



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

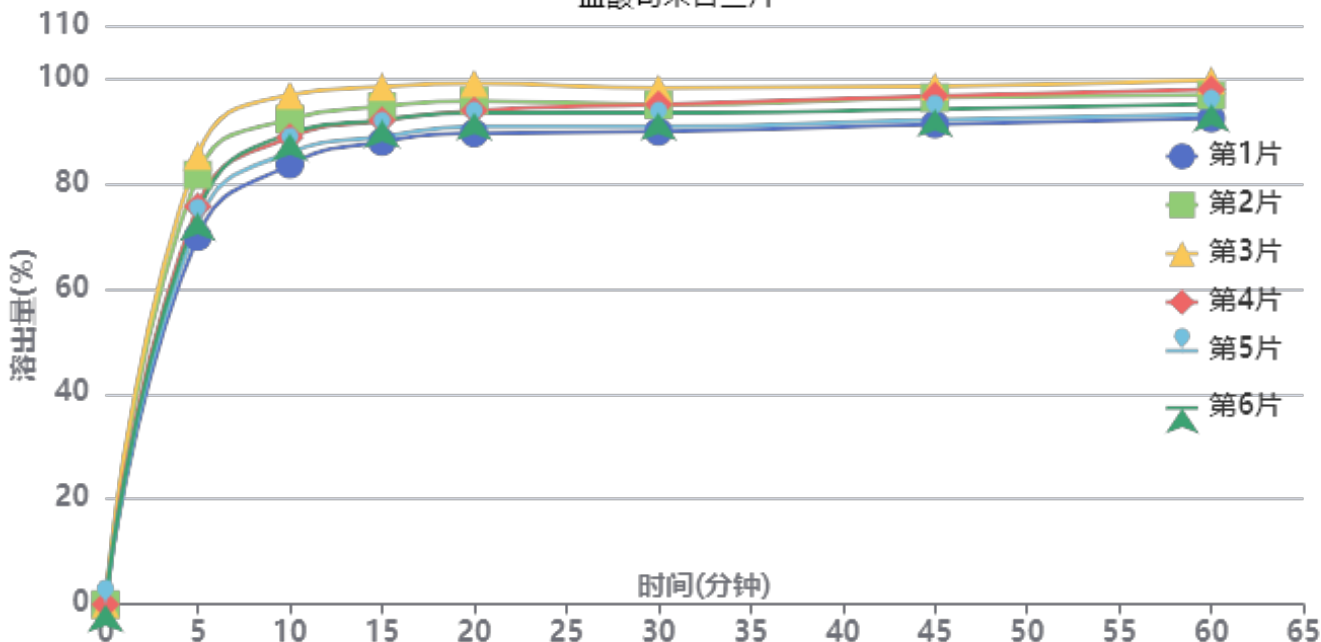
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.91	240995	241117	240952	240871	240721	240931	0.07
2	9.99	238386	240022				239204	0.49

单位质量响应值	RSD%	判断	
24311.91	23944.34	1.08	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	94089	-	94089	69.845	76.53	7.61	69.85	76.53	7.60
	2	109979	-	109979	81.641			81.64		
	3	114831	-	114831	85.243			85.24		
	4	101895	-	101895	75.640			75.64		
	5	97503	-	97503	72.379			72.38		
	6	100236	-	100236	74.408			74.41		
10min	1	112440	-	112440	83.468	89.32	5.22	83.58	89.45	5.22
	2	124032	-	124032	92.073			92.21		
	3	130187	-	130187	96.642			96.78		
	4	119385	-	119385	88.623			88.75		
	5	115548	-	115548	85.775			85.90		
	6	120342	-	120342	89.334			89.46		
15min	1	118081	-	118081	87.655	92.01	4.15	87.91	92.29	4.16
	2	127065	-	127065	94.324			94.61		
	3	132125	-	132125	98.080			98.38		
	4	123474	-	123474	91.658			91.93		
	5	119383	-	119383	88.622			88.89		
	6	123596	-	123596	91.749			92.02		
20min	1	120075	-	120075	89.135	93.31	3.63	89.54	93.74	3.64
	2	128312	-	128312	95.250			95.70		
	3	132762	-	132762	98.553			99.02		
	4	125885	-	125885	93.448			93.87		
	5	121788	-	121788	90.407			90.82		
	6	125353	-	125353	93.053			93.48		
30min	1	120277	-	120277	89.285	93.11	3.24	89.84	93.70	3.24
	2	127099	-	127099	94.349			94.95		
	3	131319	-	131319	97.482			98.11		
	4	127222	-	127222	94.441			95.02		
	5	121590	-	121590	90.260			90.82		
	6	125087	-	125087	92.856			93.44		
45min	1	121956	-	121956	90.532	94.07	2.95	91.23	94.81	2.96
	2	128732	-	128732	95.562			96.32		
	3	131554	-	131554	97.657			98.45		
	4	129172	-	129172	95.888			96.63		
	5	123151	-	123151	91.419			92.13		
	6	125789	-	125789	93.377			94.11		
60min	1	123262	-	123262	91.501	94.89	2.90	92.35	95.79	2.91
	2	129120	-	129120	95.850			96.77		
	3	132827	-	132827	98.602			99.56		
	4	130619	-	130619	96.962			97.86		
	5	124307	-	124307	92.277			93.14		
	6	126862	-	126862	94.174			95.06		
极限	1	124884	-	124884	92.705	95.52	2.76	93.71	96.57	2.76
	2	130309	-	130309	96.732			97.81		
	3	132076	-	132076	98.044			99.16		
	4	132546	-	132546	98.393			99.45		
	5	124372	-	124372	92.325			93.34		
	6	127872	-	127872	94.923			95.97		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-14

复核者:

未审阅版本



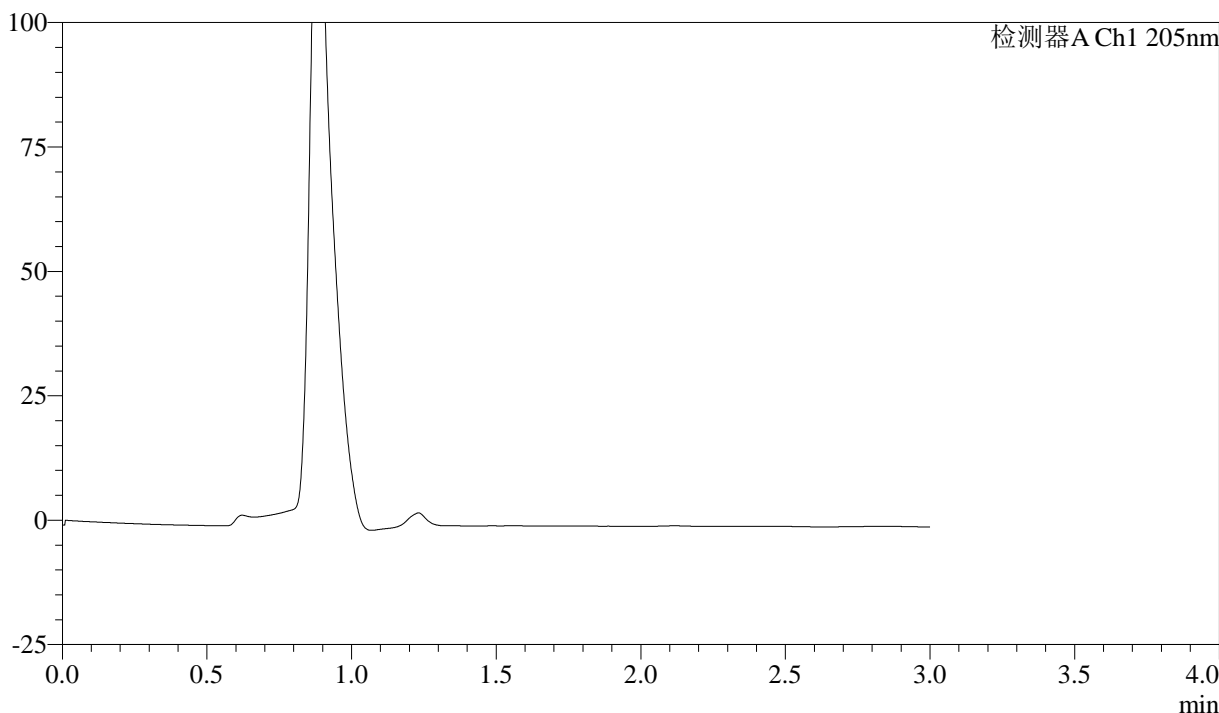
QTL-4040

<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 - 0-30/3-1-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 11:44:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:49:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

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



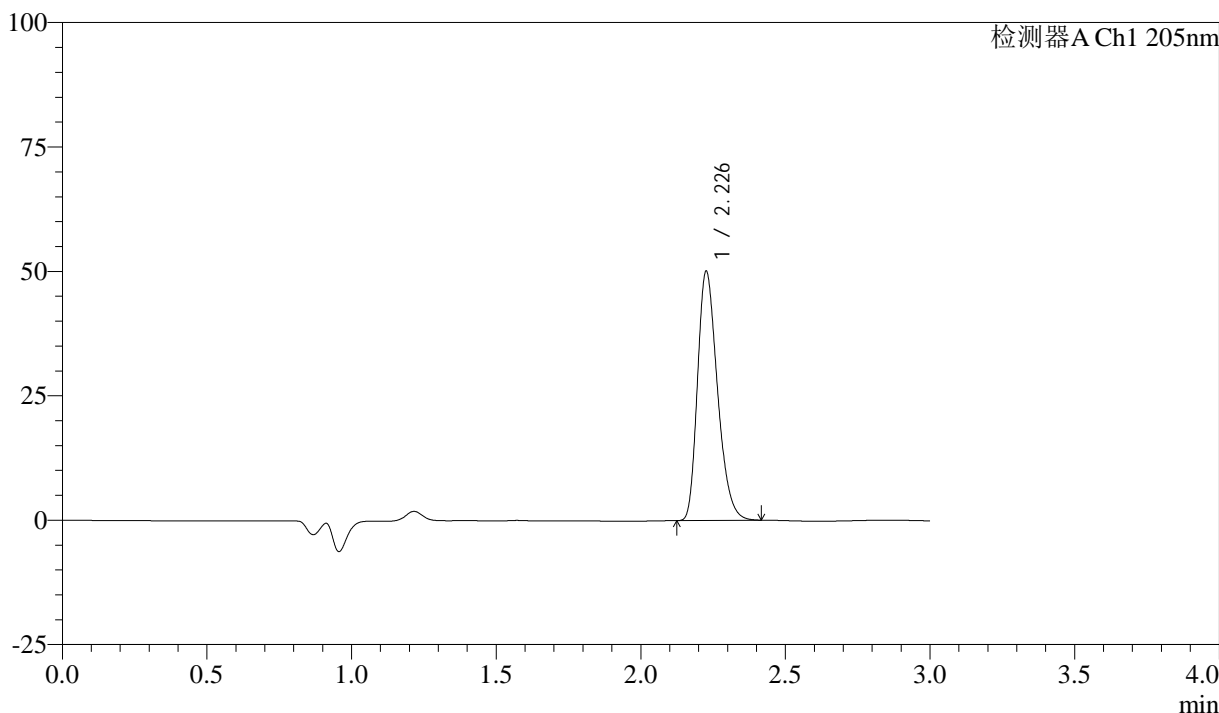
QTL-4040

<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 - 0-30/3-2-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 11:47:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 10:49:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	240995	100.000	49683	4962	1.290	--
总计		240995	100.000	49683			

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



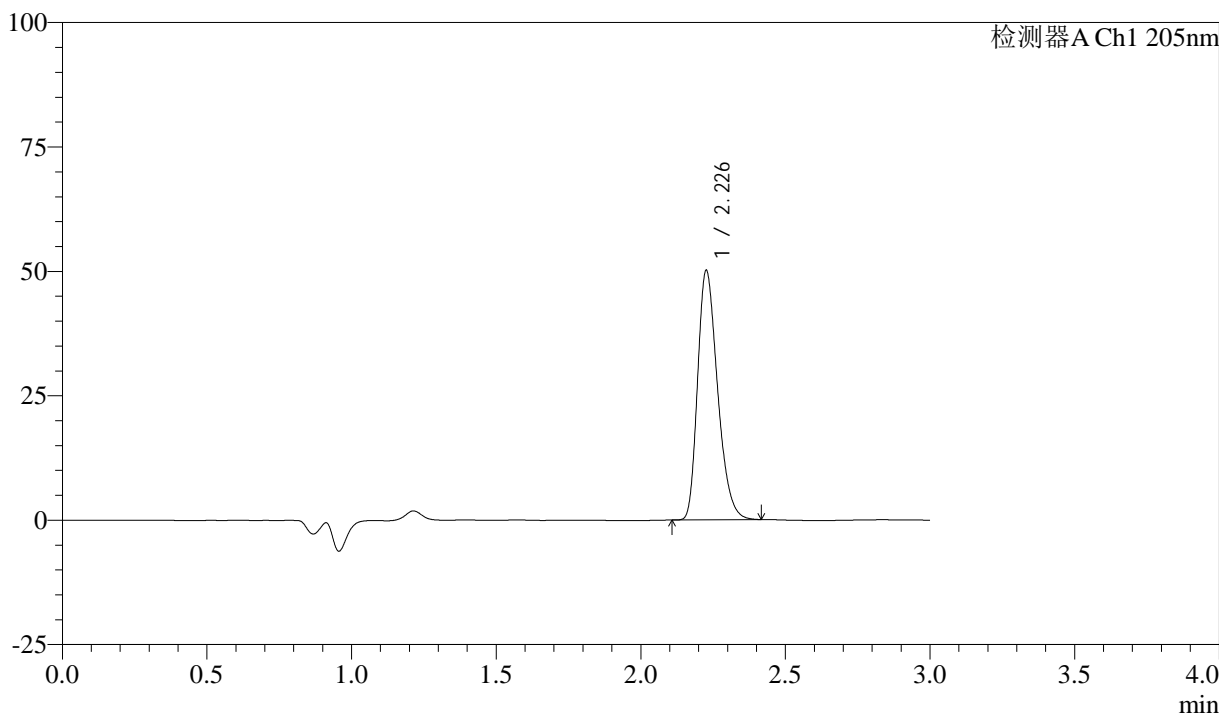
QTL-4040

<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 - 0-30/3-3-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 11:50:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:49:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	241117	100.000	49771	4969	1.296	--
总计		241117	100.000	49771			

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



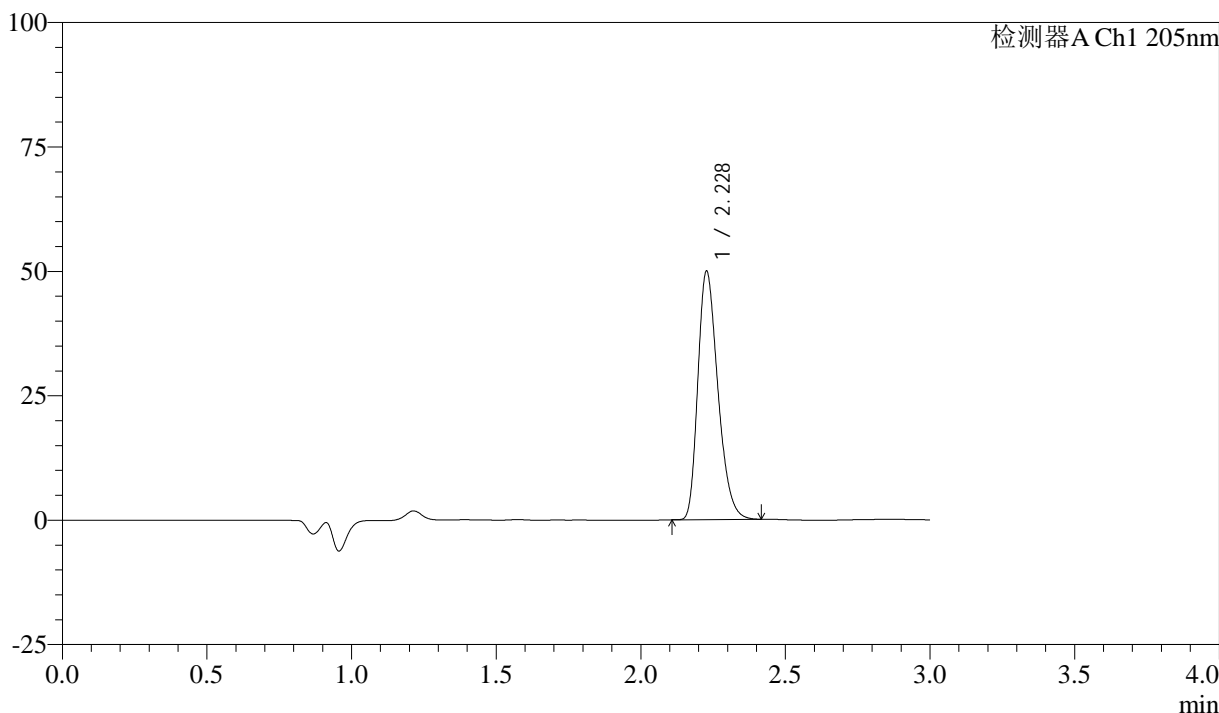
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-30/3-4-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 11:54:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:49:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	240952	100.000	49757	4948	1.295	--
总计		240952	100.000	49757			

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



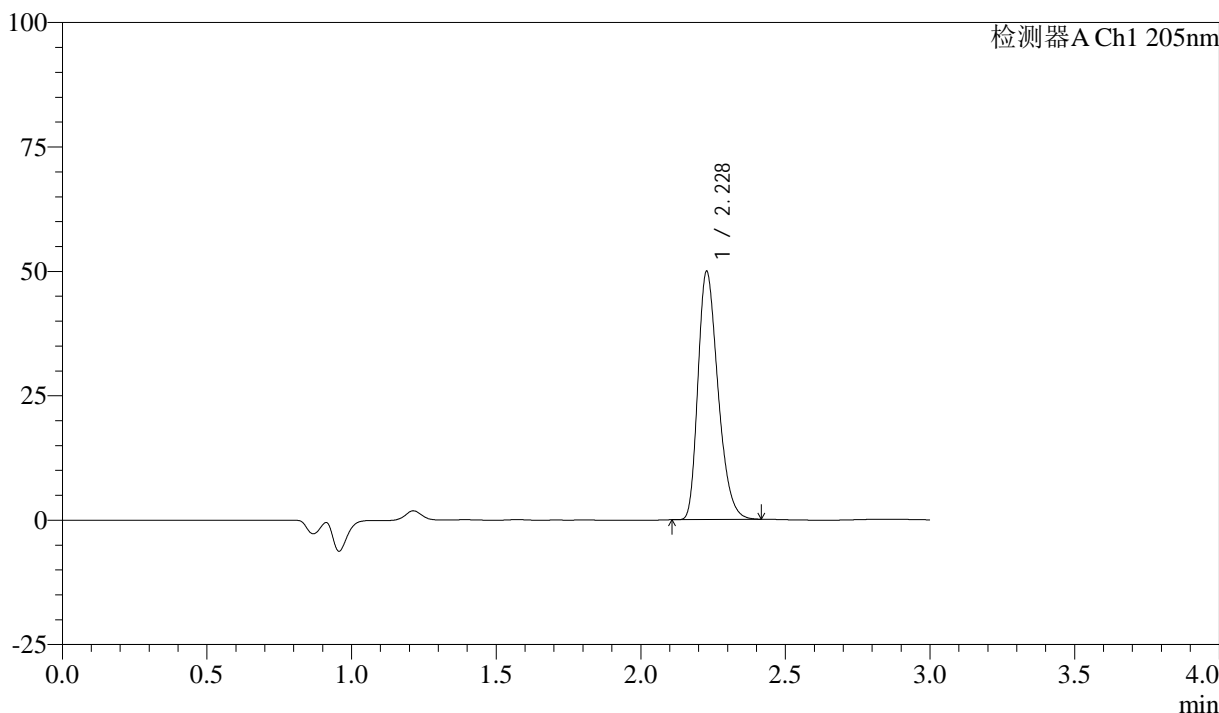
QTL-4040

<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 - 0-30/3-5-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 11:57:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:49:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	240871	100.000	49740	4935	1.297	--
总计		240871	100.000	49740			

