



地拉罗司颗粒项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	2.0	对照品来源	EP	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	90	供试品稀释倍数	1	系数	1

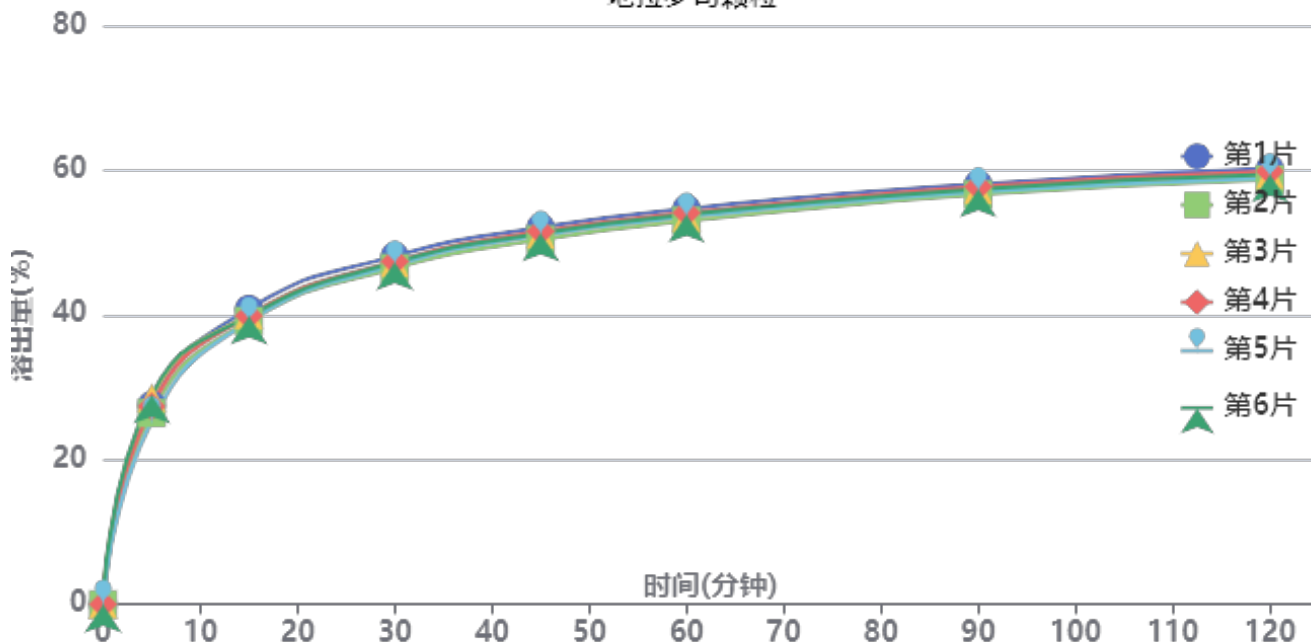
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.25	1694487	1694769	1695959	1697205	1698676	1696219	0.11
2	10.31	1725260	1725063				1725162	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断	
165484.78	167329.00	0.79	数据可信

溶出曲线测定

地拉罗司颗粒



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	459305	-	459305	27.575	27.35	4.85	27.57	27.35	4.86
	2	440448	-	440448	26.442			26.44		
	3	475666	-	475666	28.557			28.56		
	4	455517	-	455517	27.347			27.35		
	5	421641	-	421641	25.313			25.31		
	6	480812	-	480812	28.866			28.87		
15min	1	679340	-	679340	40.784	39.76	1.60	40.83	39.80	1.60
	2	651960	-	651960	39.141			39.18		
	3	665714	-	665714	39.966			40.01		
	4	663620	-	663620	39.841			39.89		
	5	650178	-	650178	39.034			39.08		
	6	662879	-	662879	39.796			39.84		
30min	1	800188	-	800188	48.040	47.12	1.18	48.15	47.24	1.18
	2	772507	-	772507	46.378			46.49		
	3	784282	-	784282	47.085			47.20		
	4	787663	-	787663	47.288			47.40		
	5	779428	-	779428	46.793			46.90		
	6	785544	-	785544	47.160			47.27		
45min	1	864820	-	864820	51.920	51.07	1.09	52.11	51.26	1.09
	2	837297	-	837297	50.267			50.45		
	3	848280	-	848280	50.927			51.12		
	4	855644	-	855644	51.369			51.56		
	5	846779	-	846779	50.837			51.02		
	6	850789	-	850789	51.077			51.27		
60min	1	906467	-	906467	54.420	53.51	1.08	54.70	53.79	1.08
	2	878984	-	878984	52.770			53.04		
	3	886164	-	886164	53.201			53.48		
	4	897024	-	897024	53.853			54.13		
	5	886920	-	886920	53.247			53.52		
	6	892763	-	892763	53.597			53.88		
90min	1	961532	-	961532	57.726	57.01	0.88	58.10	57.38	0.89
	2	937844	-	937844	56.304			56.66		
	3	948428	-	948428	56.939			57.31		
	4	955520	-	955520	57.365			57.73		
	5	944145	-	944145	56.682			57.04		
	6	950087	-	950087	57.039			57.41		
120min	1	995425	-	995425	59.761	58.97	0.94	60.23	59.44	0.95
	2	970858	-	970858	58.286			58.74		
	3	982243	-	982243	58.969			59.43		
	4	989331	-	989331	59.395			59.86		
	5	973843	-	973843	58.465			58.92		
	6	982307	-	982307	58.973			59.44		
极限	1	1010901	-	1010901	60.690	60.08	0.73	61.26	60.64	0.73
	2	988614	-	988614	59.352			59.90		
	3	999988	-	999988	60.035			60.59		
	4	1003864	-	1003864	60.267			60.83		
	5	1000230	-	1000230	60.049			60.60		
	6	1000771	-	1000771	60.082			60.64		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-02

复核者:

未审阅版本



地拉罗司颗粒项目信息

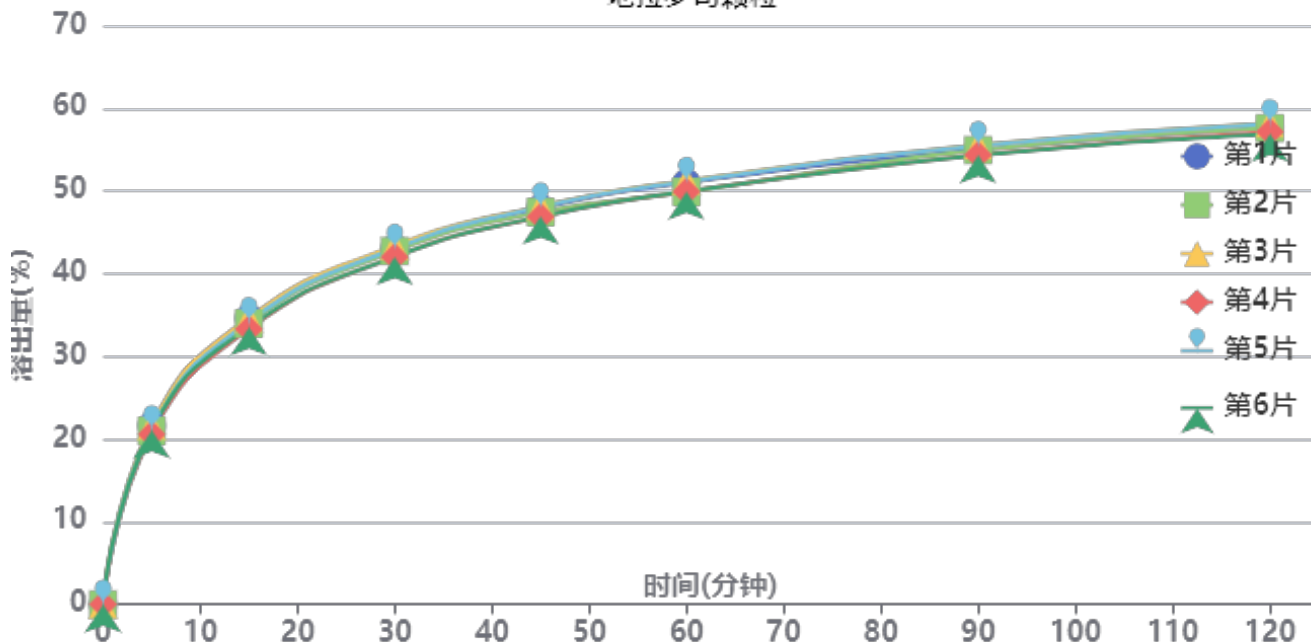
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	2.0	对照品来源	EP	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	90	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.25	1723040	1723349	1721159	1718164	1713691	1719881	0.24
2	10.31	1711210	1710735				1710972	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
167793.27		165952.67		0.78		数据可信		

溶出曲线测定

地拉罗司颗粒



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	361118	-	361118	21.619	21.16	1.96	21.62	21.16	1.95
	2	350522	-	350522	20.985			20.98		
	3	361295	-	361295	21.630			21.63		
	4	343175	-	343175	20.545			20.55		
	5	352747	-	352747	21.118			21.12		
	6	351704	-	351704	21.056			21.06		
15min	1	577468	-	577468	34.572	33.99	1.65	34.61	34.03	1.66
	2	566808	-	566808	33.934			33.97		
	3	577883	-	577883	34.597			34.63		
	4	555228	-	555228	33.240			33.27		
	5	570391	-	570391	34.148			34.18		
	6	559026	-	559026	33.468			33.50		
30min	1	717627	-	717627	42.963	42.61	1.34	43.06	42.70	1.34
	2	712052	-	712052	42.629			42.72		
	3	722830	-	722830	43.274			43.37		
	4	700358	-	700358	41.929			42.02		
	5	717379	-	717379	42.948			43.04		
	6	700299	-	700299	41.925			42.02		
45min	1	797637	-	797637	47.753	47.39	1.20	47.92	47.56	1.20
	2	789691	-	789691	47.277			47.44		
	3	801382	-	801382	47.977			48.14		
	4	780407	-	780407	46.721			46.88		
	5	799890	-	799890	47.888			48.05		
	6	780803	-	780803	46.745			46.91		
60min	1	847584	-	847584	50.743	50.27	1.33	50.99	50.52	1.33
	2	829193	-	829193	49.642			49.88		
	3	851827	-	851827	50.997			51.24		
	4	829908	-	829908	49.685			49.92		
	5	850070	-	850070	50.892			51.14		
	6	829907	-	829907	49.685			49.92		
90min	1	913504	-	913504	54.689	54.61	0.96	55.02	54.94	0.96
	2	912305	-	912305	54.618			54.94		
	3	921812	-	921812	55.187			55.52		
	4	902569	-	902569	54.035			54.35		
	5	921178	-	921178	55.149			55.48		
	6	901801	-	901801	53.989			54.31		
120min	1	956955	-	956955	57.291	57.20	0.89	57.71	57.62	0.90
	2	955169	-	955169	57.184			57.60		
	3	964702	-	964702	57.755			58.18		
	4	947765	-	947765	56.741			57.15		
	5	964086	-	964086	57.718			58.14		
	6	943798	-	943798	56.503			56.91		
极限	1	978562	-	978562	58.584	58.43	0.80	59.10	58.94	0.81
	2	976514	-	976514	58.462			58.97		
	3	985912	-	985912	59.024			59.54		
	4	966022	-	966022	57.834			58.34		
	5	981569	-	981569	58.764			59.28		
	6	967672	-	967672	57.932			58.44		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-02

复核者:

未审阅版本



地拉罗司颗粒项目信息

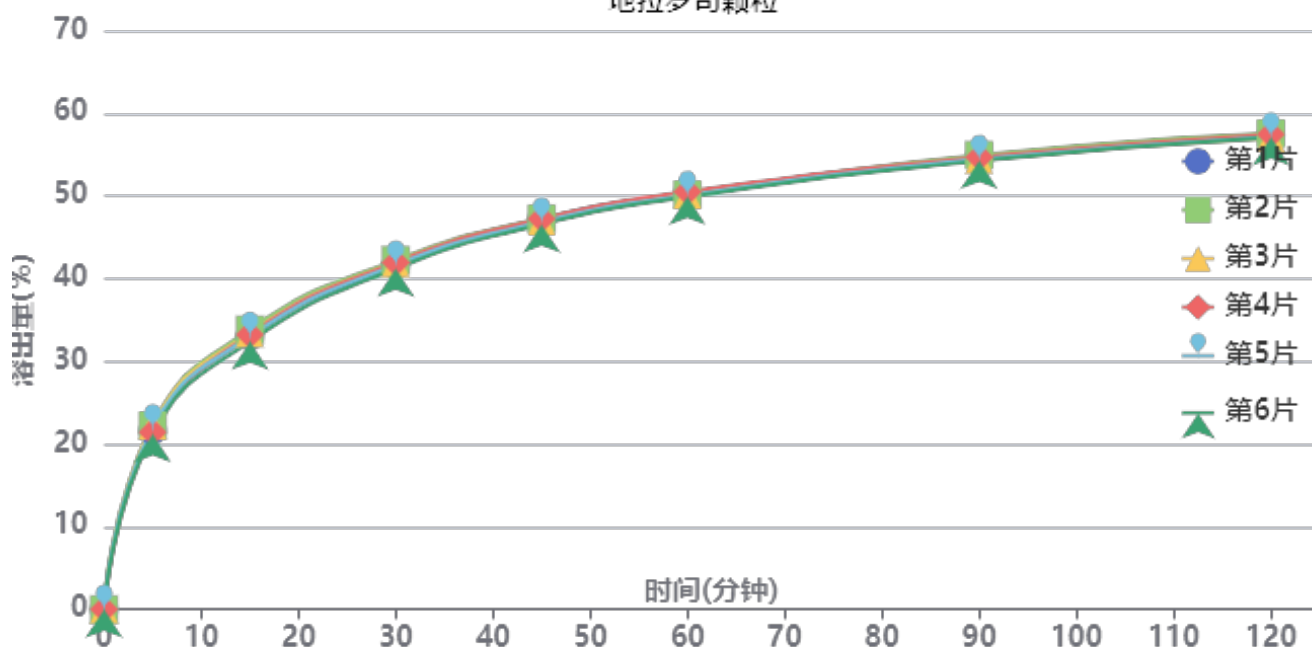
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	2.0	对照品来源	EP	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	90	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.25	1701762	1702480	1702415	1699005	1697318	1700596	0.14
2	10.31	1720848	1717876				1719362	0.13
单位质量响应值			RSD%		判断			
165911.80		166766.44		0.37		数据可信		

溶出曲线测定

地拉罗司颗粒



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	360450	-	360450	21.648	21.76	1.94	21.65	21.76	1.94
	2	369747	-	369747	22.206			22.21		
	3	370144	-	370144	22.230			22.23		
	4	356817	-	356817	21.430			21.43		
	5	363737	-	363737	21.845			21.85		
	6	352598	-	352598	21.176			21.18		
15min	1	549359	-	549359	32.994	33.11	1.44	33.03	33.14	1.44
	2	562739	-	562739	33.797			33.83		
	3	554932	-	554932	33.328			33.37		
	4	552640	-	552640	33.191			33.23		
	5	549069	-	549069	32.976			33.01		
	6	538742	-	538742	32.356			32.39		
30min	1	690894	-	690894	41.494	41.66	0.85	41.59	41.75	0.85
	2	701806	-	701806	42.149			42.24		
	3	695662	-	695662	41.780			41.87		
	4	696761	-	696761	41.846			41.94		
	5	691897	-	691897	41.554			41.65		
	6	684670	-	684670	41.120			41.21		
45min	1	782848	-	782848	47.017	46.85	0.59	47.18	47.00	0.59
	2	784385	-	784385	47.109			47.27		
	3	778782	-	778782	46.772			46.93		
	4	783725	-	783725	47.069			47.23		
	5	777582	-	777582	46.700			46.86		
	6	772672	-	772672	46.405			46.56		
60min	1	833592	-	833592	50.064	49.93	0.44	50.30	50.17	0.43
	2	830825	-	830825	49.898			50.14		
	3	830601	-	830601	49.885			50.12		
	4	837114	-	837114	50.276			50.51		
	5	829714	-	829714	49.831			50.07		
	6	826579	-	826579	49.643			49.88		
90min	1	904723	-	904723	54.336	54.24	0.47	54.66	54.56	0.48
	2	909474	-	909474	54.622			54.95		
	3	900110	-	900110	54.059			54.38		
	4	905189	-	905189	54.364			54.69		
	5	900839	-	900839	54.103			54.42		
	6	897887	-	897887	53.926			54.24		
120min	1	946881	-	946881	56.868	56.84	0.37	57.28	57.26	0.37
	2	951502	-	951502	57.146			57.56		
	3	942786	-	942786	56.622			57.04		
	4	949531	-	949531	57.027			57.44		
	5	944389	-	944389	56.719			57.13		
	6	943885	-	943885	56.688			57.10		
极限	1	966727	-	966727	58.060	58.06	0.32	58.57	58.56	0.32
	2	971139	-	971139	58.325			58.84		
	3	965488	-	965488	57.986			58.49		
	4	969140	-	969140	58.205			58.71		
	5	964680	-	964680	57.937			58.44		
	6	962867	-	962867	57.828			58.33		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-02

复核者:

未审阅版本

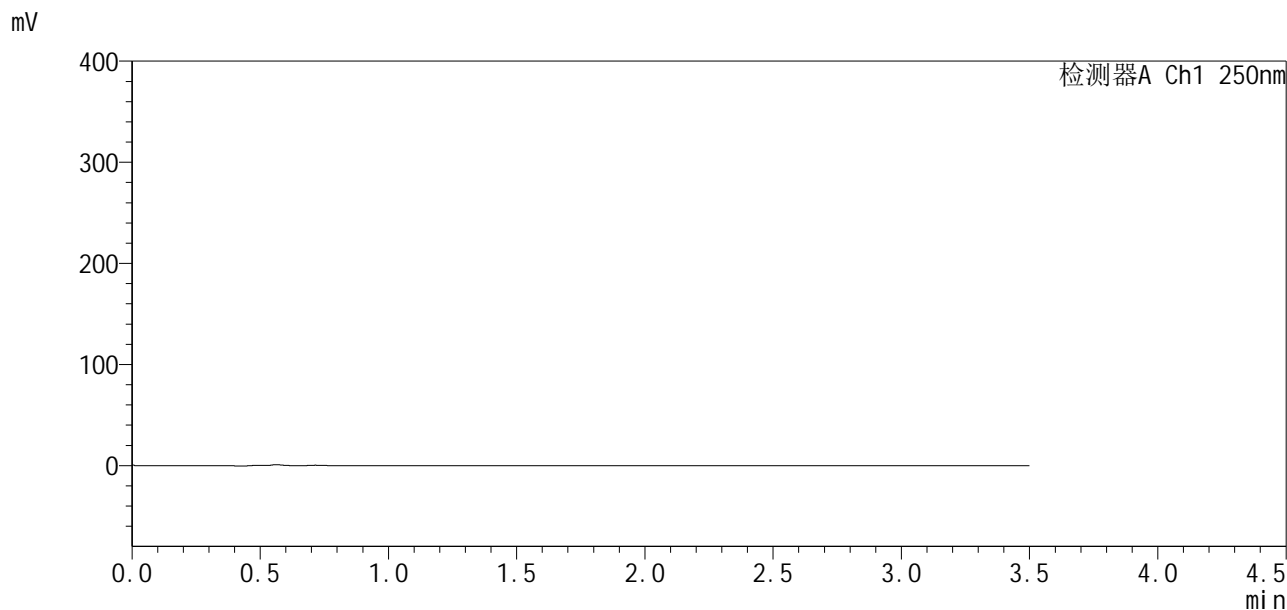


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-91-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/29 10:54:08 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/12/02 08:52:00 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

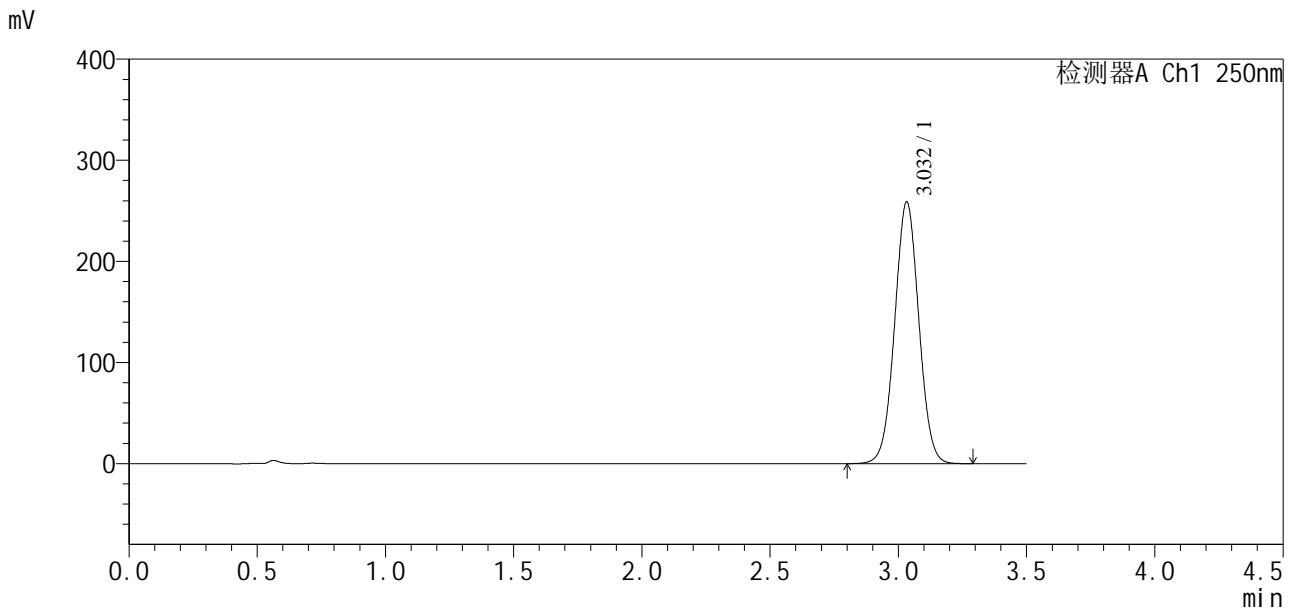
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-92-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 10:58:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:52:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

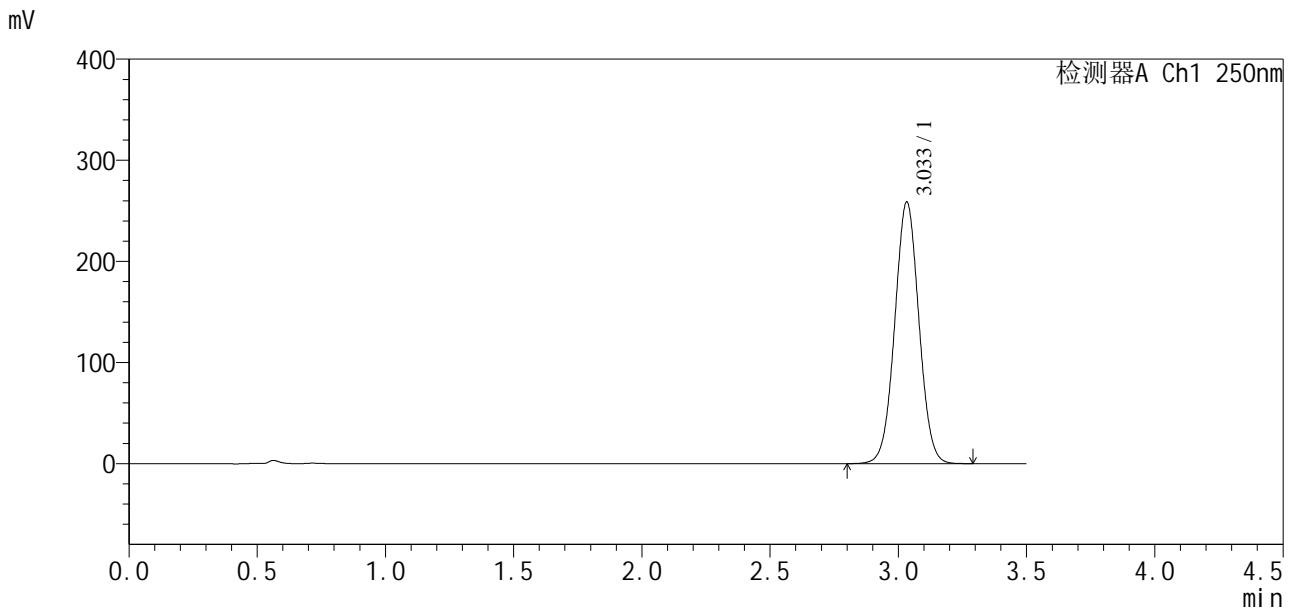
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.032	1694487	100.000	258541	4981	1.027	--
总计		1694487	100.000	258541			

