



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

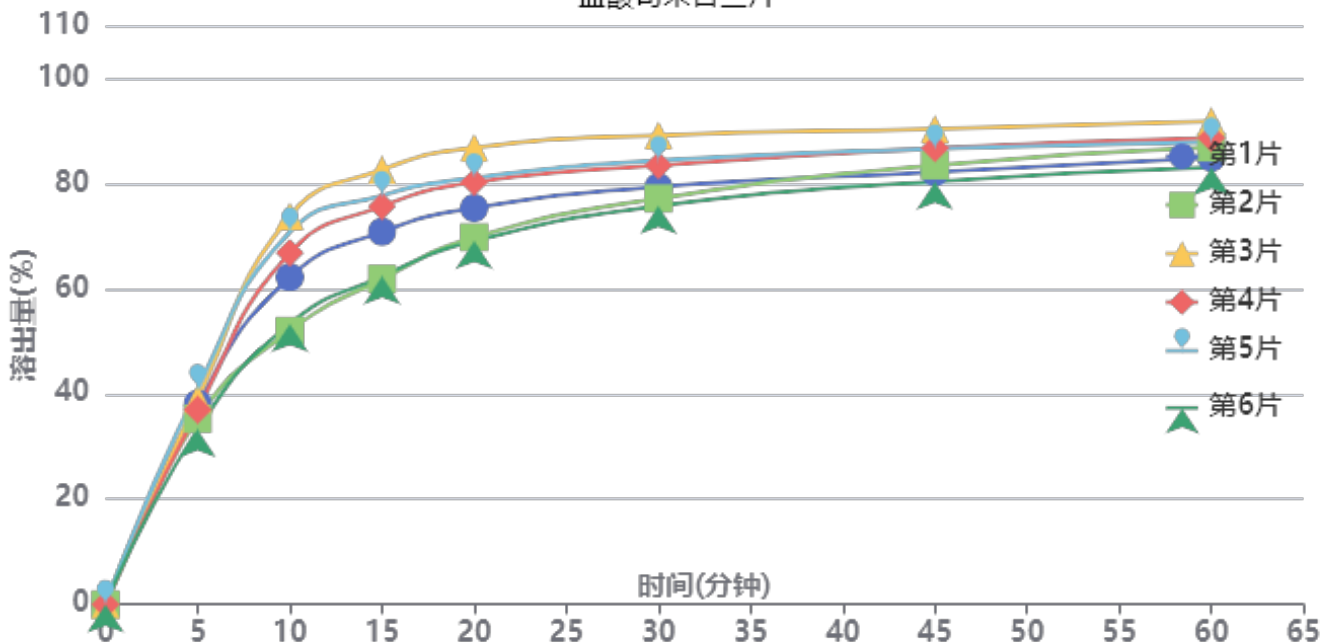
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.17	246891	246464	246801	247006	246590	246750	0.09
2	10.08	246642	246707				246674	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
24262.54	24471.63	0.61	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(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	93380	-	93380	38.131	37.29	7.44	38.13	37.29	7.43
	2	86464	-	86464	35.307			35.31		
	3	95688	-	95688	39.074			39.07		
	4	90541	-	90541	36.972			36.97		
	5	100469	-	100469	41.026			41.03		
	6	81369	-	81369	33.227			33.23		
10min	1	151984	-	151984	62.062	63.02	14.31	62.18	63.13	14.29
	2	127025	-	127025	51.870			51.98		
	3	180417	-	180417	73.672			73.79		
	4	163280	-	163280	66.675			66.79		
	5	172948	-	172948	70.623			70.75		
	6	130300	-	130300	53.207			53.31		
15min	1	172680	-	172680	70.513	71.53	11.76	70.81	71.83	11.76
	2	150800	-	150800	61.578			61.84		
	3	201503	-	201503	82.283			82.62		
	4	184555	-	184555	75.362			75.67		
	5	189461	-	189461	77.366			77.70		
	6	152053	-	152053	62.090			62.35		
20min	1	183214	-	183214	74.815	76.52	9.00	75.33	77.04	9.02
	2	169768	-	169768	69.324			69.77		
	3	211126	-	211126	86.212			86.80		
	4	195136	-	195136	79.683			80.22		
	5	197130	-	197130	80.497			81.06		
	6	168011	-	168011	68.607			69.05		
30min	1	192489	-	192489	78.602	80.77	6.17	79.34	81.52	6.21
	2	187282	-	187282	76.476			77.13		
	3	216265	-	216265	88.311			89.15		
	4	202408	-	202408	82.652			83.43		
	5	204589	-	204589	83.543			84.35		
	6	183777	-	183777	75.044			75.70		
45min	1	198763	-	198763	81.164	83.94	4.24	82.14	84.94	4.28
	2	202187	-	202187	82.562			83.45		
	3	218538	-	218538	89.239			90.35		
	4	209893	-	209893	85.709			86.73		
	5	209398	-	209398	85.507			86.57		
	6	194662	-	194662	79.489			80.37		
60min	1	204908	-	204908	83.673	85.94	3.48	84.89	87.18	3.53
	2	209907	-	209907	85.715			86.85		
	3	221525	-	221525	90.459			91.84		
	4	214016	-	214016	87.392			88.67		
	5	211873	-	211873	86.517			87.83		
	6	200533	-	200533	81.887			83.00		
极限	1	218923	-	218923	89.396	89.81	1.89	90.86	91.31	1.90
	2	217393	-	217393	88.771			90.16		
	3	226895	-	226895	92.652			94.30		
	4	218013	-	218013	89.025			90.57		
	5	215619	-	215619	88.047			89.62		
	6	222774	-	222774	90.969			92.33		



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

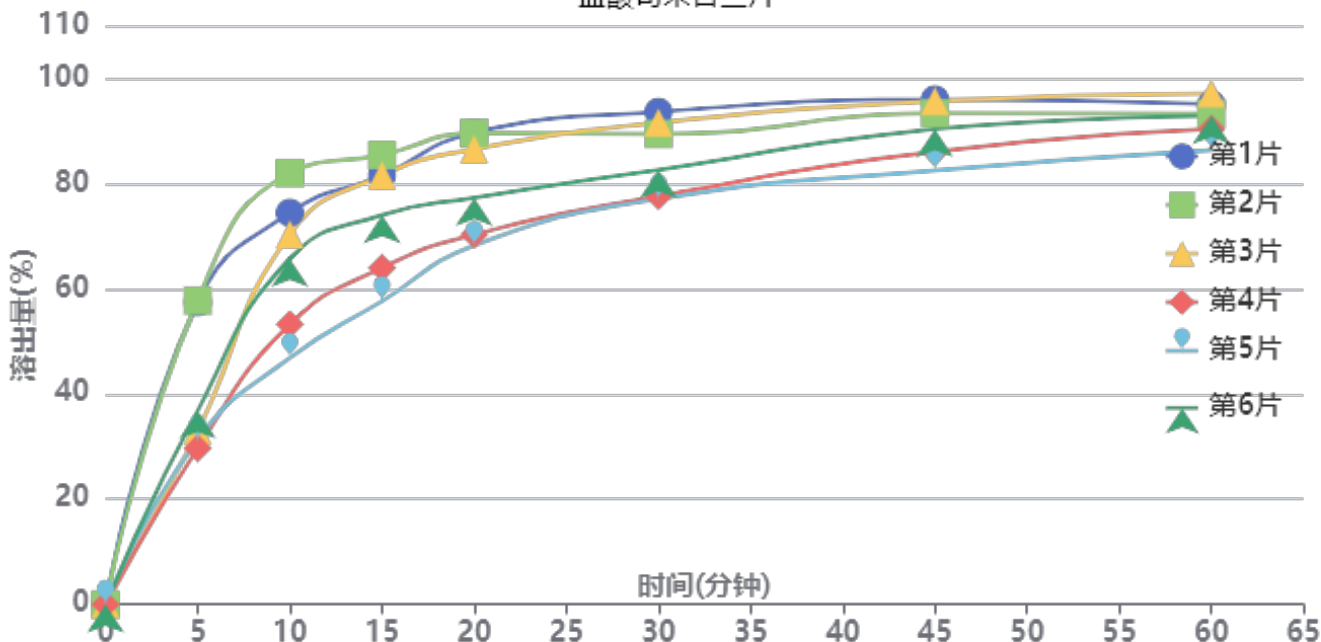
介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101298-201801	对照品来源	中检院	对照品使用方法	减压干燥3h
对照品含量(%)	99.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.17	244779	245104	244722	244592	245064	244852	0.10
2	10.08	245141	244965				245053	0.06
单位质量响应值			RSD%		判断			
24075.91		24310.81		0.69		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(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	139602	-	139602	57.415	41.00	31.88	57.42	41.00	31.87
	2	140401	-	140401	57.744			57.74		
	3	80229	-	80229	32.997			33.00		
	4	72126	-	72126	29.664			29.66		
	5	76092	-	76092	31.295			31.30		
	6	89650	-	89650	36.871			36.87		
10min	1	180545	-	180545	74.254	65.29	20.19	74.43	65.41	20.20
	2	198867	-	198867	81.790			81.96		
	3	170740	-	170740	70.222			70.32		
	4	129206	-	129206	53.140			53.23		
	5	113668	-	113668	46.749			46.84		
	6	159481	-	159481	65.591			65.70		
15min	1	197271	-	197271	81.134	73.68	14.93	81.53	74.00	14.96
	2	206631	-	206631	84.983			85.40		
	3	197443	-	197443	81.204			81.51		
	4	154886	-	154886	63.701			63.95		
	5	139558	-	139558	57.397			57.63		
	6	179108	-	179108	73.663			73.97		
20min	1	216441	-	216441	89.018	79.71	12.01	89.66	80.25	12.05
	2	216125	-	216125	88.888			89.56		
	3	208980	-	208980	85.949			86.50		
	4	169792	-	169792	69.832			70.27		
	5	164887	-	164887	67.815			68.22		
	6	186598	-	186598	76.744			77.27		
30min	1	225410	-	225410	92.707	84.52	8.40	93.61	85.29	8.46
	2	215070	-	215070	88.454			89.39		
	3	220645	-	220645	90.747			91.56		
	4	187040	-	187040	76.926			77.57		
	5	185863	-	185863	76.442			77.05		
	6	198935	-	198935	81.818			82.58		
45min	1	230480	-	230480	94.792	89.60	5.93	95.98	90.63	6.02
	2	223988	-	223988	92.122			93.33		
	3	229881	-	229881	94.545			95.63		
	4	207058	-	207058	85.159			86.04		
	5	198513	-	198513	81.644			82.48		
	6	217159	-	217159	89.313			90.32		
60min	1	227515	-	227515	93.572	91.19	4.00	95.04	92.49	4.09
	2	223162	-	223162	91.782			93.26		
	3	232847	-	232847	95.765			97.13		
	4	216927	-	216927	89.218			90.35		
	5	207269	-	207269	85.245			86.33		
	6	222584	-	222584	91.544			92.82		
极限	1	243538	-	243538	100.162	100.51	0.73	101.91	102.09	0.72
	2	243781	-	243781	100.262			102.02		
	3	244305	-	244305	100.478			102.13		
	4	242045	-	242045	99.548			100.95		
	5	245502	-	245502	100.970			102.31		
	6	247201	-	247201	101.669			103.22		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-12

复核者:

未审阅版本



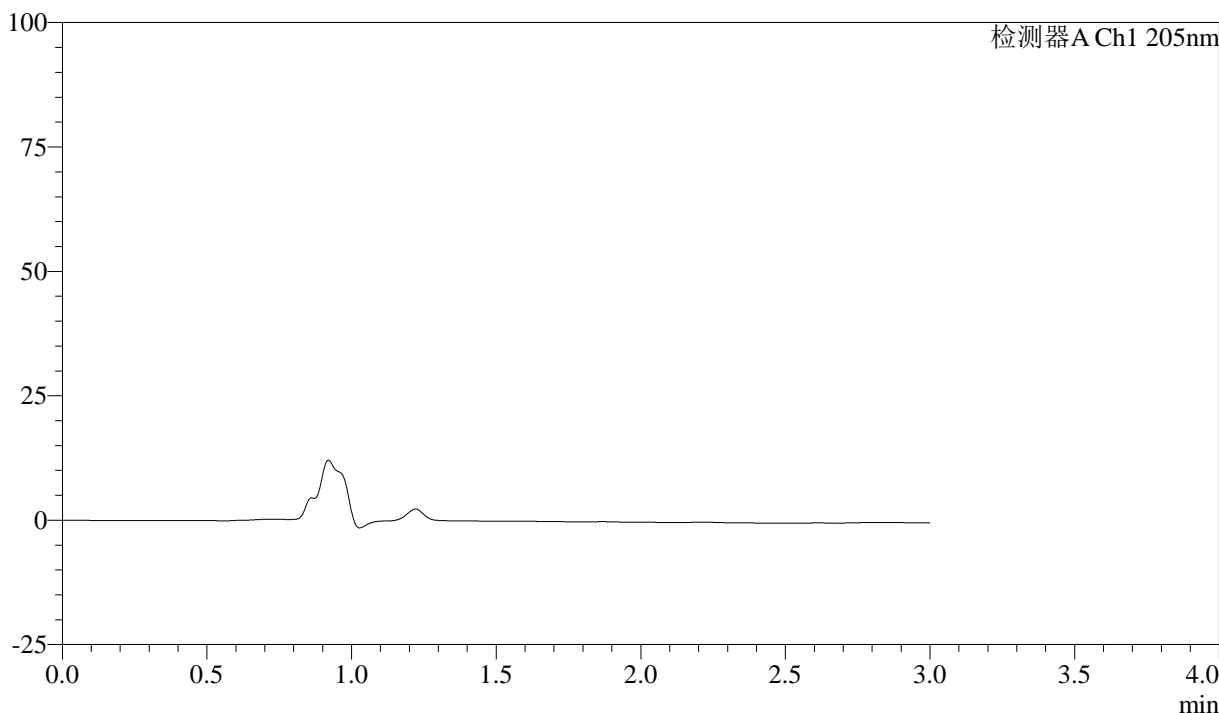
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-38/25-565-2 - zzp-bz2-24092701p-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: 4-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 20:53:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:41:28 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)
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



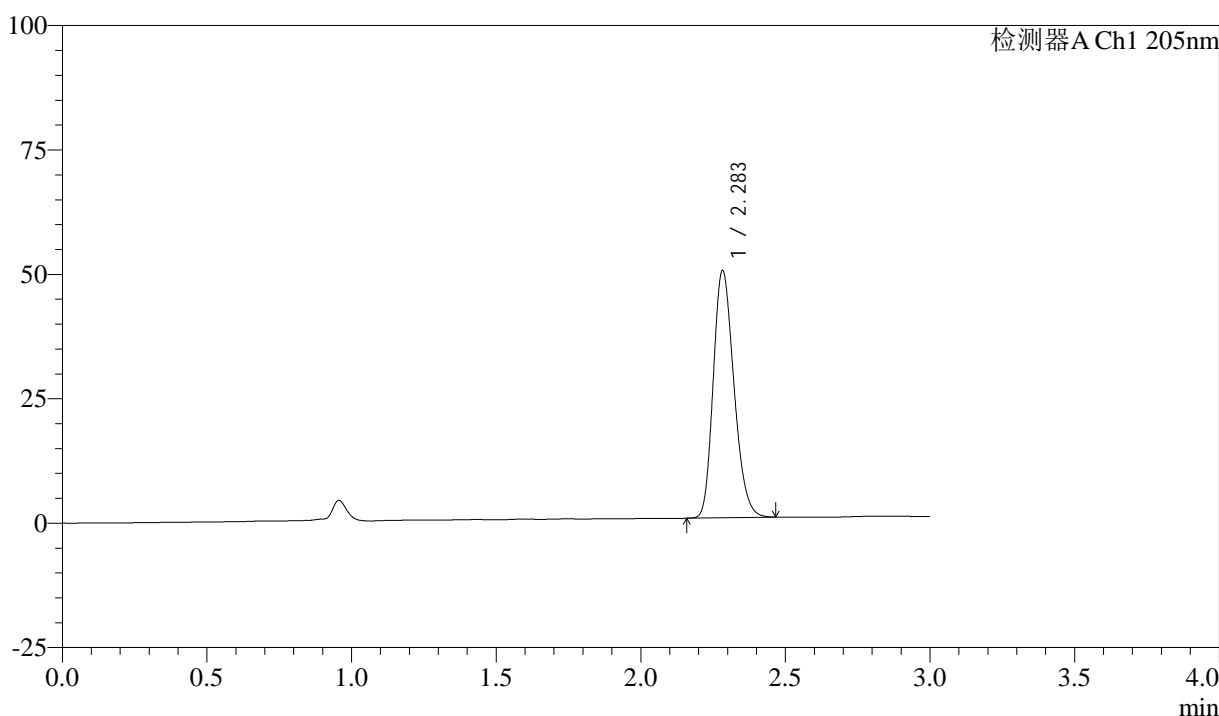
QTL-4040

<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 - 0-38/25-566-2 - zzp-bz2-24092701p-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: 4-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 20:56:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:41:32 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	2.283	246891	100.000	49486	4867	1.222	--
总计		246891	100.000	49486			

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



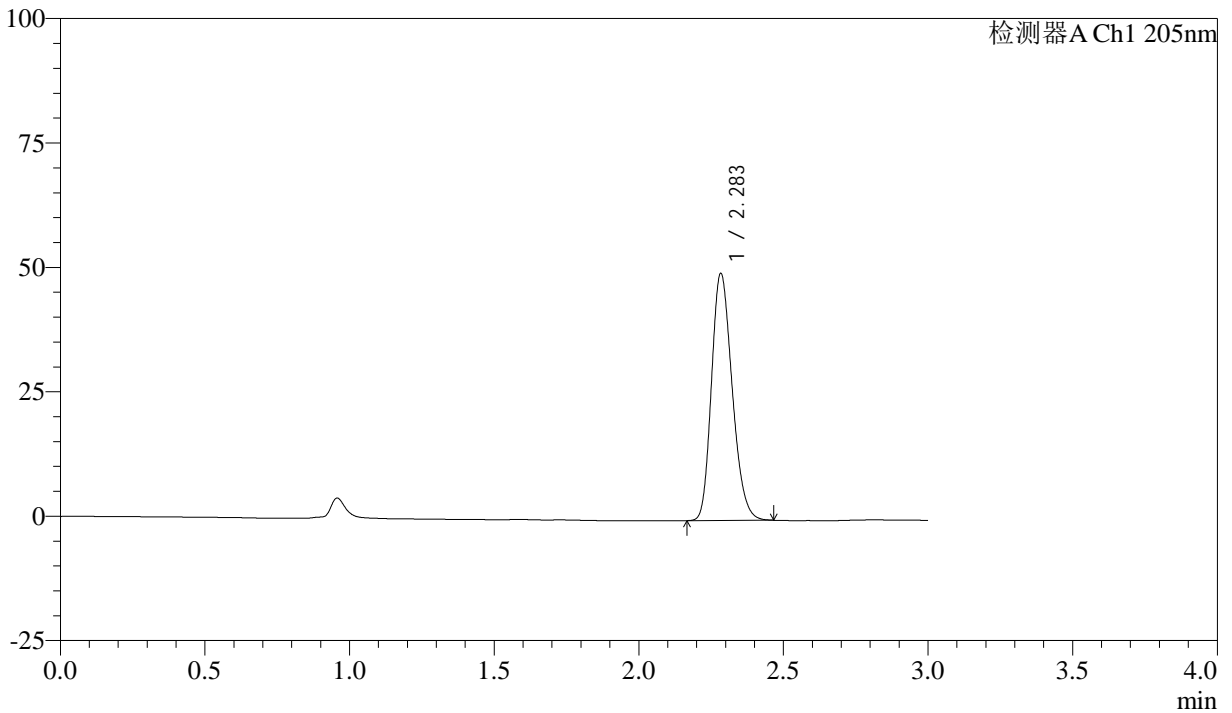
QTL-4040

<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 - 0-38/25-567-2 - zzp-bz2-24092701p-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: 4-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:00:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:41:35 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	2.283	246464	100.000	49345	4879	1.222	--
总计		246464	100.000	49345			

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



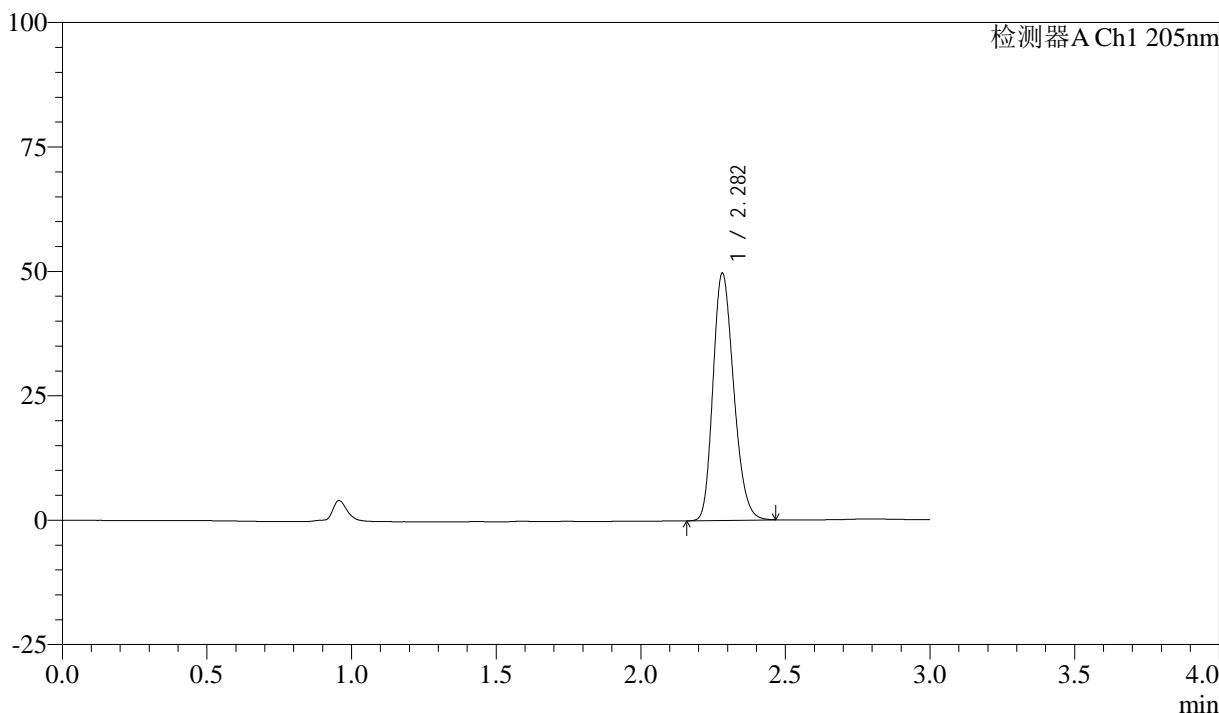
QTL-4040

<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 - 0-38/25-568-2 - zzp-bz2-24092701p-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: 4-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:03:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:41:37 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	2.282	246801	100.000	49593	4870	1.221	--
总计		246801	100.000	49593			

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



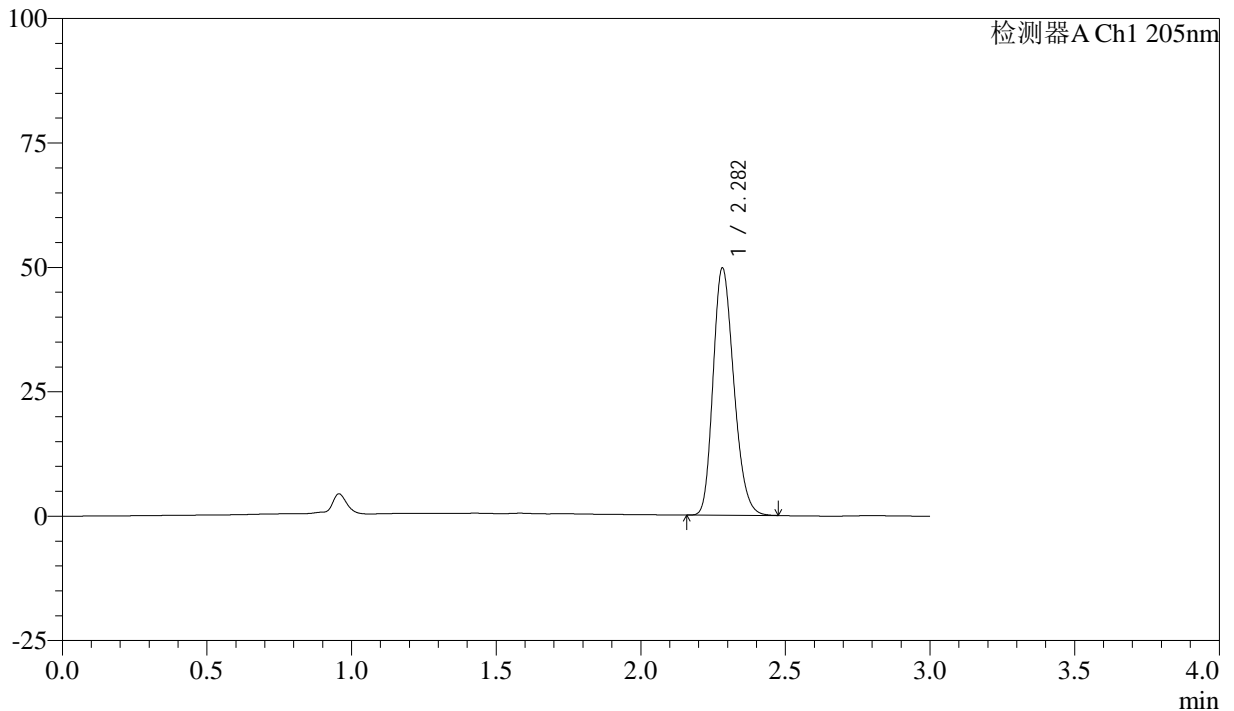
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-38/25-569-2 - zzp-bz2-24092701p-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: 4-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:07:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:41:40 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	2.282	247006	100.000	49560	4869	1.222	--
总计		247006	100.000	49560			

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-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



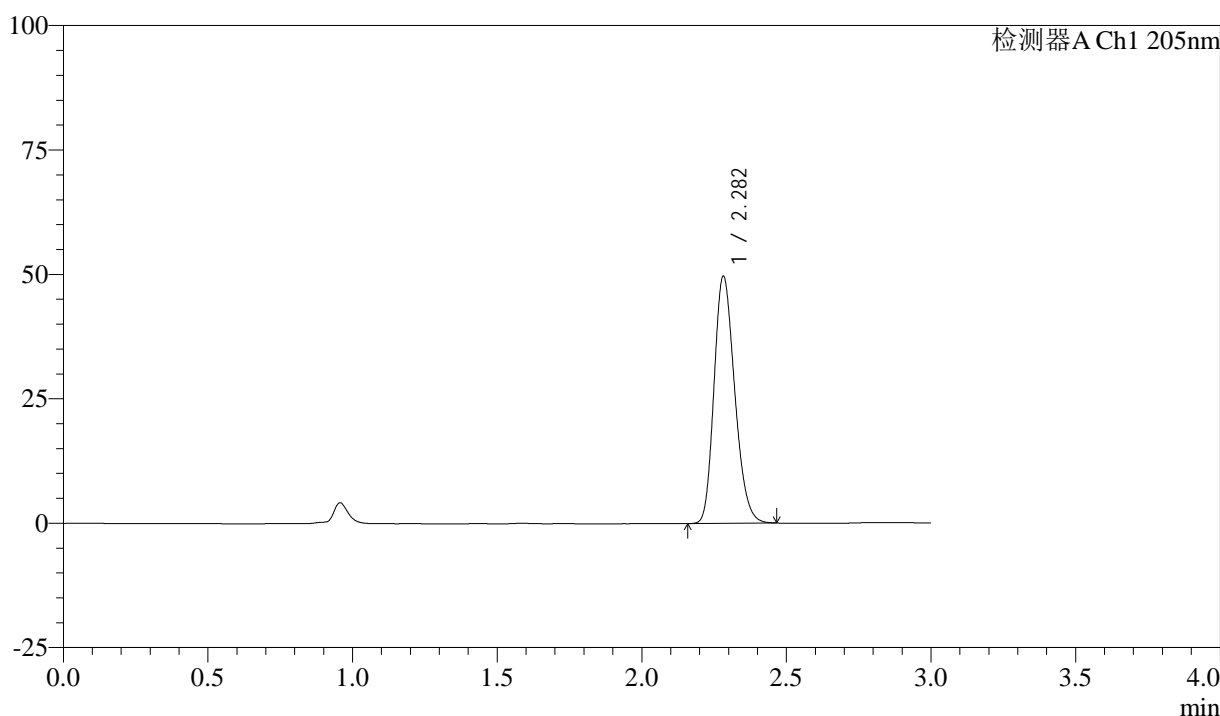
QTL-4040

<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 - 0-38/25-570-2 - zzp-bz2-24092701p-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: 4-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:10:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:41:43 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	2.282	246590	100.000	49555	4870	1.220	--
总计		246590	100.000	49555			

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



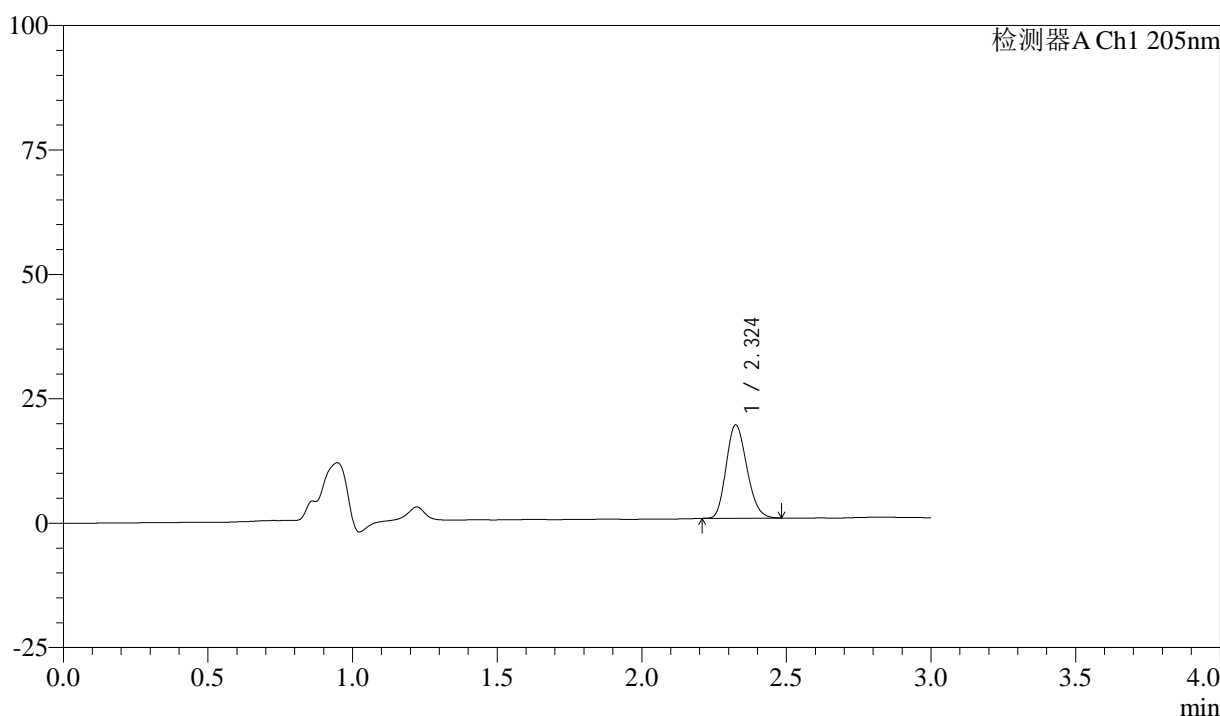
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-38/25-571-2 - zzp-bz2-24092701p-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: 4-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:14:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:41:46 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	2.324	93380	100.000	18687	4968	1.189	--
总计		93380	100.000	18687			

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



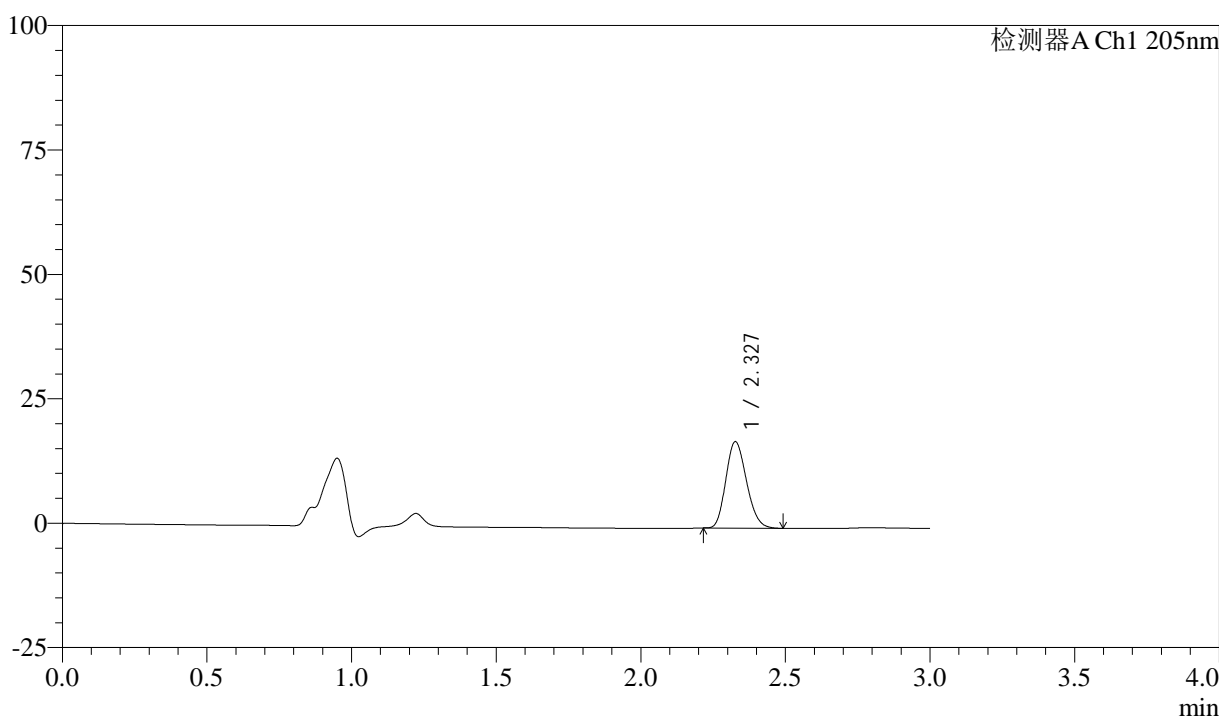
QTL-4040

<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 - 0-38/25-572-2 - zzp-bz2-24092701p-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: 4-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:17:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:41:49 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	2.327	86464	100.000	17283	4970	1.187	--
总计		86464	100.000	17283			

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



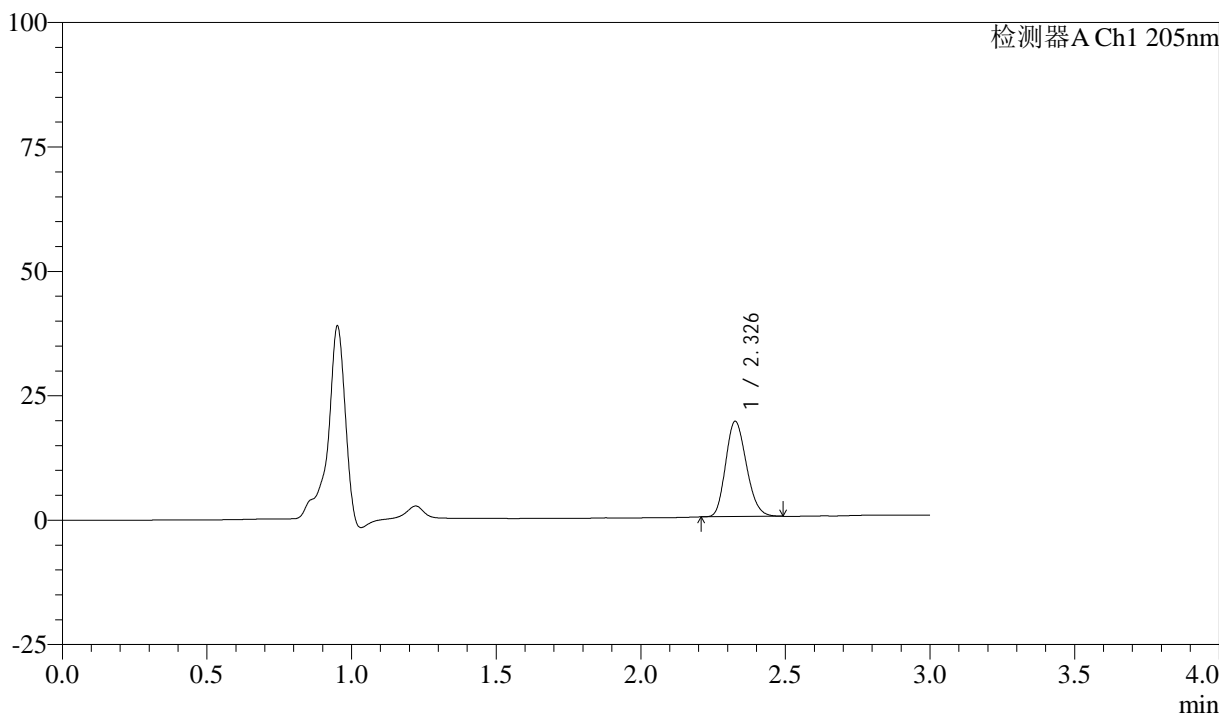
QTL-4040

<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 - 0-38/25-573-2 - zzp-bz2-24092701p-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: 4-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:20:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:41:51 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	2.326	95688	100.000	19034	4948	1.190	--
总计		95688	100.000	19034			

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



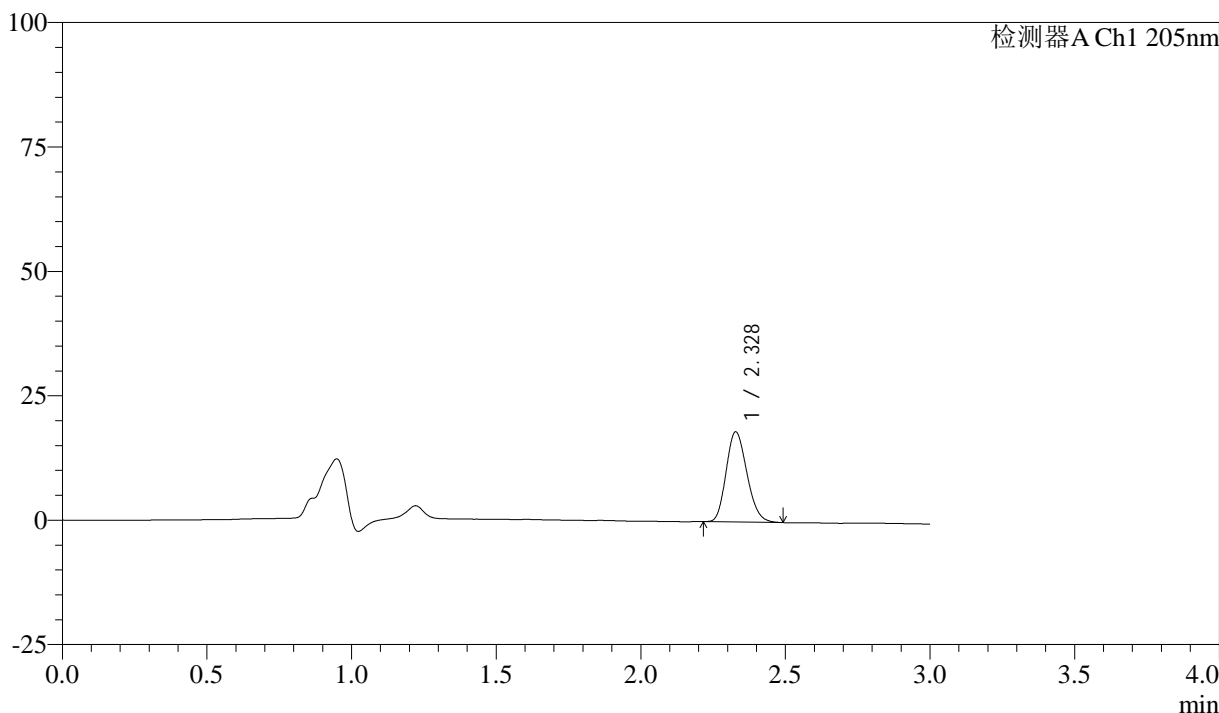
QTL-4040

<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 - 0-38/25-574-2 - zzp-bz2-24092701p-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: 4-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:24:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:41:54 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	90541	100.000	18082	4944	1.191	--
总计		90541	100.000	18082			

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



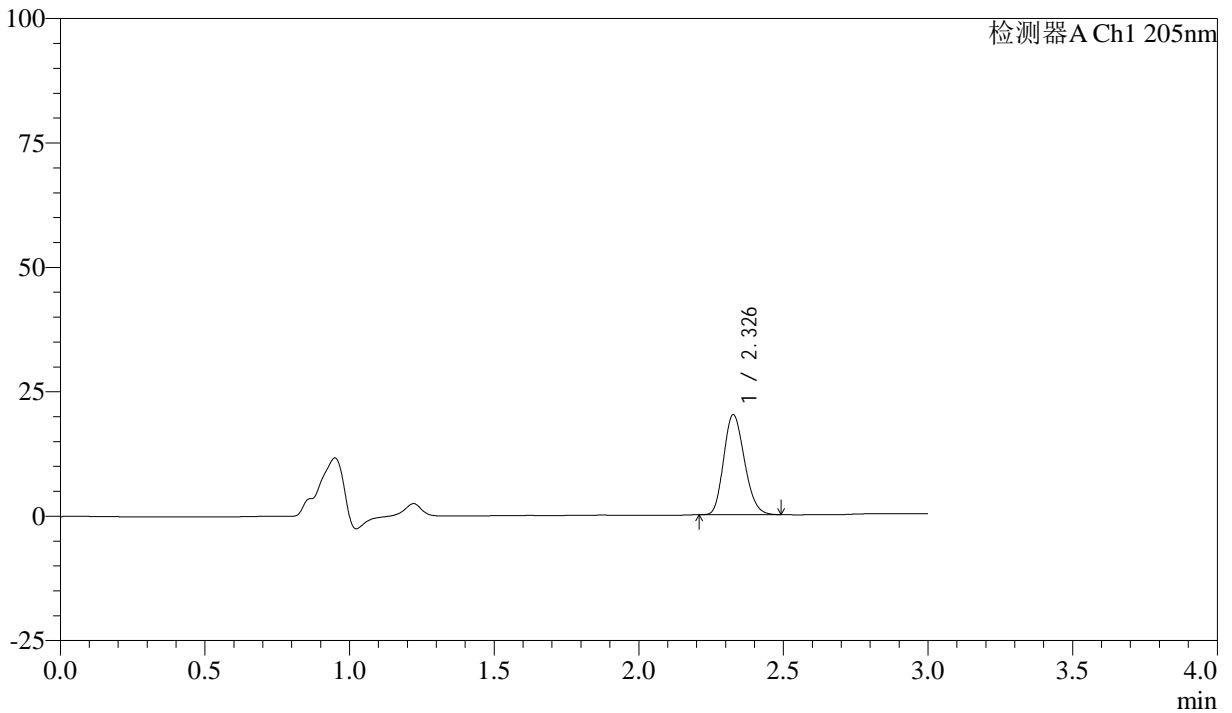
QTL-4040

<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 - 0-38/25-575-2 - zzp-bz2-24092701p-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: 4-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:27:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:41:57 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	2.326	100469	100.000	19986	4935	1.190	--
总计		100469	100.000	19986			

