



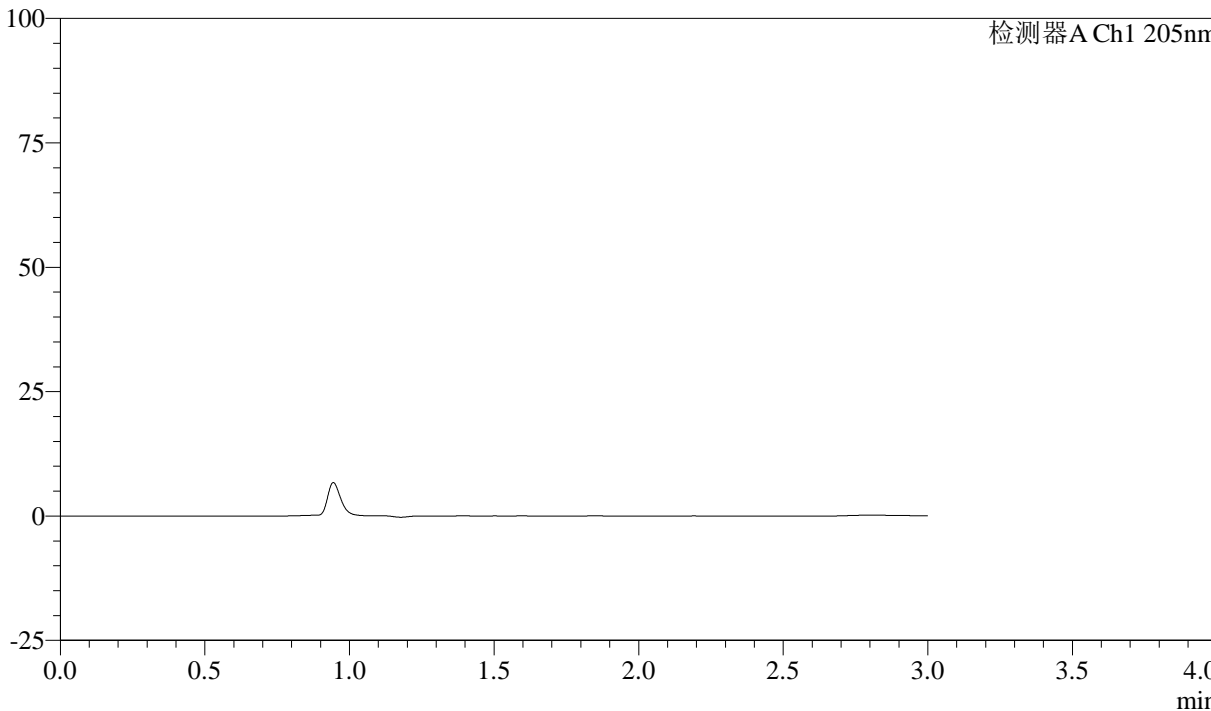
QTL-4040

<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 - 0-46/11-170-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-lf50z-5mg-tj.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: 20 μ l 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



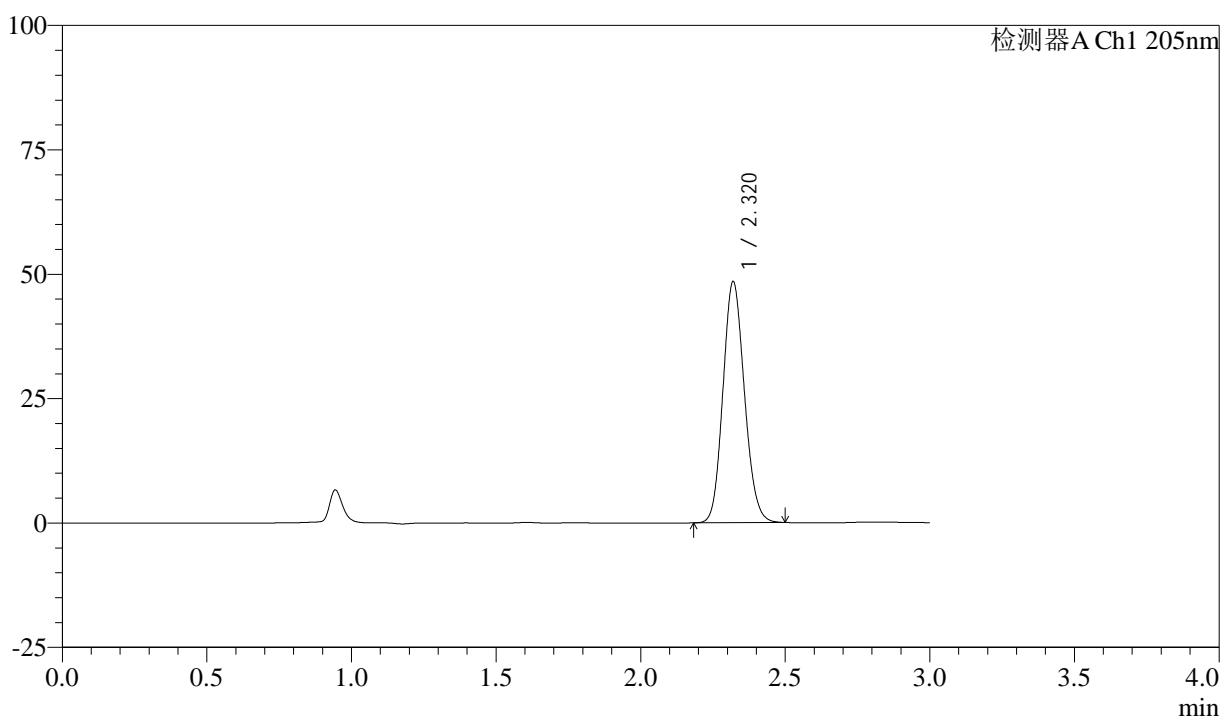
QTL-4040

<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



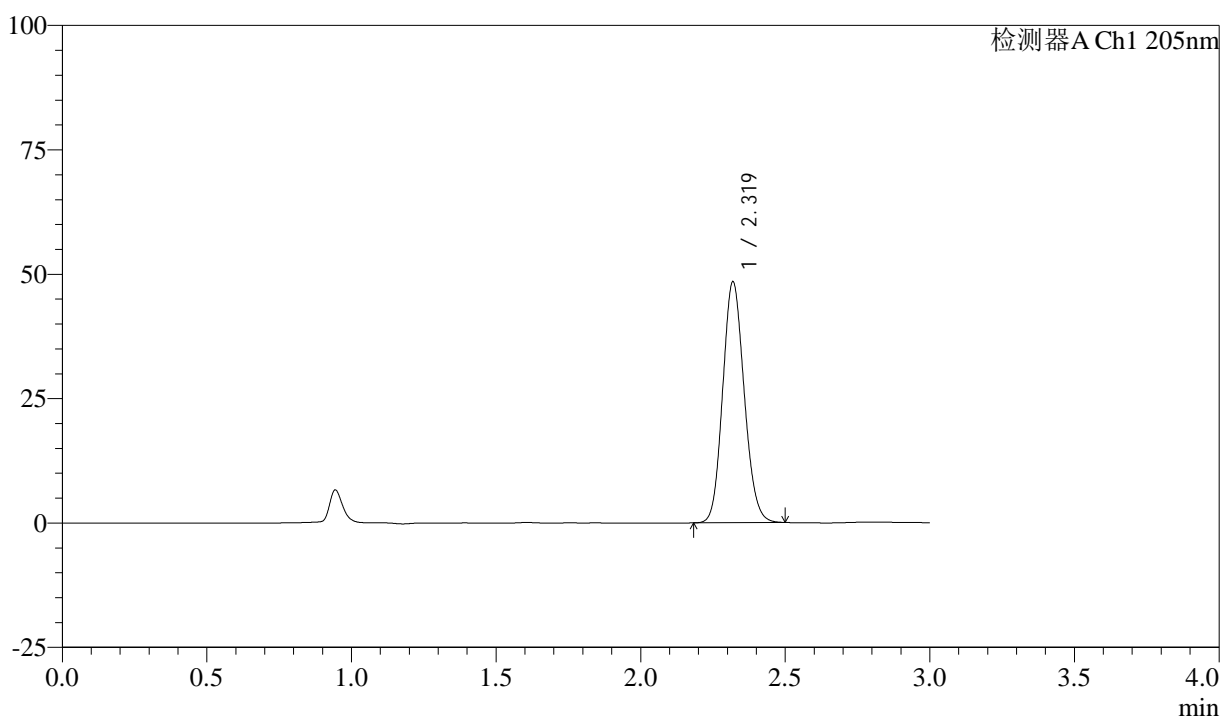
QTL-4040

<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



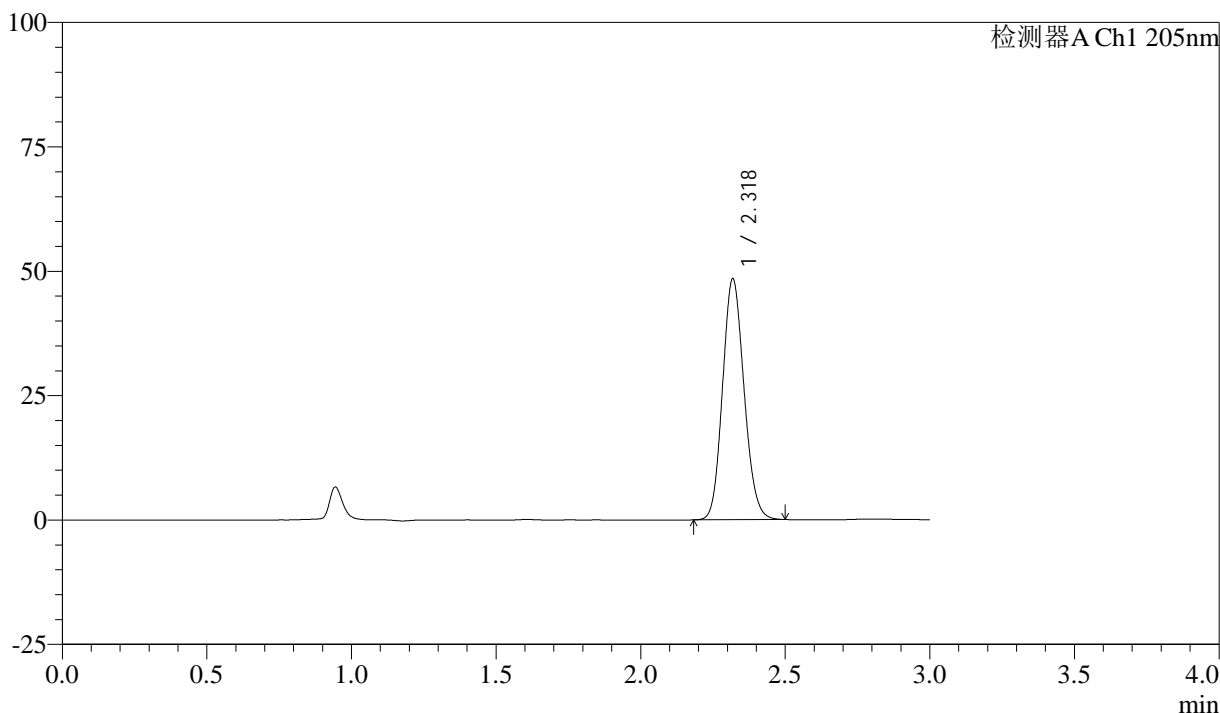
QTL-4040

<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



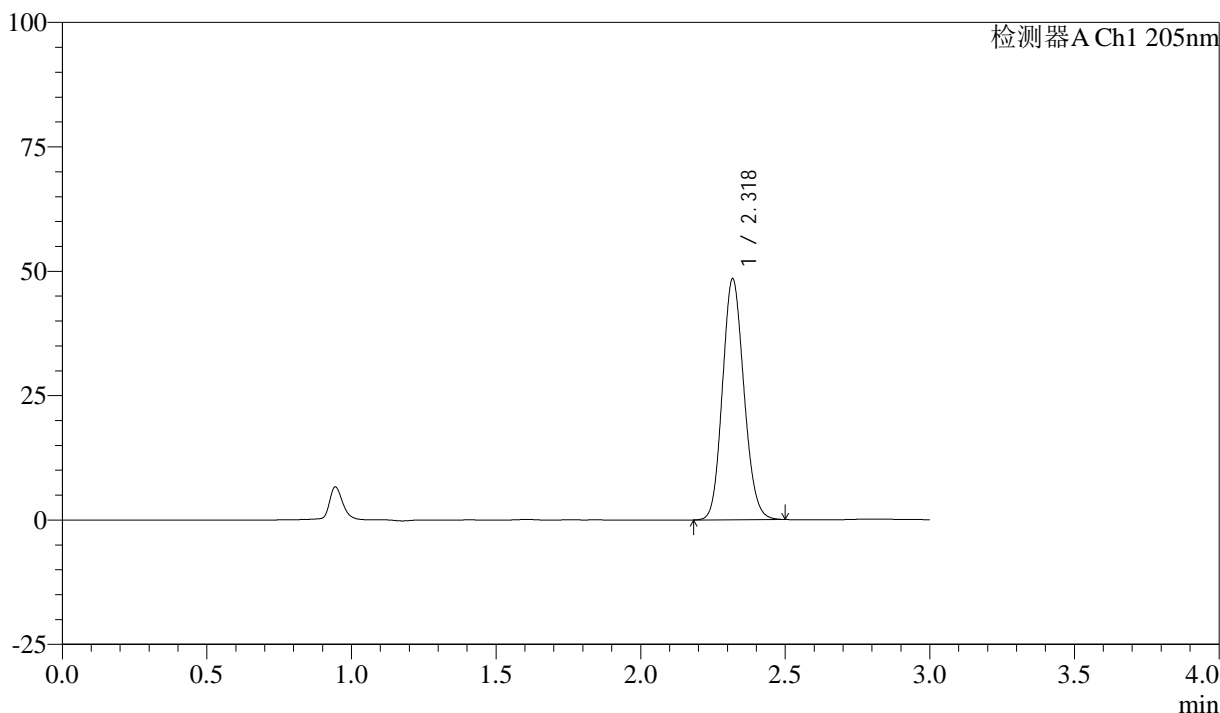
QTL-4040

<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



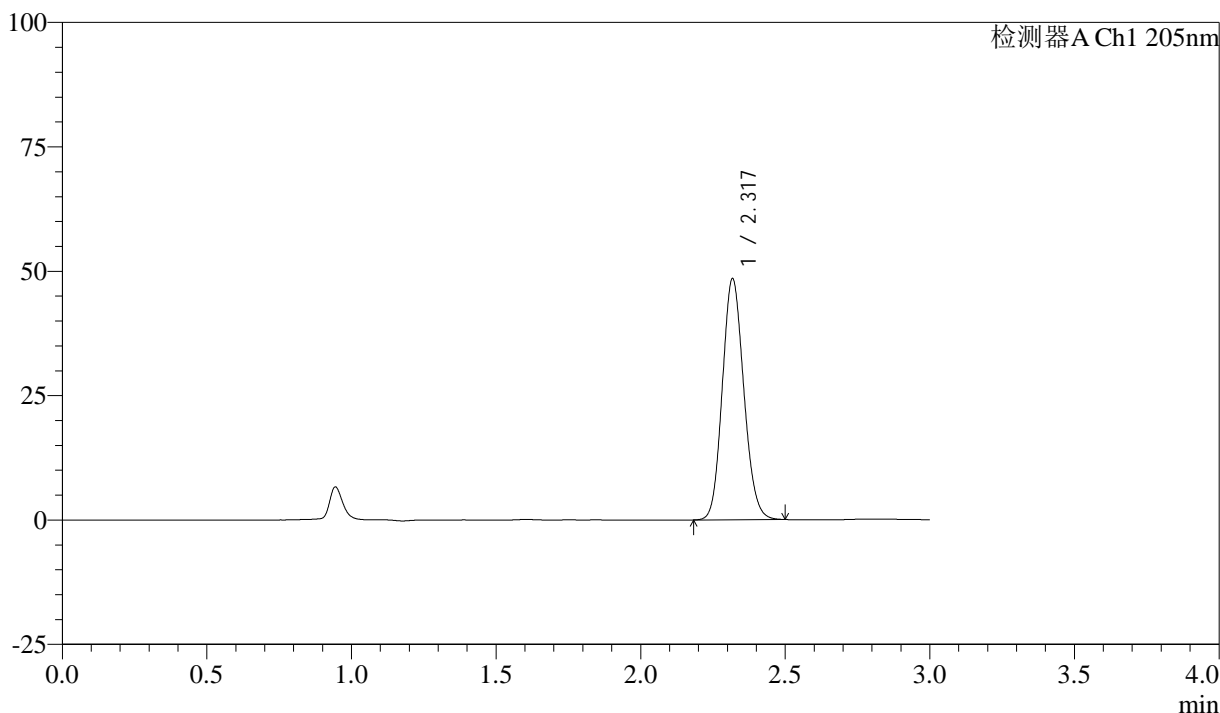
QTL-4040

<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



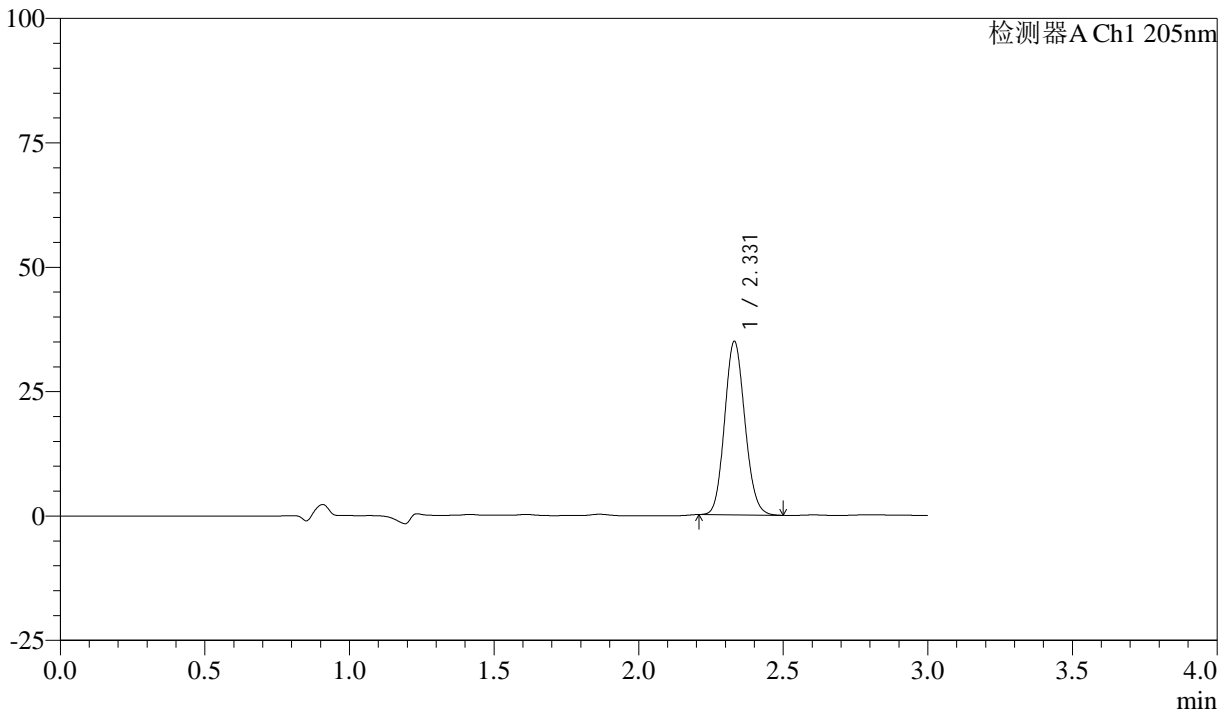
QTL-4040

<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: RCSQTL-4040 - 0-46/11-176-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-lf50z-5mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-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



