



盐酸司来吉兰片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.14	241710	242198	242767	243431	243050	242631	0.29
2	10.17	248024	247362				247693	0.19

单位质量响应值	RSD%	判断
23928.11	24355.26	1.26
		数据可信

供试品溶液-水

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
24101402批	1	225618	225950	225784	93.06	92.85	2.93	90.00% ~ 95.70%
	2	222375	223098	222736	91.81			
	3	213283	213466	213374	87.95			
	4	228644	228750	228697	94.26			
	5	231637	231525	231581	95.45			
	6	229533	229334	229434	94.57			
24102101批	1	218215	218184	218200	89.94	92.82	3.44	89.47% ~ 96.16%
	2	212942	212626	212784	87.71			
	3	230608	230589	230598	95.05			
	4	230649	230522	230586	95.04			
	5	230293	230270	230282	94.92			
	6	229095	228181	228638	94.24			
24103001批	1	236775	236826	236800	97.60	96.59	1.14	95.44% ~ 97.74%
	2	233626	233324	233475	96.23			
	3	236644	236905	236774	97.59			
	4	231853	232050	231952	95.61			
	5	230885	230500	230692	95.09			
	6	236439	236208	236324	97.41			



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-21

复核者:

未审阅版本



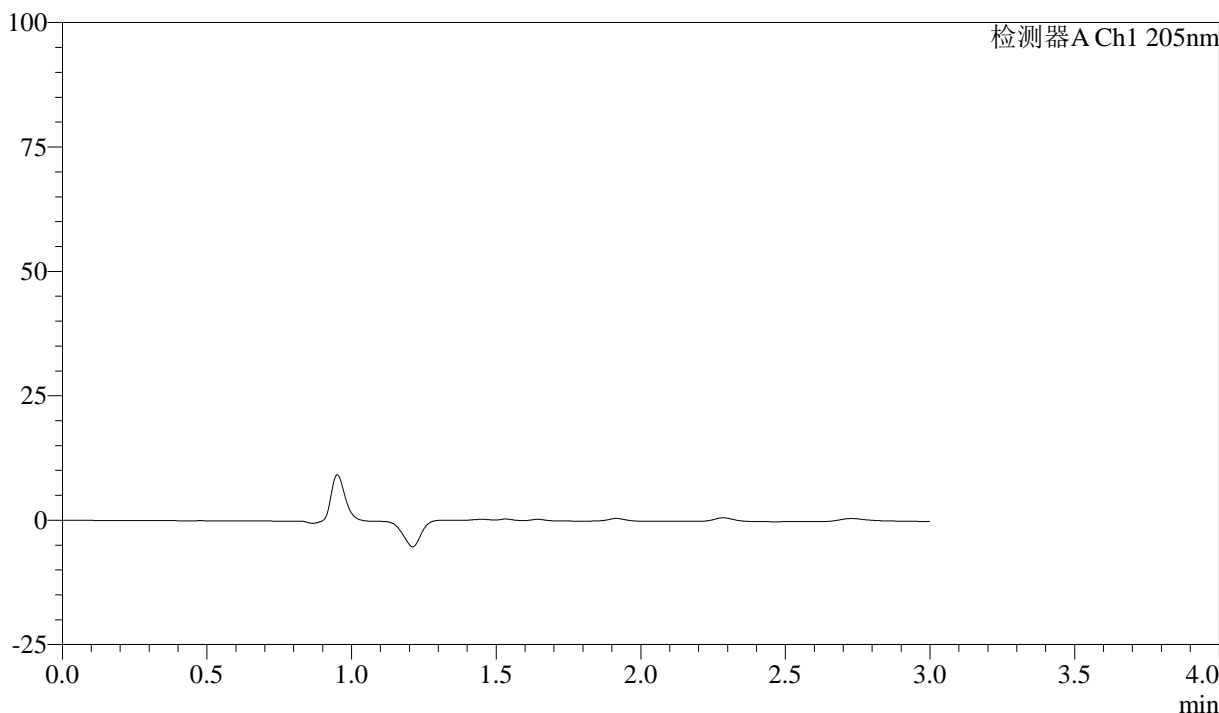
QTL-4040

<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 - 0-47/26-793-2 - zzp-rcd-shuijz-lf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401120-rcd-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/20 11:19:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/20 16:06:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	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度测定HPLC图谱
自制品-水介质-篮法-50转
溶剂



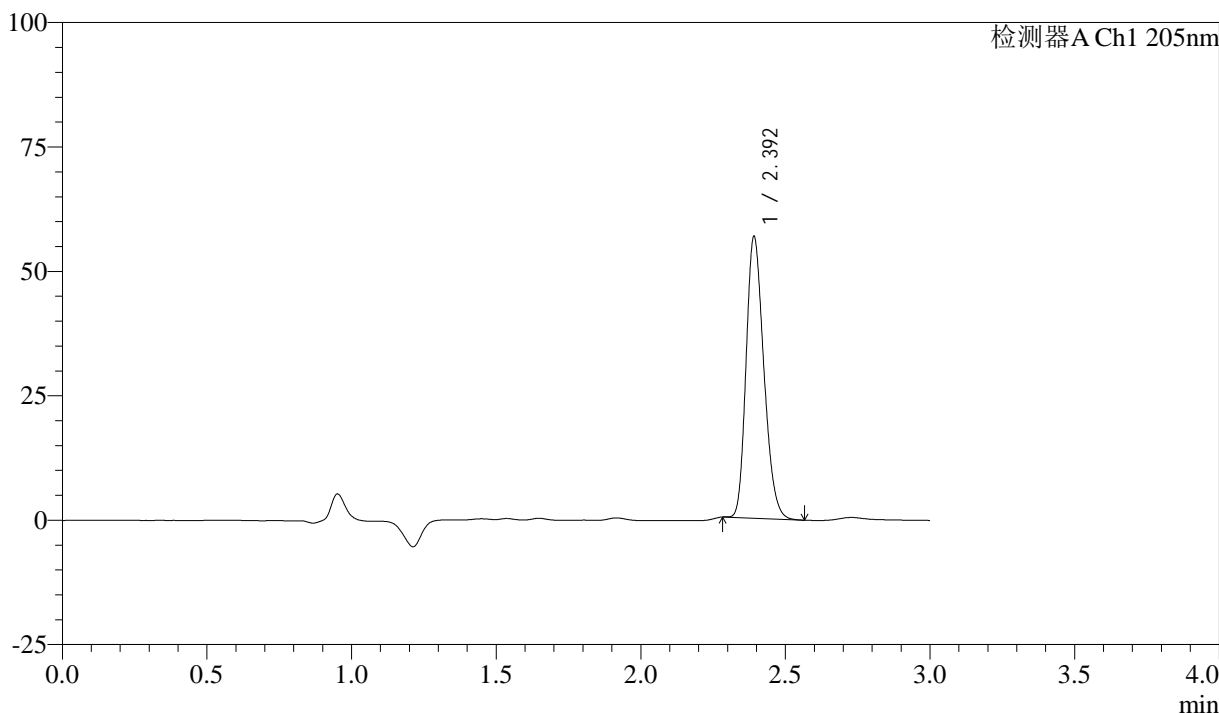
QTL-4040

<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 - 0-47/26-794-2 - zzp-rcd-shuijz-lf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401120-rcd-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/20 11:23:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/20 16:06:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	241710	100.000	56240	7216	1.231	--
总计		241710	100.000	56240			

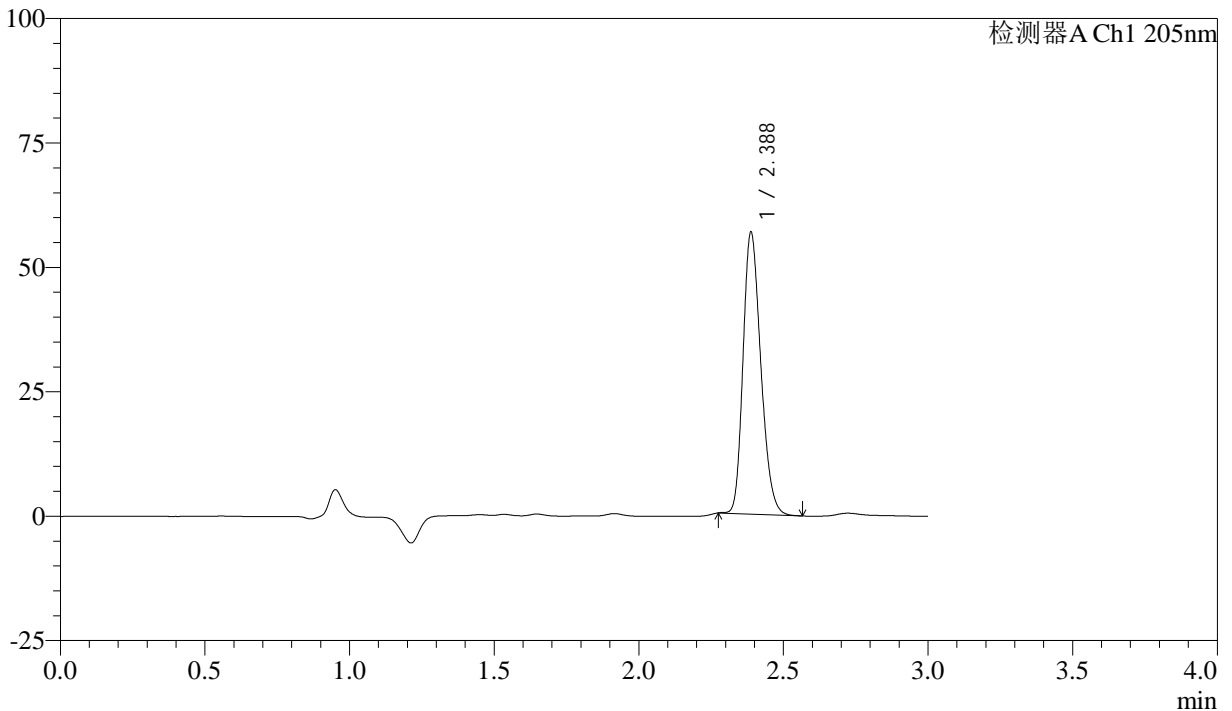
图2 盐酸司来吉兰片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-47/26-795-2 - zzp-rcd-shuijz-lf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401120-rcd-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/20 11:26:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/20 16:06:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	242198	100.000	56639	7203	1.225	--
总计		242198	100.000	56639			

图3 盐酸司来吉兰片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-2



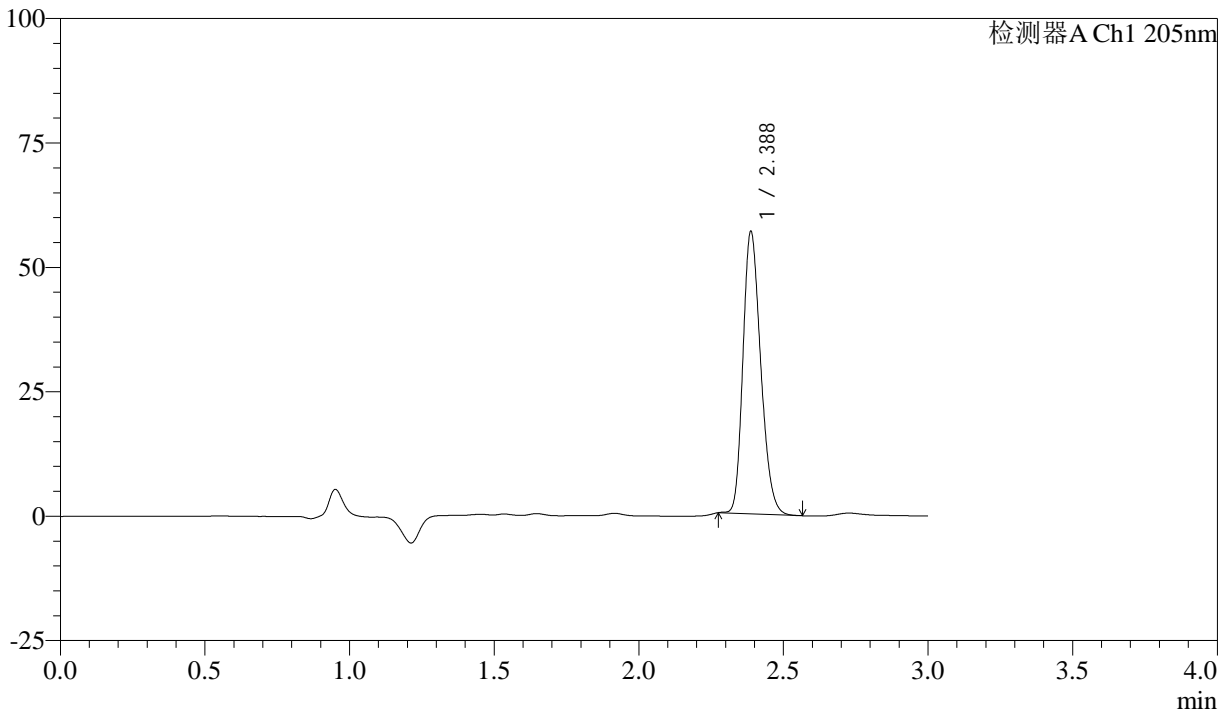
QTL-4040

<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 - 0-47/26-796-2 - zzp-rcd-shuijz-lf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401120-rcd-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/20 11:29:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/20 16:06:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	242767	100.000	56741	7197	1.225	--
总计		242767	100.000	56741			

图4 盐酸司来吉兰片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-3



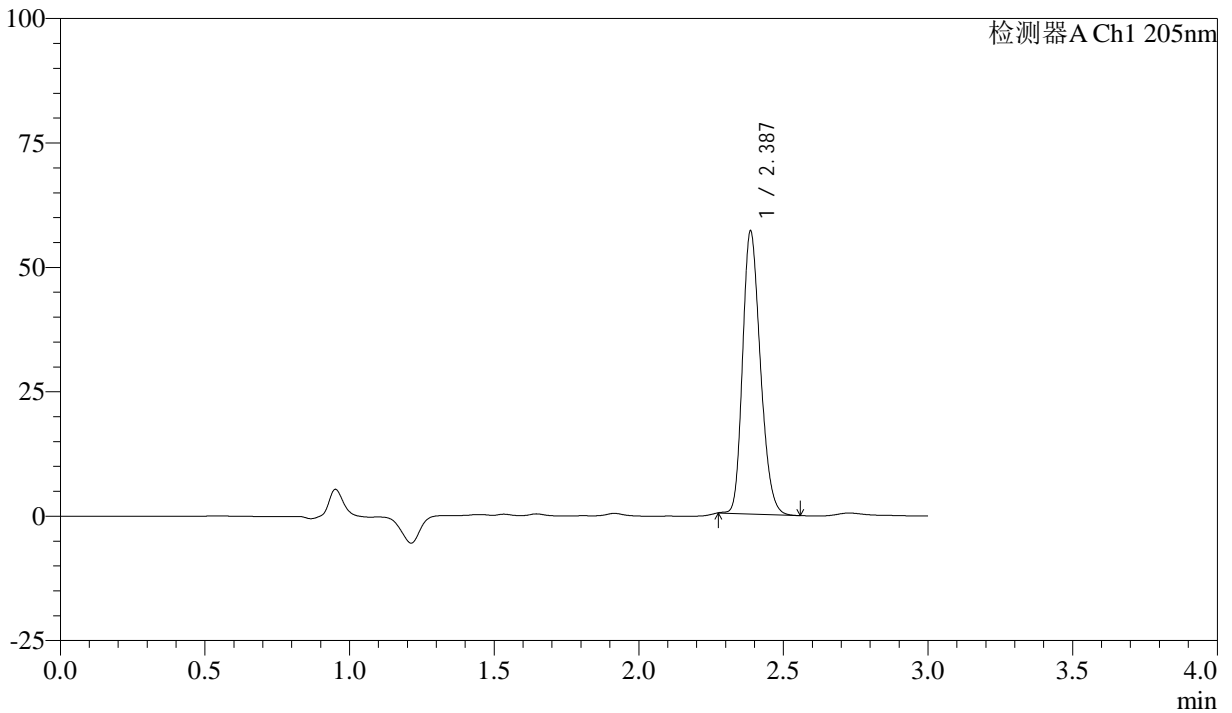
QTL-4040

<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 - 0-47/26-797-2 - zzp-rcd-shuijz-lf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401120-rcd-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/20 11:33:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/20 16:06:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	243431	100.000	56708	7181	1.224	--
总计		243431	100.000	56708			

