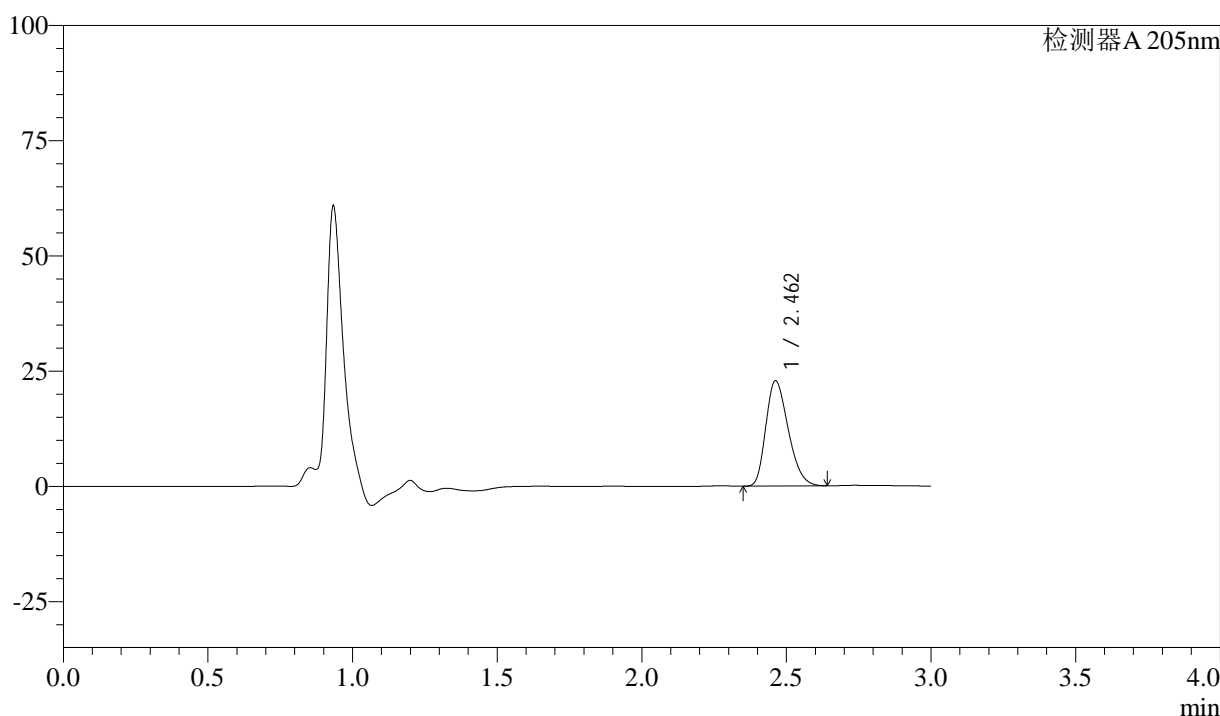
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-91-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-900ml-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 18:47:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:57:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	123371	100.000	22850	4751	1.282	--
总计		123371	100.000	22850			

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



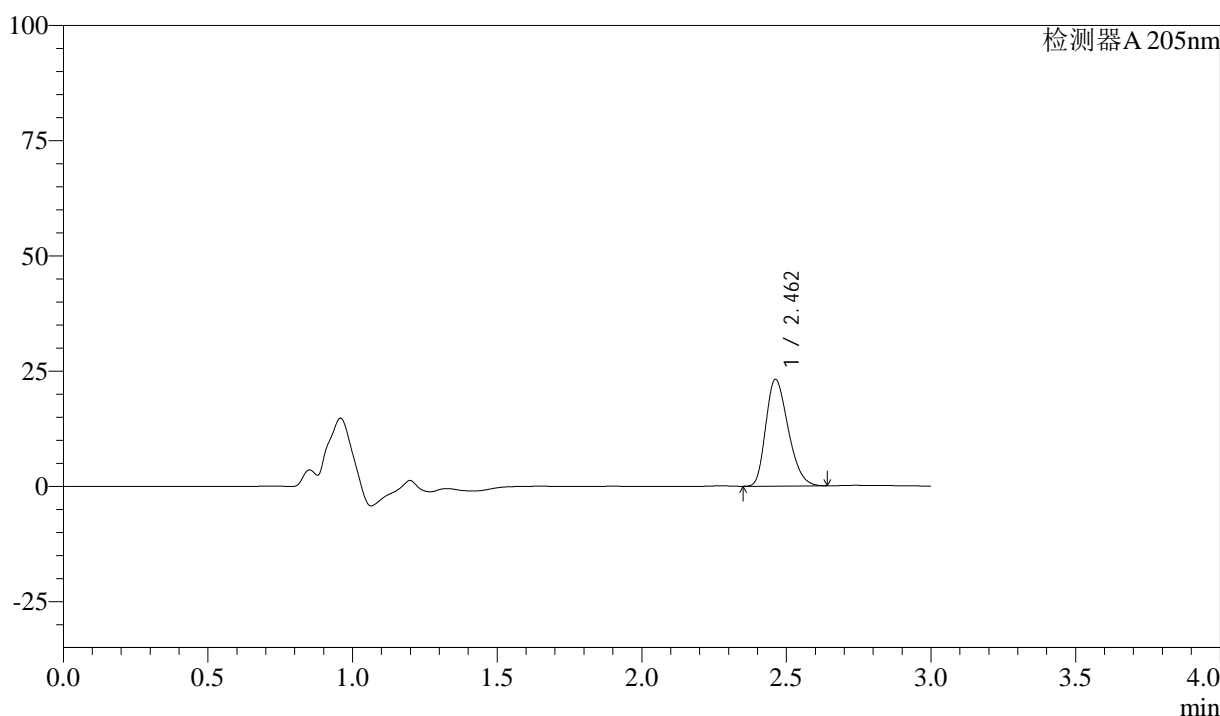
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-92-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-900ml-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 18:50:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:57:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	125006	100.000	23168	4761	1.281	--
总计		125006	100.000	23168			

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



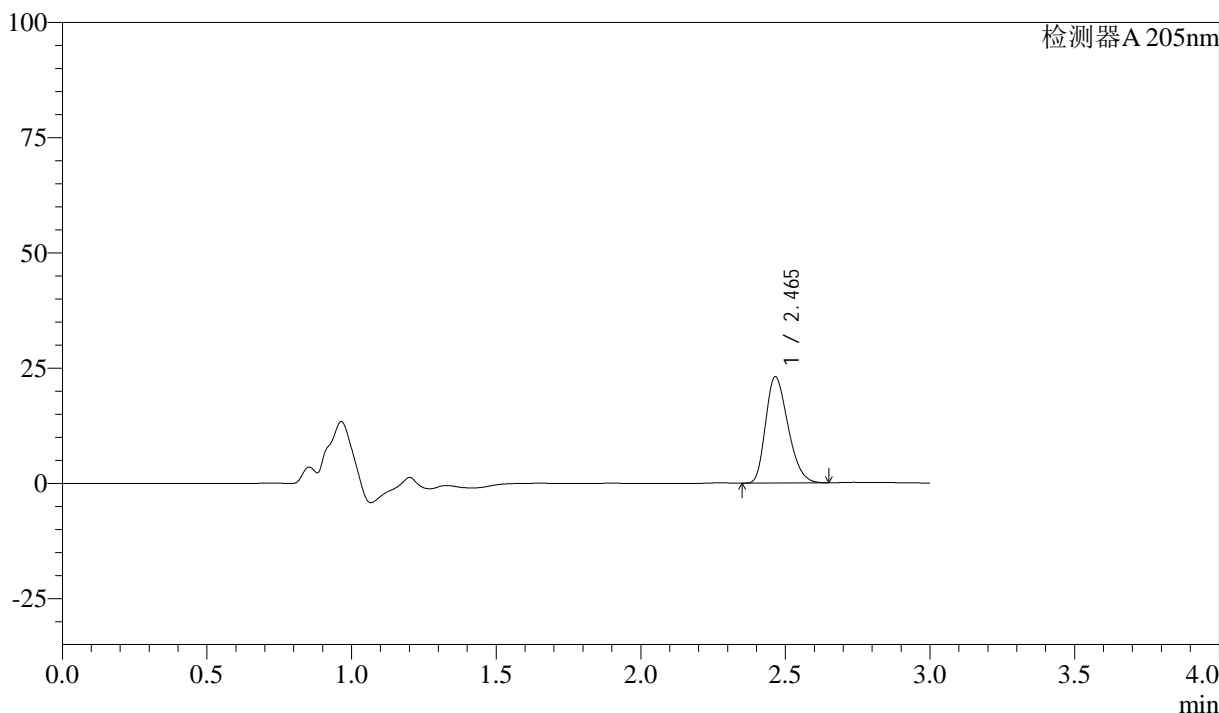
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-93-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-900ml-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 18:53:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:57:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	124485	100.000	23070	4777	1.282	--
总计		124485	100.000	23070			

