



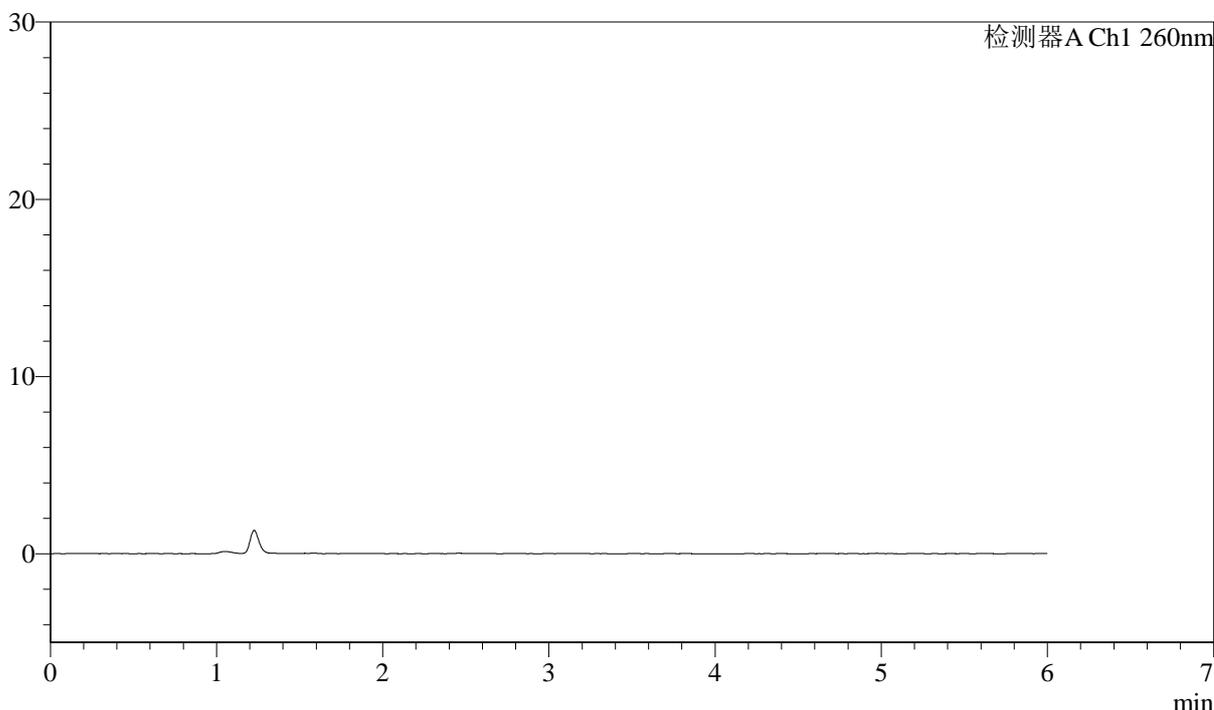
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-266-2 - cb1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2023/12/15 10:26:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2023/12/18 08:32:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	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 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-267-2 - cb1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10µL

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 10:32:34

实验者: xiexinhui

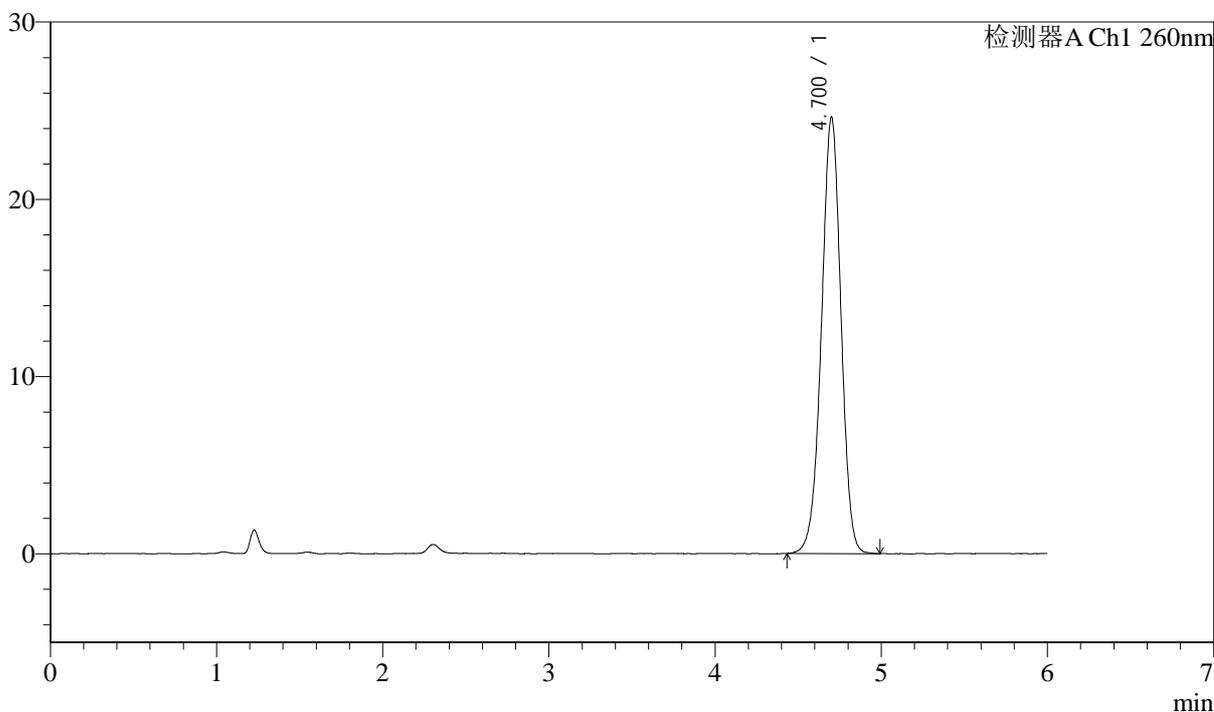
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:32:12

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.700	200804	100.000	24574	7776	0.975	--
总计		200804	100.000	24574			

图2 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(8
0mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-268-2 - cb1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 10:38:57

实验者: xiexinhui

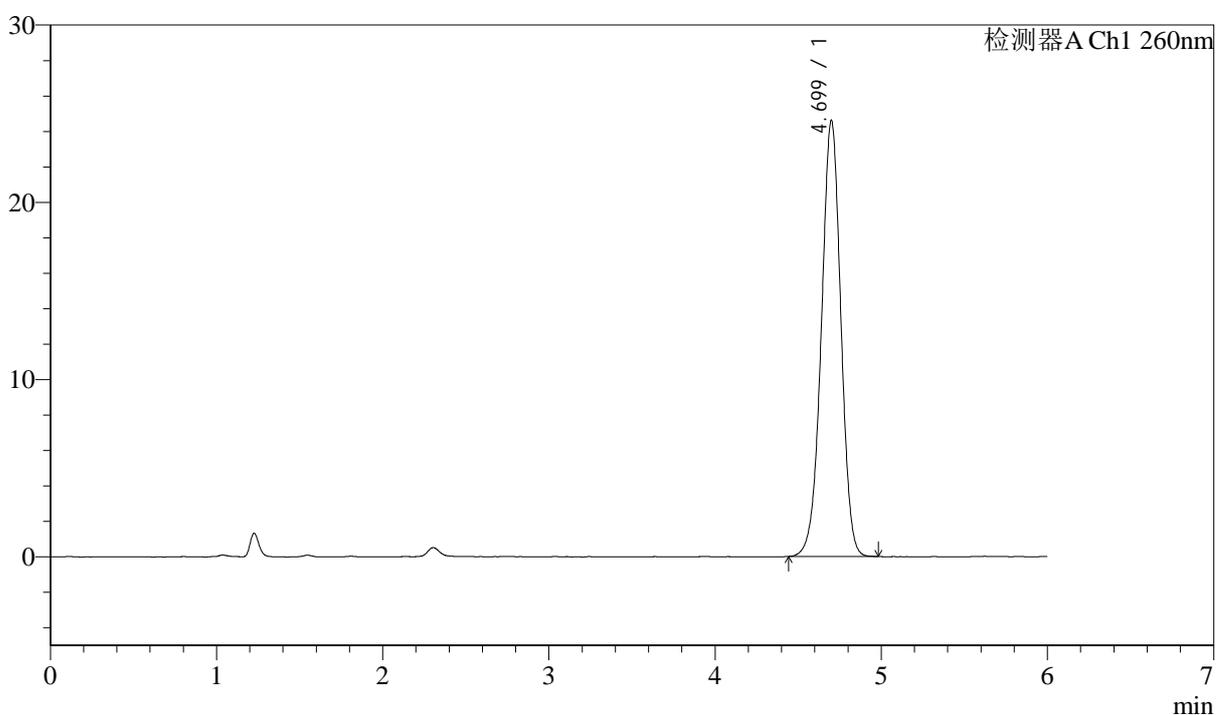
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:32:15

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.699	200455	100.000	24580	7781	0.973	--
总计		200455	100.000	24580			

图3 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(8
0mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



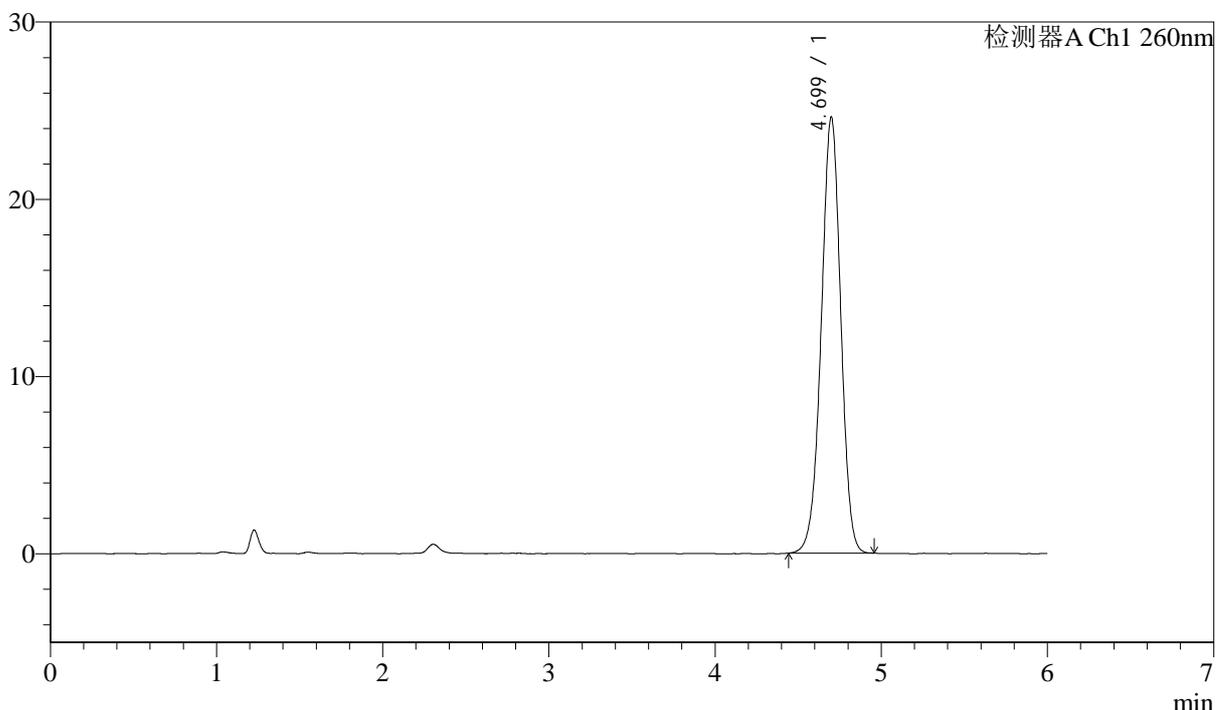
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-269-2 - cb1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2023/12/15 10:45:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2023/12/18 08:32:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.699	200250	100.000	24595	7776	0.973	--
总计		200250	100.000	24595			

图4 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



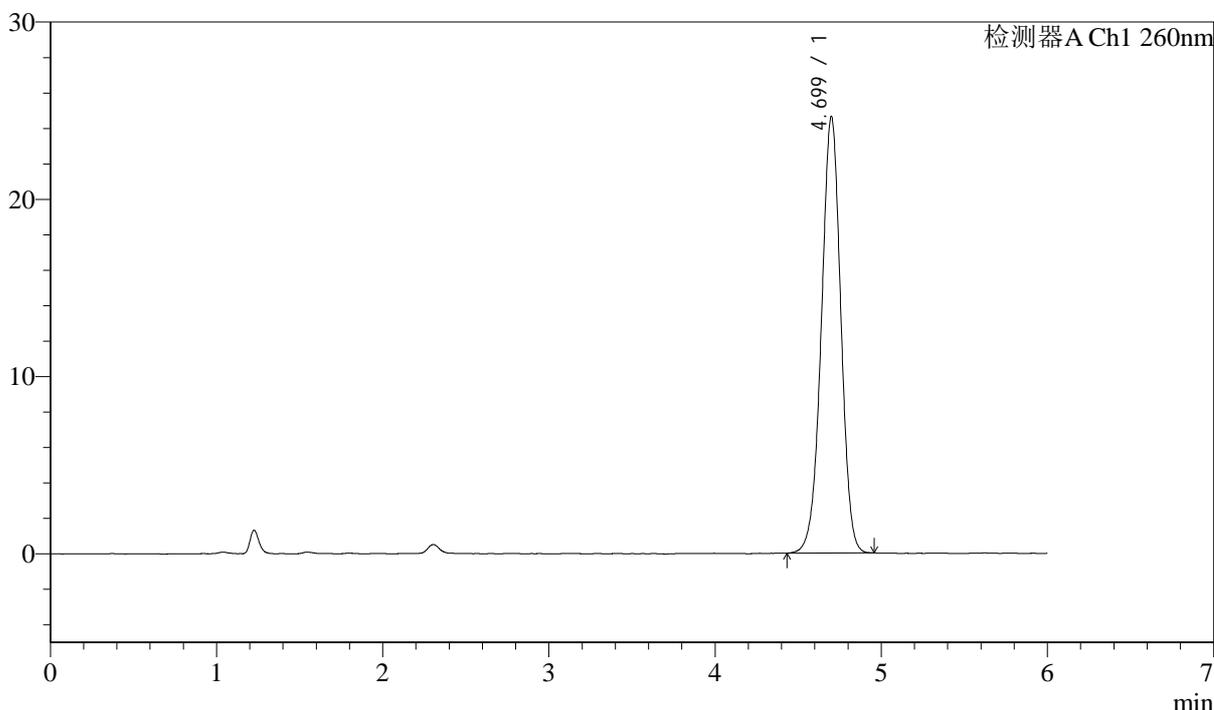
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-270-2 - cb1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2023/12/15 10:51:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2023/12/18 08:32:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.699	200392	100.000	24601	7783	0.974	--
总计		200392	100.000	24601			

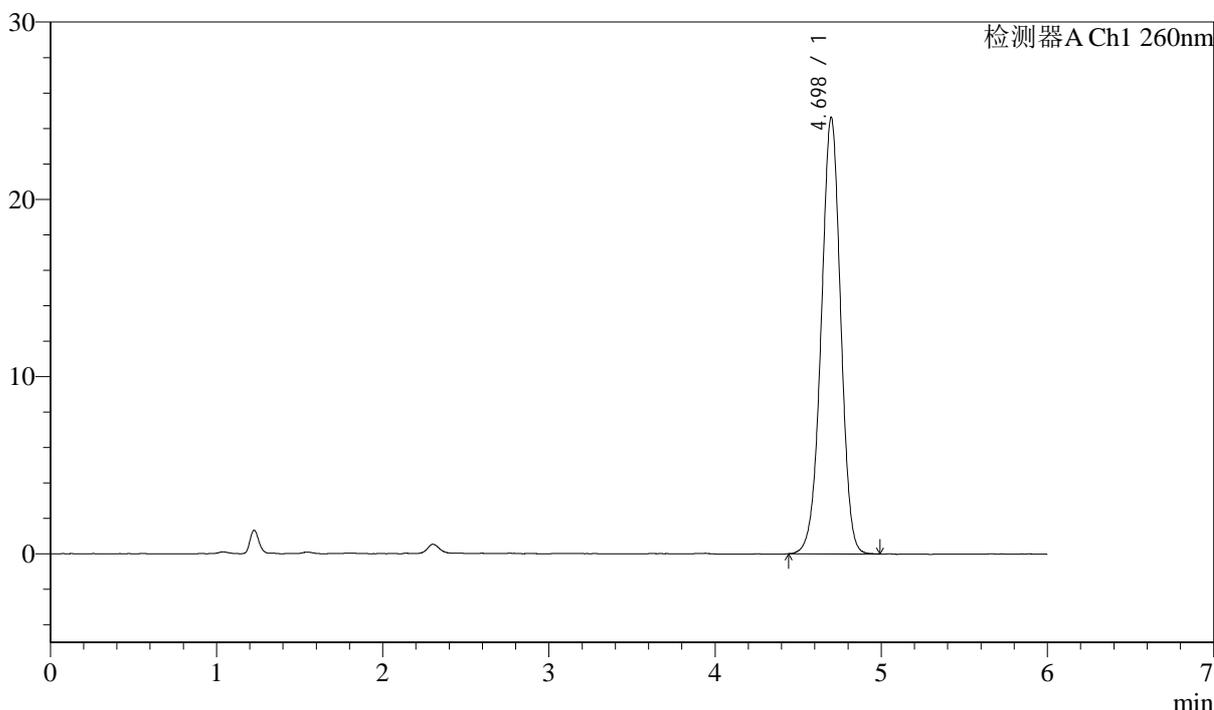
图5 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30℃	波长: 260nm
数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-271-2 - cb1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-18	
进样体积: 10μL	版本号: 6.115
进样时间: 2023/12/15 10:58:02	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:32:24	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.698	200489	100.000	24623	7801	0.975	--
总计		200489	100.000	24623			

图6 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(8
0mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



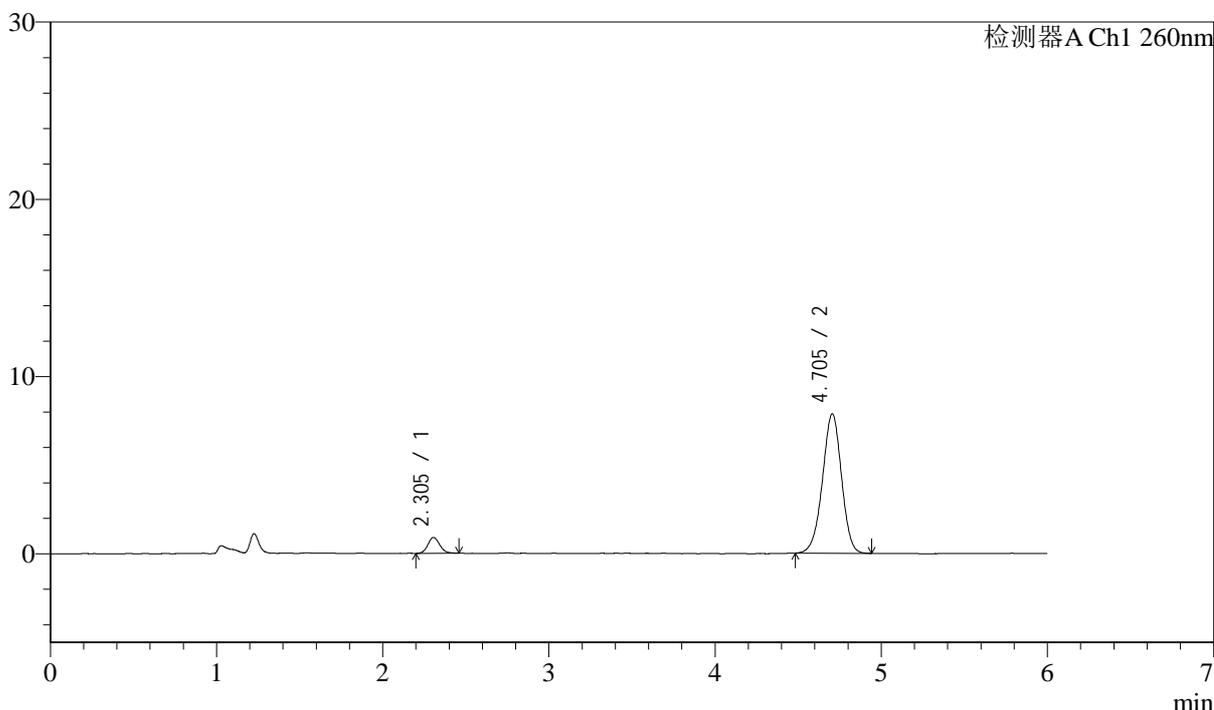
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-272-2 - cb1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2023/12/15 11:07:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2023/12/18 08:32:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	4481	6.681	900	4971	1.105	--
2	4.705	62600	93.319	7863	8142	0.969	14.142
总计		67081	100.000	8763			

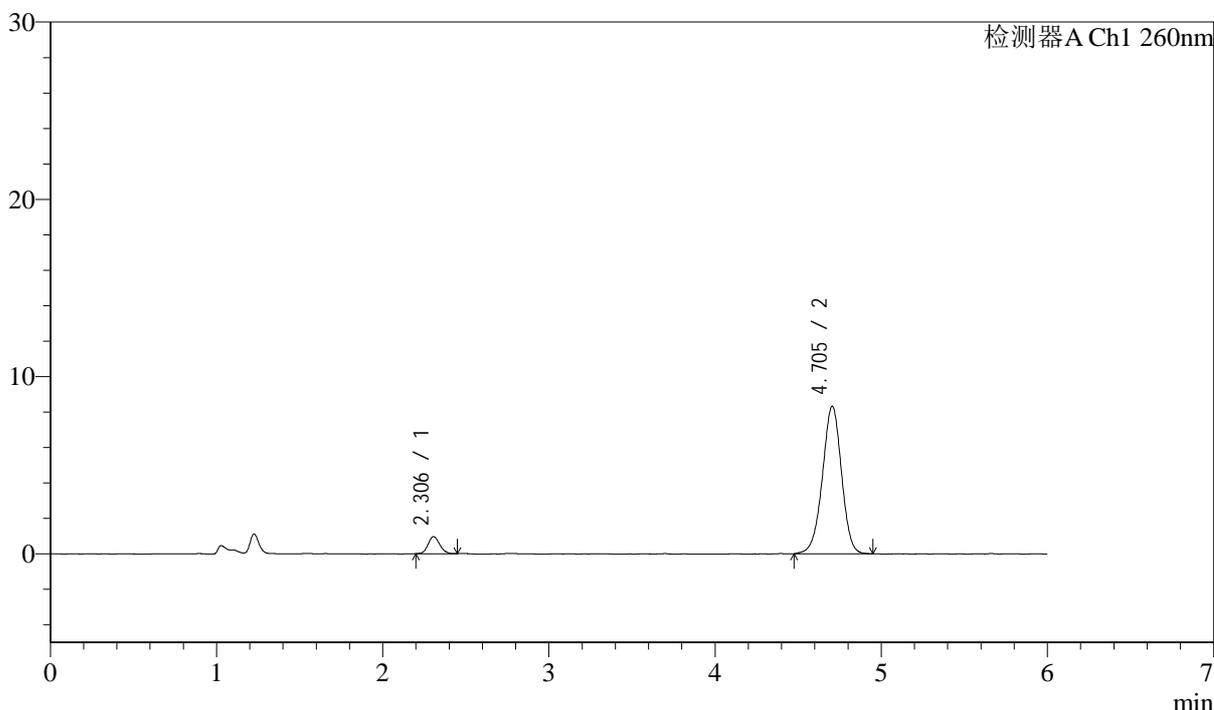
图7 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30℃	波长: 260nm
数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-273-2 - cb1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p2-5min.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-10	
进样体积: 10μL	版本号: 6.115
进样时间: 2023/12/15 11:13:48	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:32:29	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	4655	6.544	962	5138	1.127	--
2	4.705	66484	93.456	8323	8082	0.967	14.195
总计		71140	100.000	9285			

图8 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(8
0mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



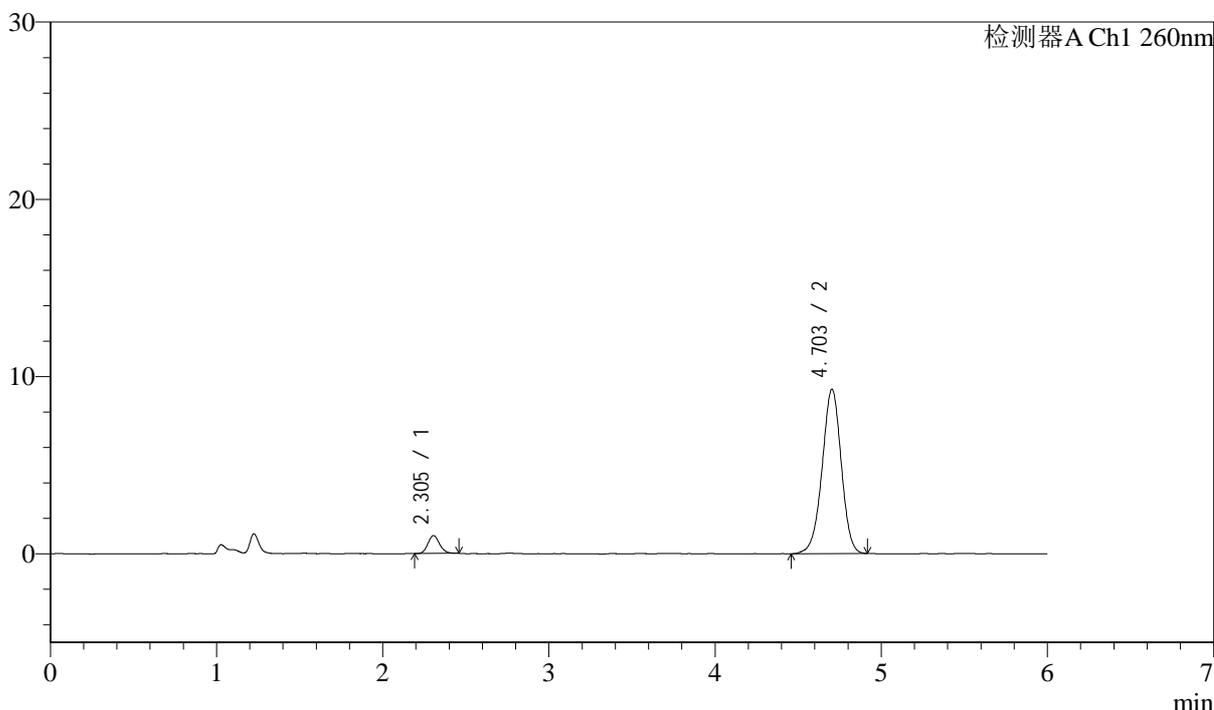
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-274-2 - cb1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2023/12/15 11:20:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2023/12/18 08:32:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	4911	6.202	1011	5243	1.128	--
2	4.703	74274	93.798	9279	8089	0.967	14.252
总计		79184	100.000	10290			

图9 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



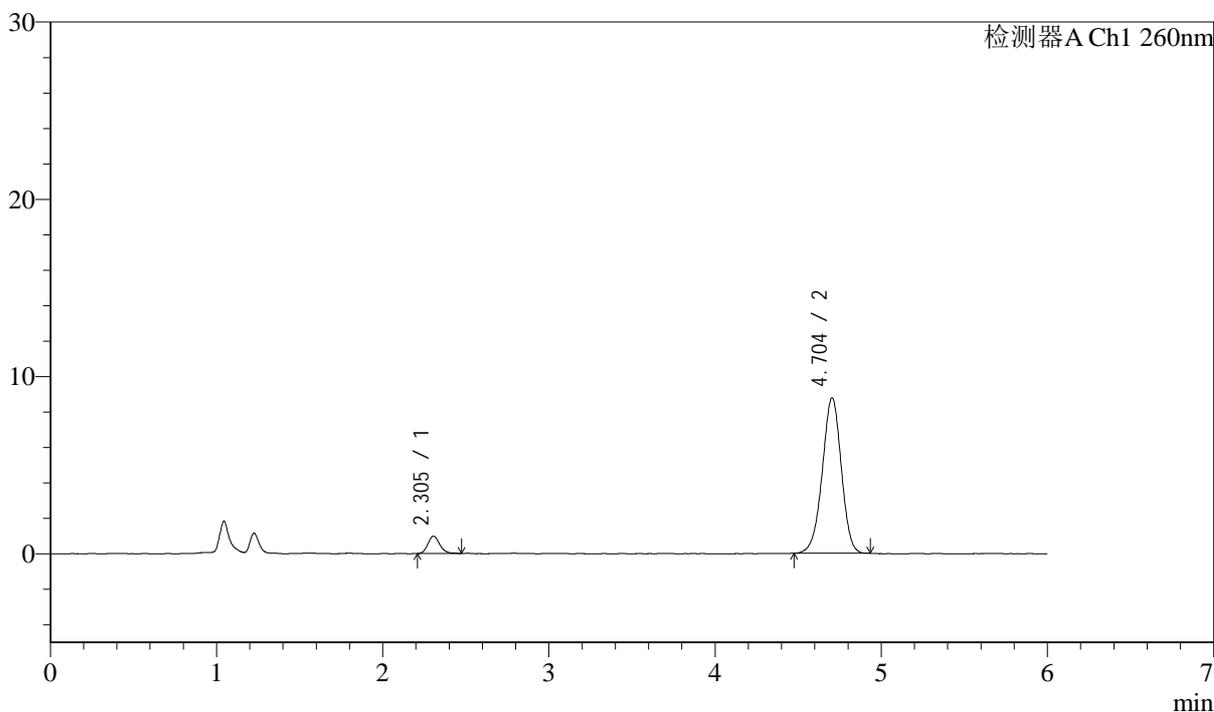
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-275-2 - cb1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2023/12/15 11:26:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2023/12/18 08:32:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	4893	6.553	981	5073	1.178	--
2	4.704	69773	93.447	8774	8133	0.965	14.190
总计		74665	100.000	9755			

图10 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-276-2 - cb1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p5-5min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 11:32:54

实验者: xiexinhui

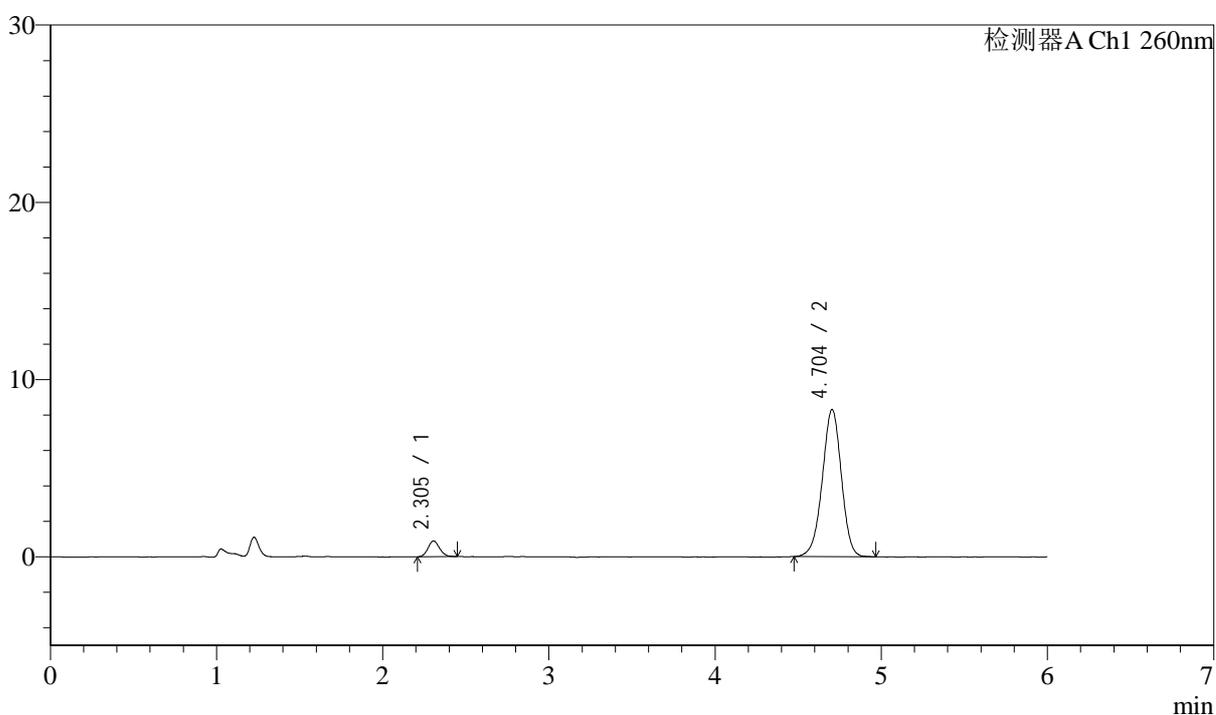
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:32:35

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	4295	6.085	890	5234	1.118	--
2	4.704	66301	93.915	8304	8112	0.969	14.260
总计		70597	100.000	9193			

图11 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



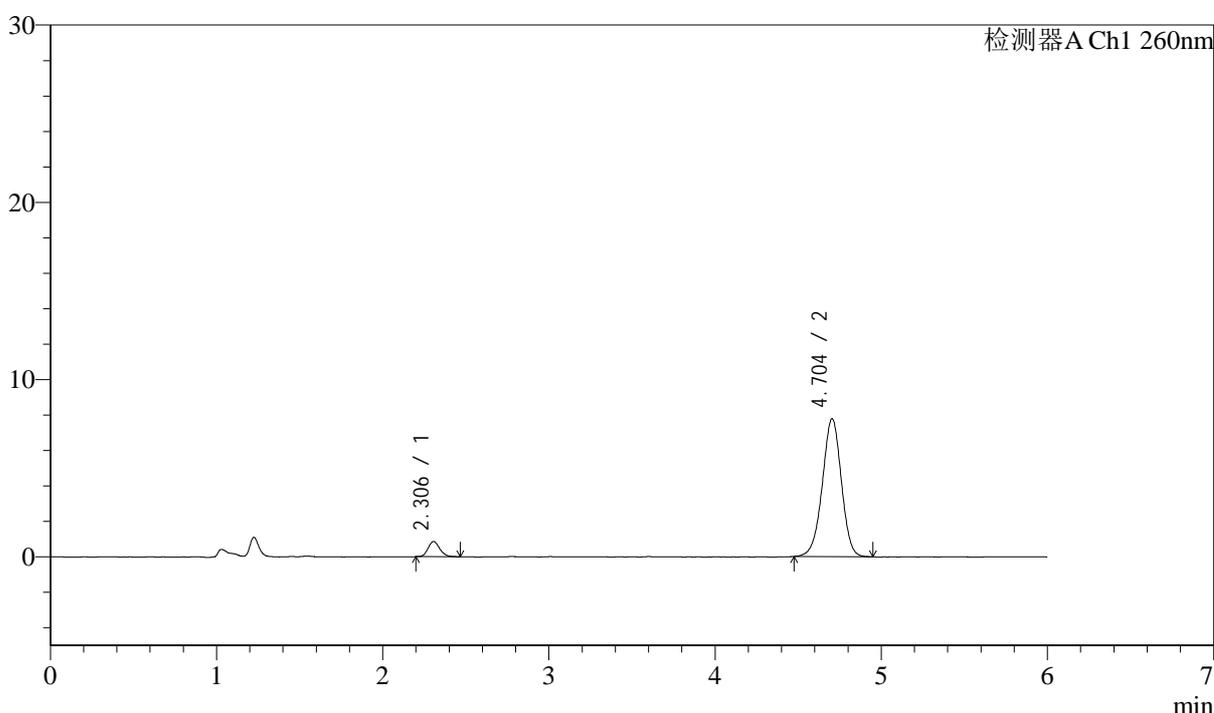
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-277-2 - cb1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2023/12/15 11:39:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2023/12/18 08:32:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	4173	6.308	856	5177	1.151	--
2	4.704	61975	93.692	7781	8139	0.971	14.244
总计		66148	100.000	8637			

图12 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-5min-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: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-278-2 - cb1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p1-10min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 11:45:38

实验者: xiexinhui

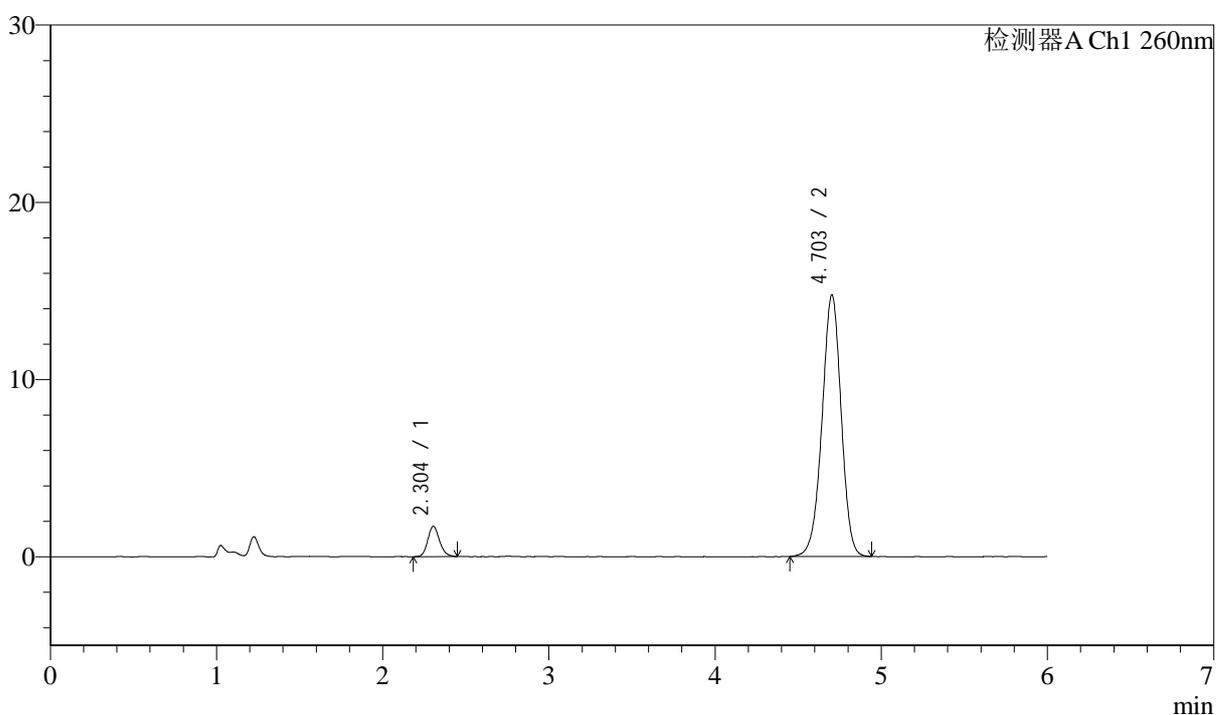
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:32:40

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	8443	6.670	1714	5142	1.151	--
2	4.703	118135	93.330	14751	8070	0.968	14.193
总计		126578	100.000	16465			

图13 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-279-2 - cb1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p2-10min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 11:51:59

实验者: xiexinhui

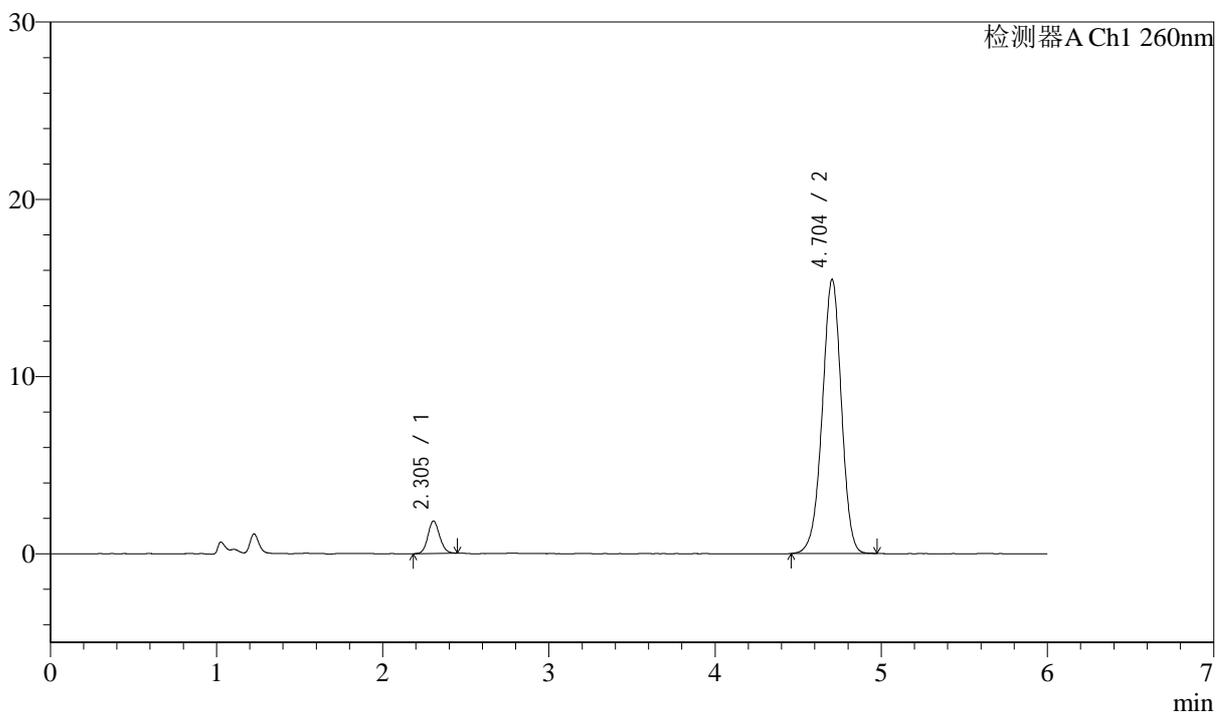
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:32:42

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	9064	6.827	1838	5086	1.106	--
2	4.704	123699	93.173	15470	8132	0.966	14.196
总计		132763	100.000	17308			

图14 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-280-2 - cb1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p3-10min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 11:58:20

实验者: xiexinhui

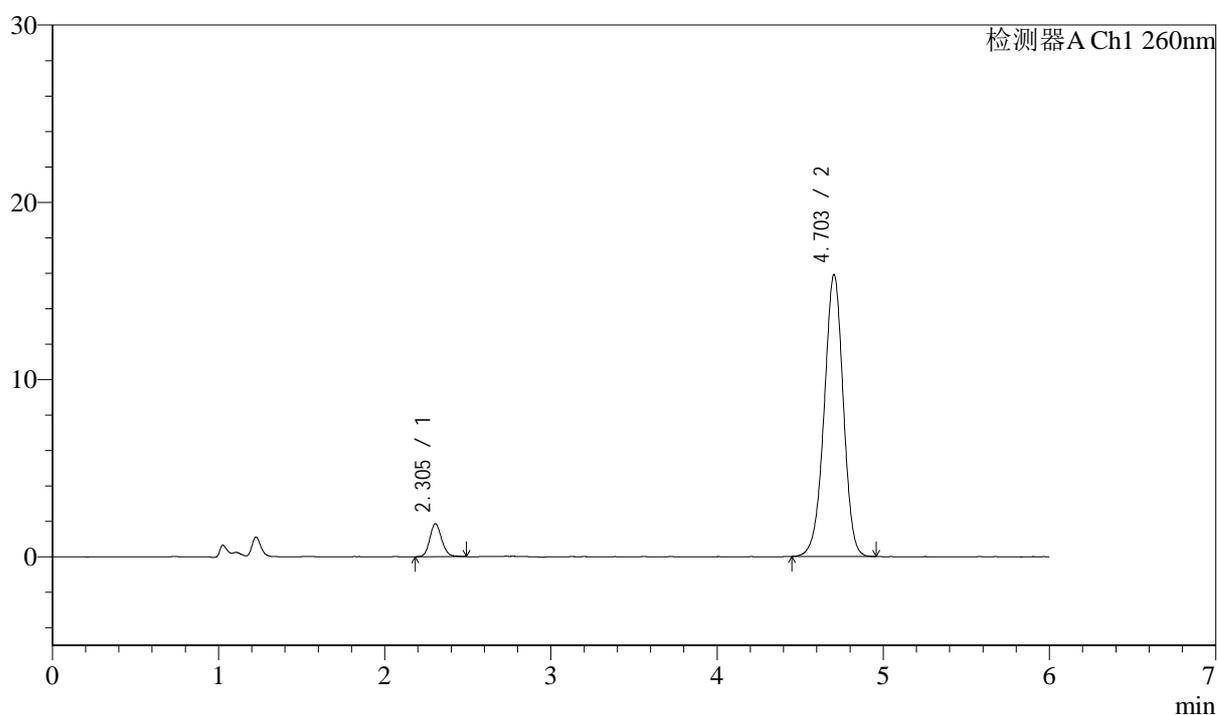
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:32:45

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	9282	6.803	1866	5064	1.121	--
2	4.703	127165	93.197	15906	8111	0.966	14.173
总计		136447	100.000	17772			

图15 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-281-2 - cb1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p4-10min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 12:04:42

实验者: xiexinhui

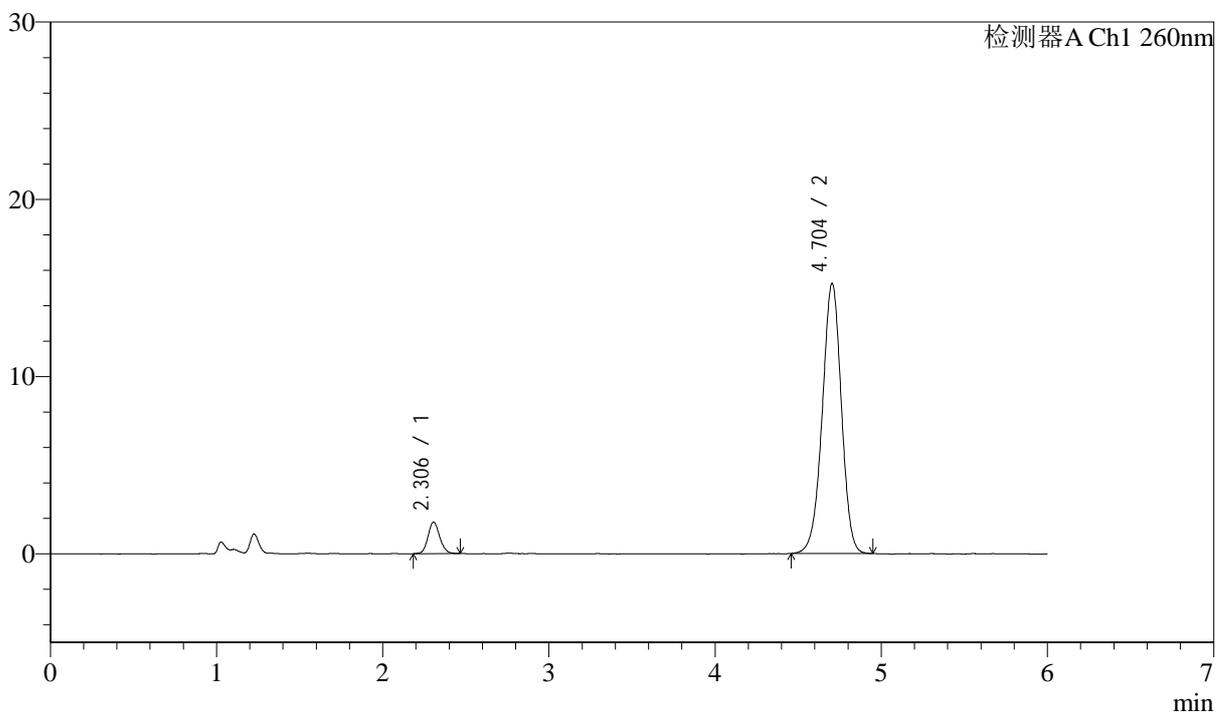
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:32:47

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	8743	6.699	1781	5203	1.125	--
2	4.704	121778	93.301	15247	8115	0.968	14.244
总计		130522	100.000	17028			

图16 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-282-2 - cb1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p5-10min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 12:11:03

实验者: xiexinhui

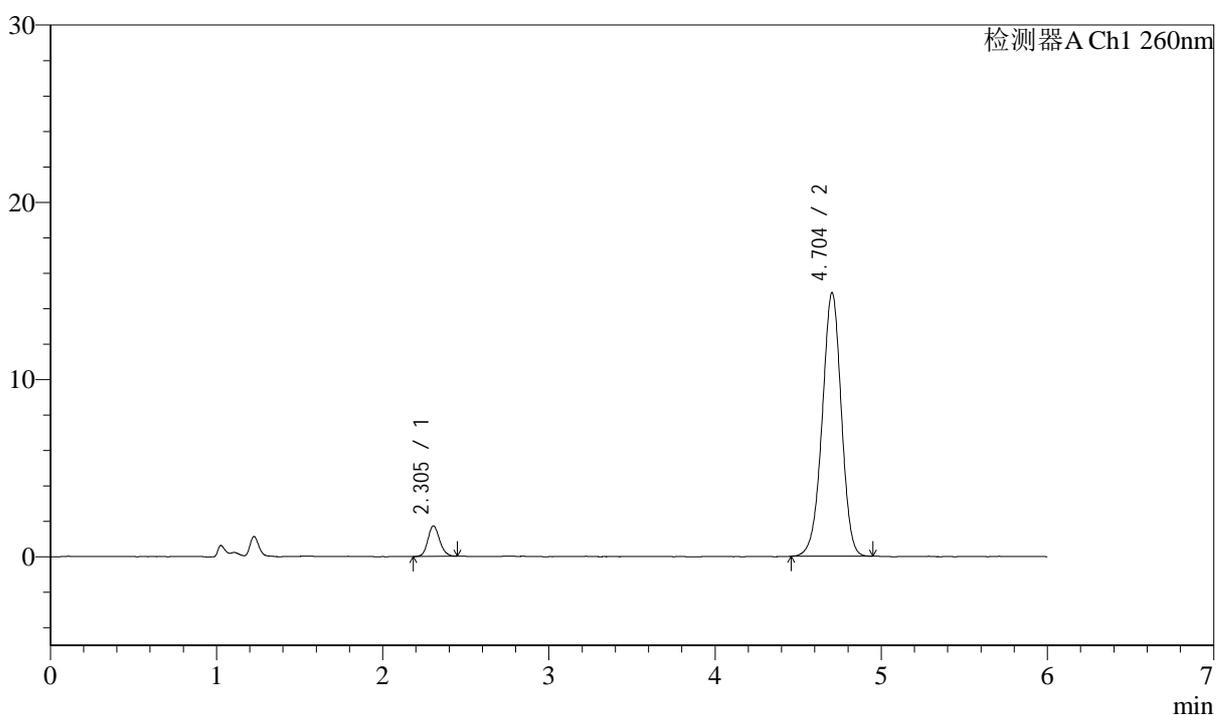
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:32:49

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	8518	6.681	1728	5115	1.140	--
2	4.704	118983	93.319	14874	8078	0.969	14.182
总计		127502	100.000	16602			

图17 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-283-2 - cb1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p6-10min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 12:17:24

实验者: xiexinhui

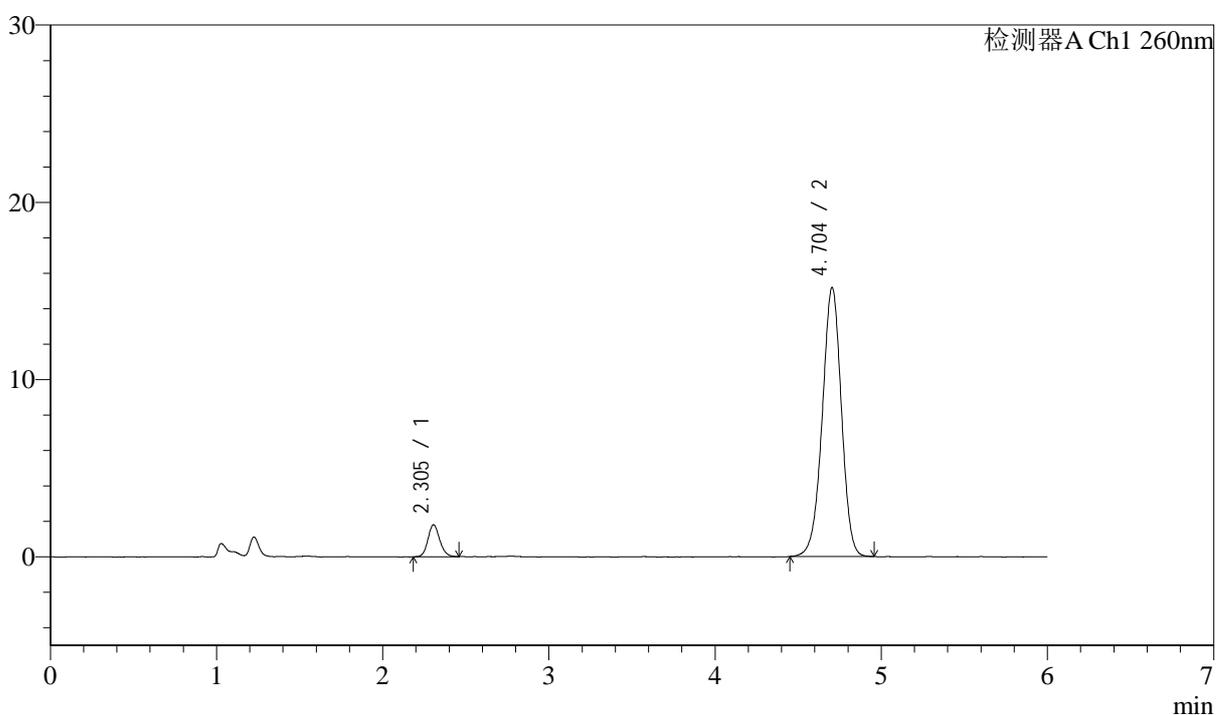
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:32:52

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	8957	6.867	1808	5101	1.134	--
2	4.704	121473	93.133	15177	8074	0.967	14.171
总计		130430	100.000	16985			

图18 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-284-2 - cb1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p1-15min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 12:23:47

实验者: xiexinhui

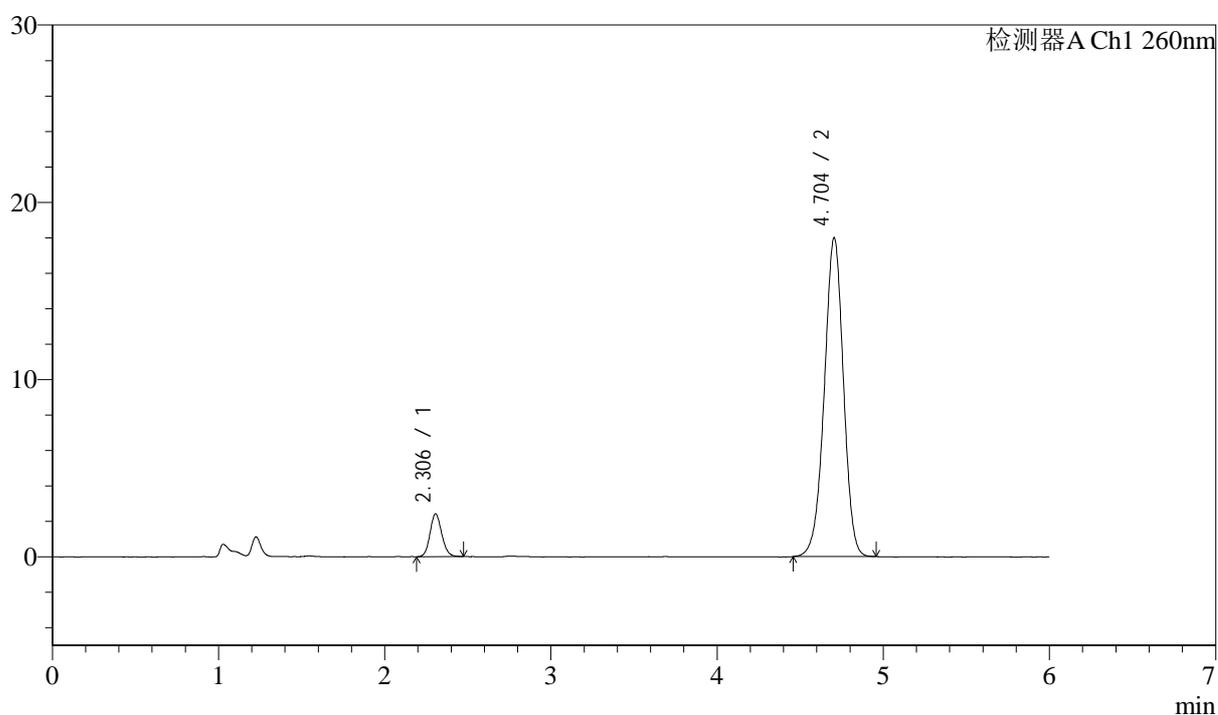
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:32:54

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	11828	7.594	2414	5153	1.121	--
2	4.704	143930	92.406	17992	8087	0.968	14.203
总计		155758	100.000	20406			

图19 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-285-2 - cb1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p2-15min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 12:30:09

实验者: xiexinhui

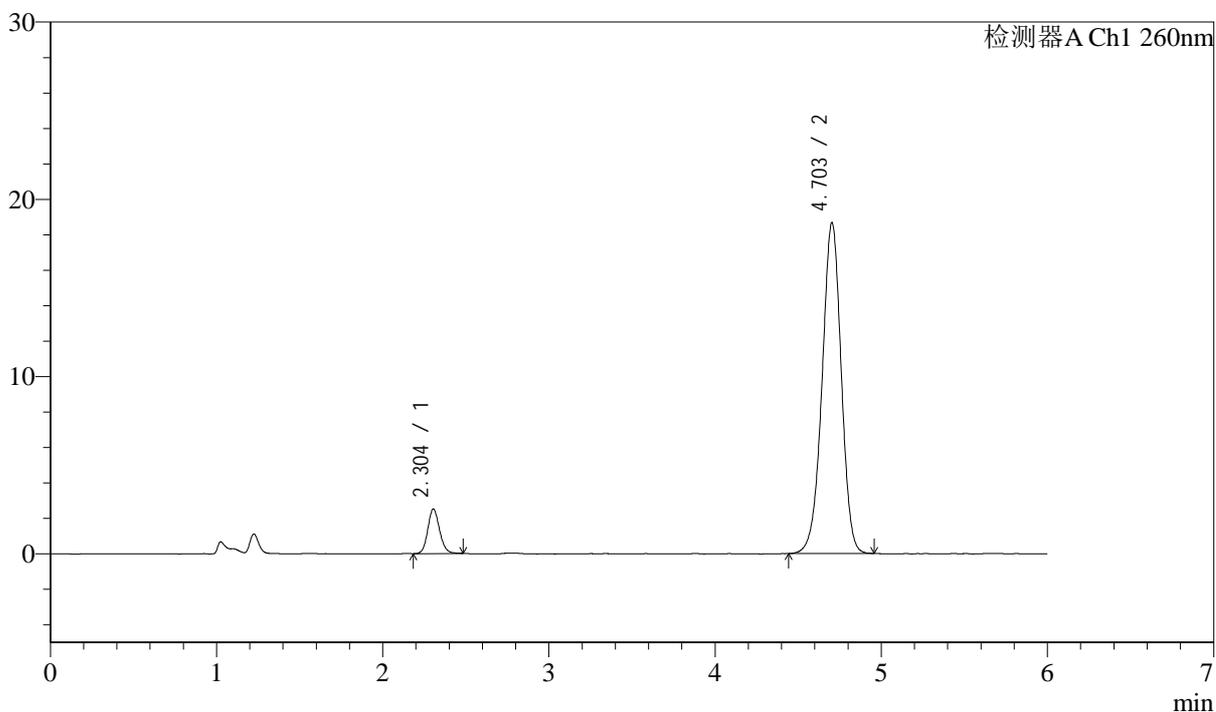
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:32:56

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	12378	7.646	2514	5150	1.132	--
2	4.703	149501	92.354	18660	8063	0.965	14.195
总计		161878	100.000	21174			

图20 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-15min-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: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-286-2 - cb1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p3-15min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 12:36:30

实验者: xiexinhui

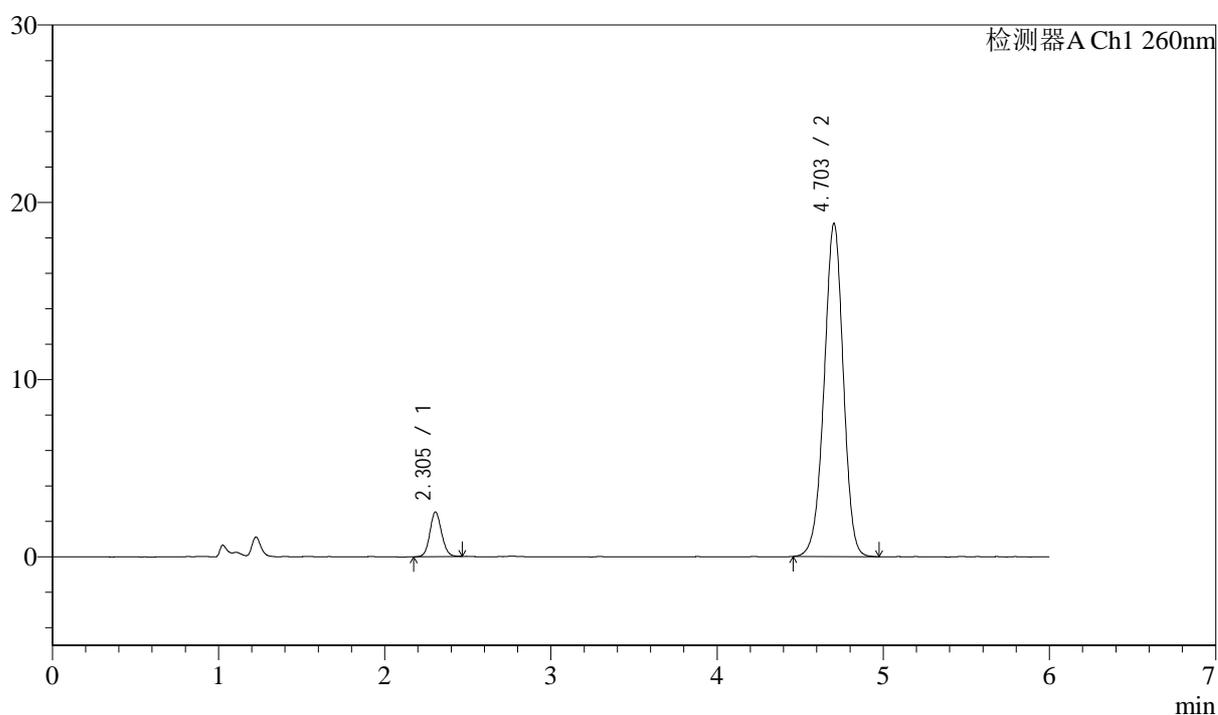
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:32:59

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	12317	7.559	2521	5177	1.096	--
2	4.703	150628	92.441	18797	8073	0.969	14.209
总计		162945	100.000	21317			

图21 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-287-2 - cb1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p4-15min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 12:42:53

实验者: xiexinhui

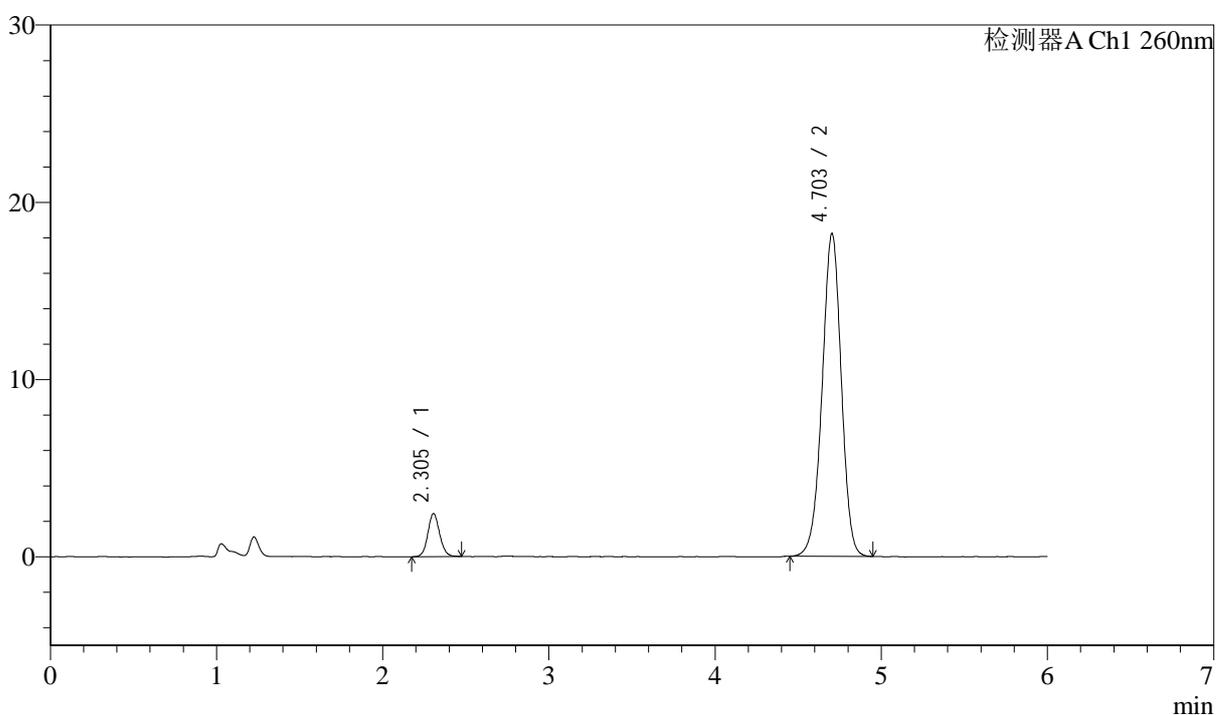
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:33:01

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	11979	7.594	2432	5142	1.097	--
2	4.703	145760	92.406	18213	8085	0.968	14.196
总计		157739	100.000	20645			

图22 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-288-2 - cb1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p5-15min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 12:49:15

实验者: xiexinhui

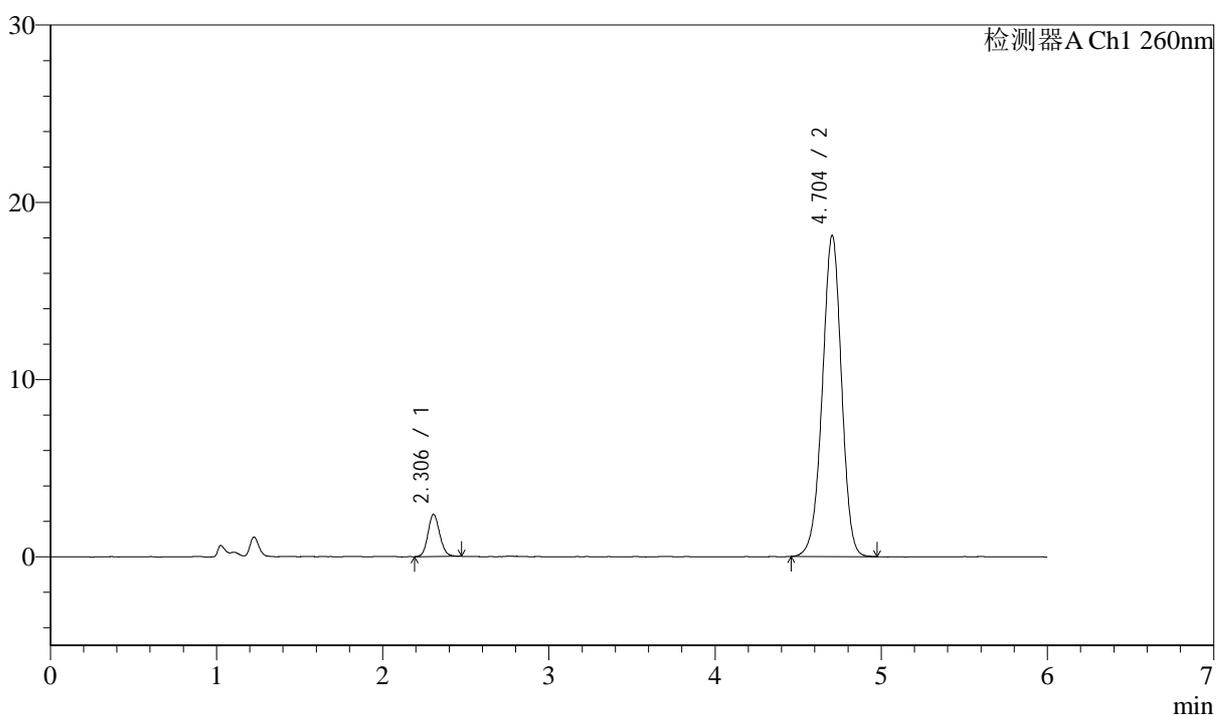
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:33:03

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	11694	7.454	2385	5101	1.117	--
2	4.704	145188	92.546	18130	8060	0.969	14.163
总计		156882	100.000	20515			

图23 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-289-2 - cb1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p6-15min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 12:55:35

实验者: xiexinhui

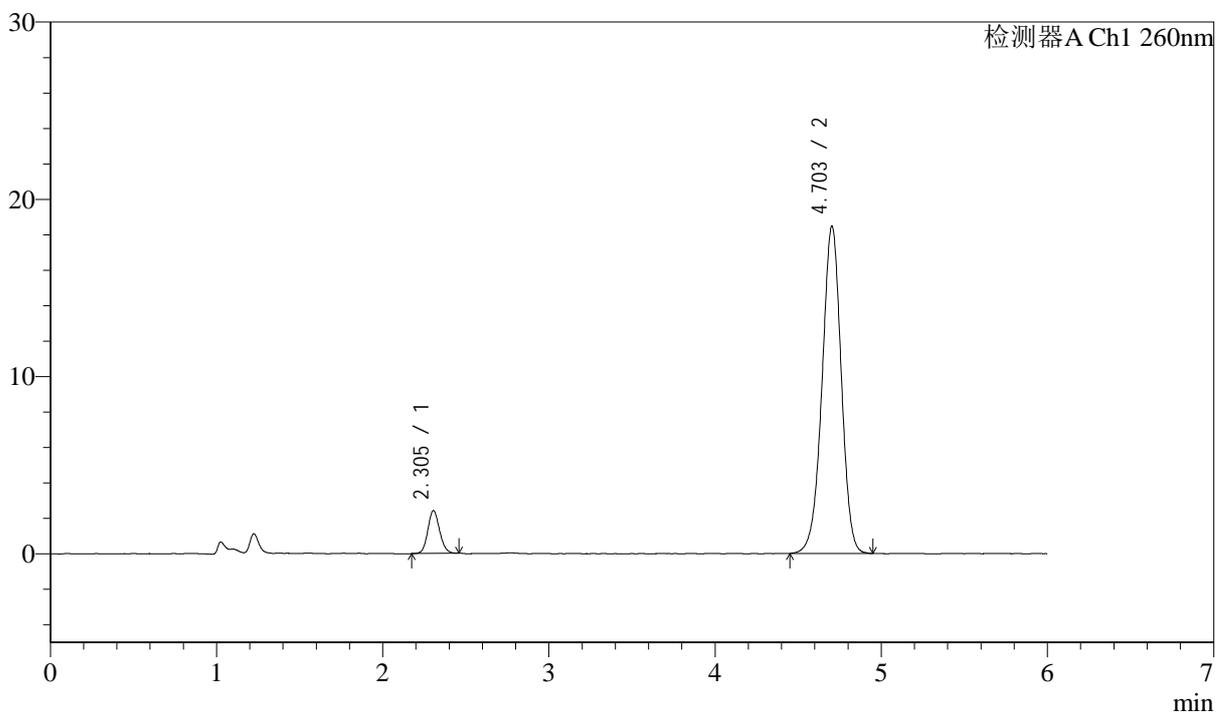
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:33:06

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	11836	7.397	2417	5075	1.113	--
2	4.703	148183	92.603	18465	8033	0.968	14.134
总计		160019	100.000	20881			

图24 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-15min-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: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-290-2 - cb1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p1-20min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 13:01:58

实验者: xiexinhui

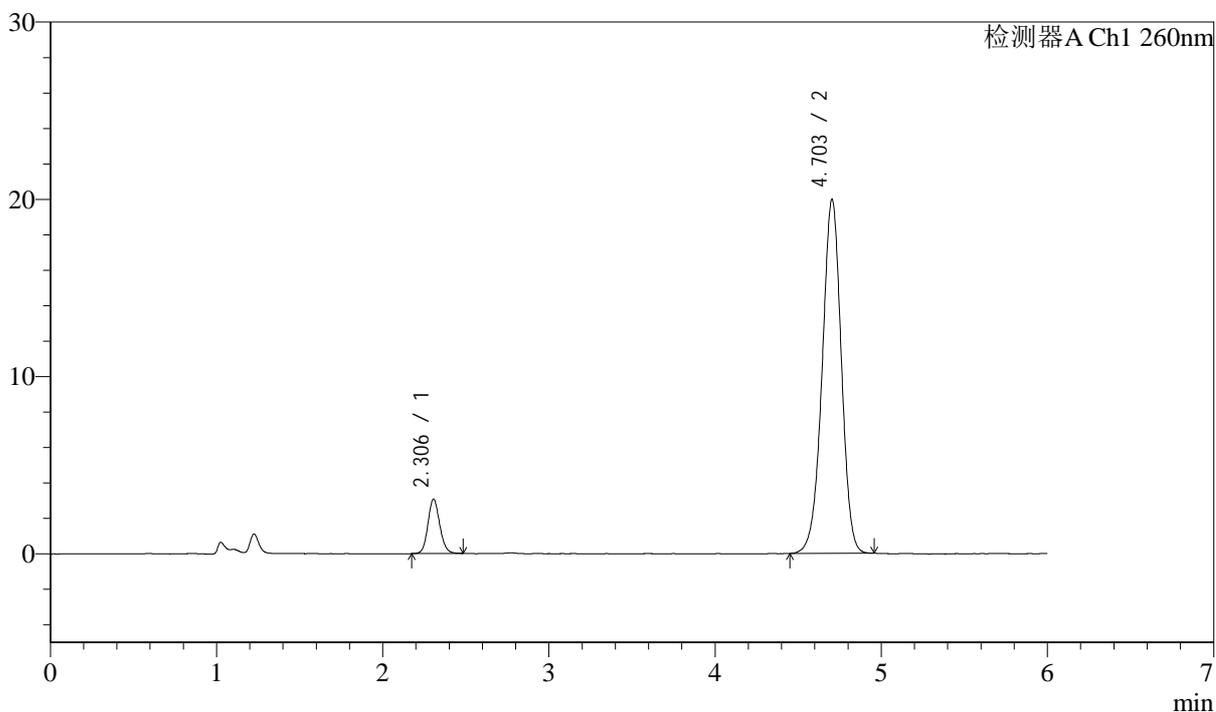
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:33:08

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	15128	8.637	3069	5116	1.119	--
2	4.703	160029	91.363	19975	8063	0.965	14.169
总计		175157	100.000	23044			

图25 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-291-2 - cb1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p2-20min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 13:08:20

实验者: xiexinhui

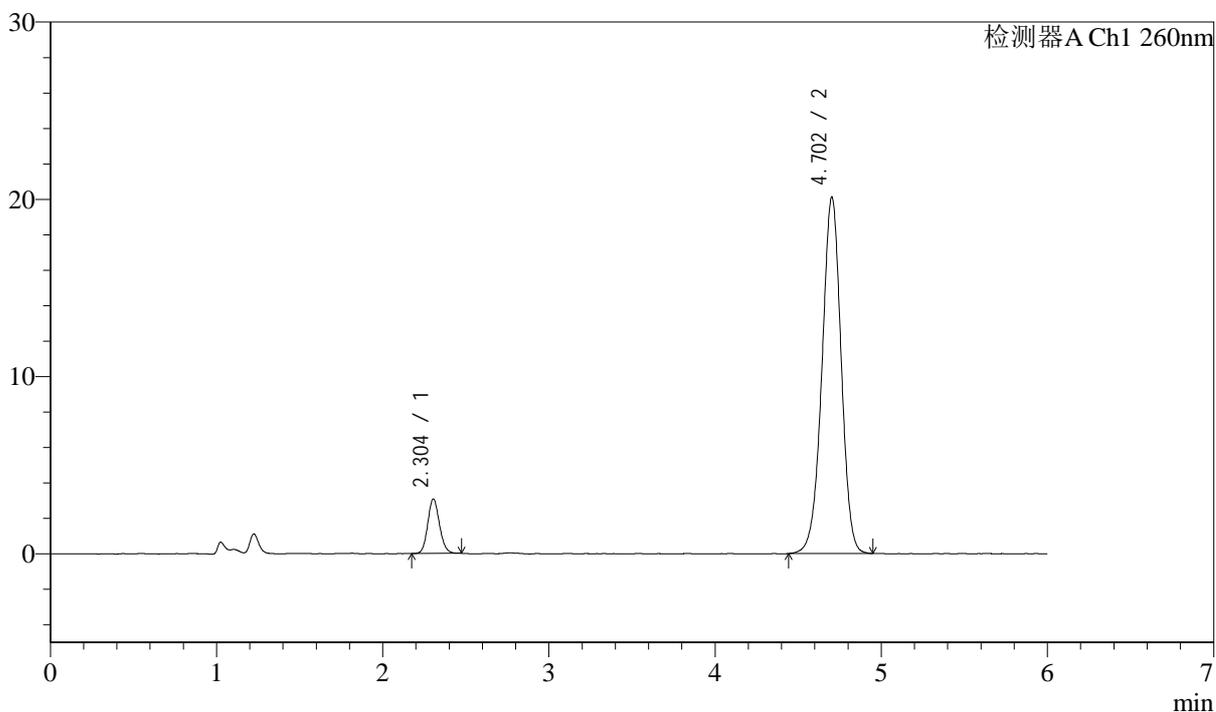
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:33:10

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	15065	8.545	3077	5138	1.118	--
2	4.702	161226	91.455	20098	8079	0.969	14.194
总计		176291	100.000	23175			

图26 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-20min-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: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-292-2 - cb1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p3-20min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 13:14:42

实验者: xiexinhui

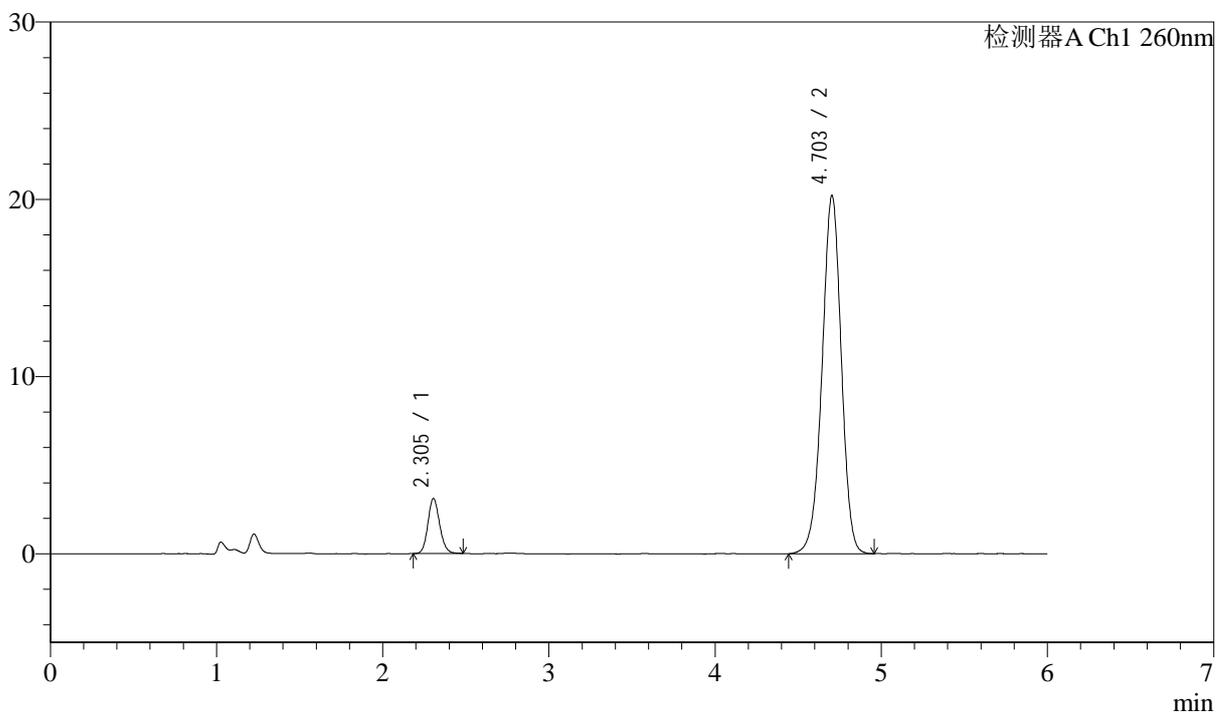
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:33:13

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	15253	8.595	3108	5139	1.132	--
2	4.703	162219	91.405	20208	8060	0.967	14.183
总计		177472	100.000	23316			

图27 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-293-2 - cb1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p4-20min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 13:21:04

实验者: xiexinhui

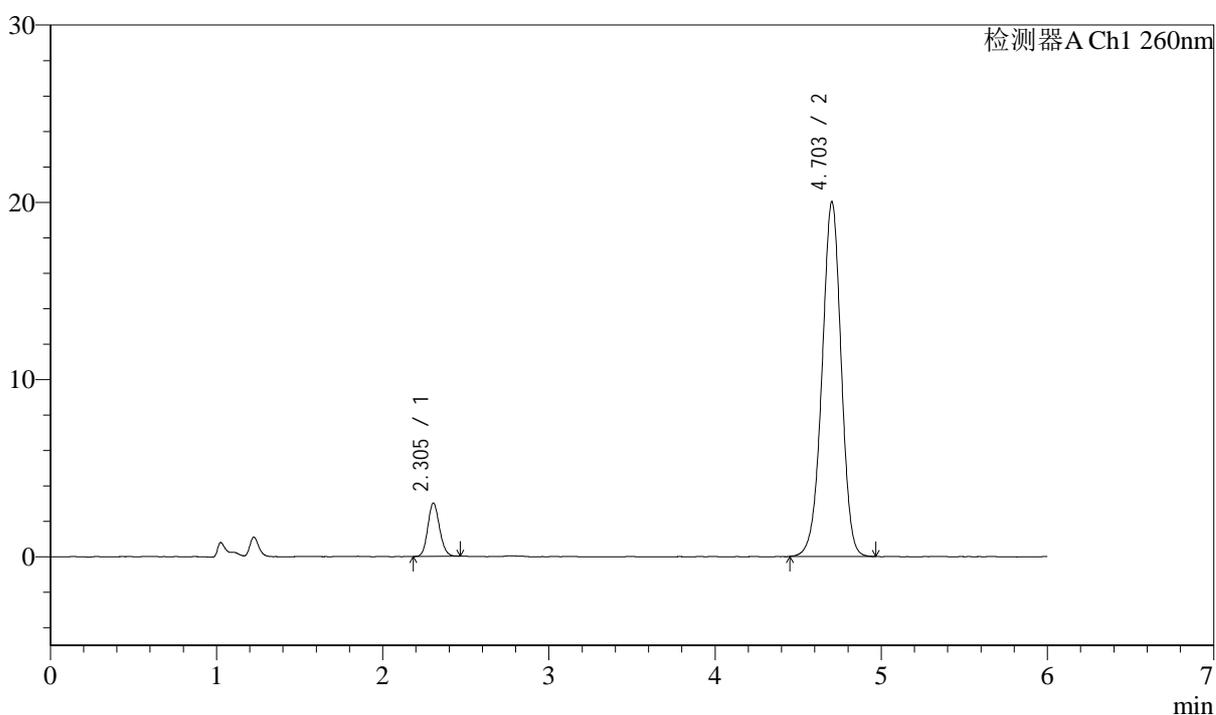
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:33:16

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	14751	8.425	3009	5108	1.123	--
2	4.703	160338	91.575	19999	8053	0.968	14.164
总计		175089	100.000	23009			

图28 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-294-2 - cb1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p5-20min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 13:27:26

