



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

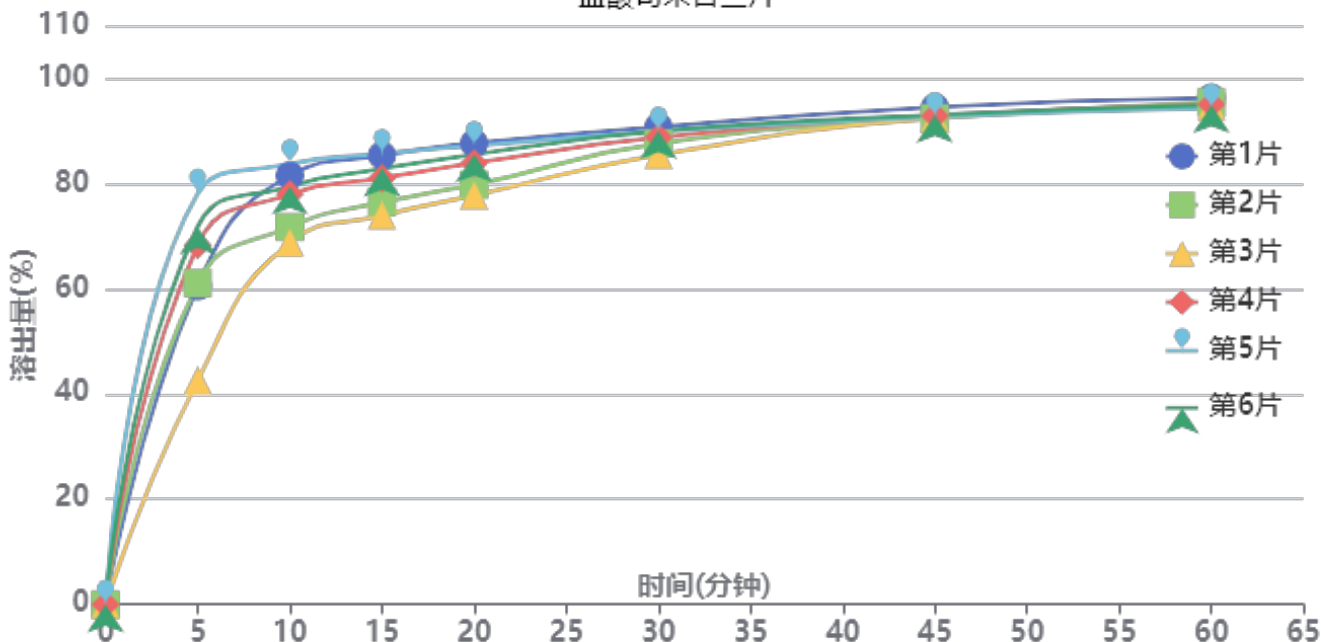
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.15	250187	250367	250399	249941	249617	250102	0.14
2	10.18	249968	249961				249964	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断	
24640.59	24554.42	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: 2024-11-04

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24103001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	149381	-	149381	60.427	63.70	19.34	60.43	63.70	19.34
	2	150901	-	150901	61.042			61.04		
	3	105223	-	105223	42.564			42.56		
	4	168787	-	168787	68.277			68.28		
	5	193114	-	193114	78.117			78.12		
	6	177432	-	177432	71.774			71.77		
10min	1	201007	-	201007	81.310	76.98	7.51	81.49	77.17	7.52
	2	176858	-	176858	71.542			71.72		
	3	169559	-	169559	68.589			68.72		
	4	192204	-	192204	77.749			77.95		
	5	206395	-	206395	83.490			83.72		
	6	195835	-	195835	79.218			79.43		
15min	1	209948	-	209948	84.927	80.44	5.91	85.35	80.86	5.93
	2	187963	-	187963	76.034			76.43		
	3	181916	-	181916	73.588			73.92		
	4	199187	-	199187	80.574			81.01		
	5	210571	-	210571	85.179			85.66		
	6	203594	-	203594	82.357			82.81		
20min	1	214973	-	214973	86.960	82.95	4.82	87.64	83.62	4.85
	2	195601	-	195601	79.123			79.75		
	3	190799	-	190799	77.181			77.74		
	4	205686	-	205686	83.203			83.88		
	5	213688	-	213688	86.440			87.18		
	6	209639	-	209639	84.802			85.50		
30min	1	222033	-	222033	89.815	87.83	2.15	90.76	88.75	2.21
	2	214433	-	214433	86.741			87.60		
	3	209290	-	209290	84.661			85.45		
	4	217124	-	217124	87.830			88.76		
	5	219824	-	219824	88.922			89.92		
	6	220099	-	220099	89.033			89.99		
45min	1	230568	-	230568	93.268	91.80	0.81	94.48	92.98	0.83
	2	225655	-	225655	91.281			92.40		
	3	225955	-	225955	91.402			92.44		
	4	226534	-	226534	91.636			92.83		
	5	226070	-	226070	91.448			92.71		
	6	226908	-	226908	91.787			93.01		
60min	1	234336	-	234336	94.792	93.65	0.75	96.28	95.10	0.73
	2	232548	-	232548	94.069			95.47		
	3	230784	-	230784	93.355			94.67		
	4	231279	-	231279	93.556			95.02		
	5	229335	-	229335	92.769			94.31		
	6	230821	-	230821	93.370			94.87		
极限	1	237175	-	237175	95.941	95.24	1.20	97.72	96.97	1.14
	2	240226	-	240226	97.175			98.85		
	3	235319	-	235319	95.190			96.78		
	4	233271	-	233271	94.361			96.11		
	5	233258	-	233258	94.356			96.18		
	6	233428	-	233428	94.425			96.20		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-04

复核者:

未审阅版本



盐酸司来吉兰片项目信息

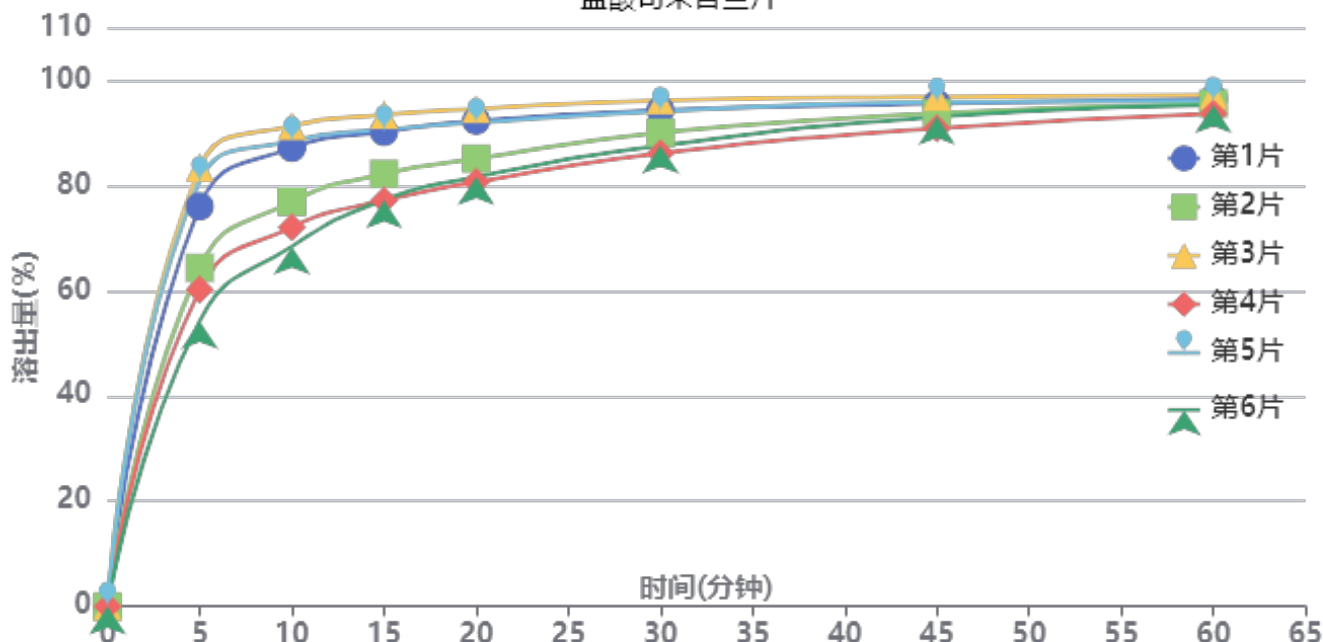
介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101298-201801	对照品来源	中检院	对照品使用方法	减压干燥3h
对照品含量(%)	99.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	10.15	249745	249737	249916	249913	249619	249786	0.06
2	10.18	250201	250120				250160	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
24609.46		24573.67		0.11		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: 2024-11-04

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24103001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	187921	-	187921	76.035	69.86	17.05	76.03	69.86	17.05
	2	159005	-	159005	64.335			64.34		
	3	206073	-	206073	83.379			83.38		
	4	148812	-	148812	60.211			60.21		
	5	199920	-	199920	80.890			80.89		
	6	134179	-	134179	54.290			54.29		
10min	1	214779	-	214779	86.902	80.50	11.81	87.13	80.71	11.82
	2	189588	-	189588	76.709			76.90		
	3	225048	-	225048	91.057			91.31		
	4	177628	-	177628	71.870			72.05		
	5	218064	-	218064	88.231			88.47		
	6	168662	-	168662	68.242			68.41		
15min	1	221631	-	221631	89.674	84.67	8.43	90.16	85.12	8.46
	2	202096	-	202096	81.770			82.19		
	3	229560	-	229560	92.882			93.41		
	4	189680	-	189680	76.747			77.14		
	5	222655	-	222655	90.089			90.60		
	6	189905	-	189905	76.838			77.21		
20min	1	226264	-	226264	91.549	86.98	6.80	92.31	87.69	6.84
	2	208680	-	208680	84.434			85.10		
	3	231667	-	231667	93.735			94.54		
	4	197752	-	197752	80.013			80.64		
	5	225314	-	225314	91.164			91.94		
	6	200215	-	200215	81.009			81.61		
30min	1	230512	-	230512	93.268	90.40	4.41	94.30	91.37	4.47
	2	220264	-	220264	89.121			90.04		
	3	235000	-	235000	95.083			96.17		
	4	210631	-	210631	85.224			86.09		
	5	229920	-	229920	93.028			94.08		
	6	214286	-	214286	86.702			87.54		
45min	1	232898	-	232898	94.233	93.06	2.26	95.55	94.30	2.34
	2	228657	-	228657	92.517			93.71		
	3	235981	-	235981	95.480			96.85		
	4	221739	-	221739	89.718			90.84		
	5	233542	-	233542	94.494			95.82		
	6	227197	-	227197	91.926			93.03		
60min	1	234533	-	234533	94.895	94.18	1.17	96.49	95.70	1.26
	2	232549	-	232549	94.092			95.56		
	3	236057	-	236057	95.511			97.17		
	4	228038	-	228038	92.267			93.66		
	5	233277	-	233277	94.386			96.00		
	6	232133	-	232133	93.923			95.30		
极限	1	232912	-	232912	94.239	95.11	0.93	96.12	96.91	0.86
	2	234389	-	234389	94.836			96.59		
	3	235757	-	235757	95.390			97.33		
	4	234493	-	234493	94.878			96.55		
	5	233794	-	233794	94.596			96.49		
	6	239095	-	239095	96.740			98.40		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-04

复核者:

未审阅版本



盐酸司来吉兰片项目信息

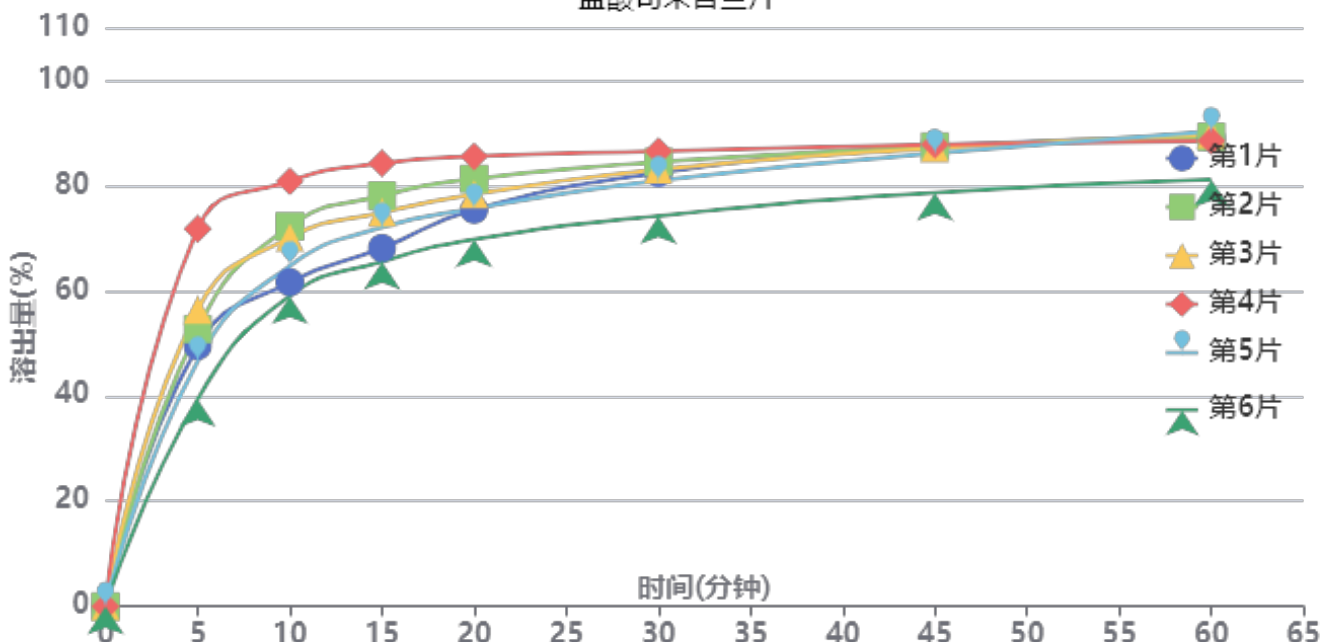
介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101298-201801	对照品来源	中检院	对照品使用方法	减压干燥3h
对照品含量(%)	99.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	10.15	250351	250358	250370	250319	250434	250366	0.02
2	10.18	249698	249671				249684	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
24666.60		24526.92		0.41		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: 2024-11-04

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24103001批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	122352	-	122352	49.495	52.73	20.79	49.49	52.73	20.79
	2	130244	-	130244	52.687			52.69		
	3	139376	-	139376	56.382			56.38		
	4	177421	-	177421	71.772			71.77		
	5	115304	-	115304	46.644			46.64		
	6	97457	-	97457	39.424			39.42		
10min	1	151920	-	151920	61.456	67.92	11.71	61.60	68.08	11.73
	2	178130	-	178130	72.059			72.22		
	3	172844	-	172844	69.920			70.09		
	4	199227	-	199227	80.593			80.81		
	5	159648	-	159648	64.582			64.72		
	6	145604	-	145604	58.901			59.02		
15min	1	167526	-	167526	67.769	73.43	9.19	68.10	73.79	9.23
	2	192010	-	192010	77.673			78.05		
	3	184105	-	184105	74.476			74.85		
	4	207012	-	207012	83.742			84.20		
	5	177266	-	177266	71.709			72.04		
	6	161248	-	161248	65.229			65.52		
20min	1	185006	-	185006	74.840	77.05	6.96	75.38	77.64	7.00
	2	199344	-	199344	80.640			81.25		
	3	192171	-	192171	77.739			78.34		
	4	209651	-	209651	84.810			85.52		
	5	185556	-	185556	75.063			75.61		
	6	171144	-	171144	69.233			69.72		
30min	1	201716	-	201716	81.600	81.10	5.11	82.36	81.91	5.16
	2	206635	-	206635	83.590			84.44		
	3	203215	-	203215	82.206			83.04		
	4	211447	-	211447	85.536			86.50		
	5	198100	-	198100	80.137			80.91		
	6	181752	-	181752	73.524			74.22		
45min	1	214040	-	214040	86.585	84.70	4.09	87.59	85.76	4.12
	2	213363	-	213363	86.311			87.41		
	3	212491	-	212491	85.959			87.04		
	4	213952	-	213952	86.550			87.77		
	5	210304	-	210304	85.074			86.09		
	6	192177	-	192177	77.741			78.66		
60min	1	216865	-	216865	87.728	86.66	3.84	88.99	87.97	3.86
	2	217236	-	217236	87.878			89.24		
	3	218499	-	218499	88.389			89.73		
	4	215049	-	215049	86.993			88.47		
	5	219890	-	219890	88.952			90.22		
	6	197793	-	197793	80.013			81.16		
极限	1	220797	-	220797	89.319	89.97	2.60	90.85	91.54	2.63
	2	229983	-	229983	93.035			94.66		
	3	223314	-	223314	90.337			91.94		
	4	221532	-	221532	89.616			91.36		
	5	225939	-	225939	91.399			92.94		
	6	212804	-	212804	86.085			87.48		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-04

复核者:

未审阅版本



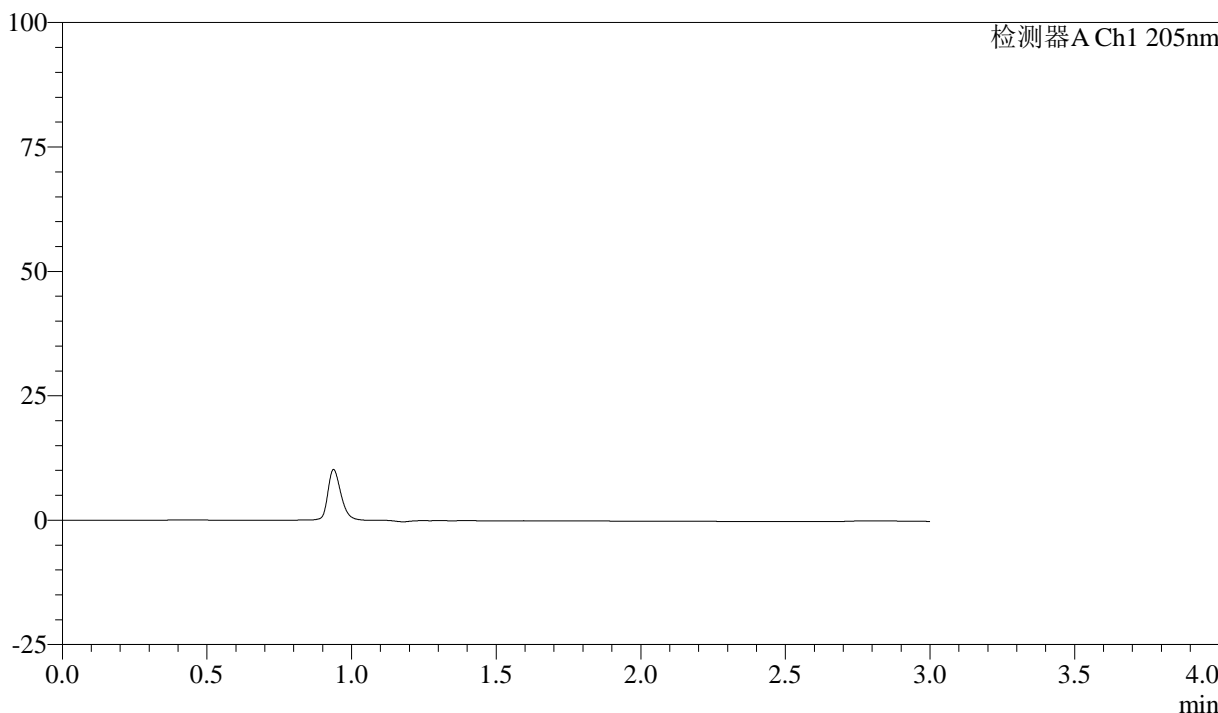
QTL-4040

<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 - 0-45/11-2-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 17:01:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:41:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	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-24103001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂



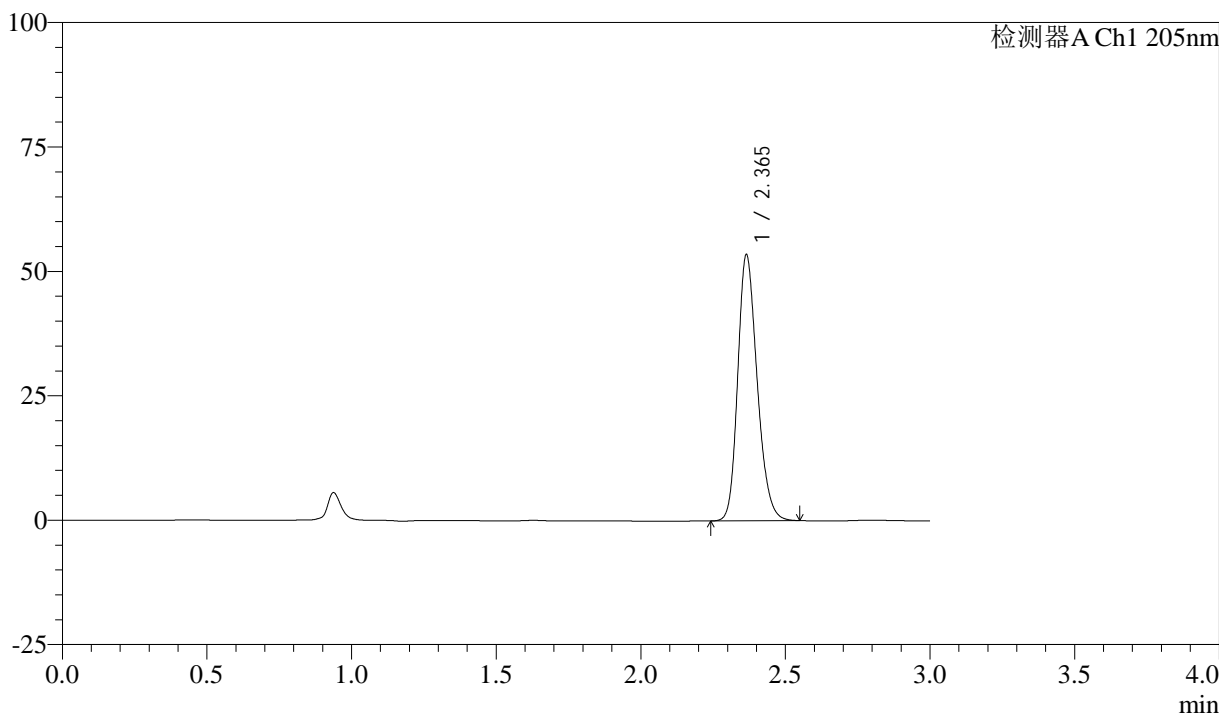
QTL-4040

<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 - 0-45/11-3-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 17:05:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:41:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	250187	100.000	53379	5983	1.219	--
总计		250187	100.000	53379			

图2 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



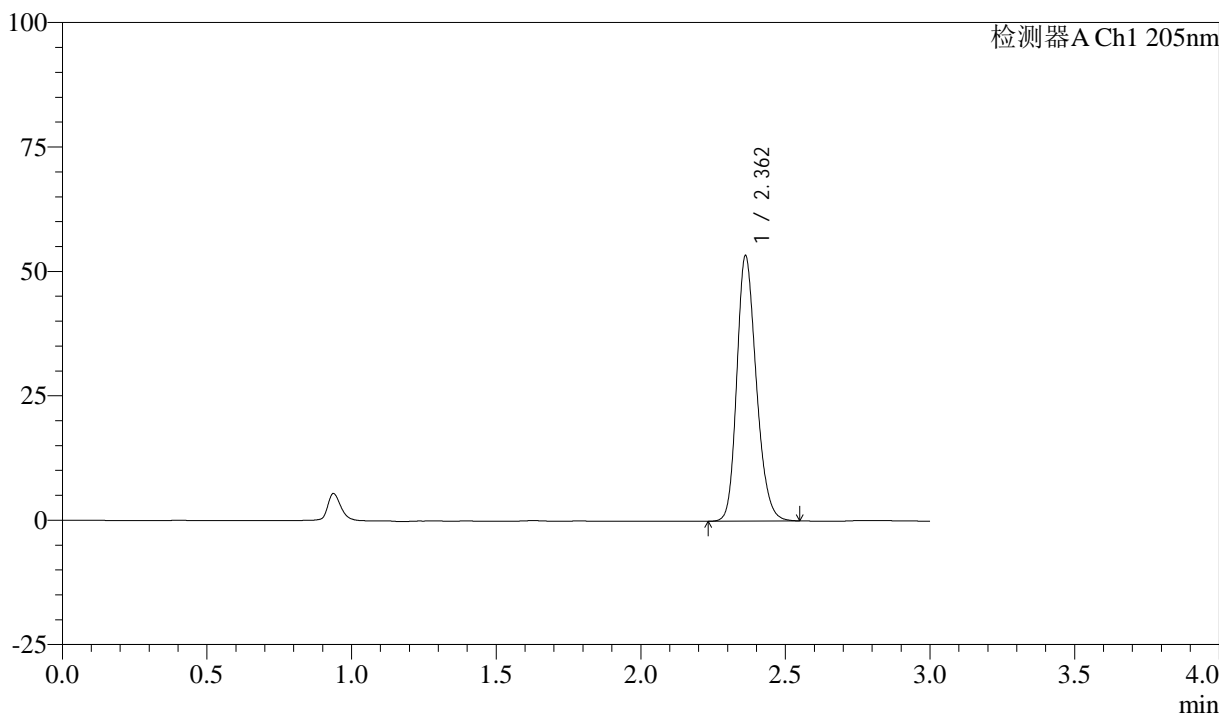
QTL-4040

<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 - 0-45/11-4-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 17:08:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:41:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	250367	100.000	53290	5943	1.212	--
总计		250367	100.000	53290			

图3 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



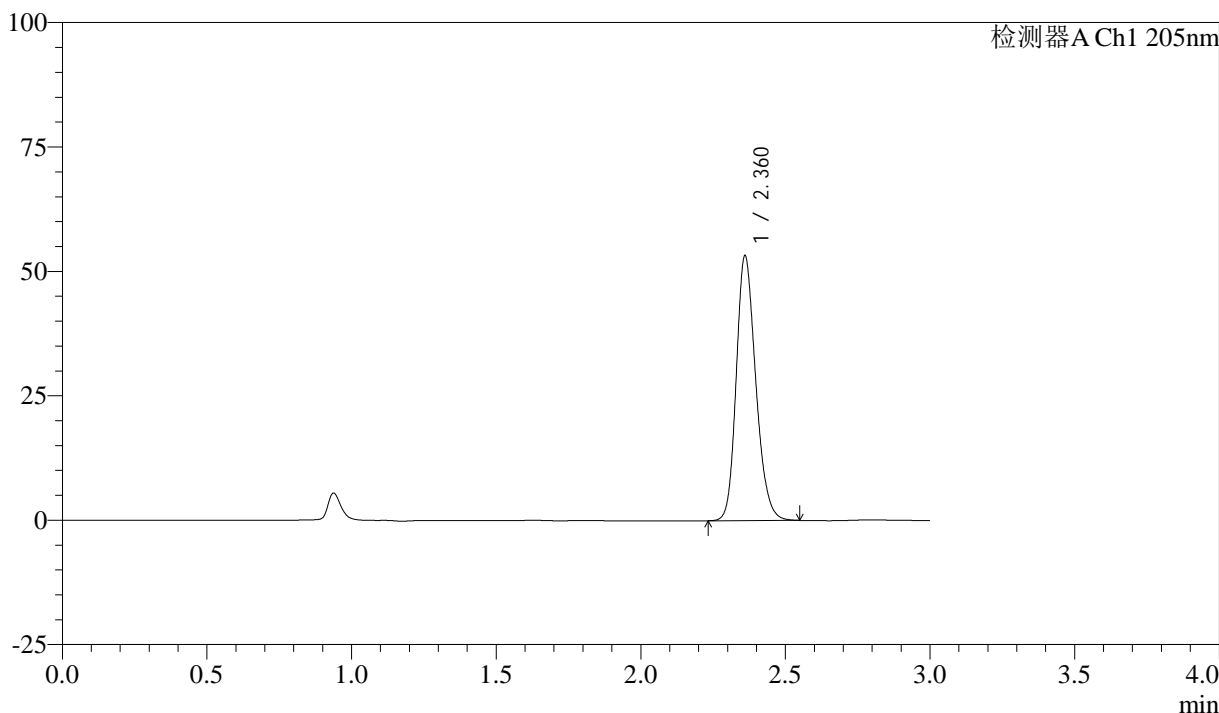
QTL-4040

<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 - 0-45/11-5-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 17:12:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:41:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	250399	100.000	52931	5903	1.208	--
总计		250399	100.000	52931			

图4 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



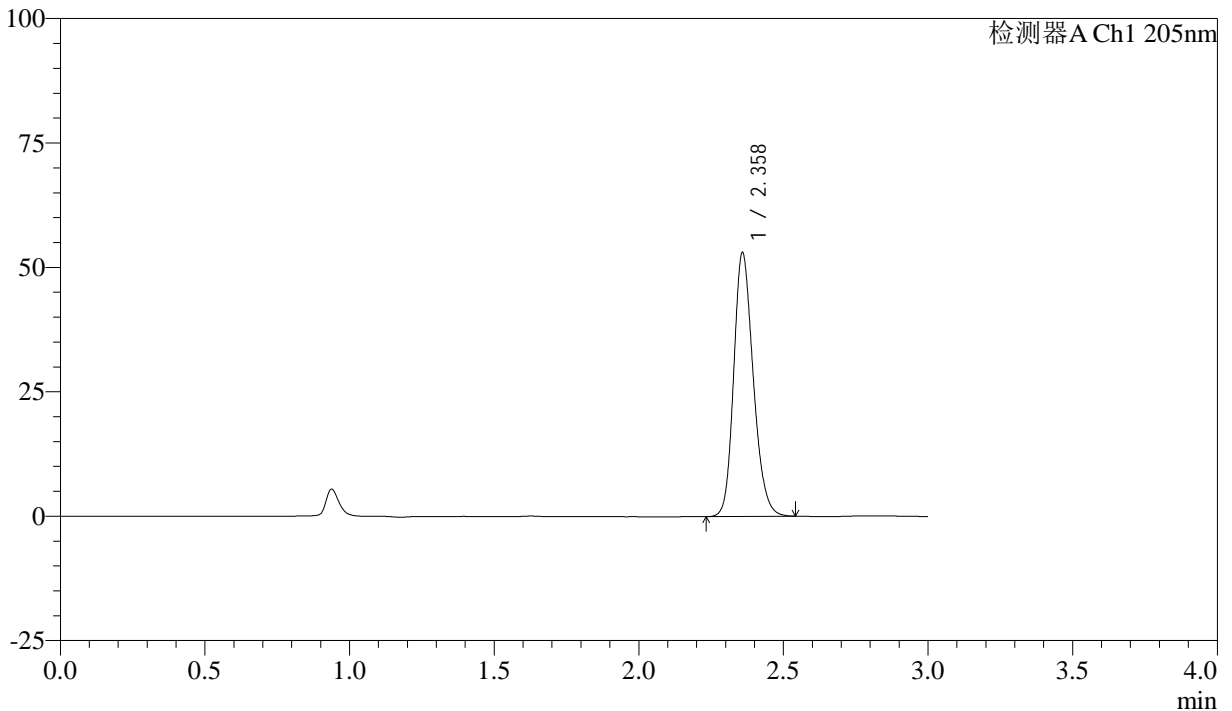
QTL-4040

<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 - 0-45/11-6-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 17:15:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:41:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	249941	100.000	52684	5865	1.206	--
总计		249941	100.000	52684			

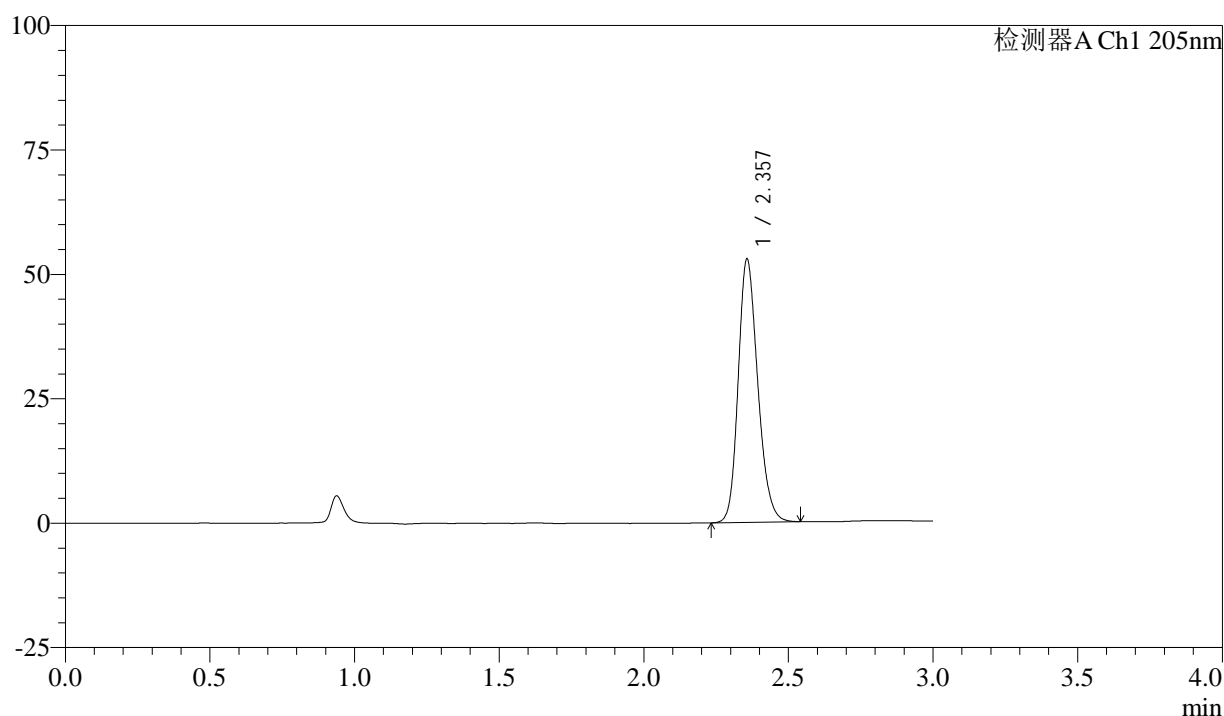
图5 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-7-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 17:18:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:41:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	249617	100.000	52822	5848	1.201	--
总计		249617	100.000	52822			

图6 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



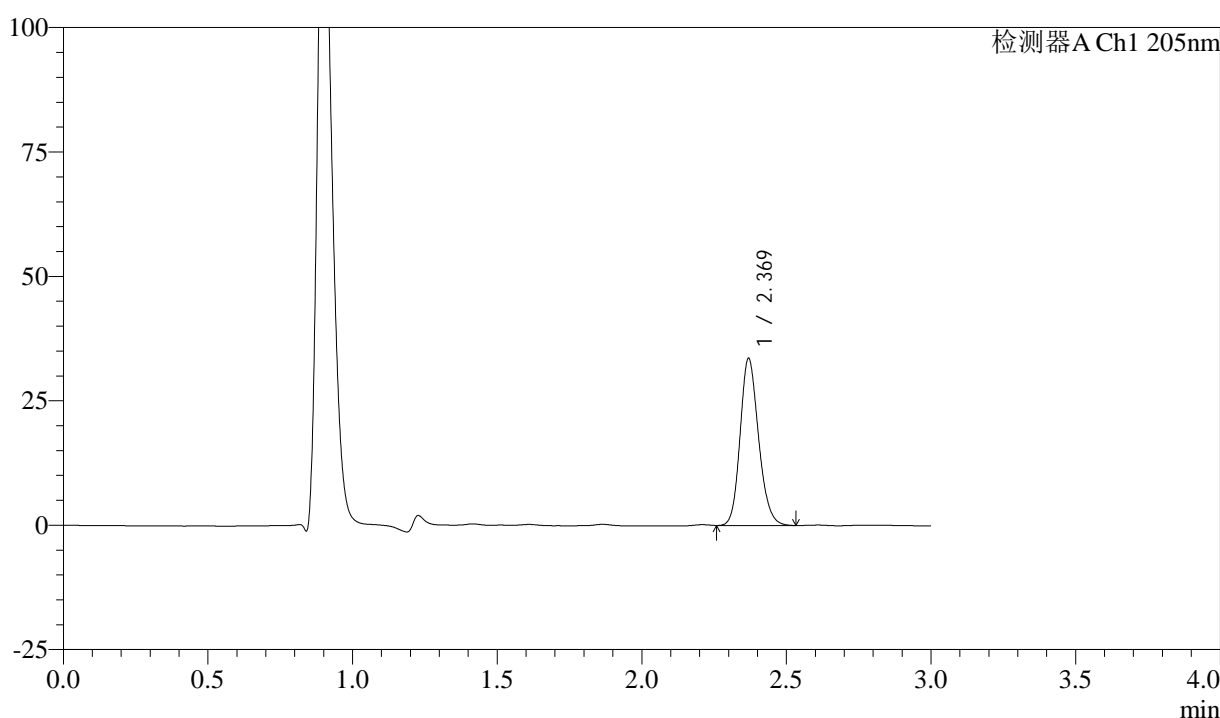
QTL-4040

<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 - 0-45/11-8-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 17:22:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:41:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	149381	100.000	33426	6619	1.174	--
总计		149381	100.000	33426			

图7 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



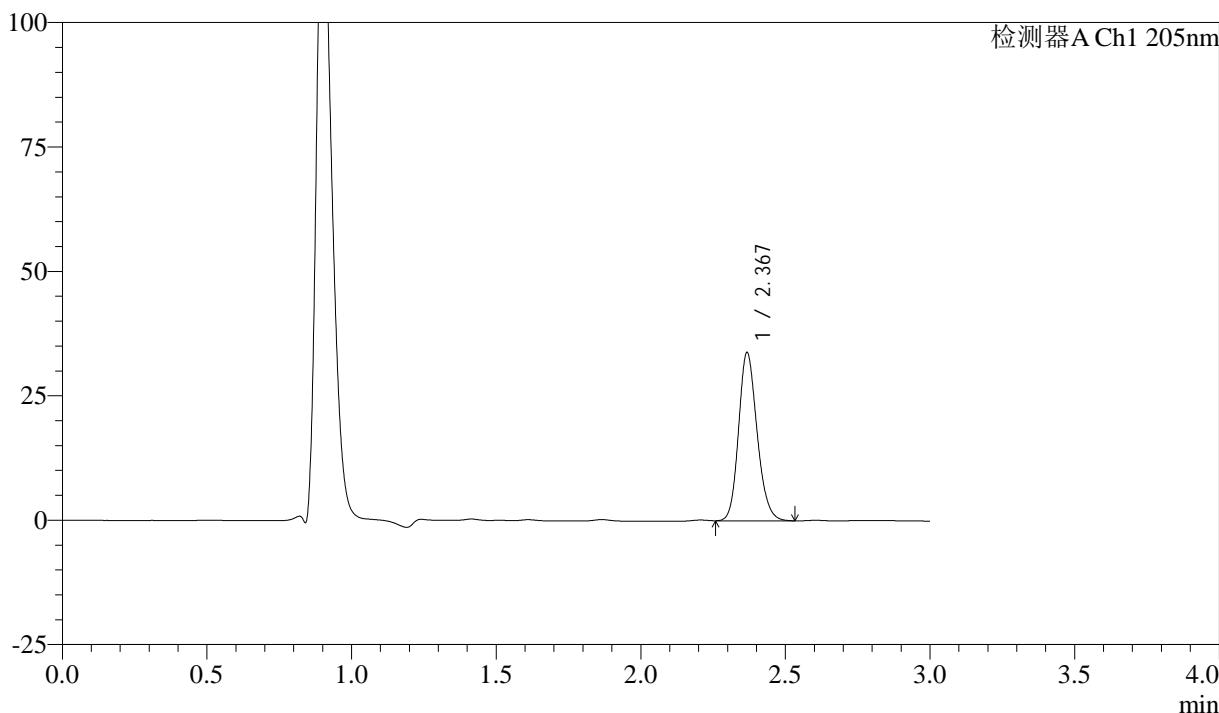
QTL-4040

<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 - 0-45/11-9-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 17:25:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:41:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	150901	100.000	33480	6580	1.174	--
总计		150901	100.000	33480			

图8 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



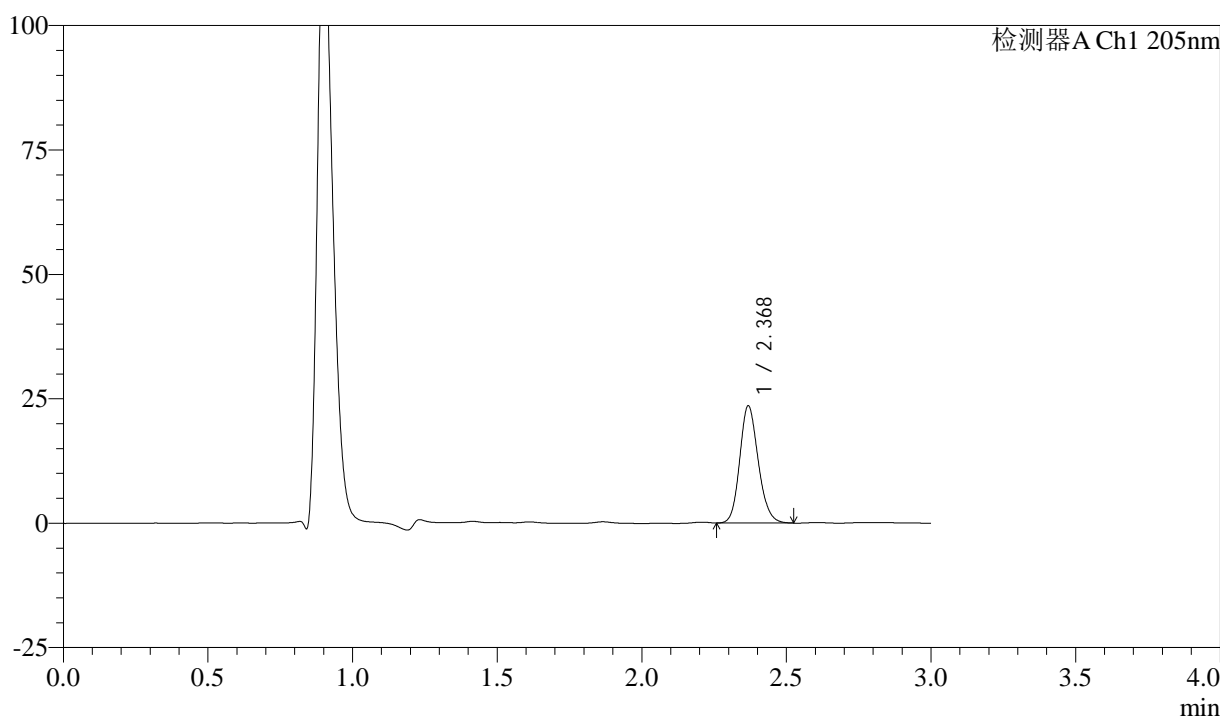
QTL-4040

<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 - 0-45/11-10-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 17:29:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:41:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	105223	100.000	23381	6576	1.160	--
总计		105223	100.000	23381			

图9 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



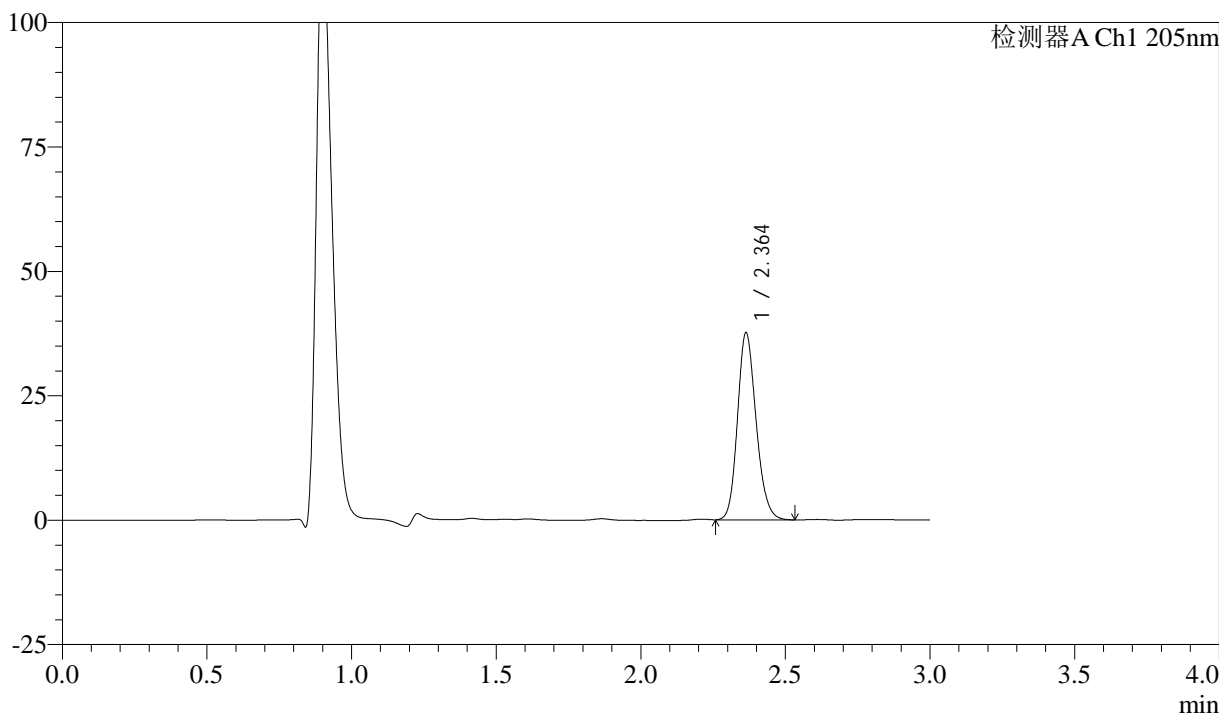
QTL-4040

<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 - 0-45/11-11-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 17:32:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/02 09:41:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	168787	100.000	37604	6478	1.170	--
总计		168787	100.000	37604			

图10 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



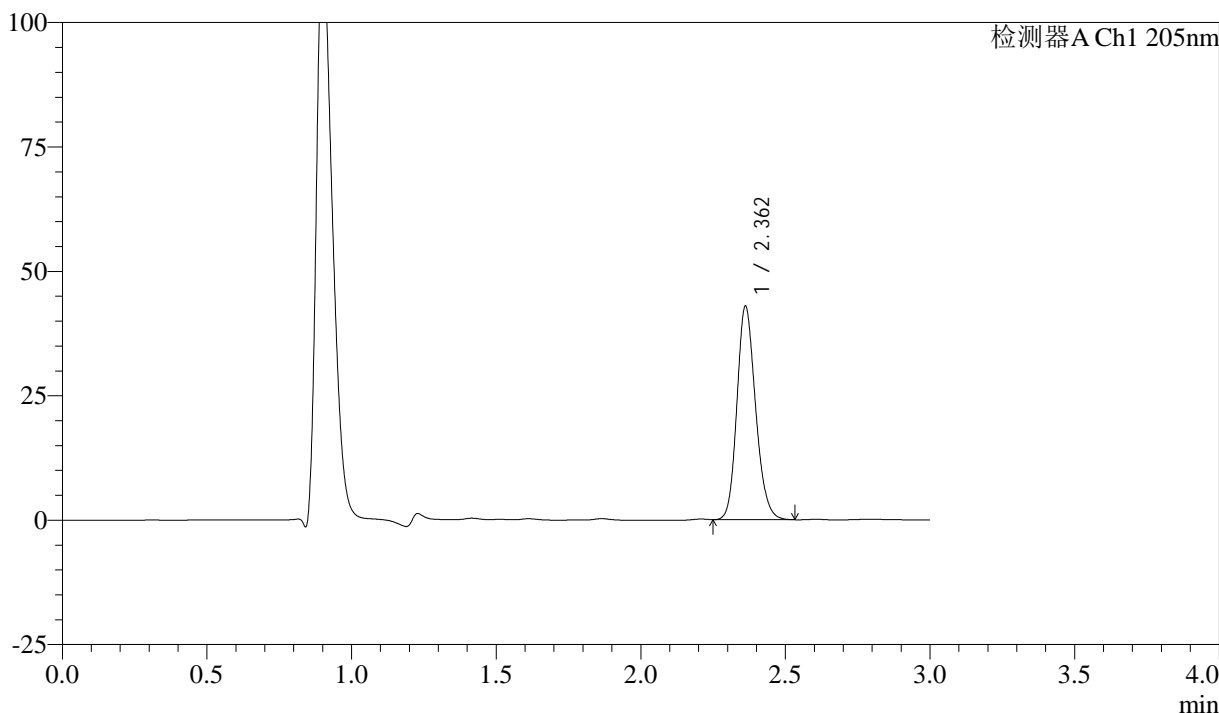
QTL-4040

<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 - 0-45/11-12-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 17:35:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:41:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	193114	100.000	42846	6436	1.175	--
总计		193114	100.000	42846			

图11 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



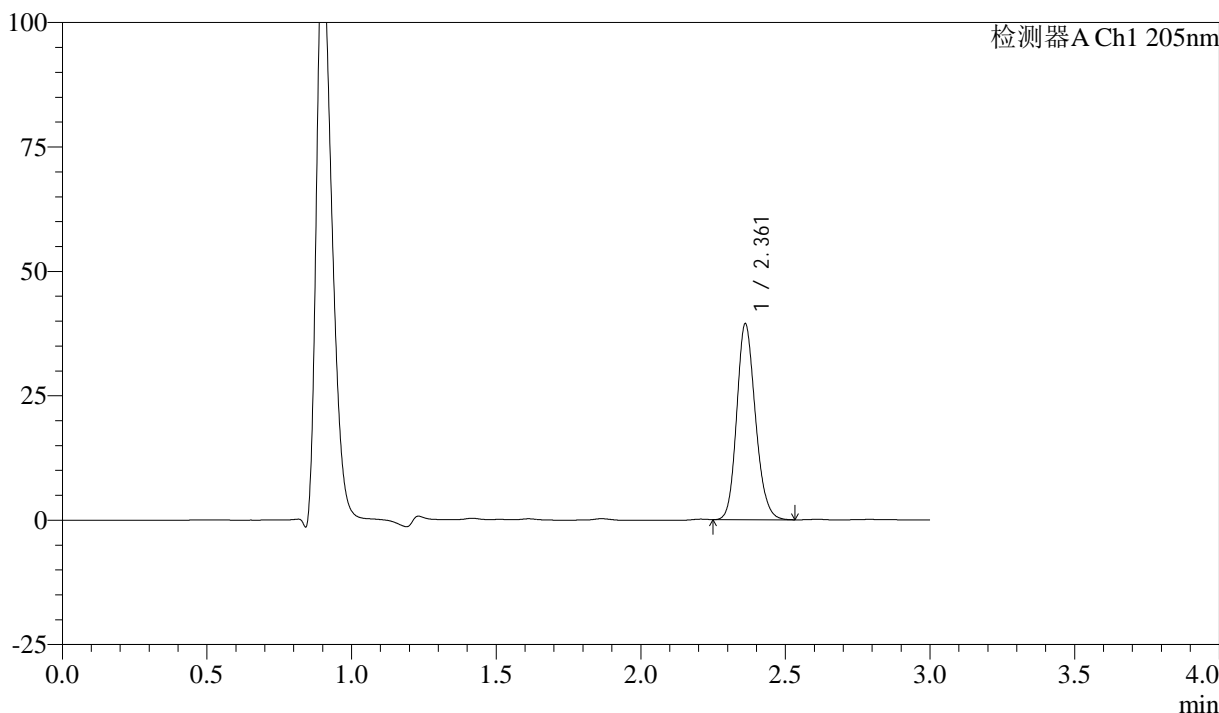
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-13-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 17:39:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:41:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	177432	100.000	39272	6410	1.168	--
总计		177432	100.000	39272			

图12 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



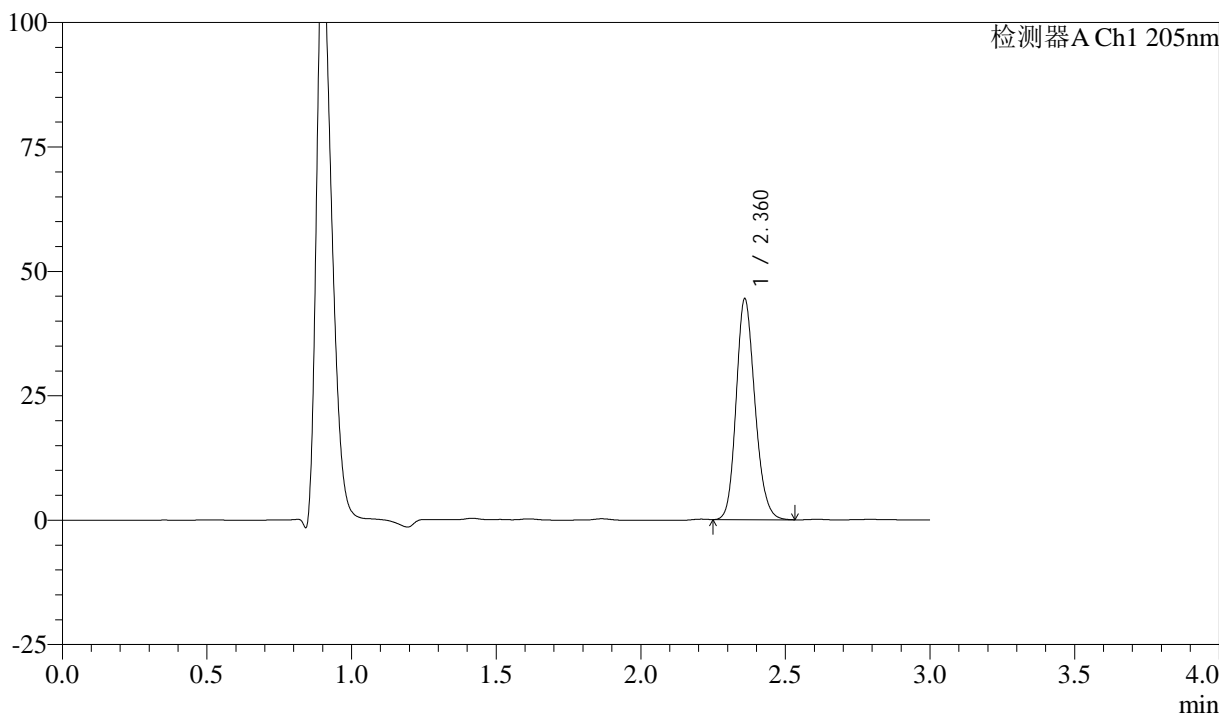
QTL-4040

<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 - 0-45/11-14-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 17:42:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:41:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	201007	100.000	43995	6338	1.172	--
总计		201007	100.000	43995			

图13 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



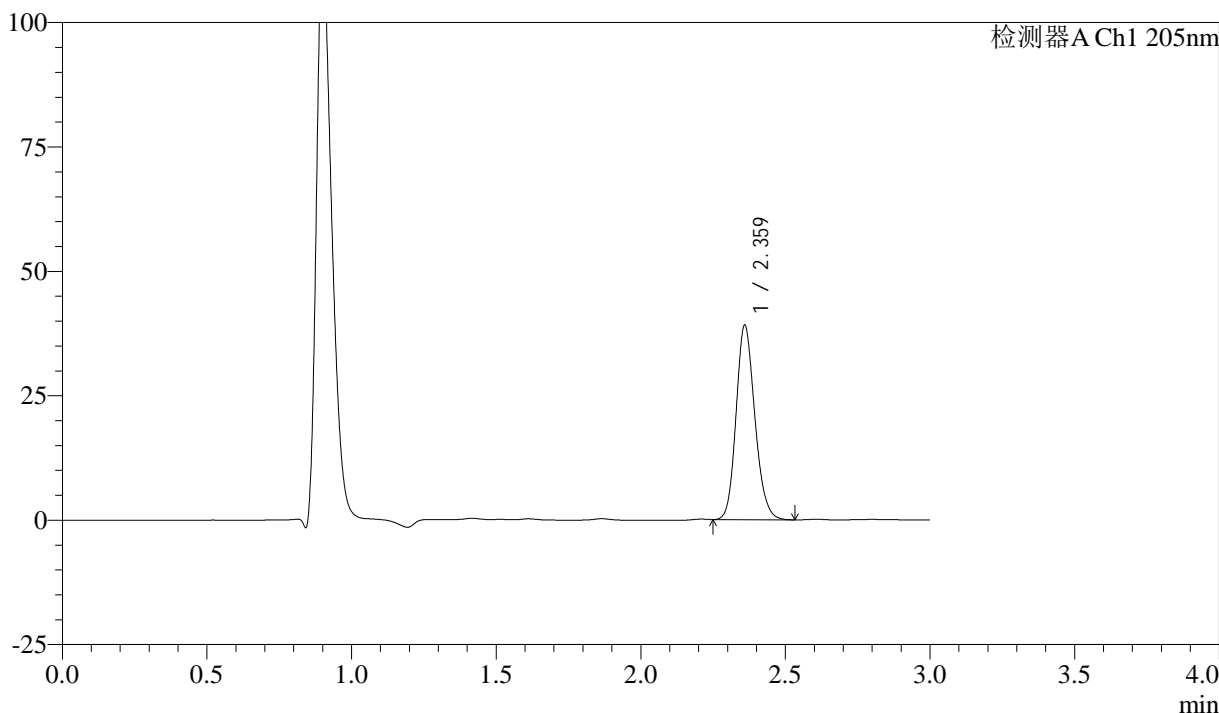
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-15-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 17:46:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:41:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	176858	100.000	38673	6326	1.165	--
总计		176858	100.000	38673			

图14 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



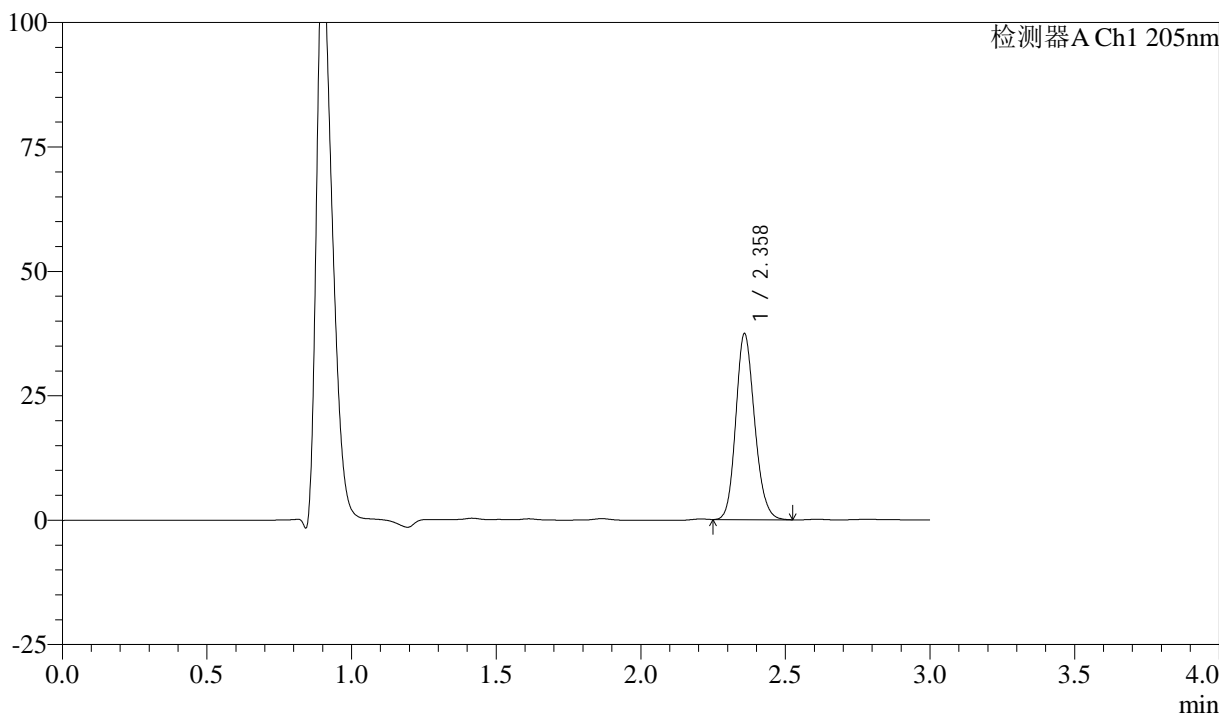
QTL-4040

<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 - 0-45/11-16-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 17:49:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:41:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	169559	100.000	37134	6299	1.161	--
总计		169559	100.000	37134			

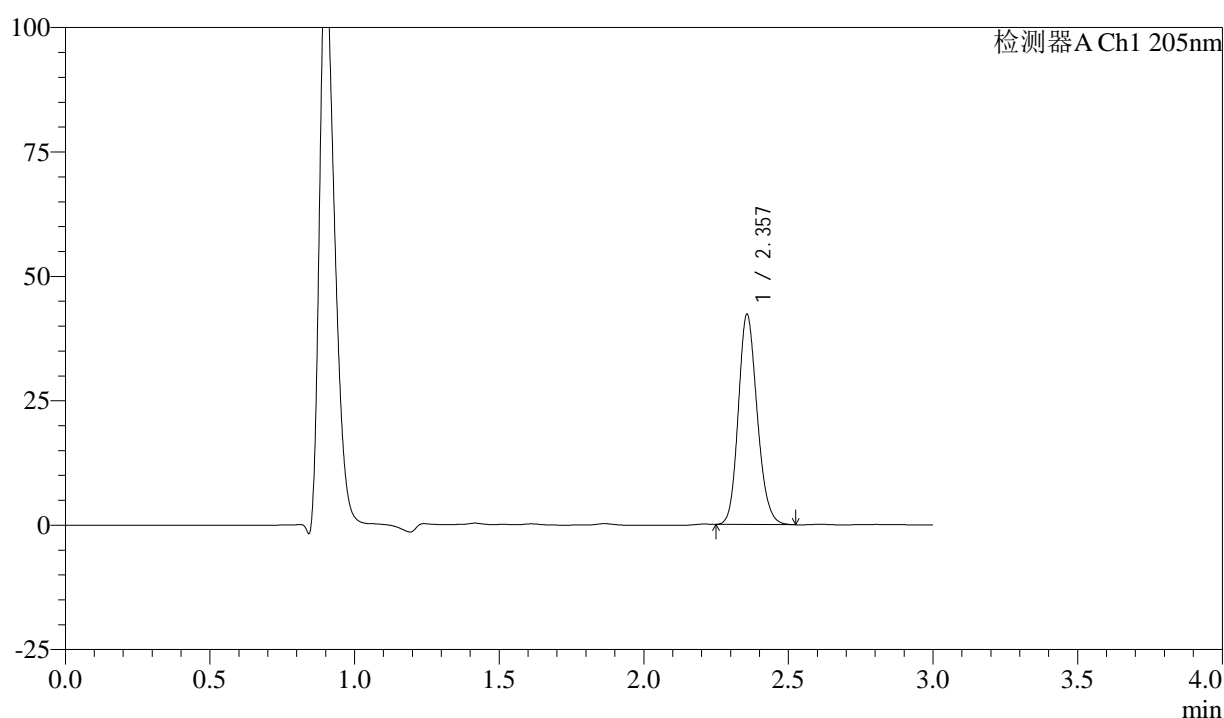
图15 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-45/11-17-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 17:52:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/02 09:41:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	192204	100.000	42166	6248	1.163	--
总计		192204	100.000	42166			

