



### 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      |

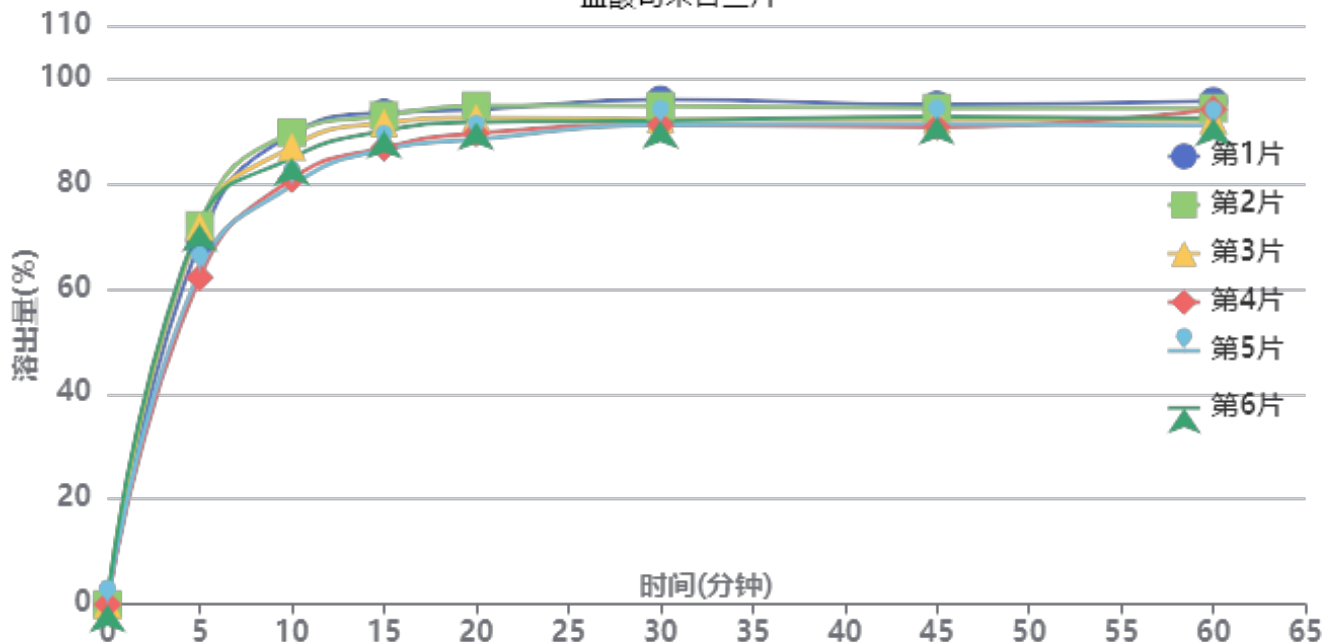
### 对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1  | 10.15   | 250283         | 250277         | 250342         | 250238         | 250351         | 250298          | 0.02 |
| 2  | 10.18   | 249829         | 249800         |                |                |                | 249814          | 0.01 |

| 单位质量响应值  | RSD%     | 判断   |      |
|----------|----------|------|------|
| 24659.90 | 24539.69 | 0.35 | 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-水

| 时间<br>(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶<br>出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|--------------|-------|------|
| 5min       | 1  | 170440         | -              | 170440          | 68.939 | 68.41 | 6.64 | 68.94        | 68.41 | 6.64 |
|            | 2  | 178033         | -              | 178033          | 72.010 |       |      | 72.01        |       |      |
|            | 3  | 177344         | -              | 177344          | 71.732 |       |      | 71.73        |       |      |
|            | 4  | 153623         | -              | 153623          | 62.137 |       |      | 62.14        |       |      |
|            | 5  | 156792         | -              | 156792          | 63.419 |       |      | 63.42        |       |      |
|            | 6  | 178557         | -              | 178557          | 72.222 |       |      | 72.22        |       |      |
| 10min      | 1  | 220483         | -              | 220483          | 89.180 | 85.02 | 5.02 | 89.39        | 85.22 | 5.02 |
|            | 2  | 221152         | -              | 221152          | 89.451 |       |      | 89.67        |       |      |
|            | 3  | 214562         | -              | 214562          | 86.785 |       |      | 87.00        |       |      |
|            | 4  | 199365         | -              | 199365          | 80.639 |       |      | 80.83        |       |      |
|            | 5  | 196291         | -              | 196291          | 79.395 |       |      | 79.59        |       |      |
|            | 6  | 209268         | -              | 209268          | 84.644 |       |      | 84.86        |       |      |
| 15min      | 1  | 229858         | -              | 229858          | 92.972 | 89.72 | 3.33 | 93.45        | 90.18 | 3.34 |
|            | 2  | 228501         | -              | 228501          | 92.423 |       |      | 92.91        |       |      |
|            | 3  | 225040         | -              | 225040          | 91.024 |       |      | 91.50        |       |      |
|            | 4  | 213511         | -              | 213511          | 86.360 |       |      | 86.79        |       |      |
|            | 5  | 212734         | -              | 212734          | 86.046 |       |      | 86.47        |       |      |
|            | 6  | 221289         | -              | 221289          | 89.506 |       |      | 89.98        |       |      |
| 20min      | 1  | 230579         | -              | 230579          | 93.264 | 91.06 | 2.72 | 94.02        | 91.79 | 2.74 |
|            | 2  | 232456         | -              | 232456          | 94.023 |       |      | 94.78        |       |      |
|            | 3  | 226732         | -              | 226732          | 91.708 |       |      | 92.46        |       |      |
|            | 4  | 219596         | -              | 219596          | 88.822 |       |      | 89.51        |       |      |
|            | 5  | 216723         | -              | 216723          | 87.660 |       |      | 88.35        |       |      |
|            | 6  | 224734         | -              | 224734          | 90.900 |       |      | 91.64        |       |      |
| 30min      | 1  | 234646         | -              | 234646          | 94.909 | 91.84 | 2.15 | 95.94        | 92.84 | 2.17 |
|            | 2  | 231577         | -              | 231577          | 93.668 |       |      | 94.71        |       |      |
|            | 3  | 225454         | -              | 225454          | 91.191 |       |      | 92.21        |       |      |
|            | 4  | 222875         | -              | 222875          | 90.148 |       |      | 91.10        |       |      |
|            | 5  | 223066         | -              | 223066          | 90.225 |       |      | 91.17        |       |      |
|            | 6  | 224806         | -              | 224806          | 90.929 |       |      | 91.94        |       |      |
| 45min      | 1  | 231503         | -              | 231503          | 93.638 | 91.42 | 1.78 | 94.96        | 92.70 | 1.80 |
|            | 2  | 229993         | -              | 229993          | 93.027 |       |      | 94.35        |       |      |
|            | 3  | 224629         | -              | 224629          | 90.857 |       |      | 92.15        |       |      |
|            | 4  | 221343         | -              | 221343          | 89.528 |       |      | 90.75        |       |      |
|            | 5  | 222696         | -              | 222696          | 90.075 |       |      | 91.30        |       |      |
|            | 6  | 225980         | -              | 225980          | 91.404 |       |      | 92.69        |       |      |
| 60min      | 1  | 232556         | -              | 232556          | 94.064 | 91.68 | 1.87 | 95.66        | 93.24 | 1.87 |
|            | 2  | 229255         | -              | 229255          | 92.728 |       |      | 94.33        |       |      |
|            | 3  | 223562         | -              | 223562          | 90.426 |       |      | 92.00        |       |      |
|            | 4  | 228905         | -              | 228905          | 92.587 |       |      | 94.08        |       |      |
|            | 5  | 221323         | -              | 221323          | 89.520 |       |      | 91.01        |       |      |
|            | 6  | 224429         | -              | 224429          | 90.776 |       |      | 92.34        |       |      |
| 极限         | 1  | 231021         | -              | 231021          | 93.443 | 91.05 | 1.74 | 95.32        | 92.88 | 1.75 |
|            | 2  | 227735         | -              | 227735          | 92.114 |       |      | 94.00        |       |      |
|            | 3  | 222940         | -              | 222940          | 90.174 |       |      | 92.02        |       |      |
|            | 4  | 220297         | -              | 220297          | 89.105 |       |      | 90.88        |       |      |
|            | 5  | 222658         | -              | 222658          | 90.060 |       |      | 91.82        |       |      |
|            | 6  | 225932         | -              | 225932          | 91.384 |       |      | 93.22        |       |      |



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-04

复核者:

未审阅版本



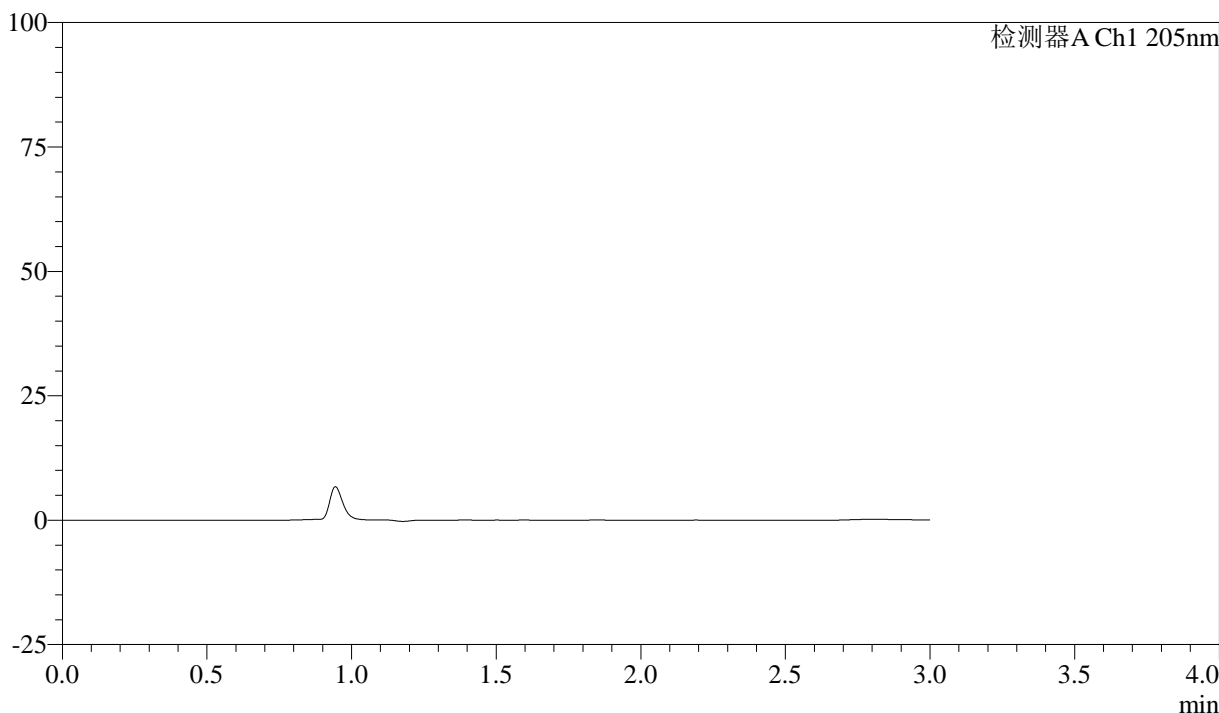
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-46/11-170-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 4-9  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 02:31:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:10:59 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 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)-水介质-篮法-50转  
 溶剂



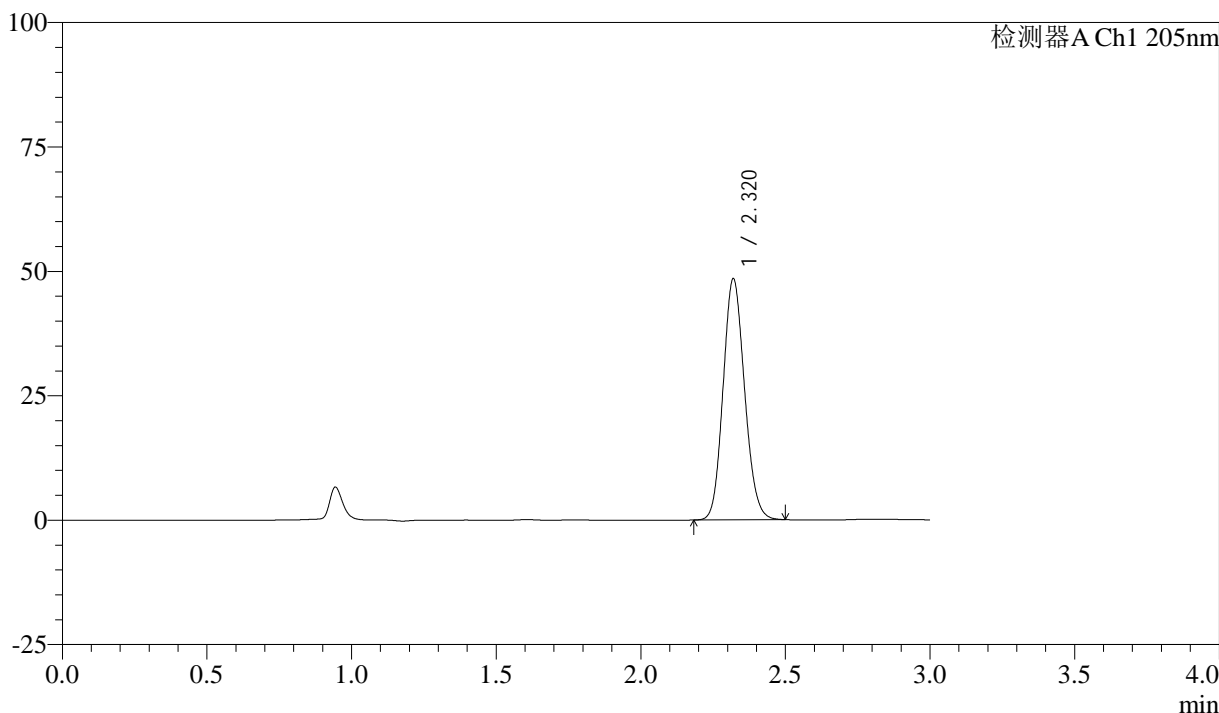
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-46/11-171-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 4-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 02:35:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:11:03 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  | 2.320 | 250283 | 100.000 | 48378 | 4649       | 1.129 | --       |
| 总计 |       | 250283 | 100.000 | 48378 |            |       |          |

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)-水介质-篮法-50转  
 对照品溶液-1-1



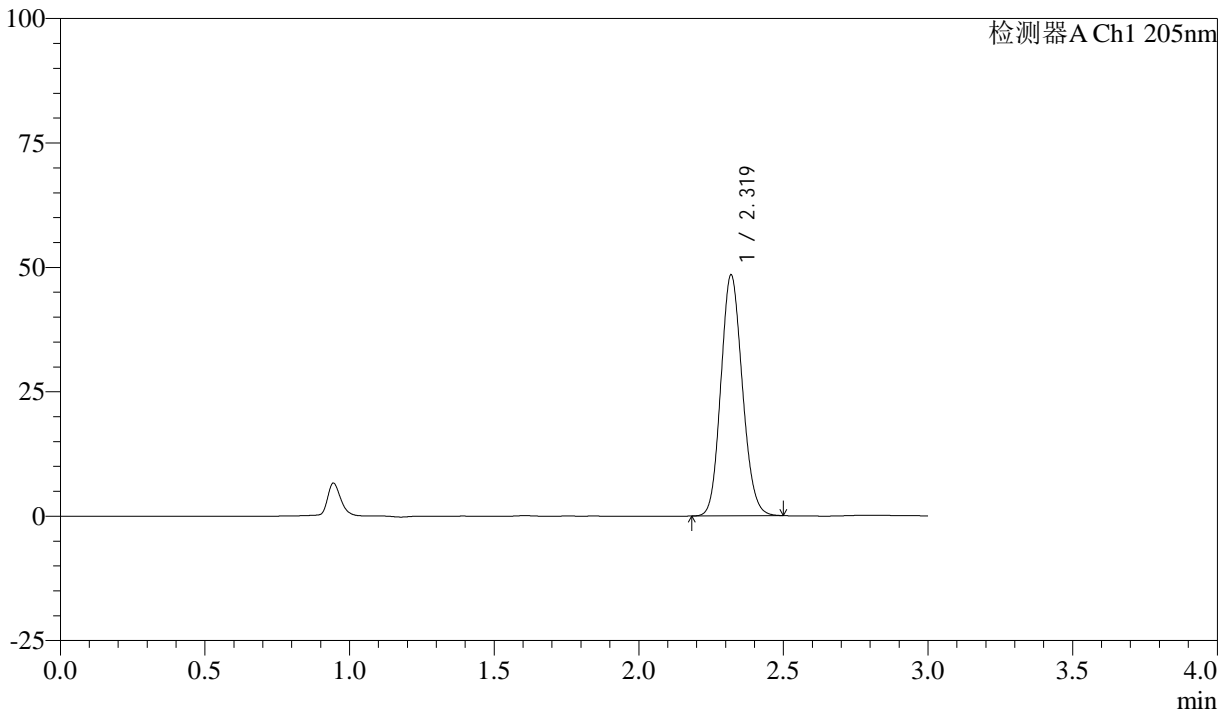
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-46/11-172-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 4-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 02:38:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:11:06 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  | 2.319 | 250277 | 100.000 | 48256 | 4637       | 1.129 | --       |
| 总计 |       | 250277 | 100.000 | 48256 |            |       |          |

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)-水介质-篮法-50转  
 对照品溶液-1-2



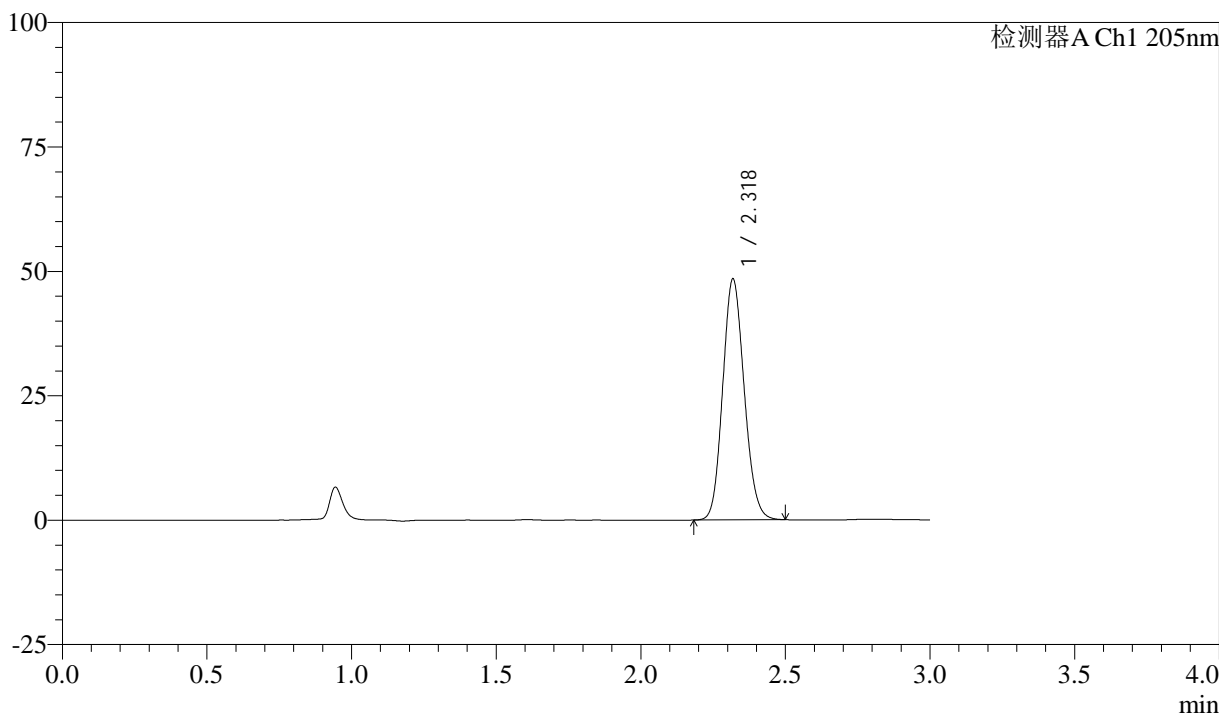
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-46/11-173-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 4-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 02:42:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:11:09 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  | 2.318 | 250342 | 100.000 | 48187 | 4634       | 1.130 | --       |
| 总计 |       | 250342 | 100.000 | 48187 |            |       |          |

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)-水介质-篮法-50转  
 对照品溶液-1-3



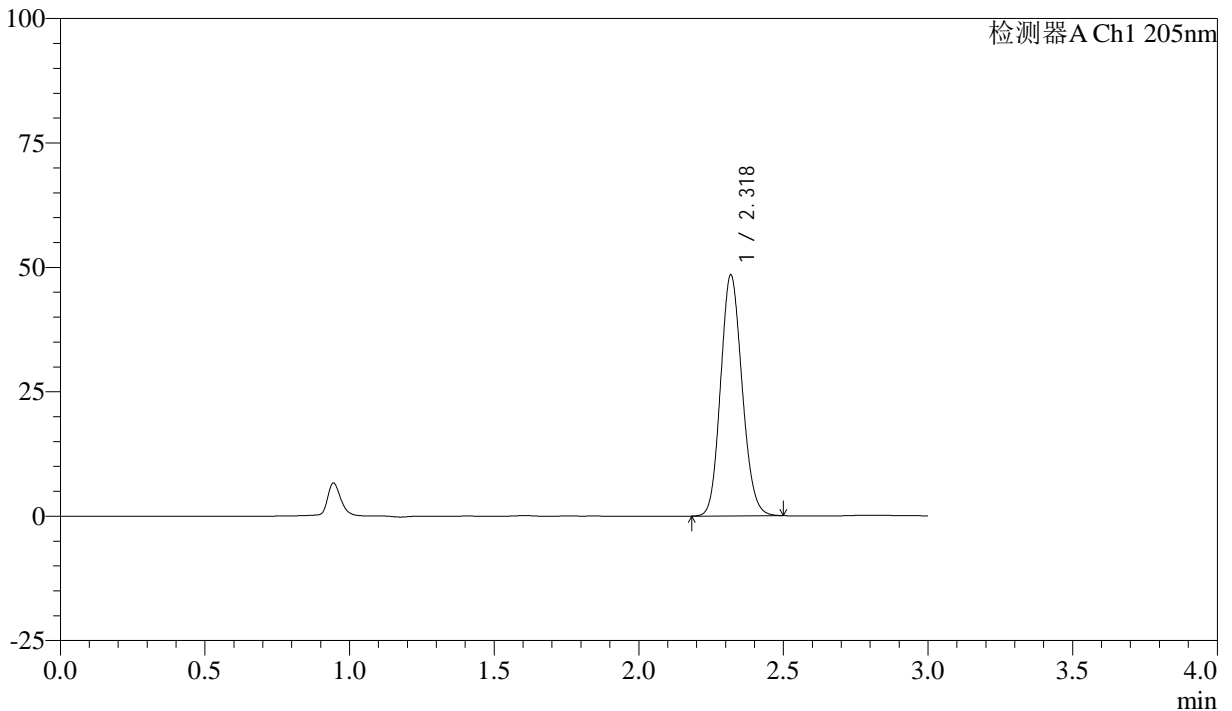
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-46/11-174-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 4-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 02:45:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:11:11 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  | 2.318 | 250238 | 100.000 | 48145 | 4640       | 1.130 | --       |
| 总计 |       | 250238 | 100.000 | 48145 |            |       |          |

