



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

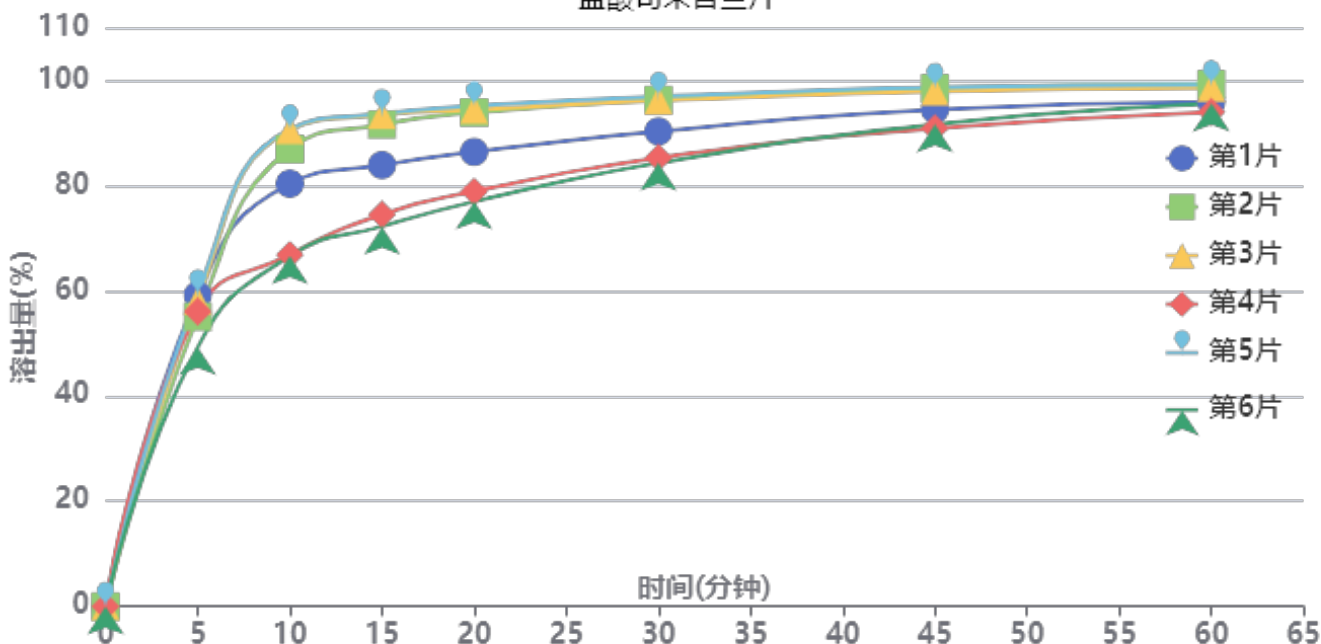
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.18	251097	251233	251271	251132	251137	251174	0.03
2	10.15	250479	250577				250528	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
24673.28	24682.56	0.03	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: 2024-10-24

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24101402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	146657	-	146657	59.131	56.16	6.72	59.13	56.16	6.72
	2	136517	-	136517	55.043			55.04		
	3	144089	-	144089	58.096			58.10		
	4	139007	-	139007	56.047			56.05		
	5	147226	-	147226	59.361			59.36		
	6	122285	-	122285	49.305			49.30		
10min	1	198794	-	198794	80.153	80.15	13.97	80.33	80.32	13.95
	2	215153	-	215153	86.748			86.91		
	3	224071	-	224071	90.344			90.52		
	4	165274	-	165274	66.638			66.81		
	5	224579	-	224579	90.549			90.73		
	6	164790	-	164790	66.442			66.59		
15min	1	206963	-	206963	83.446	84.46	11.36	83.86	84.87	11.36
	2	226102	-	226102	91.163			91.59		
	3	230550	-	230550	92.956			93.40		
	4	183871	-	183871	74.136			74.50		
	5	231214	-	231214	93.224			93.67		
	6	178238	-	178238	71.865			72.21		
20min	1	212565	-	212565	85.705	86.92	9.32	86.37	87.58	9.32
	2	231068	-	231068	93.165			93.86		
	3	232346	-	232346	93.681			94.40		
	4	194143	-	194143	78.277			78.87		
	5	234020	-	234020	94.356			95.08		
	6	189401	-	189401	76.365			76.93		
30min	1	221589	-	221589	89.343	90.60	6.28	90.27	91.52	6.32
	2	236338	-	236338	95.290			96.27		
	3	236002	-	236002	95.155			96.16		
	4	209378	-	209378	84.420			85.25		
	5	237858	-	237858	95.903			96.92		
	6	207027	-	207027	83.472			84.26		
45min	1	231257	-	231257	93.242	94.10	3.62	94.43	95.30	3.69
	2	241029	-	241029	97.182			98.45		
	3	239491	-	239491	96.561			97.85		
	4	222654	-	222654	89.773			90.85		
	5	241336	-	241336	97.305			98.61		
	6	224609	-	224609	90.561			91.60		
60min	1	234042	-	234042	94.364	95.56	2.21	95.84	97.04	2.29
	2	242249	-	242249	97.673			99.23		
	3	240530	-	240530	96.980			98.56		
	4	229611	-	229611	92.578			93.93		
	5	241848	-	241848	97.512			99.10		
	6	233825	-	233825	94.277			95.59		
极限	1	238639	-	238639	96.218	97.54	1.01	97.97	99.30	0.98
	2	243553	-	243553	98.199			100.05		
	3	240831	-	240831	97.102			98.97		
	4	240498	-	240498	96.967			98.59		
	5	242512	-	242512	97.779			99.66		
	6	245468	-	245468	98.971			100.57		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-24

复核者:

未审阅版本



盐酸司来吉兰片项目信息

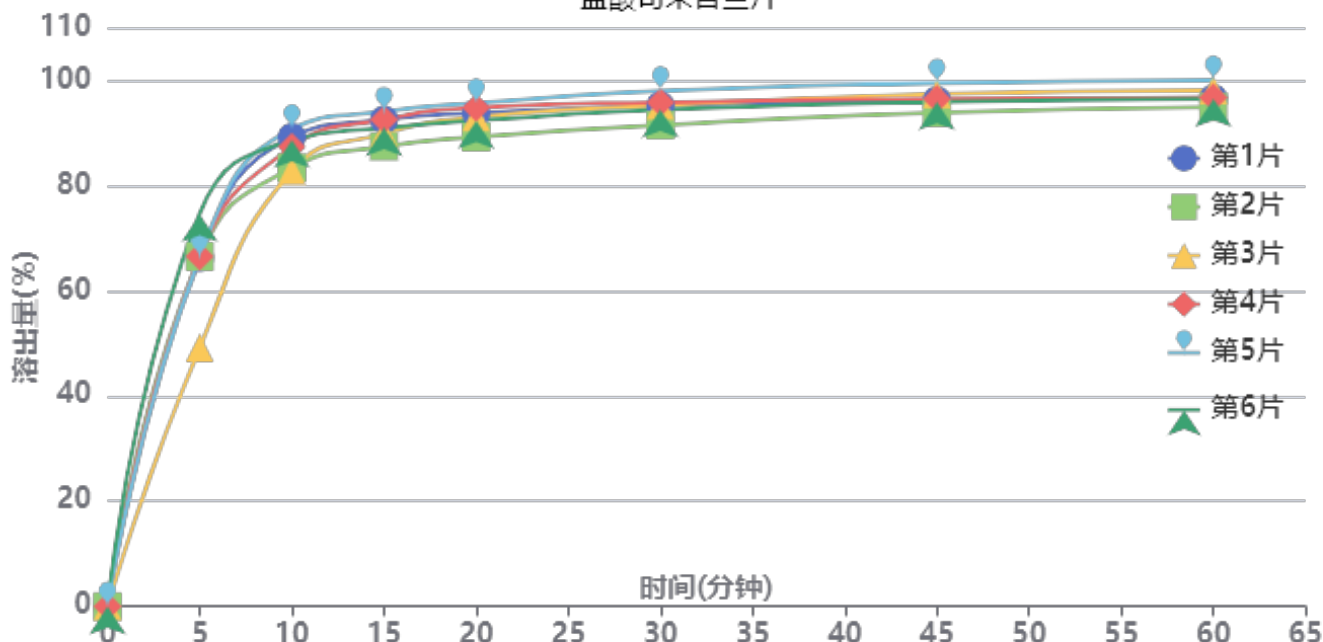
介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101298-201801	对照品来源	中检院	对照品使用方法	减压干燥3h
对照品含量(%)	99.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	10.18	250786	250748	251211	250776	250700	250844	0.09
2	10.15	250972	250989				250980	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
24640.86		24727.09		0.25		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: 2024-10-24

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24101402批-pH4.5

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	164295	-	164295	66.227	64.89	12.93	66.23	64.89	12.93
	2	164933	-	164933	66.484			66.48		
	3	121894	-	121894	49.135			49.14		
	4	164976	-	164976	66.501			66.50		
	5	164666	-	164666	66.376			66.38		
	6	185056	-	185056	74.595			74.60		
10min	1	220802	-	220802	89.005	86.80	3.72	89.20	87.00	3.73
	2	206292	-	206292	83.156			83.36		
	3	205002	-	205002	82.636			82.78		
	4	216121	-	216121	87.118			87.32		
	5	224618	-	224618	90.543			90.74		
	6	219211	-	219211	88.363			88.59		
15min	1	228306	-	228306	92.029	90.75	2.59	92.50	91.21	2.59
	2	215743	-	215743	86.965			87.41		
	3	221859	-	221859	89.431			89.83		
	4	228417	-	228417	92.074			92.53		
	5	232150	-	232150	93.579			94.05		
	6	224365	-	224365	90.441			90.93		
20min	1	230707	-	230707	92.997	92.38	2.44	93.74	93.11	2.43
	2	219503	-	219503	88.481			89.19		
	3	229001	-	229001	92.310			92.97		
	4	233320	-	233320	94.051			94.79		
	5	235370	-	235370	94.877			95.63		
	6	227141	-	227141	91.560			92.32		
30min	1	233653	-	233653	94.185	93.99	2.23	95.21	95.00	2.23
	2	224486	-	224486	90.490			91.46		
	3	233806	-	233806	94.246			95.19		
	4	235102	-	235102	94.769			95.79		
	5	240422	-	240422	96.913			97.95		
	6	231580	-	231580	93.349			94.38		
45min	1	235450	-	235450	94.909	95.23	1.92	96.21	96.52	1.91
	2	229645	-	229645	92.569			93.82		
	3	238484	-	238484	96.132			97.36		
	4	236022	-	236022	95.140			96.44		
	5	243345	-	243345	98.092			99.42		
	6	234507	-	234507	94.529			95.84		
60min	1	235637	-	235637	94.984	95.54	1.81	96.57	97.11	1.80
	2	231615	-	231615	93.363			94.89		
	3	239618	-	239618	96.589			98.10		
	4	235967	-	235967	95.118			96.71		
	5	244043	-	244043	98.373			99.99		
	6	235190	-	235190	94.804			96.40		
极限	1	236215	-	236215	95.217	95.71	1.64	97.09	97.57	1.62
	2	233317	-	233317	94.049			95.85		
	3	241113	-	241113	97.192			98.99		
	4	235152	-	235152	94.789			96.66		
	5	243293	-	243293	98.071			99.99		
	6	235522	-	235522	94.938			96.82		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-24

复核者:

未审阅版本



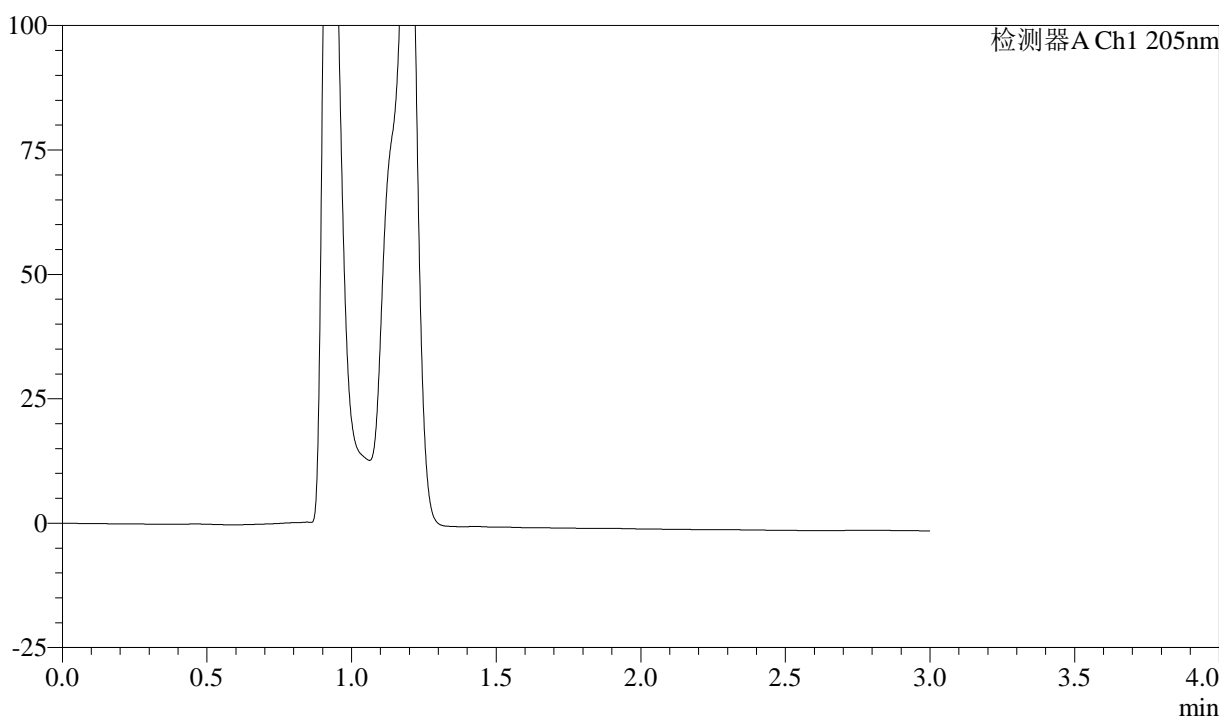
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-42/25-793-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 11:28:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:40:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

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

图1 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂



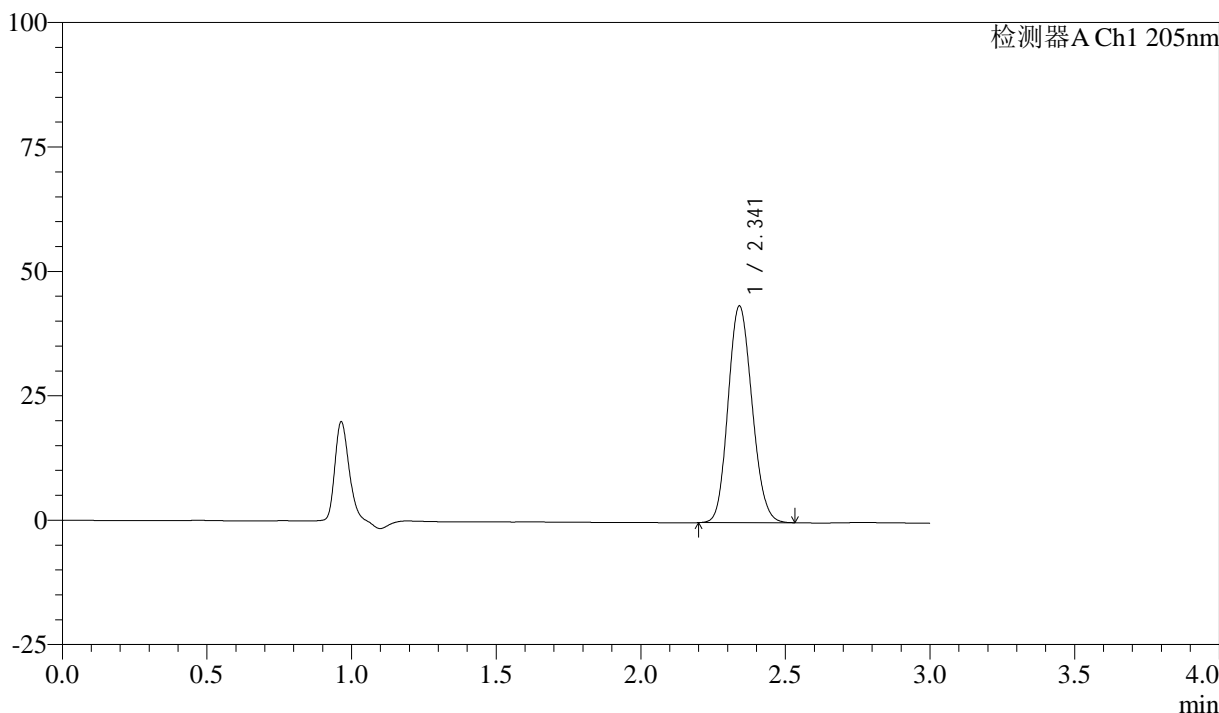
QTL-4040

<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 - 0-42/25-794-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 11:31:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:40:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	251097	100.000	43461	3773	1.133	--
总计		251097	100.000	43461			

图2 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



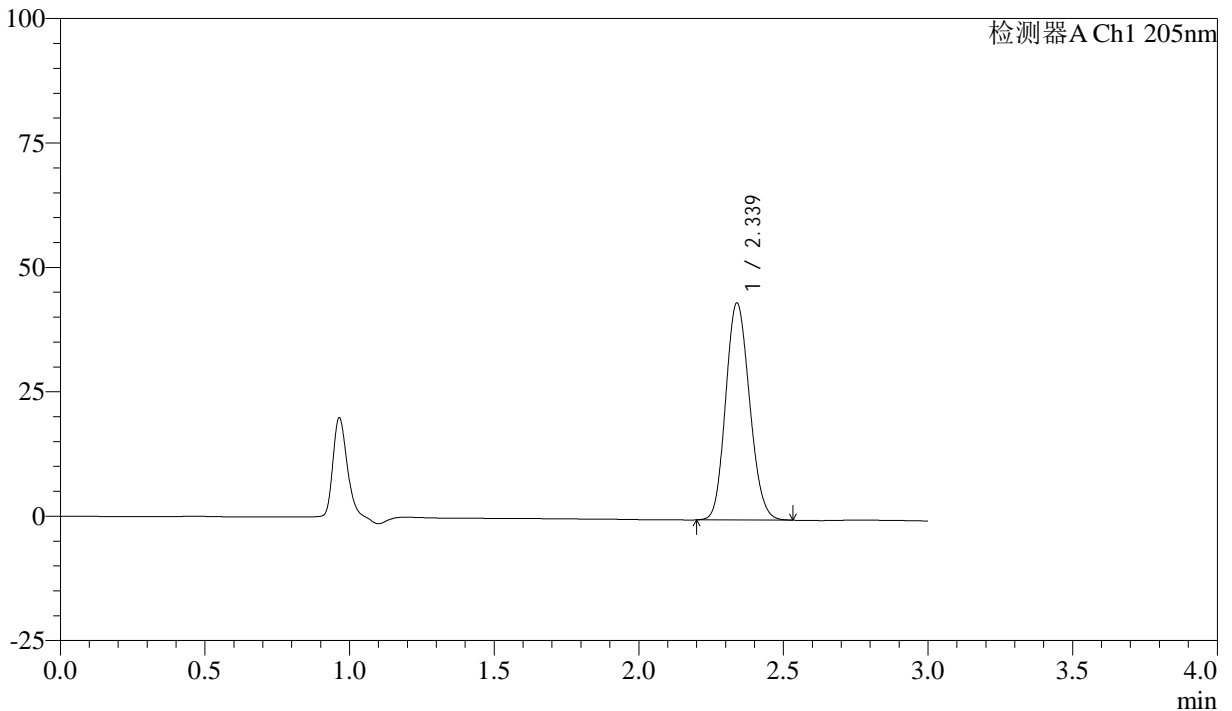
QTL-4040

<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 - 0-42/25-795-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 11:35:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:40:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	251233	100.000	43611	3780	1.135	--
总计		251233	100.000	43611			

图3 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



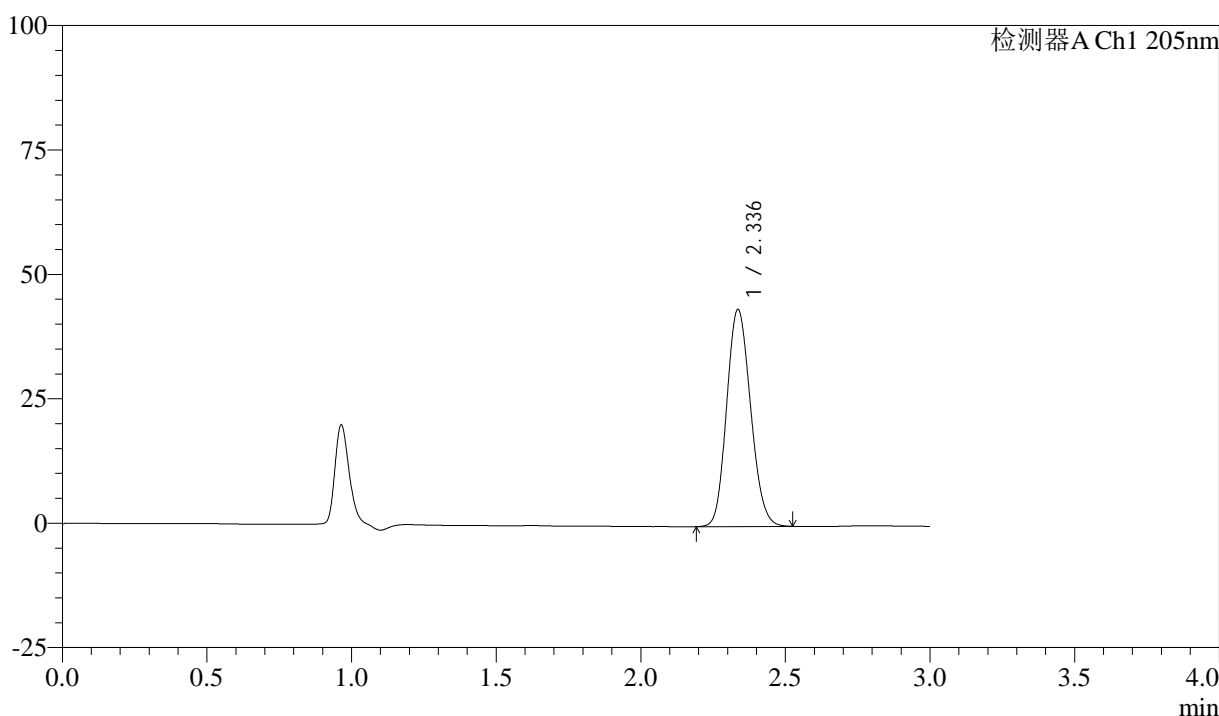
QTL-4040

<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 - 0-42/25-796-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 11:38:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:40:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	251271	100.000	43517	3764	1.137	--
总计		251271	100.000	43517			

图4 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



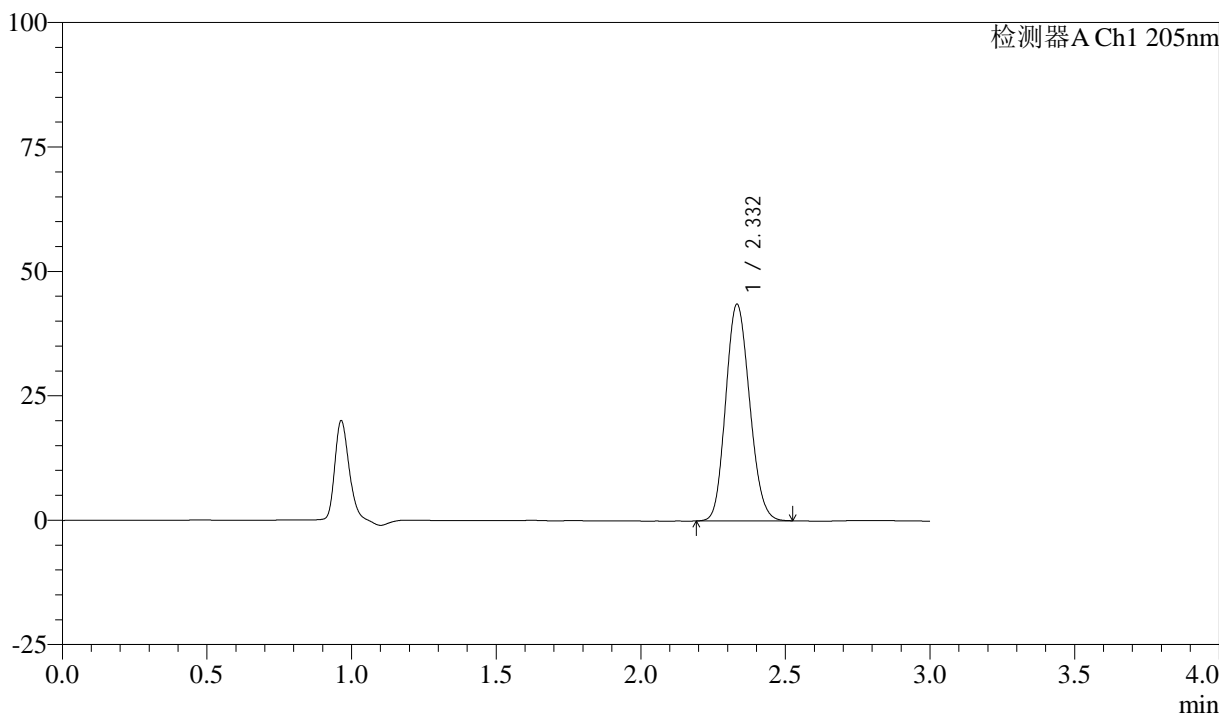
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-42/25-797-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 11:42:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:40:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	251132	100.000	43458	3742	1.138	--
总计		251132	100.000	43458			

图5 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



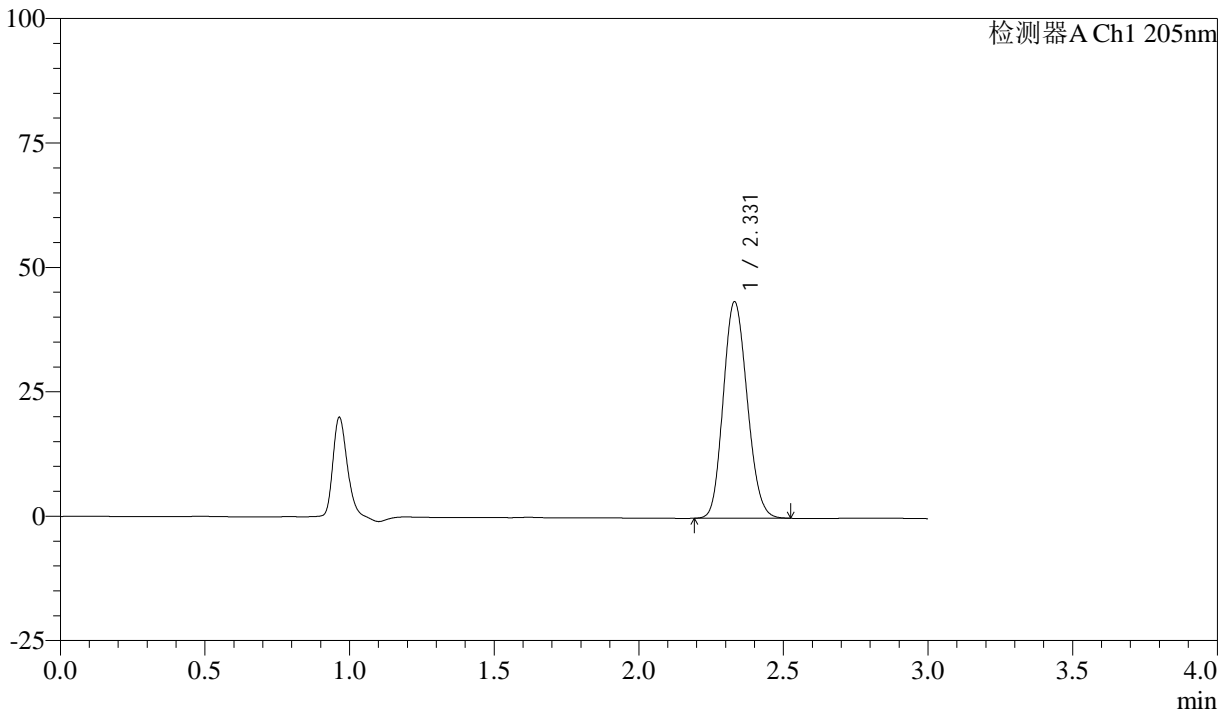
QTL-4040

<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 - 0-42/25-798-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 11:45:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:40:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	251137	100.000	43516	3733	1.139	--
总计		251137	100.000	43516			

图6 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



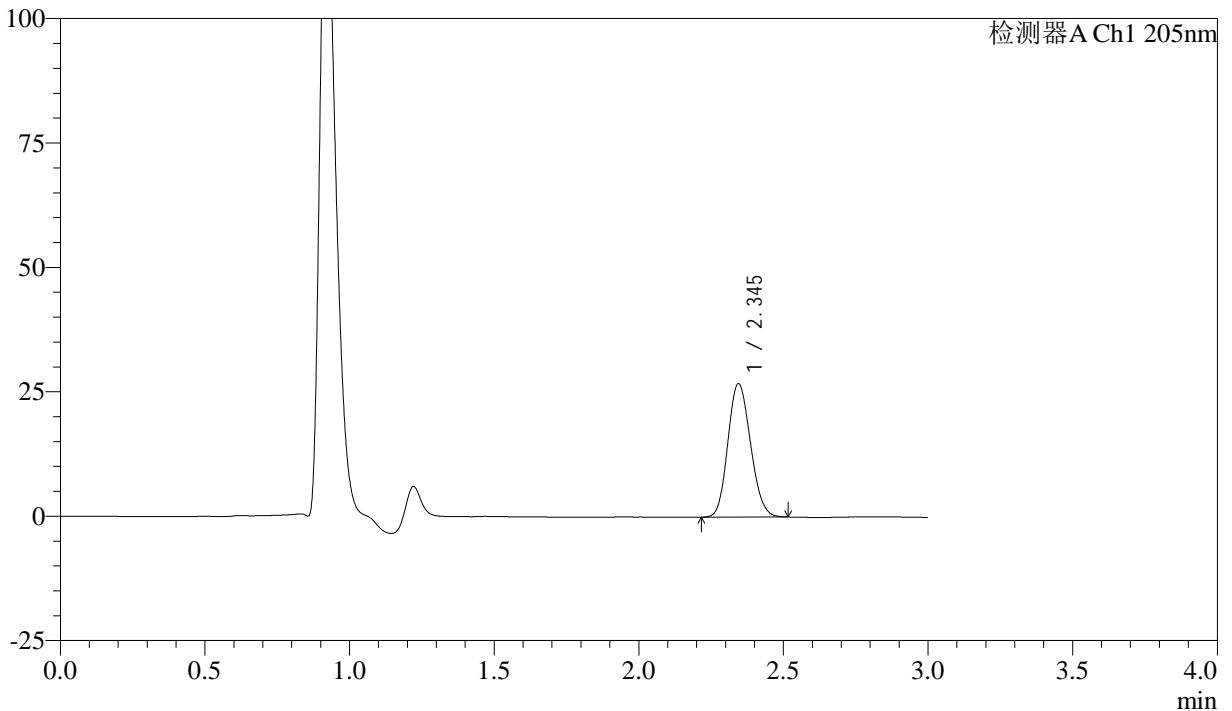
QTL-4040

<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 - 0-42/25-799-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 11:48:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:40:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	146657	100.000	26777	4200	1.140	--
总计		146657	100.000	26777			

图7 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



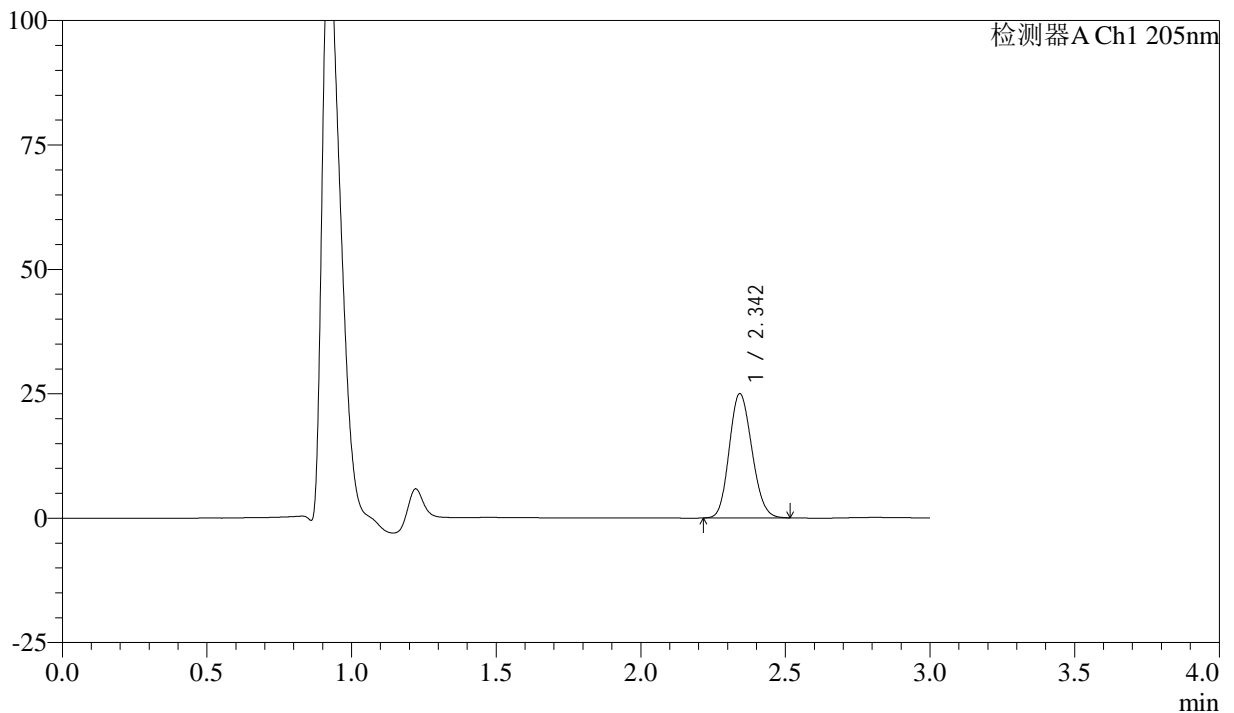
QTL-4040

<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 - 0-42/25-800-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 11:52:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:41:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	136517	100.000	24842	4197	1.143	--
总计		136517	100.000	24842			

图8 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



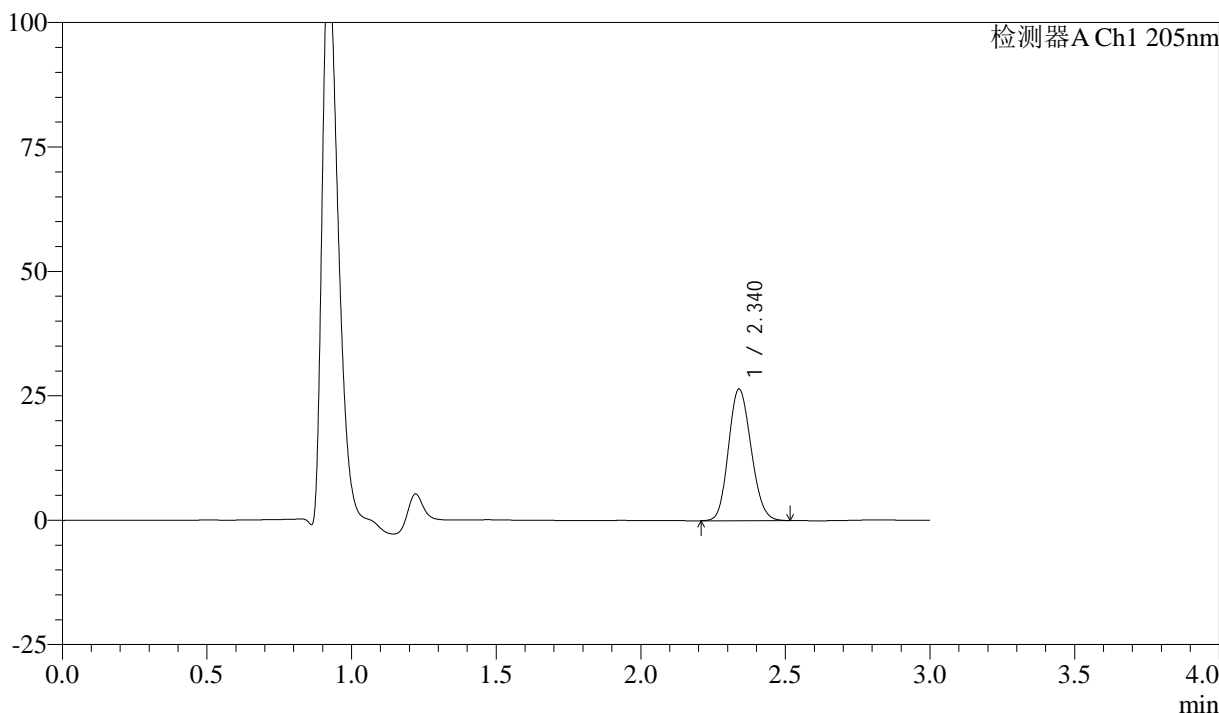
QTL-4040

<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 - 0-42/25-801-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 11:55:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:41:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	144089	100.000	26435	4212	1.141	--
总计		144089	100.000	26435			

图9 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



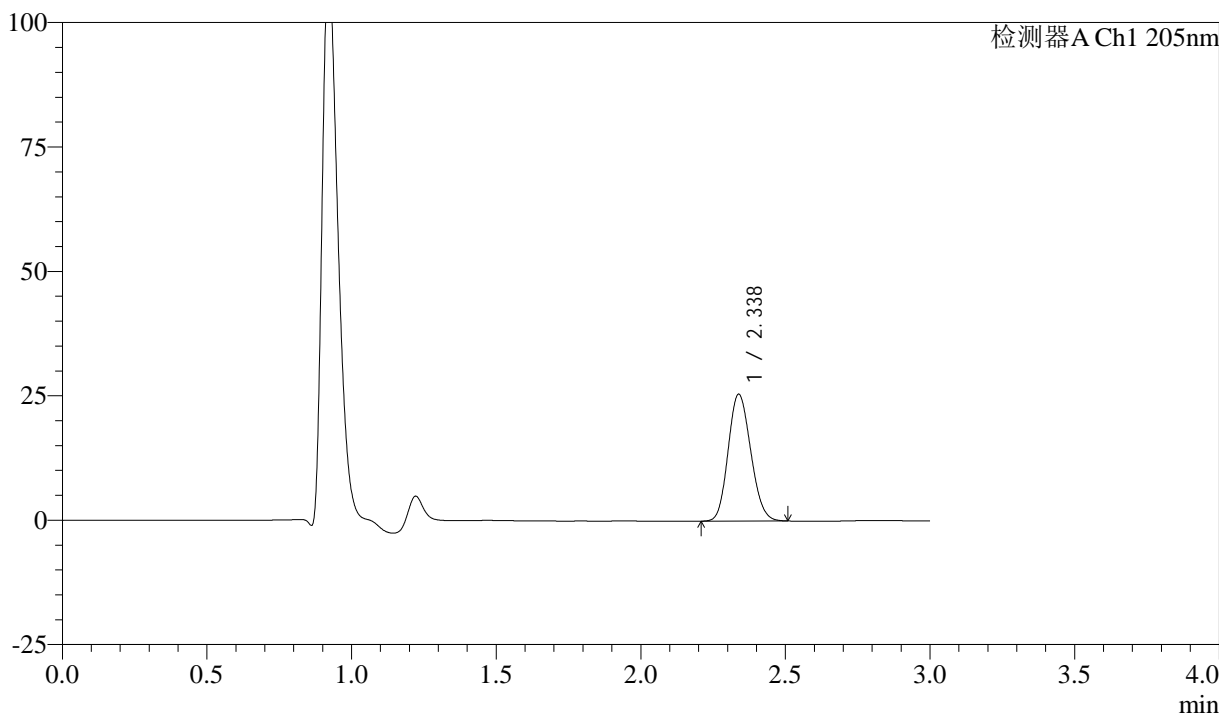
QTL-4040

<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 - 0-42/25-802-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 11:59:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:41:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	139007	100.000	25505	4193	1.141	--
总计		139007	100.000	25505			

图10 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



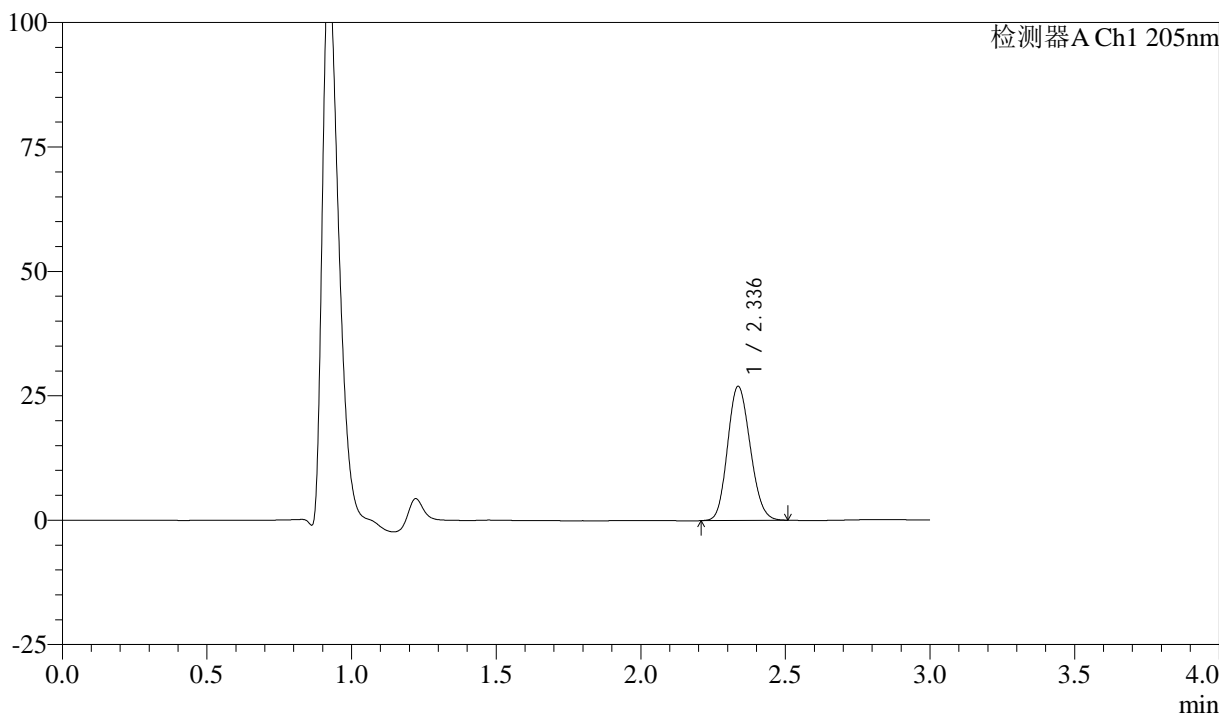
QTL-4040

<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 - 0-42/25-803-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 12:02:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:41:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	147226	100.000	26933	4169	1.142	--
总计		147226	100.000	26933			

