



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

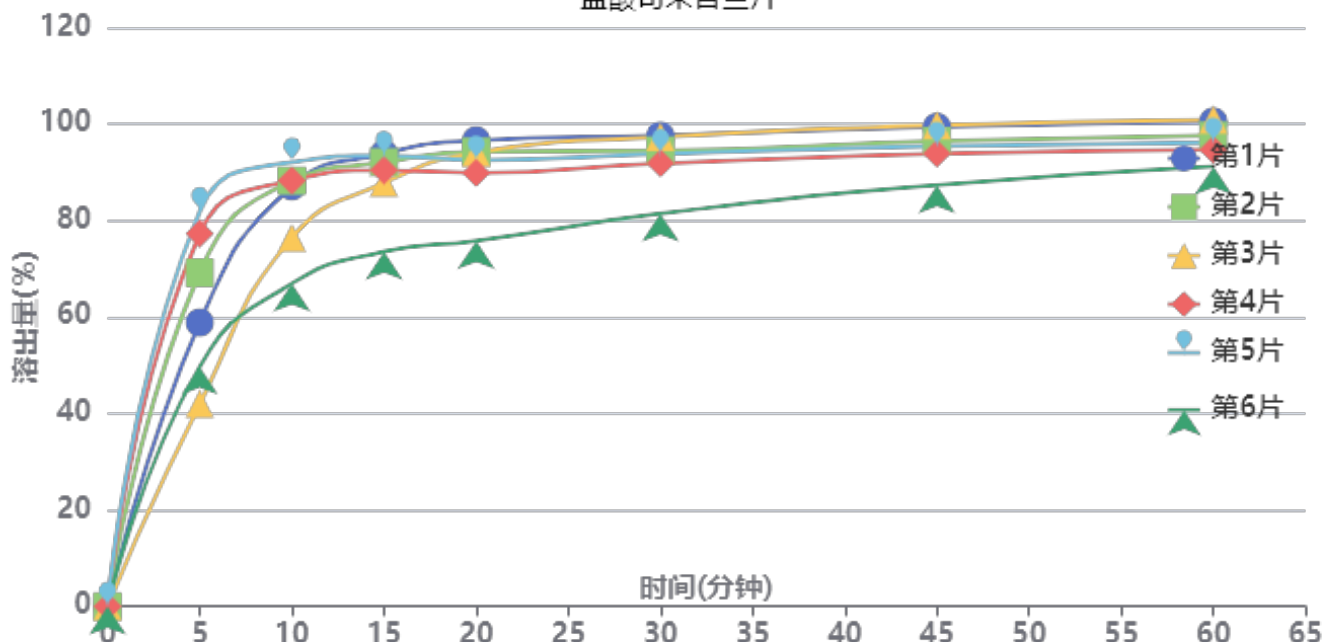
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.17	244480	244794	244528	244813	244375	244598	0.09
2	10.08	245164	245730				245447	0.17

单位质量响应值		RSD%	判断
24050.93	24349.90	0.88	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-24101001批-pH1.2

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	143096	-	143096	58.836	63.13	24.86	58.84	63.13	24.86
	2	168241	-	168241	69.175			69.17		
	3	102099	-	102099	41.980			41.98		
	4	187871	-	187871	77.246			77.25		
	5	199045	-	199045	81.840			81.84		
	6	120920	-	120920	49.718			49.72		
10min	1	211354	-	211354	86.901	82.99	11.45	87.08	83.18	11.47
	2	214158	-	214158	88.054			88.26		
	3	185591	-	185591	76.309			76.43		
	4	214136	-	214136	88.045			88.28		
	5	223319	-	223319	91.821			92.07		
	6	162458	-	162458	66.797			66.95		
15min	1	227180	-	227180	93.409	88.09	8.65	93.85	88.53	8.67
	2	222774	-	222774	91.597			92.07		
	3	212726	-	212726	87.466			87.82		
	4	218725	-	218725	89.932			90.43		
	5	226056	-	226056	92.946			93.47		
	6	178012	-	178012	73.192			73.54		
20min	1	233252	-	233252	95.905	89.81	8.38	96.62	90.52	8.37
	2	227466	-	227466	93.526			94.27		
	3	227270	-	227270	93.446			94.06		
	4	216718	-	216718	89.107			89.87		
	5	223097	-	223097	91.730			92.53		
	6	182819	-	182819	75.169			75.74		
30min	1	234899	-	234899	96.582	91.78	6.43	97.59	92.75	6.43
	2	227331	-	227331	93.471			94.50		
	3	234525	-	234525	96.429			97.33		
	4	220830	-	220830	90.798			91.83		
	5	225588	-	225588	92.754			93.83		
	6	196116	-	196116	80.636			81.43		
45min	1	238658	-	238658	98.128	94.12	4.75	99.42	95.37	4.77
	2	231410	-	231410	95.148			96.46		
	3	239712	-	239712	98.561			99.75		
	4	225087	-	225087	92.548			93.85		
	5	228675	-	228675	94.023			95.38		
	6	209983	-	209983	86.338			87.37		
60min	1	240623	-	240623	98.936	95.32	3.81	100.53	96.85	3.81
	2	233512	-	233512	96.012			97.61		
	3	241855	-	241855	99.442			100.93		
	4	226350	-	226350	93.067			94.65		
	5	229996	-	229996	94.566			96.20		
	6	218629	-	218629	89.893			91.19		
极限	1	241488	-	241488	99.292	96.65	2.46	101.18	98.47	2.40
	2	234052	-	234052	96.234			98.12		
	3	242320	-	242320	99.634			101.41		
	4	227683	-	227683	93.615			95.48		
	5	231318	-	231318	95.110			97.03		
	6	233526	-	233526	96.018			97.58		



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

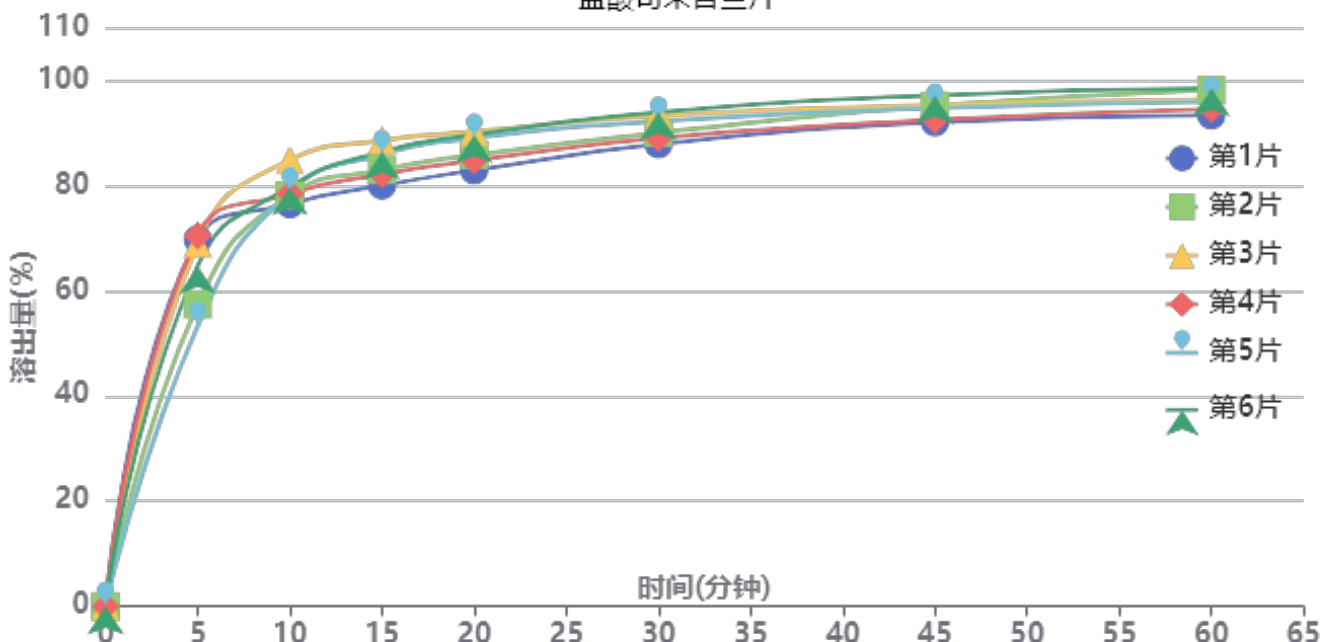
介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101298-201801	对照品来源	中检院	对照品使用方法	减压干燥3h
对照品含量(%)	99.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	245743	245807	245223	245118	245381	245454	0.13
2	10.08	244918	245721				245320	0.24
单位质量响应值			RSD%		判断			
24135.10		24337.30		0.59		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-24101001批-水

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	169889	-	169889	69.748	64.08	11.24	69.75	64.08	11.25
	2	139824	-	139824	57.405			57.40		
	3	168016	-	168016	68.979			68.98		
	4	171541	-	171541	70.426			70.43		
	5	129633	-	129633	53.221			53.22		
	6	157608	-	157608	64.706			64.71		
10min	1	185688	-	185688	76.234	79.18	3.63	76.44	79.38	3.63
	2	189830	-	189830	77.935			78.11		
	3	206127	-	206127	84.625			84.83		
	4	190395	-	190395	78.167			78.38		
	5	191559	-	191559	78.645			78.80		
	6	193647	-	193647	79.502			79.70		
15min	1	193777	-	193777	79.555	83.89	3.78	79.99	84.32	3.76
	2	201112	-	201112	82.567			82.97		
	3	214606	-	214606	88.106			88.57		
	4	198933	-	198933	81.672			82.12		
	5	208172	-	208172	85.465			85.86		
	6	209444	-	209444	85.987			86.42		
20min	1	200200	-	200200	82.192	86.36	3.46	82.87	87.04	3.44
	2	207373	-	207373	85.137			85.79		
	3	218014	-	218014	89.506			90.23		
	4	204740	-	204740	84.056			84.75		
	5	215167	-	215167	88.337			88.99		
	6	216588	-	216588	88.920			89.61		
30min	1	211667	-	211667	86.900	90.09	2.71	87.82	91.04	2.70
	2	217021	-	217021	89.098			90.01		
	3	224737	-	224737	92.266			93.26		
	4	214497	-	214497	88.062			89.00		
	5	222386	-	222386	91.301			92.22		
	6	226382	-	226382	92.941			93.90		
45min	1	221178	-	221178	90.805	93.23	2.05	91.99	94.44	2.04
	2	228853	-	228853	93.956			95.13		
	3	228944	-	228944	93.993			95.26		
	4	222211	-	222211	91.229			92.44		
	5	227756	-	227756	93.505			94.70		
	6	233576	-	233576	95.895			97.13		
60min	1	223753	-	223753	91.862	94.63	2.09	93.32	96.12	2.08
	2	235462	-	235462	96.669			98.13		
	3	230887	-	230887	94.791			96.34		
	4	226667	-	226667	93.058			94.54		
	5	230127	-	230127	94.479			95.95		
	6	236060	-	236060	96.914			98.44		
极限	1	226036	-	226036	92.799	96.46	2.69	94.53	98.24	2.65
	2	244653	-	244653	100.442			102.19		
	3	232313	-	232313	95.376			97.21		
	4	233578	-	233578	95.895			97.66		
	5	234172	-	234172	96.139			97.89		
	6	239021	-	239021	98.130			99.94		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-12

复核者:

未审阅版本



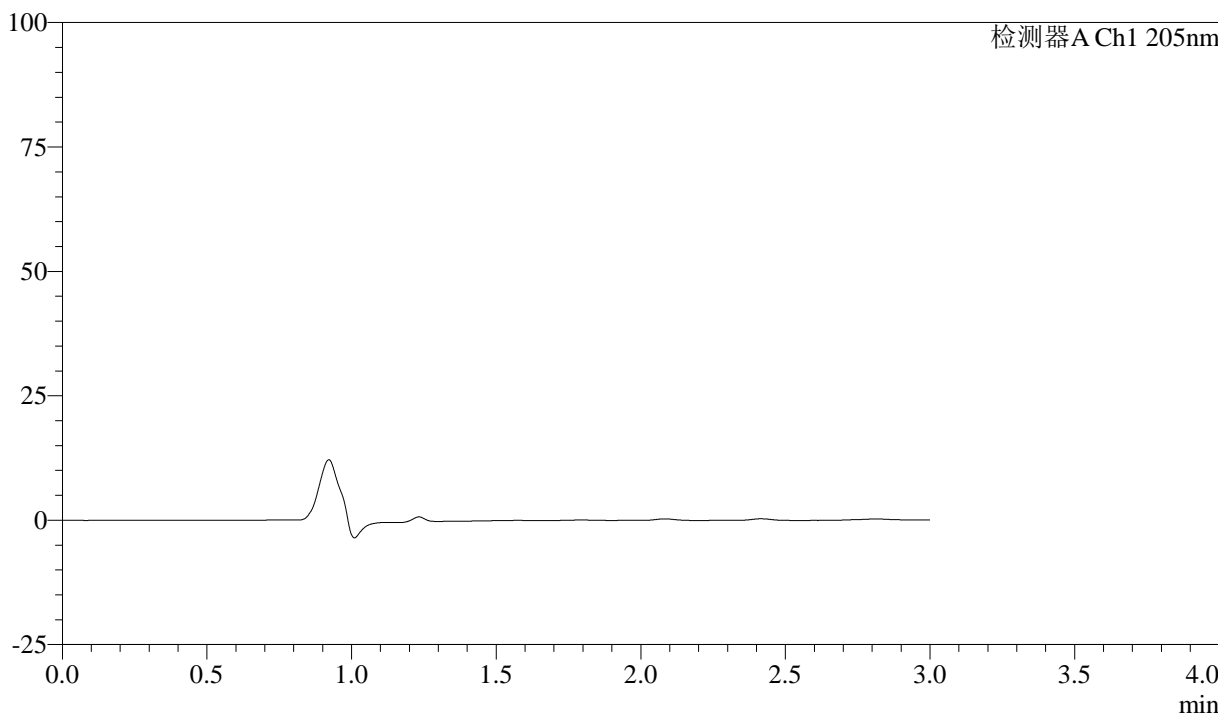
QTL-4040

<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 - 0-36/26-453-2 - zzp-24101001p-rcqx-pH1.2jz-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: 2-9
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/11 14:37:09 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/12 09:02:01 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)
总计							

图1 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24101001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂



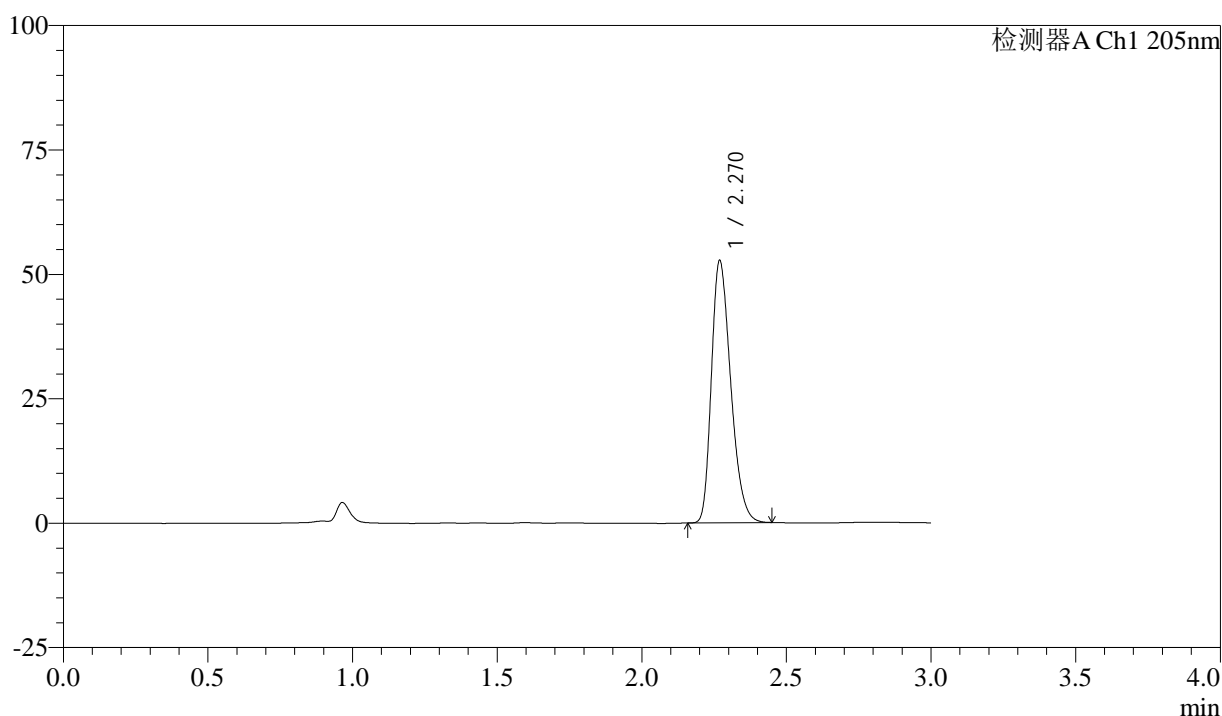
QTL-4040

<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 - 0-36/26-454-2 - zzp-24101001p-rcqx-pH1.2jz-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: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 14:40:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:02:06 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	2.270	244480	100.000	52574	5550	1.296	--
总计		244480	100.000	52574			

图2 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



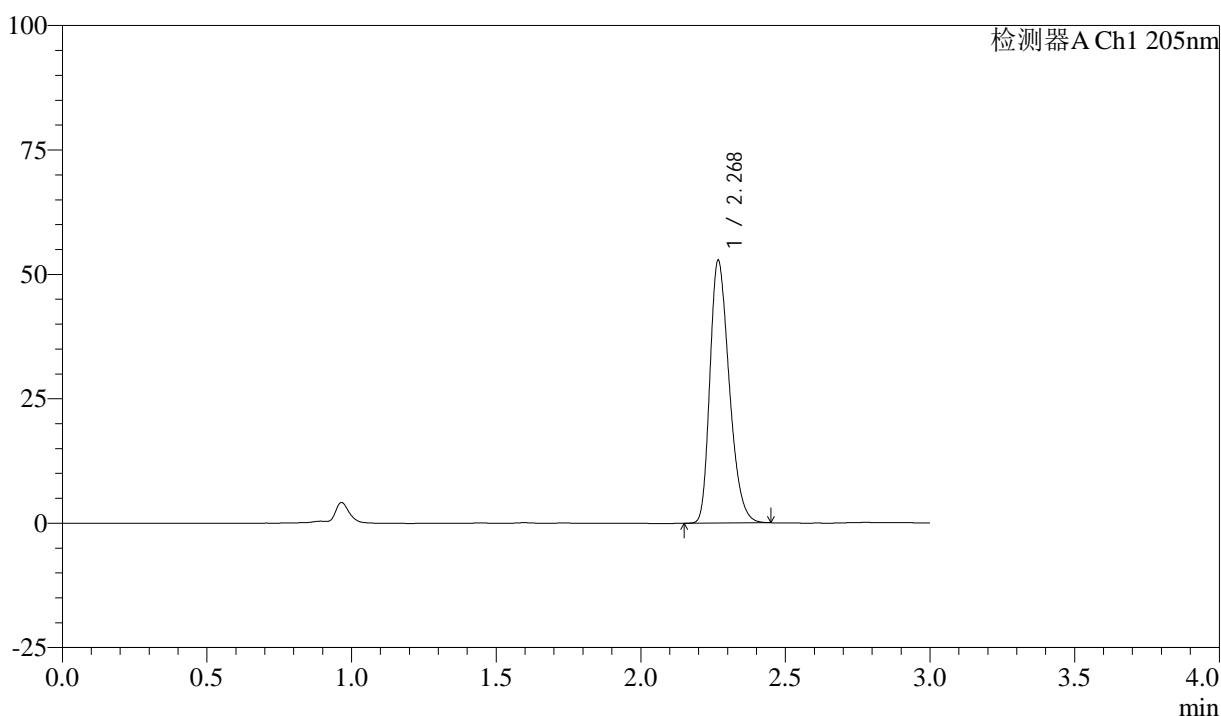
QTL-4040

<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 - 0-36/26-455-2 - zzp-24101001p-rcqx-pH1.2jz-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: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 14:43:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:02:09 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	2.268	244794	100.000	52363	5555	1.299	--
总计		244794	100.000	52363			

图3 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



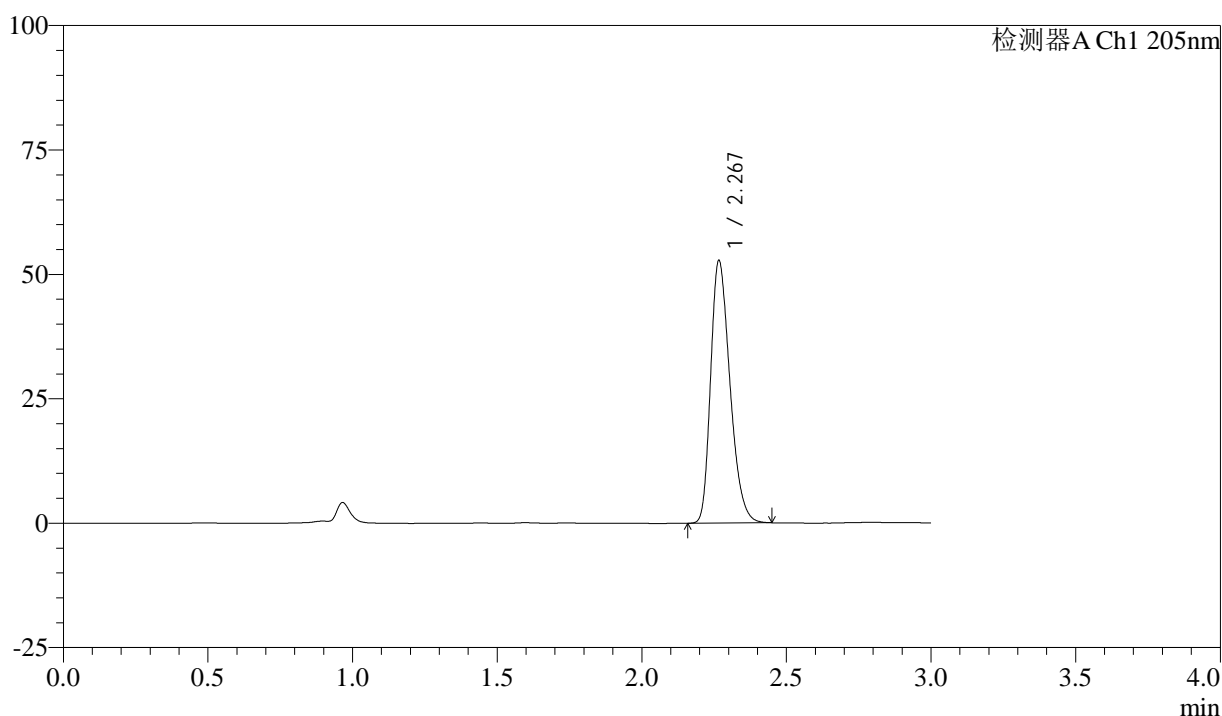
QTL-4040

<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 - 0-36/26-456-2 - zzp-24101001p-rcqx-pH1.2jz-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: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 14:47:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:02:12 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	2.267	244528	100.000	52384	5553	1.299	--
总计		244528	100.000	52384			

图4 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



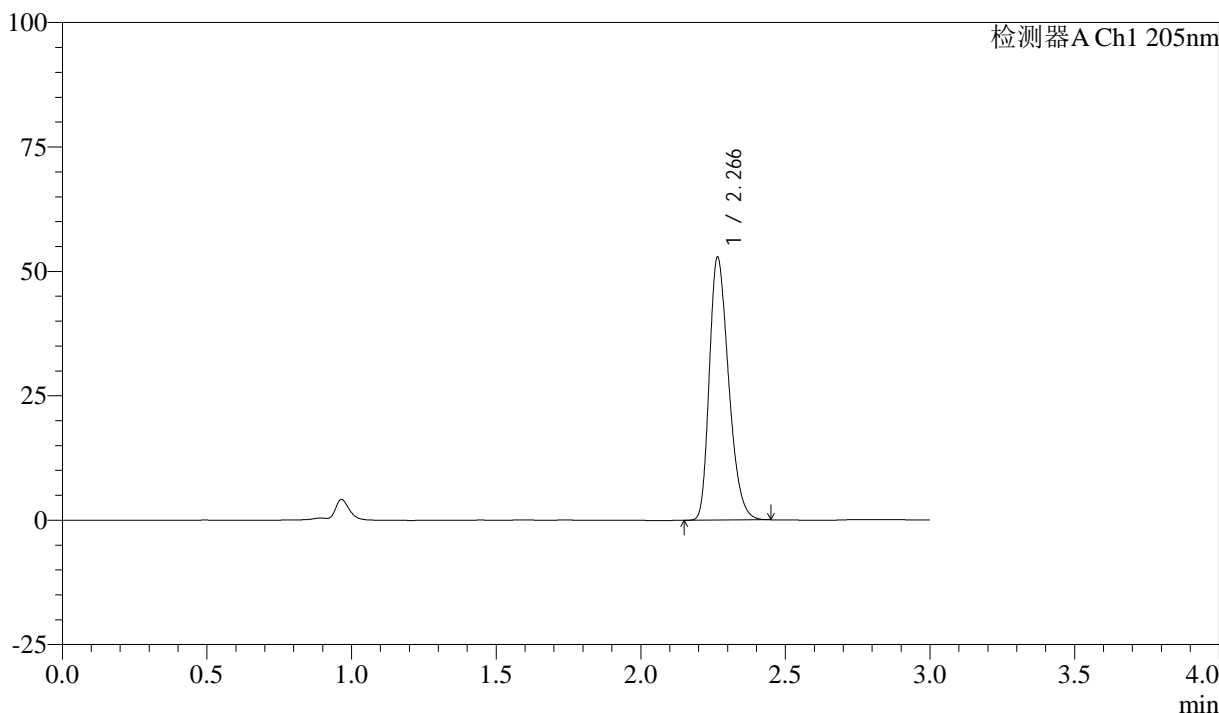
QTL-4040

<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 - 0-36/26-457-2 - zzp-24101001p-rcqx-pH1.2jz-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: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 14:50:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:02:15 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	2.266	244813	100.000	52667	5551	1.298	--
总计		244813	100.000	52667			

图5 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



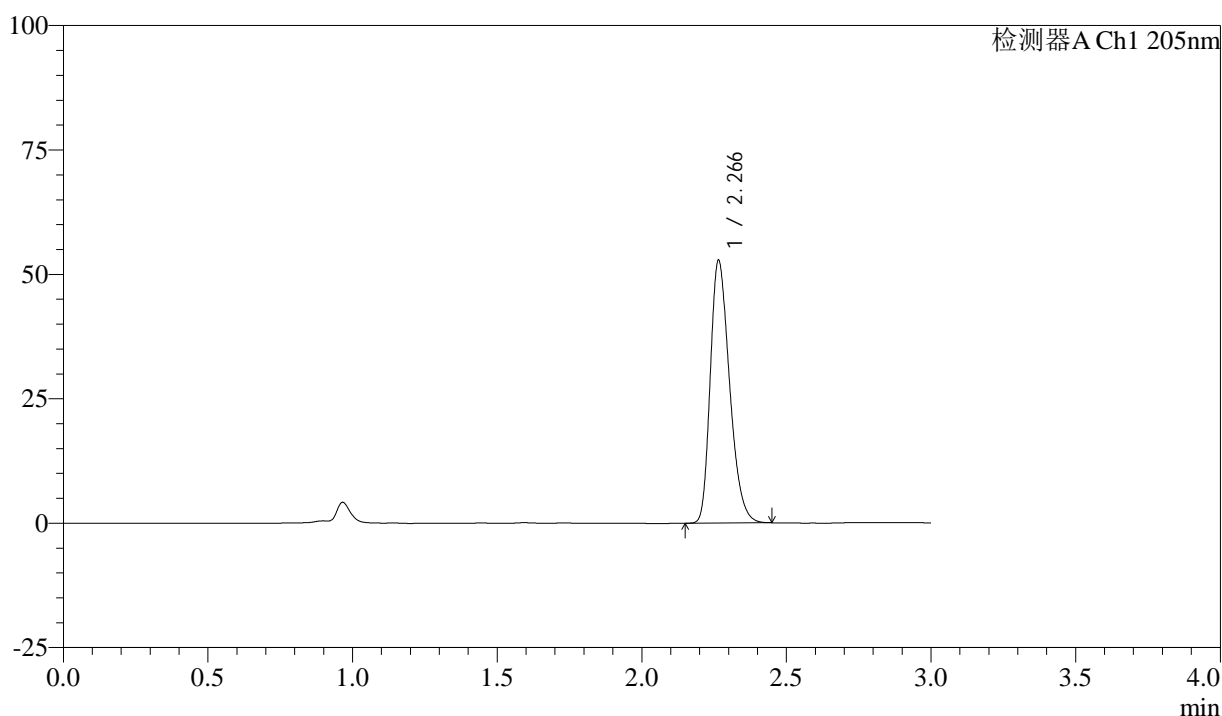
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-36/26-458-2 - zzp-24101001p-rcqx-pH1.2jz-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: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 14:54:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:02:18 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	2.266	244375	100.000	52644	5568	1.299	--
总计		244375	100.000	52644			

图6 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



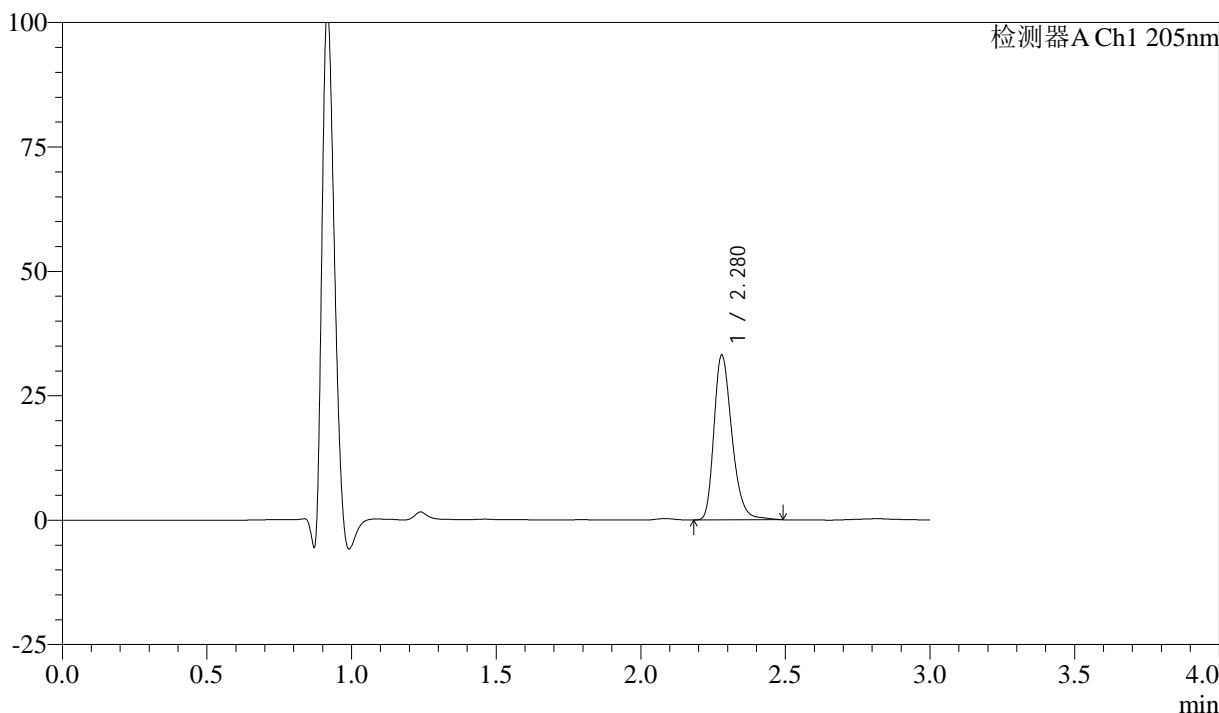
QTL-4040

<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 - 0-36/26-459-2 - zzp-24101001p-rcqx-pH1.2jz-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: 2-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 14:57:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:02:21 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	2.280	143096	100.000	33125	6650	1.286	--
总计		143096	100.000	33125			

图7 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



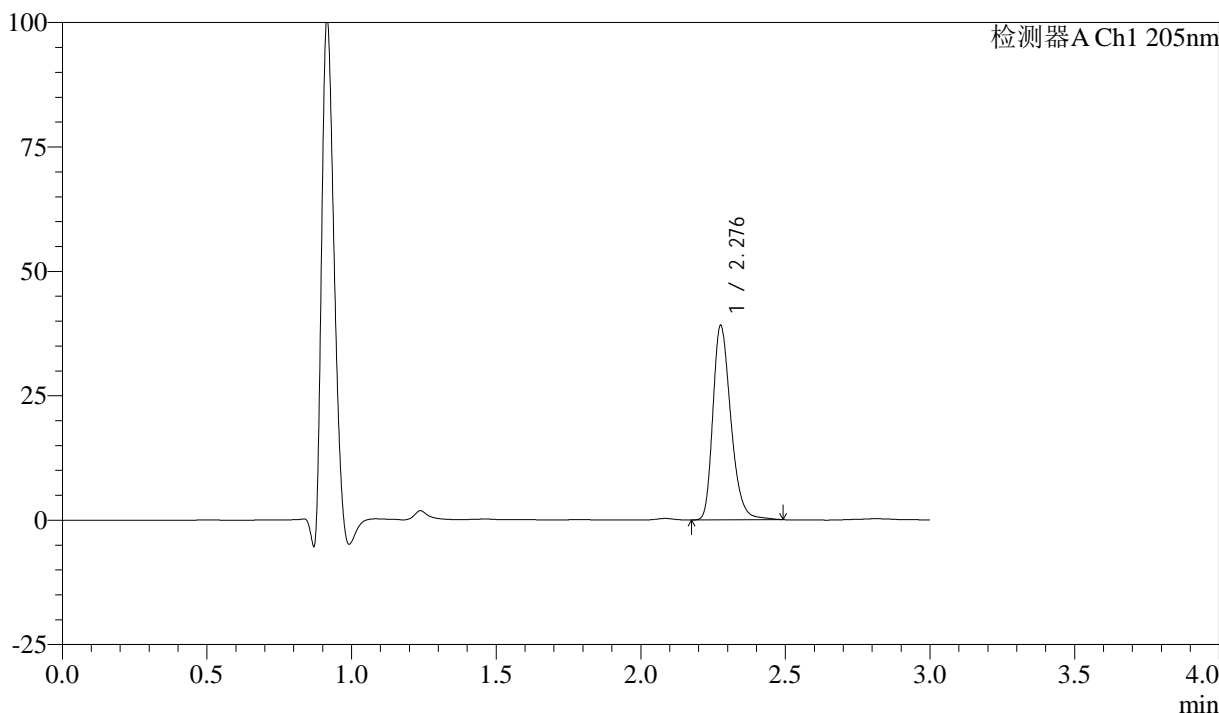
QTL-4040

<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 - 0-36/26-460-2 - zzp-24101001p-rcqx-pH1.2jz-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: 2-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 15:01:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:02:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	168241	100.000	38697	6645	1.291	--
总计		168241	100.000	38697			

图8 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



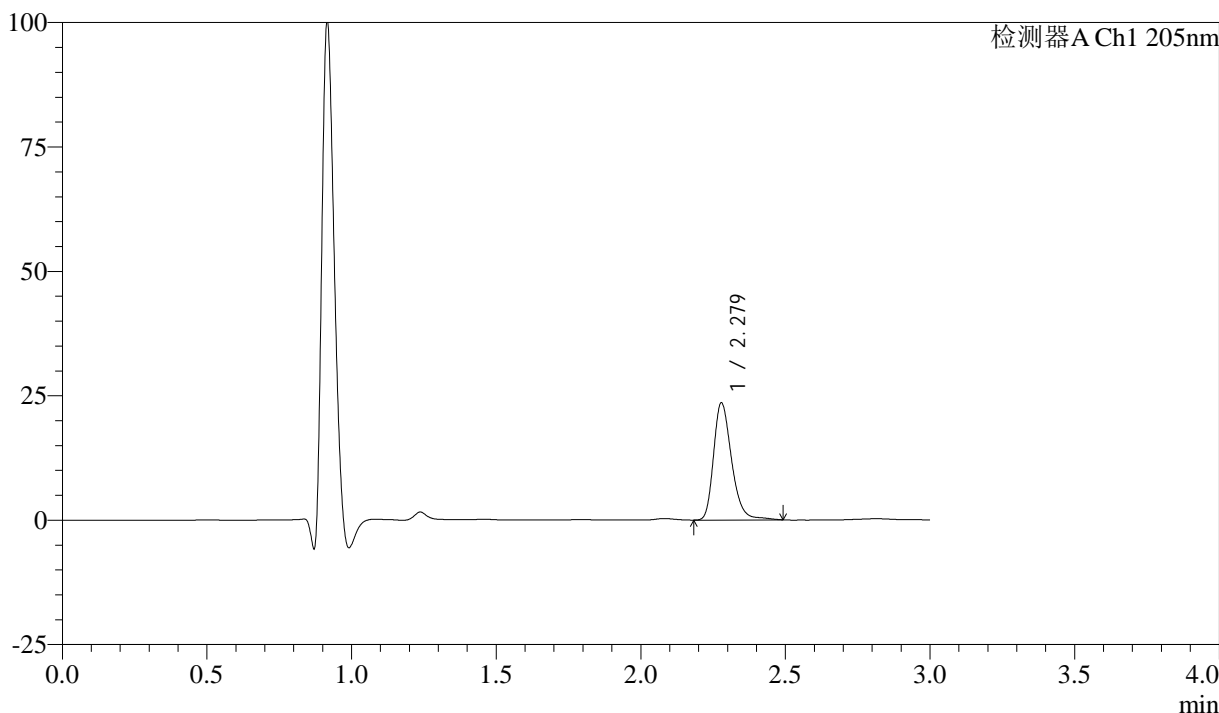
QTL-4040

<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 - 0-36/26-461-2 - zzp-24101001p-rcqx-pH1.2jz-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: 2-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 15:04:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:02:26 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	2.279	102099	100.000	23516	6660	1.277	--
总计		102099	100.000	23516			

图9 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



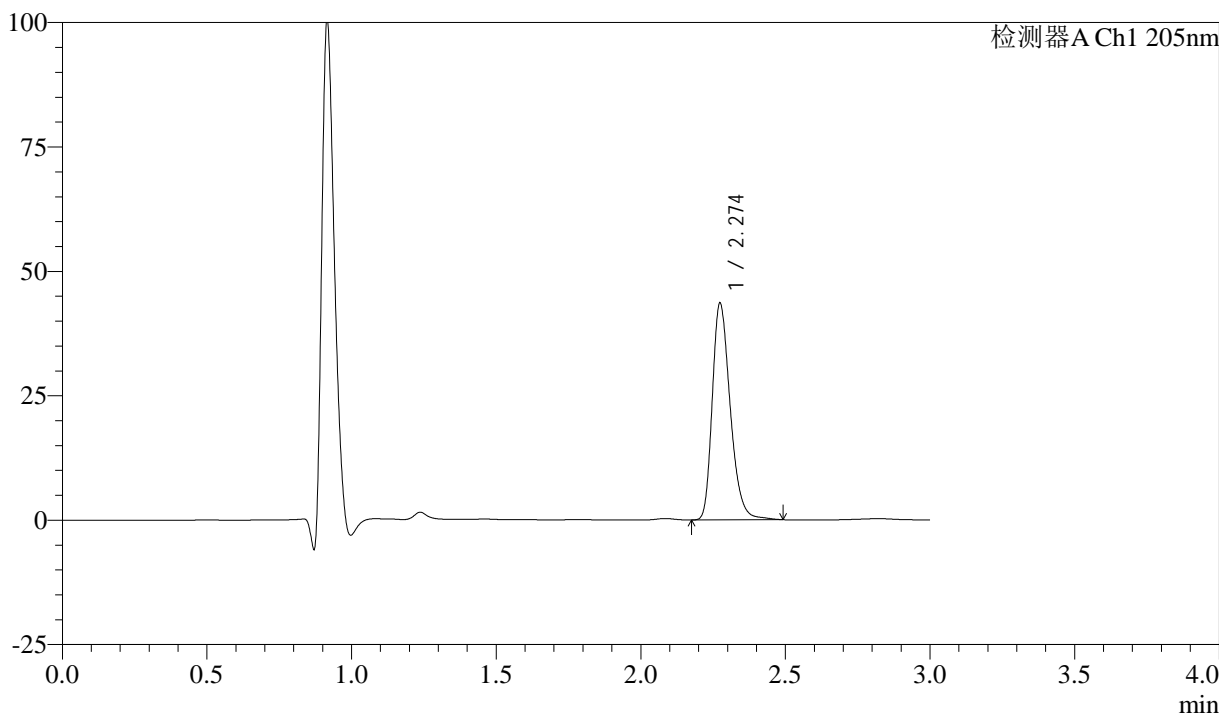
QTL-4040

<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 - 0-36/26-462-2 - zzp-24101001p-rcqx-pH1.2jz-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: 2-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 15:07:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:02:29 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	2.274	187871	100.000	43410	6626	1.290	--
总计		187871	100.000	43410			

图10 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



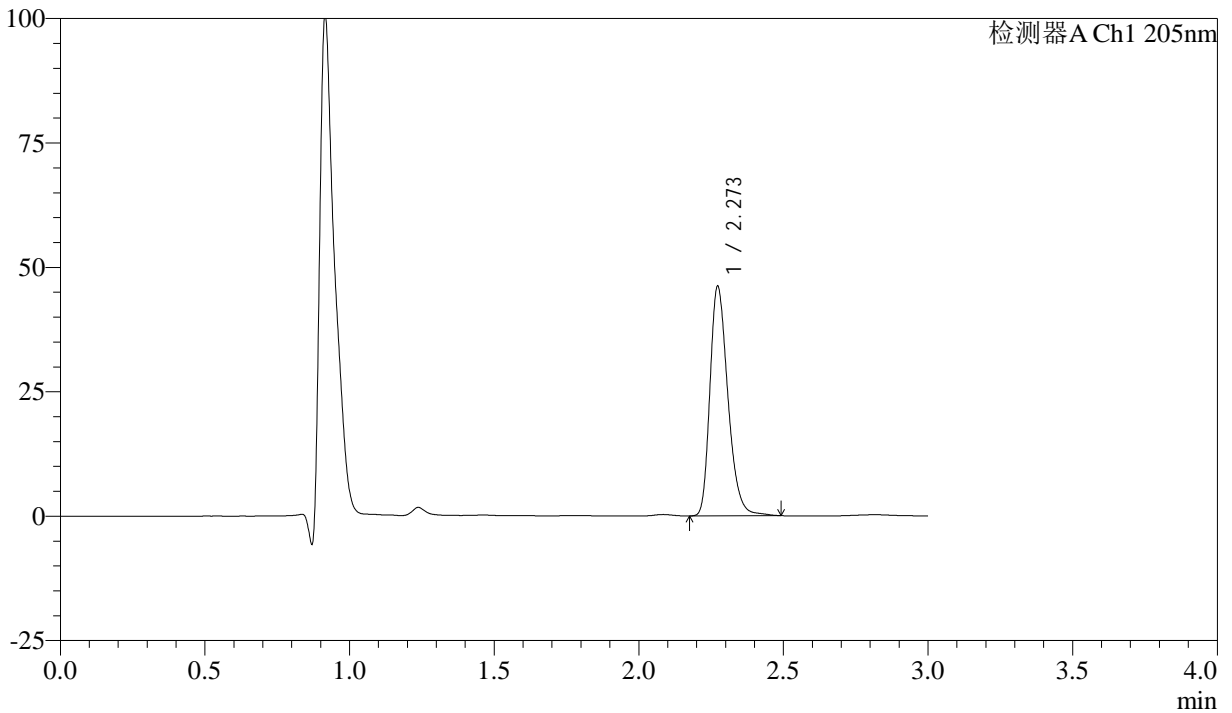
QTL-4040

<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 - 0-36/26-463-2 - zzp-24101001p-rcqx-pH1.2jz-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: 2-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 15:11:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:02:32 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	2.273	199045	100.000	46083	6592	1.291	--
总计		199045	100.000	46083			