图2 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-93-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 11:01:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:52:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.033	1694769	100.000	258364	4977	1.028	--
总计		1694769	100.000	258364			

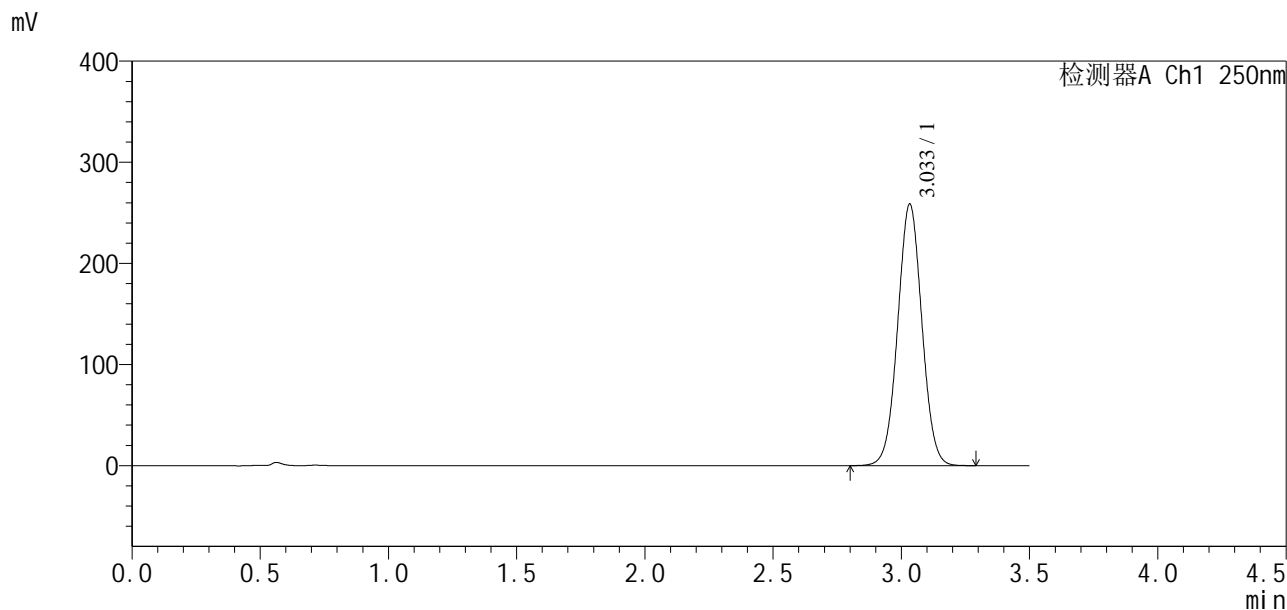
图3 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
柱温:30°C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-94-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/29 11:05:49 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/12/02 08:52:10 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.033	1695959	100.000	258331	4969	1.029	--
总计		1695959	100.000	258331			

图4 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



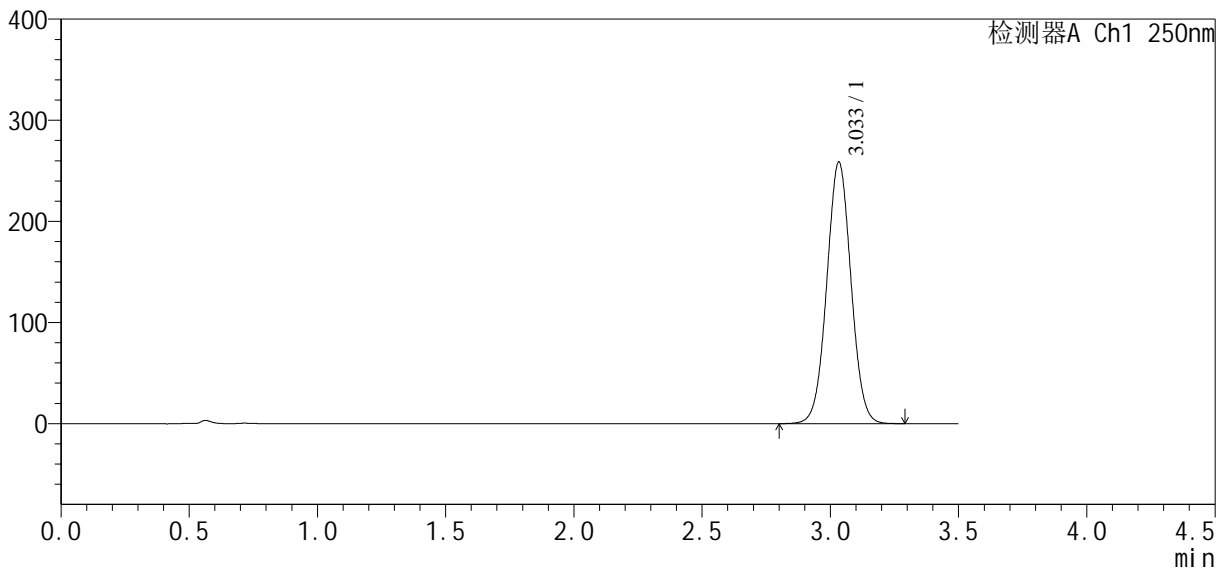
SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-96-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 11:13:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:52:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.033	1698676	100.000	258218	4957	1.030	--
总计		1698676	100.000	258218			

图6 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

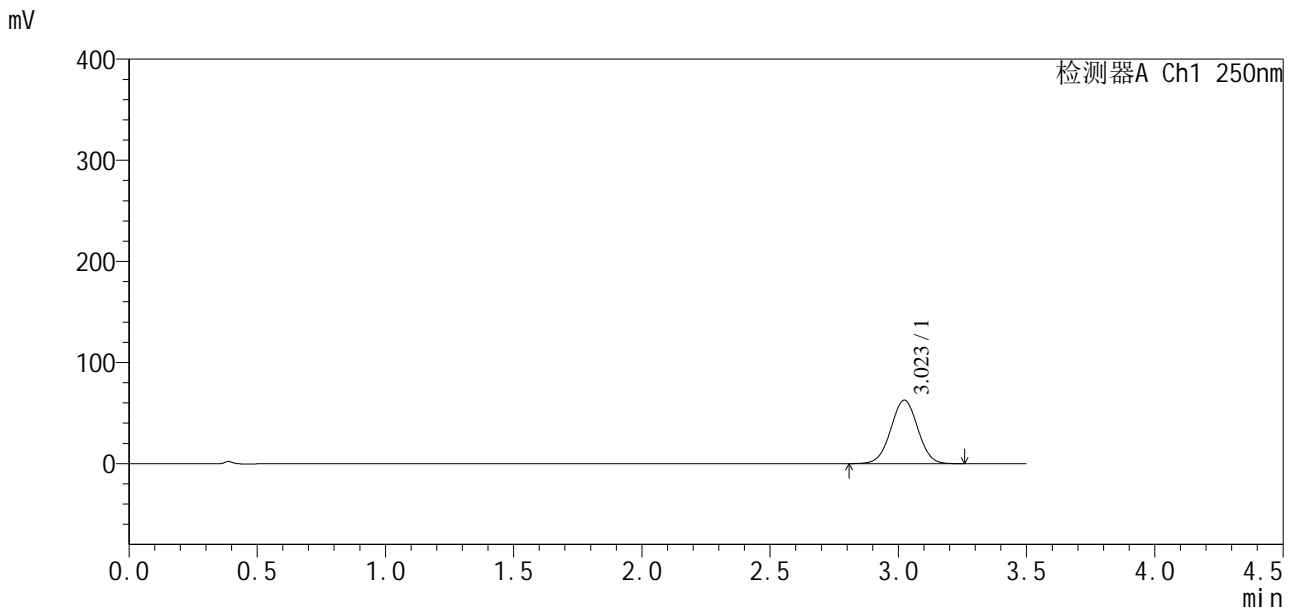


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-97-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p1-5min.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-1	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/29 11:17:27	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/12/02 08:52:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.023	459305	100.000	62800	3937	1.009	--
总计		459305	100.000	62800			

图7 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

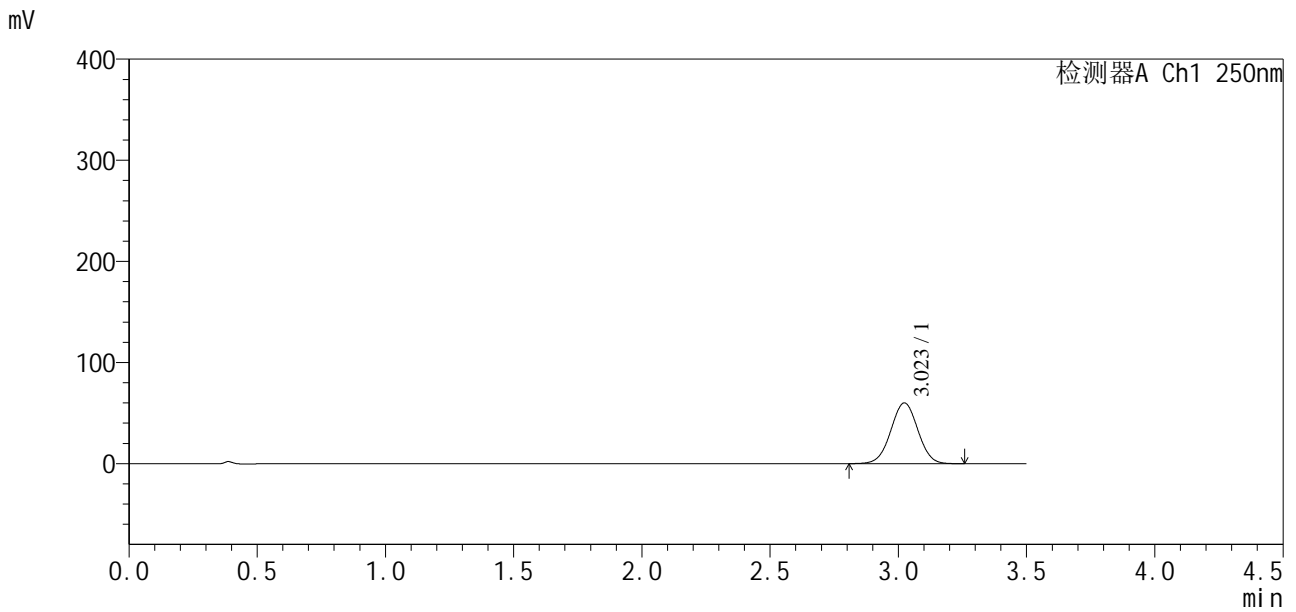


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-98-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 11:21:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:52:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

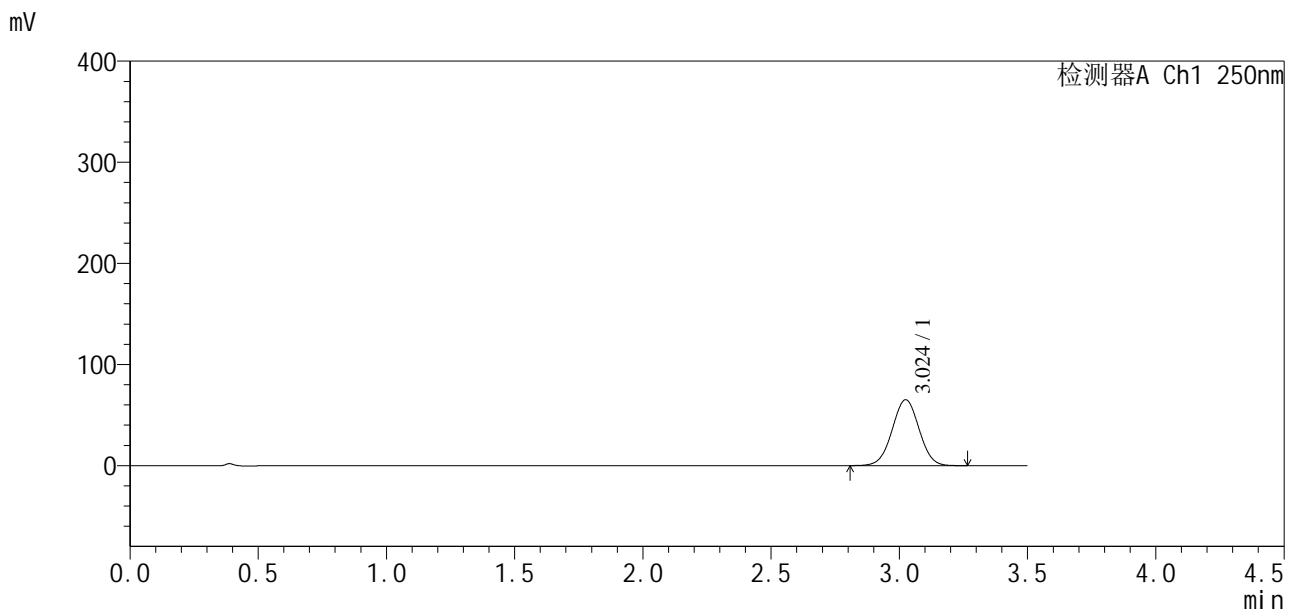
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.023	440448	100.000	60109	3926	1.009	--
总计		440448	100.000	60109			

图8 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 0-28/10-99-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 11:25:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 08:52:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

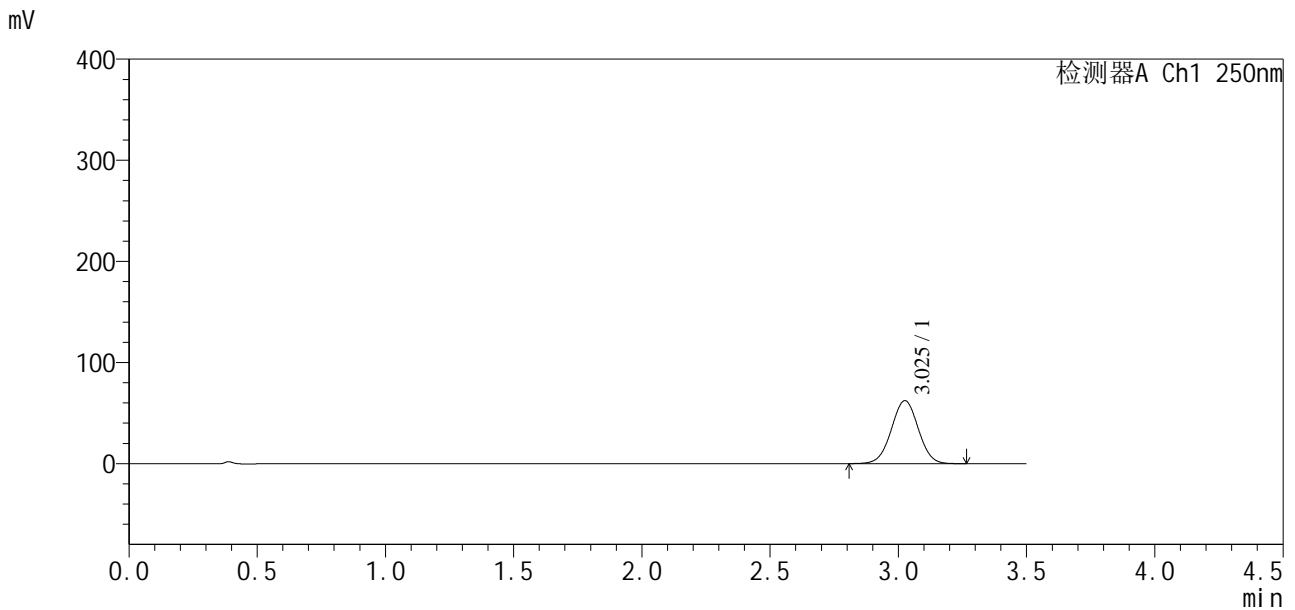
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.024	475666	100.000	65108	3964	1.010	--
总计		475666	100.000	65108			

图9 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-100-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 11:29:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:52:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

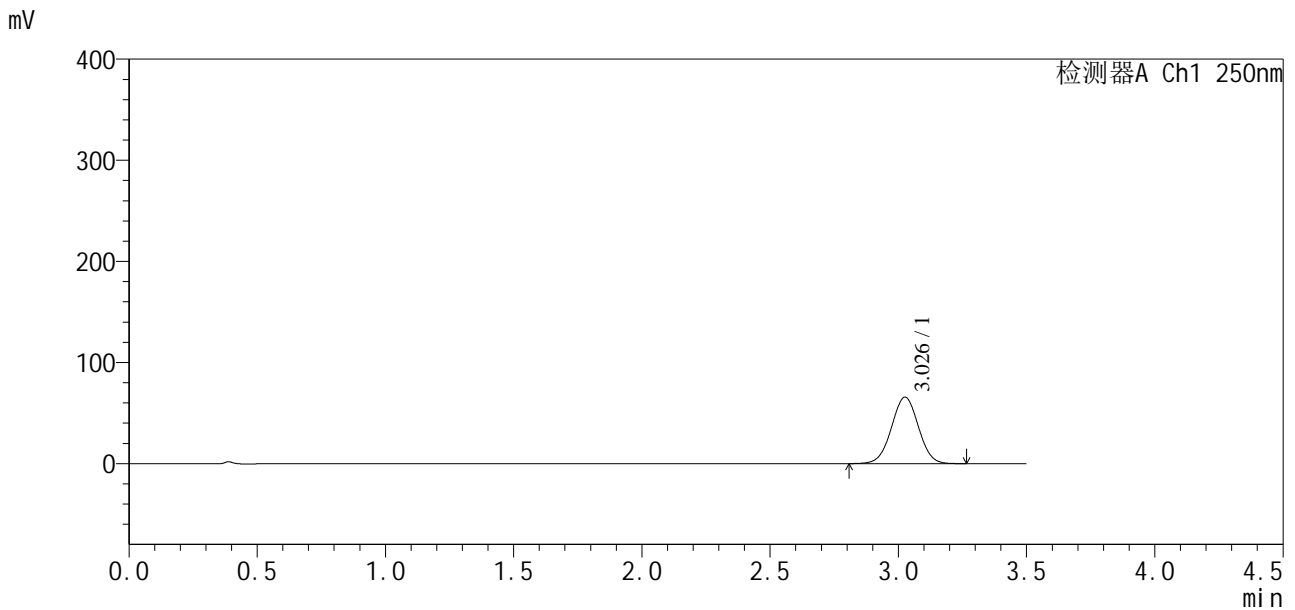
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.025	455517	100.000	62209	3956	1.010	--
总计		455517	100.000	62209			

图10 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-102-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 11:36:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:52:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

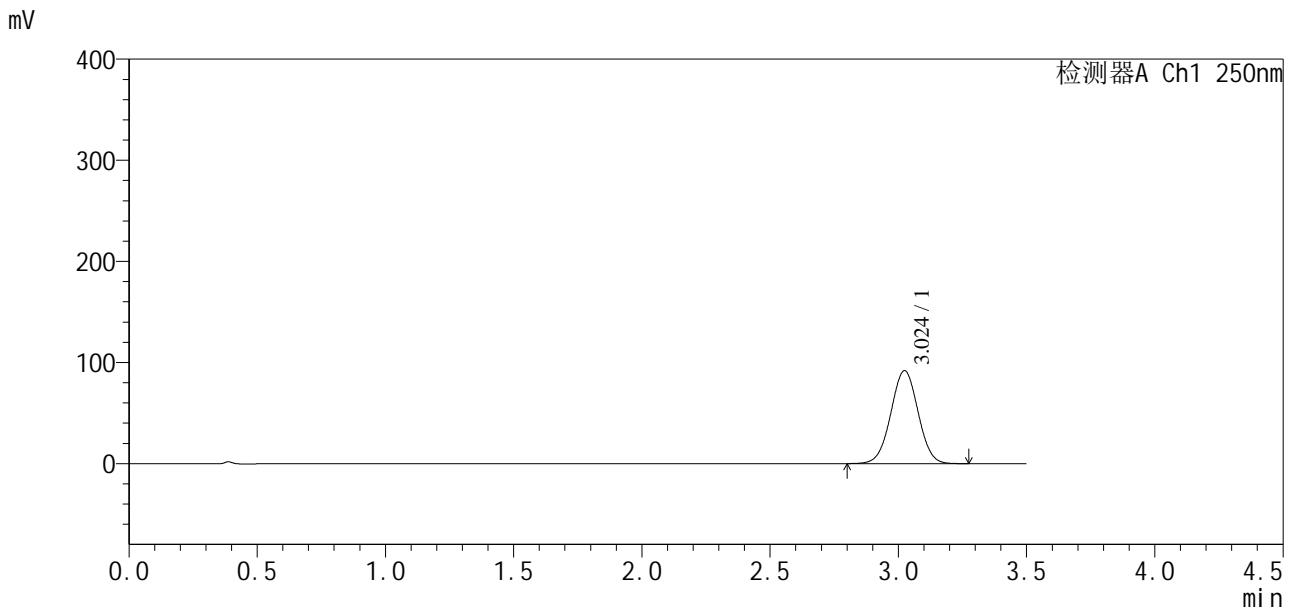
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.026	480812	100.000	65567	3955	1.008	--
总计		480812	100.000	65567			

图12 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-103-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 11:40:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:52:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

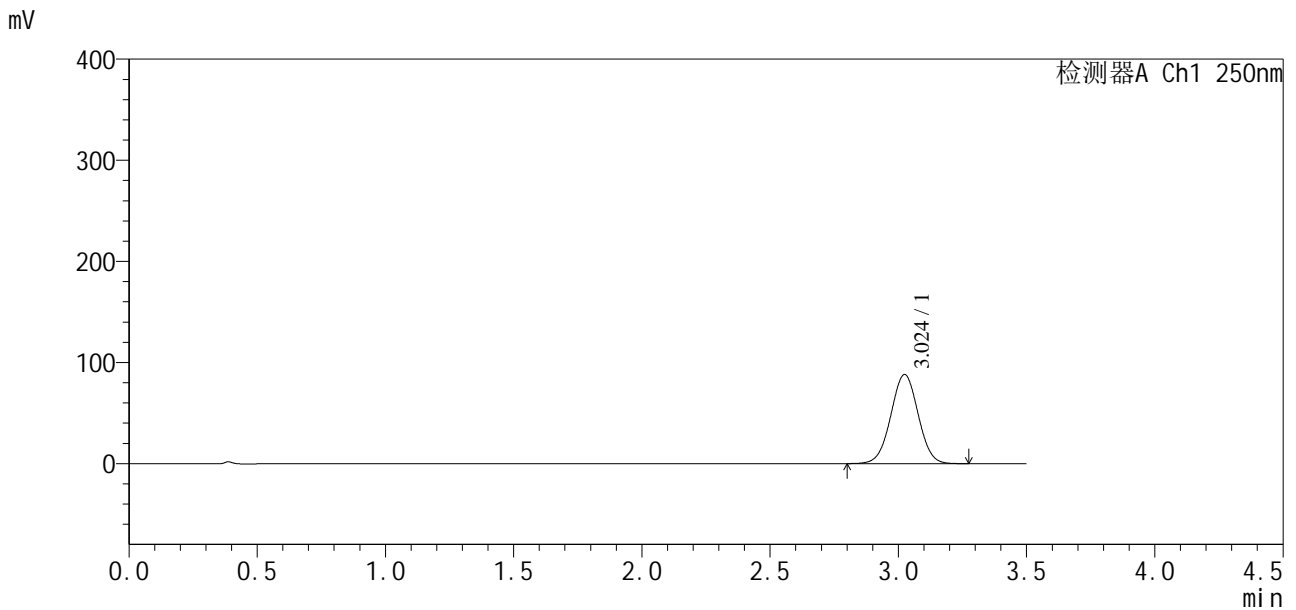
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.024	679340	100.000	91911	3868	1.009	--
总计		679340	100.000	91911			