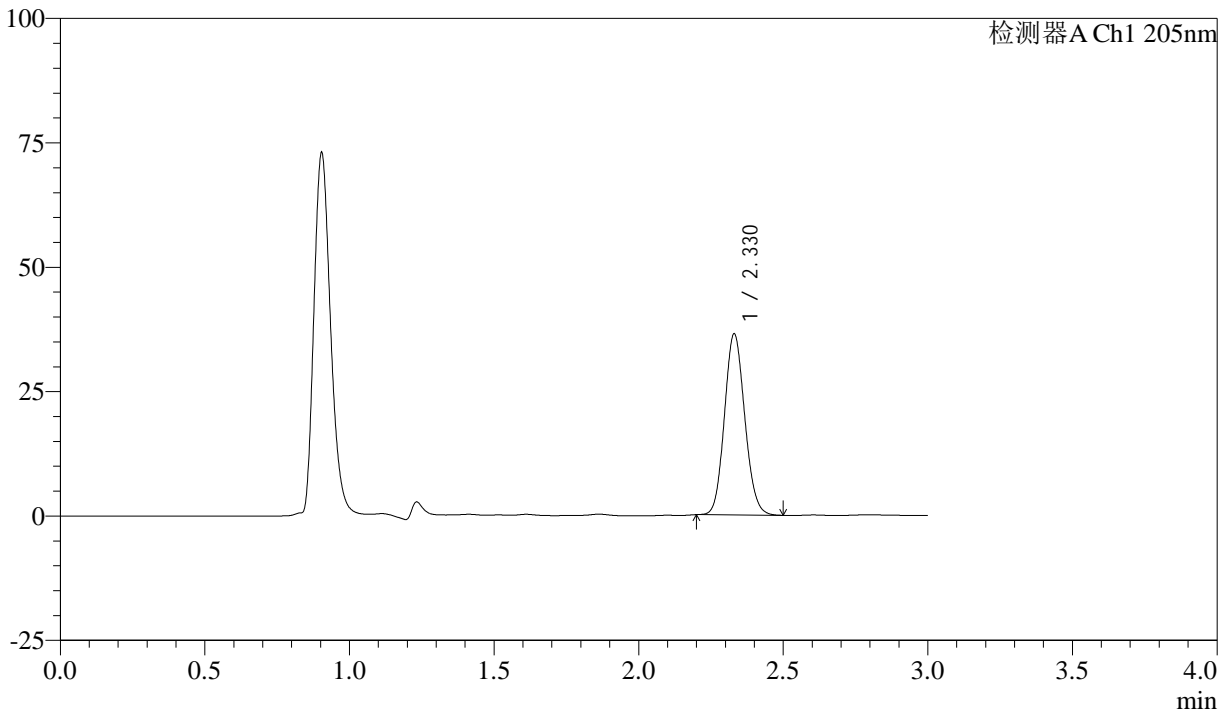
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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			

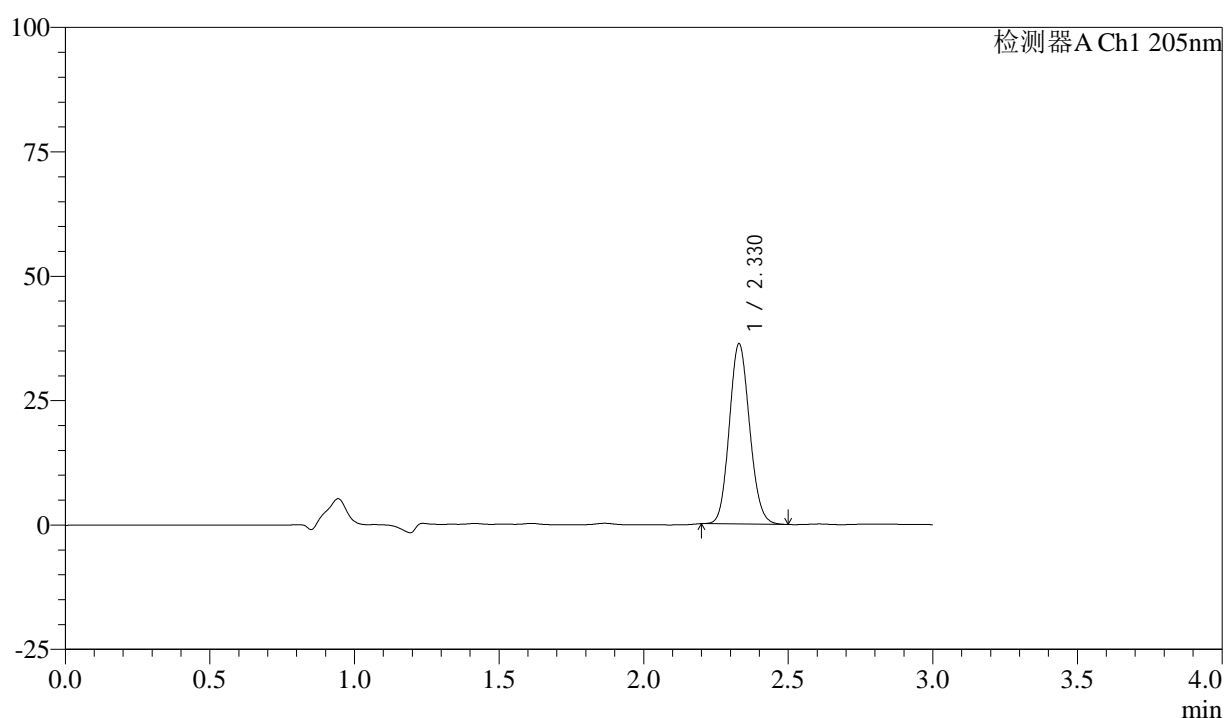
图8 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-46/11-178-2 - 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 μ 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



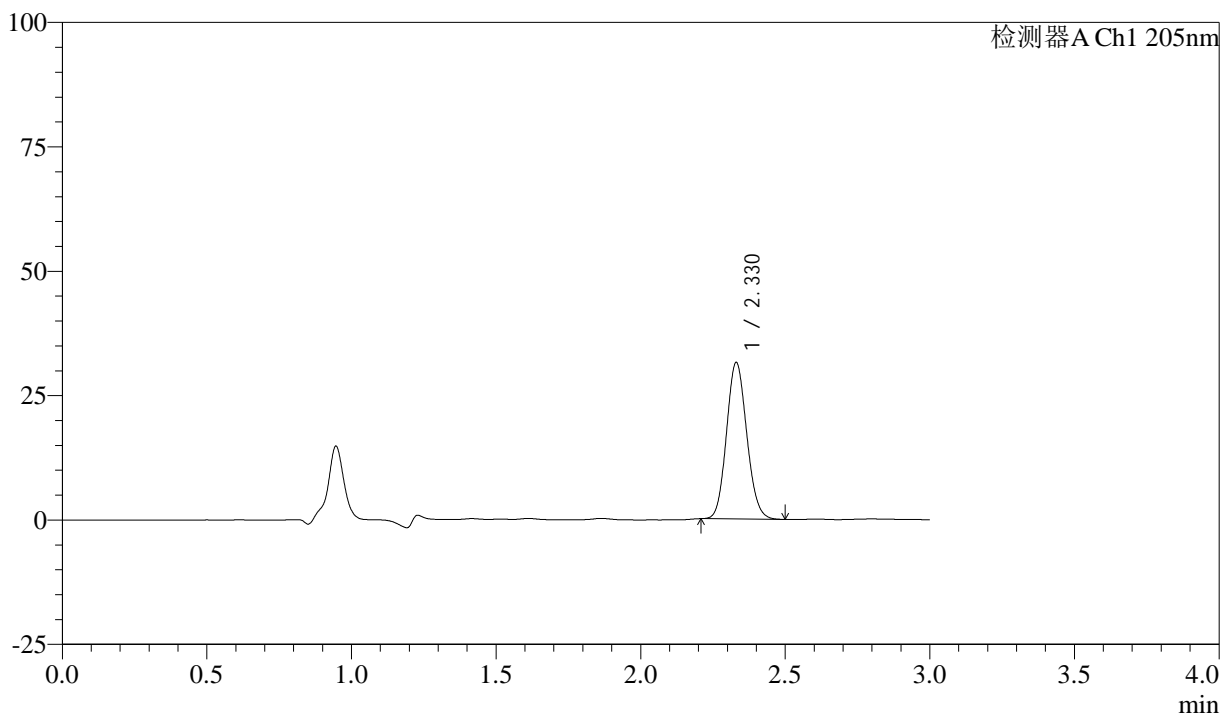
QTL-4040

<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: RCSQTL-4040 - 0-46/11-179-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-lf50z-5mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-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



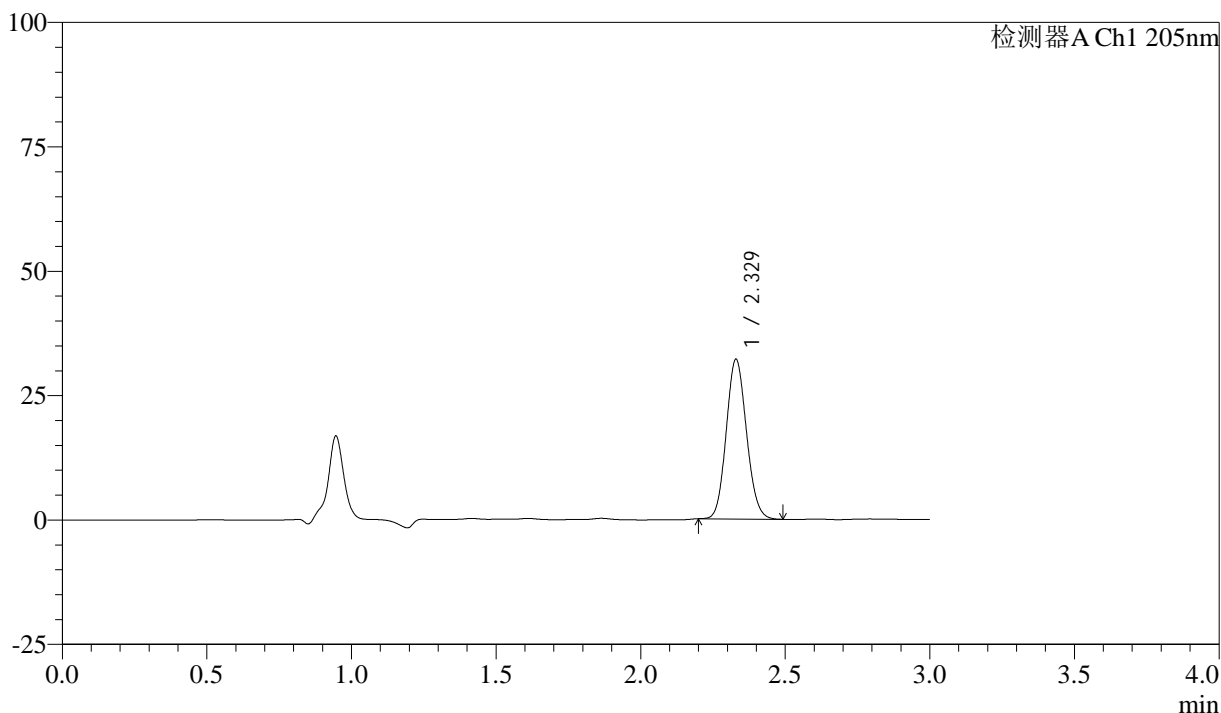
QTL-4040

<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			

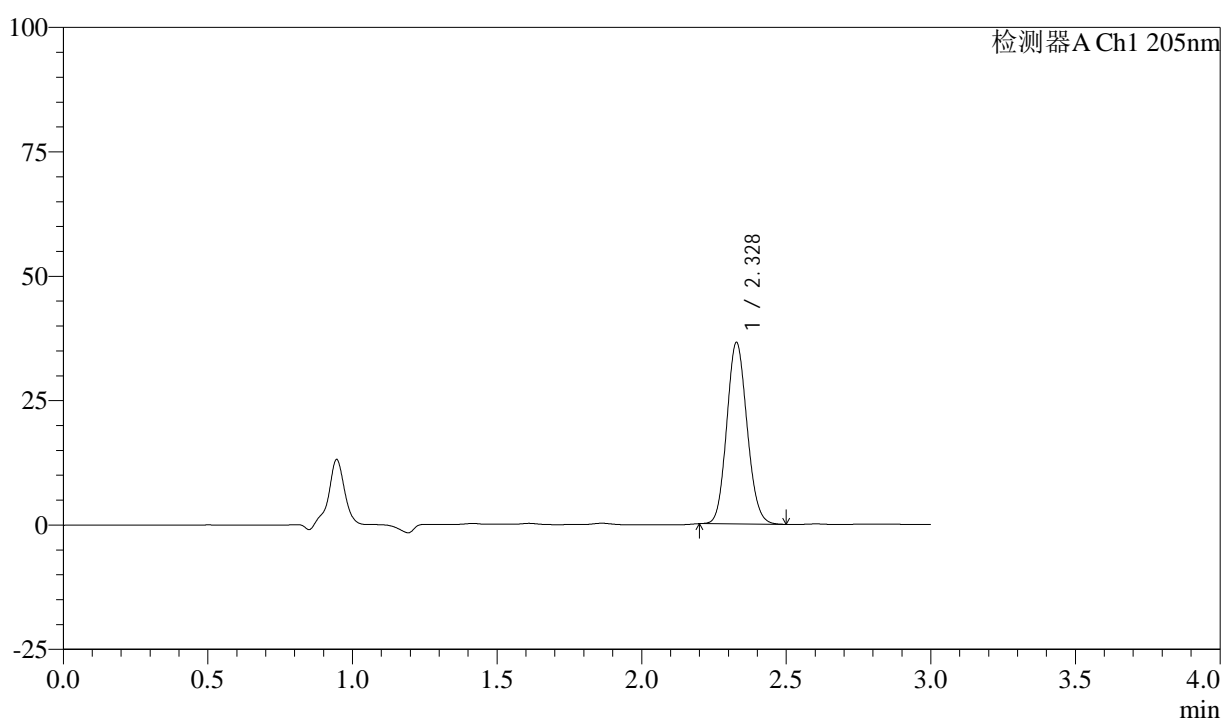
图11 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RCSQTL-4040 - 0-46/11-181-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-lf50z-5mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-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



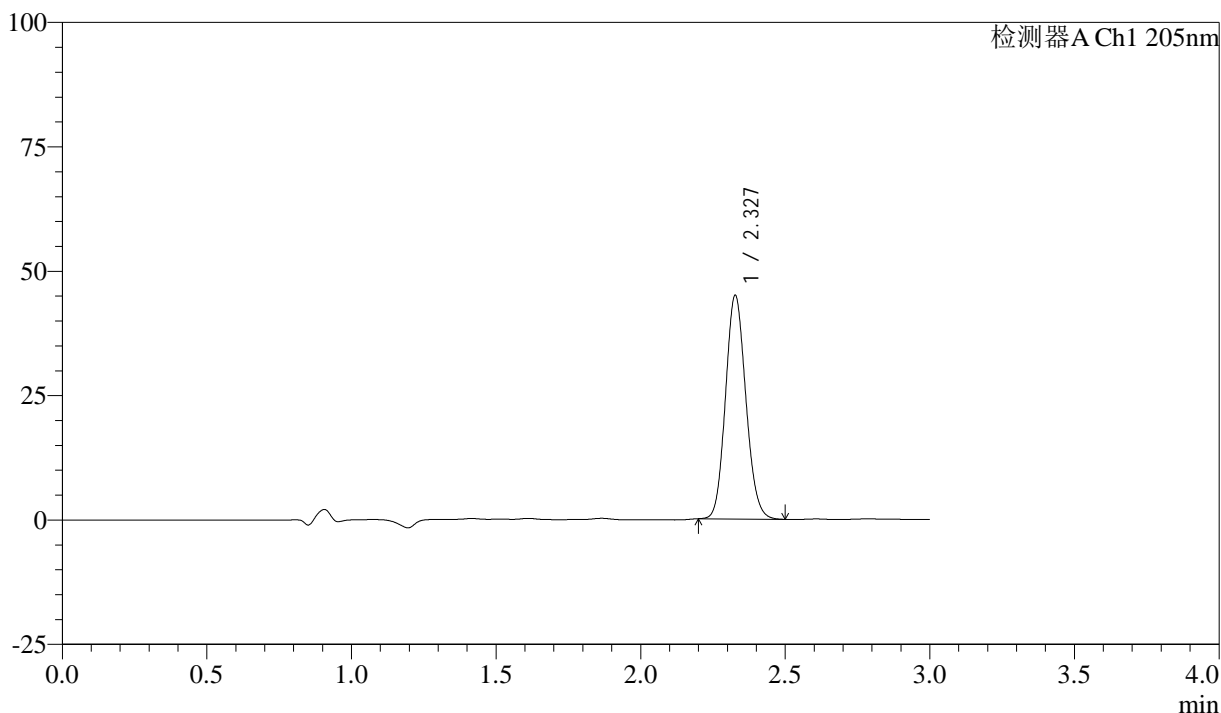
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-46/11-182-2 - 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: 20 μ l 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



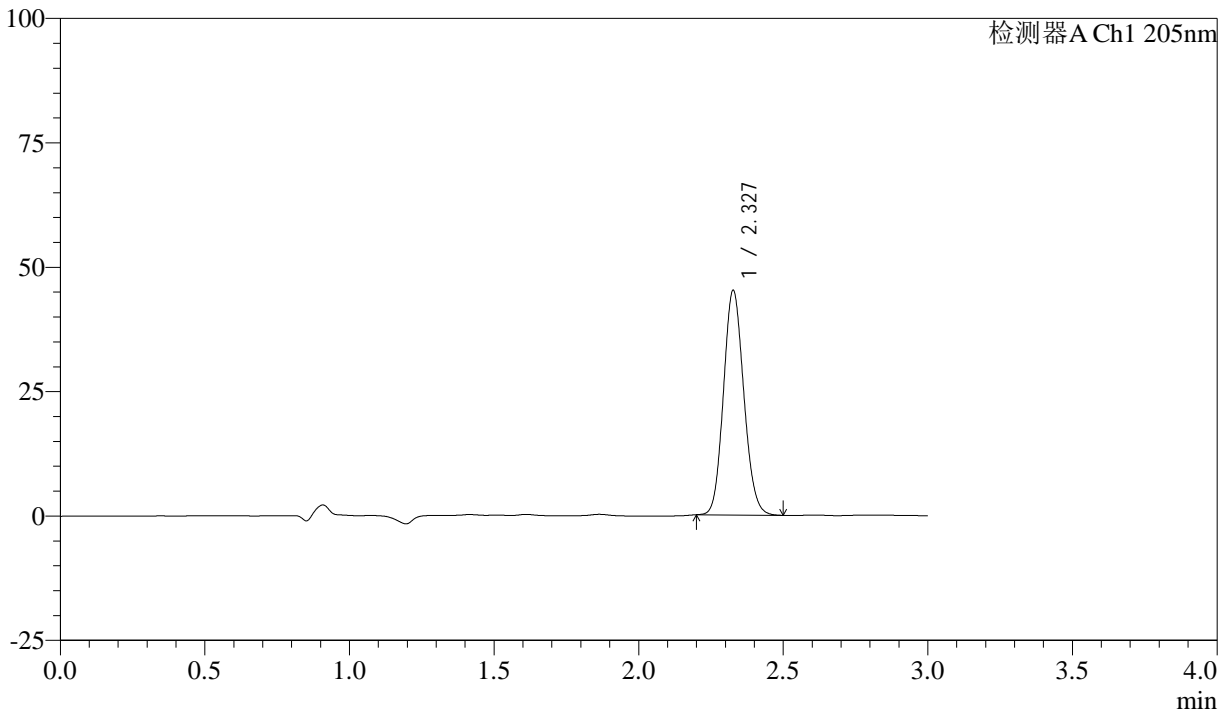
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-46/11-183-2 - 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: 20μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	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