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



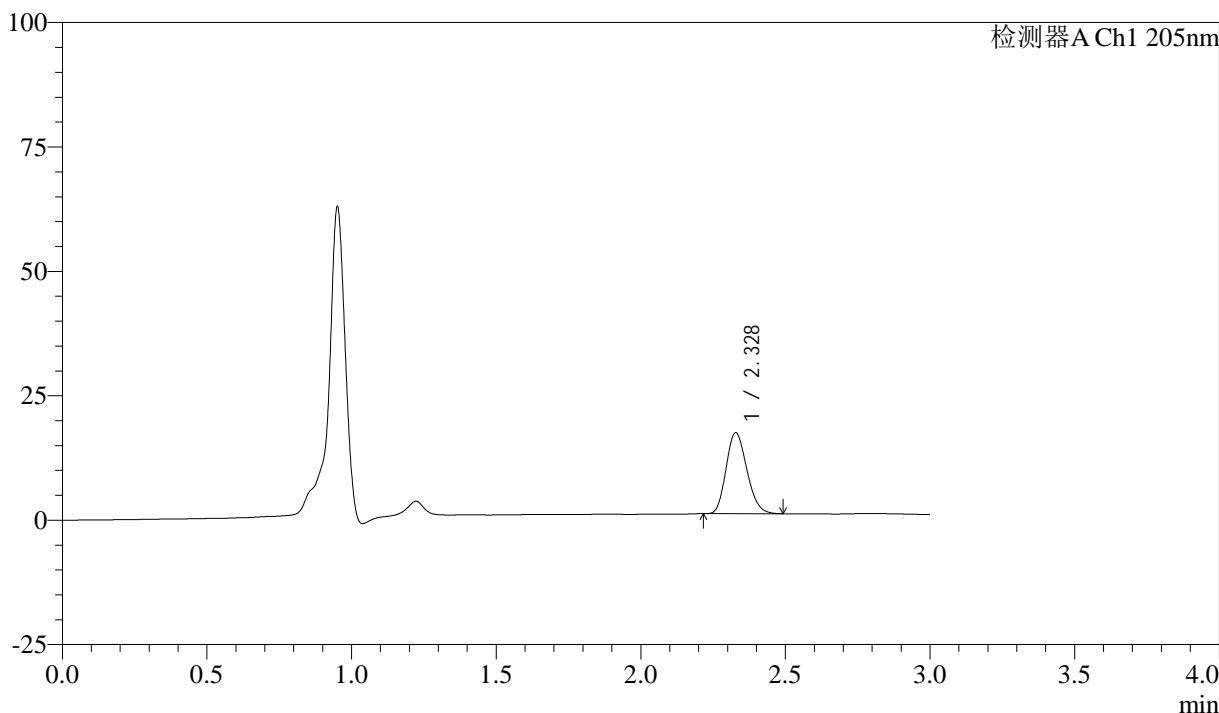
QTL-4040

<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 - 0-38/25-576-2 - zzp-bz2-24092701p-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: 4-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:30:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:42:00 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	2.328	81369	100.000	16239	4941	1.189	--
总计		81369	100.000	16239			

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



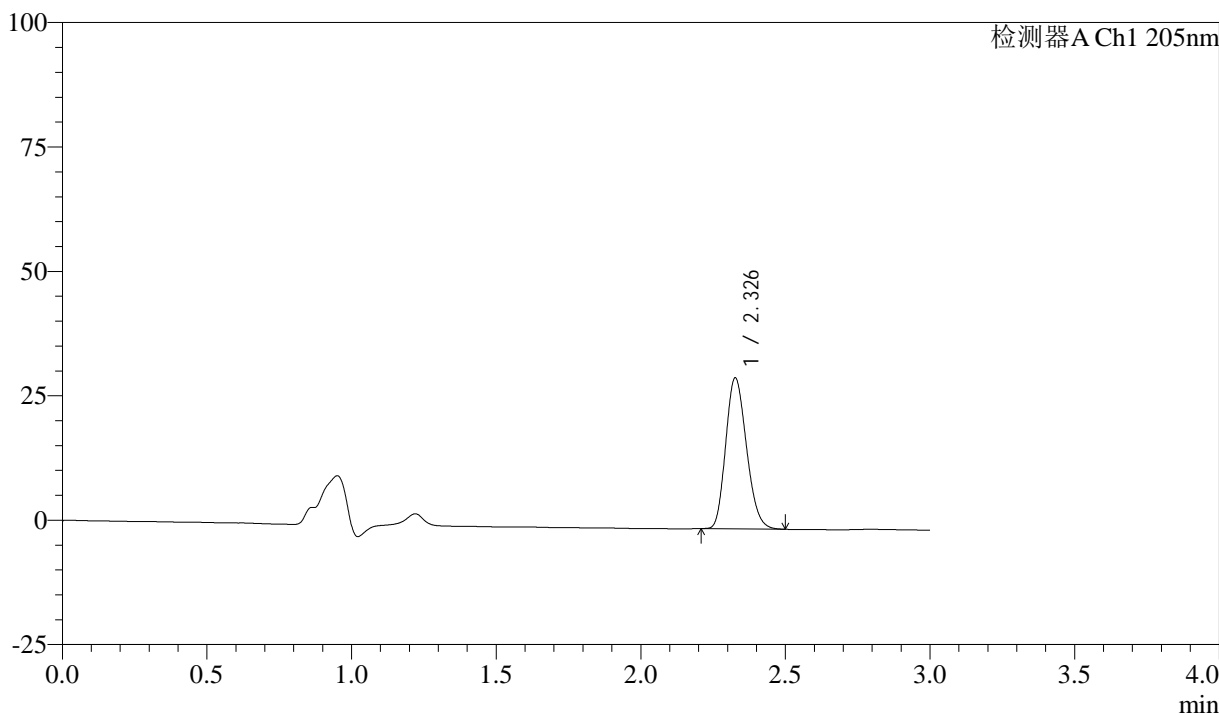
QTL-4040

<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 - 0-38/25-577-2 - zzp-bz2-24092701p-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: 4-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:34:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/12 09:42:03 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	2.326	151984	100.000	30148	4914	1.198	--
总计		151984	100.000	30148			

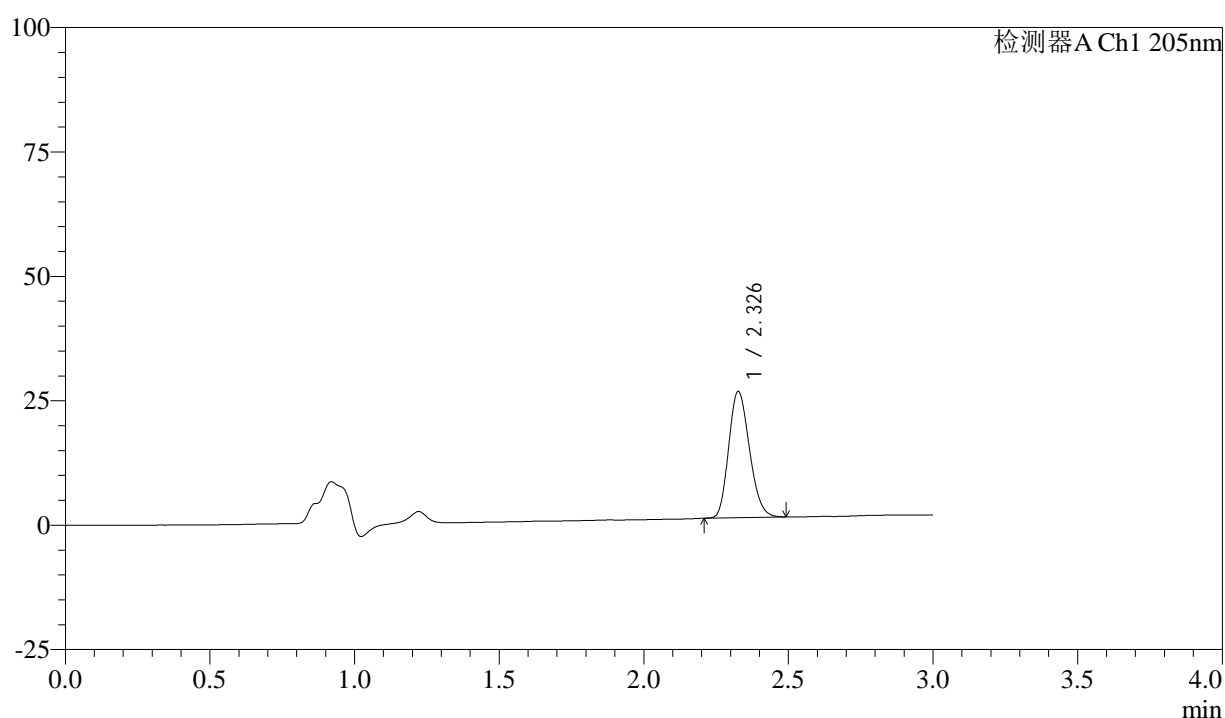
图13 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-38/25-578-2 - zzp-bz2-24092701p-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: 4-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:37:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:42:05 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	2.326	127025	100.000	25218	4921	1.194	--
总计		127025	100.000	25218			

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



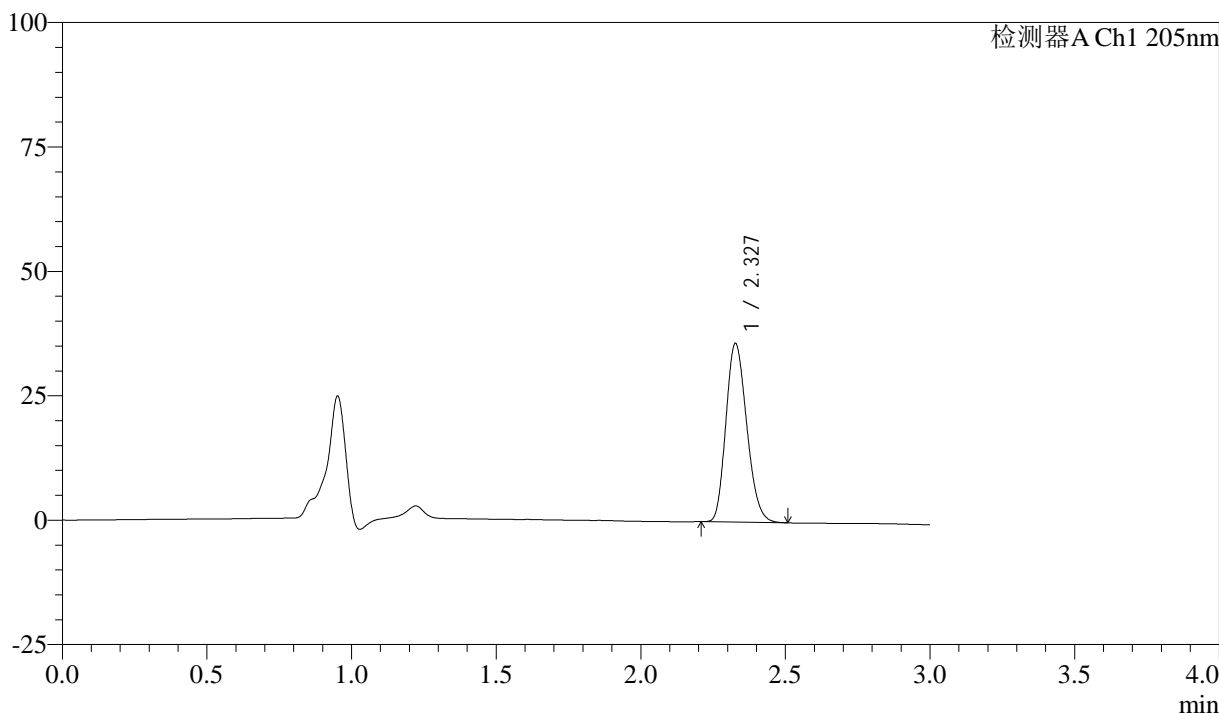
QTL-4040

<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 - 0-38/25-579-2 - zzp-bz2-24092701p-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: 4-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:41:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:42:08 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	2.327	180417	100.000	35755	4891	1.200	--
总计		180417	100.000	35755			

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



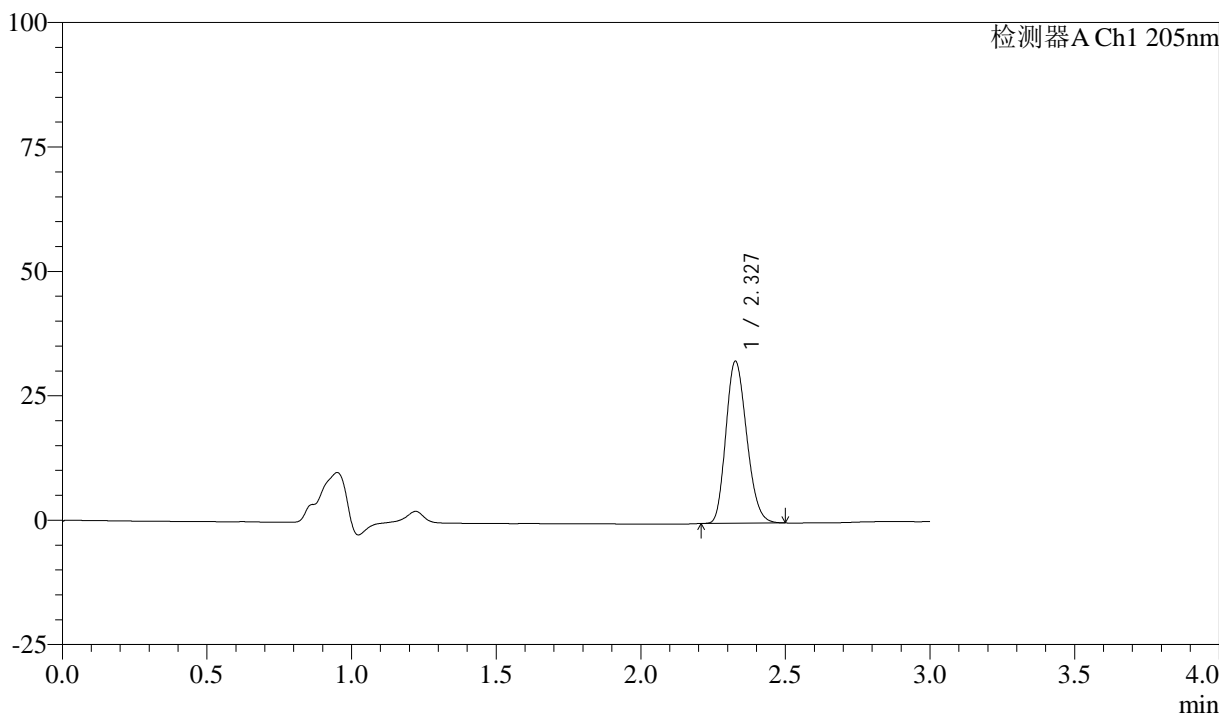
QTL-4040

<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 - 0-38/25-580-2 - zzp-bz2-24092701p-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: 4-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:44:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:42:11 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	2.327	163280	100.000	32445	4919	1.197	--
总计		163280	100.000	32445			

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



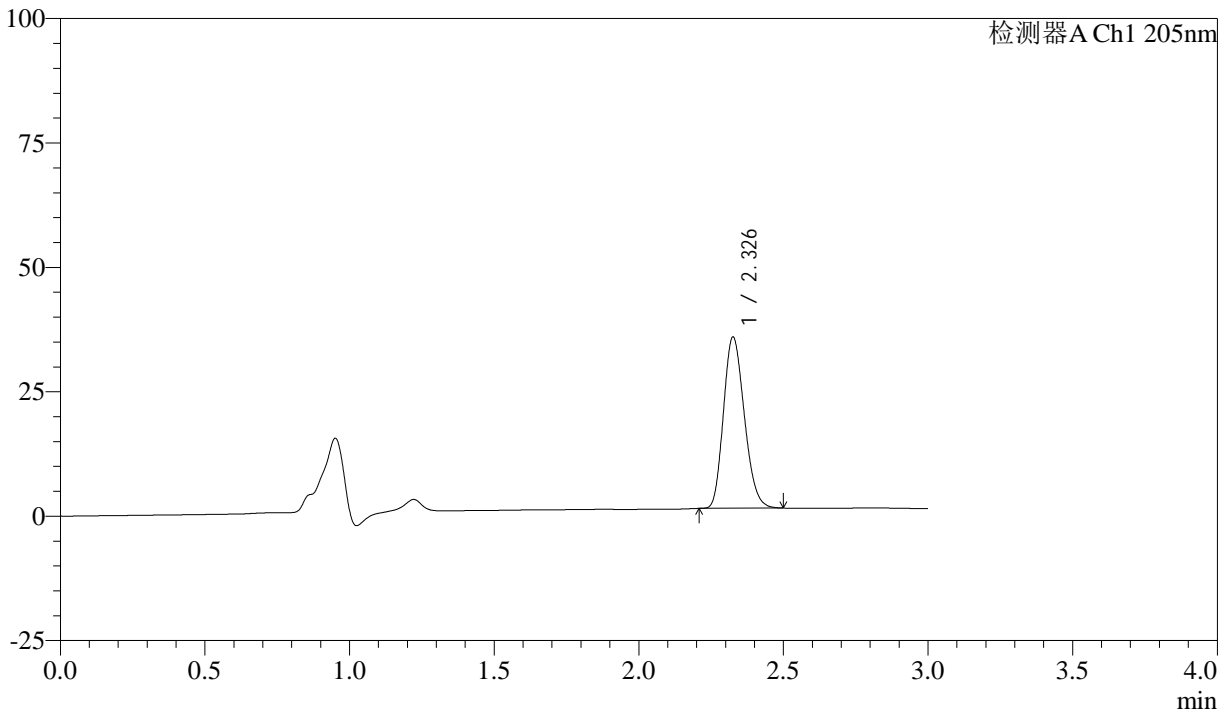
QTL-4040

<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 - 0-38/25-581-2 - zzp-bz2-24092701p-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: 4-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:47:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:42:13 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	2.326	172948	100.000	34193	4889	1.202	--
总计		172948	100.000	34193			

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



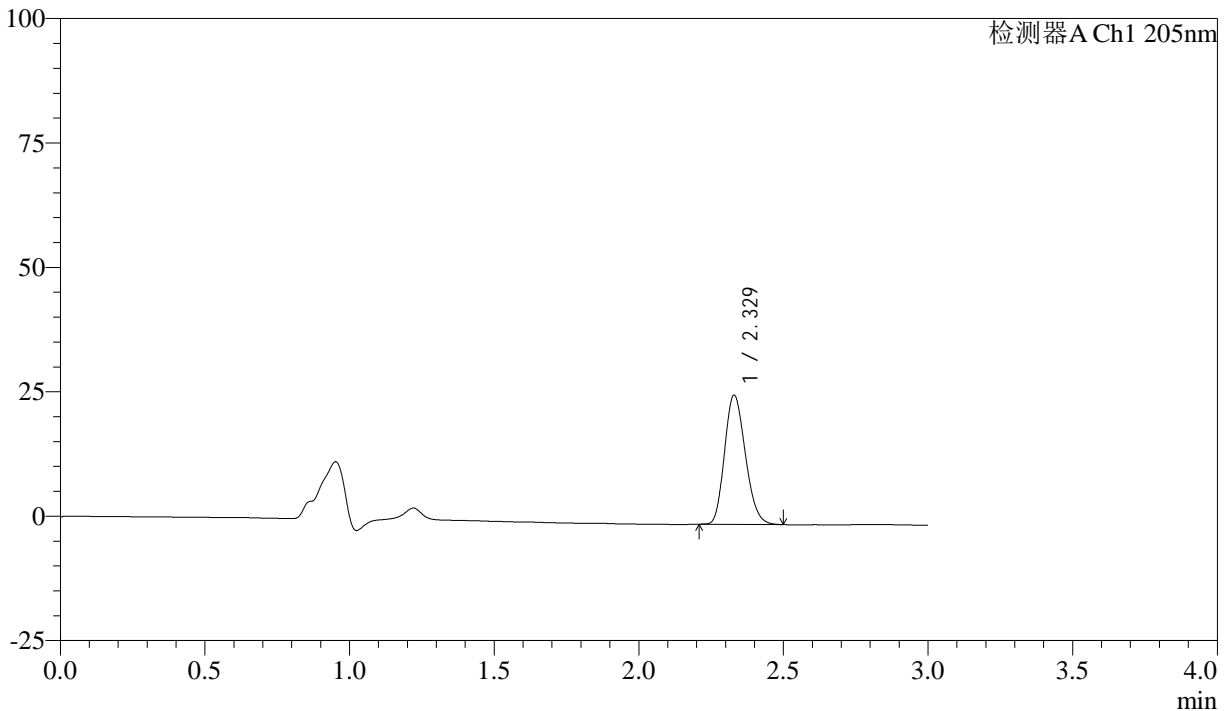
QTL-4040

<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 - 0-38/25-582-2 - zzp-bz2-24092701p-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: 4-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:51:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:42:16 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	130300	100.000	25969	4923	1.193	--
总计		130300	100.000	25969			

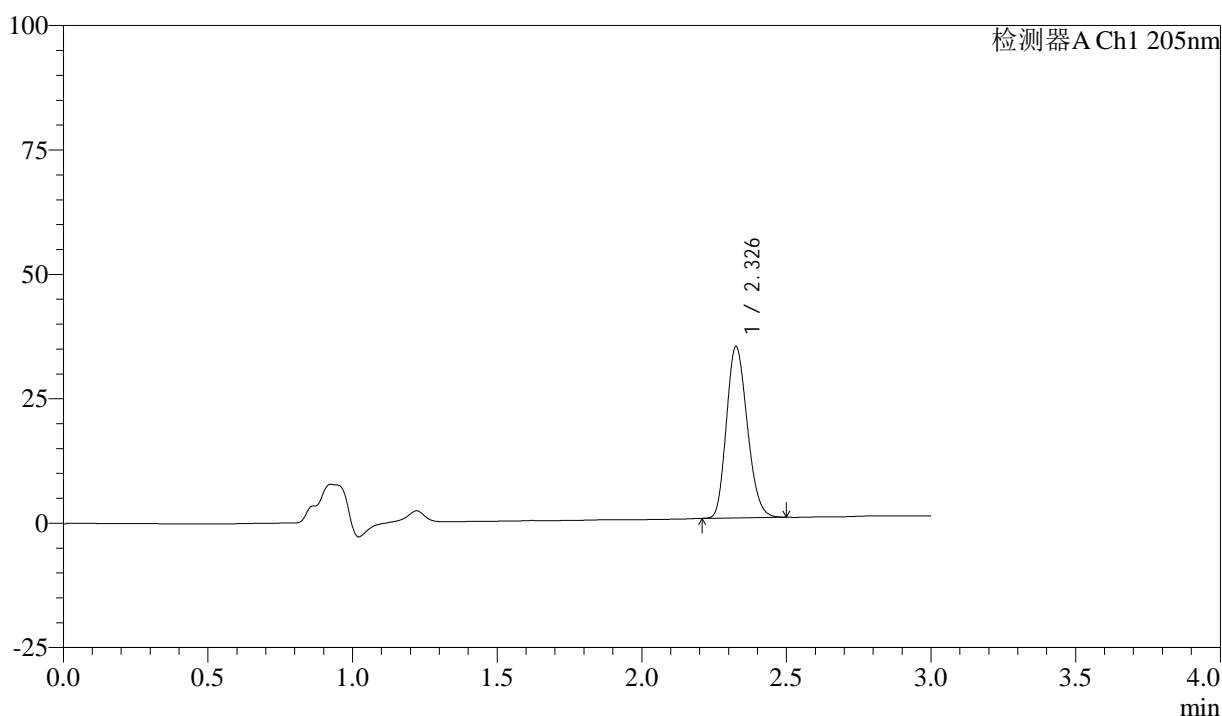
图18 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-38/25-583-2 - zzp-bz2-24092701p-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: 4-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:54:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:42:19 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	2.326	172680	100.000	34190	4903	1.199	--
总计		172680	100.000	34190			

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



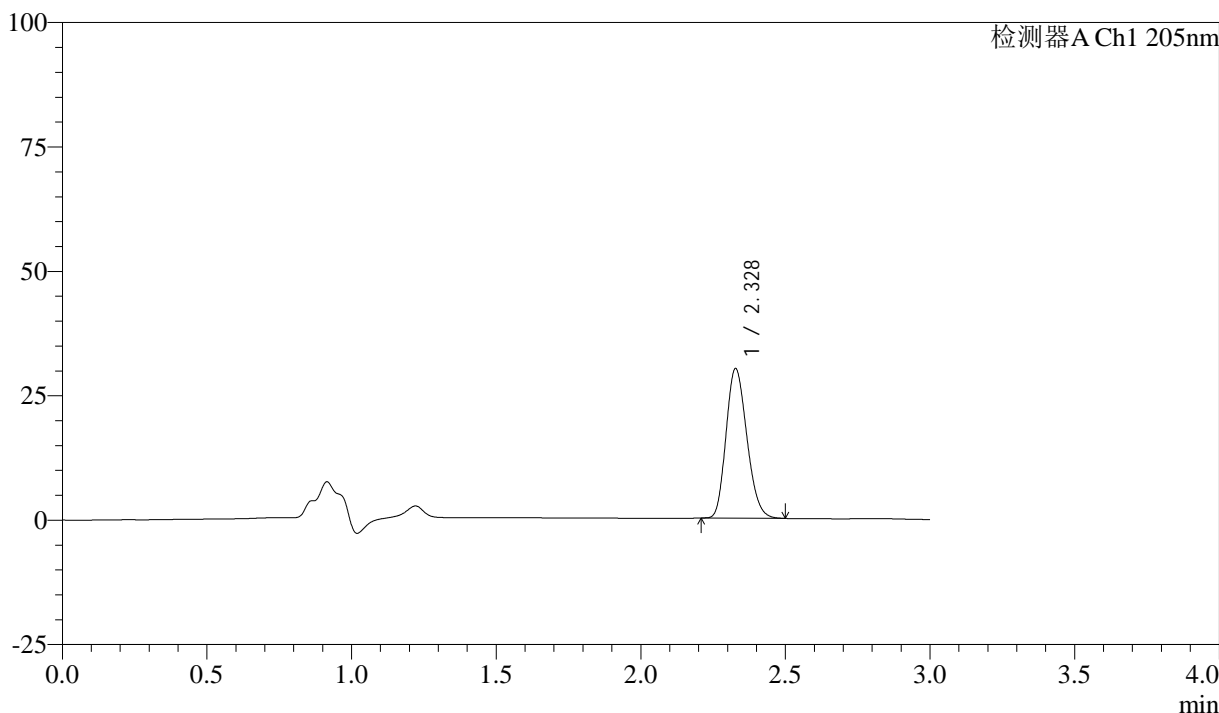
QTL-4040

<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 - 0-38/25-584-2 - zzp-bz2-24092701p-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: 4-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:57:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:42:21 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	150800	100.000	29969	4904	1.196	--
总计		150800	100.000	29969			

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



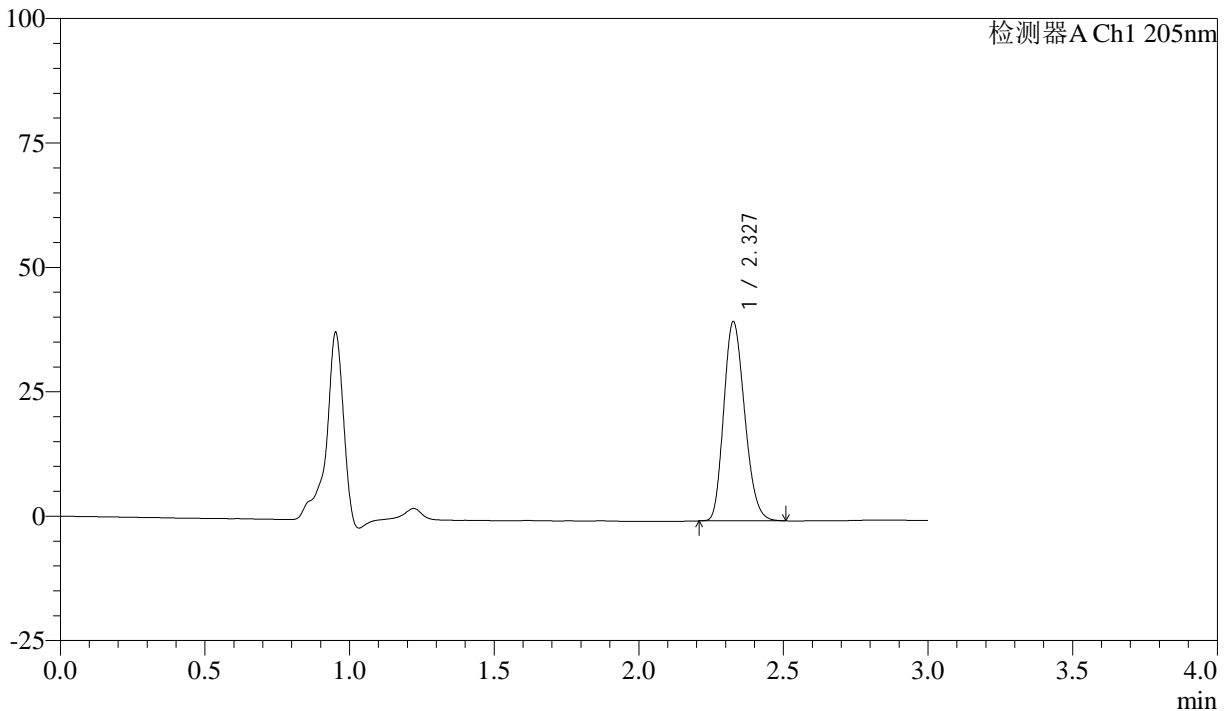
QTL-4040

<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 - 0-38/25-585-2 - zzp-bz2-24092701p-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: 4-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 22:01:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:42:24 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	2.327	201503	100.000	39819	4882	1.203	--
总计		201503	100.000	39819			

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



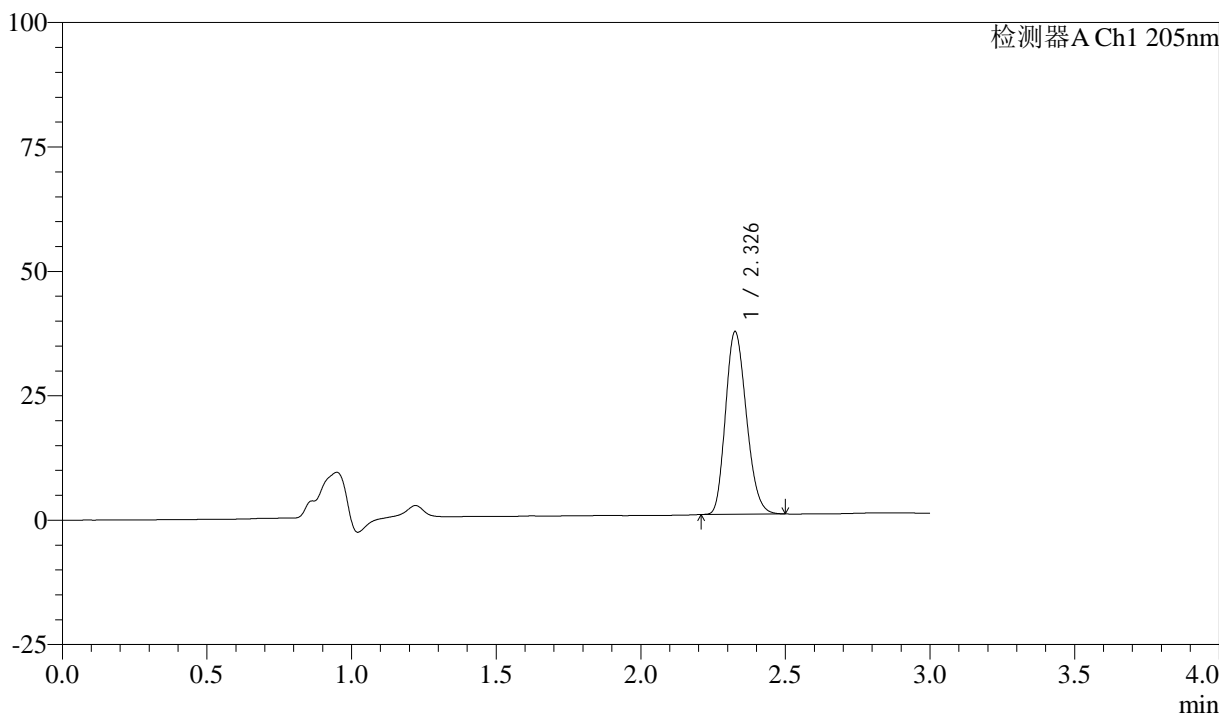
QTL-4040

<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 - 0-38/25-586-2 - zzp-bz2-24092701p-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: 4-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 22:04:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:42:27 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	2.326	184555	100.000	36433	4888	1.202	--
总计		184555	100.000	36433			

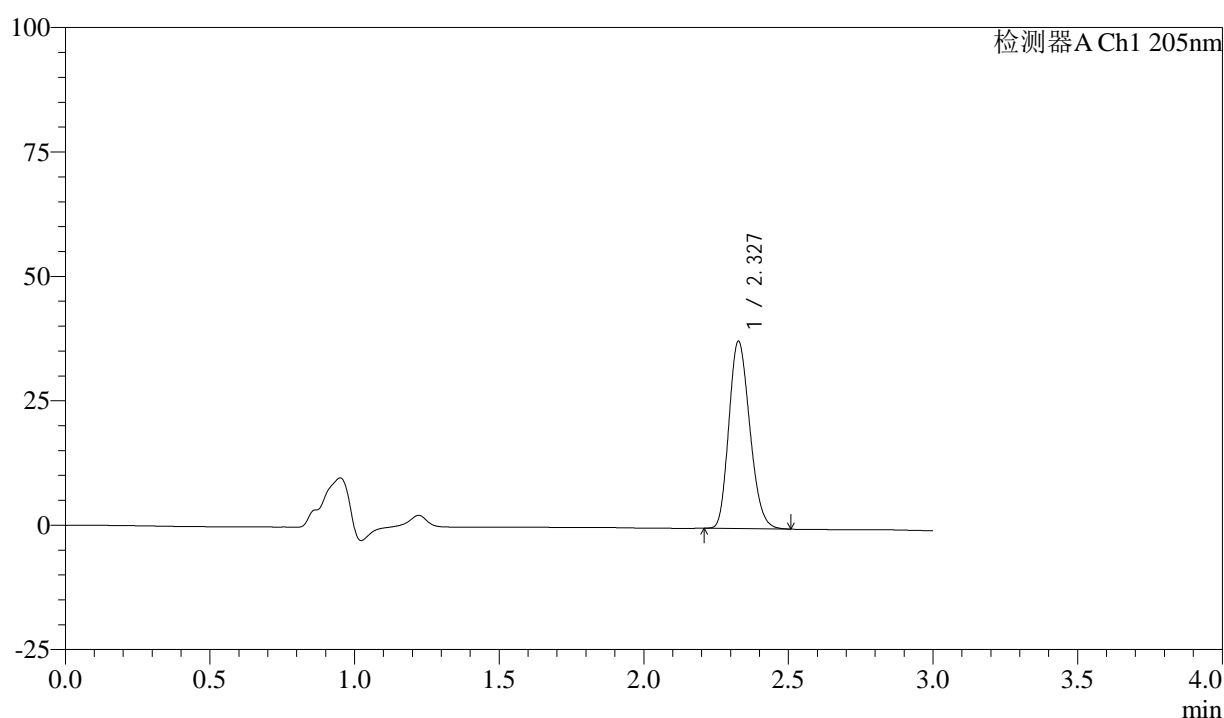
图22 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-38/25-587-2 - zzp-bz2-24092701p-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: 4-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 22:08:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:42:29 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	2.327	189461	100.000	37480	4876	1.202	--
总计		189461	100.000	37480			

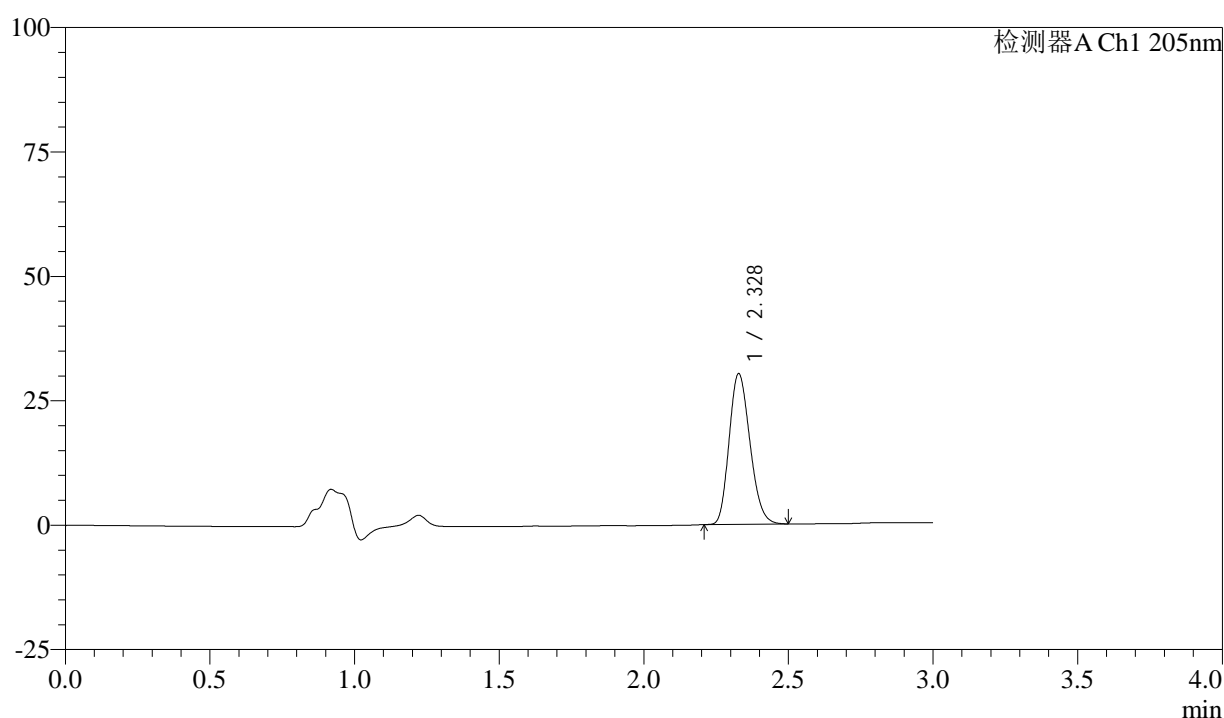
图23 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-38/25-588-2 - zzp-bz2-24092701p-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: 4-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 22:11:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:42:32 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	2.328	152053	100.000	30221	4906	1.196	--
总计		152053	100.000	30221			

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



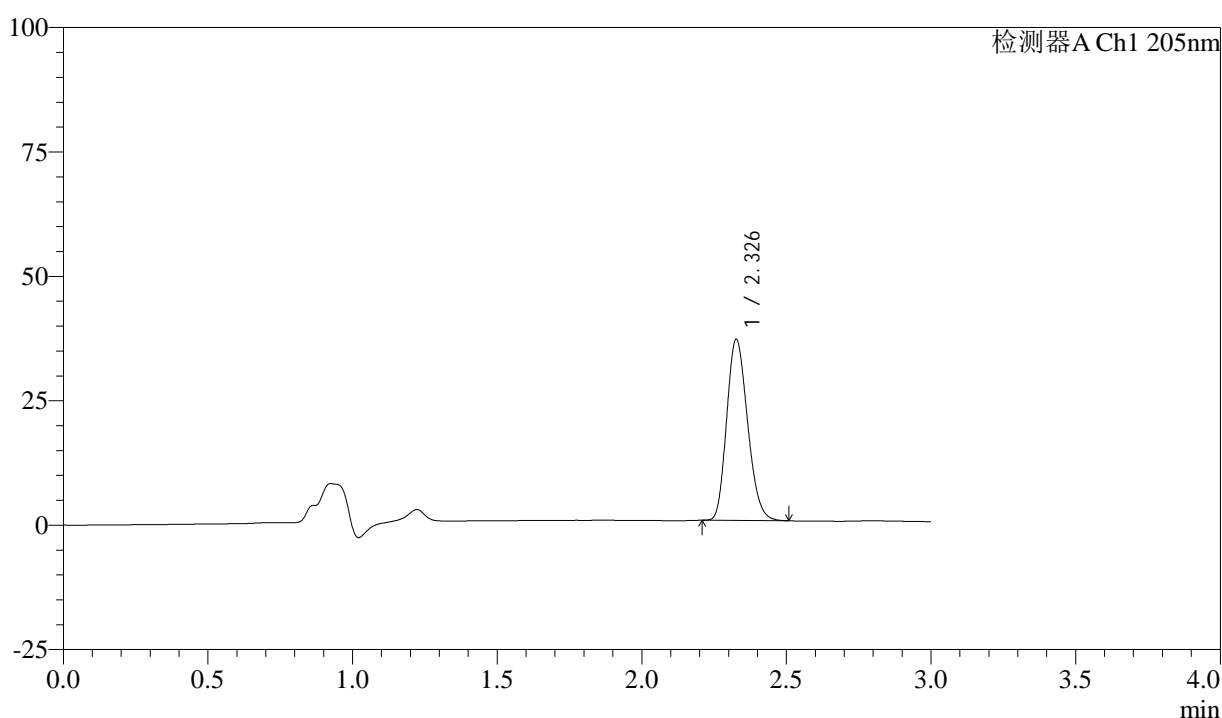
QTL-4040

<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 - 0-38/25-589-2 - zzp-bz2-24092701p-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: 4-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 22:14:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:42:35 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	2.326	183214	100.000	36183	4879	1.202	--
总计		183214	100.000	36183			