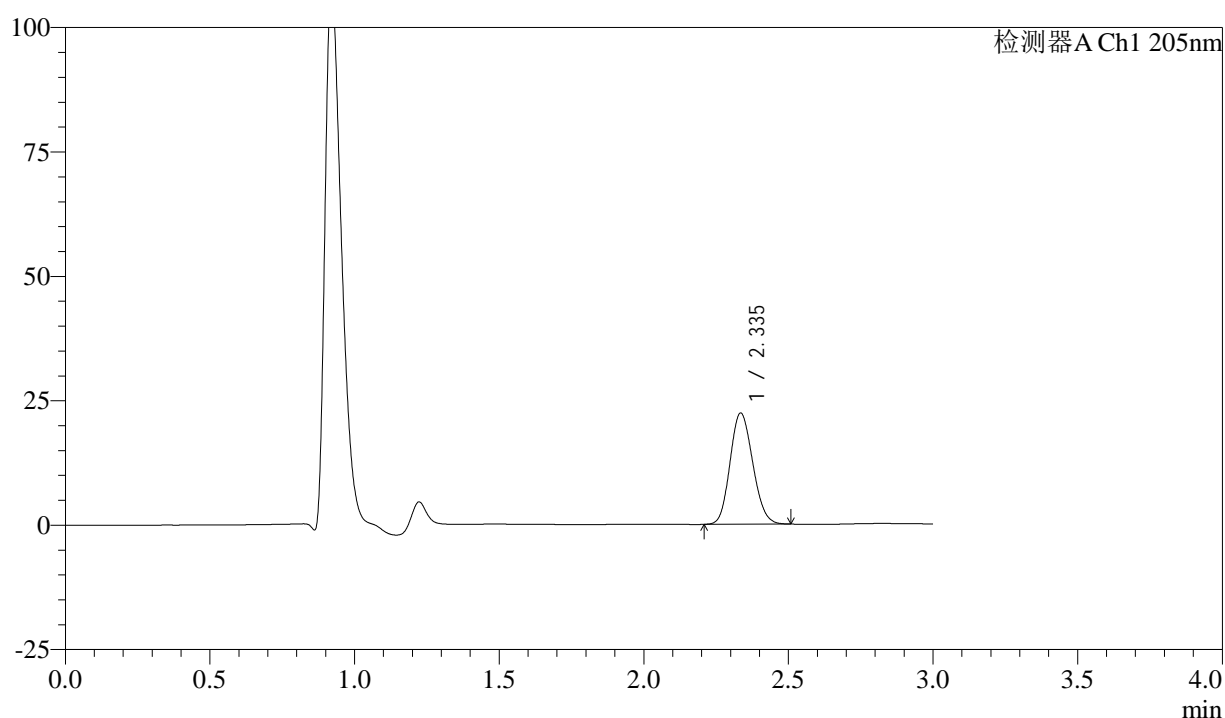
图11 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-42/25-804-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 12:05:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:41:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	122285	100.000	22247	4151	1.142	--
总计		122285	100.000	22247			

图12 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



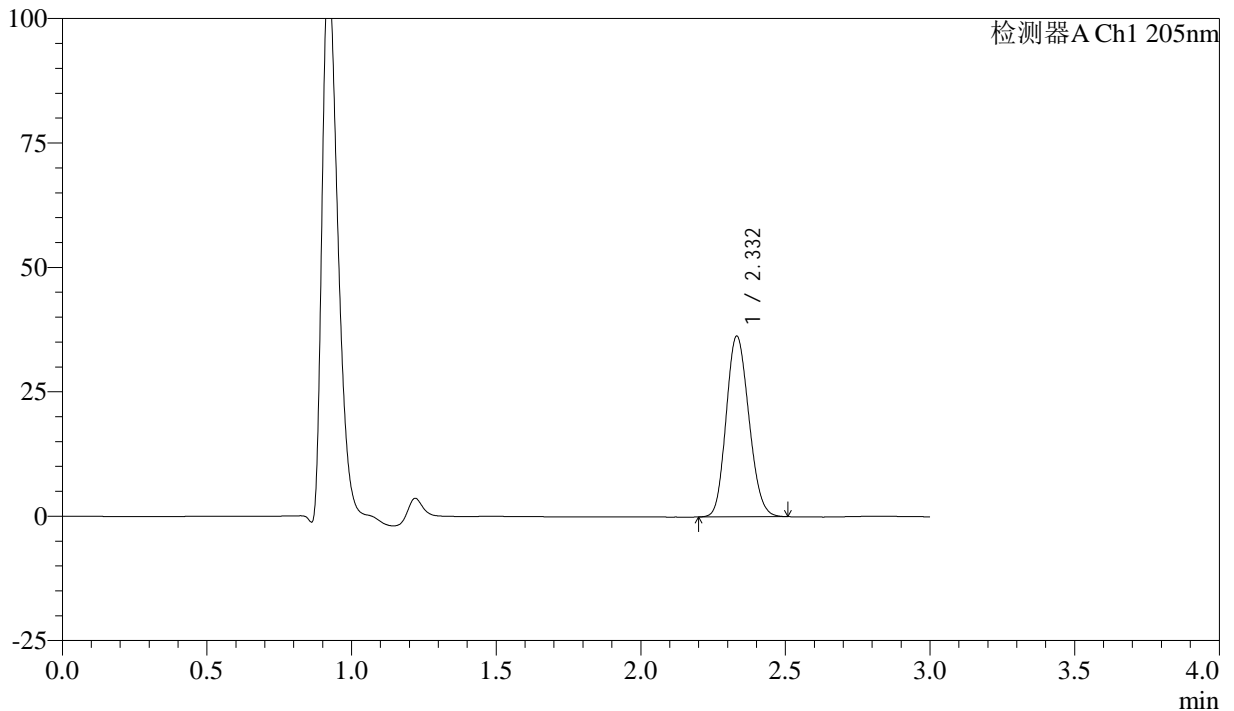
QTL-4040

<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 - 0-42/25-805-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 12:09:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:41:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	198794	100.000	36294	4137	1.149	--
总计		198794	100.000	36294			

图13 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



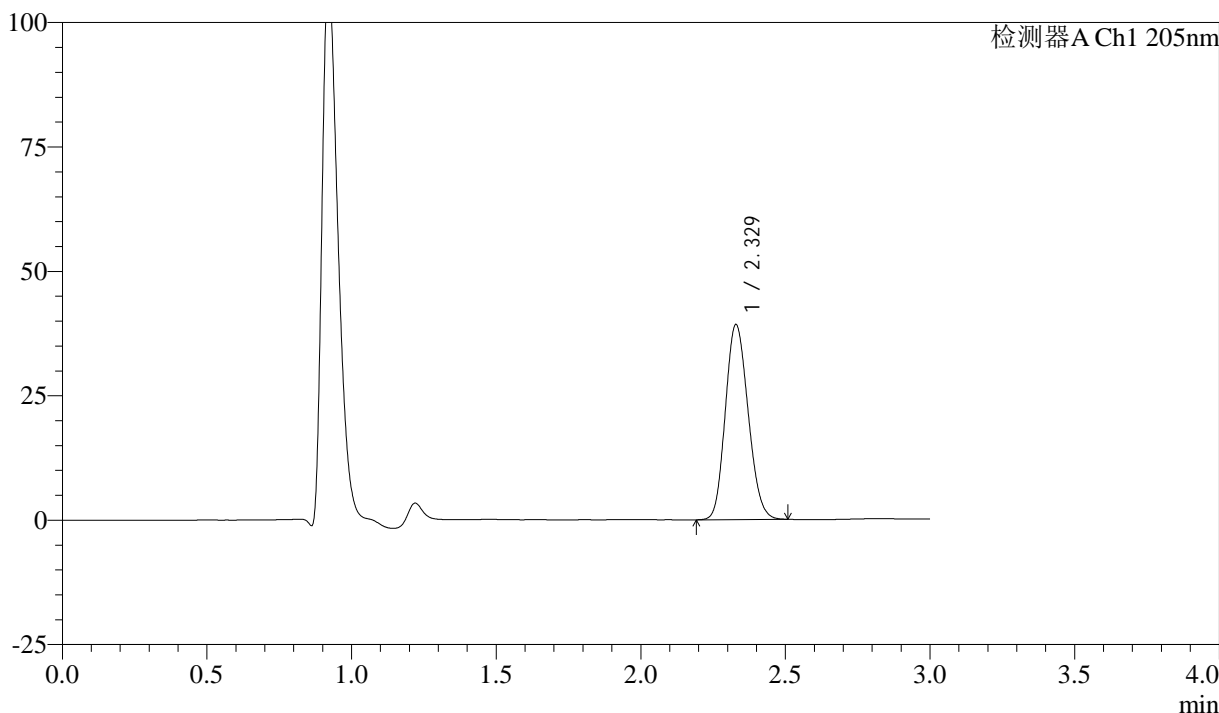
QTL-4040

<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 - 0-42/25-806-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 12:12:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:41:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	215153	100.000	39185	4107	1.150	--
总计		215153	100.000	39185			

图14 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



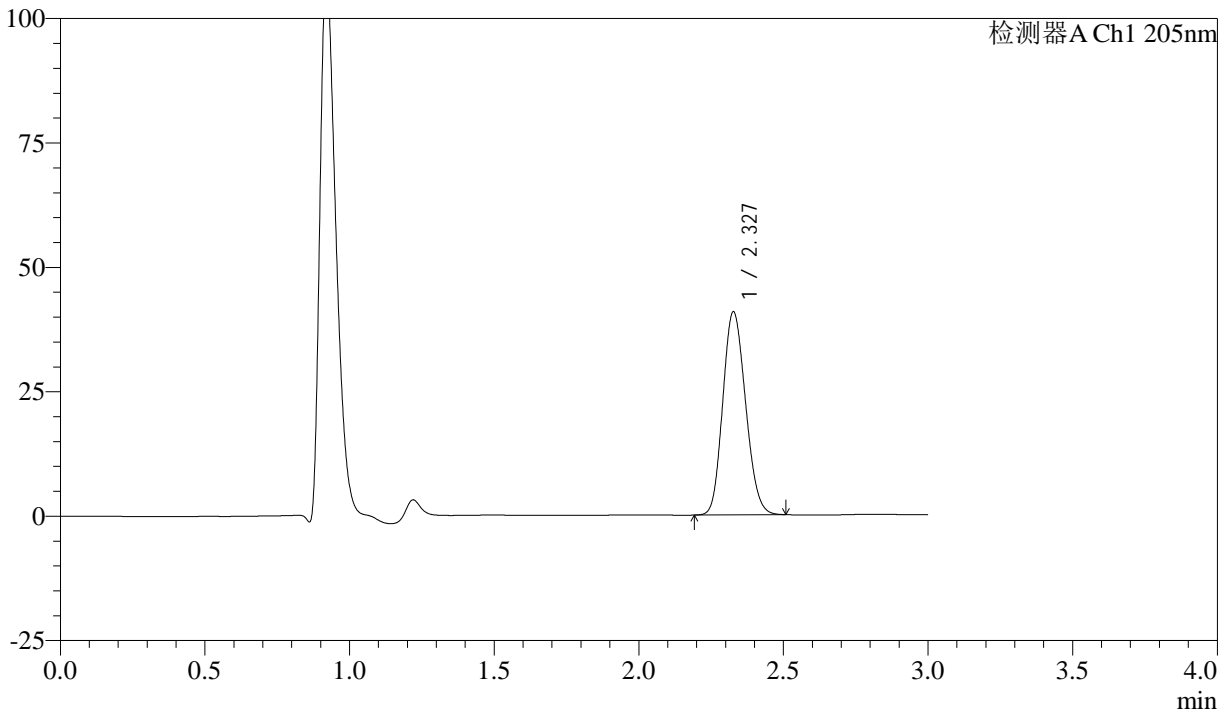
QTL-4040

<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 - 0-42/25-807-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 12:15:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:41:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	224071	100.000	40673	4094	1.153	--
总计		224071	100.000	40673			

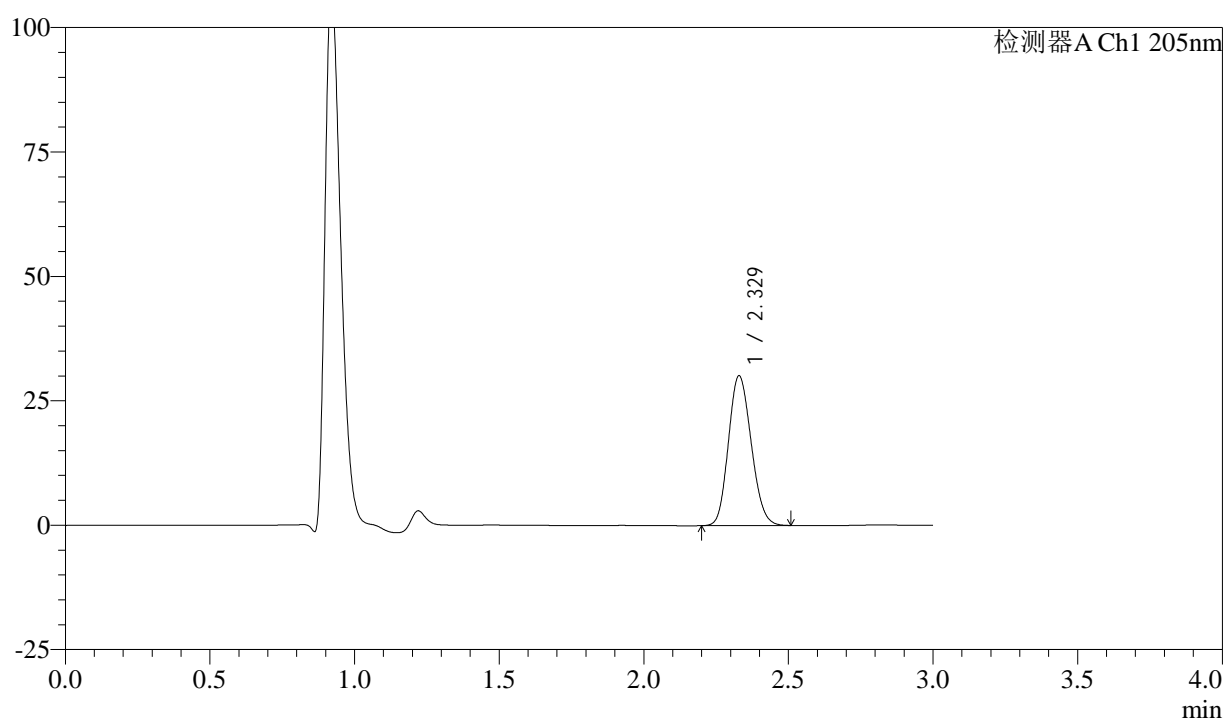
图15 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-42/25-808-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 12:19:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:41:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	165274	100.000	30106	4100	1.147	--
总计		165274	100.000	30106			

图16 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



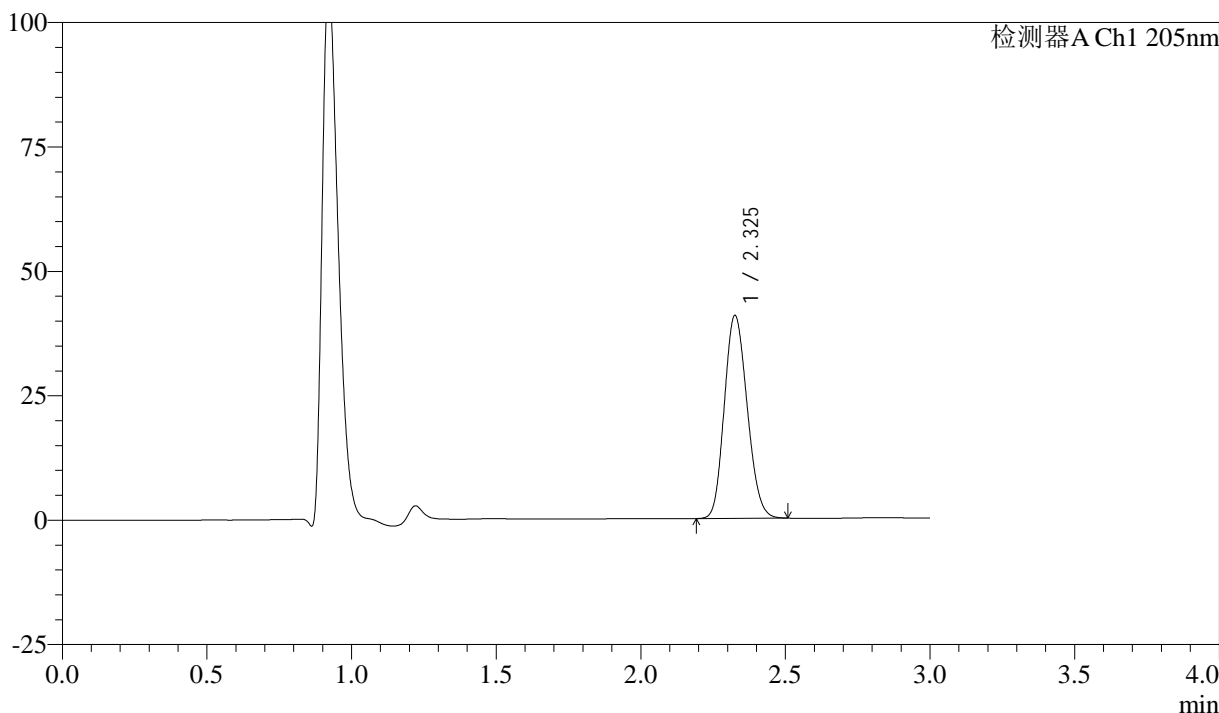
QTL-4040

<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 - 0-42/25-809-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 12:22:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:41:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	224579	100.000	40591	4066	1.155	--
总计		224579	100.000	40591			

图17 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



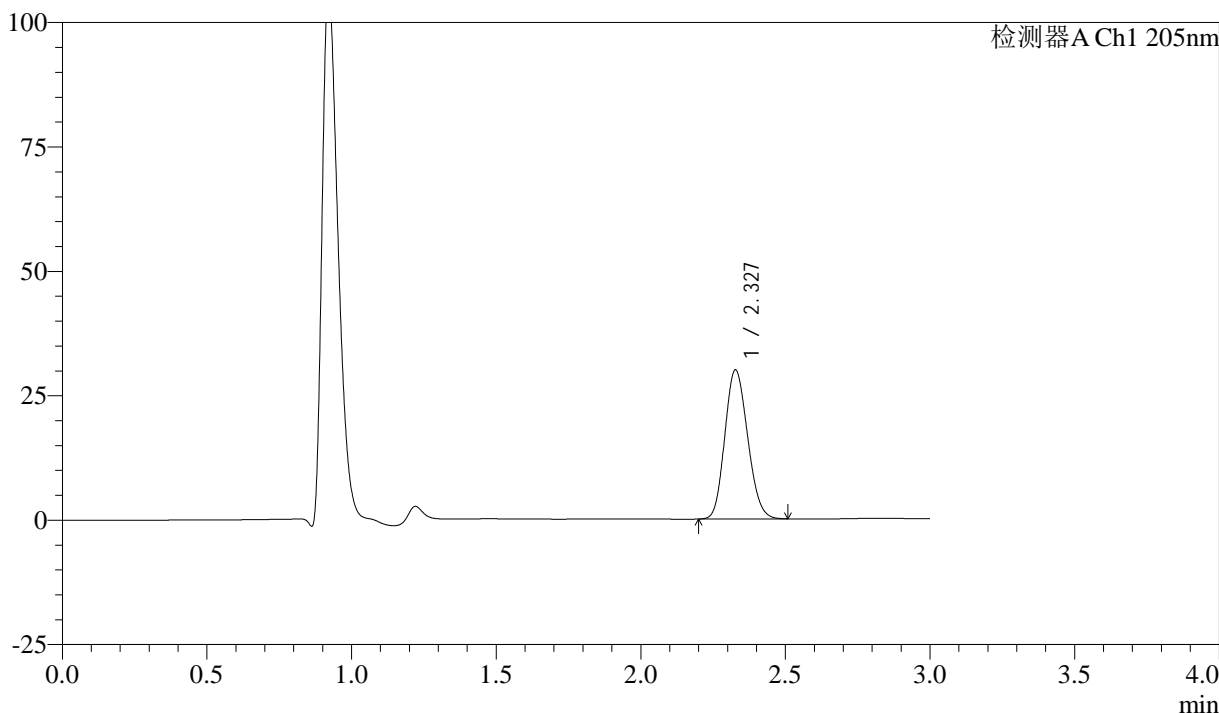
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-42/25-810-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 12:26:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 08:41:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	164790	100.000	29853	4072	1.149	--
总计		164790	100.000	29853			

图18 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



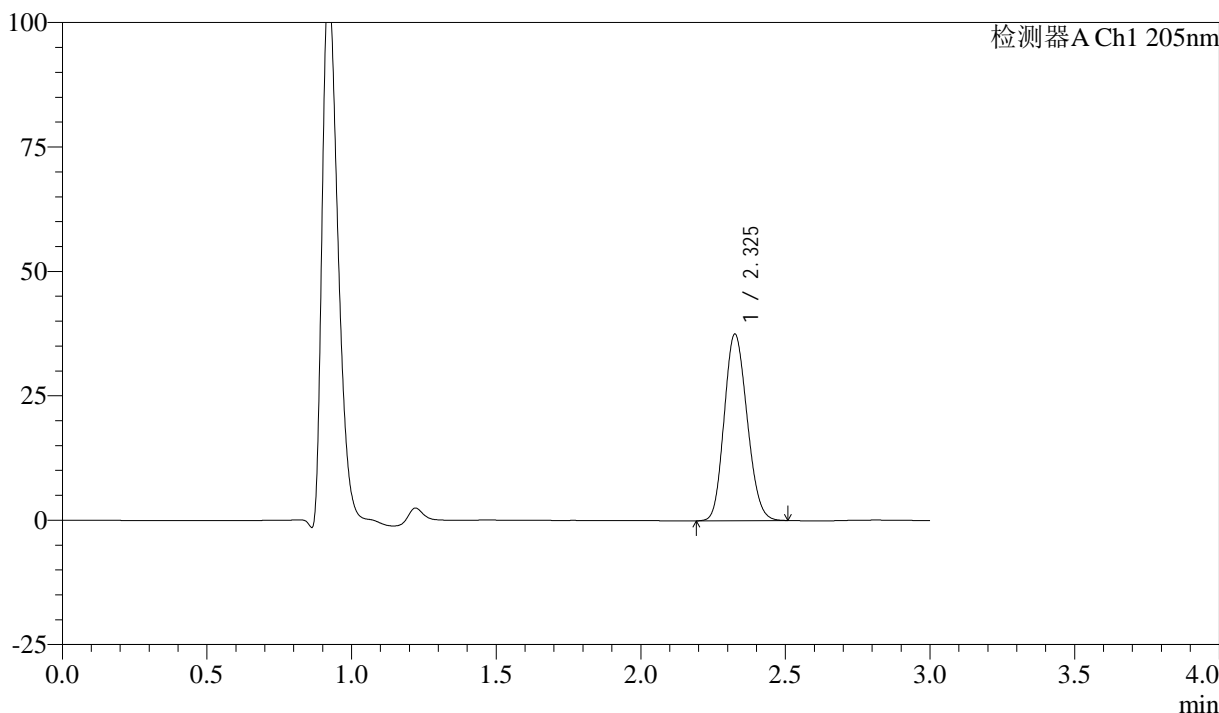
QTL-4040

<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 - 0-42/25-811-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 12:29:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:41:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	206963	100.000	37350	4040	1.152	--
总计		206963	100.000	37350			

图19 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



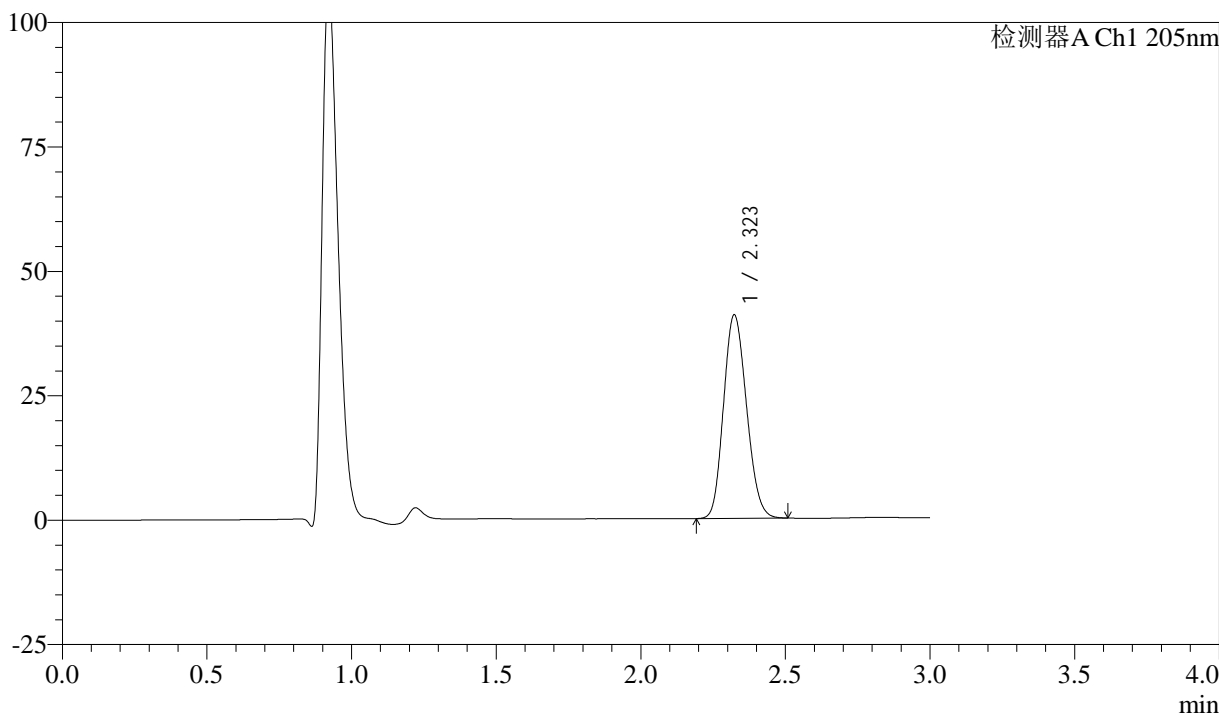
QTL-4040

<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 - 0-42/25-812-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 12:32:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 08:41:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	226102	100.000	40876	4018	1.155	--
总计		226102	100.000	40876			

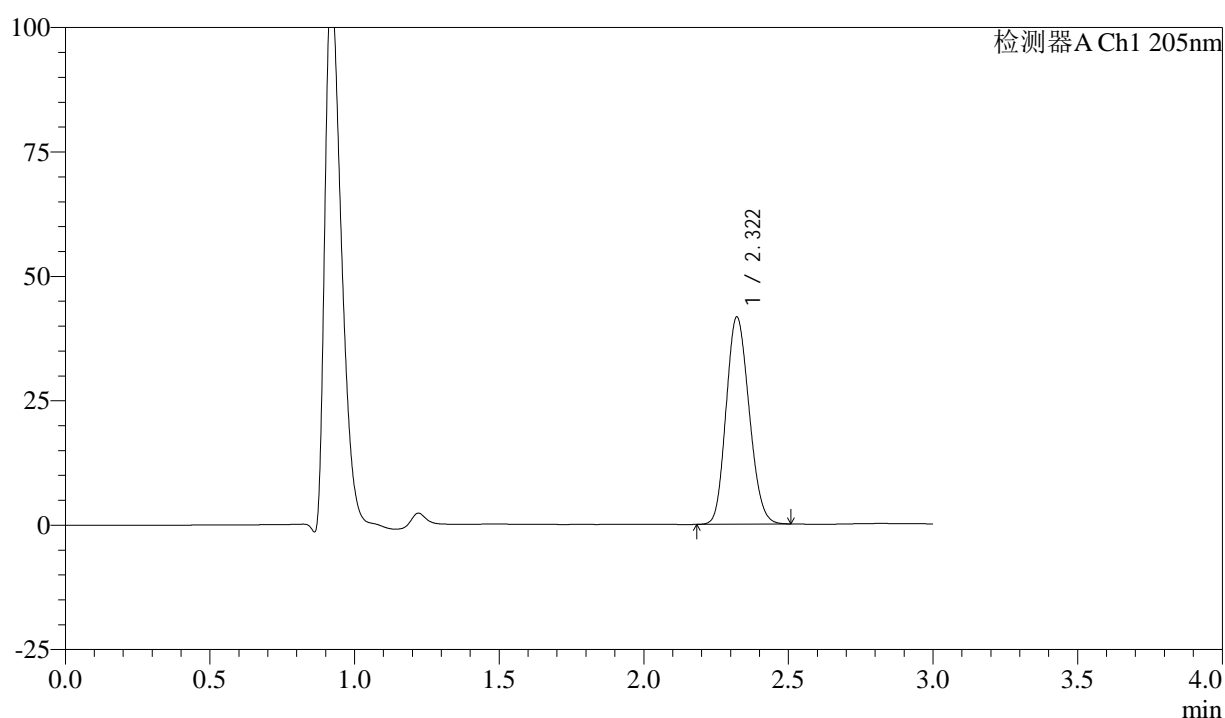
图20 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/25-813-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 12:36:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:41:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	230550	100.000	41656	4002	1.154	--
总计		230550	100.000	41656			

图21 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



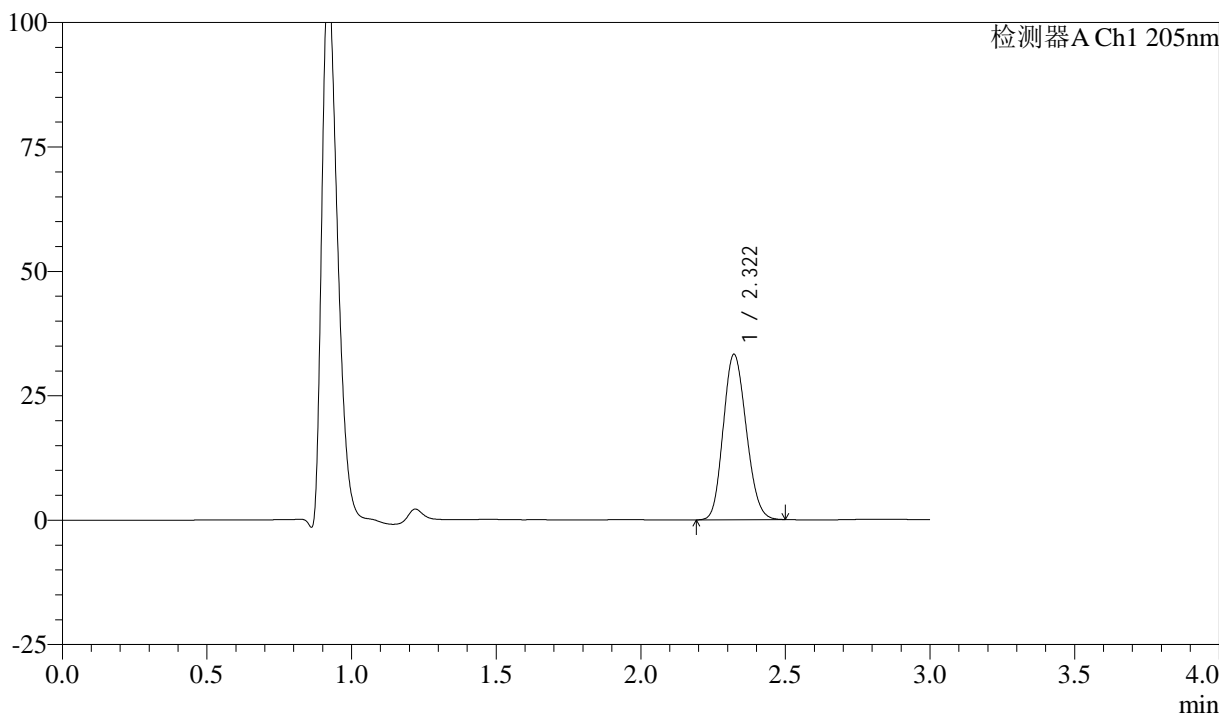
QTL-4040

<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 - 0-42/25-814-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 12:39:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:41:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	183871	100.000	33267	4010	1.148	--
总计		183871	100.000	33267			

图22 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



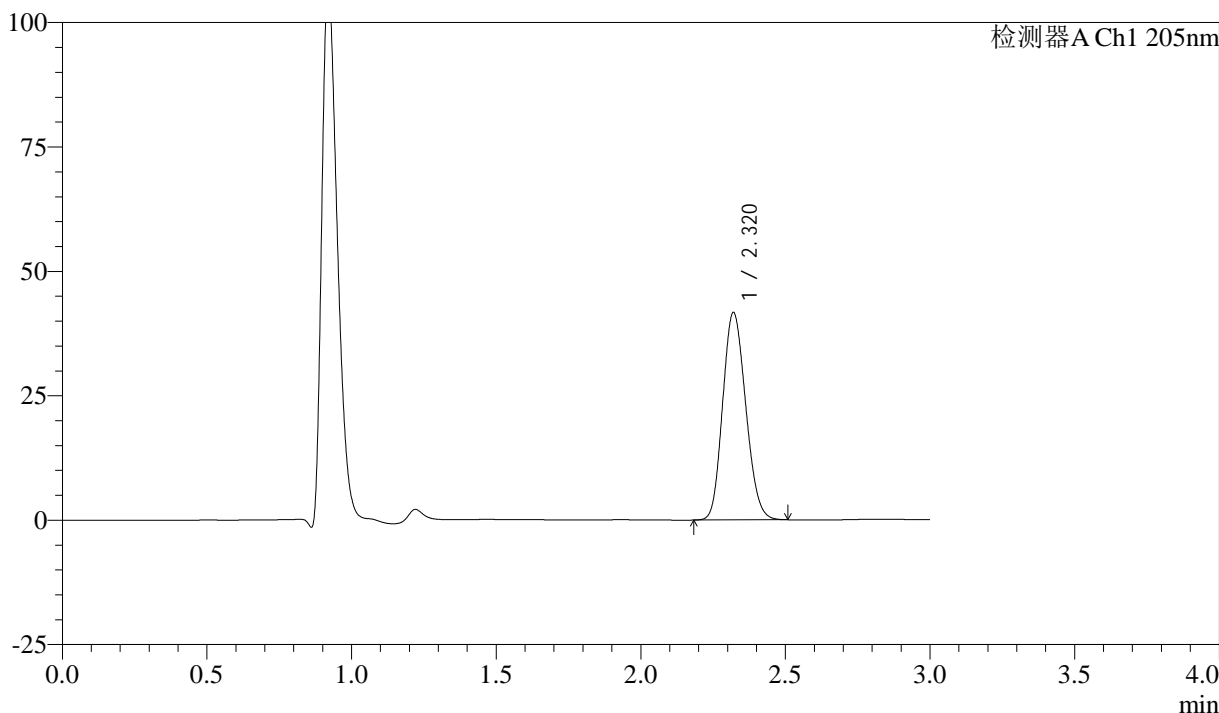
QTL-4040

<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 - 0-42/25-815-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 12:42:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:41:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	231214	100.000	41644	3978	1.154	--
总计		231214	100.000	41644			

图23 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



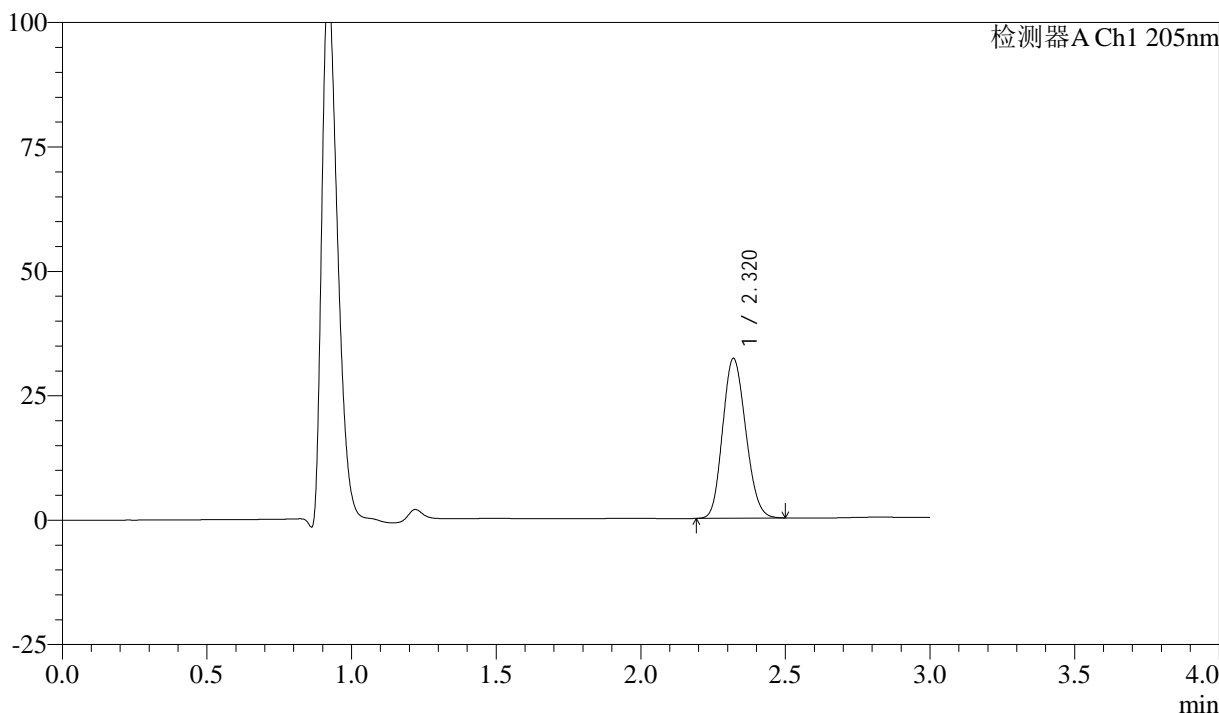
QTL-4040

<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 - 0-42/25-816-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 12:46:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:41:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	178238	100.000	32087	3974	1.149	--
总计		178238	100.000	32087			

图24 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



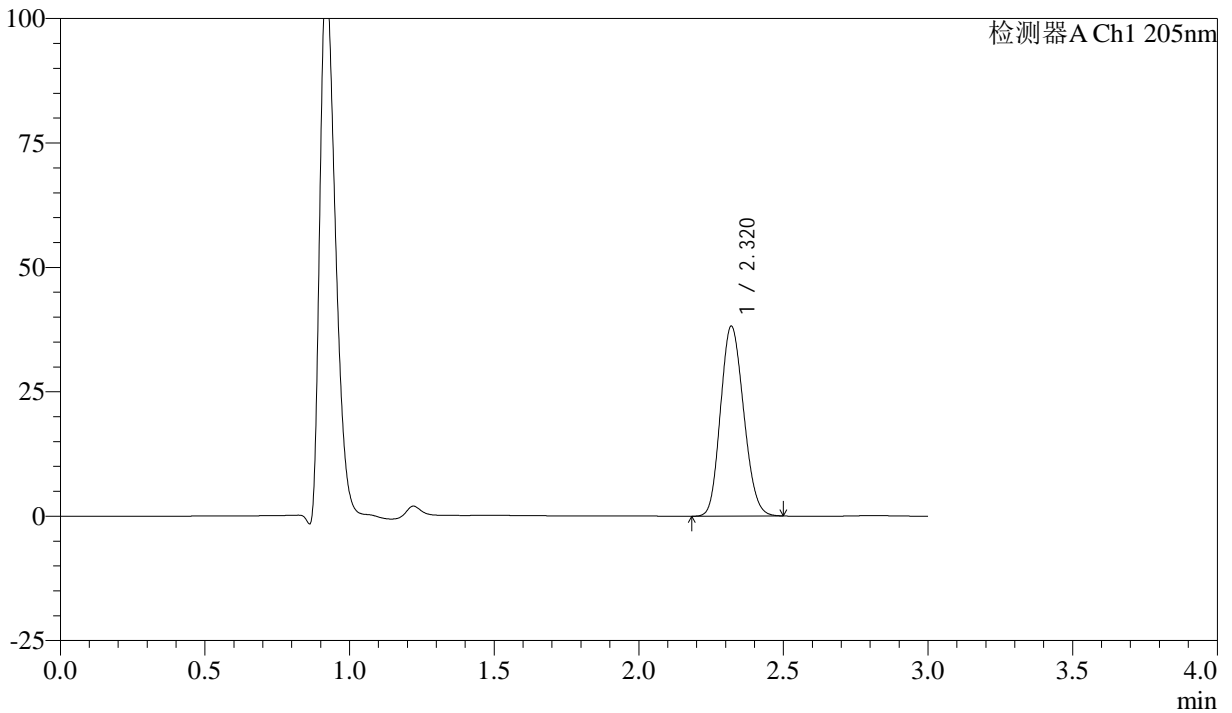
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-42/25-817-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 12:49:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 08:41:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	212565	100.000	38141	3949	1.151	--
总计		212565	100.000	38141			