实验者: xiexinhui

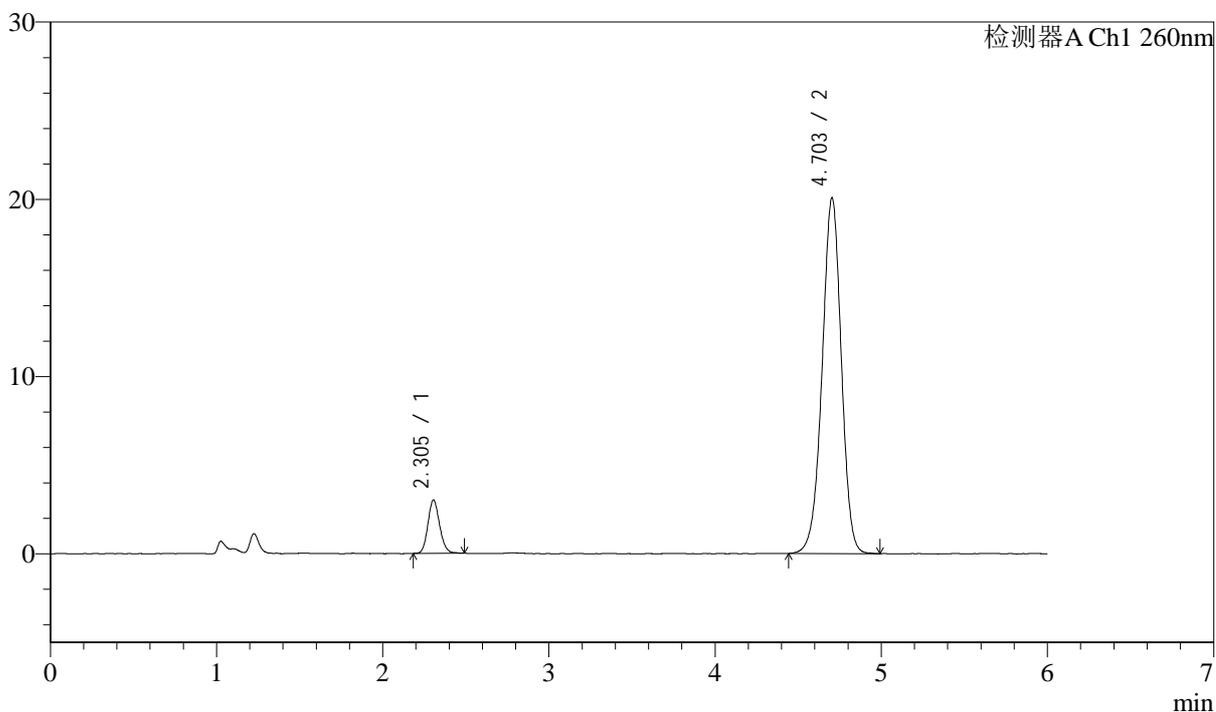
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:33:18

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	14731	8.386	3003	5159	1.133	--
2	4.703	160938	91.614	20072	8076	0.967	14.203
总计		175668	100.000	23075			

图29 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-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: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-295-2 - cb1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p6-20min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 10μL

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 13:33:47

实验者: xiexinhui

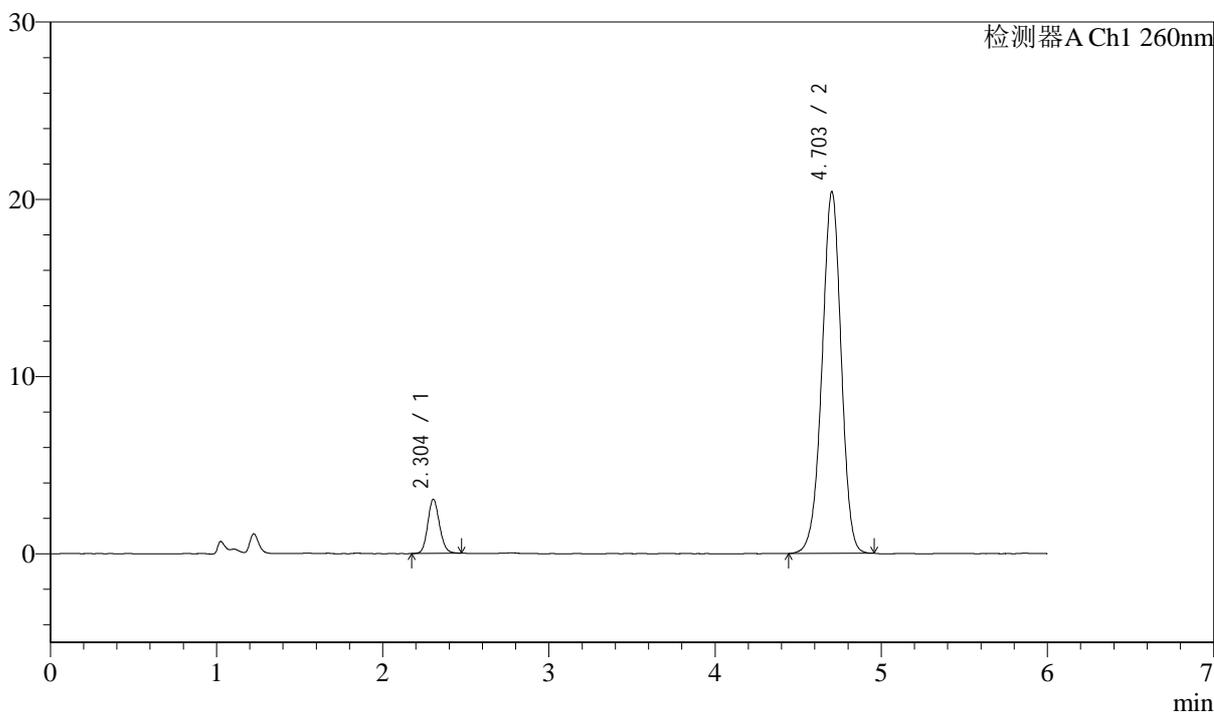
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:33:21

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	15054	8.434	3060	5135	1.125	--
2	4.703	163430	91.566	20398	8061	0.965	14.185
总计		178484	100.000	23459			

图30 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-20min-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: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-296-2 - cb1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p1-30min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 13:40:09

实验者: xiexinhui

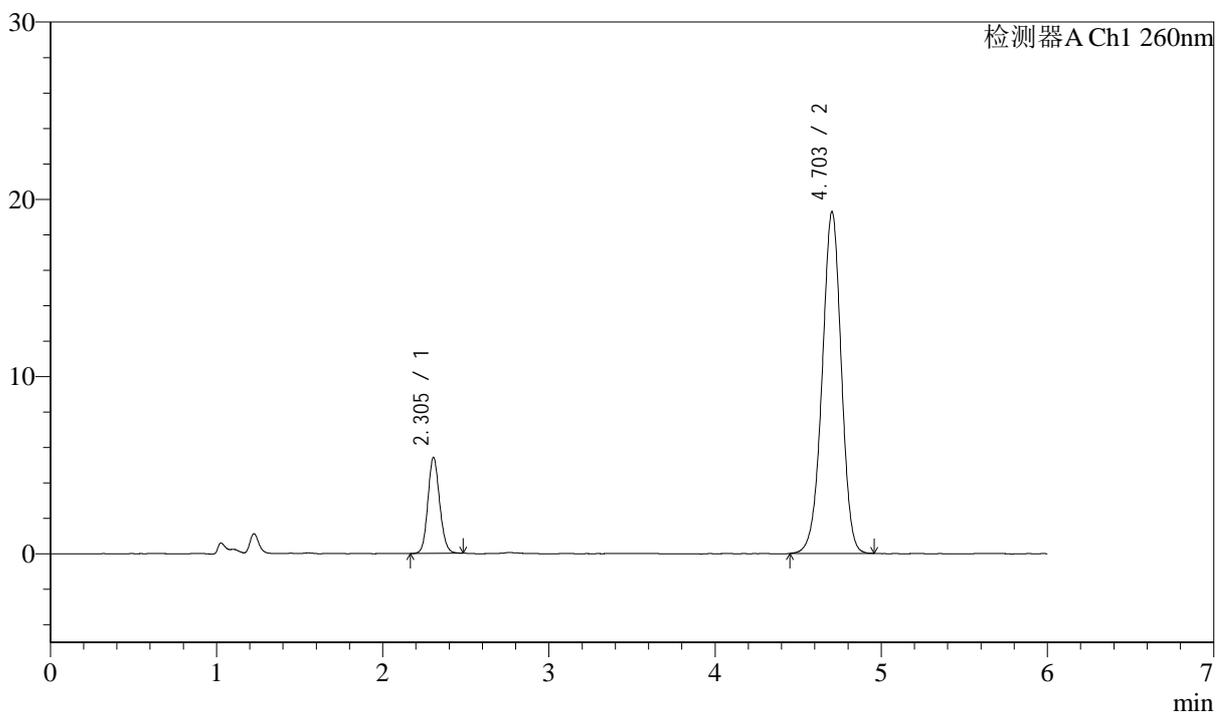
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:33:23

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	26637	14.709	5423	5119	1.113	--
2	4.703	154448	85.291	19279	8067	0.967	14.175
总计		181085	100.000	24701			

图31 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-297-2 - cb1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p2-30min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 13:46:31

实验者: xiexinhui

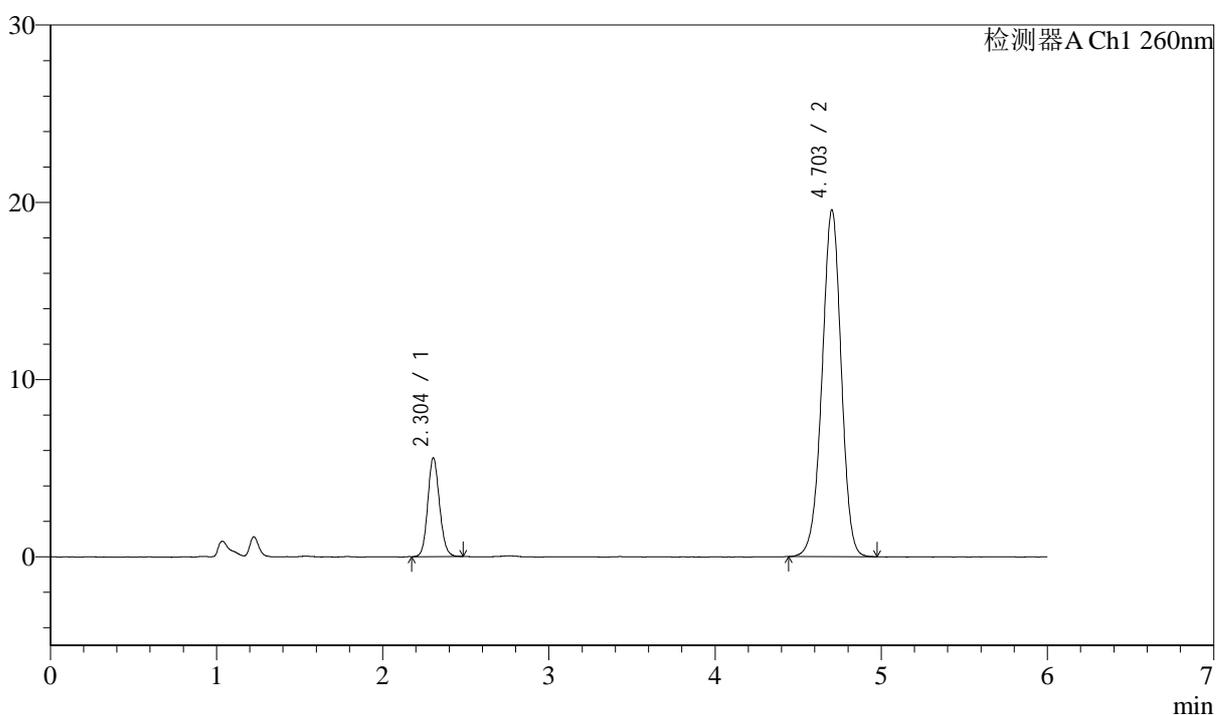
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:33:26

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	27398	14.865	5580	5124	1.116	--
2	4.703	156914	85.135	19559	8065	0.969	14.181
总计		184312	100.000	25139			

图32 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-298-2 - cb1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p3-30min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 13:52:53

实验者: xiexinhui

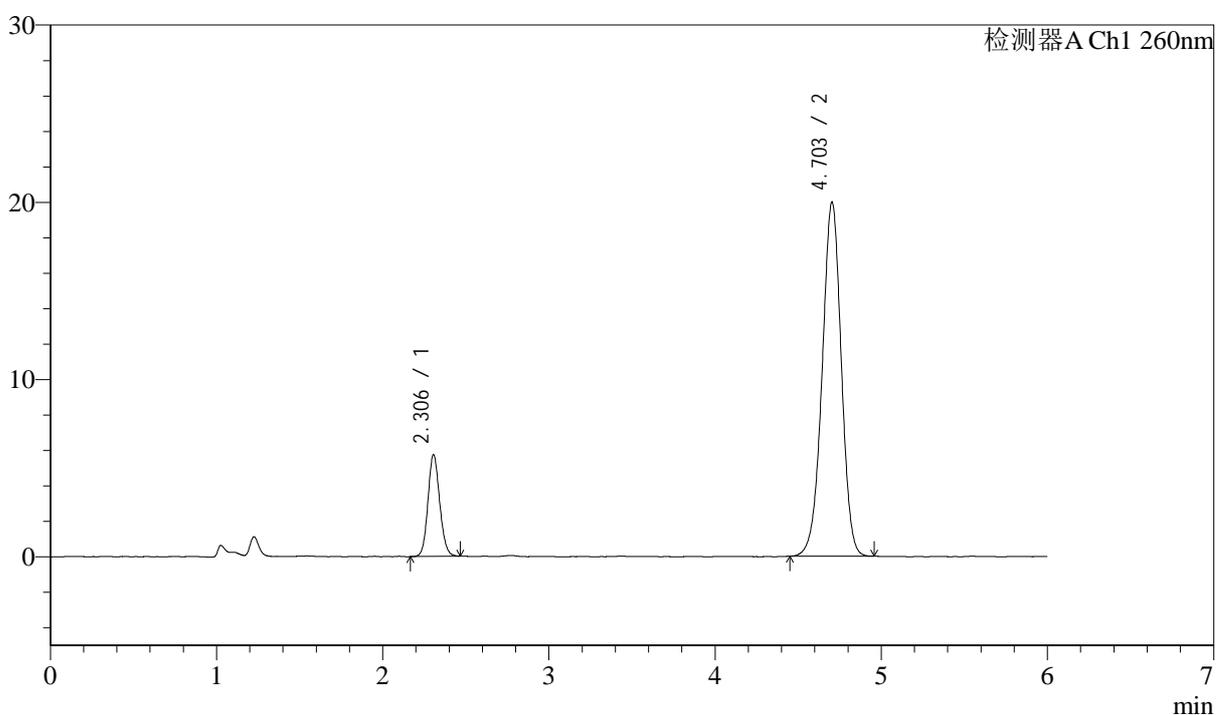
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:33:28

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	28177	14.973	5747	5132	1.111	--
2	4.703	160004	85.027	19980	8076	0.968	14.185
总计		188182	100.000	25727			

图33 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-299-2 - cb1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p4-30min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 13:59:15

实验者: xiexinhui

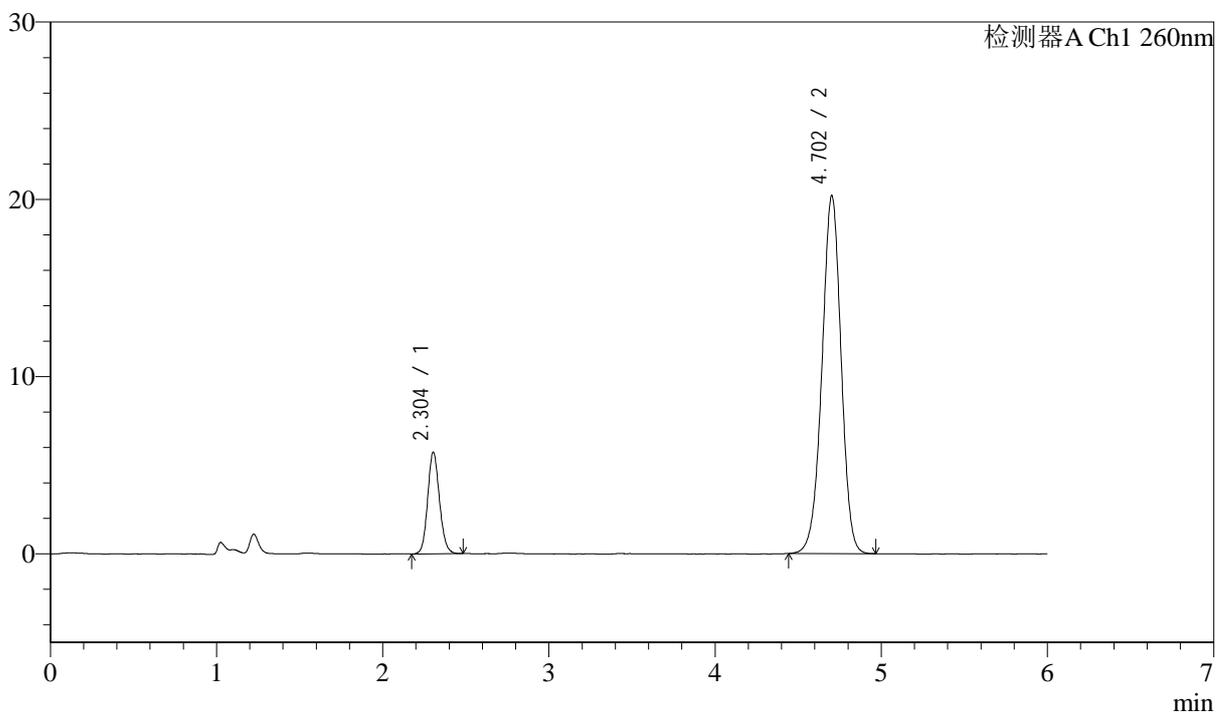
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:33:30

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	28278	14.877	5736	5099	1.117	--
2	4.702	161807	85.123	20176	8082	0.969	14.178
总计		190085	100.000	25912			

图34 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-300-2 - cb1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p5-30min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 14:05:37

实验者: xiexinhui

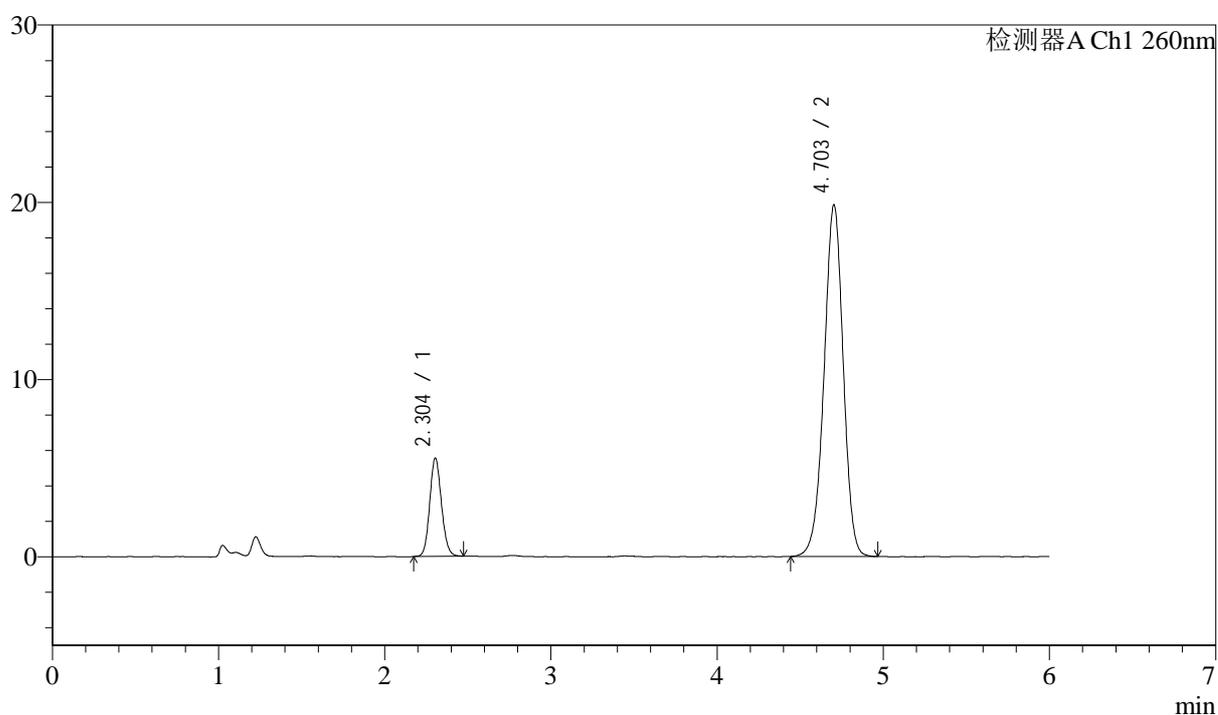
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:33:33

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	27172	14.588	5545	5114	1.111	--
2	4.703	159086	85.412	19835	8060	0.966	14.176
总计		186258	100.000	25380			

图35 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-301-2 - cb1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p6-30min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 14:11:59

实验者: xiexinhui

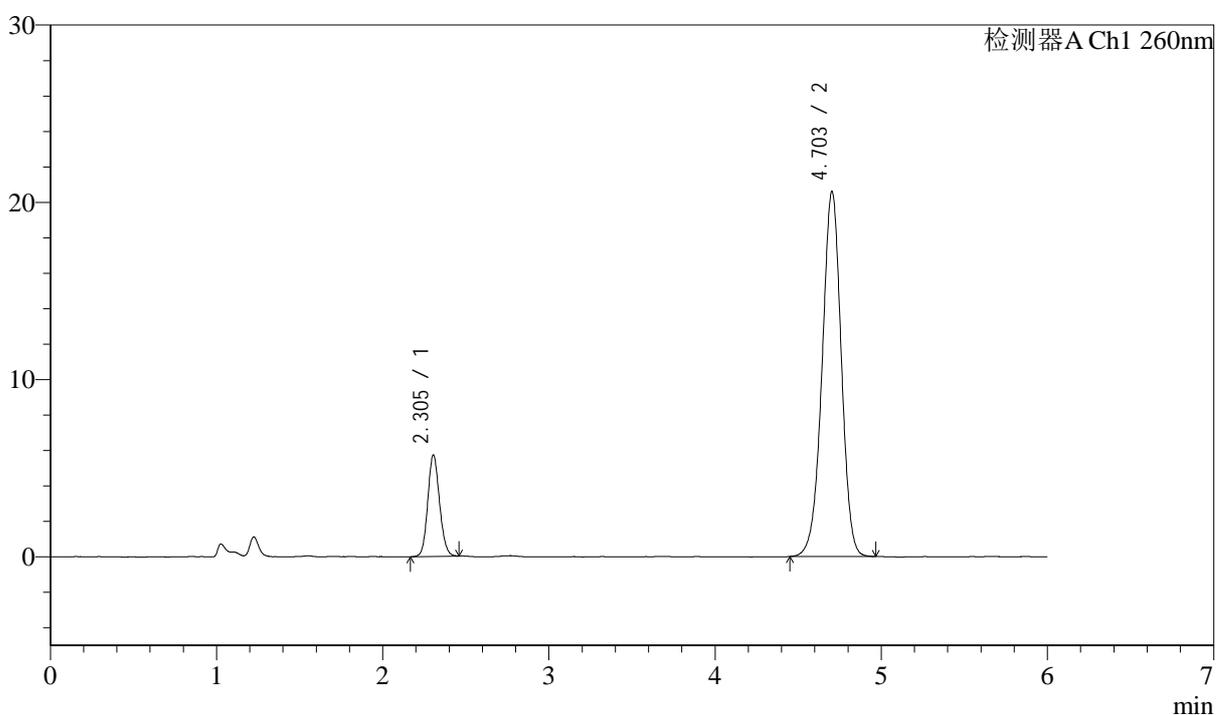
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:33:35

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	28173	14.574	5729	5101	1.114	--
2	4.703	165134	85.426	20595	8065	0.968	14.169
总计		193307	100.000	26324			

图36 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-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: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-302-2 - cb1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p1-45min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 14:18:21

实验者: xiexinhui

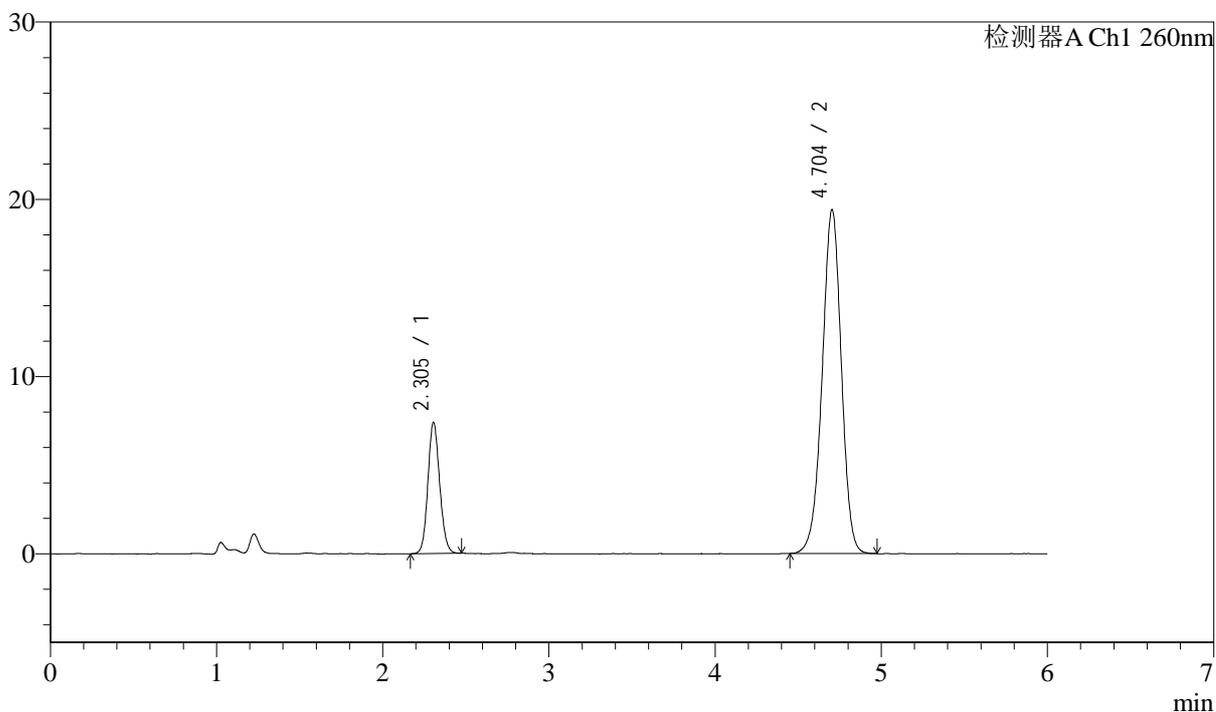
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:33:37

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	36456	19.001	7410	5093	1.113	--
2	4.704	155402	80.999	19401	8086	0.967	14.172
总计		191858	100.000	26811			

图37 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-303-2 - cb1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p2-45min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 14:24:44

实验者: xiexinhui

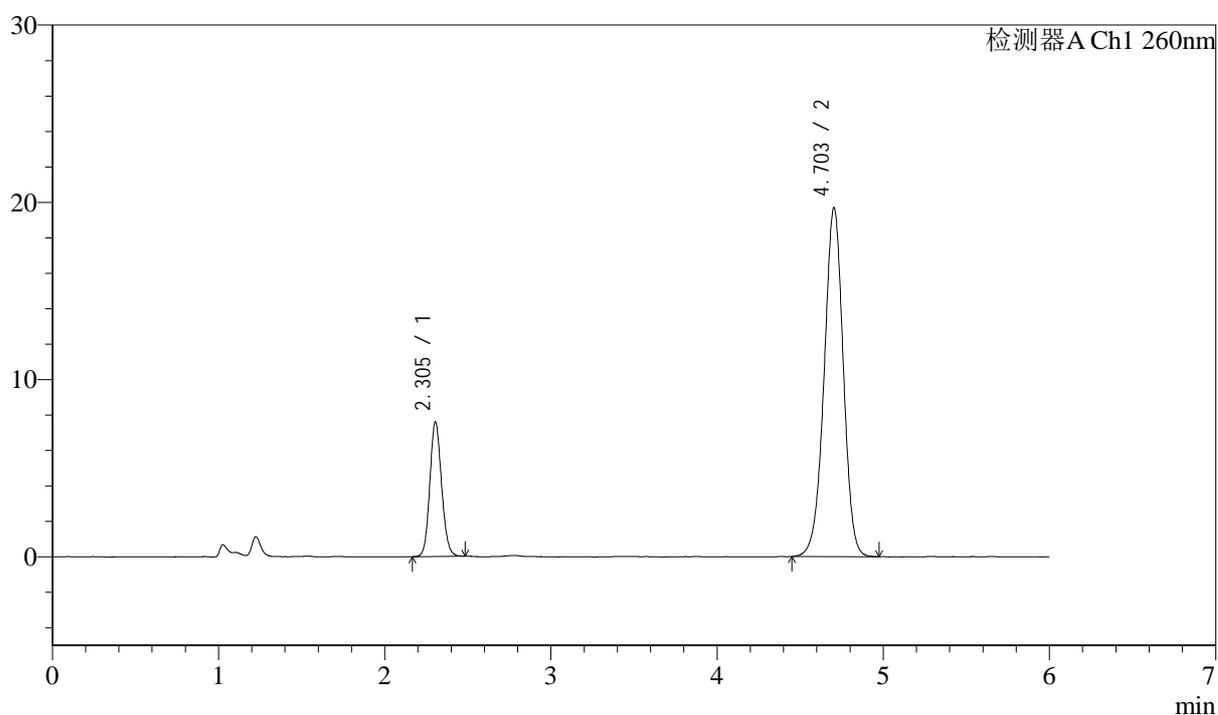
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:33:39

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	37306	19.126	7598	5106	1.113	--
2	4.703	157744	80.874	19681	8064	0.969	14.170
总计		195050	100.000	27279			

图38 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-45min-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: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-304-2 - cb1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p3-45min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 14:31:06

实验者: xiexinhui

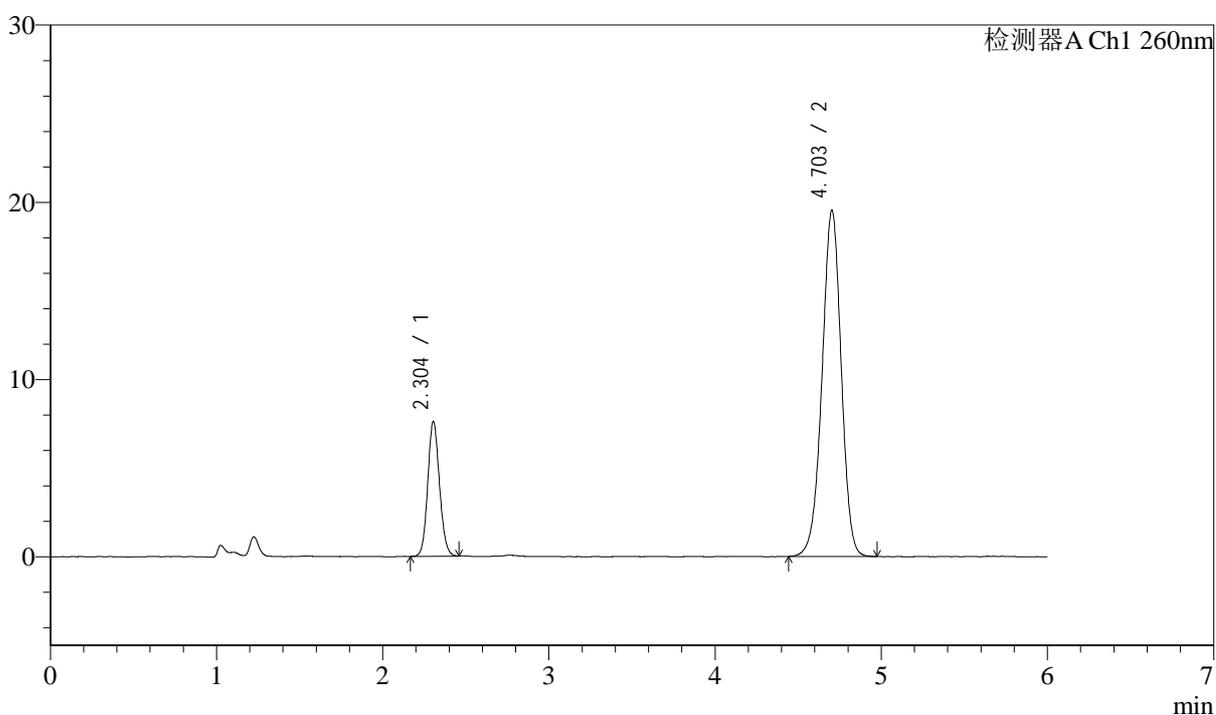
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:33:42

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	37286	19.229	7607	5116	1.109	--
2	4.703	156623	80.771	19522	8058	0.969	14.174
总计		193910	100.000	27129			

图39 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-305-2 - cb1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p4-45min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 14:37:28

实验者: xiexinhui

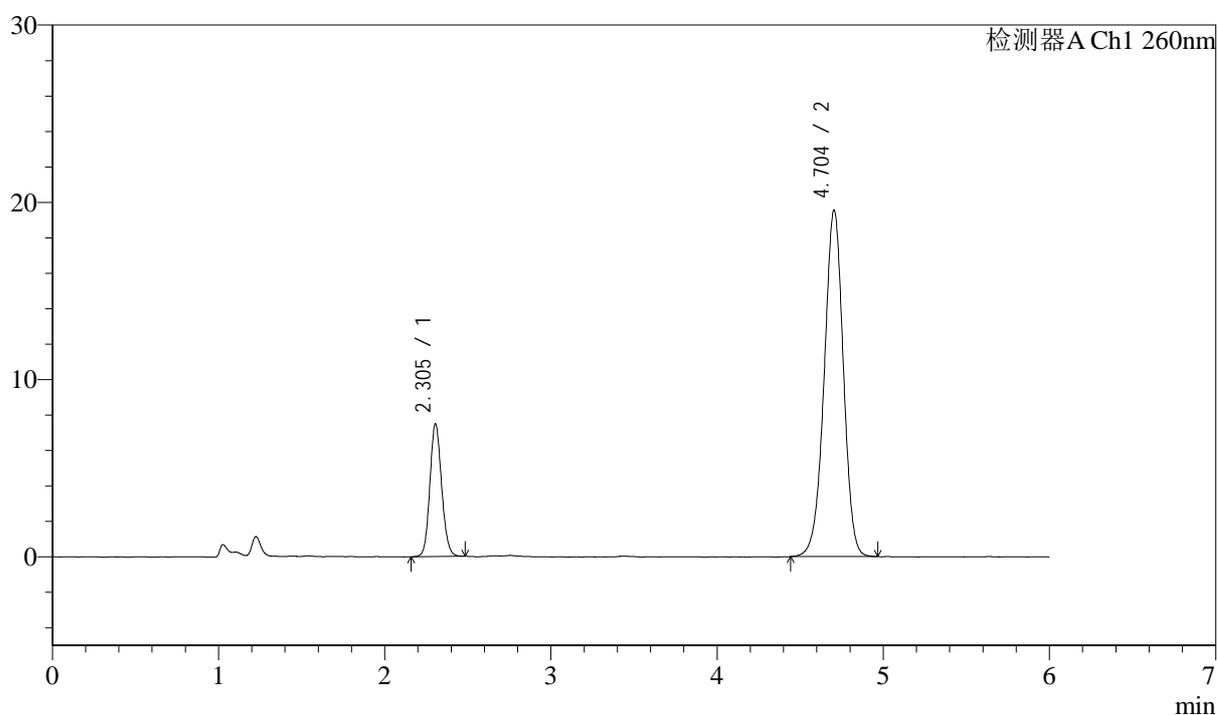
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:33:44

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	36801	19.025	7499	5126	1.116	--
2	4.704	156633	80.975	19548	8064	0.967	14.179
总计		193434	100.000	27047			

图40 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



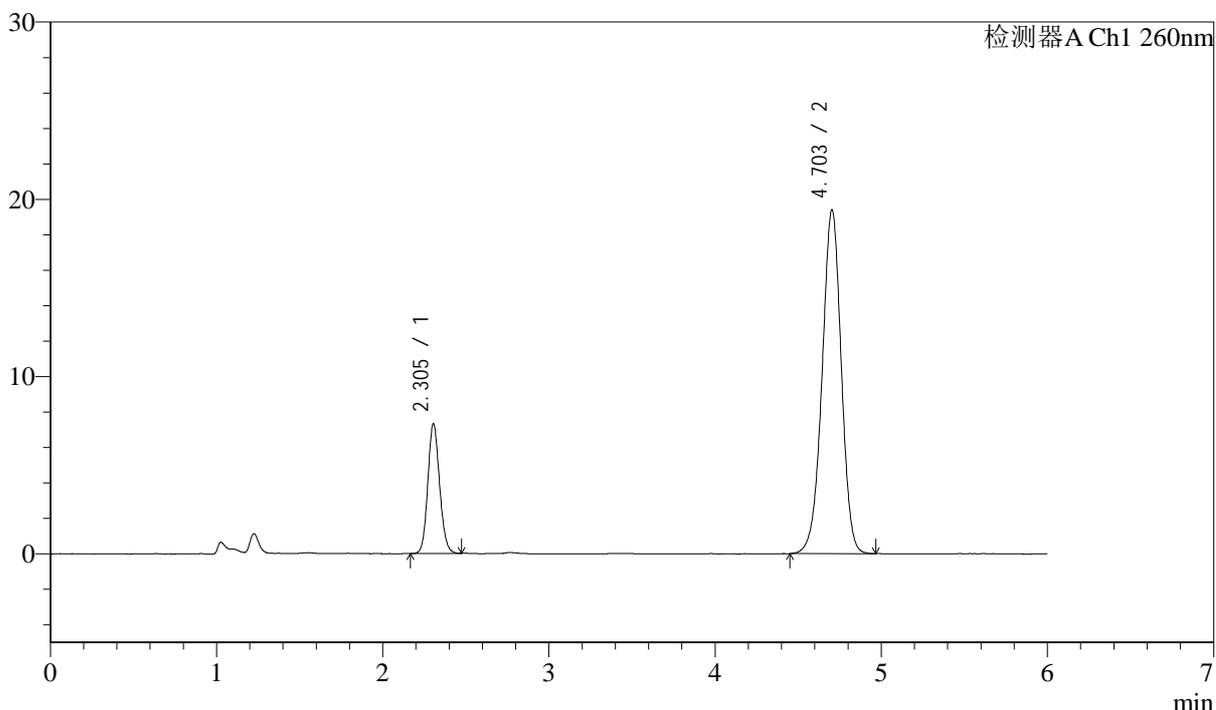
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-306-2 - cb1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2023/12/15 14:43:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2023/12/18 08:33:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	36021	18.813	7330	5108	1.115	--
2	4.703	155448	81.187	19397	8065	0.968	14.171
总计		191469	100.000	26727			

图41 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



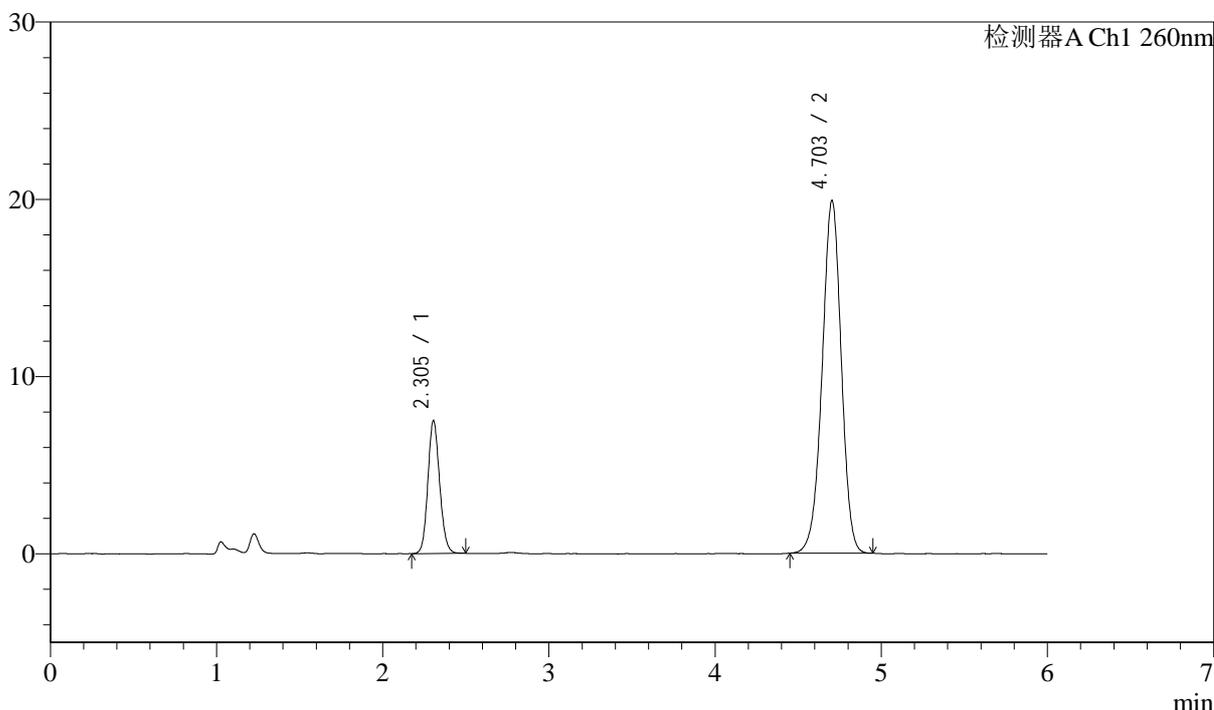
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-307-2 - cb1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2023/12/15 14:50:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2023/12/18 08:33:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	36864	18.818	7505	5114	1.120	--
2	4.703	159033	81.182	19894	8090	0.968	14.186
总计		195897	100.000	27399			

图42 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-45min-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: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-308-2 - cb1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p1-60min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 14:56:34

实验者: xiexinhui

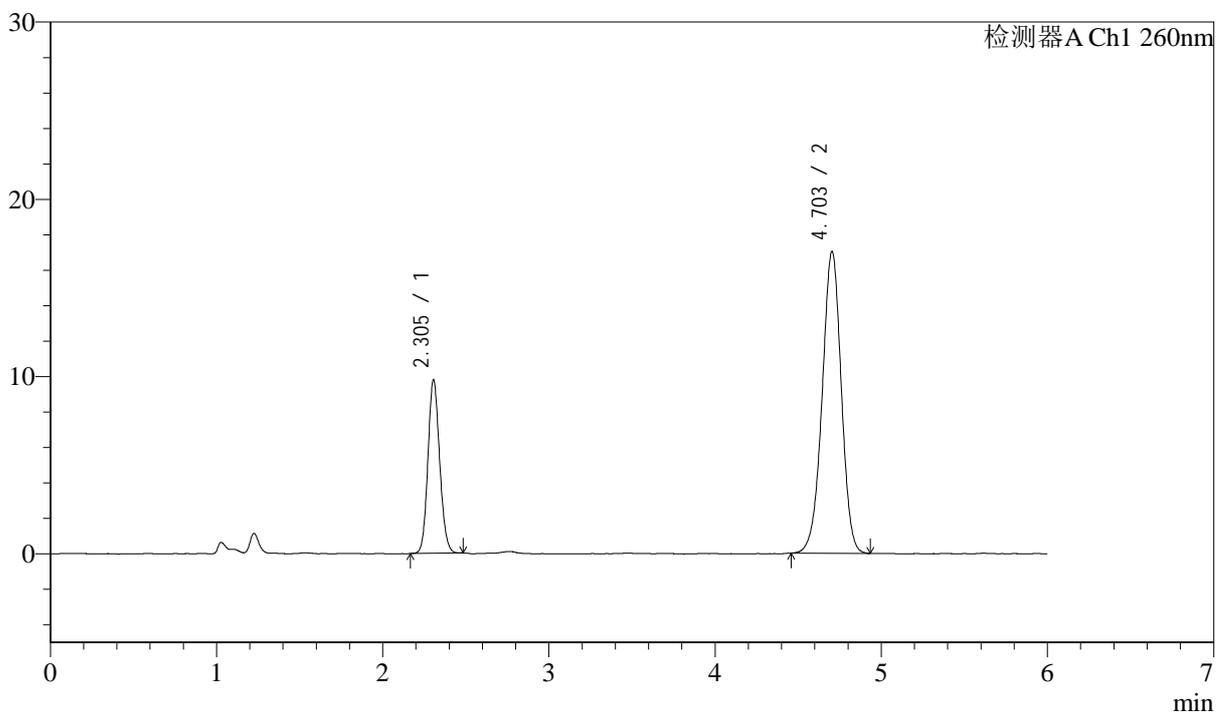
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:33:51

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	48044	26.076	9802	5119	1.116	--
2	4.703	136200	73.924	17027	8078	0.969	14.181
总计		184243	100.000	26830			

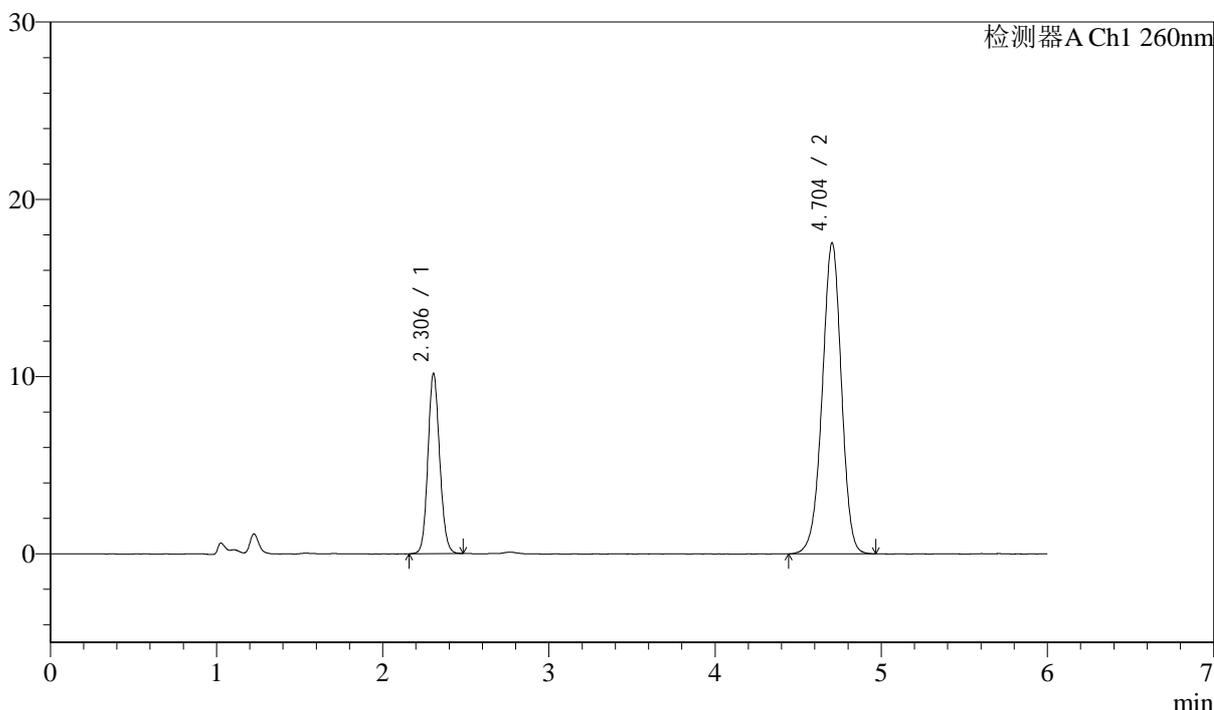
图43 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 260nm
数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-309-2 - cb1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p2-60min.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-16	
进样体积: 10µL	版本号: 6.115
进样时间: 2023/12/15 15:02:56	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:33:53	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	49961	26.209	10174	5136	1.110	--
2	4.704	140668	73.791	17551	8066	0.967	14.184
总计		190629	100.000	27725			

图44 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-310-2 - cb1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p3-60min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 15:09:19

实验者: xiexinhui

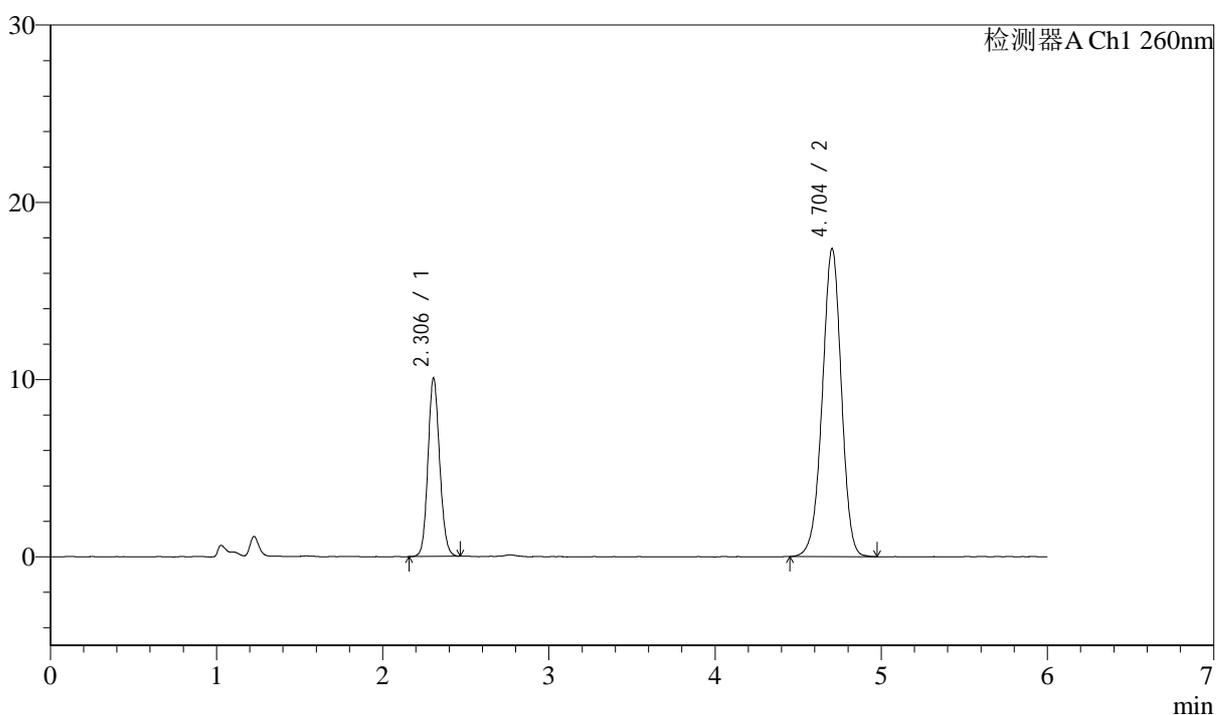
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:33:56

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	49204	26.193	10068	5166	1.111	--
2	4.704	138646	73.807	17380	8144	0.969	14.241
总计		187850	100.000	27448			

图45 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-311-2 - cb1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p4-60min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 15:15:40

实验者: xiexinhui

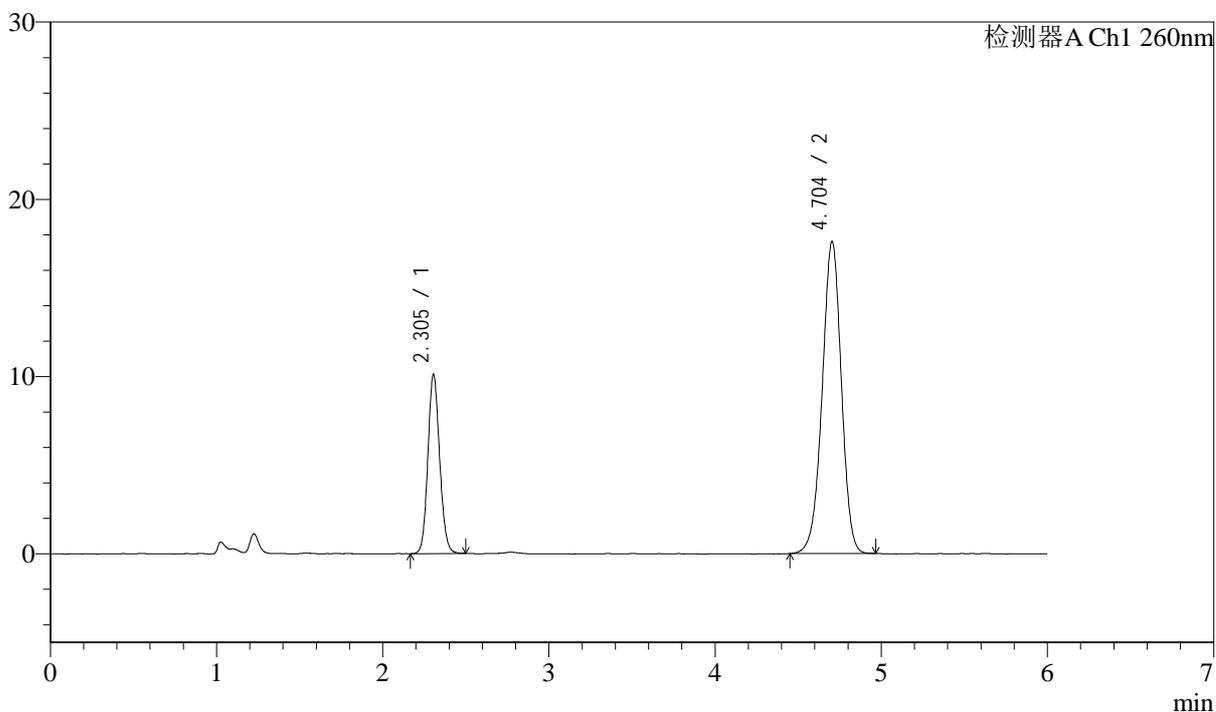
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:33:58

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	49701	26.040	10112	5112	1.109	--
2	4.704	141165	73.960	17606	8044	0.967	14.161
总计		190866	100.000	27718			

图46 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



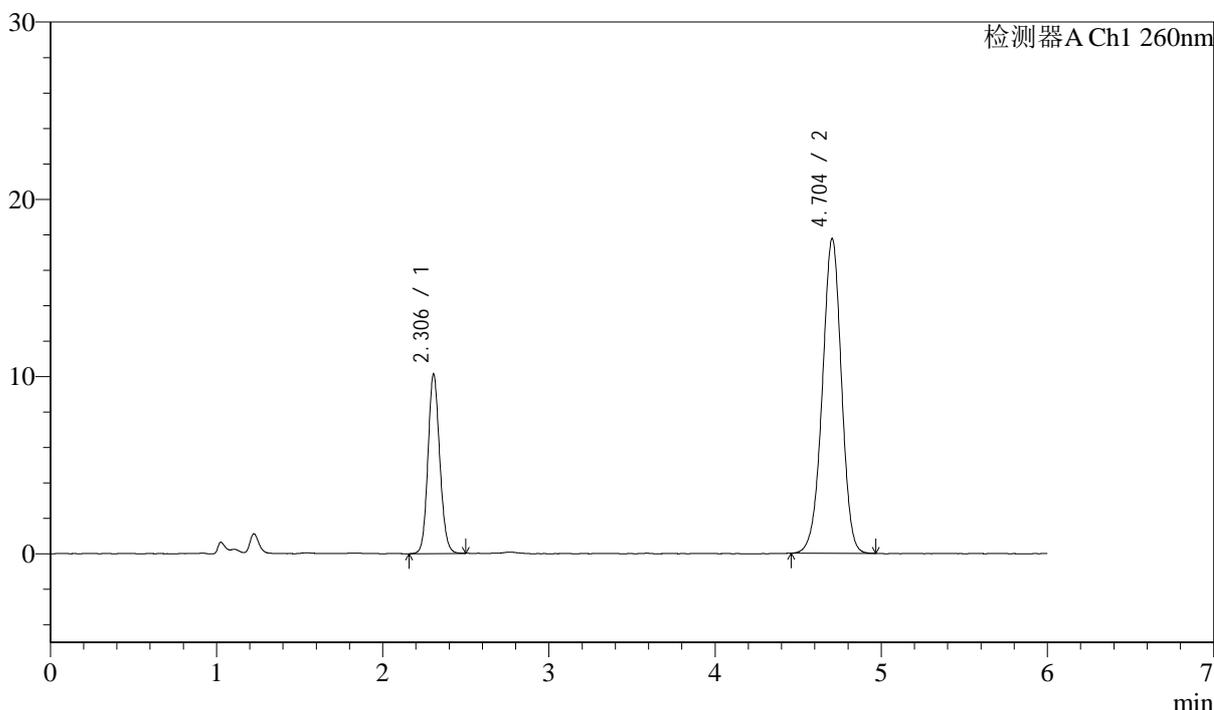
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-312-2 - cb1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2023/12/15 15:22:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2023/12/18 08:34:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	49905	25.980	10128	5103	1.114	--
2	4.704	142187	74.020	17763	8075	0.969	14.171
总计		192092	100.000	27891			

图47 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



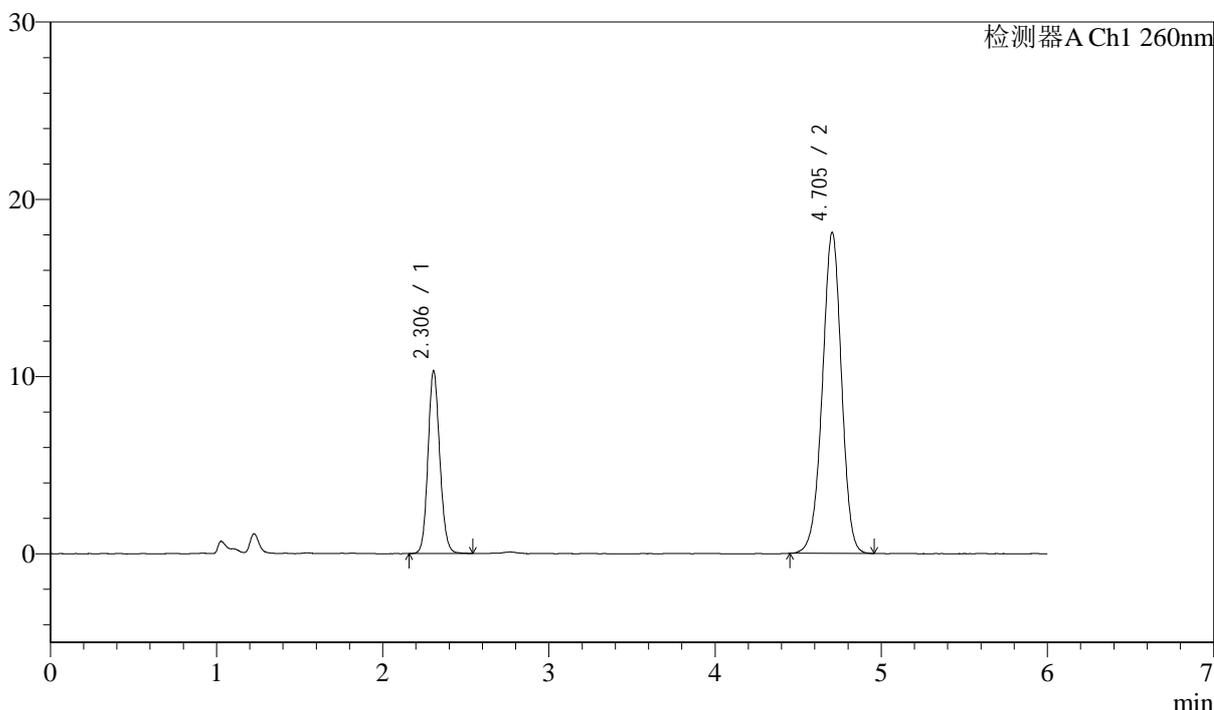
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-313-2 - cb1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2023/12/15 15:28:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2023/12/18 08:34:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	50838	25.966	10310	5111	1.116	--
2	4.705	144947	74.034	18123	8091	0.969	14.183
总计		195785	100.000	28433			

图48 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



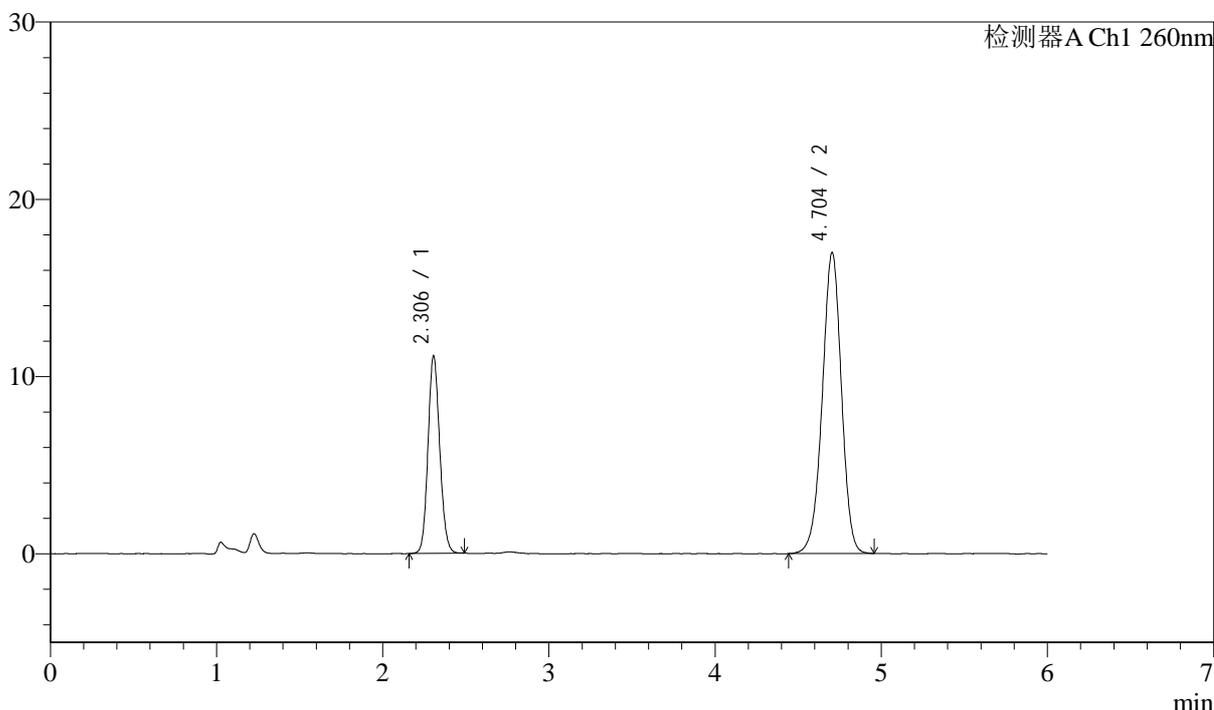
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-314-2 - cb1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p1-jx10min.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2023/12/15 15:34:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2023/12/18 08:34:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	54661	28.687	11149	5128	1.111	--
2	4.704	135885	71.313	16980	8099	0.967	14.196
总计		190546	100.000	28129			

图49 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-315-2 - cb1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p2-jx10min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 15:41:10

实验者: xiexinhui

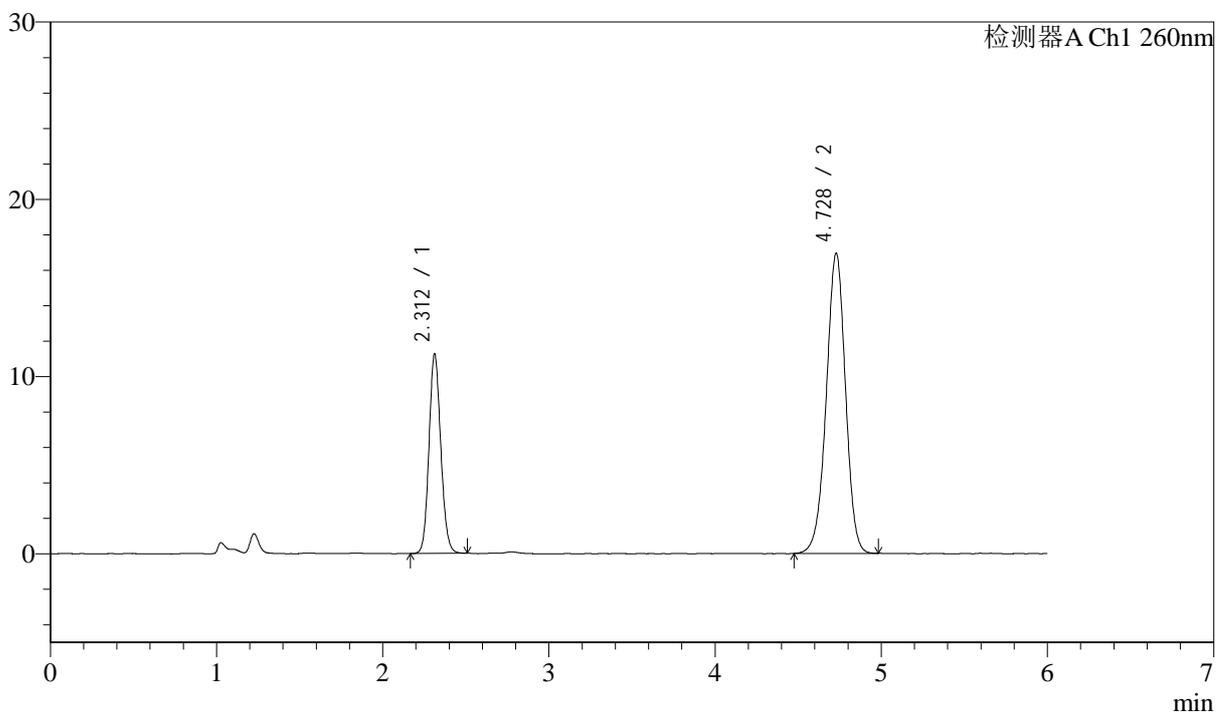
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:34:07

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	55455	28.954	11253	5120	1.117	--
2	4.728	136074	71.046	16935	8090	0.967	14.233
总计		191530	100.000	28187			

图50 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-316-2 - cb1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p3-jx10min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 15:47:33

实验者: xiexinhui

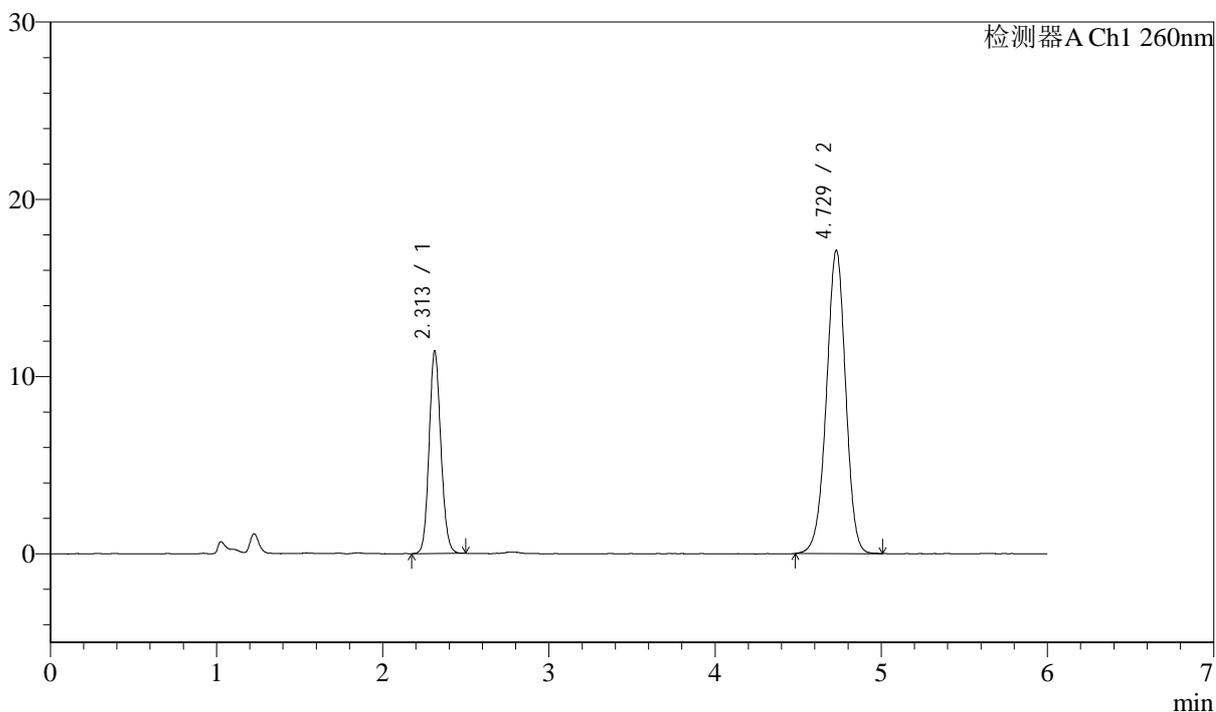
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:34:09

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	56221	29.007	11423	5129	1.114	--
2	4.729	137597	70.993	17119	8121	0.968	14.253
总计		193818	100.000	28542			

图51 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-317-2 - cb1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p4-jx10min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 15:53:56

实验者: xiexinhui

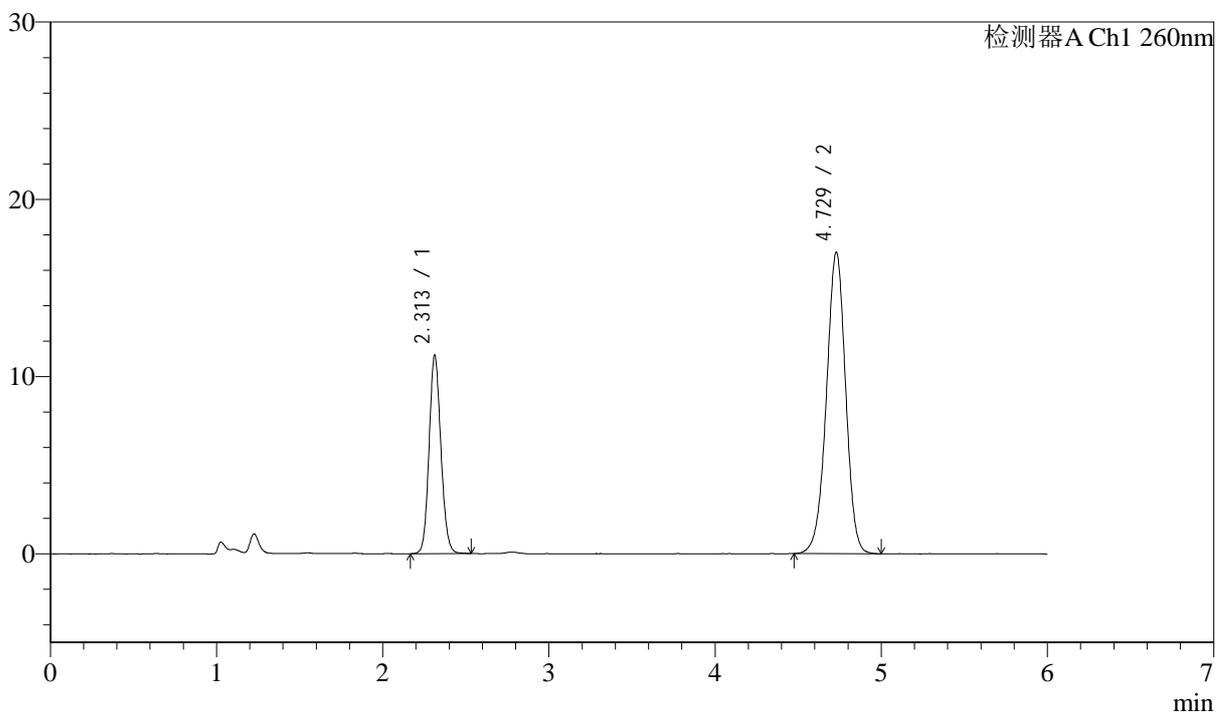
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:34:12

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	55287	28.750	11191	5109	1.113	--
2	4.729	137013	71.250	17019	8094	0.967	14.228
总计		192301	100.000	28209			

图52 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



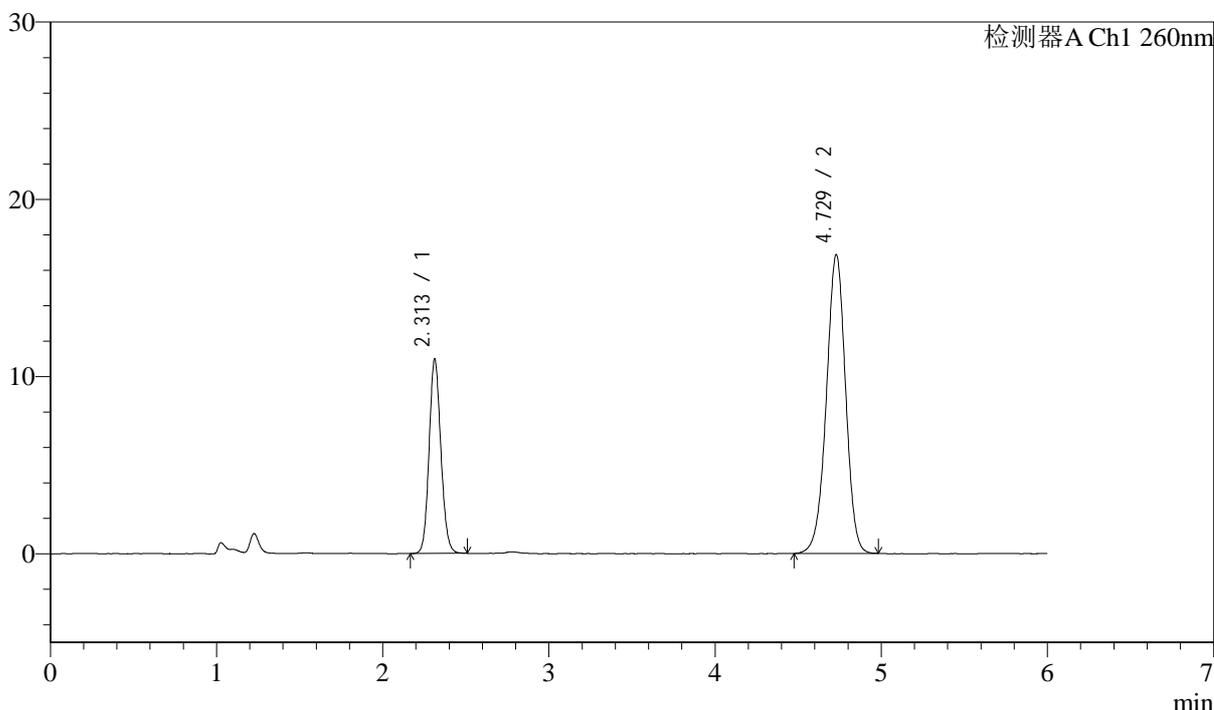
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-318-2 - cb1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p5-jx10min.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2023/12/15 16:00:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2023/12/18 08:34:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	53981	28.478	10961	5142	1.113	--
2	4.729	135569	71.522	16862	8106	0.967	14.252
总计		189550	100.000	27823			

图53 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-319-2 - cb1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p6-jx10min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 16:06:40

实验者: xiexinhui

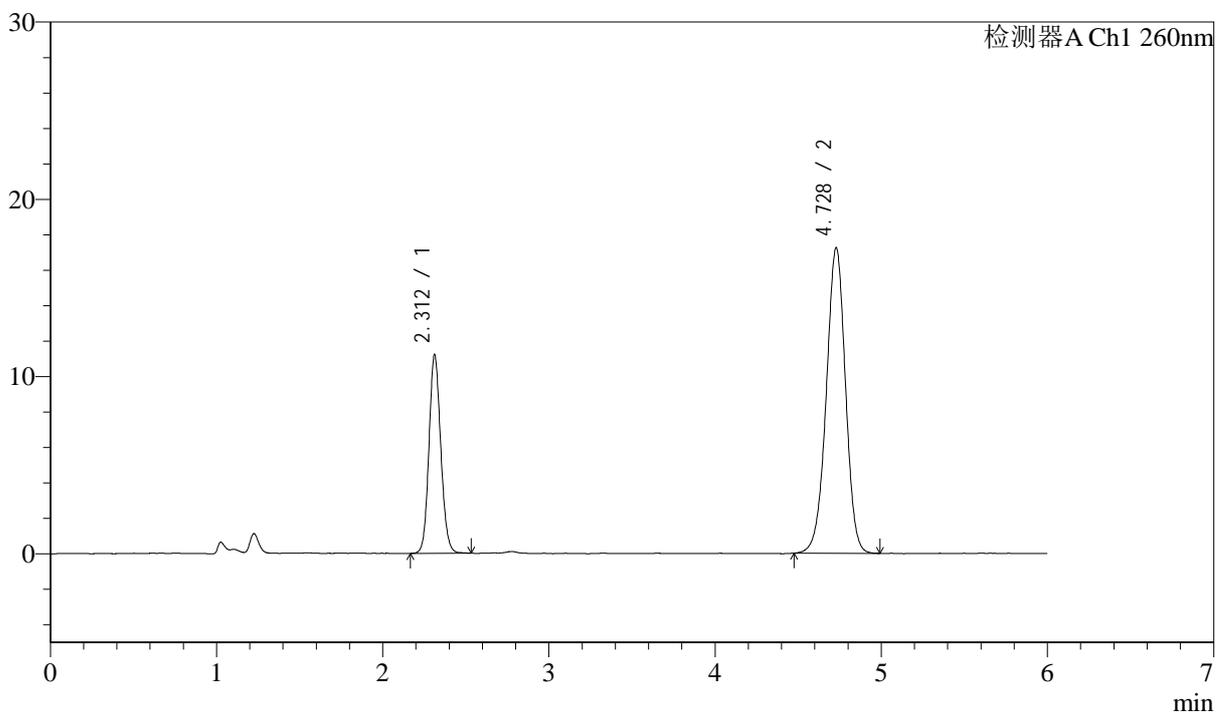
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:34:16

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	55407	28.550	11206	5120	1.112	--
2	4.728	138667	71.450	17241	8107	0.970	14.244
总计		194074	100.000	28446			

图54 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-320-2 - cb1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 16:13:03

实验者: xiexinhui

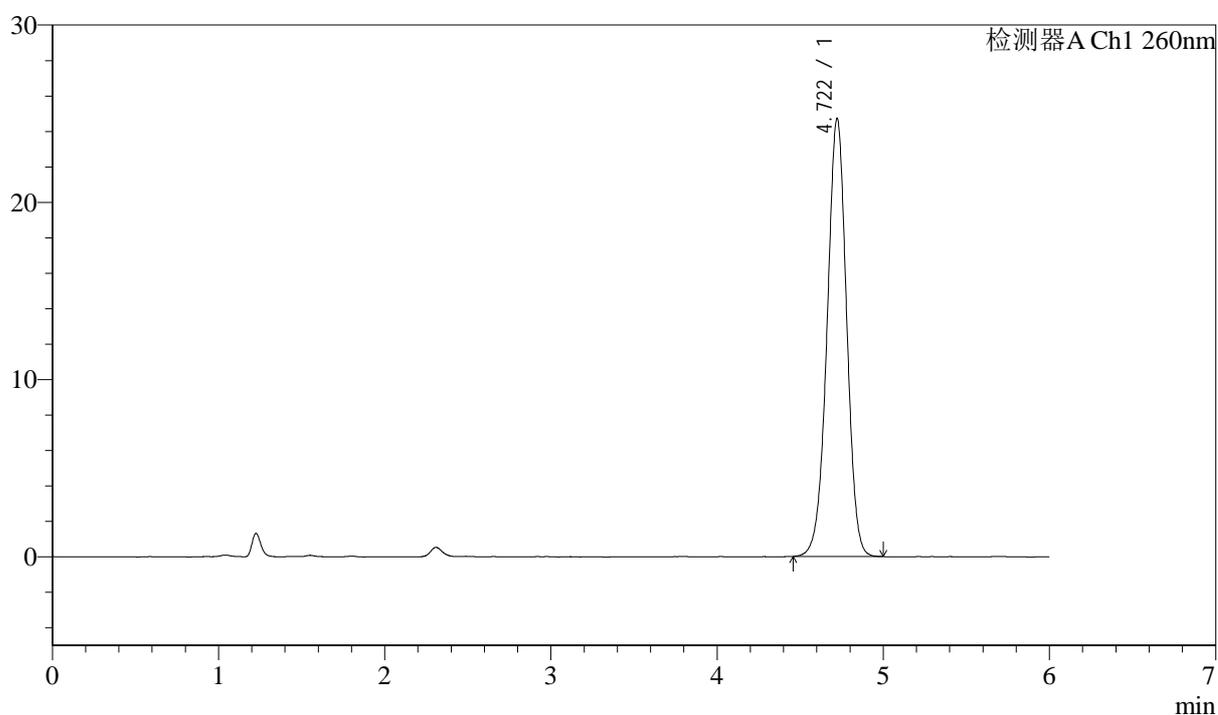
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:34:19

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.722	201902	100.000	24724	7817	0.977	--
总计		201902	100.000	24724			

图55 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(
80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-321-2 - cb1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 16:19:26

实验者: xiexinhui

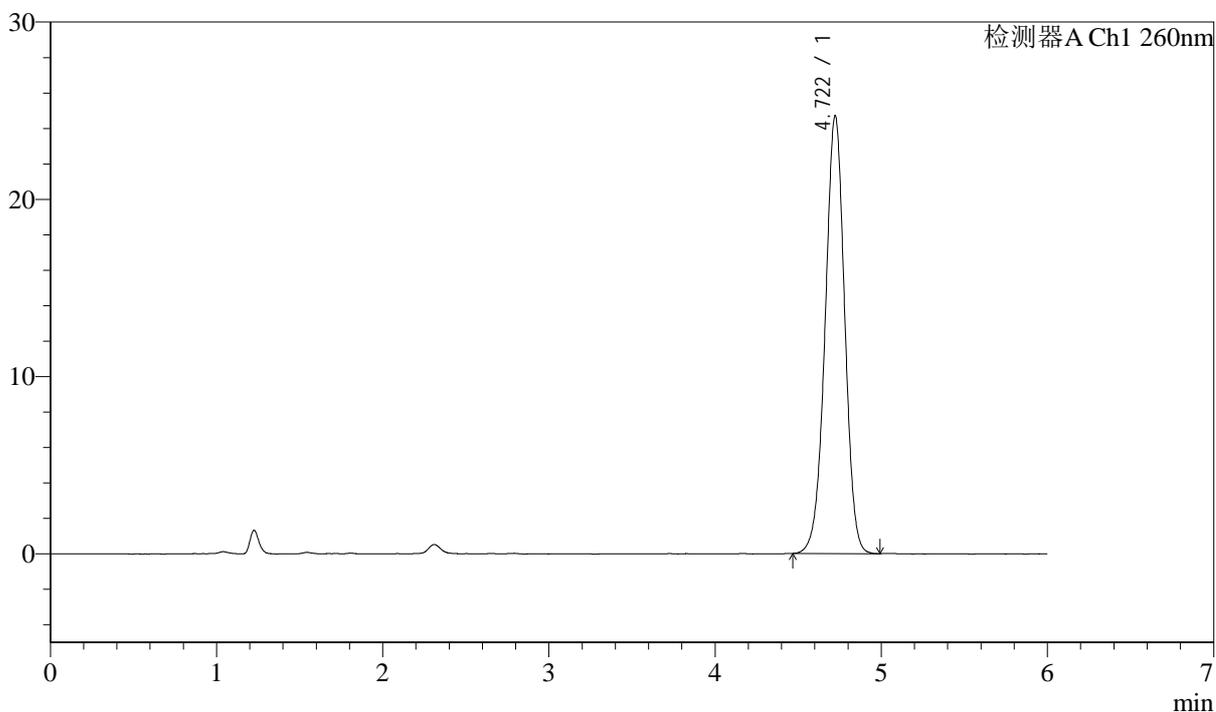
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:34:21

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.722	201953	100.000	24717	7796	0.976	--
总计		201953	100.000	24717			

图56 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(
80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-322-2 - cb1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-rj.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 2-9

