



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

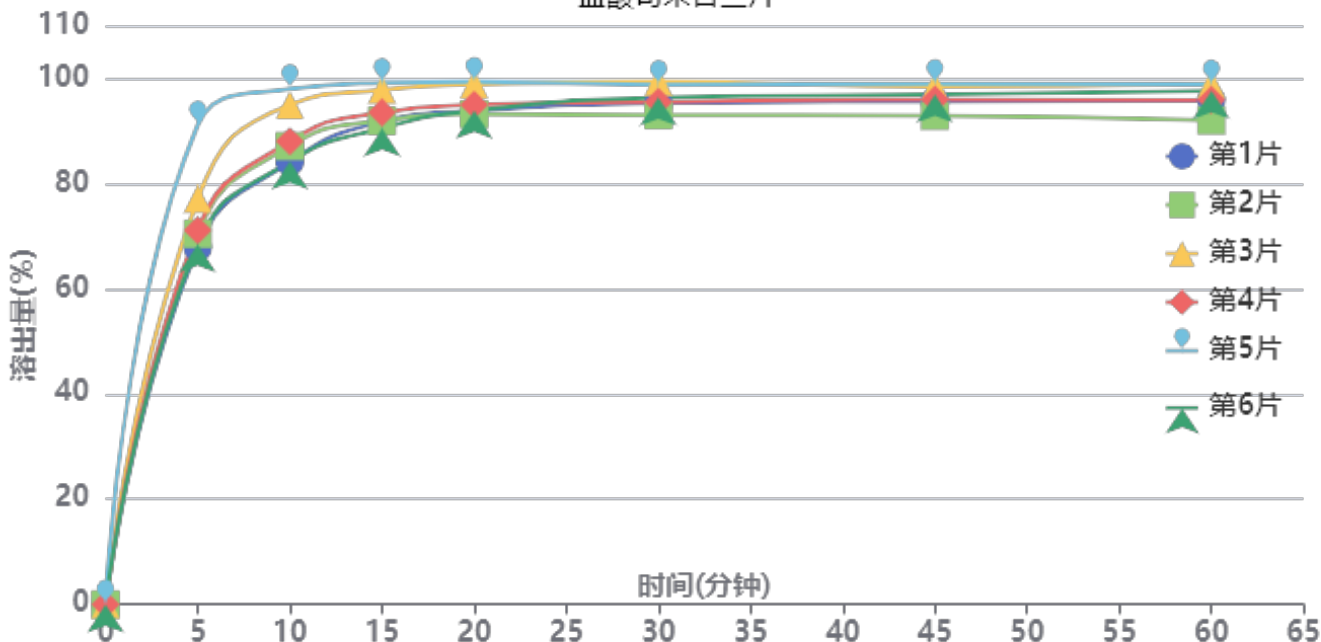
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.18	251424	251474	251456	251661	251092	251421	0.09
2	10.15	251937	251627				251782	0.09

单位质量响应值	RSD%	判断
24697.54	24806.11	0.32
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-24102101批-水

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	168502	-	168502	67.737	74.31	11.90	67.74	74.31	11.90
	2	175184	-	175184	70.423			70.42		
	3	191757	-	191757	77.085			77.08		
	4	176883	-	176883	71.106			71.11		
	5	226488	-	226488	91.046			91.05		
	6	170249	-	170249	68.439			68.44		
10min	1	208644	-	208644	83.873	89.15	6.46	84.08	89.38	6.47
	2	216165	-	216165	86.897			87.11		
	3	235566	-	235566	94.696			94.93		
	4	218422	-	218422	87.804			88.02		
	5	242999	-	242999	97.684			97.96		
	6	208833	-	208833	83.949			84.15		
15min	1	227045	-	227045	91.270	93.60	3.74	91.73	94.09	3.76
	2	227466	-	227466	91.440			91.91		
	3	242040	-	242040	97.298			97.81		
	4	231362	-	231362	93.006			93.48		
	5	245120	-	245120	98.536			99.10		
	6	223988	-	223988	90.041			90.50		
20min	1	231550	-	231550	93.081	94.88	2.83	93.81	95.65	2.86
	2	229870	-	229870	92.406			93.15		
	3	243908	-	243908	98.049			98.86		
	4	234304	-	234304	94.188			94.94		
	5	244935	-	244935	98.462			99.32		
	6	231599	-	231599	93.101			93.83		
30min	1	234376	-	234376	94.217	95.29	2.44	95.23	96.34	2.46
	2	228749	-	228749	91.955			92.98		
	3	244315	-	244315	98.213			99.31		
	4	234981	-	234981	94.461			95.50		
	5	242785	-	242785	97.598			98.75		
	6	237038	-	237038	95.287			96.29		
45min	1	234604	-	234604	94.309	95.09	2.27	95.60	96.43	2.29
	2	227696	-	227696	91.532			92.83		
	3	241363	-	241363	97.026			98.42		
	4	235339	-	235339	94.605			95.93		
	5	242441	-	242441	97.459			98.91		
	6	237786	-	237786	95.588			96.88		
60min	1	234373	-	234373	94.216	94.85	2.68	95.79	96.48	2.69
	2	224895	-	224895	90.406			91.98		
	3	241796	-	241796	97.200			98.89		
	4	234496	-	234496	94.266			95.87		
	5	241456	-	241456	97.063			98.81		
	6	238733	-	238733	95.969			97.55		
极限	1	233176	-	233176	93.735	94.62	2.43	95.59	96.53	2.44
	2	226168	-	226168	90.918			92.76		
	3	241186	-	241186	96.955			98.93		
	4	232801	-	232801	93.584			95.47		
	5	239894	-	239894	96.436			98.47		
	6	238996	-	238996	96.075			97.94		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-24

复核者:

未审阅版本



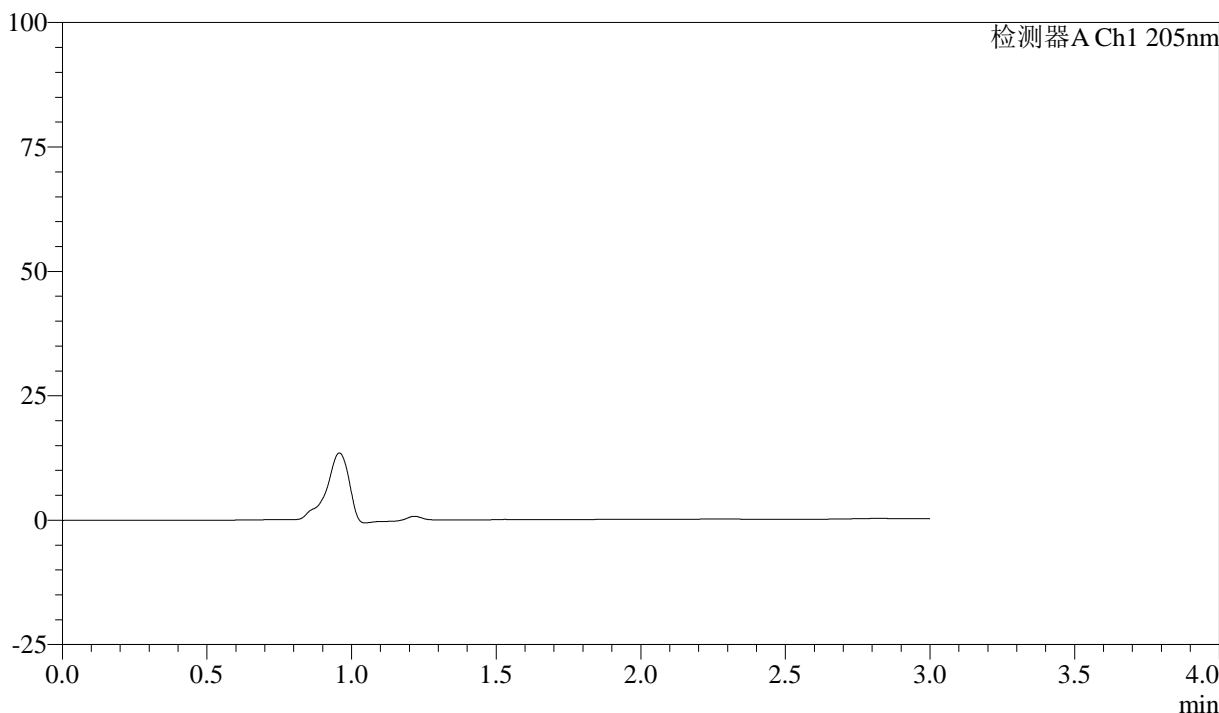
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-43/25-909-2 - zzp-24102101p-rcqx-shuijz-lf50z-5mg-tj.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: 3-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 18:02:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:47:09 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)
总计							

图1 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批(5mg规格)-水介质-篮法-50转
 溶剂



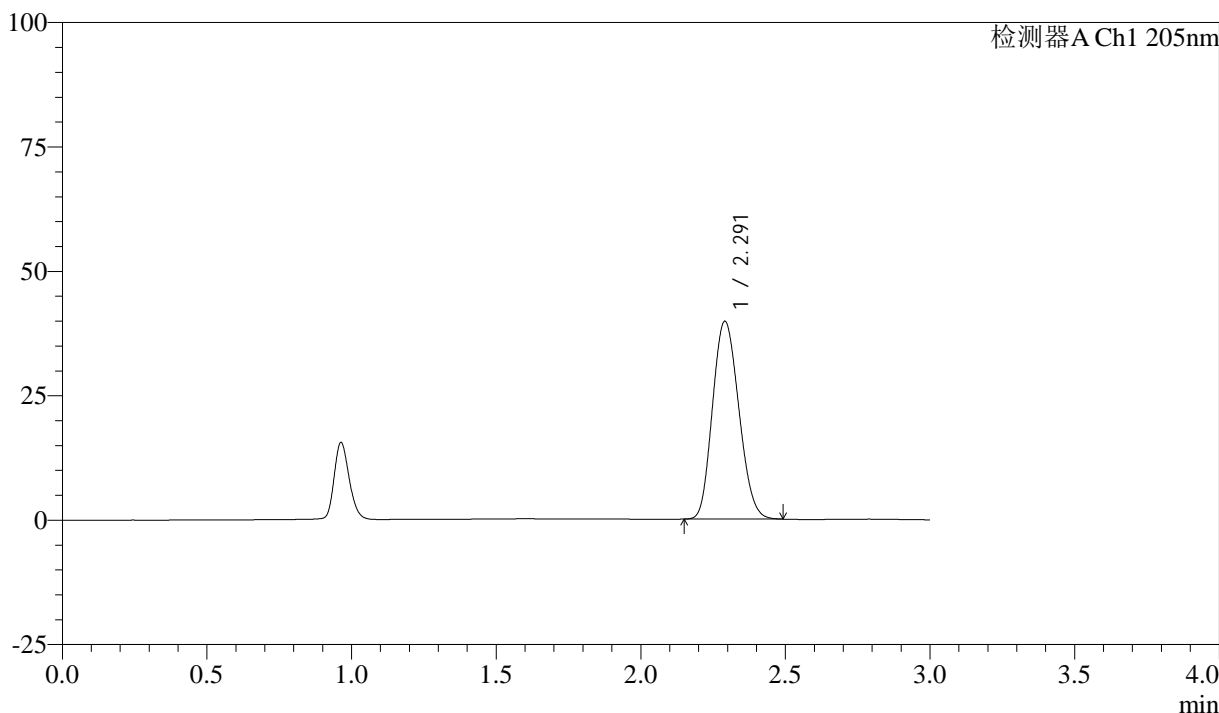
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-43/25-910-2 - zzp-24102101p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 18:05:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:47:13 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	2.291	251424	100.000	39706	2952	1.150	--
总计		251424	100.000	39706			

图2 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批(5mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-1



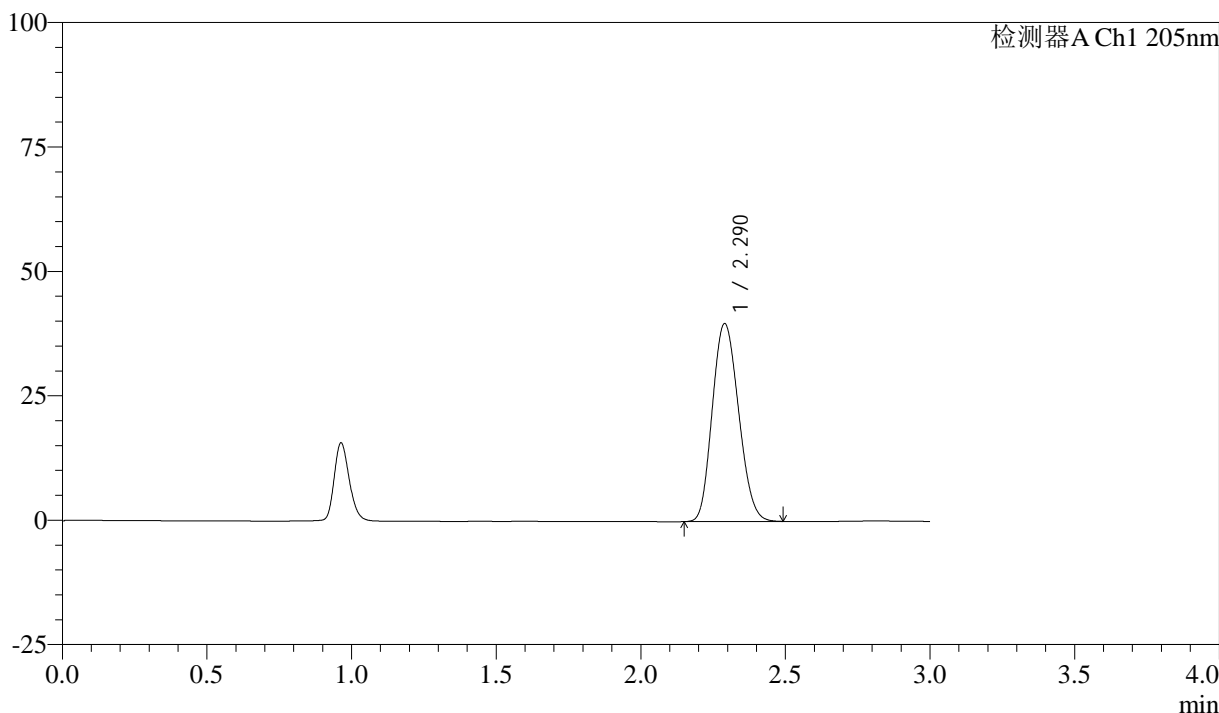
QTL-4040

<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 - 0-43/25-911-2 - zzp-24102101p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 18:09:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:47:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	251474	100.000	39764	2953	1.149	--
总计		251474	100.000	39764			

图3 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批(5mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-2



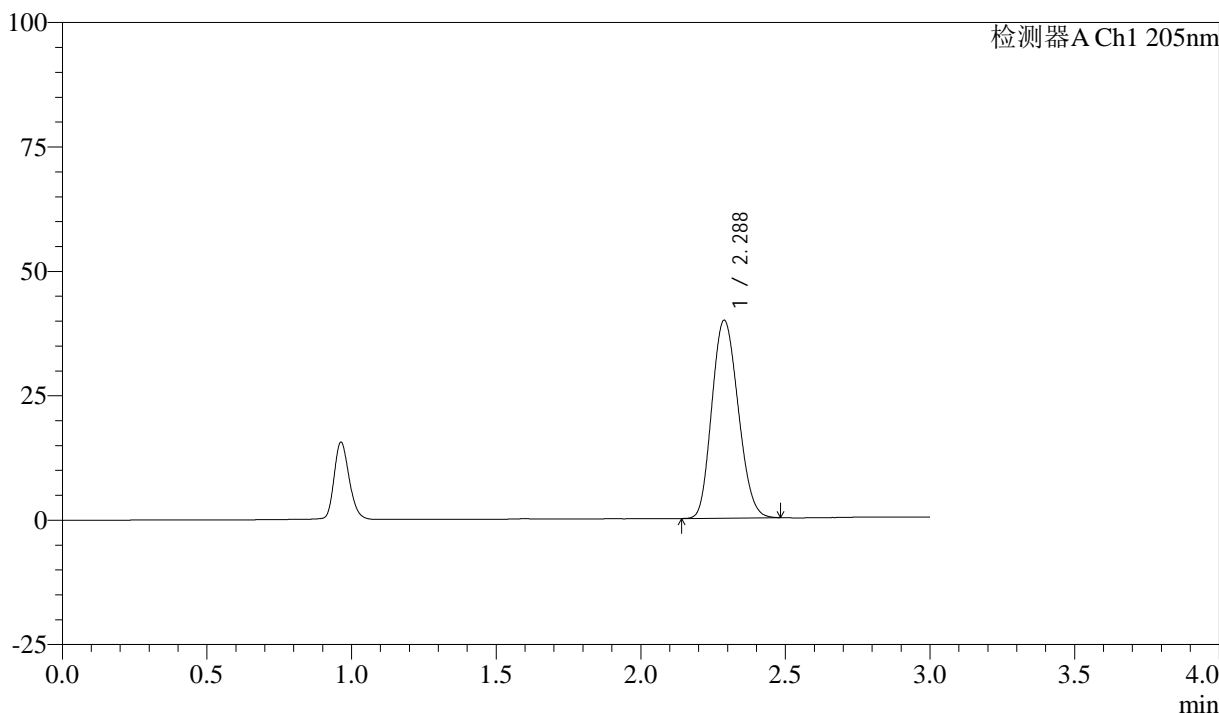
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-43/25-912-2 - zzp-24102101p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 18:12:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:47:19 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	2.288	251456	100.000	39770	2945	1.150	--
总计		251456	100.000	39770			

图4 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批(5mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-3



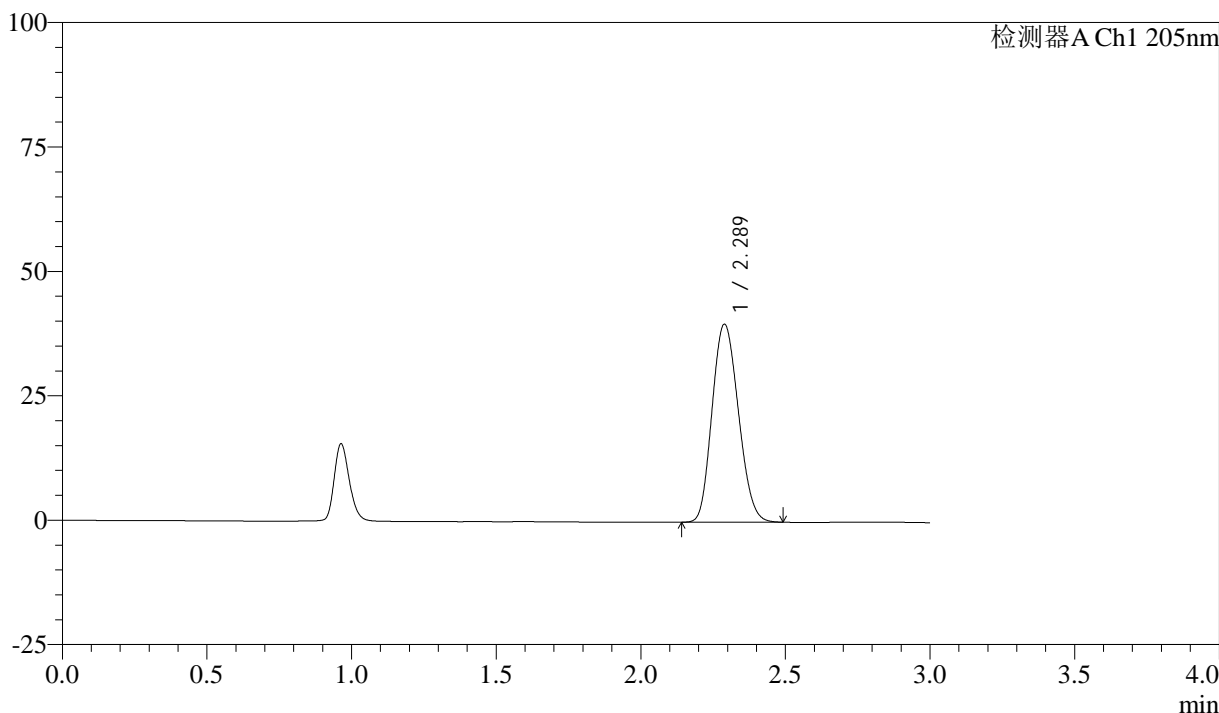
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-43/25-913-2 - zzp-24102101p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 18:16:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:47:22 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	2.289	251661	100.000	39785	2950	1.149	--
总计		251661	100.000	39785			

图5 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批(5mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-4