图25 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



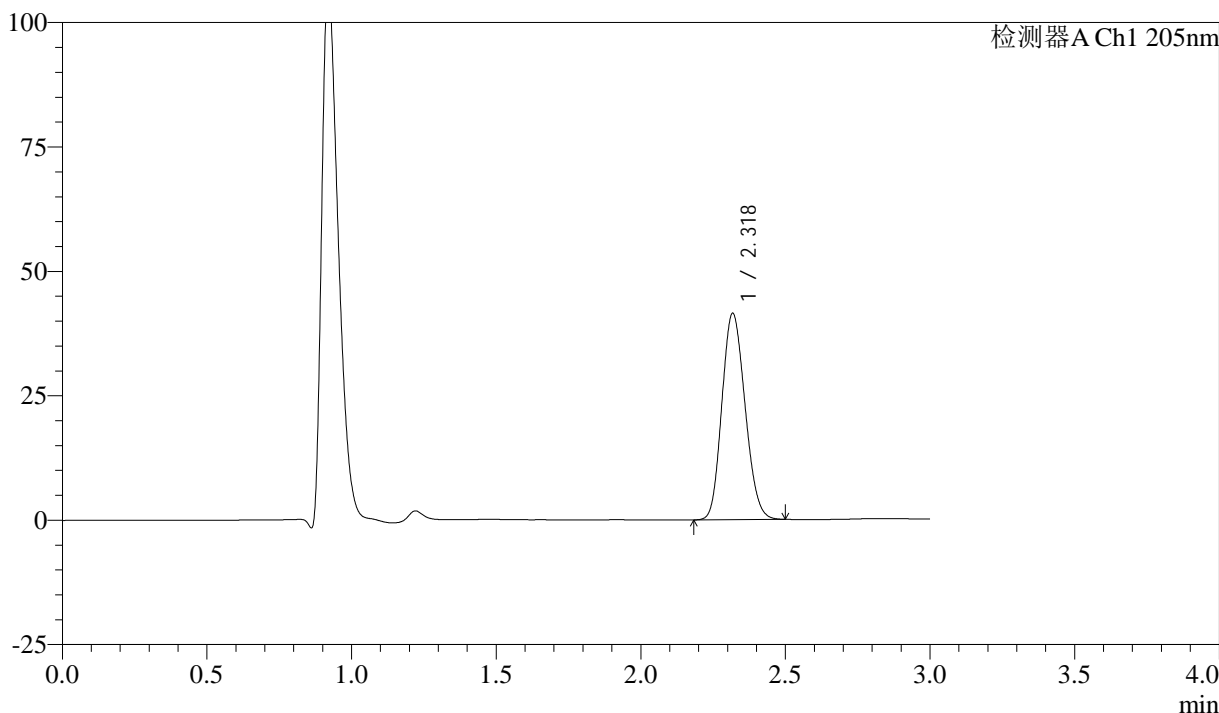
QTL-4040

<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 - 0-42/25-818-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 12:53:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:41:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	231068	100.000	41223	3931	1.155	--
总计		231068	100.000	41223			

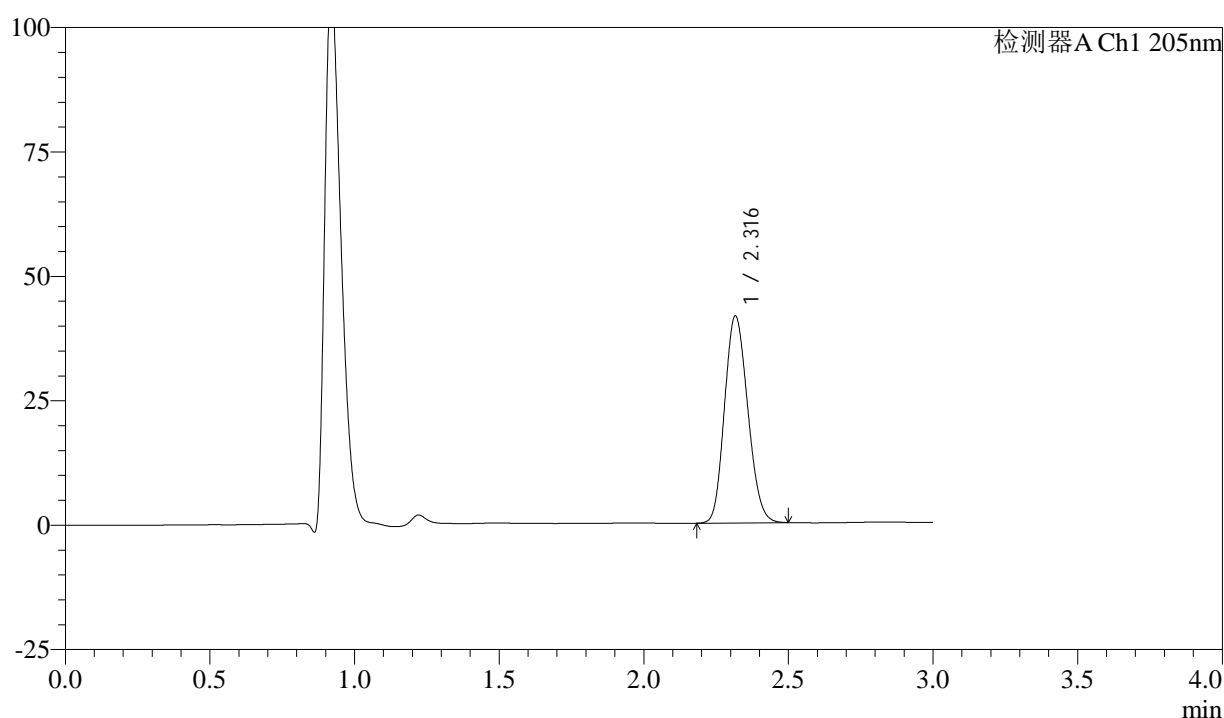
图26 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/25-819-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 12:56:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:41:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	232346	100.000	41453	3900	1.155	--
总计		232346	100.000	41453			

图27 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



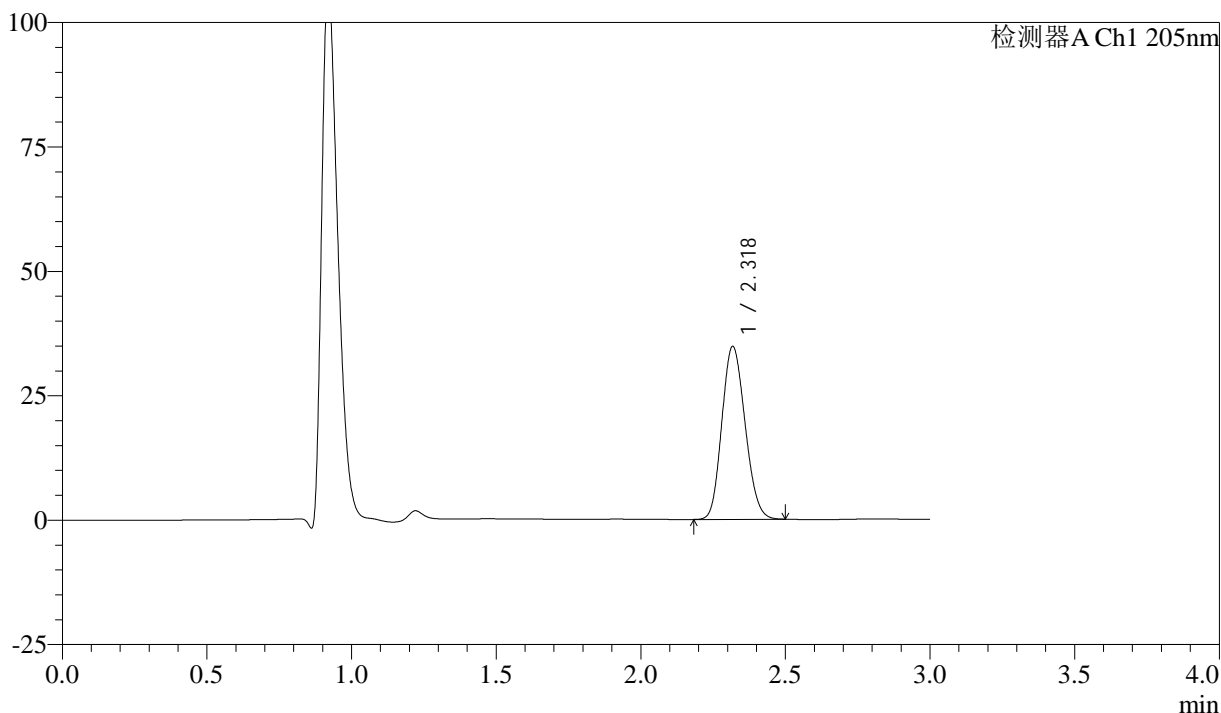
QTL-4040

<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 - 0-42/25-820-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 12:59:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:41:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	194143	100.000	34577	3912	1.150	--
总计		194143	100.000	34577			

图28 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



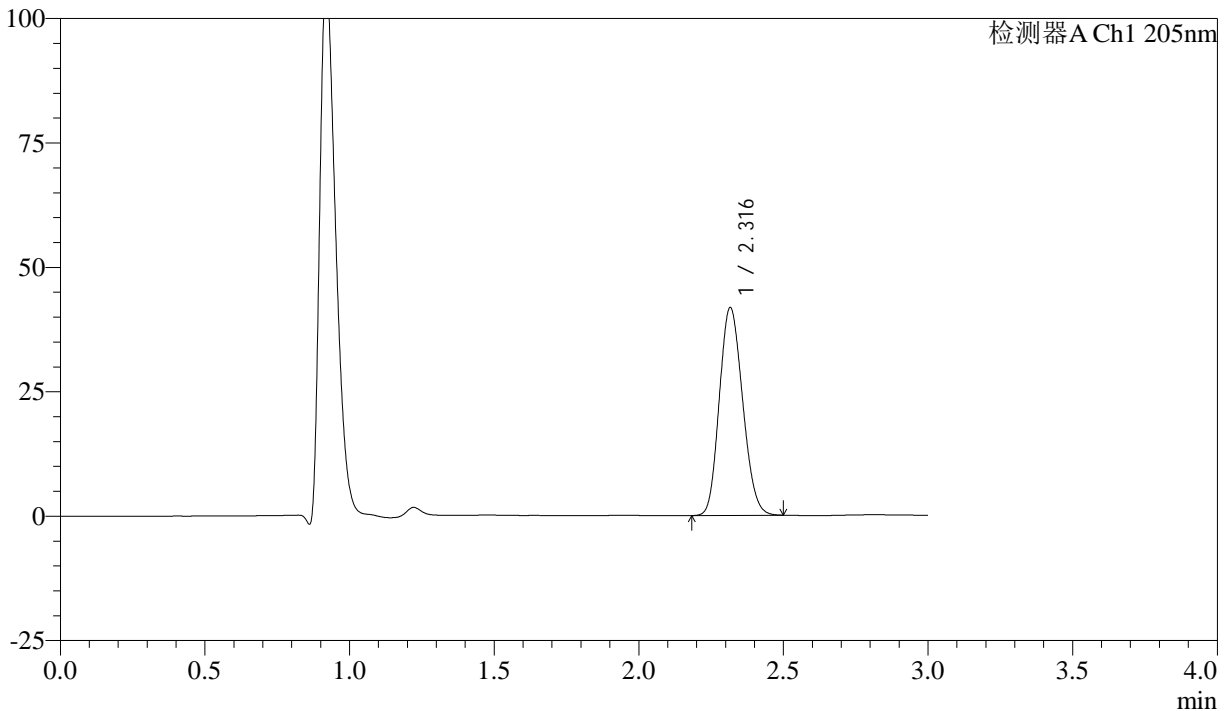
QTL-4040

<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 - 0-42/25-821-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 13:03:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:42:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	234020	100.000	41696	3877	1.154	--
总计		234020	100.000	41696			

图29 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



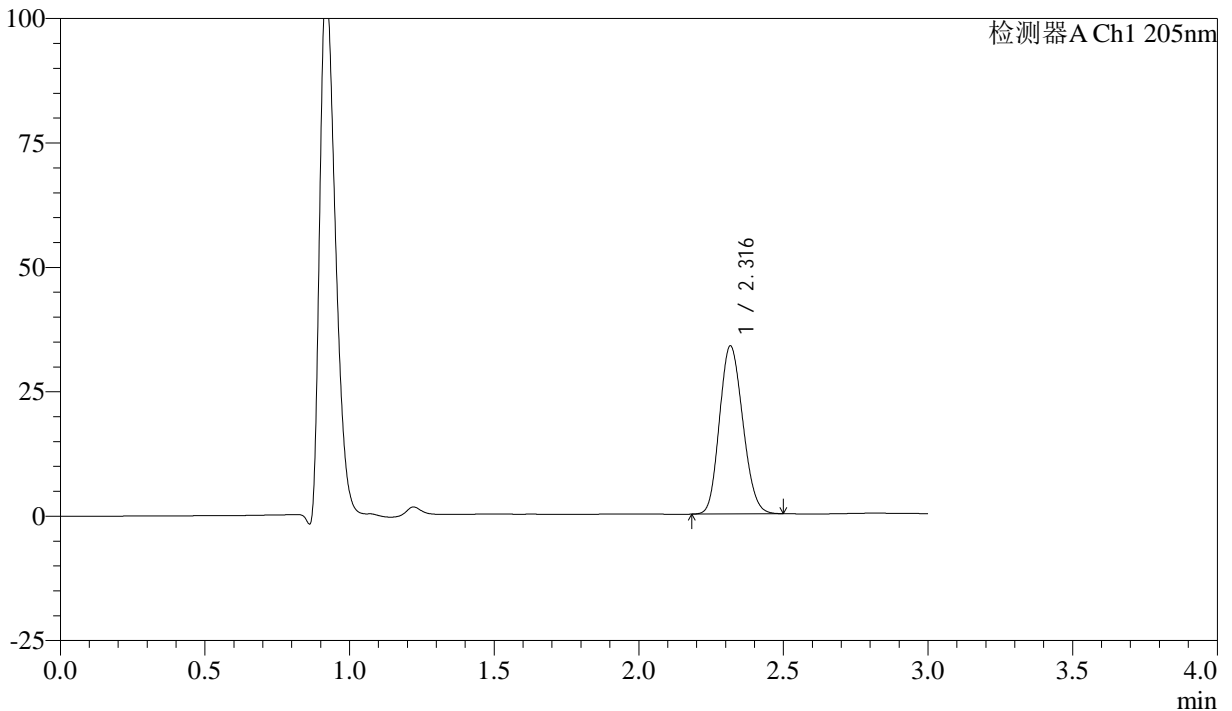
QTL-4040

<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 - 0-42/25-822-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 13:06:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 08:42:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	189401	100.000	33669	3873	1.149	--
总计		189401	100.000	33669			

图30 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



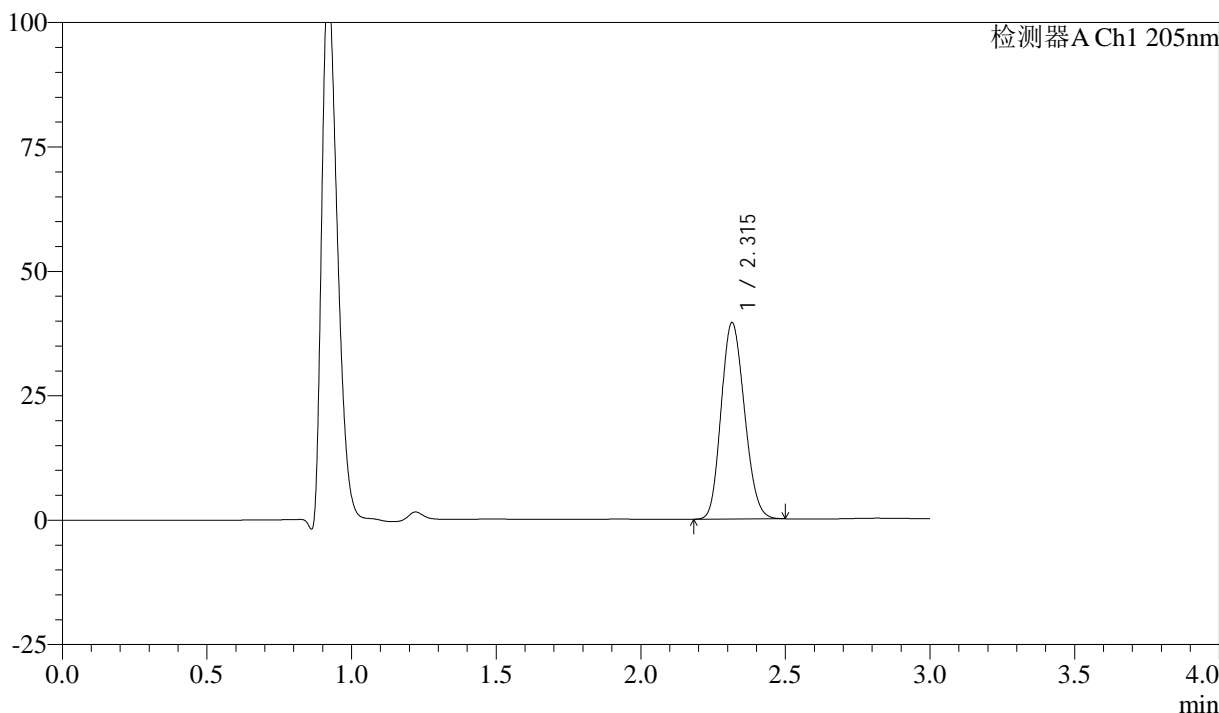
QTL-4040

<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 - 0-42/25-823-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 13:09:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:42:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	221589	100.000	39419	3855	1.152	--
总计		221589	100.000	39419			

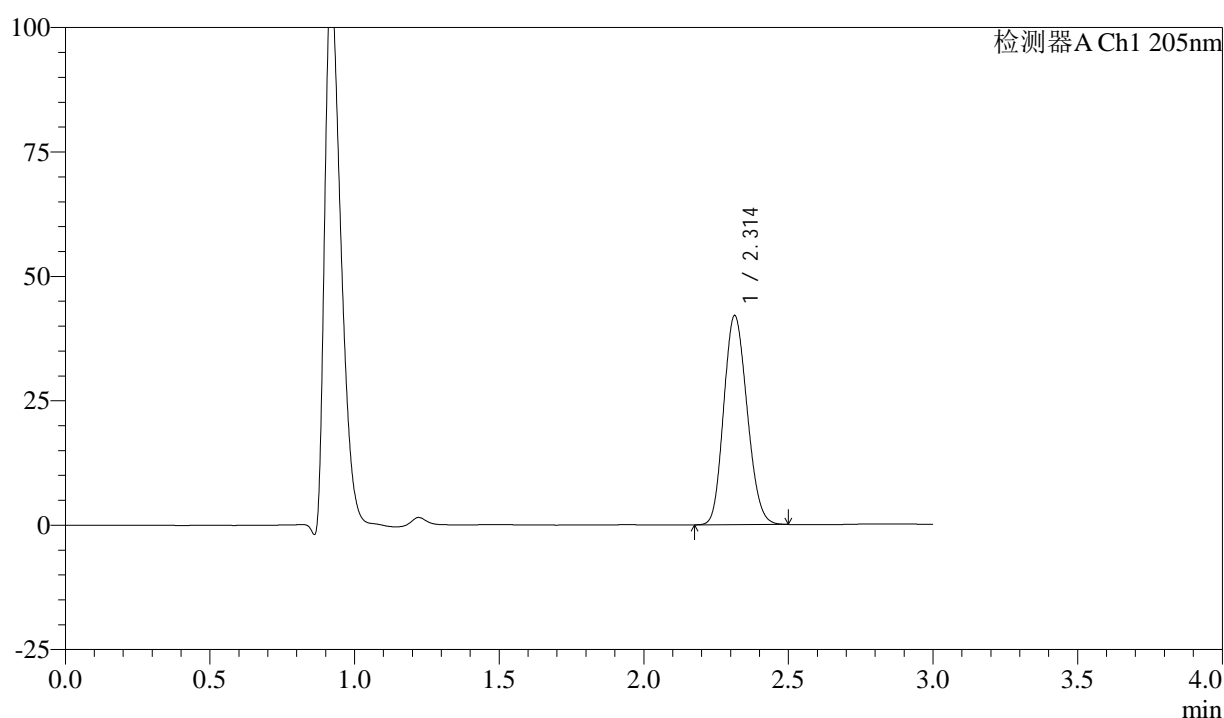
图31 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-42/25-824-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 13:13:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:42:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	236338	100.000	42040	3843	1.152	--
总计		236338	100.000	42040			

图32 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



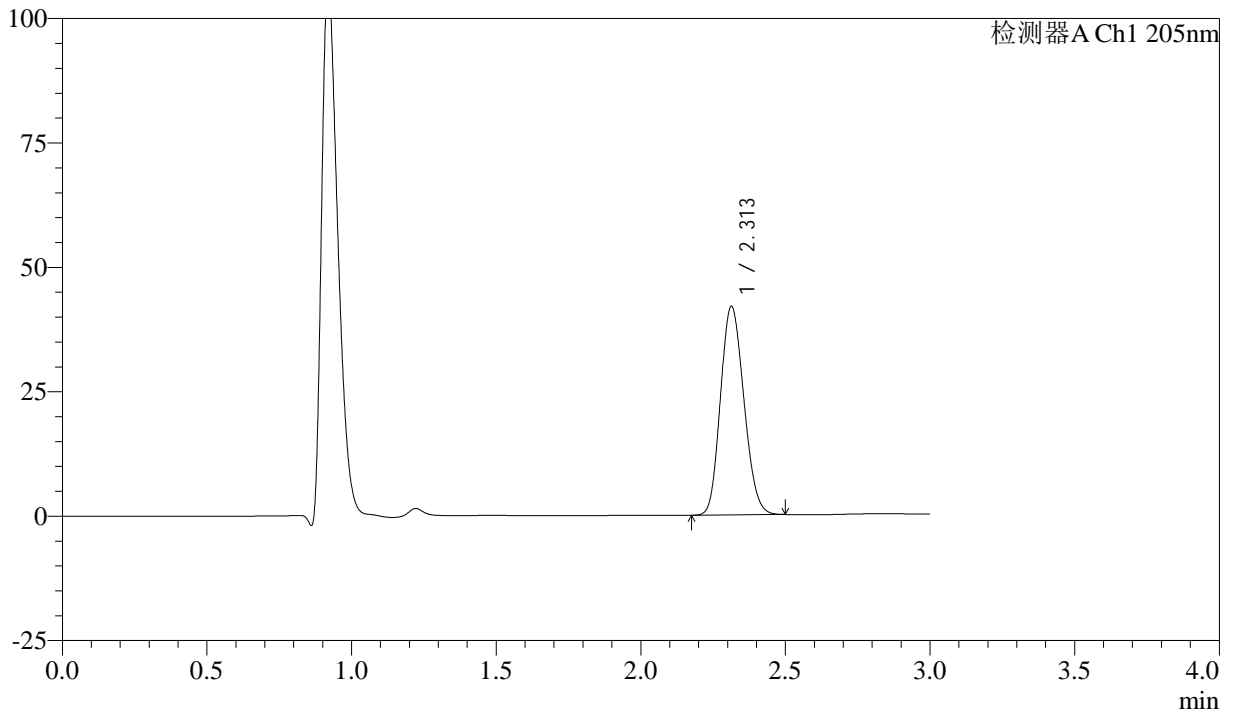
QTL-4040

<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 - 0-42/25-825-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 13:16:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:42:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	236002	100.000	41936	3831	1.152	--
总计		236002	100.000	41936			

图33 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



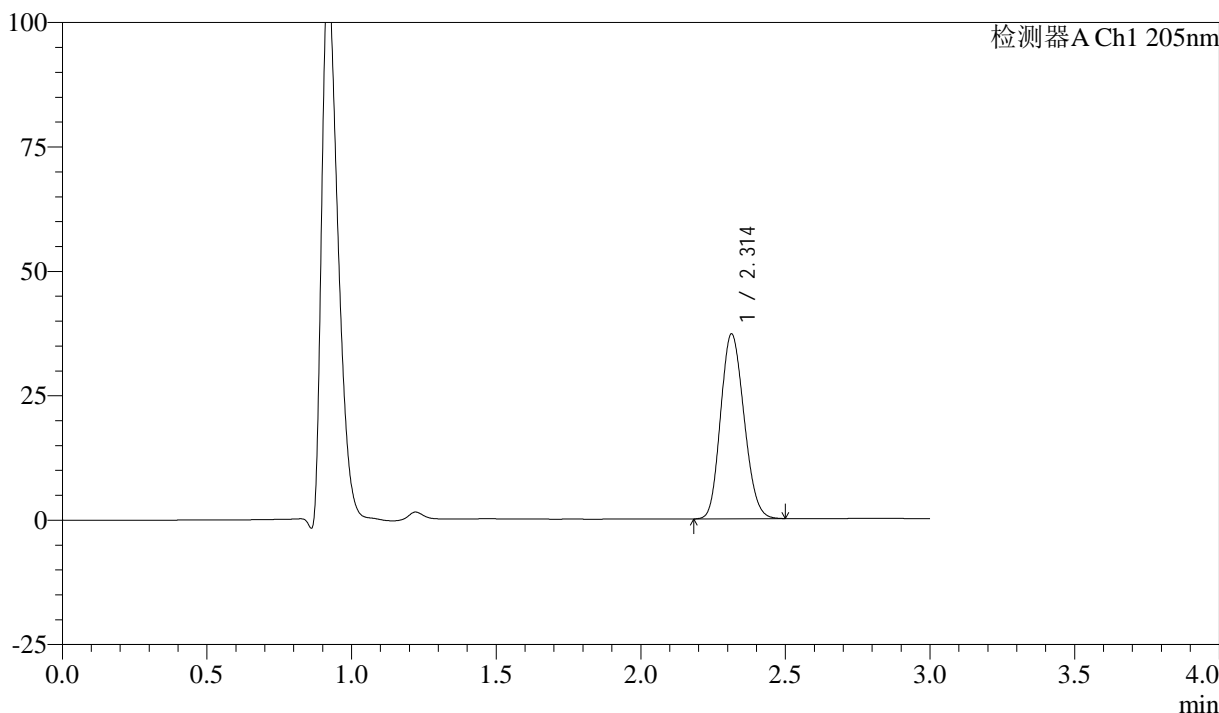
QTL-4040

<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 - 0-42/25-826-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 13:20:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:42:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	209378	100.000	37166	3824	1.150	--
总计		209378	100.000	37166			

图34 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



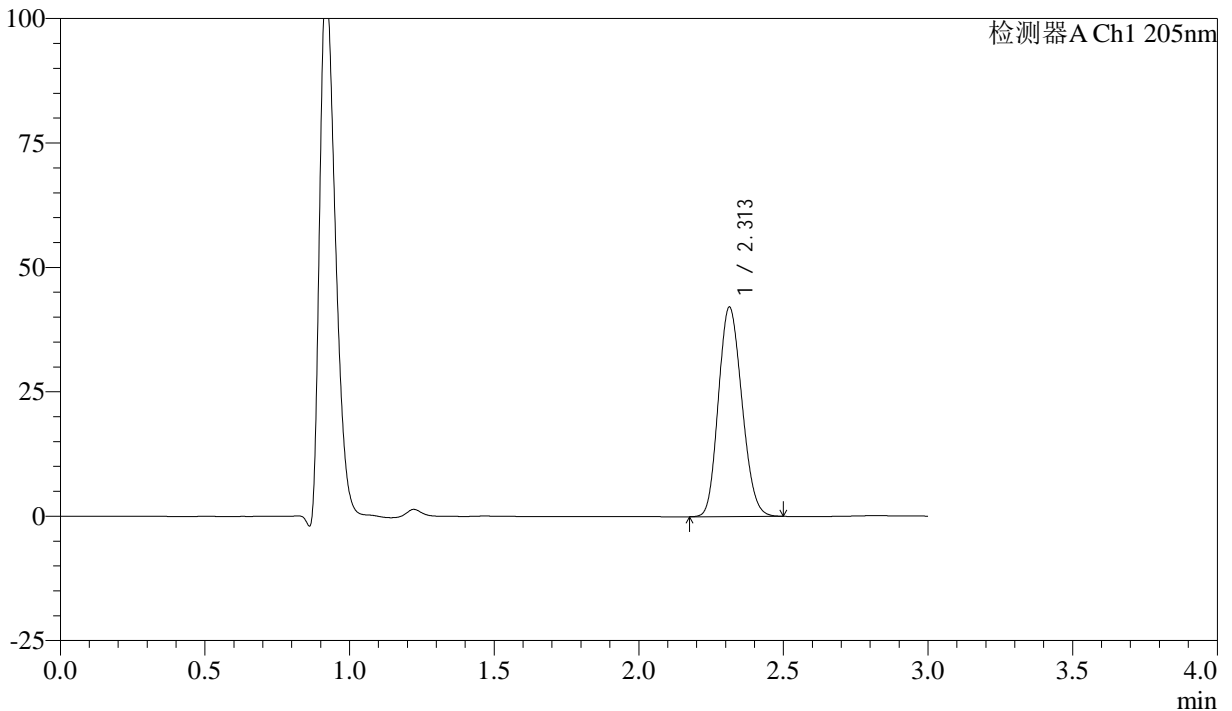
QTL-4040

<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 - 0-42/25-827-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 13:23:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:42:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	237858	100.000	42100	3795	1.153	--
总计		237858	100.000	42100			

图35 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



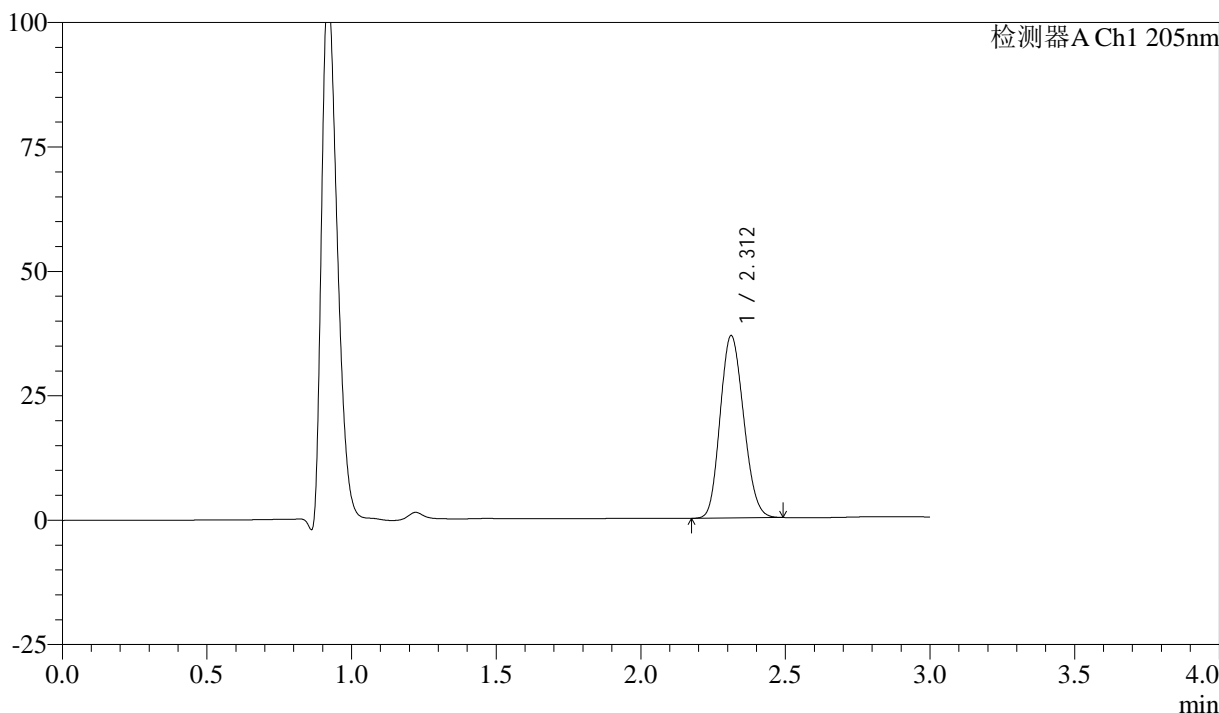
QTL-4040

<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 - 0-42/25-828-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 13:26:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:42:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	207027	100.000	36645	3795	1.148	--
总计		207027	100.000	36645			

图36 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



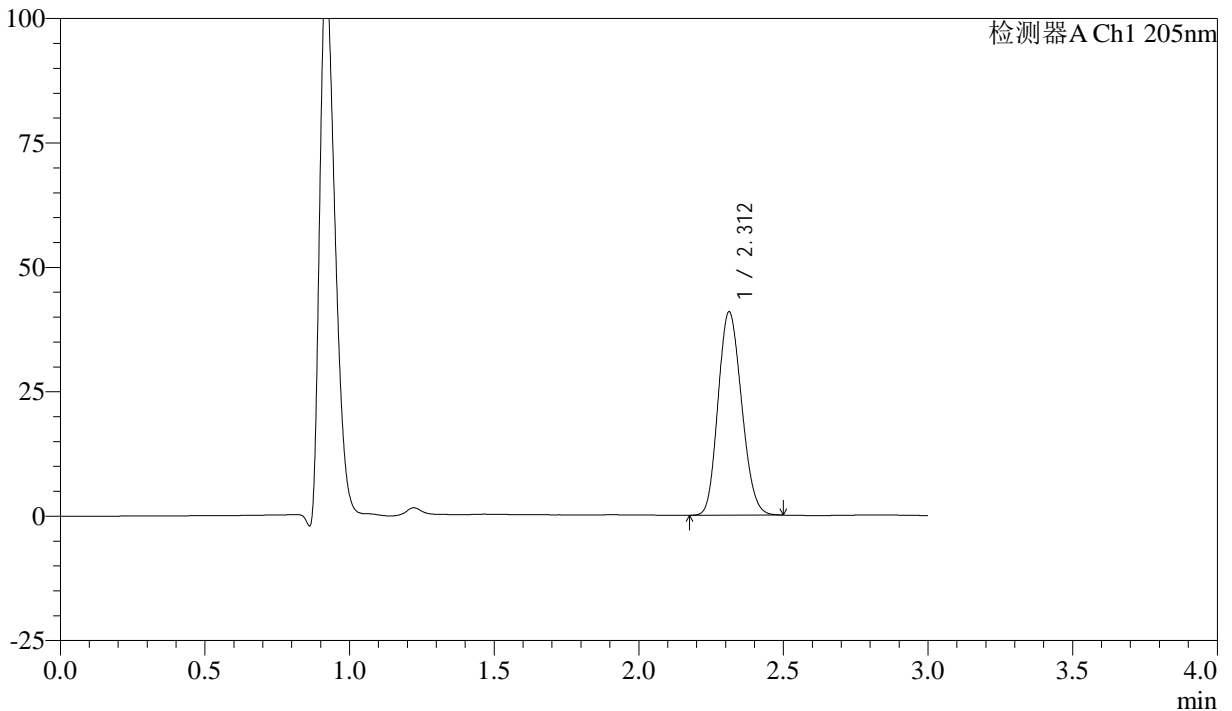
QTL-4040

<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 - 0-42/25-829-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 13:30:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:42:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	231257	100.000	40862	3784	1.152	--
总计		231257	100.000	40862			

图37 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



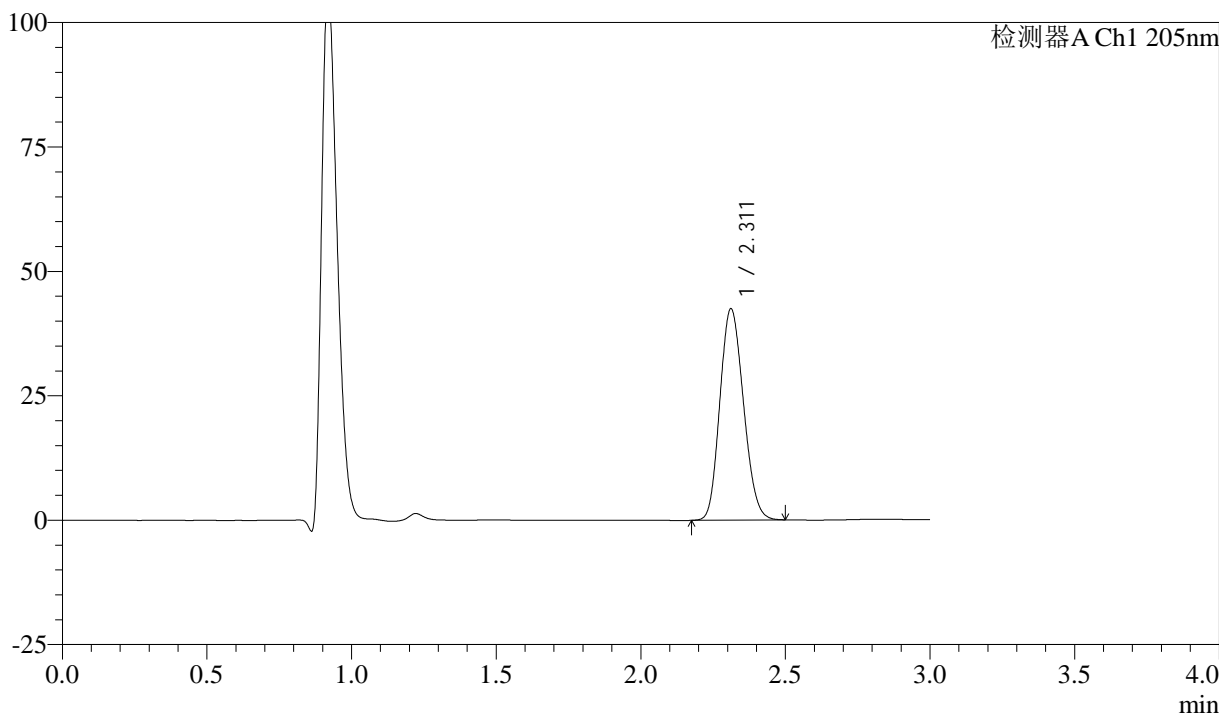
QTL-4040

<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 - 0-42/25-830-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 13:33:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:42:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	241029	100.000	42457	3761	1.152	--
总计		241029	100.000	42457			

图38 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



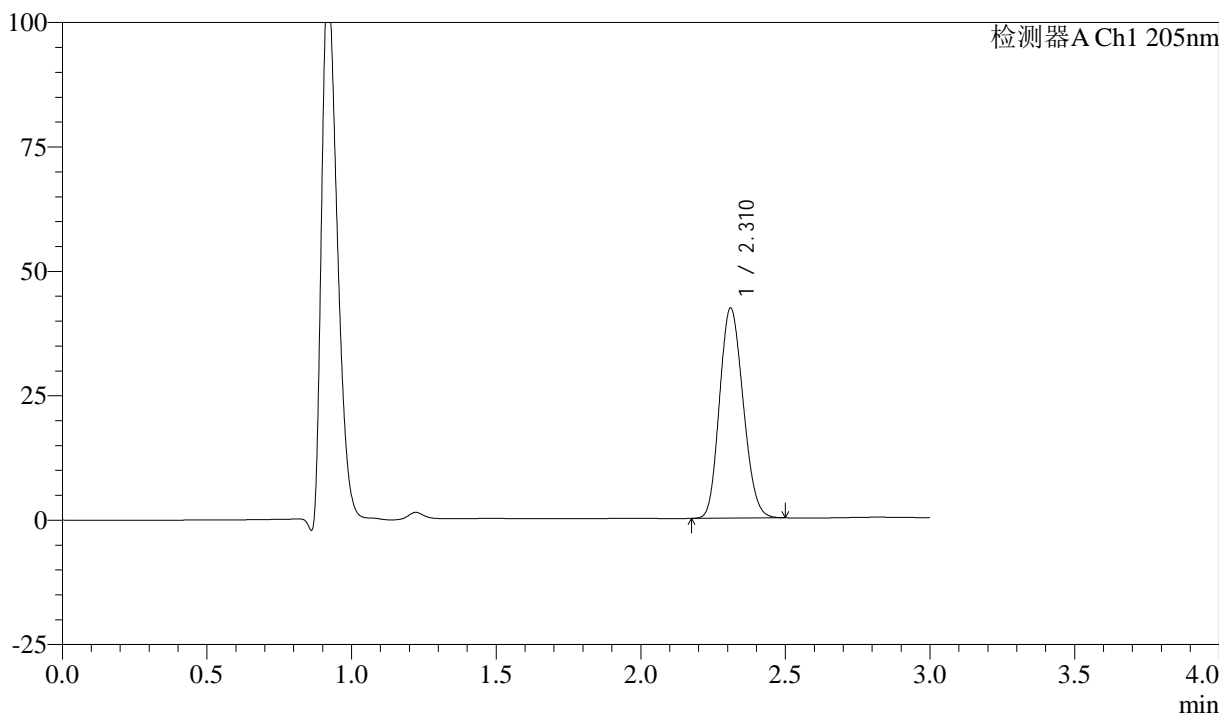
QTL-4040

<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 - 0-42/25-831-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 13:37:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:42:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	239491	100.000	42095	3755	1.152	--
总计		239491	100.000	42095			

图39 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



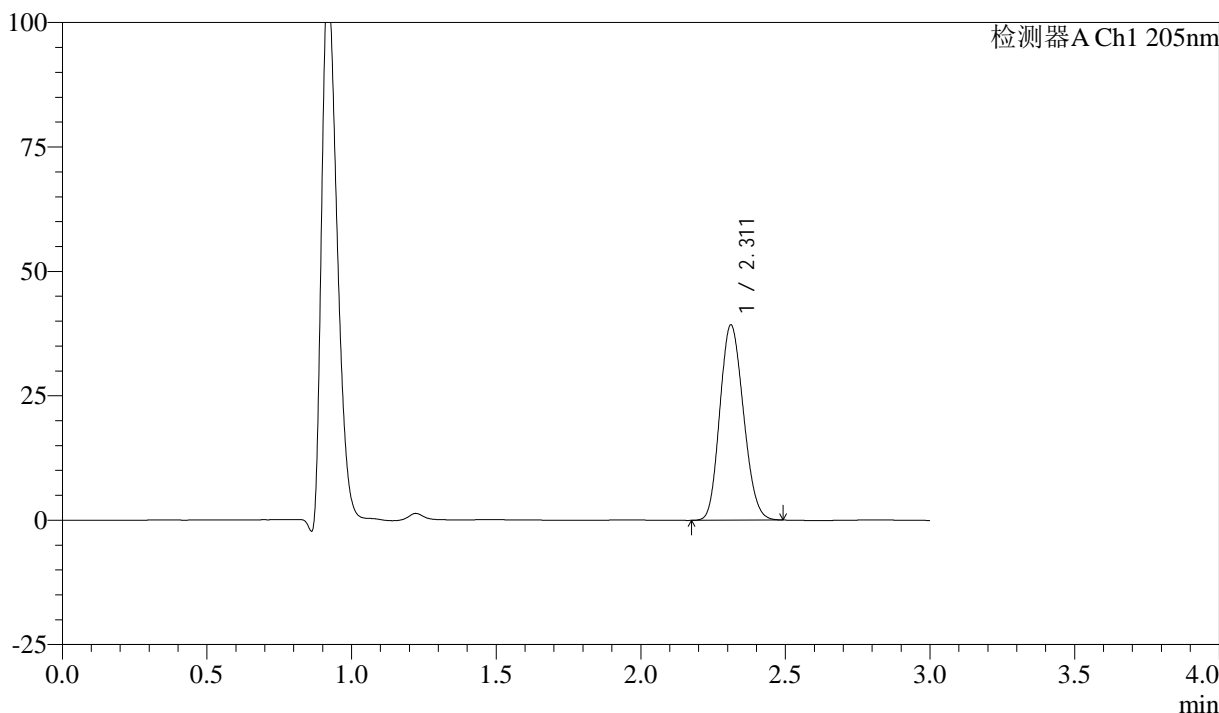
QTL-4040

<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 - 0-42/25-832-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 13:40:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:42:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	222654	100.000	39203	3752	1.149	--
总计		222654	100.000	39203			