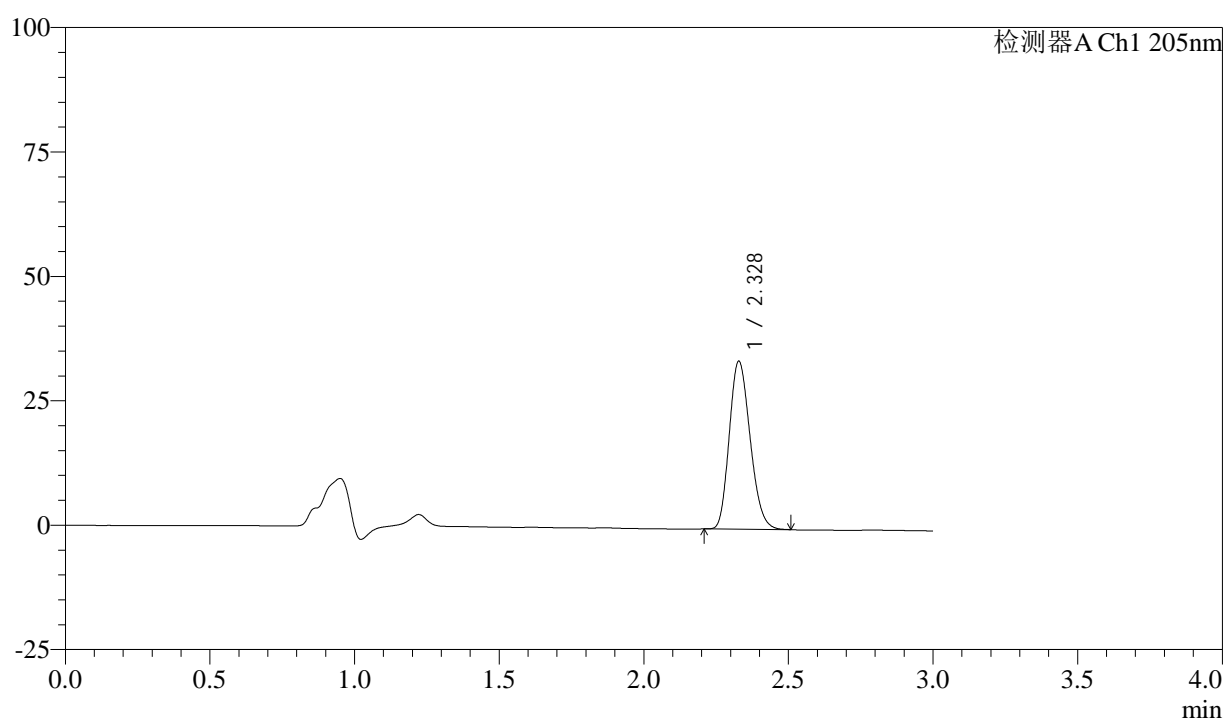
图25 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-38/25-590-2 - zzp-bz2-24092701p-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: 4-13
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 22:18:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:42:37 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	169768	100.000	33711	4893	1.198	--
总计		169768	100.000	33711			

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



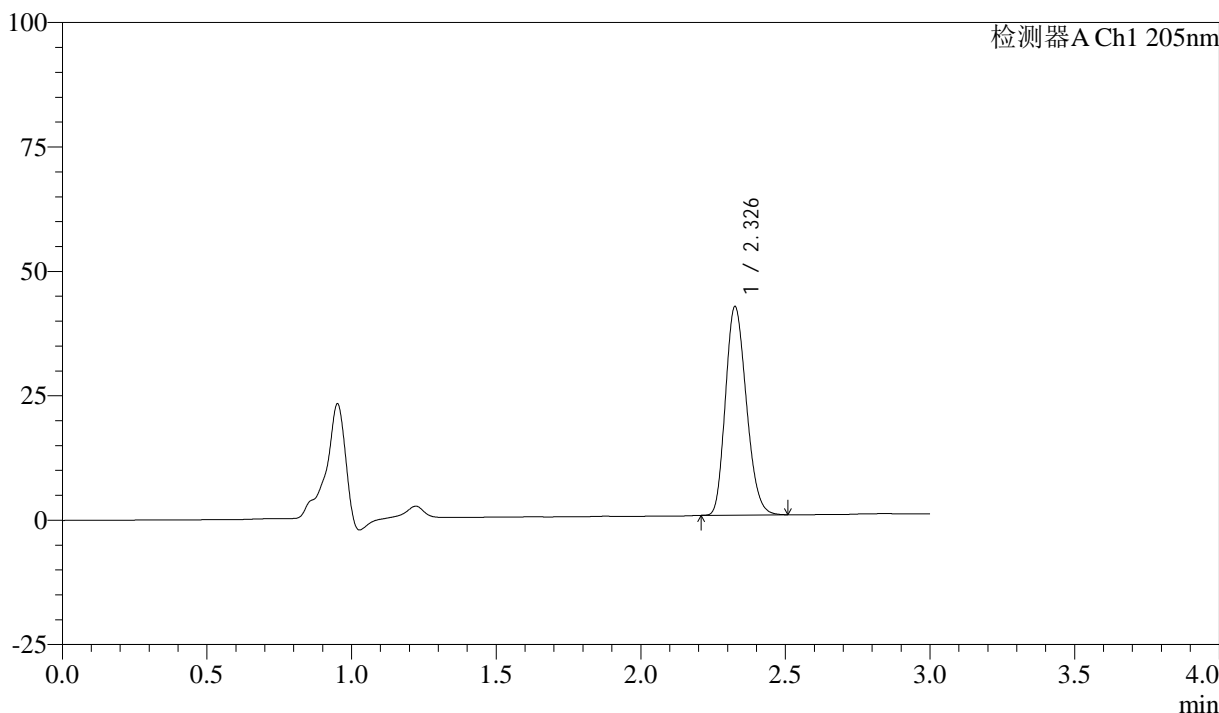
QTL-4040

<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 - 0-38/25-591-2 - zzp-bz2-24092701p-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: 4-22
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 22:21:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:42:40 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	2.326	211126	100.000	41640	4867	1.205	--
总计		211126	100.000	41640			

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



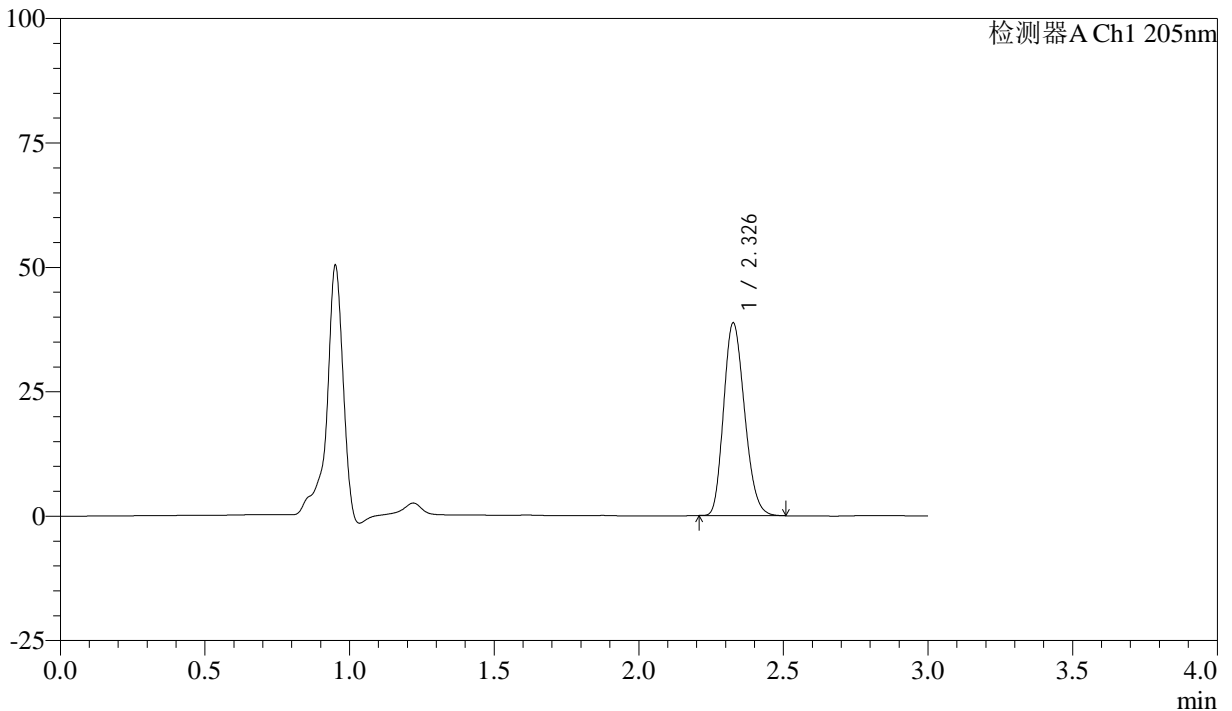
QTL-4040

<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 - 0-38/25-592-2 - zzp-bz2-24092701p-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: 4-31
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 22:25:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:42:42 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	2.326	195136	100.000	38489	4864	1.202	--
总计		195136	100.000	38489			

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



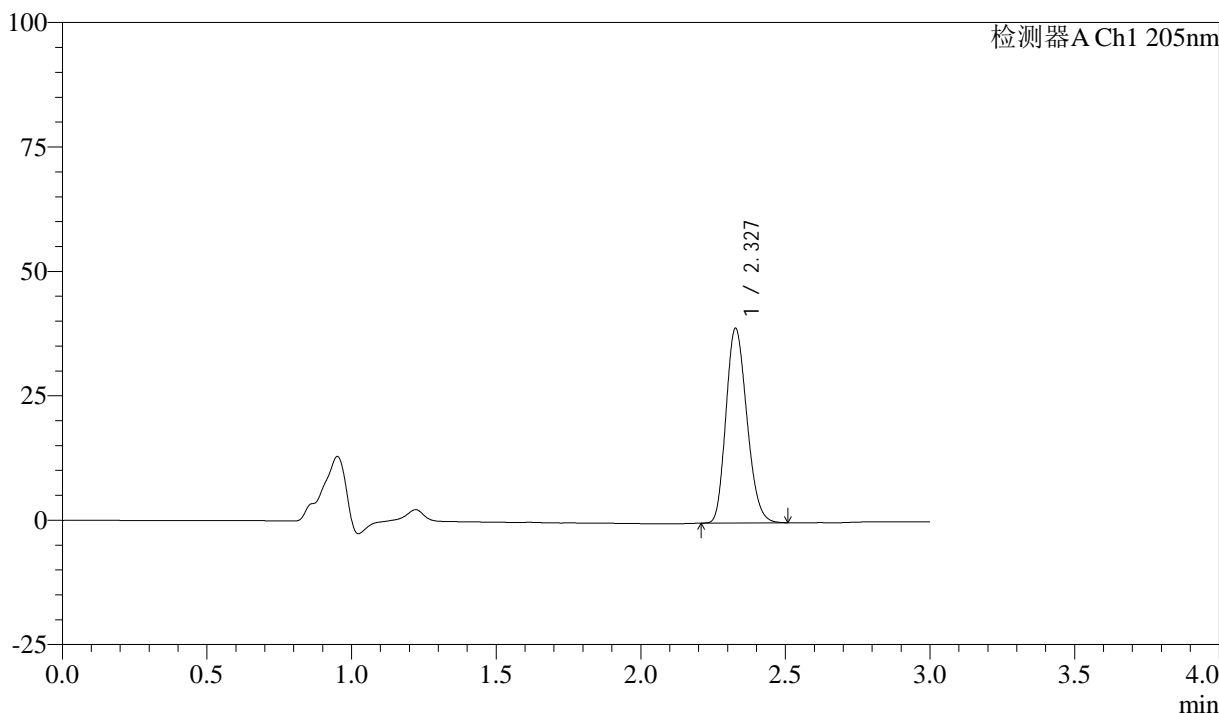
QTL-4040

<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 - 0-38/25-593-2 - zzp-bz2-24092701p-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: 4-40
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 22:28:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:42:45 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	2.327	197130	100.000	39004	4873	1.200	--
总计		197130	100.000	39004			

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



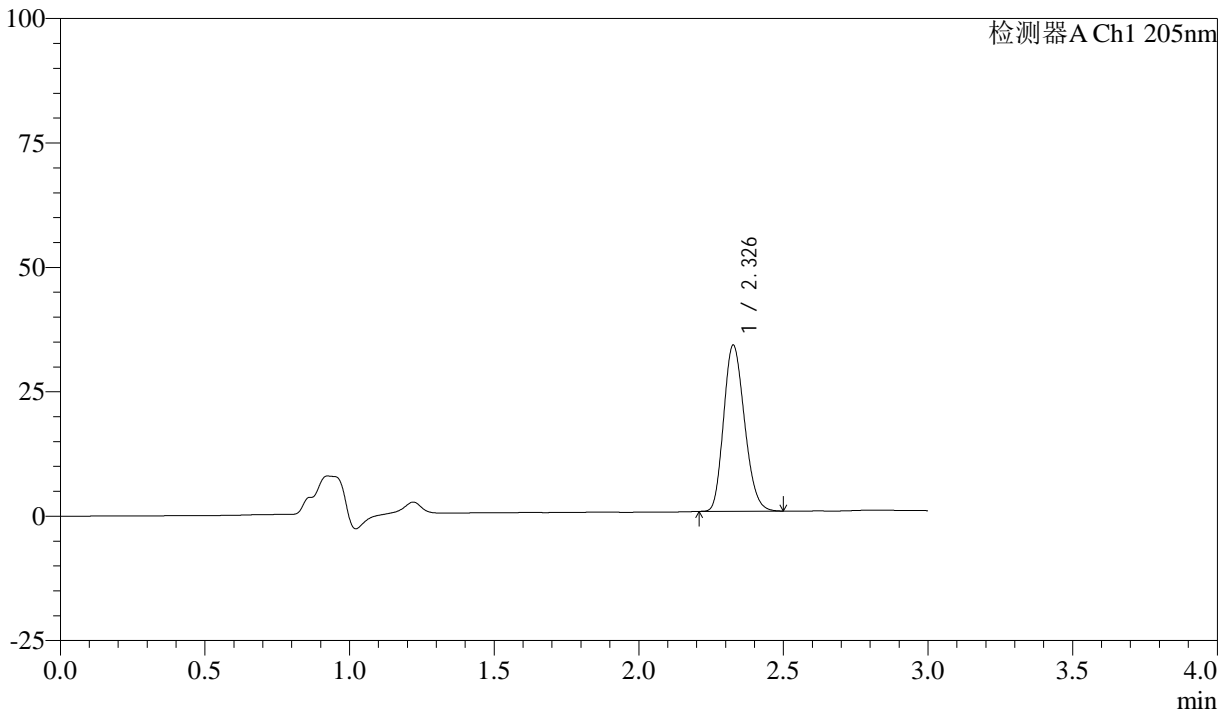
QTL-4040

<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 - 0-38/25-594-2 - zzp-bz2-24092701p-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: 4-49
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 22:31:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:42:48 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	2.326	168011	100.000	33183	4880	1.198	--
总计		168011	100.000	33183			

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



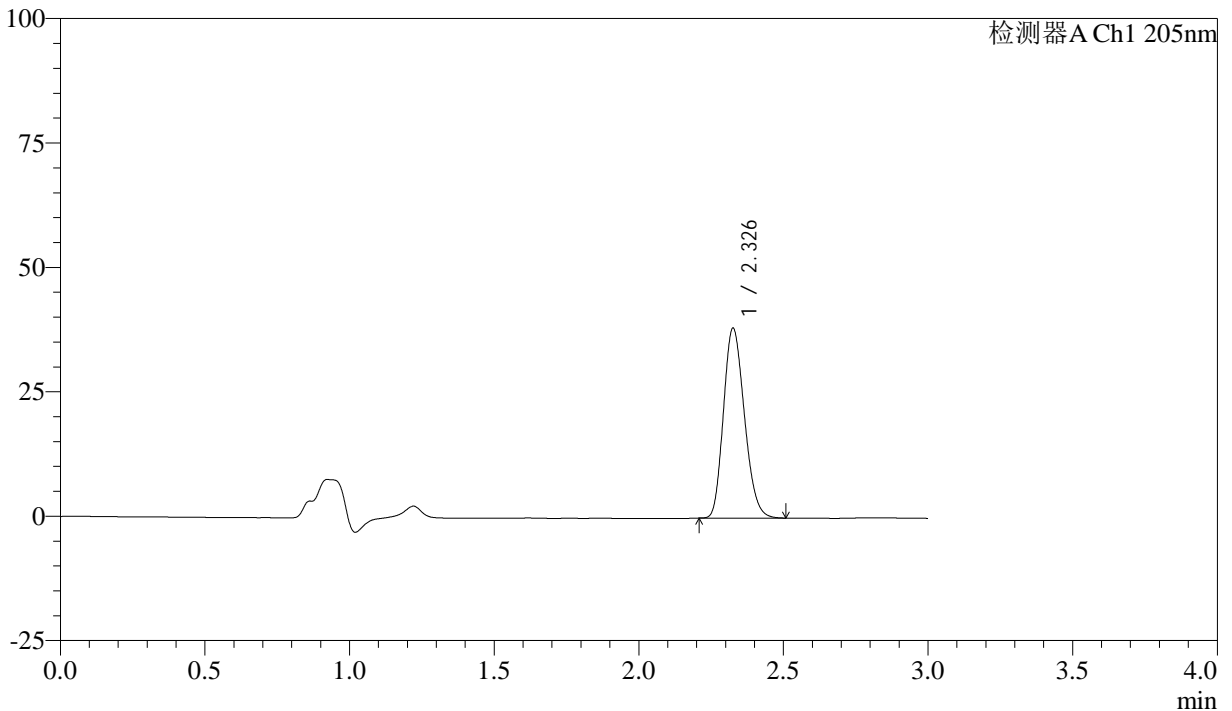
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-38/25-595-2 - zzp-bz2-24092701p-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: 4-5
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 22:35:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:42:50 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	2.326	192489	100.000	37904	4863	1.203	--
总计		192489	100.000	37904			

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



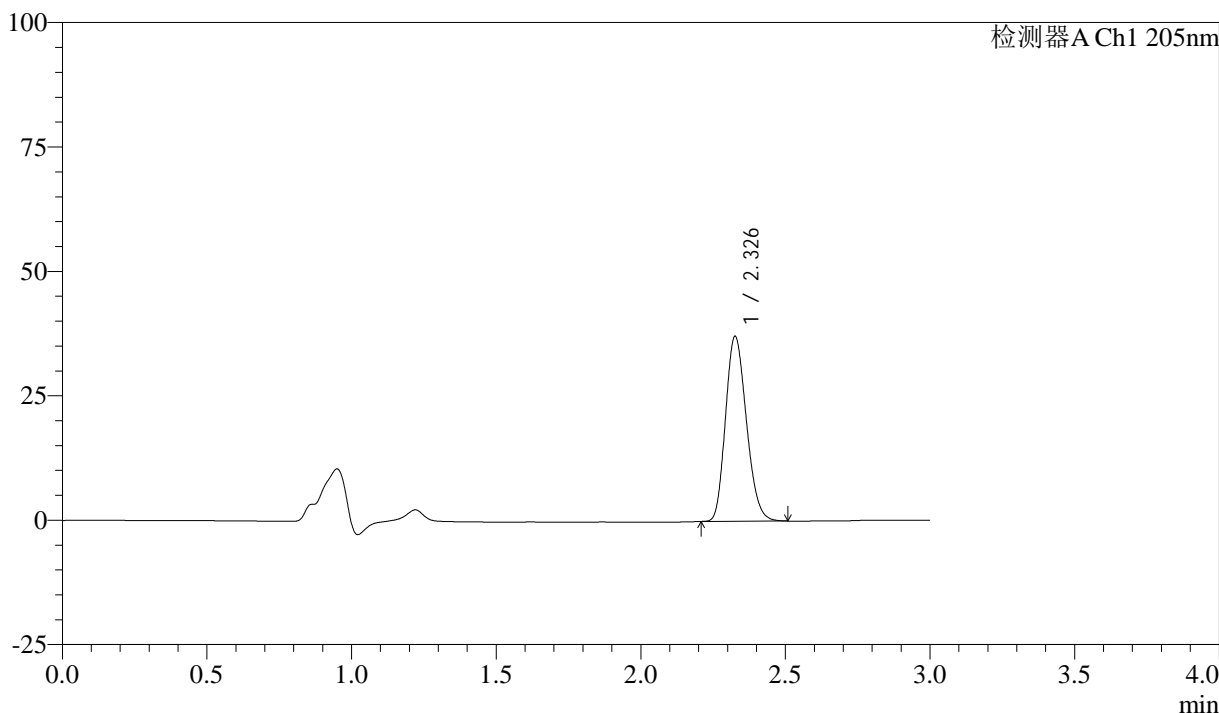
QTL-4040

<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 - 0-38/25-596-2 - zzp-bz2-24092701p-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: 4-14
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 22:38:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:42:53 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	2.326	187282	100.000	36885	4871	1.200	--
总计		187282	100.000	36885			

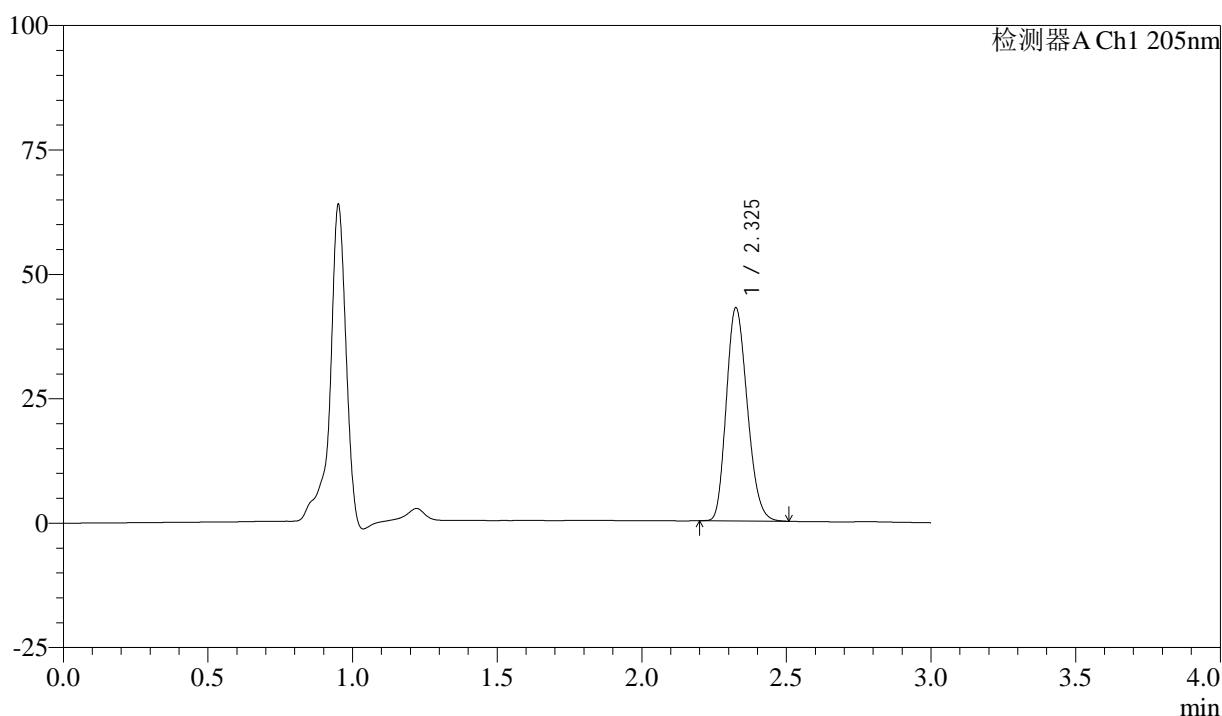
图32 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-38/25-597-2 - zzp-bz2-24092701p-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: 4-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 22:42:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:42:56 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	216265	100.000	42595	4842	1.205	--
总计		216265	100.000	42595			

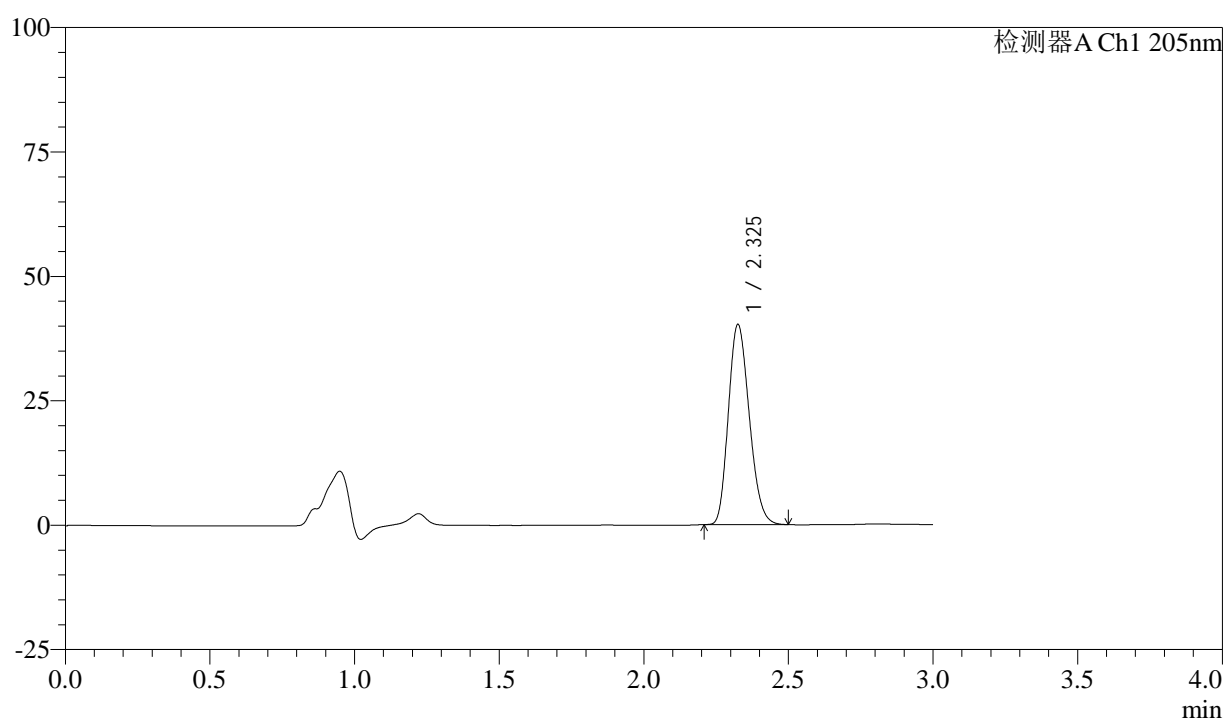
图33 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-38/25-598-2 - zzp-bz2-24092701p-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: 4-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 22:45:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:42:58 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	2.325	202408	100.000	39982	4866	1.203	--
总计		202408	100.000	39982			

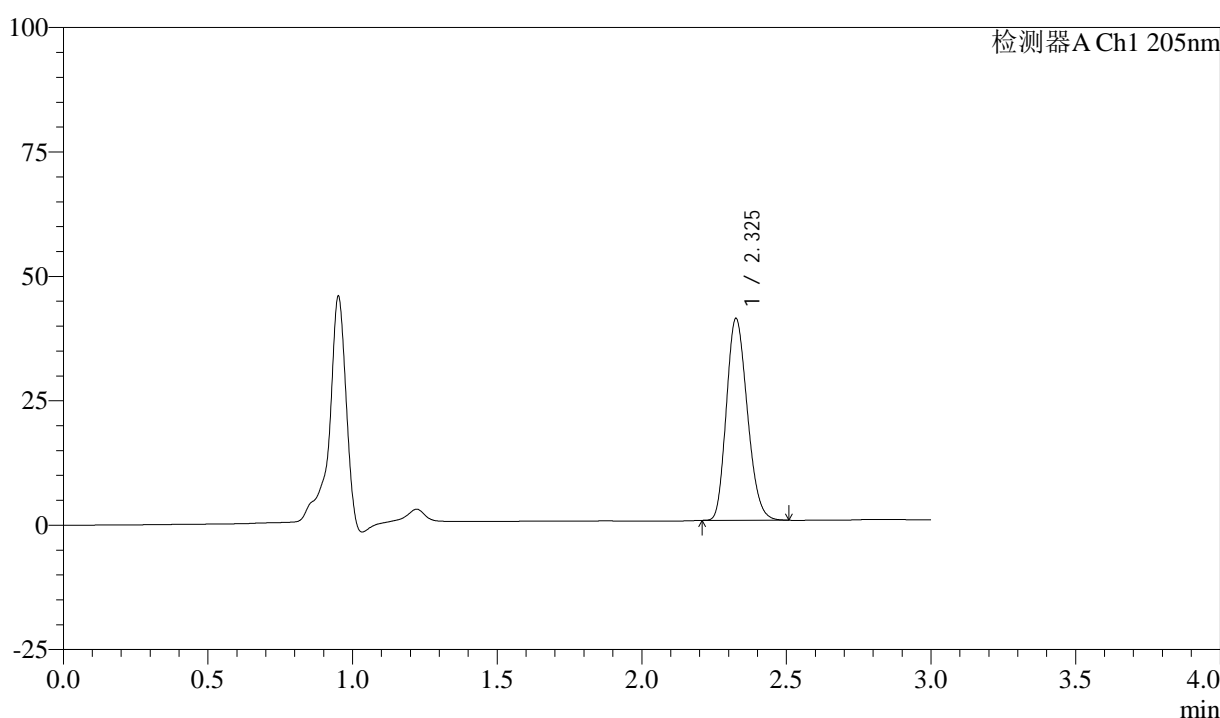
图34 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-38/25-599-2 - zzp-bz2-24092701p-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: 4-41
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 22:48:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:43:01 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	204589	100.000	40313	4852	1.203	--
总计		204589	100.000	40313			

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



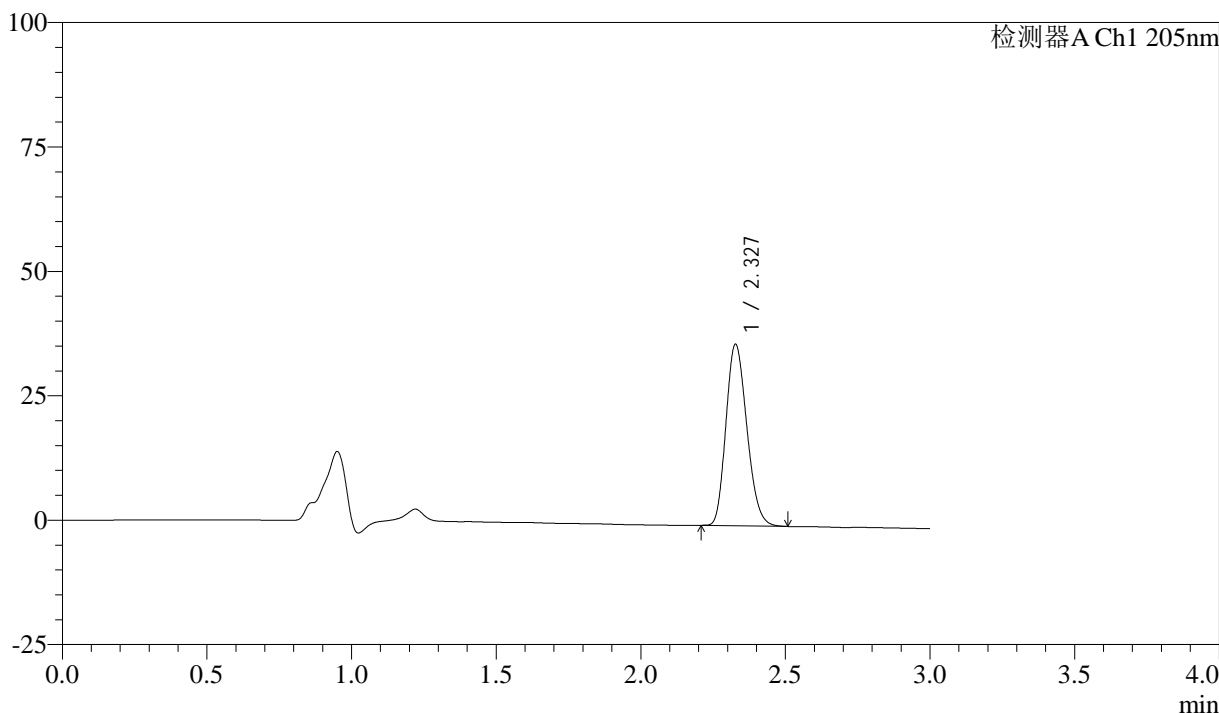
QTL-4040

<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 - 0-38/25-600-2 - zzp-bz2-24092701p-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: 4-50
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 22:52:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:43:04 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)
1	2.327	183777	100.000	36355	4865	1.199	--
总计		183777	100.000	36355			

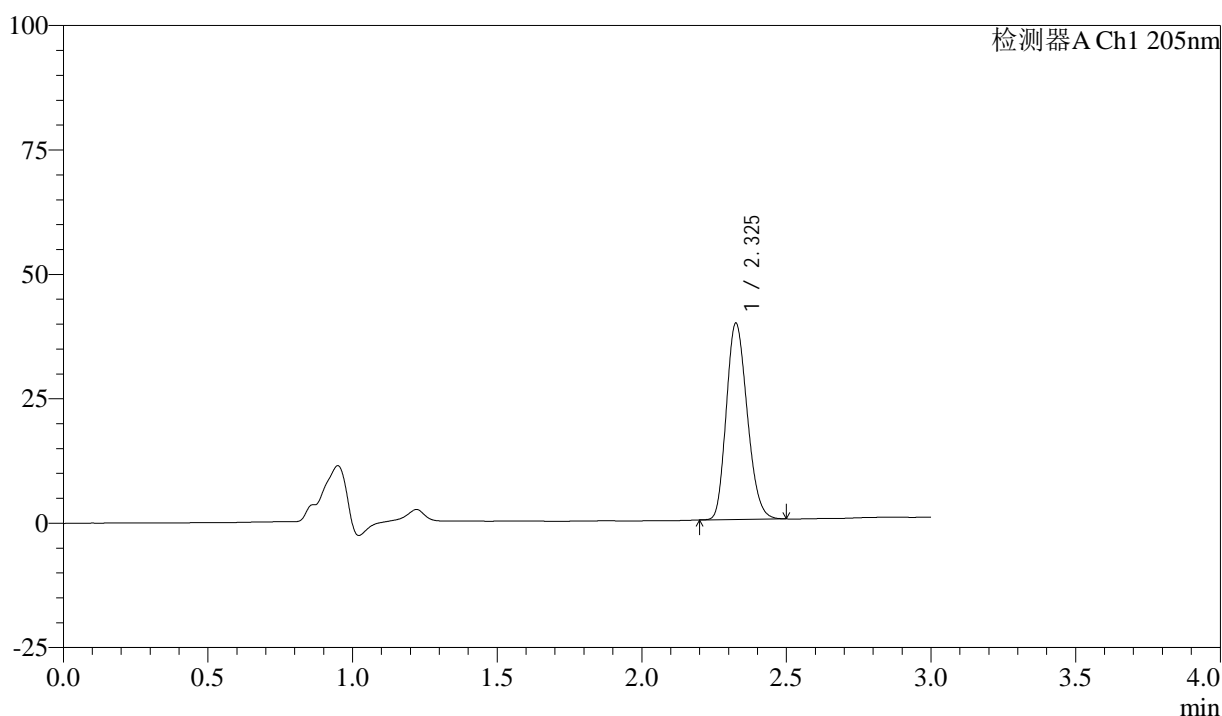
图36 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-38/25-601-2 - zzp-bz2-24092701p-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: 4-6
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 22:55:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:43:07 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	198763	100.000	39242	4860	1.201	--
总计		198763	100.000	39242			

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



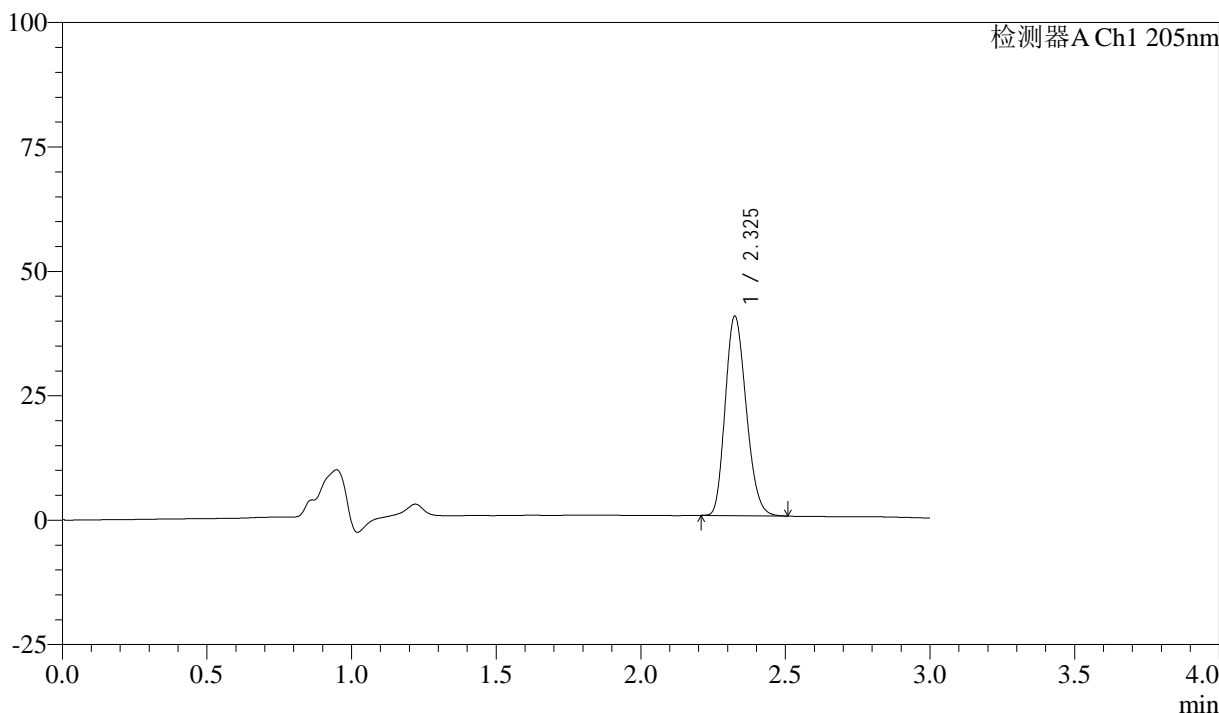
QTL-4040

<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 - 0-38/25-602-2 - zzp-bz2-24092701p-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: 4-15
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 22:59:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:43:10 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	2.325	202187	100.000	39897	4844	1.202	--
总计		202187	100.000	39897			

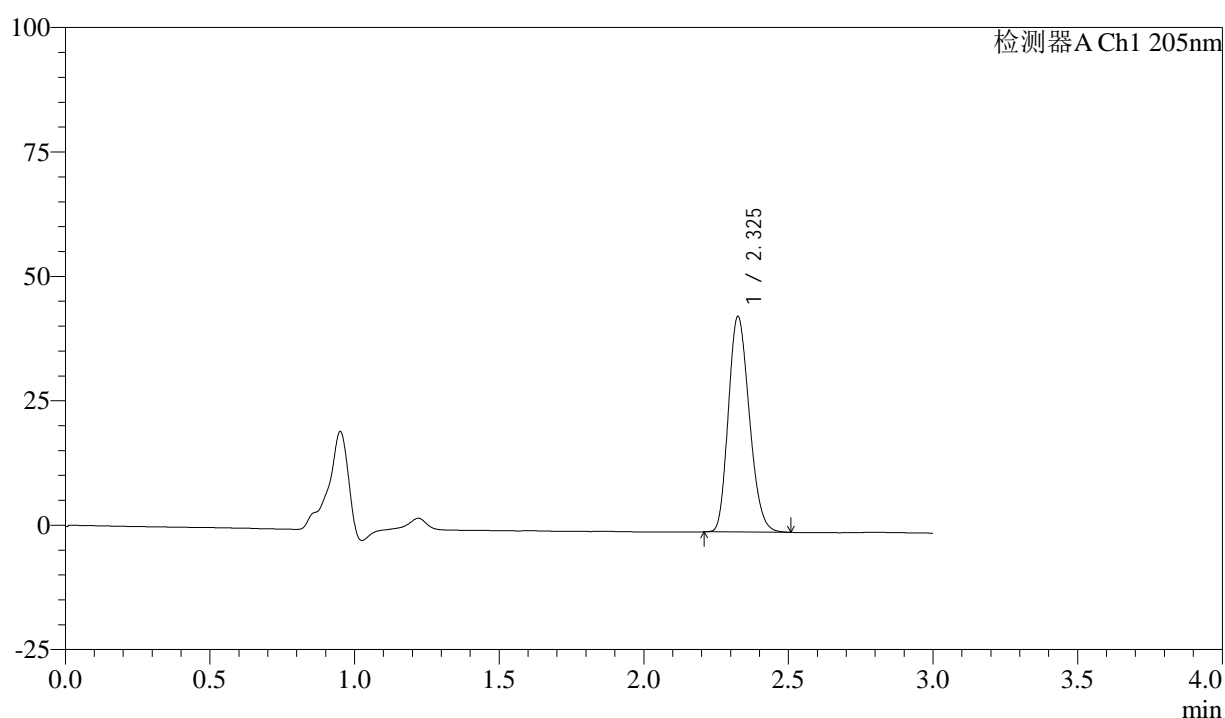
图38 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-38/25-603-2 - zzp-bz2-24092701p-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: 4-24
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 23:02:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:43:12 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	218538	100.000	43054	4849	1.205	--
总计		218538	100.000	43054			

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



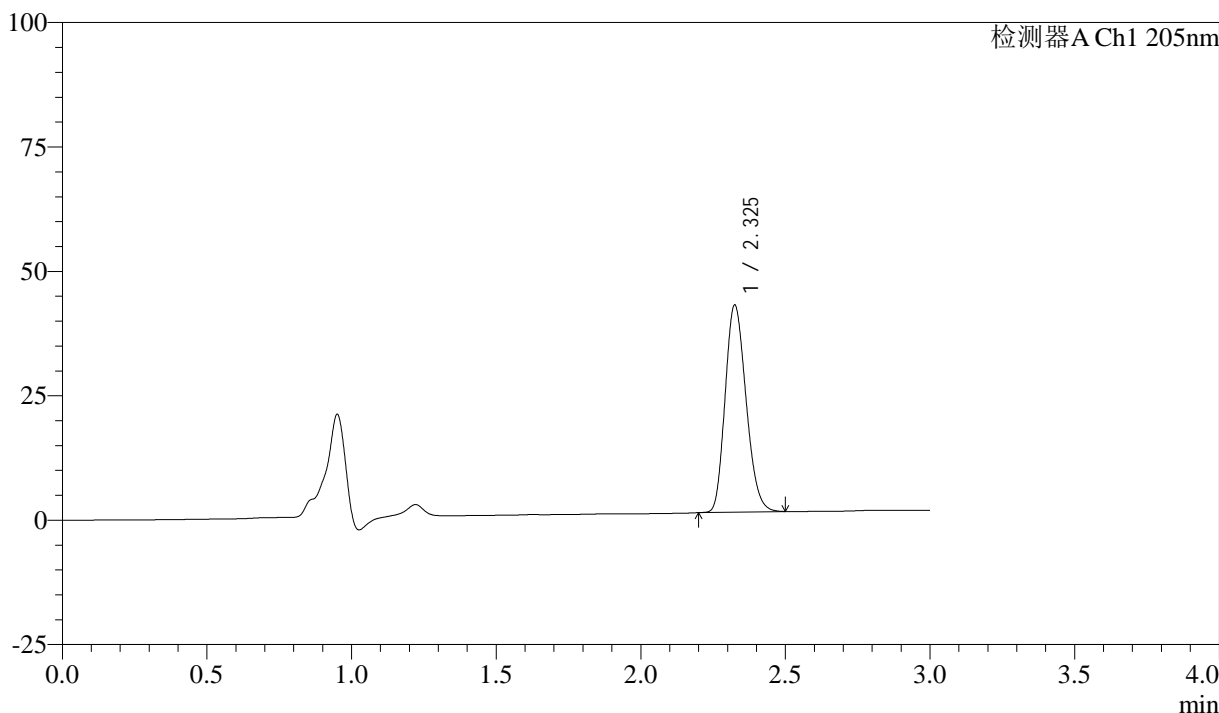
QTL-4040

<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 - 0-38/25-604-2 - zzp-bz2-24092701p-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: 4-33
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 23:05:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:43:15 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	2.325	209893	100.000	41469	4856	1.202	--
总计		209893	100.000	41469			