图16 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



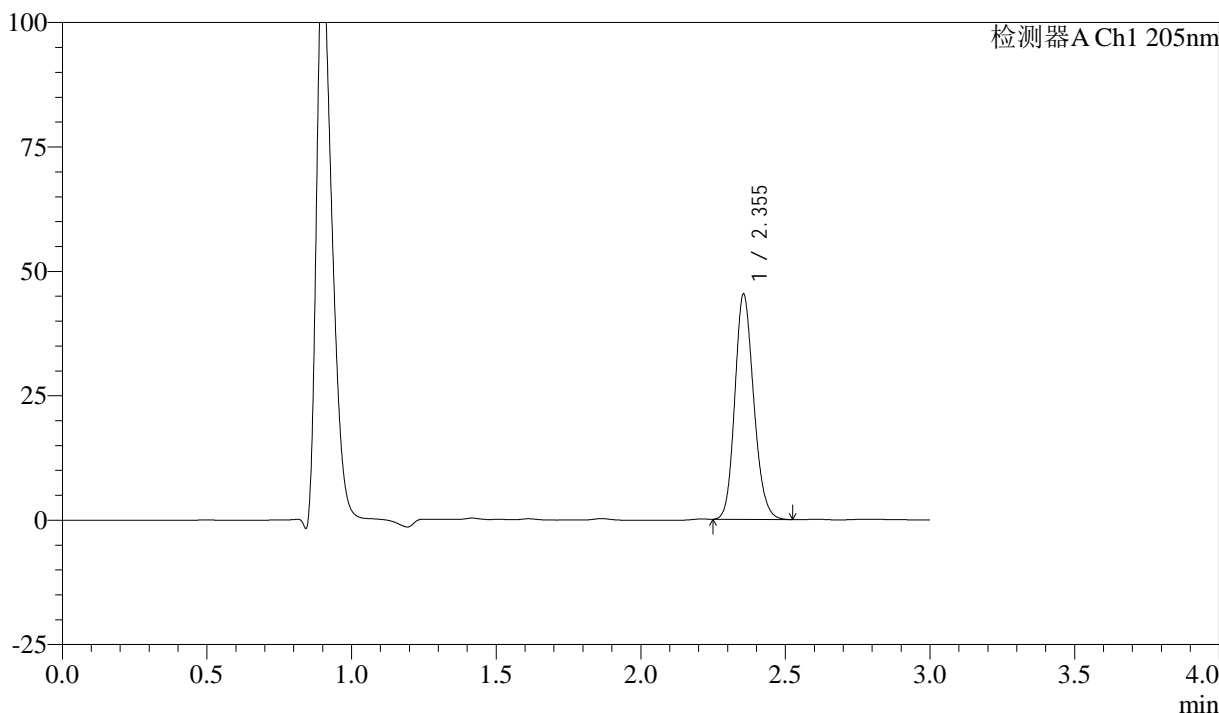
QTL-4040

<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 - 0-45/11-18-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 17:56:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:42:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	206395	100.000	45267	6207	1.163	--
总计		206395	100.000	45267			

图17 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



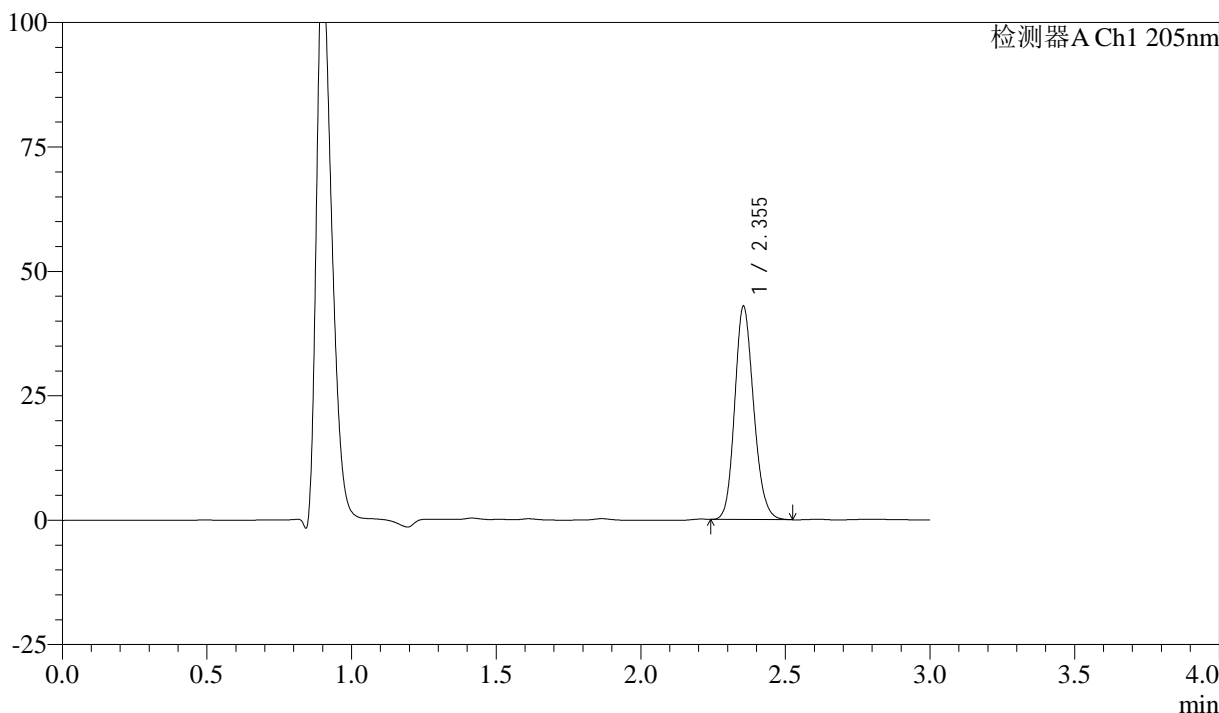
QTL-4040

<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 - 0-45/11-19-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 17:59:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:42:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	195835	100.000	42853	6169	1.159	--
总计		195835	100.000	42853			

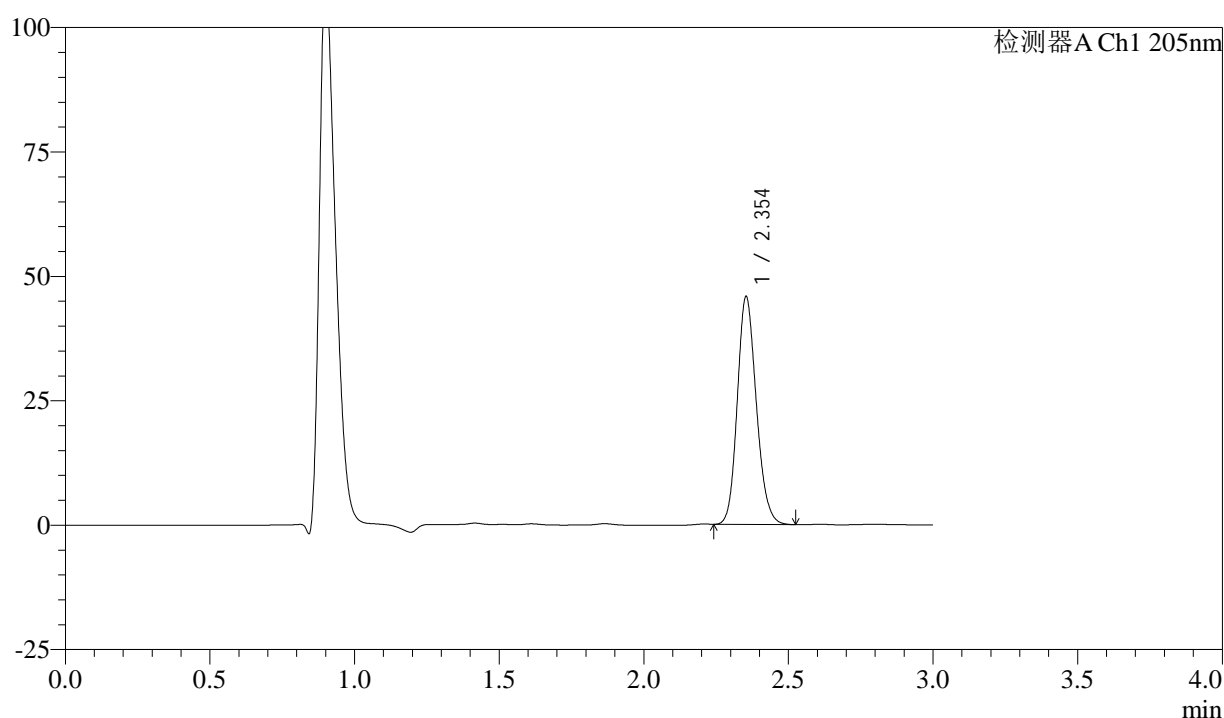
图18 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-20-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 18:02:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:42:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	209948	100.000	45735	6130	1.160	--
总计		209948	100.000	45735			

图19 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



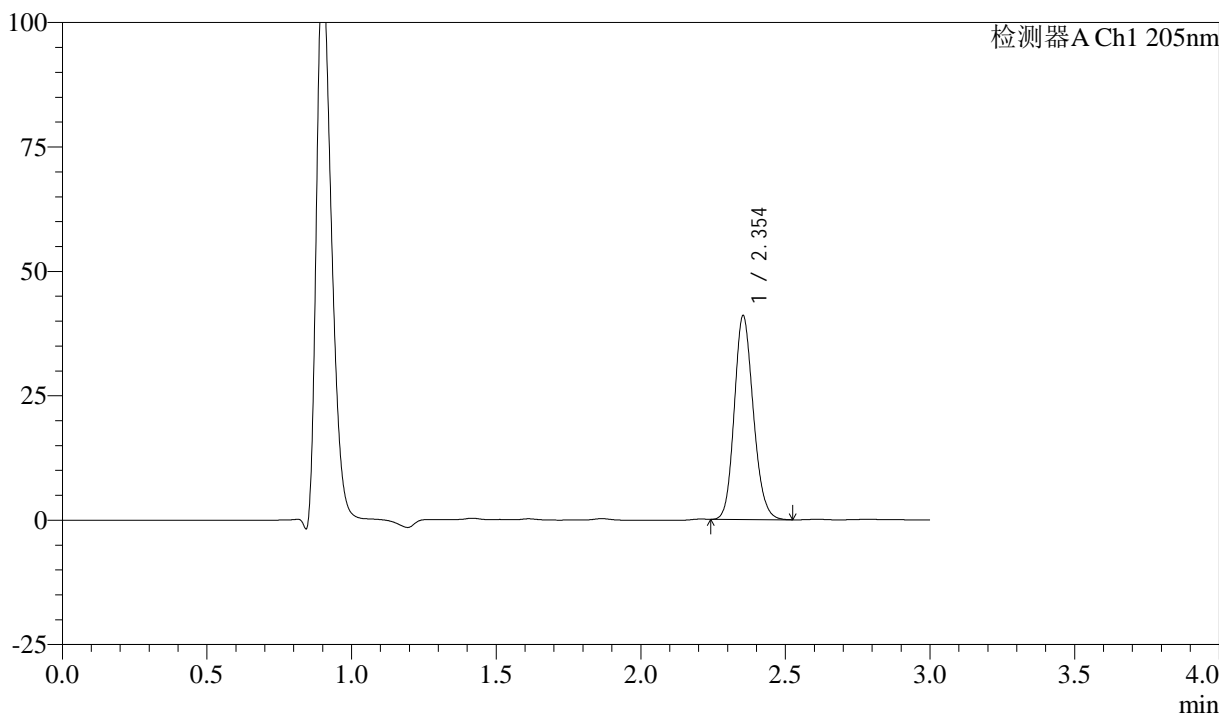
QTL-4040

<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 - 0-45/11-21-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 18:06:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:42:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	187963	100.000	40920	6118	1.155	--
总计		187963	100.000	40920			

图20 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



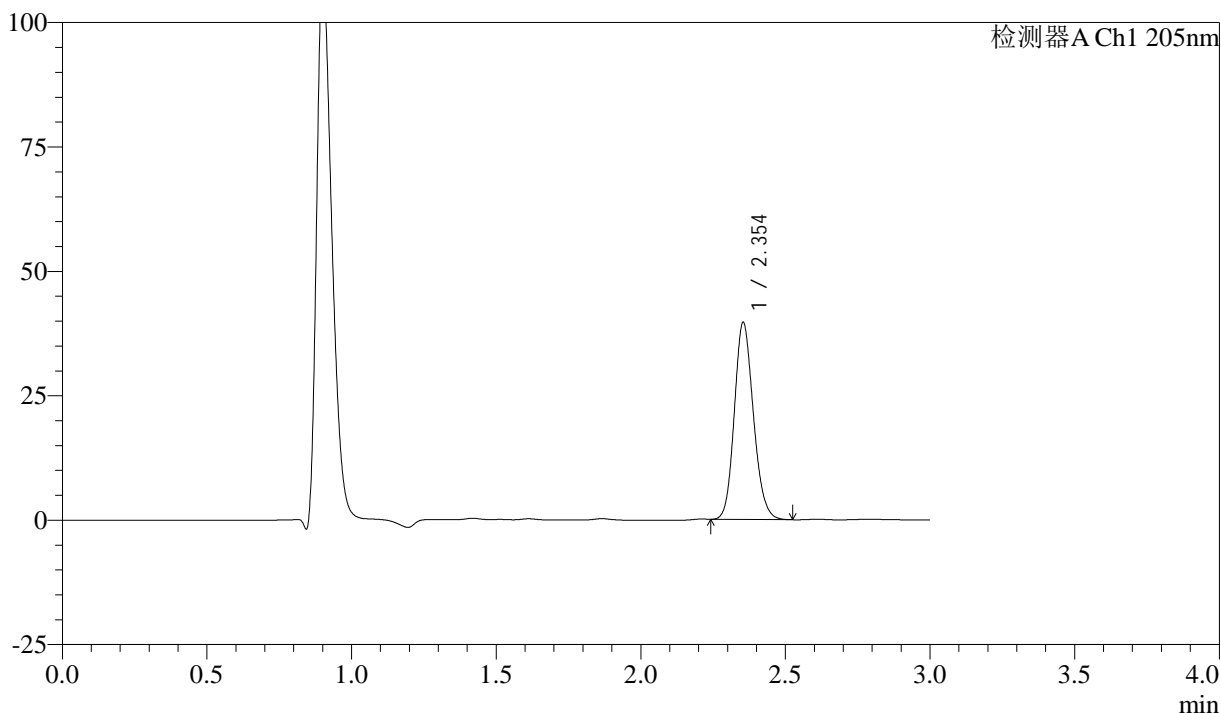
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-22-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 18:09:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:42:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	181916	100.000	39571	6098	1.151	--
总计		181916	100.000	39571			

图21 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



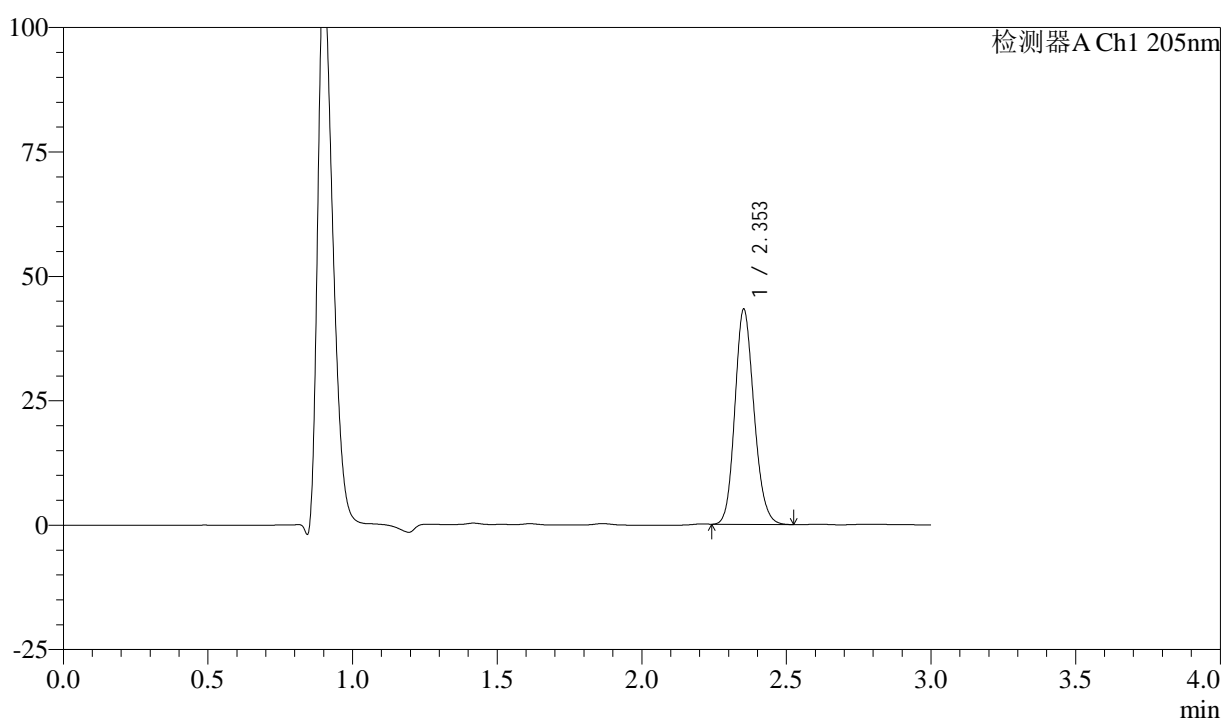
QTL-4040

<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 - 0-45/11-23-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 18:13:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:42:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	199187	100.000	43071	6061	1.154	--
总计		199187	100.000	43071			

图22 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



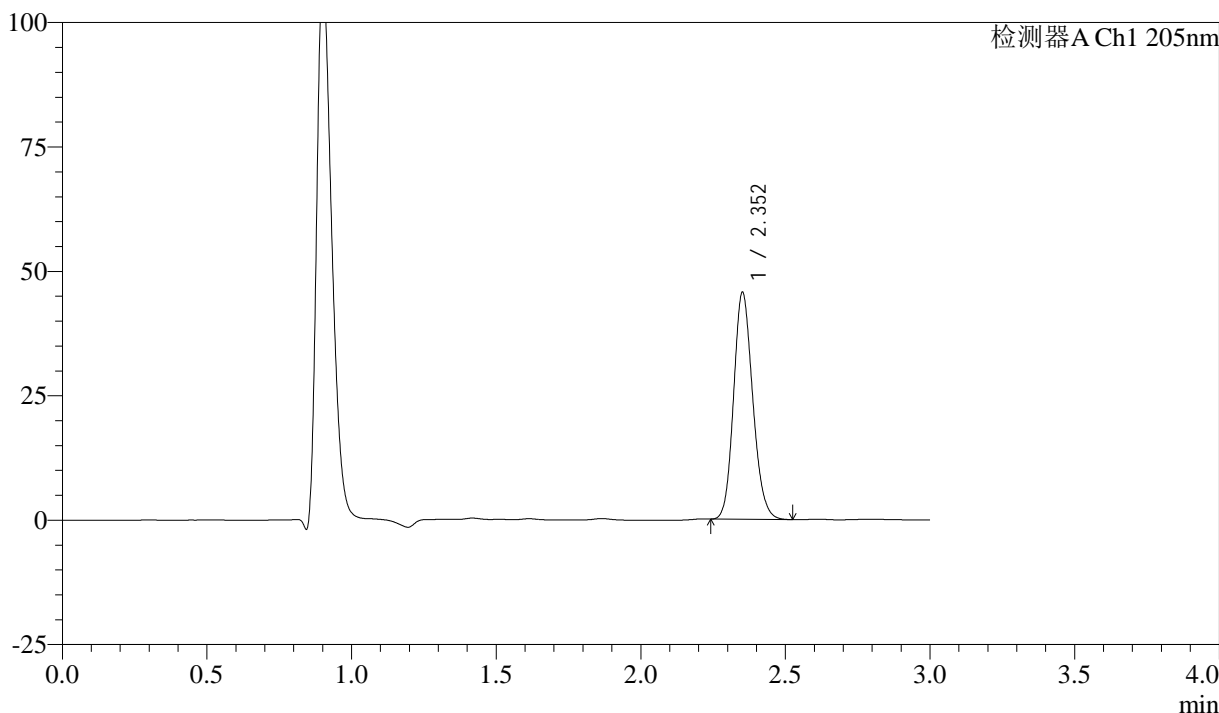
QTL-4040

<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 - 0-45/11-24-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 18:16:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/02 09:42:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	210571	100.000	45297	6025	1.156	--
总计		210571	100.000	45297			

图23 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



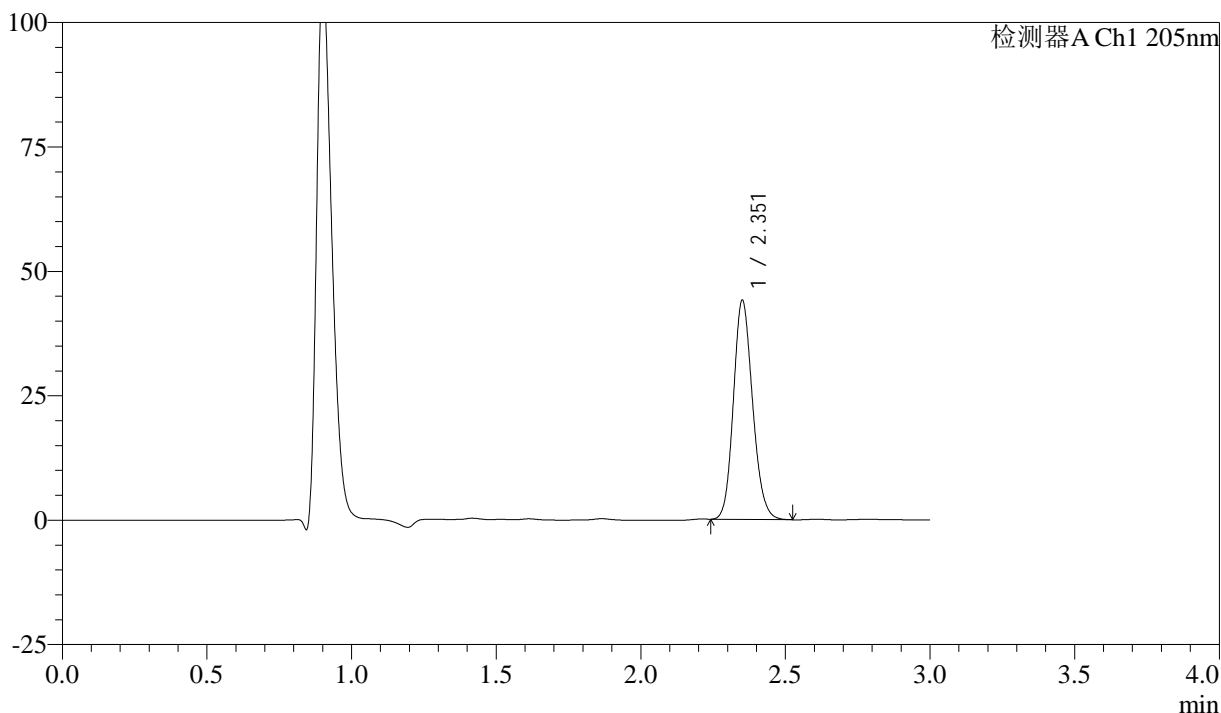
QTL-4040

<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 - 0-45/11-25-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 18:19:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/02 09:42:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	203594	100.000	43630	6000	1.153	--
总计		203594	100.000	43630			

图24 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



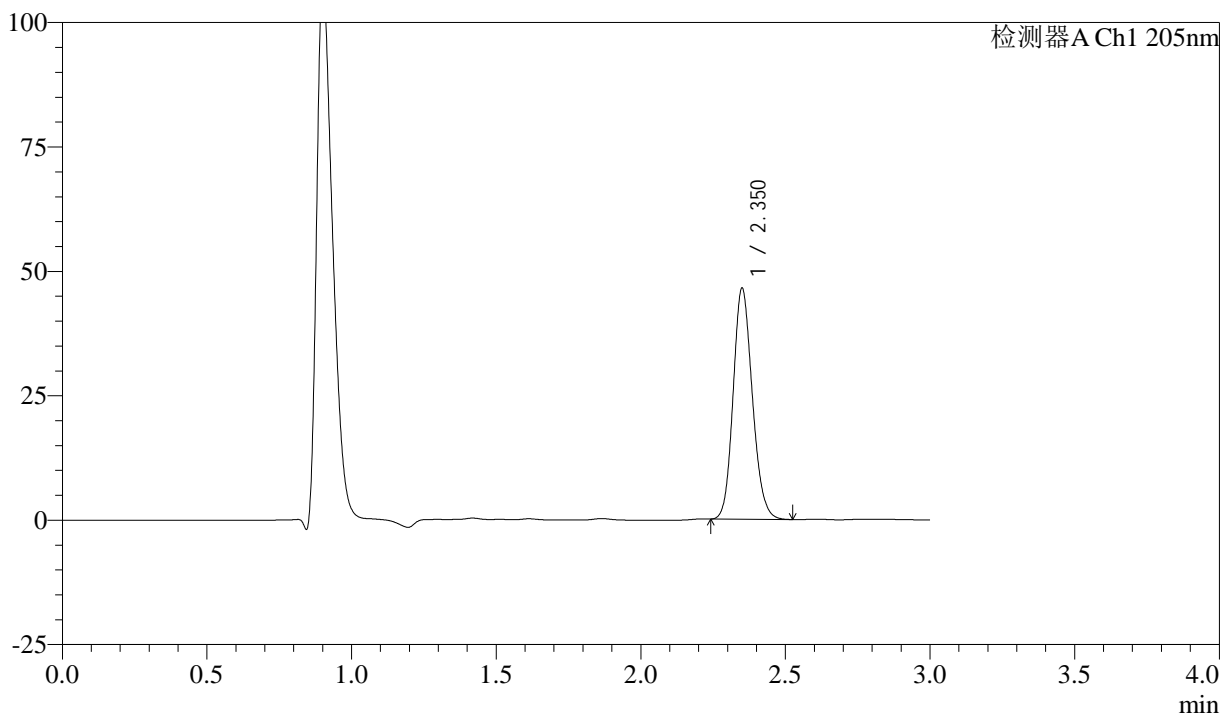
QTL-4040

<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 - 0-45/11-26-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 18:23:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:42:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	214973	100.000	46144	5979	1.154	--
总计		214973	100.000	46144			

图25 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



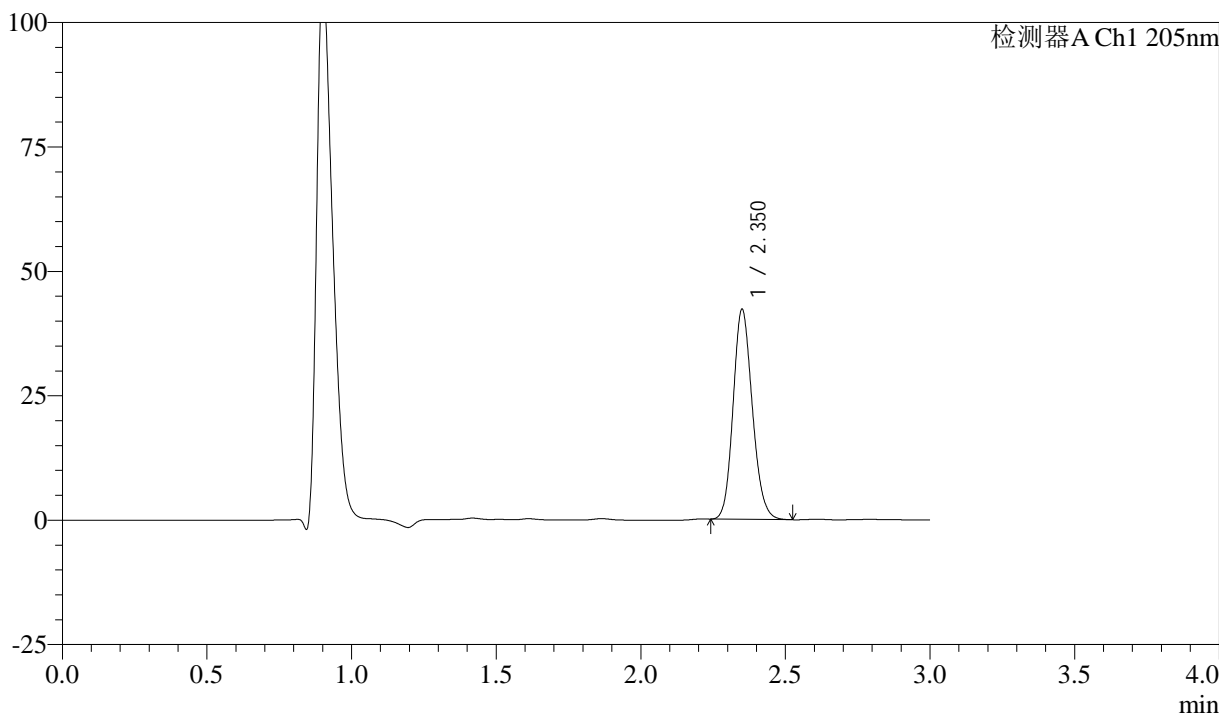
QTL-4040

<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 - 0-45/11-27-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 18:26:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/02 09:42:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	195601	100.000	41957	5966	1.151	--
总计		195601	100.000	41957			

图26 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



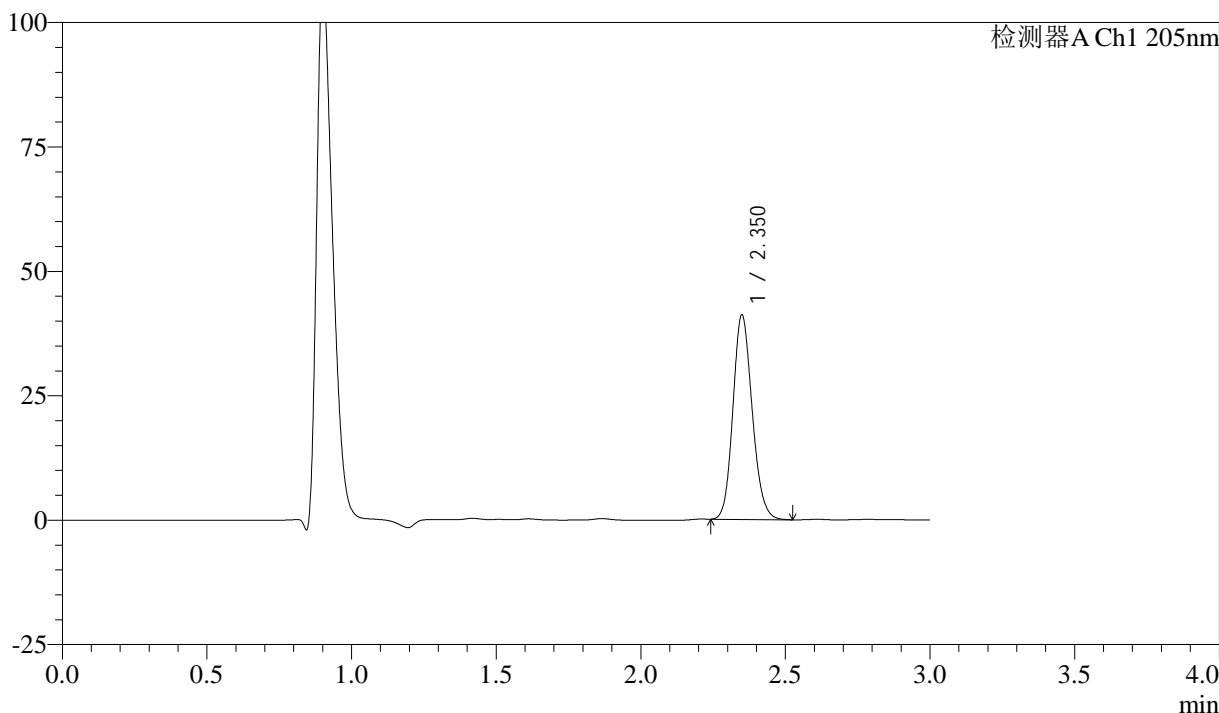
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-28-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 18:30:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:42:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	190799	100.000	40937	5947	1.148	--
总计		190799	100.000	40937			

图27 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



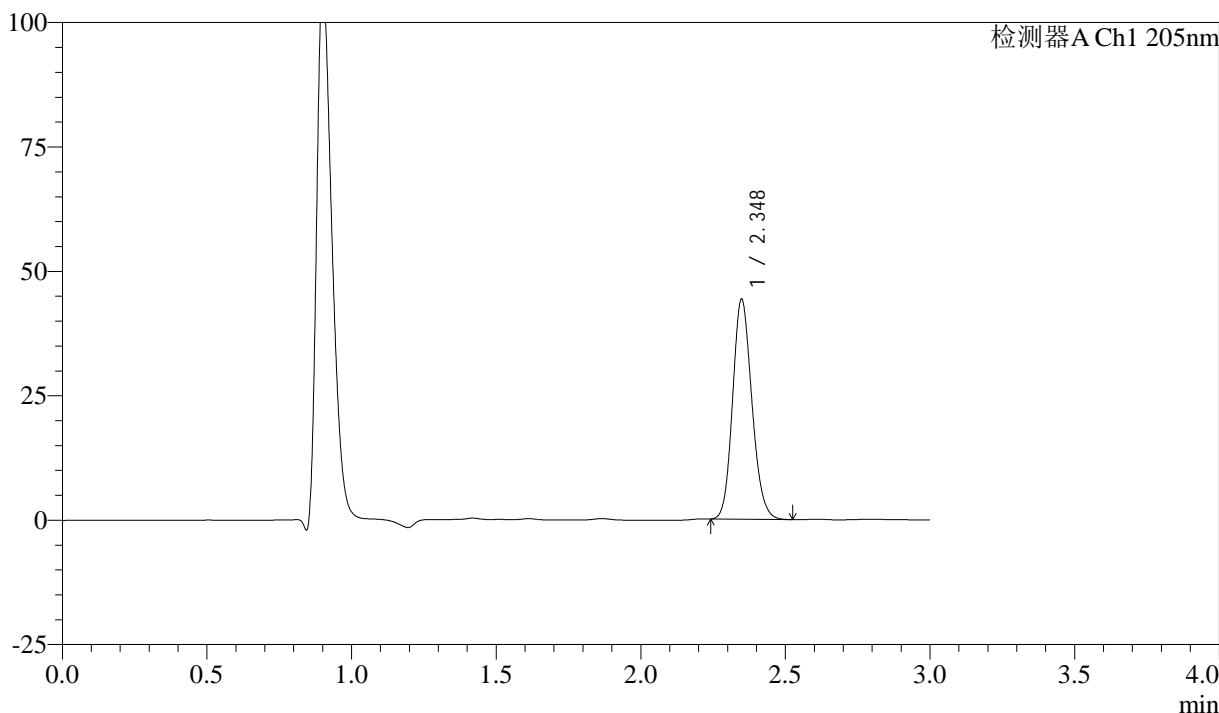
QTL-4040

<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 - 0-45/11-29-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 18:33:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:42:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	205686	100.000	44164	5909	1.151	--
总计		205686	100.000	44164			

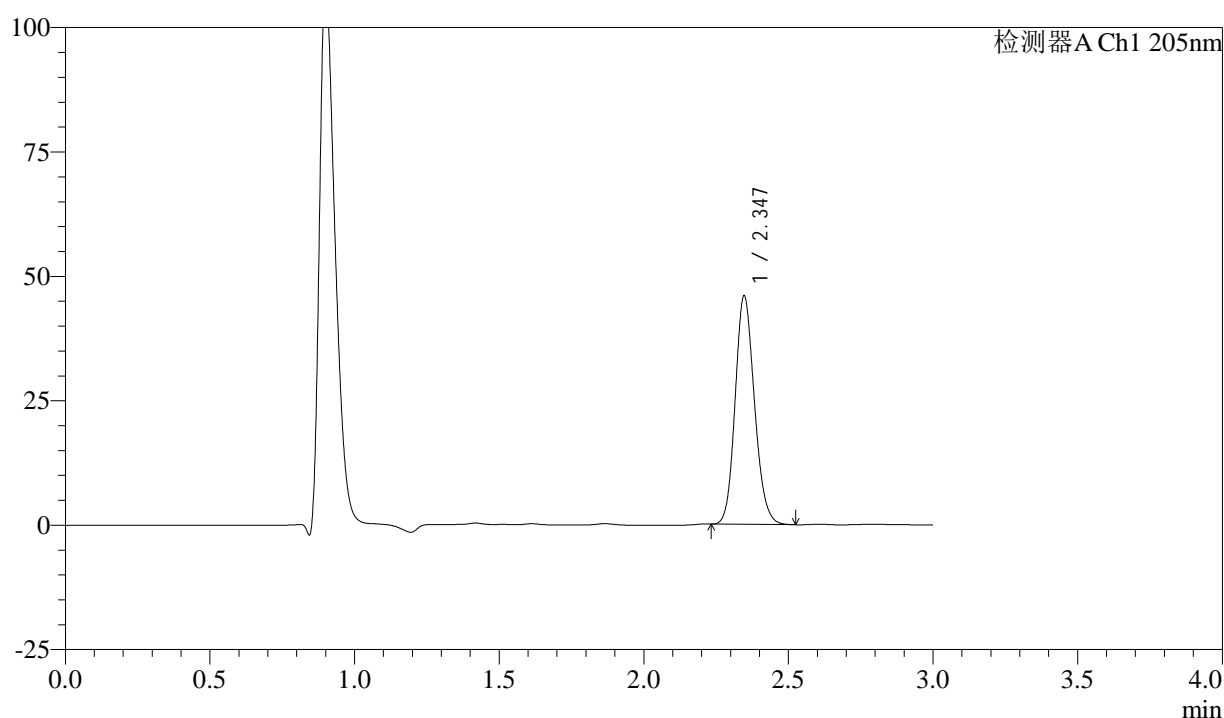
图28 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-30-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 18:36:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/02 09:42:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	213688	100.000	45912	5897	1.151	--
总计		213688	100.000	45912			

图29 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



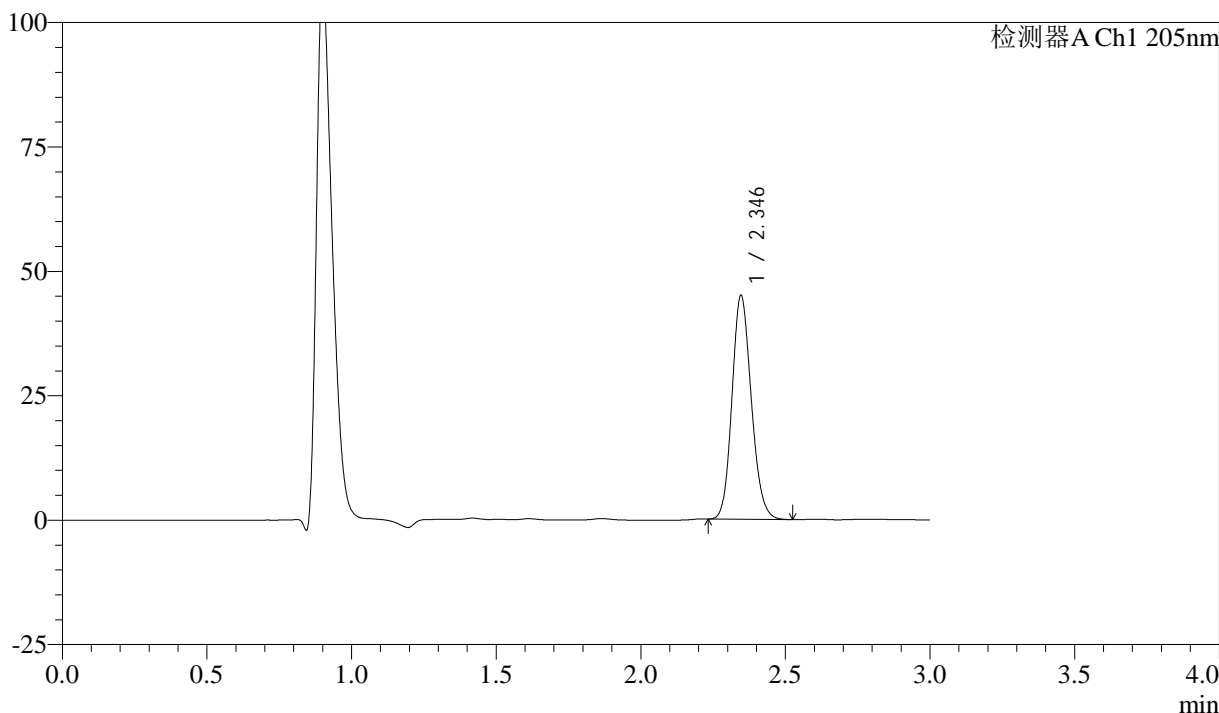
QTL-4040

<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 - 0-45/11-31-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 18:40:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:42:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	209639	100.000	44985	5883	1.148	--
总计		209639	100.000	44985			

图30 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



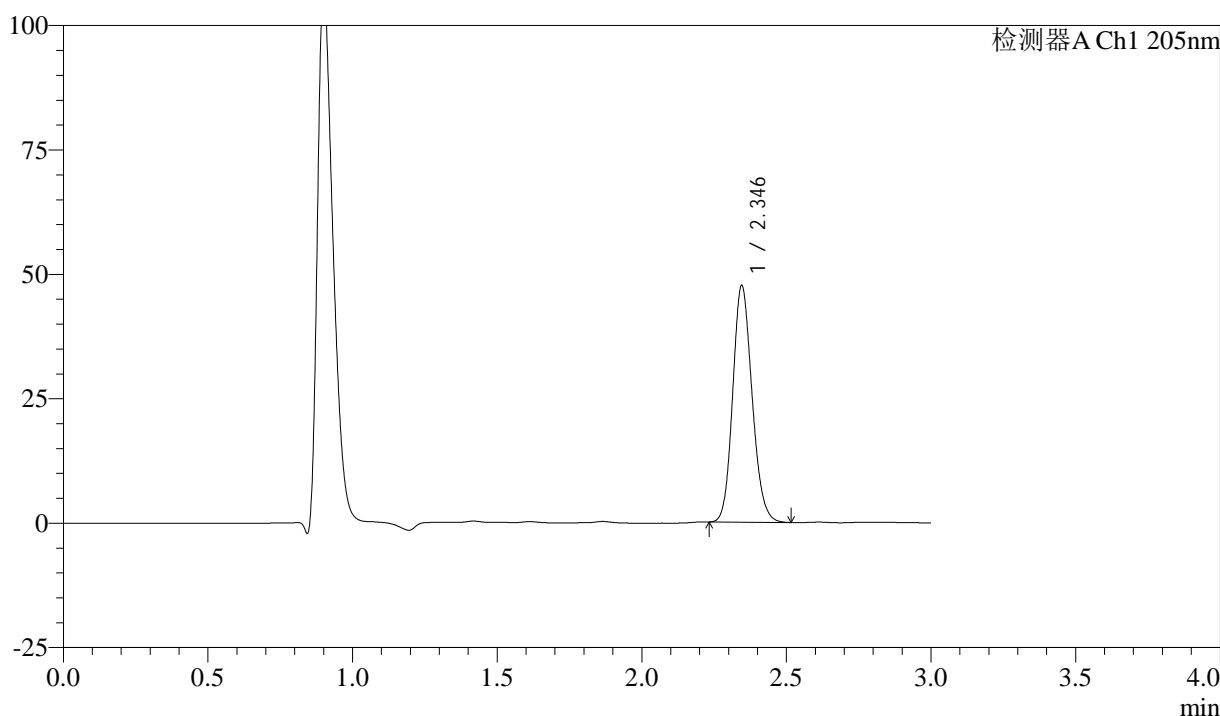
QTL-4040

<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 - 0-45/11-32-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 18:43:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:42:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	222033	100.000	47525	5850	1.149	--
总计		222033	100.000	47525			

图31 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



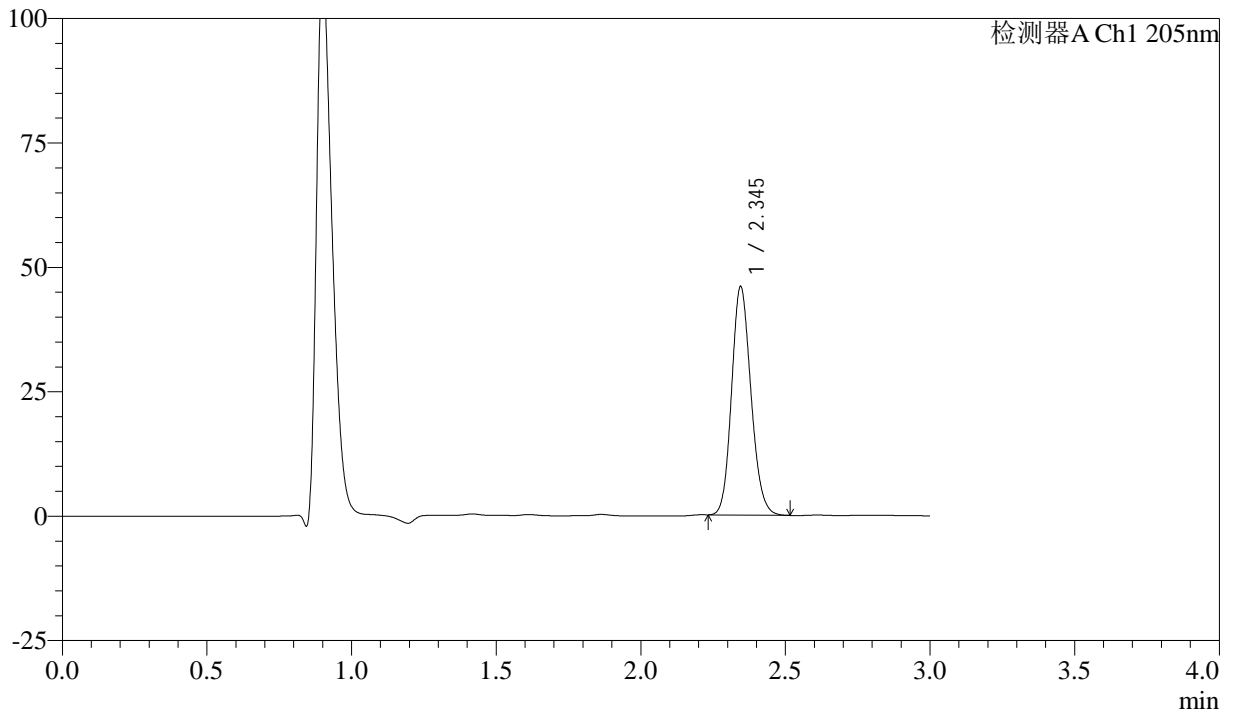
QTL-4040

<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 - 0-45/11-33-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 18:46:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:42:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	214433	100.000	45845	5843	1.148	--
总计		214433	100.000	45845			

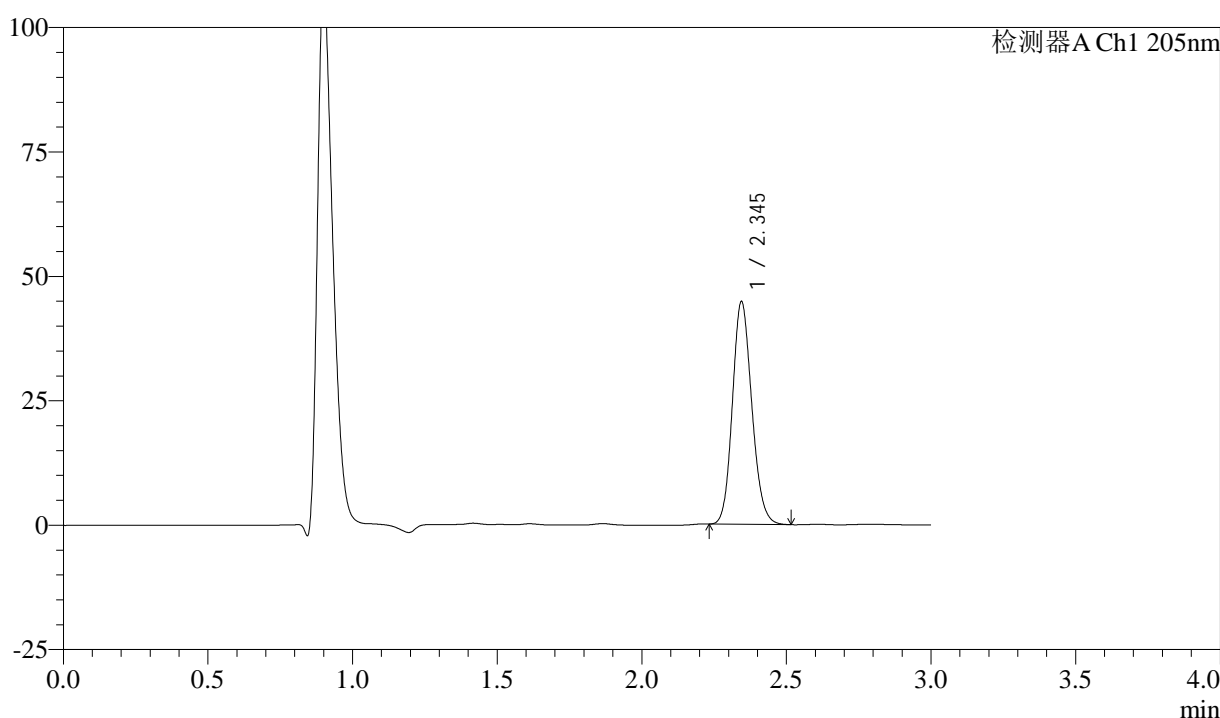
图32 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-34-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 18:50:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:42:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	209290	100.000	44641	5826	1.146	--
总计		209290	100.000	44641			

图33 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



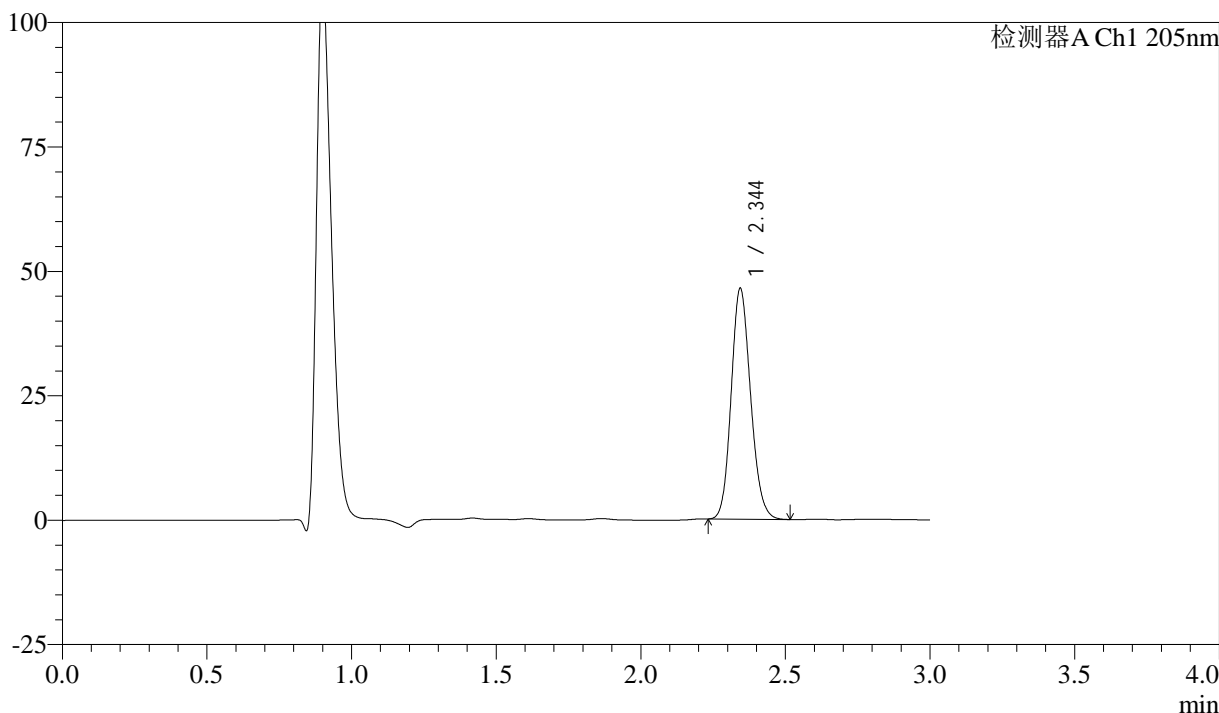
QTL-4040

<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 - 0-45/11-35-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 18:53:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:42:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	217124	100.000	46151	5792	1.148	--
总计		217124	100.000	46151			

图34 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



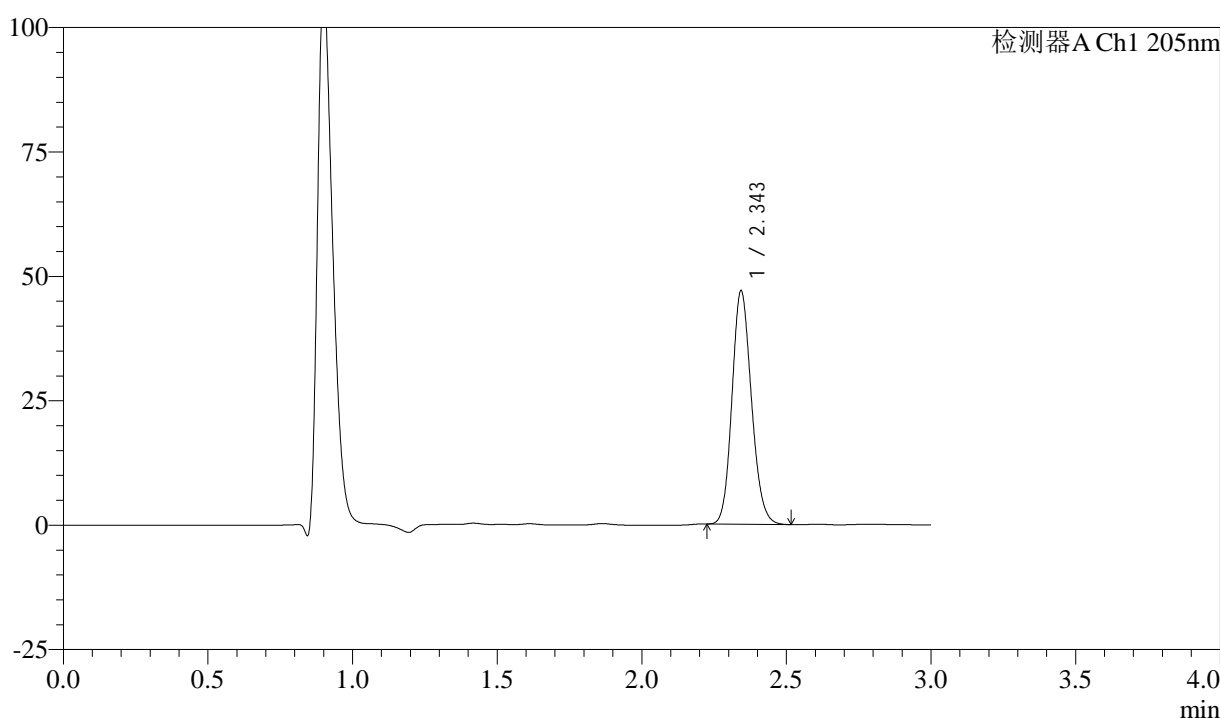
QTL-4040

<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 - 0-45/11-36-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 18:57:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:42:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	219824	100.000	46576	5791	1.149	--
总计		219824	100.000	46576			

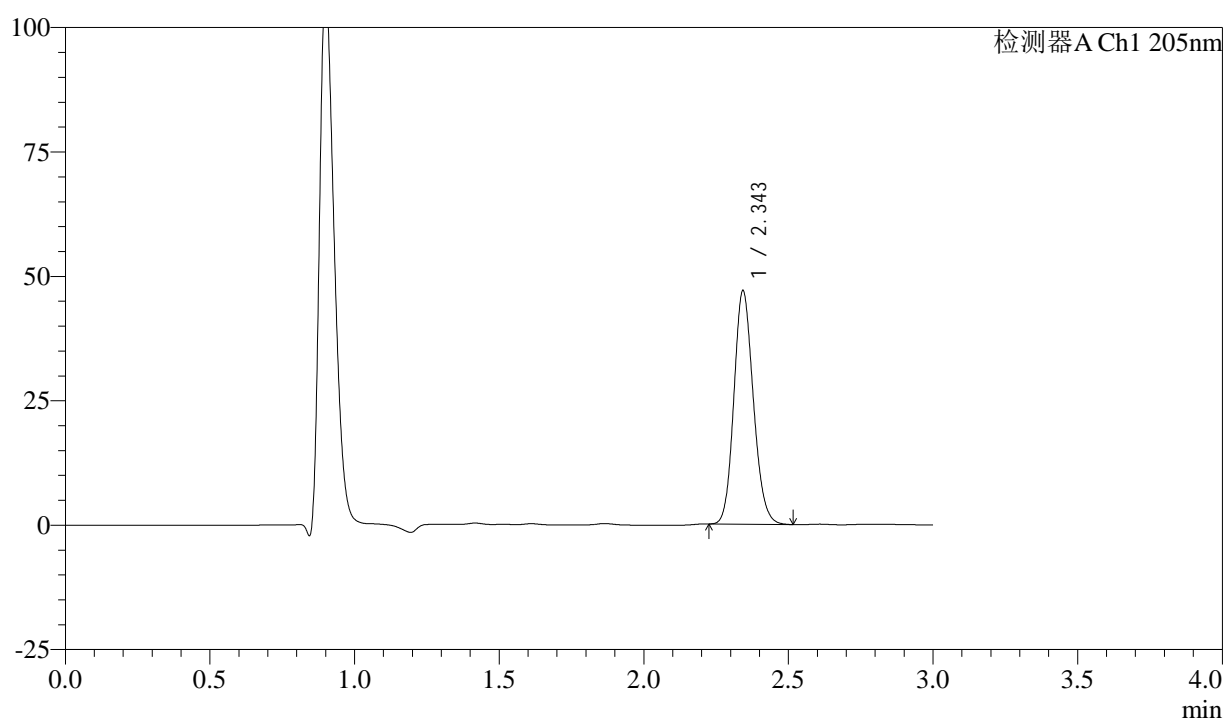
图35 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-45/11-37-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 19:00:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/02 09:42:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	220099	100.000	46510	5775	1.148	--
总计		220099	100.000	46510			

图36 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



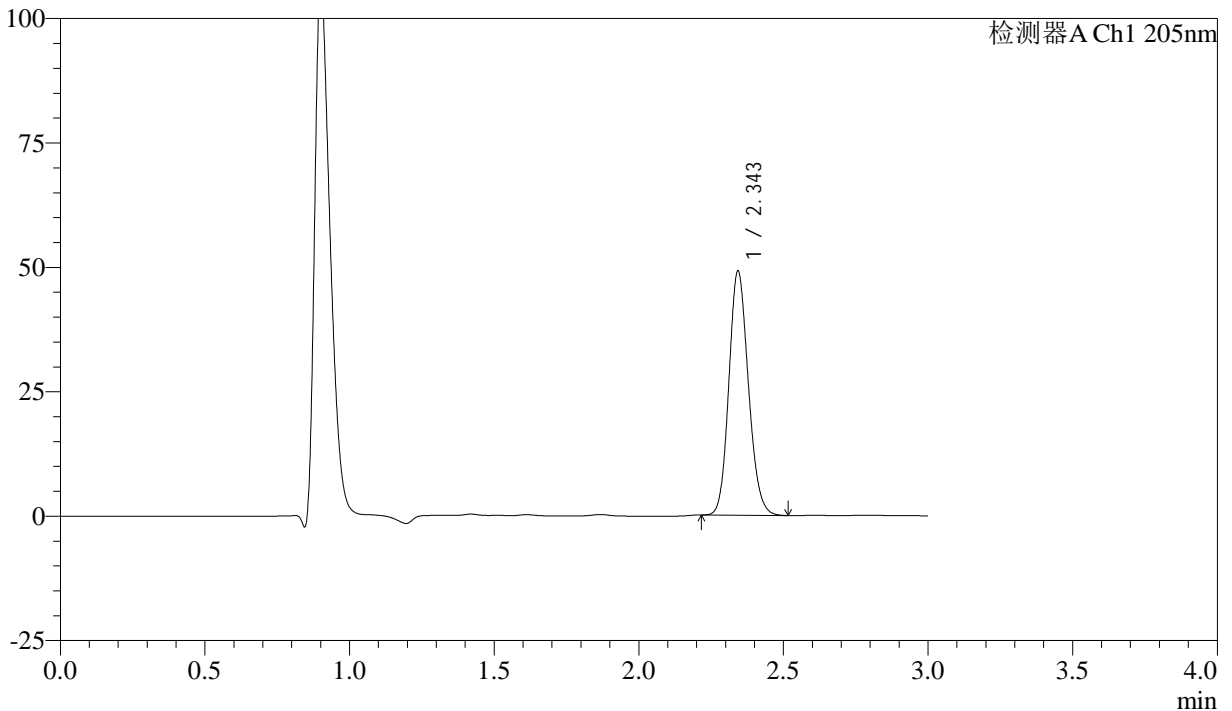
QTL-4040

<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 - 0-45/11-38-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 19:03:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/02 09:42:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	230568	100.000	48662	5750	1.149	--
总计		230568	100.000	48662			

图37 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



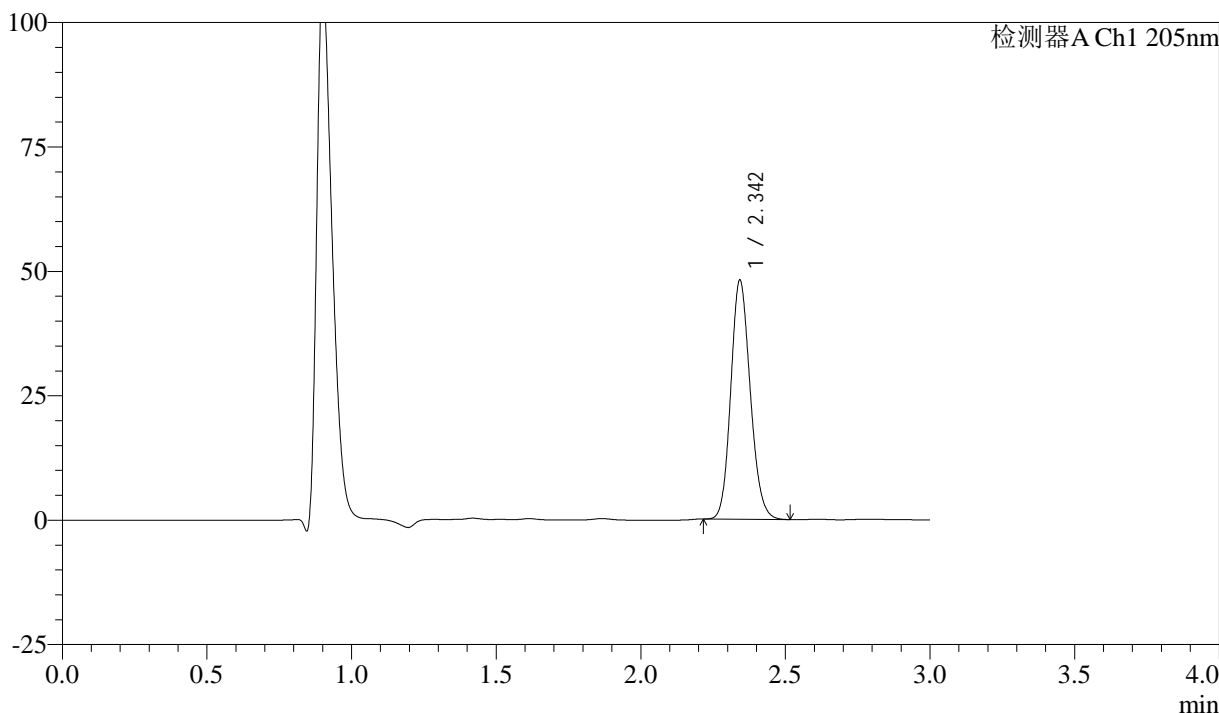
QTL-4040

<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 - 0-45/11-39-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 19:07:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:43:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	225655	100.000	47598	5754	1.149	--
总计		225655	100.000	47598			