图40 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



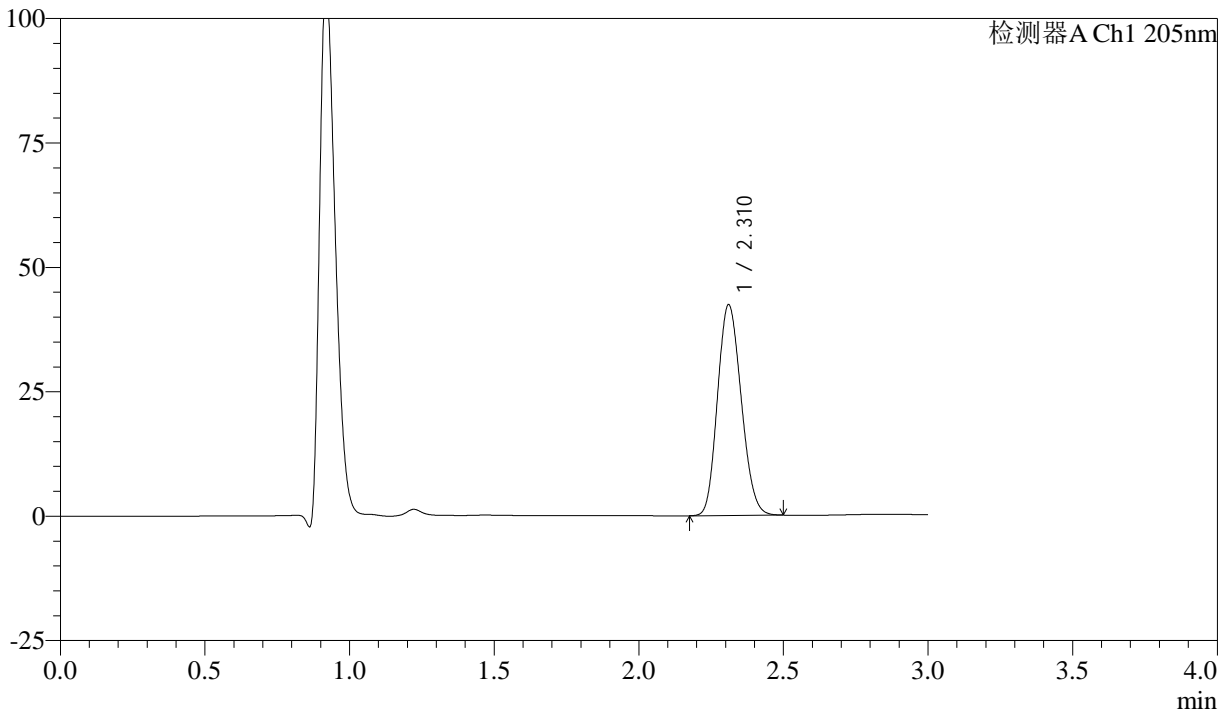
QTL-4040

<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 - 0-42/25-833-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 13:43:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:42:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	241336	100.000	42247	3721	1.153	--
总计		241336	100.000	42247			

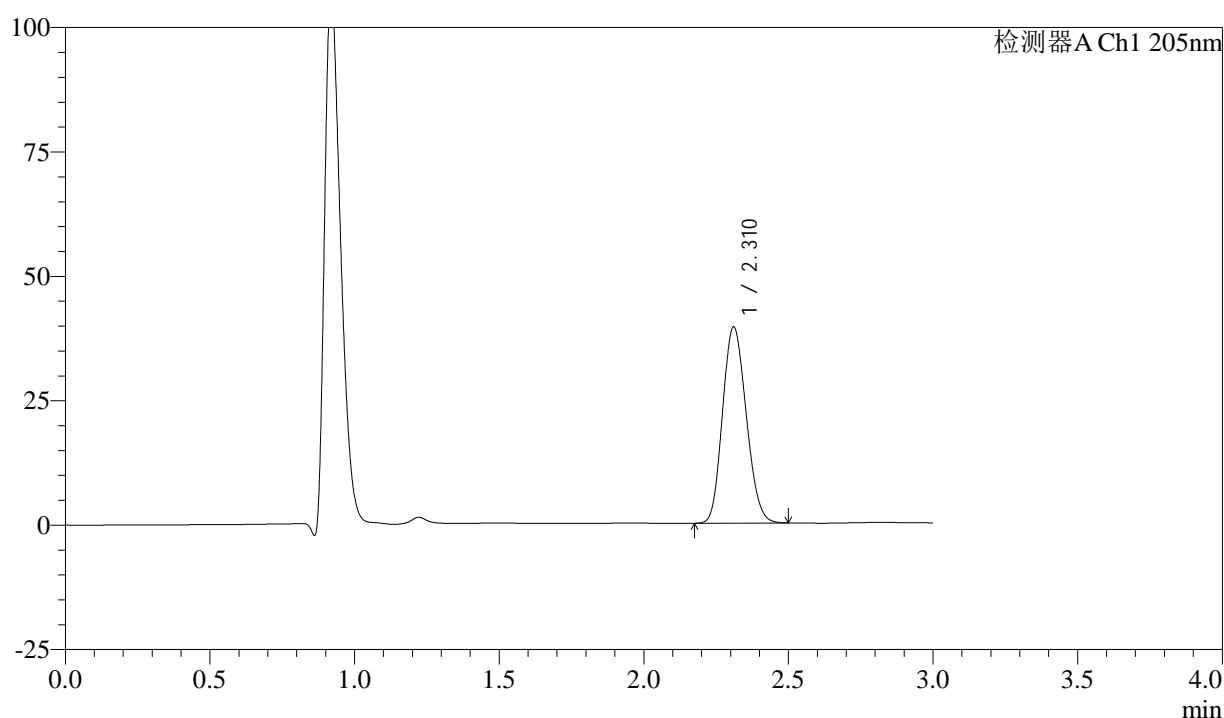
图41 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/25-834-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 13:47:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:42:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	224609	100.000	39307	3719	1.151	--
总计		224609	100.000	39307			

图42 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



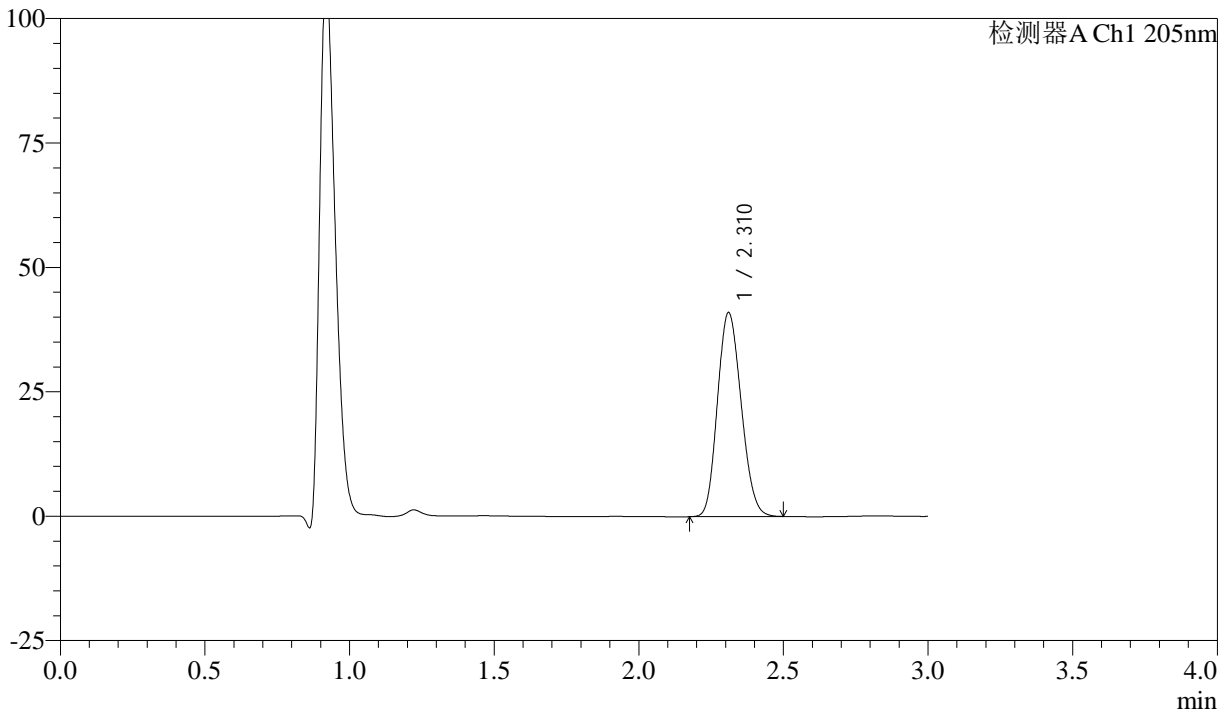
QTL-4040

<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 - 0-42/25-835-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 13:50:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 08:42:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	234042	100.000	40864	3697	1.152	--
总计		234042	100.000	40864			

图43 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



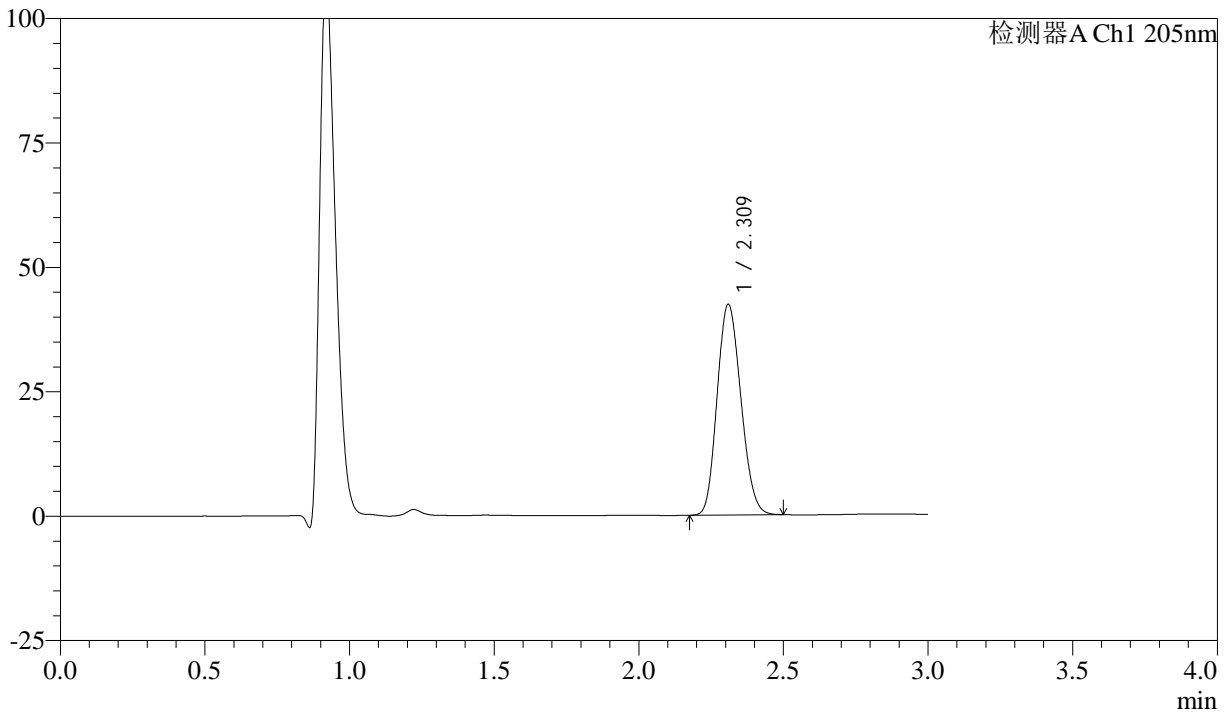
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-42/25-836-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 13:53:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 08:42:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	242249	100.000	42130	3686	1.154	--
总计		242249	100.000	42130			

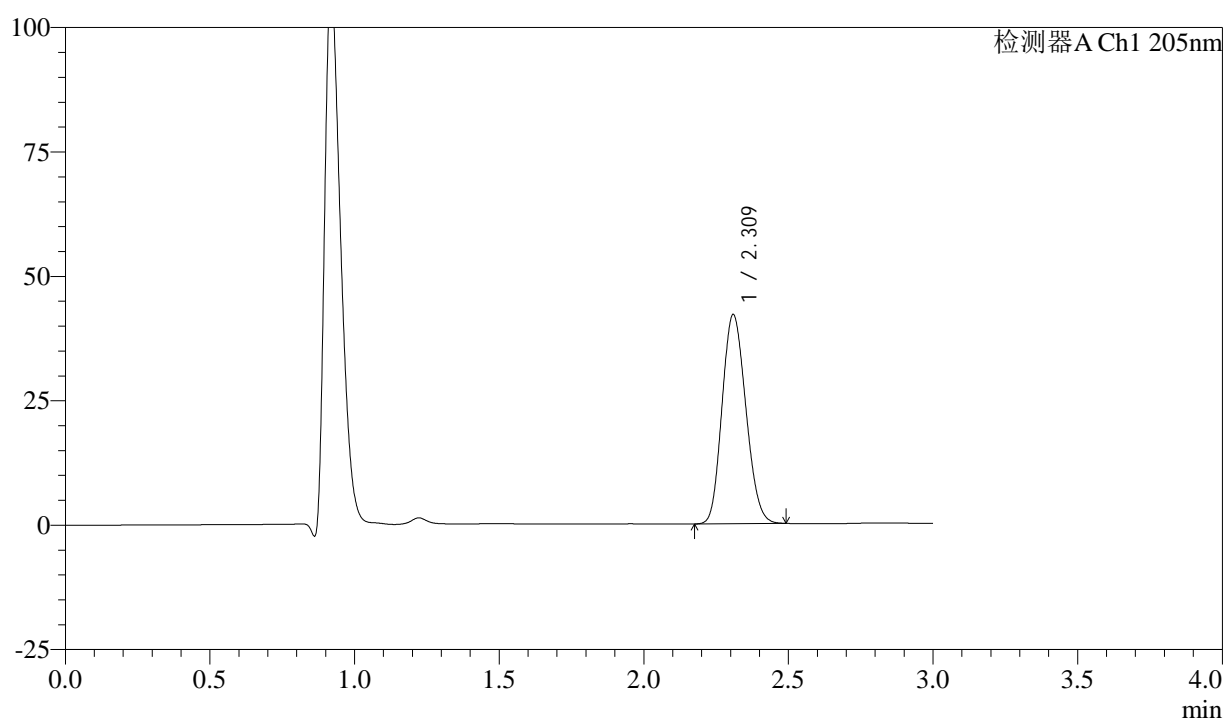
图44 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-42/25-837-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 13:57:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:42:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	240530	100.000	41835	3677	1.151	--
总计		240530	100.000	41835			

图45 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



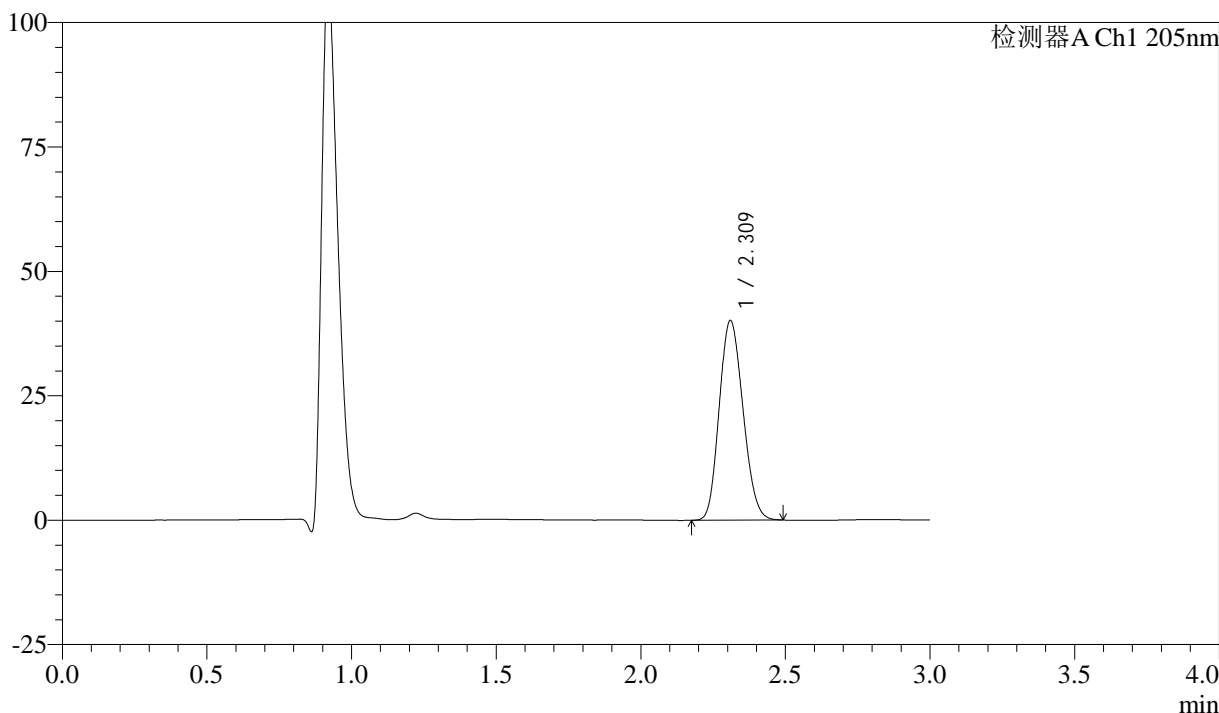
QTL-4040

<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 - 0-42/25-838-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 14:00:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:42:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	229611	100.000	39929	3671	1.151	--
总计		229611	100.000	39929			

图46 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



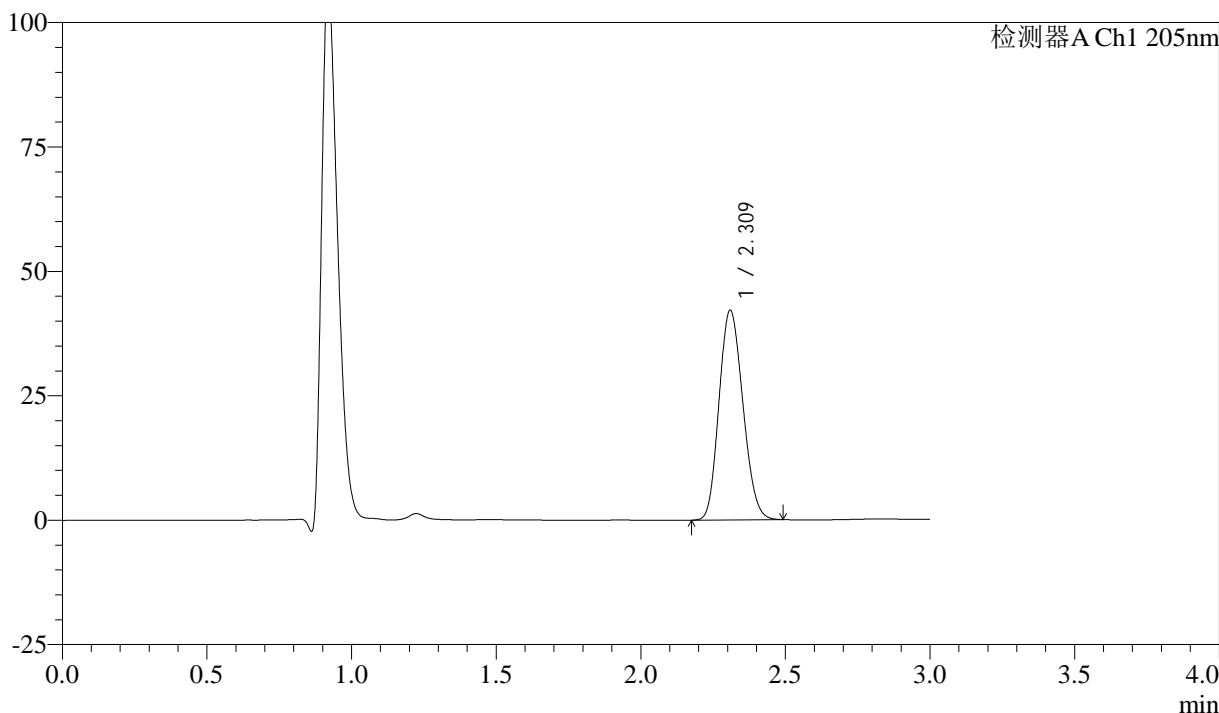
QTL-4040

<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 - 0-42/25-839-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 14:04:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:42:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	241848	100.000	41939	3653	1.151	--
总计		241848	100.000	41939			

图47 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



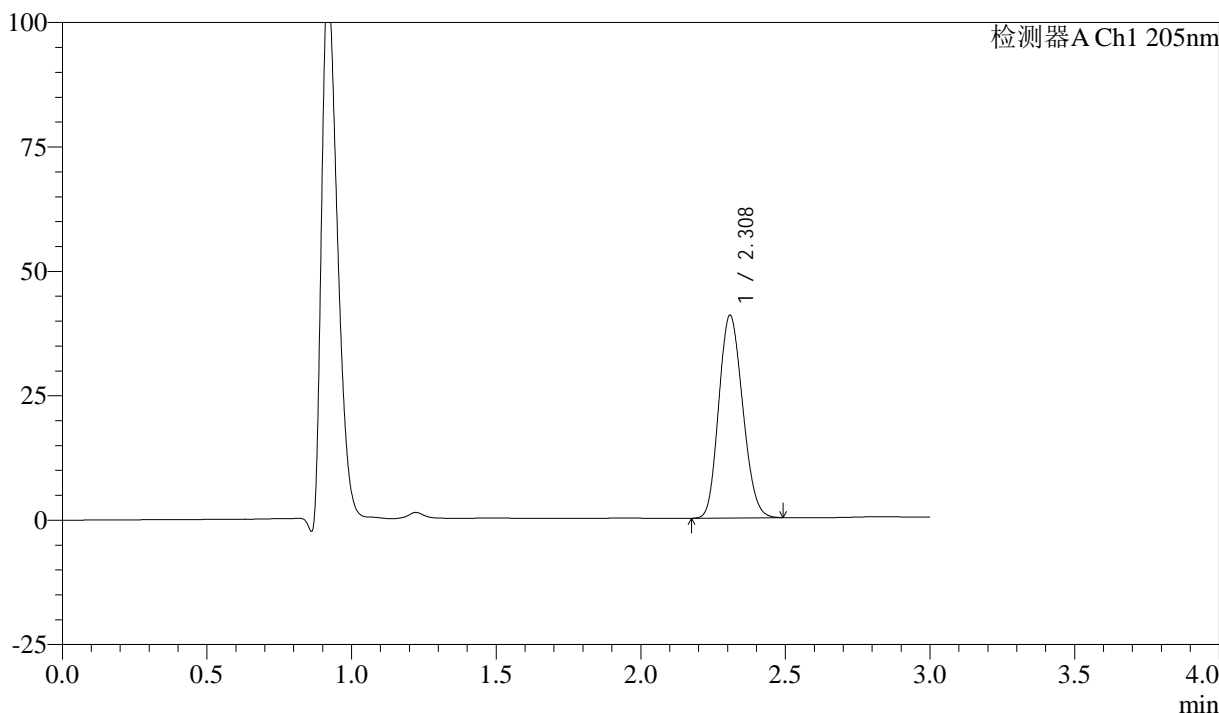
QTL-4040

<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 - 0-42/25-840-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 14:07:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:42:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	233825	100.000	40618	3648	1.151	--
总计		233825	100.000	40618			

图48 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



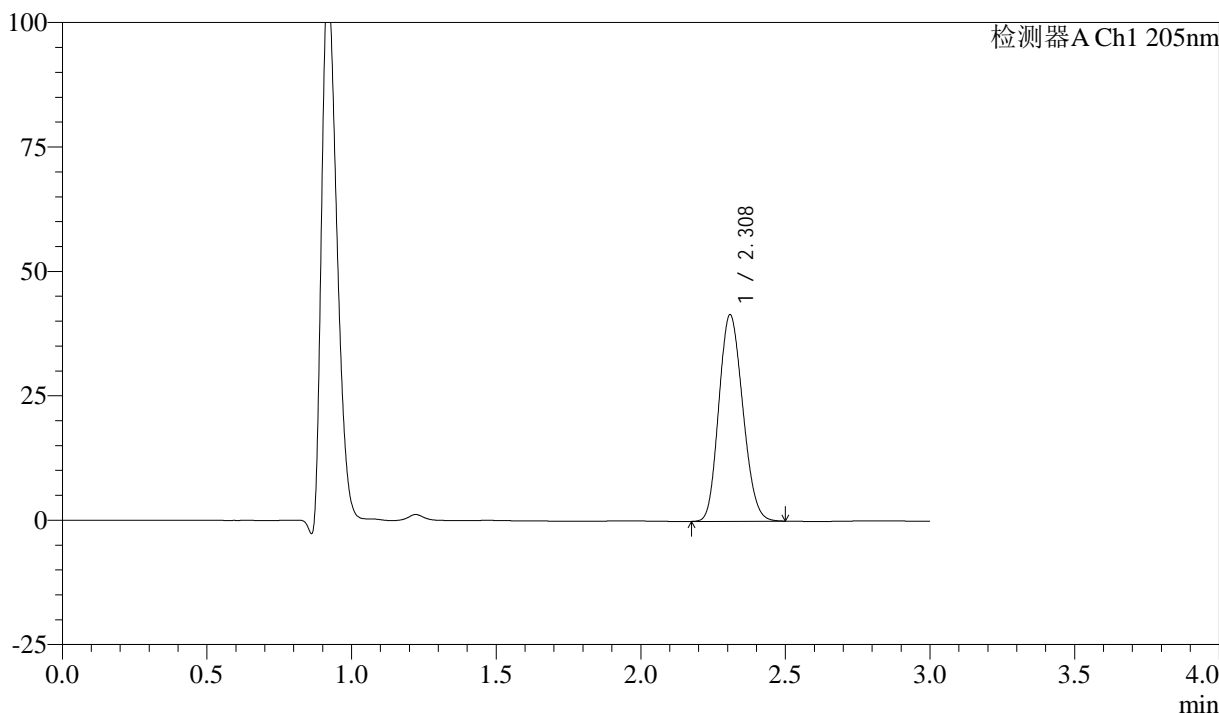
QTL-4040

<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 - 0-42/25-841-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 14:10:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 08:42:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	238639	100.000	41361	3638	1.152	--
总计		238639	100.000	41361			

图49 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



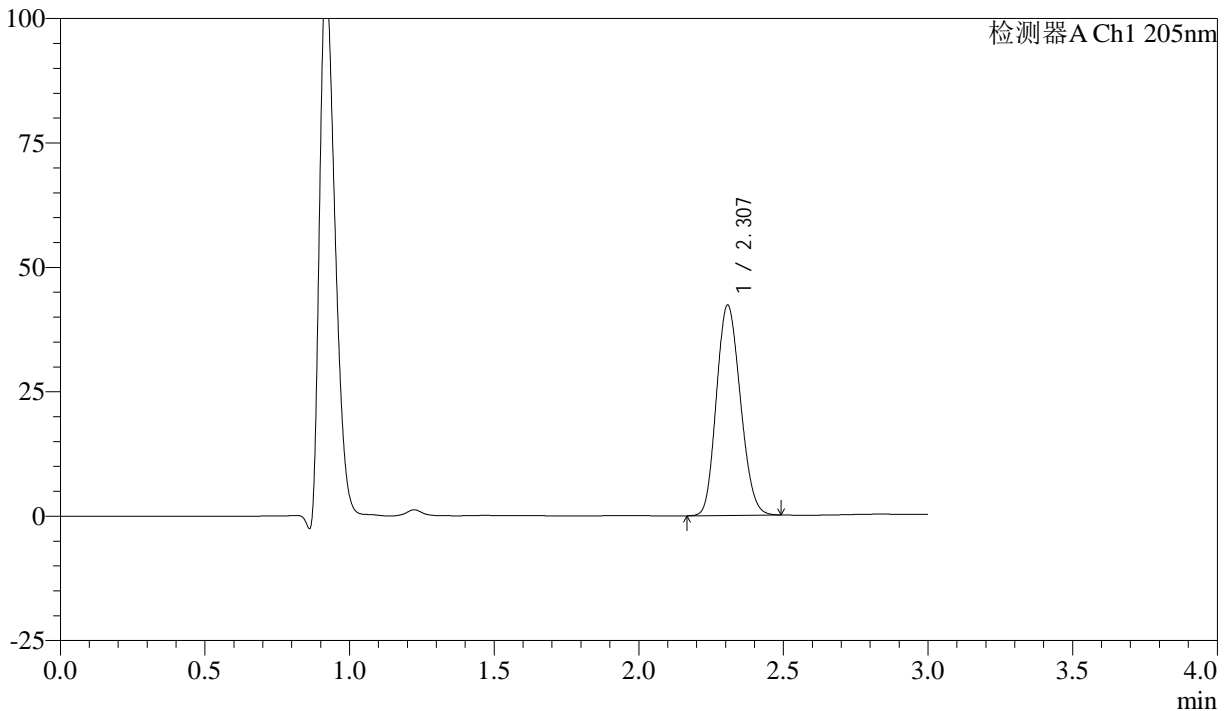
QTL-4040

<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 - 0-42/25-842-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 14:14:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:43:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	243553	100.000	42247	3620	1.151	--
总计		243553	100.000	42247			

图50 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



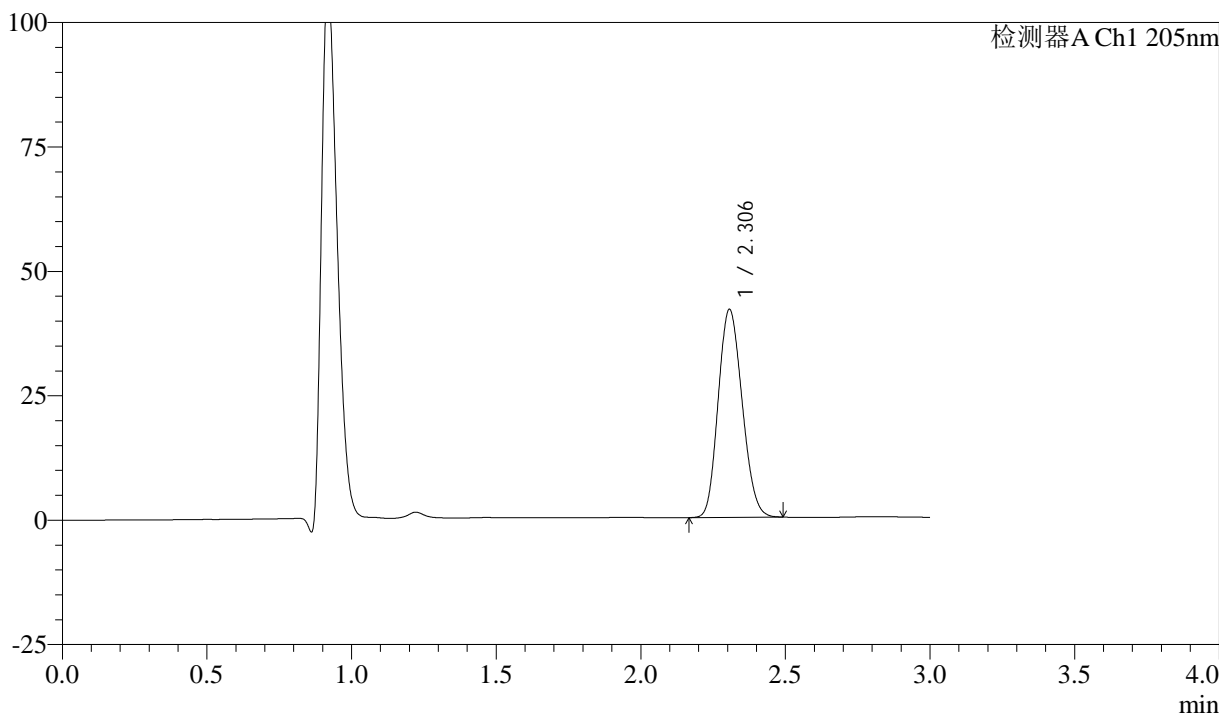
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-42/25-843-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 14:17:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:43:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	240831	100.000	41802	3612	1.150	--
总计		240831	100.000	41802			

图51 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



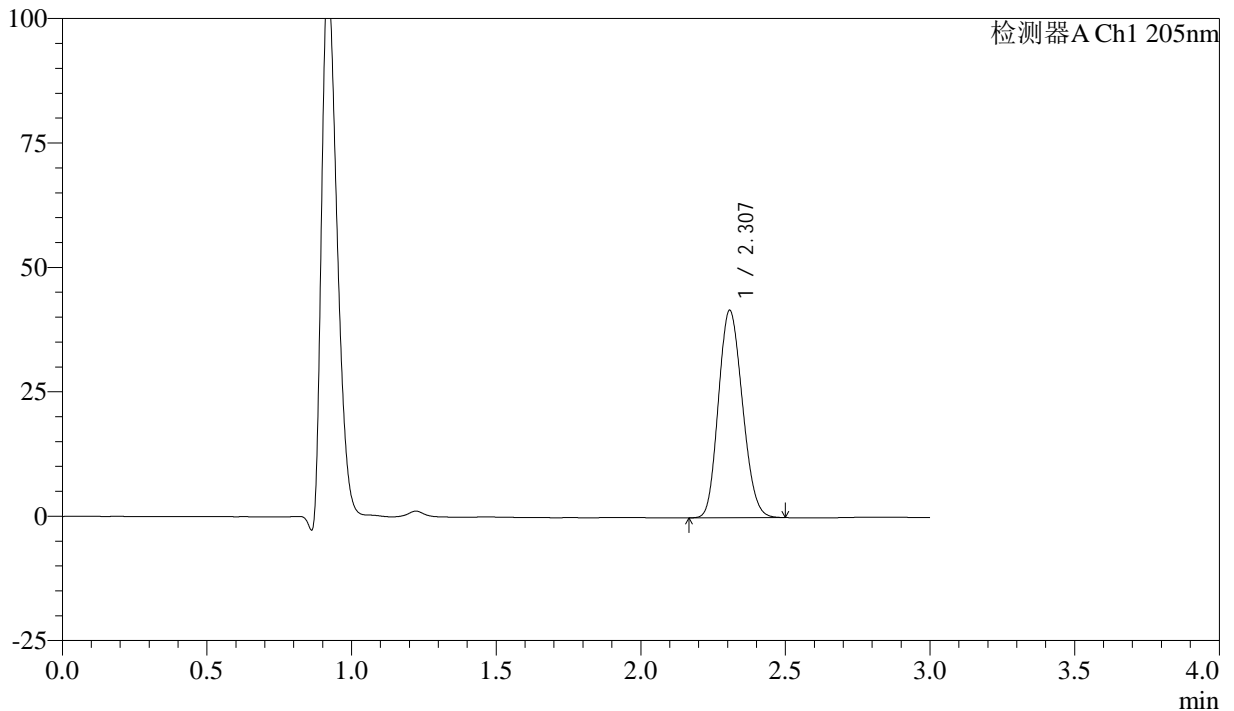
QTL-4040

<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 - 0-42/25-844-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 14:21:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:43:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	240498	100.000	41650	3608	1.151	--
总计		240498	100.000	41650			

图52 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



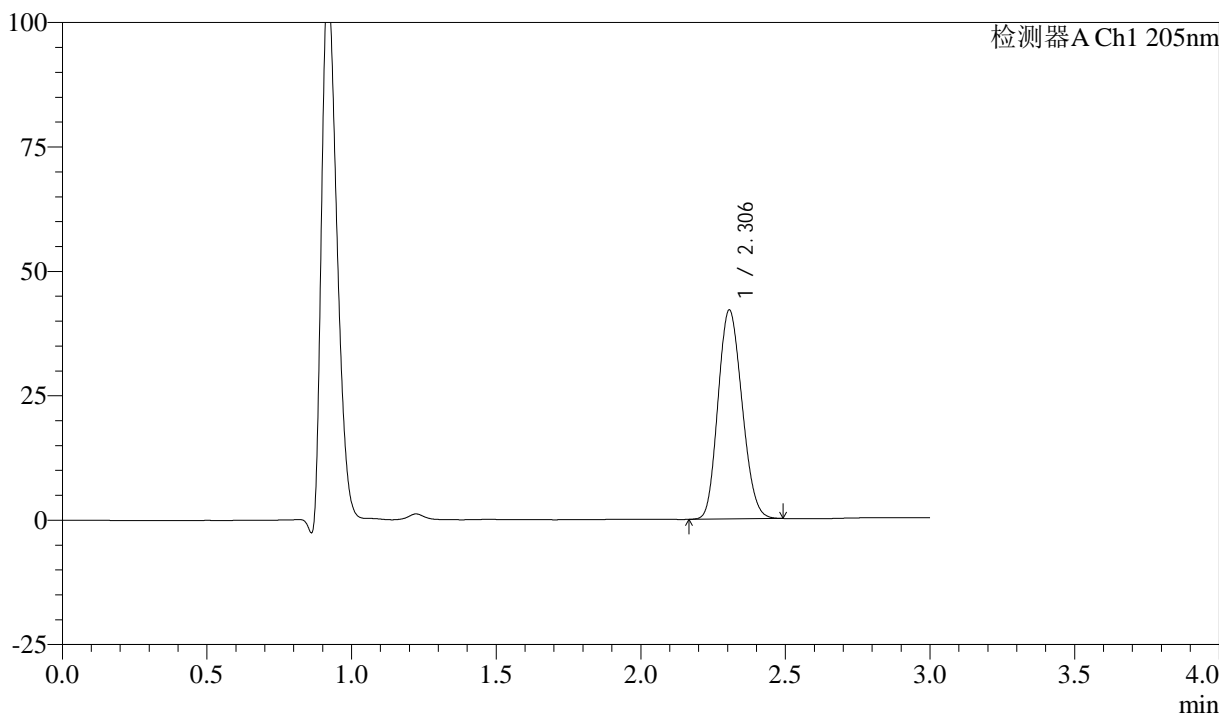
QTL-4040

<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 - 0-42/25-845-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 14:24:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:43:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	242512	100.000	42018	3590	1.150	--
总计		242512	100.000	42018			

图53 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



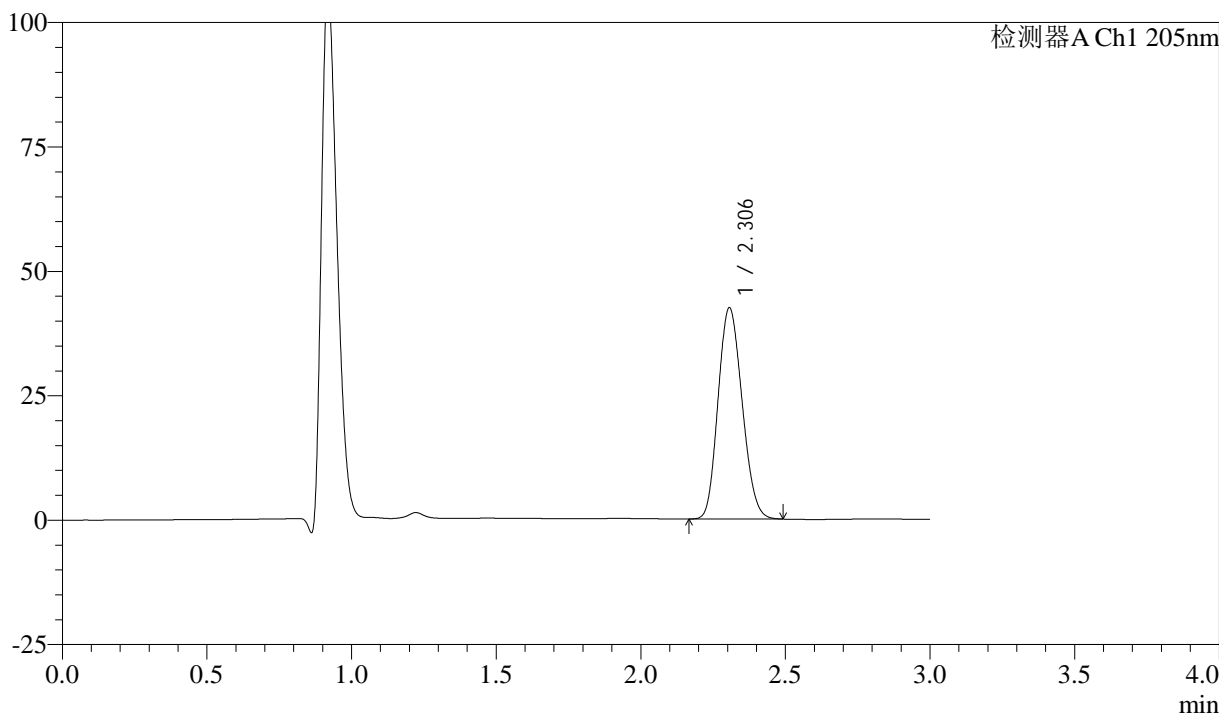
QTL-4040

<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 - 0-42/25-846-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 14:27:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:43:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	245468	100.000	42464	3579	1.151	--
总计		245468	100.000	42464			