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



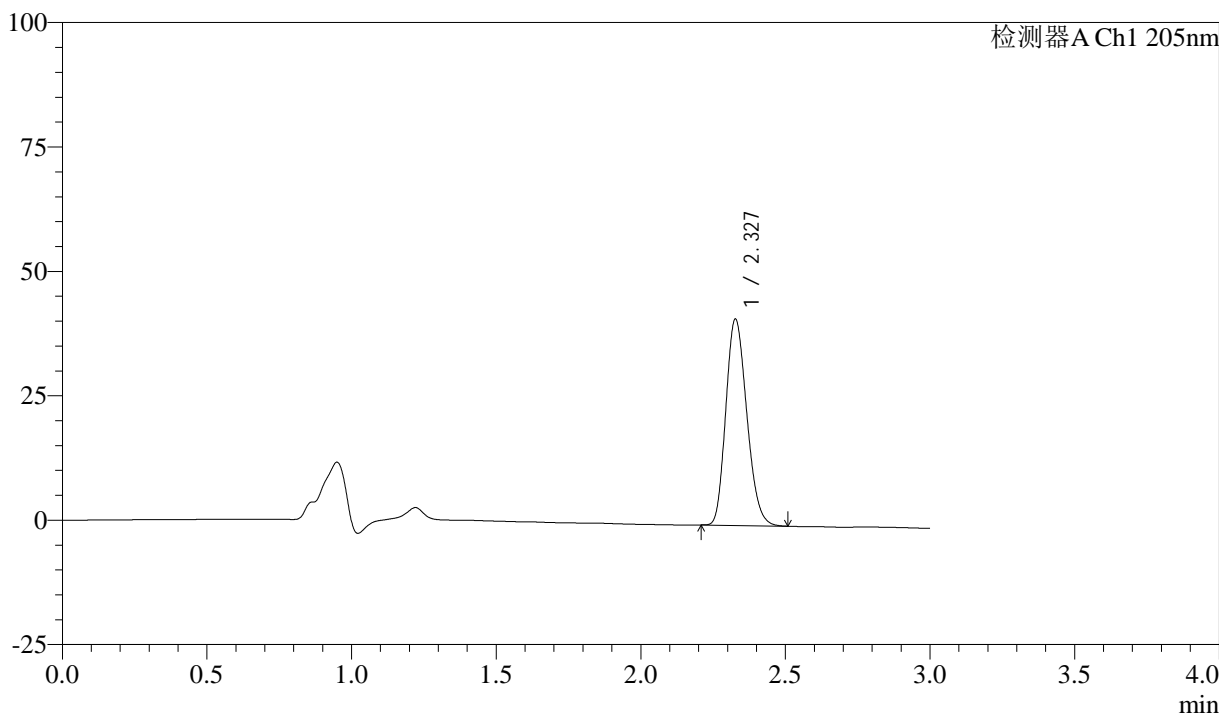
QTL-4040

<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 - 0-38/25-605-2 - zzp-bz2-24092701p-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: 4-42
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 23:09:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:43:18 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	2.327	209398	100.000	41298	4853	1.204	--
总计		209398	100.000	41298			

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



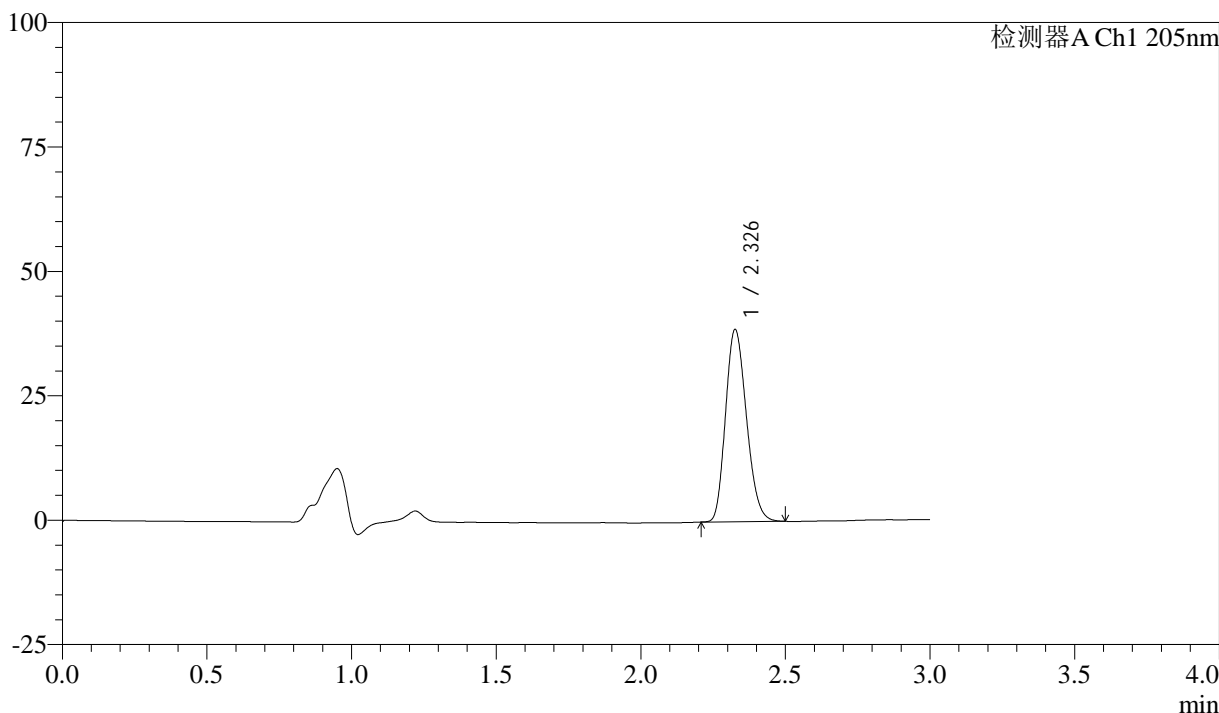
QTL-4040

<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 - 0-38/25-606-2 - zzp-bz2-24092701p-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: 4-51
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 23:12:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:43:21 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	2.326	194662	100.000	38360	4863	1.200	--
总计		194662	100.000	38360			

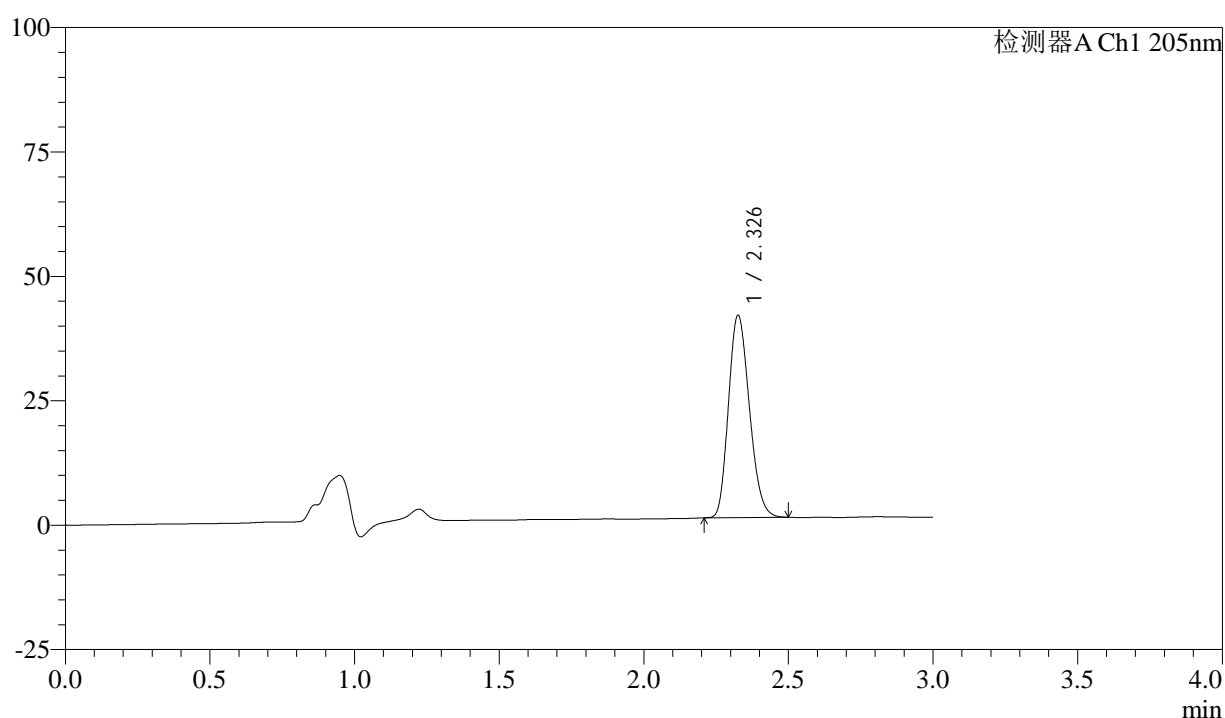
图42 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-38/25-607-2 - zzp-bz2-24092701p-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: 4-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 23:16:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:43:24 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	2.326	204908	100.000	40372	4862	1.202	--
总计		204908	100.000	40372			

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



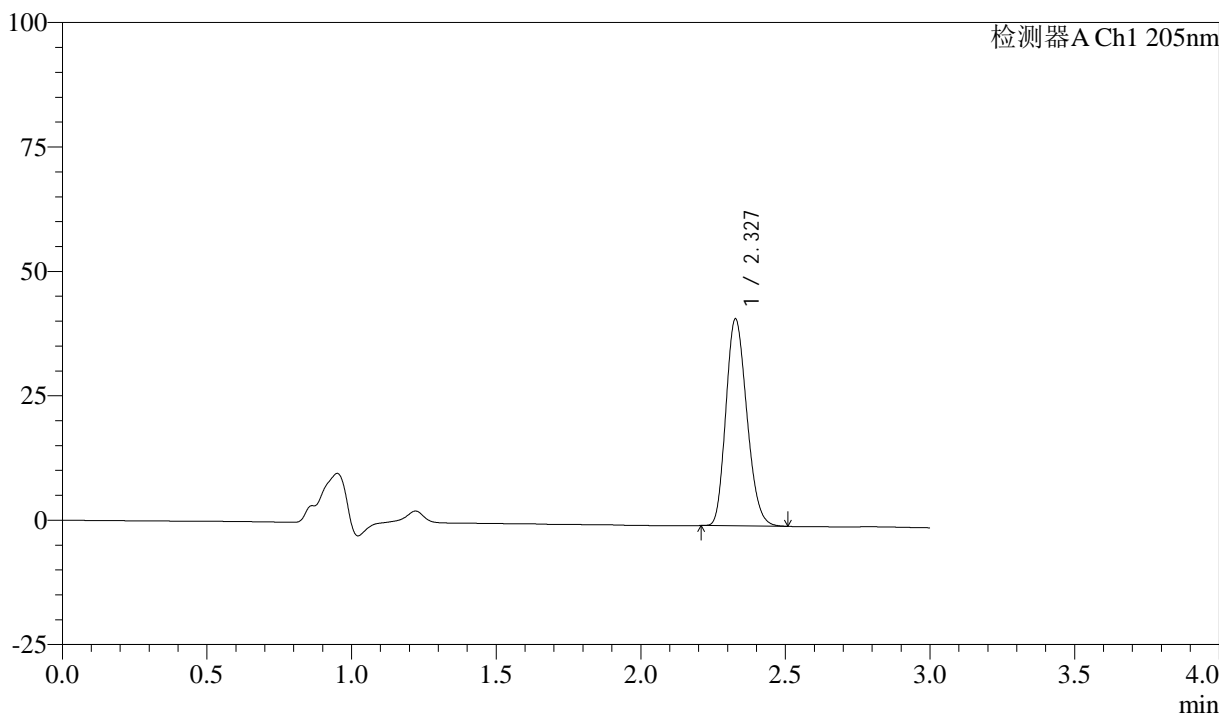
QTL-4040

<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 - 0-38/25-608-2 - zzp-bz2-24092701p-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: 4-16
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 23:19:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:43:26 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	2.327	209907	100.000	41434	4850	1.201	--
总计		209907	100.000	41434			

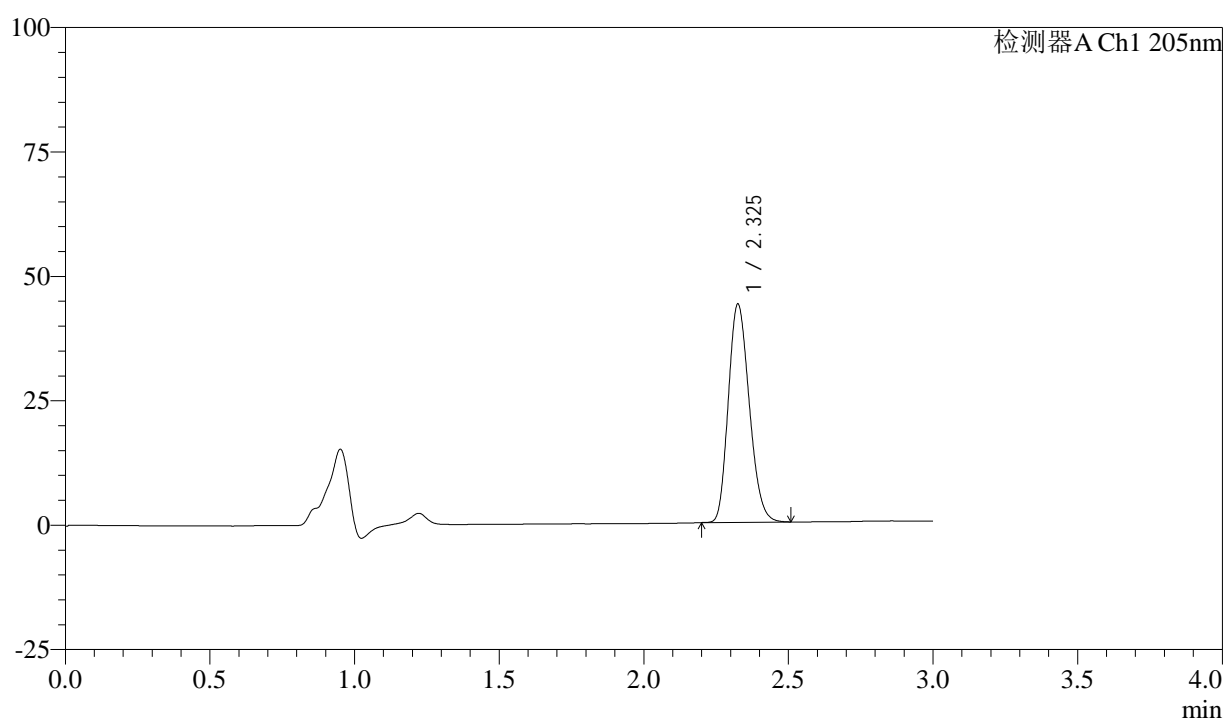
图44 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-38/25-609-2 - zzp-bz2-24092701p-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: 4-25
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 23:22:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:43:29 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	221525	100.000	43609	4840	1.203	--
总计		221525	100.000	43609			

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



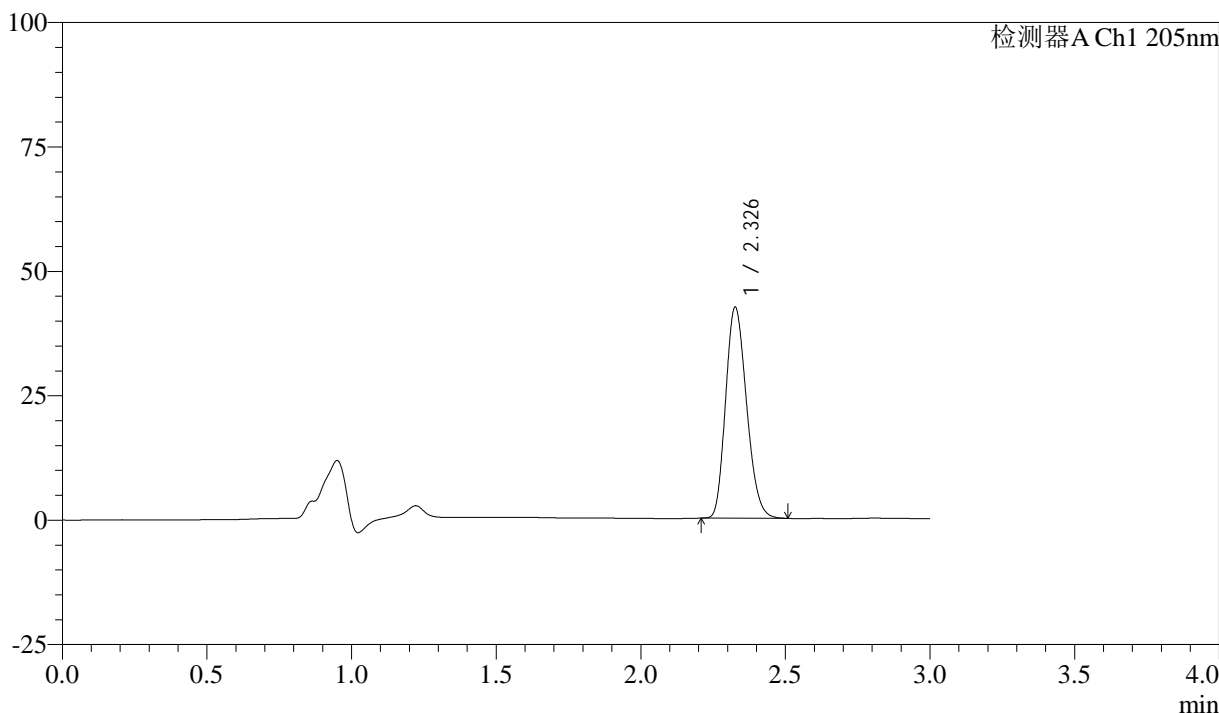
QTL-4040

<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 - 0-38/25-610-2 - zzp-bz2-24092701p-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: 4-34
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 23:26:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:43:32 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	2.326	214016	100.000	42119	4851	1.204	--
总计		214016	100.000	42119			

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



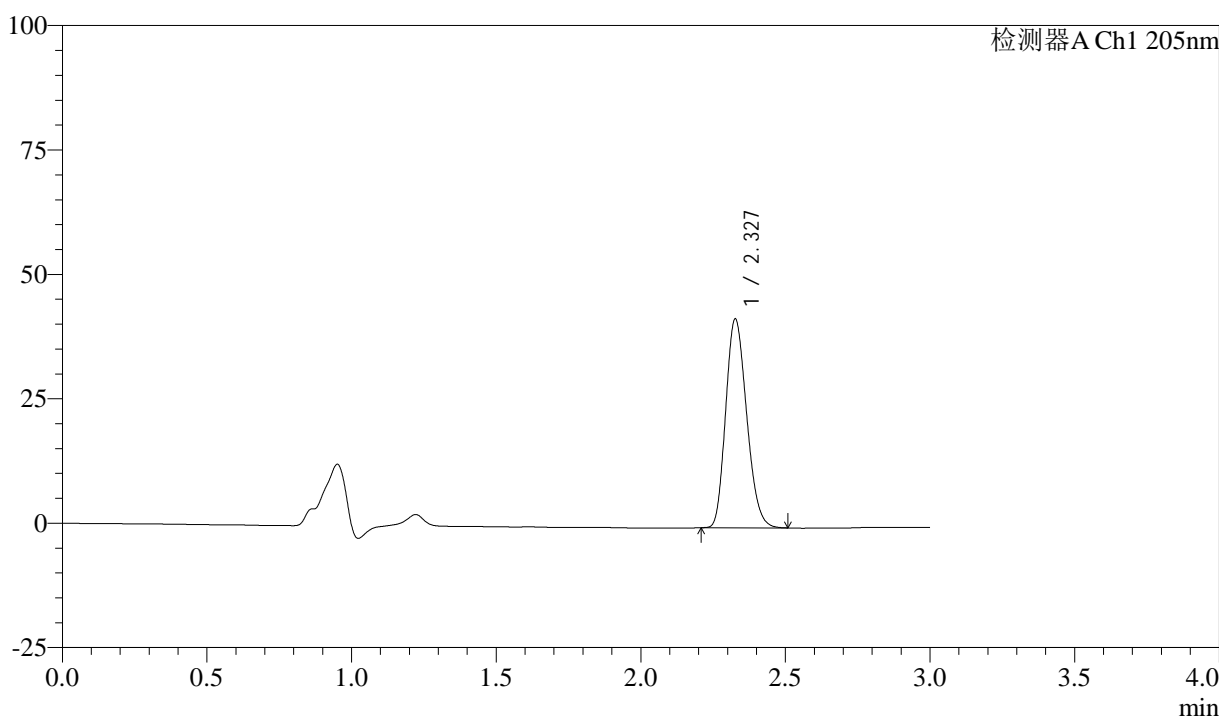
QTL-4040

<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 - 0-38/25-611-2 - zzp-bz2-24092701p-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: 4-43
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 23:29:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:43:34 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	2.327	211873	100.000	41739	4850	1.203	--
总计		211873	100.000	41739			

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



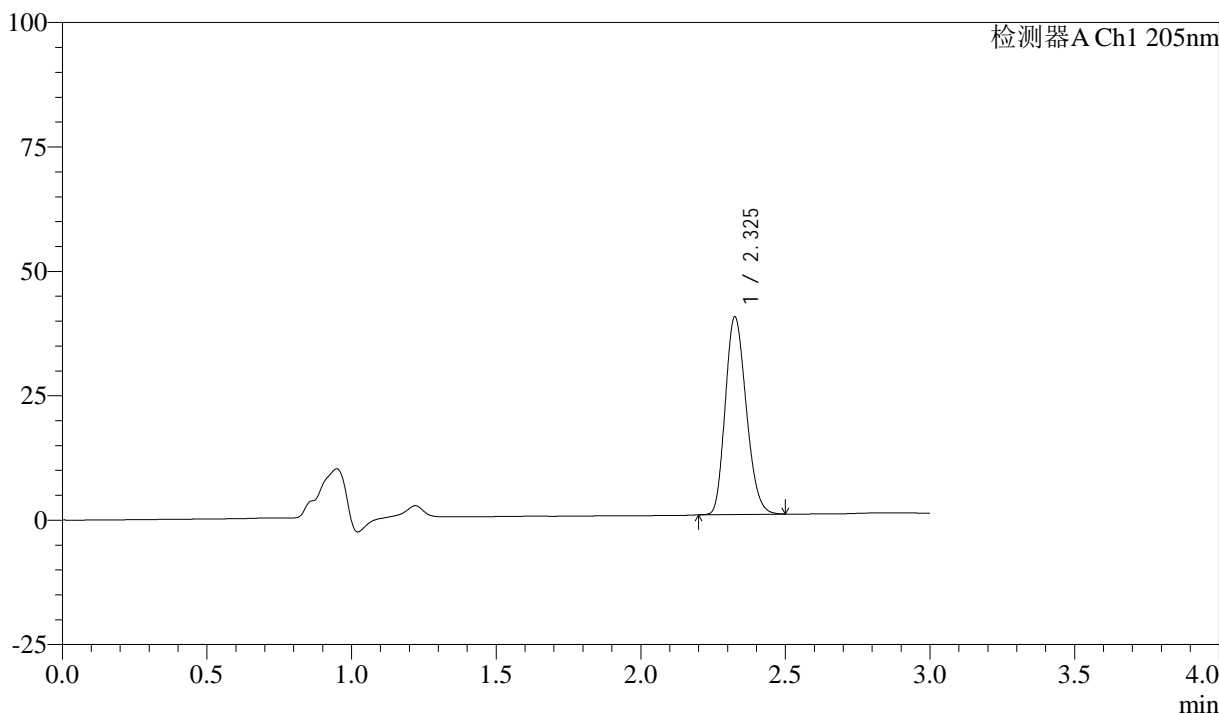
QTL-4040

<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 - 0-38/25-612-2 - zzp-bz2-24092701p-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: 4-52
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 23:33:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:43:37 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	200533	100.000	39529	4841	1.200	--
总计		200533	100.000	39529			

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



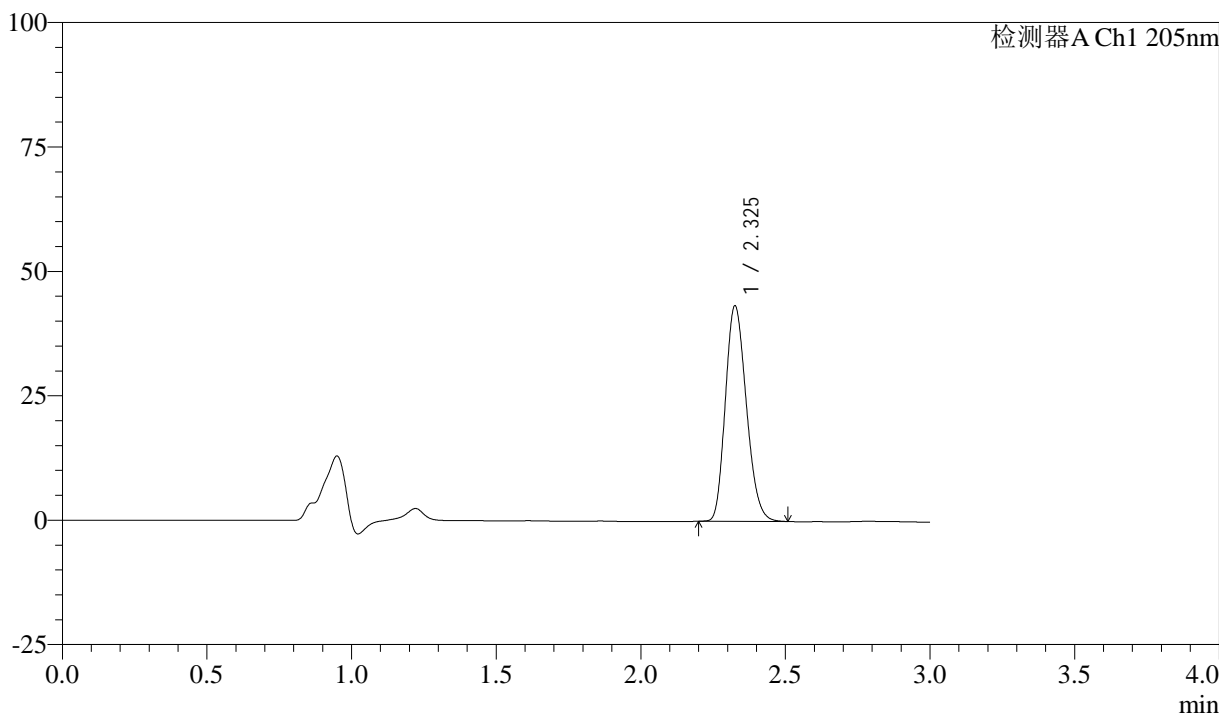
QTL-4040

<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 - 0-38/25-613-2 - zzp-bz2-24092701p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-jxzs-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: 4-8
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 23:36:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:43:39 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	218923	100.000	43052	4838	1.204	--
总计		218923	100.000	43052			

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



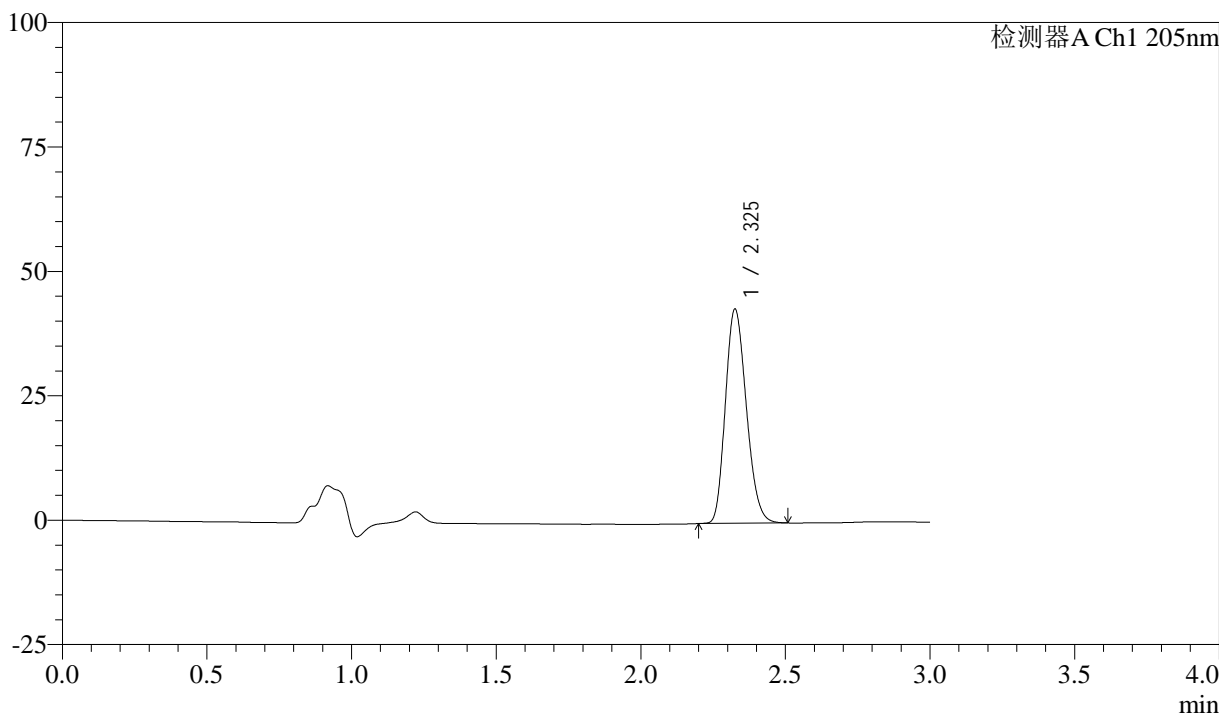
QTL-4040

<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 - 0-38/25-614-2 - zzp-bz2-24092701p-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: 4-17
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 23:39:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:43:42 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	217393	100.000	42778	4844	1.203	--
总计		217393	100.000	42778			

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



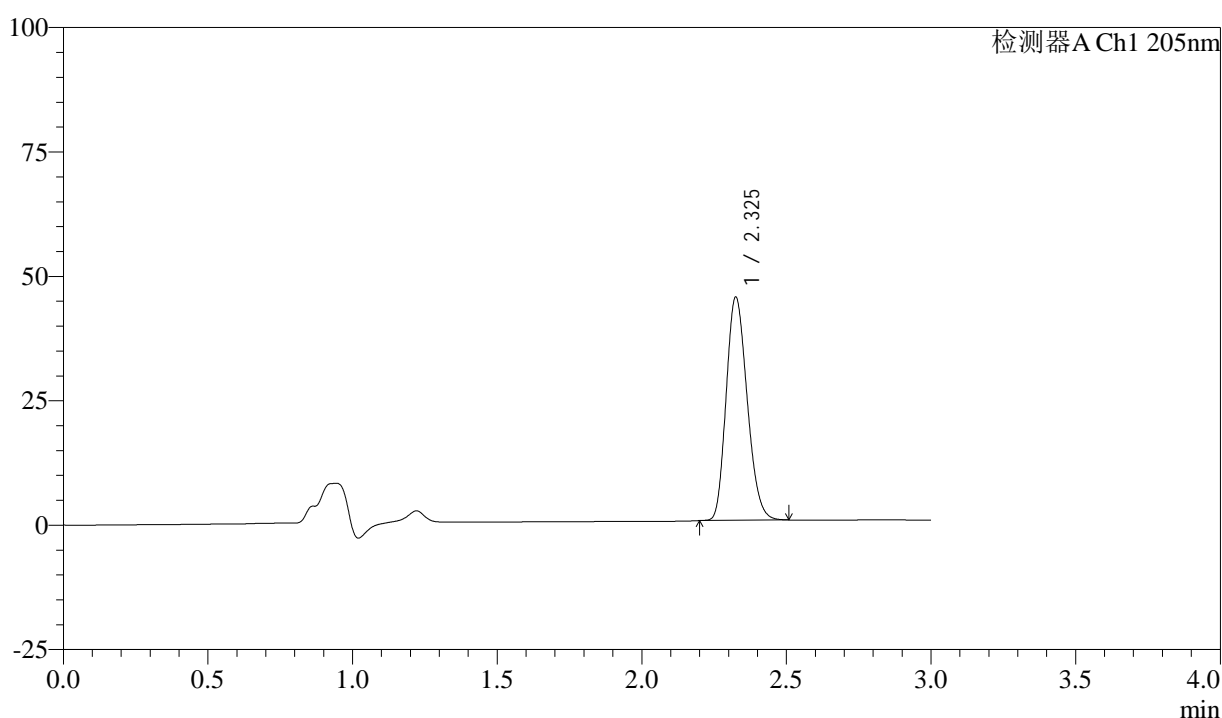
QTL-4040

<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 - 0-38/25-615-2 - zzp-bz2-24092701p-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: 4-26
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 23:43:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:43:45 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	226895	100.000	44682	4830	1.204	--
总计		226895	100.000	44682			

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



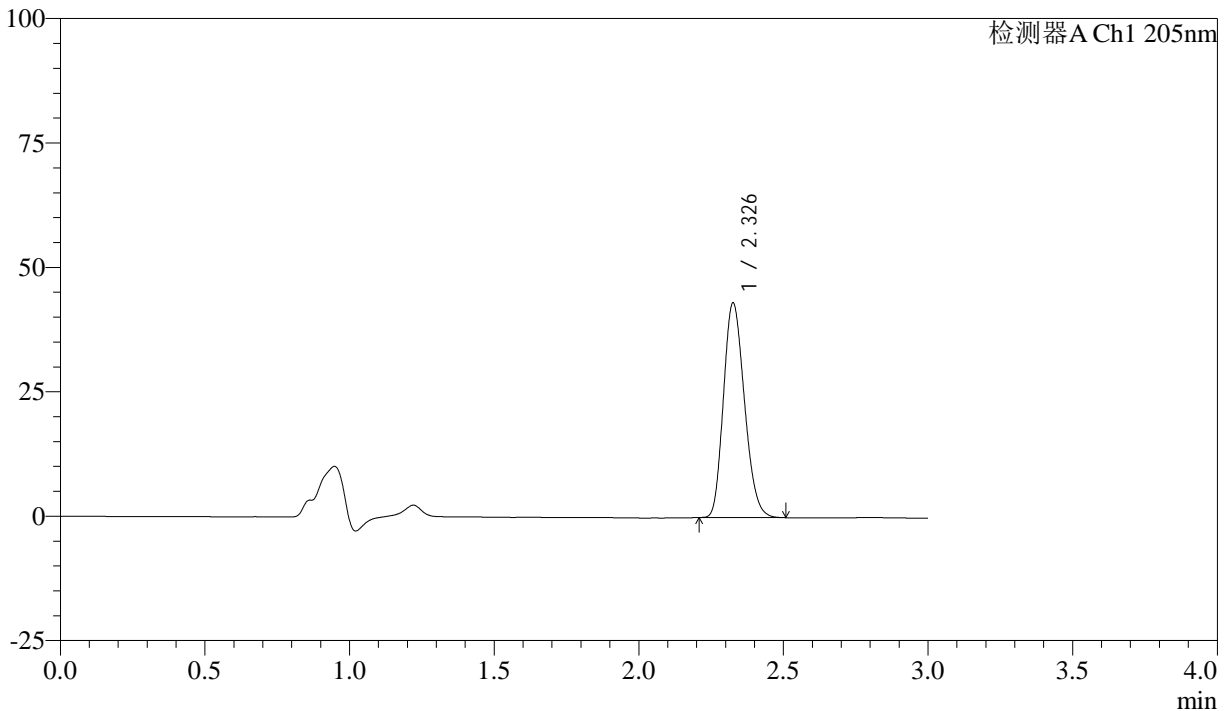
QTL-4040

<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 - 0-38/25-616-2 - zzp-bz2-24092701p-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: 4-35
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 23:46:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:43:48 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	2.326	218013	100.000	42836	4834	1.204	--
总计		218013	100.000	42836			

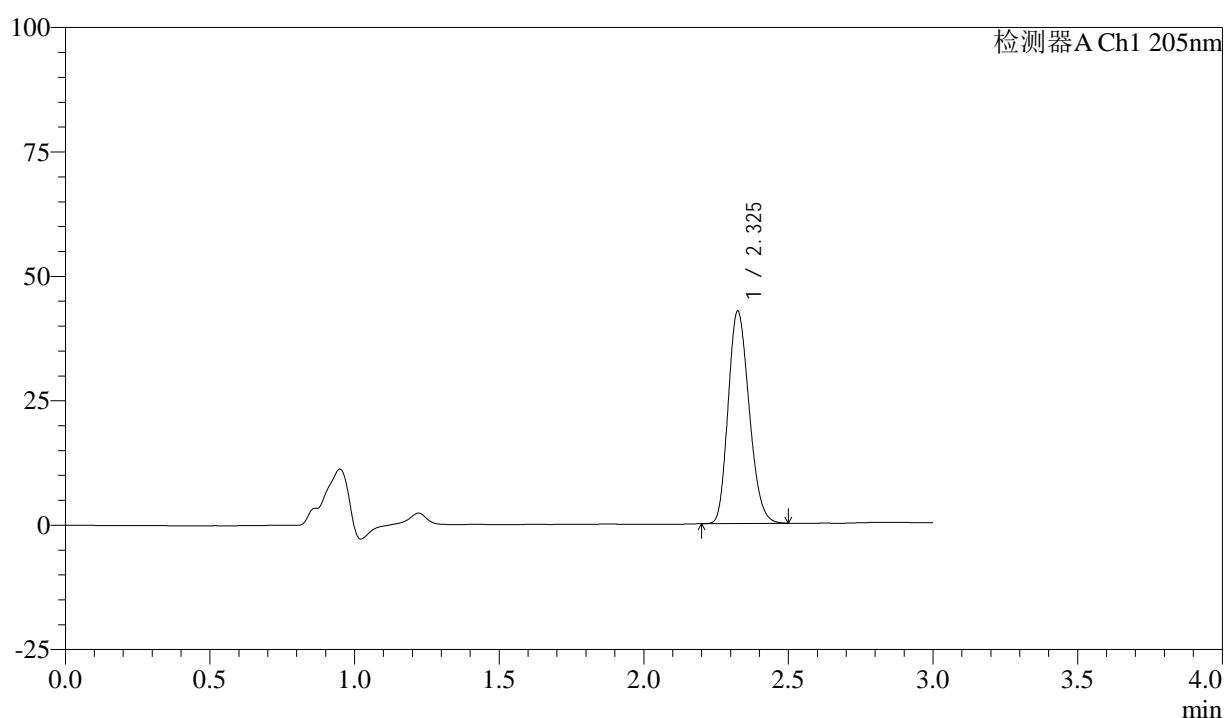
图52 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-38/25-617-2 - zzp-bz2-24092701p-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: 4-44
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 23:50:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:43:50 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	215619	100.000	42508	4835	1.203	--
总计		215619	100.000	42508			

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



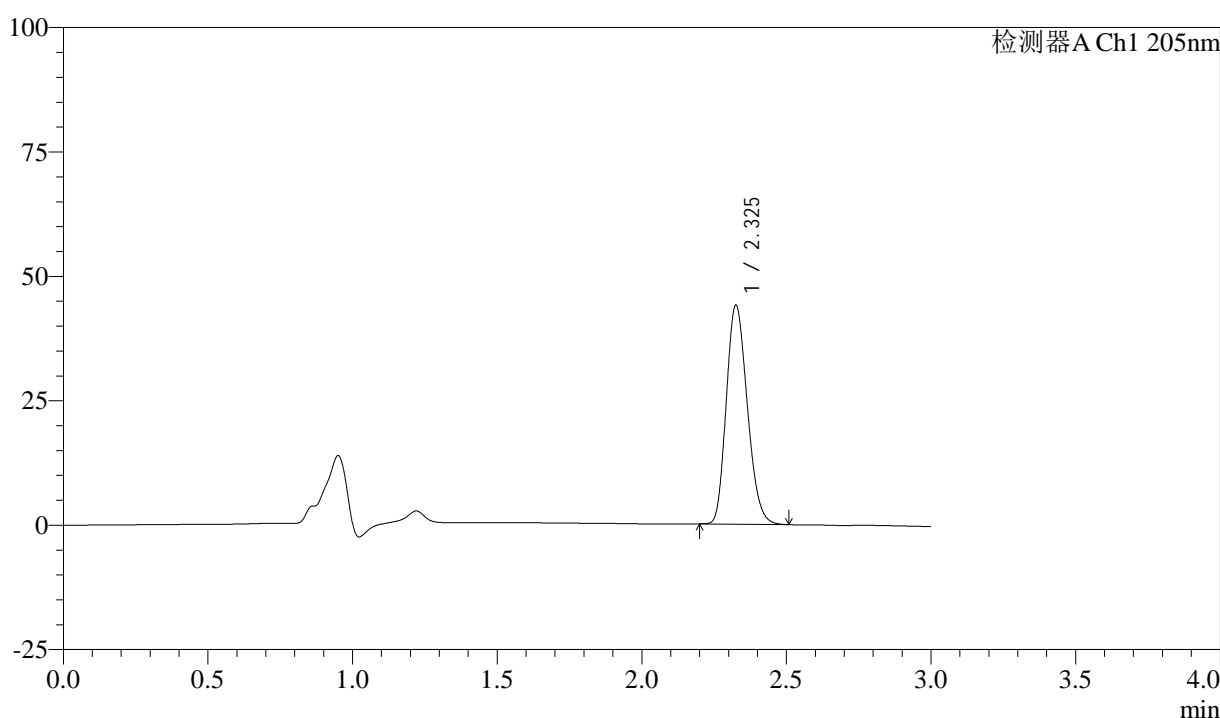
QTL-4040

<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 - 0-38/25-618-2 - zzp-bz2-24092701p-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: 4-53
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 23:53:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:43:53 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	222774	100.000	43747	4810	1.205	--
总计		222774	100.000	43747			