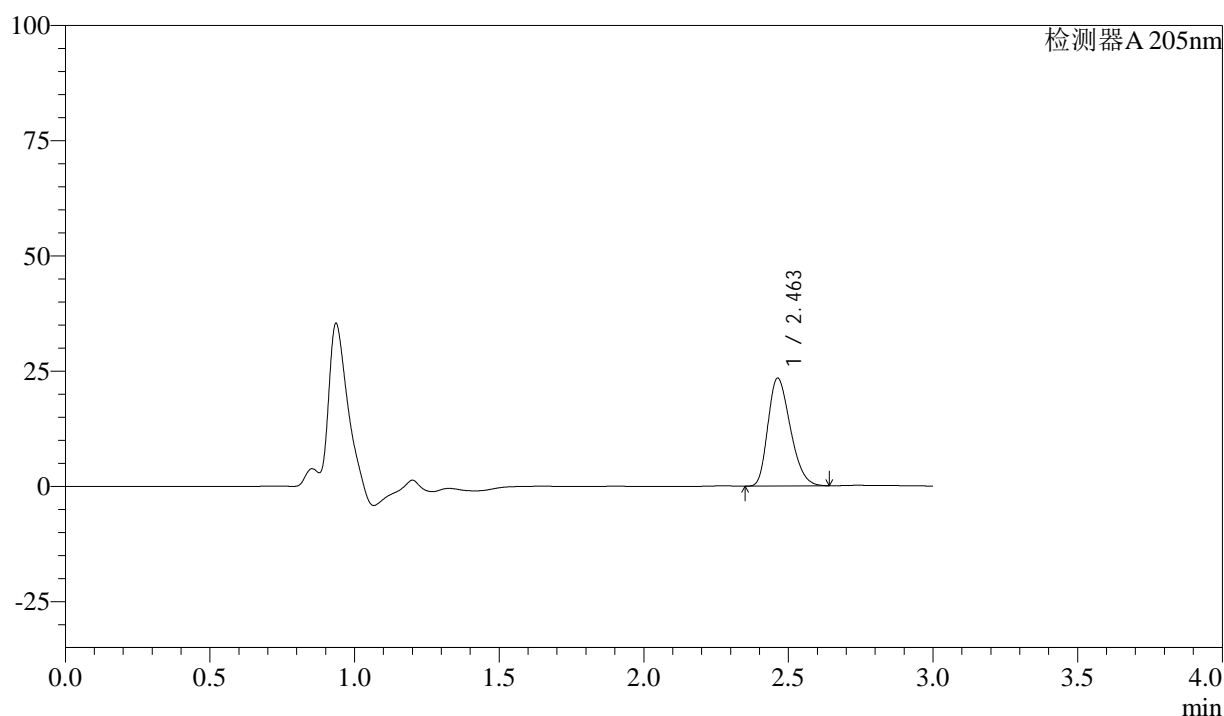
图93 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2185663批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-94-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-900ml-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 18:57:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/14 09:57:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	126490	100.000	23446	4765	1.280	--
总计		126490	100.000	23446			

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



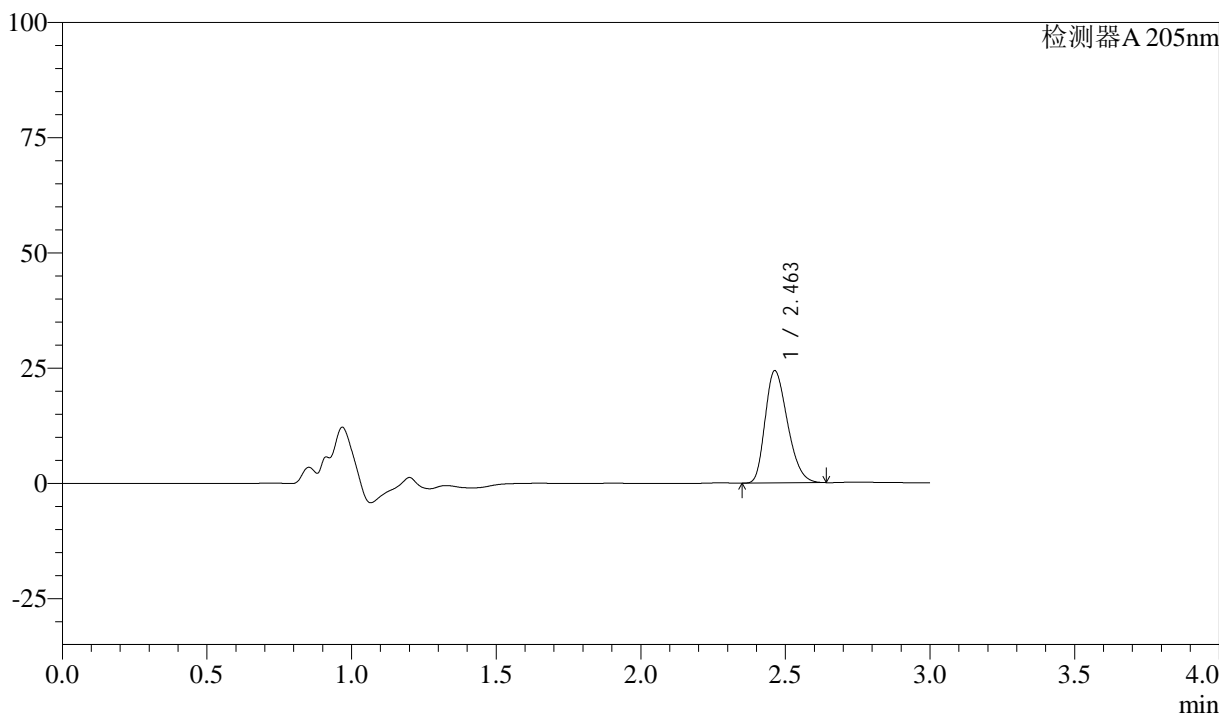
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-95-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-900ml-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 19:00:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:57:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	131197	100.000	24377	4784	1.281	--
总计		131197	100.000	24377			

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



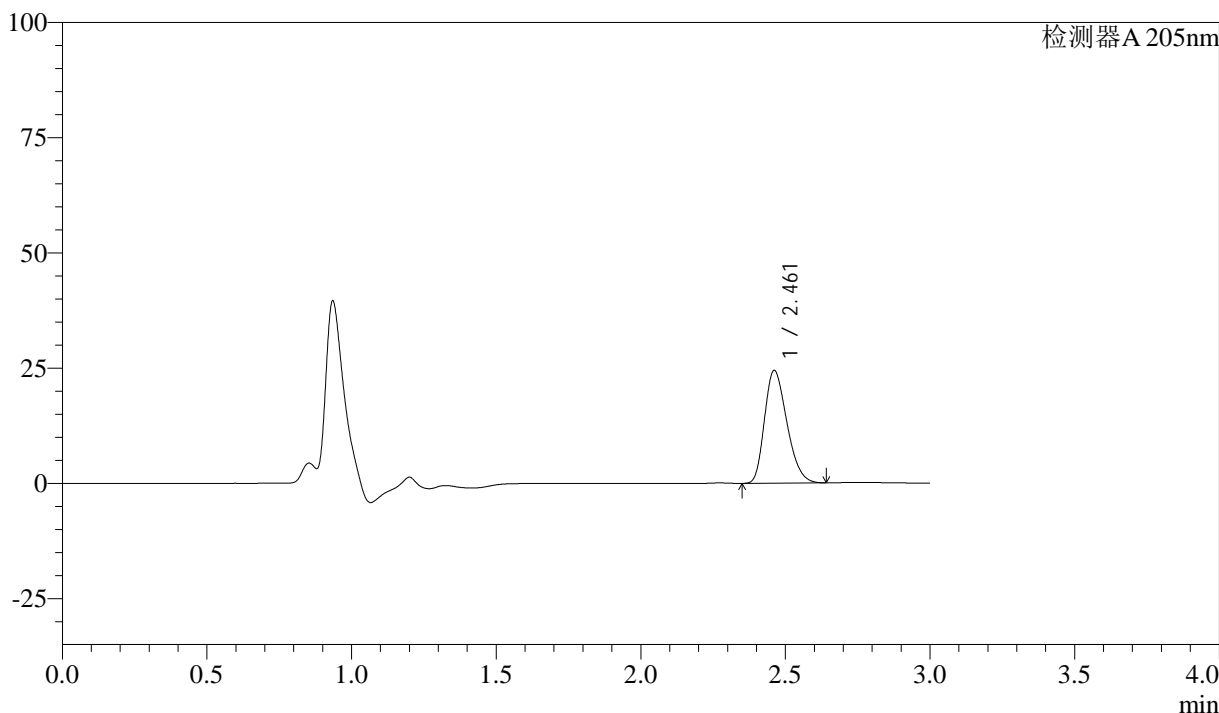
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-96-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-900ml-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 19:04:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:57:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	131893	100.000	24441	4779	1.282	--
总计		131893	100.000	24441			