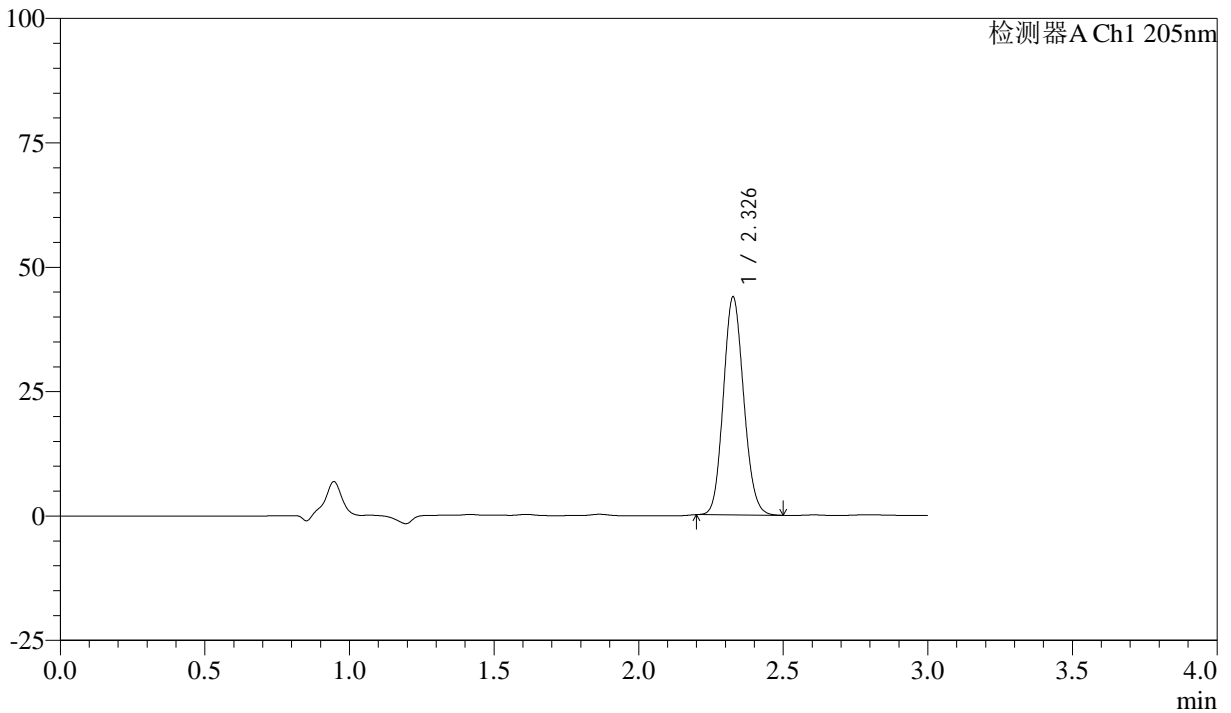
QTL-4040

<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



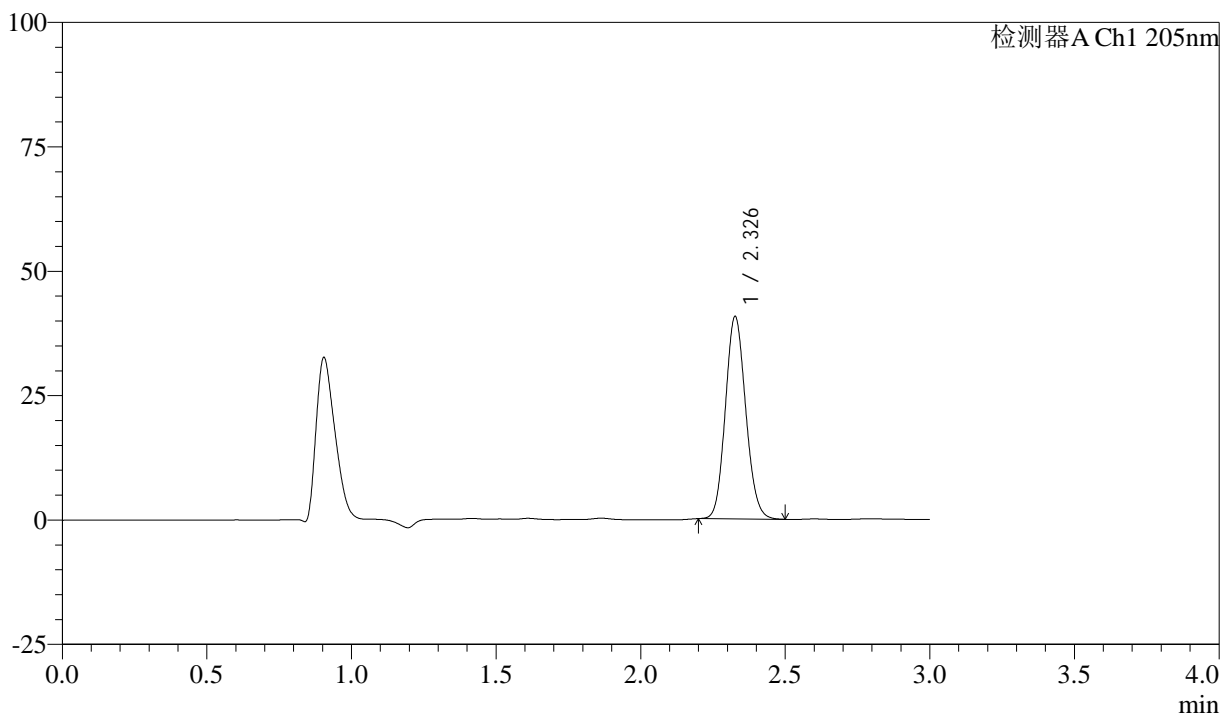
QTL-4040

<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



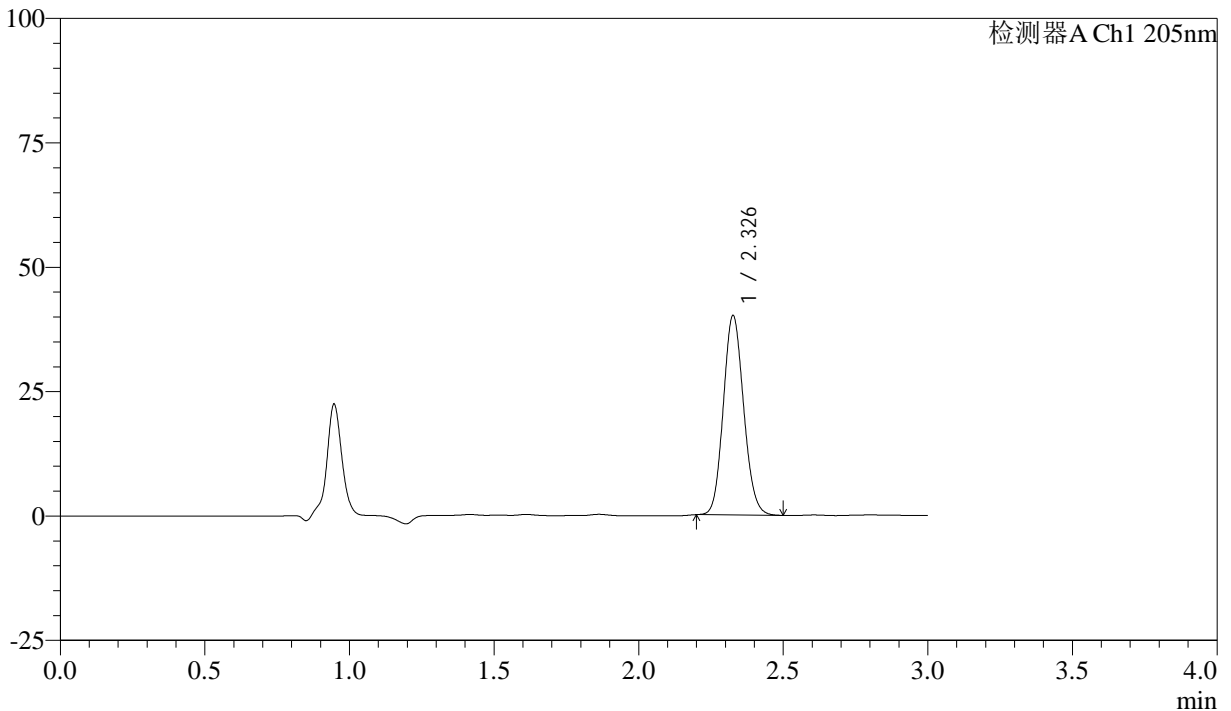
QTL-4040

<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



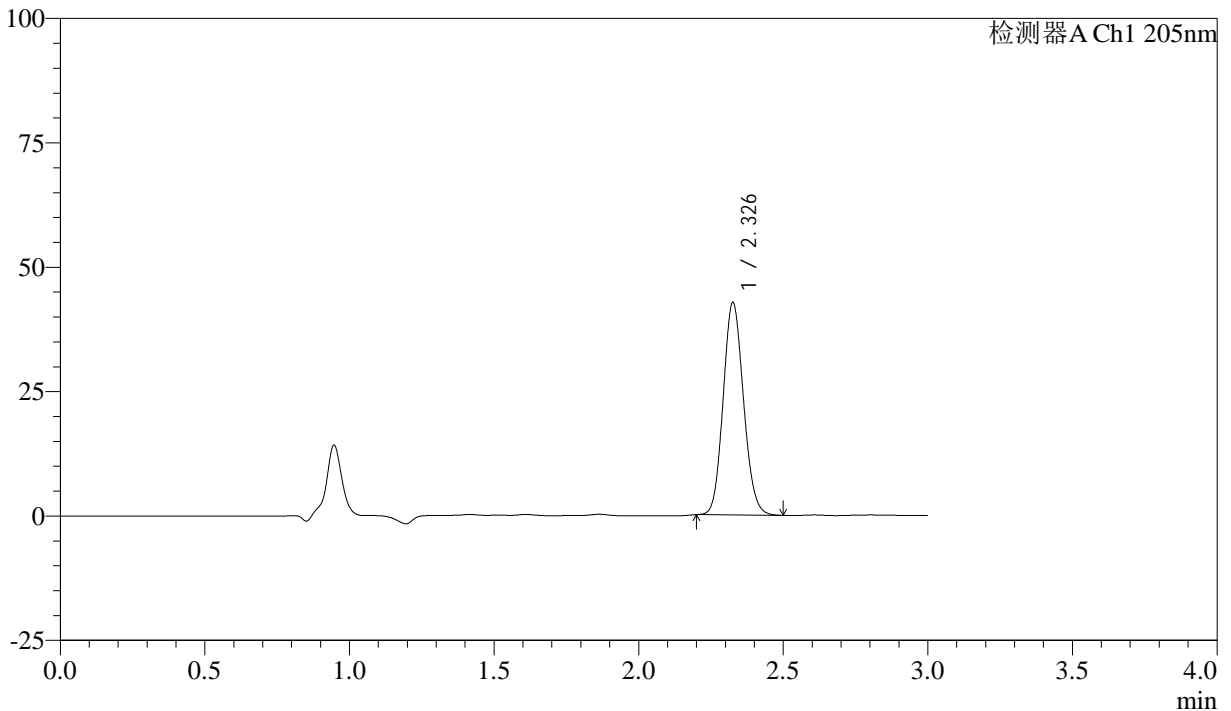
QTL-4040

<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



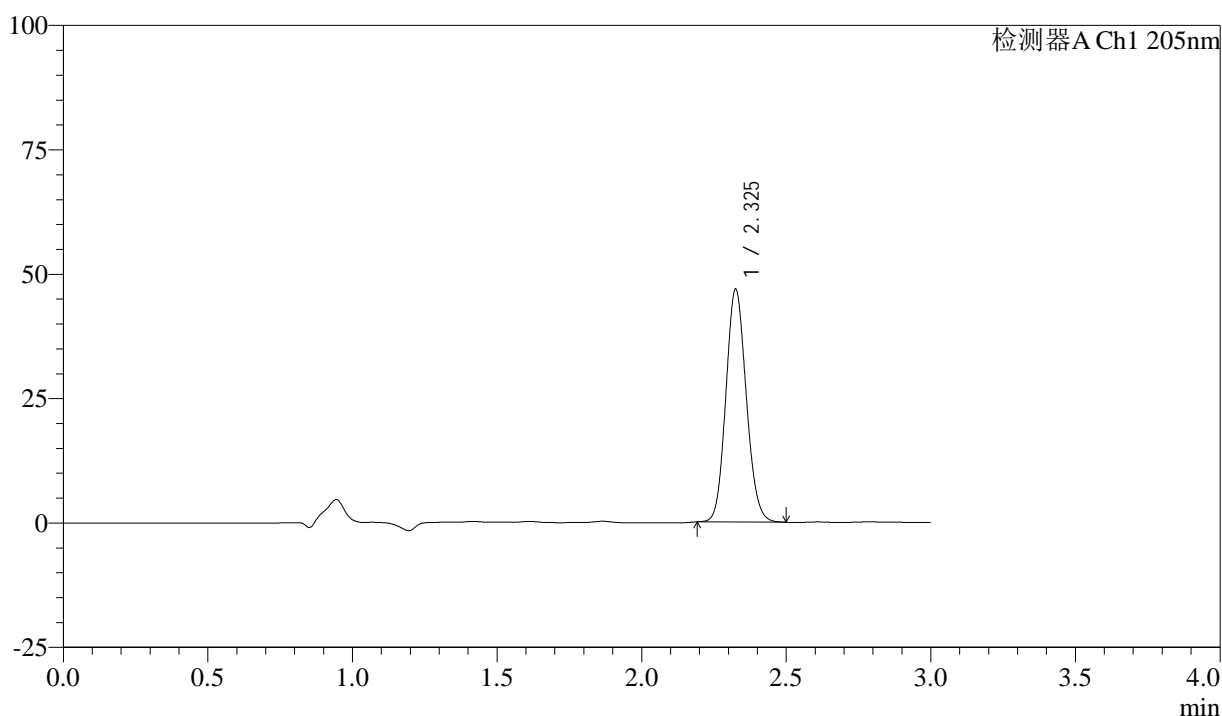
QTL-4040

<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



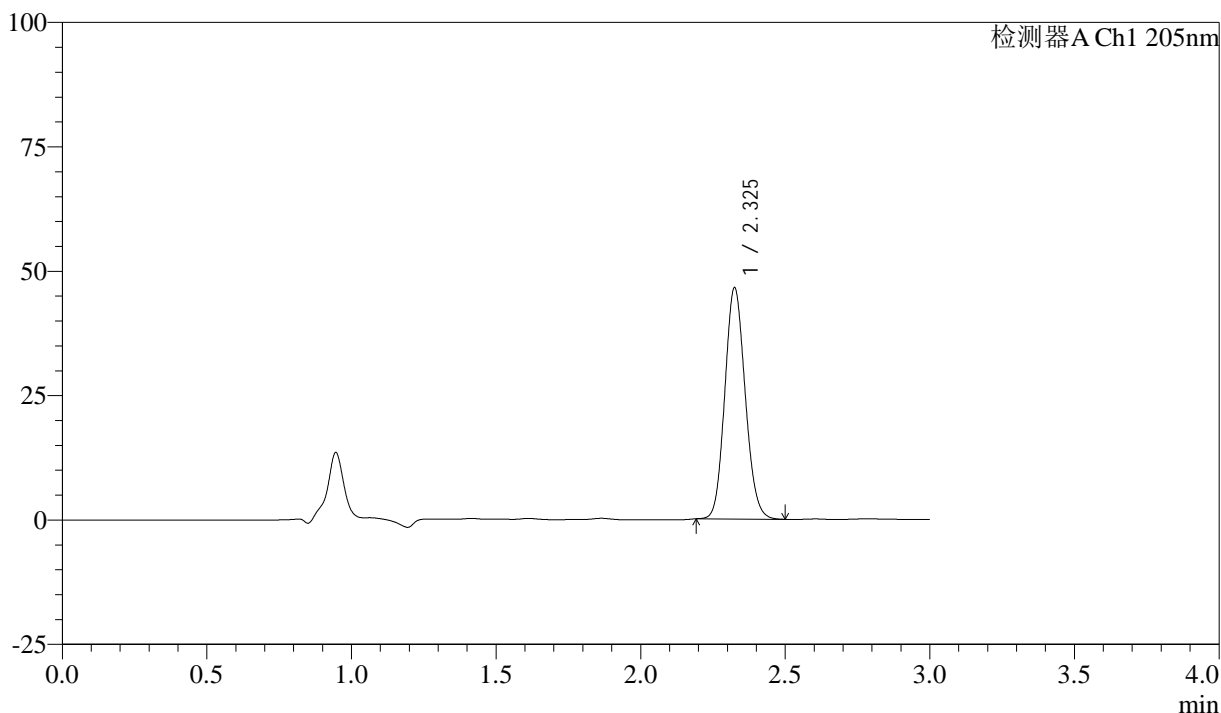
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-46/11-189-2 - 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: 20μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	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