图13 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-104-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 11:44:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:52:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

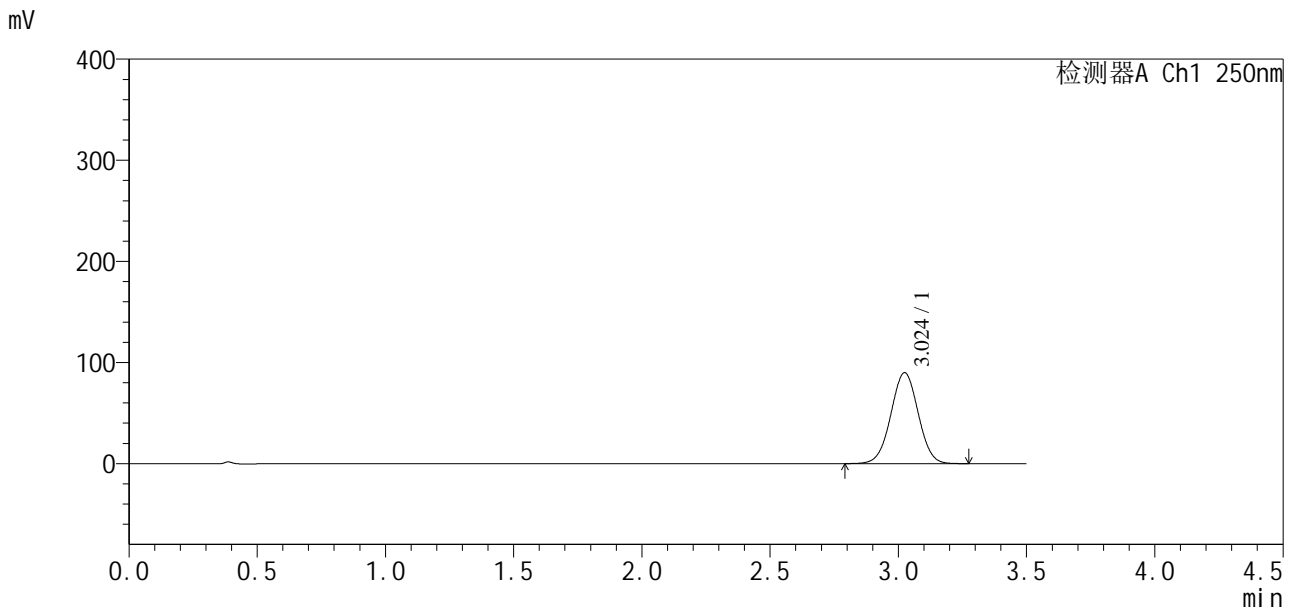
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.024	651960	100.000	88067	3855	1.009	--
总计		651960	100.000	88067			

图14 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-105-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 11:48:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/02 08:52:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.024	665714	100.000	89796	3850	1.008	--
总计		665714	100.000	89796			

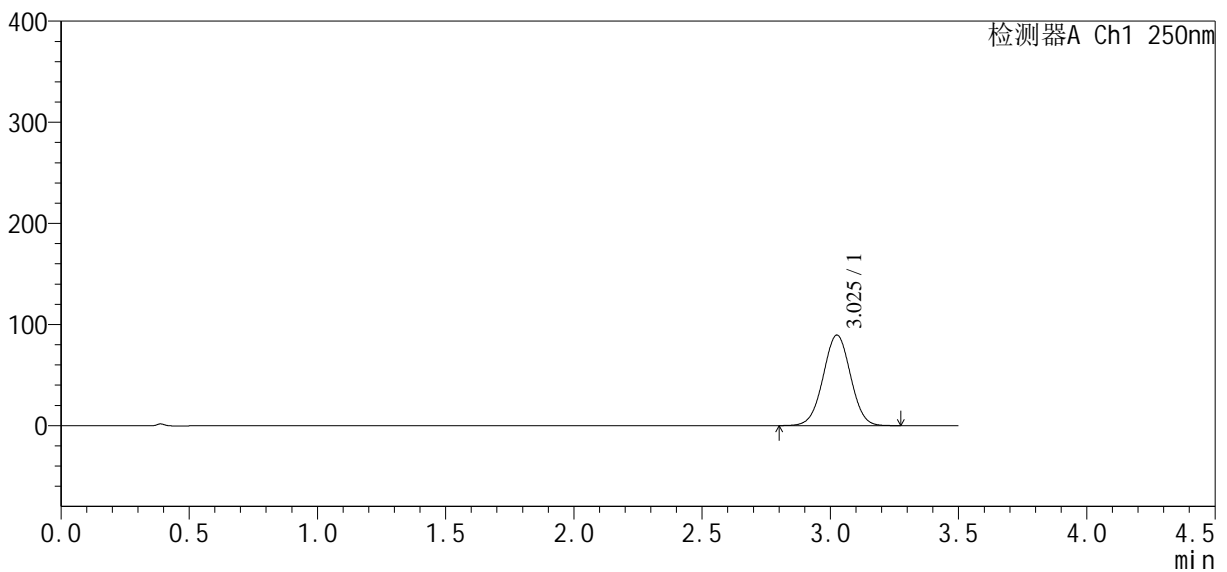
图15 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-106-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 11:52:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:52:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

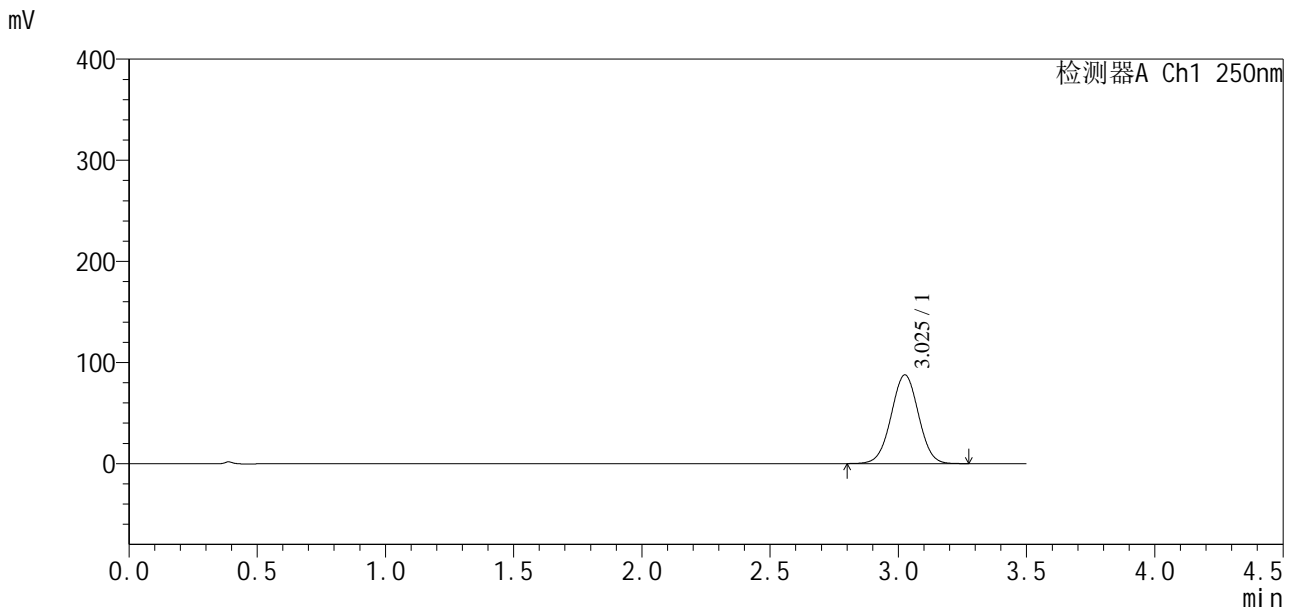
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.025	663620	100.000	89355	3849	1.008	--
总计		663620	100.000	89355			

图16 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-107-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 11:56:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:52:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

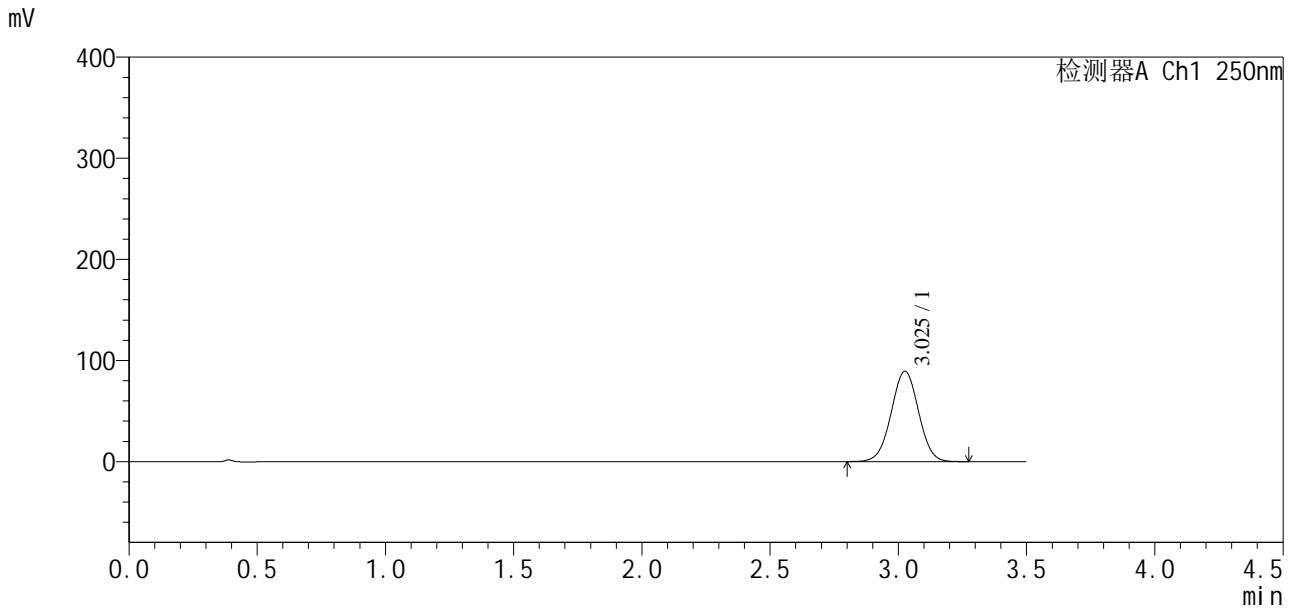
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.025	650178	100.000	87552	3848	1.008	--
总计		650178	100.000	87552			

图17 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-108-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 12:00:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/02 08:52:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

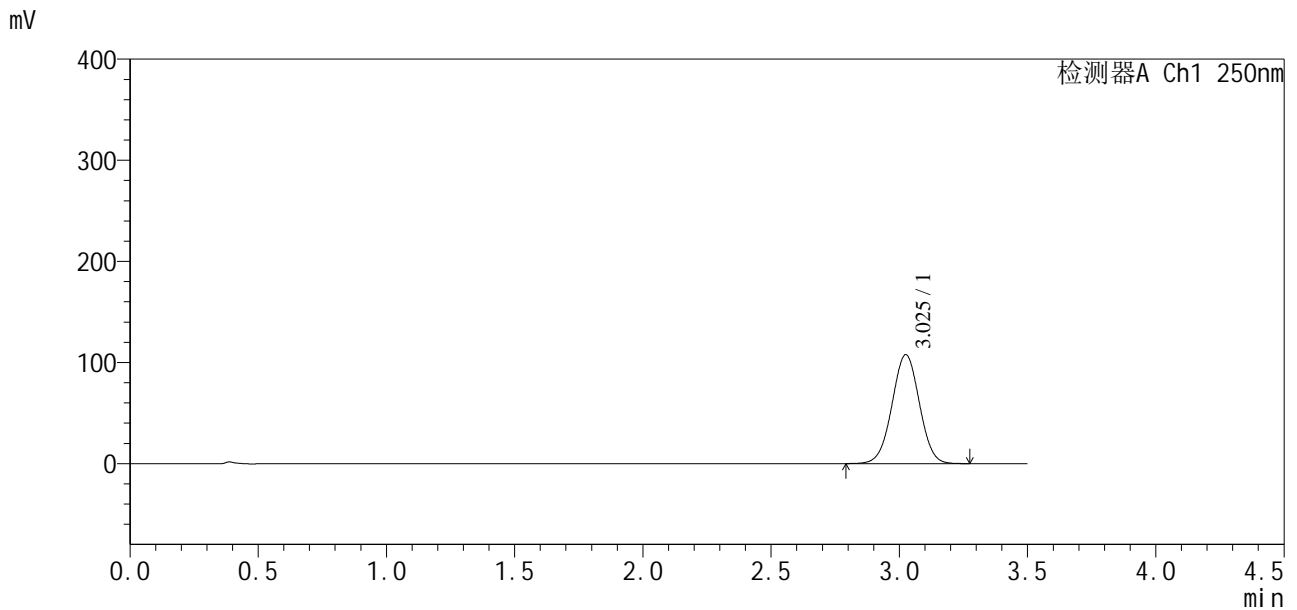
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.025	662879	100.000	89182	3844	1.008	--
总计		662879	100.000	89182			

图18 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-109-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 12:03:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:52:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.025	800188	100.000	107594	3834	1.006	--
总计		800188	100.000	107594			

图19 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

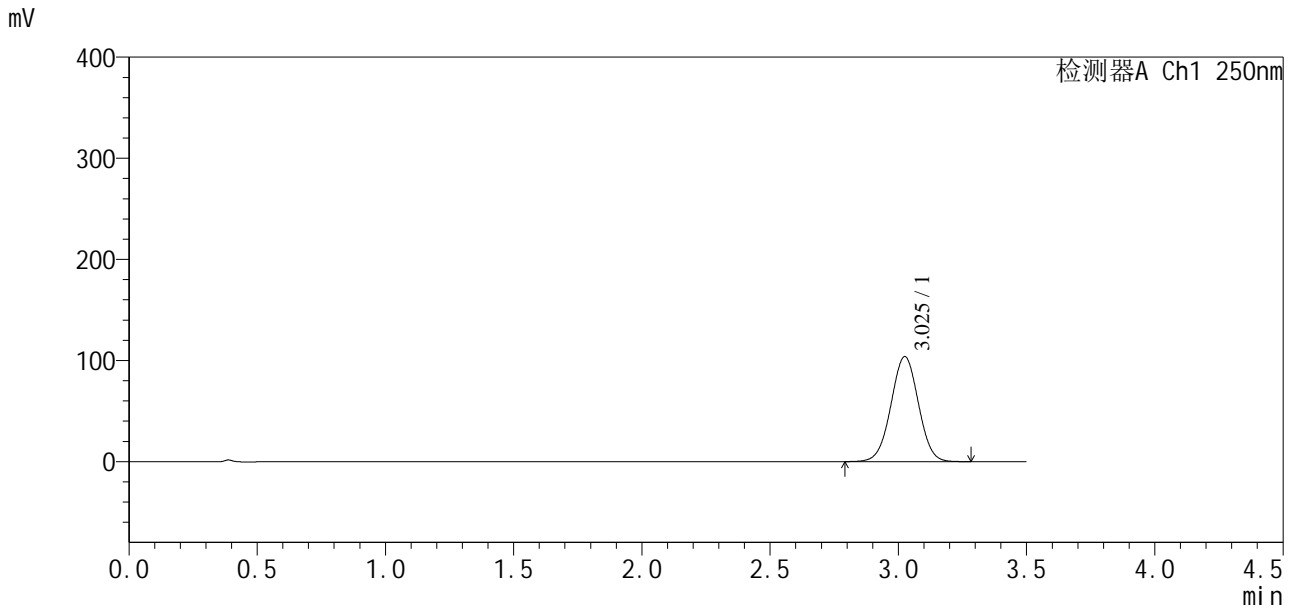


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-110-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 12:07:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:52:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

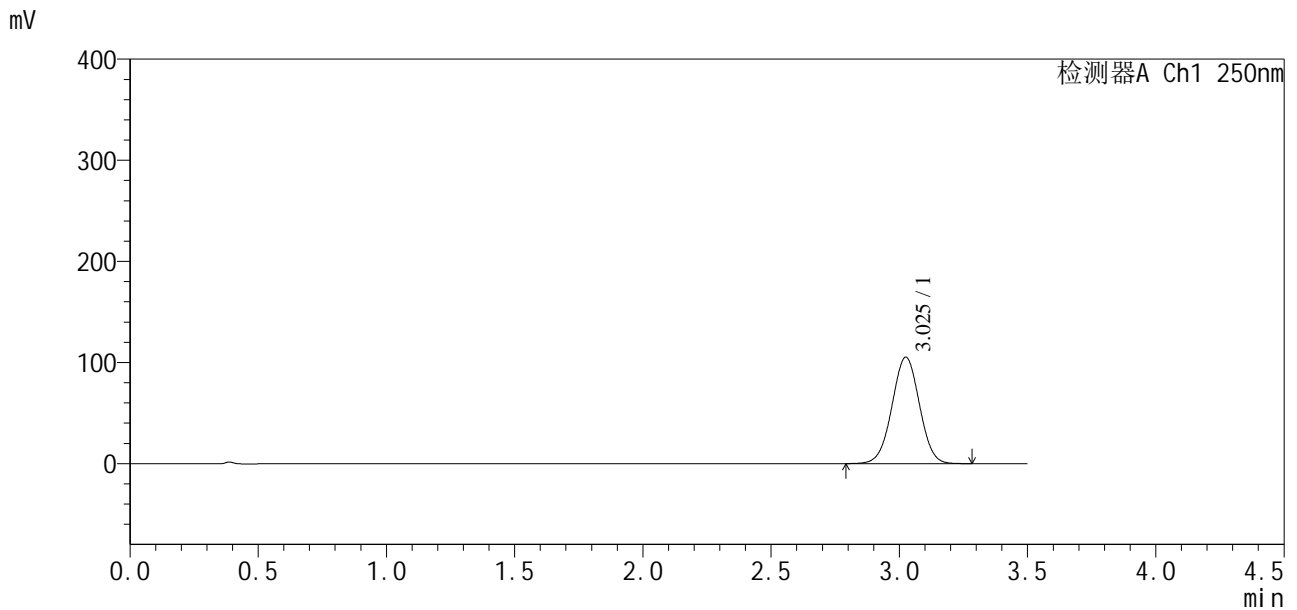
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.025	772507	100.000	103699	3819	1.006	--
总计		772507	100.000	103699			

图20 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-111-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 12:11:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 08:52:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.025	784282	100.000	105118	3808	1.005	--
总计		784282	100.000	105118			

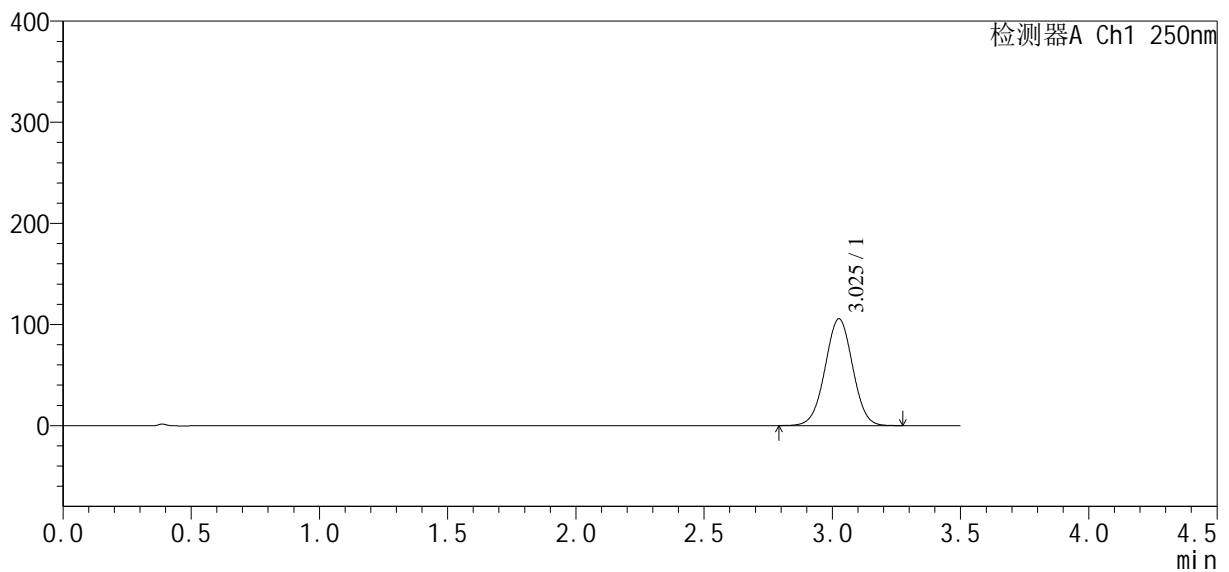
图21 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-112-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 12:15:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:52:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

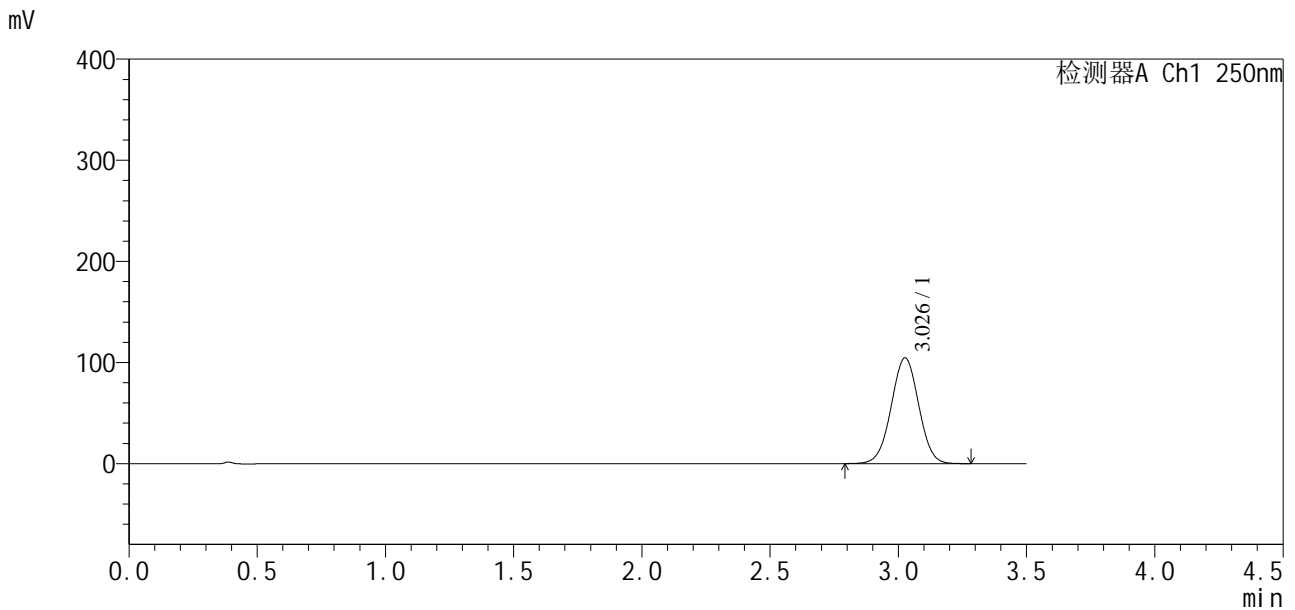
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.025	787663	100.000	105431	3805	1.005	--
总计		787663	100.000	105431			