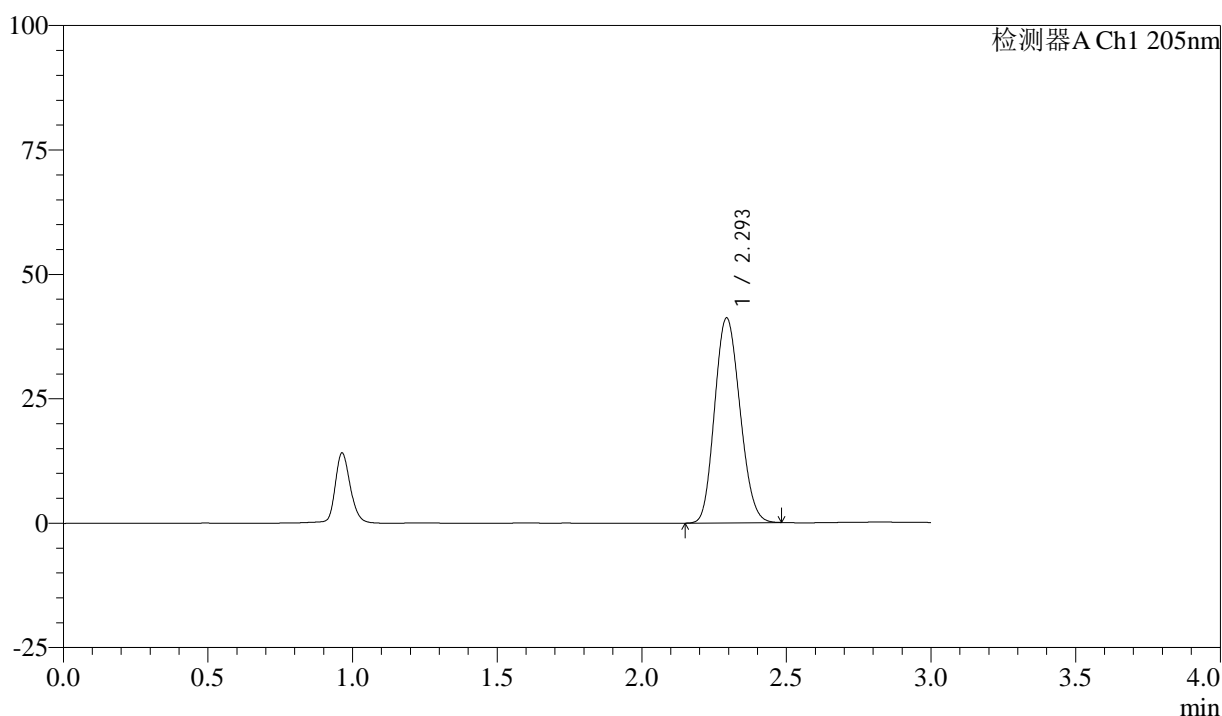
图54 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-42/25-847-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 14:31:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:43:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	250479	100.000	41040	3212	1.140	--
总计		250479	100.000	41040			

图55 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



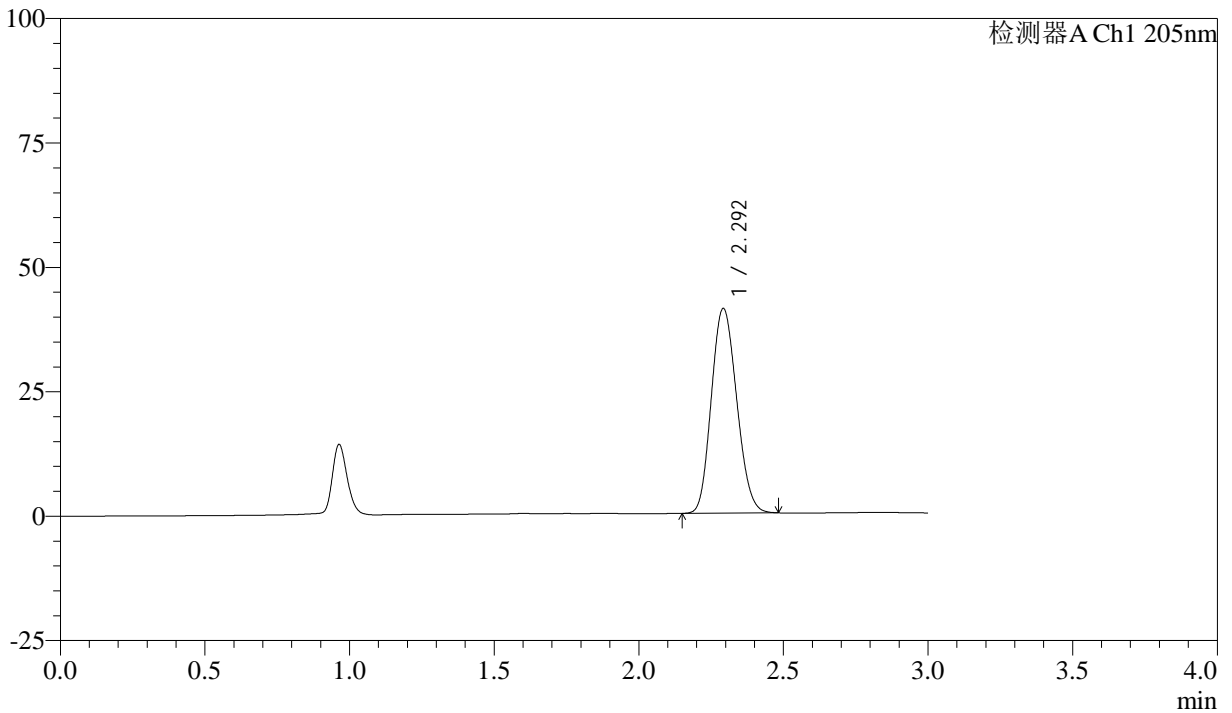
QTL-4040

<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 - 0-42/25-848-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 14:34:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:43:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	250577	100.000	40980	3200	1.141	--
总计		250577	100.000	40980			

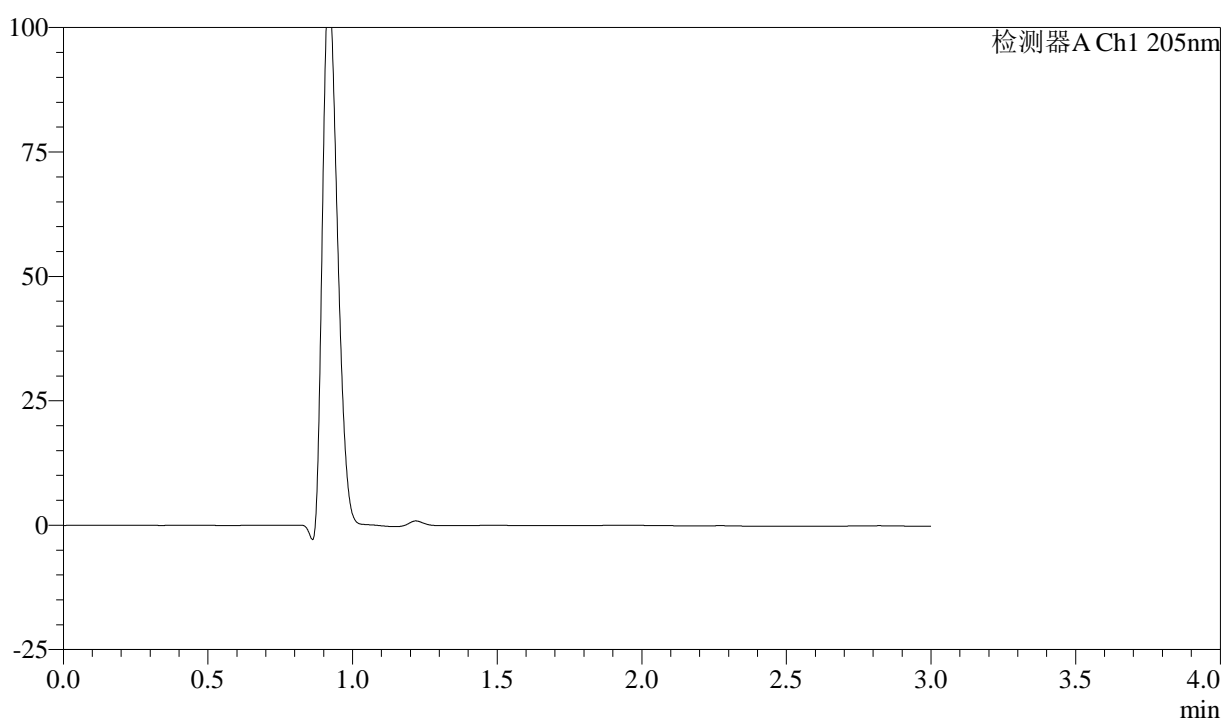
图56 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-42/25-849-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 14:38:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:43:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

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

图57 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂



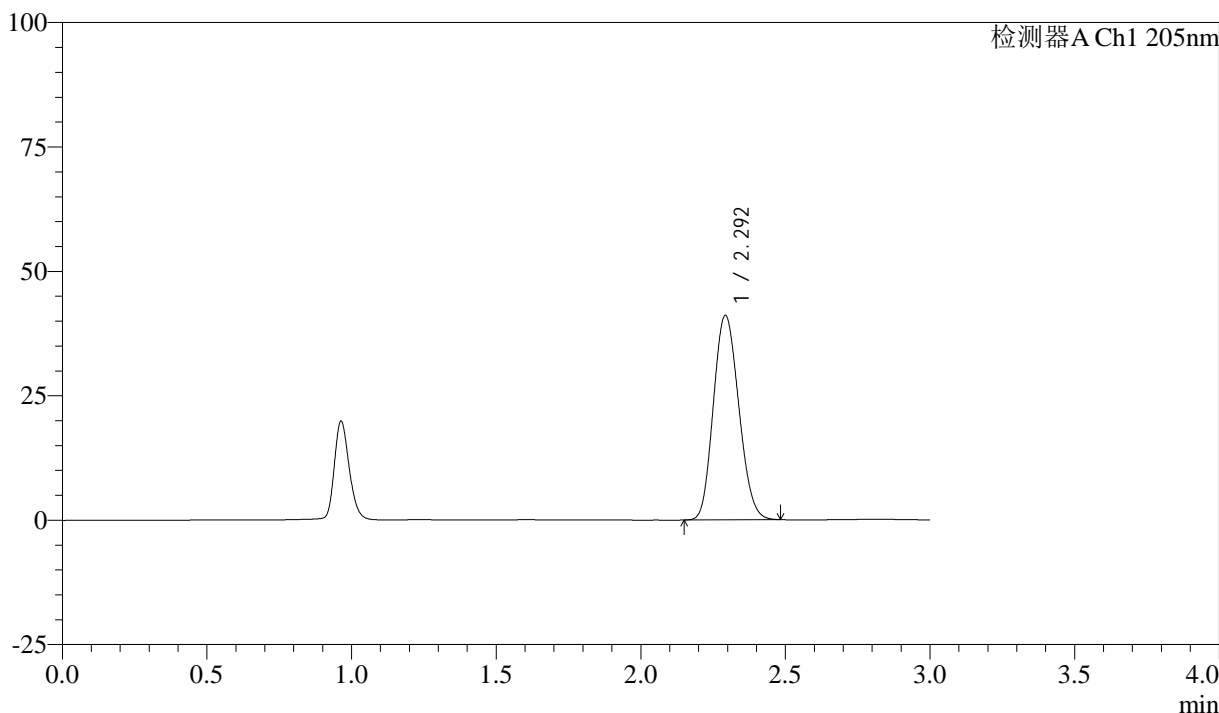
QTL-4040

<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 - 0-42/25-850-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 14:41:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:43:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	250786	100.000	40907	3187	1.142	--
总计		250786	100.000	40907			

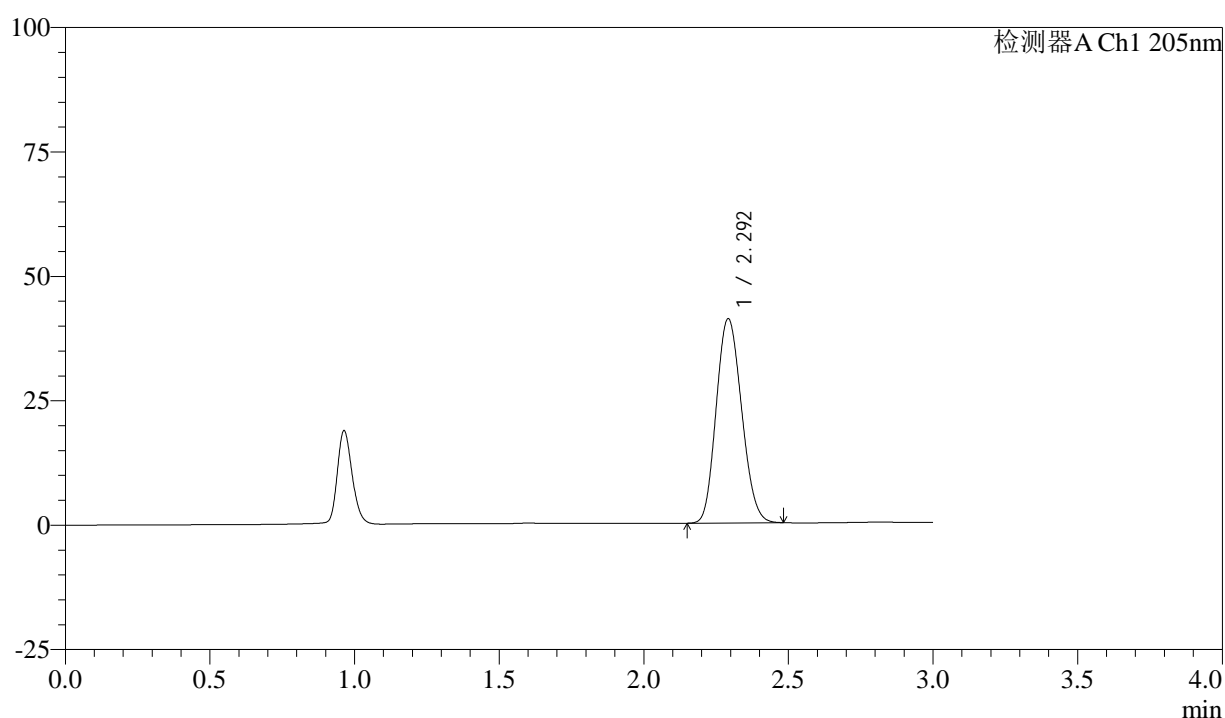
图58 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-42/25-851-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 14:44:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:43:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	250748	100.000	40919	3180	1.141	--
总计		250748	100.000	40919			

图59 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



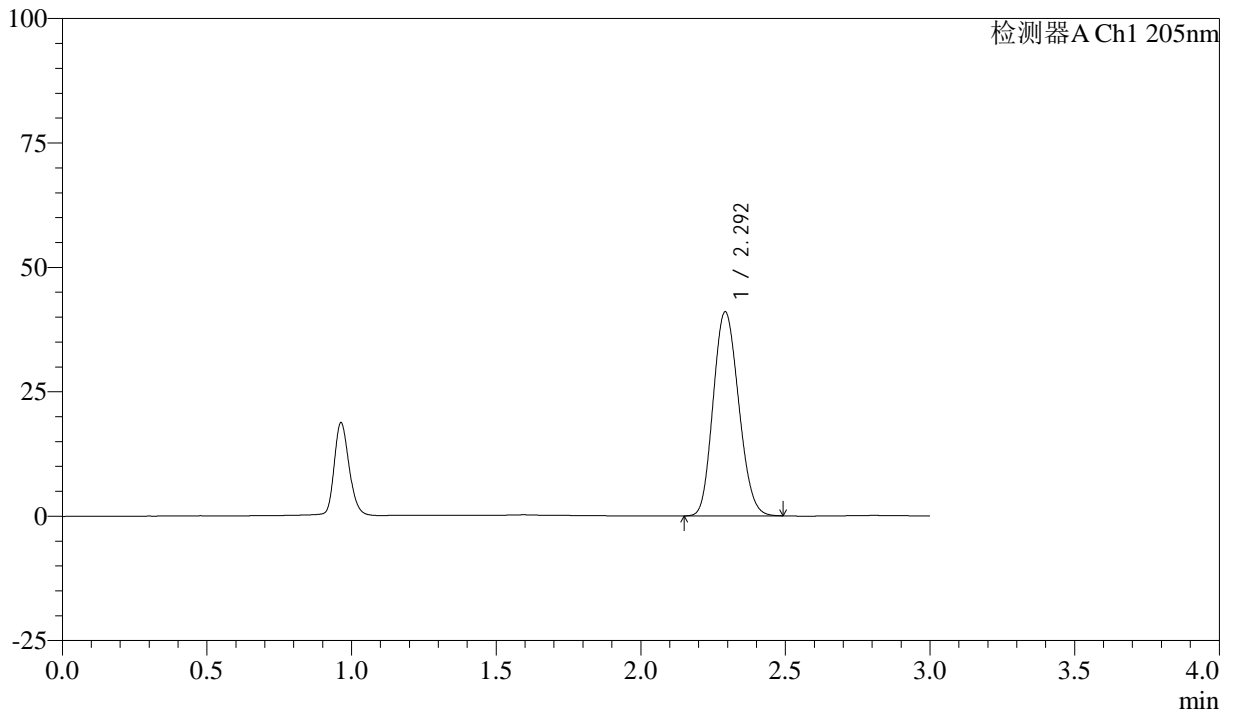
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-42/25-852-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 14:48:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:43:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	251211	100.000	40885	3165	1.142	--
总计		251211	100.000	40885			

图60 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



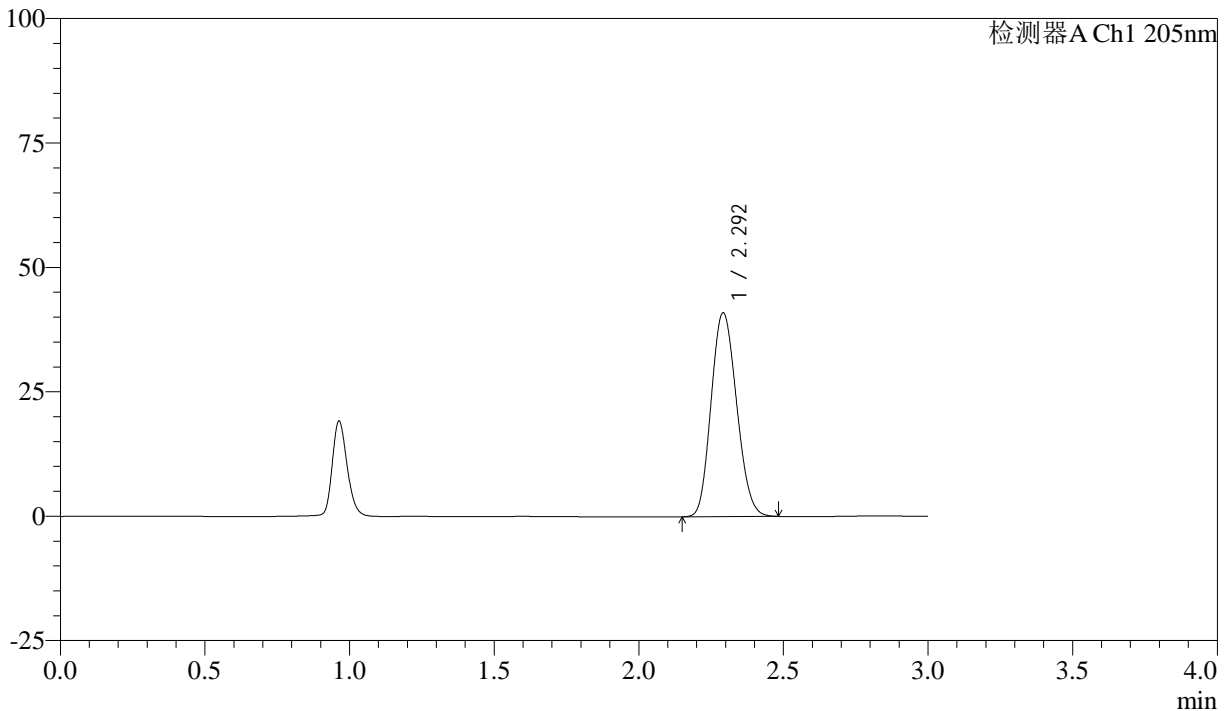
QTL-4040

<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 - 0-42/25-853-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 14:51:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:43:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	250776	100.000	40853	3164	1.141	--
总计		250776	100.000	40853			

图61 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



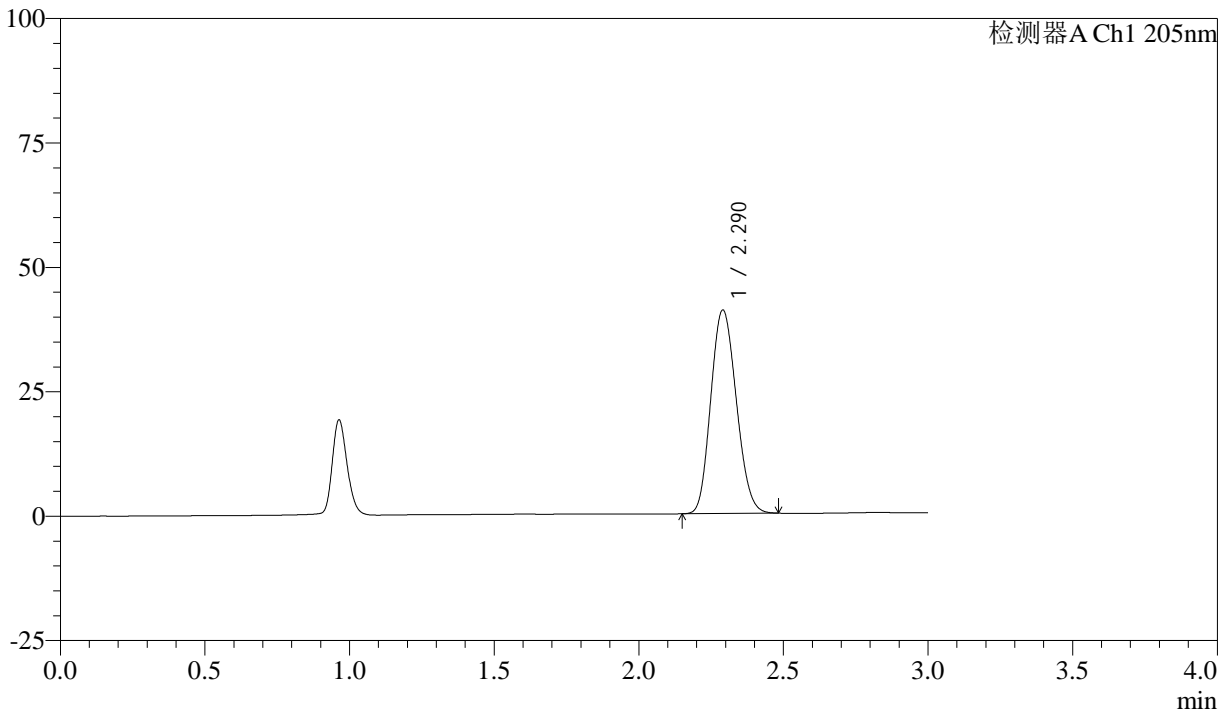
QTL-4040

<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 - 0-42/25-854-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 14:55:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:43:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	250700	100.000	40846	3151	1.141	--
总计		250700	100.000	40846			

图62 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



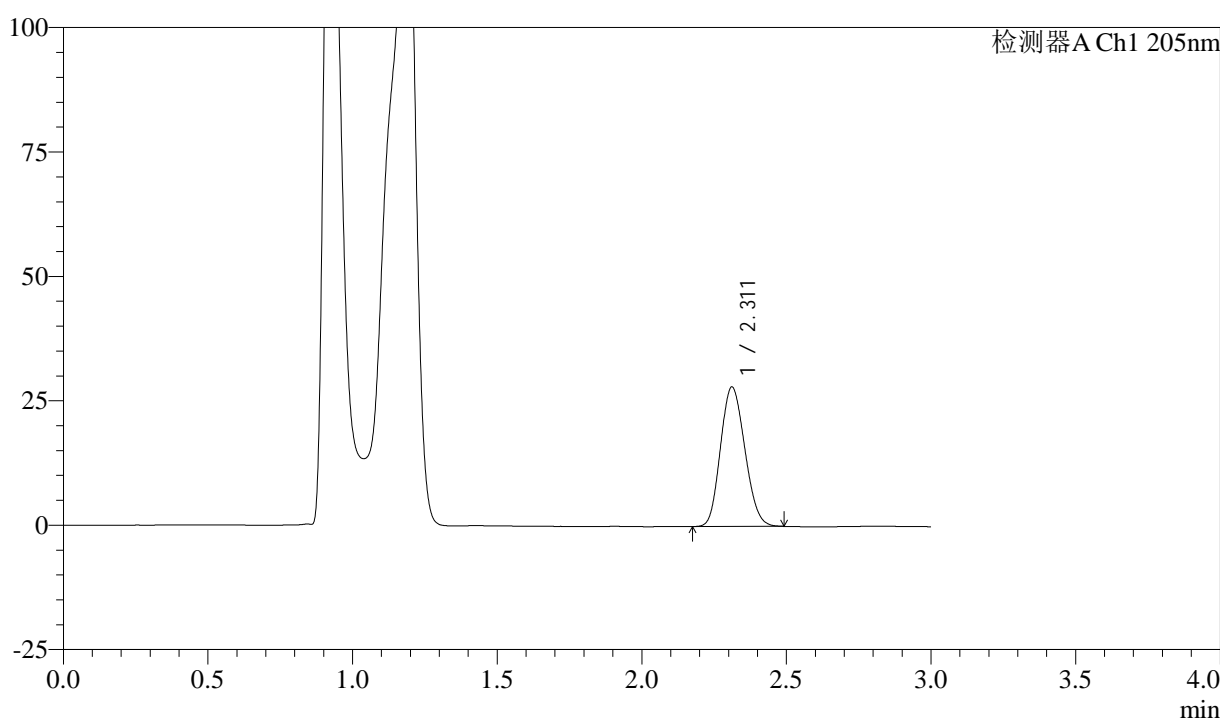
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-42/25-855-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 14:58:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:43:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	164295	100.000	28010	3493	1.143	--
总计		164295	100.000	28010			

图63 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



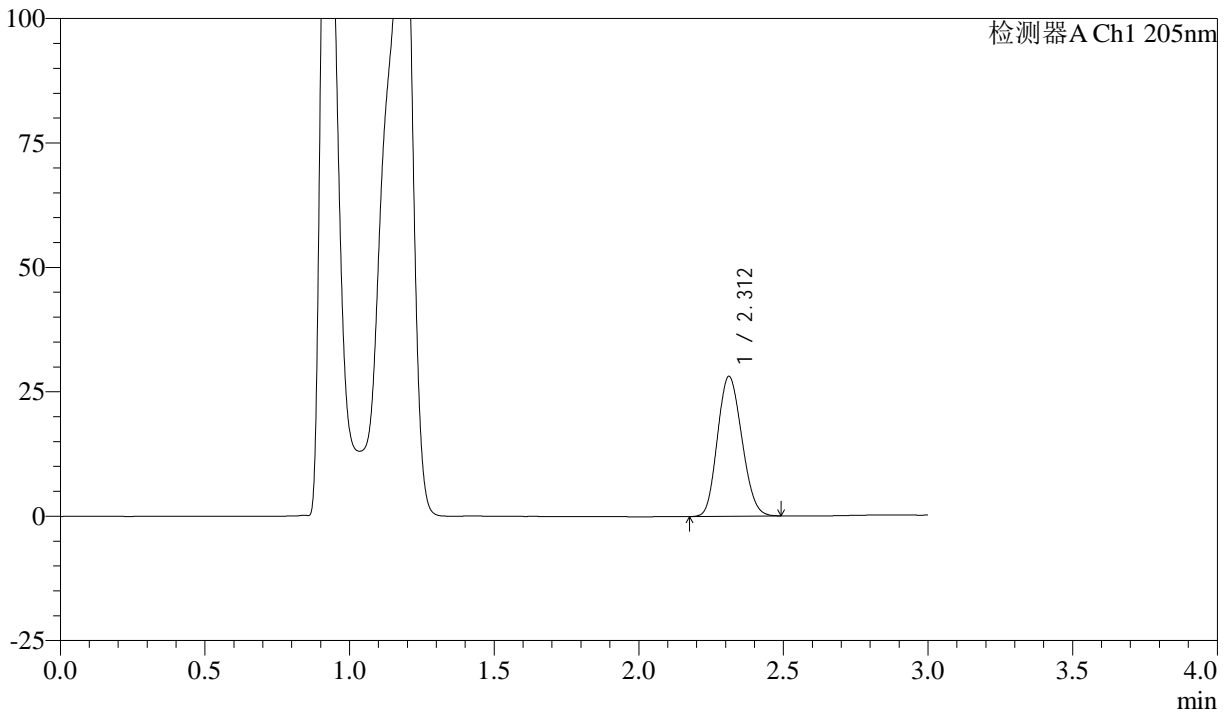
QTL-4040

<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 - 0-42/25-856-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 15:01:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:43:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	164933	100.000	28091	3480	1.141	--
总计		164933	100.000	28091			

图64 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



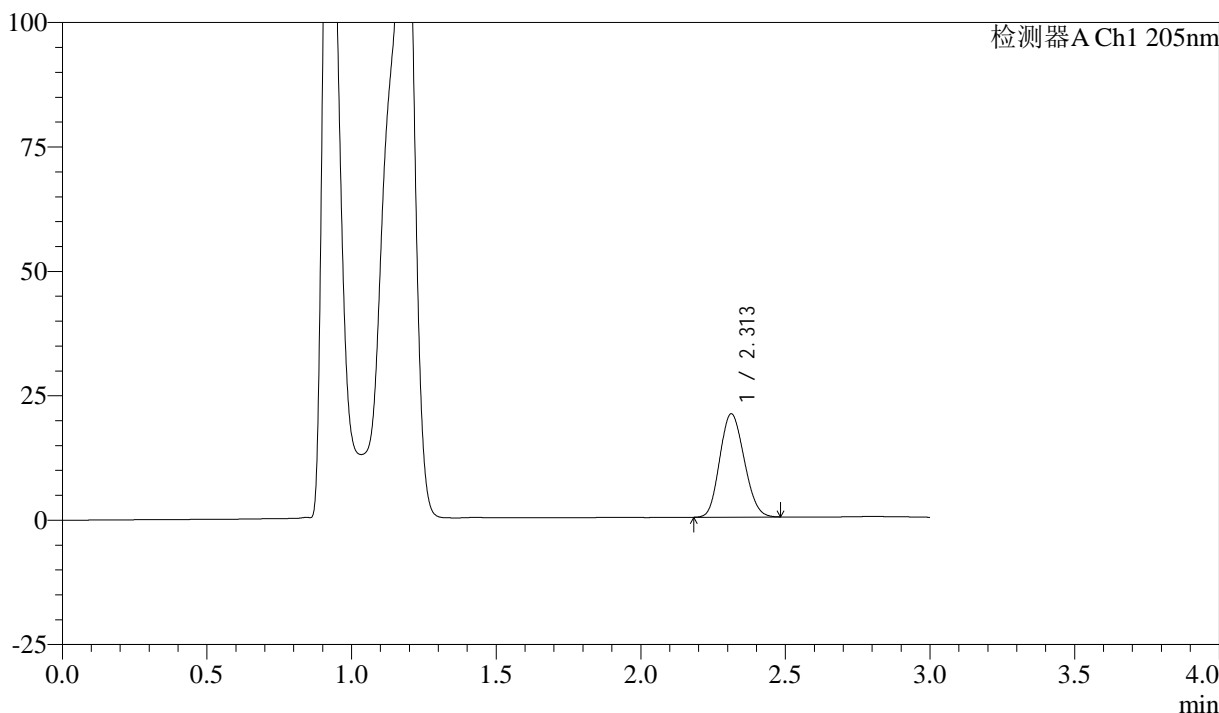
QTL-4040

<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 - 0-42/25-857-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 15:05:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 08:43:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	121894	100.000	20768	3479	1.136	--
总计		121894	100.000	20768			

图65 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



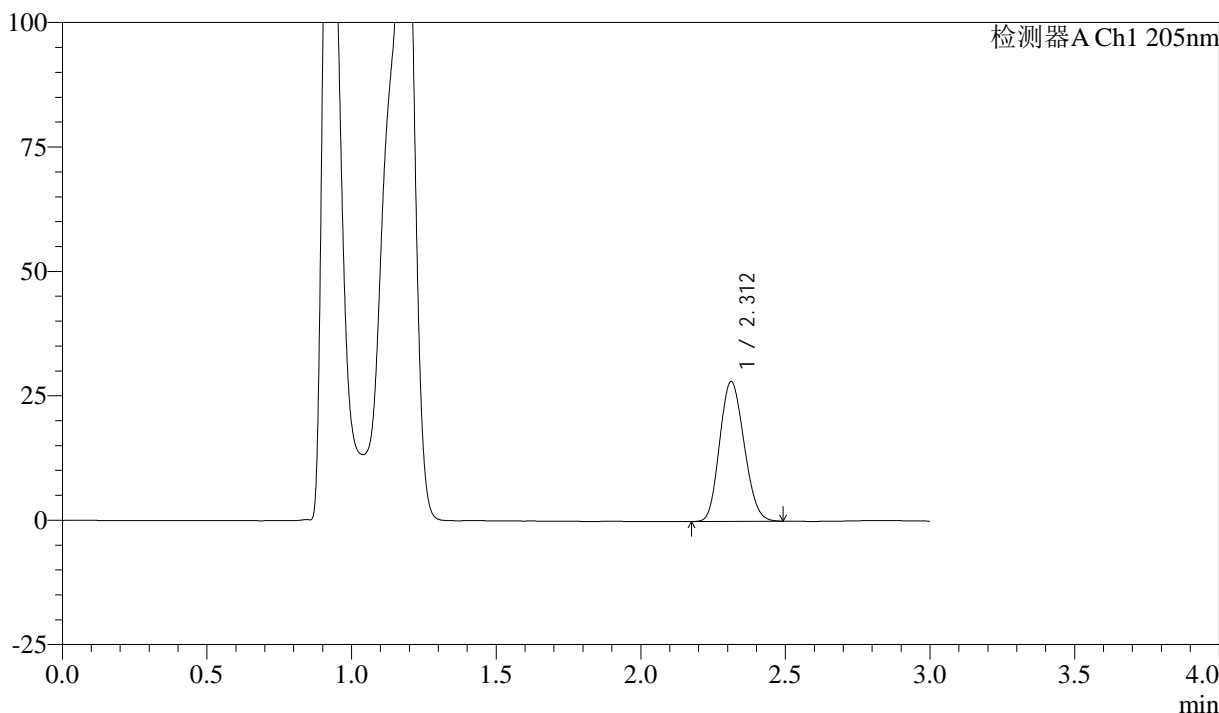
QTL-4040

<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 - 0-42/25-858-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 15:08:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:43:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	164976	100.000	28089	3478	1.143	--
总计		164976	100.000	28089			

图66 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



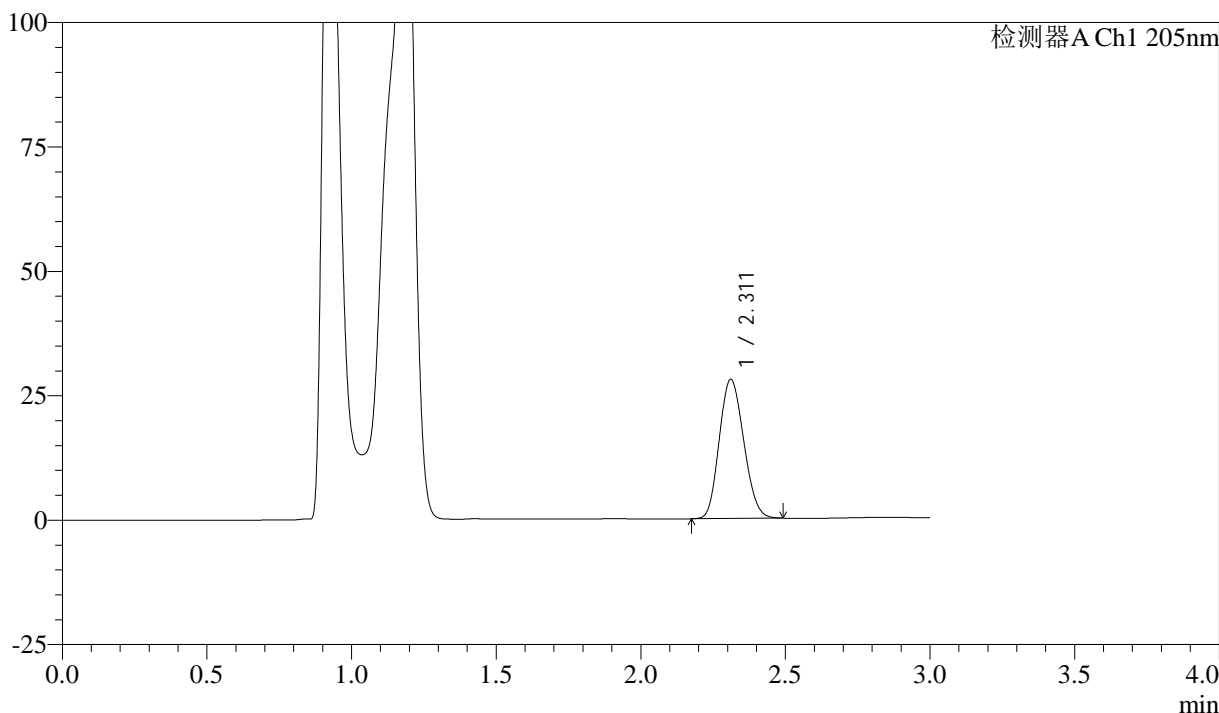
QTL-4040

<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 - 0-42/25-859-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 15:12:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:43:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	164666	100.000	27929	3462	1.144	--
总计		164666	100.000	27929			

图67 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



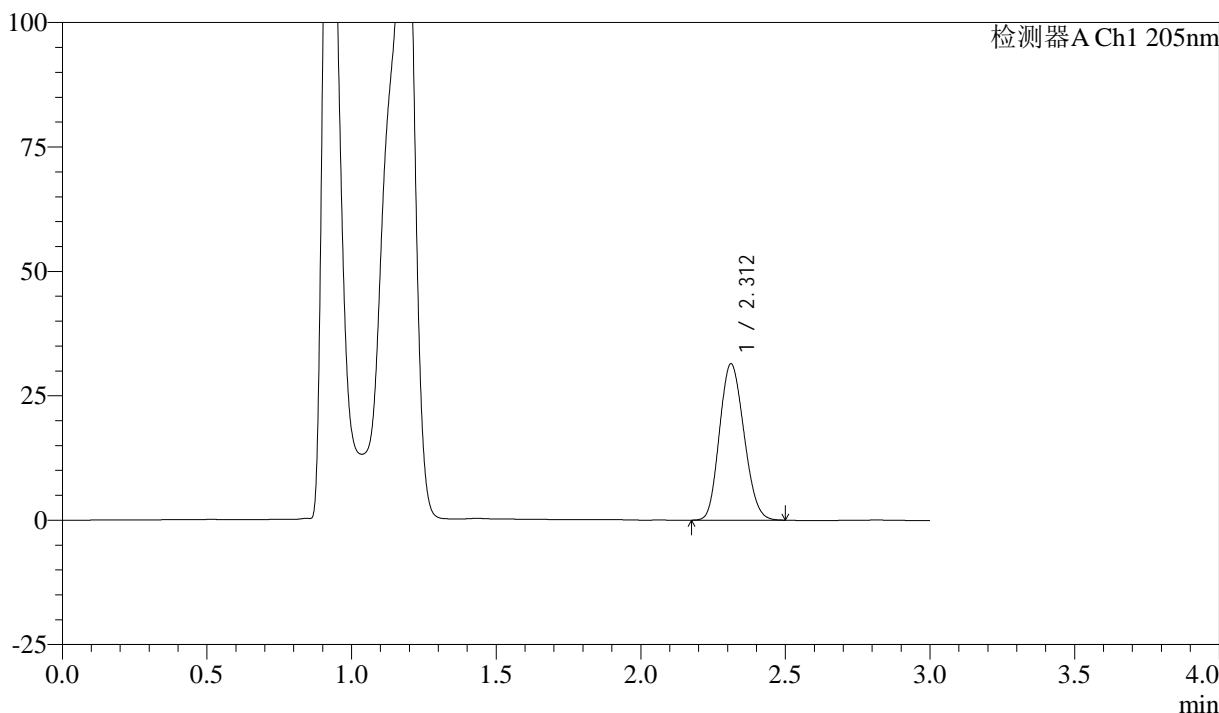
QTL-4040

<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 - 0-42/25-860-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 15:15:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:43:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	185056	100.000	31399	3458	1.146	--
总计		185056	100.000	31399			

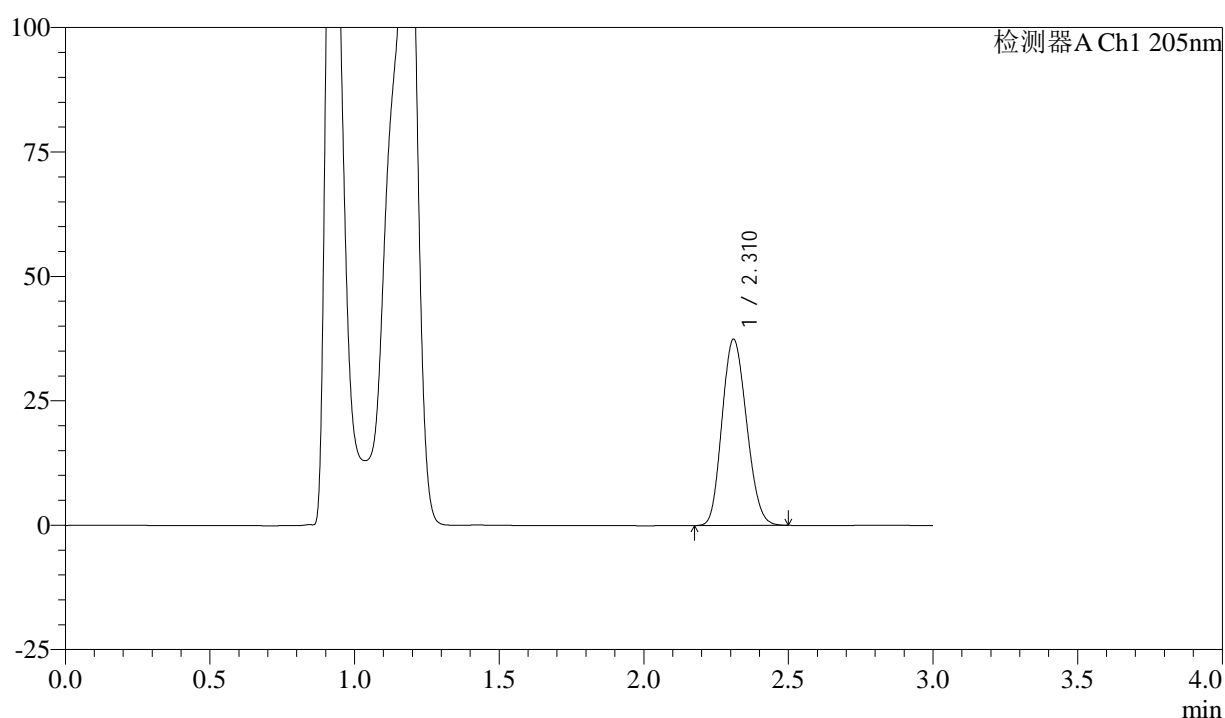
图68 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-42/25-861-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 15:18:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:43:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	220802	100.000	37323	3441	1.149	--
总计		220802	100.000	37323			