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



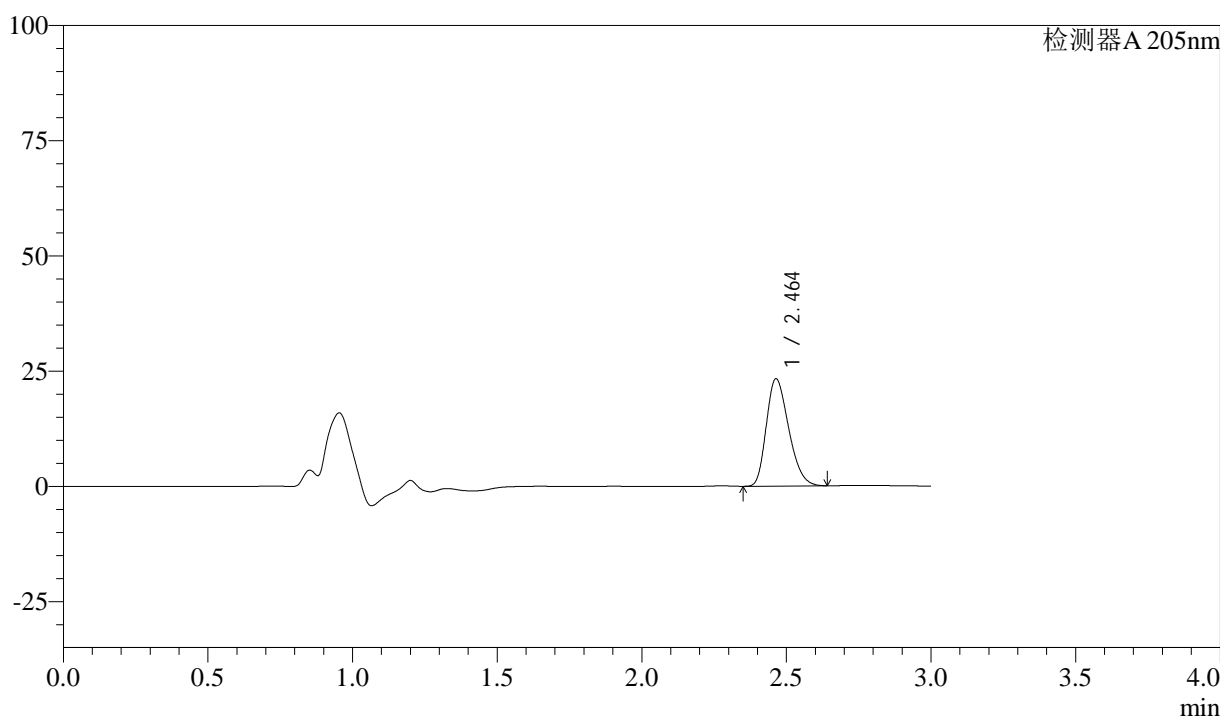
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-97-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-900ml-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 19:07:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:57:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	125453	100.000	23309	4784	1.279	--
总计		125453	100.000	23309			

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



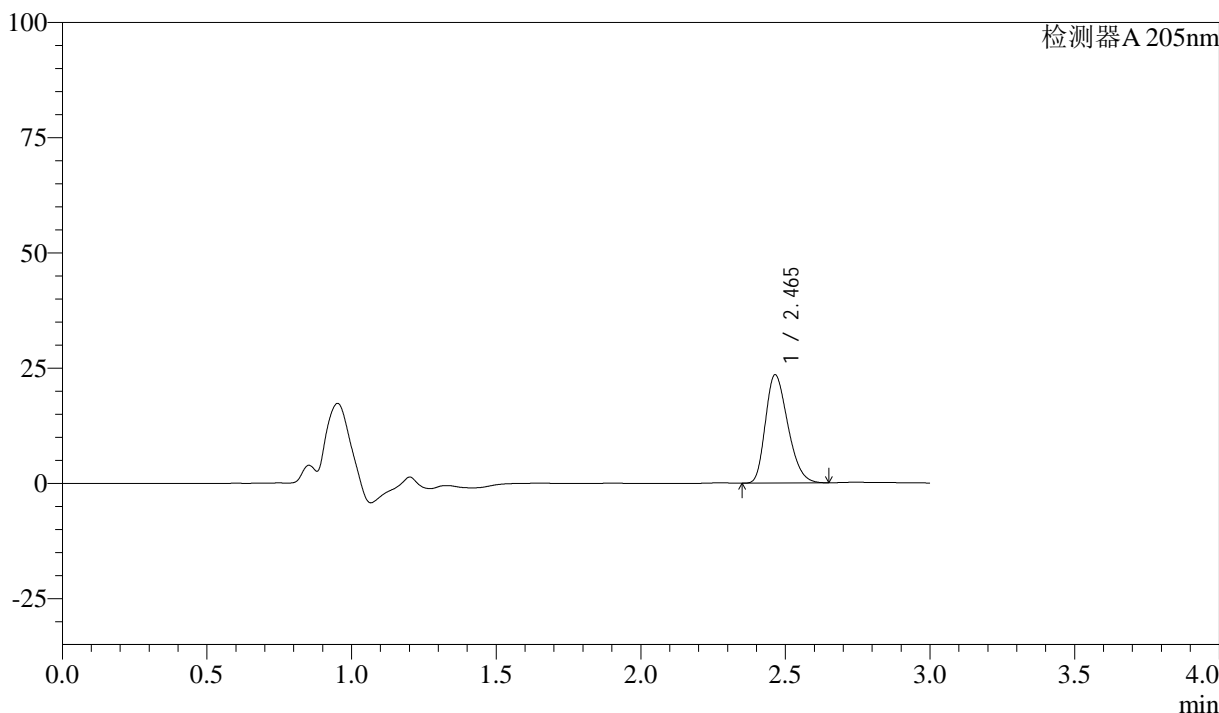
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-98-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-900ml-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 19:10:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:57:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	126834	100.000	23519	4784	1.283	--
总计		126834	100.000	23519			