图22 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-113-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 12:19:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:52:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

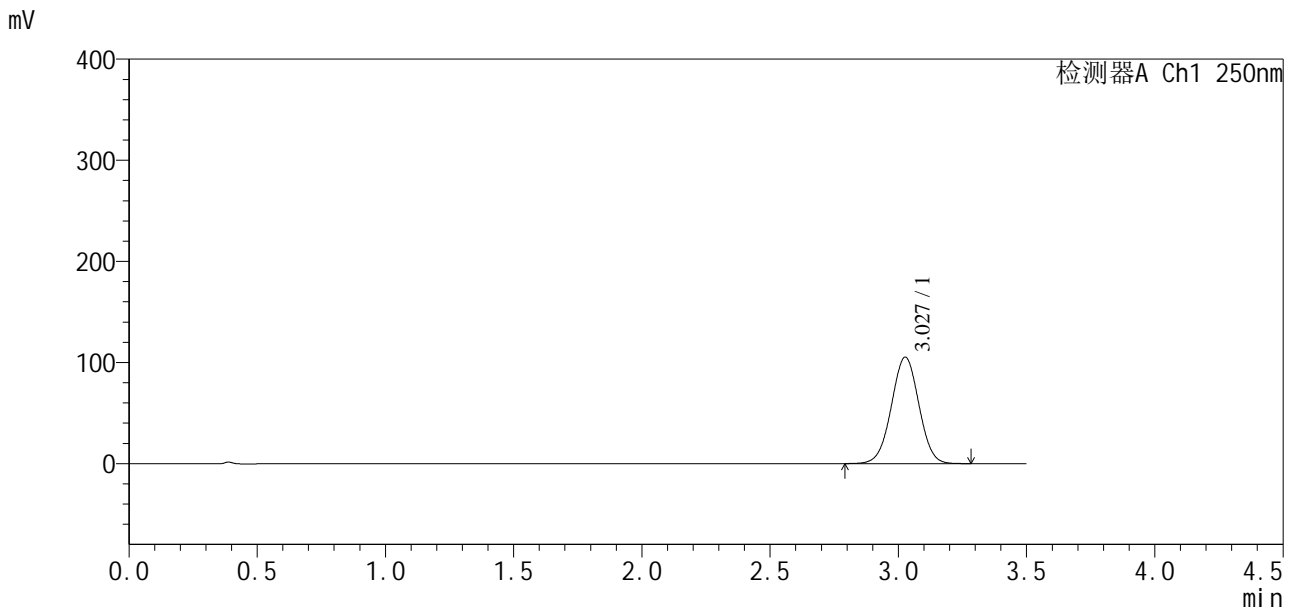
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.026	779428	100.000	104267	3809	1.005	--
总计		779428	100.000	104267			

图23 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-114-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 12:23:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/02 08:52:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

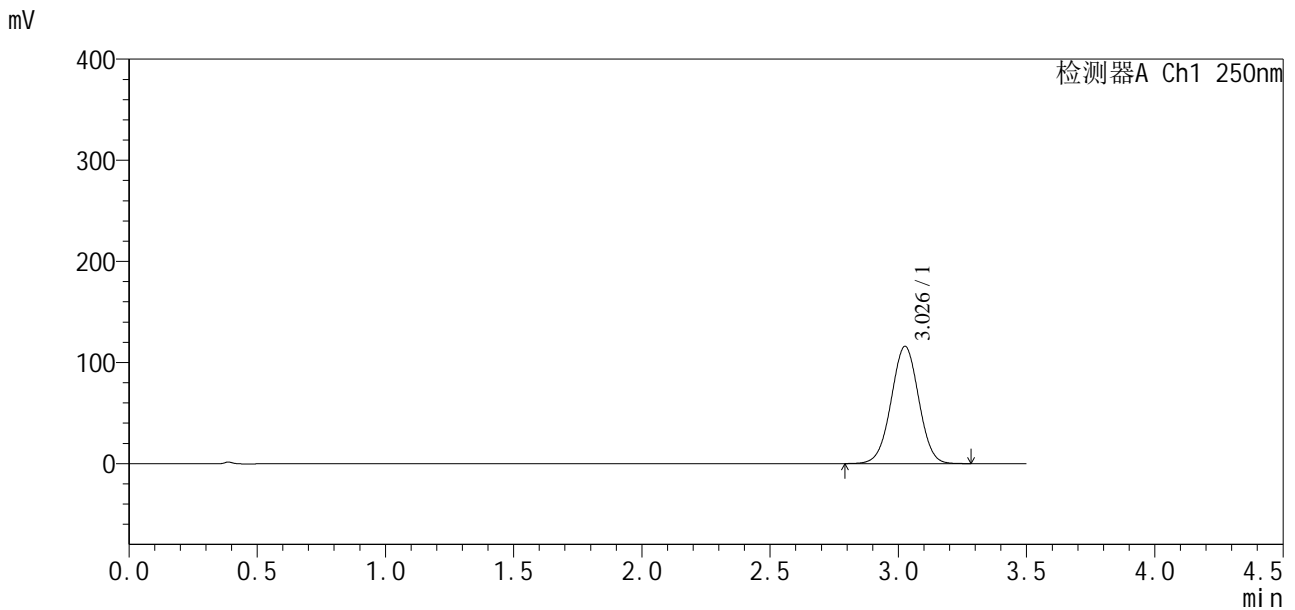
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.027	785544	100.000	105087	3801	1.004	--
总计		785544	100.000	105087			

图24 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-115-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 12:27:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:53:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

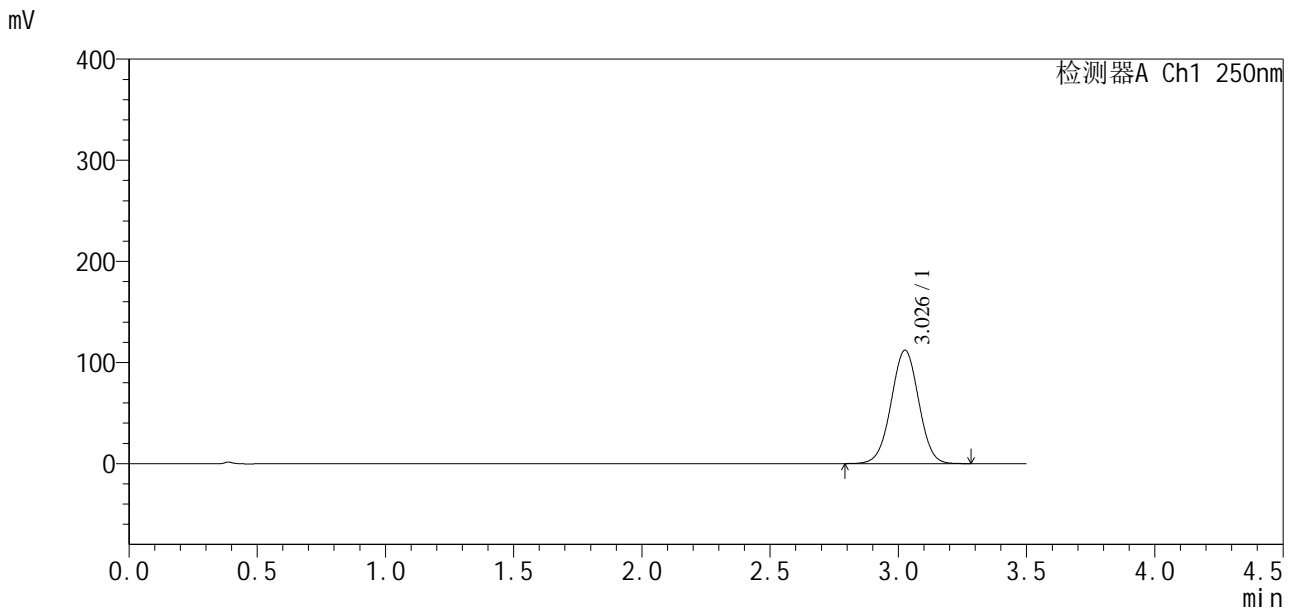
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.026	864820	100.000	115598	3804	1.004	--
总计		864820	100.000	115598			

图25 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-116-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 12:30:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:53:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

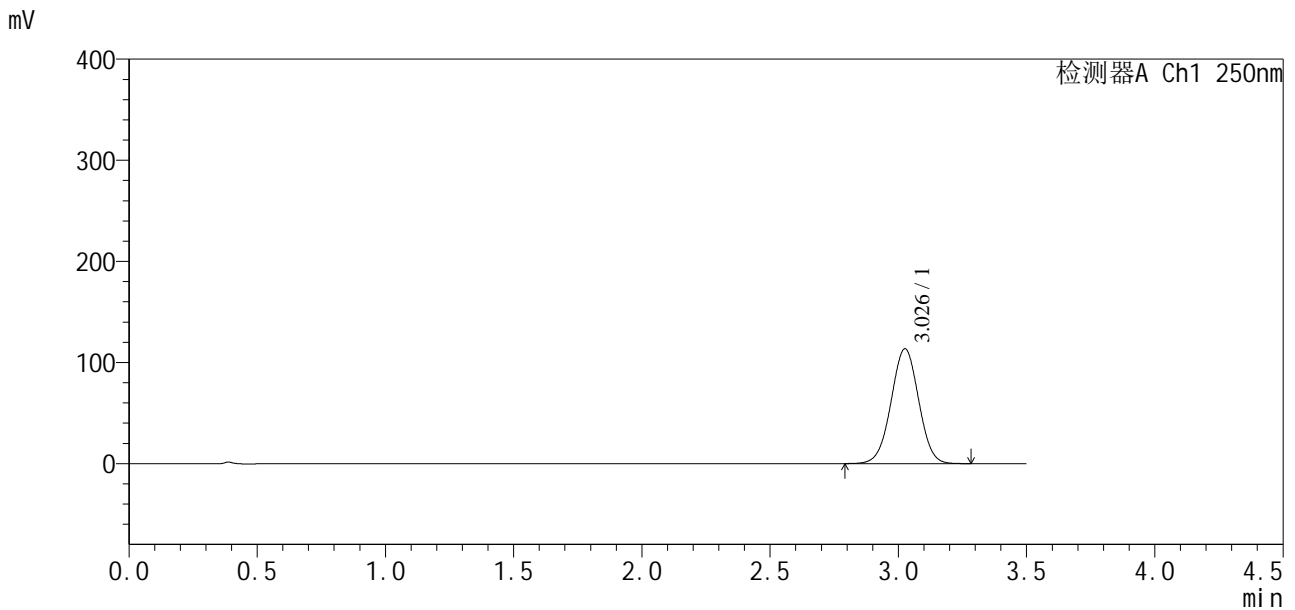
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.026	837297	100.000	111890	3799	1.003	--
总计		837297	100.000	111890			

图26 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-117-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 12:34:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 08:53:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.026	848280	100.000	113277	3791	1.003	--
总计		848280	100.000	113277			

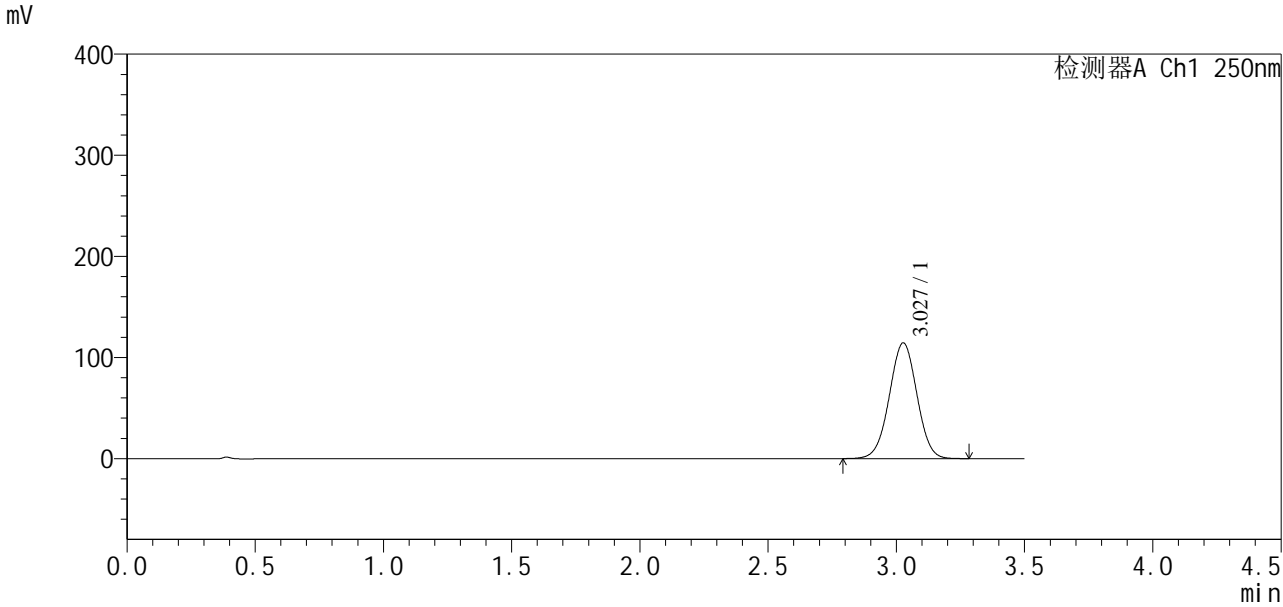
图27 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
柱温:30°C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-118-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p4-45min.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 10μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/29 12:38:44 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/12/02 08:53:09 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.027	855644	100.000	114235	3788	1.003	--
总计		855644	100.000	114235			

图28 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

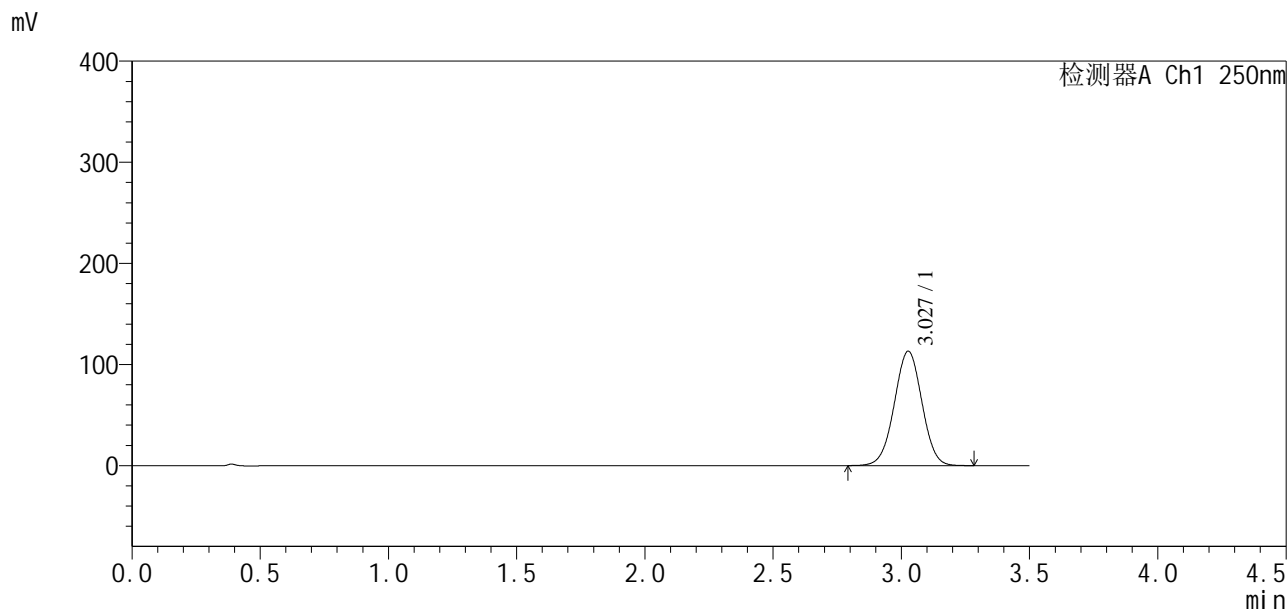


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-119-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 12:42:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/02 08:53:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

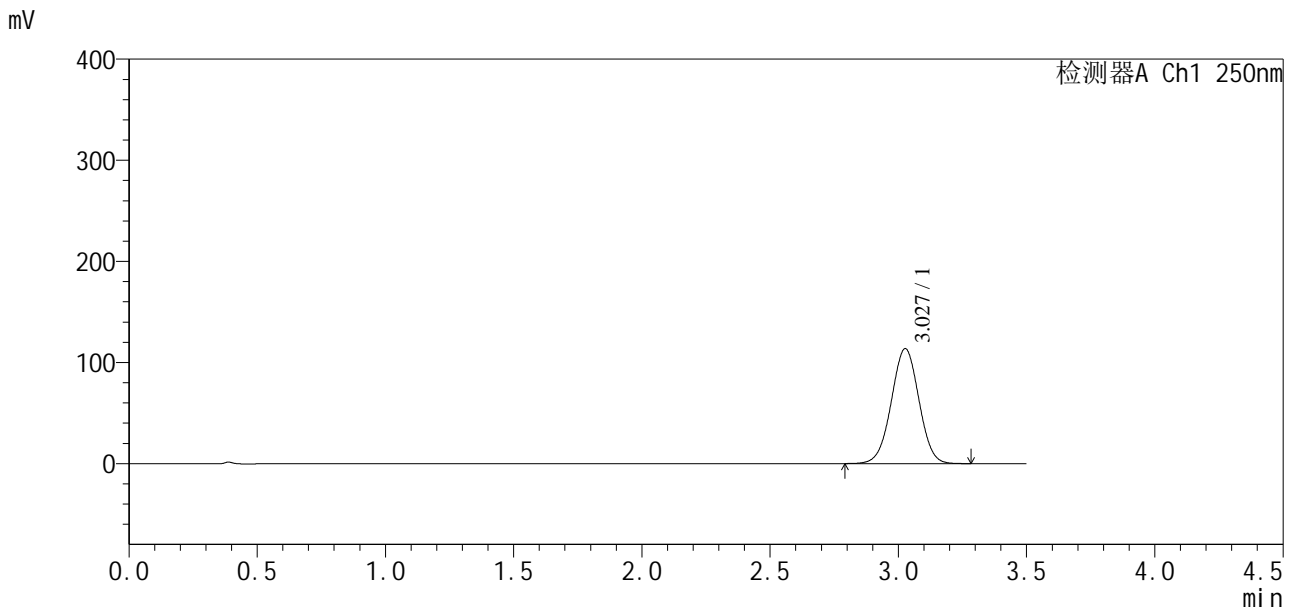
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.027	846779	100.000	112959	3785	1.003	--
总计		846779	100.000	112959			

图29 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-120-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 12:46:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/02 08:53:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

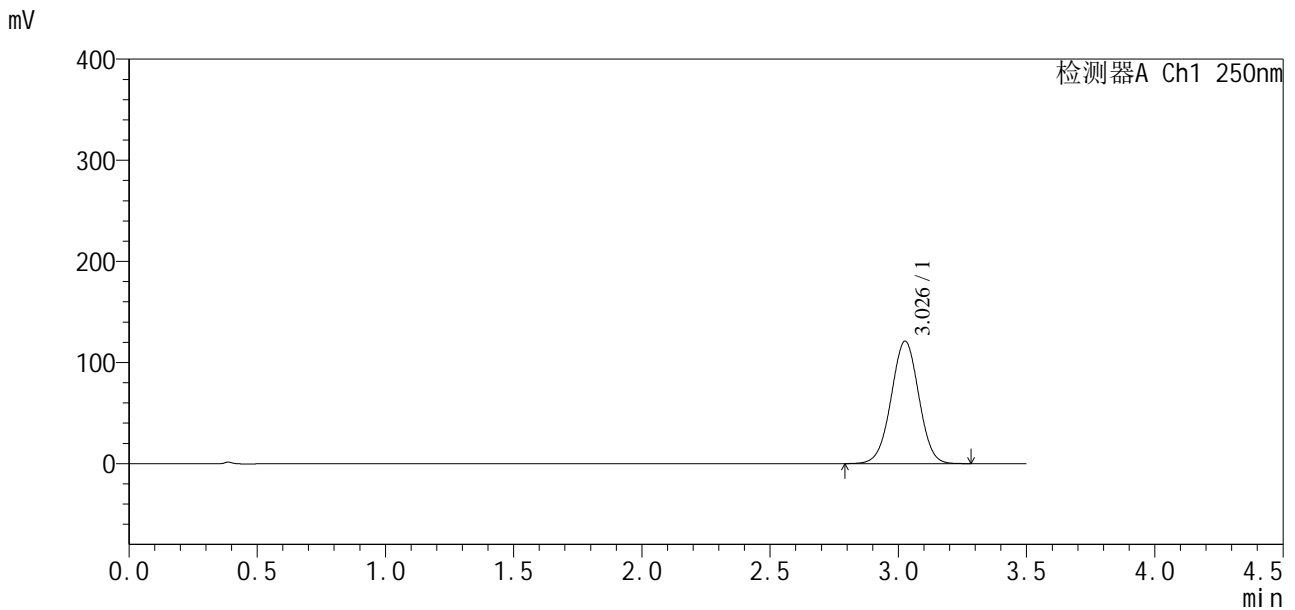
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.027	850789	100.000	113472	3779	1.002	--
总计		850789	100.000	113472			

图30 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-121-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 12:50:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:53:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

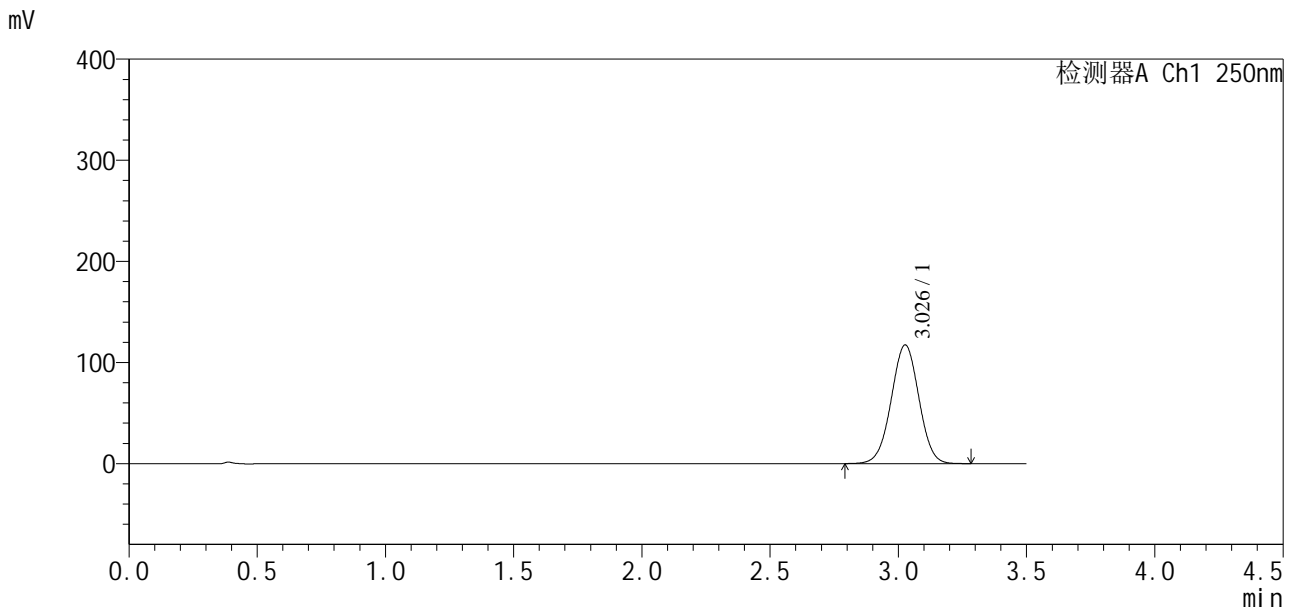
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.026	906467	100.000	120781	3776	1.001	--
总计		906467	100.000	120781			