图11 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



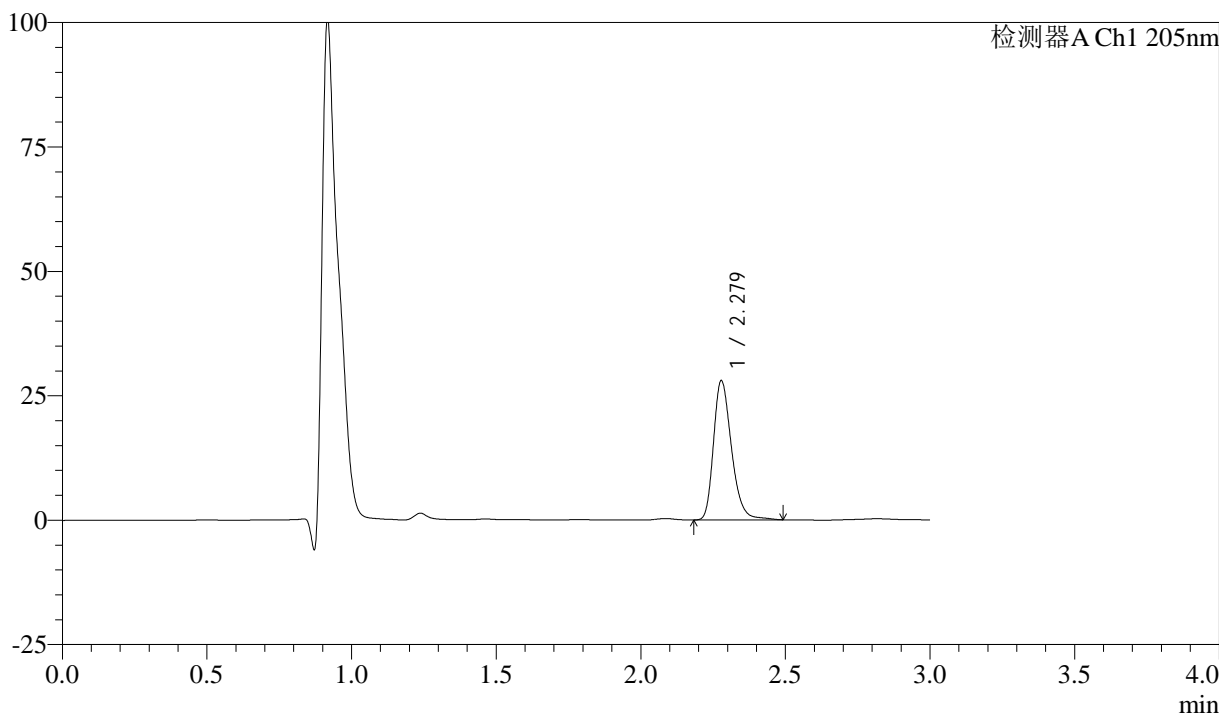
QTL-4040

<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 - 0-36/26-464-2 - zzp-24101001p-rcqx-pH1.2jz-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: 2-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 15:14:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/12 09:02:35 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	2.279	120920	100.000	27932	6659	1.278	--
总计		120920	100.000	27932			

图12 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



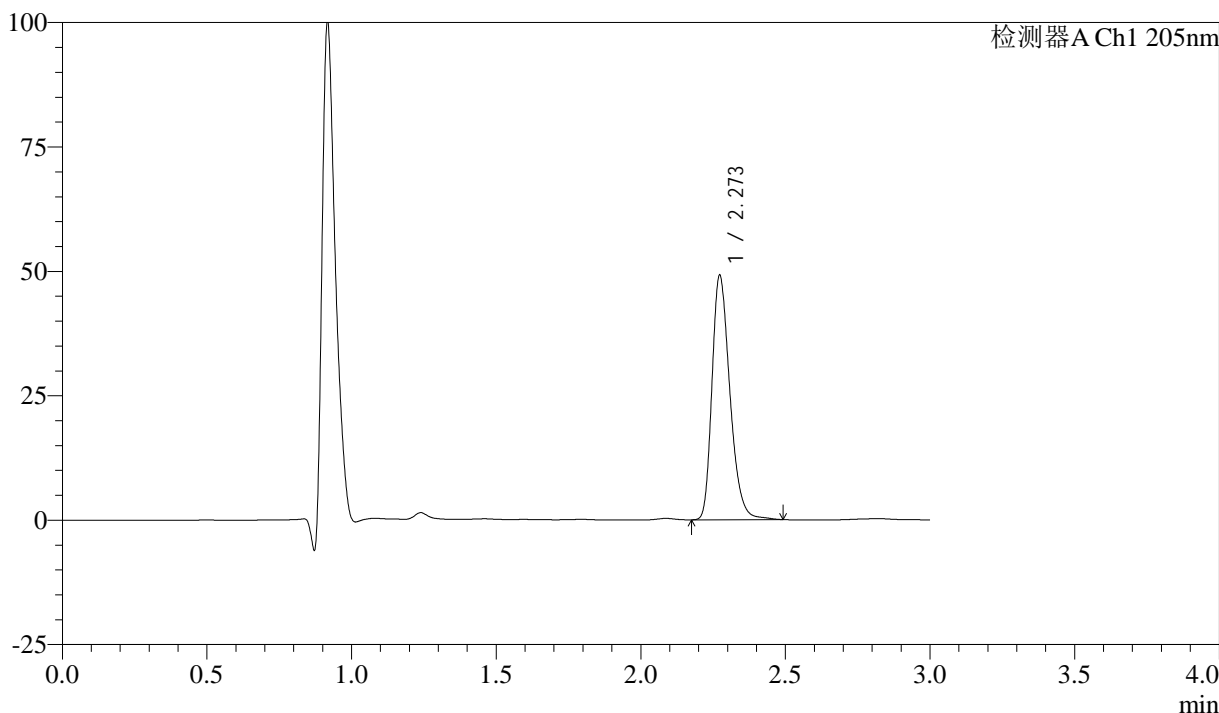
QTL-4040

<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 - 0-36/26-465-2 - zzp-24101001p-rcqx-pH1.2jz-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: 2-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 15:18:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:02:38 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	2.273	211354	100.000	49062	6614	1.293	--
总计		211354	100.000	49062			

图13 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



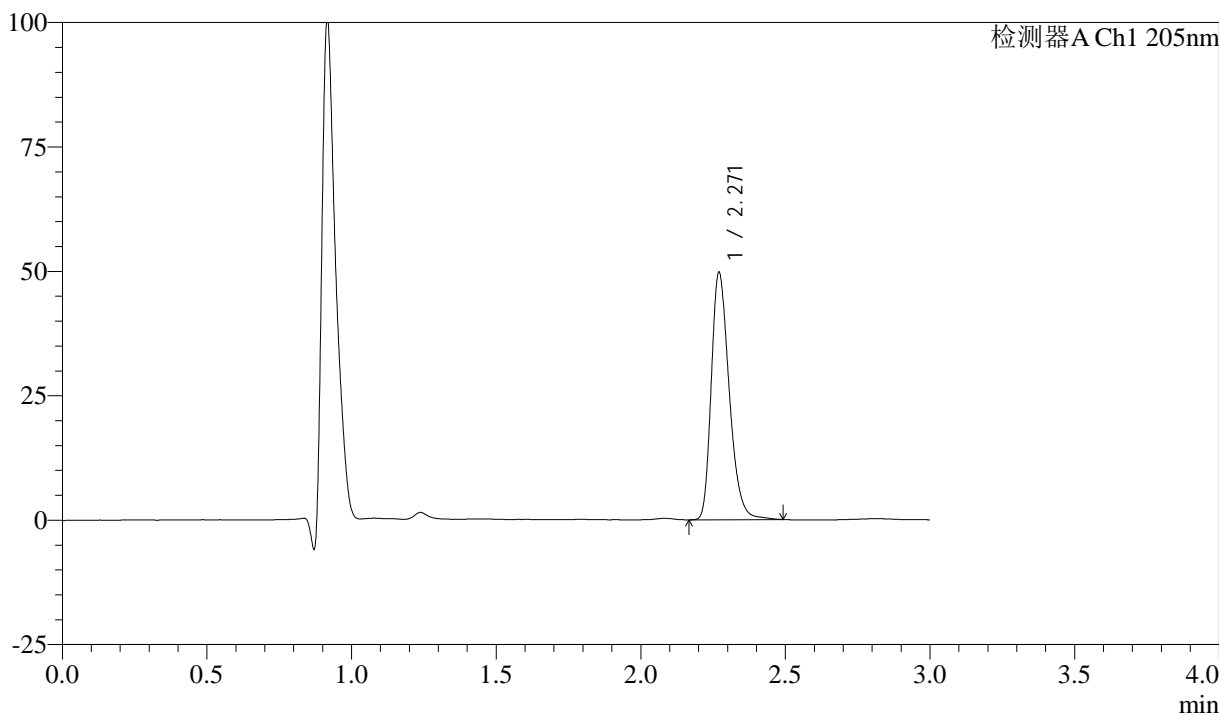
QTL-4040

<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 - 0-36/26-466-2 - zzp-24101001p-rcqx-pH1.2jz-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: 2-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 15:21:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:02:41 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	2.271	214158	100.000	49656	6595	1.294	--
总计		214158	100.000	49656			

图14 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



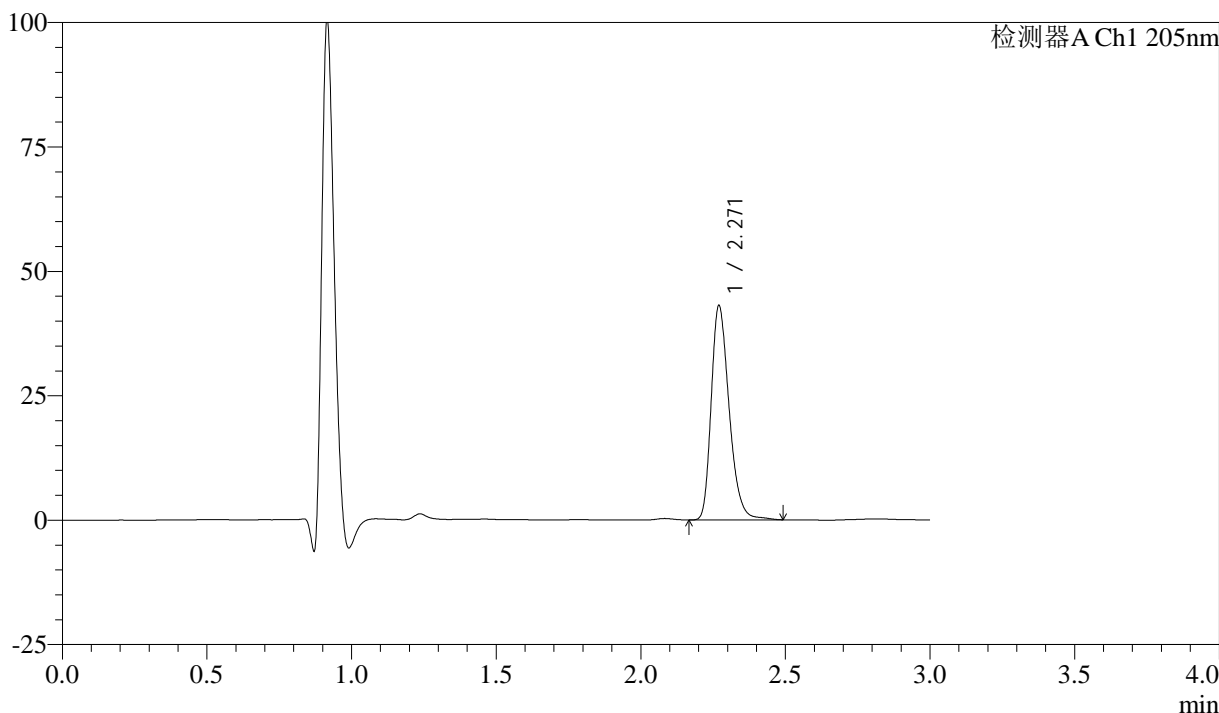
QTL-4040

<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 - 0-36/26-467-2 - zzp-24101001p-rcqx-pH1.2jz-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: 2-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 15:24:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:02:44 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	2.271	185591	100.000	43039	6619	1.287	--
总计		185591	100.000	43039			

图15 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



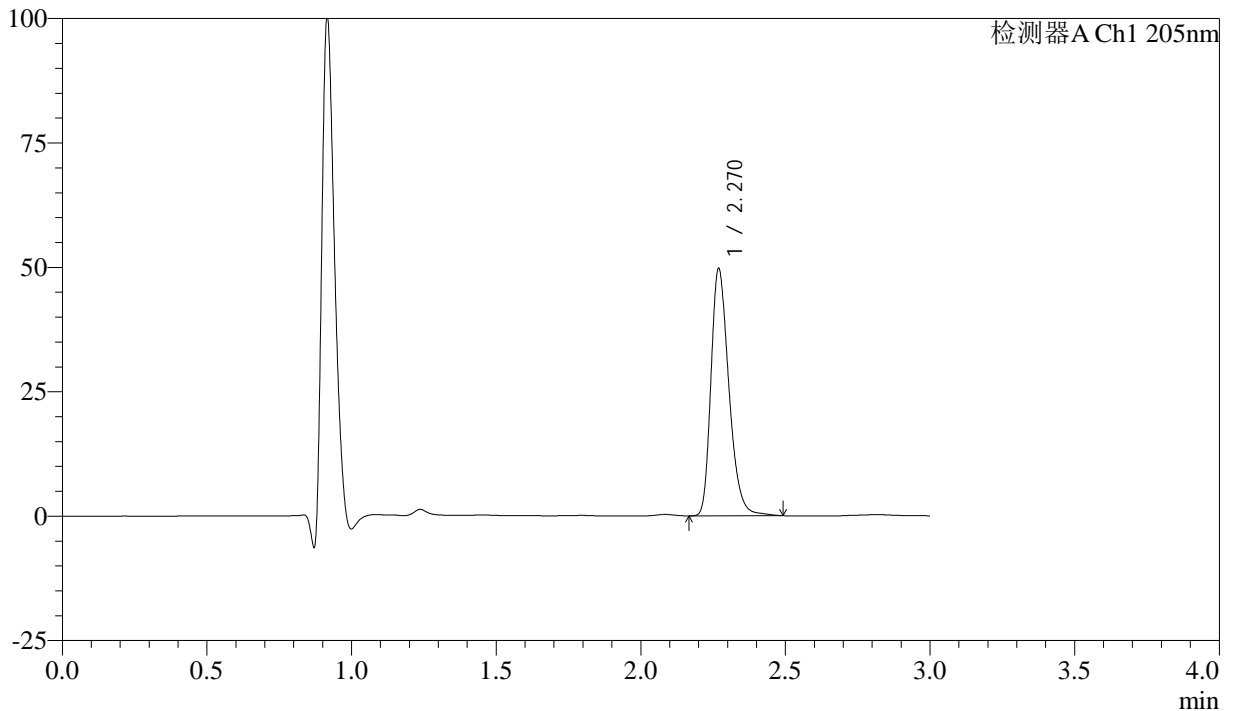
QTL-4040

<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 - 0-36/26-468-2 - zzp-24101001p-rcqx-pH1.2jz-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: 2-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 15:28:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:02:47 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	2.270	214136	100.000	49533	6602	1.294	--
总计		214136	100.000	49533			

图16 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



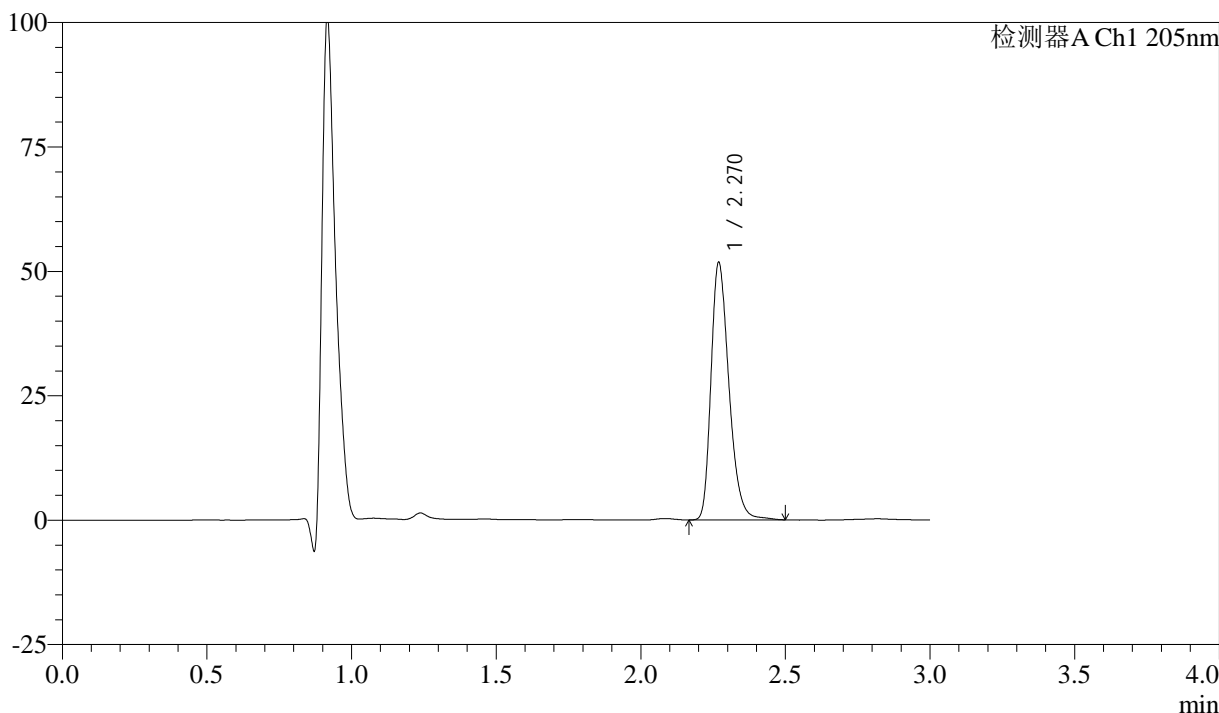
QTL-4040

<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 - 0-36/26-469-2 - zzp-24101001p-rcqx-pH1.2jz-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: 2-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 15:31:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:02:49 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	2.270	223319	100.000	51596	6578	1.296	--
总计		223319	100.000	51596			

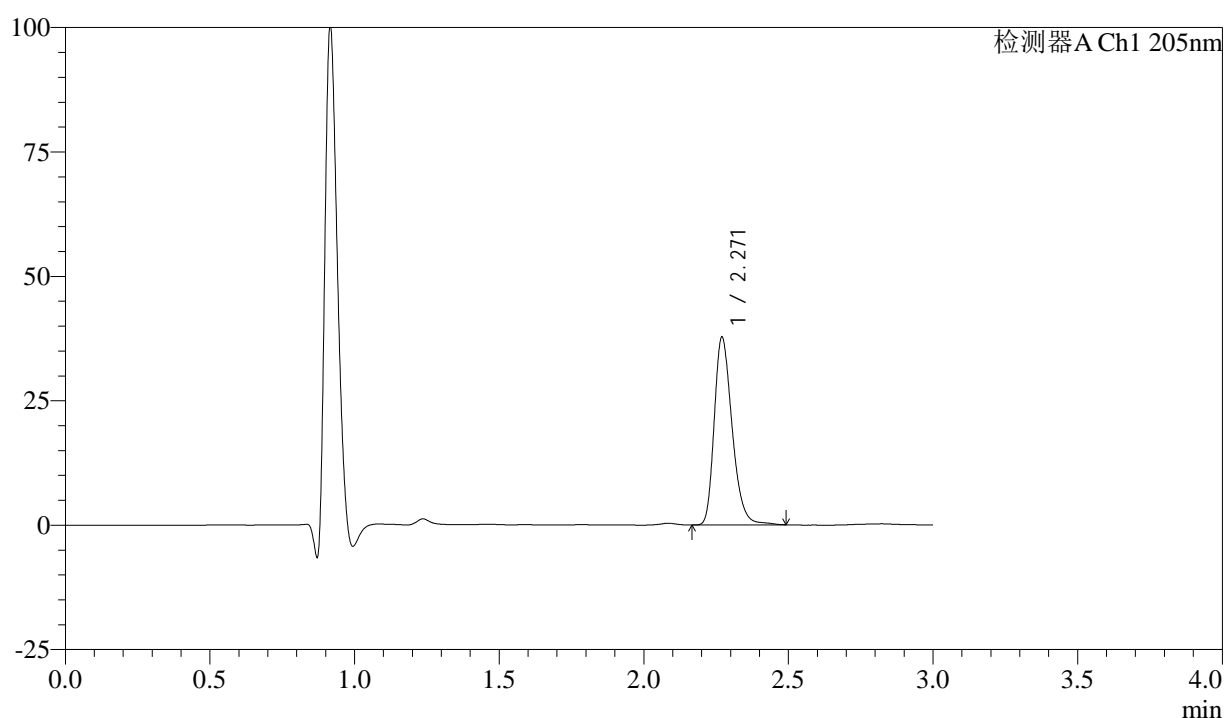
图17 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-36/26-470-2 - zzp-24101001p-rcqx-pH1.2jz-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: 2-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 15:35:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:02:52 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	2.271	162458	100.000	37703	6639	1.282	--
总计		162458	100.000	37703			

图18 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



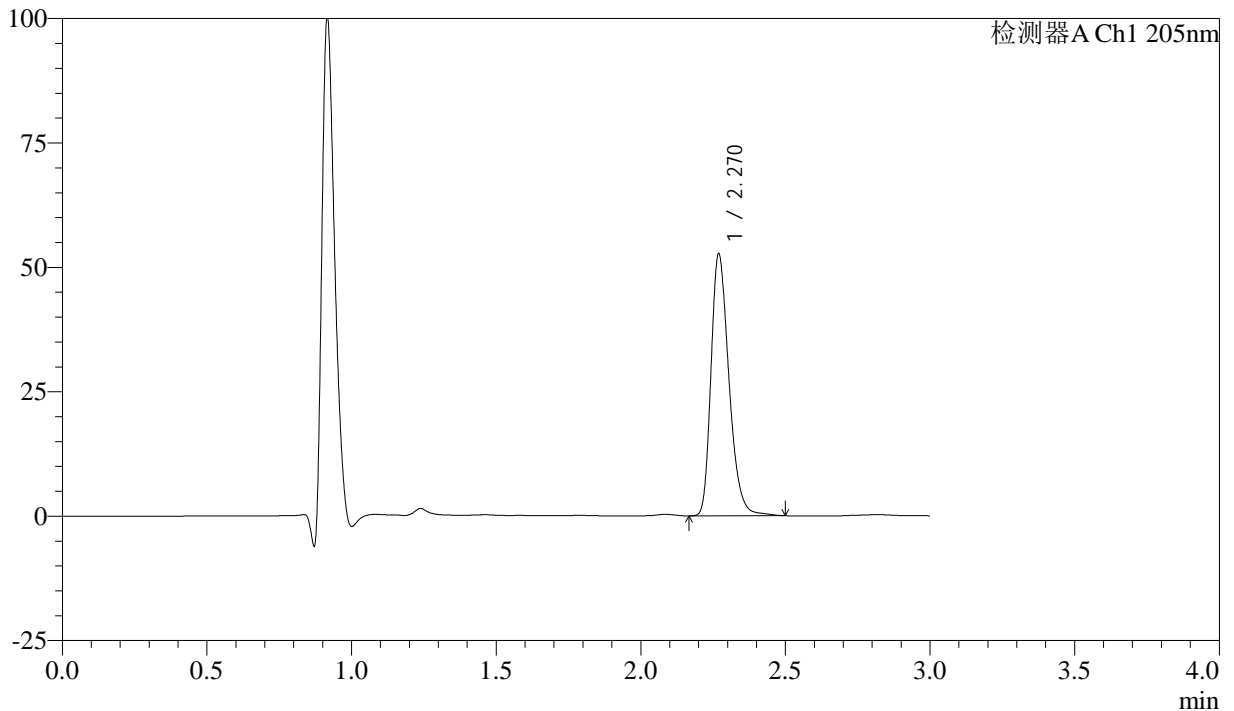
QTL-4040

<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 - 0-36/26-471-2 - zzp-24101001p-rcqx-pH1.2jz-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: 2-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 15:38:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:02:55 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	2.270	227180	100.000	52479	6580	1.295	--
总计		227180	100.000	52479			

图19 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



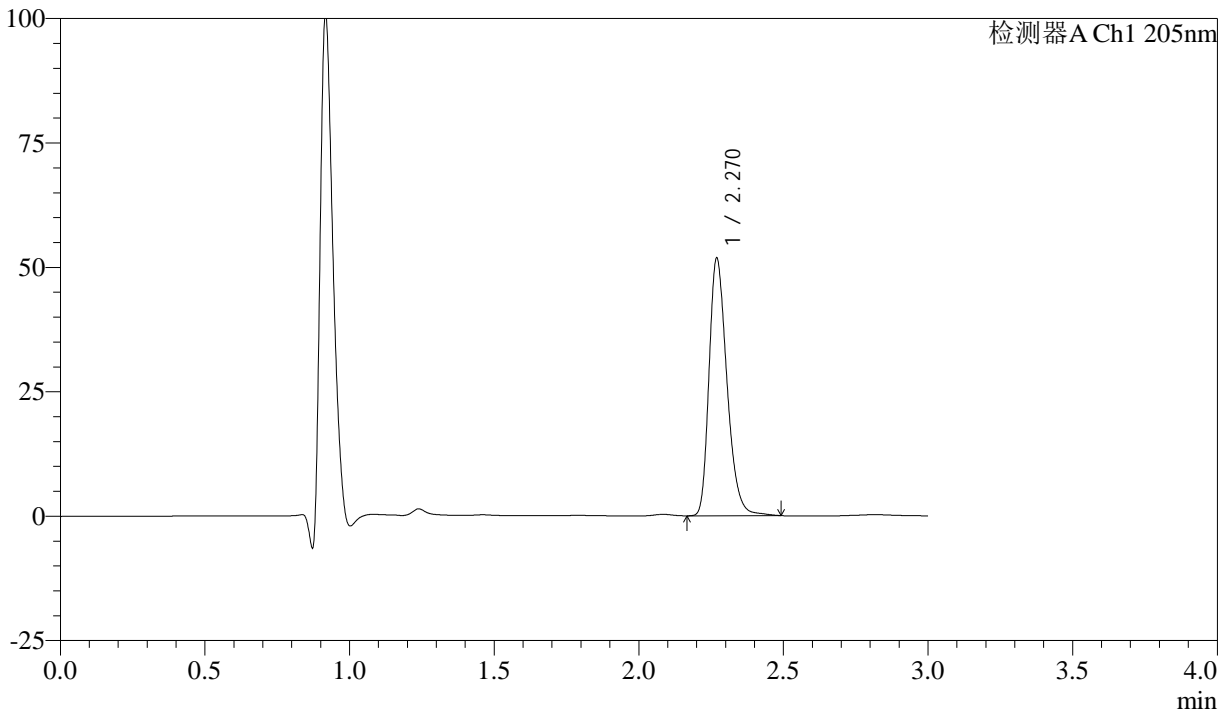
QTL-4040

<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 - 0-36/26-472-2 - zzp-24101001p-rcqx-pH1.2jz-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: 2-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 15:41:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:02:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	222774	100.000	51615	6600	1.293	--
总计		222774	100.000	51615			

图20 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



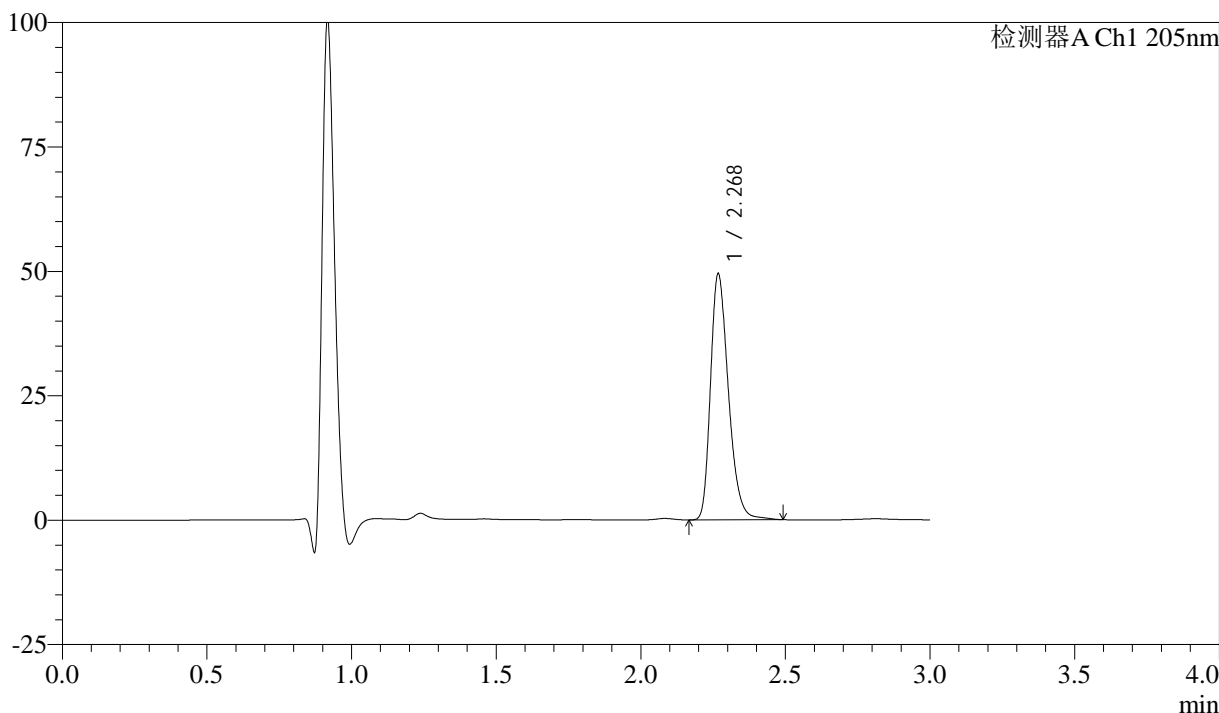
QTL-4040

<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 - 0-36/26-473-2 - zzp-24101001p-rcqx-pH1.2jz-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: 2-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 15:45:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:03:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	212726	100.000	48991	6602	1.294	--
总计		212726	100.000	48991			

图21 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



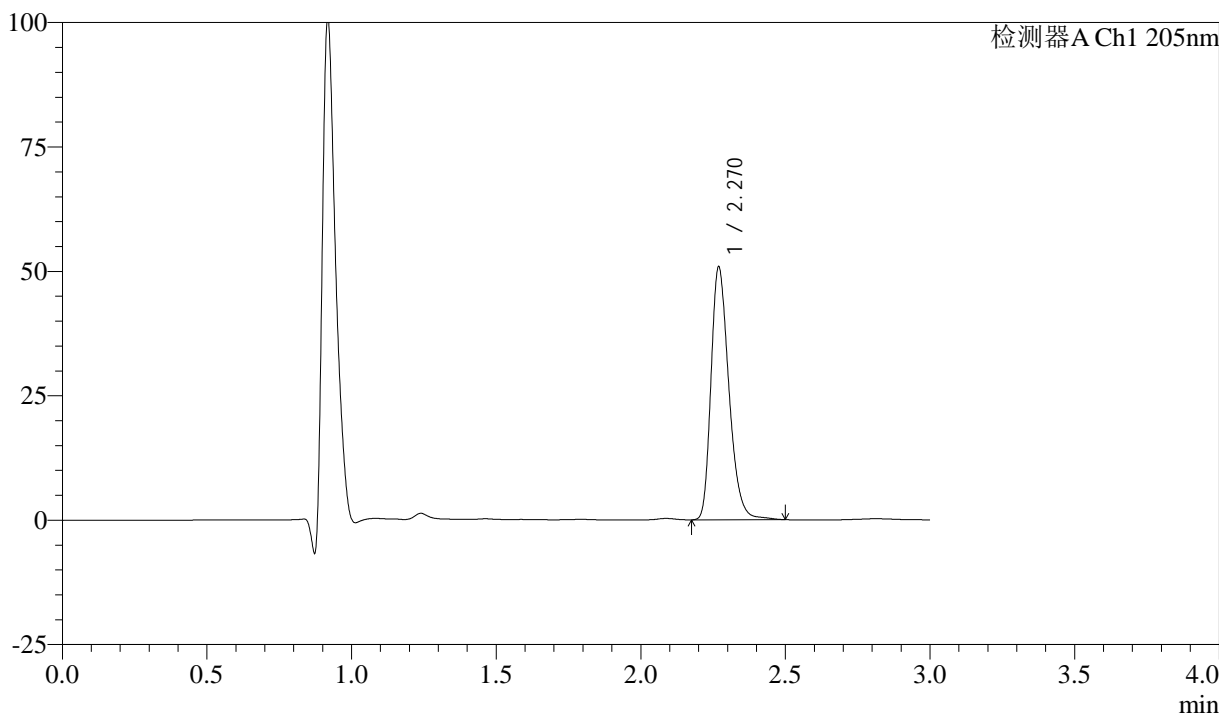
QTL-4040

<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 - 0-36/26-474-2 - zzp-24101001p-rcqx-pH1.2jz-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: 2-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 15:48:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:03:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	218725	100.000	50662	6614	1.292	--
总计		218725	100.000	50662			

图22 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



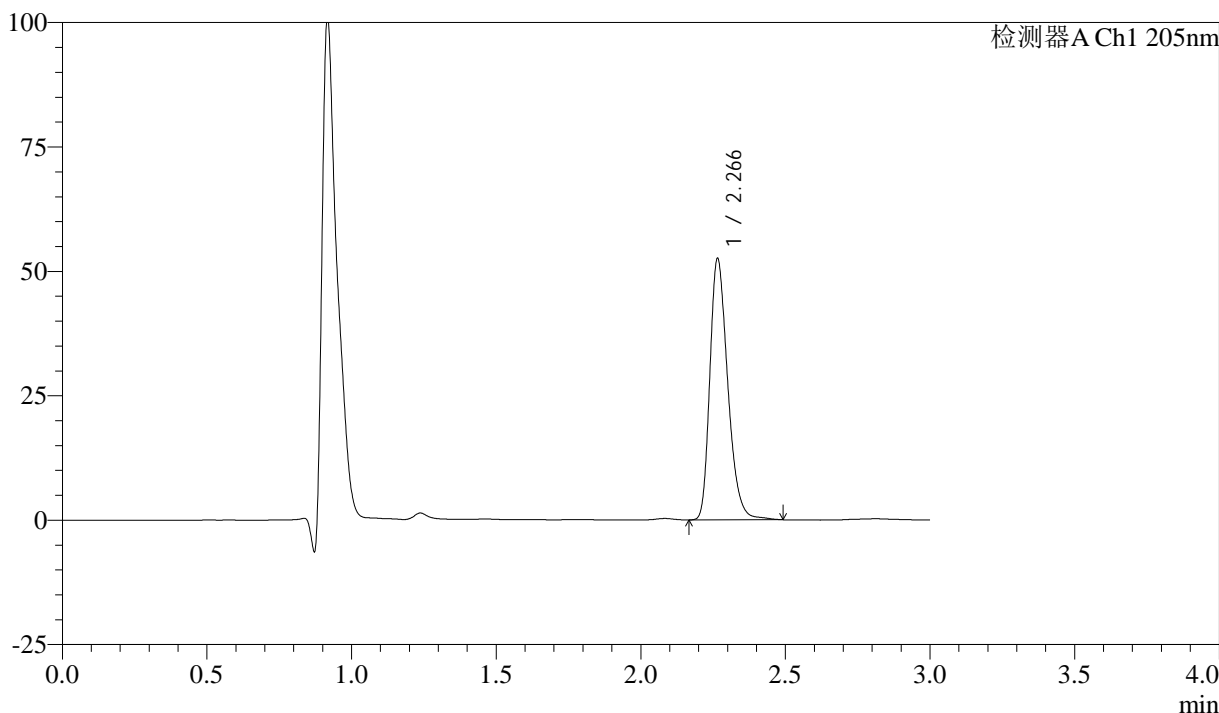
QTL-4040

<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 - 0-36/26-475-2 - zzp-24101001p-rcqx-pH1.2jz-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: 2-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 15:52:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:03:05 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	2.266	226056	100.000	52343	6581	1.296	--
总计		226056	100.000	52343			

图23 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



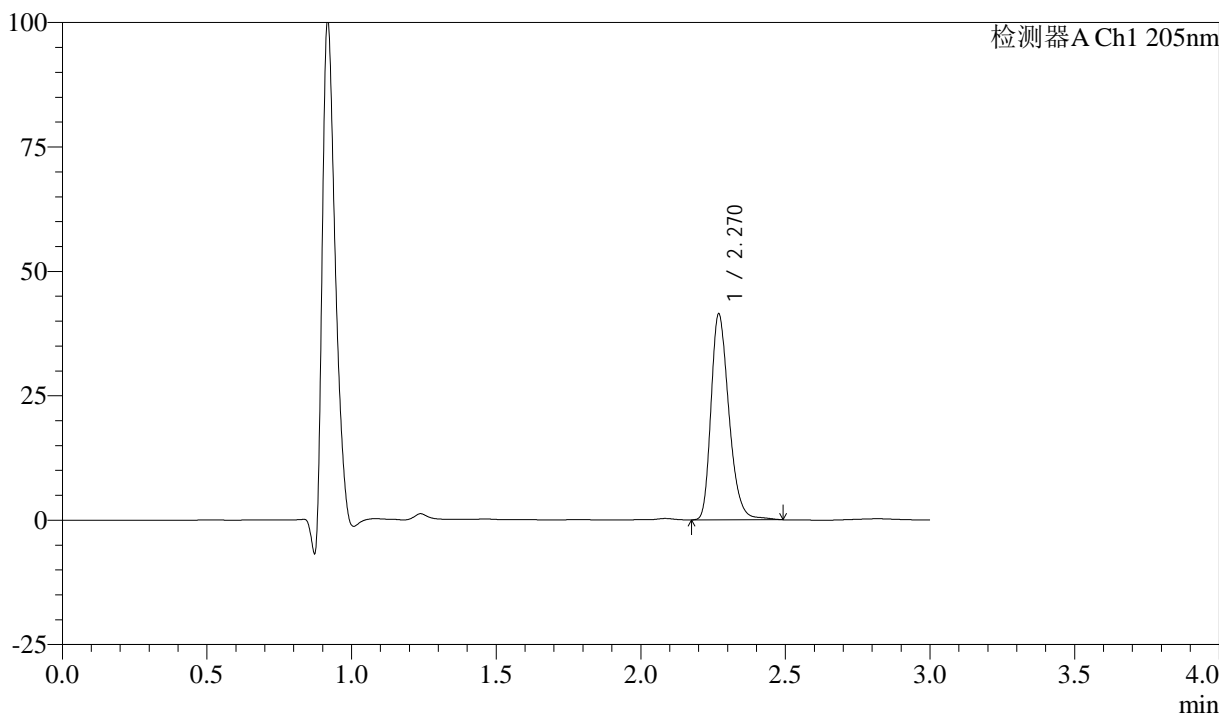
QTL-4040

<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 - 0-36/26-476-2 - zzp-24101001p-rcqx-pH1.2jz-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: 2-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 15:55:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:03:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	178012	100.000	41283	6623	1.284	--
总计		178012	100.000	41283			

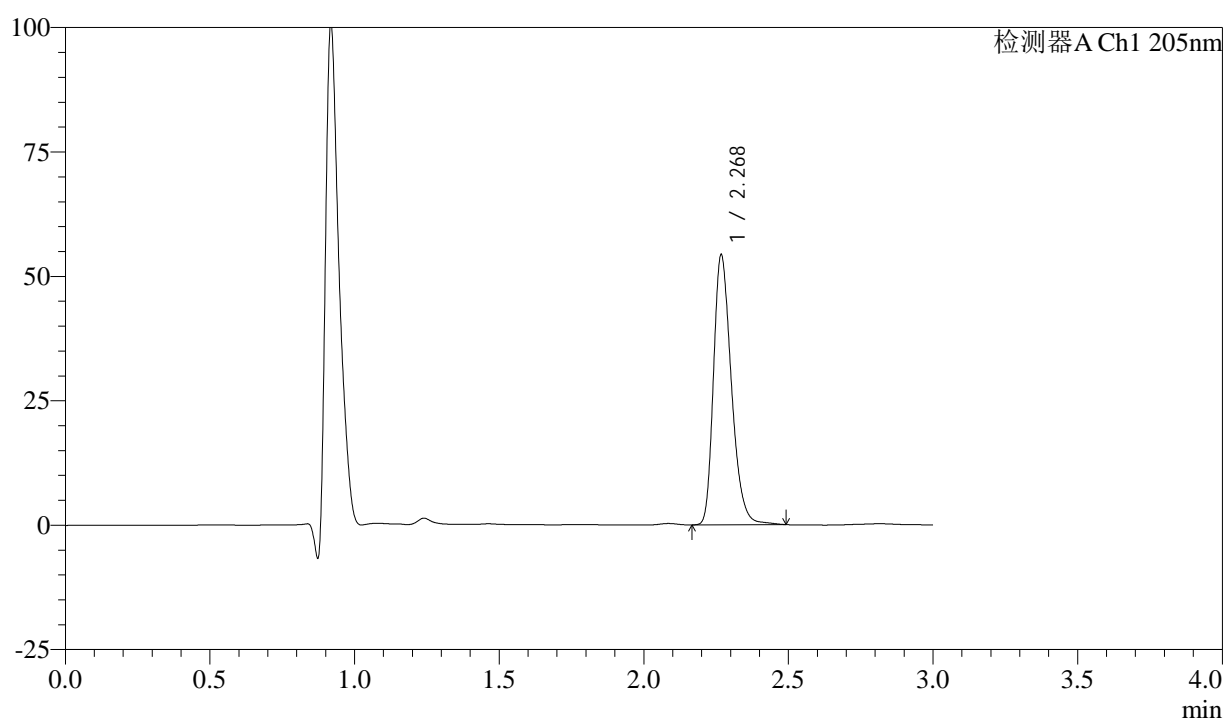
图24 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-36/26-477-2 - zzp-24101001p-rcqx-pH1.2jz-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: 2-4
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 15:58:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:03:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	233252	100.000	53706	6594	1.297	--
总计		233252	100.000	53706			