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 16:25:49

实验者: xiexinhui

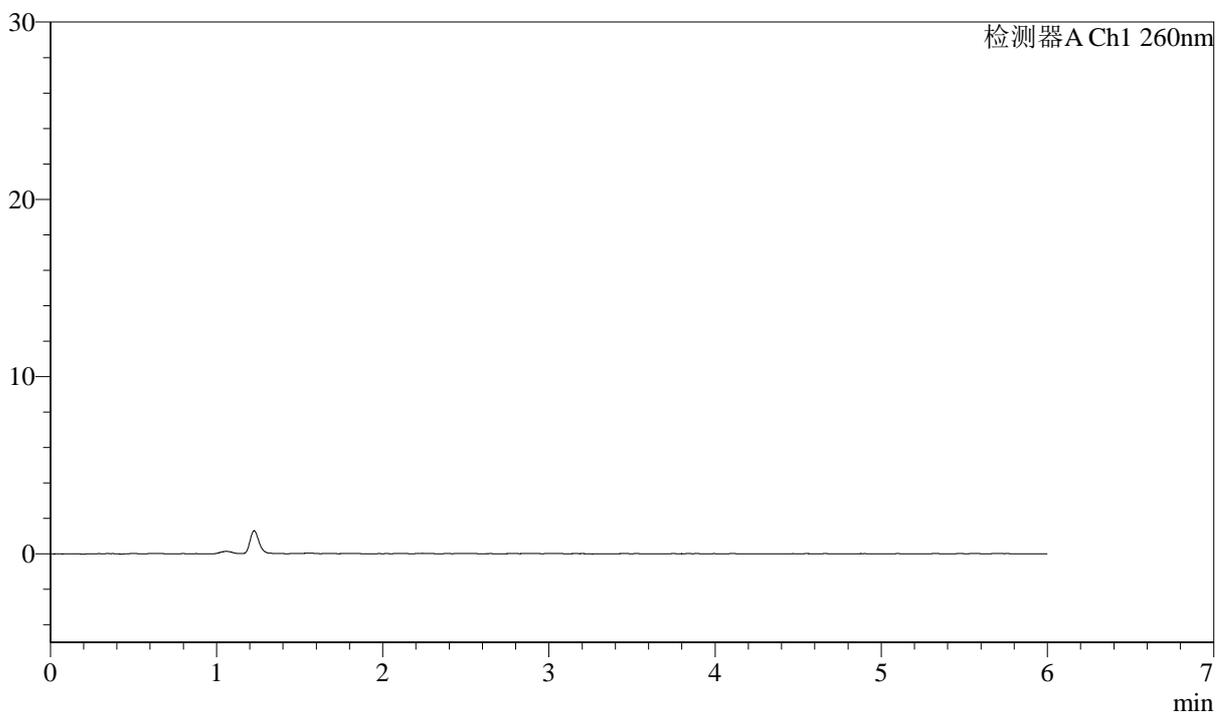
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:34:23

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

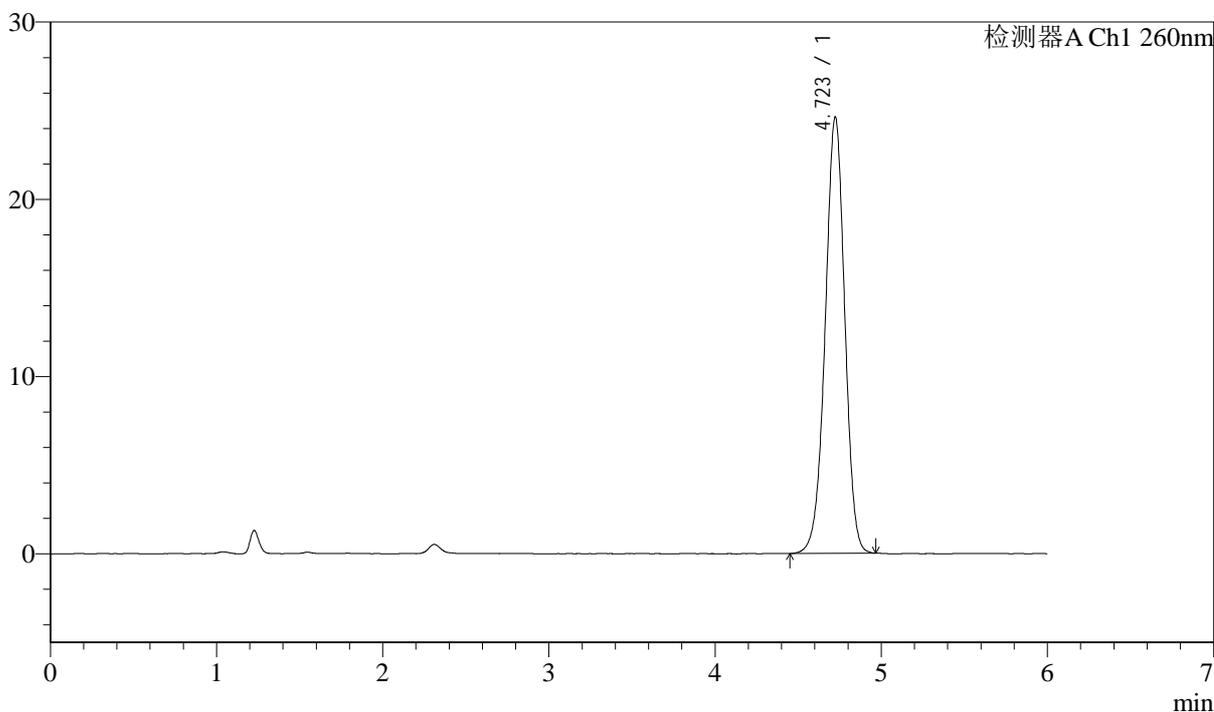
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-323-2 - cb1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2023/12/15 16:32:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2023/12/18 08:34:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.723	201108	100.000	24620	7819	0.973	--
总计		201108	100.000	24620			

图58 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-324-2 - cb1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 16:38:38

实验者: xiexinhui

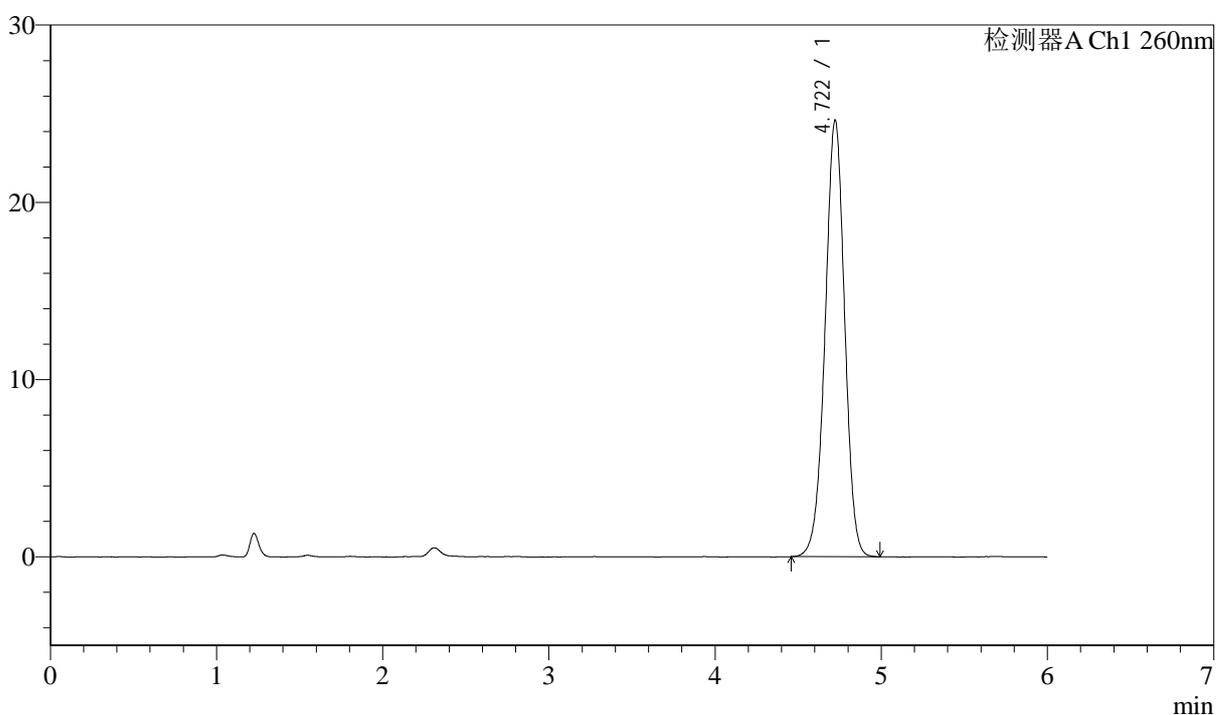
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:34:28

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

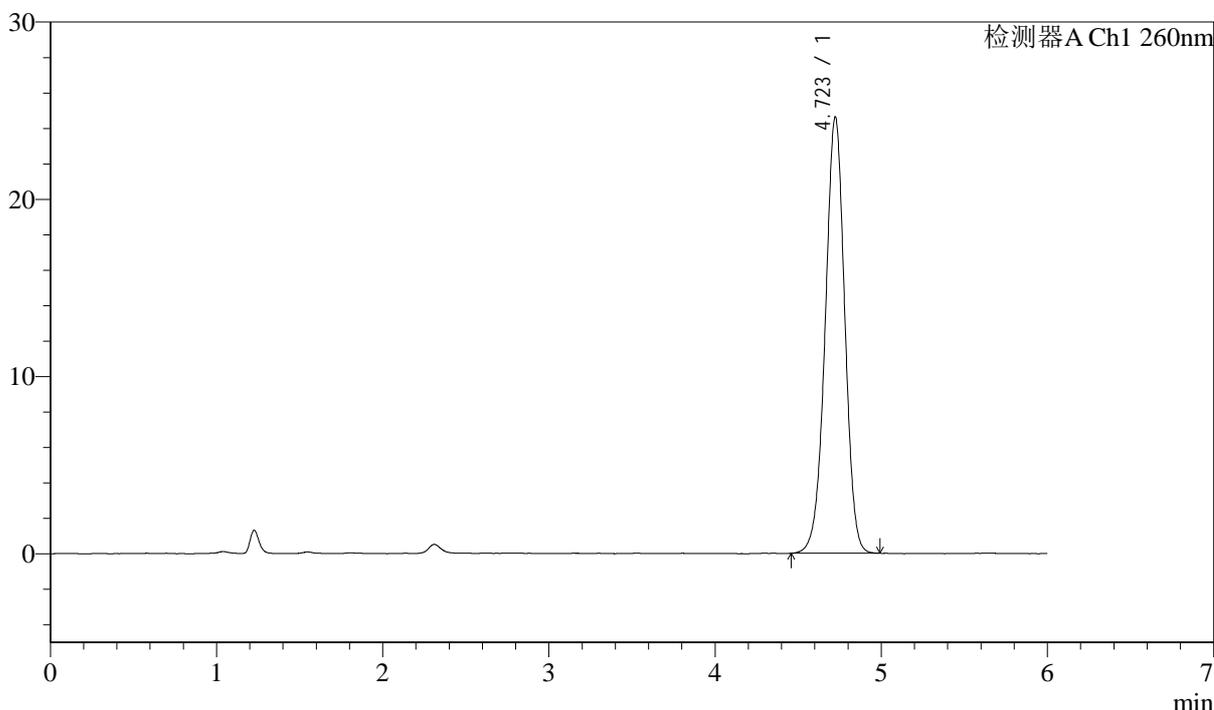
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.722	201332	100.000	24642	7804	0.976	--
总计		201332	100.000	24642			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-325-2 - cb1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2023/12/15 16:45:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2023/12/18 08:34:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.723	201257	100.000	24620	7812	0.974	--
总计		201257	100.000	24620			

图60 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-326-2 - cb1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 16:51:26

实验者: xiexinhui

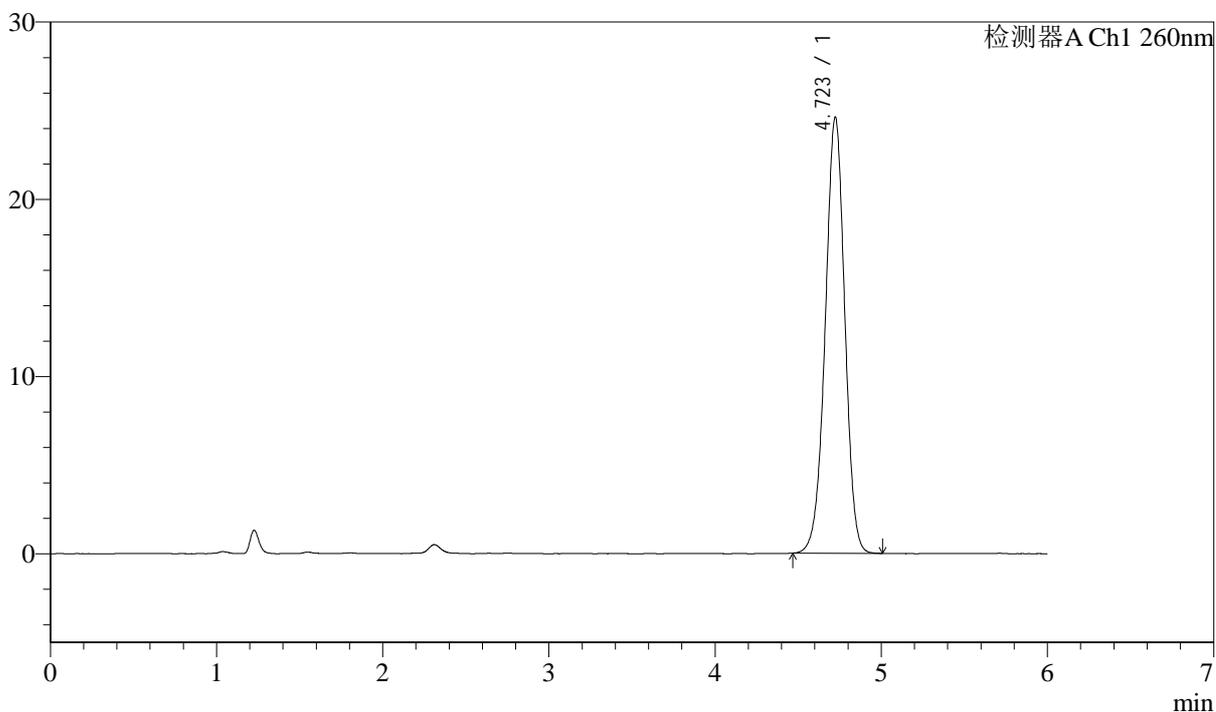
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:34:32

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.723	201002	100.000	24606	7817	0.975	--
总计		201002	100.000	24606			

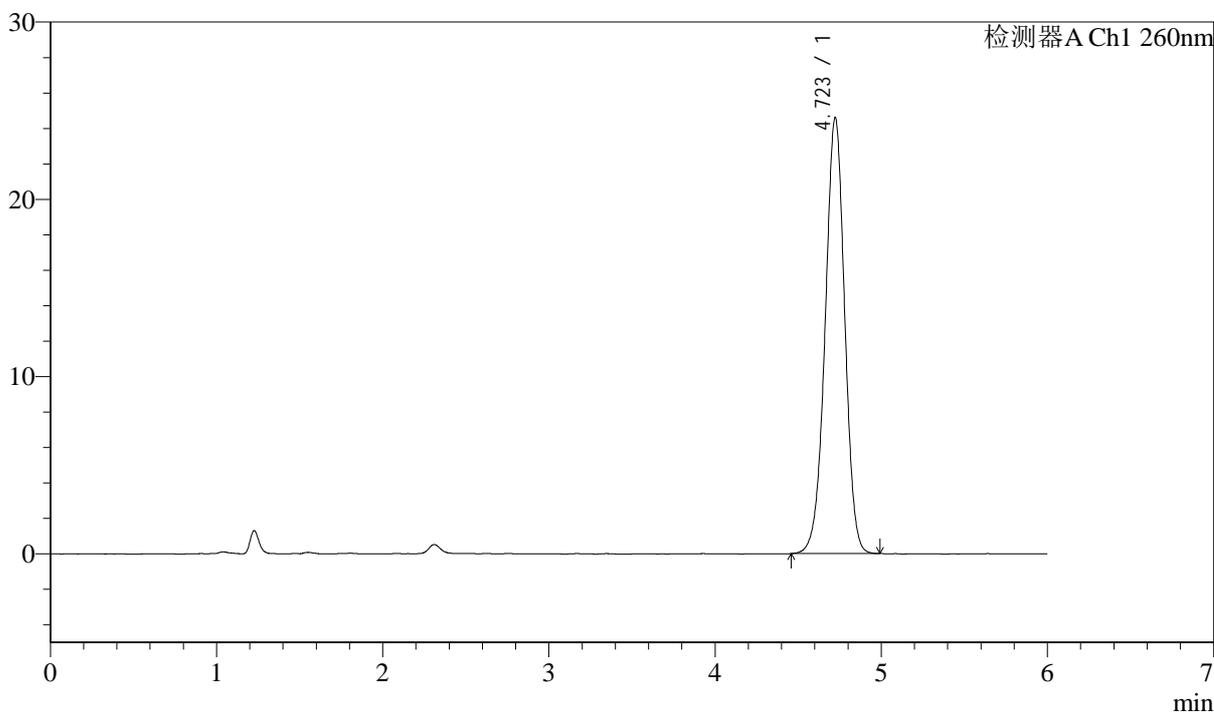
图61 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(
80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 260nm
数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-327-2 - cb1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-18	
进样体积: 10µL	版本号: 6.115
进样时间: 2023/12/15 16:57:50	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:34:35	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.723	201071	100.000	24611	7805	0.974	--
总计		201071	100.000	24611			

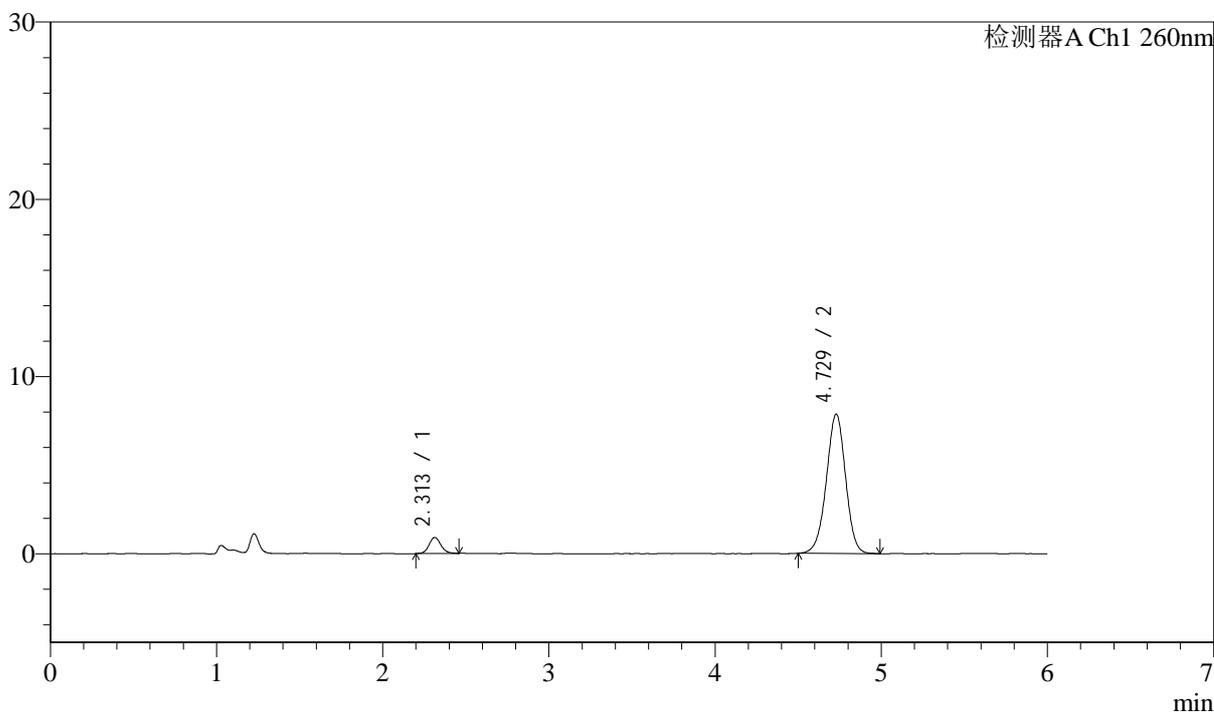
图62 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 260nm
数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-328-2 - cb1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-1	
进样体积: 10μL	版本号: 6.115
进样时间: 2023/12/15 17:04:14	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:34:37	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	4476	6.612	907	5302	1.100	--
2	4.729	63215	93.388	7864	8105	0.974	14.331
总计		67691	100.000	8771			

图63 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-329-2 - cb1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p2-5min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 17:10:37

实验者: xiexinhui

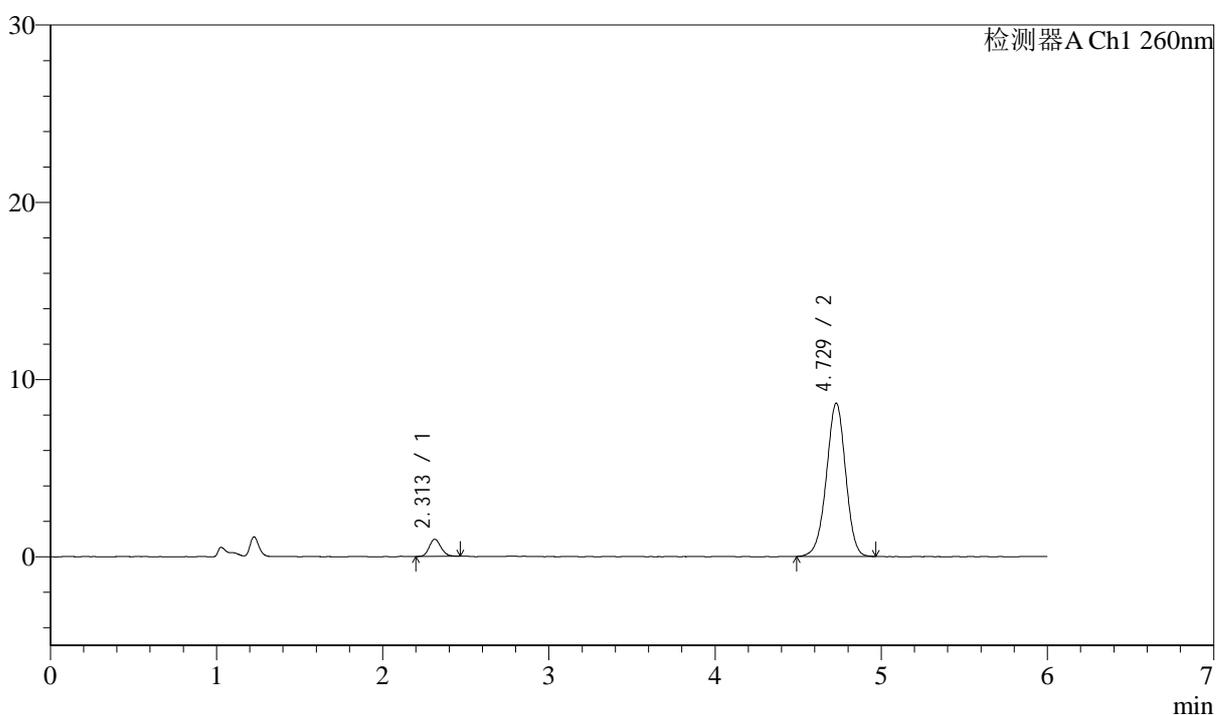
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:34:39

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	4749	6.395	971	5181	1.132	--
2	4.729	69509	93.605	8651	8102	0.970	14.267
总计		74258	100.000	9623			

图64 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



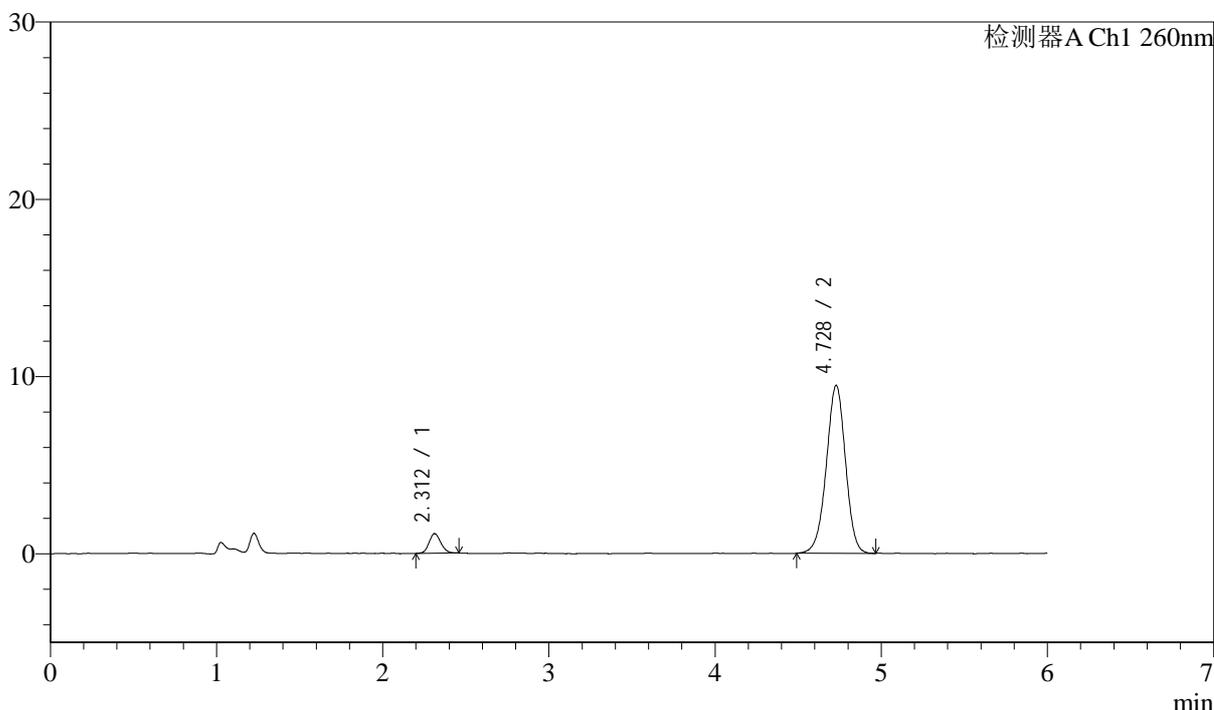
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-330-2 - cb1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2023/12/15 17:16:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2023/12/18 08:34:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	5434	6.672	1107	5095	1.134	--
2	4.728	76013	93.328	9479	8111	0.971	14.233
总计		81447	100.000	10585			

图65 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



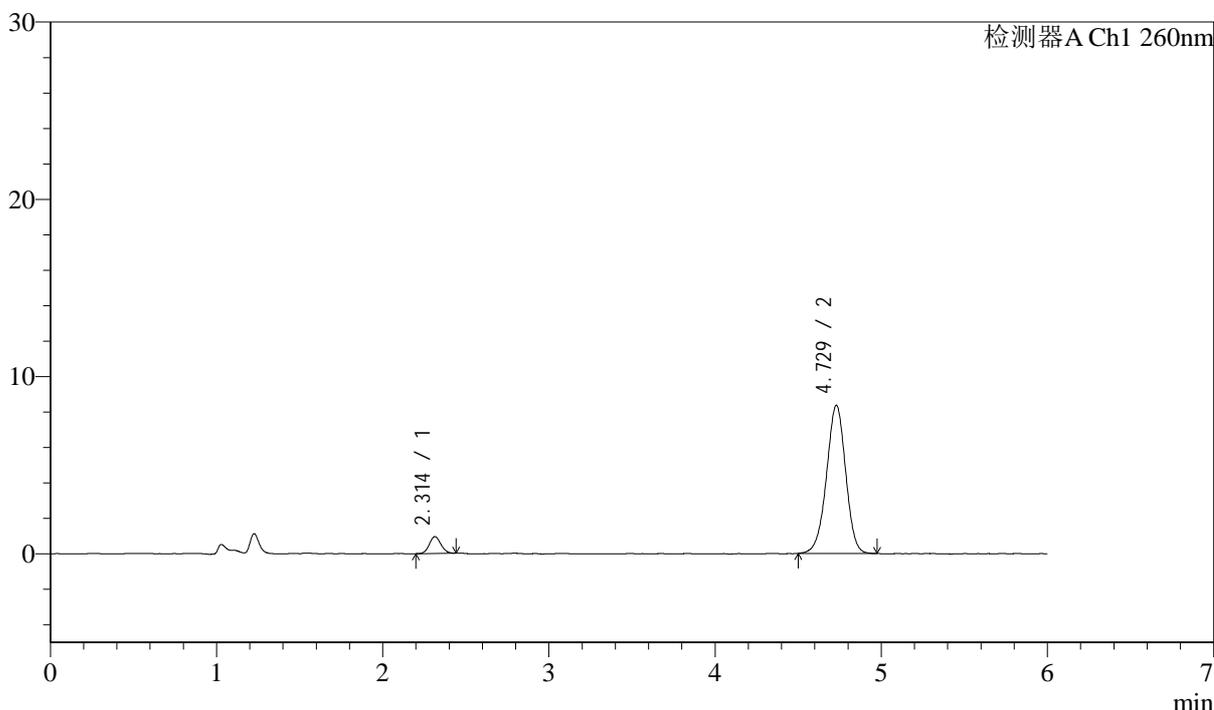
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-331-2 - cb1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2023/12/15 17:23:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2023/12/18 08:34:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	4618	6.438	956	5274	1.091	--
2	4.729	67117	93.562	8365	8061	0.968	14.289
总计		71735	100.000	9321			

图66 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



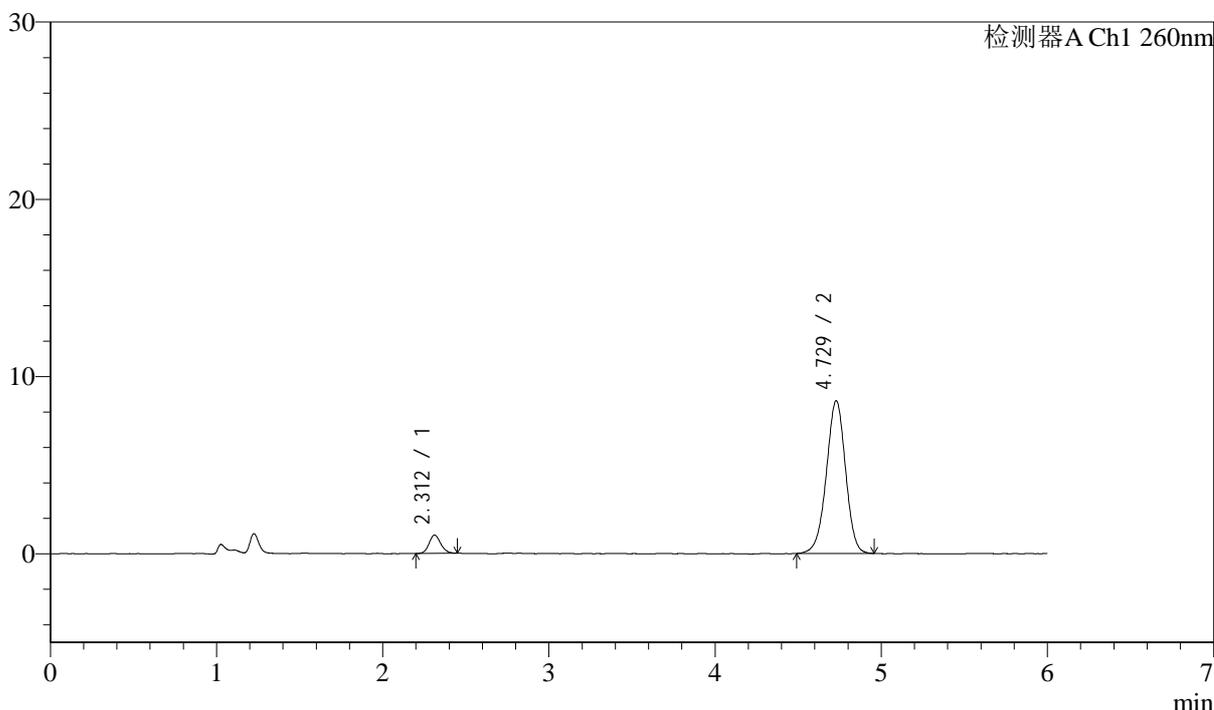
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-332-2 - cb1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2023/12/15 17:29:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2023/12/18 08:34:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	5087	6.850	1037	5219	1.135	--
2	4.729	69166	93.150	8618	8120	0.969	14.307
总计		74253	100.000	9655			

图67 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



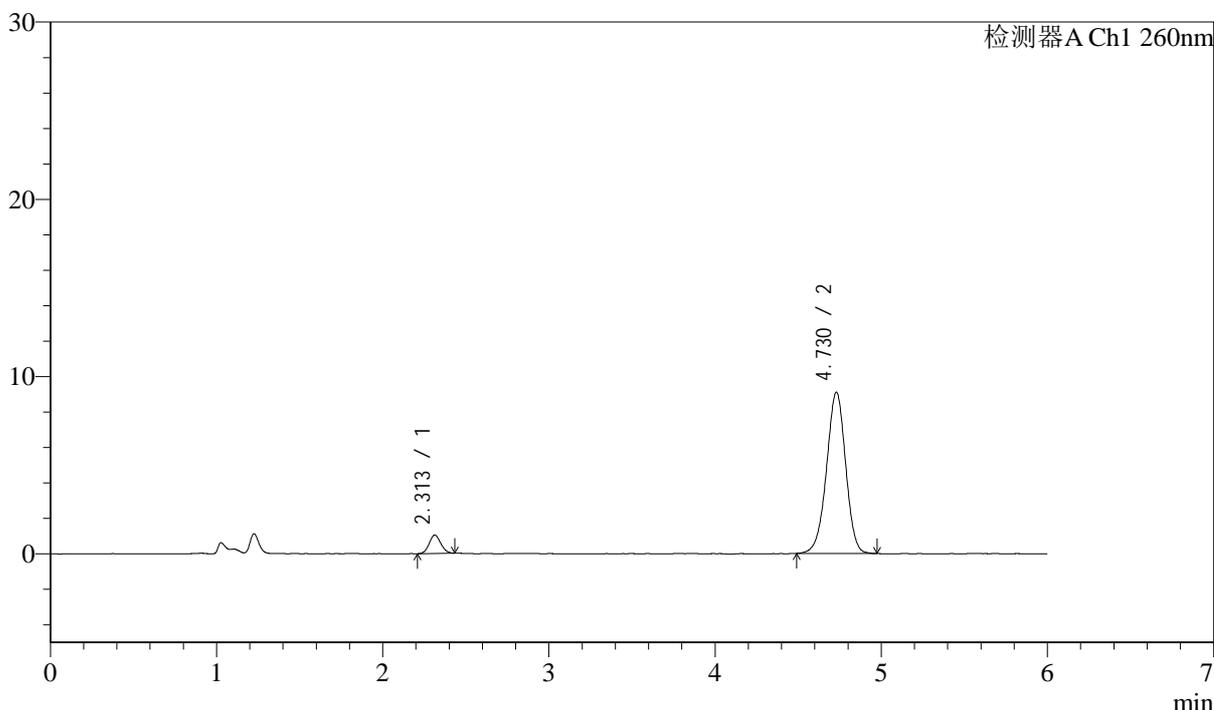
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-333-2 - cb1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2023/12/15 17:36:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2023/12/18 08:34:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	5053	6.481	1038	5135	1.097	--
2	4.730	72913	93.519	9105	8130	0.967	14.261
总计		77966	100.000	10143			

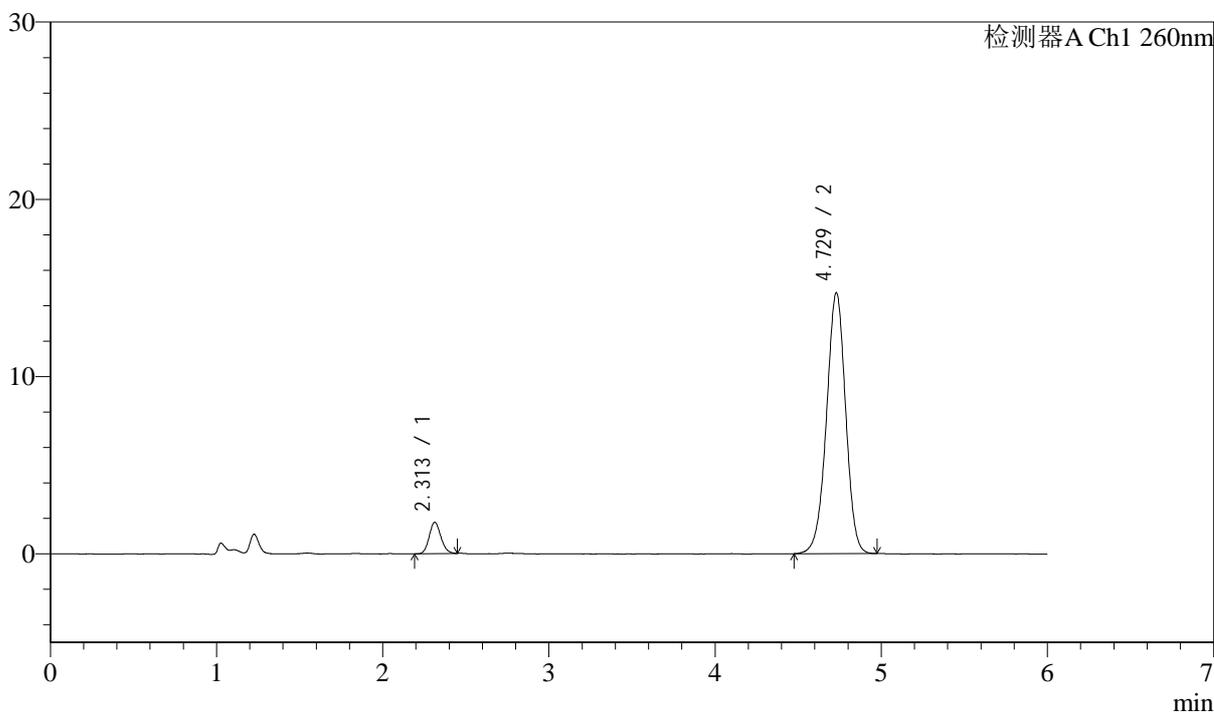
图68 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-334-2 - cb1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2023/12/15 17:42:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2023/12/18 08:34:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	8625	6.807	1771	5168	1.131	--
2	4.729	118081	93.193	14724	8158	0.969	14.294
总计		126706	100.000	16495			

图69 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-335-2 - cb1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p2-10min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 17:48:54

实验者: xiexinhui

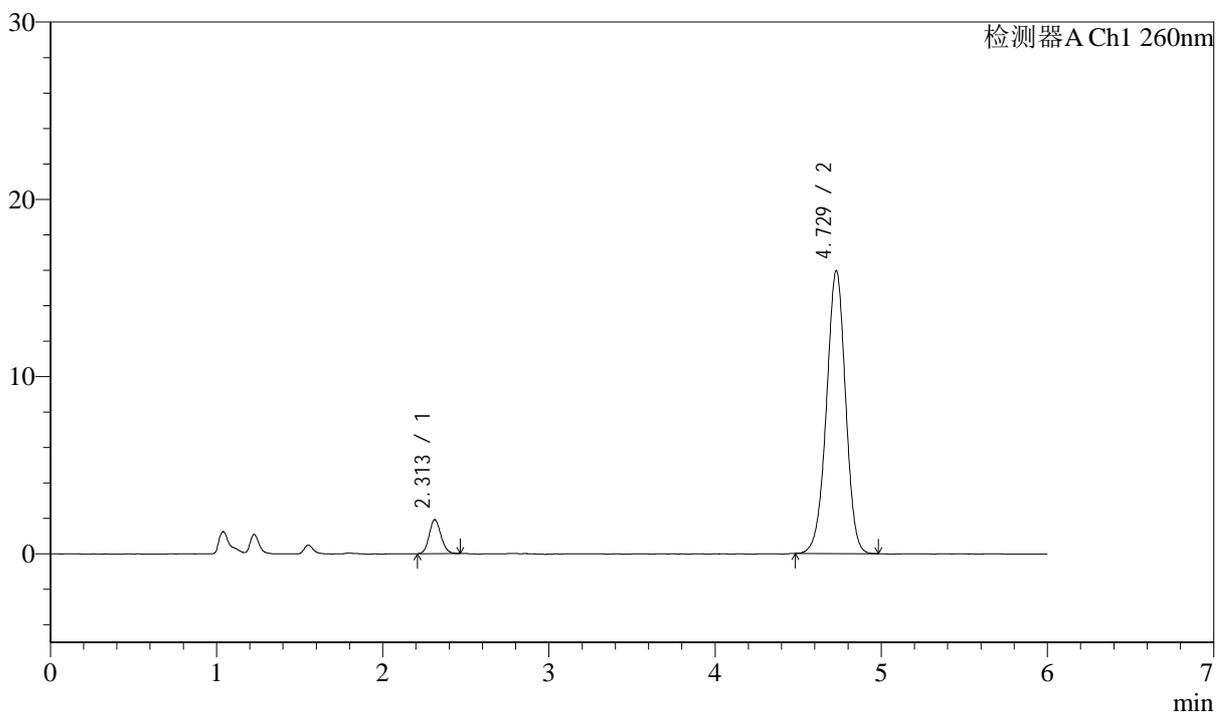
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:34:53

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	9409	6.871	1924	5141	1.123	--
2	4.729	127535	93.129	15968	8180	0.971	14.290
总计		136944	100.000	17892			

图70 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



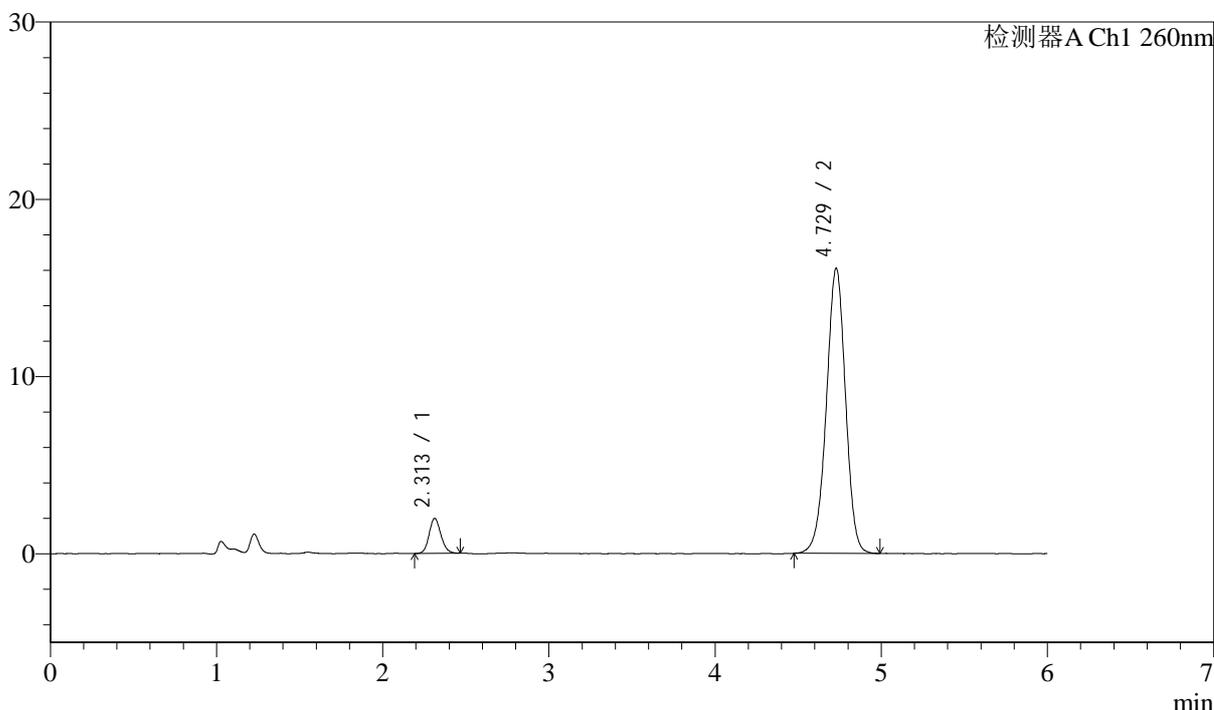
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-336-2 - cb1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2023/12/15 17:55:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2023/12/18 08:34:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	9702	7.000	1975	5169	1.126	--
2	4.729	128897	93.000	16094	8164	0.970	14.296
总计		138600	100.000	18069			

图71 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



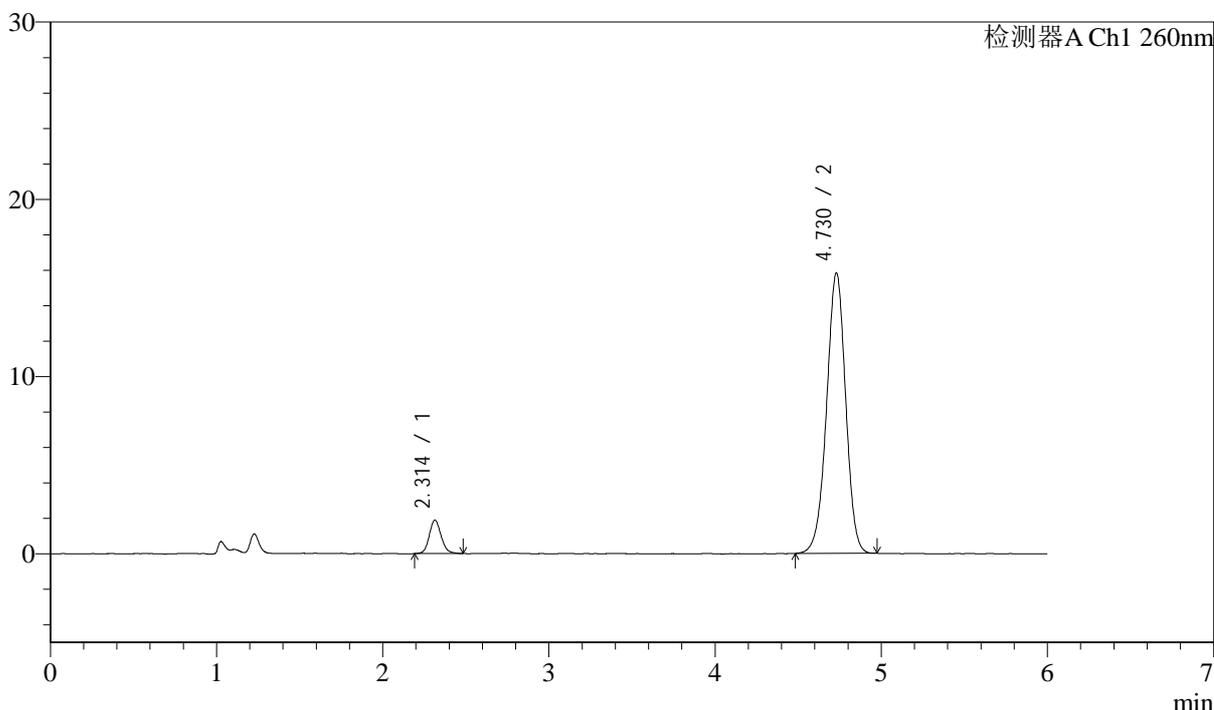
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-337-2 - cb1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2023/12/15 18:01:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2023/12/18 08:34:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	9355	6.892	1888	5133	1.135	--
2	4.730	126387	93.108	15833	8211	0.969	14.297
总计		135742	100.000	17720			

图72 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-338-2 - cb1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p5-10min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 18:08:03

实验者: xiexinhui

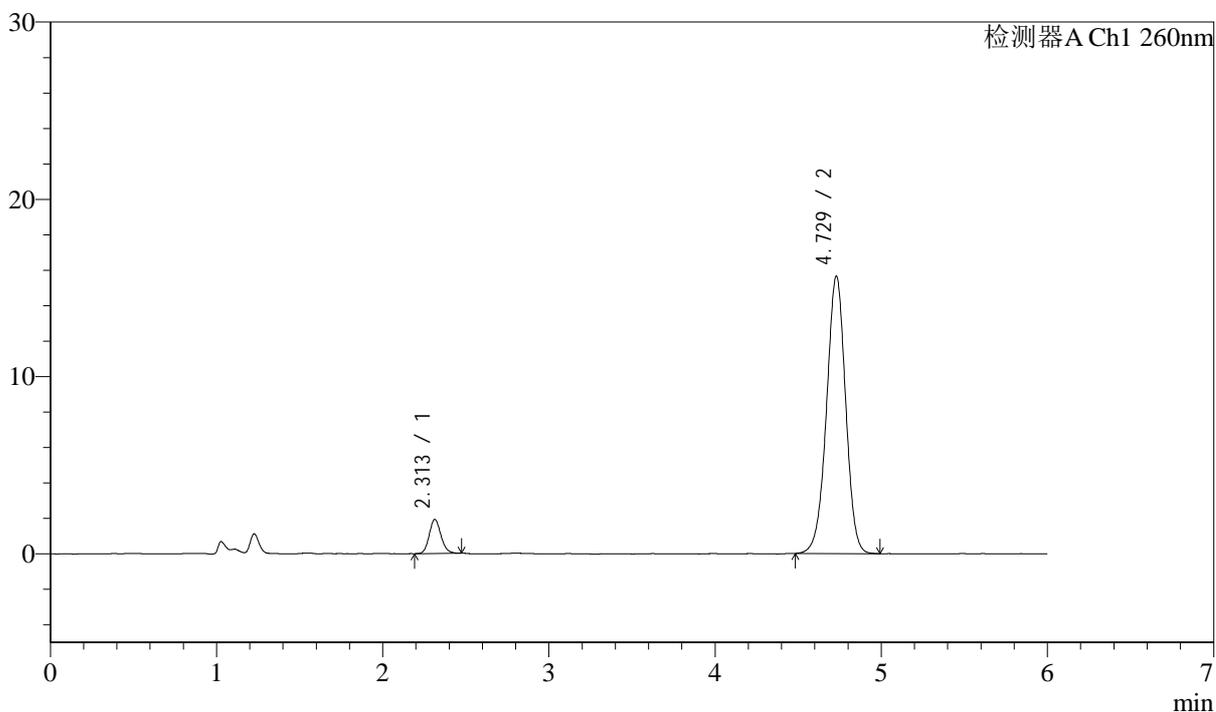
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:35:01

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	9443	7.019	1925	5178	1.143	--
2	4.729	125102	92.981	15664	8211	0.971	14.325
总计		134545	100.000	17589			

图73 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



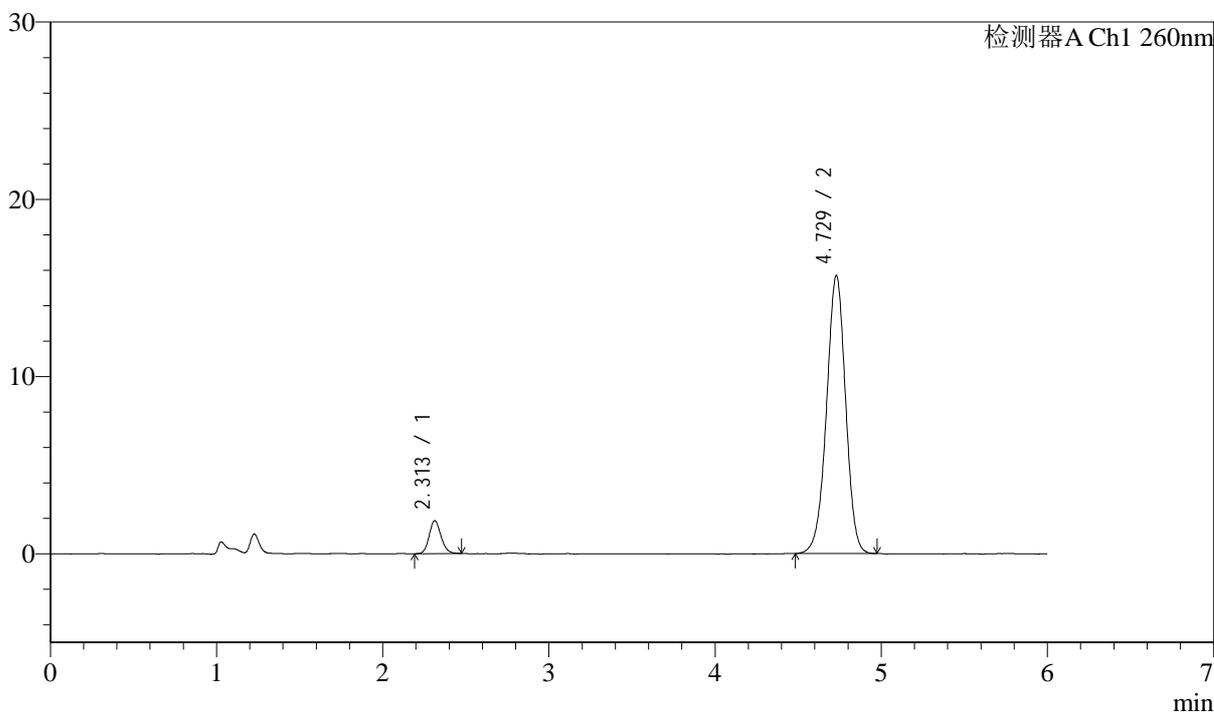
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-339-2 - cb1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2023/12/15 18:14:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2023/12/18 08:35:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	9191	6.835	1862	5096	1.133	--
2	4.729	125286	93.165	15690	8208	0.972	14.281
总计		134478	100.000	17552			

图74 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-340-2 - cb1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p1-15min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 18:20:49

实验者: xiexinhui

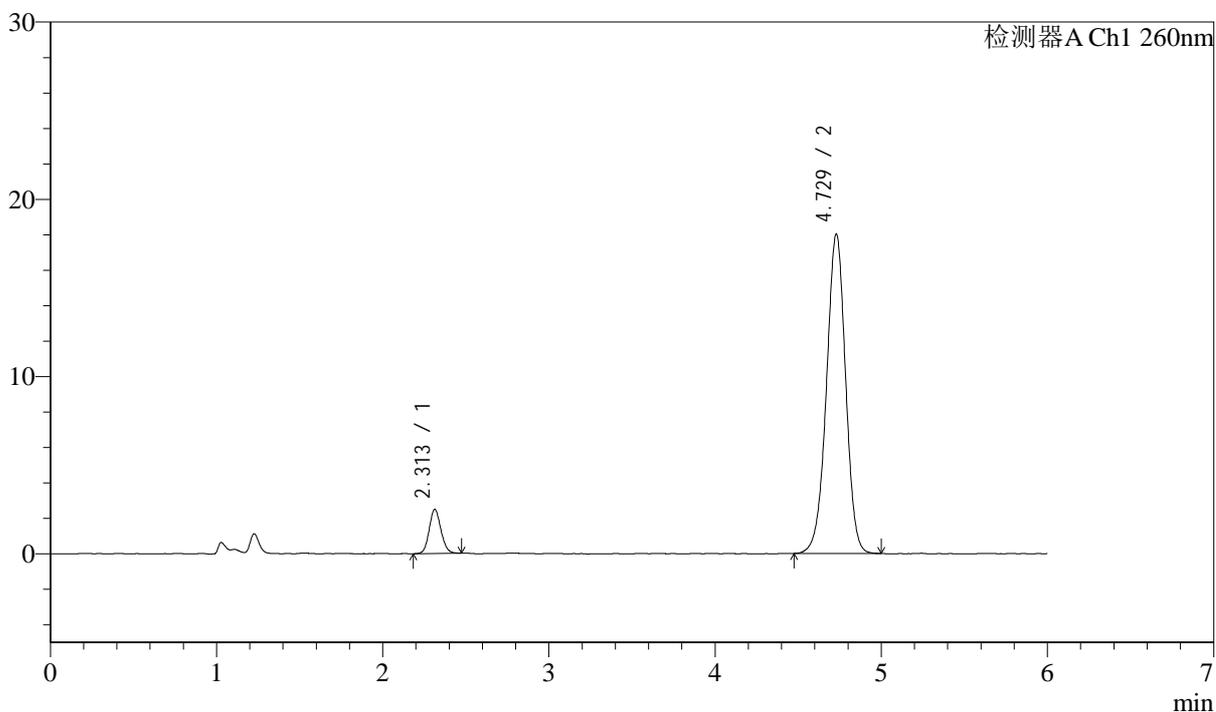
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:35:06

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	12271	7.835	2496	5152	1.113	--
2	4.729	144344	92.165	18036	8200	0.971	14.305
总计		156615	100.000	20532			

图75 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(
80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



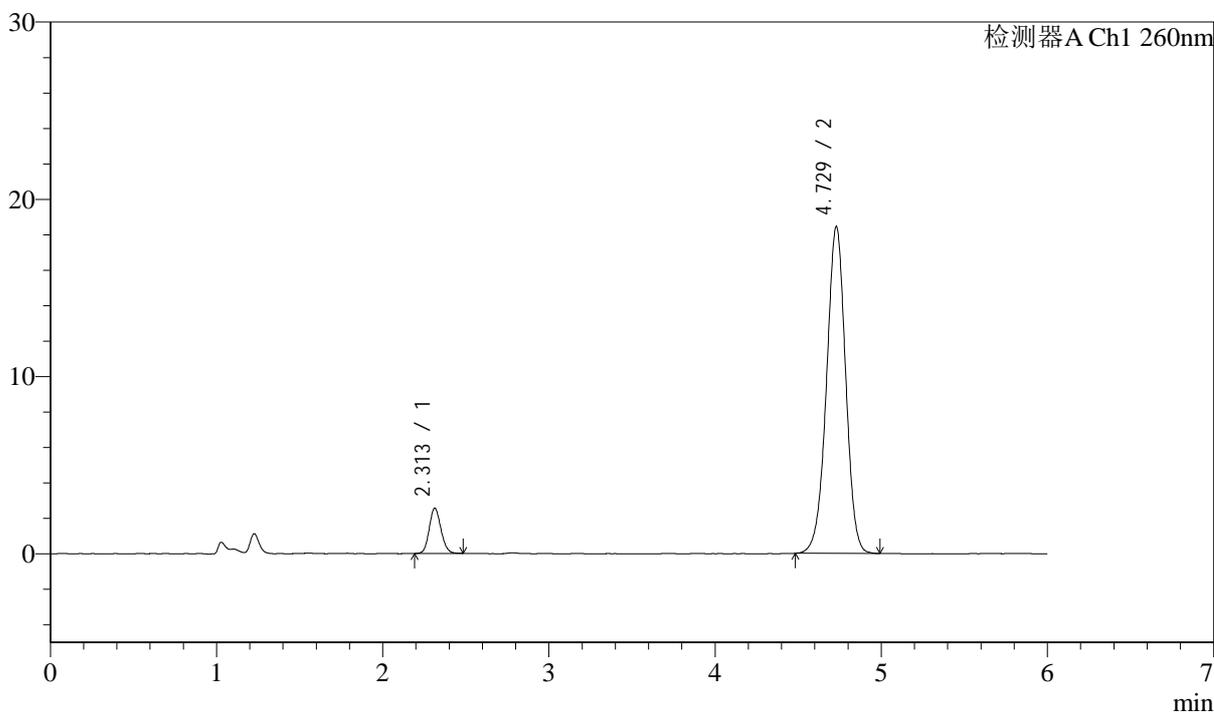
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-341-2 - cb1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2023/12/15 18:27:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2023/12/18 08:35:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	12561	7.845	2560	5183	1.121	--
2	4.729	147543	92.155	18450	8179	0.973	14.311
总计		160104	100.000	21010			

图76 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



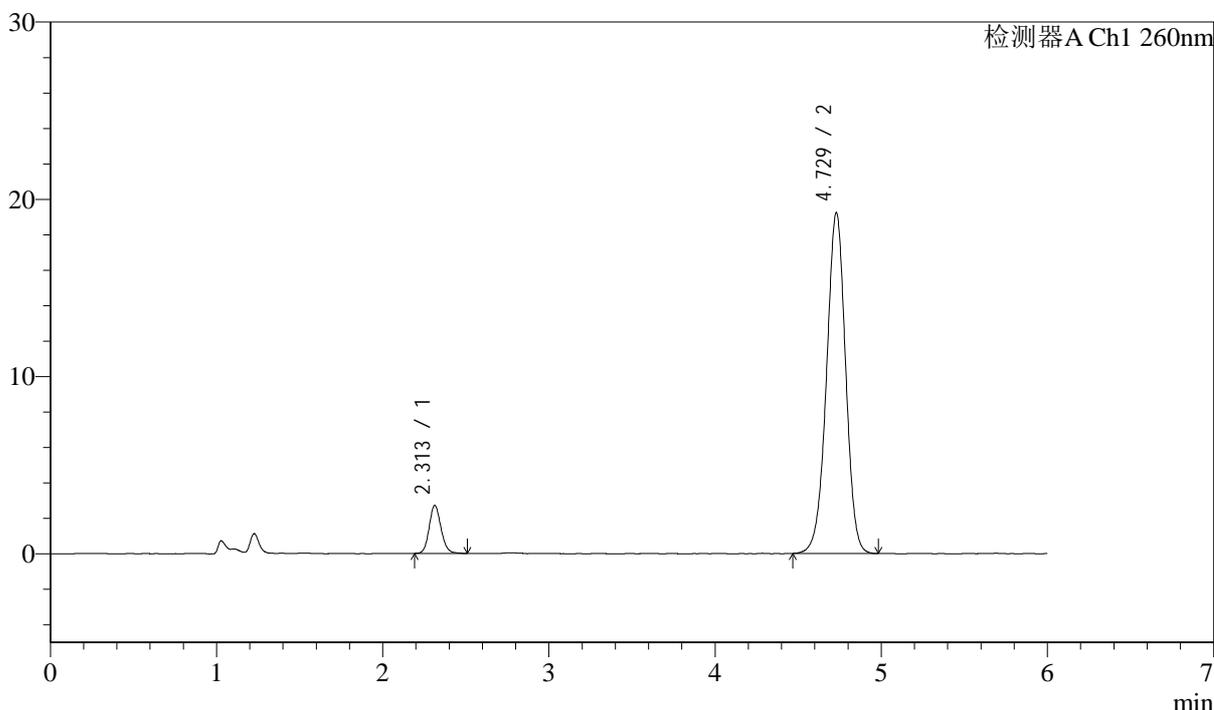
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-342-2 - cb1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2023/12/15 18:33:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2023/12/18 08:35:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	13489	8.063	2715	5127	1.135	--
2	4.729	153818	91.937	19243	8197	0.972	14.291
总计		167307	100.000	21958			

图77 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-343-2 - cb1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p4-15min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 18:39:59

实验者: xiexinhui

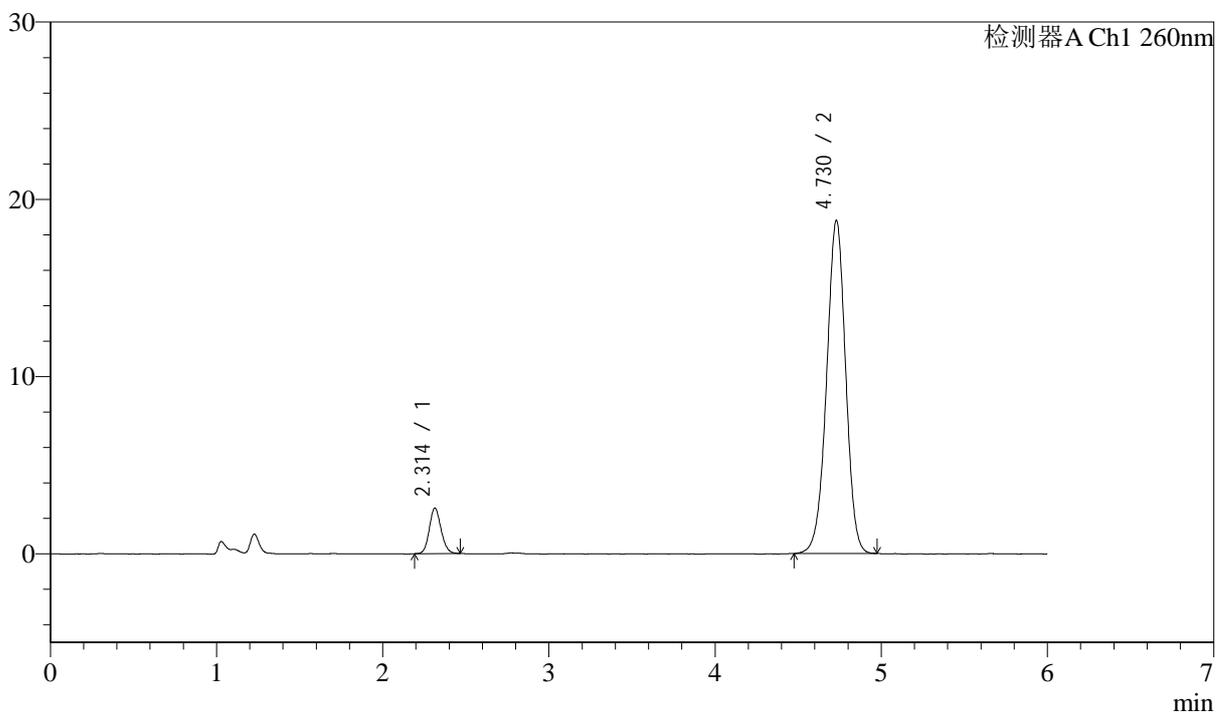
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:35:13

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	12650	7.783	2568	5141	1.126	--
2	4.730	149883	92.217	18799	8208	0.972	14.301
总计		162533	100.000	21367			

图78 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



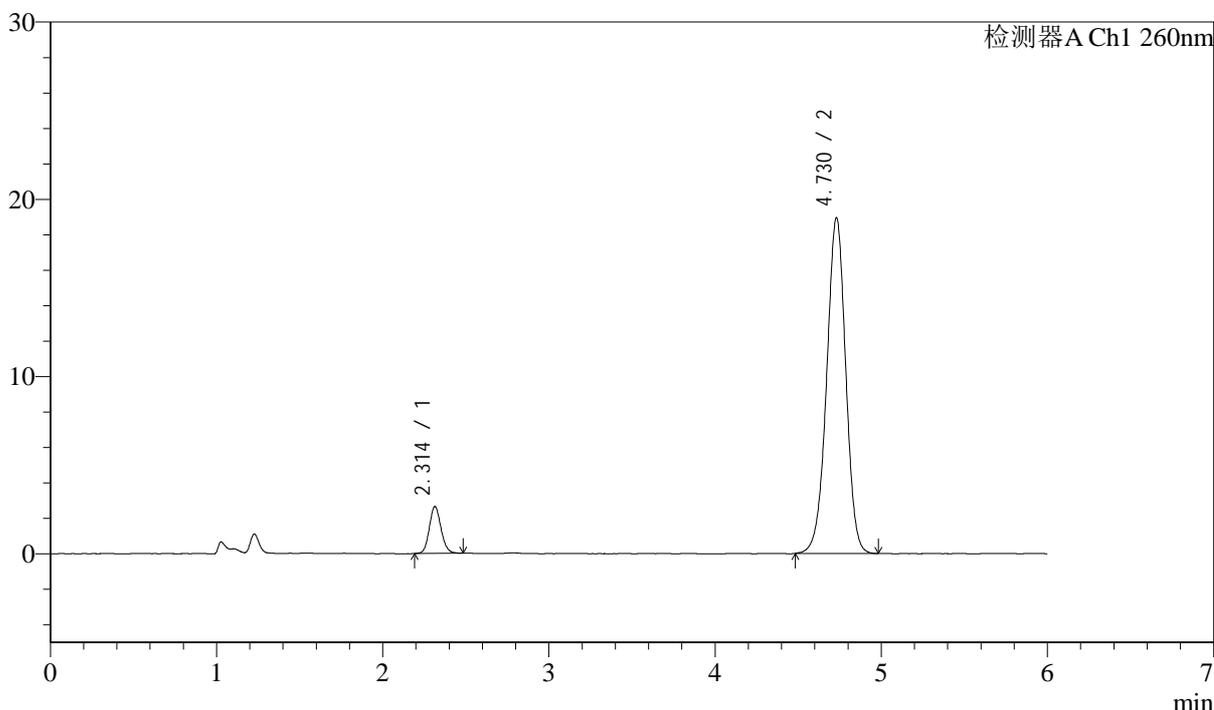
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-344-2 - cb1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2023/12/15 18:46:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2023/12/18 08:35:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	12964	7.894	2647	5206	1.119	--
2	4.730	151258	92.106	18955	8239	0.973	14.352
总计		164222	100.000	21602			

图79 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



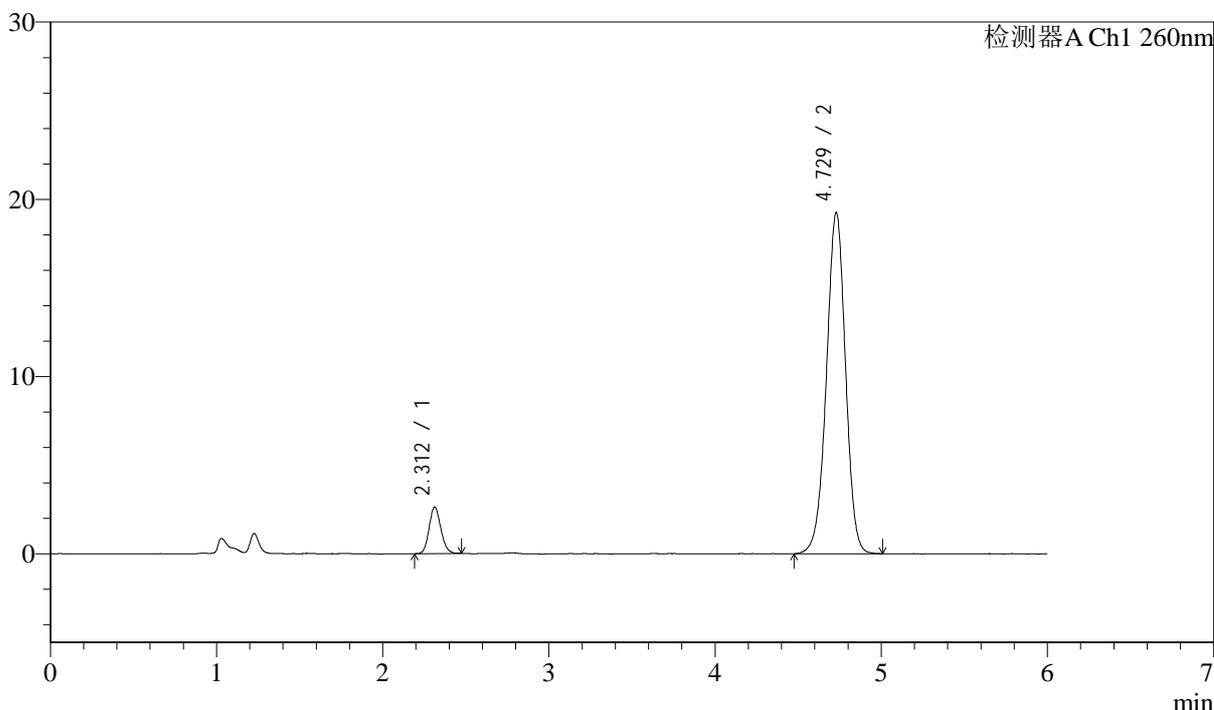
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-345-2 - cb1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2023/12/15 18:52:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2023/12/18 08:35:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	12934	7.751	2632	5100	1.125	--
2	4.729	153933	92.249	19256	8235	0.972	14.300
总计		166867	100.000	21888			

图80 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



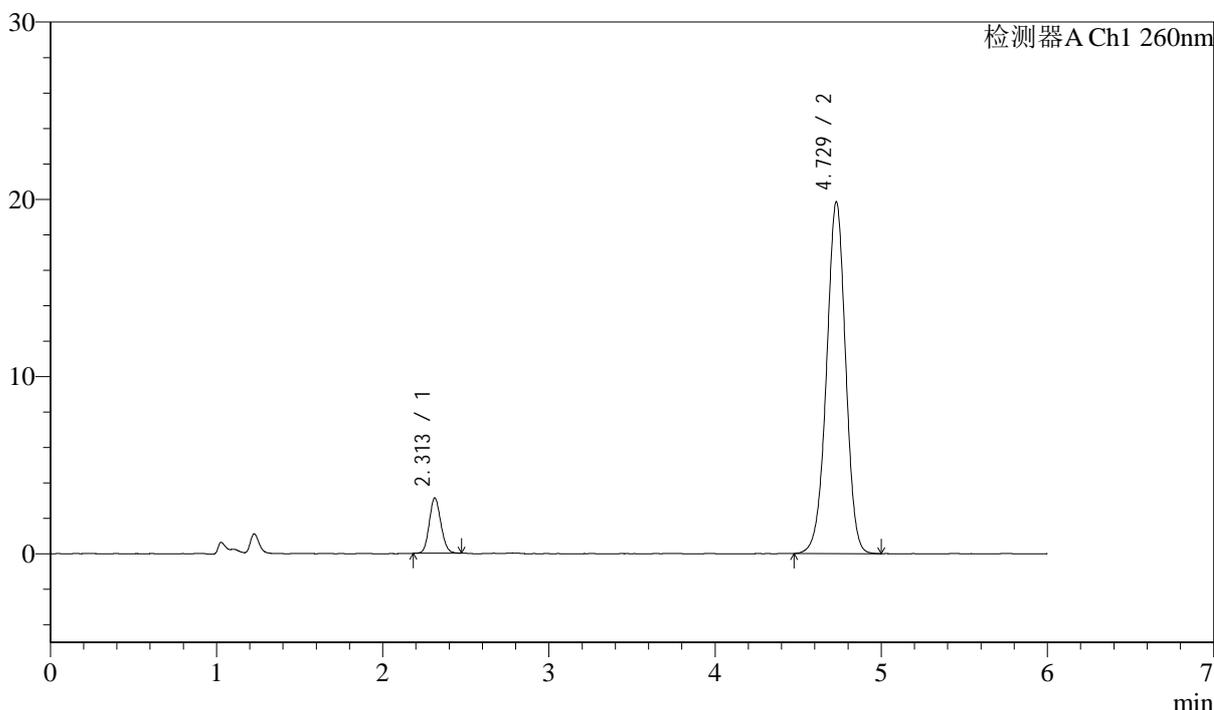
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-346-2 - cb1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2023/12/15 18:59:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2023/12/18 08:35:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	15191	8.737	3126	5195	1.113	--
2	4.729	158675	91.263	19860	8220	0.971	14.339
总计		173866	100.000	22986			

图81 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



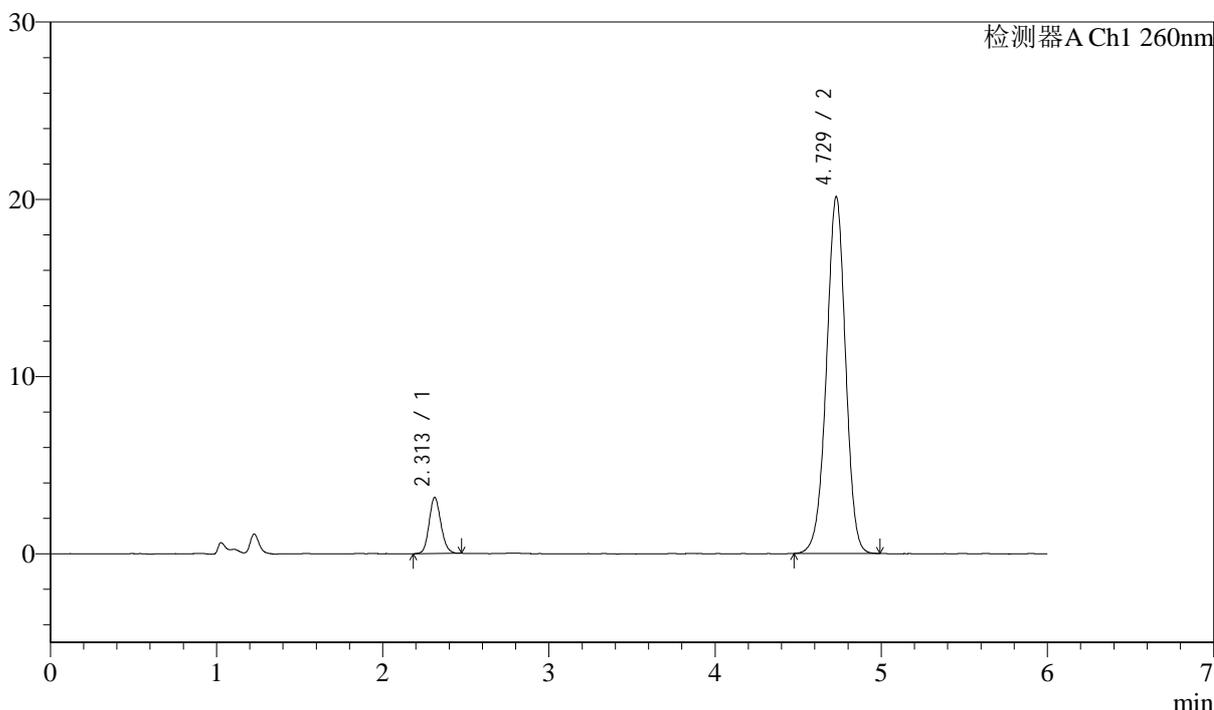
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-347-2 - cb1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2023/12/15 19:05:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2023/12/18 08:35:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	15634	8.856	3171	5096	1.133	--
2	4.729	160904	91.144	20140	8211	0.973	14.284
总计		176538	100.000	23311			

图82 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



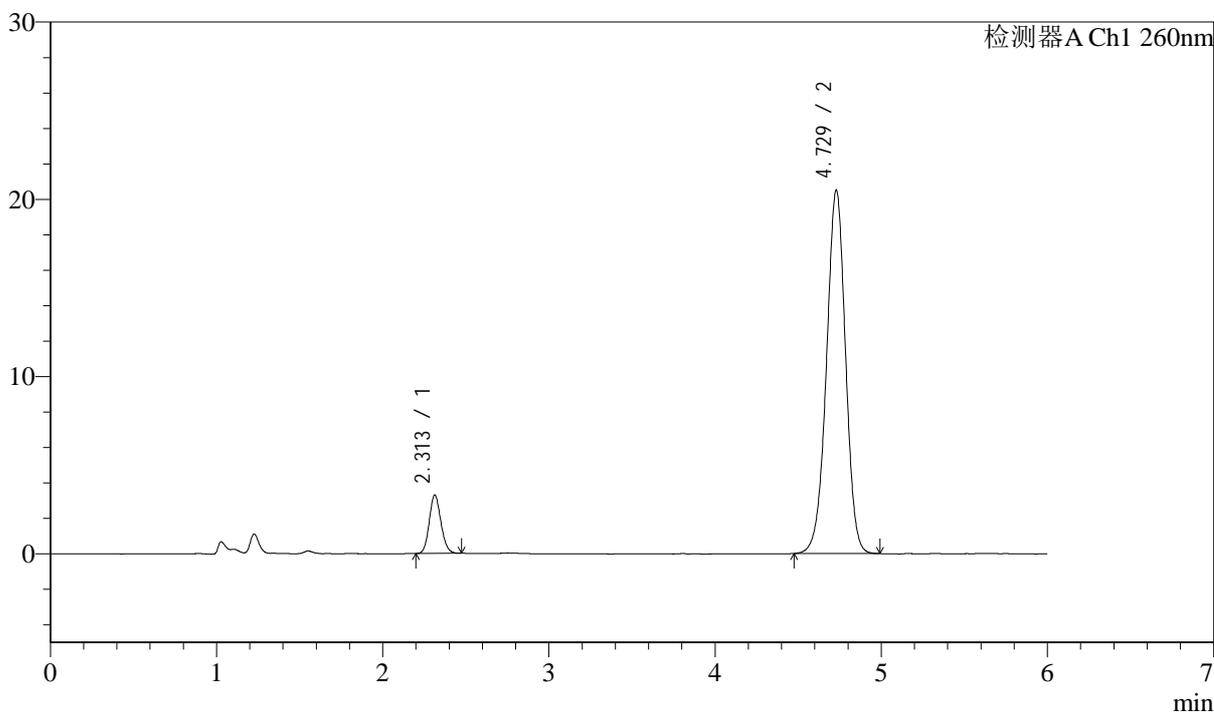
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-348-2 - cb1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2023/12/15 19:11:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2023/12/18 08:35:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	15998	8.904	3292	5221	1.123	--
2	4.729	163677	91.096	20512	8222	0.973	14.352
总计		179675	100.000	23803			

图83 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-349-2 - cb1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p4-20min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 19:18:17

实验者: xiexinhui

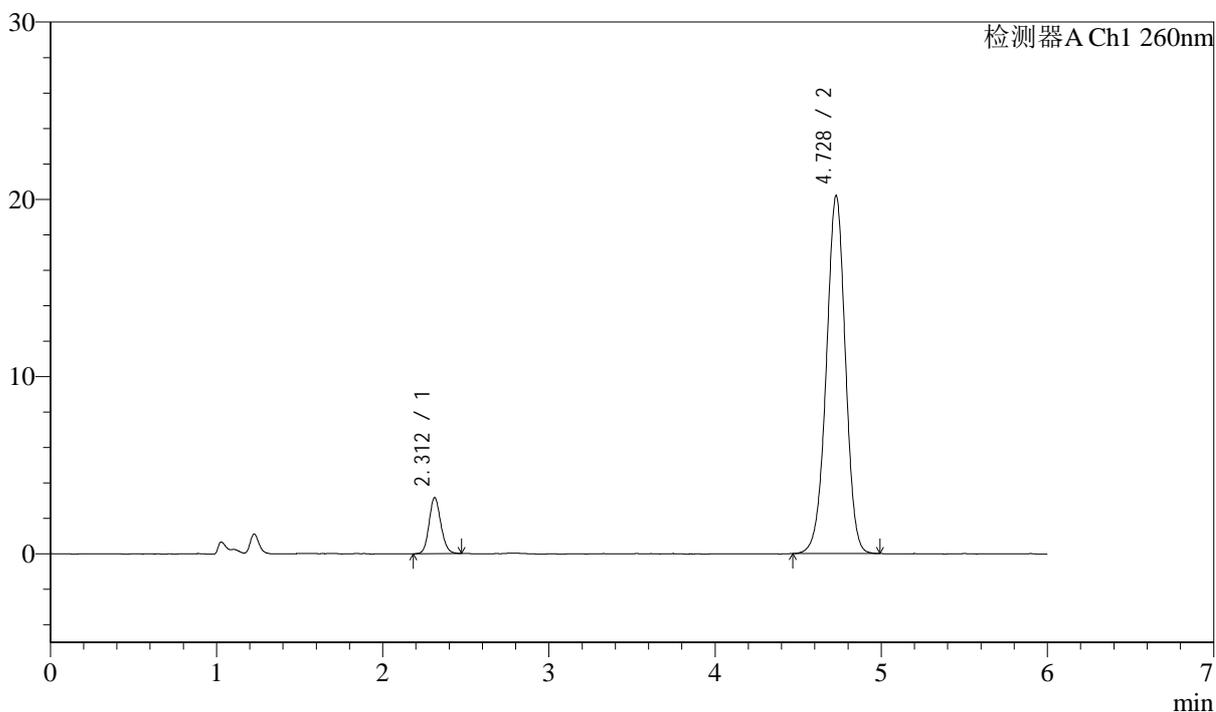
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:35:27

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	15663	8.851	3169	5145	1.123	--
2	4.728	161292	91.149	20191	8223	0.972	14.315
总计		176955	100.000	23360			