图31 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-122-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 12:54:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:53:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

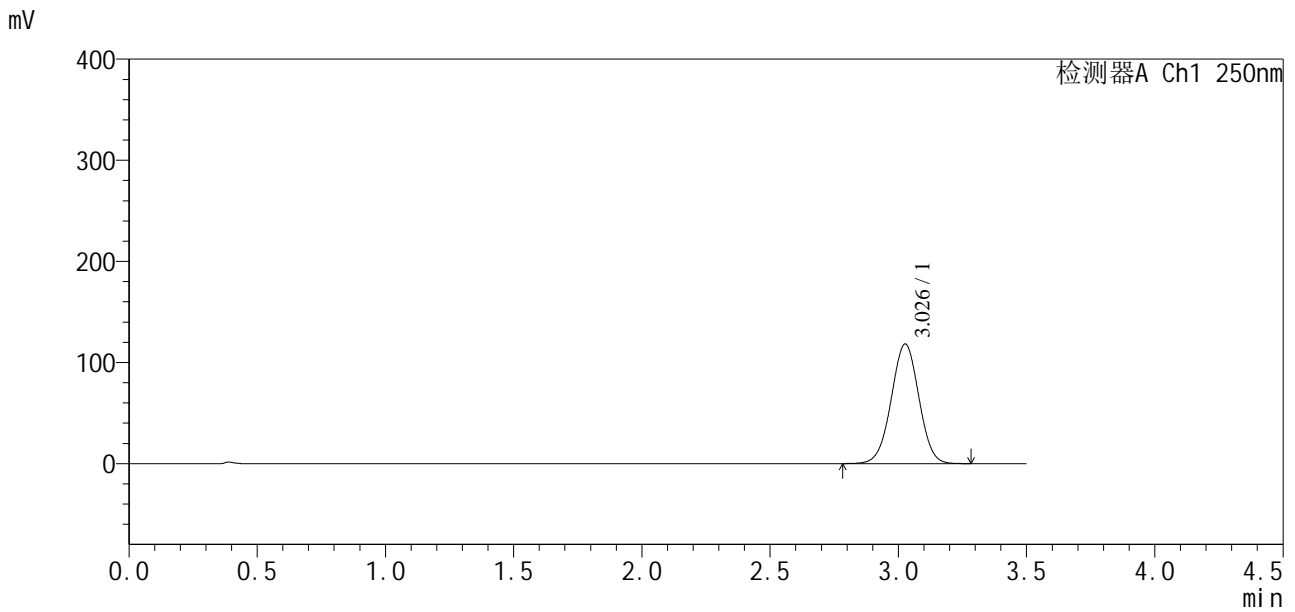
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.026	878984	100.000	117093	3772	1.001	--
总计		878984	100.000	117093			

图32 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-123-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 12:58:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:53:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

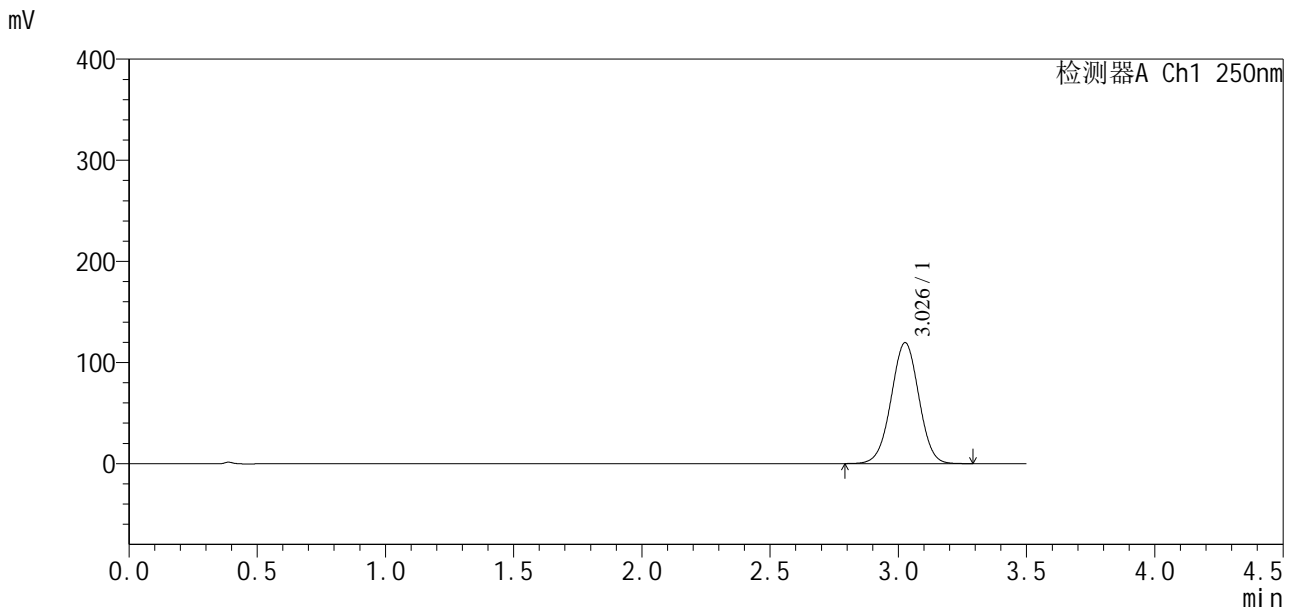
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.026	886164	100.000	118043	3773	1.001	--
总计		886164	100.000	118043			

图33 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-124-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 13:01:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:53:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

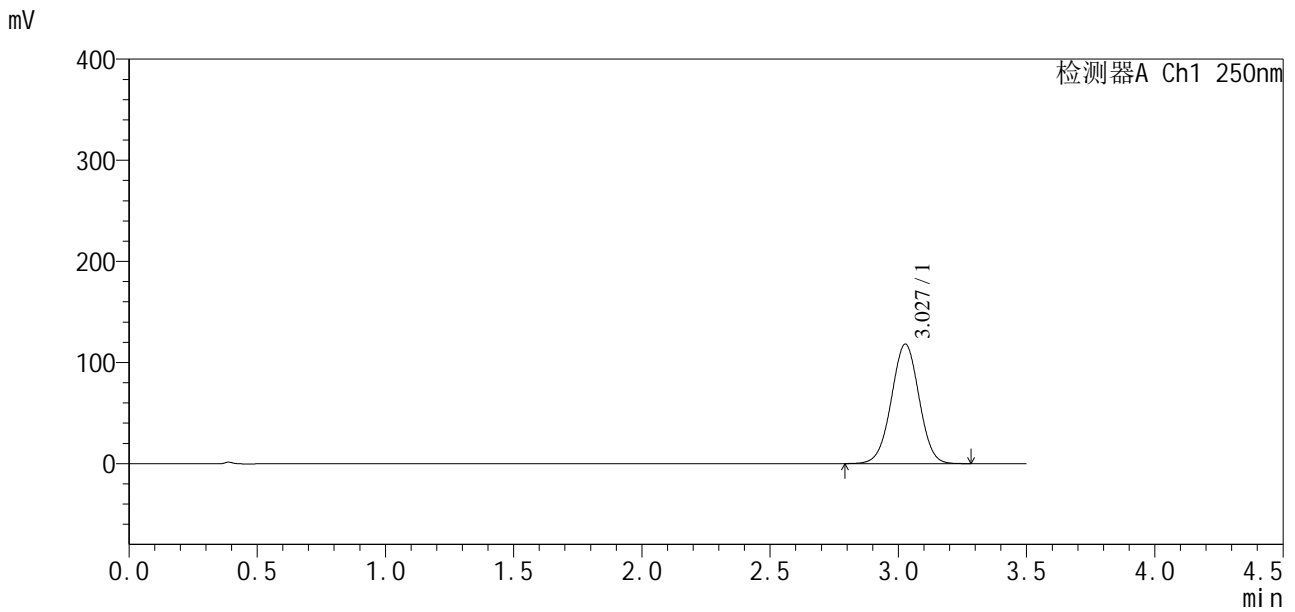
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.026	897024	100.000	119304	3759	1.001	--
总计		897024	100.000	119304			

图34 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-125-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p5-60min.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-41	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/29 13:05:49	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/02 08:53:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.027	886920	100.000	118045	3763	1.000	--
总计		886920	100.000	118045			

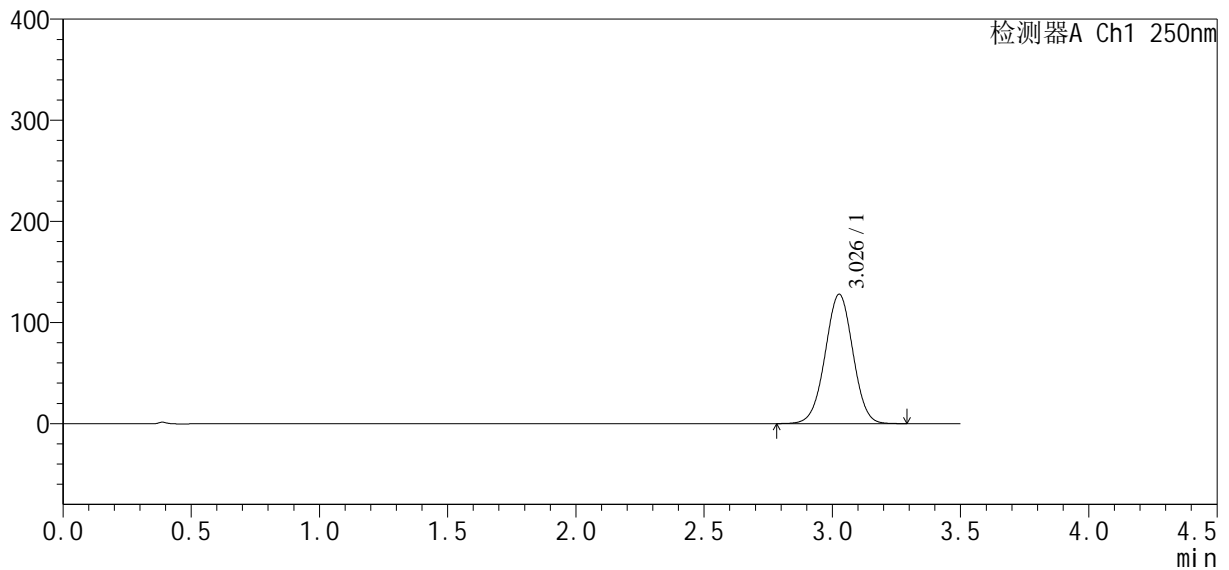
图35 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-127-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p1-90min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 13:13:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:53:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

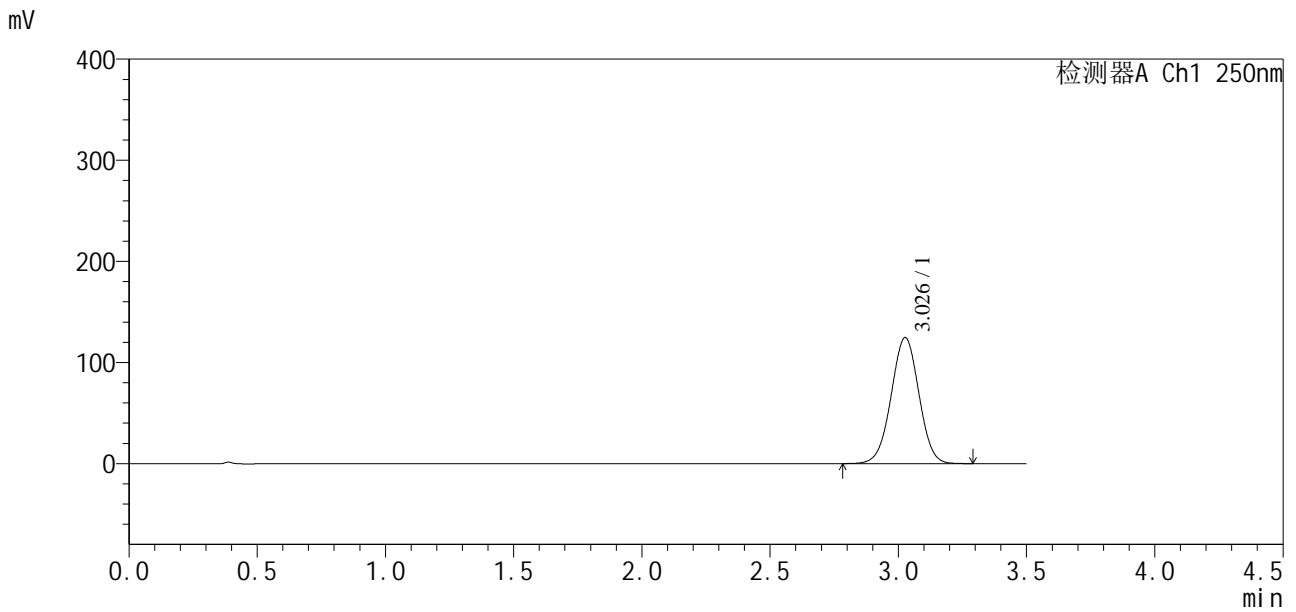
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.026	961532	100.000	127623	3748	1.000	--
总计		961532	100.000	127623			

图37 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-128-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p2-90min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 13:17:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:53:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

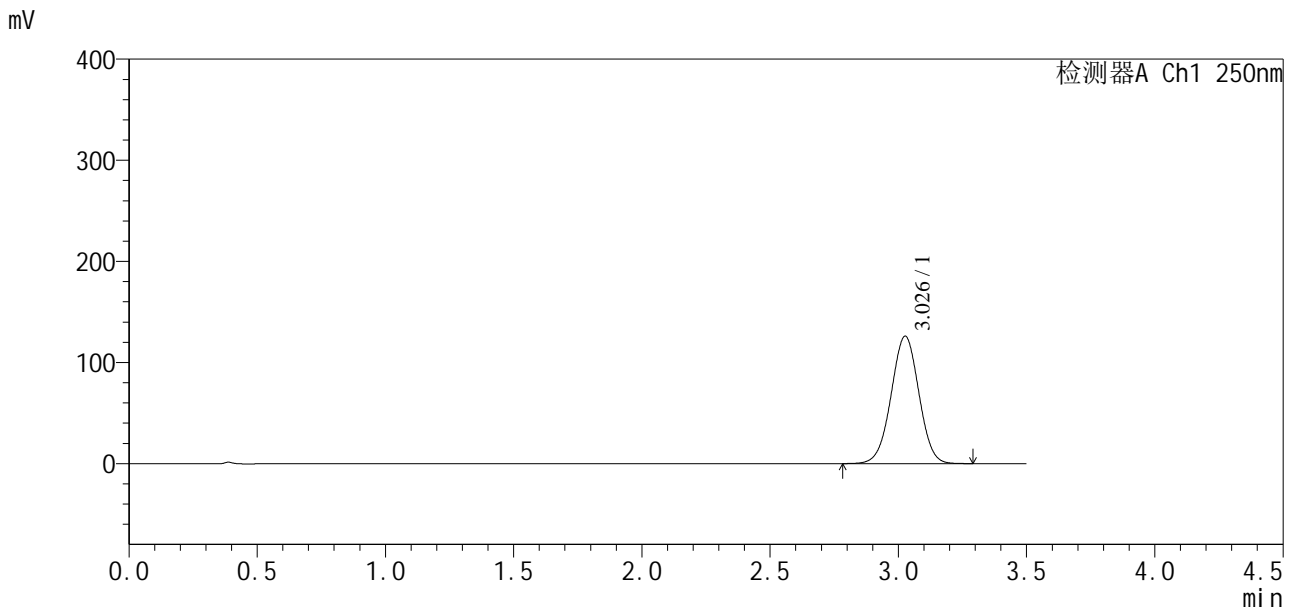
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.026	937844	100.000	124391	3739	0.999	--
总计		937844	100.000	124391			

图38 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-129-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p3-90min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 13:21:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:53:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.026	948428	100.000	125717	3738	0.999	--
总计		948428	100.000	125717			

图39 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1



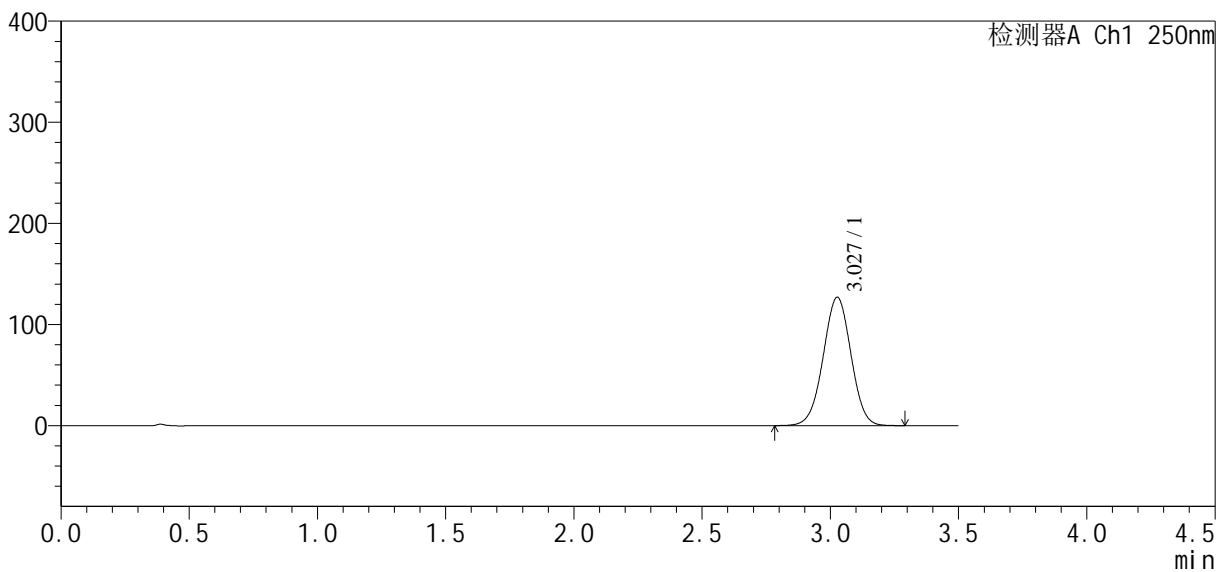
SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-130-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p4-90min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 13:25:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:53:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

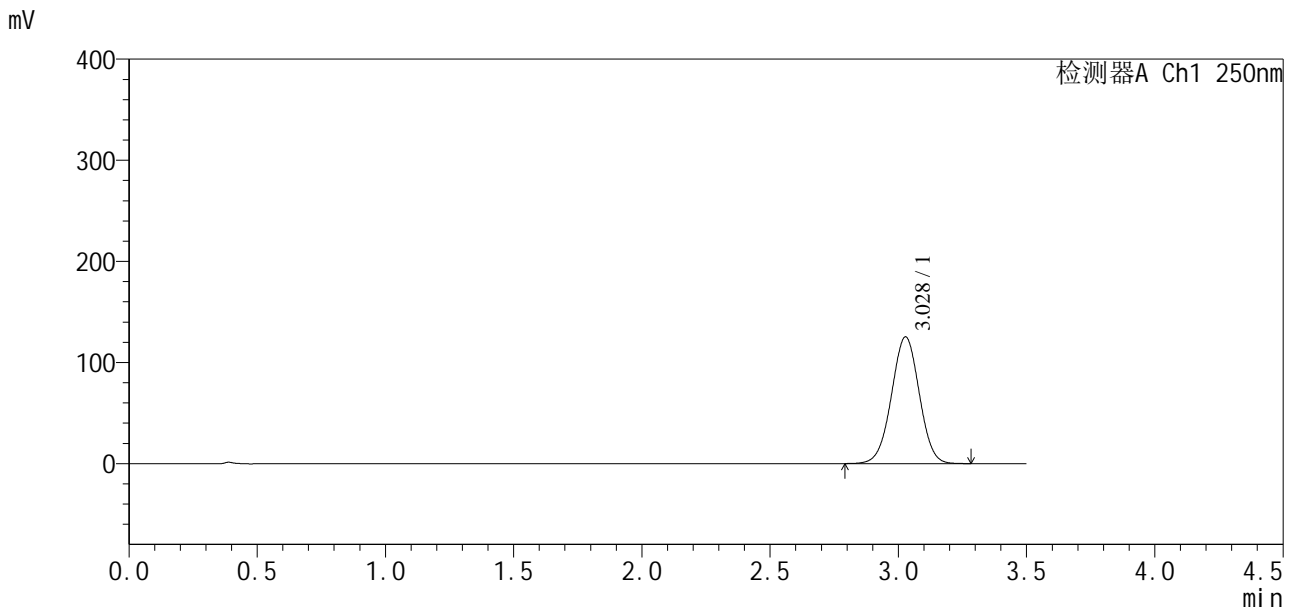
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.027	955520	100.000	126660	3737	0.998	--
总计		955520	100.000	126660			

图40 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-131-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p5-90min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 13:29:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:53:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

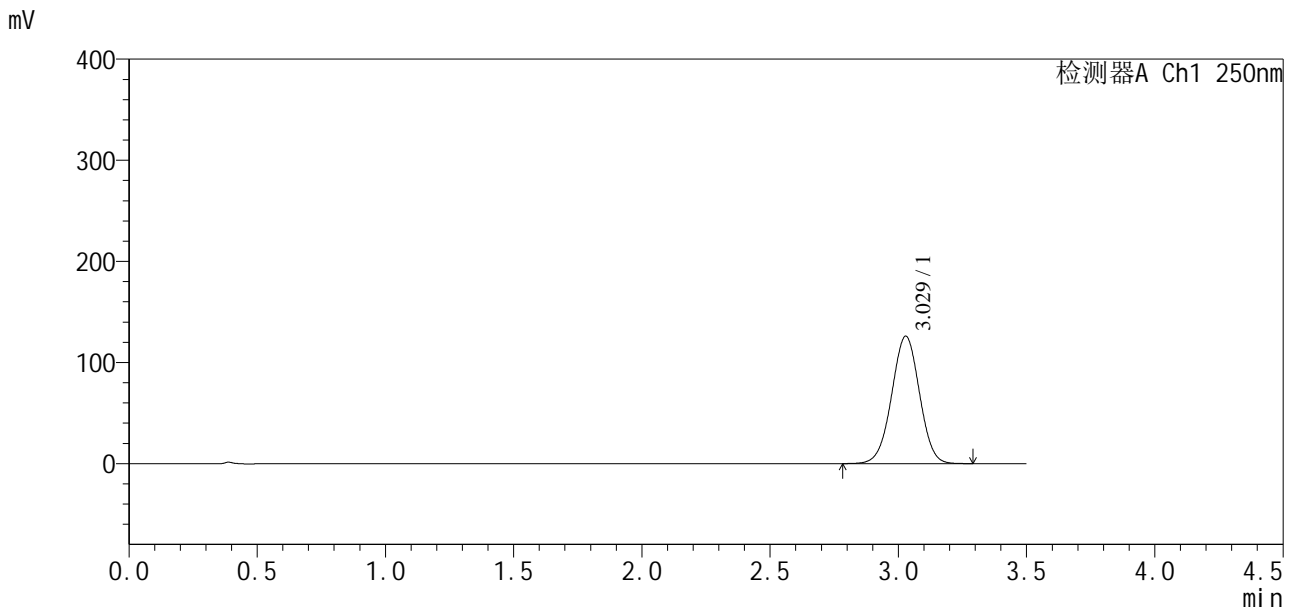
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.028	944145	100.000	125248	3730	0.998	--
总计		944145	100.000	125248			