图69 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



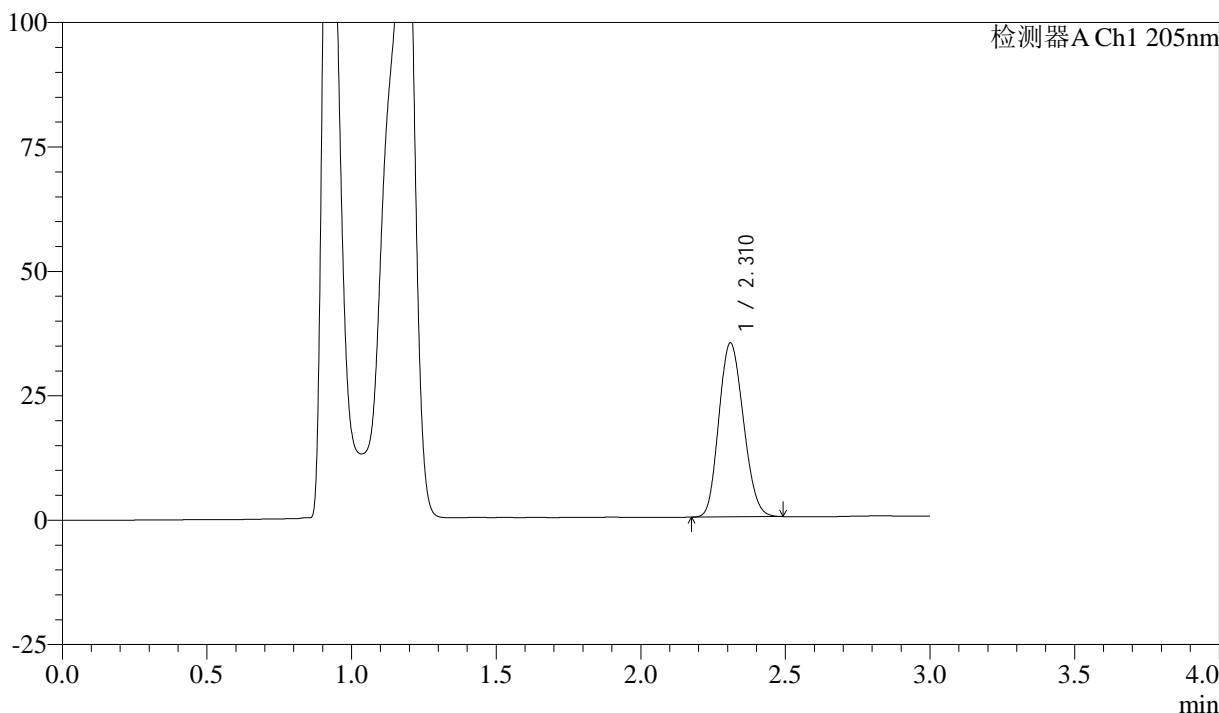
QTL-4040

<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 - 0-42/25-862-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 15:22:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:43:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	206292	100.000	34808	3433	1.149	--
总计		206292	100.000	34808			

图70 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



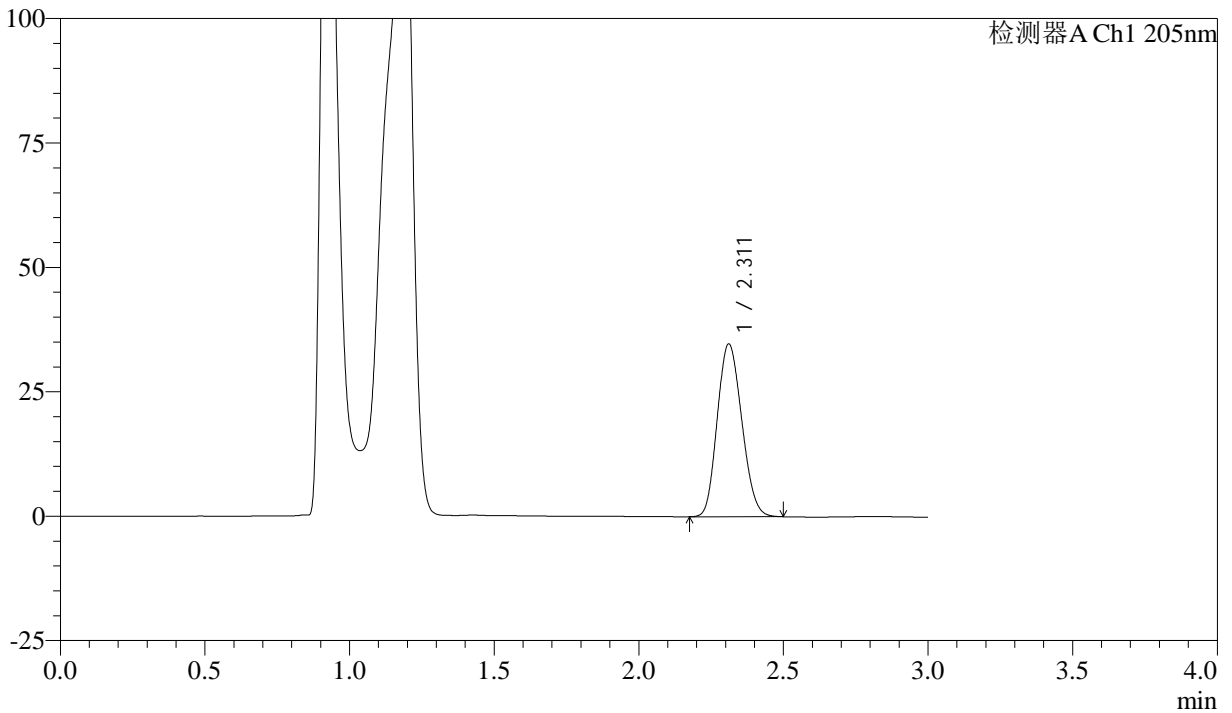
QTL-4040

<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 - 0-42/25-863-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 15:25:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:43:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	205002	100.000	34672	3437	1.148	--
总计		205002	100.000	34672			

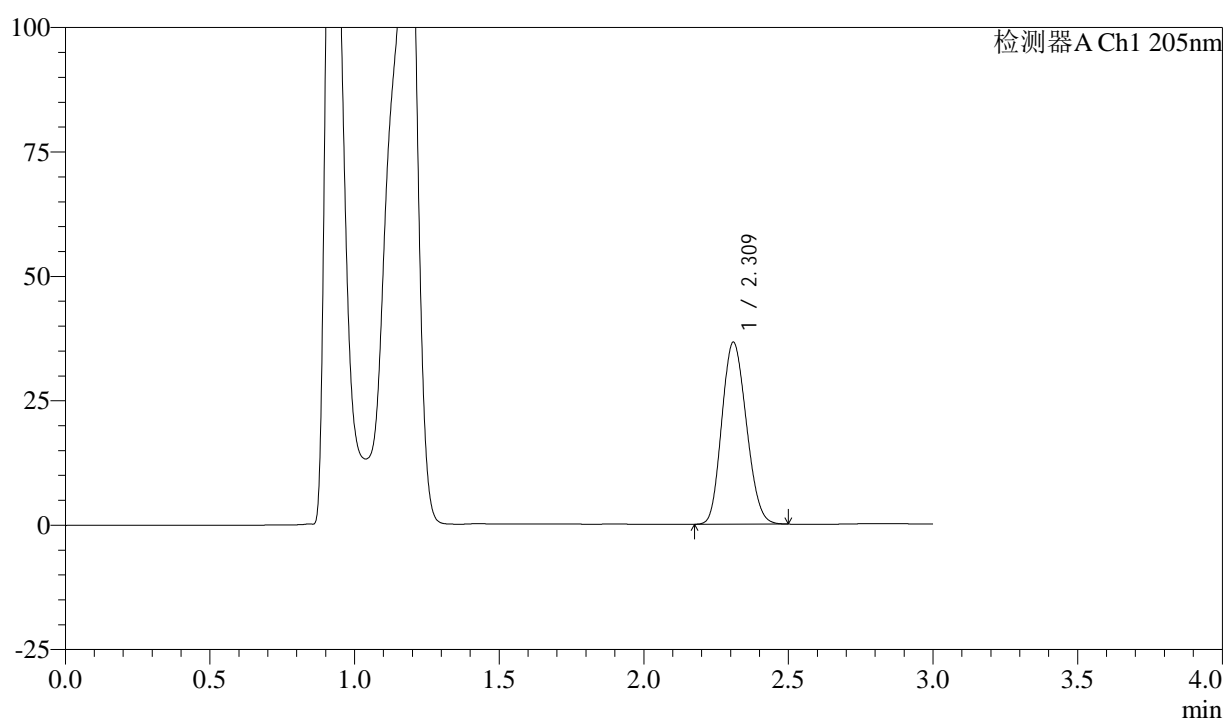
图71 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-42/25-864-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 15:29:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:44:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	216121	100.000	36395	3425	1.149	--
总计		216121	100.000	36395			

图72 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



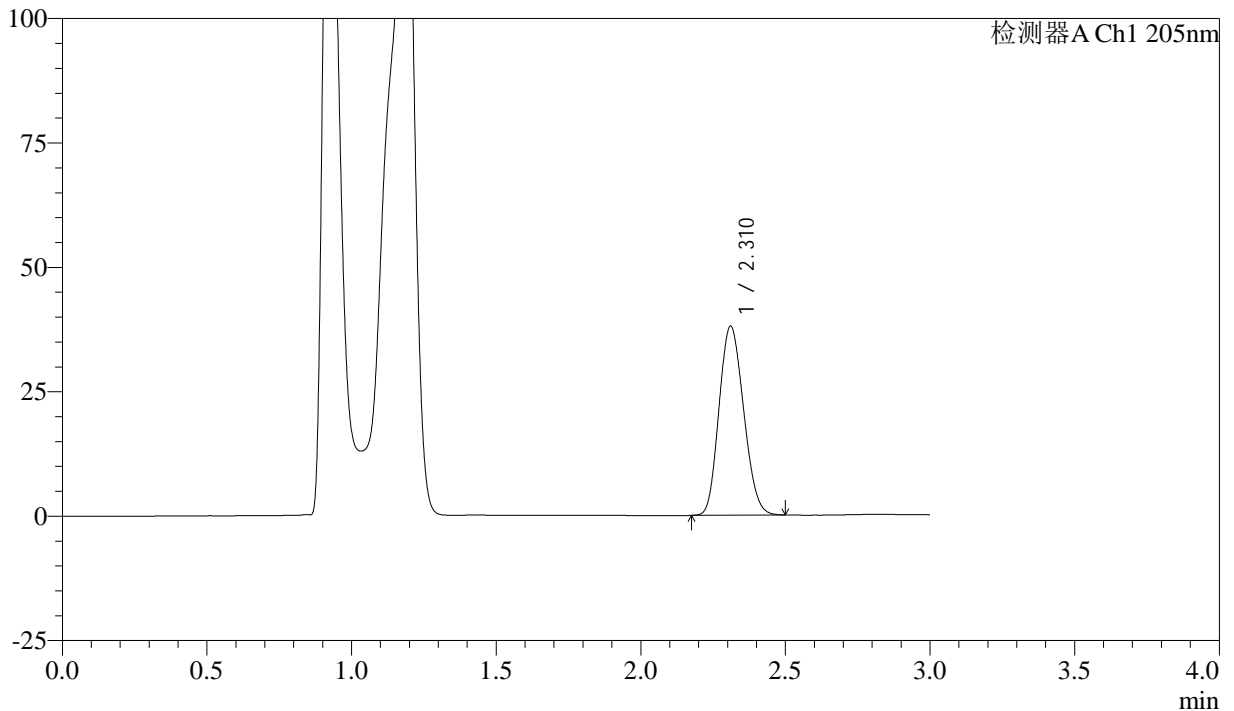
QTL-4040

<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 - 0-42/25-865-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 15:32:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:44:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	224618	100.000	37875	3421	1.151	--
总计		224618	100.000	37875			

图73 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



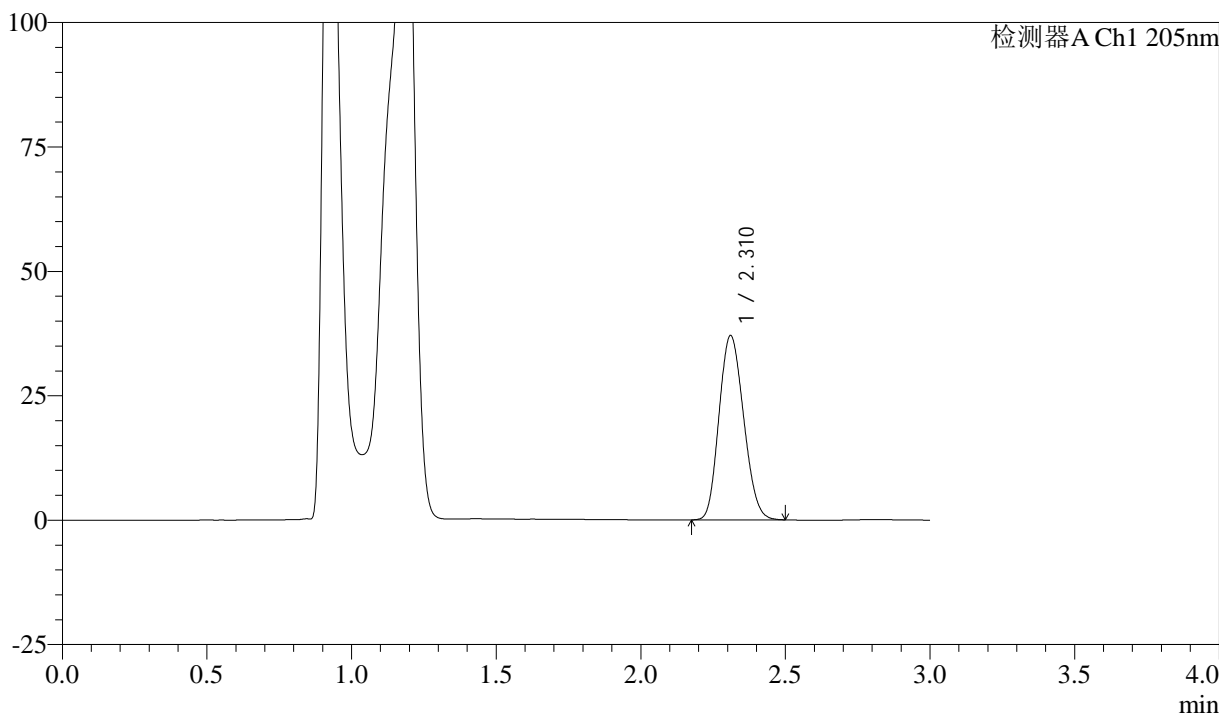
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-42/25-866-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 15:36:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:44:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	219211	100.000	36930	3418	1.151	--
总计		219211	100.000	36930			

图74 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



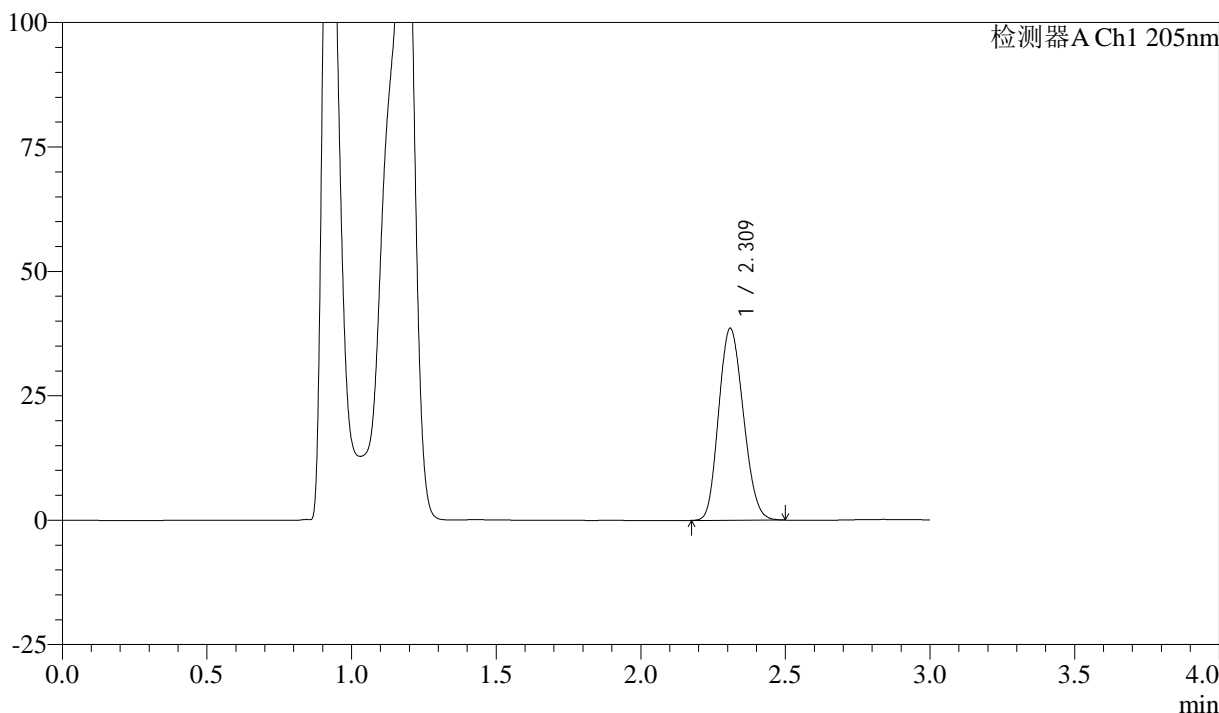
QTL-4040

<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 - 0-42/25-867-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 15:39:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:44:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	228306	100.000	38388	3410	1.151	--
总计		228306	100.000	38388			

图75 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



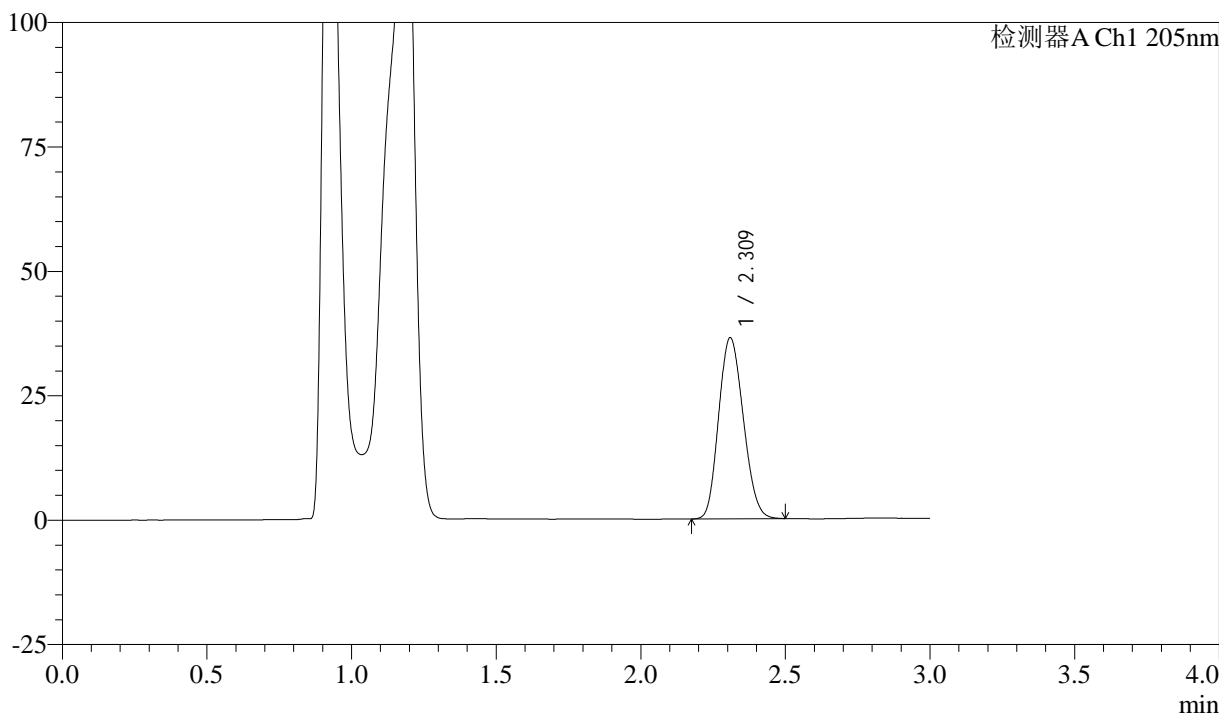
QTL-4040

<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 - 0-42/25-868-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 15:42:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:44:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	215743	100.000	36237	3403	1.150	--
总计		215743	100.000	36237			

图76 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



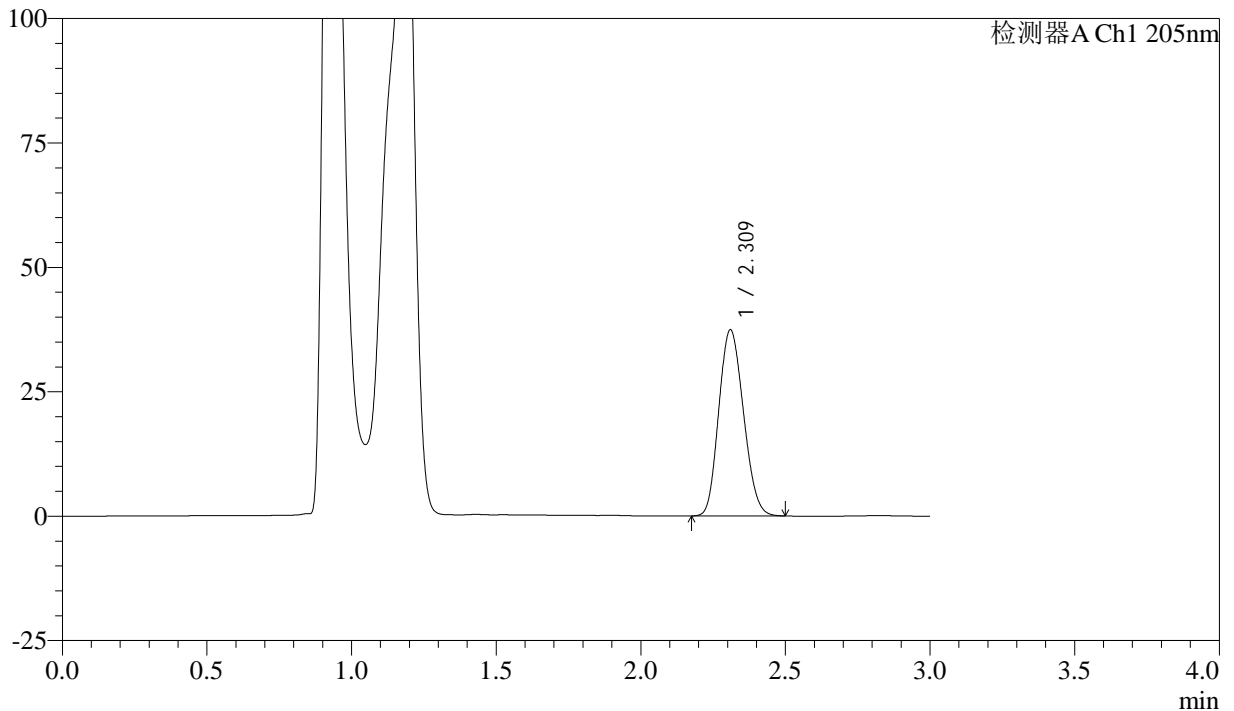
QTL-4040

<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 - 0-42/25-869-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 15:46:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:44:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	221859	100.000	37245	3395	1.150	--
总计		221859	100.000	37245			

图77 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



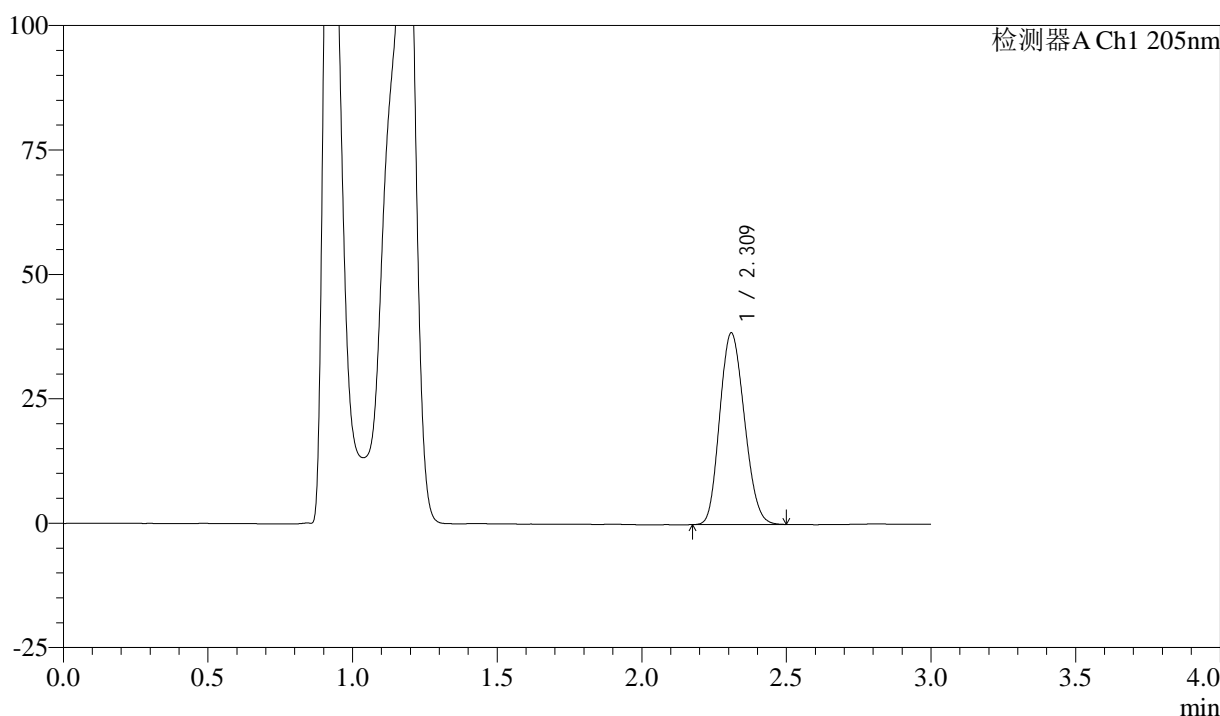
QTL-4040

<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 - 0-42/25-870-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 15:49:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:44:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	228417	100.000	38309	3395	1.152	--
总计		228417	100.000	38309			

图78 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



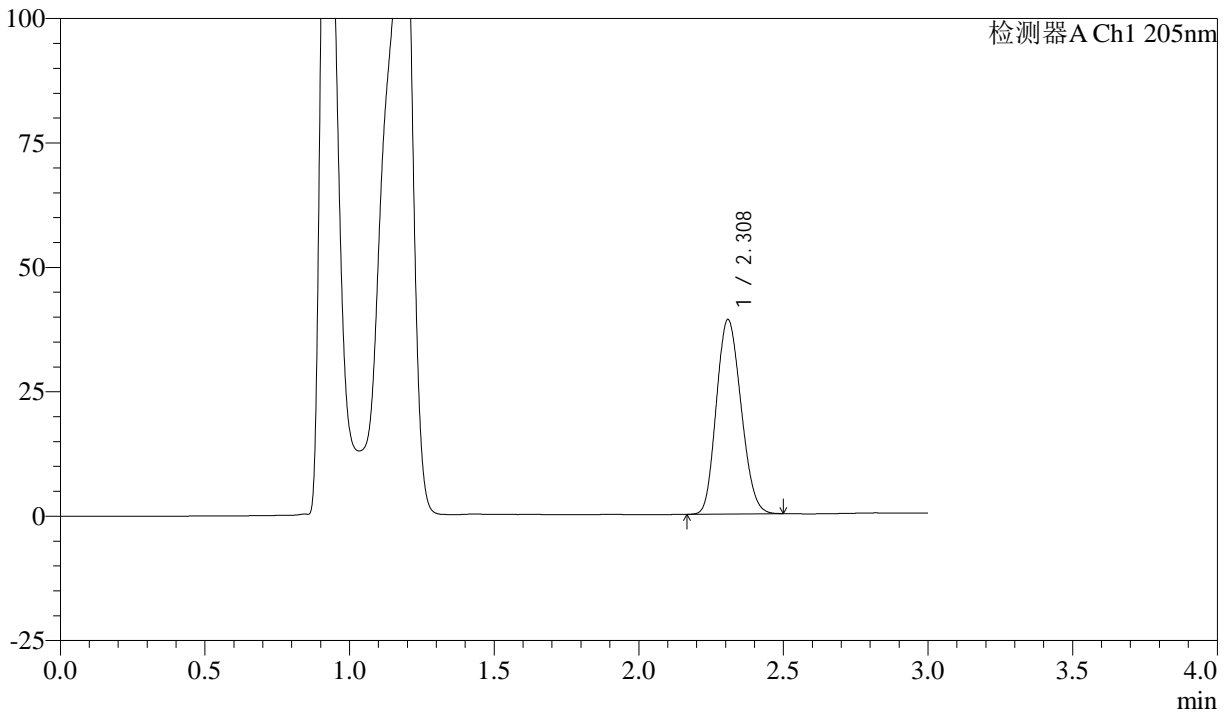
QTL-4040

<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 - 0-42/25-871-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 15:52:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:44:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	232150	100.000	39004	3386	1.152	--
总计		232150	100.000	39004			

图79 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



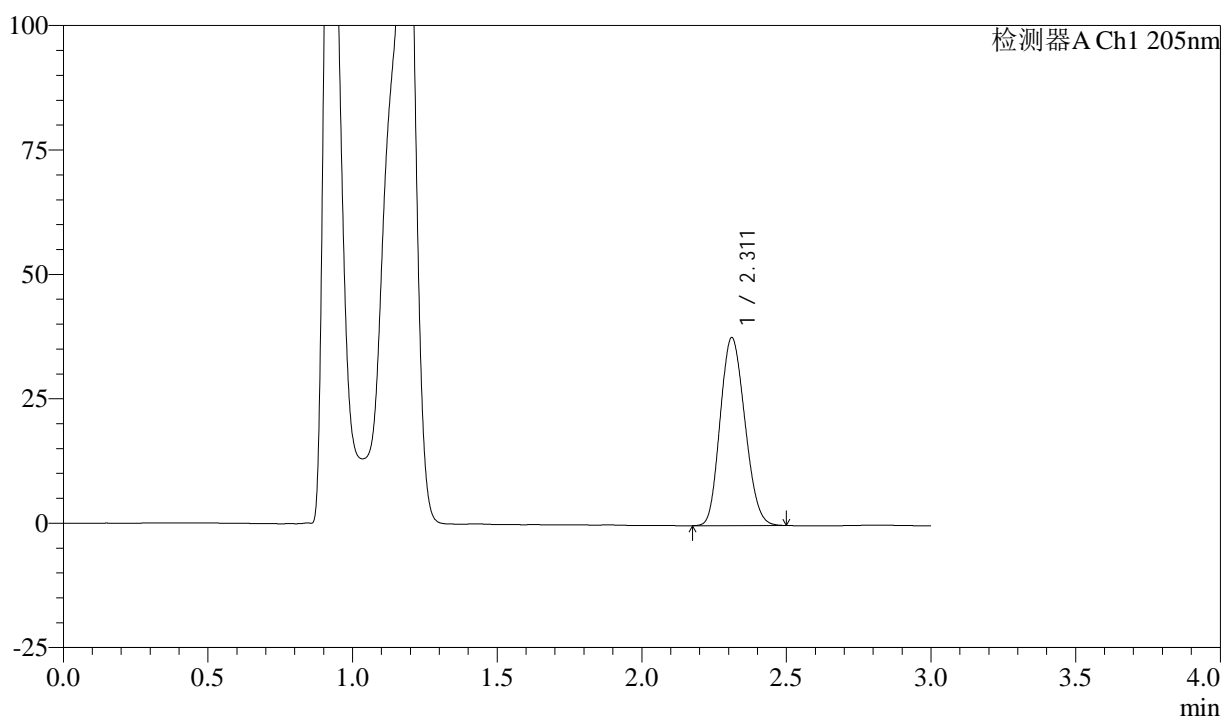
QTL-4040

<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 - 0-42/25-872-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 15:56:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:44:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	224365	100.000	37715	3388	1.150	--
总计		224365	100.000	37715			

图80 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



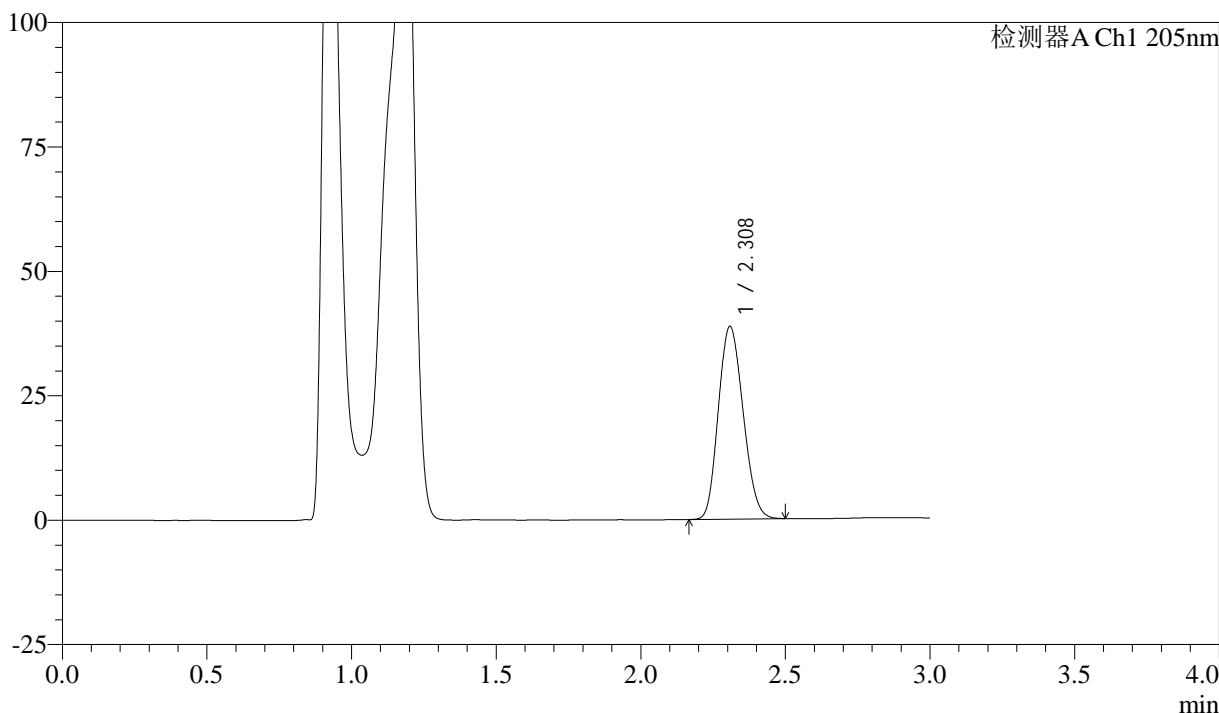
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-42/25-873-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 15:59:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:44:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	230707	100.000	38644	3364	1.152	--
总计		230707	100.000	38644			

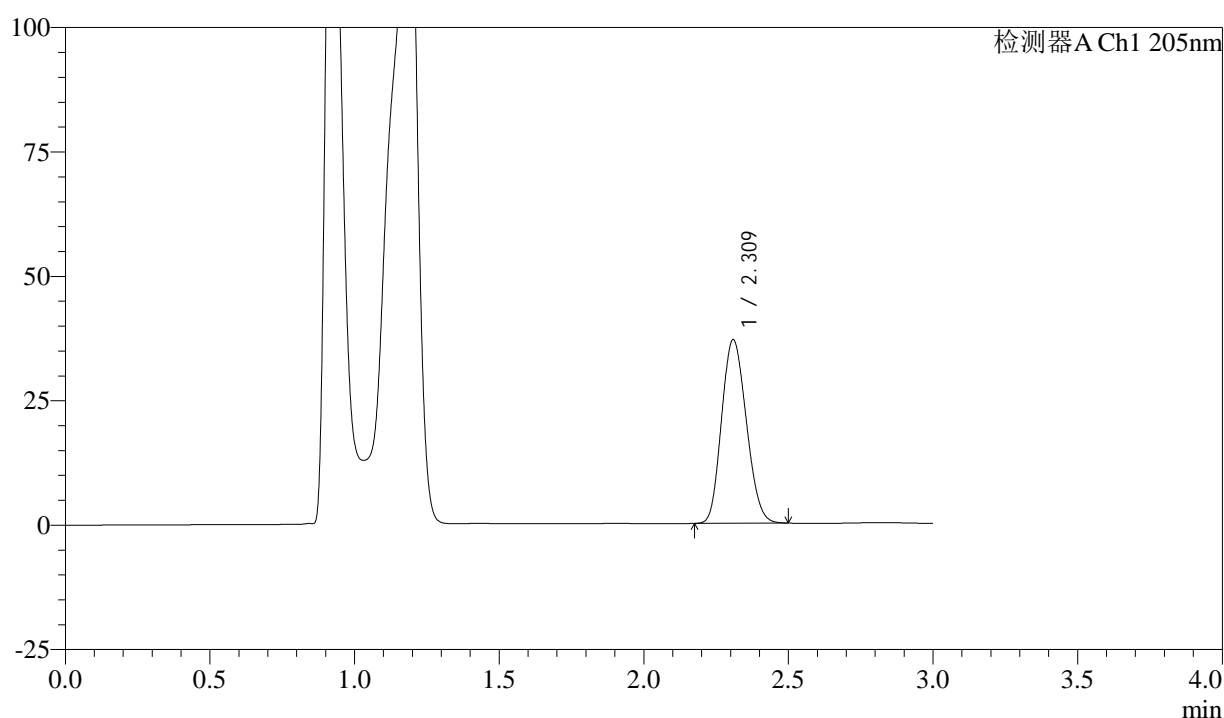
图81 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-42/25-874-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 16:03:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:44:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	219503	100.000	36741	3374	1.152	--
总计		219503	100.000	36741			

图82 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



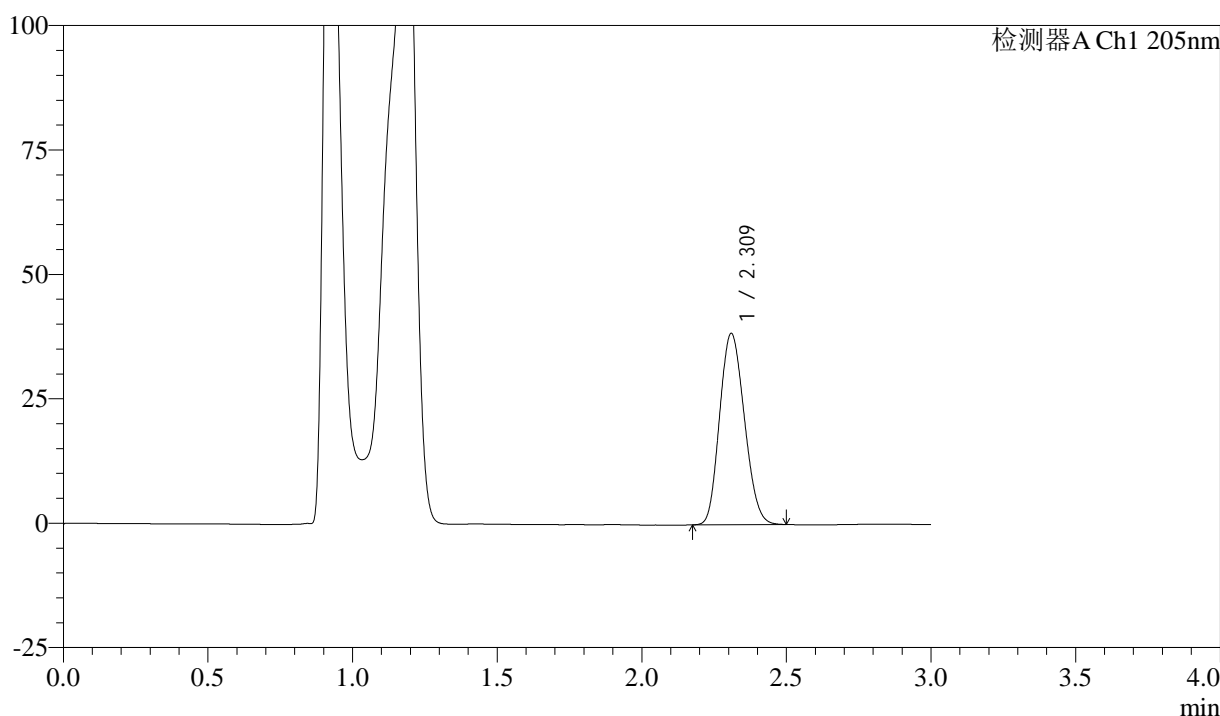
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-42/25-875-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 16:06:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 08:44:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	229001	100.000	38271	3367	1.152	--
总计		229001	100.000	38271			