图84 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



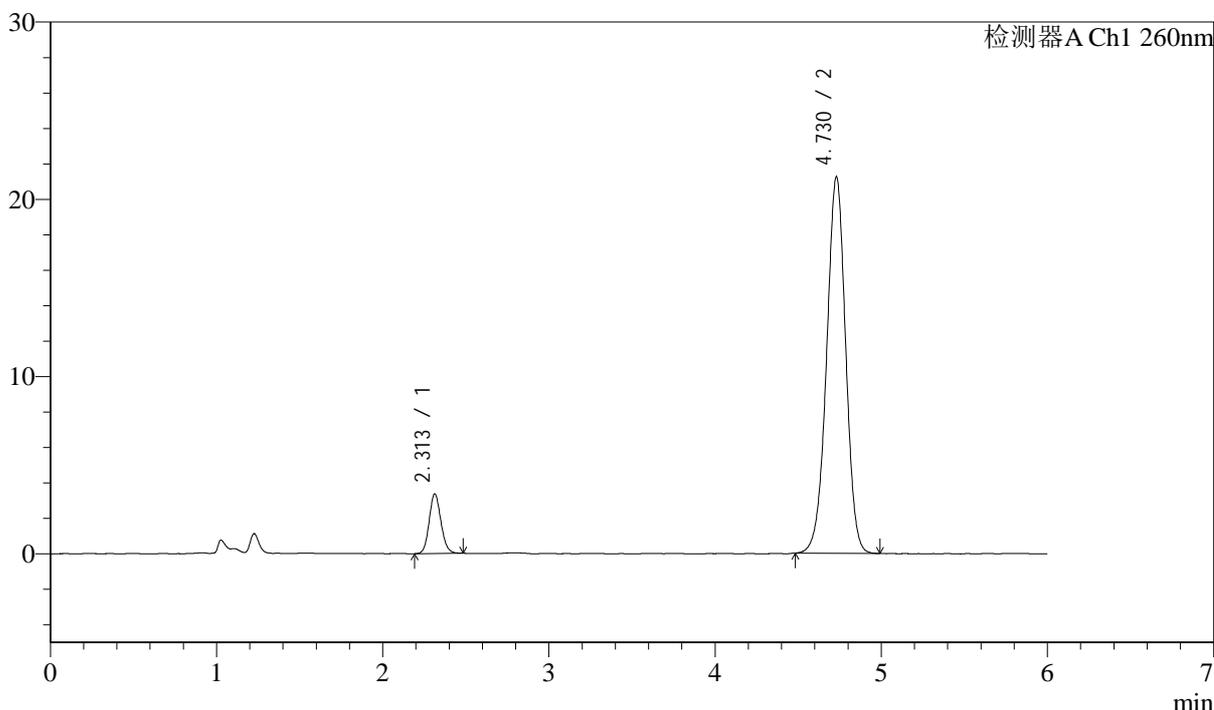
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-350-2 - cb1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2023/12/15 19:24:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2023/12/18 08:35:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	16560	8.902	3368	5150	1.118	--
2	4.730	169476	91.098	21251	8231	0.973	14.324
总计		186036	100.000	24619			

图85 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



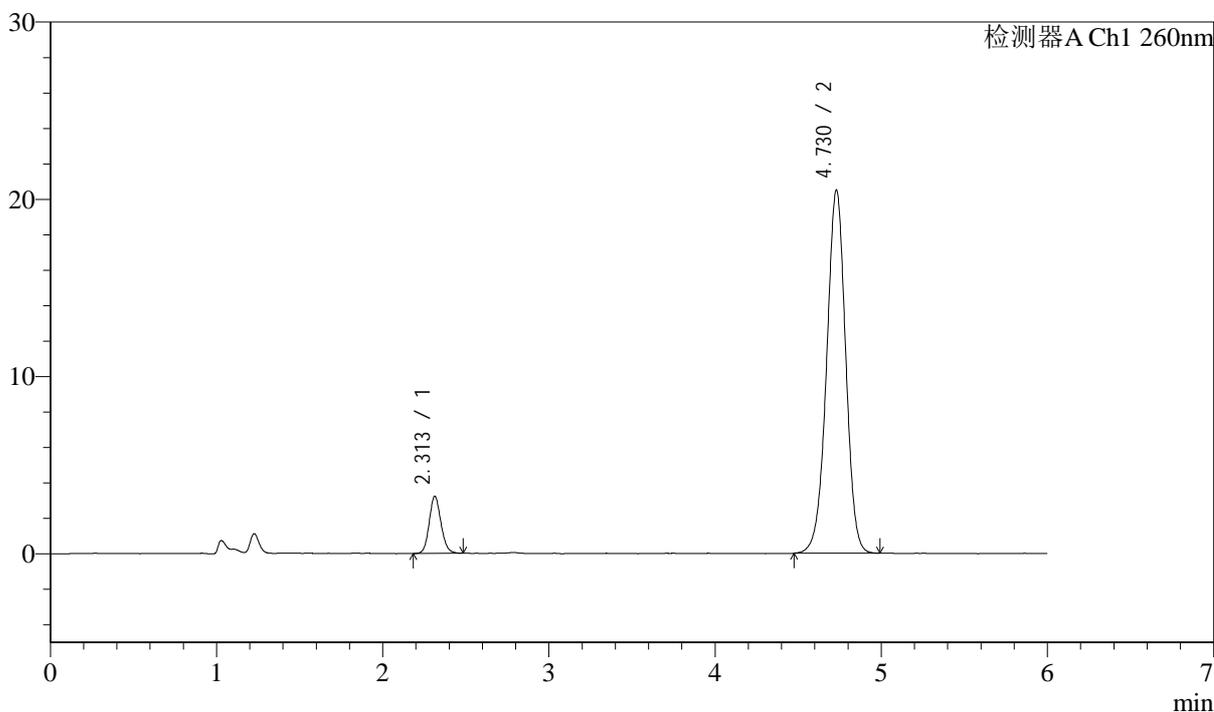
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-351-2 - cb1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2023/12/15 19:31:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2023/12/18 08:35:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	15844	8.826	3222	5153	1.122	--
2	4.730	163675	91.174	20507	8234	0.972	14.325
总计		179518	100.000	23729			

图86 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-20min-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: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-352-2 - cb1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p1-30min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 19:37:28

实验者: xiexinhui

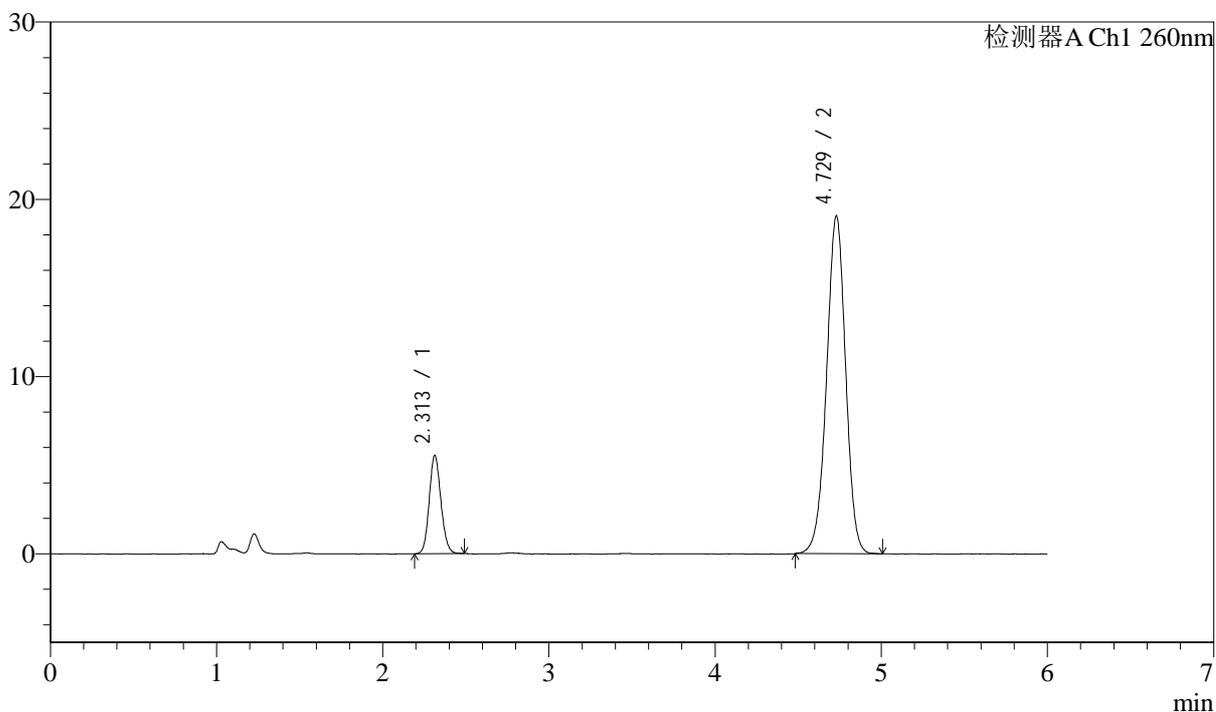
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:35:34

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	27253	15.184	5552	5149	1.117	--
2	4.729	152235	84.816	19065	8209	0.974	14.310
总计		179488	100.000	24617			

图87 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-353-2 - cb1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p2-30min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 19:43:52

实验者: xiexinhui

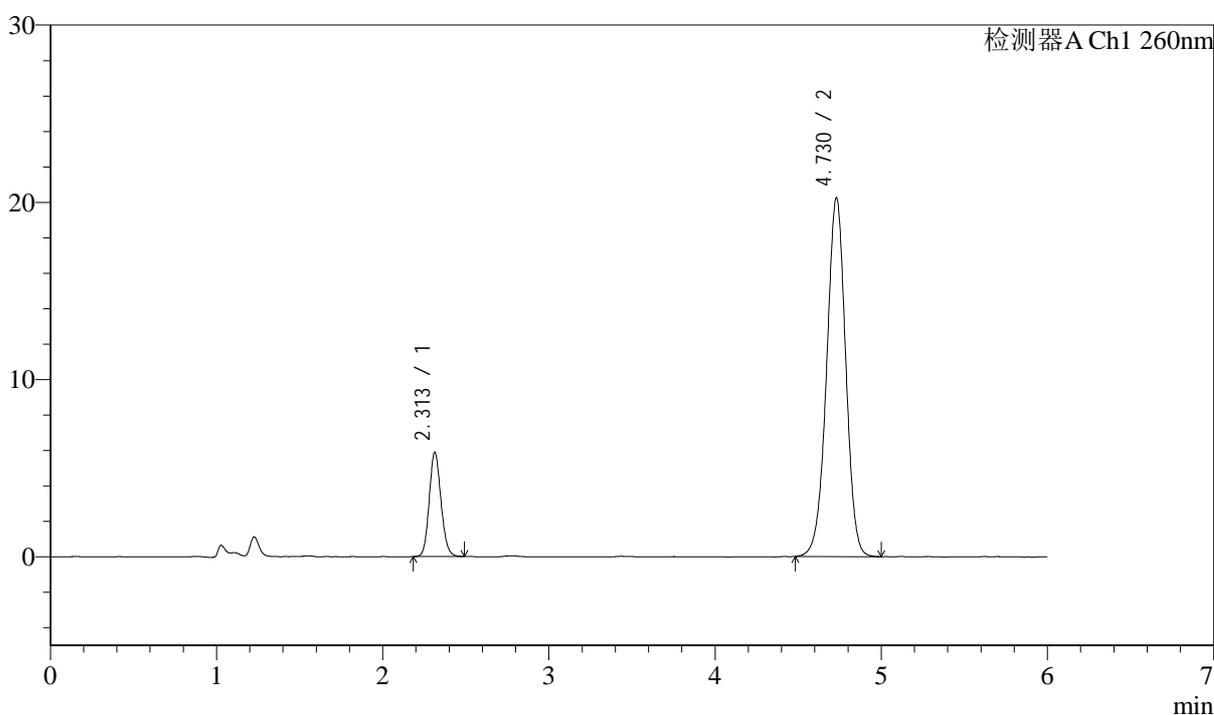
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:35:37

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	28872	15.153	5887	5146	1.124	--
2	4.730	161668	84.847	20250	8231	0.973	14.320
总计		190540	100.000	26137			

图88 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-354-2 - cb1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p3-30min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 19:50:16

实验者: xiexinhui

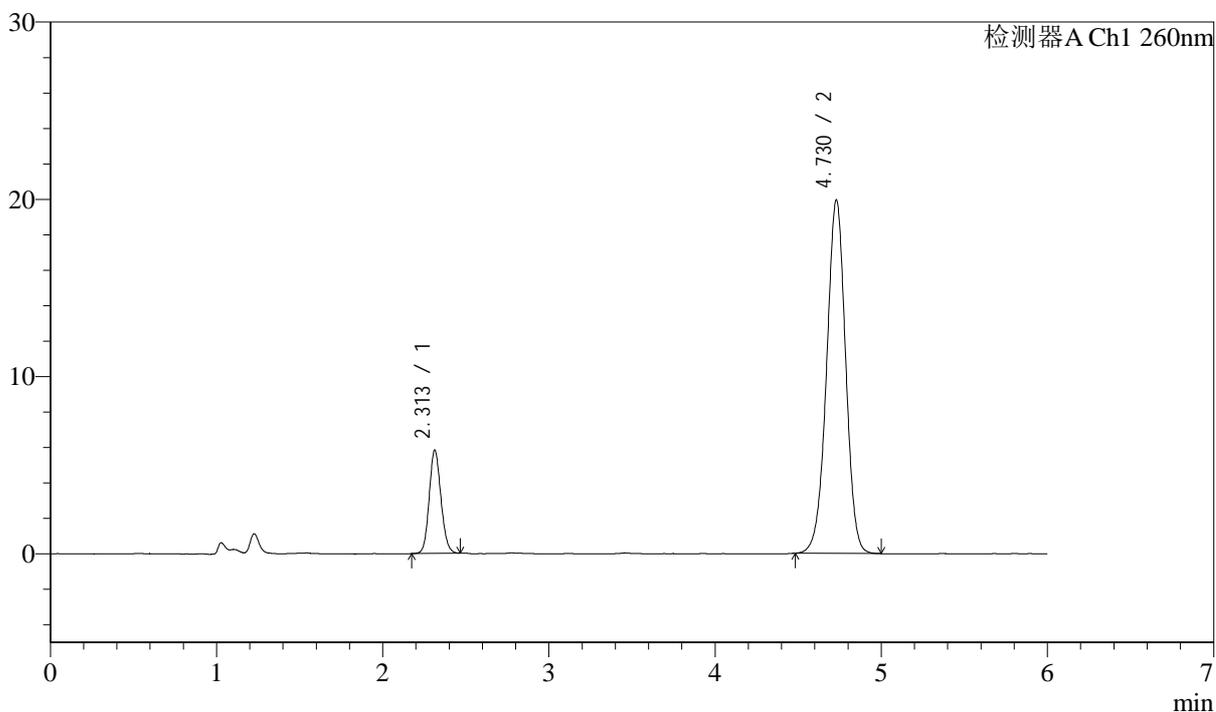
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:35:39

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	28584	15.237	5833	5149	1.116	--
2	4.730	159015	84.763	19952	8234	0.975	14.324
总计		187599	100.000	25785			

图89 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-355-2 - cb1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p4-30min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 19:56:38

实验者: xiexinhui

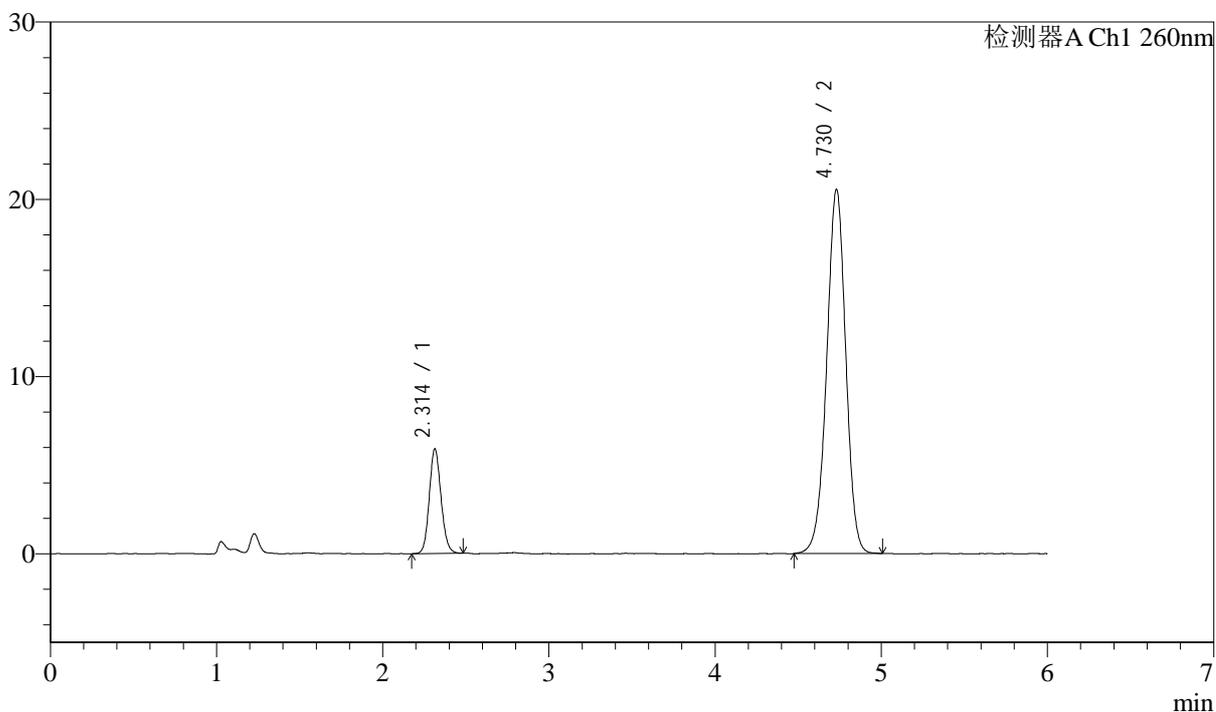
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:35:41

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	29021	15.035	5909	5155	1.118	--
2	4.730	163996	84.965	20558	8251	0.973	14.334
总计		193017	100.000	26467			

图90 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-356-2 - cb1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p5-30min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 20:03:01

实验者: xiexinhui

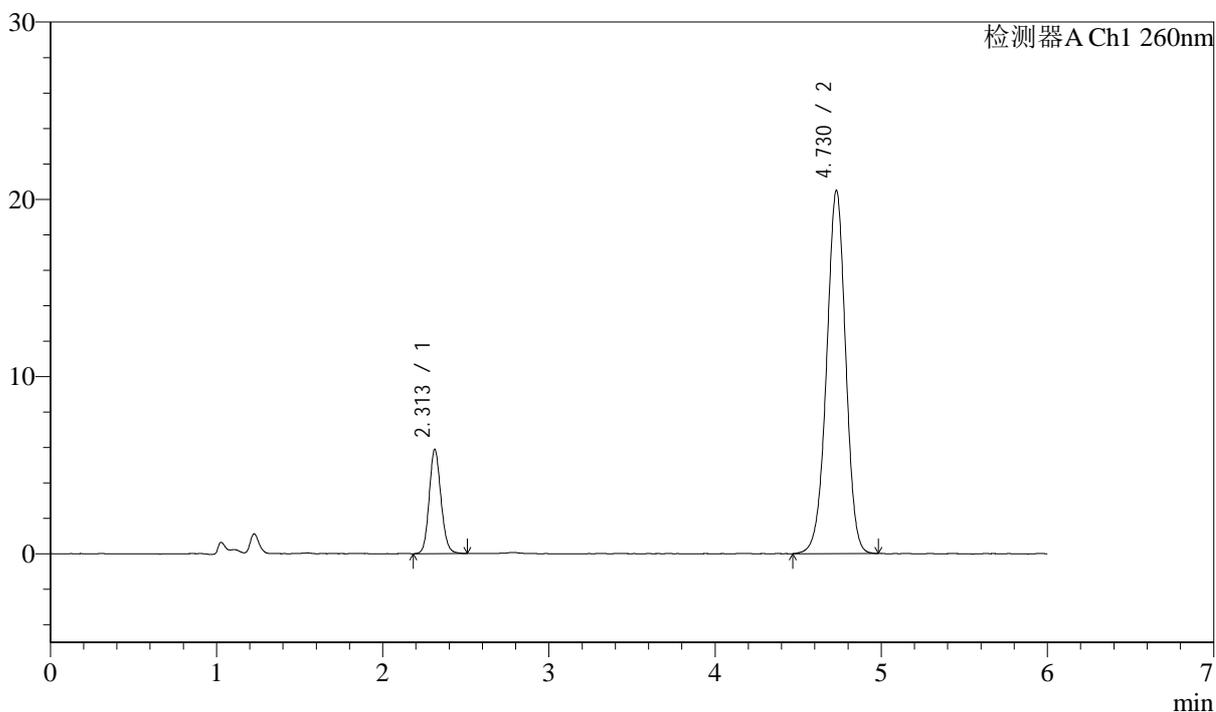
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:35:43

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	29039	15.079	5887	5143	1.120	--
2	4.730	163541	84.921	20502	8231	0.971	14.319
总计		192580	100.000	26390			

图91 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



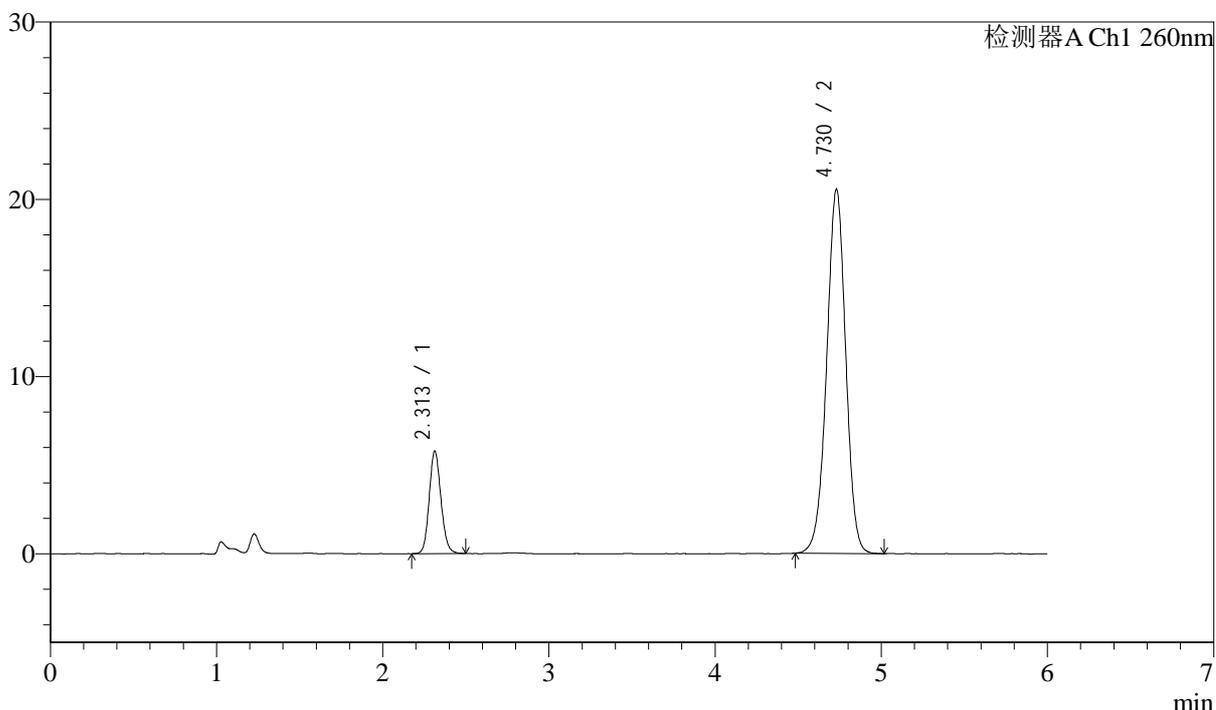
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-357-2 - cb1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2023/12/15 20:09:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2023/12/18 08:35:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	28445	14.787	5787	5163	1.124	--
2	4.730	163926	85.213	20562	8228	0.975	14.329
总计		192371	100.000	26349			

图92 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



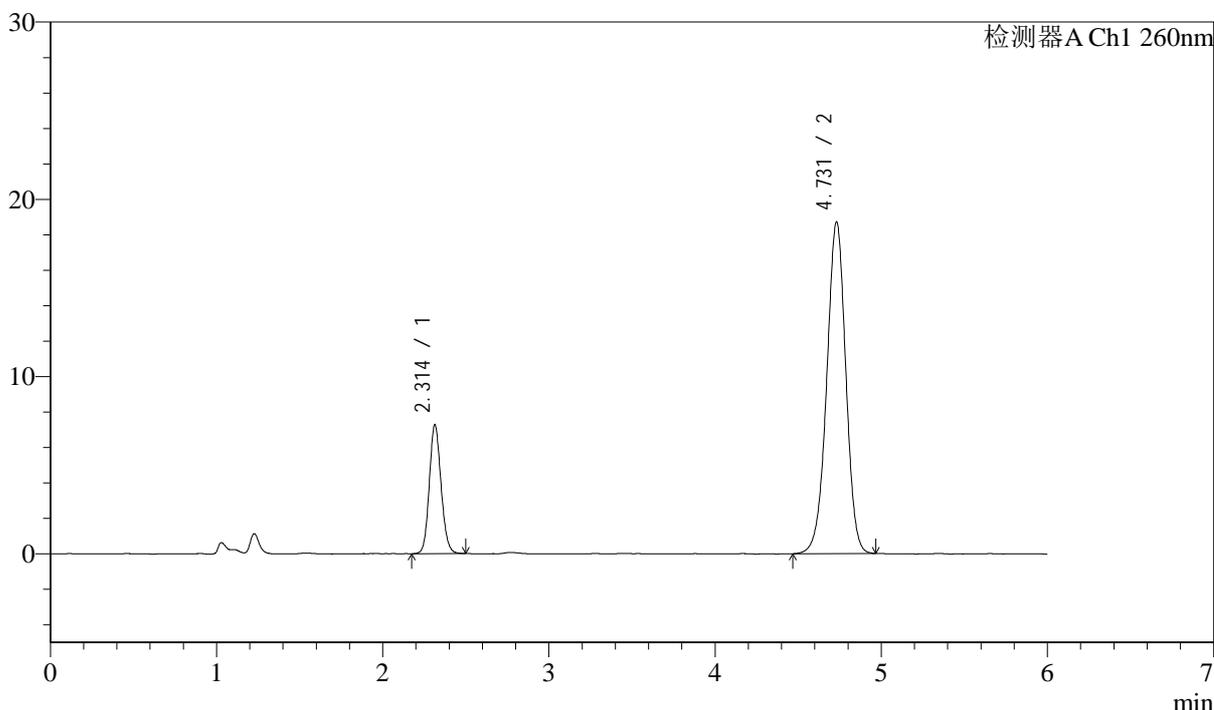
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-358-2 - cb1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2023/12/15 20:15:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2023/12/18 08:35:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	35766	19.314	7280	5155	1.122	--
2	4.731	149421	80.686	18727	8231	0.970	14.324
总计		185187	100.000	26007			

图93 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-359-2 - cb1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p2-45min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 20:22:12

实验者: xiexinhui

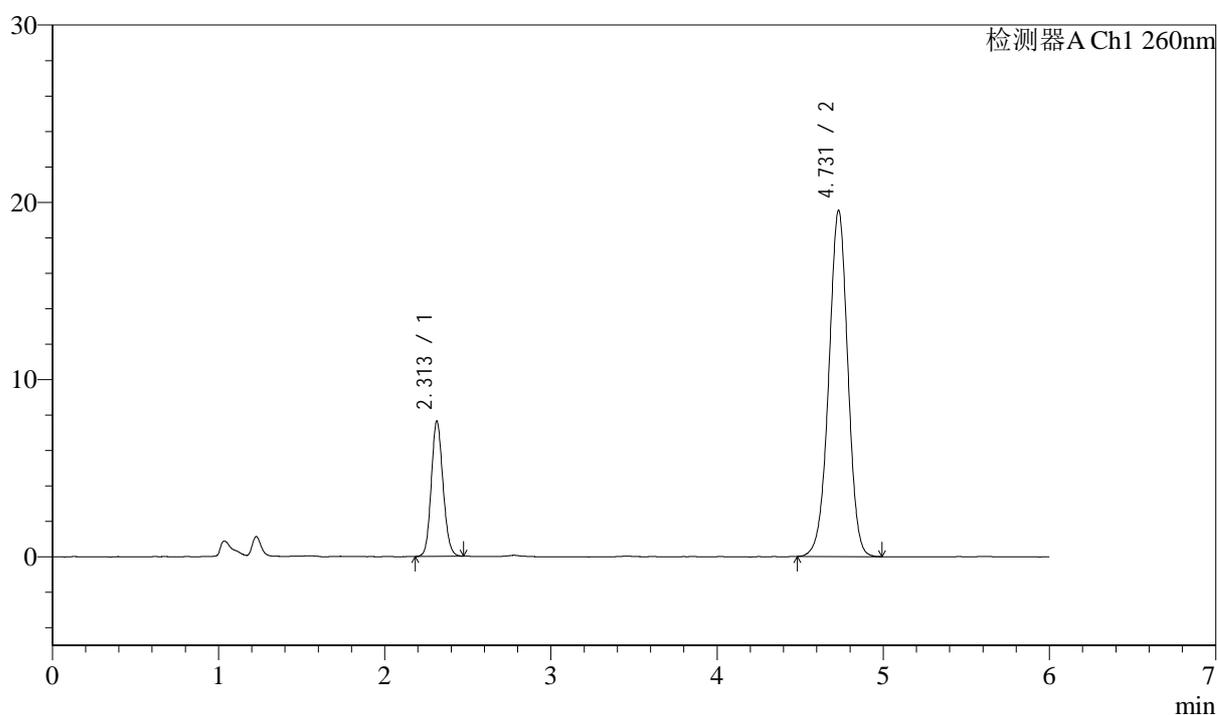
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:35:50

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	37452	19.381	7638	5159	1.117	--
2	4.731	155787	80.619	19540	8240	0.974	14.334
总计		193239	100.000	27179			

图94 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-45min-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: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-360-2 - cb1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p3-45min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 20:28:35

实验者: xiexinhui

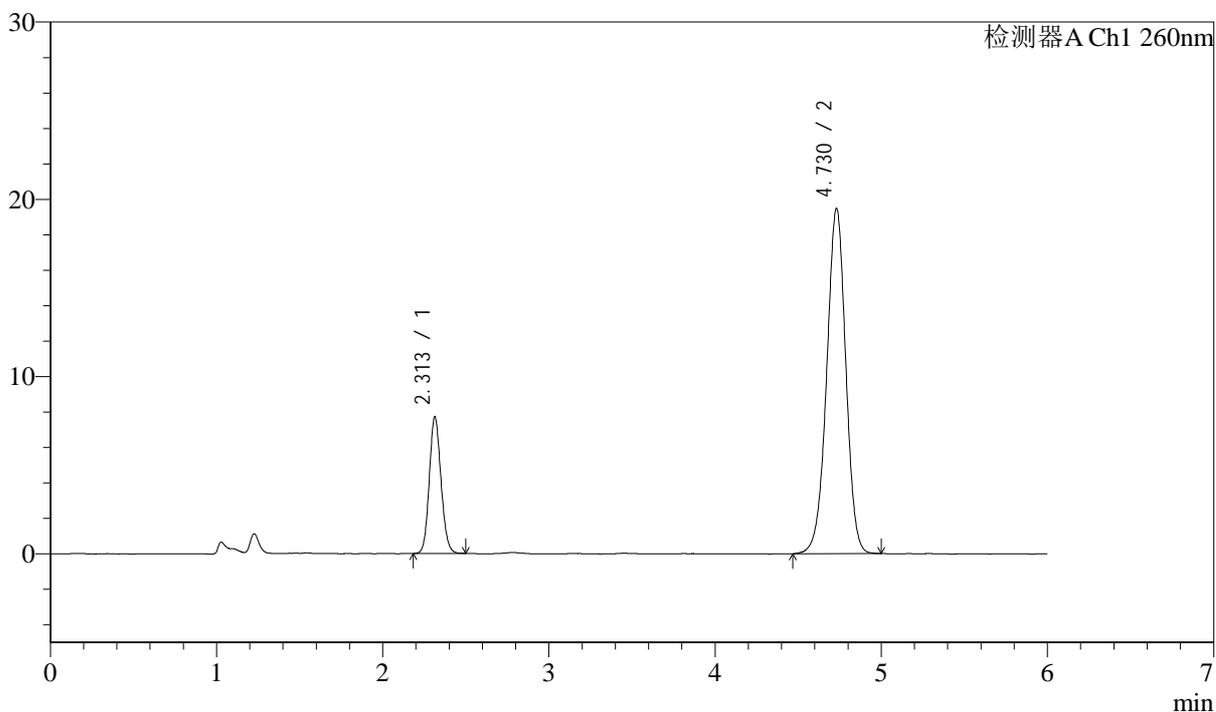
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:35:53

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	37811	19.533	7719	5167	1.116	--
2	4.730	155765	80.467	19493	8221	0.972	14.327
总计		193576	100.000	27212			

图95 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-361-2 - cb1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p4-45min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 20:34:58

实验者: xiexinhui

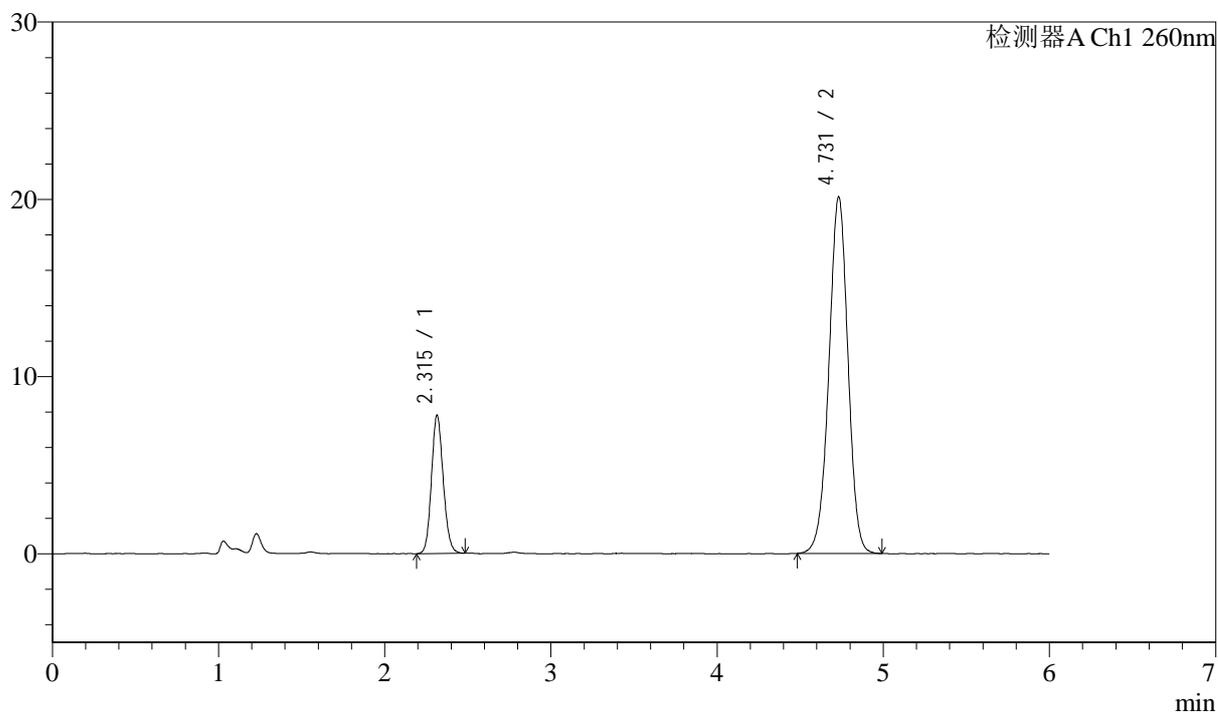
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:35:55

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	38372	19.300	7802	5147	1.122	--
2	4.731	160448	80.700	20121	8244	0.975	14.322
总计		198820	100.000	27923			

图96 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-362-2 - cb1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p5-45min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 20:41:22

实验者: xiexinhui

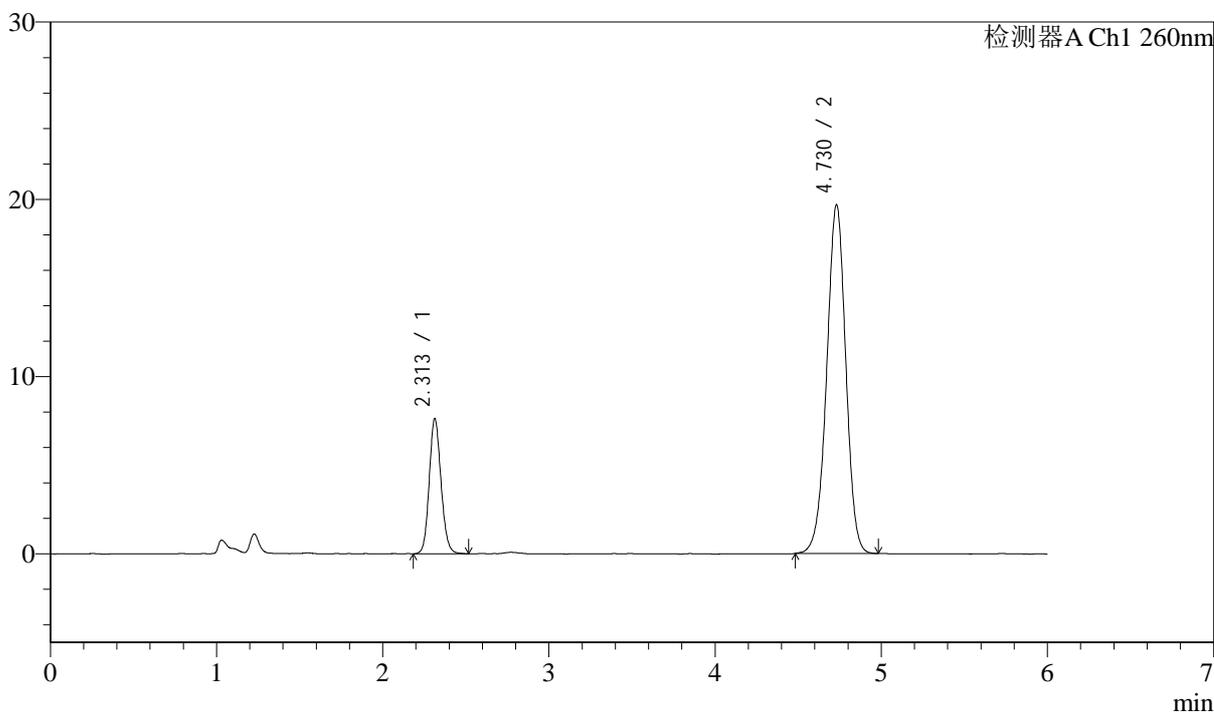
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:35:57

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	37581	19.324	7625	5138	1.125	--
2	4.730	156901	80.676	19685	8229	0.972	14.317
总计		194481	100.000	27310			

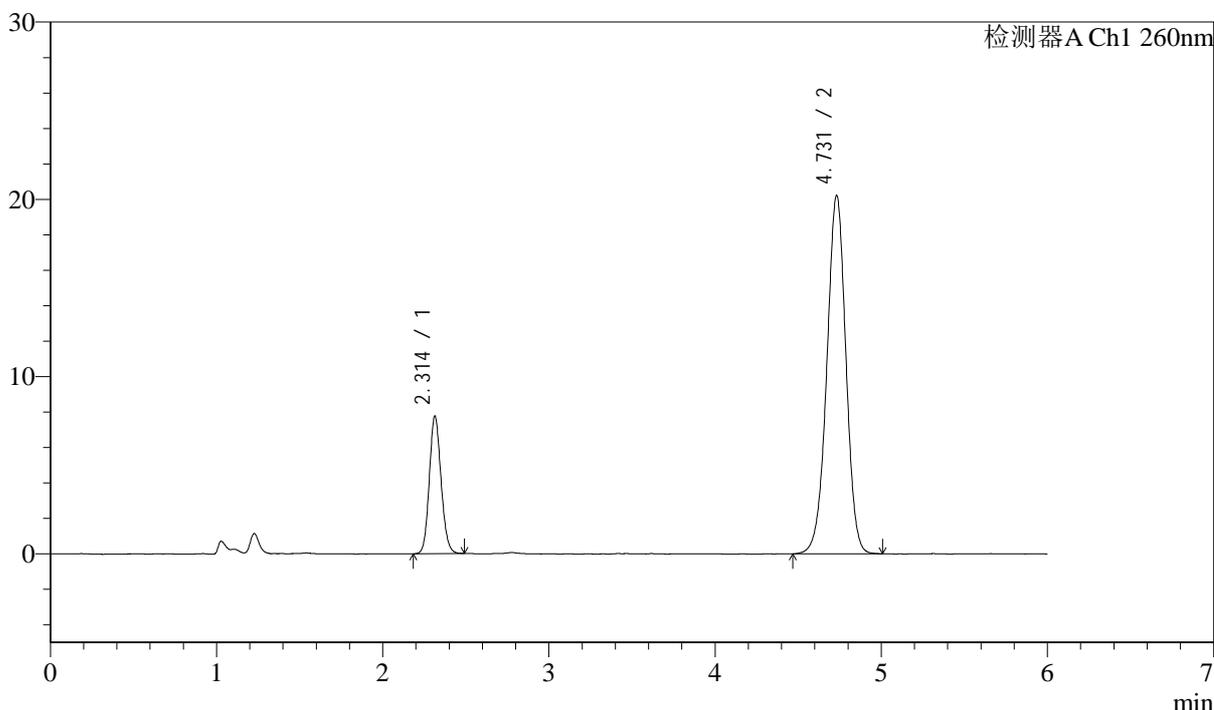
图97 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 260nm
数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-363-2 - cb1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p6-45min.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-51	版本号: 6.115
进样体积: 10μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2023/12/15 20:47:45	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:36:00	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	38146	19.100	7767	5152	1.118	--
2	4.731	161567	80.900	20230	8242	0.974	14.330
总计		199713	100.000	27997			

图98 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-45min-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: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-364-2 - cb1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p1-60min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 20:54:09

实验者: xiexinhui

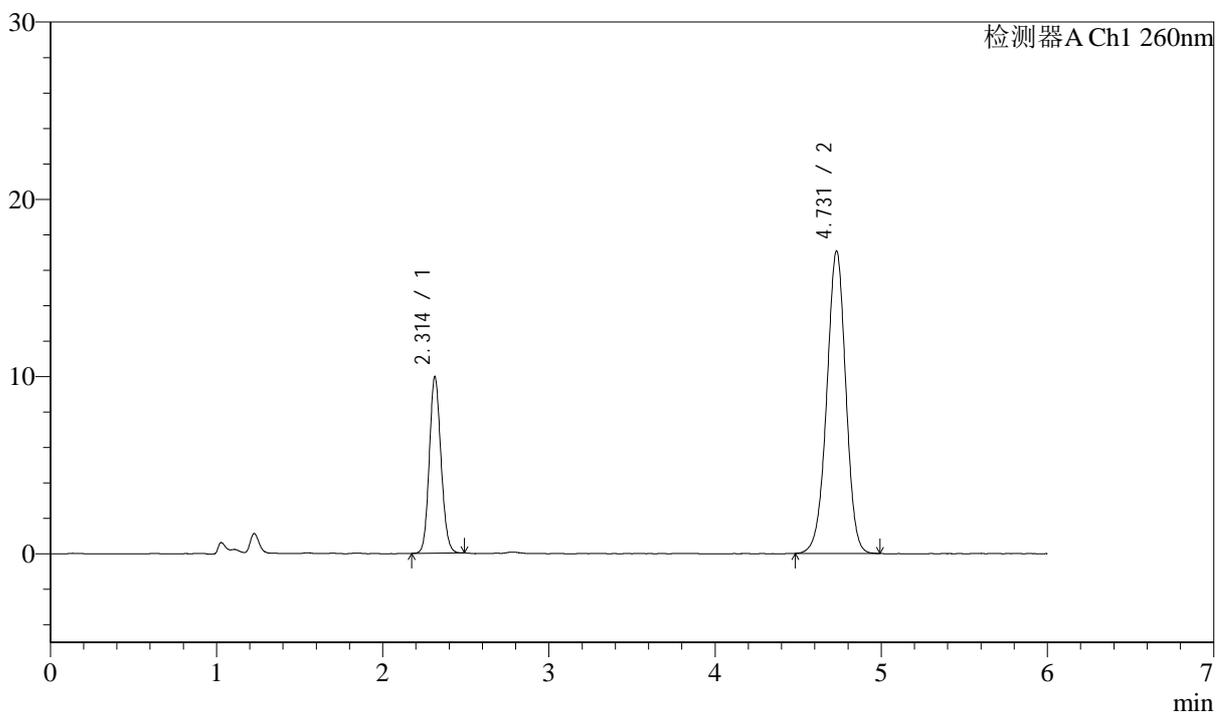
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:36:02

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	48728	26.369	9966	5175	1.117	--
2	4.731	136063	73.631	17073	8242	0.972	14.341
总计		184791	100.000	27038			

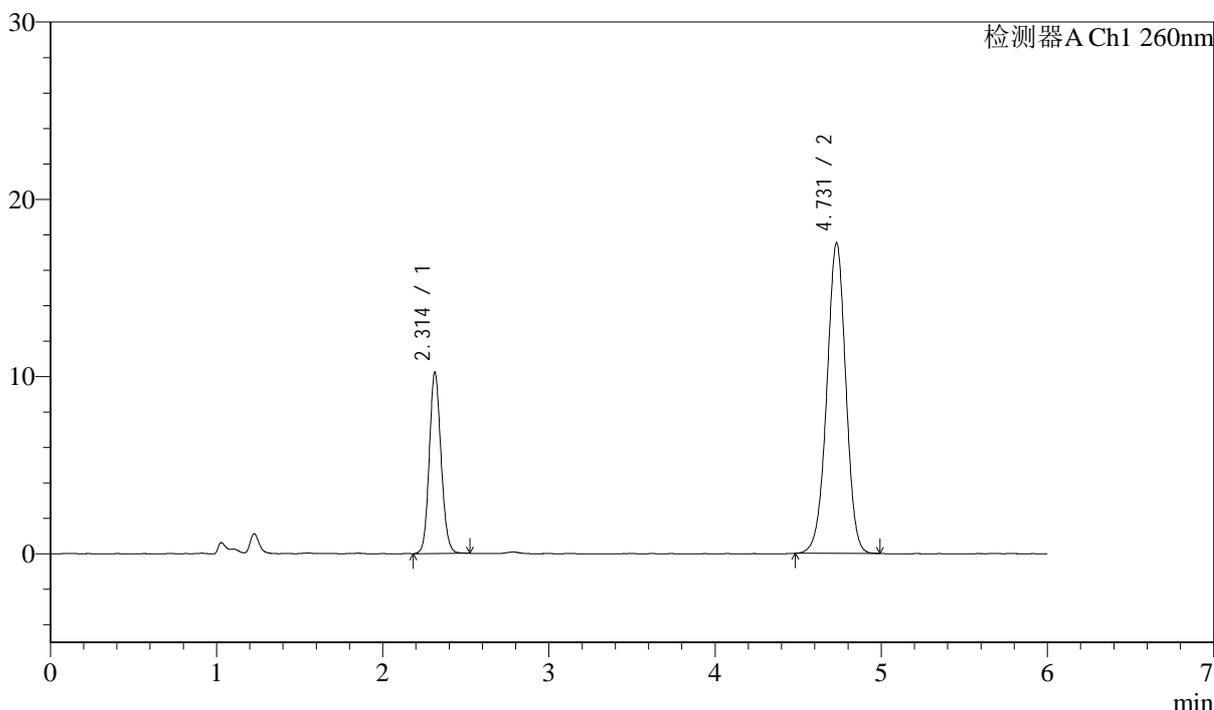
图99 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 260nm
数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-365-2 - cb1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p2-60min.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-16	版本号: 6.115
进样体积: 10µL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2023/12/15 21:00:33	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:36:04	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	50401	26.533	10239	5147	1.116	--
2	4.731	139555	73.467	17531	8256	0.974	14.334
总计		189956	100.000	27770			

图100 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-366-2 - cb1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p3-60min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 21:06:58

实验者: xiexinhui

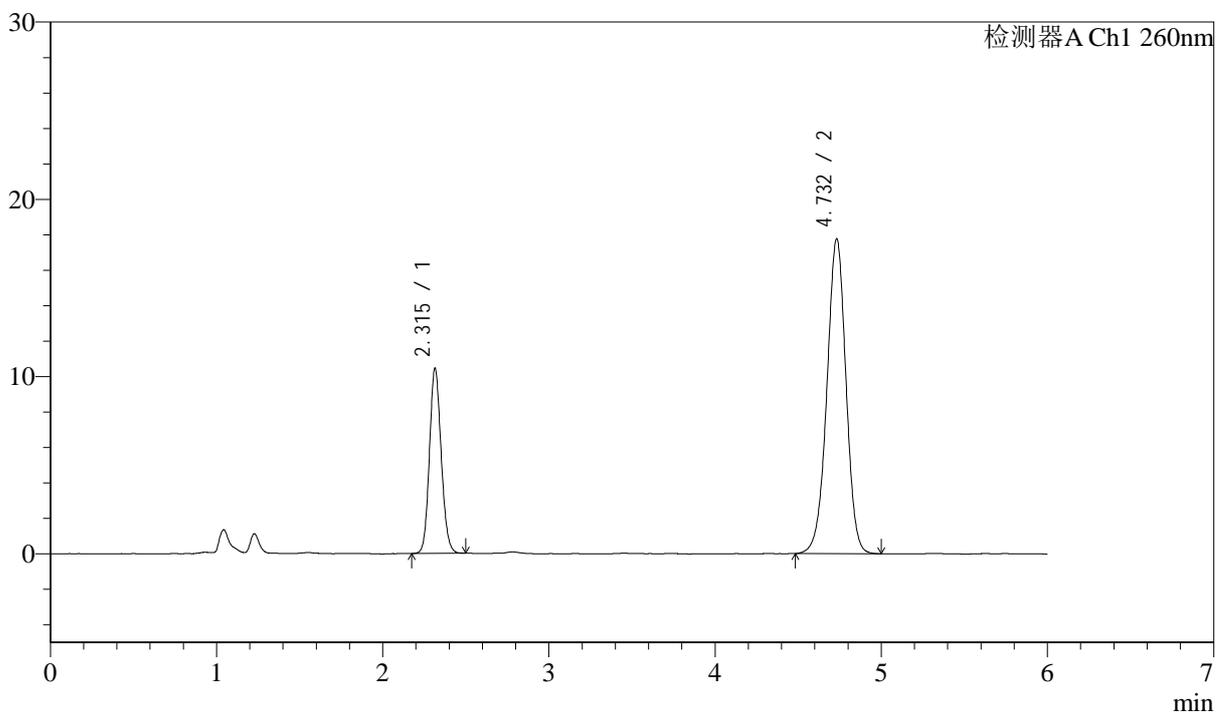
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:36:06

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	51260	26.547	10443	5165	1.119	--
2	4.732	141832	73.453	17768	8246	0.974	14.334
总计		193093	100.000	28211			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-367-2 - cb1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p4-60min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 21:13:21

实验者: xiexinhui

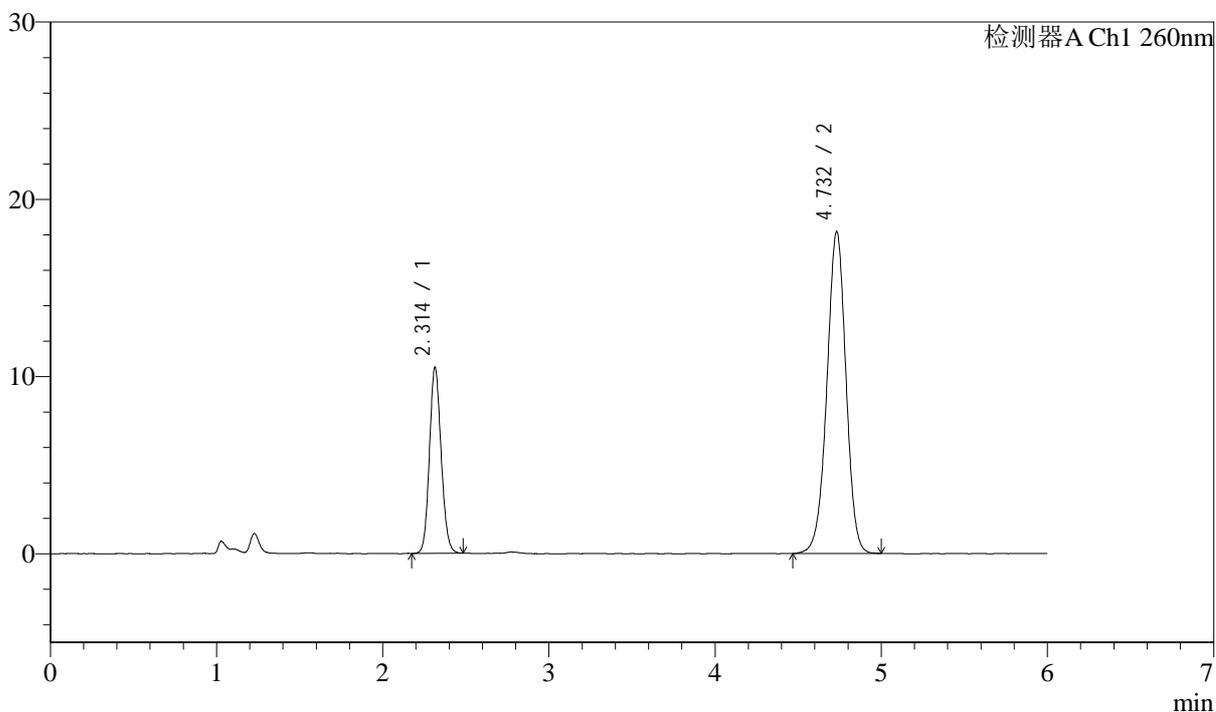
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:36:09

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	51385	26.193	10496	5183	1.119	--
2	4.732	144798	73.807	18160	8266	0.973	14.356
总计		196183	100.000	28655			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-368-2 - cb1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p5-60min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 21:19:45

实验者: xiexinhui

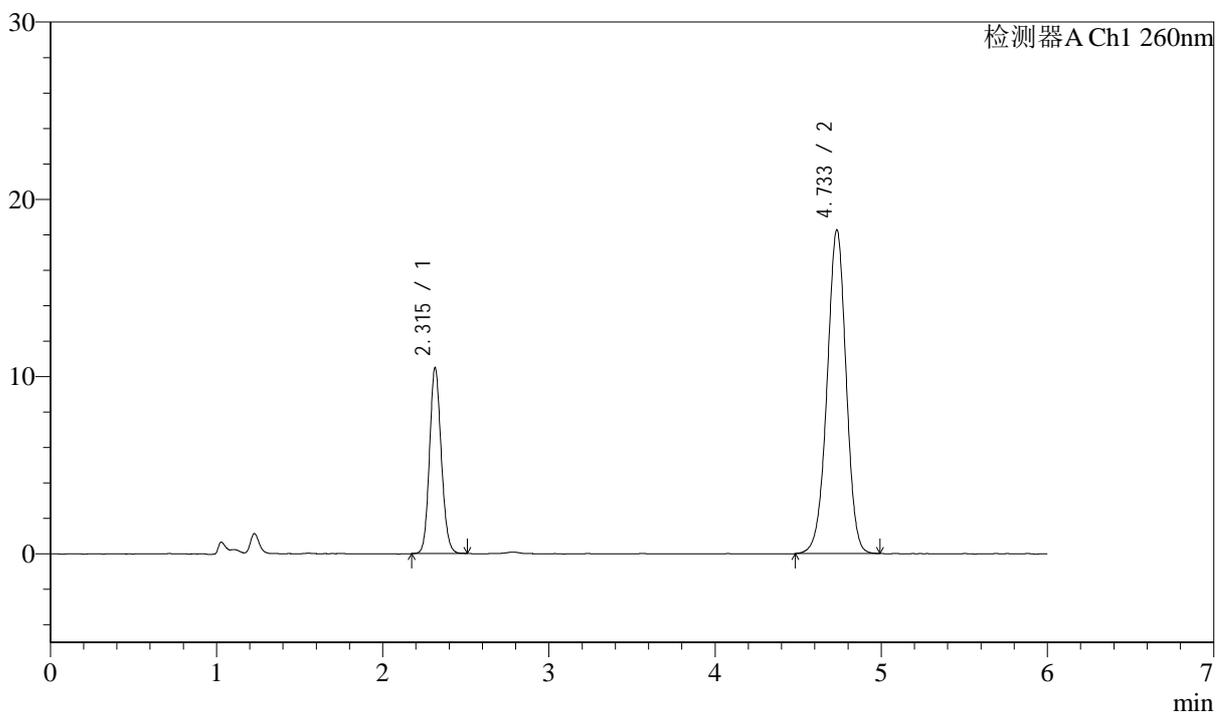
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:36:11

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	51519	26.139	10476	5176	1.121	--
2	4.733	145576	73.861	18255	8261	0.973	14.348
总计		197095	100.000	28731			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-369-2 - cb1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p6-60min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 21:26:09

实验者: xiexinhui

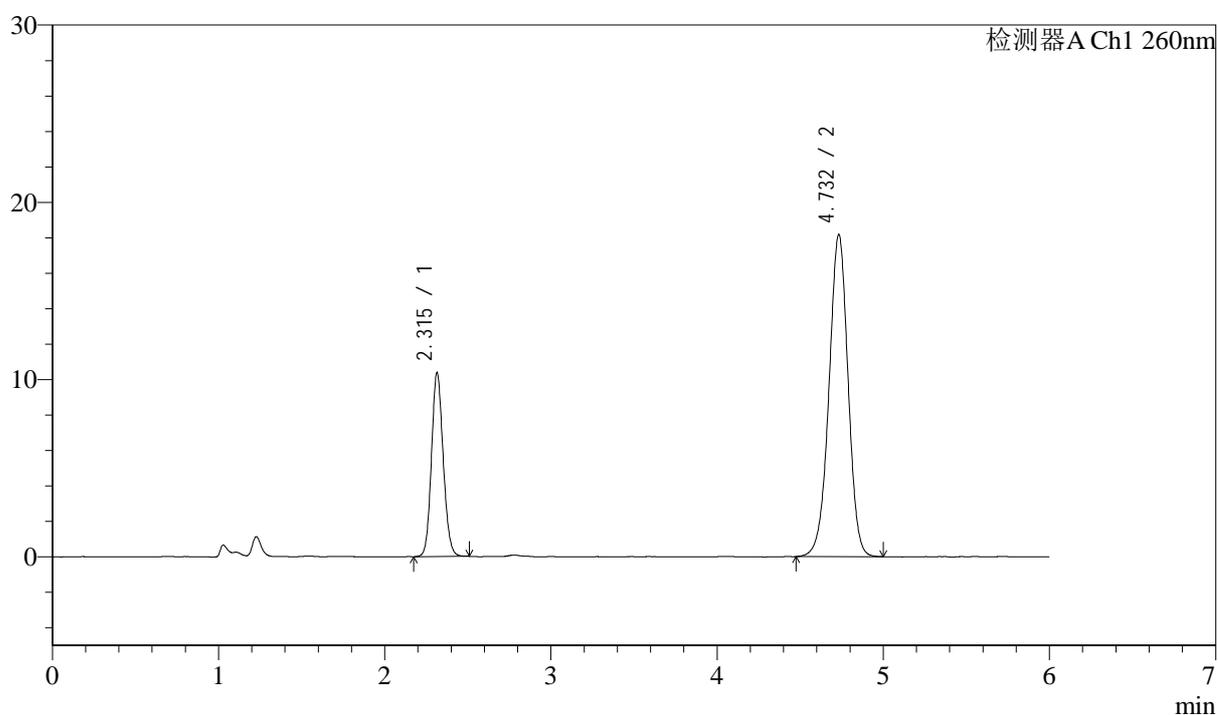
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:36:13

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	50863	25.968	10373	5179	1.115	--
2	4.732	145004	74.032	18171	8256	0.971	14.349
总计		195867	100.000	28544			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-370-2 - cb1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p1-jx10min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 21:32:32

实验者: xiexinhui

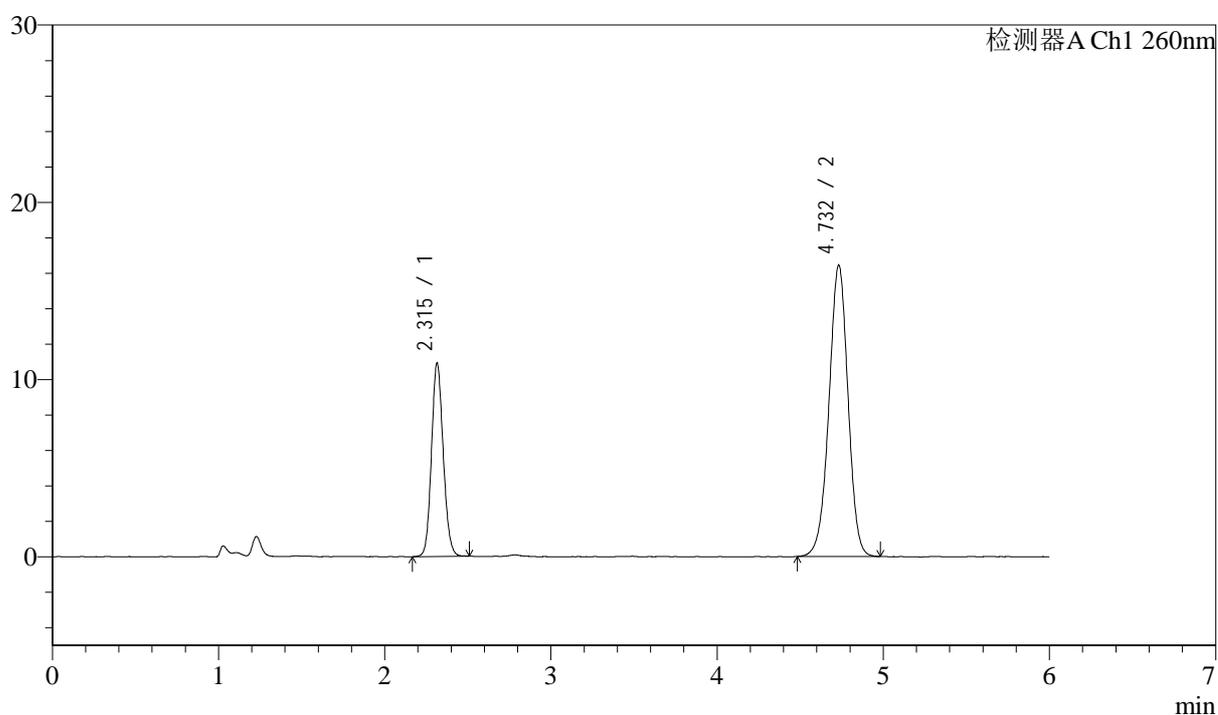
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:36:15

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	53611	29.035	10910	5166	1.118	--
2	4.732	131029	70.965	16428	8235	0.973	14.328
总计		184640	100.000	27338			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-371-2 - cb1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p2-jx10min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 21:38:57

实验者: xiexinhui

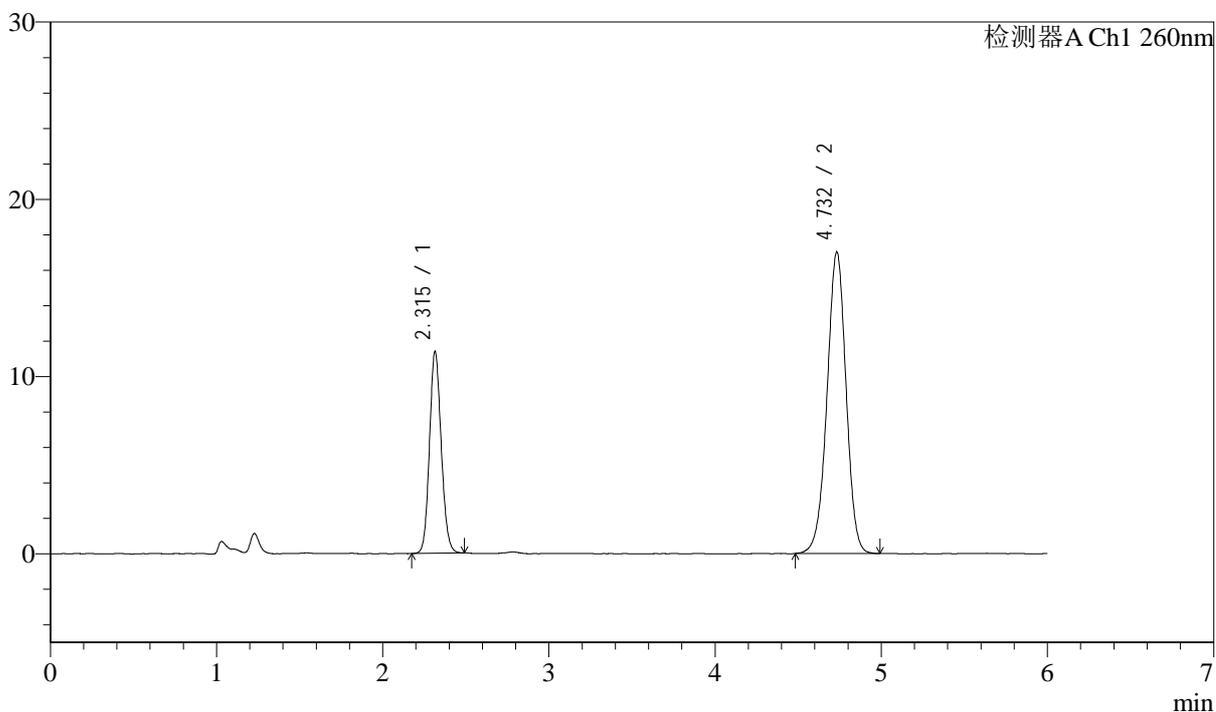
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:36:18

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	55861	29.157	11385	5174	1.117	--
2	4.732	135728	70.843	17004	8229	0.973	14.330
总计		191588	100.000	28389			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-372-2 - cb1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p3-jx10min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 21:45:21

实验者: xiexinhui

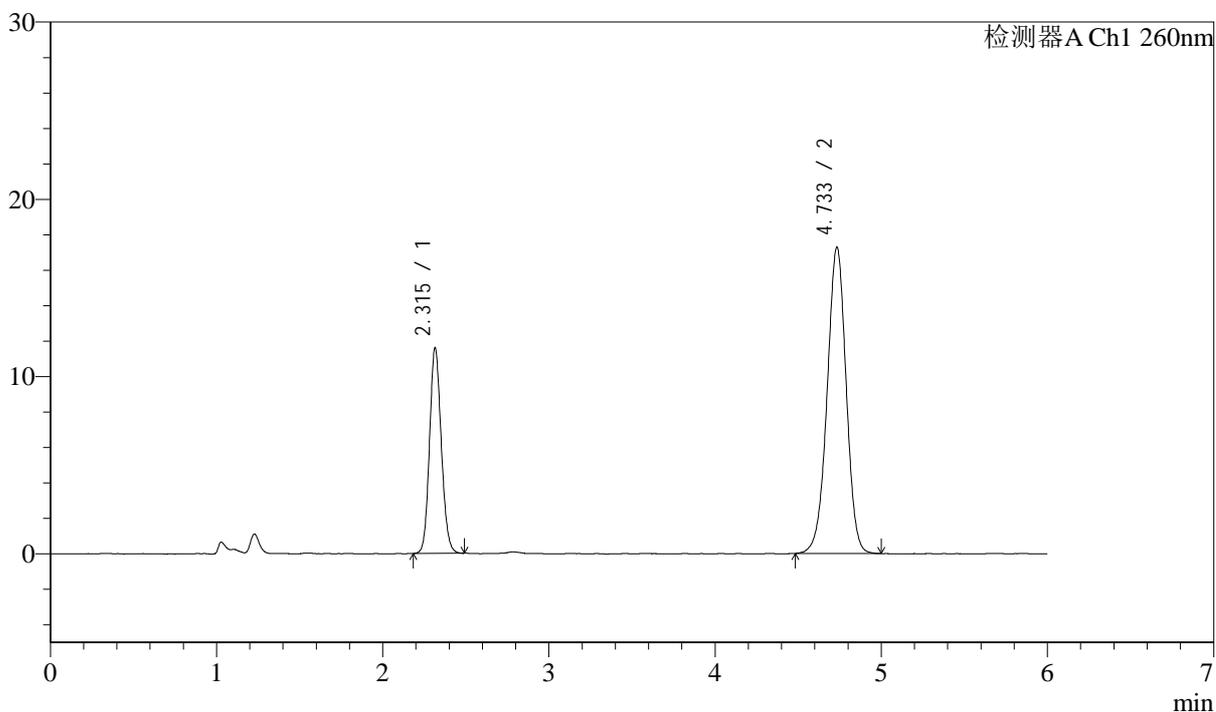
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:36:20

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	56972	29.255	11591	5150	1.120	--
2	4.733	137768	70.745	17265	8260	0.974	14.335
总计		194739	100.000	28856			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-373-2 - cb1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p4-jx10min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 21:51:45

实验者: xiexinhui

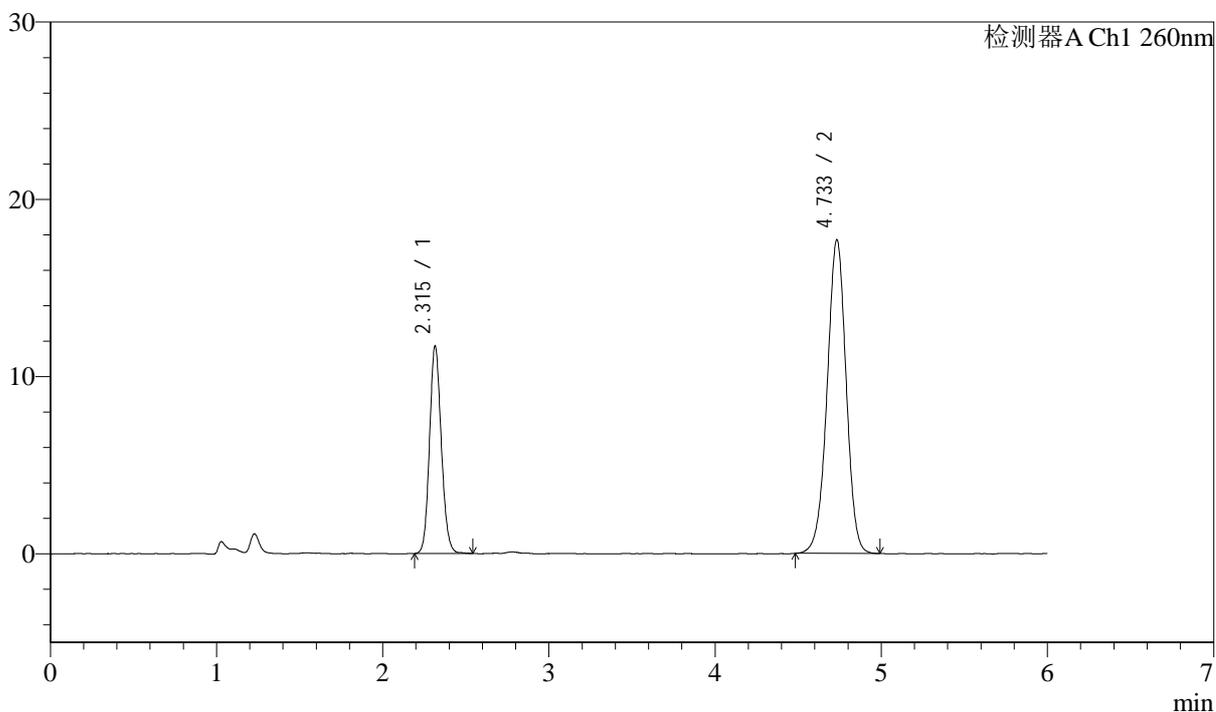
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:36:22

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	57784	29.073	11706	5153	1.123	--
2	4.733	140972	70.927	17686	8278	0.973	14.345
总计		198755	100.000	29392			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-374-2 - cb1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p5-jx10min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 21:58:08

实验者: xiexinhui

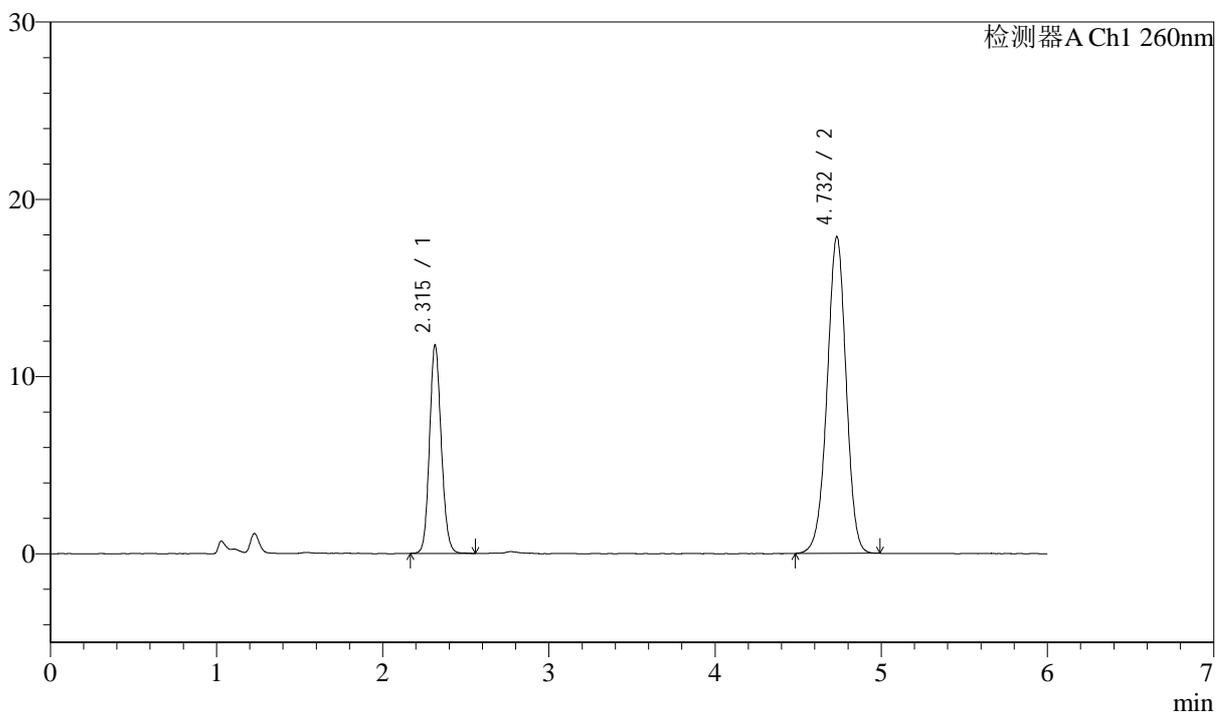
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:36:25

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	57987	28.975	11754	5161	1.123	--
2	4.732	142141	71.025	17855	8294	0.974	14.358
总计		200128	100.000	29609			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-375-2 - cb1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p6-jx10min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 2-53

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 22:04:33

实验者: xiexinhui

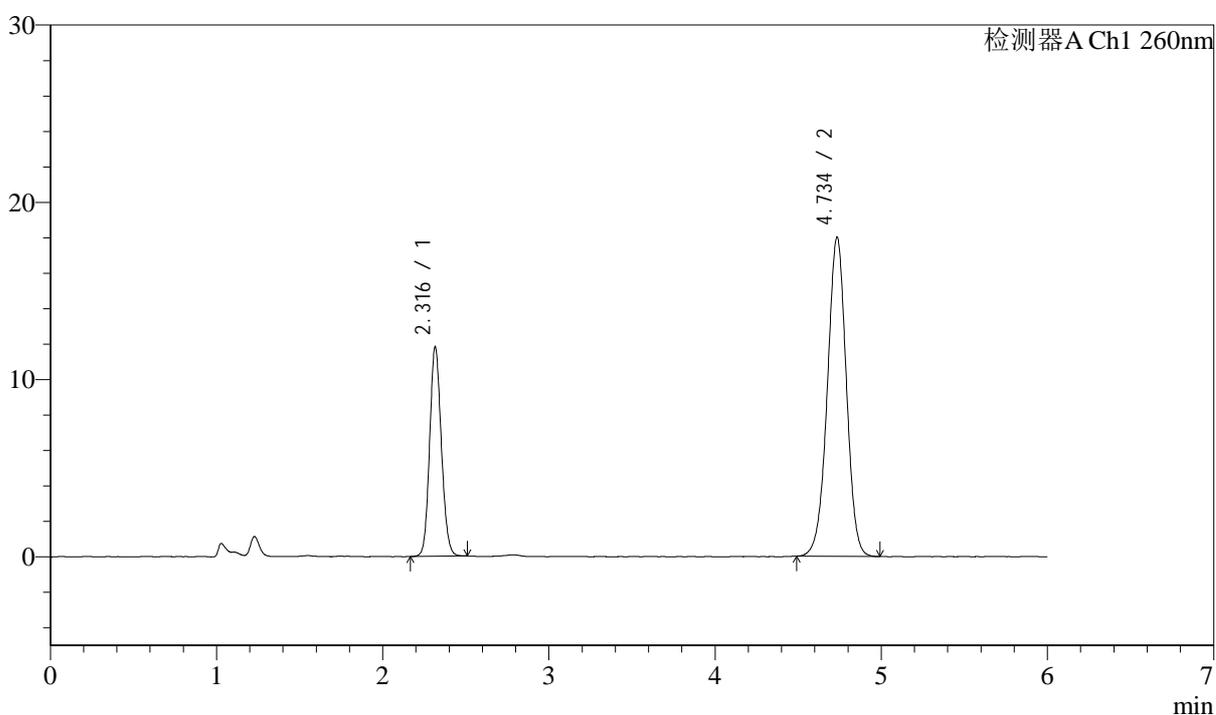
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:36:27

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	57882	28.826	11795	5189	1.117	--
2	4.734	142916	71.174	17967	8306	0.978	14.379
总计		200798	100.000	29762			

图110 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-
(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



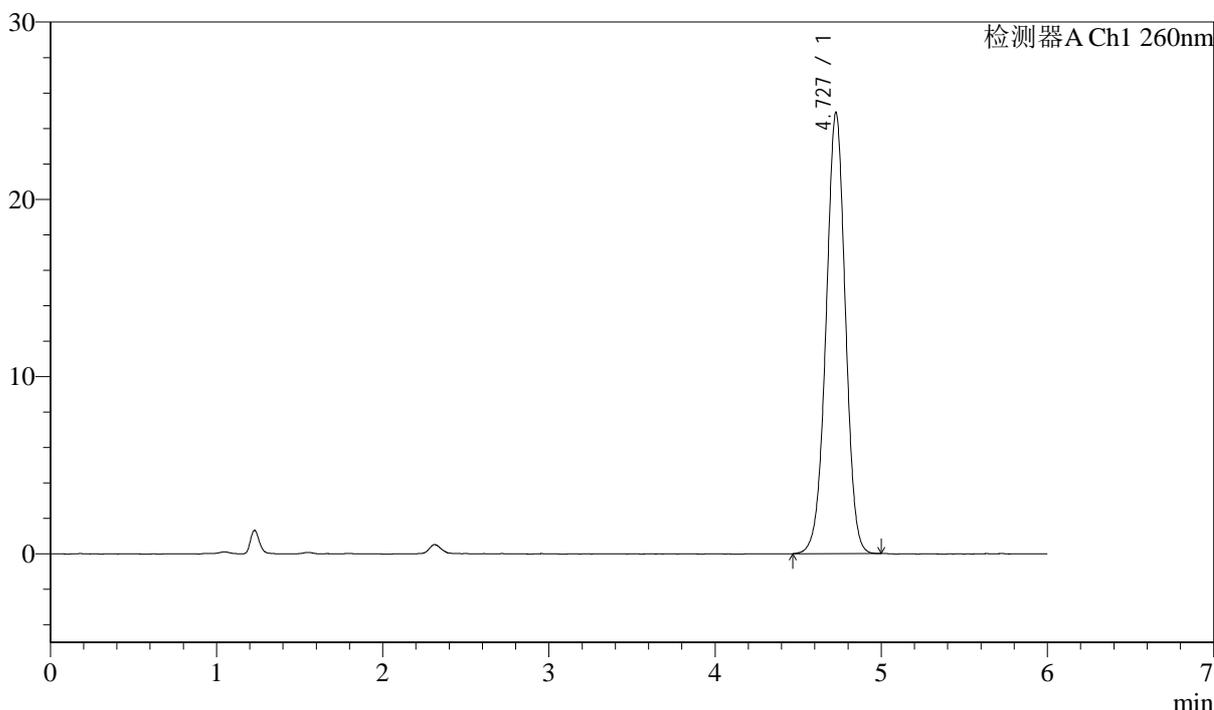
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-376-2 - cb1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2023/12/15 22:10:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2023/12/18 08:36:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.727	201395	100.000	24866	7988	0.984	--
总计		201395	100.000	24866			

图111 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-377-2 - cb1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 22:17:21

实验者: xiexinhui

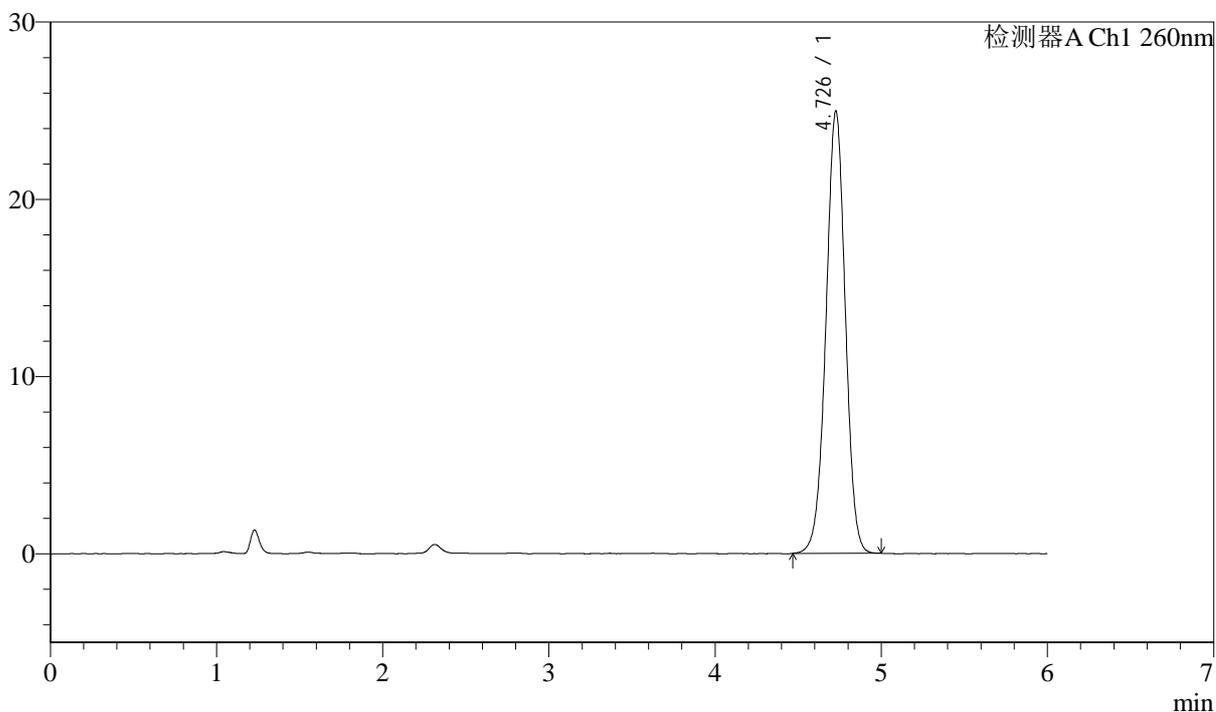
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:36:31

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.726	201931	100.000	24910	7997	0.985	--
总计		201931	100.000	24910			