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



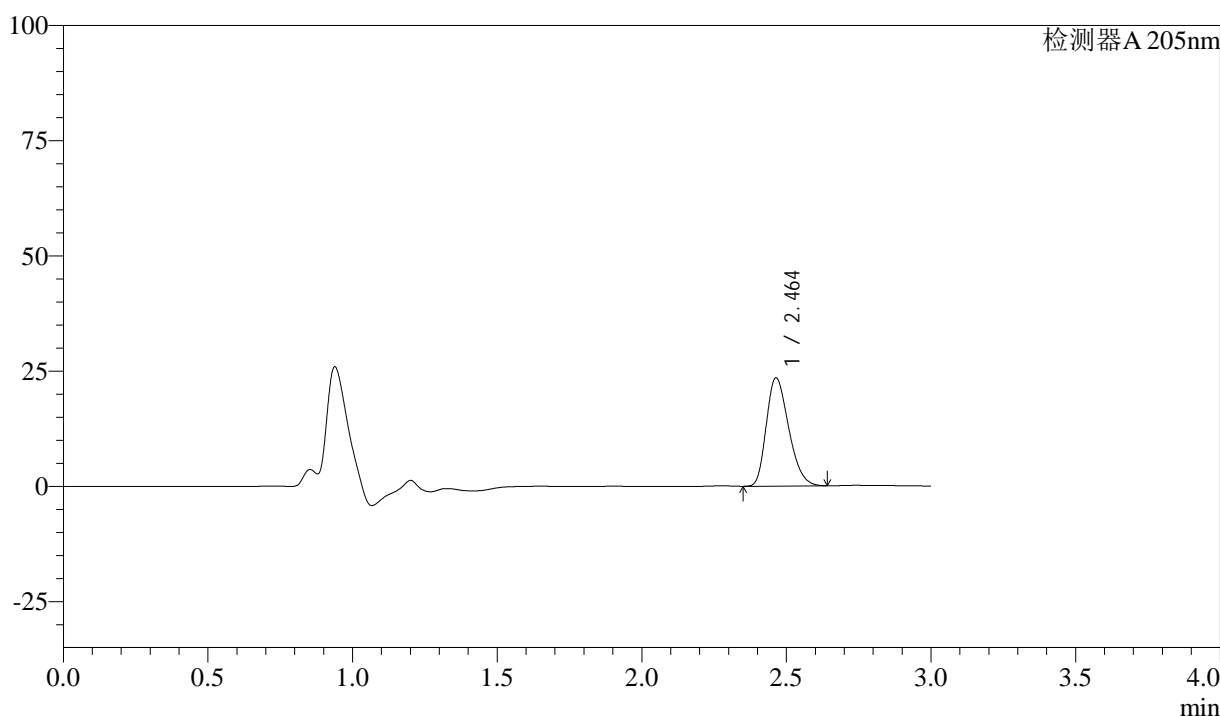
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-99-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-900ml-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 19:14:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:57:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	126588	100.000	23524	4793	1.282	--
总计		126588	100.000	23524			

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



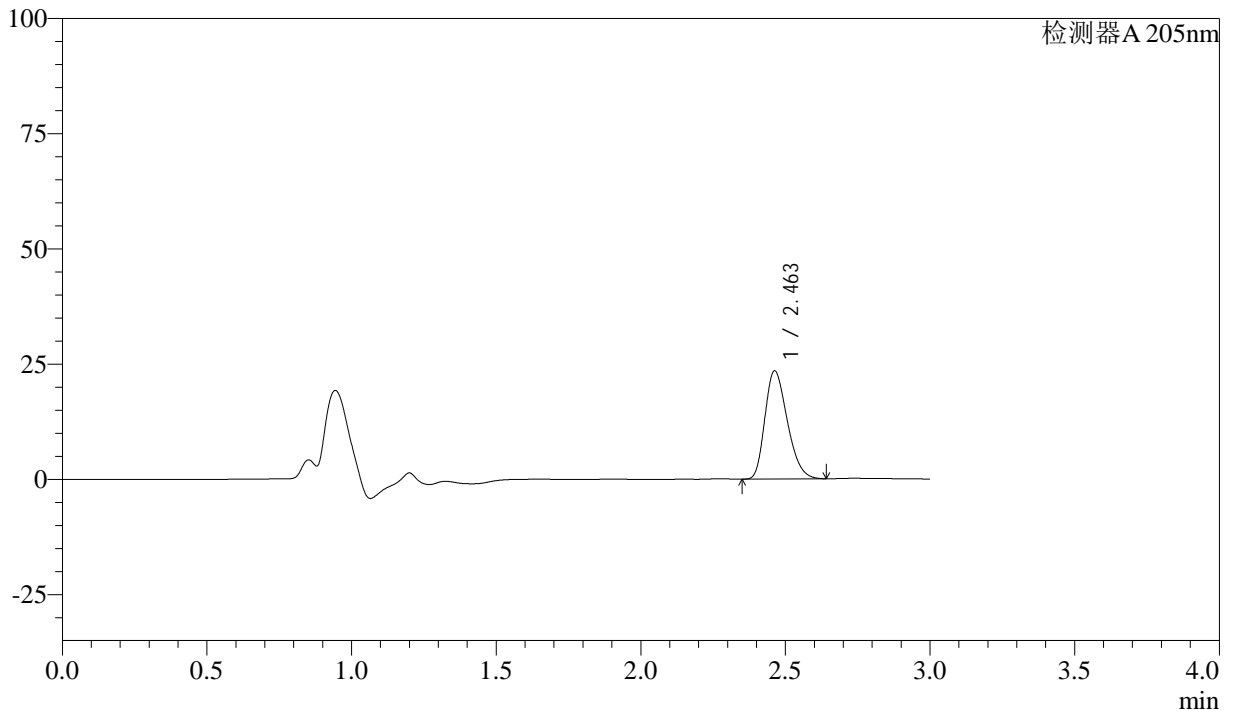
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-100-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-900ml-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 19:17:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:57:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	126568	100.000	23490	4781	1.281	--
总计		126568	100.000	23490			

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



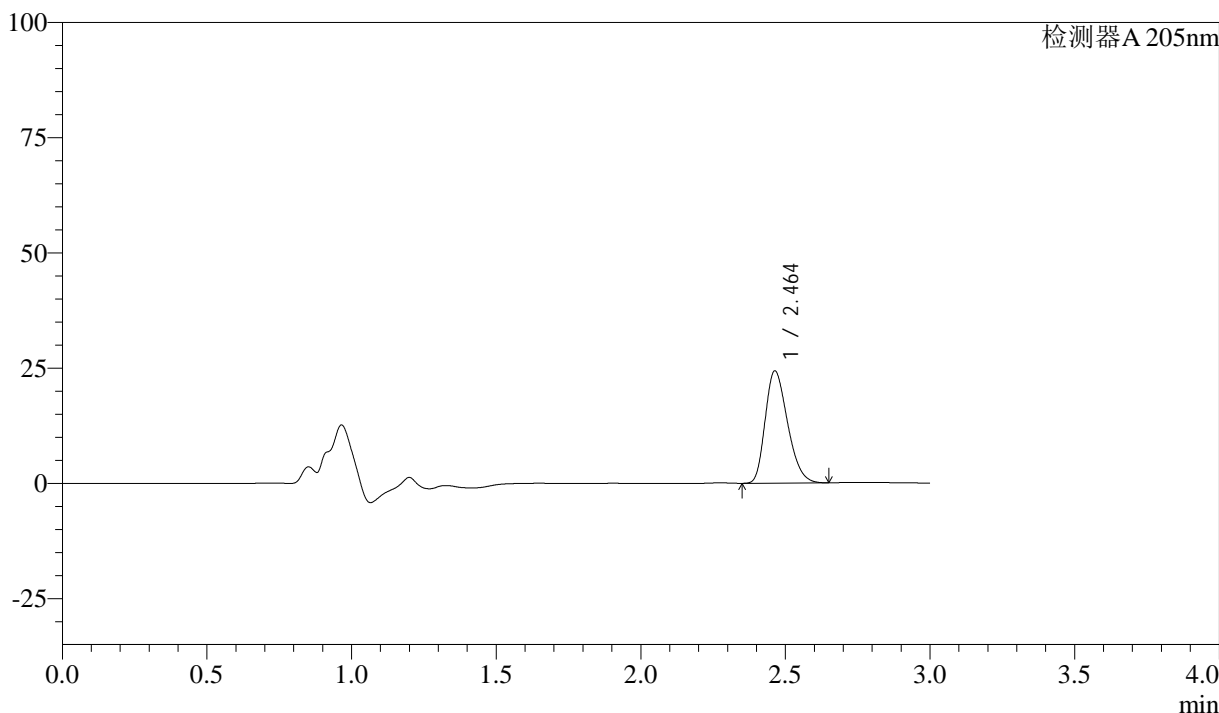
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-101-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-900ml-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 2-25 版本号: 6.115
 进样体积: 20μl 进样时间: 2024/09/13 19:21:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:57:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	131278	100.000	24370	4785	1.283	--
总计		131278	100.000	24370			