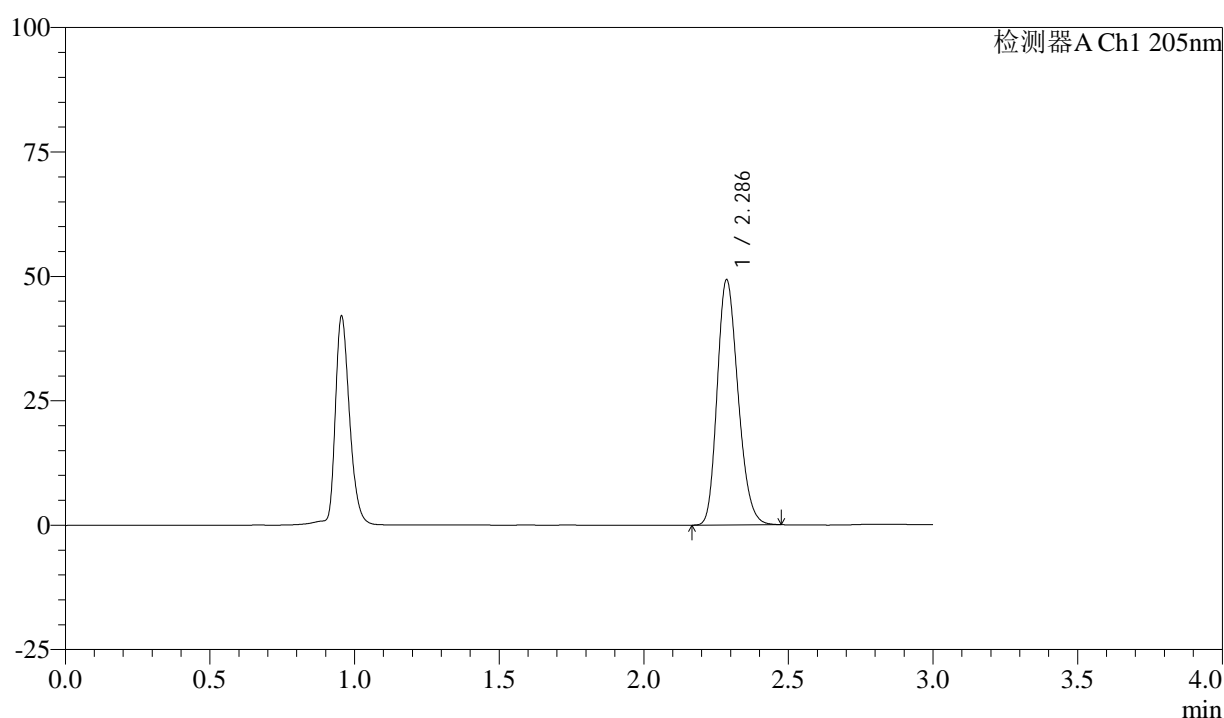
图54 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092701批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-38/25-619-2 - zzp-bz2-24092701p-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: 4-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 23:56:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:43:56 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	2.286	246642	100.000	49159	4809	1.213	--
总计		246642	100.000	49159			

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



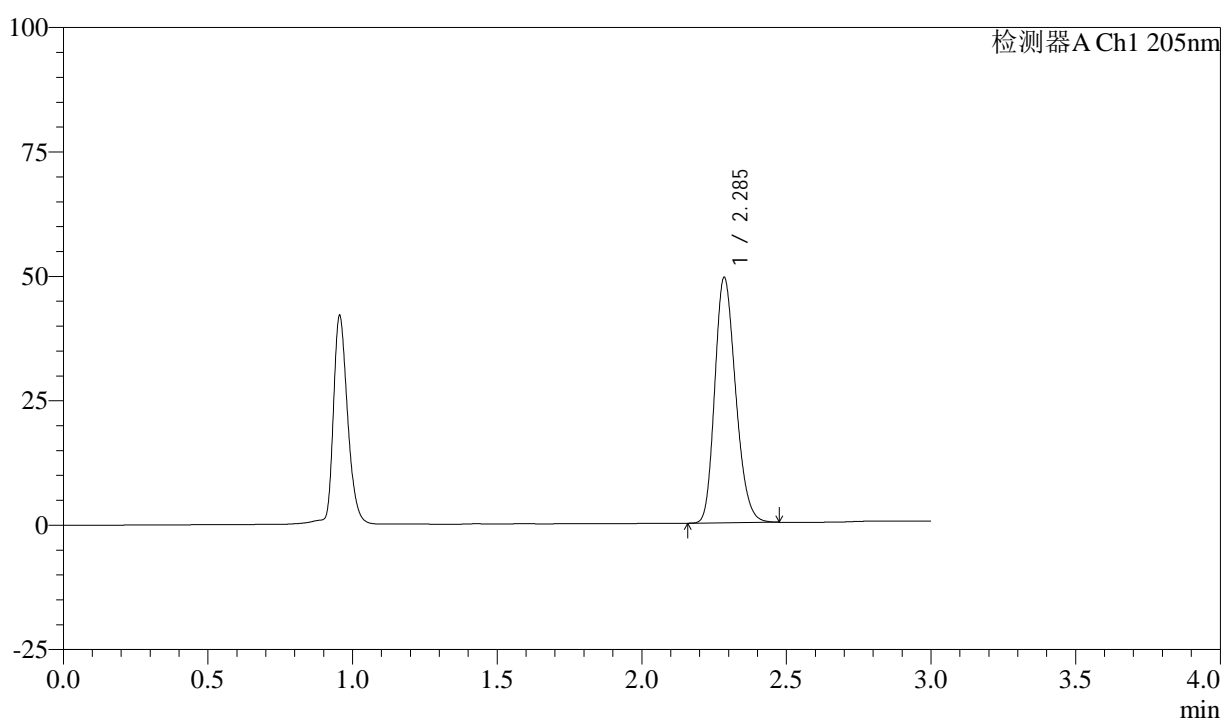
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-38/25-620-2 - zzp-bz2-24092701p-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: 4-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 00:00:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:43:59 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	2.285	246707	100.000	49015	4814	1.215	--
总计		246707	100.000	49015			

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



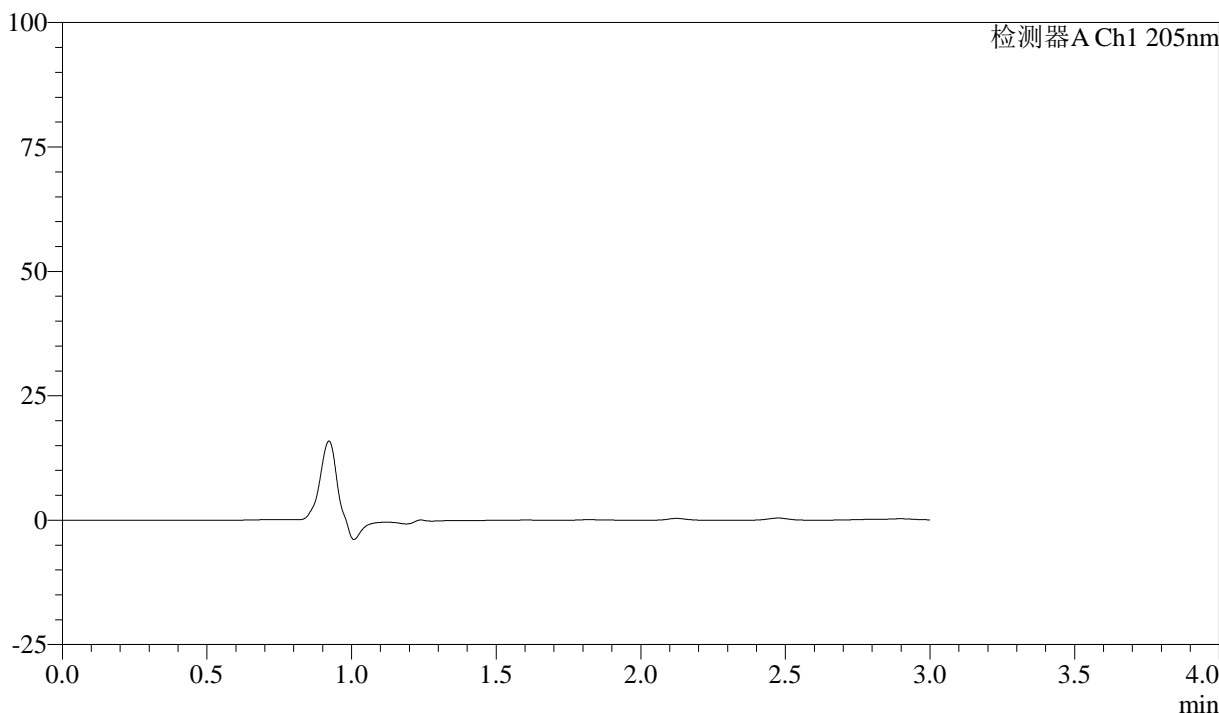
QTL-4040

<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 - 0-39/26-565-2 - zzp-bz2-24092702p-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: 4-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 20:56:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:44:32 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							

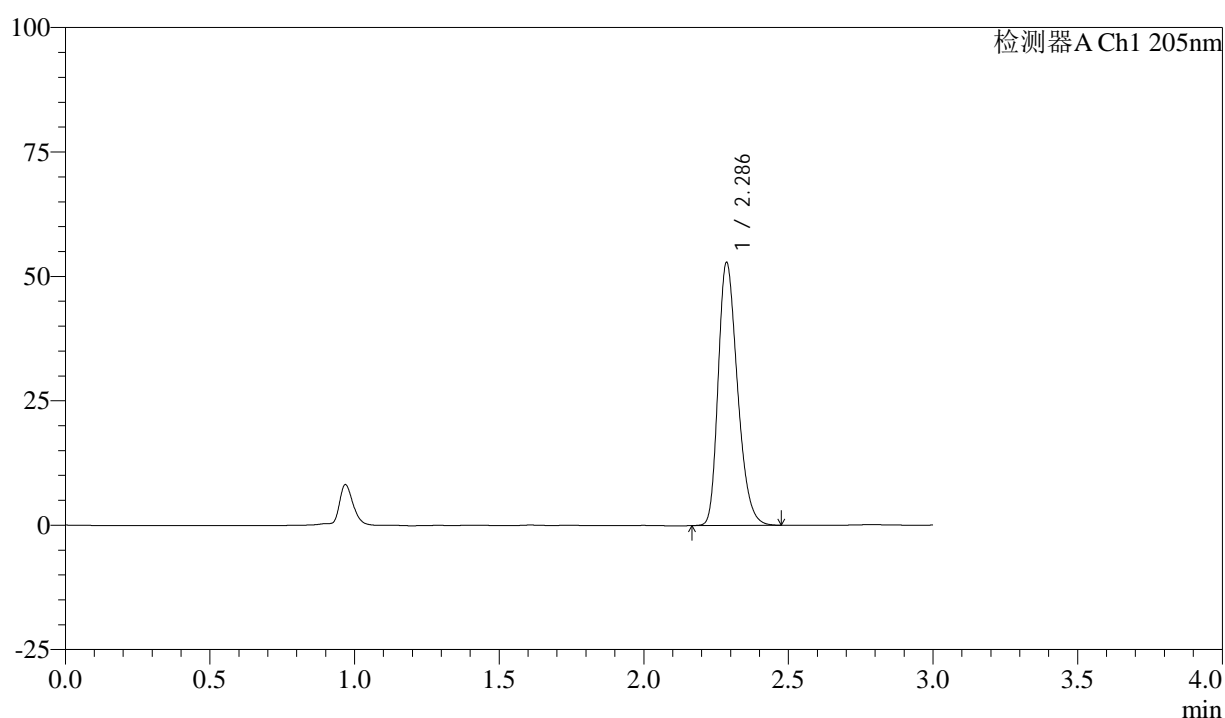
图57 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-39/26-566-2 - zzp-bz2-24092702p-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: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:00:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:44:35 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	2.286	244779	100.000	52695	5677	1.283	--
总计		244779	100.000	52695			

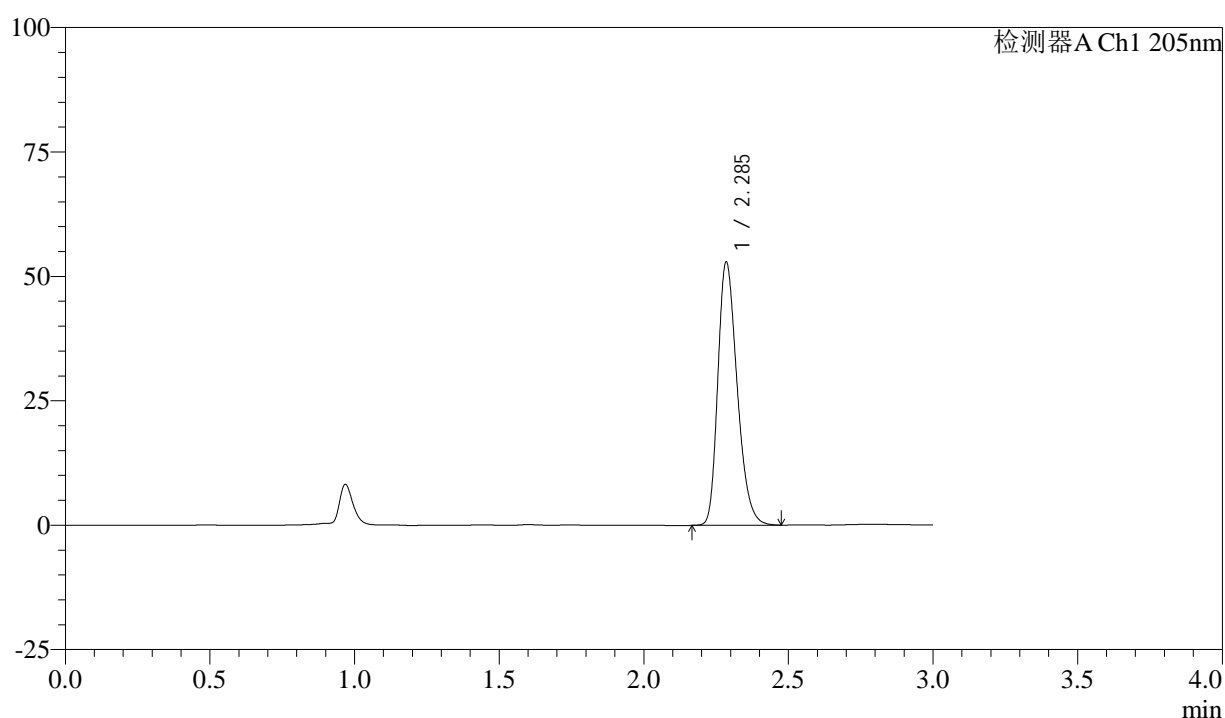
图58 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-39/26-567-2 - zzp-bz2-24092702p-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: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:03:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:44:38 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	2.285	245104	100.000	52546	5671	1.285	--
总计		245104	100.000	52546			

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



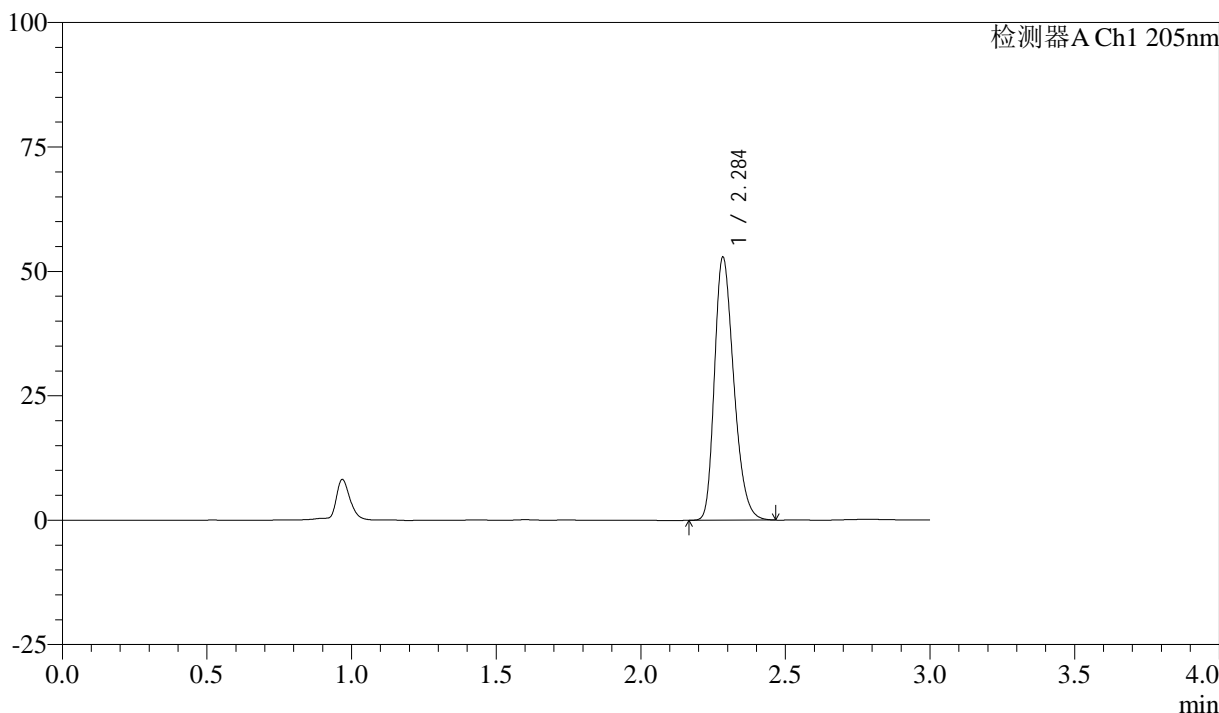
QTL-4040

<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 - 0-39/26-568-2 - zzp-bz2-24092702p-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: 4-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:06:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:44:41 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	2.284	244722	100.000	52390	5674	1.286	--
总计		244722	100.000	52390			

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



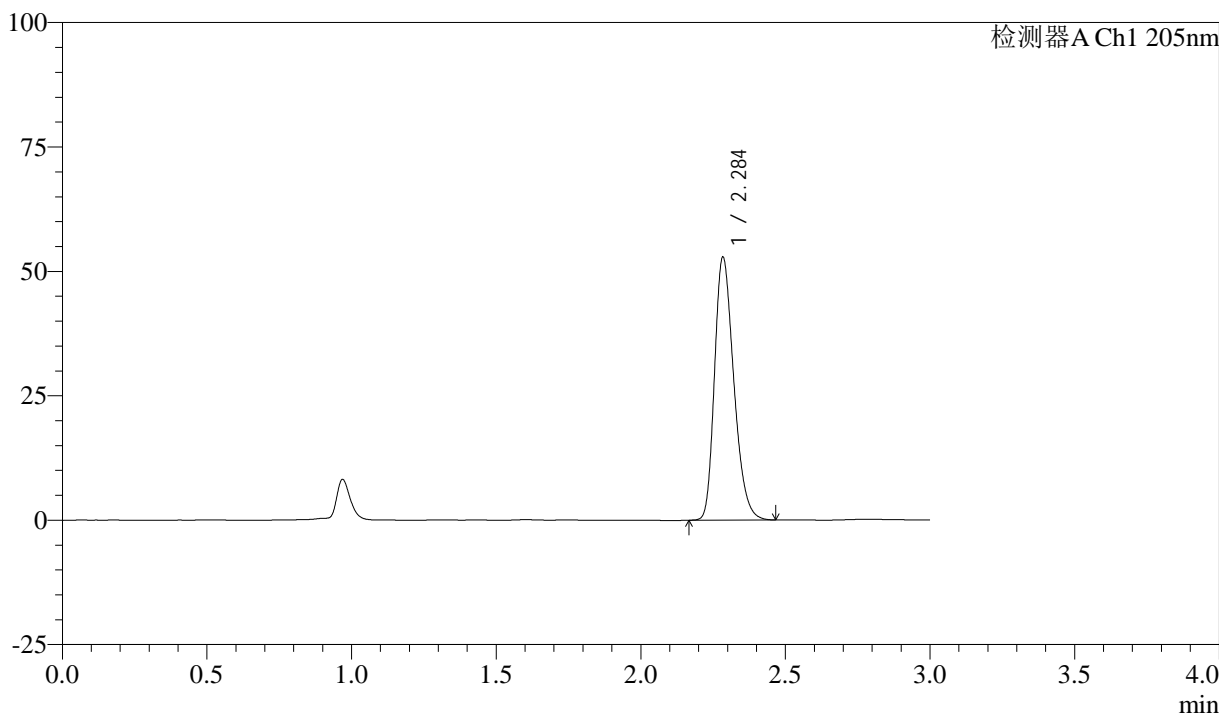
QTL-4040

<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 - 0-39/26-569-2 - zzp-bz2-24092702p-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: 4-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:10:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:44:44 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	2.284	244592	100.000	52347	5671	1.286	--
总计		244592	100.000	52347			

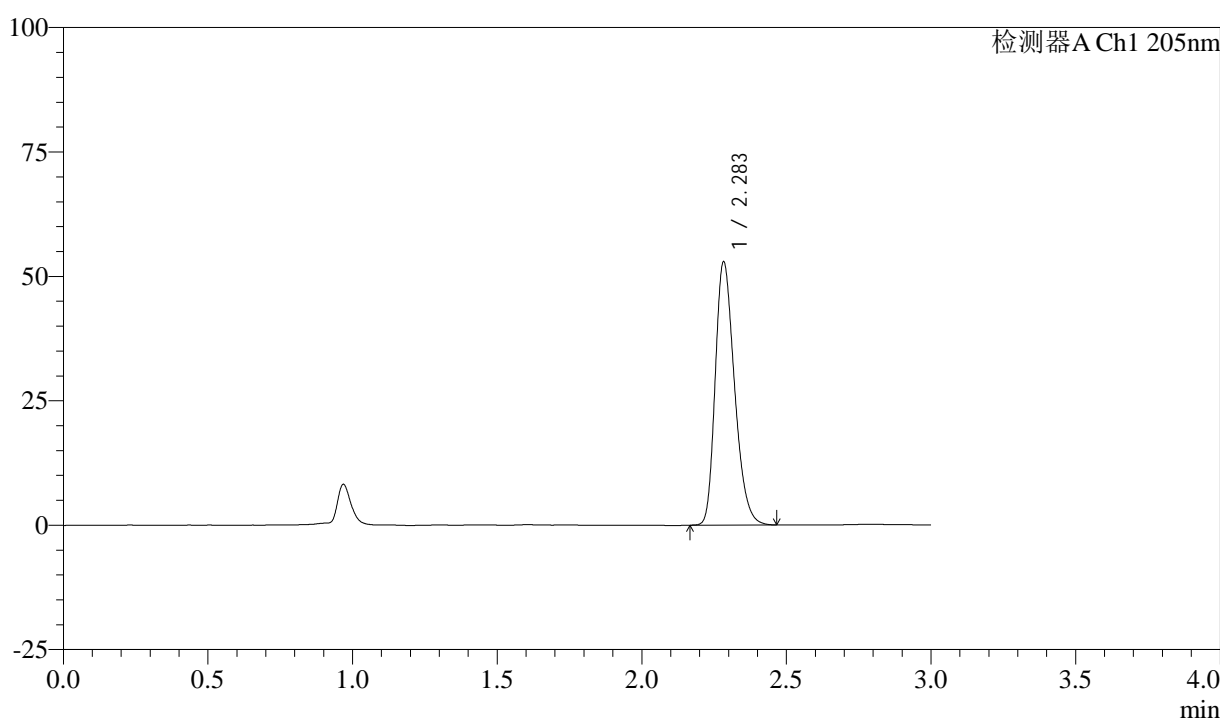
图61 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-39/26-570-2 - zzp-bz2-24092702p-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: 4-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:13:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:44:47 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	2.283	245064	100.000	52621	5654	1.285	--
总计		245064	100.000	52621			

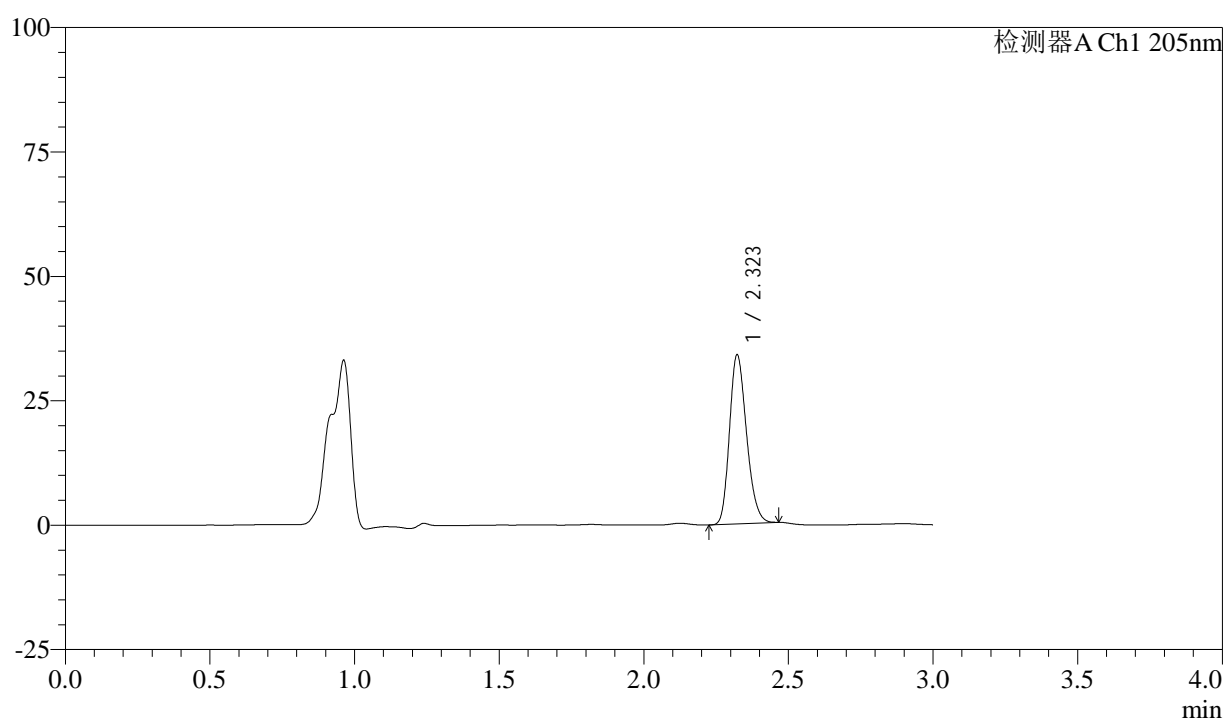
图62 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-39/26-571-2 - zzp-bz2-24092702p-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: 4-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:17:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:44:49 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	2.323	139602	100.000	33968	7346	1.222	--
总计		139602	100.000	33968			

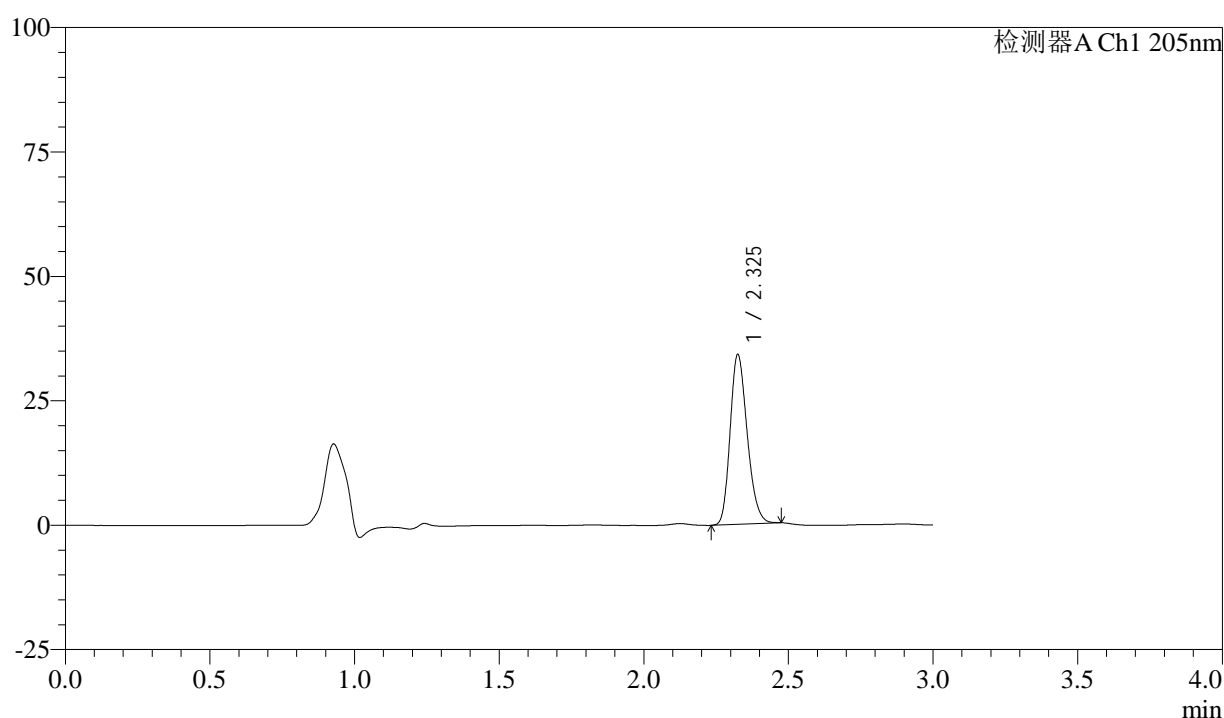
图63 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-39/26-572-2 - zzp-bz2-24092702p-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: 4-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:20:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:44:52 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	2.325	140401	100.000	33874	7365	1.225	--
总计		140401	100.000	33874			

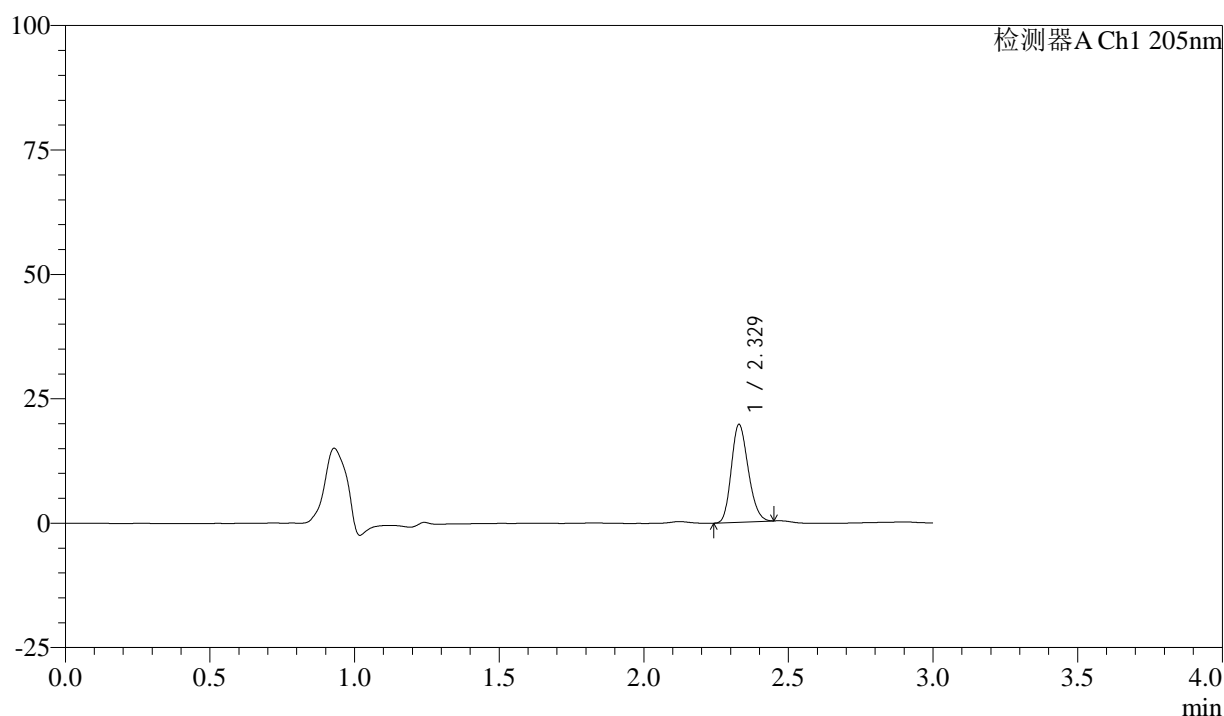
图64 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-39/26-573-2 - zzp-bz2-24092702p-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: 4-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:23:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:44:55 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	2.329	80229	100.000	19645	7410	1.195	--
总计		80229	100.000	19645			

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



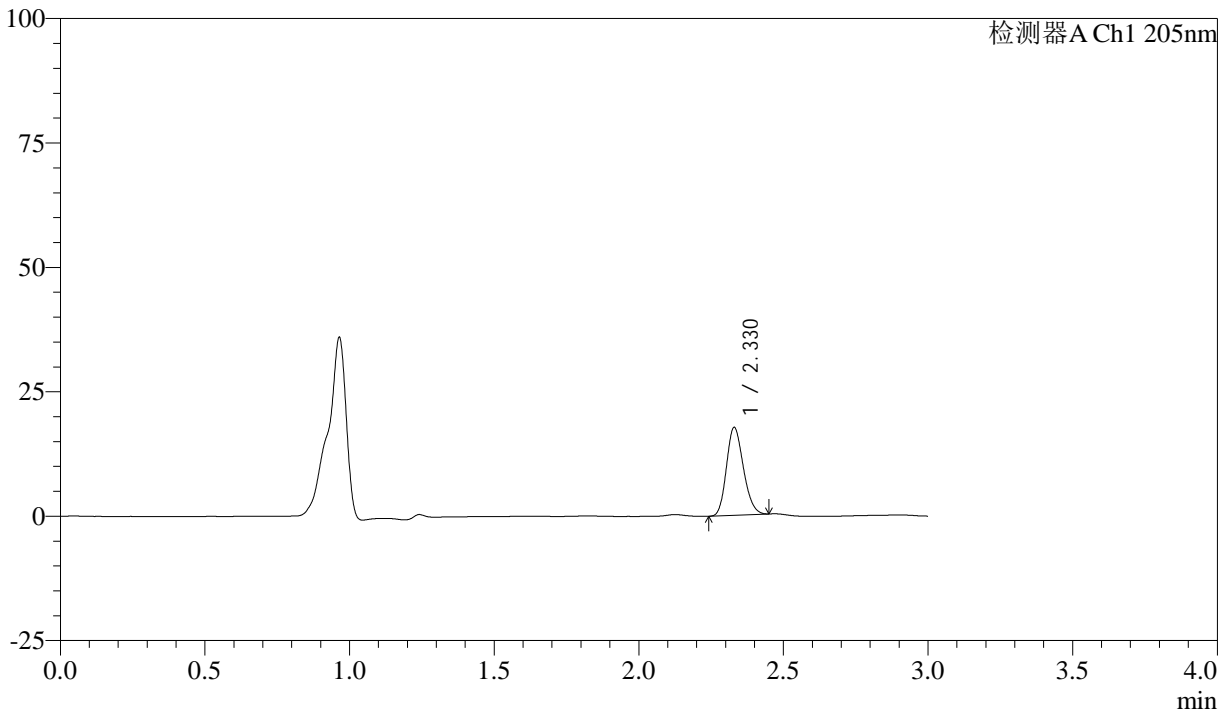
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-39/26-574-2 - zzp-bz2-24092702p-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: 4-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:27:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:44:58 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	2.330	72126	100.000	17668	7439	1.190	--
总计		72126	100.000	17668			

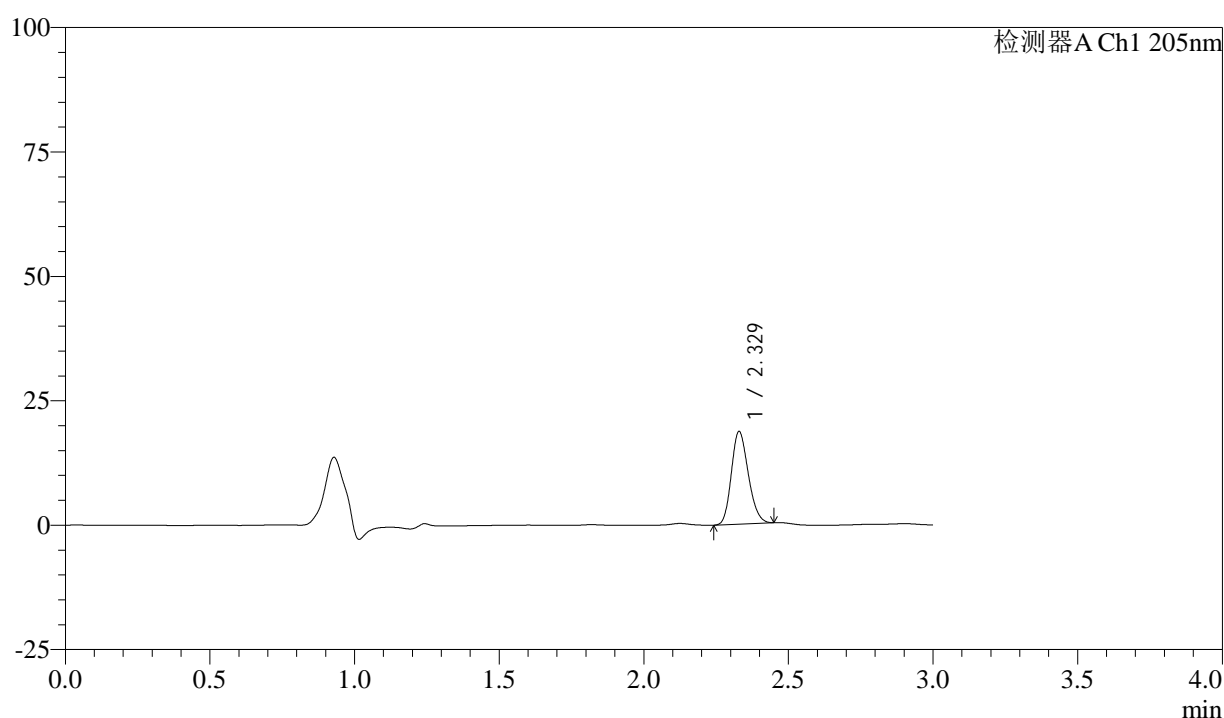
图66 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-39/26-575-2 - zzp-bz2-24092702p-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: 4-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:30:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:45:01 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	2.329	76092	100.000	18613	7400	1.191	--
总计		76092	100.000	18613			

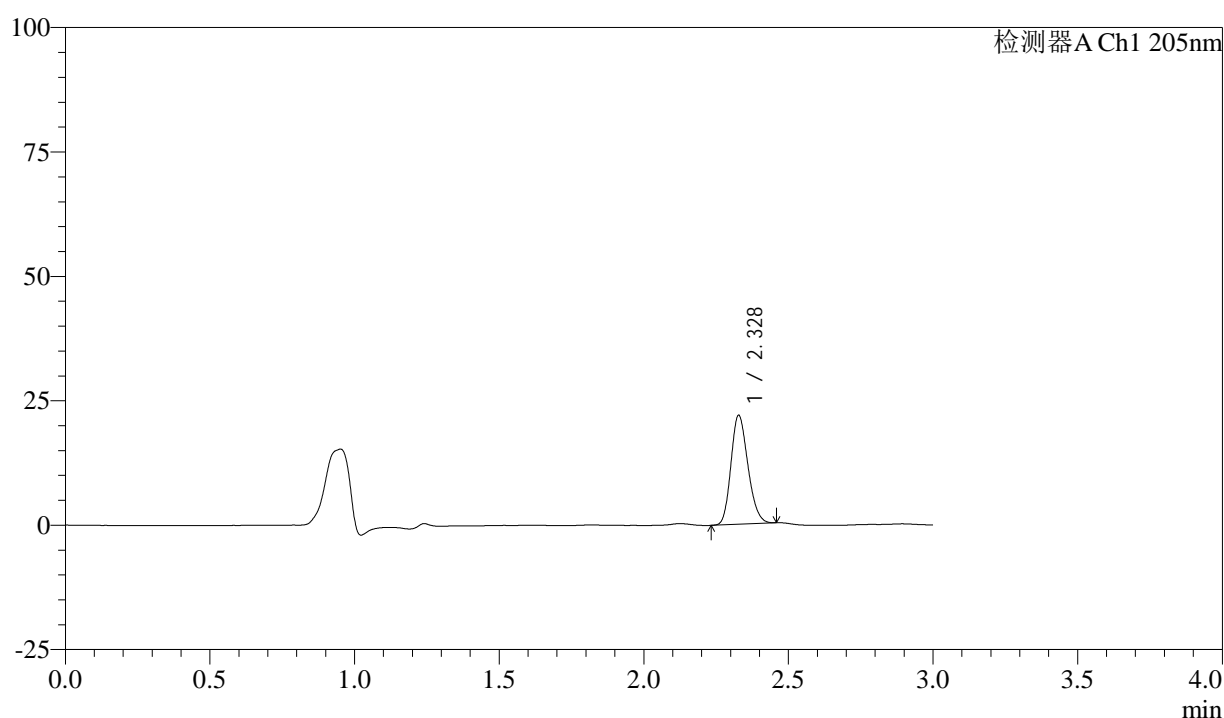
图67 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-39/26-576-2 - zzp-bz2-24092702p-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: 4-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:34:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:45:04 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	2.328	89650	100.000	21820	7398	1.198	--
总计		89650	100.000	21820			

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



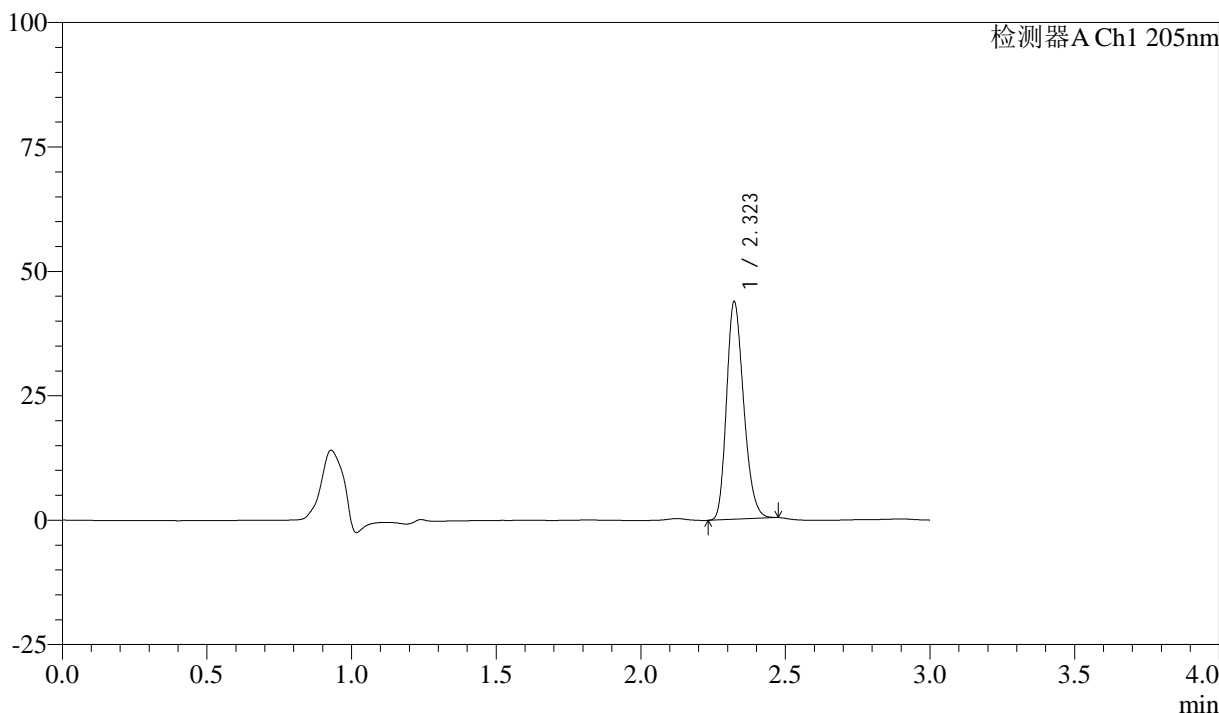
QTL-4040

<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 - 0-39/26-577-2 - zzp-bz2-24092702p-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: 4-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:37:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:45:06 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	2.323	180545	100.000	43680	7309	1.235	--
总计		180545	100.000	43680			