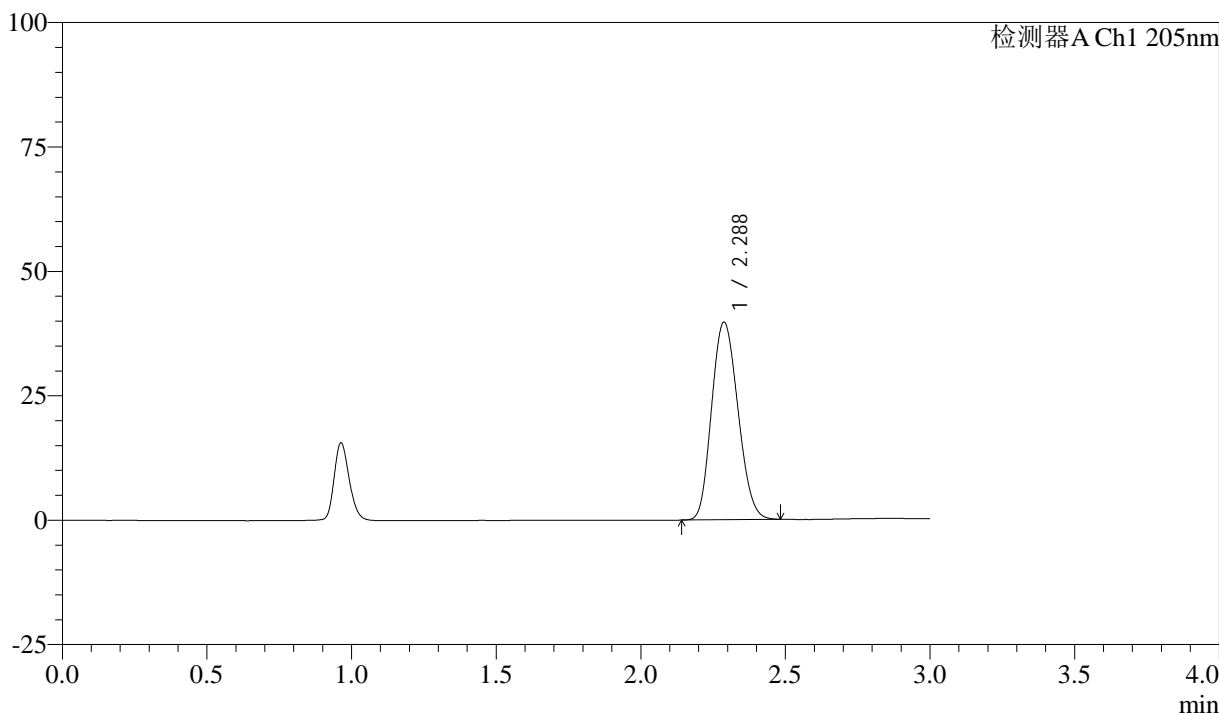
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-43/25-914-2 - zzp-24102101p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 18:19:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:47:25 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	2.288	251092	100.000	39686	2940	1.149	--
总计		251092	100.000	39686			

图6 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批(5mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-5



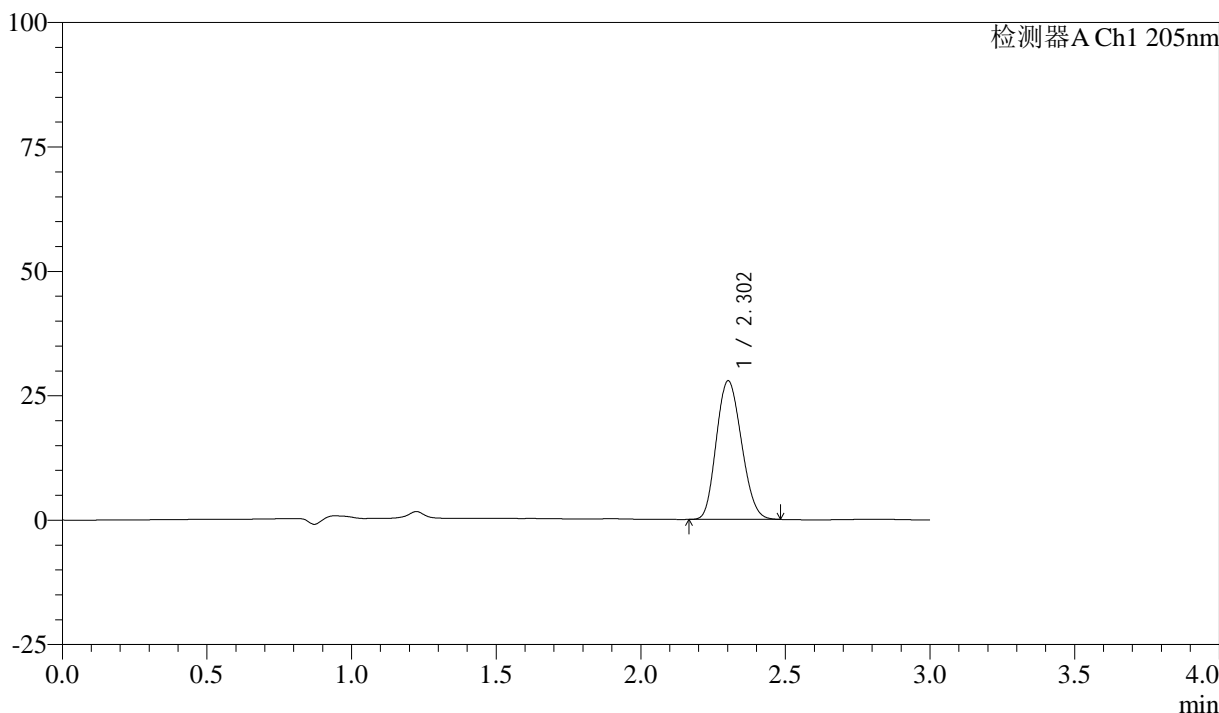
QTL-4040

<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 - 0-43/25-915-2 - zzp-24102101p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 18:22:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 08:47:27 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	2.302	168502	100.000	27792	3243	1.150	--
总计		168502	100.000	27792			

图7 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



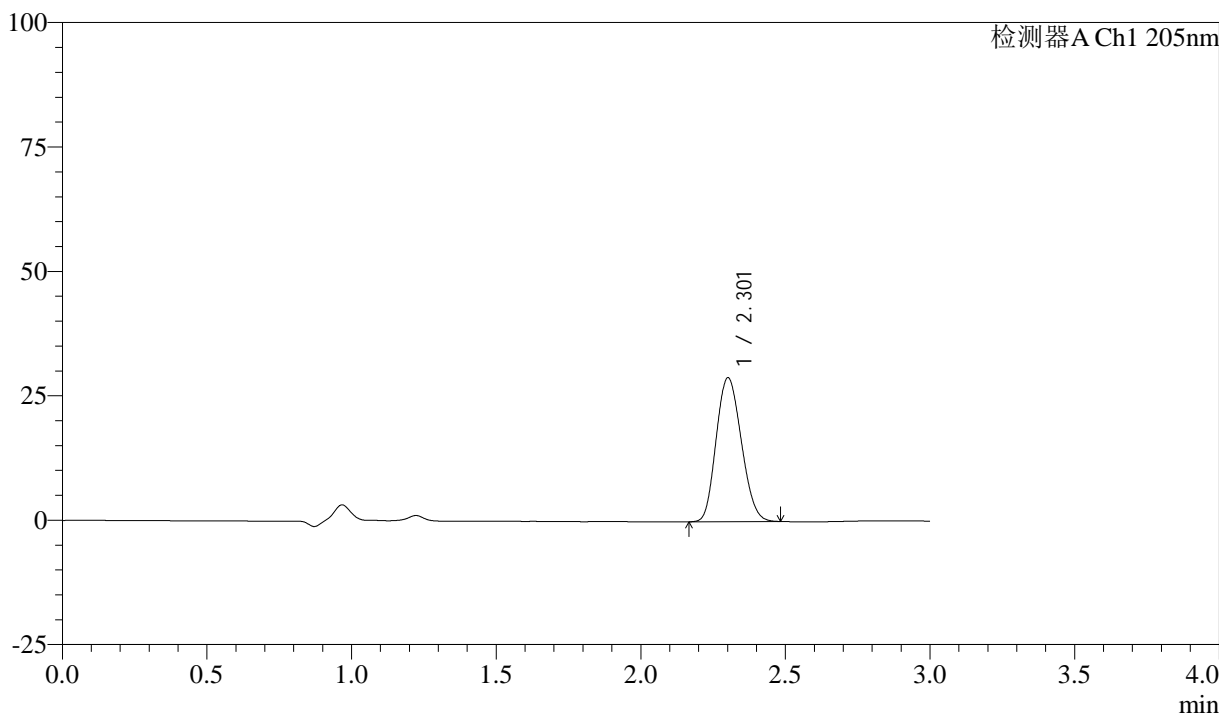
QTL-4040

<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 - 0-43/25-916-2 - zzp-24102101p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 18:26:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:47:30 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	2.301	175184	100.000	28821	3235	1.152	--
总计		175184	100.000	28821			

图8 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



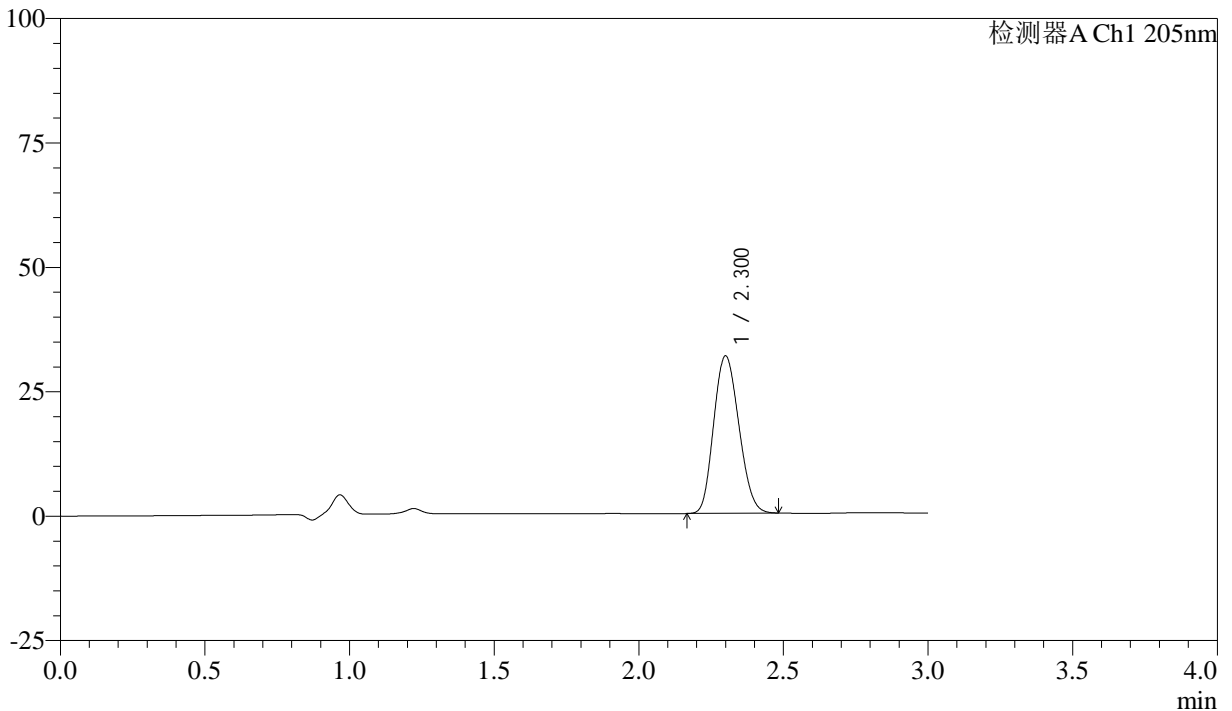
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-43/25-917-2 - zzp-24102101p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 18:29:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 08:47:33 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	2.300	191757	100.000	31574	3223	1.154	--
总计		191757	100.000	31574			

图9 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



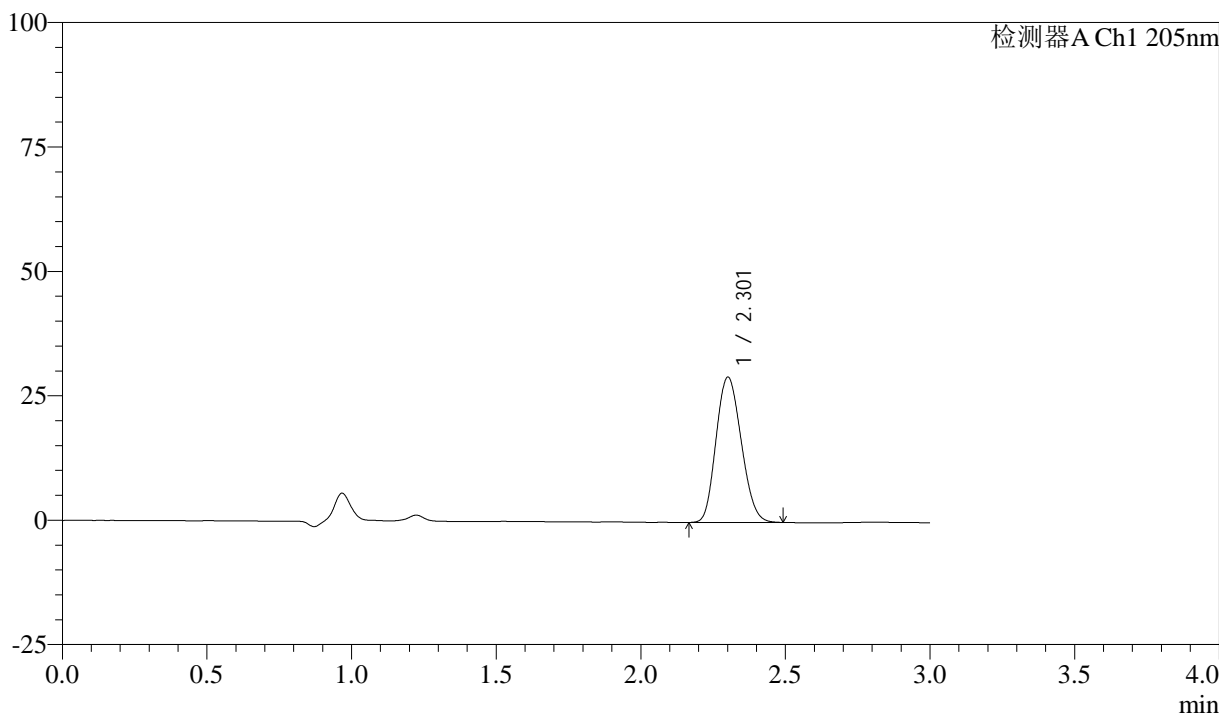
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-43/25-918-2 - zzp-24102101p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 18:32:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:47:36 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	2.301	176883	100.000	29068	3236	1.153	--
总计		176883	100.000	29068			

图10 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



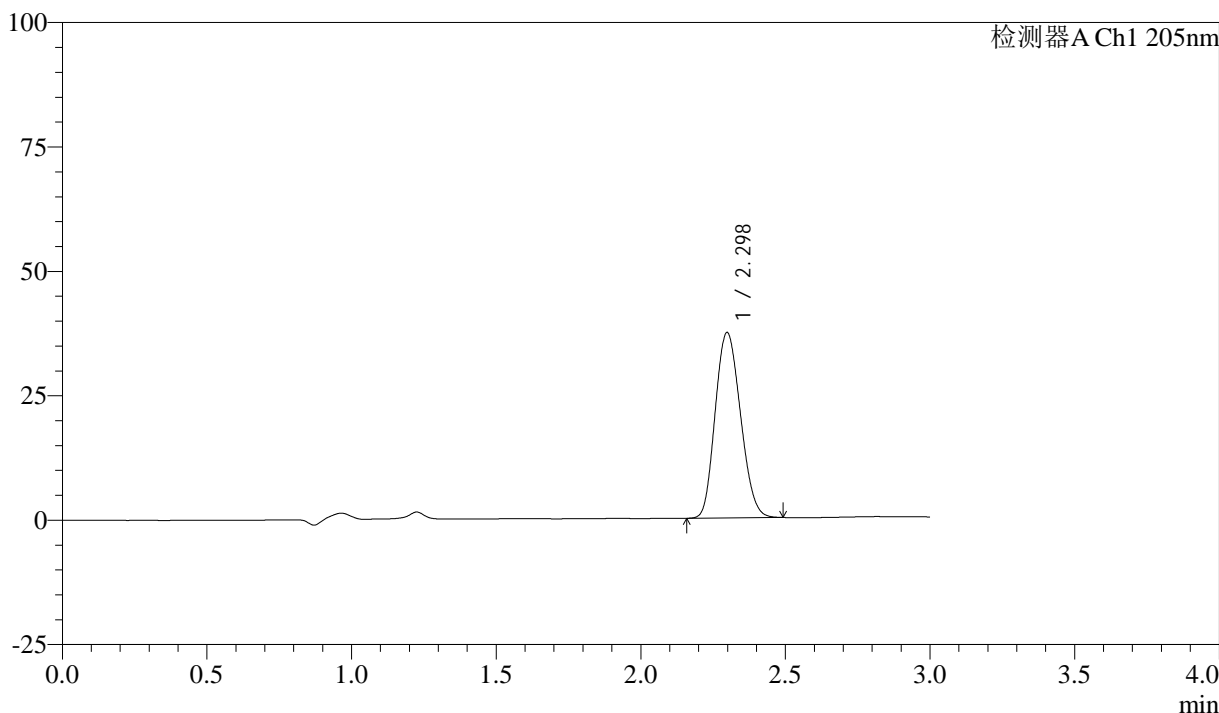
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-43/25-919-2 - zzp-24102101p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 18:36:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:47:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	226488	100.000	37258	3207	1.156	--
总计		226488	100.000	37258			

图11 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



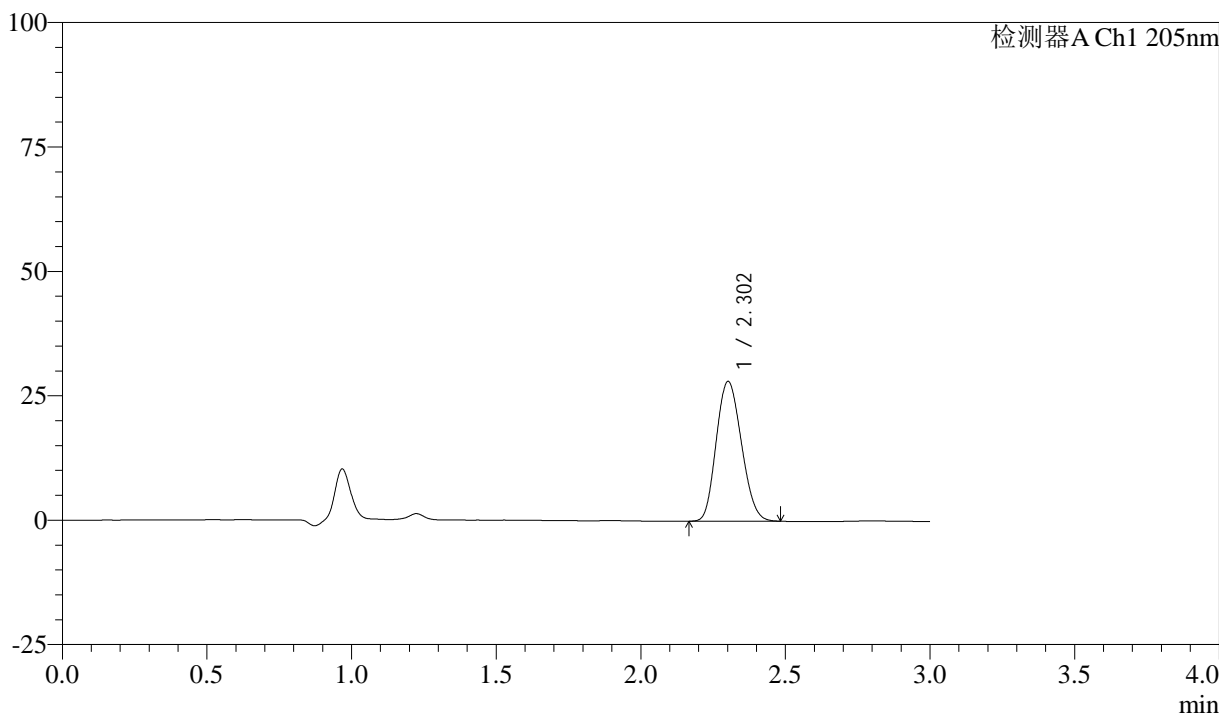
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-43/25-920-2 - zzp-24102101p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 18:39:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:47:41 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	2.302	170249	100.000	28010	3234	1.152	--
总计		170249	100.000	28010			

图12 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



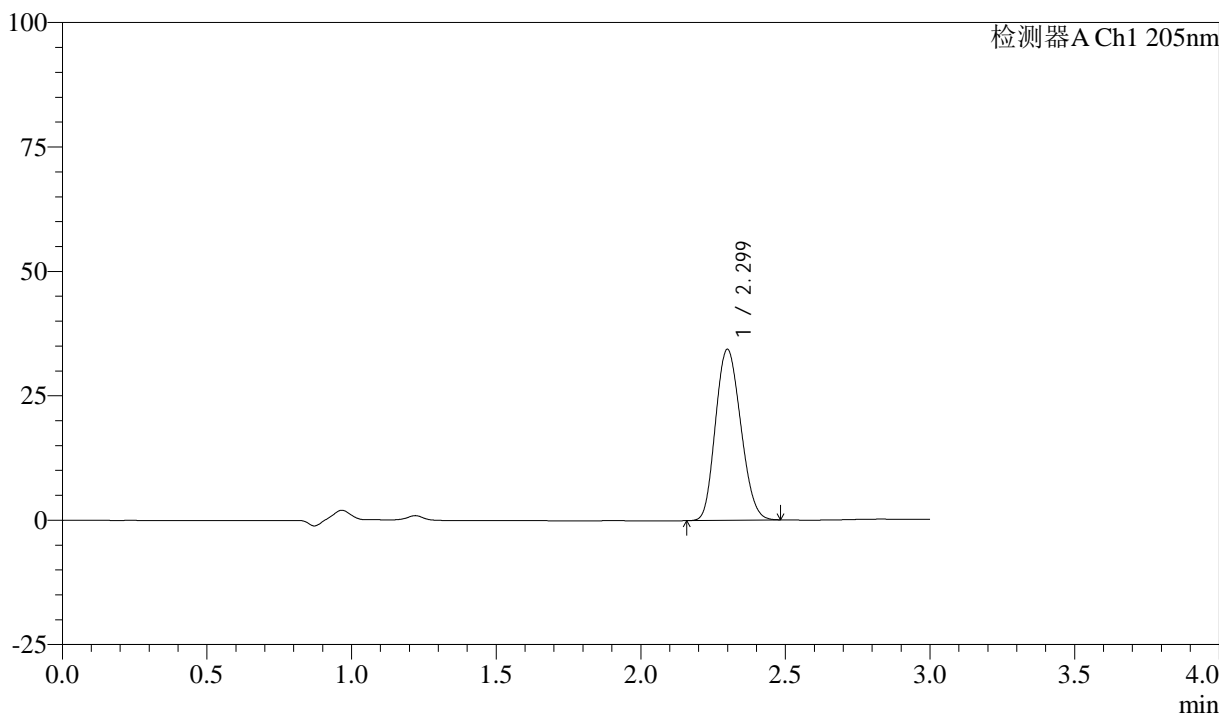
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-43/25-921-2 - zzp-24102101p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 18:43:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:47:44 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	2.299	208644	100.000	34337	3215	1.153	--
总计		208644	100.000	34337			