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



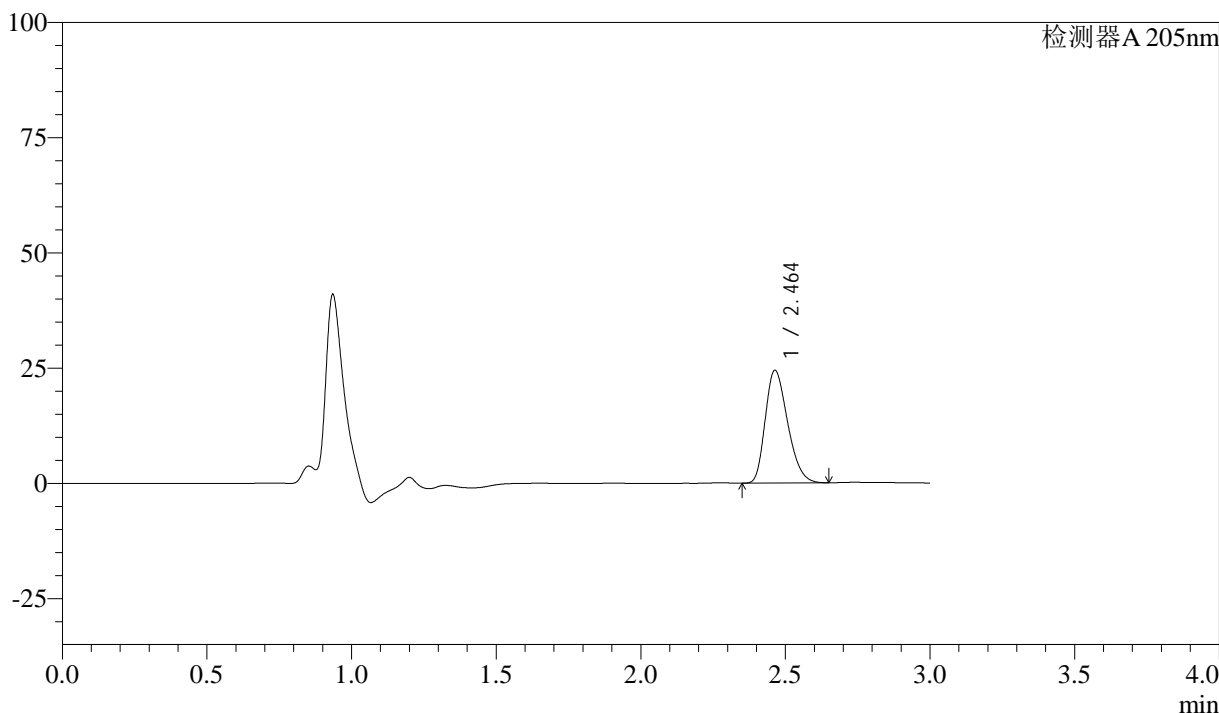
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-102-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-900ml-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 19:24:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:57:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	132019	100.000	24488	4780	1.284	--
总计		132019	100.000	24488			

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



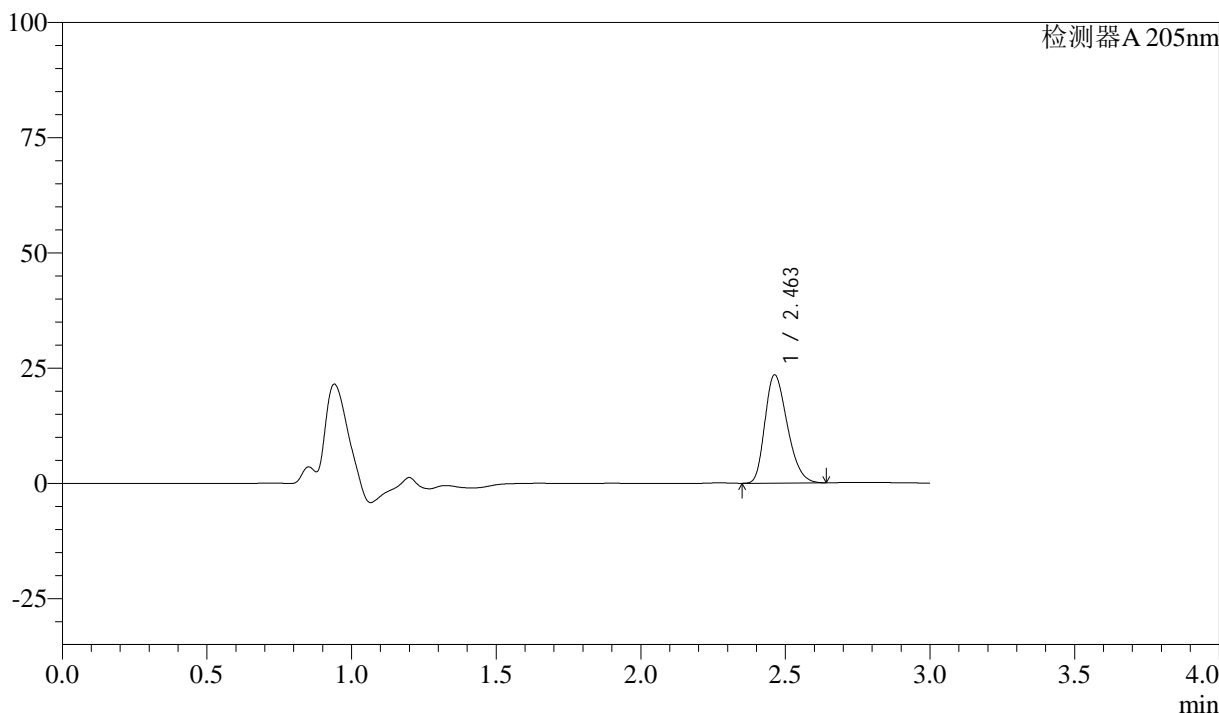
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-103-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-900ml-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 19:27:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:57:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	126466	100.000	23508	4797	1.282	--
总计		126466	100.000	23508			

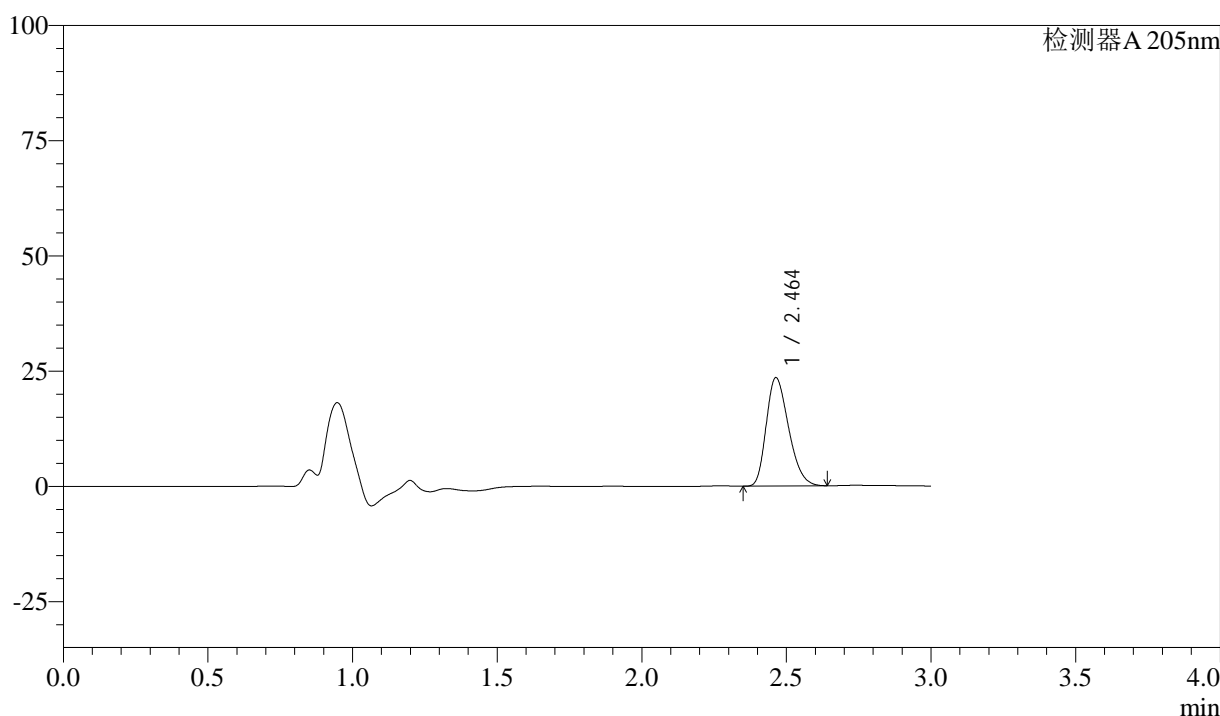
图103 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2185663批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-104-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-900ml-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 19:31:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:57:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	126692	100.000	23536	4790	1.283	--
总计		126692	100.000	23536			