图83 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



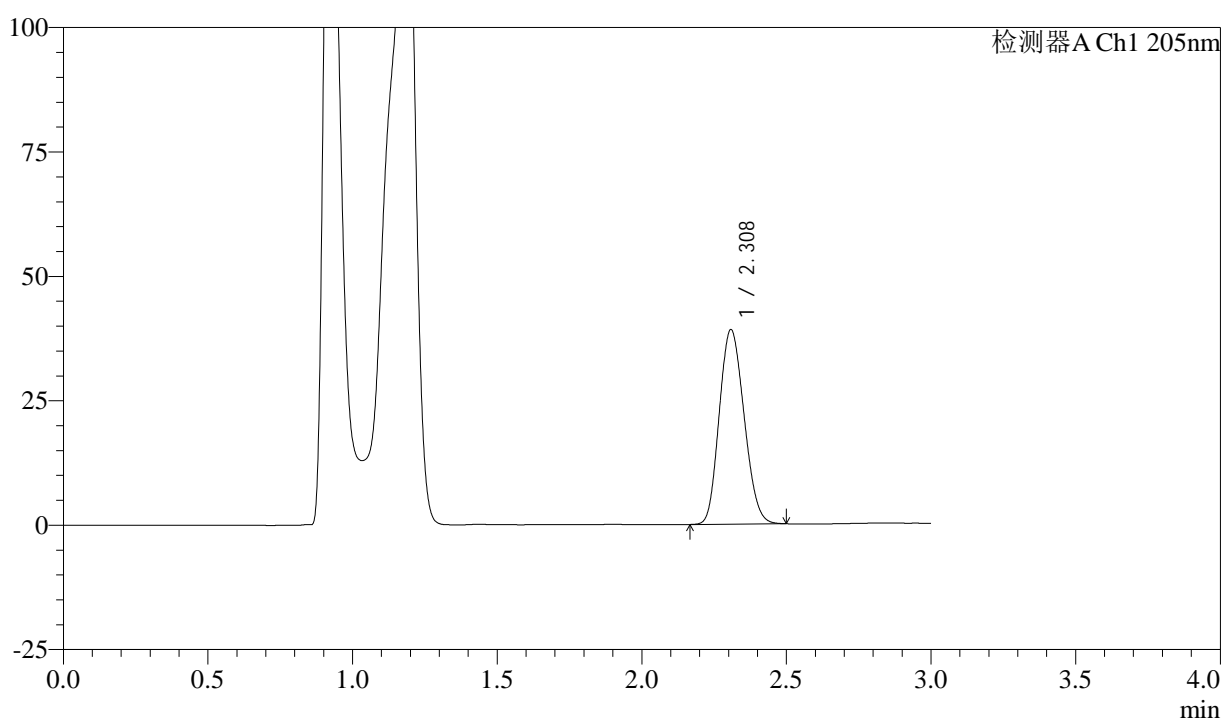
QTL-4040

<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 - 0-42/25-876-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 16:10:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:44:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	233320	100.000	39015	3347	1.152	--
总计		233320	100.000	39015			

图84 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



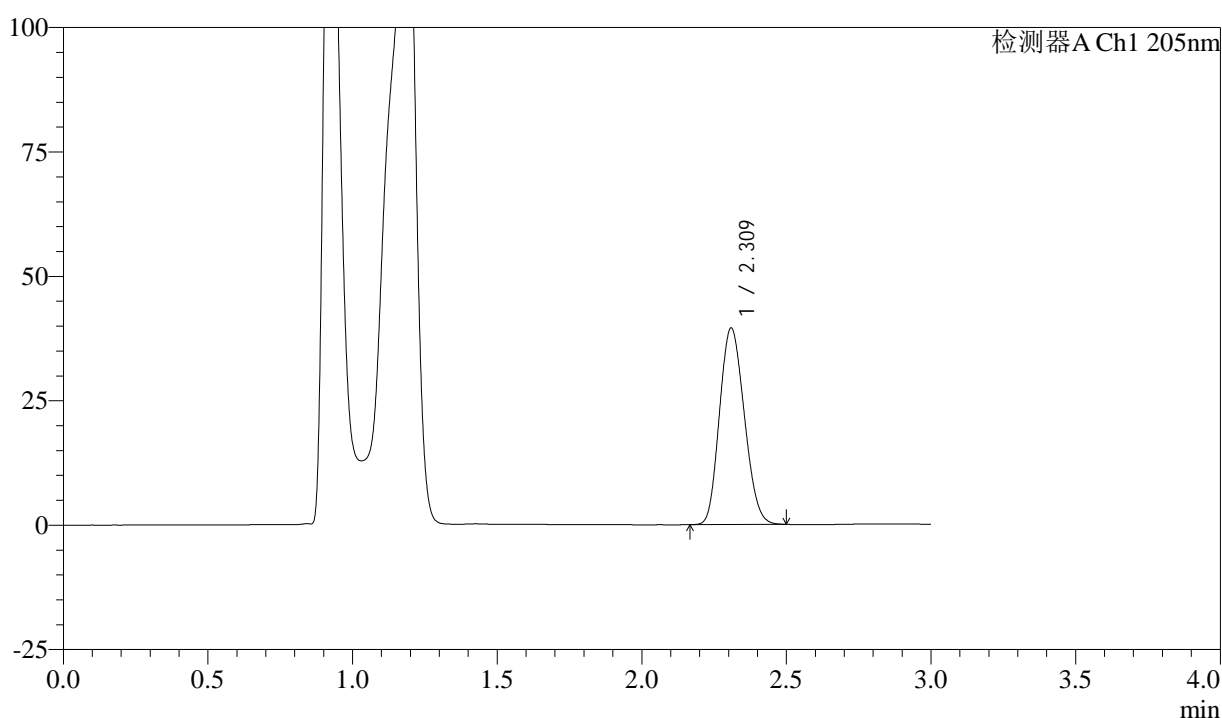
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-42/25-877-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 16:13:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 08:44:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	235370	100.000	39338	3359	1.153	--
总计		235370	100.000	39338			

图85 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



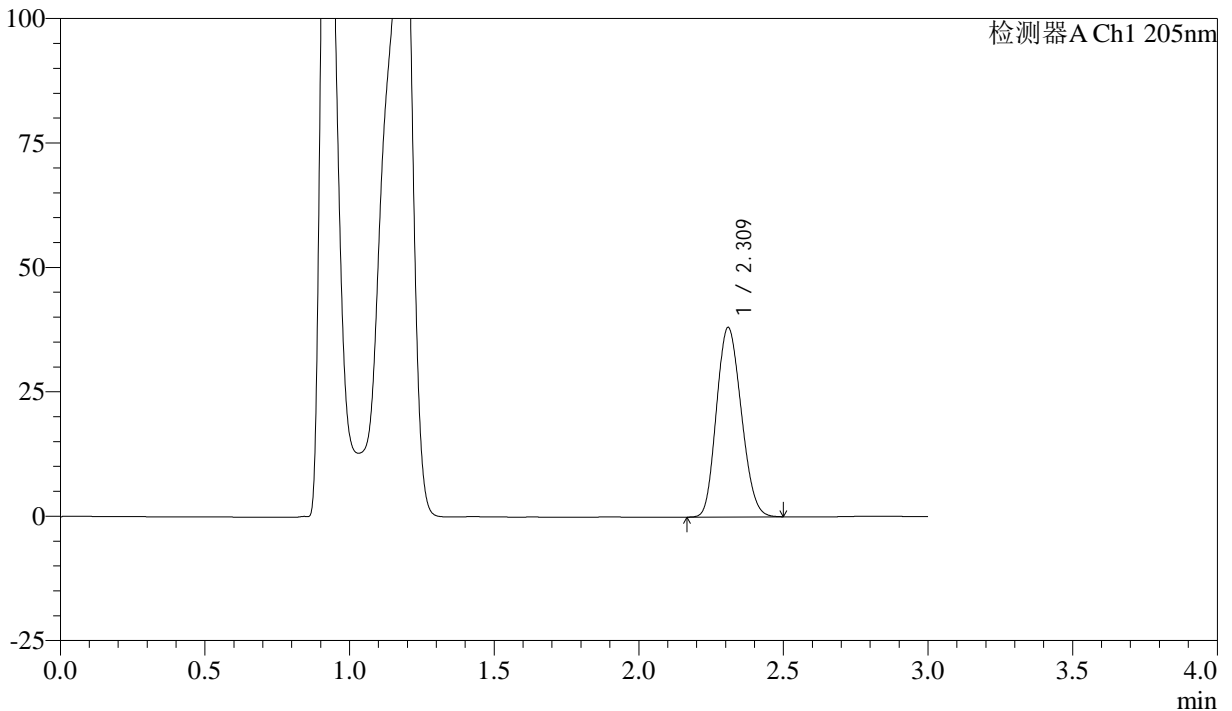
QTL-4040

<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 - 0-42/25-878-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 16:16:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:44:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	227141	100.000	37950	3355	1.152	--
总计		227141	100.000	37950			

图86 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



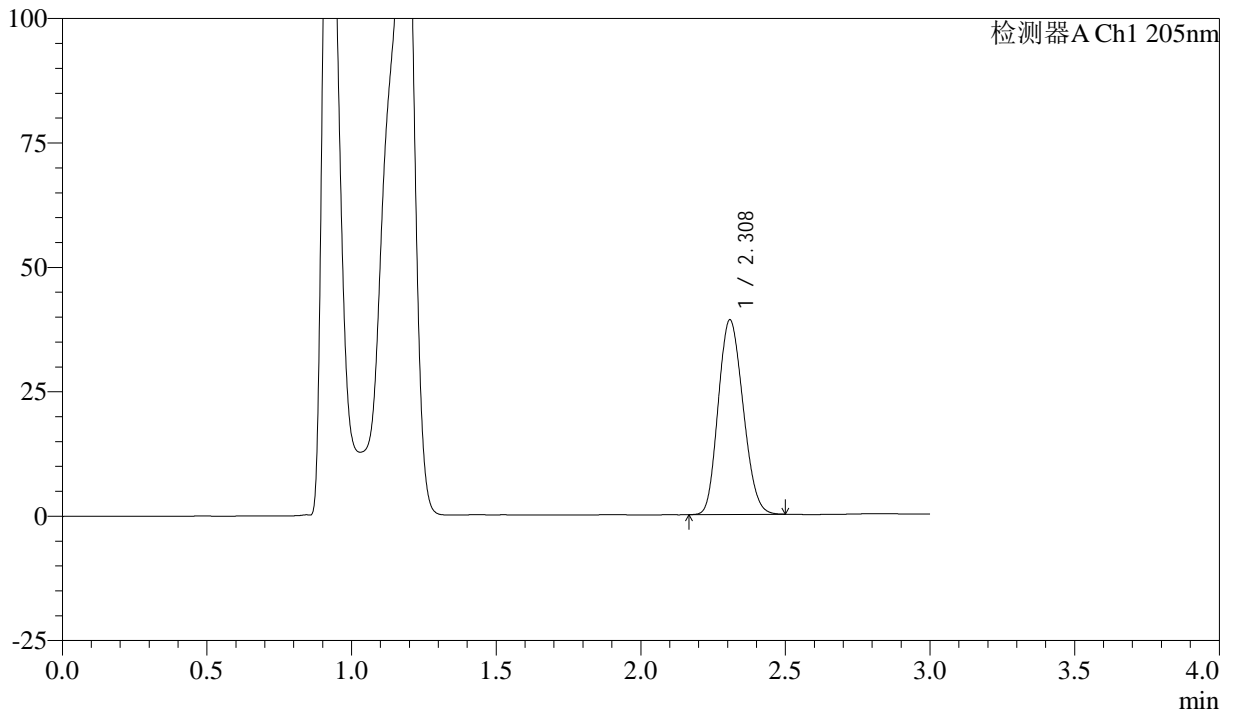
QTL-4040

<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 - 0-42/25-879-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 16:20:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:44:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	233653	100.000	39036	3342	1.153	--
总计		233653	100.000	39036			

图87 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



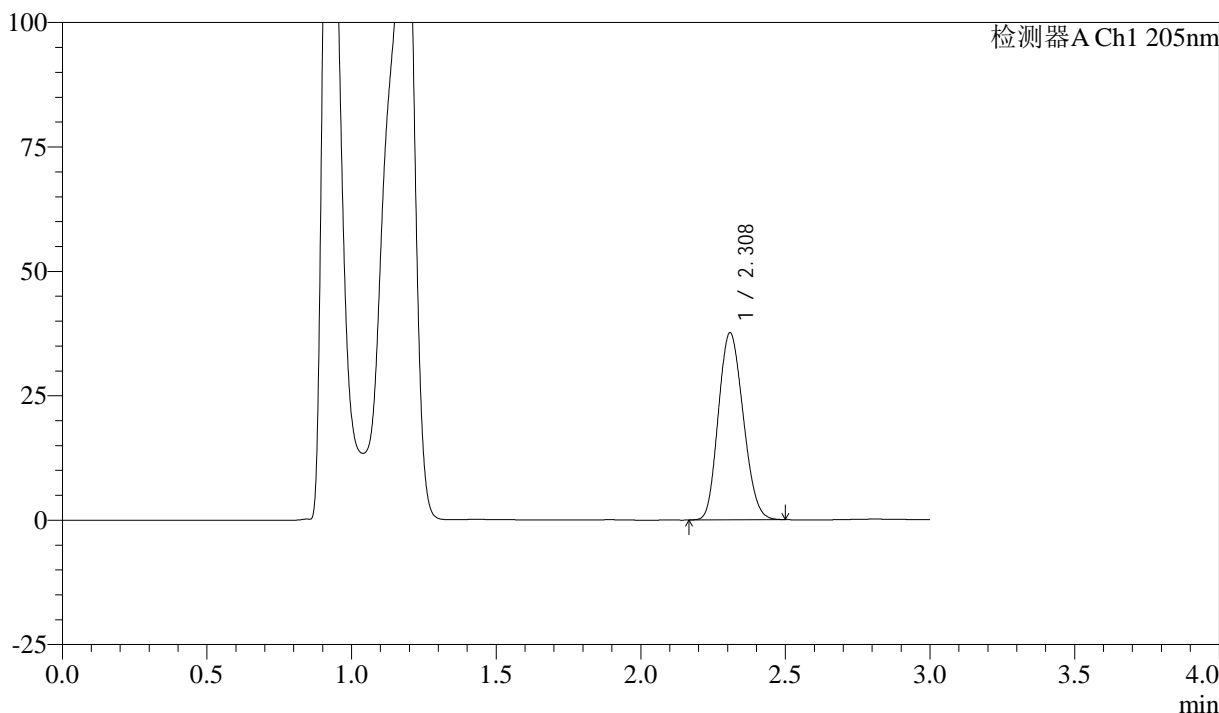
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-42/25-880-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 16:23:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:44:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	224486	100.000	37495	3345	1.153	--
总计		224486	100.000	37495			

图88 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



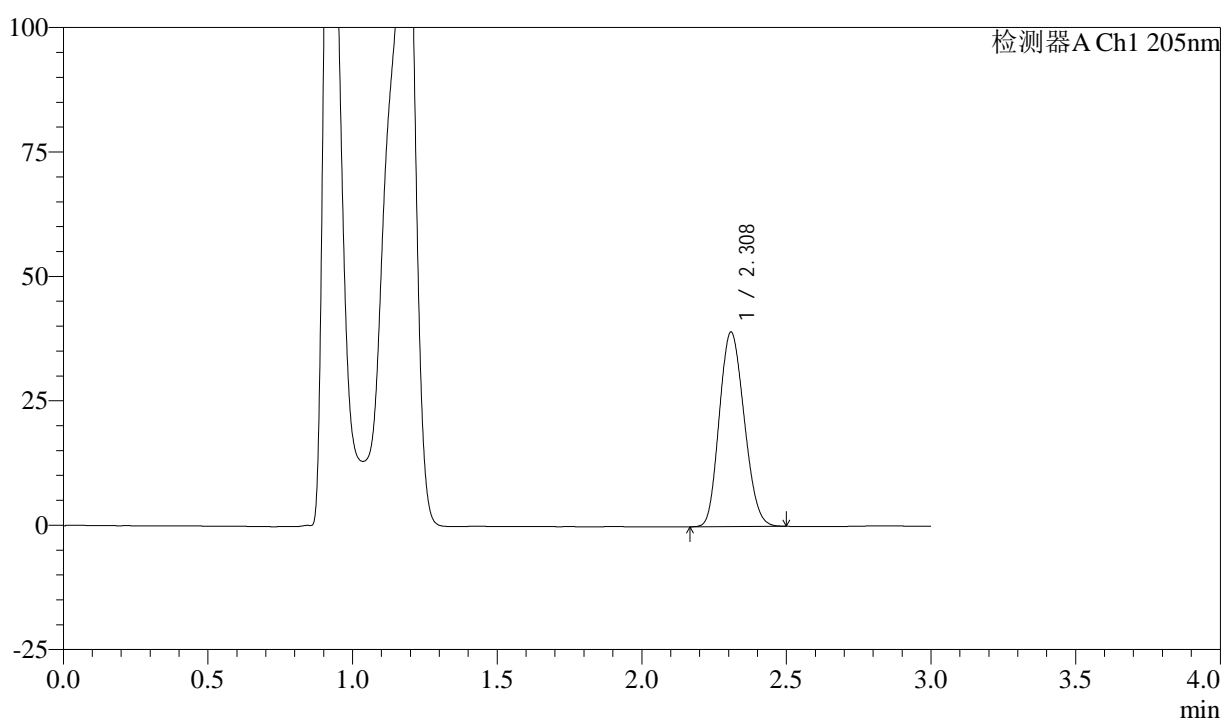
QTL-4040

<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 - 0-42/25-881-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 16:26:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:44:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	233806	100.000	38991	3331	1.152	--
总计		233806	100.000	38991			

图89 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



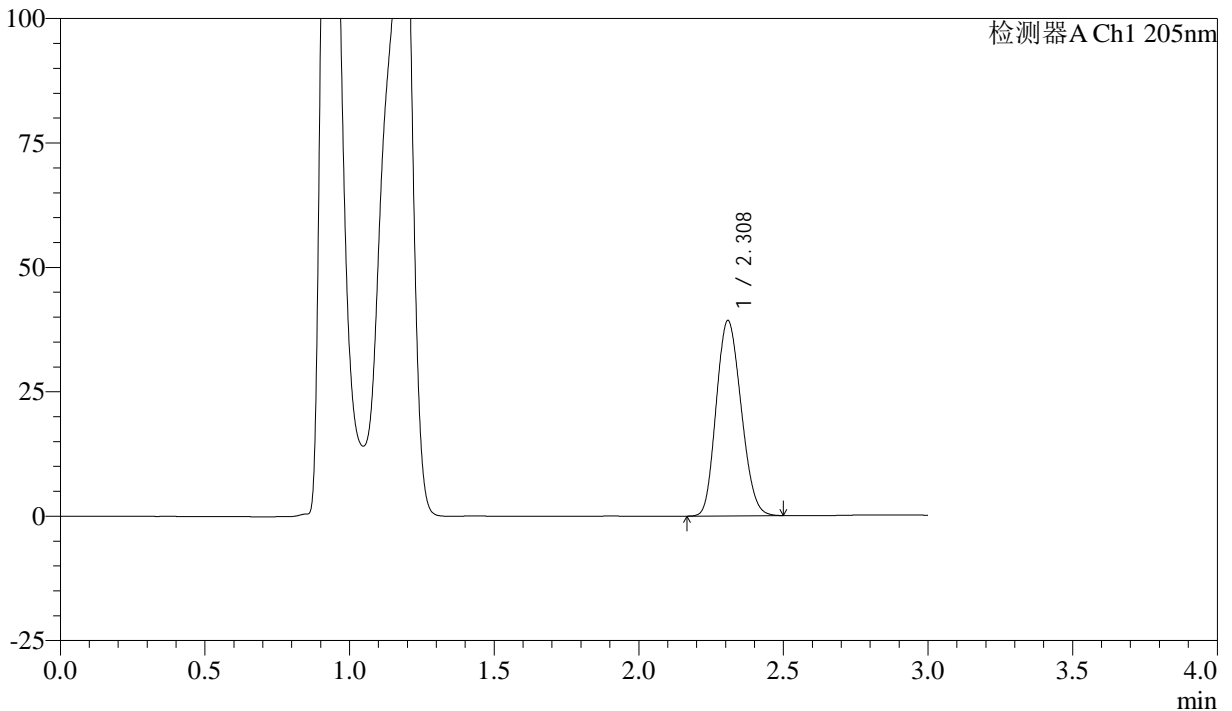
QTL-4040

<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 - 0-42/25-882-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 16:30:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:44:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	235102	100.000	39177	3321	1.153	--
总计		235102	100.000	39177			

图90 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



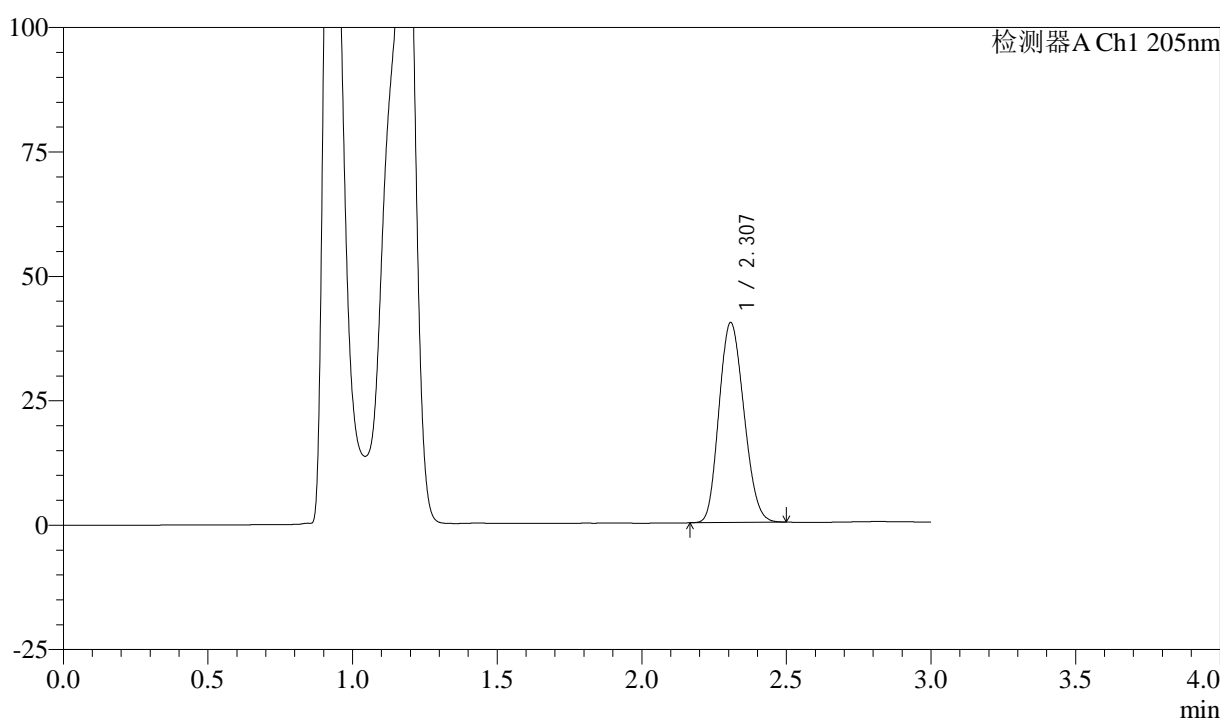
QTL-4040

<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 - 0-42/25-883-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 16:33:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:44:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	240422	100.000	40142	3327	1.155	--
总计		240422	100.000	40142			

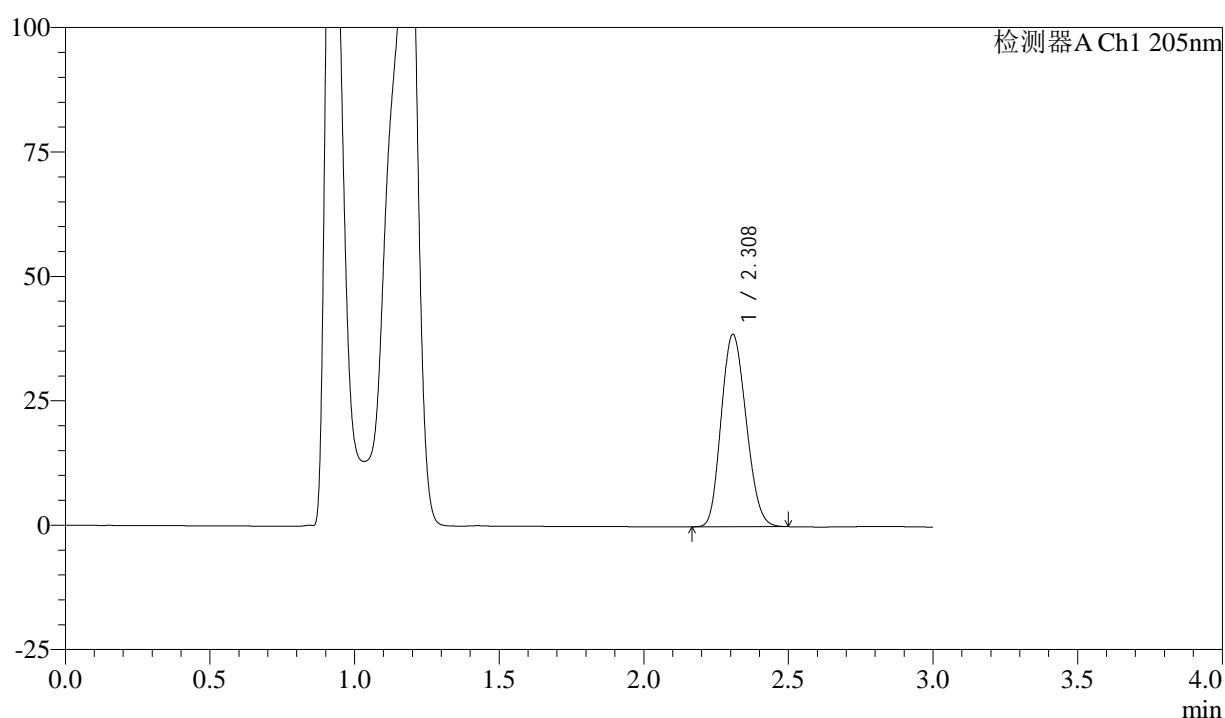
图91 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/25-884-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 16:37:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:44:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	231580	100.000	38587	3320	1.154	--
总计		231580	100.000	38587			

图92 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



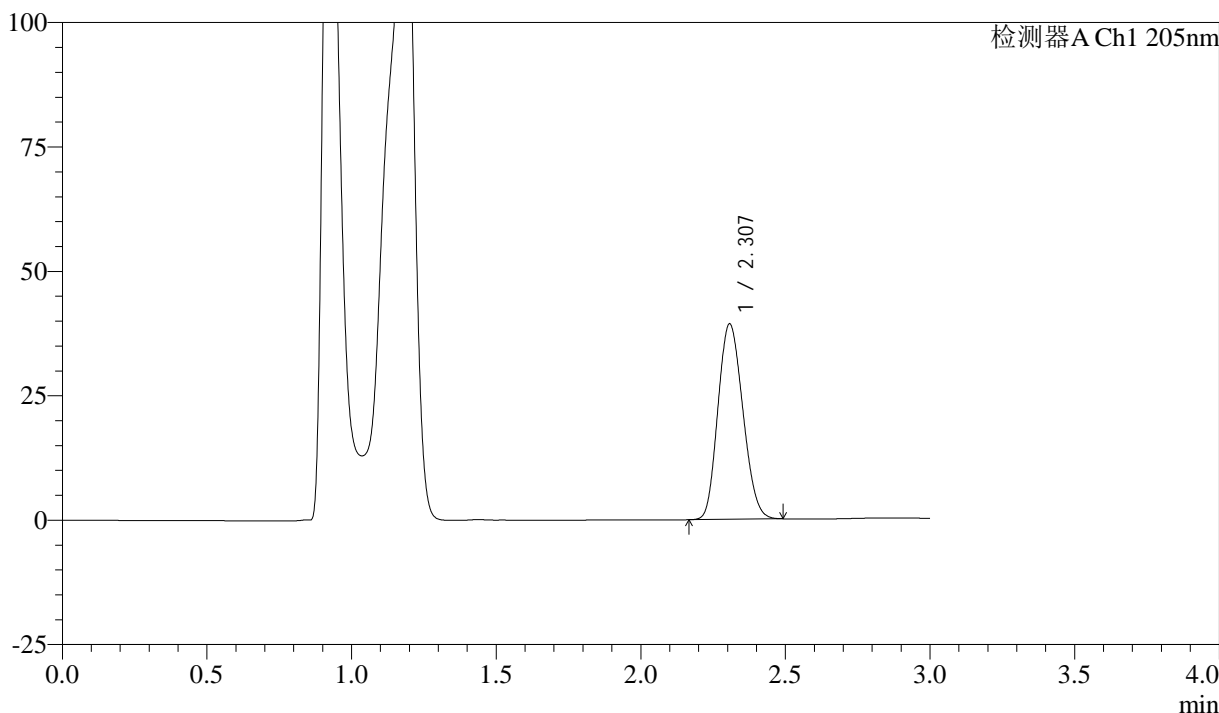
QTL-4040

<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 - 0-42/25-885-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 16:40:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:45:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	235450	100.000	39249	3312	1.153	--
总计		235450	100.000	39249			

图93 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



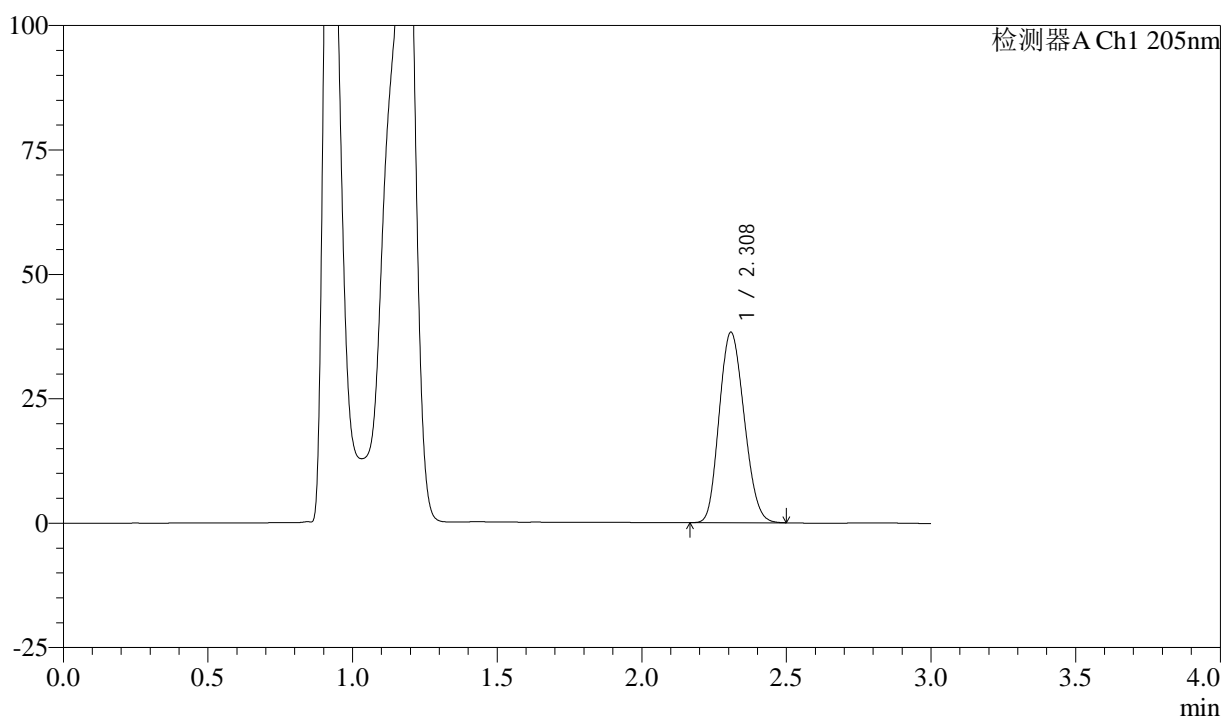
QTL-4040

<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 - 0-42/25-886-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 16:44:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:45:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	229645	100.000	38204	3313	1.154	--
总计		229645	100.000	38204			

图94 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



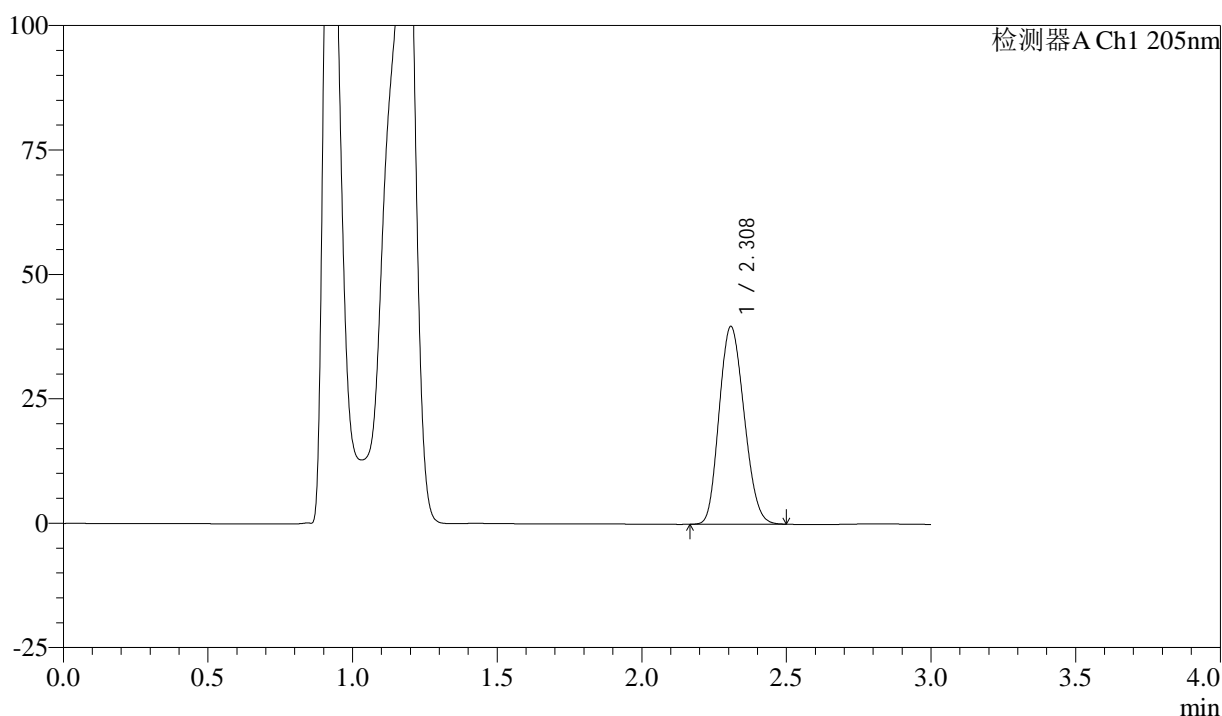
QTL-4040

<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 - 0-42/25-887-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 16:47:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:45:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	238484	100.000	39676	3308	1.156	--
总计		238484	100.000	39676			

图95 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



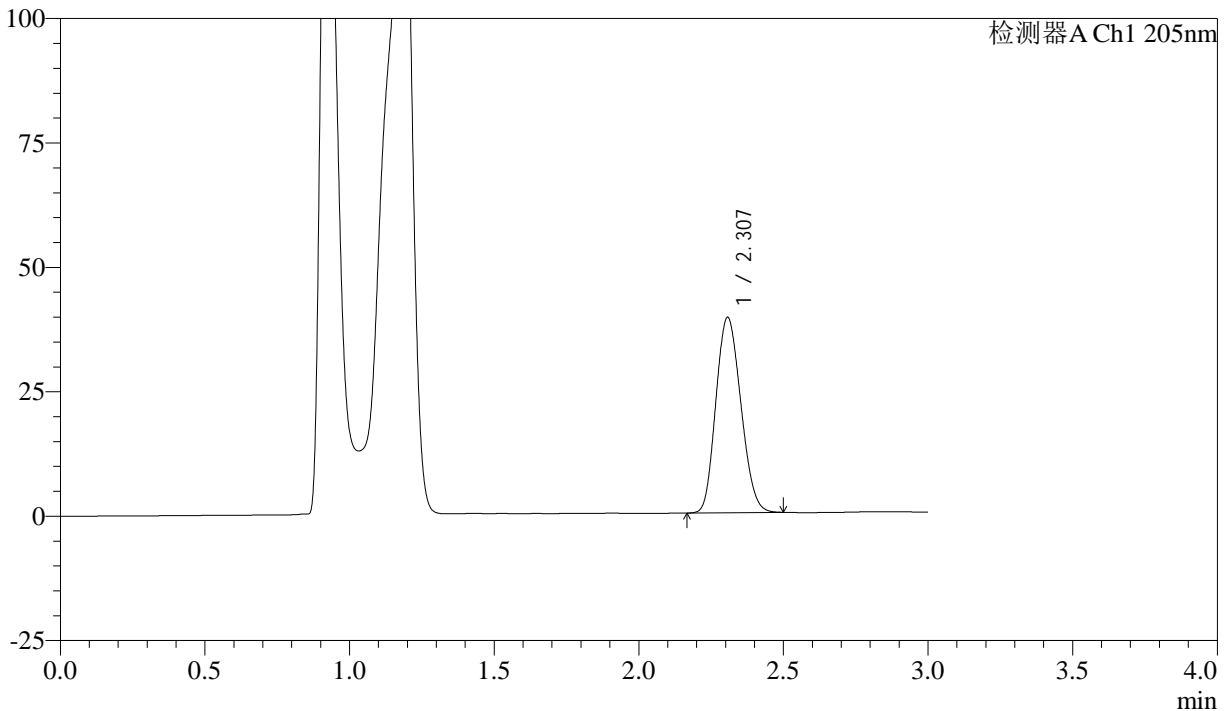
QTL-4040

<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 - 0-42/25-888-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 16:50:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:45:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	236022	100.000	39253	3296	1.154	--
总计		236022	100.000	39253			

图96 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



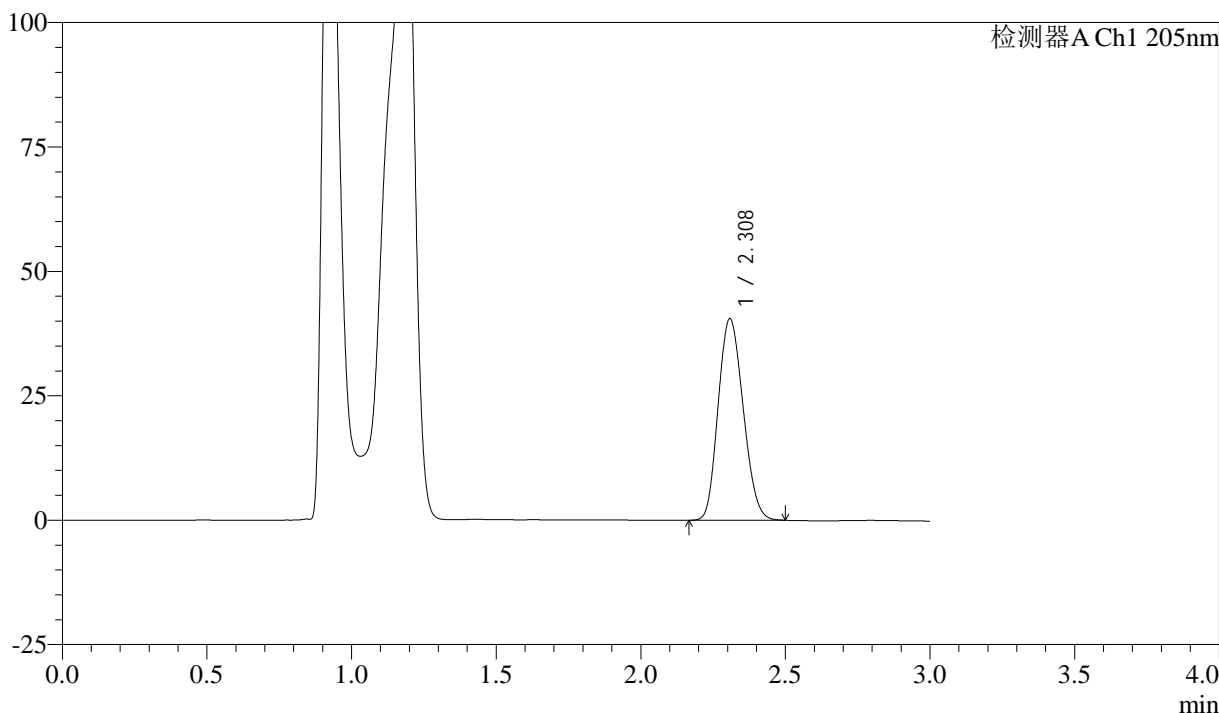
QTL-4040

<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 - 0-42/25-889-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 16:54:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:45:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	243345	100.000	40416	3297	1.155	--
总计		243345	100.000	40416			

图97 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



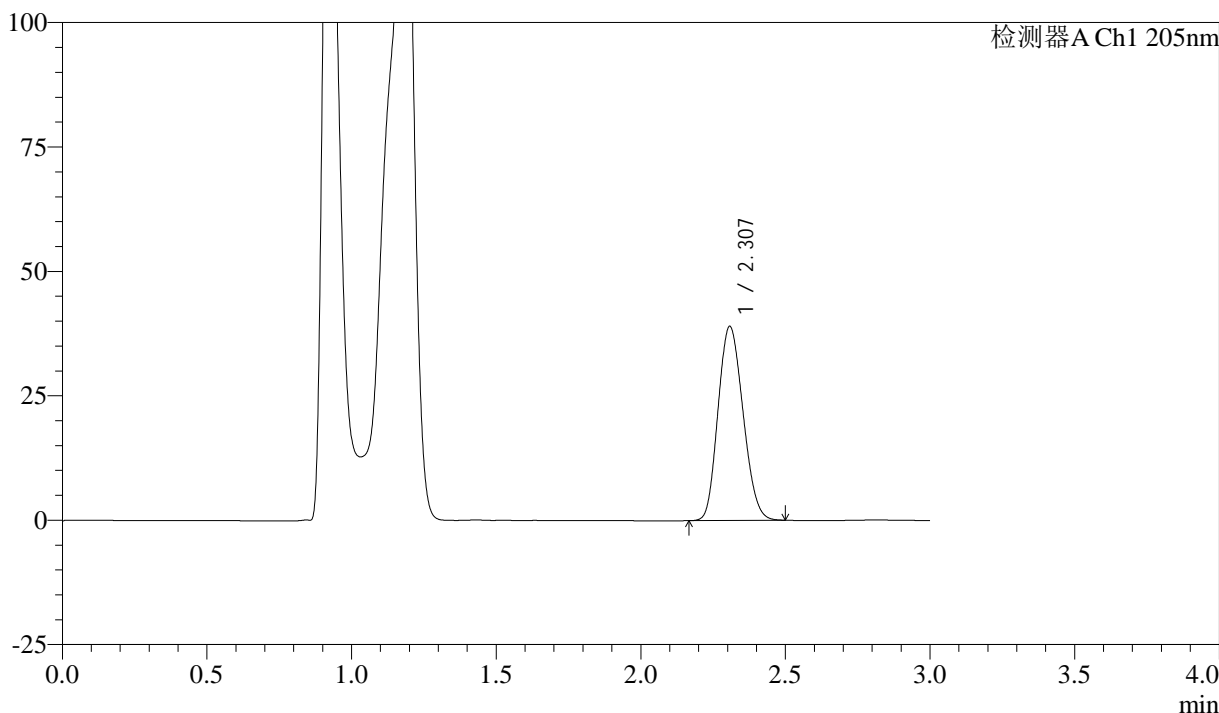
QTL-4040

<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 - 0-42/25-890-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 16:57:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:45:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	234507	100.000	38958	3296	1.156	--
总计		234507	100.000	38958			