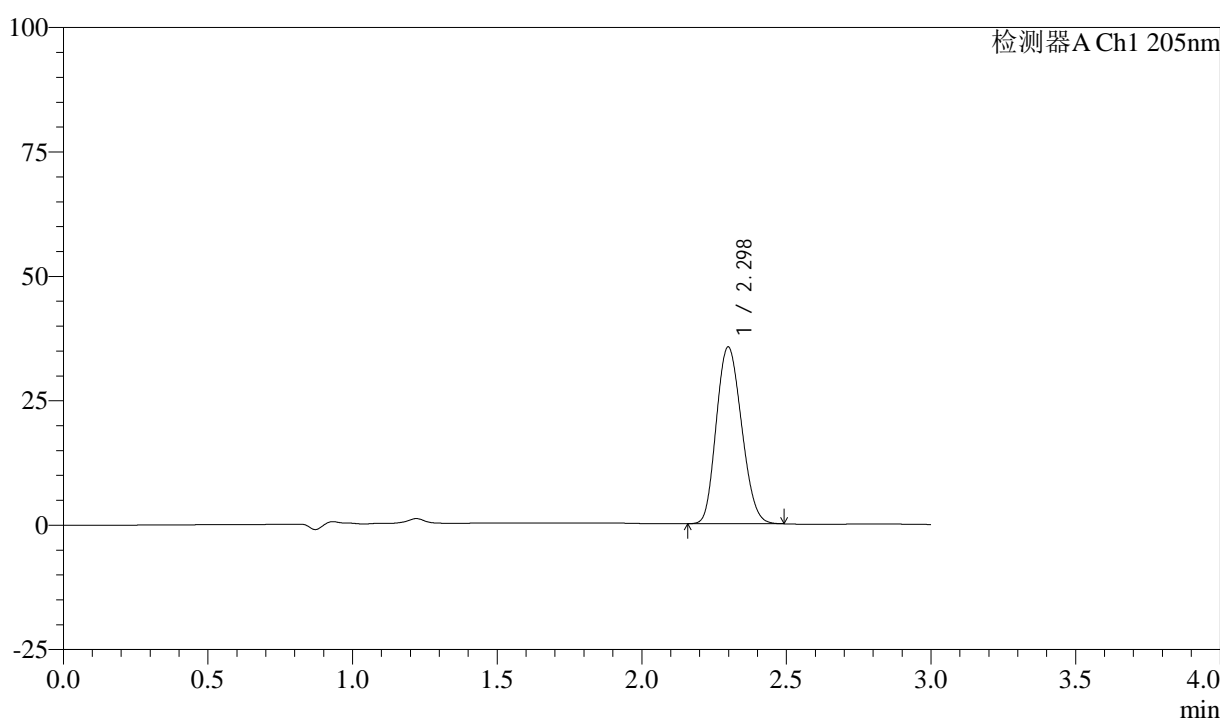
图13 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-43/25-922-2 - zzp-24102101p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 18:46:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:47:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	216165	100.000	35527	3203	1.156	--
总计		216165	100.000	35527			

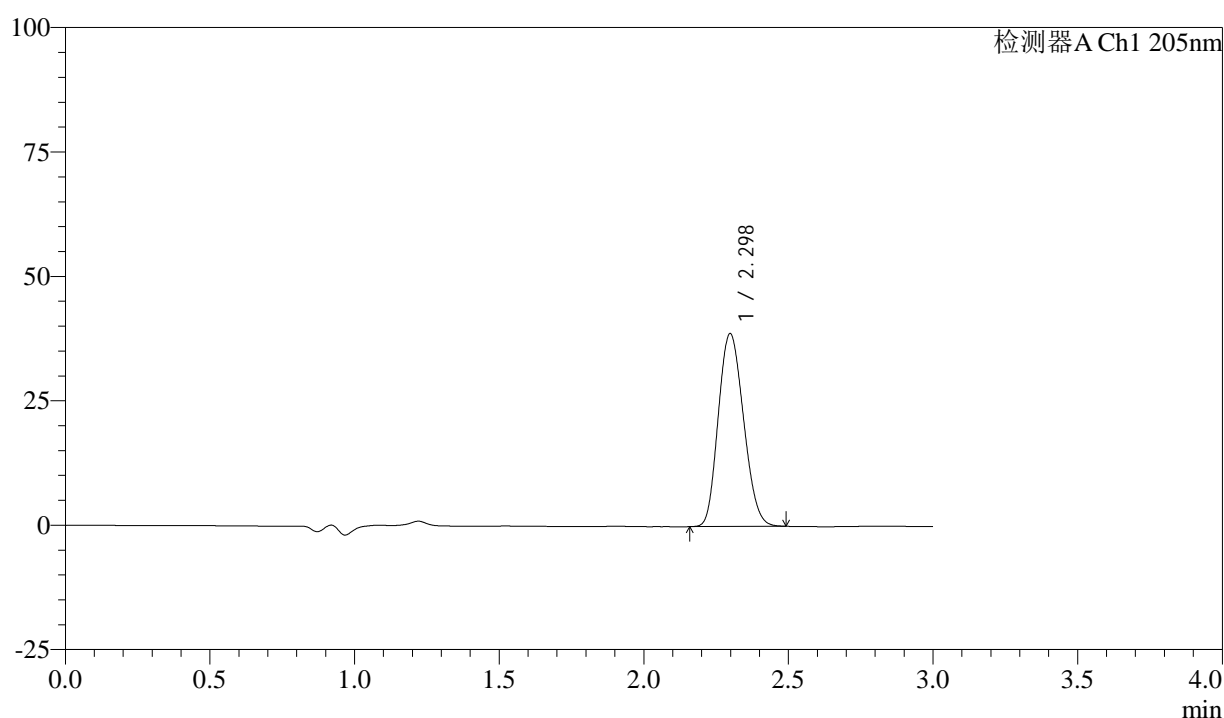
图14 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/25-923-2 - zzp-24102101p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 18:49:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:47:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	235566	100.000	38745	3203	1.158	--
总计		235566	100.000	38745			

图15 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



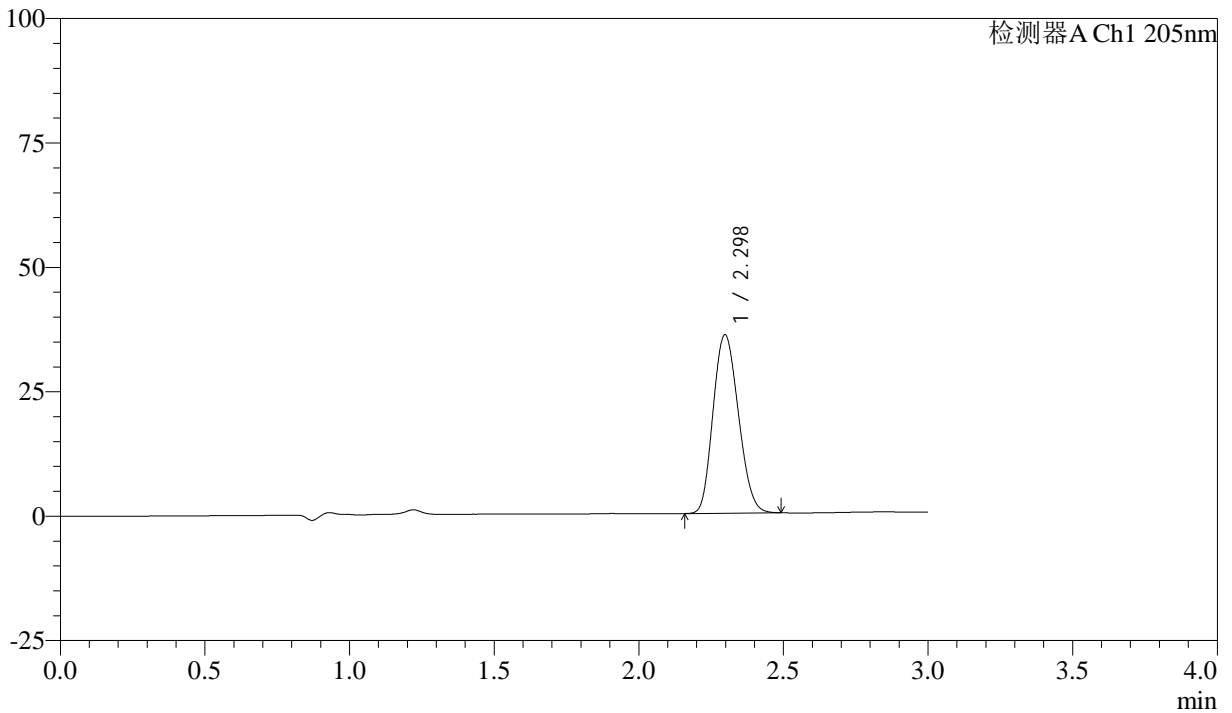
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-43/25-924-2 - zzp-24102101p-rcqx-shuijz-lf50z-5mg-10min-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: 3-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 18:53:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:47:52 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	2.298	218422	100.000	35880	3194	1.156	--
总计		218422	100.000	35880			

图16 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



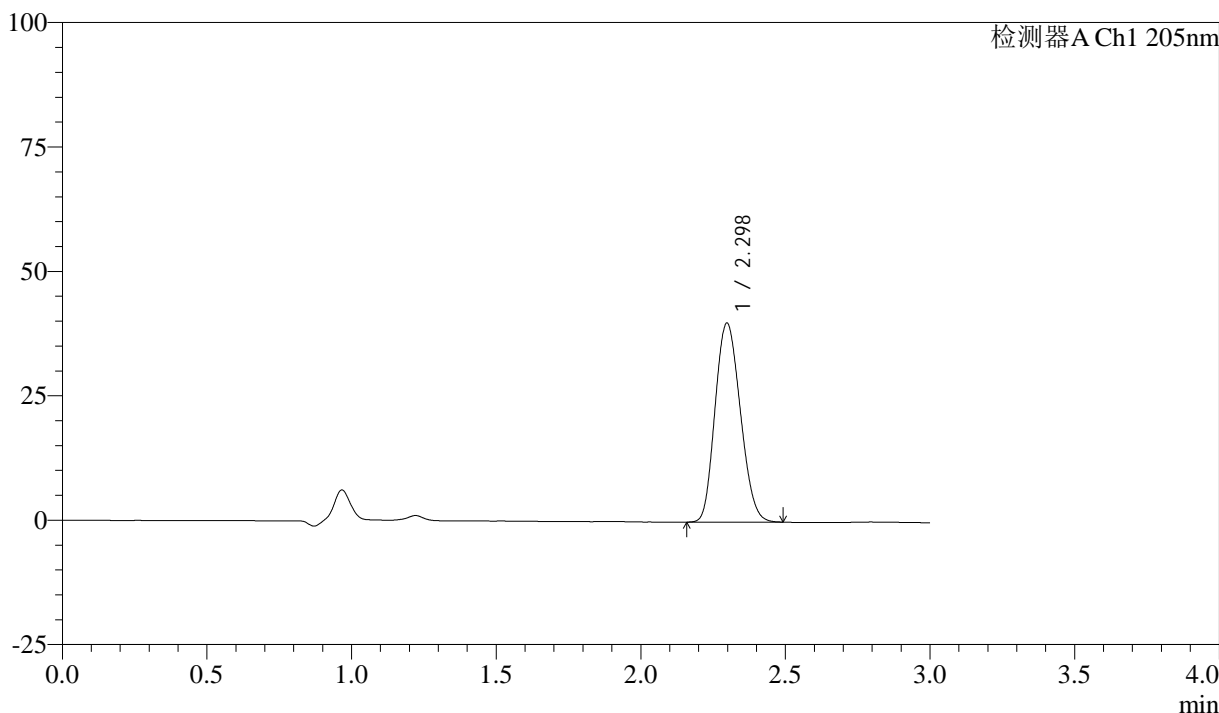
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-43/25-925-2 - zzp-24102101p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 18:56:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:47:54 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	2.298	242999	100.000	39983	3200	1.158	--
总计		242999	100.000	39983			

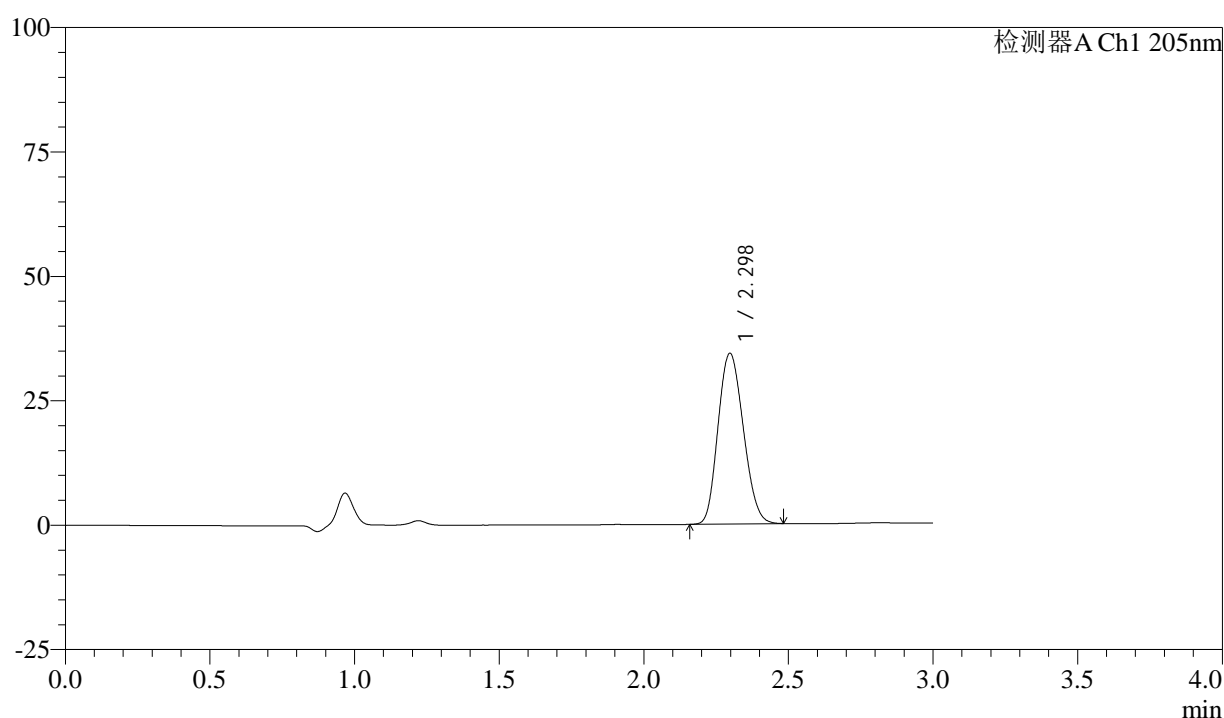
图17 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-43/25-926-2 - zzp-24102101p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 18:59:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:47:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	208833	100.000	34326	3197	1.155	--
总计		208833	100.000	34326			

图18 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



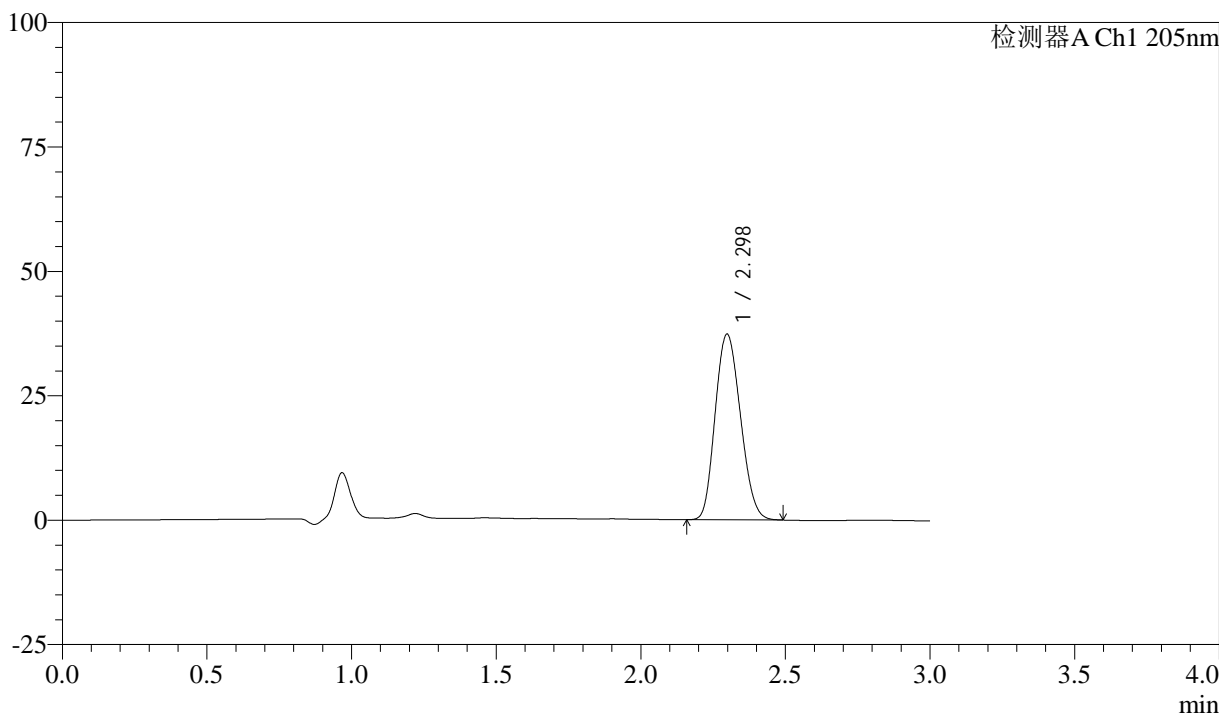
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-43/25-927-2 - zzp-24102101p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 19:03:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 08:48:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	227045	100.000	37317	3192	1.157	--
总计		227045	100.000	37317			

图19 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



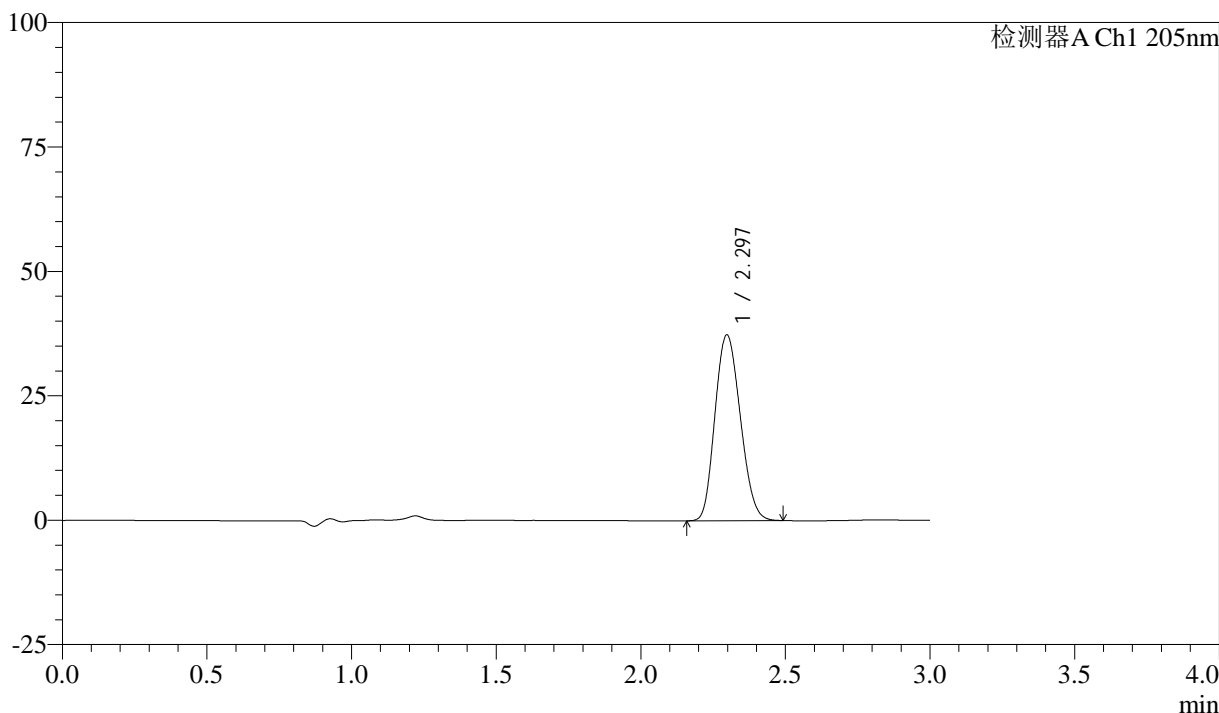
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-43/25-928-2 - zzp-24102101p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 19:06:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:48:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	227466	100.000	37367	3190	1.157	--
总计		227466	100.000	37367			