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



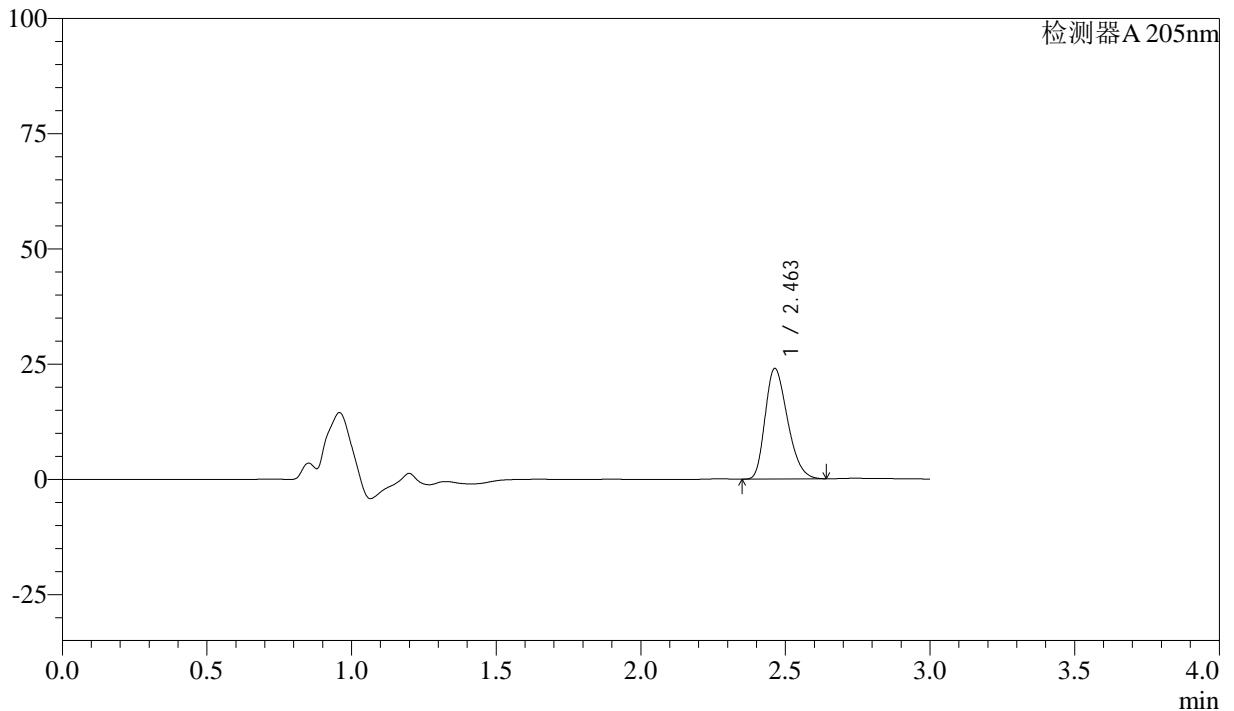
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-105-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-900ml-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 19:34:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:57:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	129348	100.000	24024	4784	1.284	--
总计		129348	100.000	24024			

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



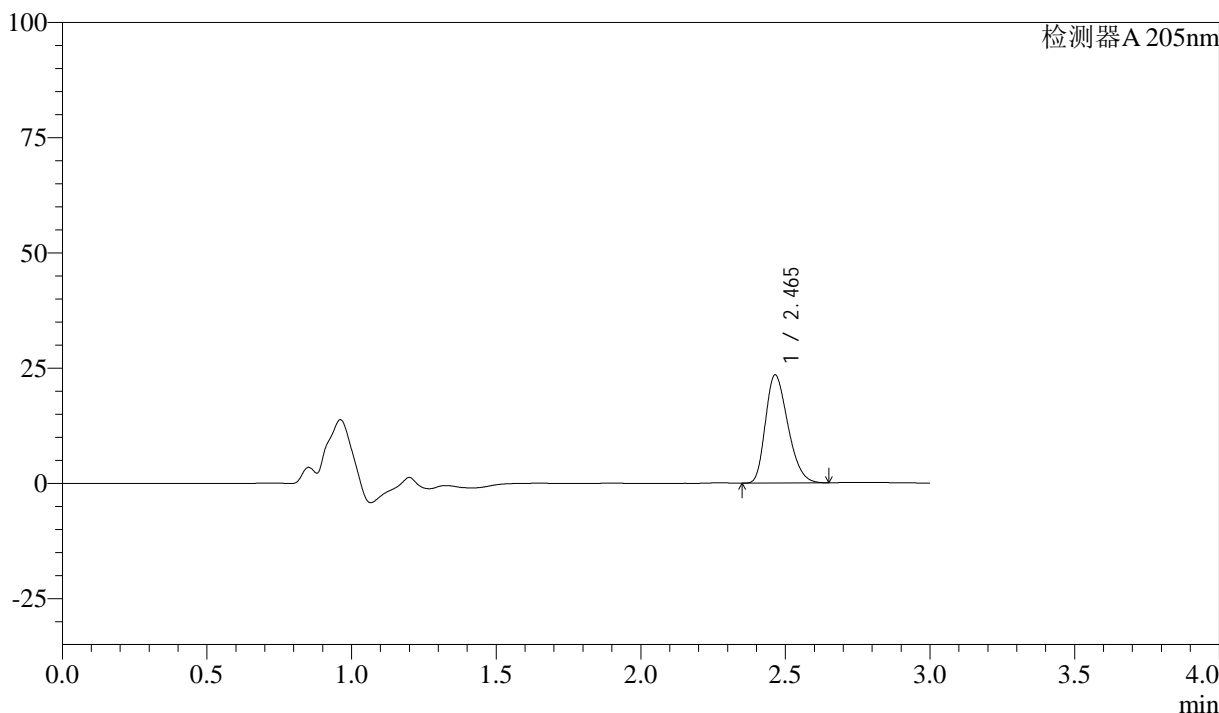
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-106-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-900ml-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 19:38:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:57:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	126807	100.000	23466	4763	1.286	--
总计		126807	100.000	23466			

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



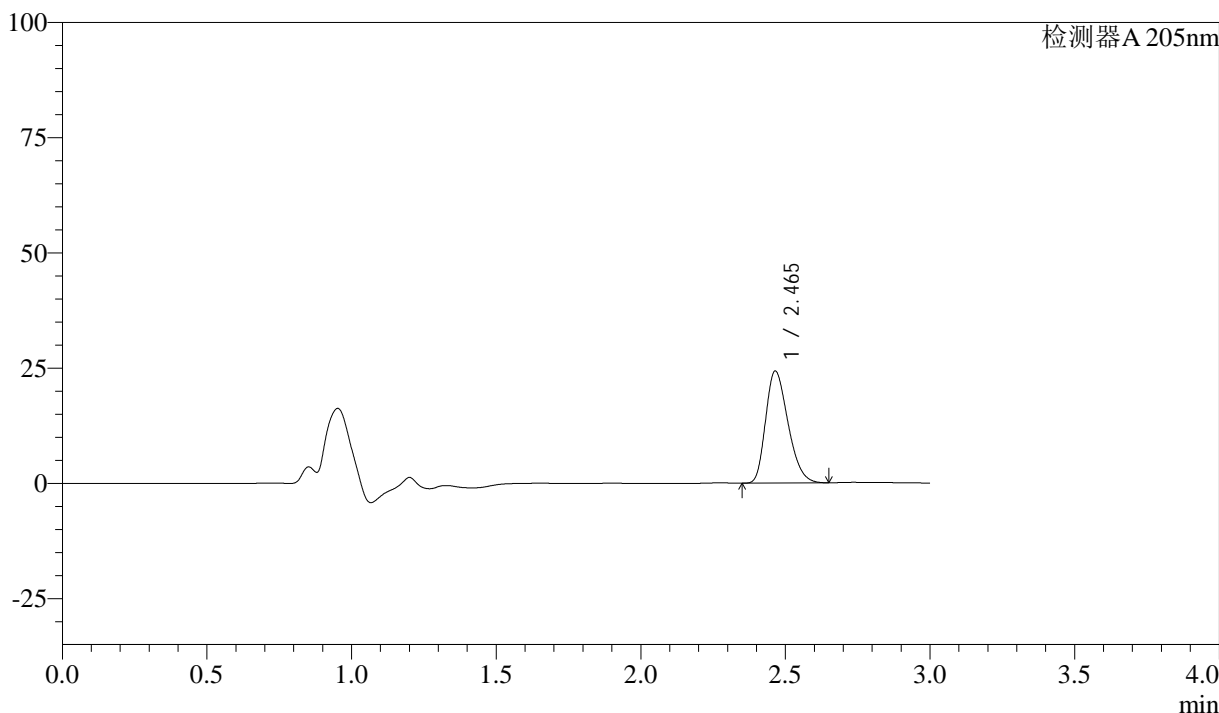
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-107-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-900ml-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 19:41:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:57:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	131131	100.000	24300	4778	1.287	--
总计		131131	100.000	24300			