图5 盐酸司来吉兰片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-4



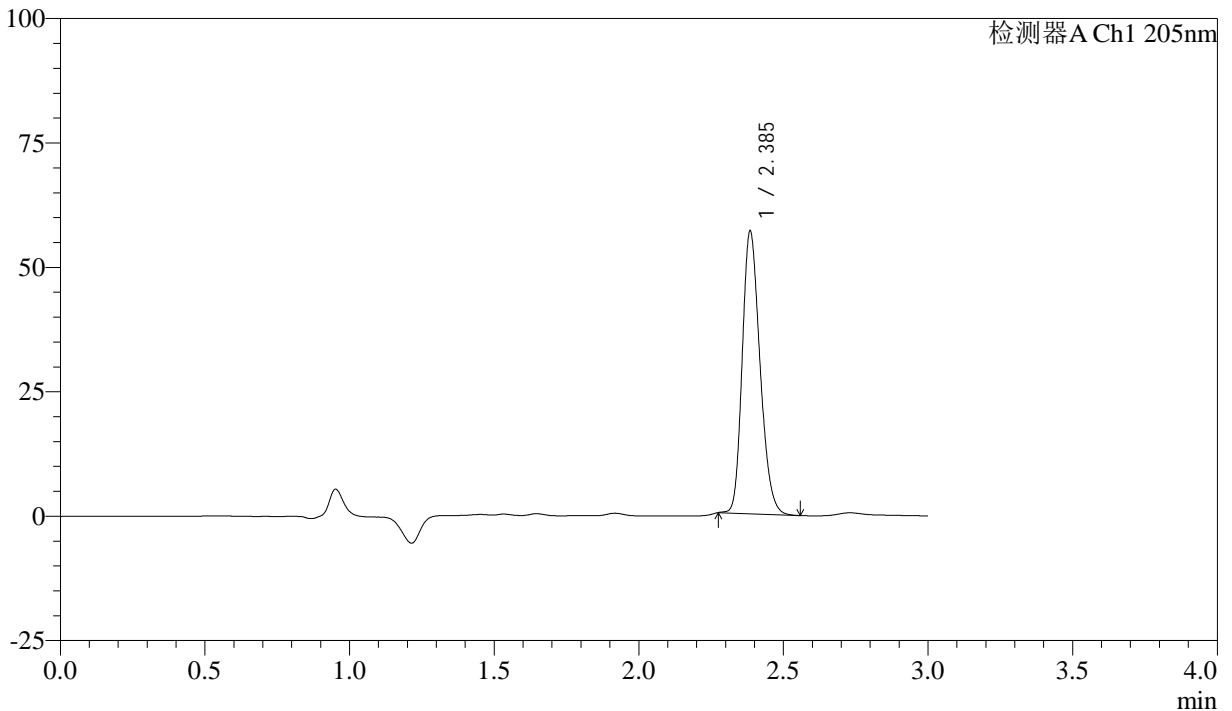
QTL-4040

<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 - 0-47/26-798-2 - zzp-rcd-shuijz-lf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401120-rcd-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/20 11:36:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/20 16:06:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	243050	100.000	56422	7192	1.226	--
总计		243050	100.000	56422			

图6 盐酸司来吉兰片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-5



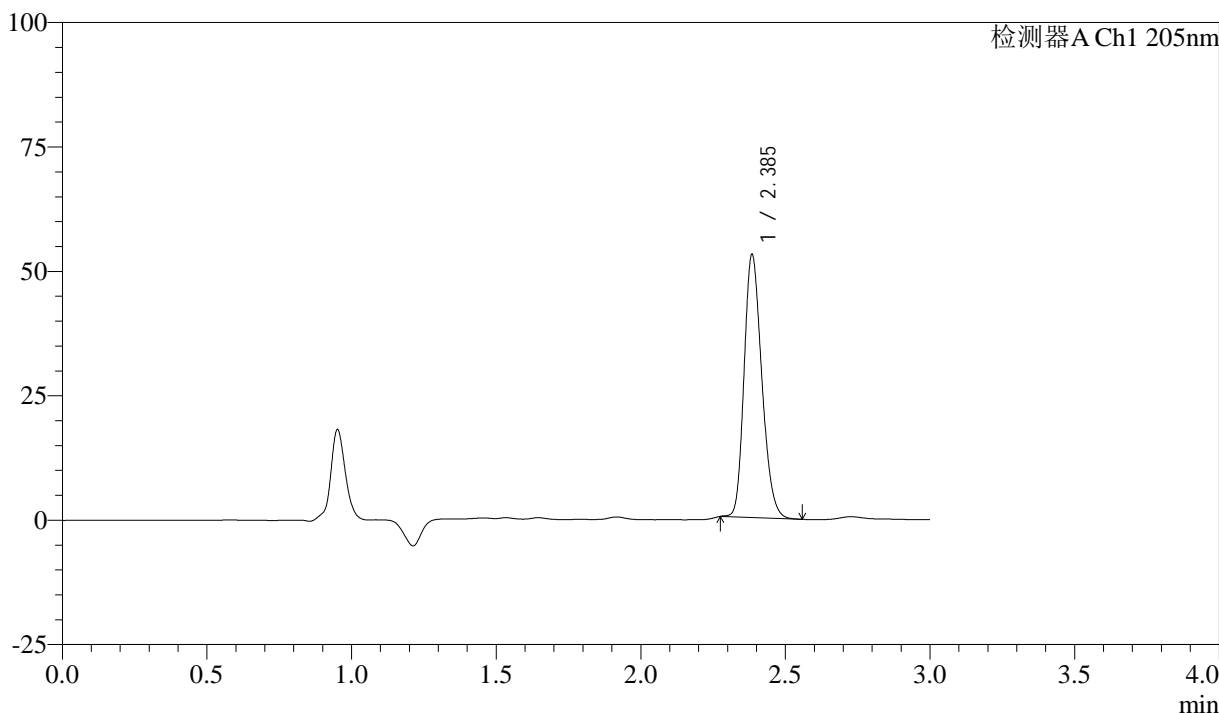
QTL-4040

<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 - 0-47/26-799-2 - zzp-24101402p-rcd-shuijz-lf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401120-rcd-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/20 11:40:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/20 16:06:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	225618	100.000	52383	7215	1.222	--
总计		225618	100.000	52383			

图7 盐酸司来吉兰片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24101402批)-水介质-篮法-50转-片1
 供试品溶液-1



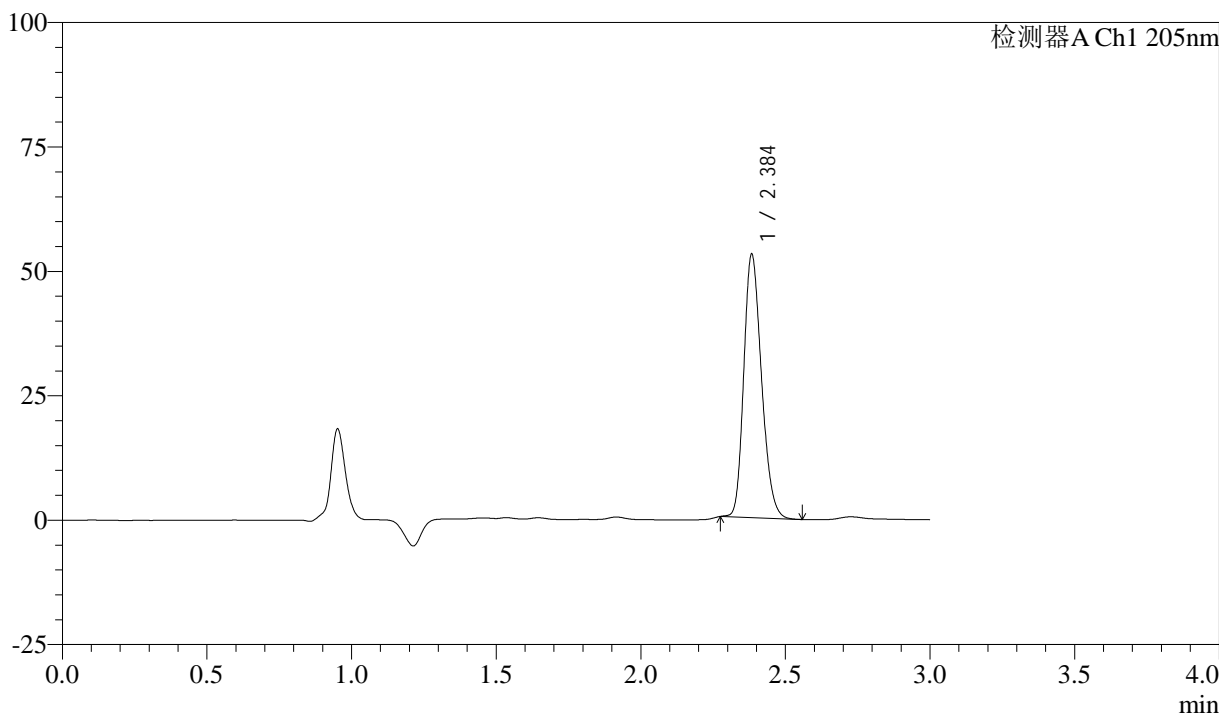
QTL-4040

<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 - 0-47/26-800-2 - zzp-24101402p-rcd-shuijz-lf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401120-rcd-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/20 11:43:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/20 16:06:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	225950	100.000	52496	7202	1.222	--
总计		225950	100.000	52496			

图8 盐酸司来吉兰片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24101402批)-水介质-篮法-50转-片1
 供试品溶液-2



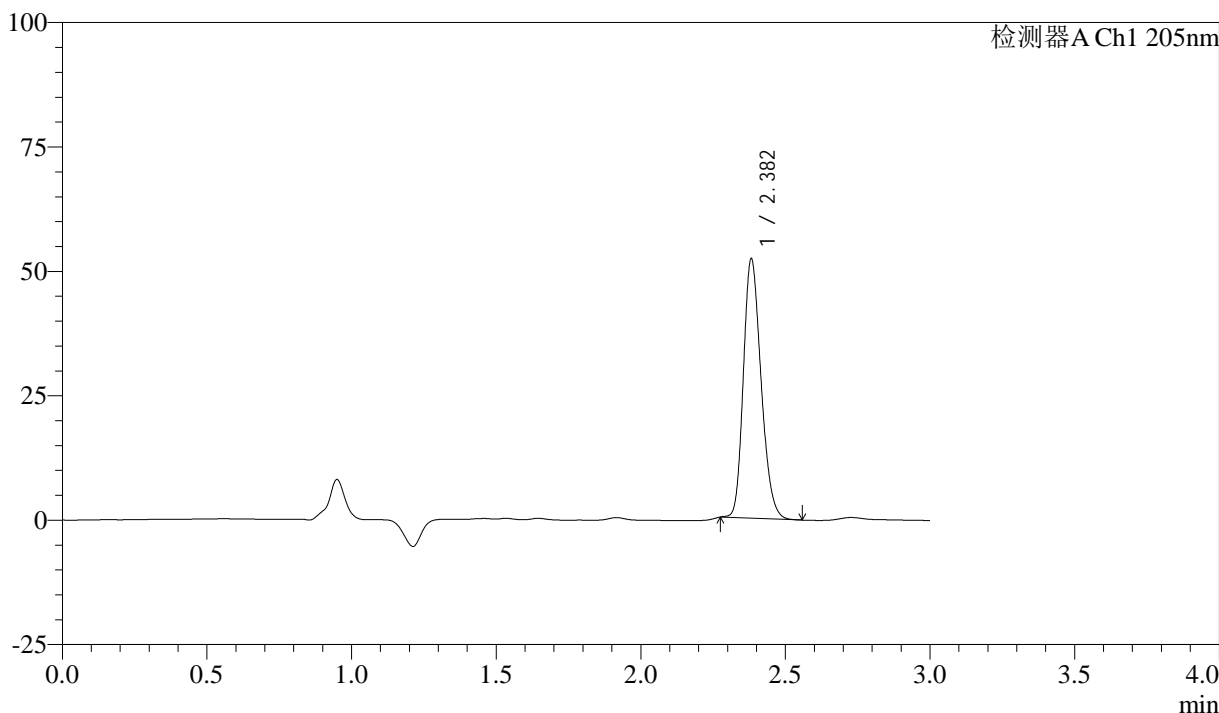
QTL-4040

<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 - 0-47/26-801-2 - zzp-24101402p-rcd-shuijz-lf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401120-rcd-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/20 11:46:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/20 16:07:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	222375	100.000	51976	7210	1.218	--
总计		222375	100.000	51976			

图9 盐酸司来吉兰片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24101402批)-水介质-篮法-50转-片2
 供试品溶液-1



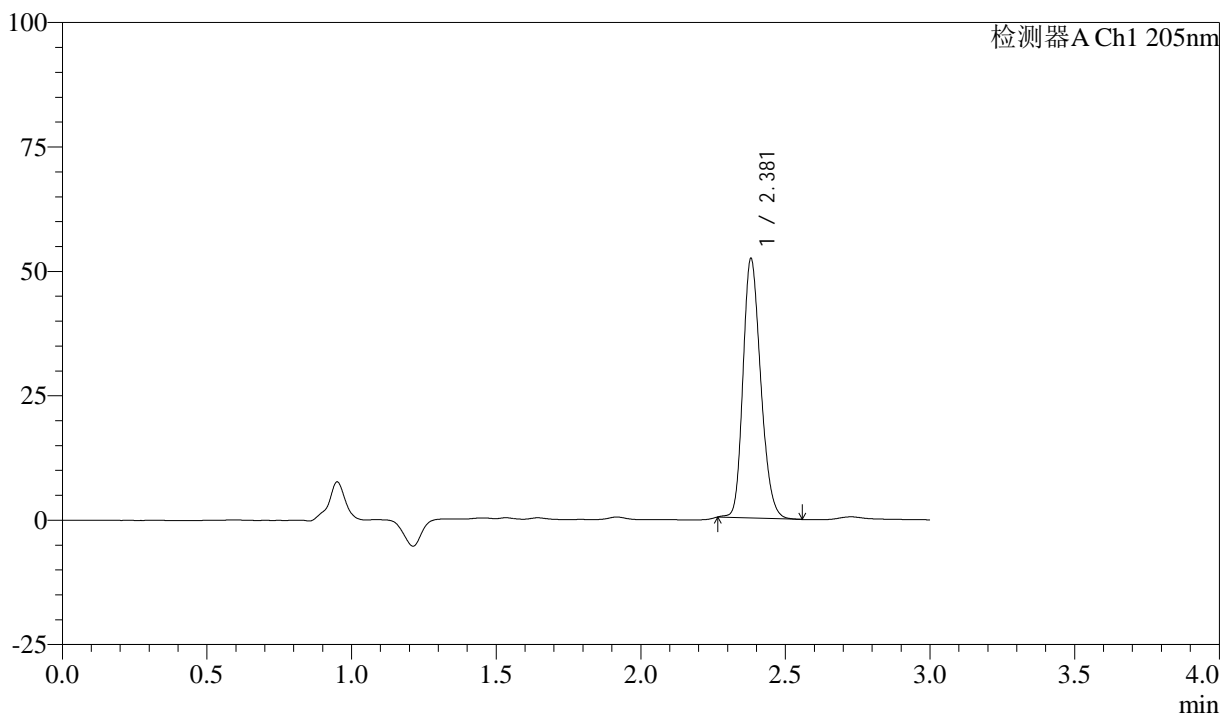
QTL-4040

<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 - 0-47/26-802-2 - zzp-24101402p-rcd-shuijz-lf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401120-rcd-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/20 11:50:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/20 16:07:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	223098	100.000	52124	7190	1.215	--
总计		223098	100.000	52124			

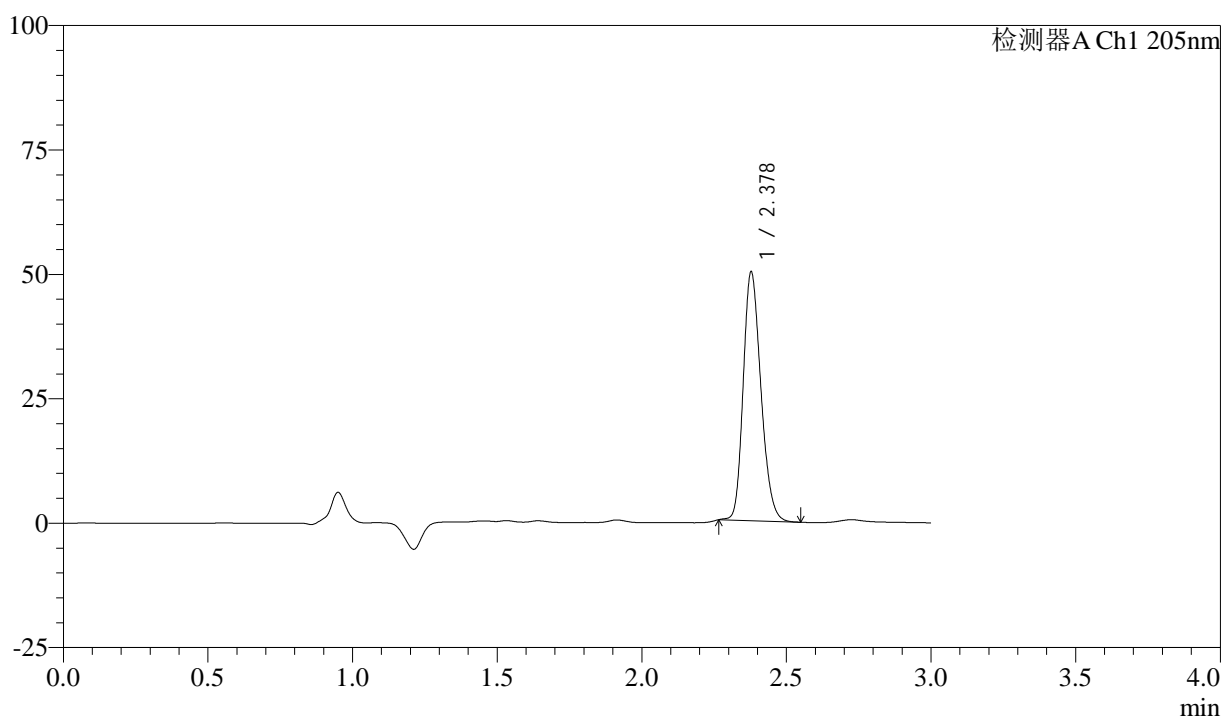
图10 盐酸司来吉兰片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24101402批)-水介质-篮法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-47/26-803-2 - zzp-24101402p-rcd-shuijz-lf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401120-rcd-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/20 11:53:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/20 16:07:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	213283	100.000	49880	7202	1.212	--
总计		213283	100.000	49880			