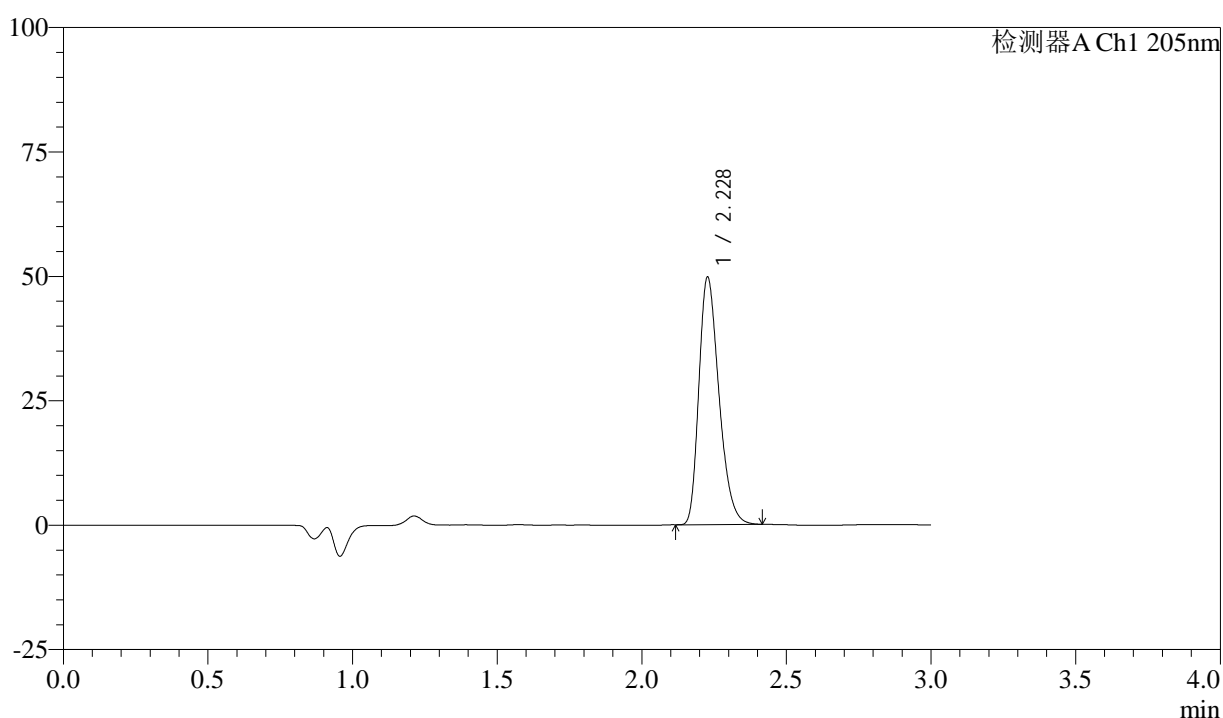
图5 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-30/3-6-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 12:01:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/14 10:49:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	240721	100.000	49574	4919	1.299	--
总计		240721	100.000	49574			

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



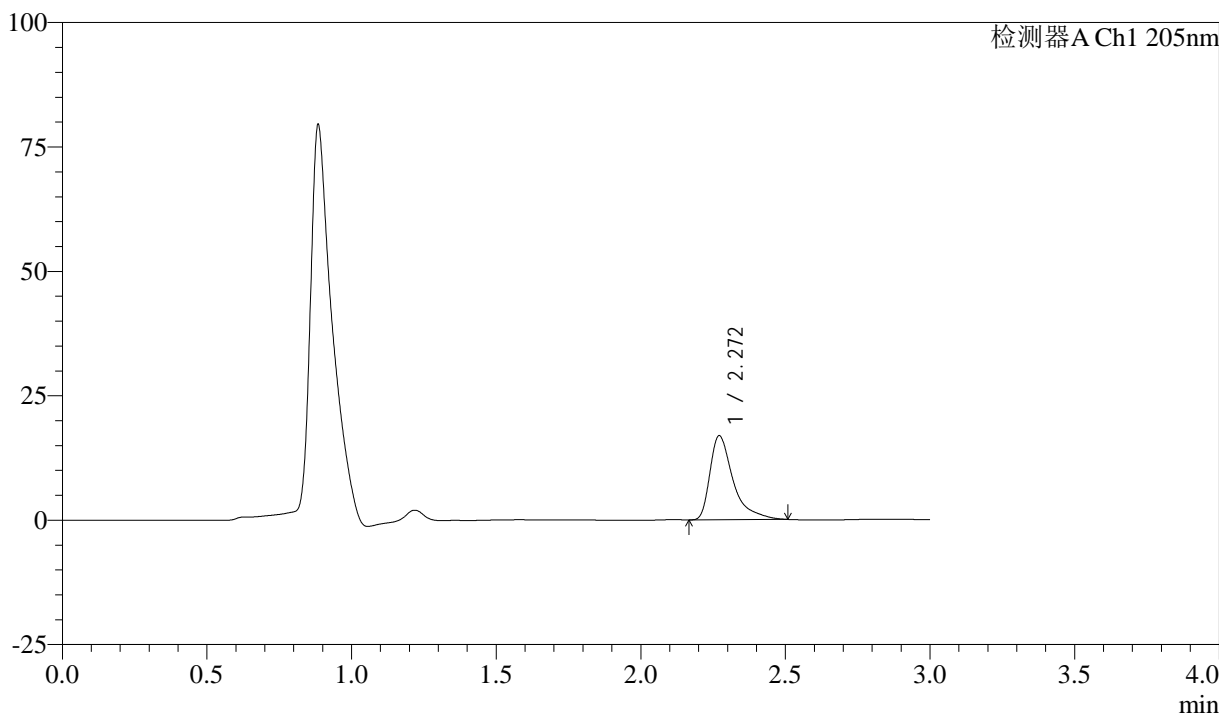
QTL-4040

<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 - 0-30/3-7-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 12:04:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:49:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	94089	100.000	16906	4390	1.637	--
总计		94089	100.000	16906			

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



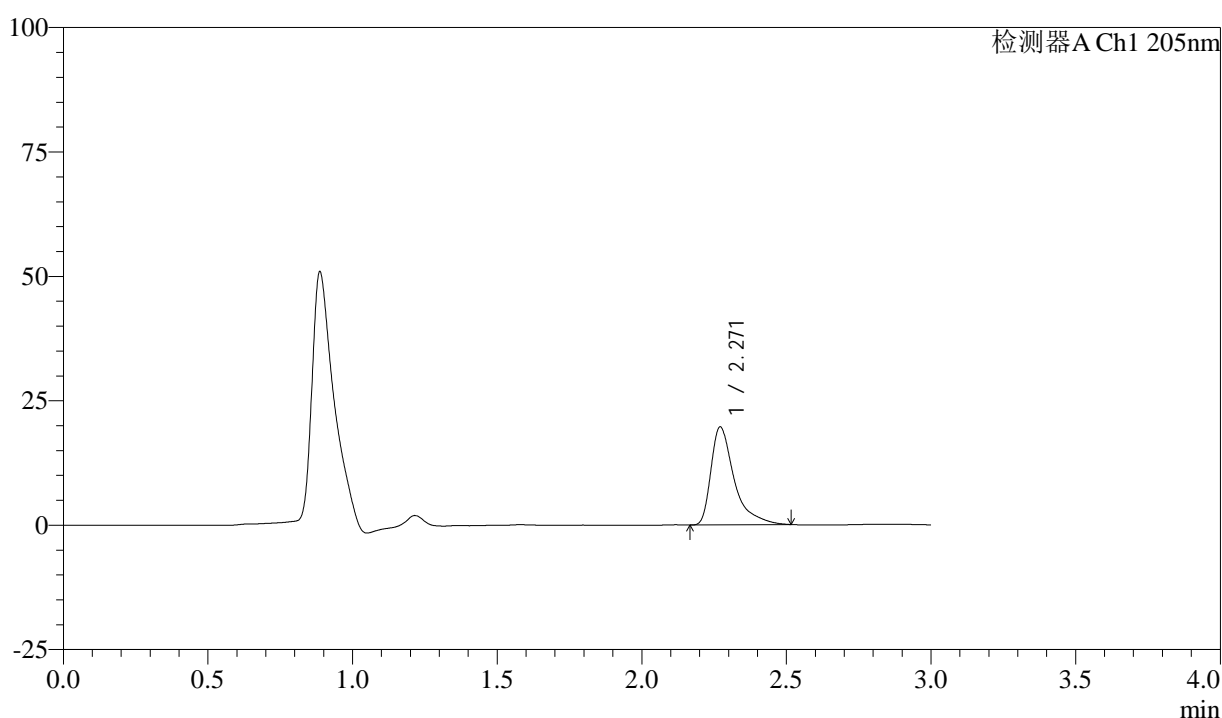
QTL-4040

<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 - 0-30/3-8-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 12:07:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:49:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	109979	100.000	19699	4397	1.651	--
总计		109979	100.000	19699			

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



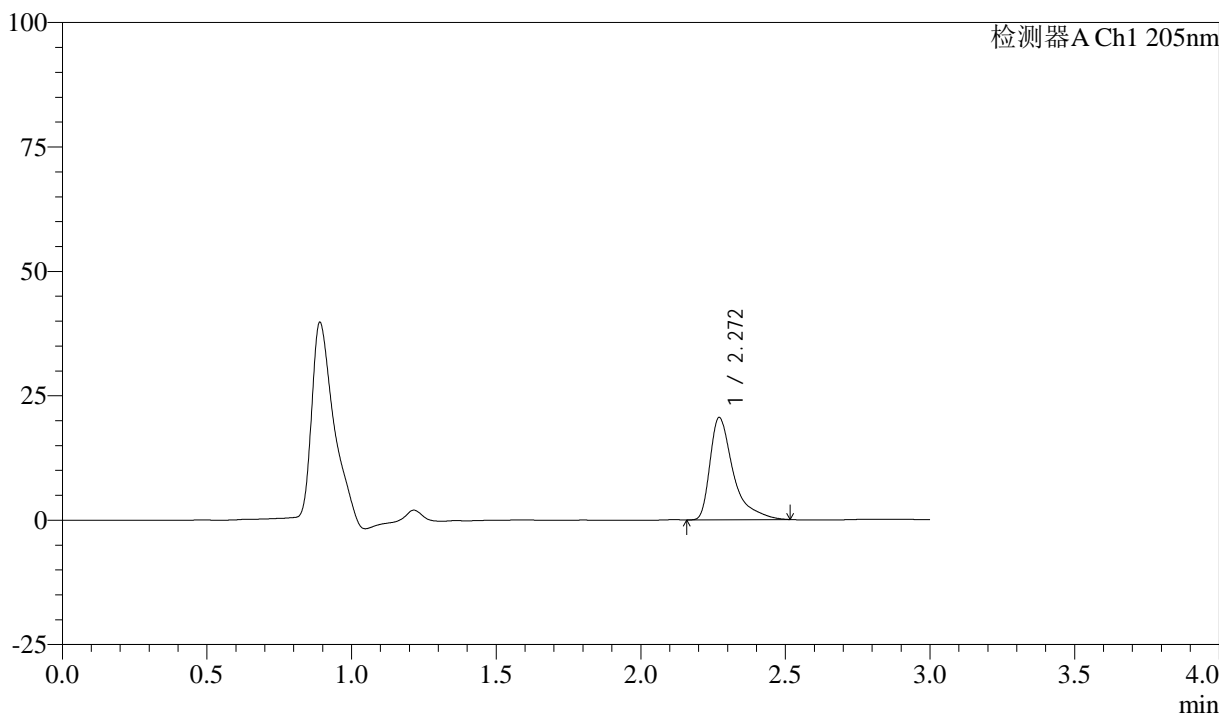
QTL-4040

<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 - 0-30/3-9-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 12:11:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:49:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	114831	100.000	20554	4397	1.665	--
总计		114831	100.000	20554			

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



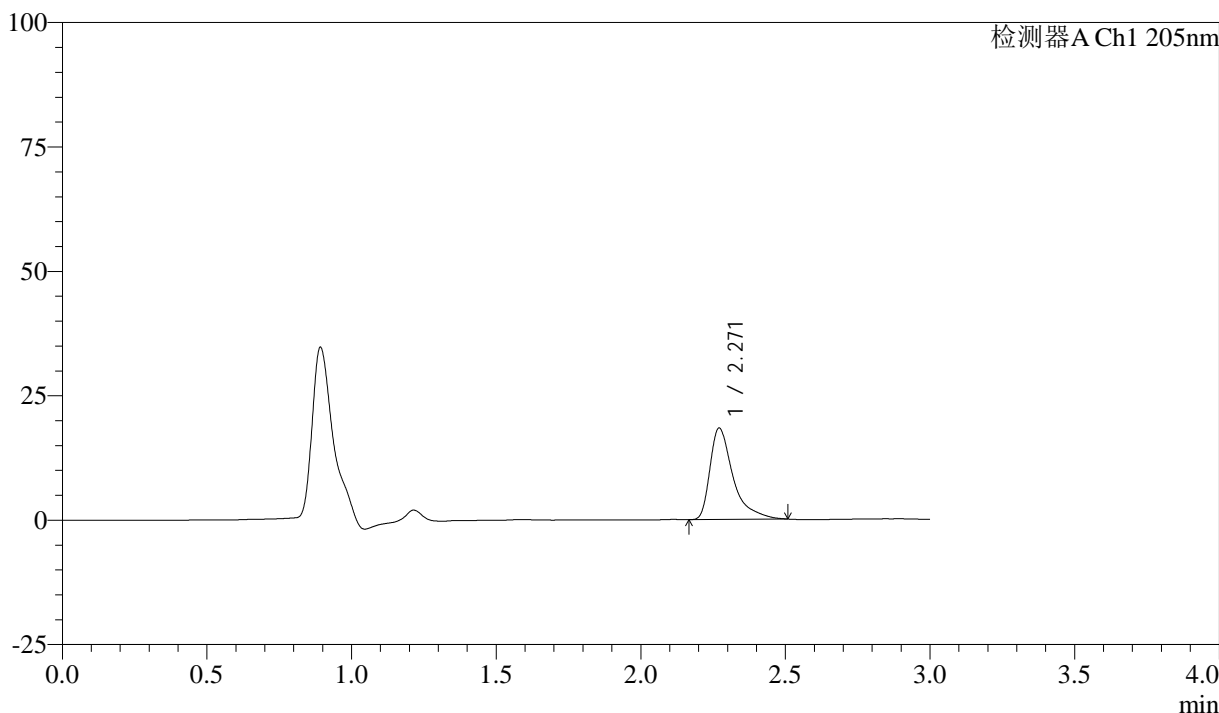
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-30/3-10-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 12:14:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:49:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	101895	100.000	18384	4441	1.638	--
总计		101895	100.000	18384			

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



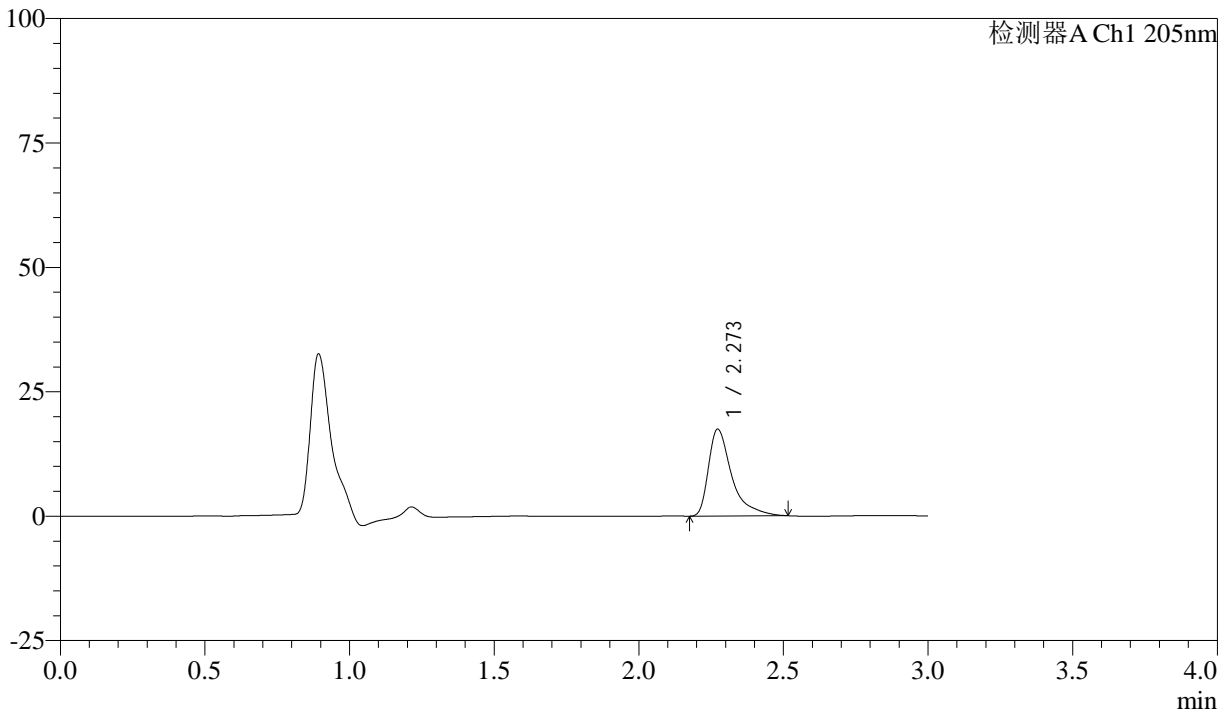
QTL-4040

<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 - 0-30/3-11-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 12:17:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:49:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	97503	100.000	17456	4403	1.651	--
总计		97503	100.000	17456			

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



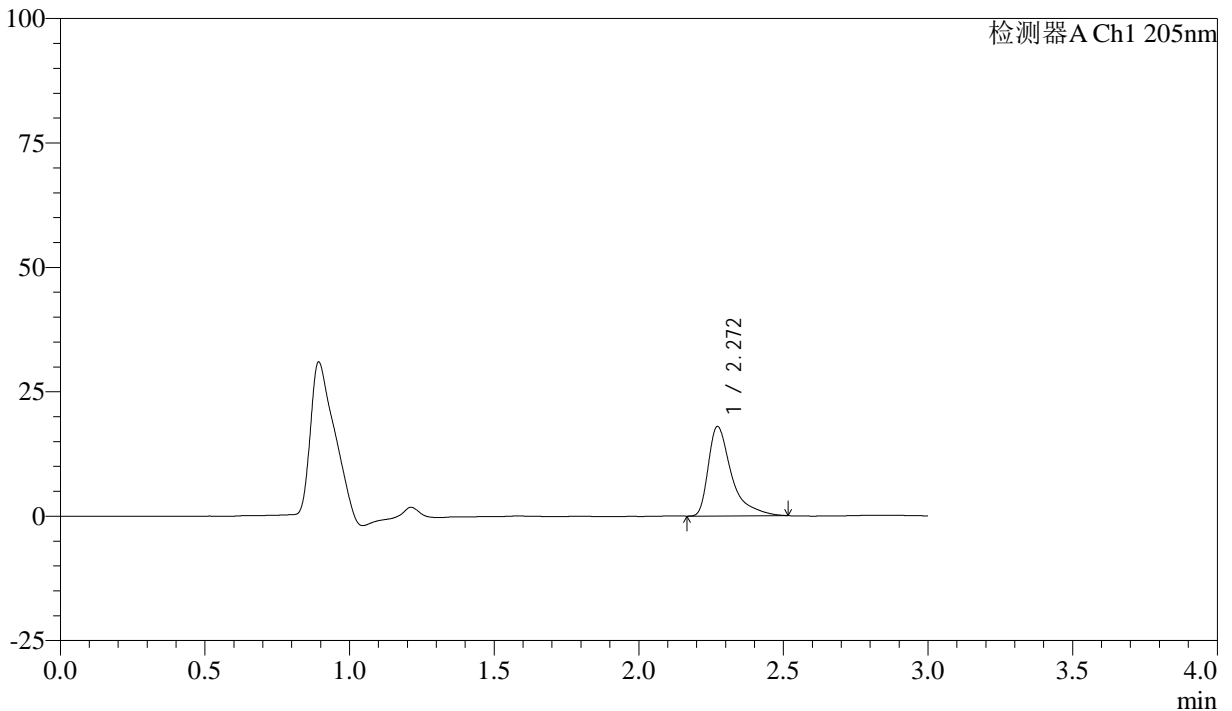
QTL-4040

<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 - 0-30/3-12-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 12:21:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:49:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	100236	100.000	17998	4429	1.660	--
总计		100236	100.000	17998			

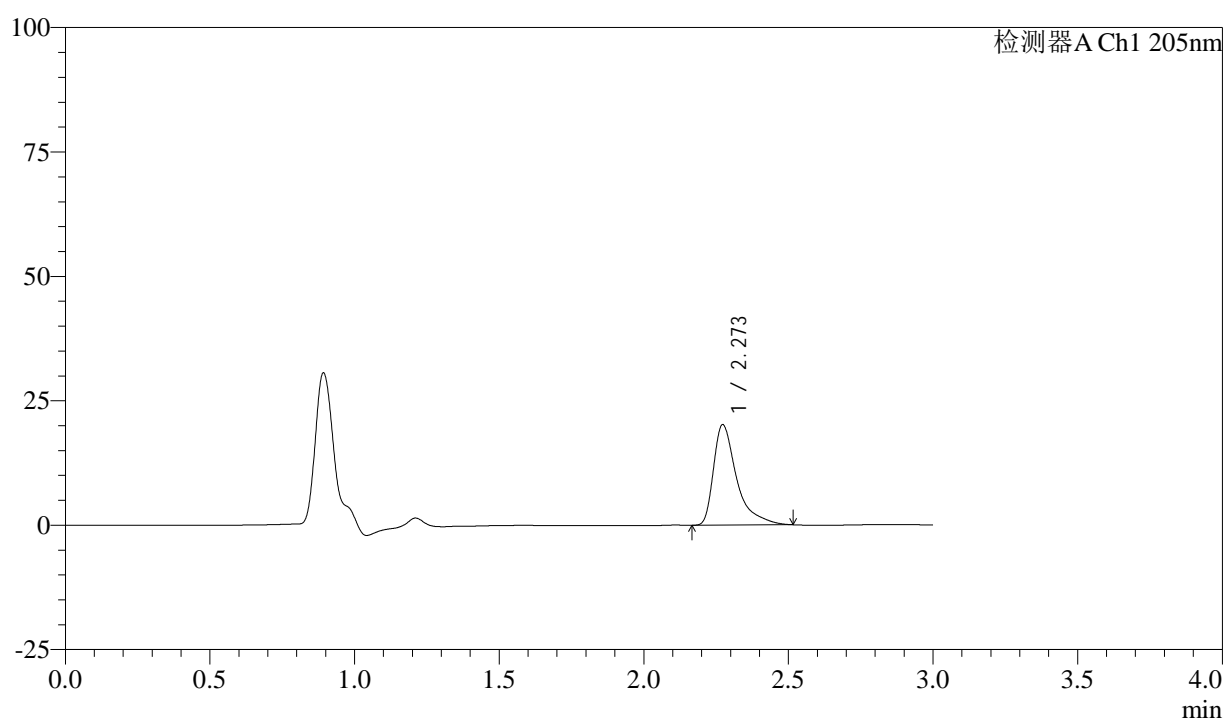
图12 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/3-13-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 12:24:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/14 10:49:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	112440	100.000	20198	4432	1.658	--
总计		112440	100.000	20198			