图25 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



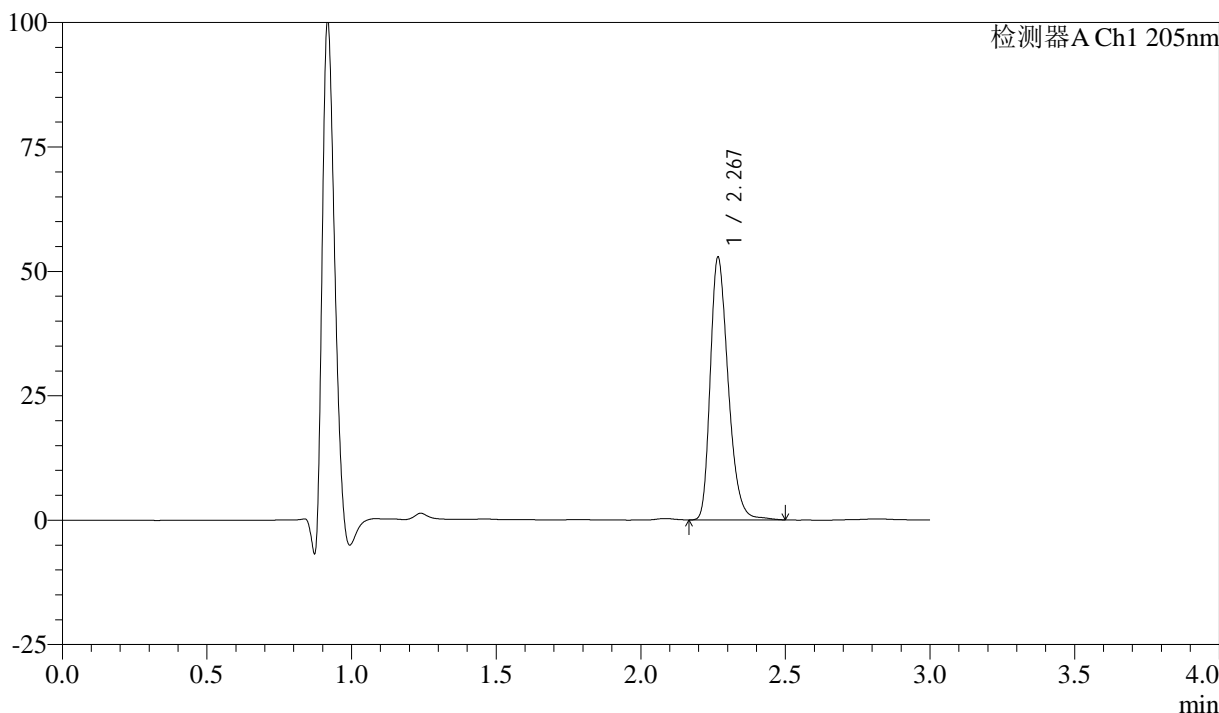
QTL-4040

<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 - 0-36/26-478-2 - zzp-24101001p-rcqx-pH1.2jz-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: 2-13
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 16:02:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:03:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	227466	100.000	52277	6588	1.297	--
总计		227466	100.000	52277			

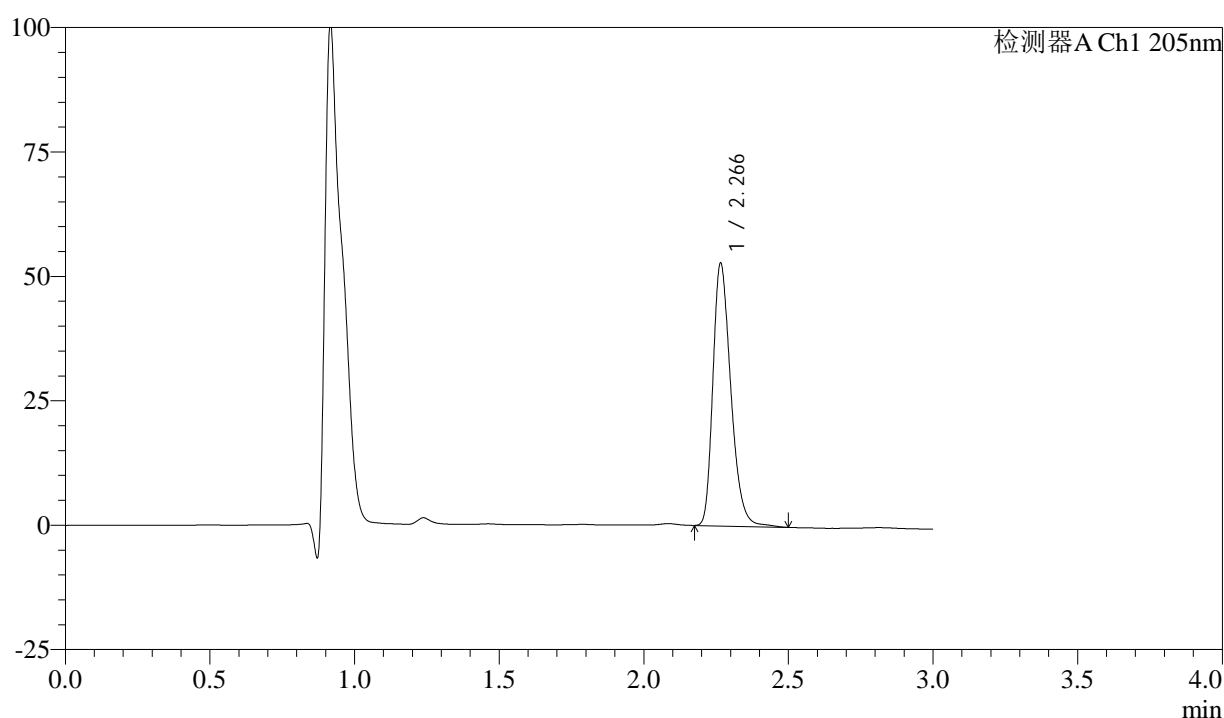
图26 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-36/26-479-2 - zzp-24101001p-rcqx-pH1.2jz-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: 2-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 16:05:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:03:16 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	2.266	227270	100.000	52597	6574	1.296	--
总计		227270	100.000	52597			

图27 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



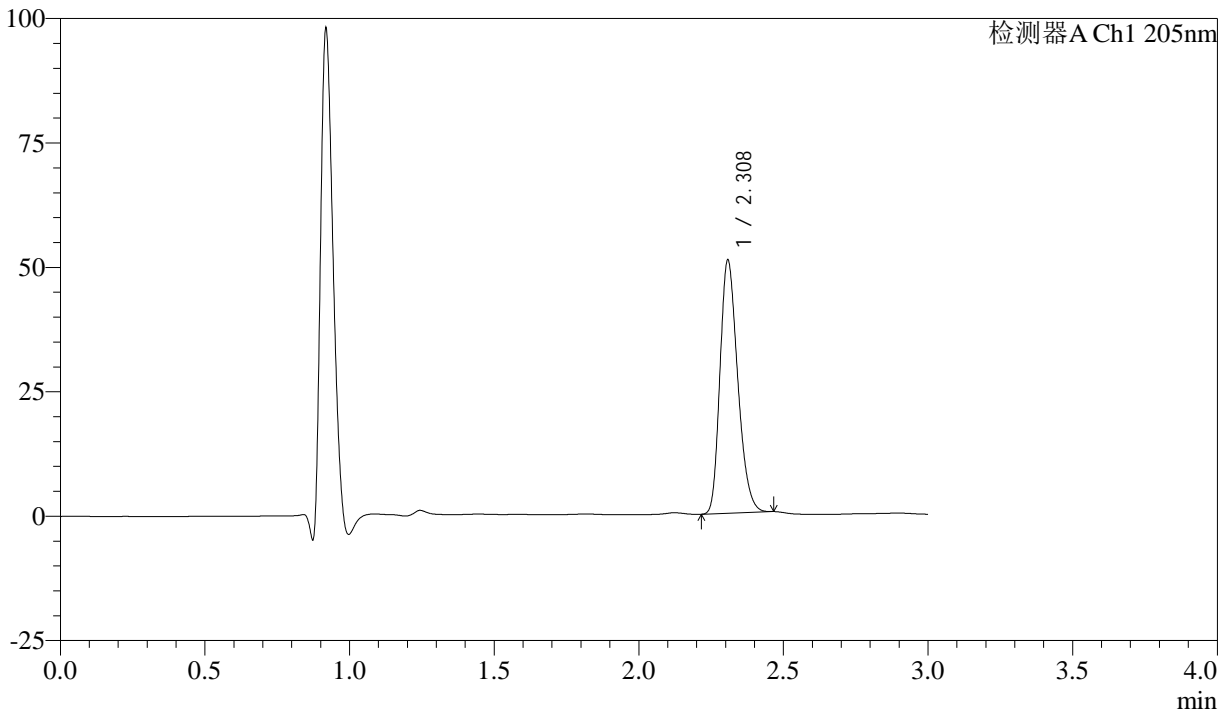
QTL-4040

<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 - 0-36/26-480-2 - zzp-24101001p-rcqx-pH1.2jz-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: 2-31
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 16:09:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:03:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	216718	100.000	50635	6781	1.267	--
总计		216718	100.000	50635			

图28 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



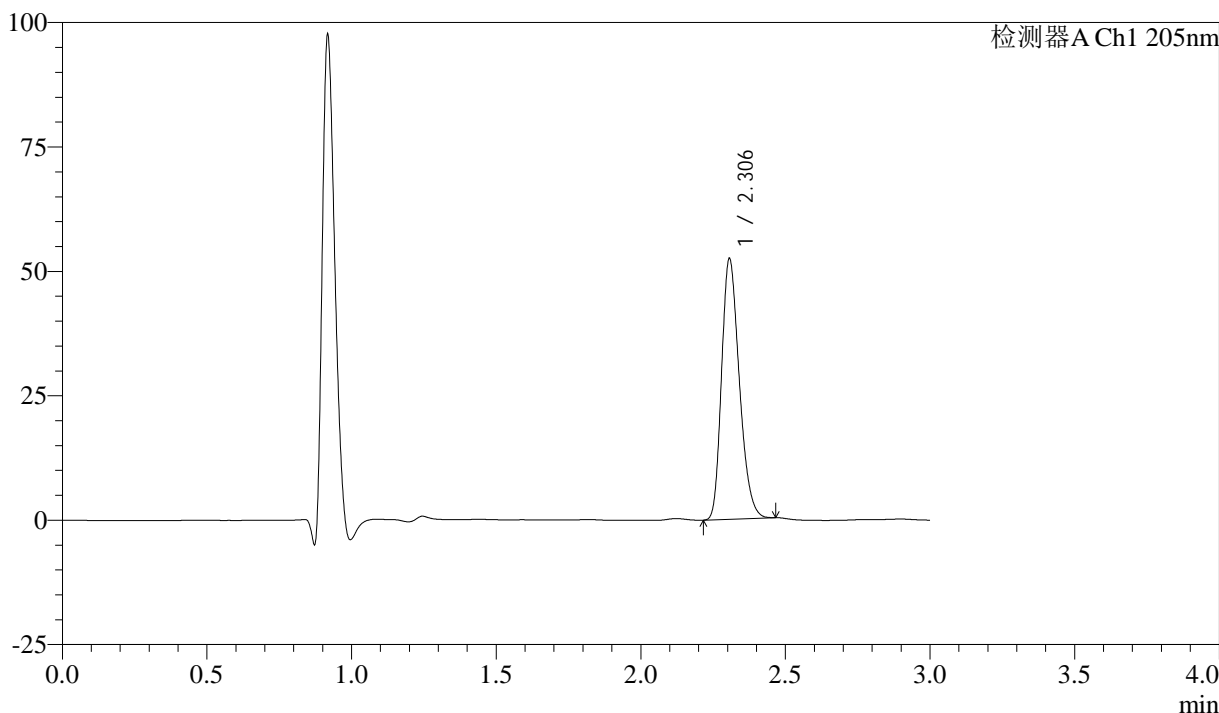
QTL-4040

<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 - 0-36/26-481-2 - zzp-24101001p-rcqx-pH1.2jz-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: 2-40
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 16:12:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:03:21 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	2.306	223097	100.000	52315	6773	1.267	--
总计		223097	100.000	52315			

图29 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



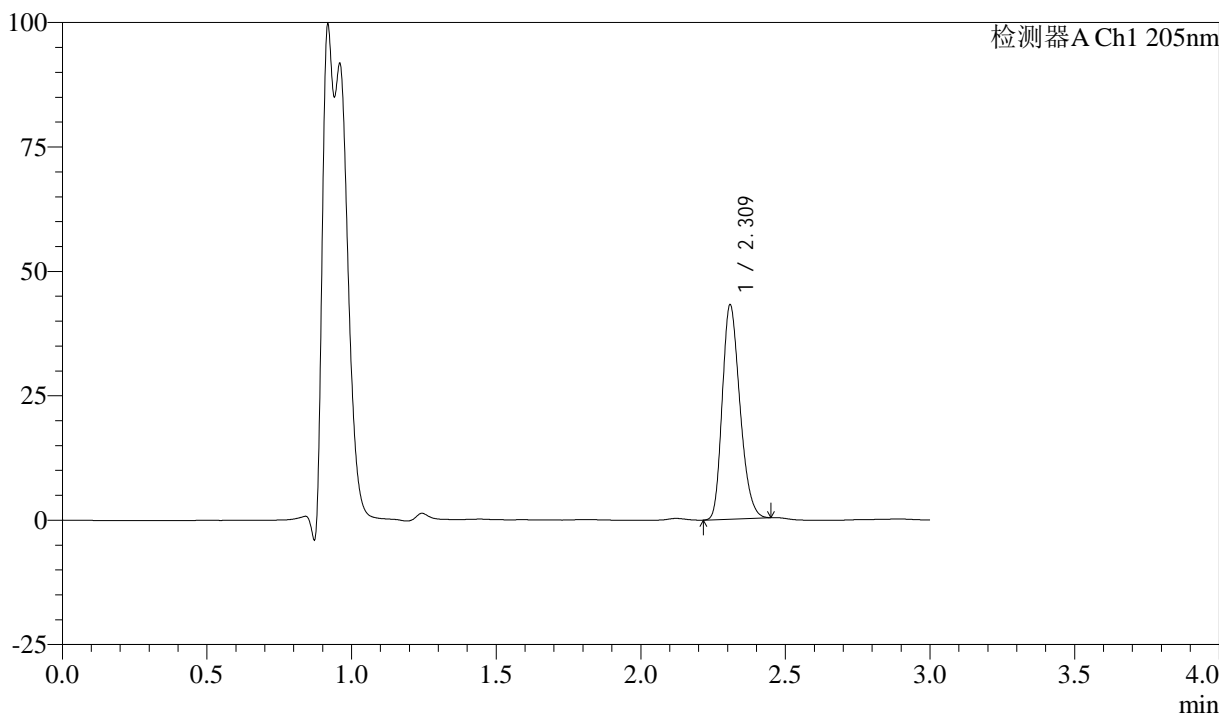
QTL-4040

<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 - 0-36/26-482-2 - zzp-24101001p-rcqx-pH1.2jz-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: 2-49
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 16:15:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:03:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	182819	100.000	42691	6823	1.257	--
总计		182819	100.000	42691			

图30 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



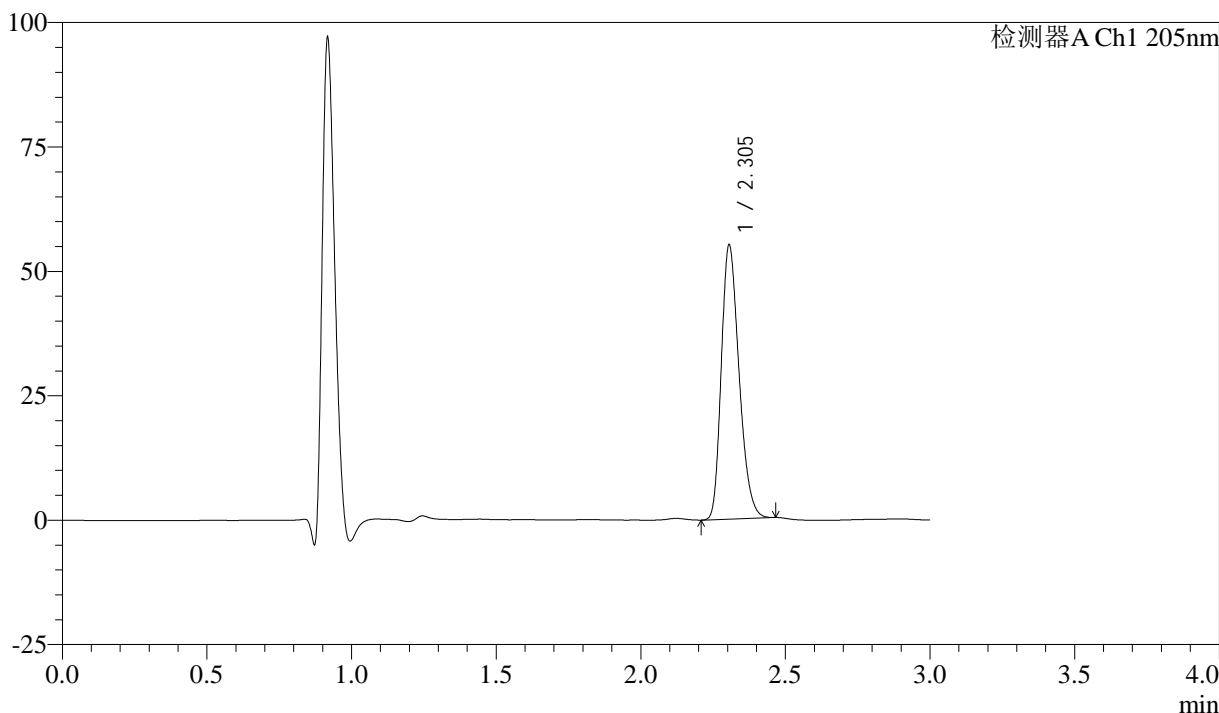
QTL-4040

<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 - 0-36/26-483-2 - zzp-24101001p-rcqx-pH1.2jz-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: 2-5
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 16:19:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/12 09:03:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	234899	100.000	55086	6764	1.267	--
总计		234899	100.000	55086			

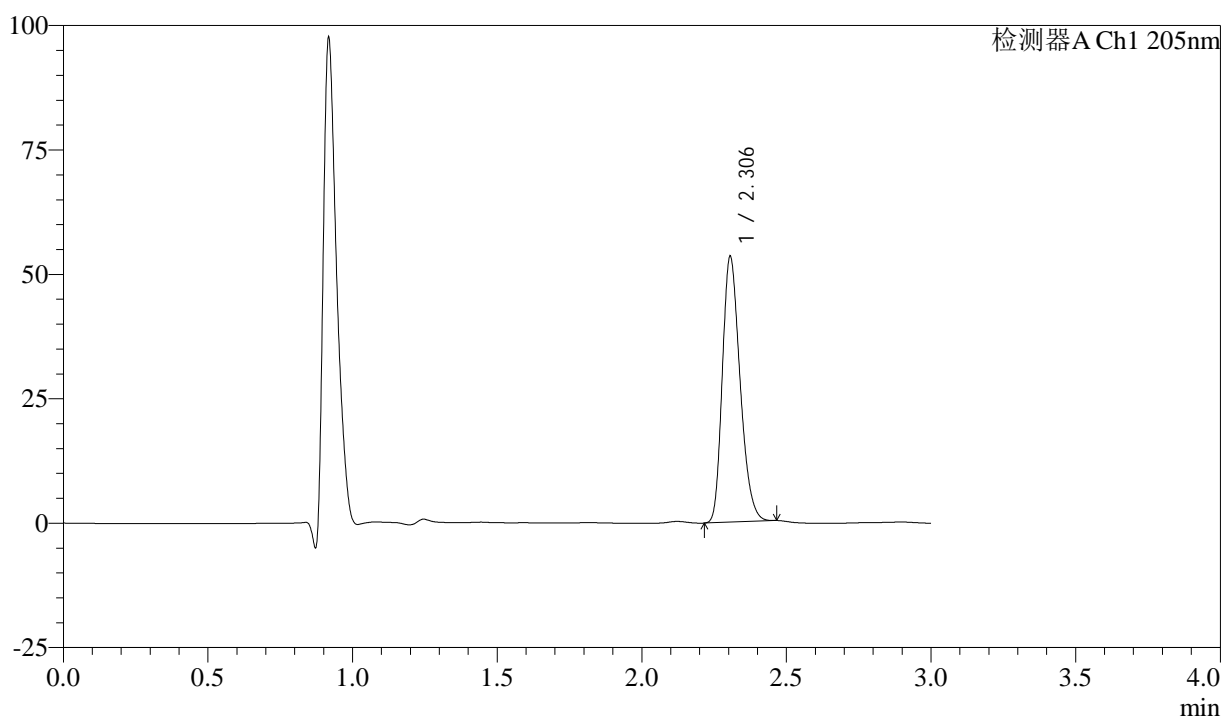
图31 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-36/26-484-2 - zzp-24101001p-rcqx-pH1.2jz-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: 2-14
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 16:22:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:03:29 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	2.306	227331	100.000	53384	6770	1.266	--
总计		227331	100.000	53384			

图32 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



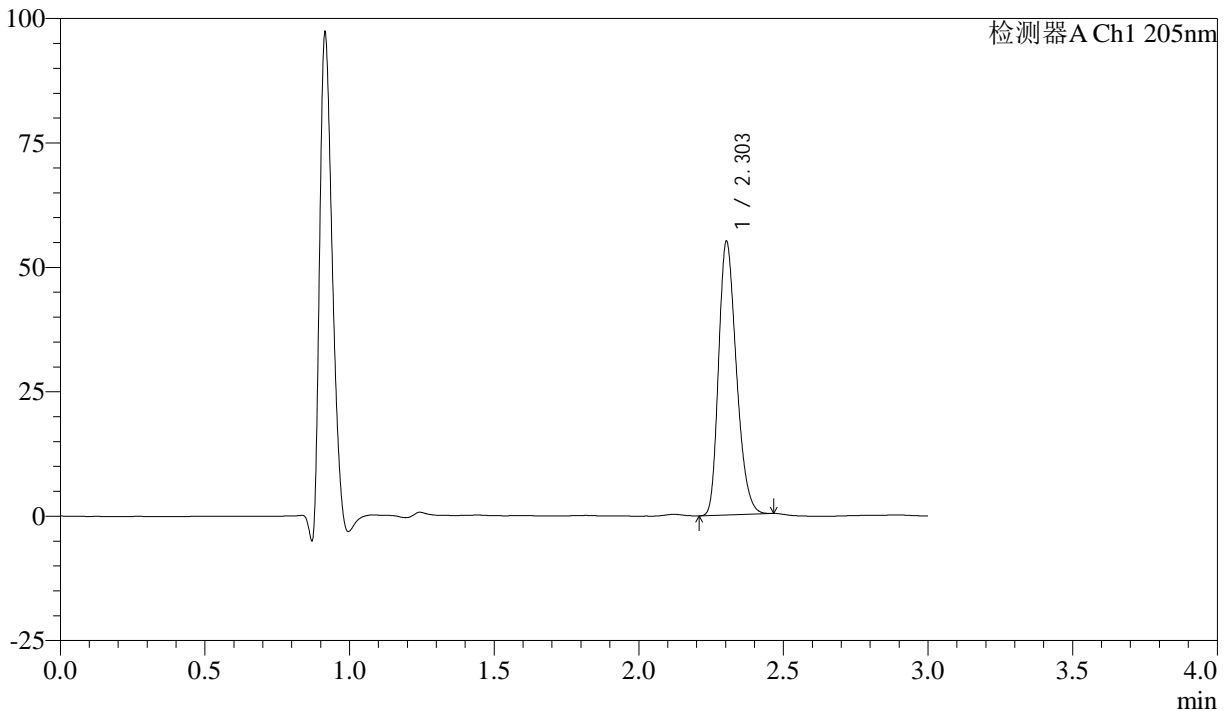
QTL-4040

<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 - 0-36/26-485-2 - zzp-24101001p-rcqx-pH1.2jz-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: 2-23
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 16:26:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:03:32 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	2.303	234525	100.000	54806	6736	1.268	--
总计		234525	100.000	54806			

图33 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



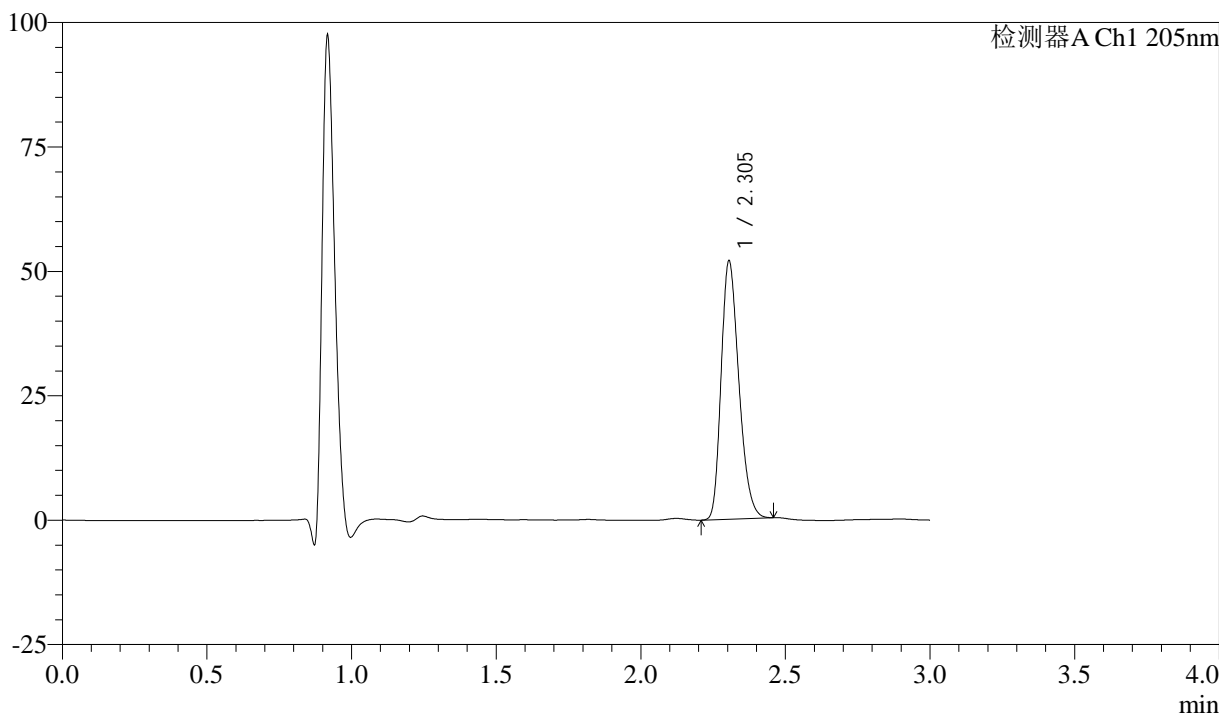
QTL-4040

<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 - 0-36/26-486-2 - zzp-24101001p-rcqx-pH1.2jz-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: 2-32
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 16:29:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:03:35 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	2.305	220830	100.000	51895	6781	1.265	--
总计		220830	100.000	51895			

图34 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



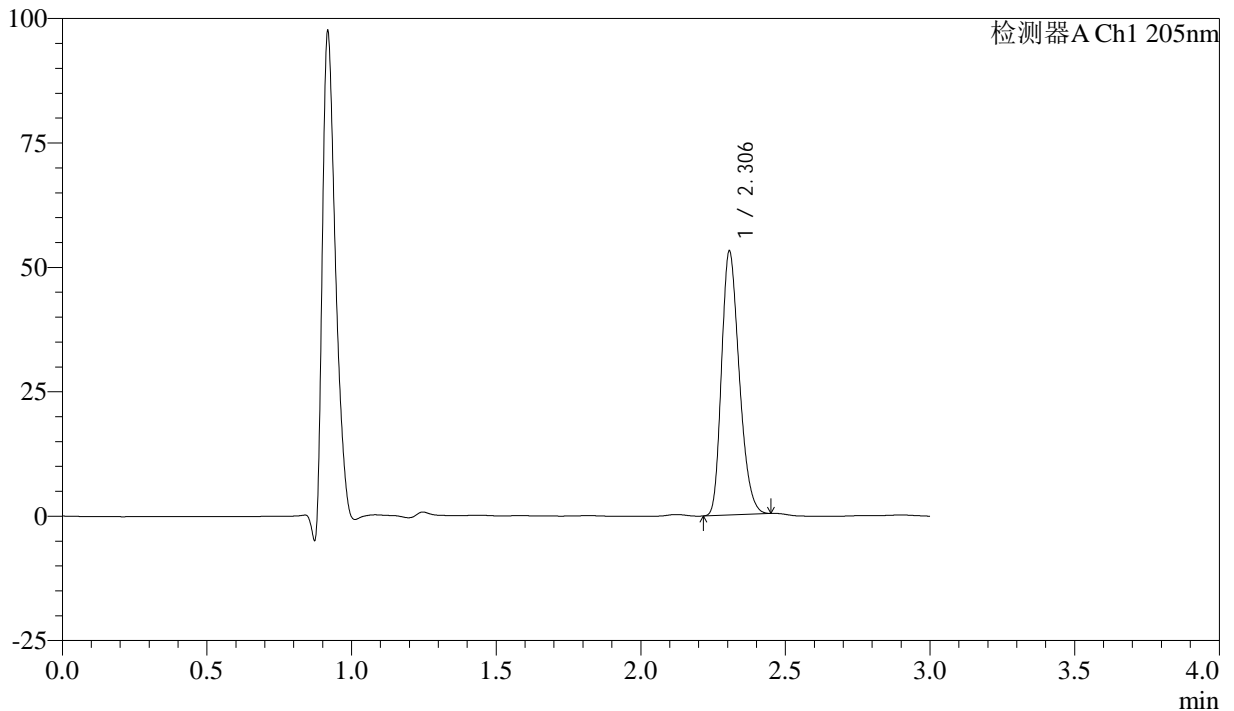
QTL-4040

<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 - 0-36/26-487-2 - zzp-24101001p-rcqx-pH1.2jz-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: 2-41
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 16:32:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:03:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	225588	100.000	52986	6776	1.264	--
总计		225588	100.000	52986			

图35 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



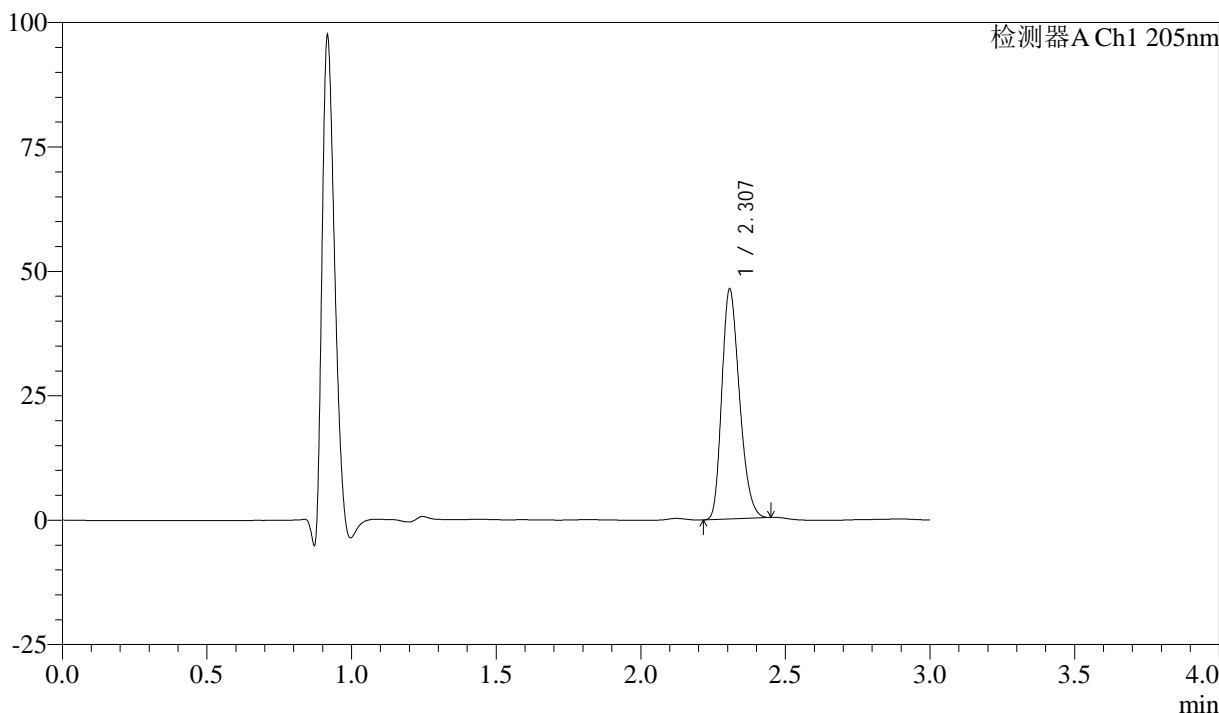
QTL-4040

<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 - 0-36/26-488-2 - zzp-24101001p-rcqx-pH1.2jz-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: 2-50
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 16:36:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:03:41 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	2.307	196116	100.000	46077	6814	1.258	--
总计		196116	100.000	46077			

图36 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



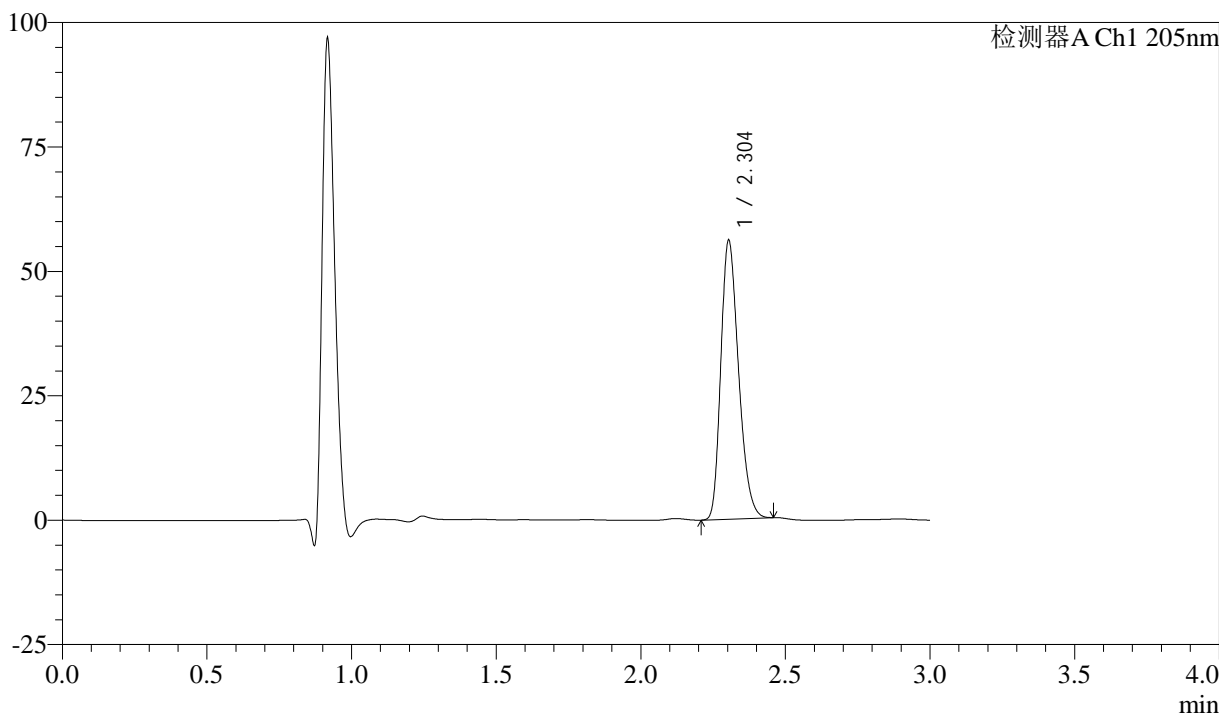
QTL-4040

<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 - 0-36/26-489-2 - zzp-24101001p-rcqx-pH1.2jz-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: 2-6
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 16:39:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:03:44 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	2.304	238658	100.000	55951	6762	1.268	--
总计		238658	100.000	55951			

图37 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



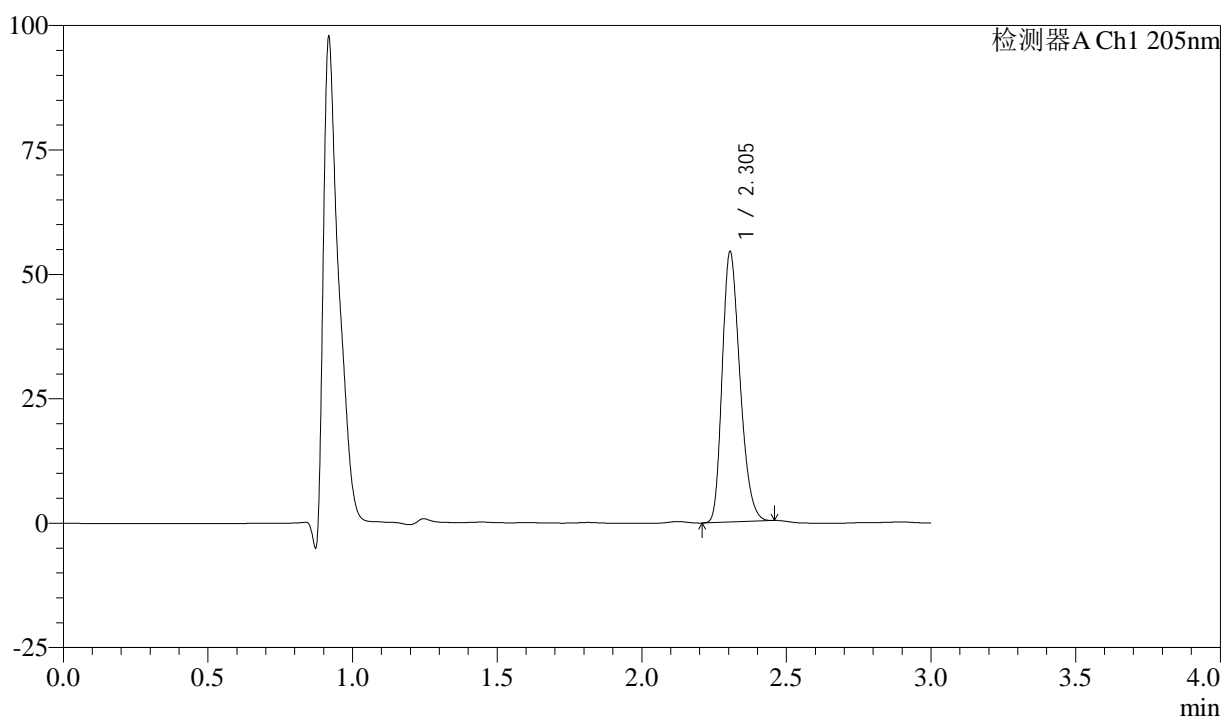
QTL-4040

<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 - 0-36/26-490-2 - zzp-24101001p-rcqx-pH1.2jz-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: 2-15
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 16:43:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:03:47 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	2.305	231410	100.000	54342	6770	1.265	--
总计		231410	100.000	54342			

图38 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



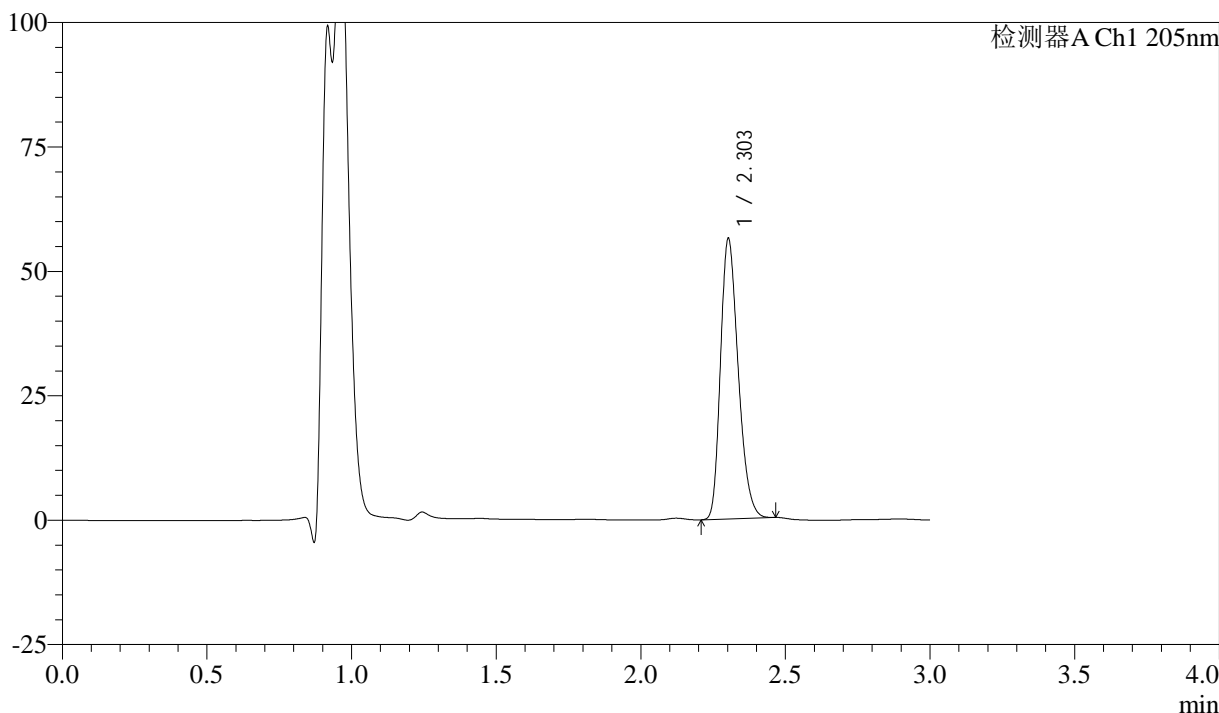
QTL-4040

<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 - 0-36/26-491-2 - zzp-24101001p-rcqx-pH1.2jz-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: 2-24
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 16:46:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:03:49 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	2.303	239712	100.000	56079	6767	1.269	--
总计		239712	100.000	56079			