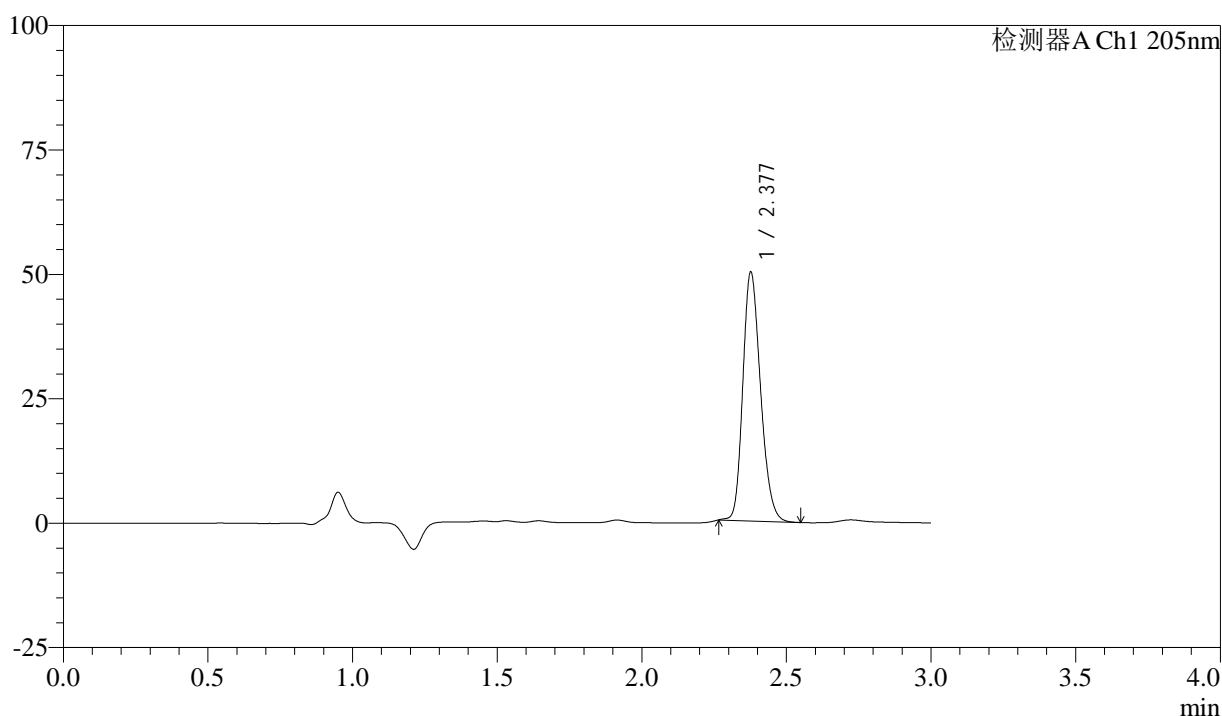
图11 盐酸司来吉兰片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24101402批)-水介质-篮法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-47/26-804-2 - zzp-24101402p-rcd-shuijz-lf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401120-rcd-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/20 11:57:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/20 16:07:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	213466	100.000	49687	7202	1.214	--
总计		213466	100.000	49687			

图12 盐酸司来吉兰片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24101402批)-水介质-篮法-50转-片3
供试品溶液-2



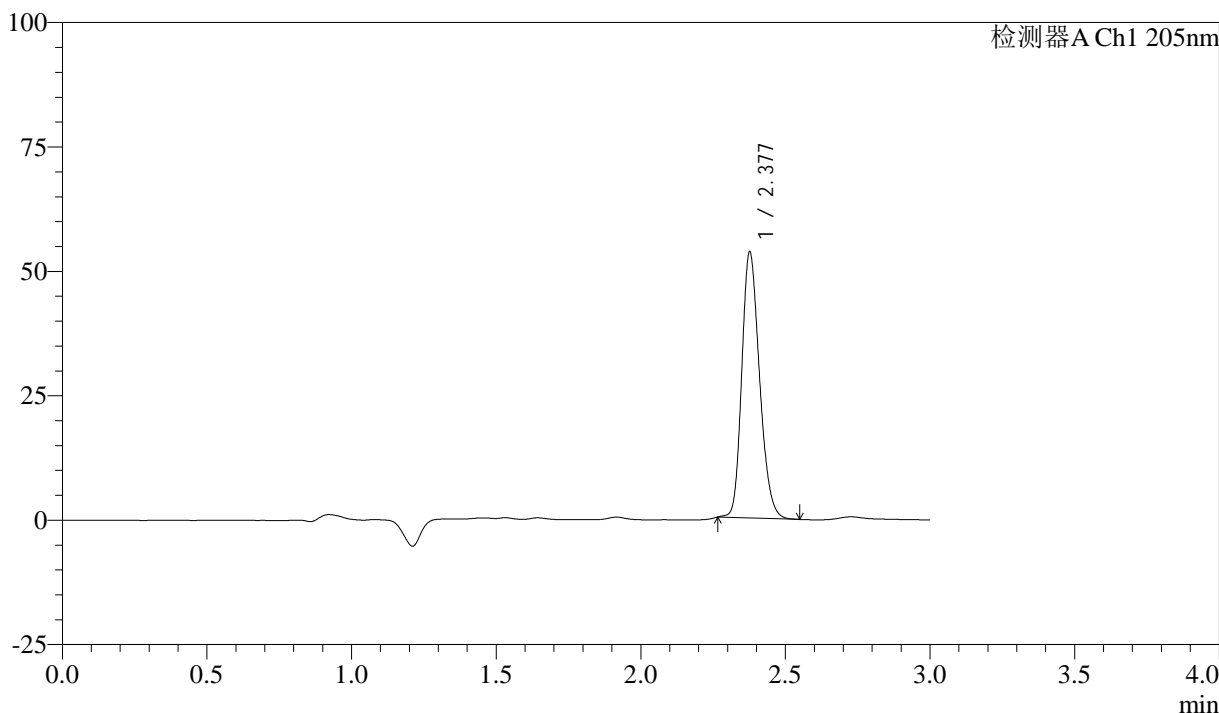
QTL-4040

<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 - 0-47/26-805-2 - zzp-24101402p-rcd-shuijz-lf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401120-rcd-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/20 12:00:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/20 16:07:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	228644	100.000	53082	7169	1.217	--
总计		228644	100.000	53082			

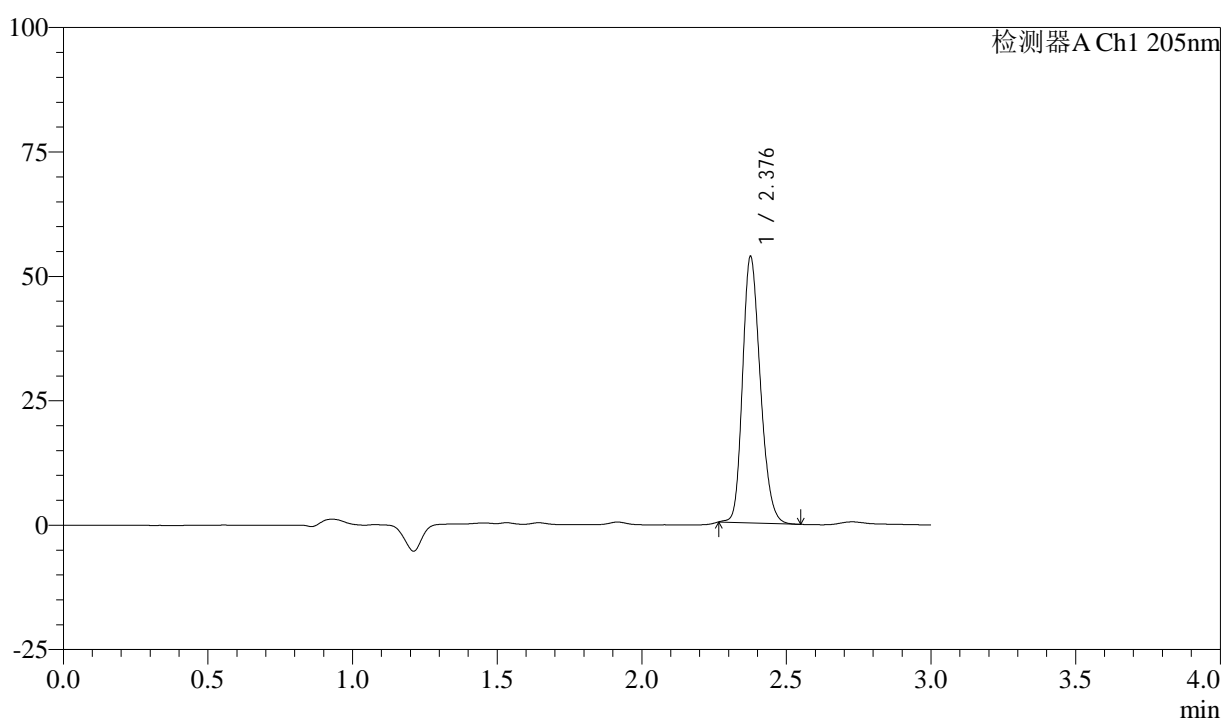
图13 盐酸司来吉兰片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24101402批)-水介质-篮法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-47/26-806-2 - zzp-24101402p-rcd-shuijz-lf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401120-rcd-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/20 12:03:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/20 16:07:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	228750	100.000	52963	7173	1.216	--
总计		228750	100.000	52963			

图14 盐酸司来吉兰片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24101402批)-水介质-篮法-50转-片4
供试品溶液-2



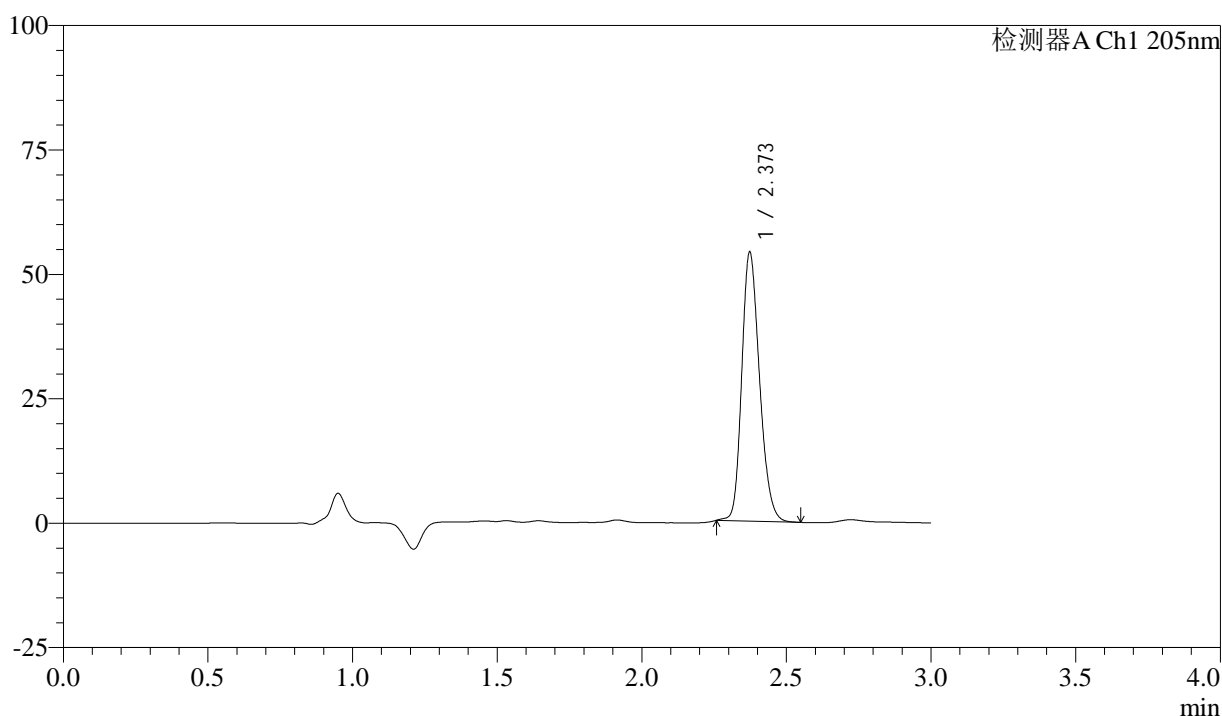
QTL-4040

<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 - 0-47/26-807-2 - zzp-24101402p-rcd-shuijz-lf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401120-rcd-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/20 12:07:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/20 16:07:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	231637	100.000	53964	7144	1.214	--
总计		231637	100.000	53964			

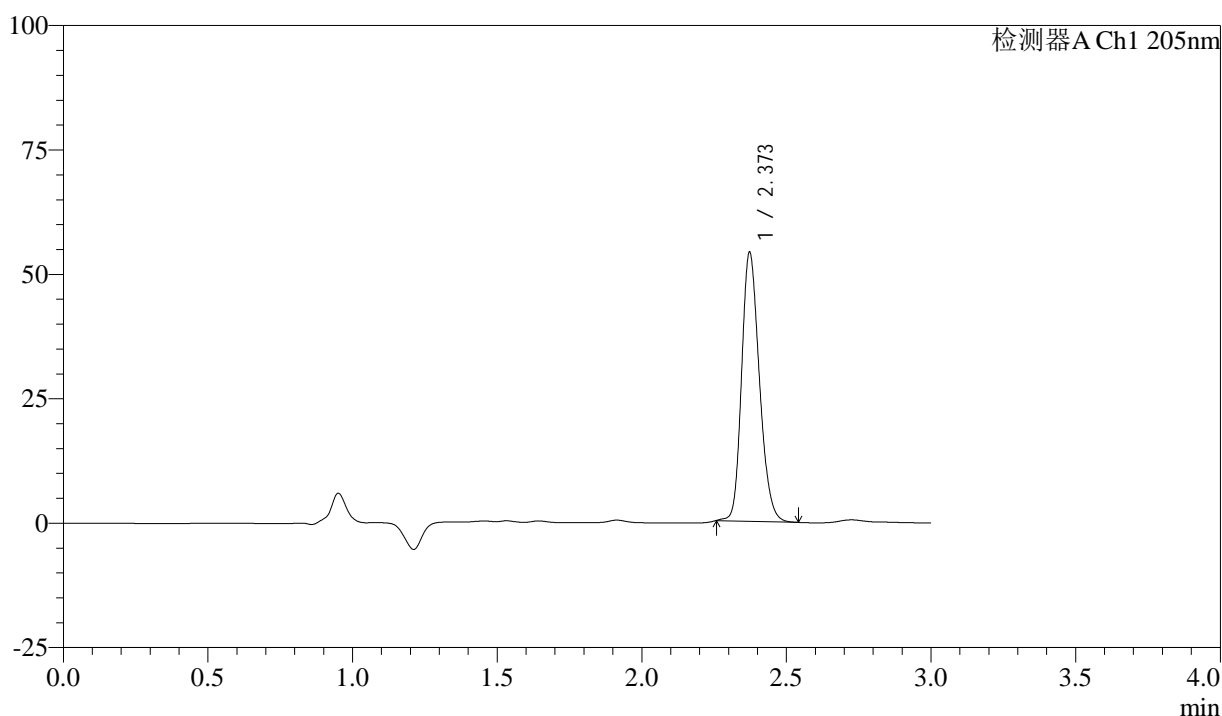
图15 盐酸司来吉兰片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24101402批)-水介质-篮法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-47/26-808-2 - zzp-24101402p-rcd-shuijz-lf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401120-rcd-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/20 12:10:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/20 16:07:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	231525	100.000	54027	7152	1.212	--
总计		231525	100.000	54027			