图41 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-132-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p6-90min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 13:32:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:53:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

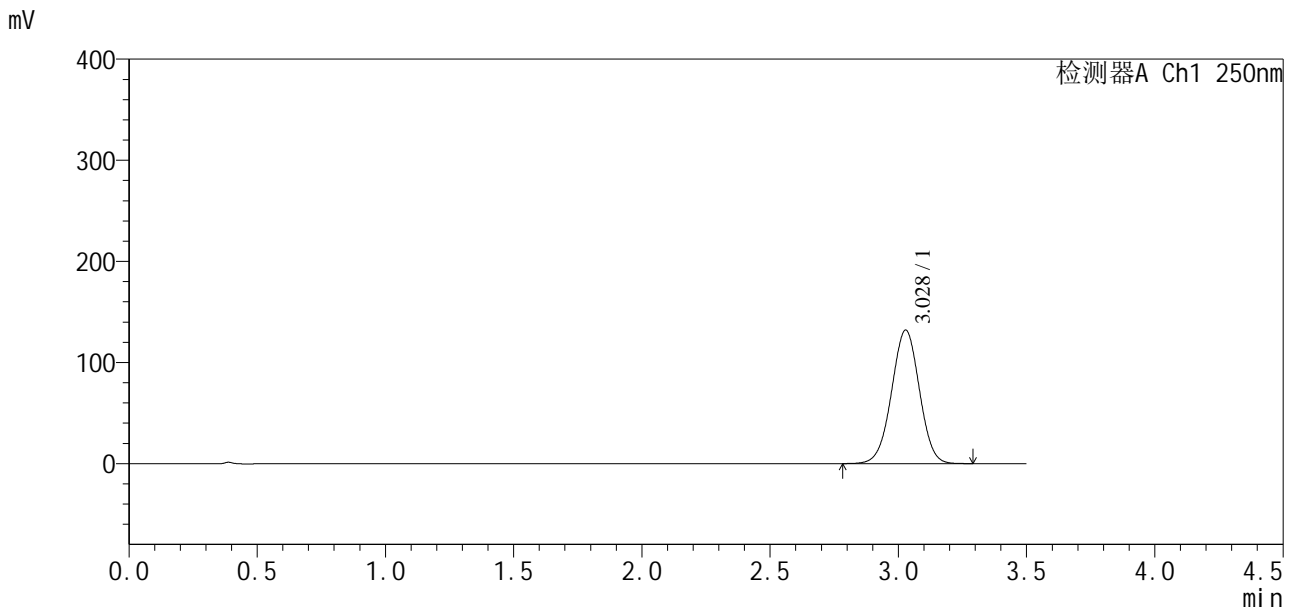
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.029	950087	100.000	126027	3733	0.997	--
总计		950087	100.000	126027			

图42 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-133-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p1-120min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 13:36:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:53:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

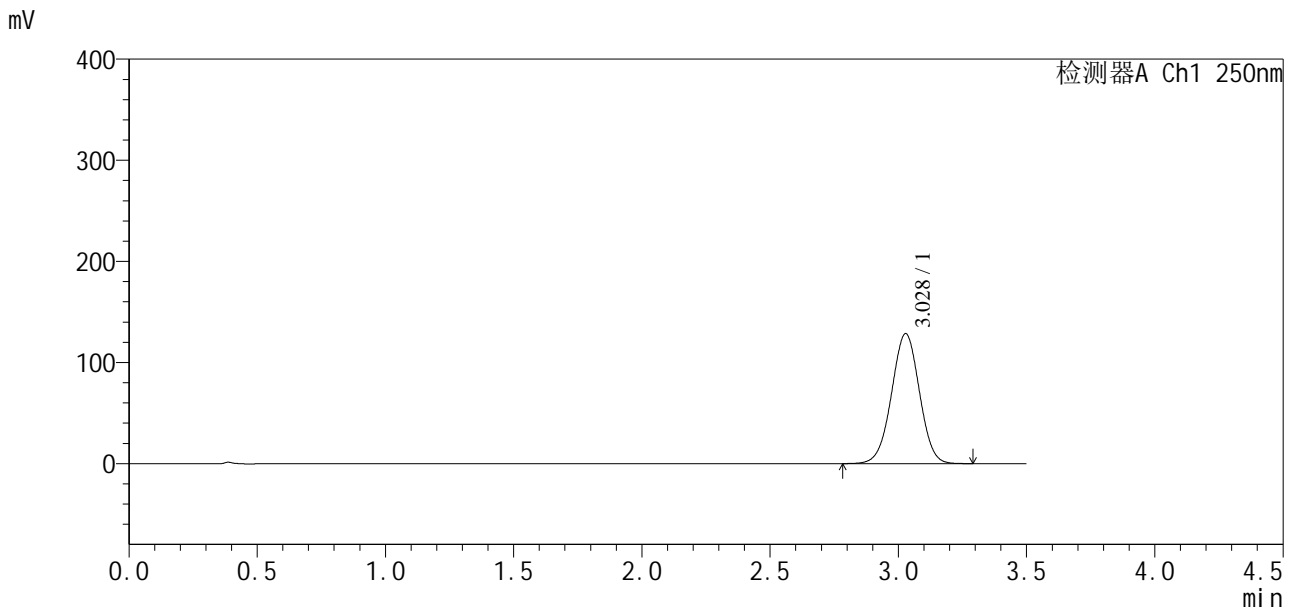
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.028	995425	100.000	131964	3728	0.997	--
总计		995425	100.000	131964			

图43 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-134-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p2-120min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 13:40:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:53:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

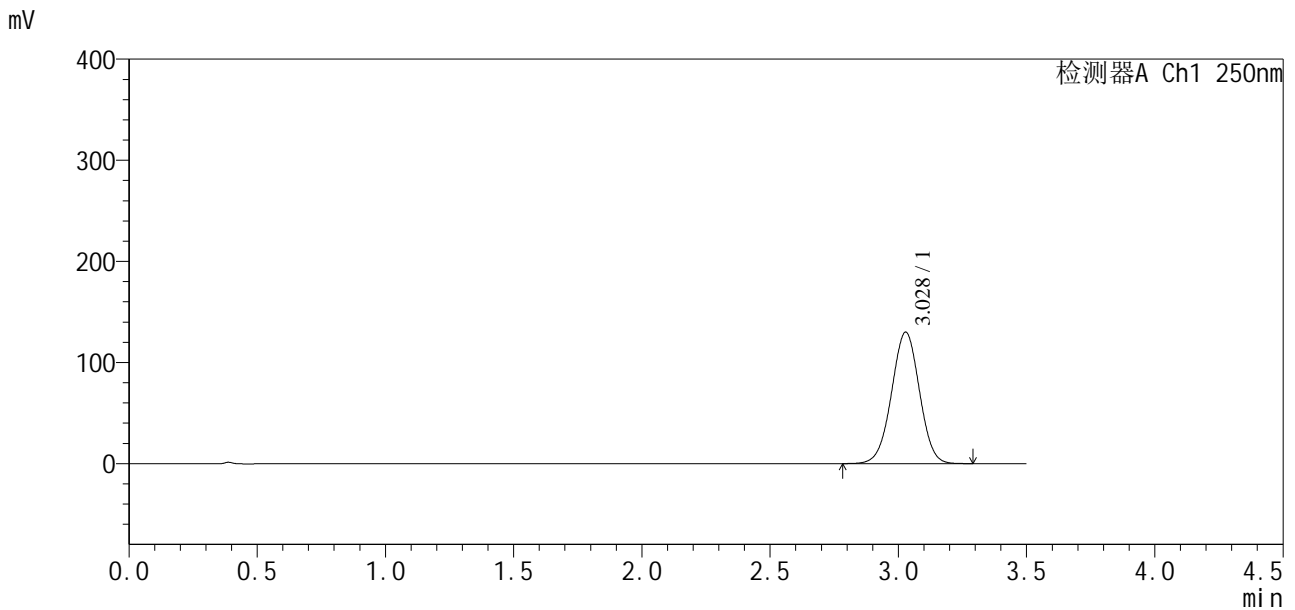
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.028	970858	100.000	128542	3717	0.997	--
总计		970858	100.000	128542			

图44 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-135-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p3-120min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 13:44:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:53:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

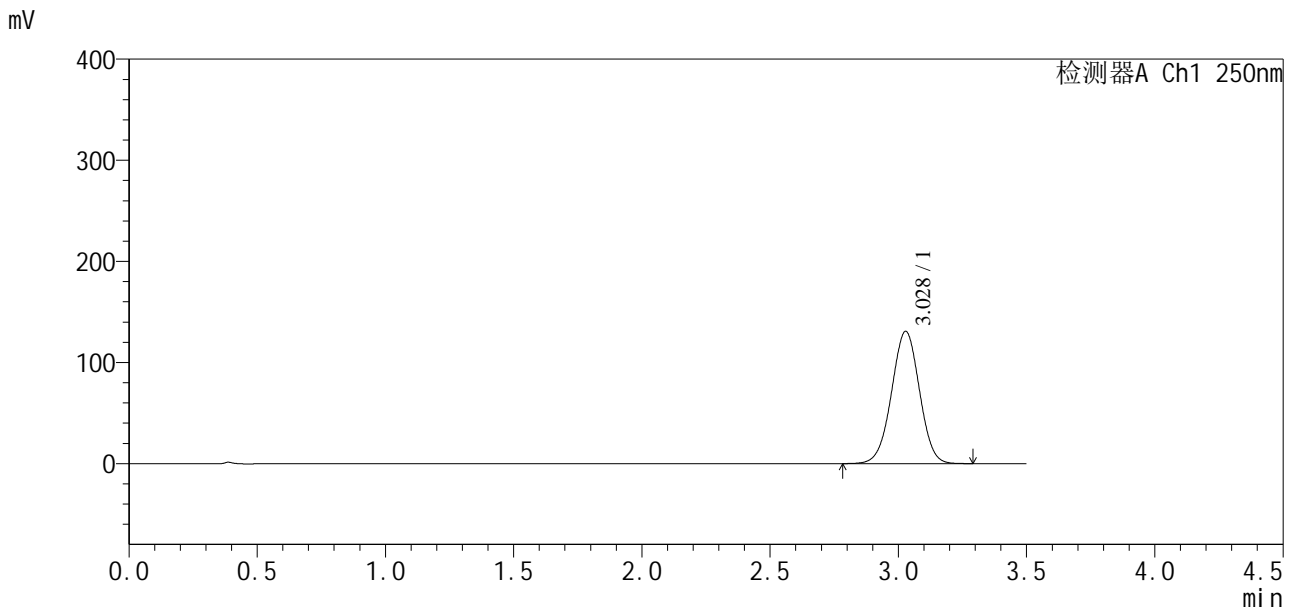
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.028	982243	100.000	129987	3712	0.996	--
总计		982243	100.000	129987			

图45 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-136-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p4-120min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 13:48:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:53:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

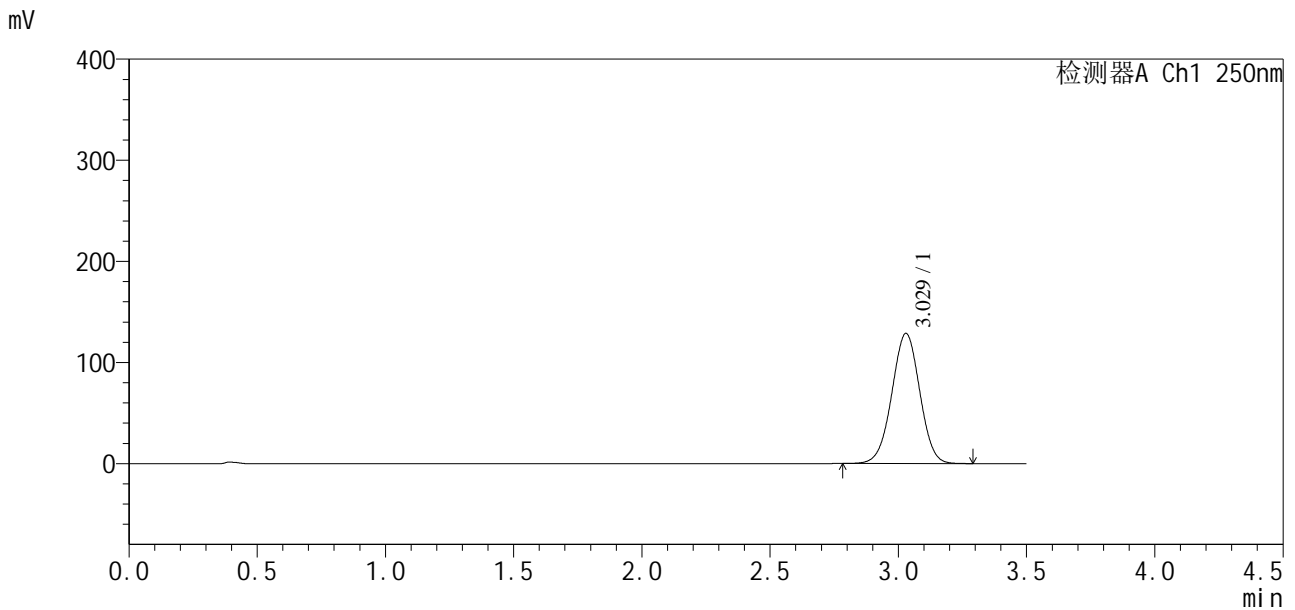
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.028	989331	100.000	130850	3710	0.996	--
总计		989331	100.000	130850			

图46 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-137-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p5-120min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 13:52:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:53:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

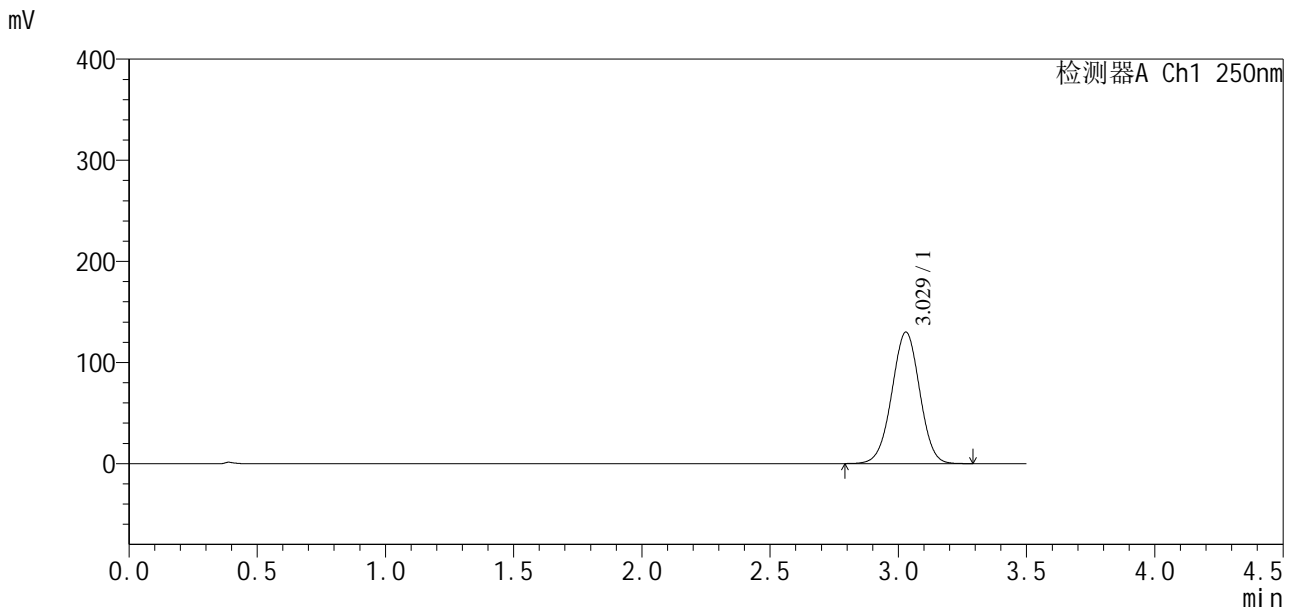
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.029	973843	100.000	128758	3706	0.995	--
总计		973843	100.000	128758			

图47 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-138-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p6-120min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 13:56:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:53:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.029	982307	100.000	130057	3714	0.995	--
总计		982307	100.000	130057			

图48 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1

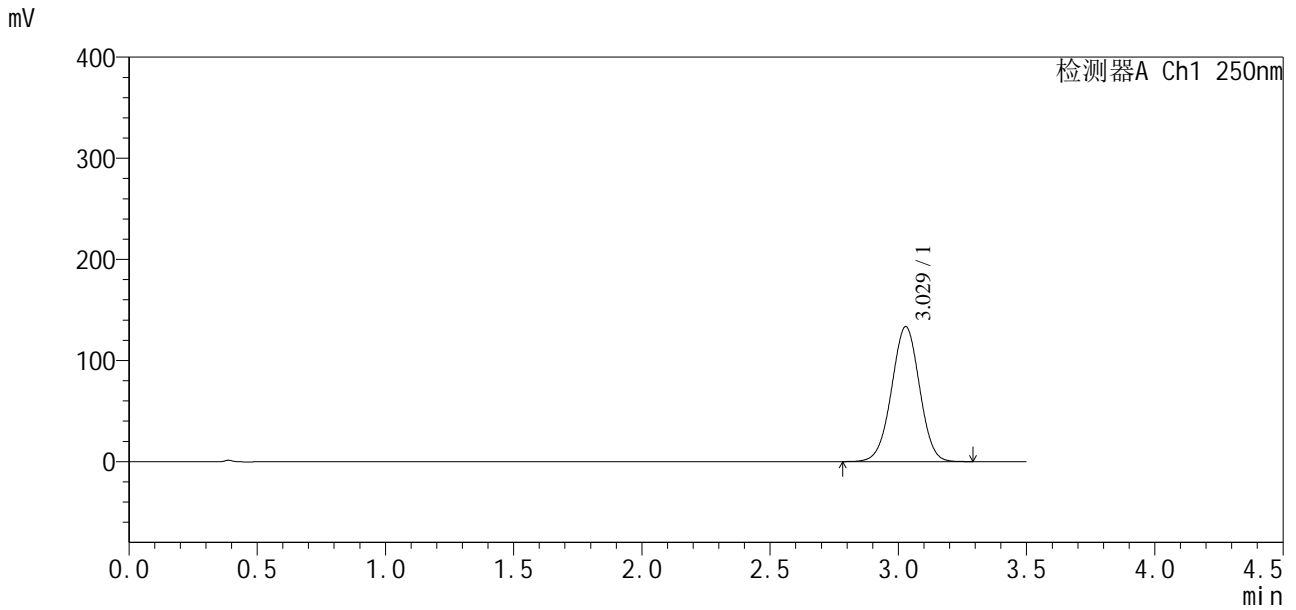


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-139-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 14:00:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:53:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

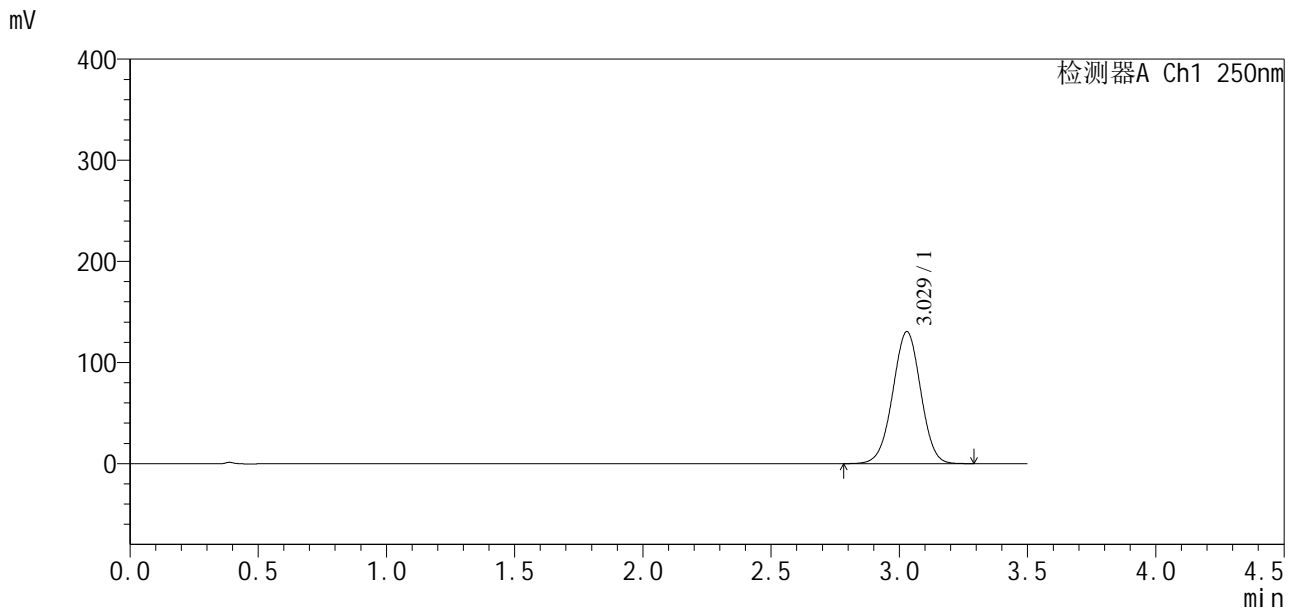
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.029	1010901	100.000	133513	3701	0.995	--
总计		1010901	100.000	133513			

图49 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-140-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 14:03:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:54:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

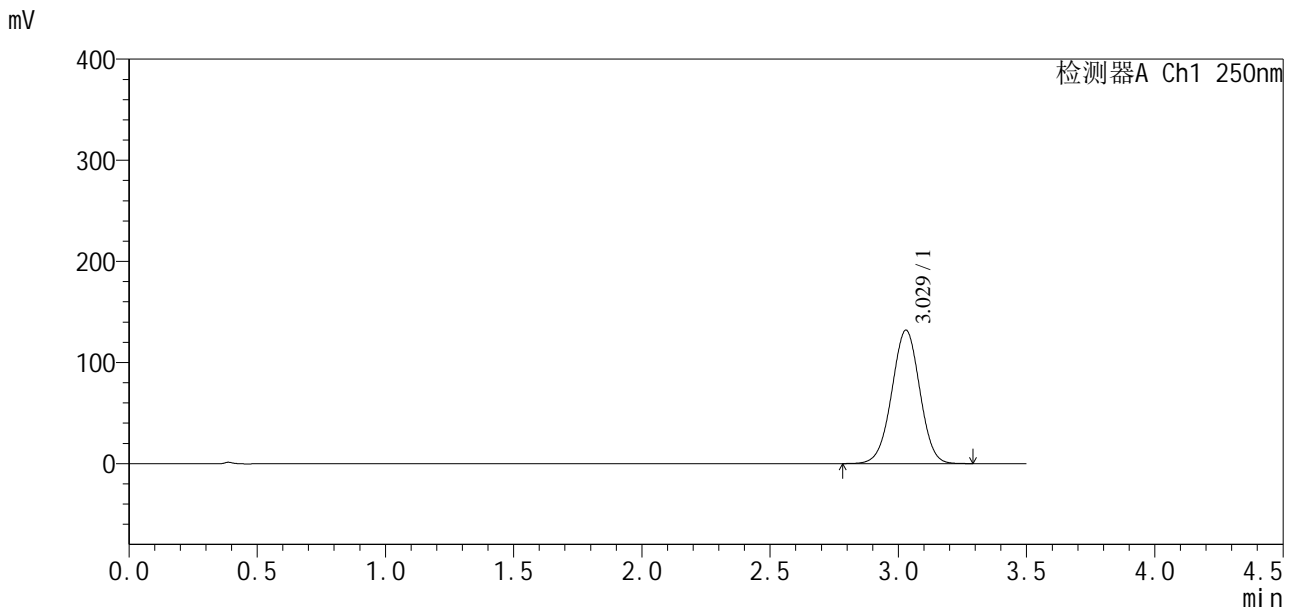
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.029	988614	100.000	130575	3696	0.995	--
总计		988614	100.000	130575			