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



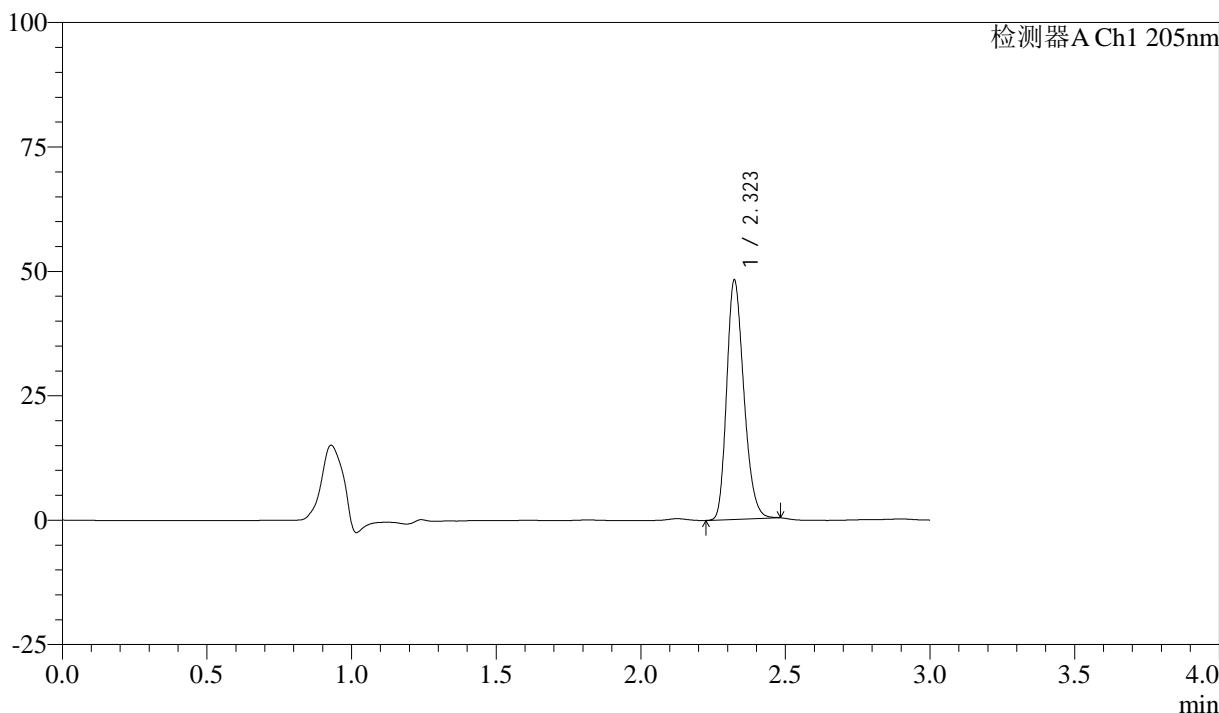
QTL-4040

<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 - 0-39/26-578-2 - zzp-bz2-24092702p-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: 4-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:40:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:45:09 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	2.323	198867	100.000	48001	7321	1.243	--
总计		198867	100.000	48001			

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



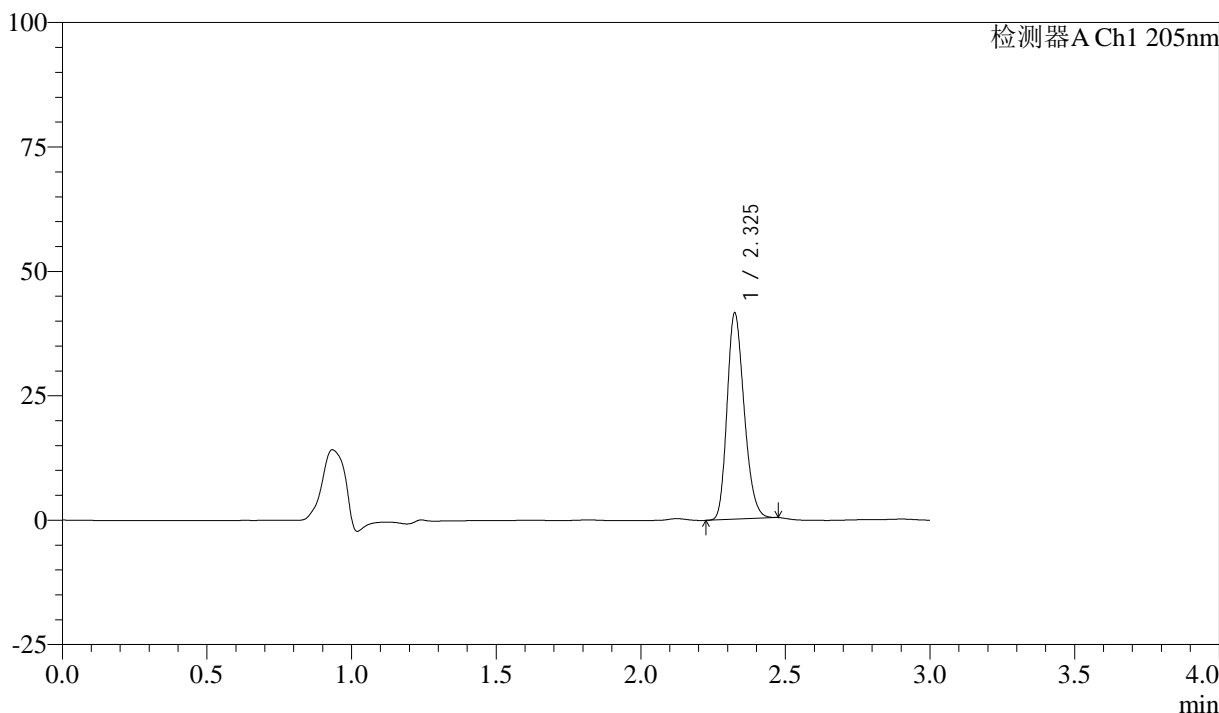
QTL-4040

<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 - 0-39/26-579-2 - zzp-bz2-24092702p-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: 4-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:44:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:45:12 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	2.325	170740	100.000	41180	7347	1.232	--
总计		170740	100.000	41180			

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



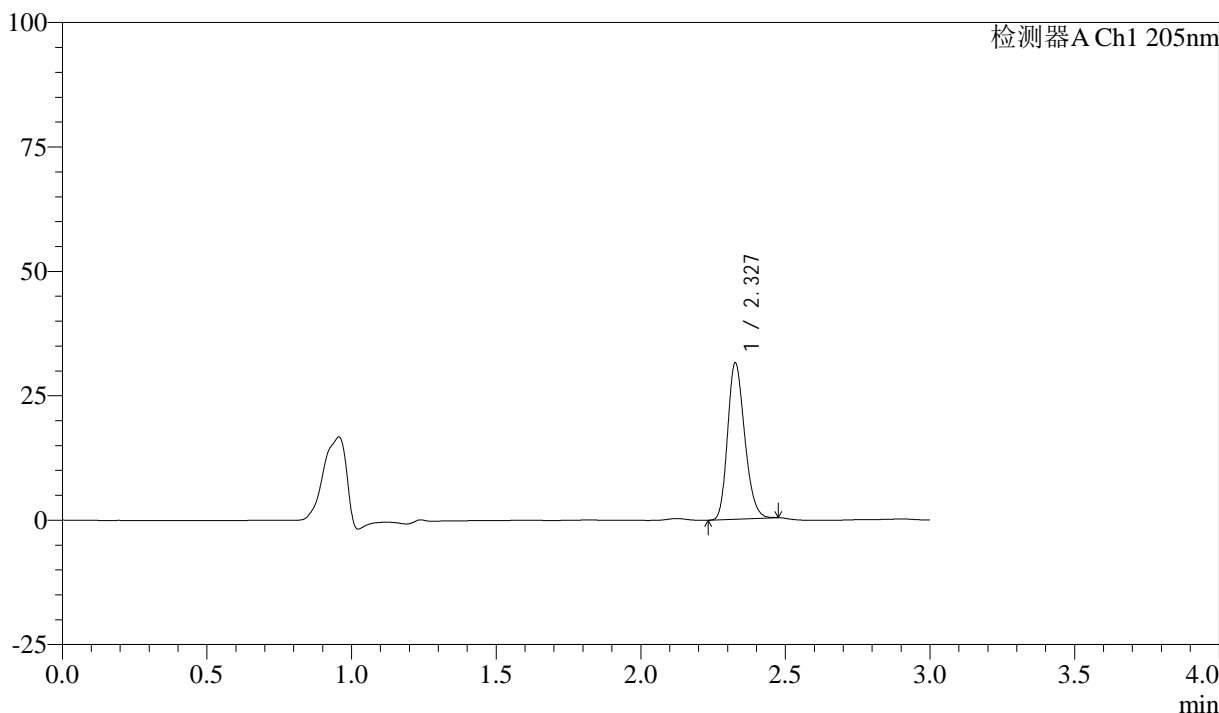
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-39/26-580-2 - zzp-bz2-24092702p-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: 4-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:47:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:45:15 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	2.327	129206	100.000	31162	7383	1.220	--
总计		129206	100.000	31162			

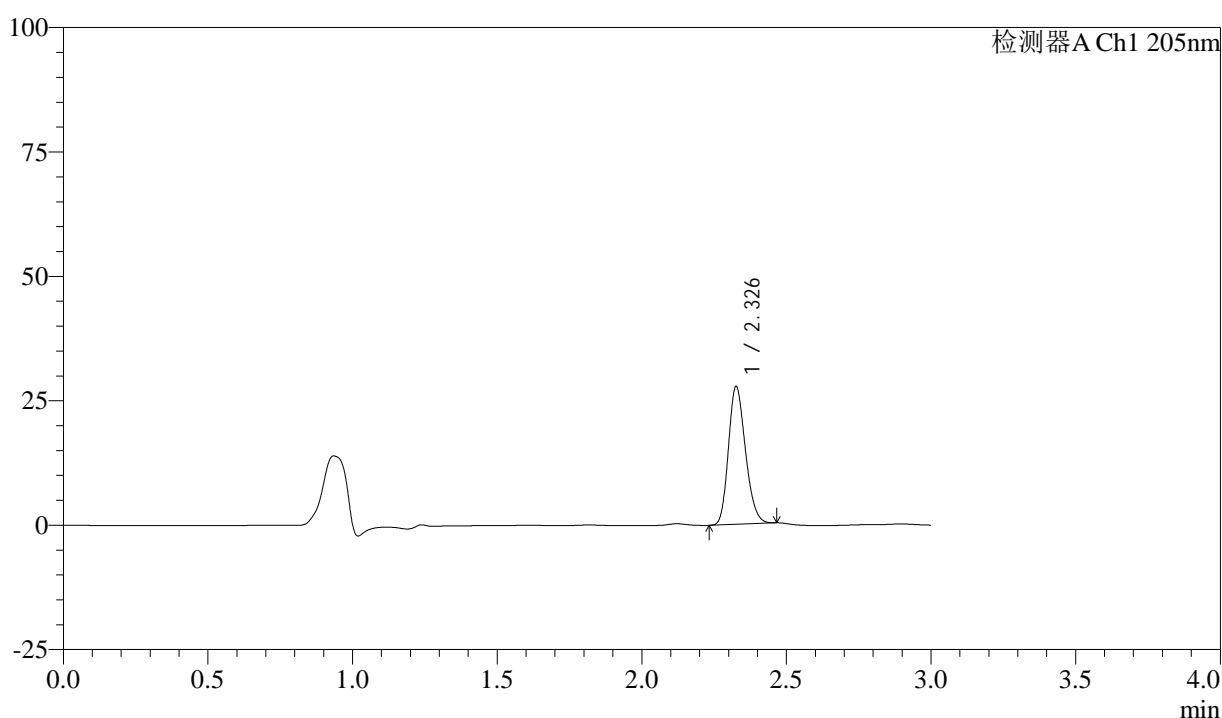
图72 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-39/26-581-2 - zzp-bz2-24092702p-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: 4-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:51:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:45:17 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	2.326	113668	100.000	27377	7376	1.213	--
总计		113668	100.000	27377			

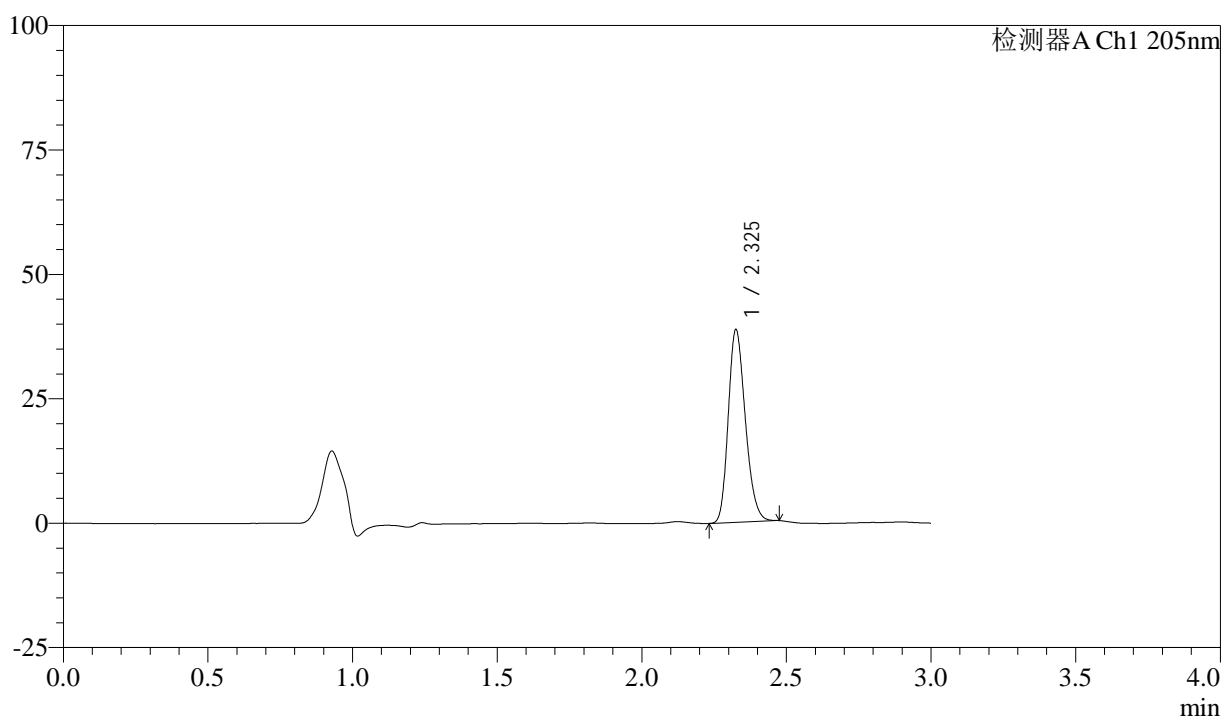
图73 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-39/26-582-2 - zzp-bz2-24092702p-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: 4-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:54:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:45:20 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	159481	100.000	38369	7360	1.229	--
总计		159481	100.000	38369			

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



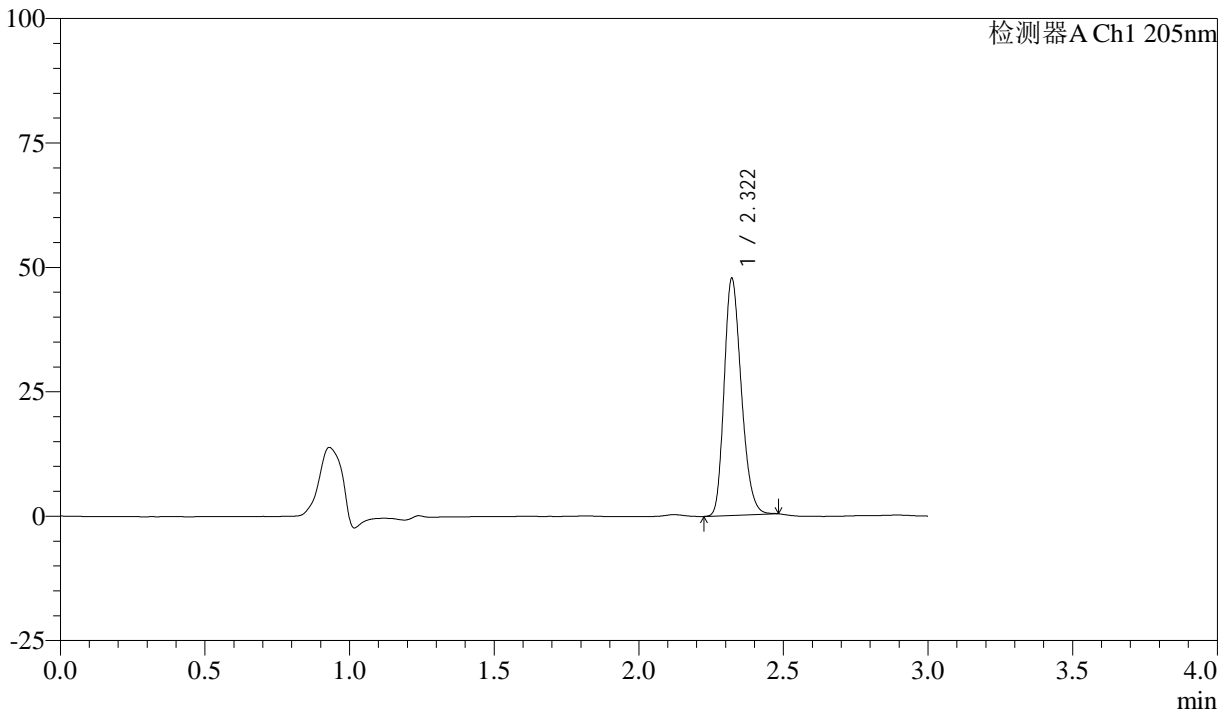
QTL-4040

<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 - 0-39/26-583-2 - zzp-bz2-24092702p-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: 4-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:57:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:45:23 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	2.322	197271	100.000	47648	7292	1.239	--
总计		197271	100.000	47648			

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



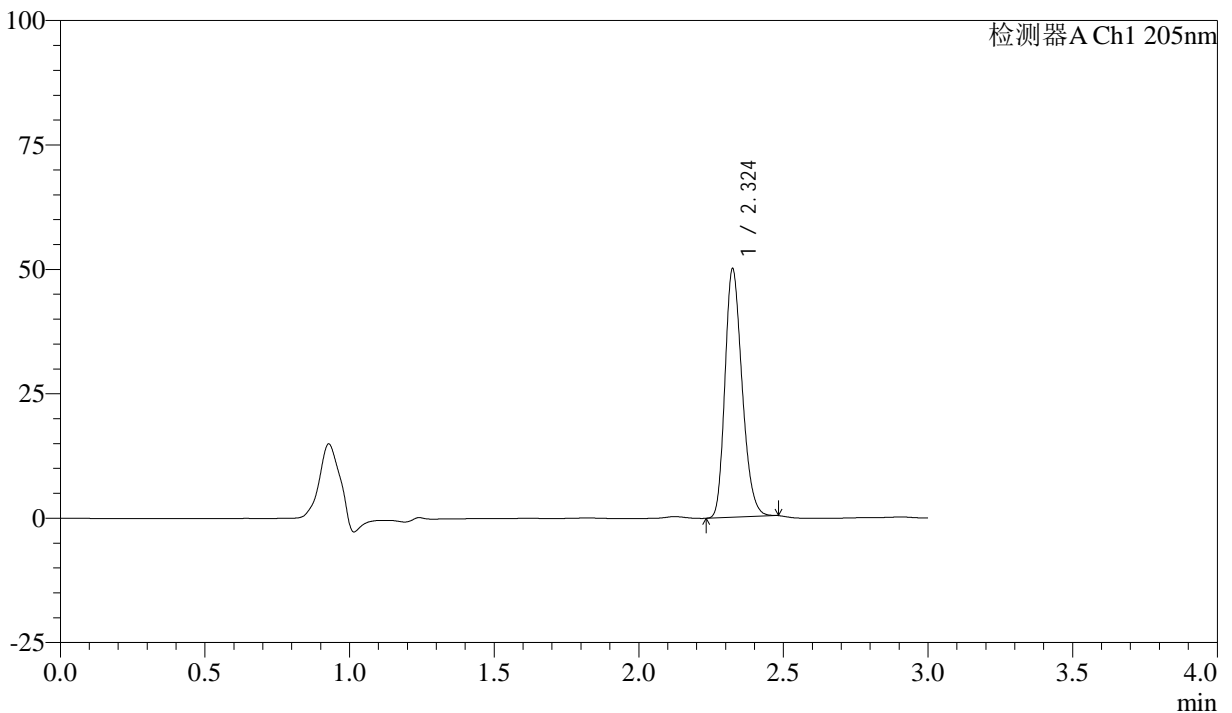
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-39/26-584-2 - zzp-bz2-24092702p-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: 4-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 22:01:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:45:26 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	206631	100.000	49715	7297	1.245	--
总计		206631	100.000	49715			

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



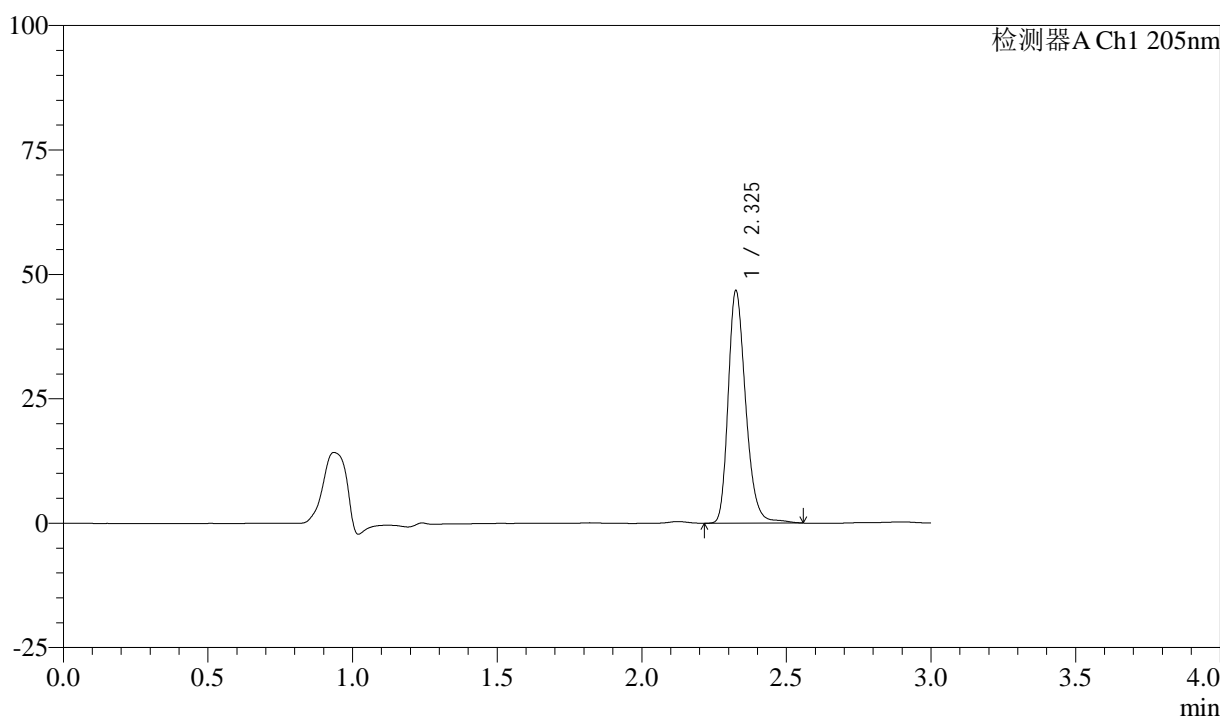
QTL-4040

<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 - 0-39/26-585-2 - zzp-bz2-24092702p-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: 4-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 22:04:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:45:29 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	197443	100.000	46327	7263	1.265	--
总计		197443	100.000	46327			

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



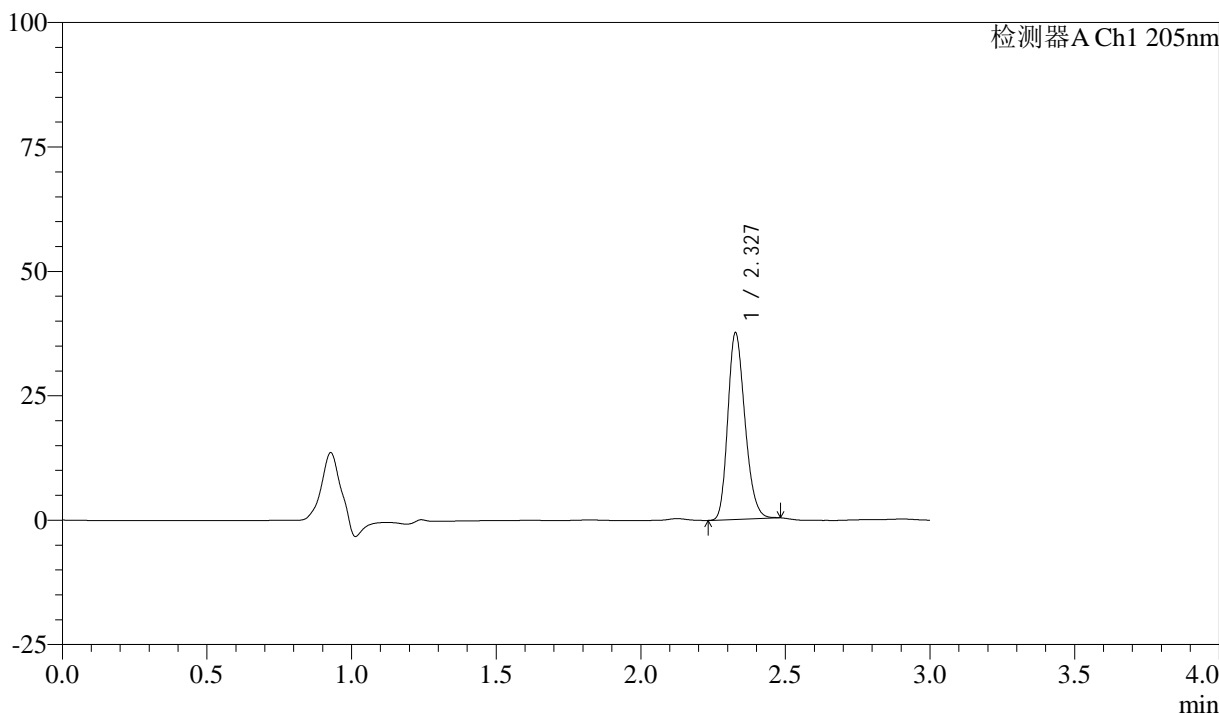
QTL-4040

<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 - 0-39/26-586-2 - zzp-bz2-24092702p-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: 4-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 22:07:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:45:32 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	2.327	154886	100.000	37303	7331	1.227	--
总计		154886	100.000	37303			

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



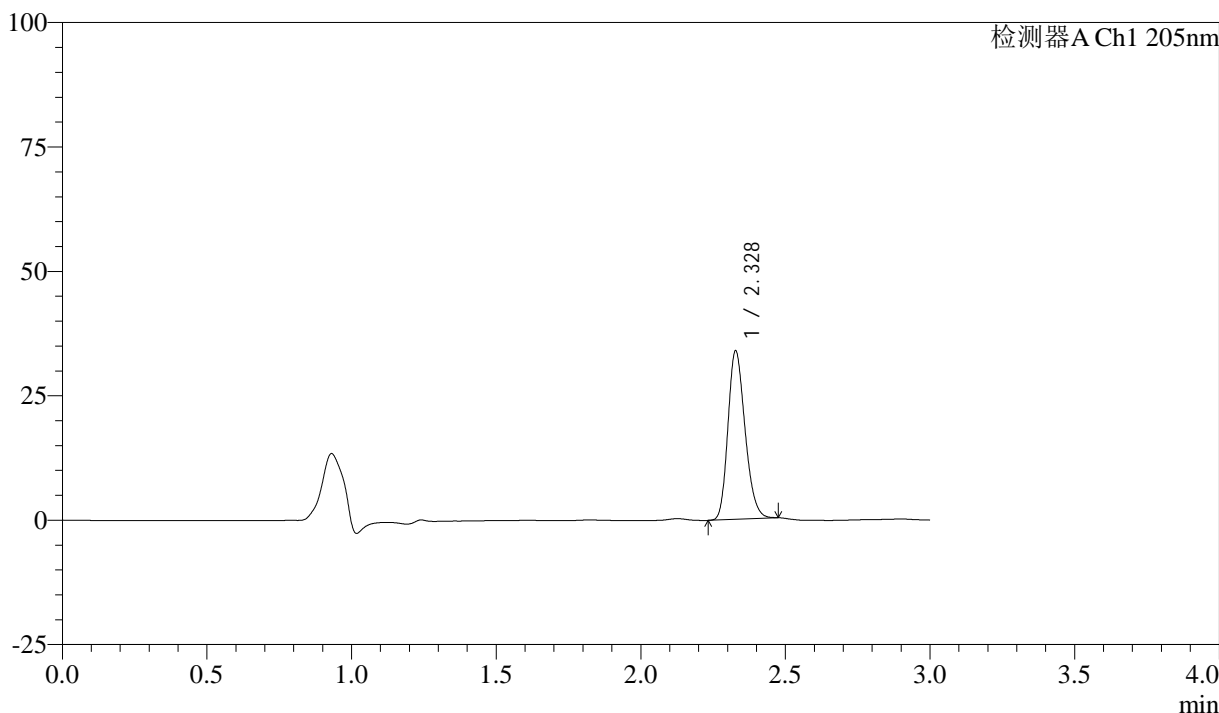
QTL-4040

<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 - 0-39/26-587-2 - zzp-bz2-24092702p-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: 4-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 22:11:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:45:35 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	2.328	139558	100.000	33736	7358	1.222	--
总计		139558	100.000	33736			

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



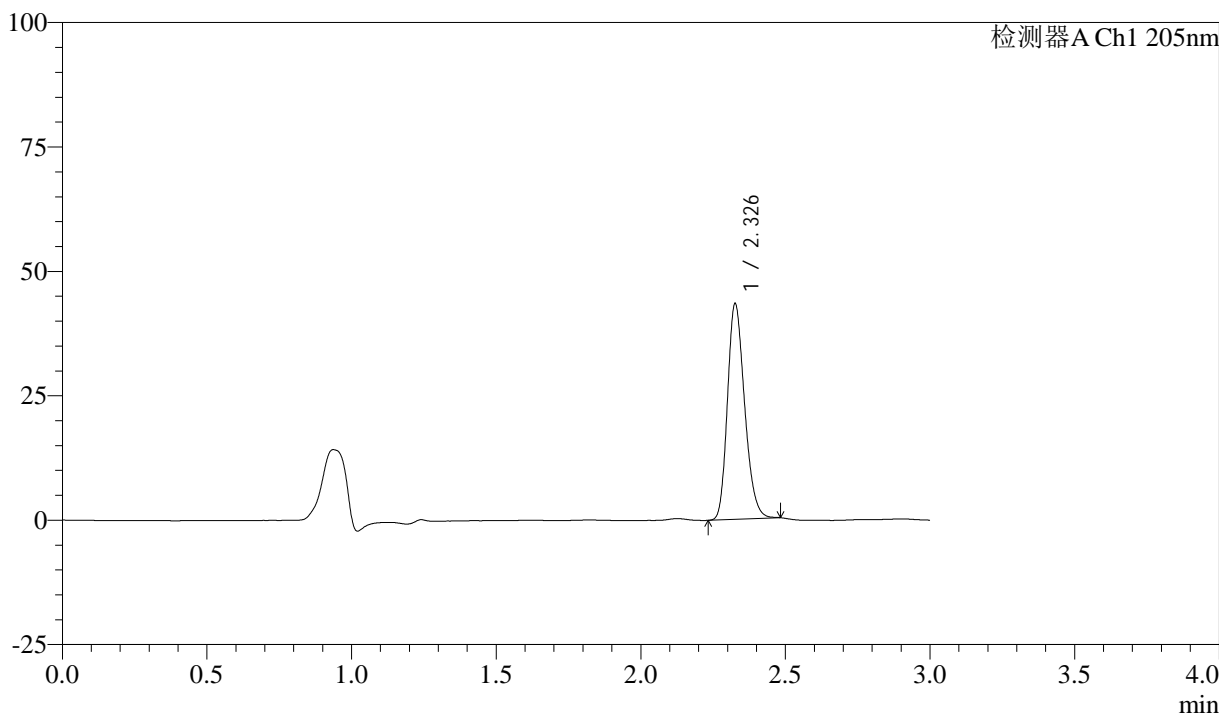
QTL-4040

<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 - 0-39/26-588-2 - zzp-bz2-24092702p-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: 4-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 22:14:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:45:38 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	2.326	179108	100.000	42862	7333	1.237	--
总计		179108	100.000	42862			

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



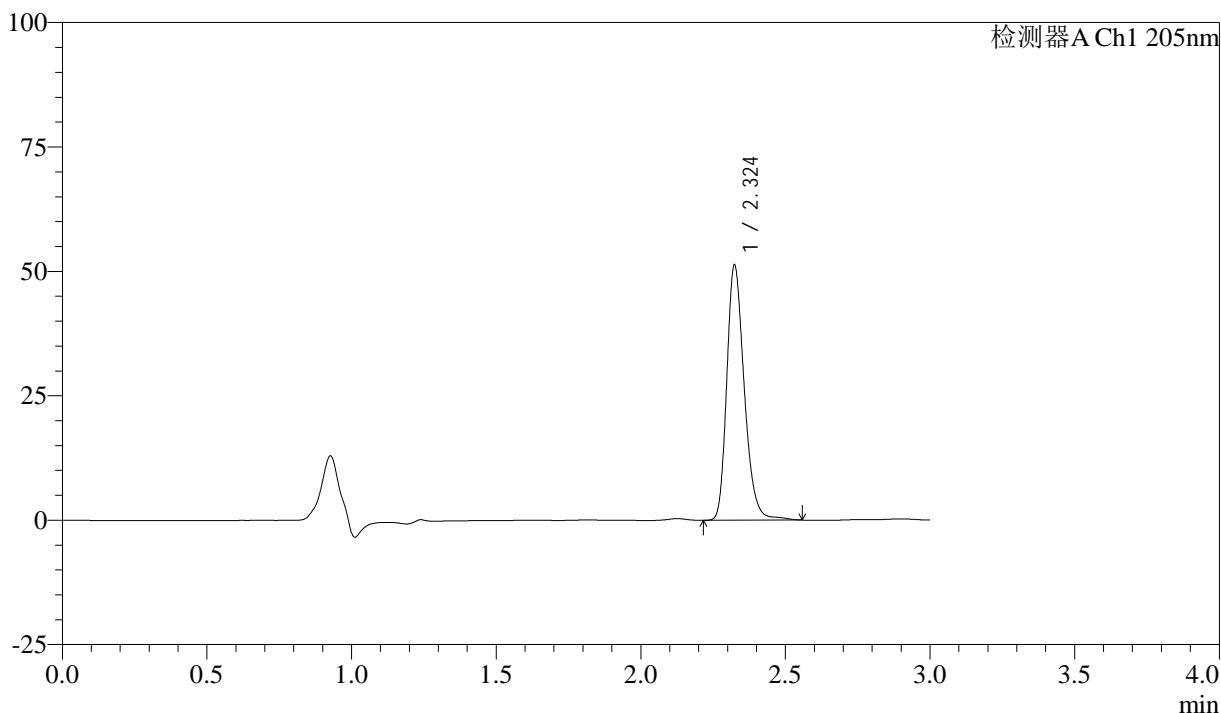
QTL-4040

<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 - 0-39/26-589-2 - zzp-bz2-24092702p-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: 4-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 22:18:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:45:41 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	216441	100.000	51096	7233	1.264	--
总计		216441	100.000	51096			

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



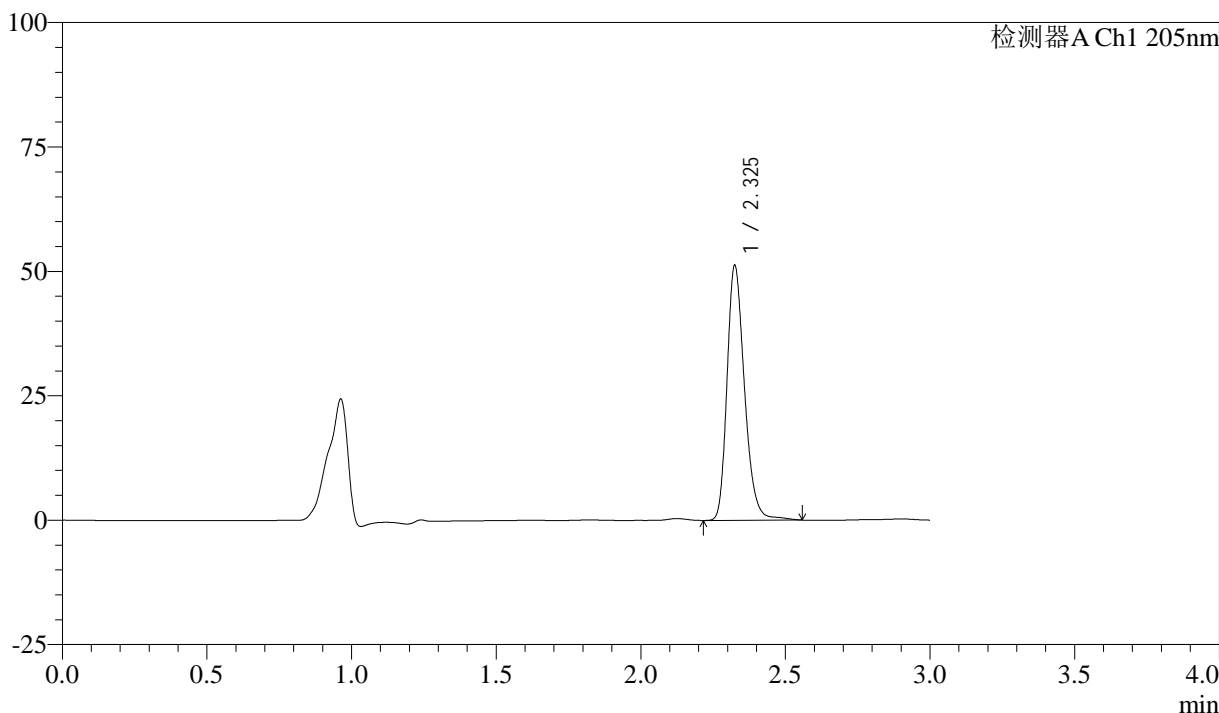
QTL-4040

<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 - 0-39/26-590-2 - zzp-bz2-24092702p-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: 4-13
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 22:21:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:45:44 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	2.325	216125	100.000	50881	7256	1.264	--
总计		216125	100.000	50881			

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



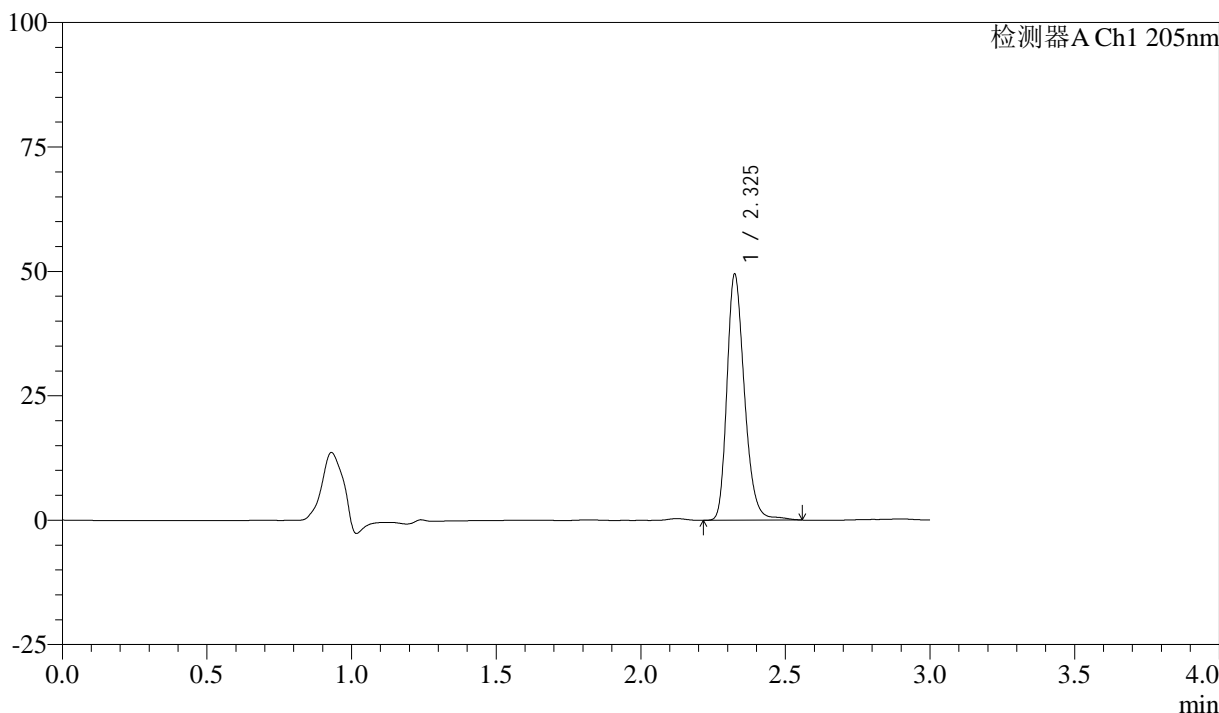
QTL-4040

<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 - 0-39/26-591-2 - zzp-bz2-24092702p-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: 4-22
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 22:24:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:45:47 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	2.325	208980	100.000	49191	7250	1.264	--
总计		208980	100.000	49191			