图20 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



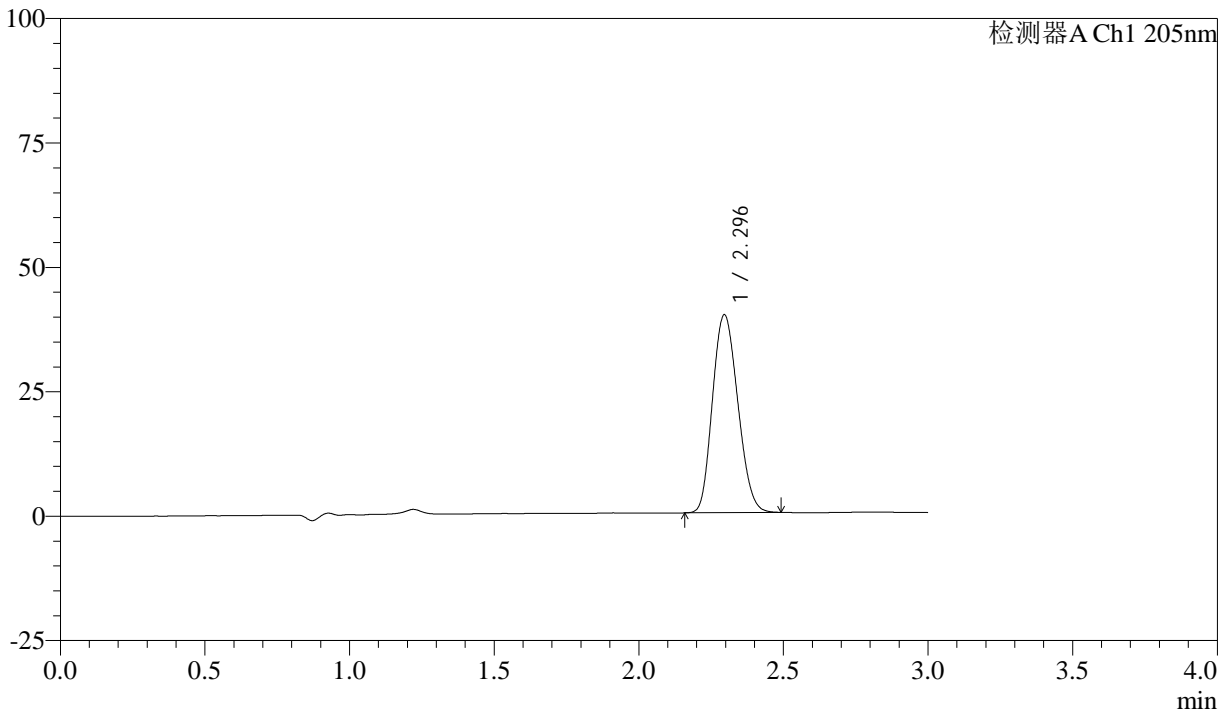
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-43/25-929-2 - zzp-24102101p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 19:10:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:48:06 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	2.296	242040	100.000	39772	3190	1.159	--
总计		242040	100.000	39772			

图21 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



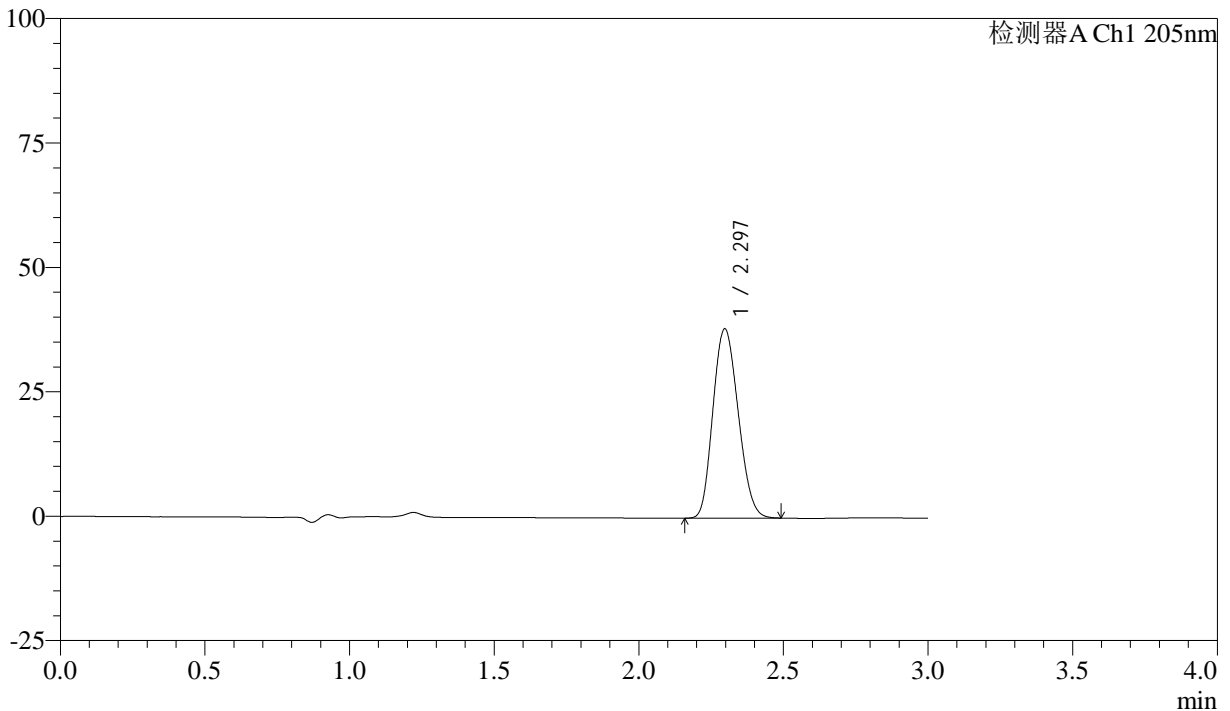
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-43/25-930-2 - zzp-24102101p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 19:13:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:48:08 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	2.297	231362	100.000	38056	3198	1.160	--
总计		231362	100.000	38056			

图22 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



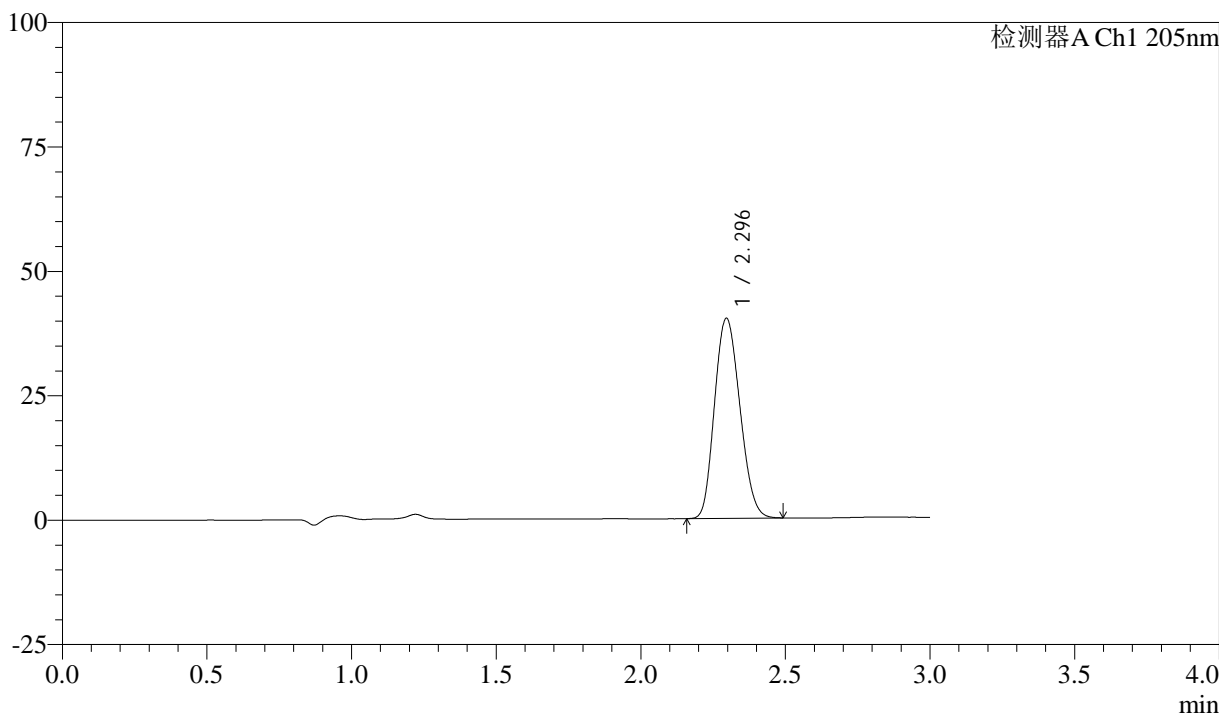
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-43/25-931-2 - zzp-24102101p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 19:16:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 08:48:11 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	2.296	245120	100.000	40238	3184	1.161	--
总计		245120	100.000	40238			

图23 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



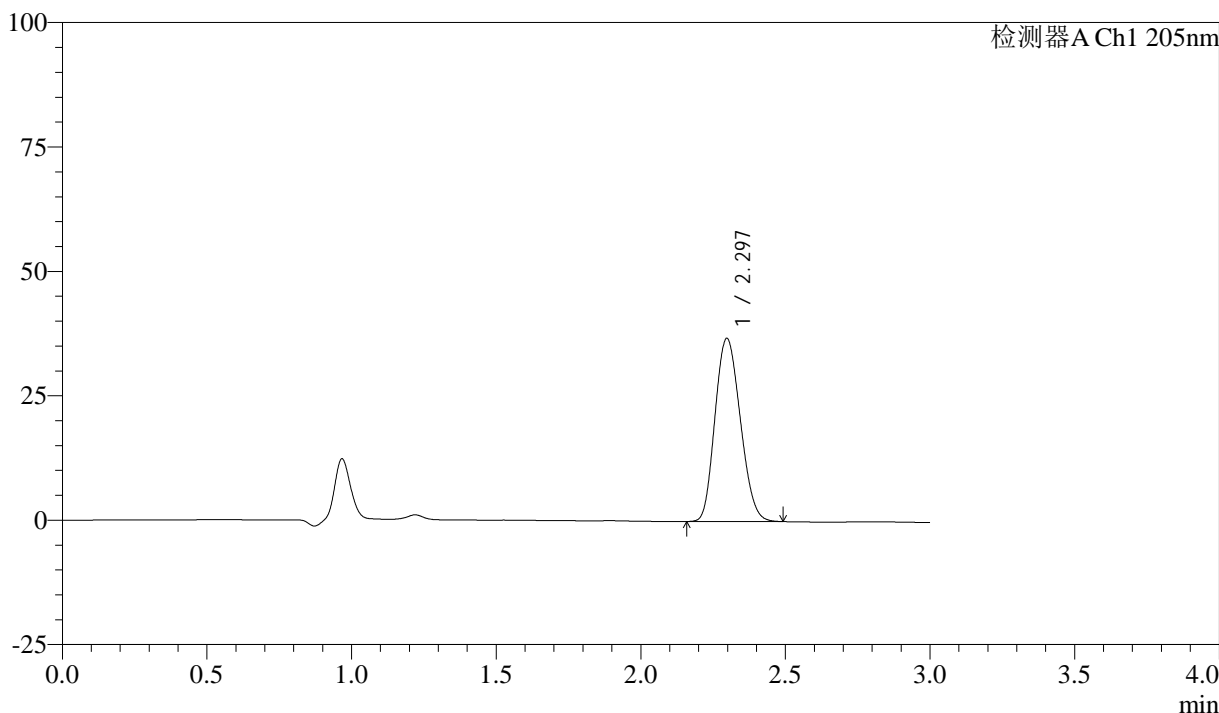
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-43/25-932-2 - zzp-24102101p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 19:20:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 08:48:14 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	2.297	223988	100.000	36824	3196	1.159	--
总计		223988	100.000	36824			

图24 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



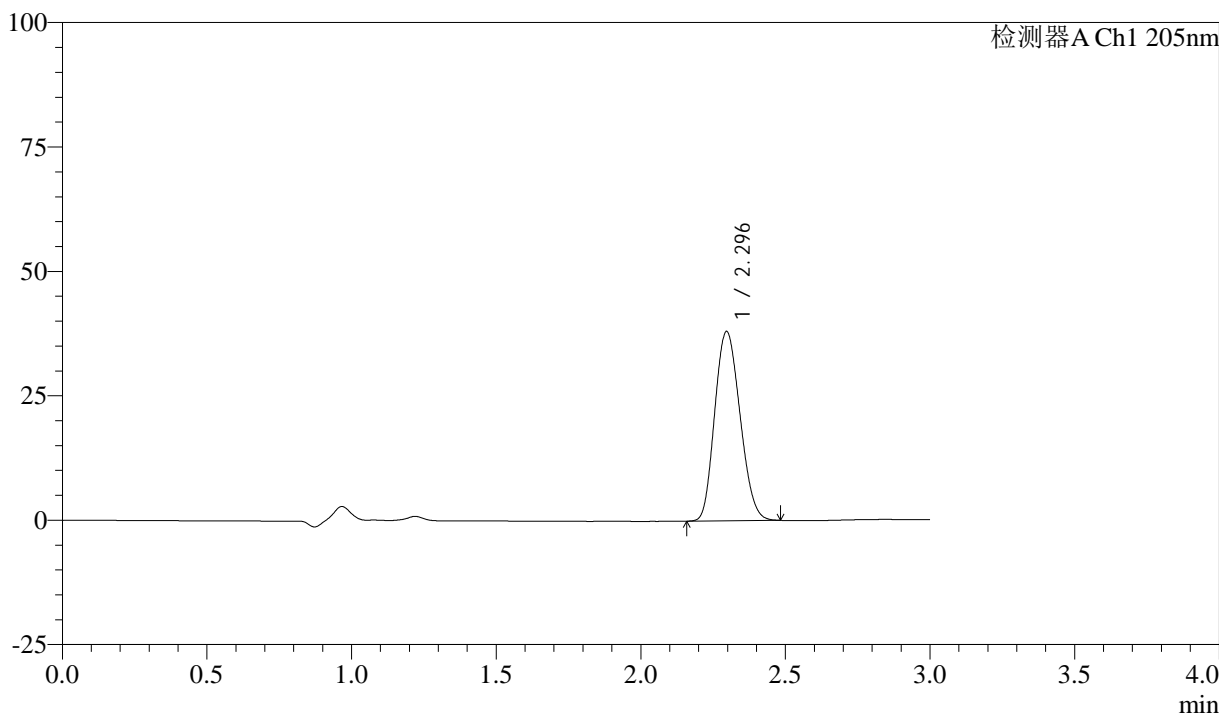
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-43/25-933-2 - zzp-24102101p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 19:23:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:48:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	231550	100.000	38064	3186	1.159	--
总计		231550	100.000	38064			

图25 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



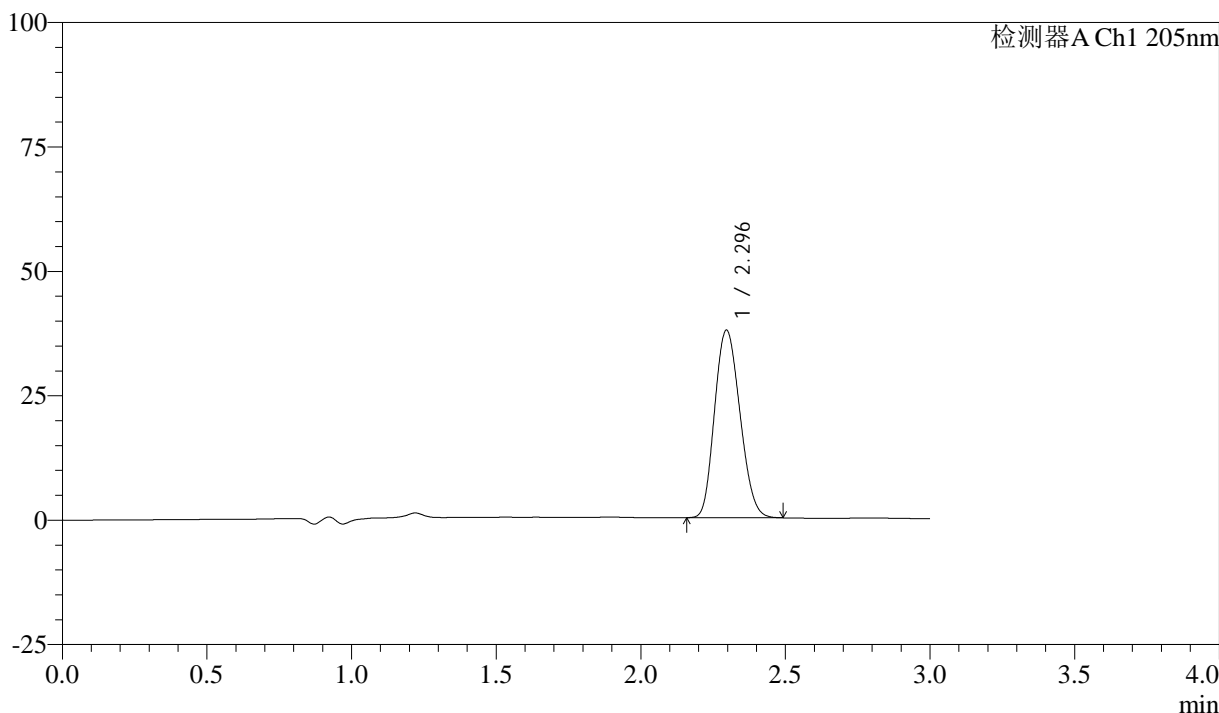
QTL-4040

<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 - 0-43/25-934-2 - zzp-24102101p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-13
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 19:26:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:48:19 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	2.296	229870	100.000	37707	3179	1.159	--
总计		229870	100.000	37707			

图26 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



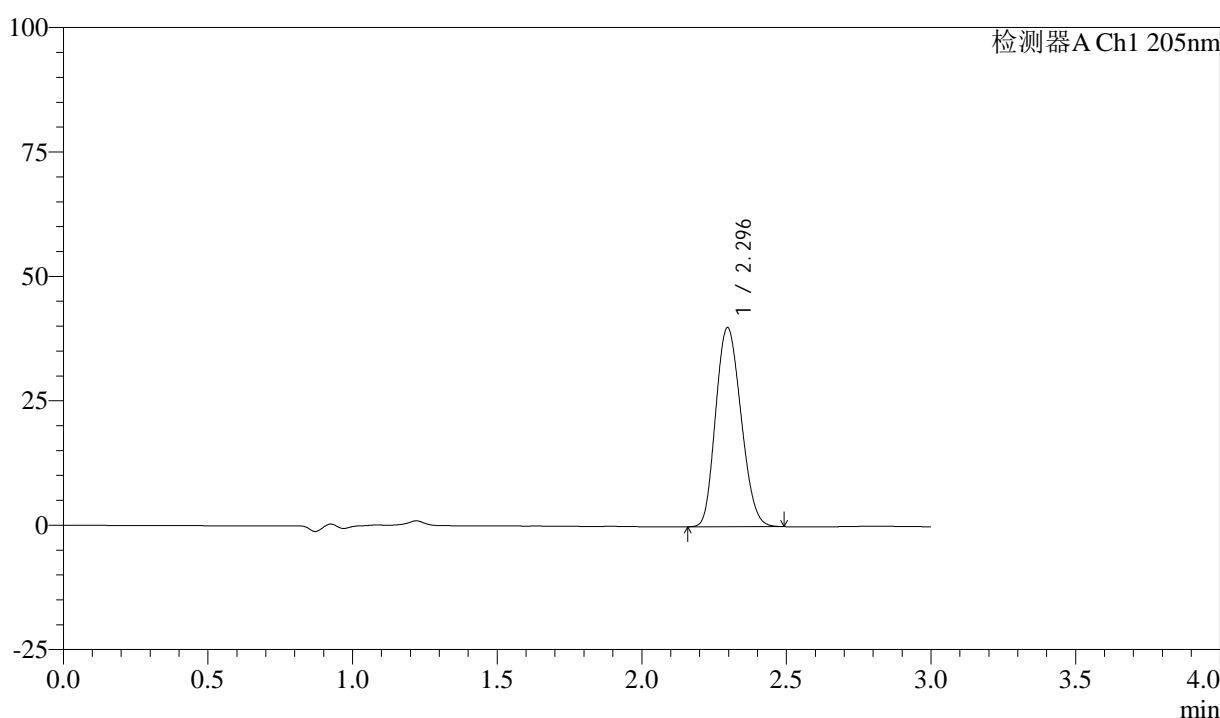
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-43/25-935-2 - zzp-24102101p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-22
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 19:30:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:48:22 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	2.296	243908	100.000	40028	3181	1.161	--
总计		243908	100.000	40028			