图39 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



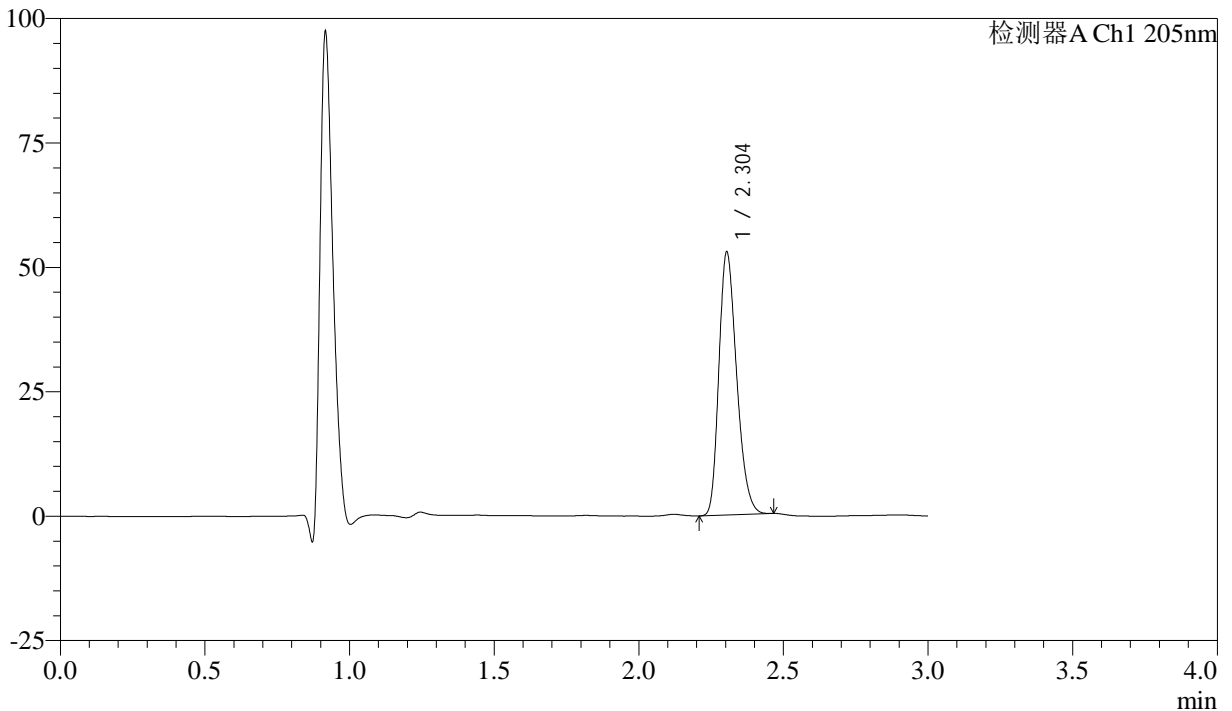
QTL-4040

<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 - 0-36/26-492-2 - zzp-24101001p-rcqx-pH1.2jz-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: 2-33
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 16:49:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:03:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	225087	100.000	52797	6762	1.263	--
总计		225087	100.000	52797			

图40 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



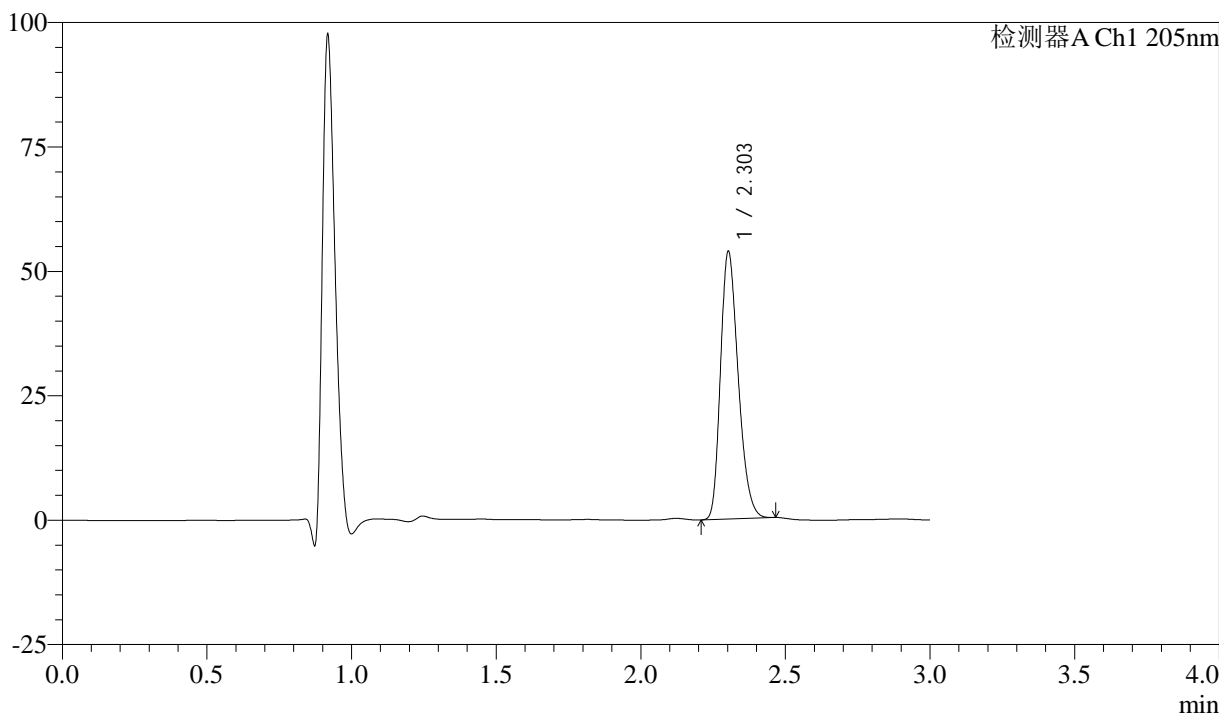
QTL-4040

<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 - 0-36/26-493-2 - zzp-24101001p-rcqx-pH1.2jz-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: 2-42
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 16:53:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:03:55 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	2.303	228675	100.000	53527	6779	1.266	--
总计		228675	100.000	53527			

图41 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



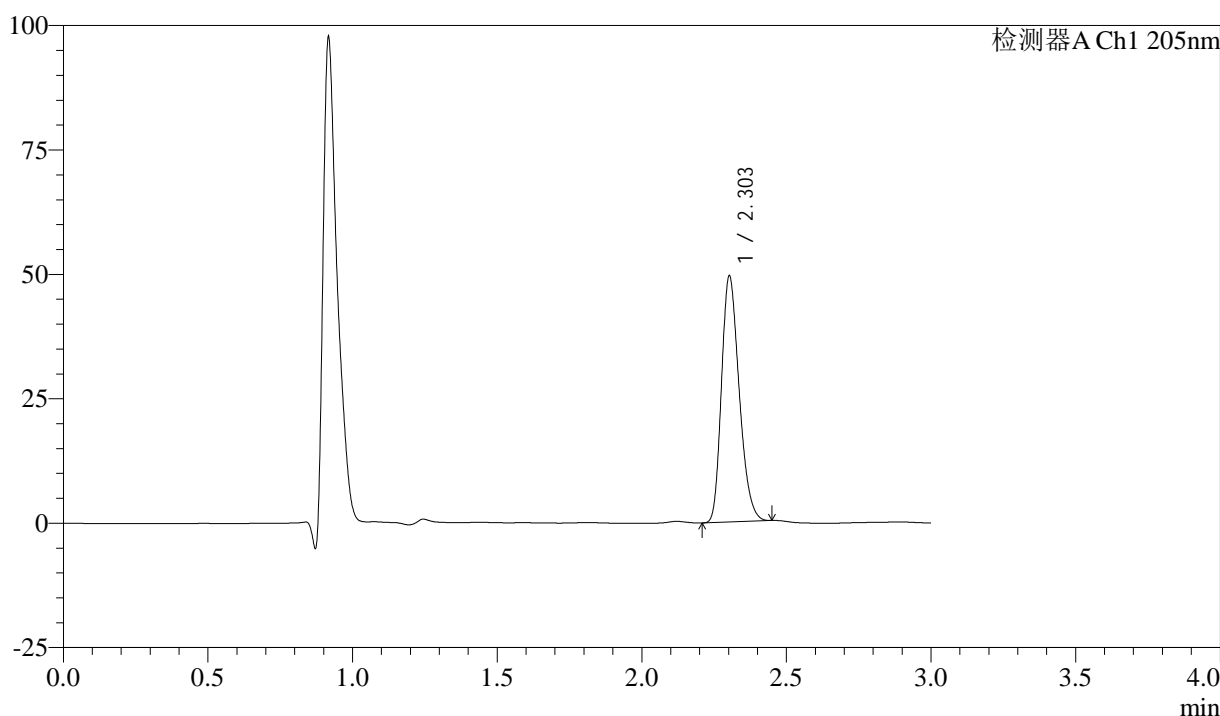
QTL-4040

<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 - 0-36/26-494-2 - zzp-24101001p-rcqx-pH1.2jz-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: 2-51
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 16:56:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:03:58 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	2.303	209983	100.000	49243	6785	1.260	--
总计		209983	100.000	49243			

图42 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



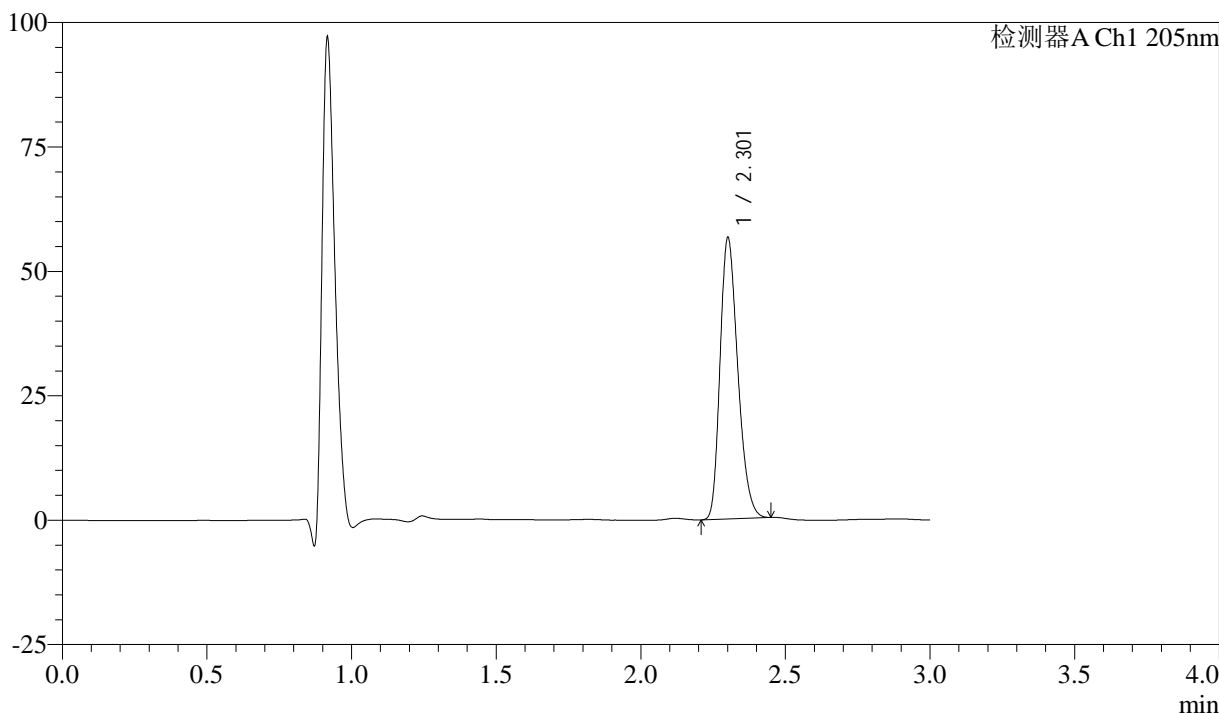
QTL-4040

<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 - 0-36/26-495-2 - zzp-24101001p-rcqx-pH1.2jz-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: 2-7
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 17:00:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:04:01 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	2.301	240623	100.000	55931	6751	1.271	--
总计		240623	100.000	55931			

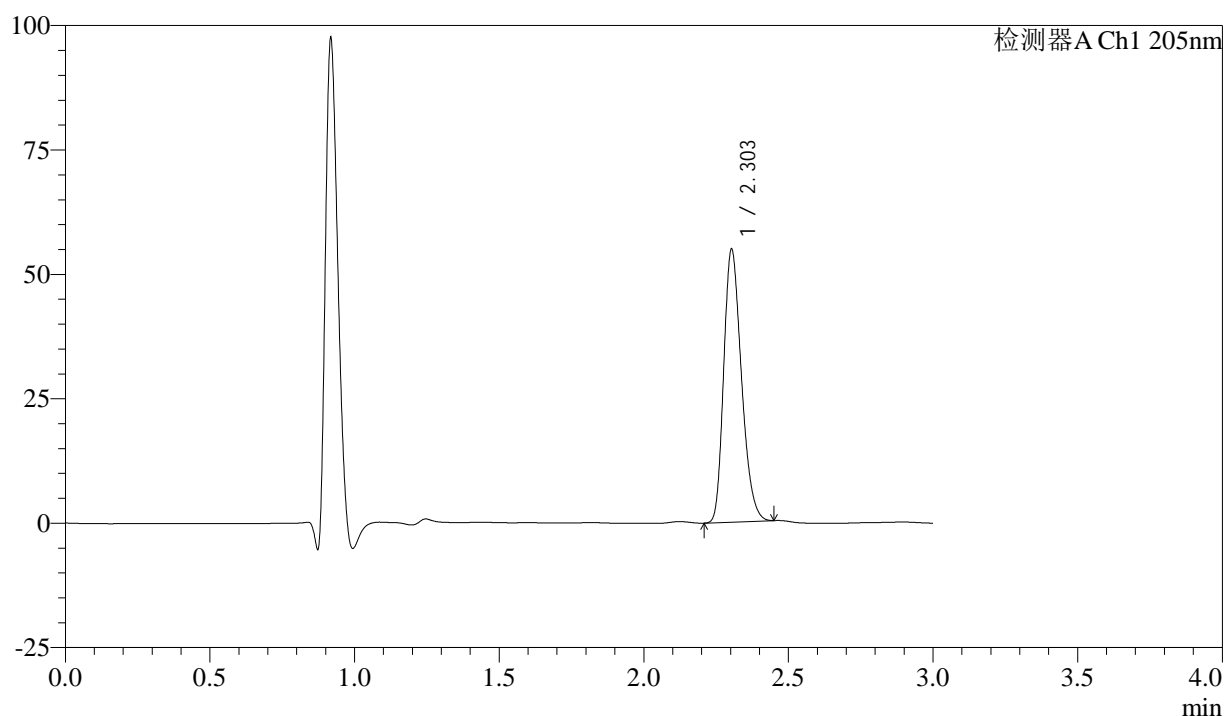
图43 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-36/26-496-2 - zzp-24101001p-rcqx-pH1.2jz-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: 2-16
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 17:03:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:04:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	233512	100.000	54713	6748	1.266	--
总计		233512	100.000	54713			

图44 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



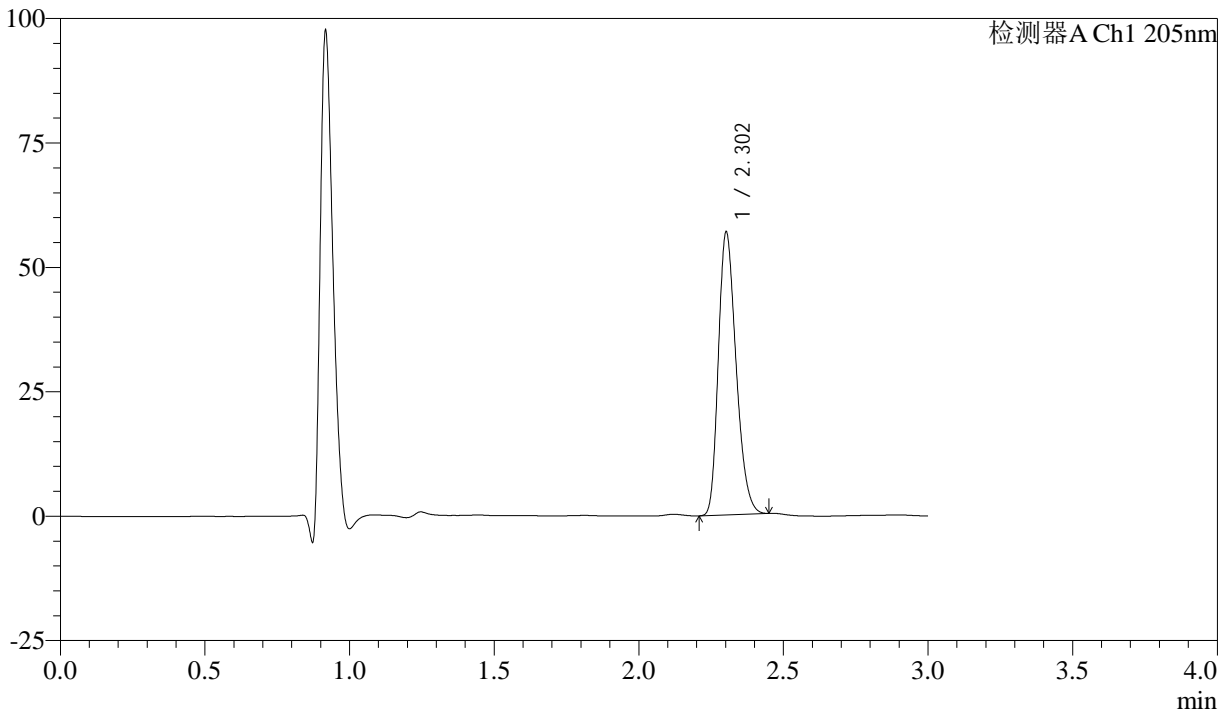
QTL-4040

<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 - 0-36/26-497-2 - zzp-24101001p-rcqx-pH1.2jz-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: 2-25
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 17:06:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:04:06 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	2.302	241855	100.000	56509	6768	1.268	--
总计		241855	100.000	56509			

图45 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



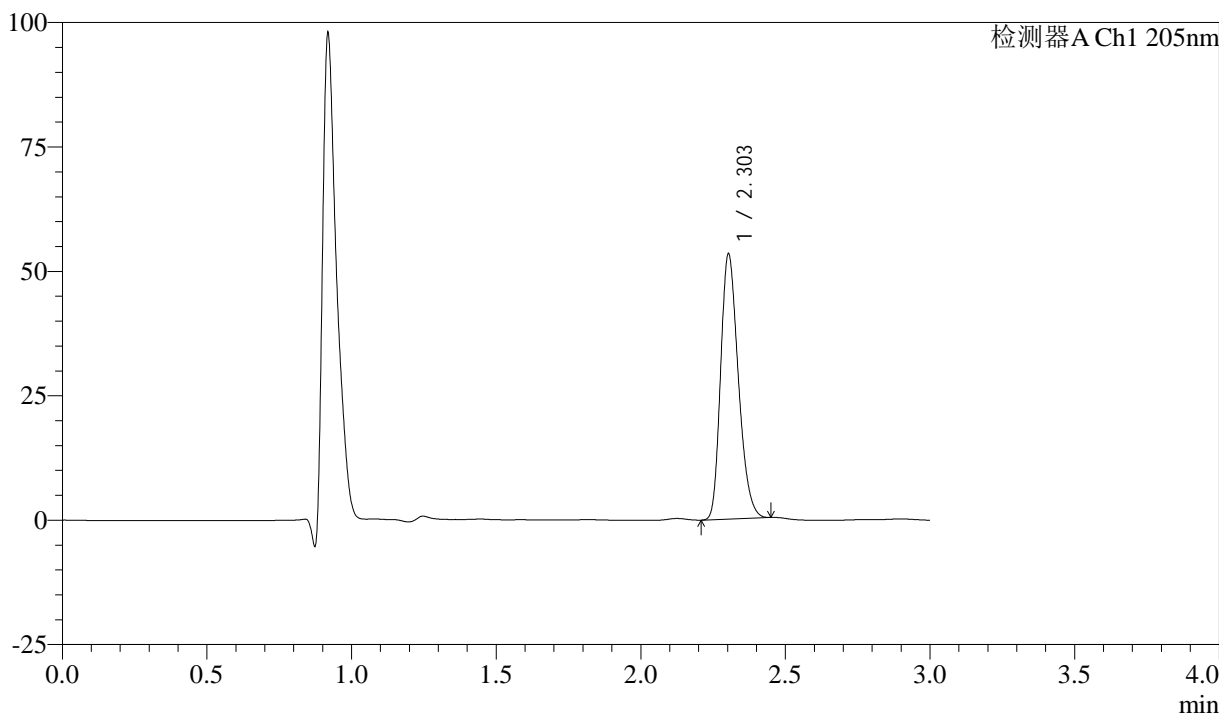
QTL-4040

<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 - 0-36/26-498-2 - zzp-24101001p-rcqx-pH1.2jz-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: 2-34
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 17:10:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:04:09 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	2.303	226350	100.000	53132	6784	1.264	--
总计		226350	100.000	53132			

图46 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



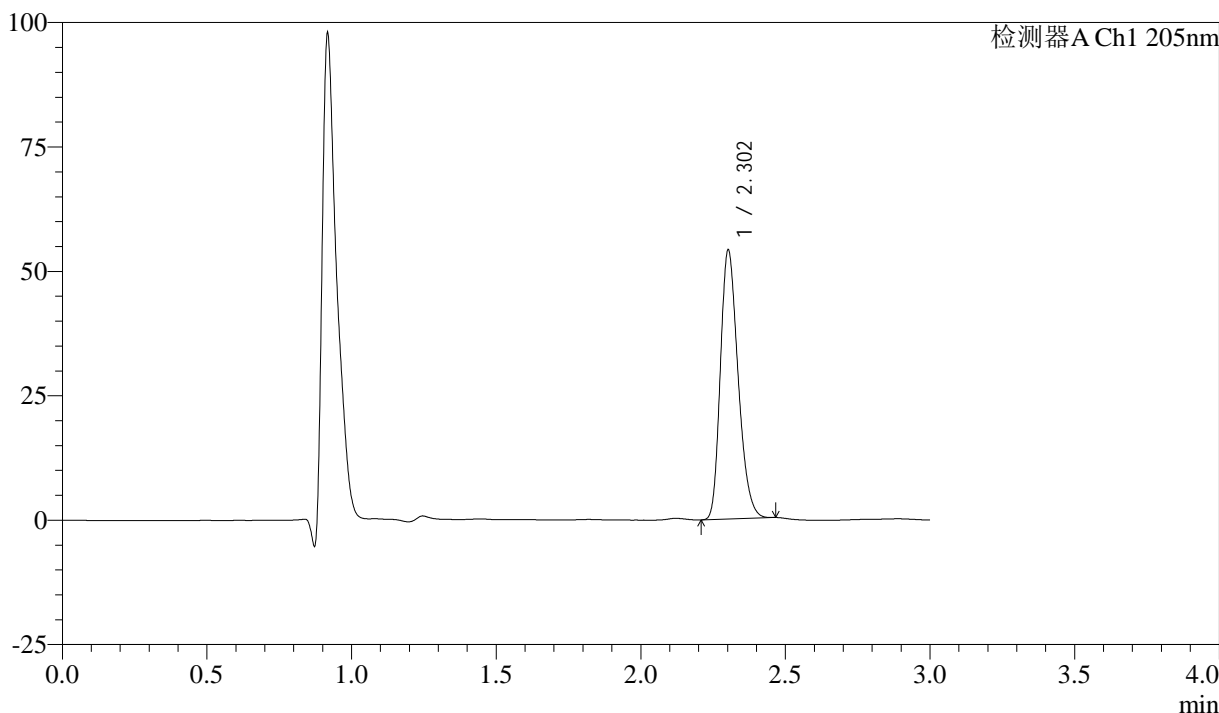
QTL-4040

<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 - 0-36/26-499-2 - zzp-24101001p-rcqx-pH1.2jz-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: 2-43
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 17:13:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:04:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	229996	100.000	53747	6775	1.267	--
总计		229996	100.000	53747			

图47 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



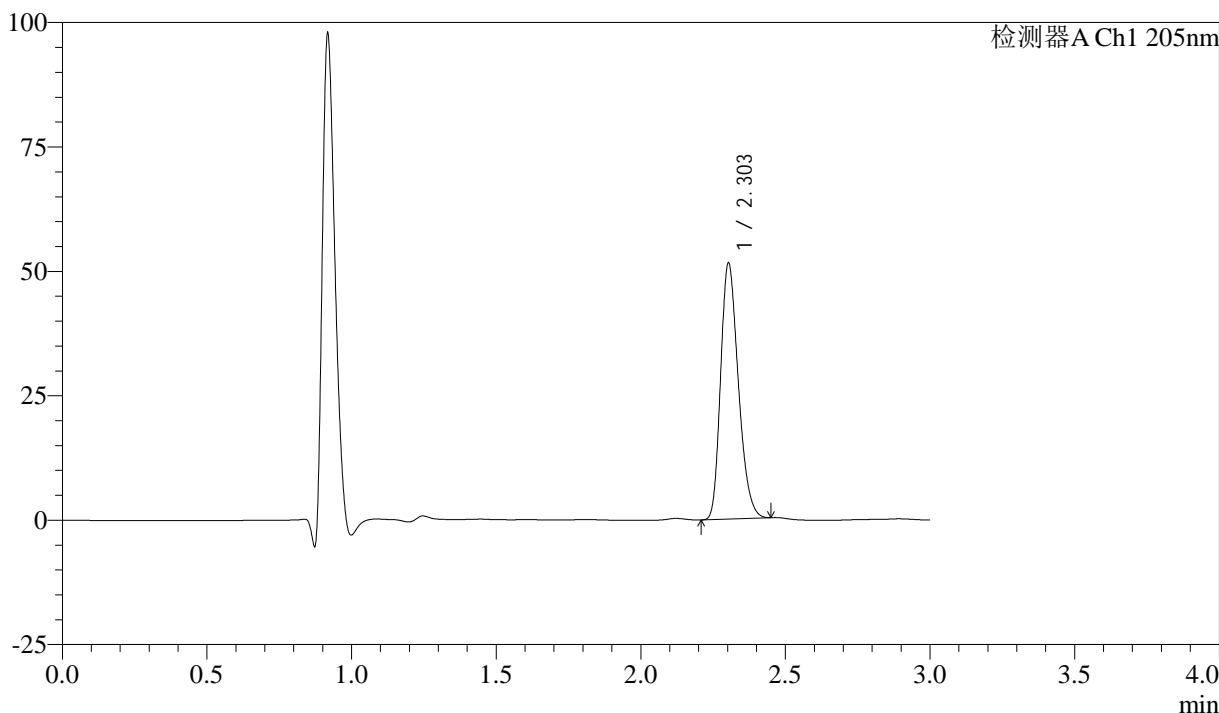
QTL-4040

<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 - 0-36/26-500-2 - zzp-24101001p-rcqx-pH1.2jz-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: 2-52
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 17:17:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:04:14 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	2.303	218629	100.000	51294	6782	1.262	--
总计		218629	100.000	51294			

图48 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



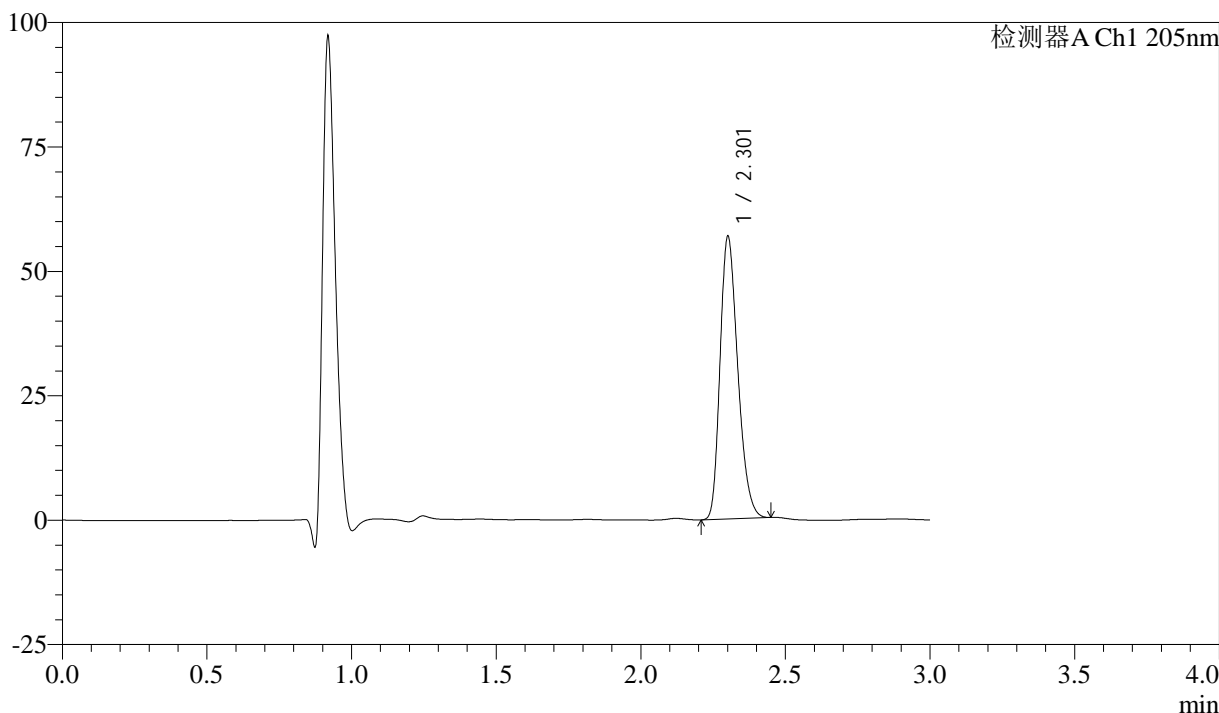
QTL-4040

<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 - 0-36/26-501-2 - zzp-24101001p-rcqx-pH1.2jz-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: 2-8
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 17:20:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:04:17 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	2.301	241488	100.000	56187	6767	1.271	--
总计		241488	100.000	56187			

图49 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



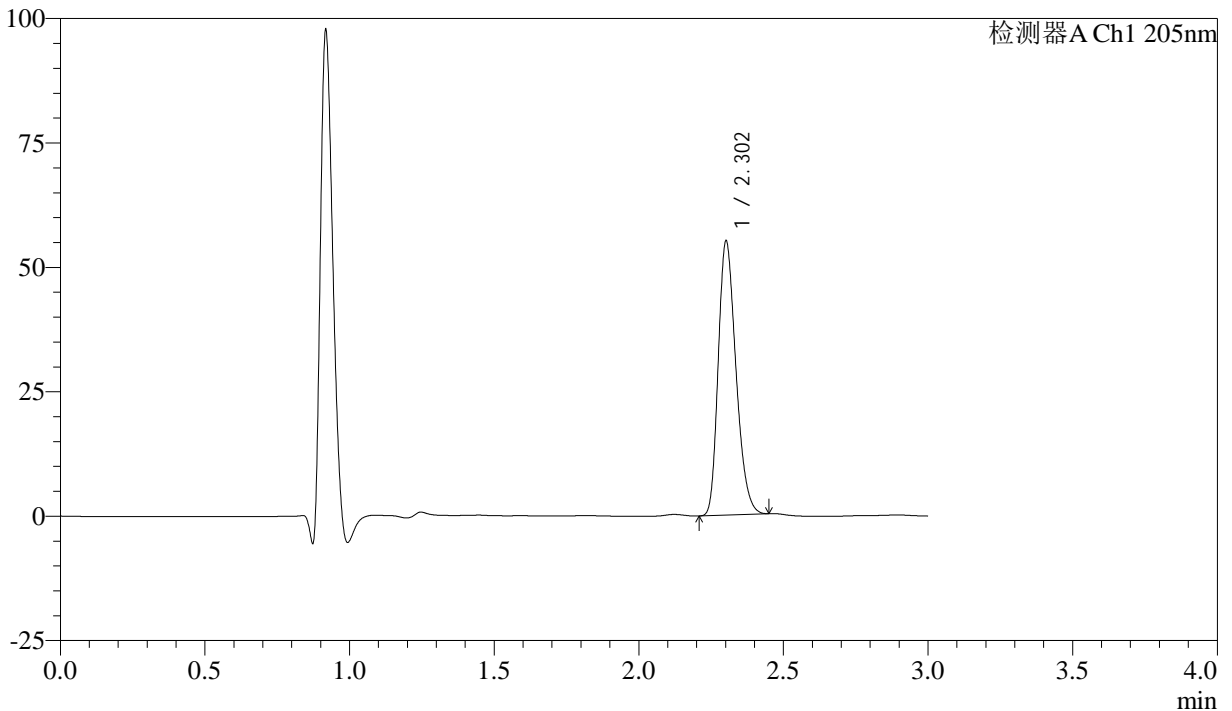
QTL-4040

<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 - 0-36/26-502-2 - zzp-24101001p-rcqx-pH1.2jz-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: 2-17
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 17:23:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:04:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	234052	100.000	54630	6761	1.268	--
总计		234052	100.000	54630			

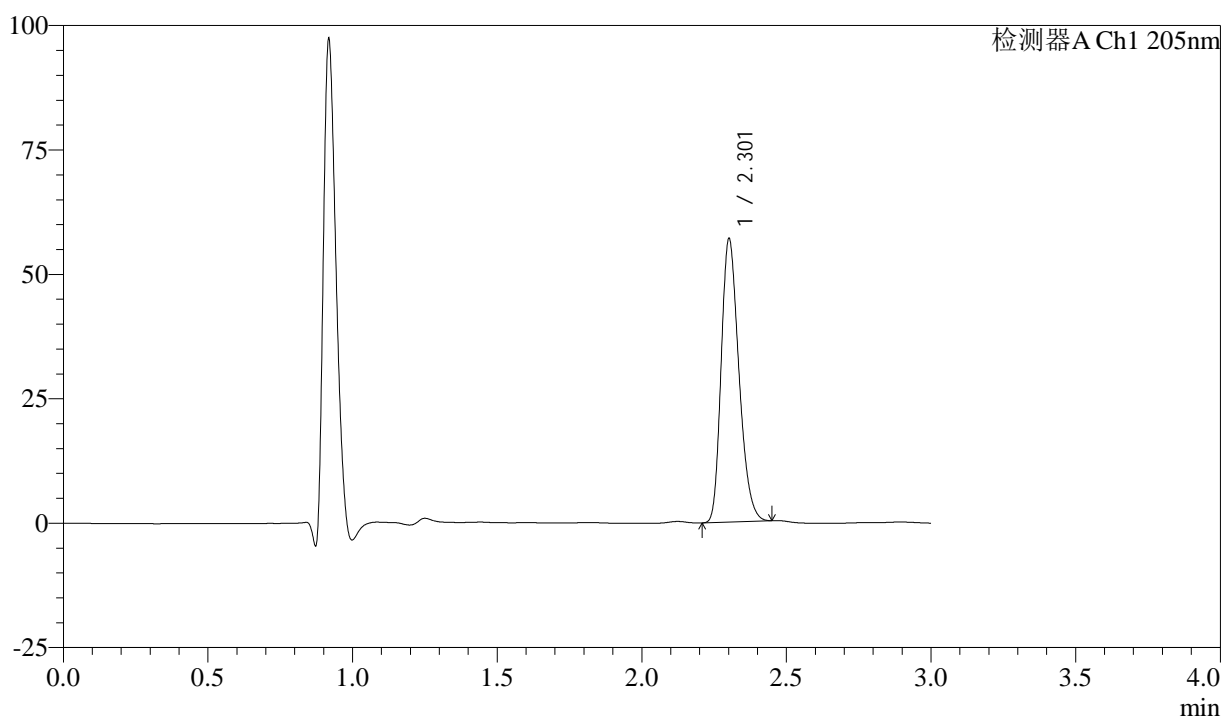
图50 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-36/26-503-2 - zzp-24101001p-rcqx-pH1.2jz-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: 2-26
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 17:27:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:04:22 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	2.301	242320	100.000	56459	6762	1.271	--
总计		242320	100.000	56459			

图51 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



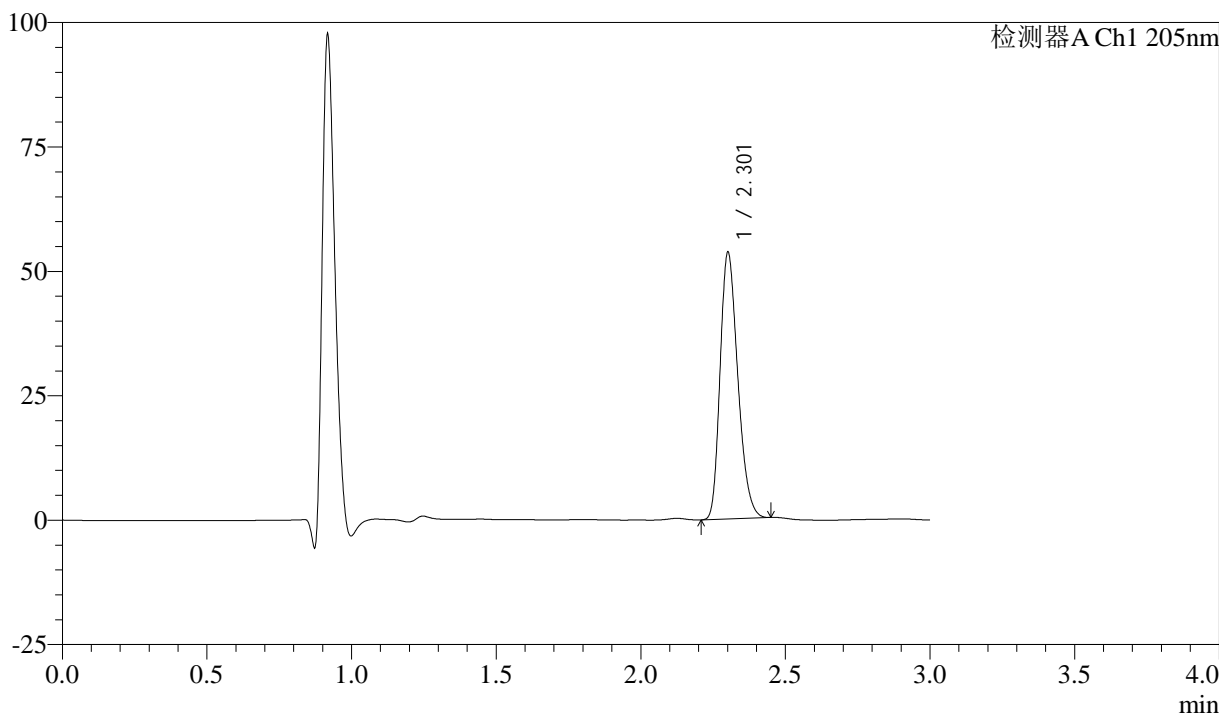
QTL-4040

<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 - 0-36/26-504-2 - zzp-24101001p-rcqx-pH1.2jz-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: 2-35
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 17:30:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:04:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	227683	100.000	53057	6779	1.268	--
总计		227683	100.000	53057			

图52 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



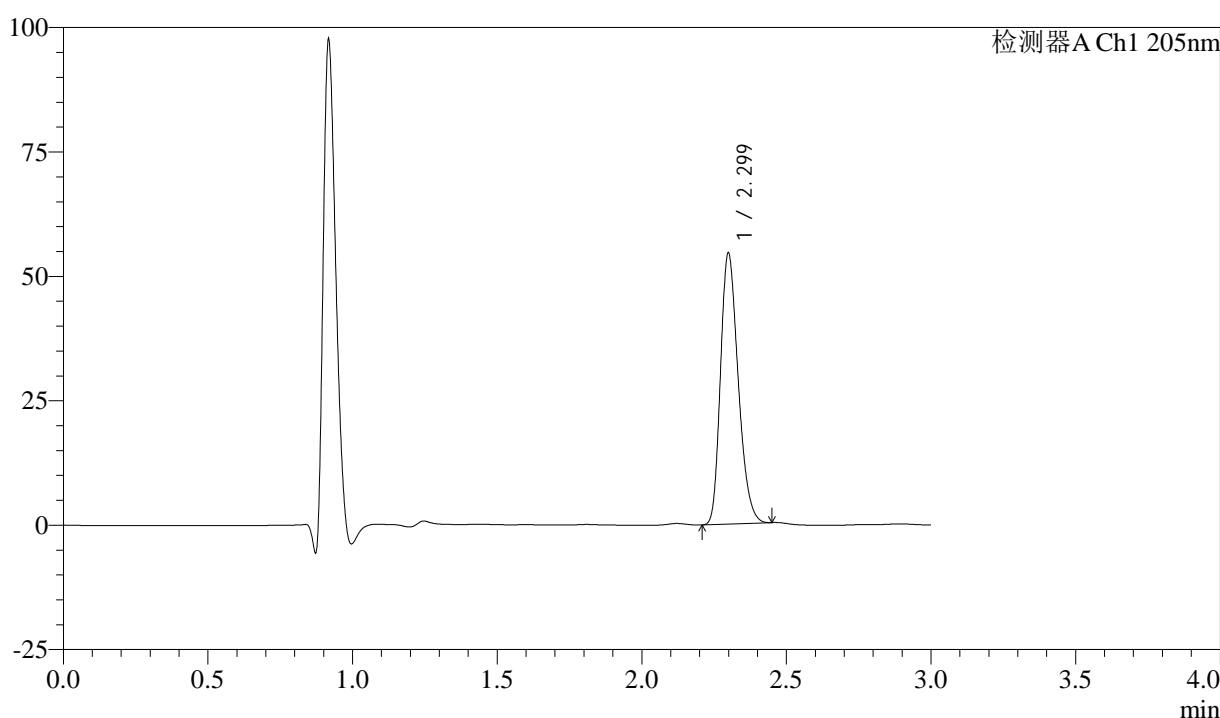
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-36/26-505-2 - zzp-24101001p-rcqx-pH1.2jz-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: 2-44
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 17:34:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:04:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	231318	100.000	54269	6772	1.267	--
总计		231318	100.000	54269			

图53 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



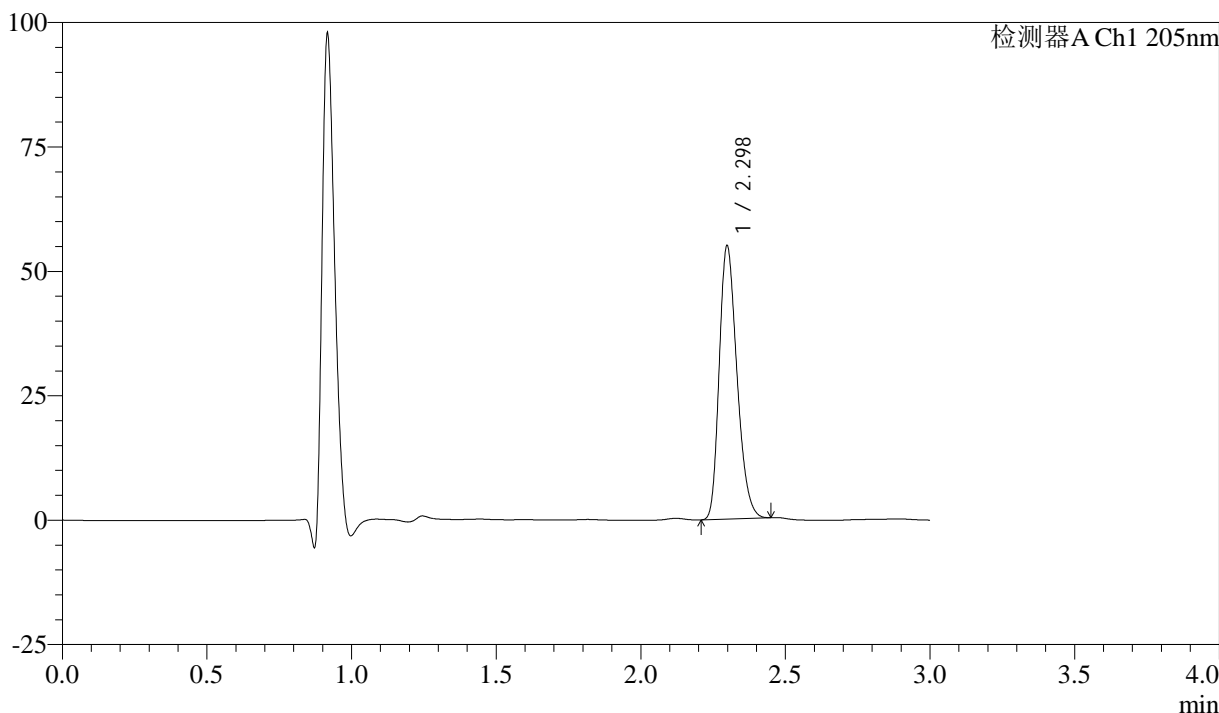
QTL-4040

<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 - 0-36/26-506-2 - zzp-24101001p-rcqx-pH1.2jz-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: 2-53
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 17:37:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:04:30 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	2.298	233526	100.000	54859	6753	1.266	--
总计		233526	100.000	54859			