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)-水介质-篮法-50转  
 对照品溶液-1-4



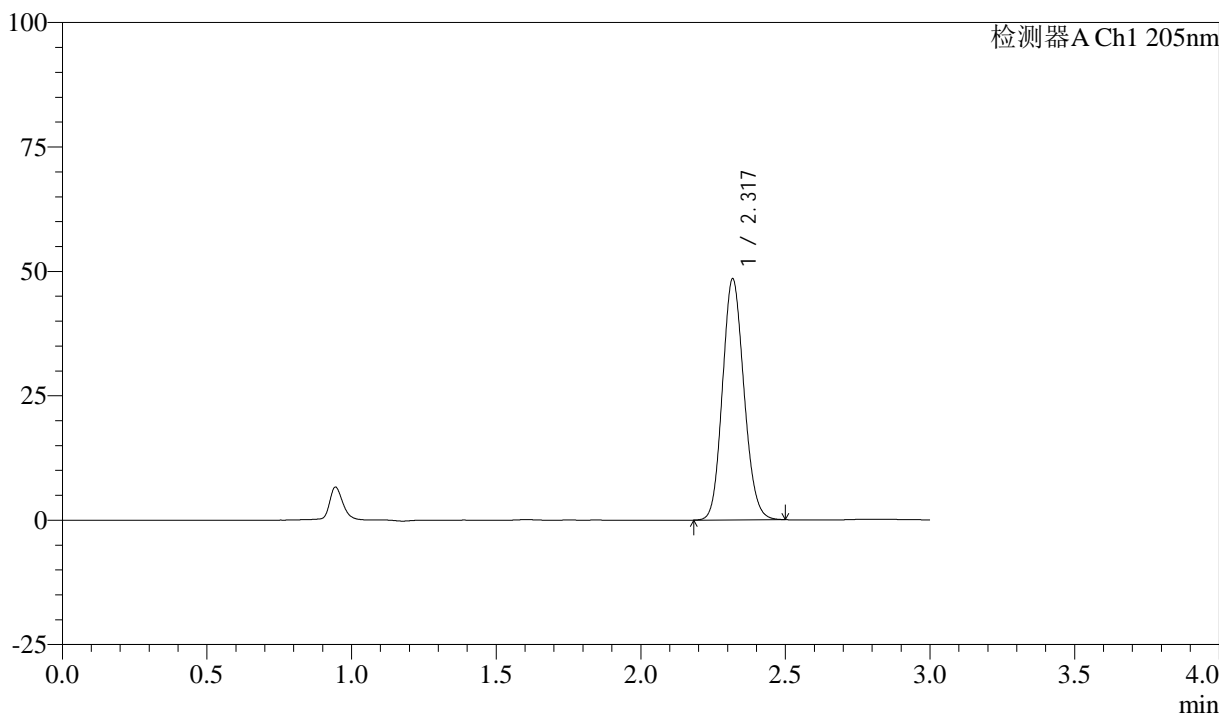
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-46/11-175-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 4-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 02:49:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:11:14 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  | 2.317 | 250351 | 100.000 | 48098 | 4641       | 1.130 | --       |
| 总计 |       | 250351 | 100.000 | 48098 |            |       |          |

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)-水介质-篮法-50转  
 对照品溶液-1-5



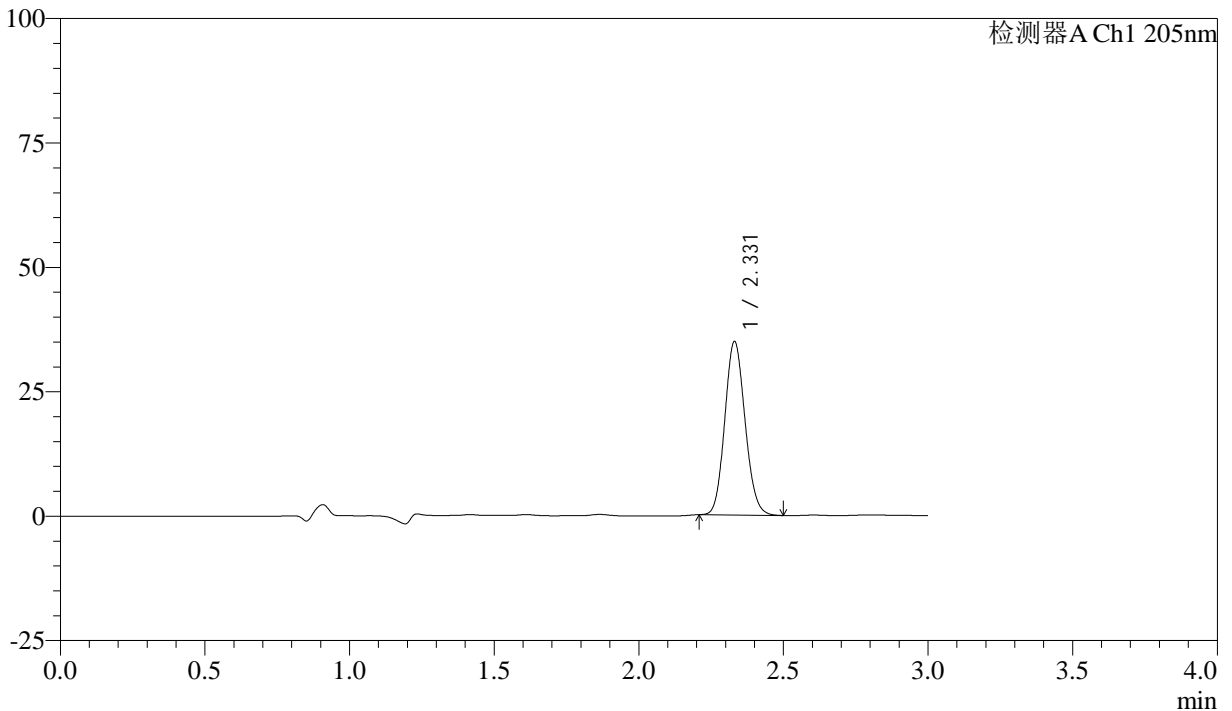
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-46/11-176-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 4-1  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 02:52:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/02 10:11:17 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  | 2.331 | 170440 | 100.000 | 34883 | 5236       | 1.116 | --       |
| 总计 |       | 170440 | 100.000 | 34883 |            |       |          |

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)-水介质-篮法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



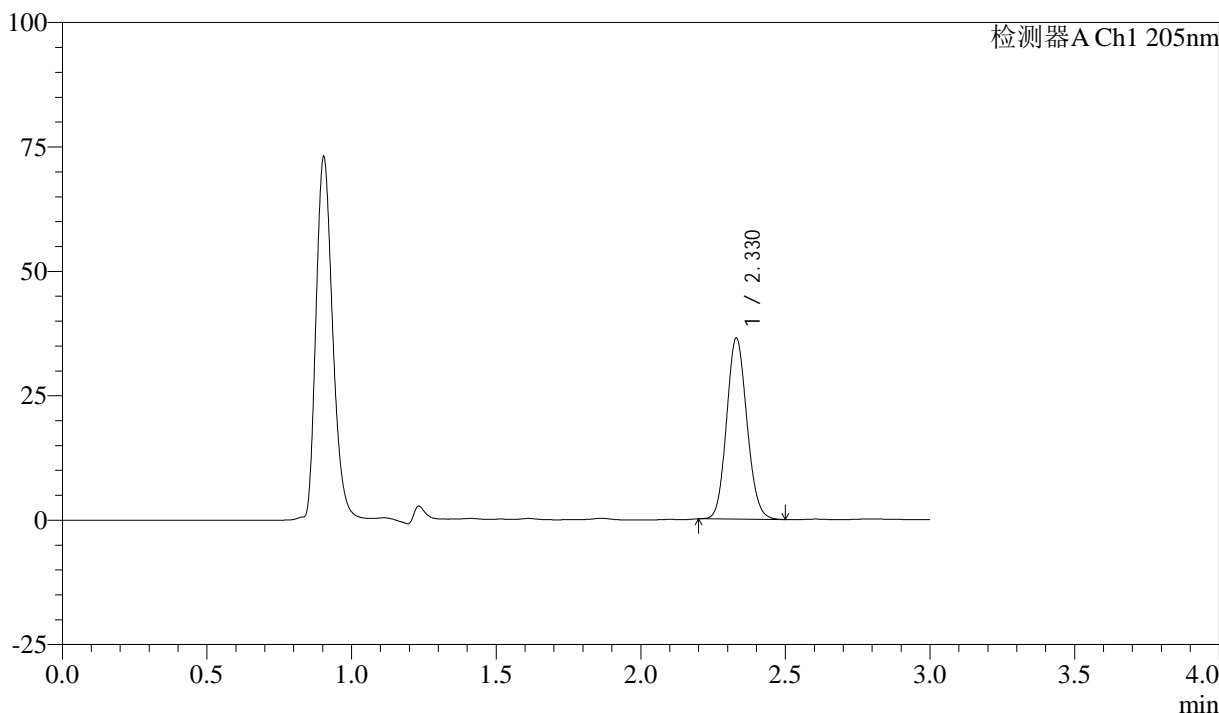
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35 $^{\circ}$ C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-46/11-177-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 4-10  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 02:55:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:11:20 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  | 2.330 | 178033 | 100.000 | 36398 | 5226       | 1.114 | --       |
| 总计 |       | 178033 | 100.000 | 36398 |            |       |          |

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)-水介质-篮法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



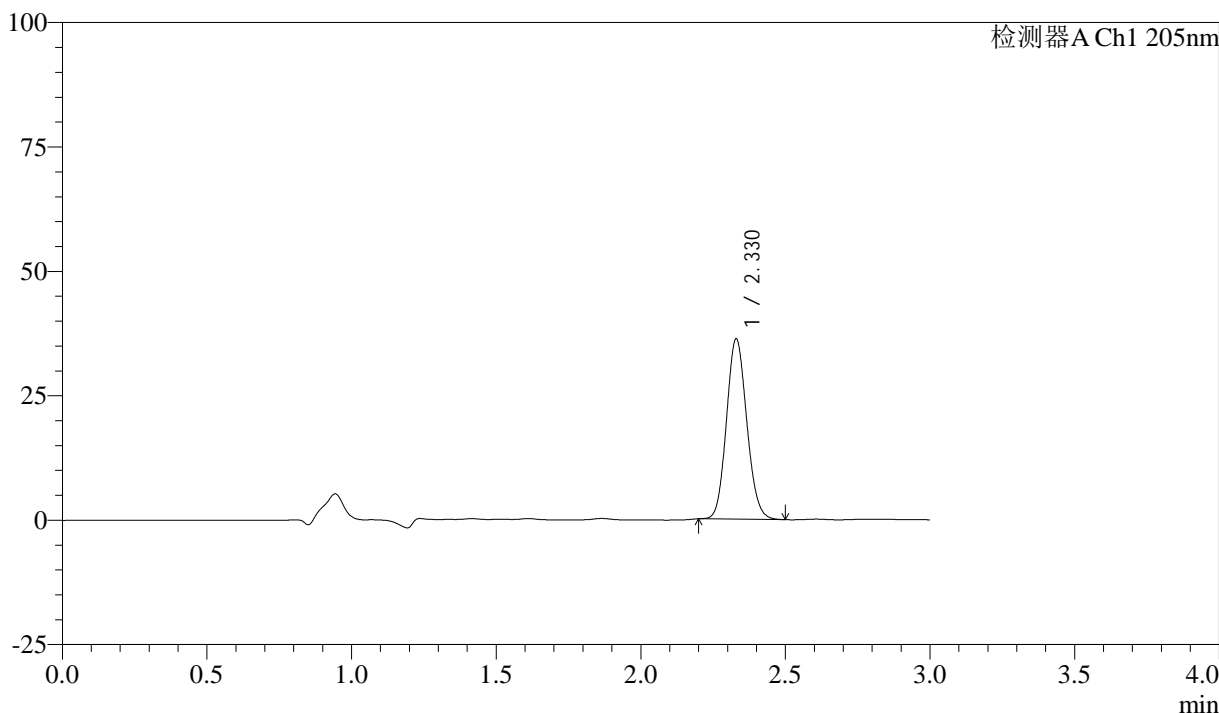
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35 $^{\circ}$ C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-46/11-178-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 4-19  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 02:59:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:11:23 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  | 2.330 | 177344 | 100.000 | 36240 | 5225       | 1.116 | --       |
| 总计 |       | 177344 | 100.000 | 36240 |            |       |          |

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)-水介质-篮法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



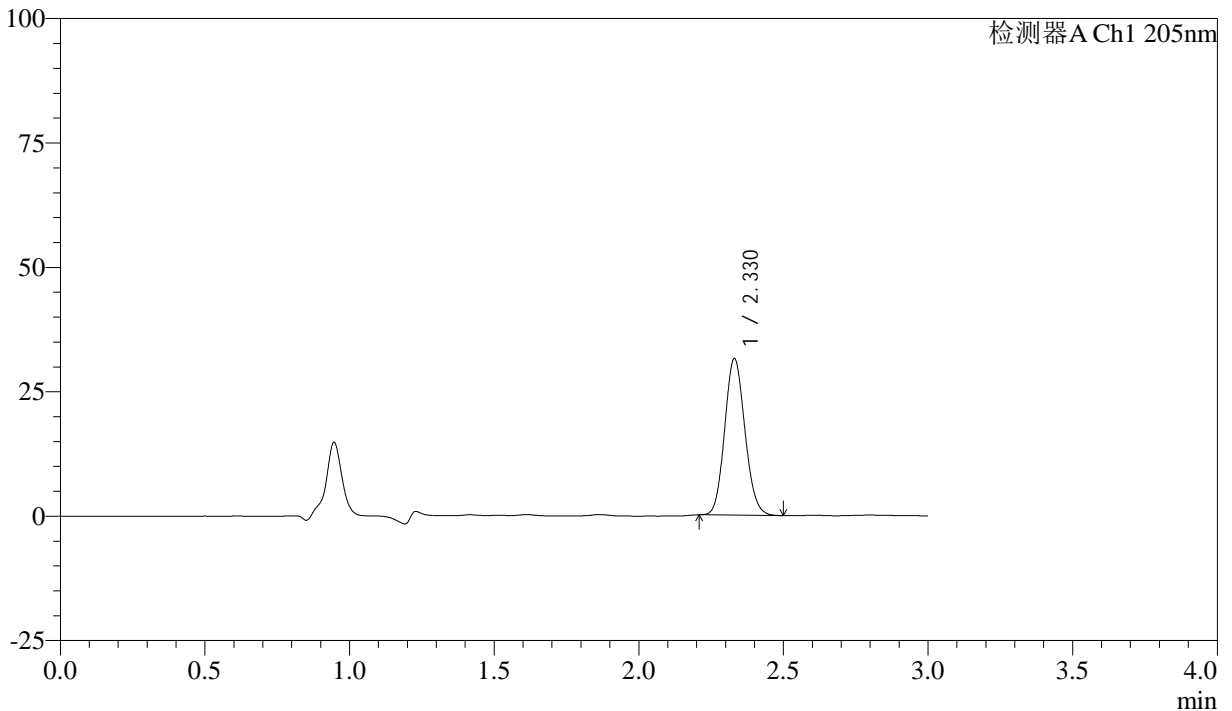
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-46/11-179-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 4-28  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 03:02:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/02 10:11:25 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  | 2.330 | 153623 | 100.000 | 31460 | 5239       | 1.113 | --       |
| 总计 |       | 153623 | 100.000 | 31460 |            |       |          |

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)-水介质-篮法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



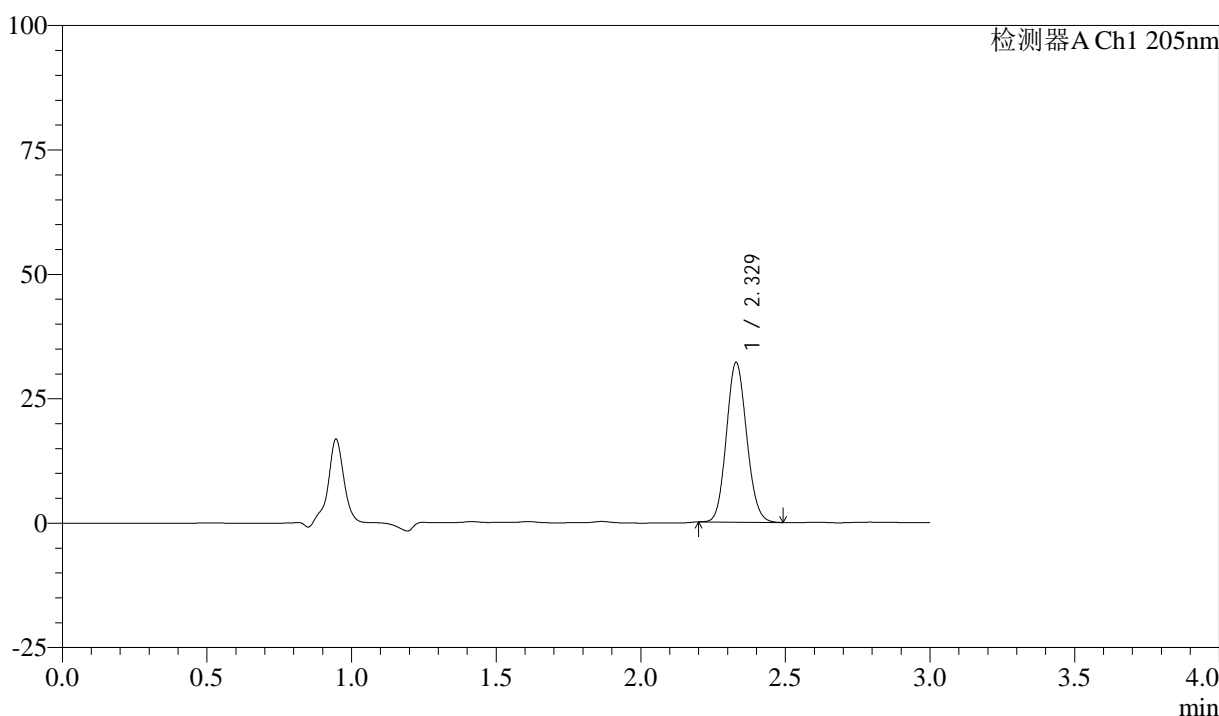
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-46/11-180-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 4-37  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 03:05:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:11:28 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  | 2.329 | 156792 | 100.000 | 32098 | 5234       | 1.110 | --       |
| 总计 |       | 156792 | 100.000 | 32098 |            |       |          |

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)-水介质-篮法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



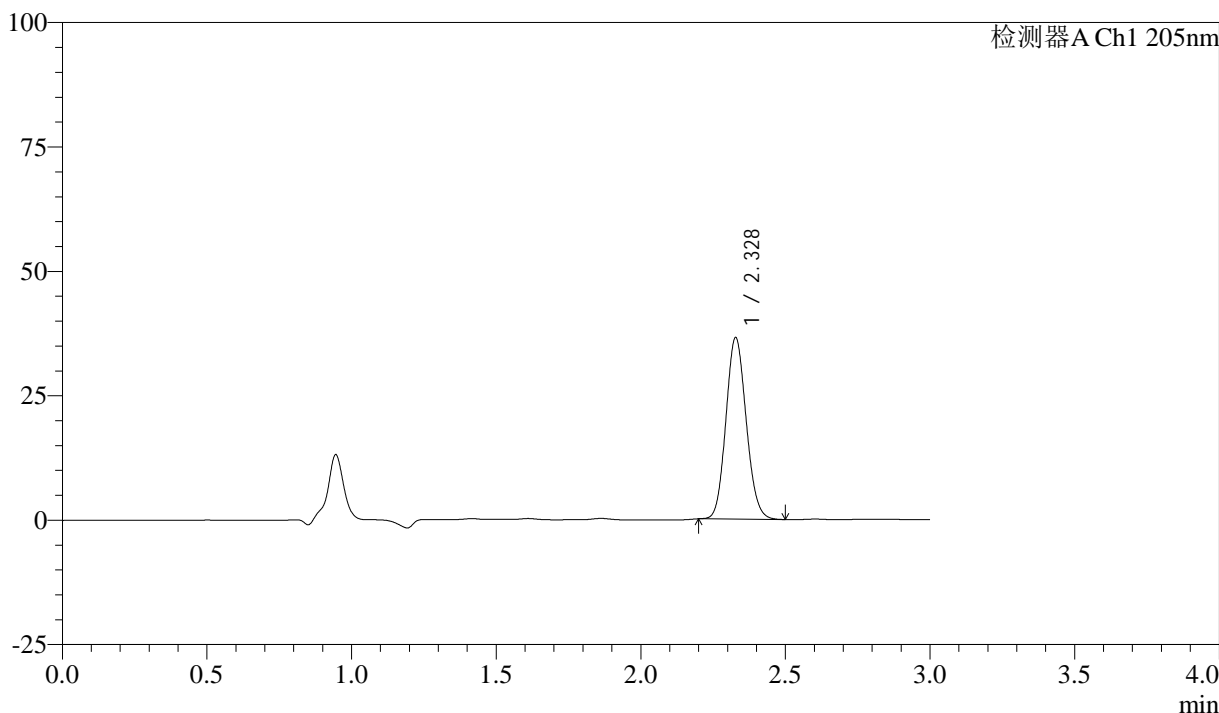
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-46/11-181-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 4-46  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 03:09:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:11:31 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  | 2.328 | 178557 | 100.000 | 36397 | 5212       | 1.115 | --       |
| 总计 |       | 178557 | 100.000 | 36397 |            |       |          |

