



### 盐酸司来吉兰片项目信息

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

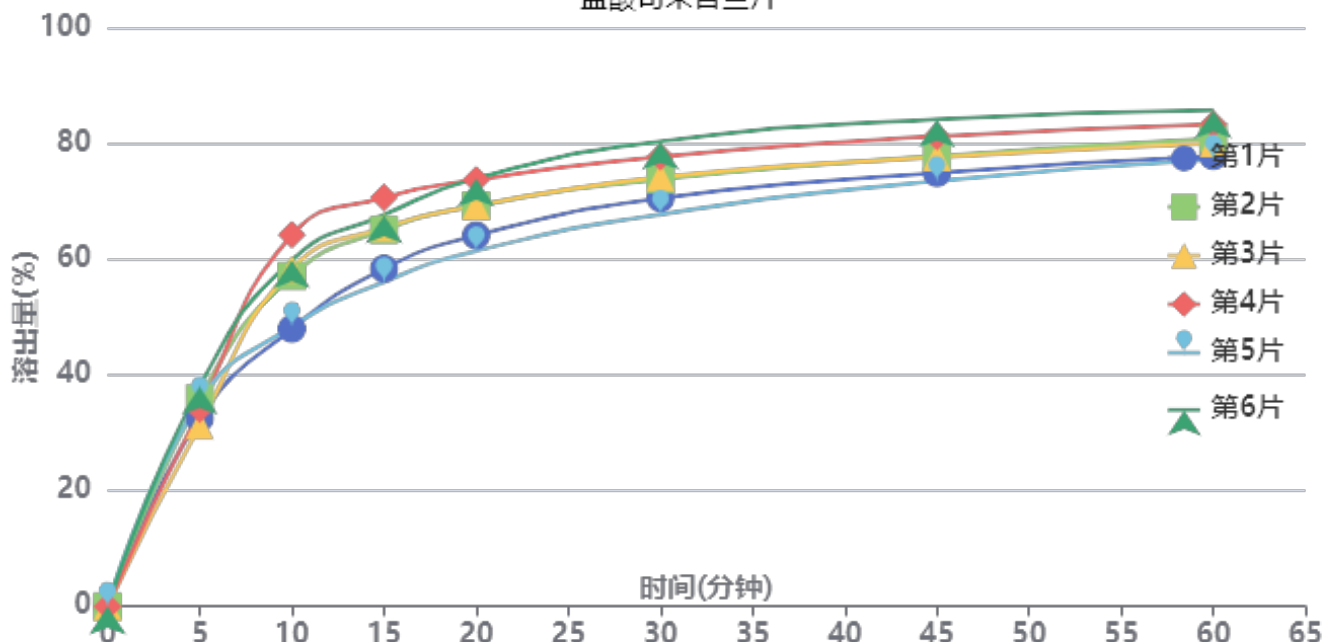
### 对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1  | 10.17   | 247922         | 247629         | 247836         | 247609         | 247697         | 247739          | 0.06 |
| 2  | 10.08   | 247775         | 247579         |                |                |                | 247677          | 0.06 |

| 单位质量响应值  |          | RSD% | 判断   |
|----------|----------|------|------|
| 24359.78 | 24571.13 | 0.62 | 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: 2024-10-12

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24092701批-pH6.8

| 时间<br>(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  | 累计溶<br>出量(%) | 平均(%) | RSD%  |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|--------------|-------|-------|
| 5min       | 1  | 79867          | -              | 79867           | 32.482 | 34.53 | 7.03  | 32.48        | 34.54 | 7.03  |
|            | 2  | 88279          | -              | 88279           | 35.903 |       |       | 35.90        |       |       |
|            | 3  | 76914          | -              | 76914           | 31.281 |       |       | 31.28        |       |       |
|            | 4  | 83932          | -              | 83932           | 34.135 |       |       | 34.14        |       |       |
|            | 5  | 87163          | -              | 87163           | 35.449 |       |       | 35.45        |       |       |
|            | 6  | 93330          | -              | 93330           | 37.958 |       |       | 37.96        |       |       |
| 10min      | 1  | 117688         | -              | 117688          | 47.864 | 55.84 | 11.63 | 47.96        | 55.95 | 11.61 |
|            | 2  | 140077         | -              | 140077          | 56.970 |       |       | 57.08        |       |       |
|            | 3  | 143012         | -              | 143012          | 58.163 |       |       | 58.26        |       |       |
|            | 4  | 157549         | -              | 157549          | 64.076 |       |       | 64.18        |       |       |
|            | 5  | 118671         | -              | 118671          | 48.264 |       |       | 48.37        |       |       |
|            | 6  | 146844         | -              | 146844          | 59.722 |       |       | 59.84        |       |       |
| 15min      | 1  | 142882         | -              | 142882          | 58.111 | 63.59 | 8.73  | 58.35        | 63.87 | 8.73  |
|            | 2  | 159249         | -              | 159249          | 64.767 |       |       | 65.05        |       |       |
|            | 3  | 160300         | -              | 160300          | 65.195 |       |       | 65.46        |       |       |
|            | 4  | 172958         | -              | 172958          | 70.343 |       |       | 70.64        |       |       |
|            | 5  | 137235         | -              | 137235          | 55.814 |       |       | 56.07        |       |       |
|            | 6  | 165559         | -              | 165559          | 67.333 |       |       | 67.63        |       |       |
| 20min      | 1  | 156528         | -              | 156528          | 63.660 | 68.14 | 7.36  | 64.08        | 68.60 | 7.36  |
|            | 2  | 169095         | -              | 169095          | 68.772 |       |       | 69.24        |       |       |
|            | 3  | 169041         | -              | 169041          | 68.750 |       |       | 69.21        |       |       |
|            | 4  | 179913         | -              | 179913          | 73.171 |       |       | 73.68        |       |       |
|            | 5  | 149985         | -              | 149985          | 60.999 |       |       | 61.42        |       |       |
|            | 6  | 180627         | -              | 180627          | 73.462 |       |       | 73.96        |       |       |
| 30min      | 1  | 171937         | -              | 171937          | 69.927 | 73.39 | 6.20  | 70.53        | 74.05 | 6.21  |
|            | 2  | 179813         | -              | 179813          | 73.131 |       |       | 73.81        |       |       |
|            | 3  | 180750         | -              | 180750          | 73.512 |       |       | 74.18        |       |       |
|            | 4  | 189313         | -              | 189313          | 76.994 |       |       | 77.72        |       |       |
|            | 5  | 165064         | -              | 165064          | 67.132 |       |       | 67.73        |       |       |
|            | 6  | 195817         | -              | 195817          | 79.639 |       |       | 80.35        |       |       |
| 45min      | 1  | 182088         | -              | 182088          | 74.056 | 77.31 | 5.03  | 74.87        | 78.19 | 5.06  |
|            | 2  | 189102         | -              | 189102          | 76.908 |       |       | 77.81        |       |       |
|            | 3  | 188634         | -              | 188634          | 76.718 |       |       | 77.61        |       |       |
|            | 4  | 197360         | -              | 197360          | 80.267 |       |       | 81.22        |       |       |
|            | 5  | 178769         | -              | 178769          | 72.706 |       |       | 73.51        |       |       |
|            | 6  | 204541         | -              | 204541          | 83.188 |       |       | 84.14        |       |       |
| 60min      | 1  | 188733         | -              | 188733          | 76.758 | 79.71 | 3.99  | 77.80        | 80.83 | 4.02  |
|            | 2  | 196060         | -              | 196060          | 79.738 |       |       | 80.87        |       |       |
|            | 3  | 194049         | -              | 194049          | 78.920 |       |       | 80.04        |       |       |
|            | 4  | 201927         | -              | 201927          | 82.124 |       |       | 83.32        |       |       |
|            | 5  | 187392         | -              | 187392          | 76.213 |       |       | 77.23        |       |       |
|            | 6  | 207794         | -              | 207794          | 84.511 |       |       | 85.71        |       |       |
| 极限         | 1  | 215692         | -              | 215692          | 87.723 | 89.01 | 1.06  | 88.99        | 90.36 | 1.11  |
|            | 2  | 222034         | -              | 222034          | 90.302 |       |       | 91.67        |       |       |
|            | 3  | 217615         | -              | 217615          | 88.505 |       |       | 89.86        |       |       |
|            | 4  | 220946         | -              | 220946          | 89.859 |       |       | 91.30        |       |       |
|            | 5  | 217926         | -              | 217926          | 88.631 |       |       | 89.88        |       |       |
|            | 6  | 218859         | -              | 218859          | 89.011 |       |       | 90.47        |       |       |



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-12

复核者:

未审阅版本



### 盐酸司来吉兰片项目信息

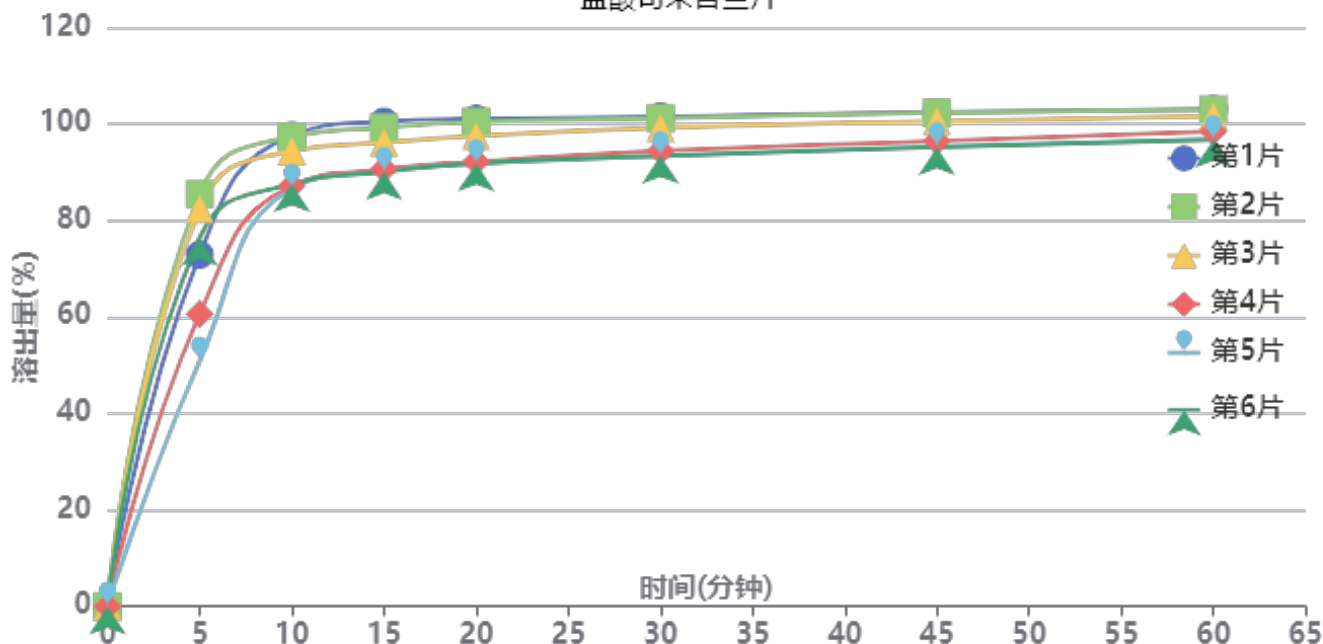
|          |               |          |     |          |        |
|----------|---------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 500           | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5    |
| 对照品批号    | 101298-201801 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 减压干燥3h |
| 对照品含量(%) | 99.5          | 对照品水分(%)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

### 对照品溶液

| 序号       | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 10.17   | 244397         | 244614         | 244497         | 244552         | 244952         | 244602          | 0.09 |
| 2        | 10.08   | 244621         | 244652         |                |                |                | 244636          | 0.01 |
| 单位质量响应值  |         |                |                | RSD%           | 判断             |                |                 |      |
| 24051.33 |         |                | 24269.44       | 0.64           | 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: 2024-10-12

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-24092702批-pH6.8

| 时间<br>(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%)  | 平均(%)  | RSD%  | 累计溶出量(%) | 平均(%)  | RSD%  |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|--------|-------|----------|--------|-------|
| 5min       | 1  | 177022         | -              | 177022          | 72.905  | 71.44  | 18.63 | 72.90    | 71.44  | 18.63 |
|            | 2  | 207486         | -              | 207486          | 85.451  |        |       | 85.45    |        |       |
|            | 3  | 200073         | -              | 200073          | 82.398  |        |       | 82.40    |        |       |
|            | 4  | 147222         | -              | 147222          | 60.632  |        |       | 60.63    |        |       |
|            | 5  | 123396         | -              | 123396          | 50.819  |        |       | 50.82    |        |       |
|            | 6  | 185531         | -              | 185531          | 76.409  |        |       | 76.41    |        |       |
| 10min      | 1  | 236488         | -              | 236488          | 97.395  | 91.59  | 5.69  | 97.61    | 91.81  | 5.71  |
|            | 2  | 235844         | -              | 235844          | 97.130  |        |       | 97.39    |        |       |
|            | 3  | 228623         | -              | 228623          | 94.156  |        |       | 94.40    |        |       |
|            | 4  | 211307         | -              | 211307          | 87.025  |        |       | 87.21    |        |       |
|            | 5  | 210017         | -              | 210017          | 86.493  |        |       | 86.65    |        |       |
|            | 6  | 212095         | -              | 212095          | 87.349  |        |       | 87.58    |        |       |
| 15min      | 1  | 242801         | -              | 242801          | 99.995  | 93.98  | 5.06  | 100.51   | 94.47  | 5.08  |
|            | 2  | 239712         | -              | 239712          | 98.723  |        |       | 99.27    |        |       |
|            | 3  | 232167         | -              | 232167          | 95.616  |        |       | 96.15    |        |       |
|            | 4  | 219024         | -              | 219024          | 90.203  |        |       | 90.65    |        |       |
|            | 5  | 217940         | -              | 217940          | 89.756  |        |       | 90.17    |        |       |
|            | 6  | 217509         | -              | 217509          | 89.579  |        |       | 90.07    |        |       |
| 20min      | 1  | 243484         | -              | 243484          | 100.276 | 95.05  | 4.60  | 101.09   | 95.82  | 4.62  |
|            | 2  | 241938         | -              | 241938          | 99.640  |        |       | 100.48   |        |       |
|            | 3  | 234833         | -              | 234833          | 96.714  |        |       | 97.53    |        |       |
|            | 4  | 222150         | -              | 222150          | 91.490  |        |       | 92.20    |        |       |
|            | 5  | 221120         | -              | 221120          | 91.066  |        |       | 91.75    |        |       |
|            | 6  | 221169         | -              | 221169          | 91.086  |        |       | 91.85    |        |       |
| 30min      | 1  | 243868         | -              | 243868          | 100.434 | 96.14  | 3.98  | 101.55   | 97.20  | 4.01  |
|            | 2  | 243028         | -              | 243028          | 100.089 |        |       | 101.23   |        |       |
|            | 3  | 238141         | -              | 238141          | 98.076  |        |       | 99.18    |        |       |
|            | 4  | 226914         | -              | 226914          | 93.452  |        |       | 94.44    |        |       |
|            | 5  | 224362         | -              | 224362          | 92.401  |        |       | 93.36    |        |       |
|            | 6  | 224359         | -              | 224359          | 92.400  |        |       | 93.43    |        |       |
| 45min      | 1  | 245320         | -              | 245320          | 101.032 | 97.37  | 3.47  | 102.45   | 98.72  | 3.50  |
|            | 2  | 244970         | -              | 244970          | 100.888 |        |       | 102.33   |        |       |
|            | 3  | 240772         | -              | 240772          | 99.159  |        |       | 100.56   |        |       |
|            | 4  | 231157         | -              | 231157          | 95.200  |        |       | 96.47    |        |       |
|            | 5  | 228380         | -              | 228380          | 94.056  |        |       | 95.29    |        |       |
|            | 6  | 227967         | -              | 227967          | 93.886  |        |       | 95.20    |        |       |
| 60min      | 1  | 246072         | -              | 246072          | 101.342 | 98.32  | 2.93  | 103.06   | 99.95  | 2.97  |
|            | 2  | 245892         | -              | 245892          | 101.268 |        |       | 103.01   |        |       |
|            | 3  | 242534         | -              | 242534          | 99.885  |        |       | 101.58   |        |       |
|            | 4  | 235404         | -              | 235404          | 96.949  |        |       | 98.50    |        |       |
|            | 5  | 231213         | -              | 231213          | 95.223  |        |       | 96.74    |        |       |
|            | 6  | 231236         | -              | 231236          | 95.232  |        |       | 96.82    |        |       |
| 极限         | 1  | 247177         | -              | 247177          | 101.797 | 102.33 | 1.46  | 103.82   | 104.26 | 1.49  |
|            | 2  | 249548         | -              | 249548          | 102.774 |        |       | 104.82   |        |       |
|            | 3  | 254286         | -              | 254286          | 104.725 |        |       | 106.72   |        |       |
|            | 4  | 250078         | -              | 250078          | 102.992 |        |       | 104.84   |        |       |
|            | 5  | 244808         | -              | 244808          | 100.822 |        |       | 102.62   |        |       |
|            | 6  | 244888         | -              | 244888          | 100.855 |        |       | 102.73   |        |       |



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-12

复核者:

未审阅版本



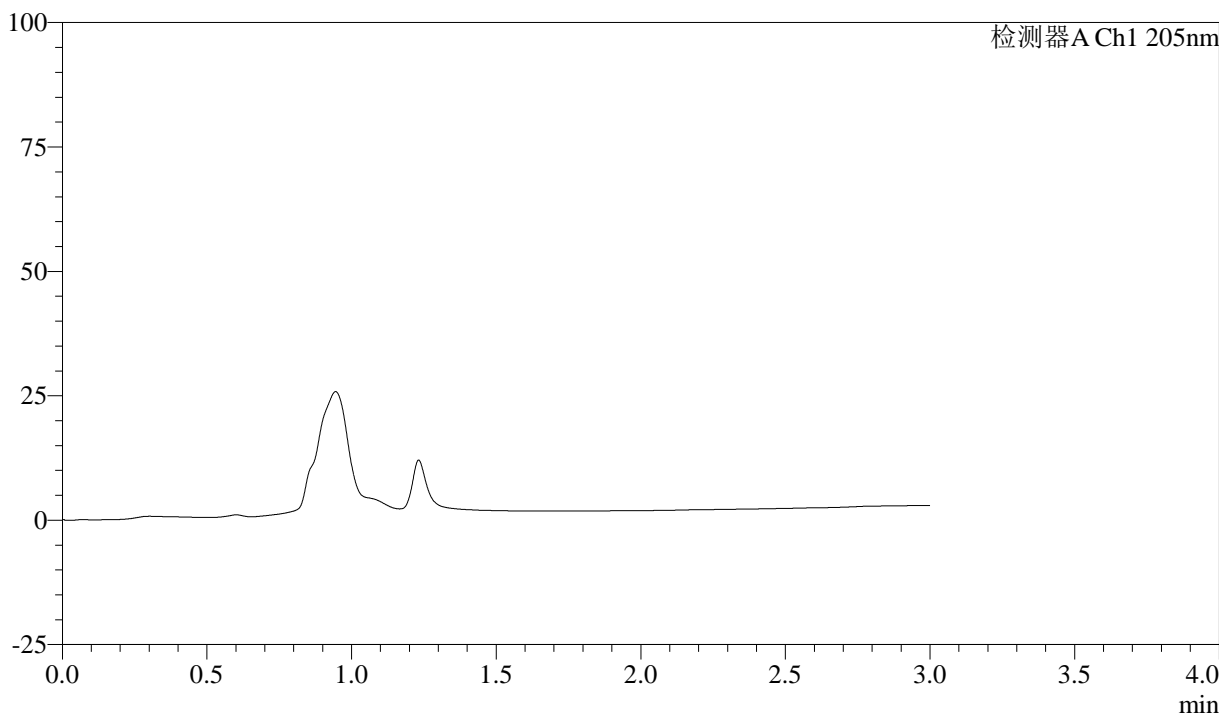
# QTL-4040

## <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 - 0-34/25-397-2 - zzp-24092701p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401011-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 11:24:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:55:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 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  
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂



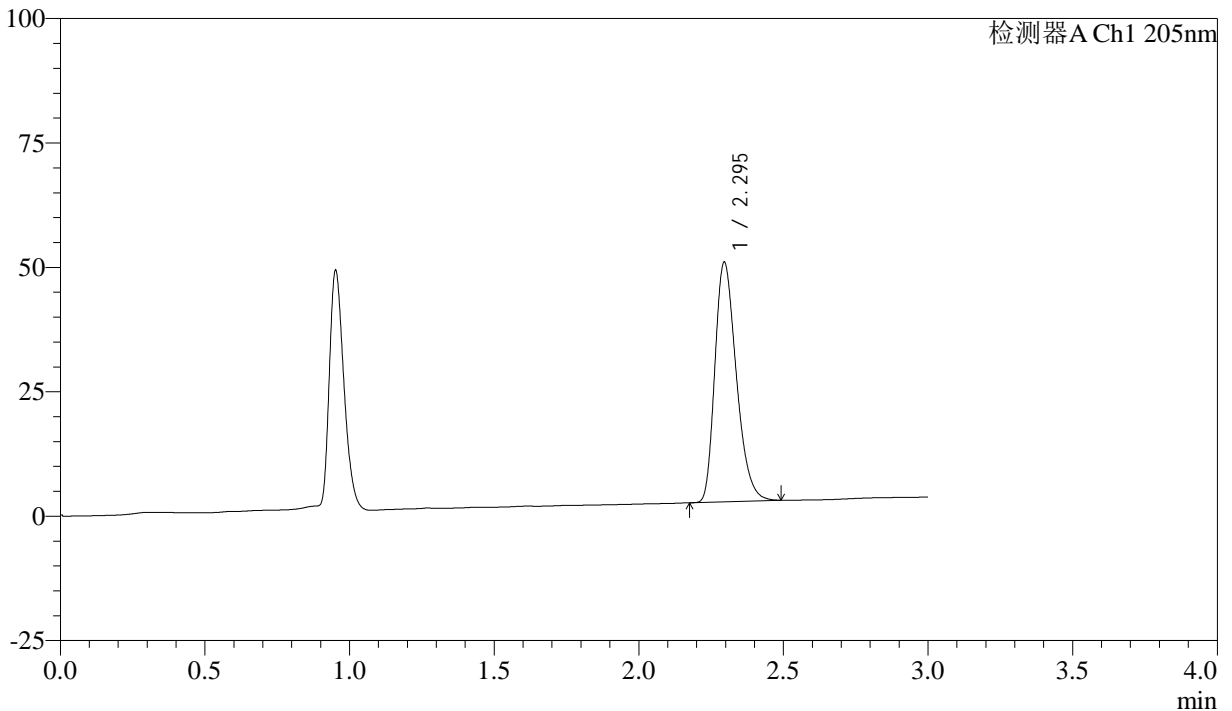
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-34/25-398-2 - zzp-24092701p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401011-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 11:27:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:55:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.295 | 247922 | 100.000 | 48123 | 4634       | 1.303 | --       |
| 总计 |       | 247922 | 100.000 | 48123 |            |       |          |

图2 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



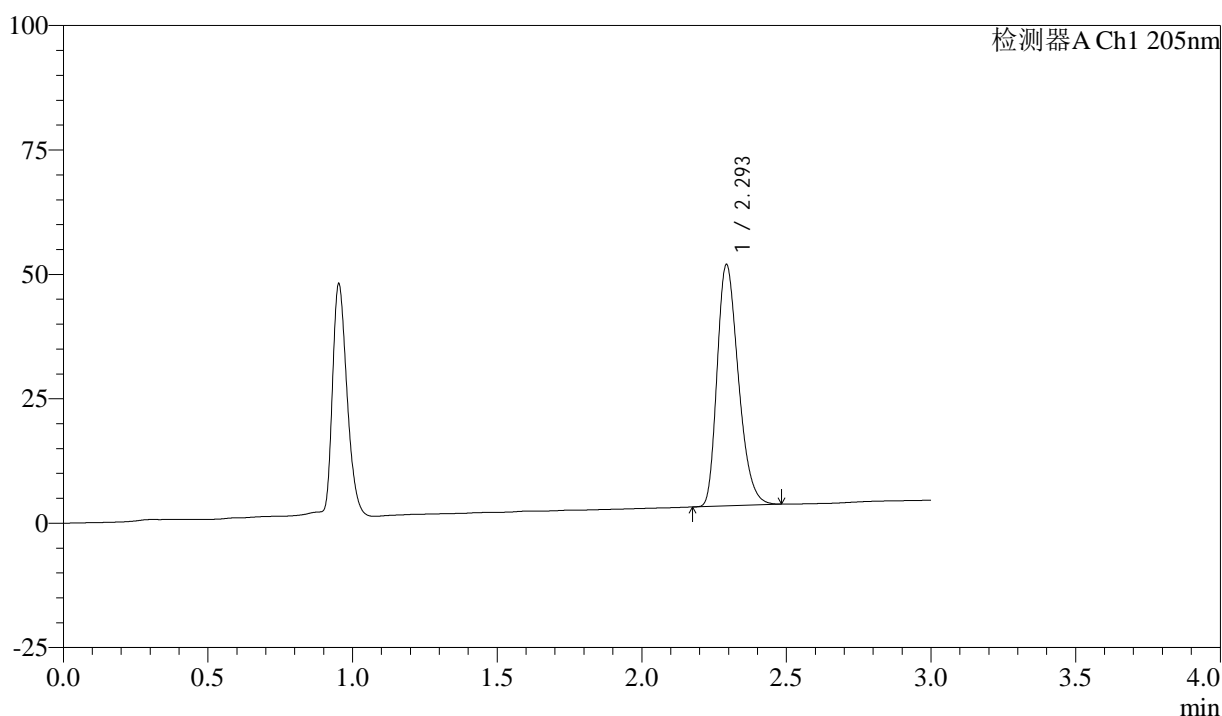
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-34/25-399-2 - zzp-24092701p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401011-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 11:31:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:55:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.293 | 247629 | 100.000 | 48138 | 4684       | 1.295 | --       |
| 总计 |       | 247629 | 100.000 | 48138 |            |       |          |

图3 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



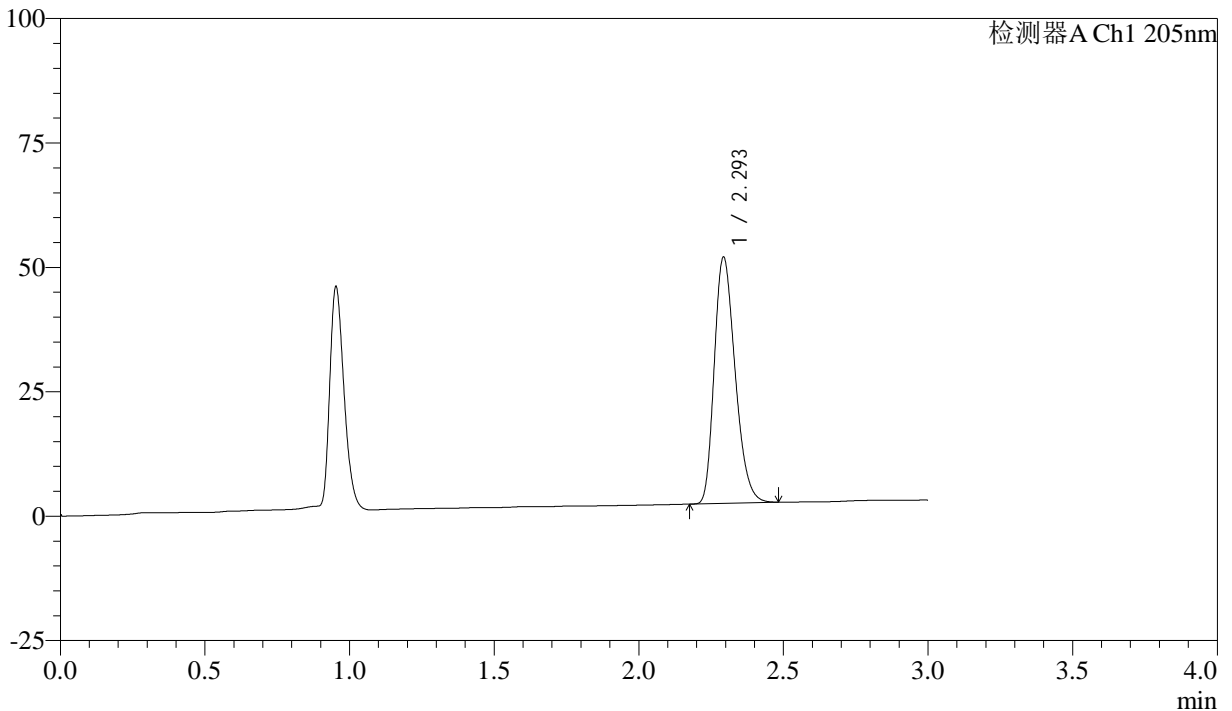
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-34/25-400-2 - zzp-24092701p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401011-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 11:34:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:55:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.293 | 247836 | 100.000 | 49130 | 4841       | 1.272 | --       |
| 总计 |       | 247836 | 100.000 | 49130 |            |       |          |

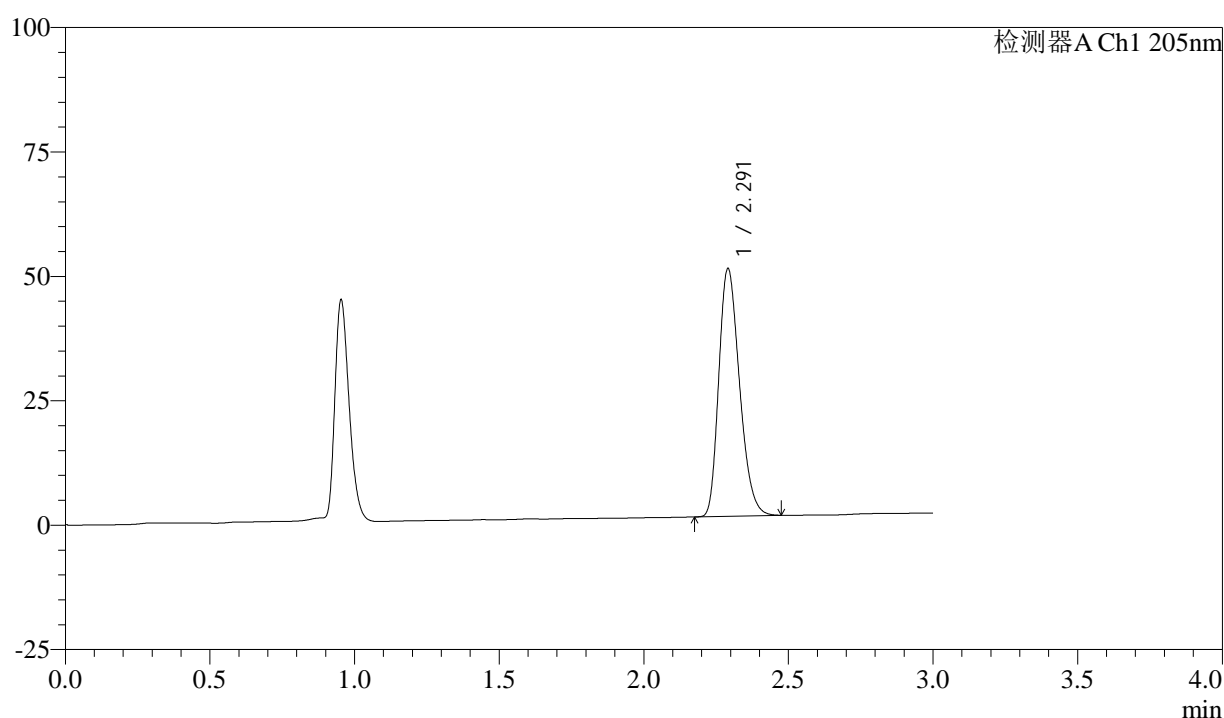
图4 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-34/25-401-2 - zzp-24092701p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401011-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 11:38:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:55:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.291 | 247609 | 100.000 | 49618 | 4891       | 1.266 | --       |
| 总计 |       | 247609 | 100.000 | 49618 |            |       |          |

图5 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



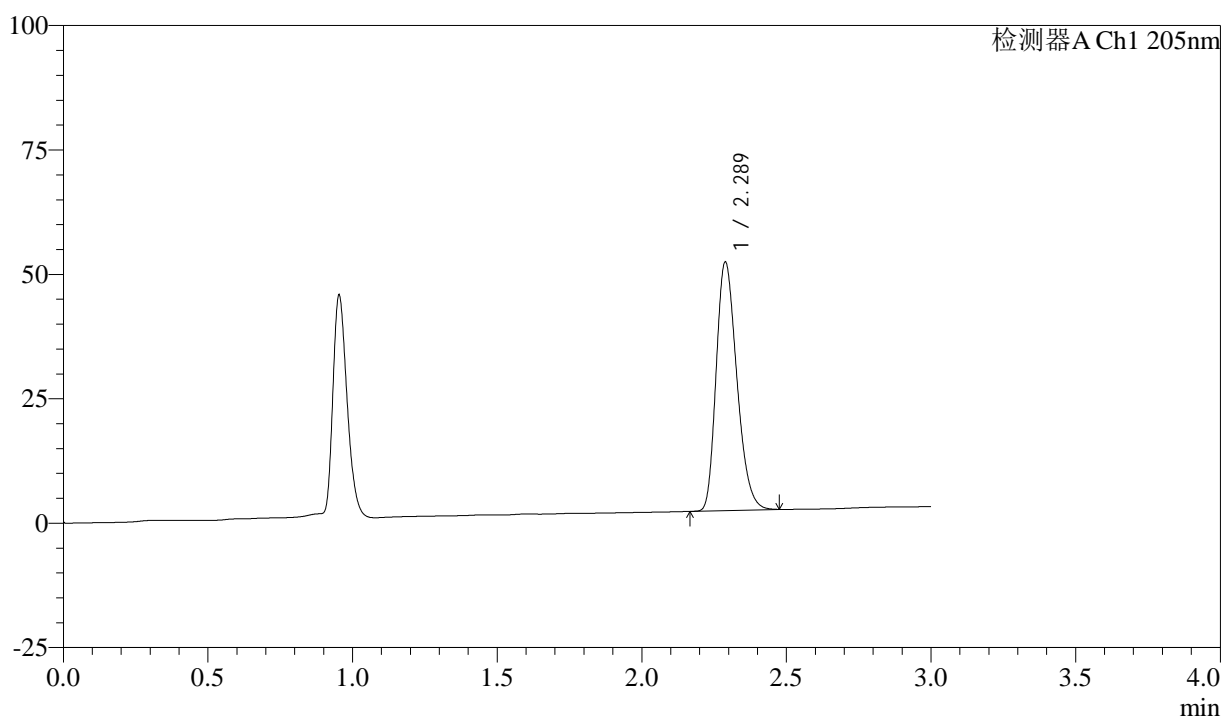
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-34/25-402-2 - zzp-24092701p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401011-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 11:41:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:55:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.289 | 247697 | 100.000 | 49925 | 4909       | 1.265 | --       |
| 总计 |       | 247697 | 100.000 | 49925 |            |       |          |

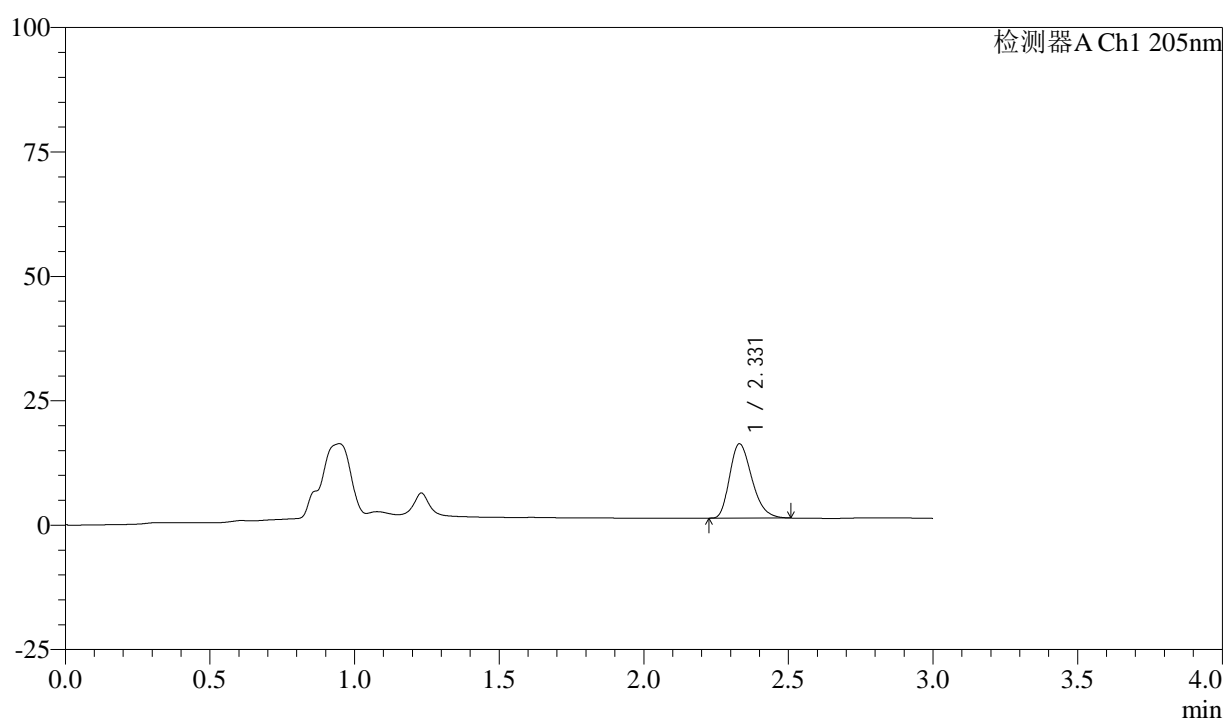
图6 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-34/25-403-2 - zzp-24092701p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401011-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 11:44:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:55:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.331 | 79867 | 100.000 | 14922 | 4379       | 1.279 | --       |
| 总计 |       | 79867 | 100.000 | 14922 |            |       |          |

图7 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



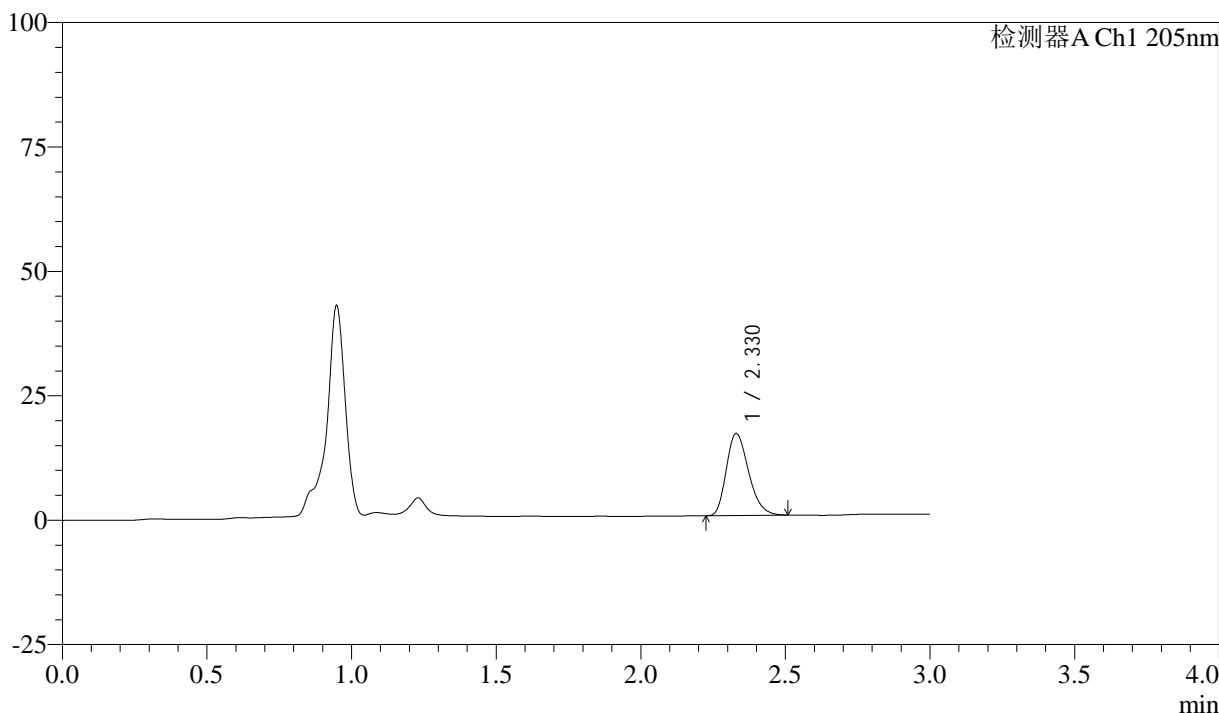
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-34/25-404-2 - zzp-24092701p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401011-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 11:48:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/12 08:55:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.330 | 88279 | 100.000 | 16483 | 4370       | 1.269 | --       |
| 总计 |       | 88279 | 100.000 | 16483 |            |       |          |

图8 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



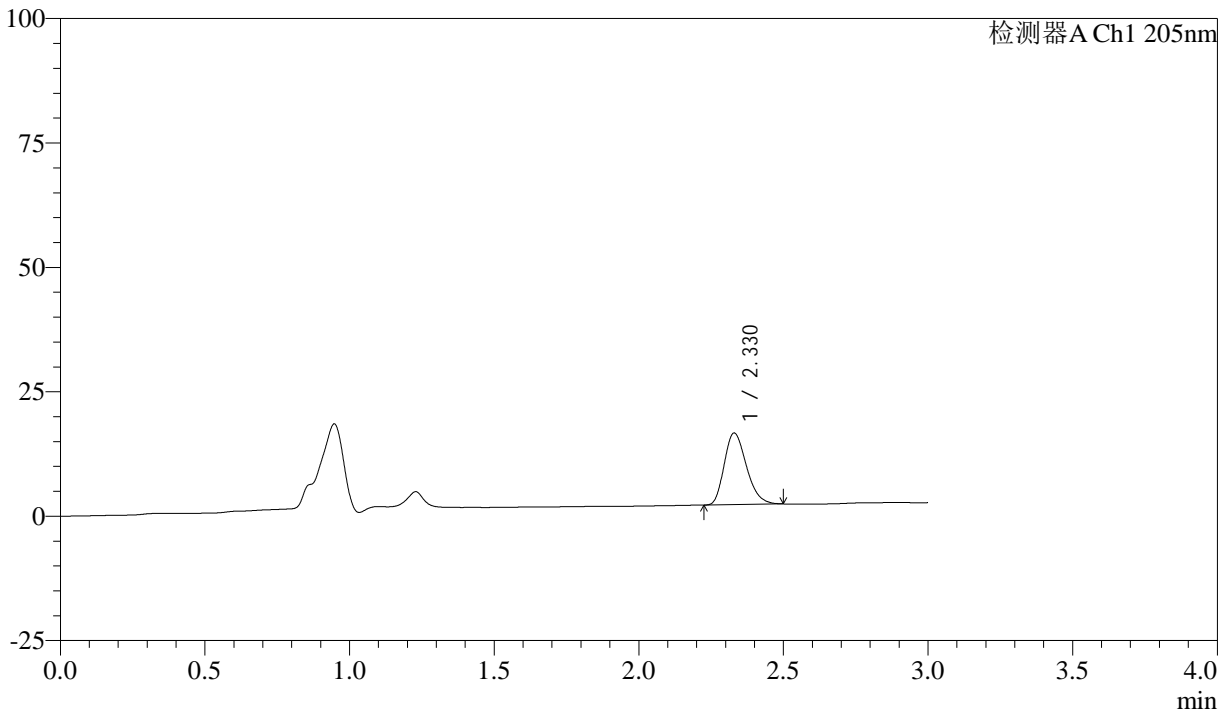
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-34/25-405-2 - zzp-24092701p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401011-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 11:51:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:55:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.330 | 76914 | 100.000 | 14390 | 4375       | 1.256 | --       |
| 总计 |       | 76914 | 100.000 | 14390 |            |       |          |