图54 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



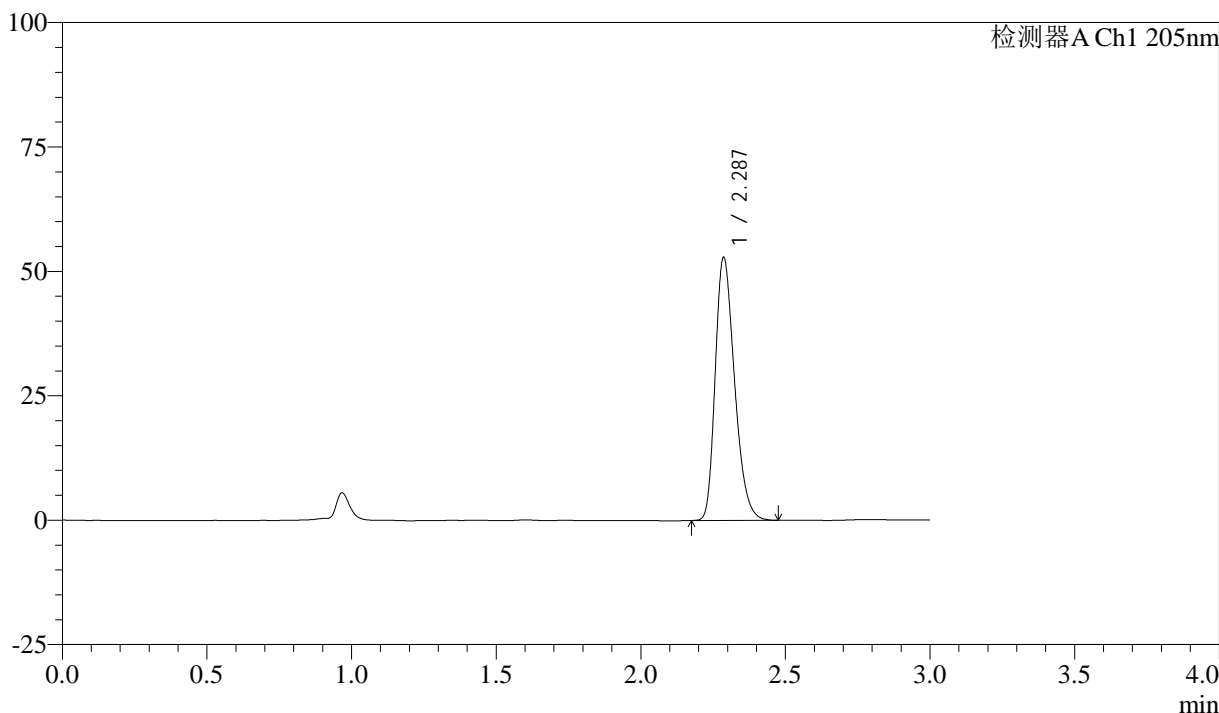
QTL-4040

<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 - 0-36/26-507-2 - zzp-24101001p-rcqx-pH1.2jz-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: 2-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 17:40:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:04:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	245164	100.000	52728	5662	1.289	--
总计		245164	100.000	52728			

图55 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



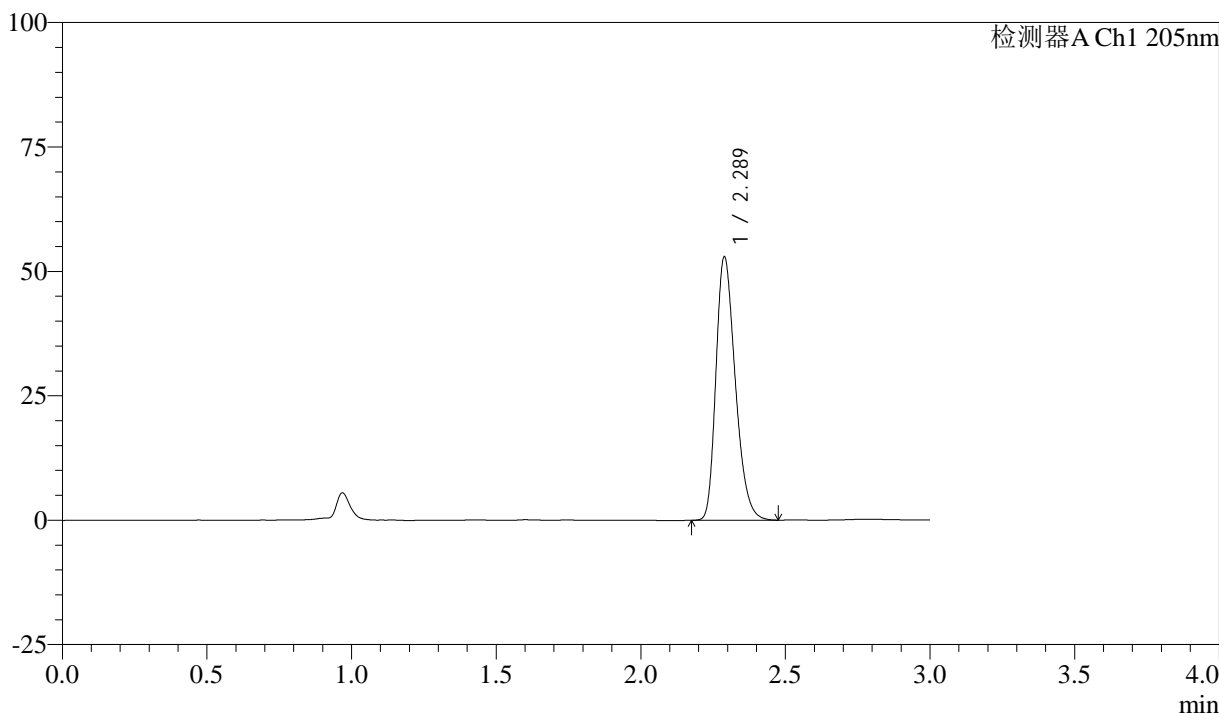
QTL-4040

<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 - 0-36/26-508-2 - zzp-24101001p-rcqx-pH1.2jz-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: 2-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 17:44:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:04:35 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	2.289	245730	100.000	52892	5656	1.289	--
总计		245730	100.000	52892			

图56 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



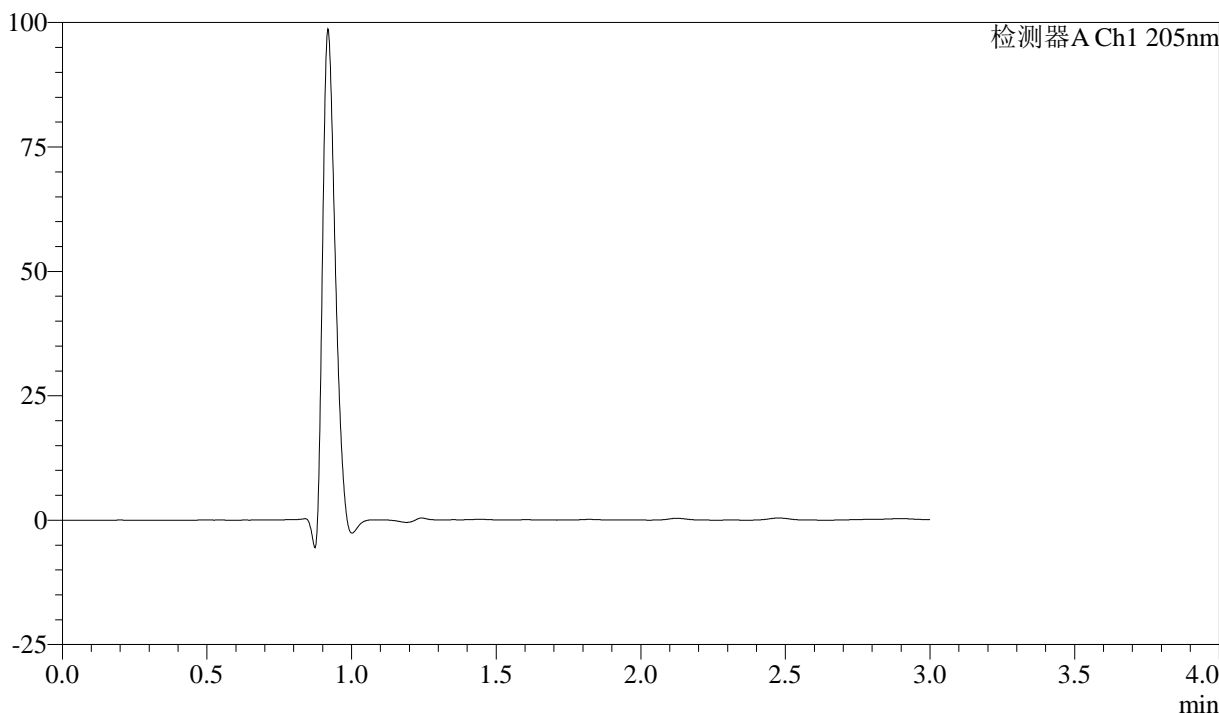
QTL-4040

<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 - 0-36/26-509-2 - zzp-24101001p-rcqx-shuijz-lf50z-5mg-tj.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: 3-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 17:47:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:04:38 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)
总计							

图1 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转
 溶剂



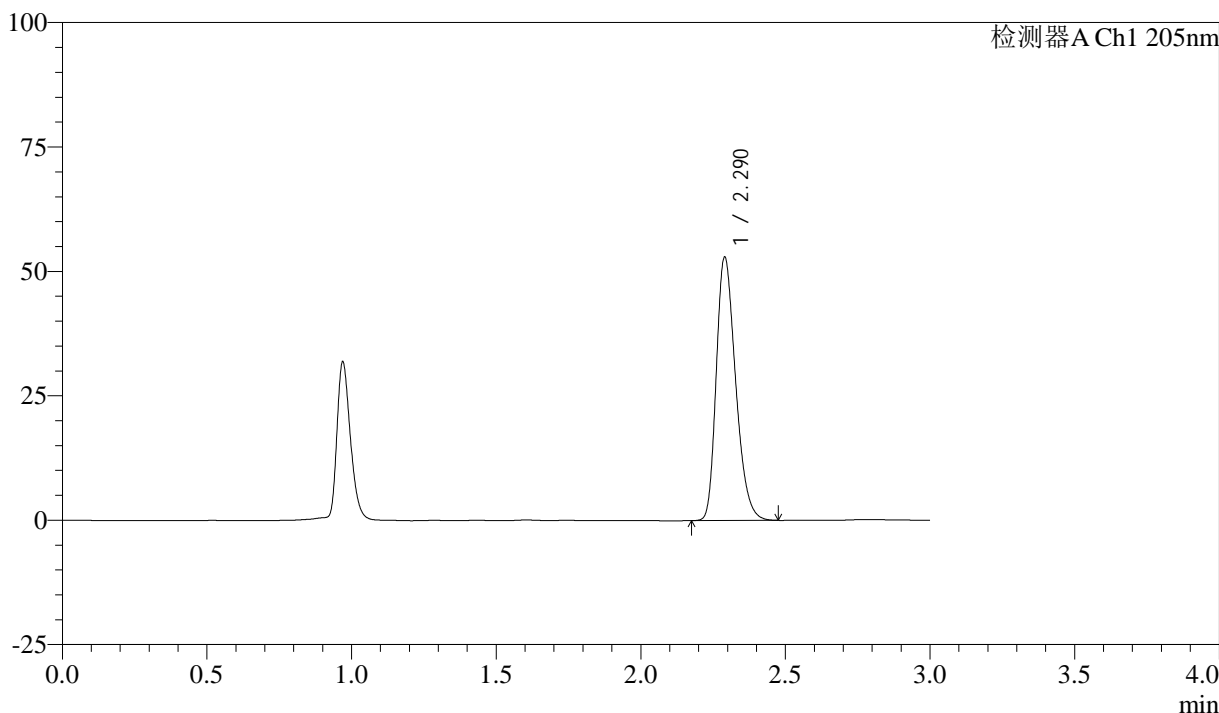
QTL-4040

<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 - 0-36/26-510-2 - zzp-24101001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 17:51:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:04:41 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	2.290	245743	100.000	52842	5666	1.291	--
总计		245743	100.000	52842			

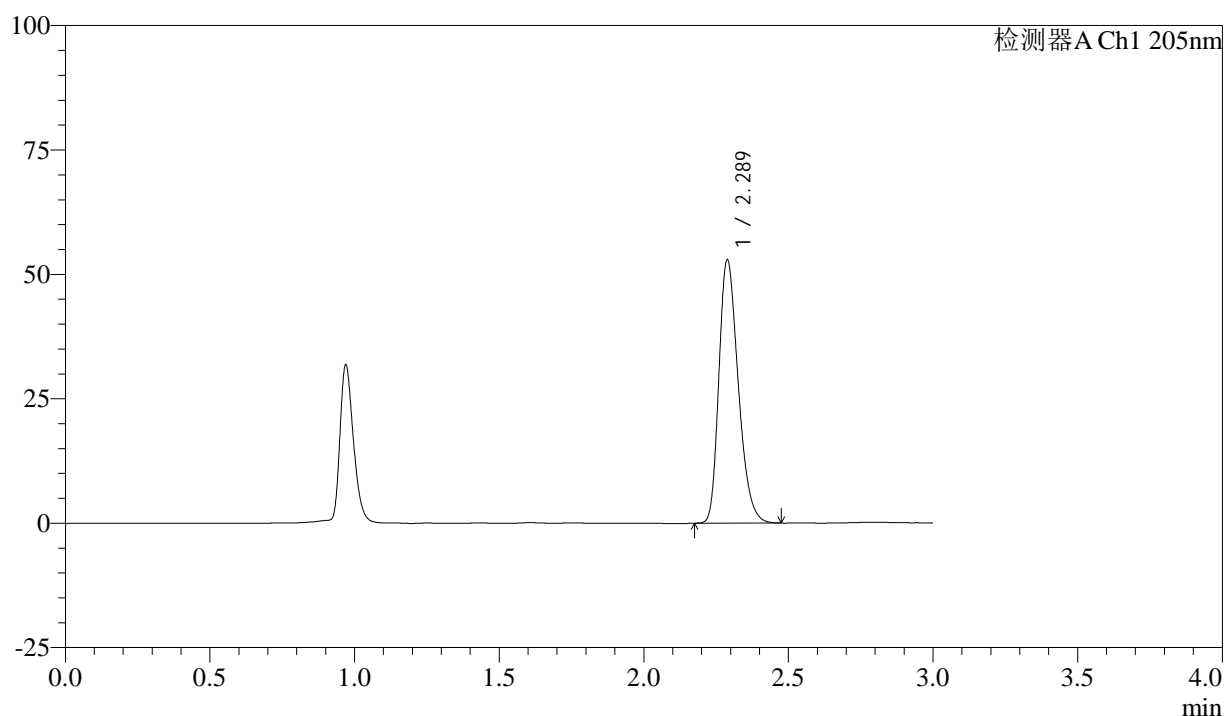
图2 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-36/26-511-2 - zzp-24101001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 17:54:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:04:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	245807	100.000	52899	5649	1.289	--
总计		245807	100.000	52899			

图3 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-2



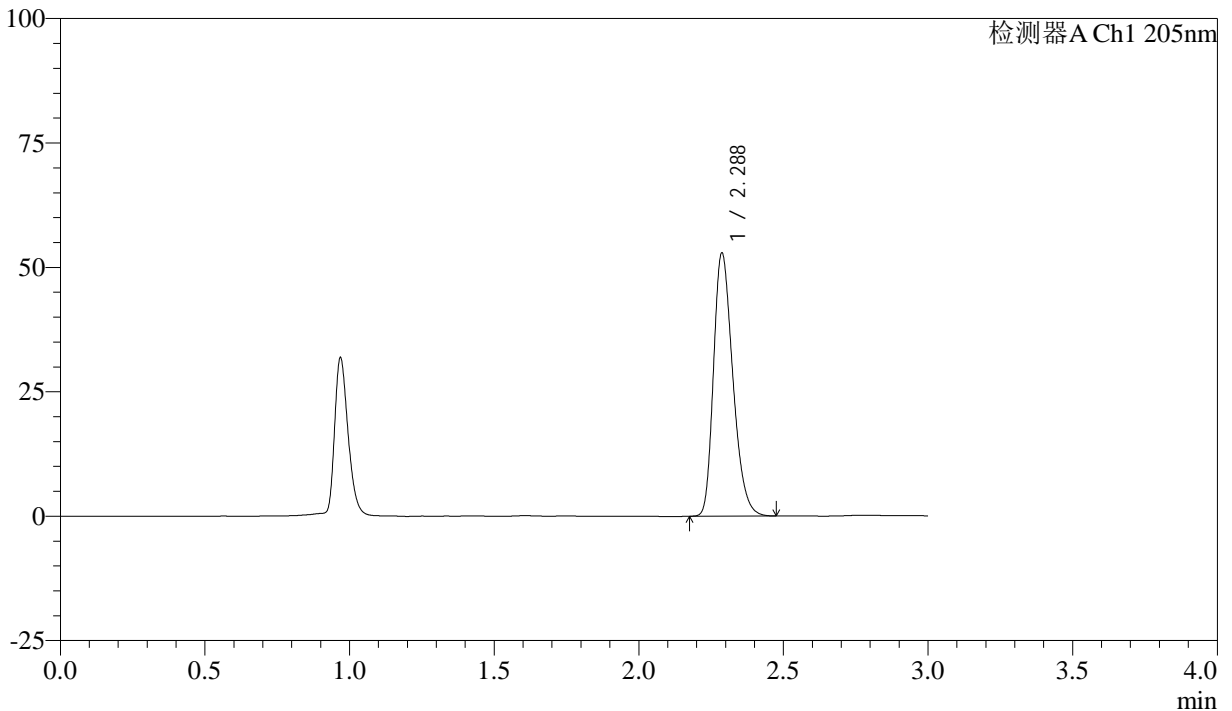
QTL-4040

<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 - 0-36/26-512-2 - zzp-24101001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 17:57:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:04:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	245223	100.000	52819	5658	1.289	--
总计		245223	100.000	52819			

图4 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-3



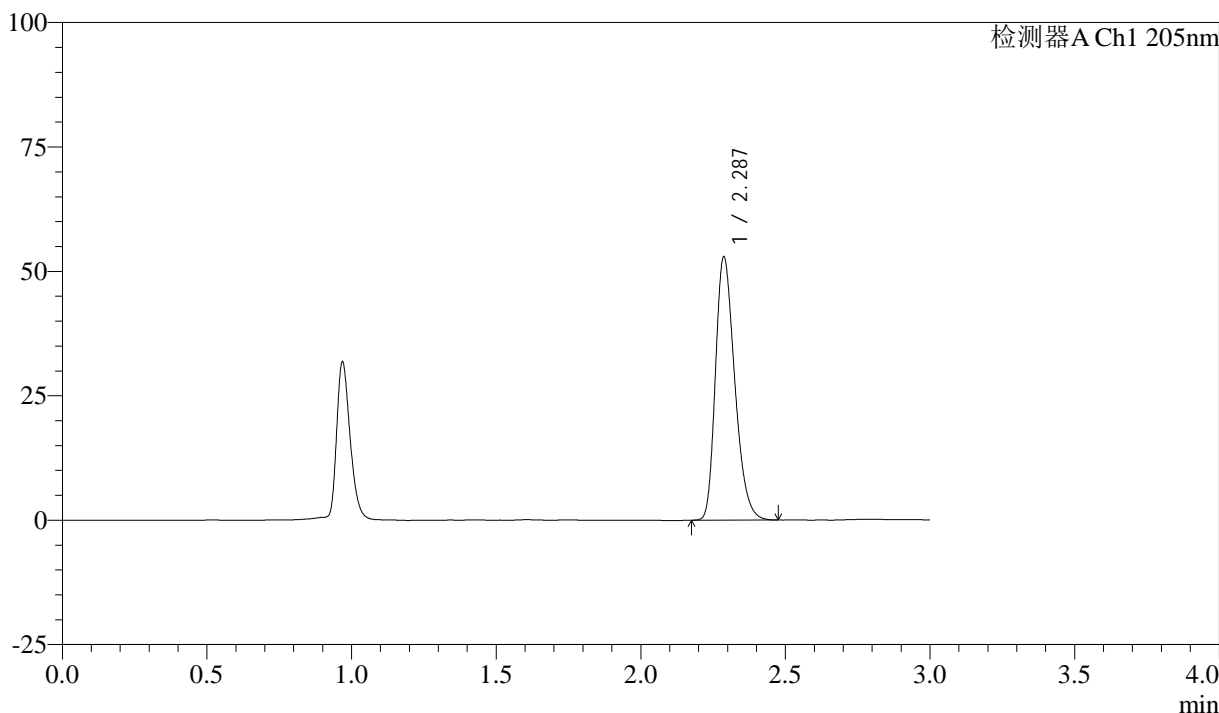
QTL-4040

<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 - 0-36/26-513-2 - zzp-24101001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 18:01:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:04:49 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	2.287	245118	100.000	52813	5664	1.290	--
总计		245118	100.000	52813			

图5 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-4



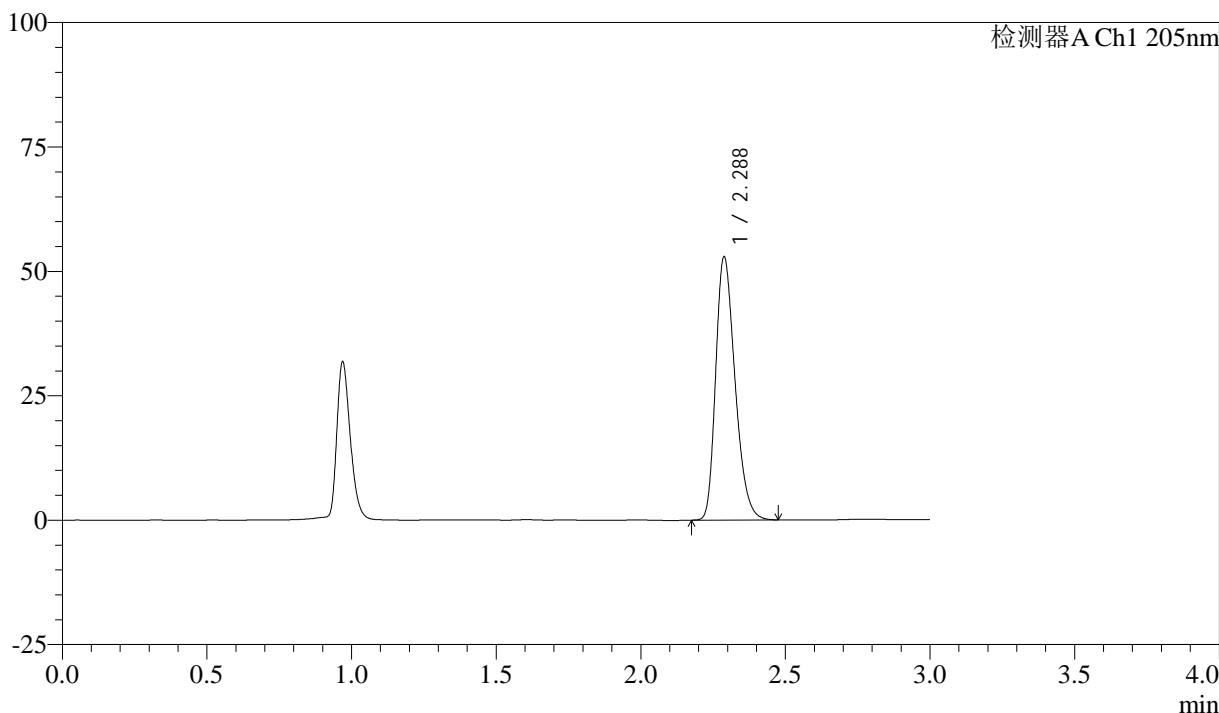
QTL-4040

<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 - 0-36/26-514-2 - zzp-24101001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 18:04:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:04:52 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	2.288	245381	100.000	52862	5662	1.288	--
总计		245381	100.000	52862			

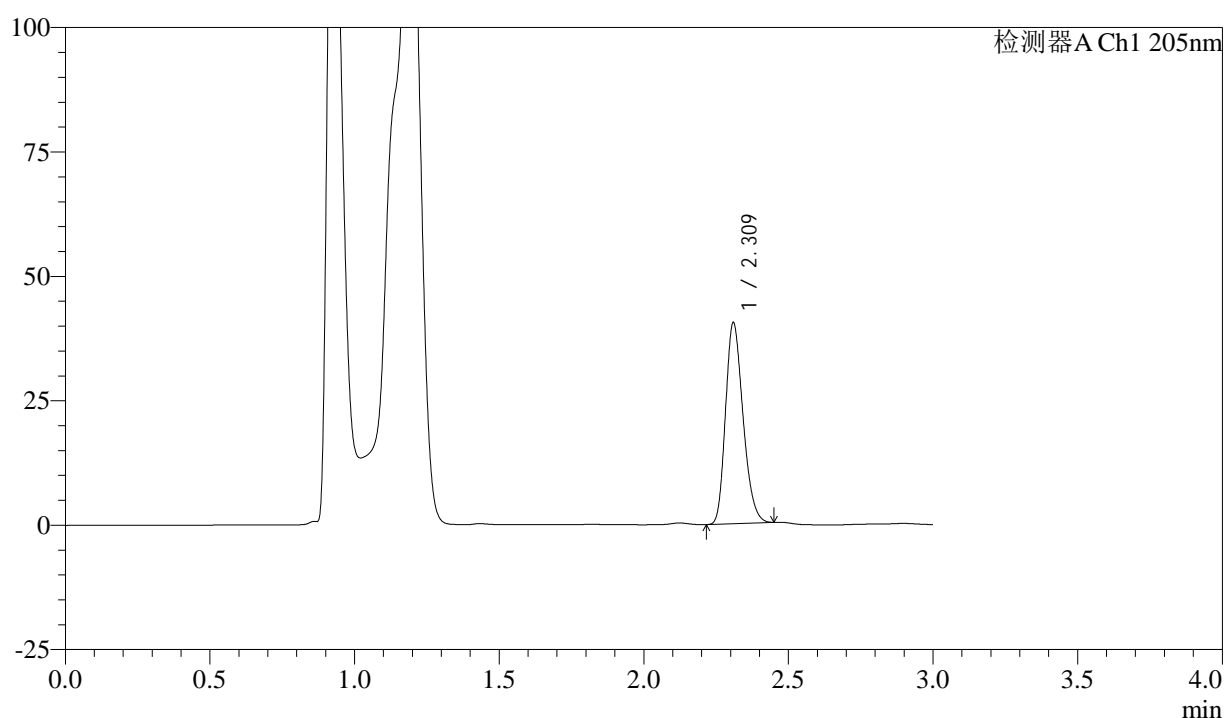
图6 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-36/26-515-2 - zzp-24101001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 18:08:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:04:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	169889	100.000	39970	6949	1.248	--
总计		169889	100.000	39970			

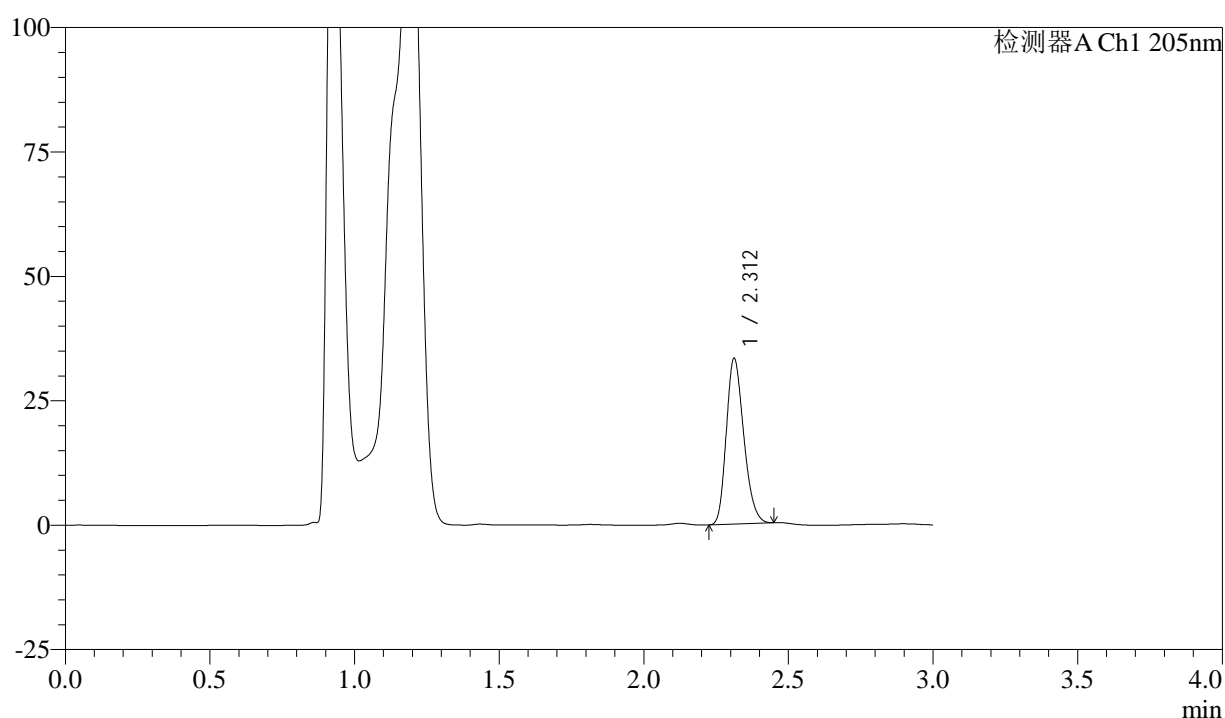
图7 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-36/26-516-2 - zzp-24101001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 18:11:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:04:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	139824	100.000	33271	6981	1.235	--
总计		139824	100.000	33271			

图8 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



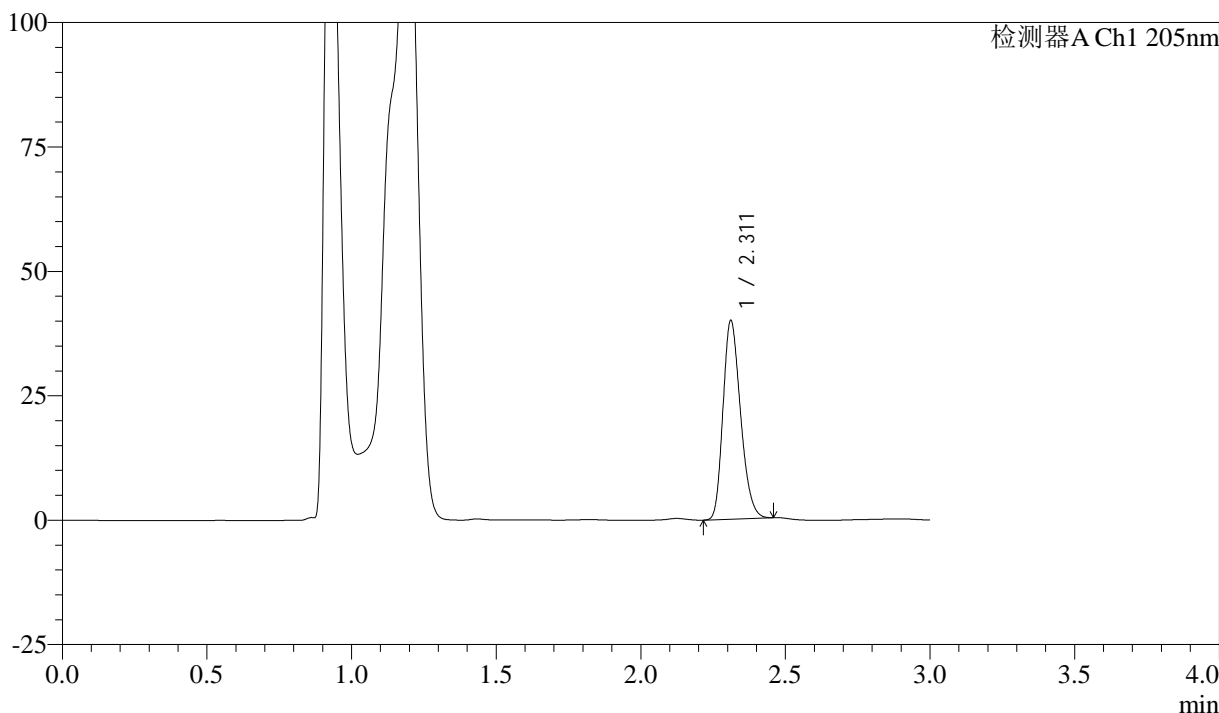
QTL-4040

<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 - 0-36/26-517-2 - zzp-24101001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 18:14:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:05:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	168016	100.000	39776	6941	1.244	--
总计		168016	100.000	39776			

图9 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



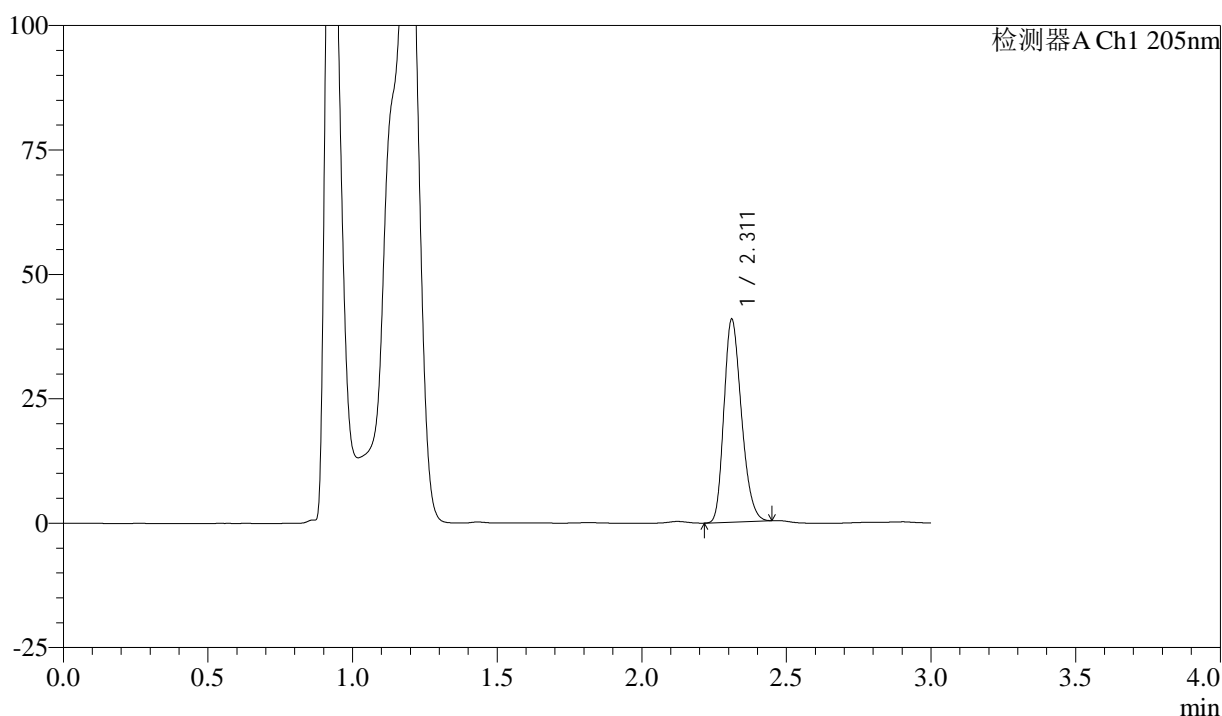
QTL-4040

<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 - 0-36/26-518-2 - zzp-24101001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 18:18:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:05:02 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	2.311	171541	100.000	40586	6943	1.246	--
总计		171541	100.000	40586			

图10 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



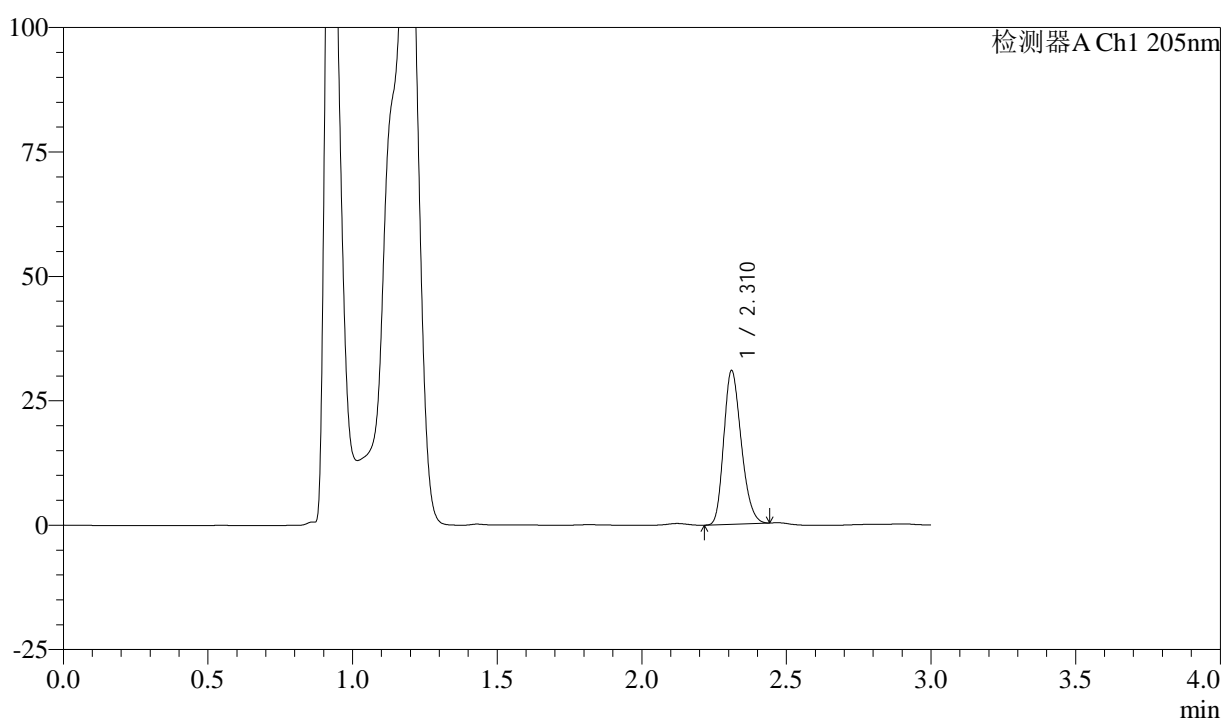
QTL-4040

<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 - 0-36/26-519-2 - zzp-24101001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 18:21:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/12 09:05:05 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	2.310	129633	100.000	30693	6959	1.232	--
总计		129633	100.000	30693			

图11 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



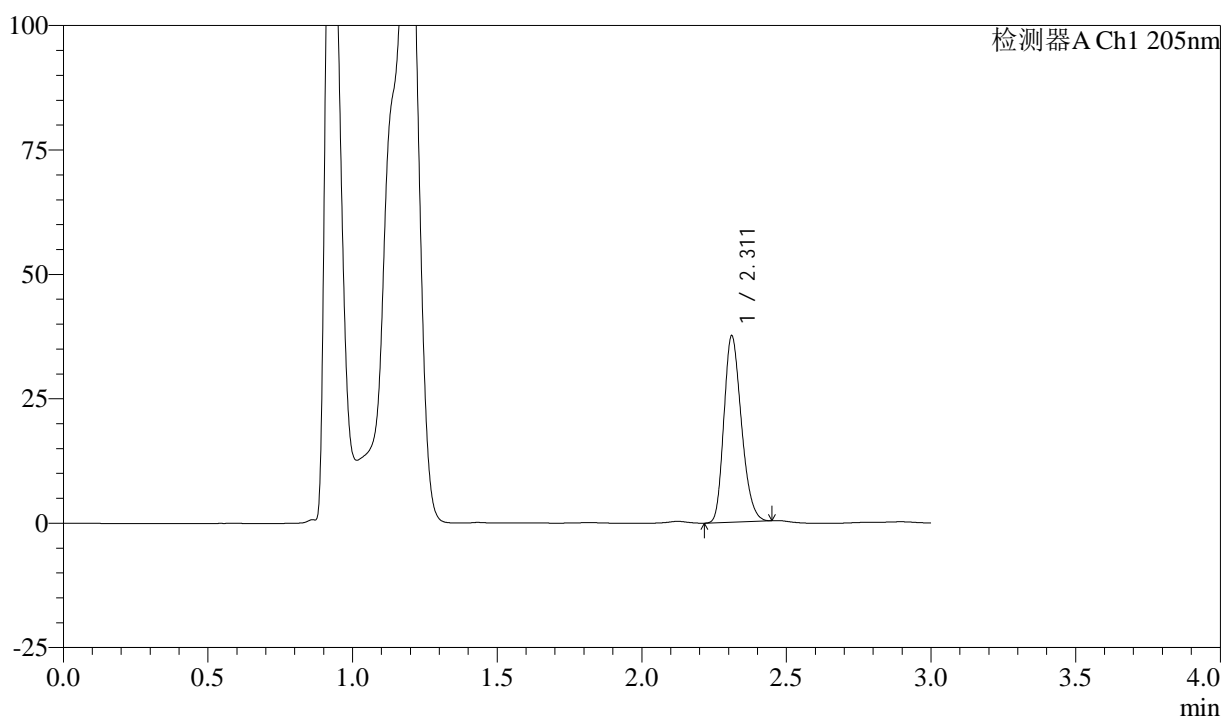
QTL-4040

<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 - 0-36/26-520-2 - zzp-24101001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 18:24:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:05:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	157608	100.000	37281	6947	1.242	--
总计		157608	100.000	37281			