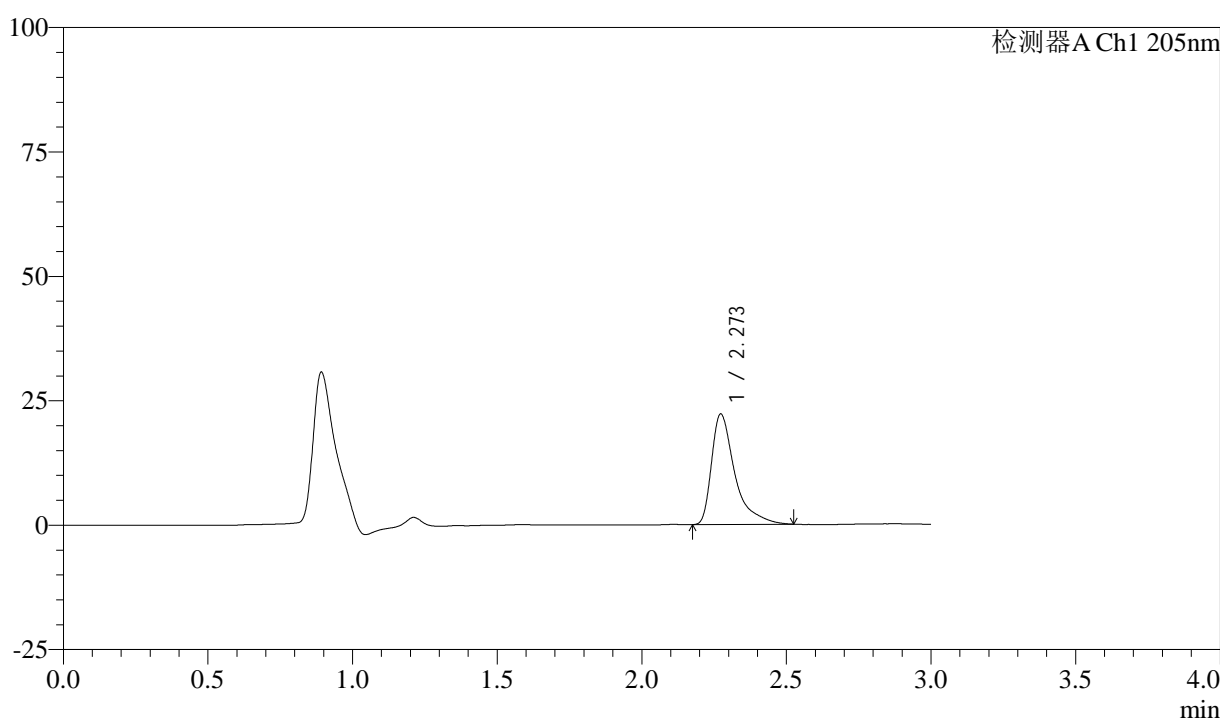
图13 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-30/3-14-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 12:28:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:49:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	124032	100.000	22203	4419	1.667	--
总计		124032	100.000	22203			

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



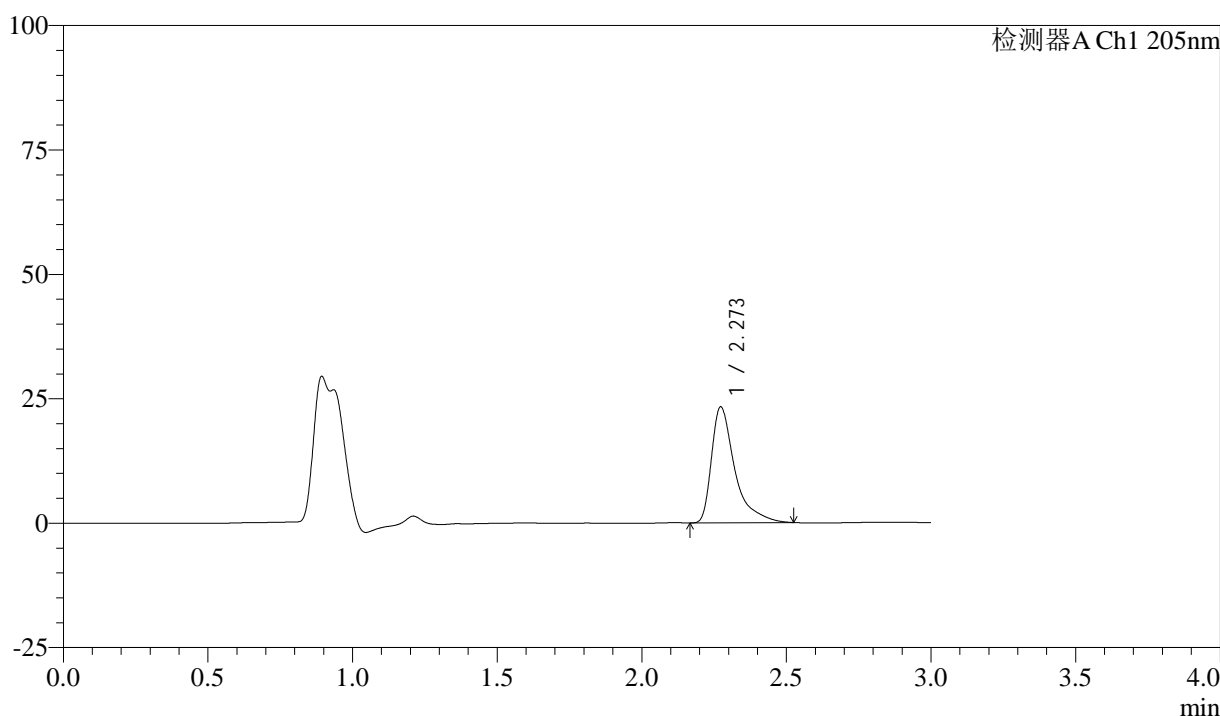
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-30/3-15-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 12:31:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:49:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	130187	100.000	23288	4417	1.674	--
总计		130187	100.000	23288			

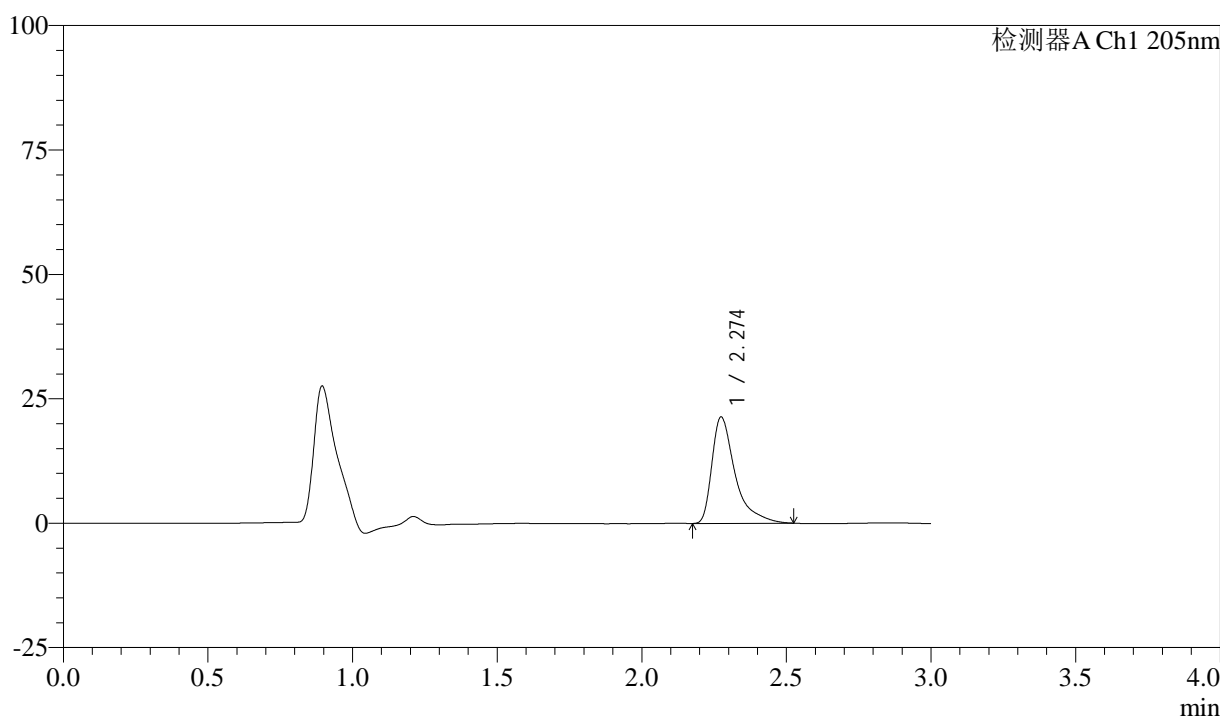
图15 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-30/3-16-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 12:34:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:49:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	119385	100.000	21319	4409	1.665	--
总计		119385	100.000	21319			

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



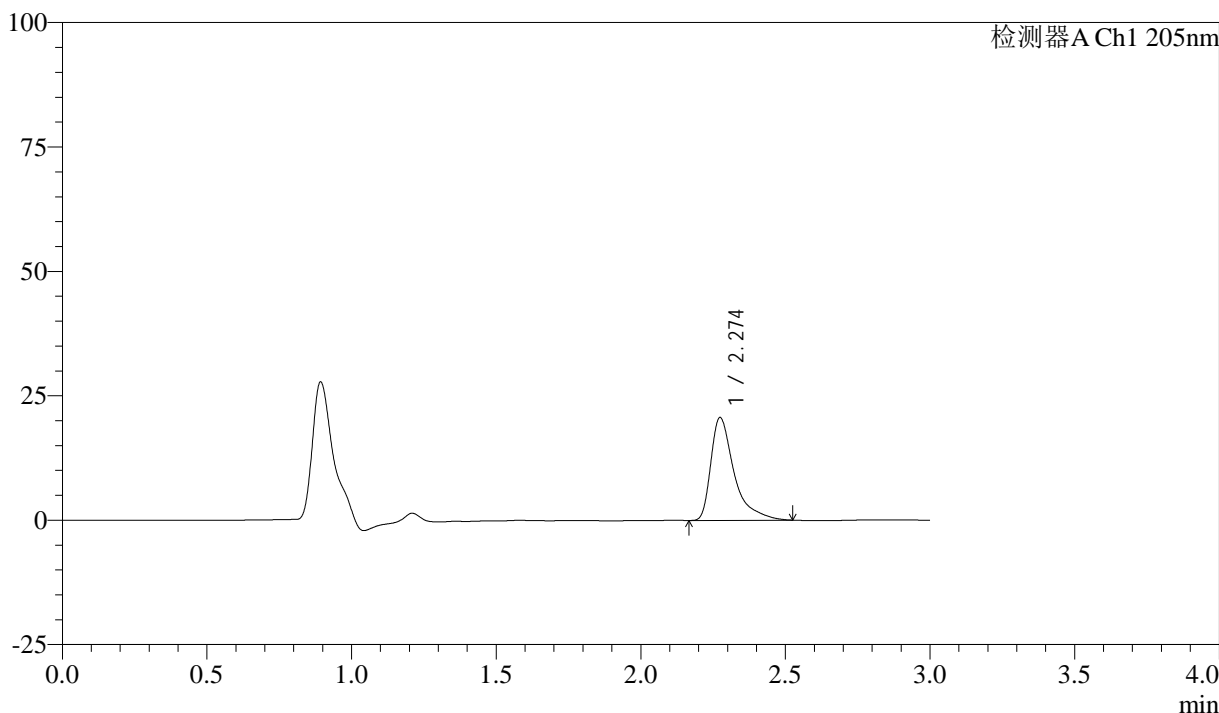
QTL-4040

<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 - 0-30/3-17-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 12:38:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:50:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	115548	100.000	20607	4405	1.675	--
总计		115548	100.000	20607			

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



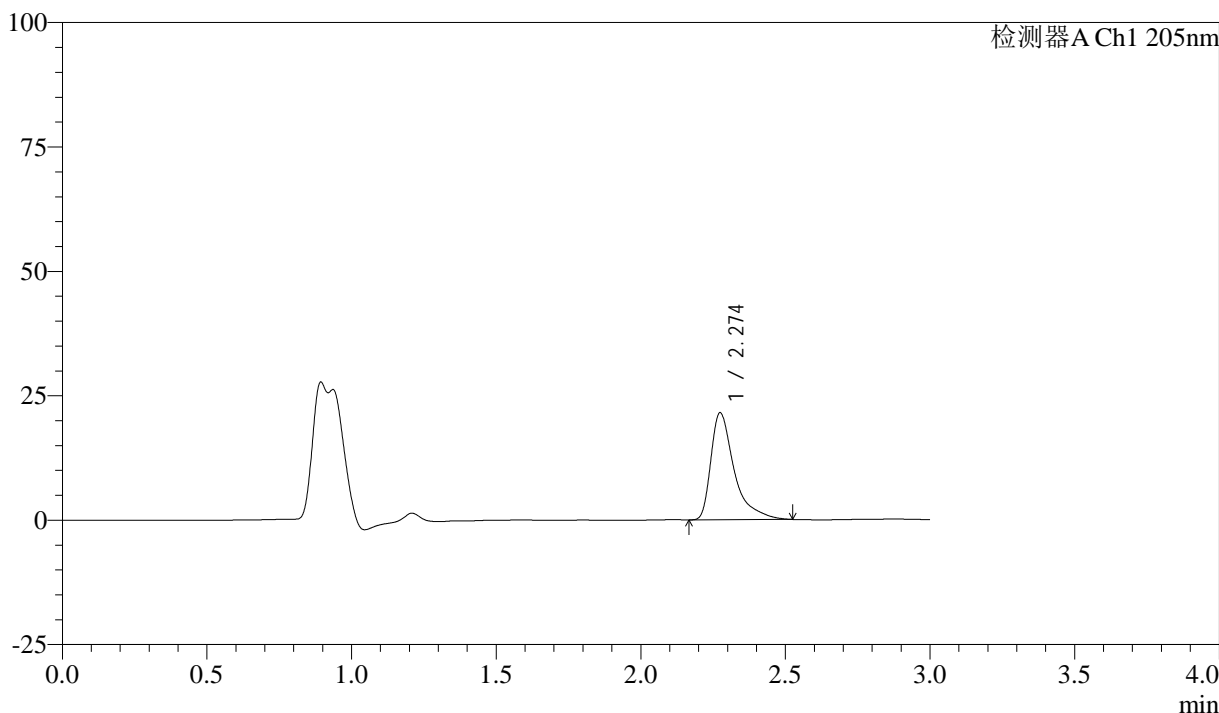
QTL-4040

<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 - 0-30/3-18-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 12:41:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:50:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	120342	100.000	21431	4396	1.668	--
总计		120342	100.000	21431			

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



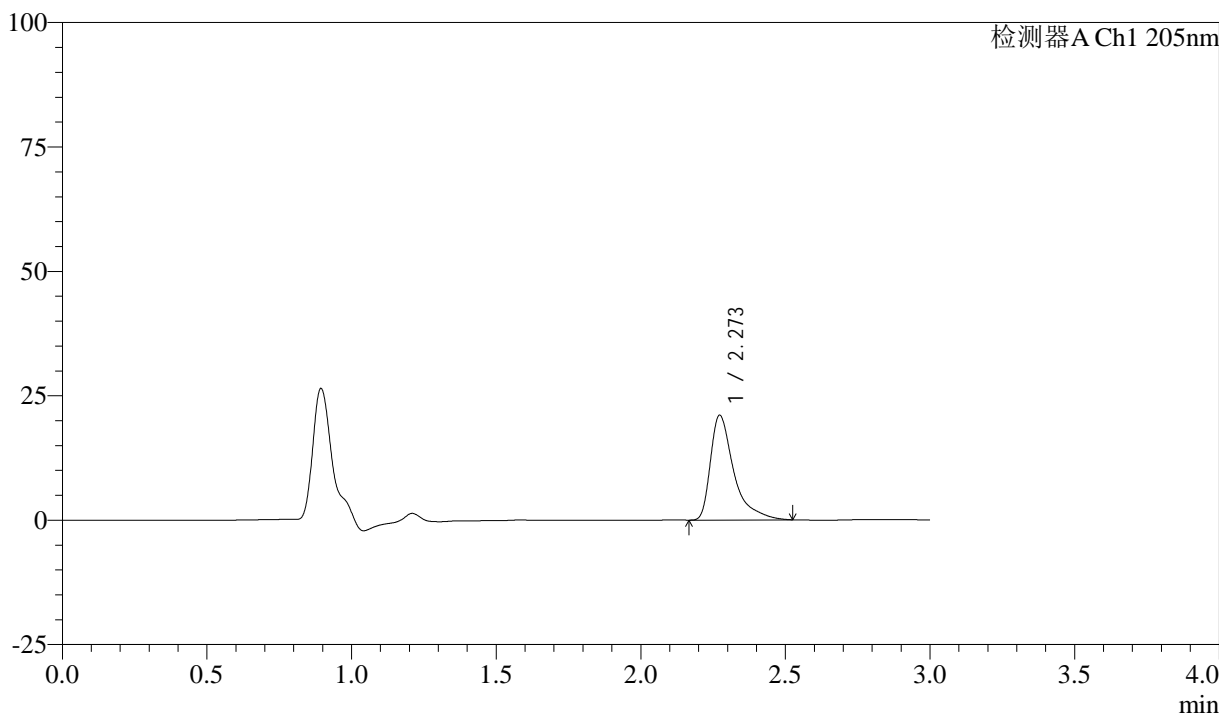
QTL-4040

<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 - 0-30/3-19-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 12:44:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:50:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	118081	100.000	21062	4384	1.673	--
总计		118081	100.000	21062			

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



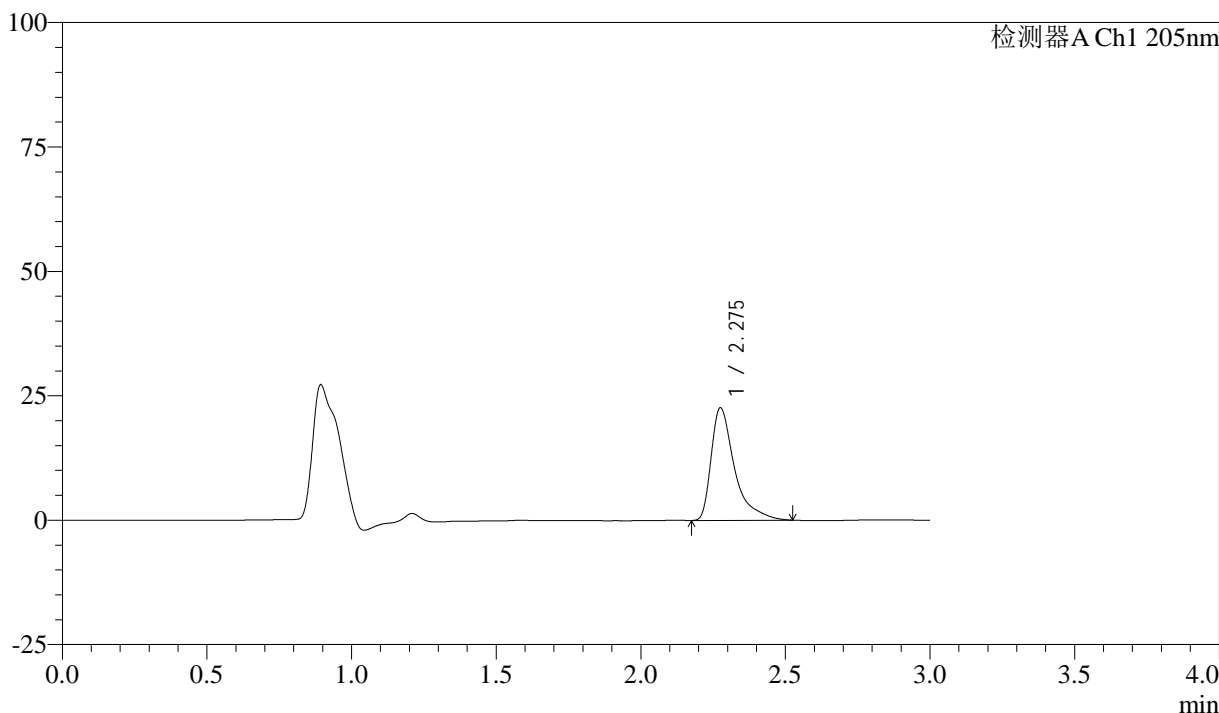
QTL-4040

<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 - 0-30/3-20-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 12:48:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:50:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	127065	100.000	22494	4366	1.675	--
总计		127065	100.000	22494			