图9 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



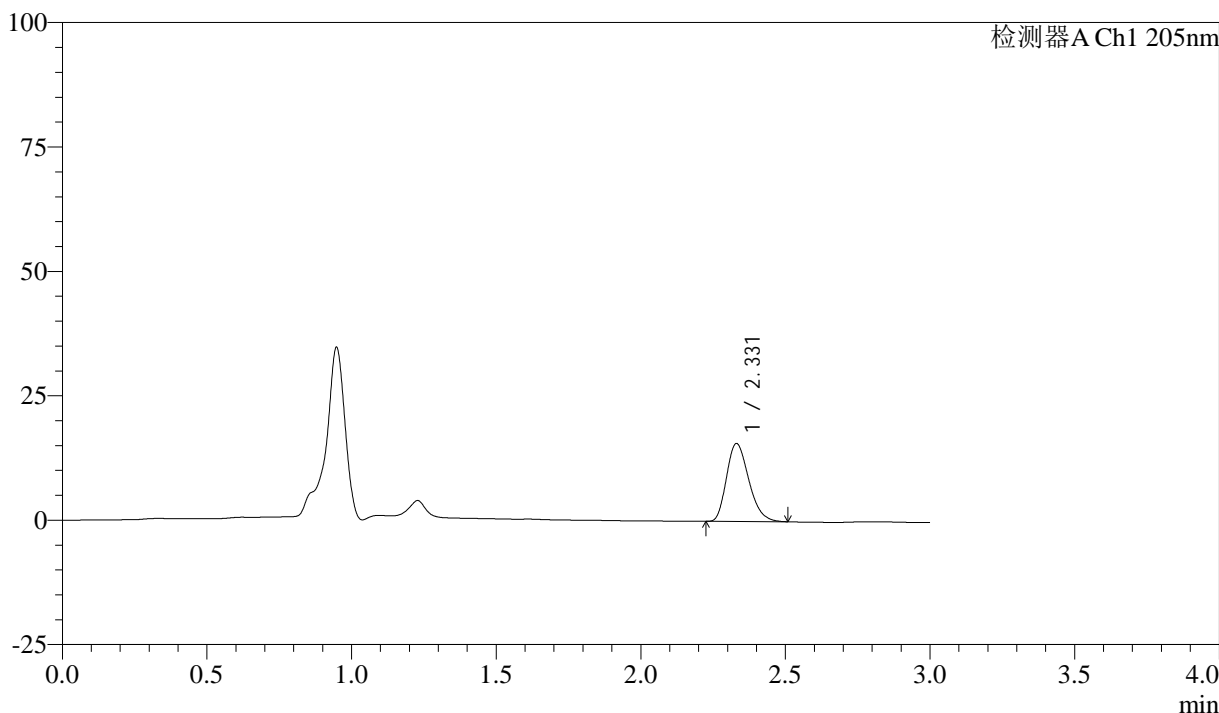
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-34/25-406-2 - zzp-24092701p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401011-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 11:54:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:55:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.331 | 83932 | 100.000 | 15668 | 4360       | 1.262 | --       |
| 总计 |       | 83932 | 100.000 | 15668 |            |       |          |

图10 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



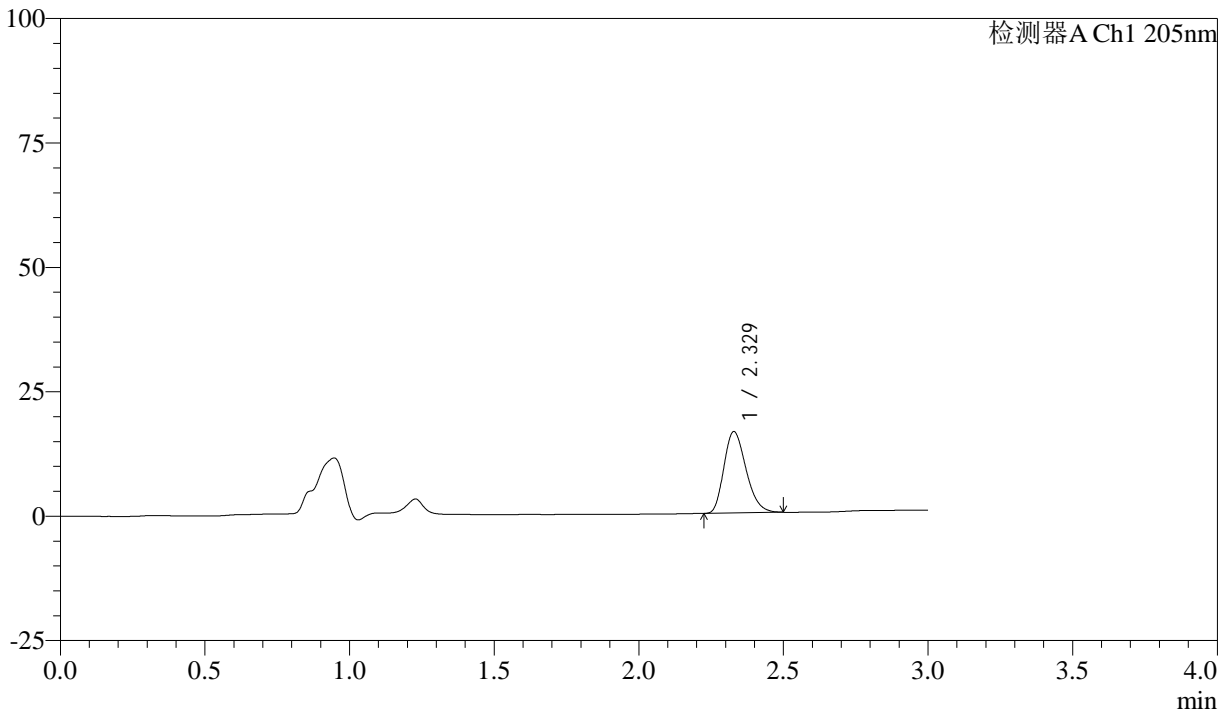
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-34/25-407-2 - zzp-24092701p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401011-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 11:58:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:55:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.329 | 87163 | 100.000 | 16340 | 4392       | 1.250 | --       |
| 总计 |       | 87163 | 100.000 | 16340 |            |       |          |

图11 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



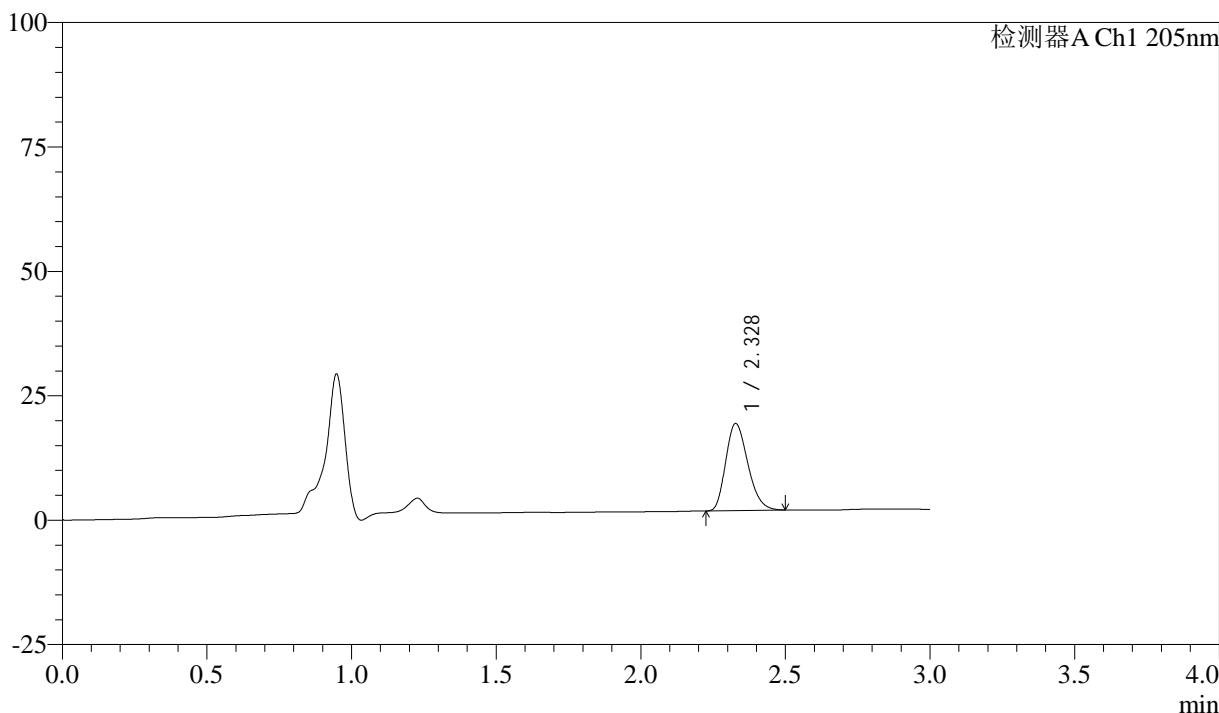
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-34/25-408-2 - zzp-24092701p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401011-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 12:01:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:55:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.328 | 93330 | 100.000 | 17474 | 4379       | 1.248 | --       |
| 总计 |       | 93330 | 100.000 | 17474 |            |       |          |

图12 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



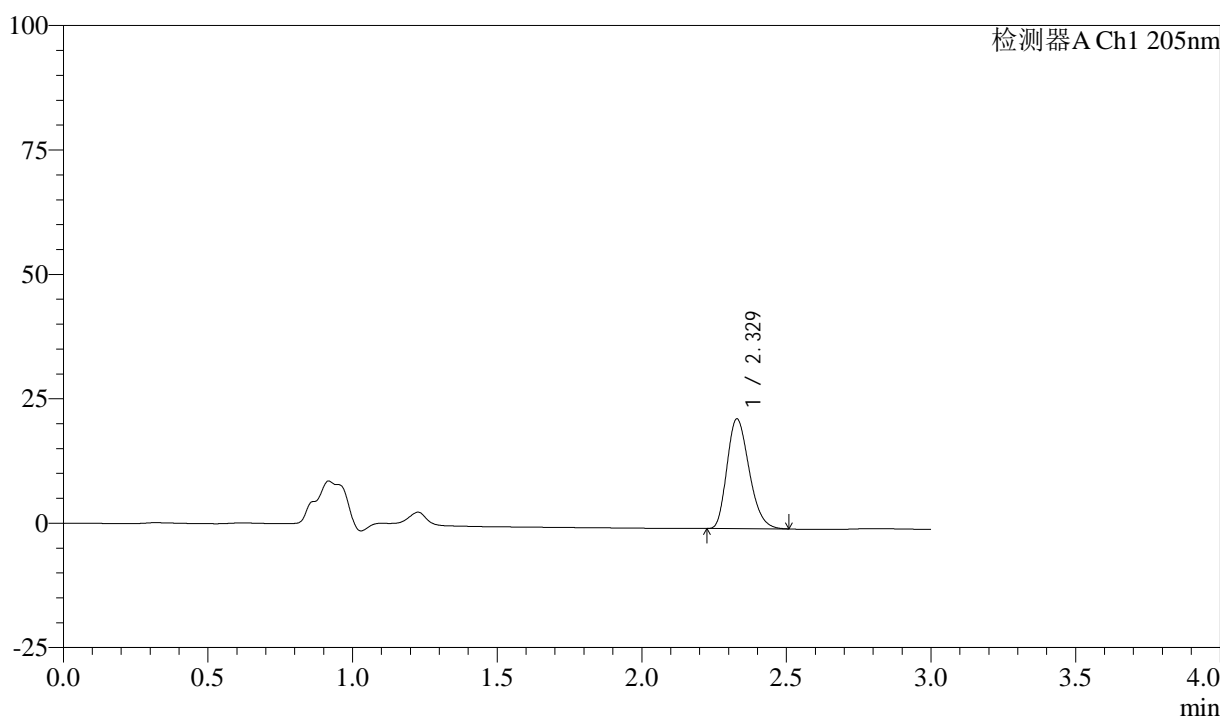
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-34/25-409-2 - zzp-24092701p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401011-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 12:05:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:55:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.329 | 117688 | 100.000 | 22043 | 4372       | 1.251 | --       |
| 总计 |       | 117688 | 100.000 | 22043 |            |       |          |

图13 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



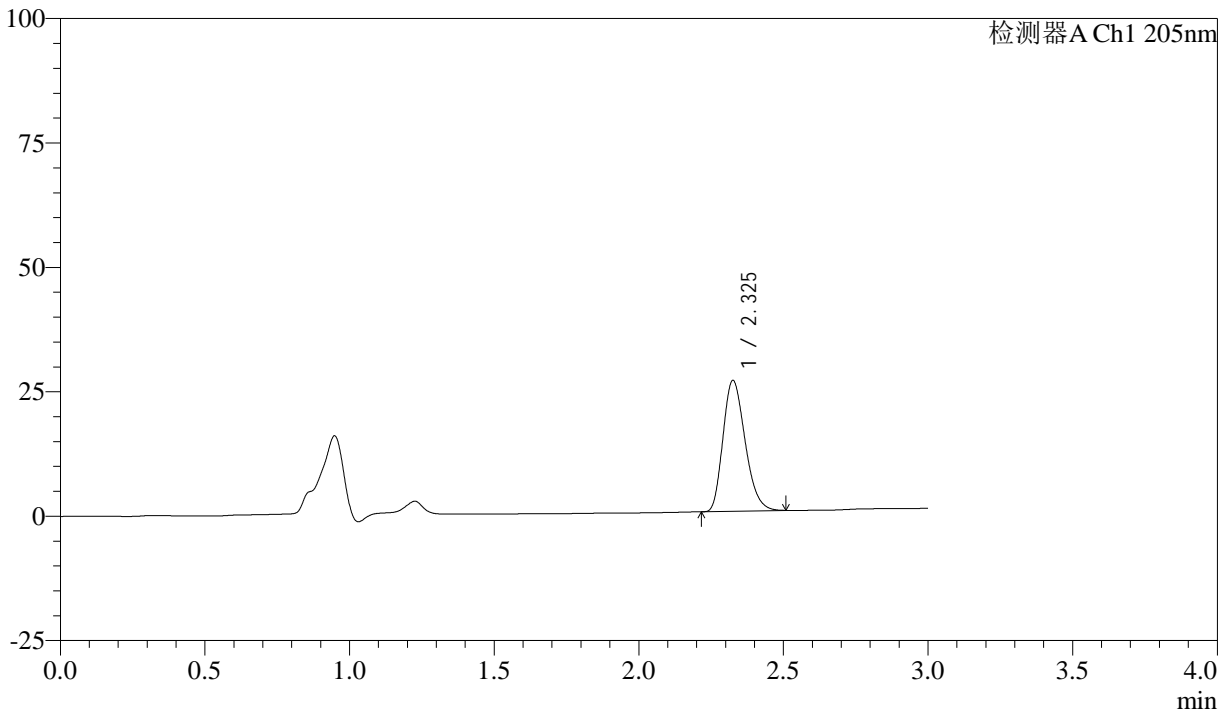
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-34/25-410-2 - zzp-24092701p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401011-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 12:08:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:55:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.325 | 140077 | 100.000 | 26173 | 4391       | 1.253 | --       |
| 总计 |       | 140077 | 100.000 | 26173 |            |       |          |

图14 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



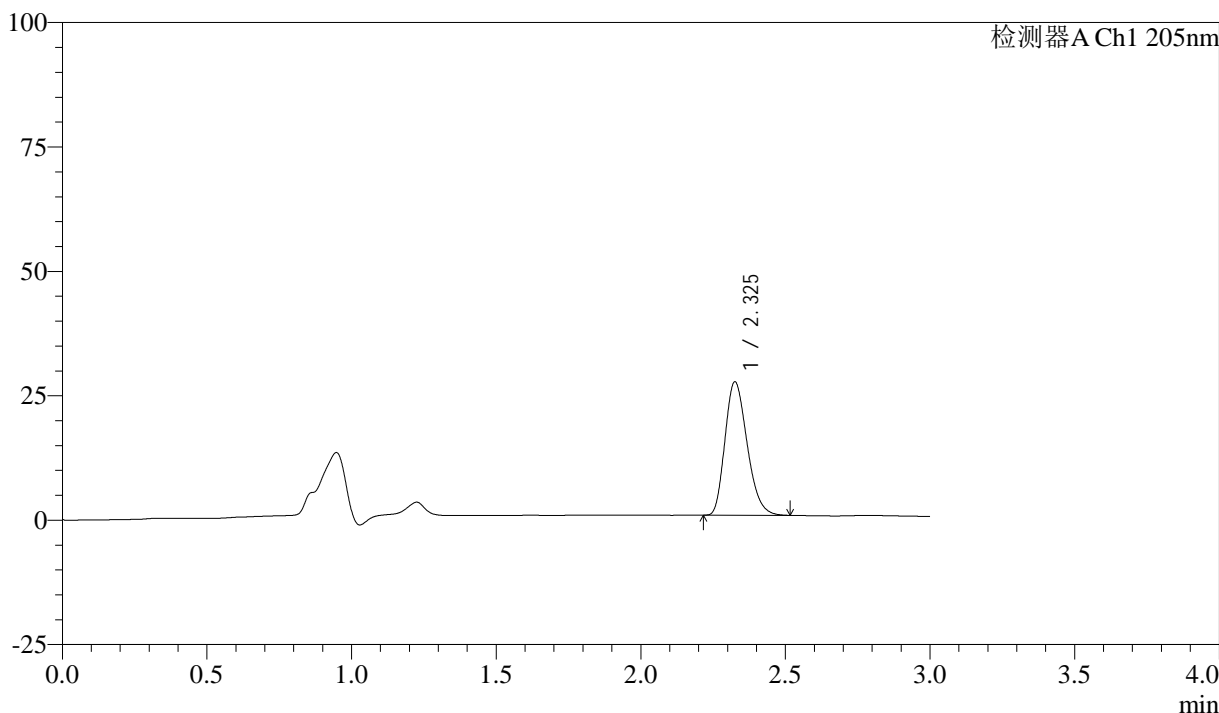
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-34/25-411-2 - zzp-24092701p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401011-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 12:11:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/12 08:55:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.325 | 143012 | 100.000 | 26679 | 4367       | 1.253 | --       |
| 总计 |       | 143012 | 100.000 | 26679 |            |       |          |

图15 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



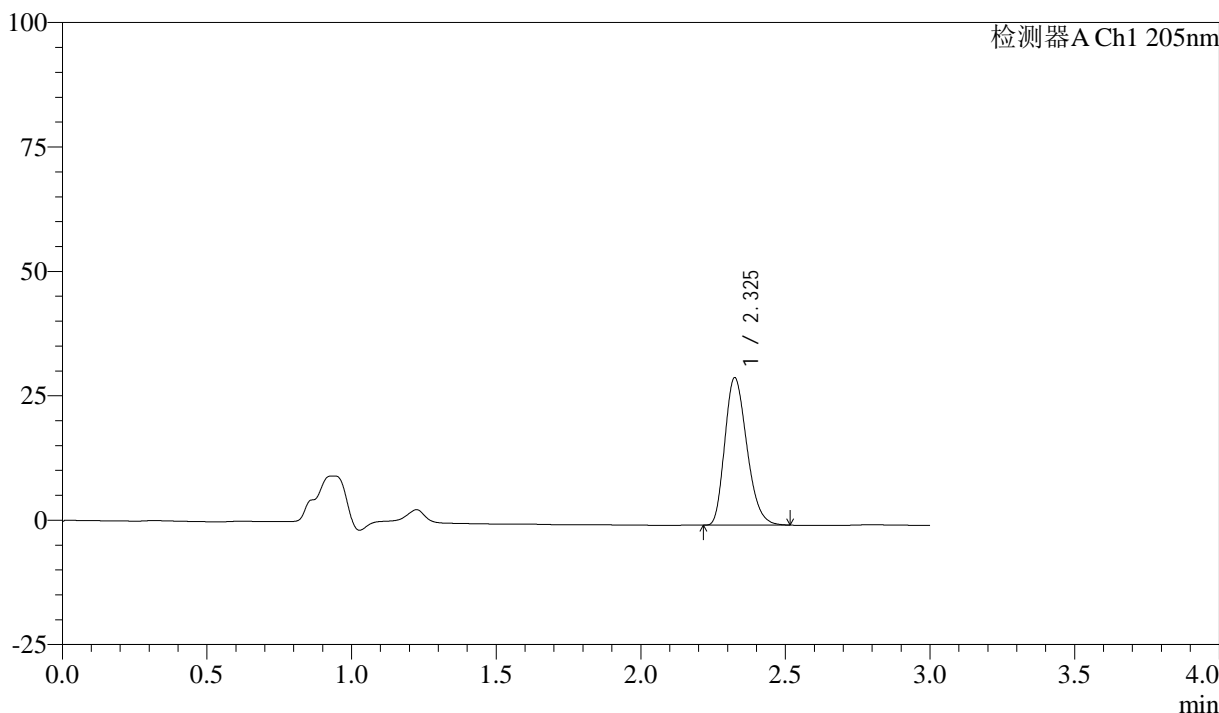
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-34/25-412-2 - zzp-24092701p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401011-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 12:15:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:55:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.325 | 157549 | 100.000 | 29539 | 4401       | 1.253 | --       |
| 总计 |       | 157549 | 100.000 | 29539 |            |       |          |

图16 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



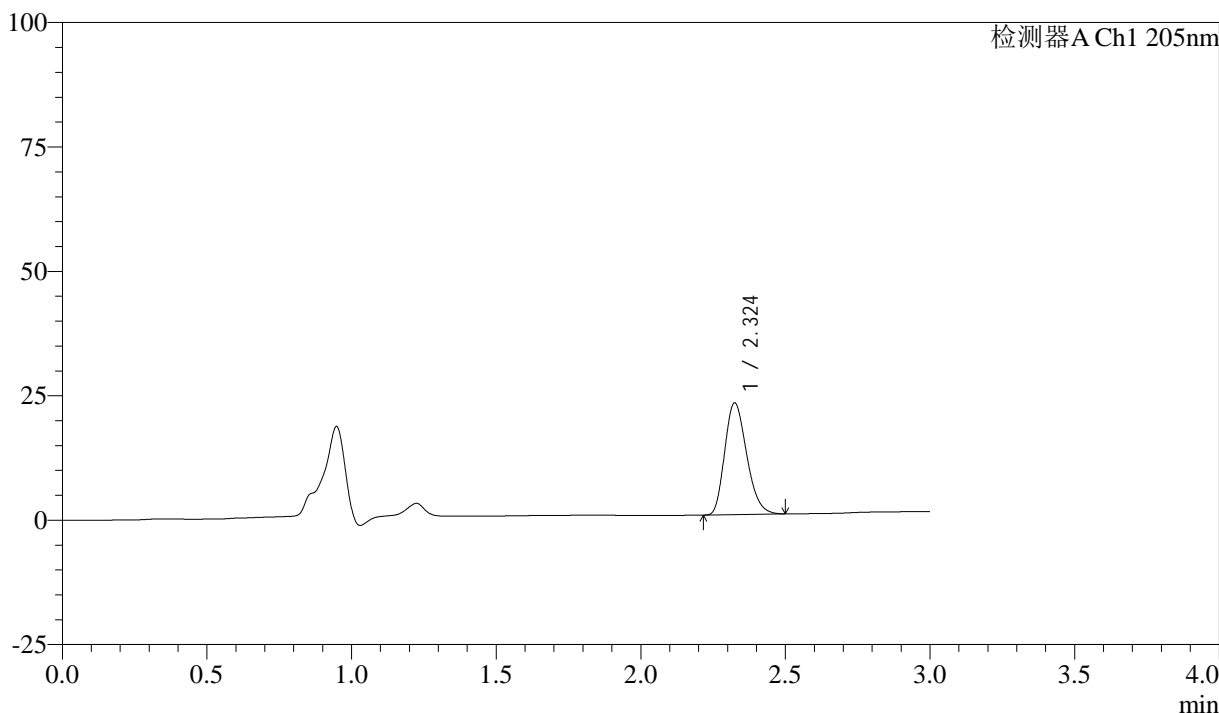
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-34/25-413-2 - zzp-24092701p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401011-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 12:18:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:55:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.324 | 118671 | 100.000 | 22387 | 4434       | 1.239 | --       |
| 总计 |       | 118671 | 100.000 | 22387 |            |       |          |

图17 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



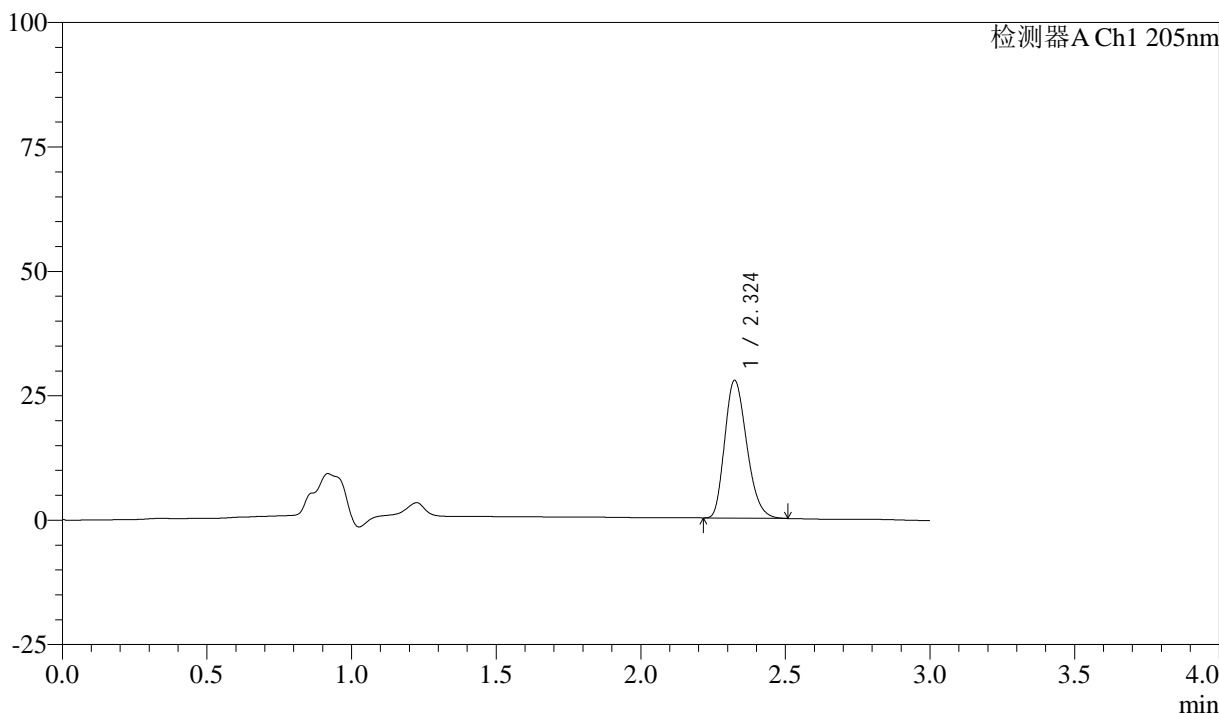
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-34/25-414-2 - zzp-24092701p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401011-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 12:21:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:55:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.324 | 146844 | 100.000 | 27612 | 4406       | 1.244 | --       |
| 总计 |       | 146844 | 100.000 | 27612 |            |       |          |

图18 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



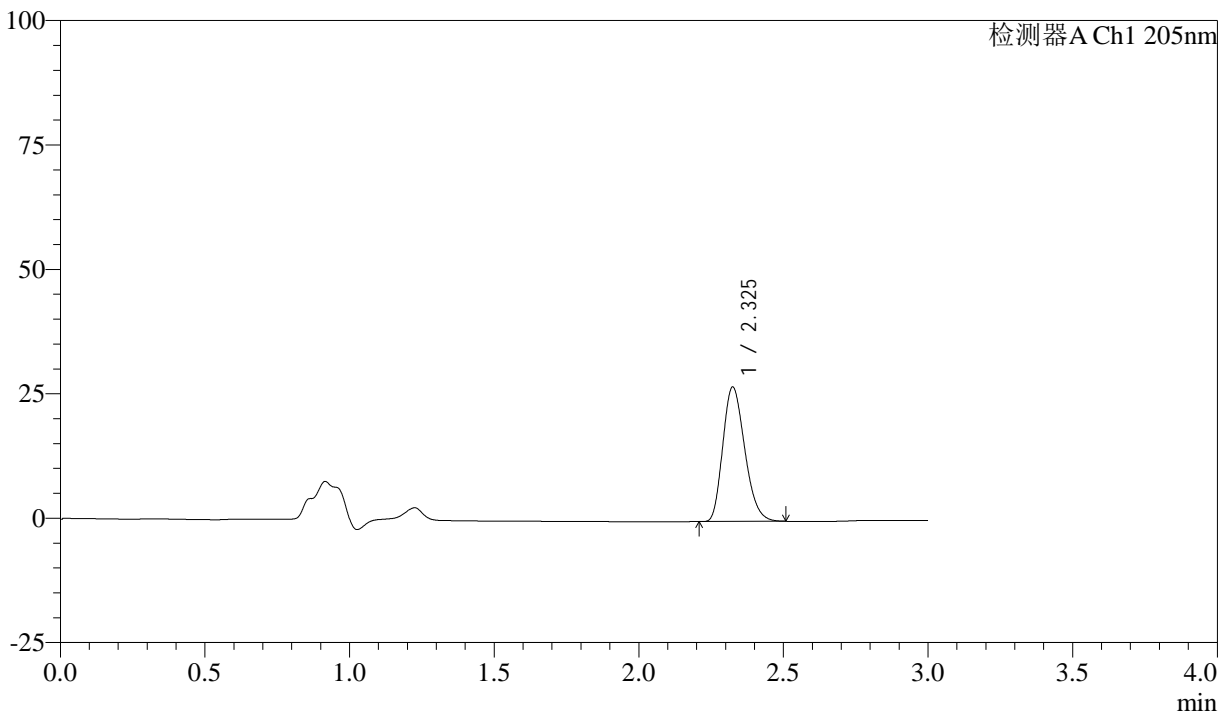
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-34/25-415-2 - zzp-24092701p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401011-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 12:25:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:55:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.325 | 142882 | 100.000 | 26940 | 4431       | 1.239 | --       |
| 总计 |       | 142882 | 100.000 | 26940 |            |       |          |

图19 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



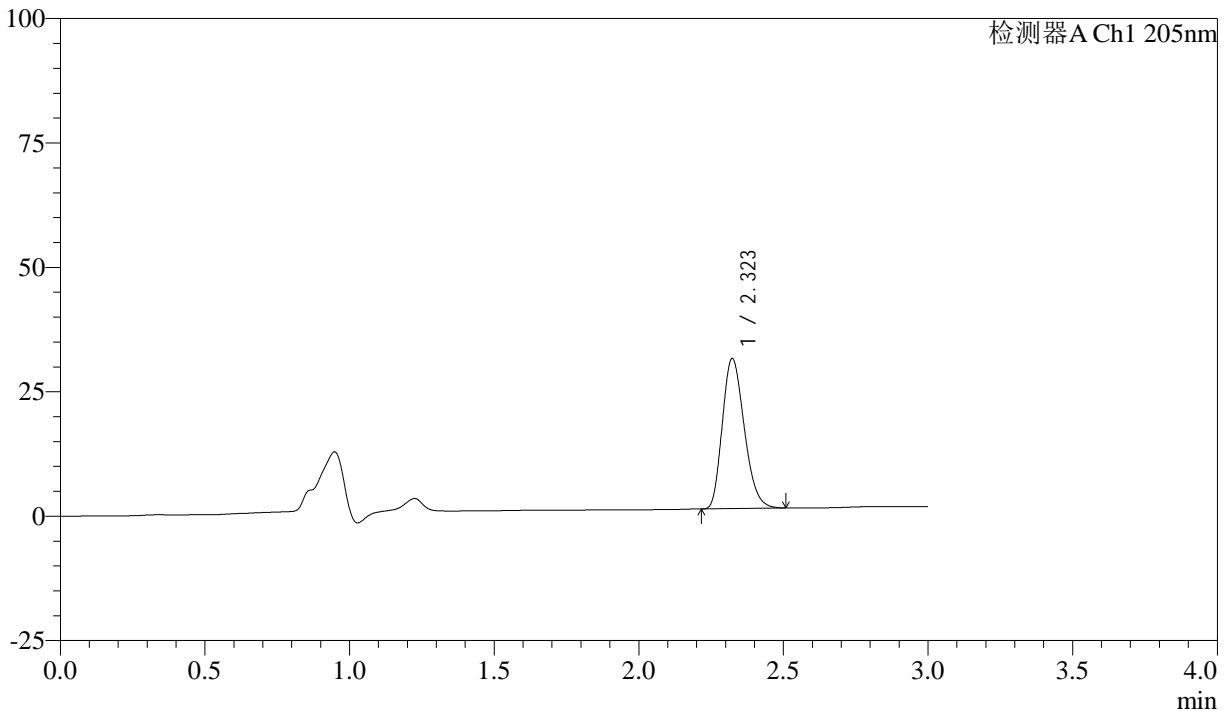
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-34/25-416-2 - zzp-24092701p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401011-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 12:28:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:55:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.323 | 159249 | 100.000 | 30148 | 4436       | 1.236 | --       |
| 总计 |       | 159249 | 100.000 | 30148 |            |       |          |

图20 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



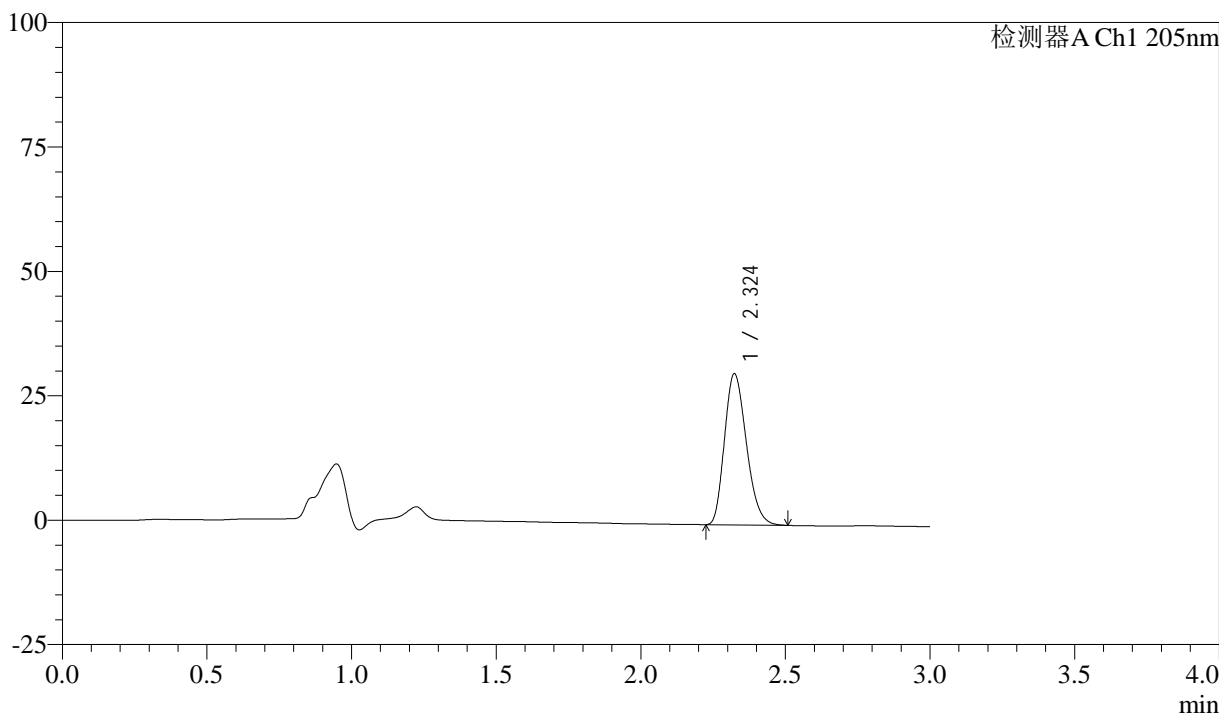
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-34/25-417-2 - zzp-24092701p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401011-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 12:32:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:56:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.324 | 160300 | 100.000 | 30337 | 4440       | 1.237 | --       |
| 总计 |       | 160300 | 100.000 | 30337 |            |       |          |

图21 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



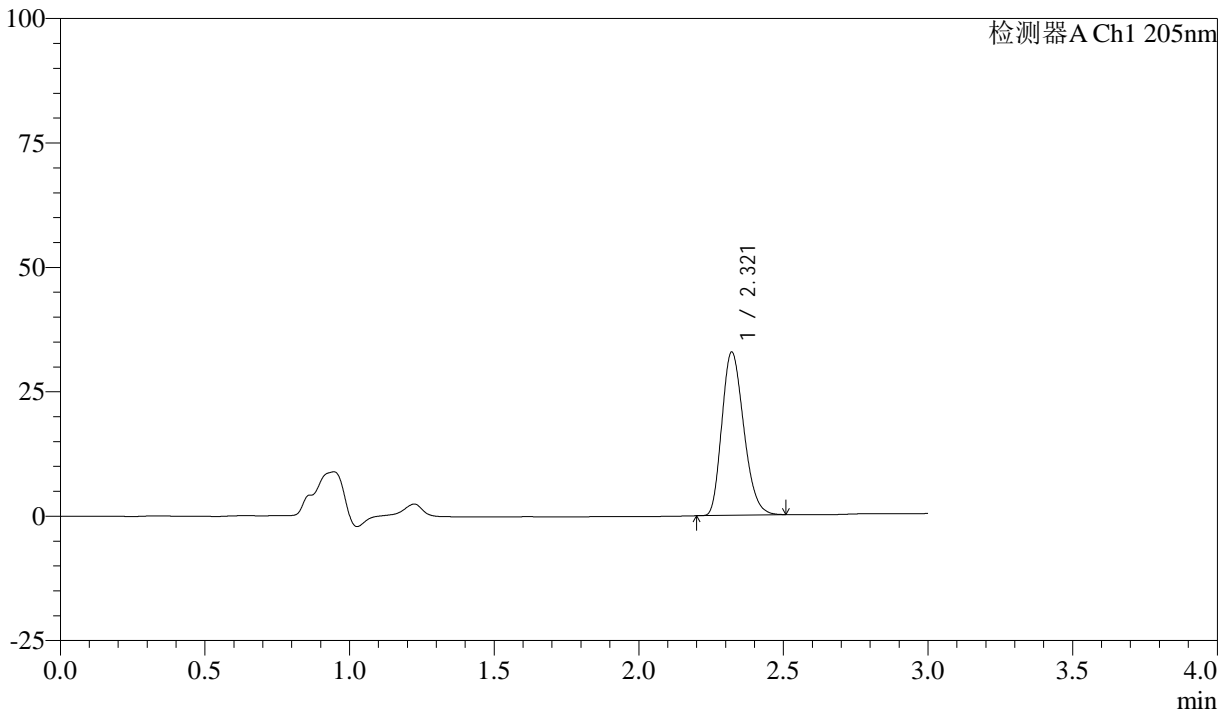
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-34/25-418-2 - zzp-24092701p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401011-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 12:35:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:56:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.321 | 172958 | 100.000 | 32824 | 4445       | 1.235 | --       |
| 总计 |       | 172958 | 100.000 | 32824 |            |       |          |

图22 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



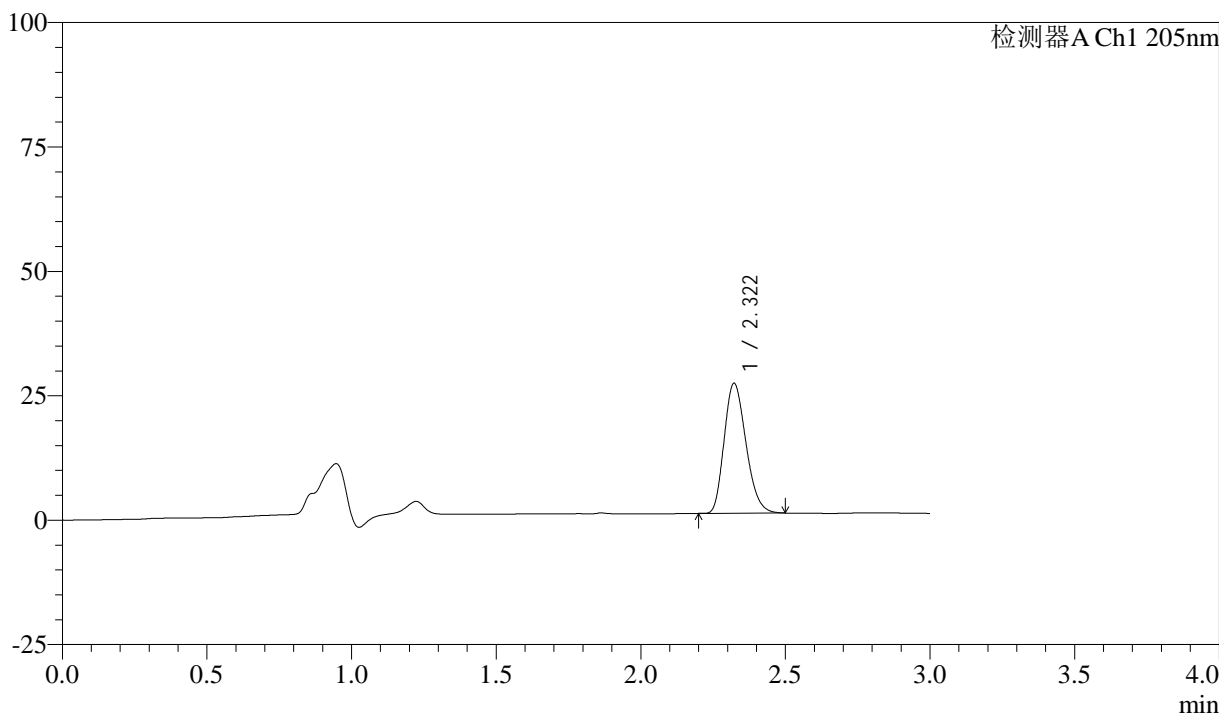
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-34/25-419-2 - zzp-24092701p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401011-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 12:38:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/12 08:56:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.322 | 137235 | 100.000 | 26117 | 4475       | 1.229 | --       |
| 总计 |       | 137235 | 100.000 | 26117 |            |       |          |

图23 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



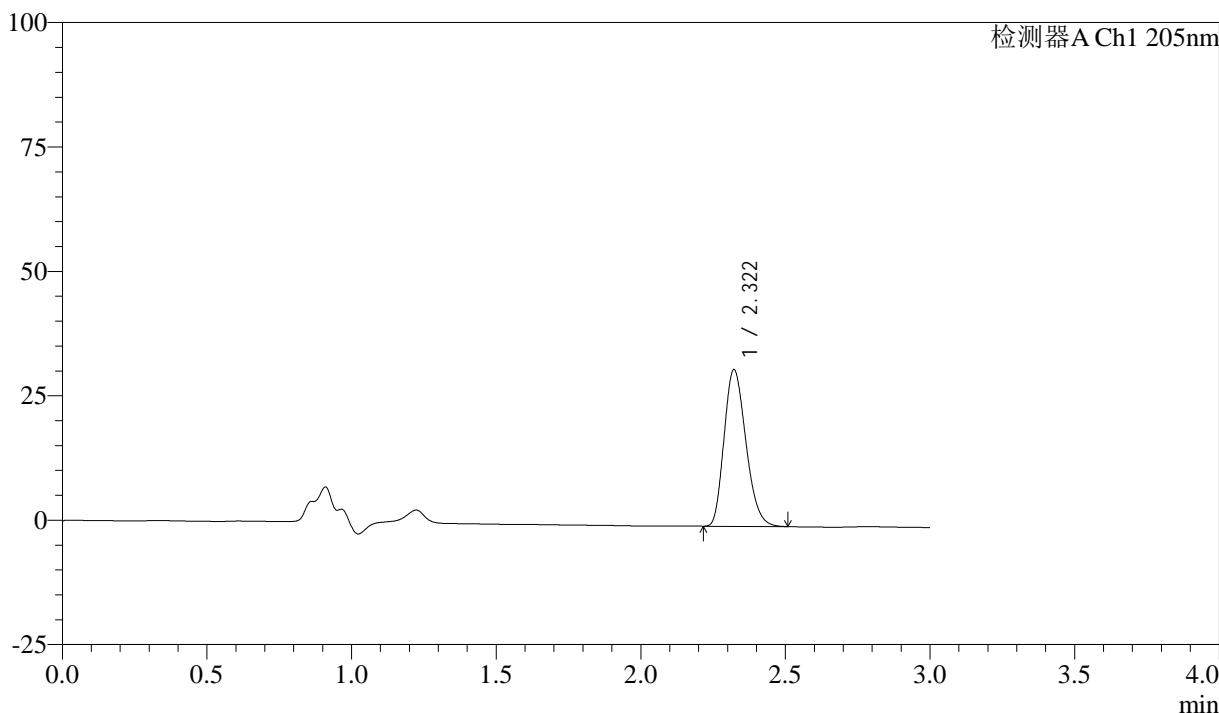
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-34/25-420-2 - zzp-24092701p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401011-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 12:42:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/12 08:56:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.322 | 165559 | 100.000 | 31492 | 4472       | 1.231 | --       |
| 总计 |       | 165559 | 100.000 | 31492 |            |       |          |