图12 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



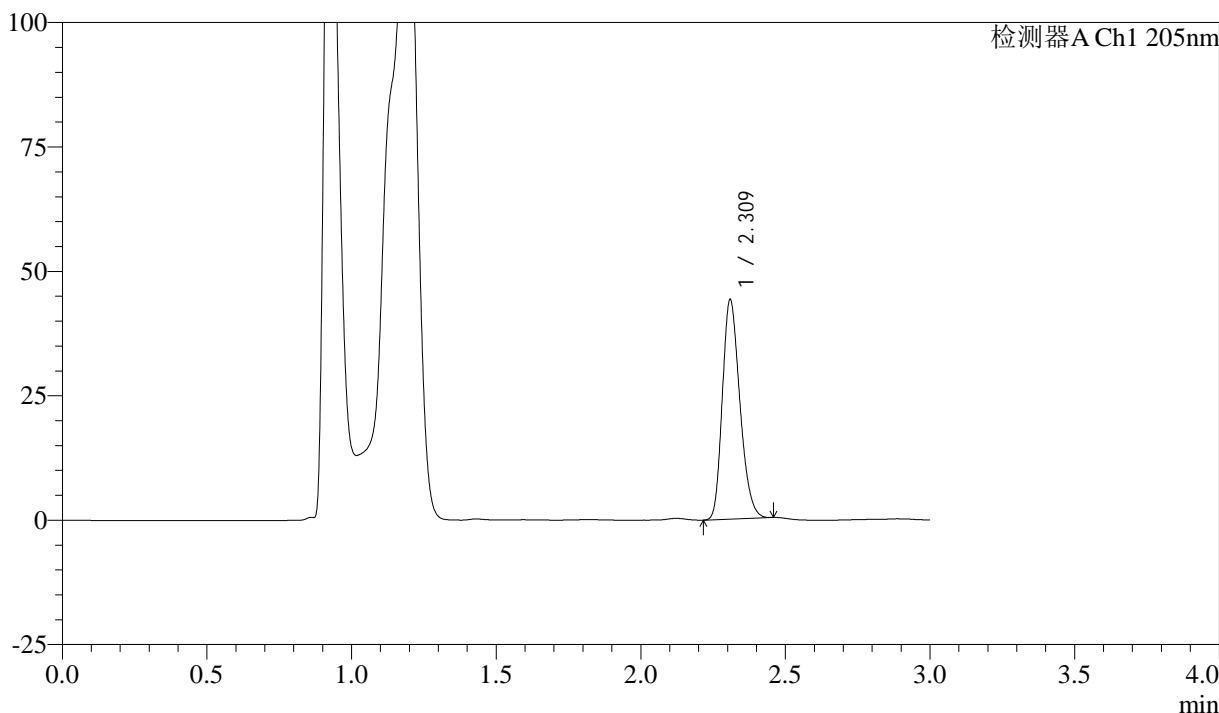
QTL-4040

<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 - 0-36/26-521-2 - zzp-24101001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 18:28:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:05:10 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	2.309	185688	100.000	43671	6928	1.251	--
总计		185688	100.000	43671			

图13 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



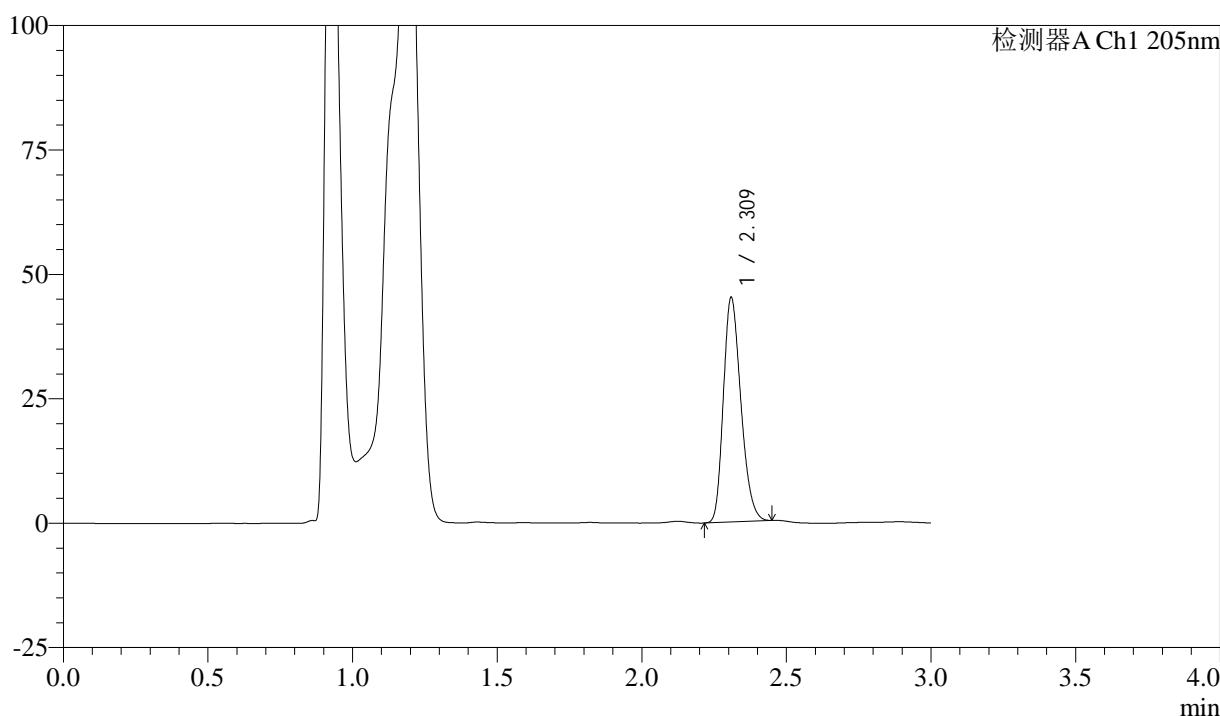
QTL-4040

<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 - 0-36/26-522-2 - zzp-24101001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 18:31:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:05:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	189830	100.000	44656	6935	1.252	--
总计		189830	100.000	44656			

图14 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



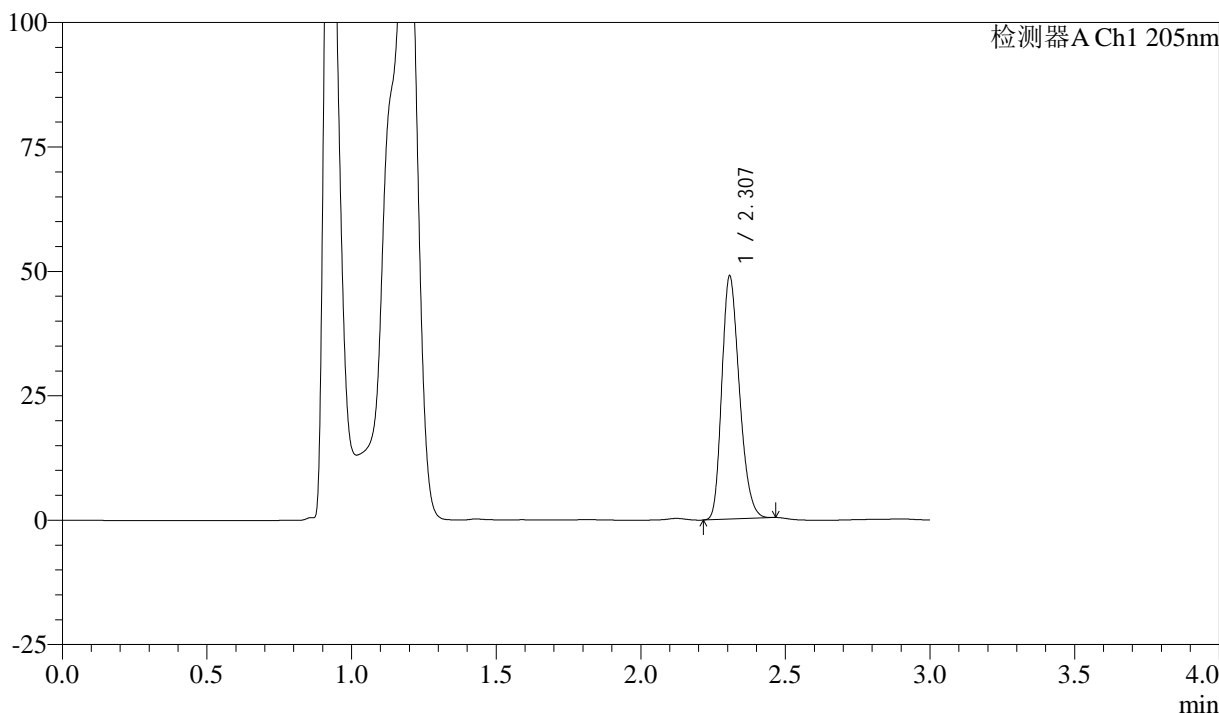
QTL-4040

<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 - 0-36/26-523-2 - zzp-24101001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 18:35:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:05:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	206127	100.000	48719	6908	1.255	--
总计		206127	100.000	48719			

图15 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



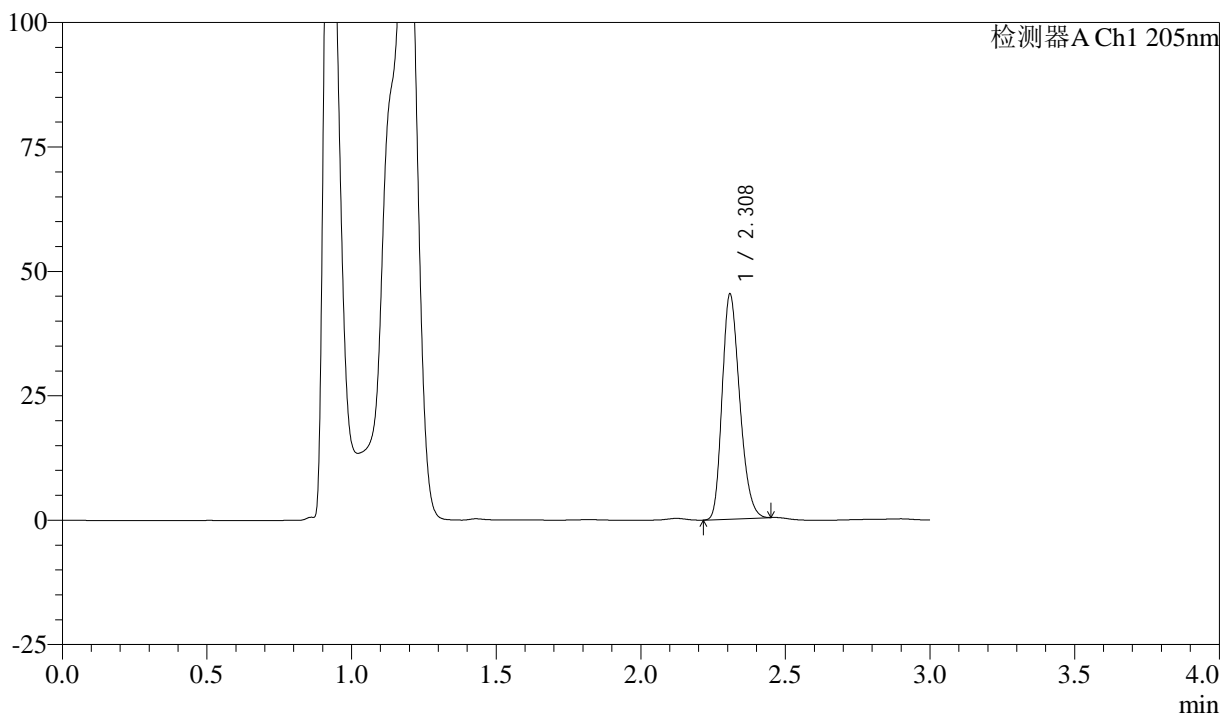
QTL-4040

<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 - 0-36/26-524-2 - zzp-24101001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 18:38:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:05:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	190395	100.000	44924	6933	1.252	--
总计		190395	100.000	44924			

图16 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



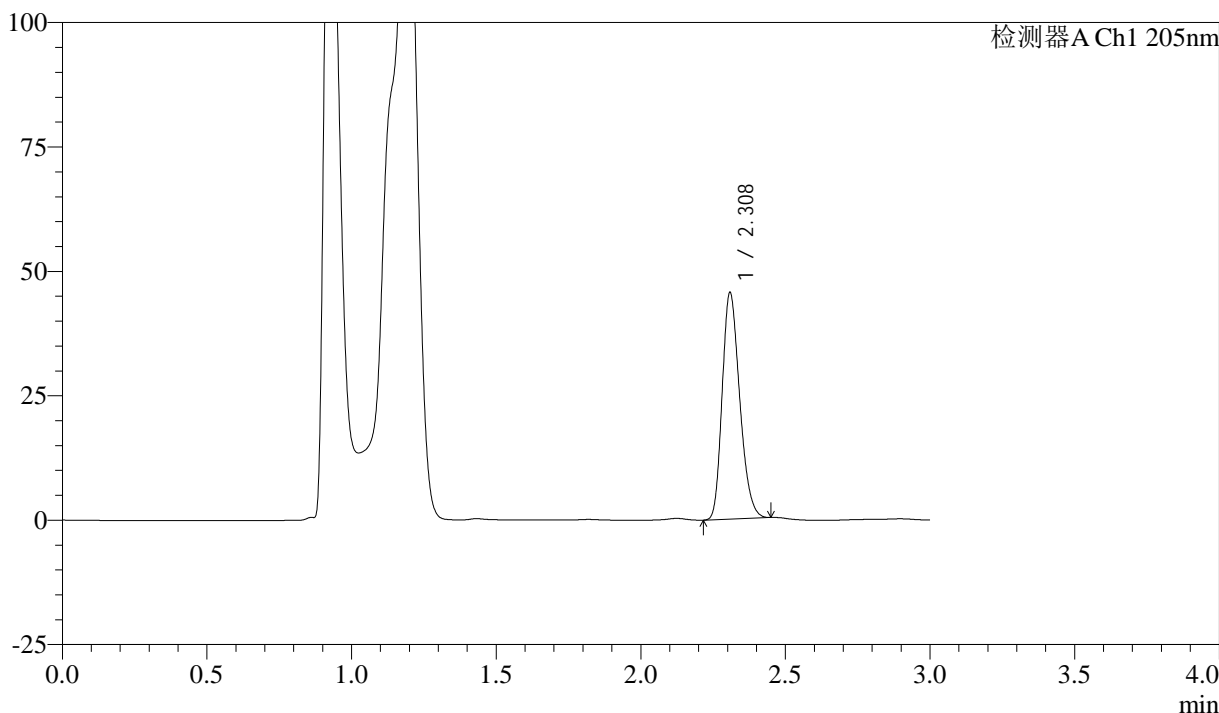
QTL-4040

<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 - 0-36/26-525-2 - zzp-24101001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 18:41:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:05:21 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	2.308	191559	100.000	45216	6934	1.252	--
总计		191559	100.000	45216			

图17 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



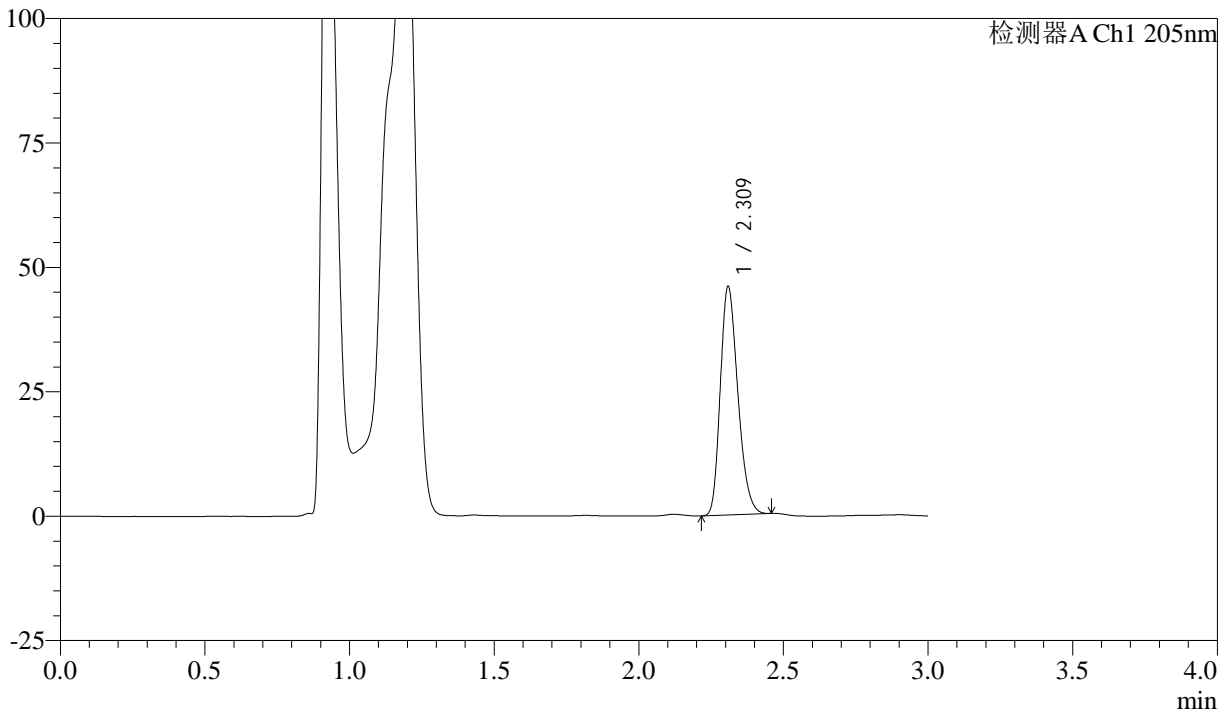
QTL-4040

<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 - 0-36/26-526-2 - zzp-24101001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 18:45:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:05:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	193647	100.000	45512	6913	1.253	--
总计		193647	100.000	45512			

图18 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



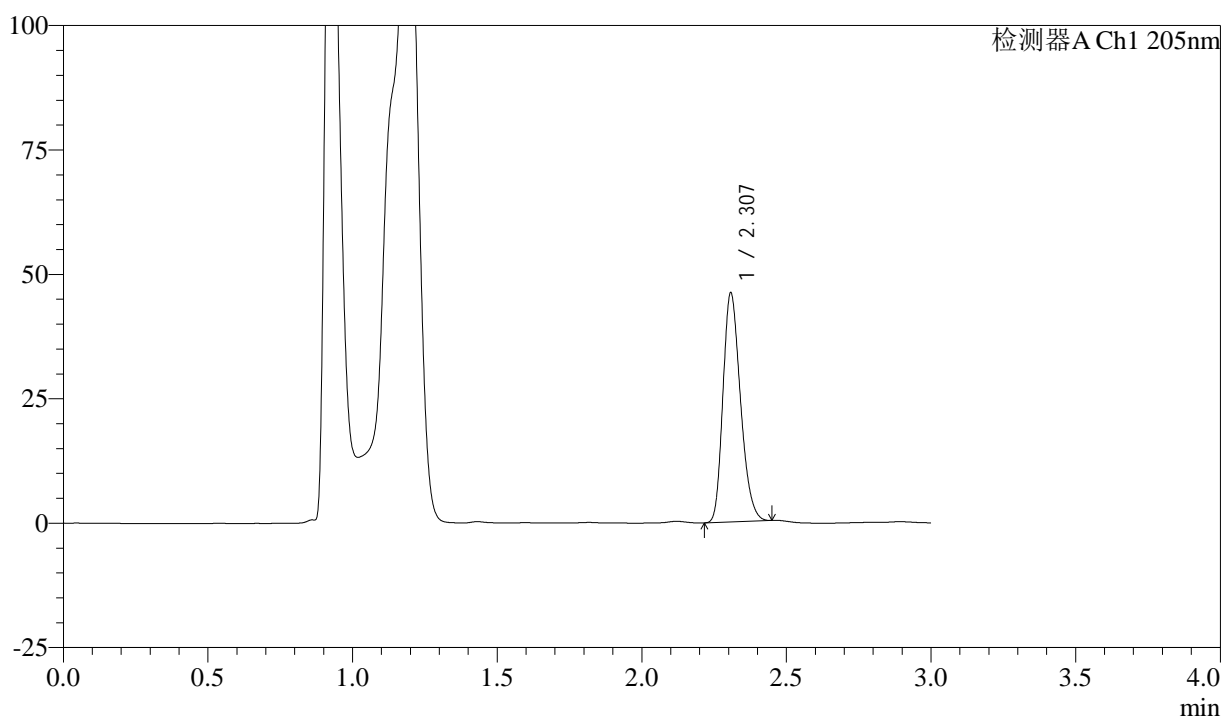
QTL-4040

<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 - 0-36/26-527-2 - zzp-24101001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 18:48:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:05:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	193777	100.000	45869	6935	1.252	--
总计		193777	100.000	45869			

图19 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



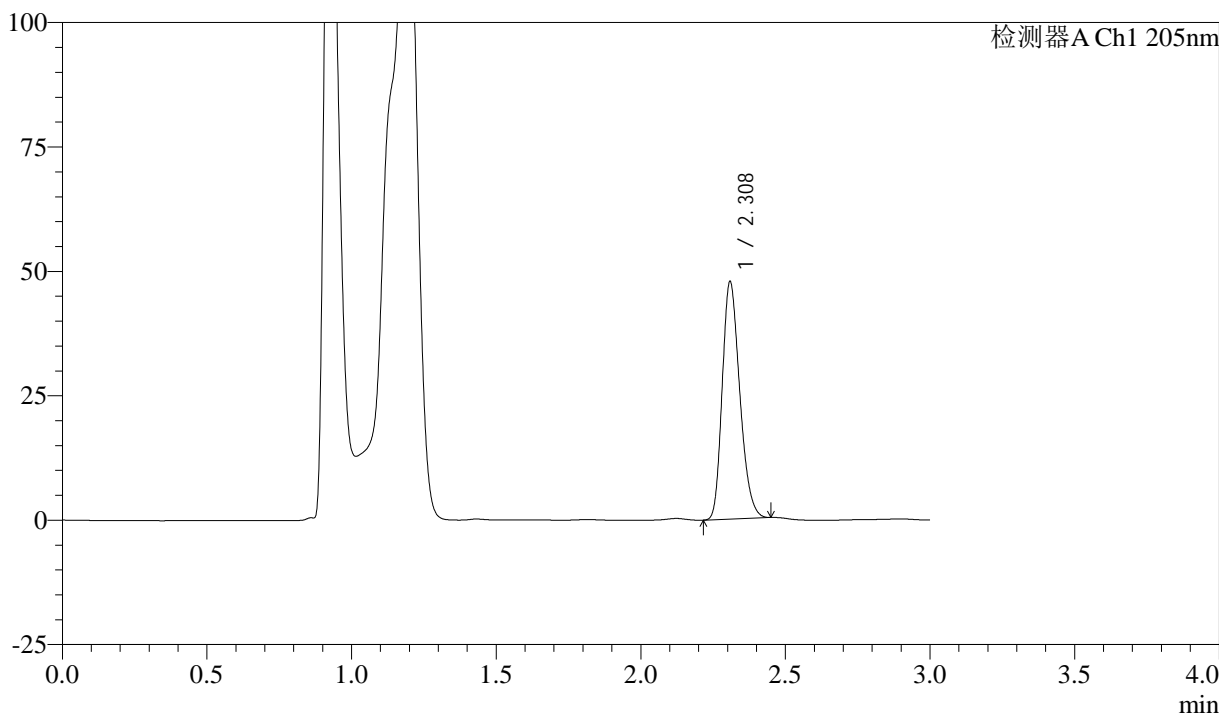
QTL-4040

<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 - 0-36/26-528-2 - zzp-24101001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 18:52:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:05:29 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	2.308	201112	100.000	47358	6920	1.255	--
总计		201112	100.000	47358			

图20 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



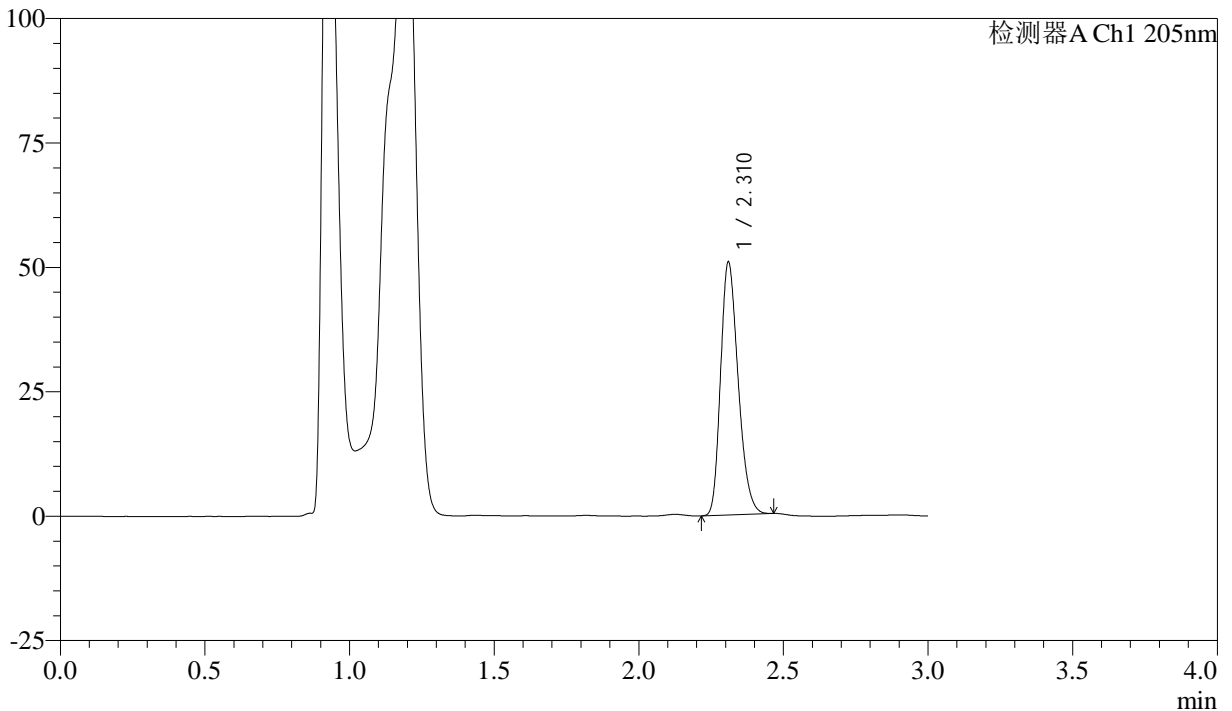
QTL-4040

<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 - 0-36/26-529-2 - zzp-24101001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 18:55:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:05:32 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	2.310	214606	100.000	50352	6915	1.259	--
总计		214606	100.000	50352			

图21 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



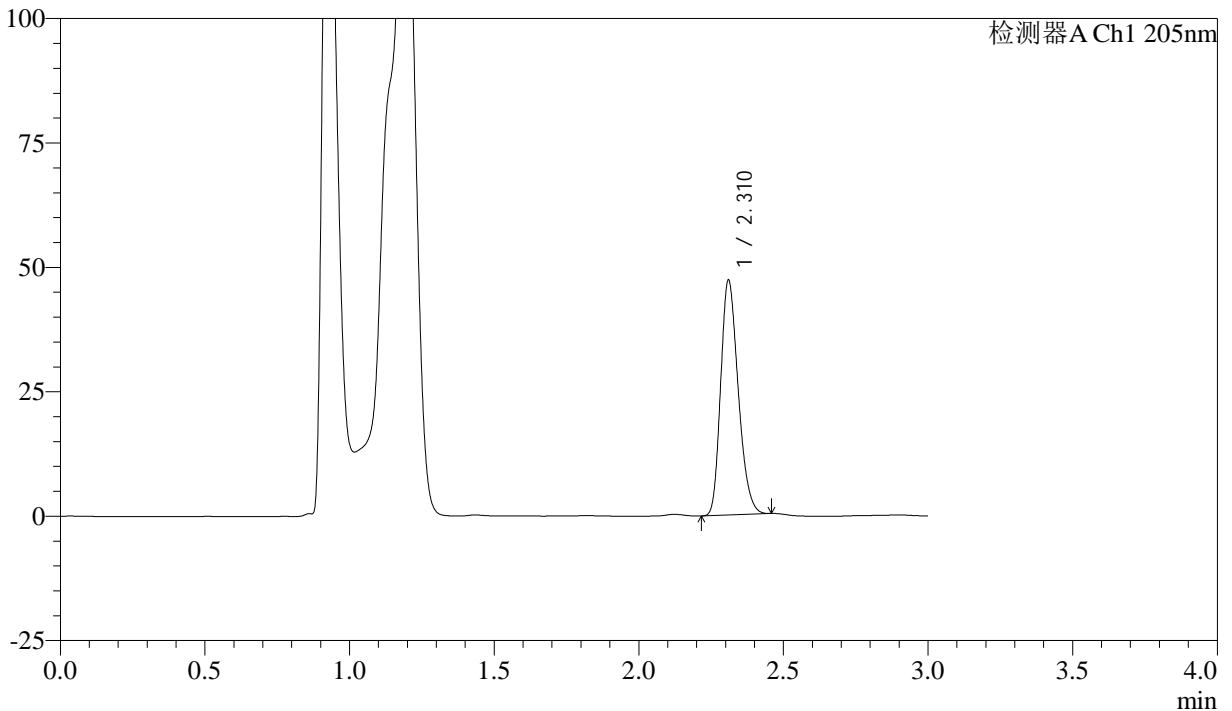
QTL-4040

<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 - 0-36/26-530-2 - zzp-24101001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 18:58:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:05:35 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	2.310	198933	100.000	46834	6938	1.253	--
总计		198933	100.000	46834			

图22 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



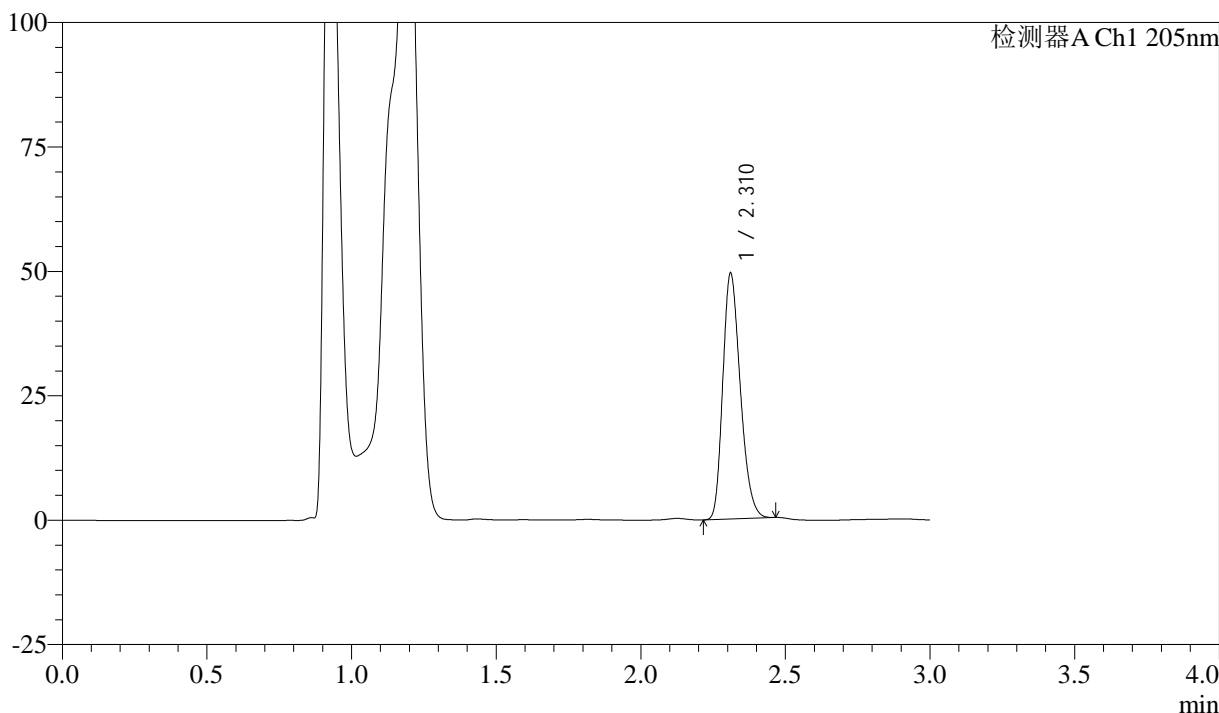
QTL-4040

<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 - 0-36/26-531-2 - zzp-24101001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 19:02:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:05:38 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	2.310	208172	100.000	49061	6936	1.257	--
总计		208172	100.000	49061			

图23 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



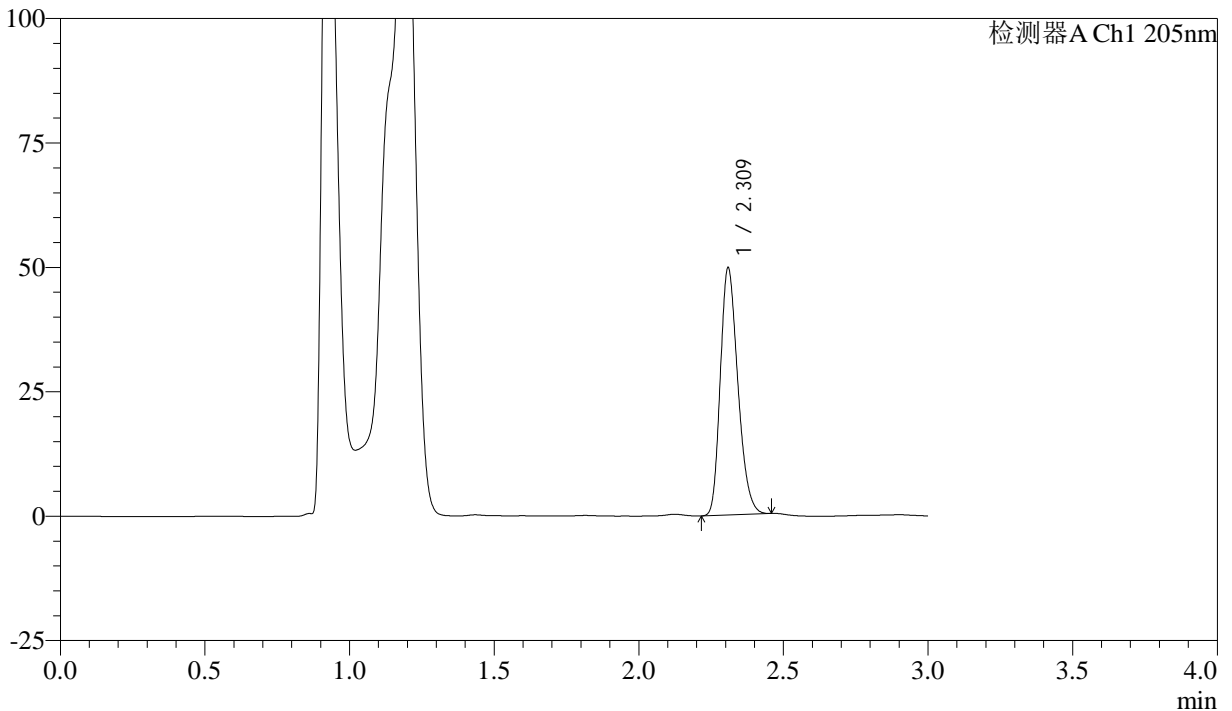
QTL-4040

<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 - 0-36/26-532-2 - zzp-24101001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 19:05:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:05:40 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	2.309	209444	100.000	49239	6917	1.257	--
总计		209444	100.000	49239			

图24 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



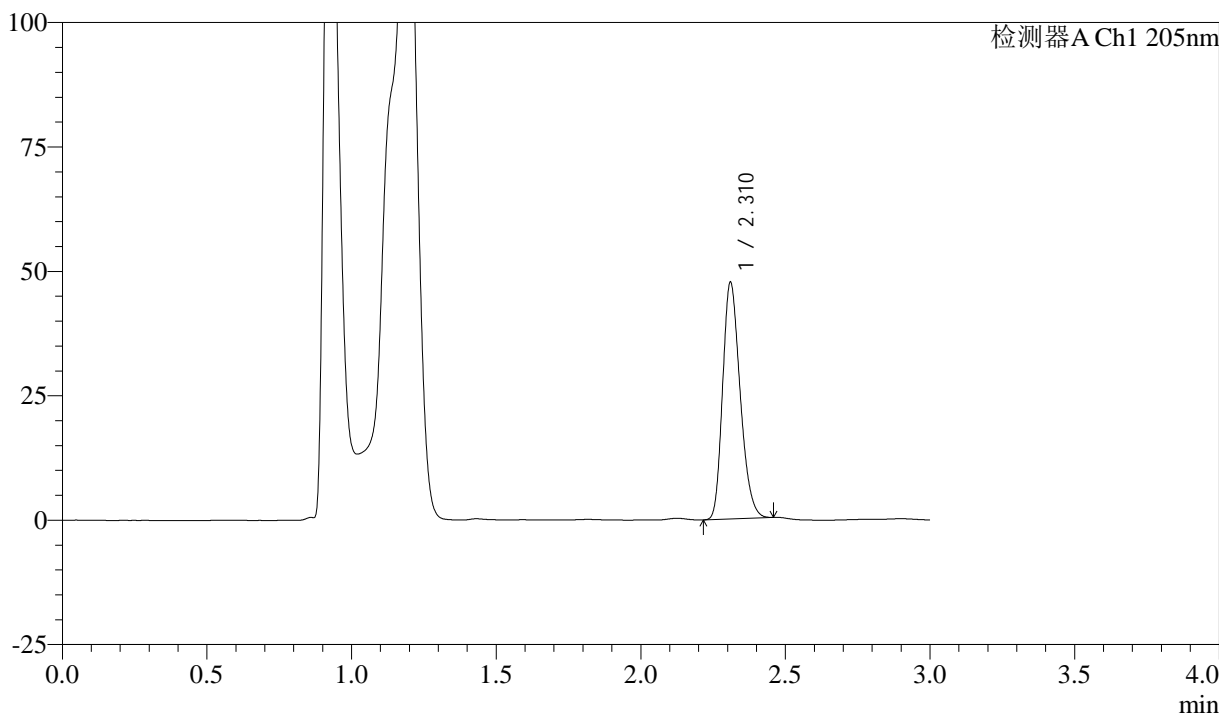
QTL-4040

<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 - 0-36/26-533-2 - zzp-24101001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 19:08:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:05:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	200200	100.000	47136	6941	1.253	--
总计		200200	100.000	47136			

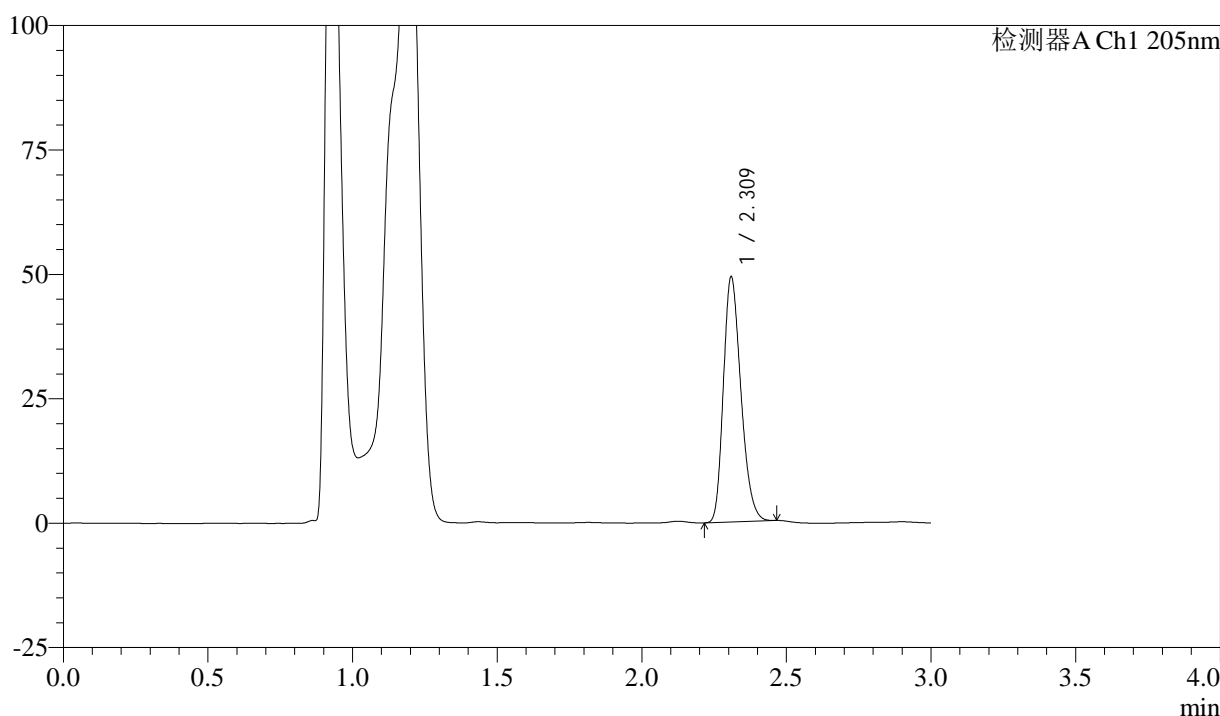
图25 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-36/26-534-2 - zzp-24101001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-13
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 19:12:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:05:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	207373	100.000	48766	6954	1.259	--
总计		207373	100.000	48766			

图26 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



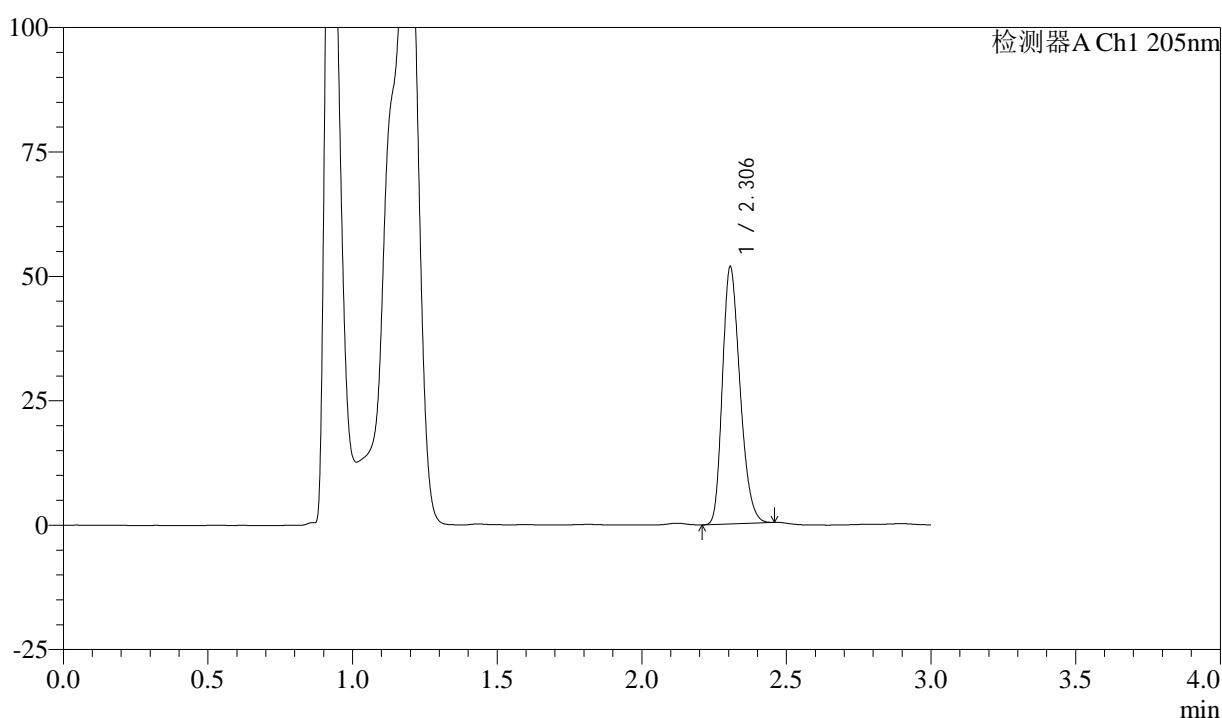
QTL-4040

<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 - 0-36/26-535-2 - zzp-24101001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-22
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 19:15:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:05:49 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	2.306	218014	100.000	51650	6898	1.256	--
总计		218014	100.000	51650			