图98 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



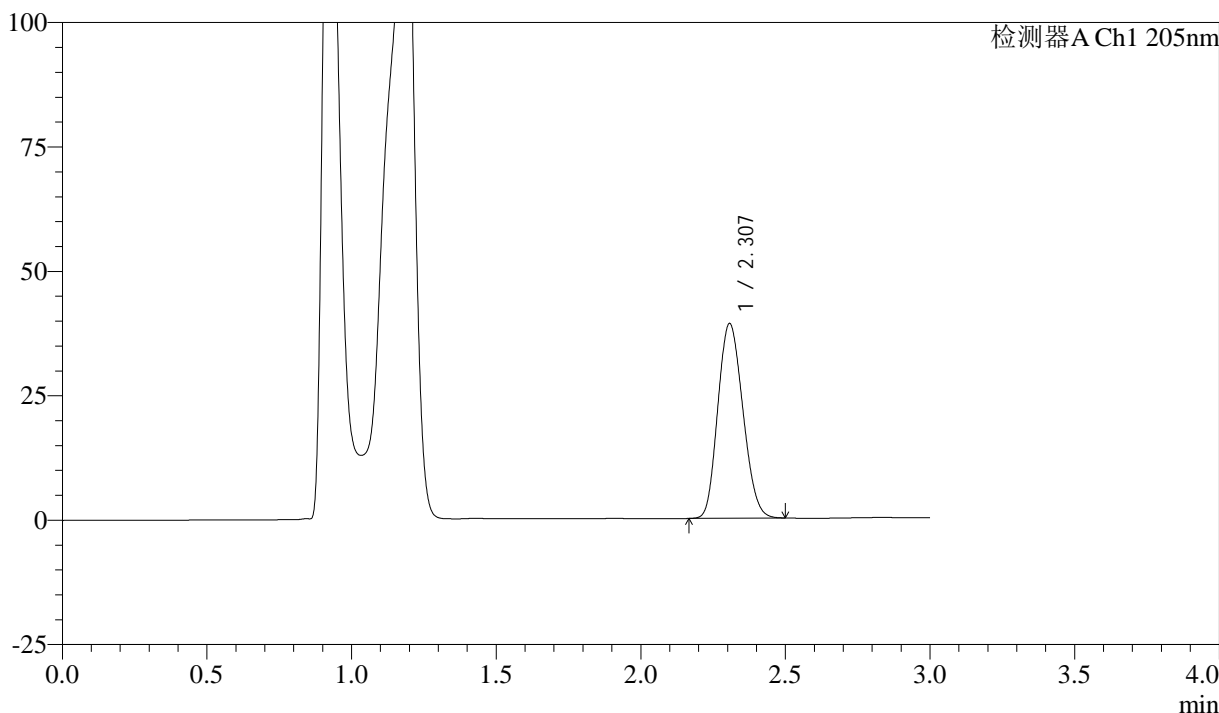
QTL-4040

<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 - 0-42/25-891-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 17:01:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:45:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	235637	100.000	39114	3284	1.155	--
总计		235637	100.000	39114			

图99 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



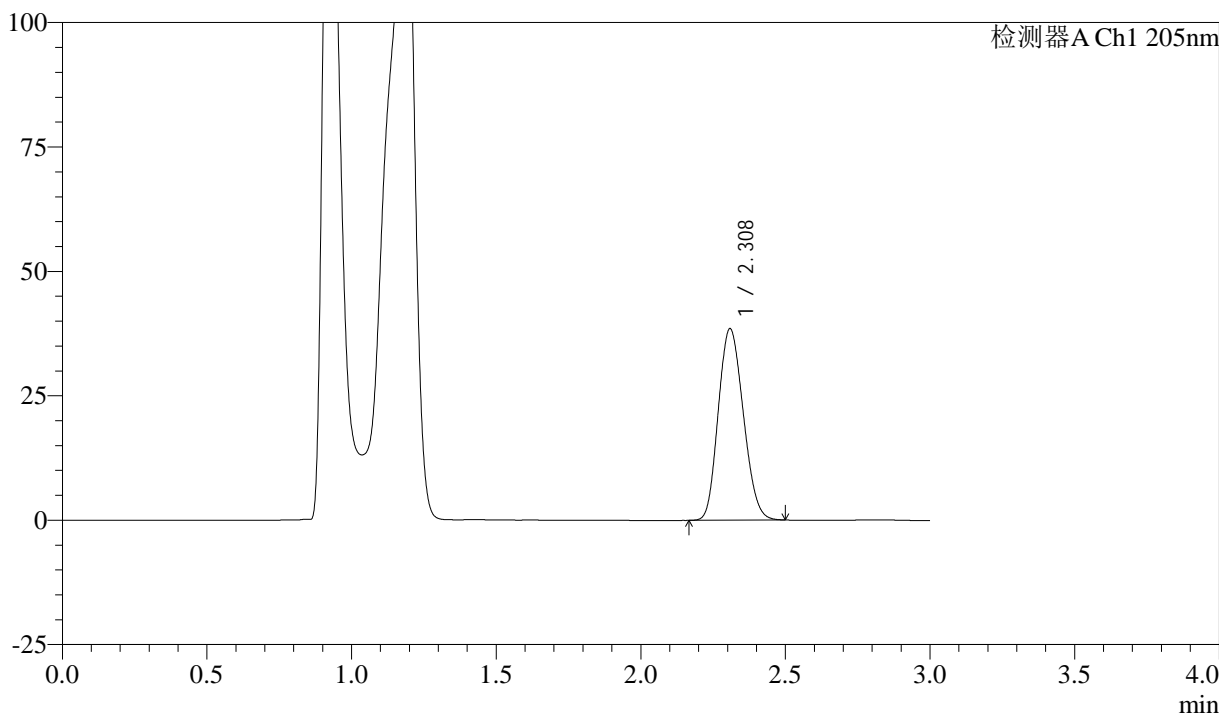
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-42/25-892-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 17:04:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:45:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	231615	100.000	38381	3292	1.155	--
总计		231615	100.000	38381			

图100 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



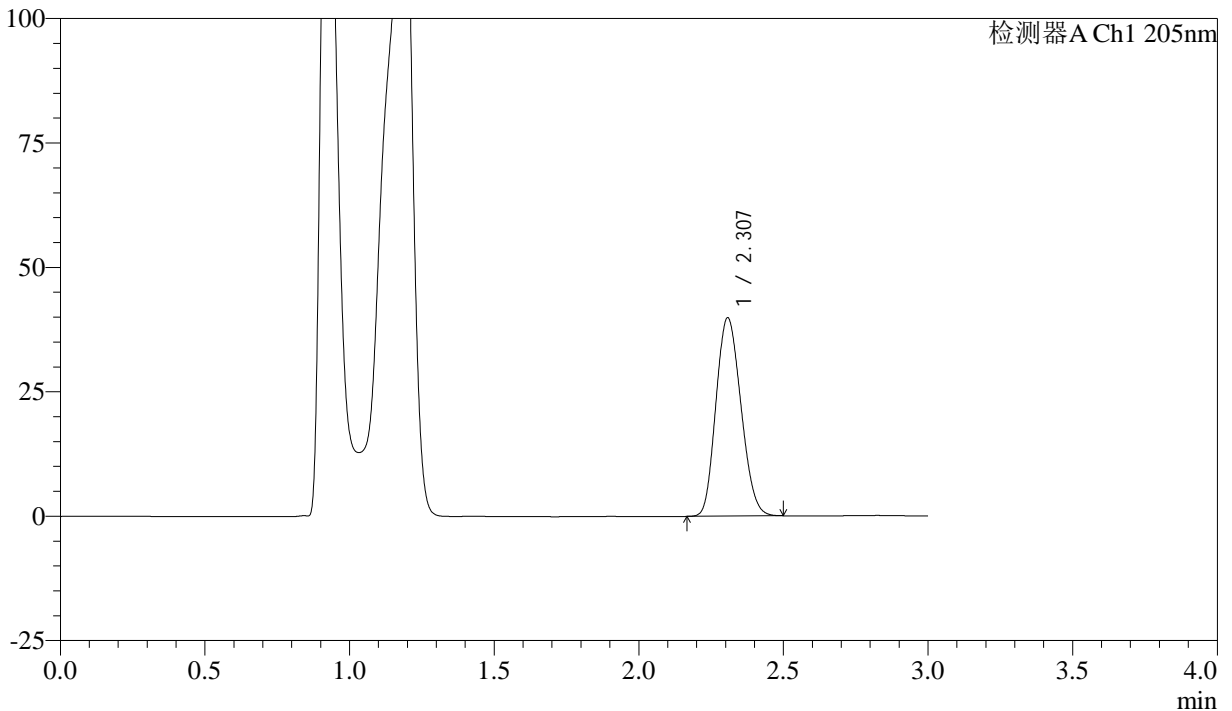
QTL-4040

<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 - 0-42/25-893-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 17:07:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:45:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	239618	100.000	39825	3289	1.156	--
总计		239618	100.000	39825			

图101 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



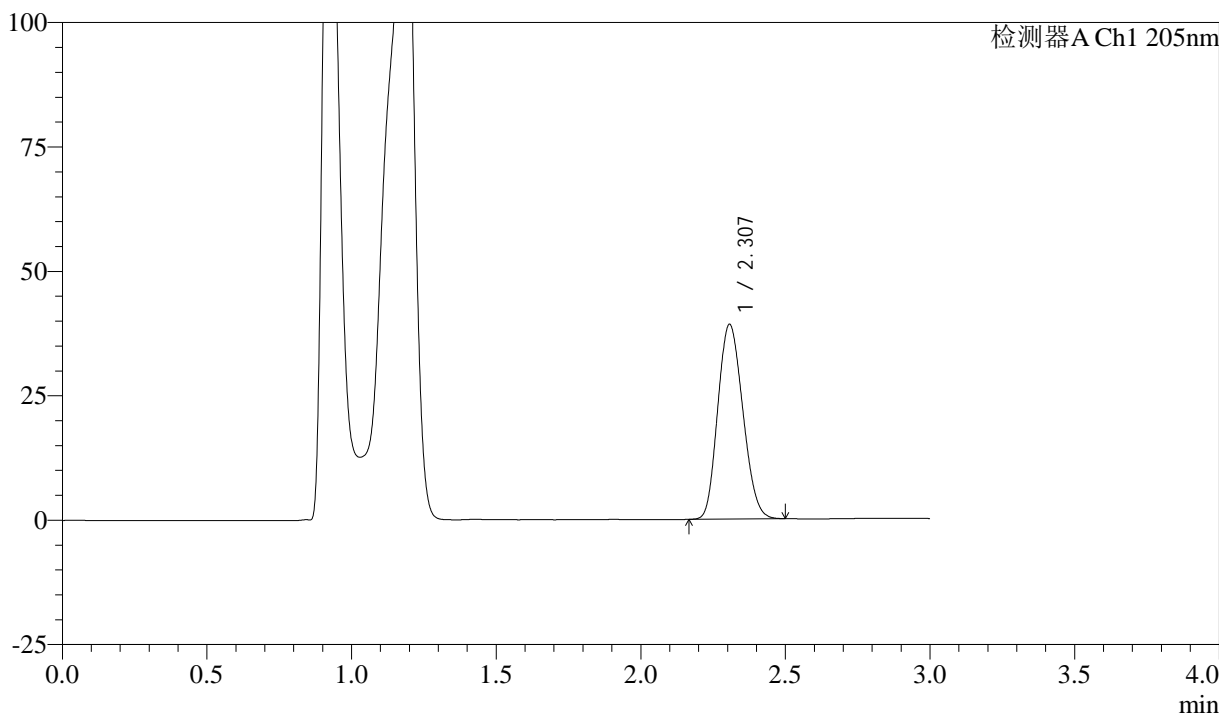
QTL-4040

<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 - 0-42/25-894-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 17:11:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:45:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	235967	100.000	39131	3278	1.156	--
总计		235967	100.000	39131			

图102 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



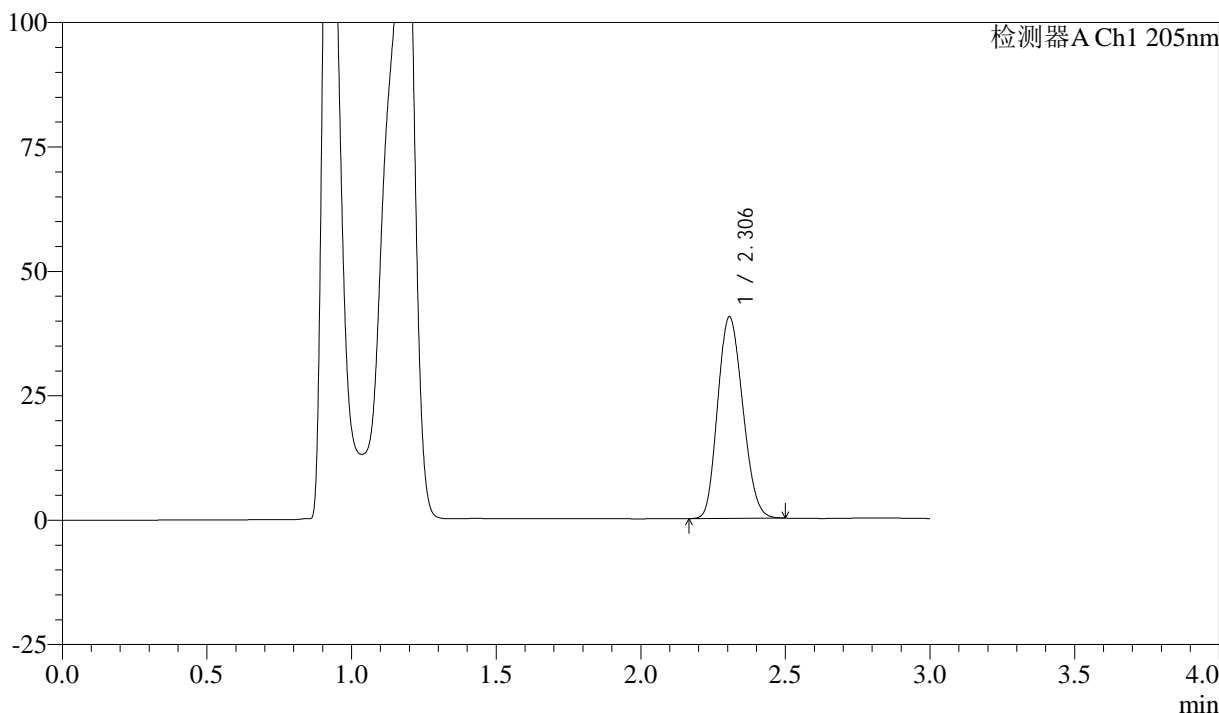
QTL-4040

<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 - 0-42/25-895-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 17:14:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:45:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	244043	100.000	40515	3281	1.157	--
总计		244043	100.000	40515			

图103 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



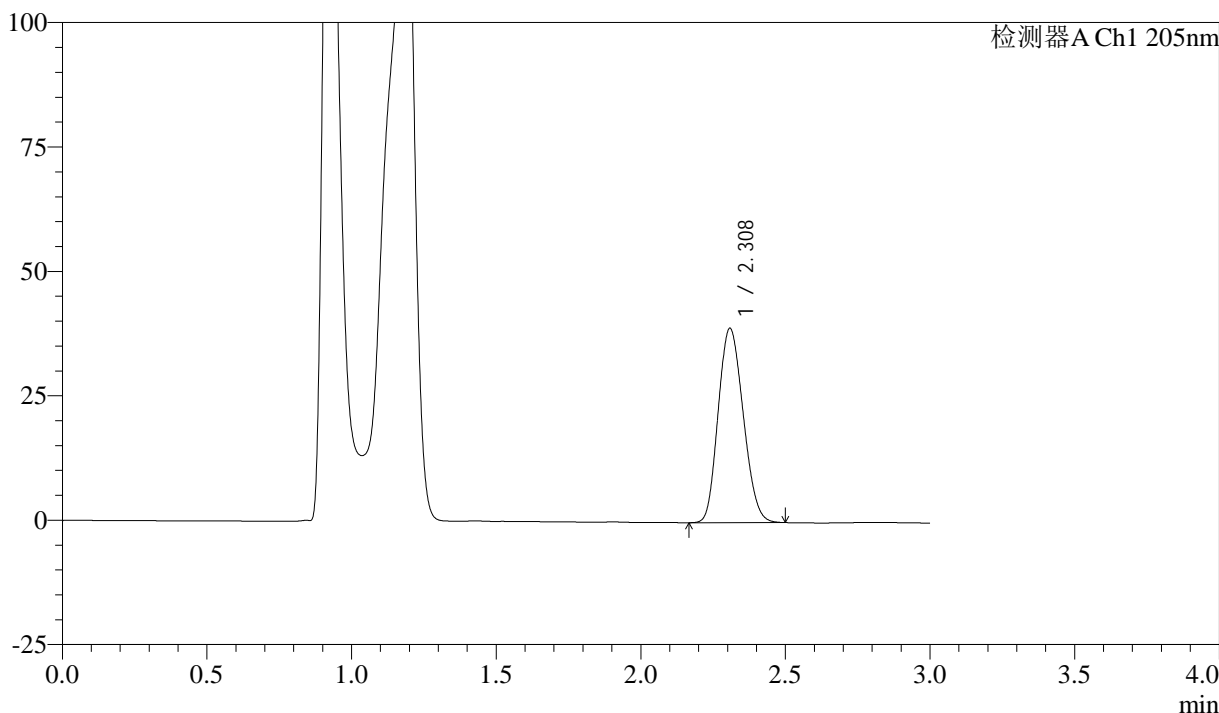
QTL-4040

<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 - 0-42/25-896-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 17:18:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:45:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	235190	100.000	38974	3282	1.156	--
总计		235190	100.000	38974			

图104 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



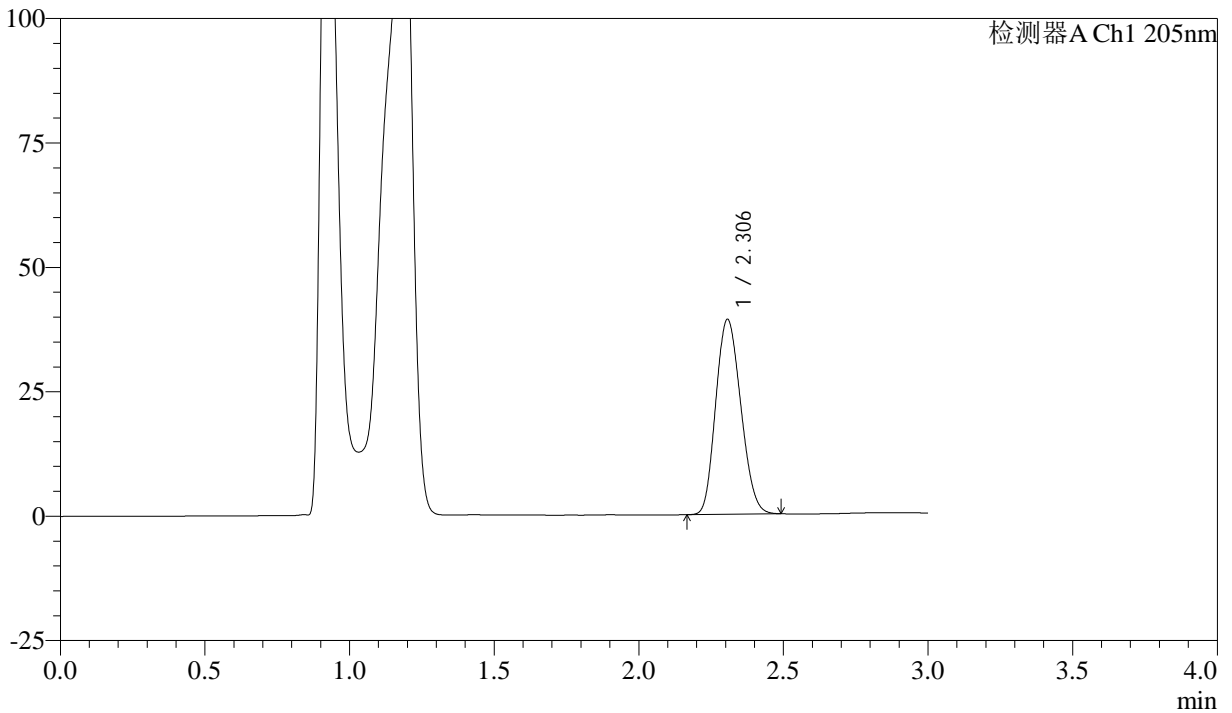
QTL-4040

<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 - 0-42/25-897-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 17:21:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:45:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	236215	100.000	39178	3269	1.156	--
总计		236215	100.000	39178			

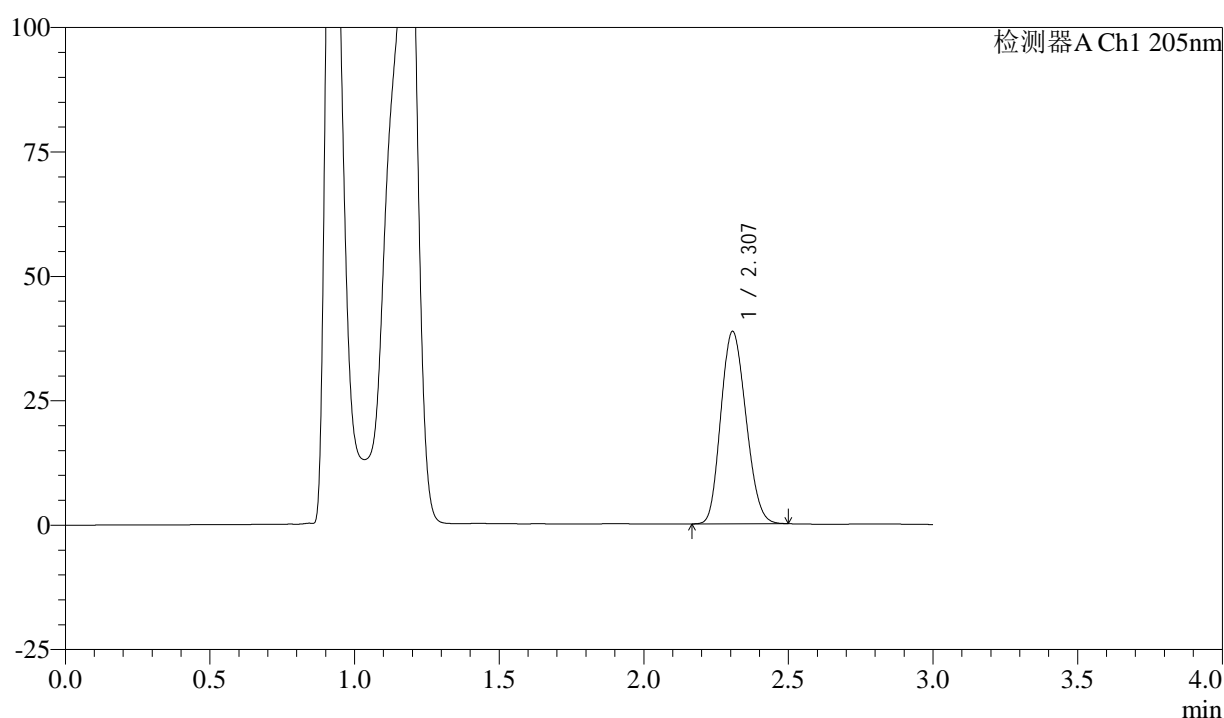
图105 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/25-898-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 17:24:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:45:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	233317	100.000	38647	3269	1.156	--
总计		233317	100.000	38647			



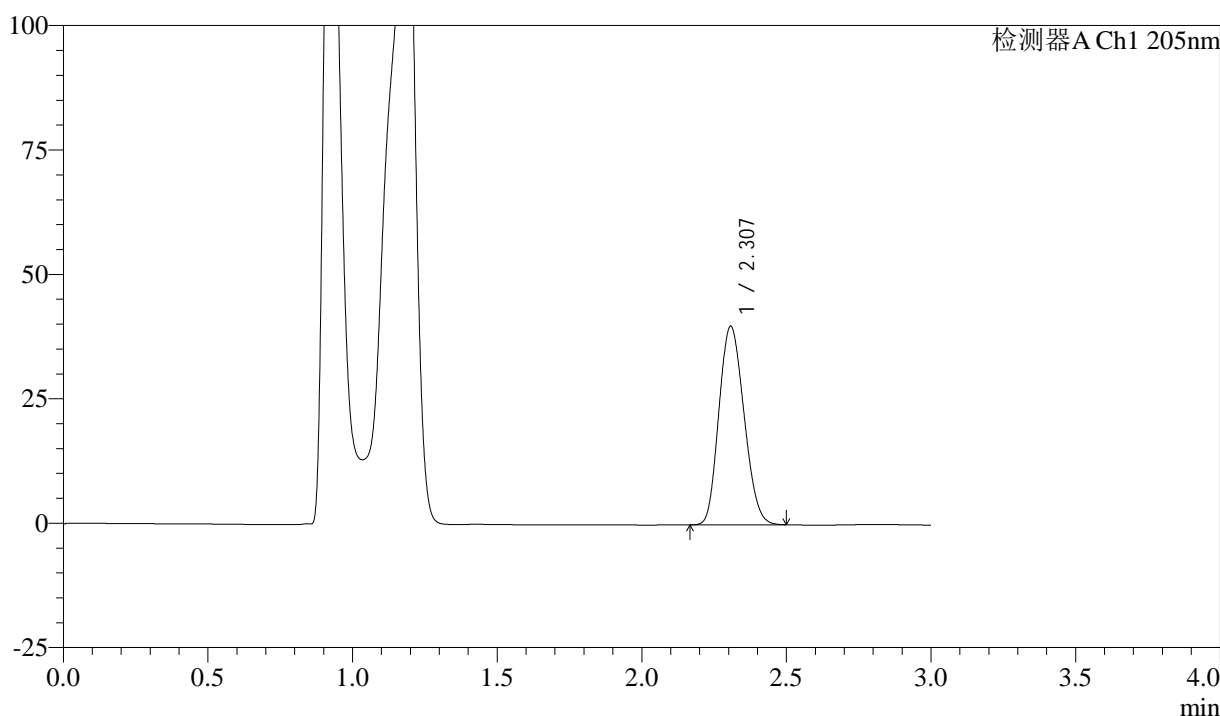
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-42/25-899-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 17:28:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:45:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	241113	100.000	39895	3260	1.157	--
总计		241113	100.000	39895			

图107 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



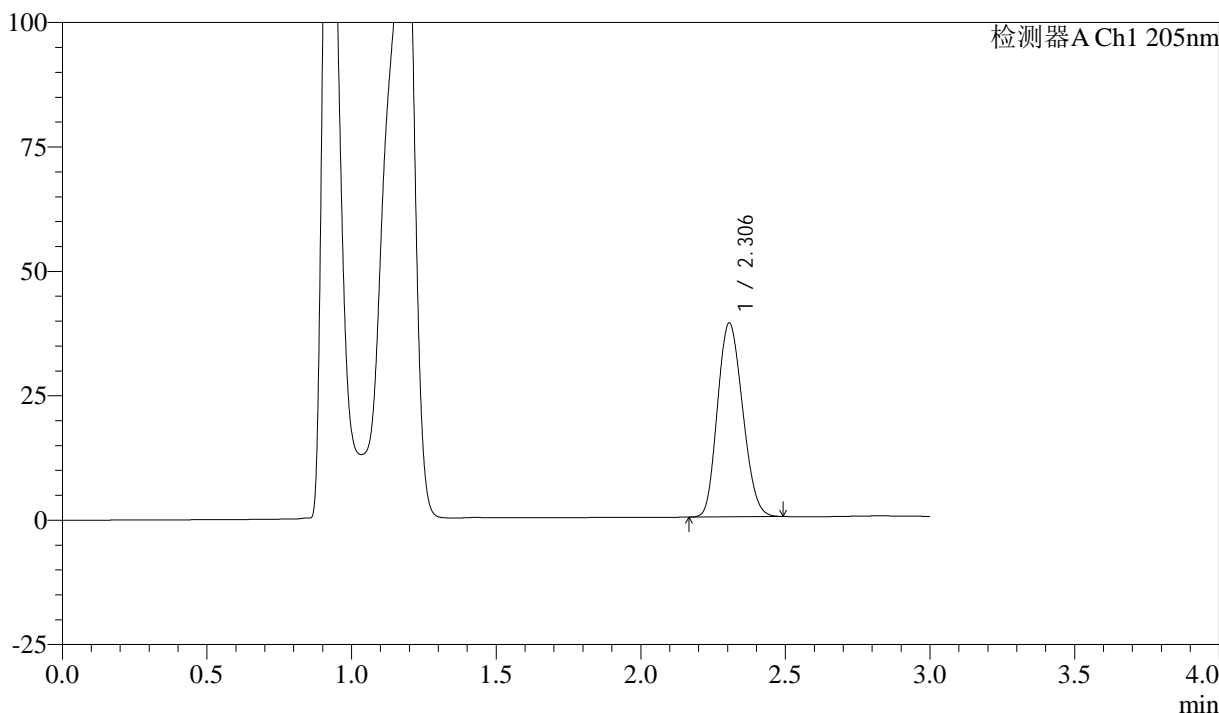
QTL-4040

<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 - 0-42/25-900-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-jxzs-P4.lcb
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 17:31:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 08:45:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	235152	100.000	38973	3257	1.155	--
总计		235152	100.000	38973			

图108 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



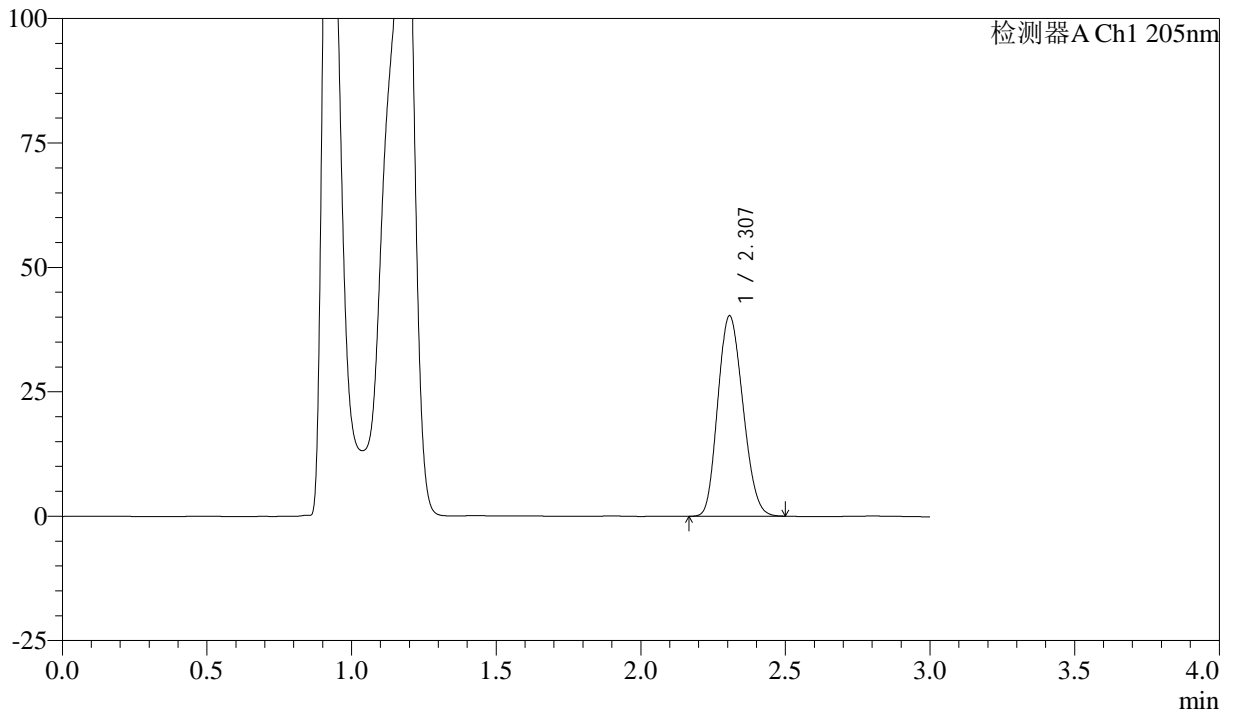
QTL-4040

<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 - 0-42/25-901-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 17:35:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:45:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	243293	100.000	40270	3263	1.158	--
总计		243293	100.000	40270			

图109 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



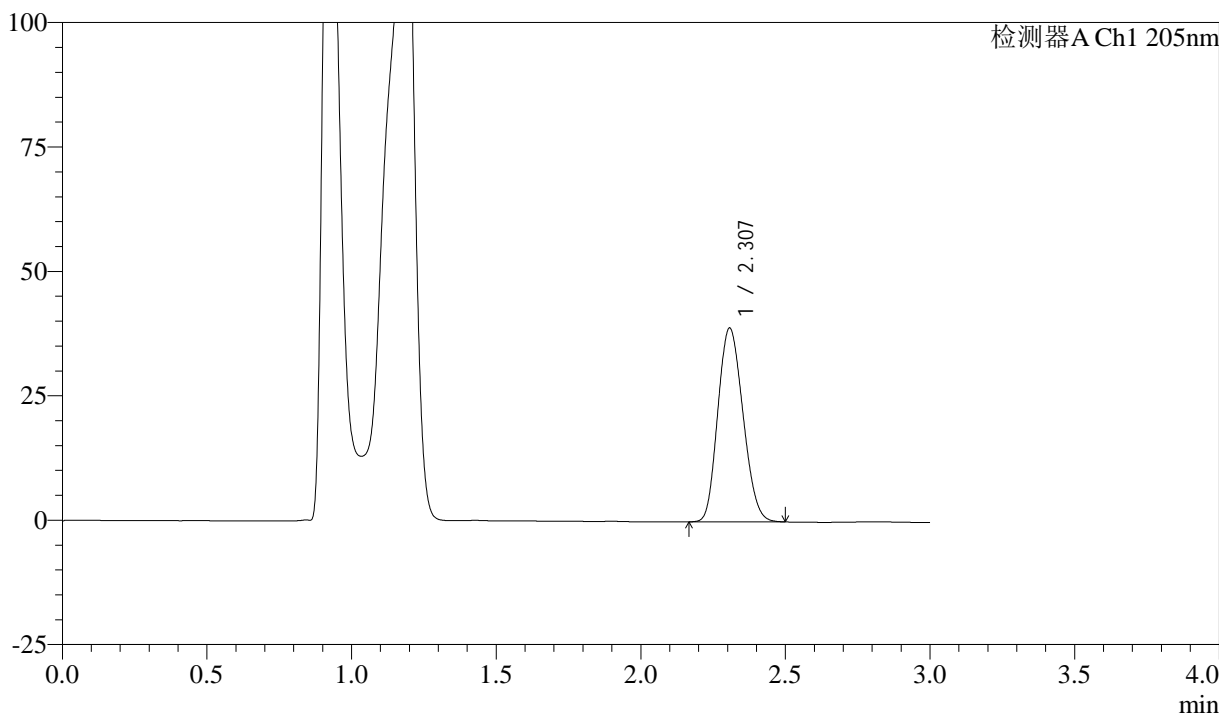
QTL-4040

<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 - 0-42/25-902-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-jxzs-P6.lcb
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 17:38:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:45:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	235522	100.000	38926	3252	1.158	--
总计		235522	100.000	38926			

图110 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



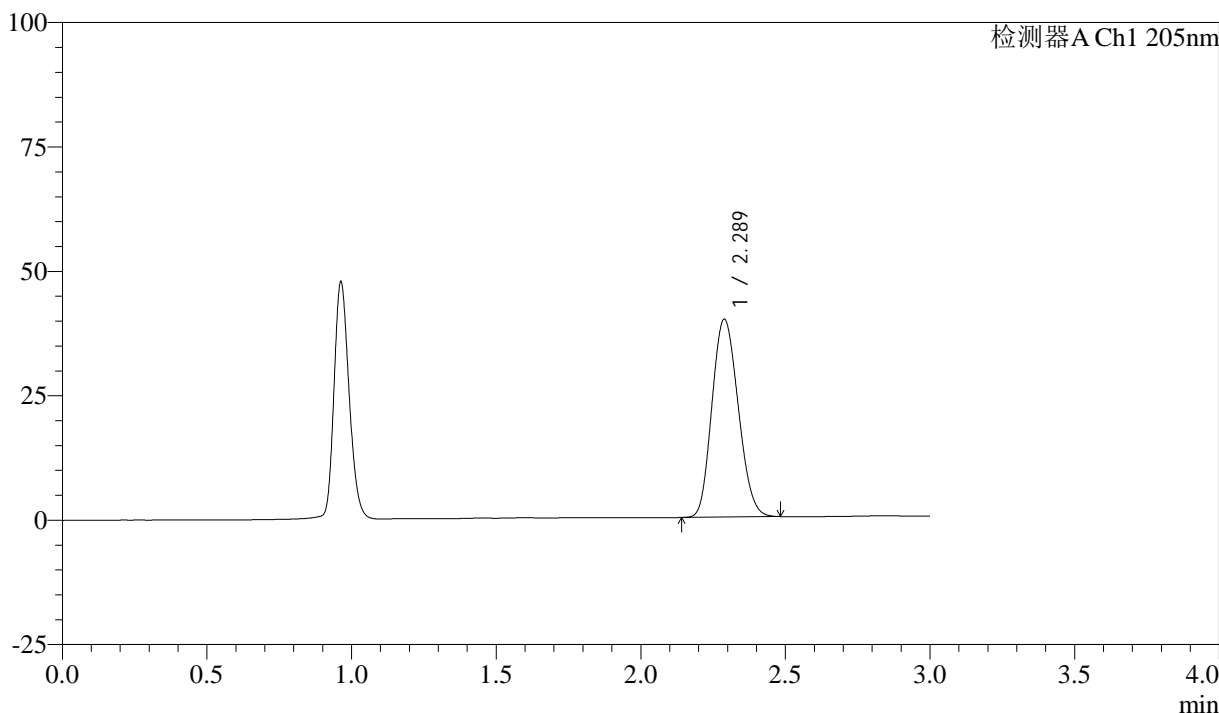
QTL-4040

<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 - 0-42/25-903-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 17:42:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:45:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	250972	100.000	39770	2961	1.147	--
总计		250972	100.000	39770			

图111 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



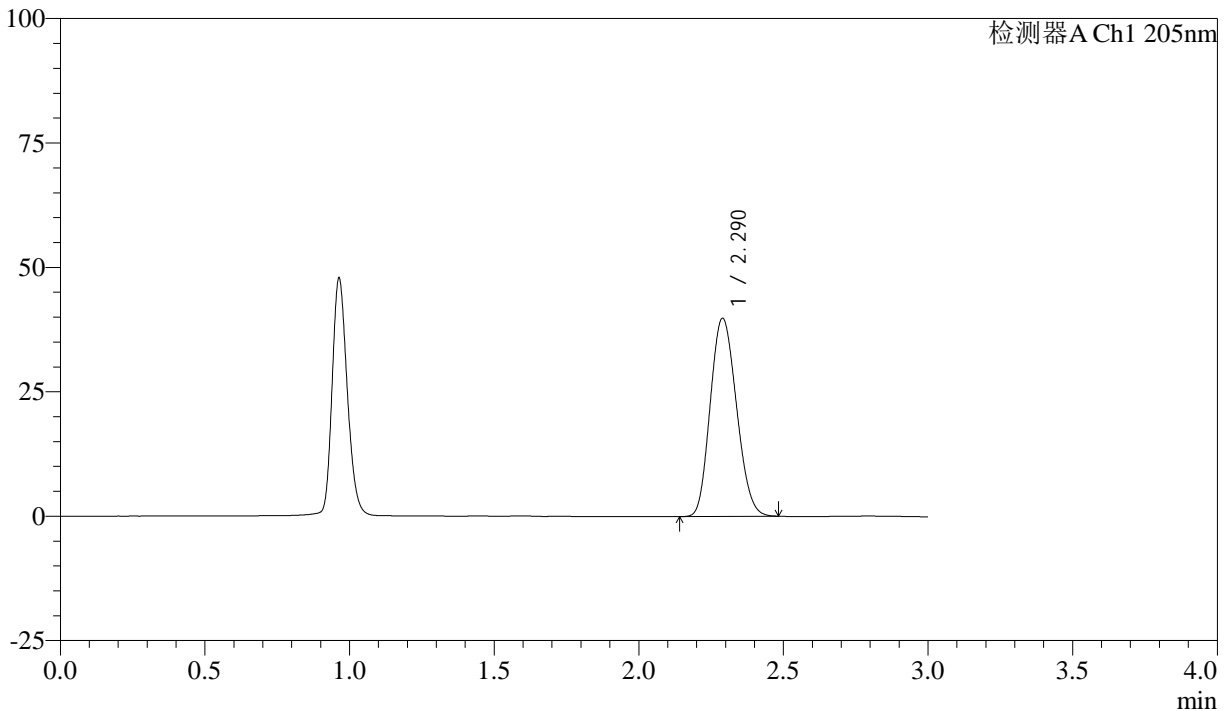
QTL-4040

<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 - 0-42/25-904-2 - zzp-24101402p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401023-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 17:45:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:45:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	250989	100.000	39818	2969	1.148	--
总计		250989	100.000	39818			

图112 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101402批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2