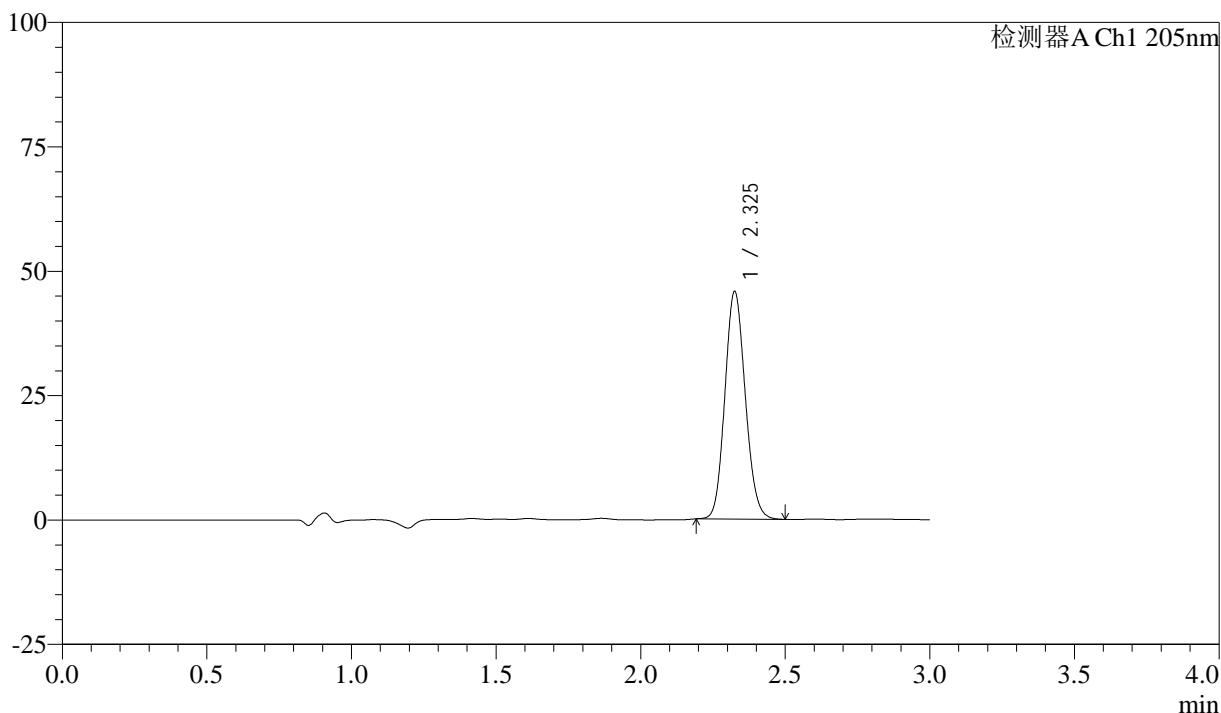
QTL-4040

<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



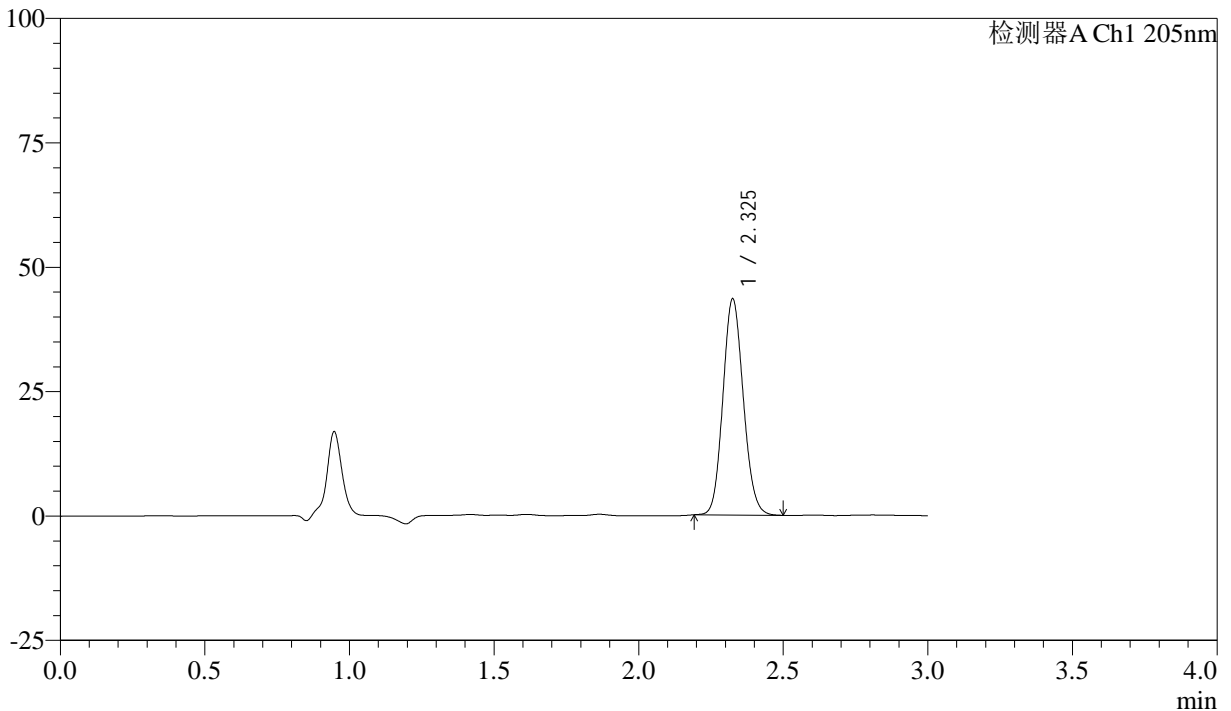
QTL-4040

<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



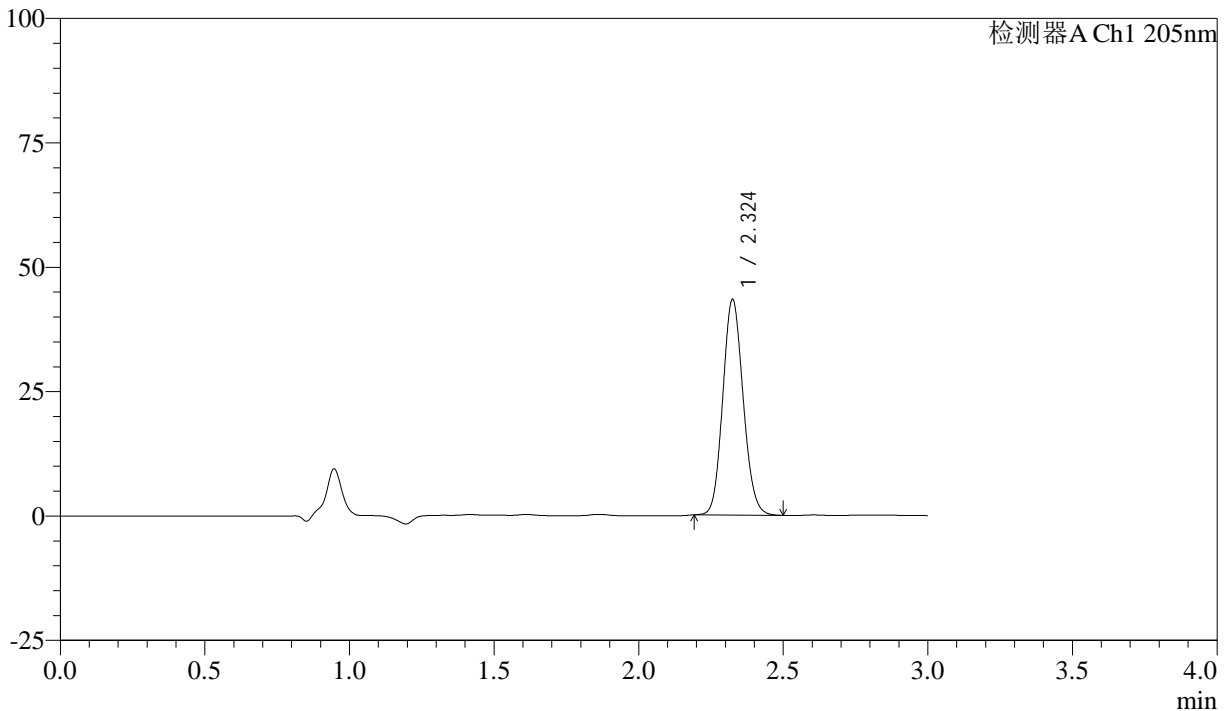
QTL-4040

<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



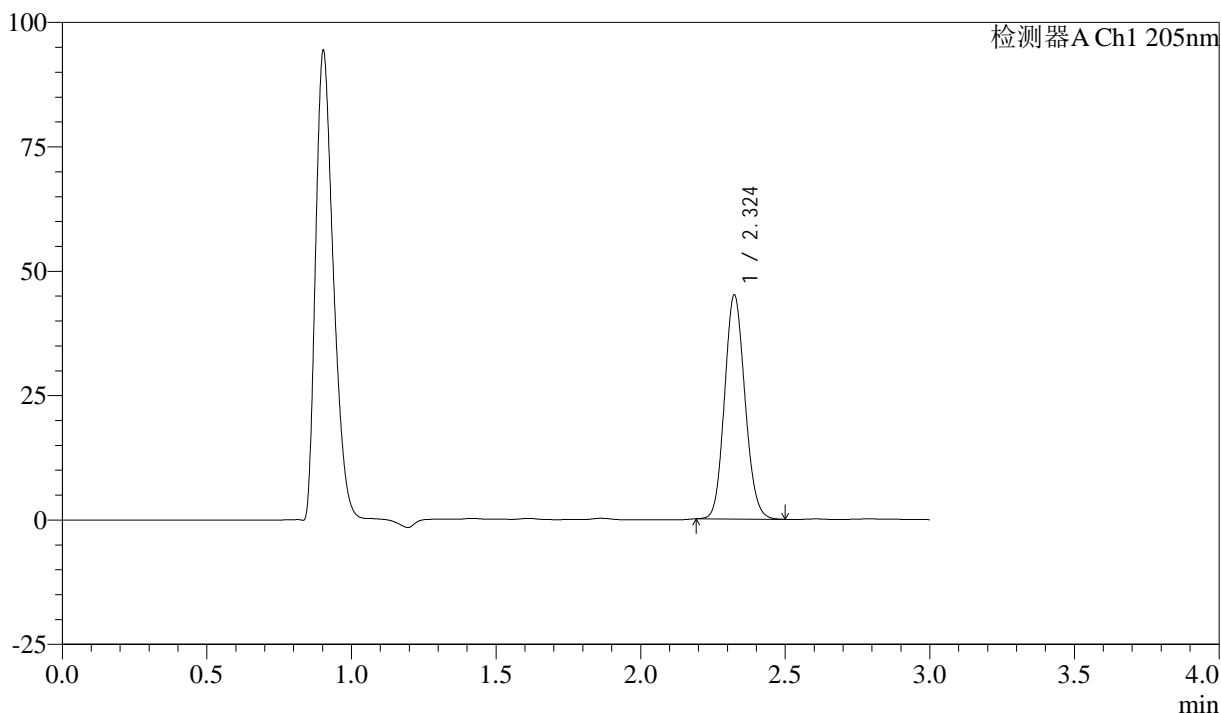
QTL-4040

<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



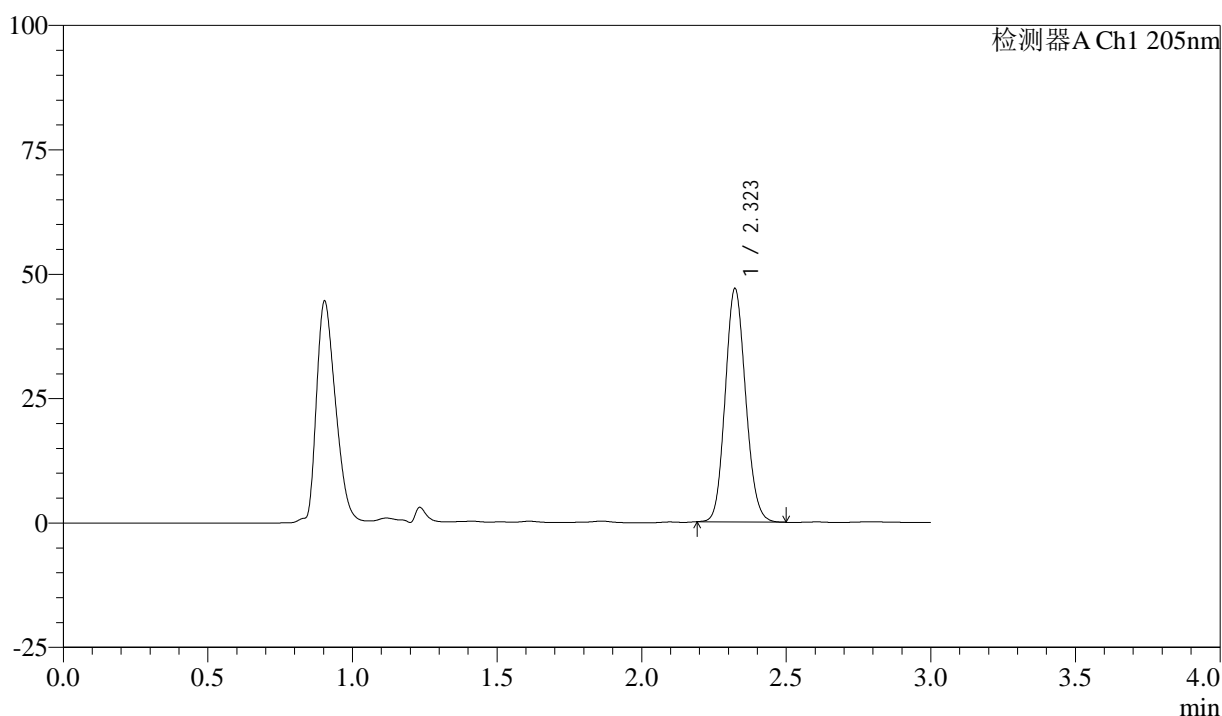
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-46/11-194-2 - 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: 20 μ l 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