图38 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



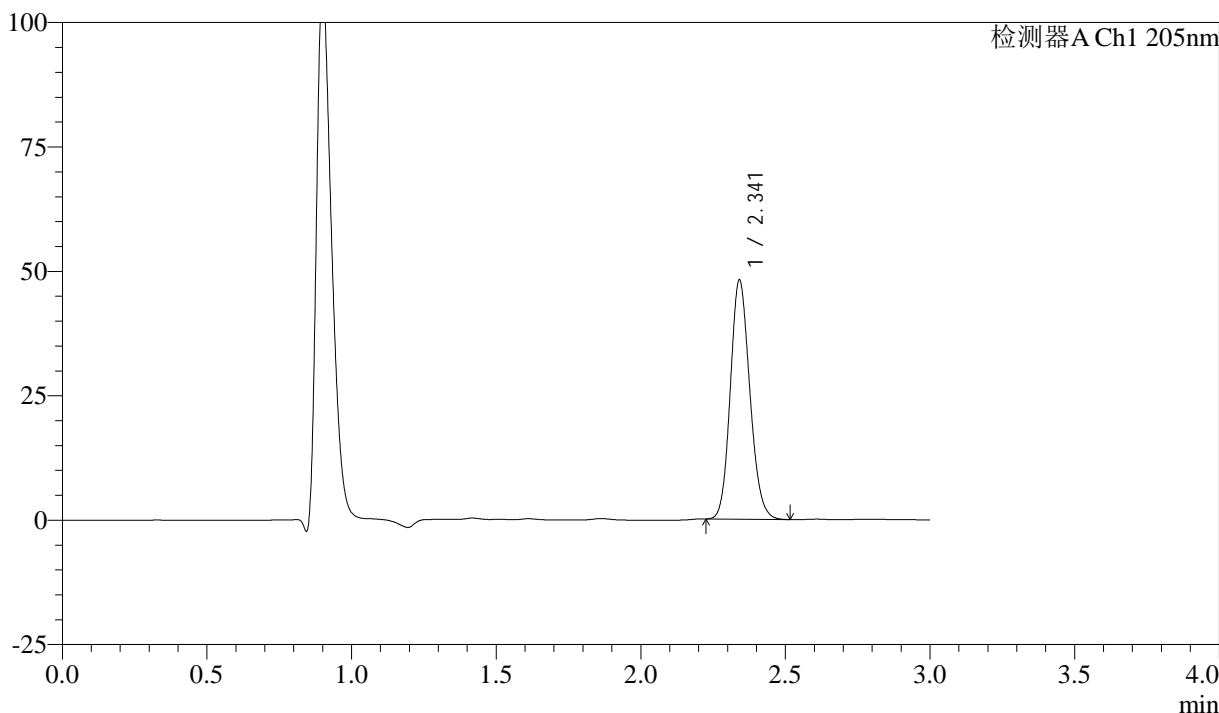
QTL-4040

<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 - 0-45/11-40-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 19:10:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/02 09:43:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	225955	100.000	47895	5733	1.148	--
总计		225955	100.000	47895			

图39 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



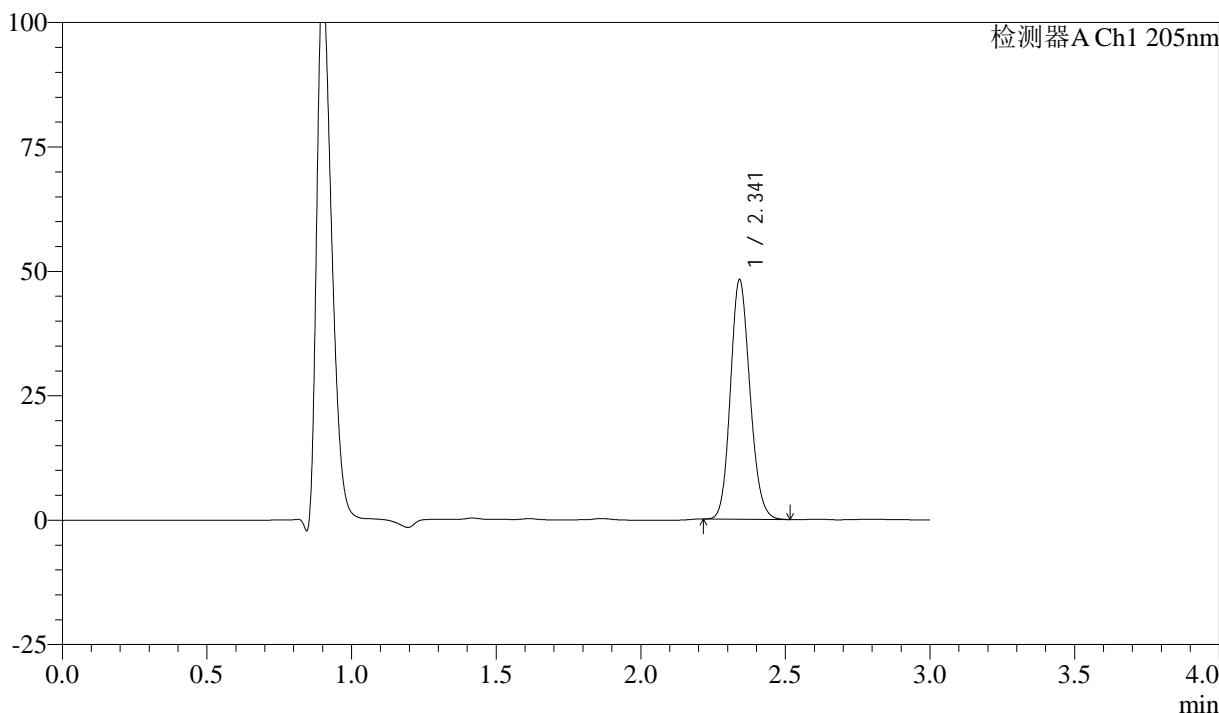
QTL-4040

<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 - 0-45/11-41-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 19:14:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:43:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	226534	100.000	47900	5721	1.147	--
总计		226534	100.000	47900			

图40 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



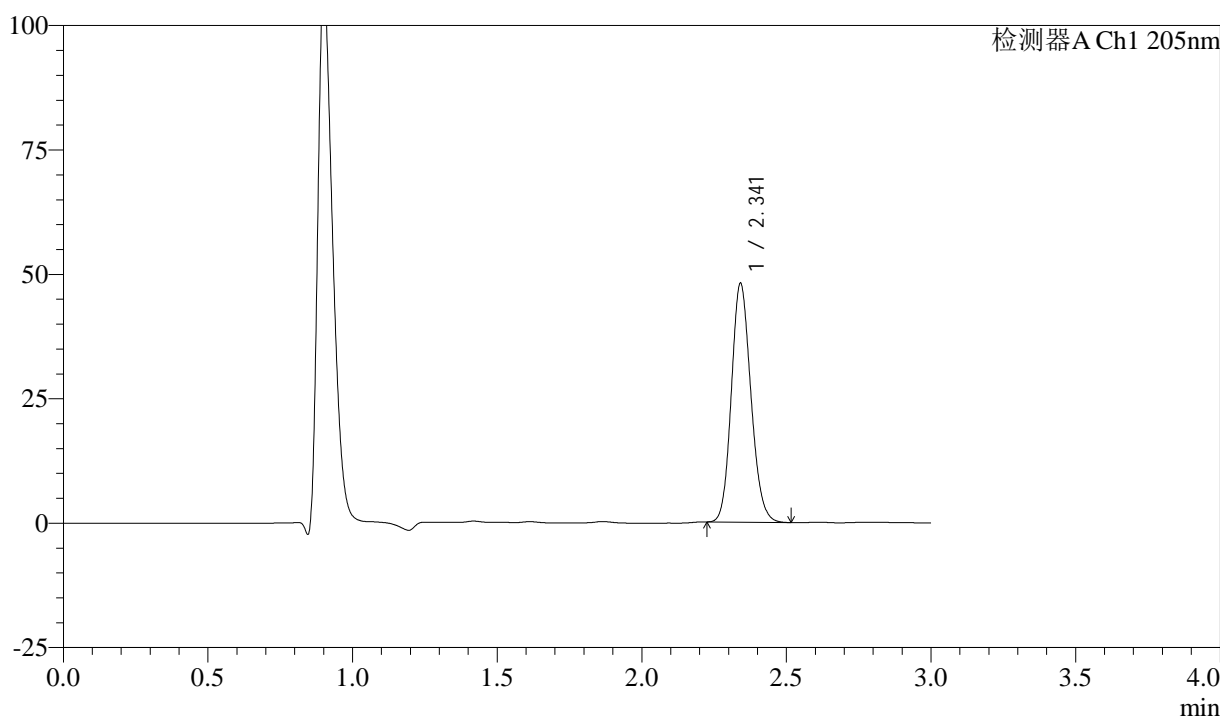
QTL-4040

<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 - 0-45/11-42-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 19:17:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:43:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	226070	100.000	47810	5714	1.147	--
总计		226070	100.000	47810			

图41 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



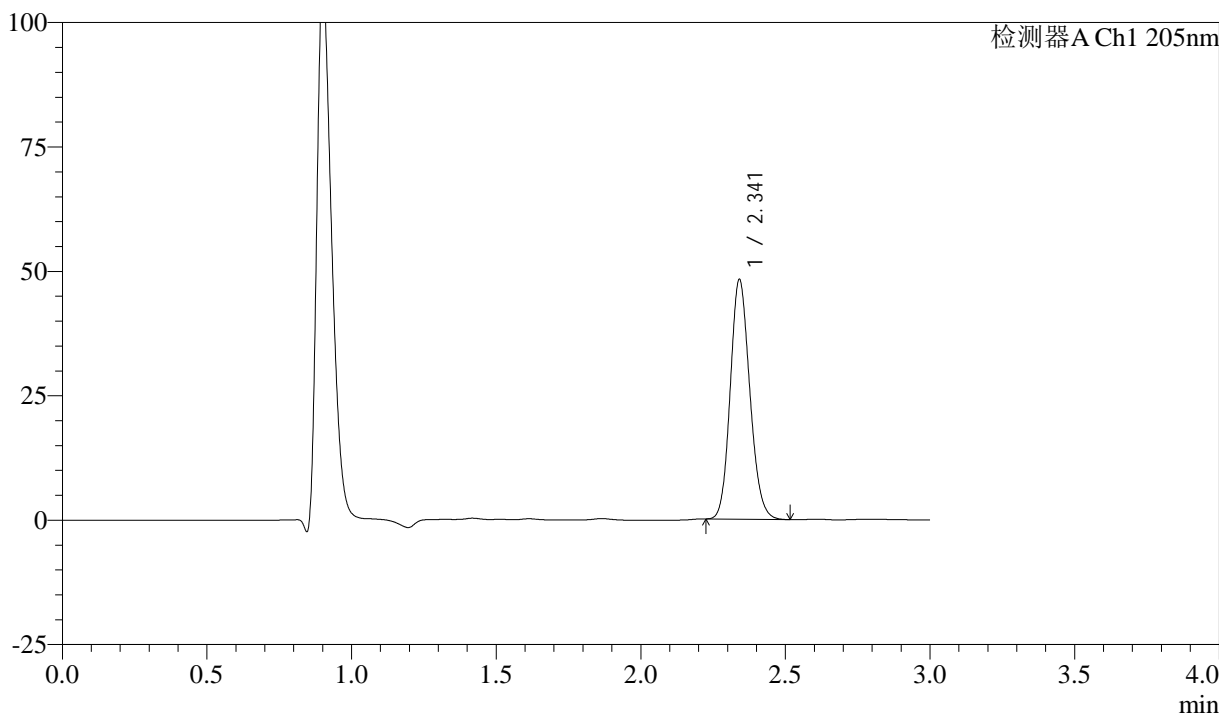
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-43-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 19:20:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:43:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	226908	100.000	48016	5709	1.147	--
总计		226908	100.000	48016			

图42 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



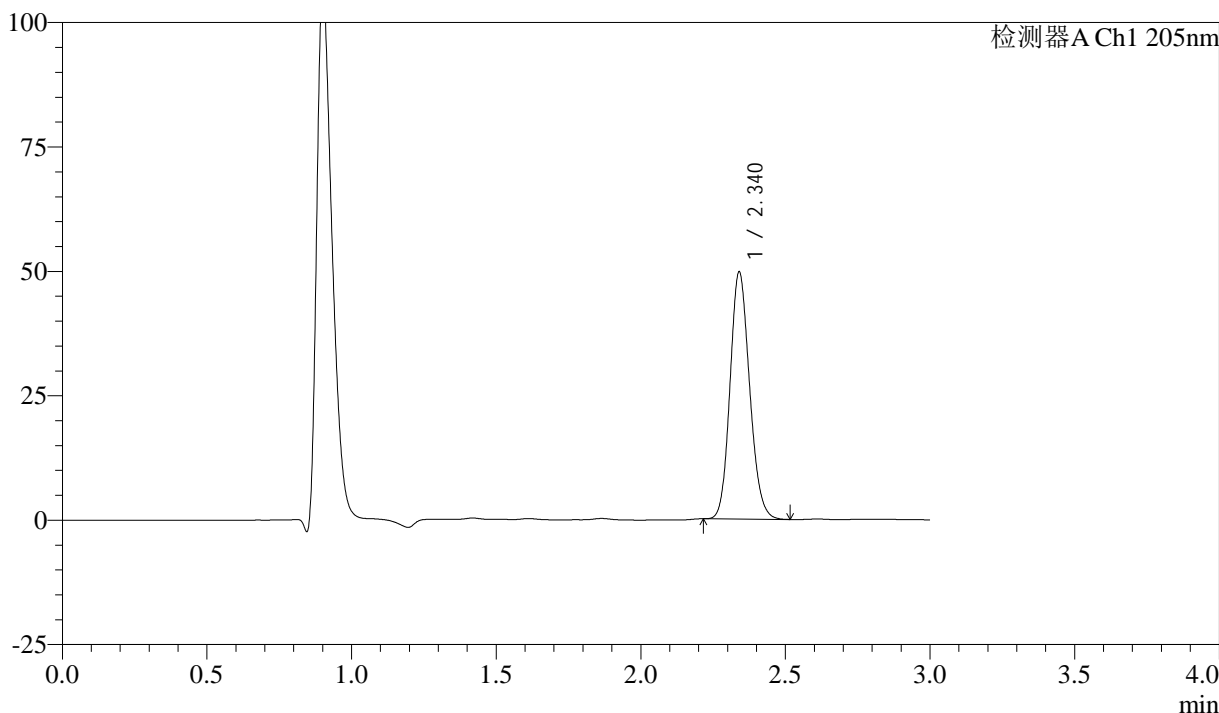
QTL-4040

<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 - 0-45/11-44-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 19:24:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:43:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	234336	100.000	49584	5683	1.147	--
总计		234336	100.000	49584			

图43 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



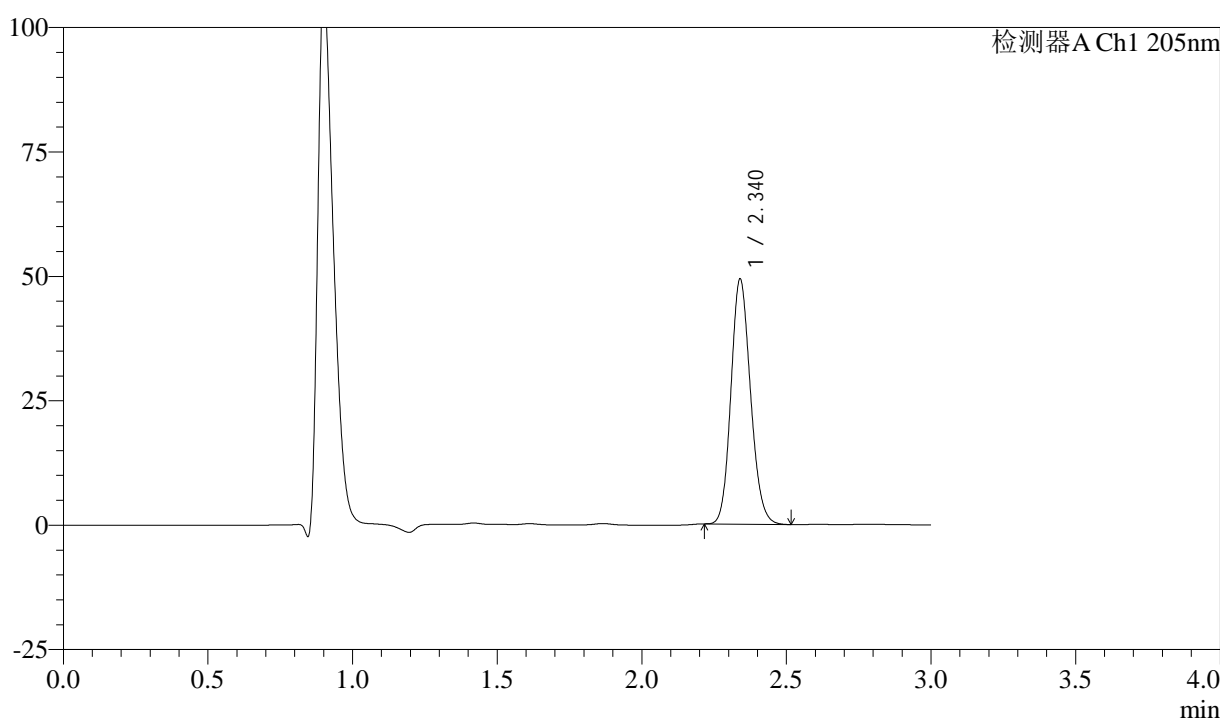
QTL-4040

<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 - 0-45/11-45-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 19:27:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:43:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	232548	100.000	49205	5680	1.147	--
总计		232548	100.000	49205			

图44 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



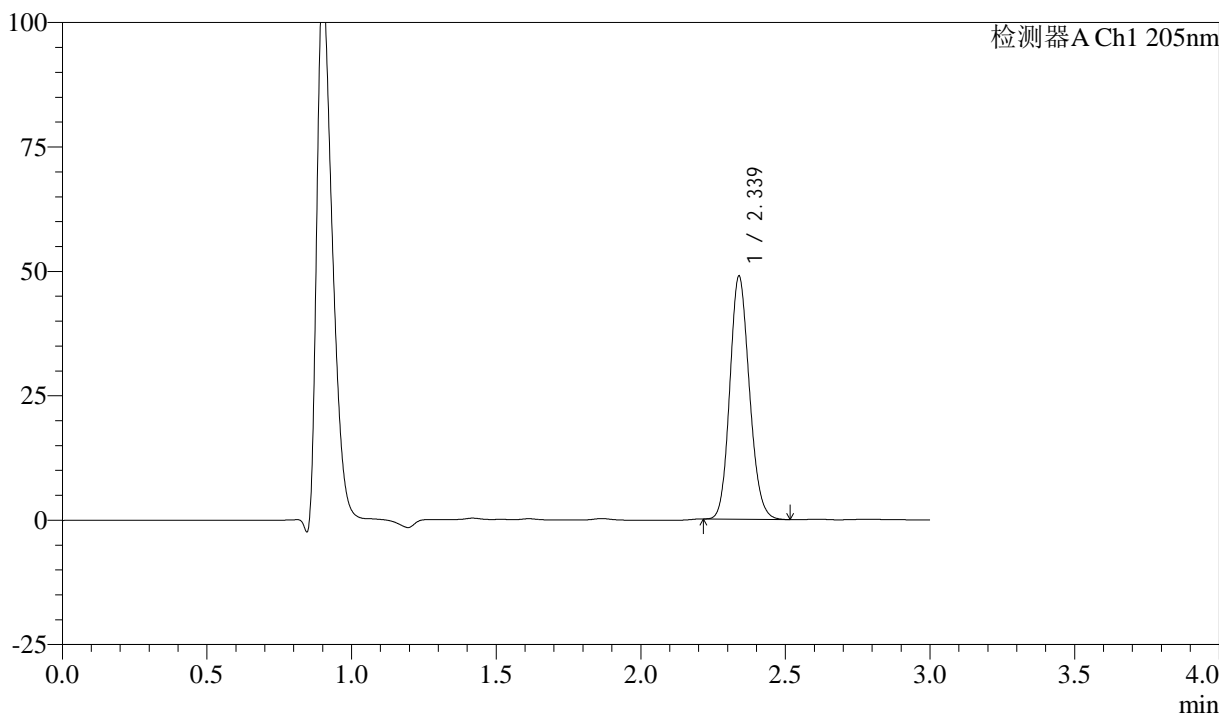
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-46-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 19:31:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:43:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	230784	100.000	48827	5673	1.146	--
总计		230784	100.000	48827			

图45 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



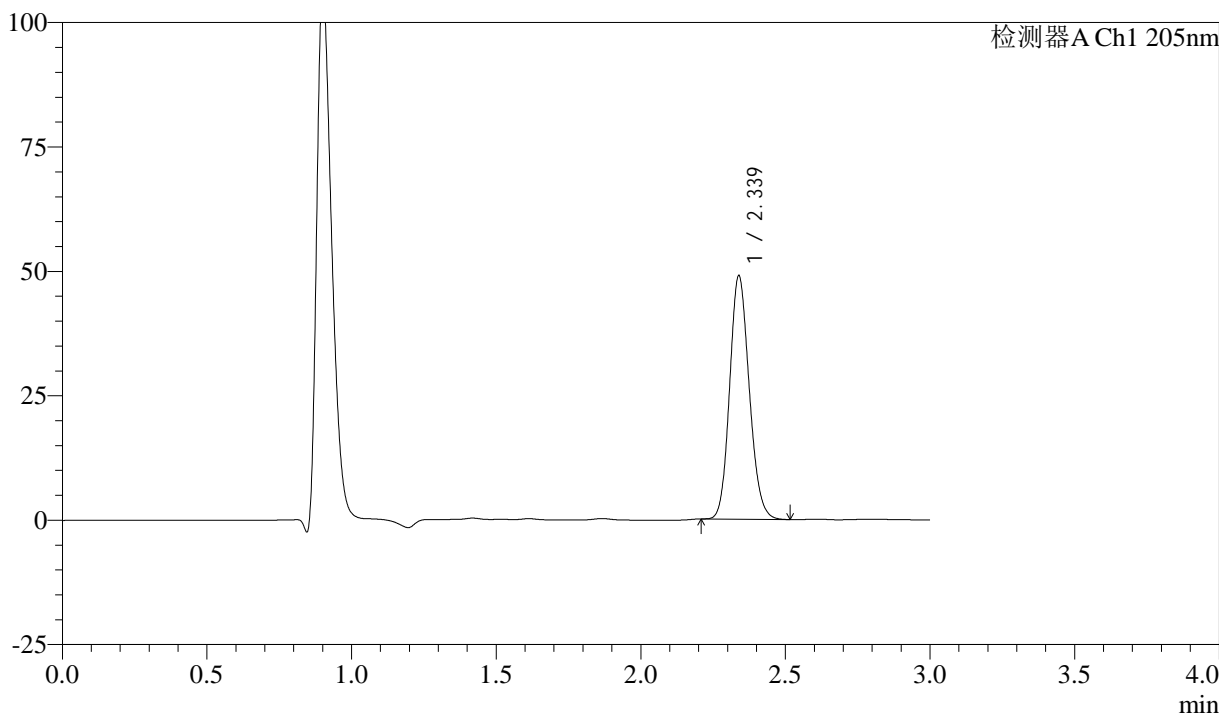
QTL-4040

<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 - 0-45/11-47-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 19:34:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:43:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	231279	100.000	48927	5663	1.145	--
总计		231279	100.000	48927			

图46 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



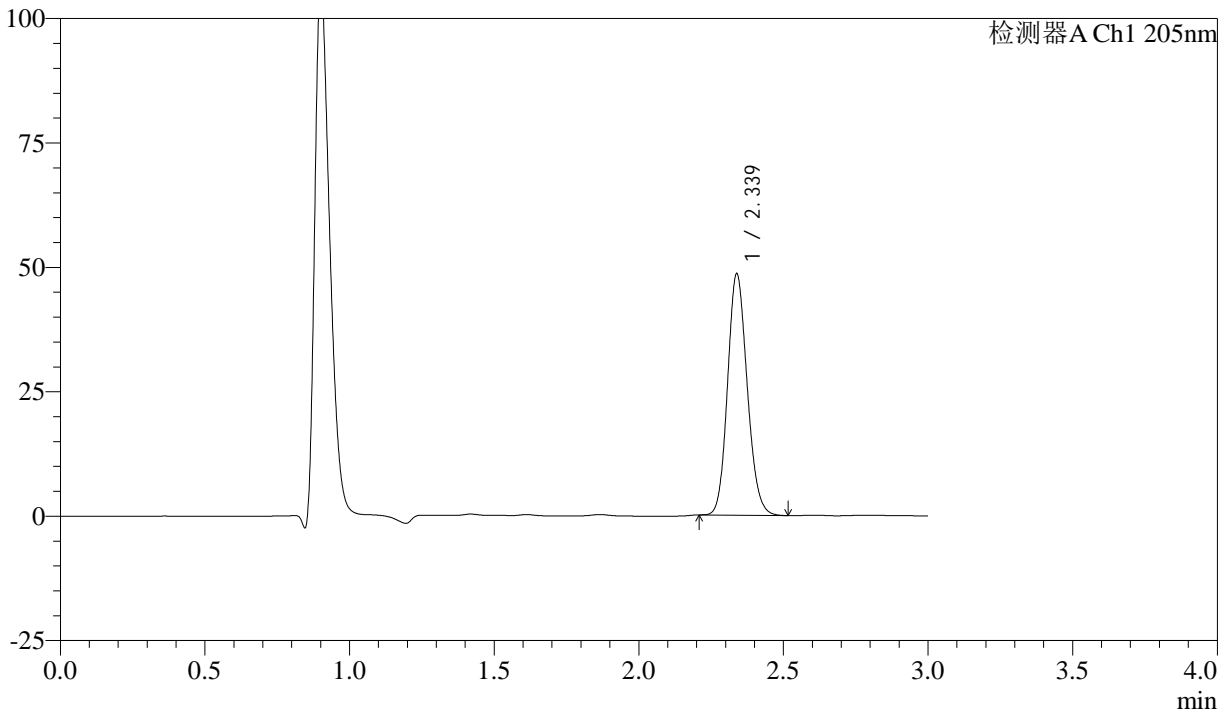
QTL-4040

<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 - 0-45/11-48-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 19:37:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:43:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	229335	100.000	48505	5659	1.144	--
总计		229335	100.000	48505			

图47 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



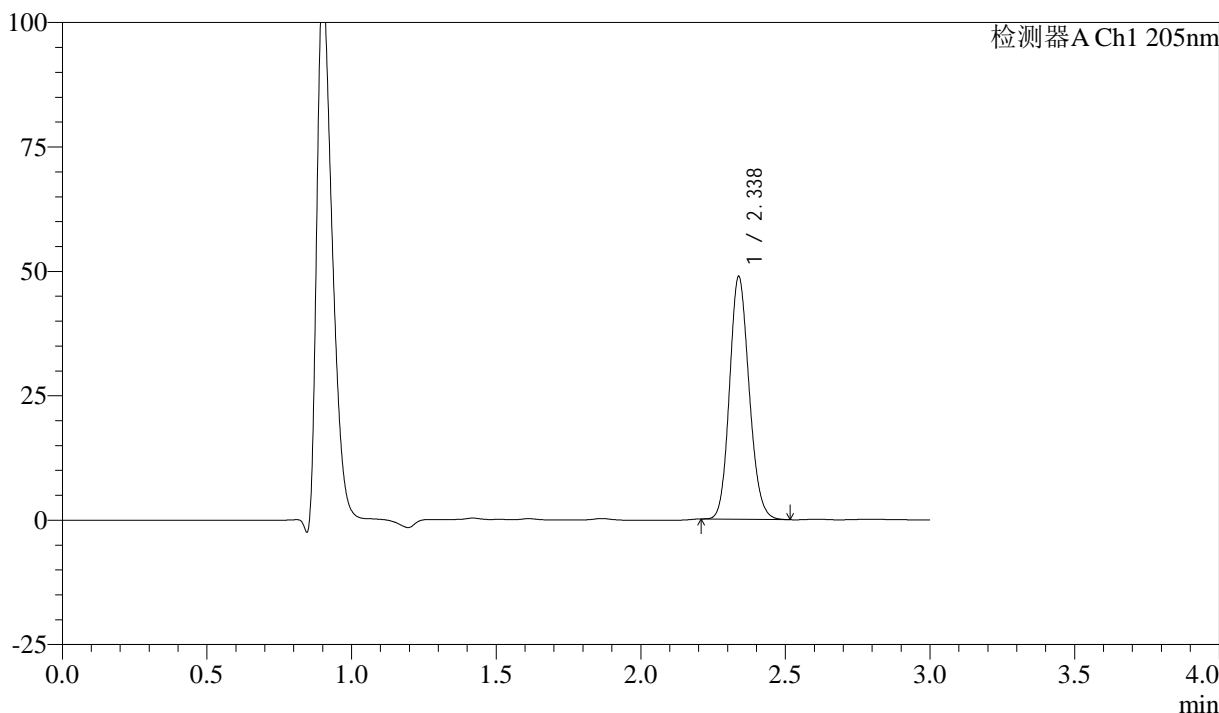
QTL-4040

<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 - 0-45/11-49-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 19:41:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/02 09:43:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	230821	100.000	48780	5648	1.145	--
总计		230821	100.000	48780			

图48 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



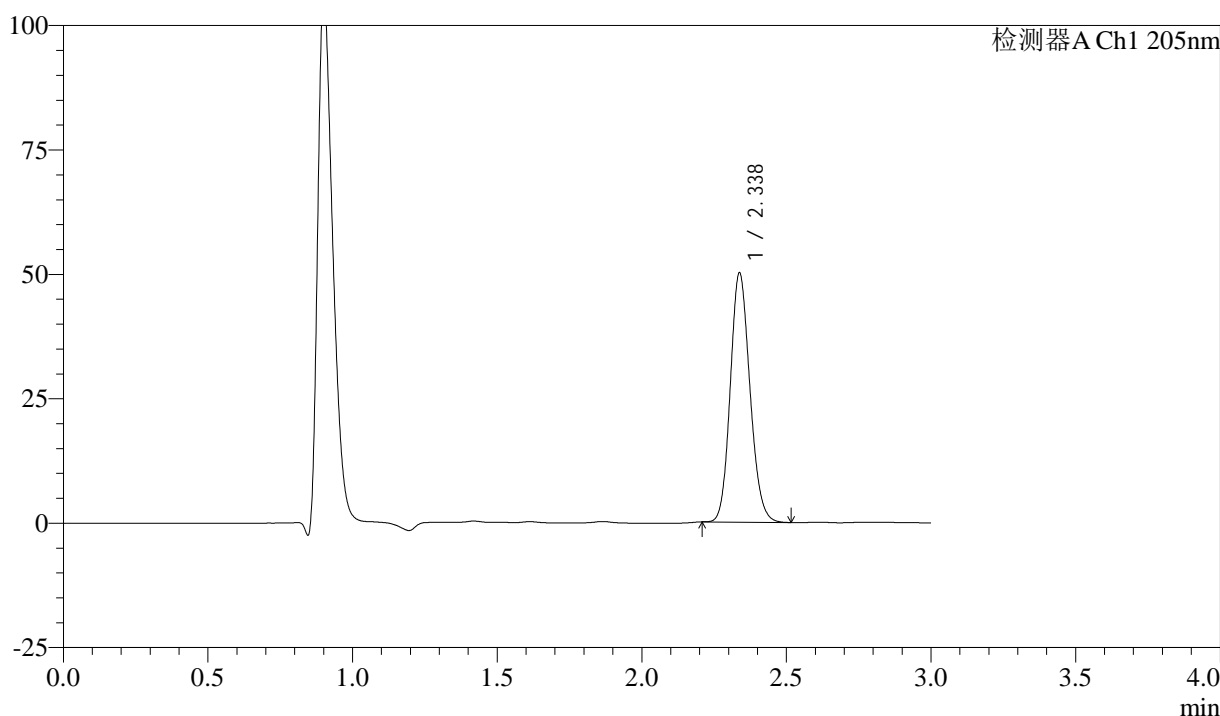
QTL-4040

<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 - 0-45/11-50-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 19:44:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:43:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	237175	100.000	50066	5638	1.146	--
总计		237175	100.000	50066			

图49 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



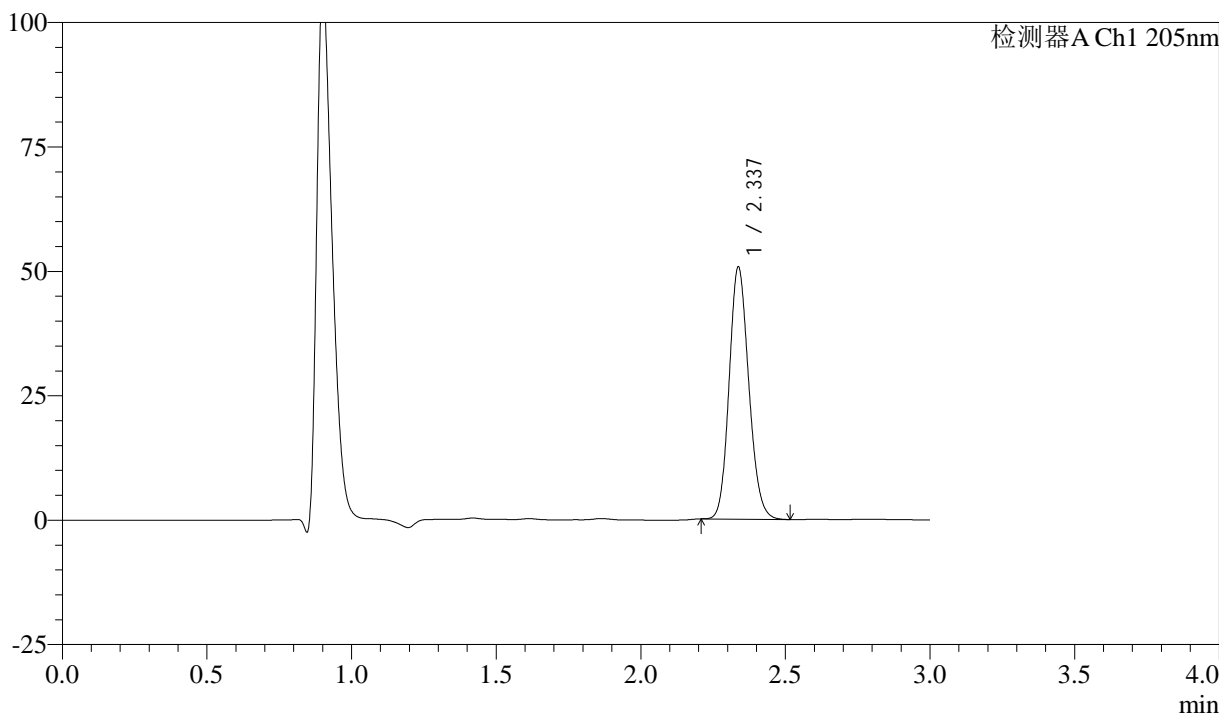
QTL-4040

<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 - 0-45/11-51-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 19:47:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:43:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	240226	100.000	50632	5626	1.145	--
总计		240226	100.000	50632			

图50 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



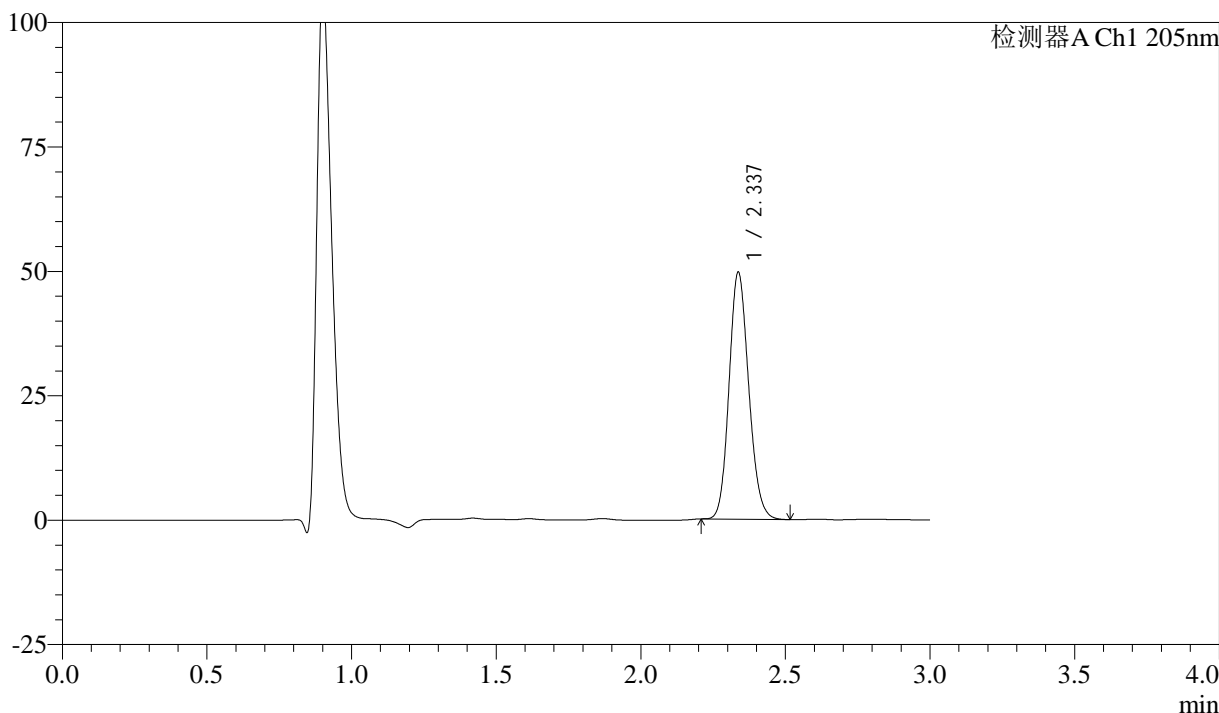
QTL-4040

<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 - 0-45/11-52-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 19:51:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/02 09:43:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	235319	100.000	49580	5624	1.144	--
总计		235319	100.000	49580			

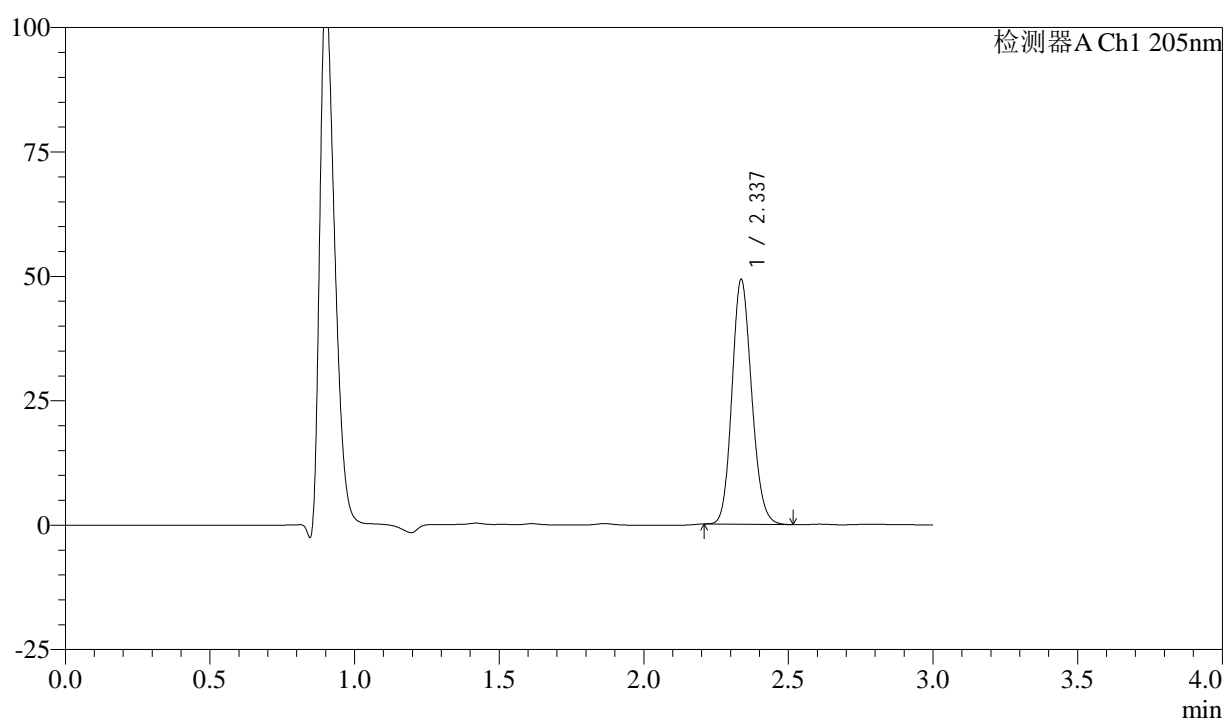
图51 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-45/11-53-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 19:54:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:43:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	233271	100.000	49113	5615	1.144	--
总计		233271	100.000	49113			

图52 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



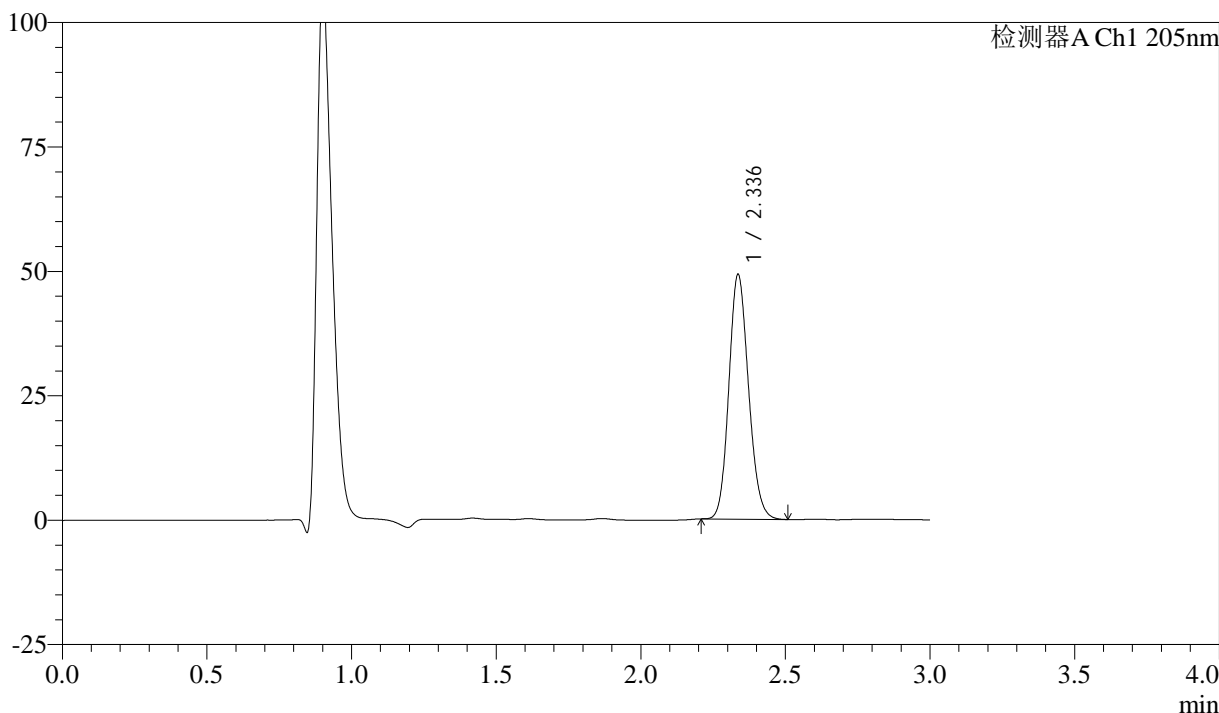
QTL-4040

<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 - 0-45/11-54-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 19:58:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/02 09:43:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	233258	100.000	49052	5612	1.143	--
总计		233258	100.000	49052			

图53 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



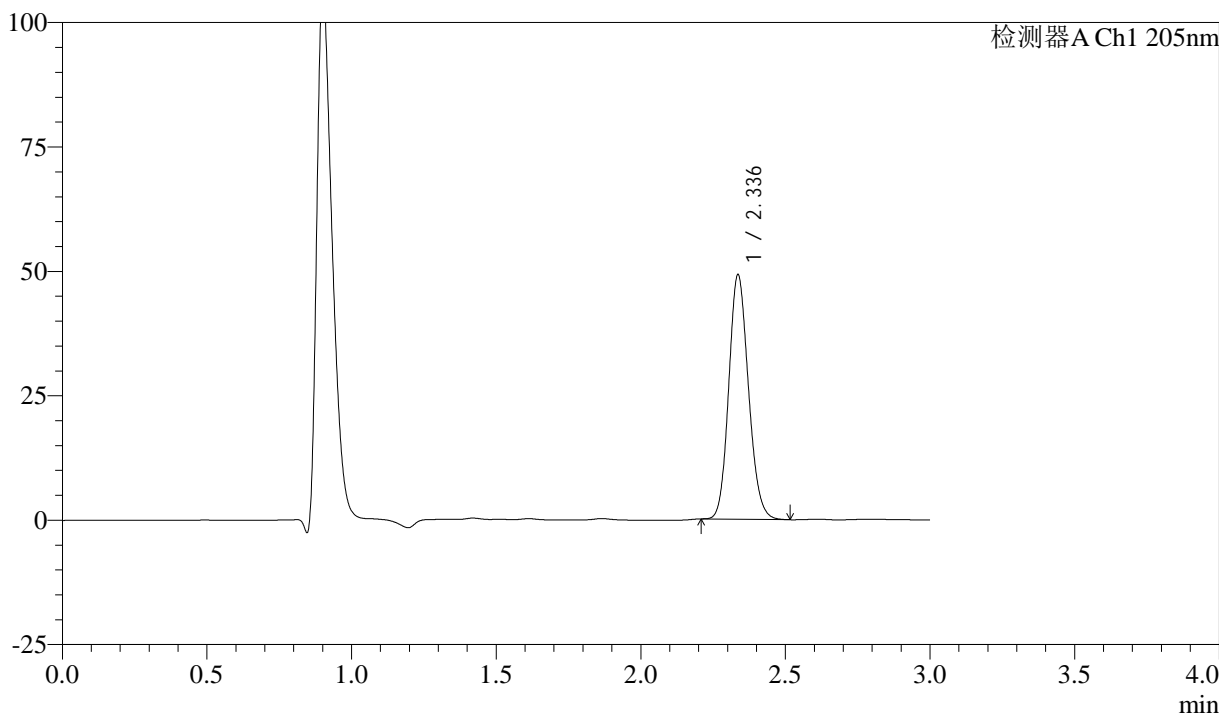
QTL-4040

<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 - 0-45/11-55-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 20:01:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:43:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	233428	100.000	48985	5600	1.144	--
总计		233428	100.000	48985			

图54 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



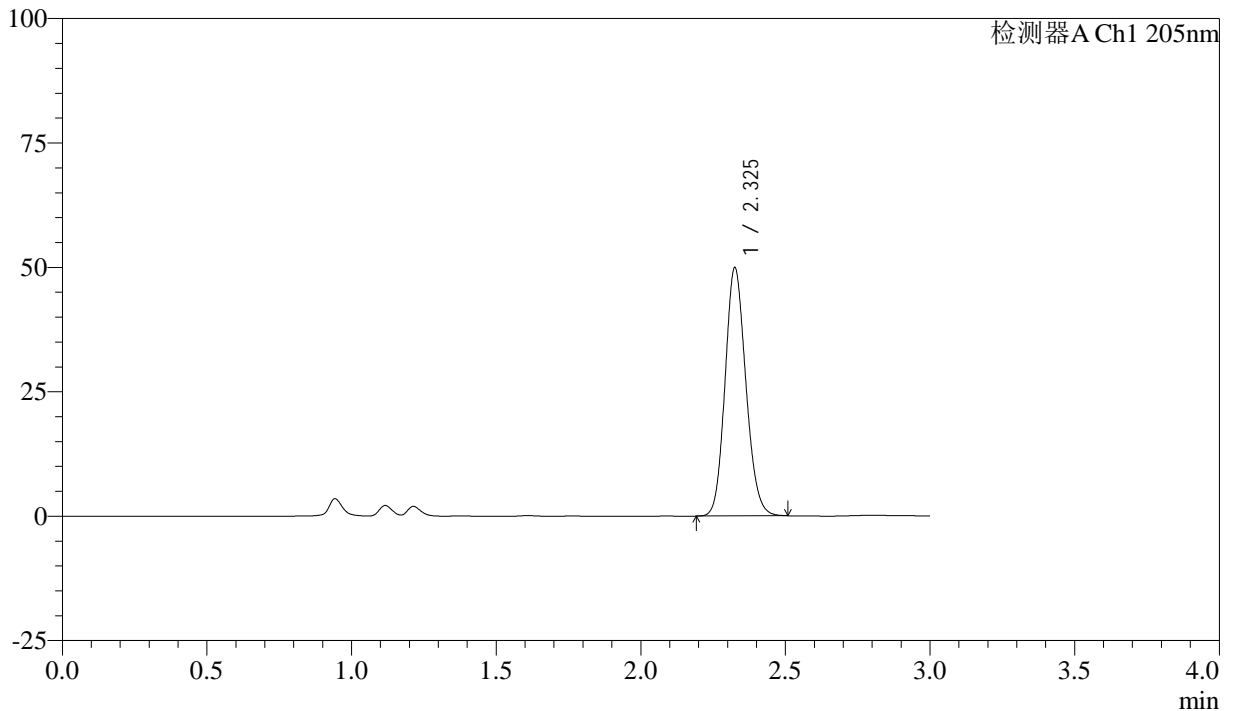
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-56-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 20:04:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:43:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	249968	100.000	49638	4982	1.142	--
总计		249968	100.000	49638			

图55 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



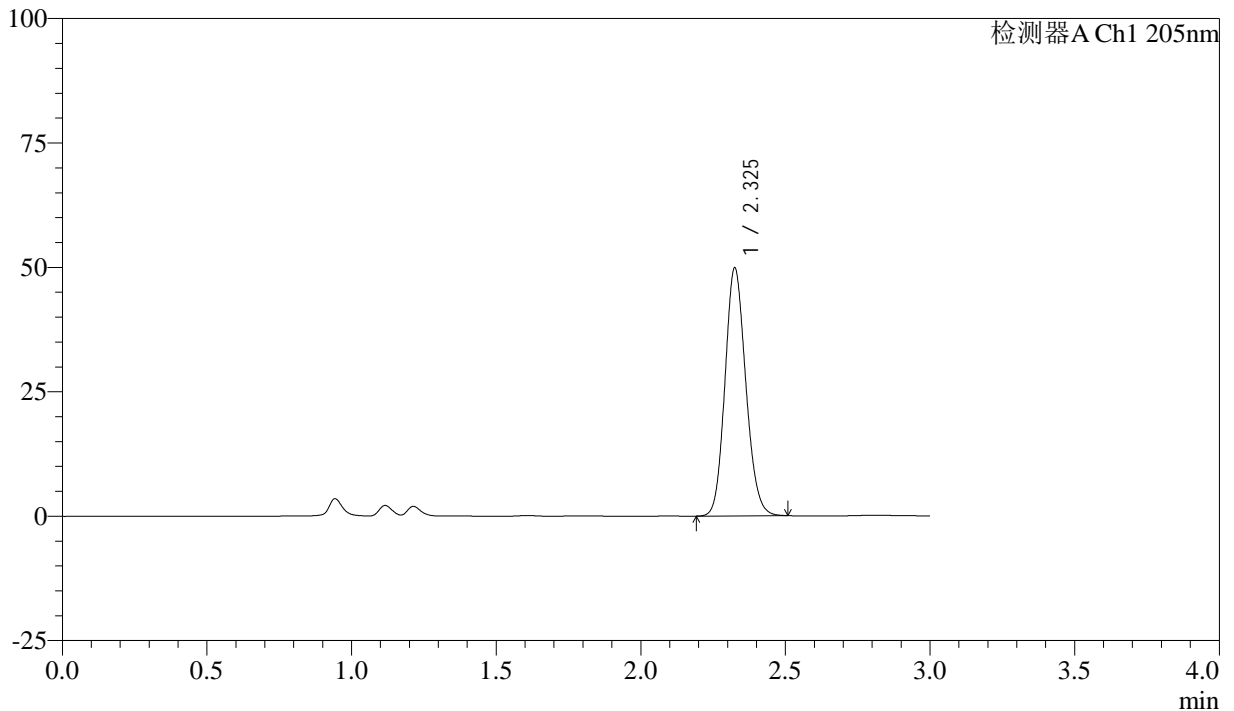
QTL-4040

<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 - 0-45/11-57-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 20:08:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:43:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	249961	100.000	49633	4970	1.142	--
总计		249961	100.000	49633			

图56 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



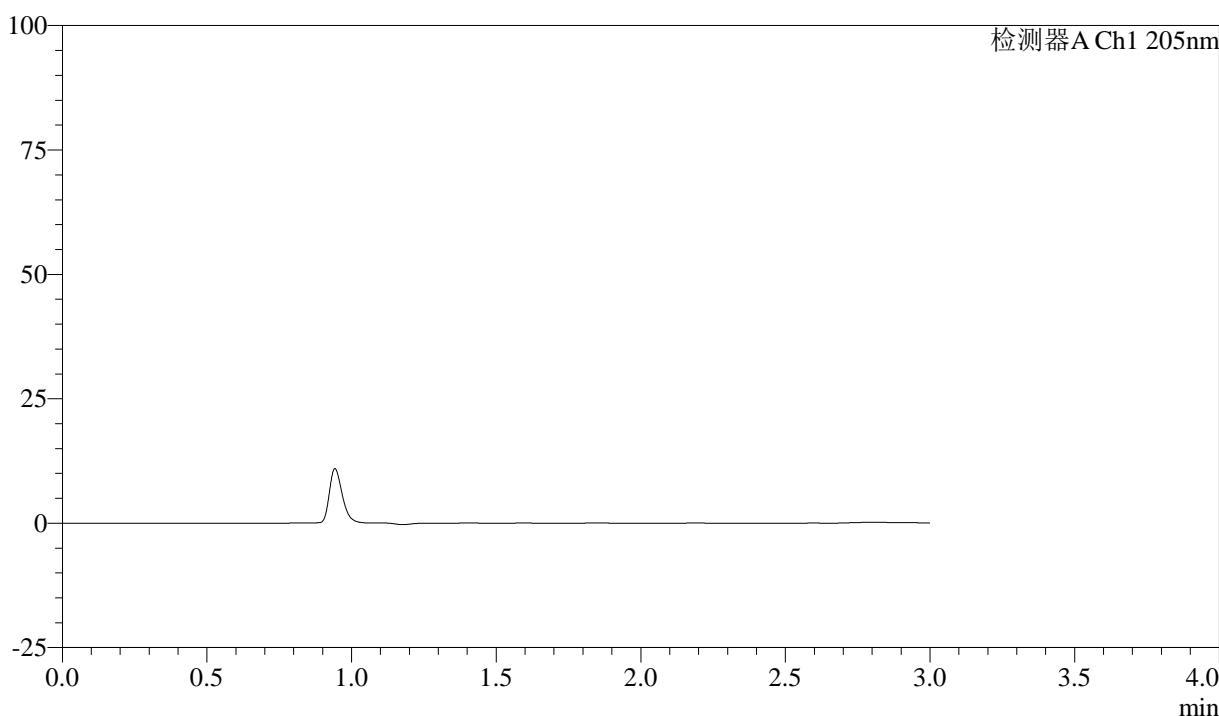
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-58-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 20:11:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:43:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	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-24103001批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂



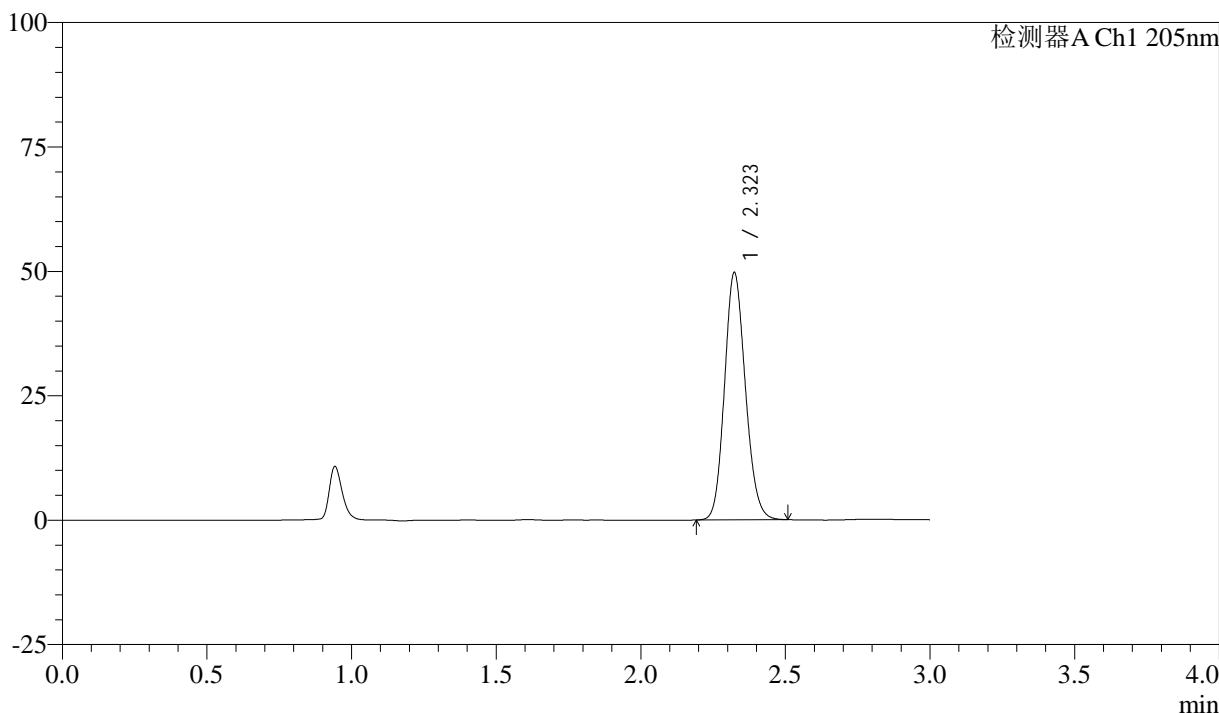
QTL-4040

<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 - 0-45/11-59-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 20:15:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:43:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	249745	100.000	49669	4951	1.141	--
总计		249745	100.000	49669			

图58 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



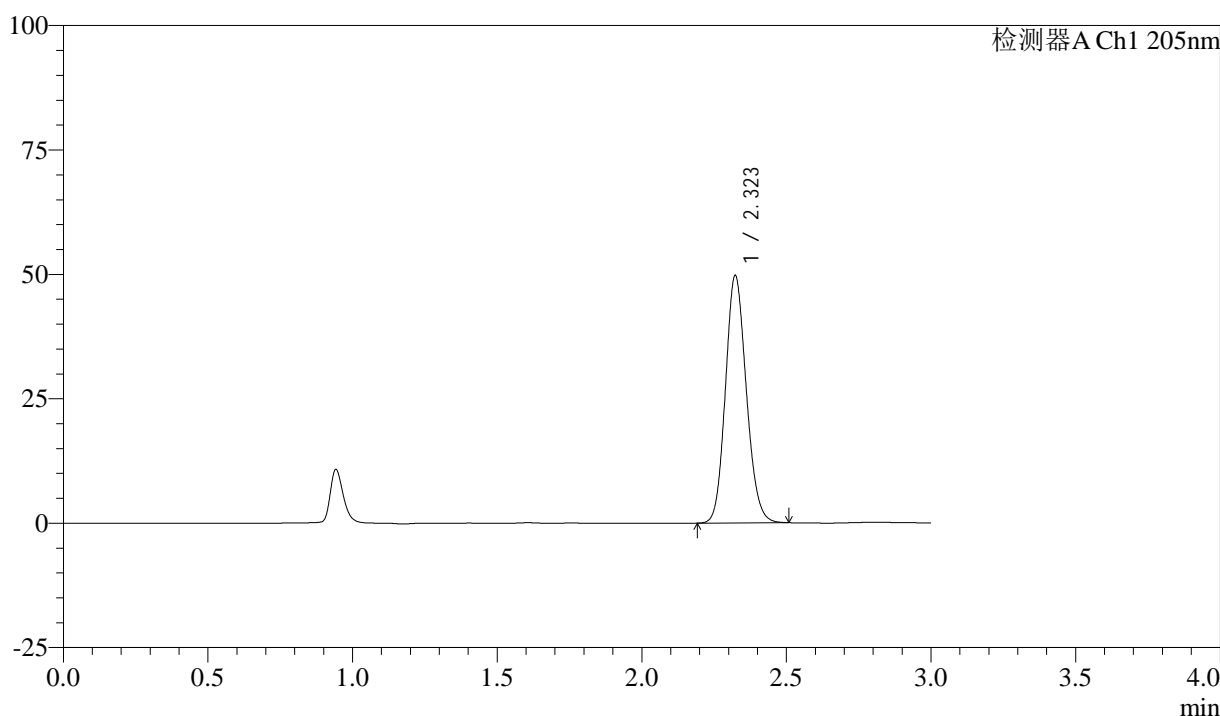
QTL-4040

<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 - 0-45/11-60-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 20:18:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:43:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	249737	100.000	49687	4946	1.140	--
总计		249737	100.000	49687			