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)-水介质-篮法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



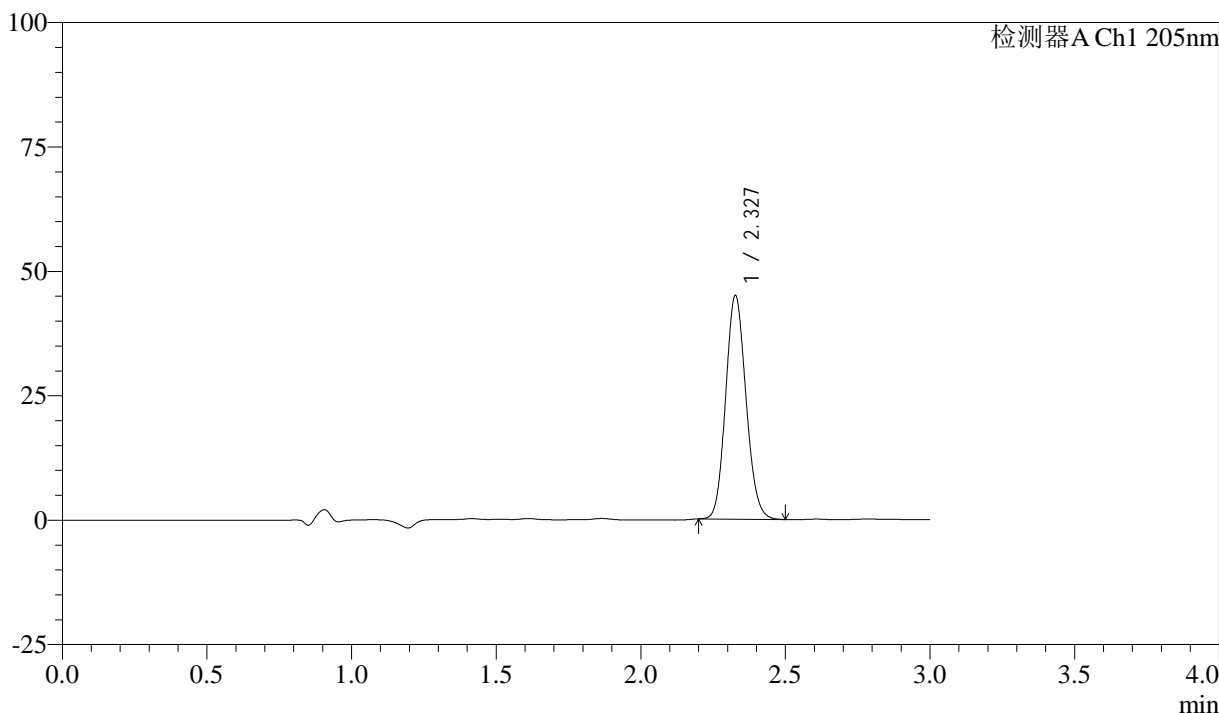
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-46/11-182-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 4-2  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 03:12:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:11:34 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  | 2.327 | 220483 | 100.000 | 44732 | 5194       | 1.121 | --       |
| 总计 |       | 220483 | 100.000 | 44732 |            |       |          |

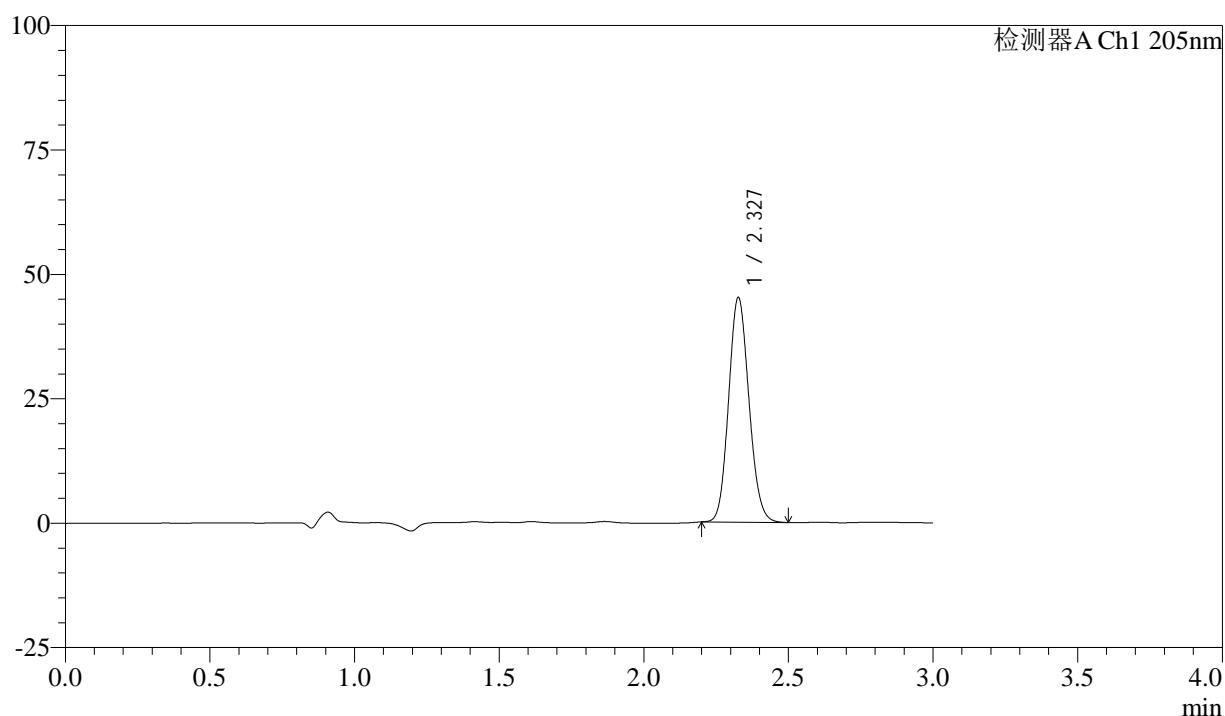
图13 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24103001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-46/11-183-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 4-11  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 03:16:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:11:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.327 | 221152 | 100.000 | 44904 | 5200       | 1.121 | --       |
| 总计 |       | 221152 | 100.000 | 44904 |            |       |          |

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)-水介质-篮法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



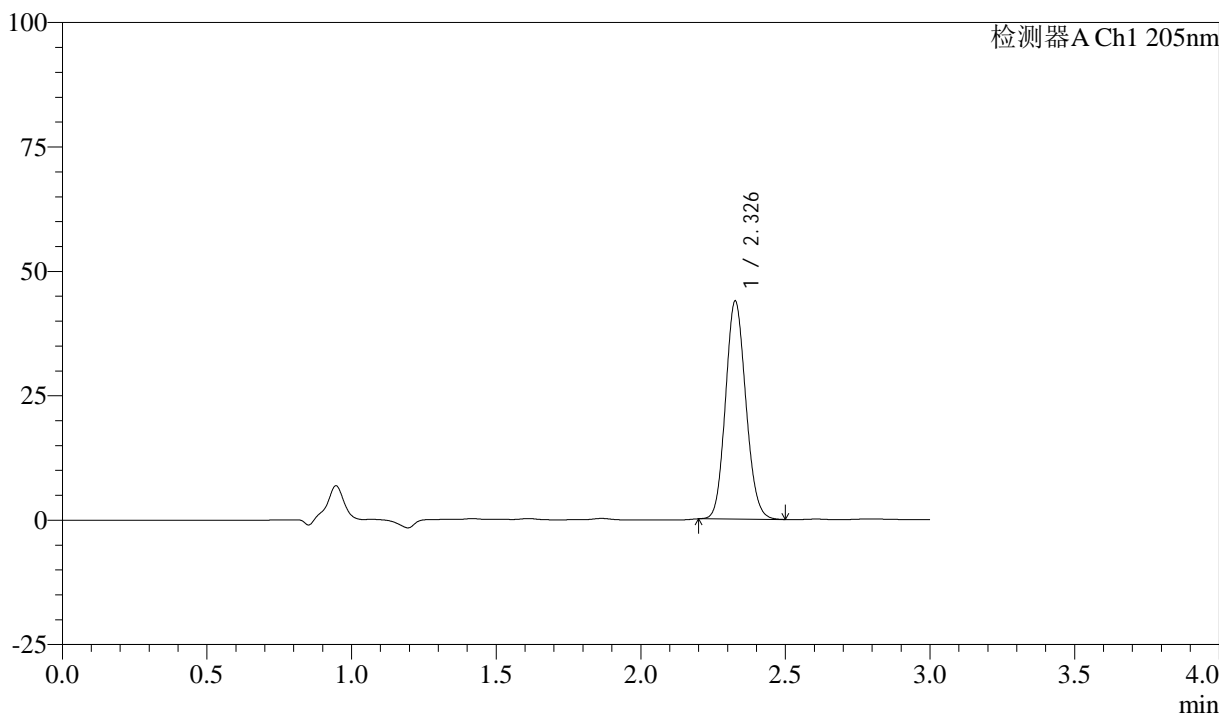
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-46/11-184-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 4-20  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 03:19:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:11:39 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  | 2.326 | 214562 | 100.000 | 43525 | 5205       | 1.120 | --       |
| 总计 |       | 214562 | 100.000 | 43525 |            |       |          |

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)-水介质-篮法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



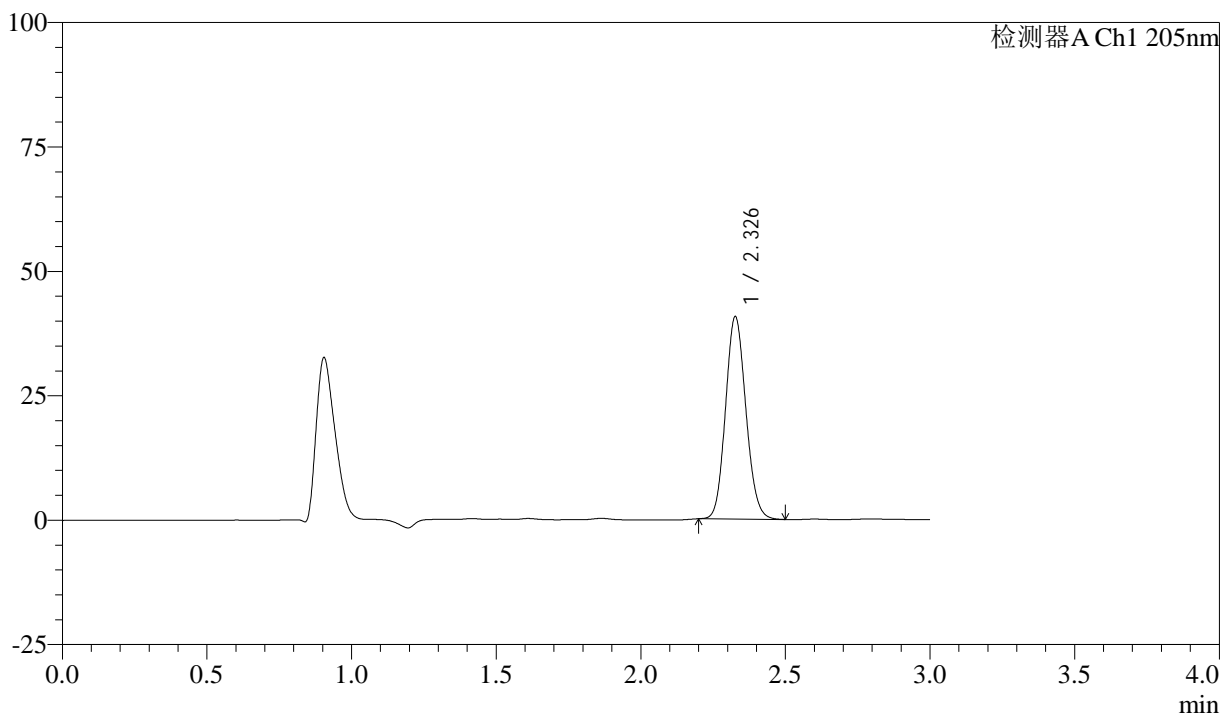
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-46/11-185-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 4-29  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 03:22:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:11:42 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  | 2.326 | 199365 | 100.000 | 40427 | 5195       | 1.117 | --       |
| 总计 |       | 199365 | 100.000 | 40427 |            |       |          |

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)-水介质-篮法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



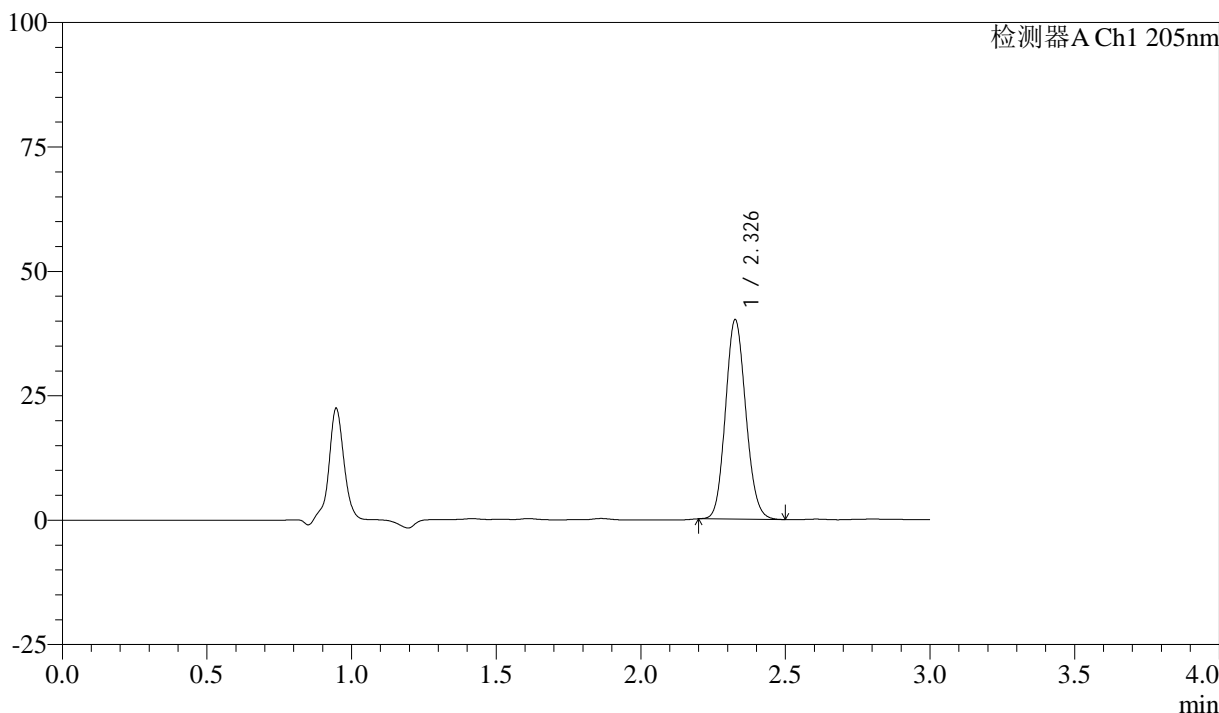
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-46/11-186-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 4-38  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 03:26:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:11:45 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  | 2.326 | 196291 | 100.000 | 39804 | 5199       | 1.117 | --       |
| 总计 |       | 196291 | 100.000 | 39804 |            |       |          |

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)-水介质-篮法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



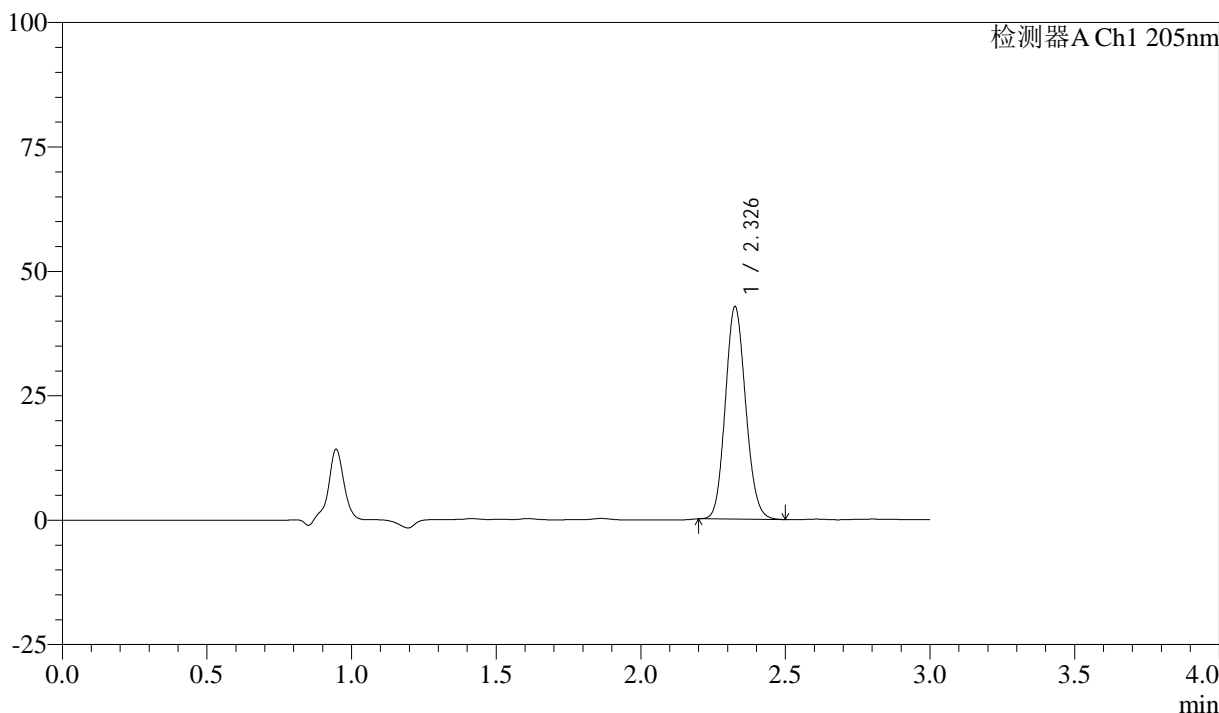
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-46/11-187-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 4-47  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 03:29:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:11:48 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  | 2.326 | 209268 | 100.000 | 42357 | 5190       | 1.119 | --       |
| 总计 |       | 209268 | 100.000 | 42357 |            |       |          |

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)-水介质-篮法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



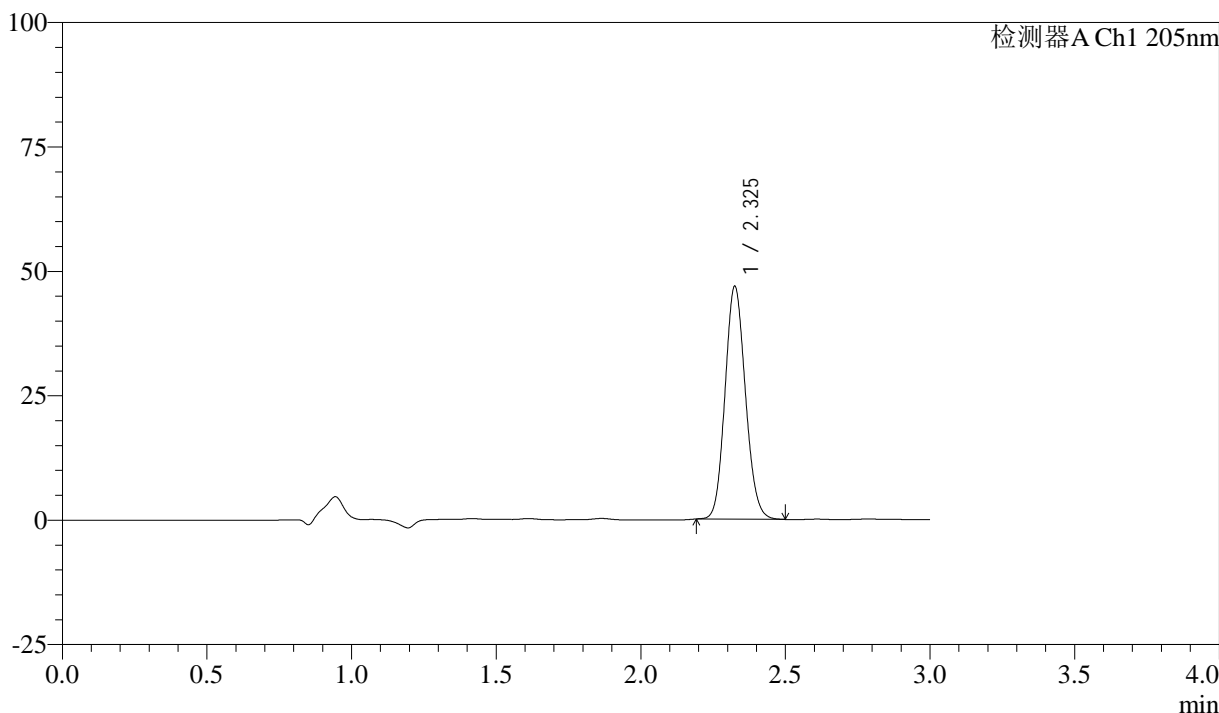
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-46/11-188-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 4-3  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 03:33:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:11:50 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 | 229858 | 100.000 | 46594 | 5172       | 1.120 | --       |
| 总计 |       | 229858 | 100.000 | 46594 |            |       |          |