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



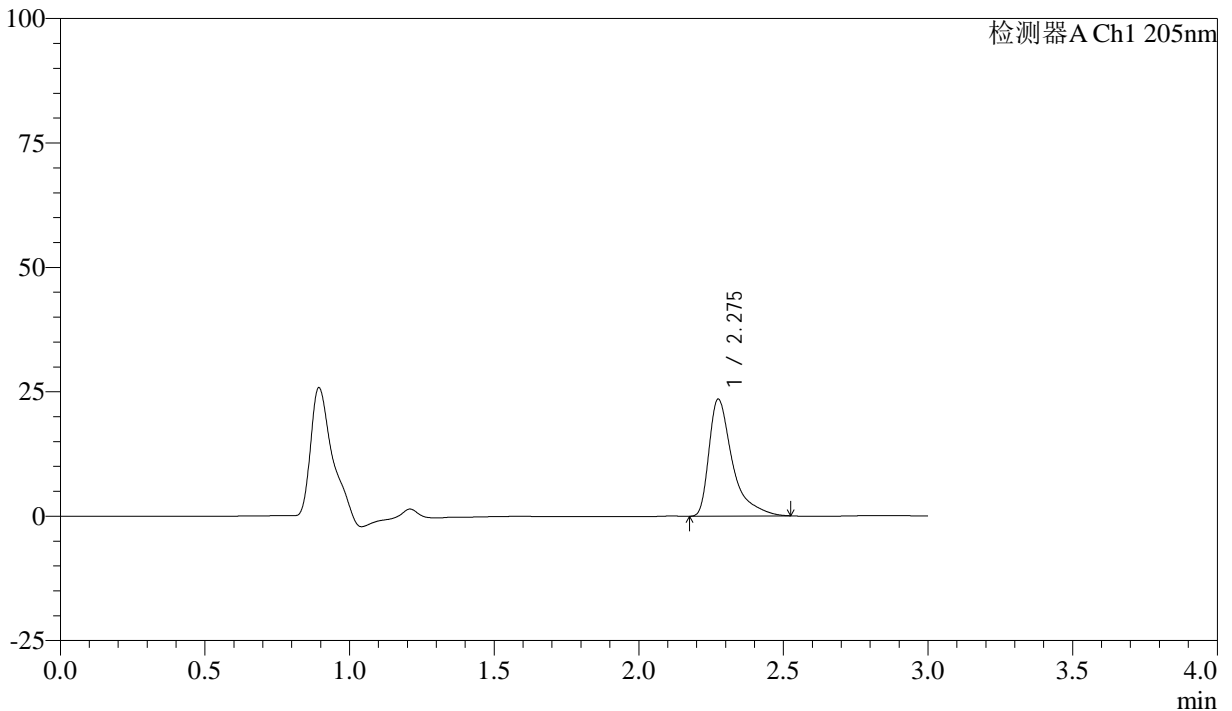
QTL-4040

<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 - 0-30/3-21-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 12:51:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:50:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	132125	100.000	23423	4359	1.672	--
总计		132125	100.000	23423			

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



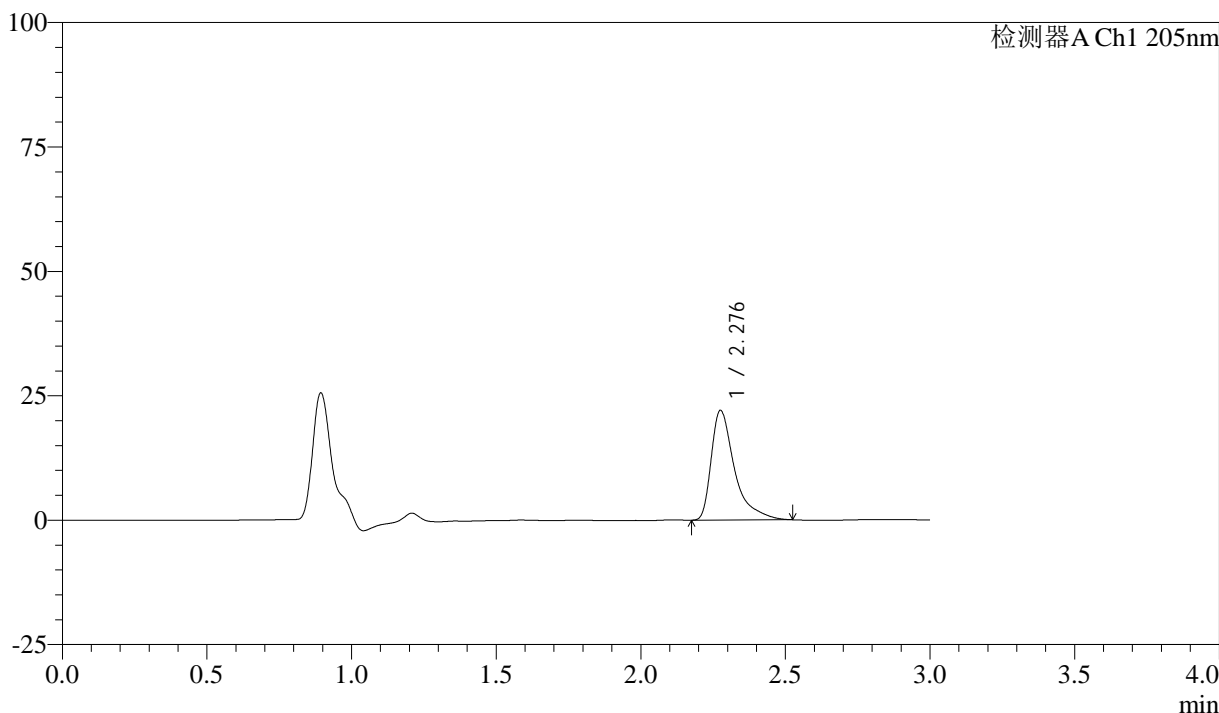
QTL-4040

<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 - 0-30/3-22-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 12:55:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:50:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	123474	100.000	21895	4377	1.668	--
总计		123474	100.000	21895			

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



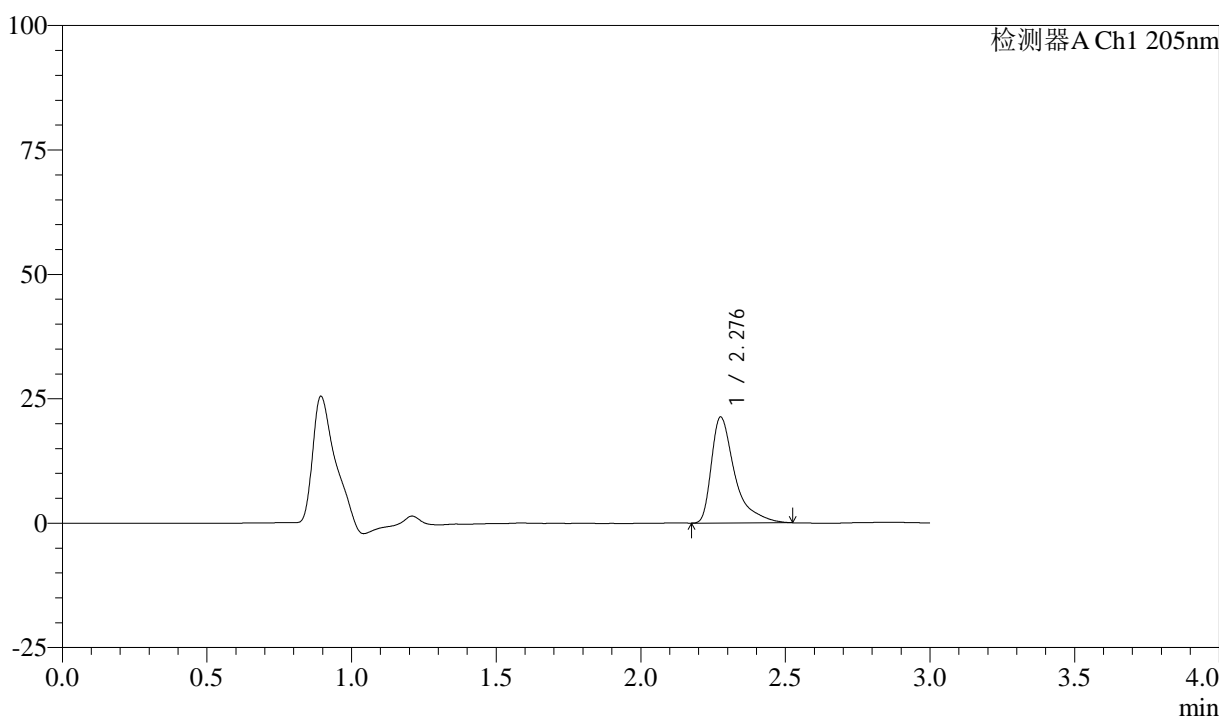
QTL-4040

<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 - 0-30/3-23-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 12:58:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:50:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	119383	100.000	21164	4388	1.671	--
总计		119383	100.000	21164			

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



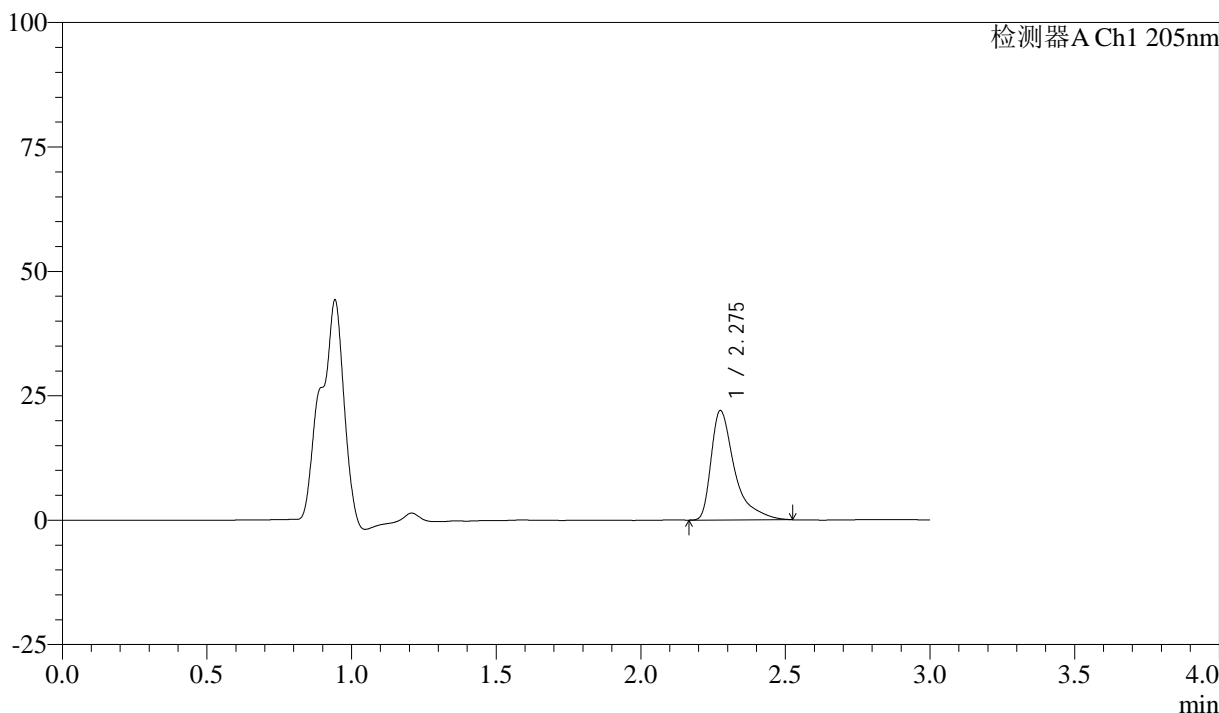
QTL-4040

<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 - 0-30/3-24-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 13:01:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:50:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	123596	100.000	21860	4356	1.672	--
总计		123596	100.000	21860			

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



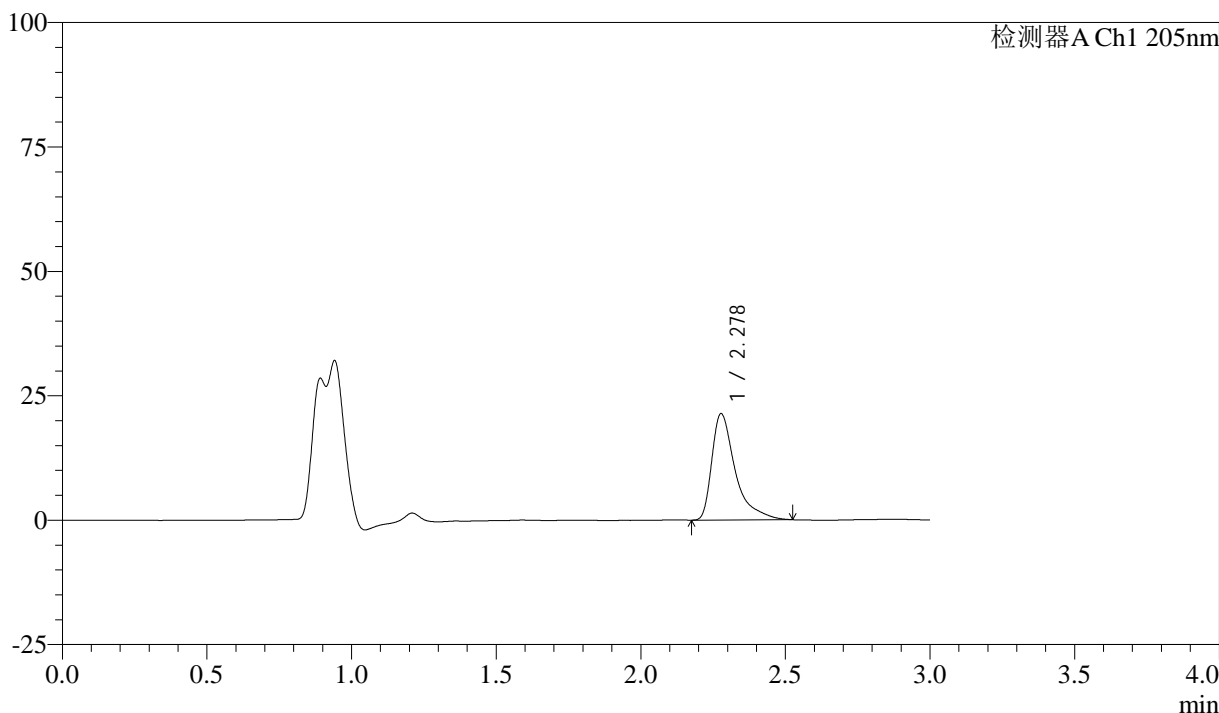
QTL-4040

<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 - 0-30/3-25-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 13:05:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:50:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	120075	100.000	21327	4367	1.674	--
总计		120075	100.000	21327			

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



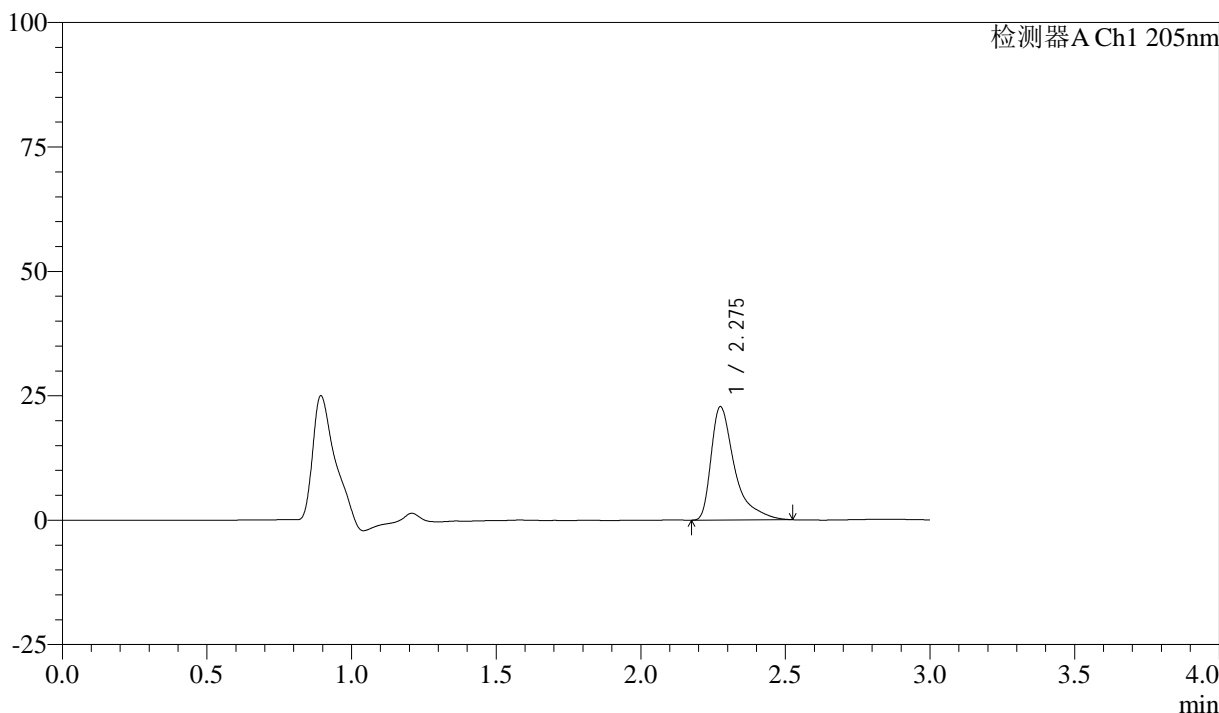
QTL-4040

<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 - 0-30/3-26-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 13:08:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:50:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	128312	100.000	22651	4333	1.675	--
总计		128312	100.000	22651			

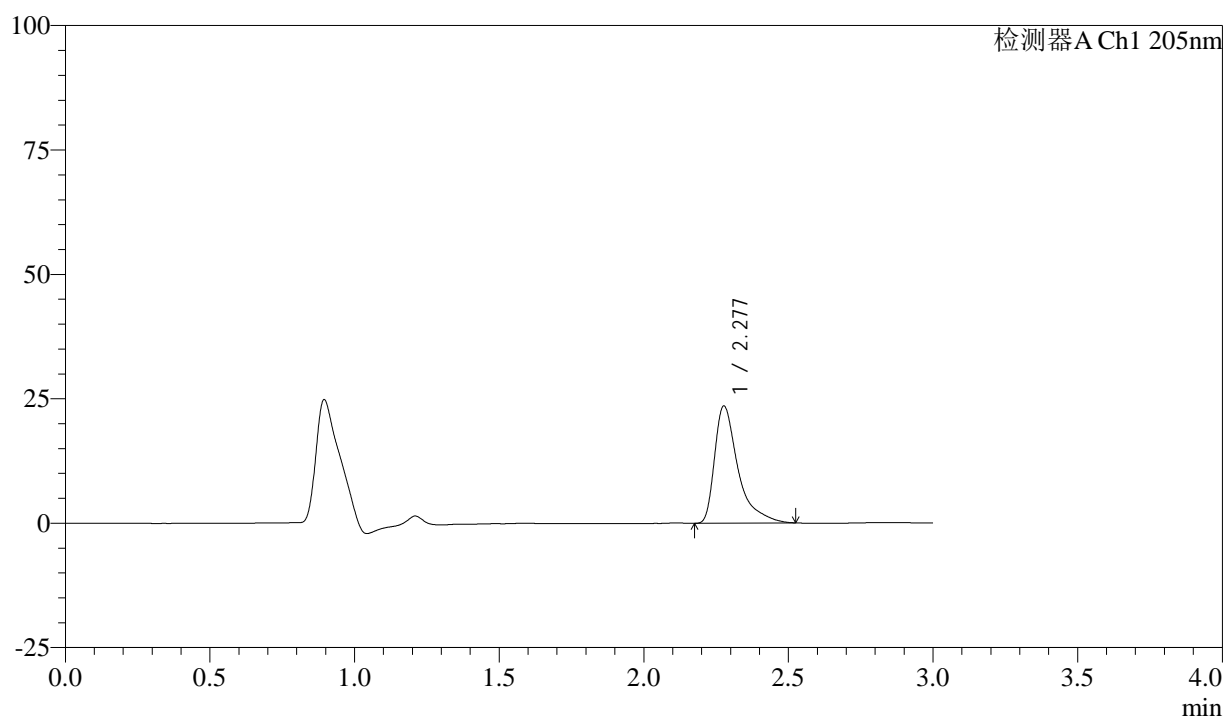
图26 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/3-27-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 13:11:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/14 10:50:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	132762	100.000	23465	4340	1.671	--
总计		132762	100.000	23465			