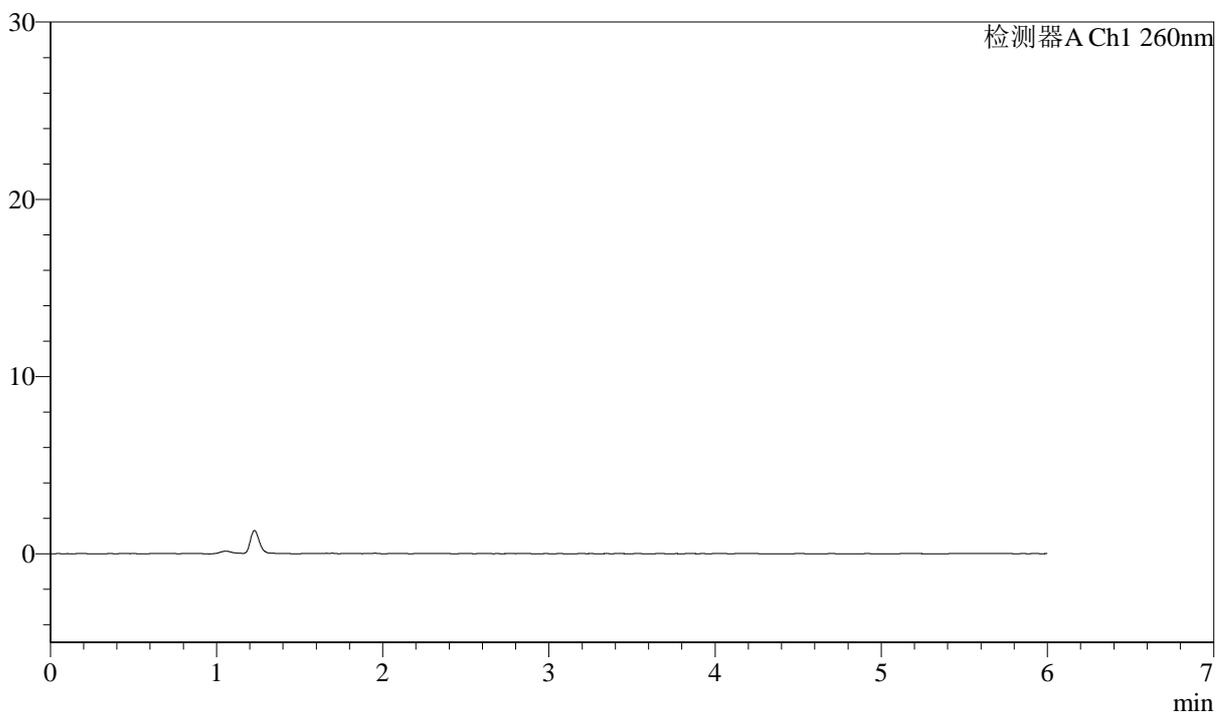
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 260nm
数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-378-2 - zzp1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-rj.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-9	
进样体积: 10μL	版本号: 6.115
进样时间: 2023/12/15 22:23:43	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:36:34	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

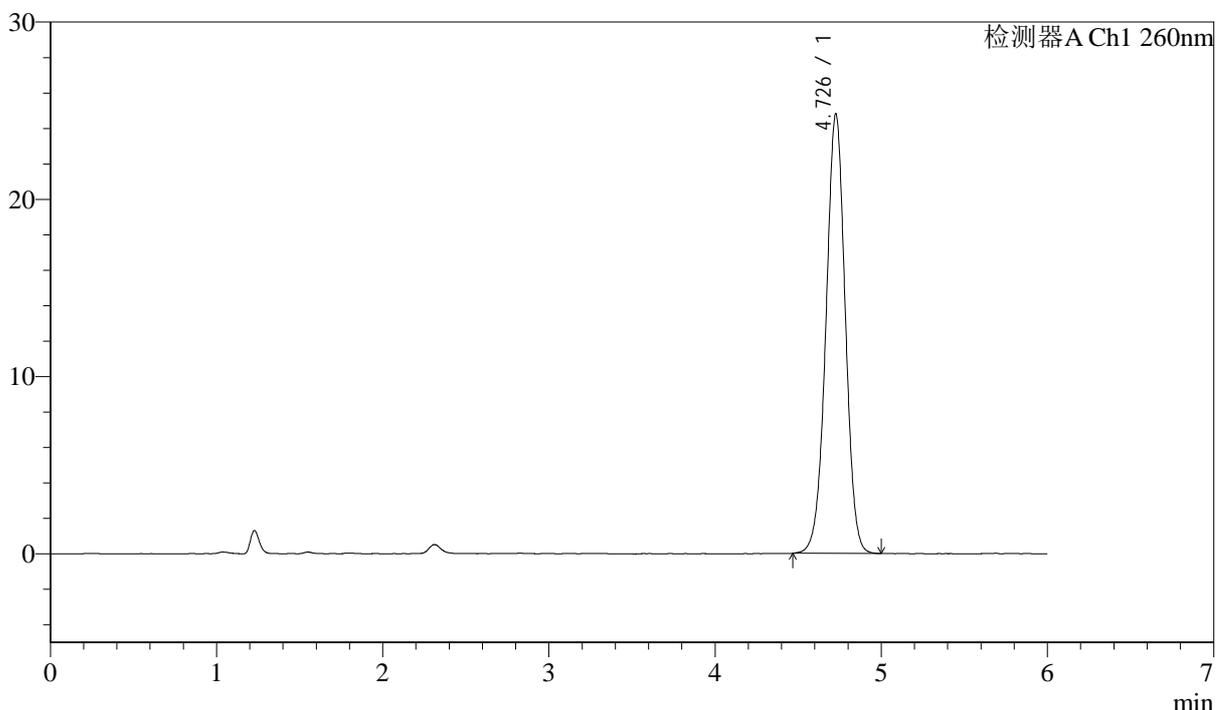
图113 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品20211122-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-379-2 - zzp1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2023/12/15 22:30:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2023/12/18 08:36:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.726	200435	100.000	24743	7991	0.985	--
总计		200435	100.000	24743			

图114 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-380-2 - zzp1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 22:36:27

实验者: xiexinhui

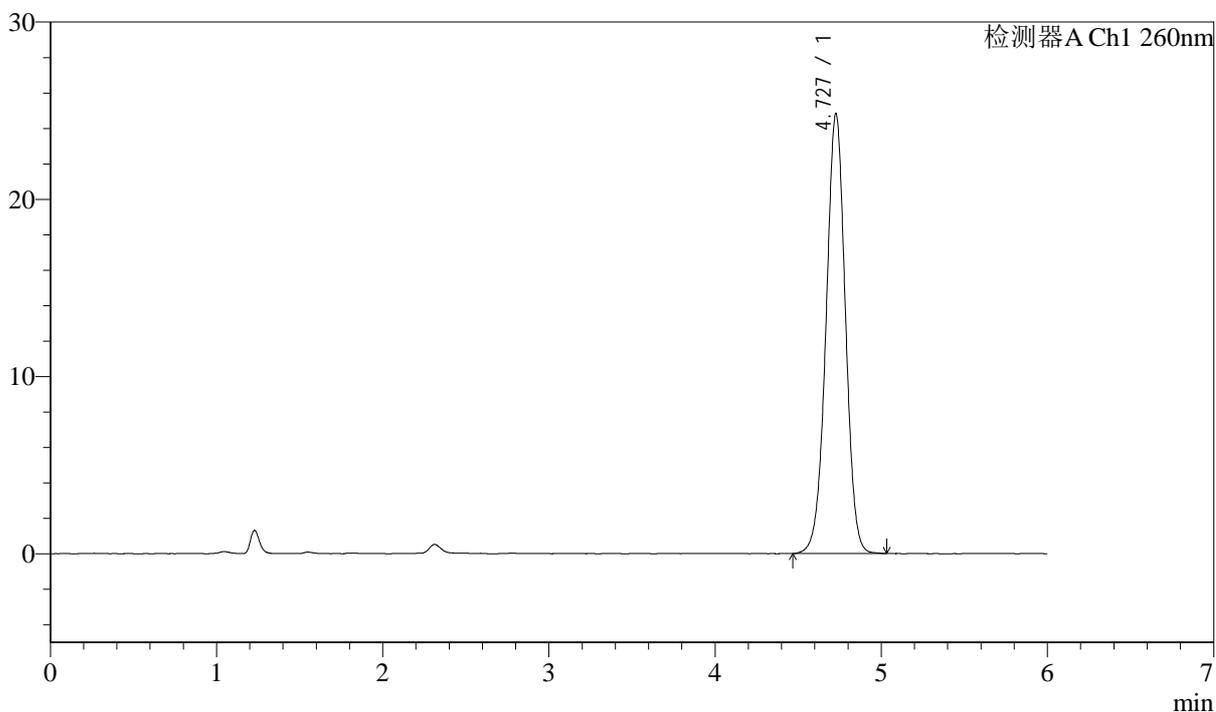
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:36:38

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.727	200872	100.000	24780	7980	0.986	--
总计		200872	100.000	24780			

图115 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



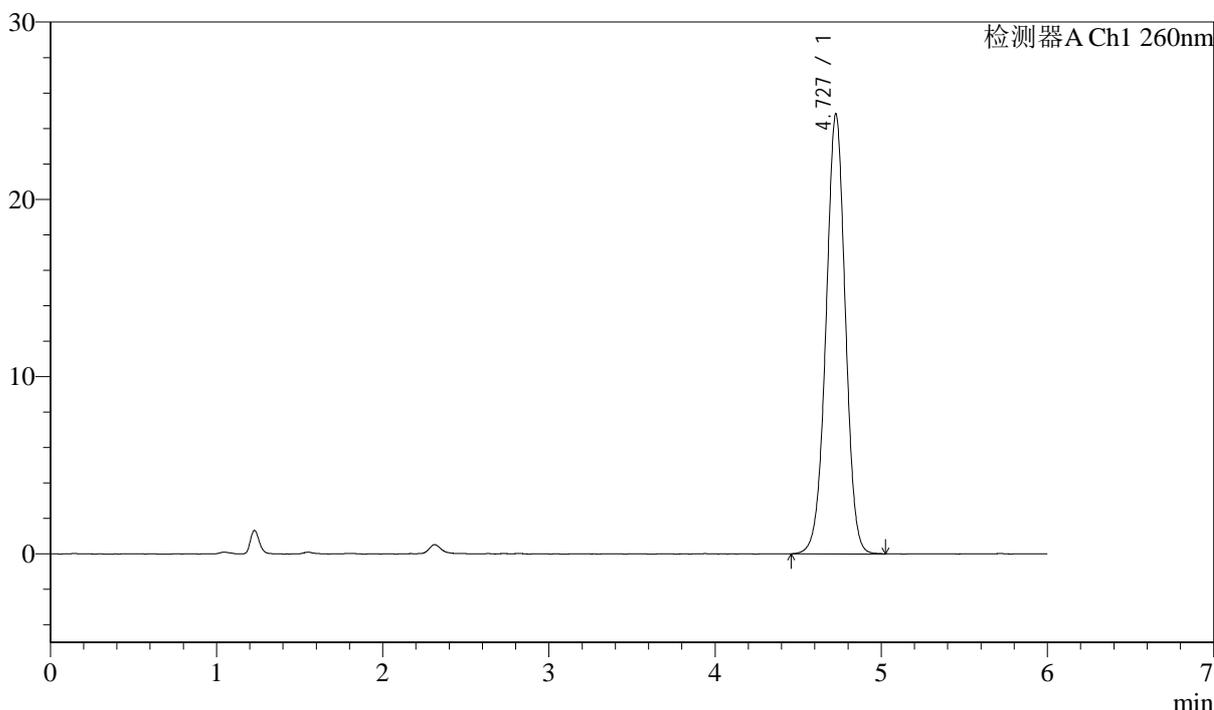
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-381-2 - zzp1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2023/12/15 22:42:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2023/12/18 08:36:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.727	201030	100.000	24783	7992	0.987	--
总计		201030	100.000	24783			

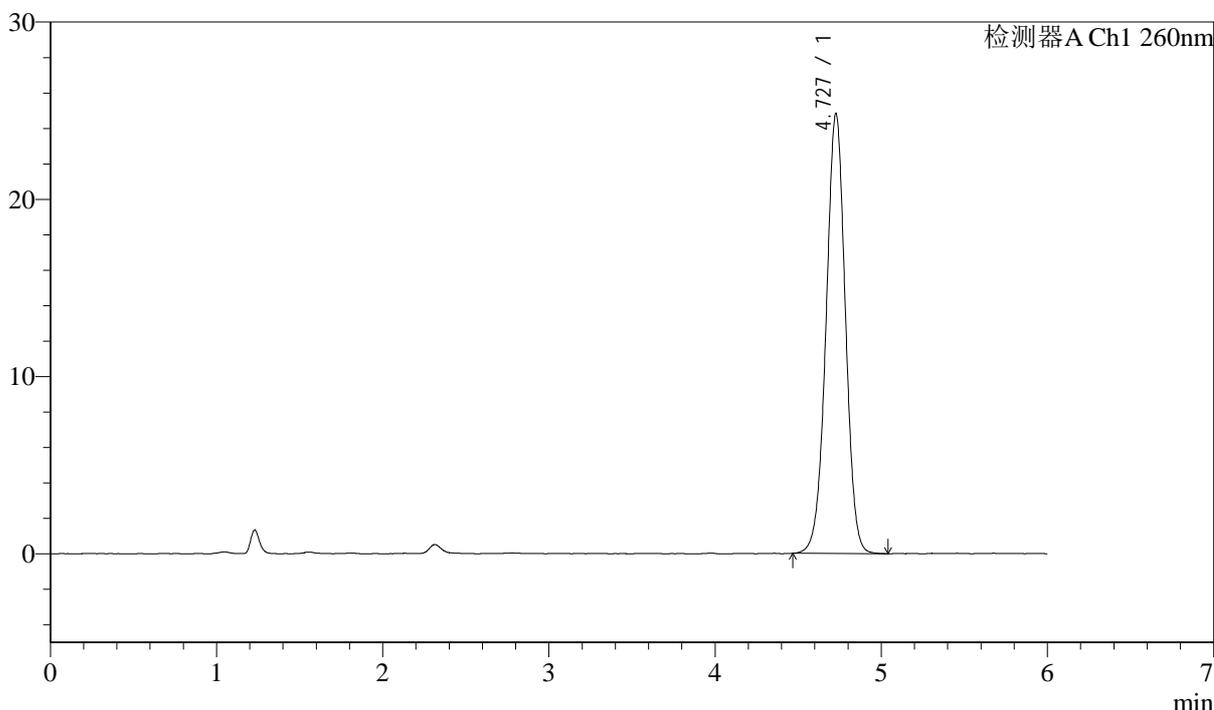
图116 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-382-2 - zzp1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2023/12/15 22:49:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2023/12/18 08:36:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.727	200829	100.000	24794	8004	0.985	--
总计		200829	100.000	24794			

图117 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



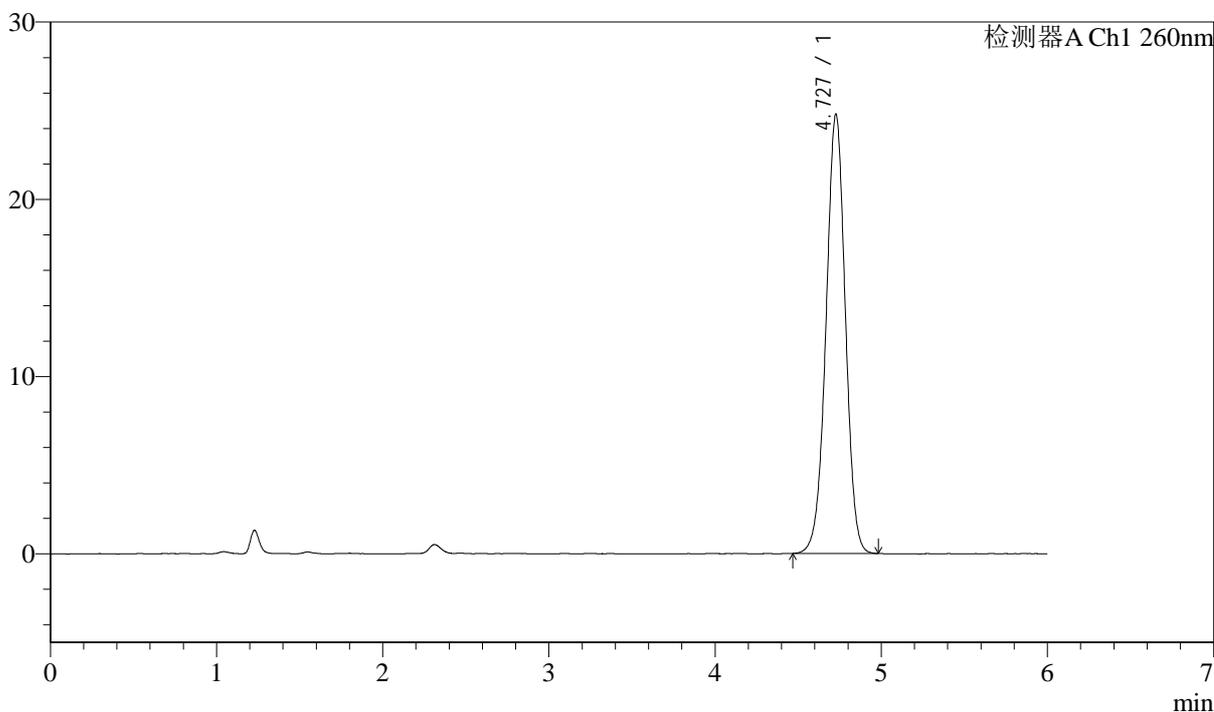
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-383-2 - zzp1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2023/12/15 22:55:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2023/12/18 08:36:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.727	200203	100.000	24747	8008	0.986	--
总计		200203	100.000	24747			

图118 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-384-2 - zzp1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p1-5min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 23:01:54

实验者: xiexinhui

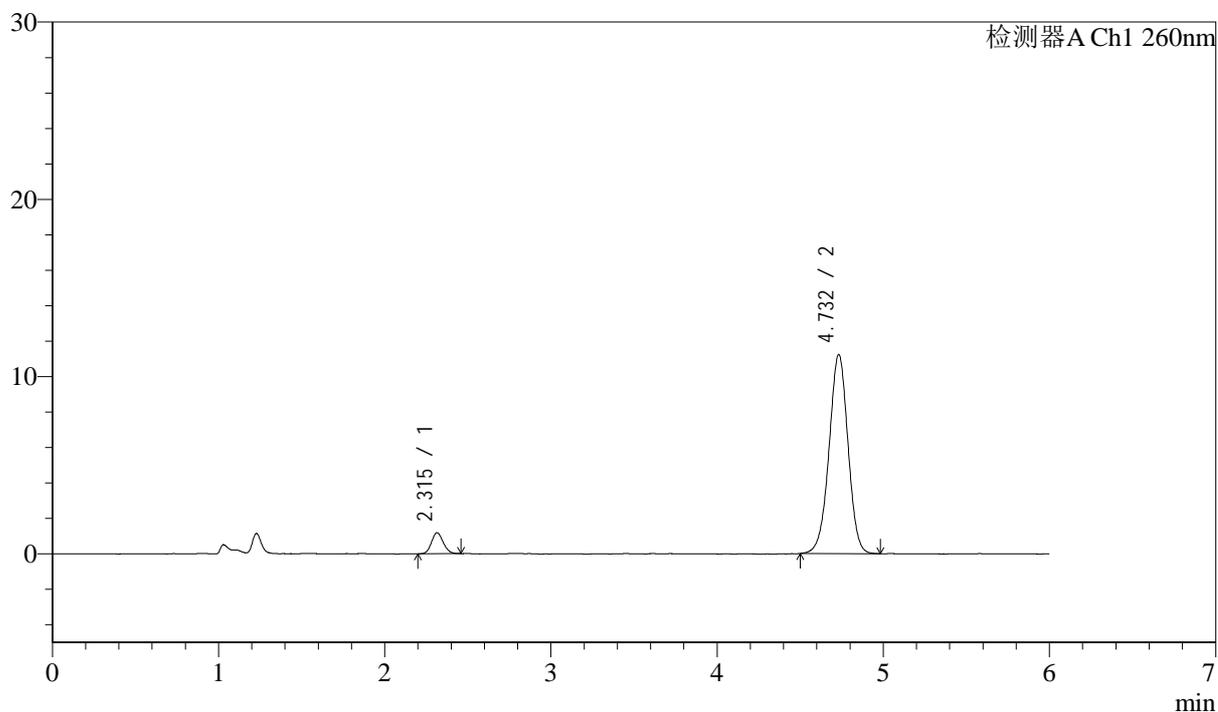
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:36:48

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	5760	6.082	1181	5131	1.121	--
2	4.732	88931	93.918	11230	8347	0.978	14.368
总计		94691	100.000	12412			

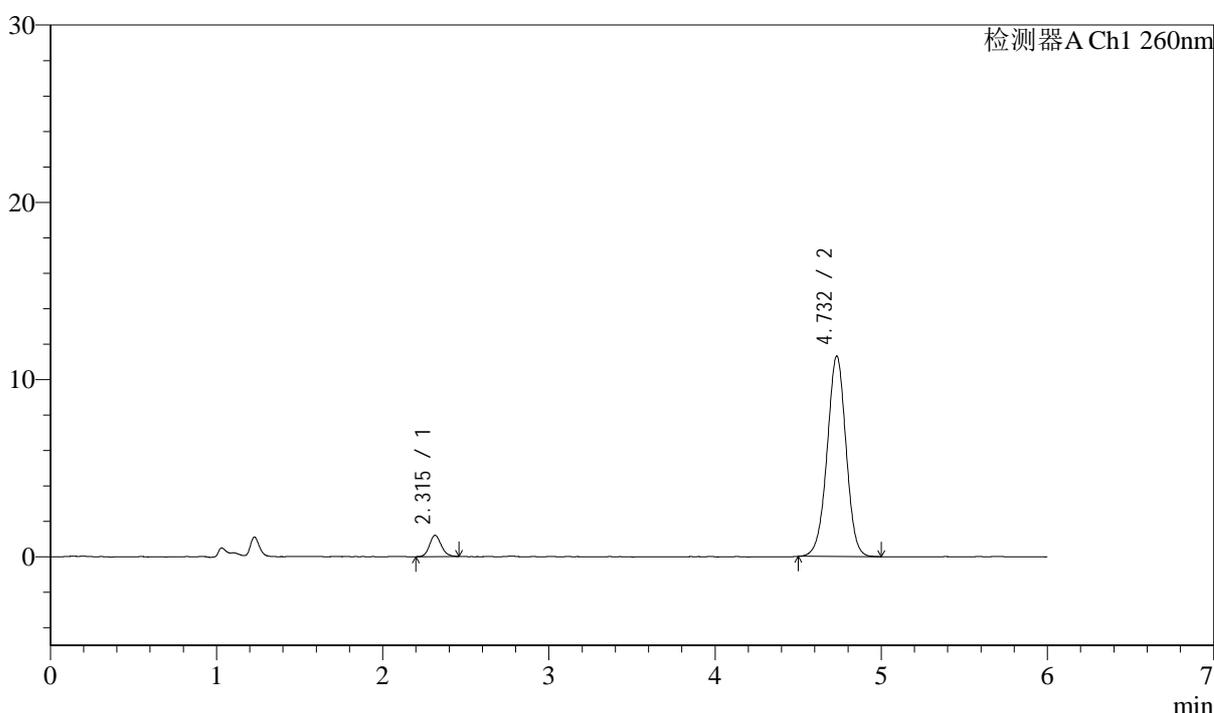
图119 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
- (80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 260nm
数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-385-2 - zzp1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p2-5min.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号: 6.115
进样体积: 10μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2023/12/15 23:08:16	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2023/12/18 08:36:50	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	5912	6.190	1201	5154	1.133	--
2	4.732	89605	93.810	11310	8345	0.984	14.380
总计		95517	100.000	12511			

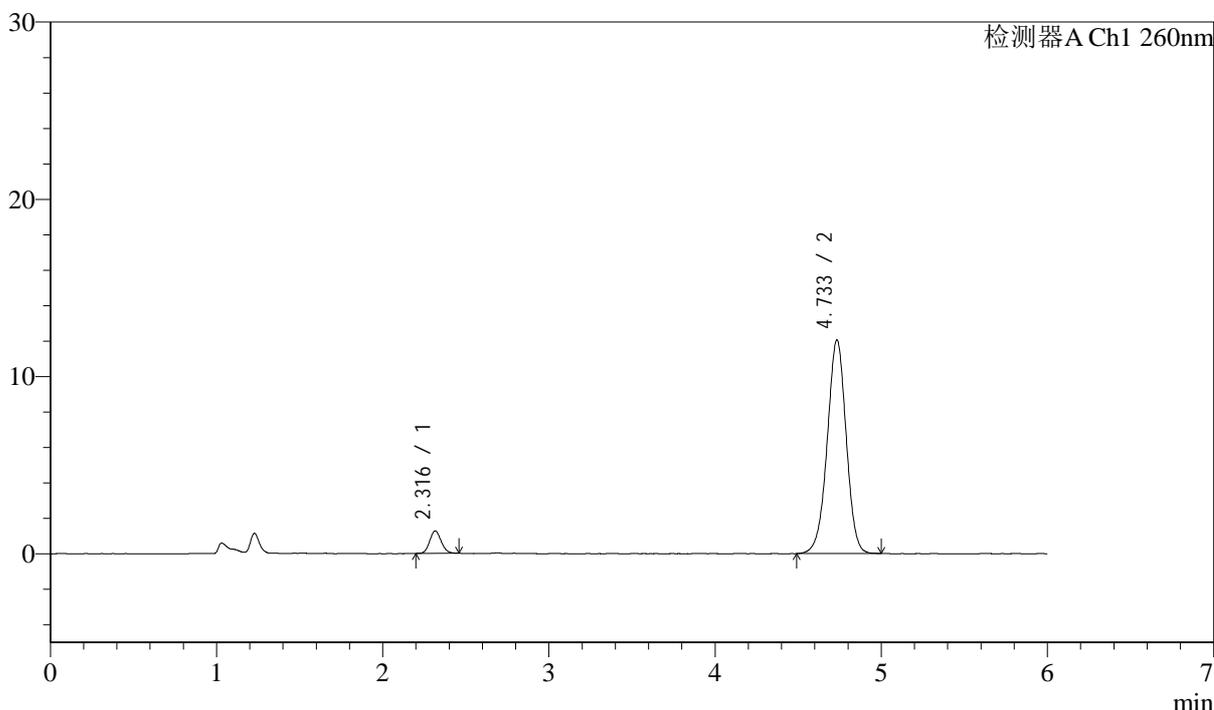
图120 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
- (80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 260nm
数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-386-2 - zzp1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p3-5min.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-19	版本号: 6.115
进样体积: 10μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2023/12/15 23:14:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2023/12/18 08:36:52	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	6034	5.935	1261	5376	1.098	--
2	4.733	95633	94.065	12042	8305	0.976	14.472
总计		101666	100.000	13303			

图121 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
- (80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-387-2 - zzp1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p4-5min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 23:20:59

实验者: xiexinhui

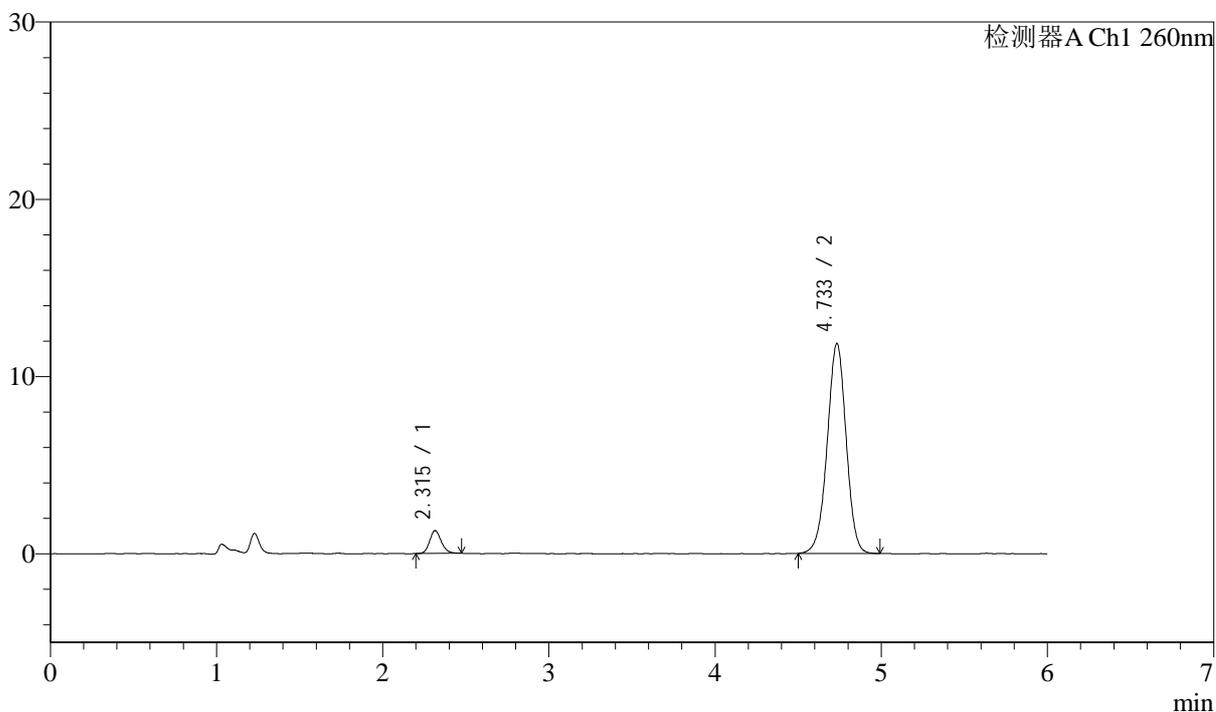
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:36:55

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	6234	6.223	1286	5299	1.167	--
2	4.733	93951	93.777	11842	8360	0.978	14.468
总计		100186	100.000	13128			

图122 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
- (80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



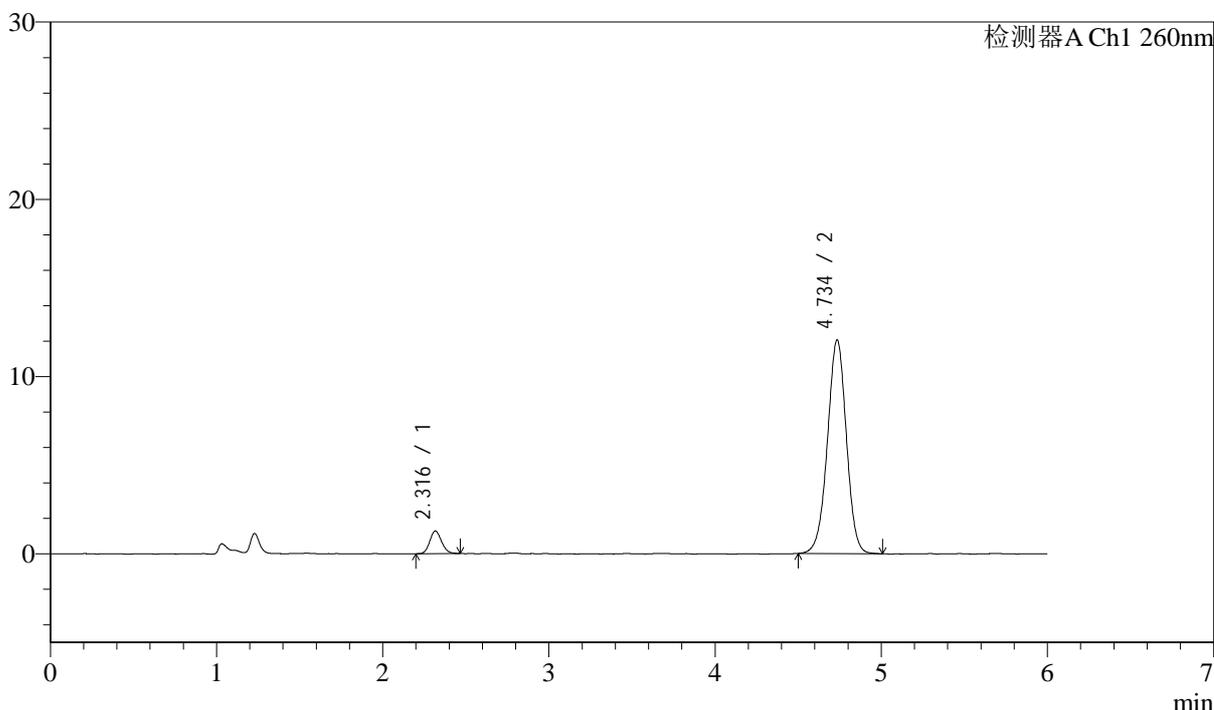
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-388-2 - zzp1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2023/12/15 23:27:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2023/12/18 08:36:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	6311	6.198	1275	5147	1.134	--
2	4.734	95509	93.802	12025	8367	0.981	14.383
总计		101820	100.000	13301			

图123 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
- (80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



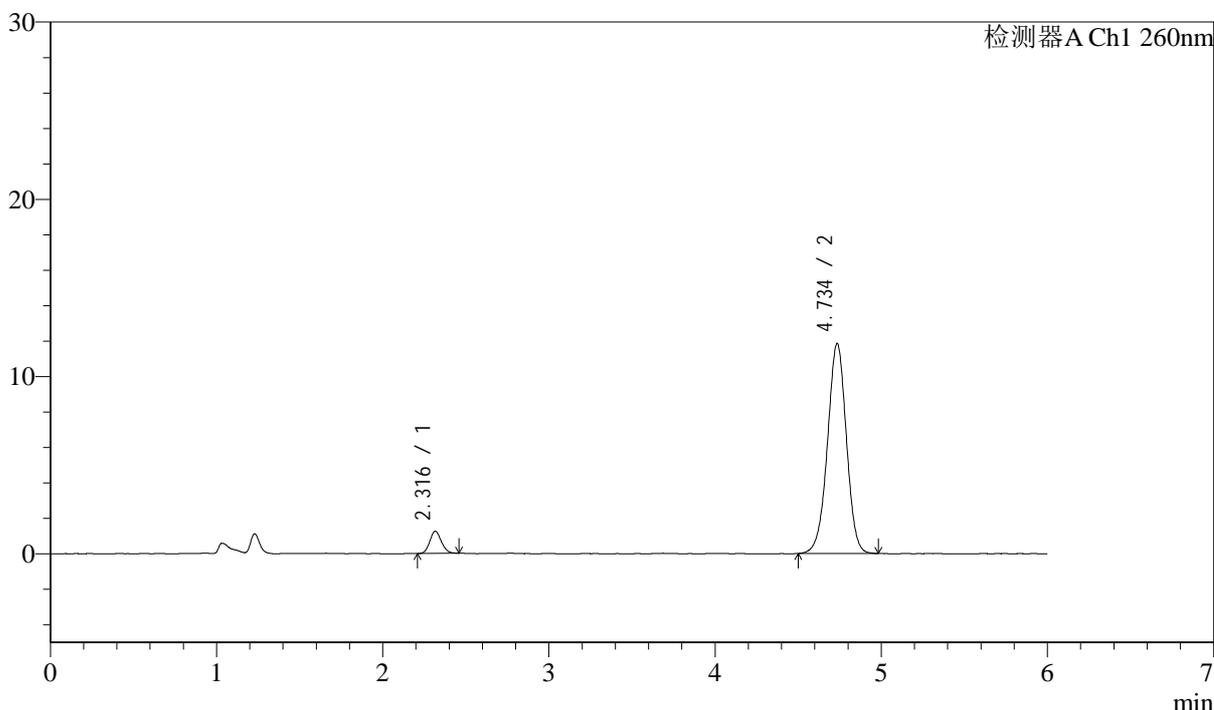
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-389-2 - zzp1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2023/12/15 23:33:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2023/12/18 08:37:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	6112	6.122	1251	5204	1.122	--
2	4.734	93721	93.878	11817	8398	0.978	14.433
总计		99834	100.000	13068			

图124 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
- (80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-5min-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: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-390-2 - zzp1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p1-10min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 23:40:03

实验者: xiexinhui

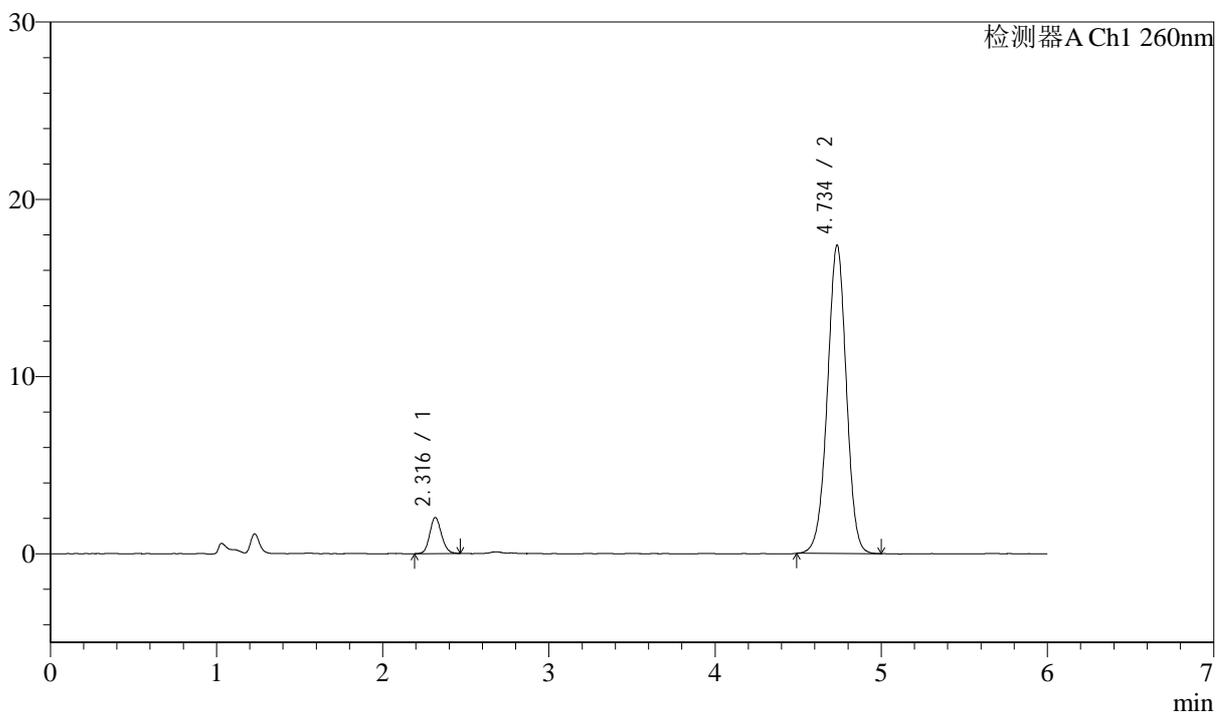
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:37:02

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	10062	6.809	2037	5202	1.125	--
2	4.734	137717	93.191	17356	8358	0.980	14.410
总计		147780	100.000	19393			

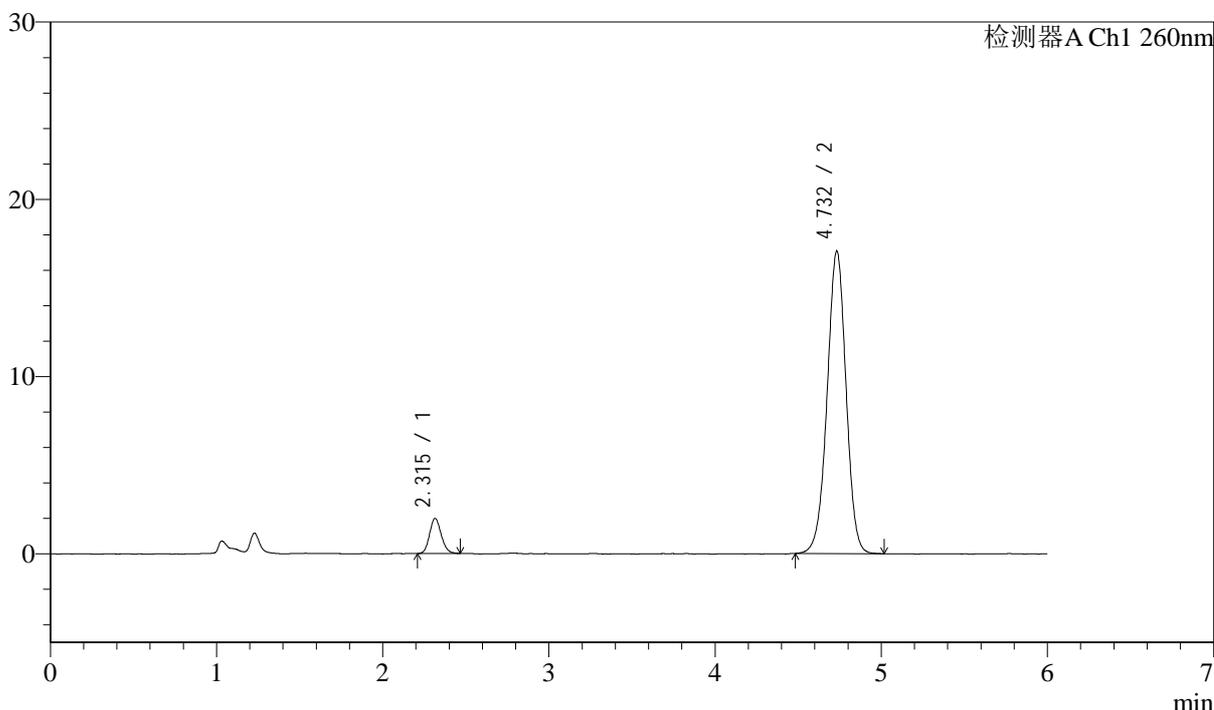
图125 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 260nm
数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-391-2 - zzp1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p2-10min.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-11	版本号: 6.115
进样体积: 10µL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2023/12/15 23:46:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2023/12/18 08:37:04	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	9726	6.709	1983	5190	1.134	--
2	4.732	135241	93.291	17060	8367	0.980	14.410
总计		144967	100.000	19044			

图126 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-392-2 - zzp1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p3-10min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 23:52:47

实验者: xiexinhui

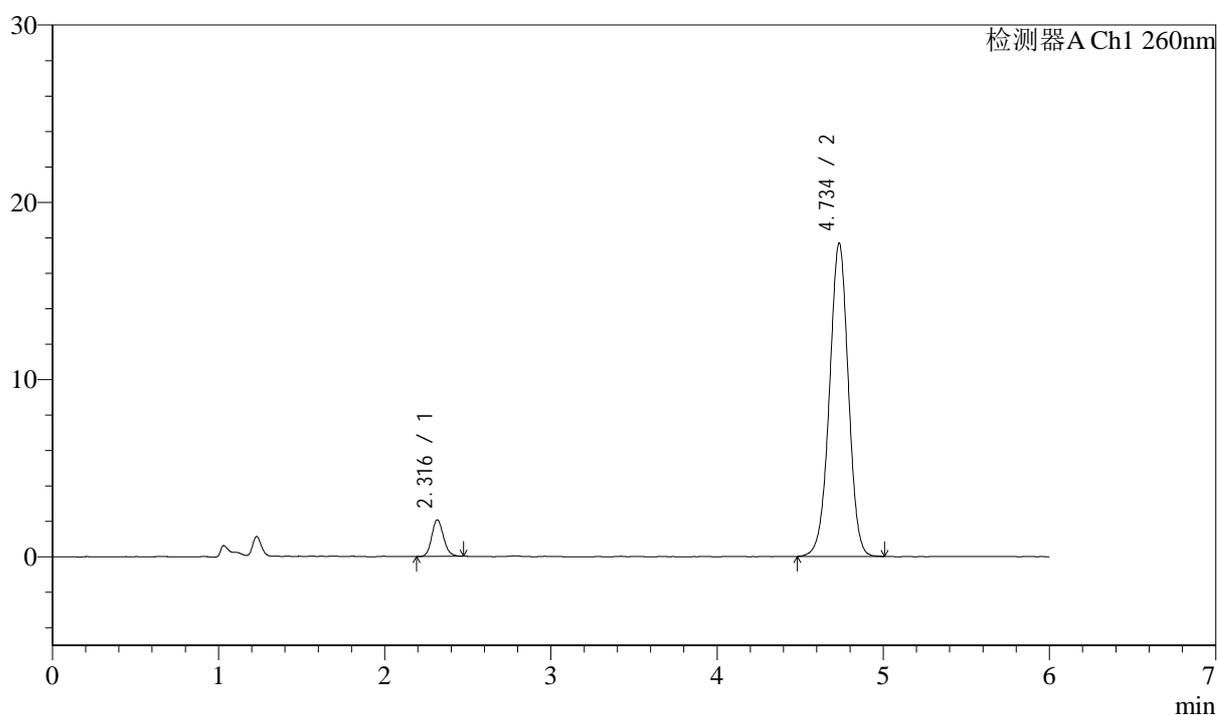
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:37:07

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	10172	6.764	2063	5193	1.140	--
2	4.734	140202	93.236	17635	8357	0.978	14.406
总计		150374	100.000	19698			

图127 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-393-2 - zzp1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p4-10min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/15 23:59:08

实验者: xiexinhui

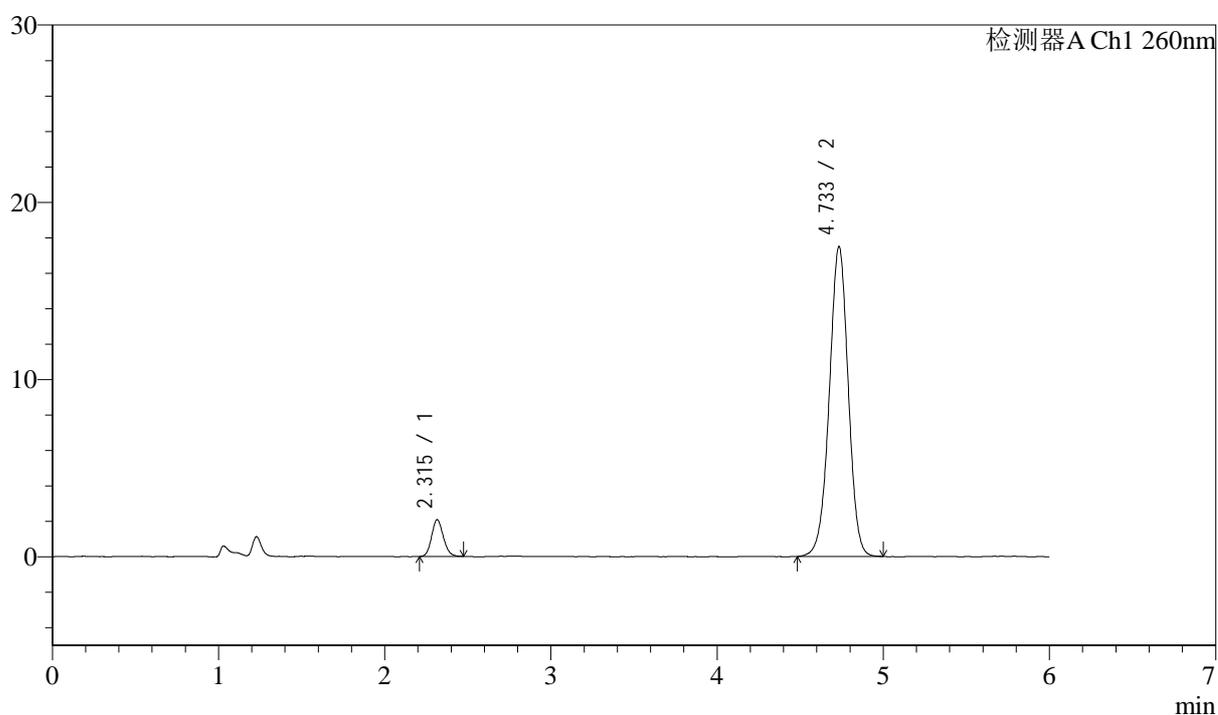
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:37:09

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	10134	6.818	2069	5172	1.134	--
2	4.733	138491	93.182	17457	8388	0.979	14.414
总计		148624	100.000	19526			

图128 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-394-2 - zzp1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p5-10min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/16 00:05:30

实验者: xiexinhui

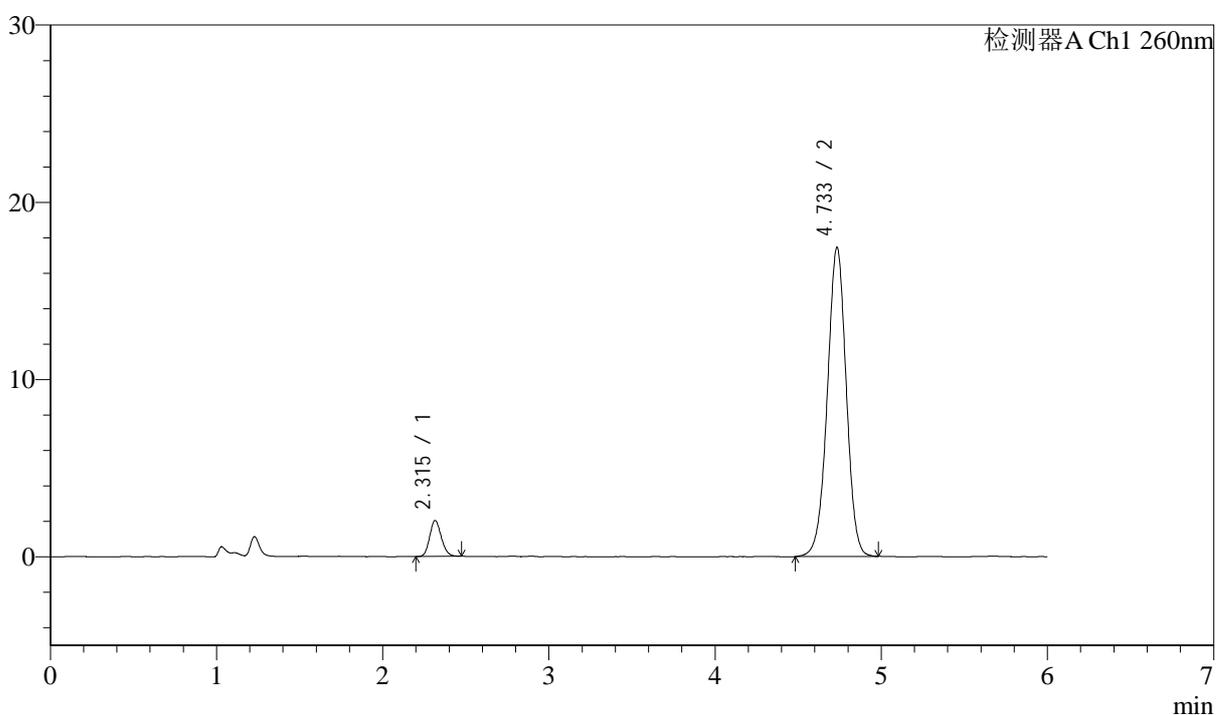
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:37:11

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	9862	6.664	2025	5217	1.147	--
2	4.733	138140	93.336	17410	8367	0.979	14.429
总计		148002	100.000	19434			

图129 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-395-2 - zzp1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p6-10min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/16 00:11:52

实验者: xiexinhui

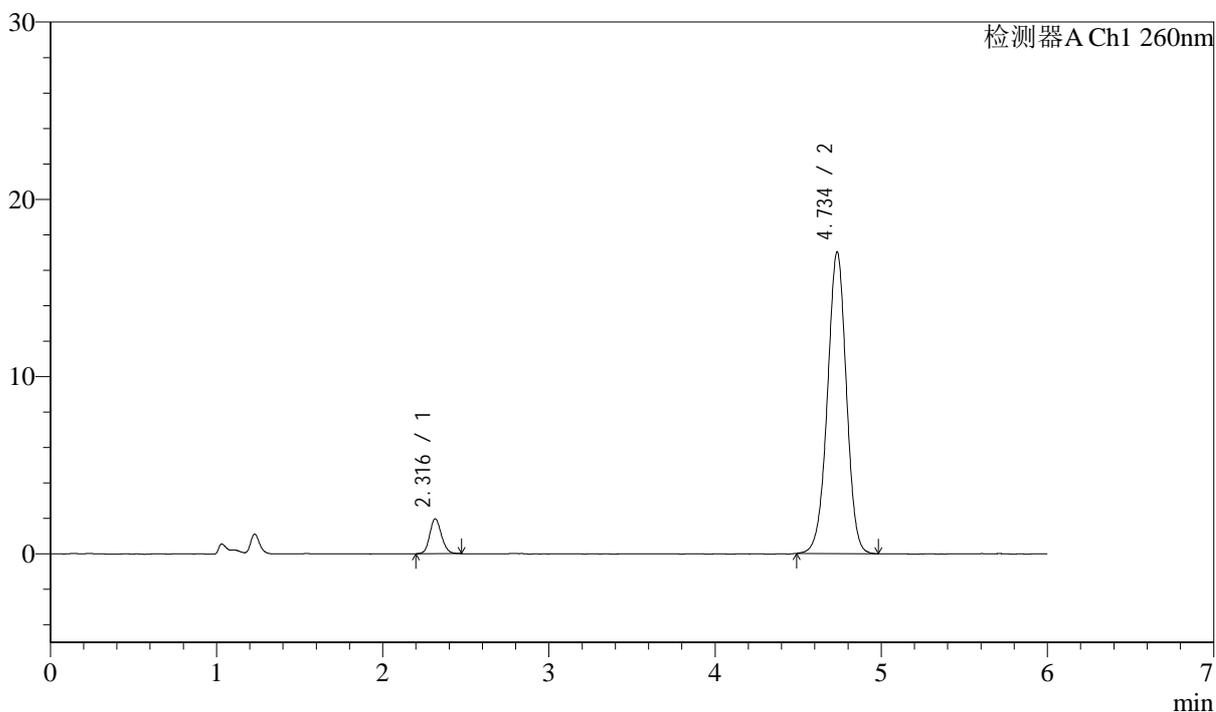
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:37:14

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	9653	6.685	1967	5227	1.134	--
2	4.734	134754	93.315	16981	8395	0.978	14.447
总计		144407	100.000	18949			

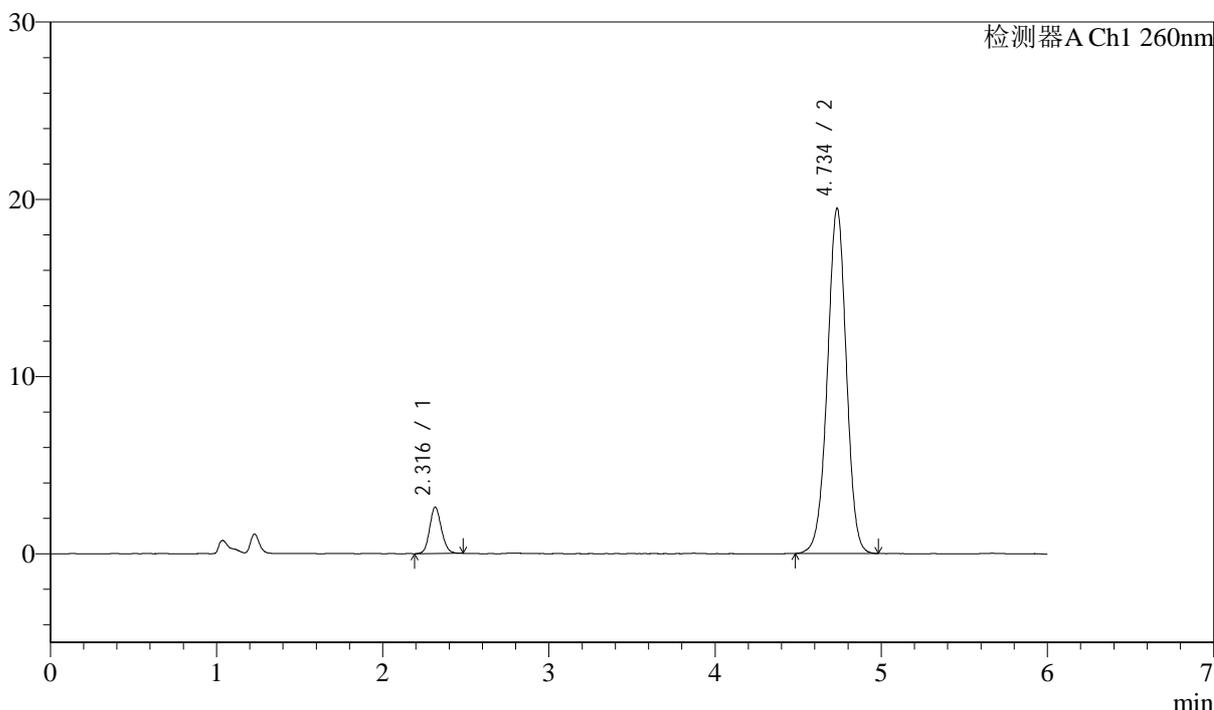
图130 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-396-2 - zzp1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2023/12/16 00:18:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2023/12/18 08:37:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	12888	7.710	2612	5156	1.128	--
2	4.734	154284	92.290	19435	8381	0.980	14.401
总计		167172	100.000	22048			

图131 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-397-2 - zzp1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p2-15min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/16 00:24:35

实验者: xiexinhui

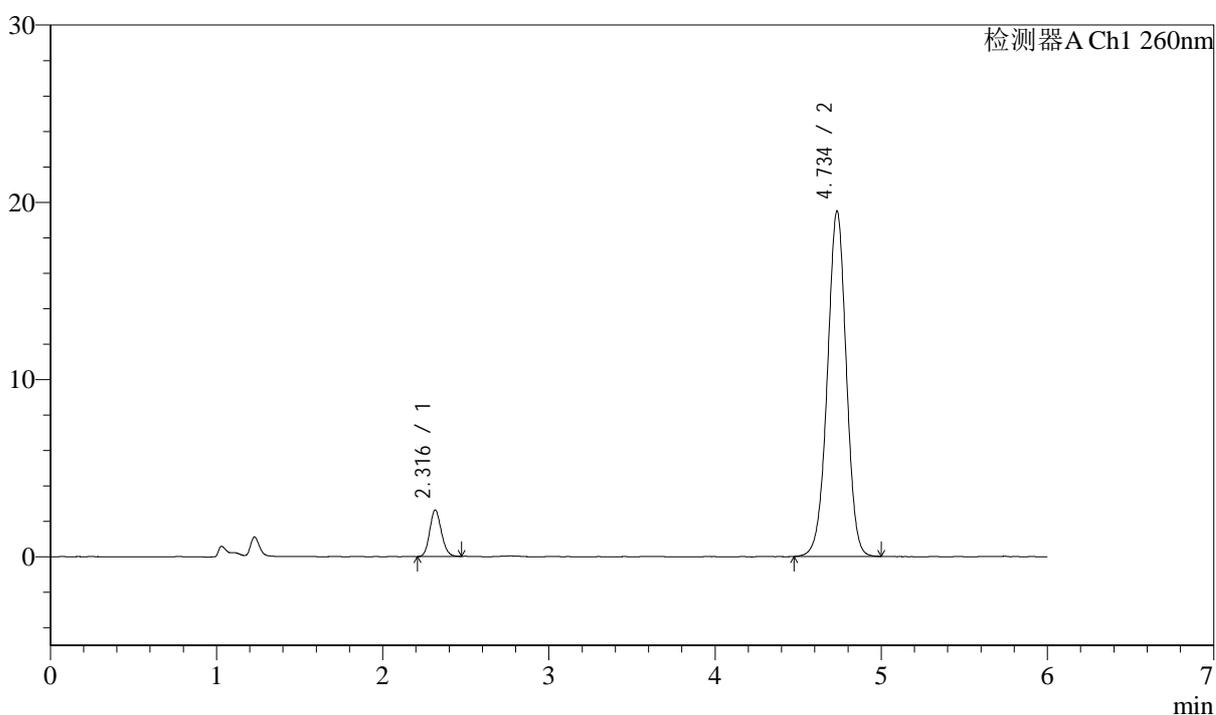
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:37:19

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	12803	7.660	2620	5214	1.127	--
2	4.734	154344	92.340	19449	8366	0.980	14.423
总计		167147	100.000	22069			

图132 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-15min-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: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-398-2 - zzp1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p3-15min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/16 00:30:57

实验者: xiexinhui

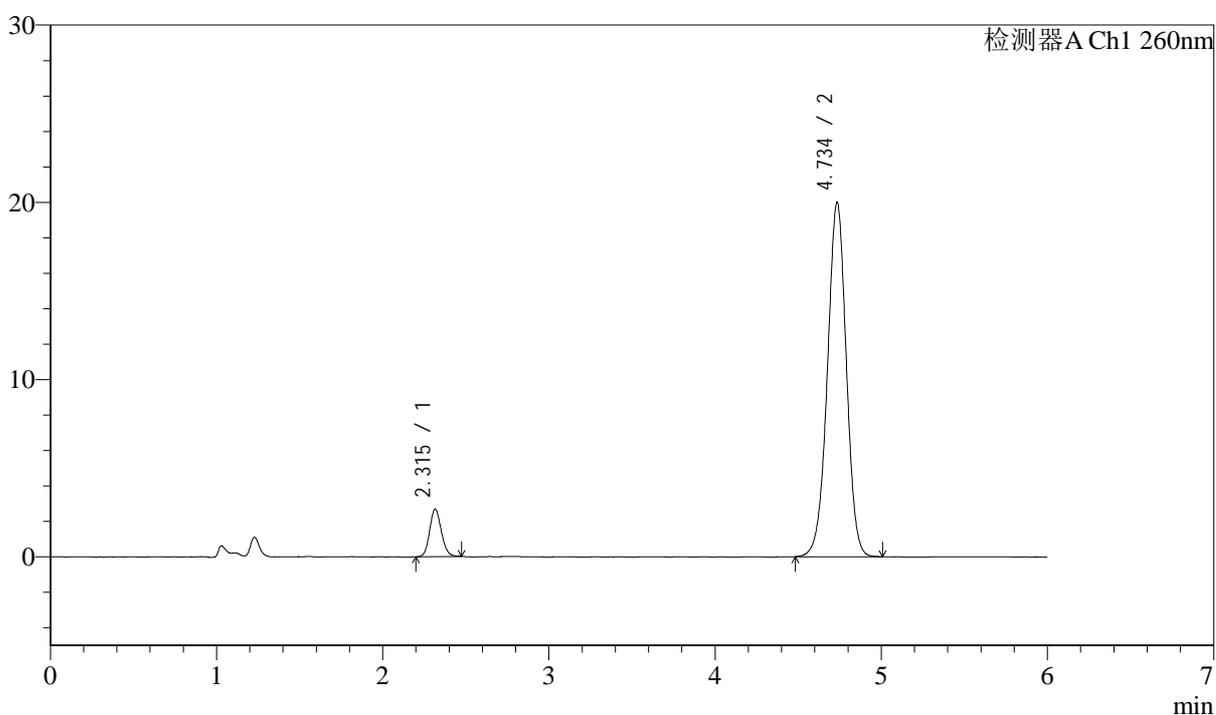
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:37:21

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	13127	7.660	2683	5195	1.123	--
2	4.734	158241	92.340	19942	8382	0.979	14.425
总计		171369	100.000	22625			

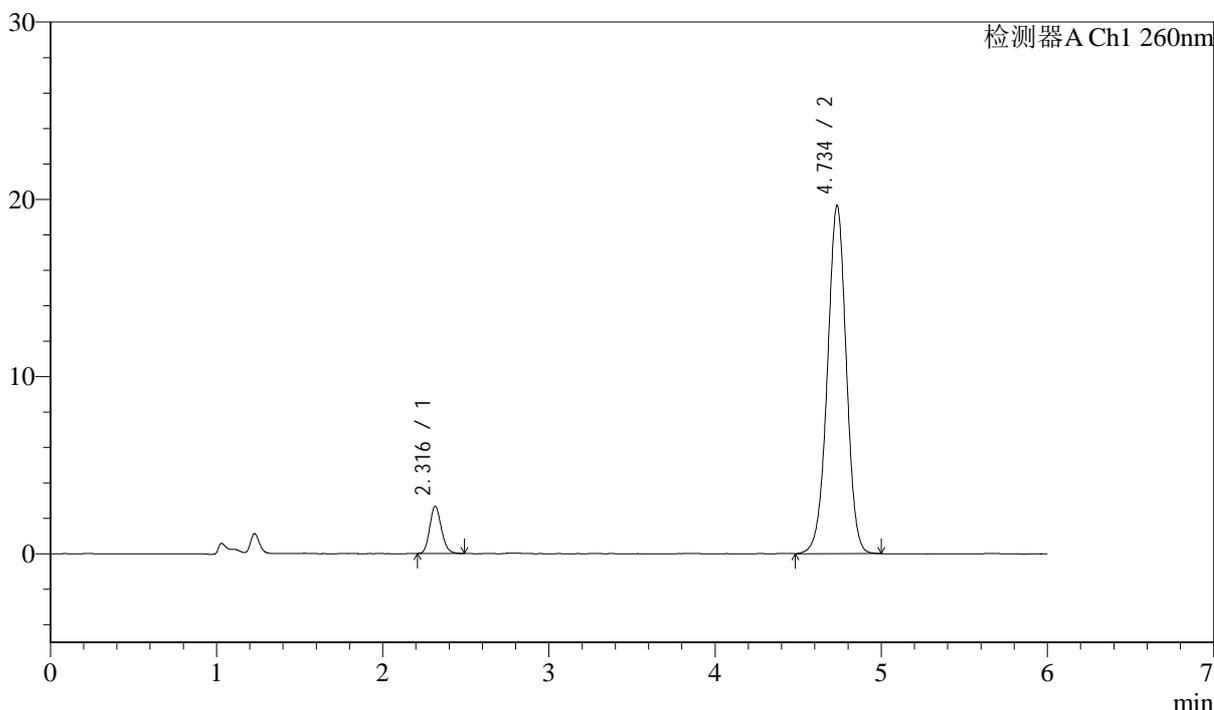
图133 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 260nm
数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-399-2 - zzp1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p4-15min.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-30	
进样体积: 10µL	版本号: 6.115
进样时间: 2023/12/16 00:37:19	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2023/12/18 08:37:24	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	13035	7.738	2664	5242	1.150	--
2	4.734	155430	92.262	19600	8406	0.978	14.460
总计		168465	100.000	22264			

图134 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-400-2 - zzp1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p5-15min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/16 00:43:40

实验者: xiexinhui

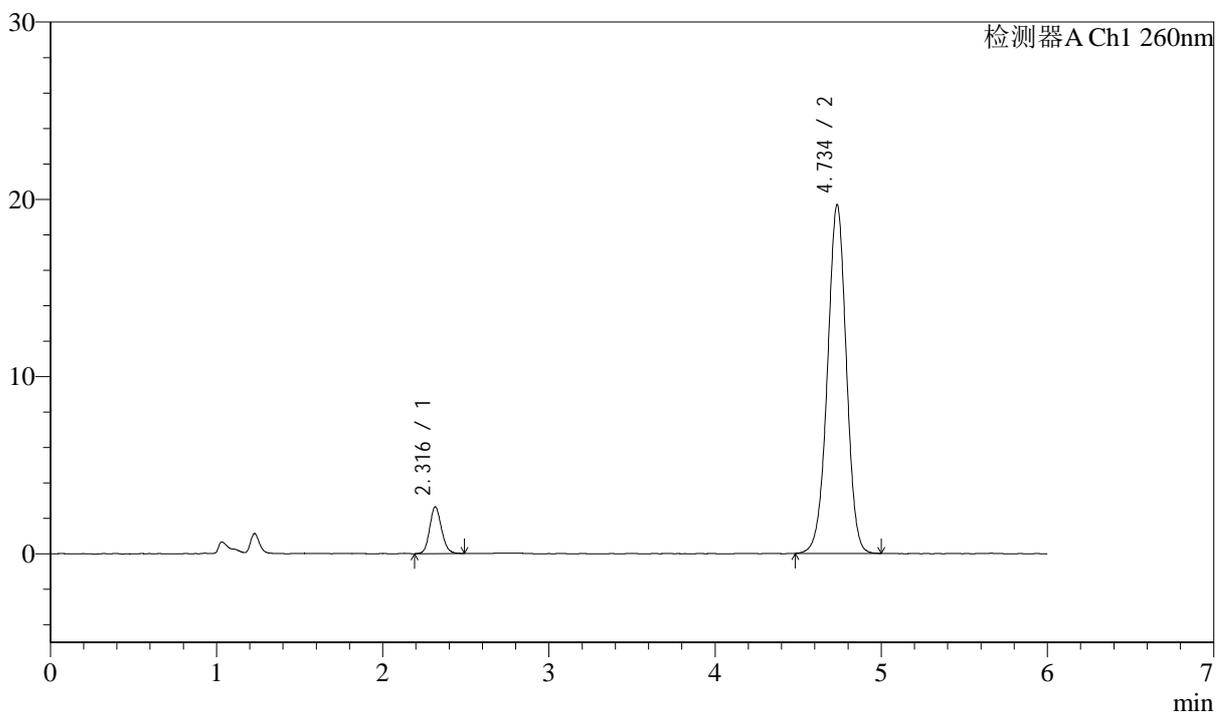
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:37:26

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	13074	7.757	2636	5100	1.133	--
2	4.734	155481	92.243	19615	8404	0.979	14.382
总计		168555	100.000	22251			

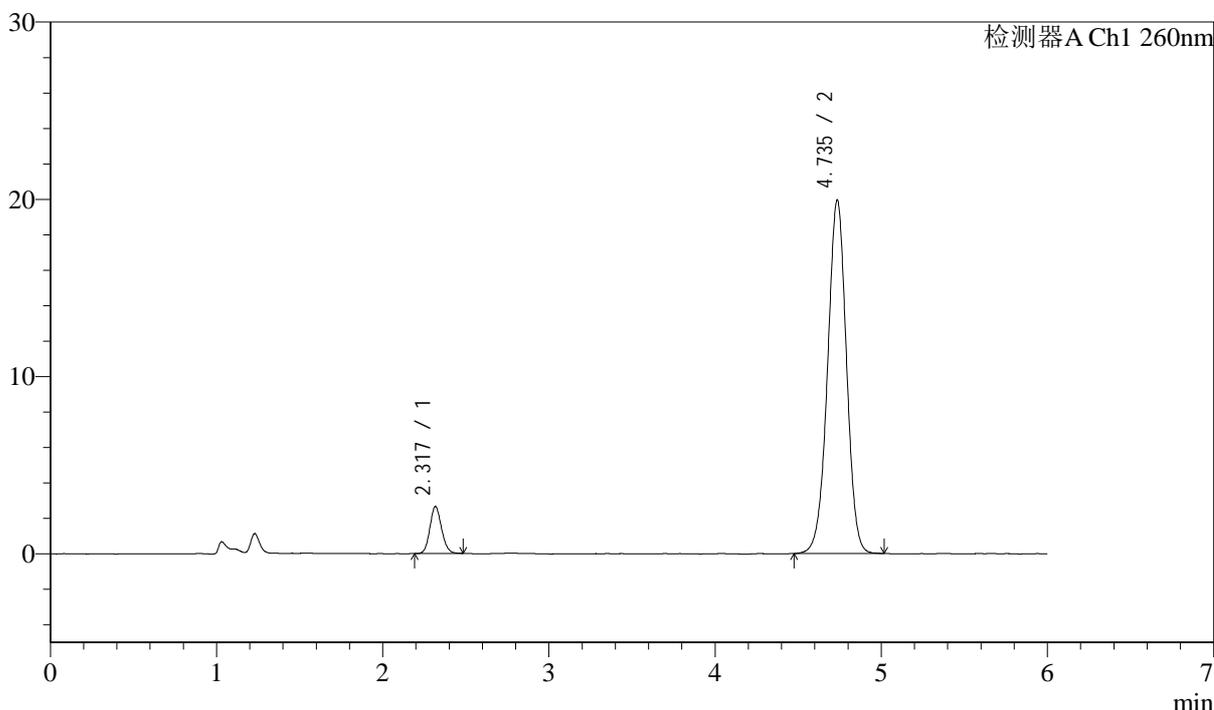
图135 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-401-2 - zzp1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2023/12/16 00:50:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2023/12/18 08:37:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	12942	7.576	2637	5231	1.121	--
2	4.735	157882	92.424	19910	8402	0.979	14.446
总计		170824	100.000	22547			

图136 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-15min-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: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-402-2 - zzp1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p1-20min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/16 00:56:22

实验者: xiexinhui

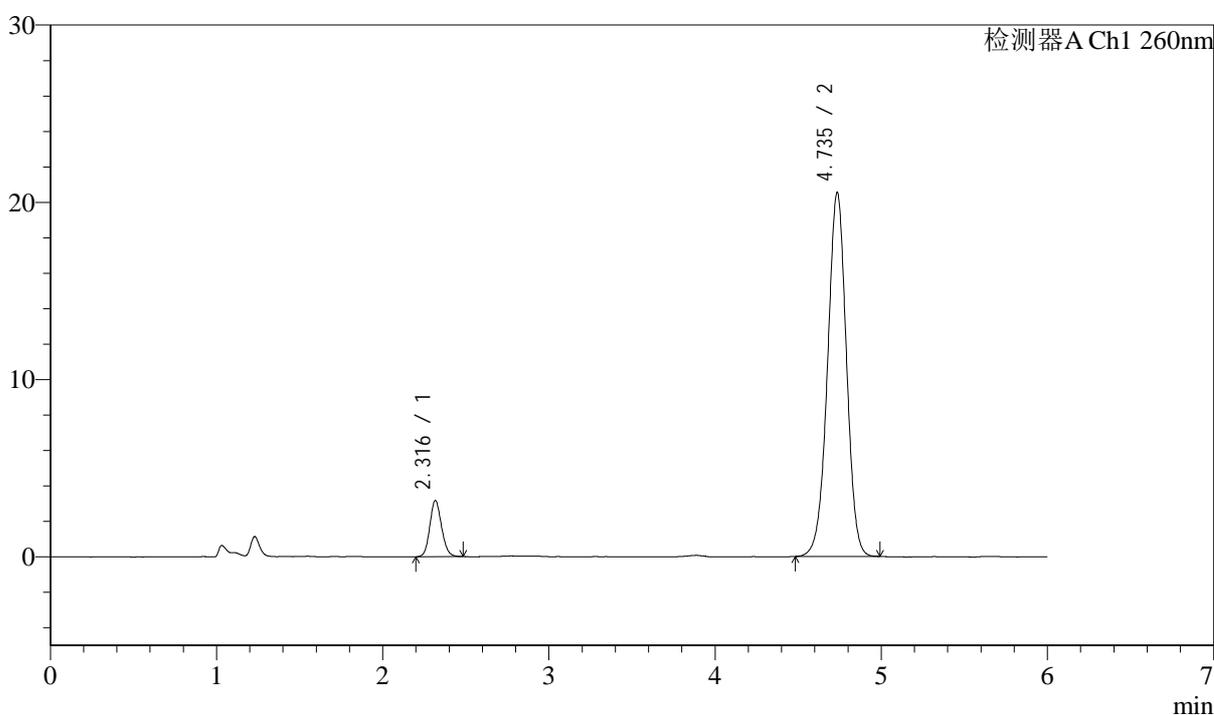
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:37:31

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	15679	8.814	3163	5141	1.123	--
2	4.735	162218	91.186	20486	8396	0.978	14.397
总计		177898	100.000	23649			

图137 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-403-2 - zzp1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p2-20min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/16 01:02:43

实验者: xiexinhui

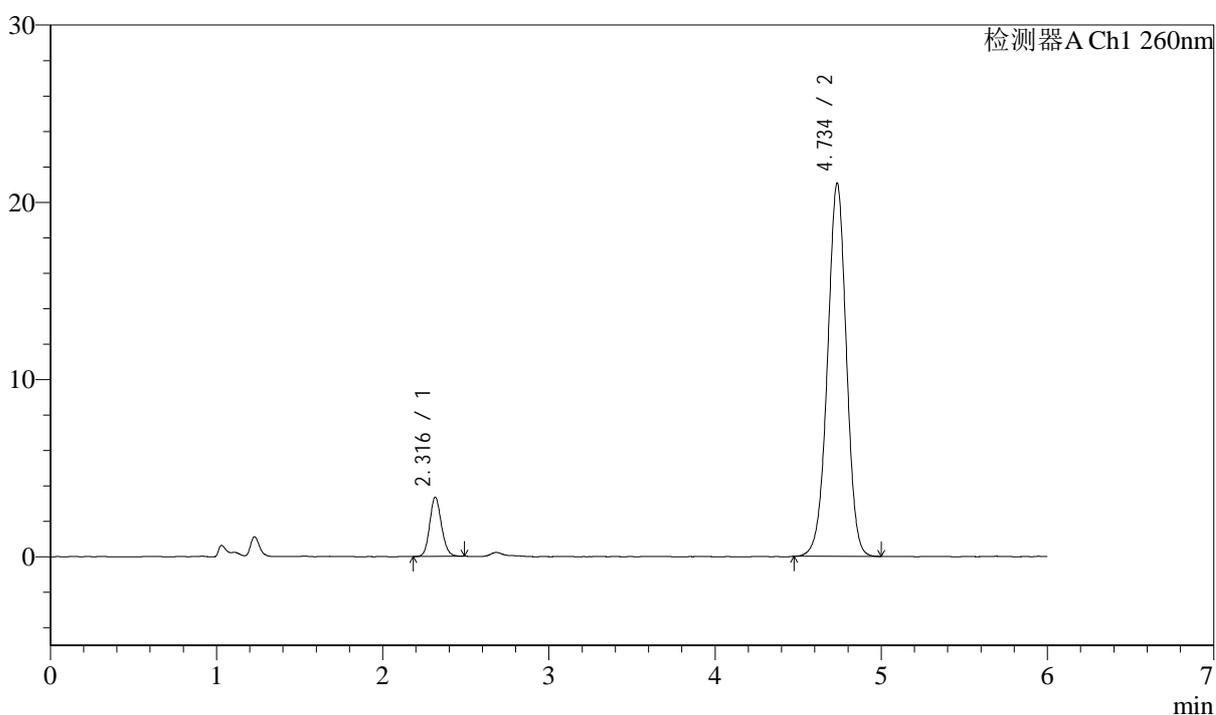
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:37:33

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	16367	8.949	3327	5212	1.133	--
2	4.734	166537	91.051	21000	8401	0.978	14.442
总计		182904	100.000	24327			

图138 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-20min-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: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-404-2 - zzp1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p3-20min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/16 01:09:03

实验者: xiexinhui

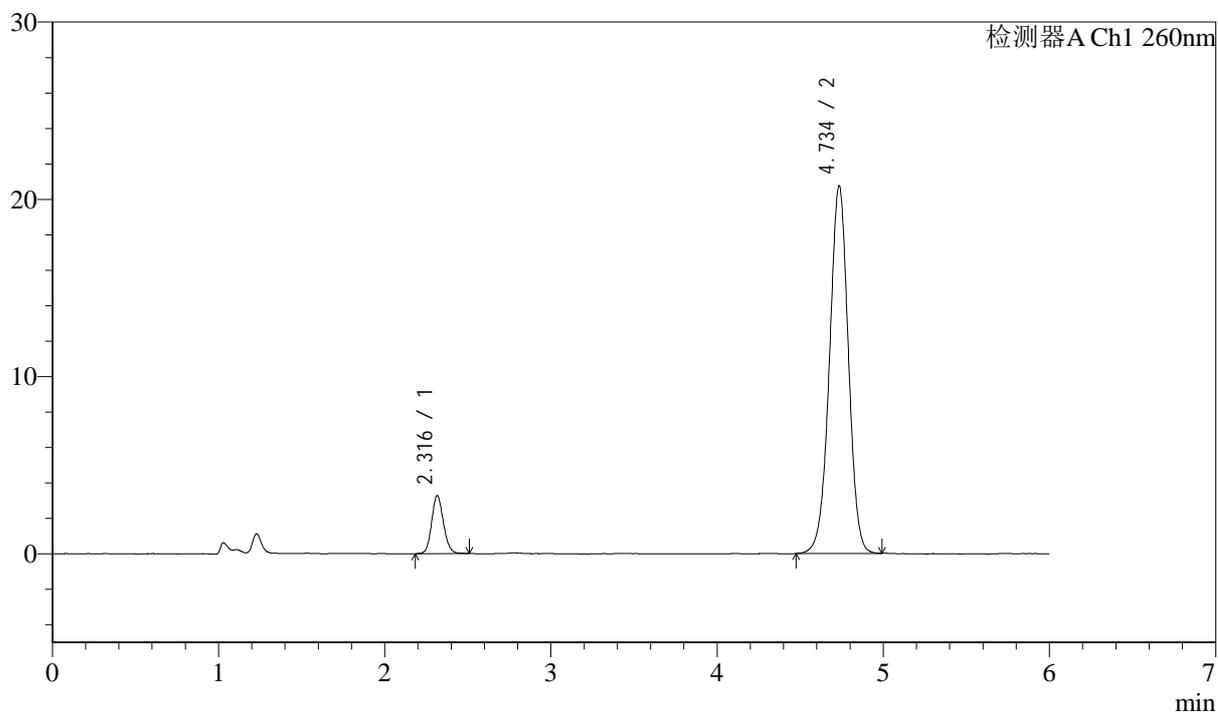
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:37:36

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	16281	9.030	3275	5134	1.124	--
2	4.734	164011	90.970	20687	8410	0.980	14.406
总计		180292	100.000	23962			

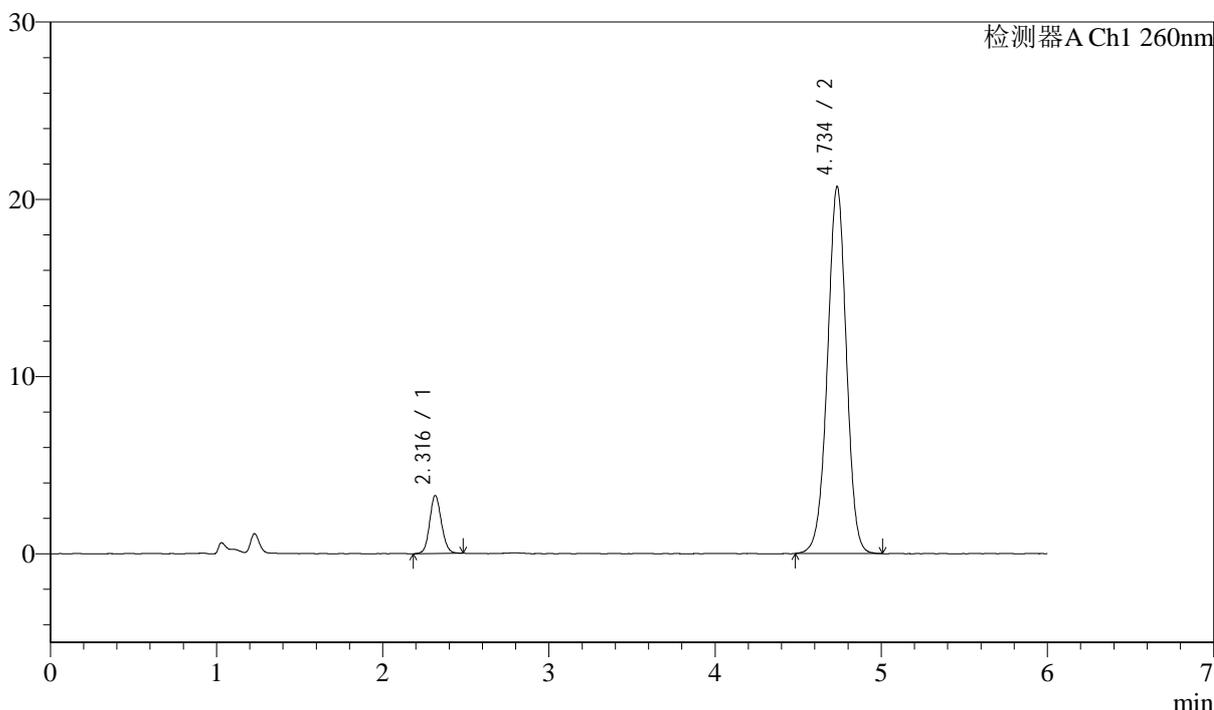
图139 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 260nm
数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-405-2 - zzp1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-31	
进样体积: 10µL	版本号: 6.115
进样时间: 2023/12/16 01:15:25	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:37:38	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	16106	8.952	3265	5172	1.106	--
2	4.734	163810	91.048	20645	8396	0.979	14.418
总计		179916	100.000	23910			