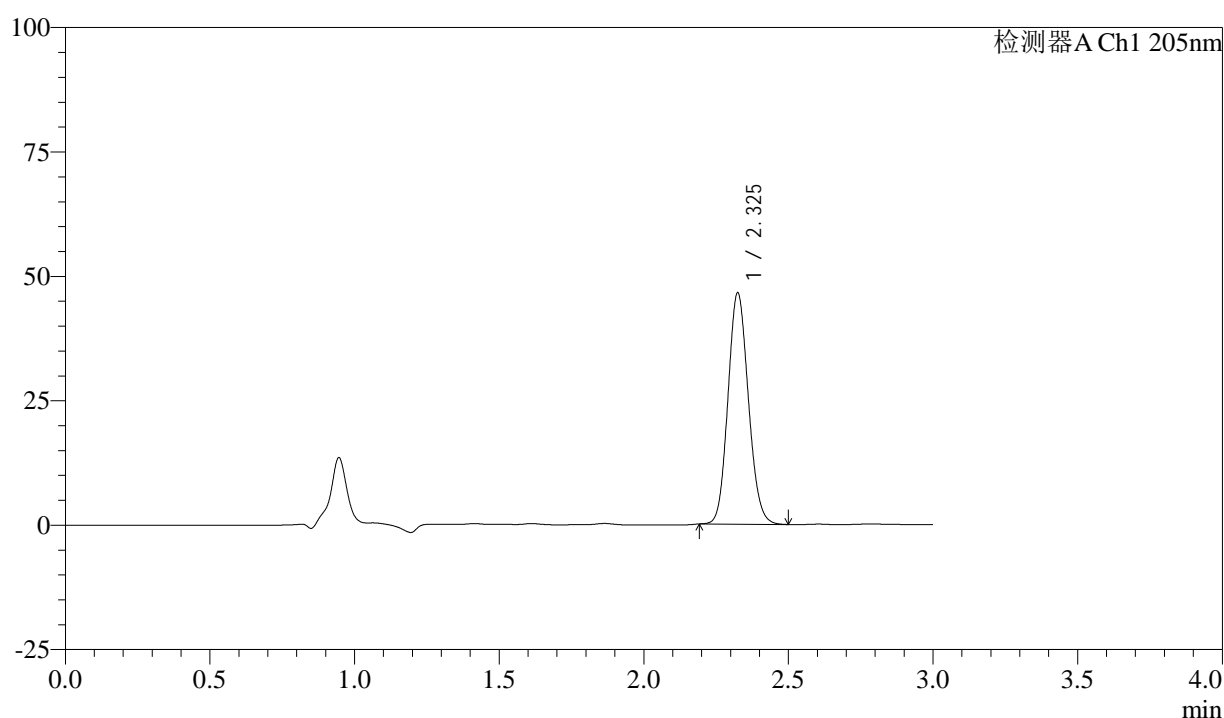
图19 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24103001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-46/11-189-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 4-12  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 03:36:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:11:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.325 | 228501 | 100.000 | 46312 | 5167       | 1.120 | --       |
| 总计 |       | 228501 | 100.000 | 46312 |            |       |          |

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)-水介质-篮法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



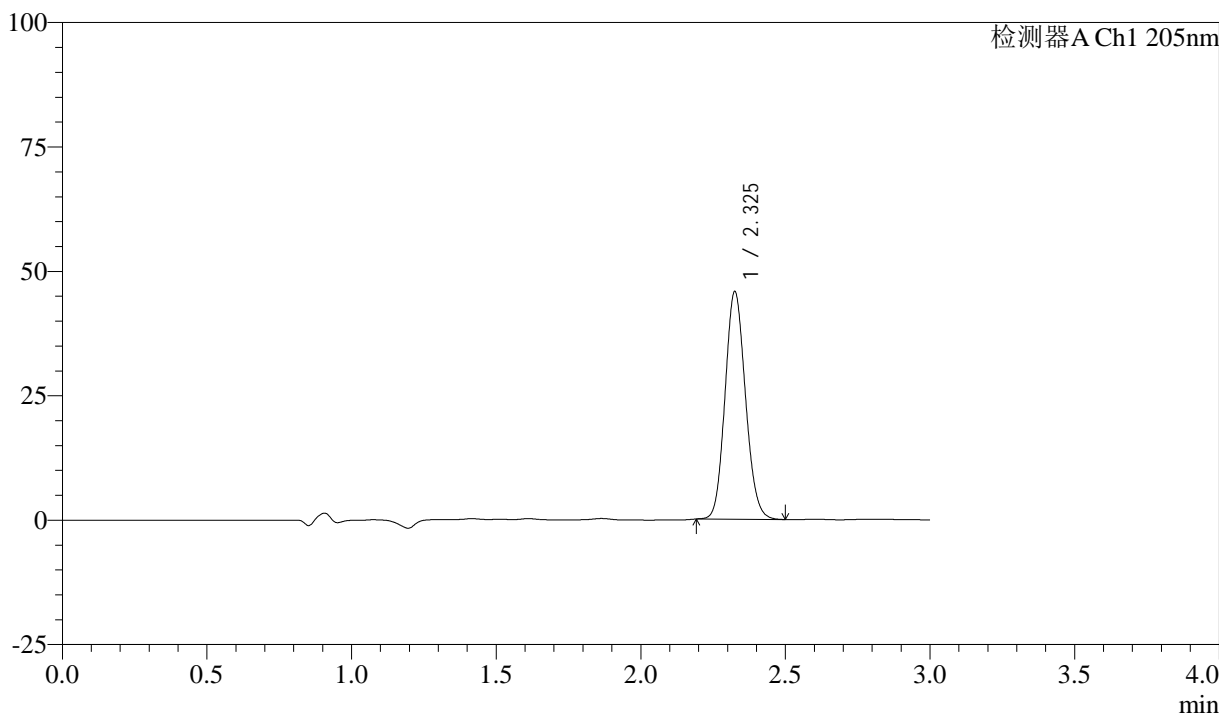
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-46/11-190-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 4-21  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 03:39:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:11:56 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  | 2.325 | 225040 | 100.000 | 45547 | 5162       | 1.121 | --       |
| 总计 |       | 225040 | 100.000 | 45547 |            |       |          |

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)-水介质-篮法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



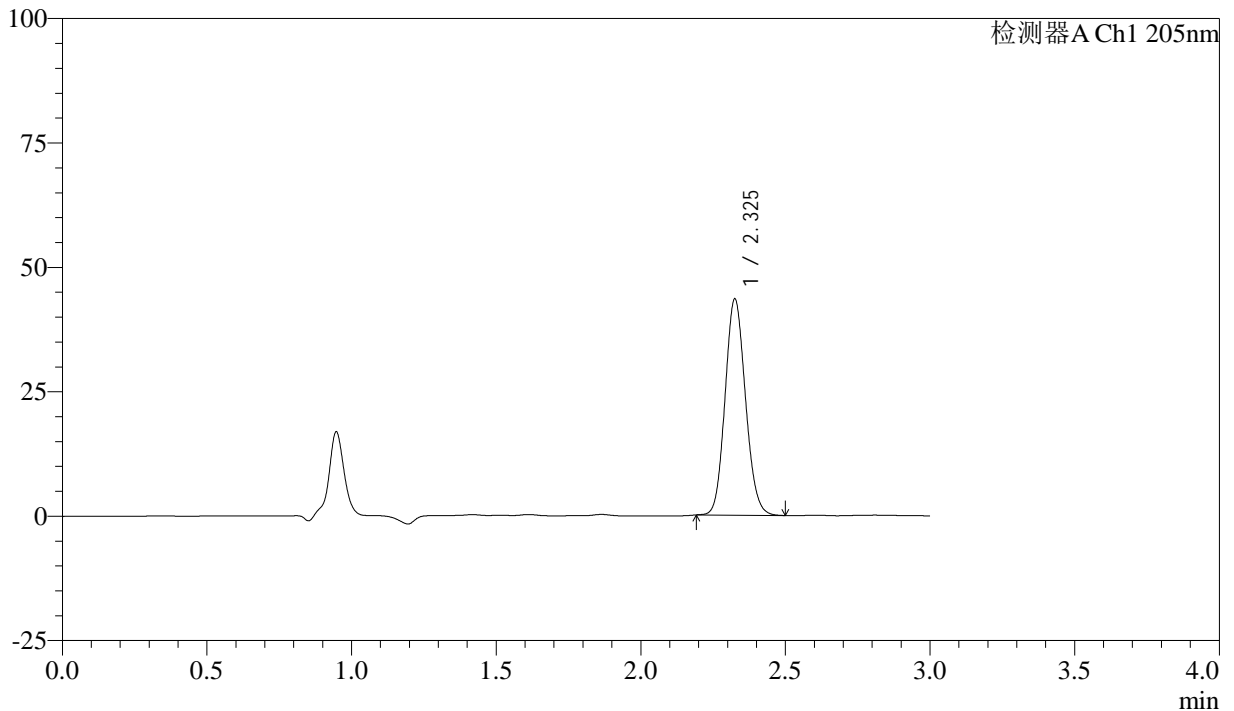
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-46/11-191-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 4-30  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 03:43:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:11:59 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  | 2.325 | 213511 | 100.000 | 43237 | 5166       | 1.118 | --       |
| 总计 |       | 213511 | 100.000 | 43237 |            |       |          |

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)-水介质-篮法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



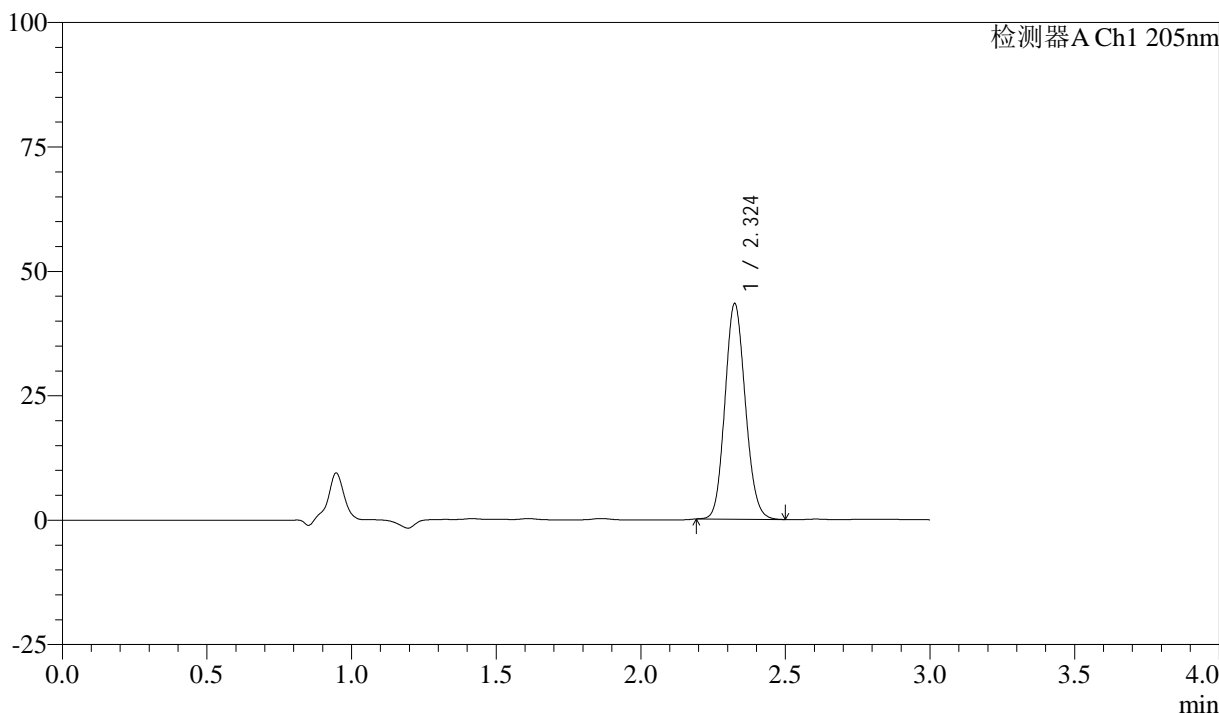
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-46/11-192-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 4-39  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 03:46:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:12:01 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  | 2.324 | 212734 | 100.000 | 43181 | 5176       | 1.119 | --       |
| 总计 |       | 212734 | 100.000 | 43181 |            |       |          |

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)-水介质-篮法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



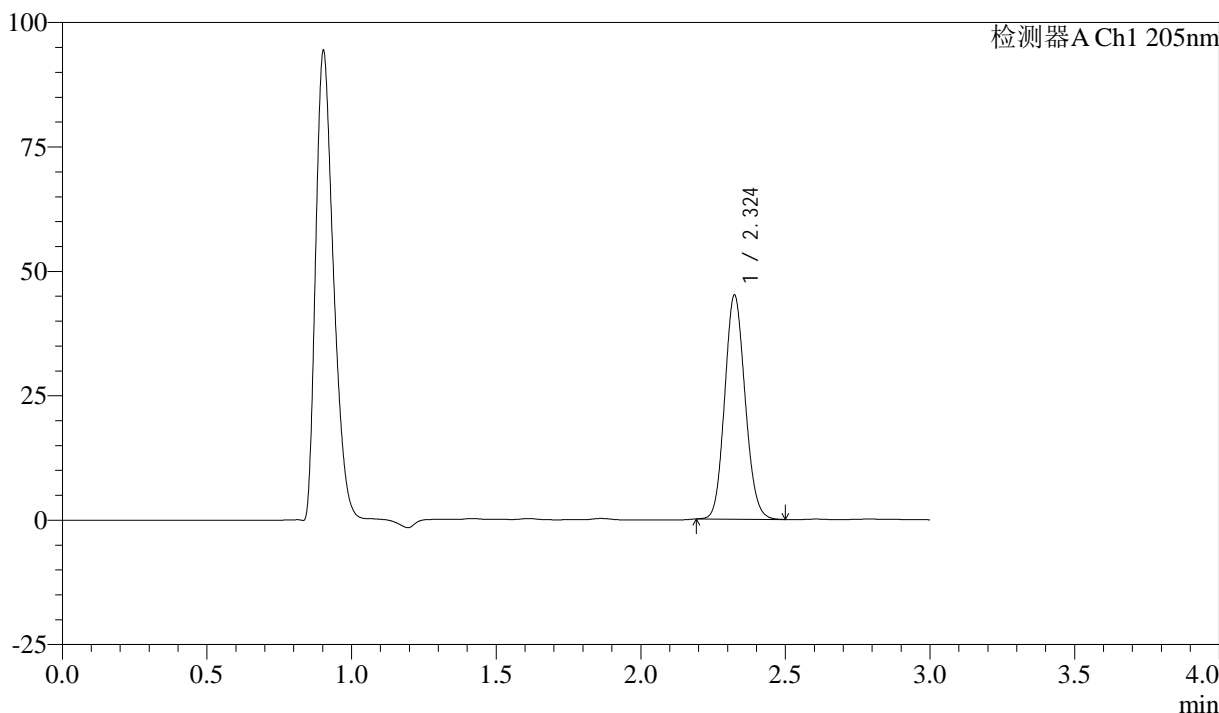
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-46/11-193-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 4-48  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 03:50:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:12:04 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  | 2.324 | 221289 | 100.000 | 44940 | 5154       | 1.119 | --       |
| 总计 |       | 221289 | 100.000 | 44940 |            |       |          |

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)-水介质-篮法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



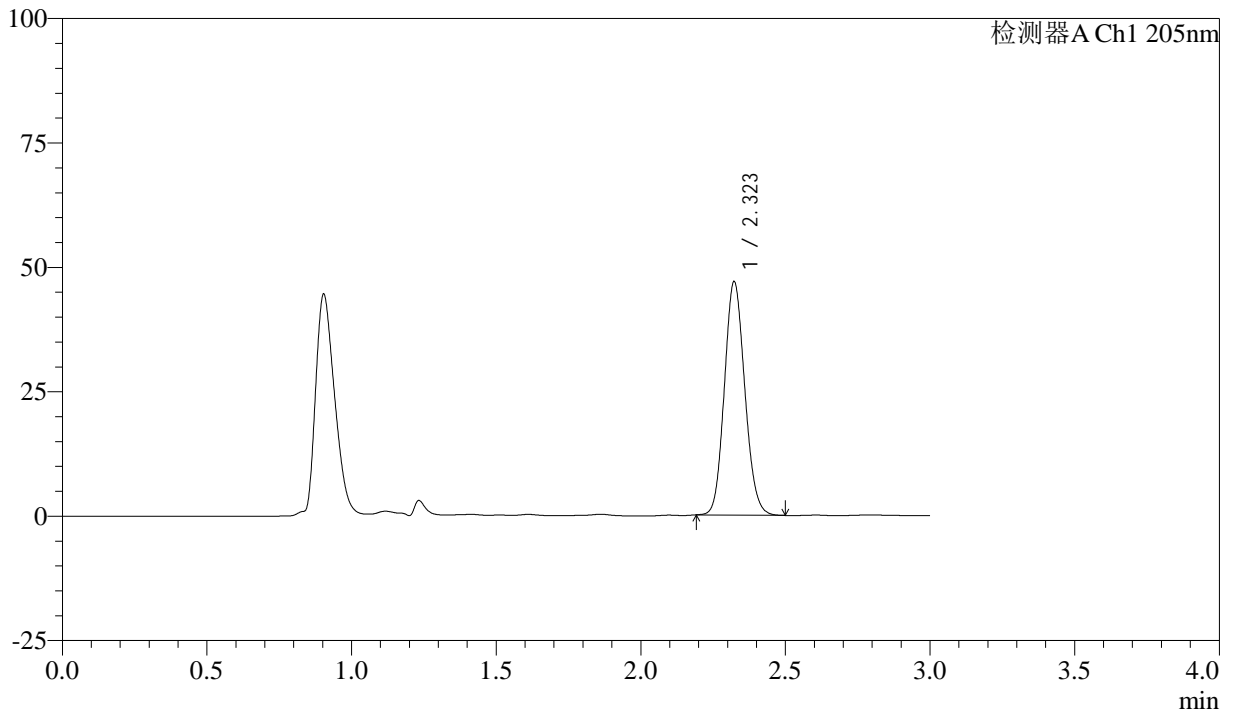
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-46/11-194-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 4-4  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 03:53:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:12:07 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  | 2.323 | 230579 | 100.000 | 46895 | 5149       | 1.119 | --       |
| 总计 |       | 230579 | 100.000 | 46895 |            |       |          |

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)-水介质-篮法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



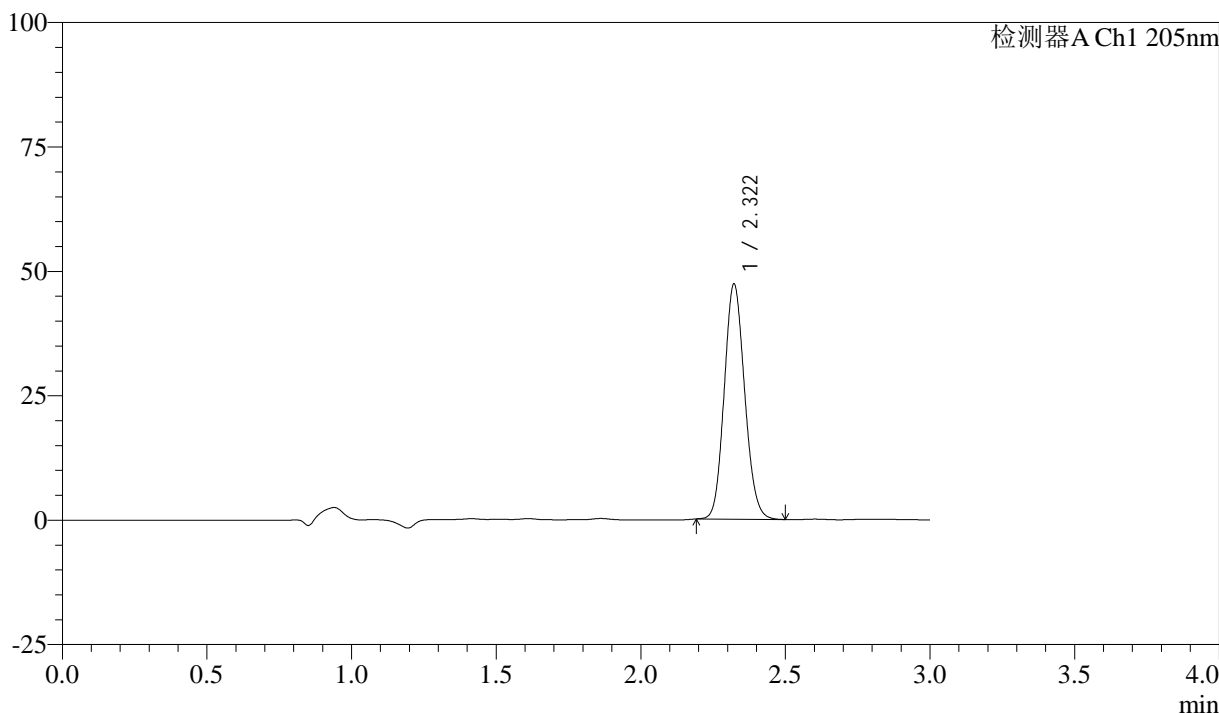
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-46/11-195-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 4-13  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 03:56:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:12:09 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  | 2.322 | 232456 | 100.000 | 47262 | 5138       | 1.120 | --       |
| 总计 |       | 232456 | 100.000 | 47262 |            |       |          |

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)-水介质-篮法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



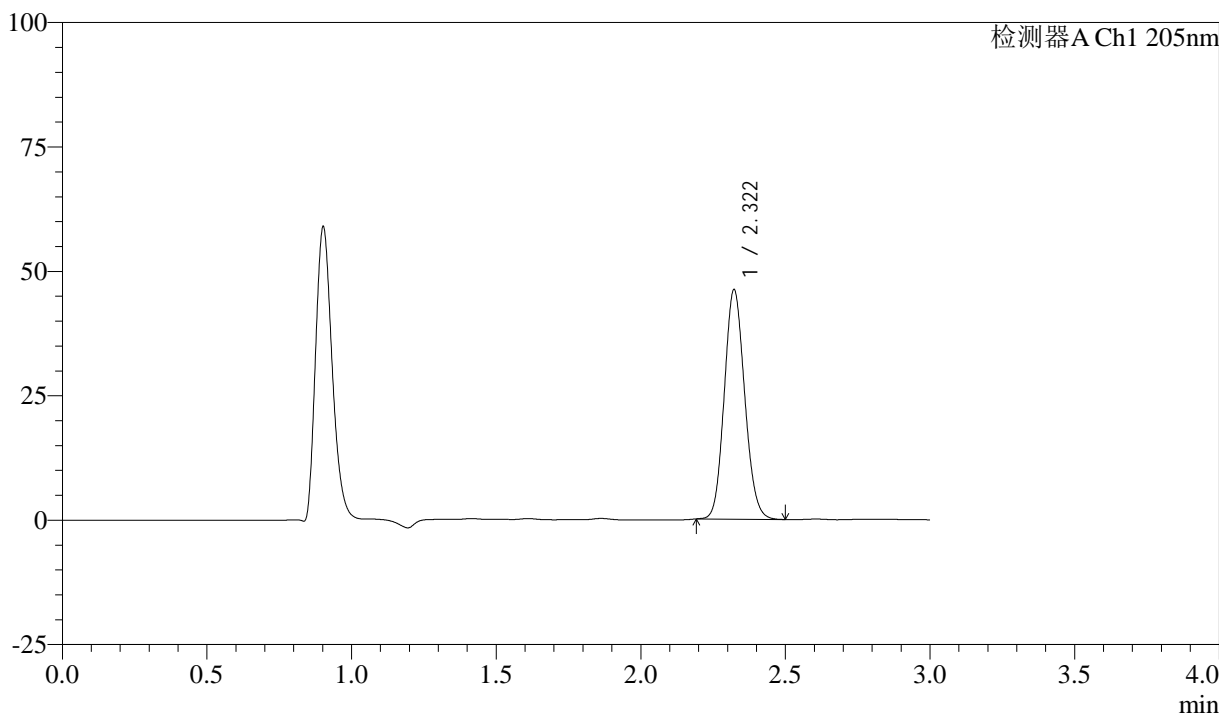
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-46/11-196-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 4-22  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 04:00:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:12:12 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  | 2.322 | 226732 | 100.000 | 46131 | 5149       | 1.119 | --       |
| 总计 |       | 226732 | 100.000 | 46131 |            |       |          |