图59 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



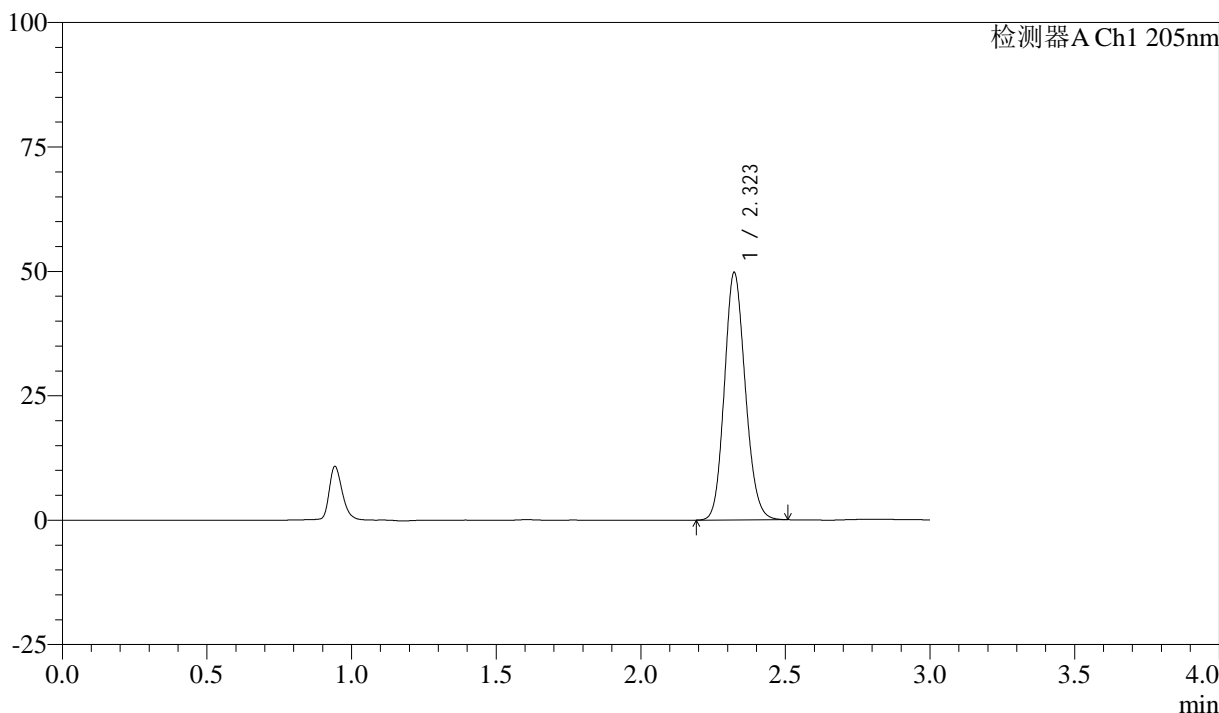
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-61-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 20:22:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:44:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	249916	100.000	49704	4946	1.140	--
总计		249916	100.000	49704			

图60 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



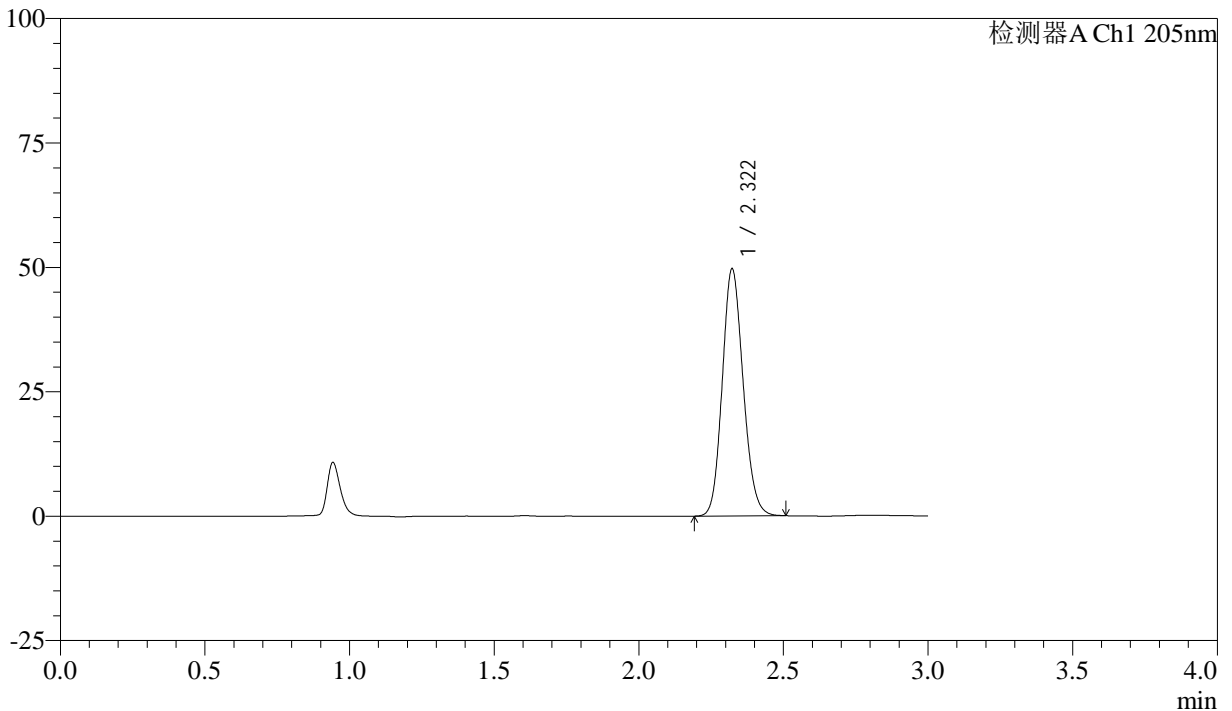
QTL-4040

<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 - 0-45/11-62-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 20:25:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:44:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	249913	100.000	49668	4933	1.140	--
总计		249913	100.000	49668			

图61 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



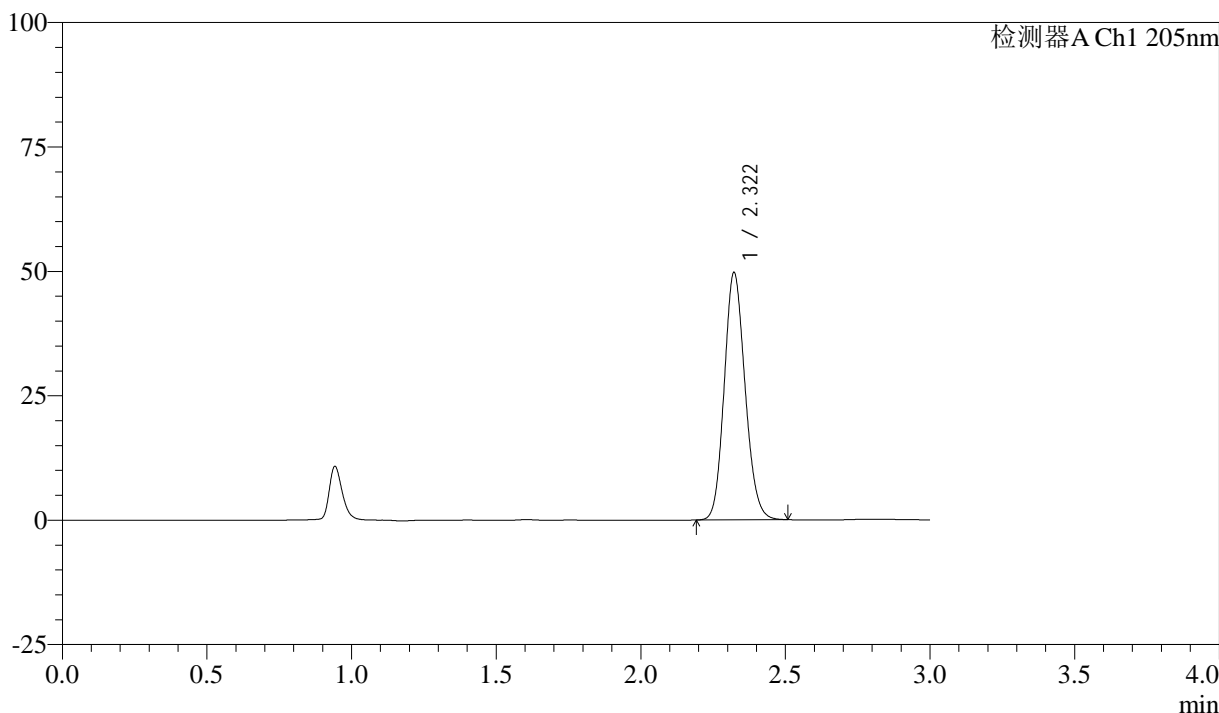
QTL-4040

<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 - 0-45/11-63-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 20:28:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:44:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	249619	100.000	49693	4942	1.141	--
总计		249619	100.000	49693			

图62 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



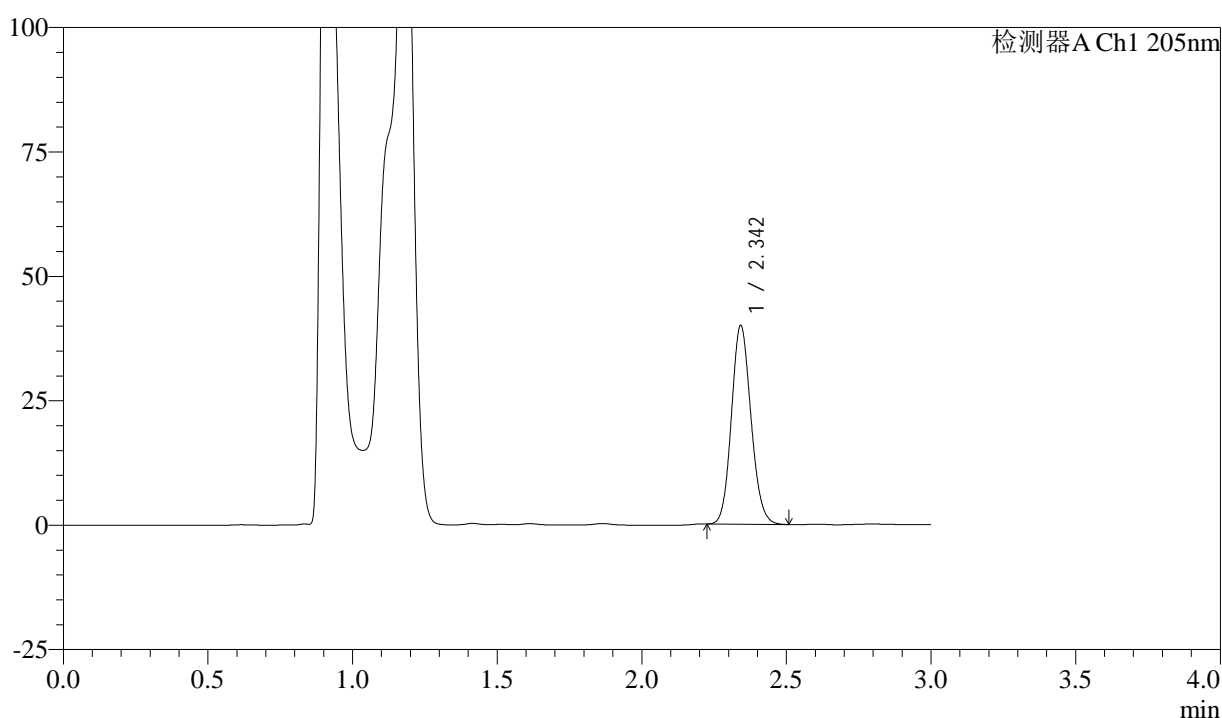
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-64-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 20:32:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:44:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	187921	100.000	39680	5707	1.126	--
总计		187921	100.000	39680			

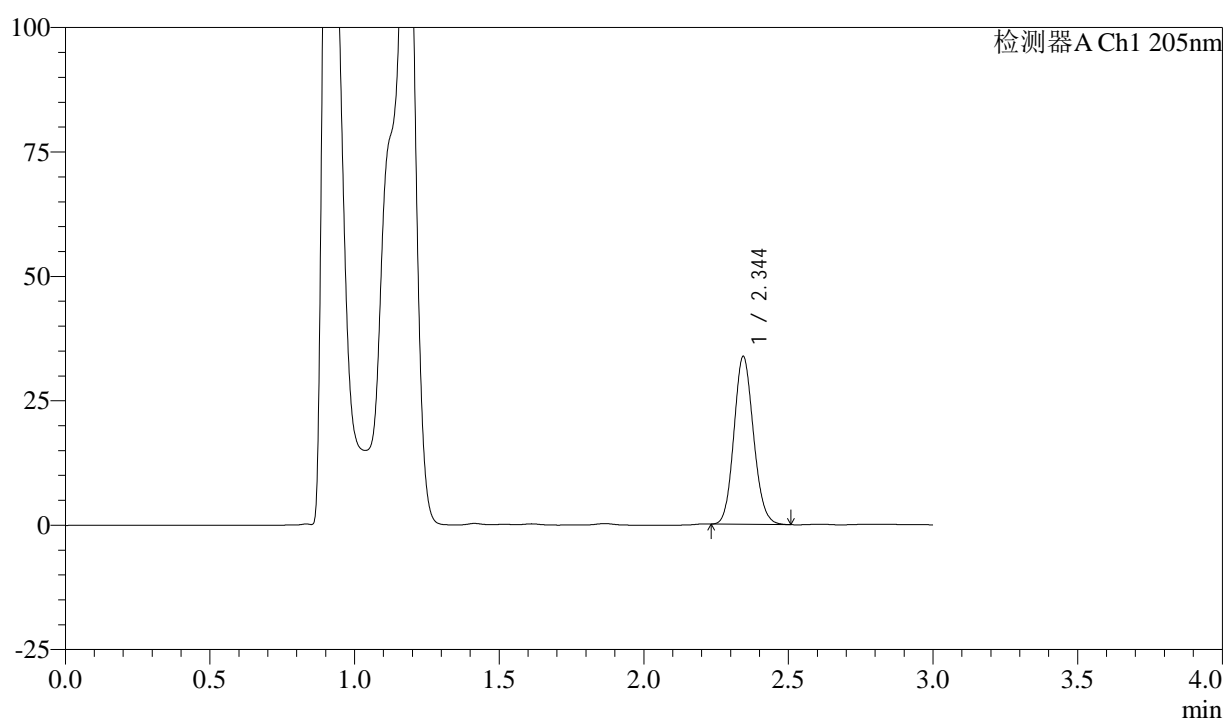
图63 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-65-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 20:35:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:44:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	159005	100.000	33580	5702	1.121	--
总计		159005	100.000	33580			

图64 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



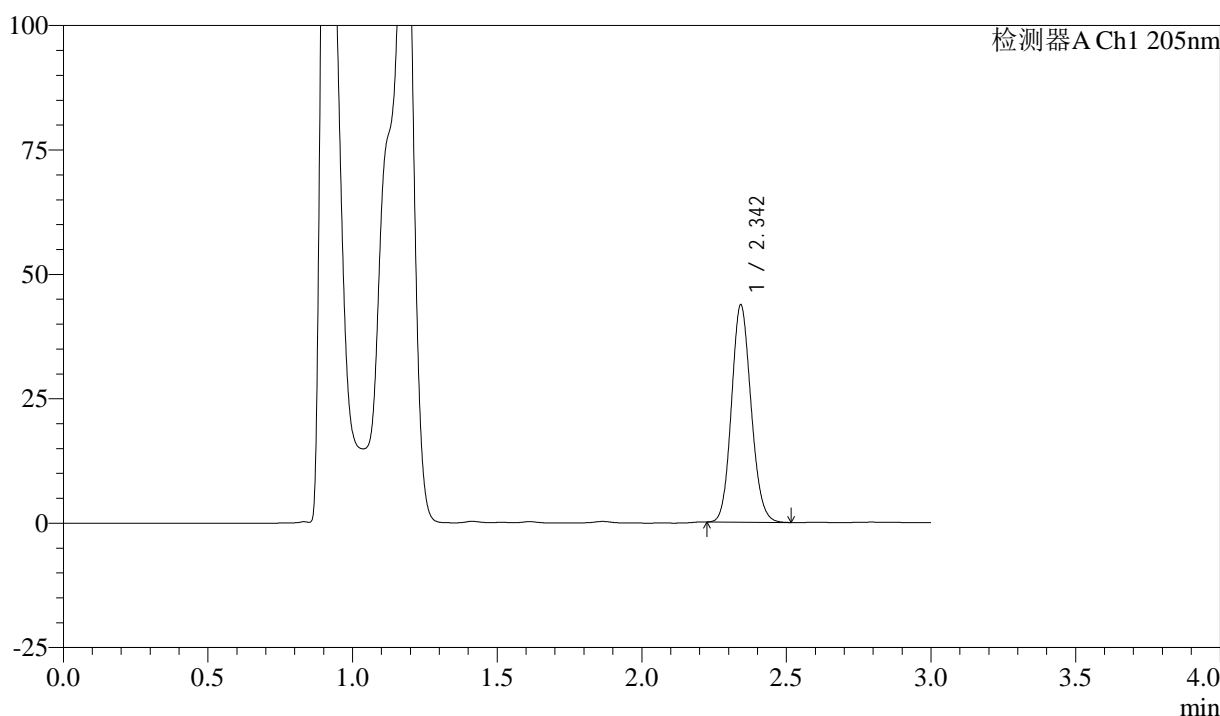
QTL-4040

<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 - 0-45/11-66-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 20:39:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:44:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	206073	100.000	43346	5682	1.126	--
总计		206073	100.000	43346			

图65 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



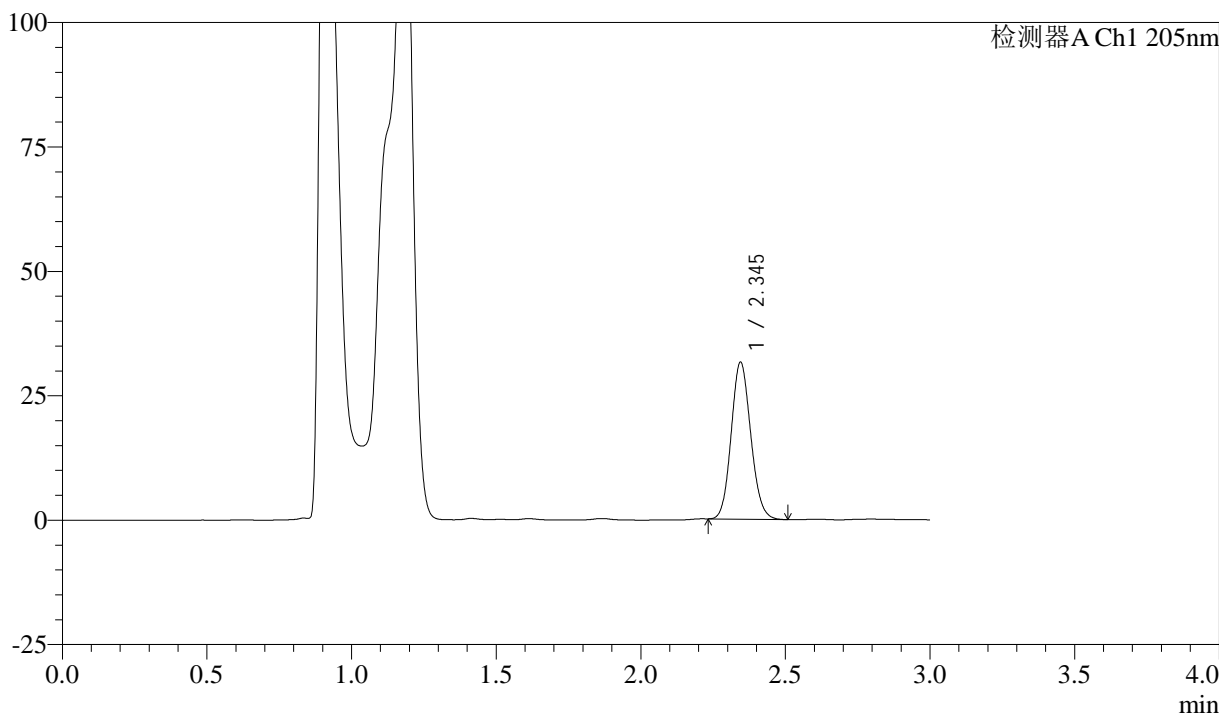
QTL-4040

<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 - 0-45/11-67-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 20:42:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:44:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	148812	100.000	31489	5695	1.117	--
总计		148812	100.000	31489			

图66 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



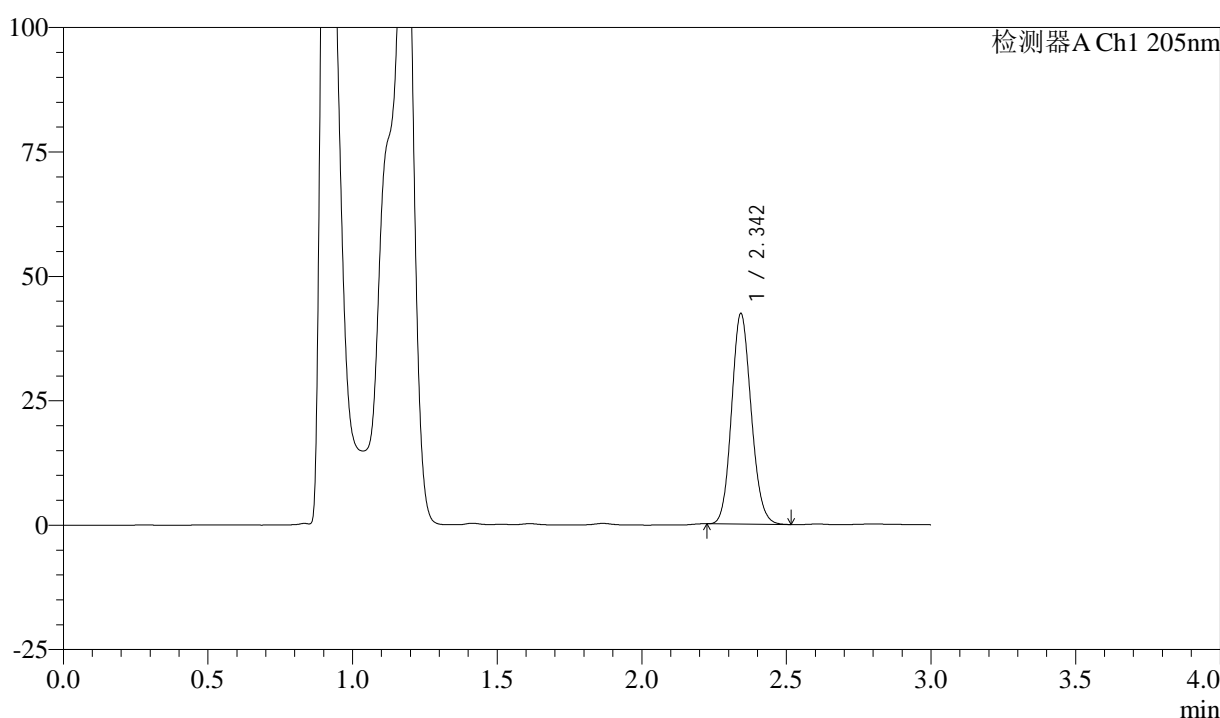
QTL-4040

<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 - 0-45/11-68-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 20:45:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:44:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	199920	100.000	41947	5675	1.126	--
总计		199920	100.000	41947			

图67 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



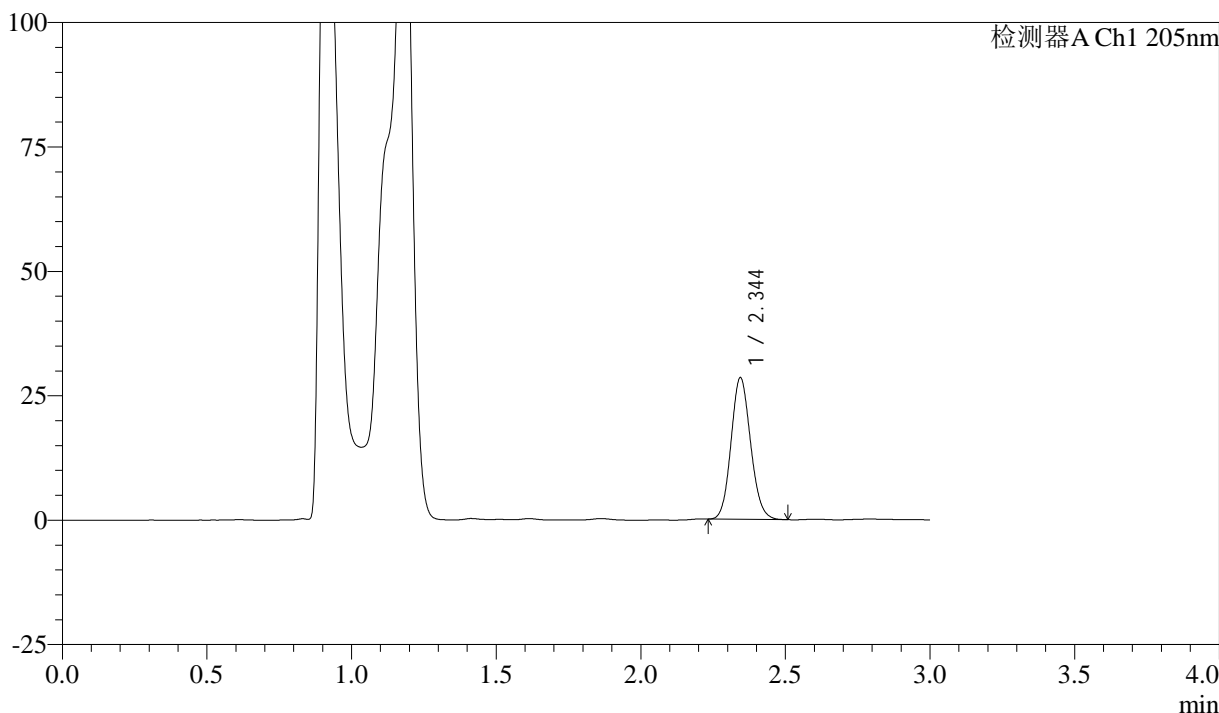
QTL-4040

<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 - 0-45/11-69-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 20:49:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:44:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	134179	100.000	28363	5694	1.116	--
总计		134179	100.000	28363			

图68 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



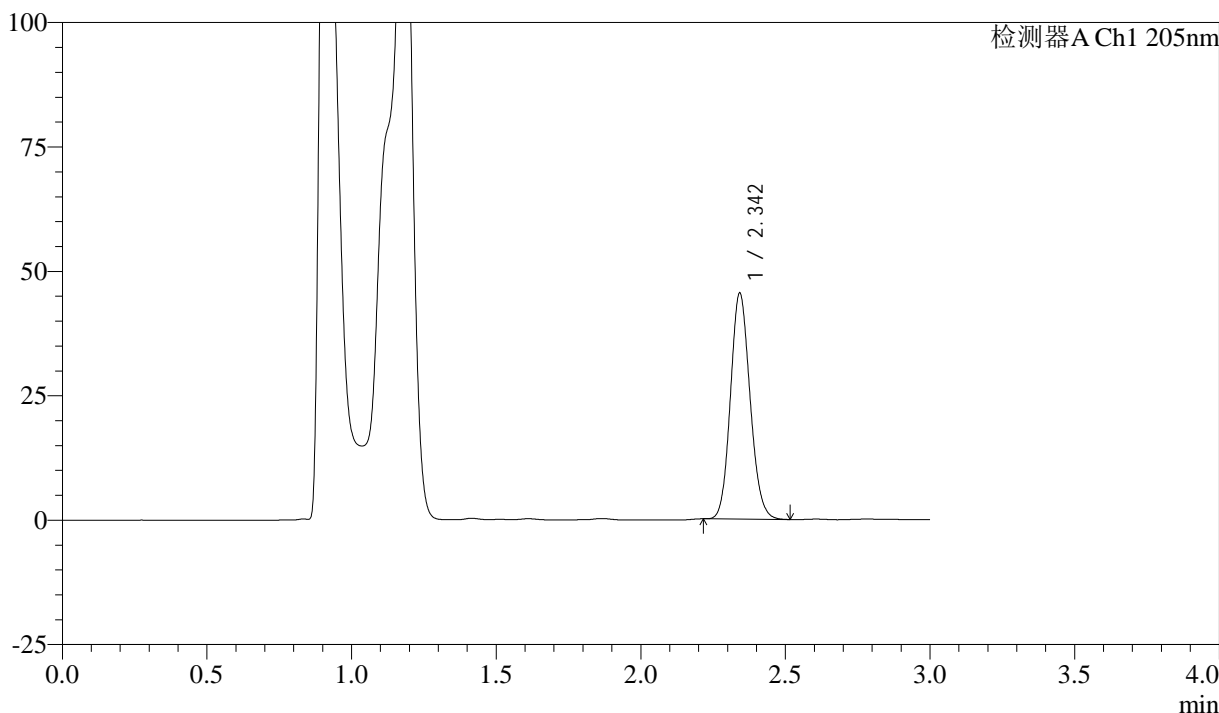
QTL-4040

<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 - 0-45/11-70-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 20:52:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:44:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	214779	100.000	45114	5662	1.128	--
总计		214779	100.000	45114			

图69 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



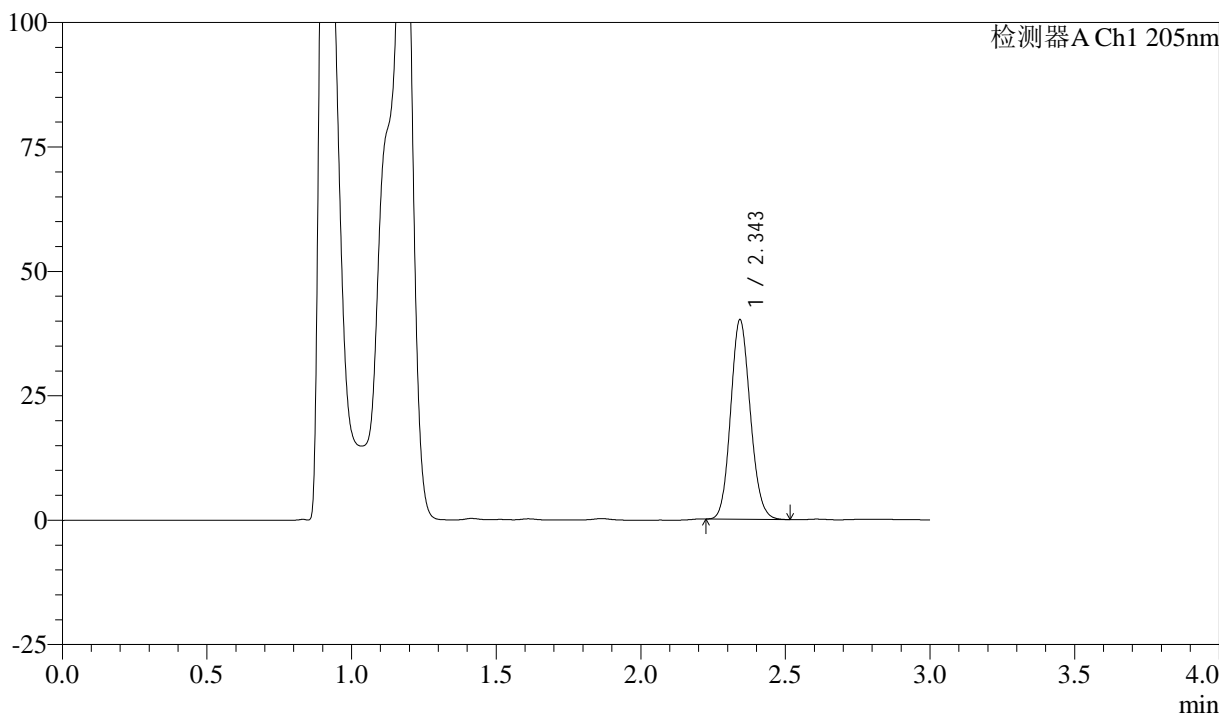
QTL-4040

<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 - 0-45/11-71-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 20:56:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:44:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	189588	100.000	39768	5657	1.123	--
总计		189588	100.000	39768			

图70 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



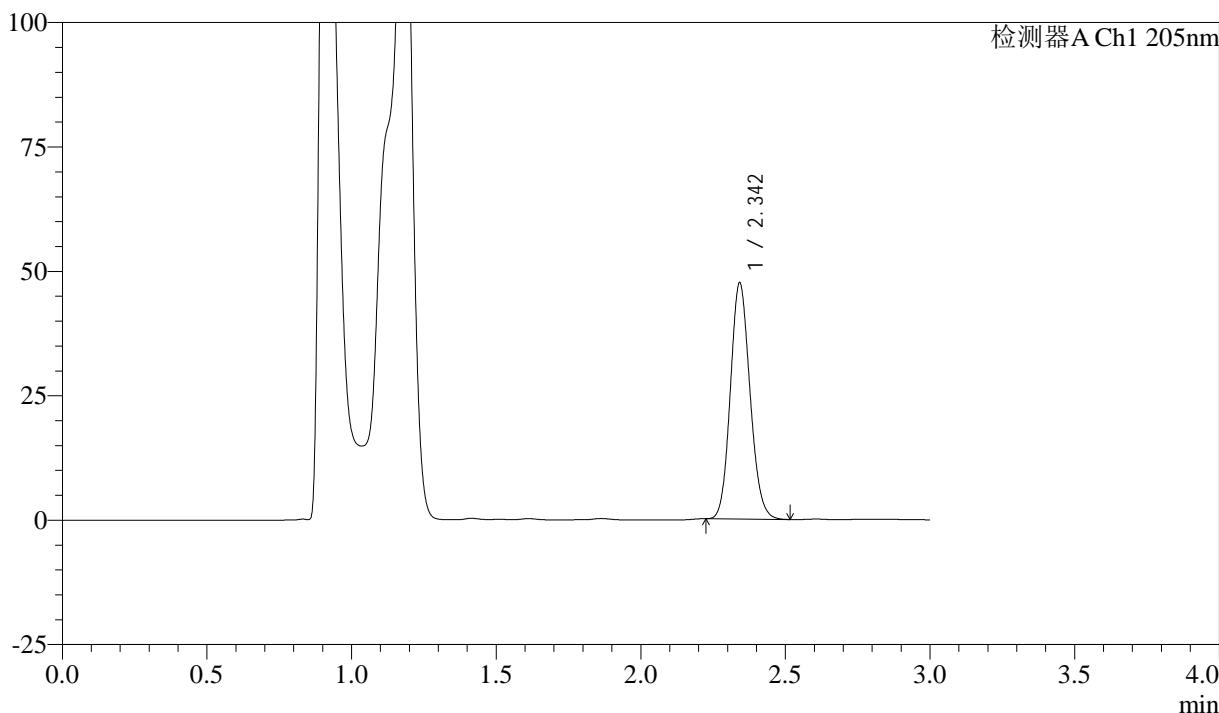
QTL-4040

<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 - 0-45/11-72-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 20:59:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:44:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	225048	100.000	47197	5624	1.130	--
总计		225048	100.000	47197			

图71 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



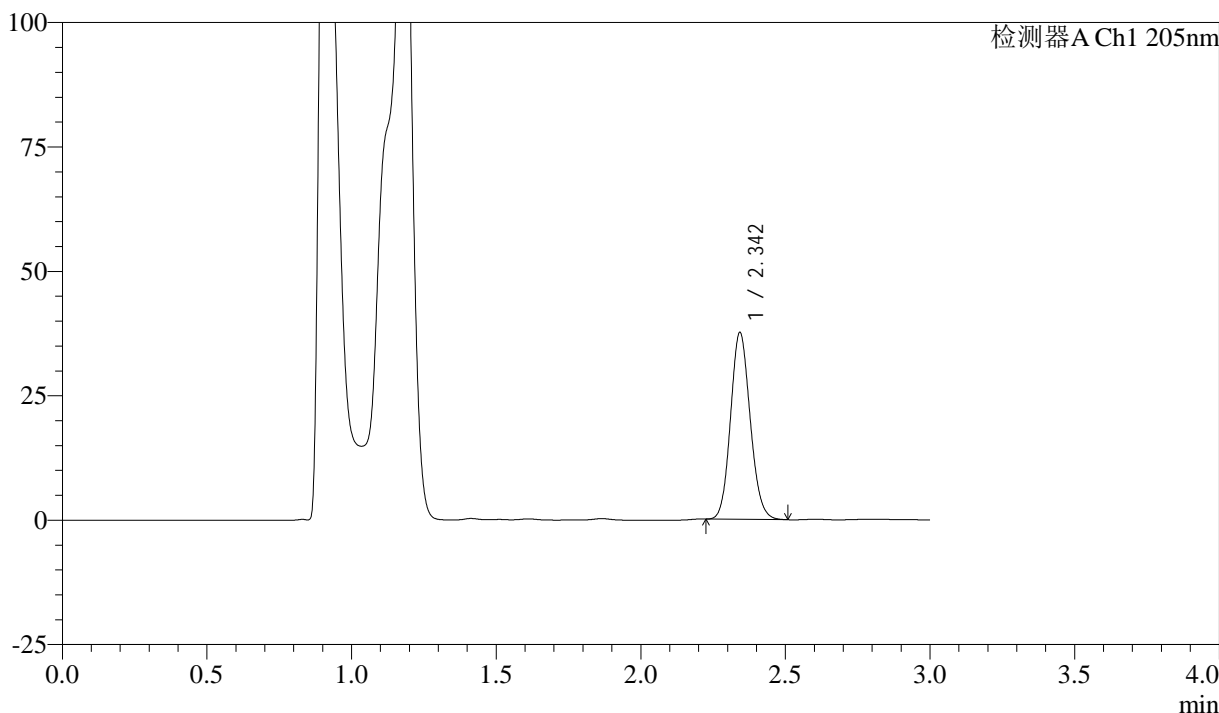
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-73-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 21:02:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:44:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	177628	100.000	37203	5646	1.122	--
总计		177628	100.000	37203			

图72 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



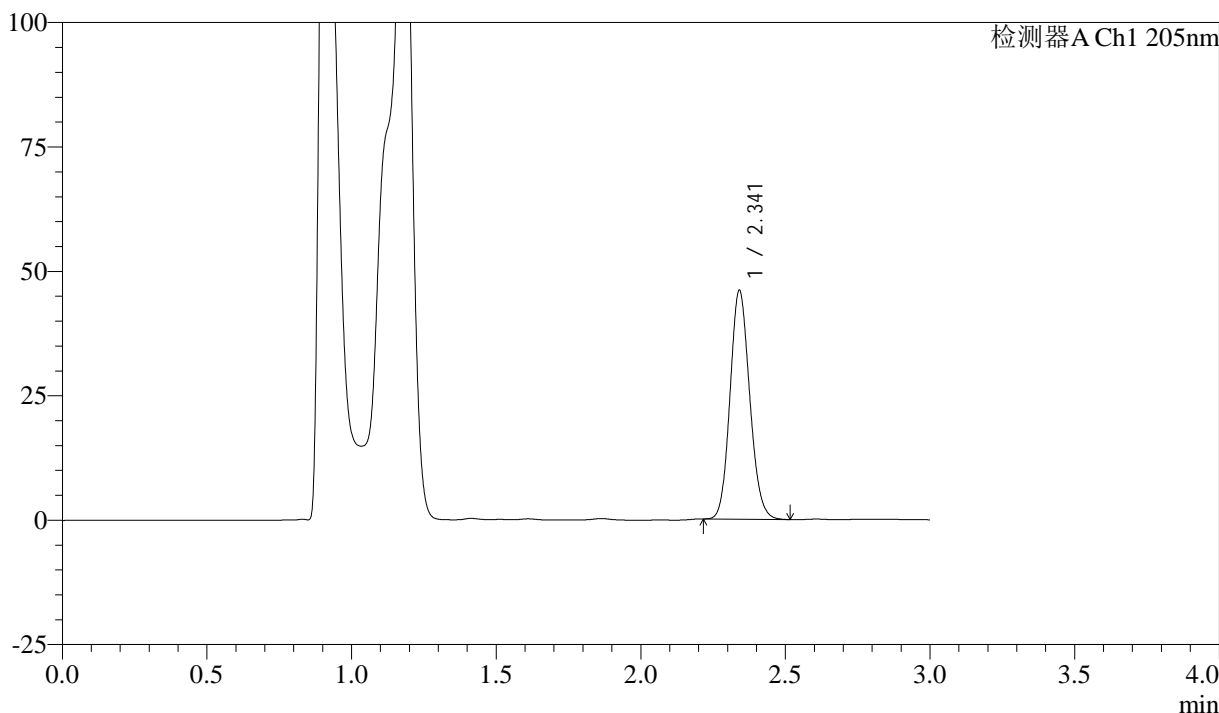
QTL-4040

<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 - 0-45/11-74-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 21:06:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:44:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	218064	100.000	45851	5619	1.127	--
总计		218064	100.000	45851			

图73 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



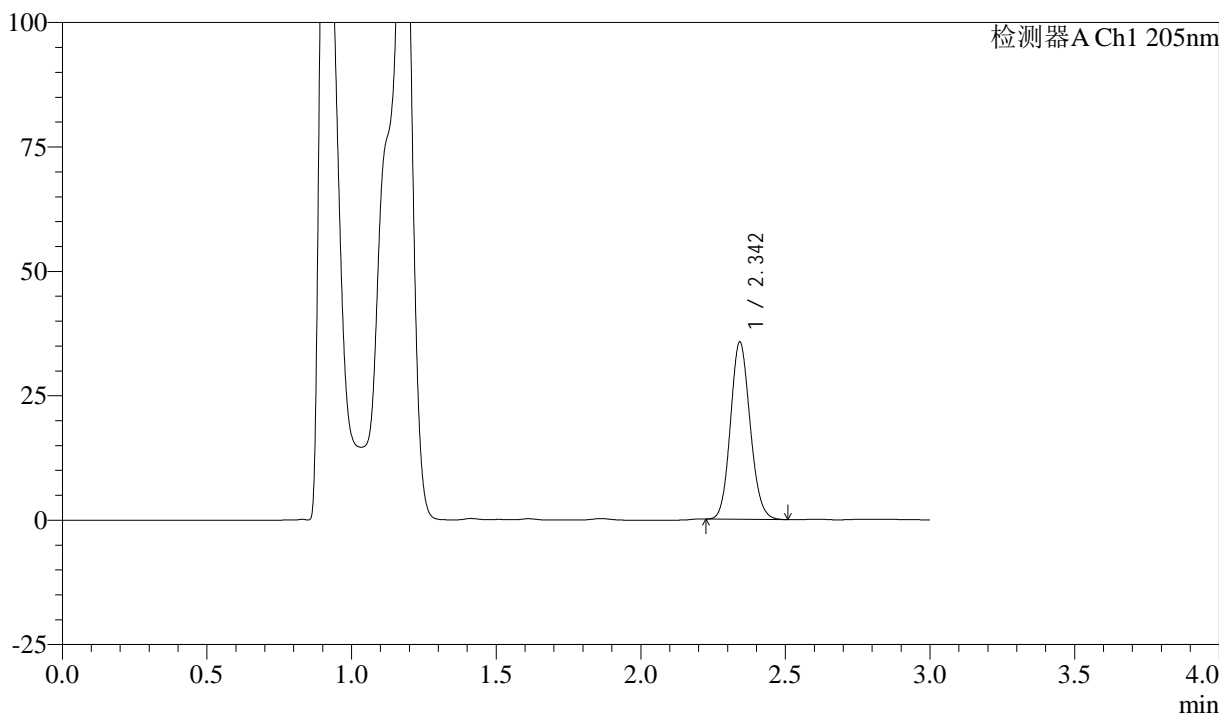
QTL-4040

<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 - 0-45/11-75-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 21:09:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:44:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	168662	100.000	35347	5639	1.121	--
总计		168662	100.000	35347			

图74 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



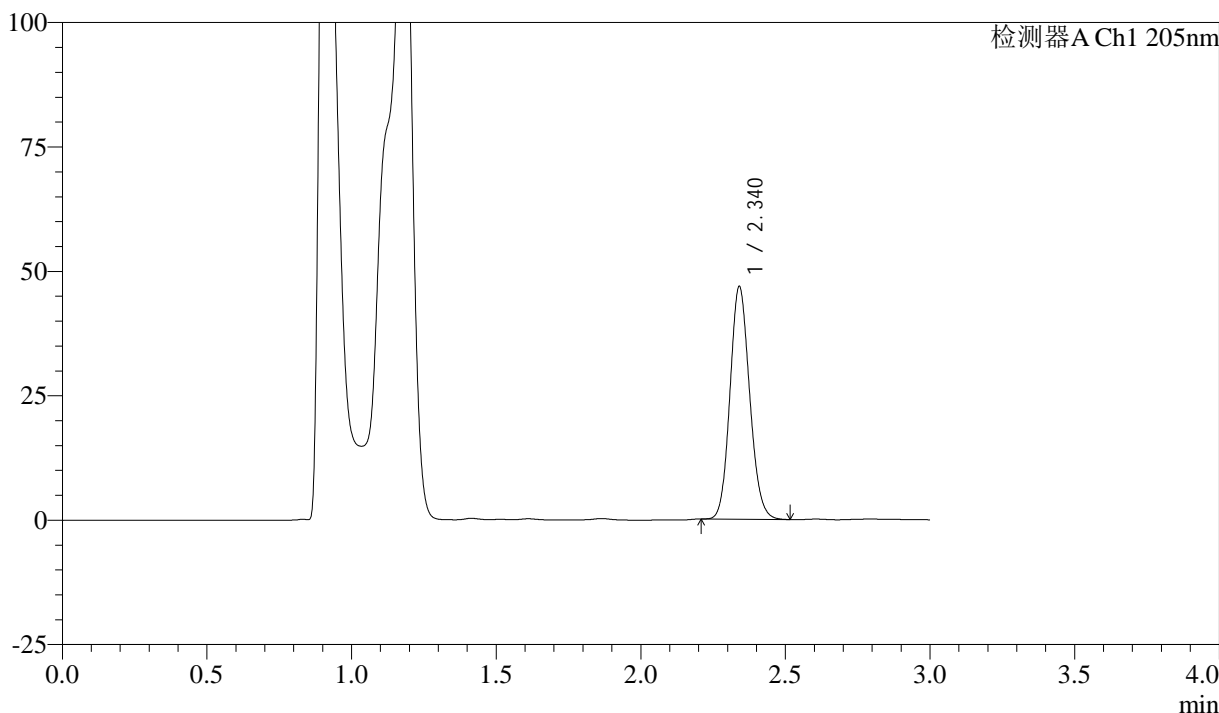
QTL-4040

<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 - 0-45/11-76-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 21:13:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:44:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	221631	100.000	46644	5623	1.127	--
总计		221631	100.000	46644			

图75 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



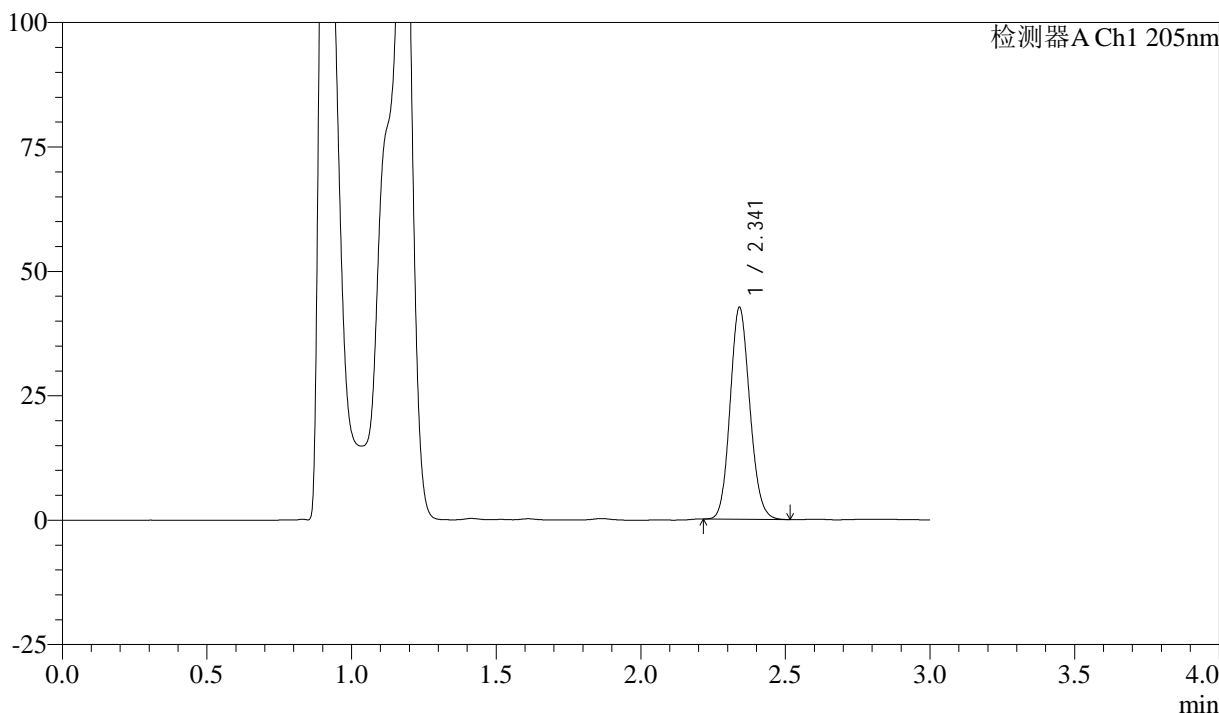
QTL-4040

<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 - 0-45/11-77-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 21:16:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:44:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	202096	100.000	42424	5613	1.124	--
总计		202096	100.000	42424			

图76 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



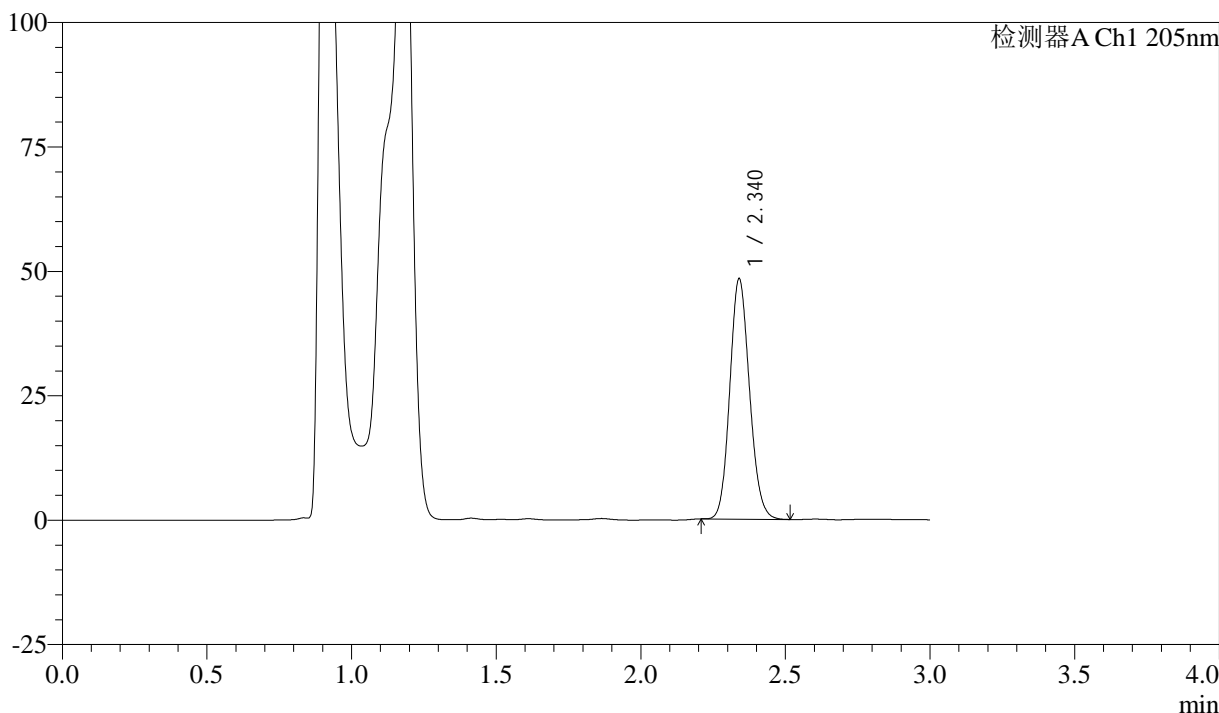
QTL-4040

<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 - 0-45/11-78-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 21:19:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:44:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	229560	100.000	48239	5587	1.127	--
总计		229560	100.000	48239			

图77 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



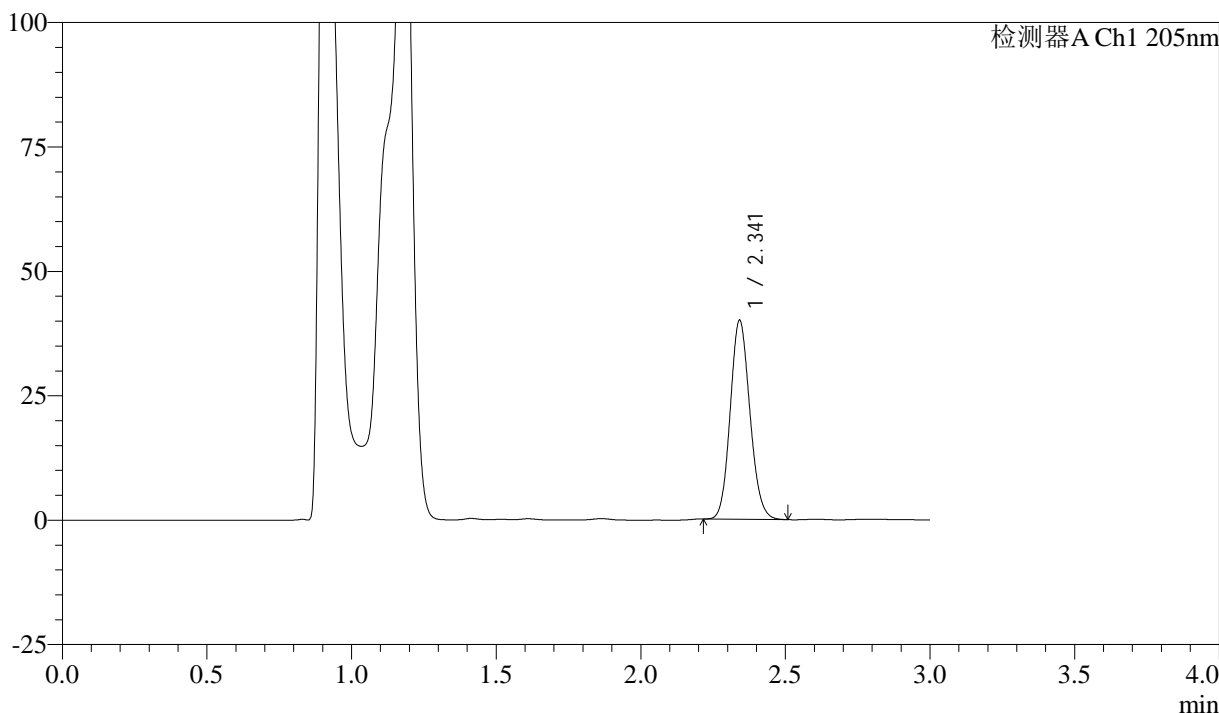
QTL-4040

<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 - 0-45/11-79-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 21:23:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:44:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	189680	100.000	39784	5612	1.123	--
总计		189680	100.000	39784			

图78 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



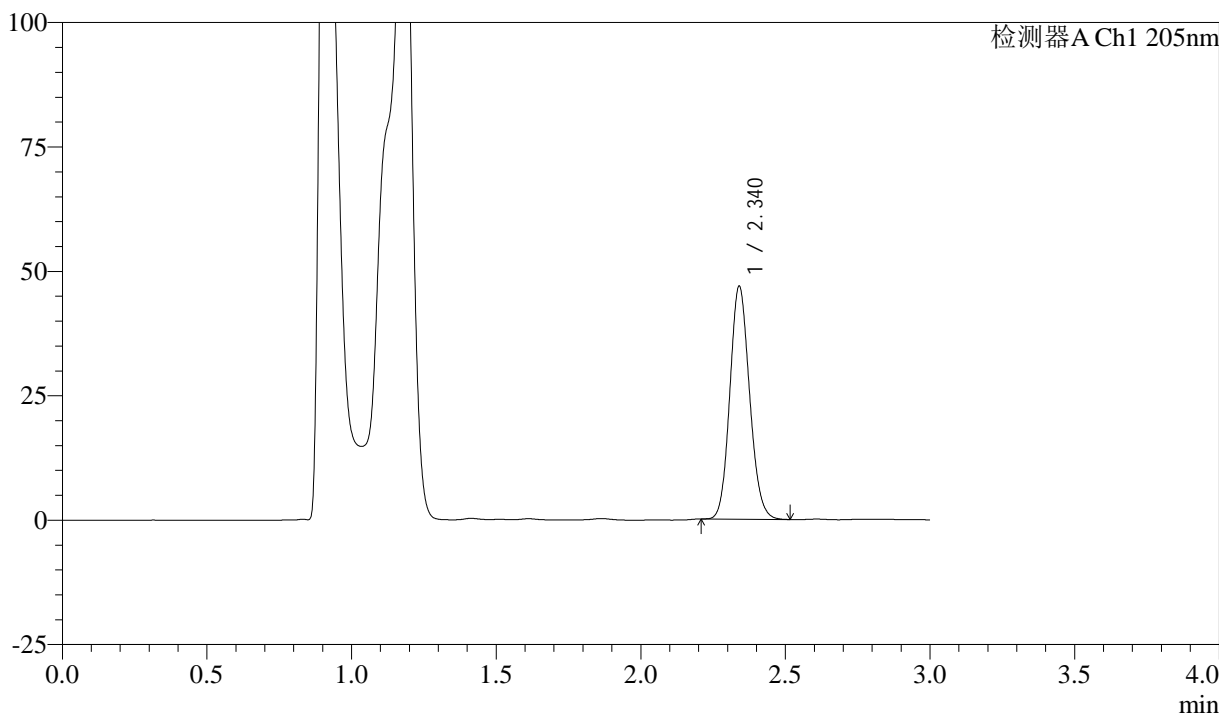
QTL-4040

<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 - 0-45/11-80-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 21:26:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/02 09:44:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	222655	100.000	46756	5585	1.127	--
总计		222655	100.000	46756			

图79 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



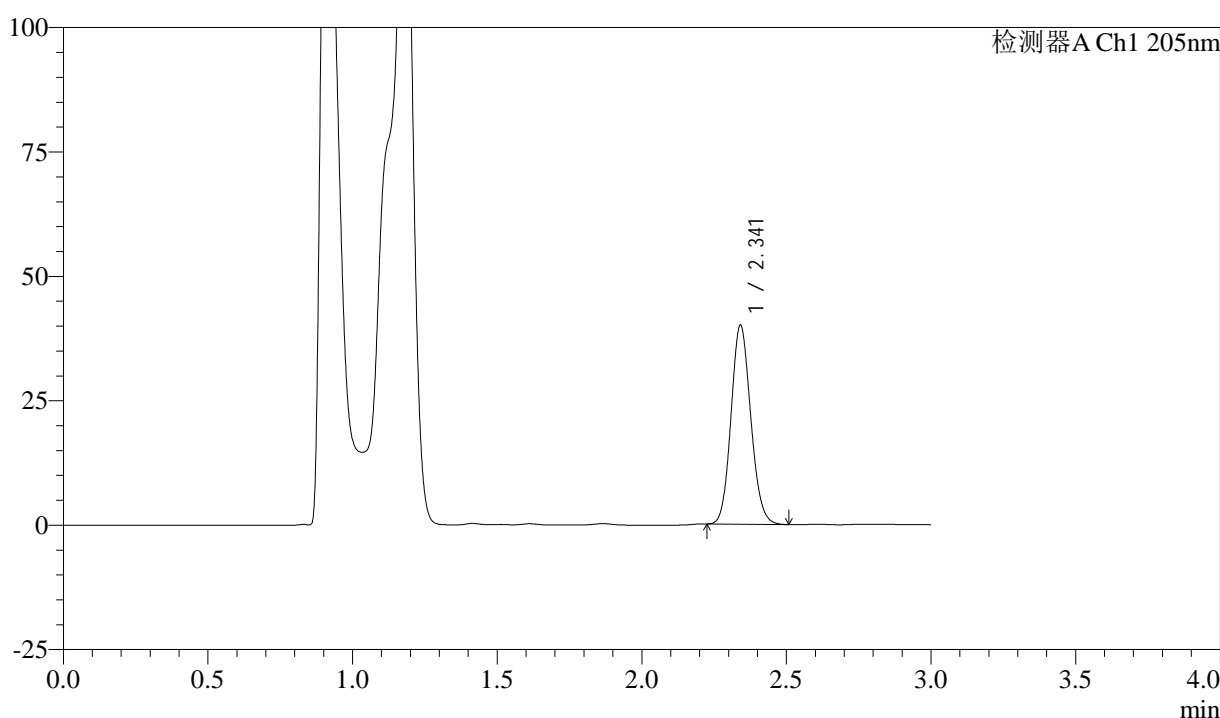
QTL-4040

<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 - 0-45/11-81-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 21:30:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:44:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	189905	100.000	39859	5596	1.122	--
总计		189905	100.000	39859			

图80 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



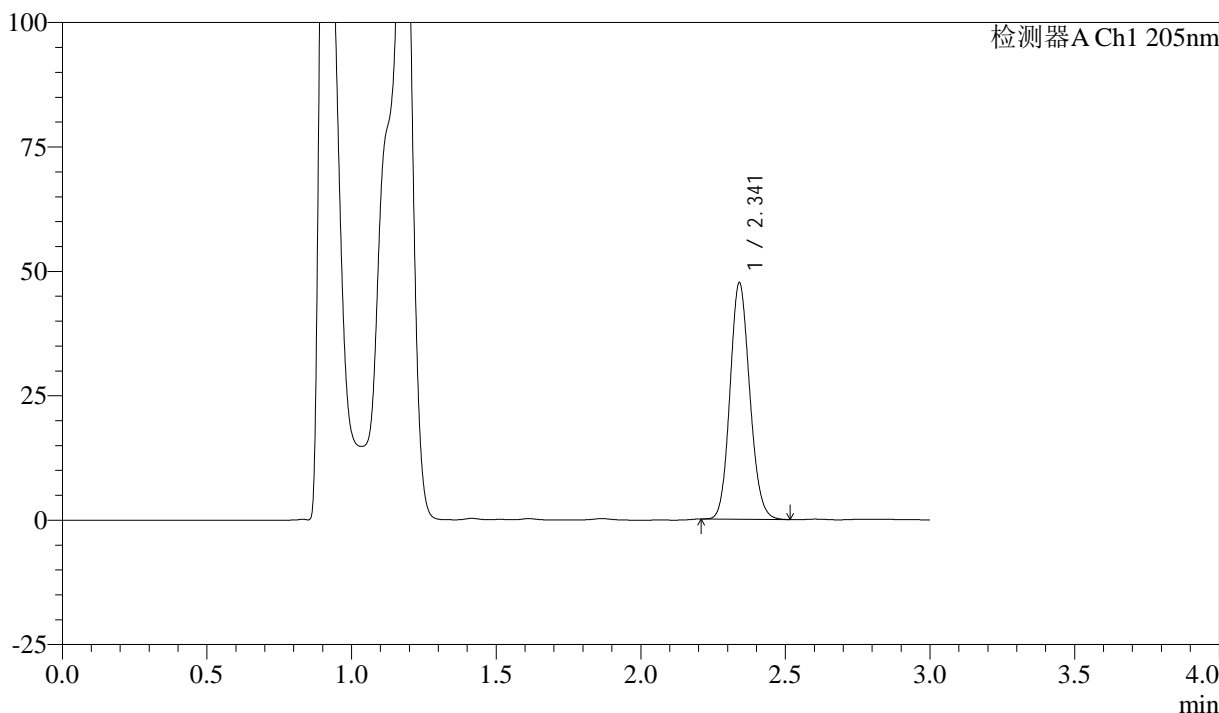
QTL-4040

<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 - 0-45/11-82-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 21:33:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:45:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	226264	100.000	47410	5586	1.127	--
总计		226264	100.000	47410			