图24 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



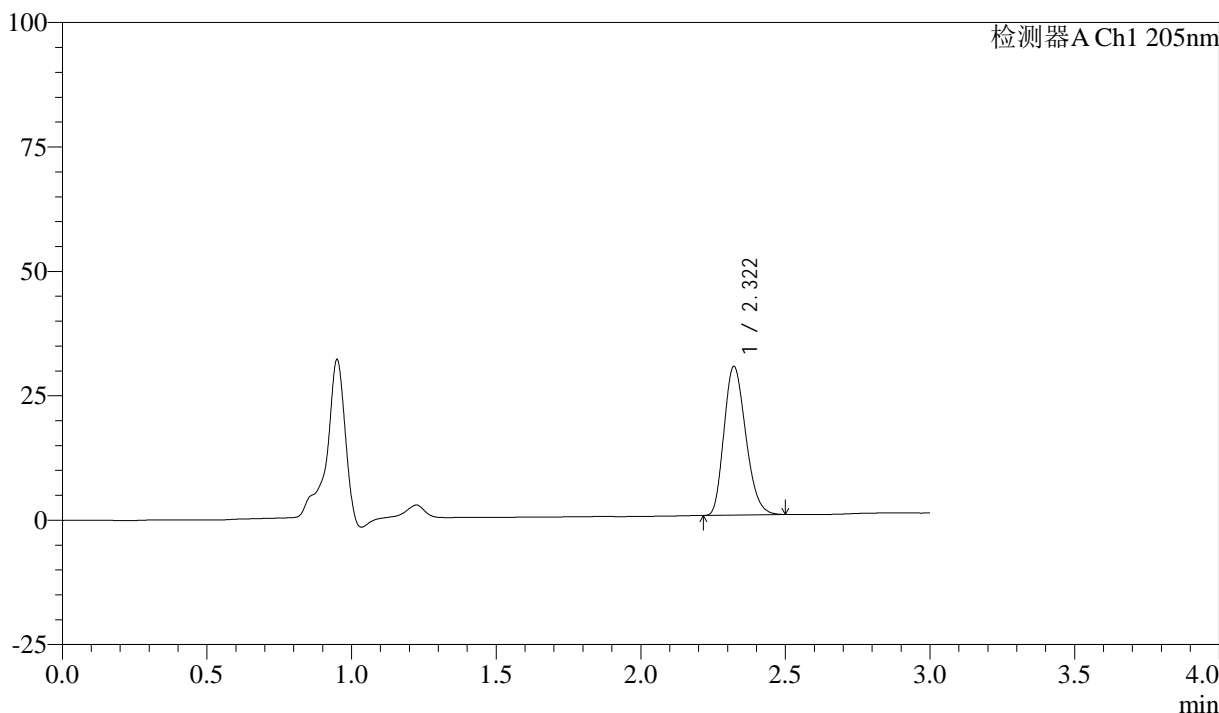
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-34/25-421-2 - zzp-24092701p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401011-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 12:45:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:56:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.322 | 156528 | 100.000 | 29892 | 4495       | 1.224 | --       |
| 总计 |       | 156528 | 100.000 | 29892 |            |       |          |

图25 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



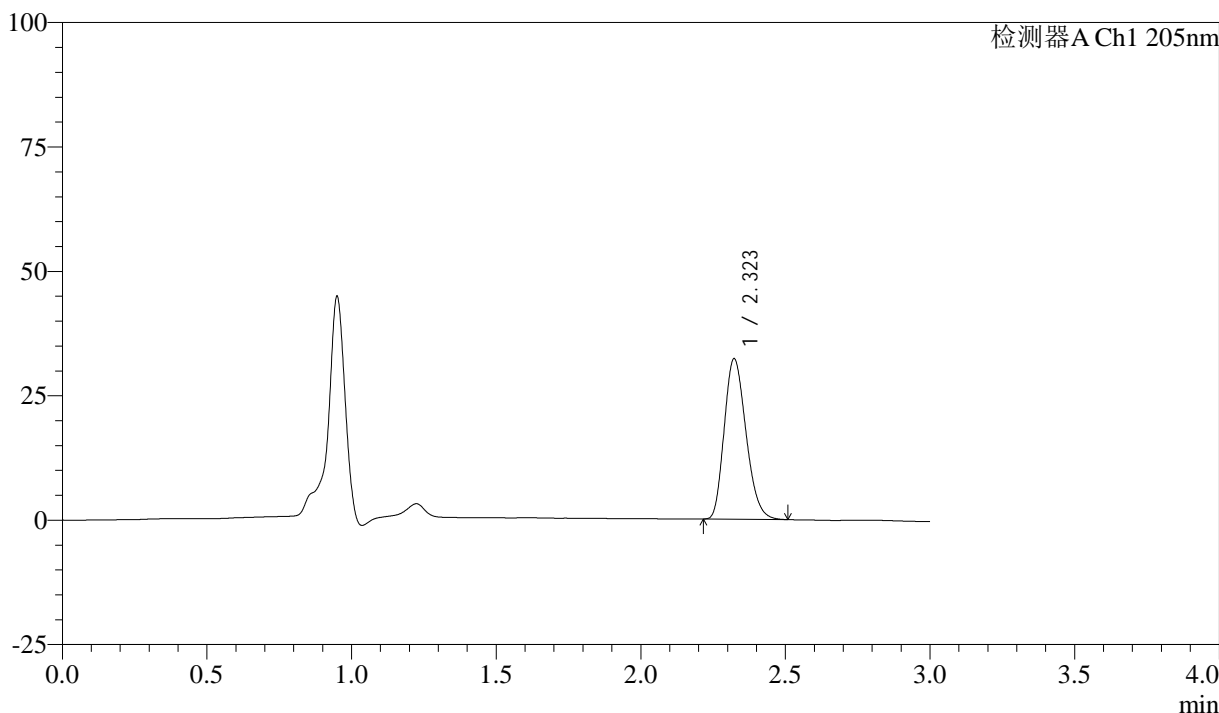
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-34/25-422-2 - zzp-24092701p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401011-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 12:48:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:56:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.323 | 169095 | 100.000 | 32237 | 4486       | 1.226 | --       |
| 总计 |       | 169095 | 100.000 | 32237 |            |       |          |

图26 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



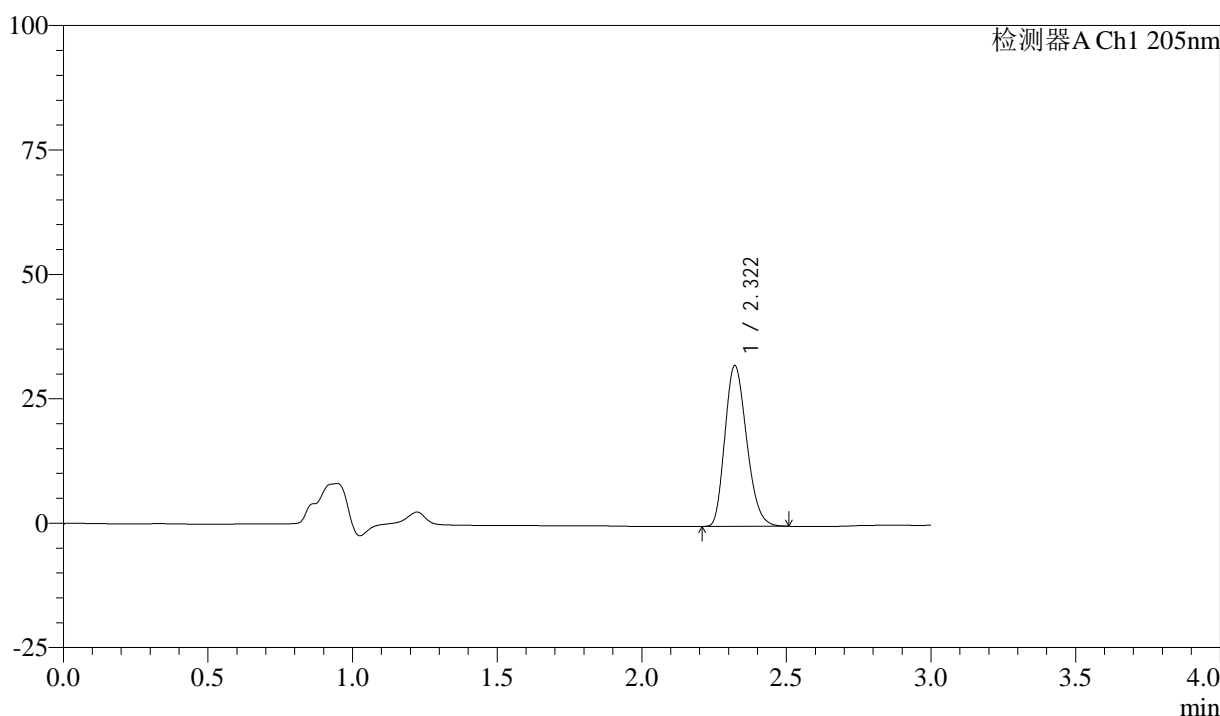
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-34/25-423-2 - zzp-24092701p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401011-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 12:52:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/12 08:56:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.322 | 169041 | 100.000 | 32295 | 4500       | 1.224 | --       |
| 总计 |       | 169041 | 100.000 | 32295 |            |       |          |

图27 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



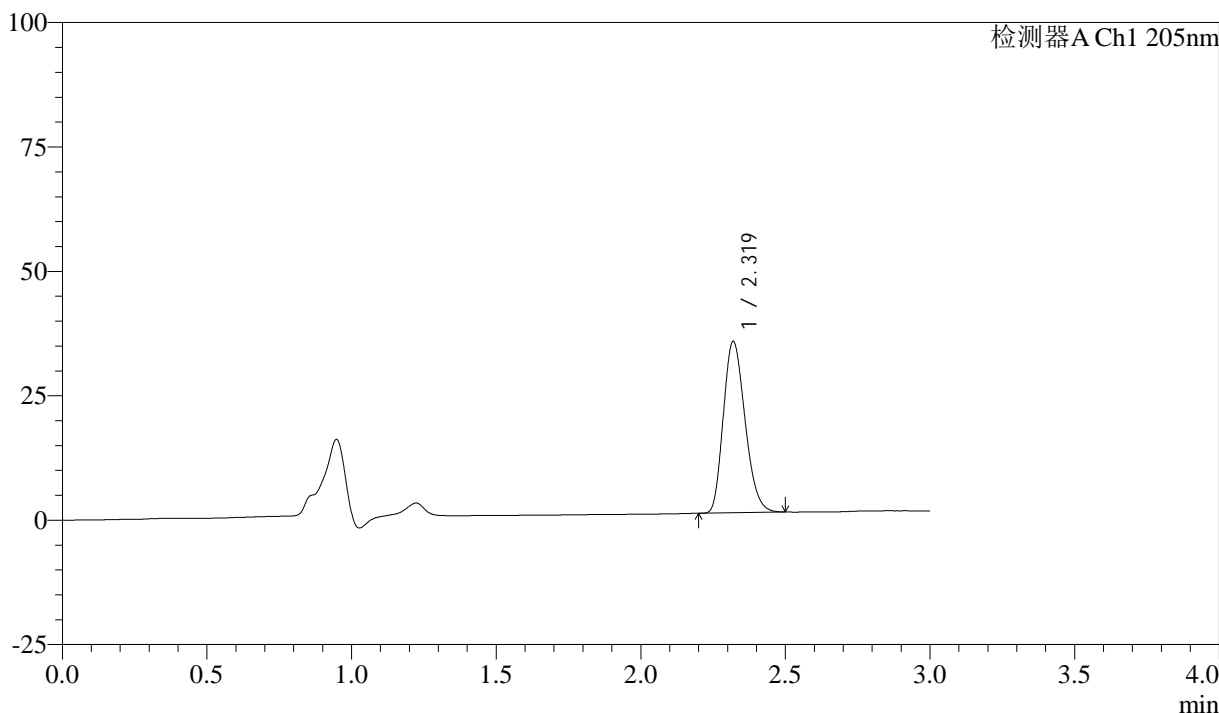
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-34/25-424-2 - zzp-24092701p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401011-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 12:55:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:56:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.319 | 179913 | 100.000 | 34355 | 4504       | 1.224 | --       |
| 总计 |       | 179913 | 100.000 | 34355 |            |       |          |

图28 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



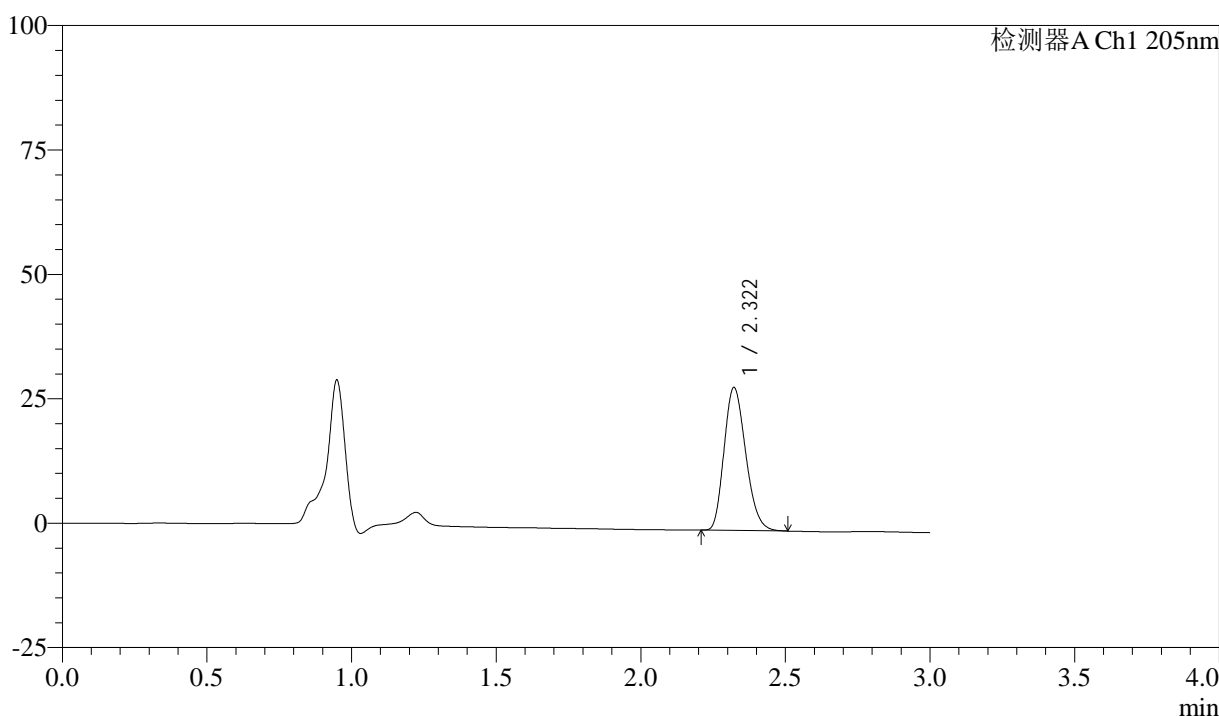
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-34/25-425-2 - zzp-24092701p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401011-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 12:59:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:56:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.322 | 149985 | 100.000 | 28721 | 4523       | 1.220 | --       |
| 总计 |       | 149985 | 100.000 | 28721 |            |       |          |

图29 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



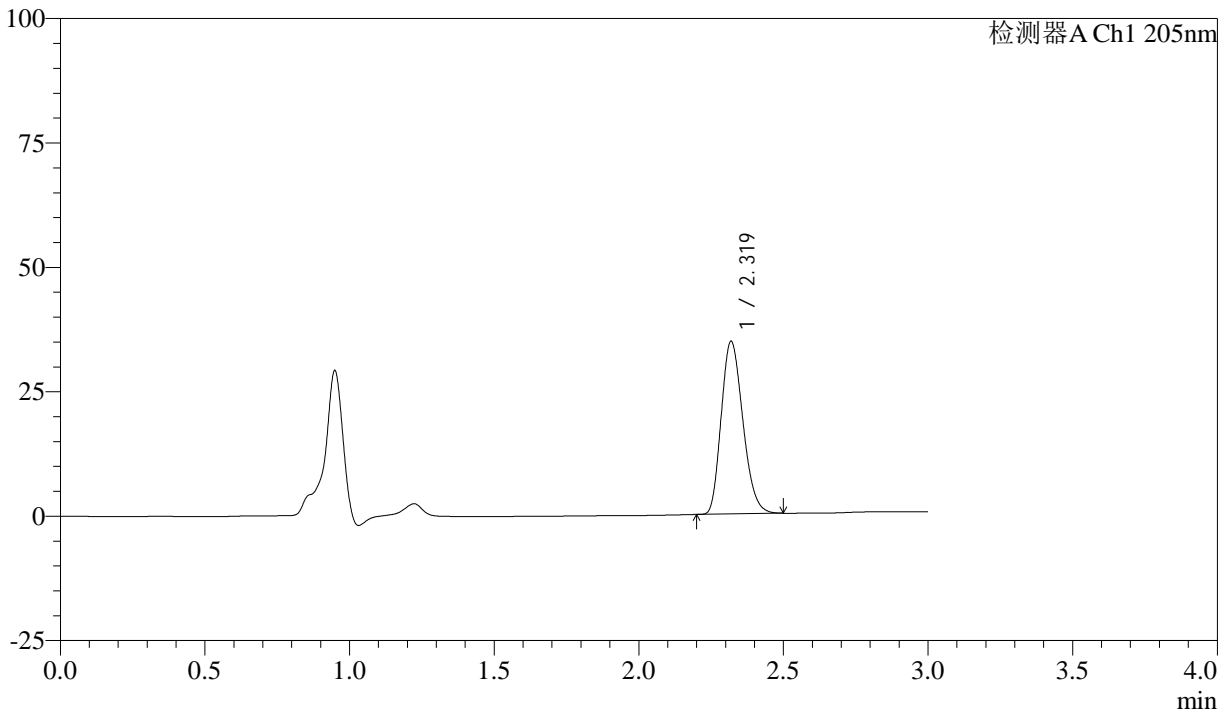
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-34/25-426-2 - zzp-24092701p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401011-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 13:02:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:56:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.319 | 180627 | 100.000 | 34588 | 4536       | 1.220 | --       |
| 总计 |       | 180627 | 100.000 | 34588 |            |       |          |

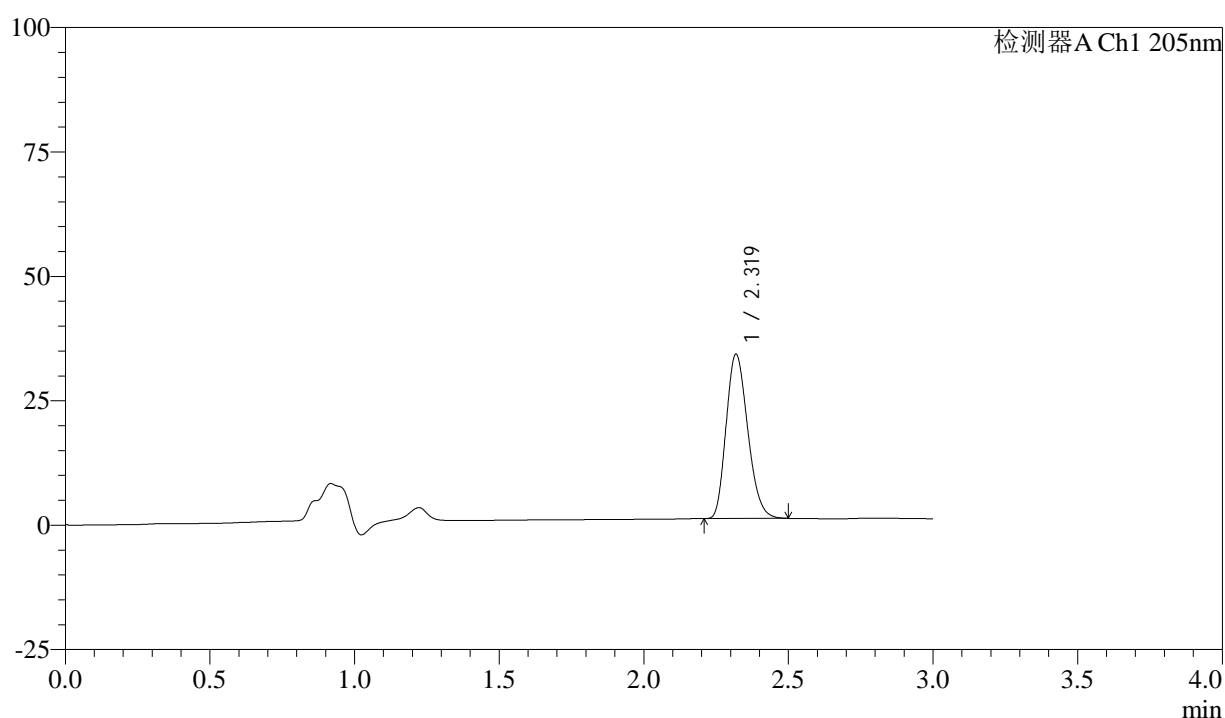
图30 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-34/25-427-2 - zzp-24092701p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401011-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 13:05:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:56:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.319 | 171937 | 100.000 | 32886 | 4534       | 1.220 | --       |
| 总计 |       | 171937 | 100.000 | 32886 |            |       |          |

图31 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



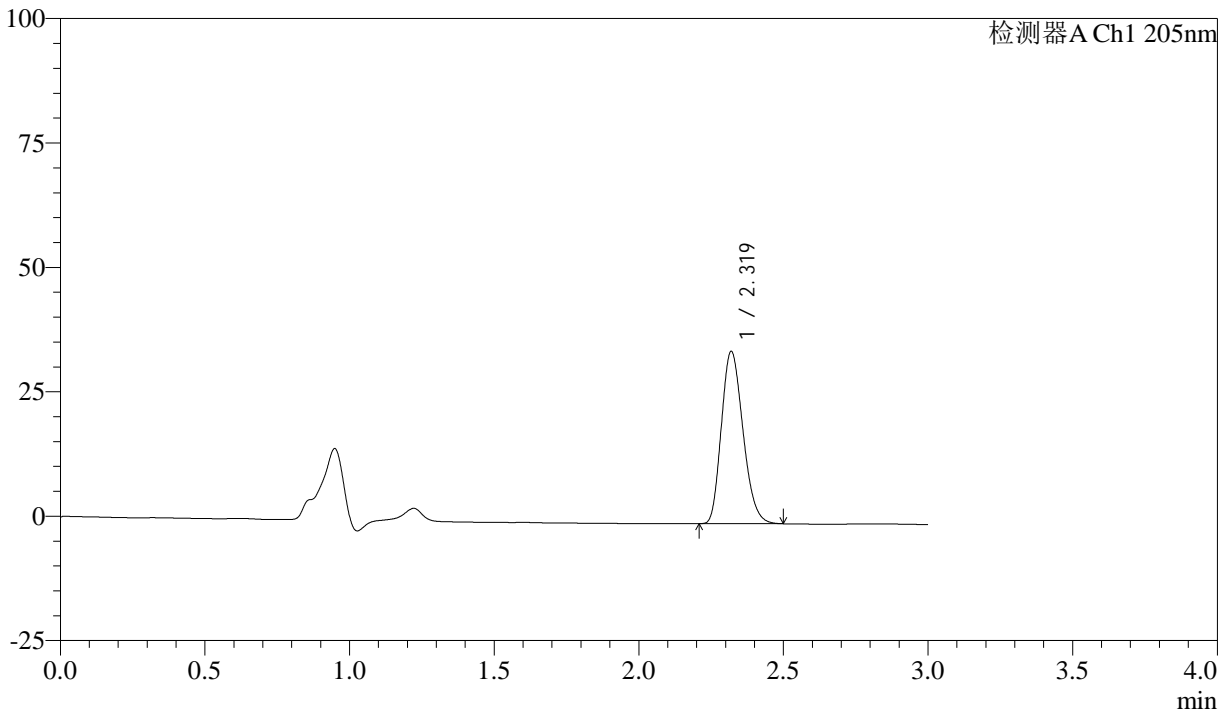
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-34/25-428-2 - zzp-24092701p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401011-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 13:09:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:56:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.319 | 179813 | 100.000 | 34546 | 4552       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 179813 | 100.000 | 34546 |            |       |          |

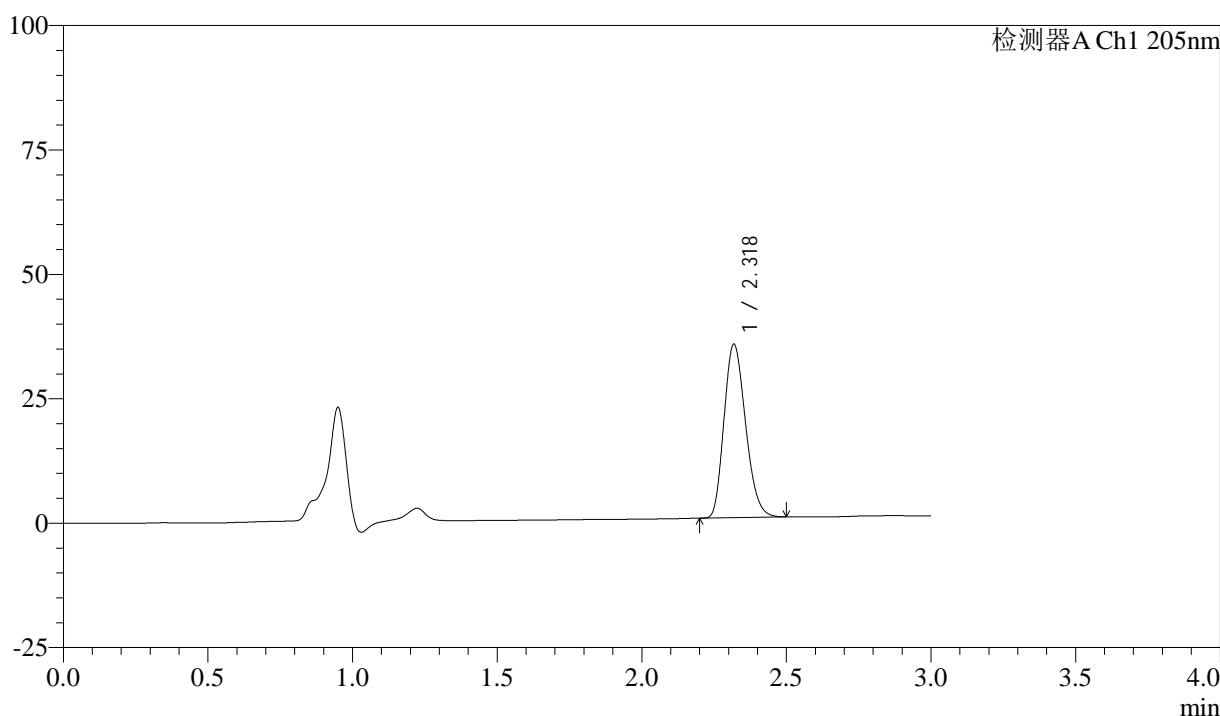
图32 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/25-429-2 - zzp-24092701p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401011-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 13:12:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:56:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.318 | 180750 | 100.000 | 34666 | 4564       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 180750 | 100.000 | 34666 |            |       |          |

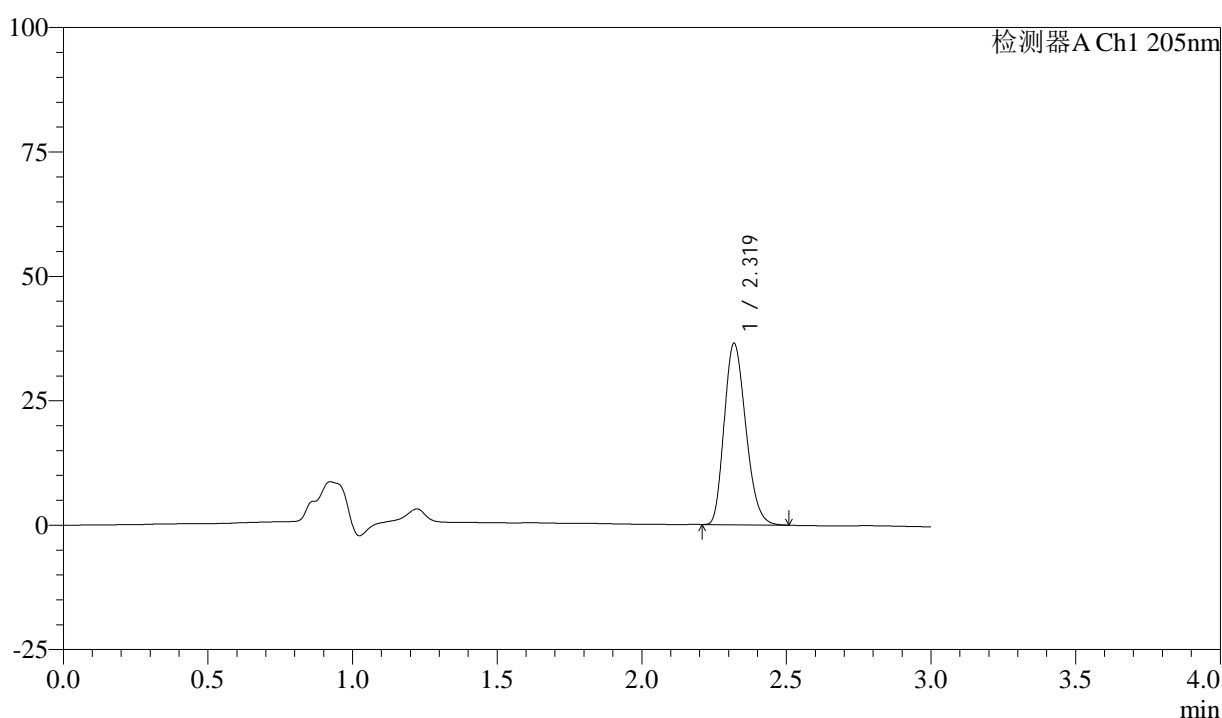
图33 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/25-430-2 - zzp-24092701p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401011-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 13:16:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:56:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.319 | 189313 | 100.000 | 36328 | 4555       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 189313 | 100.000 | 36328 |            |       |          |

图34 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



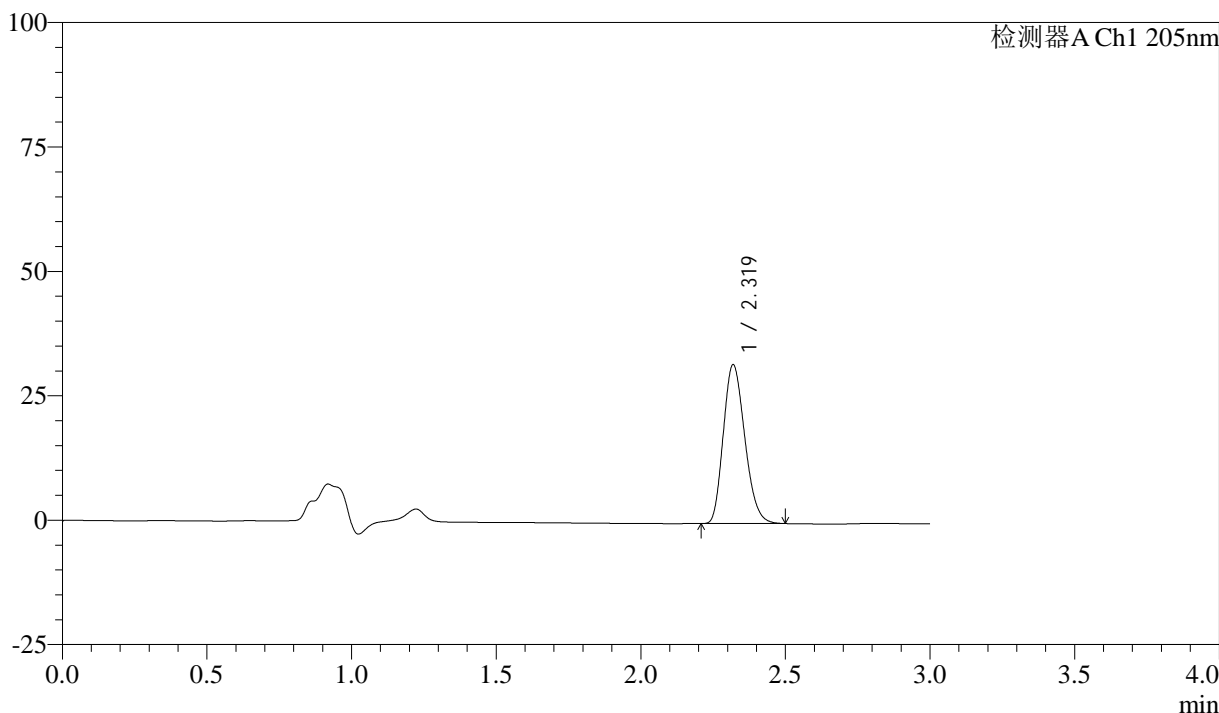
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-34/25-431-2 - zzp-24092701p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401011-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 13:19:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:56:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.319 | 165064 | 100.000 | 31826 | 4592       | 1.214 | --       |
| 总计 |       | 165064 | 100.000 | 31826 |            |       |          |

图35 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



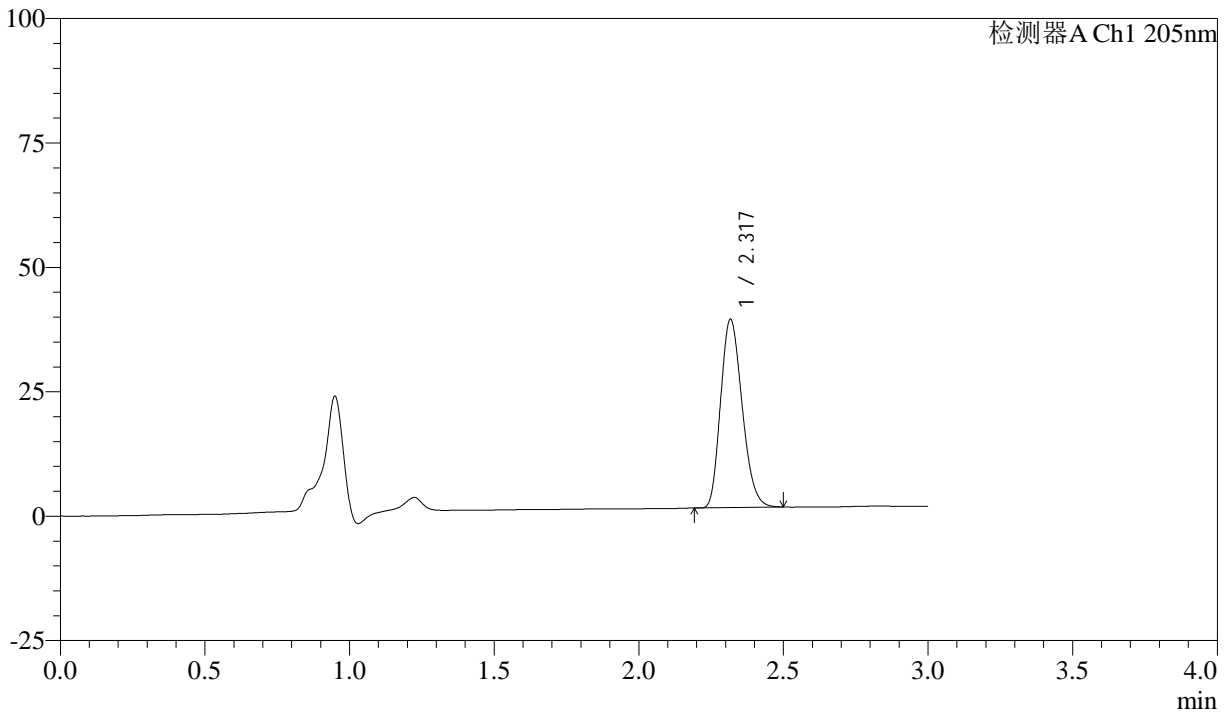
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-34/25-432-2 - zzp-24092701p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401011-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 13:22:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:56:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.317 | 195817 | 100.000 | 37650 | 4574       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 195817 | 100.000 | 37650 |            |       |          |

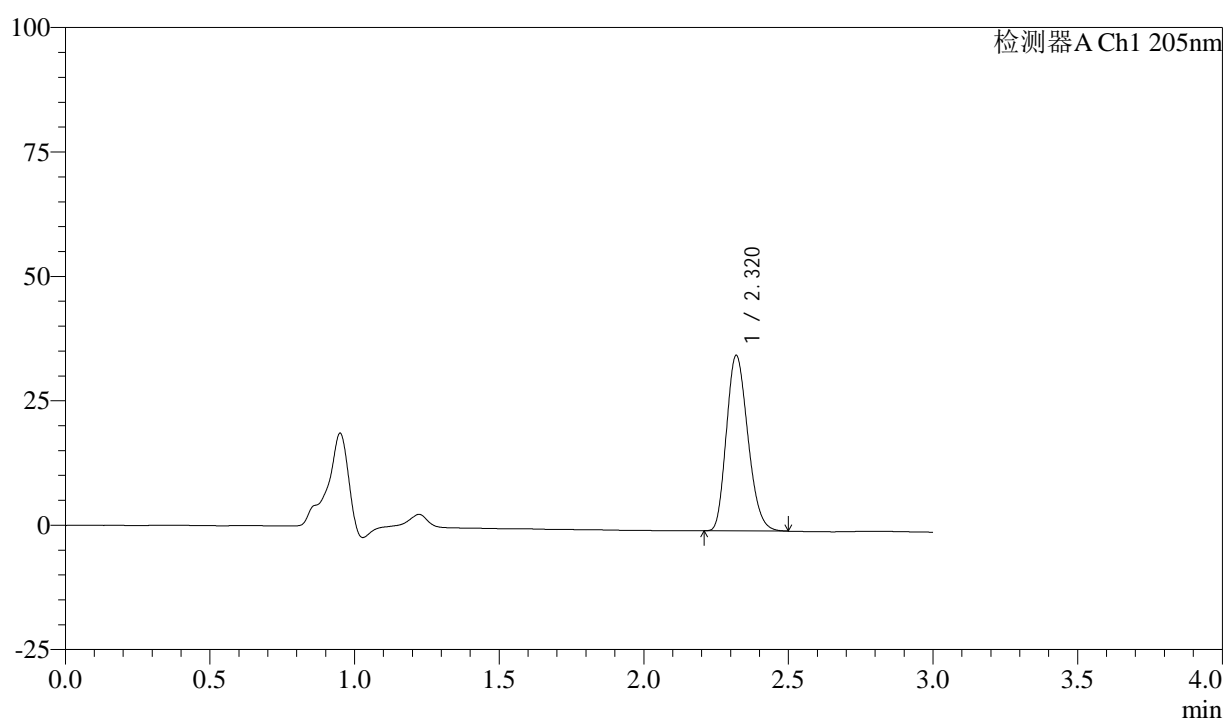
图36 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-34/25-433-2 - zzp-24092701p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401011-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 13:26:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:56:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.320 | 182088 | 100.000 | 35189 | 4603       | 1.212 | --       |
| 总计 |       | 182088 | 100.000 | 35189 |            |       |          |

图37 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



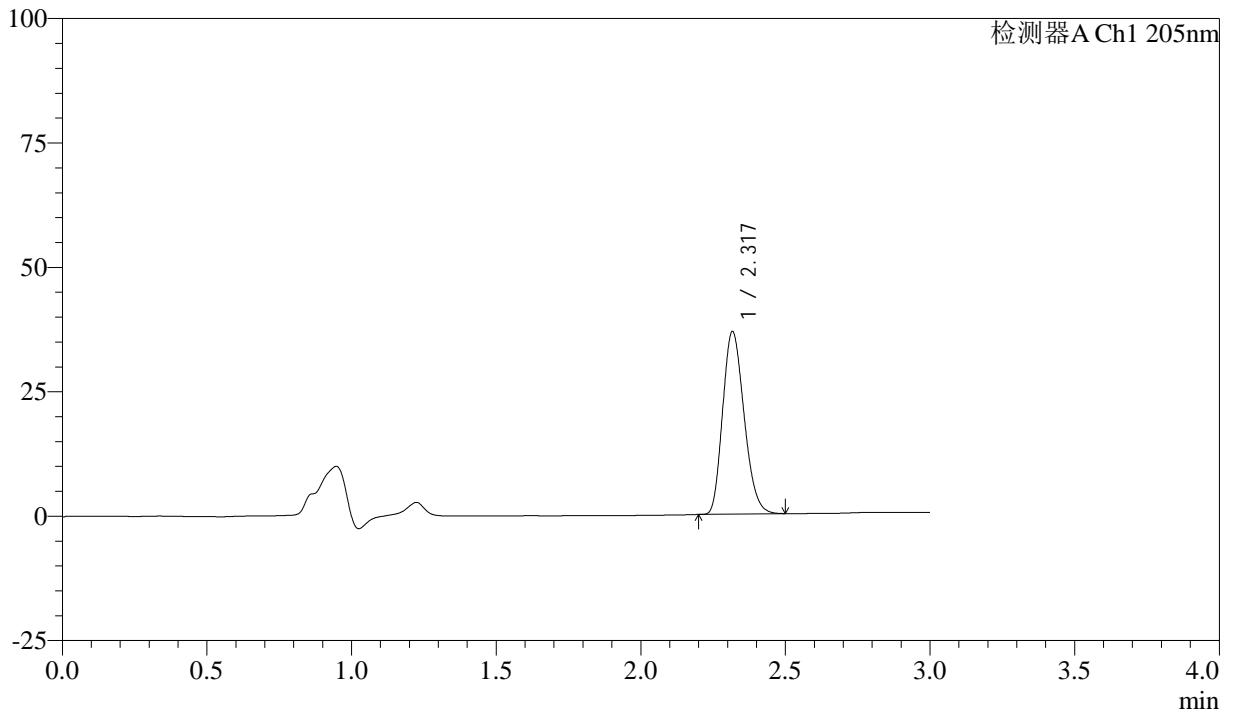
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-34/25-434-2 - zzp-24092701p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401011-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 13:29:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:56:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.317 | 189102 | 100.000 | 36516 | 4611       | 1.214 | --       |
| 总计 |       | 189102 | 100.000 | 36516 |            |       |          |

图38 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



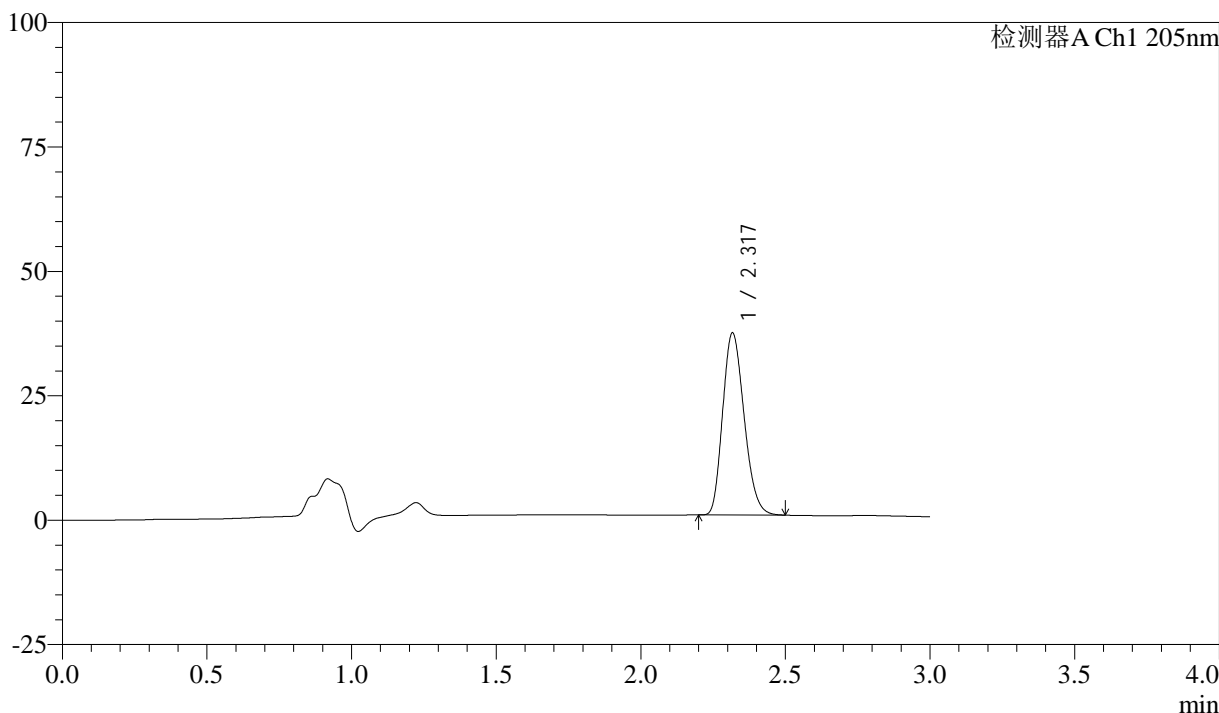
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-34/25-435-2 - zzp-24092701p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401011-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 13:32:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:56:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.317 | 188634 | 100.000 | 36404 | 4608       | 1.216 | --       |
| 总计 |       | 188634 | 100.000 | 36404 |            |       |          |