图27 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



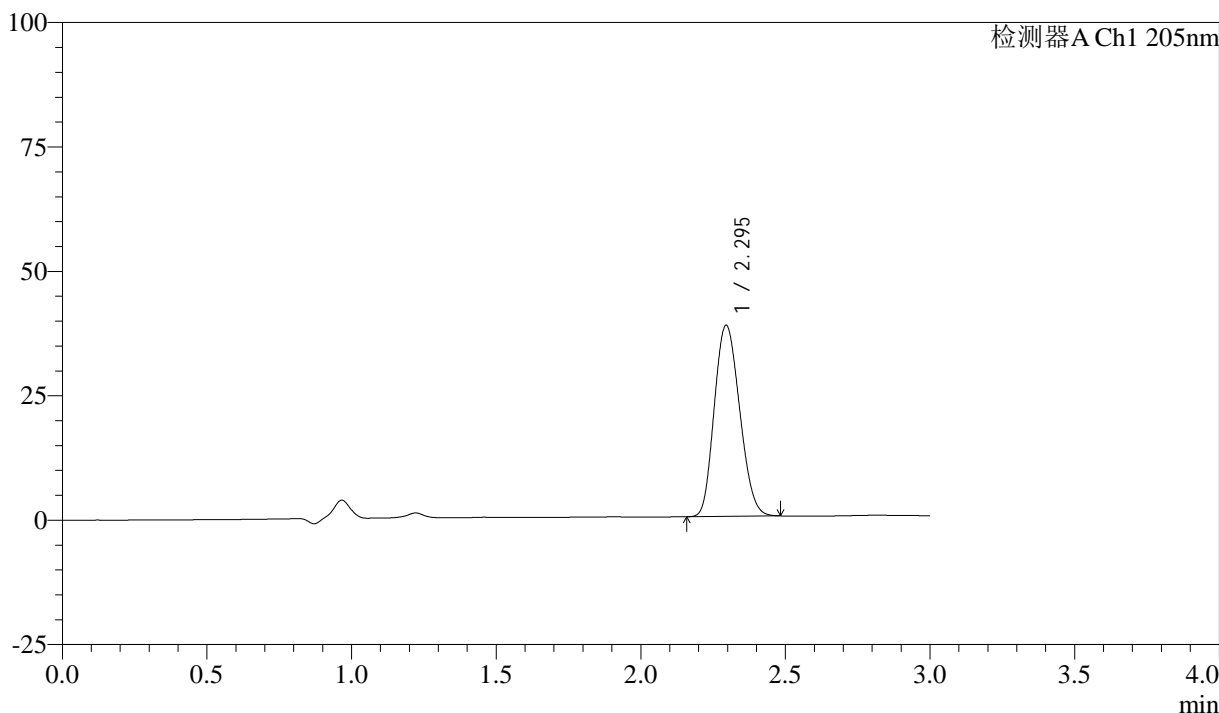
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-43/25-936-2 - zzp-24102101p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-31
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 19:33:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 08:48:25 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	2.295	234304	100.000	38392	3171	1.160	--
总计		234304	100.000	38392			

图28 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



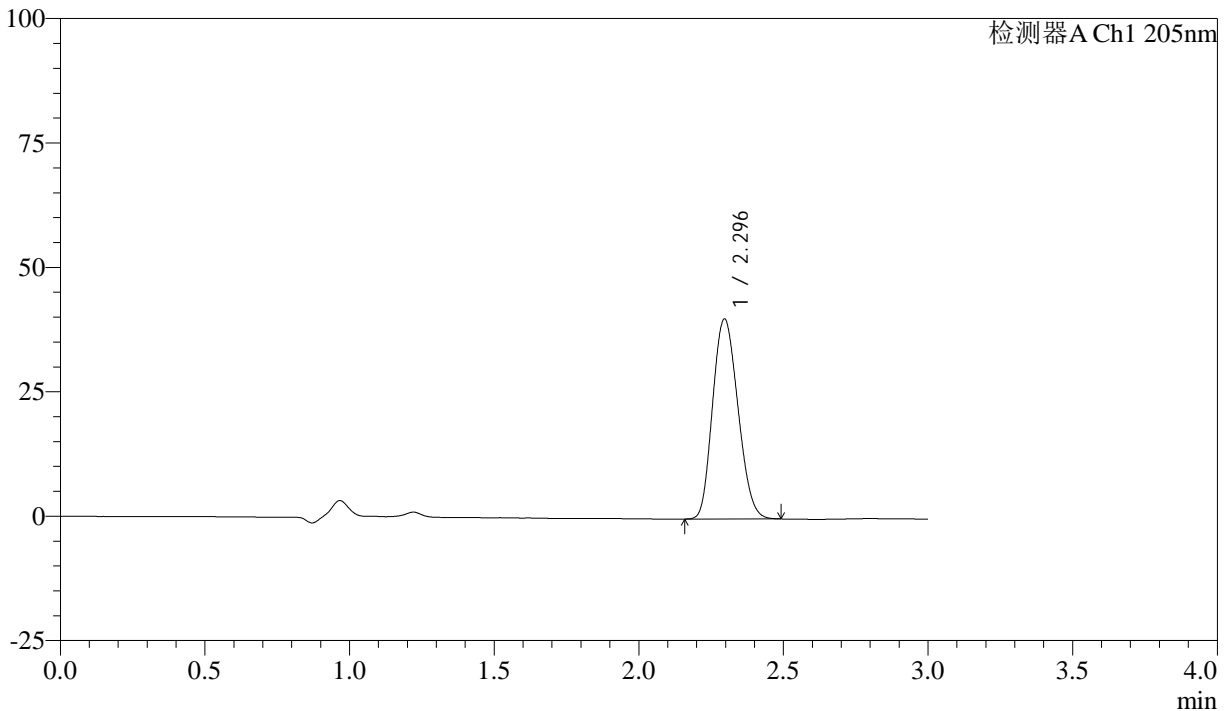
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-43/25-937-2 - zzp-24102101p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-40
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 19:36:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 08:48:28 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	2.296	244935	100.000	40210	3182	1.162	--
总计		244935	100.000	40210			

图29 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



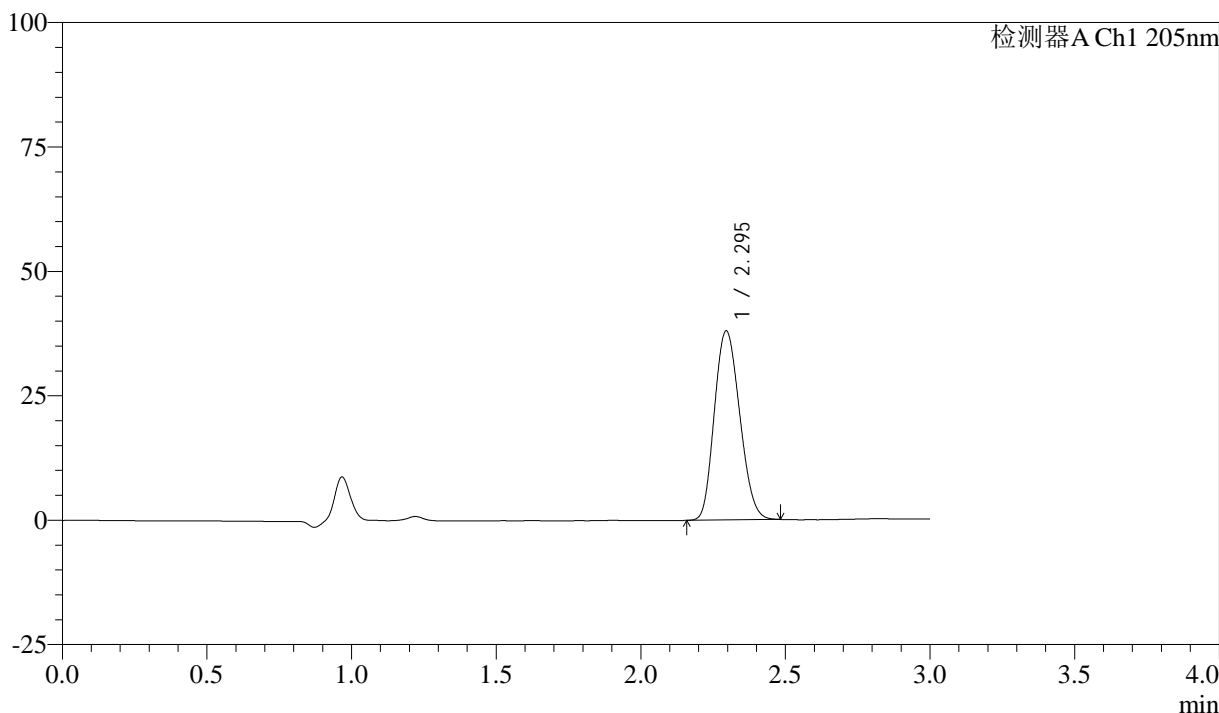
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-43/25-938-2 - zzp-24102101p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-49
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 19:40:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 08:48:31 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	2.295	231599	100.000	37989	3178	1.160	--
总计		231599	100.000	37989			

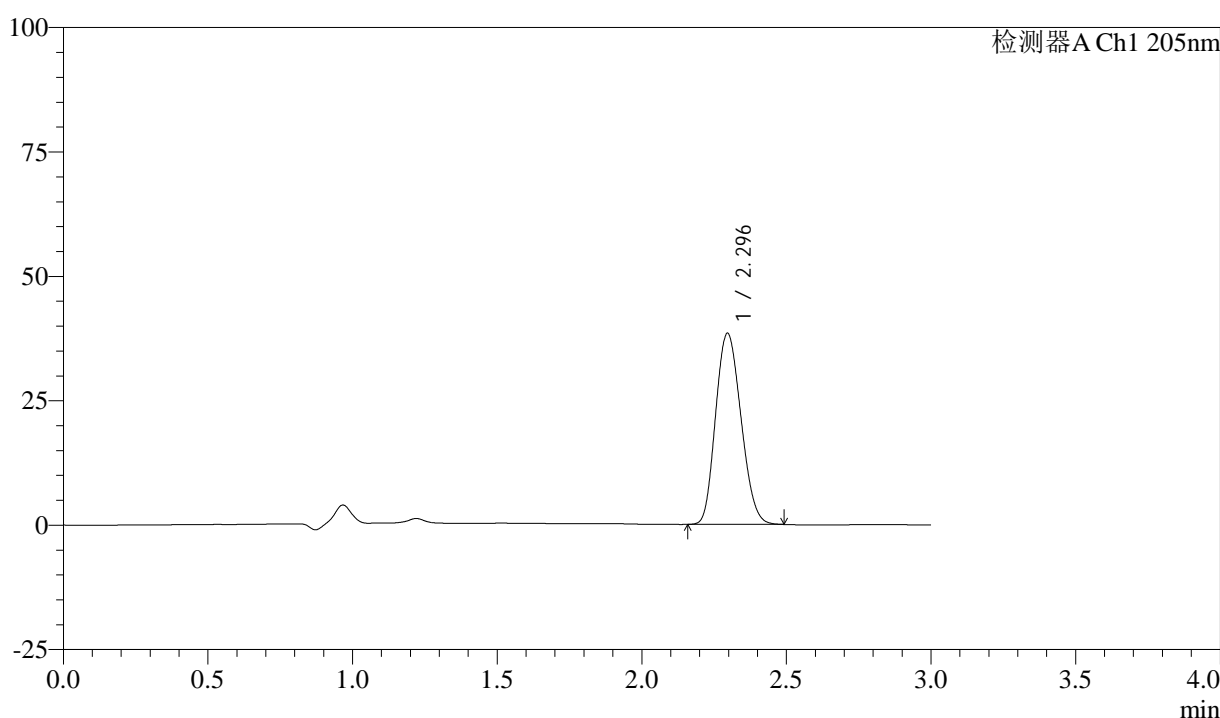
图30 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-43/25-939-2 - zzp-24102101p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-5
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 19:43:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 08:48:34 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	2.296	234376	100.000	38413	3173	1.162	--
总计		234376	100.000	38413			

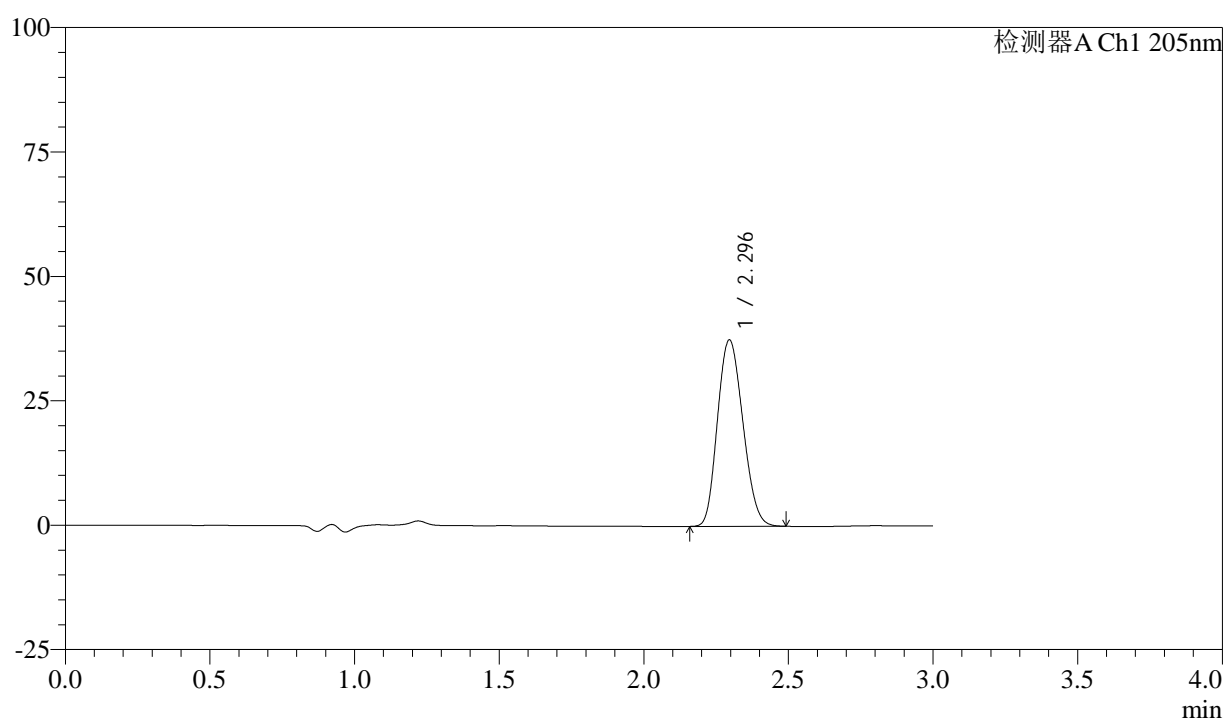
图31 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/25-940-2 - zzp-24102101p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-14
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 19:47:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:48:37 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	2.296	228749	100.000	37484	3172	1.161	--
总计		228749	100.000	37484			

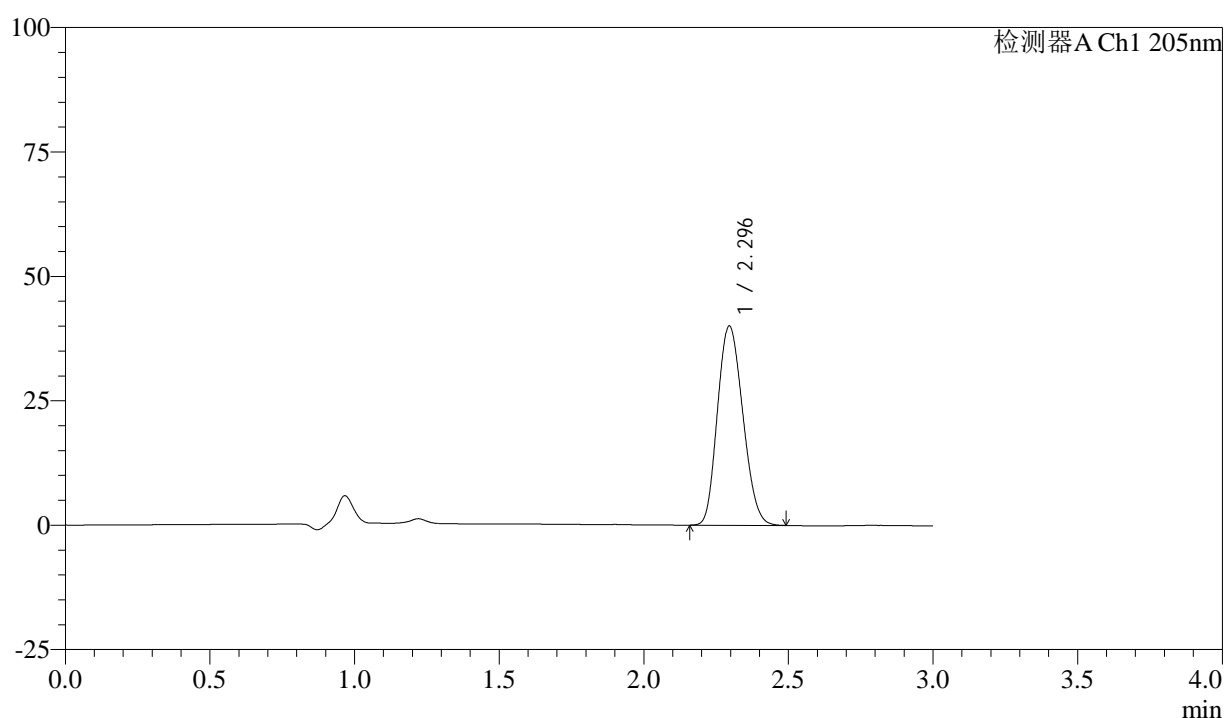
图32 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-43/25-941-2 - zzp-24102101p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 19:52:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:48:39 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	2.296	244315	100.000	40033	3171	1.162	--
总计		244315	100.000	40033			

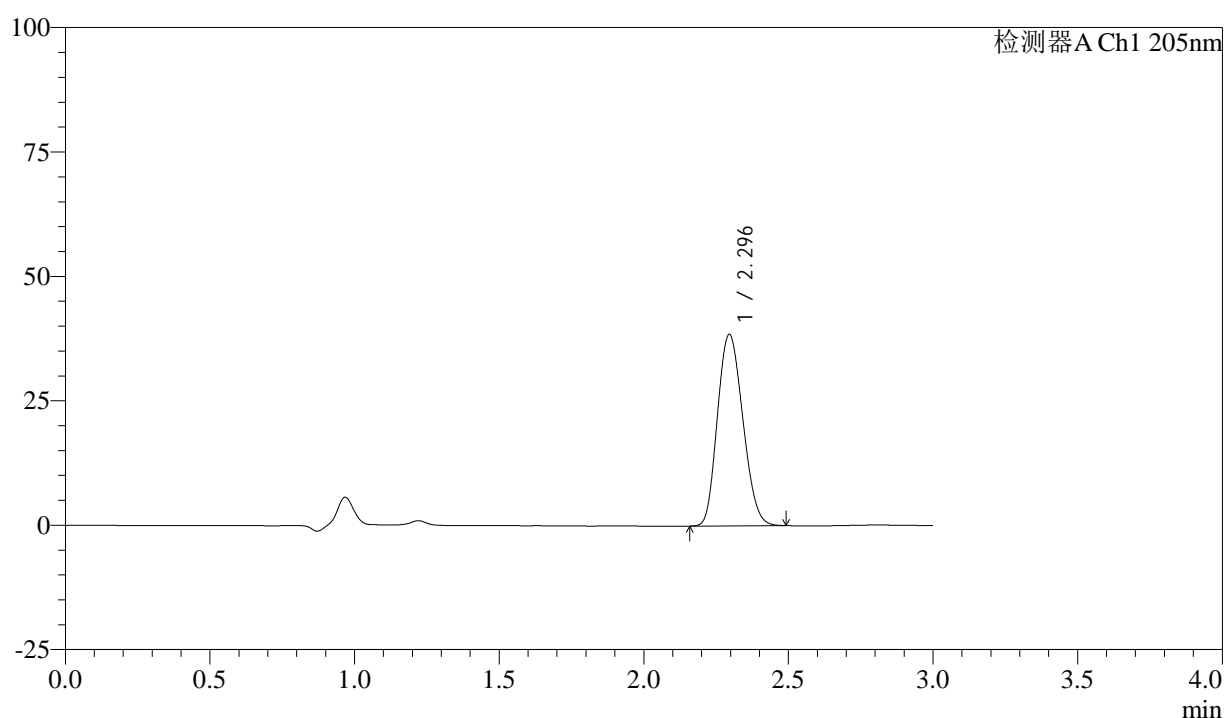
图33 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-43/25-942-2 - zzp-24102101p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 19:55:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:48:42 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	2.296	234981	100.000	38477	3169	1.163	--
总计		234981	100.000	38477			