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



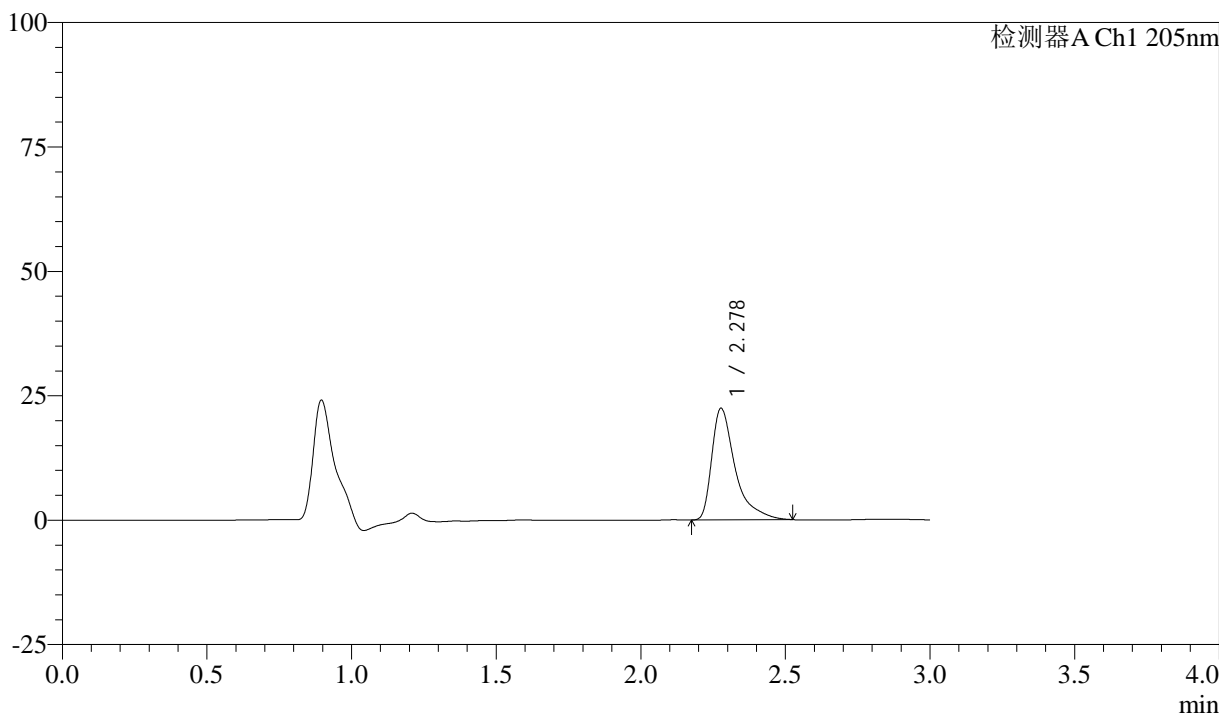
QTL-4040

<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 - 0-30/3-28-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 13:15:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:50:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	125885	100.000	22364	4370	1.660	--
总计		125885	100.000	22364			

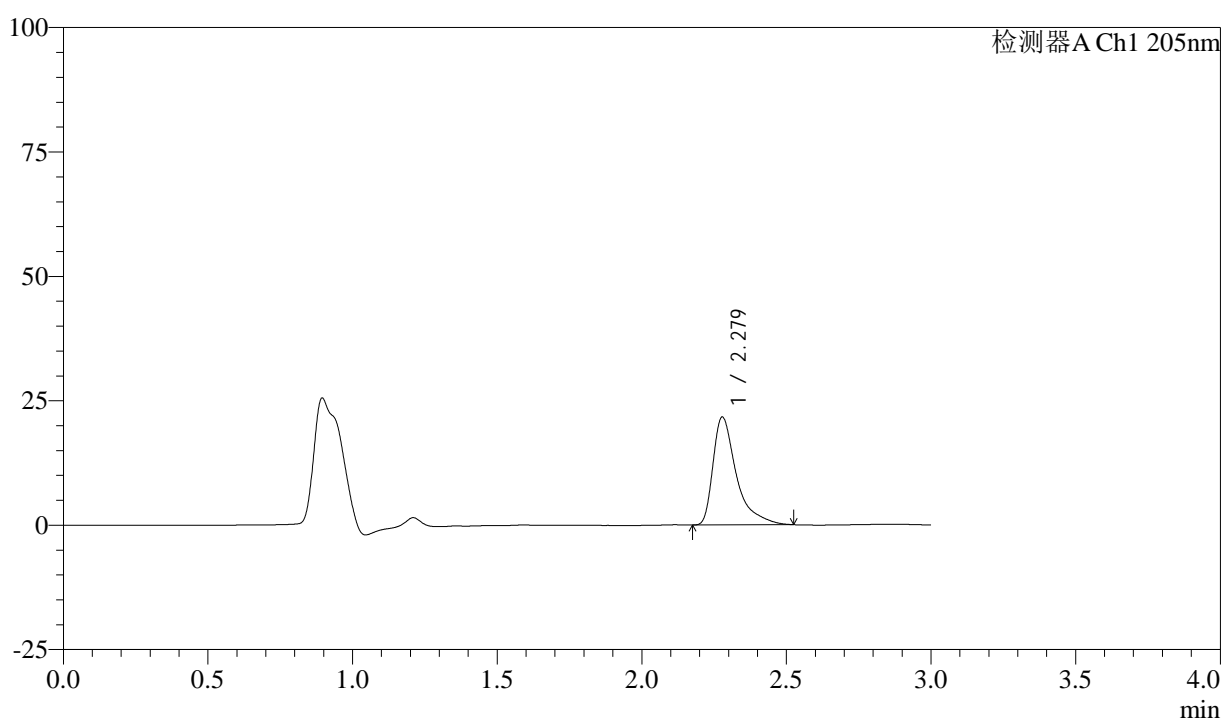
图28 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/3-29-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 13:18:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/14 10:50:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	121788	100.000	21667	4369	1.663	--
总计		121788	100.000	21667			

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



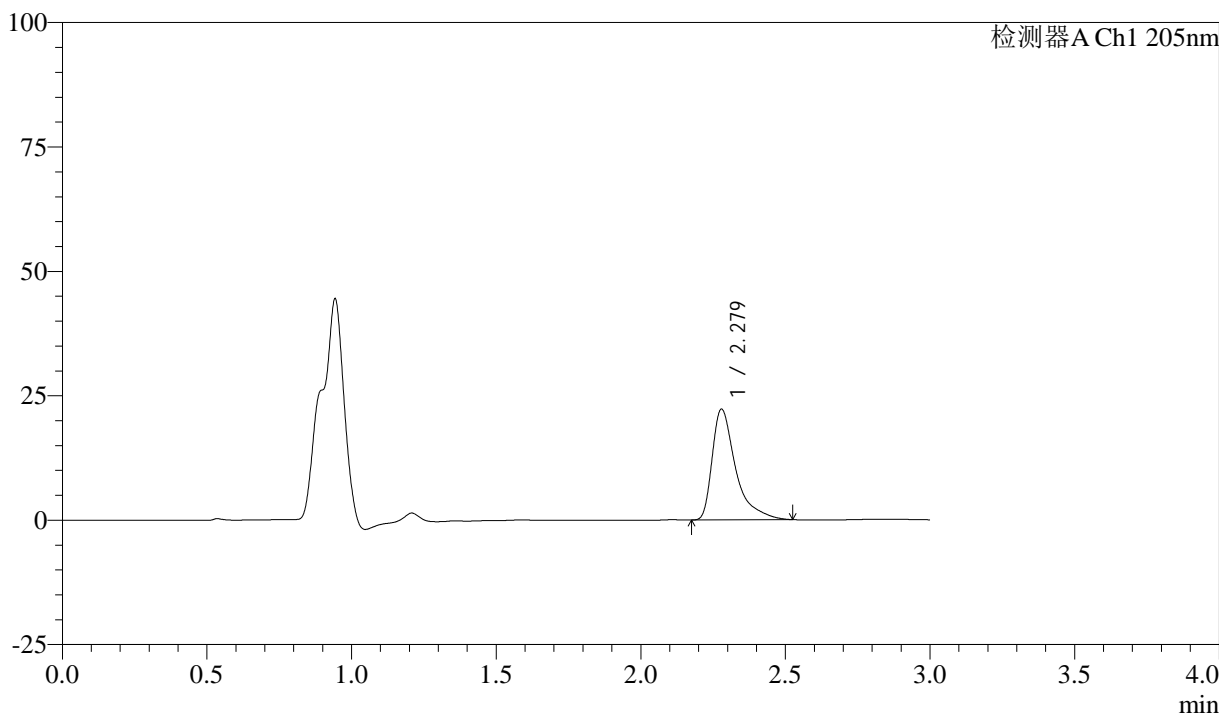
QTL-4040

<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 - 0-30/3-30-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 13:22:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:50:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	125353	100.000	22255	4344	1.662	--
总计		125353	100.000	22255			

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



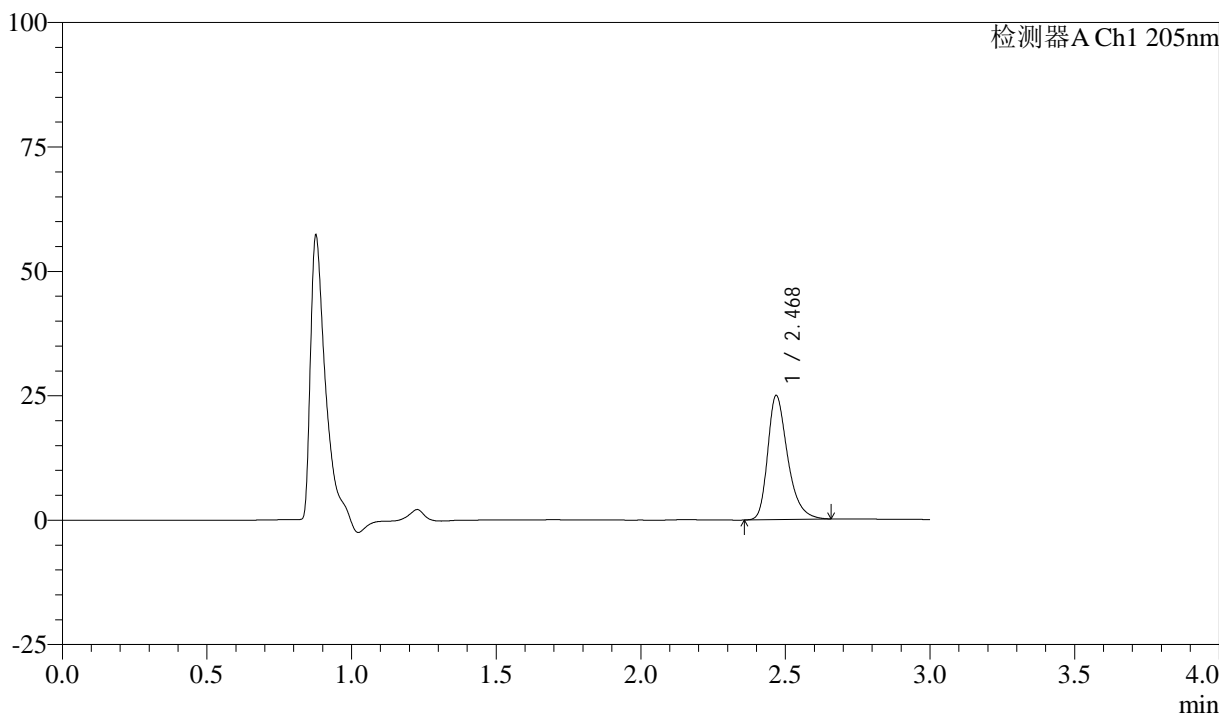
QTL-4040

<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 - 0-30/3-31-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 15:15:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:50:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	120277	100.000	24789	6406	1.349	--
总计		120277	100.000	24789			

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



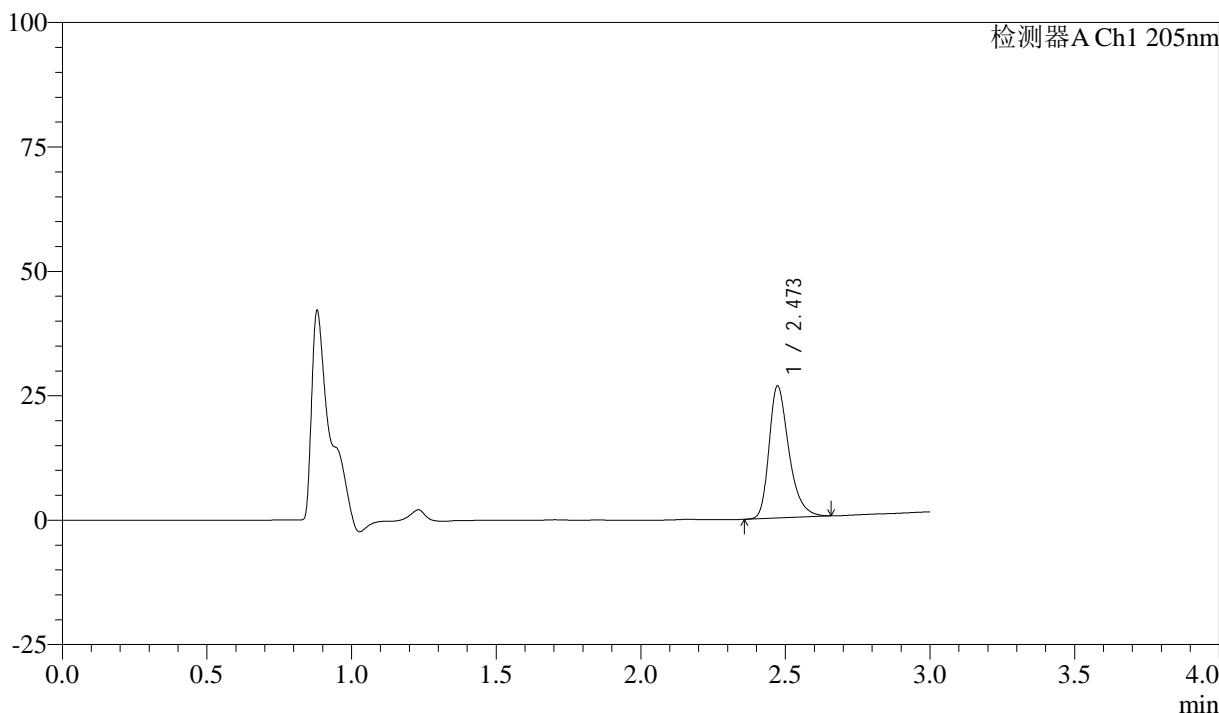
QTL-4040

<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 - 0-30/3-32-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 15:18:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:50:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	127099	100.000	26515	6467	1.343	--
总计		127099	100.000	26515			

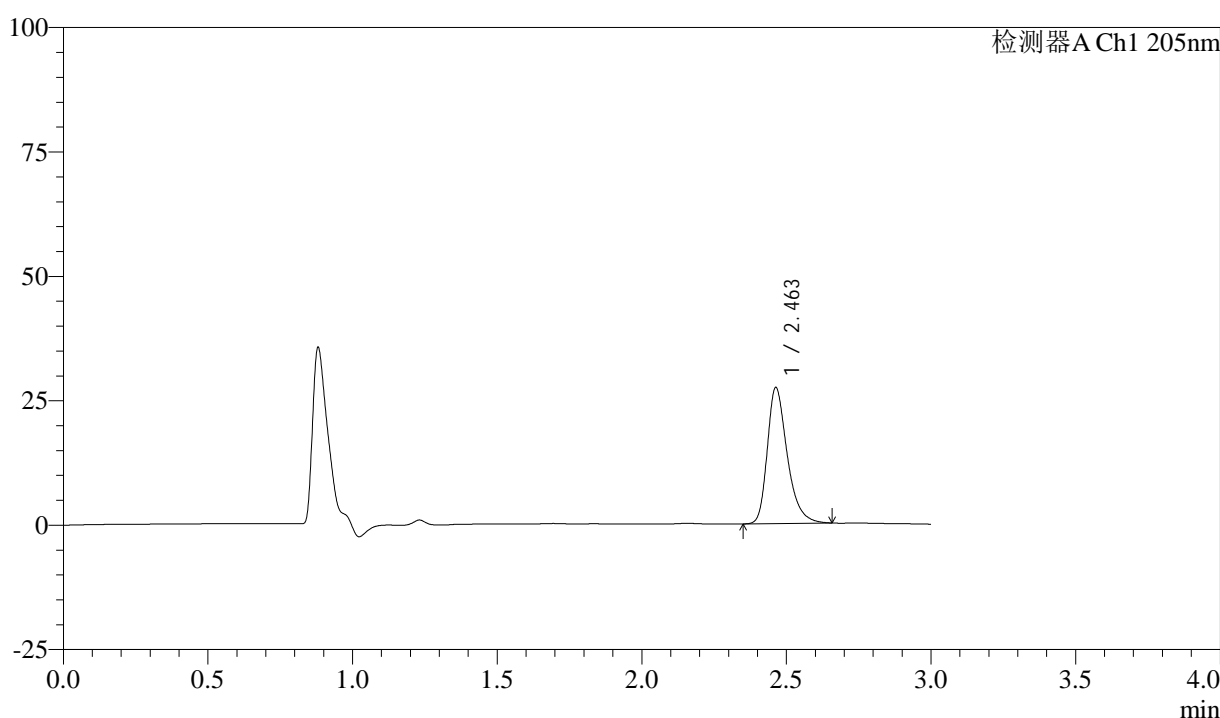
图32 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-30/3-33-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 15:22:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:50:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	131319	100.000	27347	6425	1.340	--
总计		131319	100.000	27347			

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



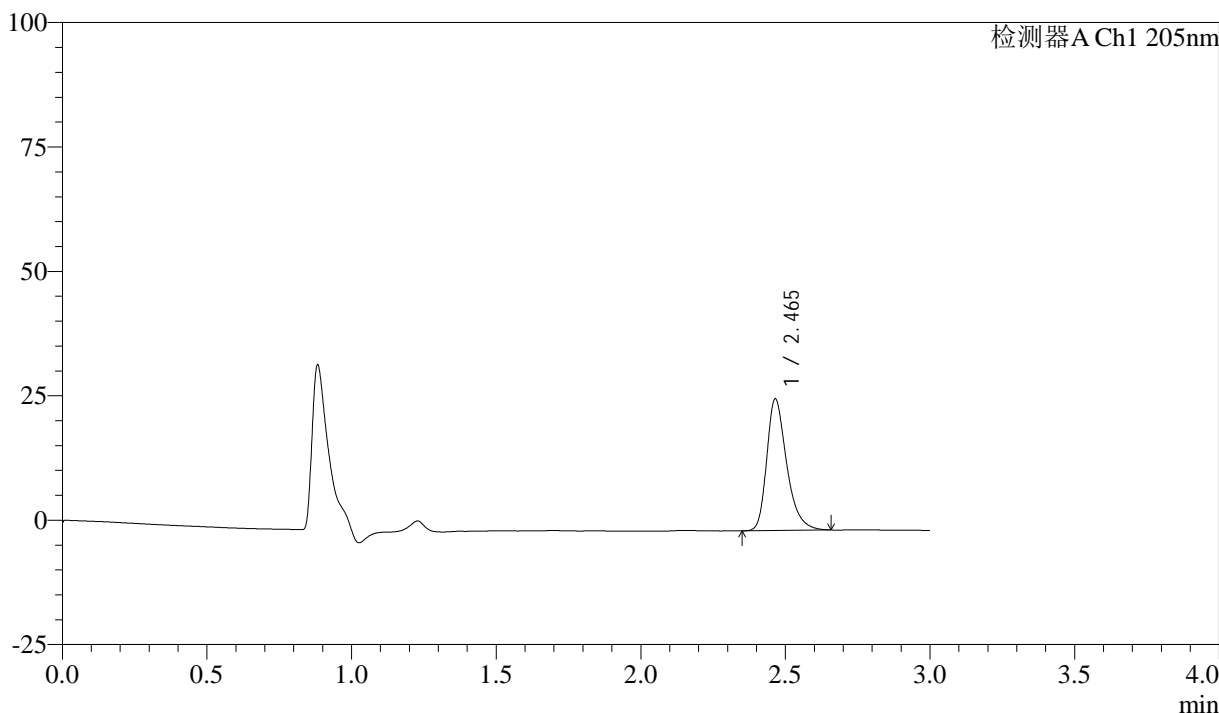
QTL-4040

<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 - 0-30/3-34-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 15:25:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:50:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	127222	100.000	26427	6396	1.337	--
总计		127222	100.000	26427			