图81 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



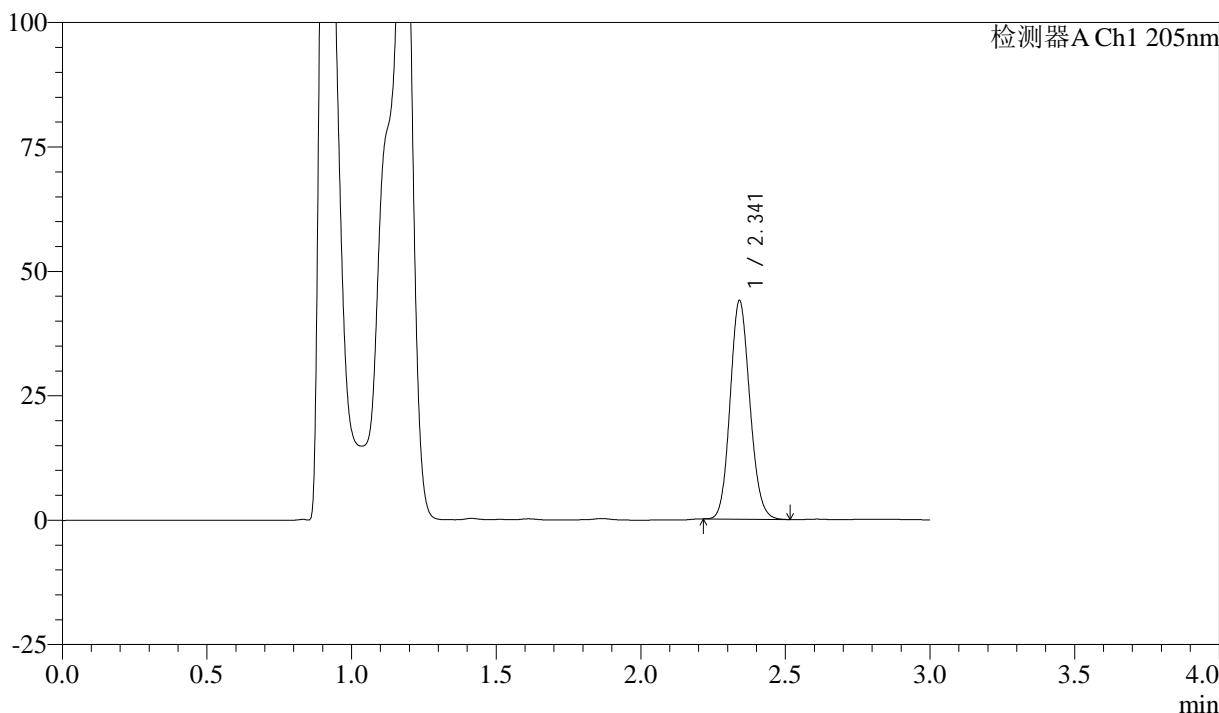
QTL-4040

<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 - 0-45/11-83-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 21:36:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:45:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	208680	100.000	43748	5599	1.125	--
总计		208680	100.000	43748			

图82 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



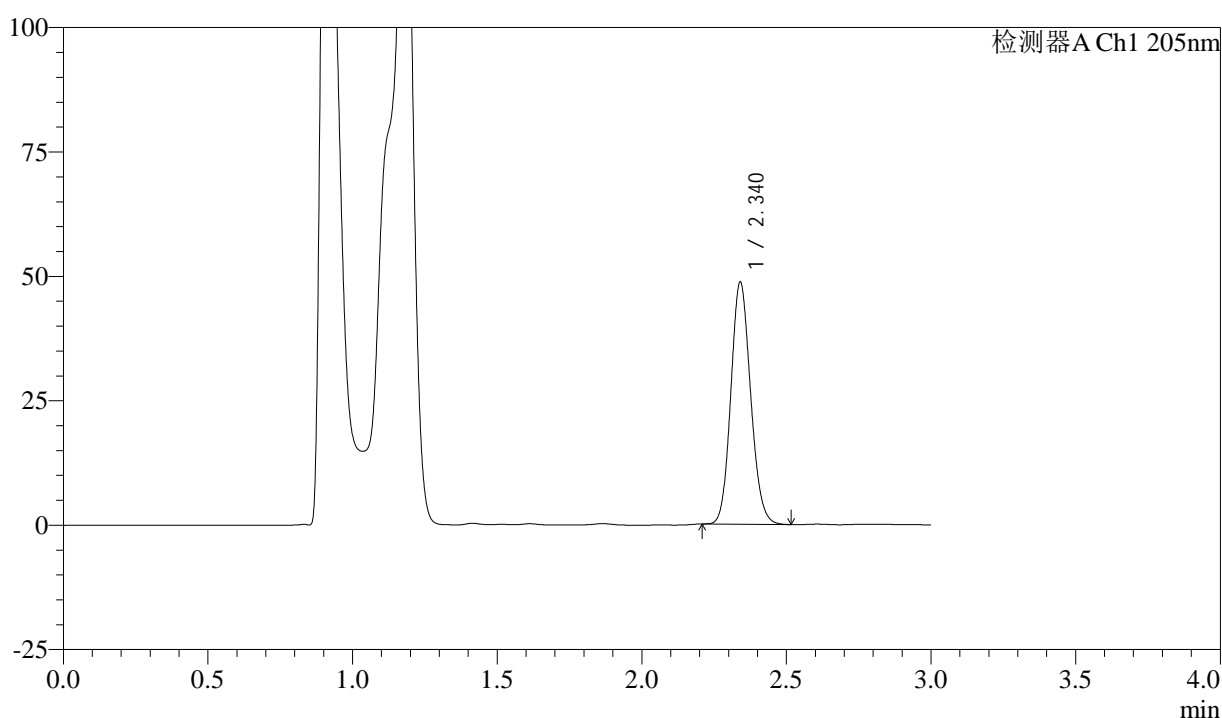
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-84-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 21:40:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:45:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	231667	100.000	48564	5566	1.127	--
总计		231667	100.000	48564			

图83 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



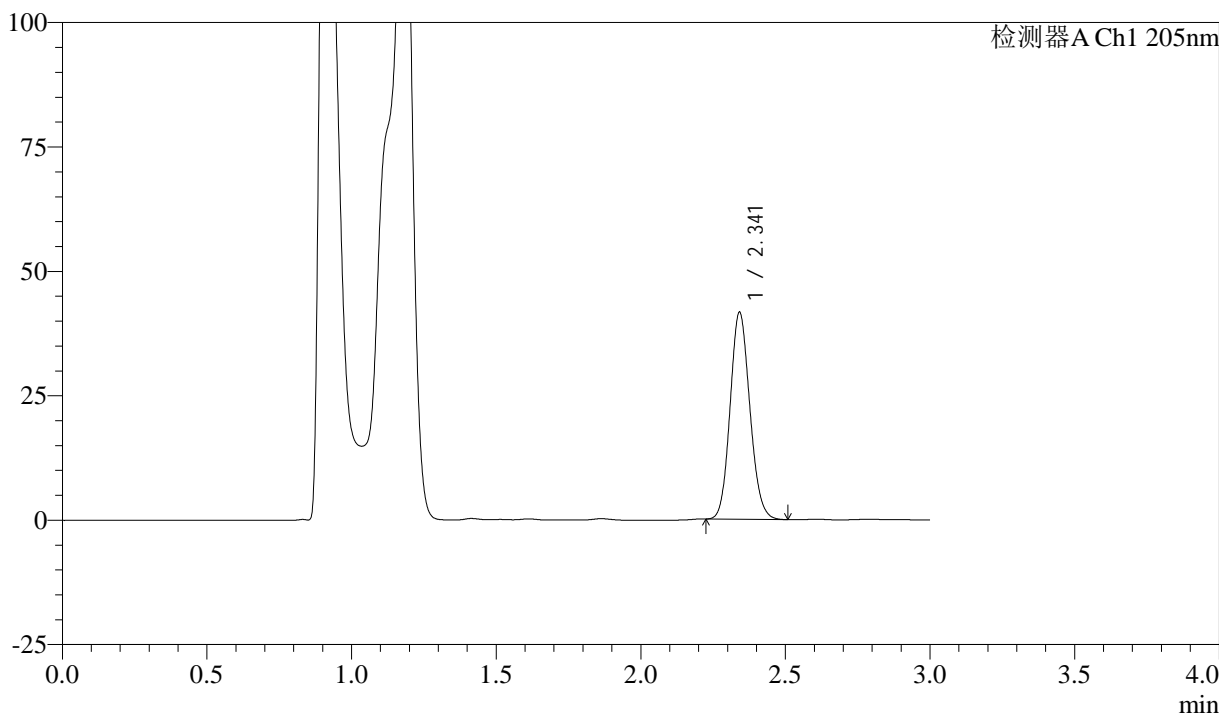
QTL-4040

<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 - 0-45/11-85-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 21:43:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:45:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	197752	100.000	41423	5584	1.123	--
总计		197752	100.000	41423			

图84 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



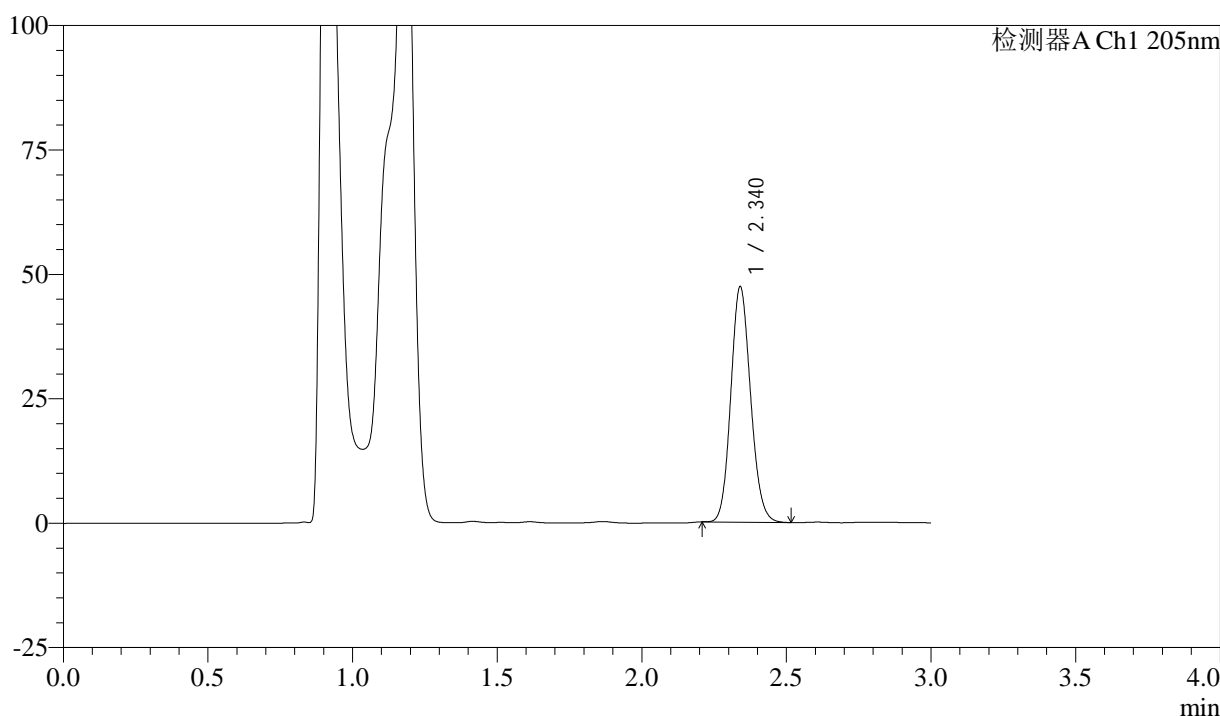
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-86-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 21:47:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:45:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	225314	100.000	47252	5573	1.126	--
总计		225314	100.000	47252			

图85 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



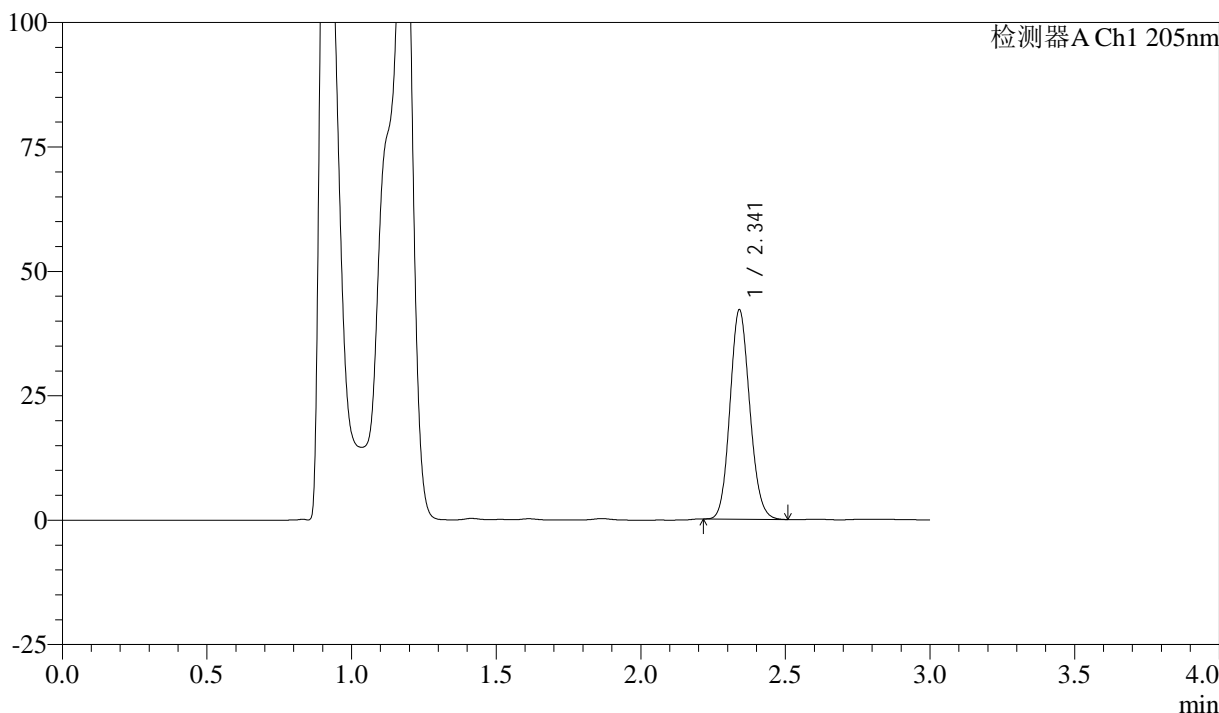
QTL-4040

<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 - 0-45/11-87-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 21:50:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:45:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	200215	100.000	41963	5578	1.124	--
总计		200215	100.000	41963			

图86 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



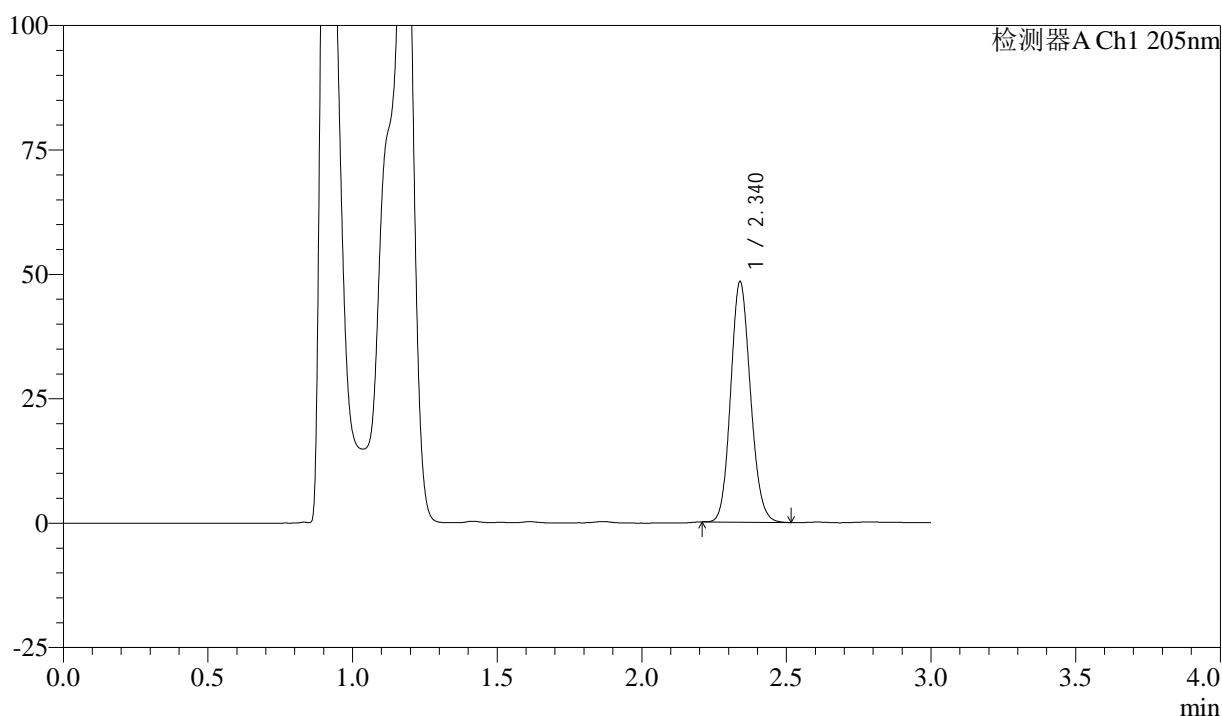
QTL-4040

<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 - 0-45/11-88-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 21:53:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:45:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	230512	100.000	48295	5553	1.126	--
总计		230512	100.000	48295			

图87 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



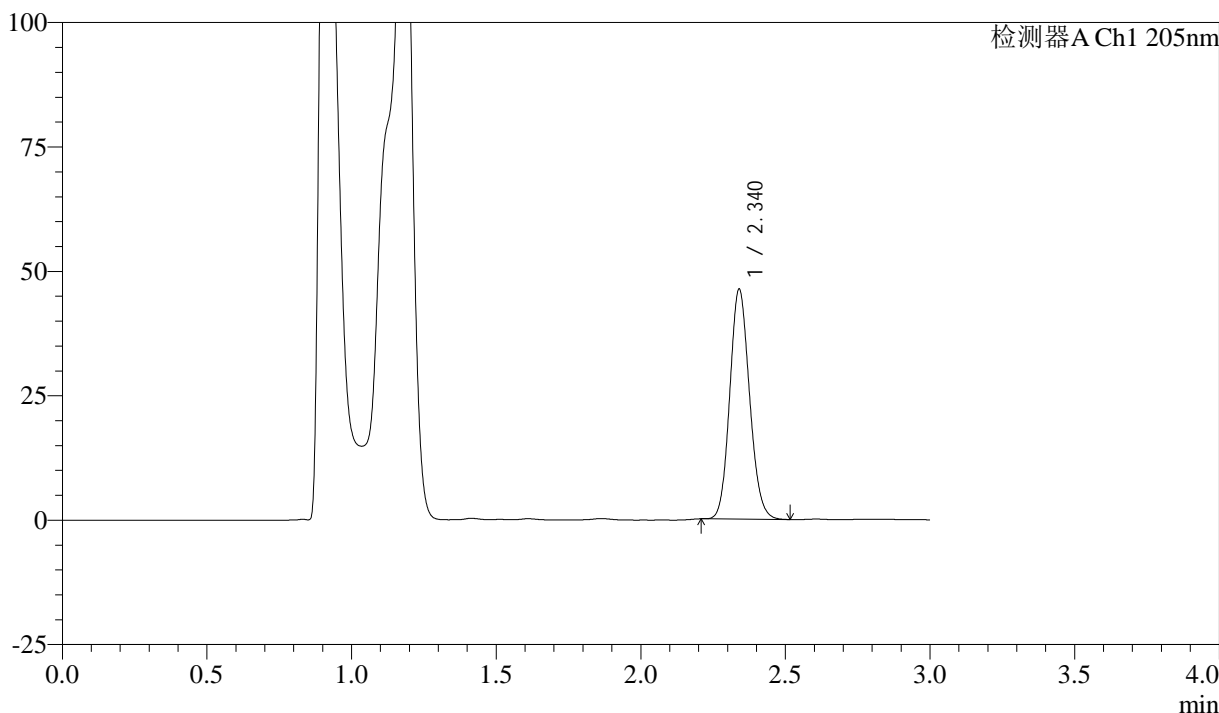
QTL-4040

<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 - 0-45/11-89-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 21:57:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:45:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	220264	100.000	46153	5552	1.125	--
总计		220264	100.000	46153			

图88 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



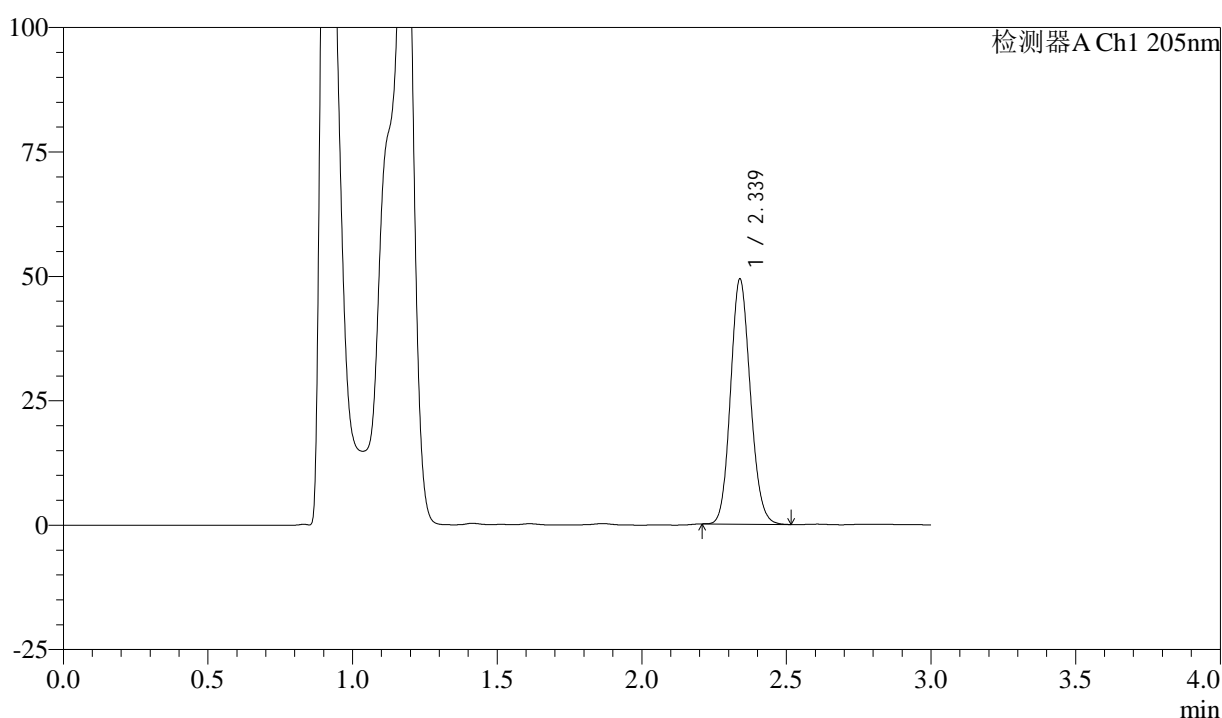
QTL-4040

<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 - 0-45/11-90-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 22:00:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:45:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	235000	100.000	49251	5554	1.127	--
总计		235000	100.000	49251			

图89 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



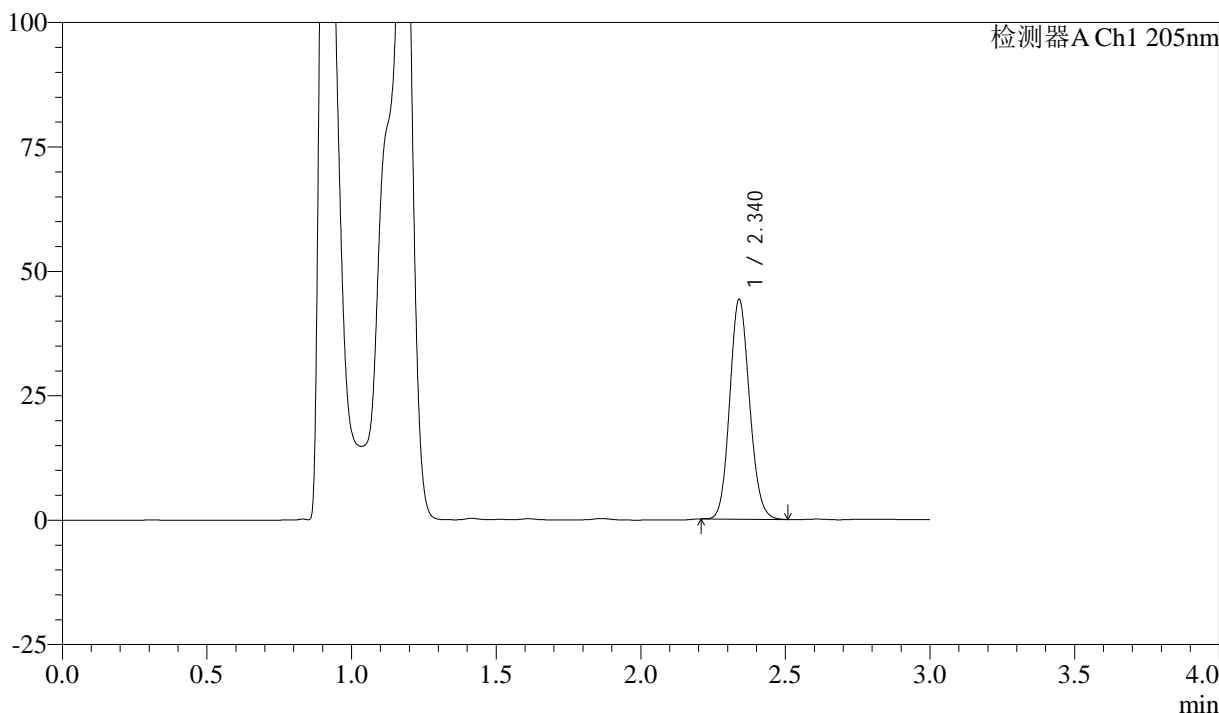
QTL-4040

<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 - 0-45/11-91-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 22:04:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:45:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	210631	100.000	44117	5547	1.123	--
总计		210631	100.000	44117			

图90 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



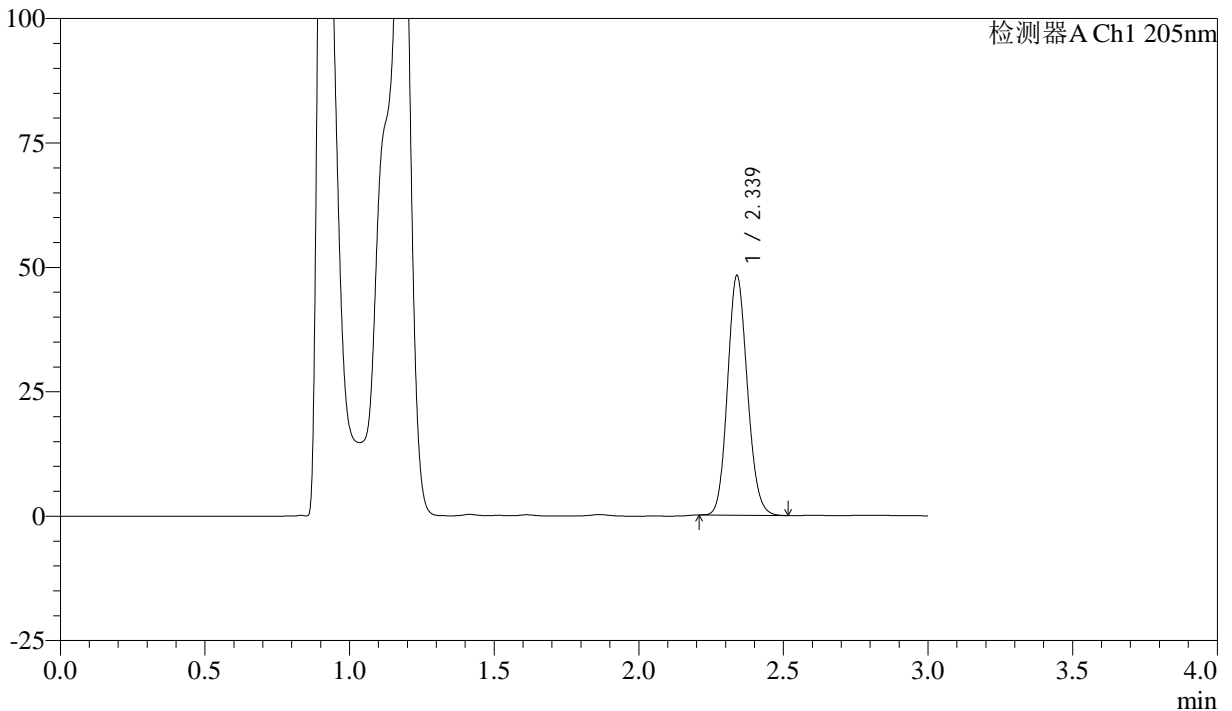
QTL-4040

<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 - 0-45/11-92-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 22:07:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:45:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	229920	100.000	48142	5540	1.126	--
总计		229920	100.000	48142			

图91 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



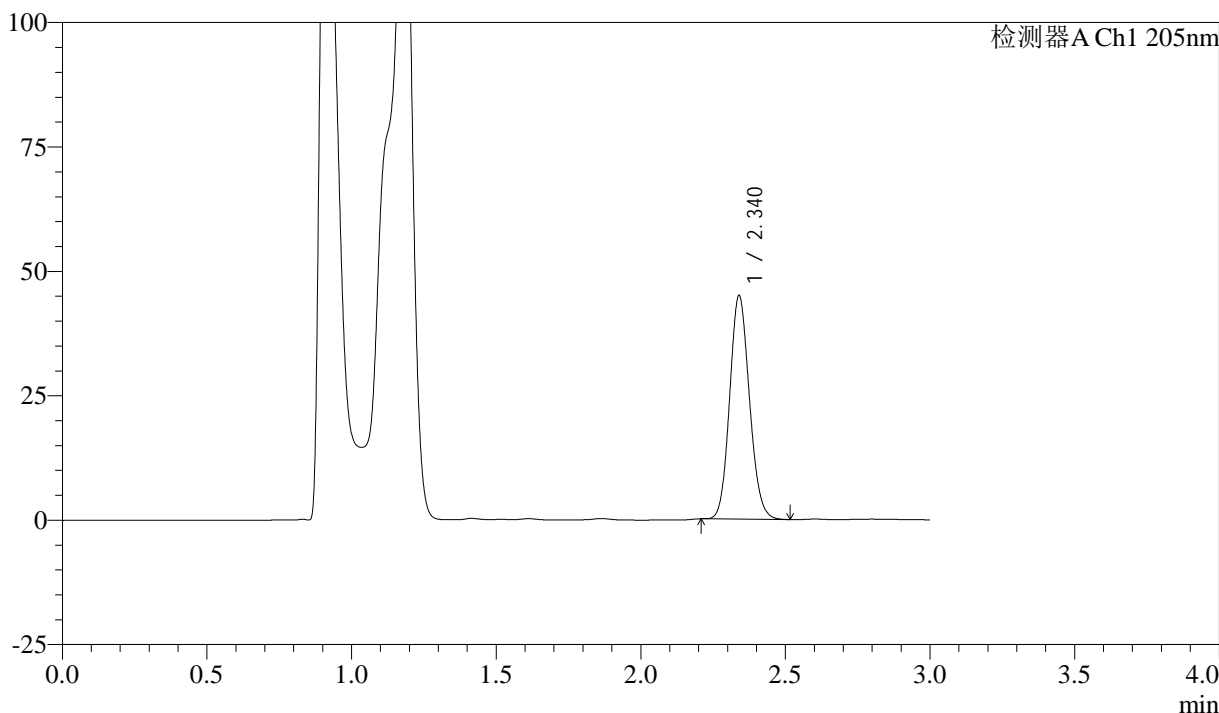
QTL-4040

<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 - 0-45/11-93-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 22:11:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:45:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	214286	100.000	44877	5547	1.124	--
总计		214286	100.000	44877			

图92 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



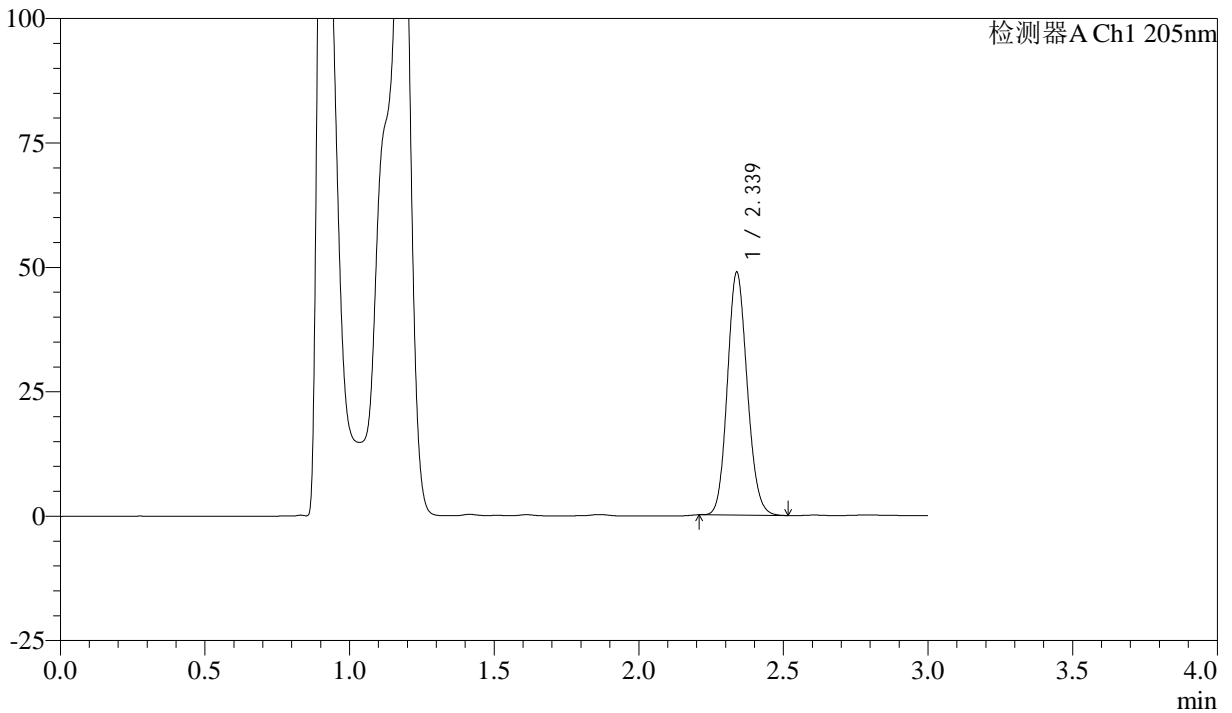
QTL-4040

<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 - 0-45/11-94-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 22:14:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:45:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	232898	100.000	48807	5539	1.127	--
总计		232898	100.000	48807			

图93 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



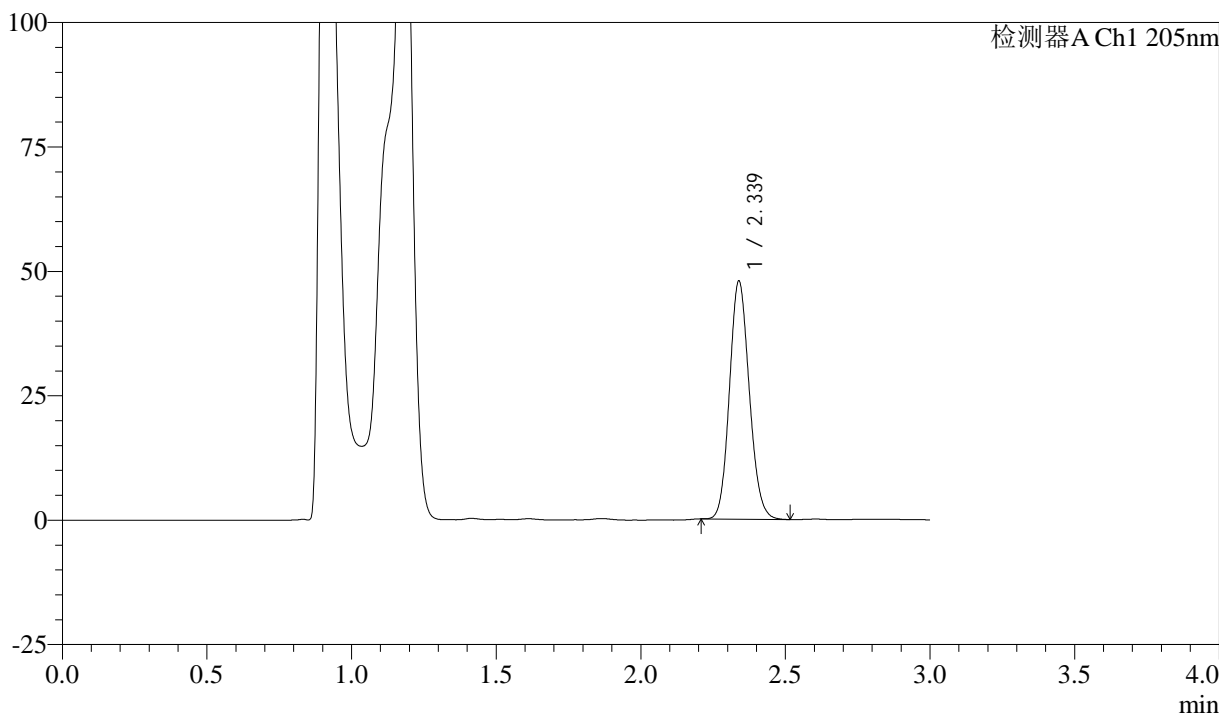
QTL-4040

<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 - 0-45/11-95-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 22:17:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:45:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	228657	100.000	47845	5522	1.125	--
总计		228657	100.000	47845			

图94 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



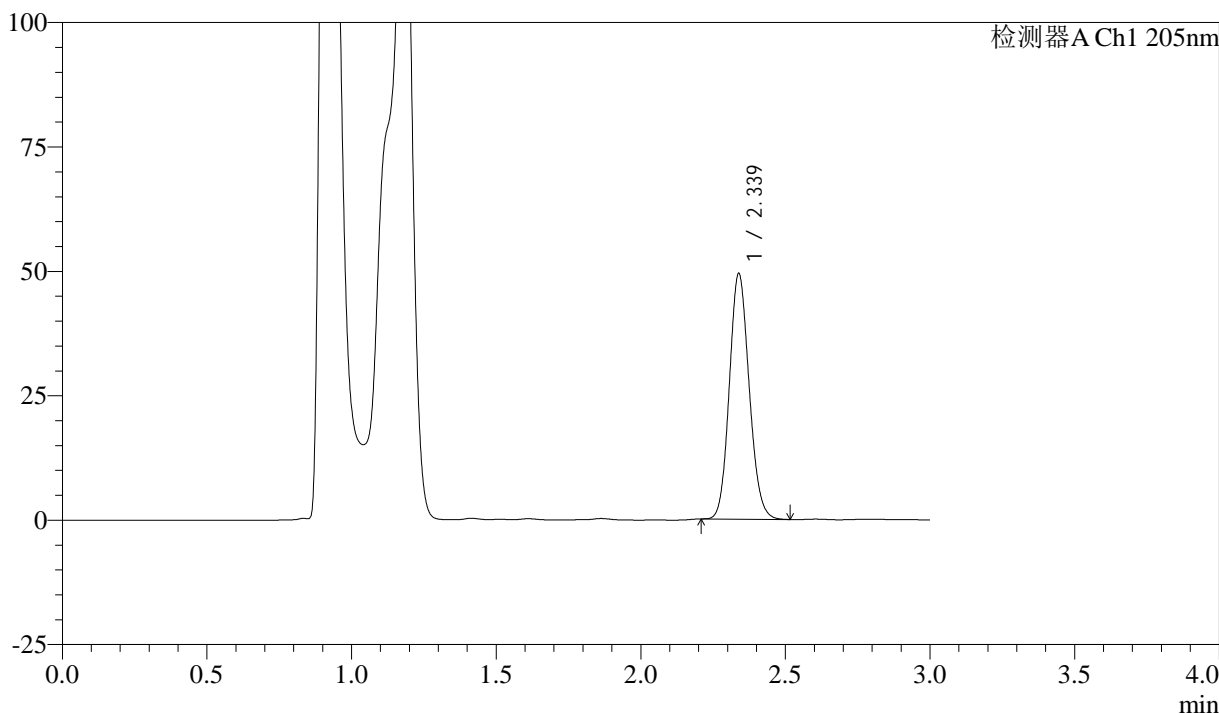
QTL-4040

<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 - 0-45/11-96-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 22:21:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:45:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	235981	100.000	49364	5518	1.125	--
总计		235981	100.000	49364			

图95 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



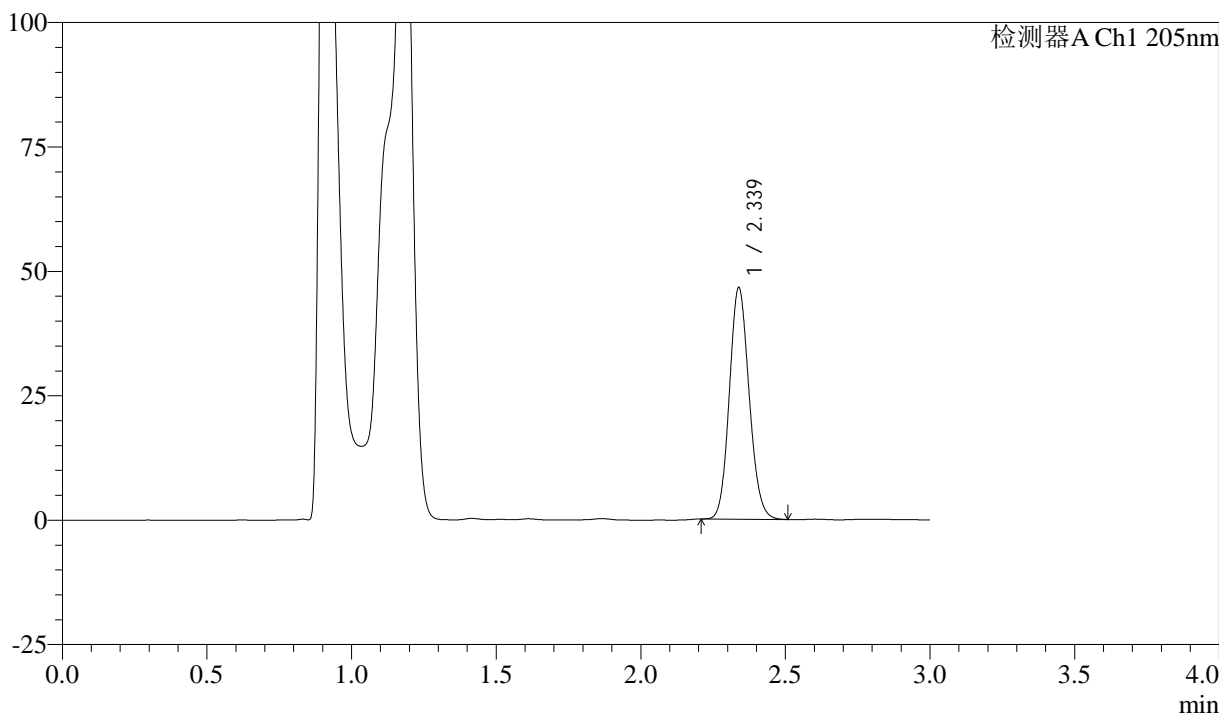
QTL-4040

<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 - 0-45/11-97-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 22:24:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:45:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	221739	100.000	46525	5546	1.122	--
总计		221739	100.000	46525			

图96 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



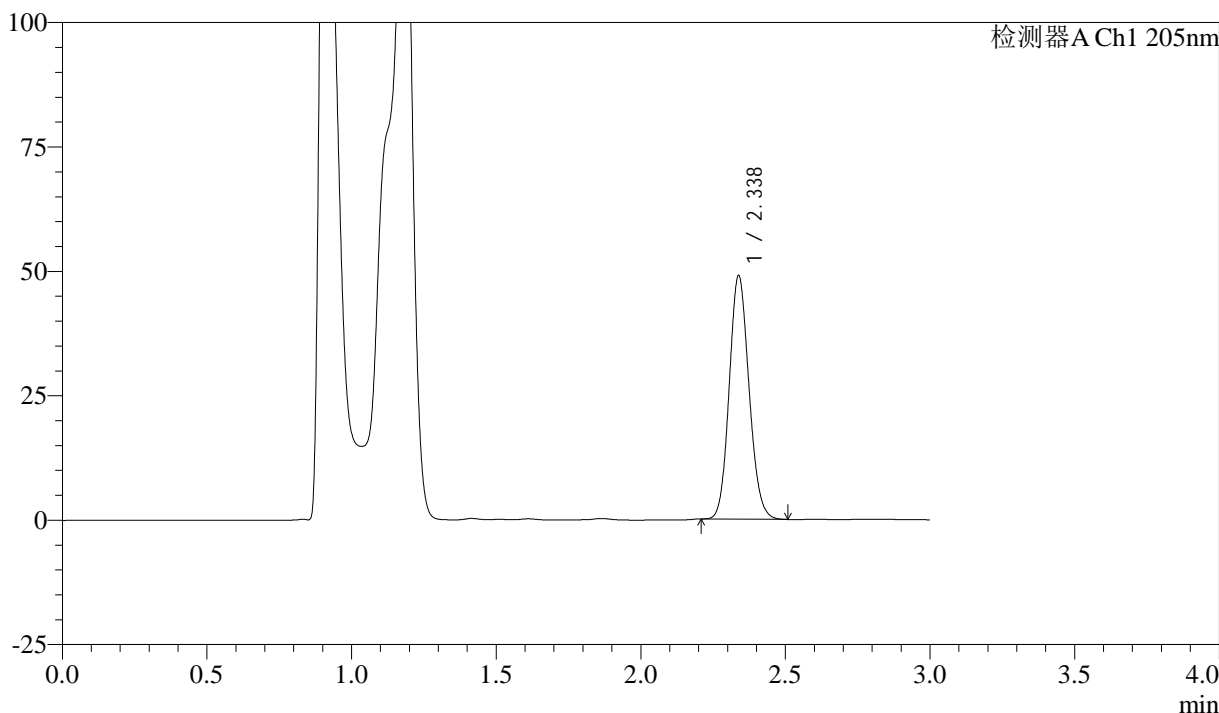
QTL-4040

<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 - 0-45/11-98-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 22:28:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:45:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	233542	100.000	48944	5535	1.124	--
总计		233542	100.000	48944			

图97 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



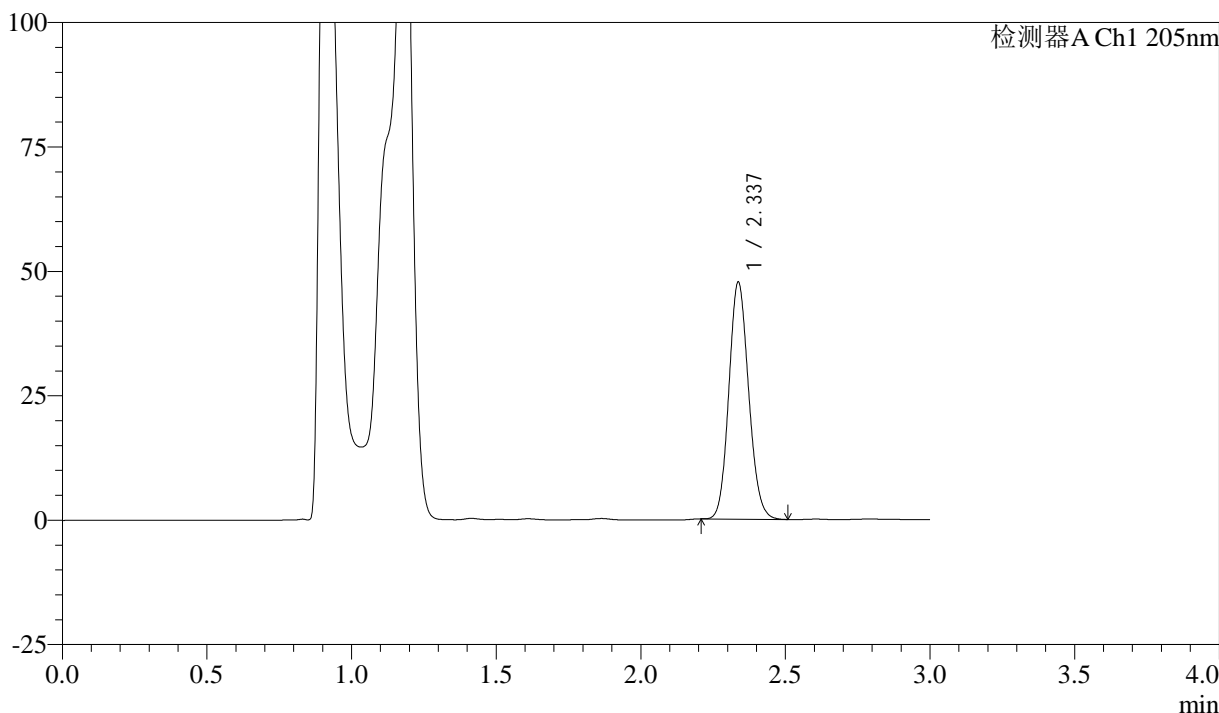
QTL-4040

<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 - 0-45/11-99-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 22:31:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:45:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	227197	100.000	47573	5530	1.122	--
总计		227197	100.000	47573			

图98 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



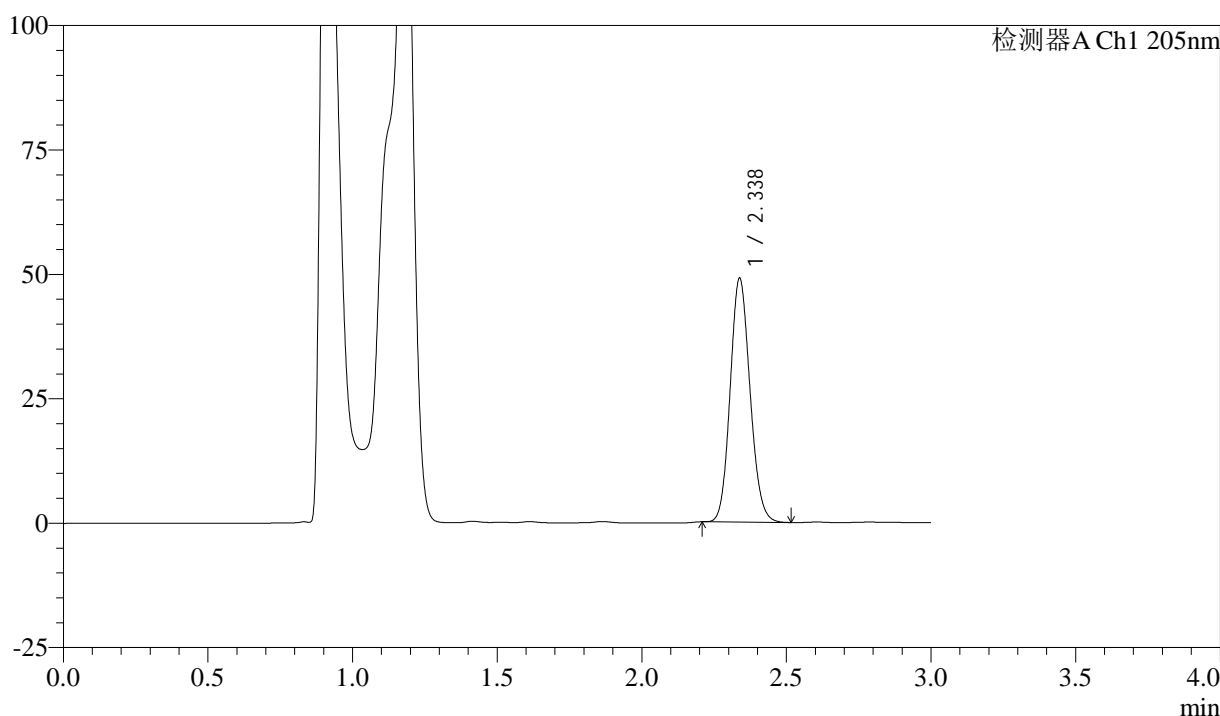
QTL-4040

<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 - 0-45/11-100-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 22:34:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:45:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	234533	100.000	49003	5502	1.125	--
总计		234533	100.000	49003			

图99 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



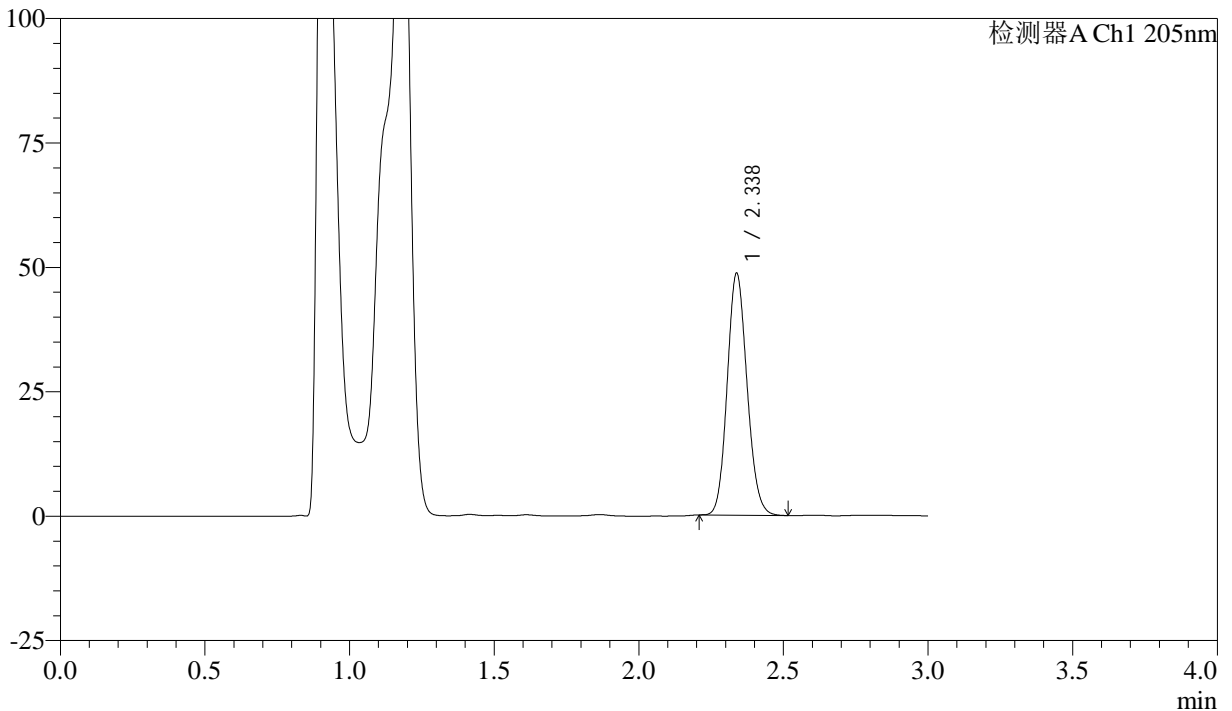
QTL-4040

<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 - 0-45/11-101-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 22:38:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:45:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	232549	100.000	48620	5507	1.125	--
总计		232549	100.000	48620			

图100 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



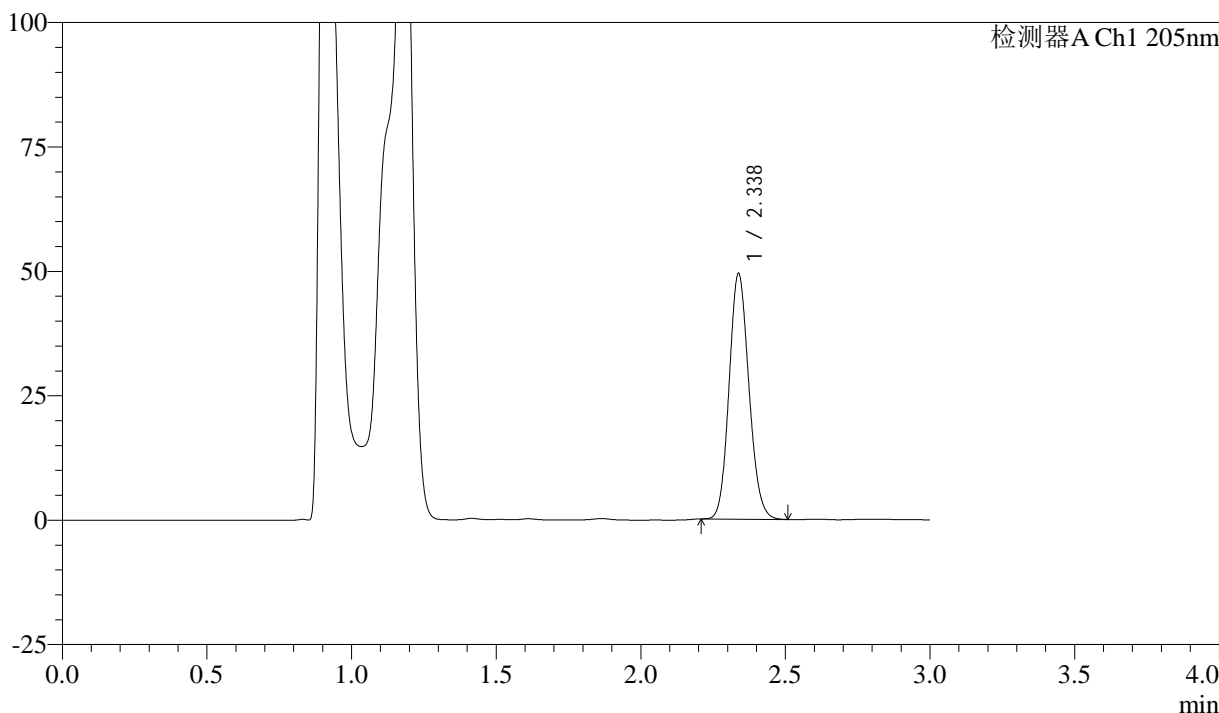
QTL-4040

<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 - 0-45/11-102-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 22:41:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:45:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	236057	100.000	49341	5505	1.125	--
总计		236057	100.000	49341			

图101 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



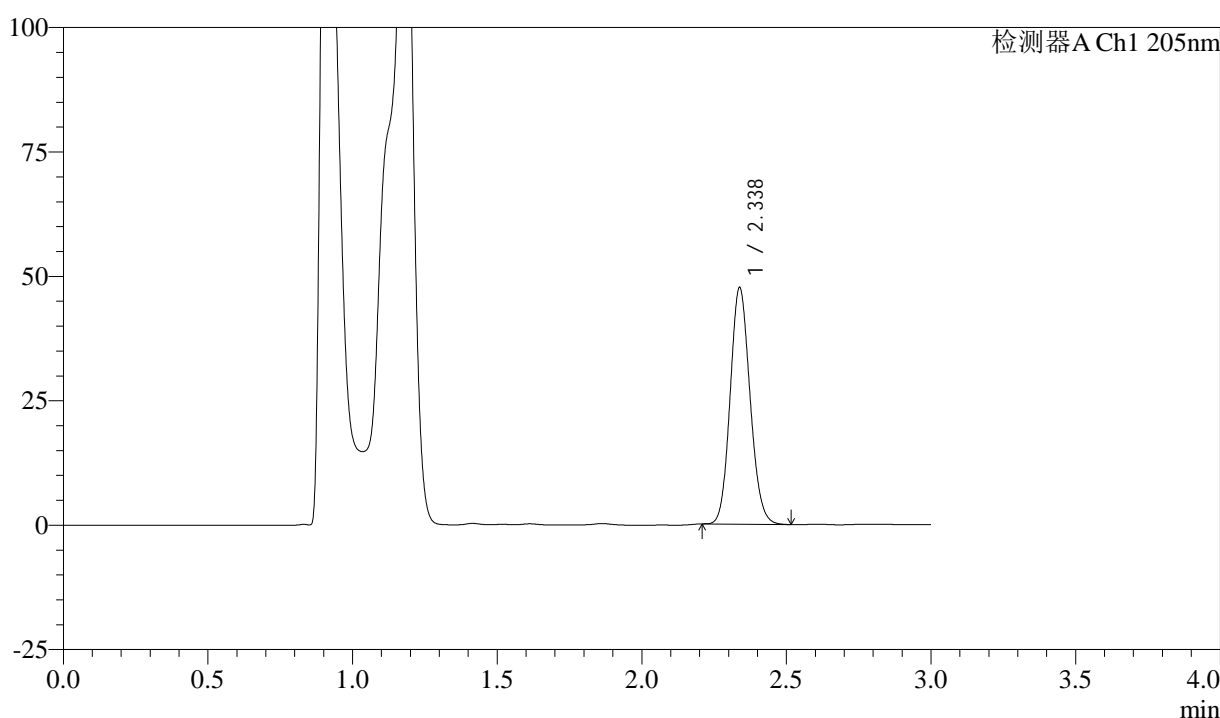
QTL-4040

<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 - 0-45/11-103-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 22:45:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:45:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	228038	100.000	47552	5483	1.124	--
总计		228038	100.000	47552			