图27 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



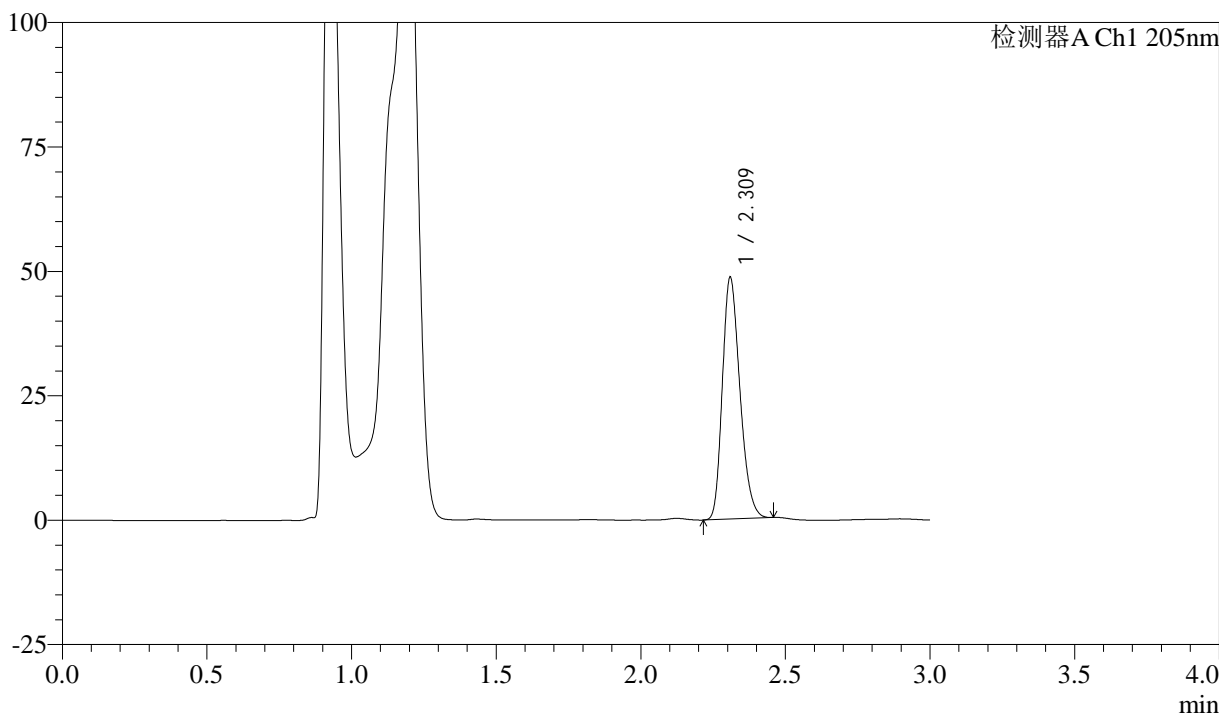
QTL-4040

<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 - 0-36/26-536-2 - zzp-24101001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-31
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 19:18:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:05:52 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	2.309	204740	100.000	48080	6927	1.256	--
总计		204740	100.000	48080			

图28 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



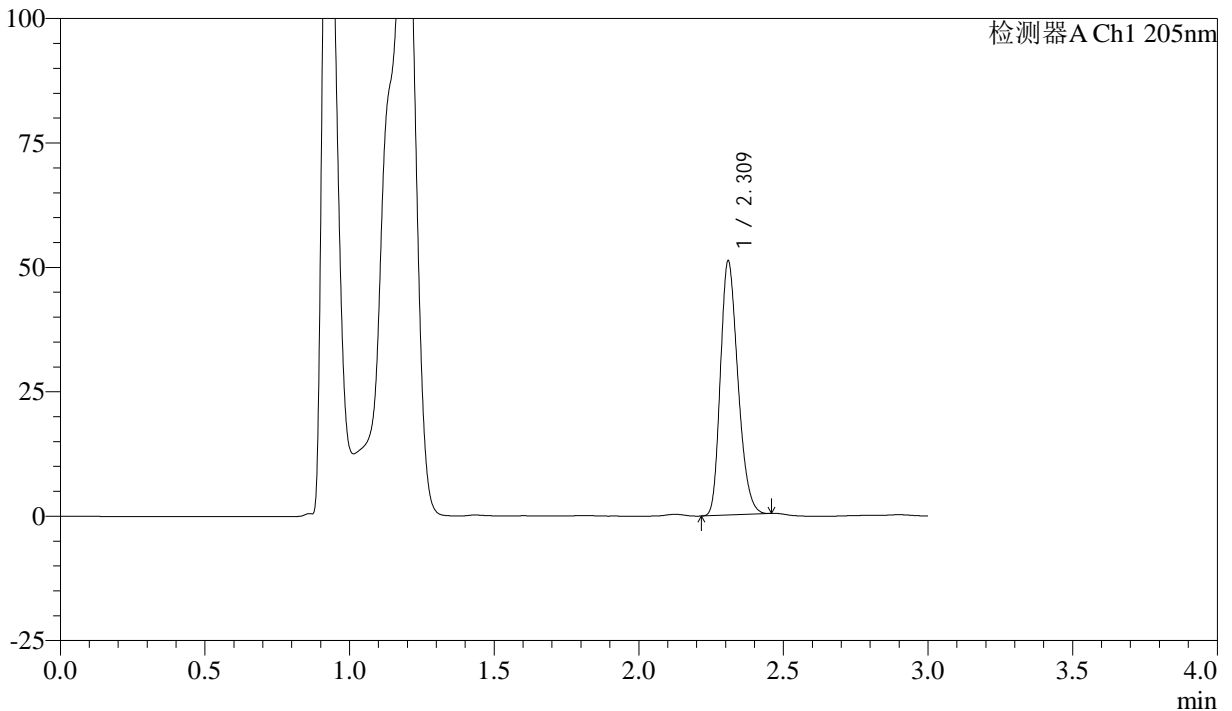
QTL-4040

<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 - 0-36/26-537-2 - zzp-24101001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-40
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 19:22:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:05:55 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	2.309	215167	100.000	50538	6931	1.260	--
总计		215167	100.000	50538			

图29 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



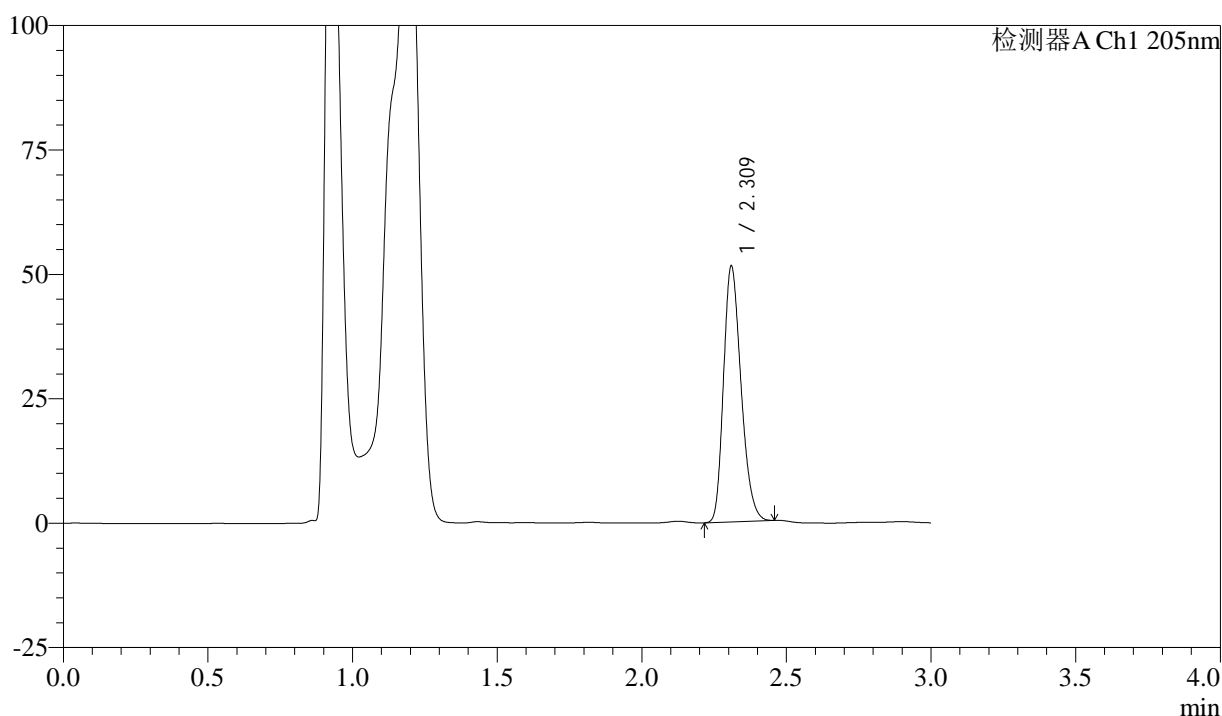
QTL-4040

<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 - 0-36/26-538-2 - zzp-24101001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-49
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 19:25:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:05:58 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	2.309	216588	100.000	50855	6940	1.258	--
总计		216588	100.000	50855			

图30 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



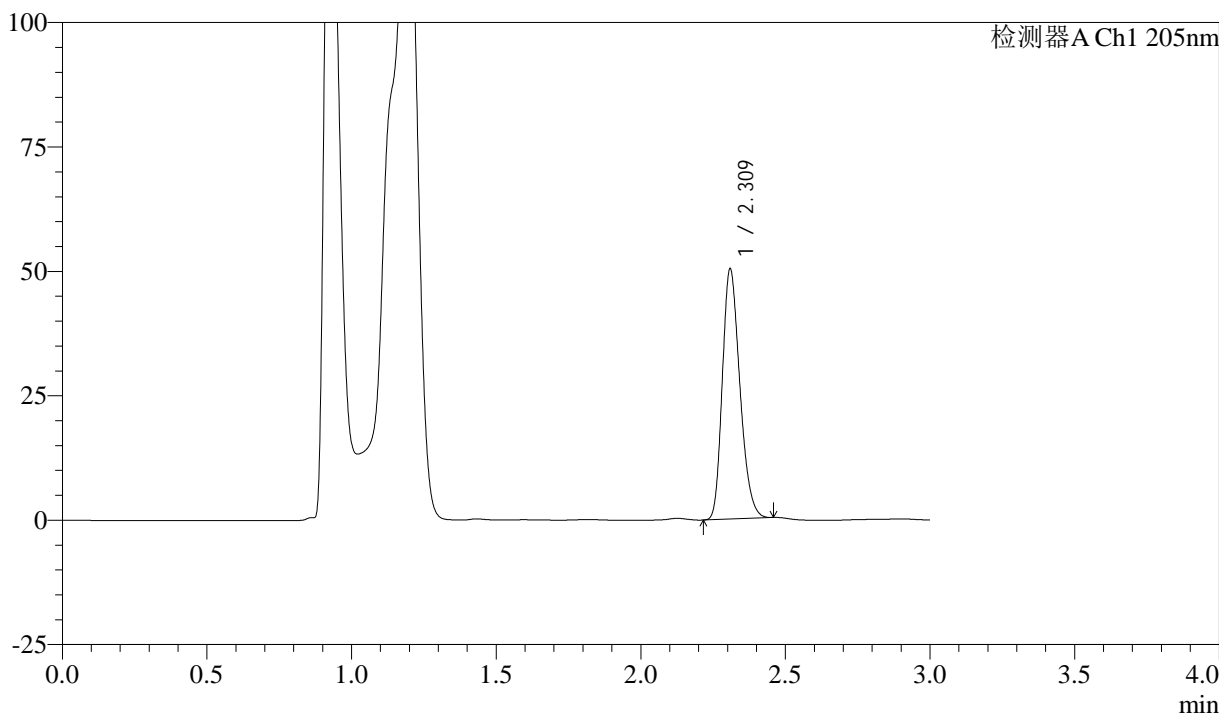
QTL-4040

<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 - 0-36/26-539-2 - zzp-24101001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-5
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 19:29:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:06:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	211667	100.000	49802	6947	1.257	--
总计		211667	100.000	49802			

图31 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



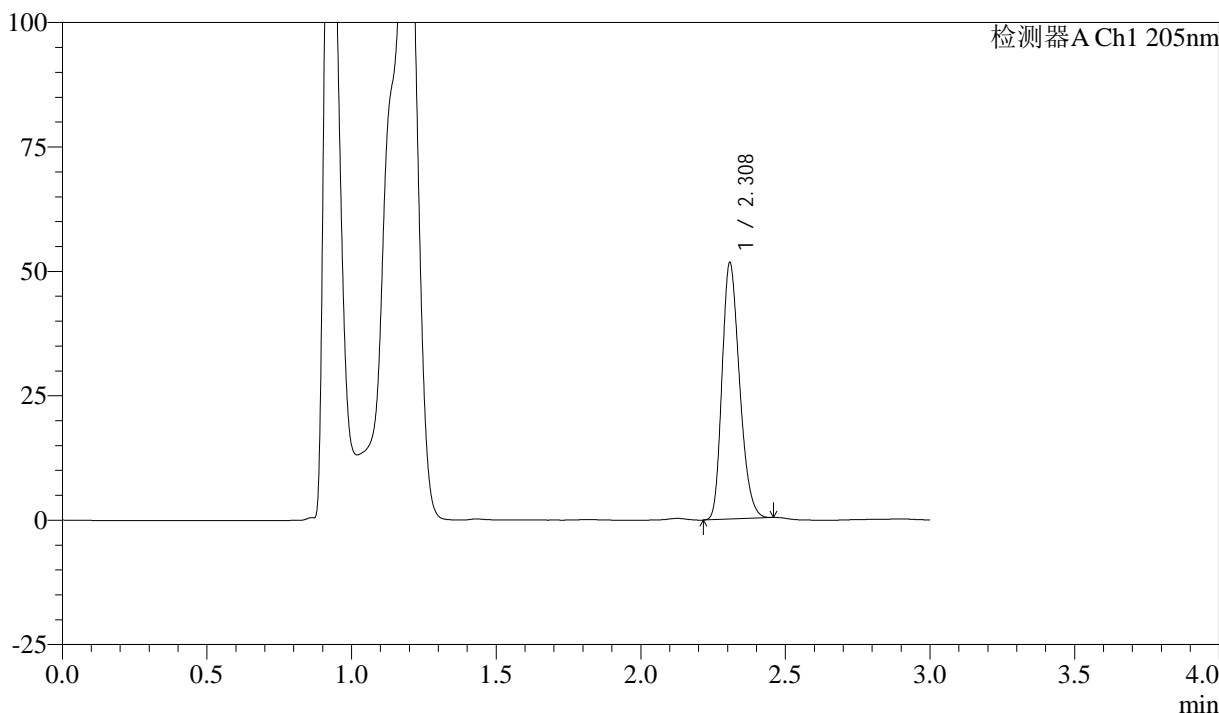
QTL-4040

<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 - 0-36/26-540-2 - zzp-24101001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-14
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 19:32:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:06:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	217021	100.000	51283	6928	1.258	--
总计		217021	100.000	51283			

图32 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



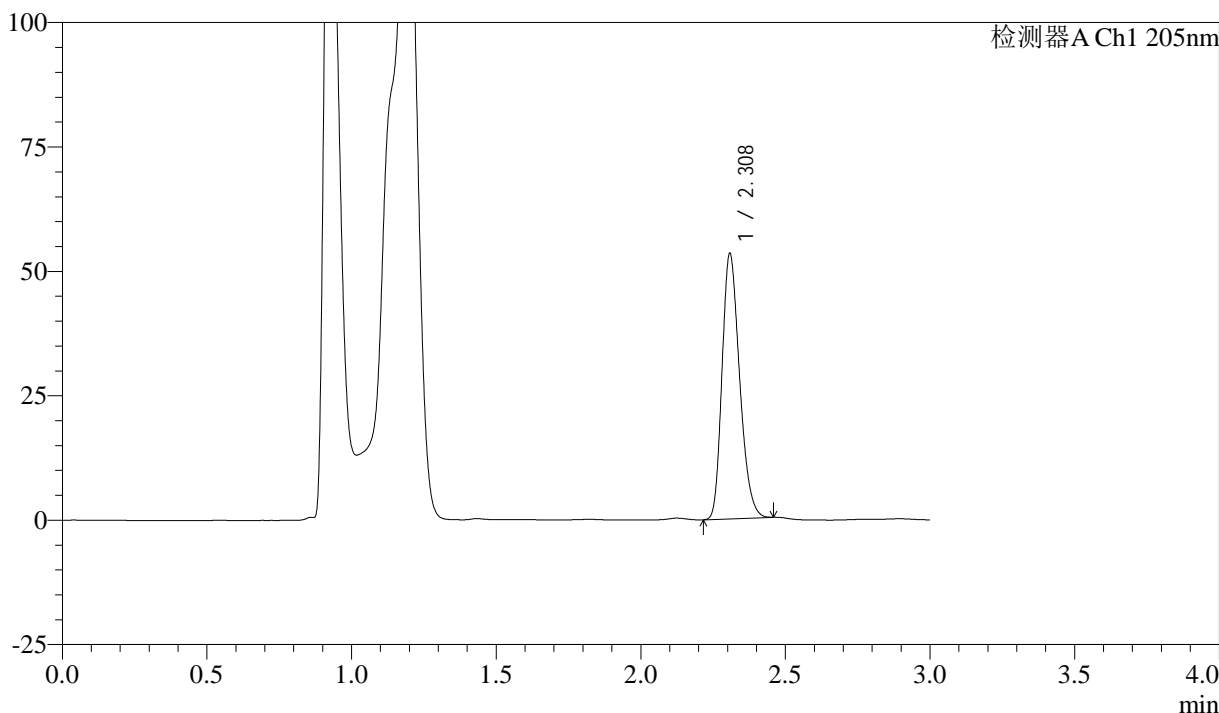
QTL-4040

<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 - 0-36/26-541-2 - zzp-24101001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-23
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 19:35:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:06:06 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	2.308	224737	100.000	53049	6920	1.259	--
总计		224737	100.000	53049			

图33 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



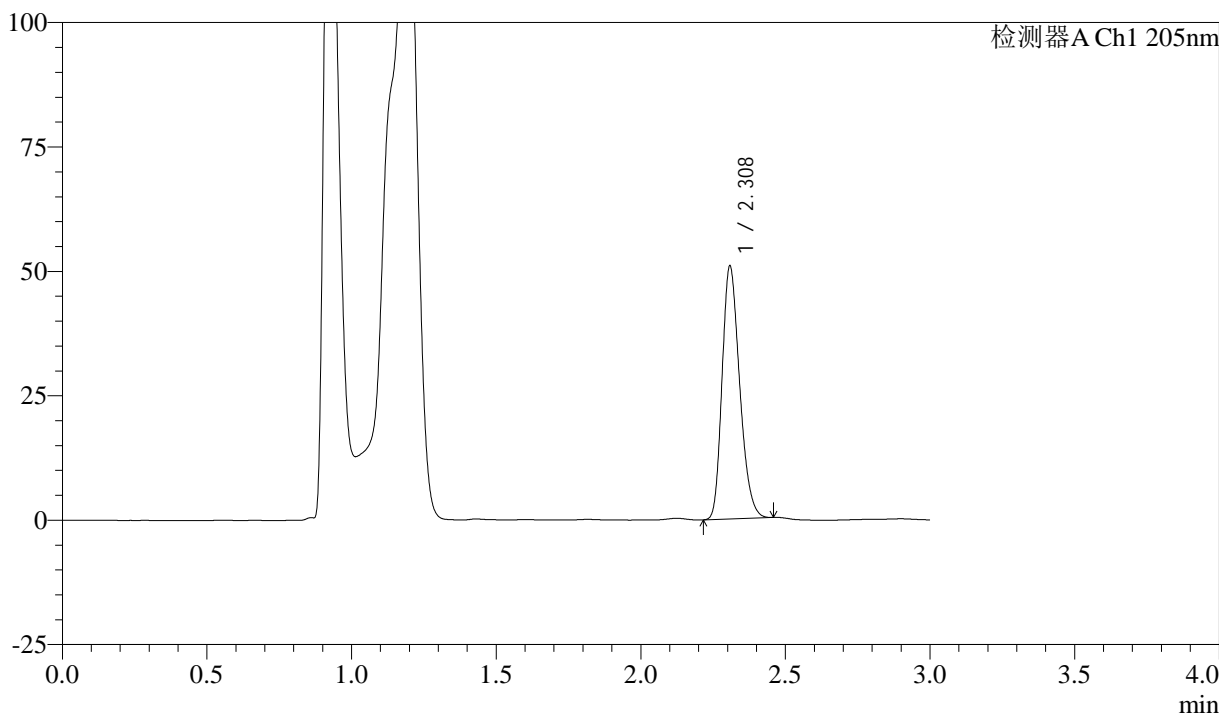
QTL-4040

<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 - 0-36/26-542-2 - zzp-24101001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-32
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 19:39:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:06:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	214497	100.000	50532	6903	1.257	--
总计		214497	100.000	50532			

图34 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



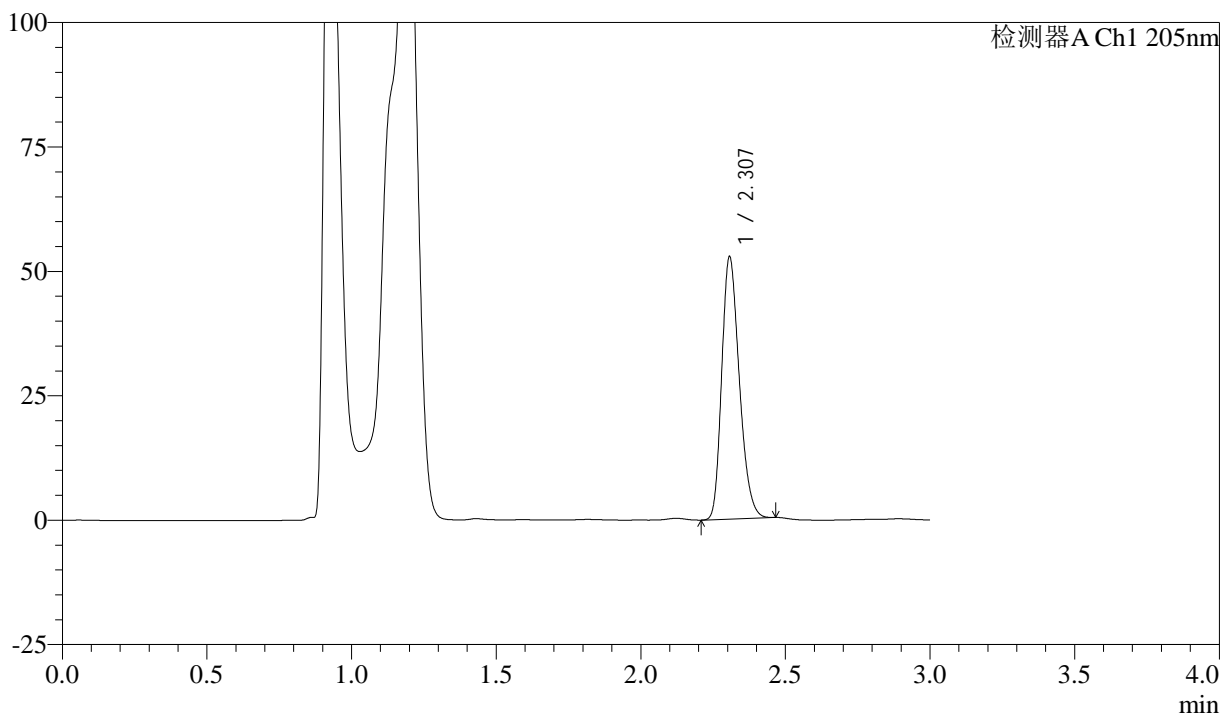
QTL-4040

<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 - 0-36/26-543-2 - zzp-24101001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-41
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 19:42:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:06:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	222386	100.000	52623	6918	1.256	--
总计		222386	100.000	52623			

图35 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



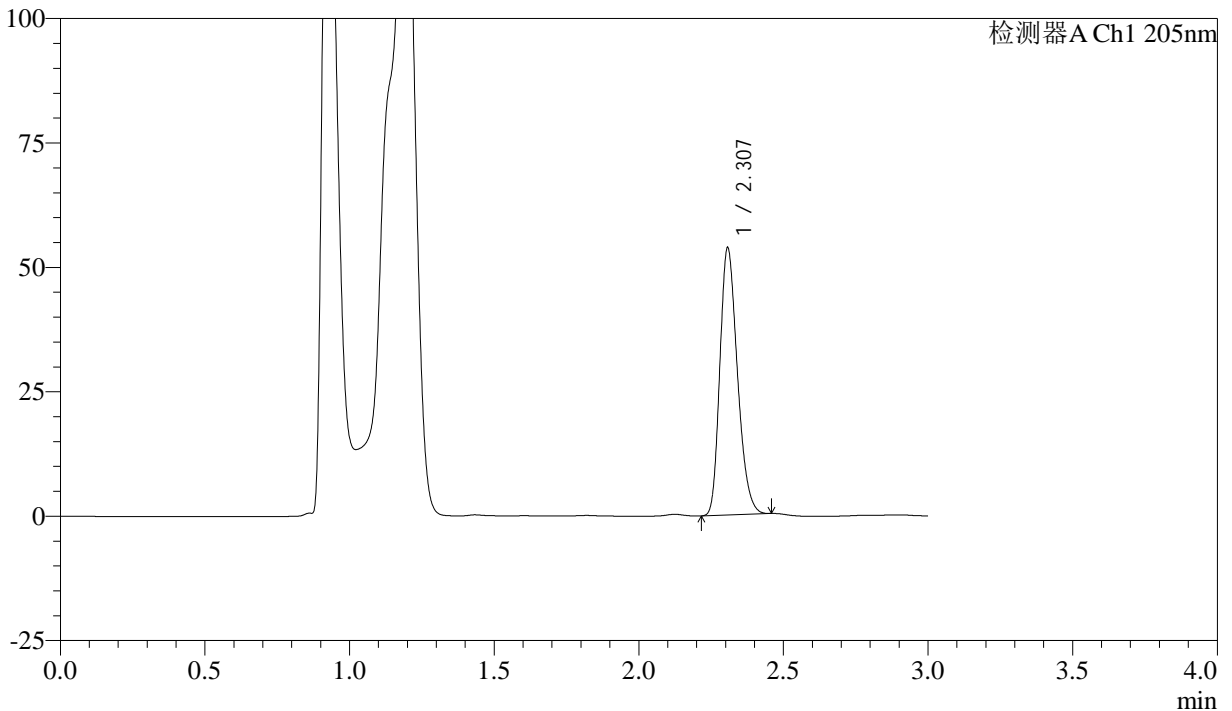
QTL-4040

<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 - 0-36/26-544-2 - zzp-24101001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-50
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 19:45:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:06:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	226382	100.000	53550	6921	1.259	--
总计		226382	100.000	53550			

图36 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



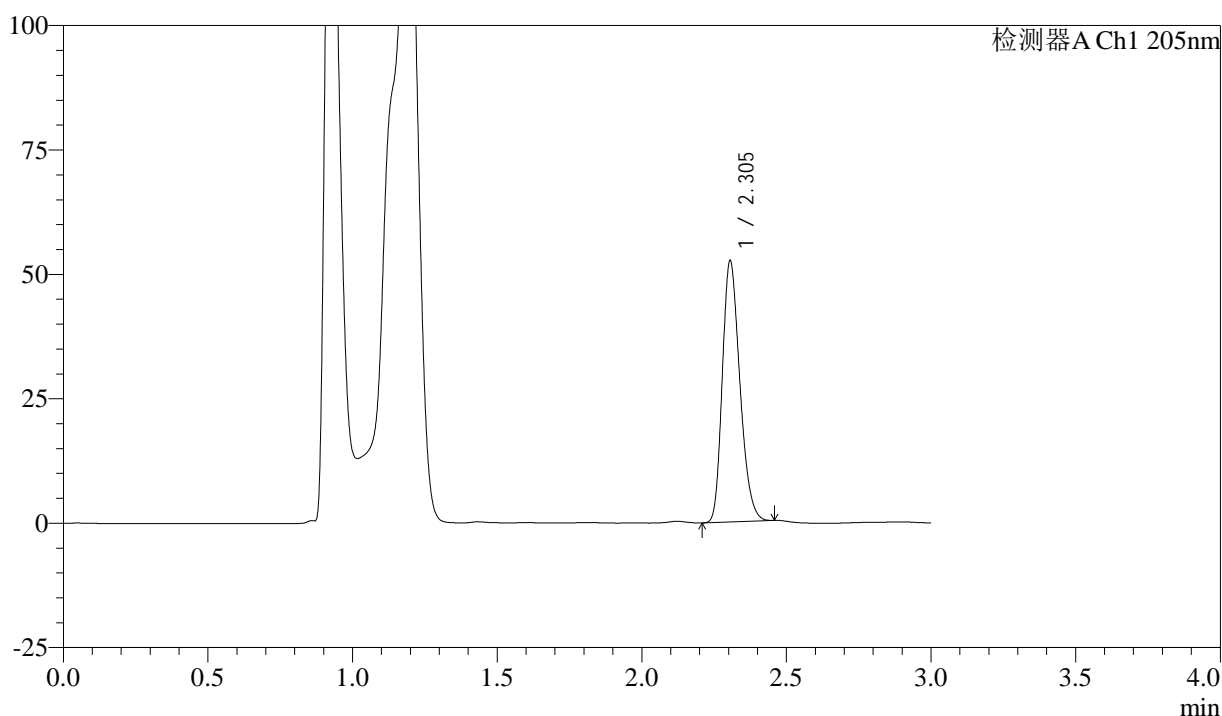
QTL-4040

<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 - 0-36/26-545-2 - zzp-24101001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-6
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 19:49:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:06:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	221178	100.000	52495	6916	1.255	--
总计		221178	100.000	52495			

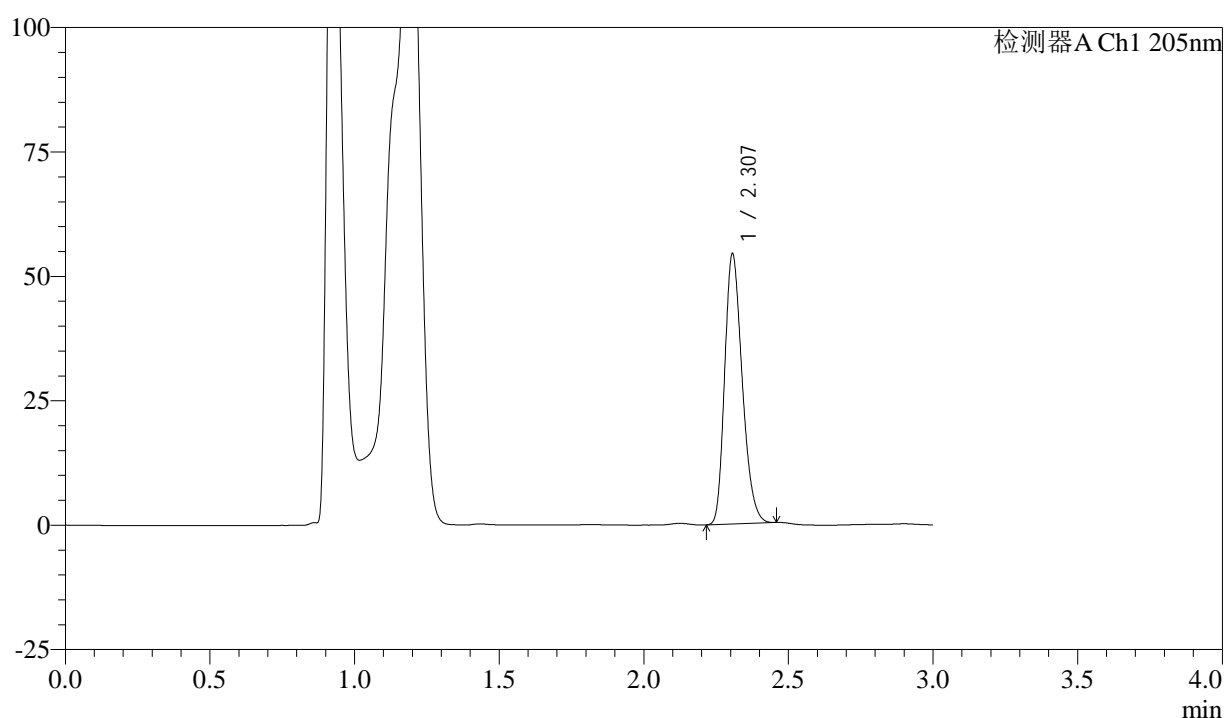
图37 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-36/26-546-2 - zzp-24101001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-15
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 19:52:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:06:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	228853	100.000	54226	6915	1.260	--
总计		228853	100.000	54226			

图38 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



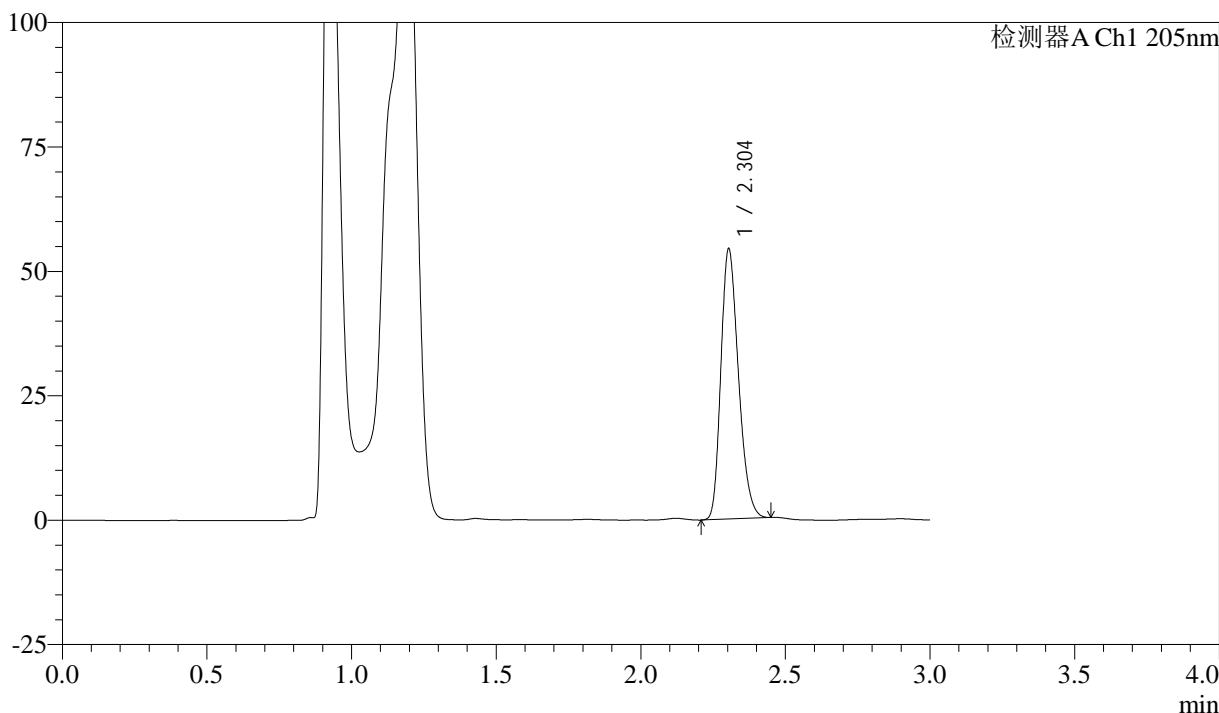
QTL-4040

<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 - 0-36/26-547-2 - zzp-24101001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-24
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 19:56:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:06:21 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	2.304	228944	100.000	54234	6895	1.257	--
总计		228944	100.000	54234			

图39 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



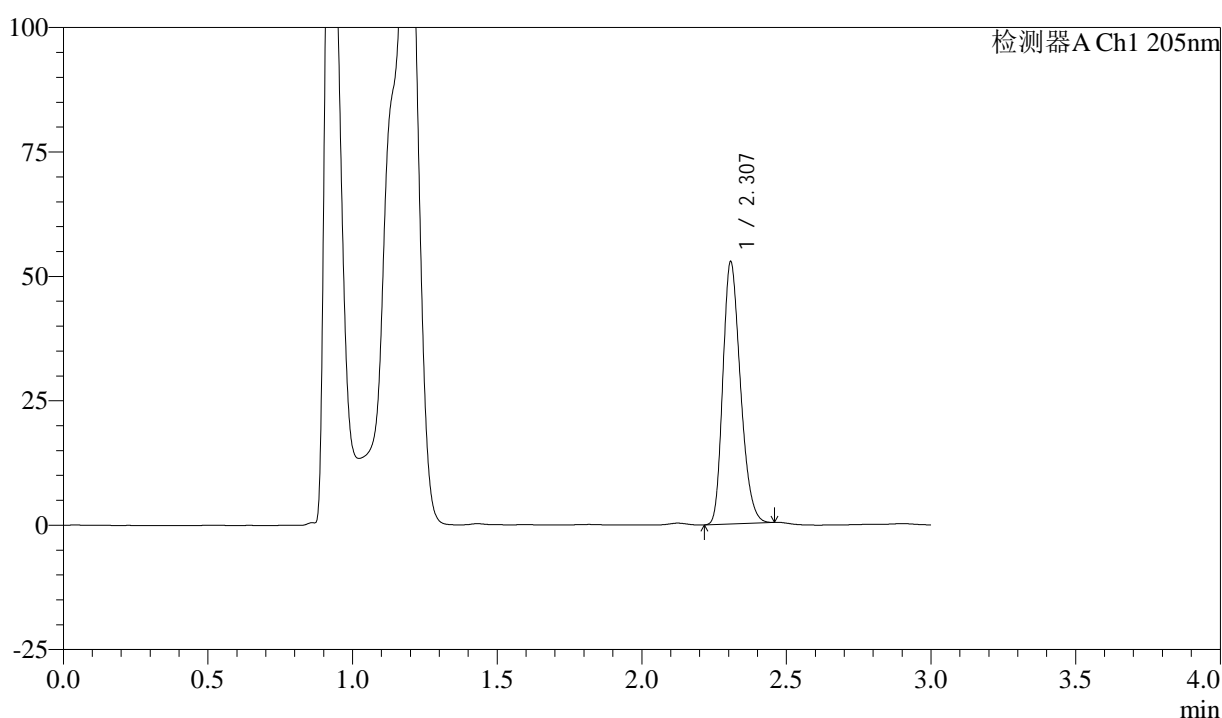
QTL-4040

<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 - 0-36/26-548-2 - zzp-24101001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-33
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 19:59:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:06:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	222211	100.000	52535	6915	1.258	--
总计		222211	100.000	52535			

图40 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



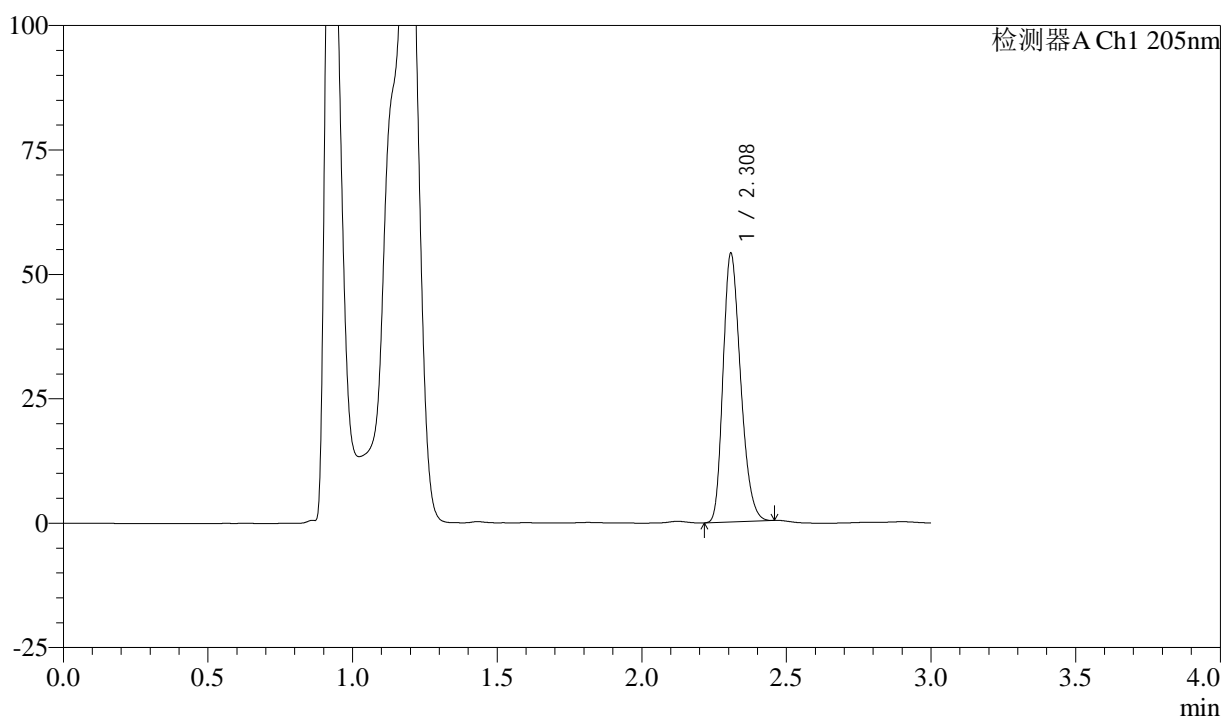
QTL-4040

<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 - 0-36/26-549-2 - zzp-24101001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-42
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 20:02:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:06:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	227756	100.000	53739	6916	1.261	--
总计		227756	100.000	53739			