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



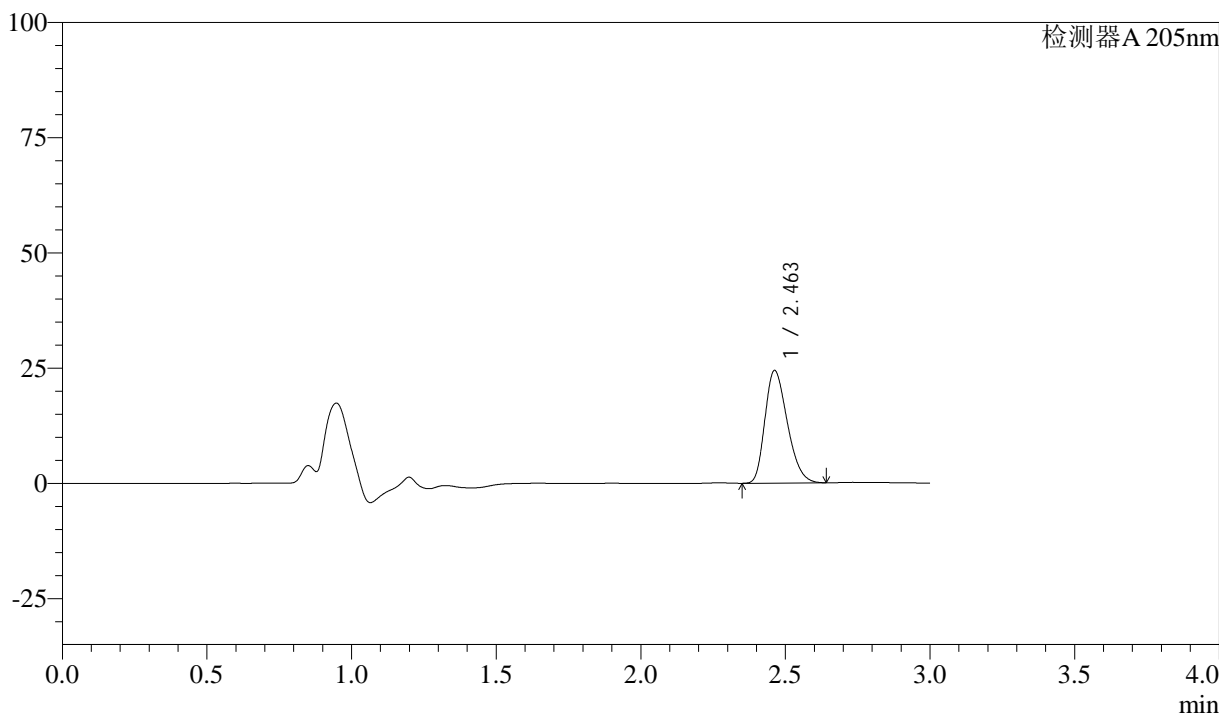
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-108-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-900ml-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 19:45:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:57:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	131845	100.000	24446	4768	1.285	--
总计		131845	100.000	24446			

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



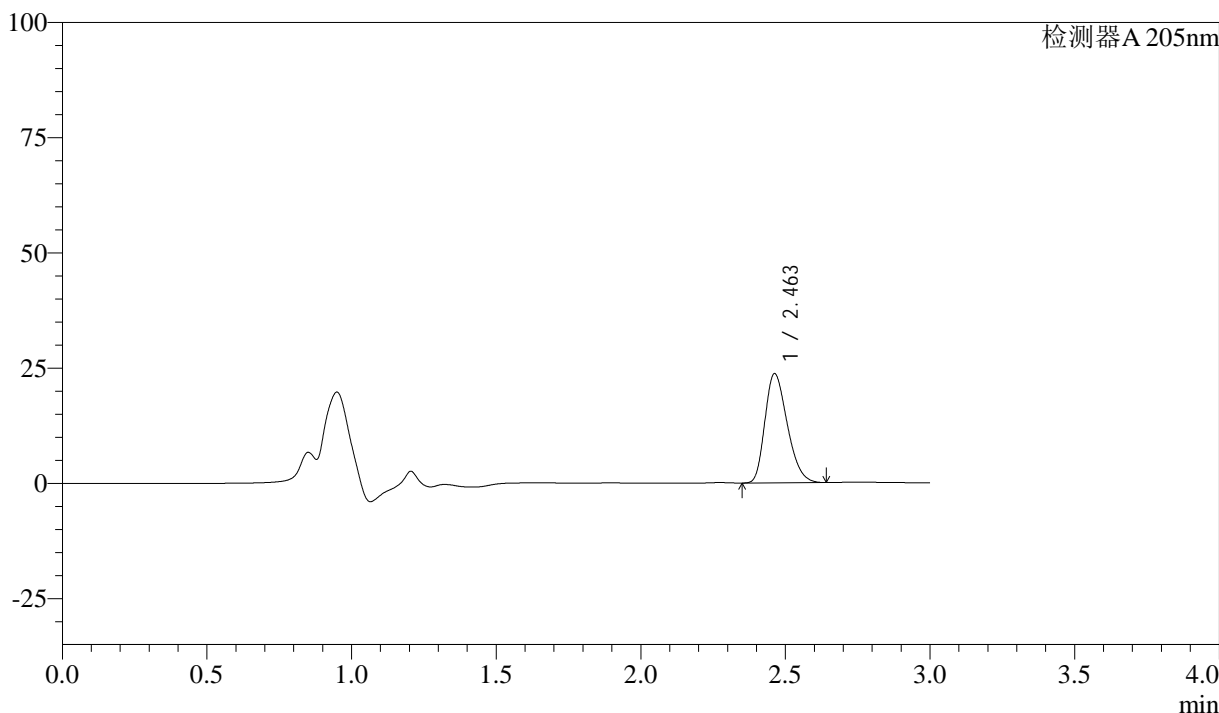
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-109-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-900ml-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 19:48:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:57:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	127644	100.000	23712	4791	1.284	--
总计		127644	100.000	23712			