图39 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



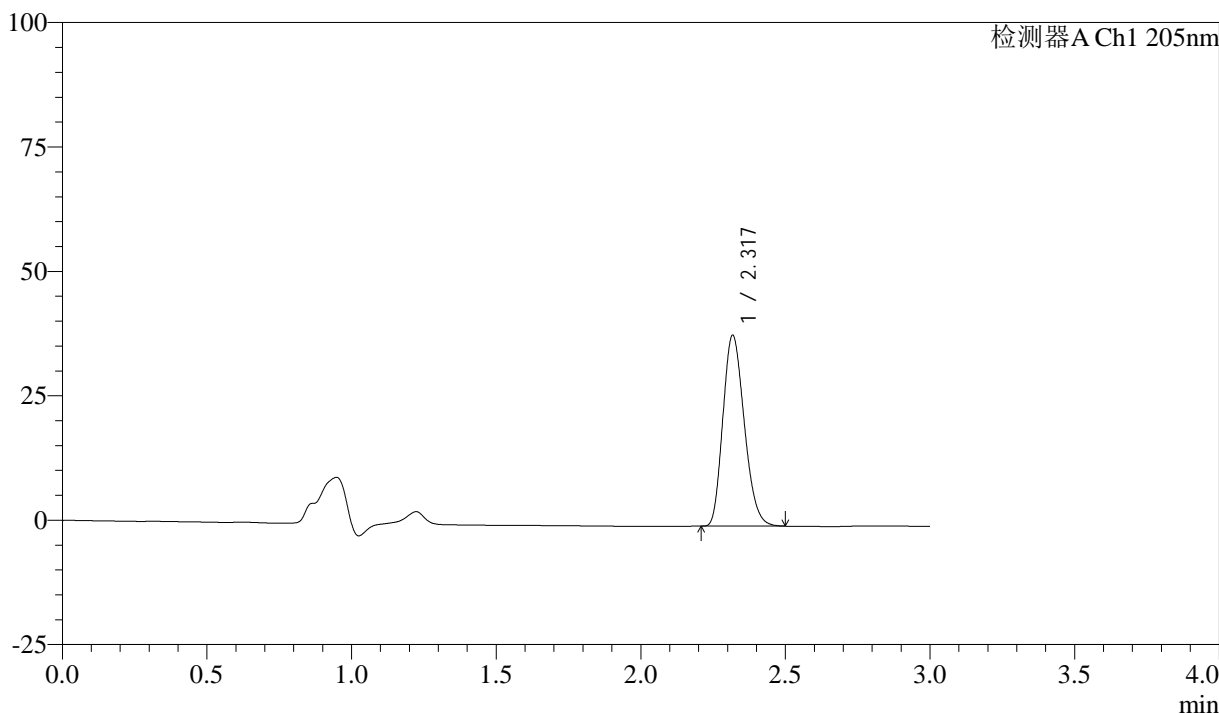
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-34/25-436-2 - zzp-24092701p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401011-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 13:36:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:56:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.317 | 197360 | 100.000 | 38086 | 4625       | 1.214 | --       |
| 总计 |       | 197360 | 100.000 | 38086 |            |       |          |

图40 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



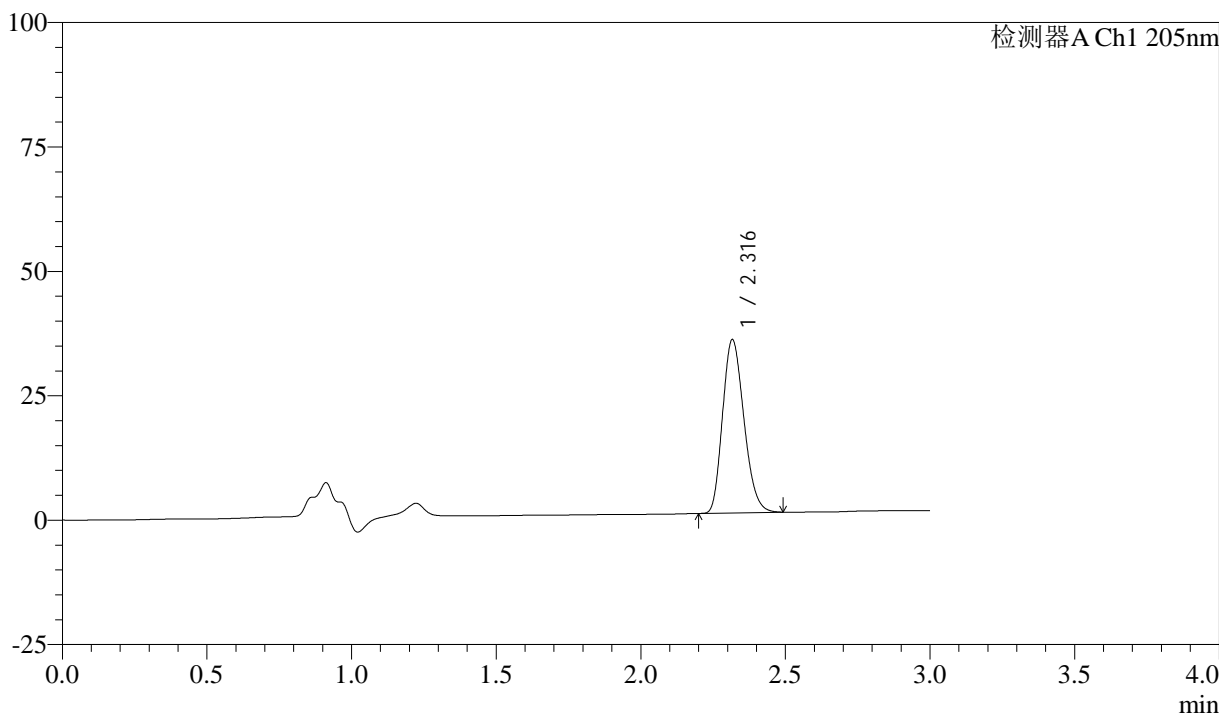
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-34/25-437-2 - zzp-24092701p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401011-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 13:39:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:56:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.316 | 178769 | 100.000 | 34699 | 4649       | 1.213 | --       |
| 总计 |       | 178769 | 100.000 | 34699 |            |       |          |

图41 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



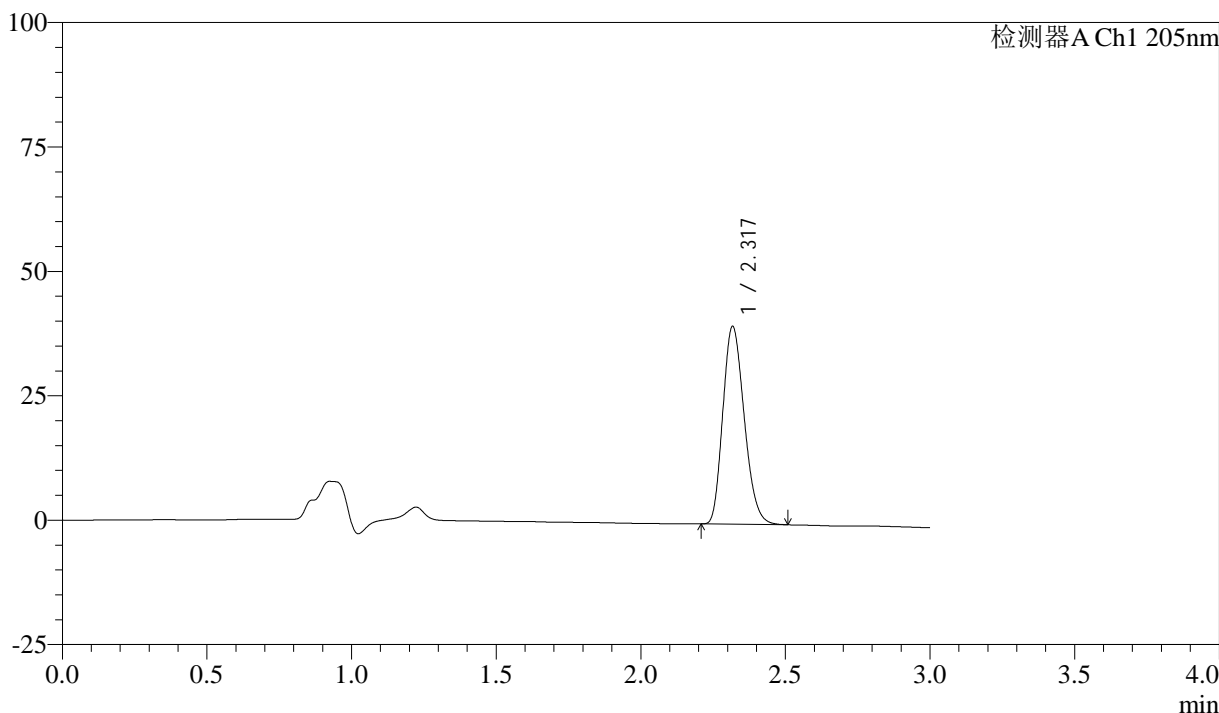
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-34/25-438-2 - zzp-24092701p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401011-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 13:43:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:56:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.317 | 204541 | 100.000 | 39500 | 4630       | 1.216 | --       |
| 总计 |       | 204541 | 100.000 | 39500 |            |       |          |

图42 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



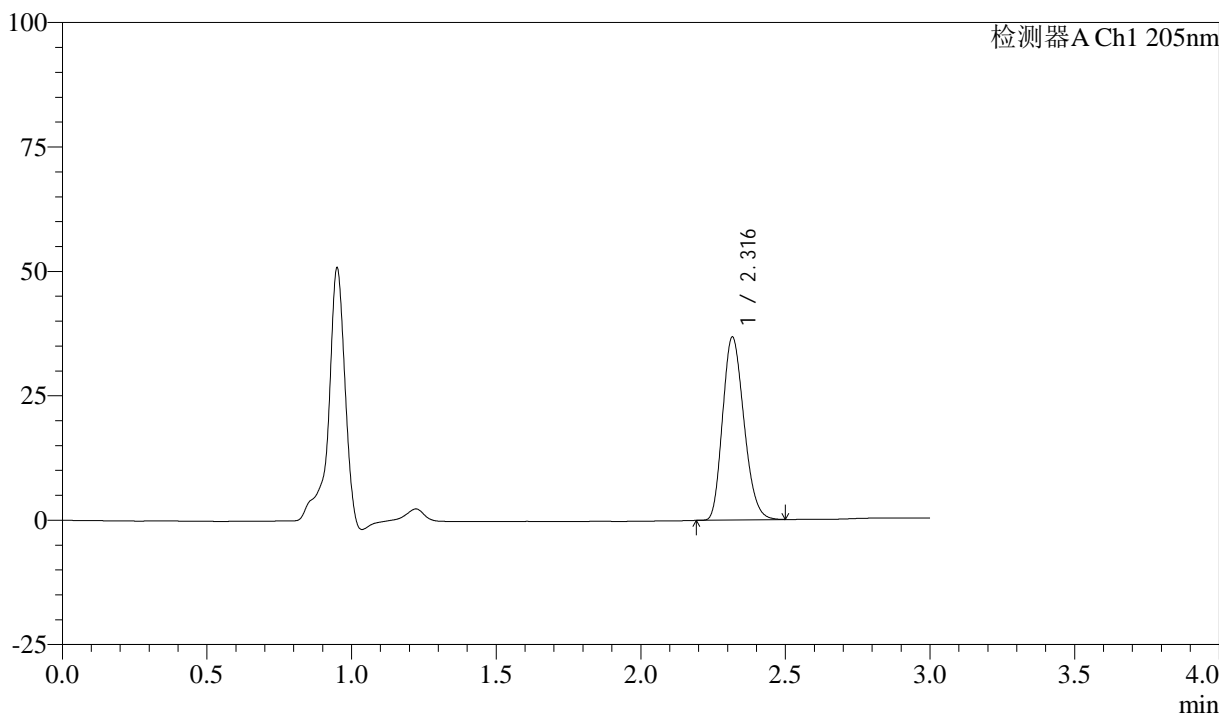
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-34/25-439-2 - zzp-24092701p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401011-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 13:46:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:57:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.316 | 188733 | 100.000 | 36631 | 4651       | 1.212 | --       |
| 总计 |       | 188733 | 100.000 | 36631 |            |       |          |

图43 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



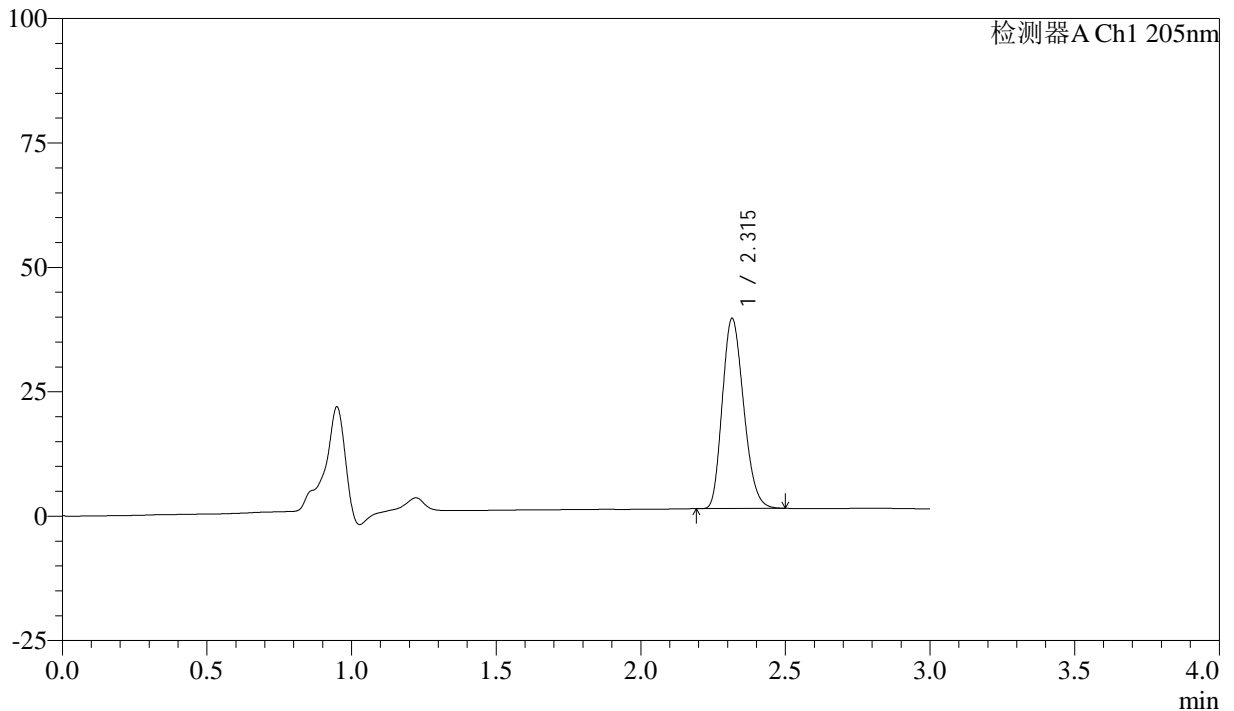
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-34/25-440-2 - zzp-24092701p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401011-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 13:49:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:57:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.315 | 196060 | 100.000 | 38146 | 4648       | 1.213 | --       |
| 总计 |       | 196060 | 100.000 | 38146 |            |       |          |

图44 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



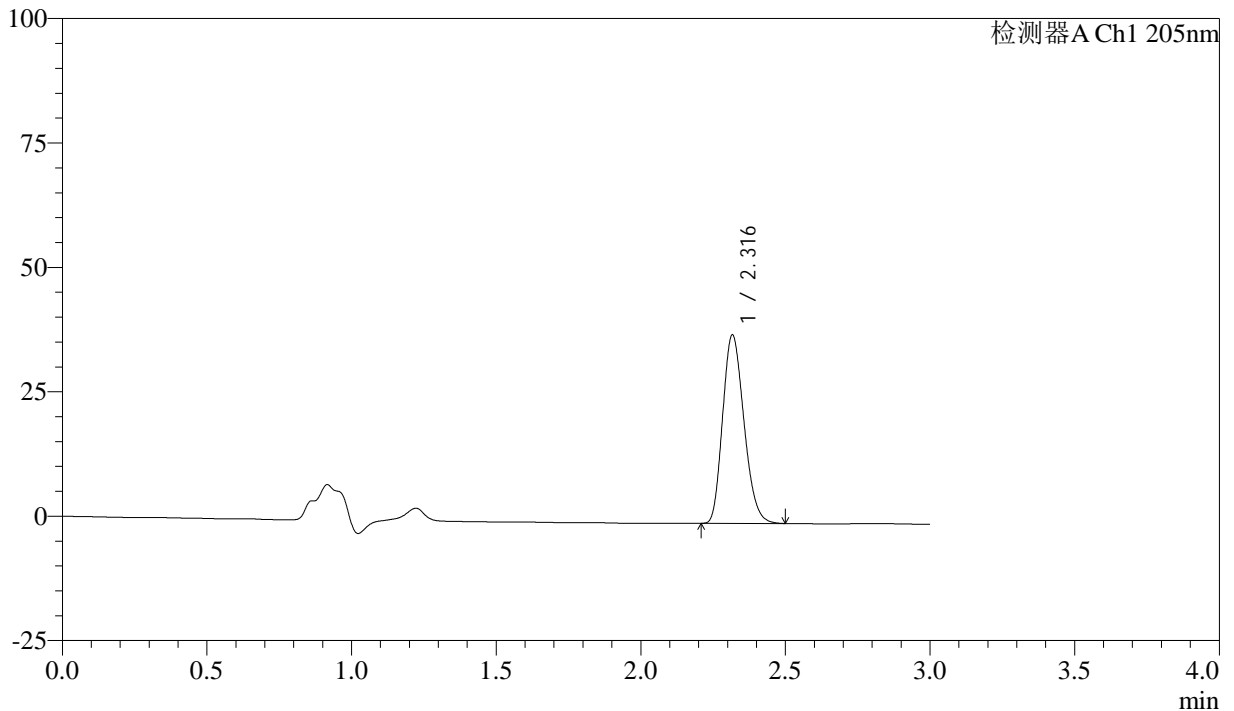
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-34/25-441-2 - zzp-24092701p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401011-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 13:53:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:57:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.316 | 194049 | 100.000 | 37714 | 4665       | 1.215 | --       |
| 总计 |       | 194049 | 100.000 | 37714 |            |       |          |

图45 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



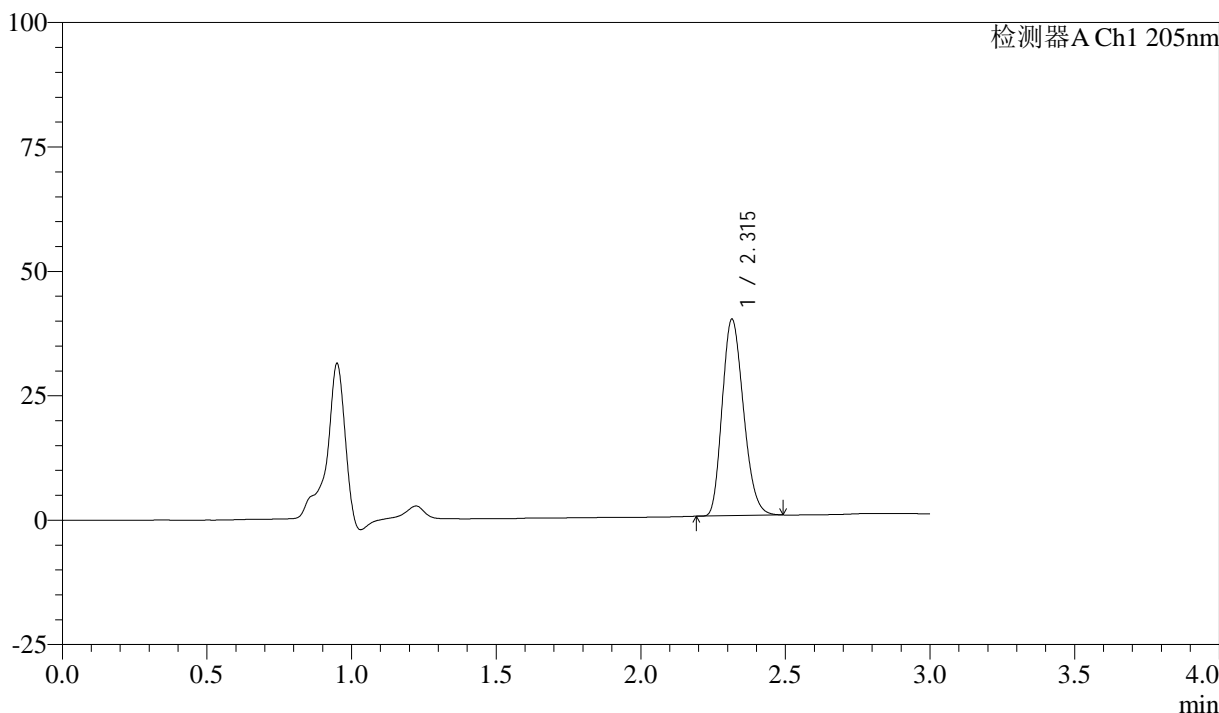
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-34/25-442-2 - zzp-24092701p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401011-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 13:56:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:57:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.315 | 201927 | 100.000 | 39456 | 4675       | 1.214 | --       |
| 总计 |       | 201927 | 100.000 | 39456 |            |       |          |

图46 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



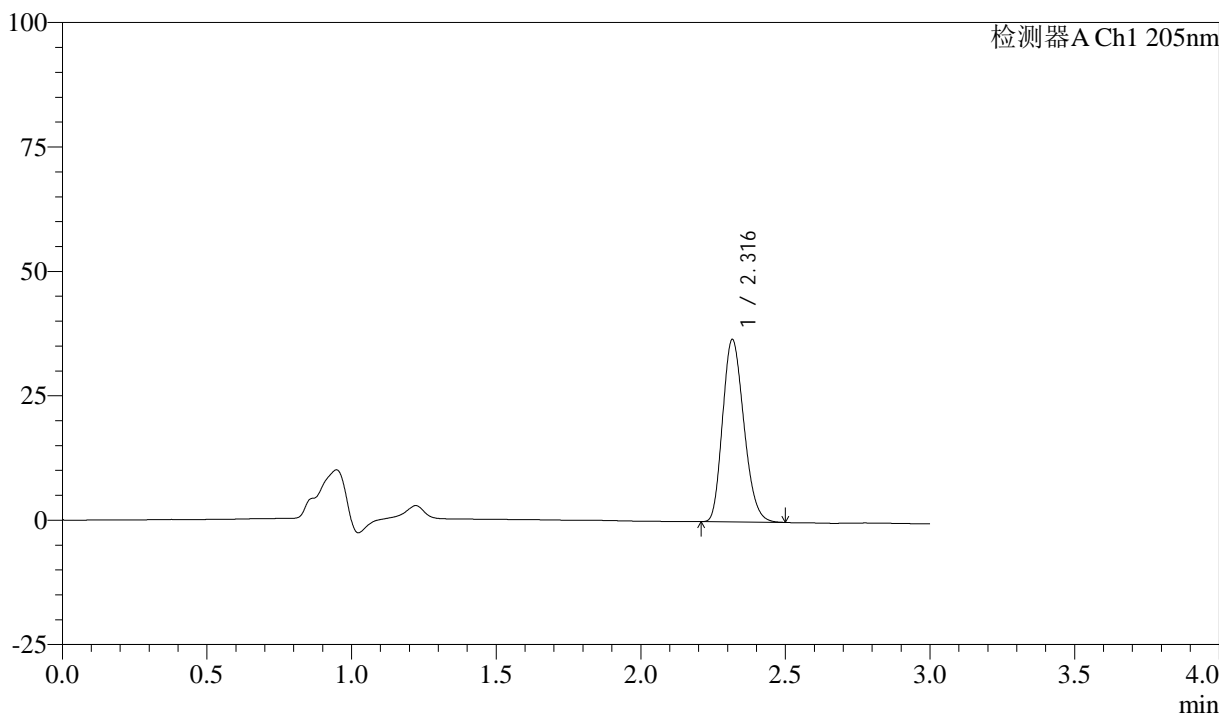
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-34/25-443-2 - zzp-24092701p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401011-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 13:59:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:57:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.316 | 187392 | 100.000 | 36521 | 4685       | 1.214 | --       |
| 总计 |       | 187392 | 100.000 | 36521 |            |       |          |

图47 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



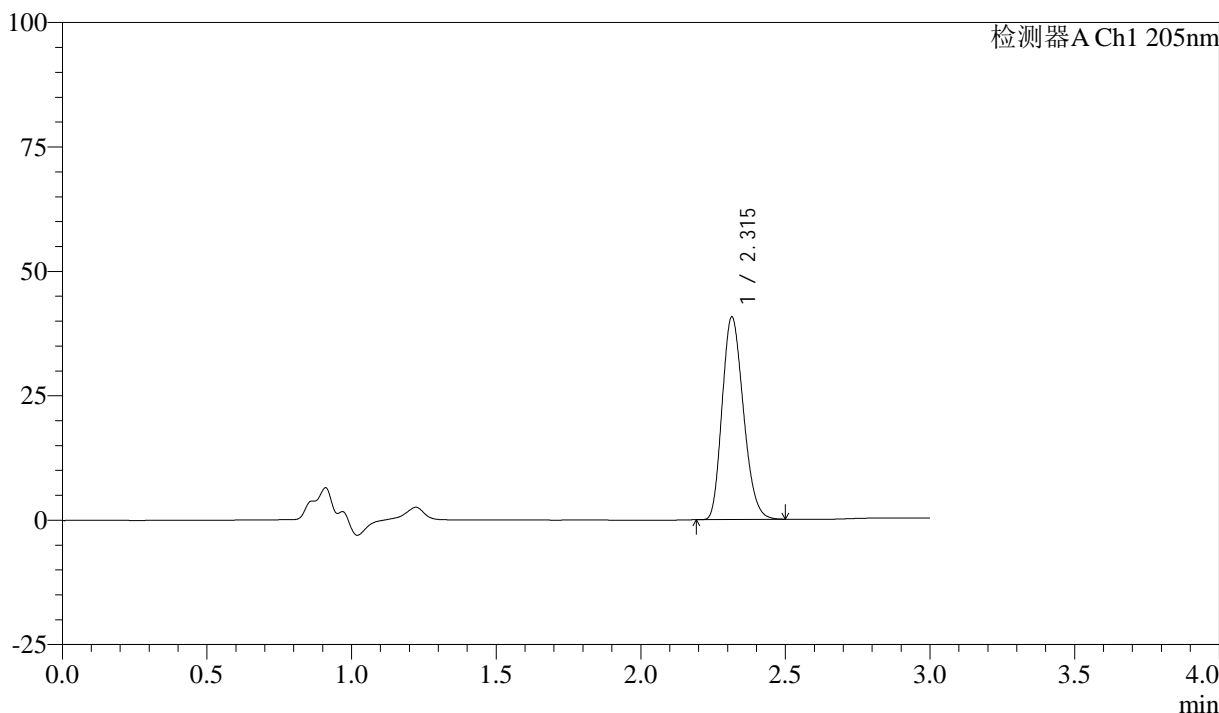
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-34/25-444-2 - zzp-24092701p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401011-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 14:03:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:57:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.315 | 207794 | 100.000 | 40680 | 4690       | 1.214 | --       |
| 总计 |       | 207794 | 100.000 | 40680 |            |       |          |

图48 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



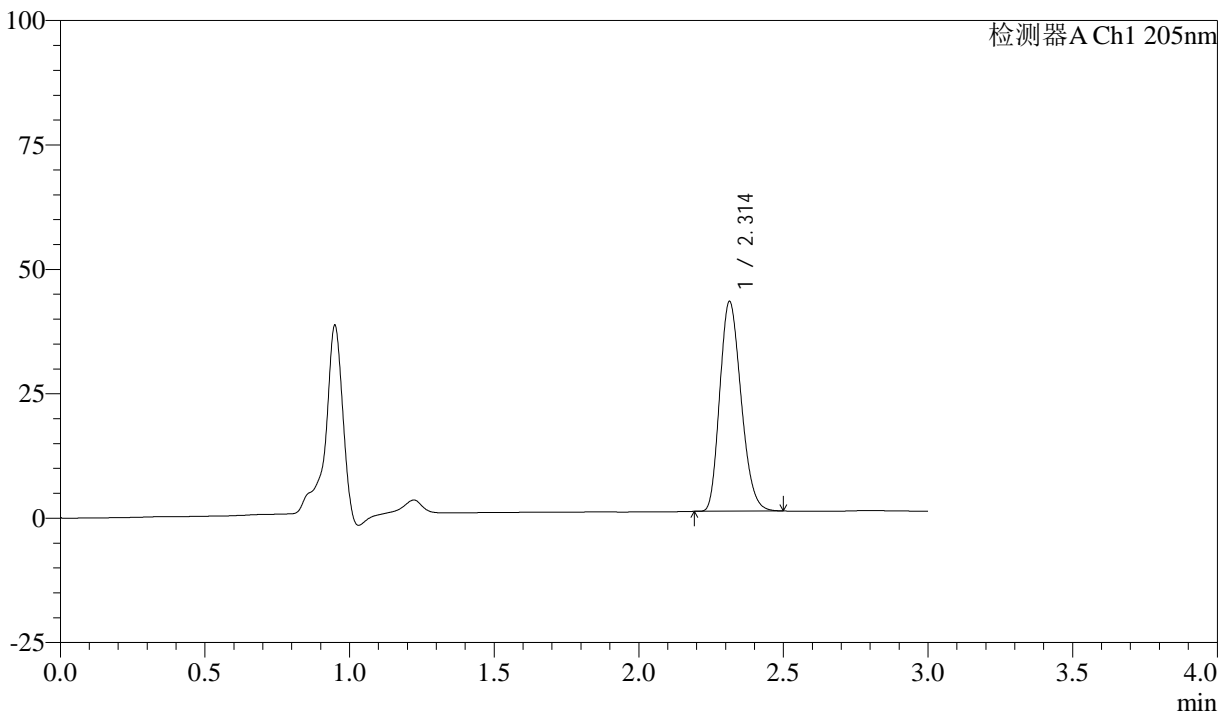
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-34/25-445-2 - zzp-24092701p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-jxzs-P1.lcb  
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401011-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 14:06:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:57:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.314 | 215692 | 100.000 | 42153 | 4663       | 1.216 | --       |
| 总计 |       | 215692 | 100.000 | 42153 |            |       |          |

图49 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



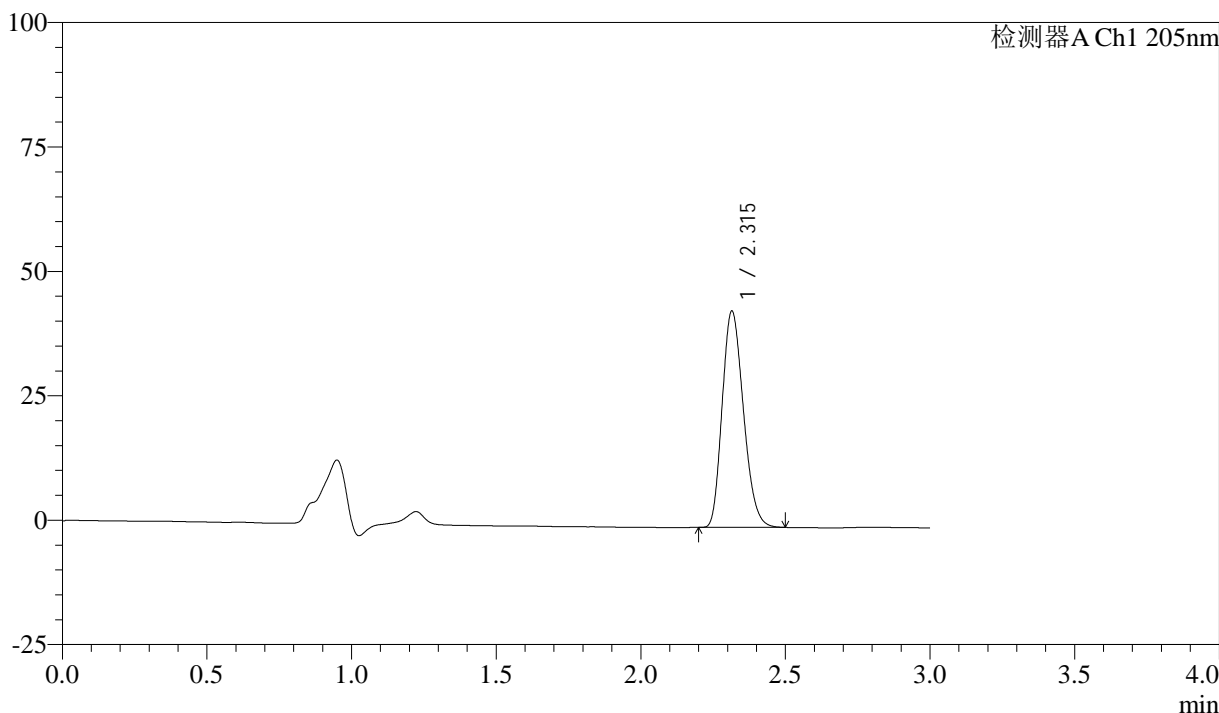
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-34/25-446-2 - zzp-24092701p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401011-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 14:10:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:57:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.315 | 222034 | 100.000 | 43443 | 4684       | 1.217 | --       |
| 总计 |       | 222034 | 100.000 | 43443 |            |       |          |

图50 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



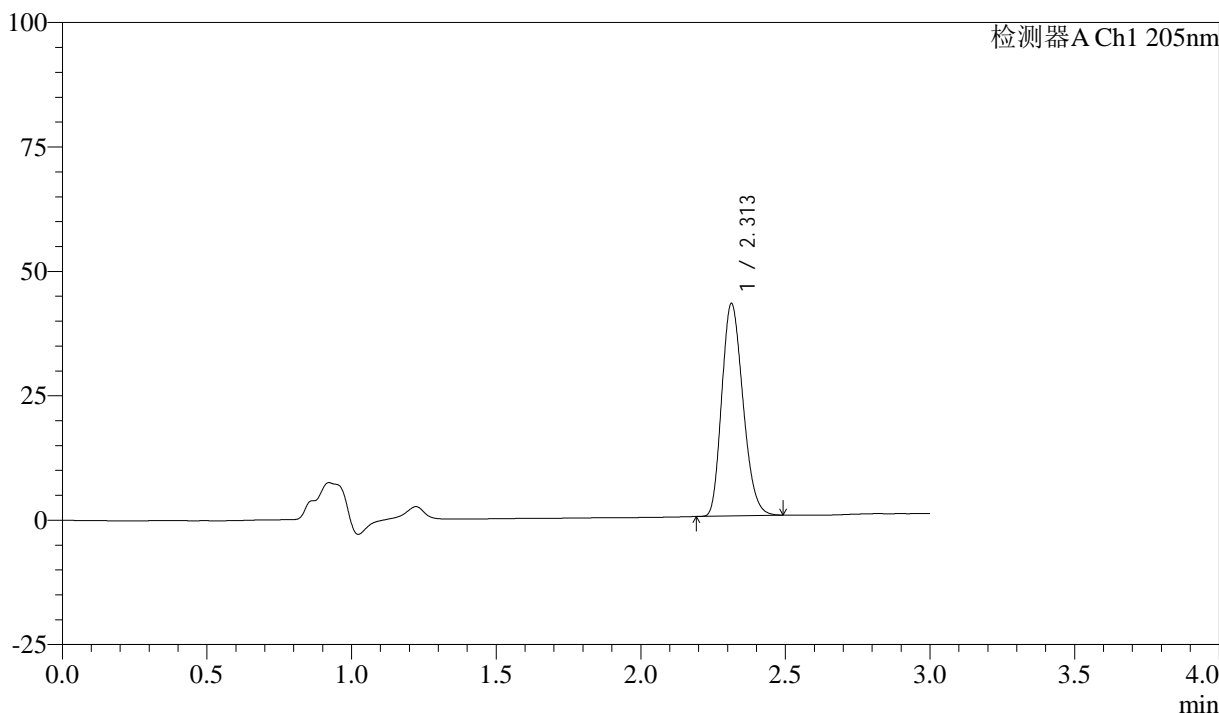
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-34/25-447-2 - zzp-24092701p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401011-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 14:13:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:57:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.313 | 217615 | 100.000 | 42699 | 4698       | 1.216 | --       |
| 总计 |       | 217615 | 100.000 | 42699 |            |       |          |

图51 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



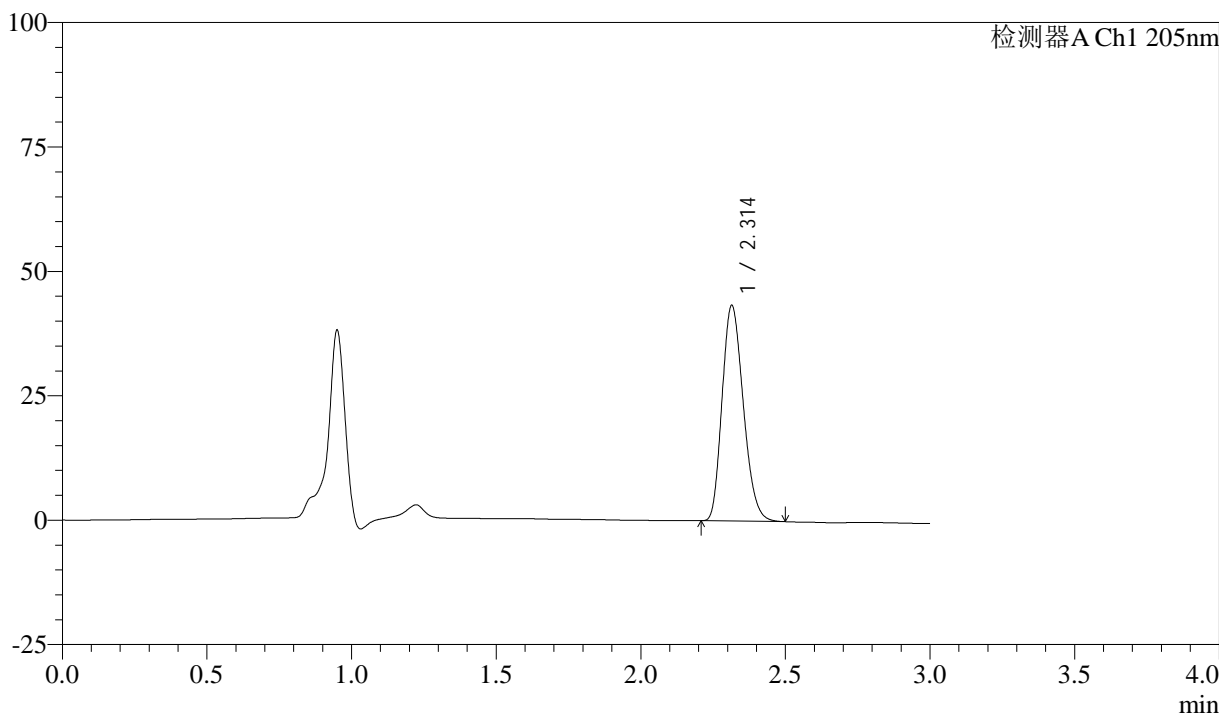
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-34/25-448-2 - zzp-24092701p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401011-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 14:16:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:57:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.314 | 220946 | 100.000 | 43313 | 4699       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 220946 | 100.000 | 43313 |            |       |          |

图52 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



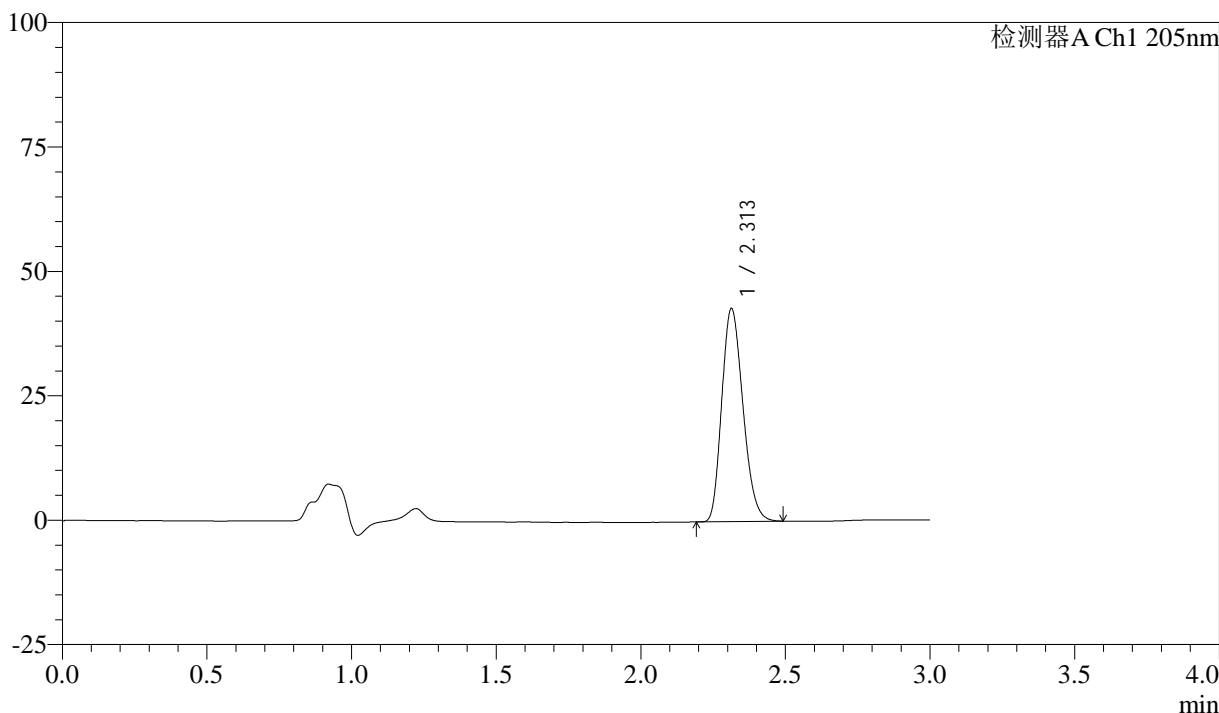
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-34/25-449-2 - zzp-24092701p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401011-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 14:20:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:57:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.313 | 217926 | 100.000 | 42836 | 4712       | 1.216 | --       |
| 总计 |       | 217926 | 100.000 | 42836 |            |       |          |