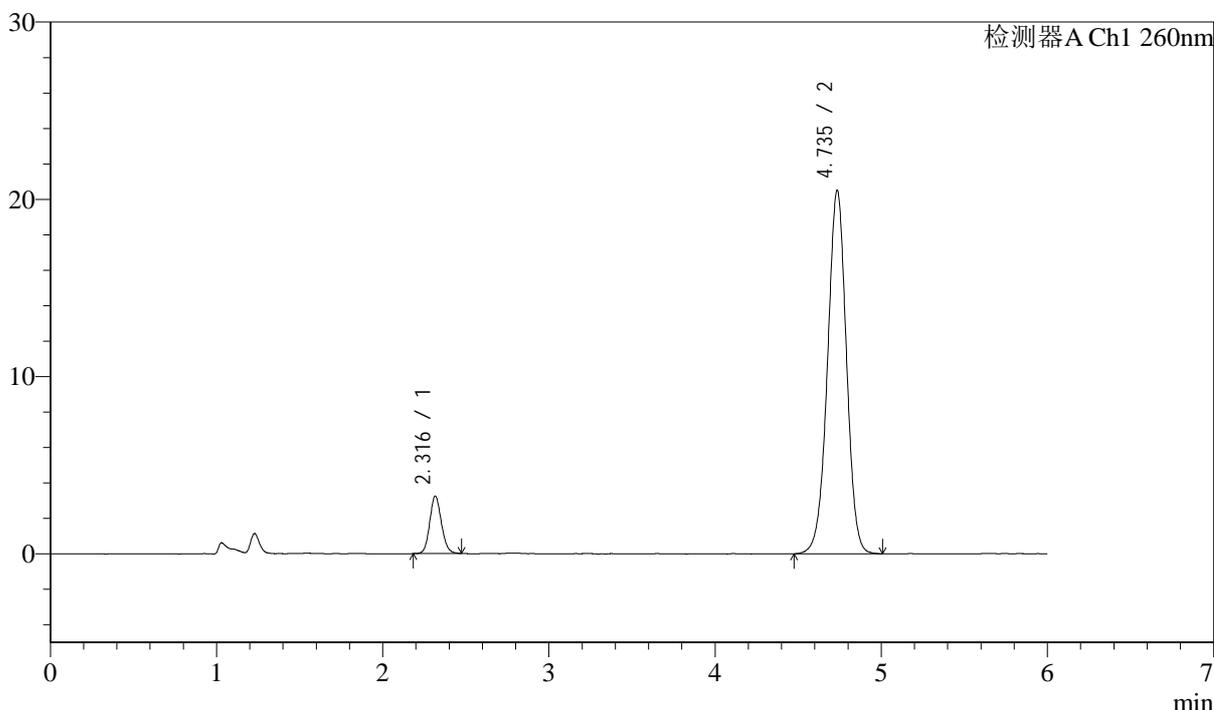
图140 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 260nm
数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-406-2 - zzp1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p5-20min.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-40	
进样体积: 10μL	版本号: 6.115
进样时间: 2023/12/16 01:21:46	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:37:40	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	15840	8.894	3232	5220	1.123	--
2	4.735	162253	91.106	20456	8400	0.980	14.446
总计		178092	100.000	23688			

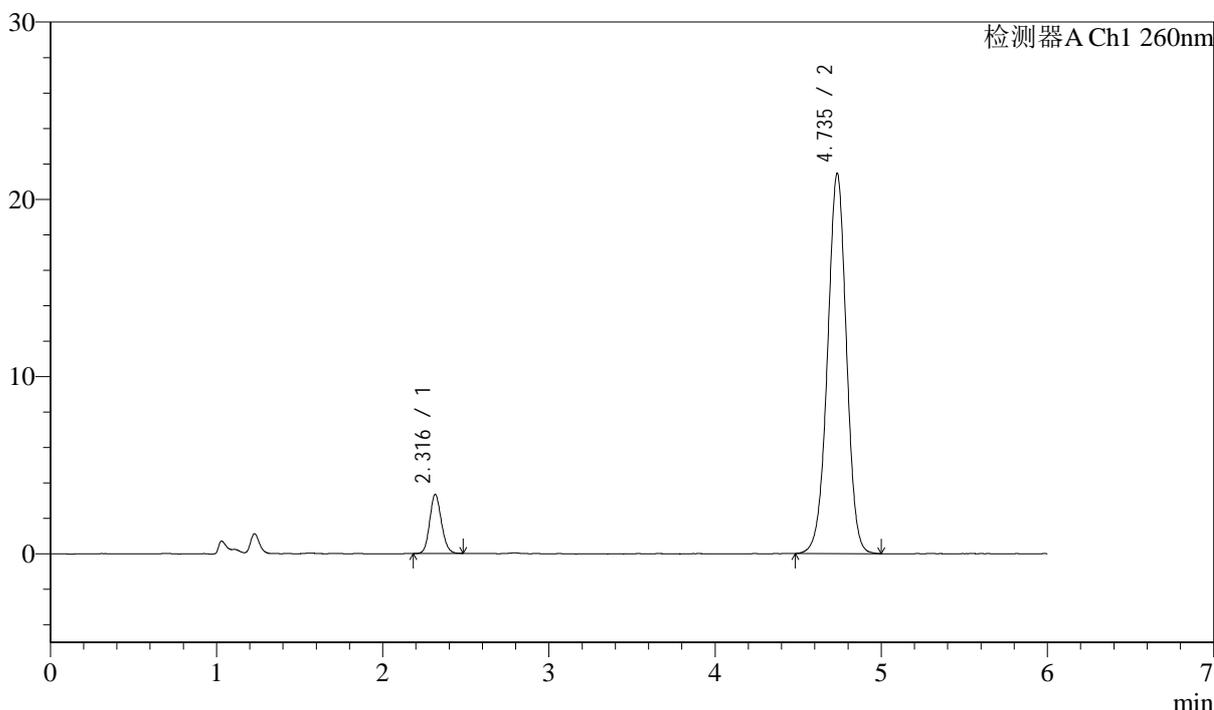
图141 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 260nm
数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-407-2 - zzp1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p6-20min.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-49	
进样体积: 10μL	版本号: 6.115
进样时间: 2023/12/16 01:28:08	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2023/12/18 08:37:43	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	16370	8.794	3327	5144	1.129	--
2	4.735	169777	91.206	21403	8396	0.979	14.404
总计		186147	100.000	24729			

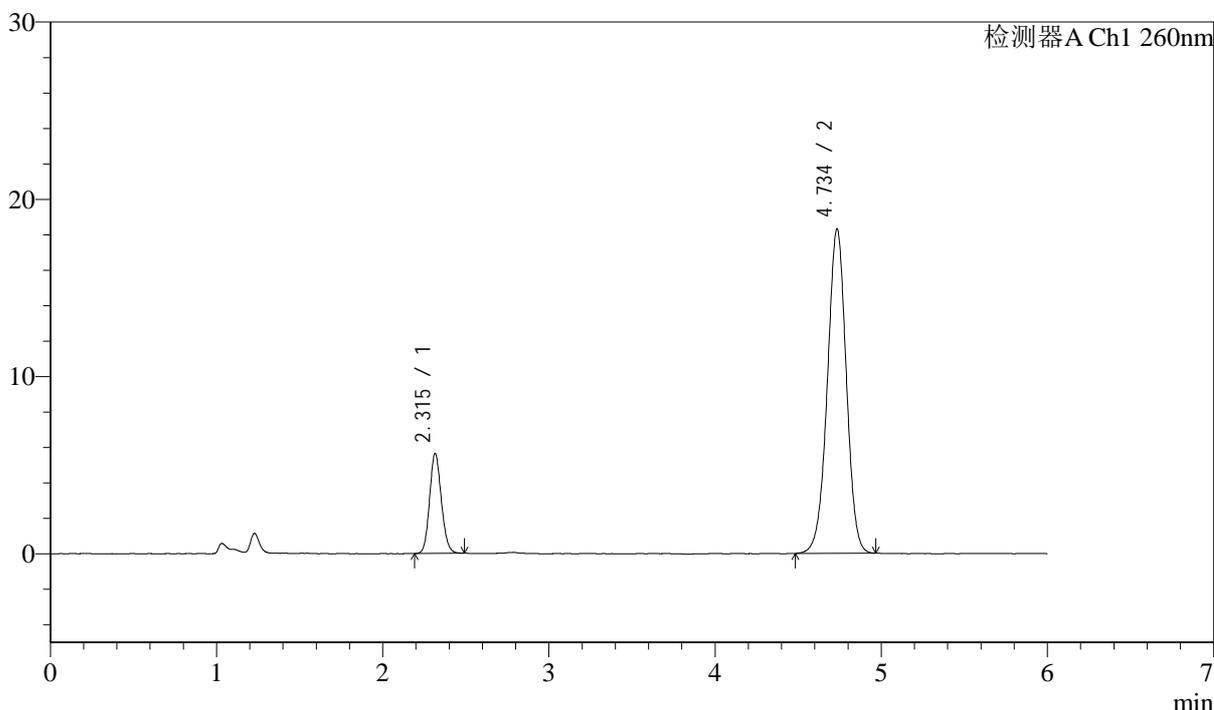
图142 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 260nm
数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-408-2 - zzp1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-5	
进样体积: 10μL	版本号: 6.115
进样时间: 2023/12/16 01:34:29	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:37:45	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	27677	16.040	5630	5135	1.123	--
2	4.734	144877	83.960	18265	8372	0.981	14.388
总计		172554	100.000	23895			

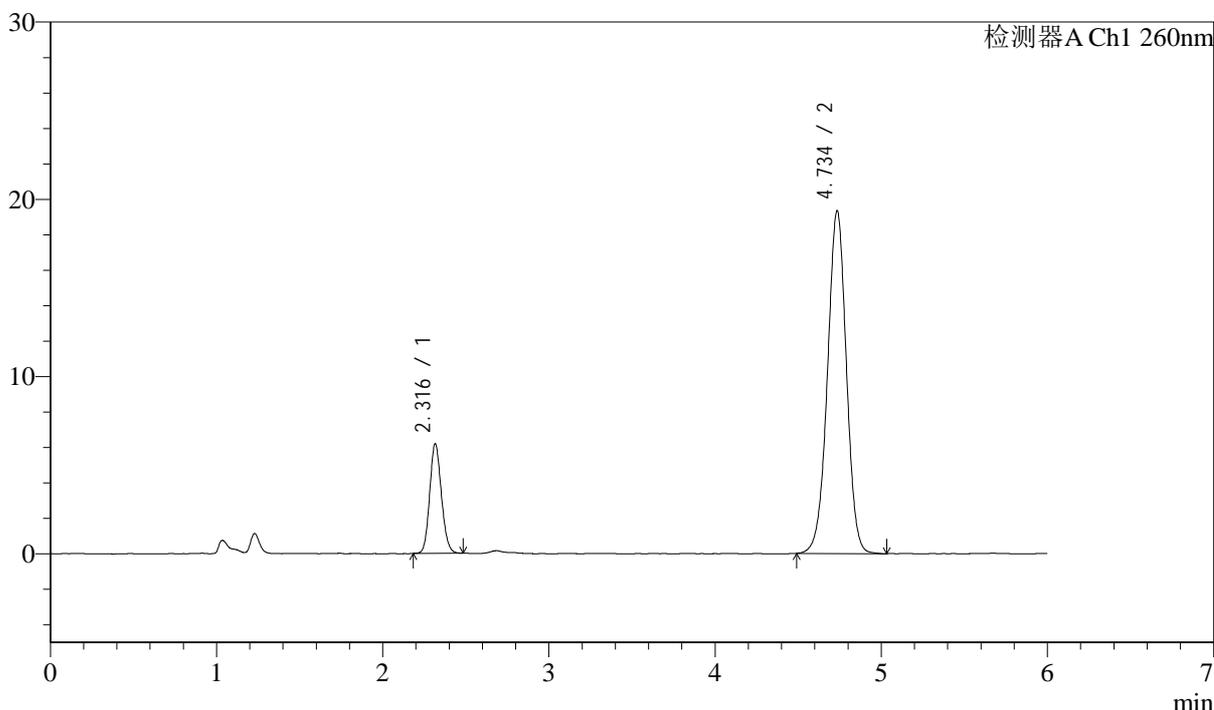
图143 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 260nm
数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-409-2 - zzp1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p2-30min.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-14	
进样体积: 10μL	版本号: 6.115
进样时间: 2023/12/16 01:40:50	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2023/12/18 08:37:47	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	30179	16.468	6167	5188	1.124	--
2	4.734	153082	83.532	19286	8394	0.982	14.426
总计		183261	100.000	25452			

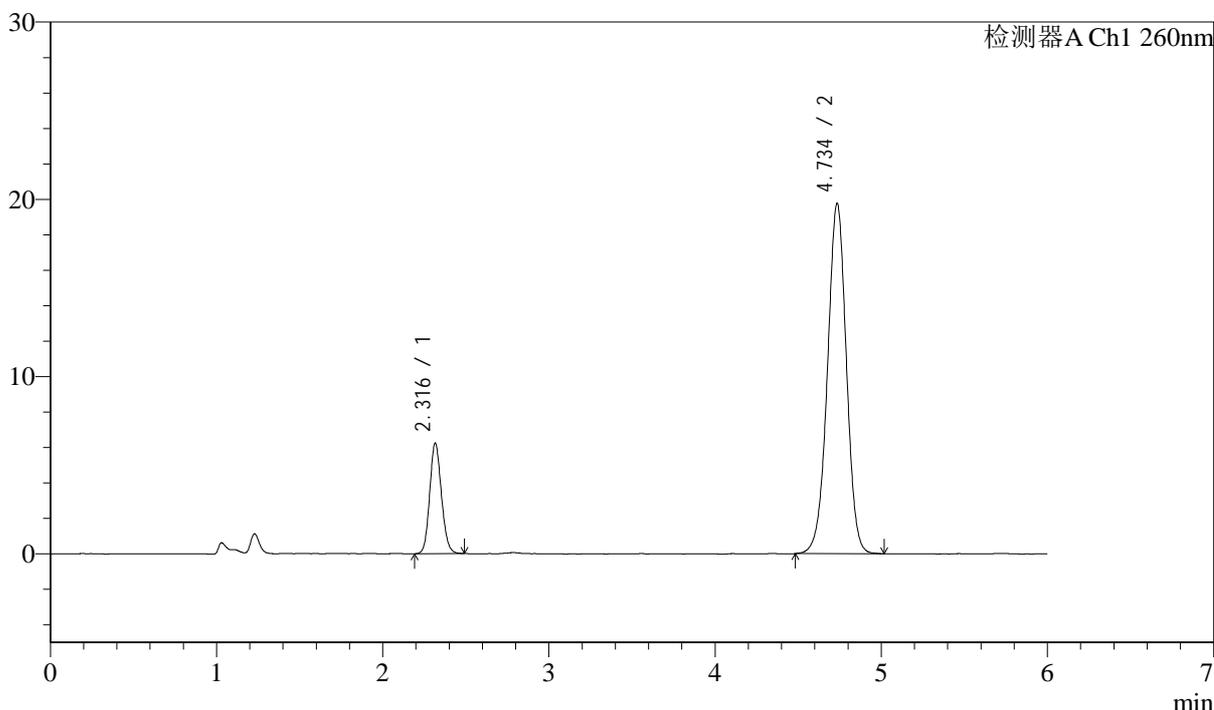
图144 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 260nm
数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-410-2 - zzp1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-23	
进样体积: 10μL	版本号: 6.115
进样时间: 2023/12/16 01:47:13	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:37:49	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	30542	16.329	6218	5168	1.123	--
2	4.734	156495	83.671	19711	8405	0.979	14.420
总计		187037	100.000	25930			

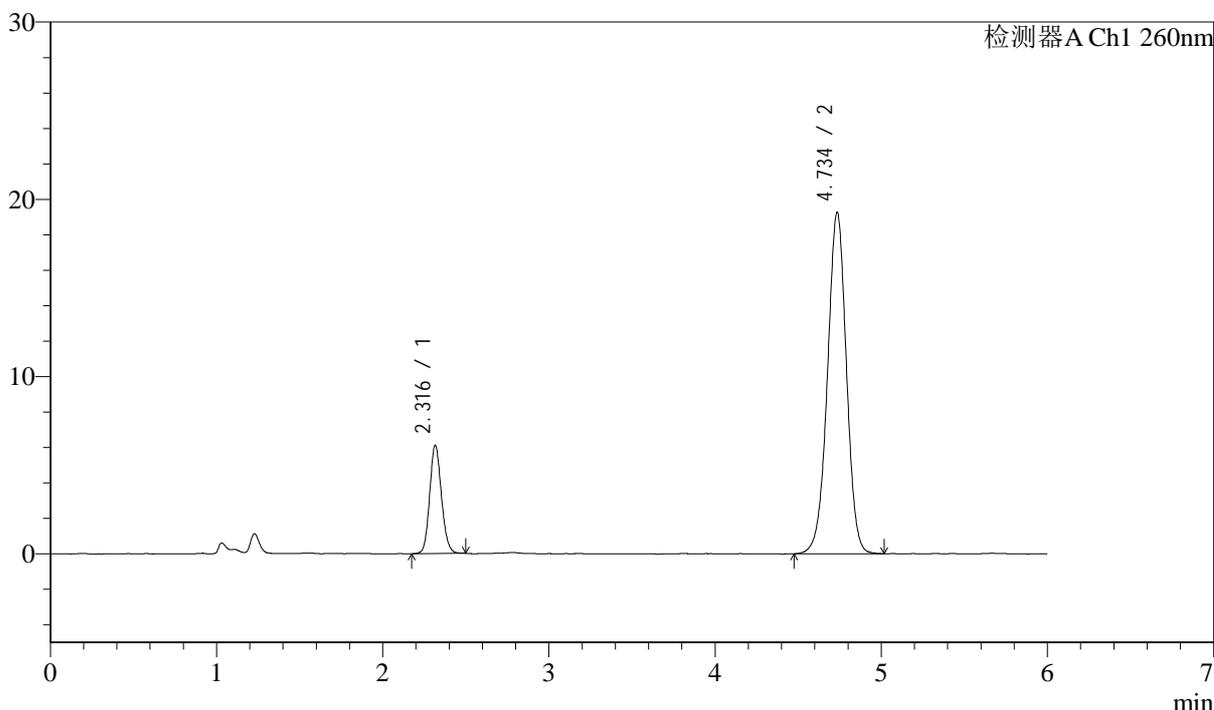
图145 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 260nm
数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-411-2 - zzp1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-32	
进样体积: 10μL	版本号: 6.115
进样时间: 2023/12/16 01:53:34	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:37:52	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	30089	16.462	6098	5162	1.125	--
2	4.734	152687	83.538	19206	8374	0.980	14.401
总计		182776	100.000	25305			

图146 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-412-2 - zzp1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p5-30min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/16 01:59:54

实验者: xiexinhui

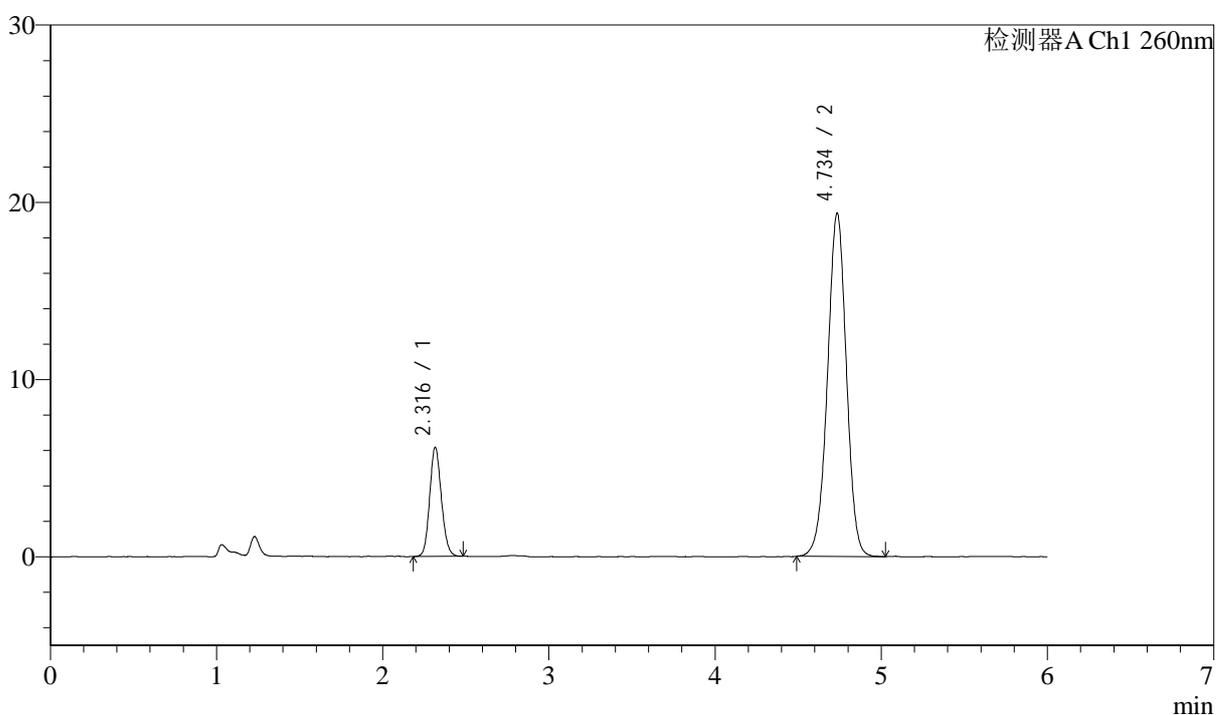
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:37:54

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	30120	16.427	6142	5191	1.127	--
2	4.734	153231	83.573	19313	8397	0.981	14.430
总计		183351	100.000	25455			

图147 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-413-2 - zzp1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p6-30min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/16 02:06:16

实验者: xiexinhui

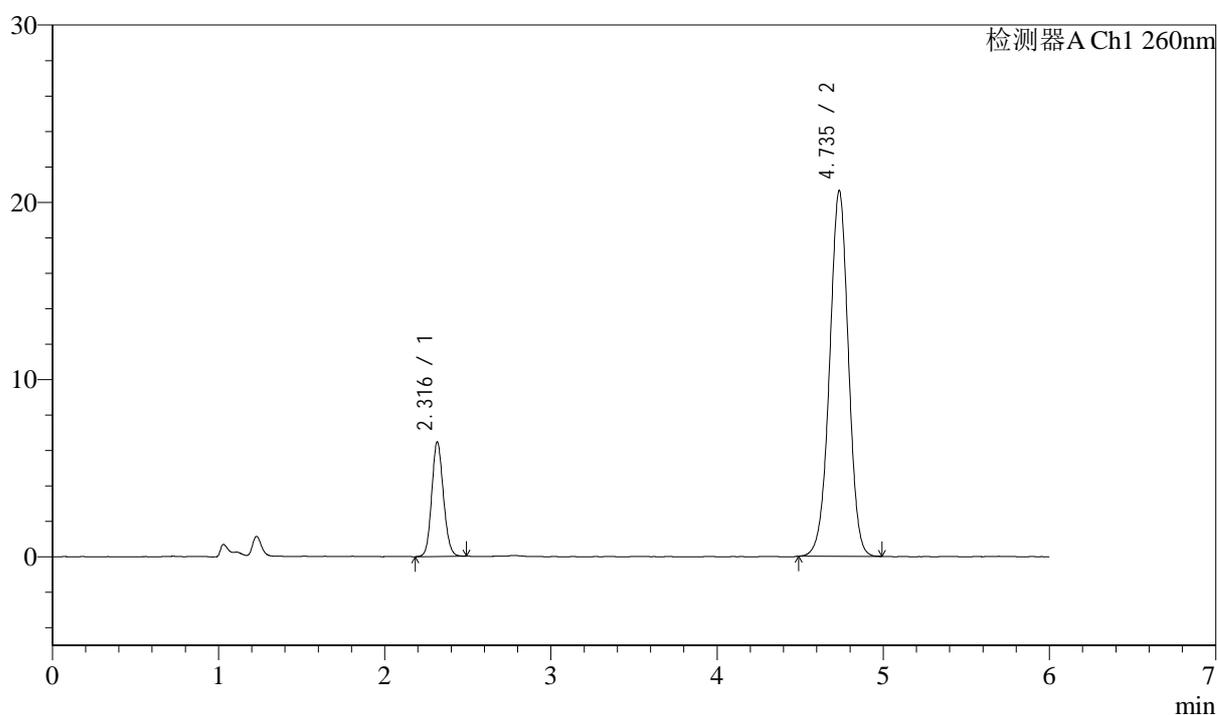
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:37:56

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	31545	16.248	6441	5221	1.115	--
2	4.735	162603	83.752	20589	8451	0.979	14.475
总计		194147	100.000	27030			

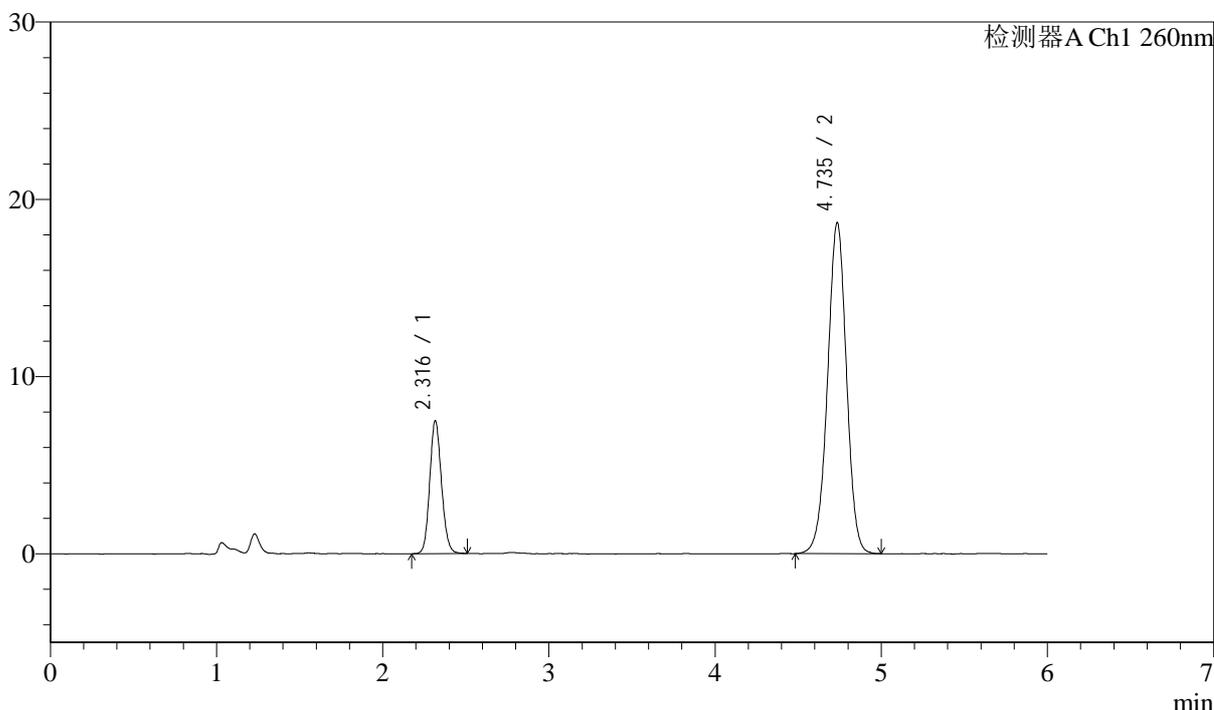
图148 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-414-2 - zzp1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2023/12/16 02:12:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2023/12/18 08:37:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	36817	19.947	7473	5174	1.125	--
2	4.735	147759	80.053	18637	8411	0.980	14.426
总计		184576	100.000	26110			

图149 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-415-2 - zzp1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p2-45min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/16 02:18:59

实验者: xiexinhui

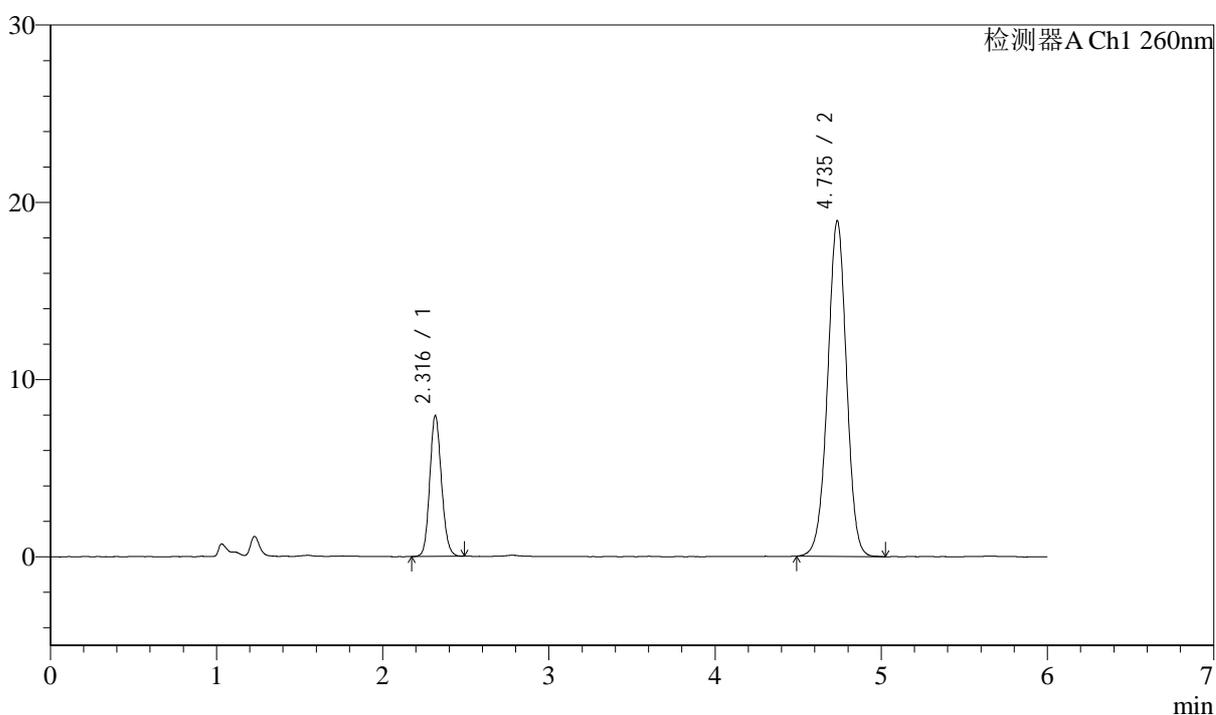
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:38:00

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	38891	20.612	7909	5181	1.128	--
2	4.735	149793	79.388	18910	8425	0.982	14.438
总计		188683	100.000	26819			

图150 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-45min-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: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-416-2 - zzp1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p3-45min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/16 02:25:21

实验者: xiexinhui

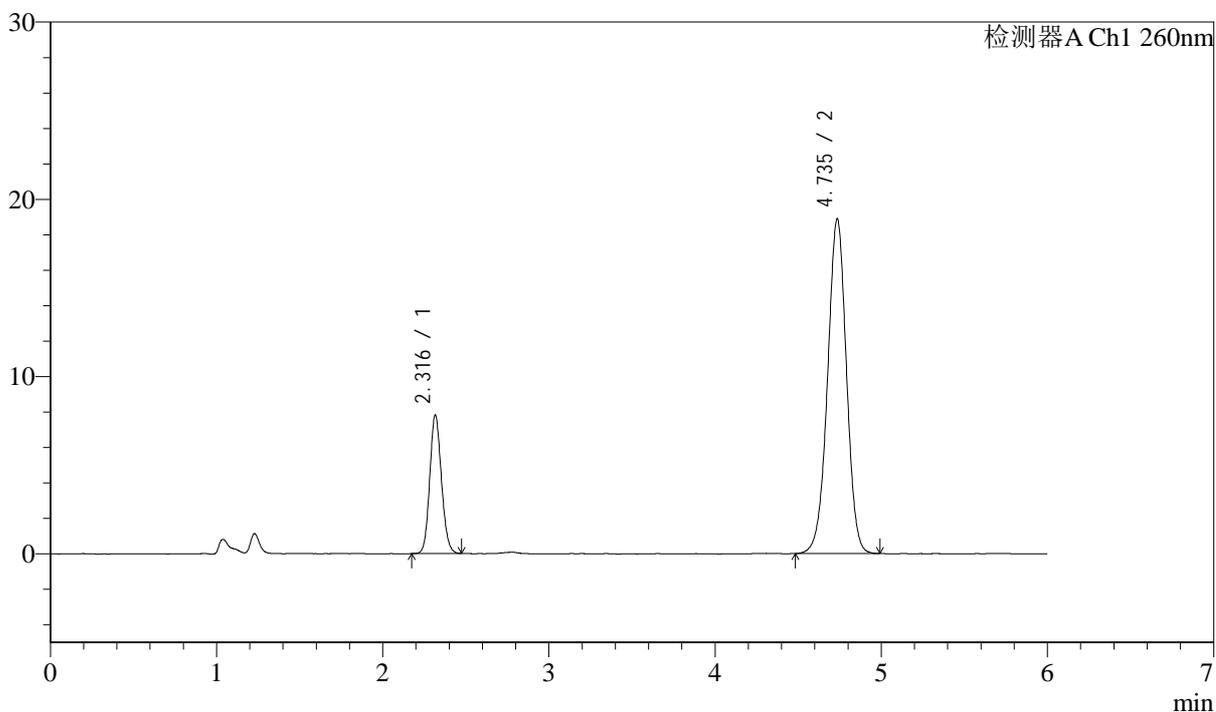
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:38:03

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	38172	20.372	7783	5192	1.121	--
2	4.735	149205	79.628	18843	8421	0.979	14.442
总计		187377	100.000	26626			

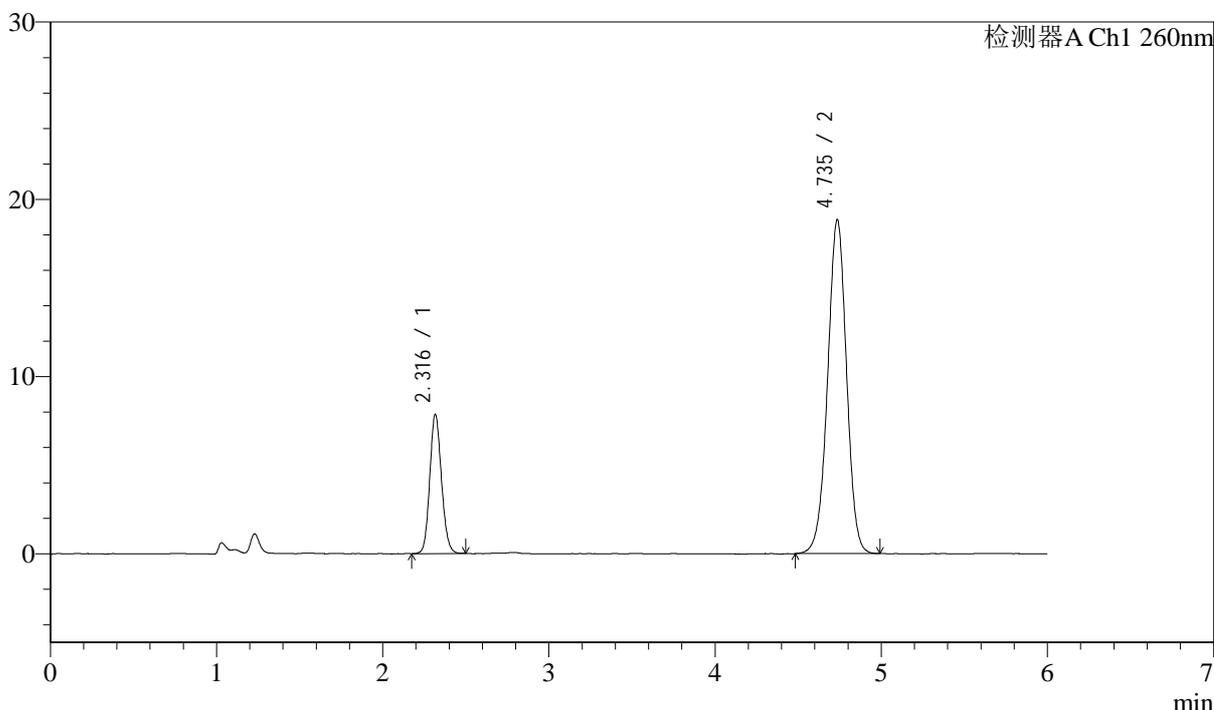
图151 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 260nm
数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-417-2 - zzp1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p4-45min.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-33	
进样体积: 10µL	版本号: 6.115
进样时间: 2023/12/16 02:31:42	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:38:05	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	38428	20.518	7827	5209	1.123	--
2	4.735	148865	79.482	18810	8408	0.980	14.444
总计		187293	100.000	26636			

图152 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-418-2 - zzp1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p5-45min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/16 02:38:03

实验者: xiexinhui

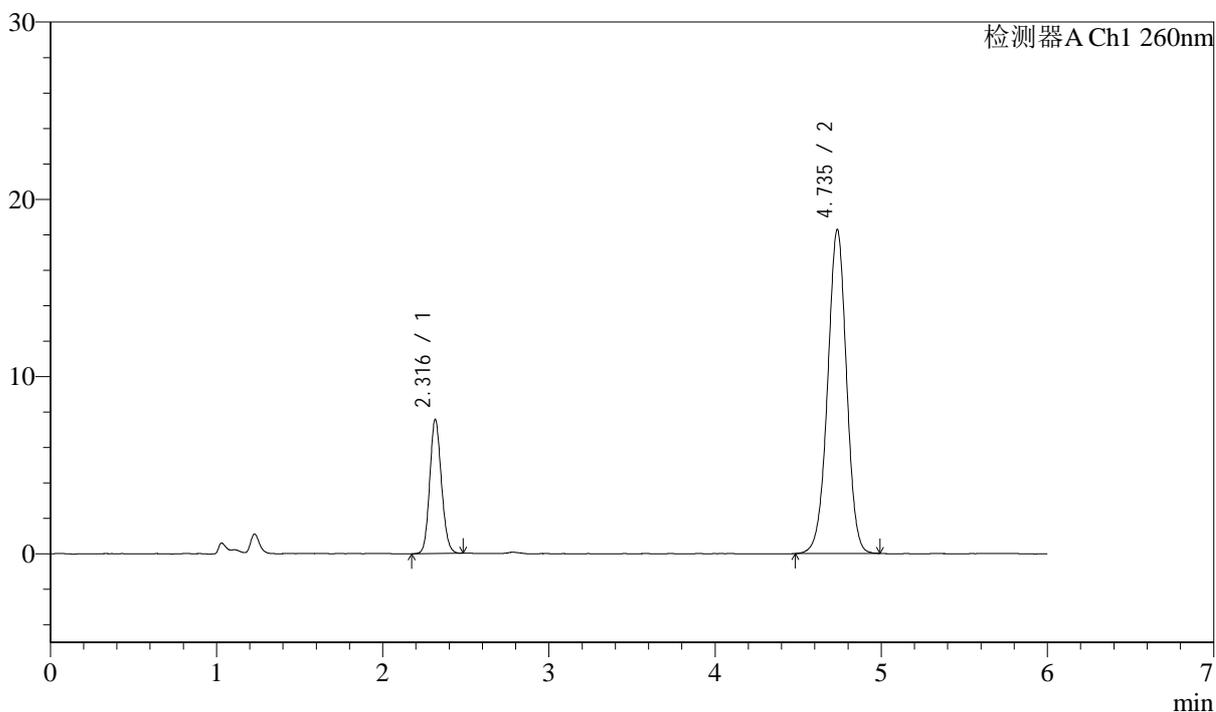
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:38:07

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	36982	20.394	7546	5188	1.120	--
2	4.735	144357	79.606	18245	8428	0.980	14.445
总计		181339	100.000	25792			

图153 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-419-2 - zzp1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p6-45min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/16 02:44:24

实验者: xiexinhui

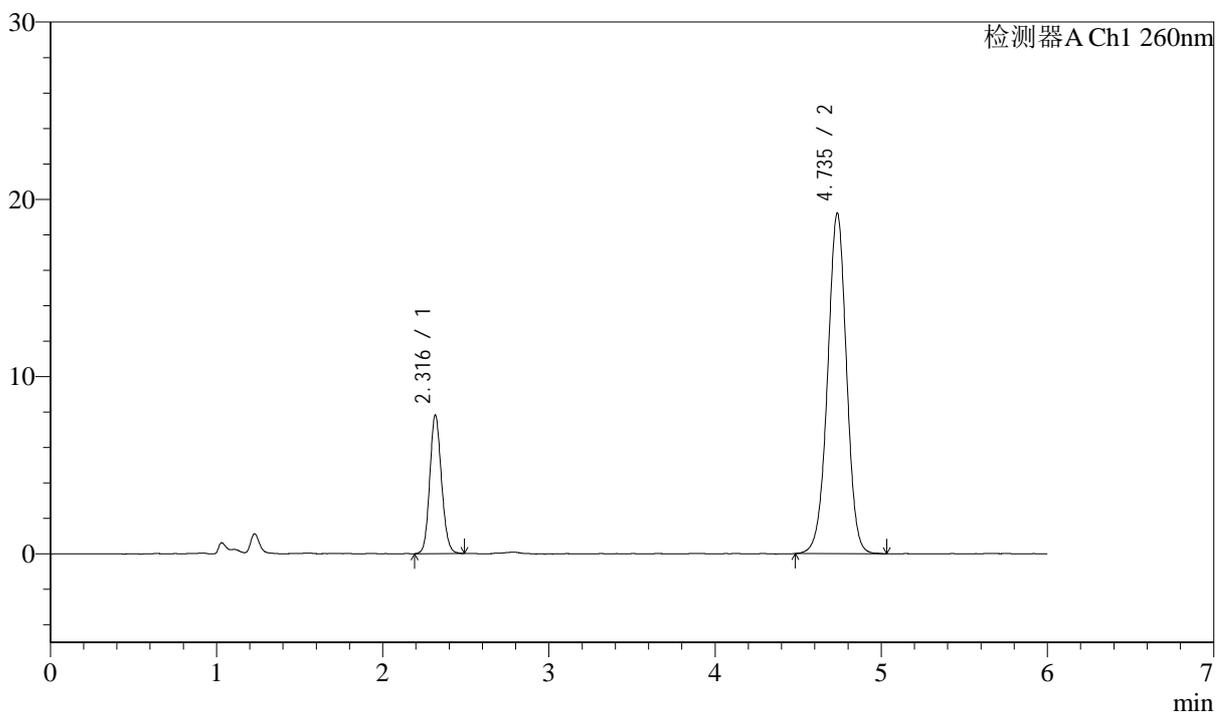
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:38:09

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	38324	20.106	7793	5196	1.120	--
2	4.735	152284	79.894	19186	8405	0.980	14.435
总计		190608	100.000	26978			

图154 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-45min-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: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-420-2 - zzp1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p1-60min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/16 02:50:46

实验者: xiexinhui

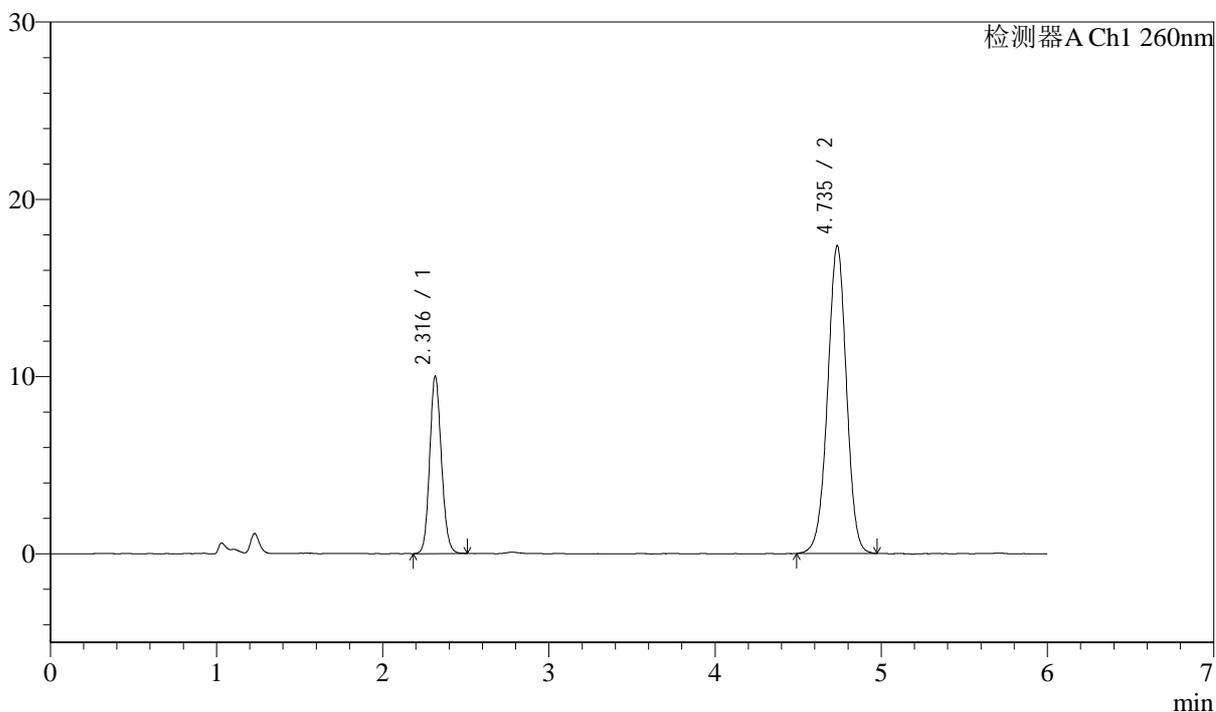
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:38:12

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	49109	26.361	9982	5183	1.122	--
2	4.735	137187	73.639	17331	8429	0.979	14.444
总计		186296	100.000	27313			

图155 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-421-2 - zzp1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p2-60min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/16 02:57:08

实验者: xiexinhui

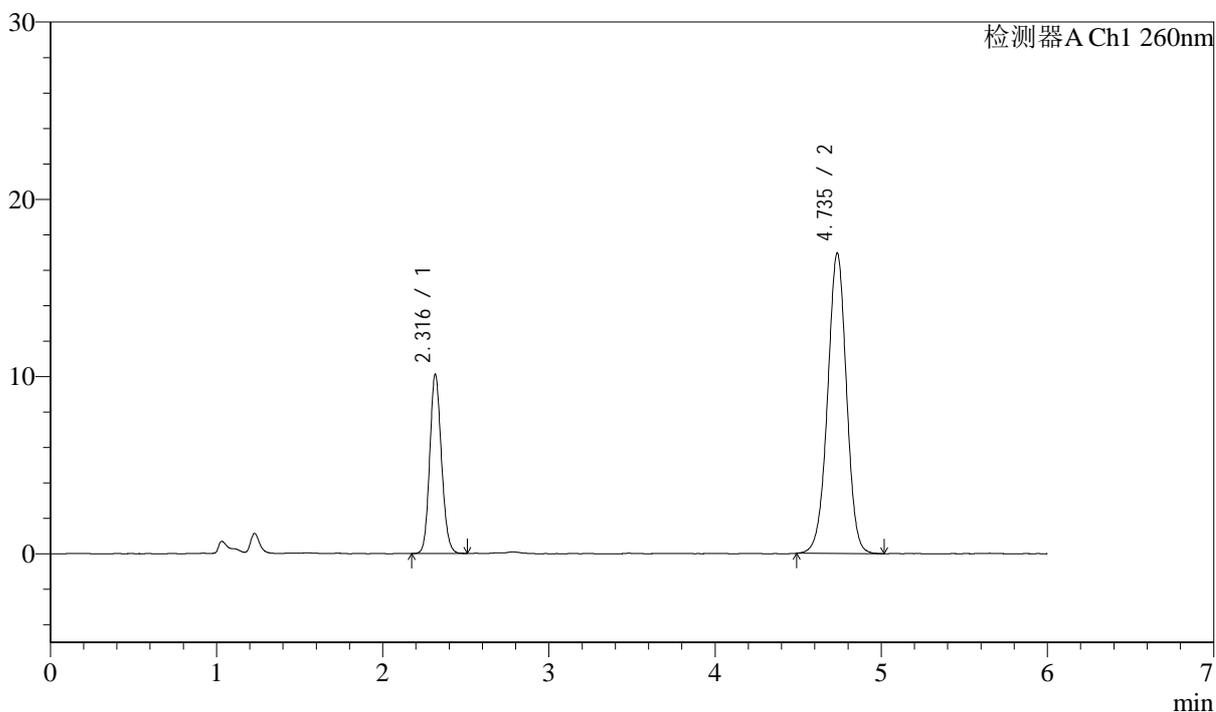
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:38:14

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	49571	26.998	10081	5187	1.129	--
2	4.735	134039	73.002	16918	8426	0.982	14.442
总计		183609	100.000	26999			

图156 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-422-2 - zzp1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p3-60min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/16 03:03:30

实验者: xiexinhui

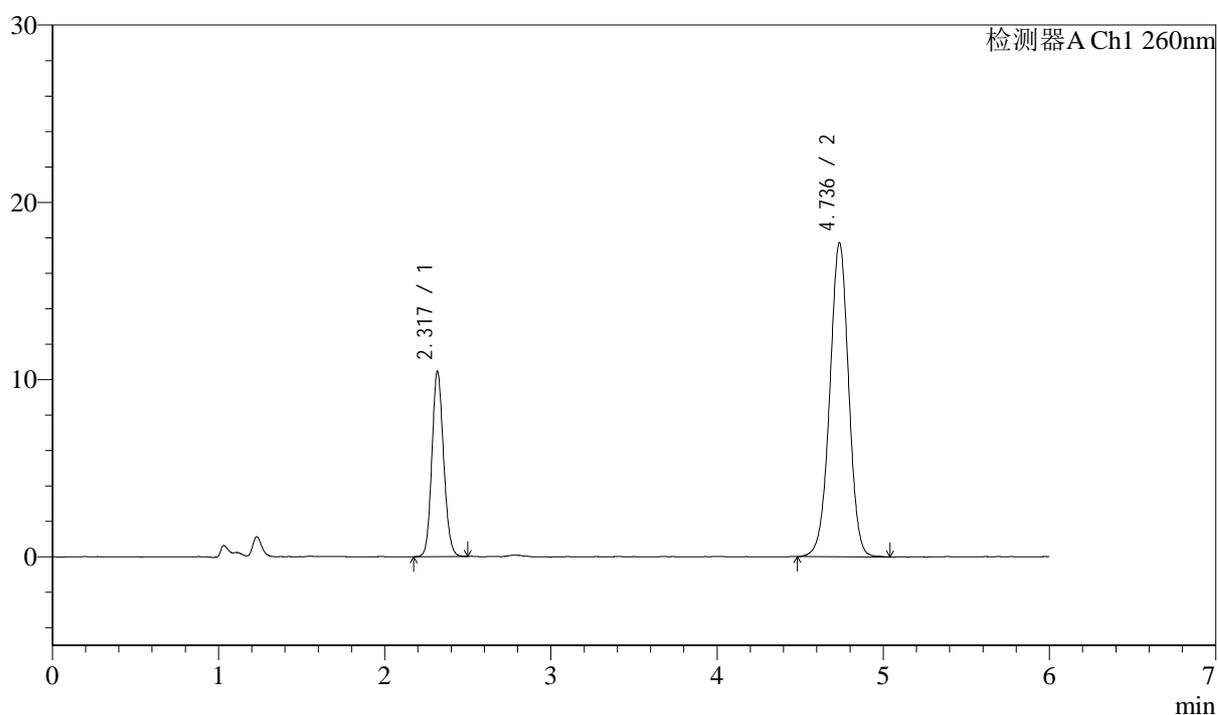
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:38:16

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	51089	26.721	10381	5207	1.121	--
2	4.736	140107	73.279	17710	8450	0.981	14.463
总计		191196	100.000	28091			

图157 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-423-2 - zzp1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p4-60min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/16 03:09:51

实验者: xiexinhui

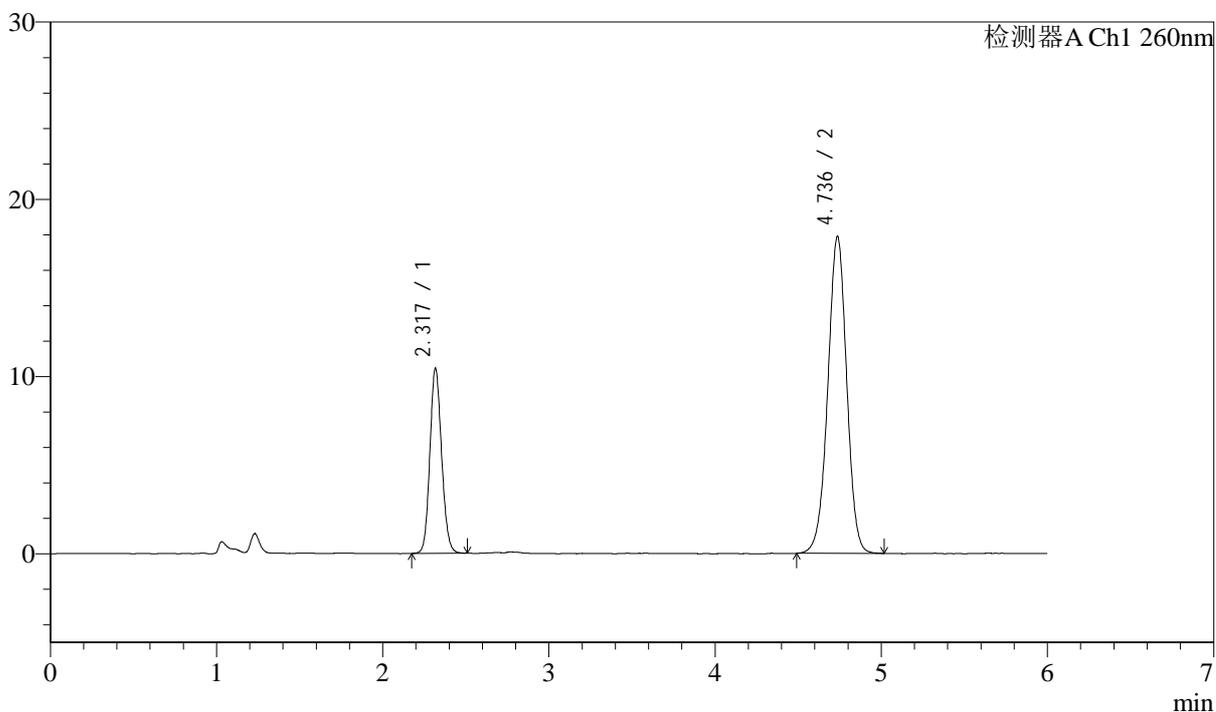
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:38:19

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	51199	26.587	10372	5190	1.119	--
2	4.736	141368	73.413	17875	8423	0.980	14.440
总计		192567	100.000	28246			

图158 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-424-2 - zzp1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p5-60min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/16 03:16:12

实验者: xiexinhui

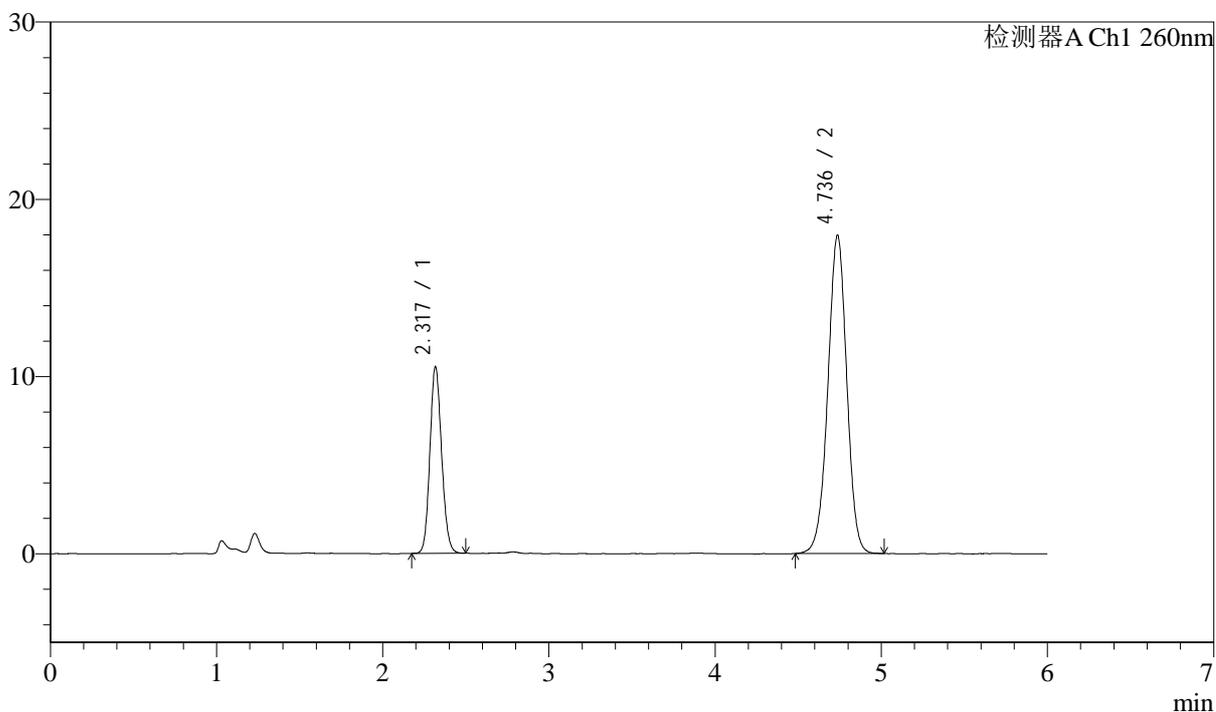
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:38:21

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	51563	26.650	10460	5185	1.123	--
2	4.736	141922	73.350	17959	8427	0.980	14.440
总计		193485	100.000	28419			

图159 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-425-2 - zzp1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p6-60min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/16 03:22:33

实验者: xiexinhui

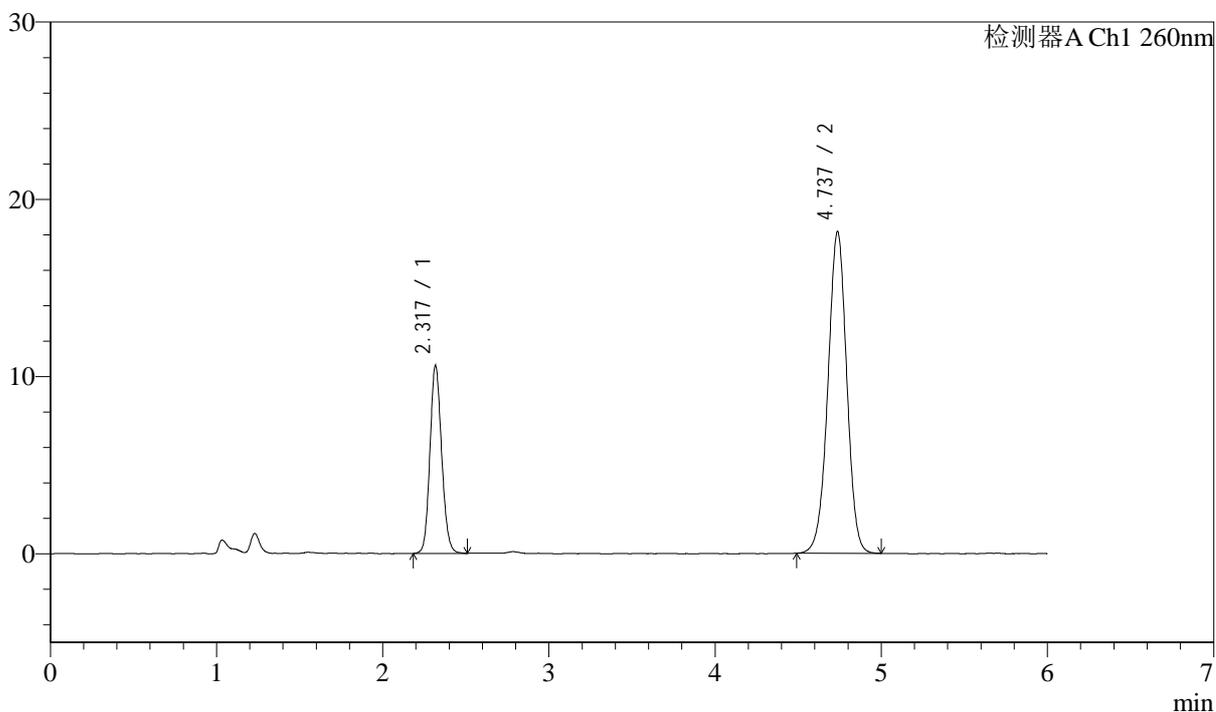
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:38:23

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	51914	26.646	10520	5215	1.125	--
2	4.737	142915	73.354	18148	8476	0.980	14.481
总计		194829	100.000	28668			

图160 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



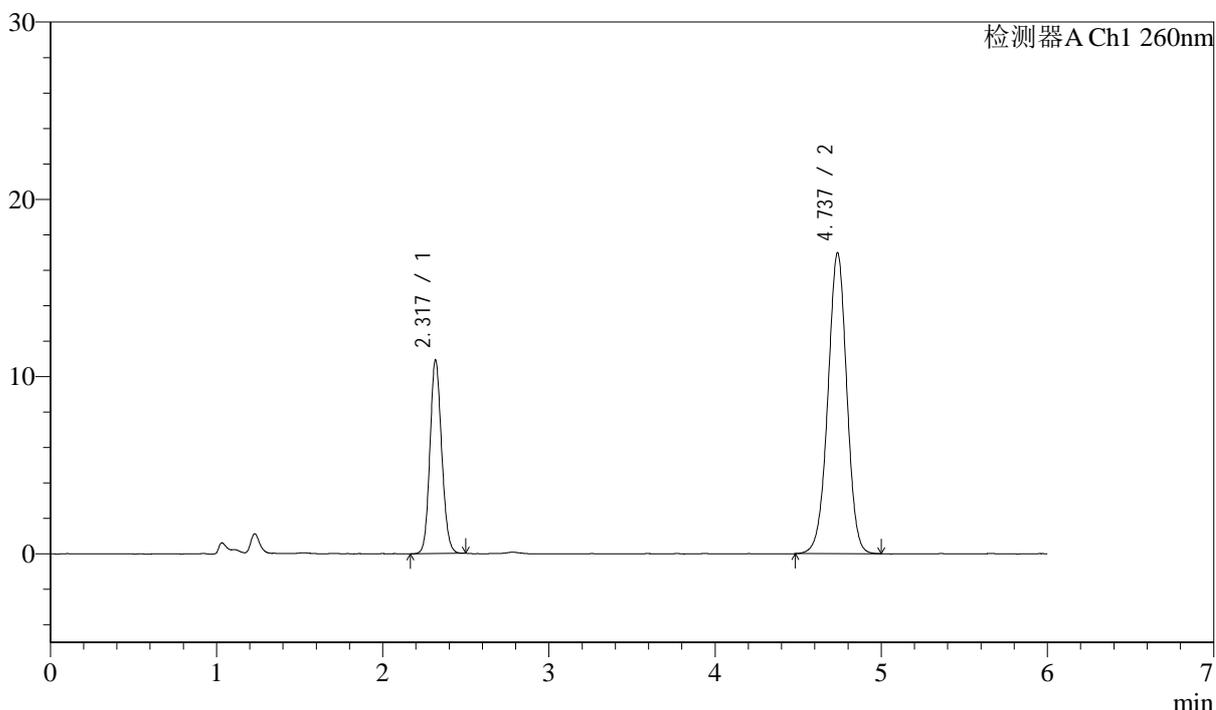
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-426-2 - zzp1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p1-jx10min.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2023/12/16 03:28:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2023/12/18 08:38:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	53588	28.533	10840	5173	1.120	--
2	4.737	134220	71.467	16976	8421	0.981	14.429
总计		187807	100.000	27816			

图161 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-427-2 - zzp1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p2-jx10min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/16 03:35:17

实验者: xiexinhui

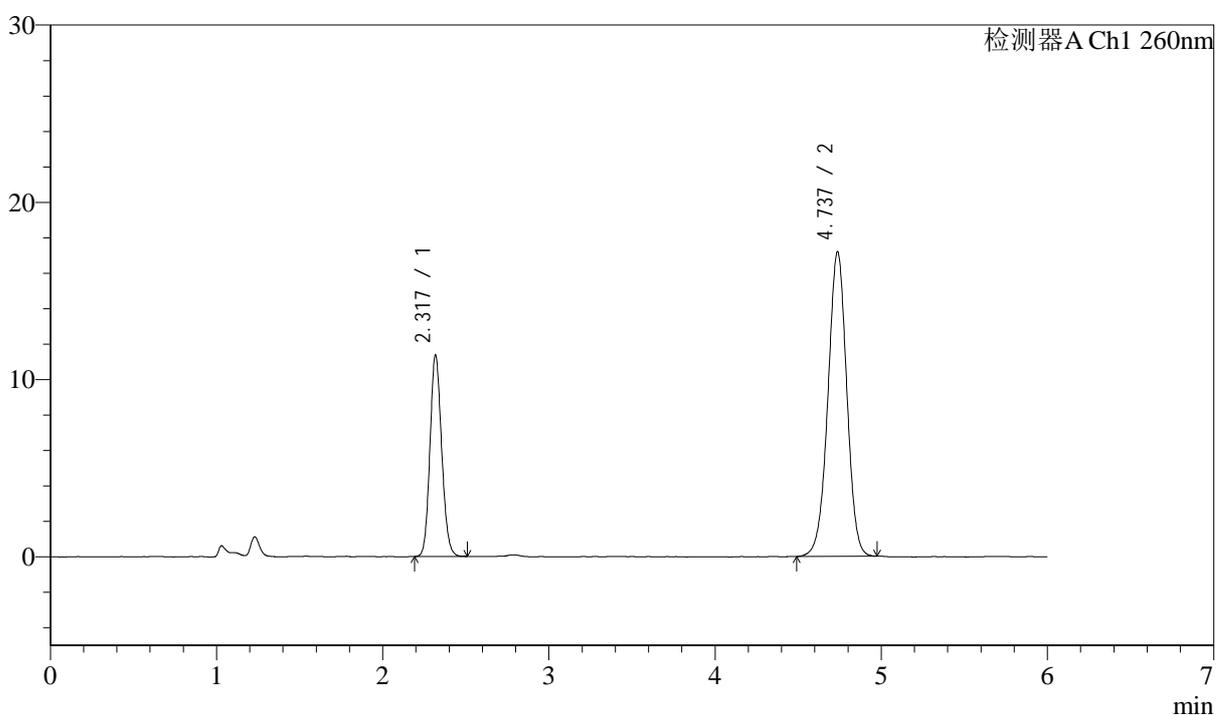
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:38:28

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	55651	29.111	11282	5202	1.127	--
2	4.737	135518	70.889	17179	8443	0.980	14.456
总计		191168	100.000	28461			

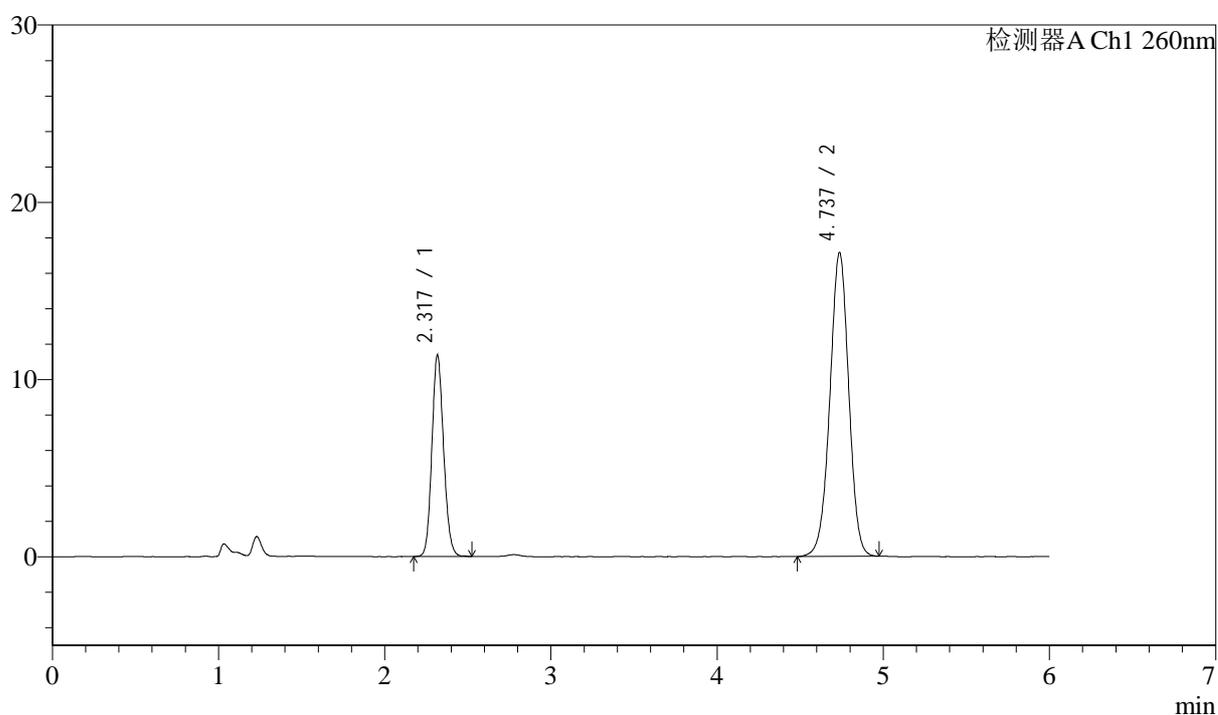
图162 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-428-2 - zzp1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p3-jx10min.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2023/12/16 03:41:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2023/12/18 08:38:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	55719	29.179	11287	5186	1.126	--
2	4.737	135240	70.821	17135	8430	0.981	14.443
总计		190959	100.000	28422			

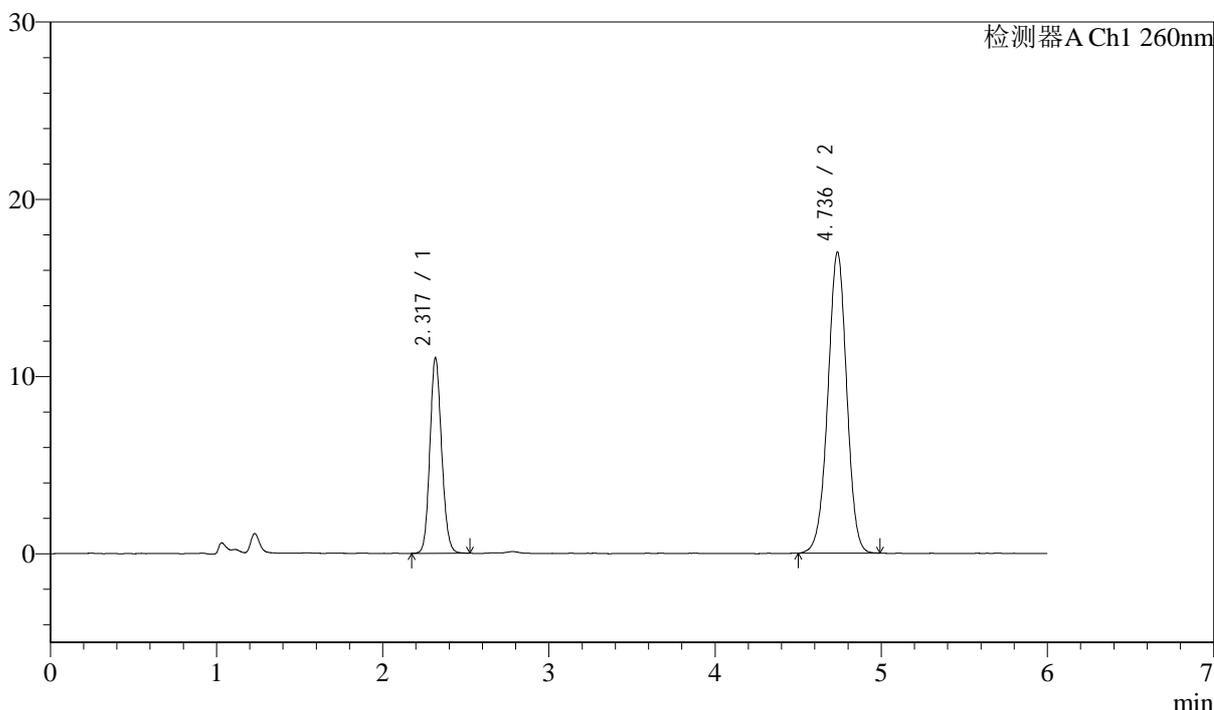
图163 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 260nm
数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-429-2 - zzp1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p4-jx10min.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-35	
进样体积: 10µL	版本号: 6.115
进样时间: 2023/12/16 03:48:04	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:38:33	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	54141	28.783	10960	5192	1.123	--
2	4.736	133962	71.217	16972	8439	0.980	14.448
总计		188103	100.000	27932			

图164 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



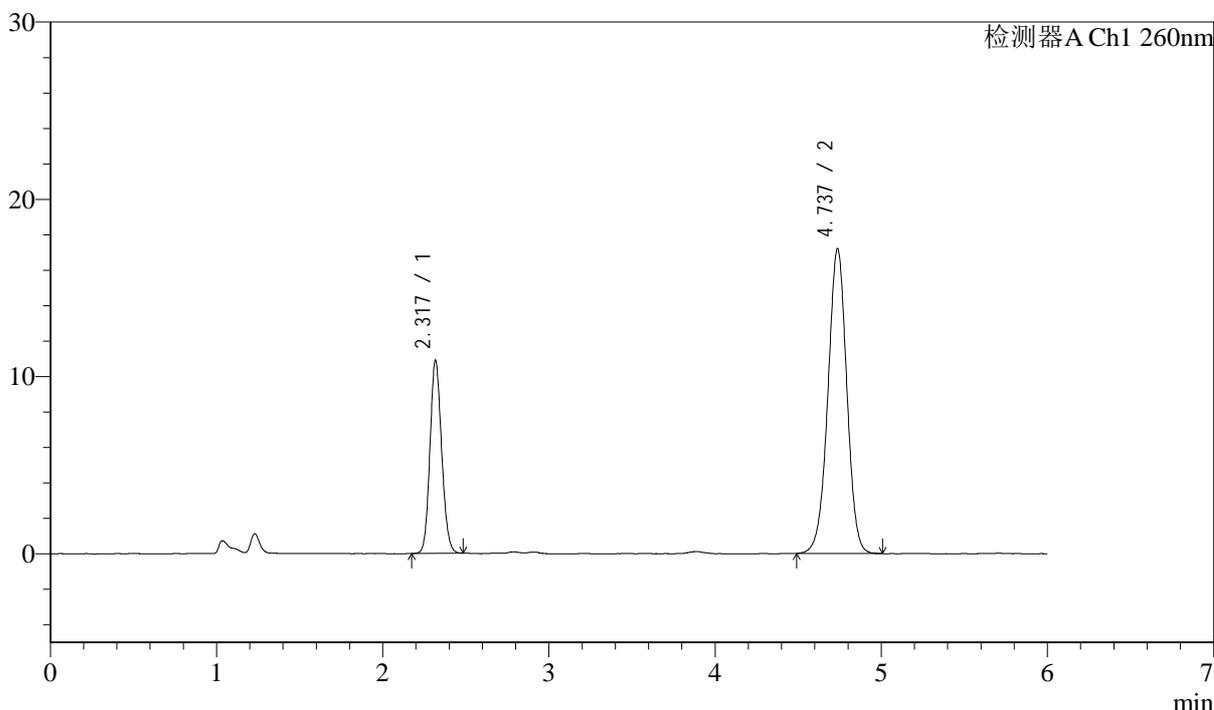
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-430-2 - zzp1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p5-jx10min.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2023/12/16 03:54:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2023/12/18 08:38:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	53126	28.101	10803	5207	1.122	--
2	4.737	135927	71.899	17197	8418	0.981	14.446
总计		189053	100.000	28000			

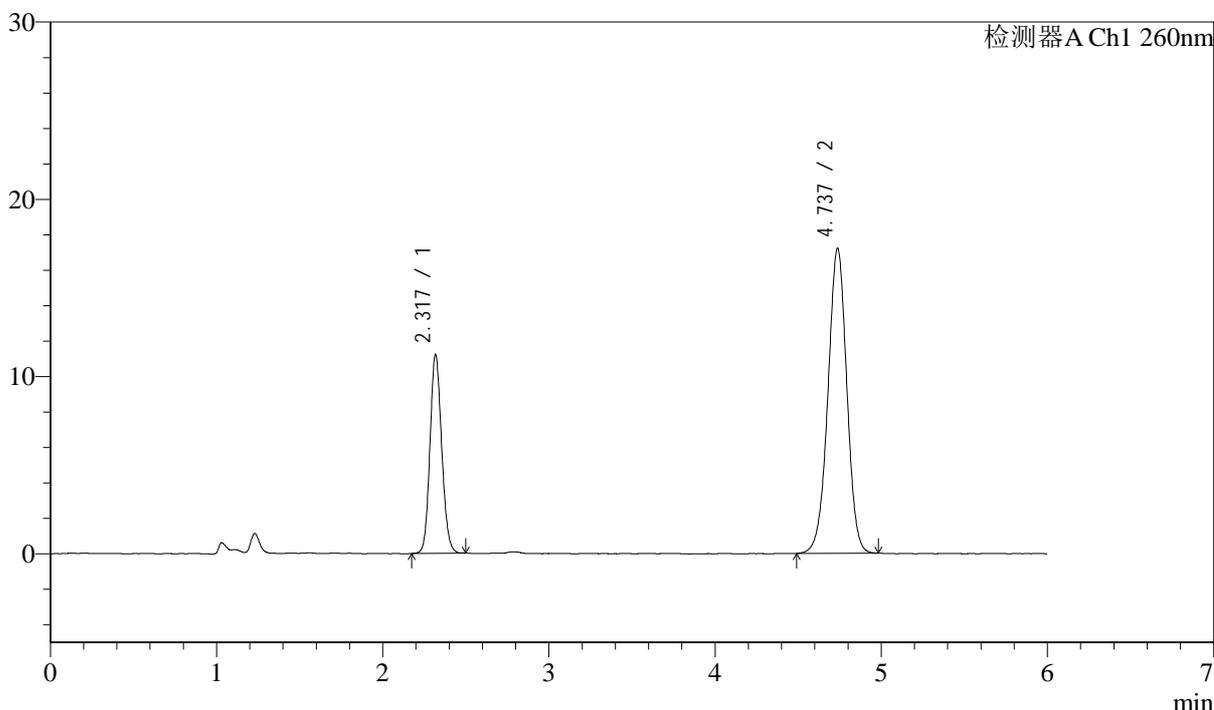
图165 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 260nm
数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-431-2 - zzp1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p6-jx10min.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-53	
进样体积: 10μL	版本号: 6.115
进样时间: 2023/12/16 04:00:48	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:38:38	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	55000	28.816	11125	5188	1.121	--
2	4.737	135863	71.184	17208	8431	0.980	14.442
总计		190863	100.000	28333			

图166 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



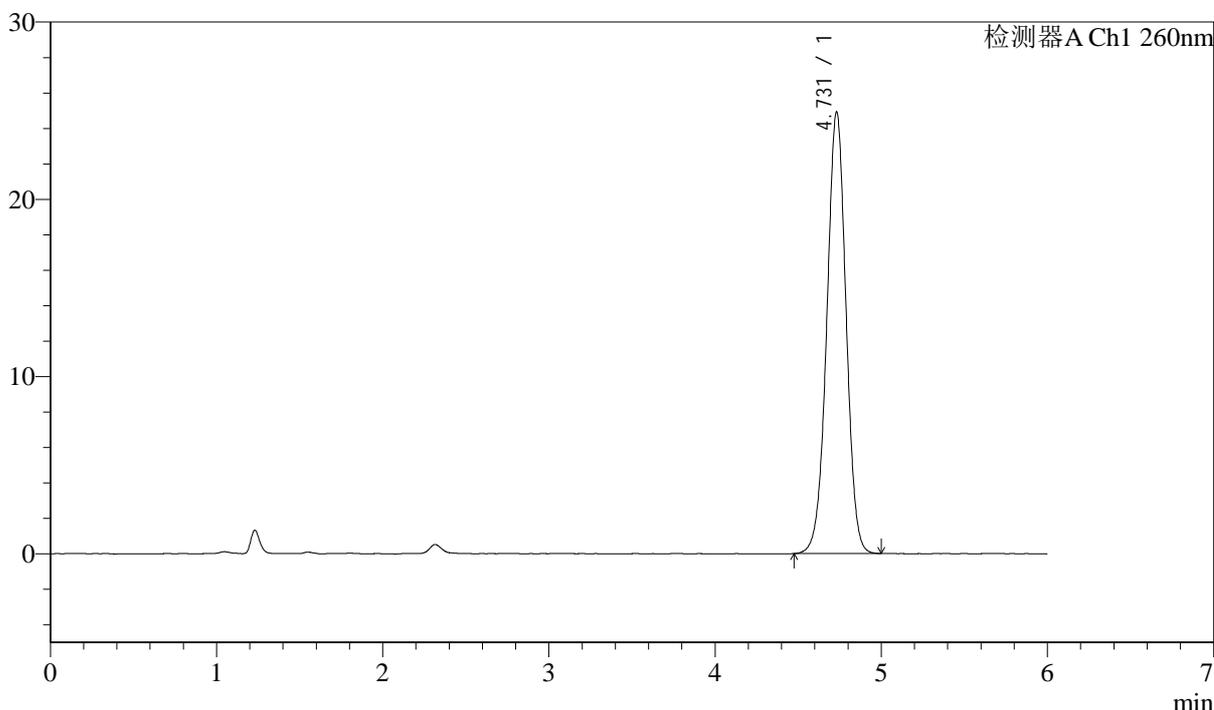
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-432-2 - zzp1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2023/12/16 04:07:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2023/12/18 08:38:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.731	200666	100.000	24928	8079	0.989	--
总计		200666	100.000	24928			

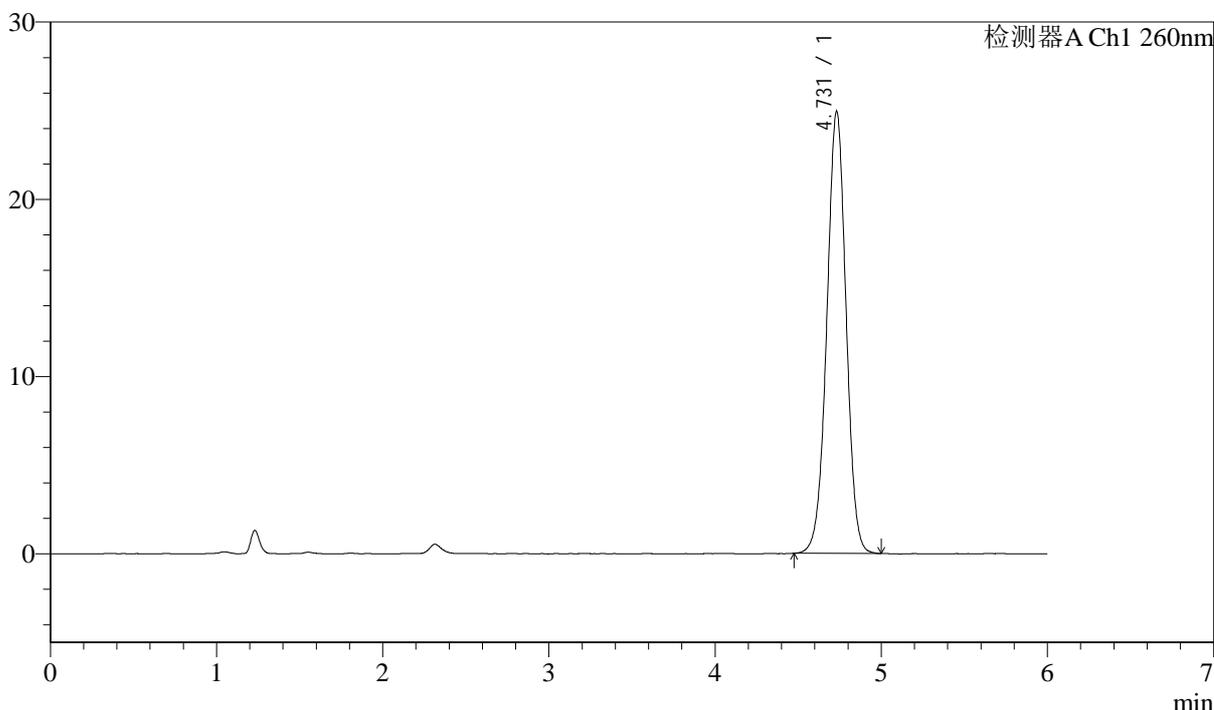
图167 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-433-2 - zzp1-1-c3-rcqx-80mg-pH7.8-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2023/12/16 04:13:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2023/12/18 08:38:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.731	200695	100.000	24943	8076	0.991	--
总计		200695	100.000	24943			

图168 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
- (80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