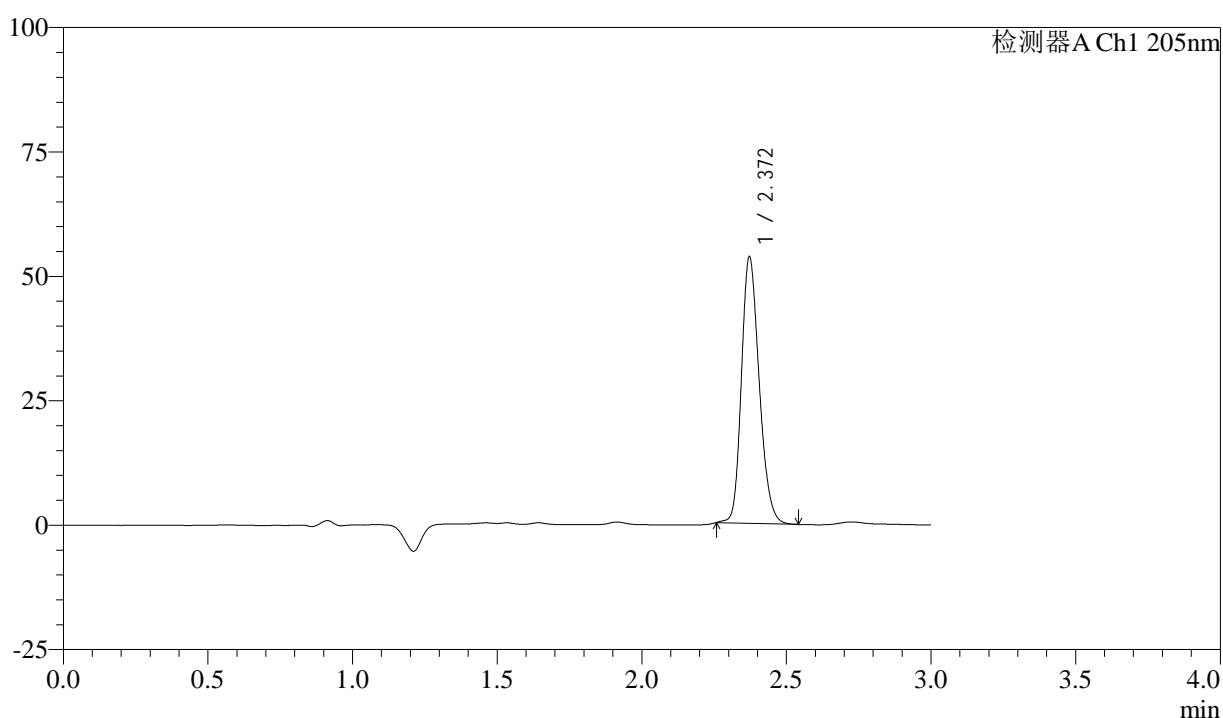
图16 盐酸司来吉兰片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24101402批)-水介质-篮法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-47/26-809-2 - zzp-24101402p-rcd-shuijz-lf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401120-rcd-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/20 12:13:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/20 16:07:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	229533	100.000	53538	7150	1.211	--
总计		229533	100.000	53538			

图17 盐酸司来吉兰片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24101402批)-水介质-篮法-50转-片6
 供试品溶液-1



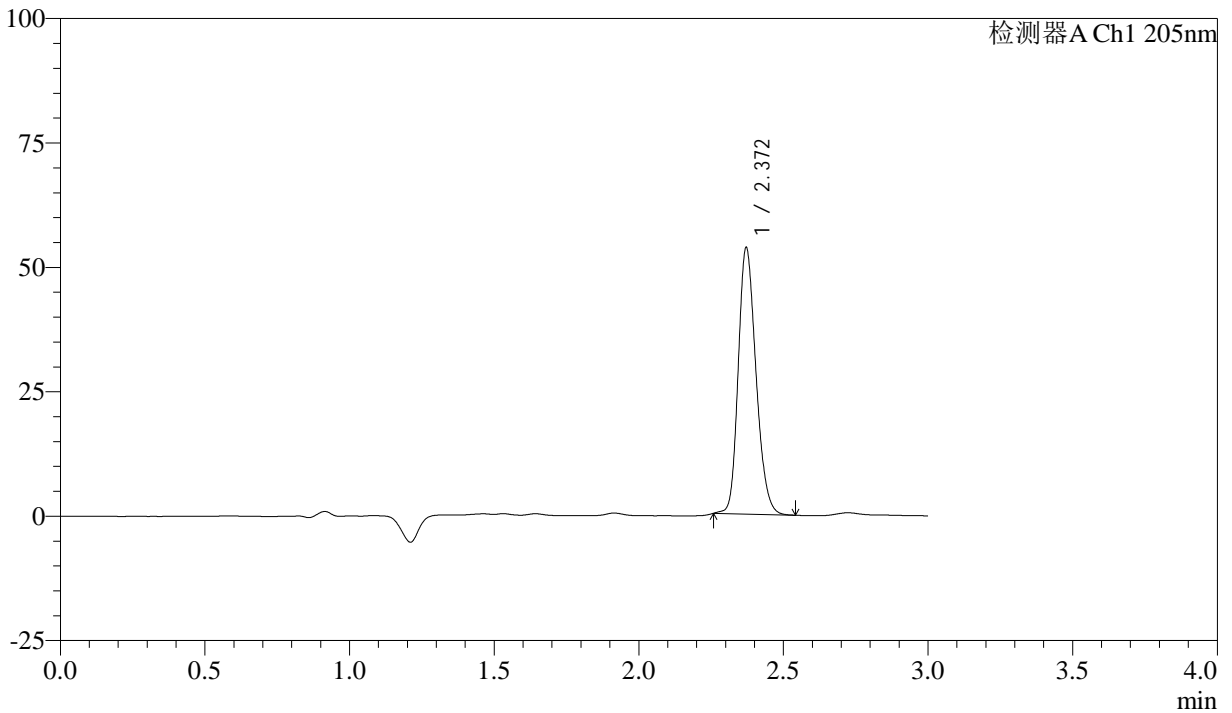
QTL-4040

<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 - 0-47/26-810-2 - zzp-24101402p-rcd-shuijz-lf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401120-rcd-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/20 12:17:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/20 16:07:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	229334	100.000	53561	7150	1.208	--
总计		229334	100.000	53561			

图18 盐酸司来吉兰片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24101402批)-水介质-篮法-50转-片6
 供试品溶液-2



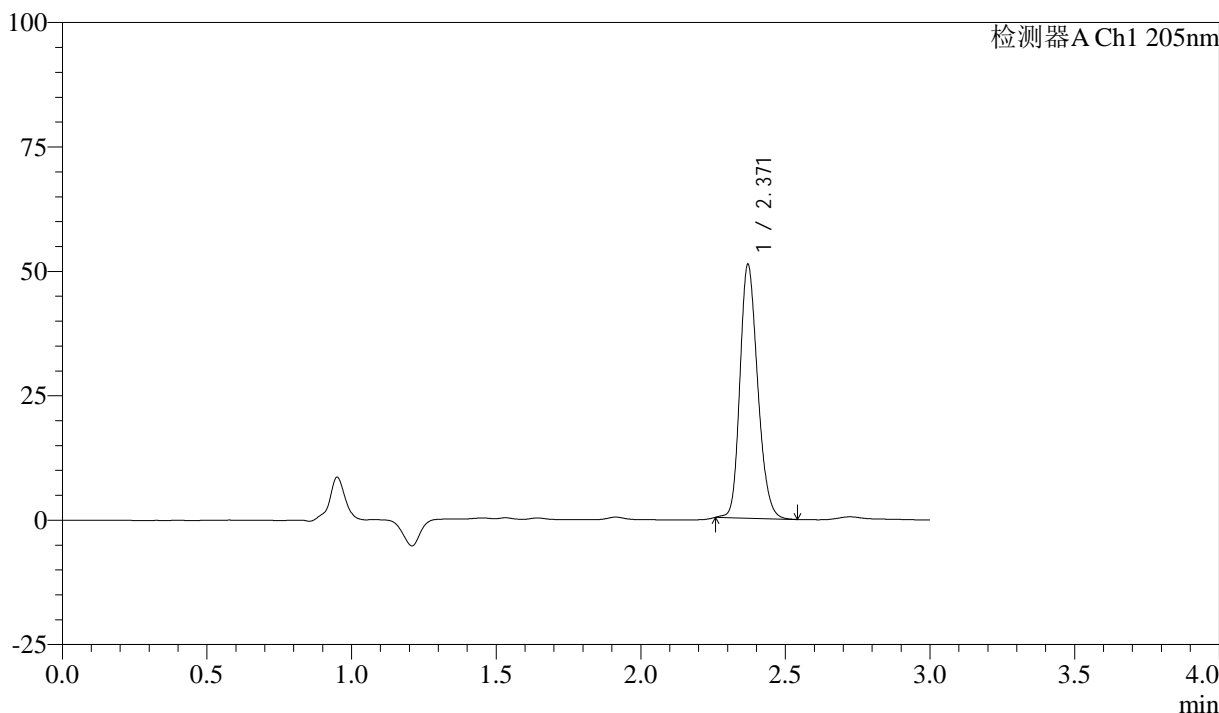
QTL-4040

<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 - 0-47/26-811-2 - zzp-24102101p-rcd-shuijz-lf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401120-rcd-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/20 12:20:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/20 16:07:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	218215	100.000	50946	7166	1.208	--
总计		218215	100.000	50946			

图19 盐酸司来吉兰片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24102101批)-水介质-篮法-50转-片1
 供试品溶液-1



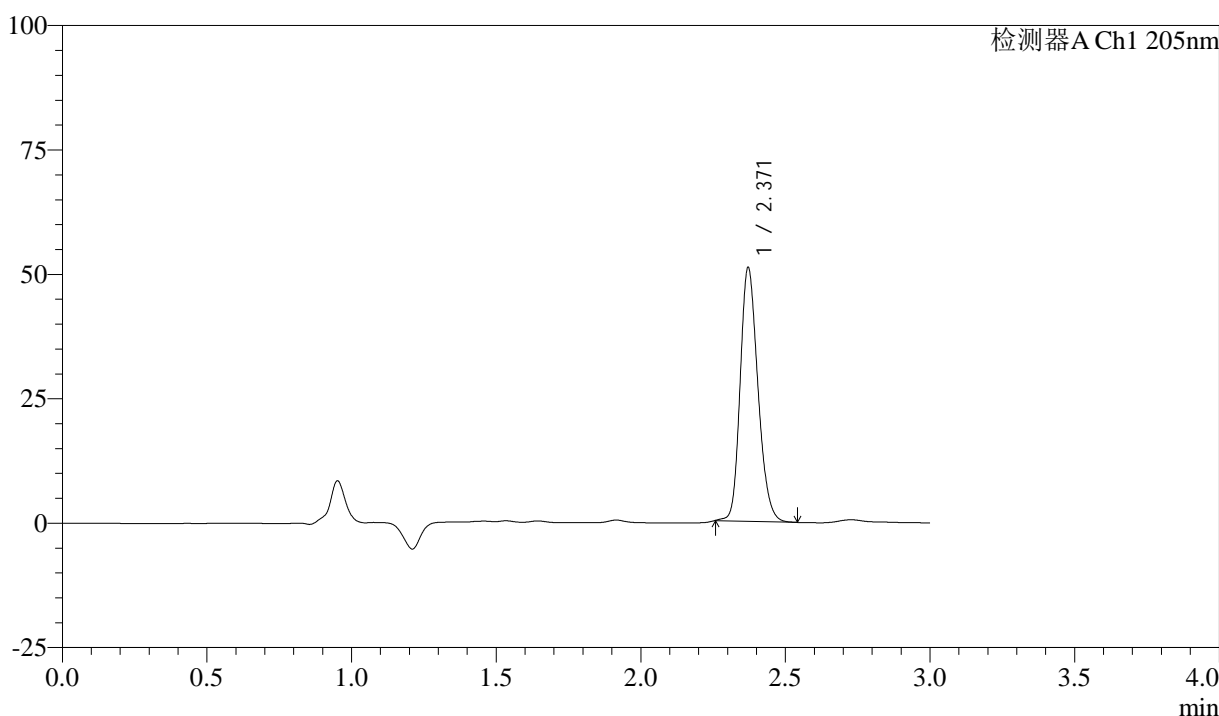
QTL-4040

<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 - 0-47/26-812-2 - zzp-24102101p-rcd-shuijz-lf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401120-rcd-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/20 12:23:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/20 16:07:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	218184	100.000	50984	7160	1.207	--
总计		218184	100.000	50984			

图20 盐酸司来吉兰片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24102101批)-水介质-篮法-50转-片1
 供试品溶液-2



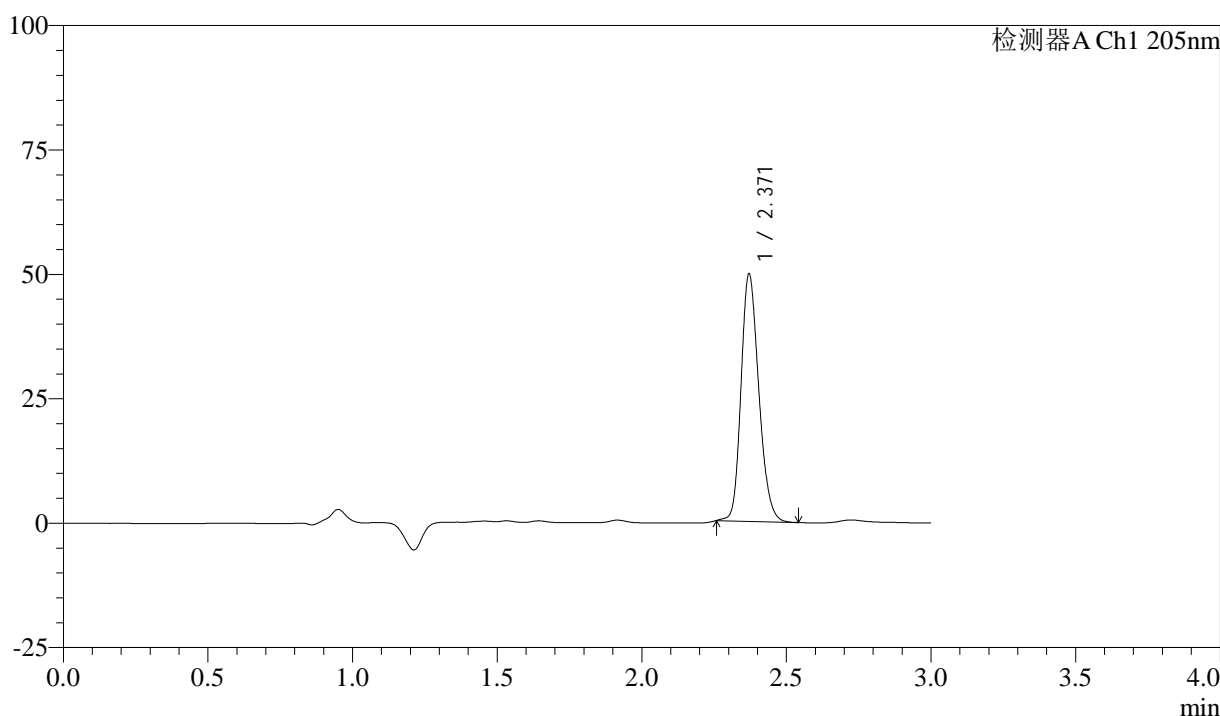
QTL-4040

<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 - 0-47/26-813-2 - zzp-24102101p-rcd-shuijz-lf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401120-rcd-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/20 12:27:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/20 16:07:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	212942	100.000	49696	7155	1.205	--
总计		212942	100.000	49696			

图21 盐酸司来吉兰片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24102101批)-水介质-篮法-50转-片2
 供试品溶液-1



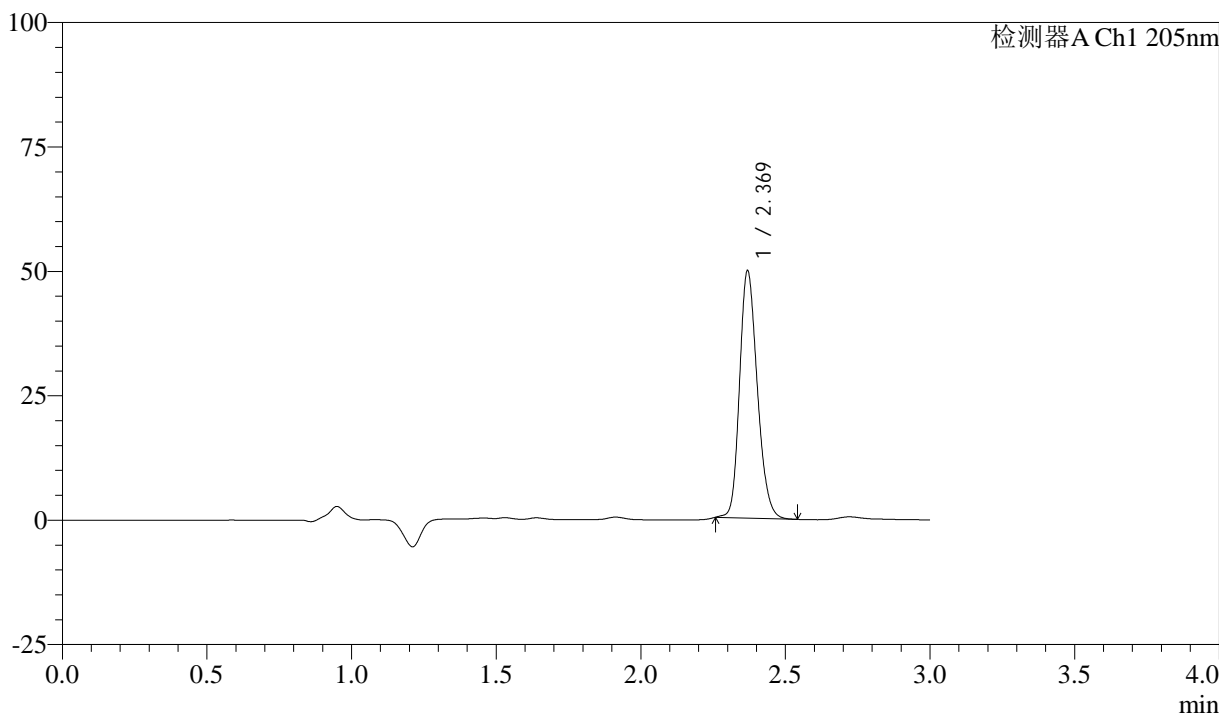
QTL-4040

<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 - 0-47/26-814-2 - zzp-24102101p-rcd-shuijz-lf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401120-rcd-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/20 12:30:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/20 16:07:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	212626	100.000	49492	7158	1.206	--
总计		212626	100.000	49492			