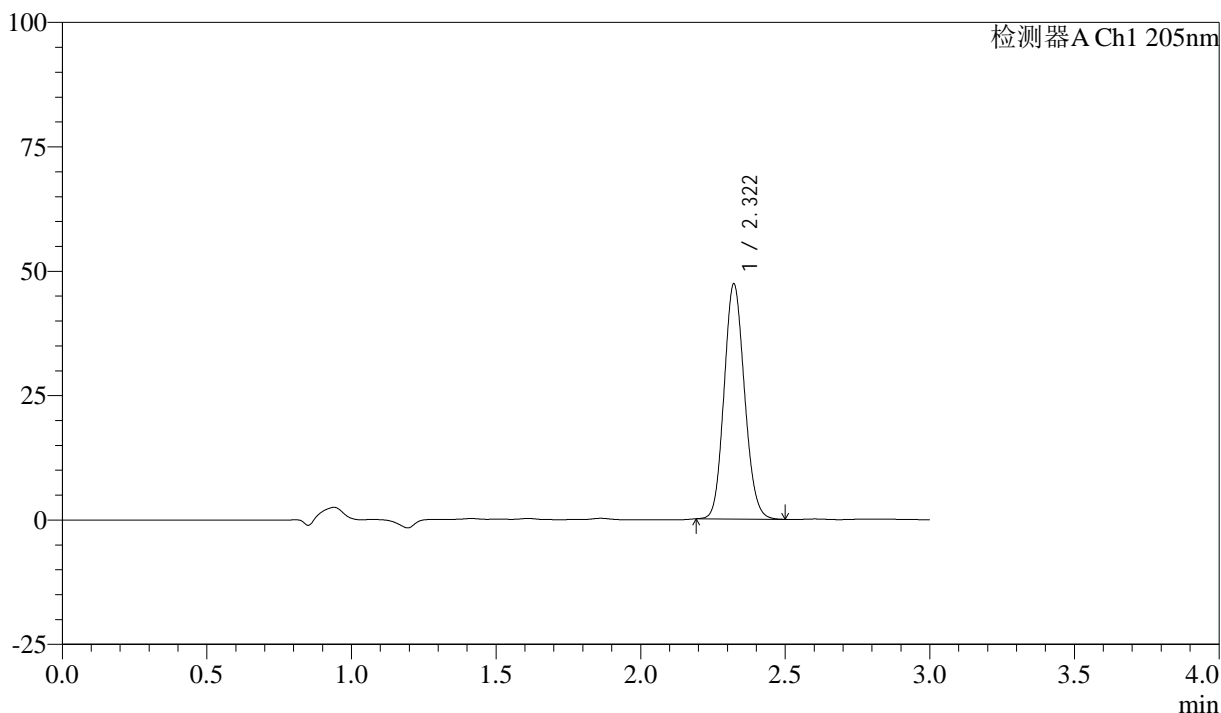
QTL-4040

<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



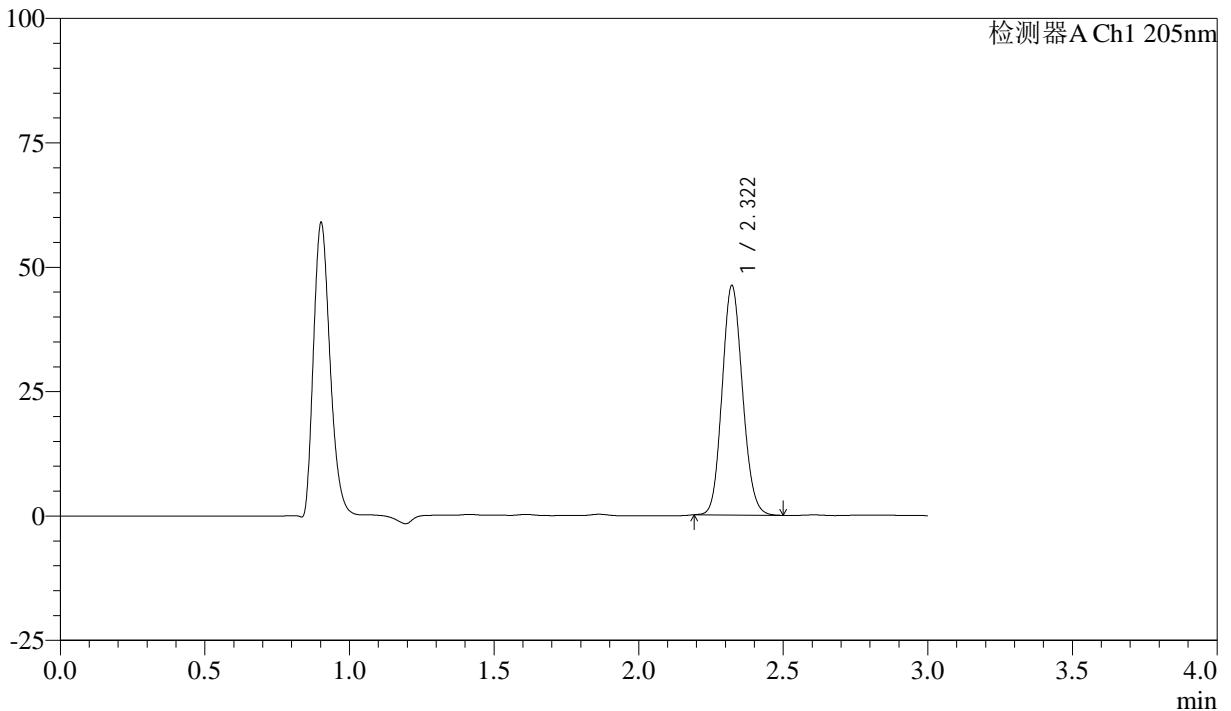
QTL-4040

<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



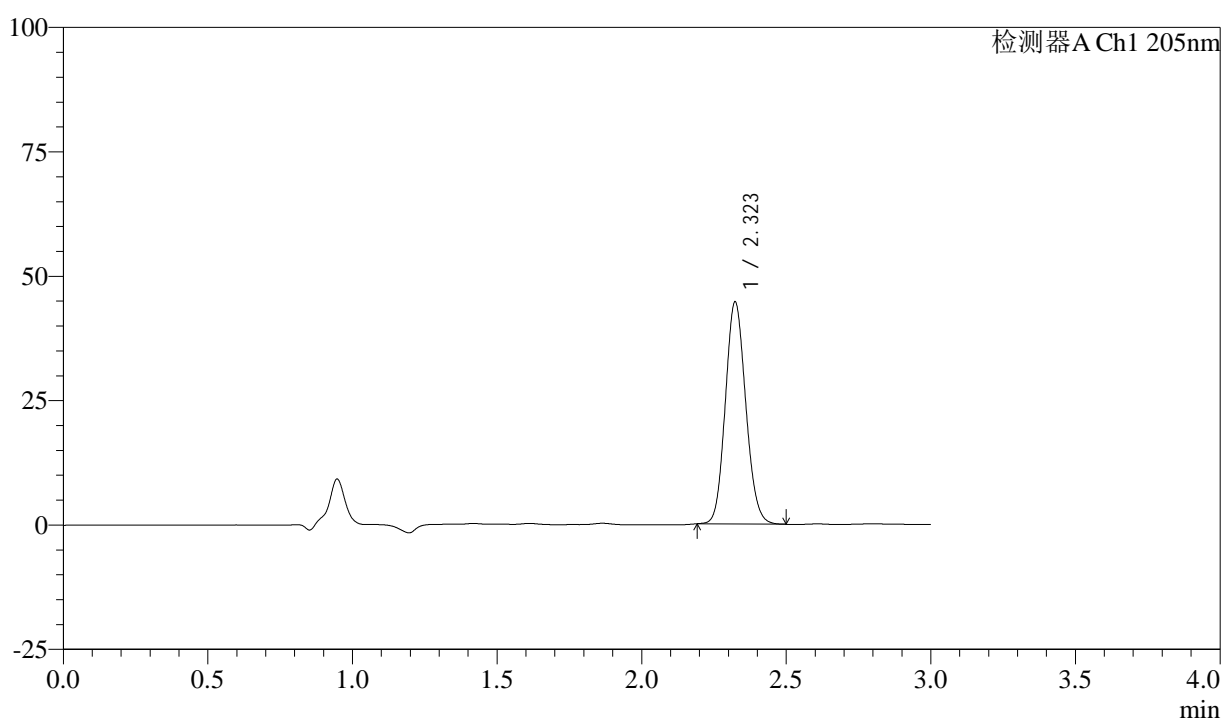
QTL-4040

<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



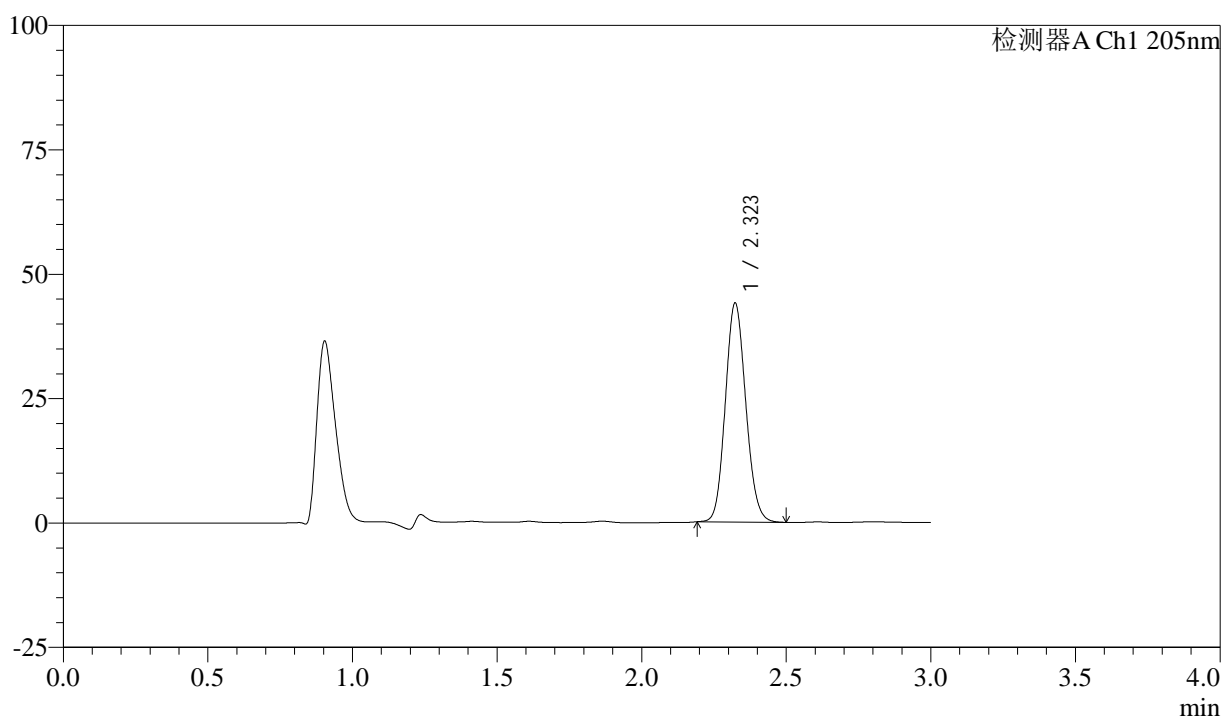
QTL-4040

<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



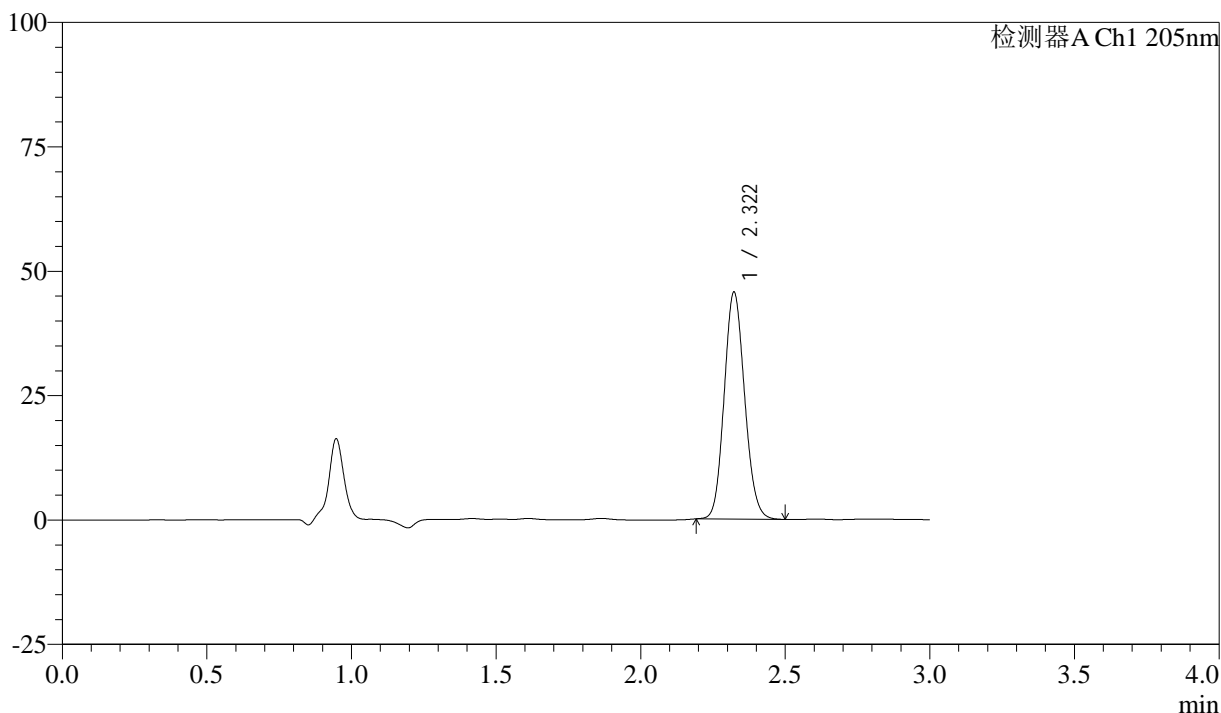
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*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



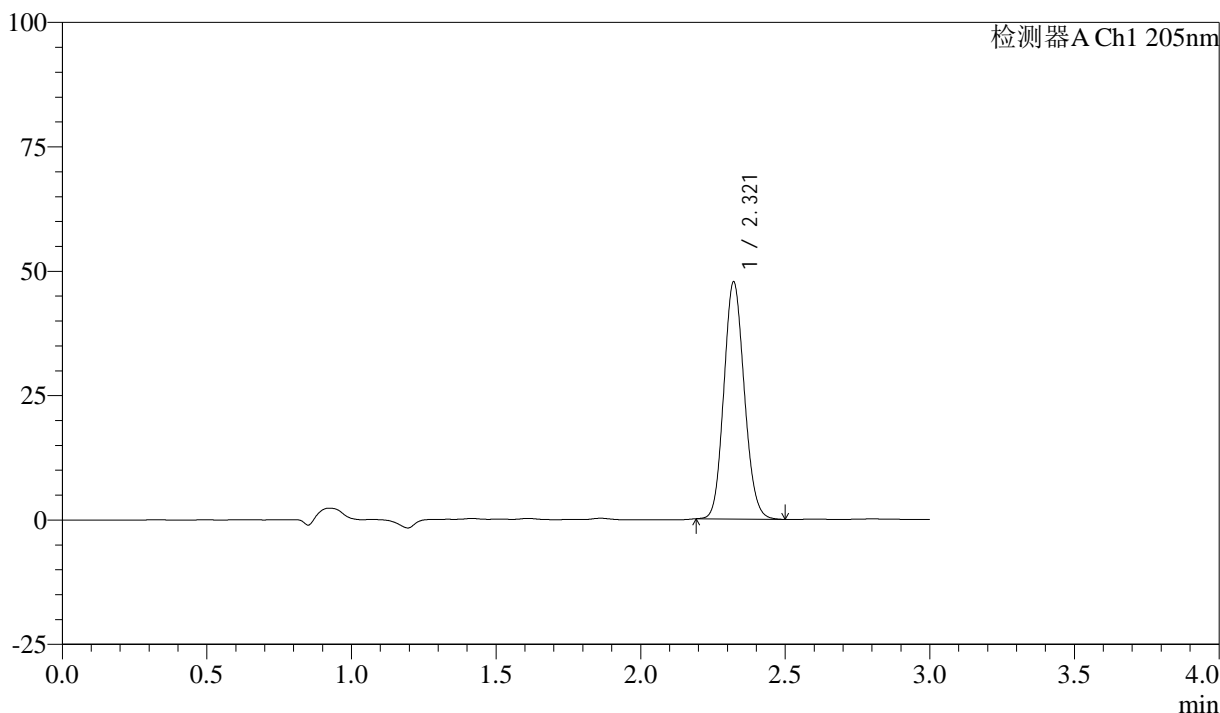
QTL-4040

<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			

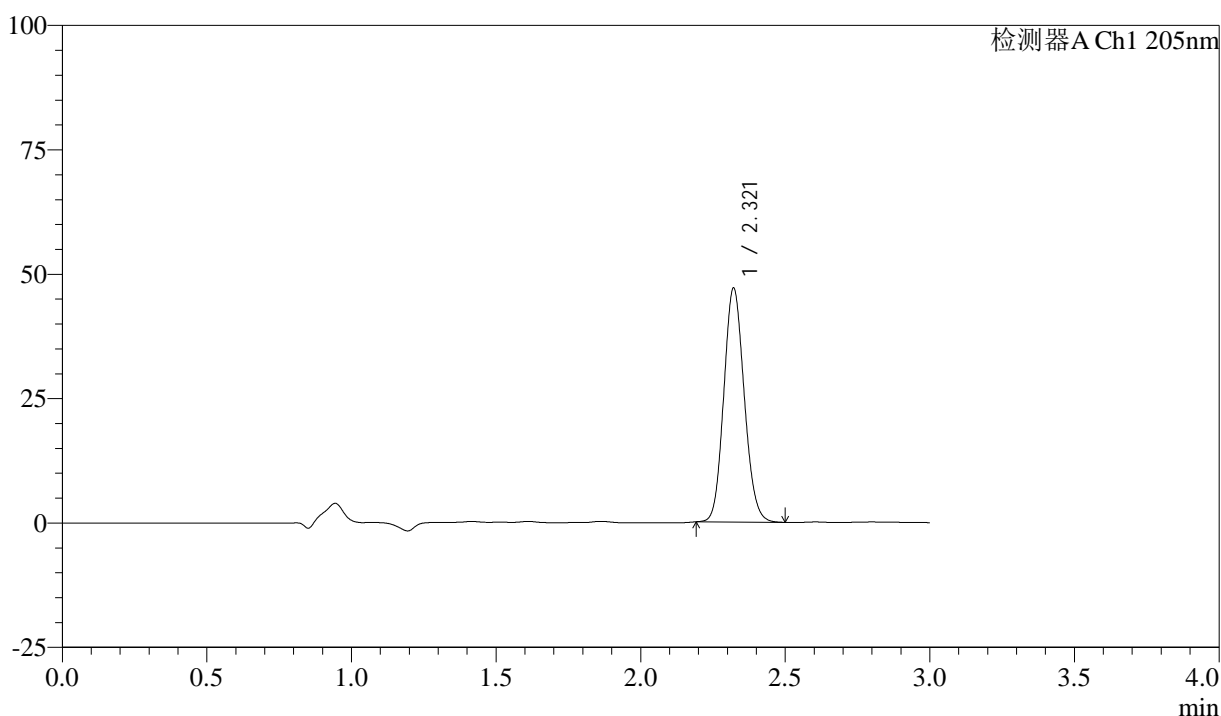
图31 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*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



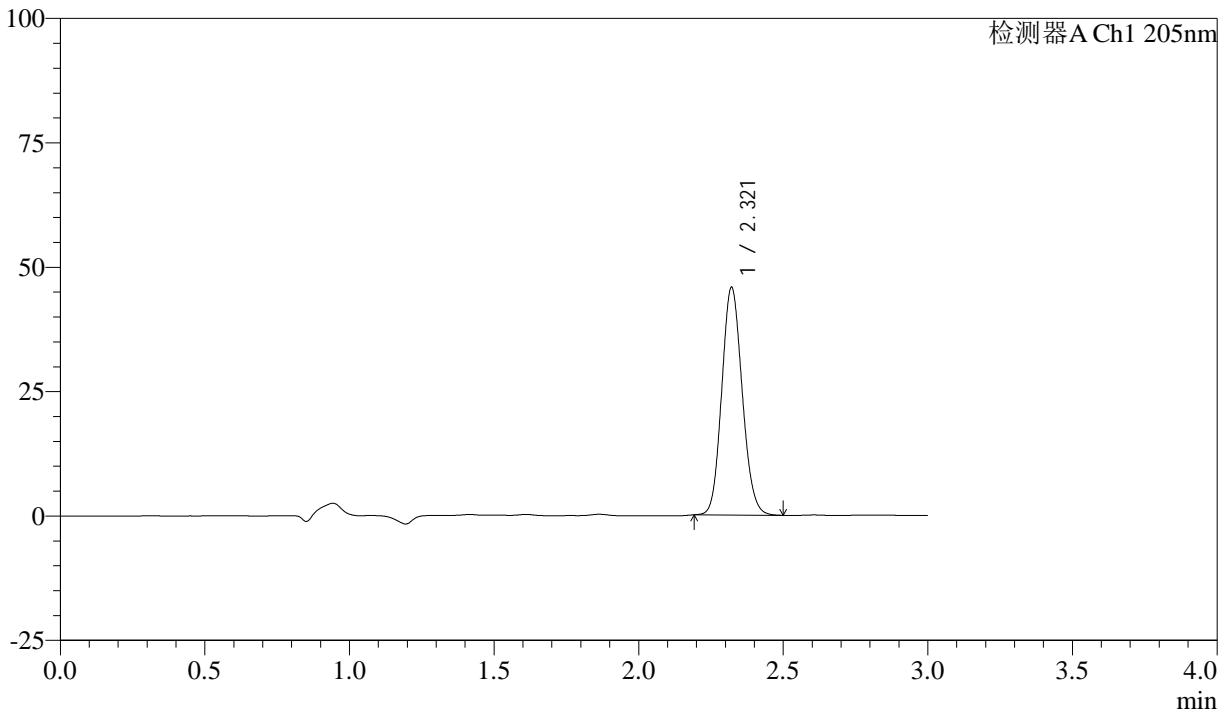
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-46/11-202-2 - 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: 20μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	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



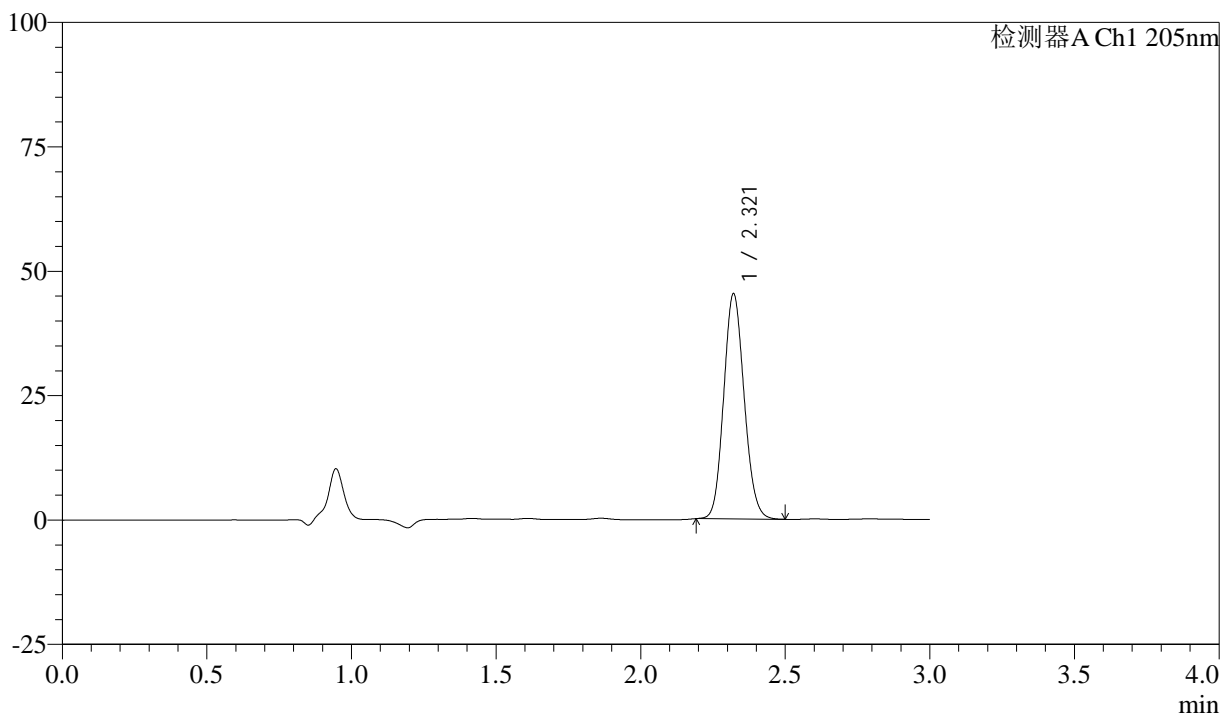
QTL-4040

<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



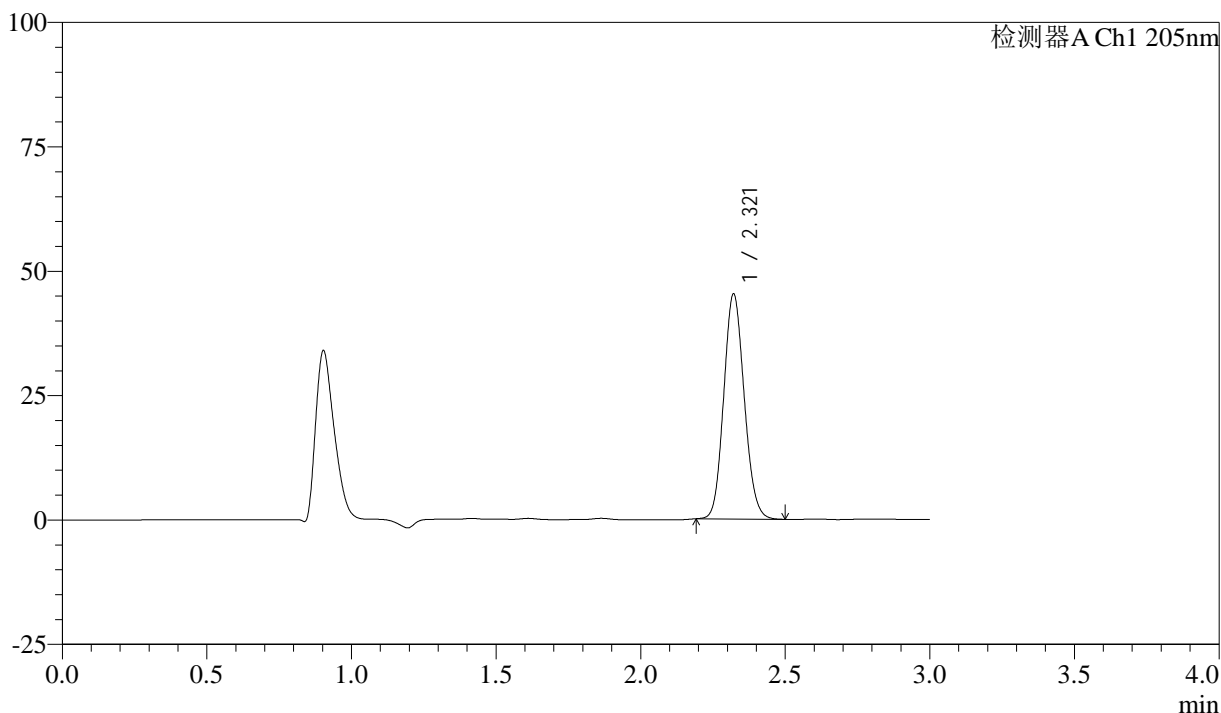
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°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: 20μl 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