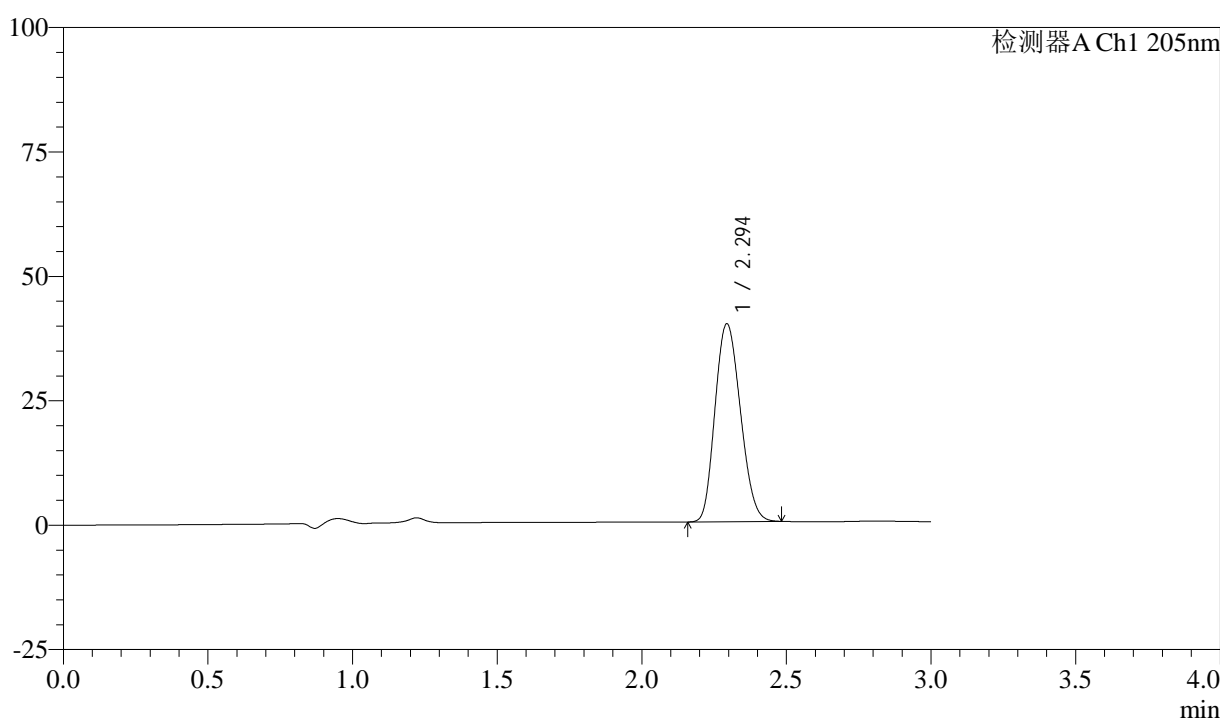
图34 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-43/25-943-2 - zzp-24102101p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-41
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 19:58:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:48:45 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	2.294	242785	100.000	39708	3167	1.163	--
总计		242785	100.000	39708			

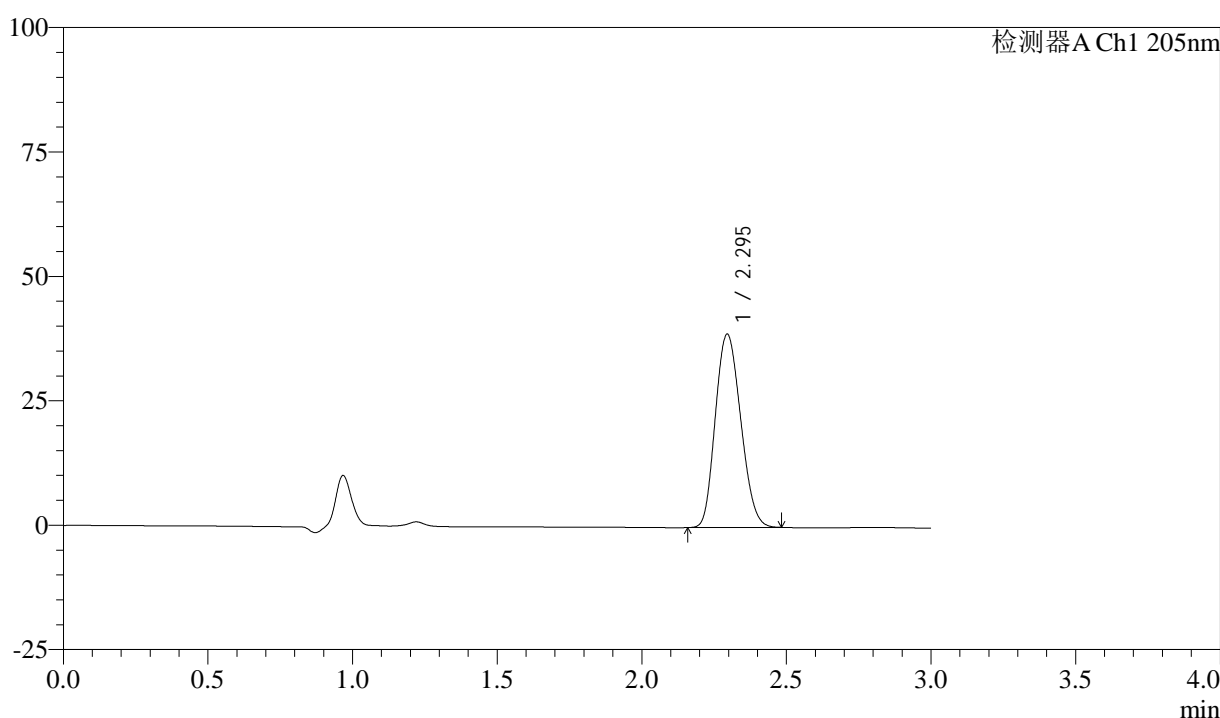
图35 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-43/25-944-2 - zzp-24102101p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-50
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 20:02:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:48:48 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	2.295	237038	100.000	38840	3170	1.162	--
总计		237038	100.000	38840			

图36 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



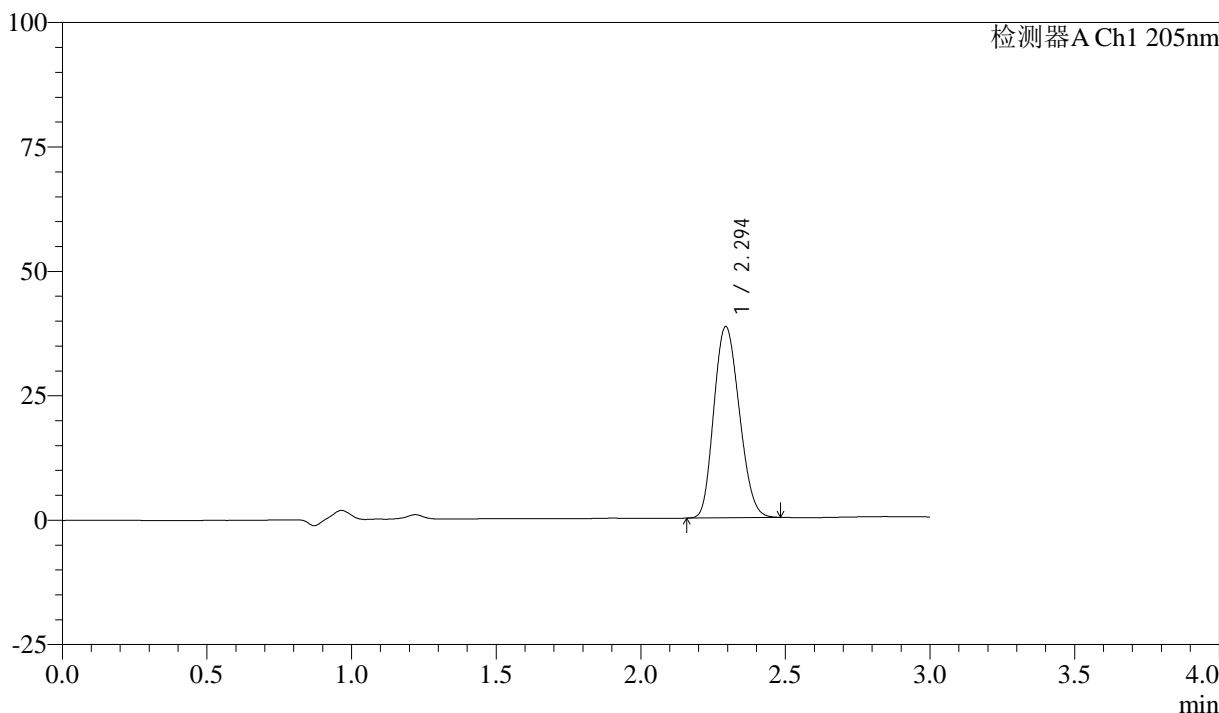
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-43/25-945-2 - zzp-24102101p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-6
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 20:05:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 08:48:51 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	2.294	234604	100.000	38329	3160	1.163	--
总计		234604	100.000	38329			

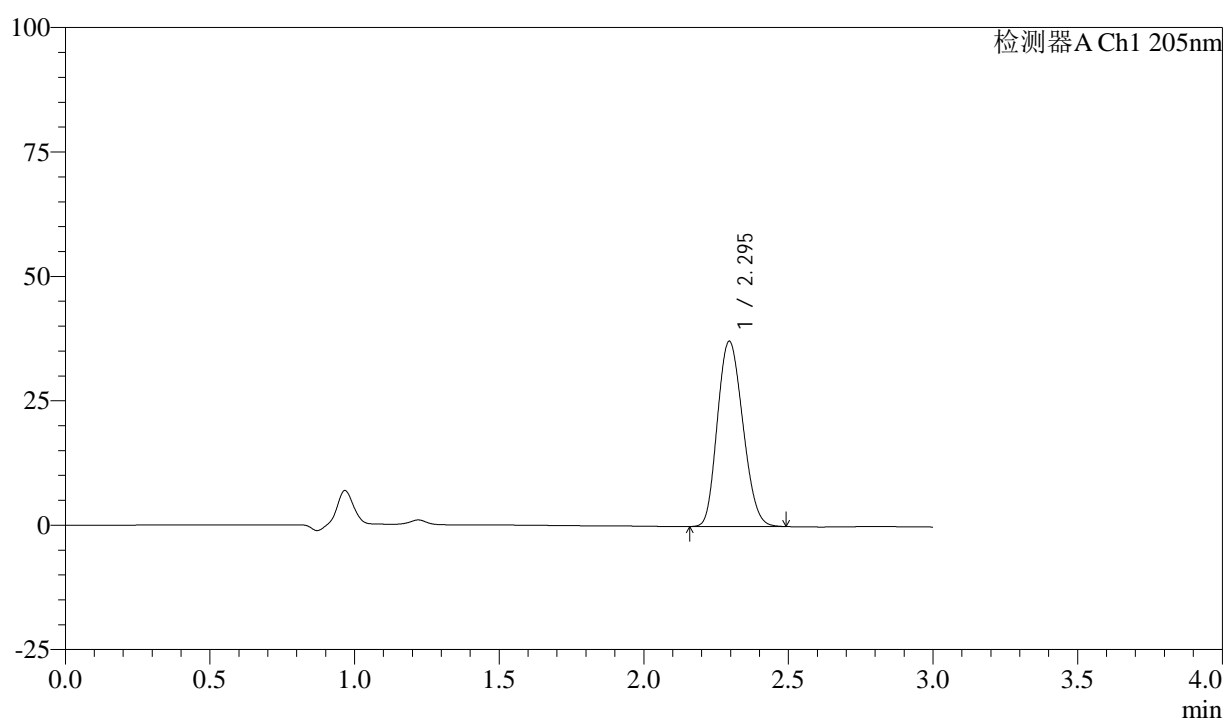
图37 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-43/25-946-2 - zzp-24102101p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-15
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 20:08:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:48:53 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	2.295	227696	100.000	37233	3162	1.163	--
总计		227696	100.000	37233			

图38 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



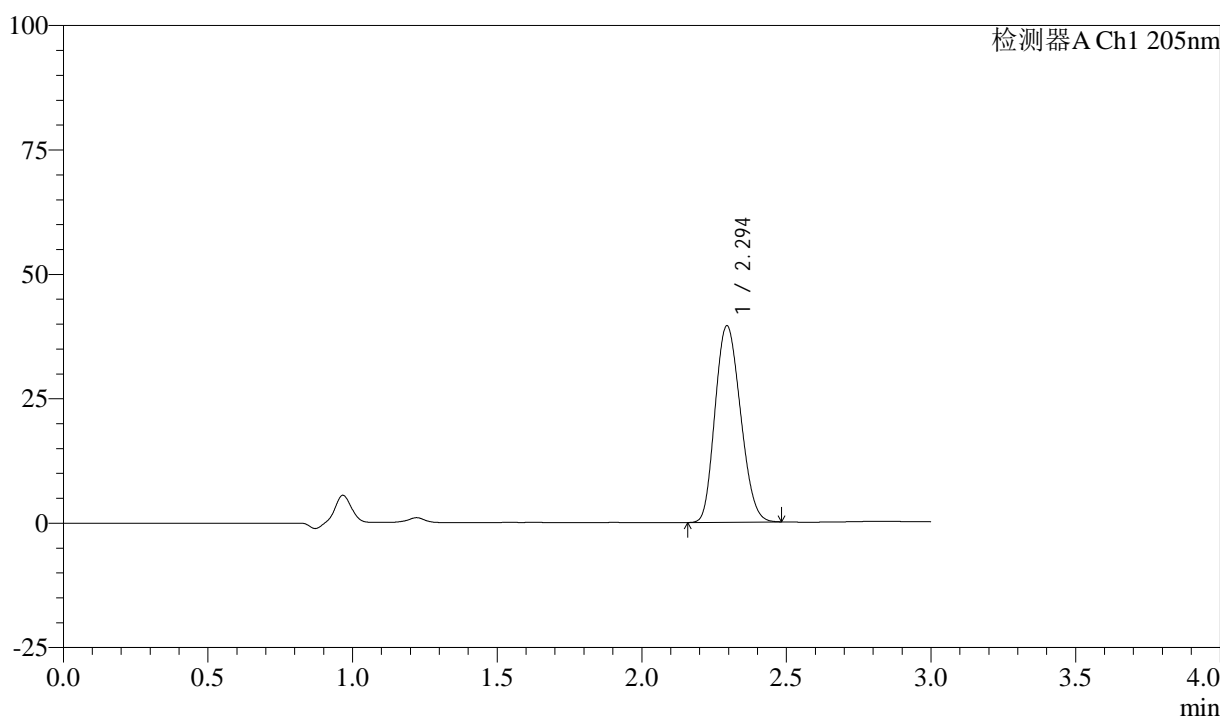
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-43/25-947-2 - zzp-24102101p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-24
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 20:12:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:48:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	241363	100.000	39434	3155	1.164	--
总计		241363	100.000	39434			

图39 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



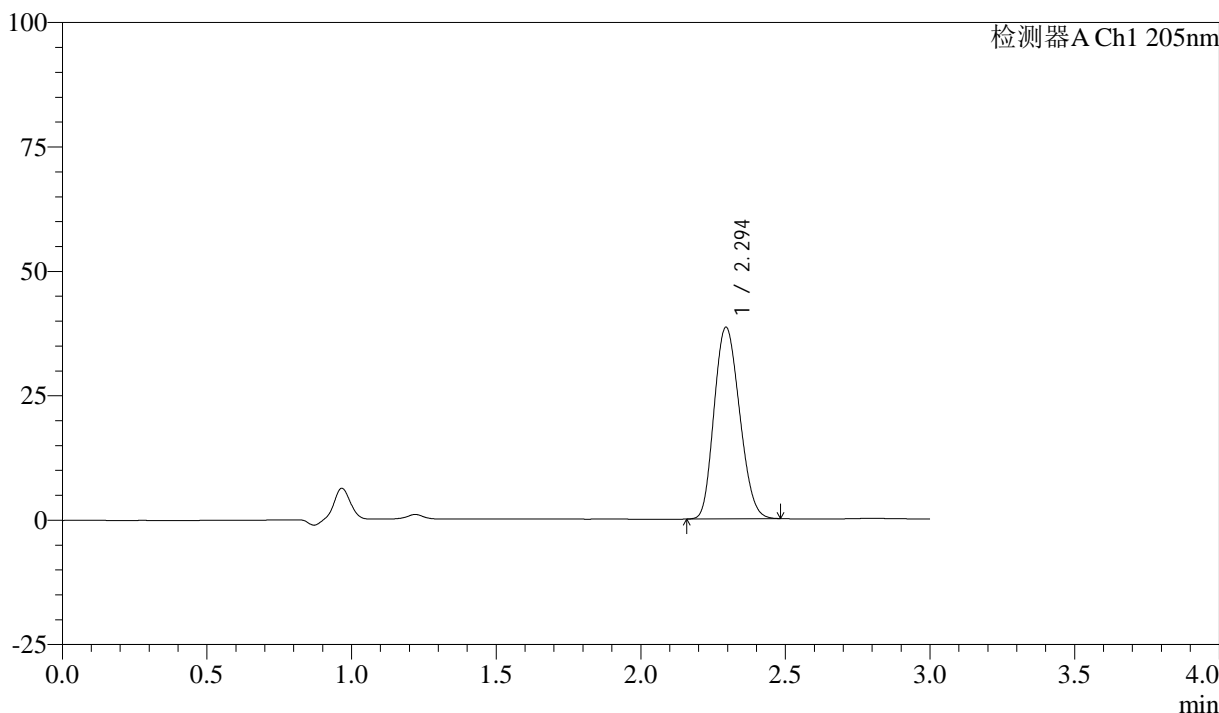
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-43/25-948-2 - zzp-24102101p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 20:15:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 08:49:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	235339	100.000	38464	3159	1.163	--
总计		235339	100.000	38464			

图40 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



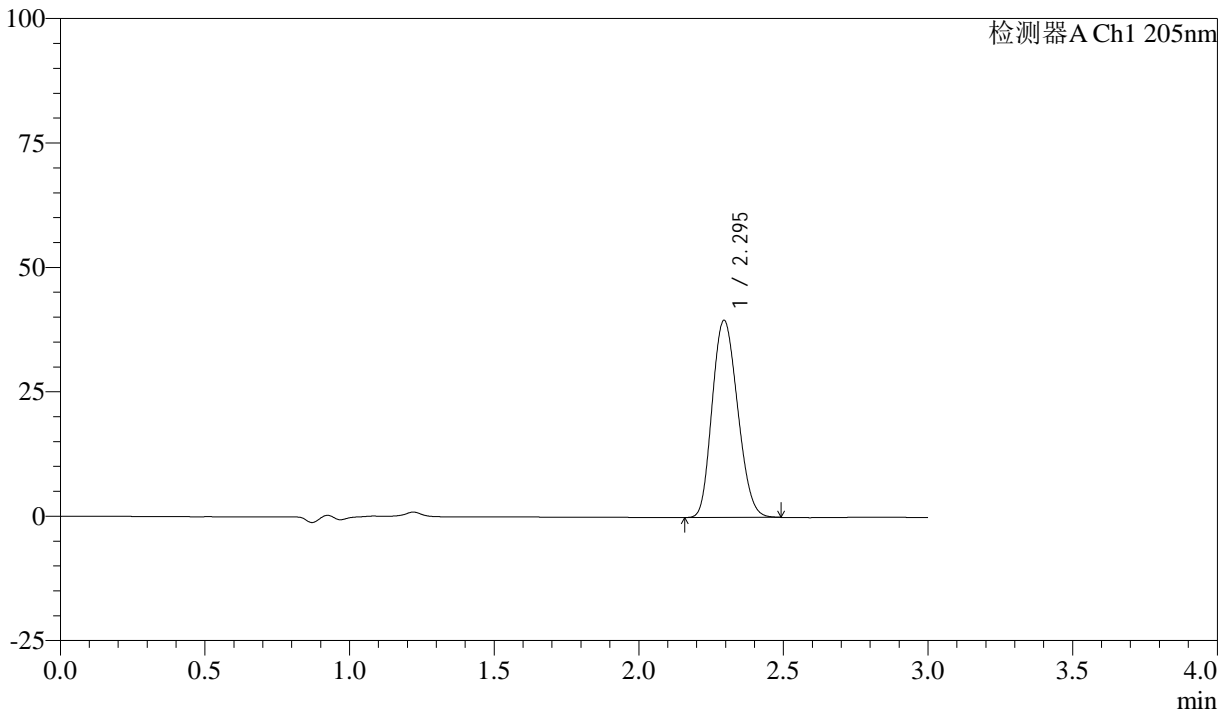
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-43/25-949-2 - zzp-24102101p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-42
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 20:18:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 08:49:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	242441	100.000	39581	3151	1.165	--
总计		242441	100.000	39581			

图41 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



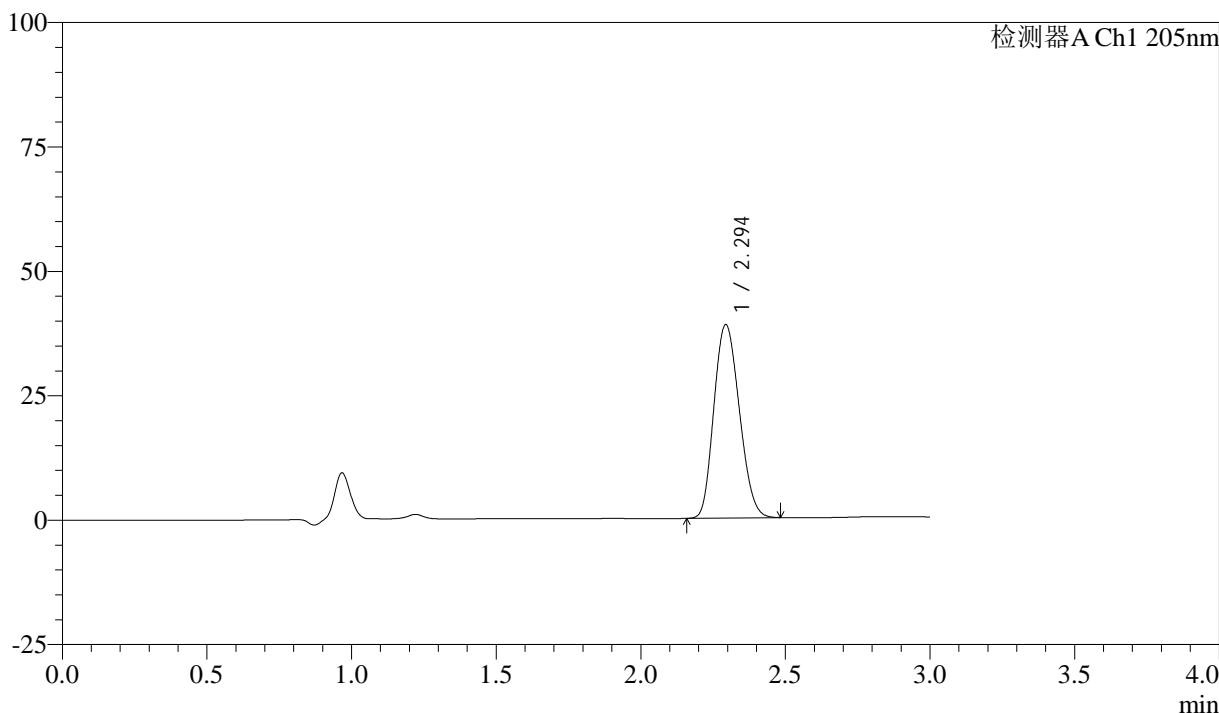
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-43/25-950-2 - zzp-24102101p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-51
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 20:22:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 08:49:06 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	2.294	237786	100.000	38786	3149	1.164	--
总计		237786	100.000	38786			