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)-水介质-篮法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



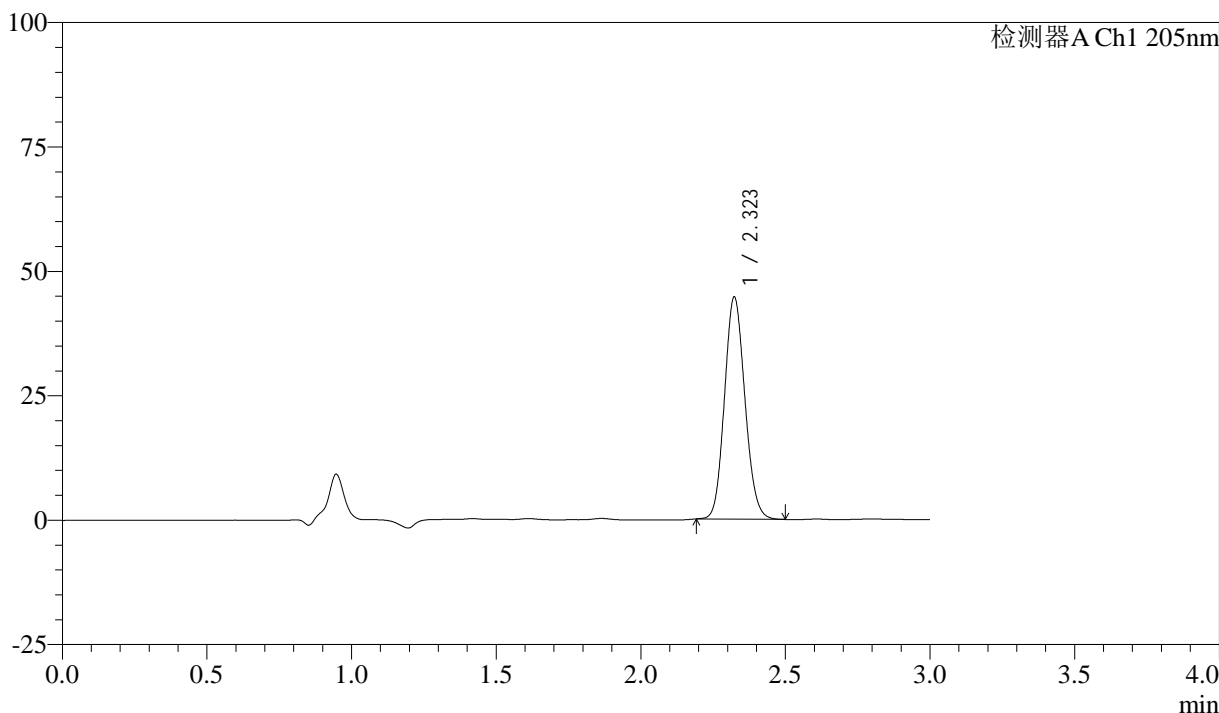
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-46/11-197-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 4-31  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 04:03:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:12:15 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  | 2.323 | 219596 | 100.000 | 44606 | 5151       | 1.118 | --       |
| 总计 |       | 219596 | 100.000 | 44606 |            |       |          |

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)-水介质-篮法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



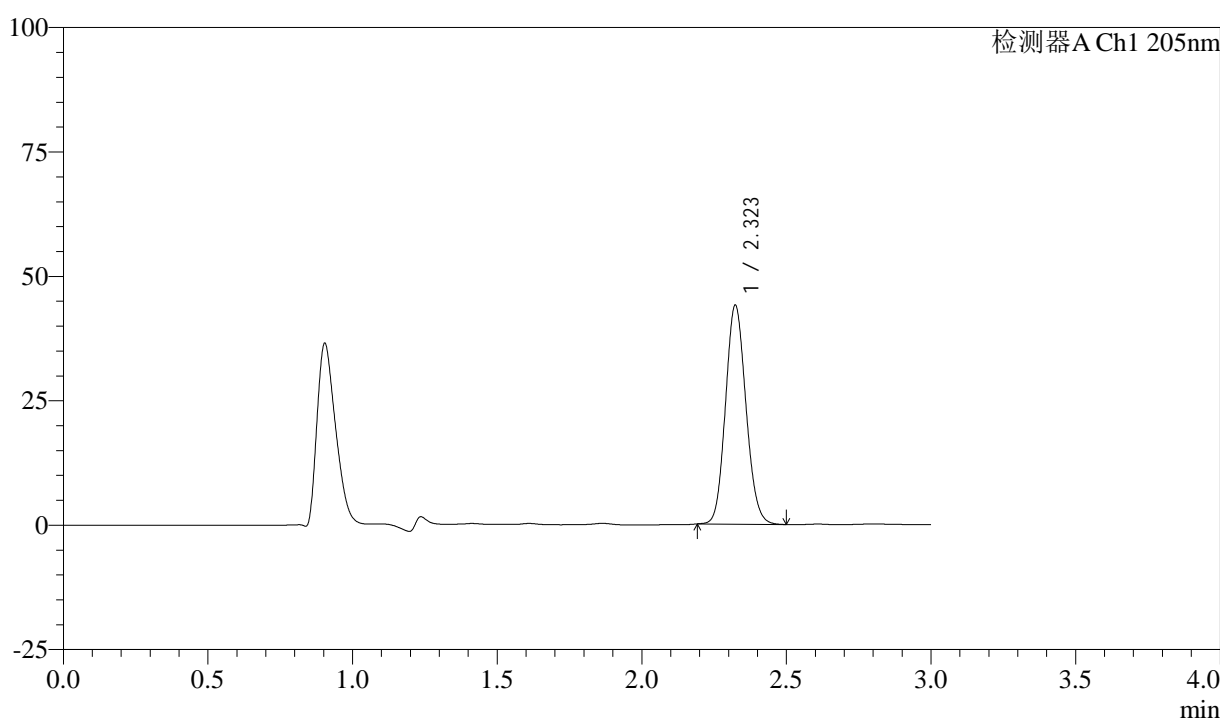
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-46/11-198-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 4-40  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 04:07:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:12:18 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  | 2.323 | 216723 | 100.000 | 43964 | 5134       | 1.118 | --       |
| 总计 |       | 216723 | 100.000 | 43964 |            |       |          |

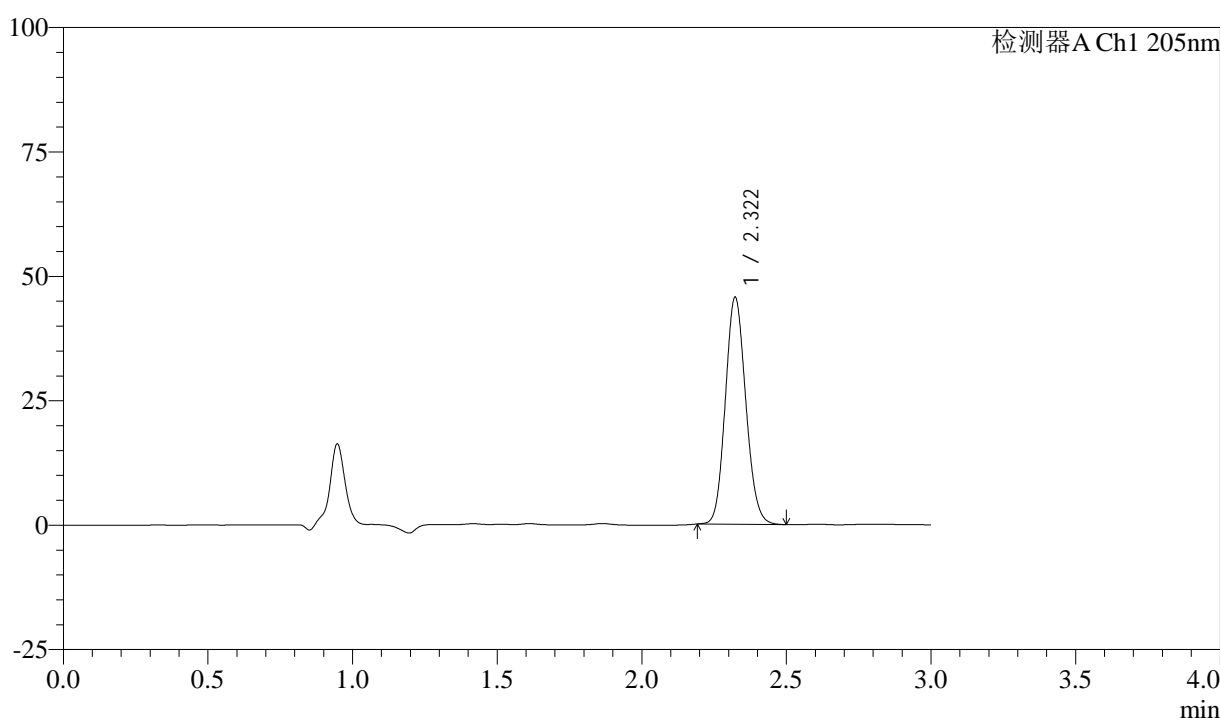
图29 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24103001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-46/11-199-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 4-49  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 04:10:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:12:20 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  | 2.322 | 224734 | 100.000 | 45621 | 5137       | 1.119 | --       |
| 总计 |       | 224734 | 100.000 | 45621 |            |       |          |

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)-水介质-篮法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



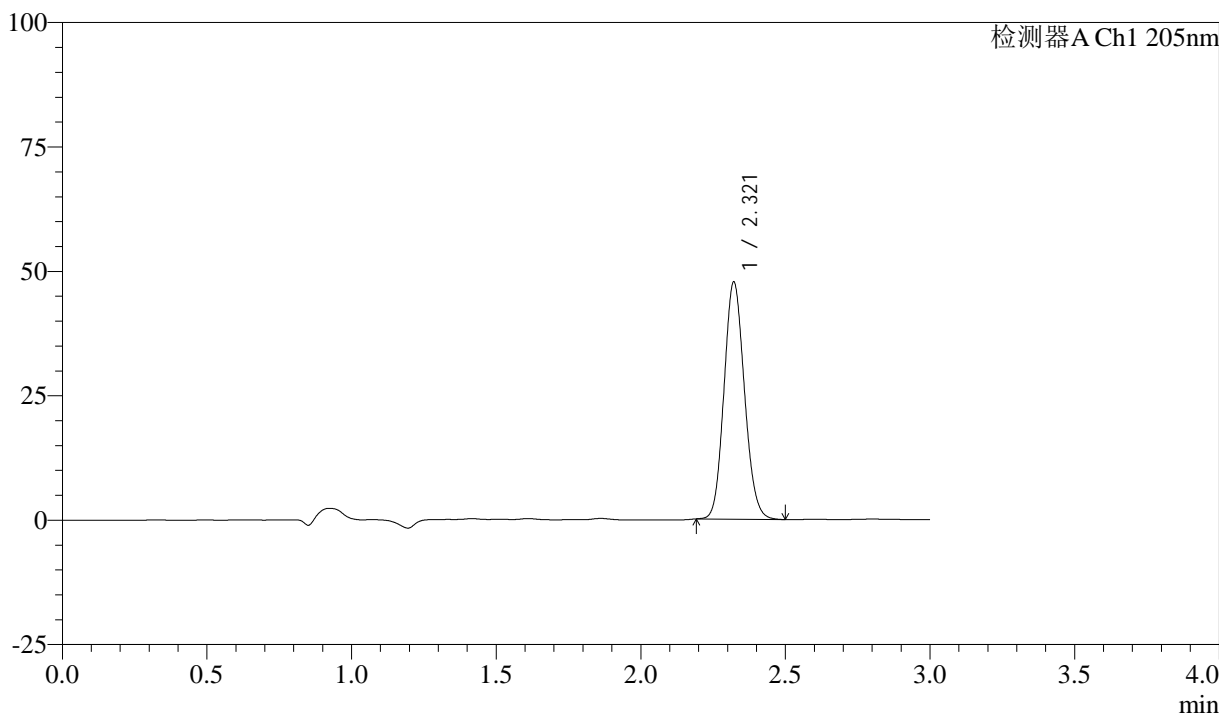
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-46/11-200-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 4-5  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 04:13:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:12:23 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  | 2.321 | 234646 | 100.000 | 47663 | 5136       | 1.121 | --       |
| 总计 |       | 234646 | 100.000 | 47663 |            |       |          |

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)-水介质-篮法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



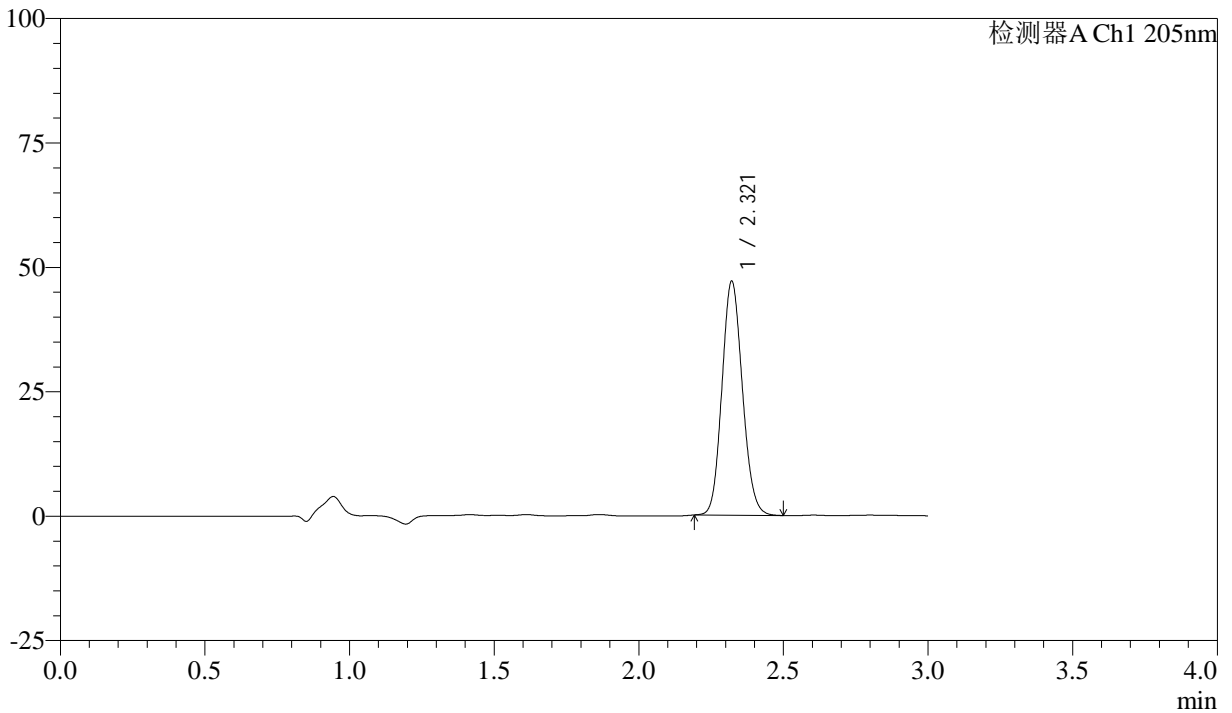
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-46/11-201-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 4-14  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 04:17:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:12:26 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  | 2.321 | 231577 | 100.000 | 47032 | 5134       | 1.120 | --       |
| 总计 |       | 231577 | 100.000 | 47032 |            |       |          |

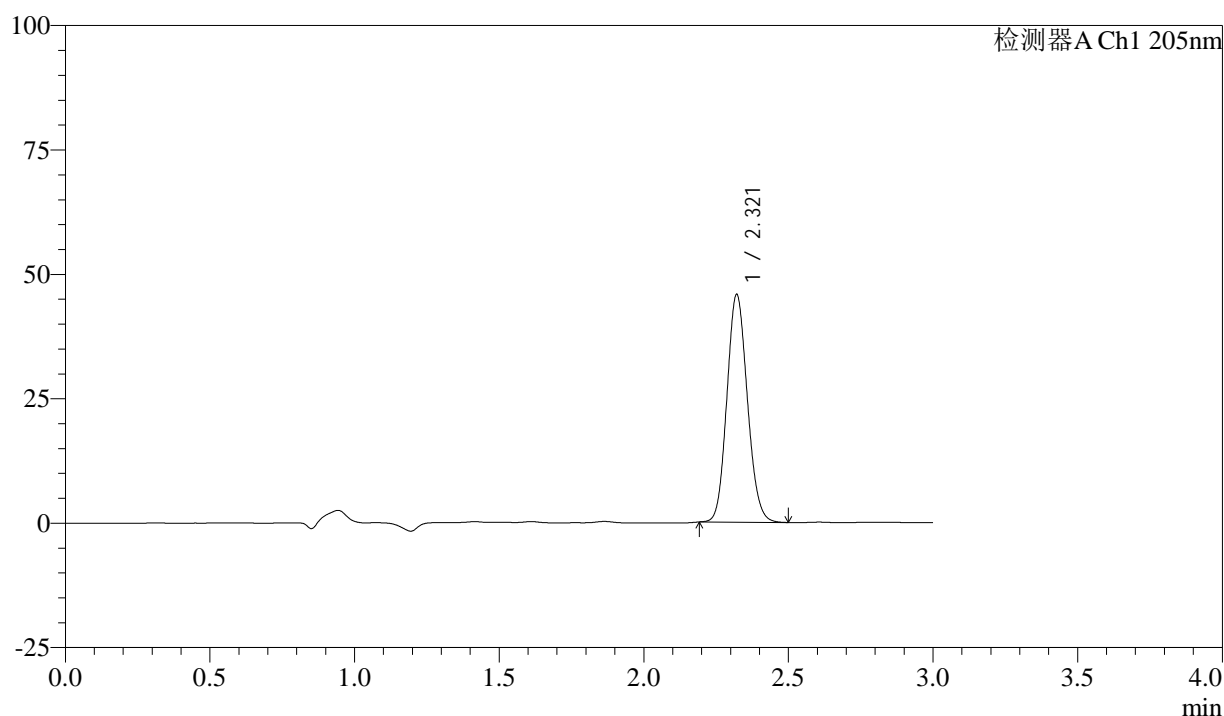
图32 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24103001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-46/11-202-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 4-23  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 04:20:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:12:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.321 | 225454 | 100.000 | 45765 | 5129       | 1.119 | --       |
| 总计 |       | 225454 | 100.000 | 45765 |            |       |          |

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)-水介质-篮法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



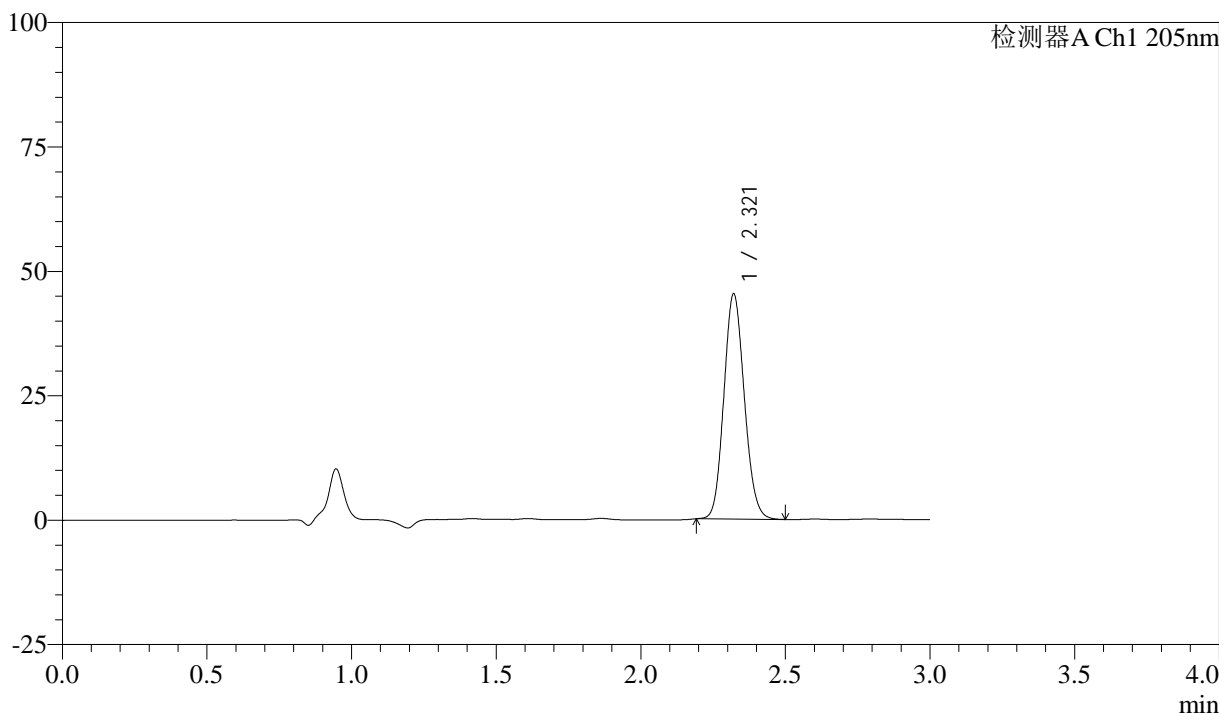
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-46/11-203-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 4-32  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 04:24:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:12:31 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  | 2.321 | 222875 | 100.000 | 45252 | 5129       | 1.119 | --       |
| 总计 |       | 222875 | 100.000 | 45252 |            |       |          |

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)-水介质-篮法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