图22 盐酸司来吉兰片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24102101批)-水介质-篮法-50转-片2
 供试品溶液-2



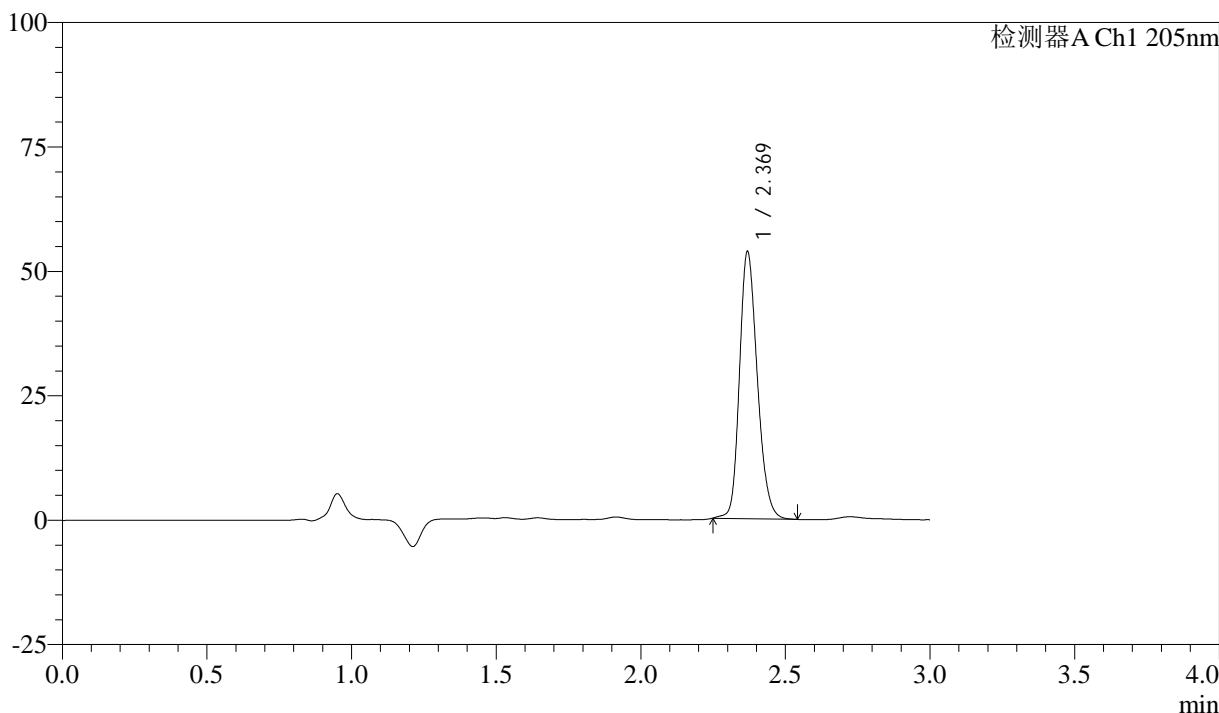
QTL-4040

<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 - 0-47/26-815-2 - zzp-24102101p-rcd-shuijz-lf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401120-rcd-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/20 12:34:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/20 16:07:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	230608	100.000	53399	7135	1.207	--
总计		230608	100.000	53399			

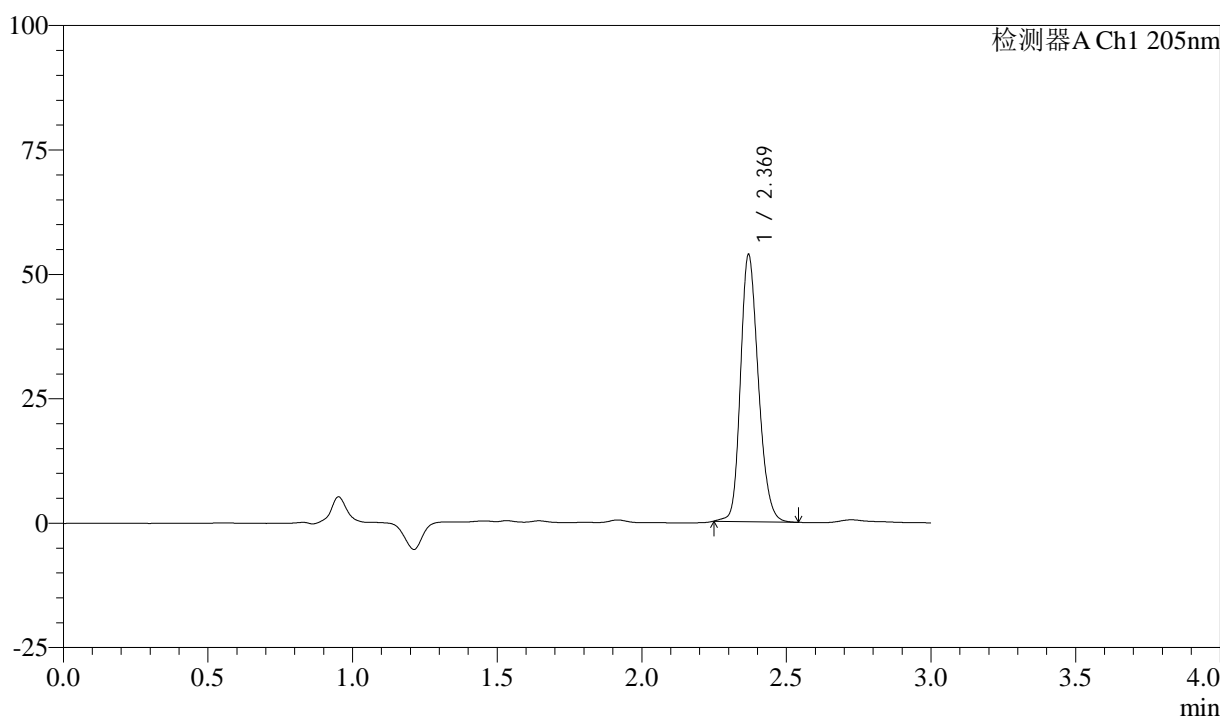
图23 盐酸司来吉兰片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24102101批)-水介质-篮法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-47/26-816-2 - zzp-24102101p-rcd-shuijz-lf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401120-rcd-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/20 12:37:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/20 16:07:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	230589	100.000	53427	7130	1.204	--
总计		230589	100.000	53427			

图24 盐酸司来吉兰片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24102101批)-水介质-篮法-50转-片3
供试品溶液-2



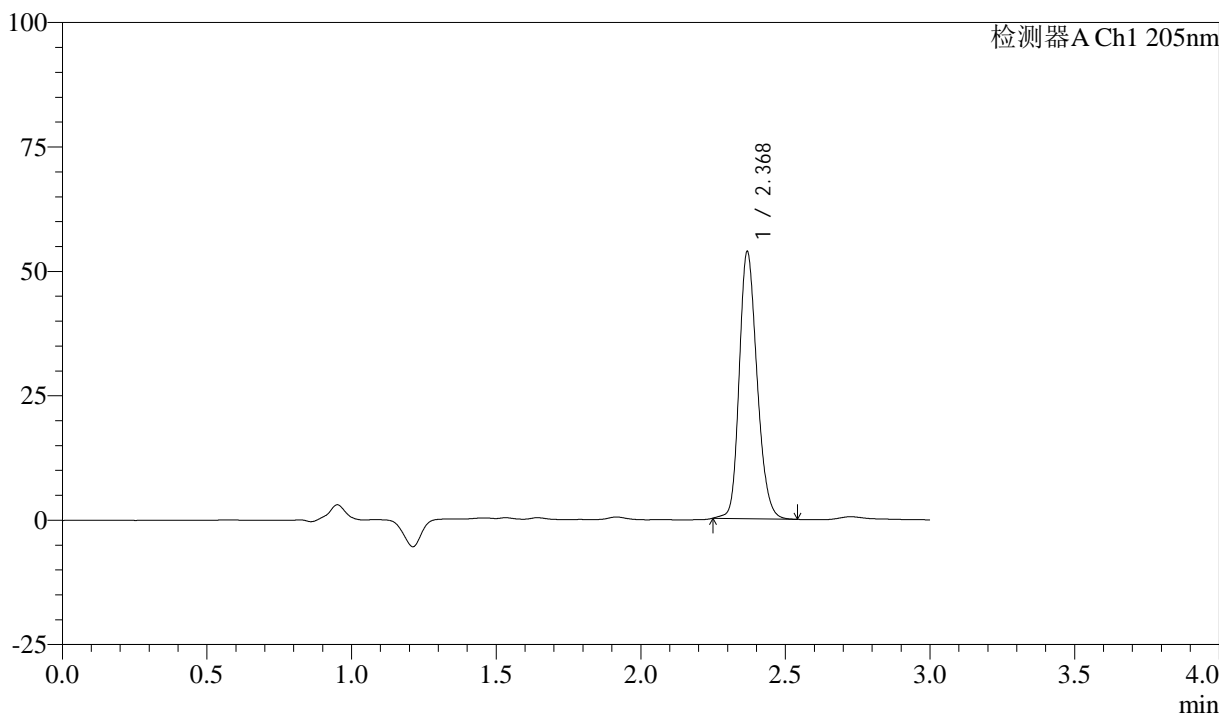
QTL-4040

<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 - 0-47/26-817-2 - zzp-24102101p-rcd-shuijz-lf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401120-rcd-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/20 12:40:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/20 16:07:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	230649	100.000	53235	7122	1.205	--
总计		230649	100.000	53235			

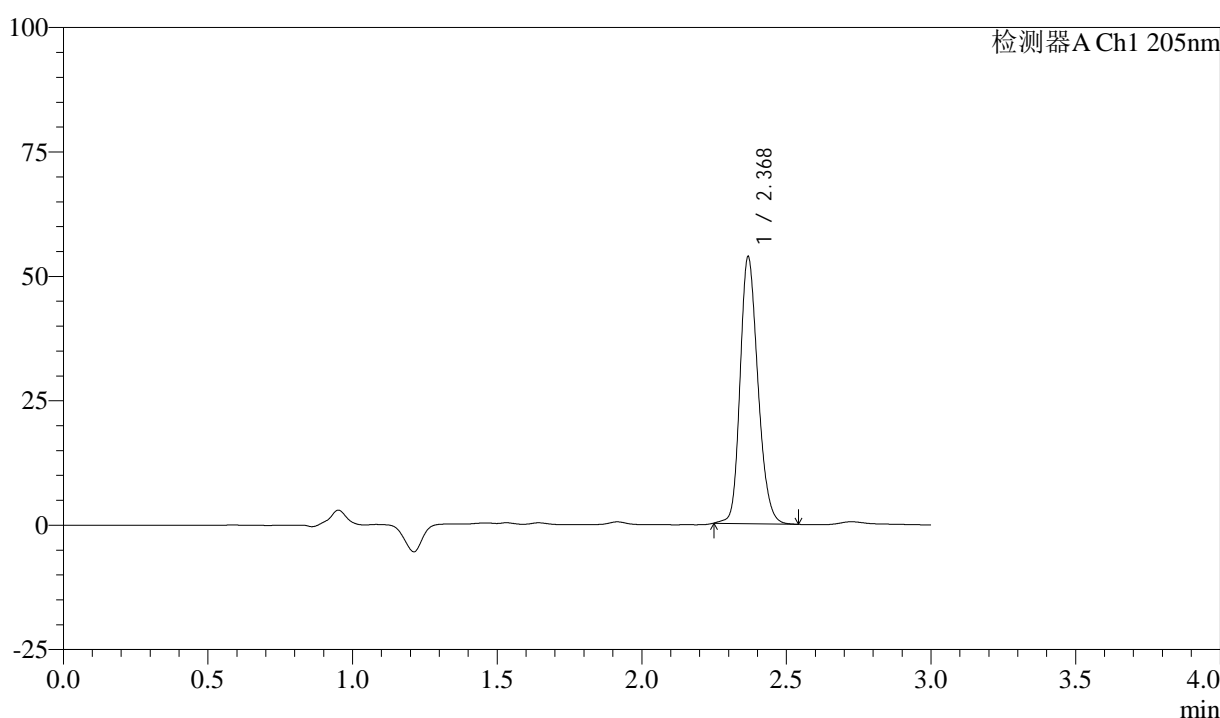
图25 盐酸司来吉兰片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24102101批)-水介质-篮法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-47/26-818-2 - zzp-24102101p-rcd-shuijz-lf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401120-rcd-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/20 12:44:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/20 16:07:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	230522	100.000	53062	7106	1.207	--
总计		230522	100.000	53062			

图26 盐酸司来吉兰片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24102101批)-水介质-篮法-50转-片4
供试品溶液-2



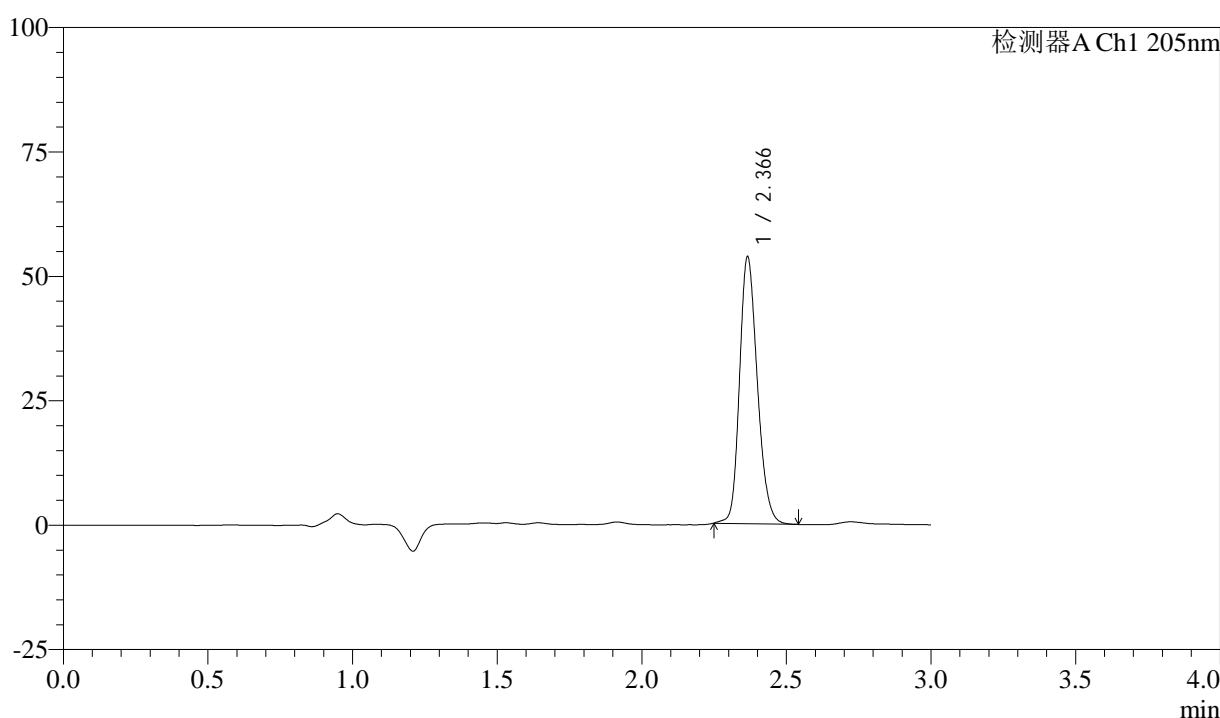
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-47/26-819-2 - zzp-24102101p-rcd-shuijz-lf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401120-rcd-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/20 12:47:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/20 16:07:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	230293	100.000	53439	7117	1.204	--
总计		230293	100.000	53439			

图27 盐酸司来吉兰片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24102101批)-水介质-篮法-50转-片5
 供试品溶液-1