图50 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-141-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 14:07:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:54:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

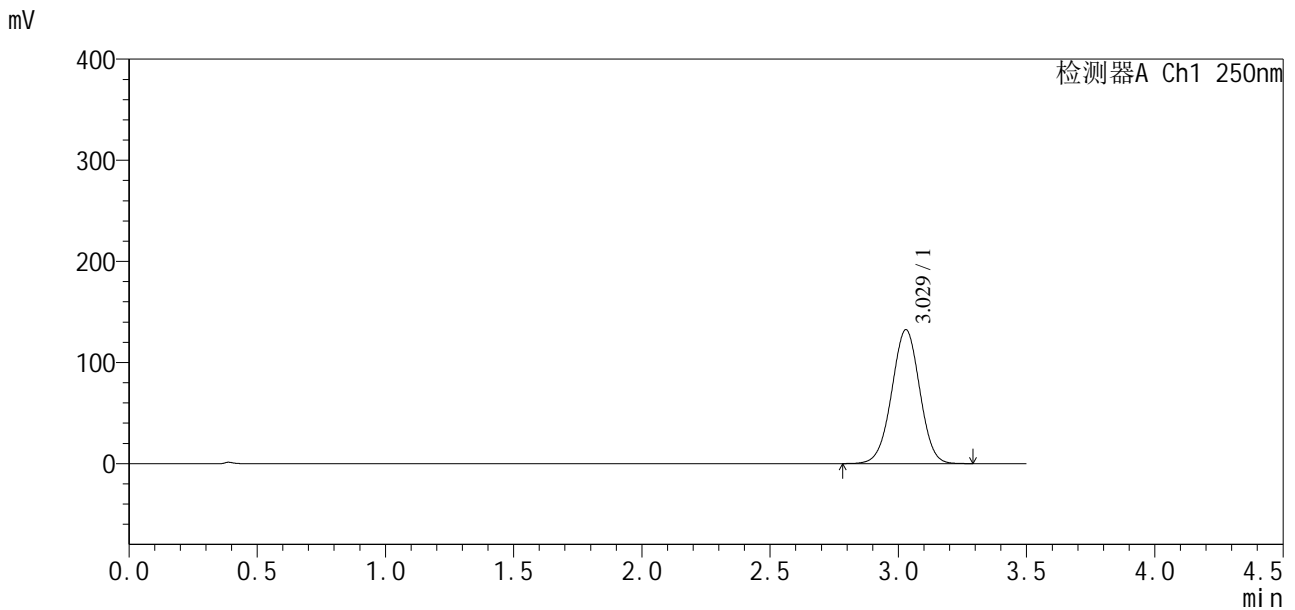
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.029	999988	100.000	132023	3694	0.994	--
总计		999988	100.000	132023			

图51 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8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(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-142-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 14:11:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:54:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

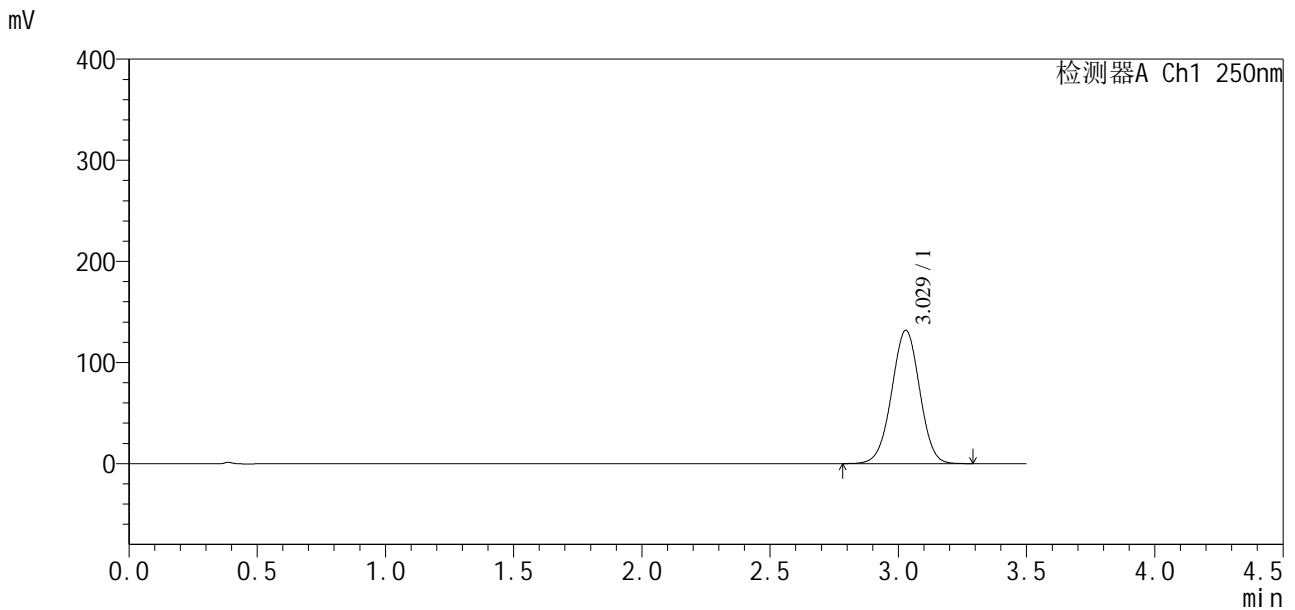
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.029	1003864	100.000	132471	3693	0.994	--
总计		1003864	100.000	132471			

图52 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8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(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-143-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 14:15:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 08:54:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

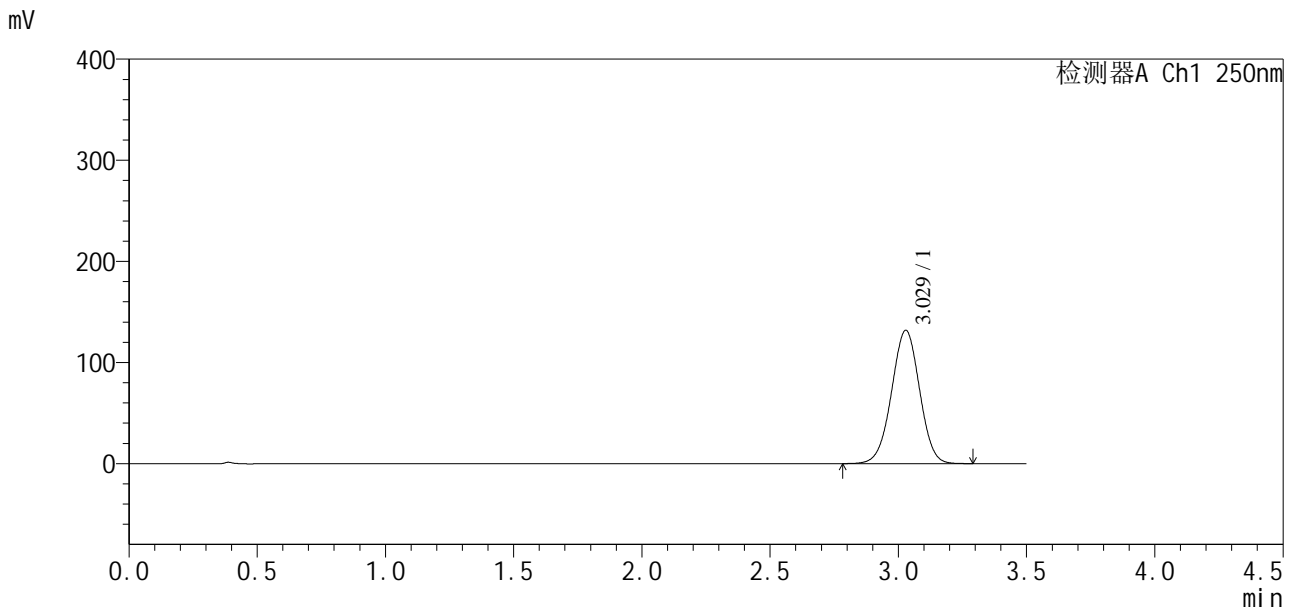
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.029	1000230	100.000	131900	3686	0.994	--
总计		1000230	100.000	131900			

图53 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-144-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 14:19:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/02 08:54:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.029	1000771	100.000	131867	3684	0.993	--
总计		1000771	100.000	131867			

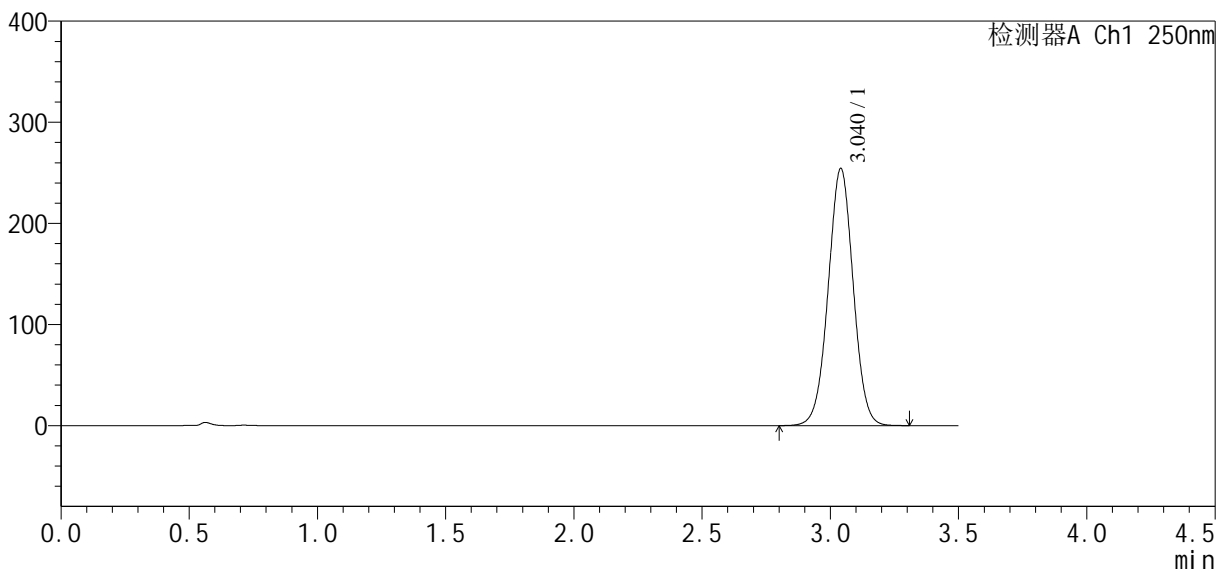
图54 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-145-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/29 14:23:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/02 08:54:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

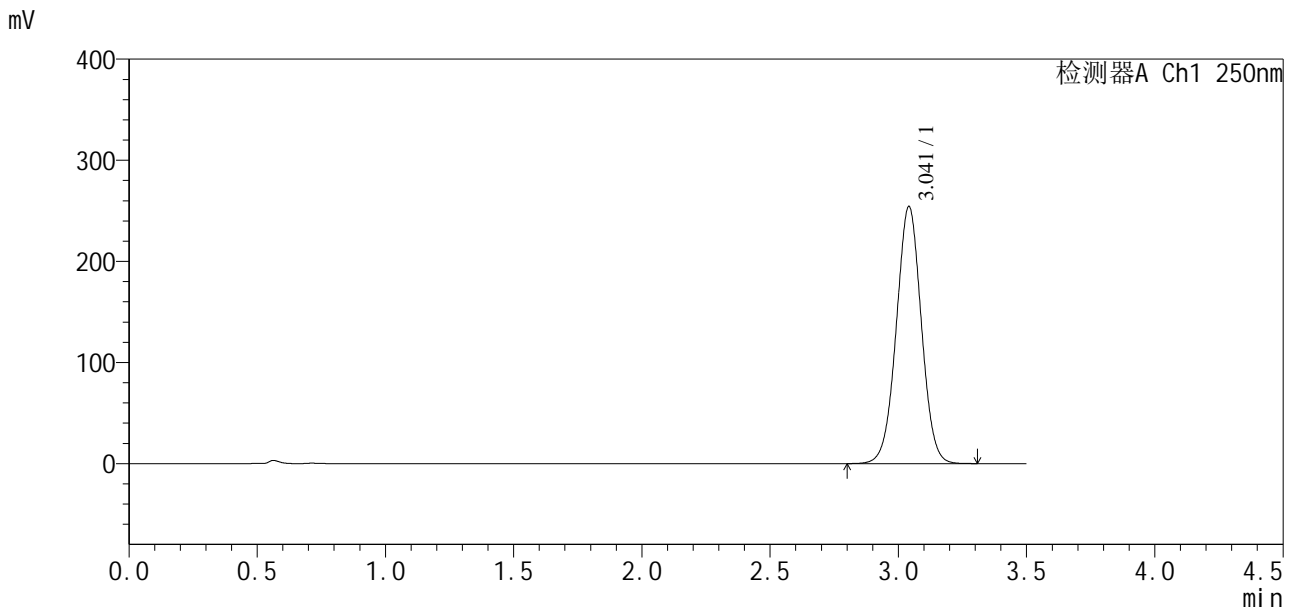
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.040	1725260	100.000	254106	4680	1.011	--
总计		1725260	100.000	254106			

图55 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-146-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 14:27:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:54:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.041	1725063	100.000	253892	4683	1.011	--
总计		1725063	100.000	253892			

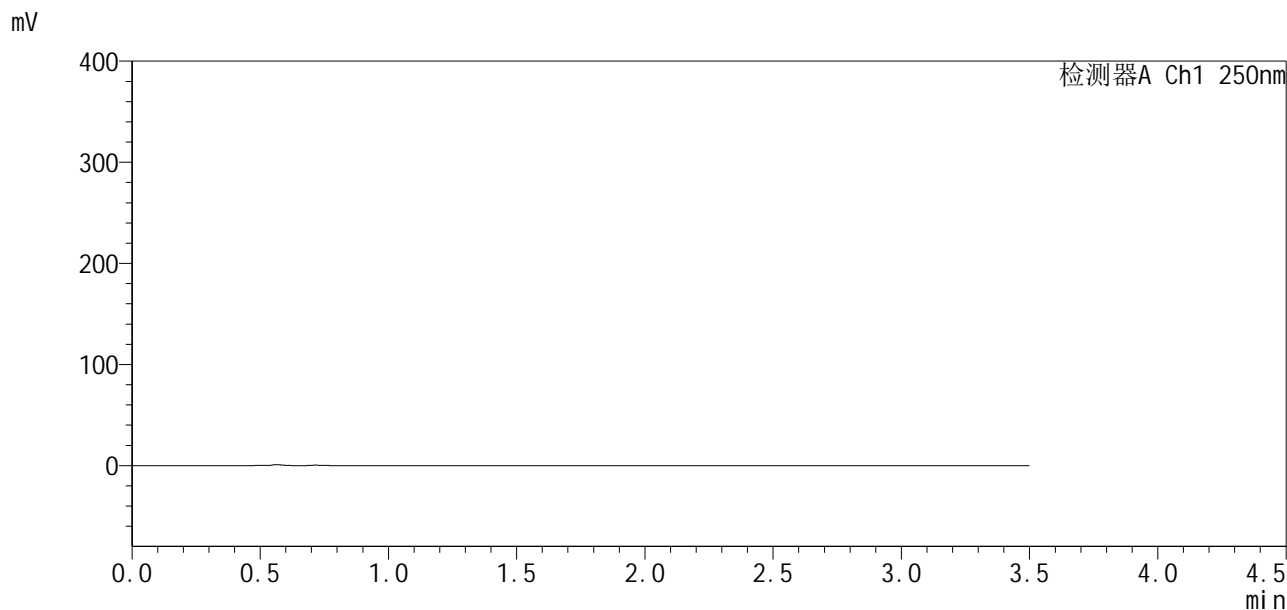
图56 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-147-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 14:31:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 08:54:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

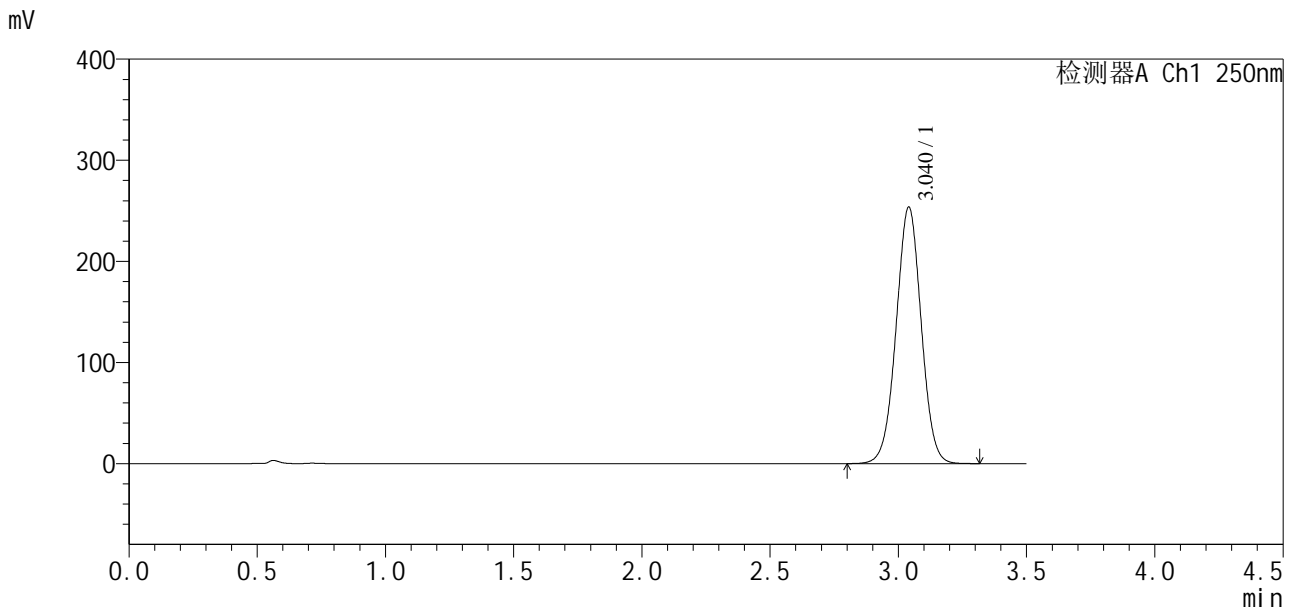
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-148-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 14:34:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:54:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

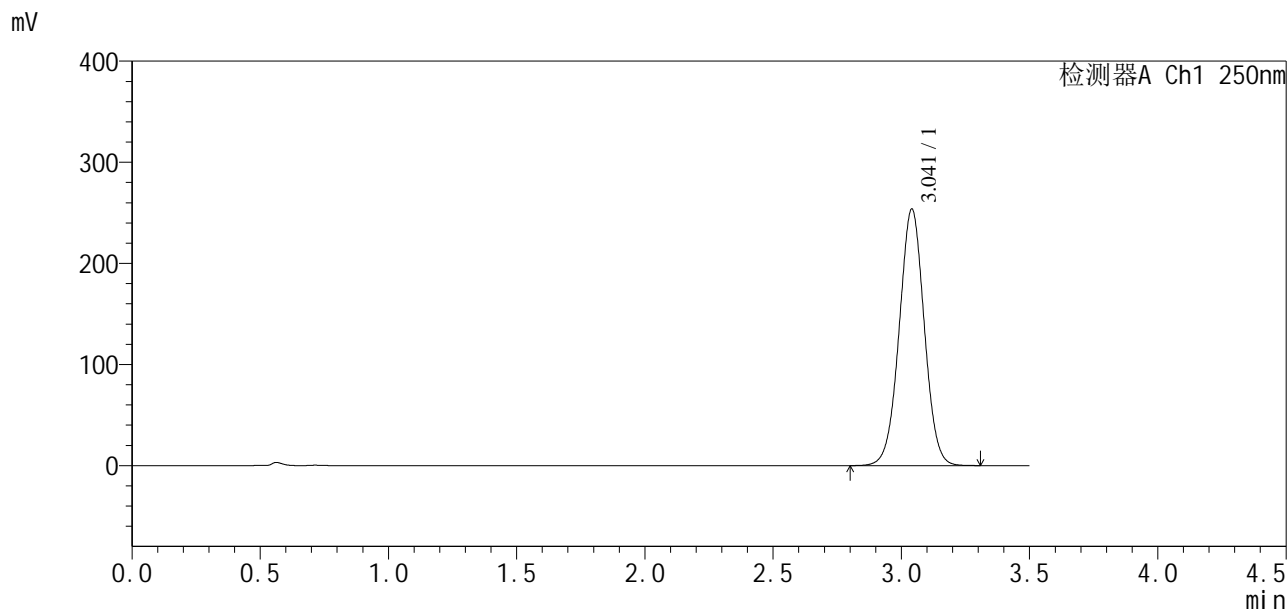
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.040	1723040	100.000	253550	4672	1.011	--
总计		1723040	100.000	253550			

图58 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-149-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 14:38:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 08:54:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

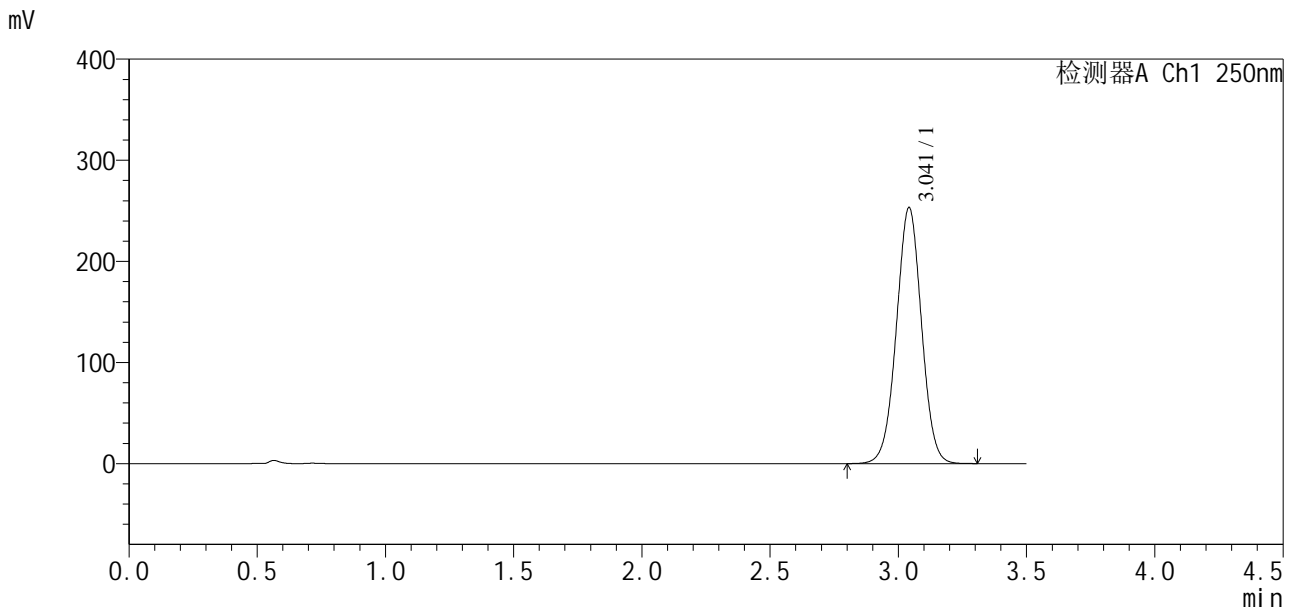
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.041	1723349	100.000	253489	4670	1.010	--
总计		1723349	100.000	253489			

图59 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-150-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 14:42:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/02 08:54:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