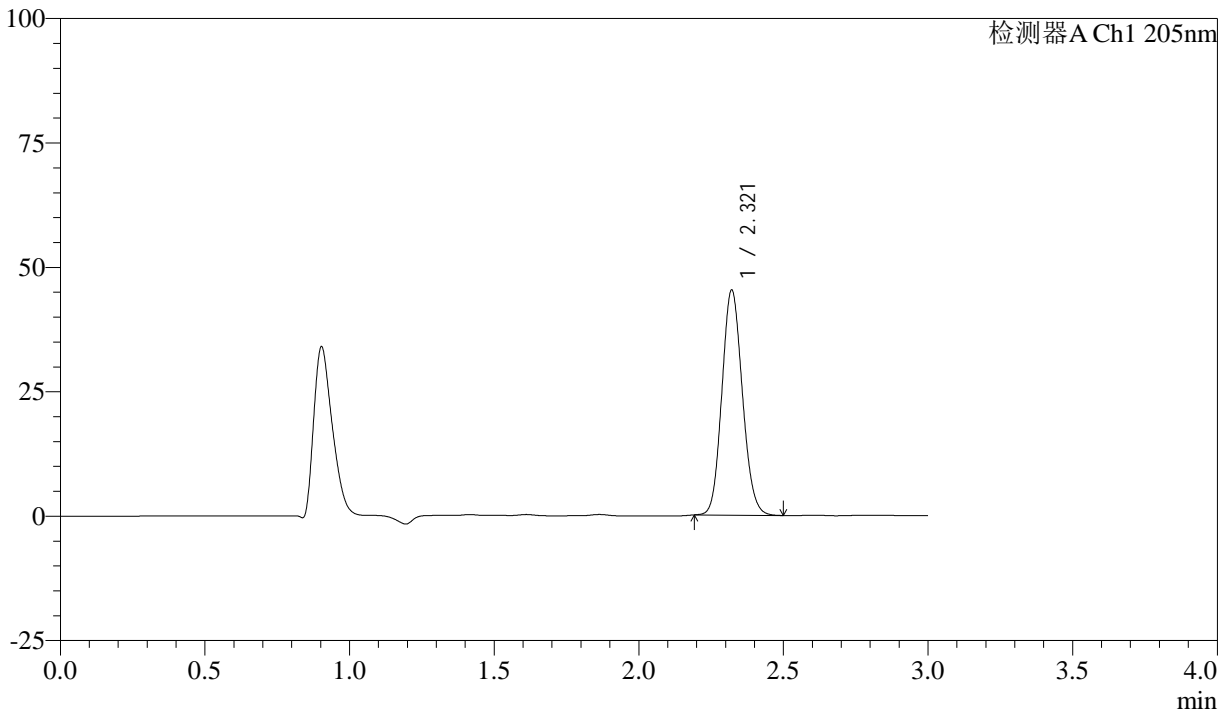
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35 $^{\circ}$ C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-46/11-204-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 4-41  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 04:27:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:12:34 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  | 2.321 | 223066 | 100.000 | 45238 | 5115       | 1.118 | --       |
| 总计 |       | 223066 | 100.000 | 45238 |            |       |          |

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)-水介质-篮法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



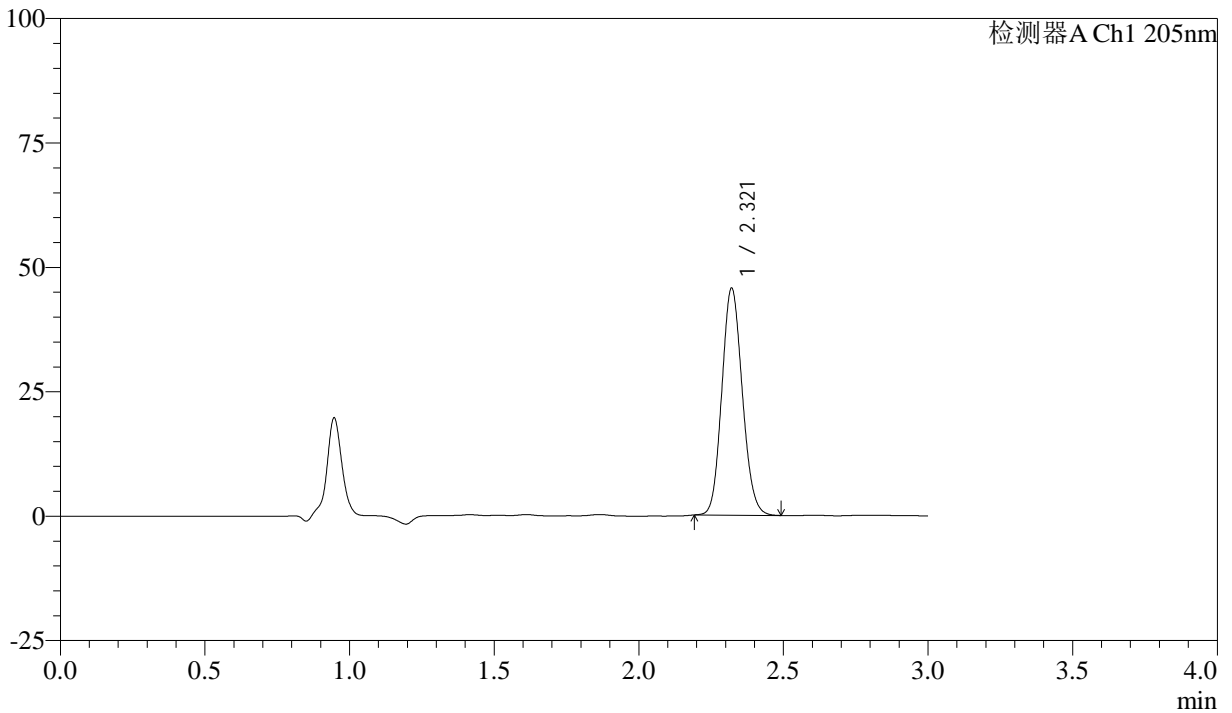
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-46/11-205-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 4-50  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 04:30:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:12:37 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  | 2.321 | 224806 | 100.000 | 45619 | 5115       | 1.118 | --       |
| 总计 |       | 224806 | 100.000 | 45619 |            |       |          |

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)-水介质-篮法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



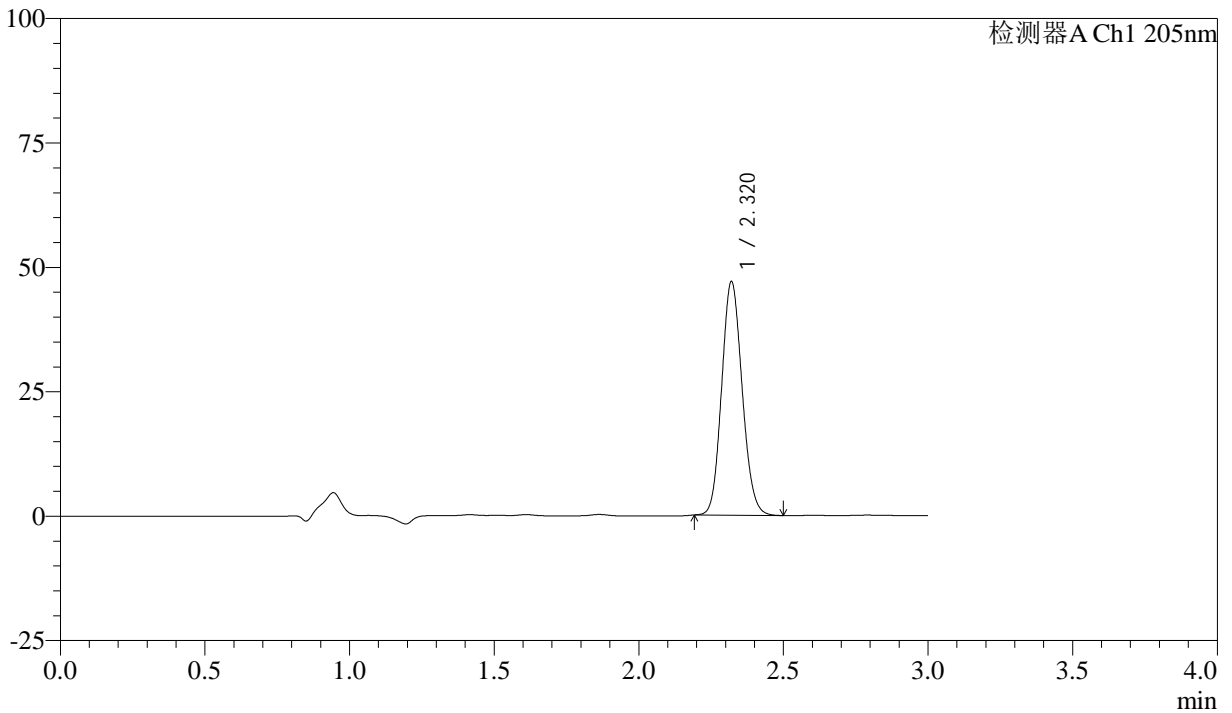
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-46/11-206-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 4-6  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 04:34:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:12:40 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  | 2.320 | 231503 | 100.000 | 46903 | 5110       | 1.119 | --       |
| 总计 |       | 231503 | 100.000 | 46903 |            |       |          |

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)-水介质-篮法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



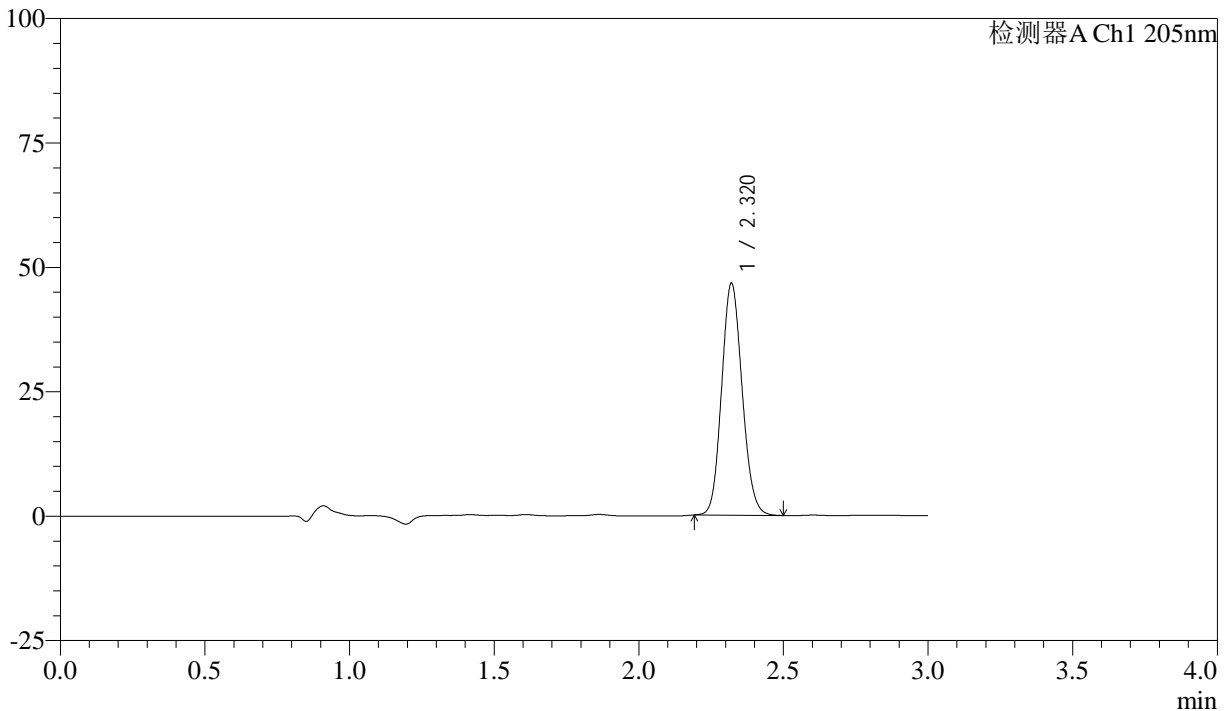
# QTL-4040

## <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 - 0-46/11-207-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 4-15  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 04:37:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:12:43 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  | 2.320 | 229993 | 100.000 | 46555 | 5102       | 1.120 | --       |
| 总计 |       | 229993 | 100.000 | 46555 |            |       |          |

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)-水介质-篮法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



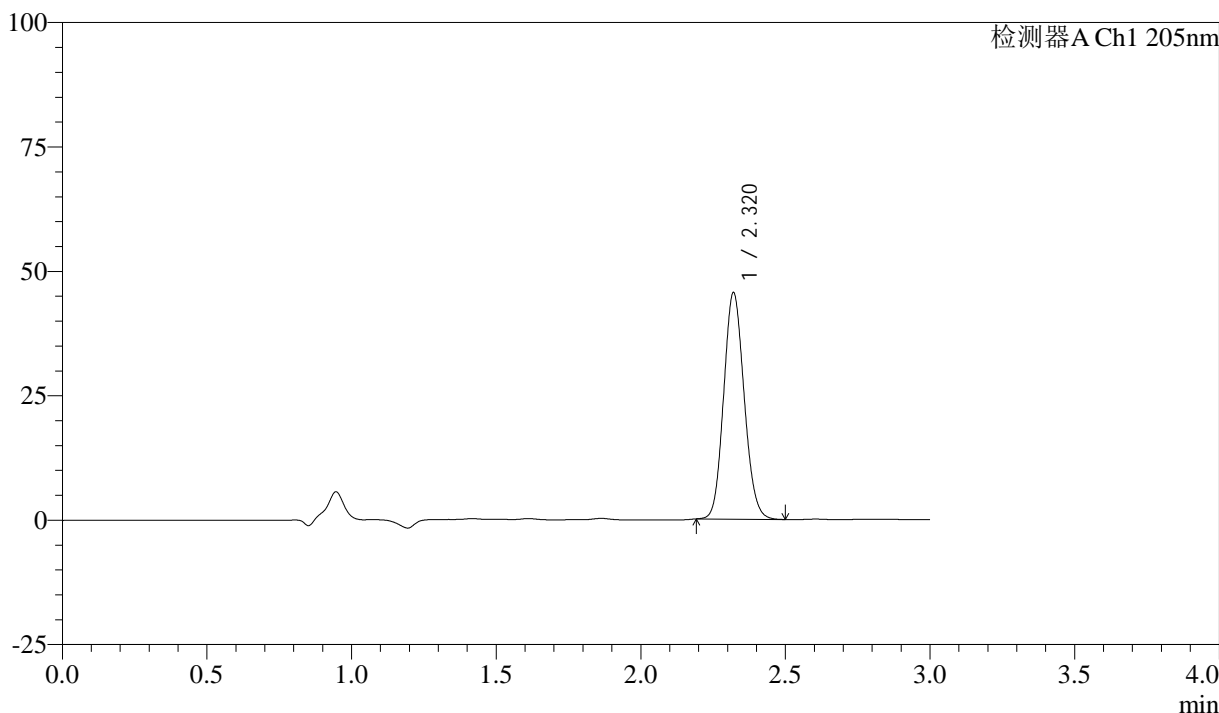
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-46/11-208-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 4-24  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 04:41:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:12:46 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  | 2.320 | 224629 | 100.000 | 45480 | 5102       | 1.118 | --       |
| 总计 |       | 224629 | 100.000 | 45480 |            |       |          |

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)-水介质-篮法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



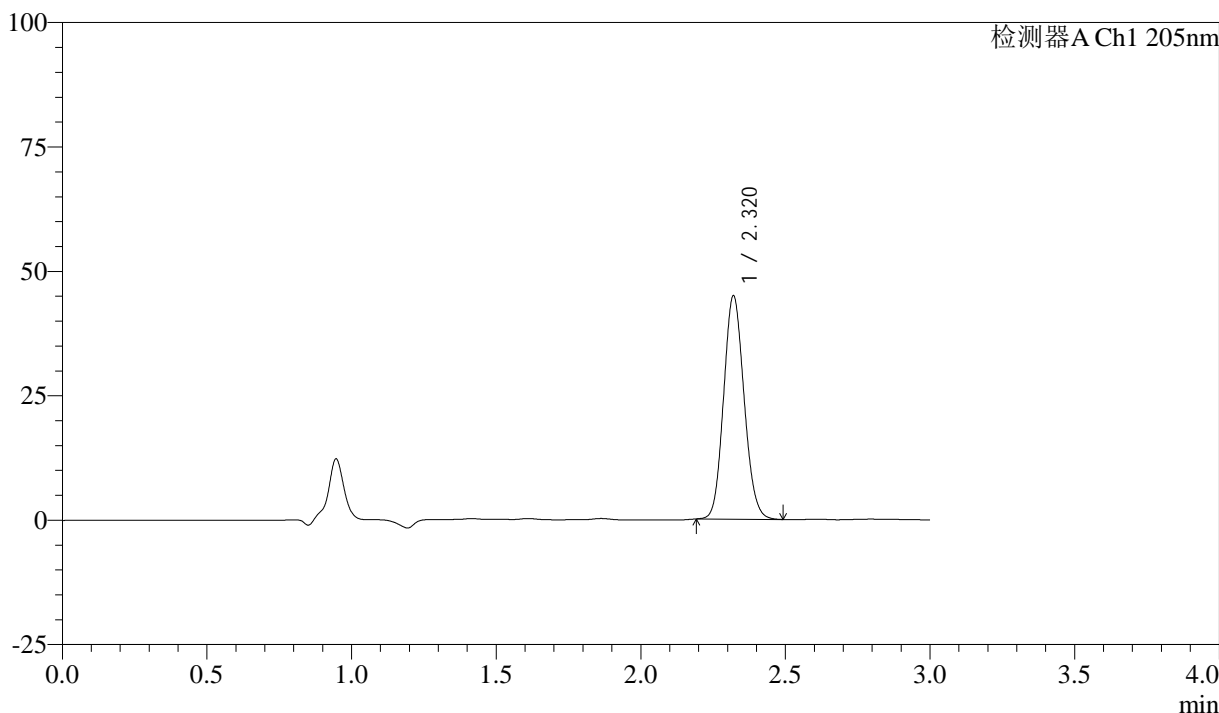
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-46/11-209-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 4-33  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 04:44:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:12:48 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  | 2.320 | 221343 | 100.000 | 44848 | 5107       | 1.117 | --       |
| 总计 |       | 221343 | 100.000 | 44848 |            |       |          |

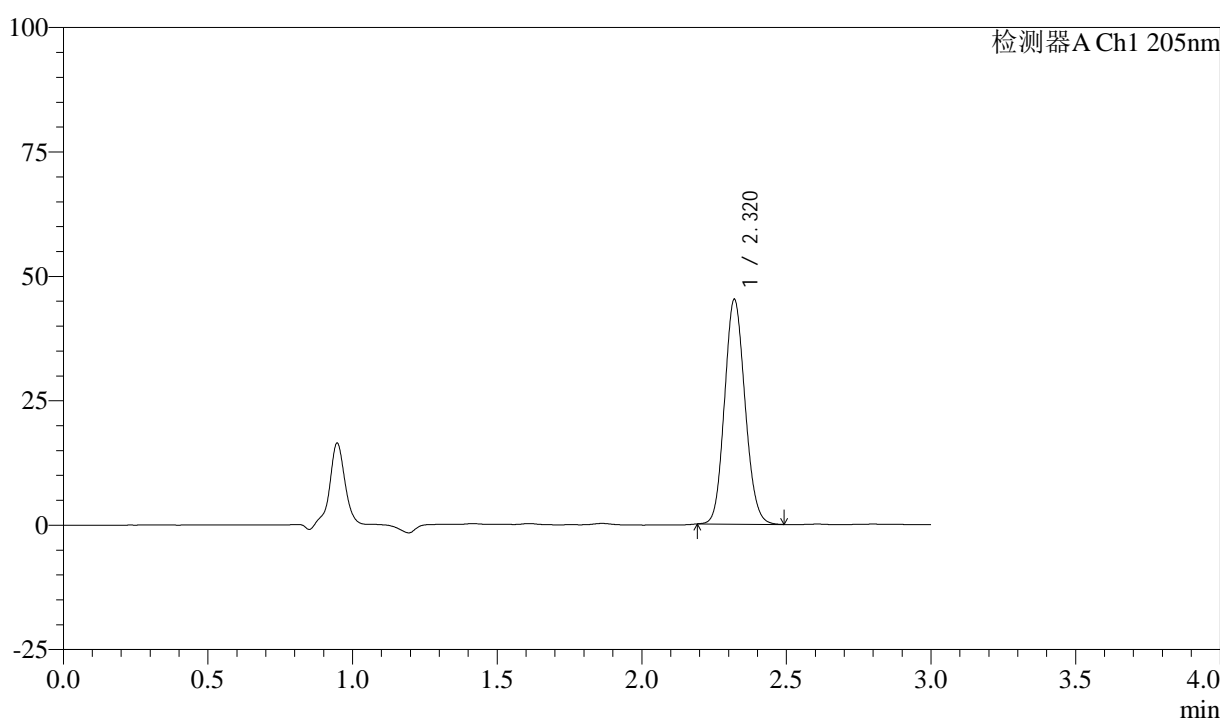
图40 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24103001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-46/11-210-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 4-42  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 04:47:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:12:51 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  | 2.320 | 222696 | 100.000 | 45101 | 5117       | 1.117 | --       |
| 总计 |       | 222696 | 100.000 | 45101 |            |       |          |

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)-水介质-篮法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