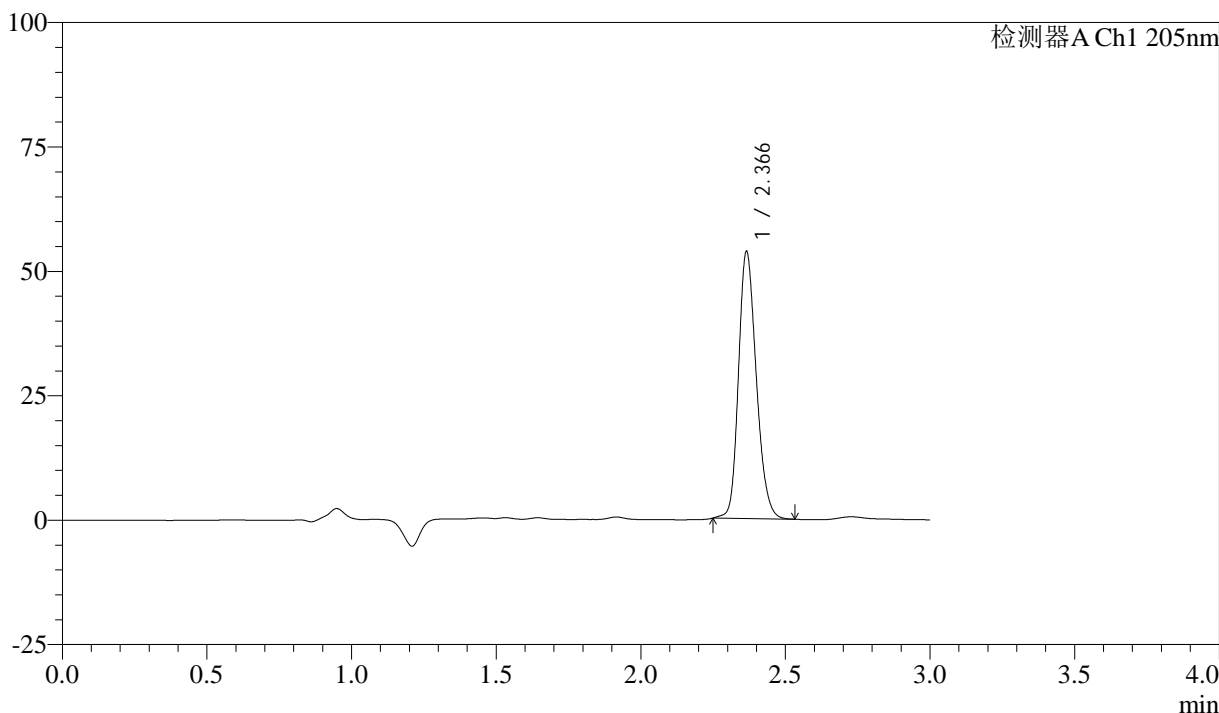
QTL-4040

<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 - 0-47/26-820-2 - zzp-24102101p-rcd-shuijz-lf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401120-rcd-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/20 12:50:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/20 16:07:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	230270	100.000	53513	7119	1.205	--
总计		230270	100.000	53513			

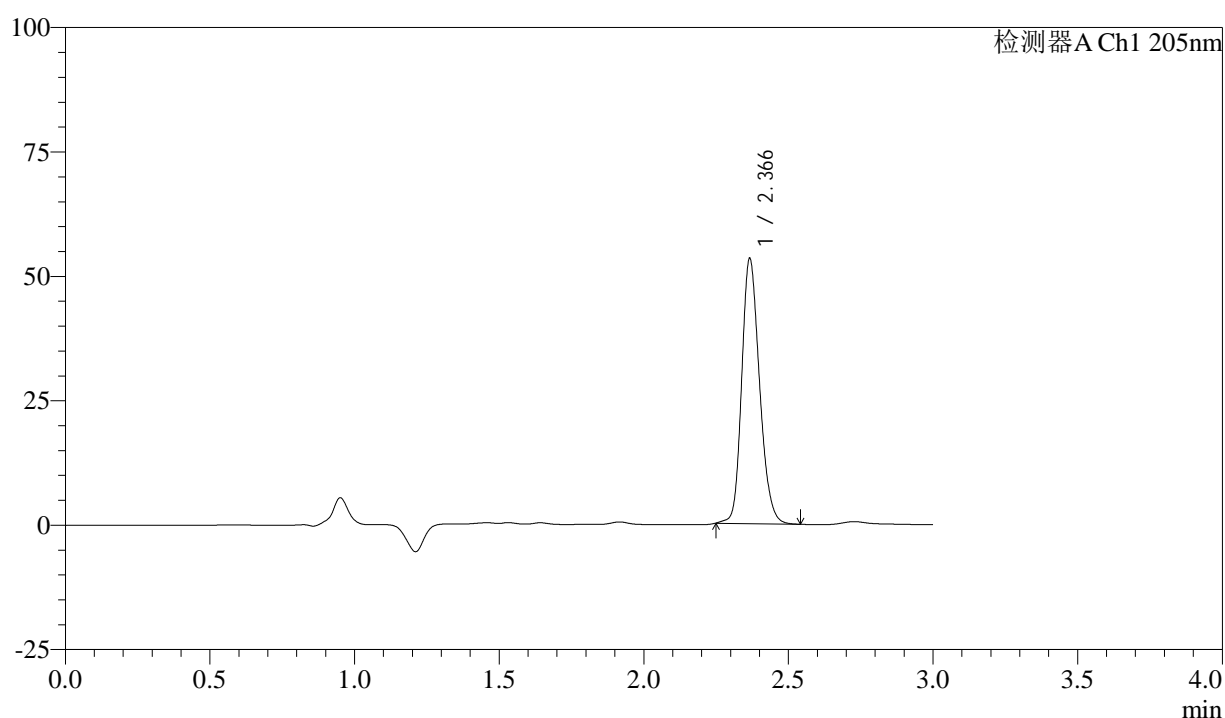
图28 盐酸司来吉兰片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24102101批)-水介质-篮法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-47/26-821-2 - zzp-24102101p-rcd-shuijz-lf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401120-rcd-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/20 12:54:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/20 16:07:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	229095	100.000	52982	7100	1.204	--
总计		229095	100.000	52982			

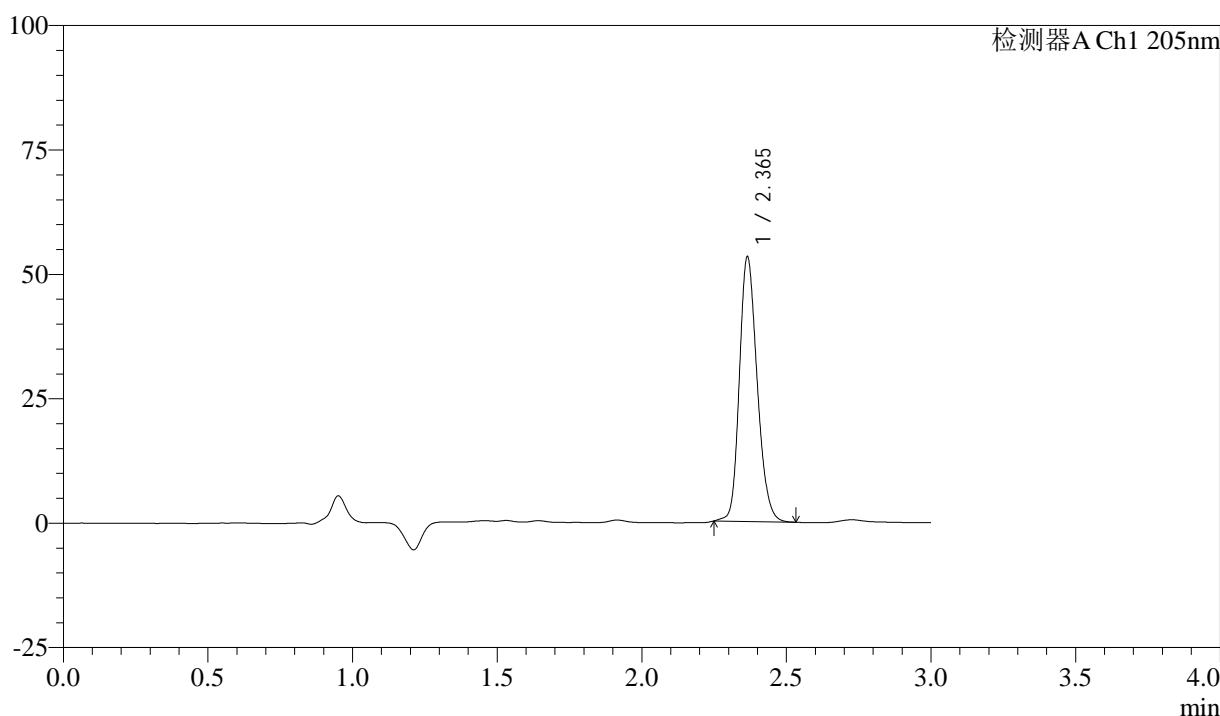
图29 盐酸司来吉兰片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24102101批)-水介质-篮法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-47/26-822-2 - zzp-24102101p-rcd-shuijz-lf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401120-rcd-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/20 12:57:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/20 16:08:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	228181	100.000	53107	7118	1.203	--
总计		228181	100.000	53107			

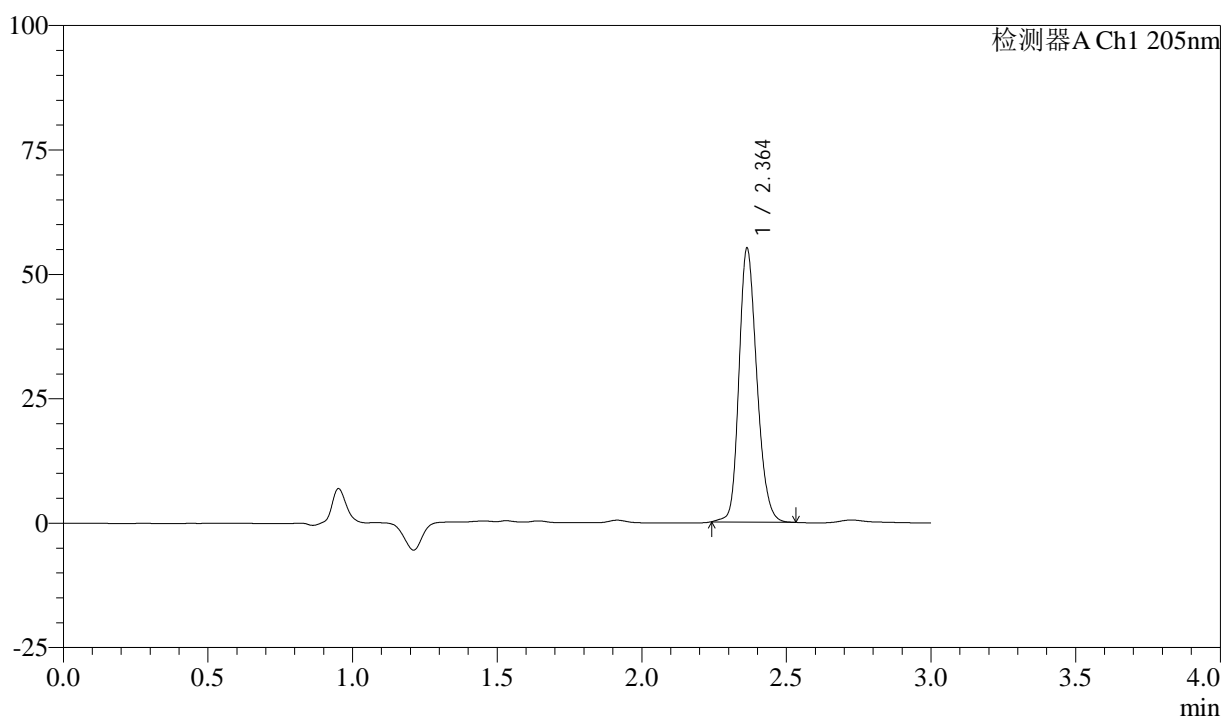
图30 盐酸司来吉兰片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24102101批)-水介质-篮法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-47/26-823-2 - zzp-24103001p-rcd-shuijz-lf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401120-rcd-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/20 13:01:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/20 16:08:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	236775	100.000	55008	7088	1.202	--
总计		236775	100.000	55008			

图31 盐酸司来吉兰片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24103001批)-水介质-篮法-50转-片1
供试品溶液-1



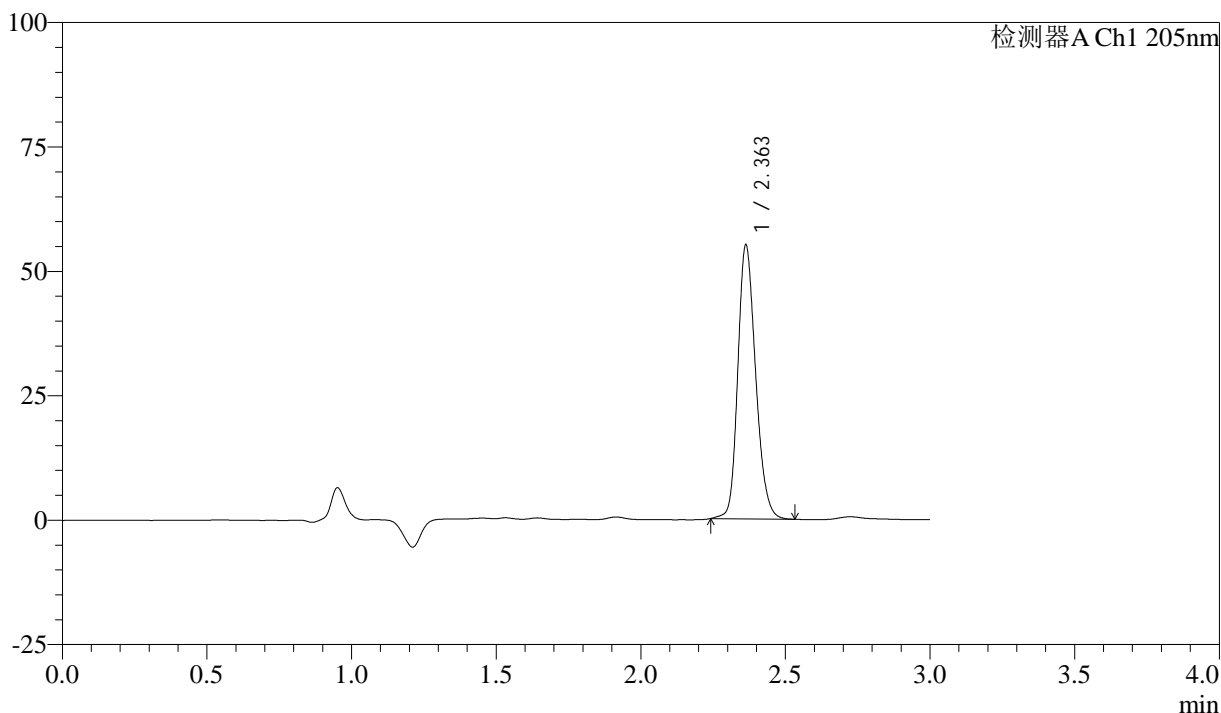
QTL-4040

<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 - 0-47/26-824-2 - zzp-24103001p-rcd-shuijz-lf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401120-rcd-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/20 13:04:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/20 16:08:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	236826	100.000	55032	7076	1.201	--
总计		236826	100.000	55032			

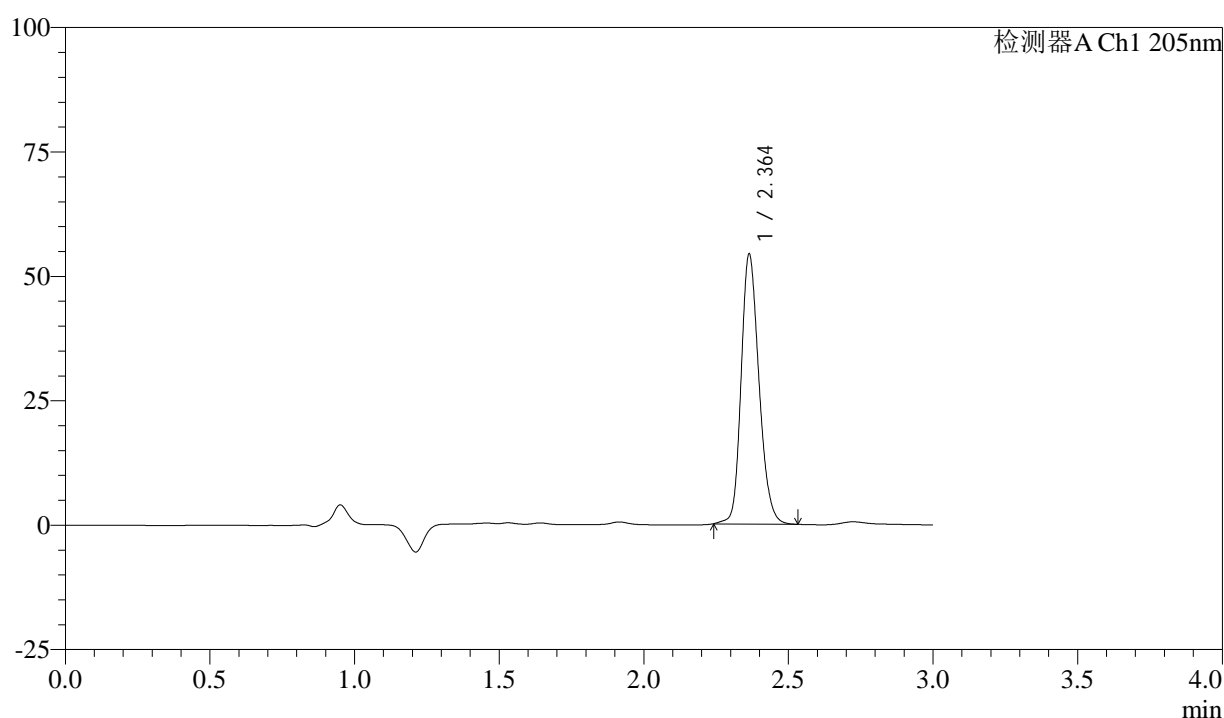
图32 盐酸司来吉兰片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24103001批)-水介质-篮法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-47/26-825-2 - zzp-24103001p-rcd-shuijz-lf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401120-rcd-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/20 13:07:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/20 16:08:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	233626	100.000	54200	7089	1.201	--
总计		233626	100.000	54200			