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



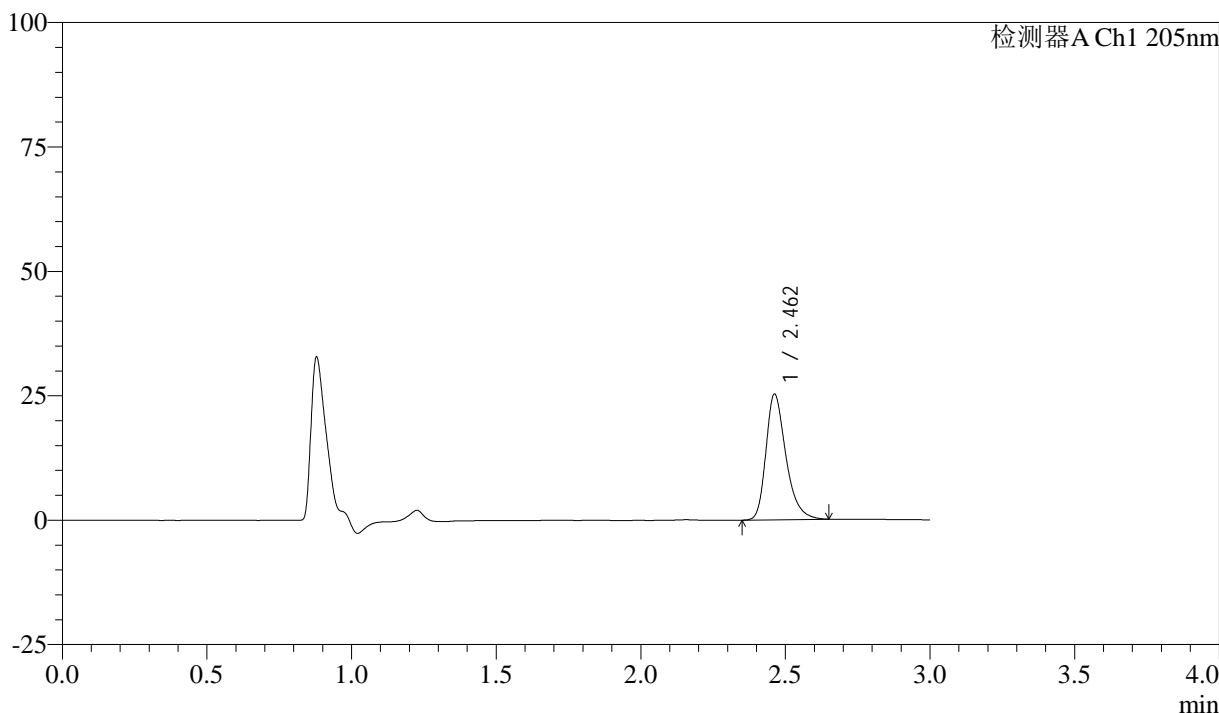
QTL-4040

<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 - 0-30/3-35-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 15:28:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:50:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	121590	100.000	25253	6361	1.327	--
总计		121590	100.000	25253			

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



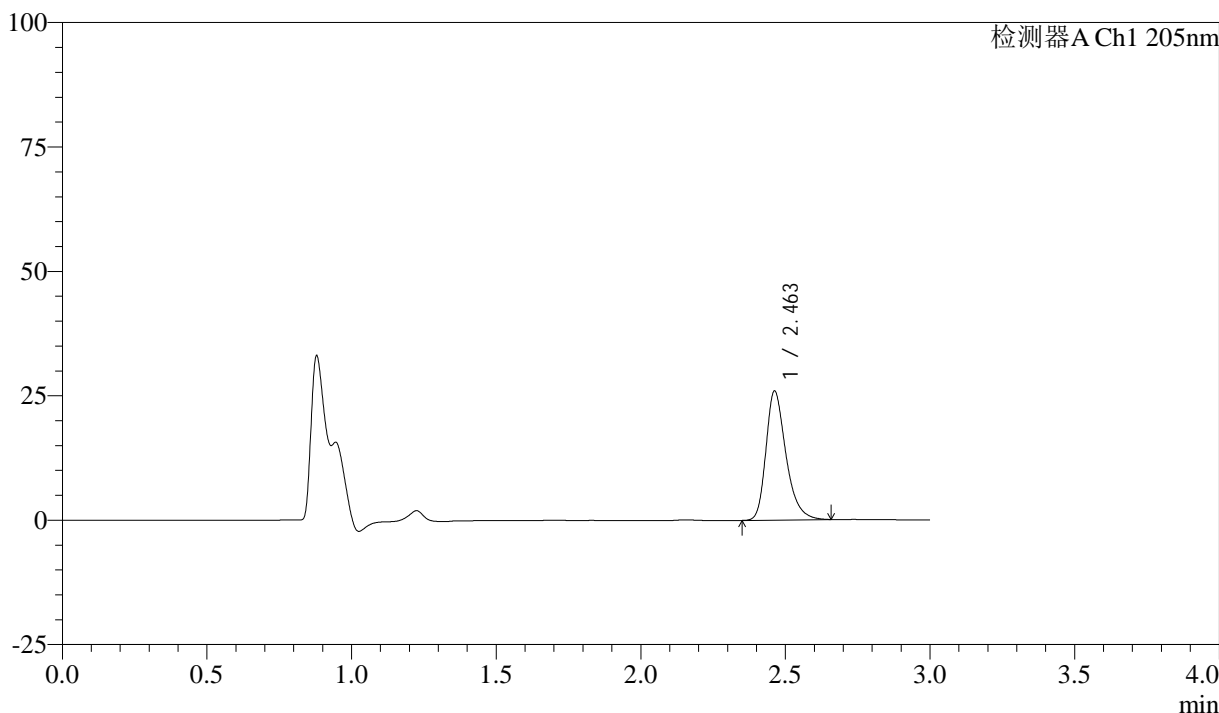
QTL-4040

<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 - 0-30/3-36-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 15:32:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:50:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	125087	100.000	25921	6336	1.325	--
总计		125087	100.000	25921			

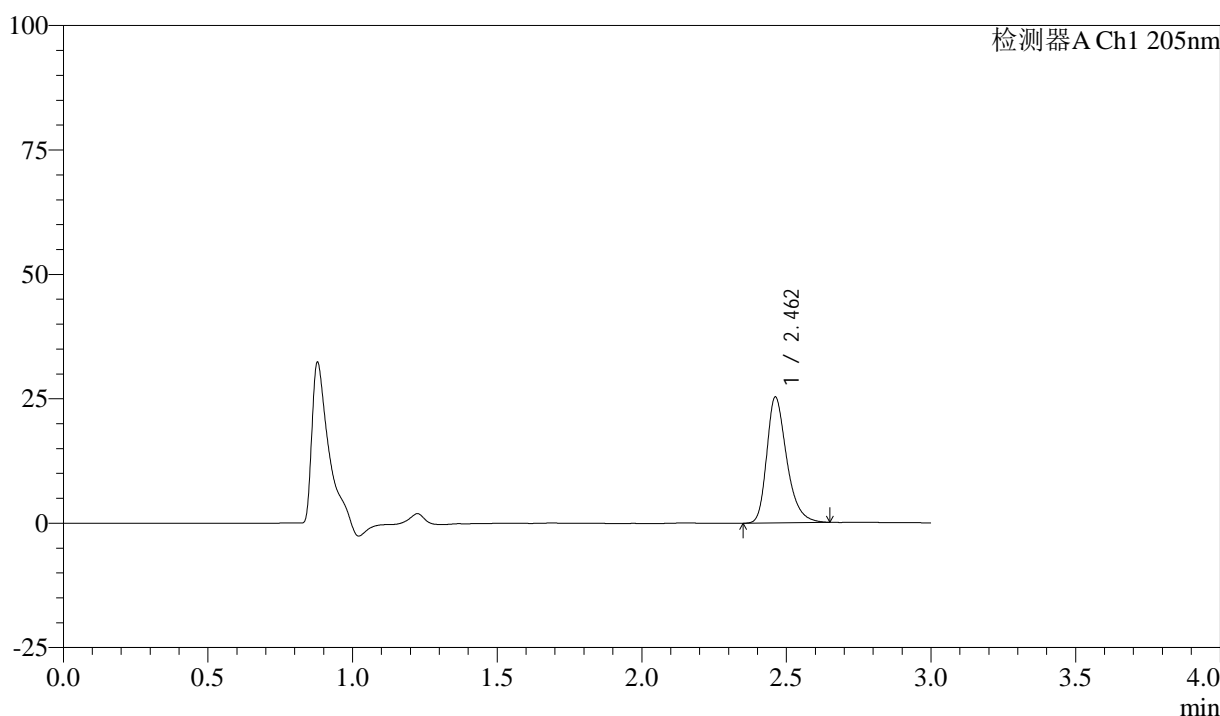
图36 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-30/3-37-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 15:35:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:50:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	121956	100.000	25289	6341	1.323	--
总计		121956	100.000	25289			

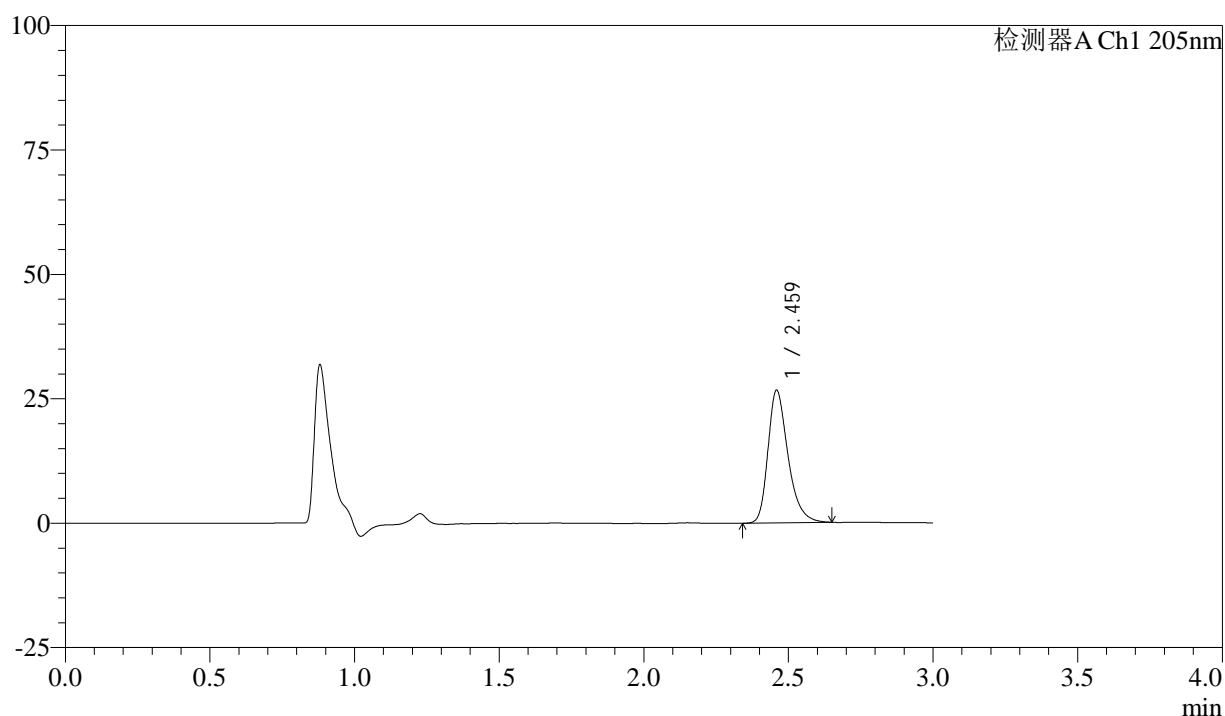
图37 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/3-38-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 15:39:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/14 10:51:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	128732	100.000	26426	6311	1.329	--
总计		128732	100.000	26426			

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



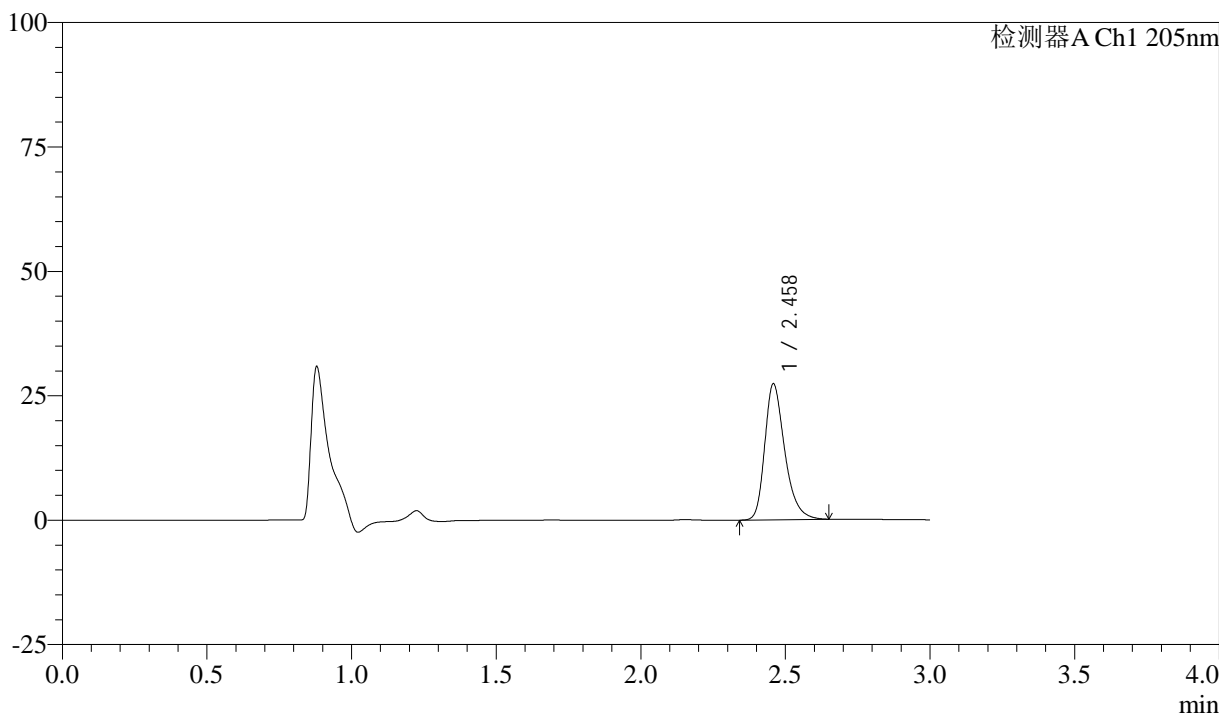
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-30/3-39-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 15:42:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:51:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	131554	100.000	27169	6314	1.322	--
总计		131554	100.000	27169			

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



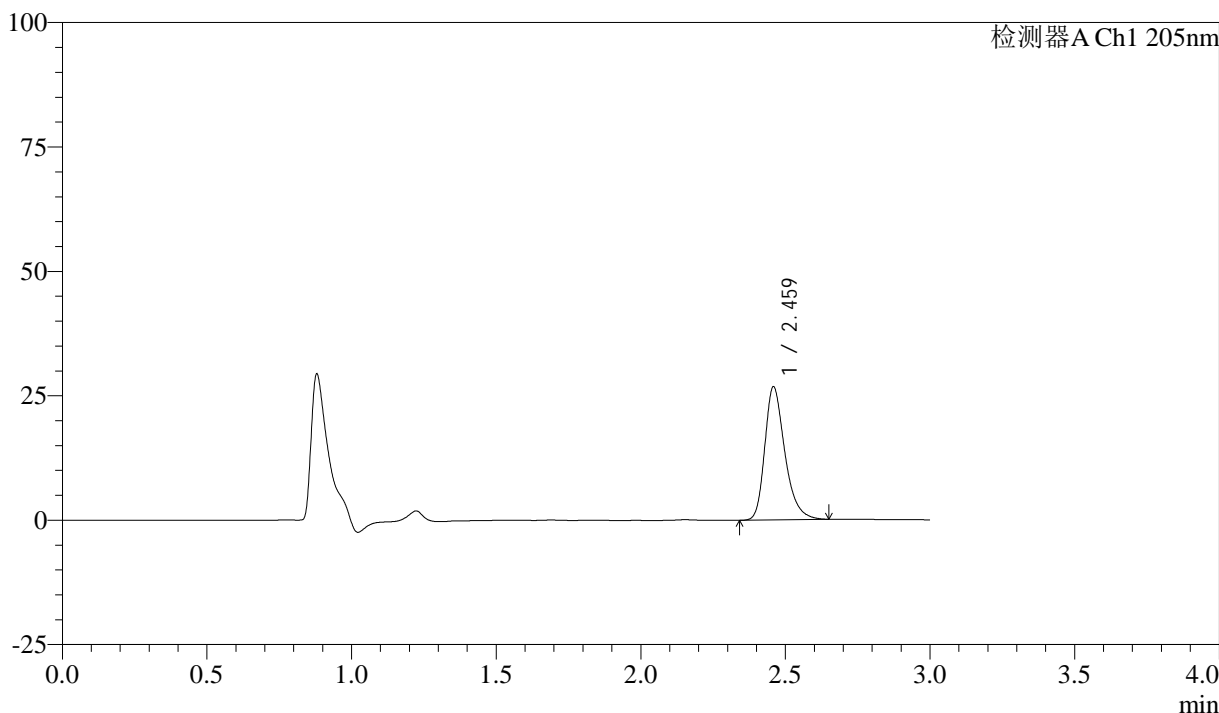
QTL-4040

<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 - 0-30/3-40-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 15:45:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:51:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	129172	100.000	26582	6303	1.319	--
总计		129172	100.000	26582			

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



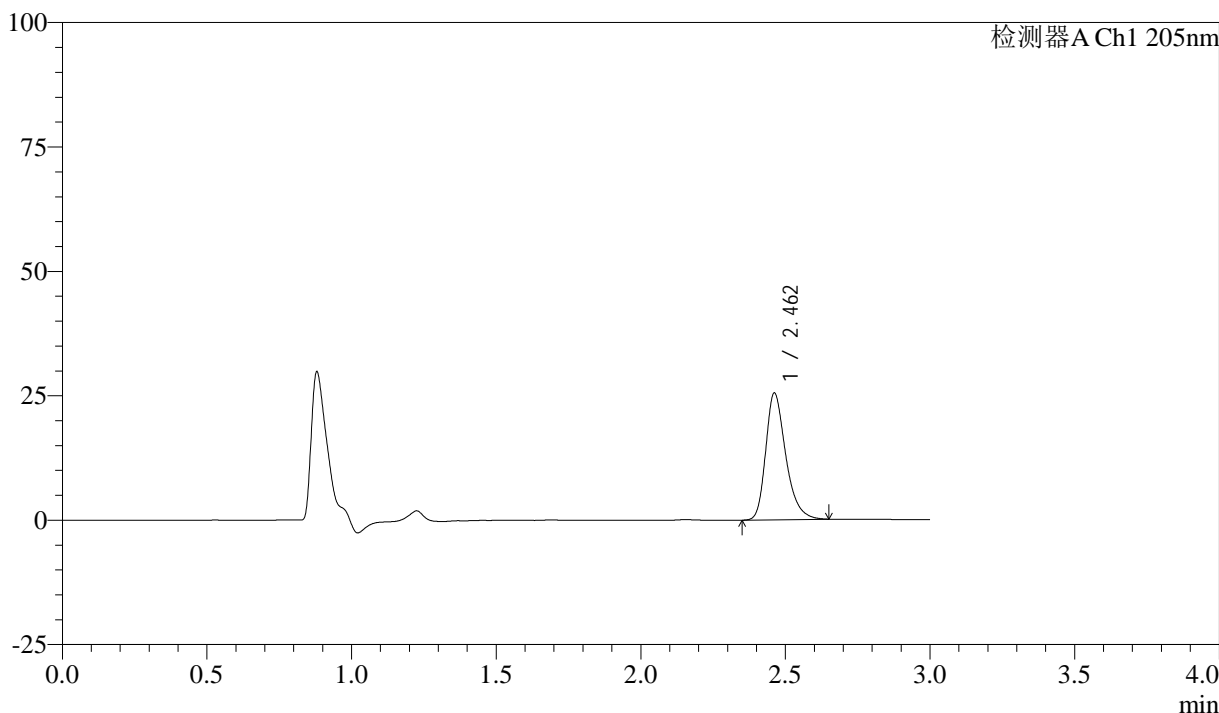
QTL-4040

<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 - 0-30/3-41-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 15:49:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:51:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	123151	100.000	25457	6283	1.315	--
总计		123151	100.000	25457			

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



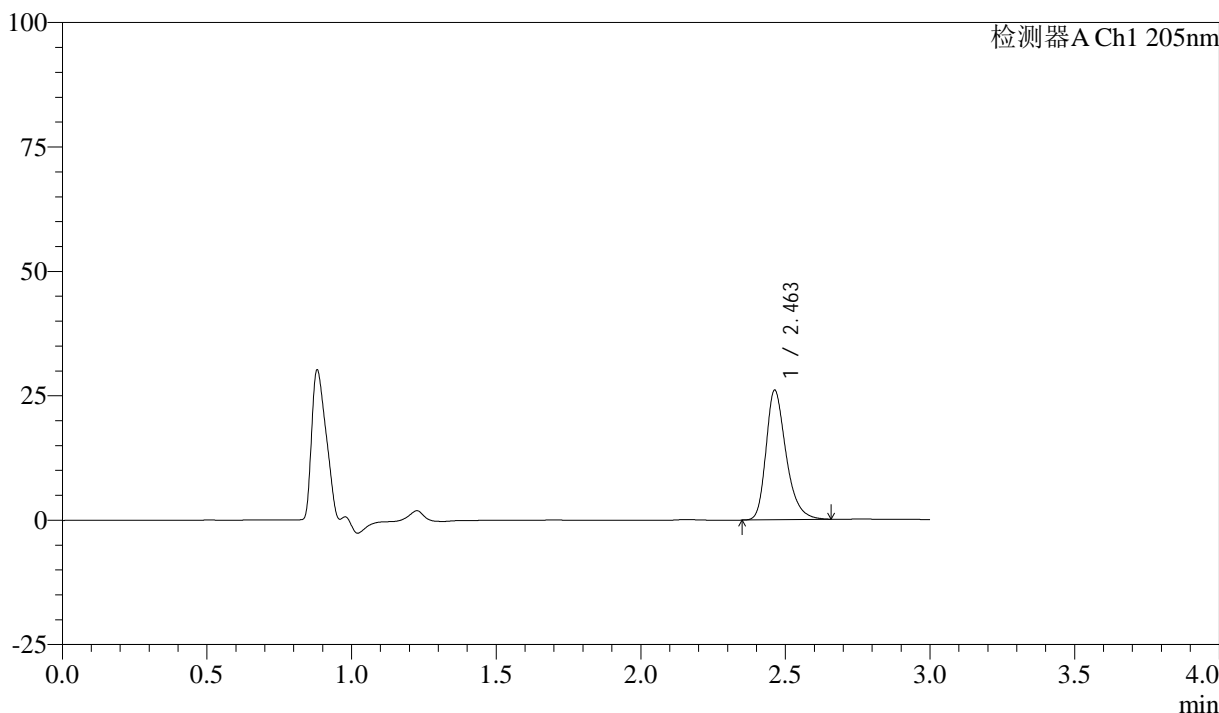
QTL-4040

<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 - 0-30/3-42-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 15:52:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:51:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	125789	100.000	26048	6314	1.316	--
总计		125789	100.000	26048			