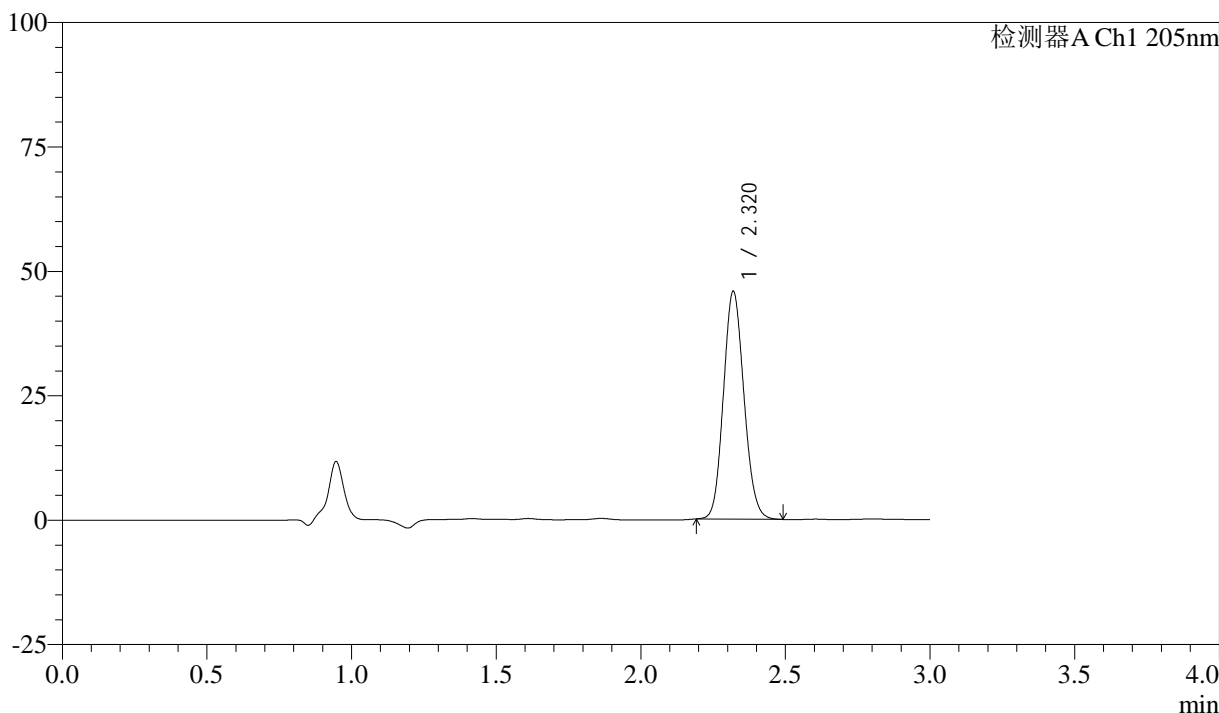
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-46/11-211-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 4-51  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 04:51:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:12:54 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  | 2.320 | 225980 | 100.000 | 45680 | 5099       | 1.118 | --       |
| 总计 |       | 225980 | 100.000 | 45680 |            |       |          |

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)-水介质-篮法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



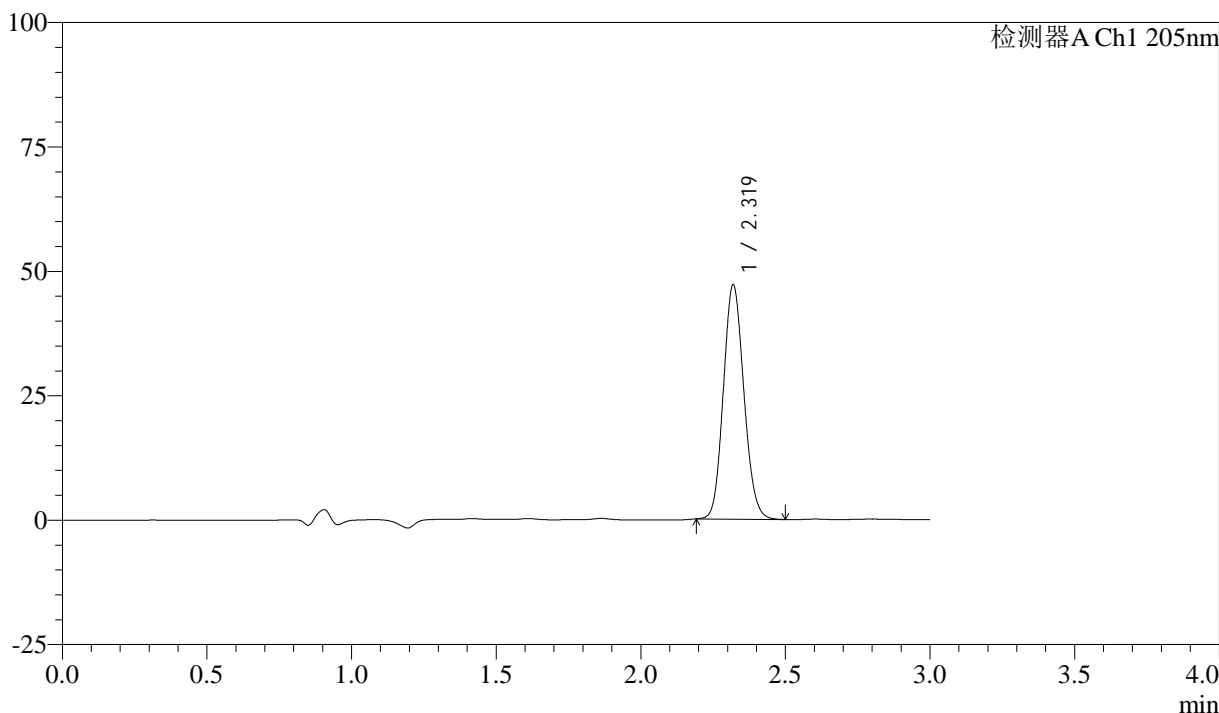
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-46/11-212-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 4-7  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 04:54:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:12:57 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  | 2.319 | 232556 | 100.000 | 46946 | 5086       | 1.120 | --       |
| 总计 |       | 232556 | 100.000 | 46946 |            |       |          |

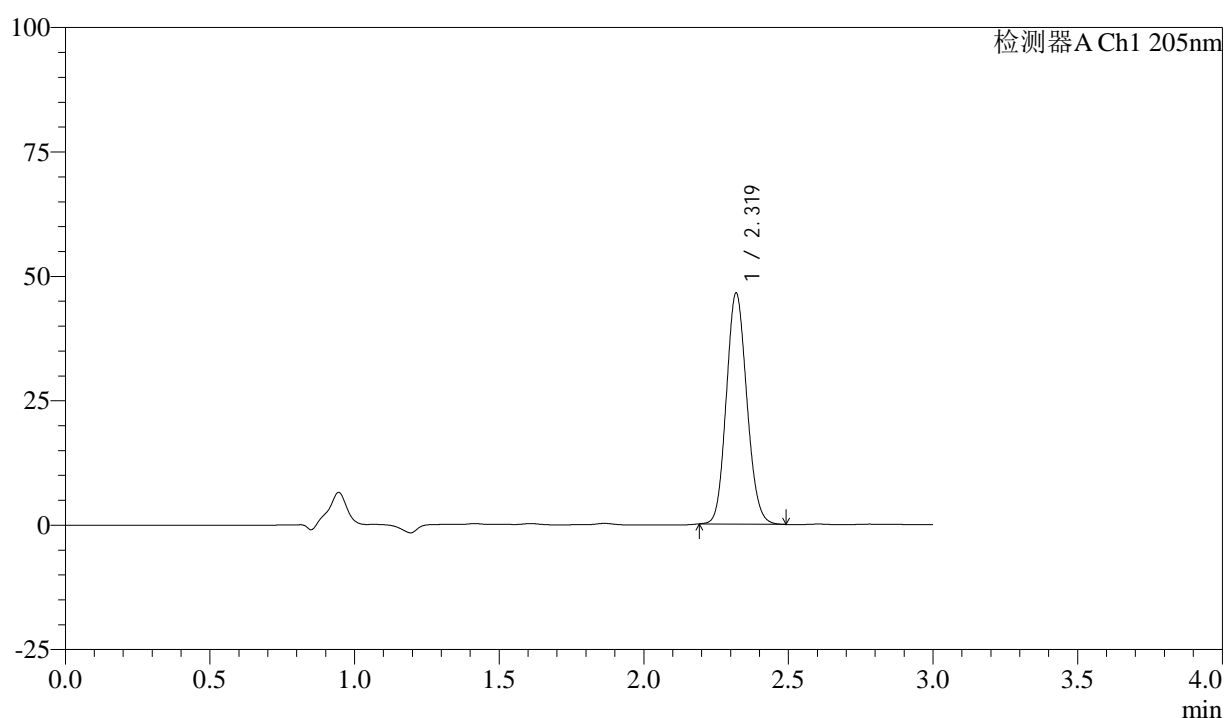
图43 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24103001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-46/11-213-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 4-16  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 04:58:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/02 10:13:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.319 | 229255 | 100.000 | 46292 | 5089       | 1.119 | --       |
| 总计 |       | 229255 | 100.000 | 46292 |            |       |          |

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)-水介质-篮法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



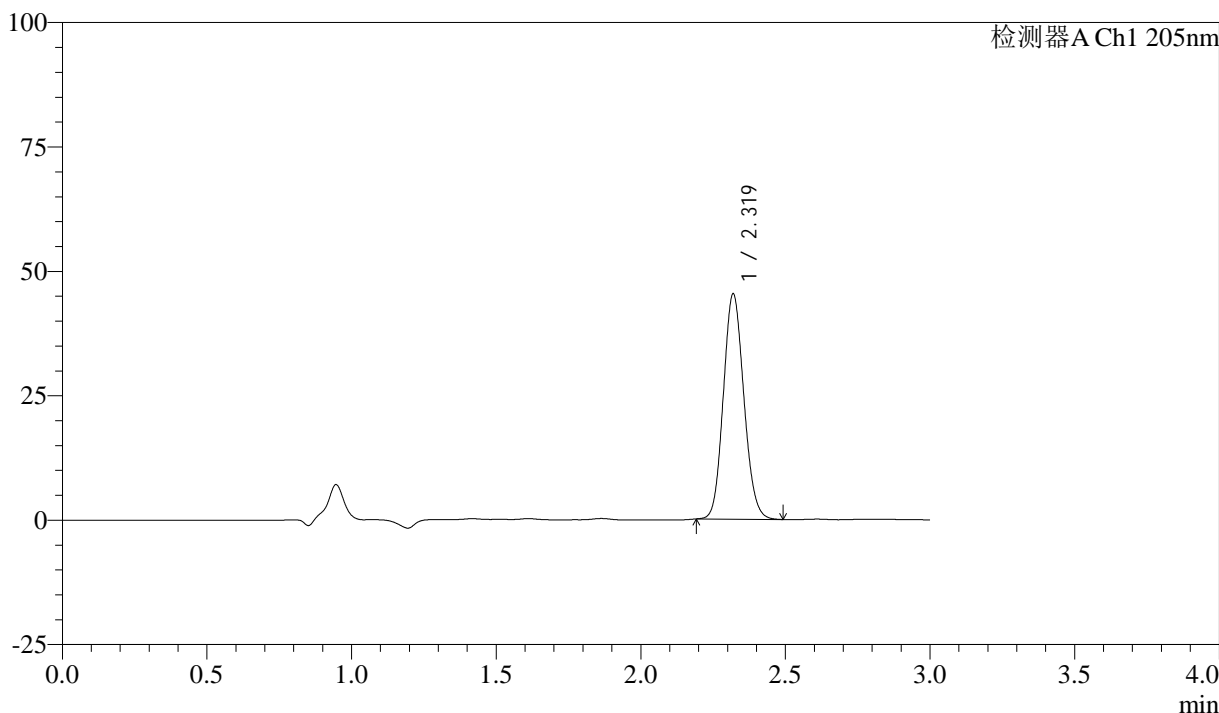
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-46/11-214-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 4-25  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 05:01:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:13:03 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  | 2.319 | 223562 | 100.000 | 45149 | 5094       | 1.118 | --       |
| 总计 |       | 223562 | 100.000 | 45149 |            |       |          |

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)-水介质-篮法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



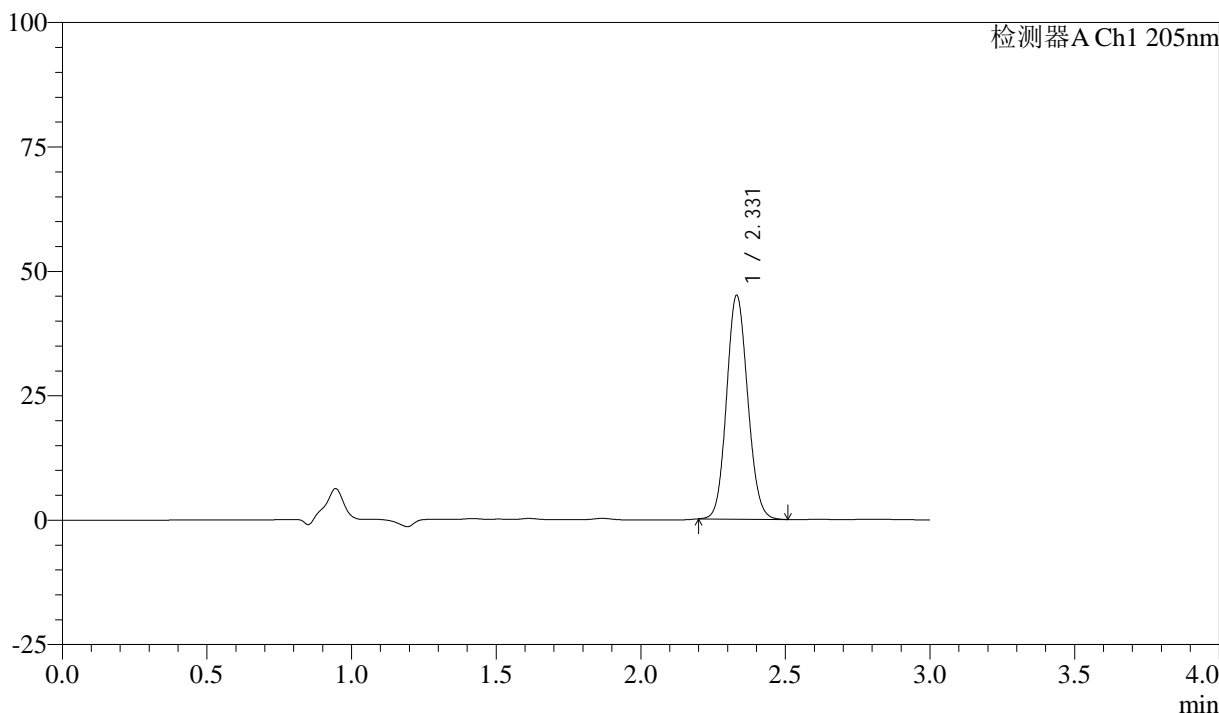
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-46/11-228-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 4-34  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 09:21:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:13:05 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  | 2.331 | 228905 | 100.000 | 44951 | 4864       | 1.103 | --       |
| 总计 |       | 228905 | 100.000 | 44951 |            |       |          |

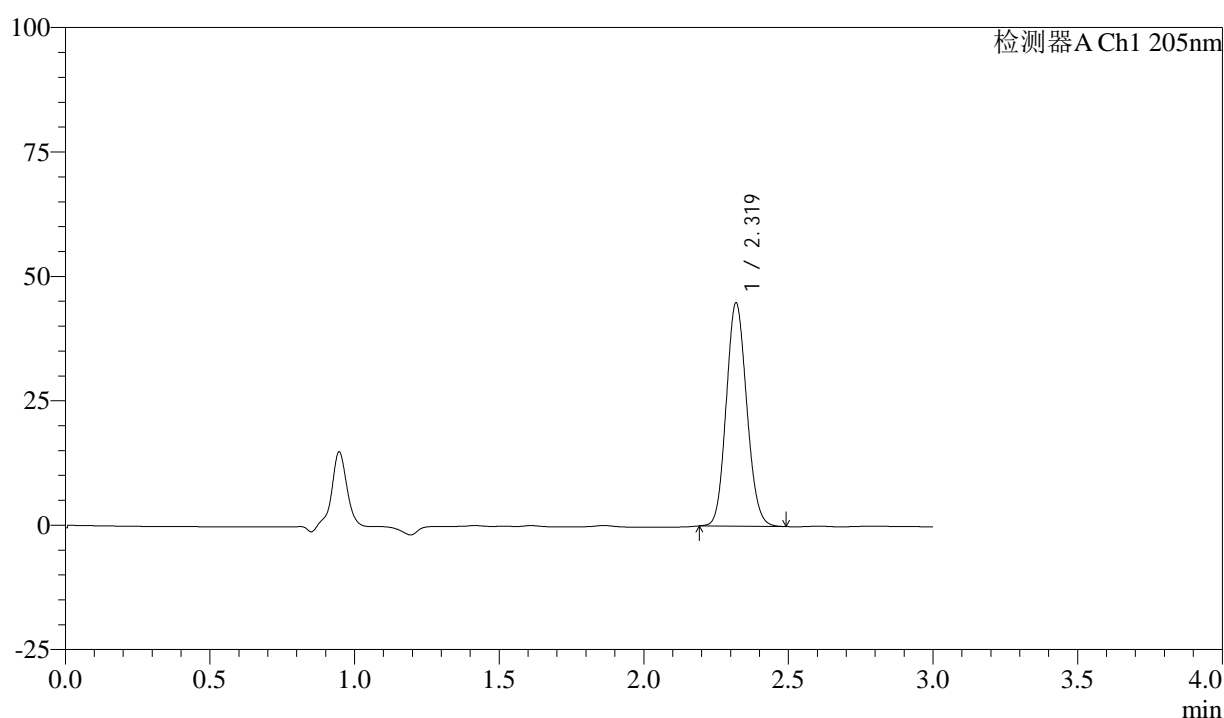
图46 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24103001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-46/11-216-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 4-43  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 05:08:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:13:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 205nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.319 | 221323 | 100.000 | 44710 | 5095       | 1.114 | --       |
| 总计 |       | 221323 | 100.000 | 44710 |            |       |          |

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)-水介质-篮法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



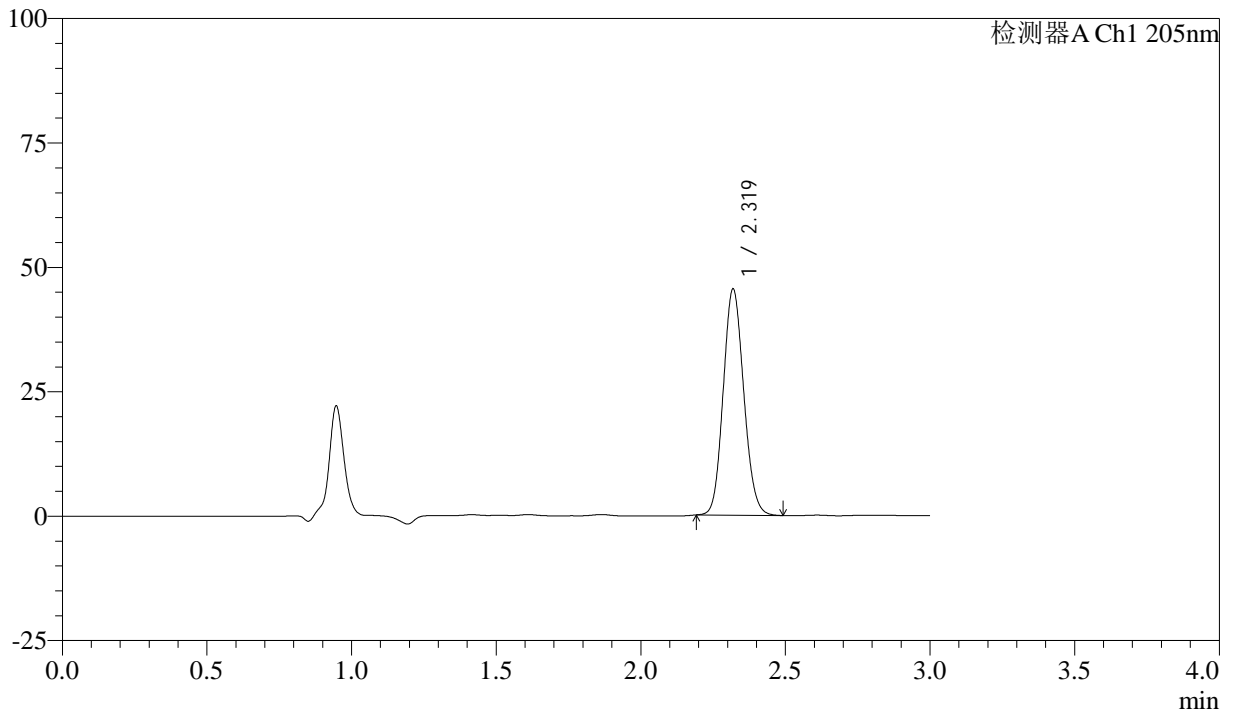
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-46/11-217-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 4-52  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 05:11:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:13:11 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  | 2.319 | 224429 | 100.000 | 45283 | 5085       | 1.116 | --       |
| 总计 |       | 224429 | 100.000 | 45283 |            |       |          |

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)-水介质-篮法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



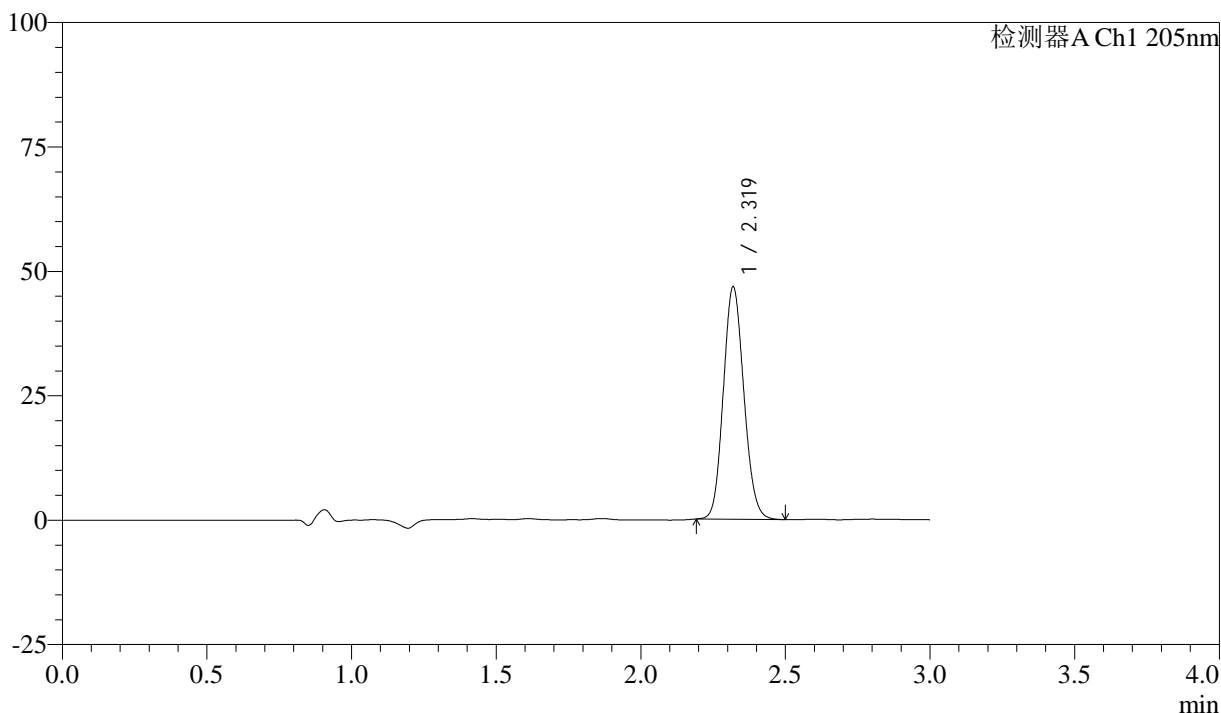
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-46/11-218-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 4-8  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 05:15:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/02 10:13:14 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  | 2.319 | 231021 | 100.000 | 46590 | 5084       | 1.117 | --       |
| 总计 |       | 231021 | 100.000 | 46590 |            |       |          |