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



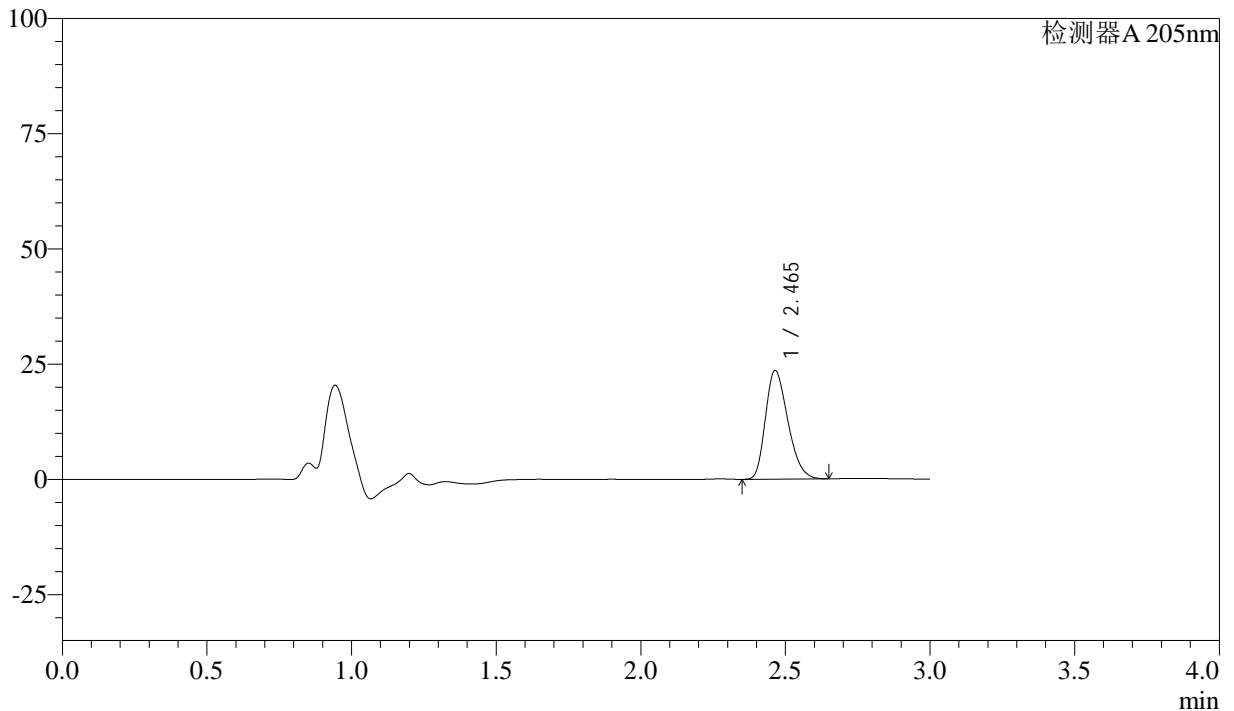
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-110-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-900ml-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 19:51:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:57:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	127182	100.000	23581	4781	1.285	--
总计		127182	100.000	23581			

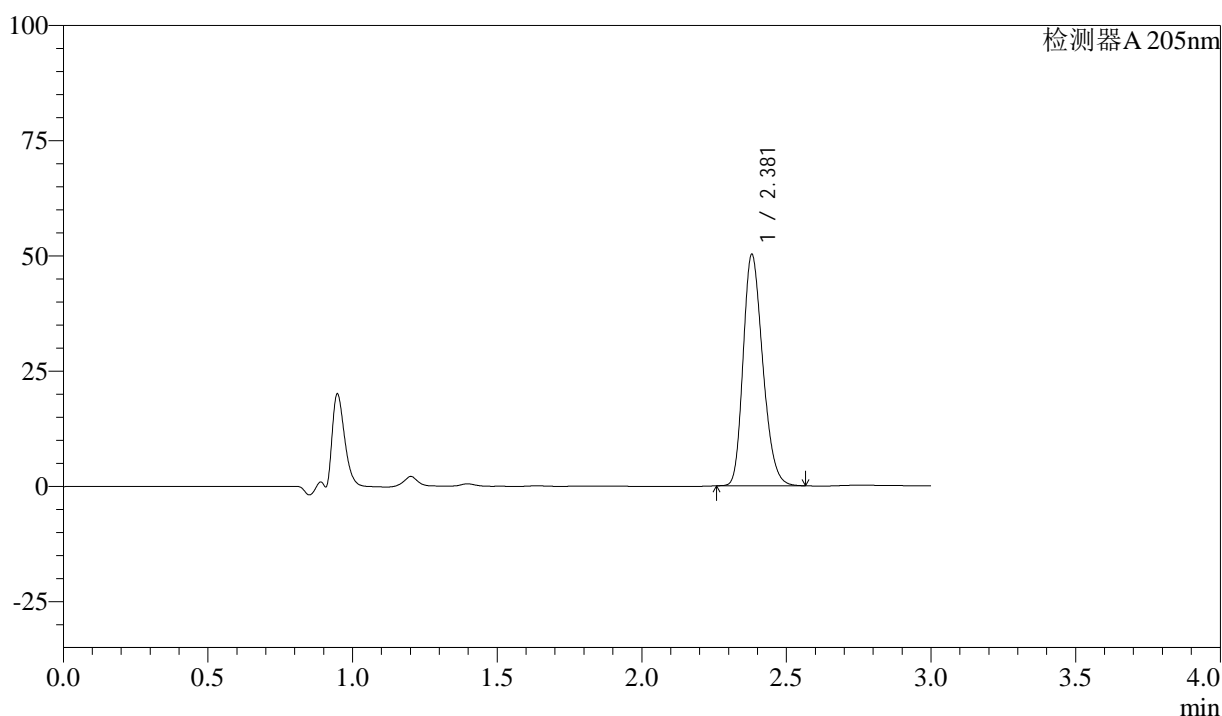
图110 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2185663批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-111-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-900ml-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 19:55:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:57:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	237230	100.000	50233	5883	1.237	--
总计		237230	100.000	50233			

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



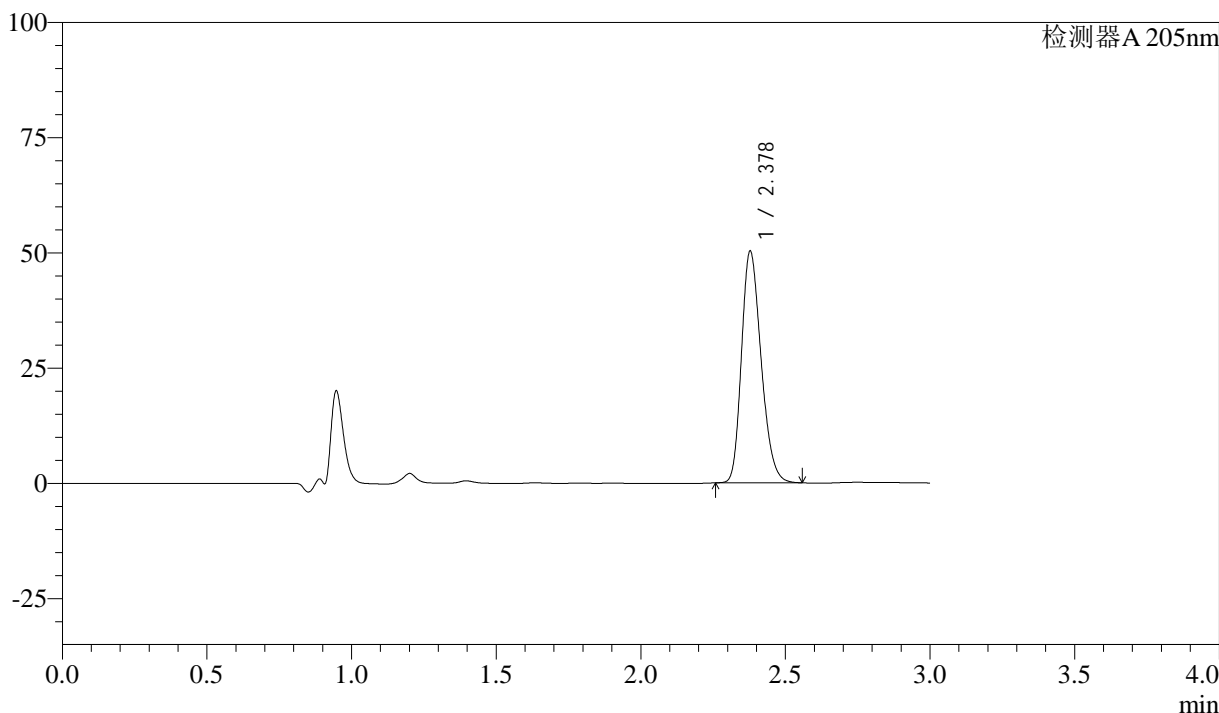
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-28/26-112-2 - cbzj-2185663p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-900ml-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 19:58:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 09:57:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	237580	100.000	50189	5857	1.236	--
总计		237580	100.000	50189			

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