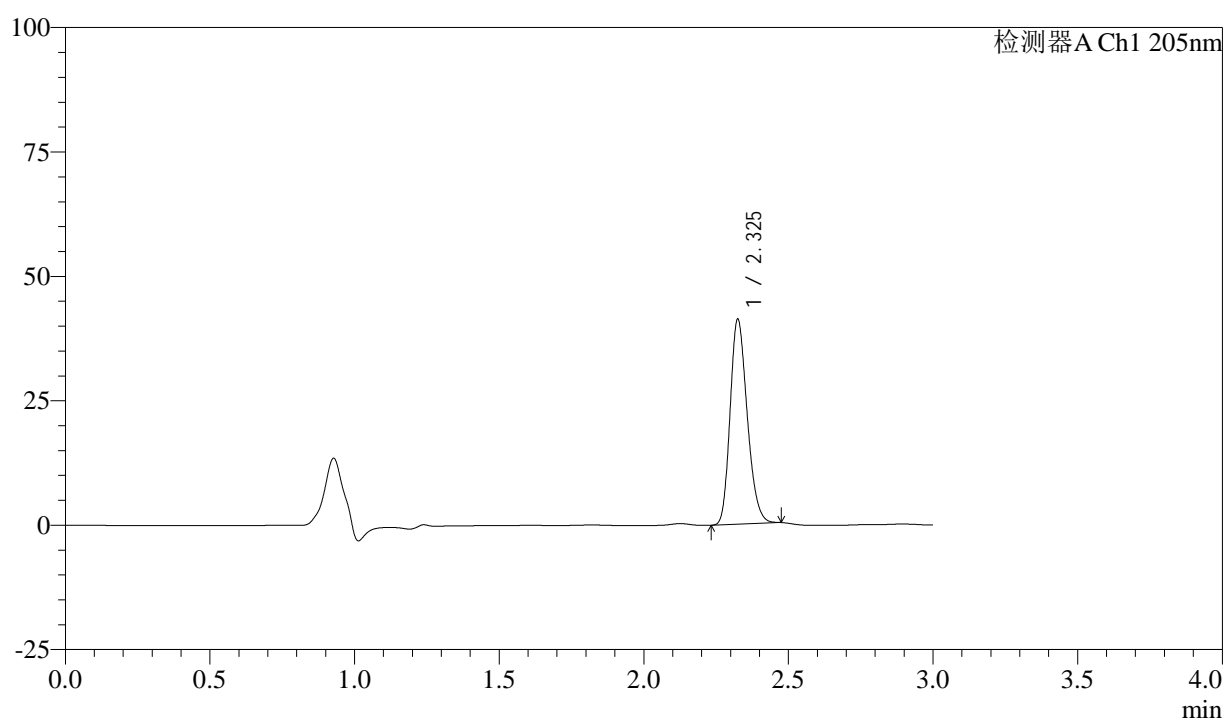
图83 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-39/26-592-2 - zzp-bz2-24092702p-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: 4-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 22:28:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:45:50 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	2.325	169792	100.000	40915	7344	1.231	--
总计		169792	100.000	40915			

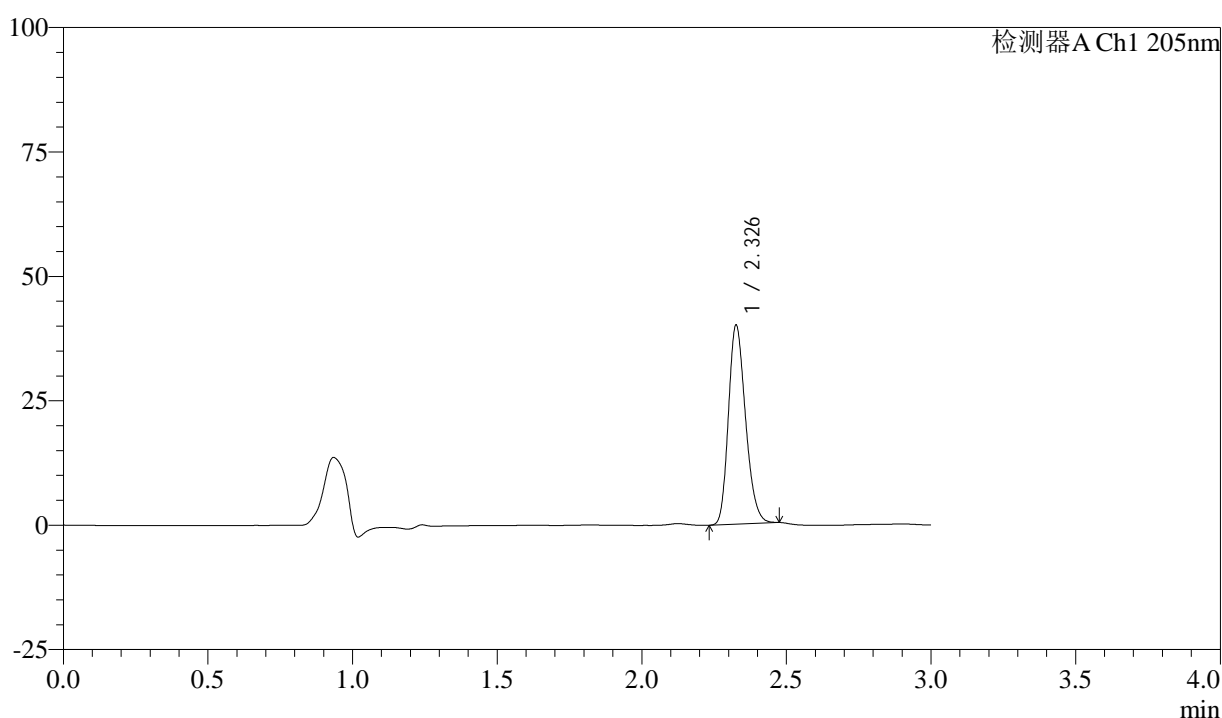
图84 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-39/26-593-2 - zzp-bz2-24092702p-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: 4-40
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 22:31:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:45:53 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	2.326	164887	100.000	39509	7332	1.231	--
总计		164887	100.000	39509			

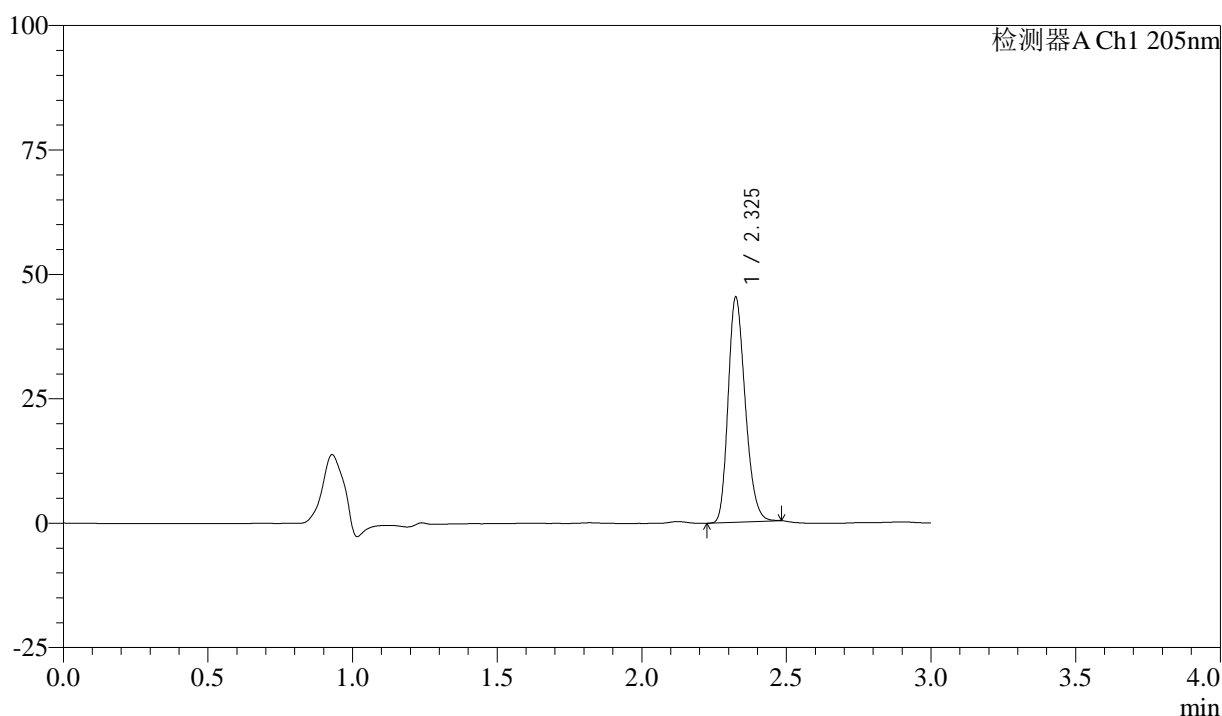
图85 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-39/26-594-2 - zzp-bz2-24092702p-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: 4-49
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 22:35:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:45:55 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	2.325	186598	100.000	44905	7341	1.237	--
总计		186598	100.000	44905			

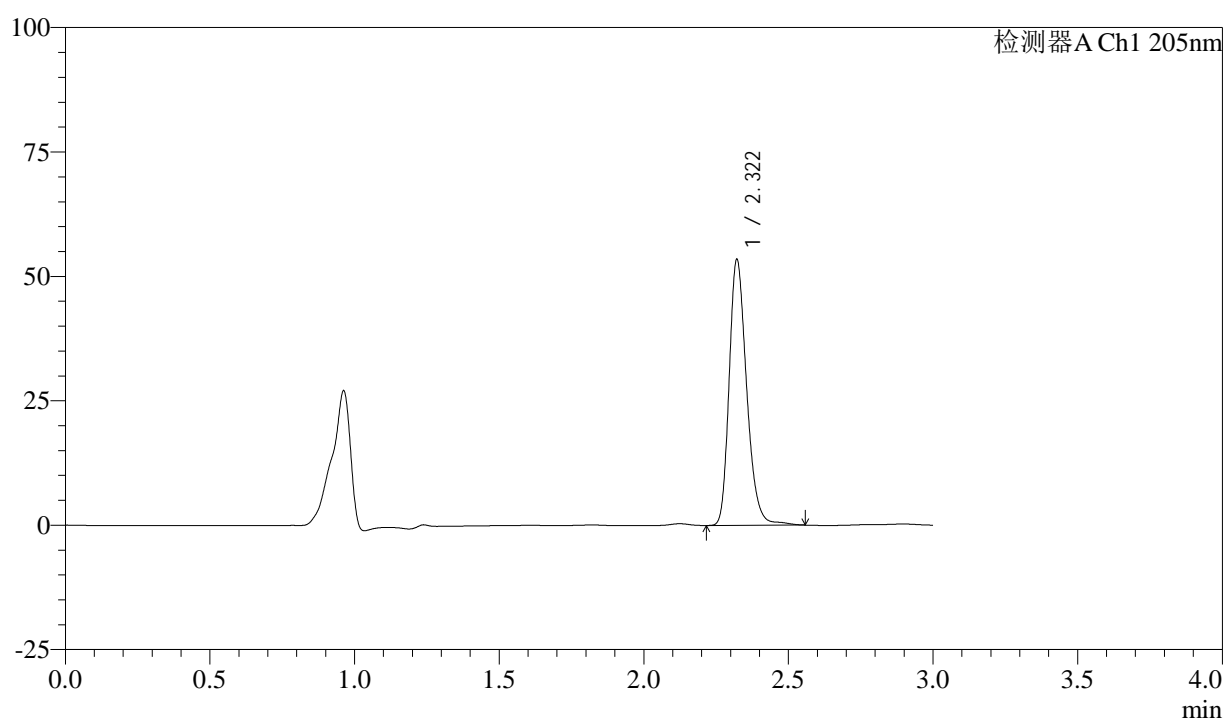
图86 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-39/26-595-2 - zzp-bz2-24092702p-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: 4-5
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 22:38:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:45:58 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	2.322	225410	100.000	53436	7240	1.263	--
总计		225410	100.000	53436			

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



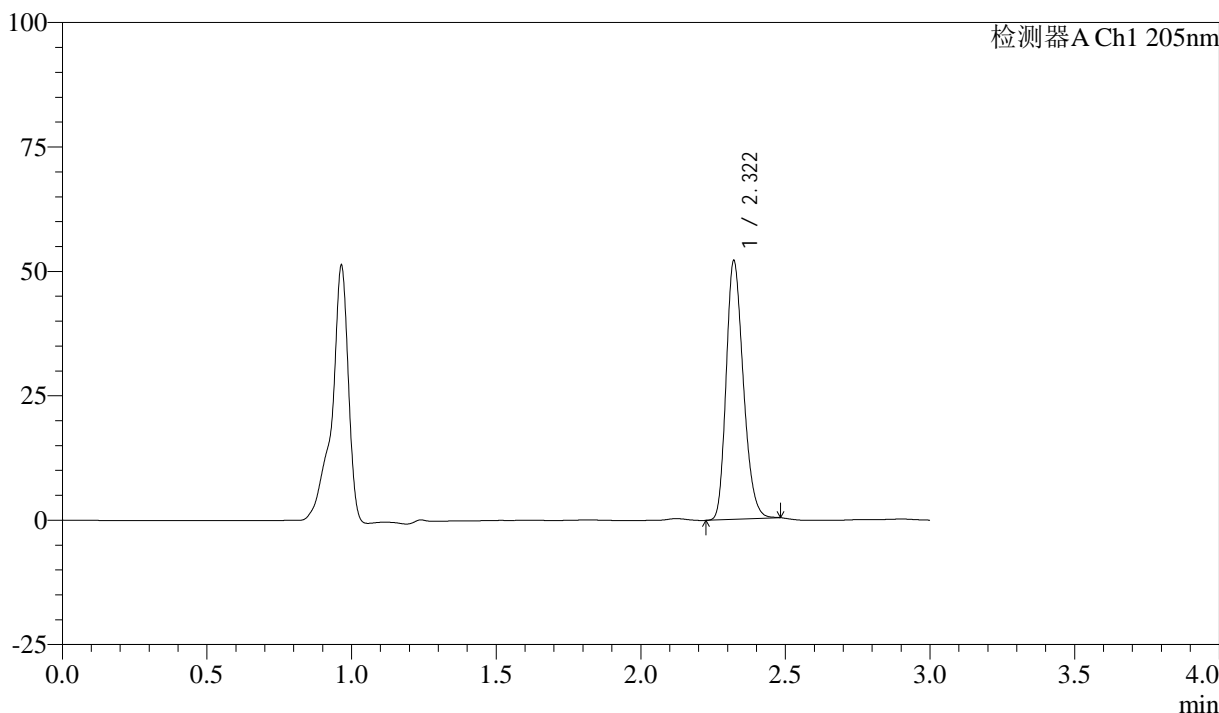
QTL-4040

<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 - 0-39/26-596-2 - zzp-bz2-24092702p-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: 4-14
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 22:41:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:46:01 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	2.322	215070	100.000	51968	7301	1.243	--
总计		215070	100.000	51968			

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



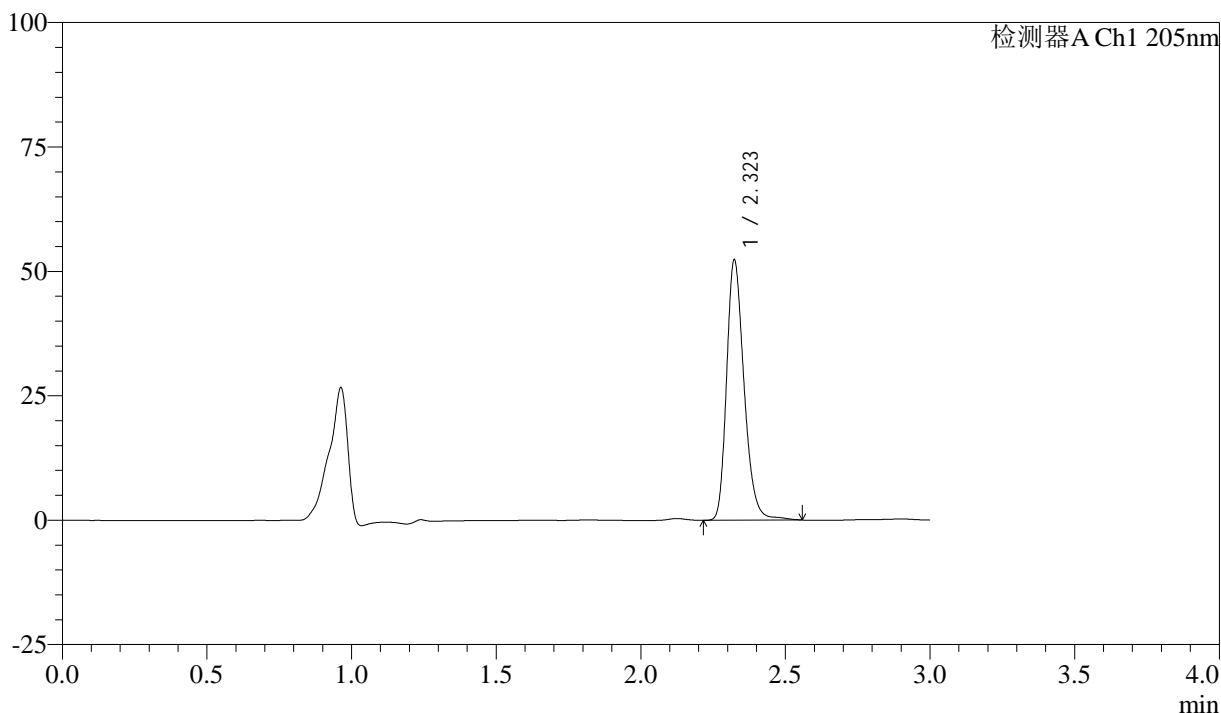
QTL-4040

<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 - 0-39/26-597-2 - zzp-bz2-24092702p-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: 4-23
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 22:45:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:46:04 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	2.323	220645	100.000	52228	7244	1.264	--
总计		220645	100.000	52228			

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



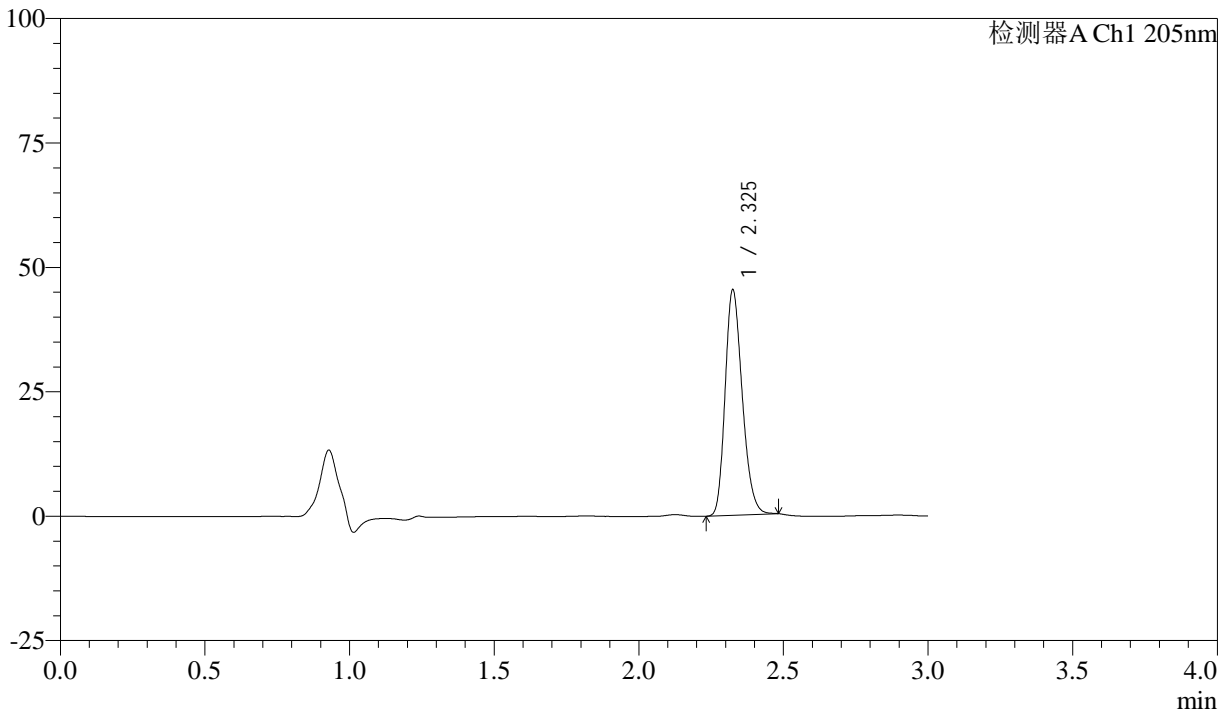
QTL-4040

<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 - 0-39/26-598-2 - zzp-bz2-24092702p-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: 4-32
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 22:48:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:46:07 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	187040	100.000	45001	7344	1.237	--
总计		187040	100.000	45001			

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



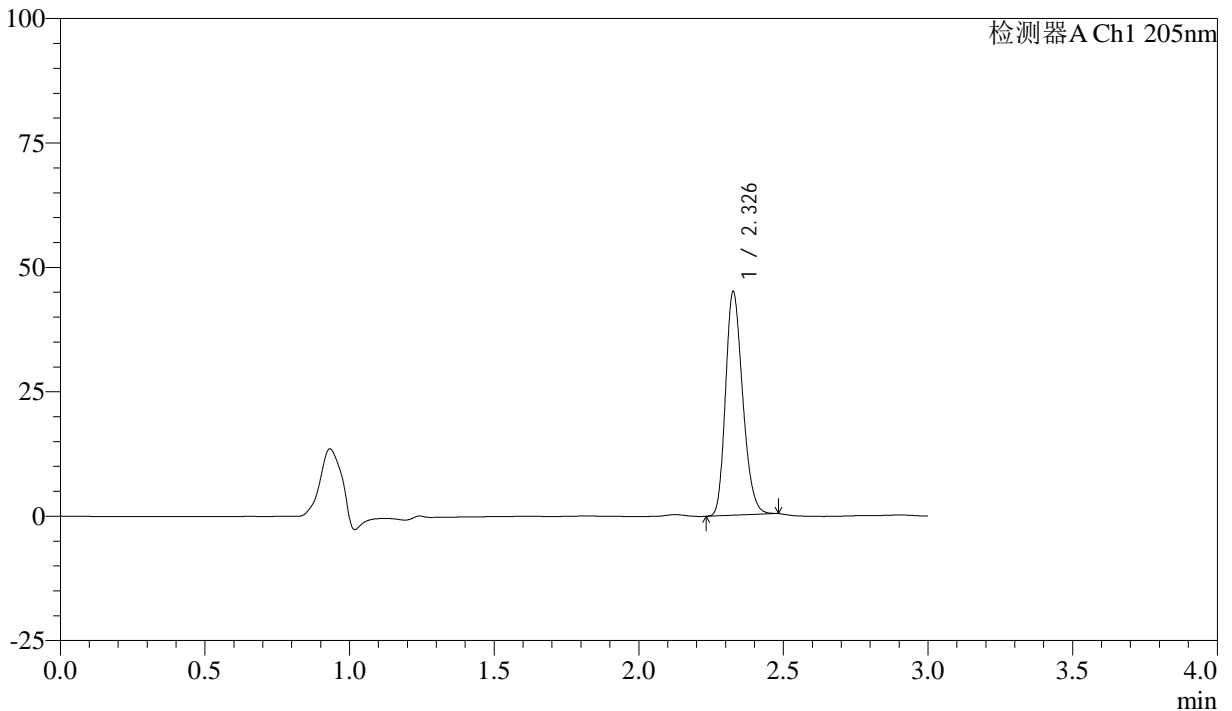
QTL-4040

<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 - 0-39/26-599-2 - zzp-bz2-24092702p-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: 4-41
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 22:51:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:46:10 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	2.326	185863	100.000	44498	7324	1.236	--
总计		185863	100.000	44498			

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



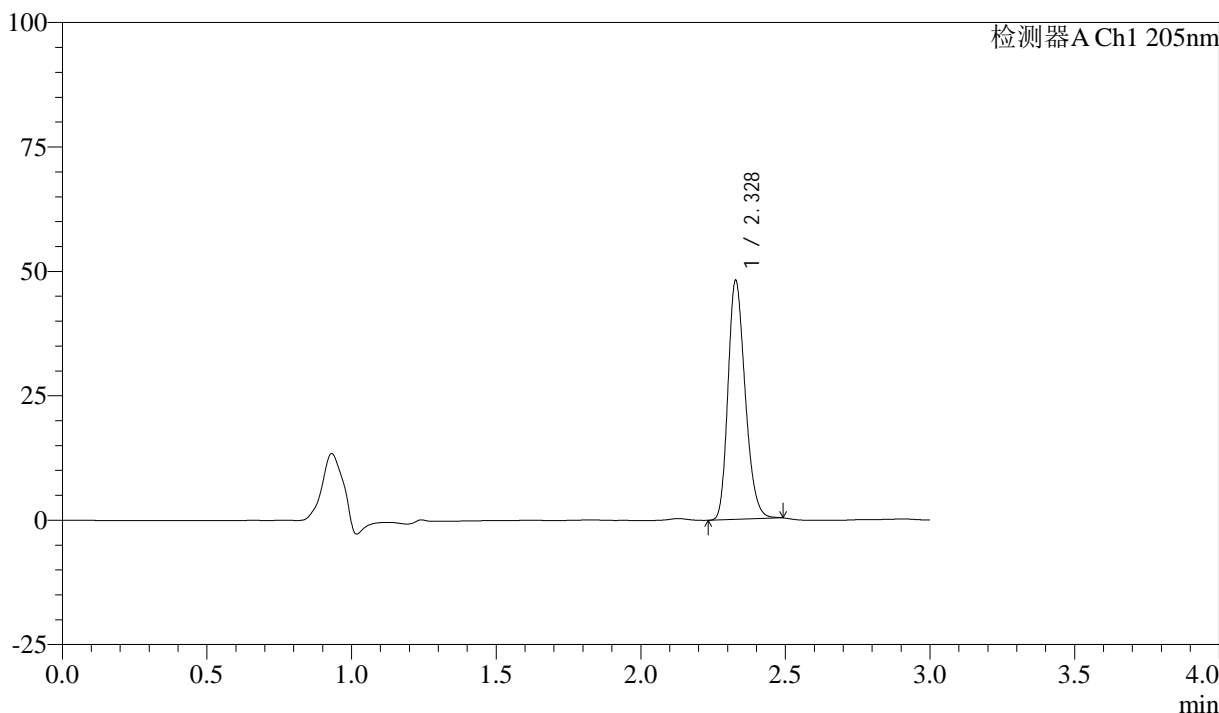
QTL-4040

<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 - 0-39/26-600-2 - zzp-bz2-24092702p-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: 4-50
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 22:55:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:46:12 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	2.328	198935	100.000	47837	7323	1.239	--
总计		198935	100.000	47837			

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



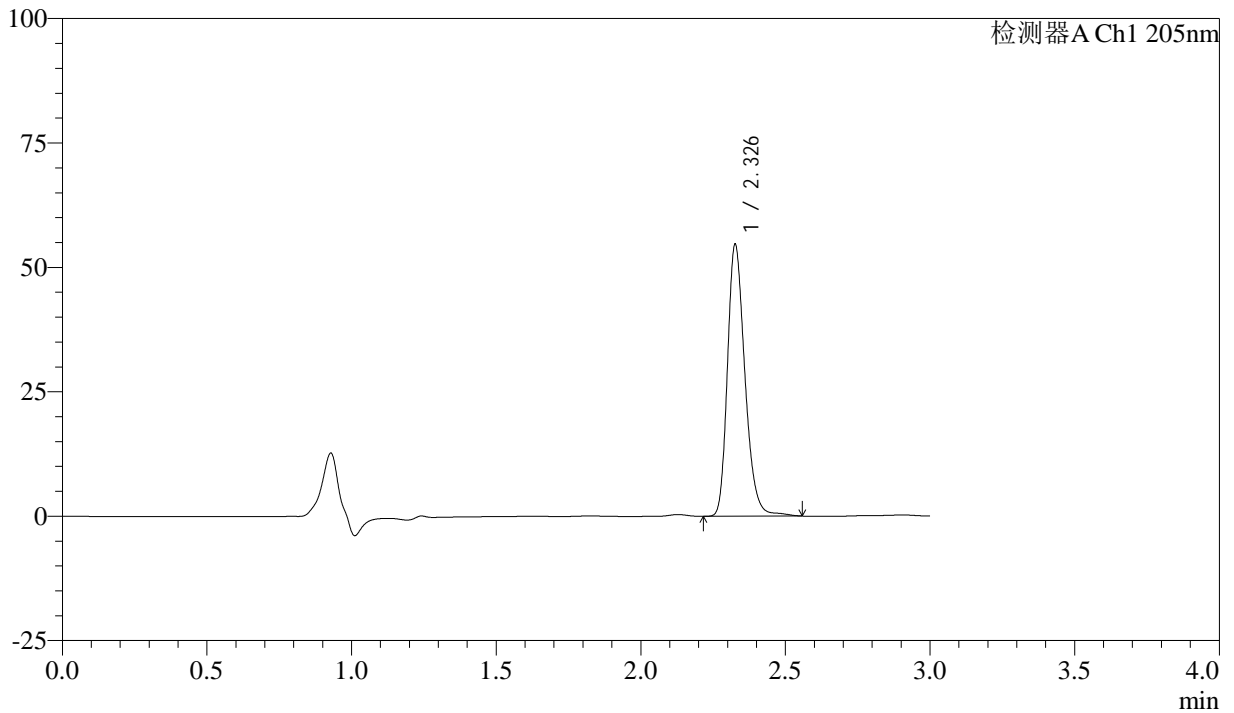
QTL-4040

<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 - 0-39/26-601-2 - zzp-bz2-24092702p-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: 4-6
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 22:58:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:46:15 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	2.326	230480	100.000	54041	7249	1.267	--
总计		230480	100.000	54041			

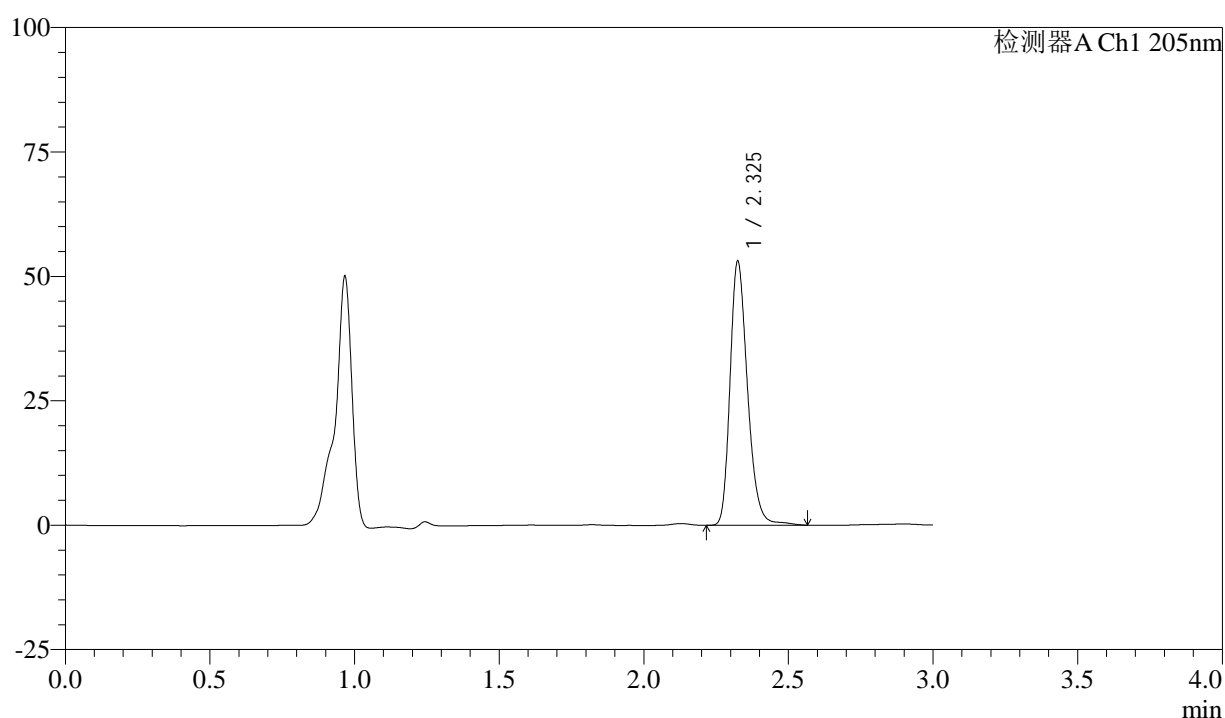
图93 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-39/26-602-2 - zzp-bz2-24092702p-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: 4-15
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 23:02:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:46:18 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	2.325	223988	100.000	52716	7260	1.267	--
总计		223988	100.000	52716			

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



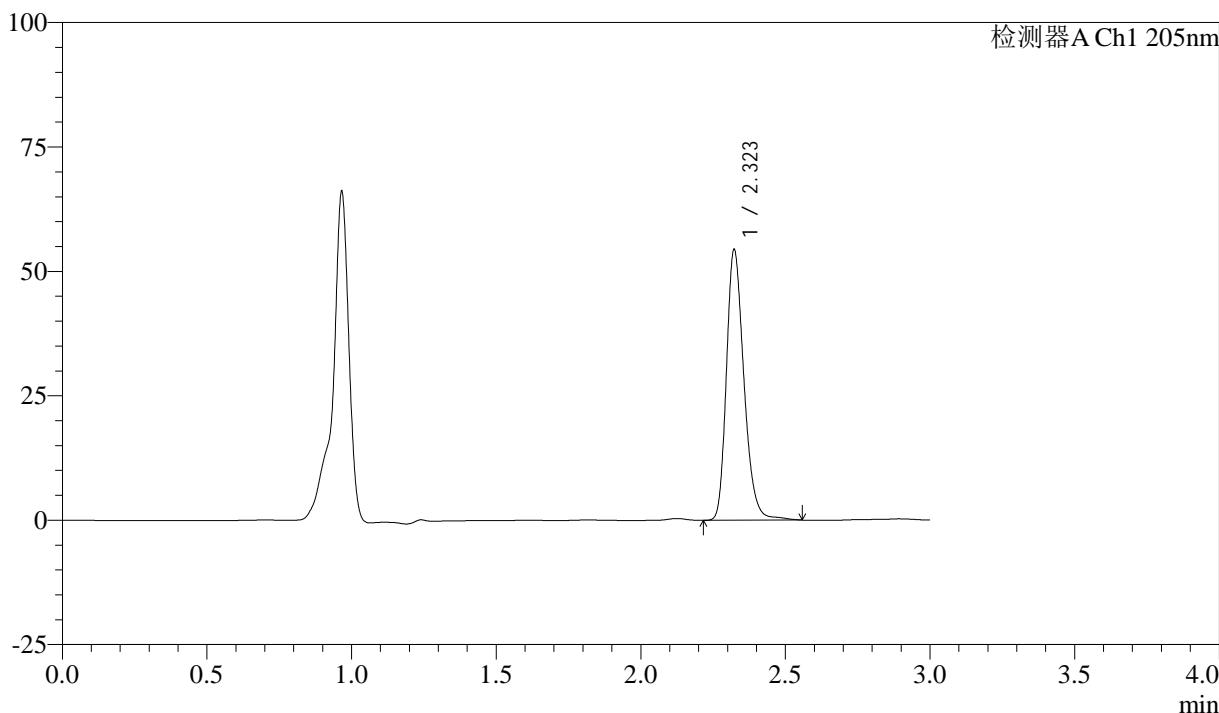
QTL-4040

<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 - 0-39/26-603-2 - zzp-bz2-24092702p-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: 4-24
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 23:05:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:46:21 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	2.323	229881	100.000	54349	7202	1.262	--
总计		229881	100.000	54349			

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



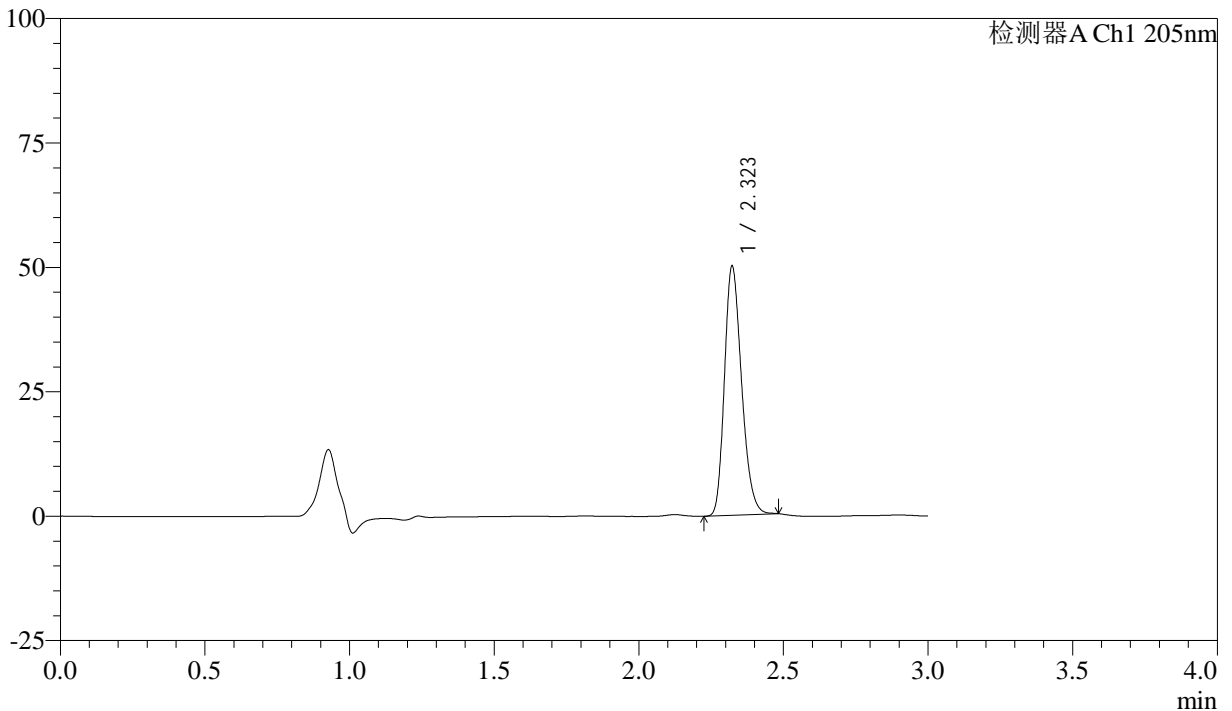
QTL-4040

<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 - 0-39/26-604-2 - zzp-bz2-24092702p-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: 4-33
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 23:08:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:46:23 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	2.323	207058	100.000	50042	7303	1.240	--
总计		207058	100.000	50042			

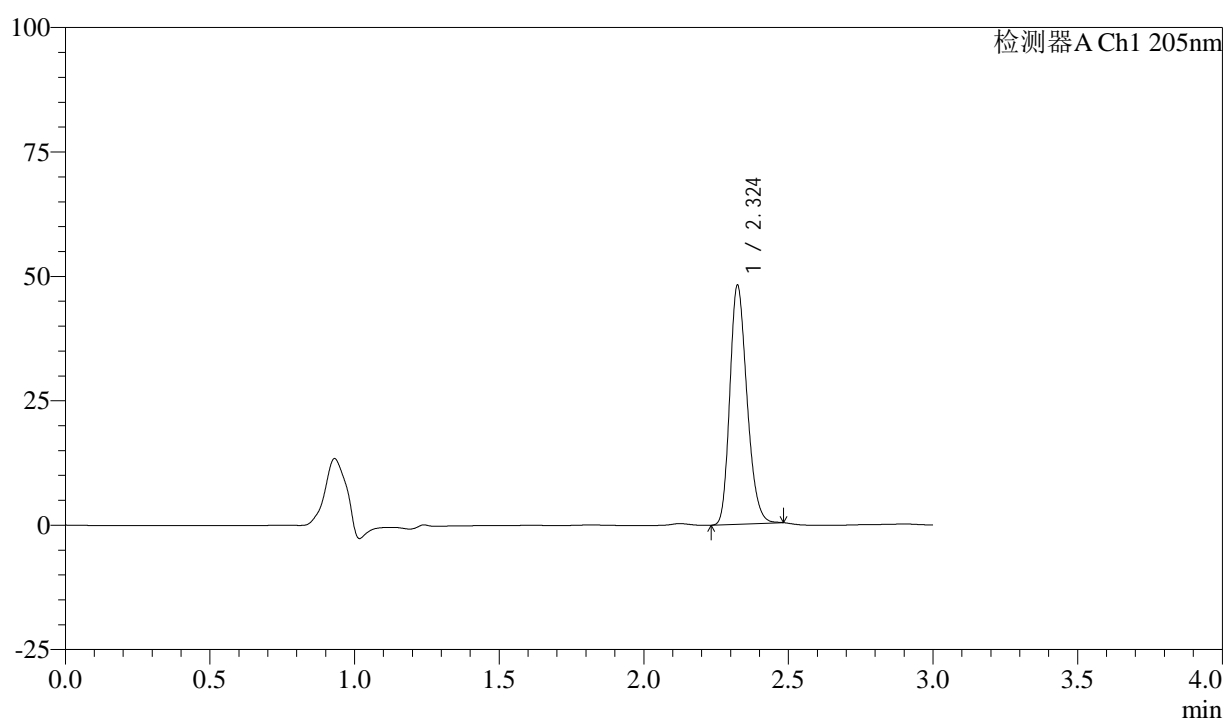
图96 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-39/26-605-2 - zzp-bz2-24092702p-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: 4-42
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 23:12:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:46:26 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	198513	100.000	47867	7319	1.239	--
总计		198513	100.000	47867			

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



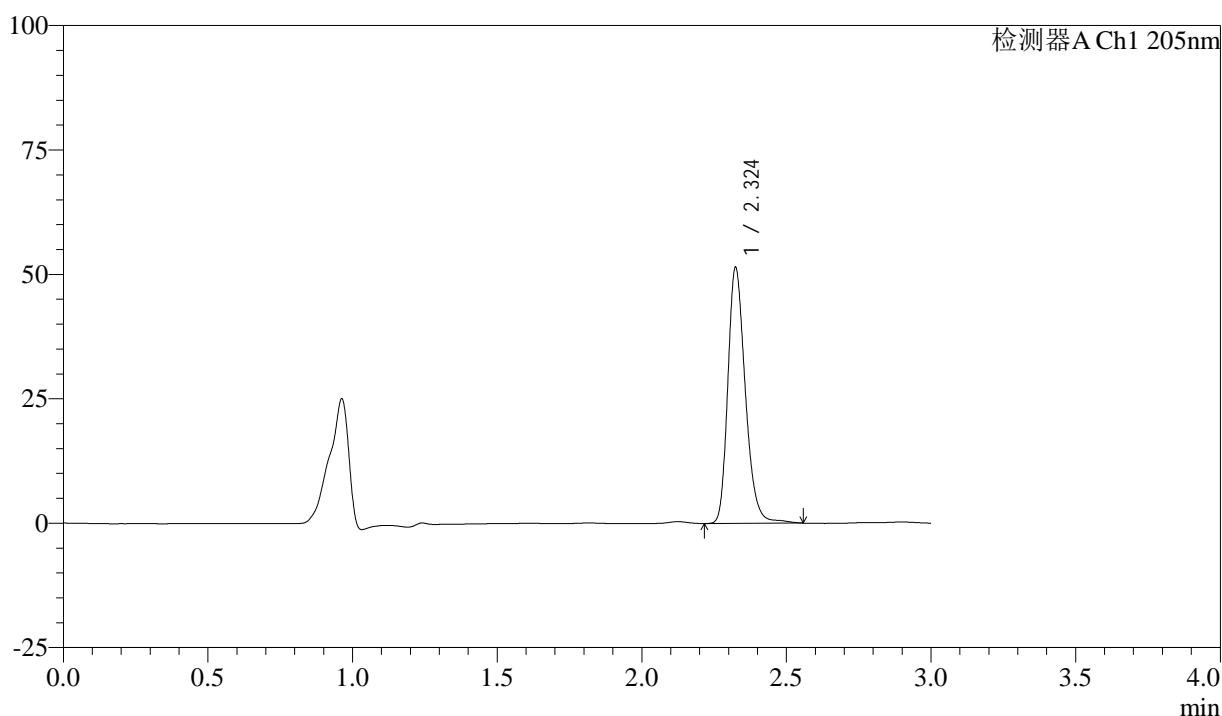
QTL-4040

<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 - 0-39/26-606-2 - zzp-bz2-24092702p-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: 4-51
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 23:15:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:46:29 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	217159	100.000	51215	7232	1.261	--
总计		217159	100.000	51215			