图42 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



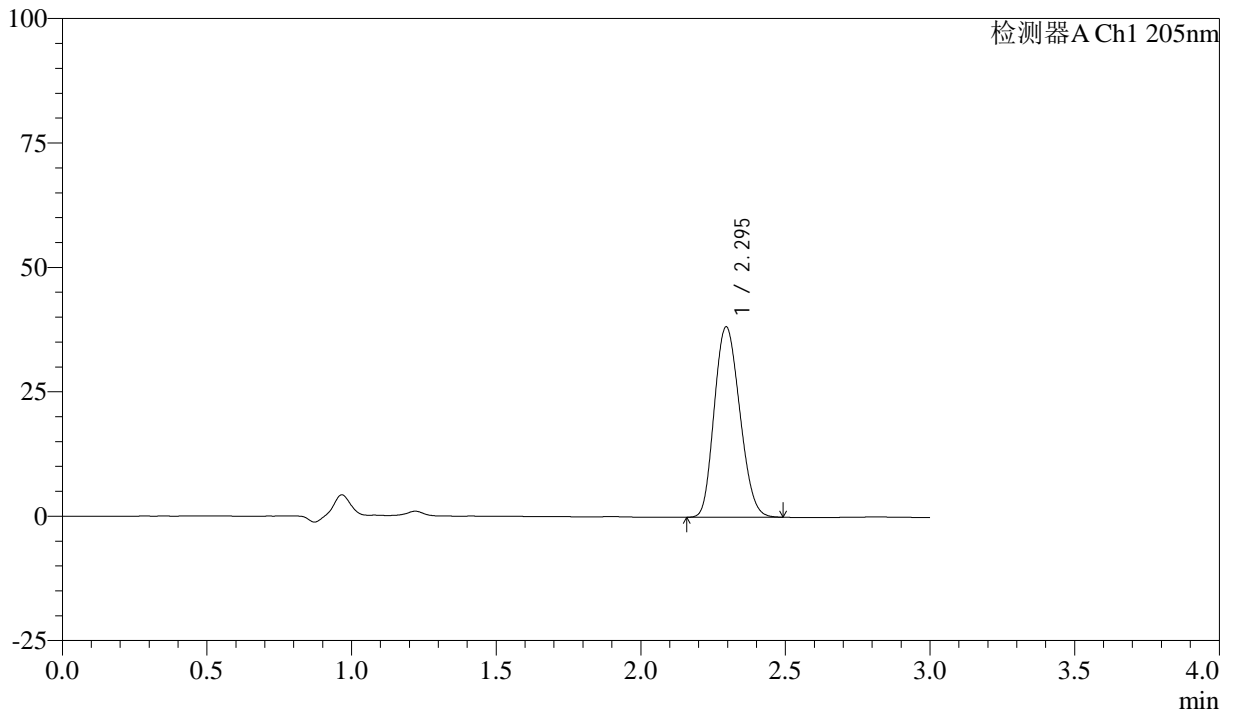
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-43/25-951-2 - zzp-24102101p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 20:25:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:49:09 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	2.295	234373	100.000	38253	3150	1.164	--
总计		234373	100.000	38253			

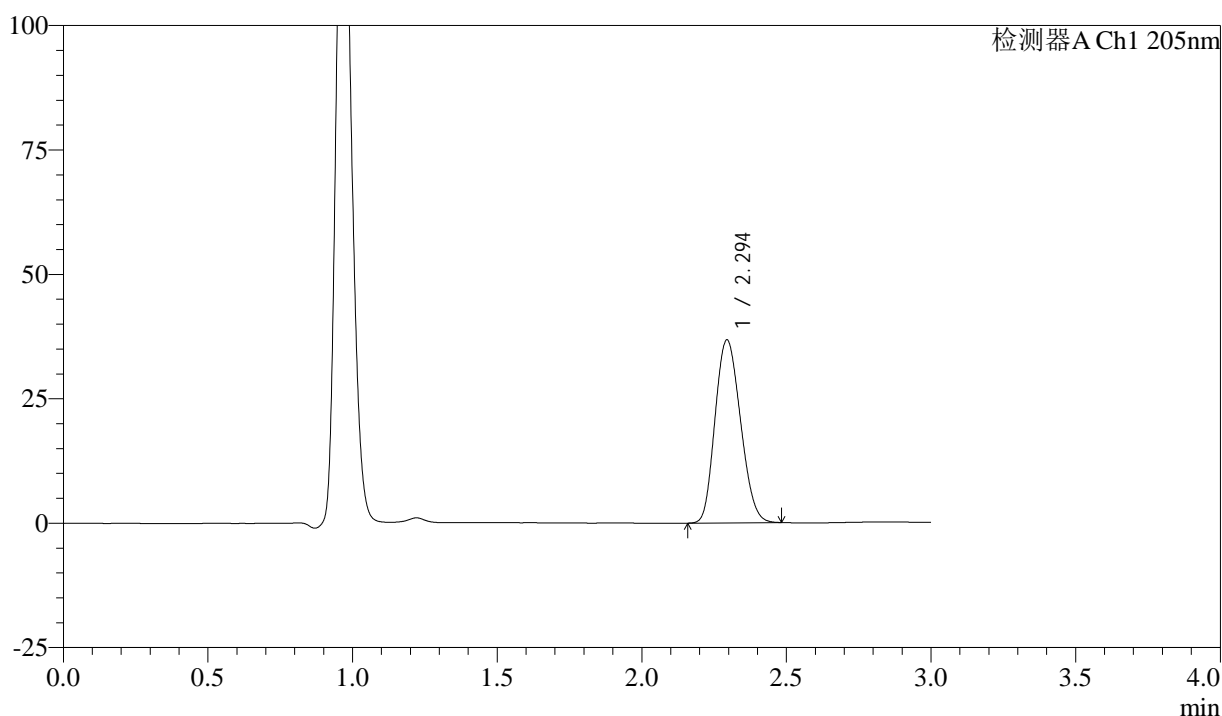
图43 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-43/25-952-2 - zzp-24102101p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-16
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 20:29:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:49:11 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	2.294	224895	100.000	36716	3150	1.163	--
总计		224895	100.000	36716			

图44 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



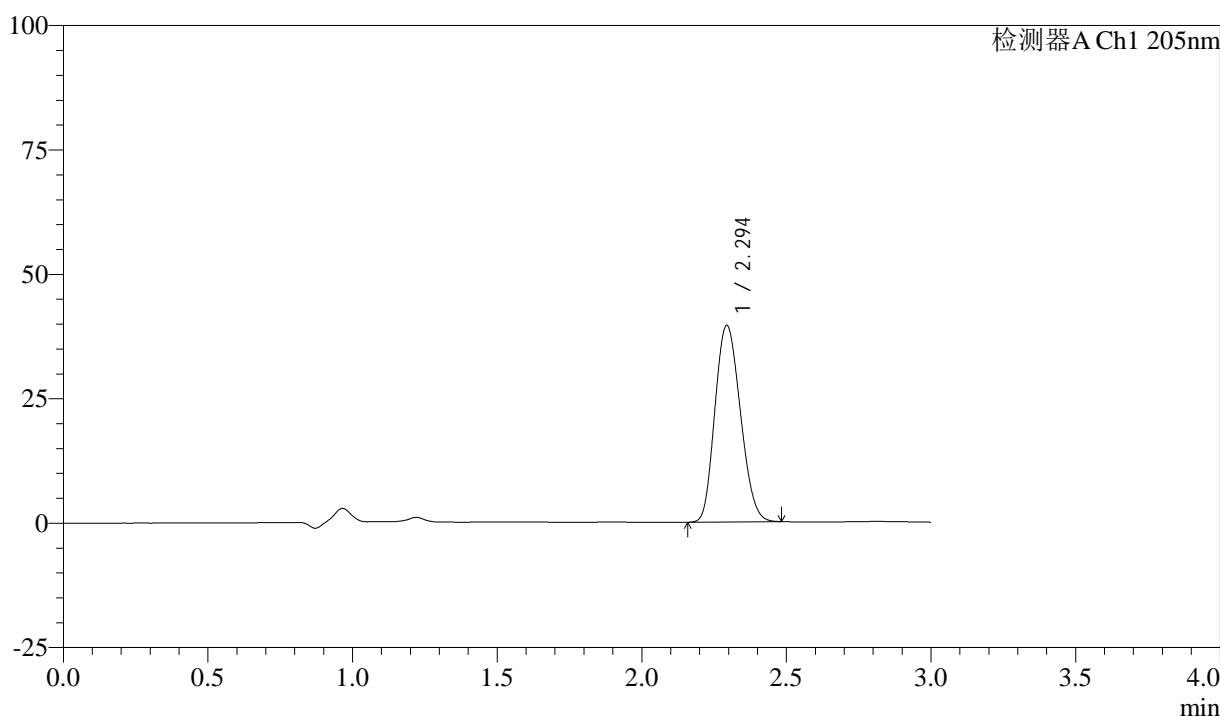
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-43/25-953-2 - zzp-24102101p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-25
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 20:32:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:49:14 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	2.294	241796	100.000	39421	3144	1.165	--
总计		241796	100.000	39421			

图45 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



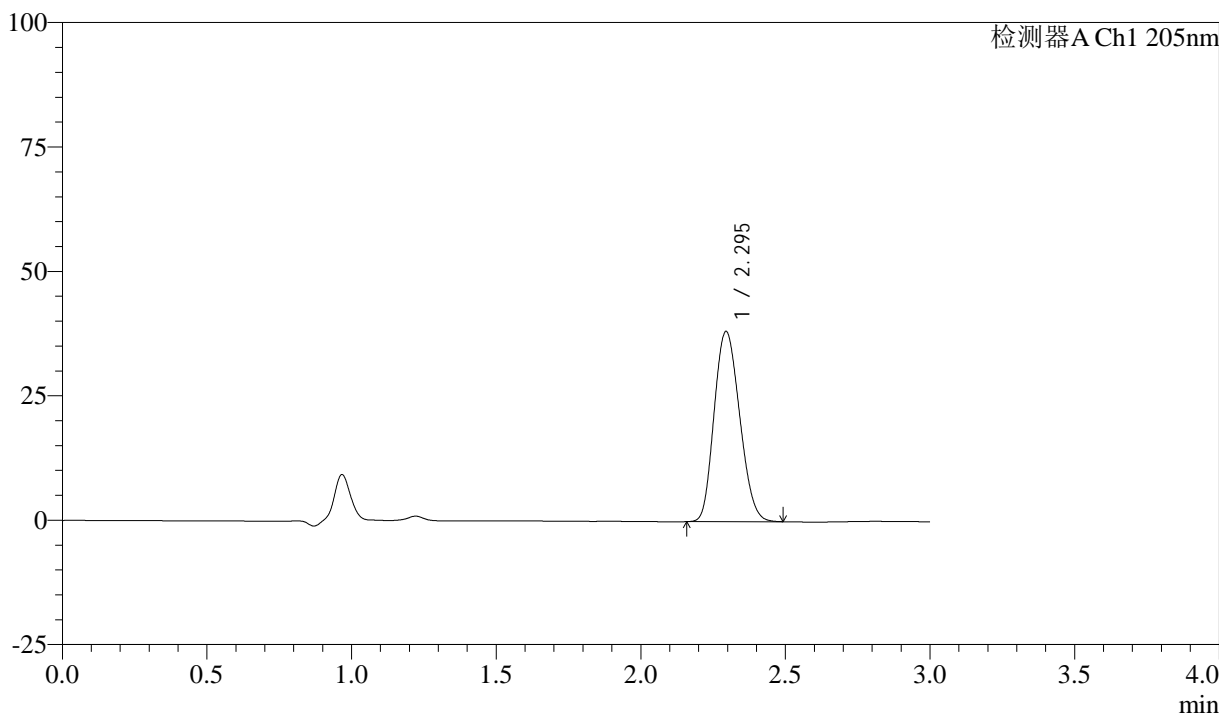
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-43/25-954-2 - zzp-24102101p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-34
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 20:35:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 08:49:17 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	2.295	234496	100.000	38196	3138	1.165	--
总计		234496	100.000	38196			

图46 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



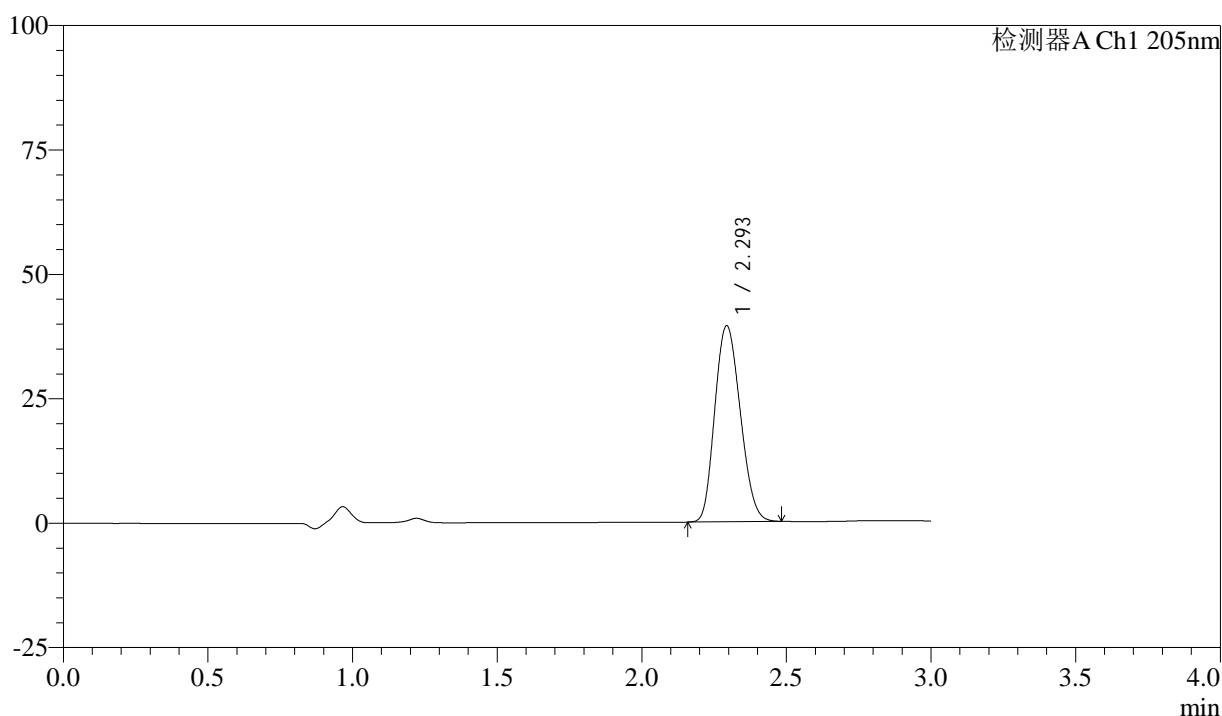
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-43/25-955-2 - zzp-24102101p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-43
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 20:39:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:49:20 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	2.293	241456	100.000	39280	3137	1.166	--
总计		241456	100.000	39280			

图47 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



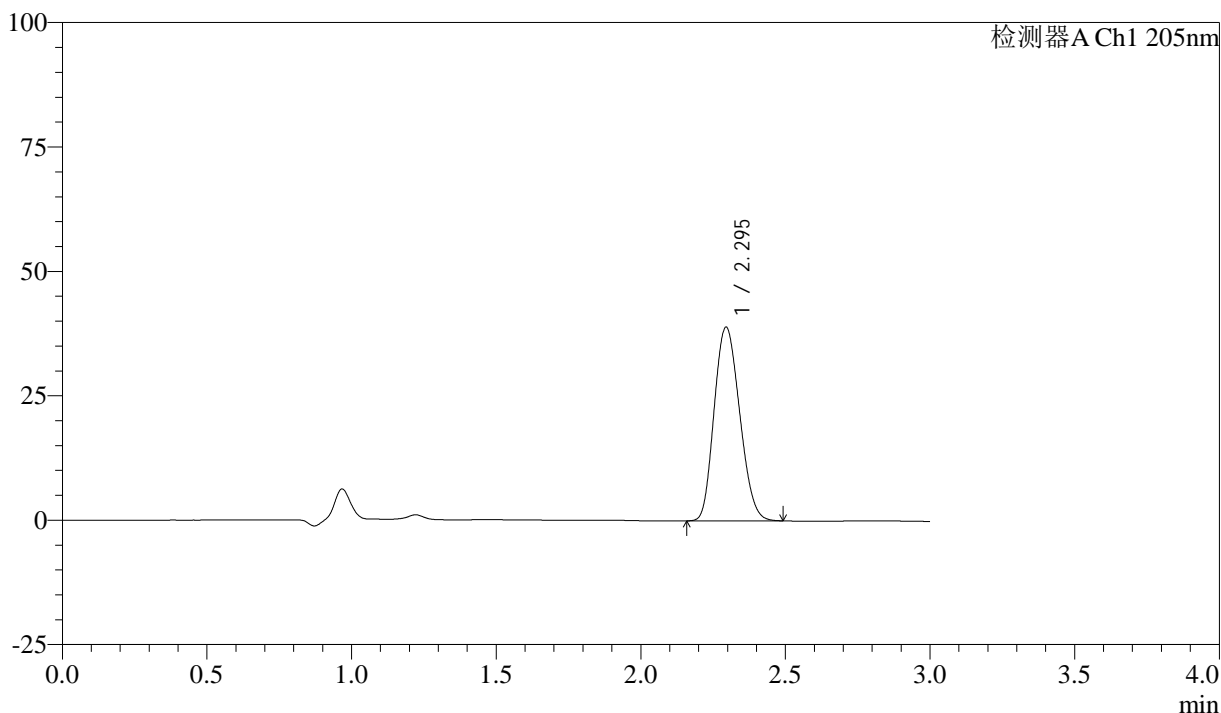
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-43/25-956-2 - zzp-24102101p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-52
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 20:42:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:49:22 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	2.295	238733	100.000	38892	3137	1.166	--
总计		238733	100.000	38892			

图48 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



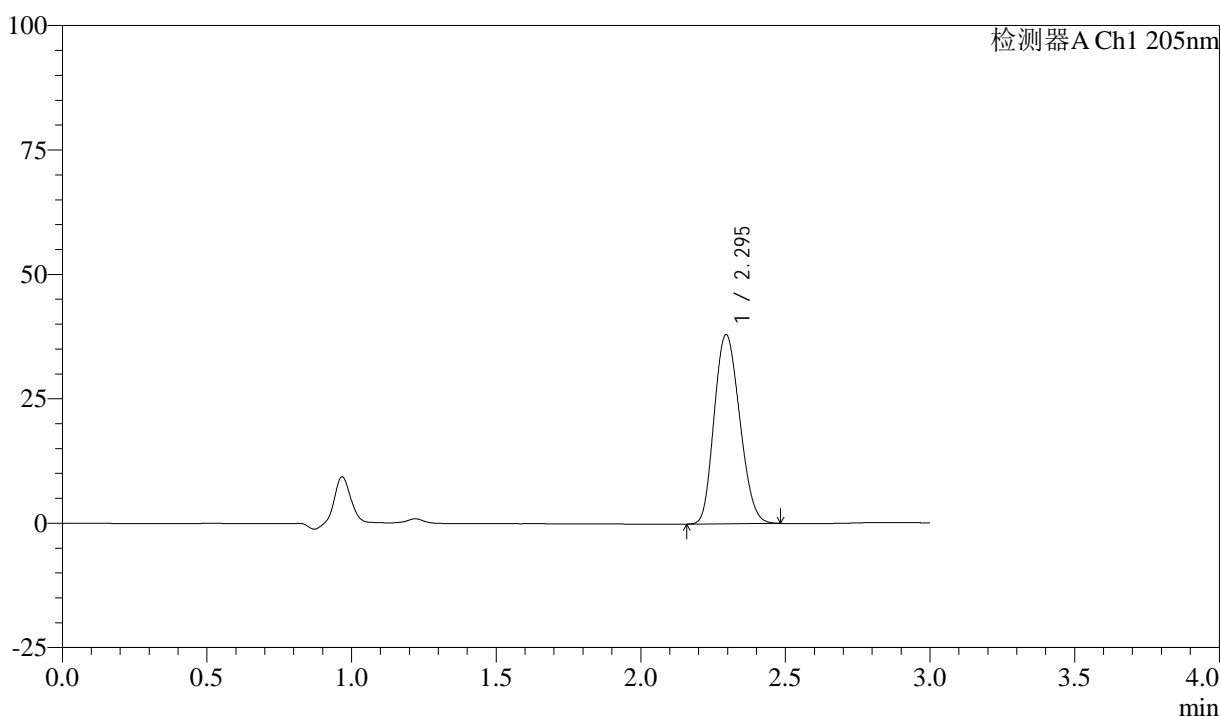
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-43/25-957-2 - zzp-24102101p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-8
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 20:45:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 08:49:25 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	2.295	233176	100.000	37992	3135	1.164	--
总计		233176	100.000	37992			