图53 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



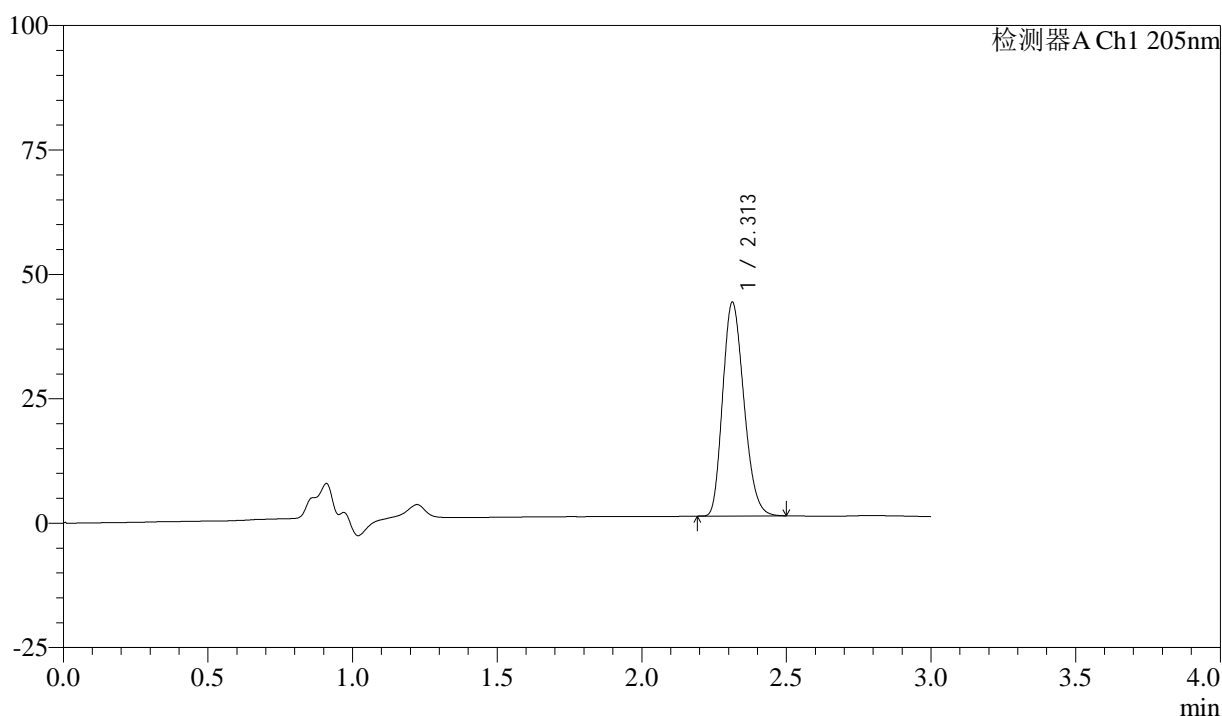
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-34/25-450-2 - zzp-24092701p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401011-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 14:23:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:57:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.313 | 218859 | 100.000 | 42950 | 4709       | 1.217 | --       |
| 总计 |       | 218859 | 100.000 | 42950 |            |       |          |

图54 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



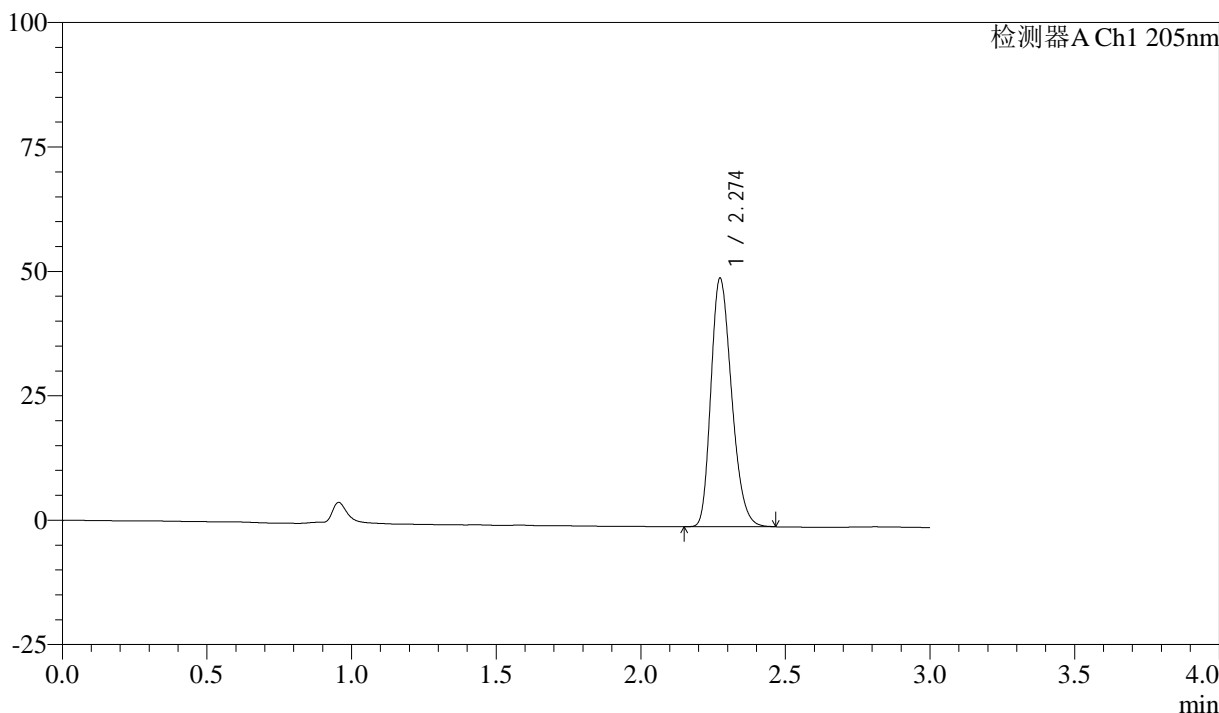
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-34/25-451-2 - zzp-24092701p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401011-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 14:27:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:57:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.274 | 247775 | 100.000 | 49799 | 4857       | 1.252 | --       |
| 总计 |       | 247775 | 100.000 | 49799 |            |       |          |

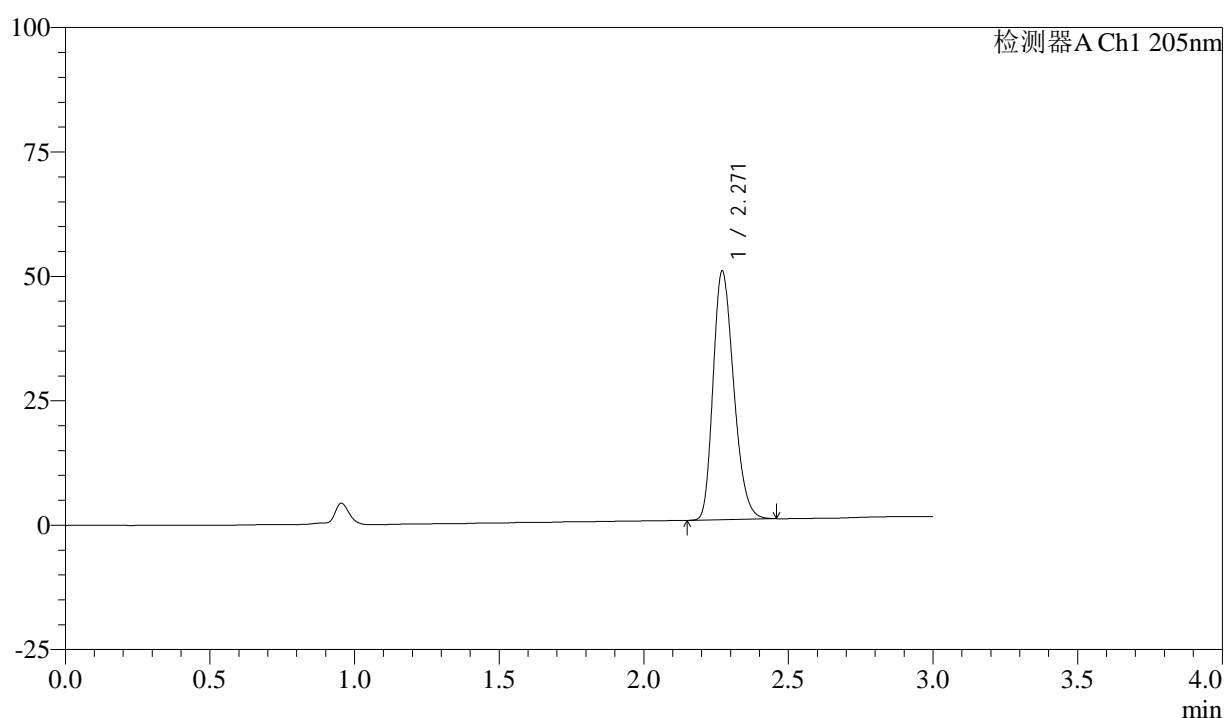
图55 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-34/25-452-2 - zzp-24092701p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401011-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 14:30:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:57:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.271 | 247579 | 100.000 | 49969 | 4855       | 1.248 | --       |
| 总计 |       | 247579 | 100.000 | 49969 |            |       |          |

图56 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2



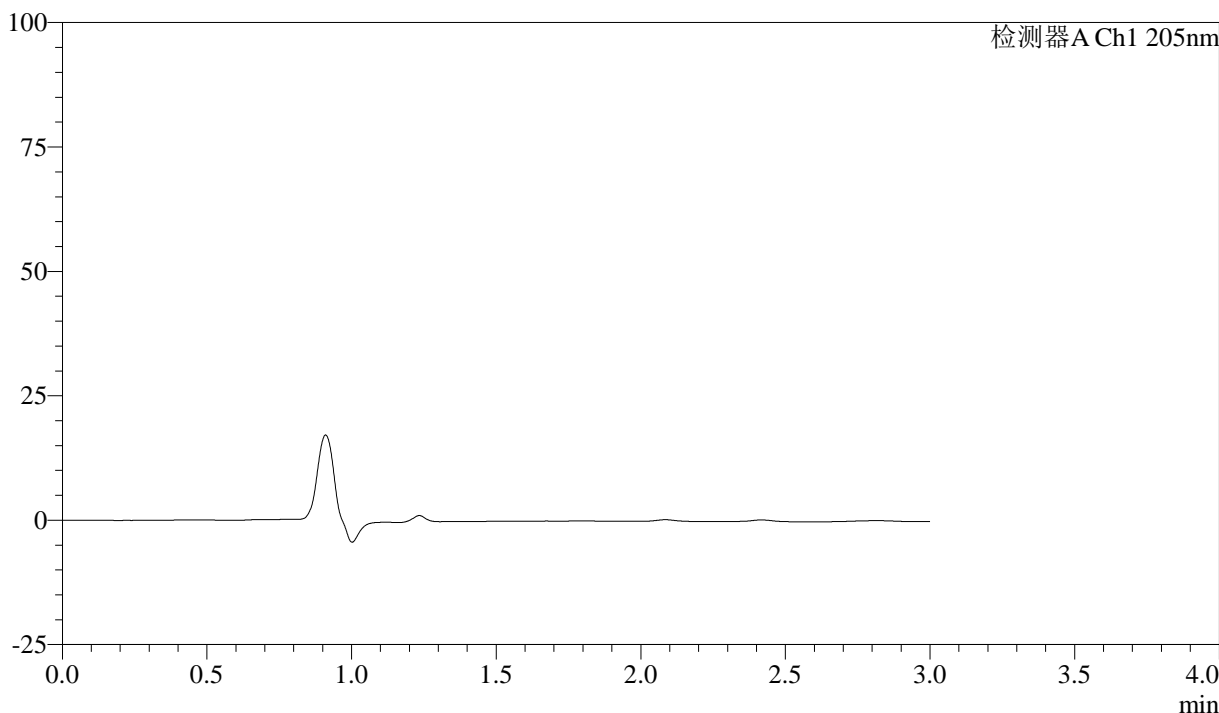
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-35/26-397-2 - zzp-24092702p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401011-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 11:27:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:58:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 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  
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂



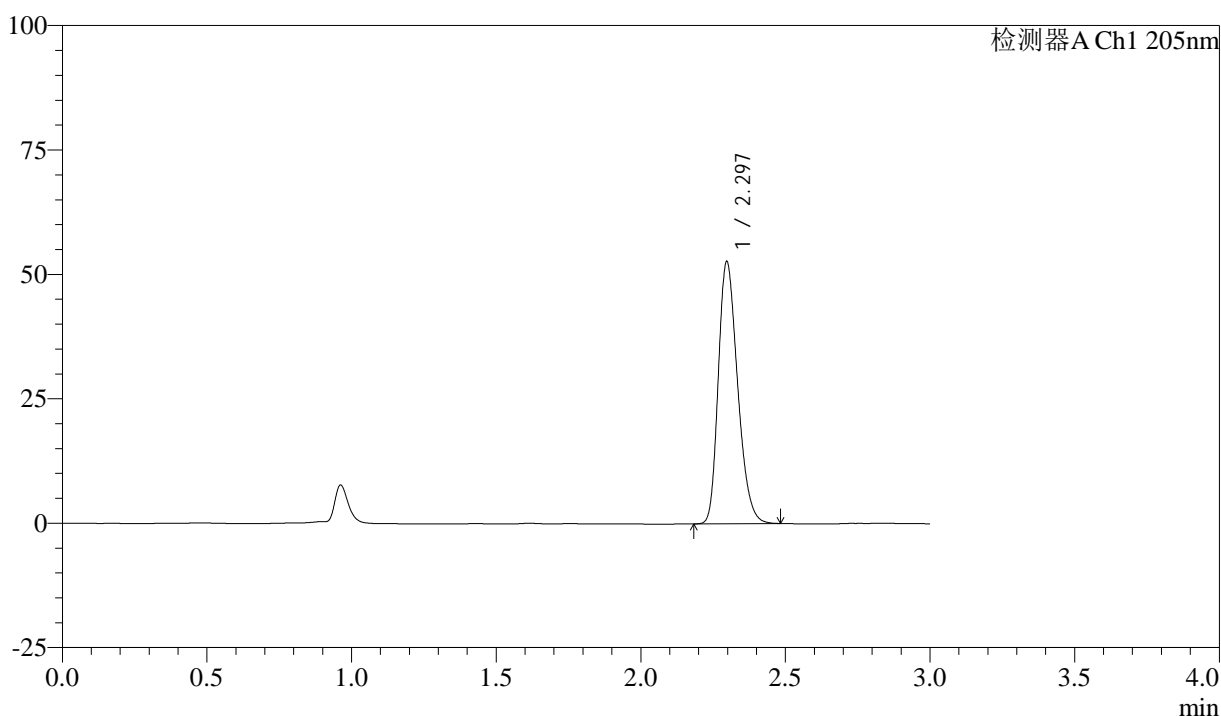
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-35/26-398-2 - zzp-24092702p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-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 - 202401011-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 11:31:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:58:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.297 | 244397 | 100.000 | 52703 | 5685       | 1.273 | --       |
| 总计 |       | 244397 | 100.000 | 52703 |            |       |          |

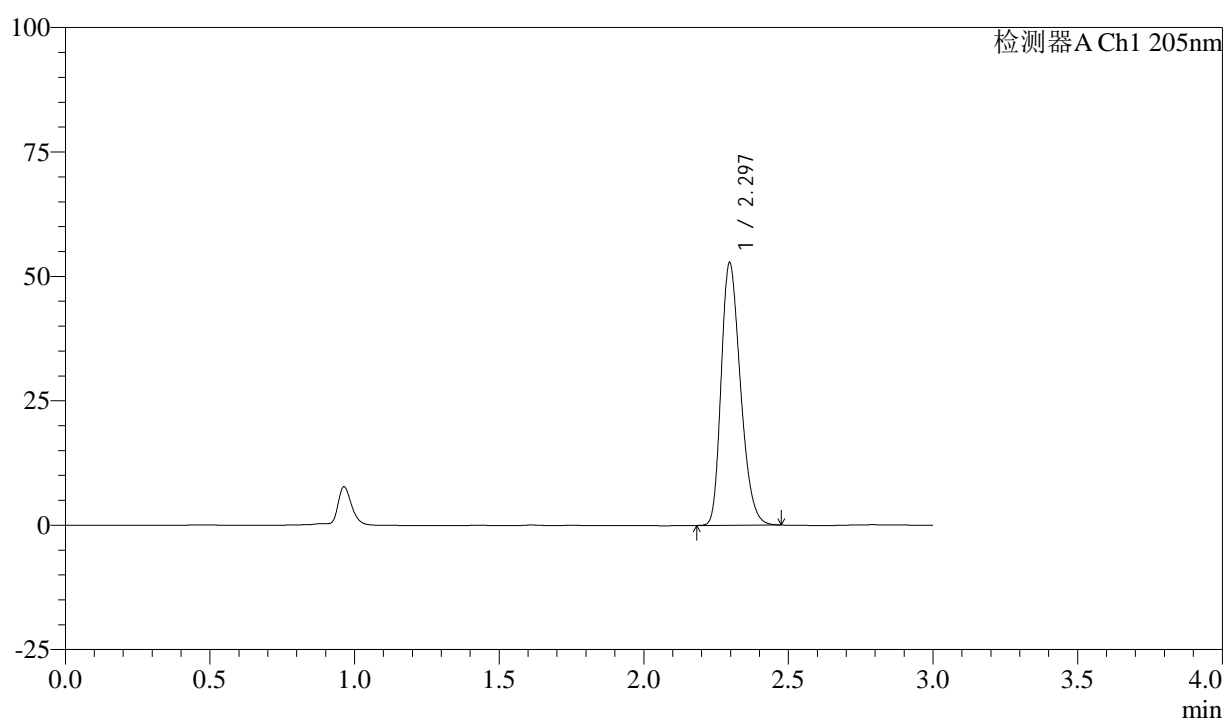
图58 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-35/26-399-2 - zzp-24092702p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-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 - 202401011-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 11:34:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:58:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.297 | 244614 | 100.000 | 52765 | 5681       | 1.276 | --       |
| 总计 |       | 244614 | 100.000 | 52765 |            |       |          |

图59 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



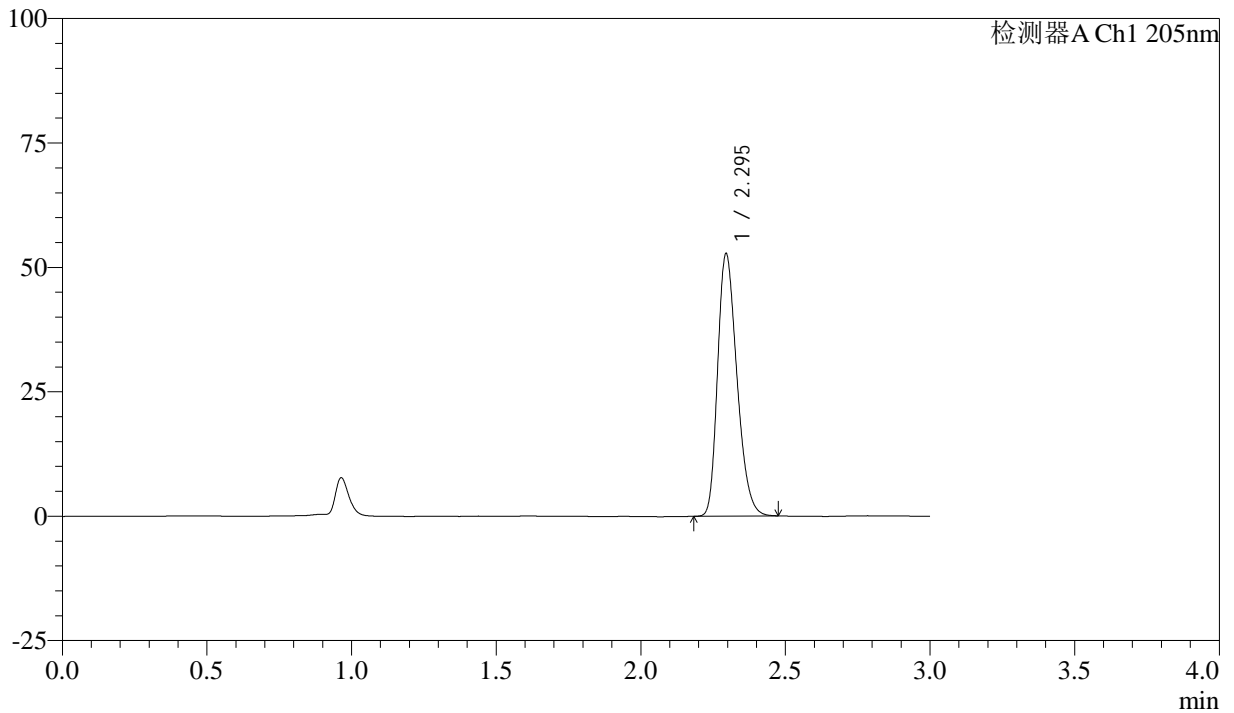
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-35/26-400-2 - zzp-24092702p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-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 - 202401011-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 11:37:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:58:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.295 | 244497 | 100.000 | 52632 | 5680       | 1.279 | --       |
| 总计 |       | 244497 | 100.000 | 52632 |            |       |          |

图60 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



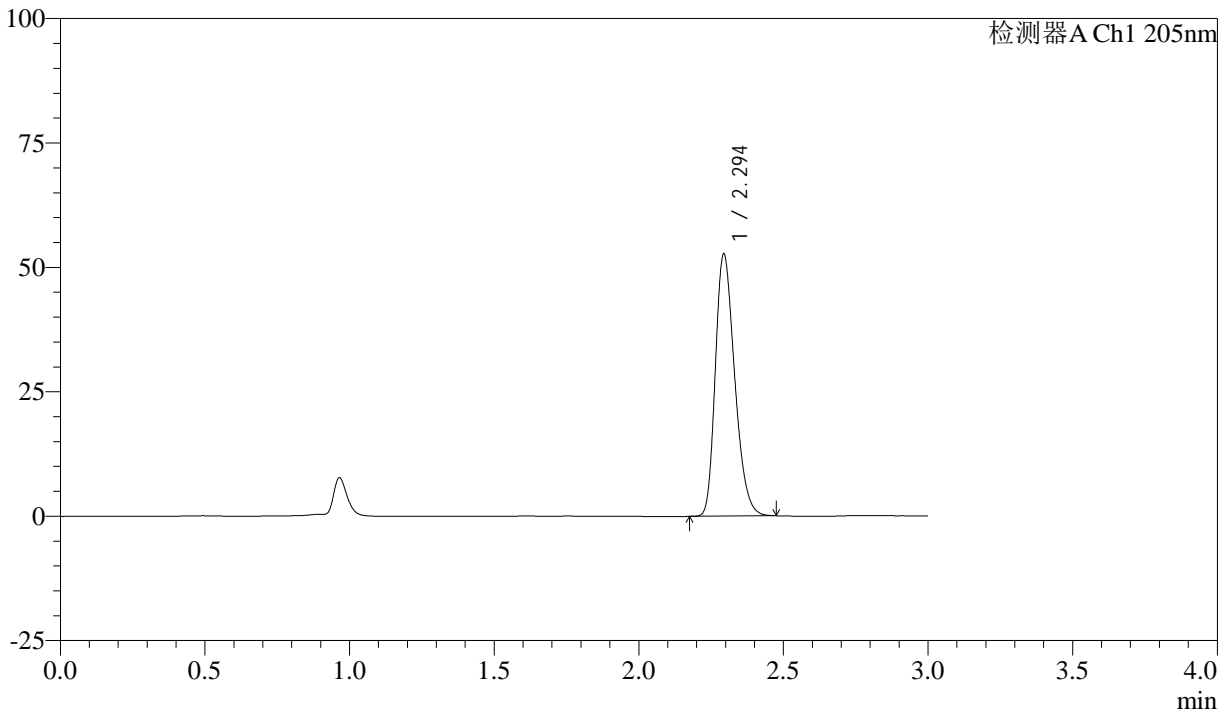
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-35/26-401-2 - zzp-24092702p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-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 - 202401011-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 11:41:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:58:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.294 | 244552 | 100.000 | 52429 | 5655       | 1.281 | --       |
| 总计 |       | 244552 | 100.000 | 52429 |            |       |          |

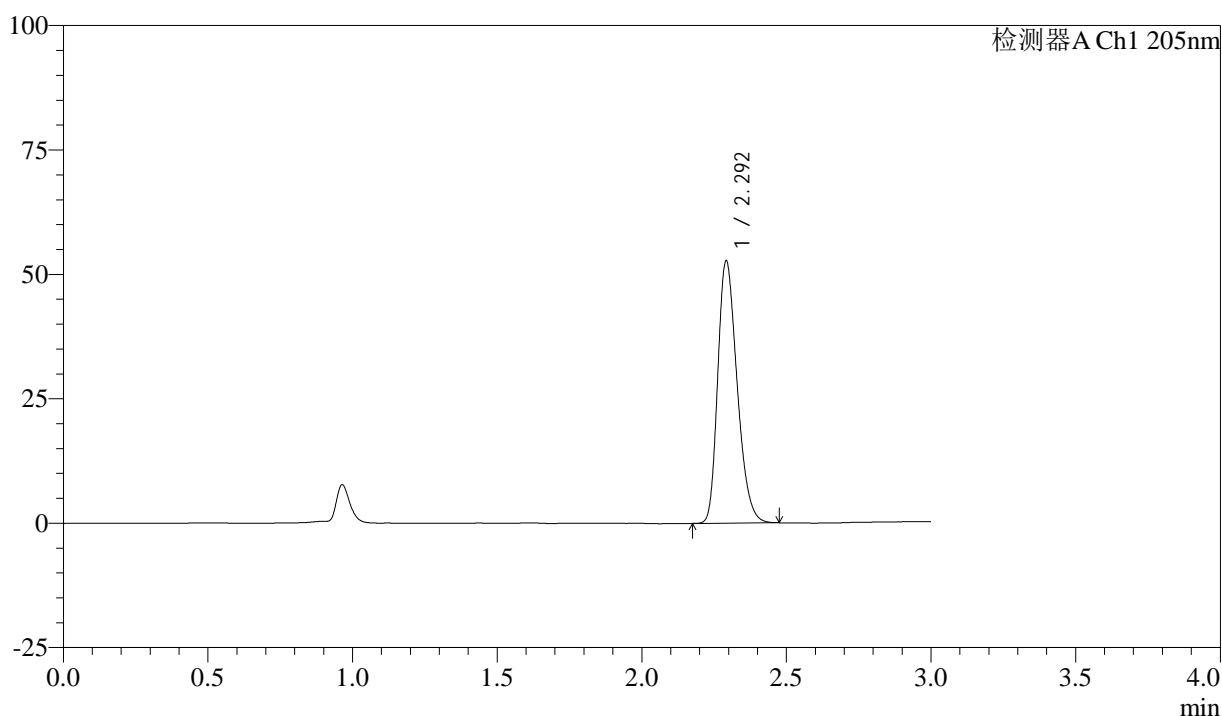
图61 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-35/26-402-2 - zzp-24092702p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-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 - 202401011-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 11:44:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:58:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.292 | 244952 | 100.000 | 52383 | 5635       | 1.285 | --       |
| 总计 |       | 244952 | 100.000 | 52383 |            |       |          |

图62 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



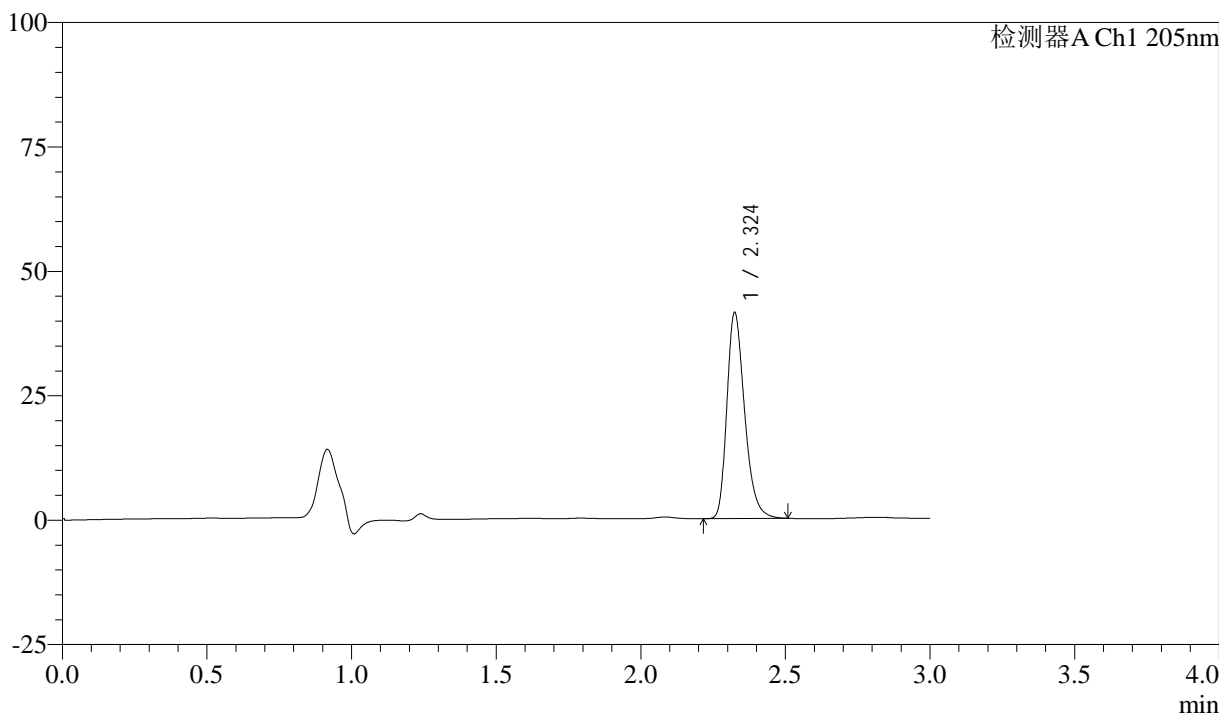
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-35/26-403-2 - zzp-24092702p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-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 - 202401011-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 11:48:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:58:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.324 | 177022 | 100.000 | 41205 | 7016       | 1.299 | --       |
| 总计 |       | 177022 | 100.000 | 41205 |            |       |          |

图63 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



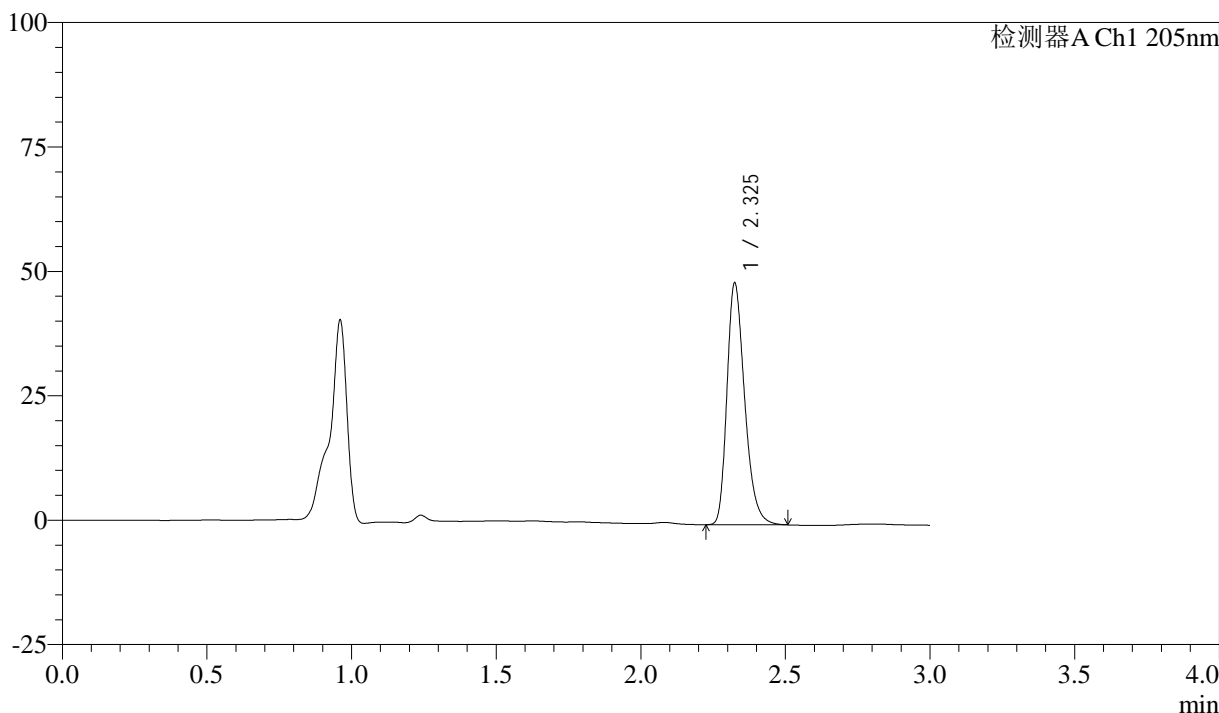
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-35/26-404-2 - zzp-24092702p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-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 - 202401011-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 11:51:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:58:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.325 | 207486 | 100.000 | 48319 | 7000       | 1.303 | --       |
| 总计 |       | 207486 | 100.000 | 48319 |            |       |          |

图64 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



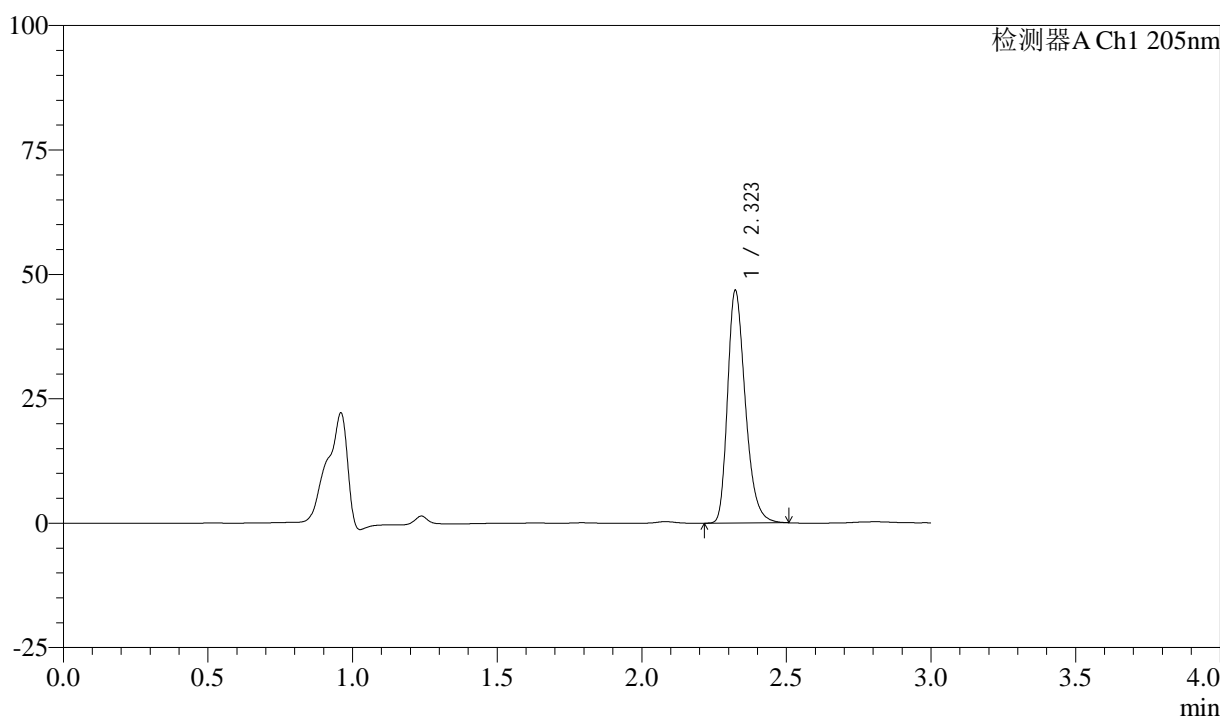
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35 $^{\circ}$ C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-35/26-405-2 - zzp-24092702p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-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 - 202401011-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 11:54:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:58:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.323 | 200073 | 100.000 | 46678 | 6987       | 1.304 | --       |
| 总计 |       | 200073 | 100.000 | 46678 |            |       |          |

图65 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



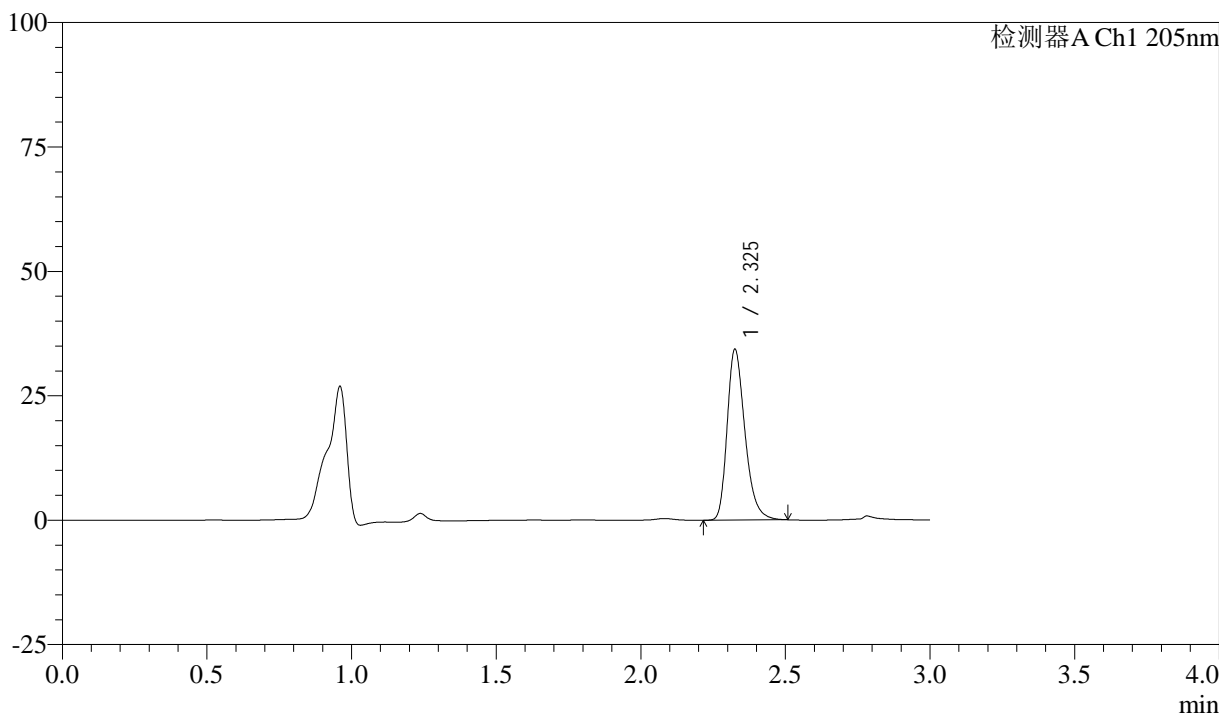
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-35/26-406-2 - zzp-24092702p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-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 - 202401011-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 11:58:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:58:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.325 | 147222 | 100.000 | 33993 | 6980       | 1.305 | --       |
| 总计 |       | 147222 | 100.000 | 33993 |            |       |          |

图66 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



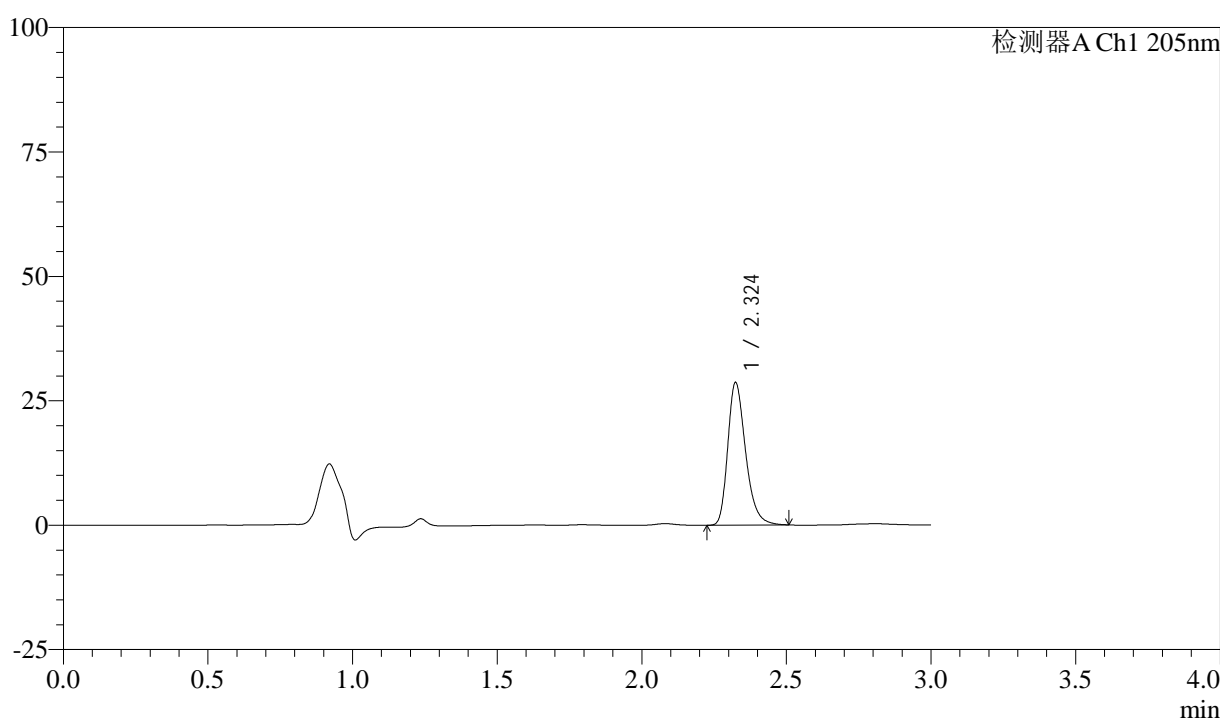
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-35/26-407-2 - zzp-24092702p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-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 - 202401011-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 12:01:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:59:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.324 | 123396 | 100.000 | 28567 | 6968       | 1.306 | --       |
| 总计 |       | 123396 | 100.000 | 28567 |            |       |          |

图67 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



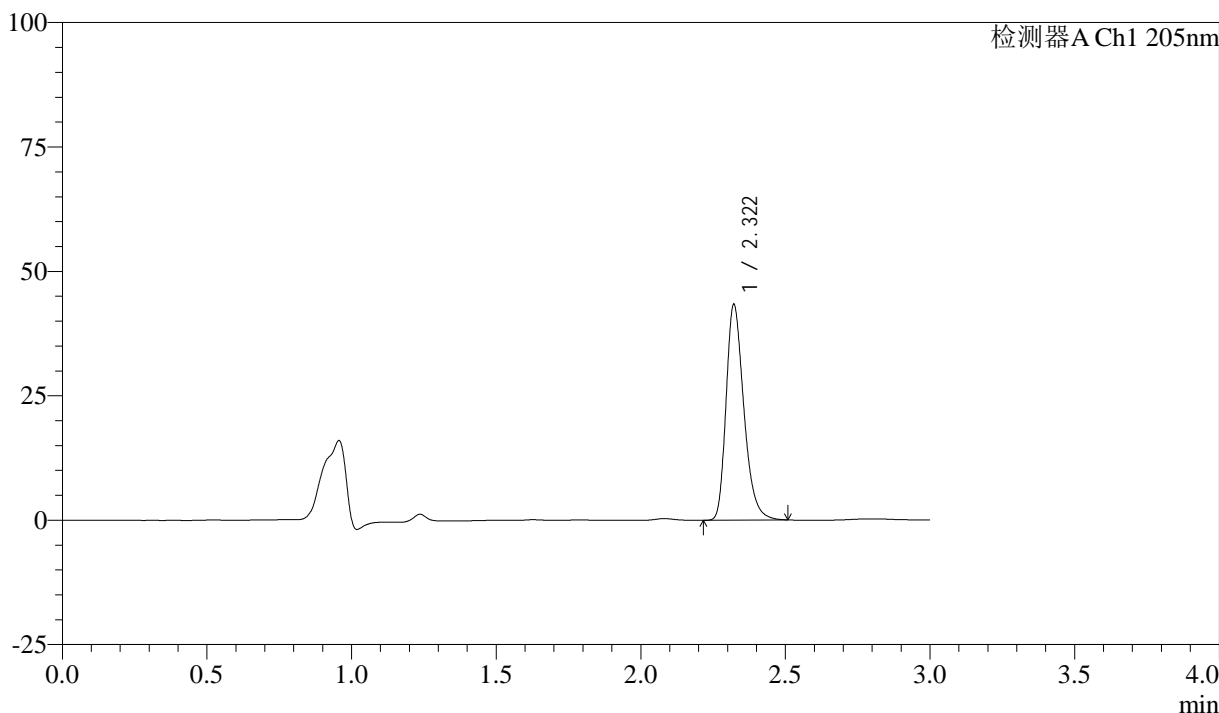
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-35/26-408-2 - zzp-24092702p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-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 - 202401011-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 12:05:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:59:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.322 | 185531 | 100.000 | 43325 | 6983       | 1.307 | --       |
| 总计 |       | 185531 | 100.000 | 43325 |            |       |          |