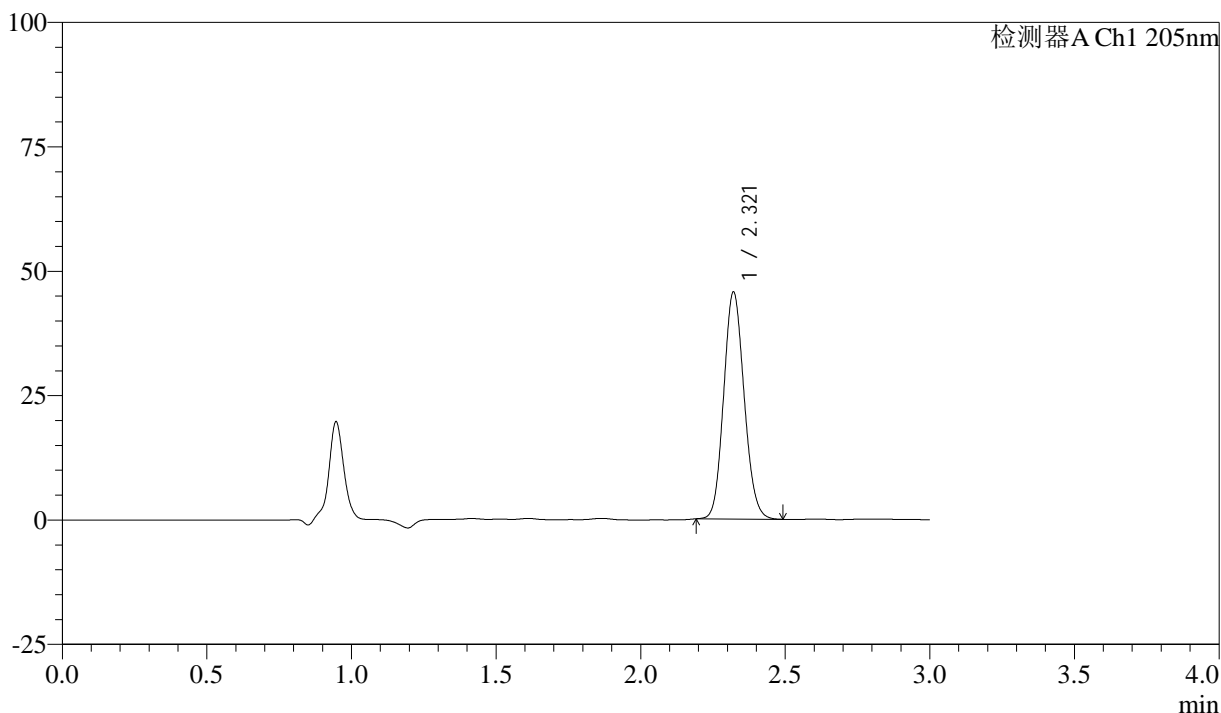
QTL-4040

<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			

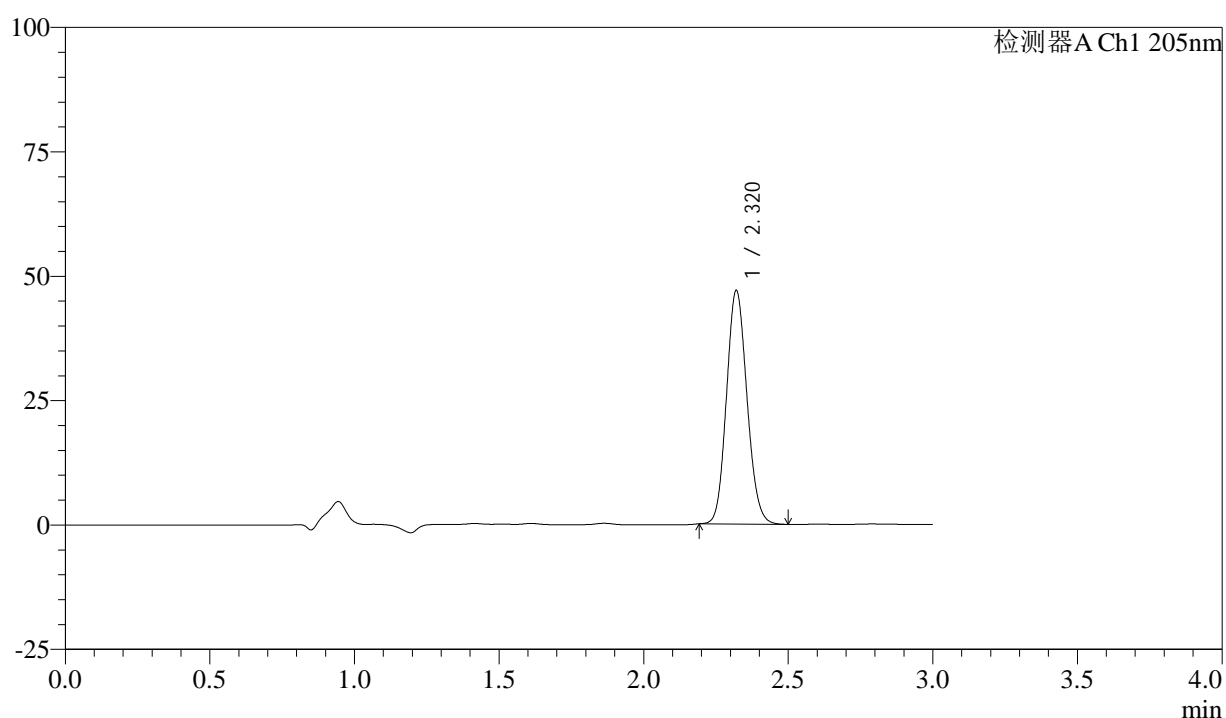
图36 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-46/11-206-2 - 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: 20 μ l 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



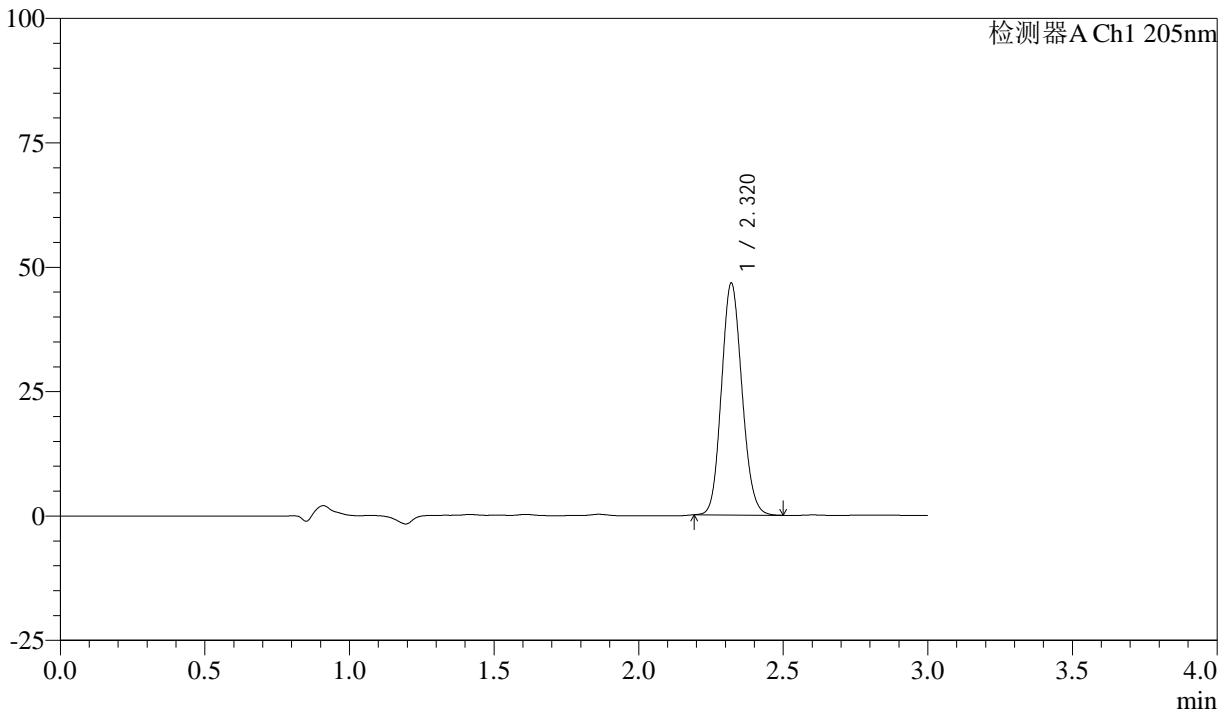
QTL-4040

<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



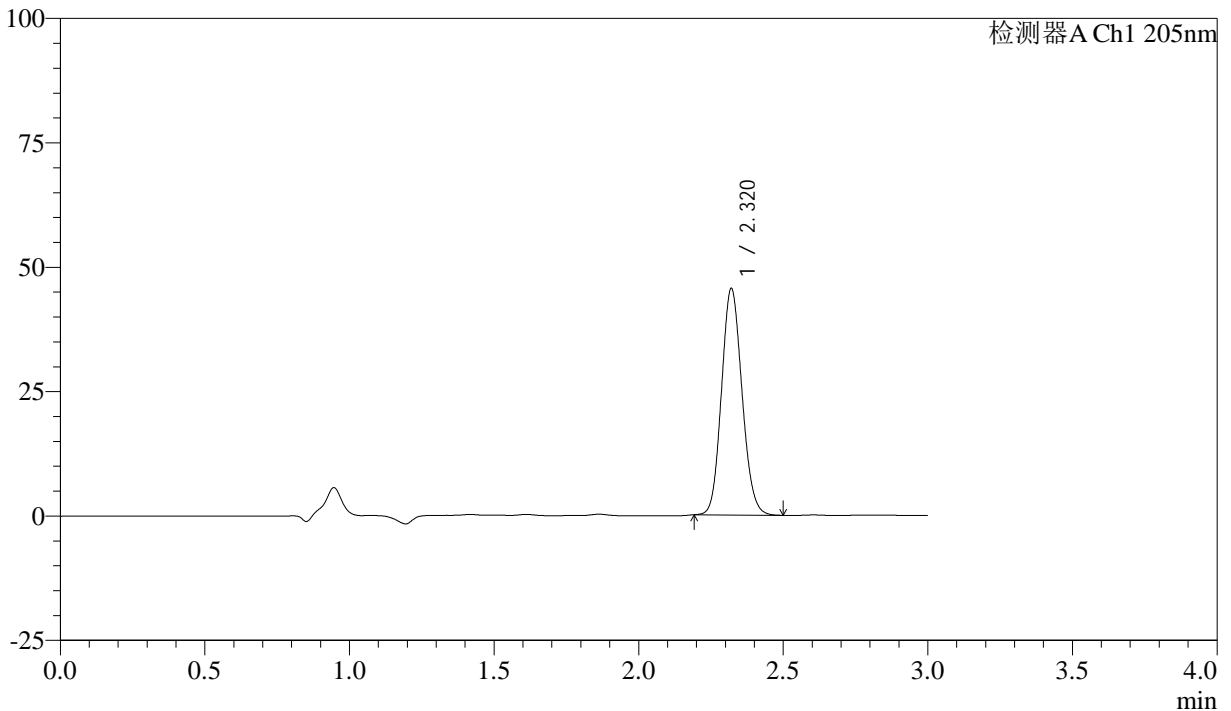
QTL-4040

<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



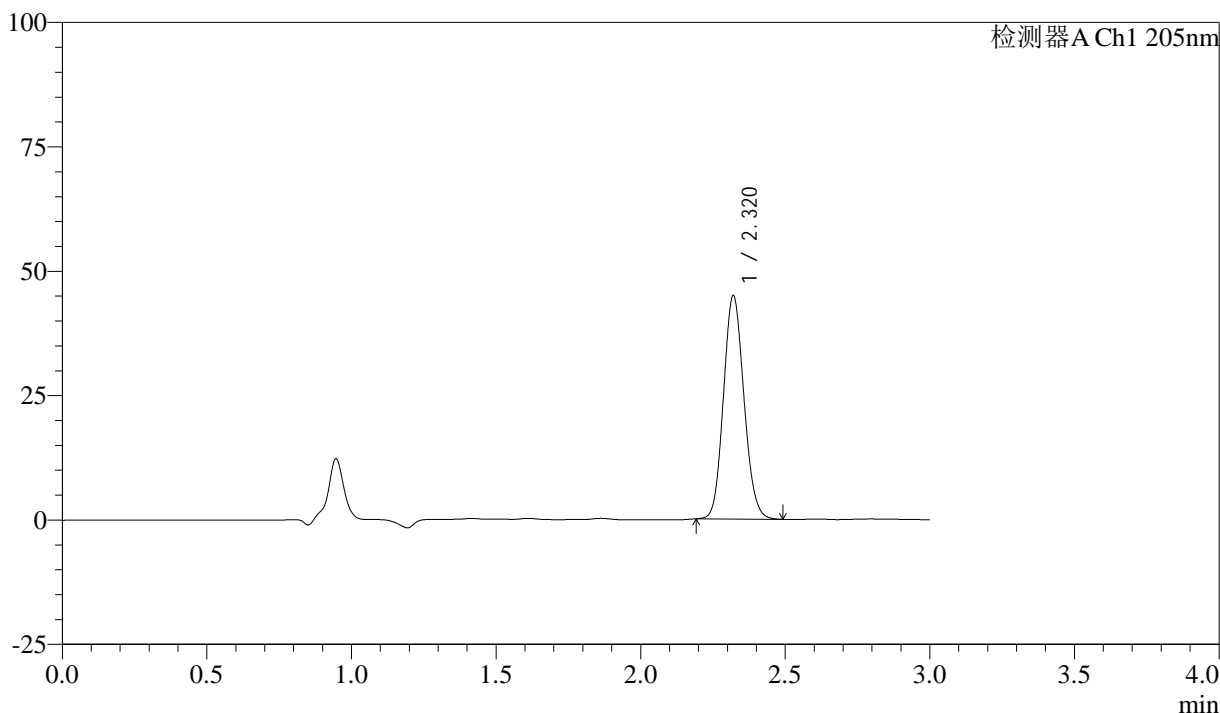
QTL-4040

<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



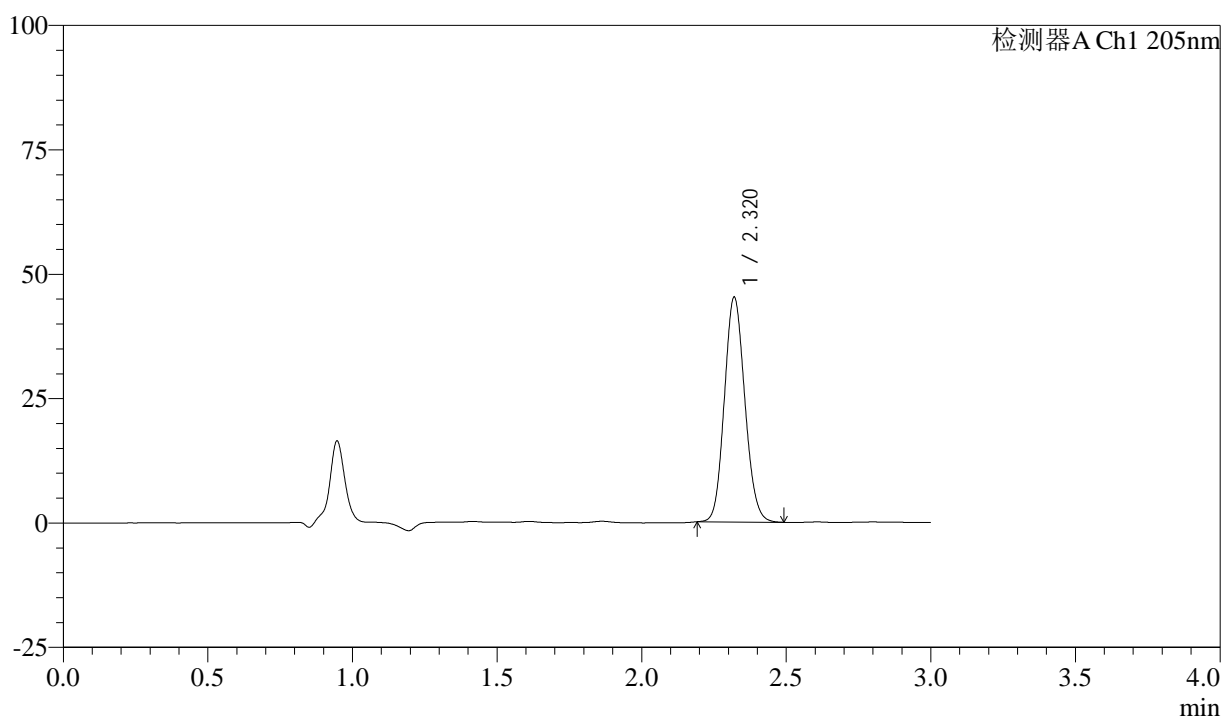
QTL-4040

<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: RCSQTL-4040 - 0-46/11-210-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-lf50z-5mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4040 - 202401101-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 20 μ l 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



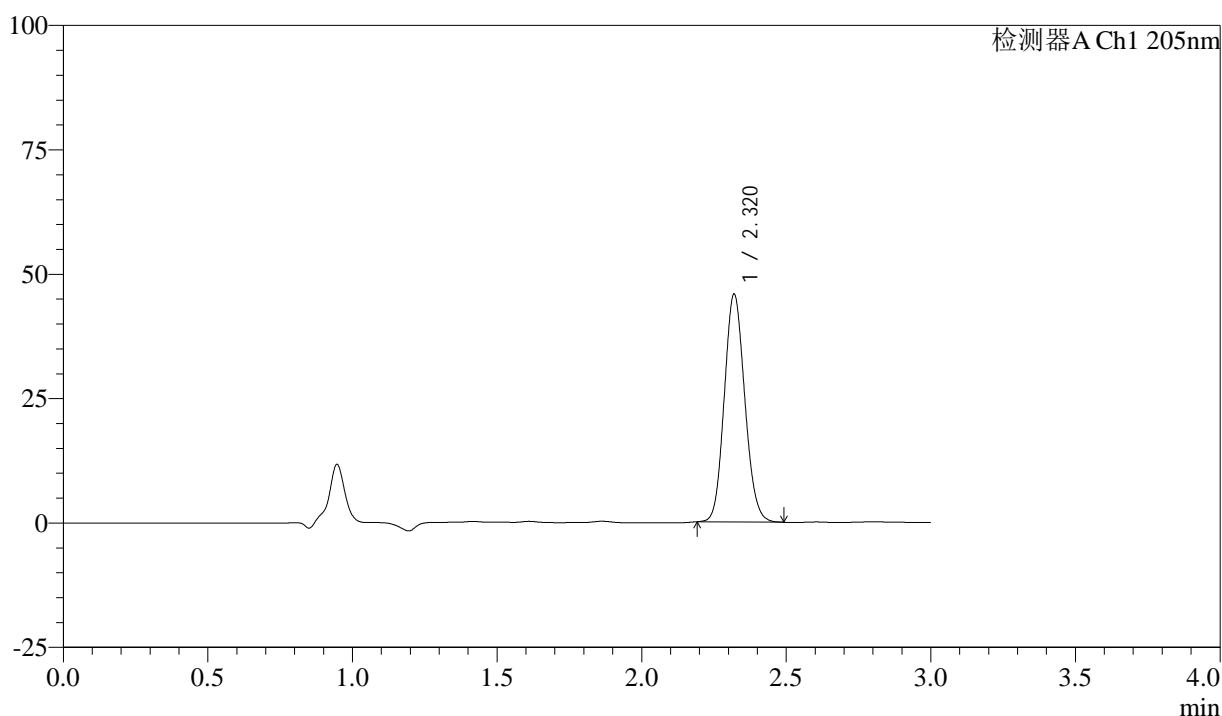
QTL-4040

<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			

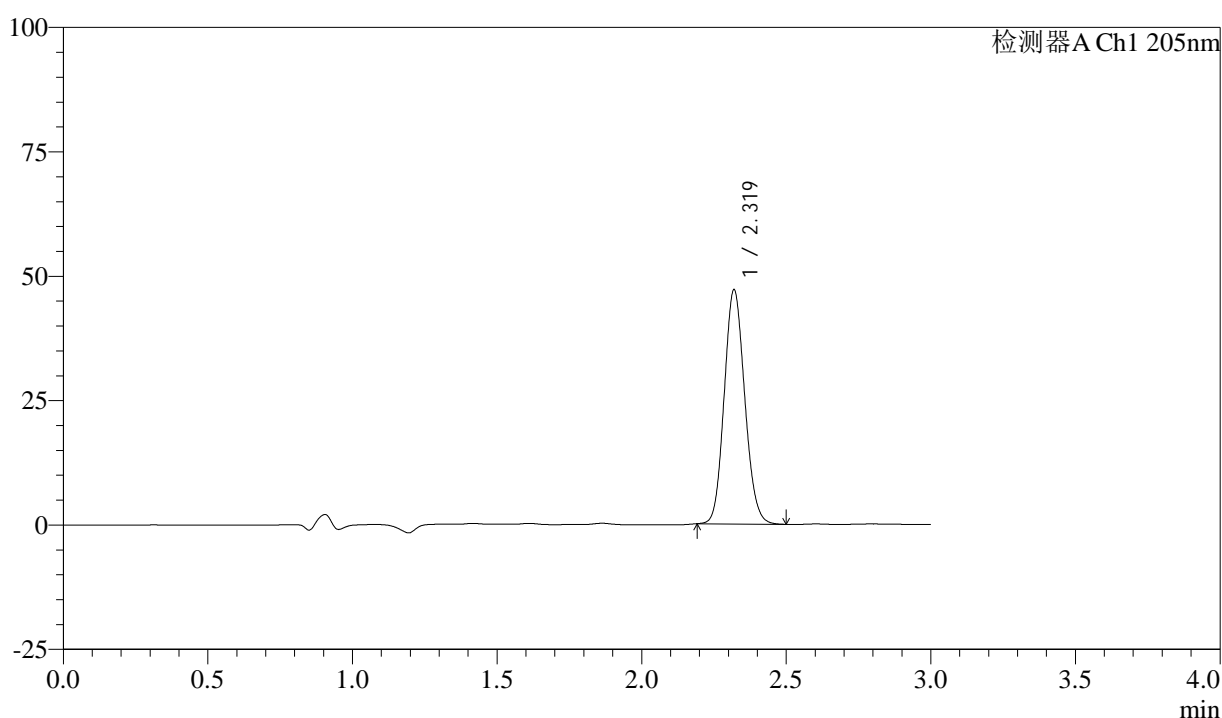
图42 盐酸司来吉兰片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24103001批(5mg规格)-水介质-篮法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*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