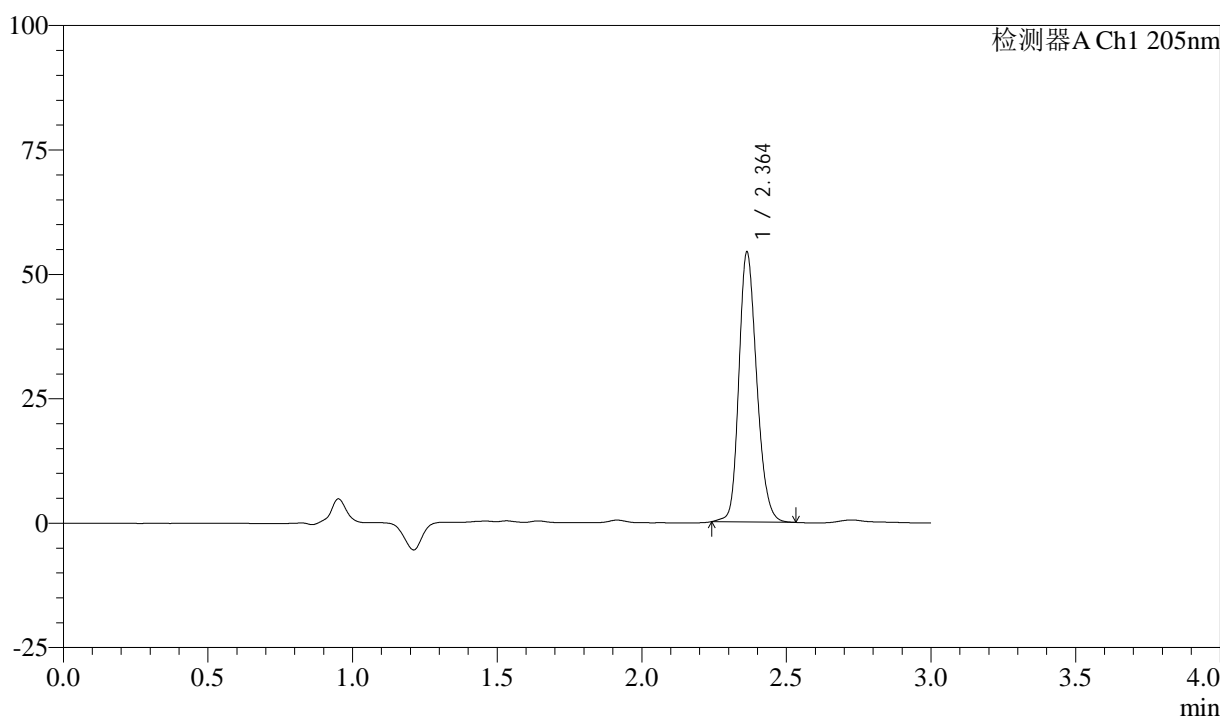
图33 盐酸司来吉兰片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24103001批)-水介质-篮法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-47/26-826-2 - zzp-24103001p-rcd-shuijz-lf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401120-rcd-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/20 13:11:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/20 16:08:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	233324	100.000	54242	7084	1.200	--
总计		233324	100.000	54242			

图34 盐酸司来吉兰片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24103001批)-水介质-篮法-50转-片2
供试品溶液-2



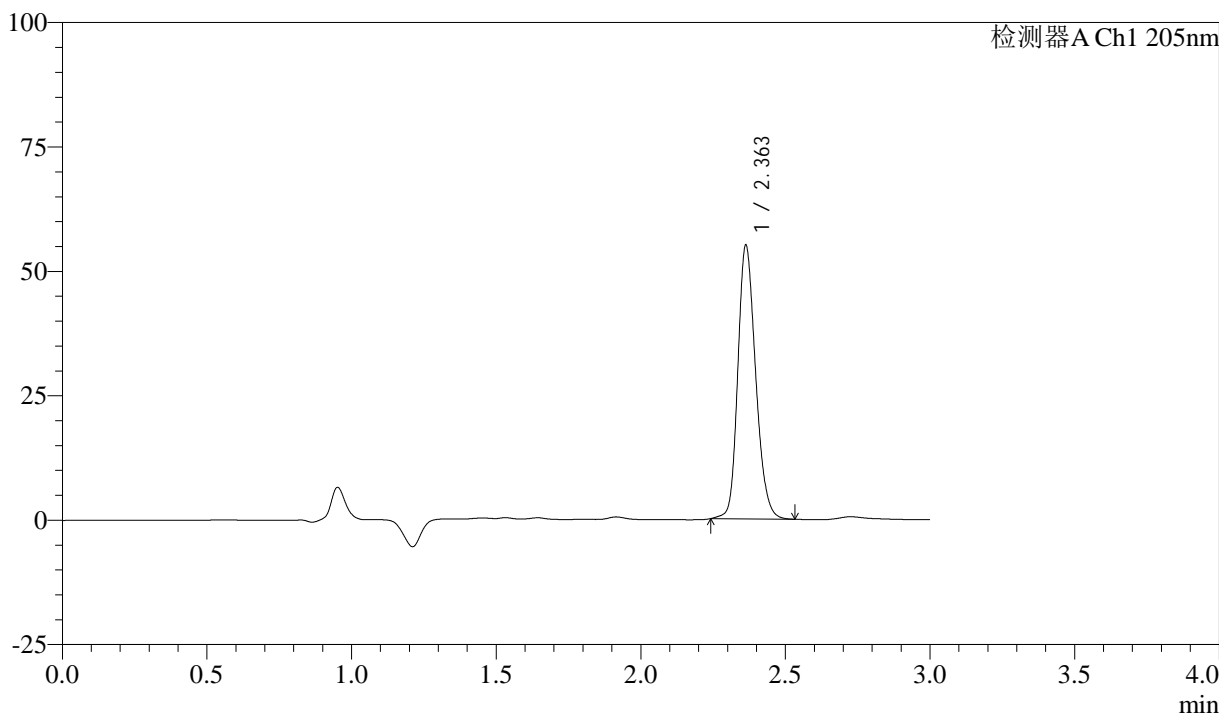
QTL-4040

<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 - 0-47/26-827-2 - zzp-24103001p-rcd-shuijz-lf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401120-rcd-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/20 13:14:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/20 16:08:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	236644	100.000	54993	7086	1.201	--
总计		236644	100.000	54993			

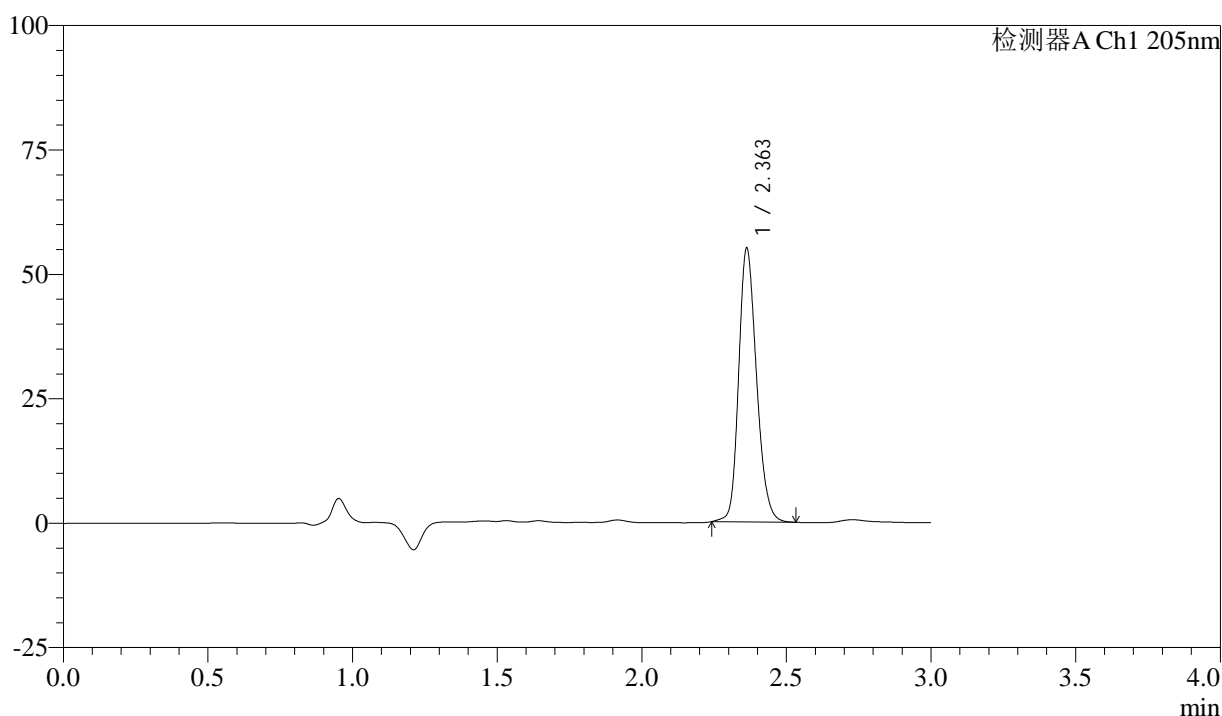
图35 盐酸司来吉兰片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24103001批)-水介质-篮法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-47/26-828-2 - zzp-24103001p-rcd-shuijz-lf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401120-rcd-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/20 13:17:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/20 16:08:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	236905	100.000	54979	7075	1.200	--
总计		236905	100.000	54979			

图36 盐酸司来吉兰片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24103001批)-水介质-篮法-50转-片3
供试品溶液-2



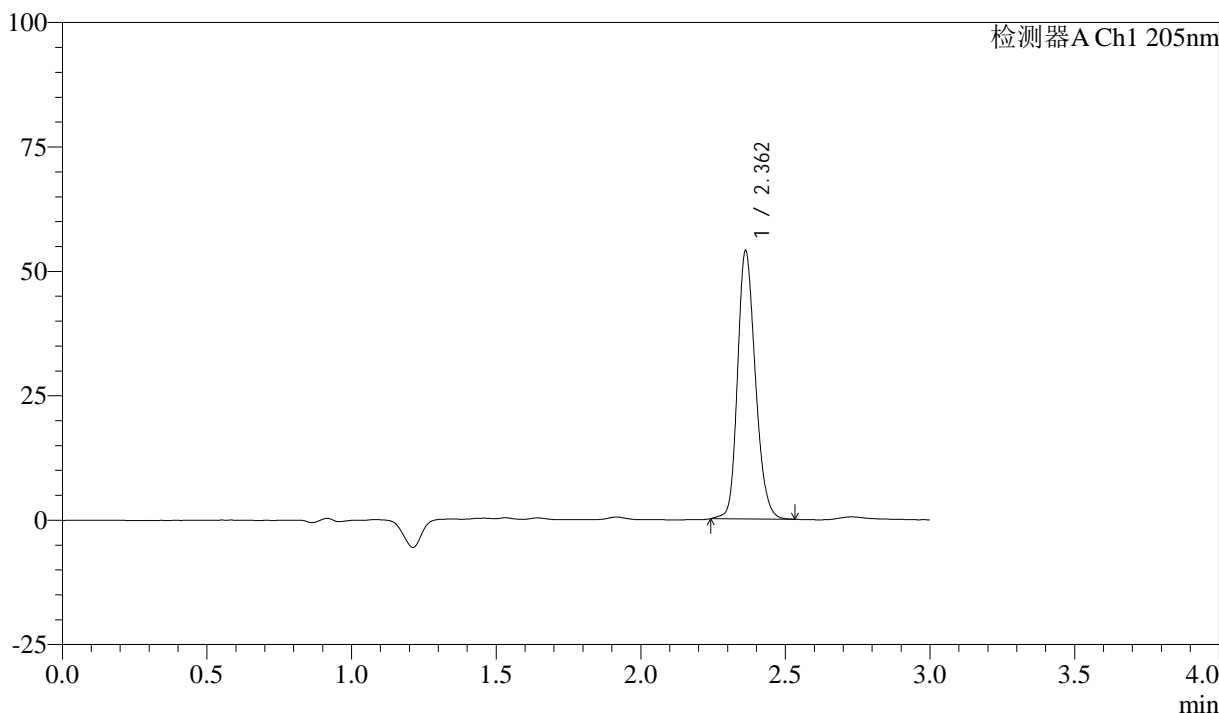
QTL-4040

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-47/26-829-2 - zzp-24103001p-rcd-shuijz-lf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401120-rcd-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/20 13:21:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/20 16:08:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	231853	100.000	53851	7087	1.198	--
总计		231853	100.000	53851			

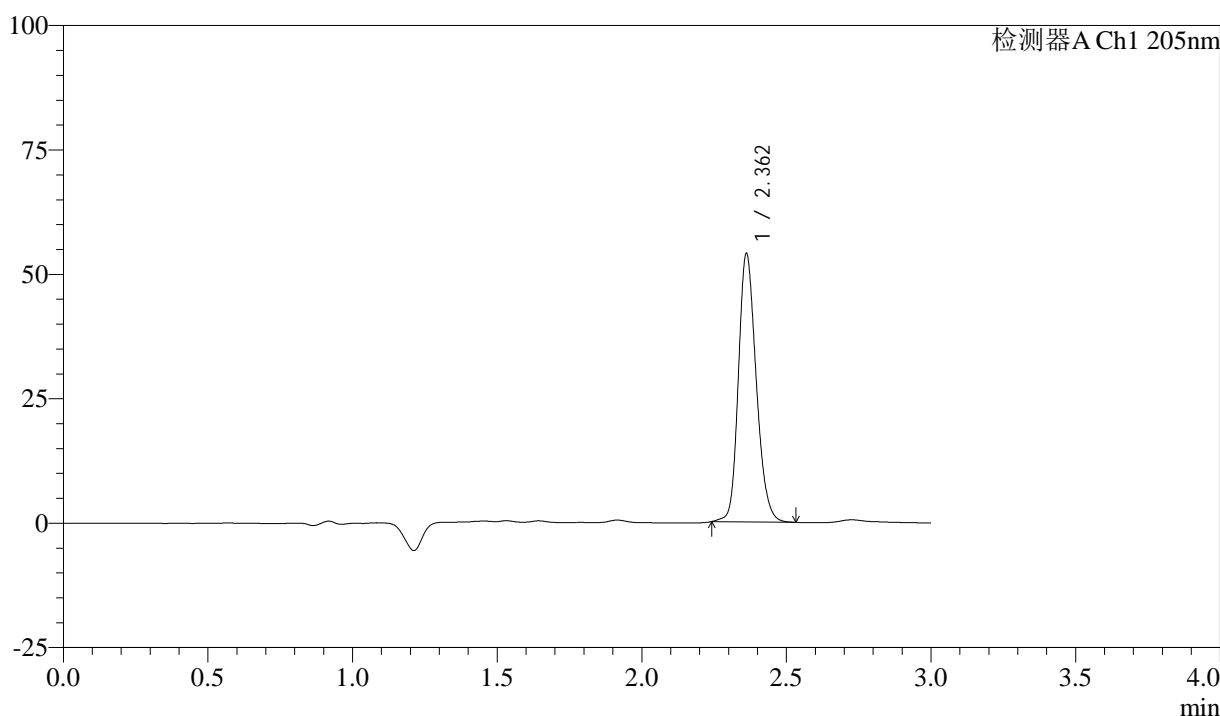
图37 盐酸司来吉兰片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24103001批)-水介质-篮法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-47/26-830-2 - zzp-24103001p-rcd-shuijz-lf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401120-rcd-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/20 13:24:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/20 16:08:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	232050	100.000	53828	7080	1.199	--
总计		232050	100.000	53828			

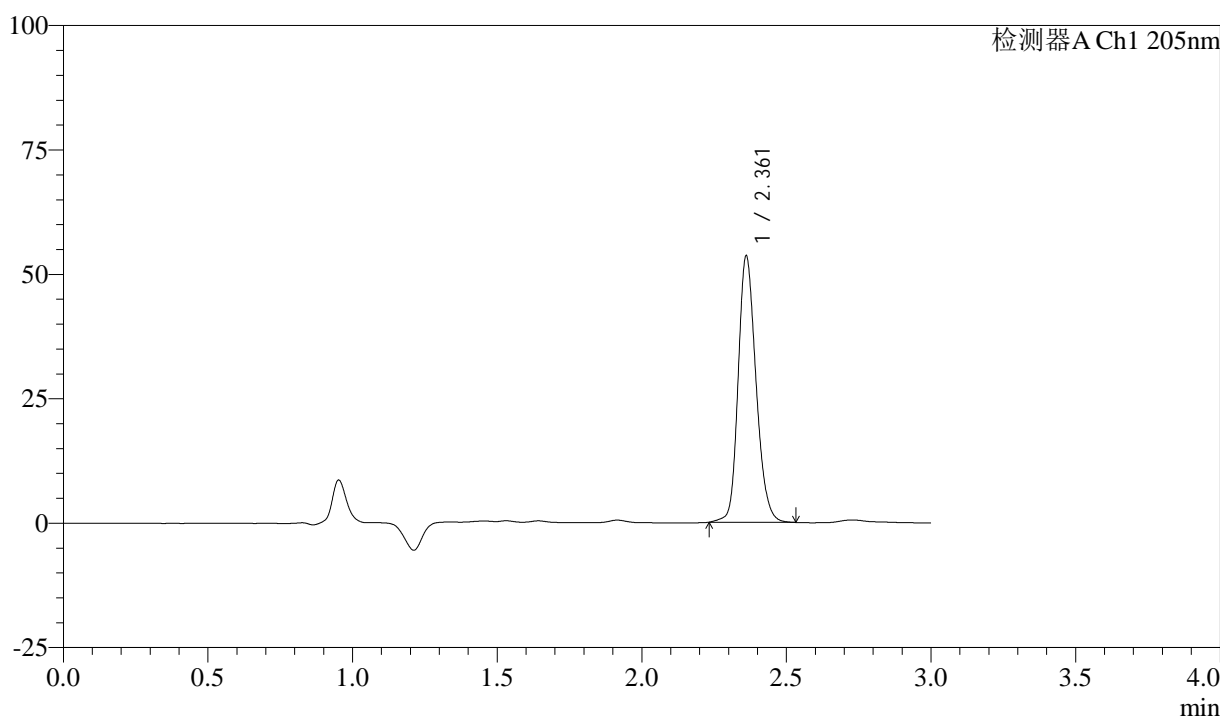
图38 盐酸司来吉兰片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24103001批)-水介质-篮法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35°C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-47/26-831-2 - zzp-24103001p-rcd-shuijz-lf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401120-rcd-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/20 13:28:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/20 16:08:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	230885	100.000	53323	7067	1.195	--
总计		230885	100.000	53323			