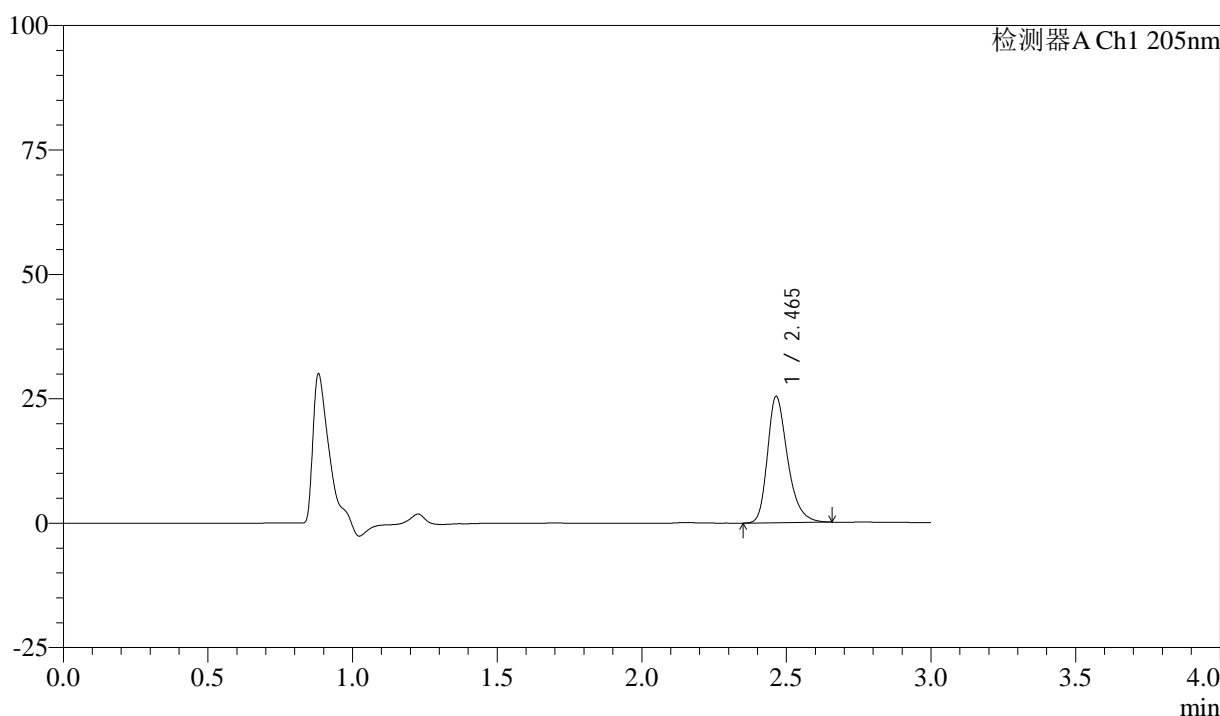
图42 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-30/3-43-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 15:55:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:51:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	123262	100.000	25385	6252	1.310	--
总计		123262	100.000	25385			

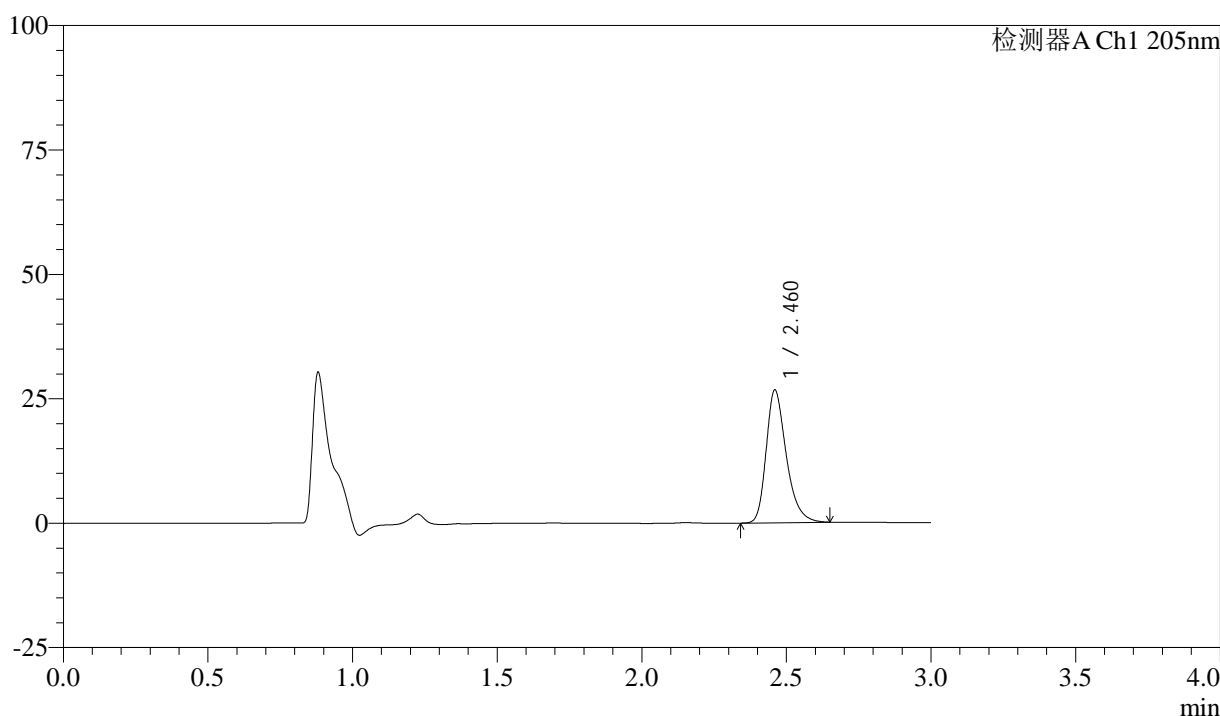
图43 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-30/3-44-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 15:59:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:51:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	129120	100.000	26506	6260	1.318	--
总计		129120	100.000	26506			

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



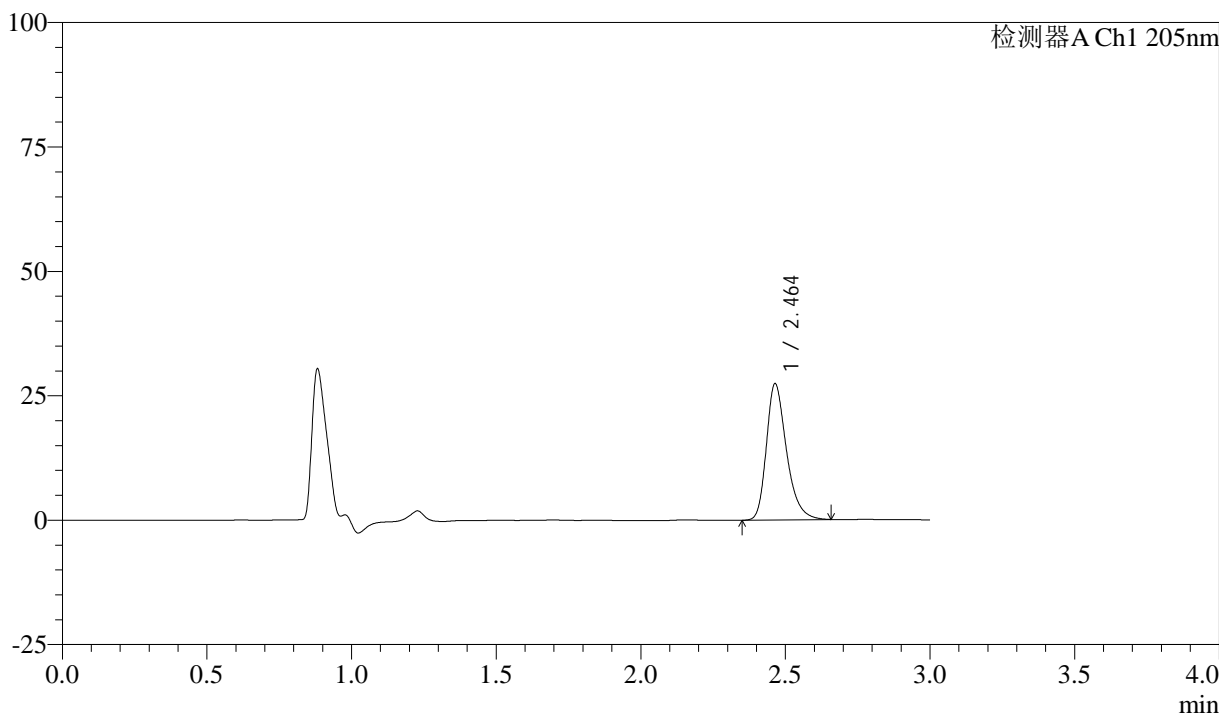
QTL-4040

<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 - 0-30/3-45-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 16:02:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:51:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	132827	100.000	27380	6262	1.315	--
总计		132827	100.000	27380			

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



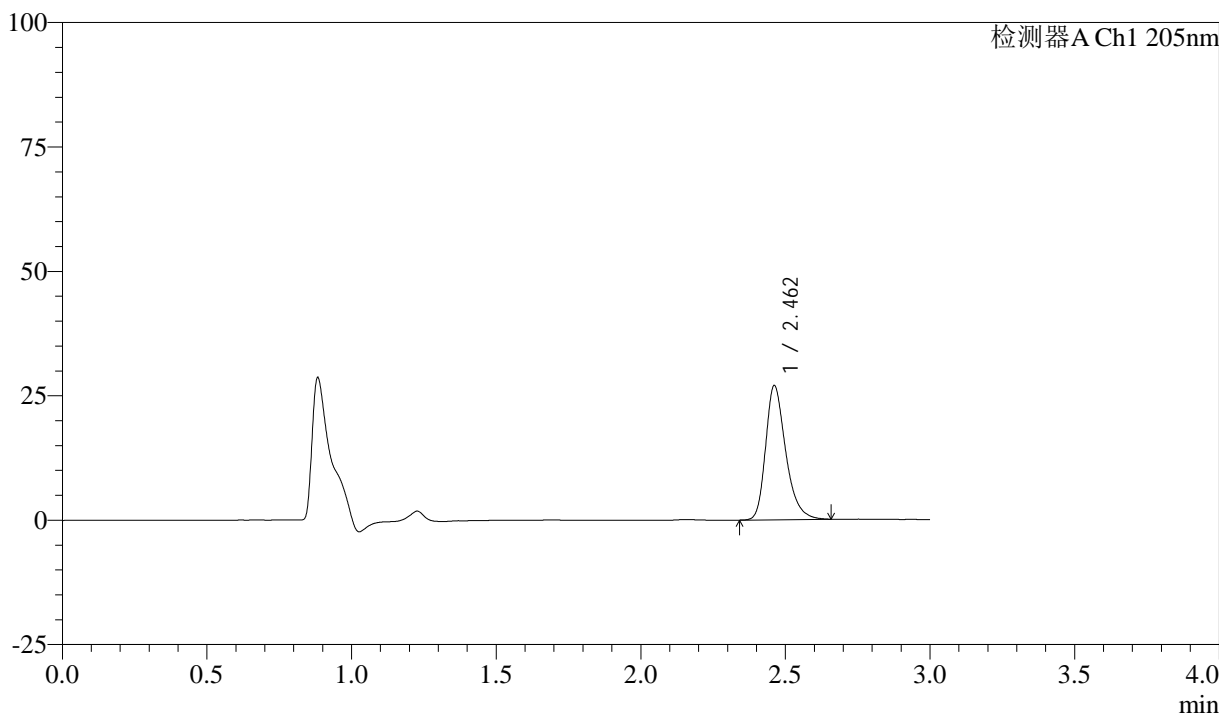
QTL-4040

<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 - 0-30/3-46-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 16:05:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:51:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	130619	100.000	26930	6274	1.312	--
总计		130619	100.000	26930			

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



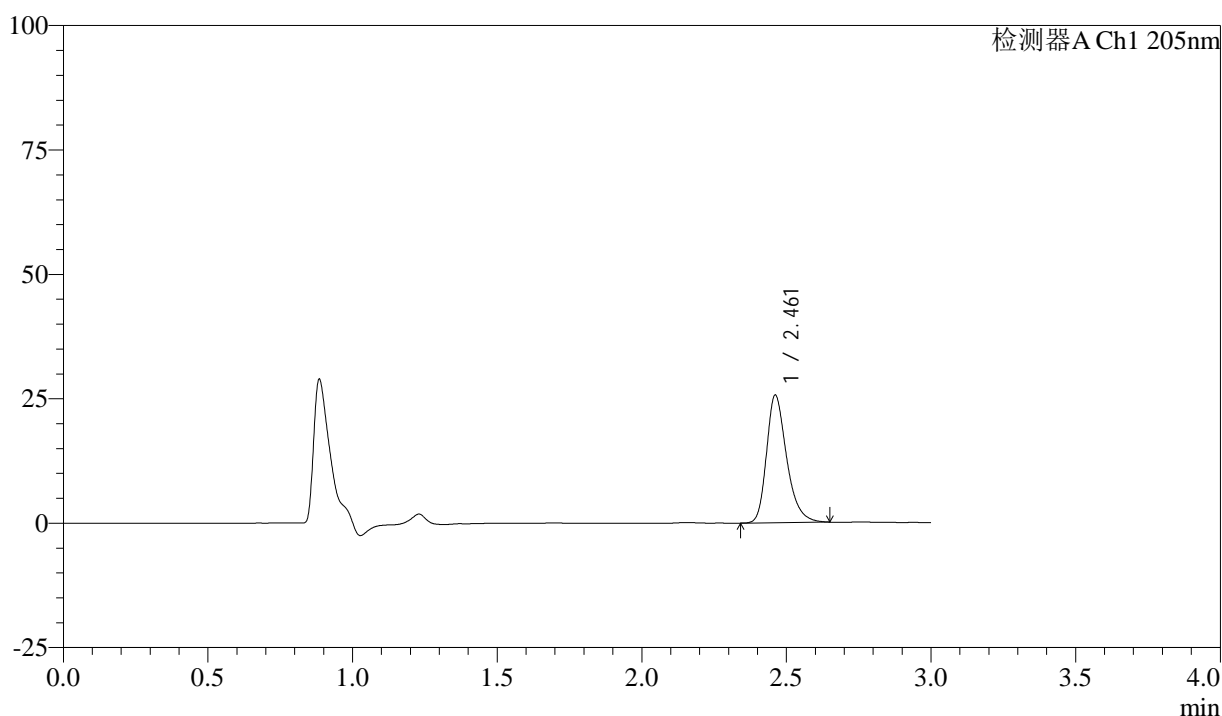
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-30/3-47-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 16:09:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:51:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	124307	100.000	25587	6244	1.307	--
总计		124307	100.000	25587			

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



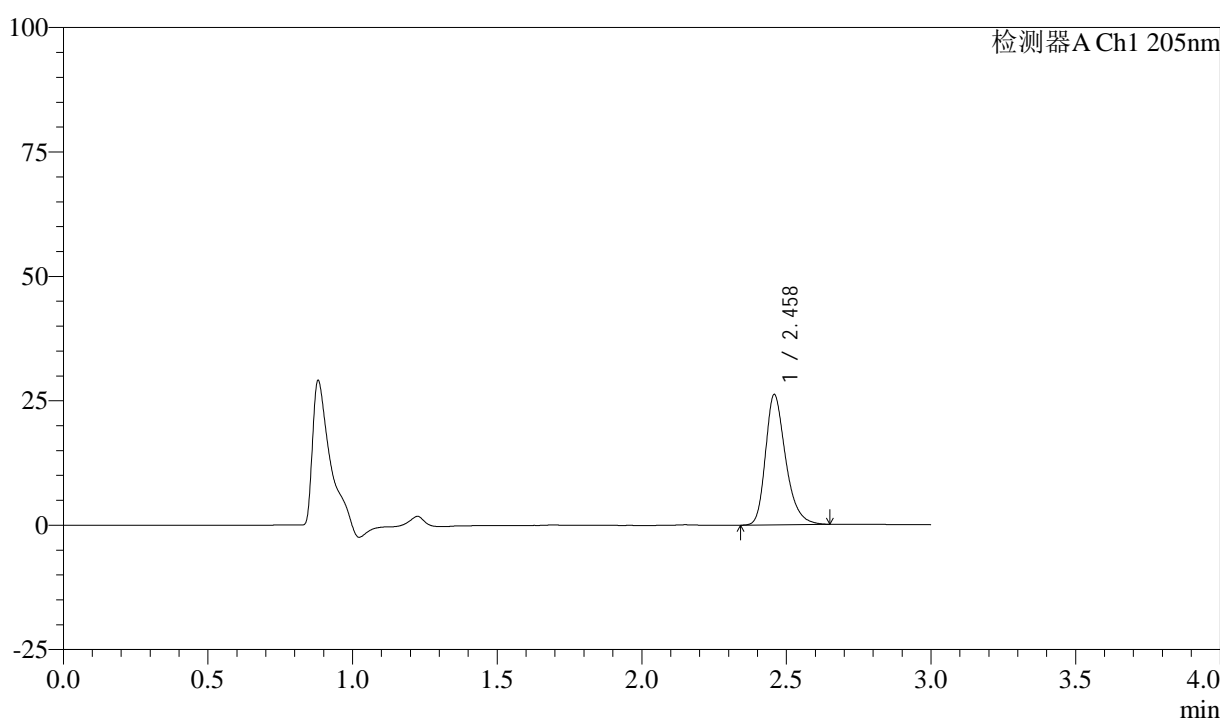
QTL-4040

<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 - 0-30/3-48-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 16:12:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:51:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	126862	100.000	26074	6236	1.306	--
总计		126862	100.000	26074			

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



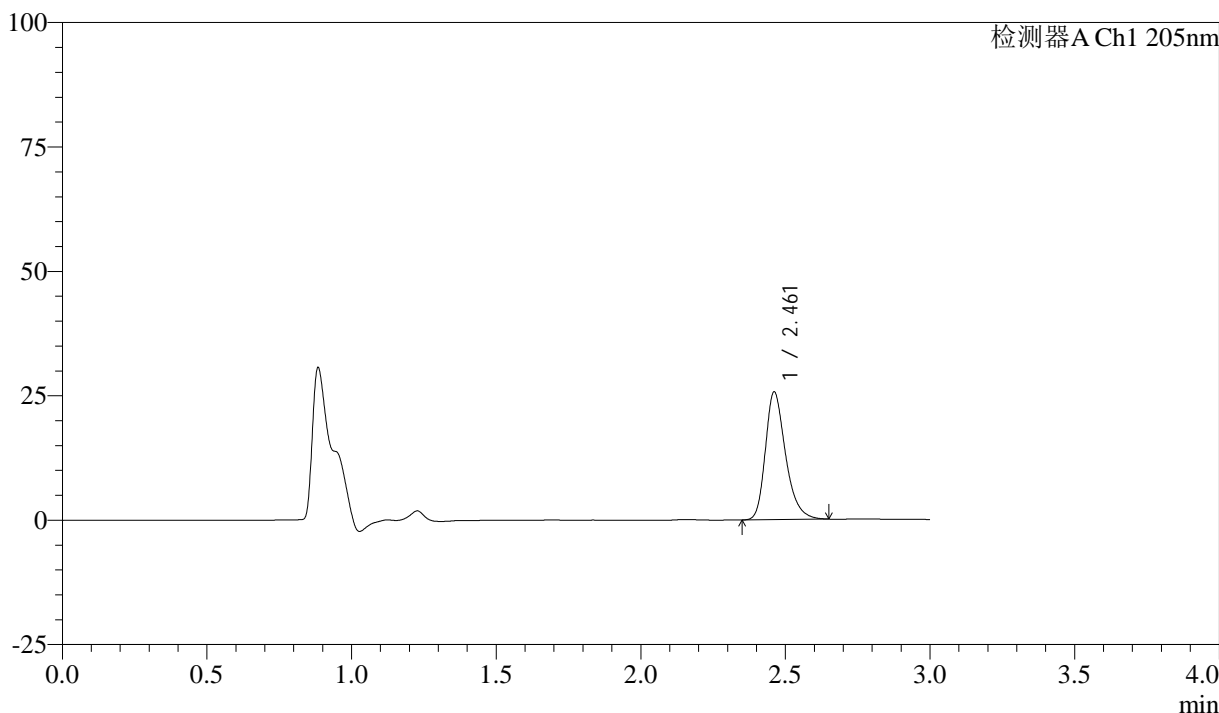
QTL-4040

<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 - 0-30/3-49-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 16:16:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:51:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	124884	100.000	25603	6196	1.305	--
总计		124884	100.000	25603			