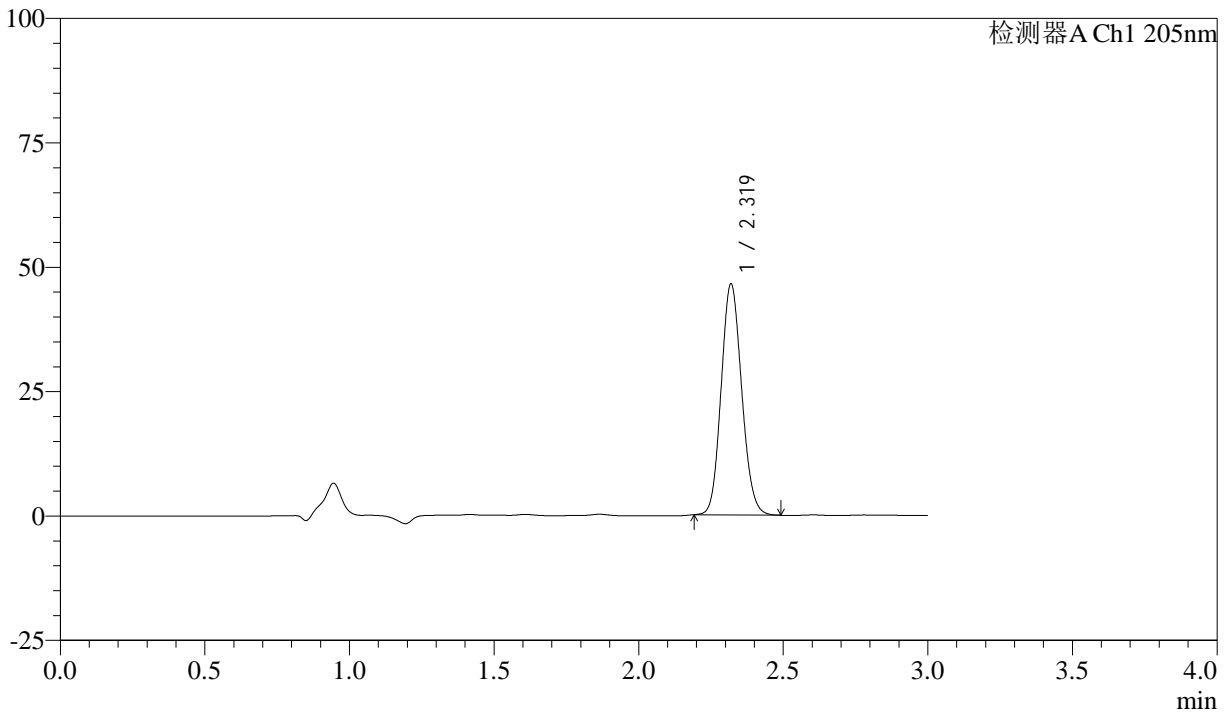
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-46/11-213-2 - 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: 20μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	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



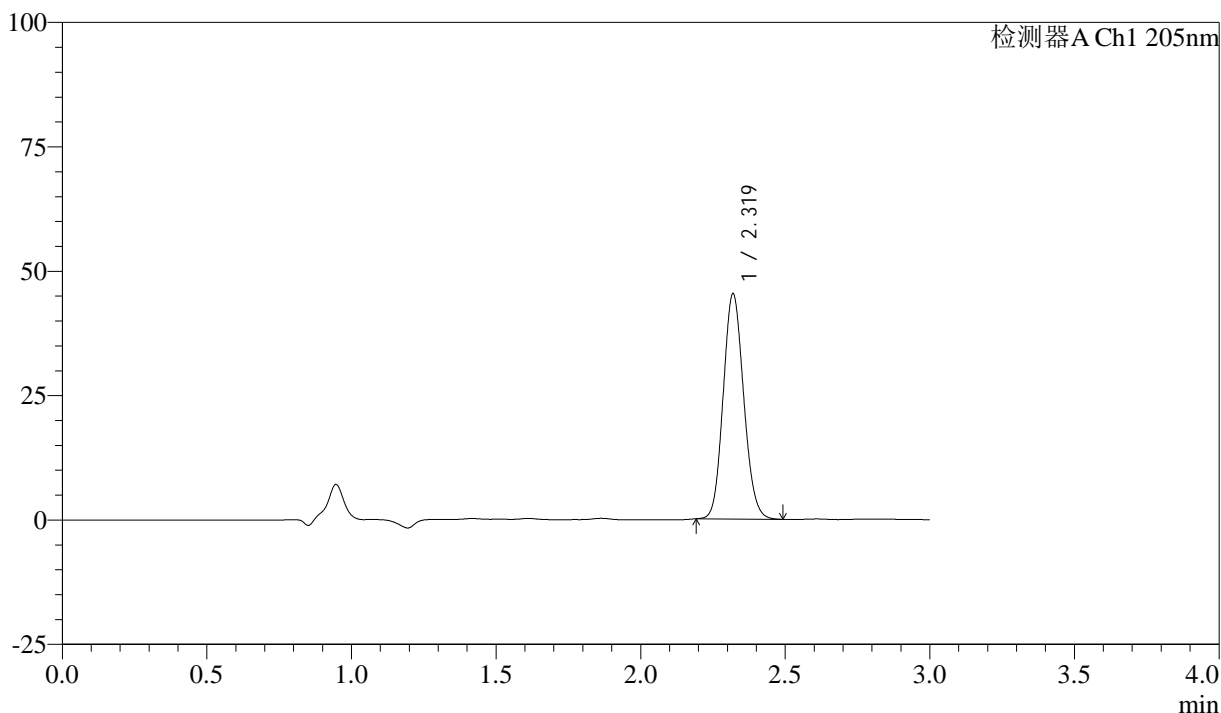
QTL-4040

<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



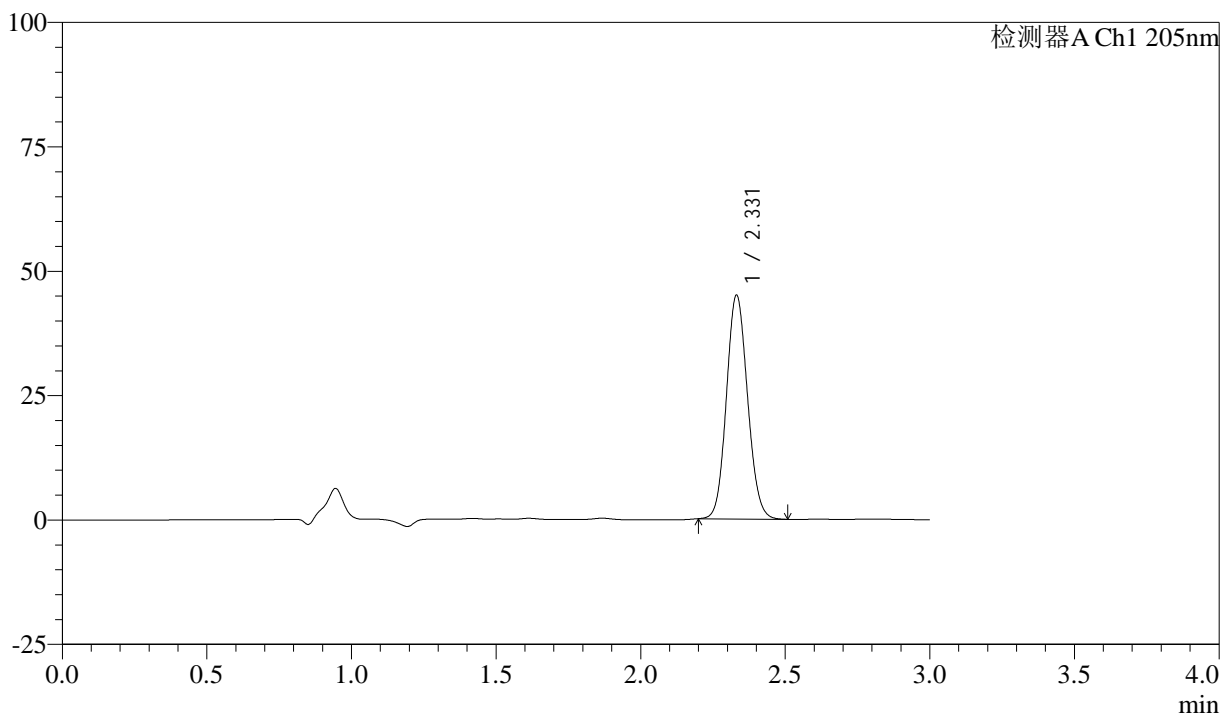
QTL-4040

<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



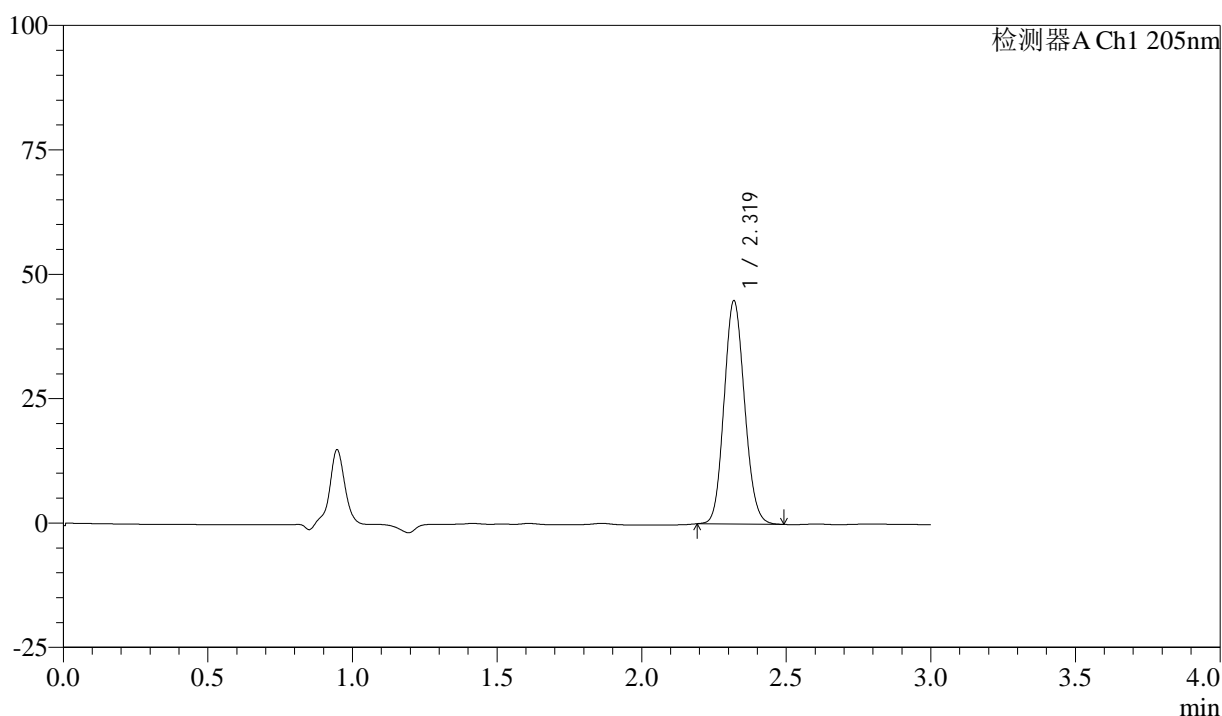
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-46/11-216-2 - 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: 20μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	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



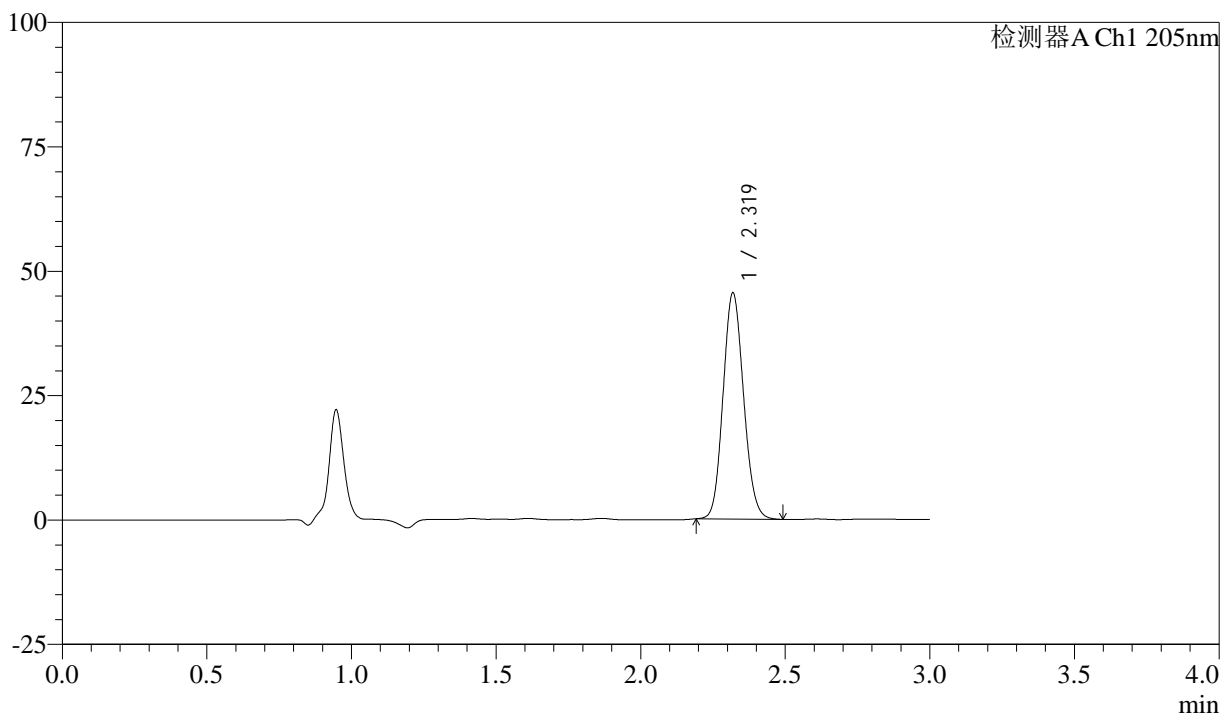
QTL-4040

<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



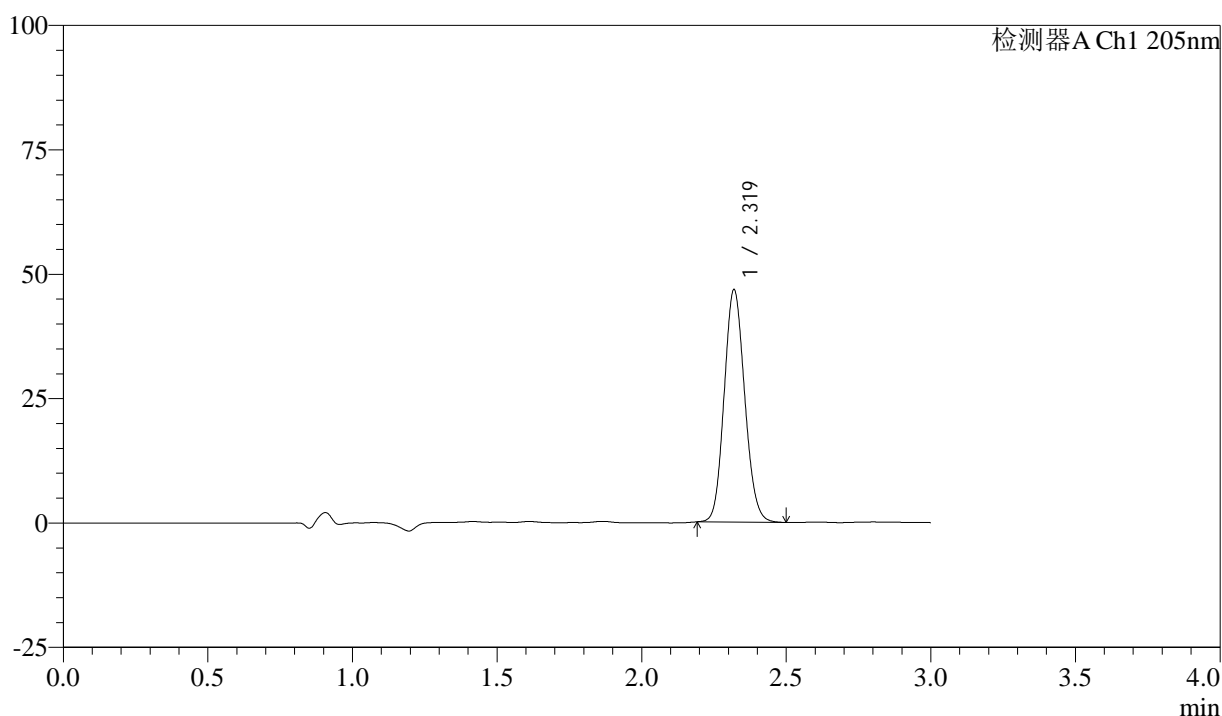
QTL-4040

<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: RCSQTL-4040 - 0-46/11-218-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-lf50z-5mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-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