图49 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



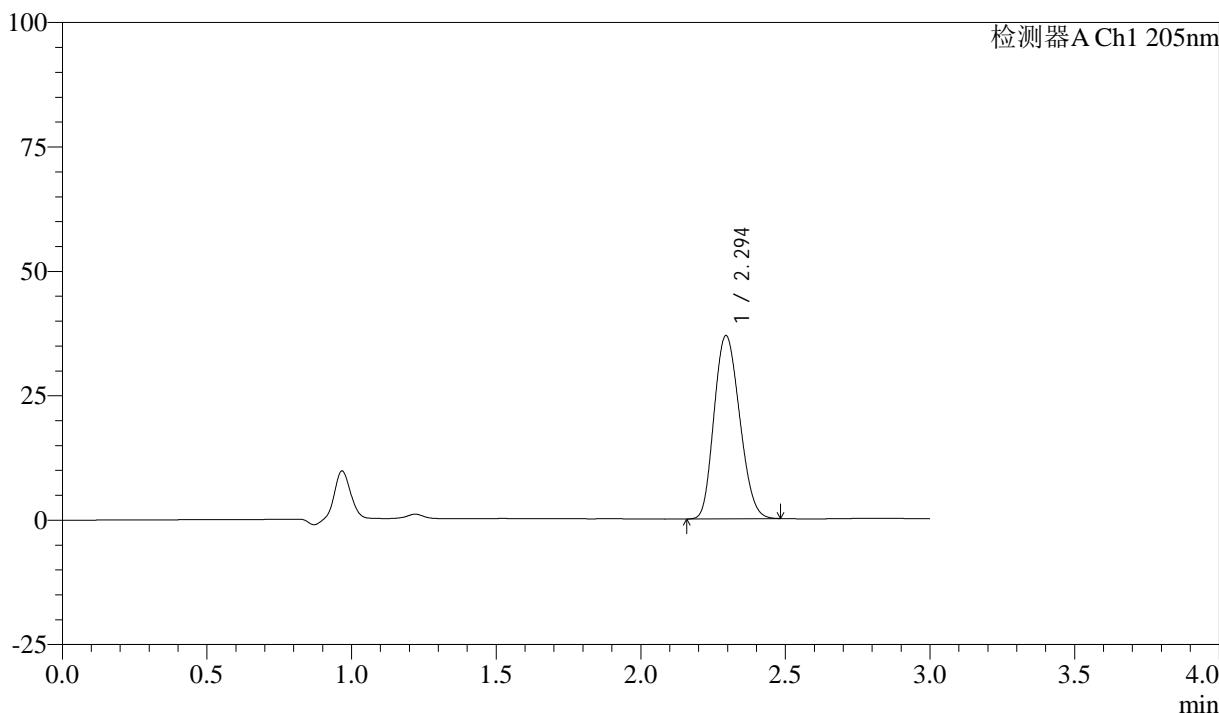
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-43/25-958-2 - zzp-24102101p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-17
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 20:49:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 08:49:28 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	2.294	226168	100.000	36787	3130	1.166	--
总计		226168	100.000	36787			

图50 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



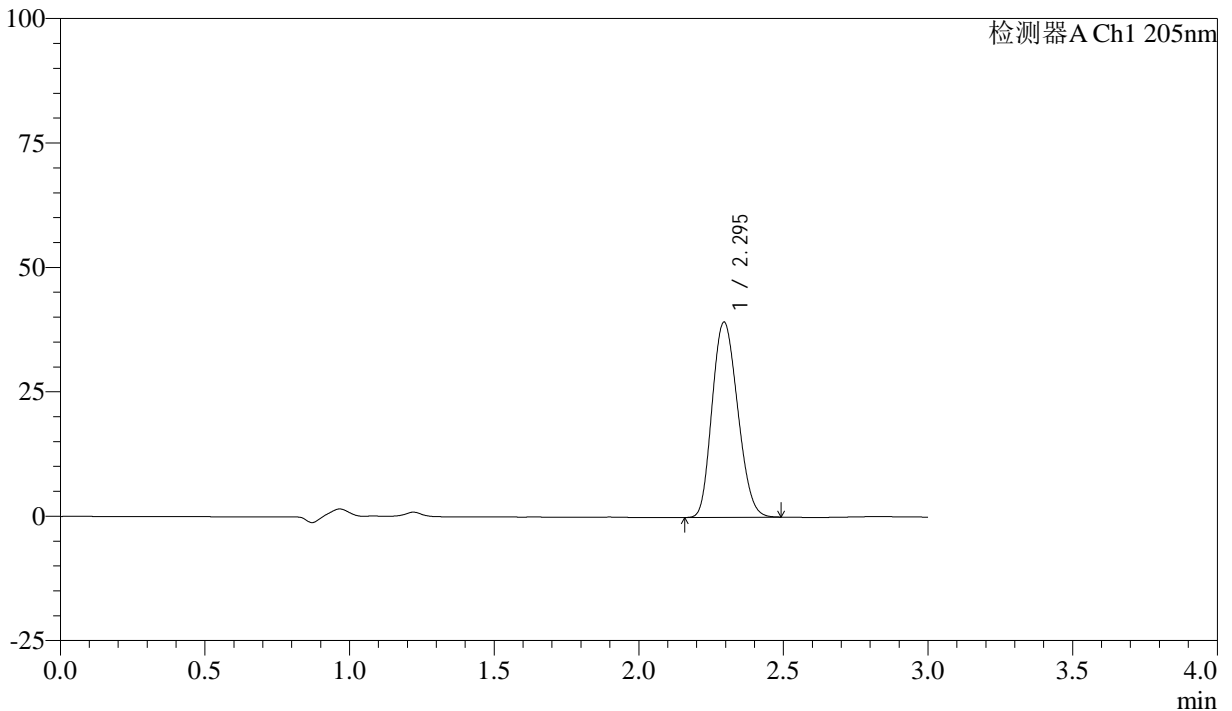
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-43/25-959-2 - zzp-24102101p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-26
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 20:52:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:49:30 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	2.295	241186	100.000	39198	3122	1.168	--
总计		241186	100.000	39198			

图51 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



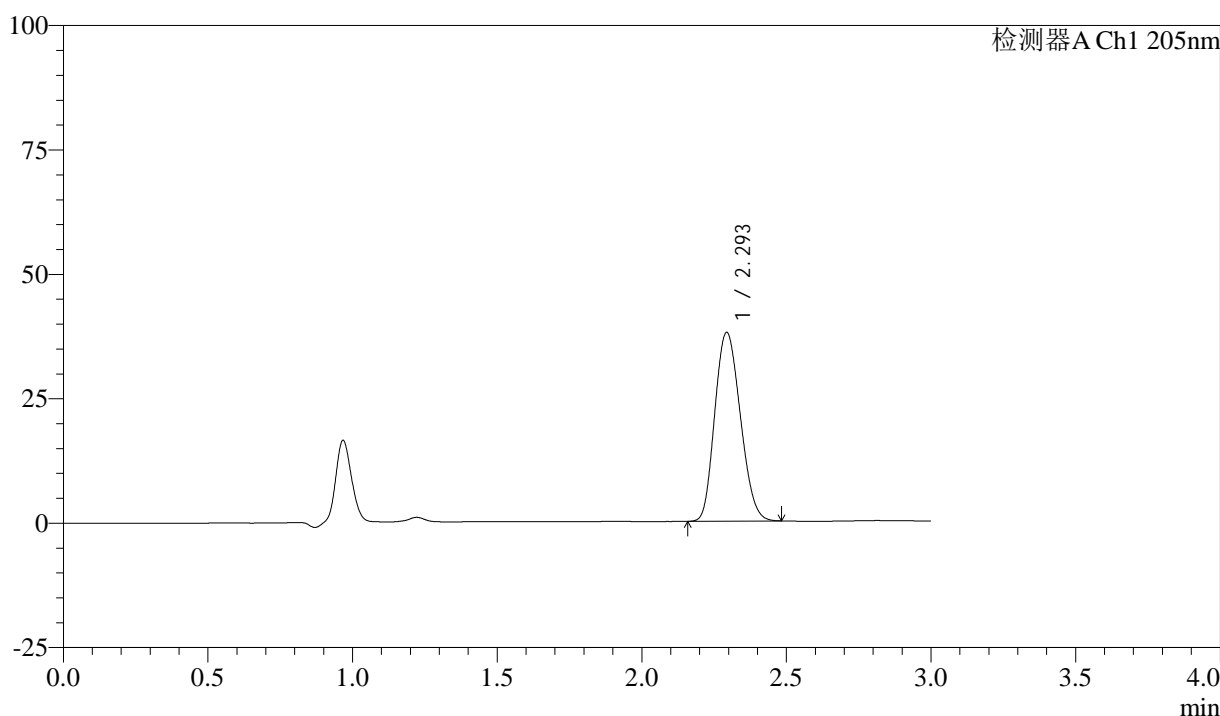
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-43/25-960-2 - zzp-24102101p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-35
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 20:55:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:49:33 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	2.293	232801	100.000	37822	3126	1.166	--
总计		232801	100.000	37822			

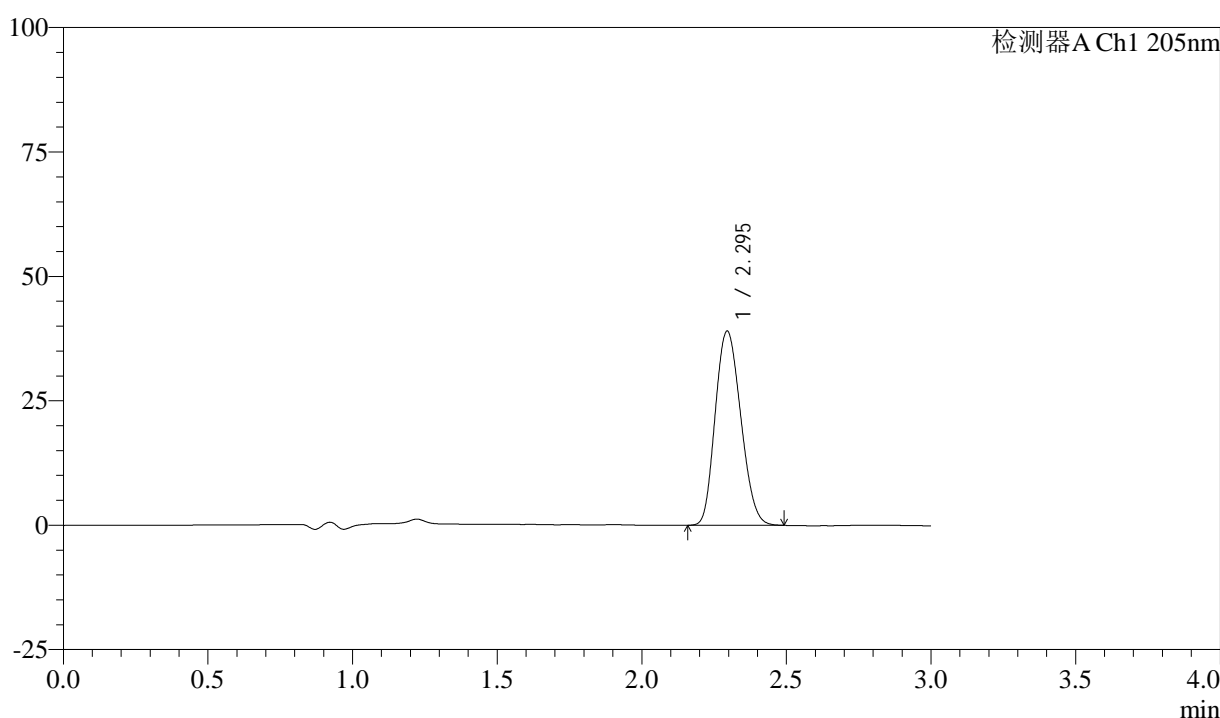
图52 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-43/25-961-2 - zzp-24102101p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-44
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 20:59:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/24 08:49:36 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	2.295	239894	100.000	39005	3124	1.166	--
总计		239894	100.000	39005			

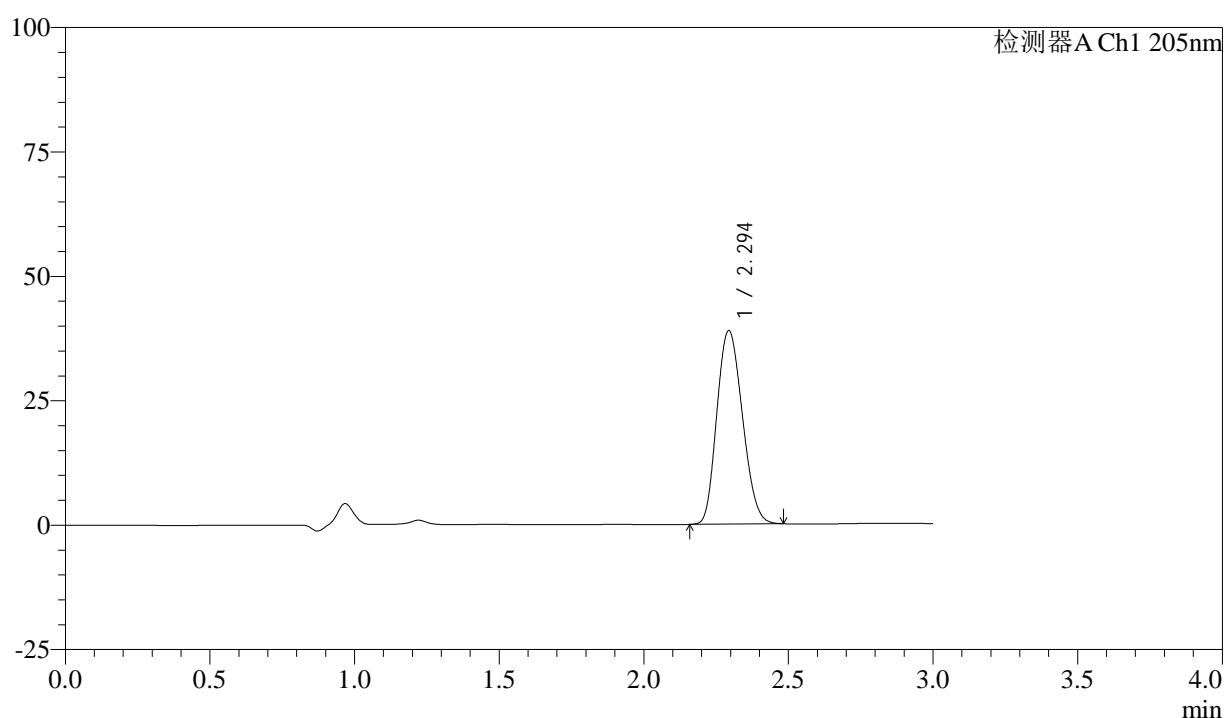
图53 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/25-962-2 - zzp-24102101p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-53
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 21:02:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:49:39 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	2.294	238996	100.000	38793	3119	1.168	--
总计		238996	100.000	38793			

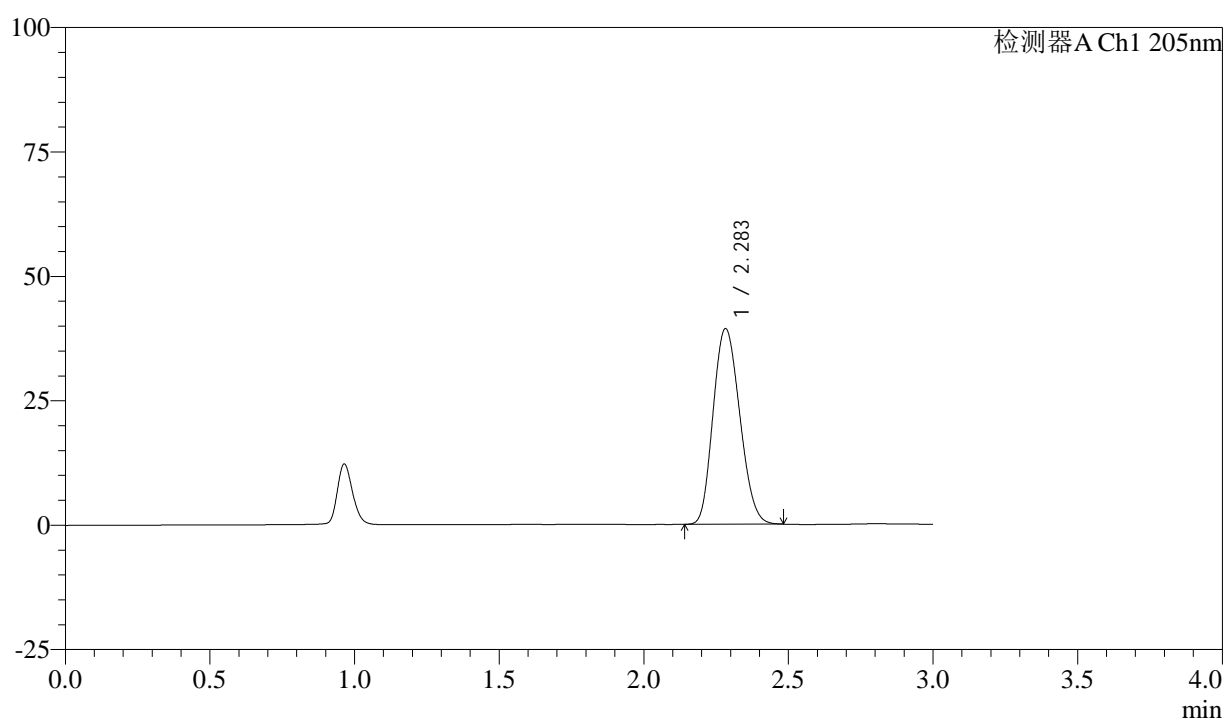
图54 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-43/25-963-2 - zzp-24102101p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 21:06:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:49:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	251937	100.000	39242	2854	1.161	--
总计		251937	100.000	39242			

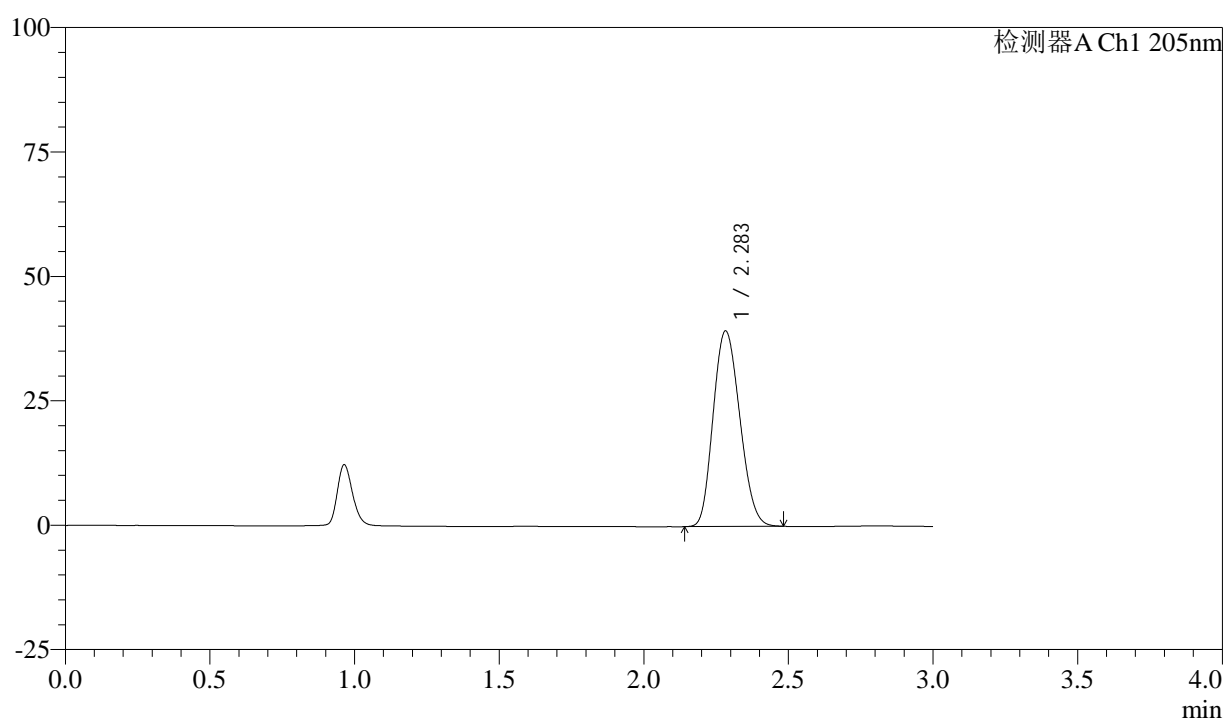
图55 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批(5mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-43/25-964-2 - zzp-24102101p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 21:09:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:49:44 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	2.283	251627	100.000	39209	2856	1.161	--
总计		251627	100.000	39209			

图56 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102101批(5mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-2-2