图102 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



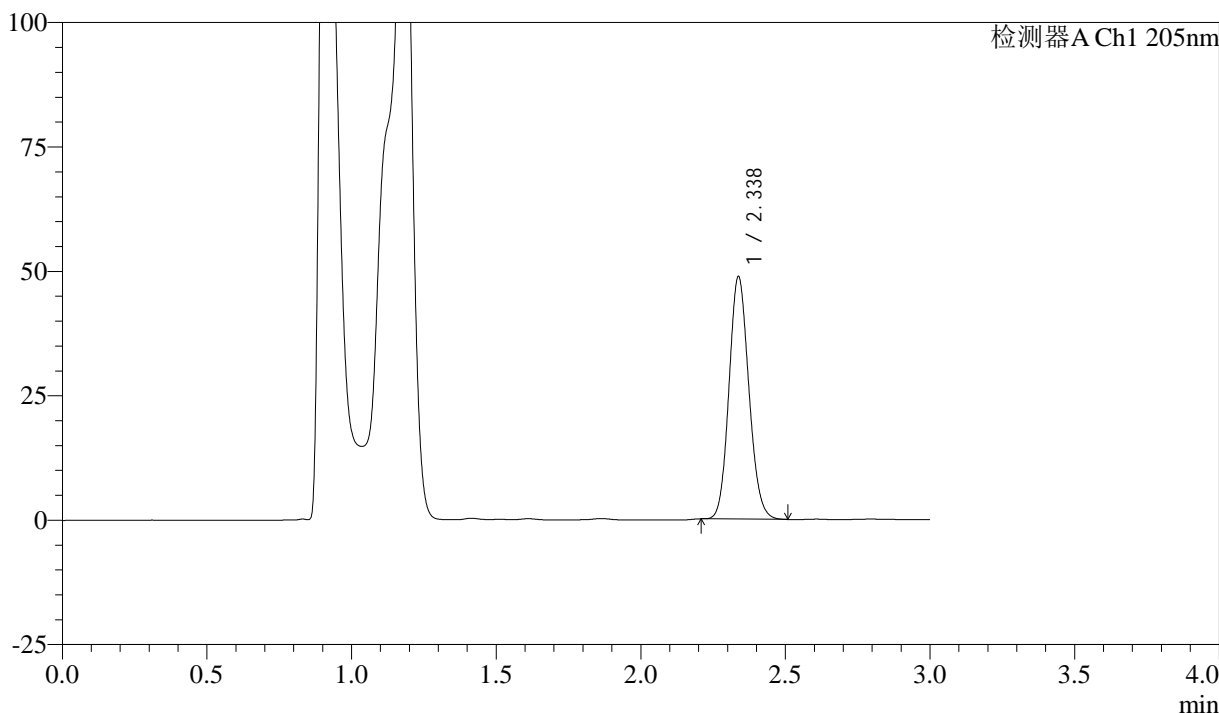
QTL-4040

<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 - 0-45/11-104-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 22:48:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:46:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	233277	100.000	48721	5494	1.124	--
总计		233277	100.000	48721			

图103 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



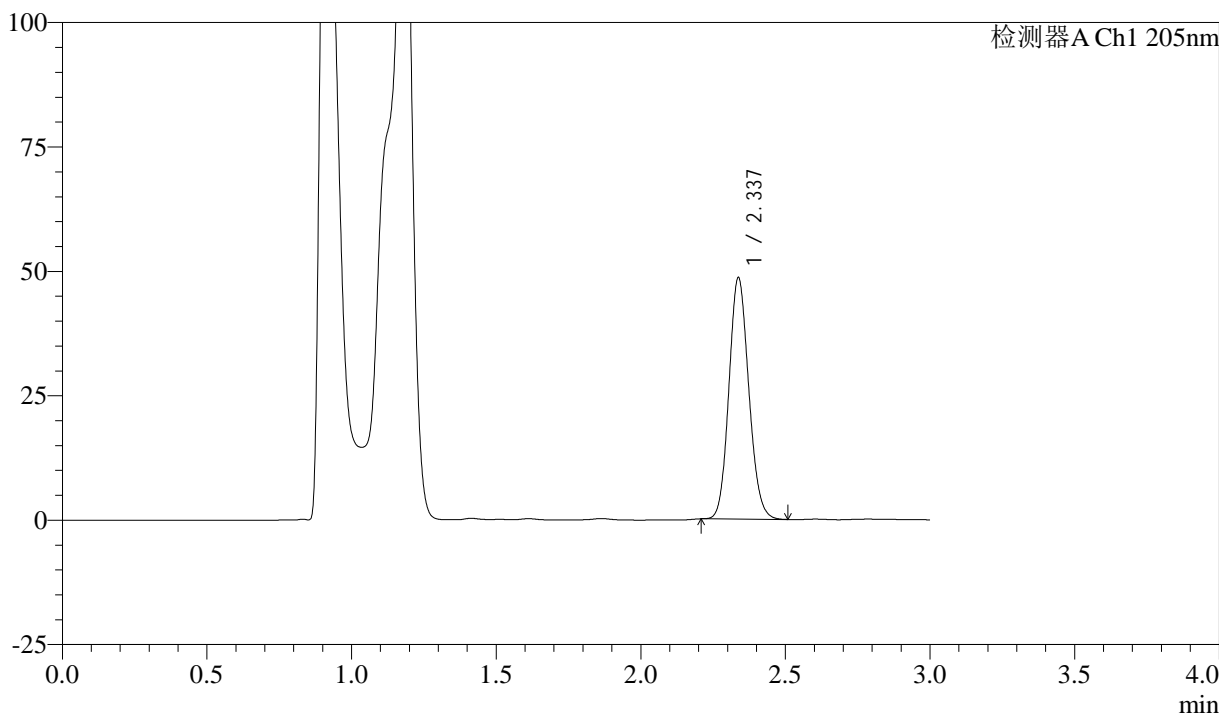
QTL-4040

<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 - 0-45/11-105-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 22:51:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:46:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	232133	100.000	48487	5502	1.124	--
总计		232133	100.000	48487			

图104 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



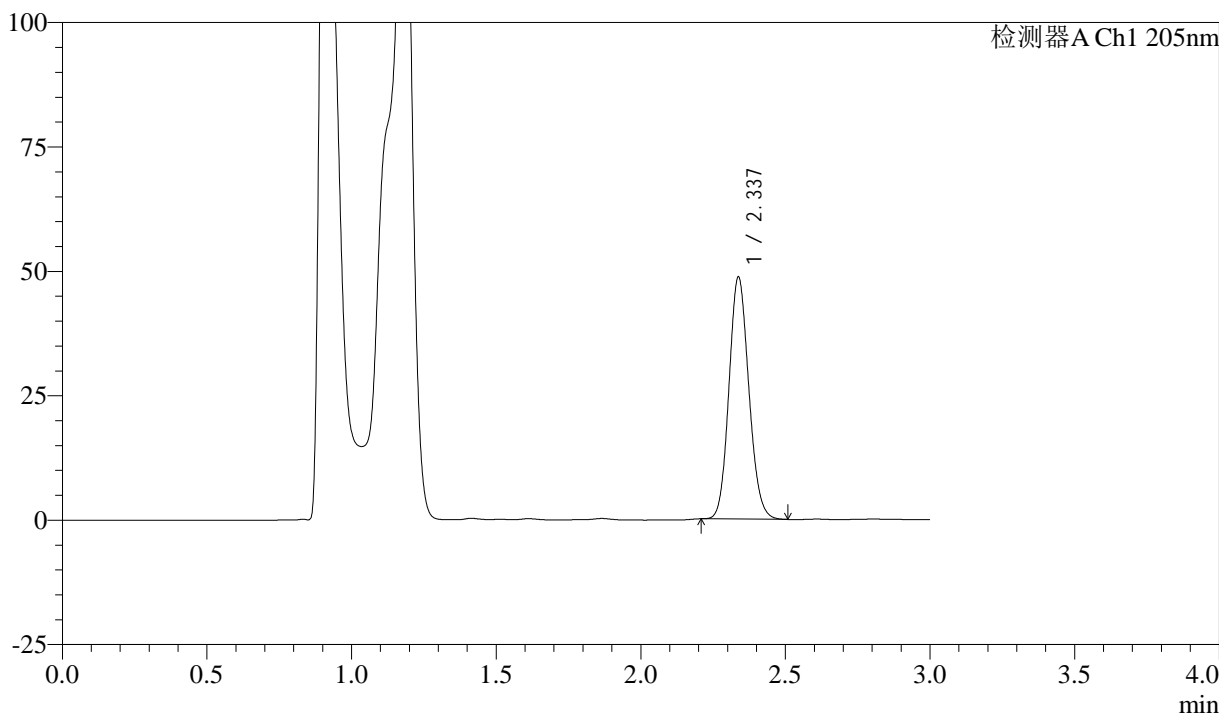
QTL-4040

<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 - 0-45/11-106-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 22:55:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:46:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	232912	100.000	48613	5489	1.124	--
总计		232912	100.000	48613			

图105 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



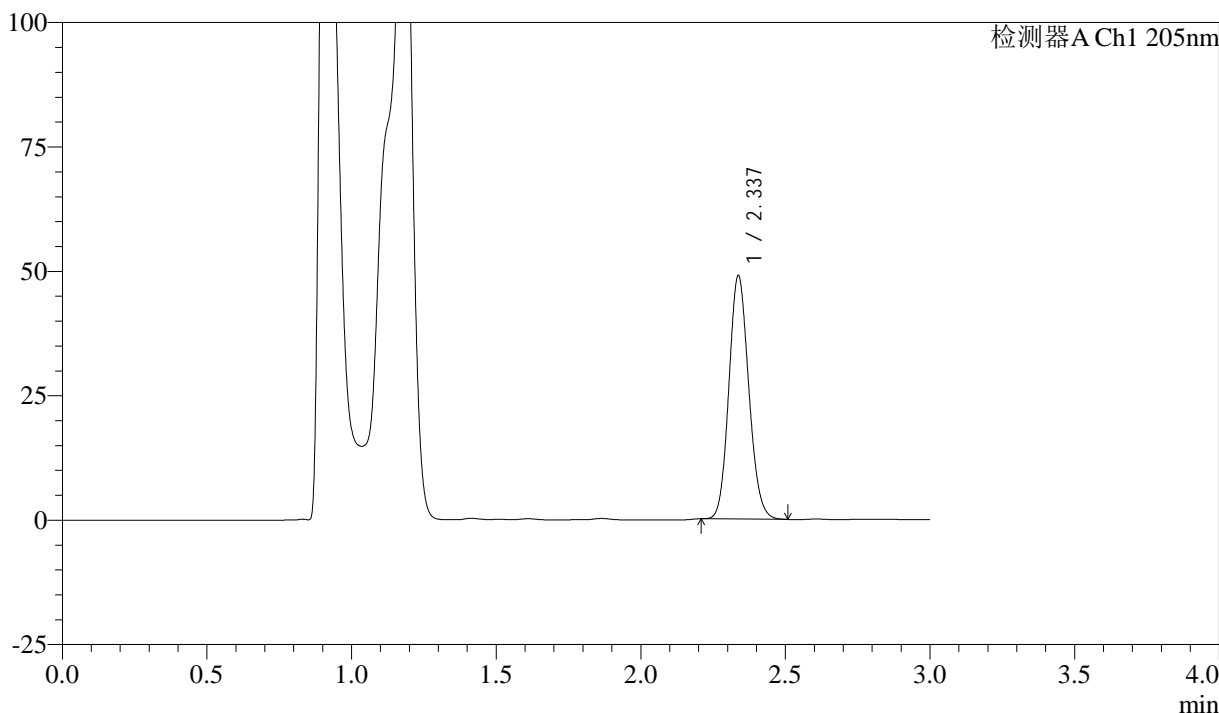
QTL-4040

<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 - 0-45/11-107-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 22:58:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:46:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	234389	100.000	48884	5485	1.125	--
总计		234389	100.000	48884			

图106 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



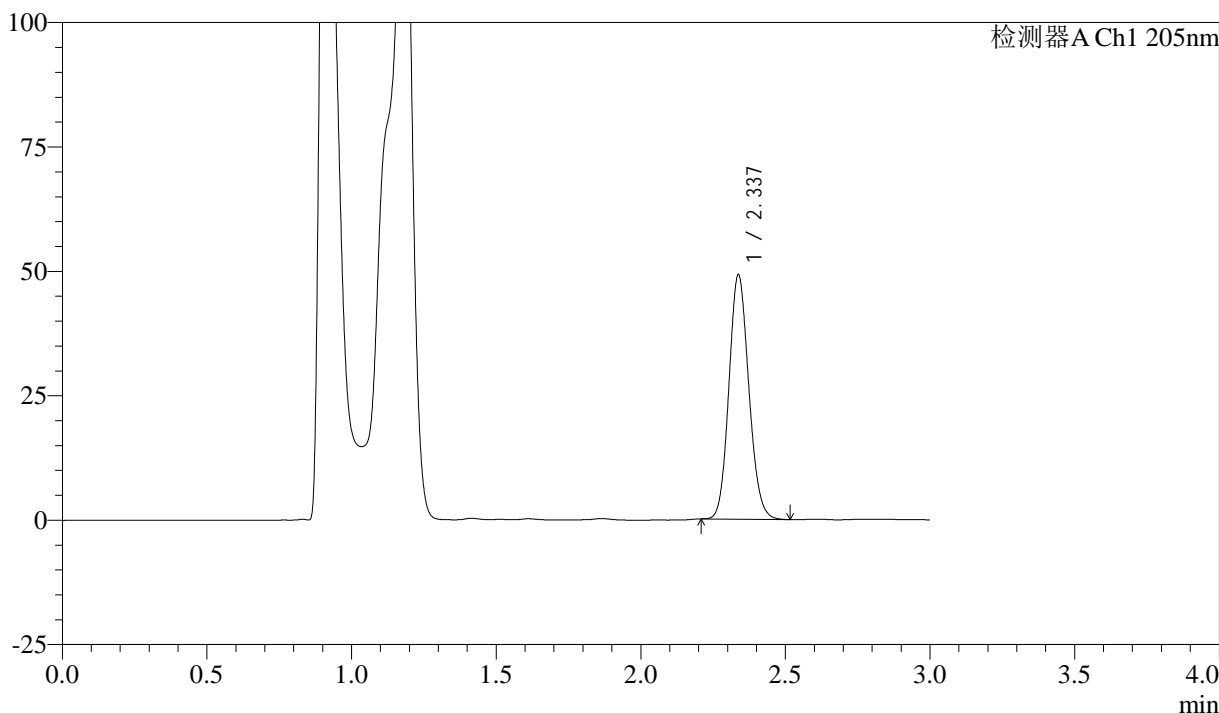
QTL-4040

<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 - 0-45/11-108-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 23:02:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/02 09:46:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	235757	100.000	49086	5474	1.125	--
总计		235757	100.000	49086			

图107 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



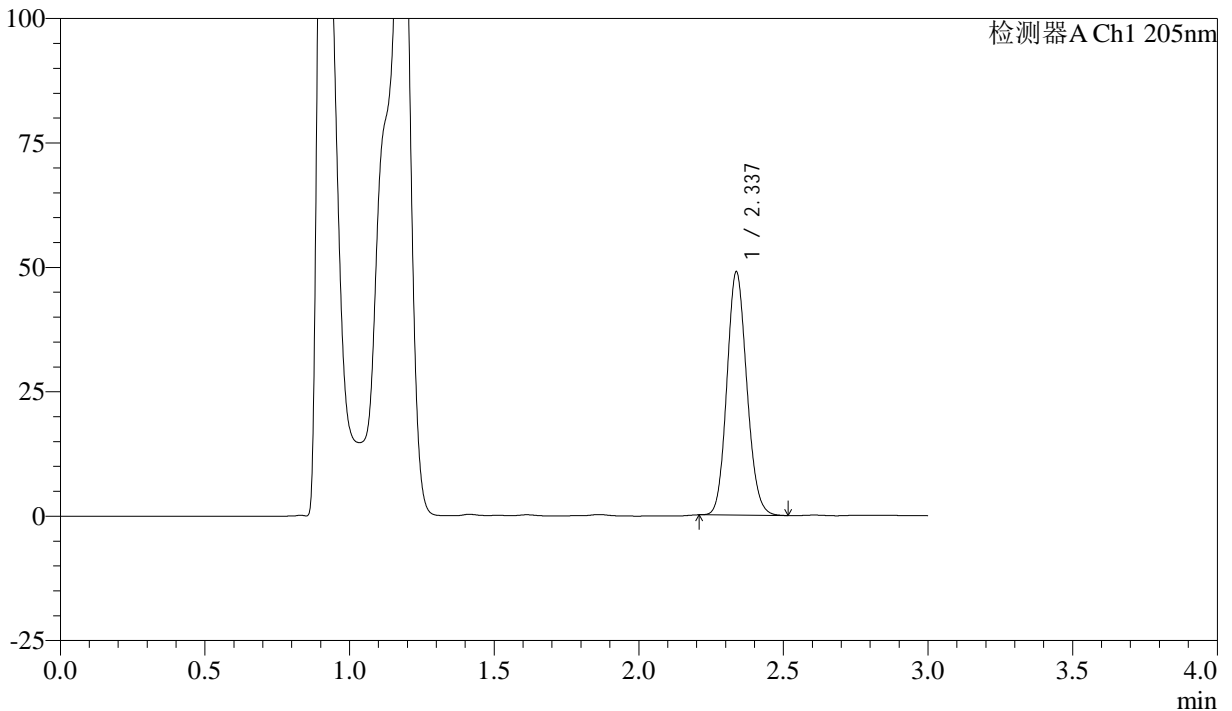
QTL-4040

<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 - 0-45/11-109-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 23:05:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:46:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	234493	100.000	48860	5476	1.125	--
总计		234493	100.000	48860			

图108 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



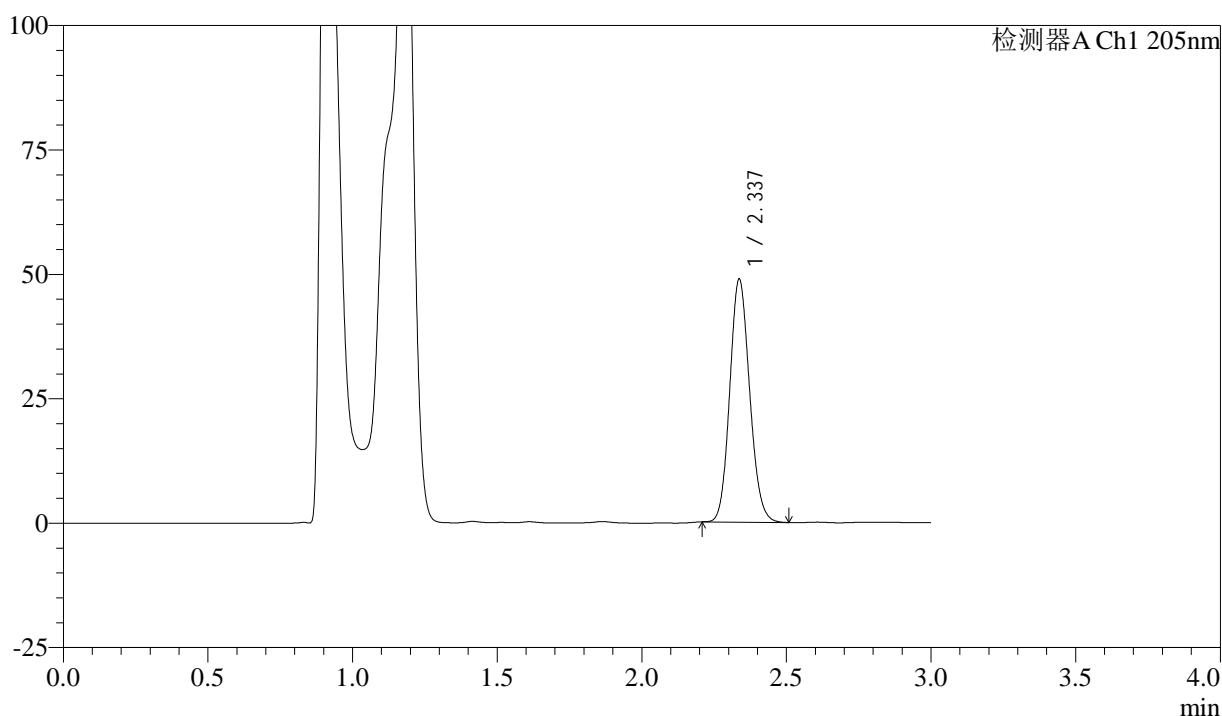
QTL-4040

<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 - 0-45/11-110-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 23:09:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:46:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	233794	100.000	48753	5488	1.124	--
总计		233794	100.000	48753			

图109 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



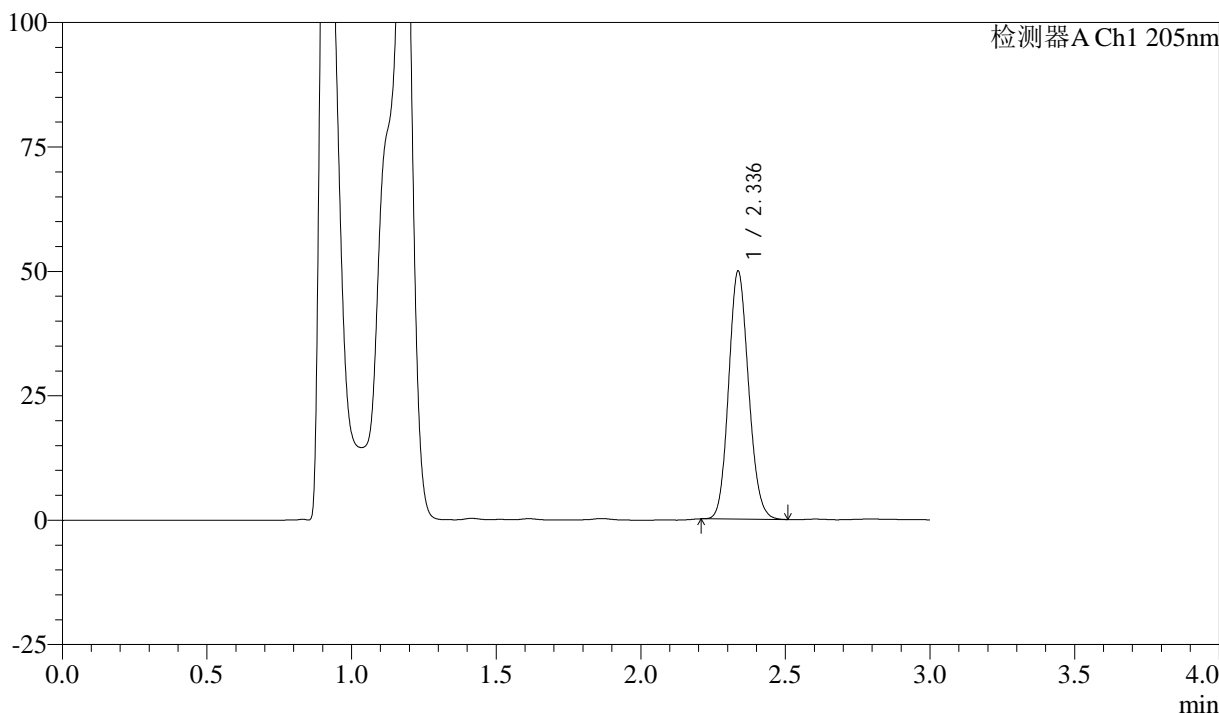
QTL-4040

<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 - 0-45/11-111-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 23:12:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:46:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	239095	100.000	49732	5462	1.125	--
总计		239095	100.000	49732			

图110 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



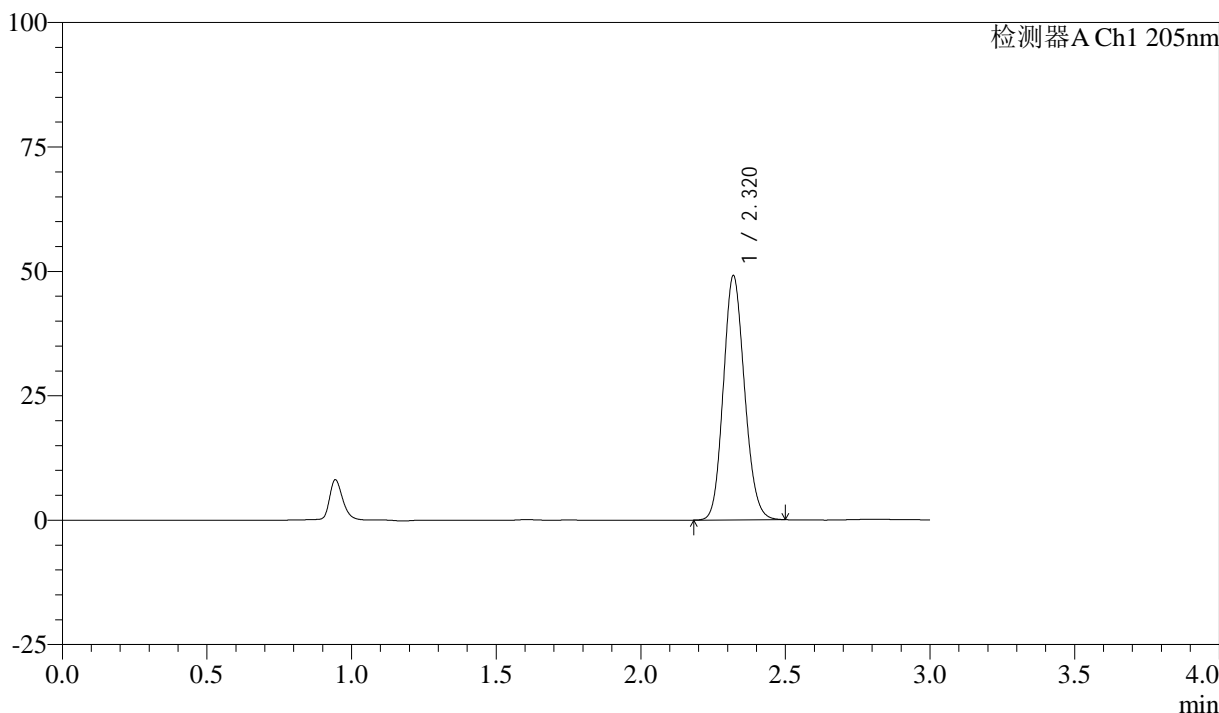
QTL-4040

<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 - 0-45/11-112-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 23:15:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:46:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	250201	100.000	49002	4778	1.134	--
总计		250201	100.000	49002			

图111 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



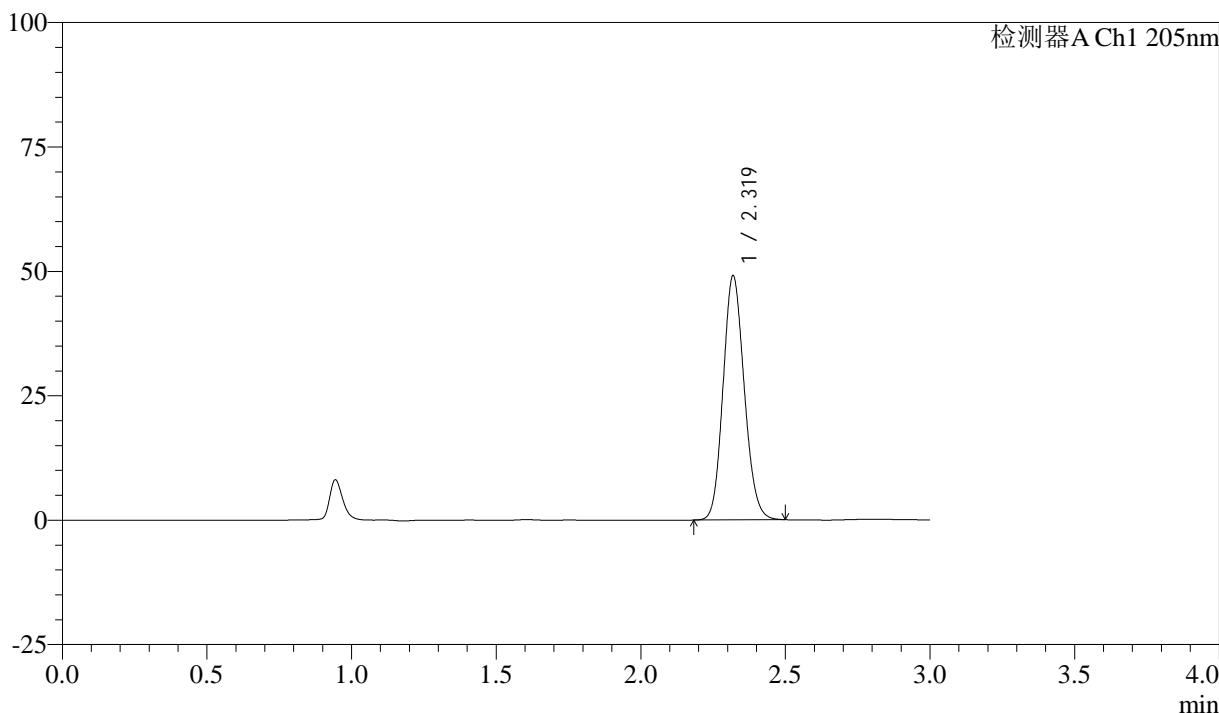
QTL-4040

<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 - 0-45/11-113-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 23:19:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:46:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	250120	100.000	48899	4774	1.134	--
总计		250120	100.000	48899			

图112 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



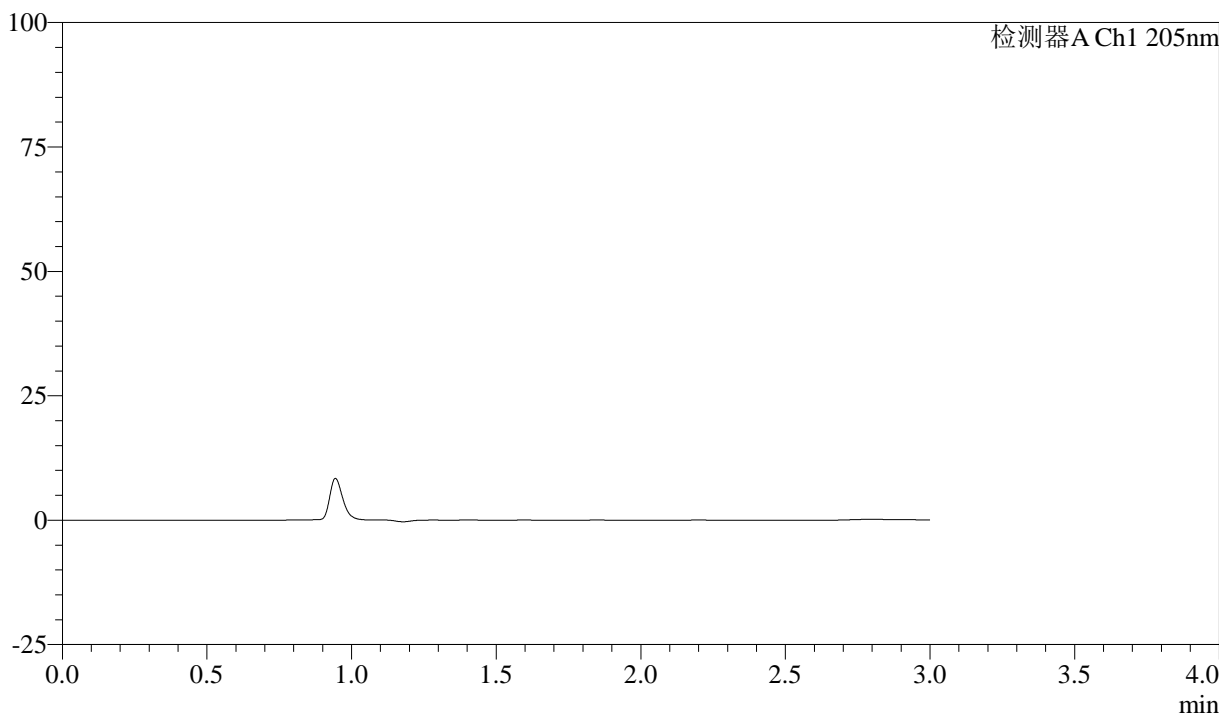
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-114-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 23:22:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:46:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	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113 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂



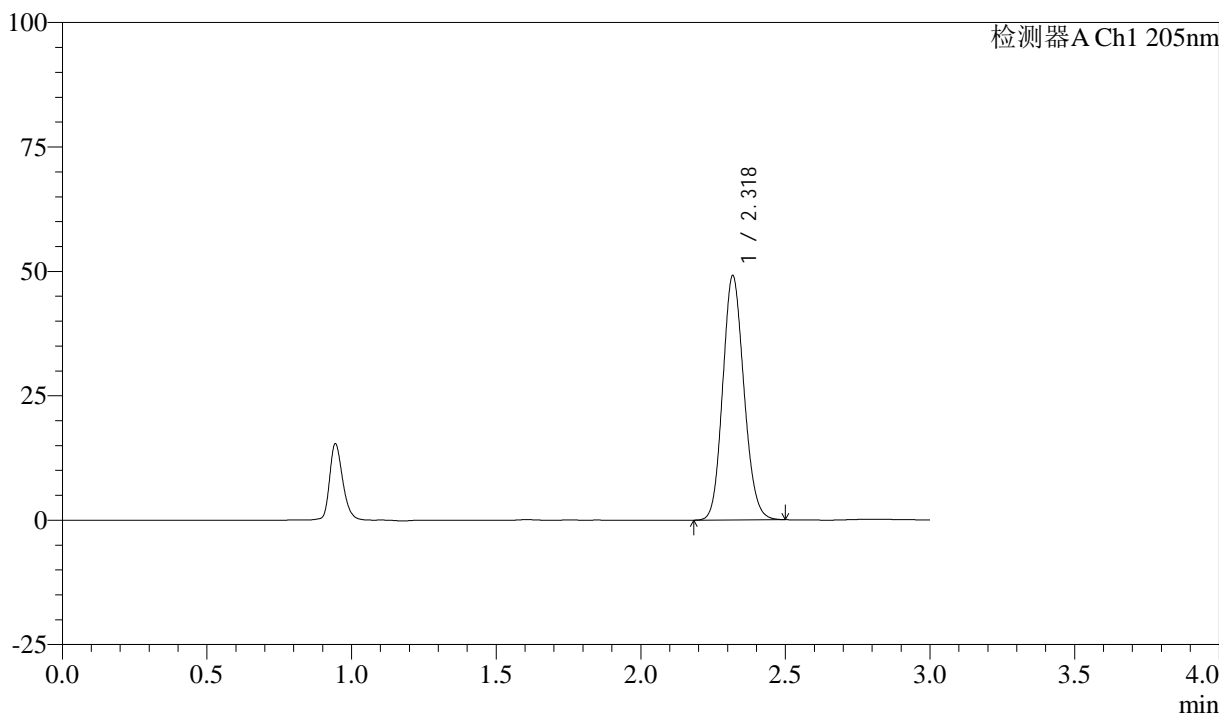
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-115-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 23:26:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:46:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	250351	100.000	48757	4764	1.135	--
总计		250351	100.000	48757			

图114 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



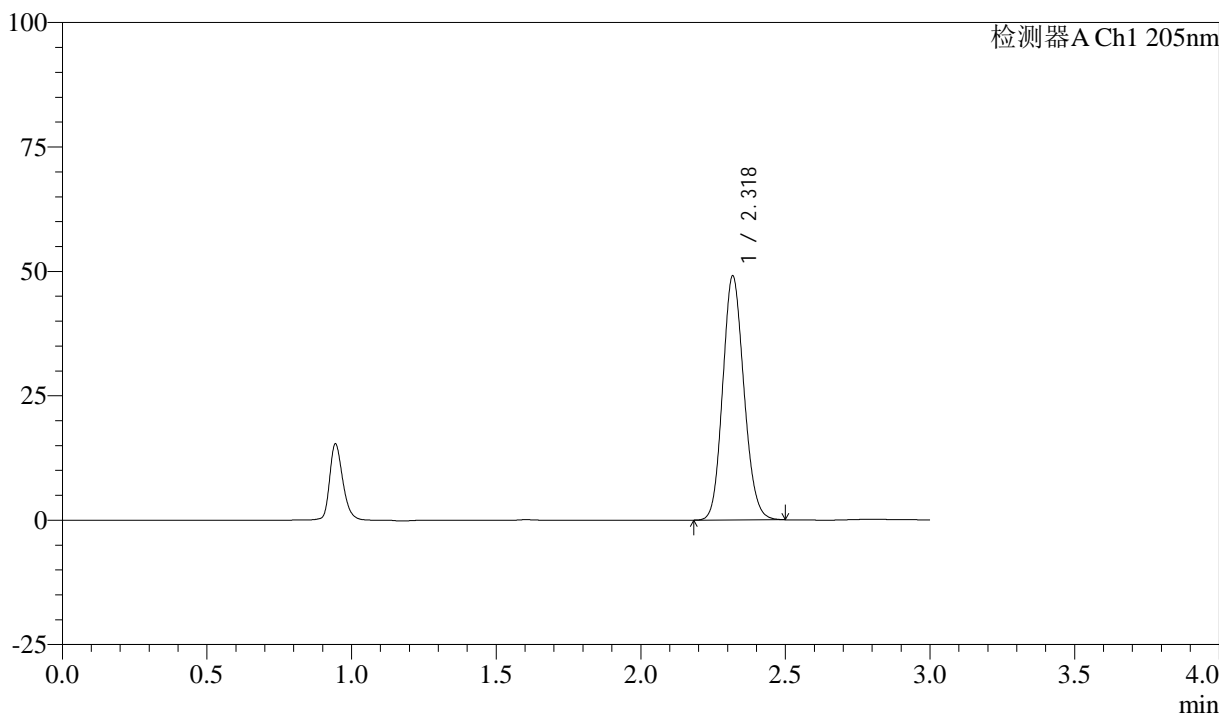
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-116-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 23:29:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:46:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	250358	100.000	48705	4755	1.136	--
总计		250358	100.000	48705			

图115 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



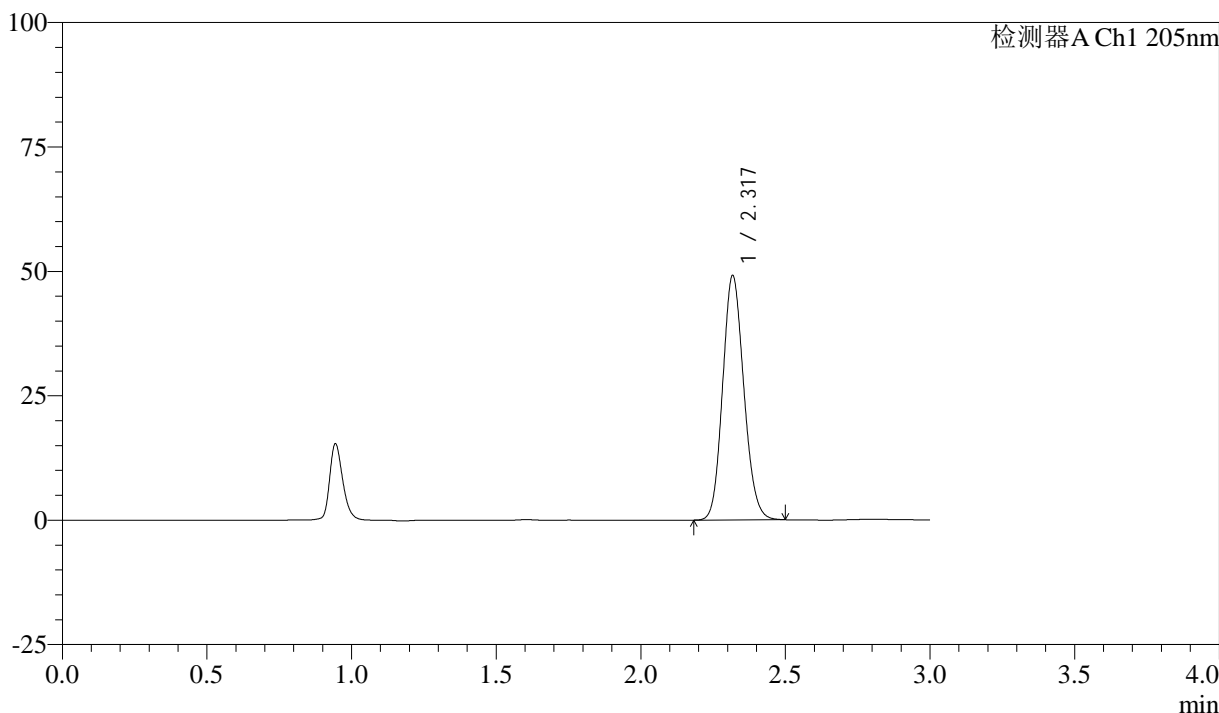
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-117-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 23:32:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:46:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	250370	100.000	48746	4769	1.135	--
总计		250370	100.000	48746			

图116 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



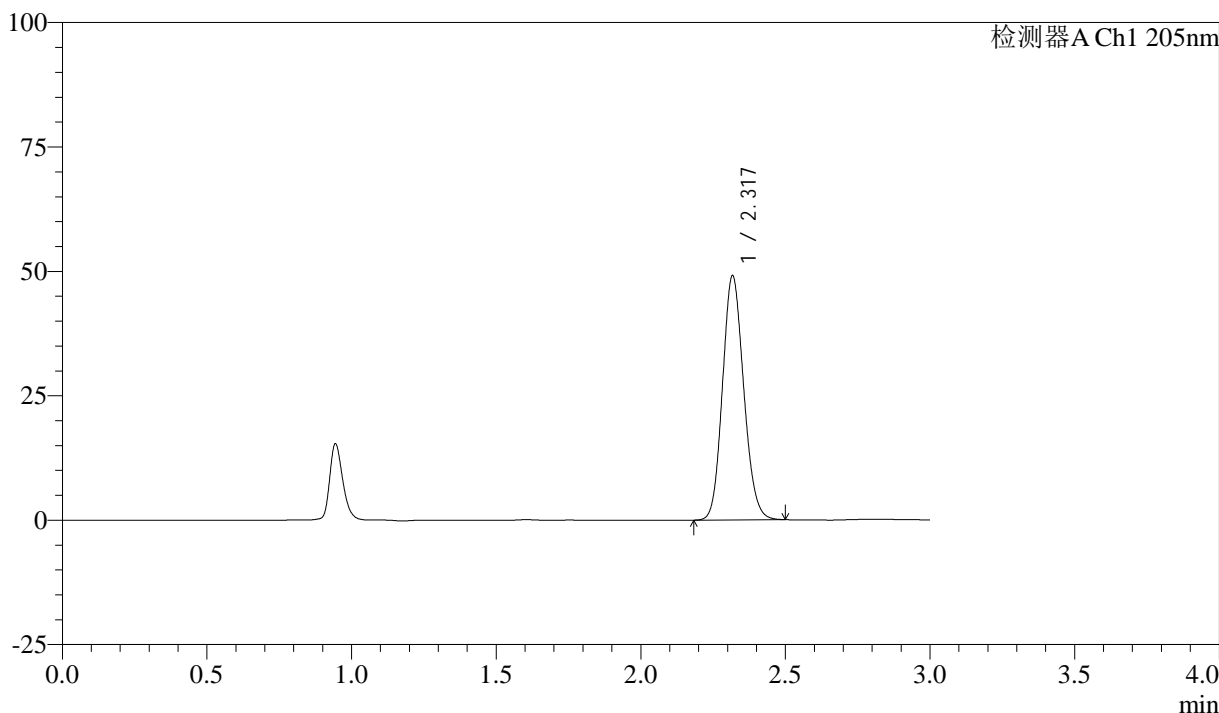
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-118-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 23:36:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:46:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	250319	100.000	48791	4763	1.135	--
总计		250319	100.000	48791			

图117 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



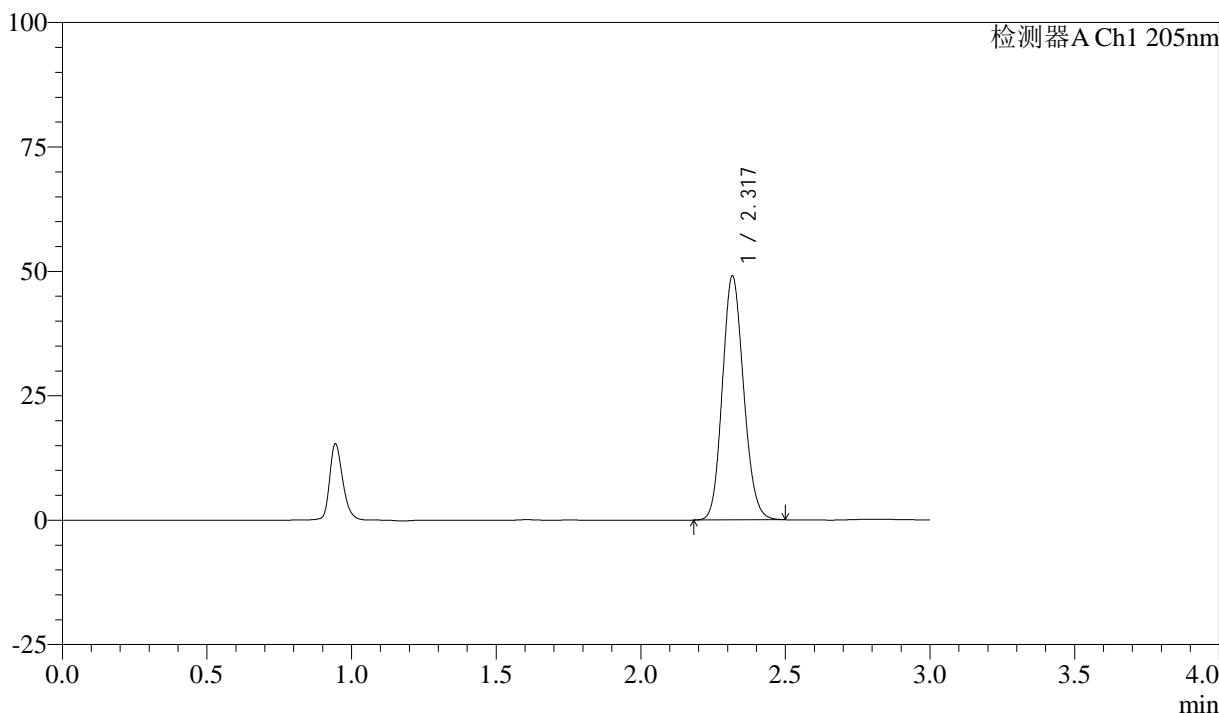
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-119-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 23:39:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:46:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	250434	100.000	48814	4752	1.135	--
总计		250434	100.000	48814			

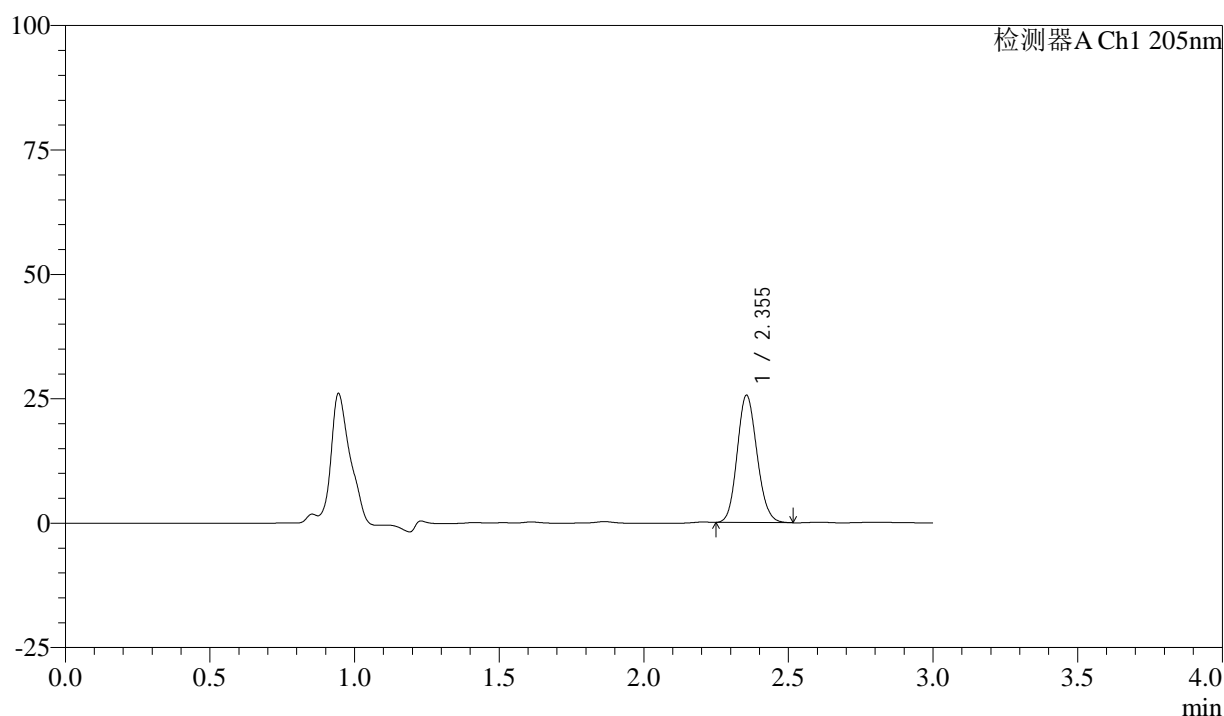
图118 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-120-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 23:42:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:46:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	122352	100.000	25583	5581	1.127	--
总计		122352	100.000	25583			

图119 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



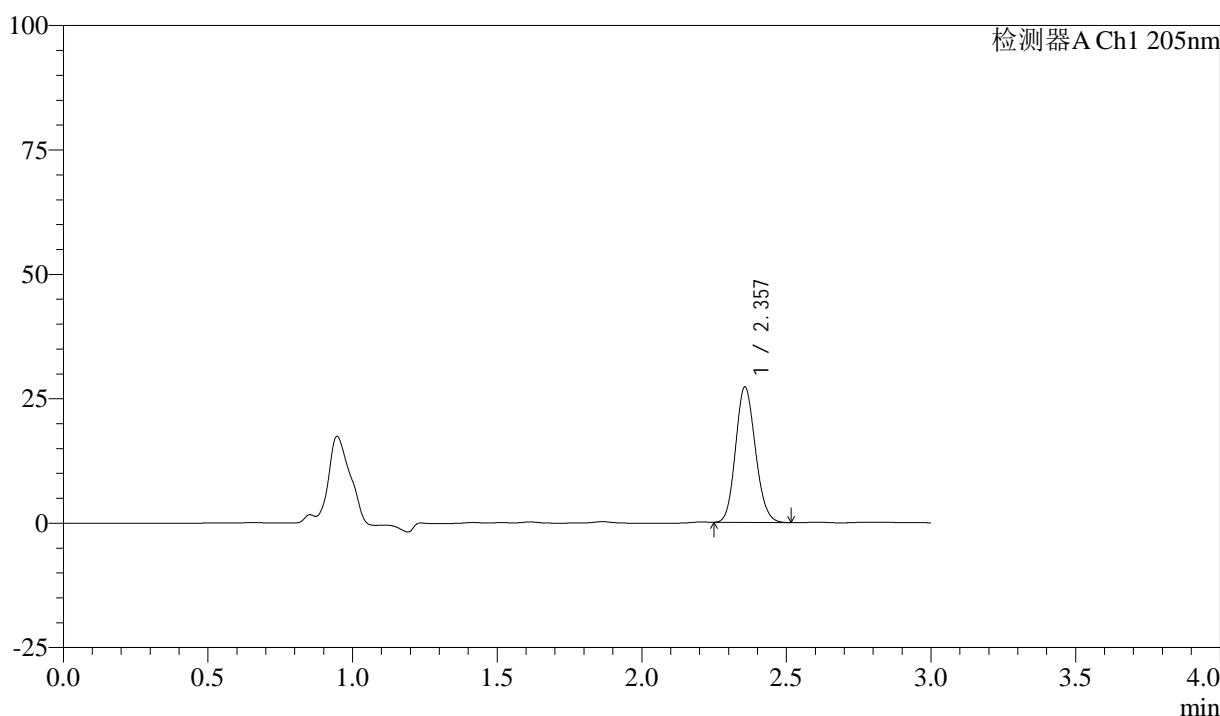
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-121-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 23:46:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:46:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	130244	100.000	27211	5586	1.128	--
总计		130244	100.000	27211			

图120 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



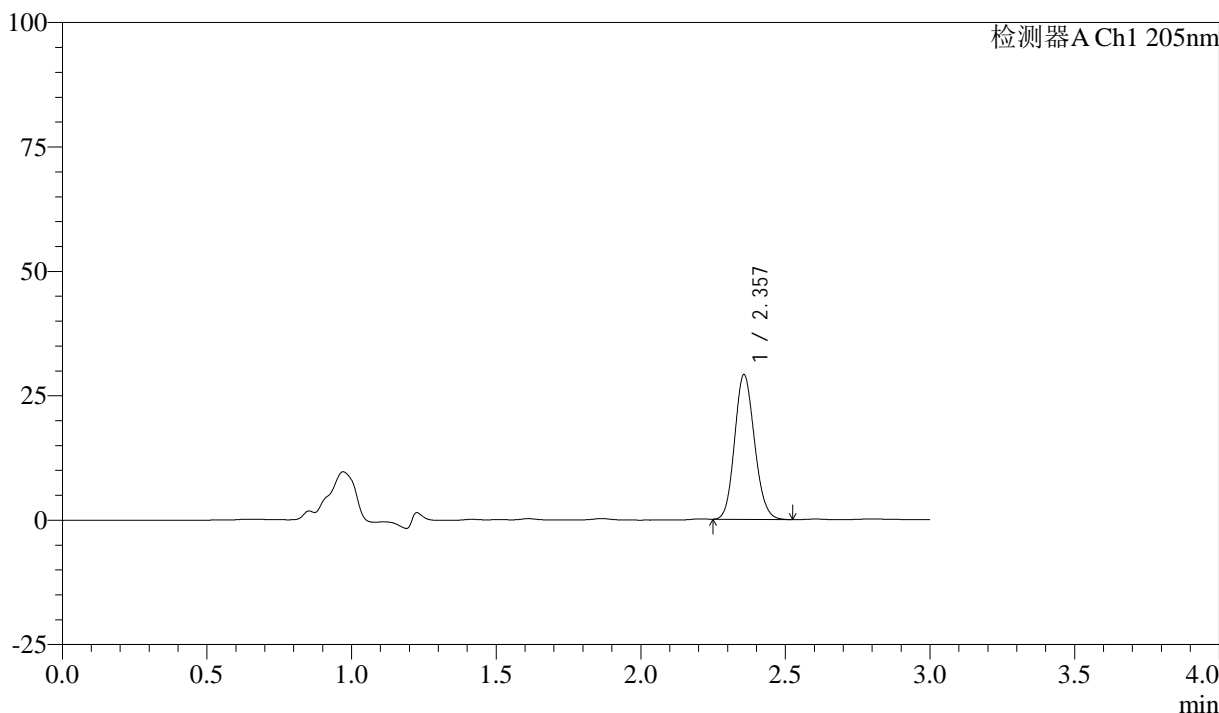
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-122-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 23:49:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/02 09:46:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	139376	100.000	29051	5572	1.130	--
总计		139376	100.000	29051			

图121 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



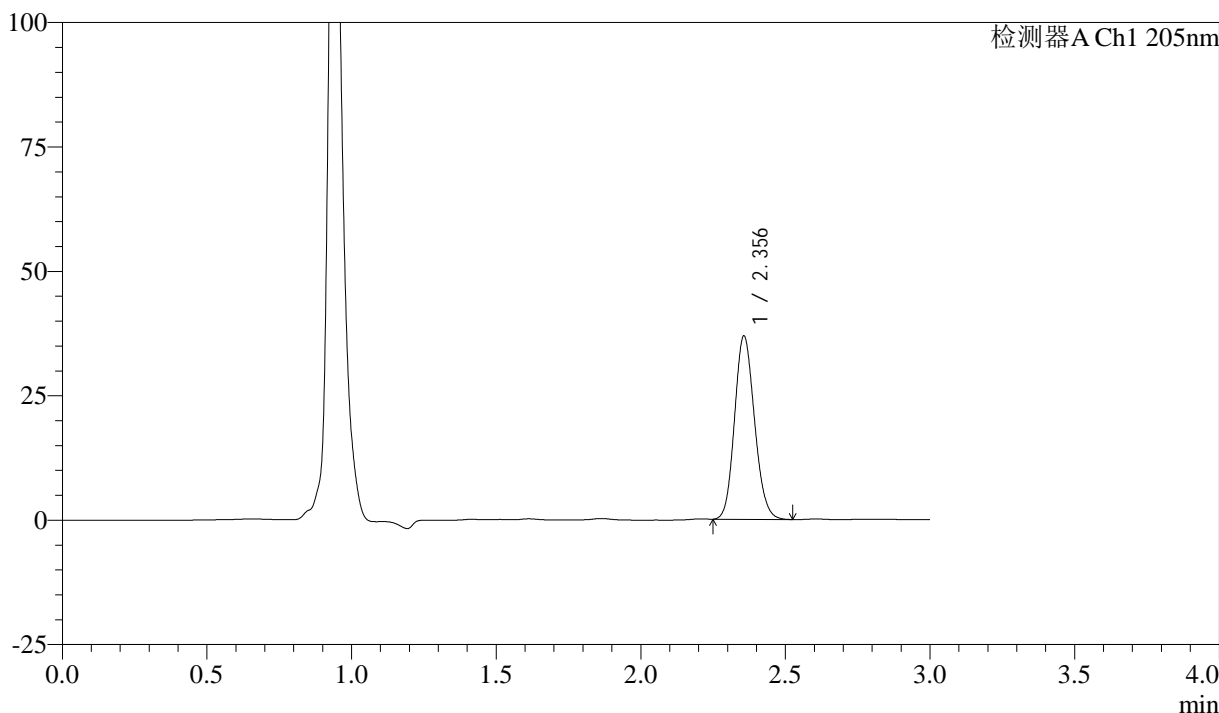
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-123-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 23:53:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:46:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	177421	100.000	36821	5523	1.135	--
总计		177421	100.000	36821			

图122 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



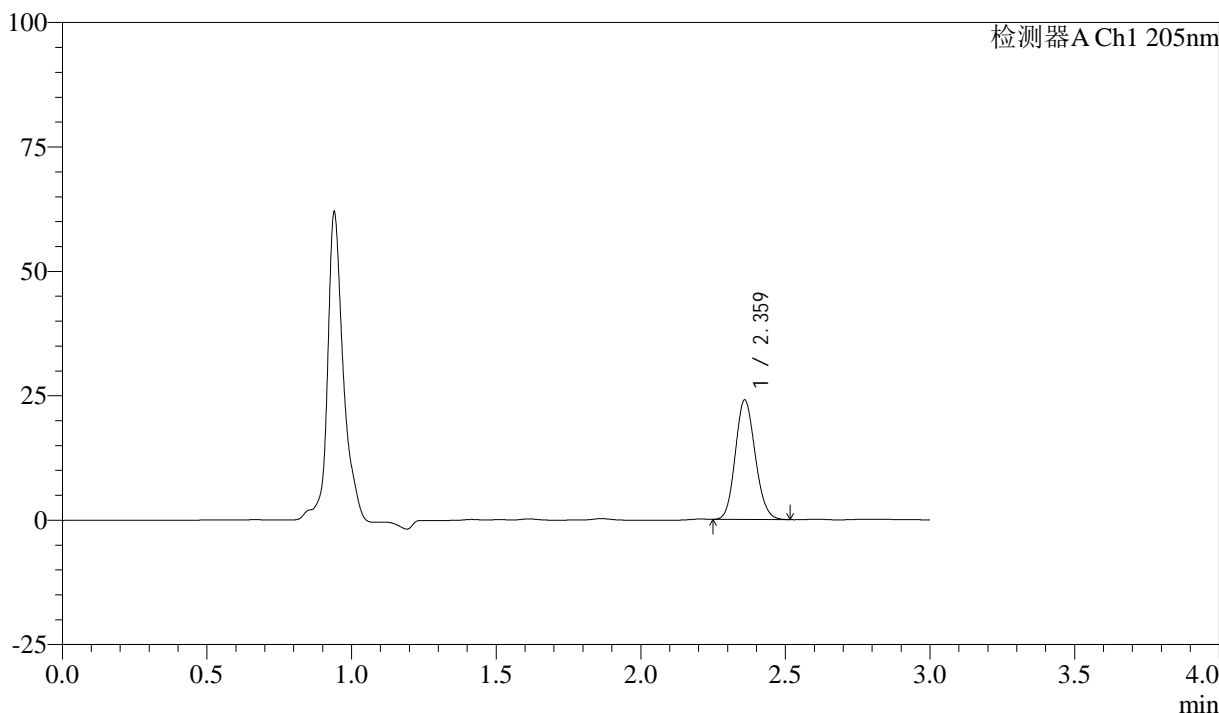
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-124-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 23:56:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:46:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	115304	100.000	23822	5552	1.126	--
总计		115304	100.000	23822			

图123 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



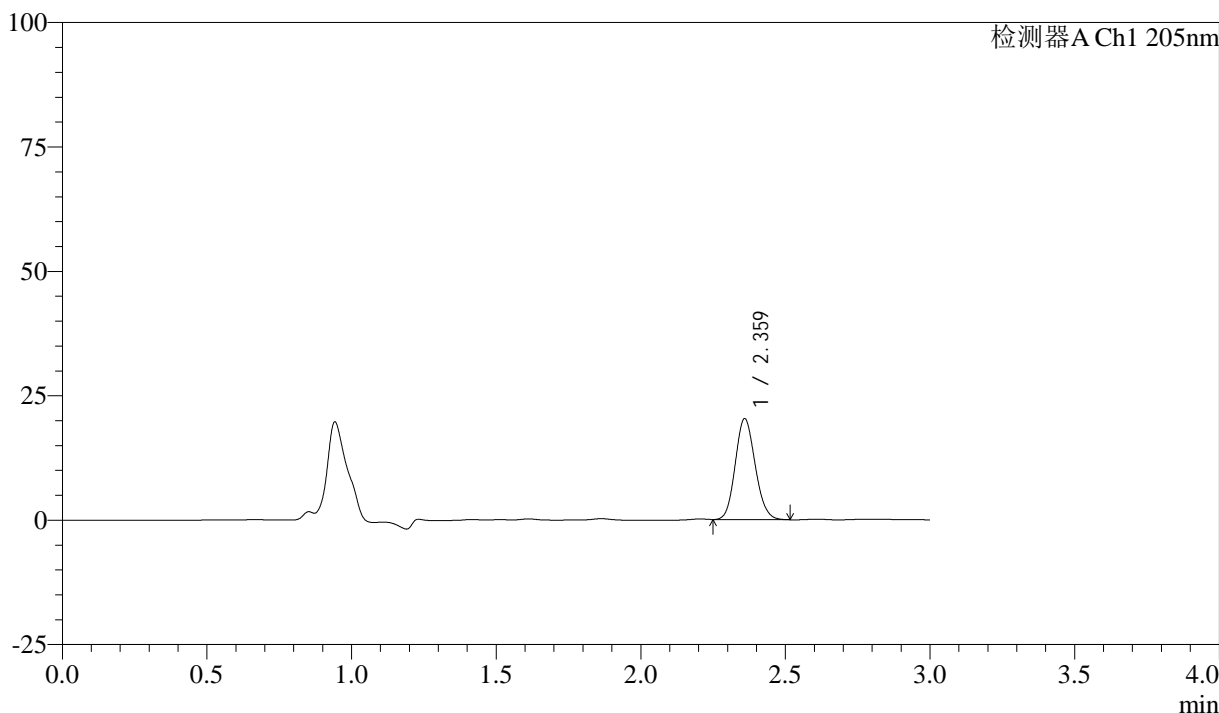
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-125-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 23:59:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:46:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	97457	100.000	20137	5544	1.124	--
总计		97457	100.000	20137			