图39 盐酸司来吉兰片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24103001批)-水介质-篮法-50转-片5
供试品溶液-1



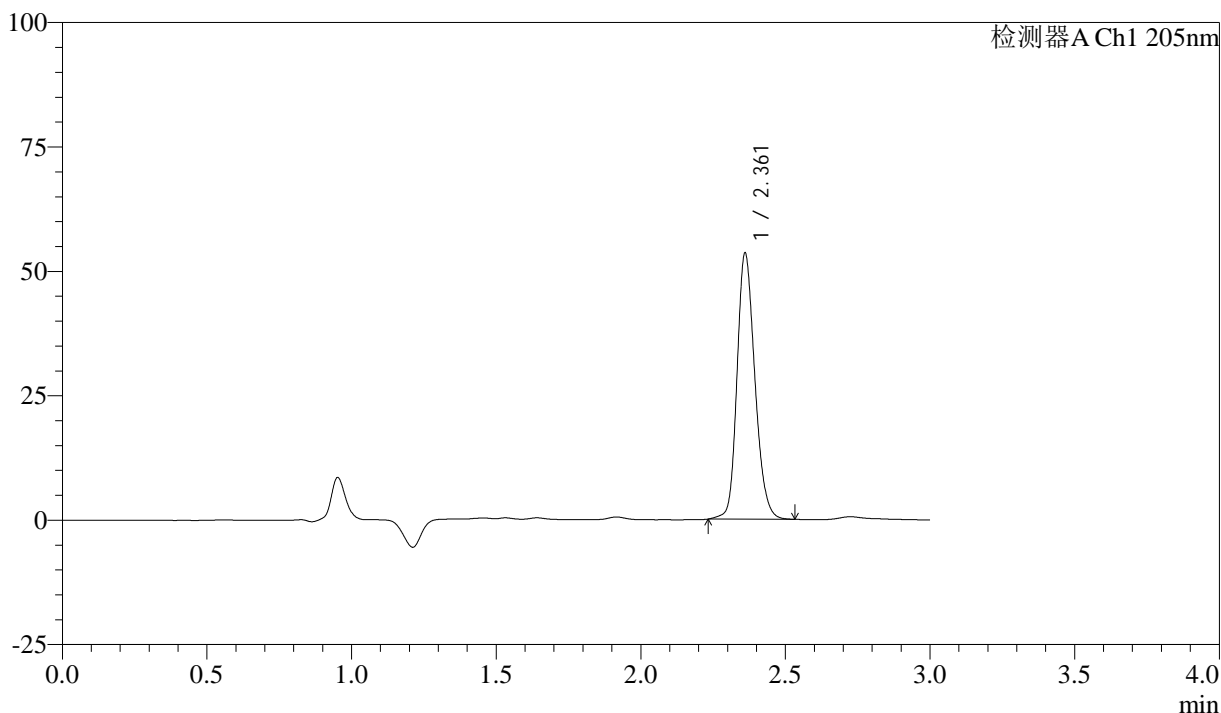
QTL-4040

<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 - 0-47/26-832-2 - zzp-24103001p-rcd-shuijz-lf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401120-rcd-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/20 13:31:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/20 16:08:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	230500	100.000	53192	7081	1.195	--
总计		230500	100.000	53192			

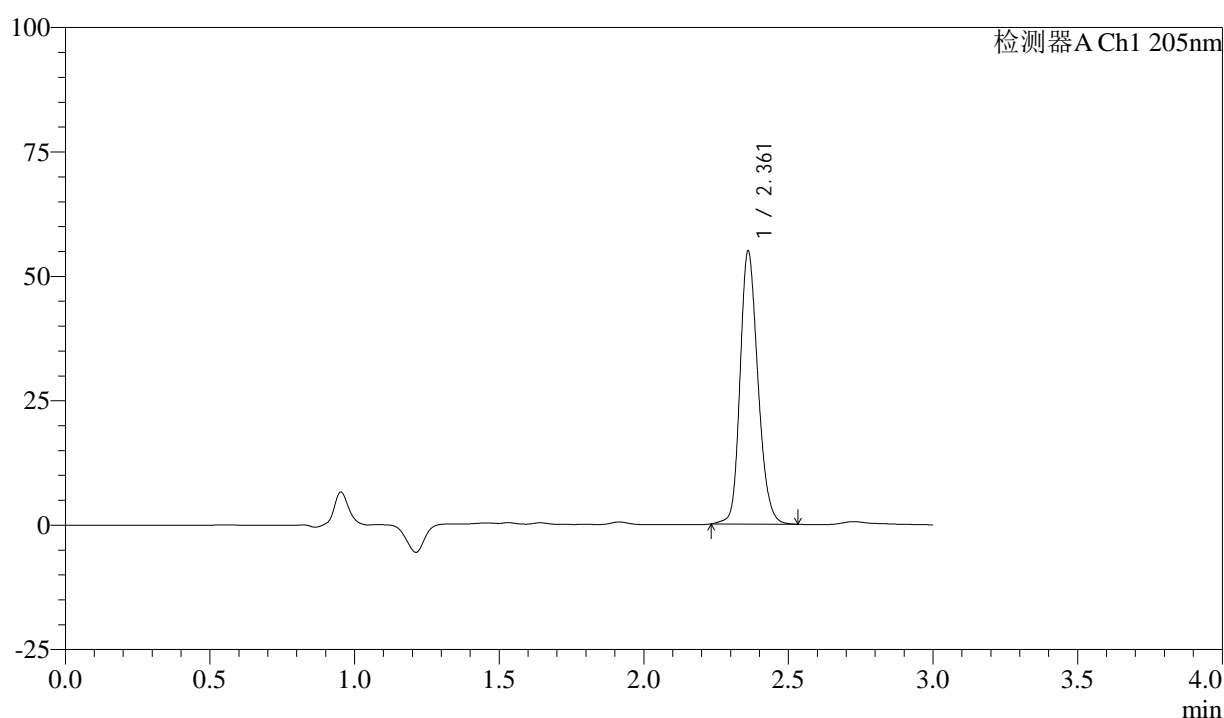
图40 盐酸司来吉兰片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24103001批)-水介质-篮法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 35 $^{\circ}$ C 波长: 205nm
 数据文件名: RC\$QTL-4040 - 0-47/26-833-2 - zzp-24103001p-rcd-shuijz-lf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401120-rcd-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/20 13:34:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/20 16:08:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	236439	100.000	54599	7079	1.197	--
总计		236439	100.000	54599			

图41 盐酸司来吉兰片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24103001批)-水介质-篮法-50转-片6
 供试品溶液-1



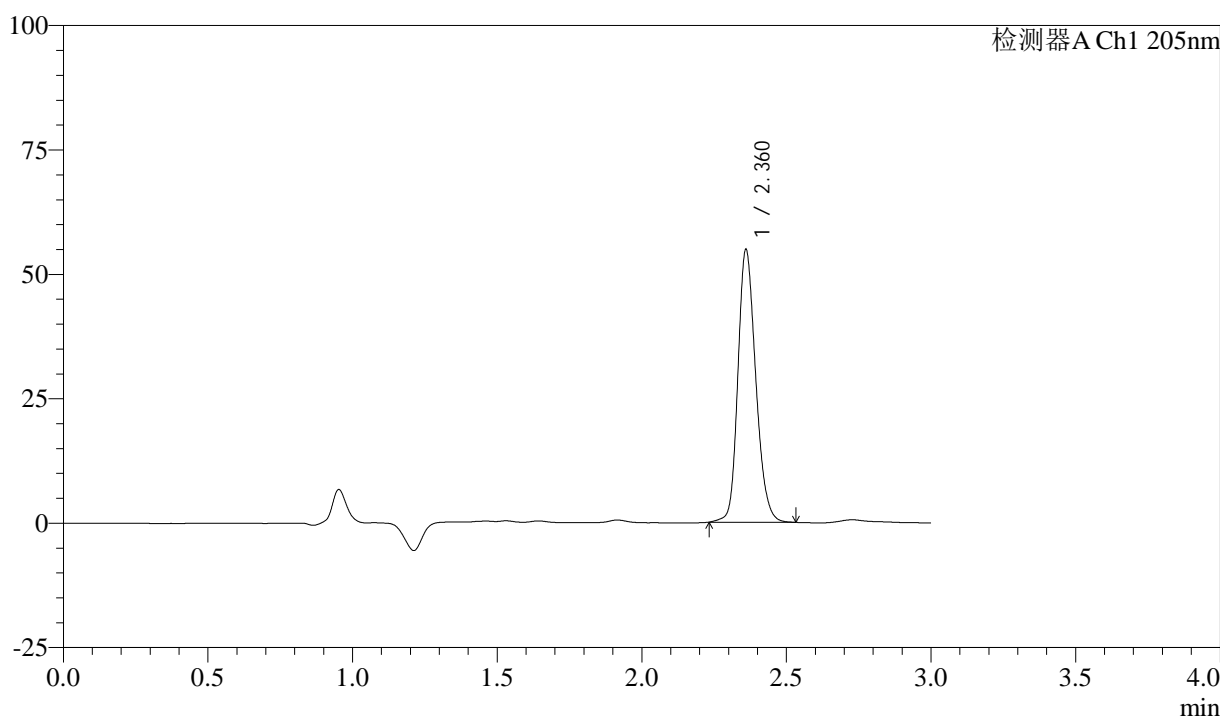
QTL-4040

<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 - 0-47/26-834-2 - zzp-24103001p-rcd-shuijz-lf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401120-rcd-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/20 13:38:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/20 16:08:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	236208	100.000	54409	7069	1.198	--
总计		236208	100.000	54409			

图42 盐酸司来吉兰片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24103001批)-水介质-篮法-50转-片6
 供试品溶液-2



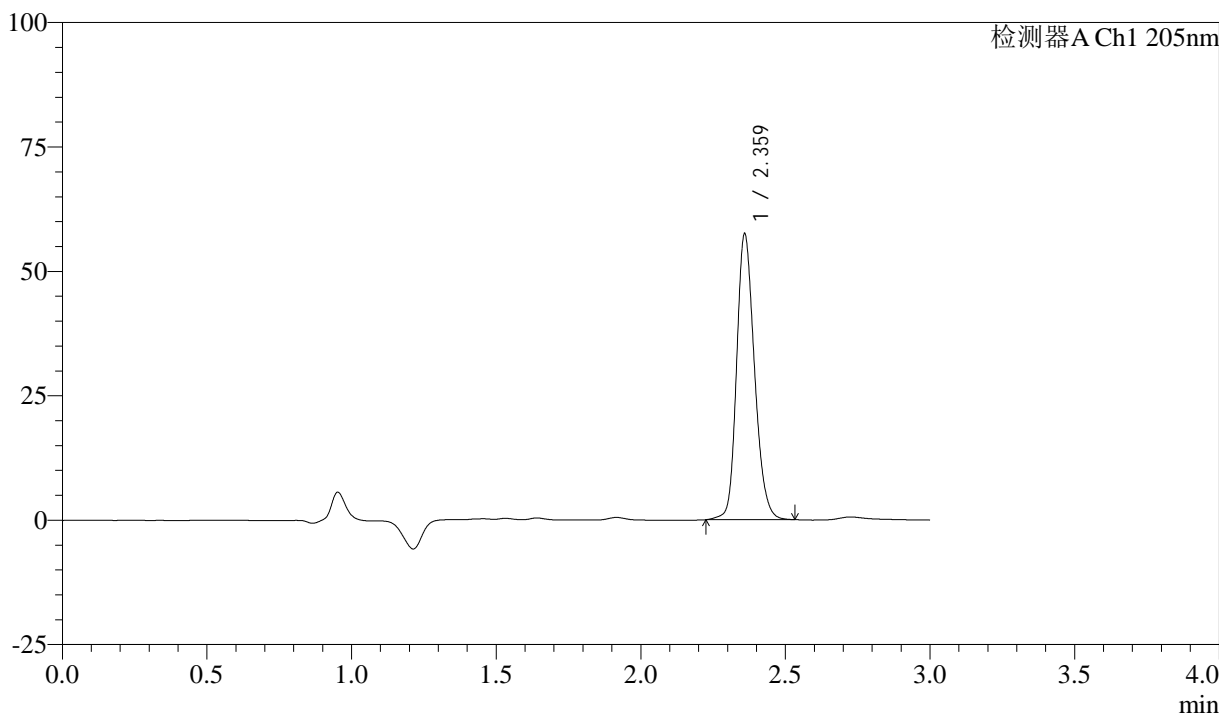
QTL-4040

<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 - 0-47/26-835-2 - zzp-rcd-shuijz-lf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401120-rcd-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/20 13:41:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/20 16:08:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	248024	100.000	56812	7048	1.202	--
总计		248024	100.000	56812			

图43 盐酸司来吉兰片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-2-1



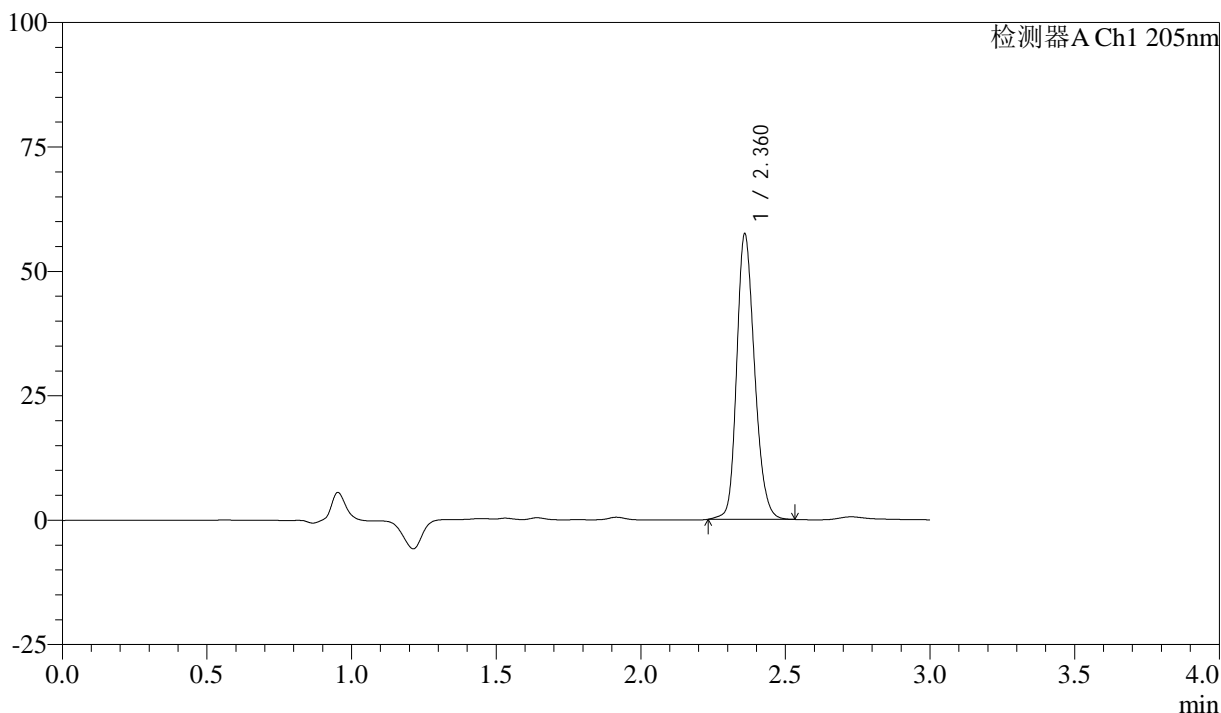
QTL-4040

<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 - 0-47/26-836-2 - zzp-rcd-shuijz-lf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4040 - QTL-4040-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4040 - 202401120-rcd-Fx275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/20 13:44:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/20 16:08:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 205nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	247362	100.000	56811	7055	1.202	--
总计		247362	100.000	56811			

图44 盐酸司来吉兰片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-2-2