图68 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



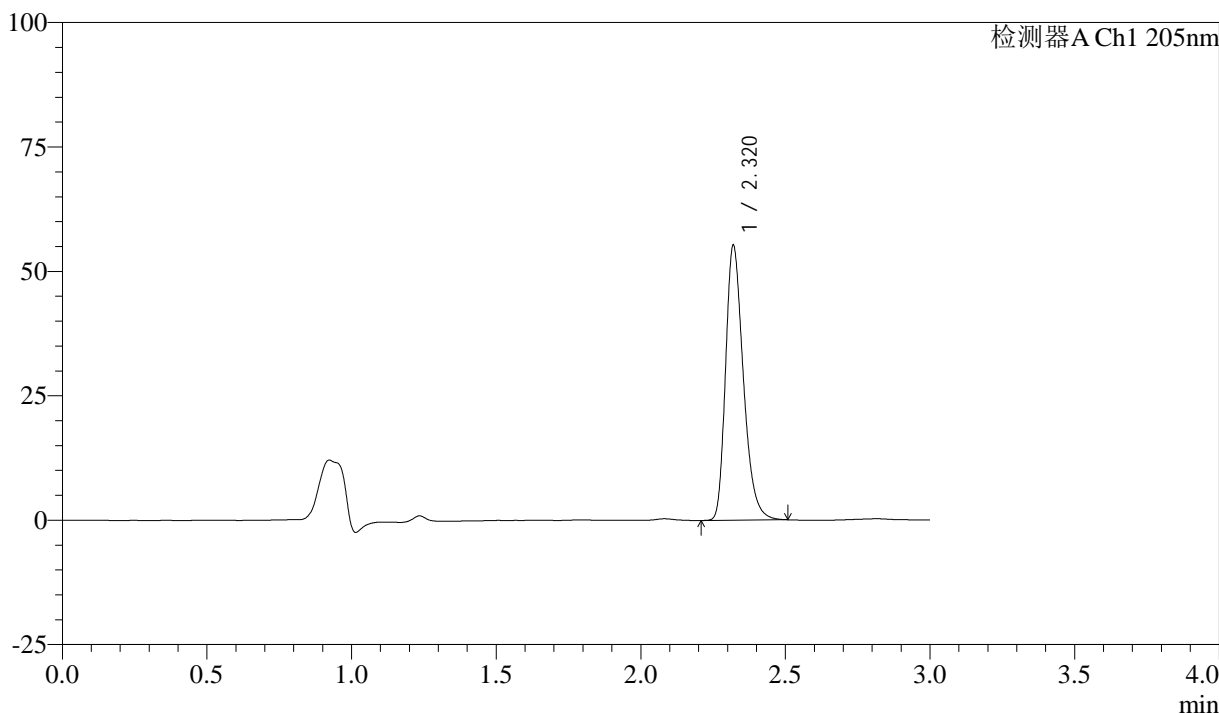
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-35/26-409-2 - zzp-24092702p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-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 - 202401011-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 12:08:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:59:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.320 | 236488 | 100.000 | 55073 | 6945       | 1.311 | --       |
| 总计 |       | 236488 | 100.000 | 55073 |            |       |          |

图69 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



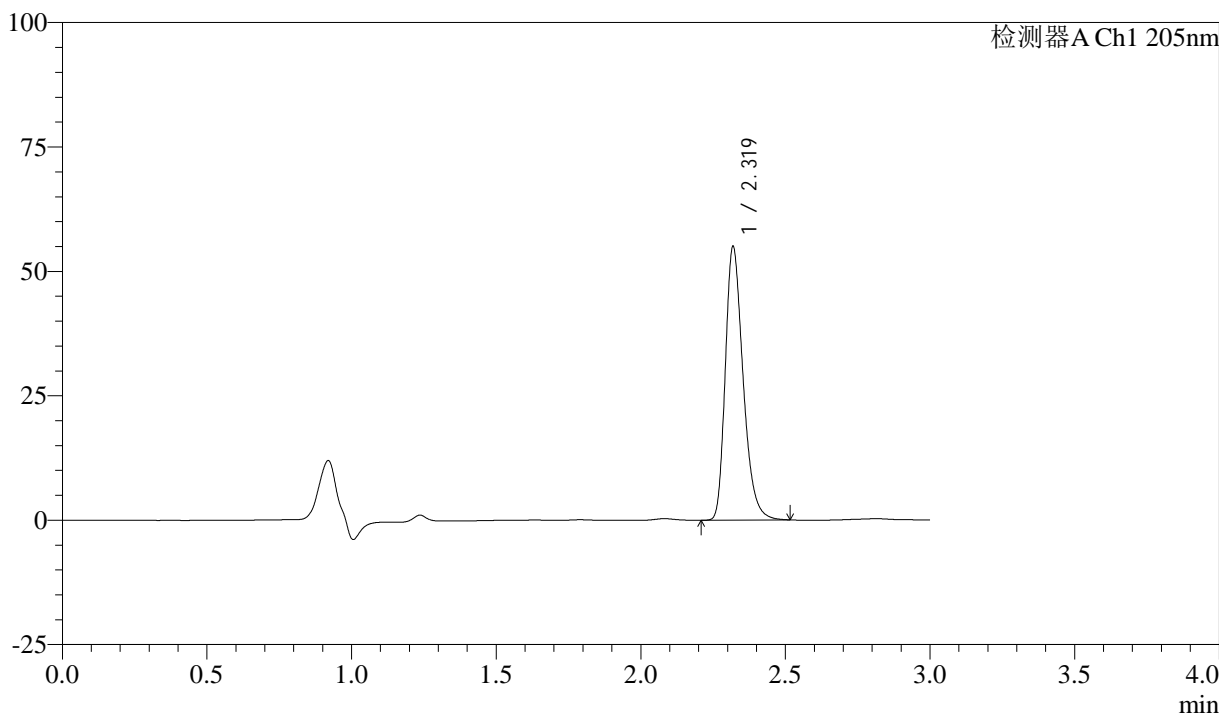
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-35/26-410-2 - zzp-24092702p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-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 - 202401011-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 12:11:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:59:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.319 | 235844 | 100.000 | 54656 | 6933       | 1.314 | --       |
| 总计 |       | 235844 | 100.000 | 54656 |            |       |          |

图70 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



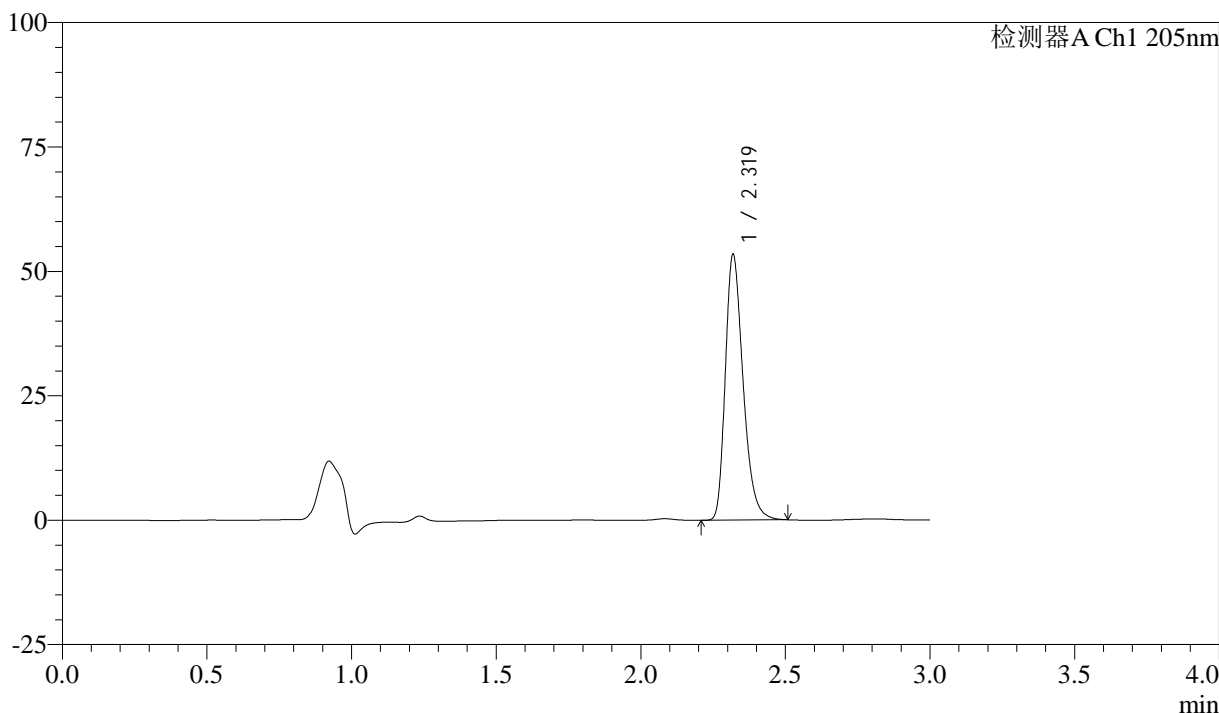
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-35/26-411-2 - zzp-24092702p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-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 - 202401011-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 12:15:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:59:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.319 | 228623 | 100.000 | 53082 | 6937       | 1.312 | --       |
| 总计 |       | 228623 | 100.000 | 53082 |            |       |          |

图71 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



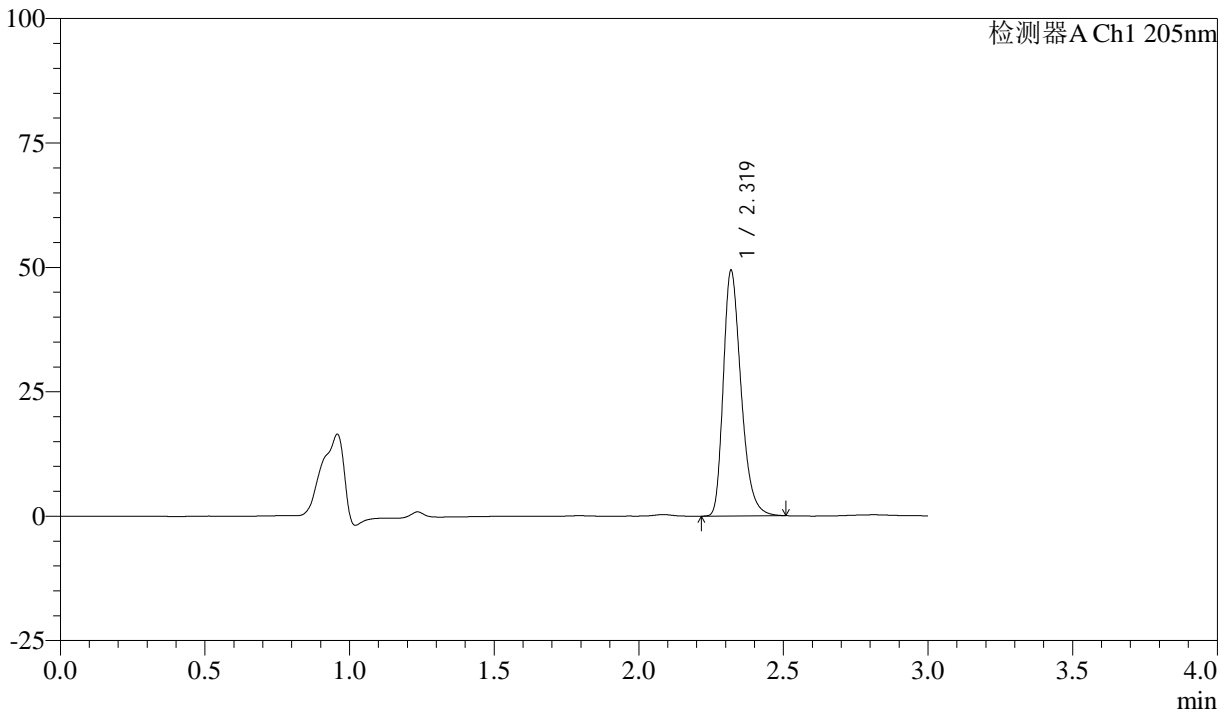
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35 $^{\circ}$ C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-35/26-412-2 - zzp-24092702p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-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 - 202401011-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 12:18:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:59:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.319 | 211307 | 100.000 | 49052 | 6952       | 1.315 | --       |
| 总计 |       | 211307 | 100.000 | 49052 |            |       |          |

图72 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



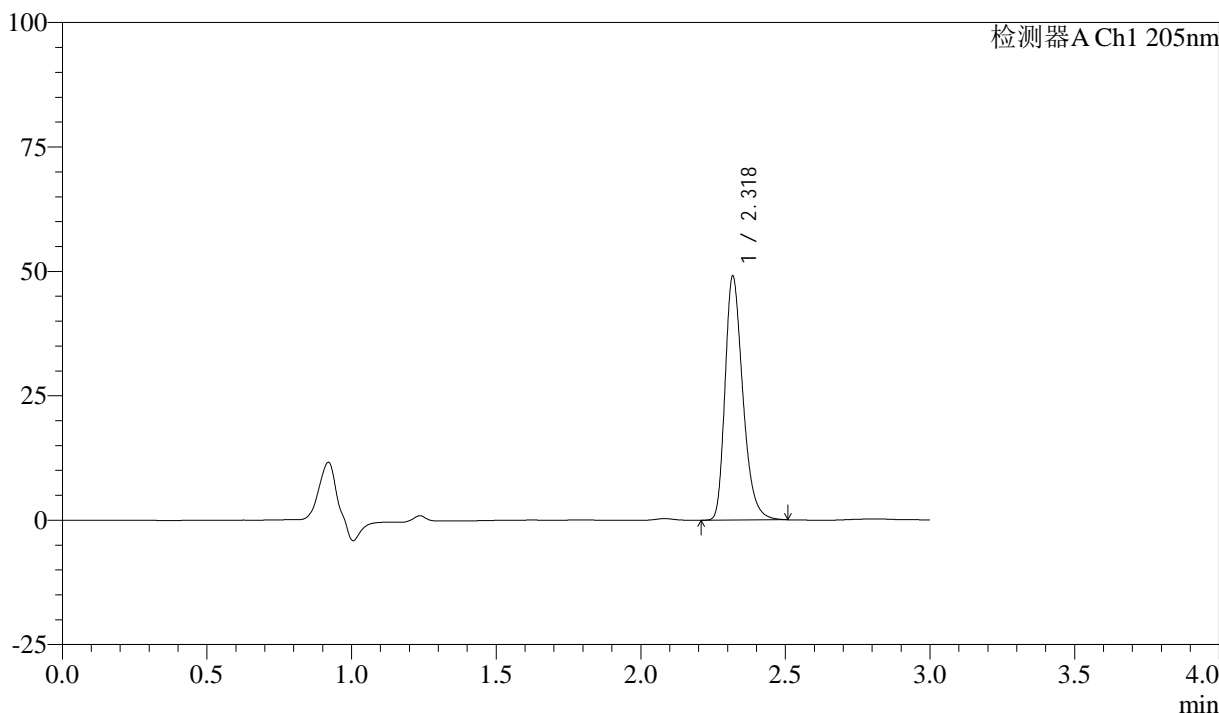
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-35/26-413-2 - zzp-24092702p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-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 - 202401011-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 12:21:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:59:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.318 | 210017 | 100.000 | 48564 | 6954       | 1.315 | --       |
| 总计 |       | 210017 | 100.000 | 48564 |            |       |          |

图73 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



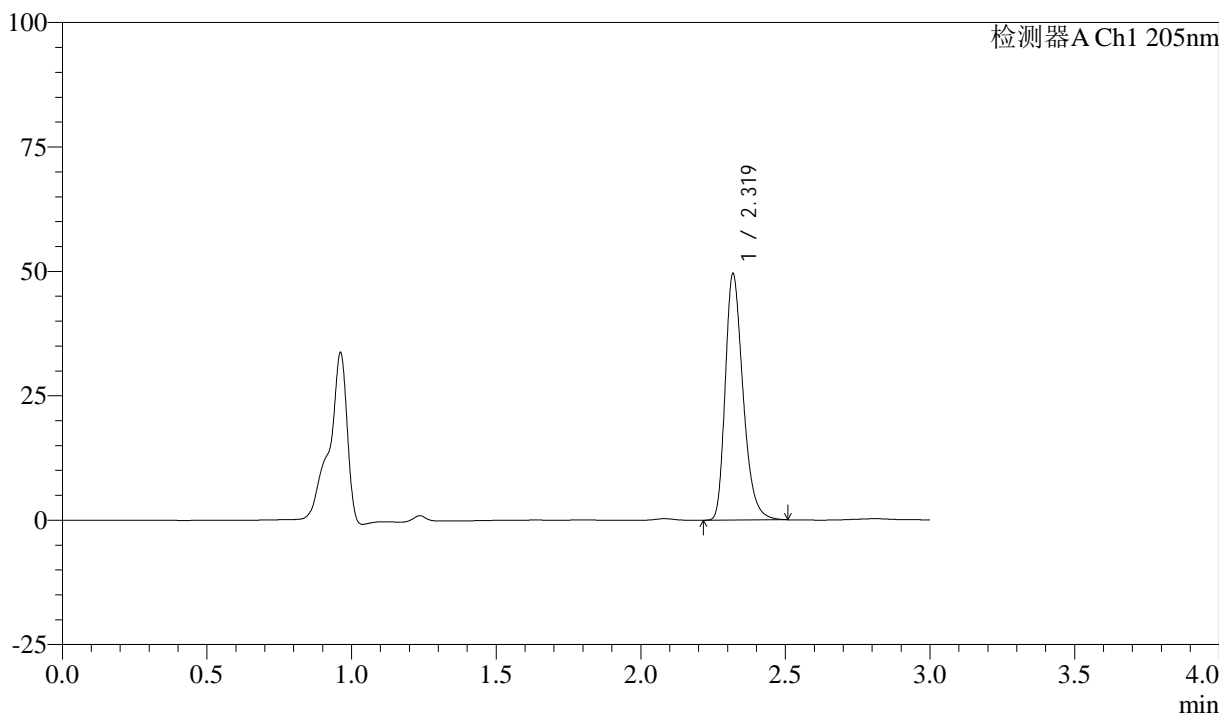
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-35/26-414-2 - zzp-24092702p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-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 - 202401011-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 12:25:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:59:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.319 | 212095 | 100.000 | 49191 | 6946       | 1.313 | --       |
| 总计 |       | 212095 | 100.000 | 49191 |            |       |          |

图74 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



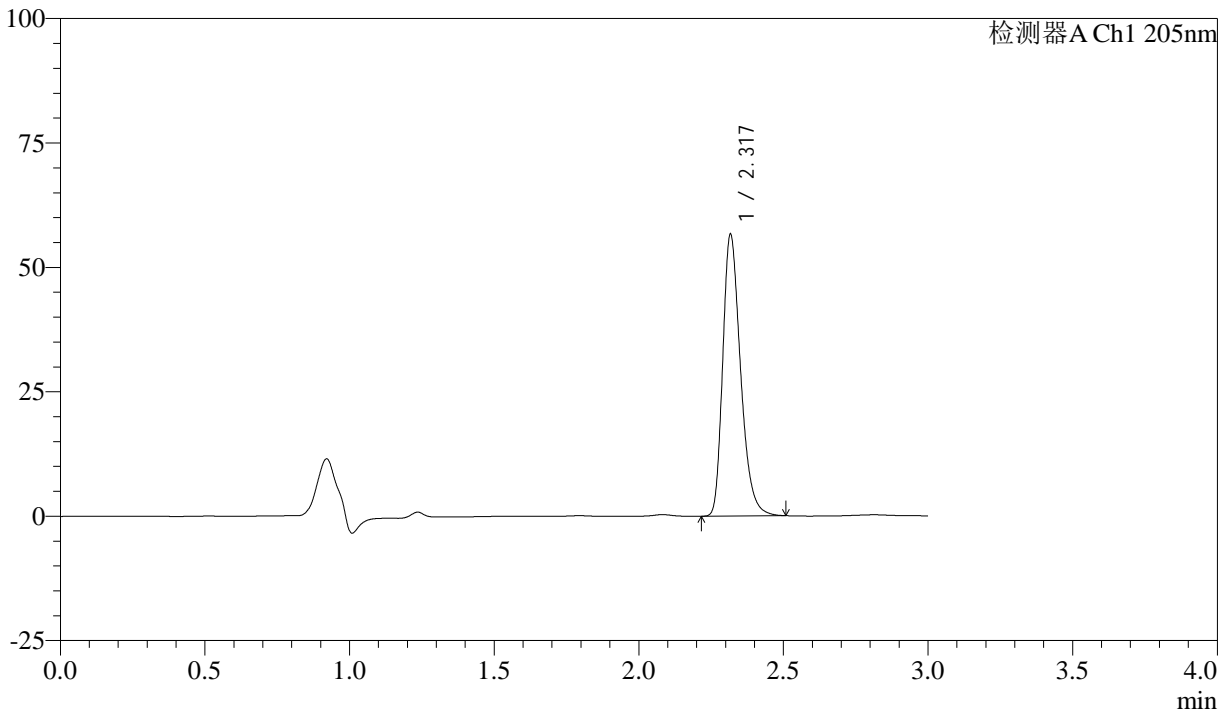
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-35/26-415-2 - zzp-24092702p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-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 - 202401011-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 12:28:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:59:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.317 | 242801 | 100.000 | 56148 | 6910       | 1.318 | --       |
| 总计 |       | 242801 | 100.000 | 56148 |            |       |          |

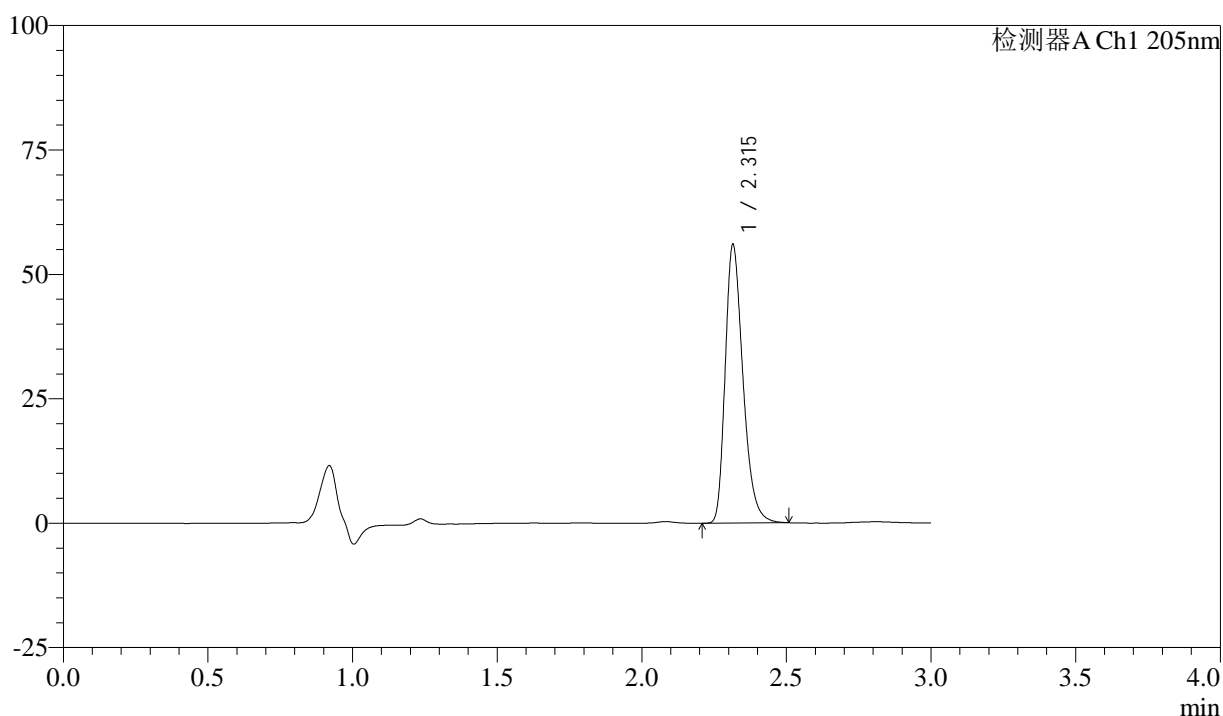
图75 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-35/26-416-2 - zzp-24092702p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-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 - 202401011-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 12:32:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:59:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.315 | 239712 | 100.000 | 55871 | 6926       | 1.317 | --       |
| 总计 |       | 239712 | 100.000 | 55871 |            |       |          |

图76 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



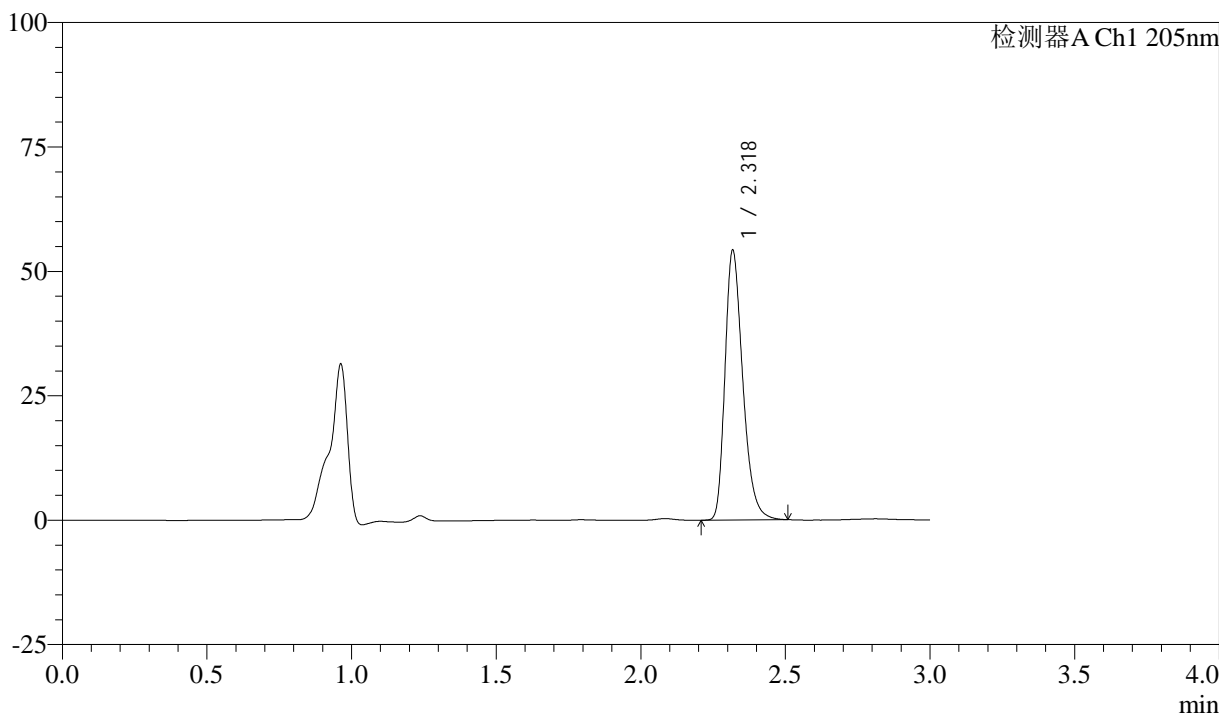
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-35/26-417-2 - zzp-24092702p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-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 - 202401011-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 12:35:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:59:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.318 | 232167 | 100.000 | 53622 | 6942       | 1.318 | --       |
| 总计 |       | 232167 | 100.000 | 53622 |            |       |          |

图77 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



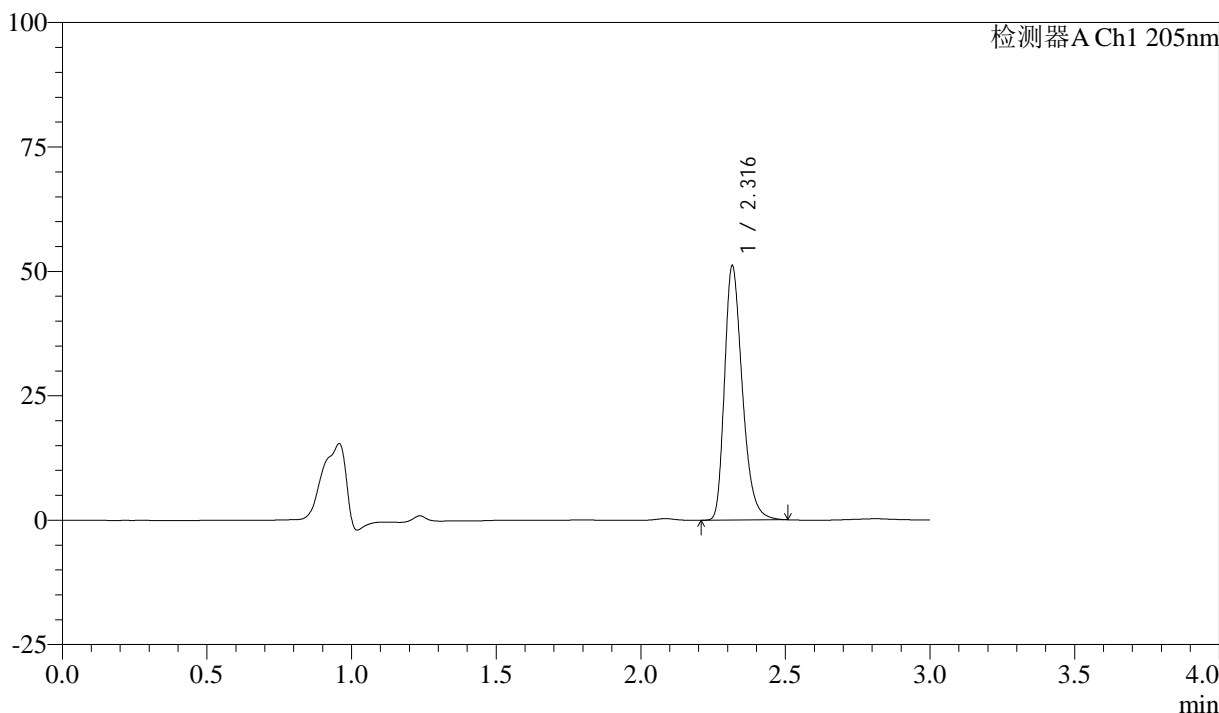
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-35/26-418-2 - zzp-24092702p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-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 - 202401011-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 12:38:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:59:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.316 | 219024 | 100.000 | 50846 | 6936       | 1.315 | --       |
| 总计 |       | 219024 | 100.000 | 50846 |            |       |          |

图78 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



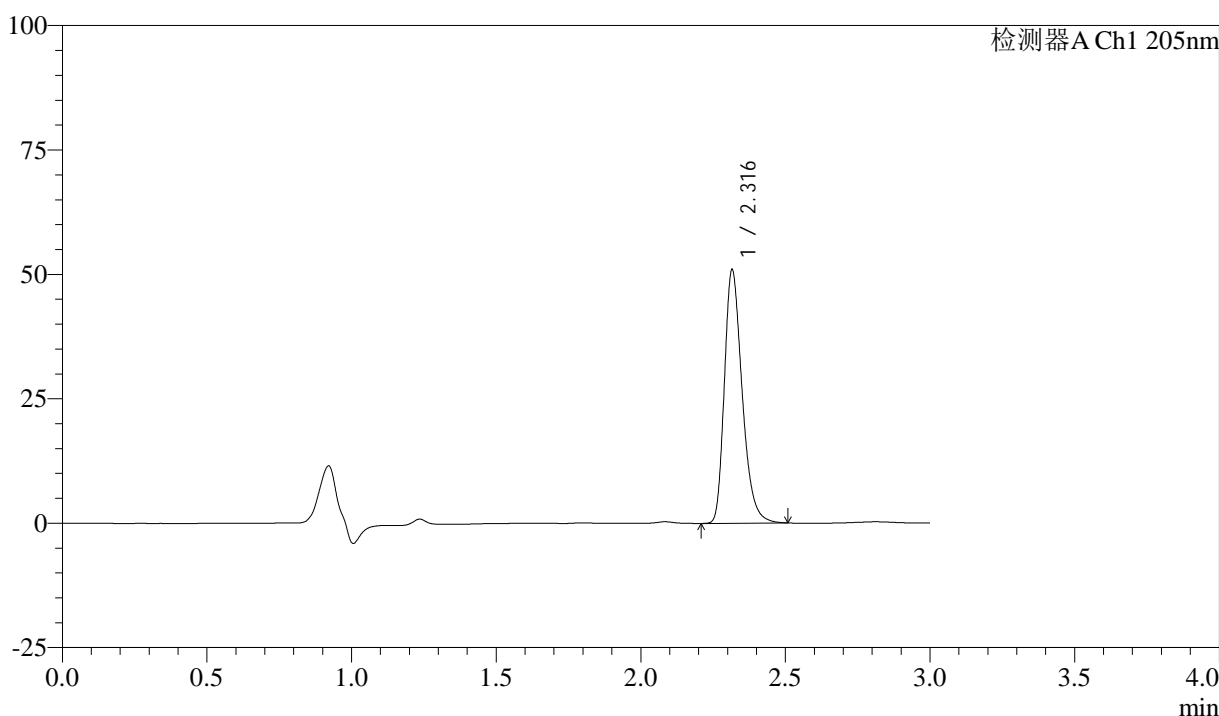
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-35/26-419-2 - zzp-24092702p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-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 - 202401011-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 12:42:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:59:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.316 | 217940 | 100.000 | 50763 | 6949       | 1.316 | --       |
| 总计 |       | 217940 | 100.000 | 50763 |            |       |          |

图79 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



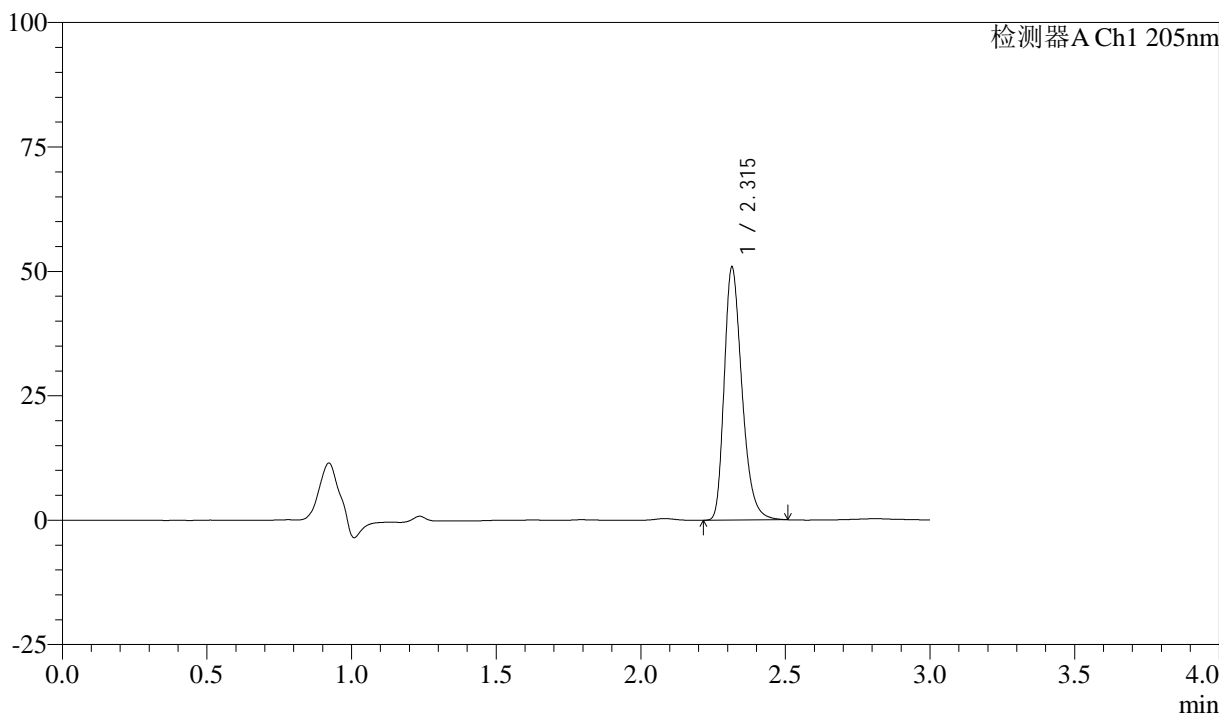
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-35/26-420-2 - zzp-24092702p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-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 - 202401011-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 12:45:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:59:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.315 | 217509 | 100.000 | 50726 | 6952       | 1.312 | --       |
| 总计 |       | 217509 | 100.000 | 50726 |            |       |          |

图80 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



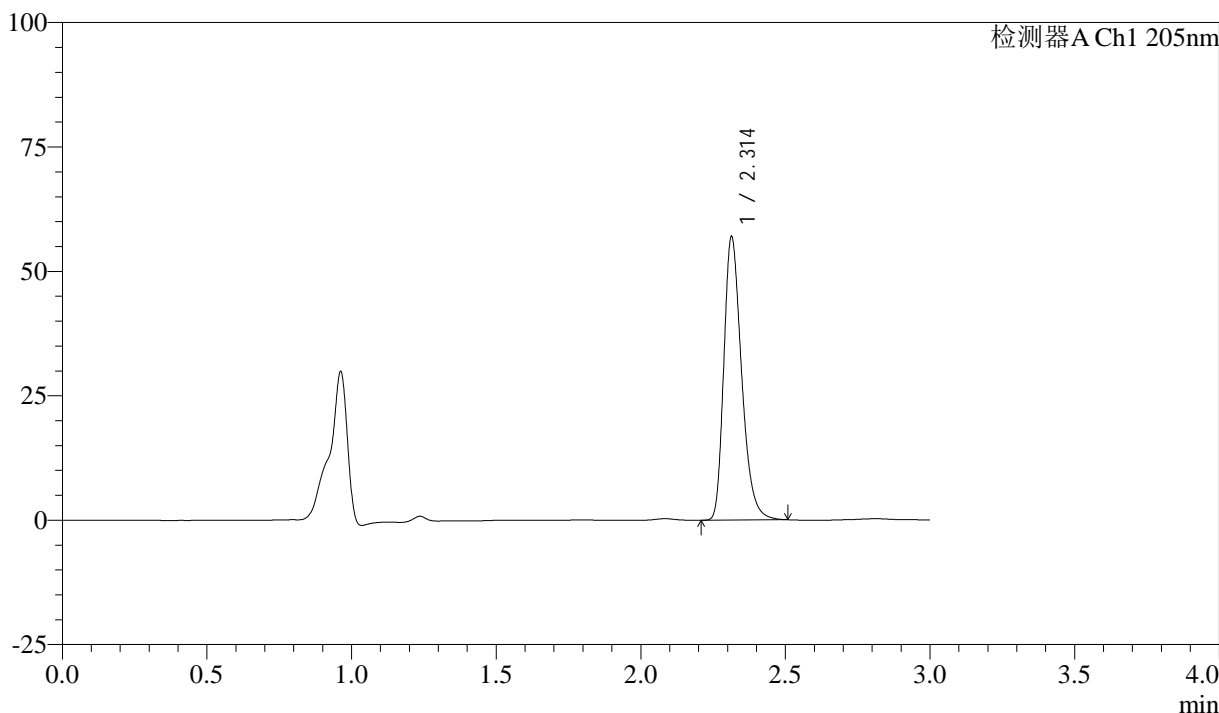
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-35/26-421-2 - zzp-24092702p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-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 - 202401011-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 12:48:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:59:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.314 | 243484 | 100.000 | 56945 | 6940       | 1.316 | --       |
| 总计 |       | 243484 | 100.000 | 56945 |            |       |          |

图81 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



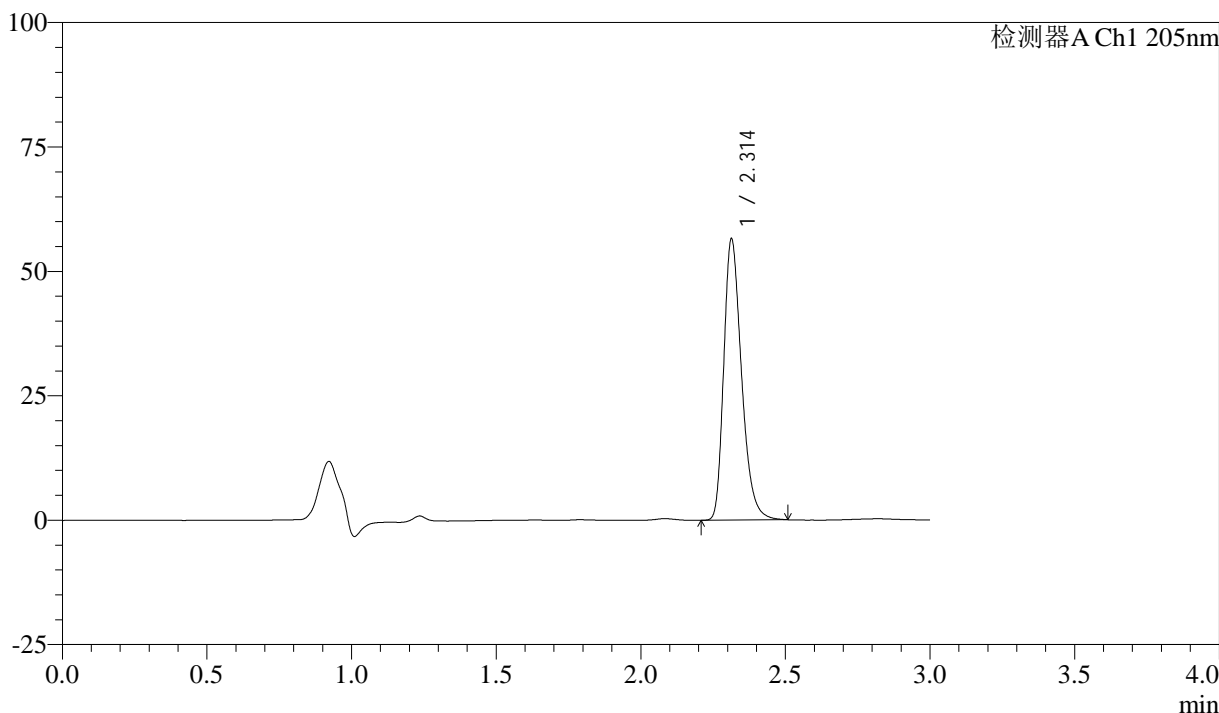
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-35/26-422-2 - zzp-24092702p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-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 - 202401011-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 12:52:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:59:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.314 | 241938 | 100.000 | 56508 | 6934       | 1.315 | --       |
| 总计 |       | 241938 | 100.000 | 56508 |            |       |          |

图82 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



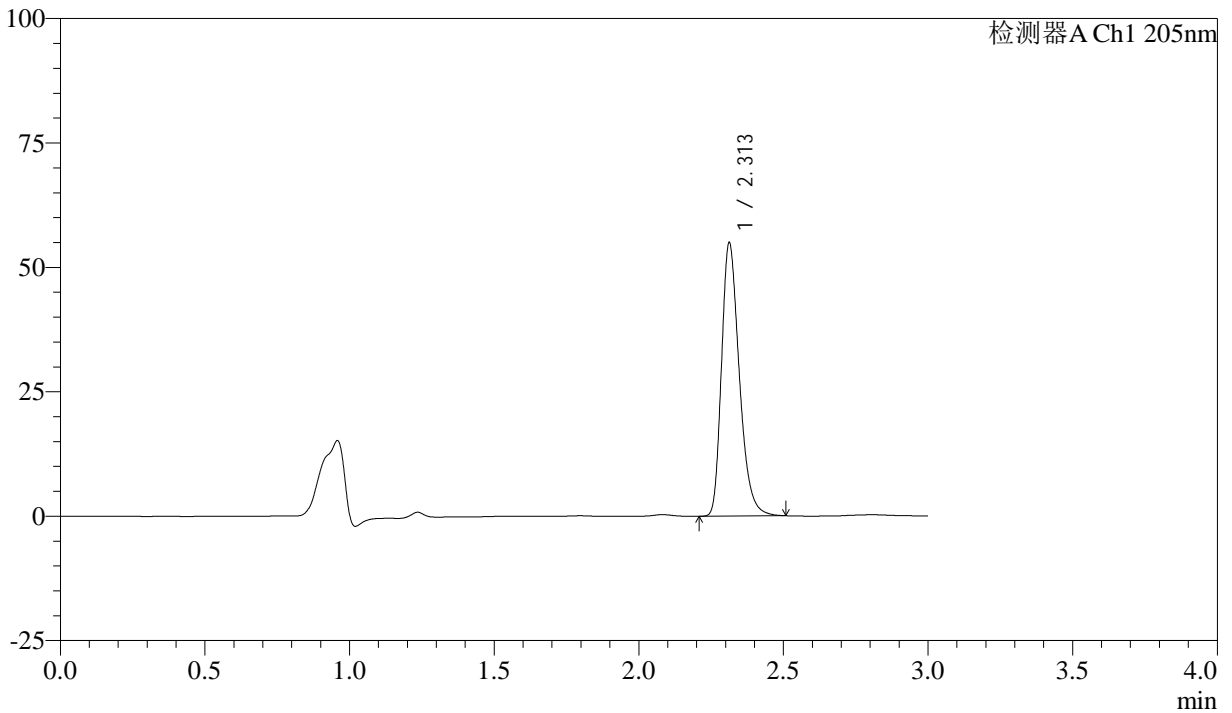
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-35/26-423-2 - zzp-24092702p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-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 - 202401011-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 12:55:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:59:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.313 | 234833 | 100.000 | 54895 | 6940       | 1.313 | --       |
| 总计 |       | 234833 | 100.000 | 54895 |            |       |          |