图124 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



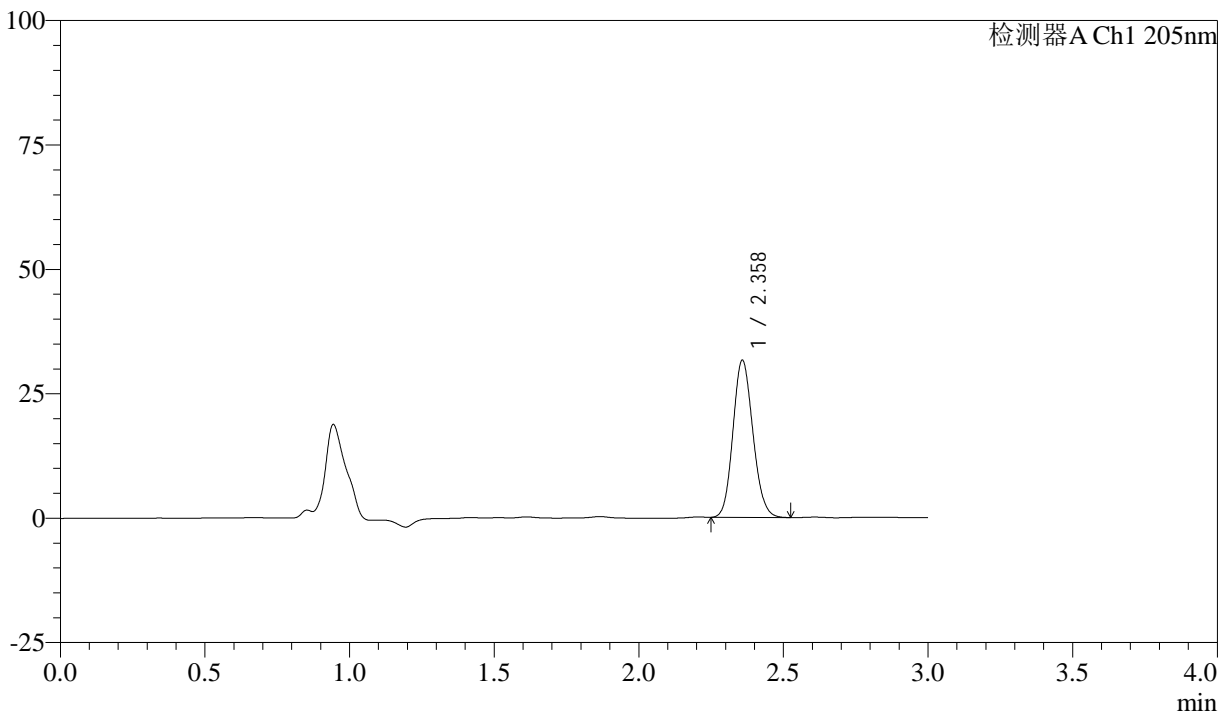
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-126-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 00:03:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:47:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	151920	100.000	31459	5539	1.130	--
总计		151920	100.000	31459			

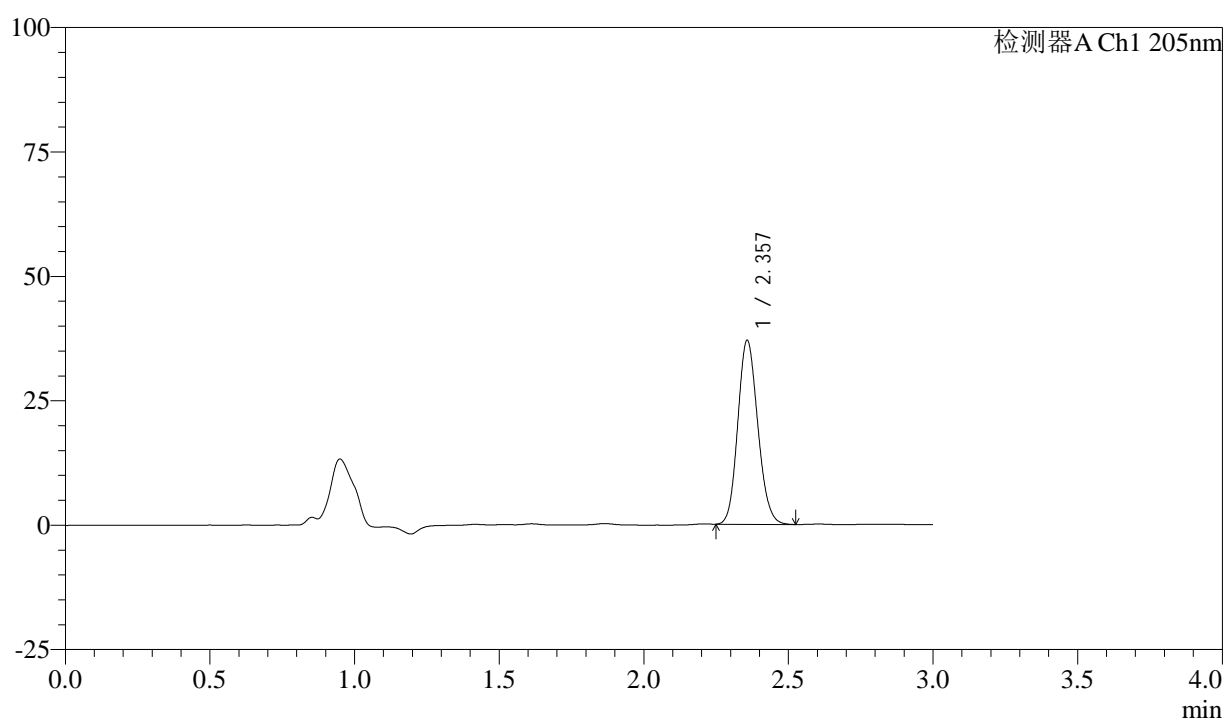
图125 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-127-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 00:06:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:47:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	178130	100.000	36870	5510	1.134	--
总计		178130	100.000	36870			

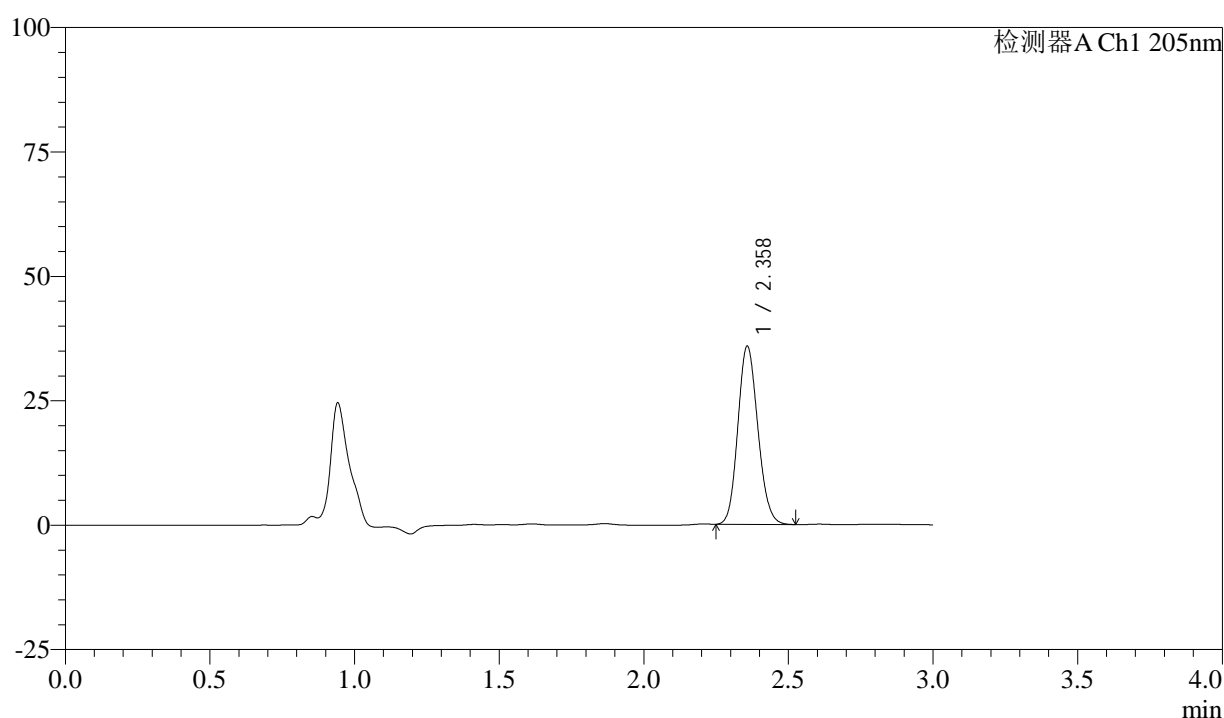
图126 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-45/11-128-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 00:10:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/02 09:47:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	172844	100.000	35711	5495	1.132	--
总计		172844	100.000	35711			

图127 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



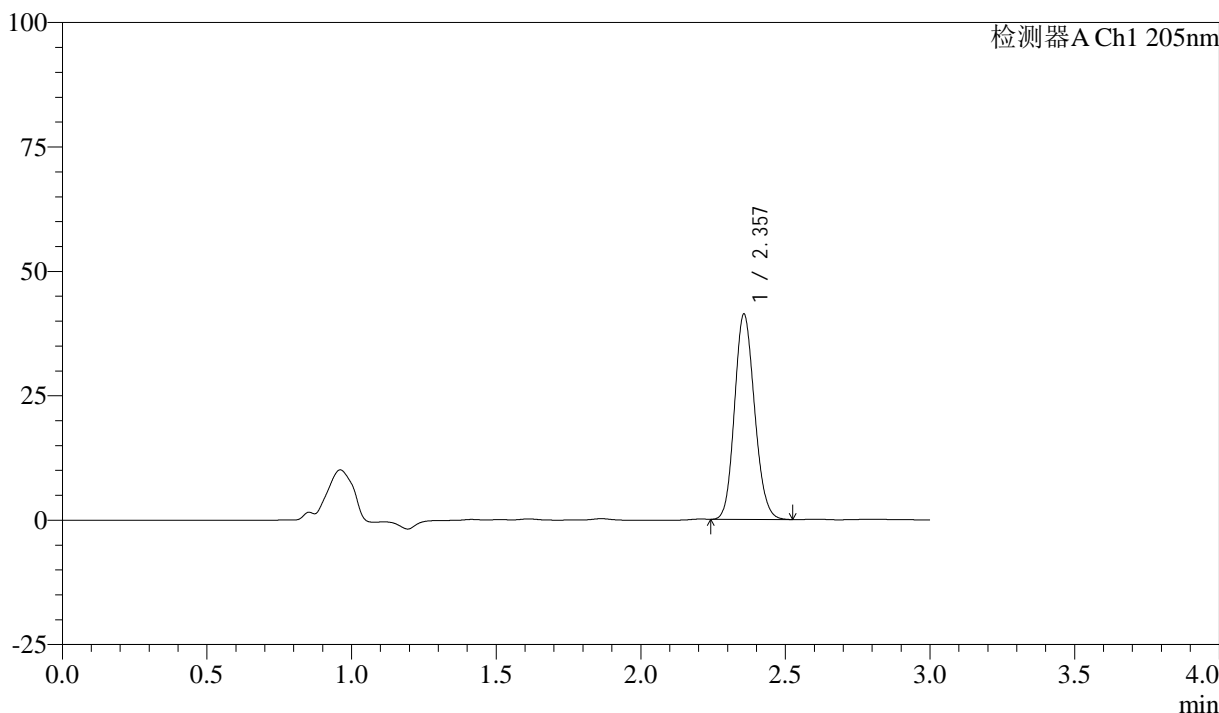
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-129-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 00:13:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:47:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	199227	100.000	41214	5490	1.134	--
总计		199227	100.000	41214			

图128 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



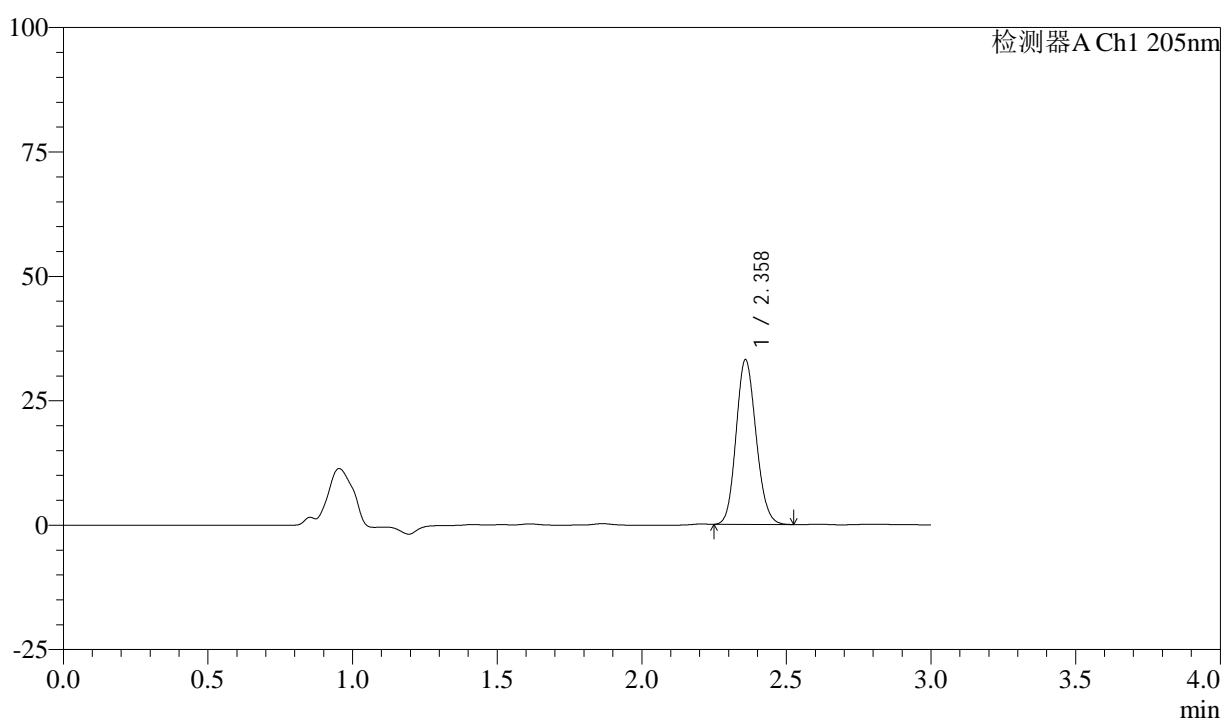
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-130-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 00:16:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:47:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	159648	100.000	32911	5509	1.131	--
总计		159648	100.000	32911			

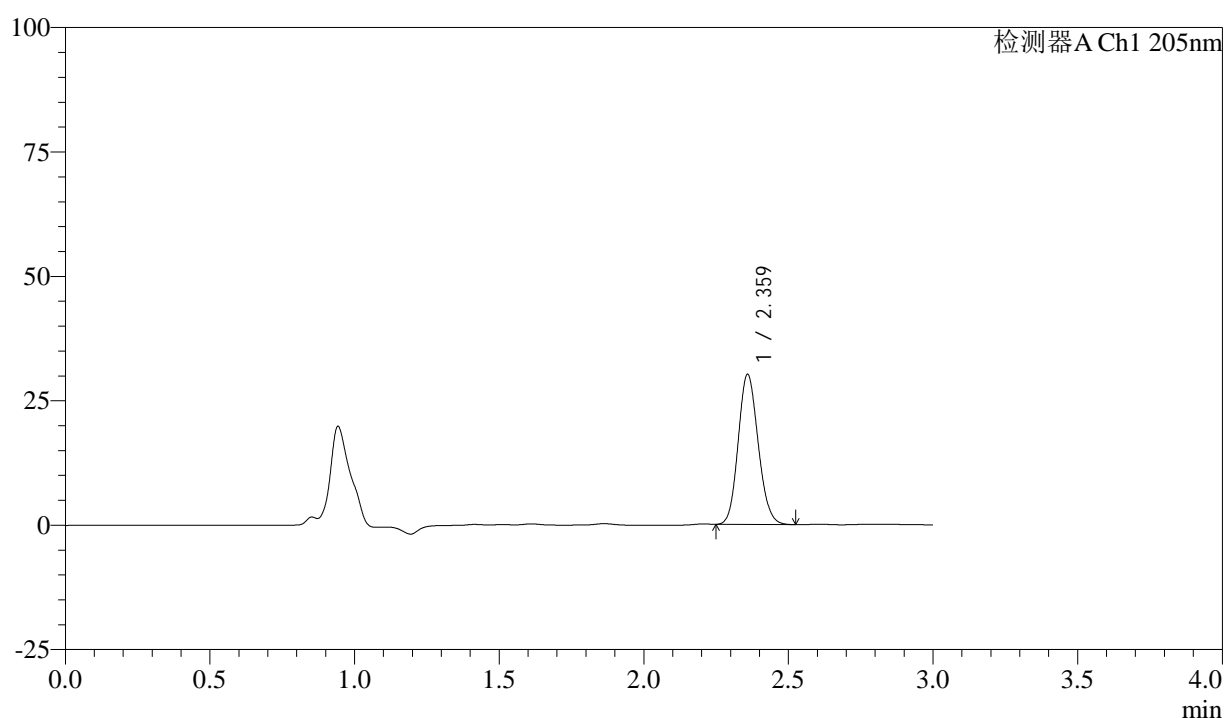
图129 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-131-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 00:20:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/02 09:47:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	145604	100.000	29951	5495	1.129	--
总计		145604	100.000	29951			

图130 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



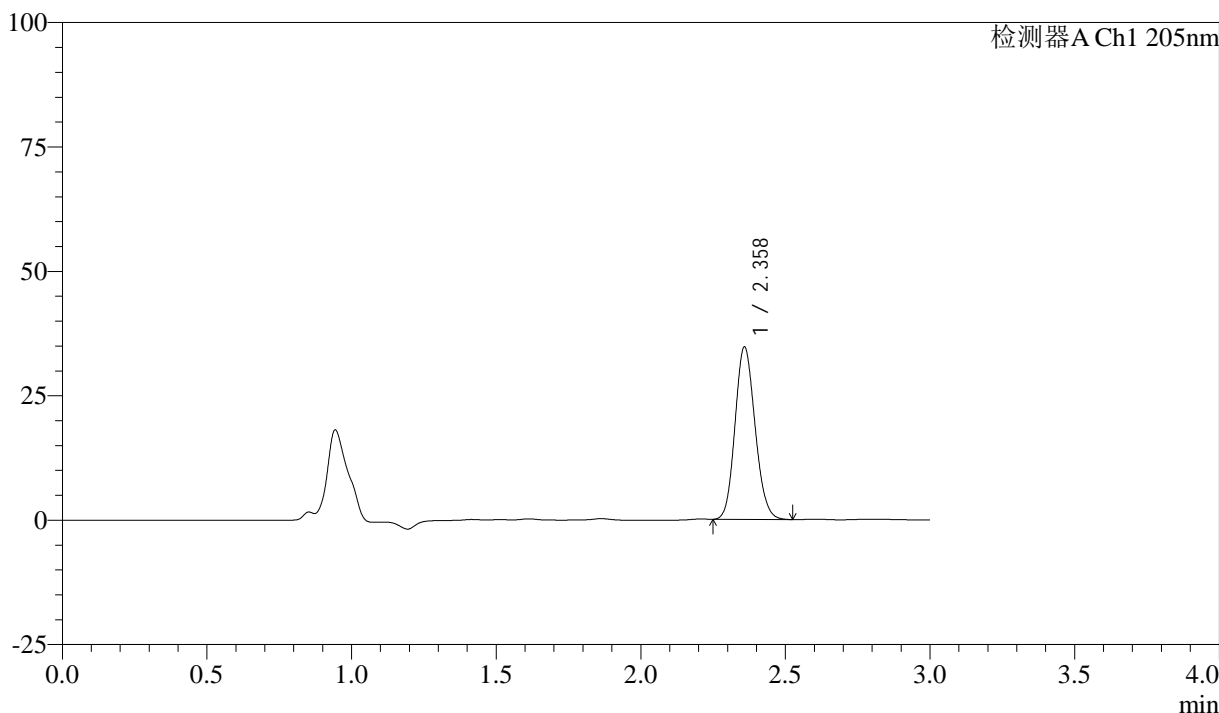
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-132-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 00:23:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:47:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	167526	100.000	34486	5483	1.131	--
总计		167526	100.000	34486			

图131 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



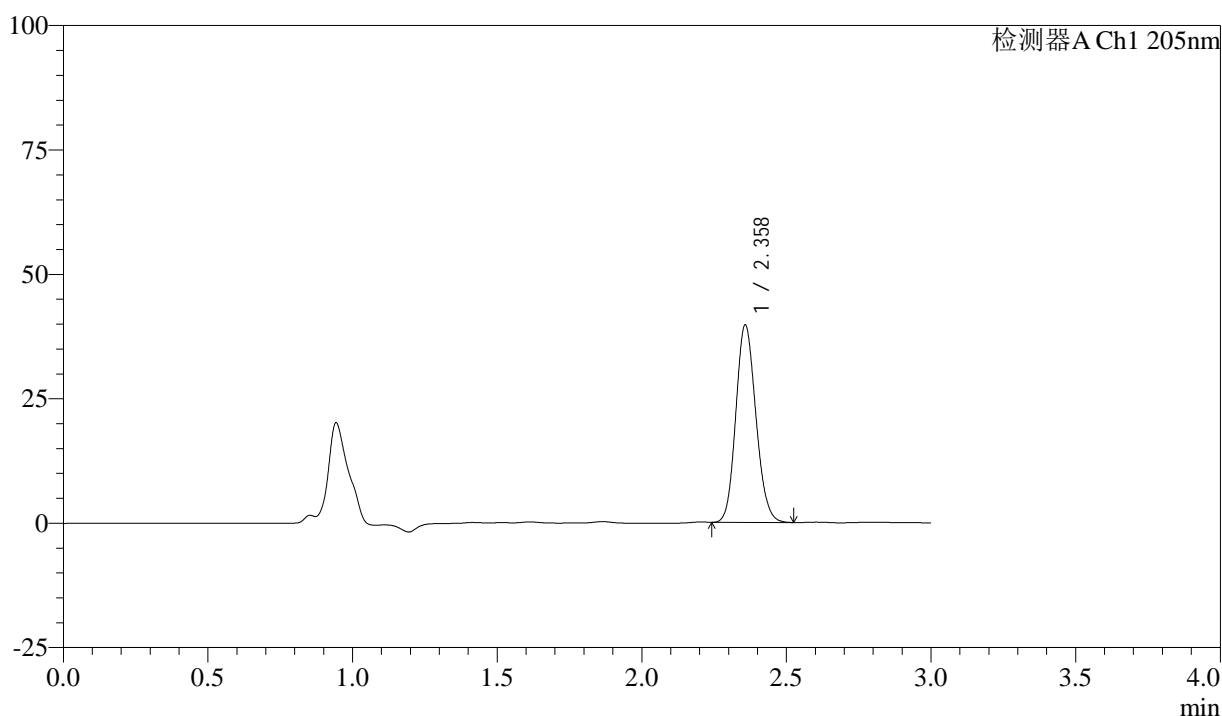
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-133-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 00:26:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:47:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	192010	100.000	39564	5469	1.134	--
总计		192010	100.000	39564			

图132 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



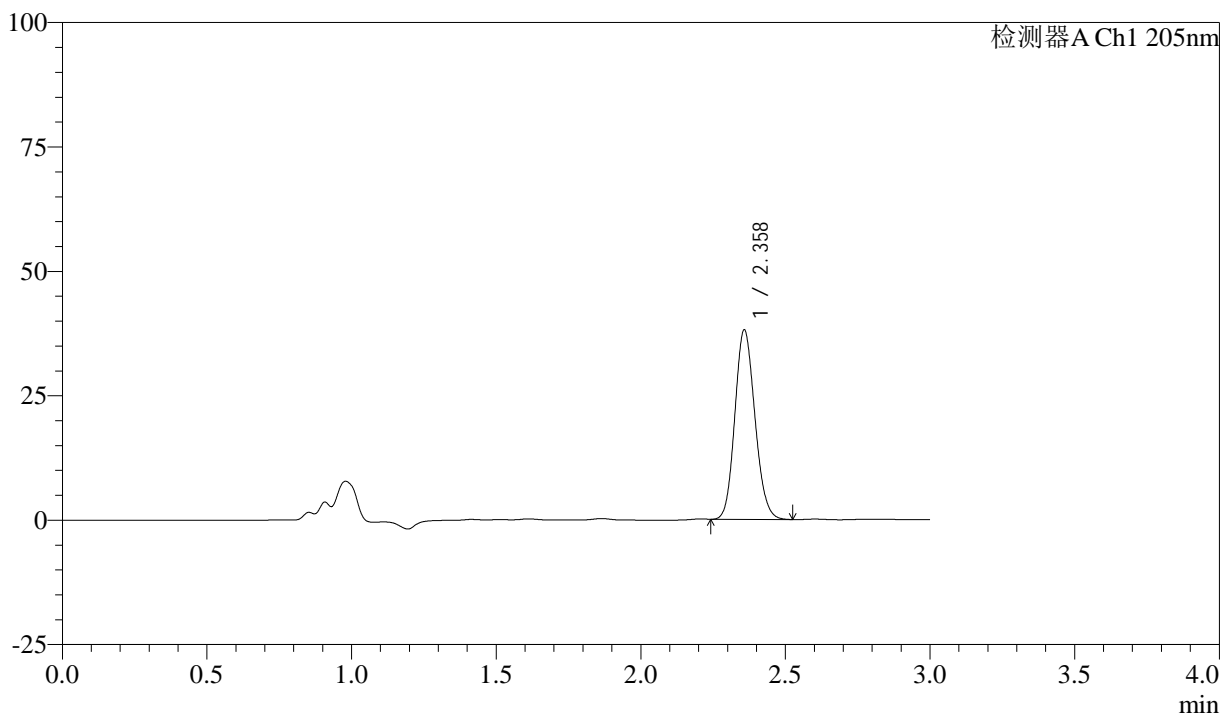
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-134-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 00:30:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:47:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	184105	100.000	37939	5473	1.134	--
总计		184105	100.000	37939			

图133 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



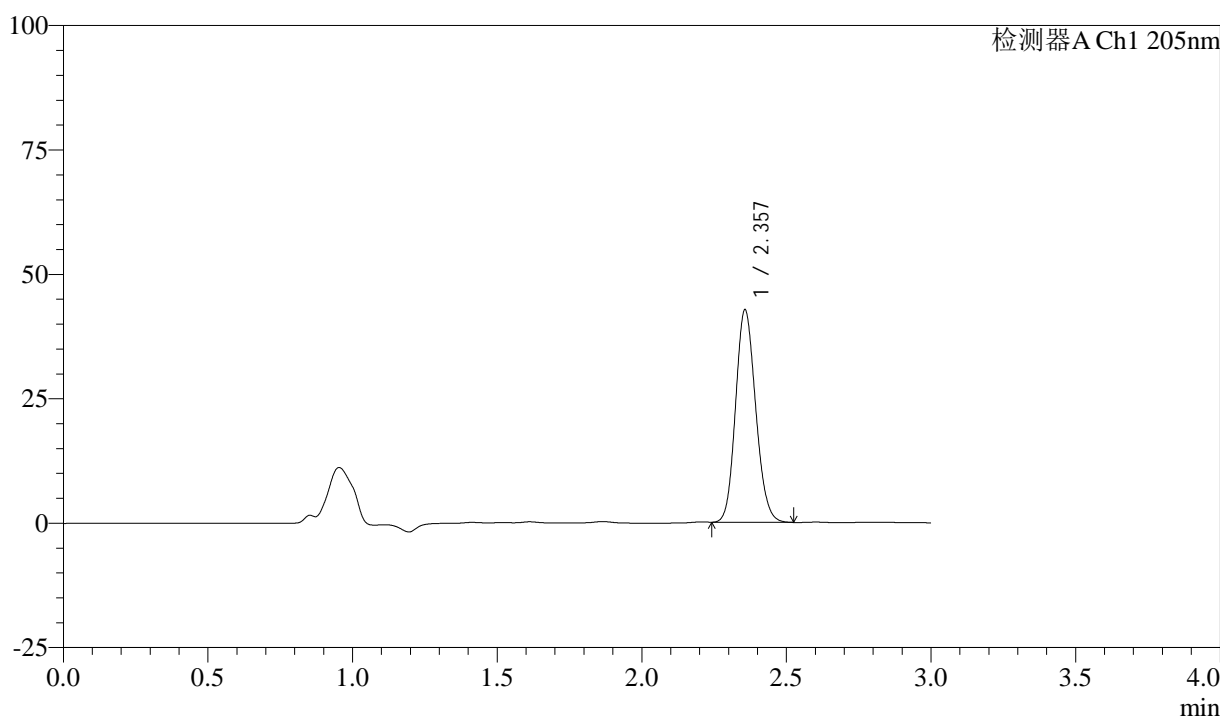
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-135-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 00:33:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:47:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	207012	100.000	42643	5440	1.135	--
总计		207012	100.000	42643			

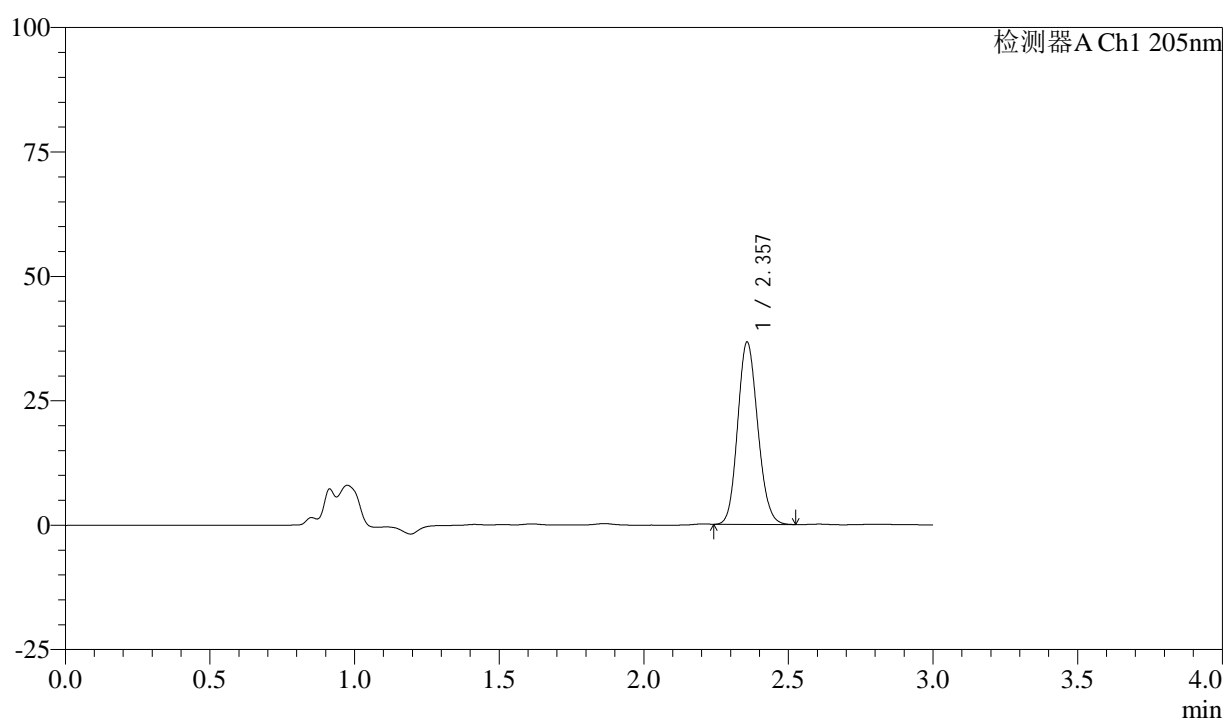
图134 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-136-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 00:37:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:47:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	177266	100.000	36557	5461	1.132	--
总计		177266	100.000	36557			

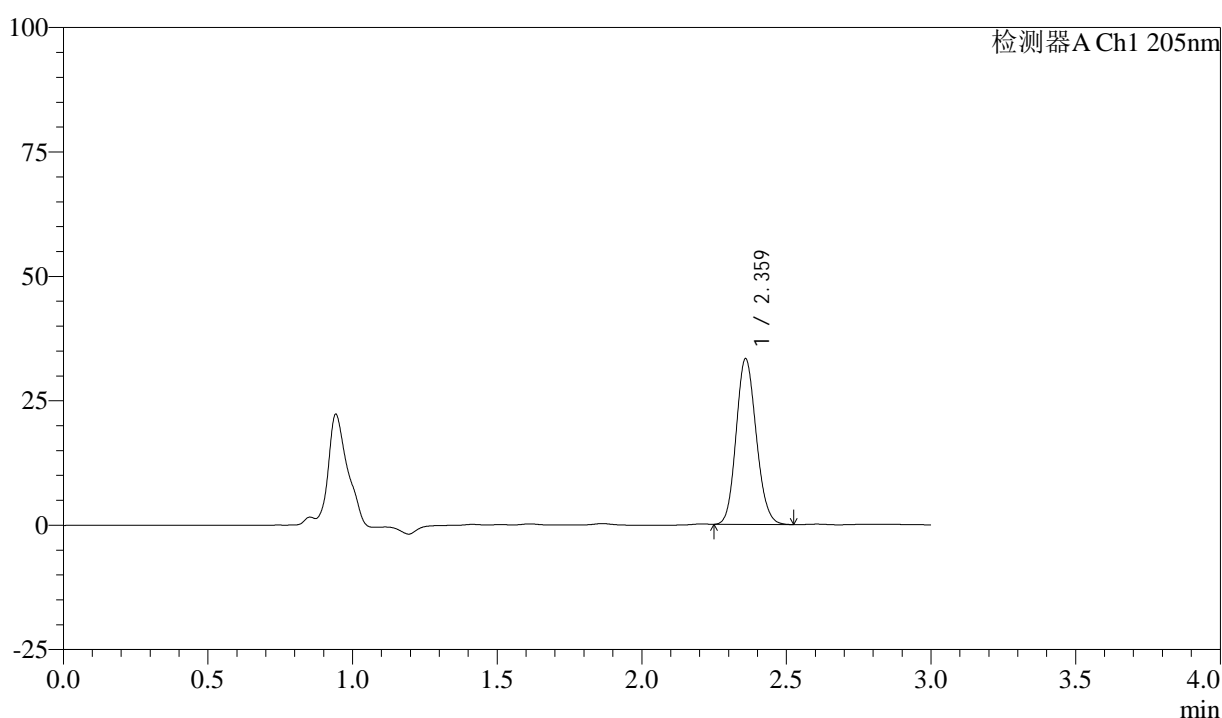
图135 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-137-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 00:40:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/02 09:47:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	161248	100.000	33078	5465	1.130	--
总计		161248	100.000	33078			

图136 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



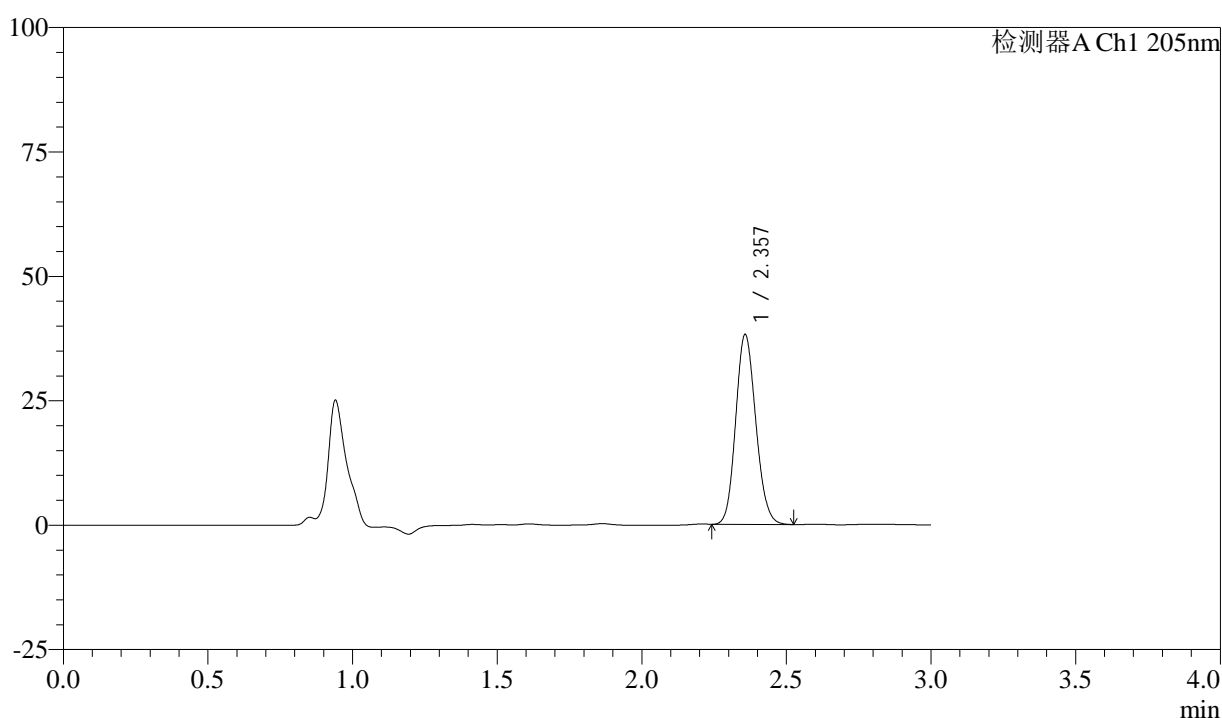
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-138-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 00:43:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:47:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	185006	100.000	38074	5448	1.132	--
总计		185006	100.000	38074			

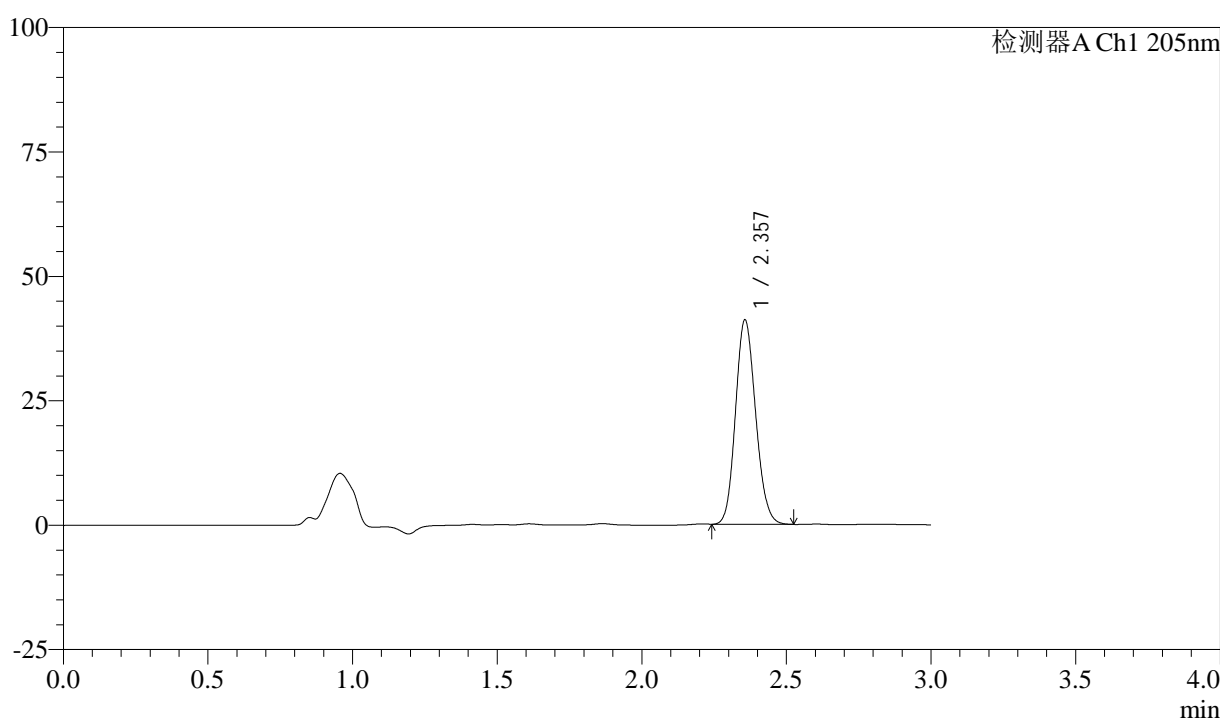
图137 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-139-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 00:47:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:47:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	199344	100.000	41031	5435	1.134	--
总计		199344	100.000	41031			

图138 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



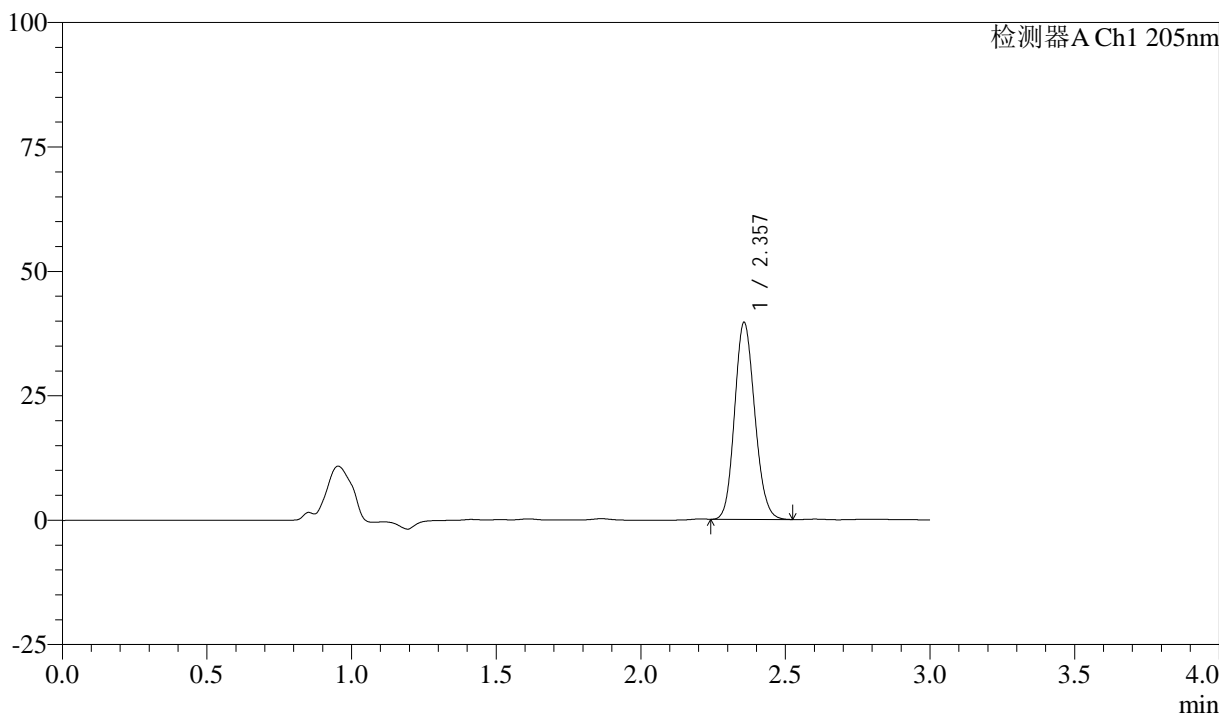
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-140-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 00:50:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/02 09:47:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	192171	100.000	39516	5428	1.133	--
总计		192171	100.000	39516			

图139 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



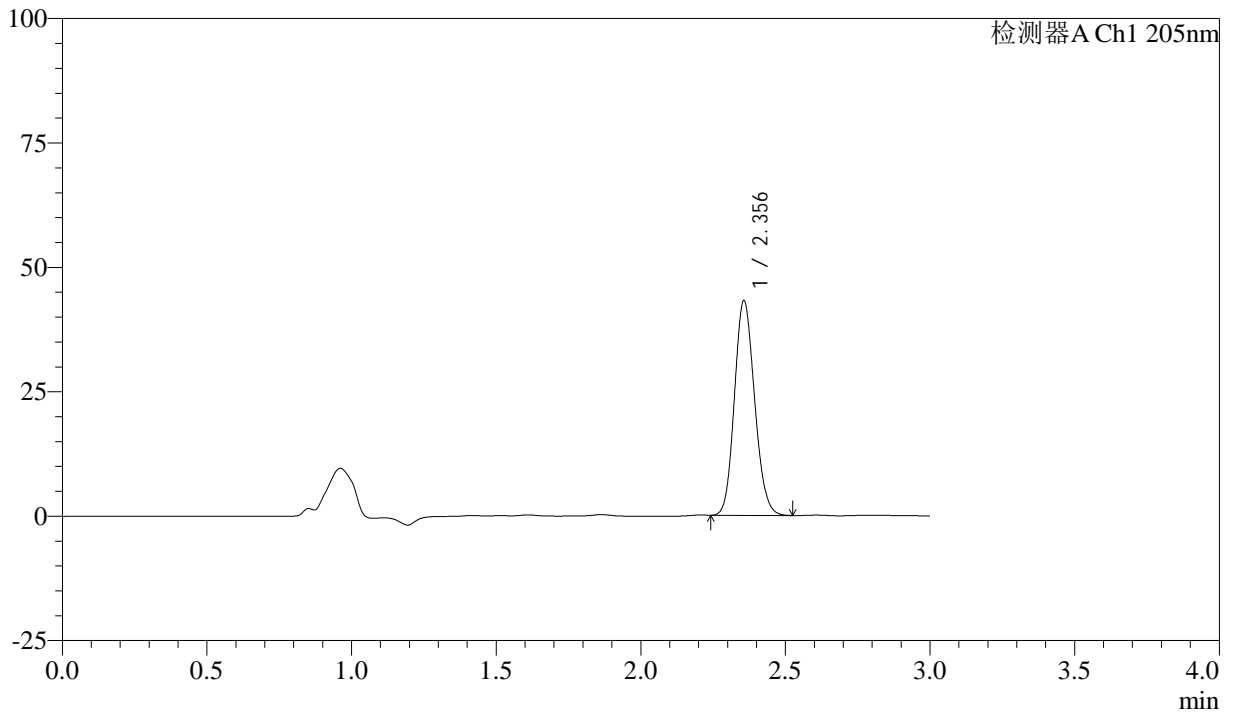
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-141-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 00:53:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:47:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	209651	100.000	43120	5417	1.136	--
总计		209651	100.000	43120			

图140 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



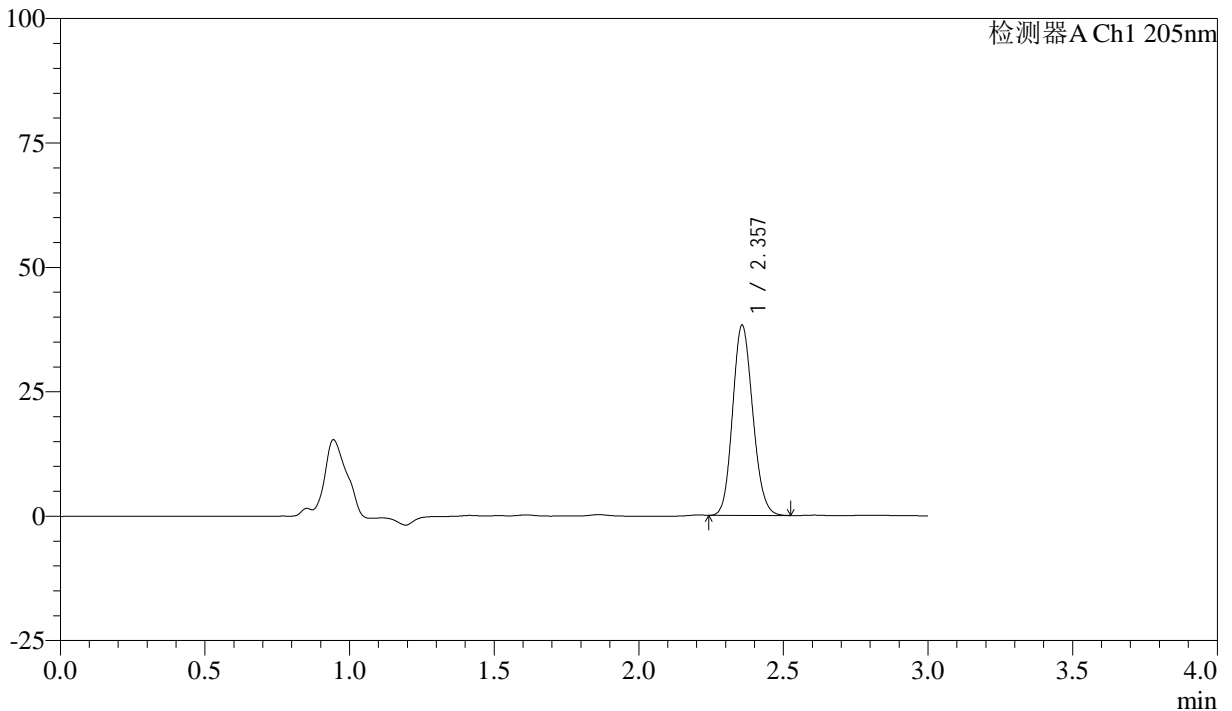
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-142-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 00:57:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:47:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	185556	100.000	38154	5428	1.132	--
总计		185556	100.000	38154			

图141 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



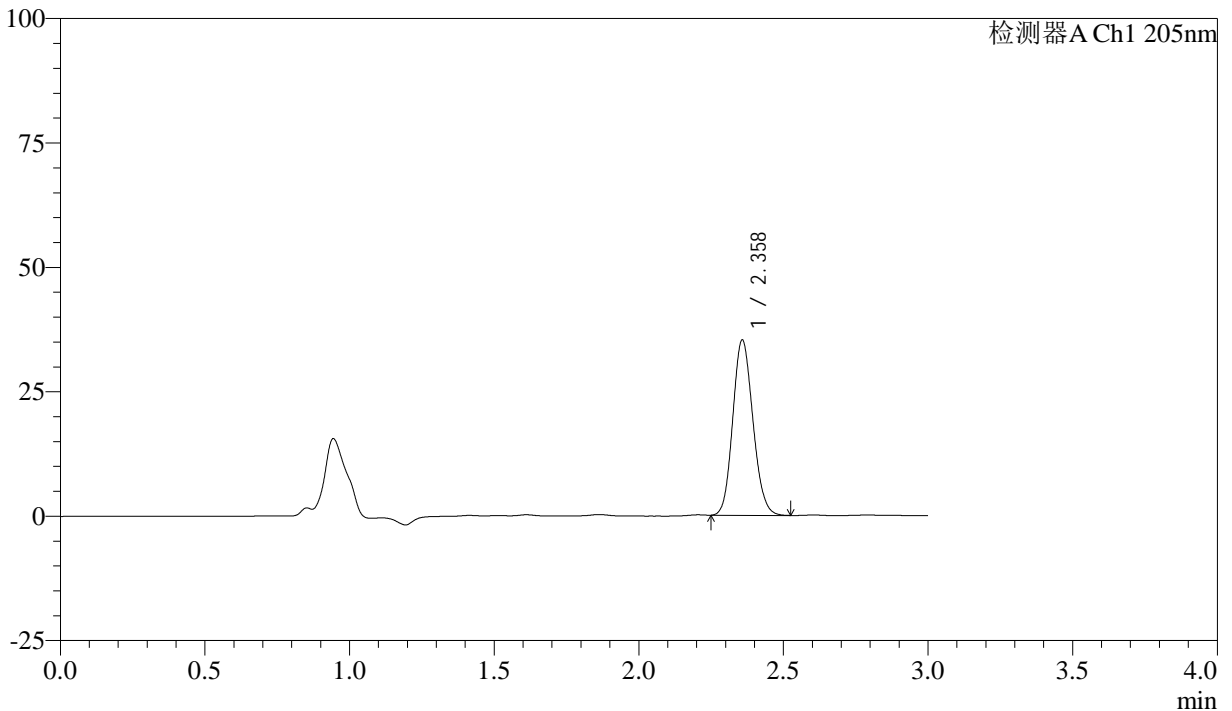
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-143-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 01:00:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:47:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	171144	100.000	35120	5418	1.130	--
总计		171144	100.000	35120			

图142 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



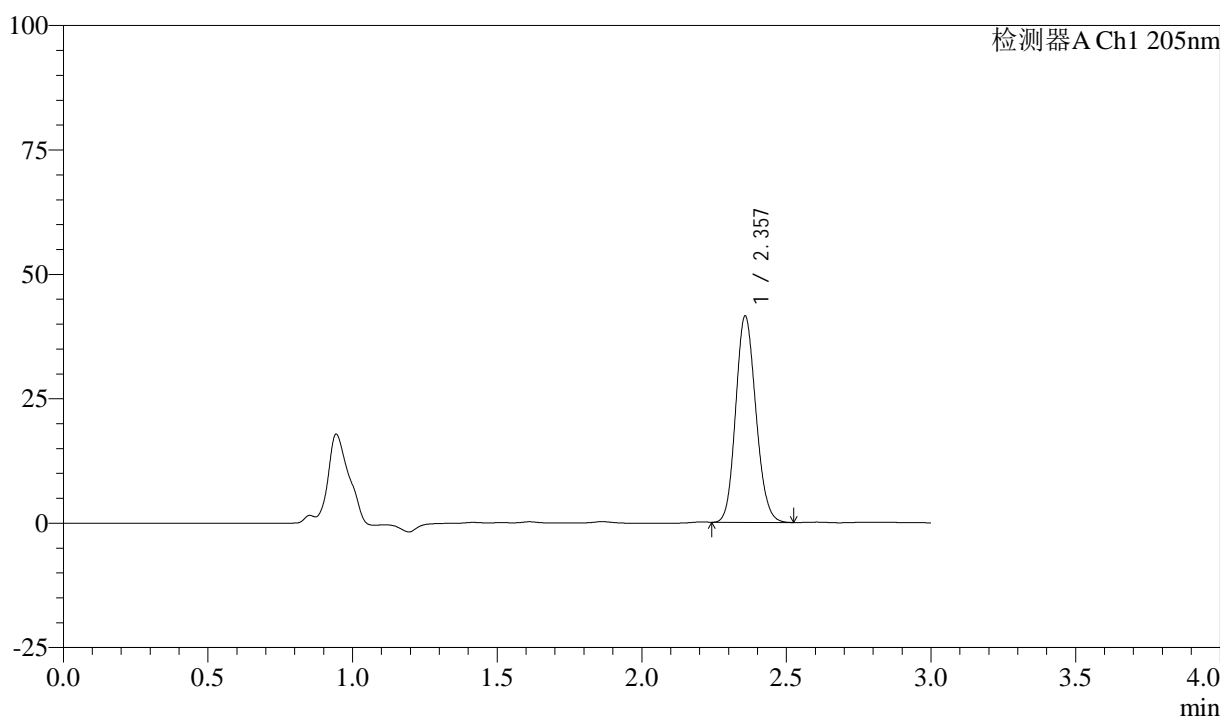
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-144-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 01:04:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:47:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	201716	100.000	41376	5414	1.134	--
总计		201716	100.000	41376			

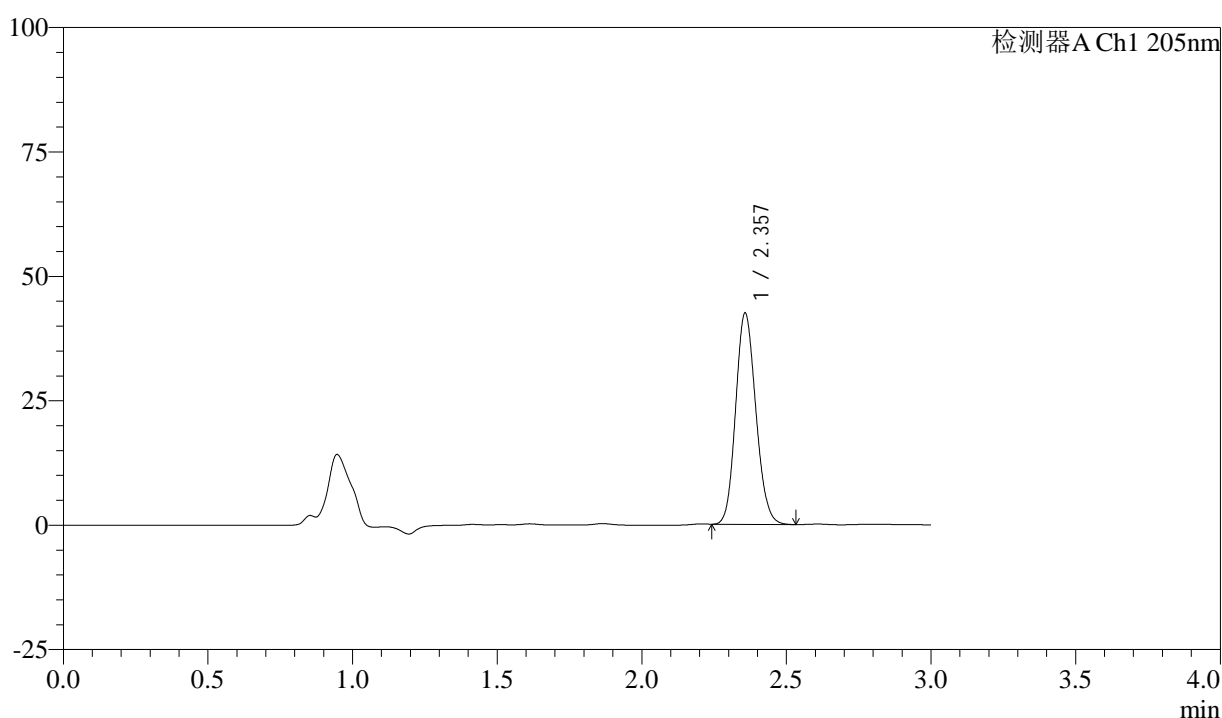
图143 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-145-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 01:07:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:47:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	206635	100.000	42363	5408	1.136	--
总计		206635	100.000	42363			

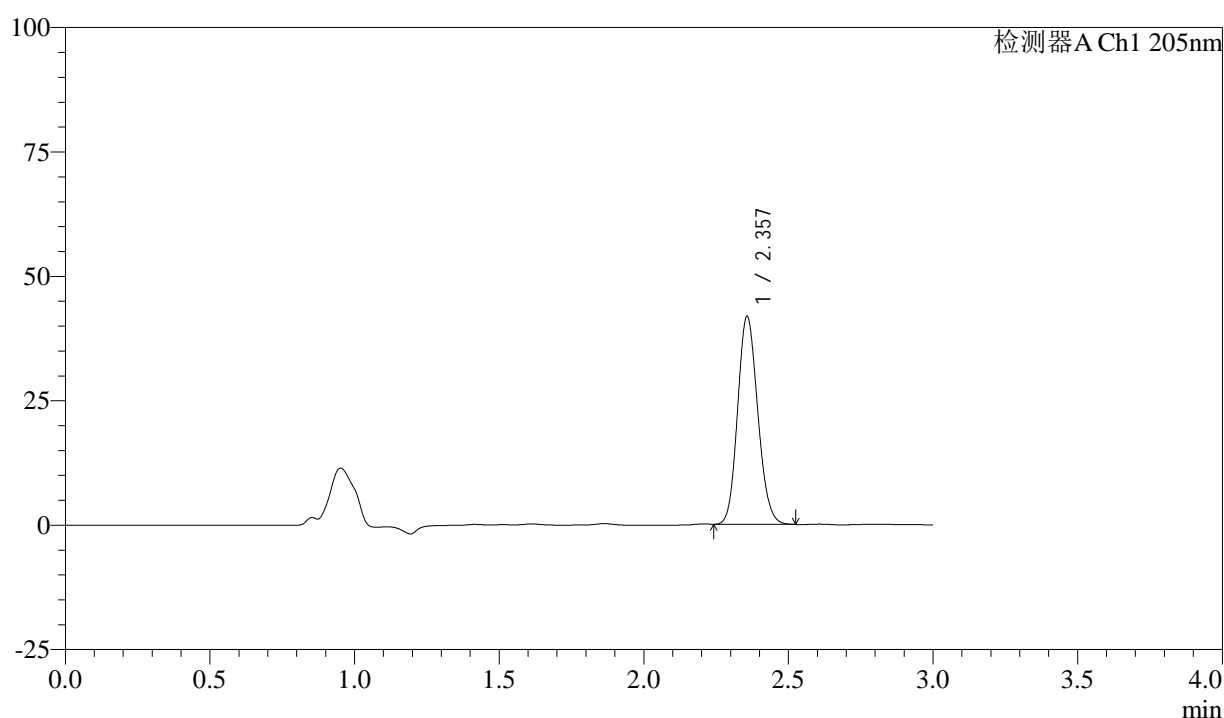
图144 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-146-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 01:10:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/02 09:47:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	203215	100.000	41712	5408	1.134	--
总计		203215	100.000	41712			

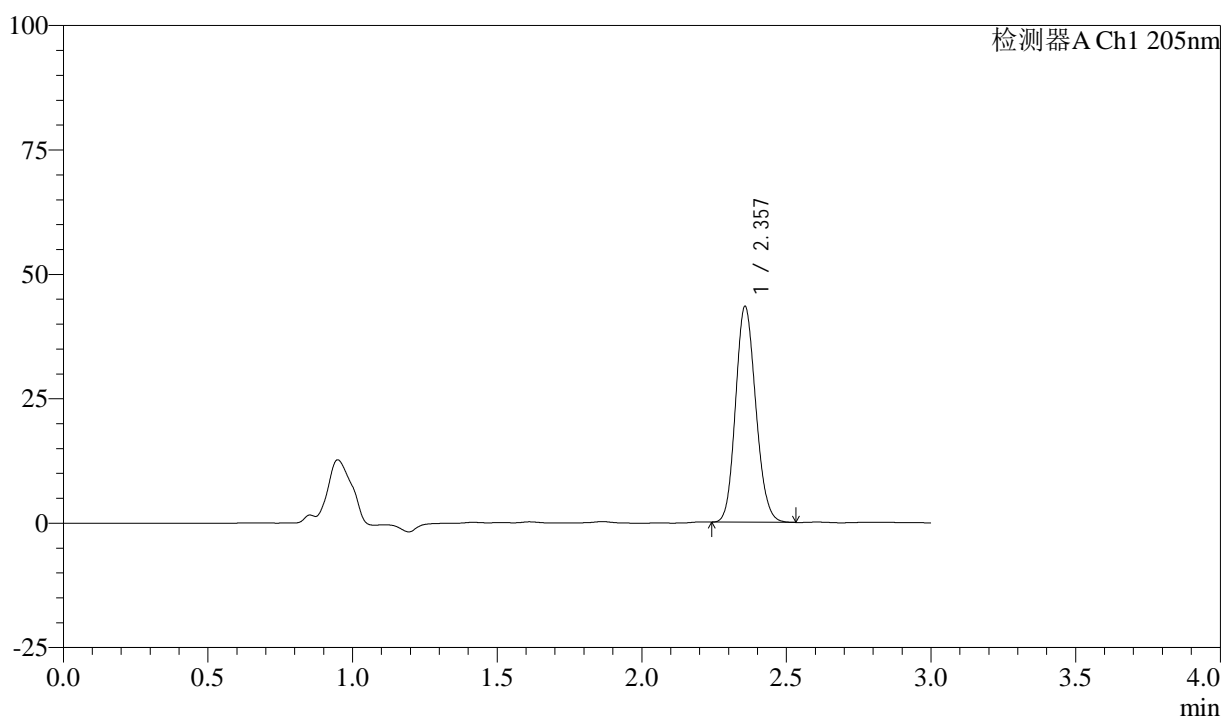
图145 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-147-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 01:14:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:48:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	211447	100.000	43324	5387	1.136	--
总计		211447	100.000	43324			