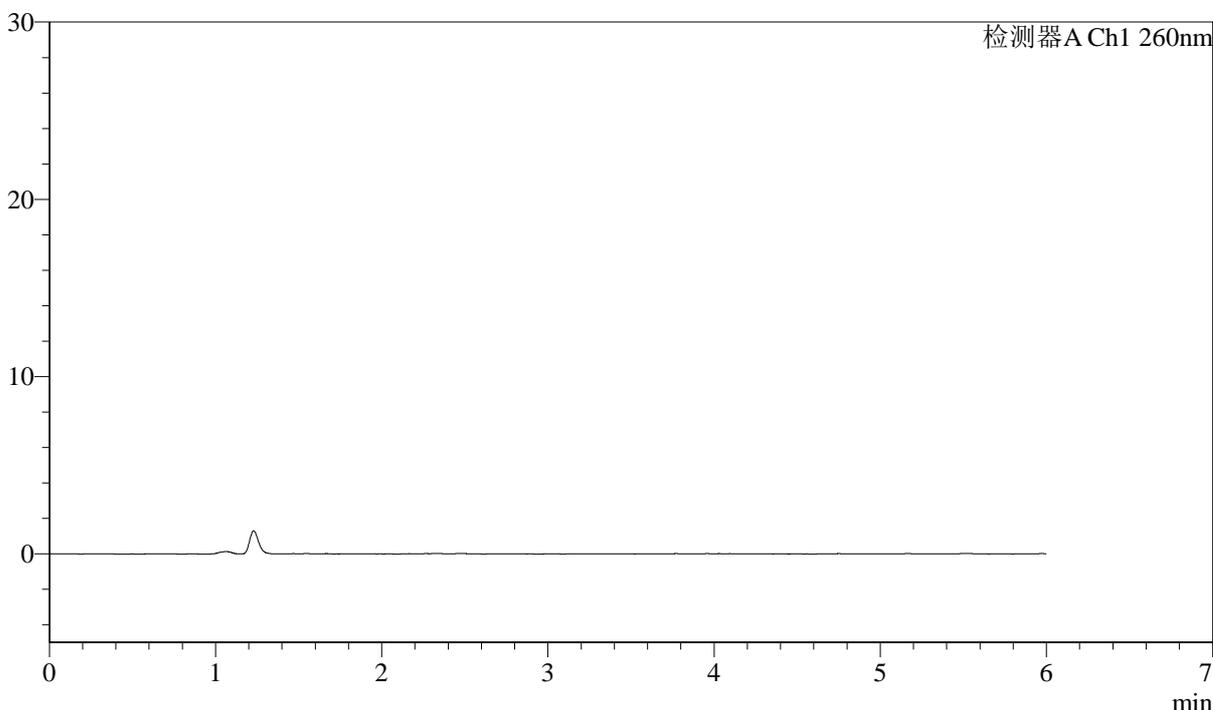
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-434-2 - zzp1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2023/12/16 04:19:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2023/12/18 08:38:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	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169 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
- (80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转
溶剂



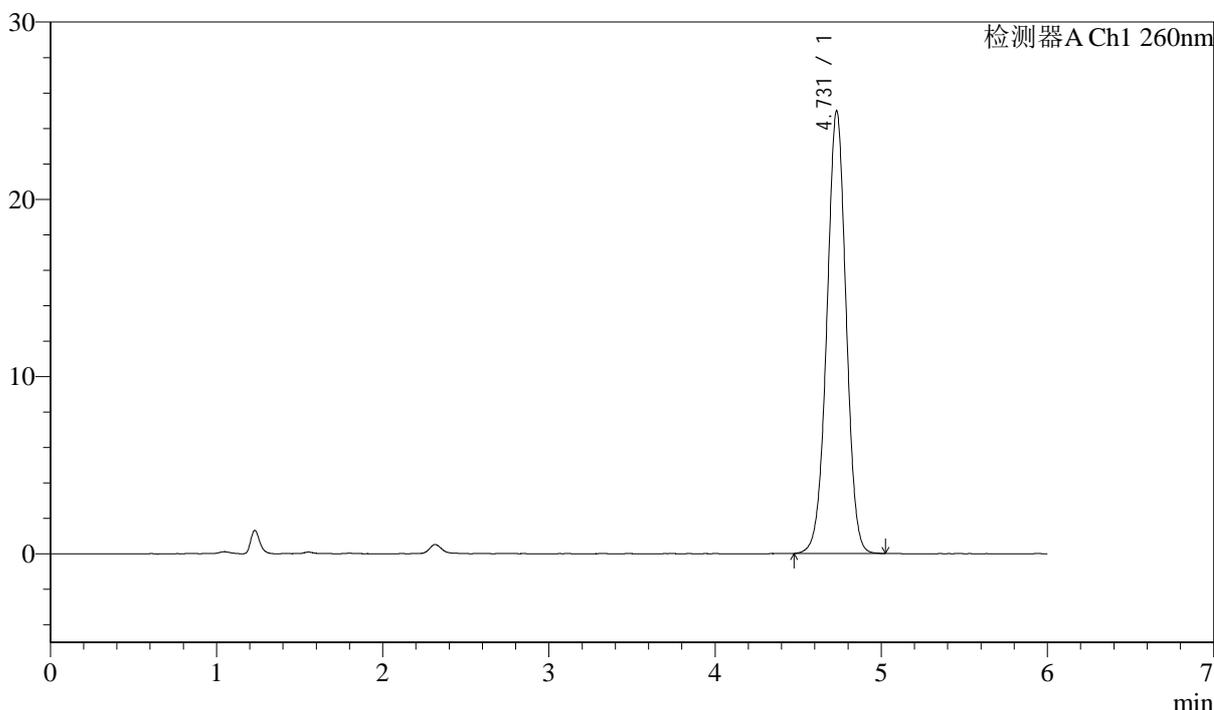
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-435-2 - zzp1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2023/12/16 04:26:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2023/12/18 08:38:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.731	201099	100.000	24987	8063	0.991	--
总计		201099	100.000	24987			

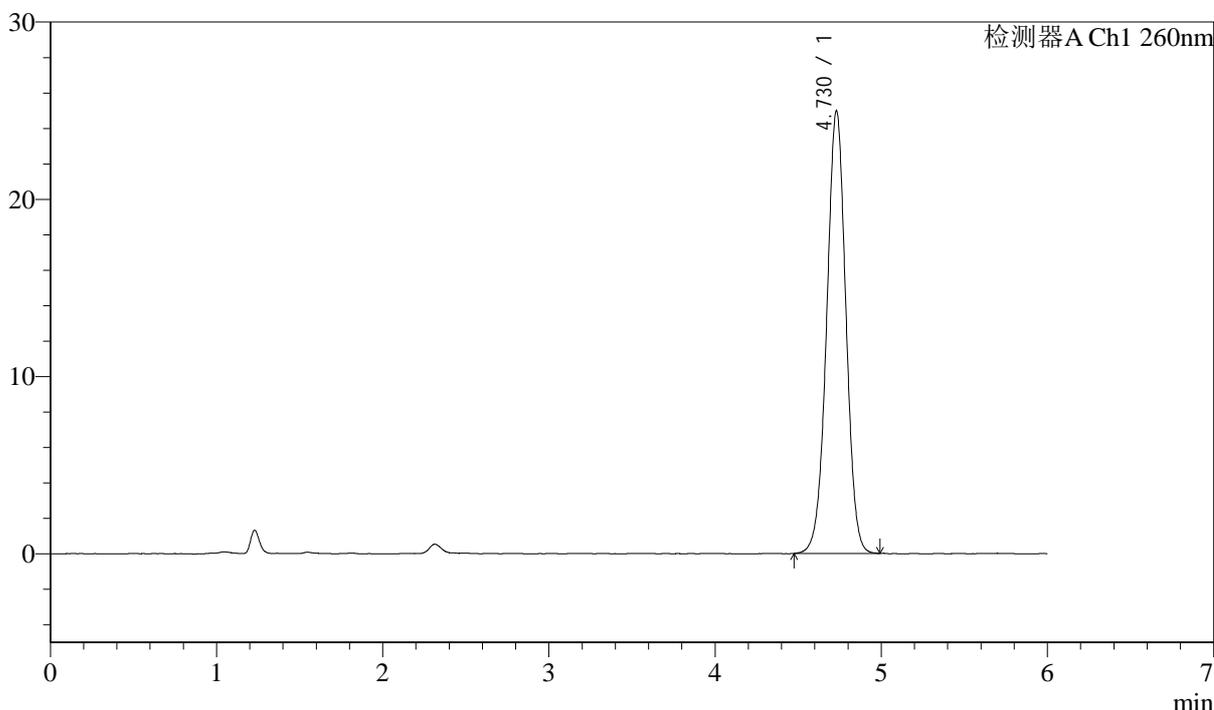
图170 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-436-2 - zzp1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2023/12/16 04:32:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2023/12/18 08:38:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.730	200858	100.000	24984	8083	0.991	--
总计		200858	100.000	24984			

图171 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



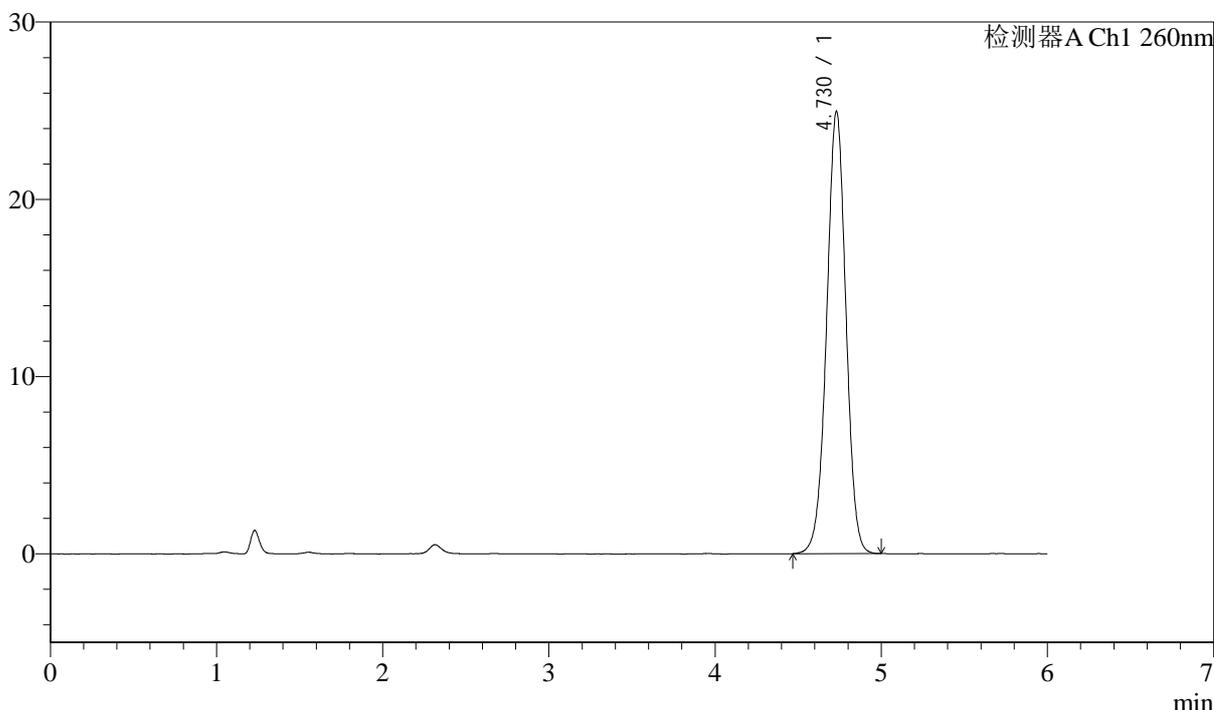
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-437-2 - zzp1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2023/12/16 04:39:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2023/12/18 08:38:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.730	201115	100.000	24969	8059	0.990	--
总计		201115	100.000	24969			

图172 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



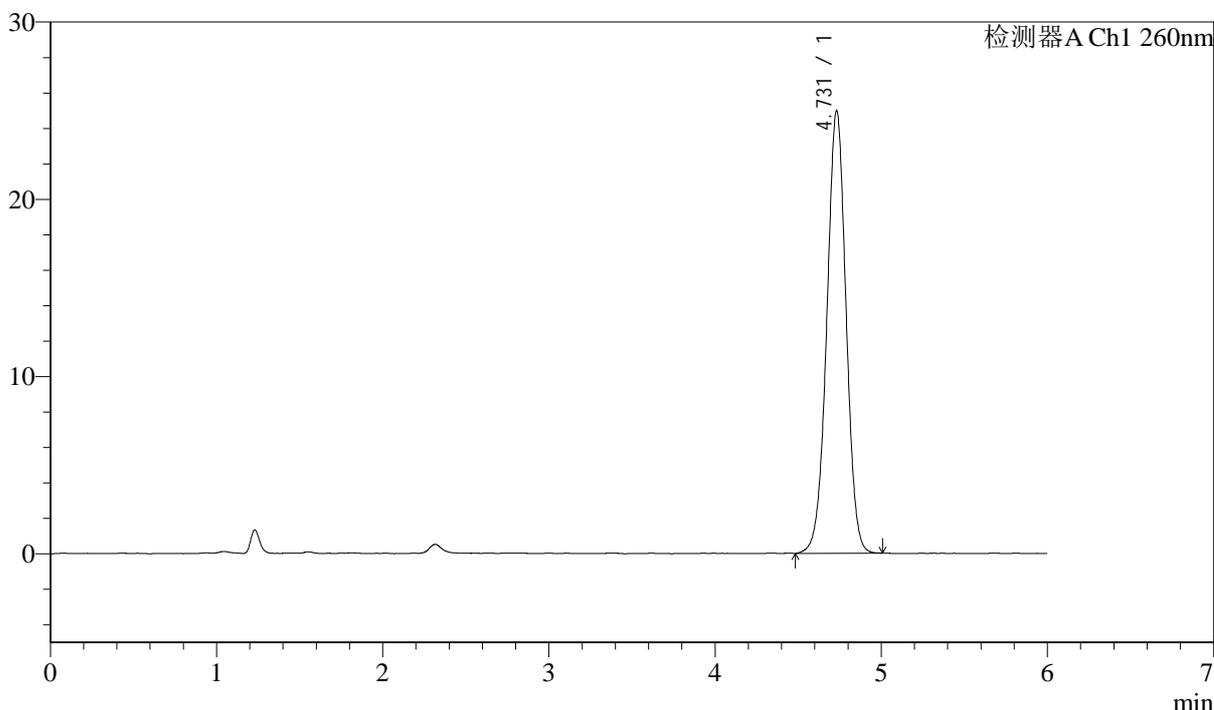
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-438-2 - zzp1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2023/12/16 04:45:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2023/12/18 08:38:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.731	201138	100.000	24977	8064	0.991	--
总计		201138	100.000	24977			

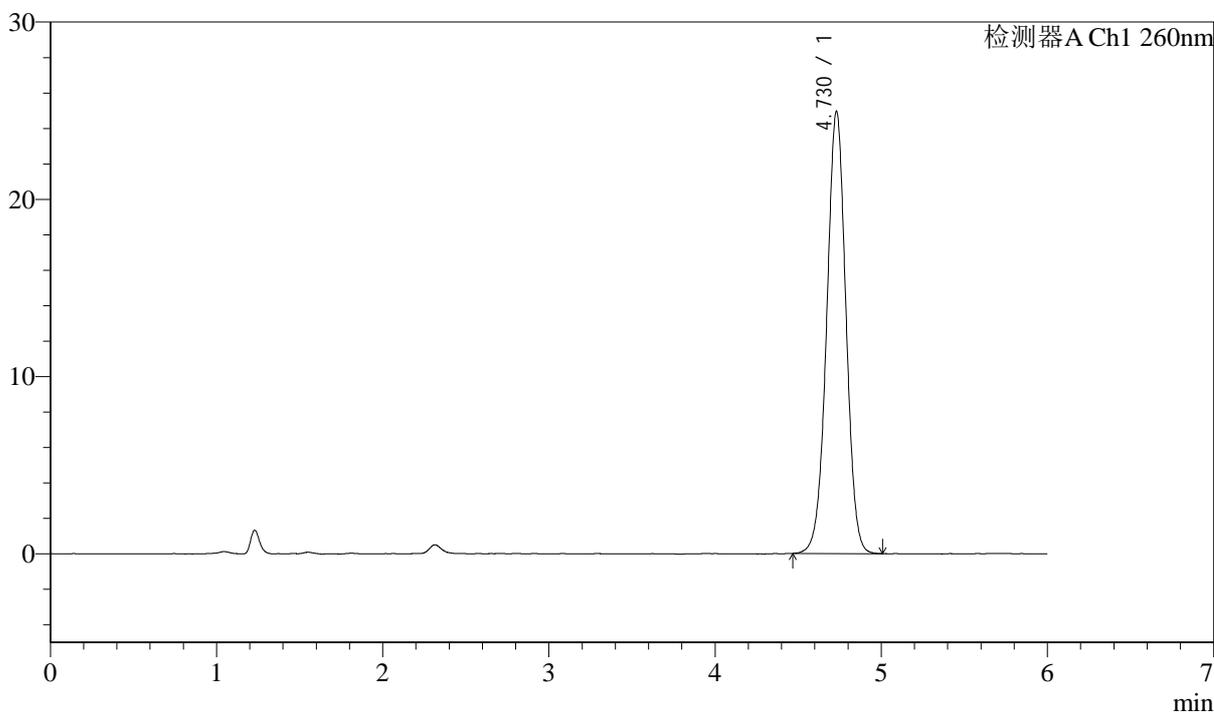
图173 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-439-2 - zzp1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2023/12/16 04:51:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2023/12/18 08:38:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.730	200875	100.000	24962	8068	0.991	--
总计		200875	100.000	24962			

图174 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-440-2 - zzp1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p1-5min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 4-1

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/16 04:58:16

实验者: xiexinhui

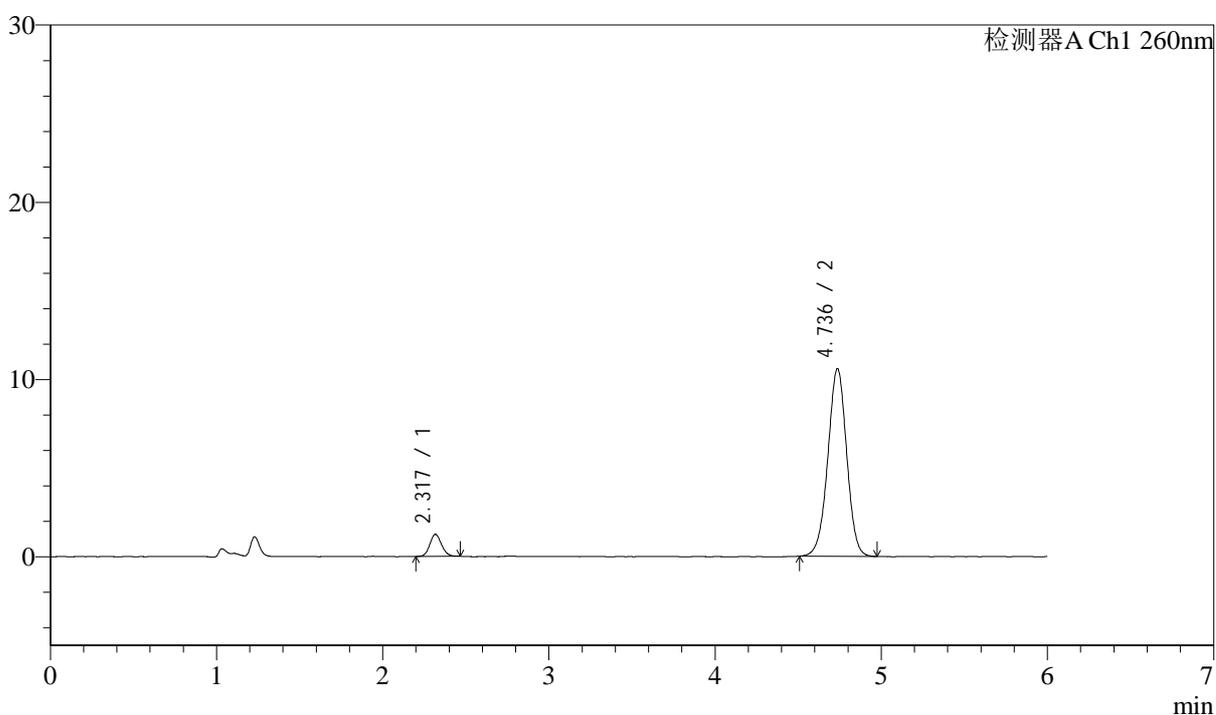
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:39:01

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	6120	6.828	1237	5187	1.108	--
2	4.736	83516	93.172	10587	8431	0.982	14.445
总计		89636	100.000	11824			

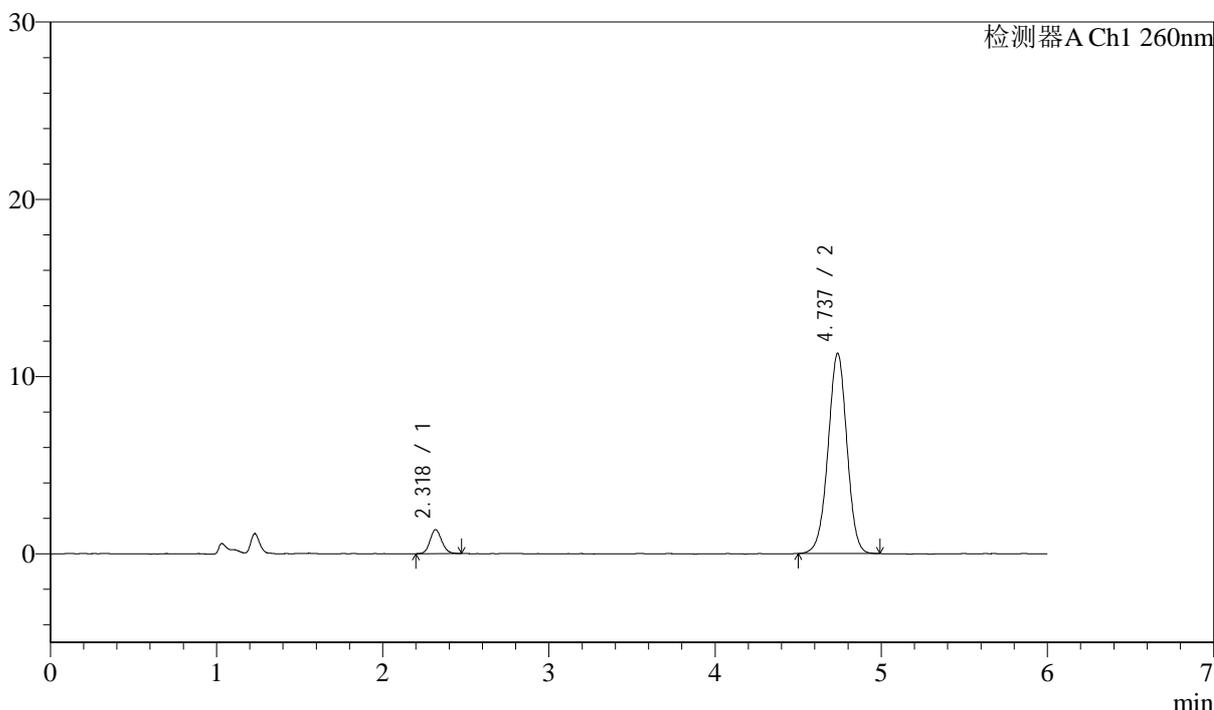
图175 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
- (80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 260nm
数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-441-2 - zzp1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p2-5min.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-10	版本号: 6.115
进样体积: 10μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2023/12/16 05:04:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:39:03	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	6671	6.965	1350	5242	1.110	--
2	4.737	89102	93.035	11304	8411	0.983	14.459
总计		95773	100.000	12653			

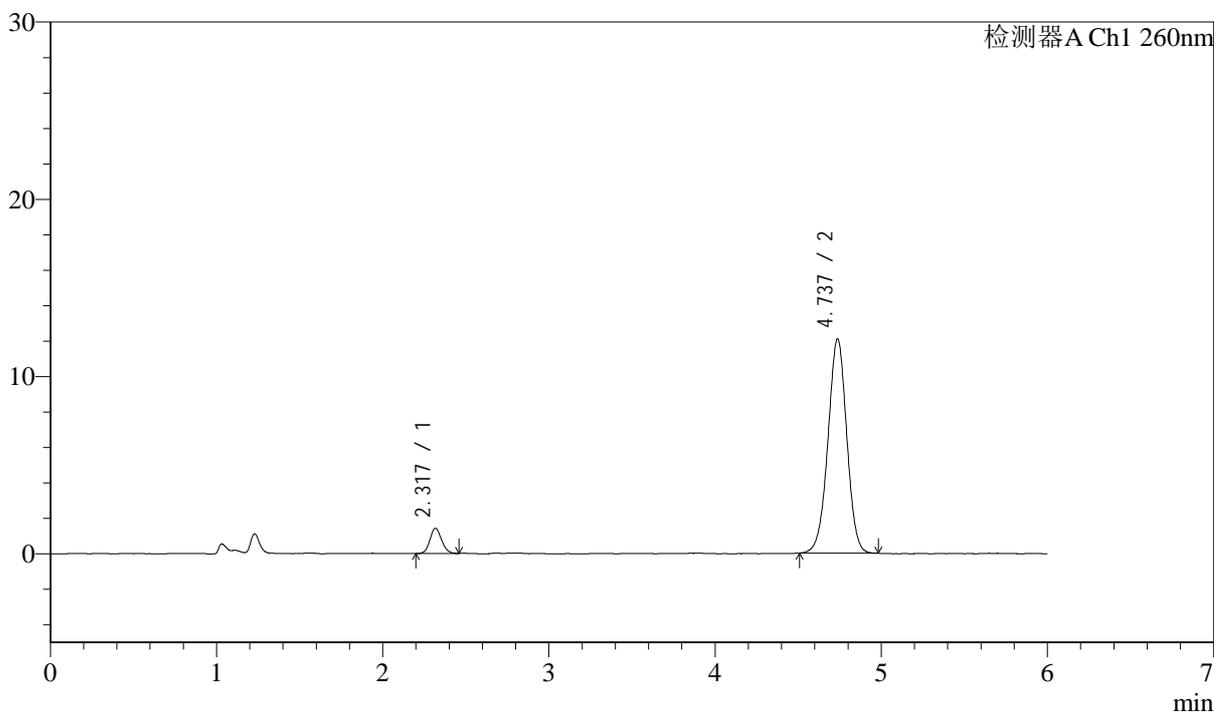
图176 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
- (80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 260nm
数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-442-2 - zzp1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p3-5min.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-19	
进样体积: 10μL	版本号: 6.115
进样时间: 2023/12/16 05:11:00	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:39:06	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	6903	6.758	1412	5169	1.122	--
2	4.737	95244	93.242	12094	8439	0.984	14.441
总计		102147	100.000	13506			

图177 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
- (80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



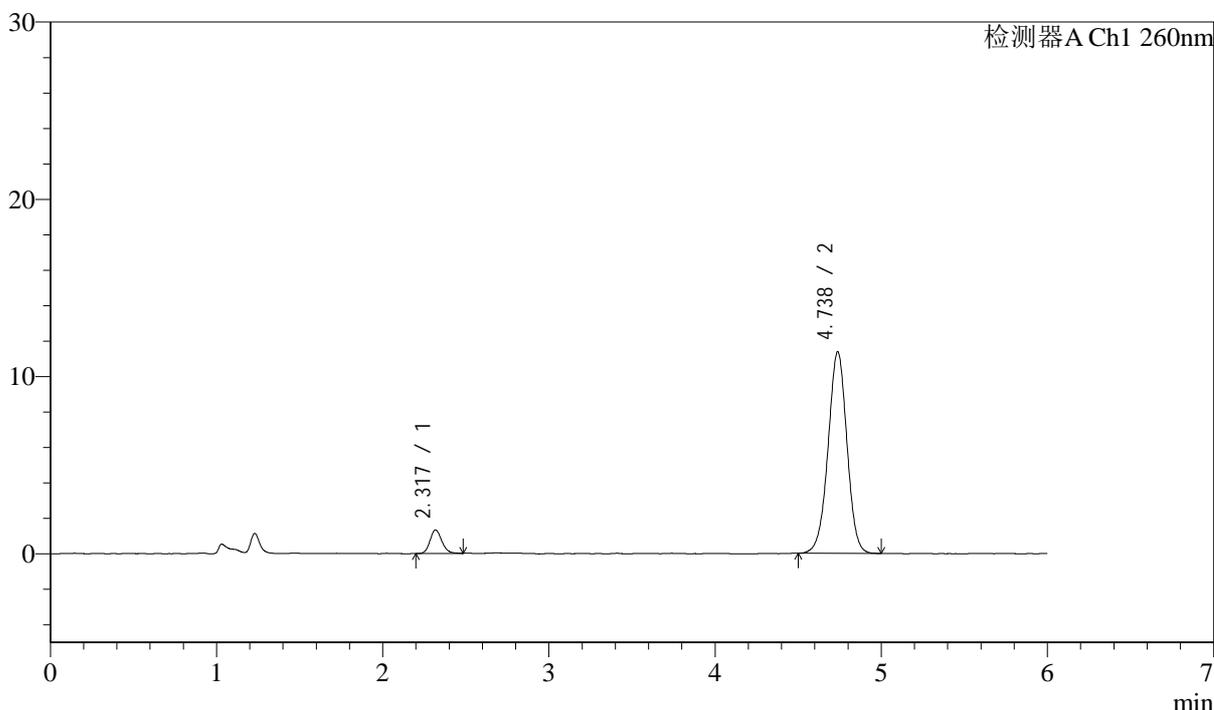
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-443-2 - zzp1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2023/12/16 05:17:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2023/12/18 08:39:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	6580	6.830	1319	5203	1.148	--
2	4.738	89763	93.170	11378	8412	0.982	14.443
总计		96343	100.000	12697			

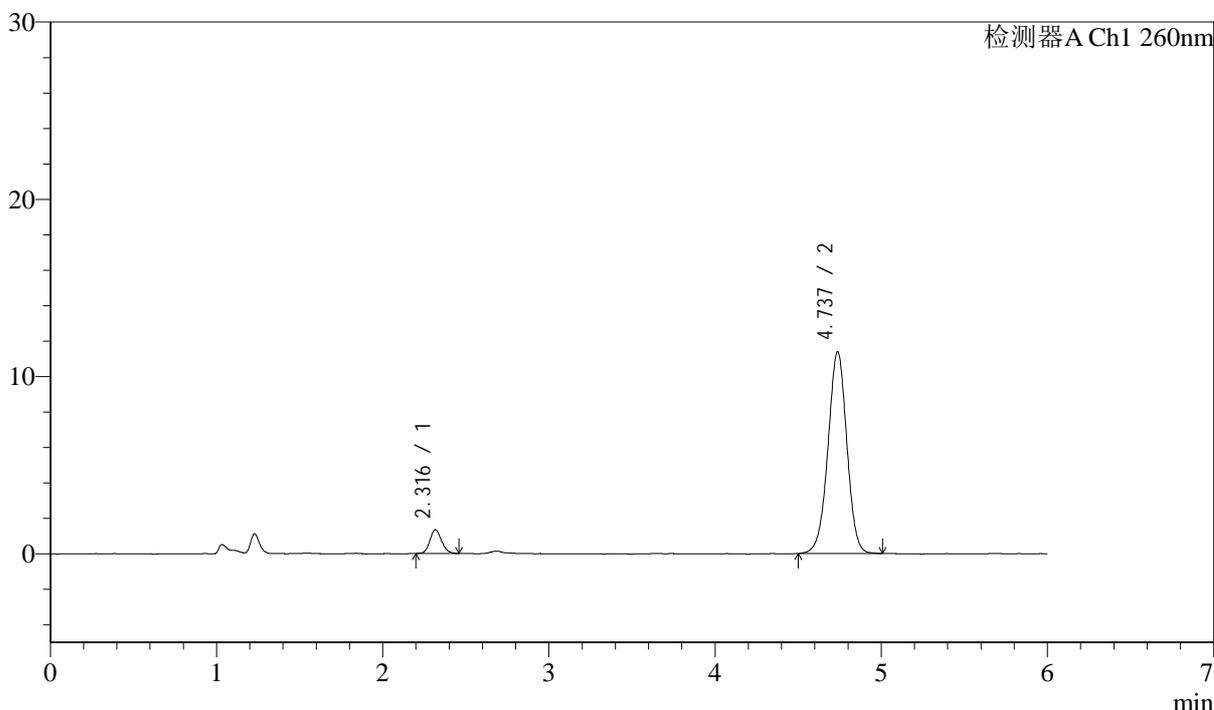
图178 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 260nm
数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-444-2 - zzp1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p5-5min.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-37	
进样体积: 10μL	版本号: 6.115
进样时间: 2023/12/16 05:23:43	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:39:10	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	6613	6.845	1341	5186	1.138	--
2	4.737	89995	93.155	11393	8411	0.981	14.442
总计		96608	100.000	12734			

图179 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



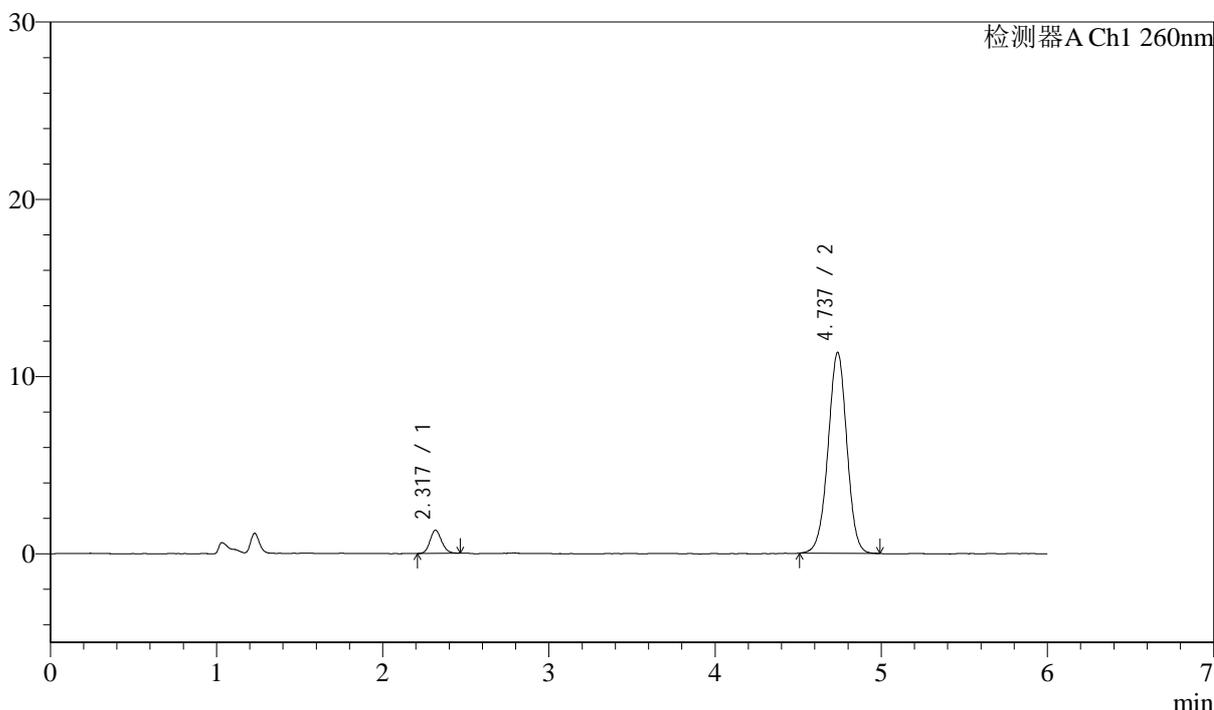
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-445-2 - zzp1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2023/12/16 05:30:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2023/12/18 08:39:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	6364	6.661	1302	5368	1.135	--
2	4.737	89165	93.339	11339	8497	0.983	14.575
总计		95529	100.000	12642			

图180 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



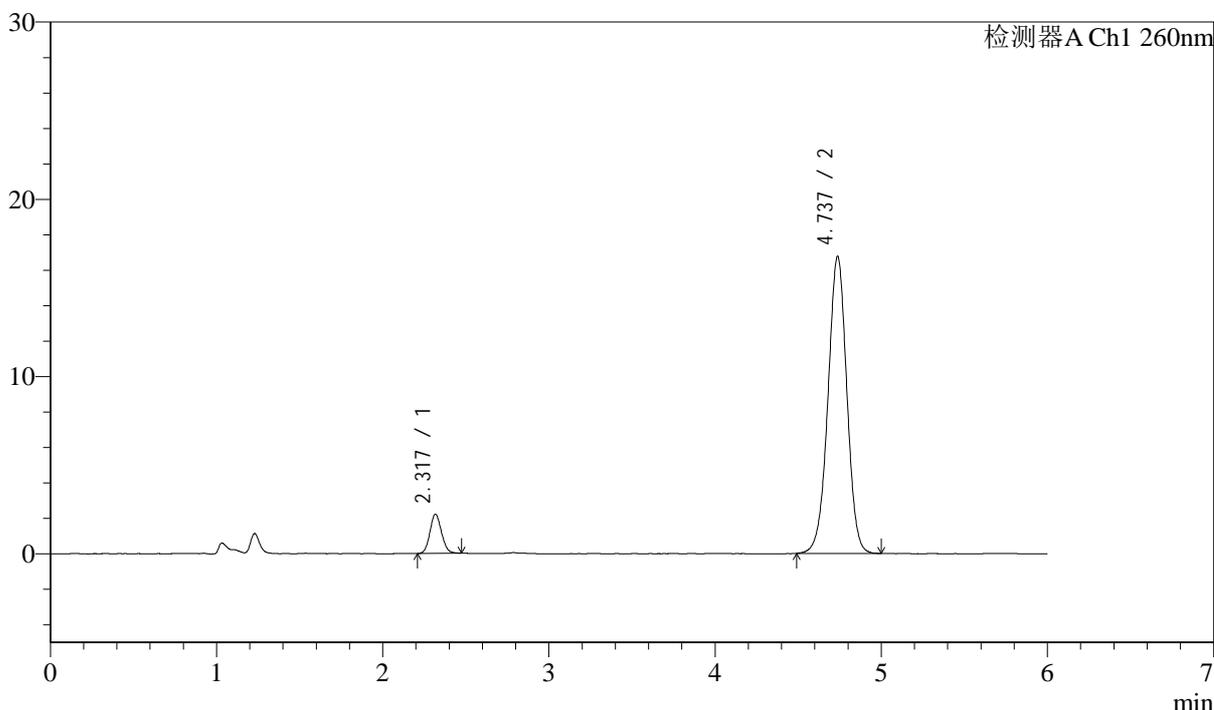
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-446-2 - zzp1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2023/12/16 05:36:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2023/12/18 08:39:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	10726	7.497	2200	5271	1.103	--
2	4.737	132342	92.503	16765	8432	0.983	14.492
总计		143068	100.000	18965			

图181 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-447-2 - zzp1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p2-10min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 4-11

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/16 05:42:50

实验者: xiexinhui

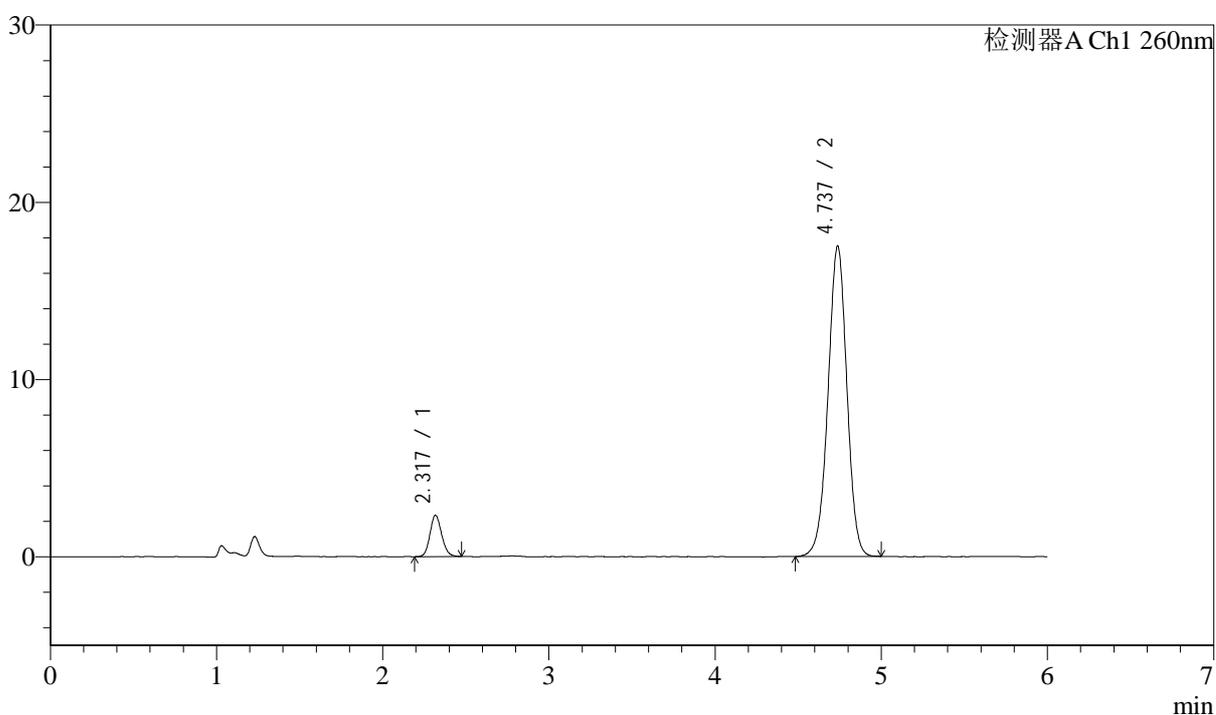
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:39:17

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	11439	7.640	2319	5225	1.135	--
2	4.737	138291	92.360	17520	8441	0.980	14.471
总计		149730	100.000	19838			

图182 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-448-2 - zzp1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p3-10min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/16 05:49:11

实验者: xiexinhui

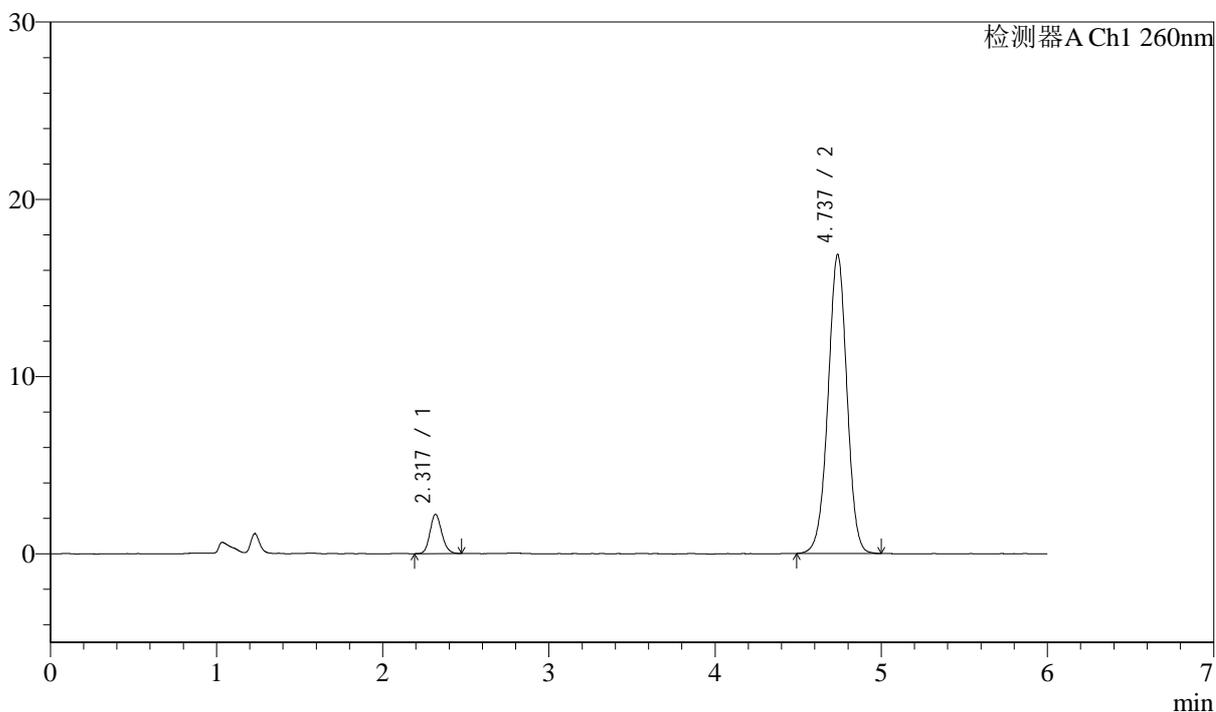
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:39:19

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	10926	7.579	2203	5178	1.149	--
2	4.737	133222	92.421	16873	8426	0.983	14.437
总计		144148	100.000	19076			

图183 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-449-2 - zzp1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p4-10min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 4-29

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/16 05:55:34

实验者: xiexinhui

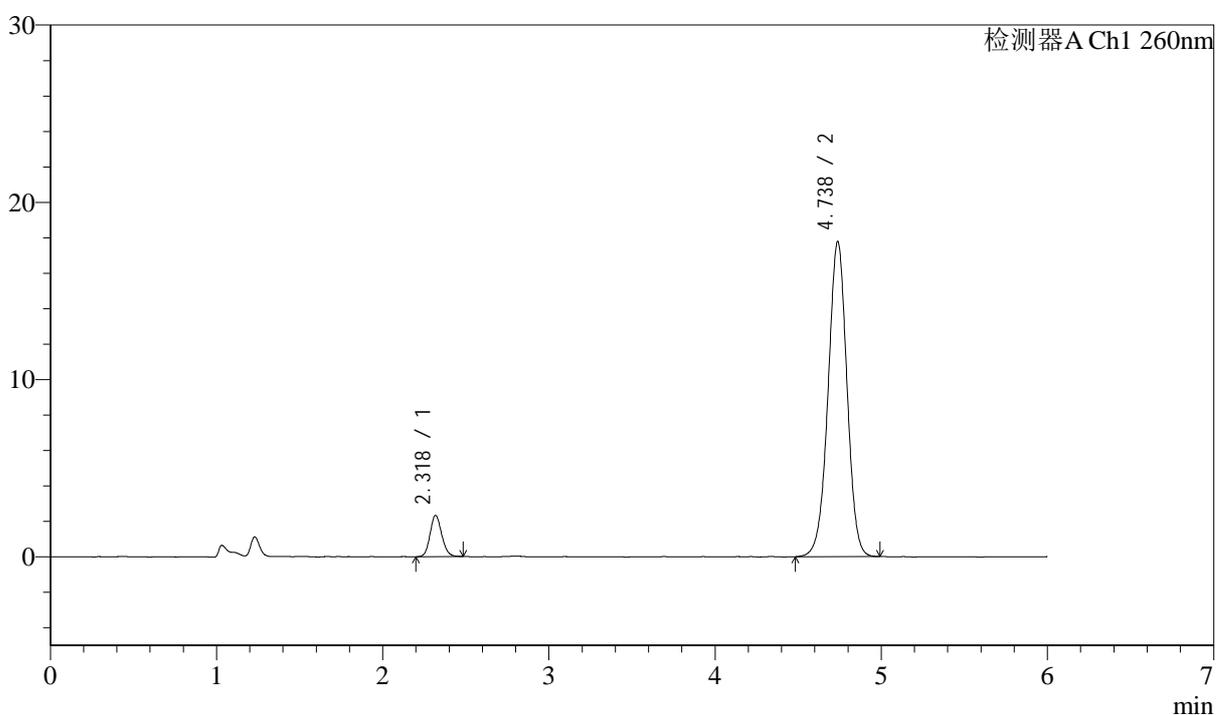
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:39:22

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	11387	7.499	2315	5219	1.130	--
2	4.738	140455	92.501	17790	8425	0.981	14.457
总计		151842	100.000	20105			

图184 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-450-2 - zzp1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p5-10min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 4-38

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/16 06:01:57

实验者: xiexinhui

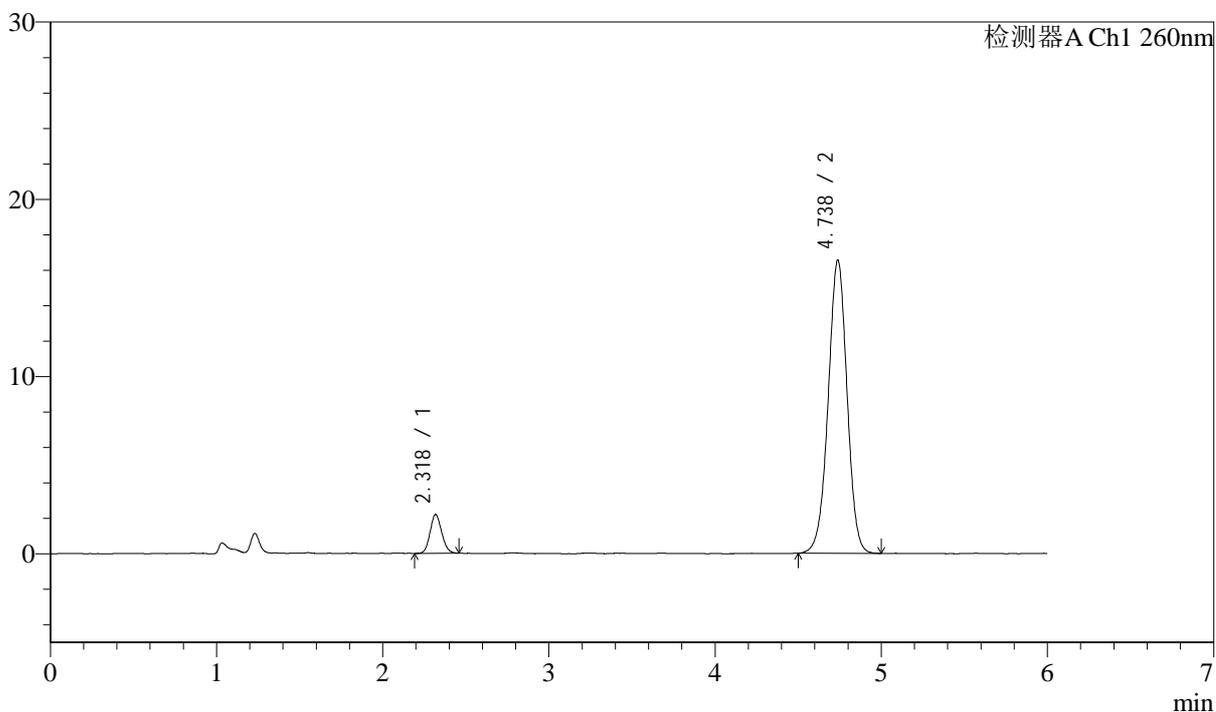
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:39:24

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	10701	7.567	2180	5162	1.113	--
2	4.738	130718	92.433	16554	8444	0.981	14.436
总计		141420	100.000	18735			

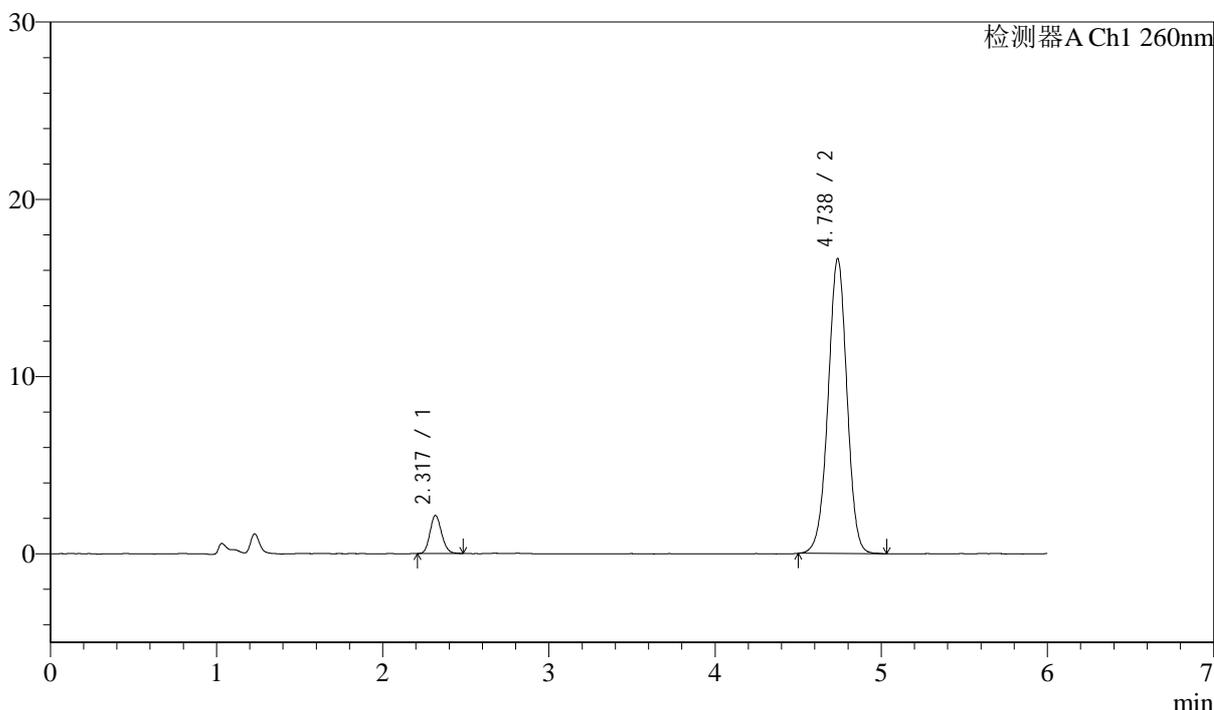
图185 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 260nm
数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-451-2 - zzp1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p6-10min.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-47	
进样体积: 10µL	版本号: 6.115
进样时间: 2023/12/16 06:08:20	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:39:26	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	10520	7.410	2143	5245	1.136	--
2	4.738	131463	92.590	16648	8428	0.982	14.478
总计		141983	100.000	18791			

图186 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



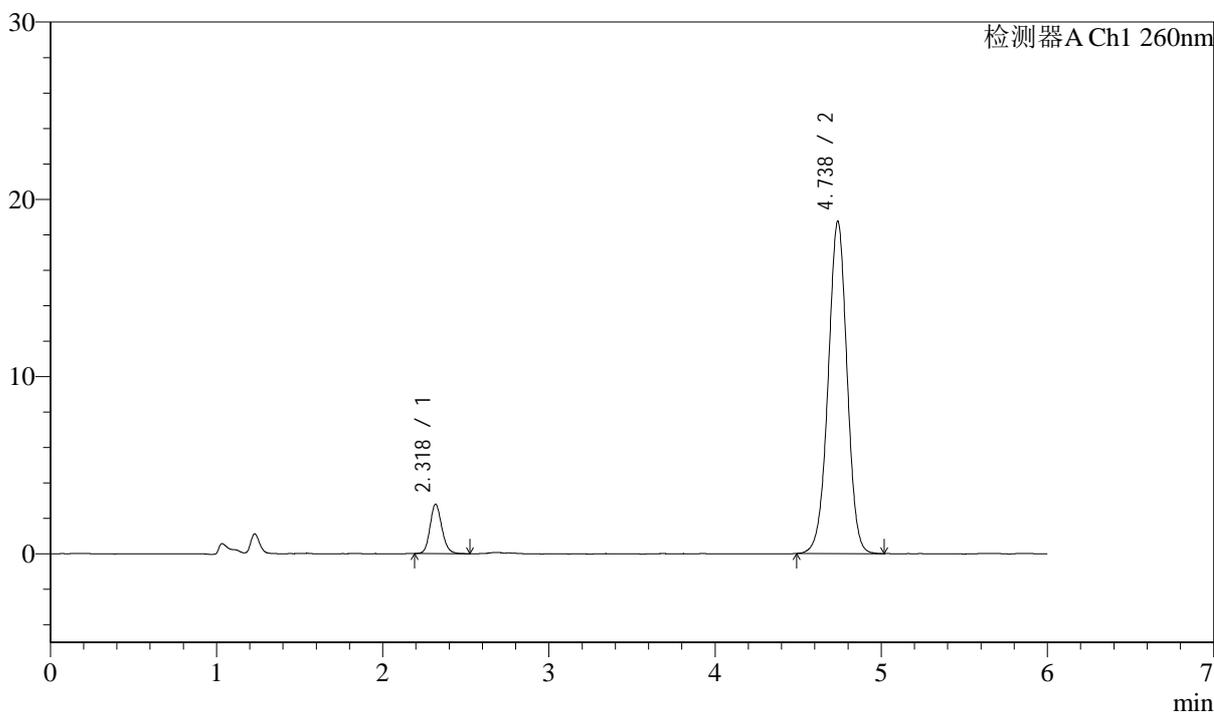
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-452-2 - zzp1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2023/12/16 06:14:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2023/12/18 08:39:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	13905	8.579	2777	5157	1.151	--
2	4.738	148183	91.421	18757	8431	0.983	14.426
总计		162088	100.000	21534			

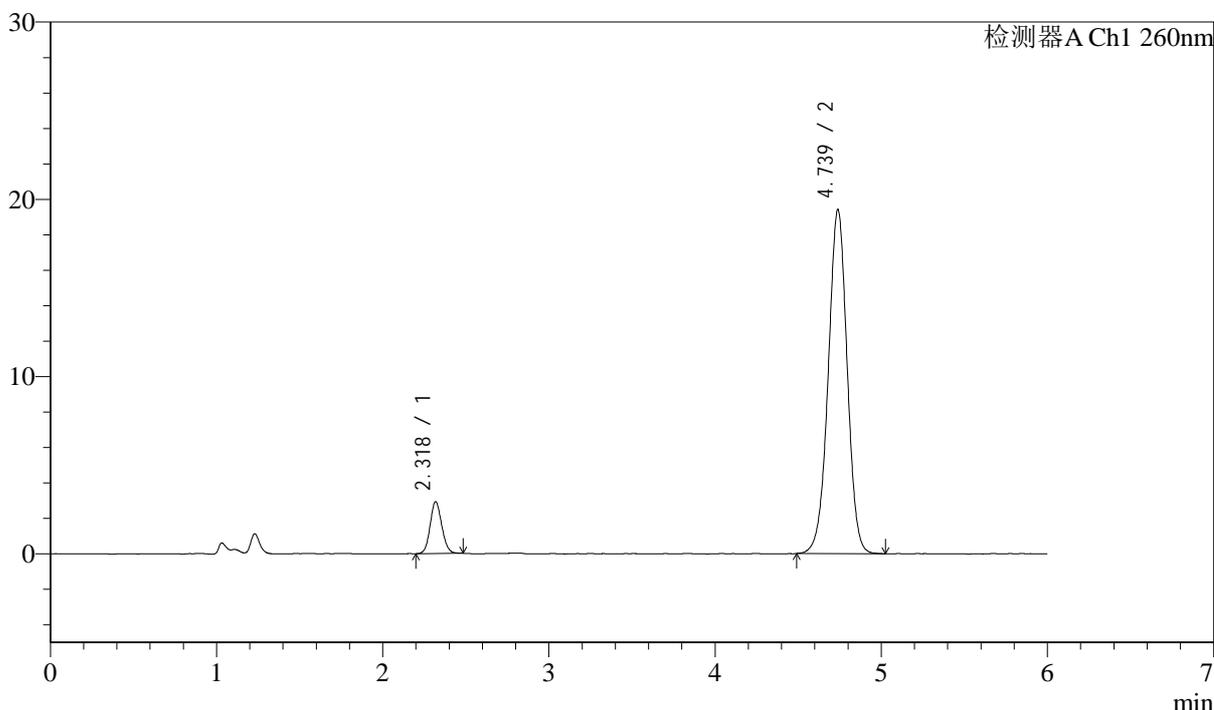
图187 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 260nm
数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-453-2 - zzp1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-12	
进样体积: 10μL	版本号: 6.115
进样时间: 2023/12/16 06:21:05	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:39:31	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	14288	8.508	2911	5224	1.107	--
2	4.739	153644	91.492	19419	8415	0.982	14.454
总计		167931	100.000	22330			

图188 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



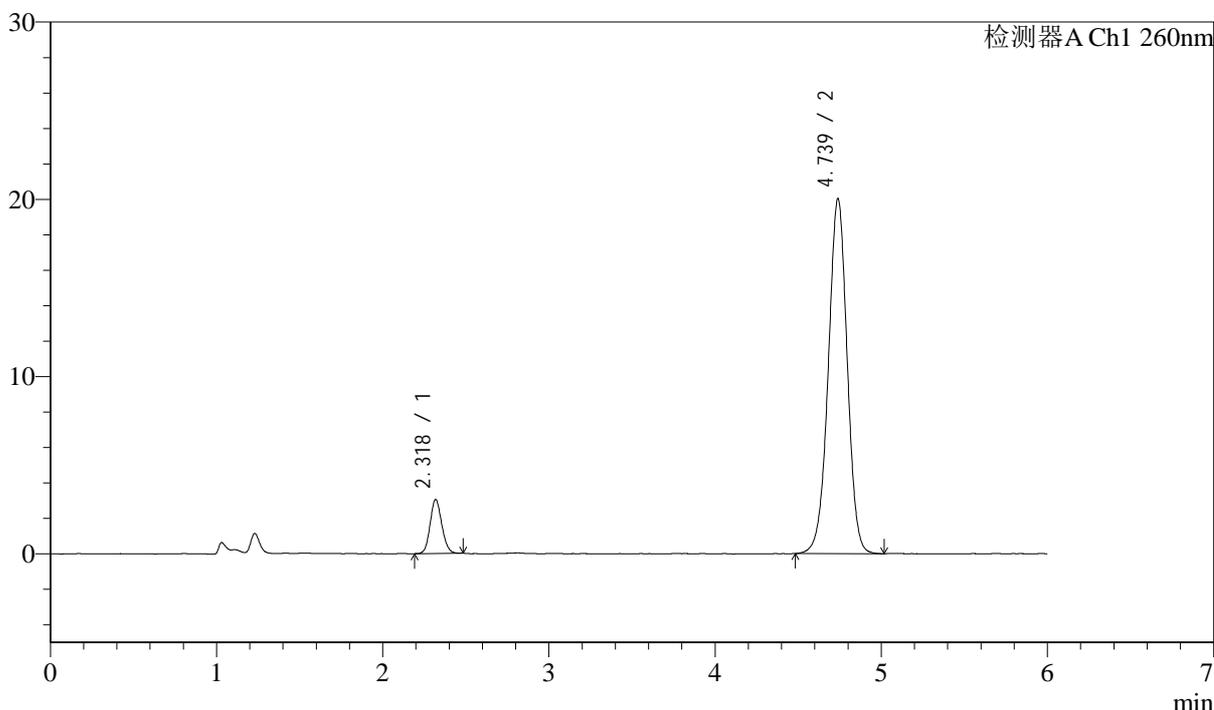
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-454-2 - zzp1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2023/12/16 06:27:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2023/12/18 08:39:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	14907	8.607	3032	5208	1.116	--
2	4.739	158285	91.393	20037	8457	0.981	14.469
总计		173192	100.000	23069			

图189 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



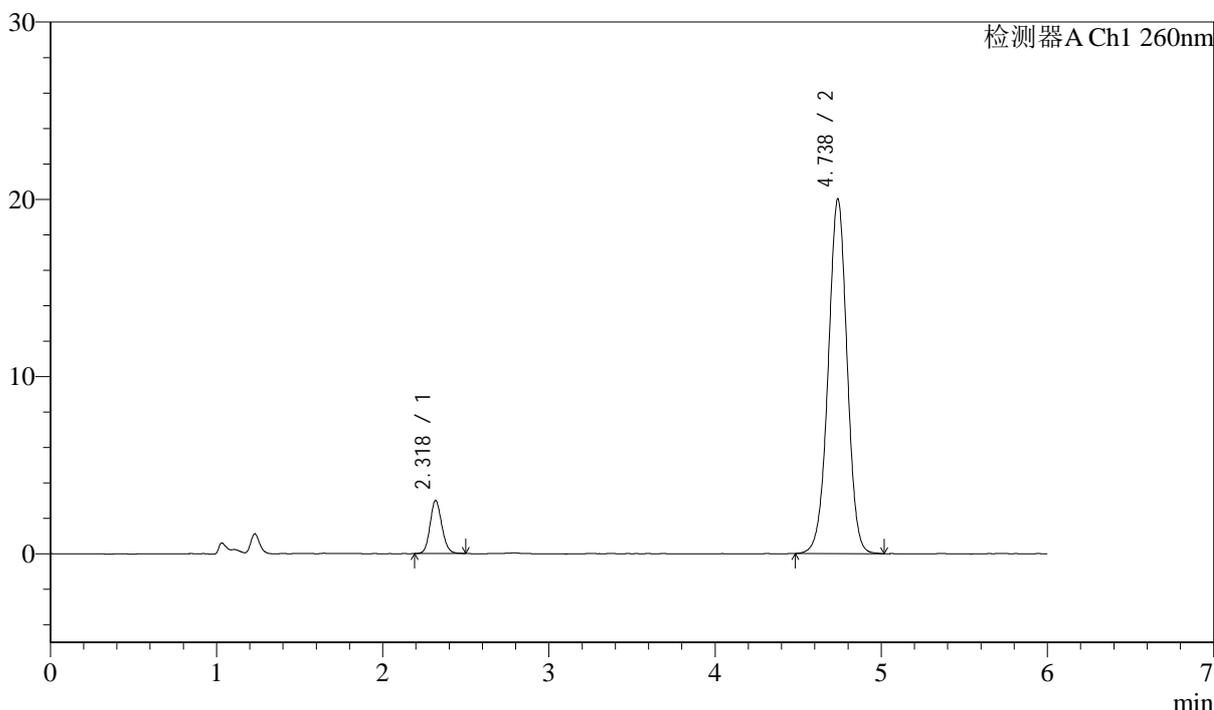
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-455-2 - zzp1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2023/12/16 06:33:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2023/12/18 08:39:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	14763	8.535	2979	5182	1.125	--
2	4.738	158205	91.465	20021	8419	0.983	14.434
总计		172968	100.000	23000			

图190 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-456-2 - zzp1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p5-15min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 4-39

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/16 06:40:13

实验者: xiexinhui

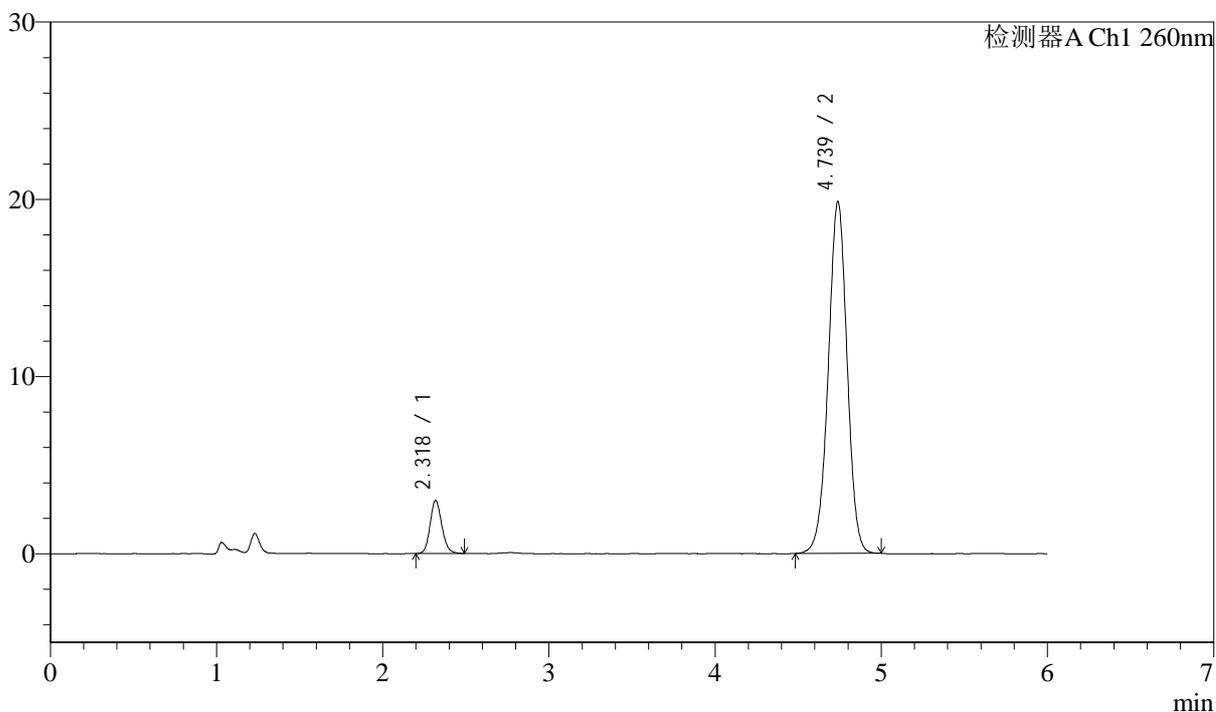
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:39:38

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	14676	8.574	2975	5227	1.140	--
2	4.739	156482	91.426	19851	8463	0.981	14.482
总计		171158	100.000	22826			

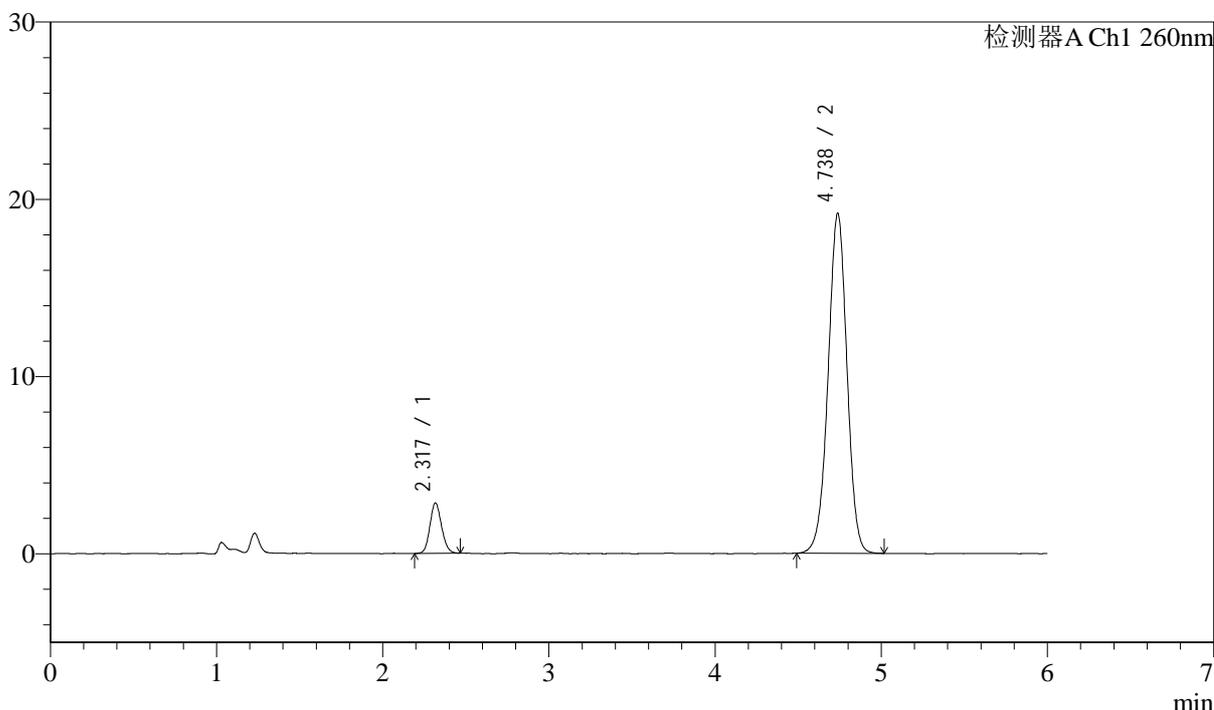
图191 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 260nm
数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-457-2 - zzp1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-48	
进样体积: 10µL	版本号: 6.115
进样时间: 2023/12/16 06:46:36	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:39:40	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	13905	8.408	2827	5193	1.118	--
2	4.738	151469	91.592	19188	8432	0.981	14.452
总计		165374	100.000	22015			

图192 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-15min-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: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-458-2 - zzp1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p1-20min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 4-4

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/16 06:52:59

实验者: xiexinhui

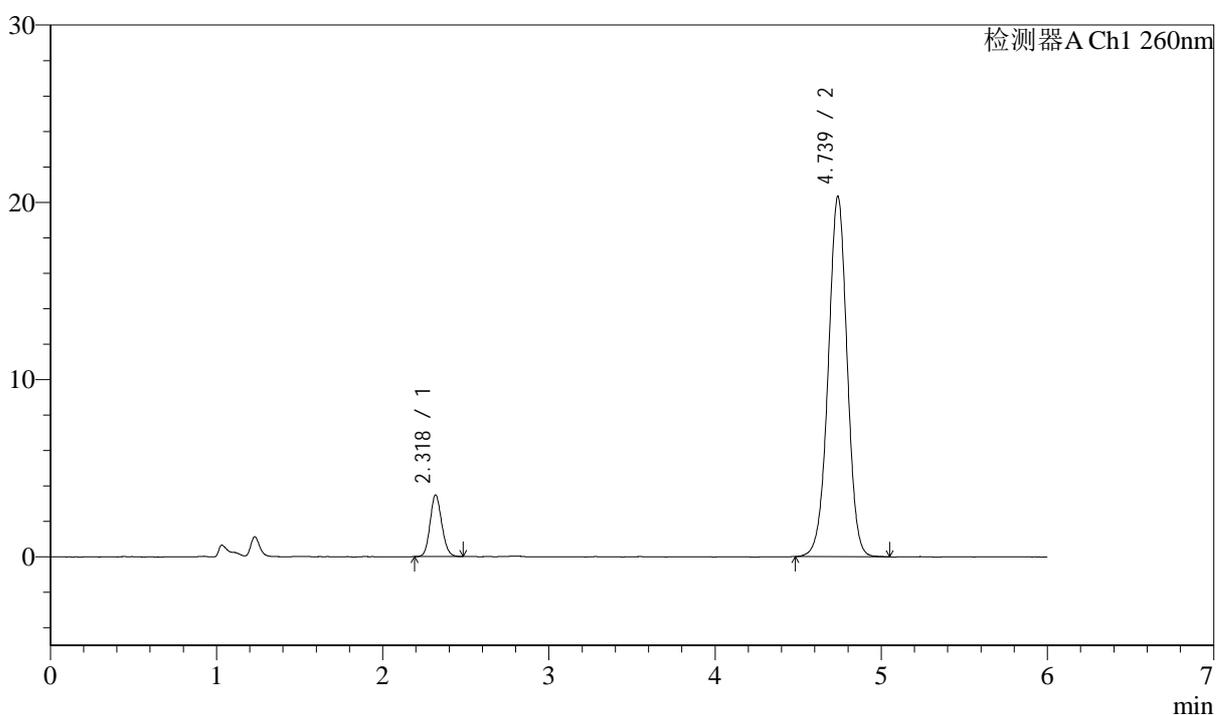
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:39:43

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	17000	9.549	3455	5199	1.128	--
2	4.739	161032	90.451	20351	8413	0.982	14.442
总计		178032	100.000	23806			

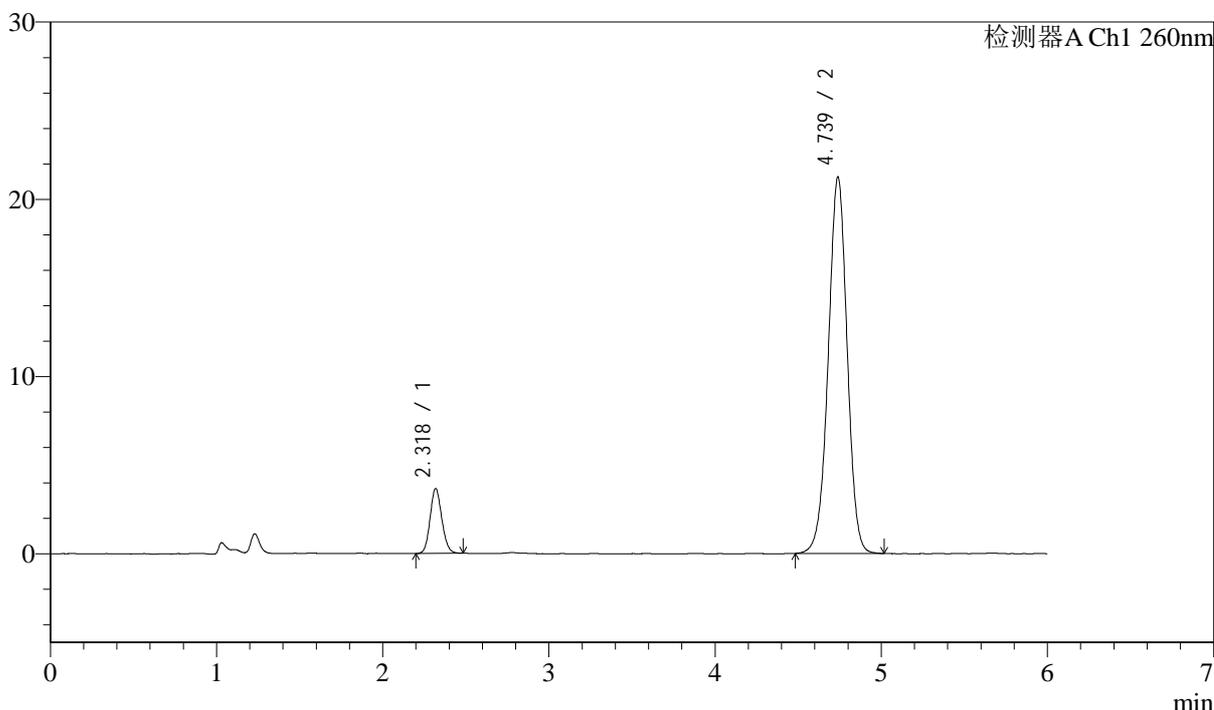
图193 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 260nm
数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-459-2 - zzp1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p2-20min.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-13	
进样体积: 10µL	版本号: 6.115
进样时间: 2023/12/16 06:59:22	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:39:45	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	17949	9.659	3645	5177	1.114	--
2	4.739	167884	90.341	21252	8433	0.980	14.439
总计		185833	100.000	24896			

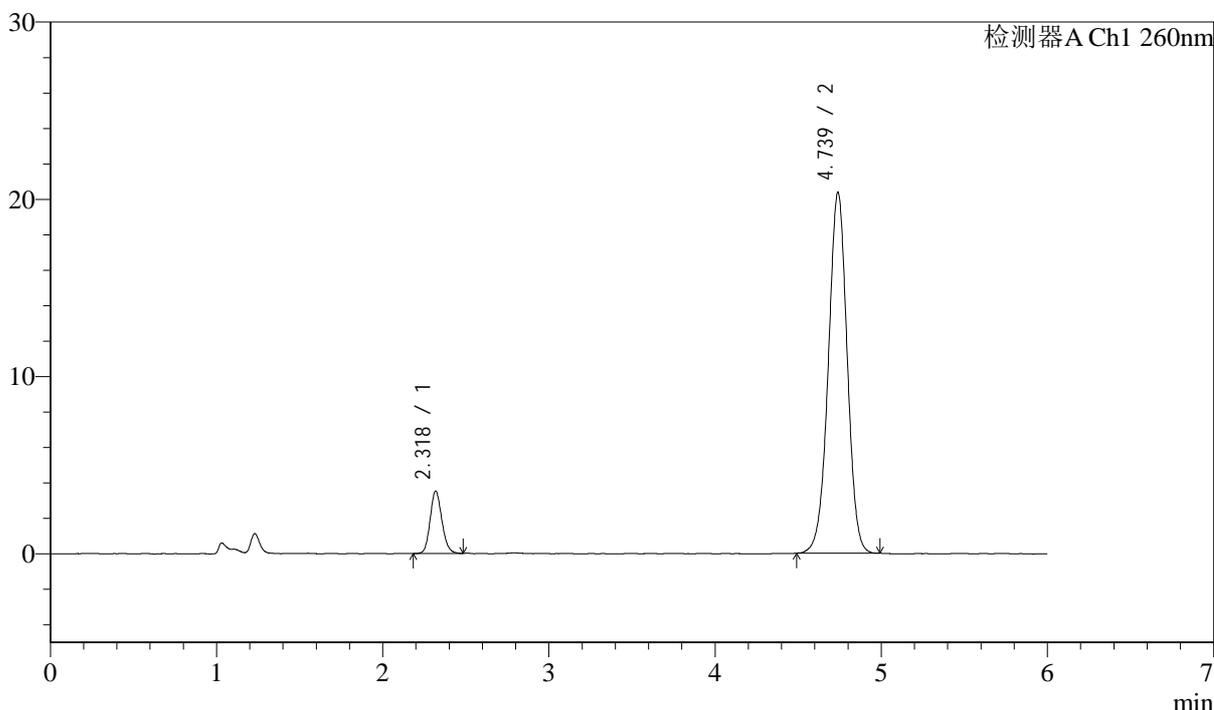
图194 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 260nm
数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-460-2 - zzp1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-22	
进样体积: 10μL	版本号: 6.115
进样时间: 2023/12/16 07:05:46	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2023/12/18 08:39:47	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	17325	9.732	3505	5195	1.142	--
2	4.739	160699	90.268	20370	8453	0.981	14.458
总计		178024	100.000	23875			

图195 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-461-2 - zzp1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p4-20min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 4-31

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/16 07:12:09

实验者: xiexinhui

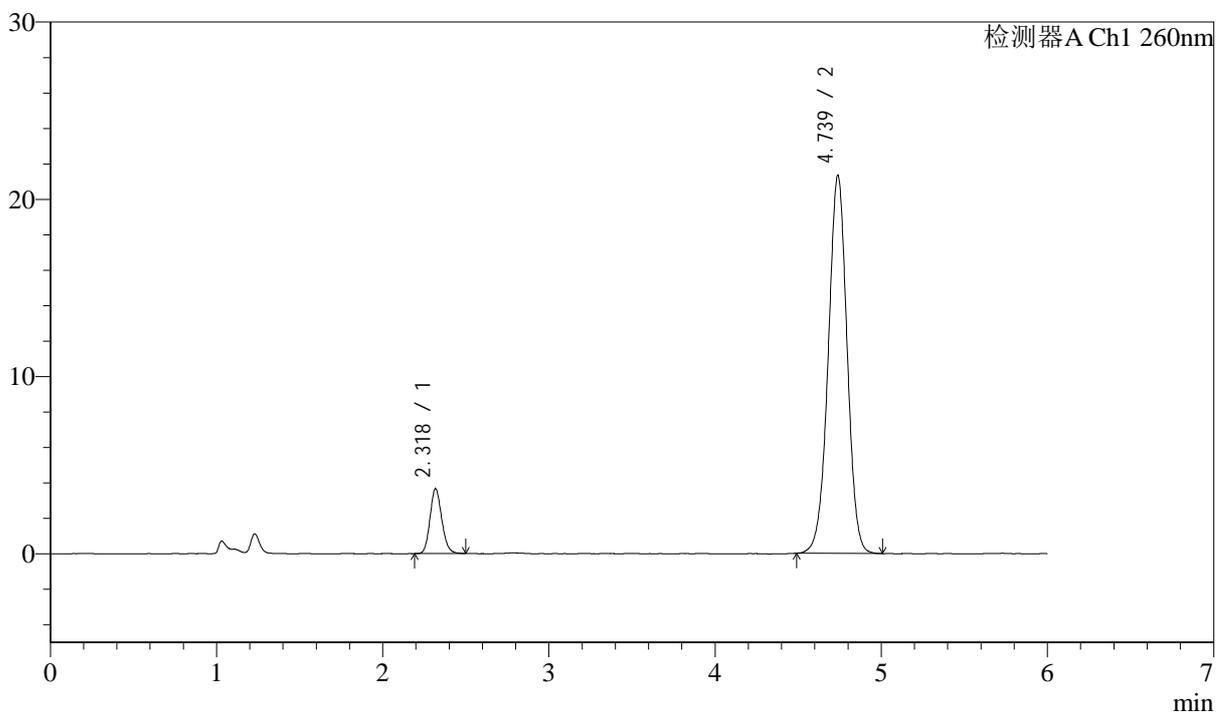
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:39:49

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	17916	9.616	3627	5194	1.144	--
2	4.739	168387	90.384	21338	8439	0.981	14.455
总计		186303	100.000	24964			