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)-水介质-篮法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



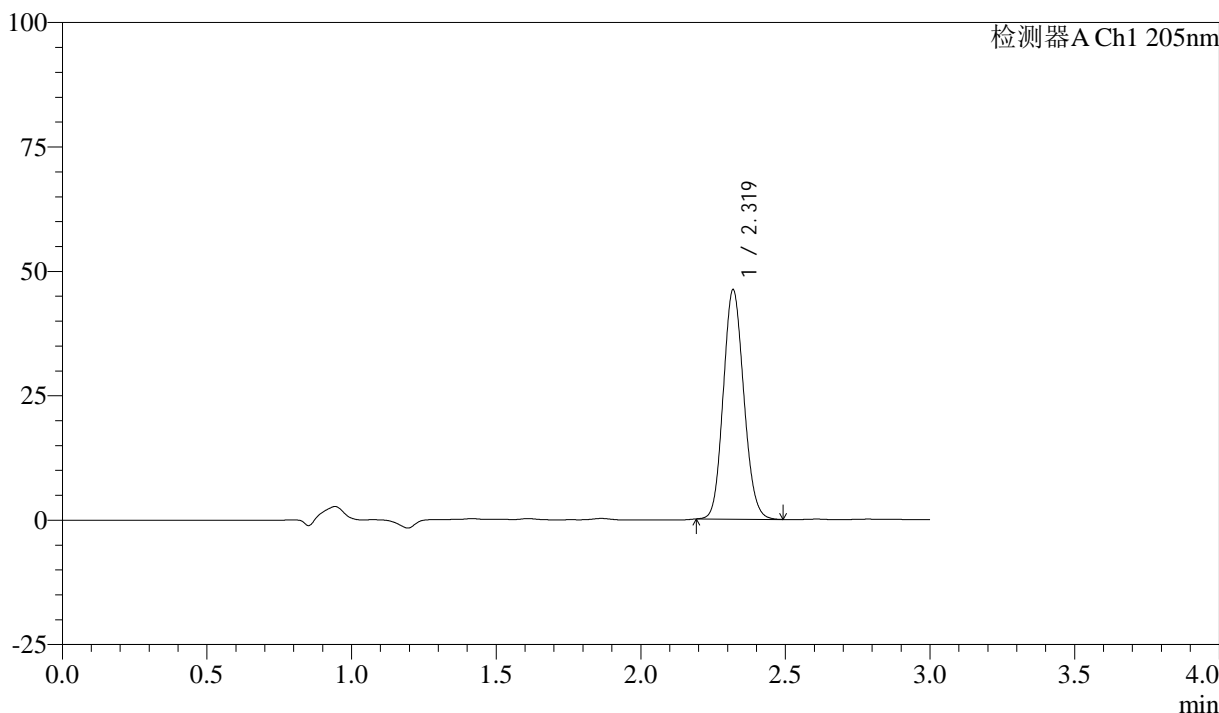
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-46/11-219-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 4-17  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 05:18:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:13:17 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  | 2.319 | 227735 | 100.000 | 45945 | 5086       | 1.118 | --       |
| 总计 |       | 227735 | 100.000 | 45945 |            |       |          |

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)-水介质-篮法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



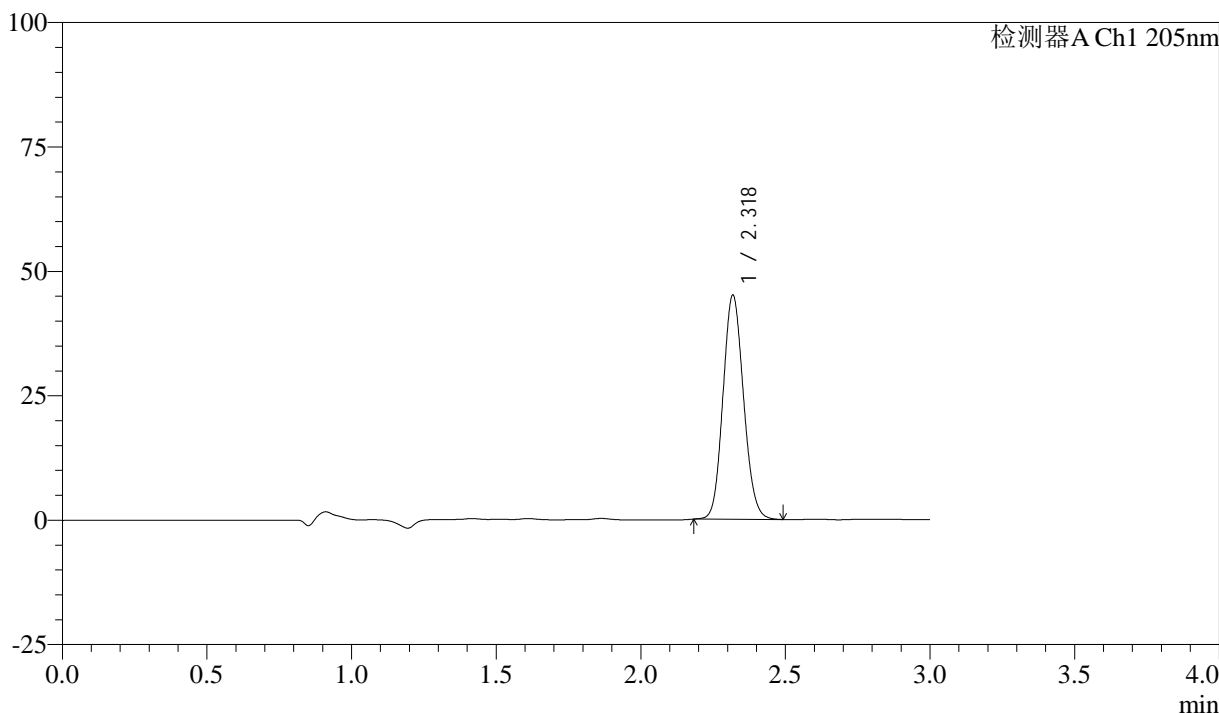
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-46/11-220-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 4-26  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 05:22:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:13:19 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  | 2.318 | 222940 | 100.000 | 44758 | 5073       | 1.117 | --       |
| 总计 |       | 222940 | 100.000 | 44758 |            |       |          |

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)-水介质-篮法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



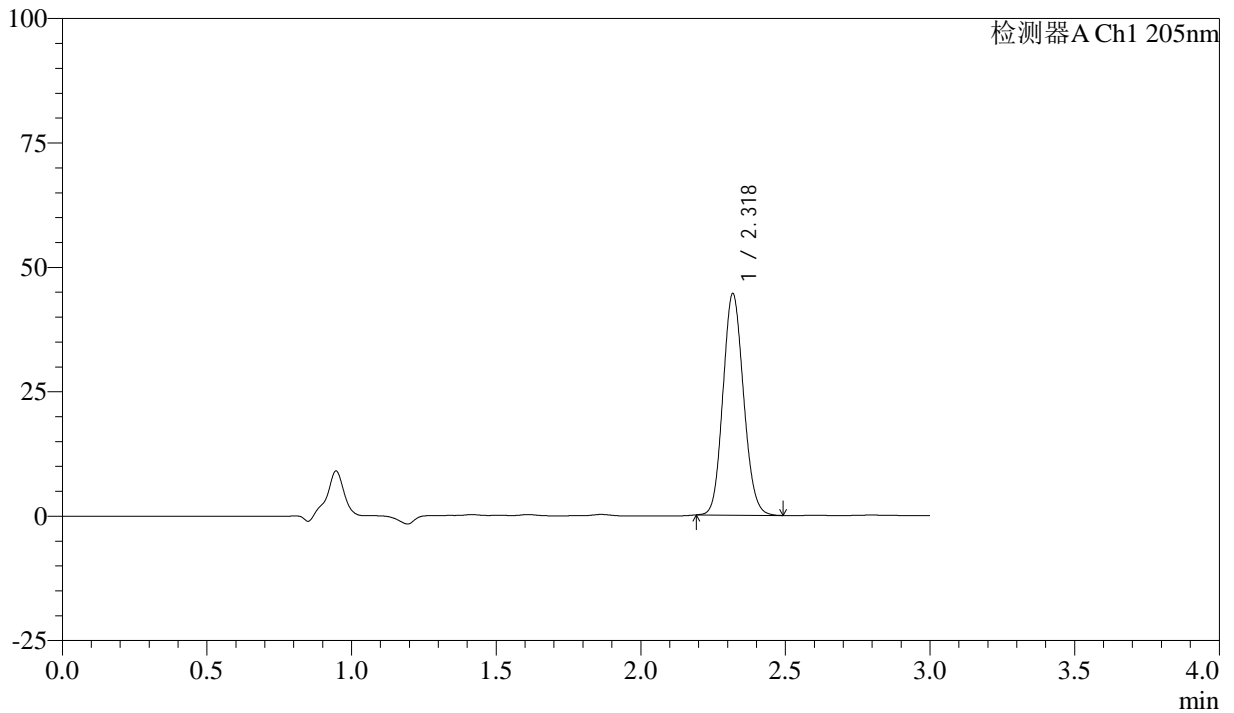
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-46/11-221-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 4-35  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 05:25:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:13:22 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  | 2.318 | 220297 | 100.000 | 44243 | 5067       | 1.117 | --       |
| 总计 |       | 220297 | 100.000 | 44243 |            |       |          |

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)-水介质-篮法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



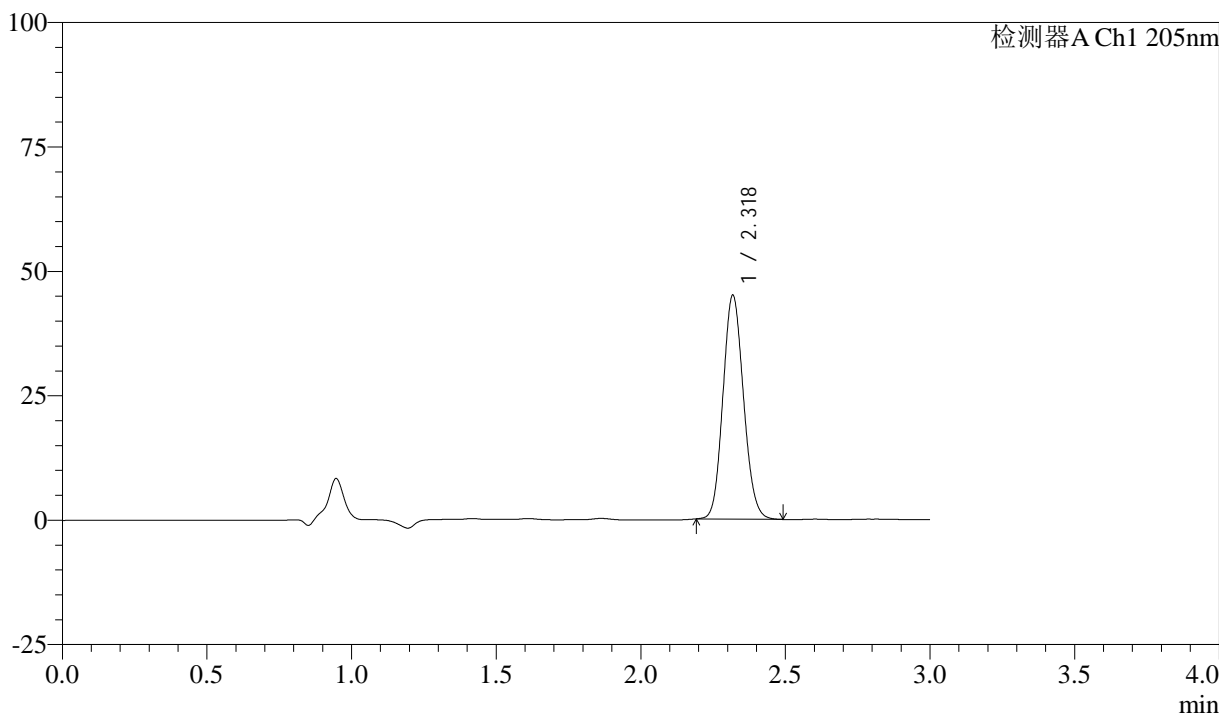
# QTL-4040

## <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 - 0-46/11-222-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 4-44  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 05:28:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:13:25 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  | 2.318 | 222658 | 100.000 | 44705 | 5063       | 1.117 | --       |
| 总计 |       | 222658 | 100.000 | 44705 |            |       |          |

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)-水介质-篮法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



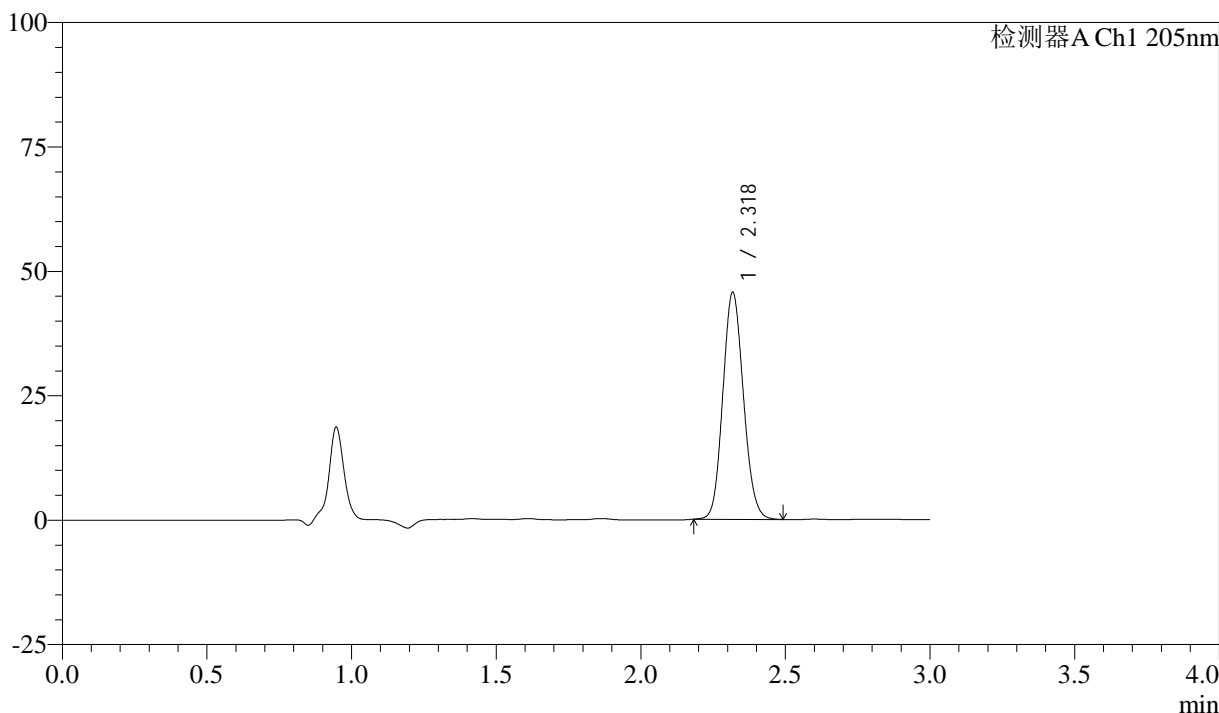
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-46/11-223-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 4-53  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 05:32:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:13:28 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  | 2.318 | 225932 | 100.000 | 45255 | 5055       | 1.116 | --       |
| 总计 |       | 225932 | 100.000 | 45255 |            |       |          |

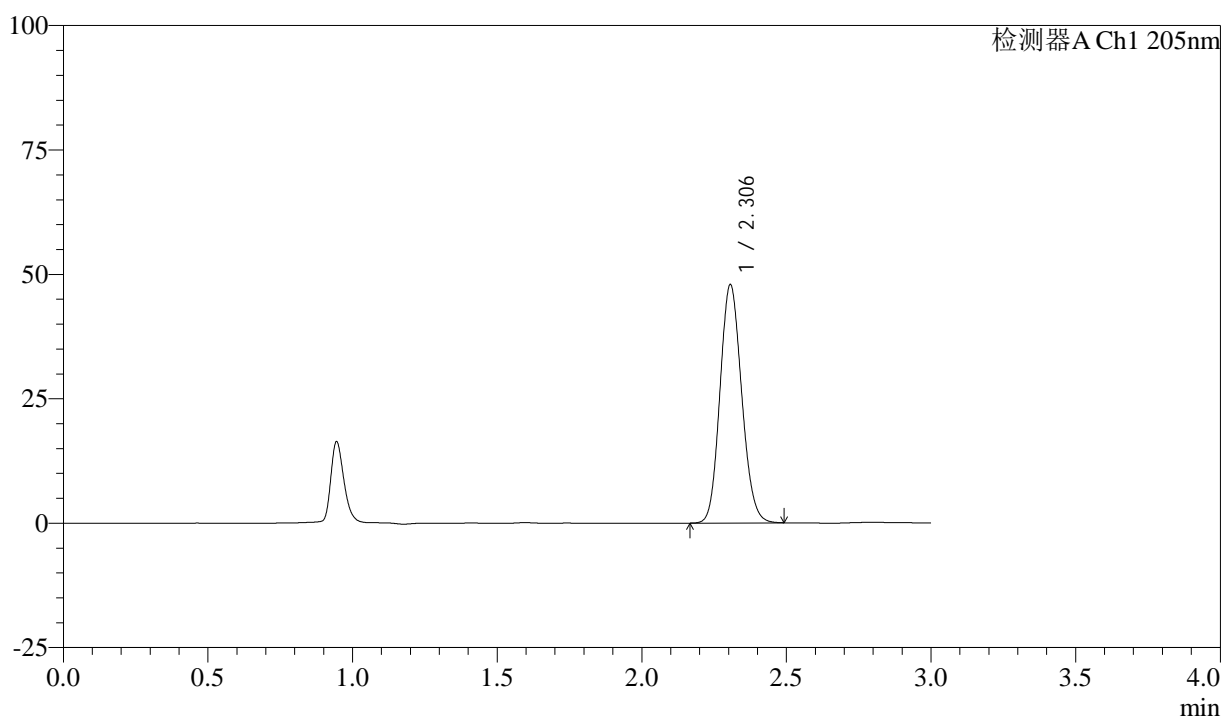
图54 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24103001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-46/11-224-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 4-27  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 05:35:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:13:31 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  | 2.306 | 249829 | 100.000 | 47902 | 4505       | 1.128 | --       |
| 总计 |       | 249829 | 100.000 | 47902 |            |       |          |

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)-水介质-篮法-50转  
 对照品溶液-2-1



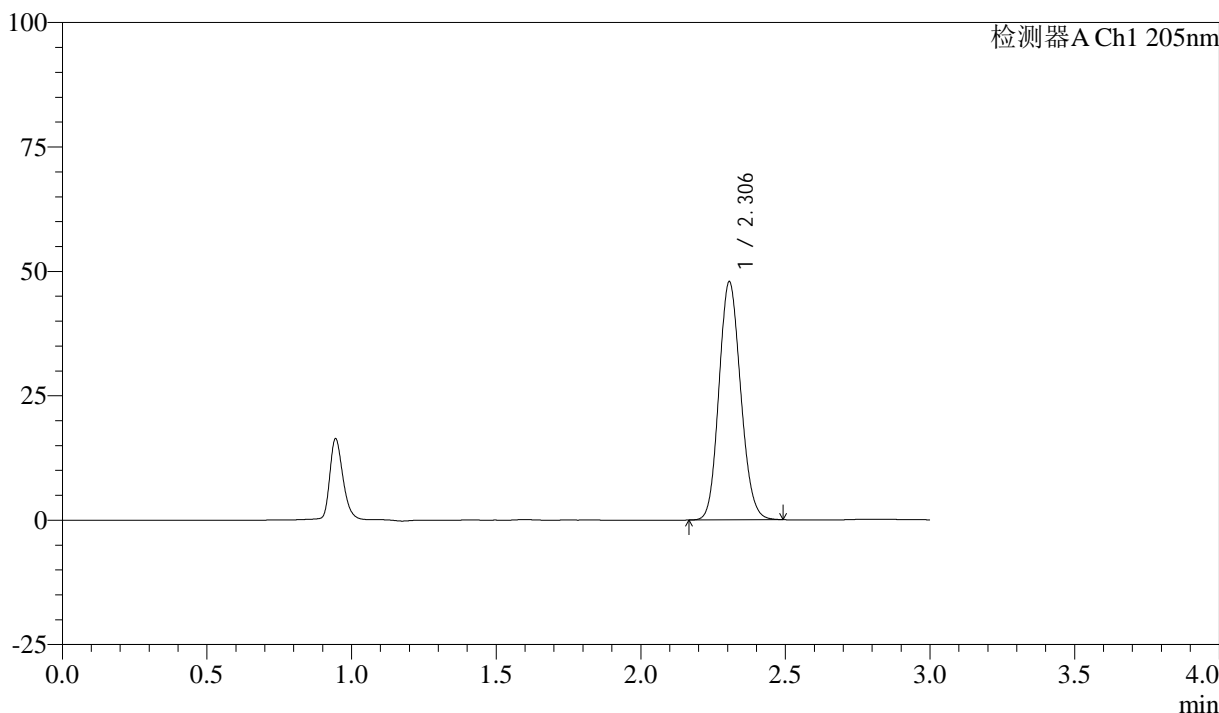
# QTL-4040

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 35°C      波长: 205nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-46/11-225-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-lf50z-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: 4-27  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 05:39:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:13:33 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  | 2.306 | 249800 | 100.000 | 47865 | 4497       | 1.128 | --       |
| 总计 |       | 249800 | 100.000 | 47865 |            |       |          |

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)-水介质-篮法-50转  
 对照品溶液-2-2