图146 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



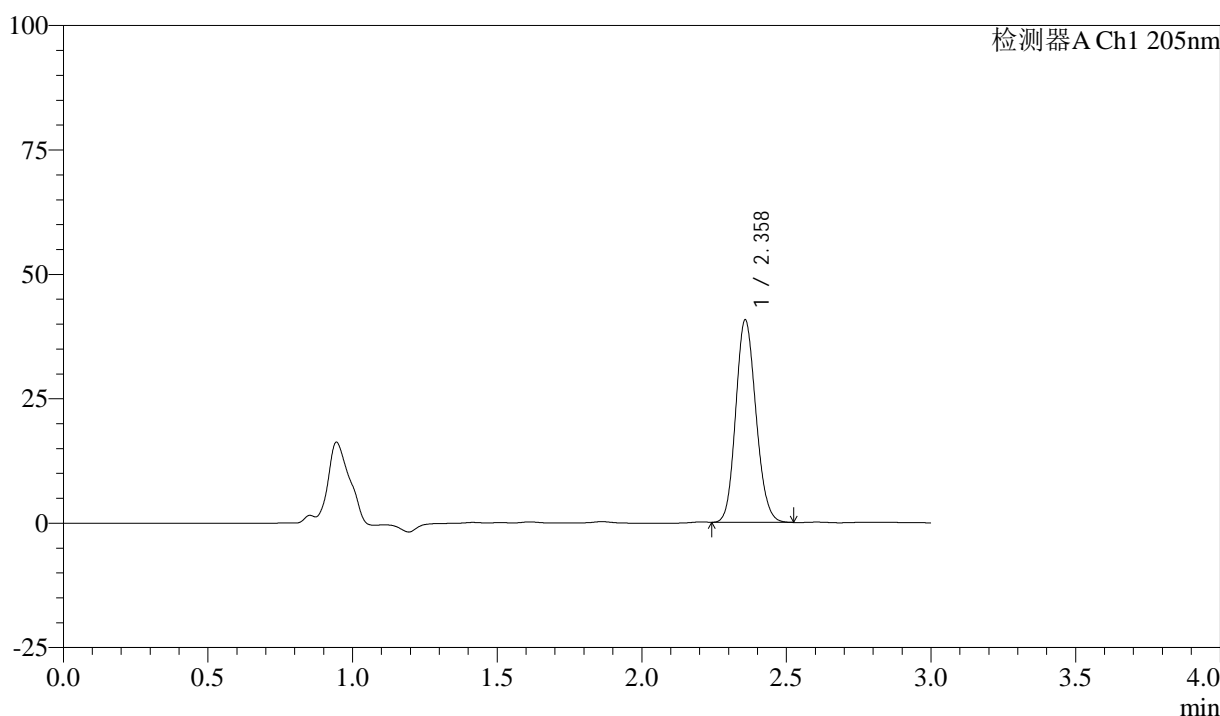
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-148-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 01:17:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:48:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	198100	100.000	40563	5397	1.133	--
总计		198100	100.000	40563			

图147 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



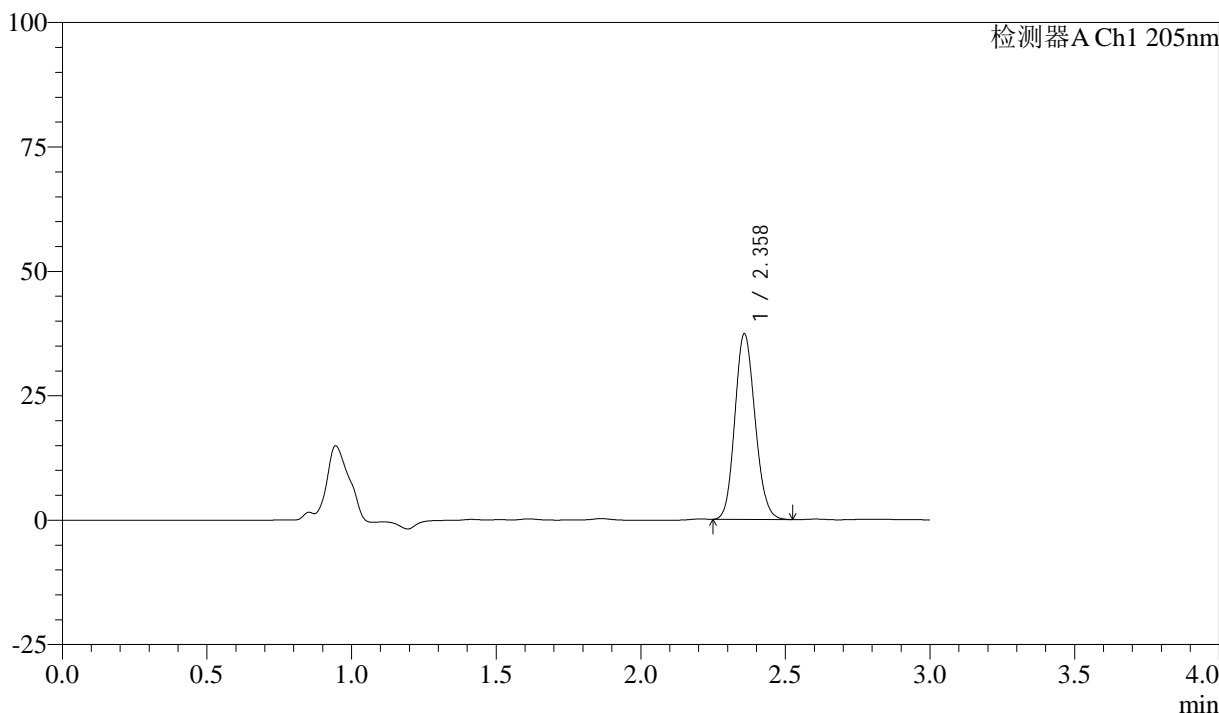
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-149-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 01:20:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:48:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	181752	100.000	37167	5396	1.133	--
总计		181752	100.000	37167			

图148 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



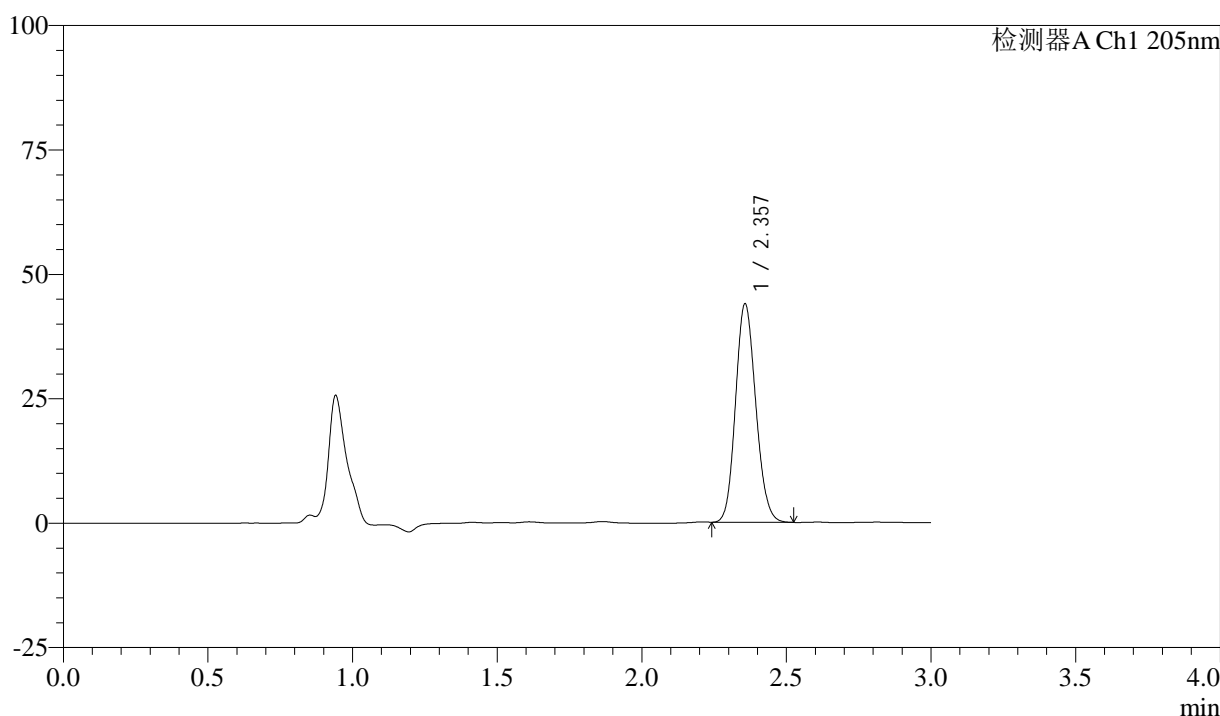
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-150-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 01:24:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:48:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	214040	100.000	43841	5380	1.134	--
总计		214040	100.000	43841			

图149 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



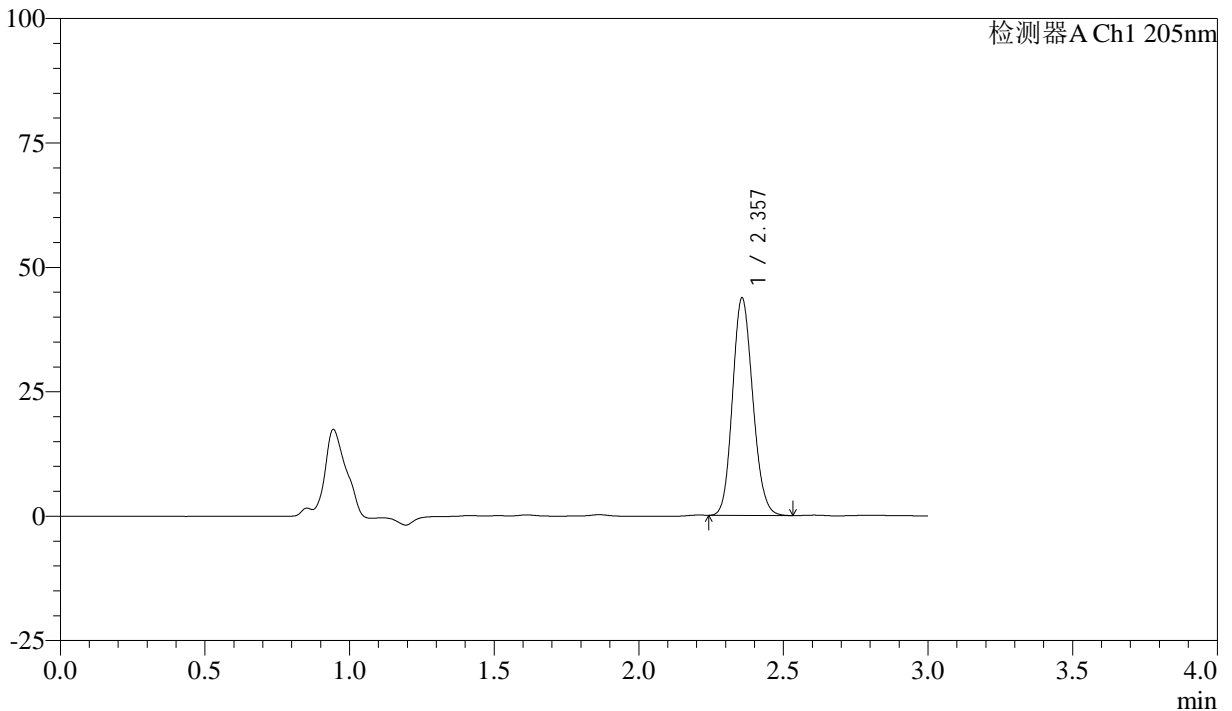
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-151-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 01:27:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:48:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	213363	100.000	43635	5370	1.134	--
总计		213363	100.000	43635			

图150 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



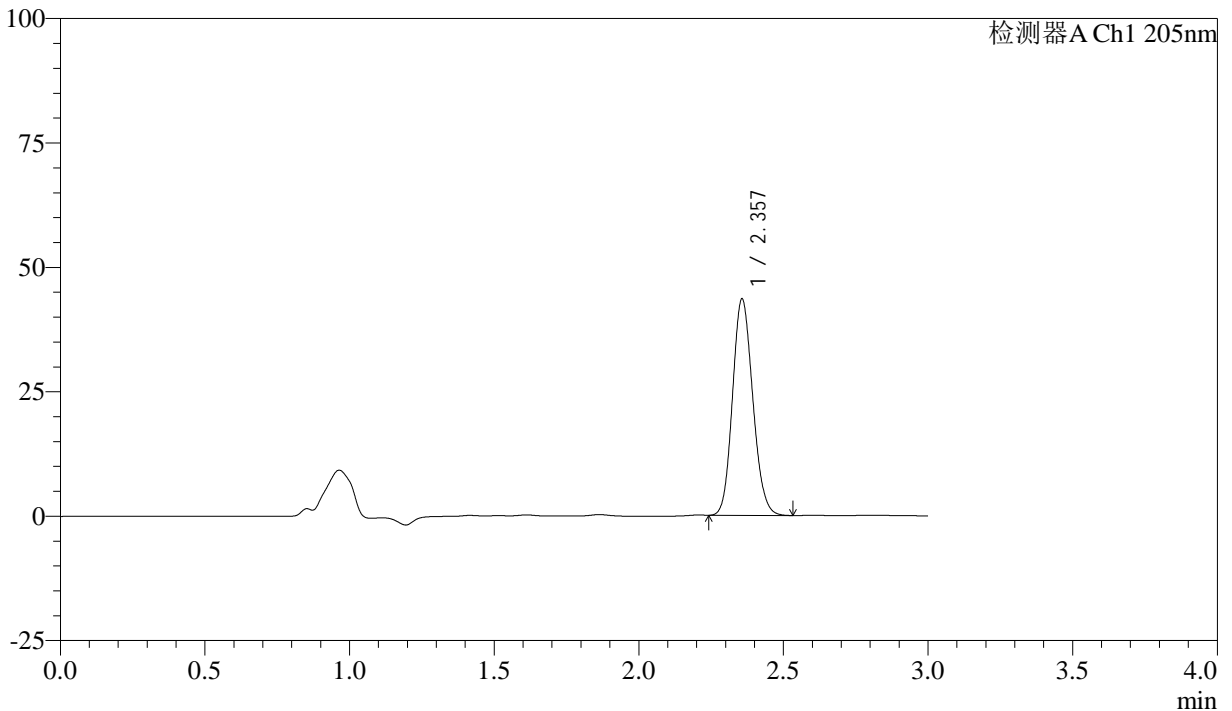
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-152-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 01:31:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:48:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	212491	100.000	43430	5360	1.135	--
总计		212491	100.000	43430			

图151 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



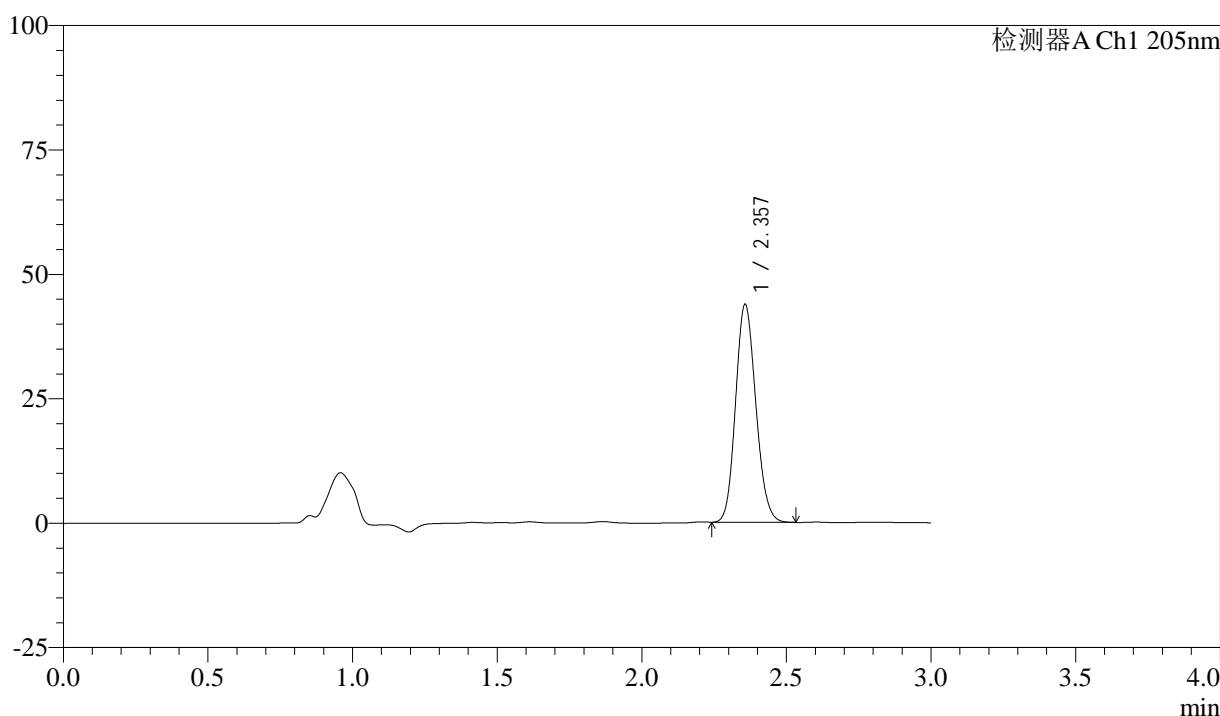
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-153-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 01:34:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:48:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	213952	100.000	43722	5364	1.134	--
总计		213952	100.000	43722			

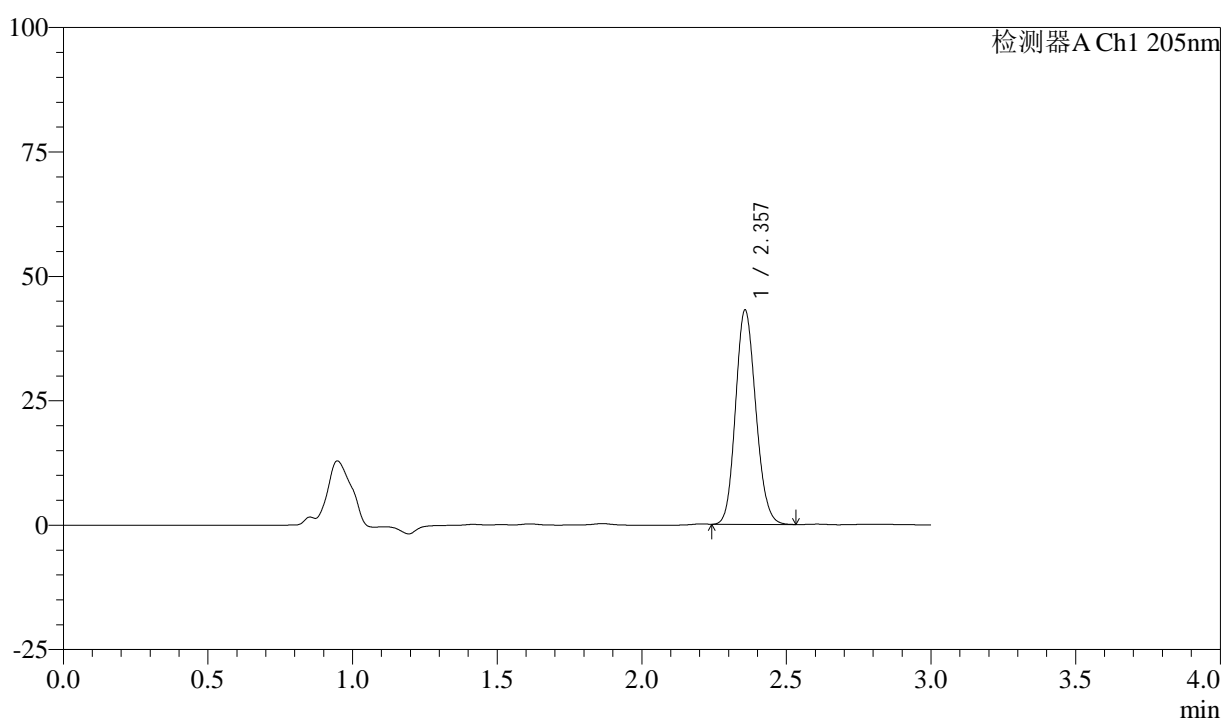
图152 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-154-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 01:37:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:48:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	210304	100.000	43014	5369	1.135	--
总计		210304	100.000	43014			

图153 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



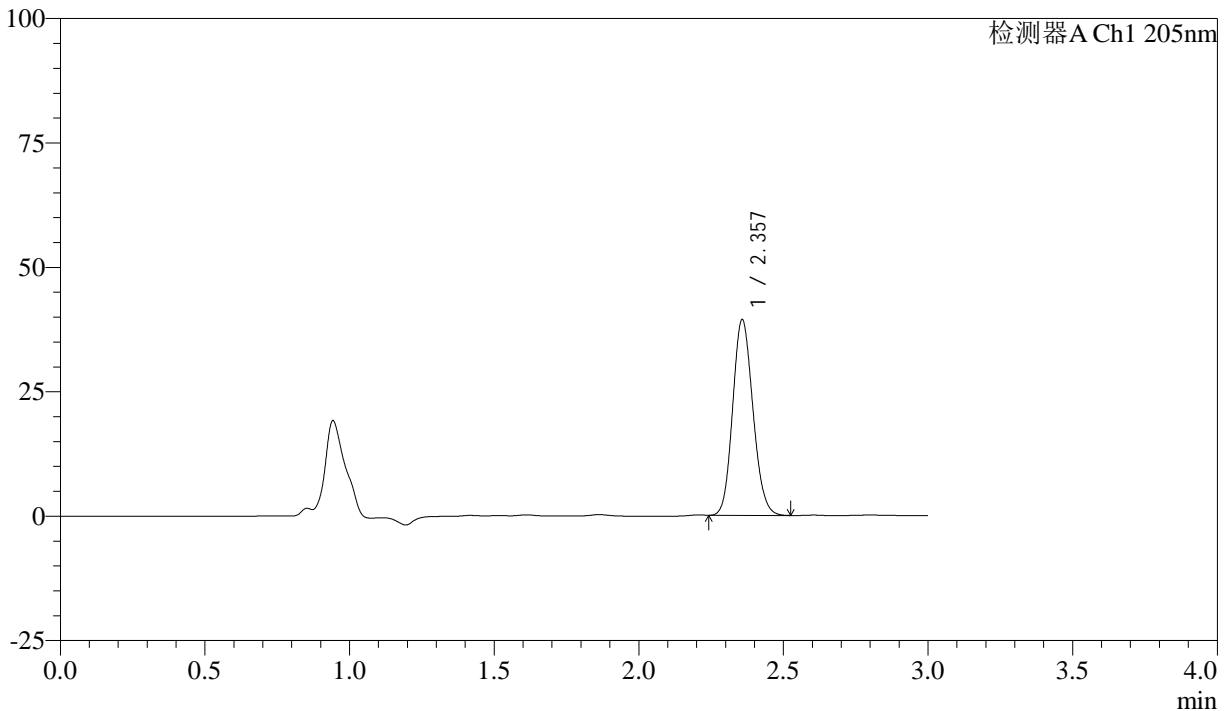
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-155-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 01:41:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:48:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	192177	100.000	39238	5363	1.132	--
总计		192177	100.000	39238			

图154 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



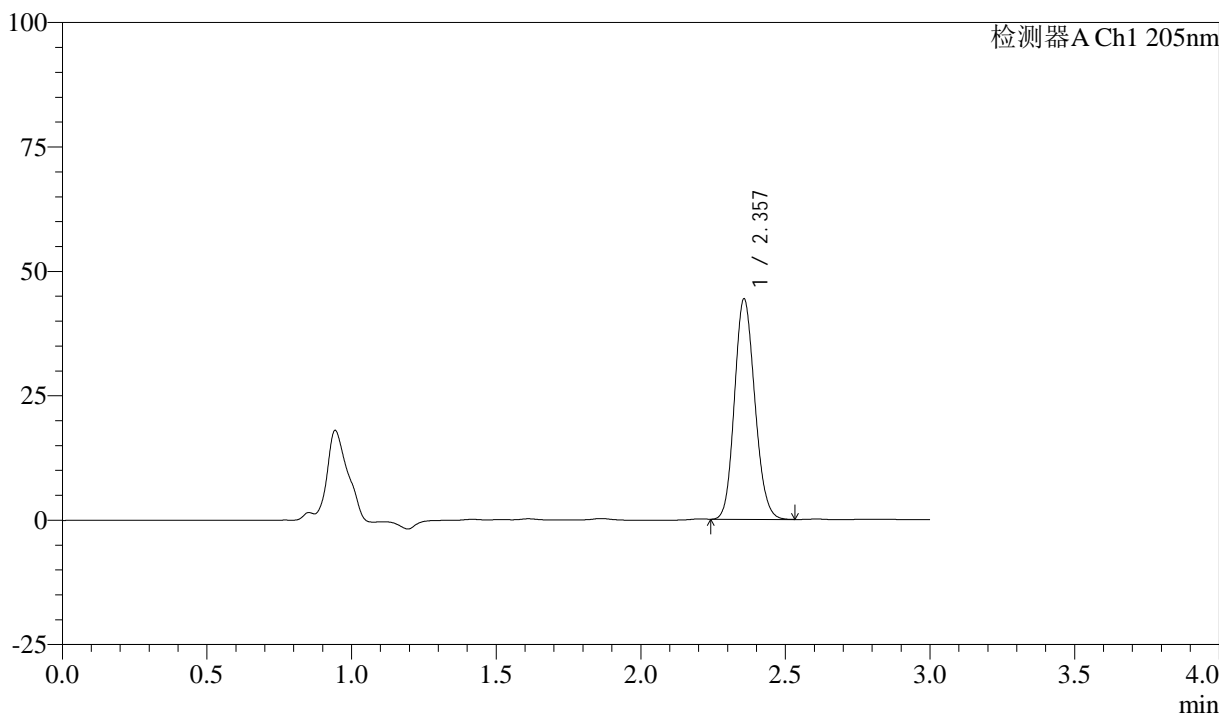
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-156-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 01:44:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:48:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	216865	100.000	44238	5335	1.135	--
总计		216865	100.000	44238			

图155 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



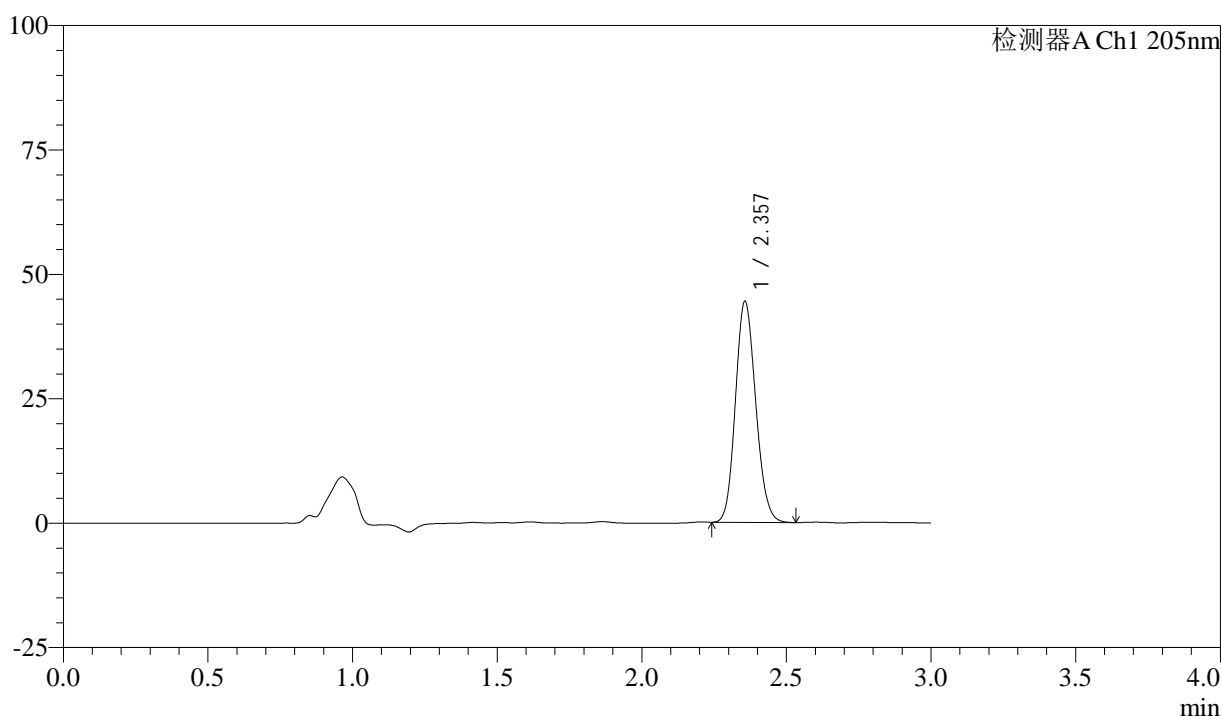
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-157-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 01:47:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:48:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	217236	100.000	44366	5345	1.135	--
总计		217236	100.000	44366			

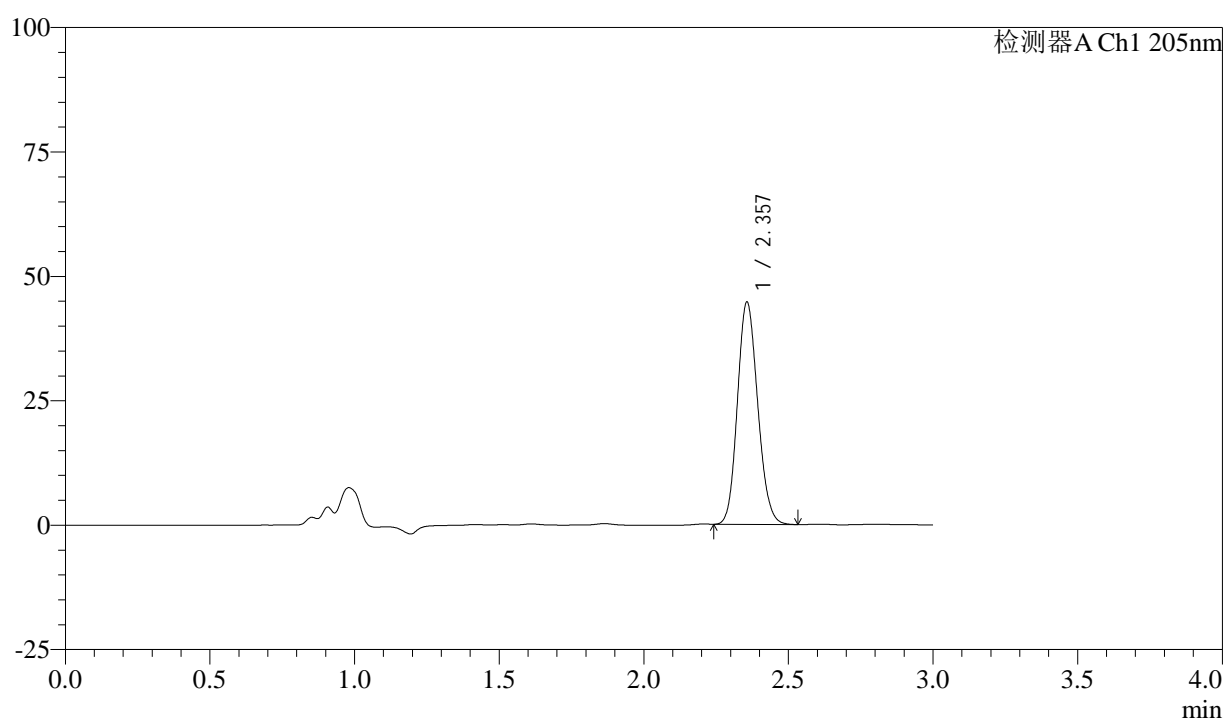
图156 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-158-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 01:51:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:48:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	218499	100.000	44624	5342	1.135	--
总计		218499	100.000	44624			

图157 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



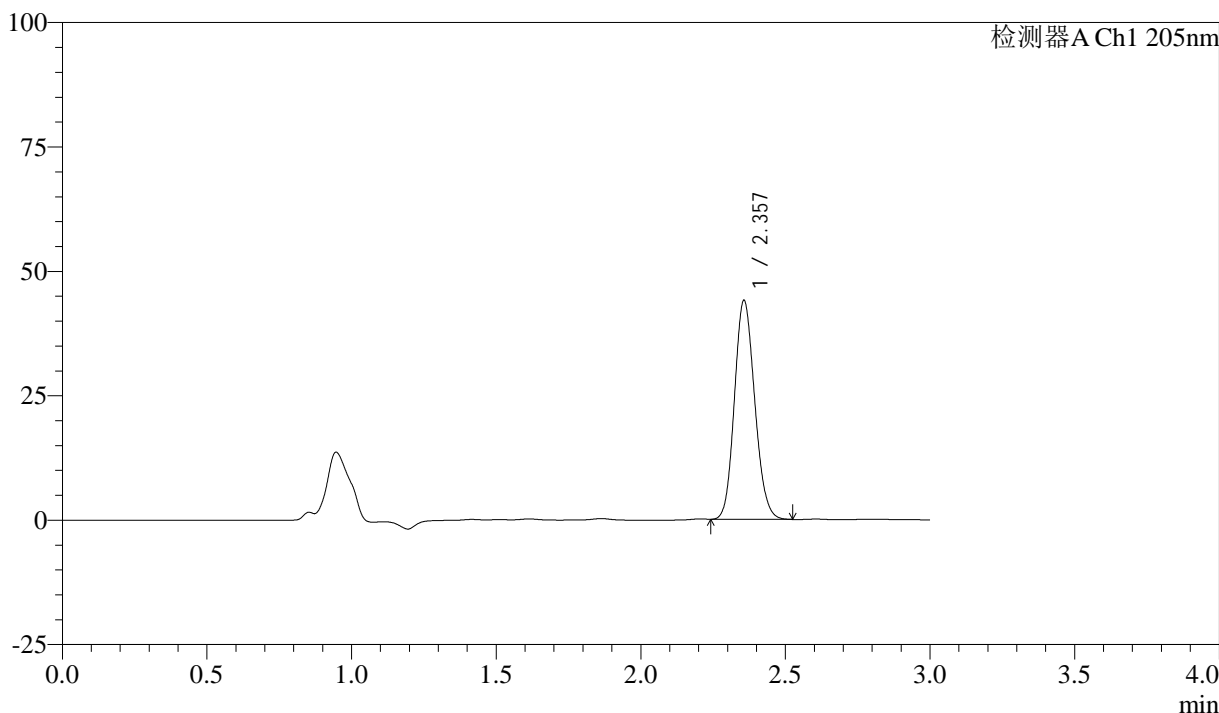
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-159-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 01:54:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:48:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	215049	100.000	43942	5344	1.134	--
总计		215049	100.000	43942			

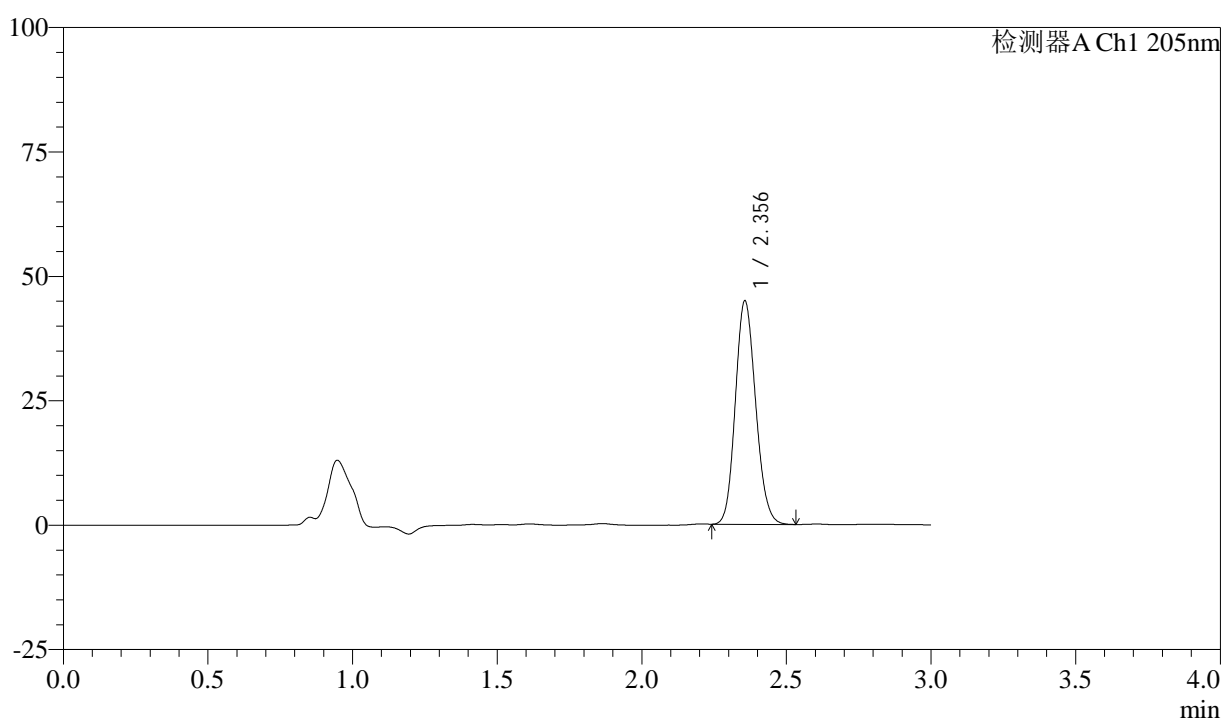
图158 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-45/11-160-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 01:58:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/02 09:48:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	219890	100.000	44873	5335	1.135	--
总计		219890	100.000	44873			

图159 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



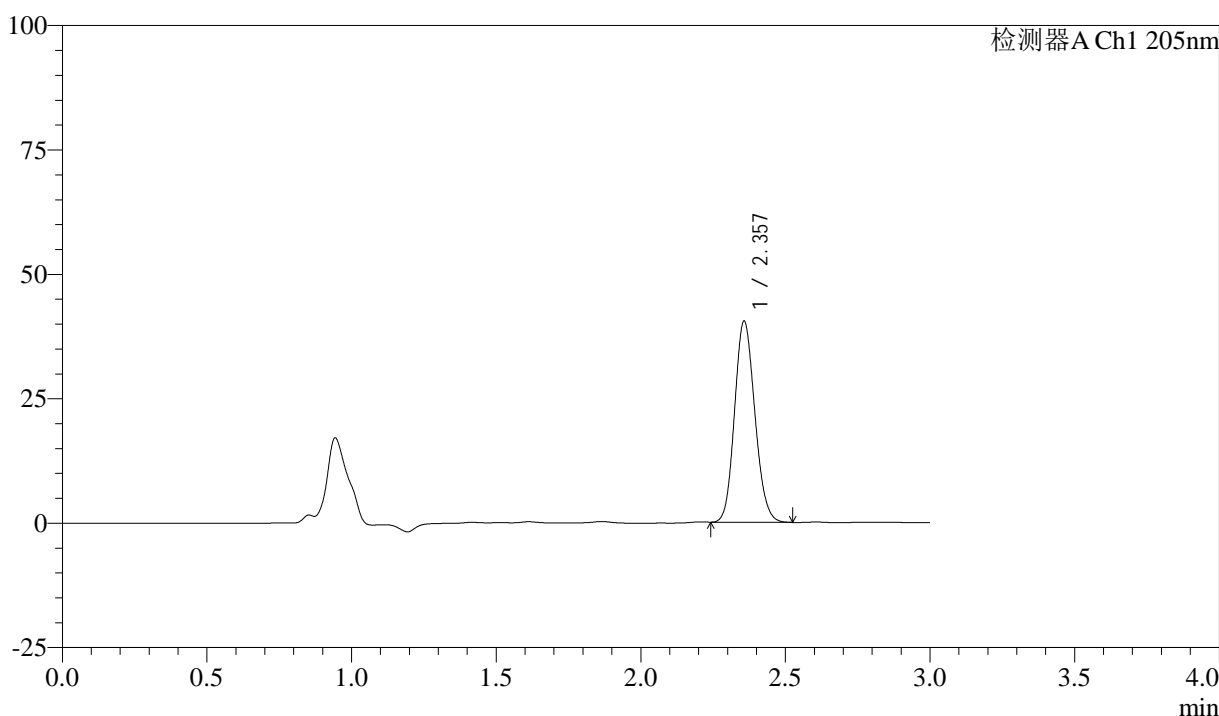
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-161-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 02:01:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:48:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	197793	100.000	40341	5343	1.133	--
总计		197793	100.000	40341			

图160 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



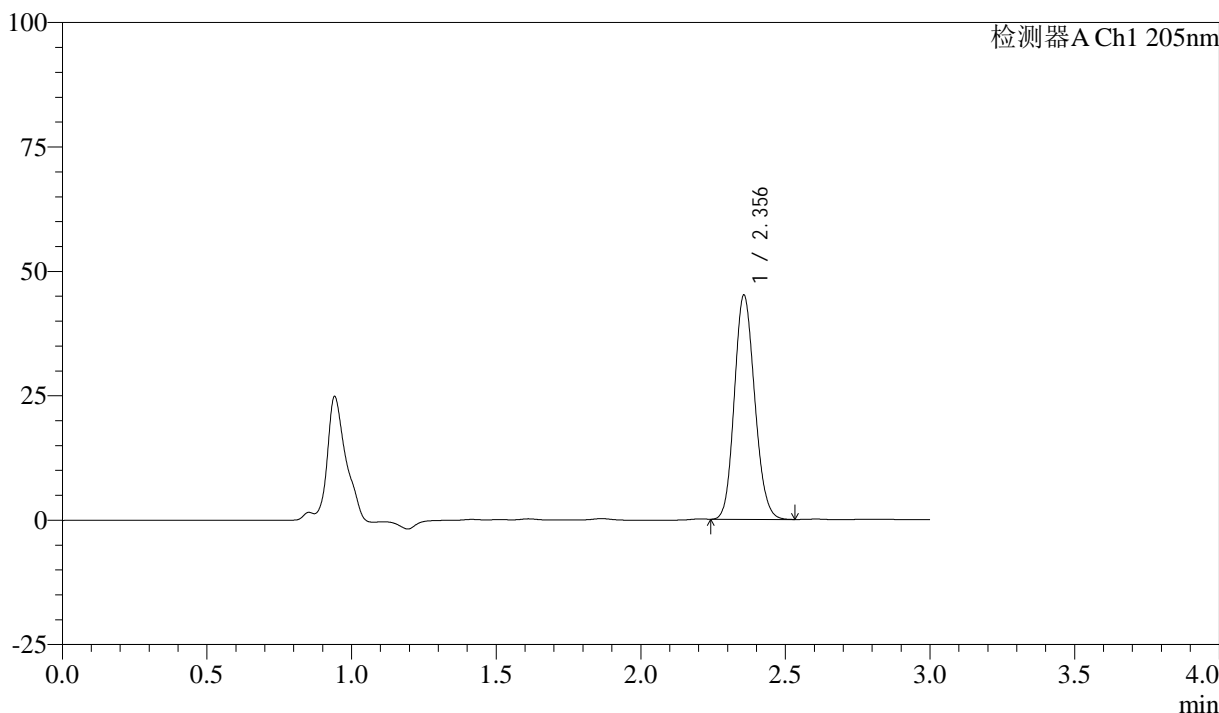
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-162-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 02:04:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:48:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	220797	100.000	45022	5320	1.134	--
总计		220797	100.000	45022			

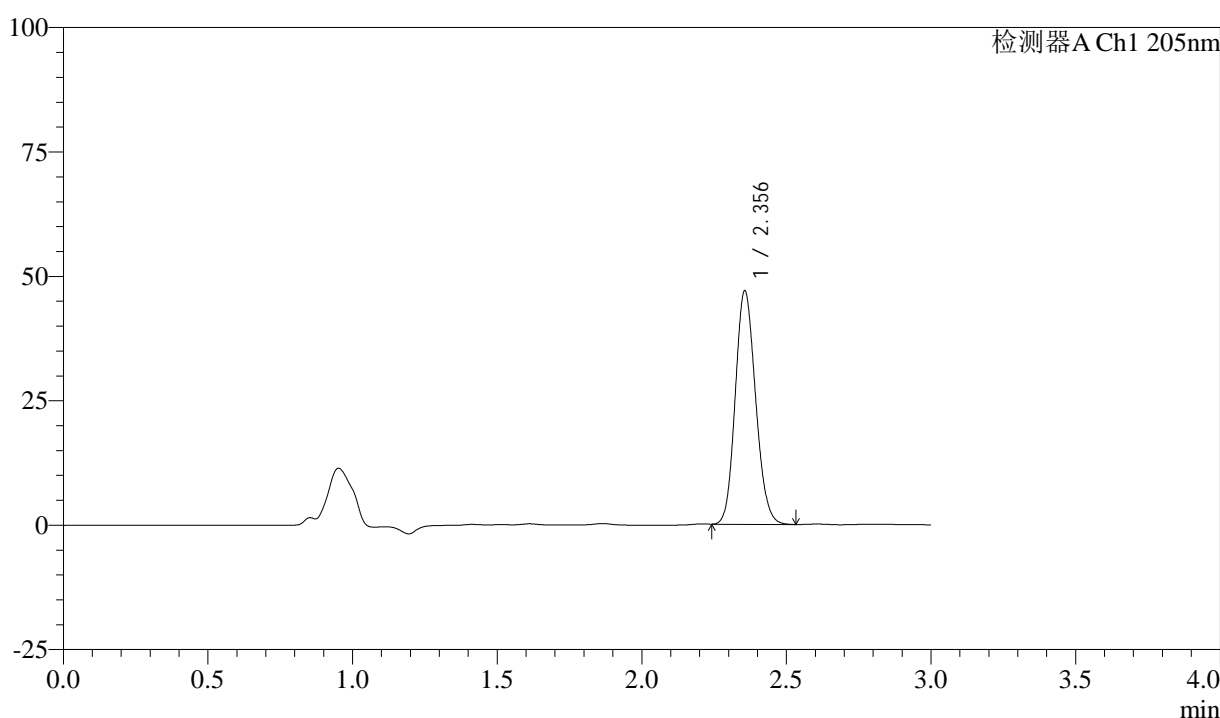
图161 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-163-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 02:08:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:48:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	229983	100.000	46893	5321	1.136	--
总计		229983	100.000	46893			

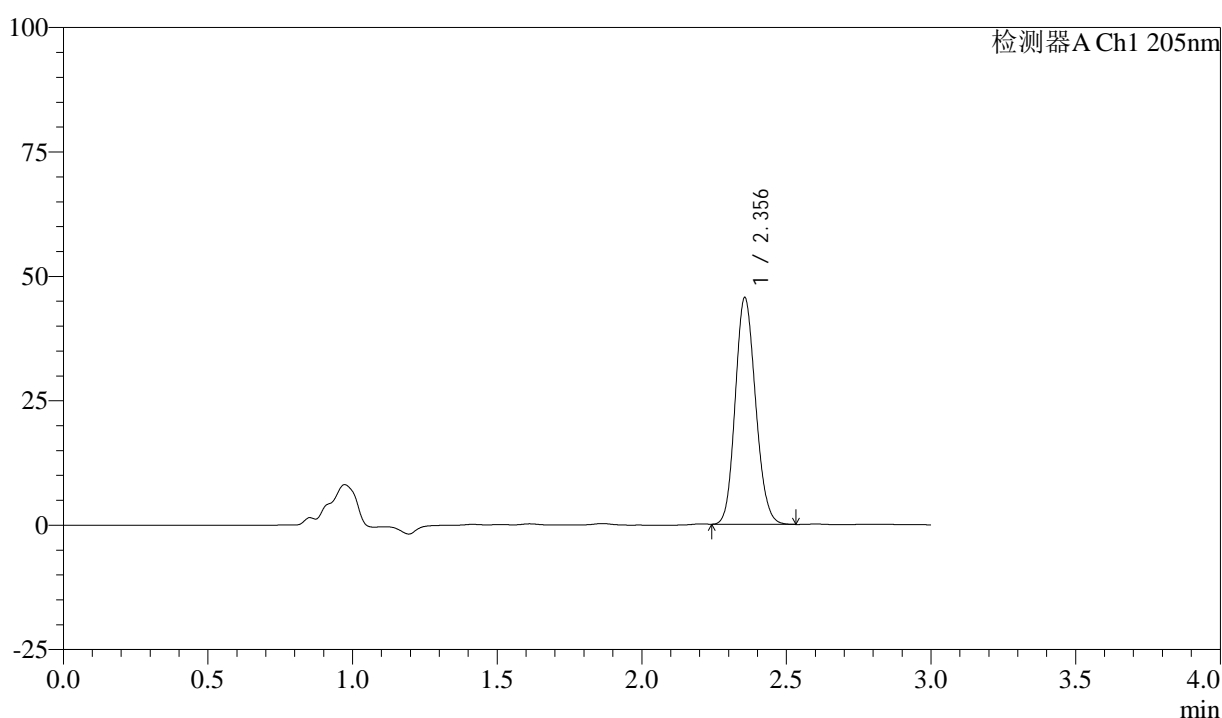
图162 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-164-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 02:11:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:48:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	223314	100.000	45538	5322	1.134	--
总计		223314	100.000	45538			

图163 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



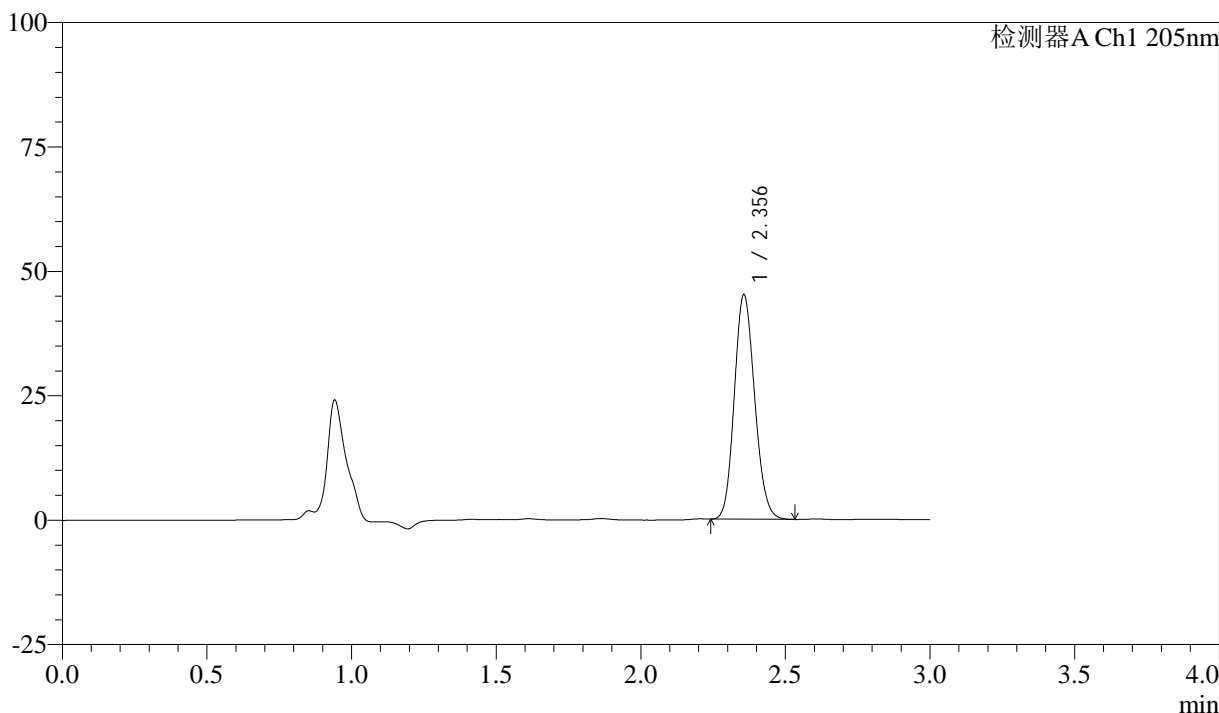
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-165-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 02:14:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:48:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	221532	100.000	45094	5306	1.135	--
总计		221532	100.000	45094			

图164 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



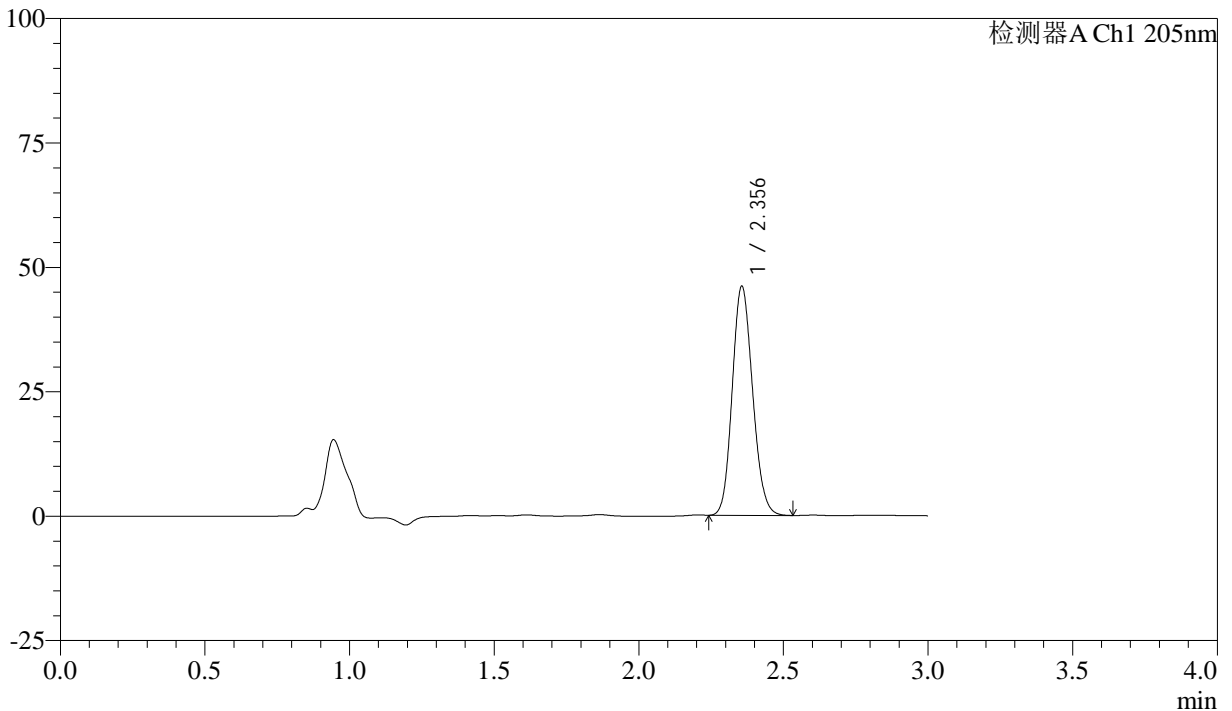
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-166-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 02:18:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:48:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	225939	100.000	46021	5314	1.136	--
总计		225939	100.000	46021			

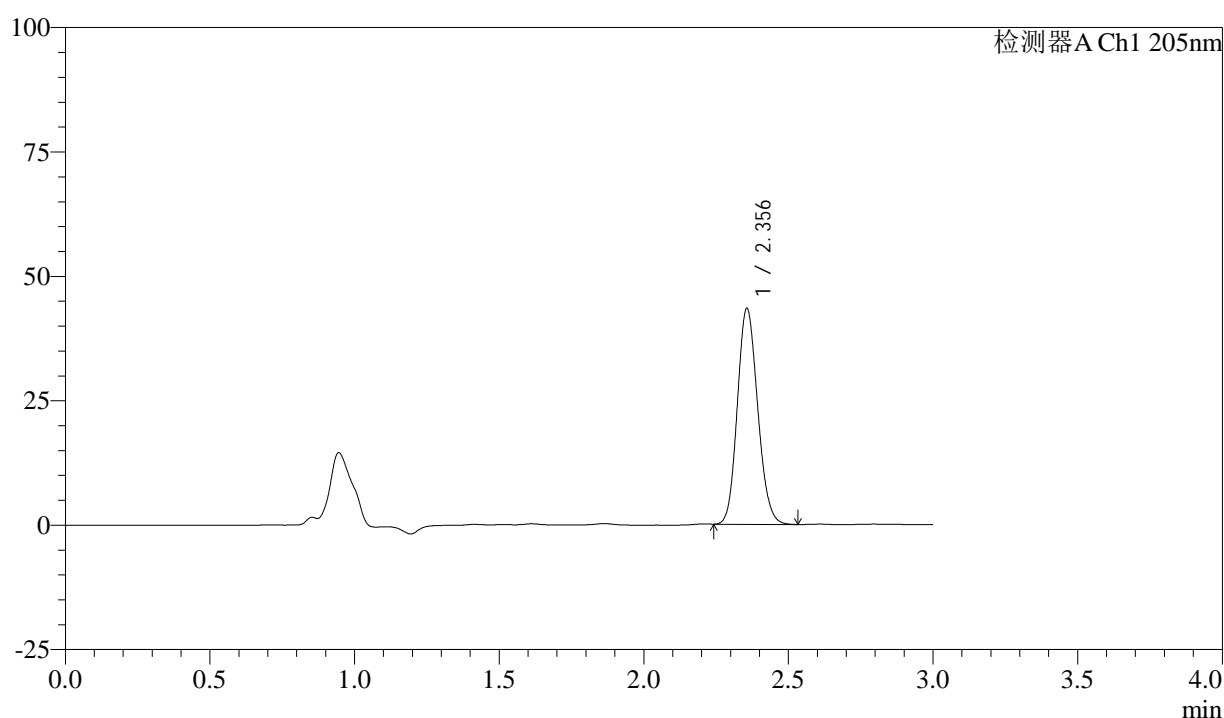
图165 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-45/11-167-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 02:21:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/02 09:48:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	212804	100.000	43365	5318	1.134	--
总计		212804	100.000	43365			

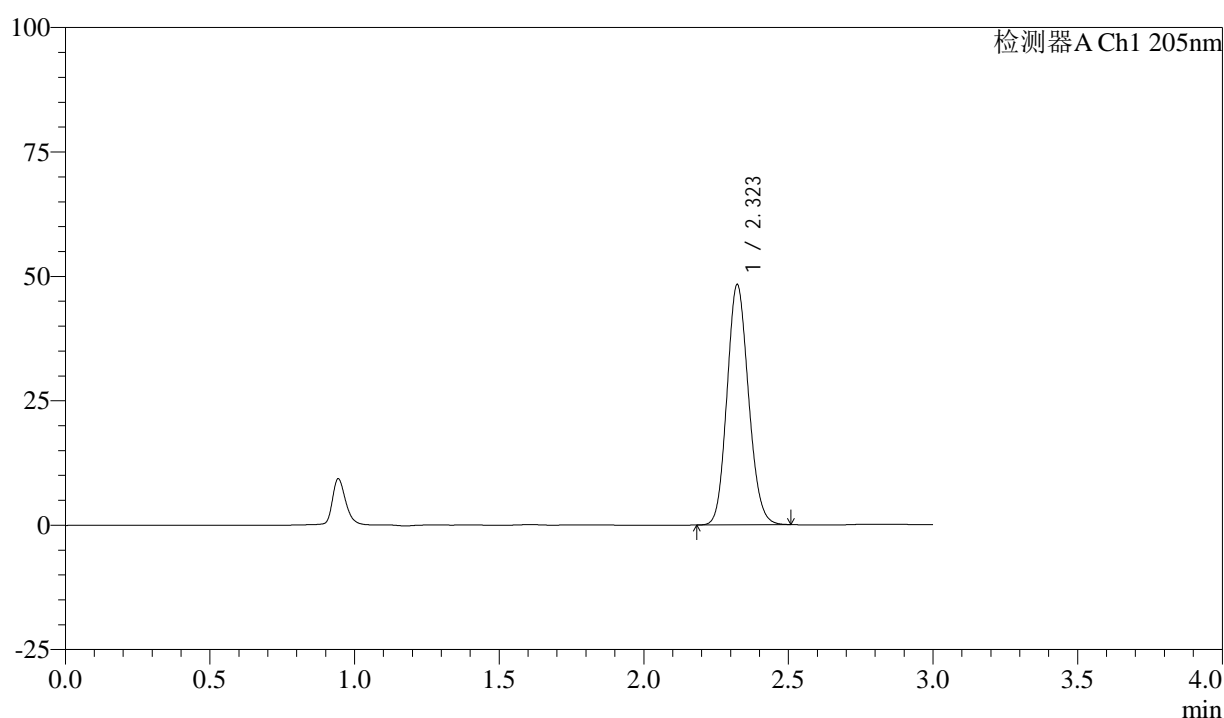
图166 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-168-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 02:25:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/02 09:48:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	249698	100.000	48259	4648	1.130	--
总计		249698	100.000	48259			

图167 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



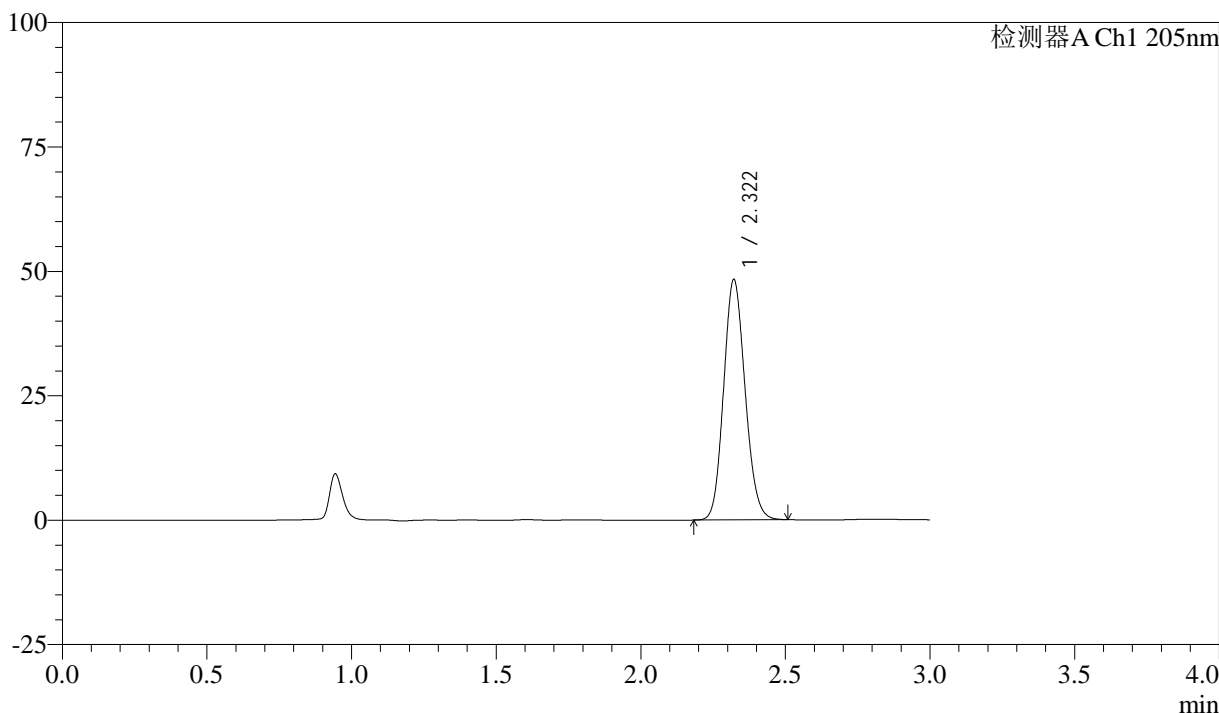
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-45/11-169-2 - zzp-24103001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 02:28:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 09:49:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	249671	100.000	48304	4651	1.128	--
总计		249671	100.000	48304			

图168 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2