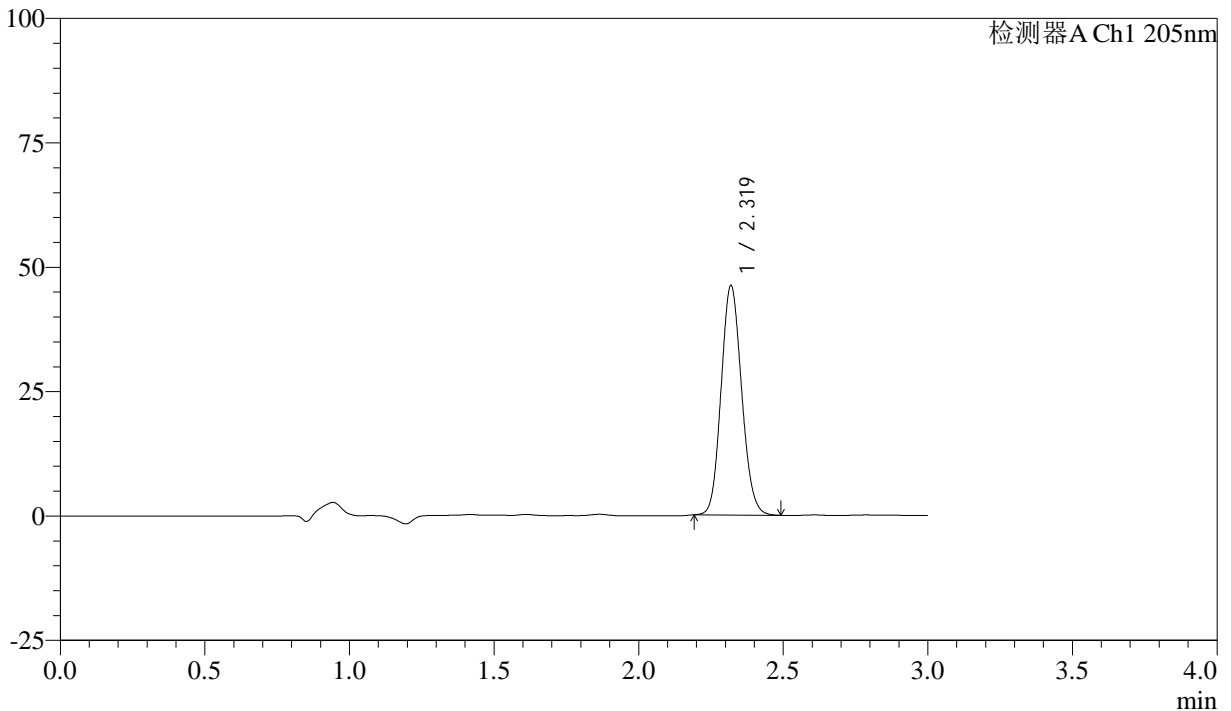
QTL-4040

<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



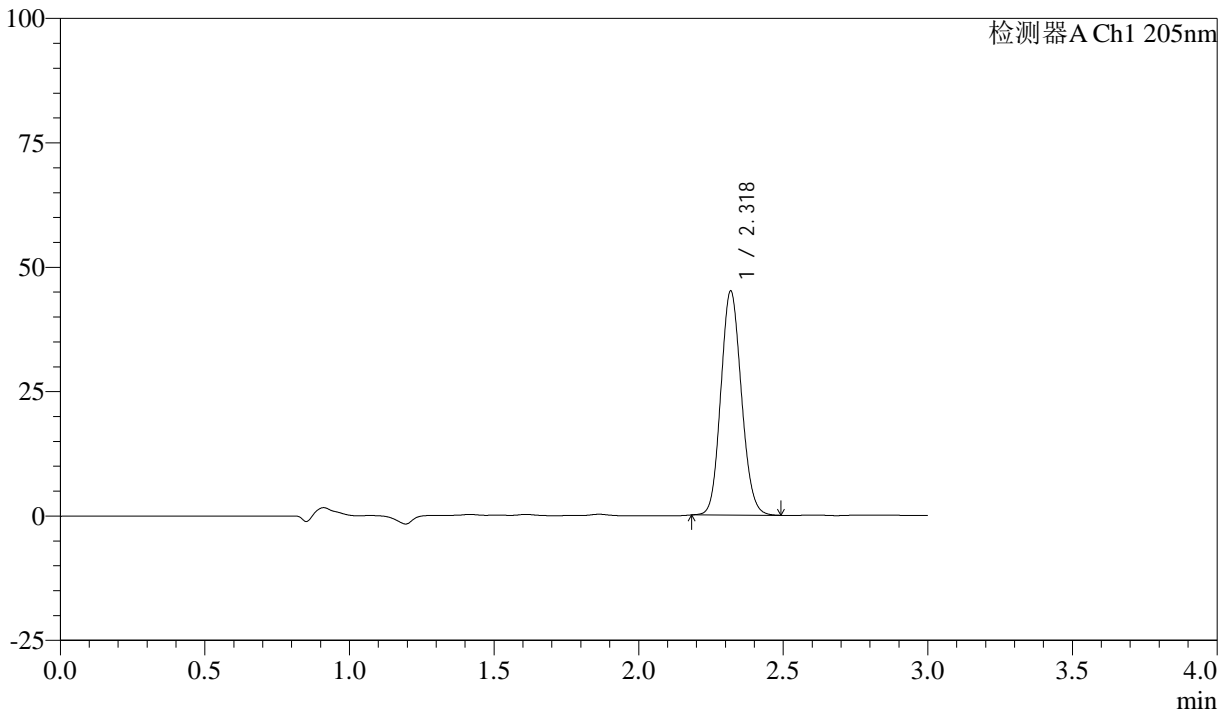
QTL-4040

<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: RCSQTL-4040 - 0-46/11-220-2 - zzp-24103001p-rcqx-shuijz-lf50z-5mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-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



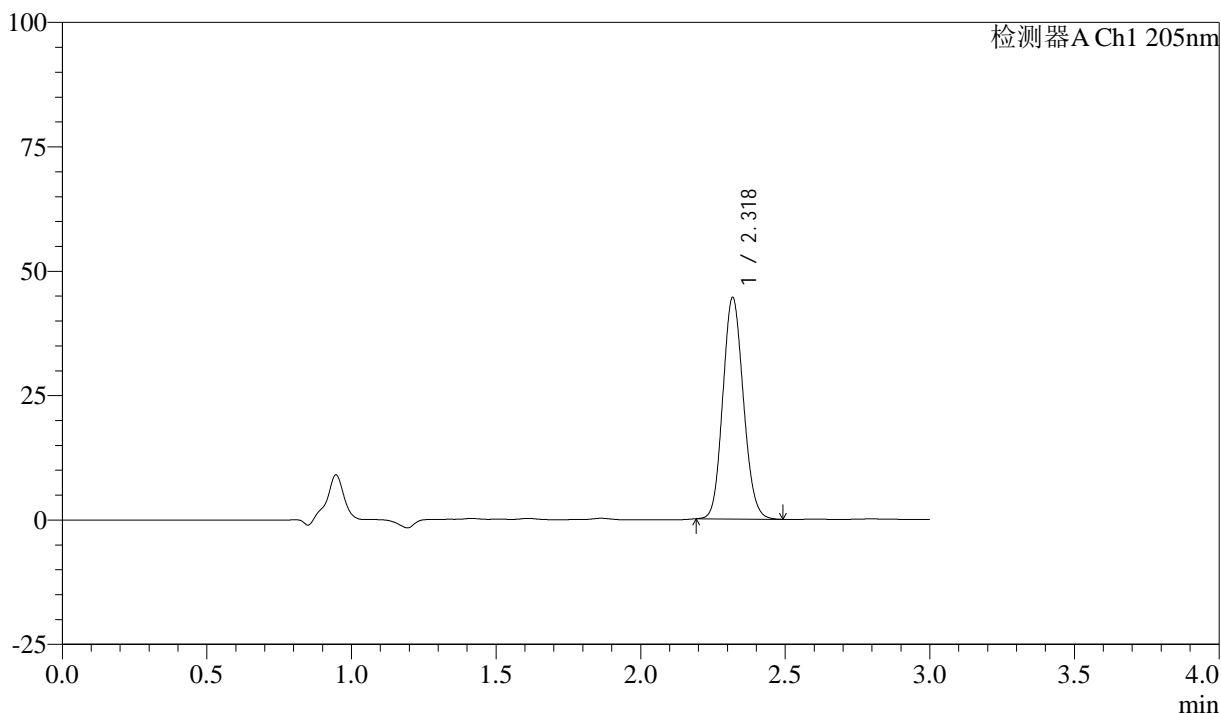
QTL-4040

<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



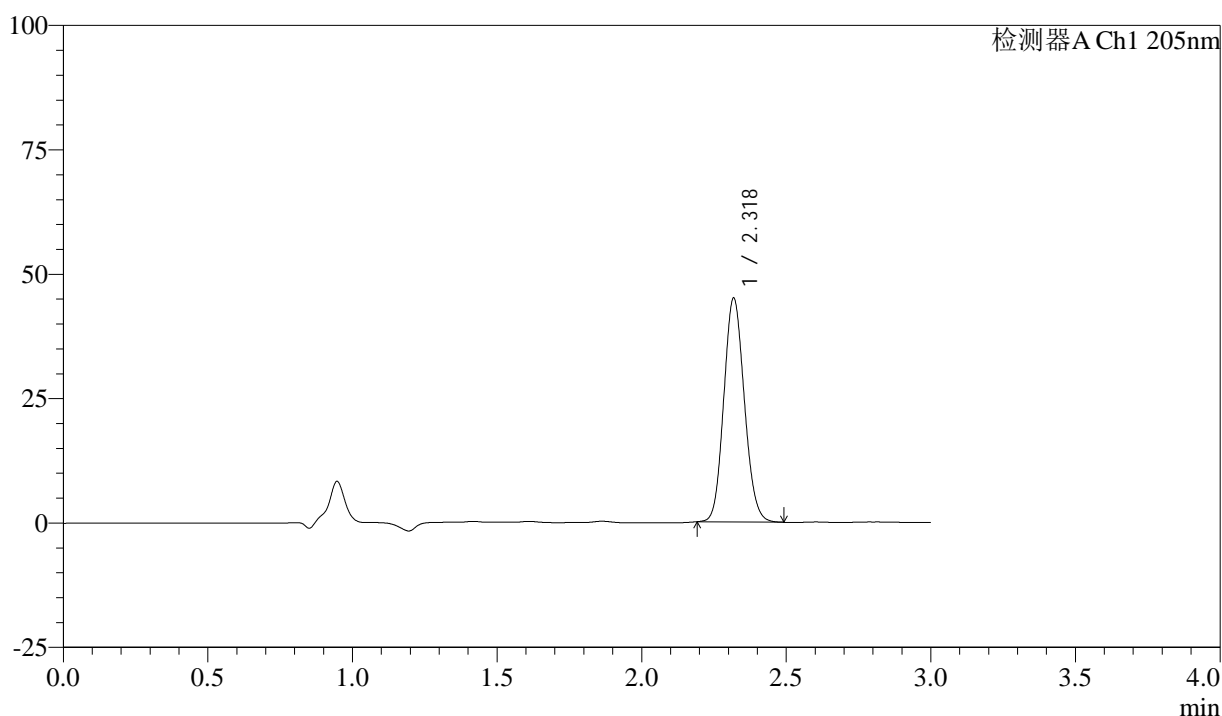
QTL-4040

<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



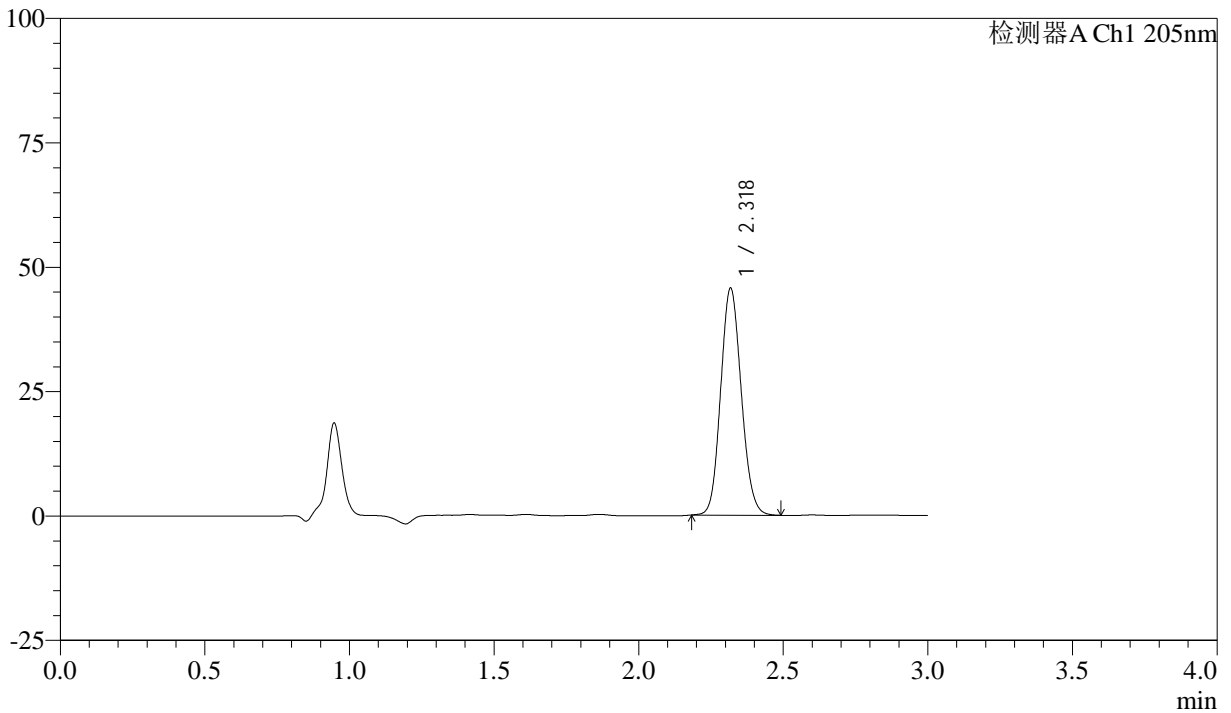
QTL-4040

<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



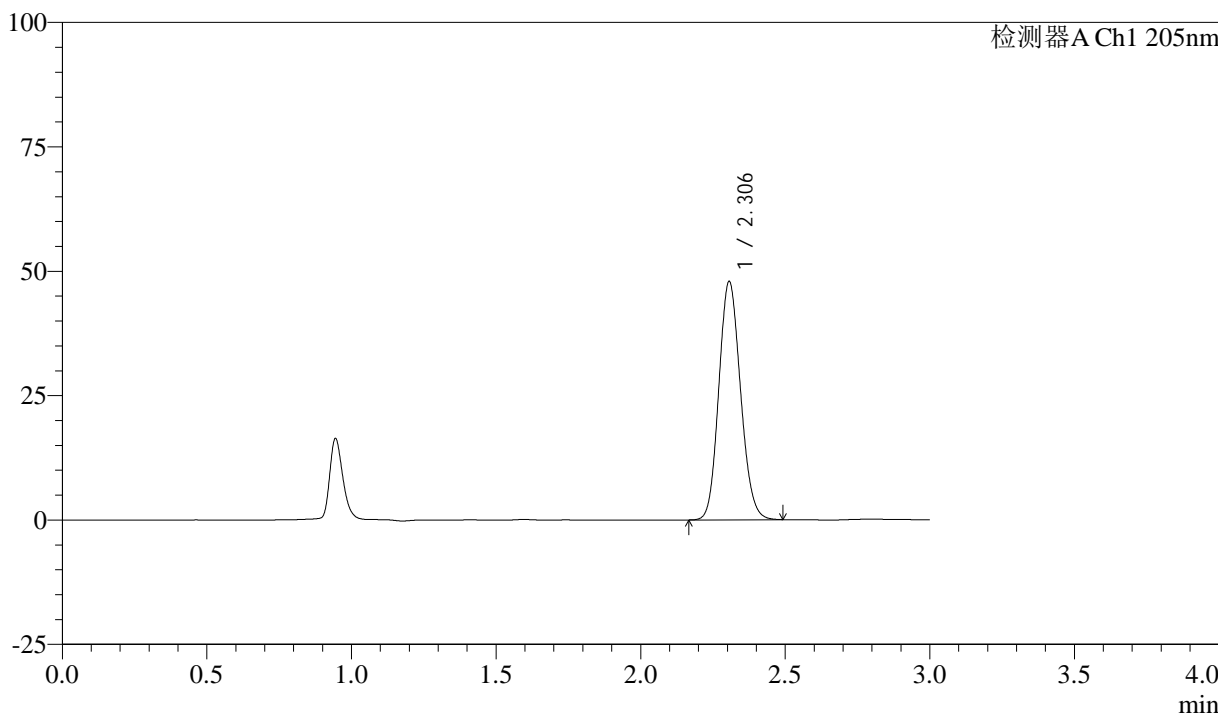
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*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



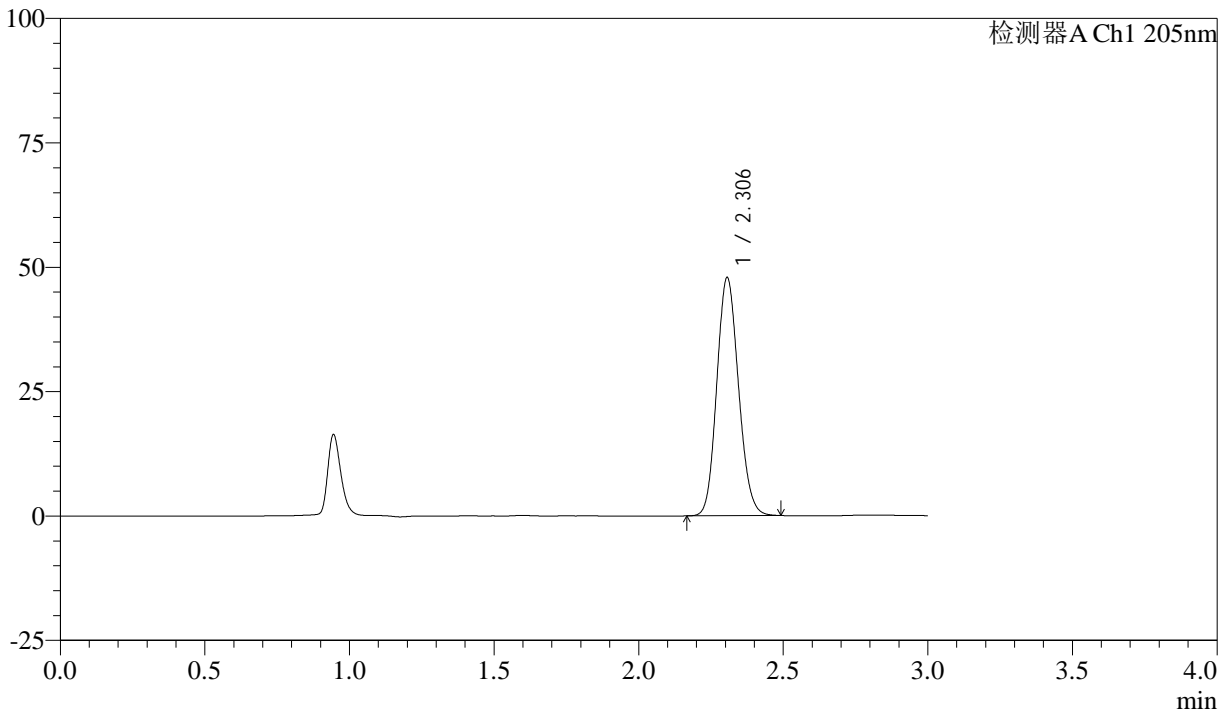
QTL-4040

<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