图41 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



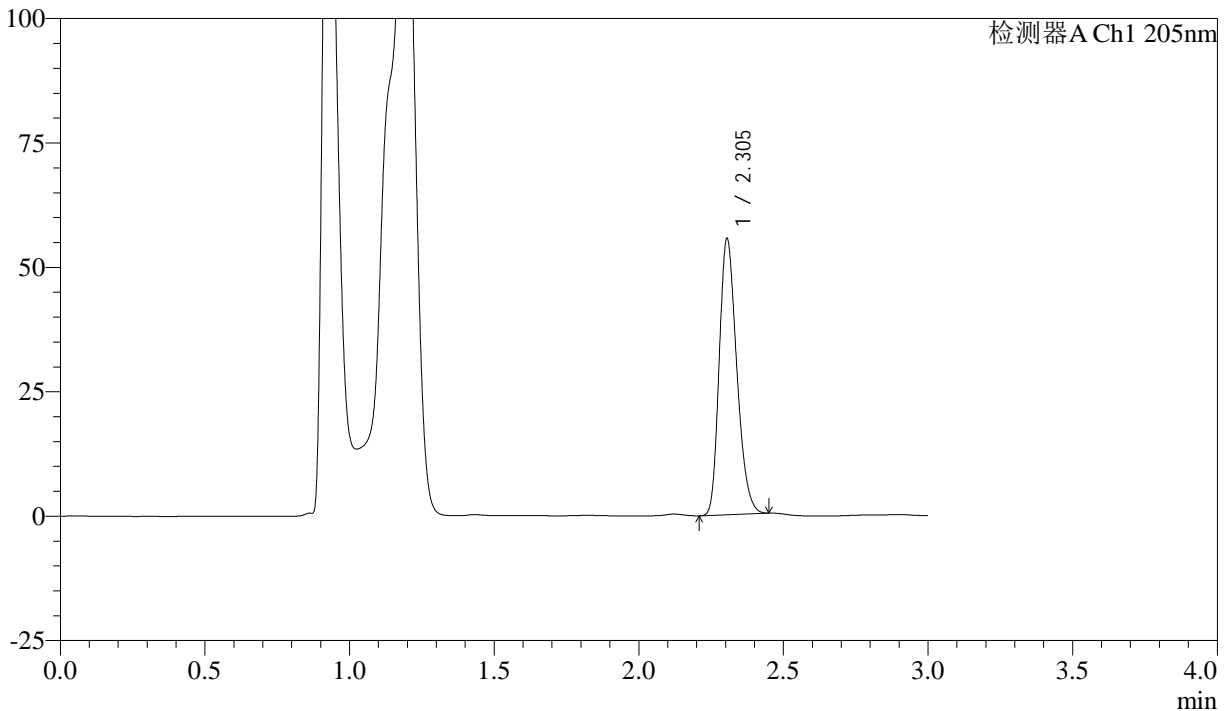
QTL-4040

<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 - 0-36/26-550-2 - zzp-24101001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-51
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 20:06:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:06:29 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	2.305	233576	100.000	55489	6929	1.258	--
总计		233576	100.000	55489			

图42 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



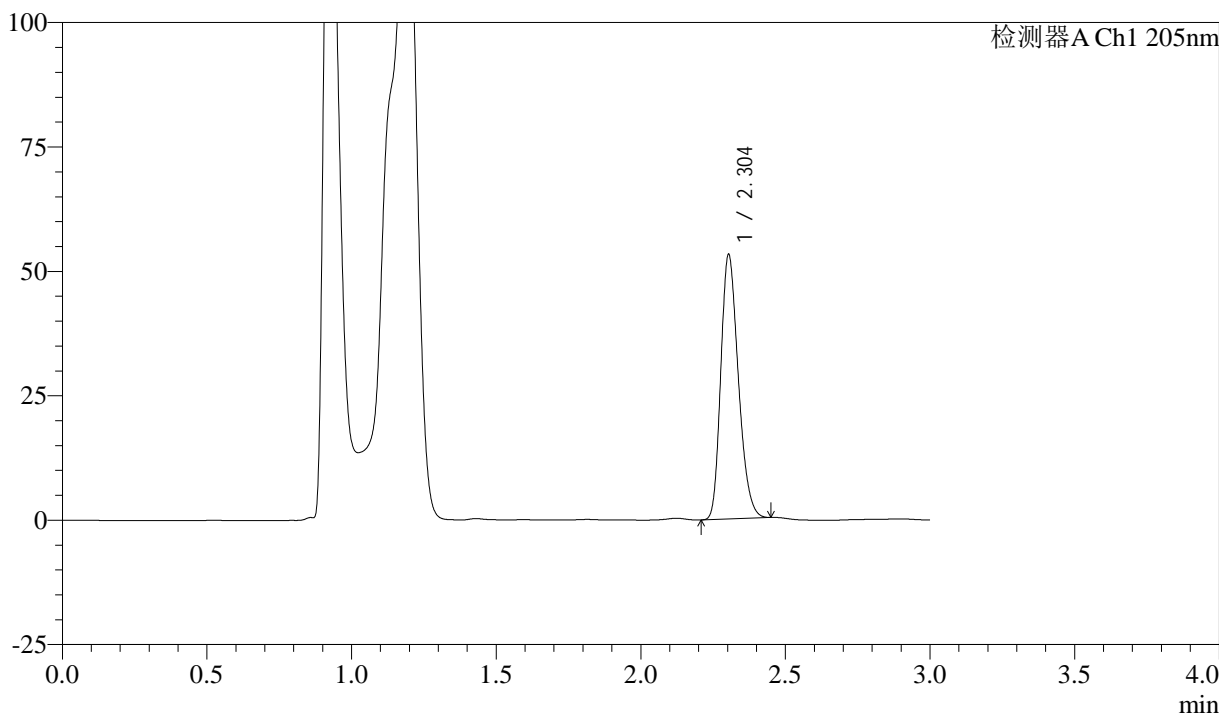
QTL-4040

<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 - 0-36/26-551-2 - zzp-24101001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-7
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 20:09:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:06:32 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	2.304	223753	100.000	53037	6904	1.255	--
总计		223753	100.000	53037			

图43 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



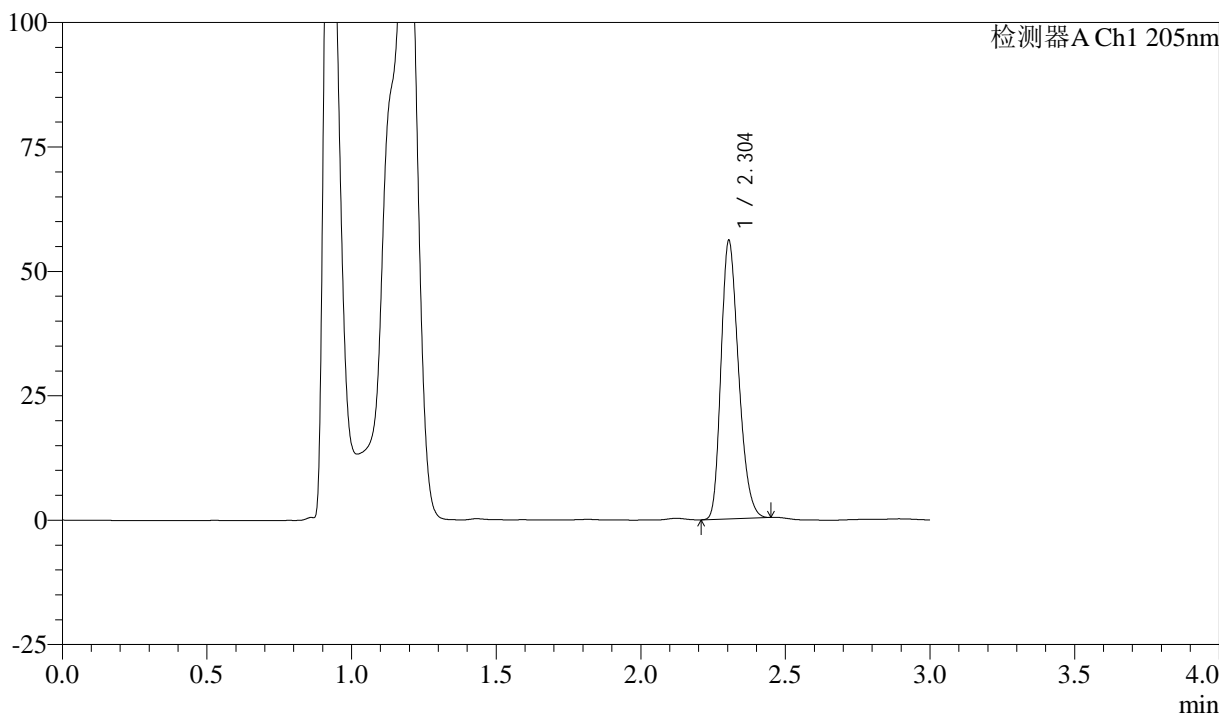
QTL-4040

<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 - 0-36/26-552-2 - zzp-24101001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-16
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 20:12:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:06:35 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	2.304	235462	100.000	55900	6915	1.258	--
总计		235462	100.000	55900			

图44 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



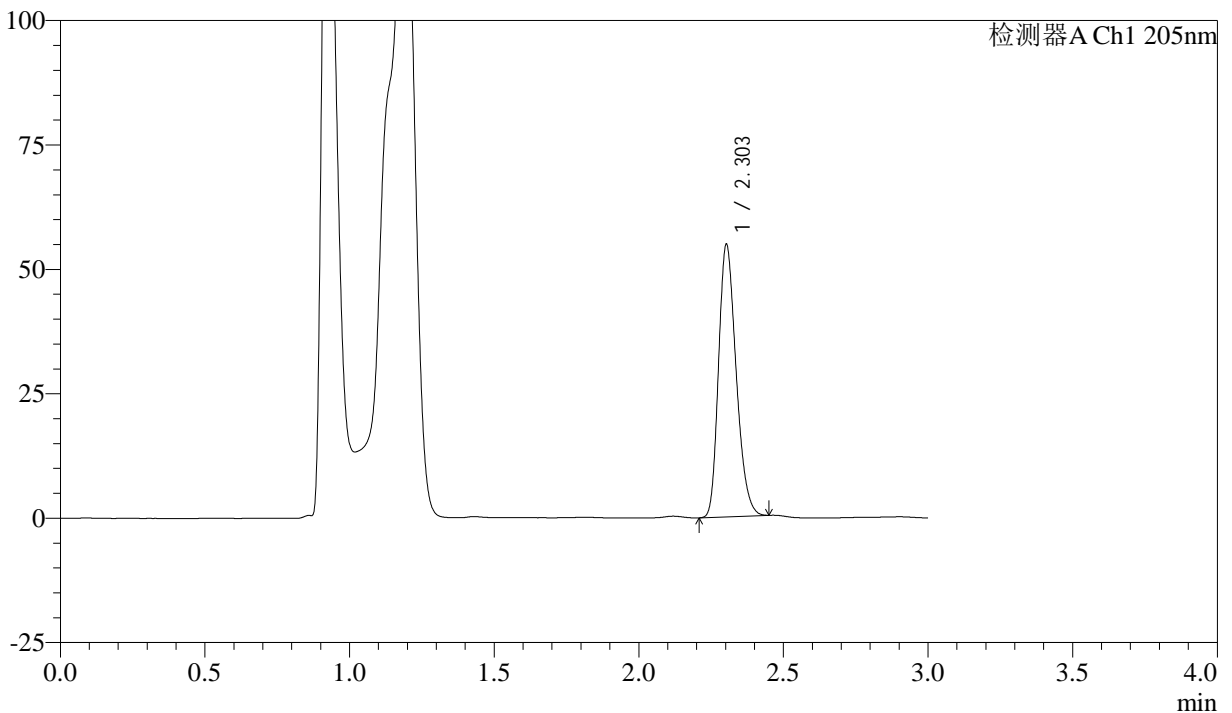
QTL-4040

<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 - 0-36/26-553-2 - zzp-24101001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-25
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 20:16:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:06:38 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	2.303	230887	100.000	54526	6884	1.258	--
总计		230887	100.000	54526			

图45 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



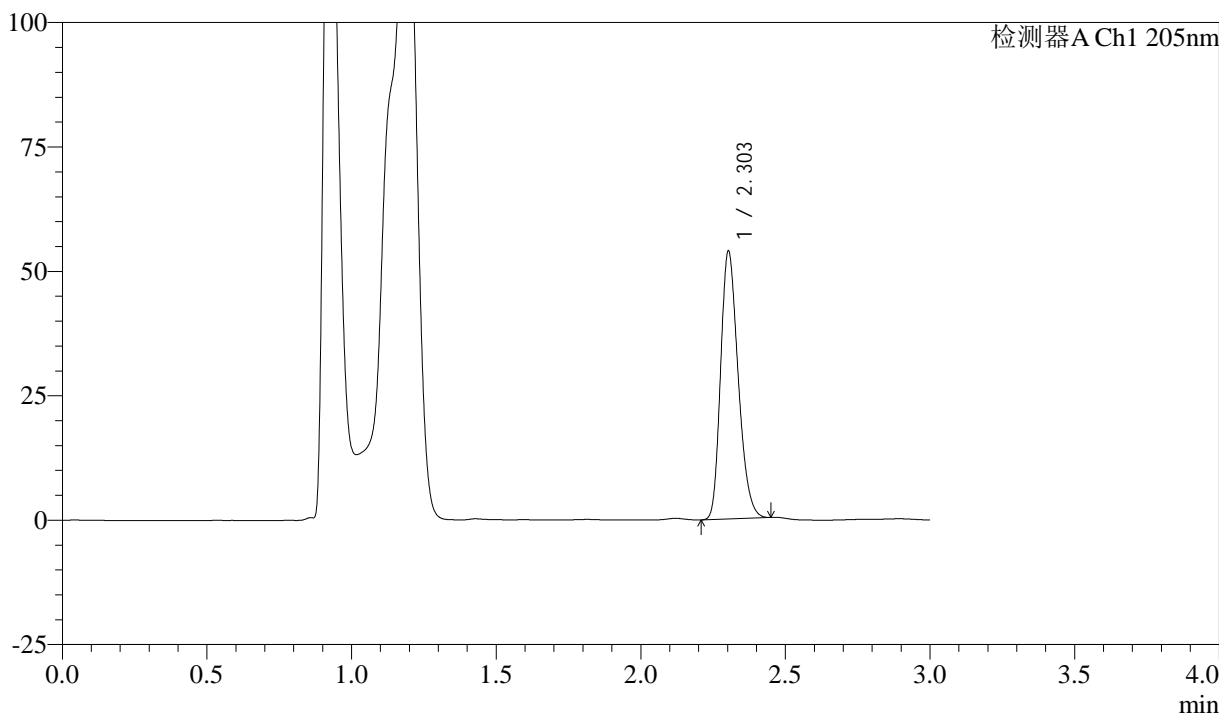
QTL-4040

<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 - 0-36/26-554-2 - zzp-24101001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-34
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 20:19:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:06:40 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	2.303	226667	100.000	53638	6908	1.257	--
总计		226667	100.000	53638			

图46 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



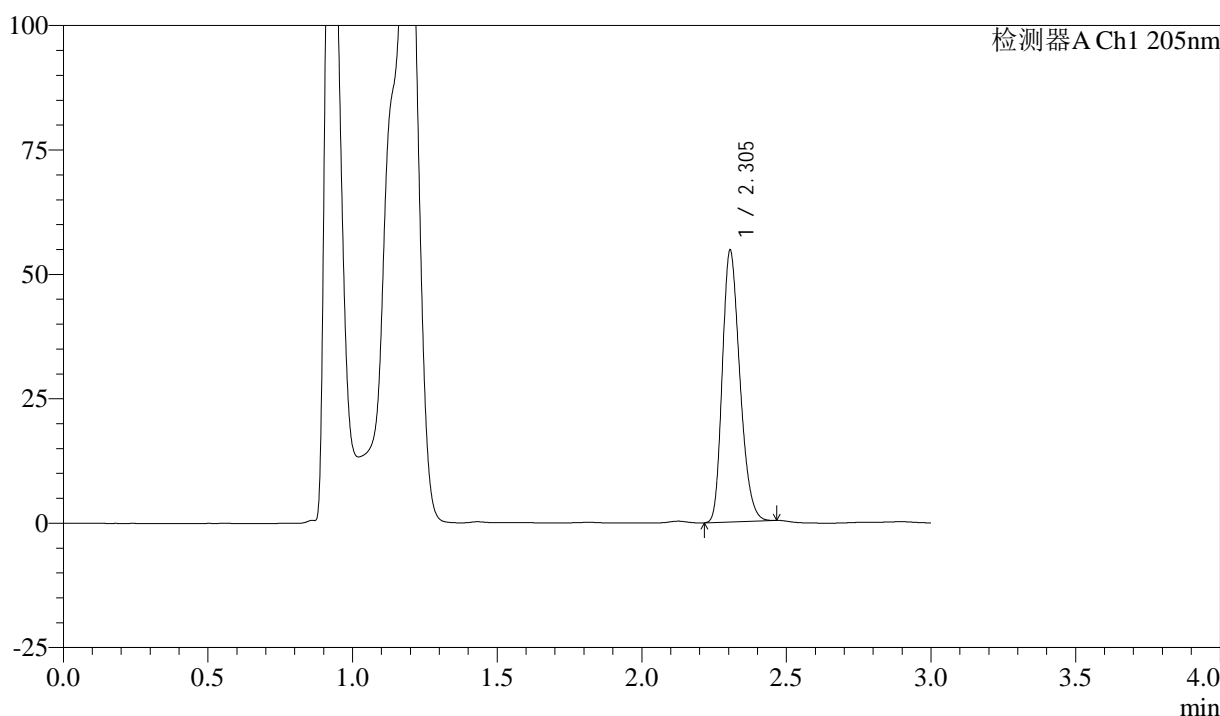
QTL-4040

<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 - 0-36/26-555-2 - zzp-24101001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-43
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 20:22:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:06:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	230127	100.000	54605	6918	1.257	--
总计		230127	100.000	54605			

图47 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



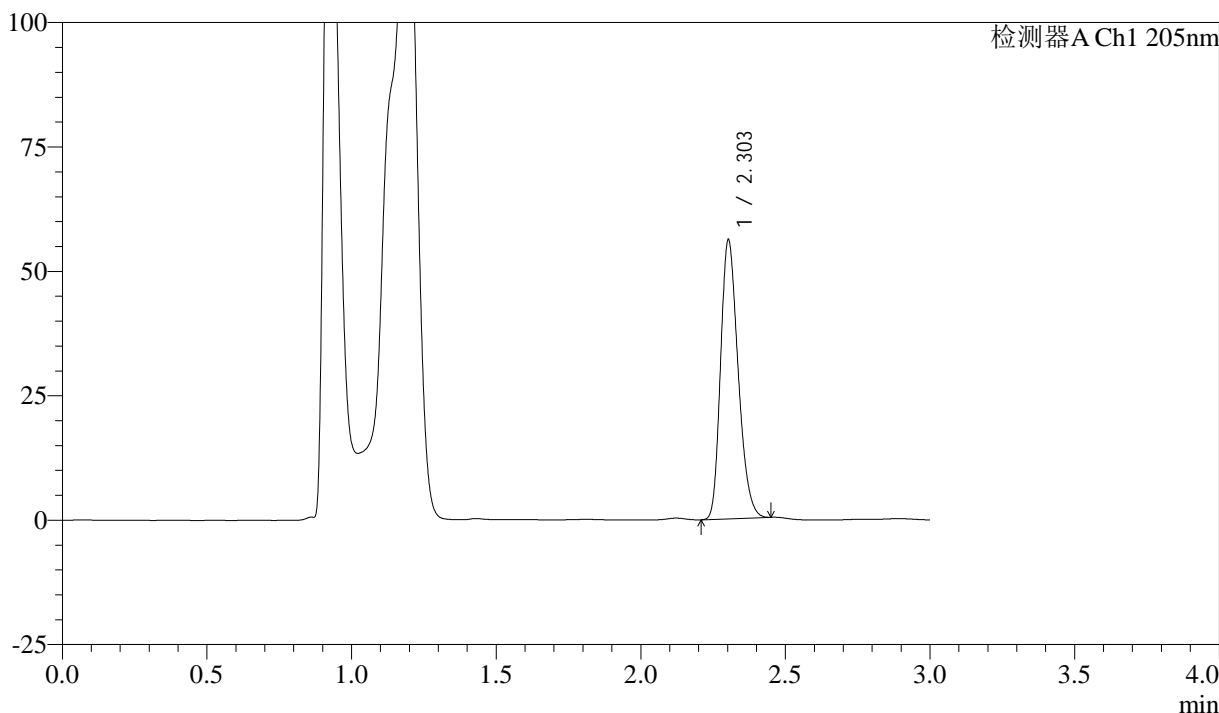
QTL-4040

<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 - 0-36/26-556-2 - zzp-24101001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-52
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 20:26:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:06:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	236060	100.000	55829	6905	1.259	--
总计		236060	100.000	55829			

图48 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



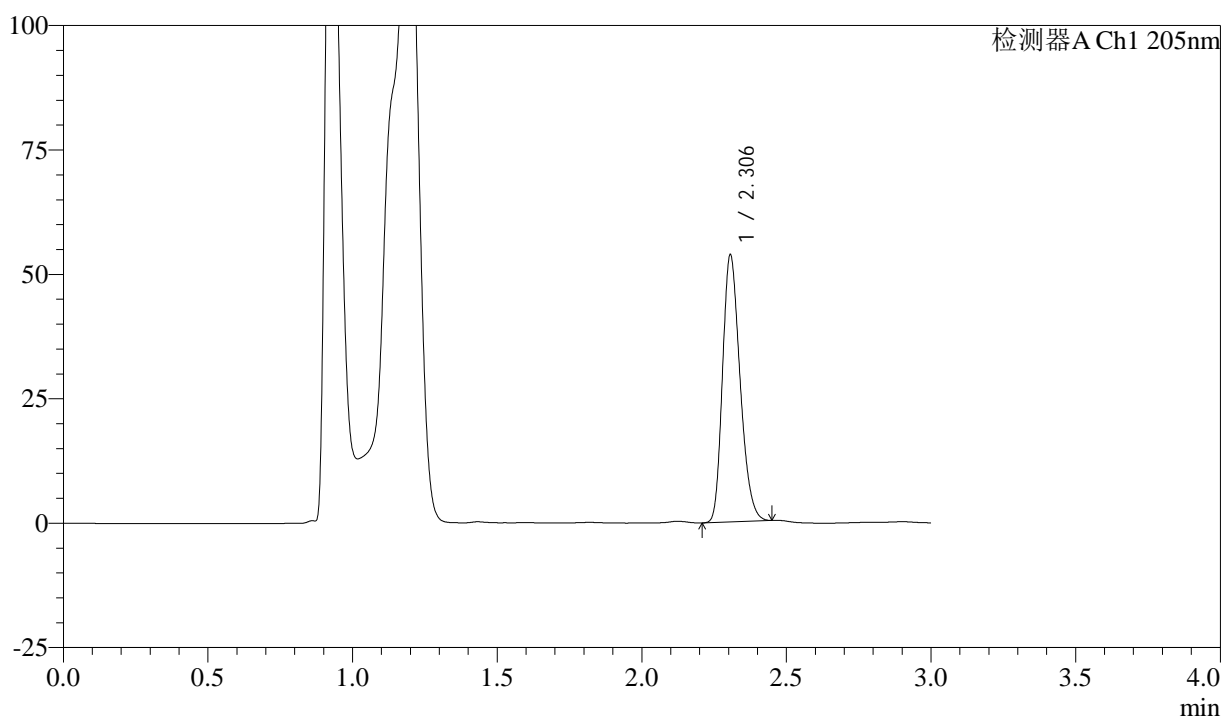
QTL-4040

<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 - 0-36/26-557-2 - zzp-24101001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-8
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 20:29:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:06:48 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	2.306	226036	100.000	53645	6925	1.255	--
总计		226036	100.000	53645			

图49 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



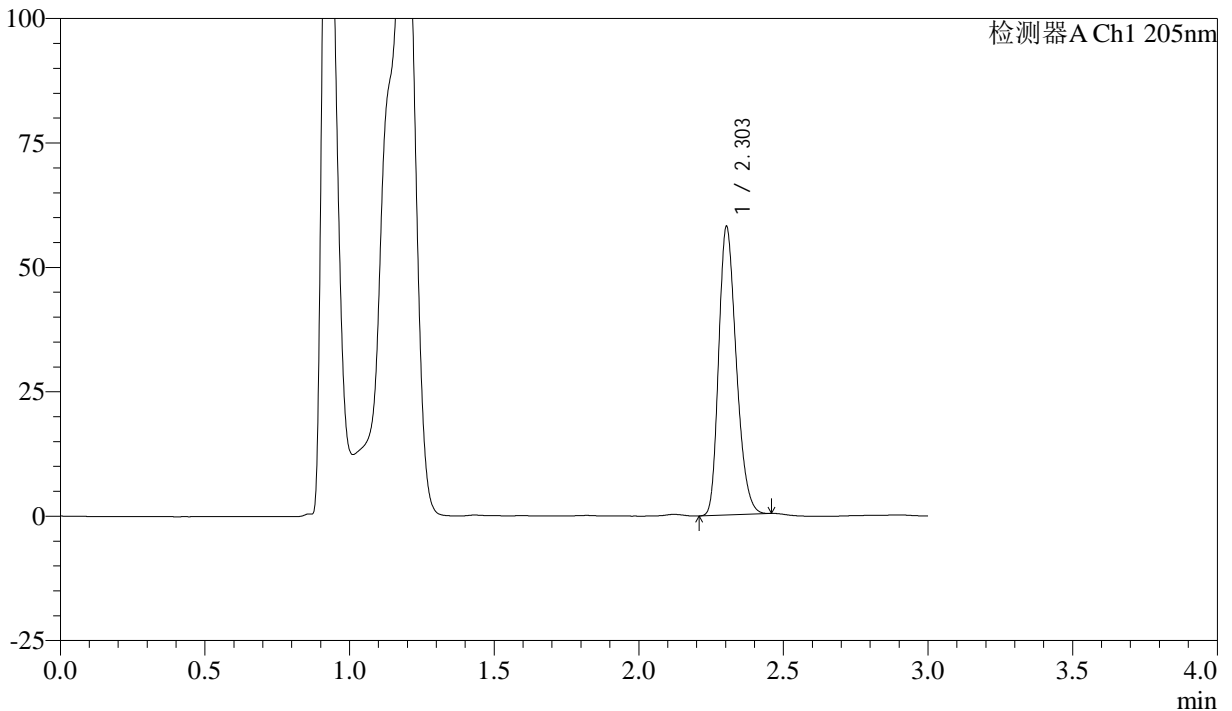
QTL-4040

<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 - 0-36/26-558-2 - zzp-24101001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-17
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 20:33:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:06:51 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	2.303	244653	100.000	57805	6881	1.261	--
总计		244653	100.000	57805			

图50 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



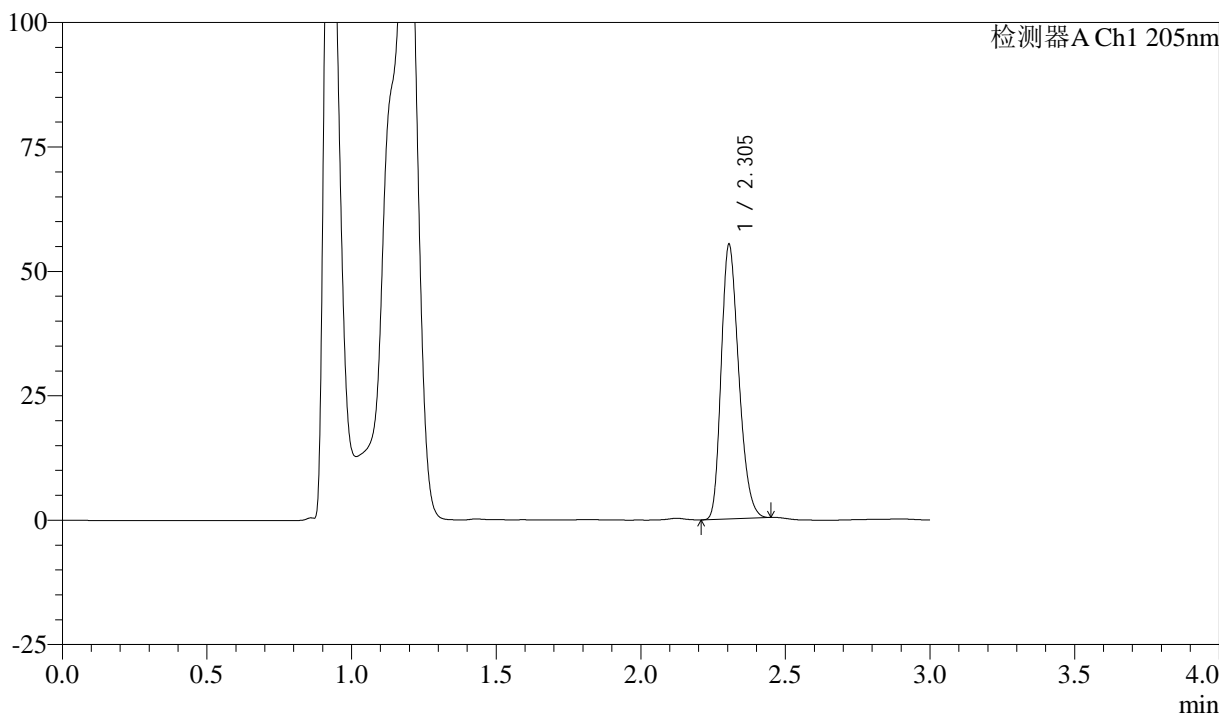
QTL-4040

<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 - 0-36/26-559-2 - zzp-24101001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-26
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 20:36:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/12 09:06:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	232313	100.000	55172	6927	1.257	--
总计		232313	100.000	55172			

图51 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



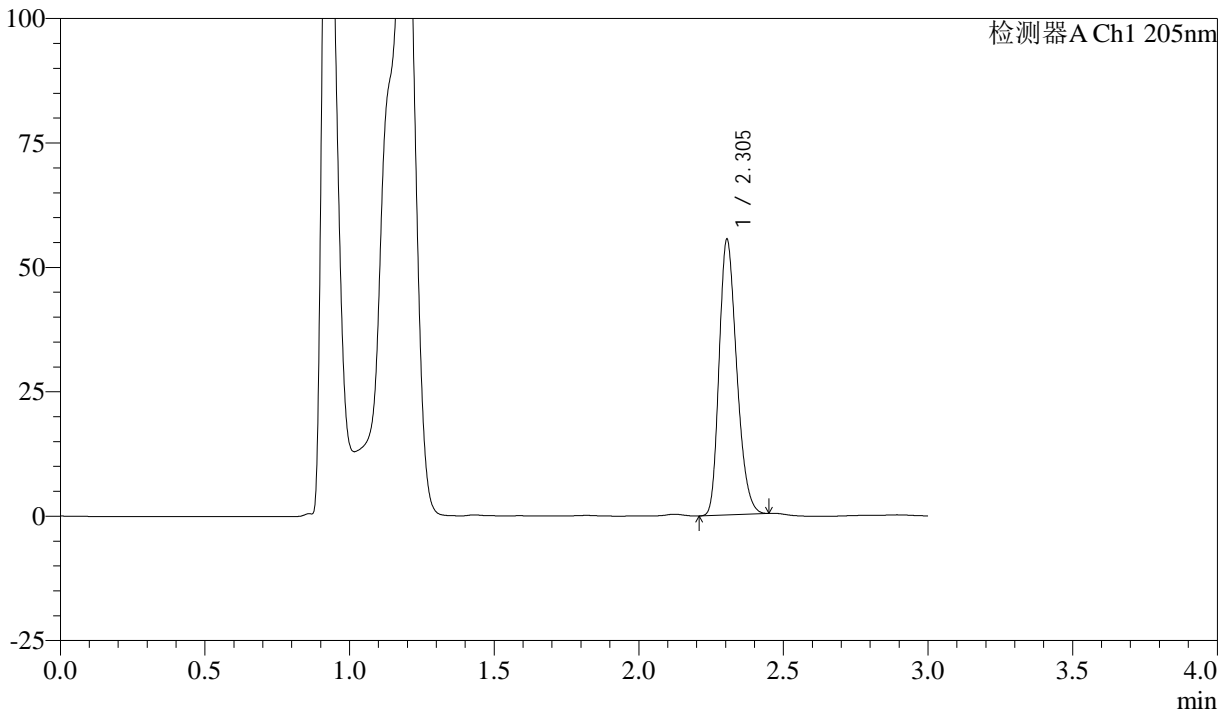
QTL-4040

<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 - 0-36/26-560-2 - zzp-24101001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-35
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 20:39:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:06:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	233578	100.000	55367	6890	1.257	--
总计		233578	100.000	55367			

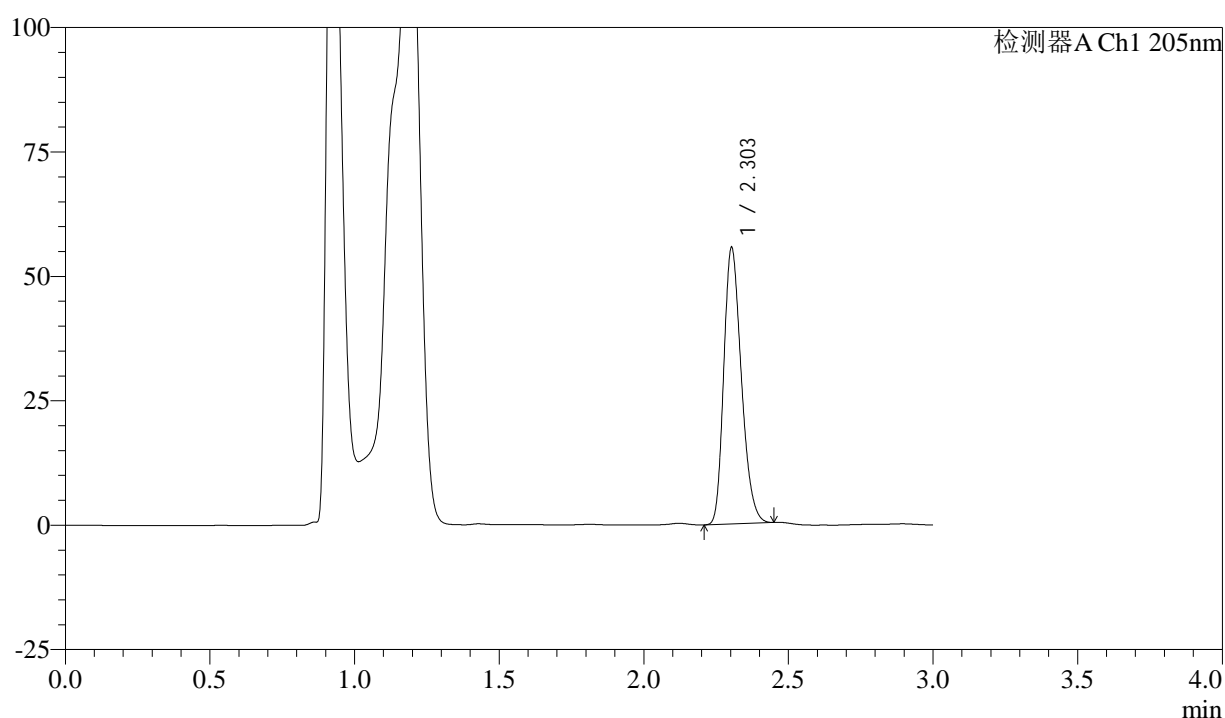
图52 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-36/26-561-2 - zzp-24101001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-44
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 20:43:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:06:59 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	2.303	234172	100.000	55427	6897	1.257	--
总计		234172	100.000	55427			

图53 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



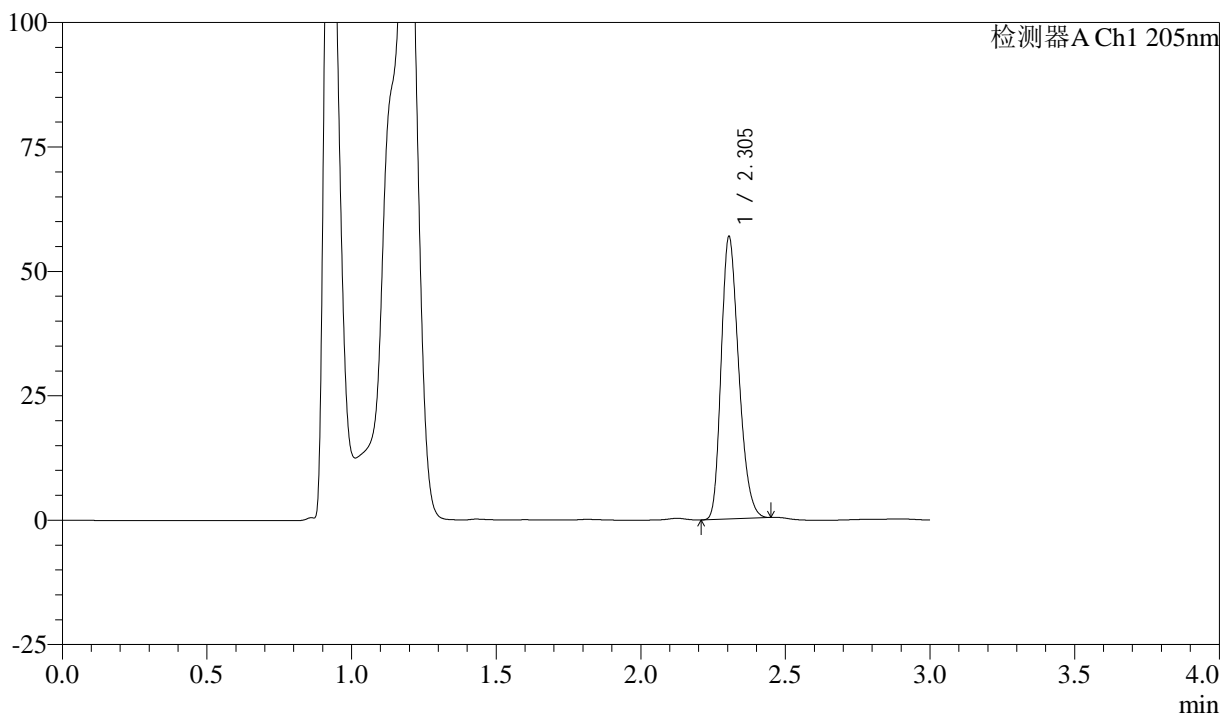
QTL-4040

<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 - 0-36/26-562-2 - zzp-24101001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-53
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 20:46:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:07:02 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	2.305	239021	100.000	56751	6918	1.258	--
总计		239021	100.000	56751			

图54 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



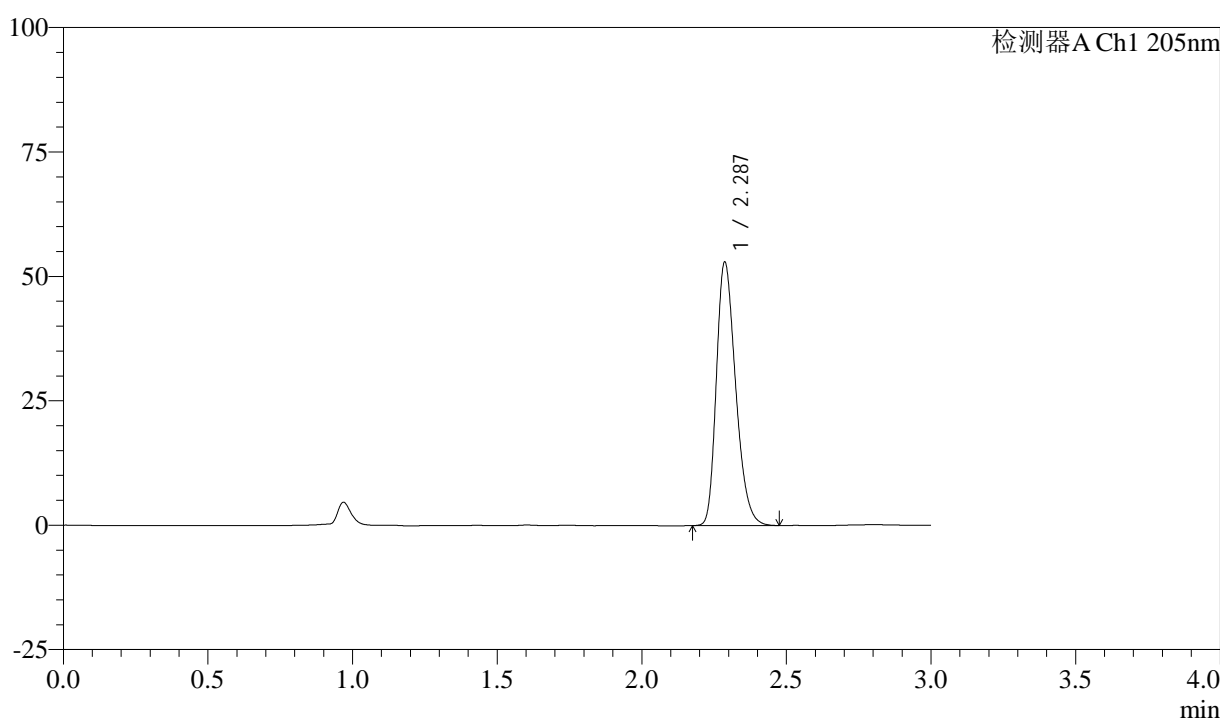
QTL-4040

<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 - 0-36/26-563-2 - zzp-24101001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 20:49:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:07:05 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	244918	100.000	52838	5685	1.284	--
总计		244918	100.000	52838			

图55 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-2-1



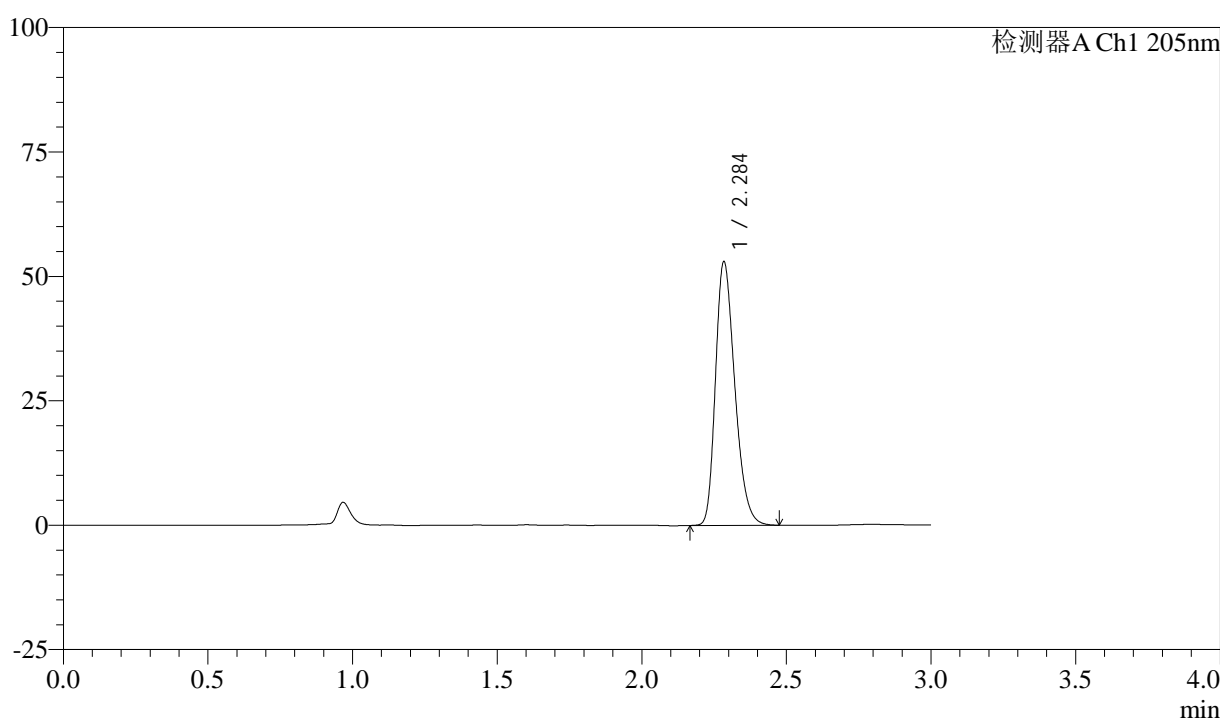
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-36/26-564-2 - zzp-24101001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 20:53:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/12 09:07:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	245721	100.000	52494	5646	1.286	--
总计		245721	100.000	52494			

图56 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-2-2