图83 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



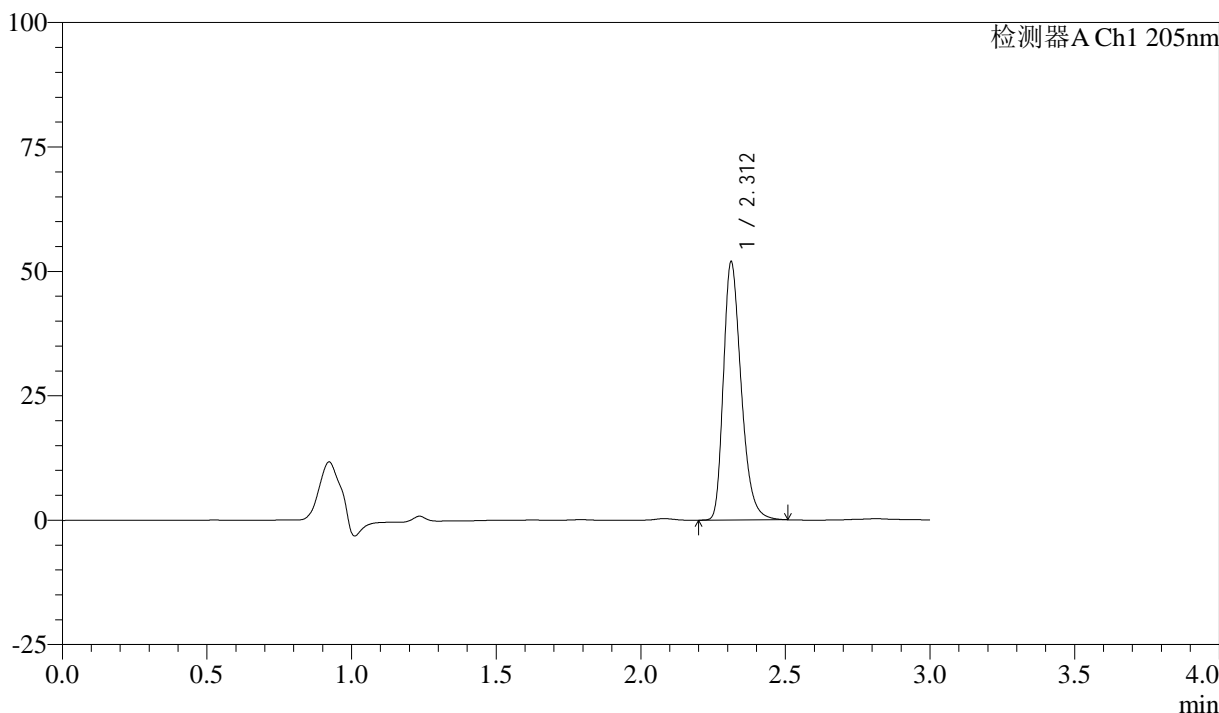
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-35/26-424-2 - zzp-24092702p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-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 - 202401011-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 12:59:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:59:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.312 | 222150 | 100.000 | 51854 | 6936       | 1.312 | --       |
| 总计 |       | 222150 | 100.000 | 51854 |            |       |          |

图84 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



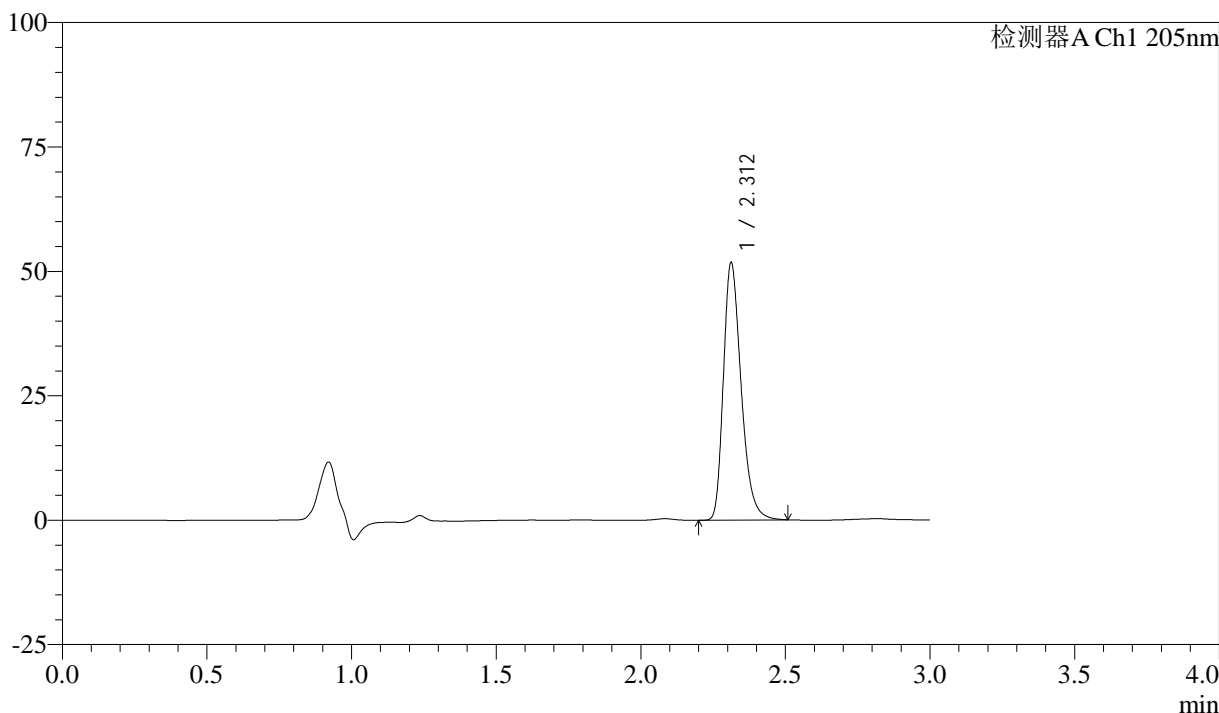
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-35/26-425-2 - zzp-24092702p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-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 - 202401011-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 13:02:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:59:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.312 | 221120 | 100.000 | 51687 | 6959       | 1.313 | --       |
| 总计 |       | 221120 | 100.000 | 51687 |            |       |          |

图85 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



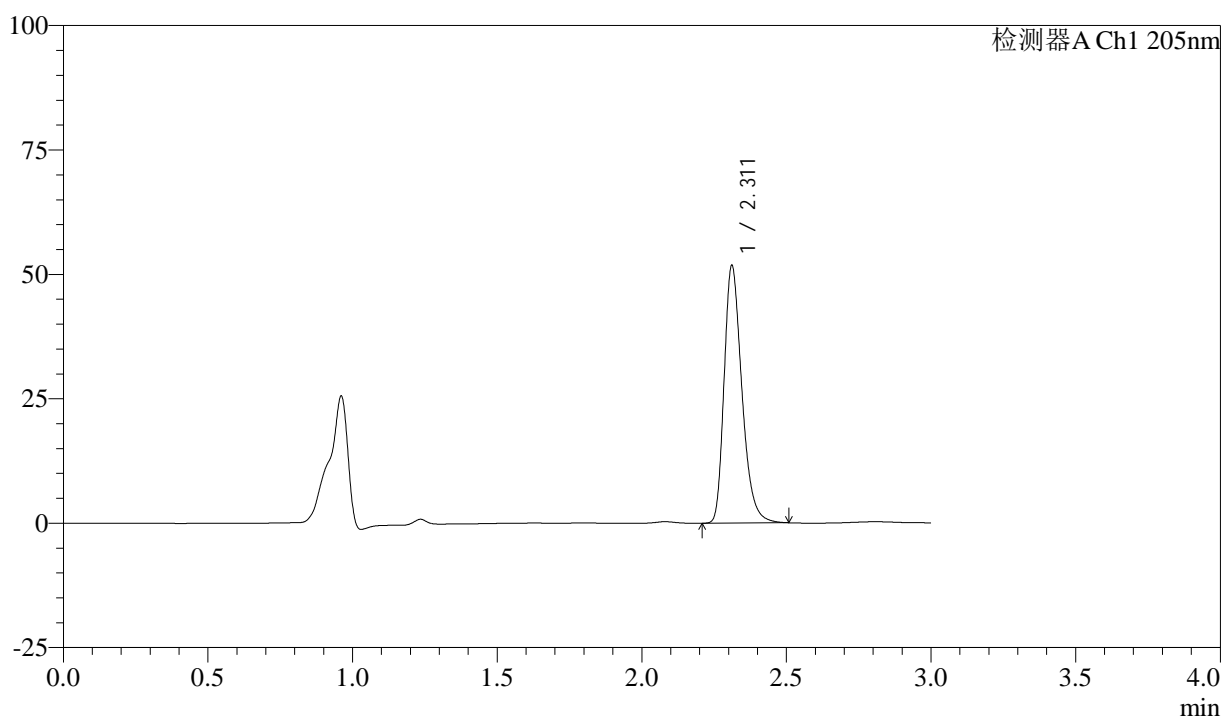
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35 $^{\circ}$ C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-35/26-426-2 - zzp-24092702p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-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 - 202401011-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 13:05:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 08:59:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.311 | 221169 | 100.000 | 51577 | 6950       | 1.314 | --       |
| 总计 |       | 221169 | 100.000 | 51577 |            |       |          |

图86 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



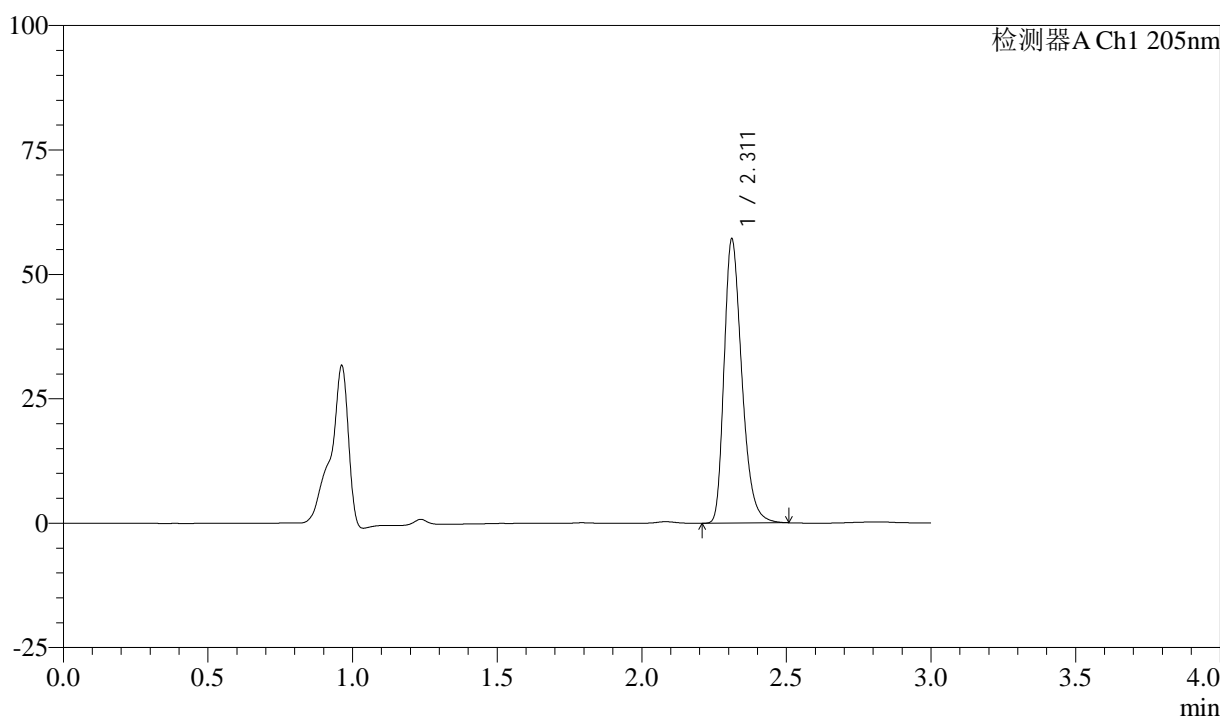
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-35/26-427-2 - zzp-24092702p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-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 - 202401011-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 13:09:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:00:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.311 | 243868 | 100.000 | 56886 | 6944       | 1.314 | --       |
| 总计 |       | 243868 | 100.000 | 56886 |            |       |          |

图87 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



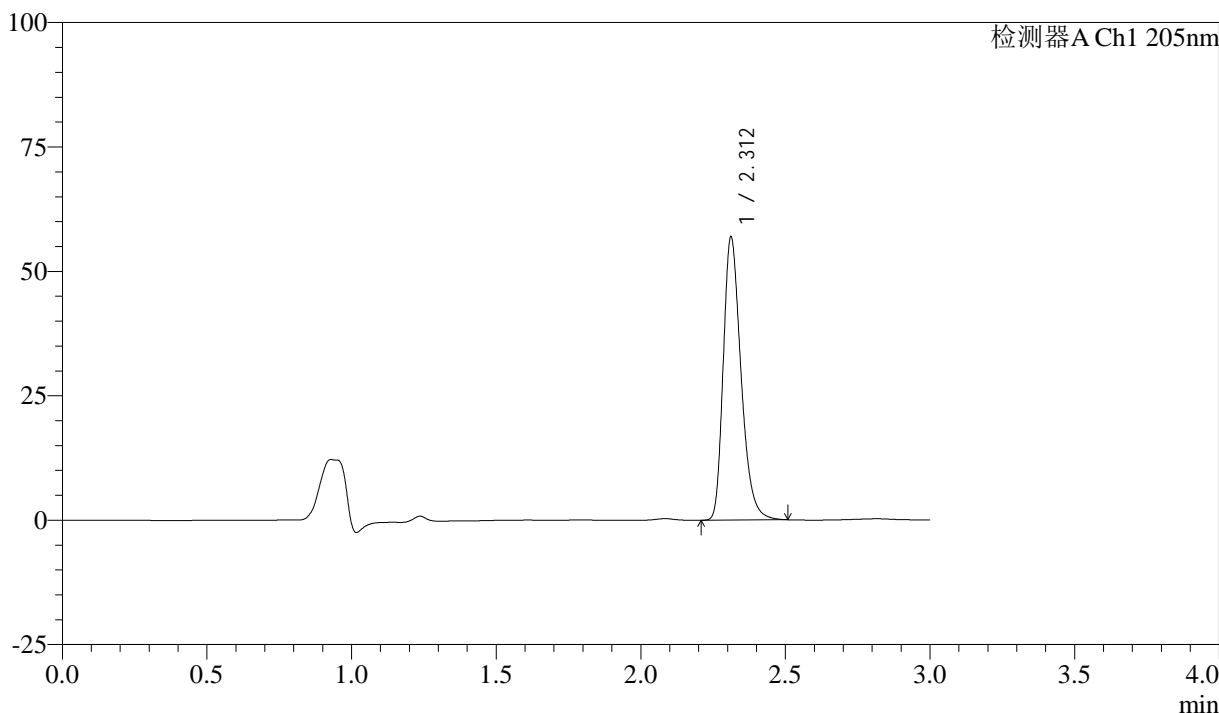
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-35/26-428-2 - zzp-24092702p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-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 - 202401011-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 13:12:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:00:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.312 | 243028 | 100.000 | 56783 | 6955       | 1.313 | --       |
| 总计 |       | 243028 | 100.000 | 56783 |            |       |          |

图88 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



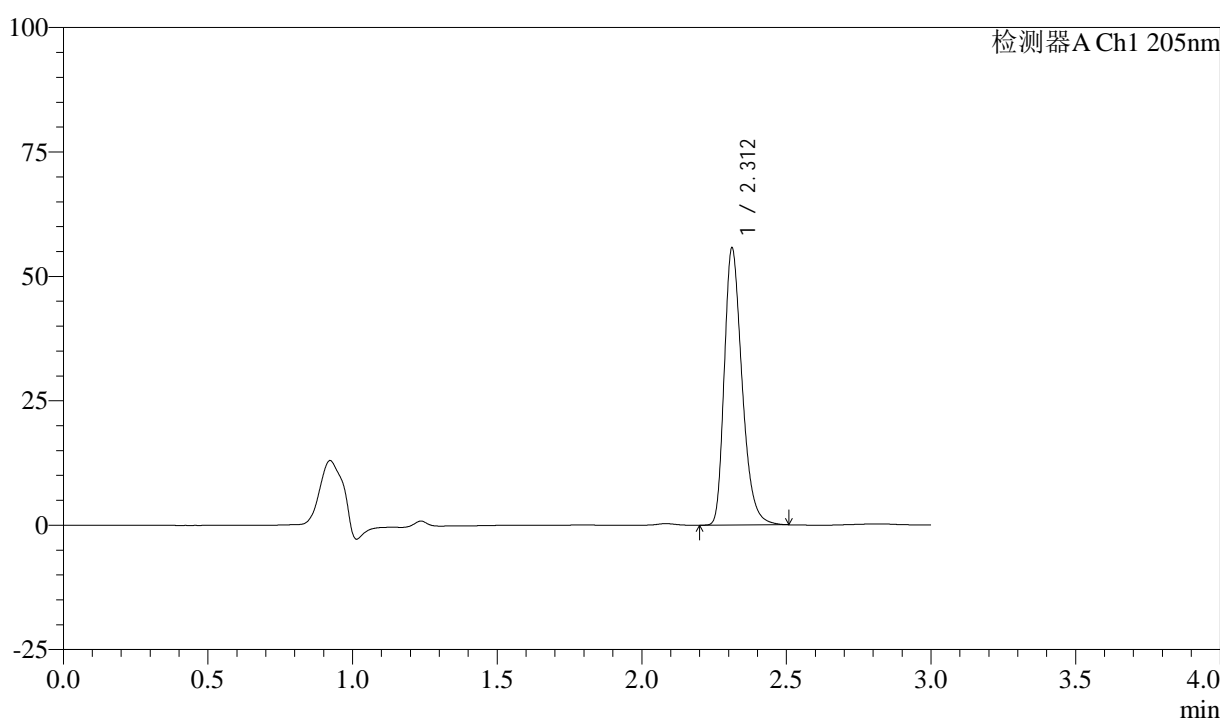
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-35/26-429-2 - zzp-24092702p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-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 - 202401011-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 13:15:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/12 09:00:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.312 | 238141 | 100.000 | 55571 | 6941       | 1.314 | --       |
| 总计 |       | 238141 | 100.000 | 55571 |            |       |          |

图89 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



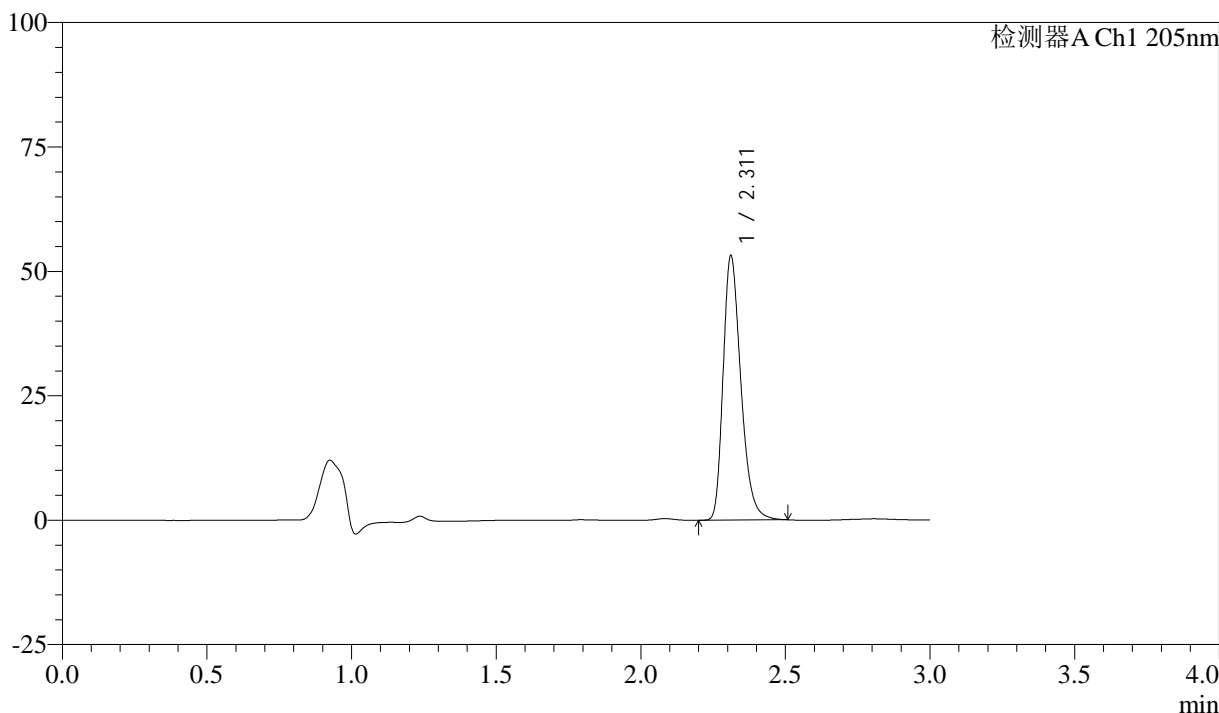
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-35/26-430-2 - zzp-24092702p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-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 - 202401011-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 13:19:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:00:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.311 | 226914 | 100.000 | 52970 | 6949       | 1.310 | --       |
| 总计 |       | 226914 | 100.000 | 52970 |            |       |          |

图90 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



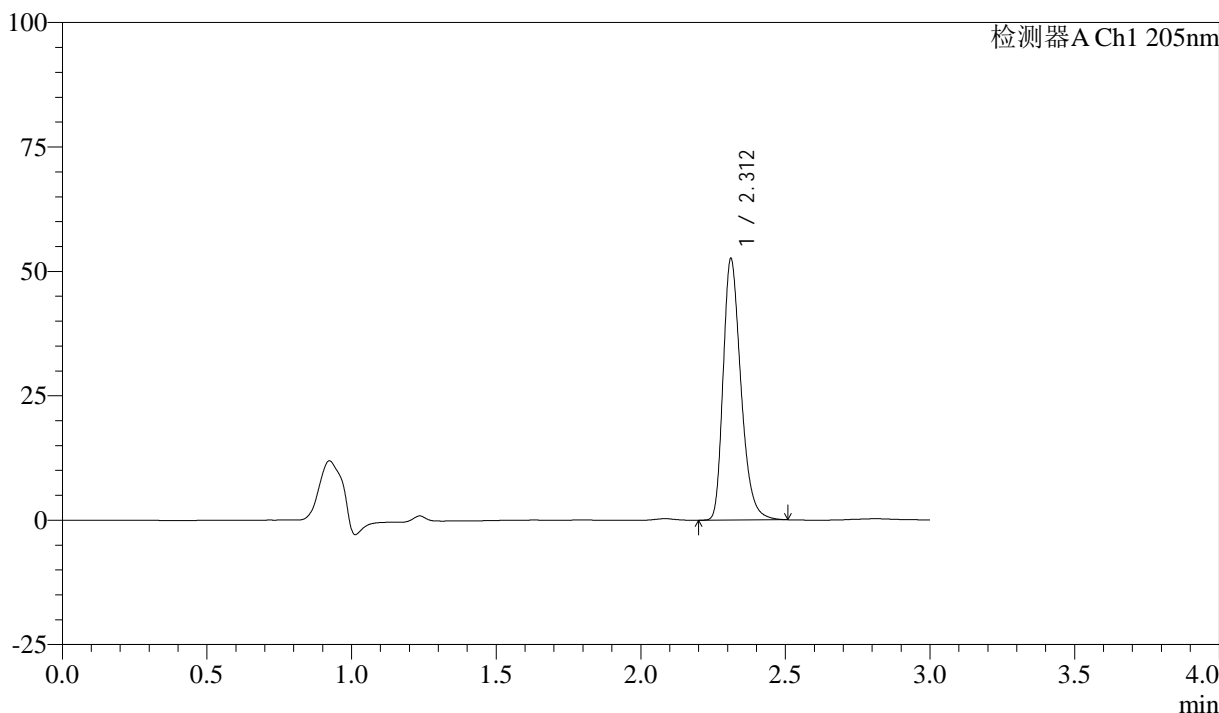
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-35/26-431-2 - zzp-24092702p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-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 - 202401011-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 13:22:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:00:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.312 | 224362 | 100.000 | 52387 | 6964       | 1.310 | --       |
| 总计 |       | 224362 | 100.000 | 52387 |            |       |          |

图91 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



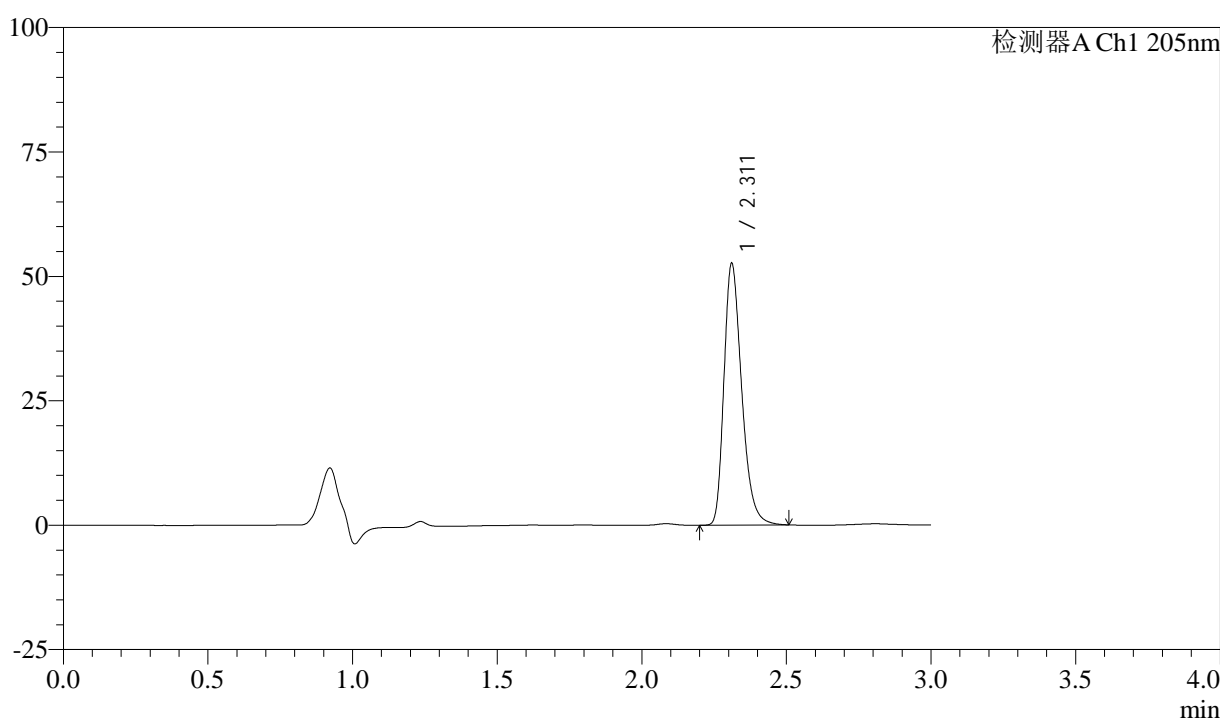
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-35/26-432-2 - zzp-24092702p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-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 - 202401011-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 13:26:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:00:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.311 | 224359 | 100.000 | 52329 | 6970       | 1.314 | --       |
| 总计 |       | 224359 | 100.000 | 52329 |            |       |          |

图92 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



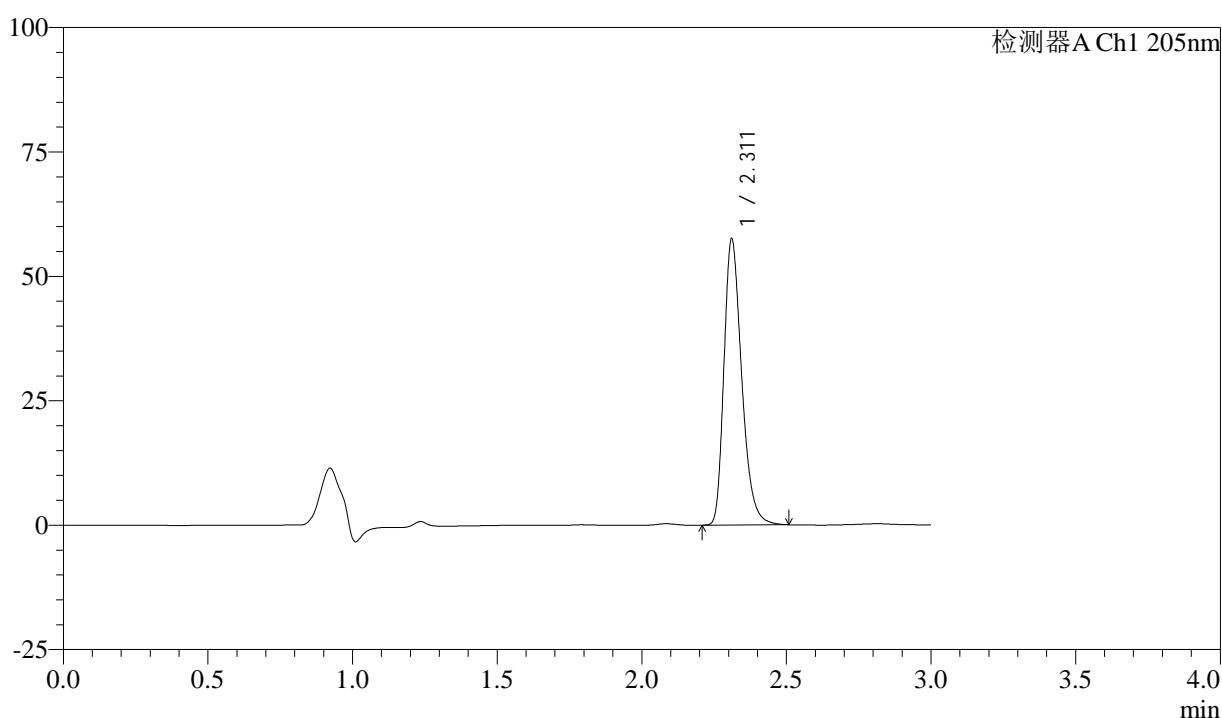
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-35/26-433-2 - zzp-24092702p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-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 - 202401011-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 13:29:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:00:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.311 | 245320 | 100.000 | 57200 | 6965       | 1.314 | --       |
| 总计 |       | 245320 | 100.000 | 57200 |            |       |          |

图93 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



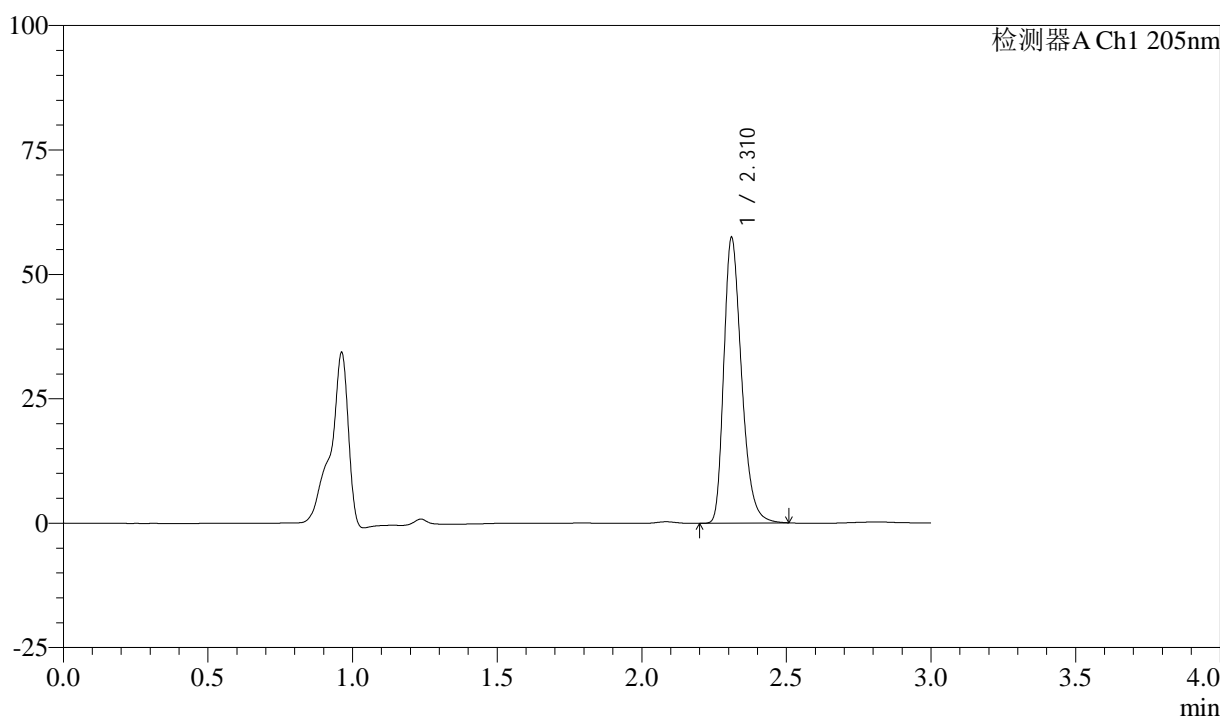
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-35/26-434-2 - zzp-24092702p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-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 - 202401011-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 13:32:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:00:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.310 | 244970 | 100.000 | 56997 | 6948       | 1.313 | --       |
| 总计 |       | 244970 | 100.000 | 56997 |            |       |          |

图94 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



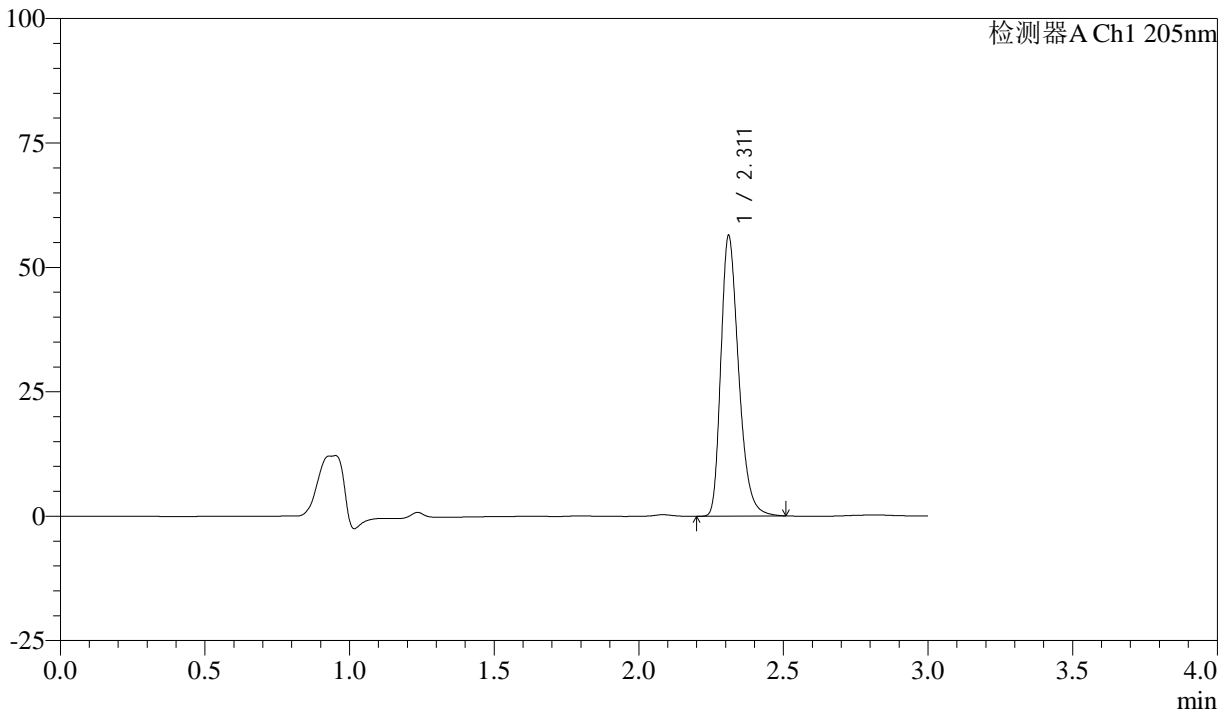
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-35/26-435-2 - zzp-24092702p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-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 - 202401011-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 13:36:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:00:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.311 | 240772 | 100.000 | 56049 | 6949       | 1.313 | --       |
| 总计 |       | 240772 | 100.000 | 56049 |            |       |          |

图95 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



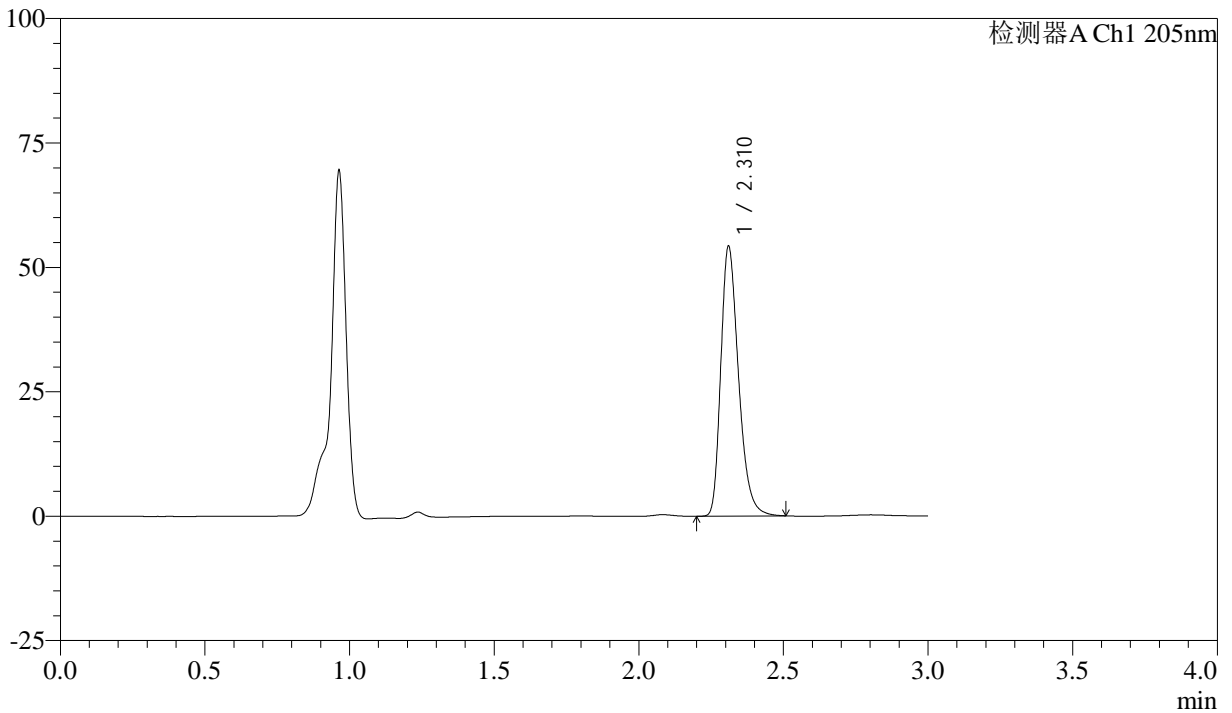
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-35/26-436-2 - zzp-24092702p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-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 - 202401011-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 13:39:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:00:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.310 | 231157 | 100.000 | 53832 | 6983       | 1.314 | --       |
| 总计 |       | 231157 | 100.000 | 53832 |            |       |          |

图96 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



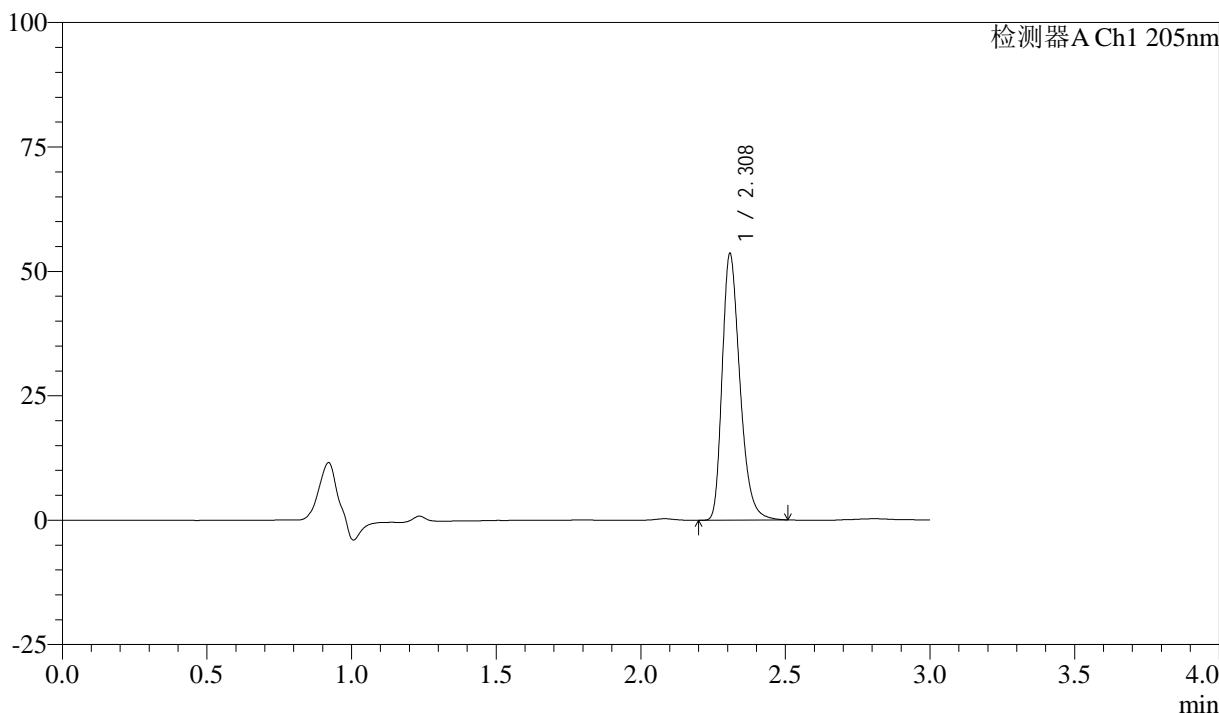
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-35/26-437-2 - zzp-24092702p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-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 - 202401011-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 13:42:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:00:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.308 | 228380 | 100.000 | 53251 | 6960       | 1.314 | --       |
| 总计 |       | 228380 | 100.000 | 53251 |            |       |          |