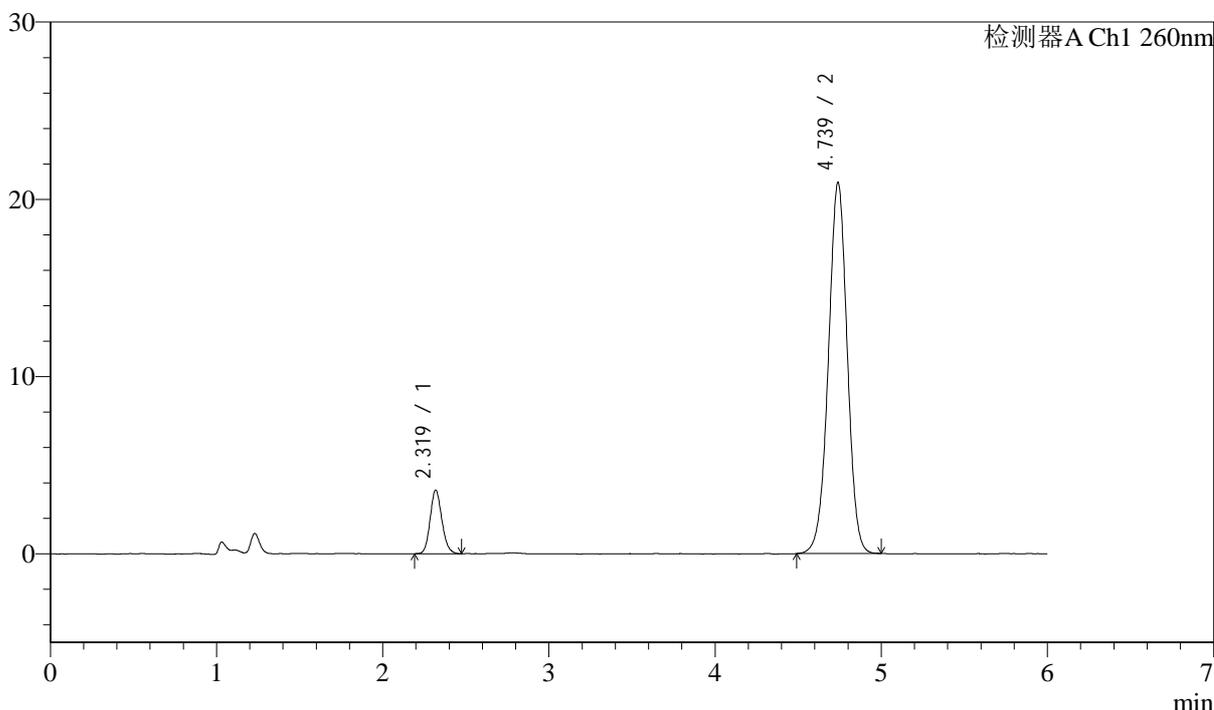
图196 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 260nm
数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-462-2 - zzp1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p5-20min.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-40	
进样体积: 10µL	版本号: 6.115
进样时间: 2023/12/16 07:18:32	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:39:52	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	17634	9.648	3575	5221	1.141	--
2	4.739	165138	90.352	20938	8460	0.981	14.476
总计		182771	100.000	24513			

图197 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-463-2 - zzp1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p6-20min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 4-49

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/16 07:24:55

实验者: xiexinhui

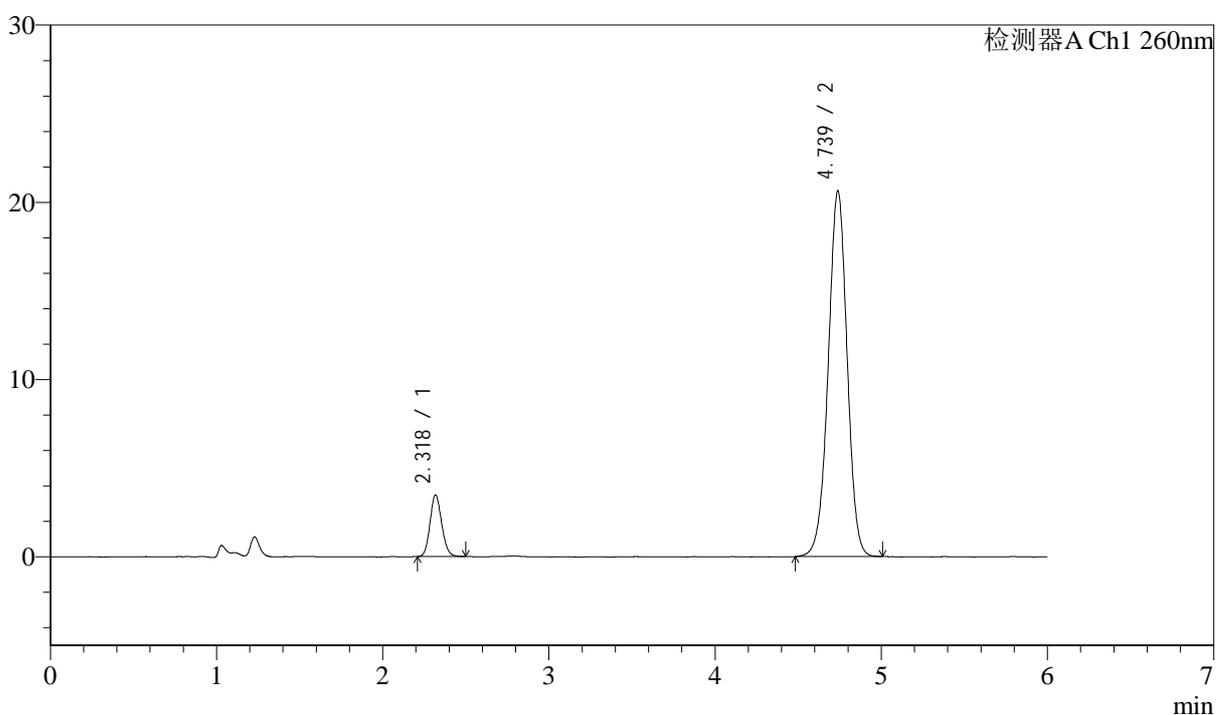
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:39:55

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	17016	9.443	3456	5190	1.127	--
2	4.739	163189	90.557	20643	8431	0.981	14.449
总计		180205	100.000	24099			

图198 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-20min-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: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-464-2 - zzp1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p1-30min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 4-5

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/16 07:31:18

实验者: xiexinhui

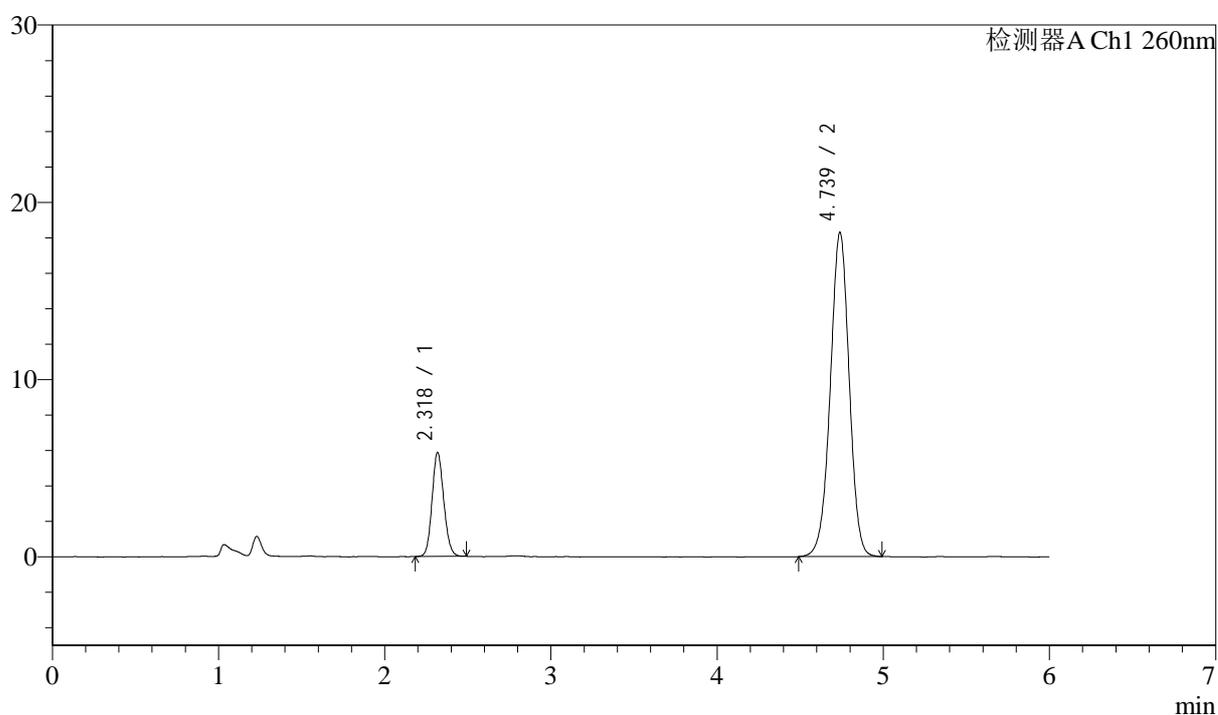
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:39:57

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	28789	16.600	5835	5184	1.118	--
2	4.739	144642	83.400	18299	8425	0.980	14.441
总计		173431	100.000	24135			

图199 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-465-2 - zzp1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p2-30min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 4-14

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/16 07:37:41

实验者: xiexinhui

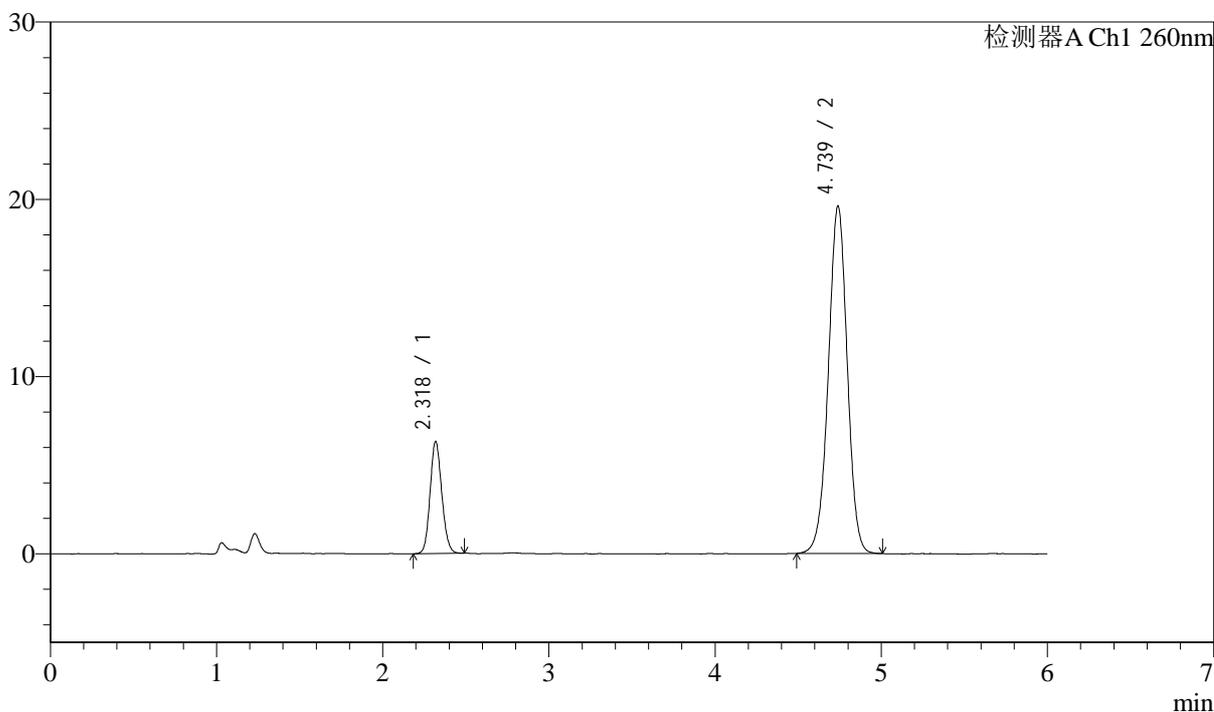
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:40:00

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	30995	16.665	6291	5184	1.123	--
2	4.739	154997	83.335	19616	8426	0.982	14.441
总计		185991	100.000	25906			

图200 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-466-2 - zzp1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p3-30min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 4-23

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/16 07:44:04

实验者: xiexinhui

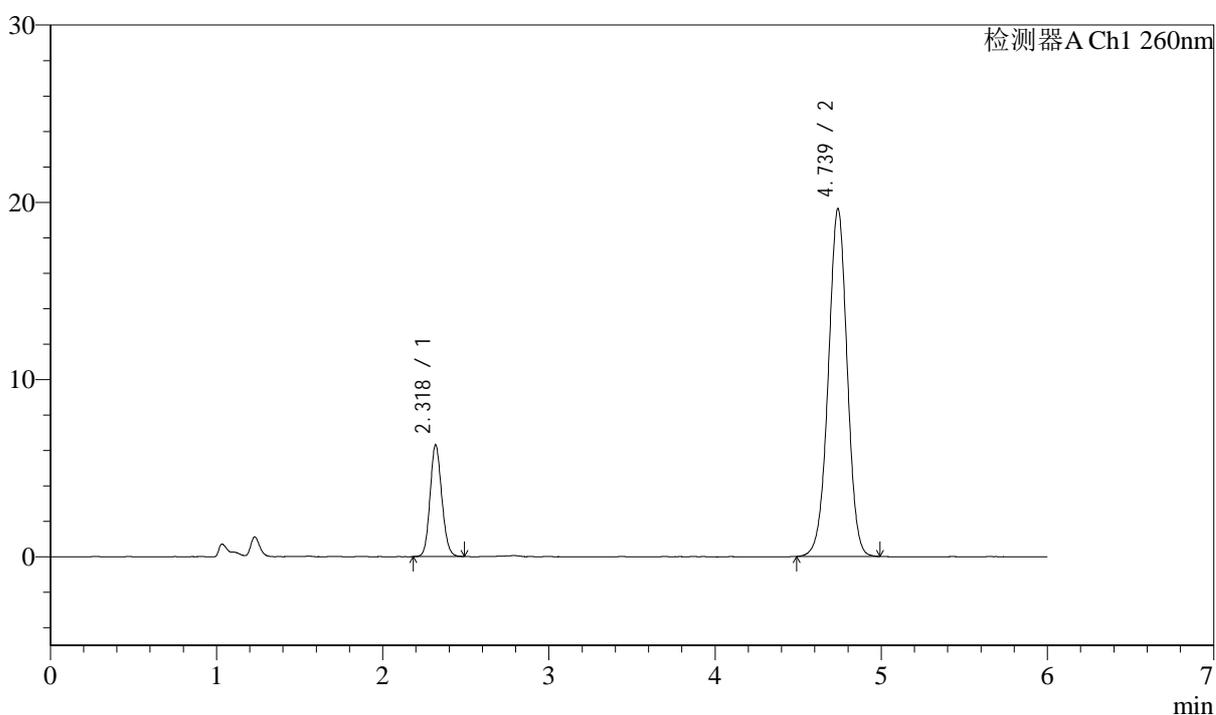
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:40:03

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	30881	16.611	6261	5179	1.122	--
2	4.739	155024	83.389	19634	8424	0.982	14.437
总计		185905	100.000	25895			

图201 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-467-2 - zzp1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p4-30min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 4-32

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/16 07:50:28

实验者: xiexinhui

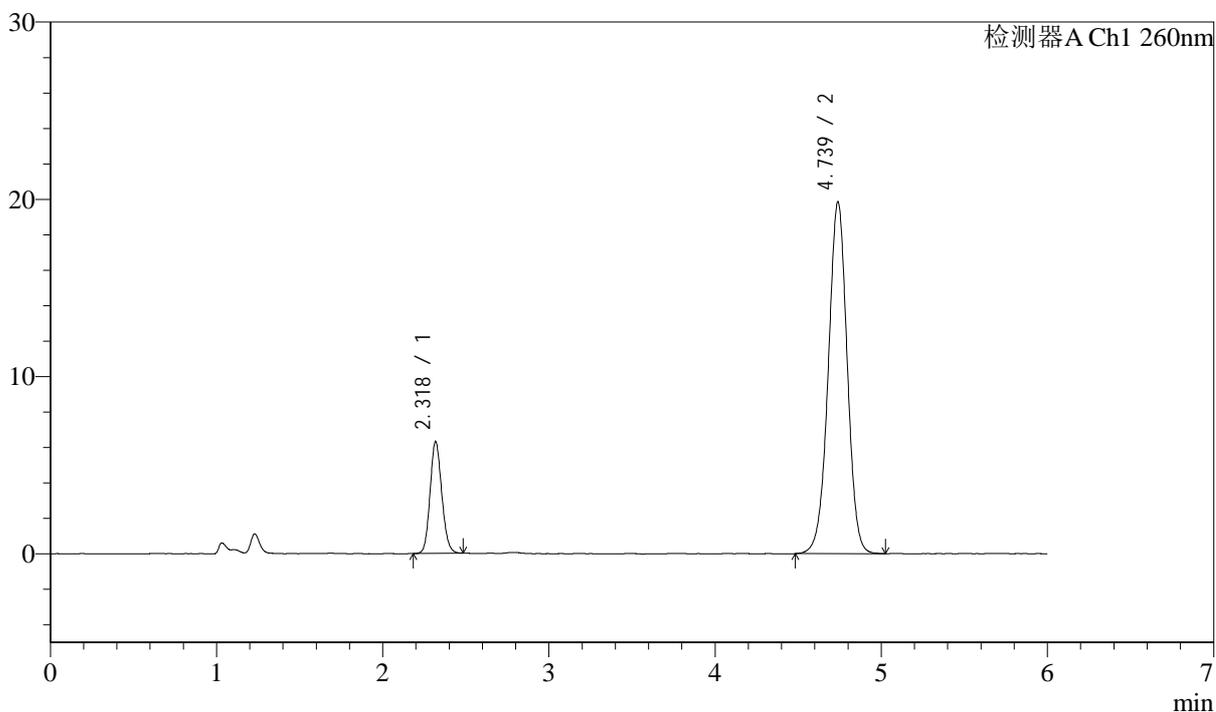
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:40:05

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	30832	16.399	6265	5194	1.125	--
2	4.739	157180	83.601	19855	8410	0.981	14.438
总计		188012	100.000	26119			

图202 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-468-2 - zzp1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p5-30min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 4-41

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/16 07:56:51

实验者: xiexinhui

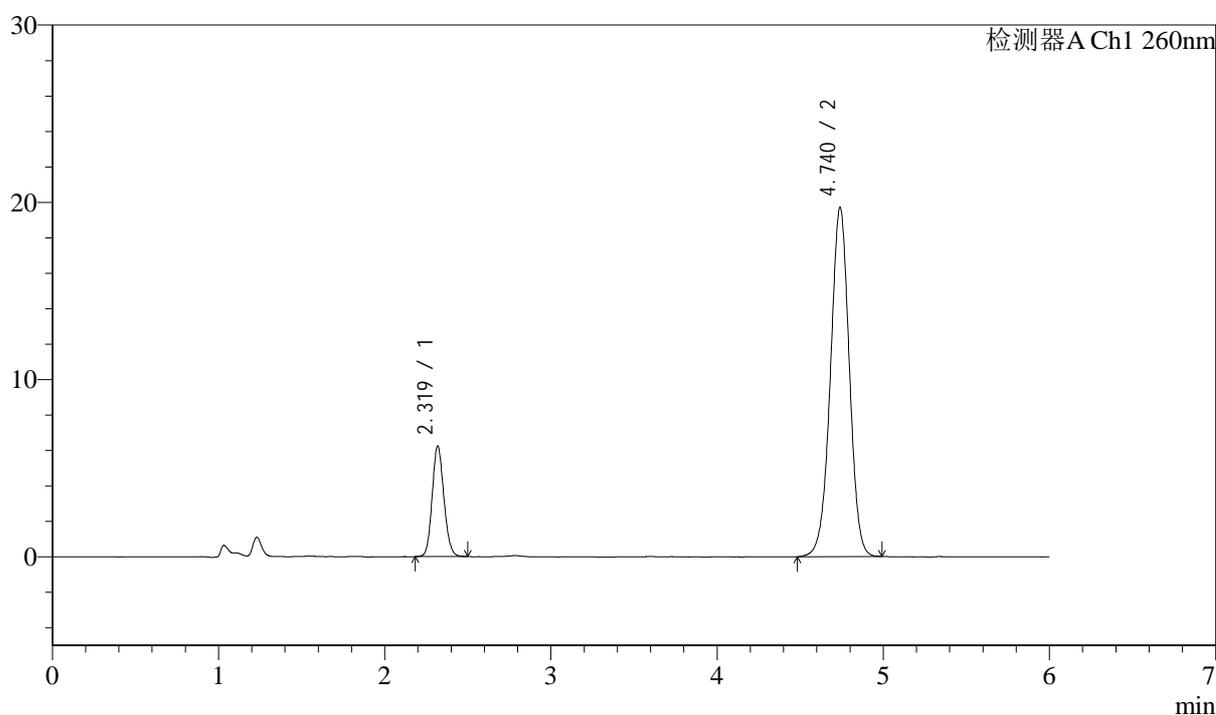
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:40:07

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	30638	16.452	6215	5184	1.125	--
2	4.740	155587	83.548	19701	8429	0.980	14.441
总计		186226	100.000	25916			

图203 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-469-2 - zzp1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p6-30min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/16 08:03:14

实验者: xiexinhui

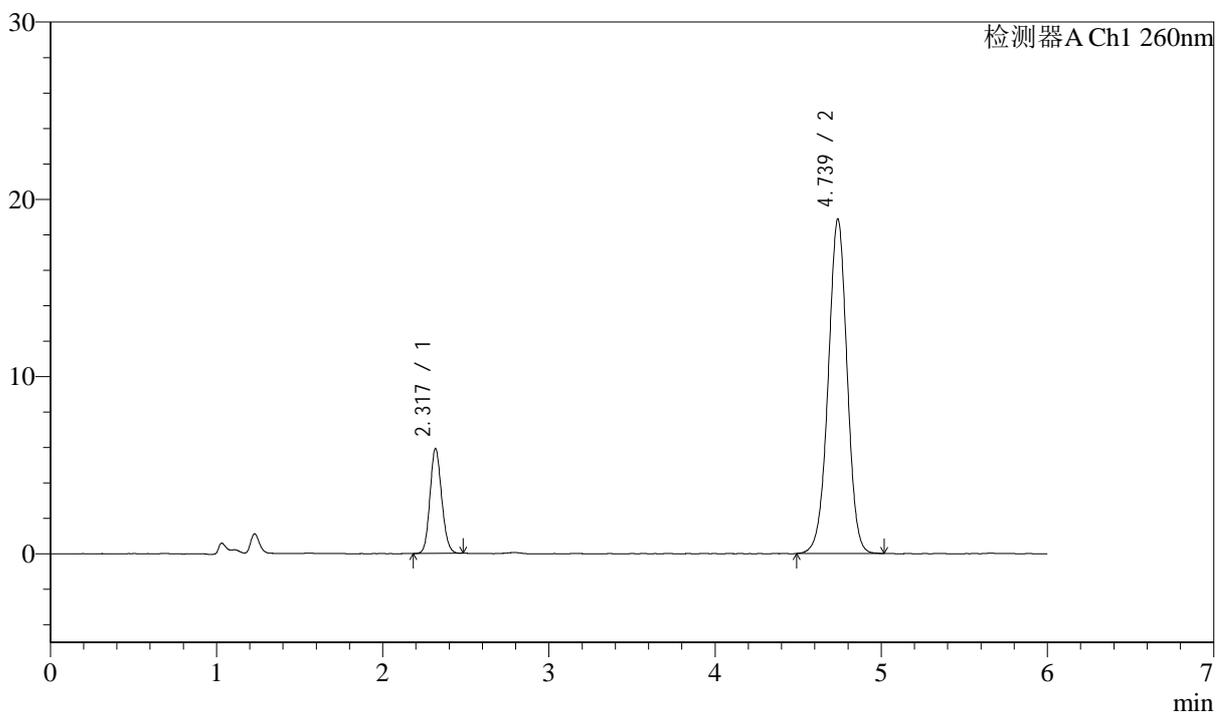
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:40:10

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	28844	16.192	5867	5186	1.126	--
2	4.739	149293	83.808	18883	8429	0.982	14.448
总计		178136	100.000	24750			

图204 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-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: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-470-2 - zzp1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p1-45min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 4-6

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/16 08:09:37

实验者: xiexinhui

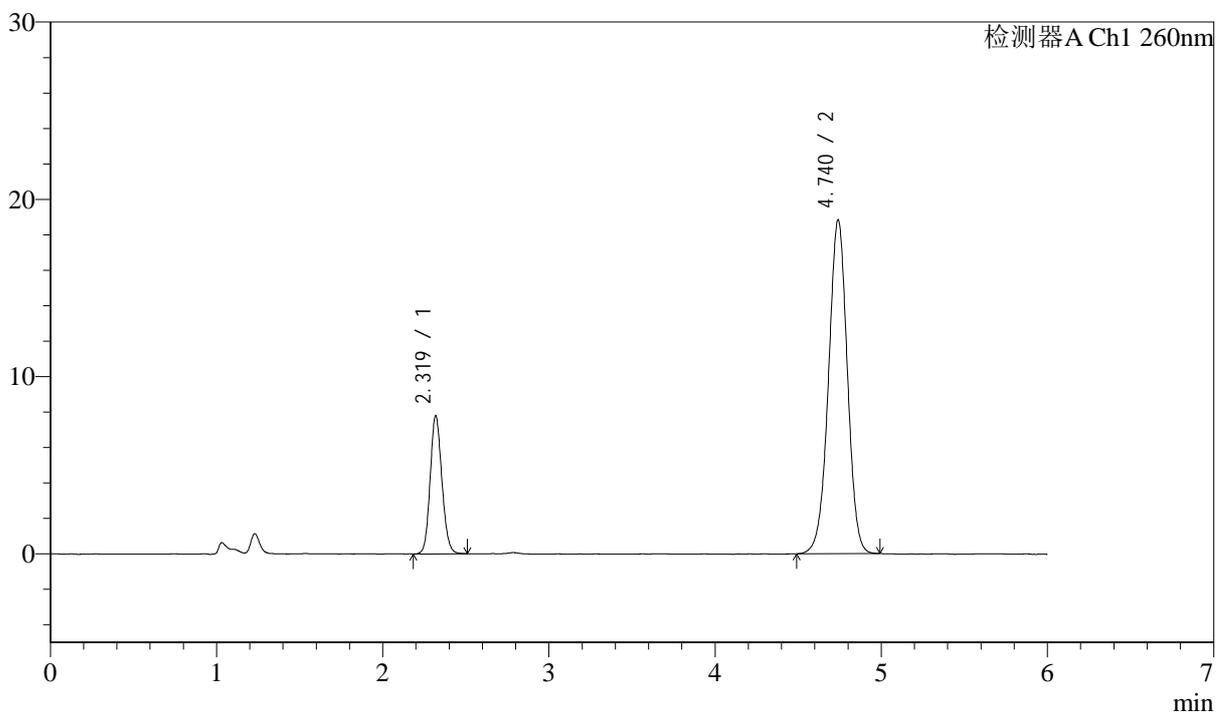
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:40:12

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	38318	20.497	7768	5185	1.124	--
2	4.740	148627	79.503	18836	8443	0.979	14.450
总计		186945	100.000	26603			

图205 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-471-2 - zzp1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p2-45min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/16 08:16:00

实验者: xiexinhui

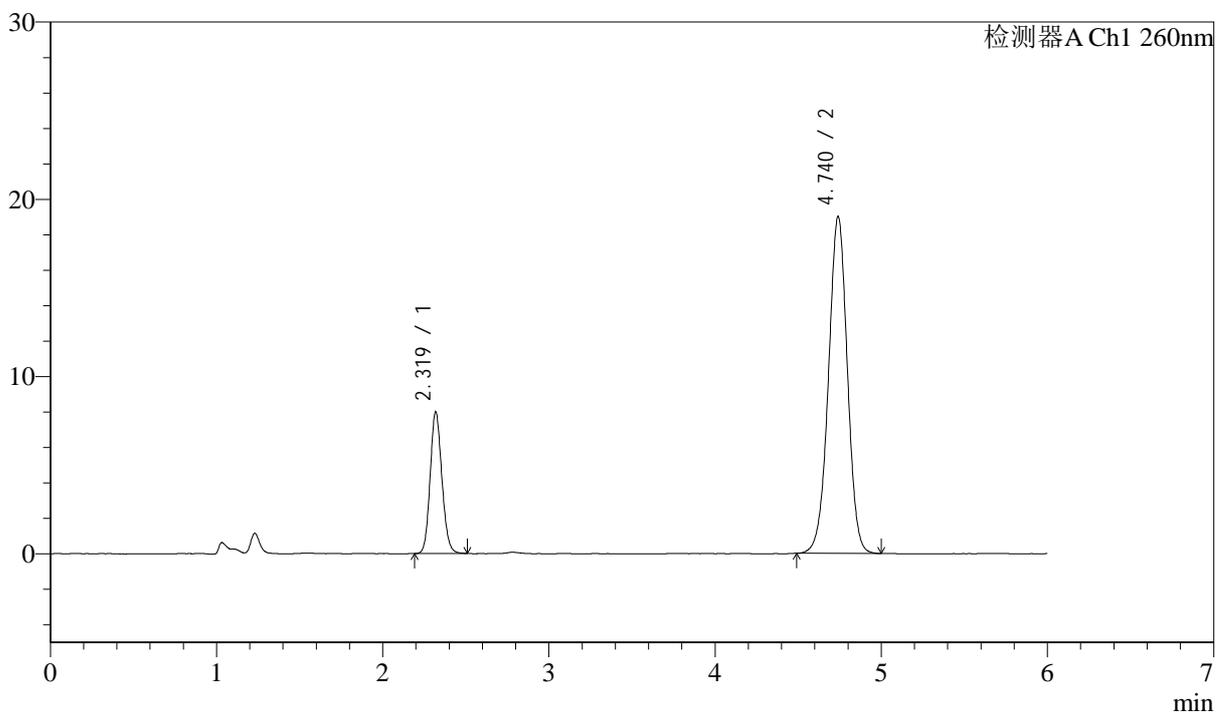
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:40:15

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	39206	20.717	7954	5184	1.124	--
2	4.740	150044	79.283	19006	8432	0.981	14.444
总计		189250	100.000	26960			

图206 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-45min-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: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-472-2 - zzp1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p3-45min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/16 08:22:23

实验者: xiexinhui

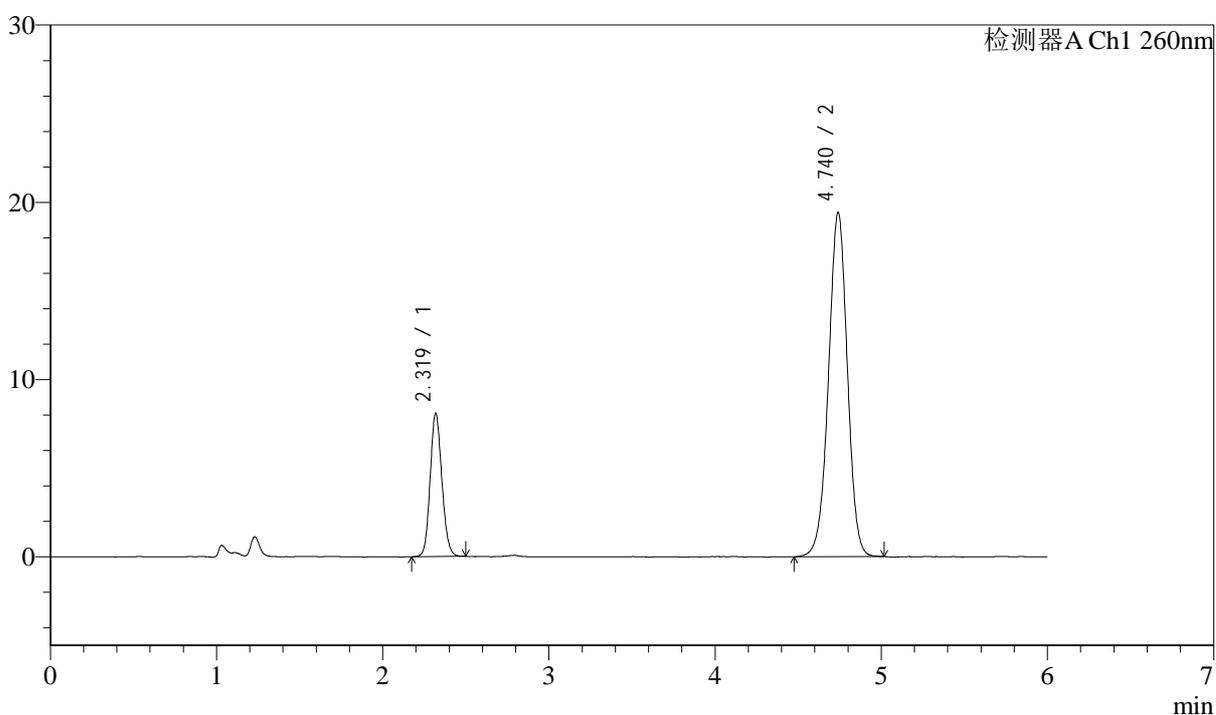
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:40:17

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	39684	20.538	8054	5193	1.123	--
2	4.740	153540	79.462	19417	8432	0.980	14.450
总计		193224	100.000	27471			

图207 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-473-2 - zzp1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p4-45min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 4-33

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/16 08:28:46

实验者: xiexinhui

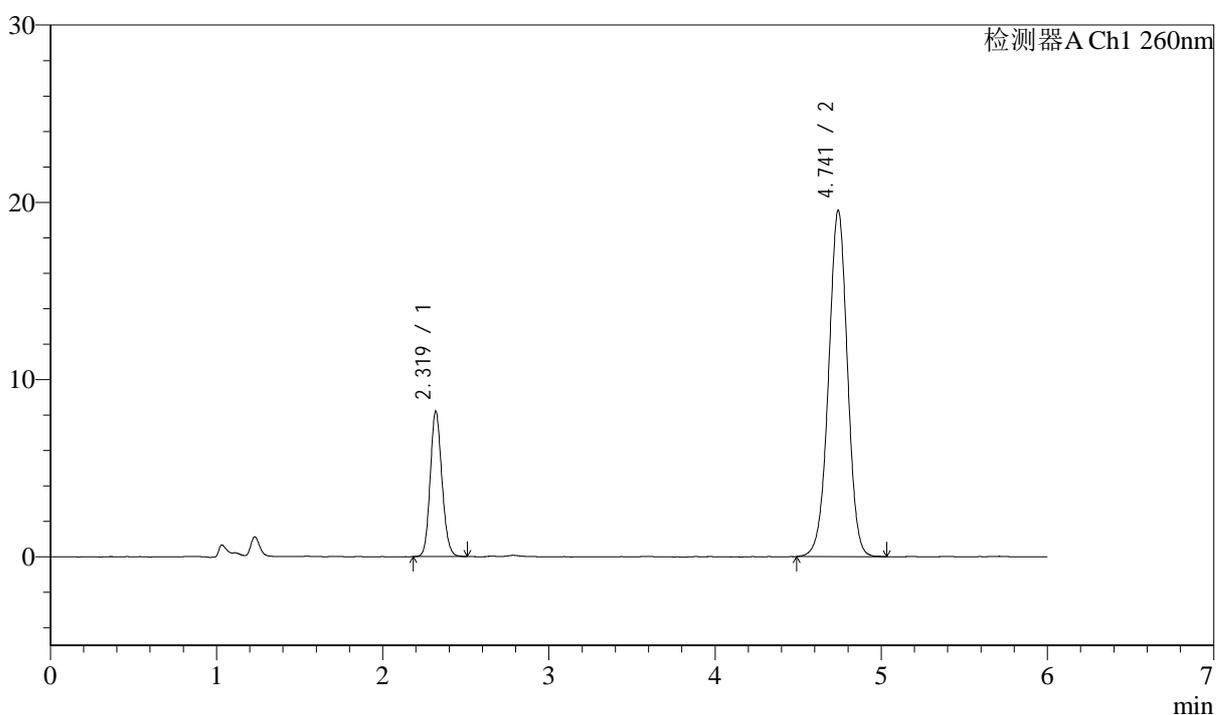
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:40:19

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	40124	20.608	8172	5202	1.127	--
2	4.741	154581	79.392	19525	8435	0.982	14.454
总计		194705	100.000	27697			

图208 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-474-2 - zzp1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p5-45min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/16 08:35:09

实验者: xiexinhui

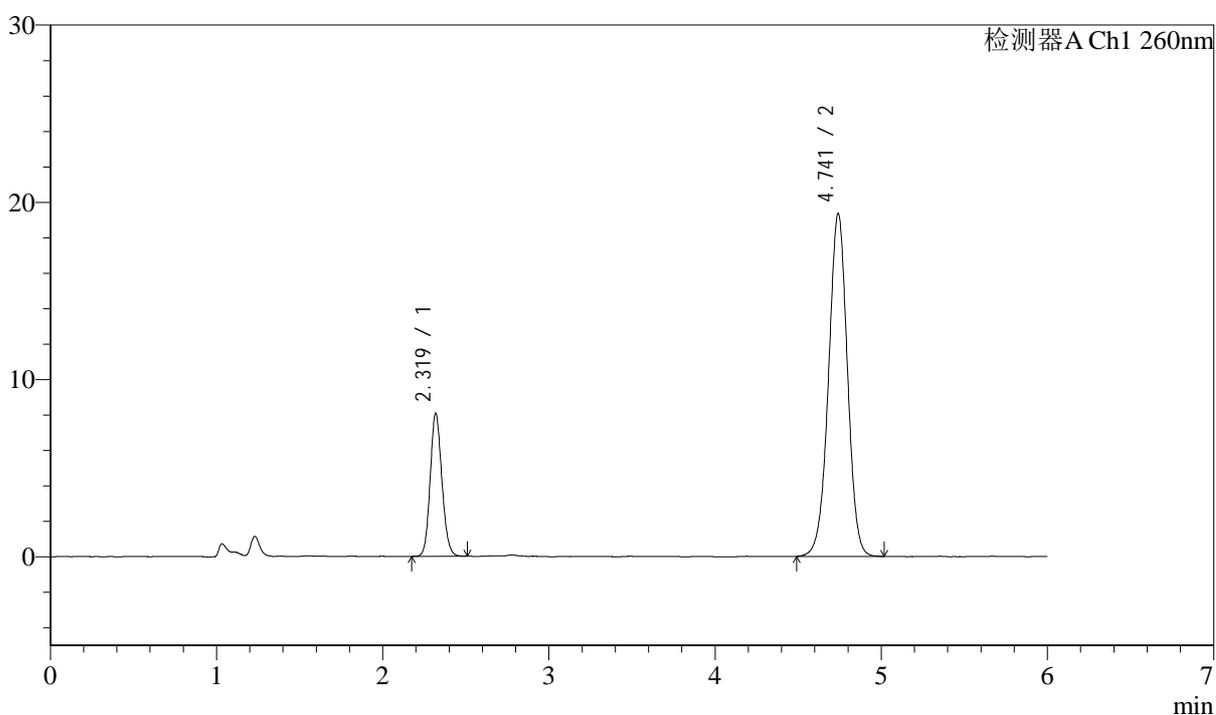
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:40:21

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	39530	20.549	8033	5202	1.124	--
2	4.741	152845	79.451	19333	8439	0.981	14.457
总计		192376	100.000	27366			

图209 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-475-2 - zzp1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p6-45min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 4-51

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/16 08:41:32

实验者: xiexinhui

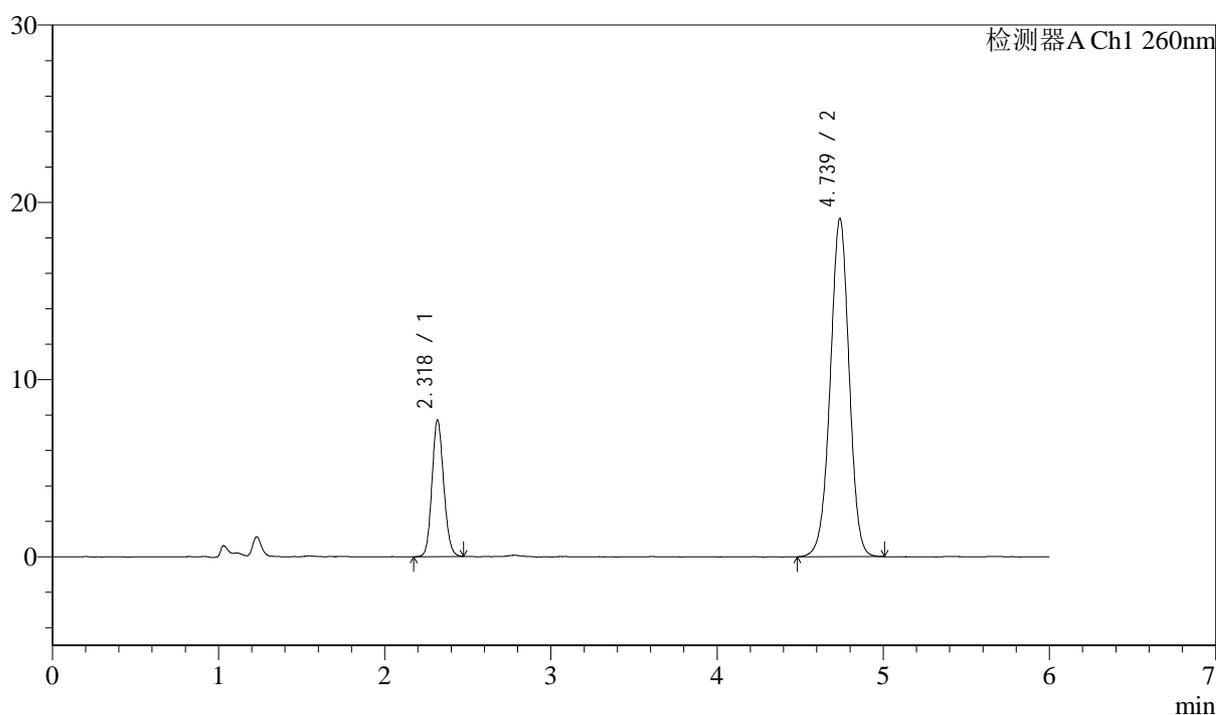
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:40:24

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	37759	20.021	7645	5184	1.121	--
2	4.739	150833	79.979	19092	8422	0.982	14.443
总计		188592	100.000	26737			

图210 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-45min-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: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-476-2 - zzp1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p1-60min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 4-7

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/16 08:47:56

实验者: xiexinhui

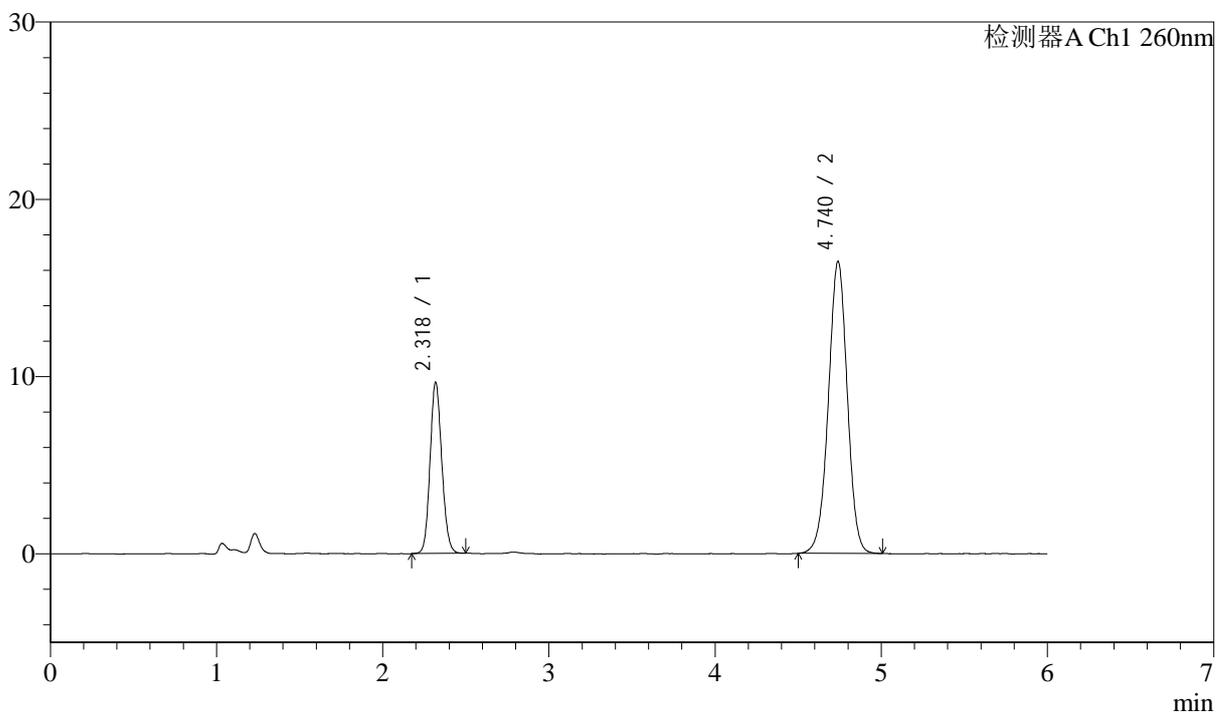
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:40:26

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	47436	26.667	9610	5174	1.118	--
2	4.740	130443	73.333	16485	8414	0.984	14.430
总计		177878	100.000	26095			

图211 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-477-2 - zzp1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p2-60min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 4-16

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/16 08:54:19

实验者: xiexinhui

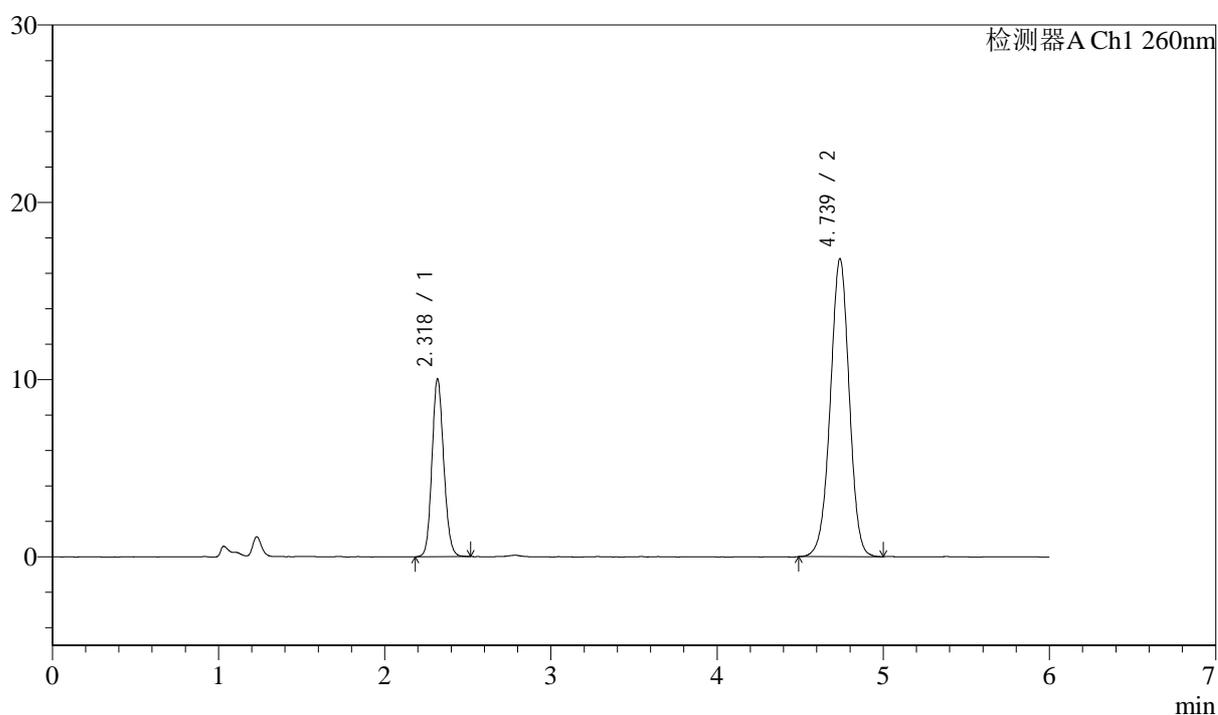
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:40:28

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	49377	27.081	9964	5173	1.125	--
2	4.739	132953	72.919	16817	8413	0.982	14.432
总计		182329	100.000	26781			

图212 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-478-2 - zzp1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p3-60min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 4-25

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/16 09:00:43

实验者: xiexinhui

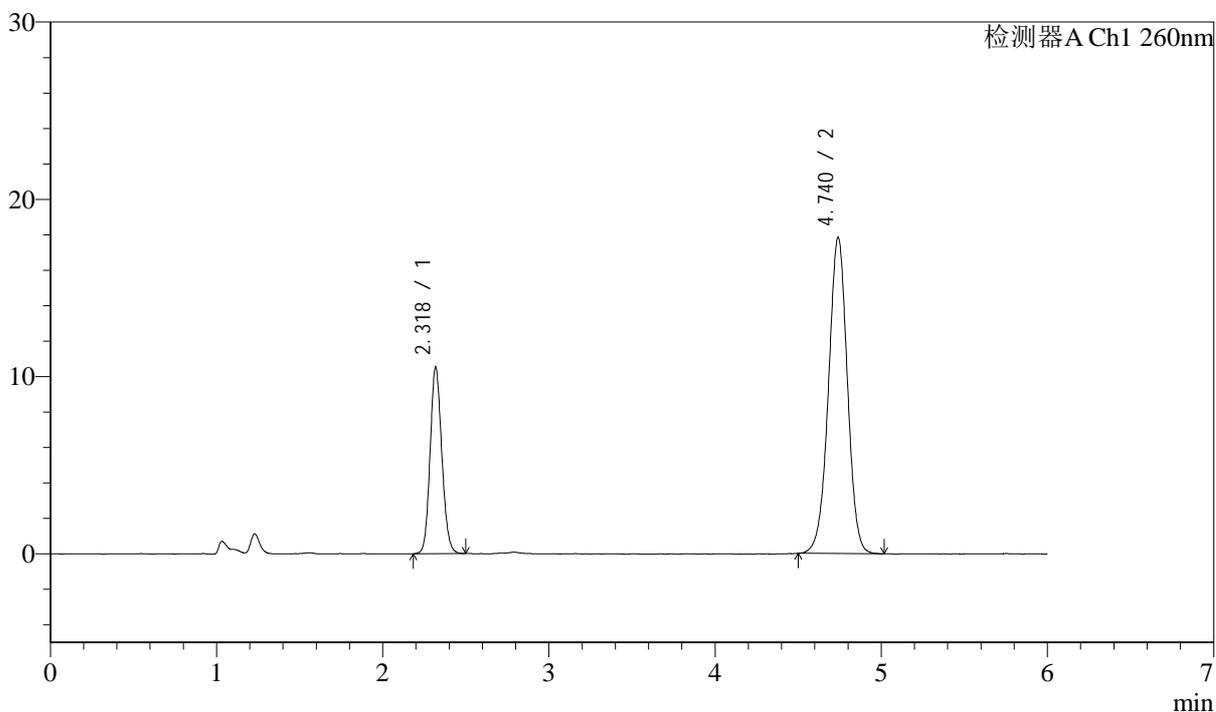
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:40:31

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	51588	26.775	10466	5185	1.120	--
2	4.740	141082	73.225	17842	8422	0.982	14.442
总计		192670	100.000	28307			

图213 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-479-2 - zzp1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p4-60min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 4-34

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/16 09:07:06

实验者: xiexinhui

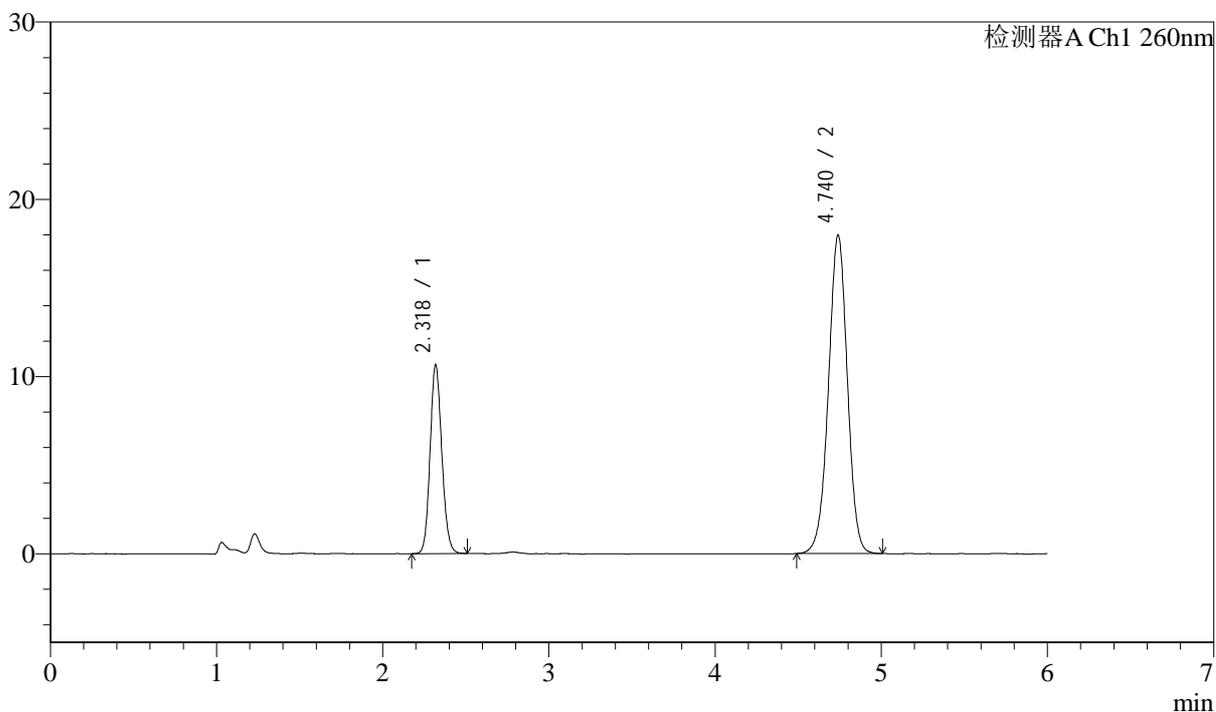
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:40:34

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	52218	26.853	10583	5202	1.124	--
2	4.740	142244	73.147	17971	8399	0.980	14.439
总计		194462	100.000	28554			

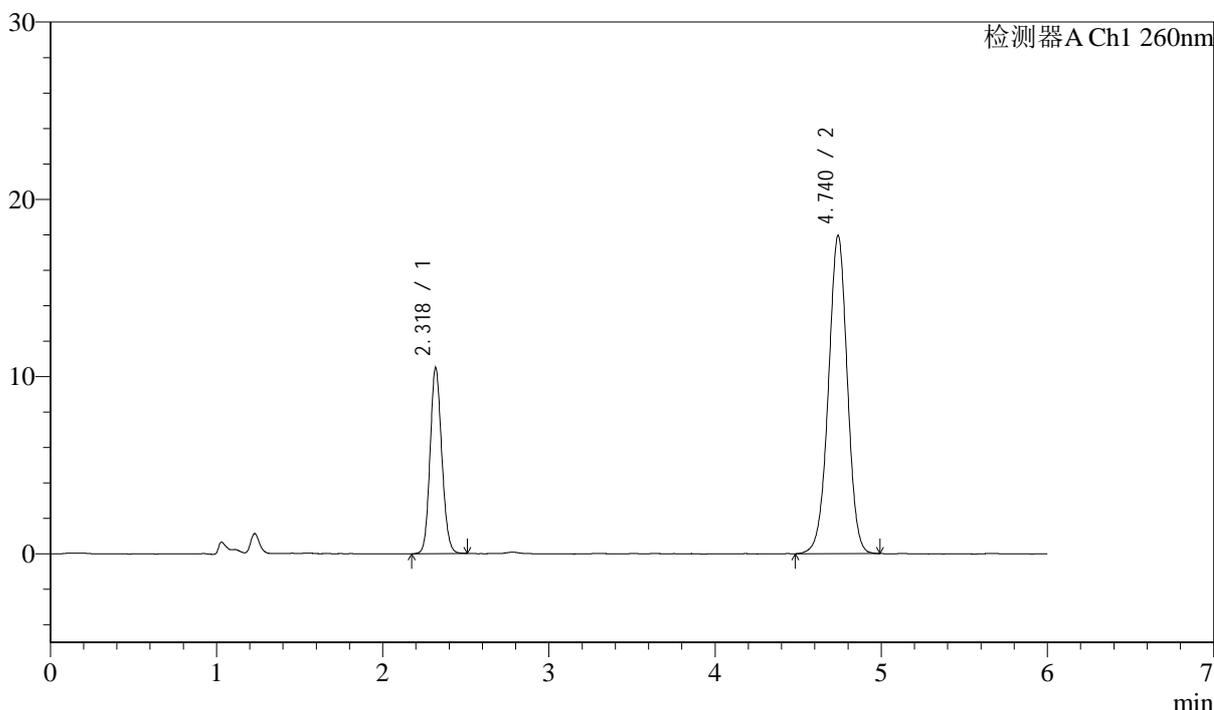
图214 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 260nm
数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-480-2 - zzp1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-43	
进样体积: 10μL	版本号: 6.115
进样时间: 2023/12/16 09:13:29	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2023/12/18 08:40:36	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	51406	26.572	10426	5193	1.119	--
2	4.740	142054	73.428	17952	8408	0.982	14.439
总计		193460	100.000	28378			

图215 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-481-2 - zzp1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p6-60min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 4-52

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/16 09:19:52

实验者: xiexinhui

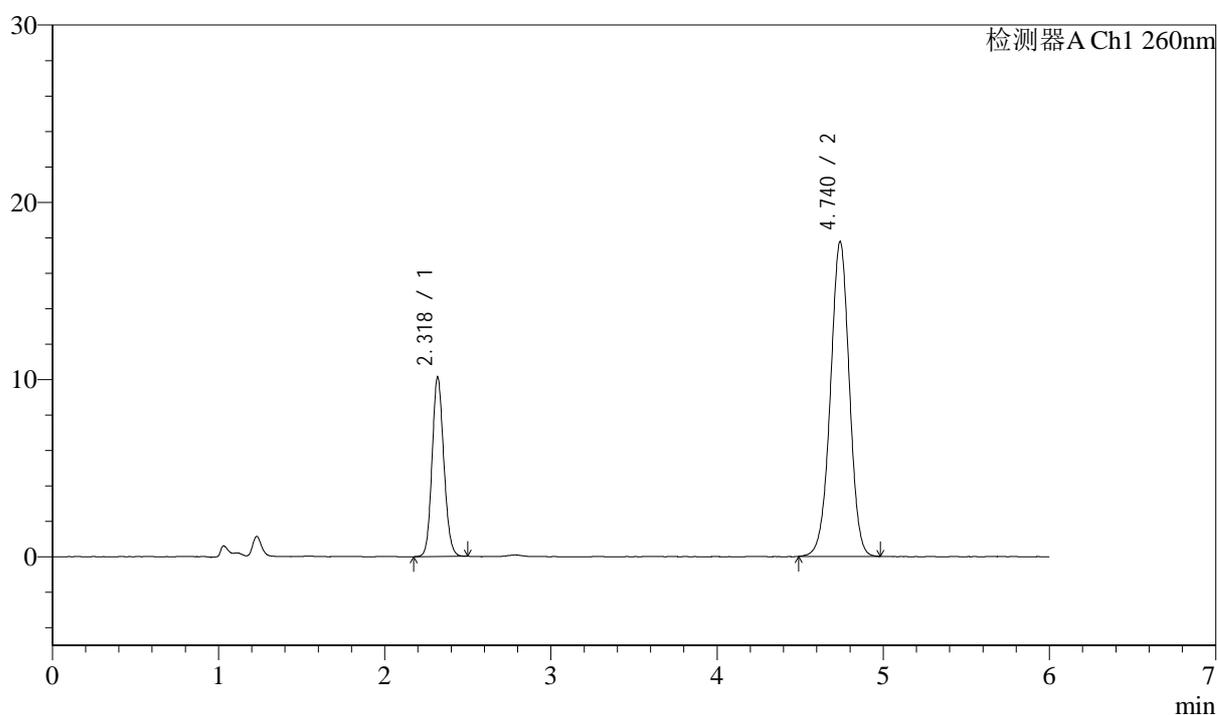
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:40:39

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	49622	26.099	10063	5187	1.121	--
2	4.740	140512	73.901	17761	8405	0.979	14.434
总计		190134	100.000	27823			

图216 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-60min-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: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-482-2 - zzp1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p1-jx10min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 4-8

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/16 09:26:16

实验者: xiexinhui

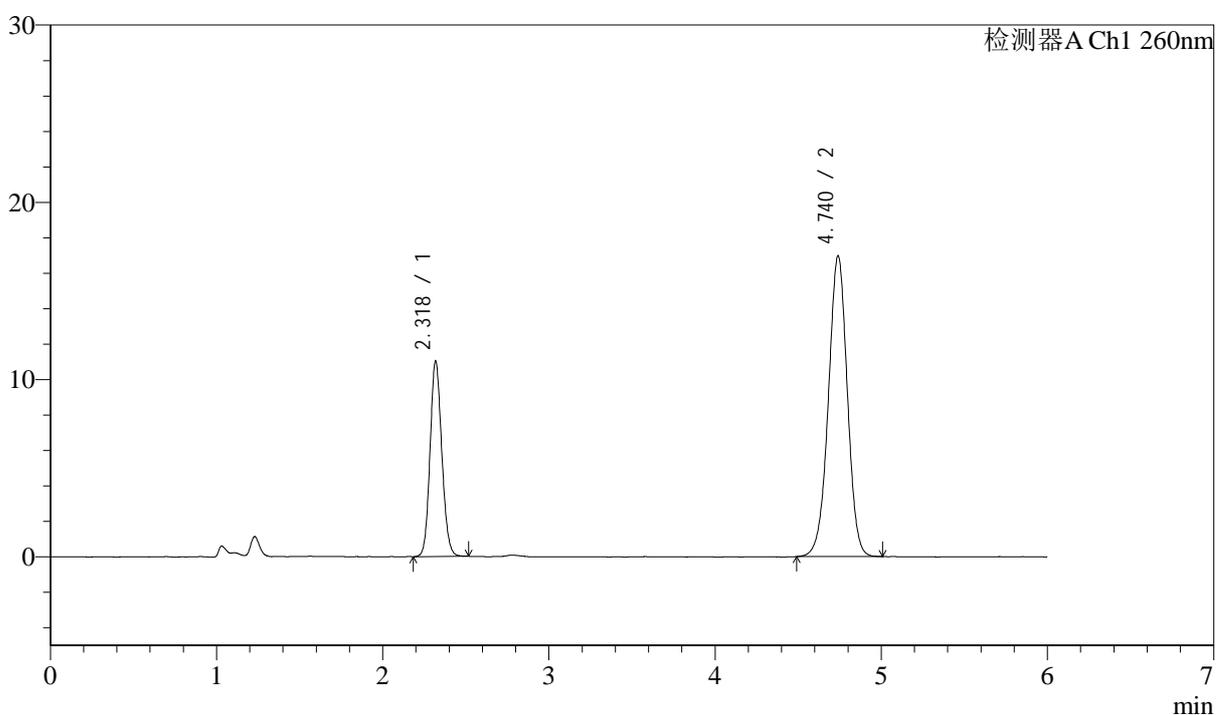
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:40:41

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	54154	28.698	10962	5177	1.121	--
2	4.740	134551	71.302	16973	8369	0.980	14.410
总计		188705	100.000	27935			

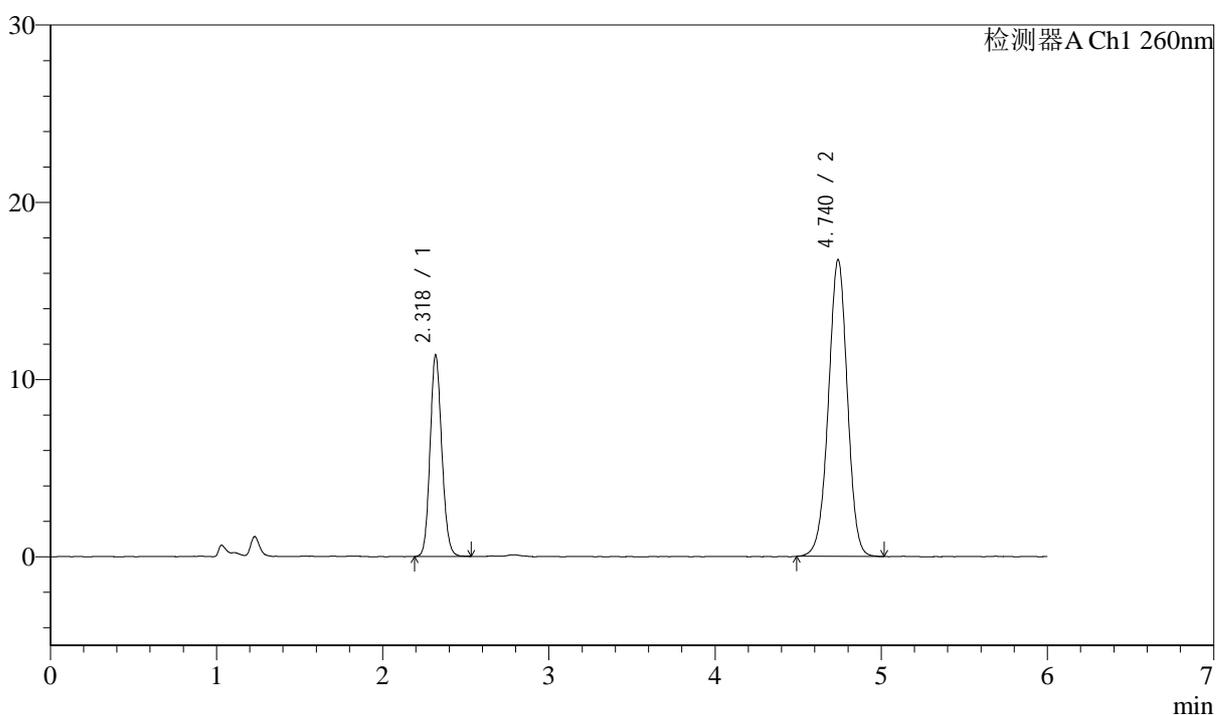
图217 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-483-2 - zzp1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p2-jx10min.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2023/12/16 09:32:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2023/12/18 08:40:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	55775	29.556	11300	5191	1.123	--
2	4.740	132934	70.444	16746	8385	0.981	14.426
总计		188710	100.000	28046			

图218 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-484-2 - zzp1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p3-jx10min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 4-26

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/16 09:39:02

实验者: xiexinhui

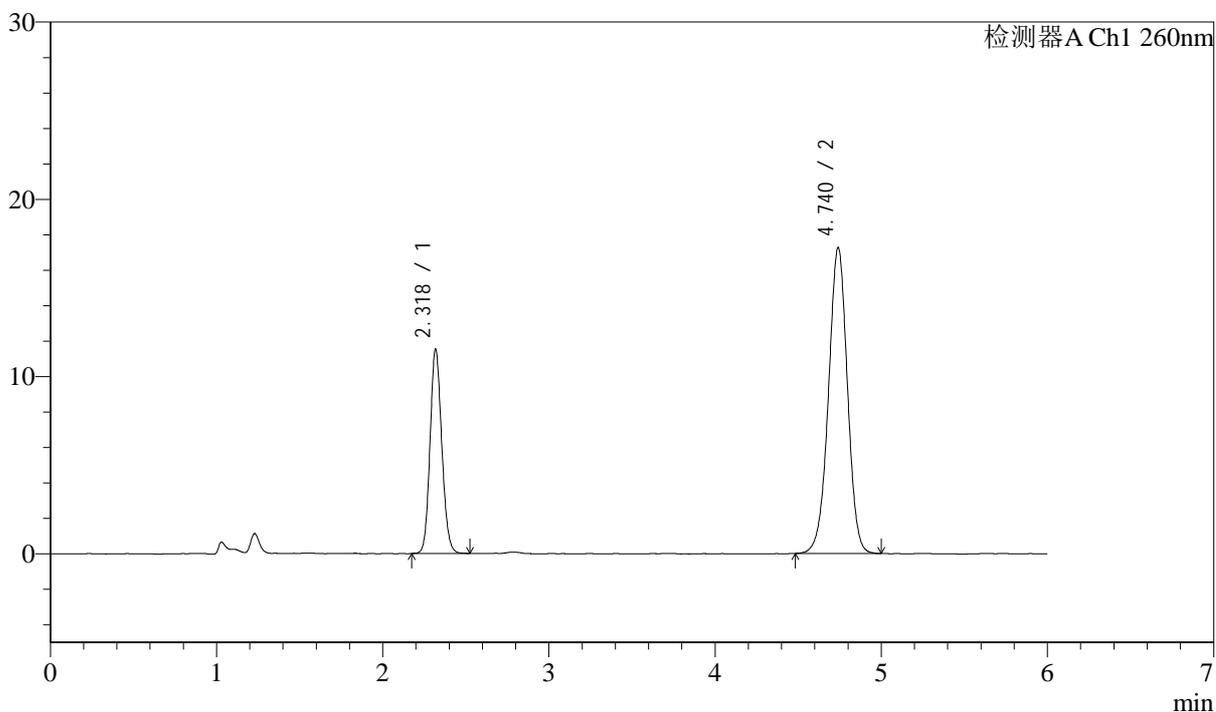
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:40:46

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	56614	29.289	11458	5179	1.123	--
2	4.740	136677	70.711	17253	8389	0.977	14.425
总计		193292	100.000	28710			

图219 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-485-2 - zzp1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p4-jx10min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 4-35

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/16 09:45:25

实验者: xiexinhui

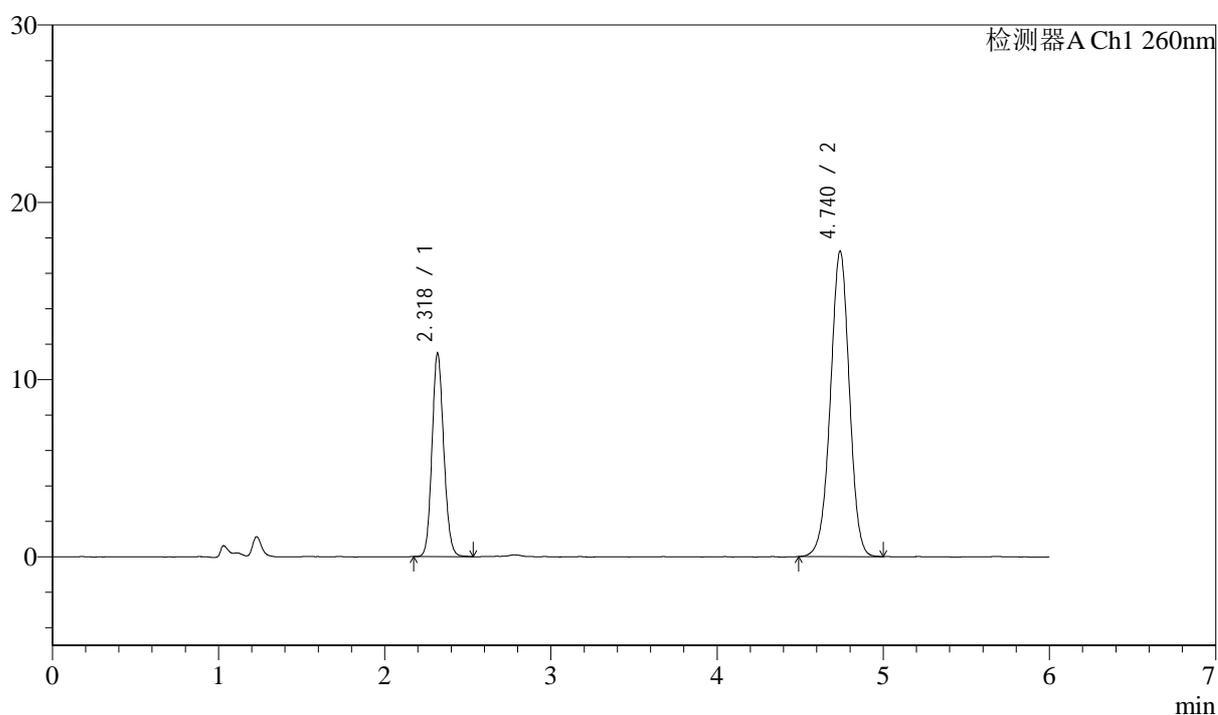
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:40:48

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	56288	29.185	11395	5190	1.123	--
2	4.740	136576	70.815	17233	8389	0.978	14.431
总计		192865	100.000	28629			

图220 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-486-2 - zzp1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p5-jx10min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 4-44

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/16 09:51:48

实验者: xiexinhui

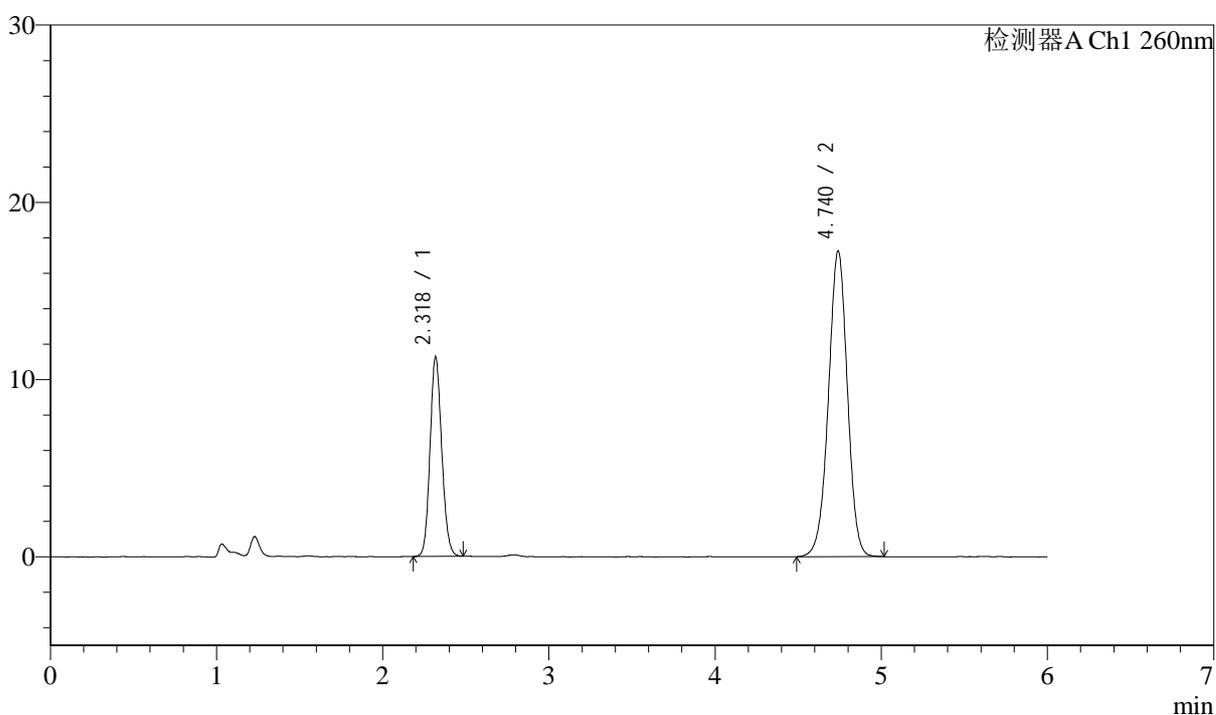
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:40:51

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	55134	28.718	11176	5181	1.121	--
2	4.740	136851	71.282	17249	8362	0.977	14.411
总计		191985	100.000	28425			

图221 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



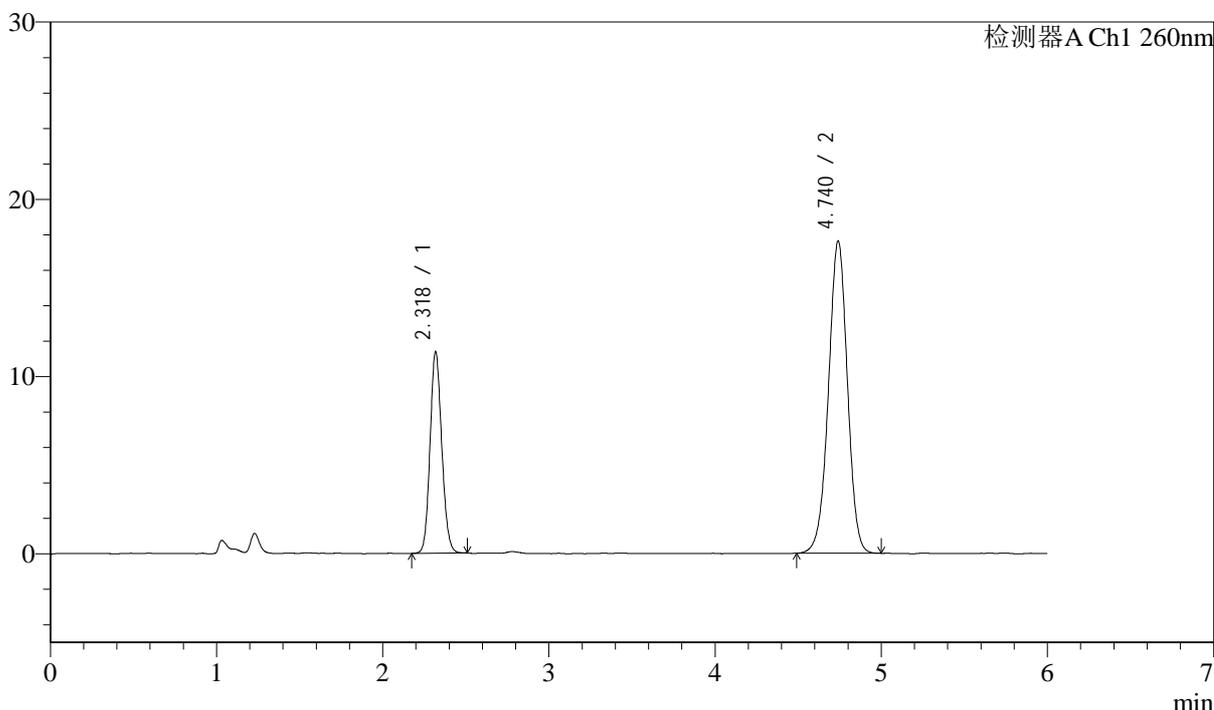
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-487-2 - zzp1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-p6-jx10min.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2023/12/16 09:58:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2023/12/18 08:40:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	55633	28.493	11299	5206	1.120	--
2	4.740	139616	71.507	17609	8379	0.977	14.434
总计		195249	100.000	28908			

图222 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



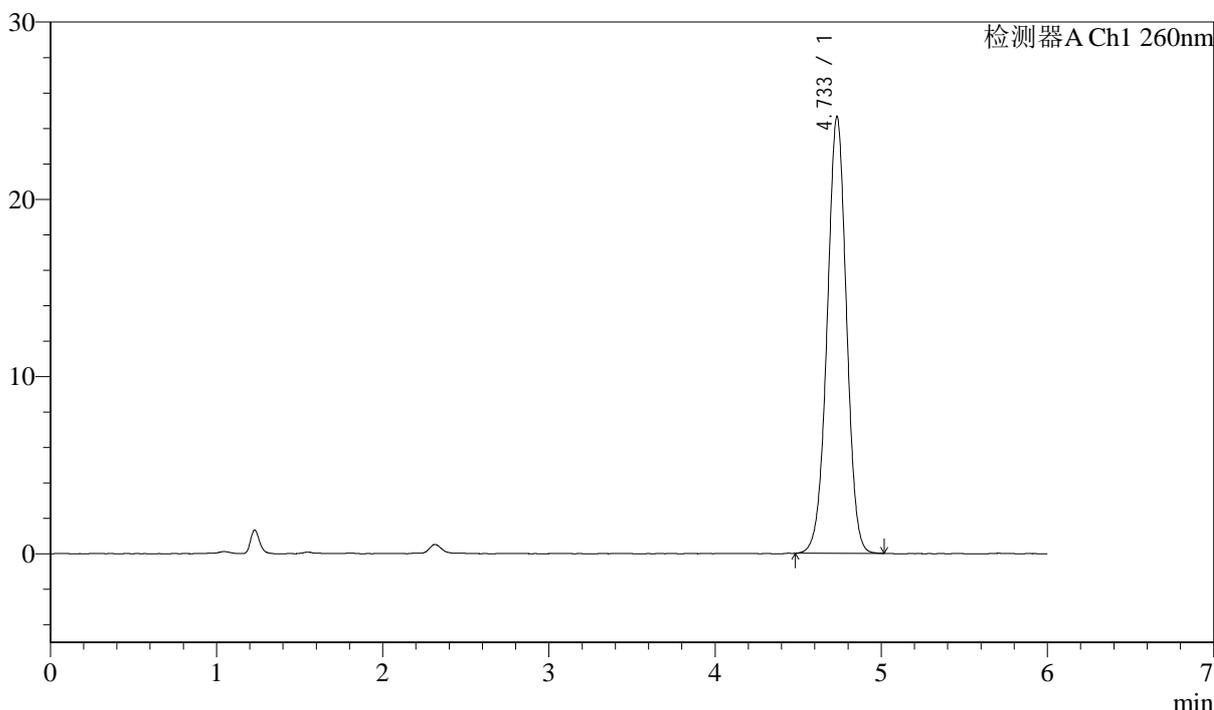
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-488-2 - zzp1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2023/12/16 10:04:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2023/12/18 08:40:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.733	199283	100.000	24601	8005	0.986	--
总计		199283	100.000	24601			

图223 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 260nm

数据文件名: RC\$J4001 - 28-13/7-489-2 - zzp1-2-c3-rcqx-80mg-pH7.8-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-FX256-20231215.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20231215-FX256.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2023/12/16 10:10:59

实验者: xiexinhui

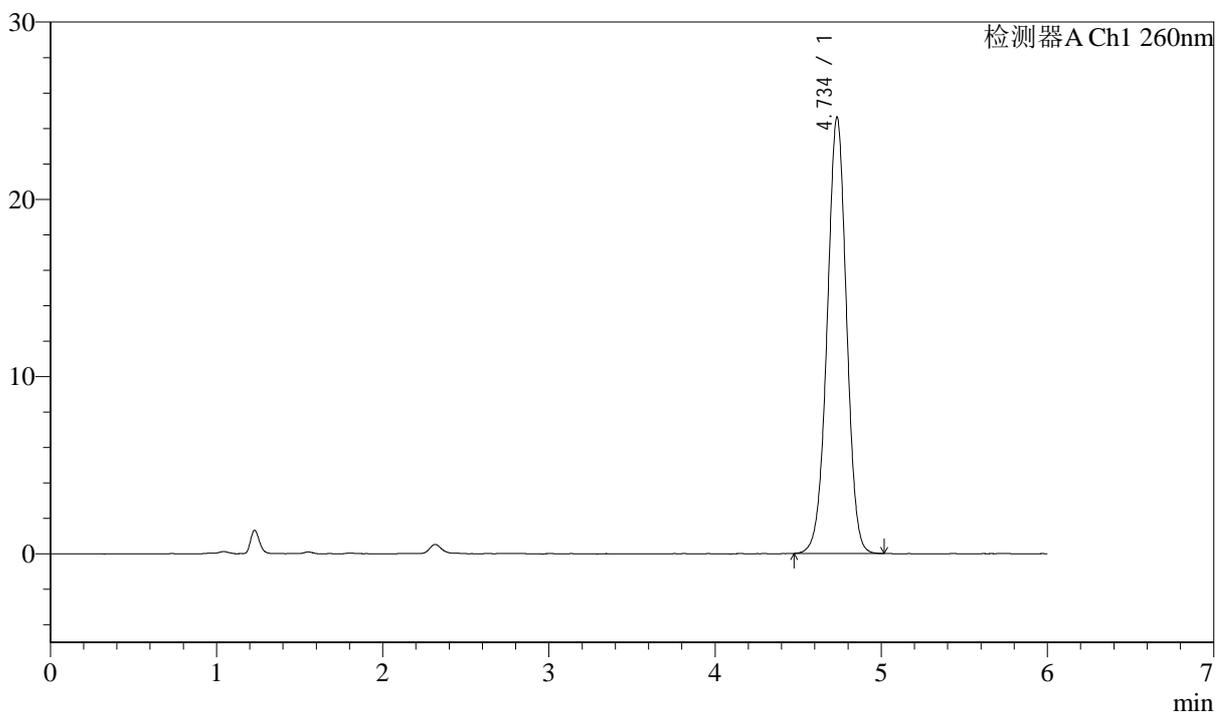
处理时间 (V2): 2023/12/18 08:40:58

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.734	199482	100.000	24580	7989	0.987	--
总计		199482	100.000	24580			

图224 尚未录入该项目溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
-(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2