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



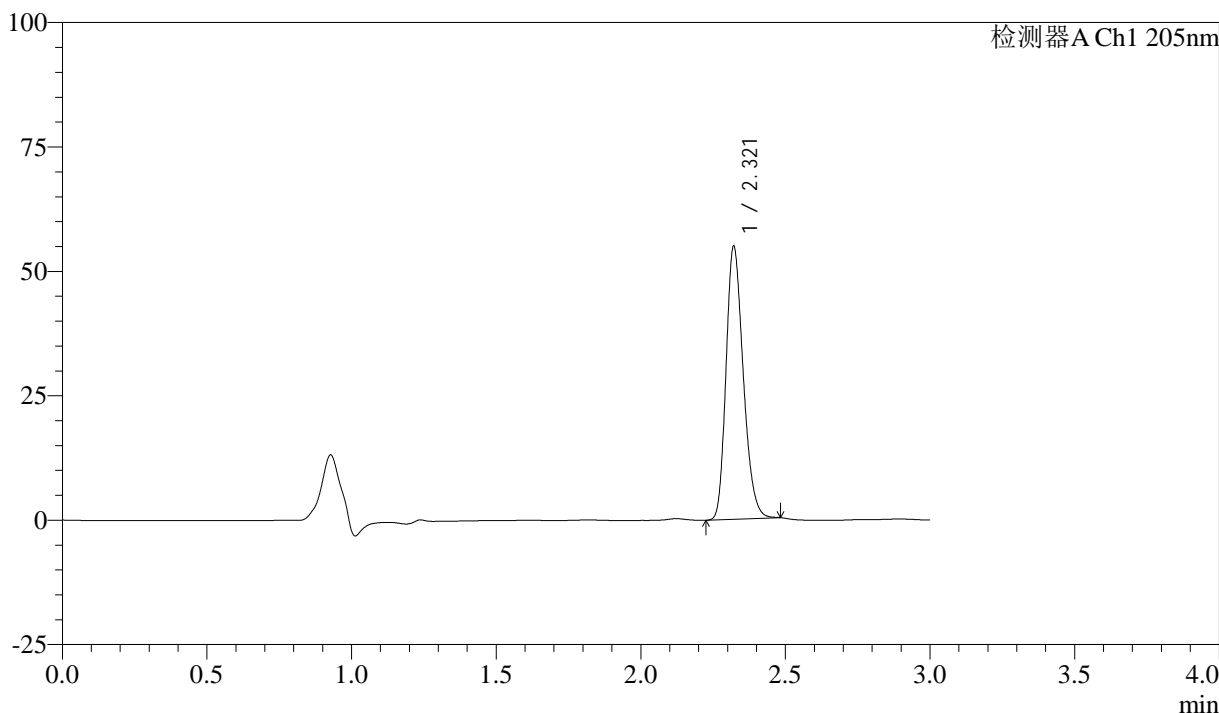
QTL-4040

<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 - 0-39/26-607-2 - zzp-bz2-24092702p-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: 4-7
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 23:19:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:46:32 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	2.321	227515	100.000	54838	7268	1.243	--
总计		227515	100.000	54838			

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



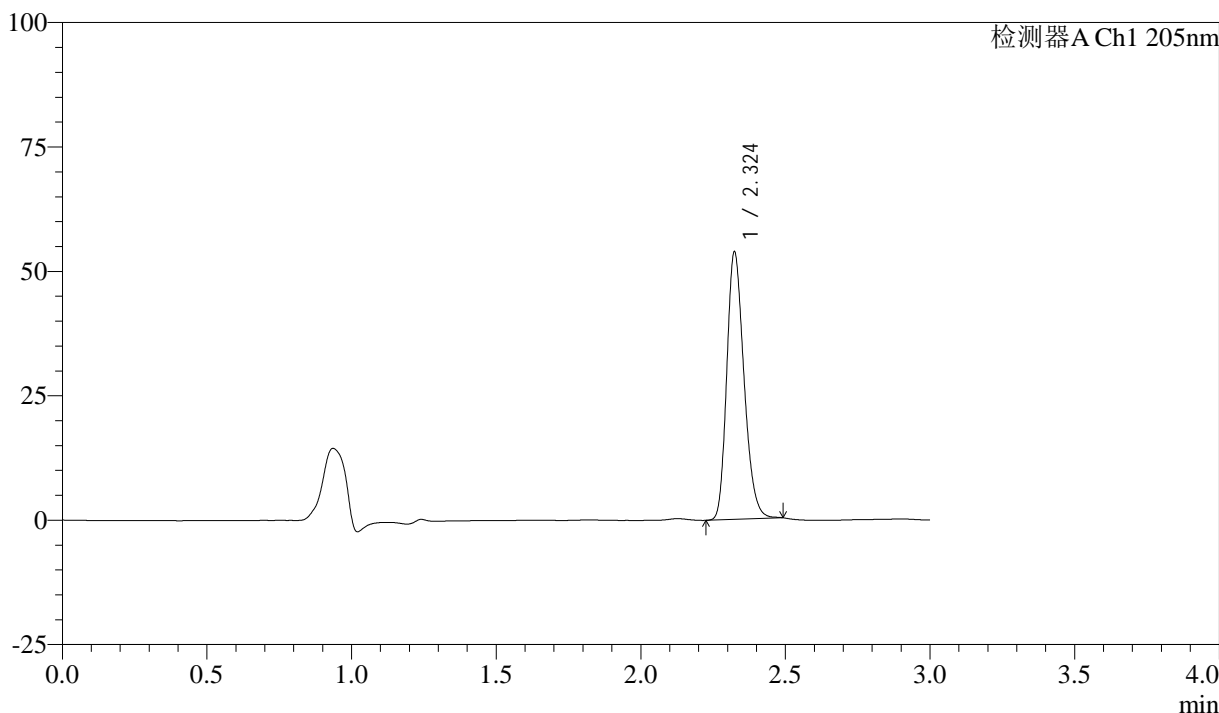
QTL-4040

<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 - 0-39/26-608-2 - zzp-bz2-24092702p-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: 4-16
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 23:22:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:46:34 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	2.324	223162	100.000	53579	7274	1.245	--
总计		223162	100.000	53579			

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



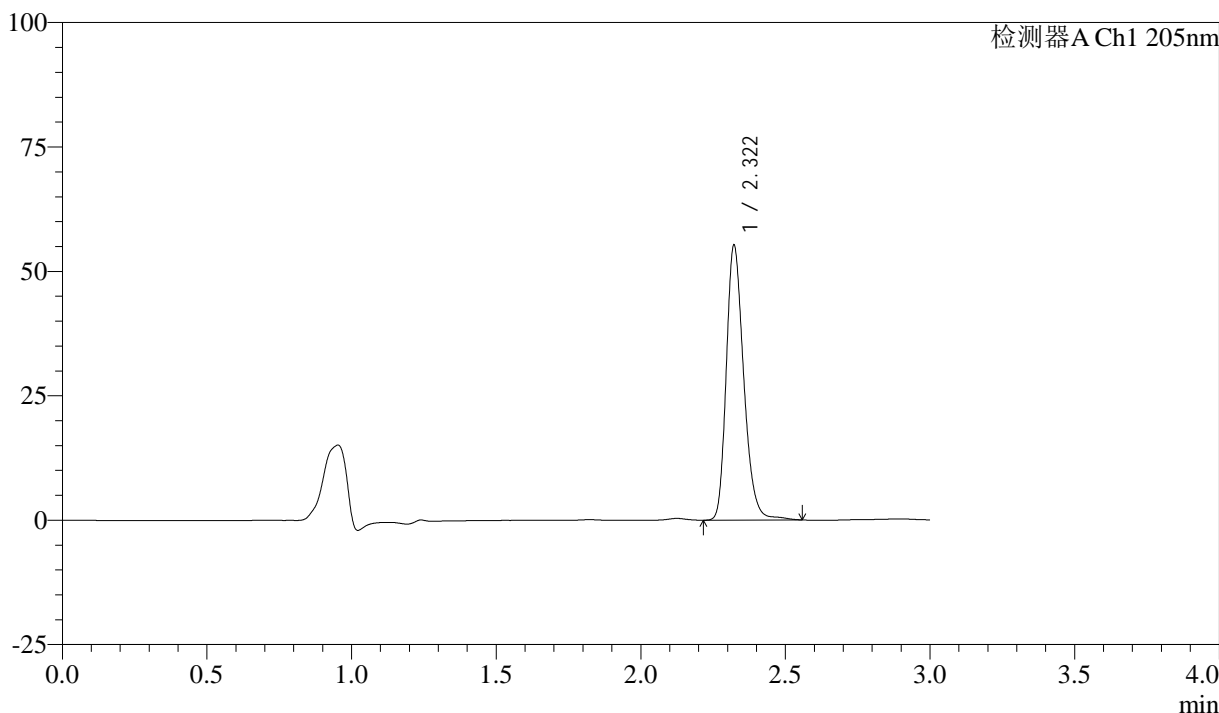
QTL-4040

<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 - 0-39/26-609-2 - zzp-bz2-24092702p-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: 4-25
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 23:25:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:46:37 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	2.322	232847	100.000	55217	7247	1.261	--
总计		232847	100.000	55217			

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



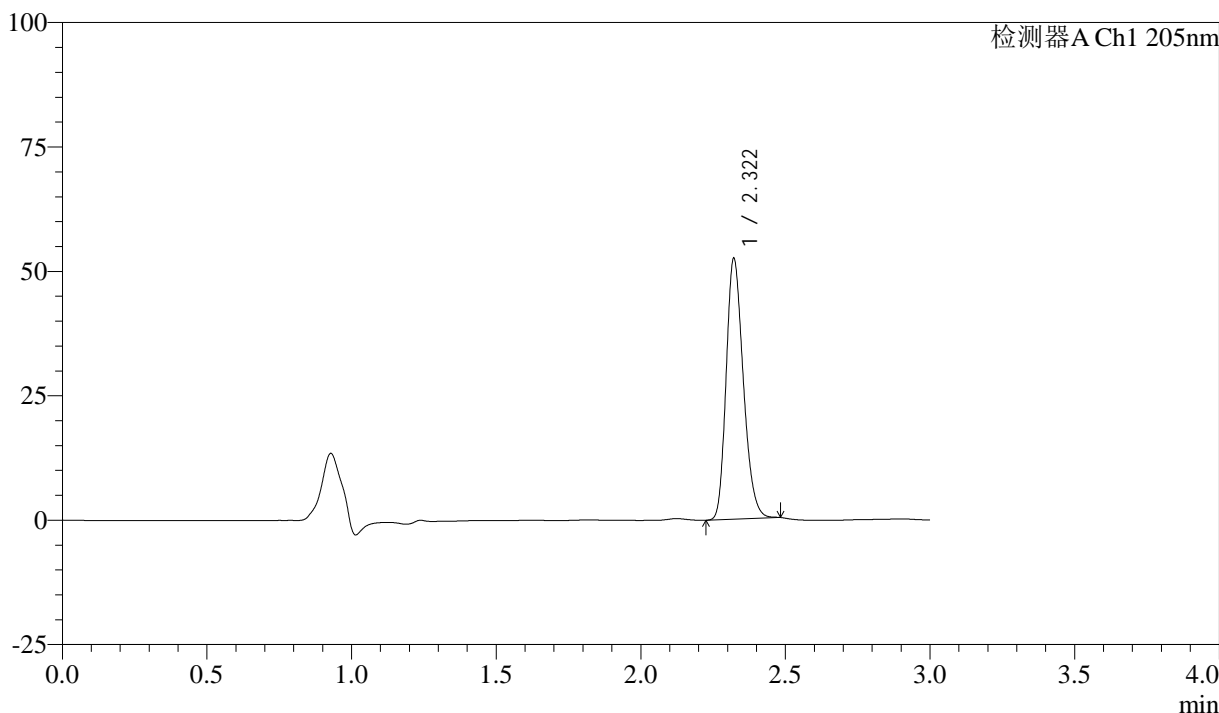
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-39/26-610-2 - zzp-bz2-24092702p-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: 4-34
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 23:29:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/12 09:46:40 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	2.322	216927	100.000	52392	7294	1.240	--
总计		216927	100.000	52392			

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



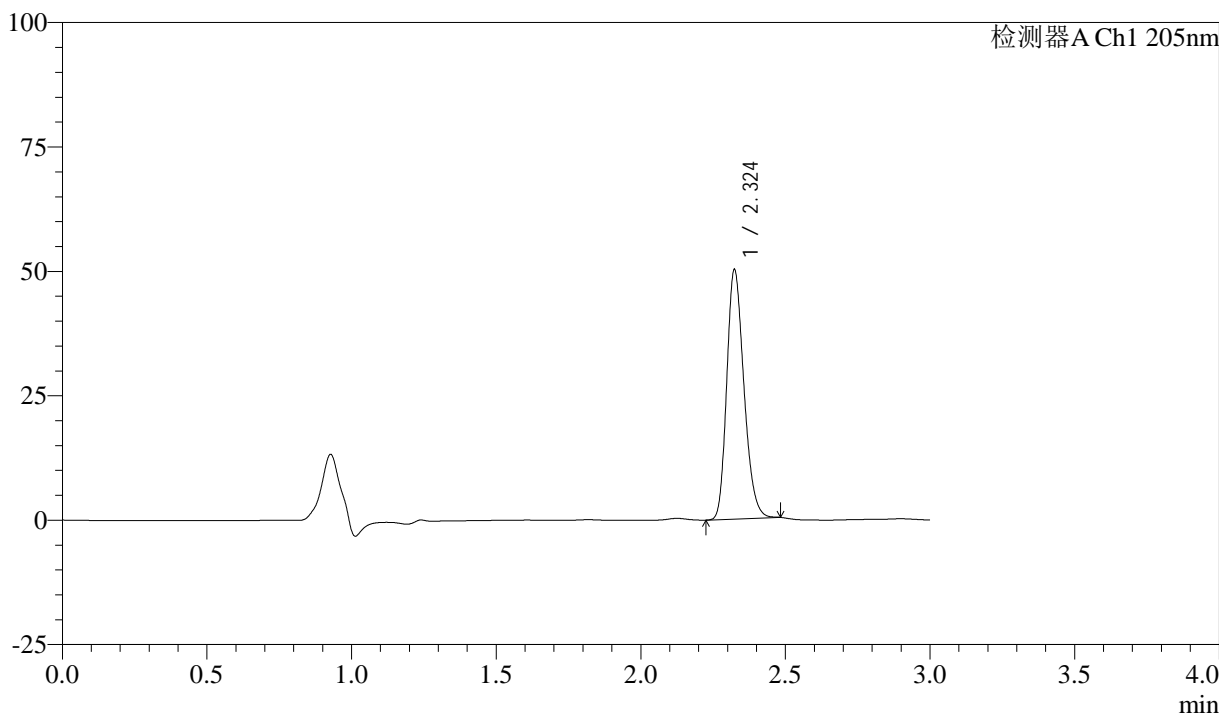
QTL-4040

<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 - 0-39/26-611-2 - zzp-bz2-24092702p-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: 4-43
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 23:32:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:46:42 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	2.324	207269	100.000	49988	7312	1.240	--
总计		207269	100.000	49988			

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



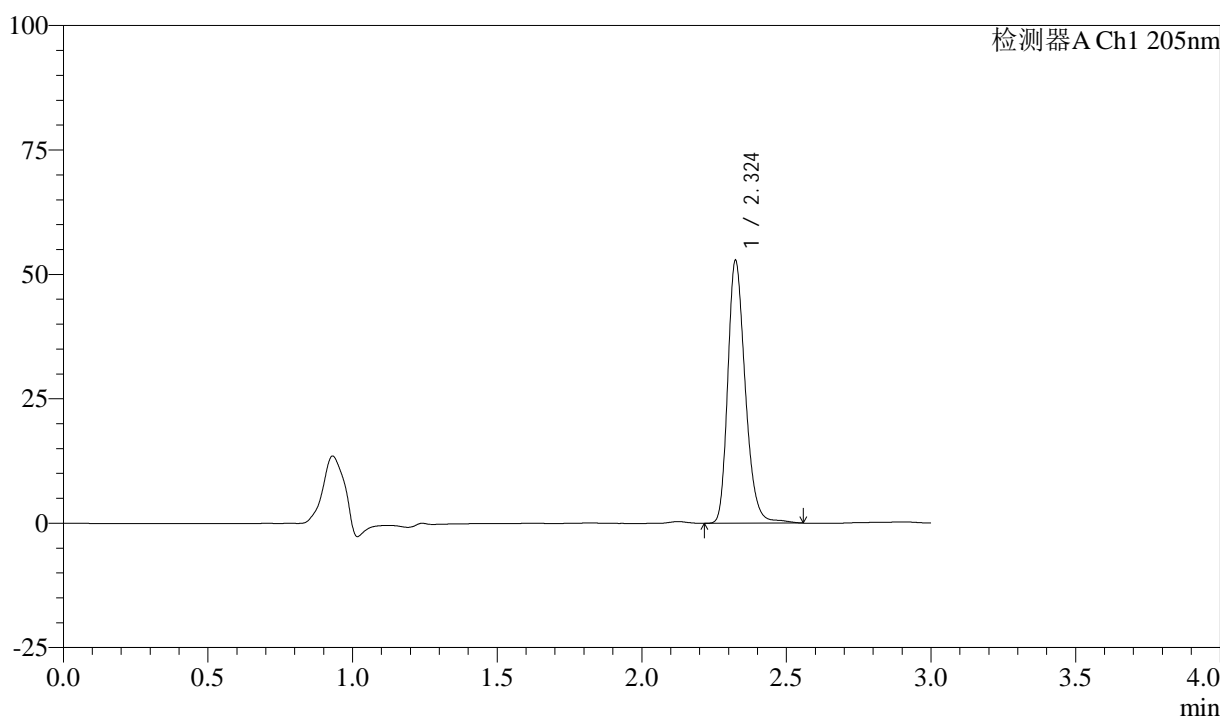
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-39/26-612-2 - zzp-bz2-24092702p-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: 4-52
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 23:36:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:46:45 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	2.324	222584	100.000	52628	7253	1.262	--
总计		222584	100.000	52628			

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



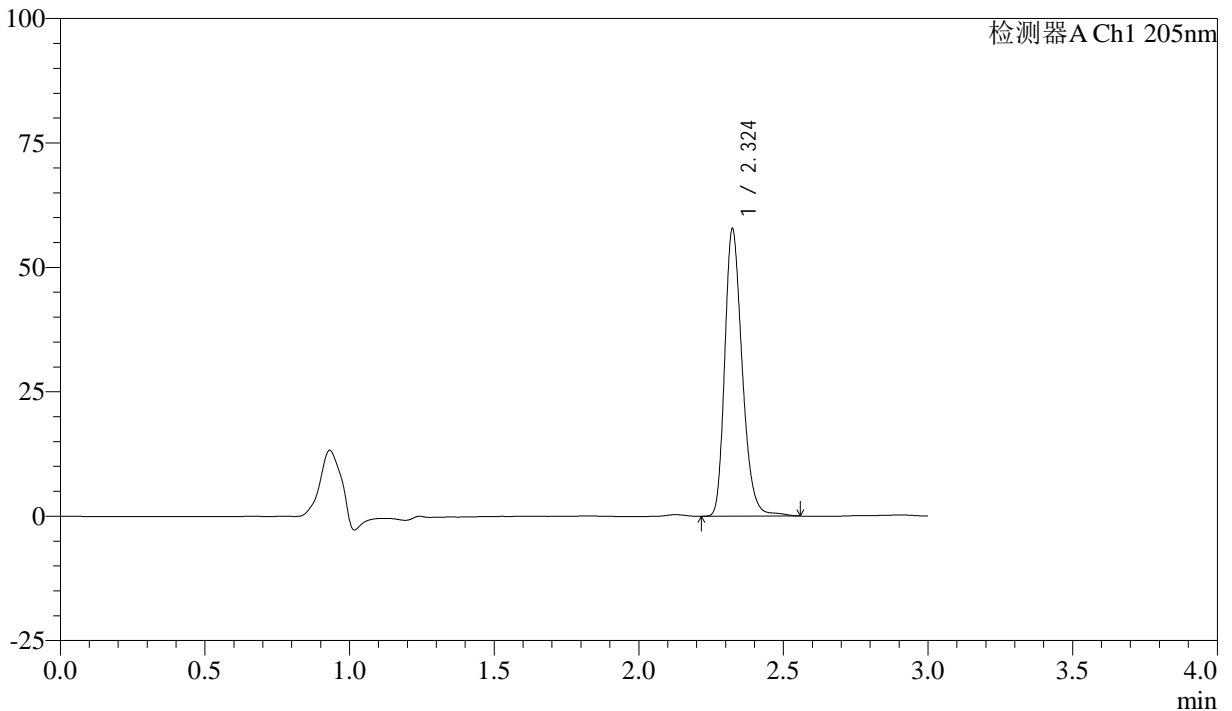
QTL-4040

<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 - 0-39/26-613-2 - zzp-bz2-24092702p-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: 4-8
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 23:39:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:46:48 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	2.324	243538	100.000	57571	7241	1.265	--
总计		243538	100.000	57571			

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



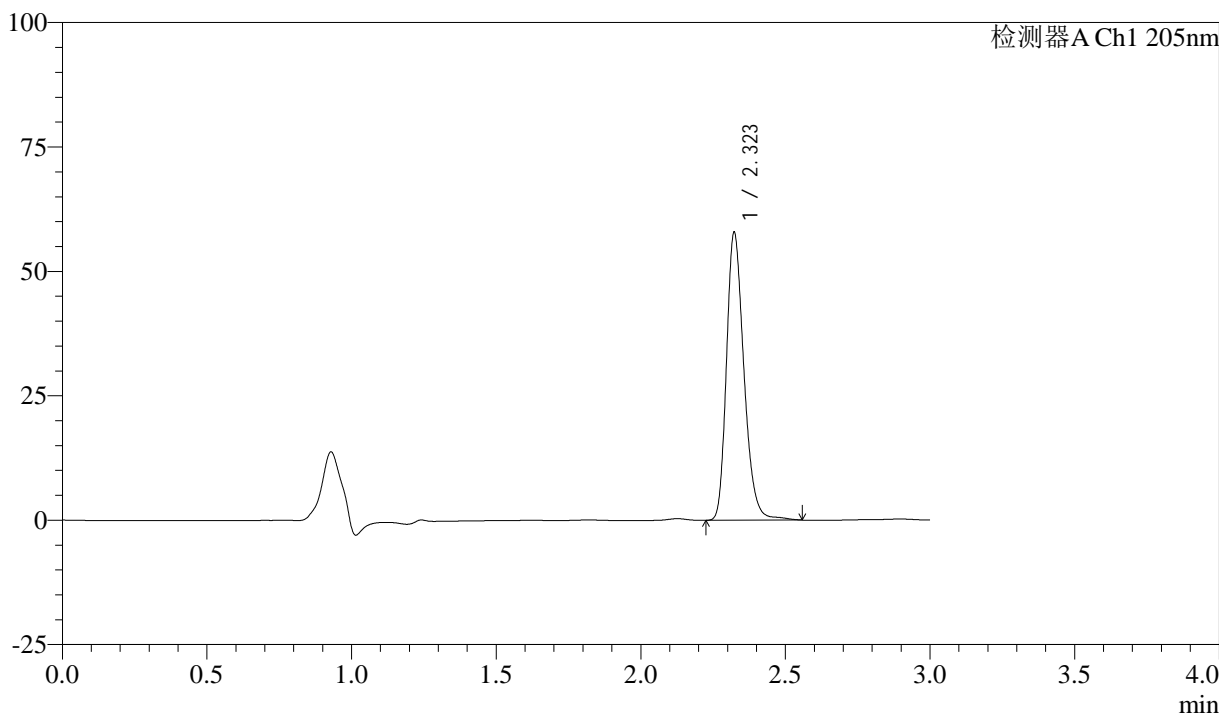
QTL-4040

<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 - 0-39/26-614-2 - zzp-bz2-24092702p-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: 4-17
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 23:42:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:46:51 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	2.323	243781	100.000	57777	7224	1.264	--
总计		243781	100.000	57777			

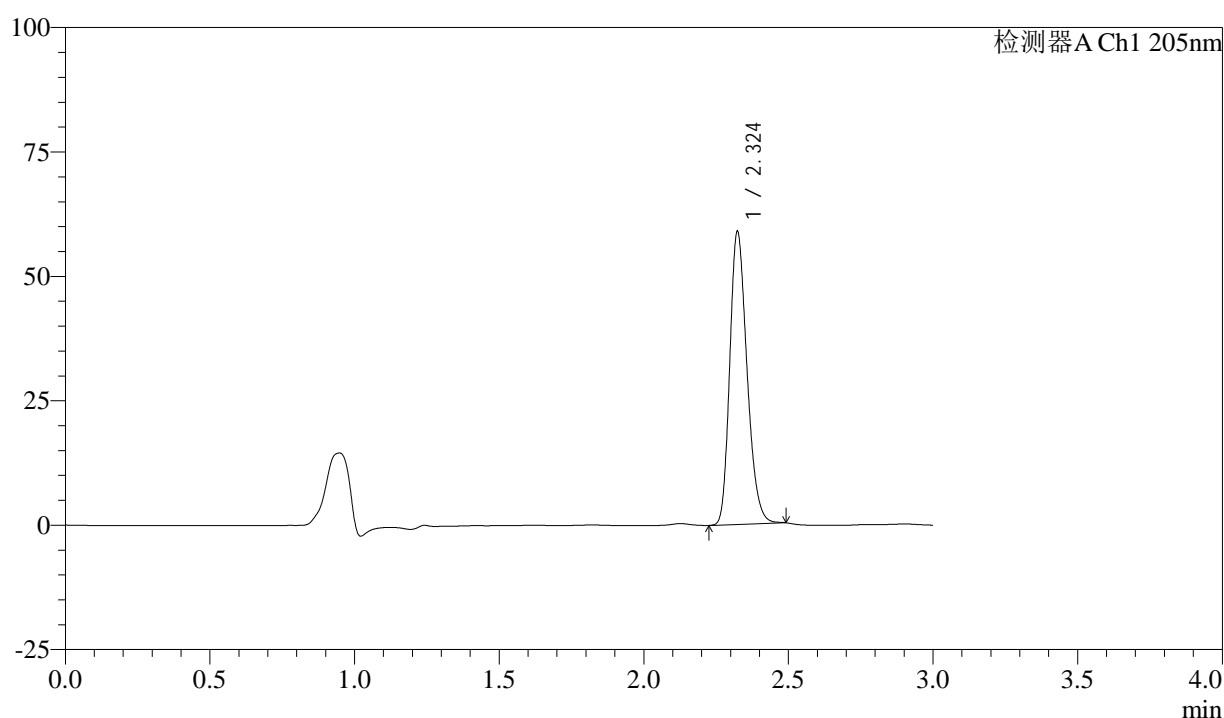
图106 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-39/26-615-2 - zzp-bz2-24092702p-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: 4-26
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 23:46:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:46:53 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	2.324	244305	100.000	58700	7278	1.249	--
总计		244305	100.000	58700			

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



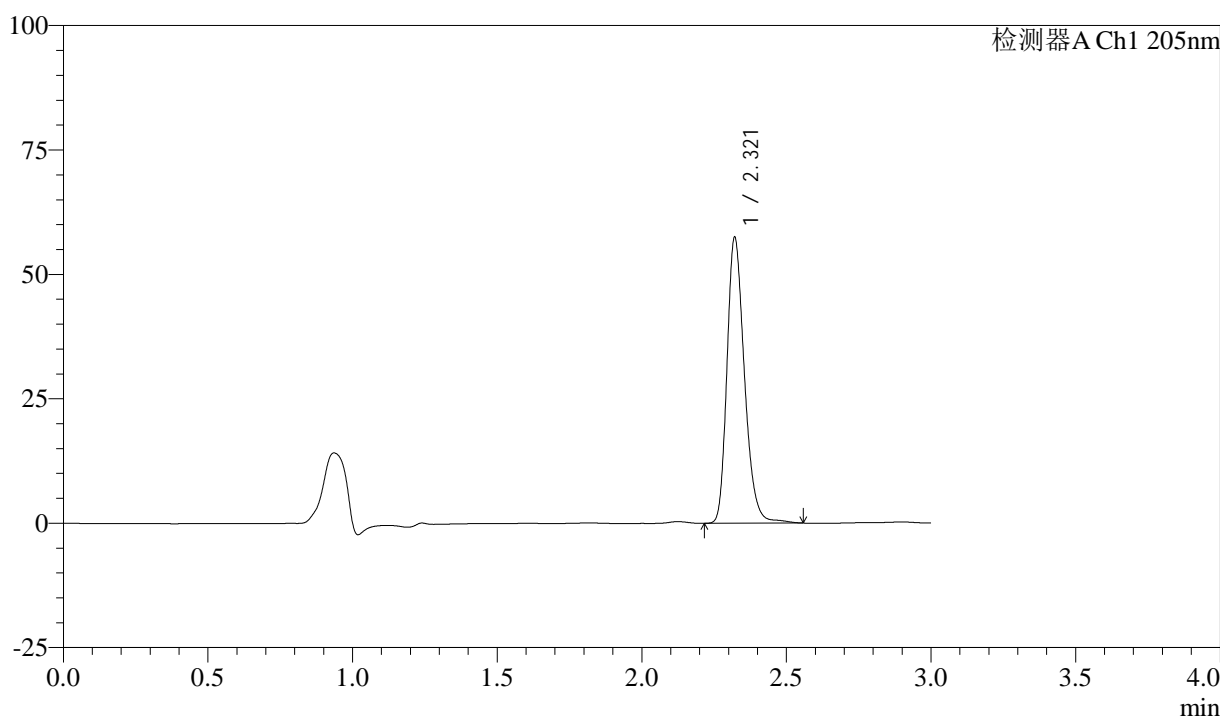
QTL-4040

<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 - 0-39/26-616-2 - zzp-bz2-24092702p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401011-rcqx-Fx275.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 23:49:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:46:56 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	2.321	242045	100.000	57427	7234	1.263	--
总计		242045	100.000	57427			

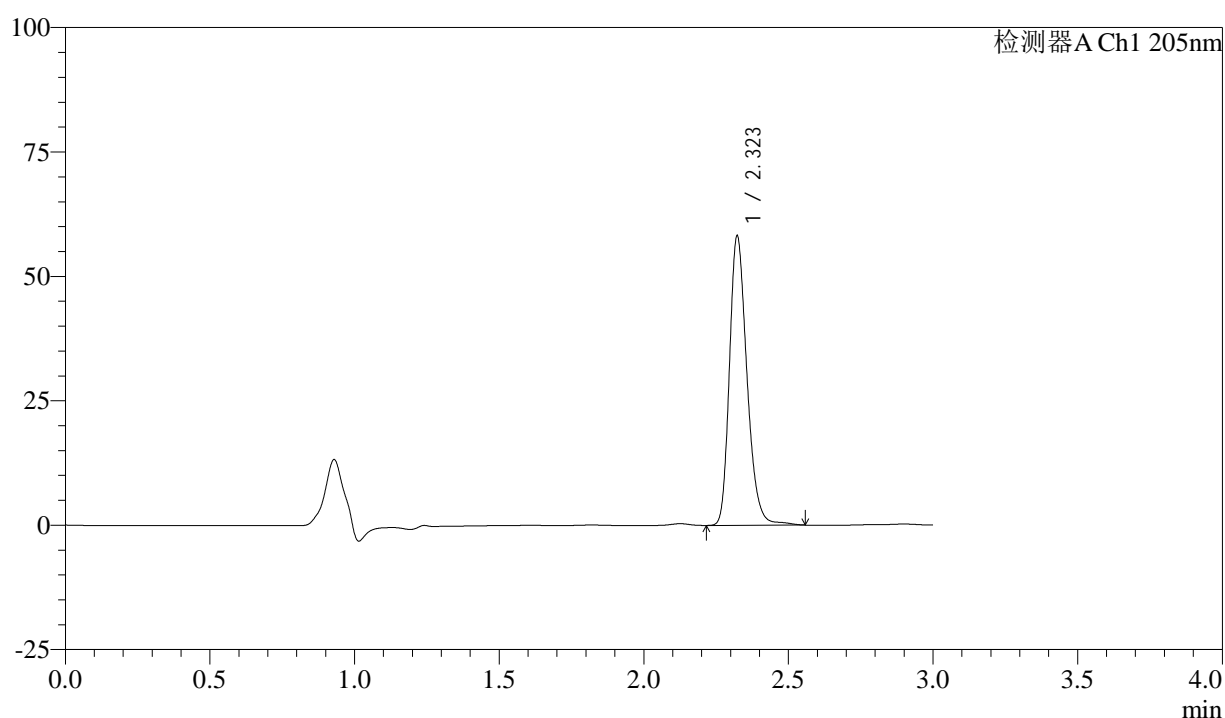
图108 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092702批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-39/26-617-2 - zzp-bz2-24092702p-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: 4-44
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 23:53:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:46:59 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	245502	100.000	58103	7204	1.263	--
总计		245502	100.000	58103			

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



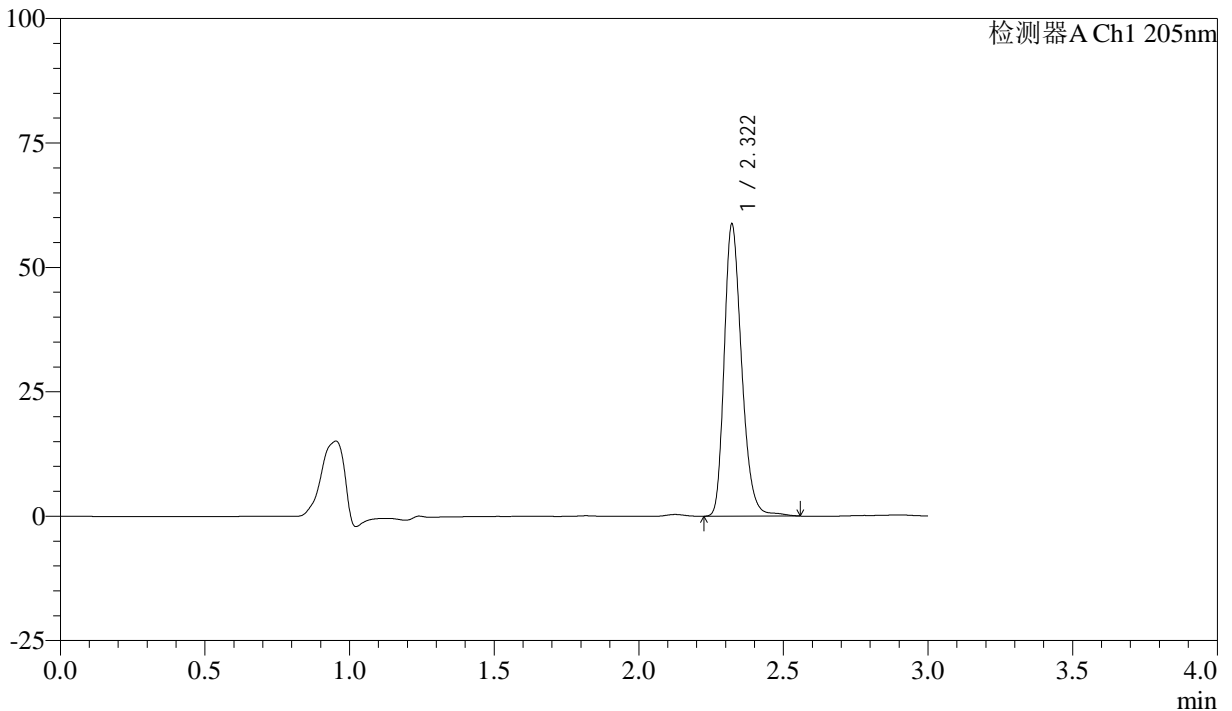
QTL-4040

<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 - 0-39/26-618-2 - zzp-bz2-24092702p-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: 4-53
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 23:56:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:47:02 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	2.322	247201	100.000	58678	7245	1.262	--
总计		247201	100.000	58678			

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



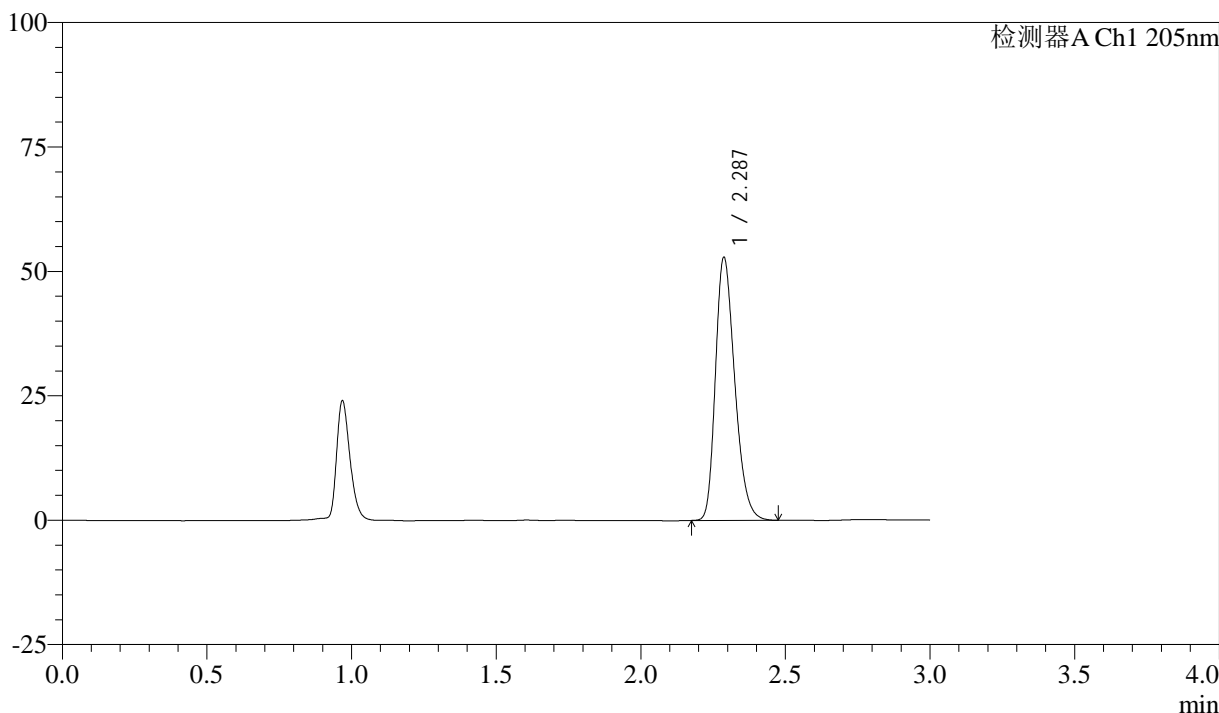
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-39/26-619-2 - zzp-bz2-24092702p-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: 4-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 23:59:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:47:05 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	2.287	245141	100.000	52809	5673	1.278	--
总计		245141	100.000	52809			

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



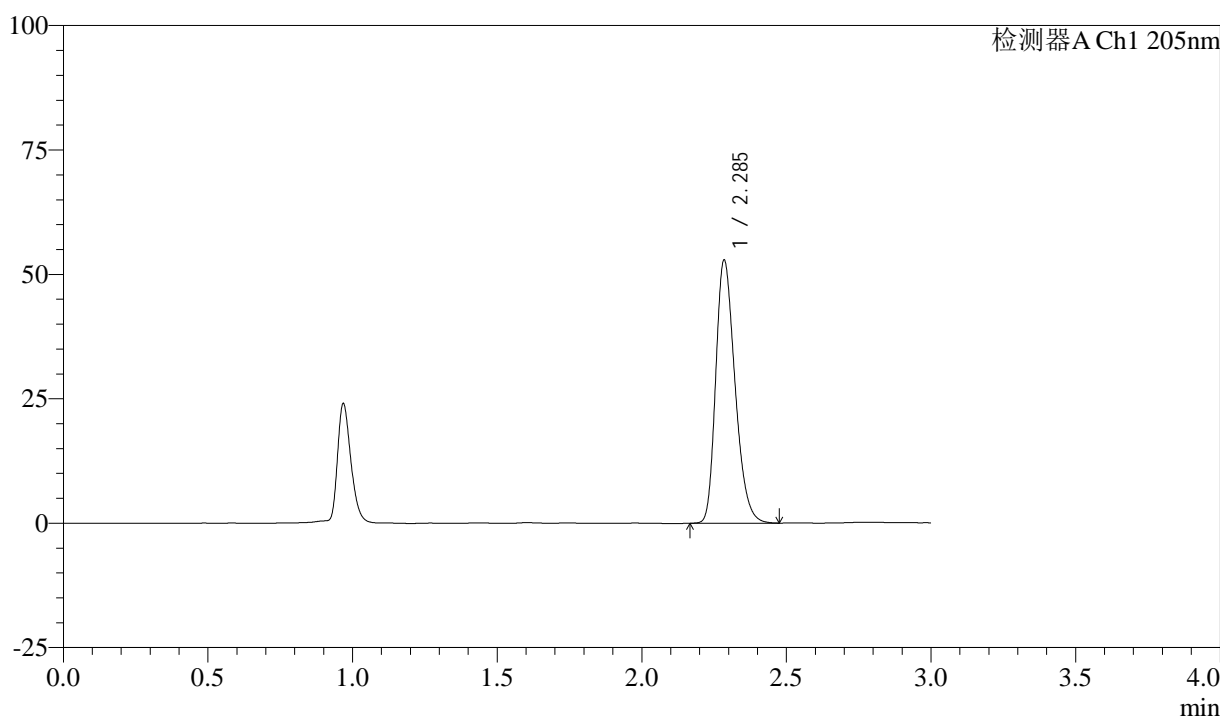
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-39/26-620-2 - zzp-bz2-24092702p-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: 4-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 00:03:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:47:07 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	2.285	244965	100.000	52425	5661	1.281	--
总计		244965	100.000	52425			

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