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



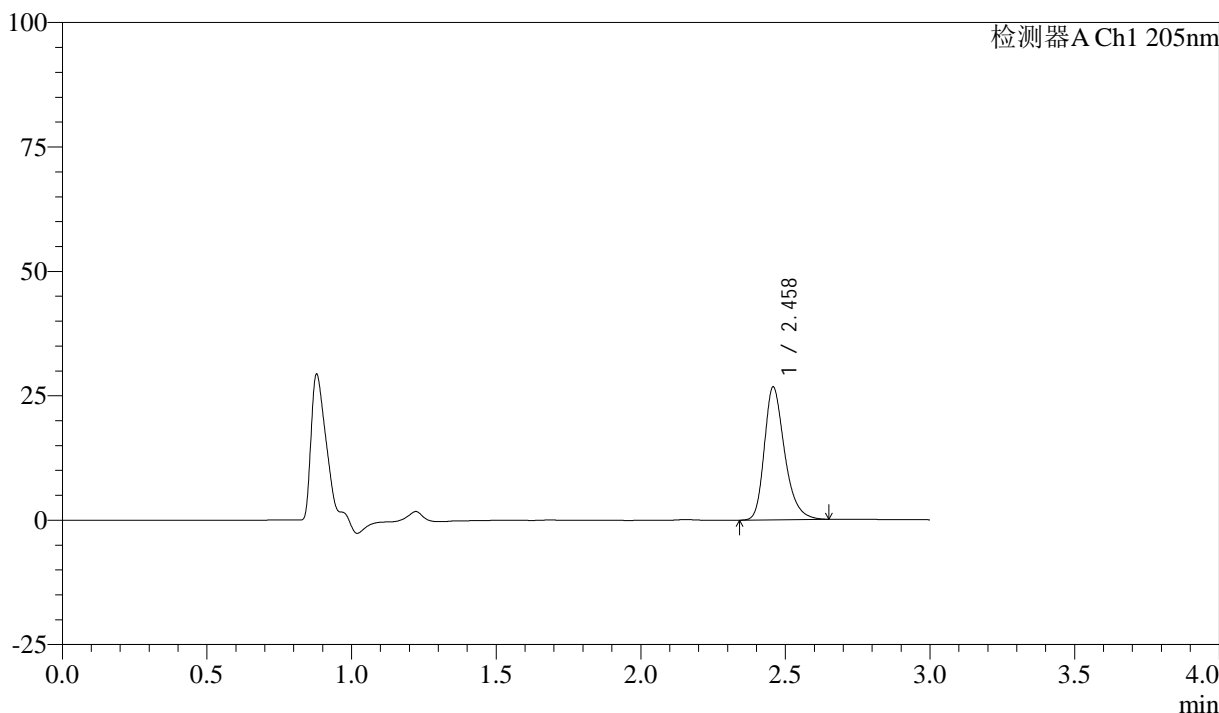
QTL-4040

<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 - 0-30/3-50-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 16:19:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:51:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	130309	100.000	26616	6151	1.306	--
总计		130309	100.000	26616			

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



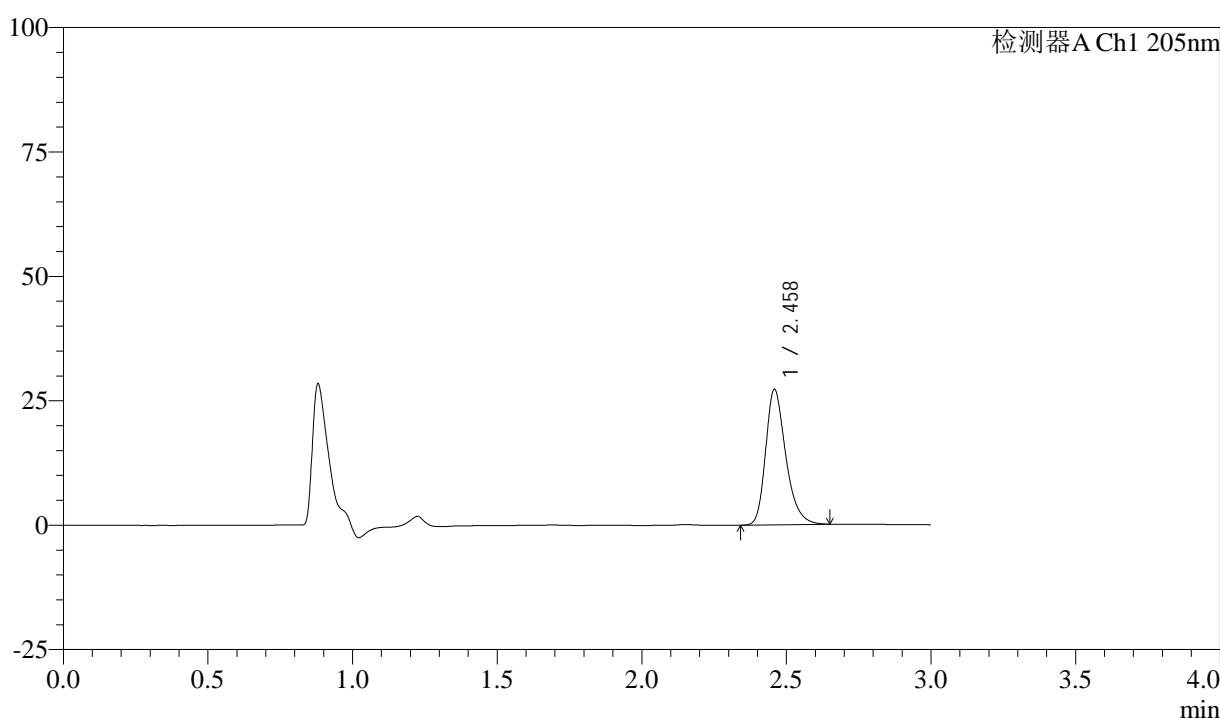
QTL-4040

<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 - 0-30/3-51-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 16:22:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:51:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	132076	100.000	27059	6202	1.301	--
总计		132076	100.000	27059			

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



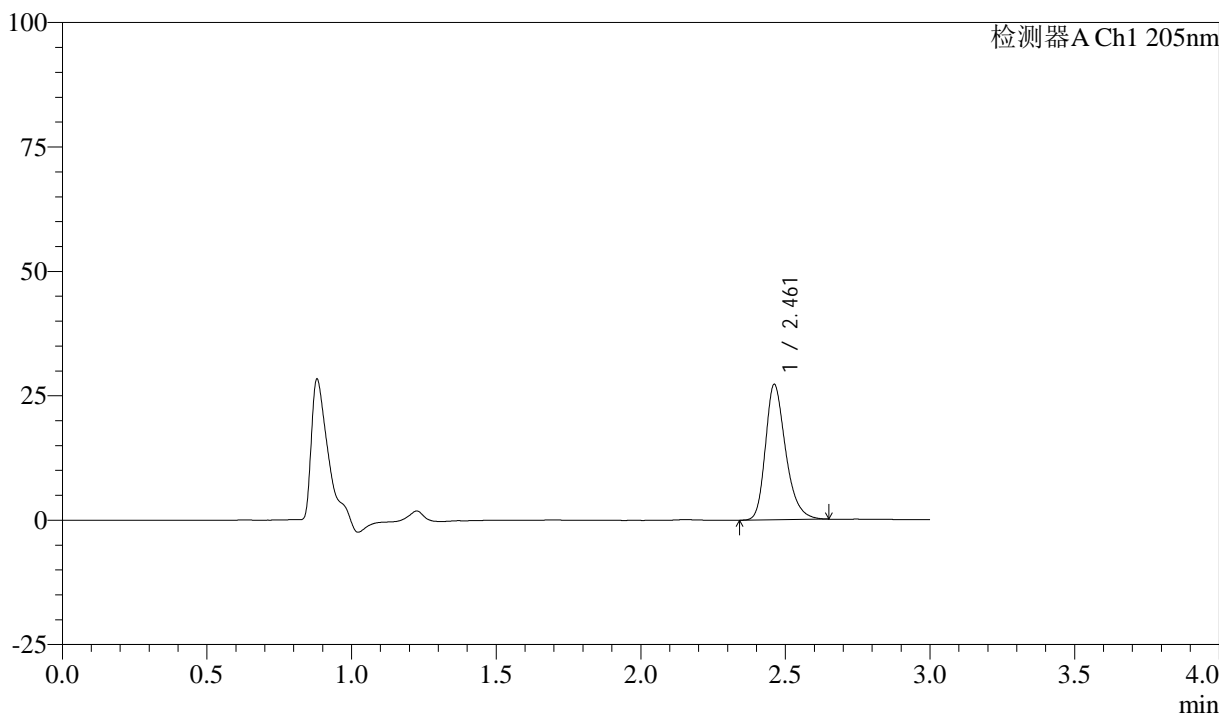
QTL-4040

<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 - 0-30/3-52-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 16:26:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:51:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	132546	100.000	27152	6163	1.294	--
总计		132546	100.000	27152			

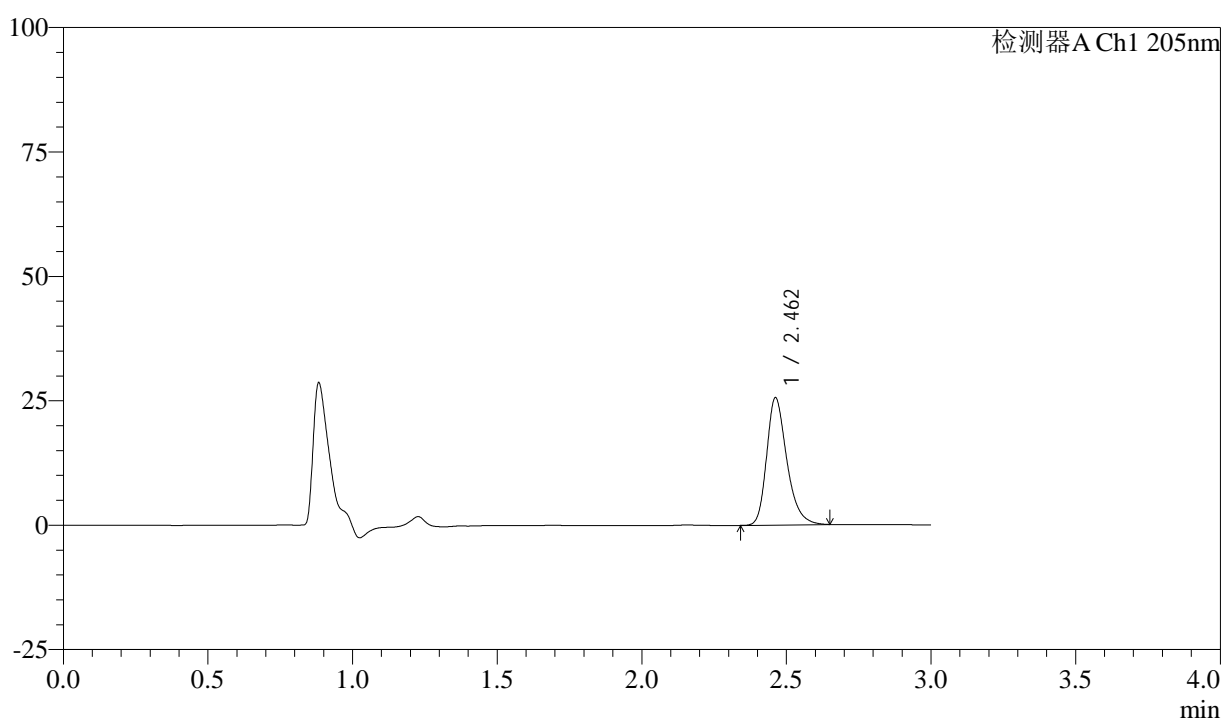
图52 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-30/3-53-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 16:29:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:51:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	124372	100.000	25567	6199	1.295	--
总计		124372	100.000	25567			

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



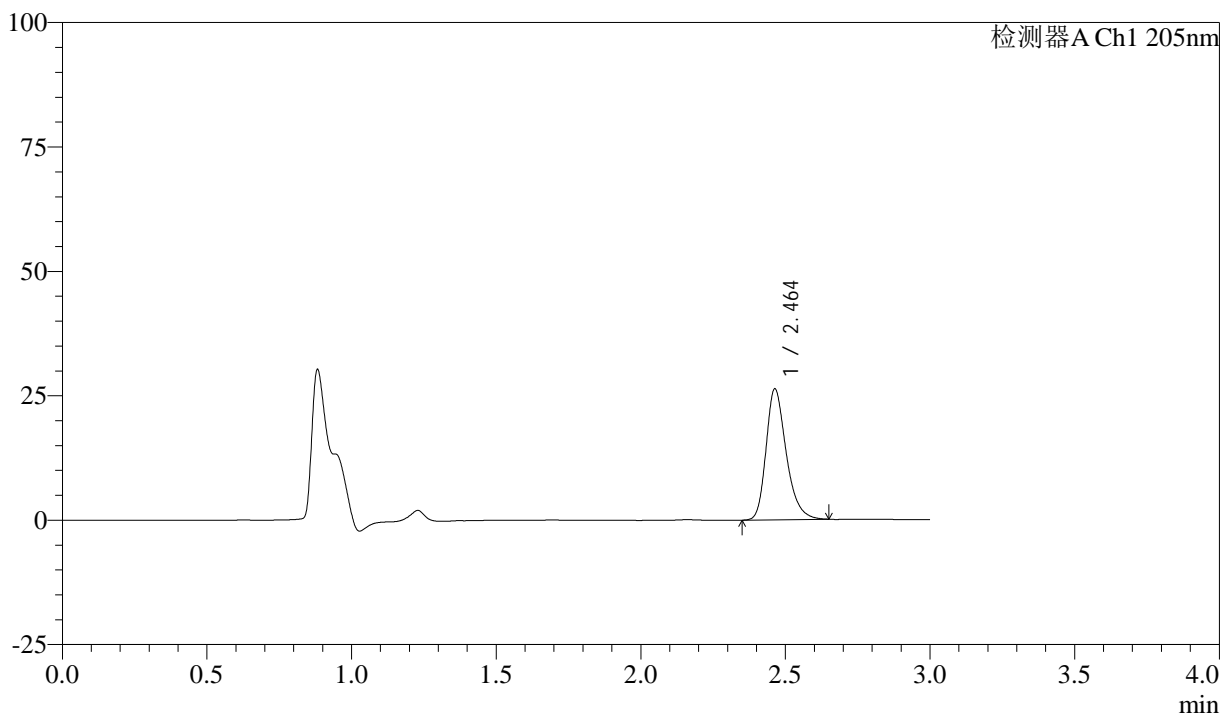
QTL-4040

<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 - 0-30/3-54-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 16:32:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:51:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	127872	100.000	26327	6193	1.292	--
总计		127872	100.000	26327			

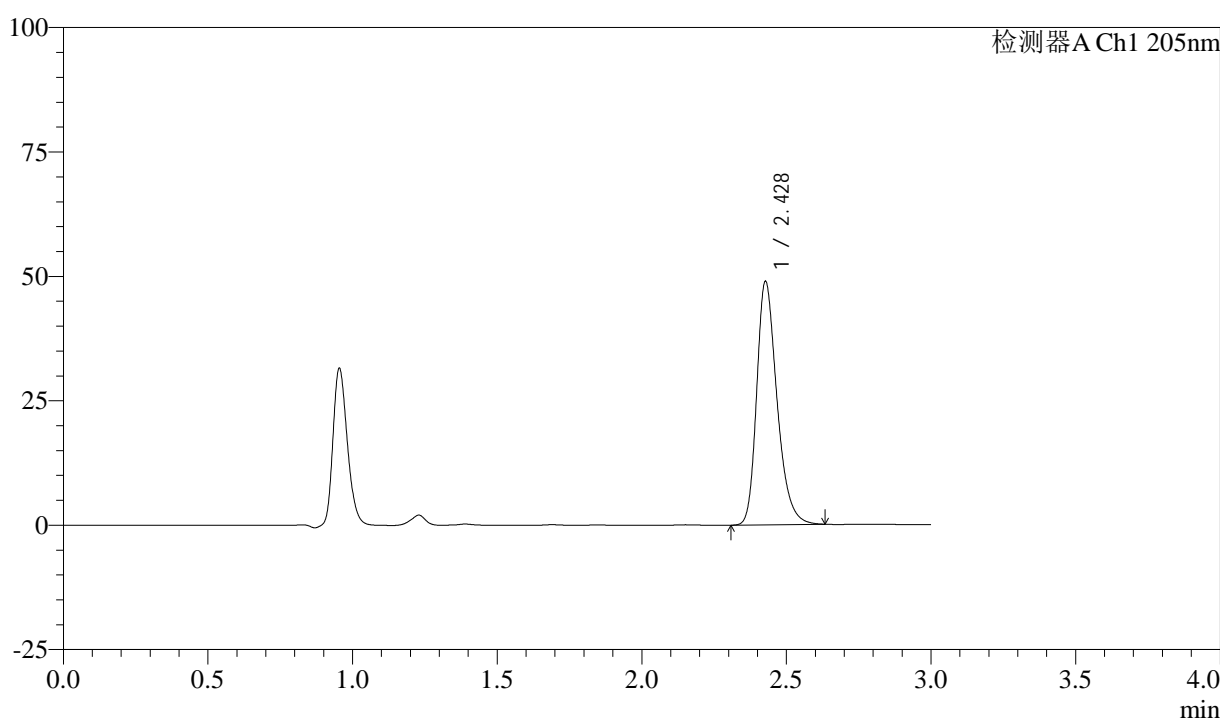
图54 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2095120批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-30/3-55-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 16:36:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:51:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	238386	100.000	48747	5962	1.298	--
总计		238386	100.000	48747			

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



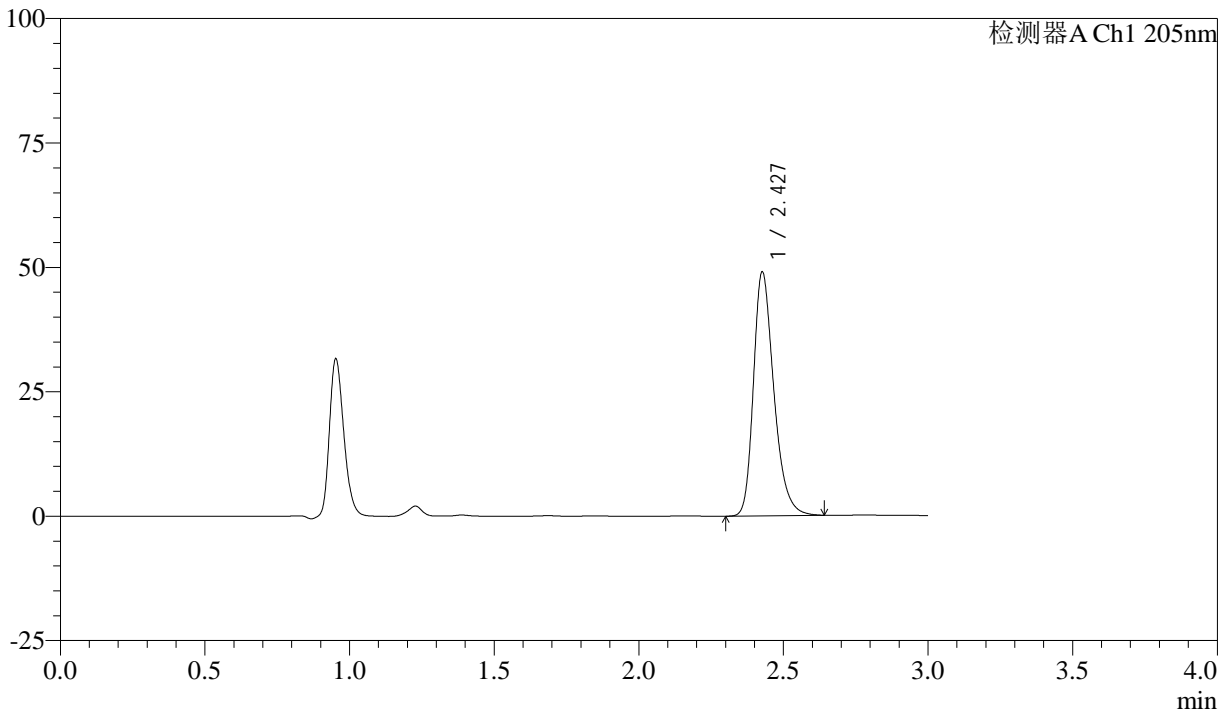
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-30/3-56-2 - cbzj-2095120p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 20240913-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/13 16:39:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 10:51:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	240022	100.000	48752	5918	1.299	--
总计		240022	100.000	48752			

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