图97 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



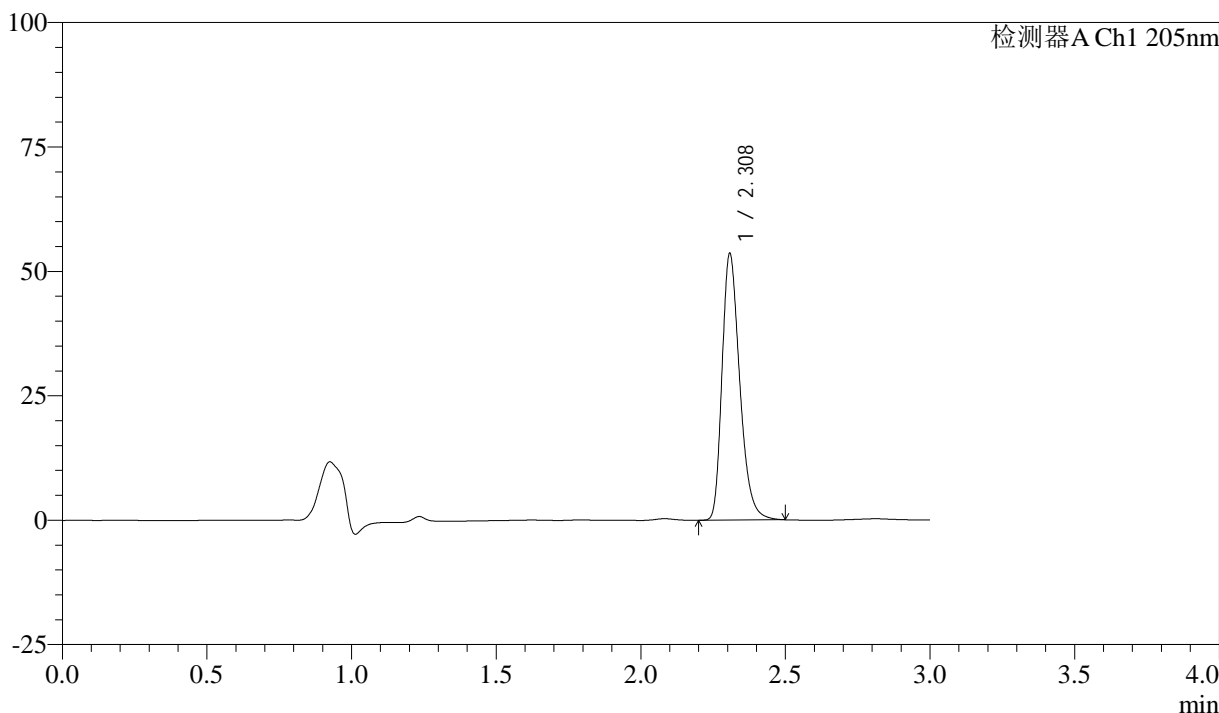
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-35/26-438-2 - zzp-24092702p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-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 - 202401011-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 13:46:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:00:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.308 | 227967 | 100.000 | 53349 | 6973       | 1.310 | --       |
| 总计 |       | 227967 | 100.000 | 53349 |            |       |          |

图98 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



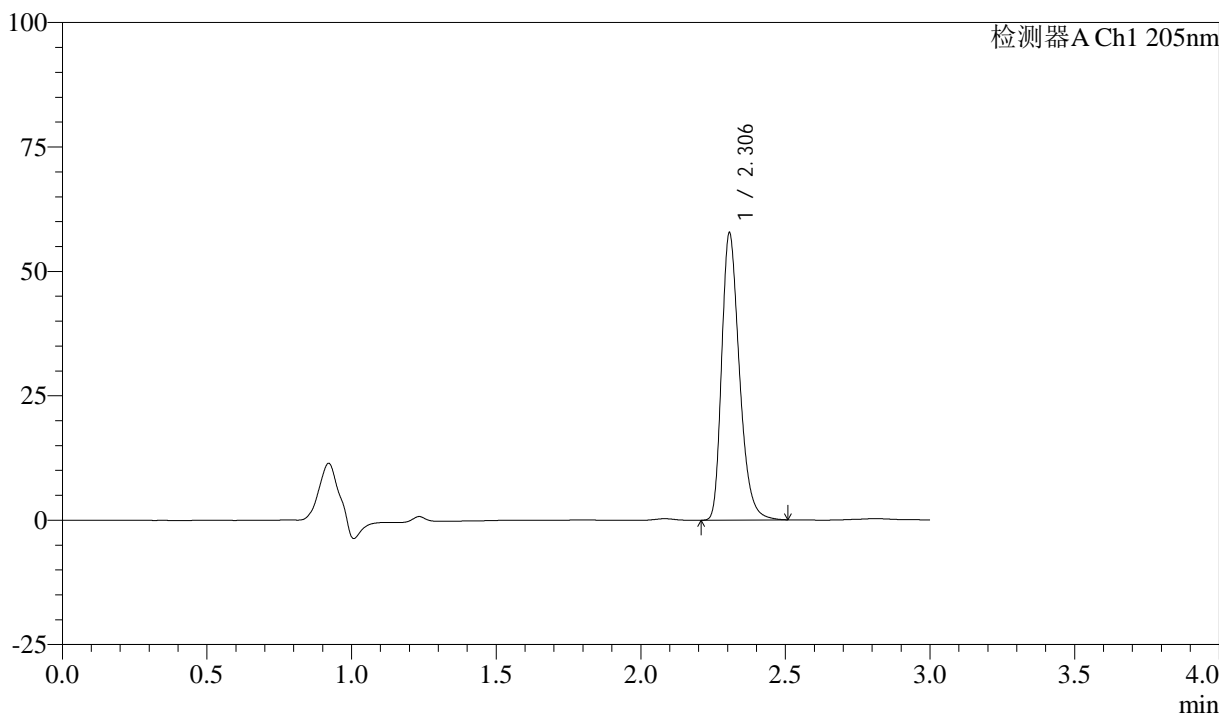
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-35/26-439-2 - zzp-24092702p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-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 - 202401011-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 13:49:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:00:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.306 | 246072 | 100.000 | 57656 | 6945       | 1.311 | --       |
| 总计 |       | 246072 | 100.000 | 57656 |            |       |          |

图99 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



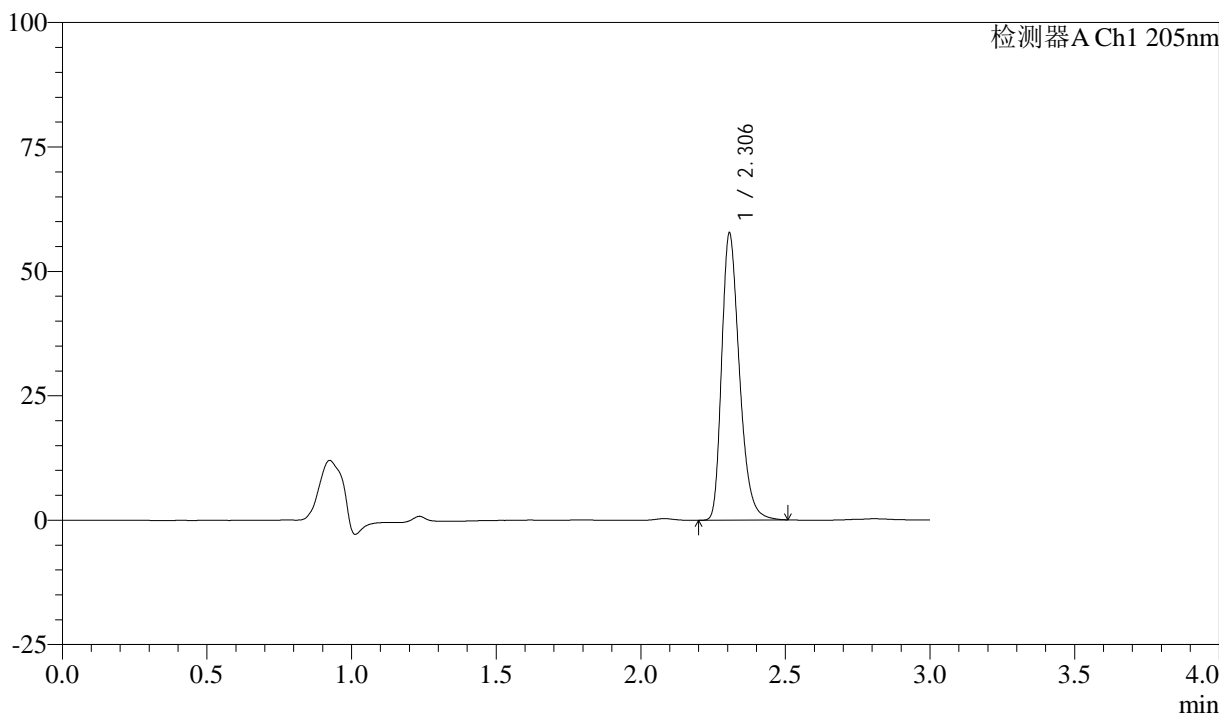
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-35/26-440-2 - zzp-24092702p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-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 - 202401011-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 13:53:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:00:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.306 | 245892 | 100.000 | 57637 | 6952       | 1.312 | --       |
| 总计 |       | 245892 | 100.000 | 57637 |            |       |          |

图100 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



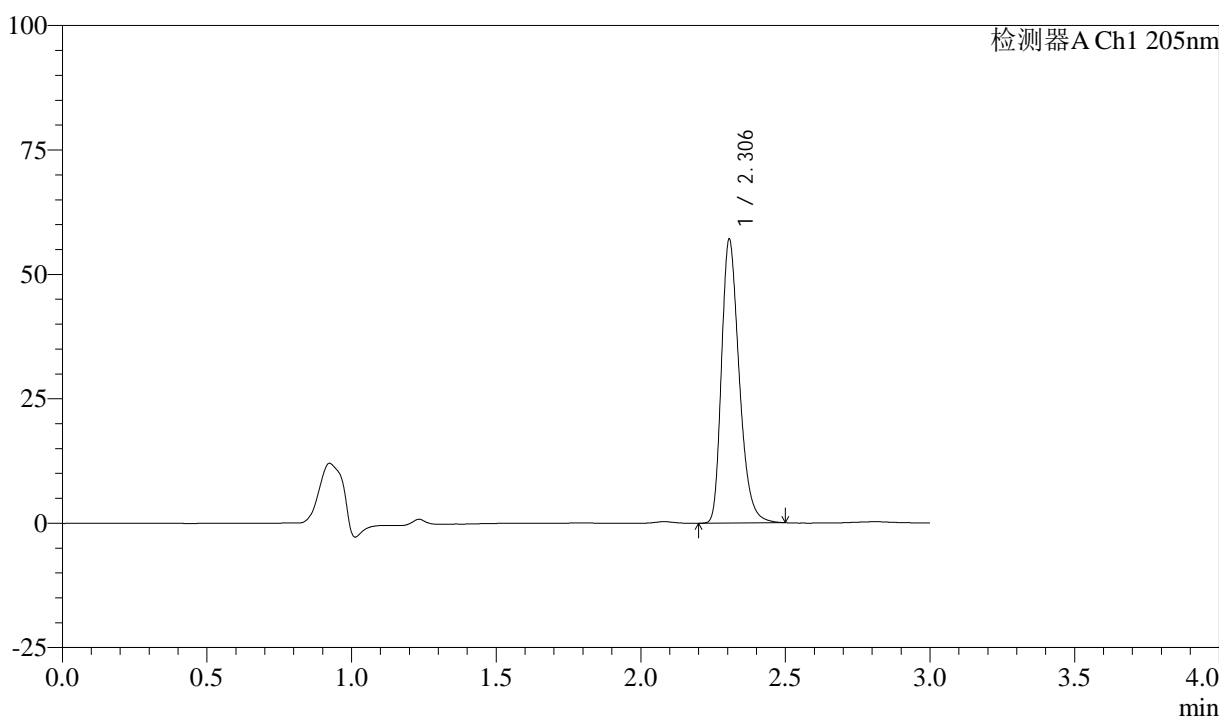
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-35/26-441-2 - zzp-24092702p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-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 - 202401011-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 13:56:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:00:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.306 | 242534 | 100.000 | 57012 | 6965       | 1.310 | --       |
| 总计 |       | 242534 | 100.000 | 57012 |            |       |          |

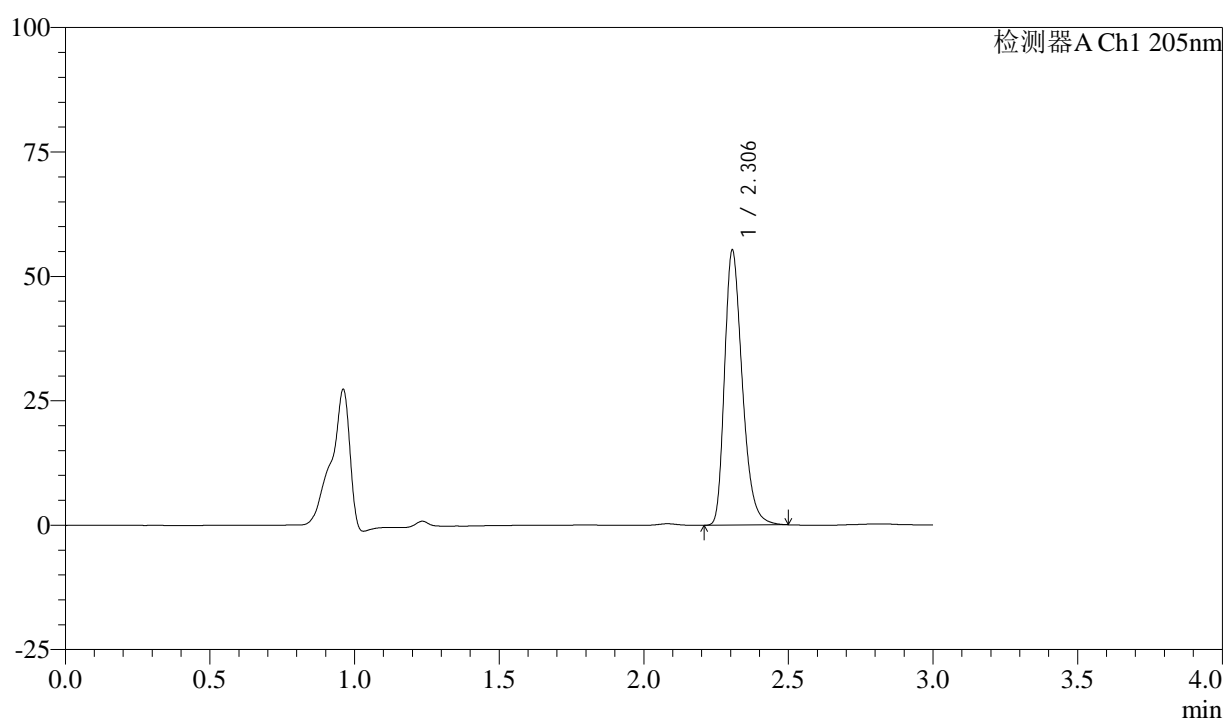
图101 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-35/26-442-2 - zzp-24092702p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-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 - 202401011-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 13:59:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:00:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.306 | 235404 | 100.000 | 55236 | 6947       | 1.308 | --       |
| 总计 |       | 235404 | 100.000 | 55236 |            |       |          |

图102 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



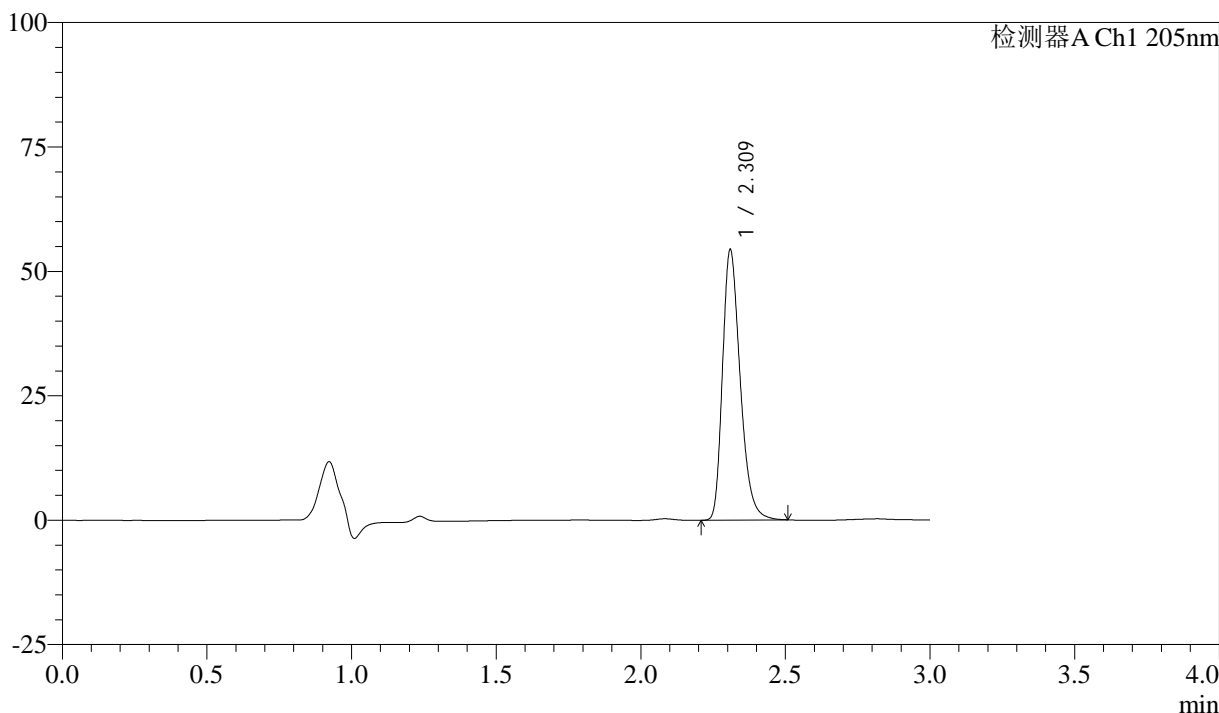
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-35/26-443-2 - zzp-24092702p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-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 - 202401011-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 14:03:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:00:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.309 | 231213 | 100.000 | 53740 | 6989       | 1.312 | --       |
| 总计 |       | 231213 | 100.000 | 53740 |            |       |          |

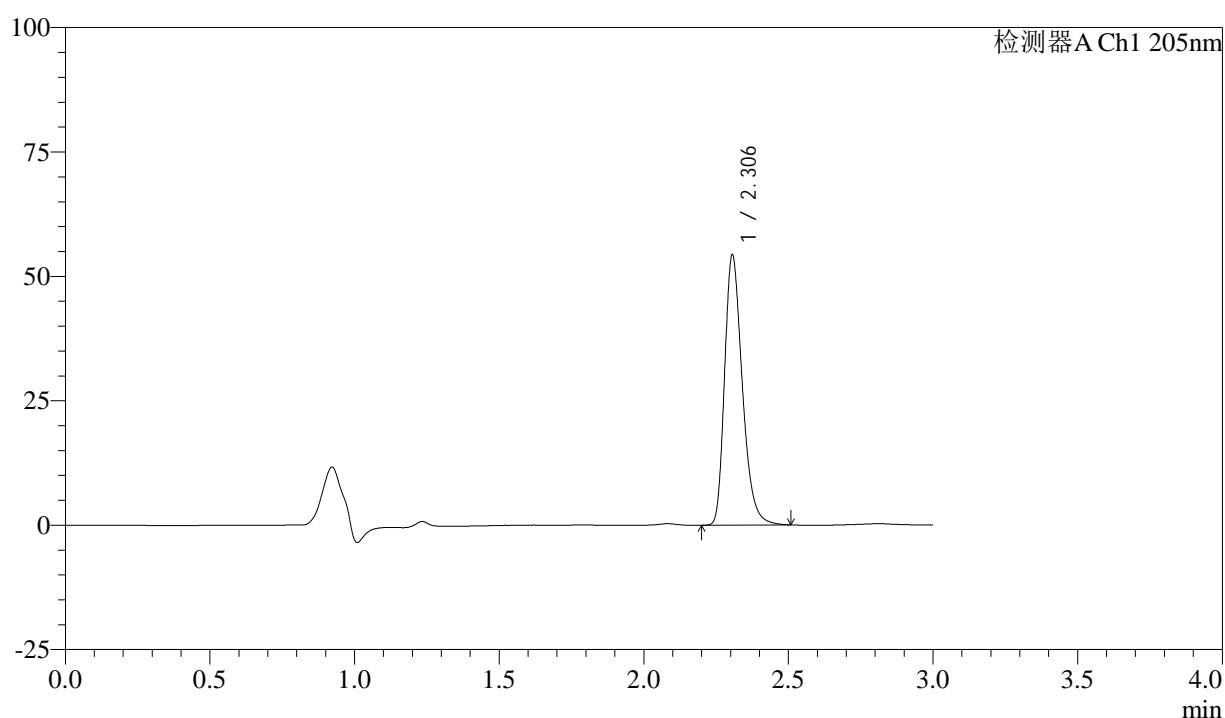
图103 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-35/26-444-2 - zzp-24092702p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-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 - 202401011-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 14:06:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:00:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.306 | 231236 | 100.000 | 54267 | 6971       | 1.309 | --       |
| 总计 |       | 231236 | 100.000 | 54267 |            |       |          |

图104 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



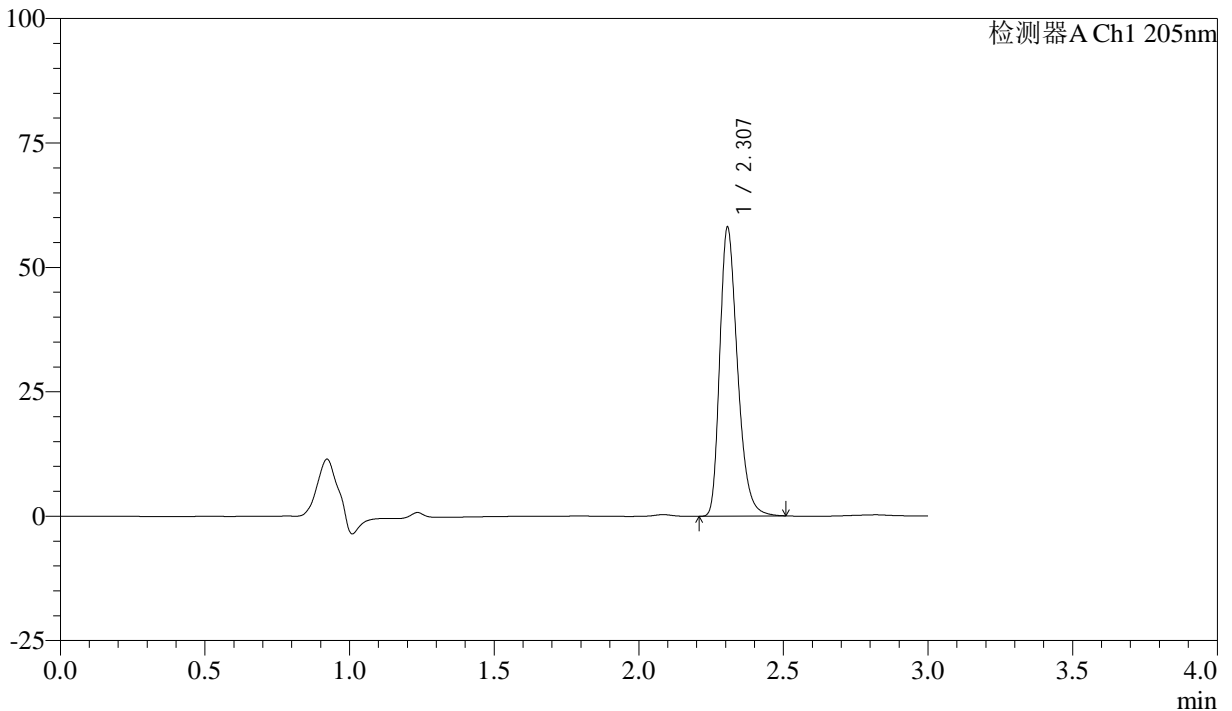
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-35/26-445-2 - zzp-24092702p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-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 - 202401011-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 14:09:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:00:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.307 | 247177 | 100.000 | 57955 | 6966       | 1.310 | --       |
| 总计 |       | 247177 | 100.000 | 57955 |            |       |          |

图105 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



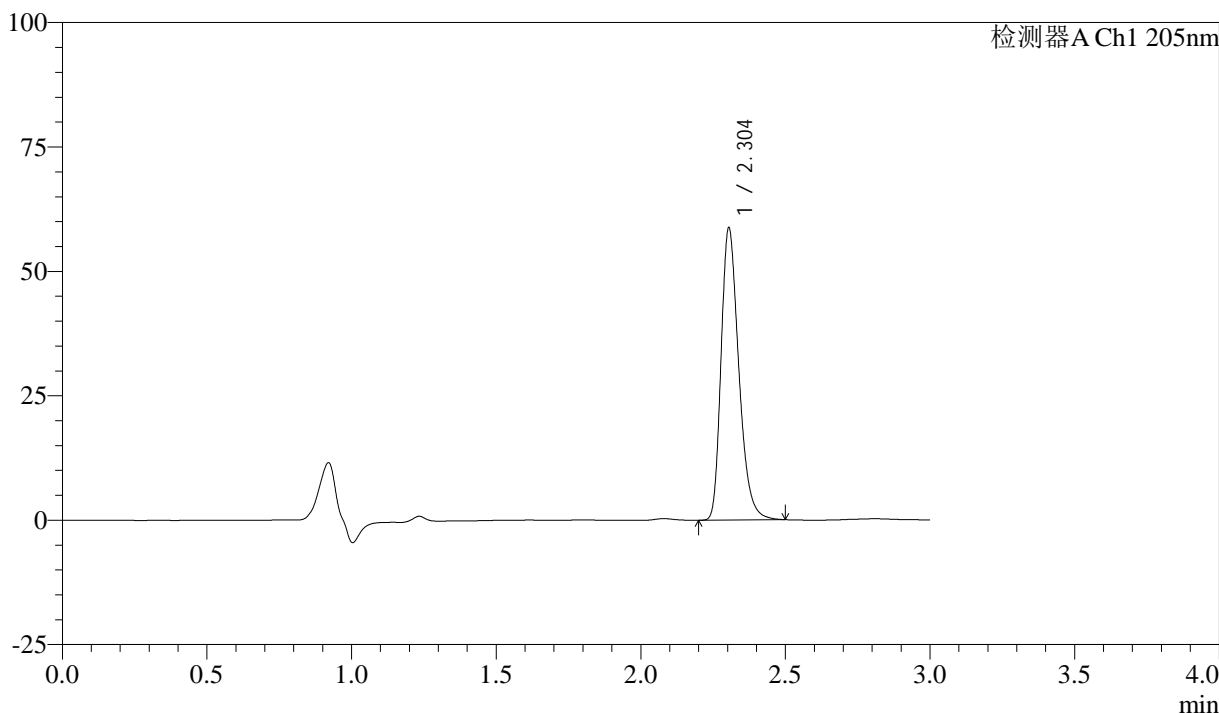
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-35/26-446-2 - zzp-24092702p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-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 - 202401011-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 14:13:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:00:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.304 | 249548 | 100.000 | 58694 | 6967       | 1.308 | --       |
| 总计 |       | 249548 | 100.000 | 58694 |            |       |          |

图106 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



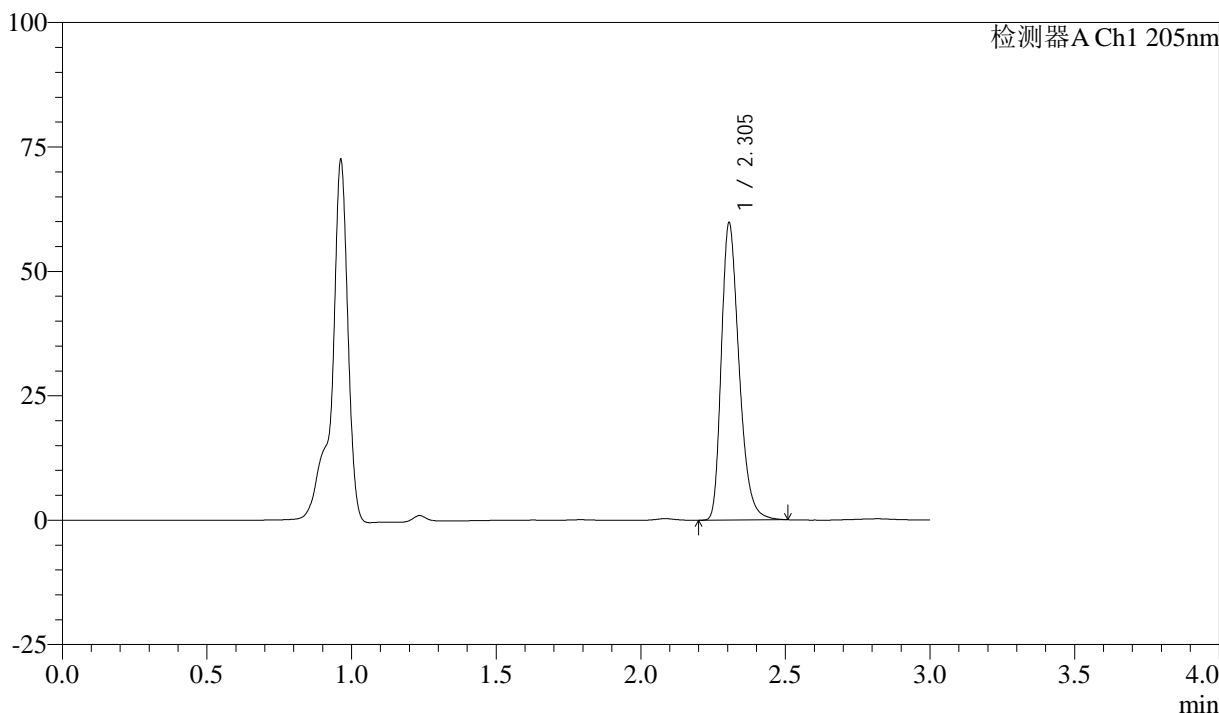
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-35/26-447-2 - zzp-24092702p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-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 - 202401011-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 14:16:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:00:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.305 | 254286 | 100.000 | 59734 | 6966       | 1.311 | --       |
| 总计 |       | 254286 | 100.000 | 59734 |            |       |          |

图107 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



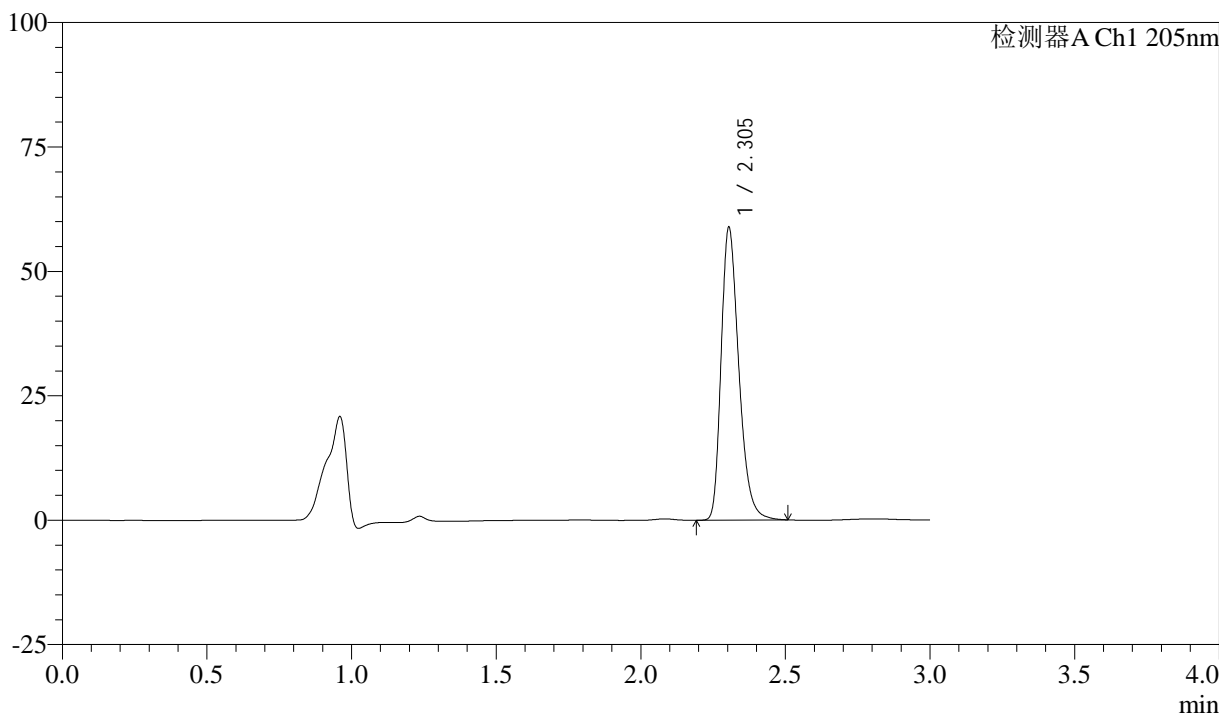
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-35/26-448-2 - zzp-24092702p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-jxzs-P4.lcb  
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401011-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 14:20:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:00:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.305 | 250078 | 100.000 | 58797 | 6972       | 1.308 | --       |
| 总计 |       | 250078 | 100.000 | 58797 |            |       |          |

图108 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



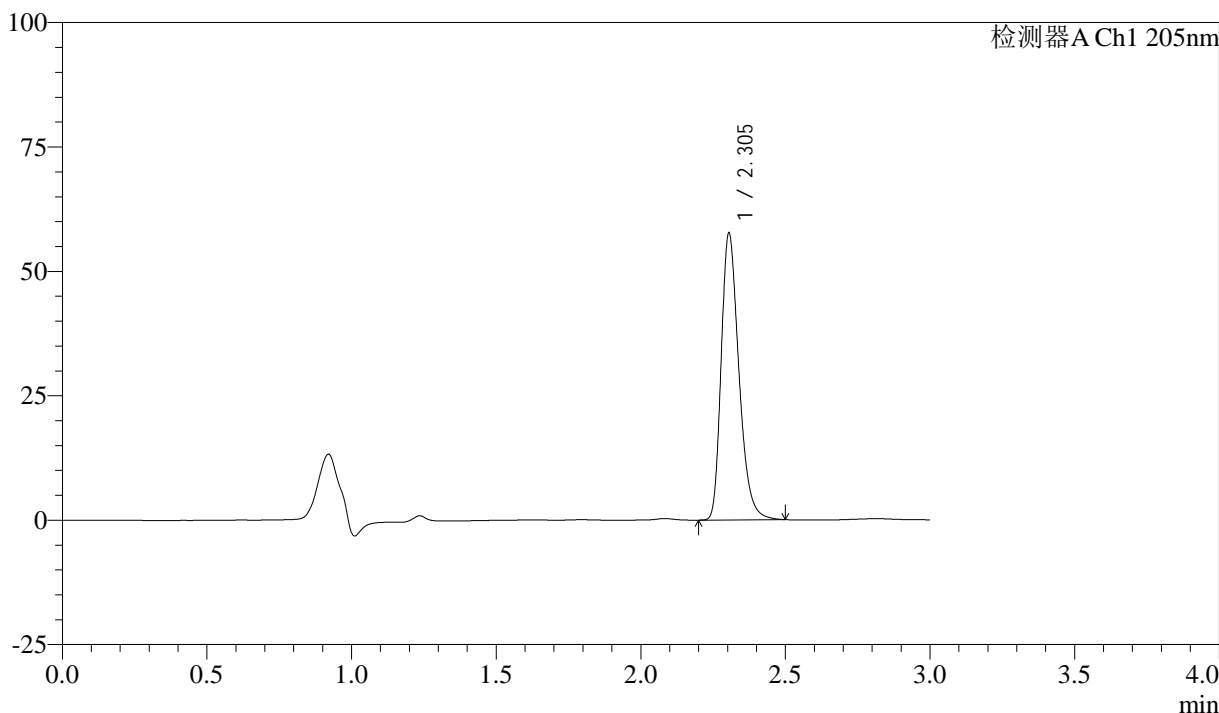
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-35/26-449-2 - zzp-24092702p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-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 - 202401011-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 14:23:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:01:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.305 | 244808 | 100.000 | 57613 | 6971       | 1.308 | --       |
| 总计 |       | 244808 | 100.000 | 57613 |            |       |          |

图109 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



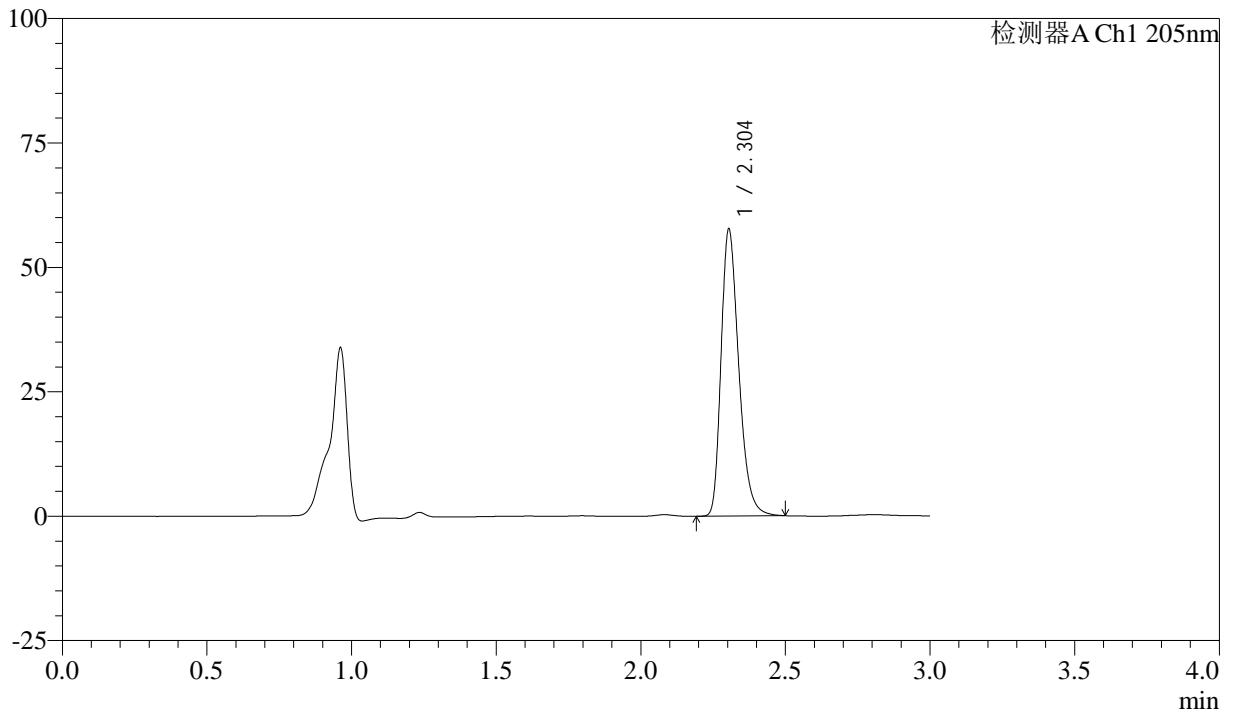
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-35/26-450-2 - zzp-24092702p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-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 - 202401011-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 14:26:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:01:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.304 | 244888 | 100.000 | 57636 | 6979       | 1.306 | --       |
| 总计 |       | 244888 | 100.000 | 57636 |            |       |          |

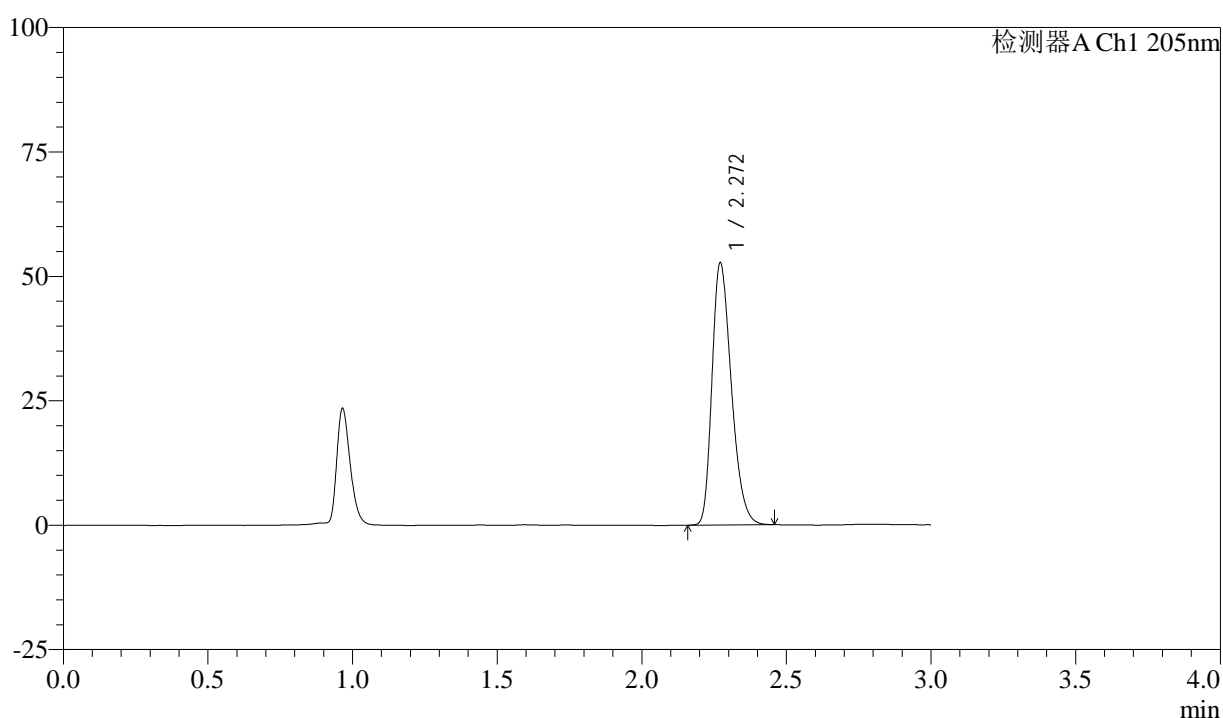
图110 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-35/26-451-2 - zzp-24092702p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-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 - 202401011-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 14:30:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:01:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.272 | 244621 | 100.000 | 52687 | 5560       | 1.296 | --       |
| 总计 |       | 244621 | 100.000 | 52687 |            |       |          |

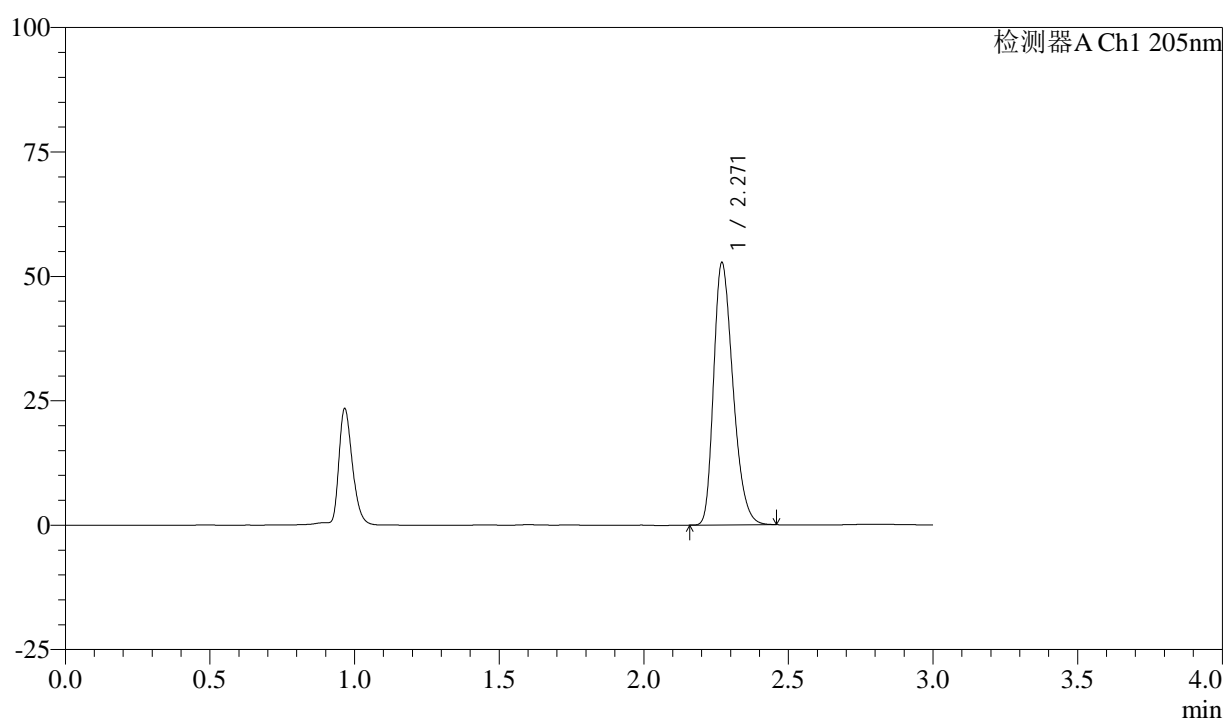
图111 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-35/26-452-2 - zzp-24092702p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-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 - 202401011-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 14:33:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:01:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.271 | 244652 | 100.000 | 52669 | 5562       | 1.298 | --       |
| 总计 |       | 244652 | 100.000 | 52669 |            |       |          |

图112 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2