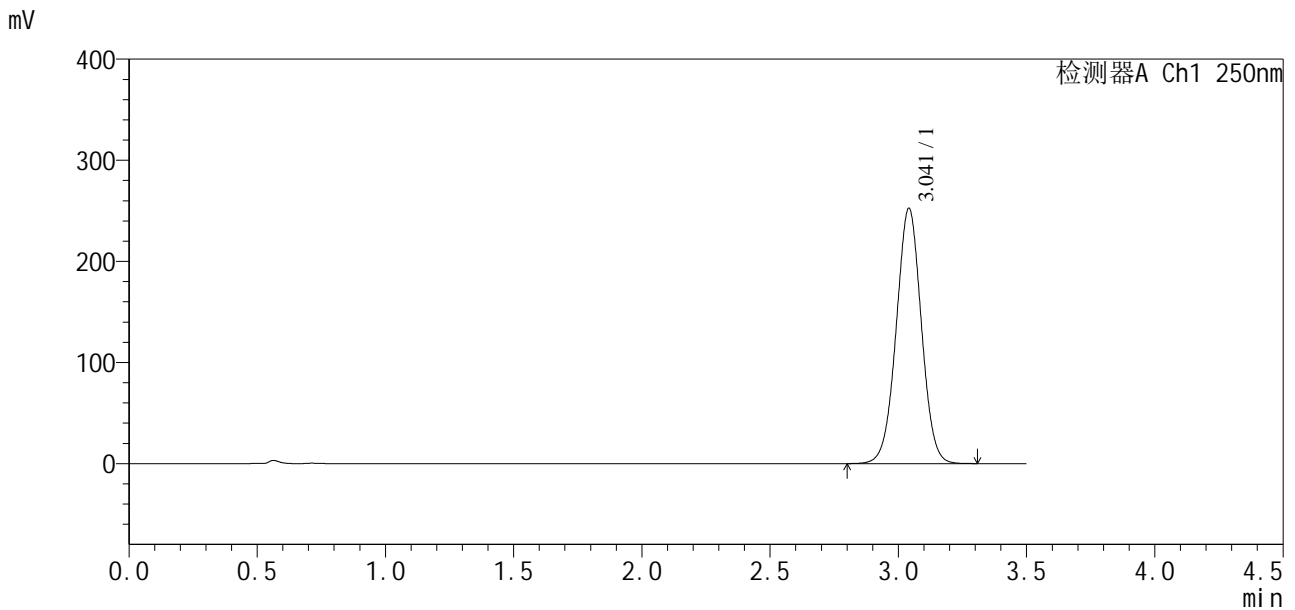
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.041	1721159	100.000	252643	4667	1.009	--
总计		1721159	100.000	252643			

图60 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-151-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 14:46:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:54:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

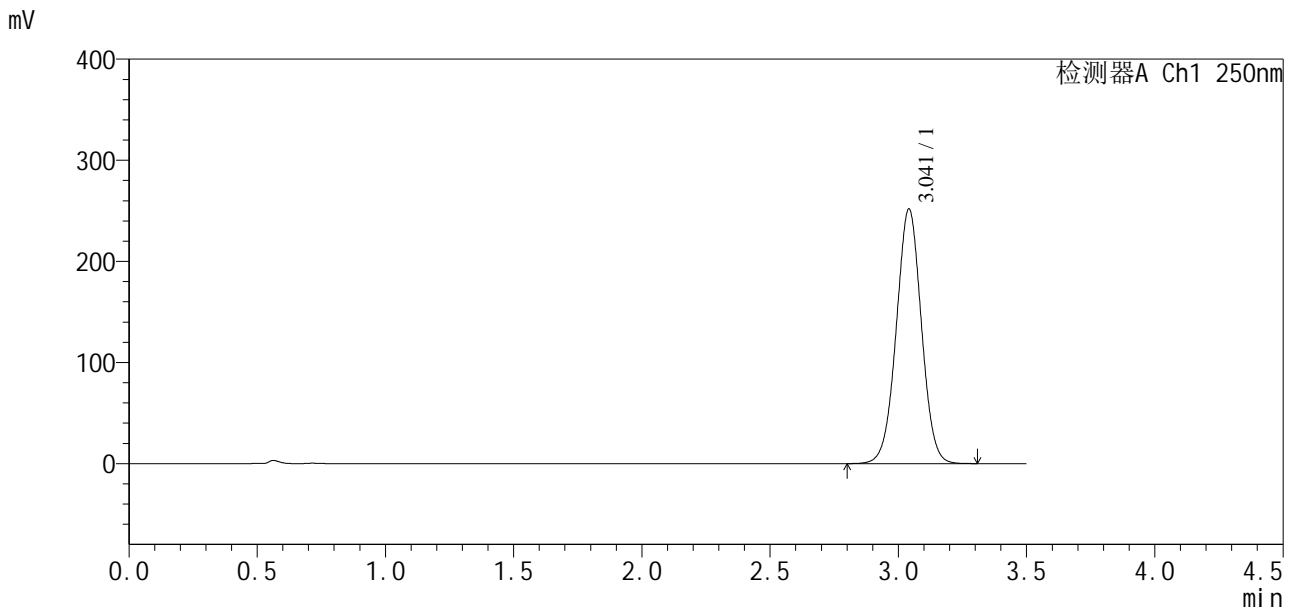
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.041	1718164	100.000	252201	4656	1.009	--
总计		1718164	100.000	252201			

图61 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-152-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 14:50:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:54:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

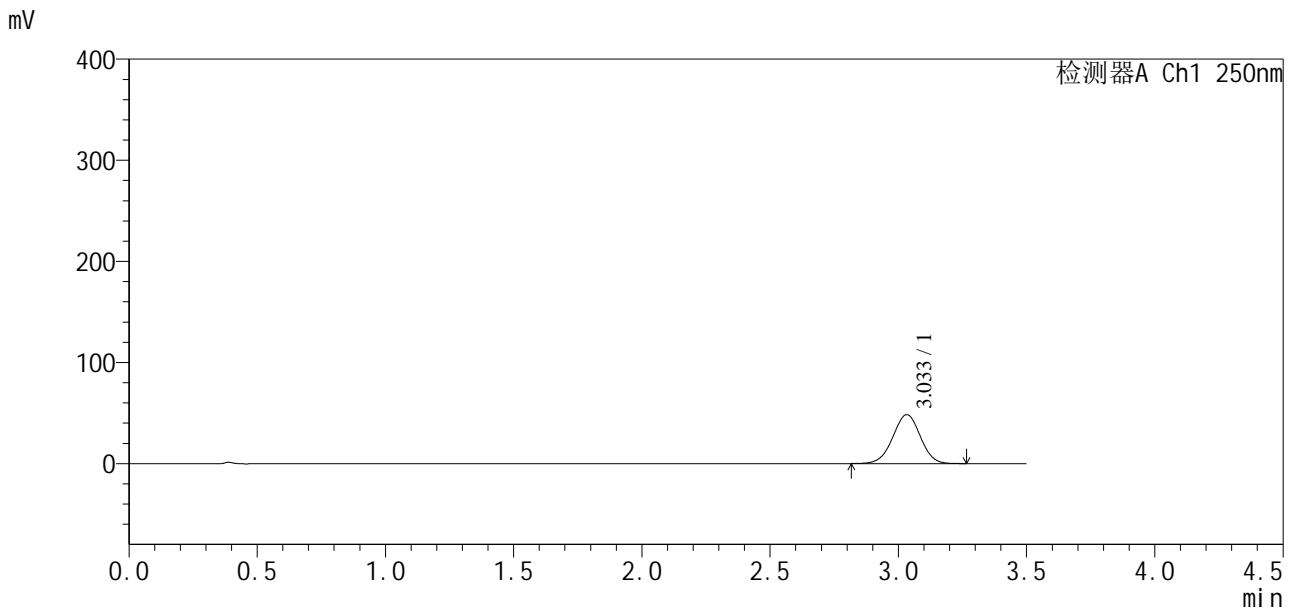
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.041	1713691	100.000	251428	4653	1.009	--
总计		1713691	100.000	251428			

图62 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-153-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 14:54:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:54:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

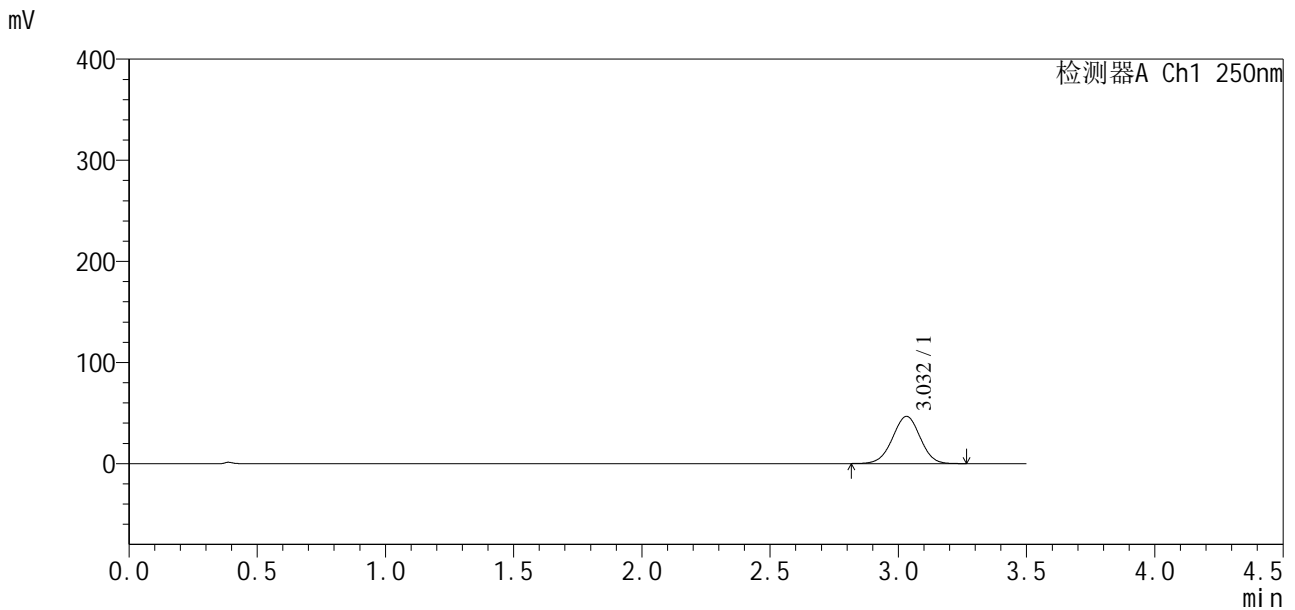
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.033	361118	100.000	48321	3811	0.990	--
总计		361118	100.000	48321			

图63 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-154-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 14:58:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 08:54:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

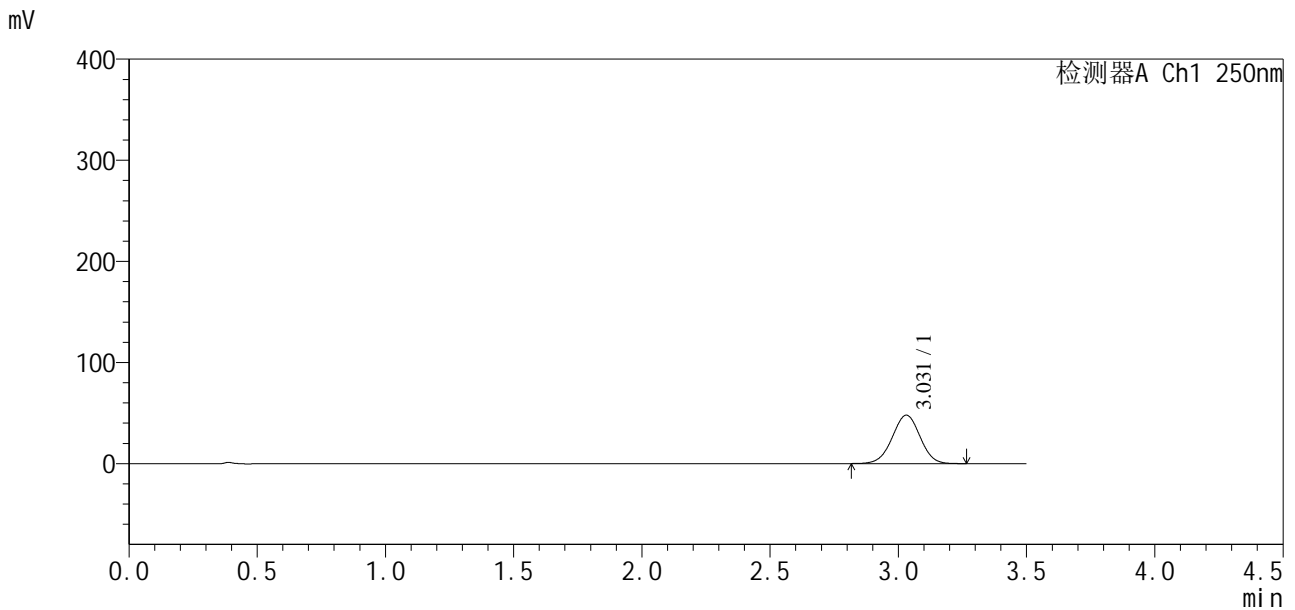
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.032	350522	100.000	46714	3767	0.991	--
总计		350522	100.000	46714			

图64 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-155-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 15:02:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:54:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

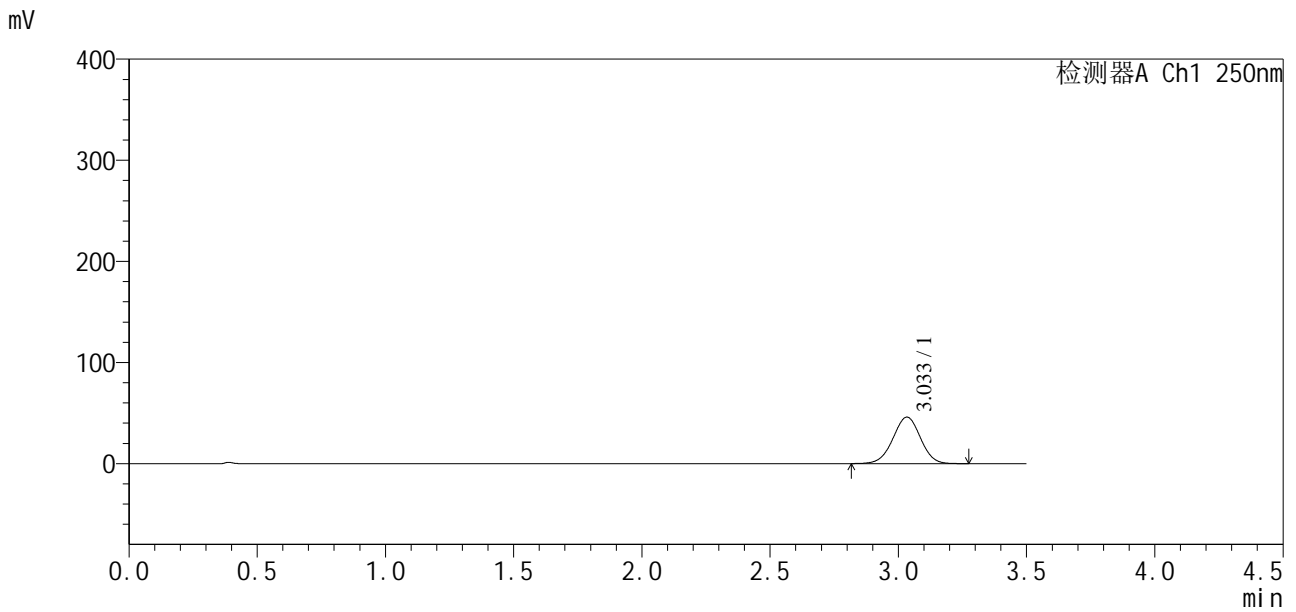
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.031	361295	100.000	47939	3730	0.990	--
总计		361295	100.000	47939			

图65 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-156-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 15:06:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/02 08:54:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

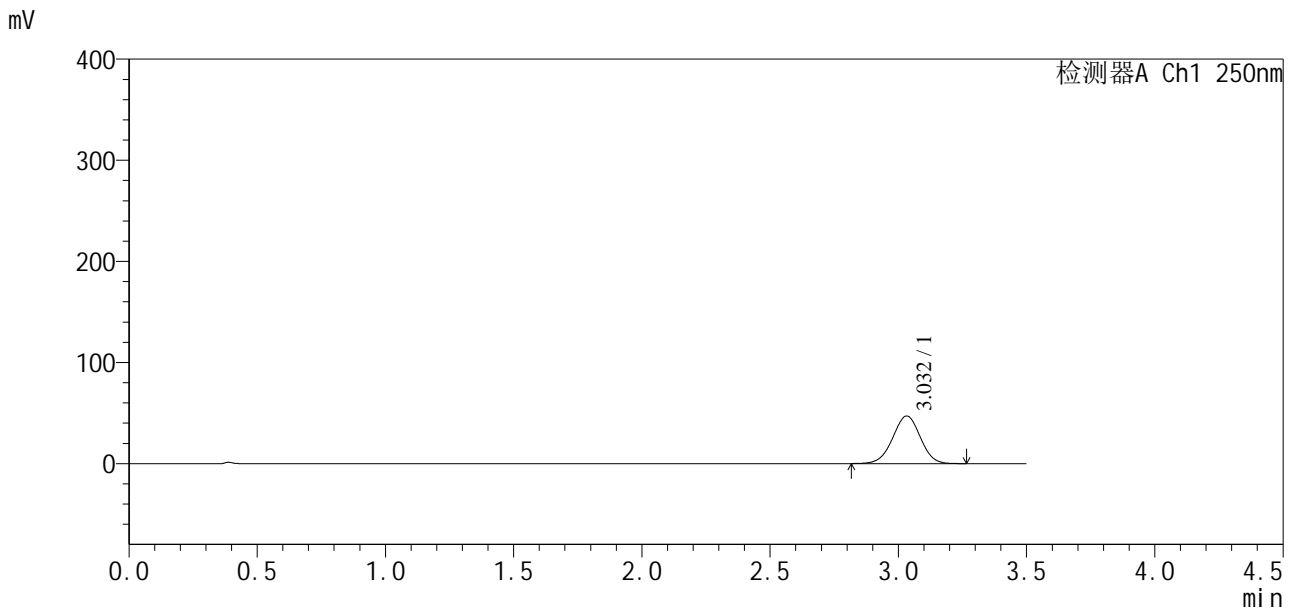
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.033	343175	100.000	45913	3821	0.989	--
总计		343175	100.000	45913			

图66 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-157-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 15:10:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/02 08:54:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

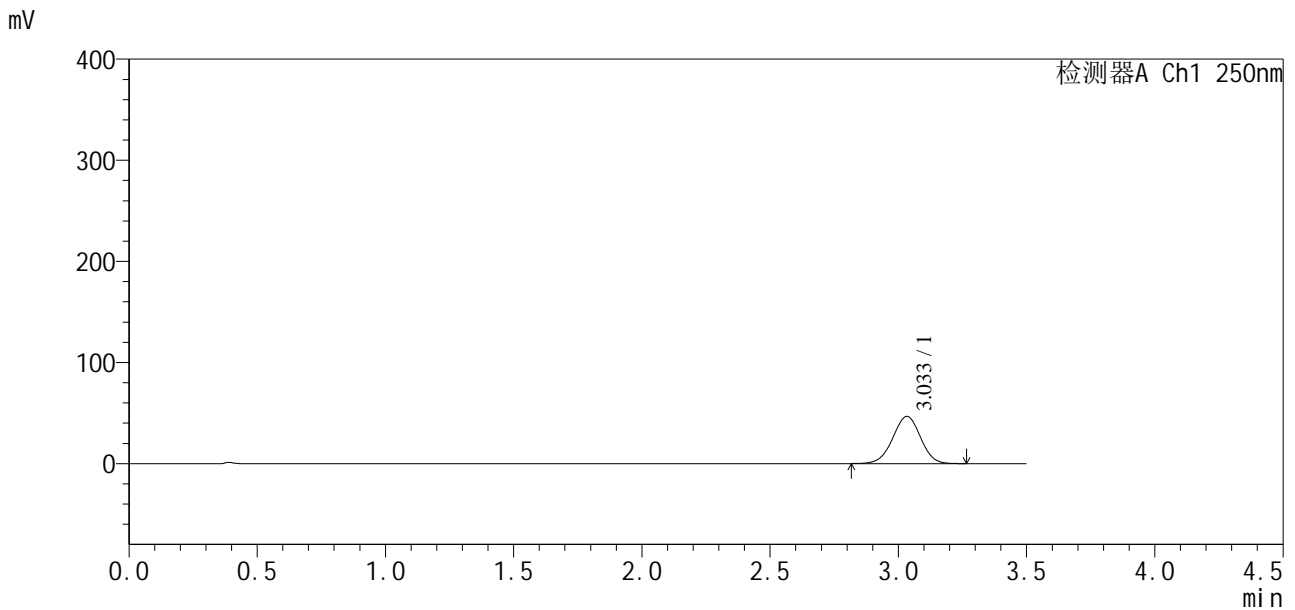
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.032	352747	100.000	47032	3779	0.989	--
总计		352747	100.000	47032			

图67 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-172-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 16:09:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/02 08:54:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

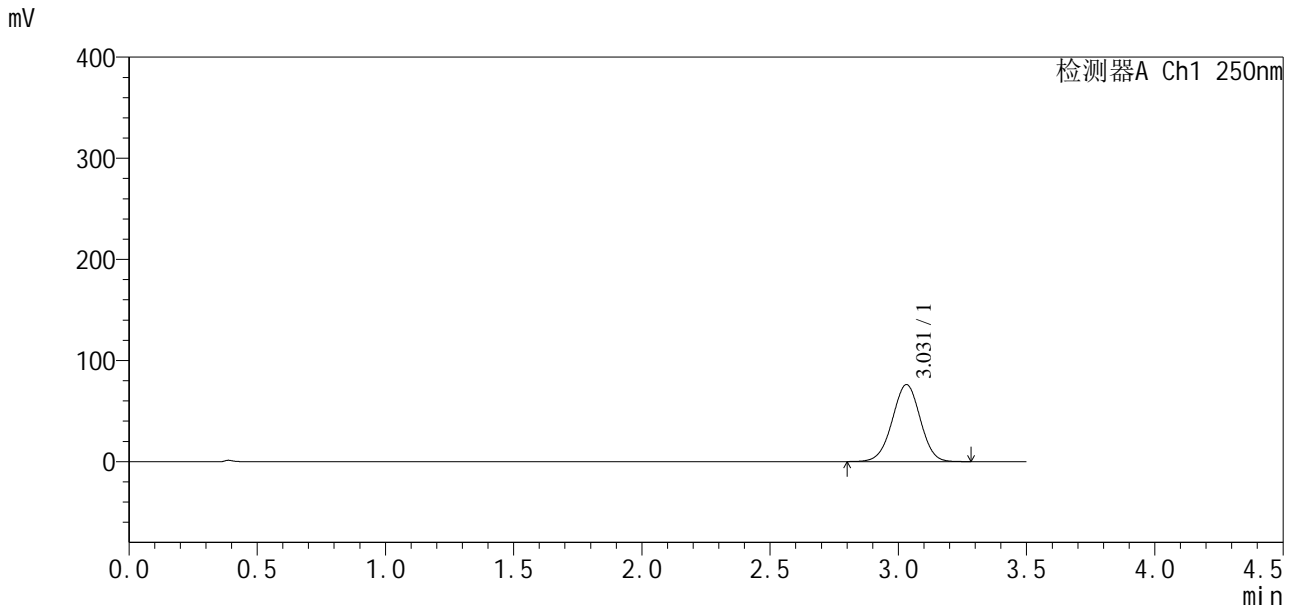
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.033	351704	100.000	46619	3739	0.986	--
总计		351704	100.000	46619			

图68 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-159-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 15:17:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/02 08:54:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.031	577468	100.000	76186	3695	0.989	--
总计		577468	100.000	76186			

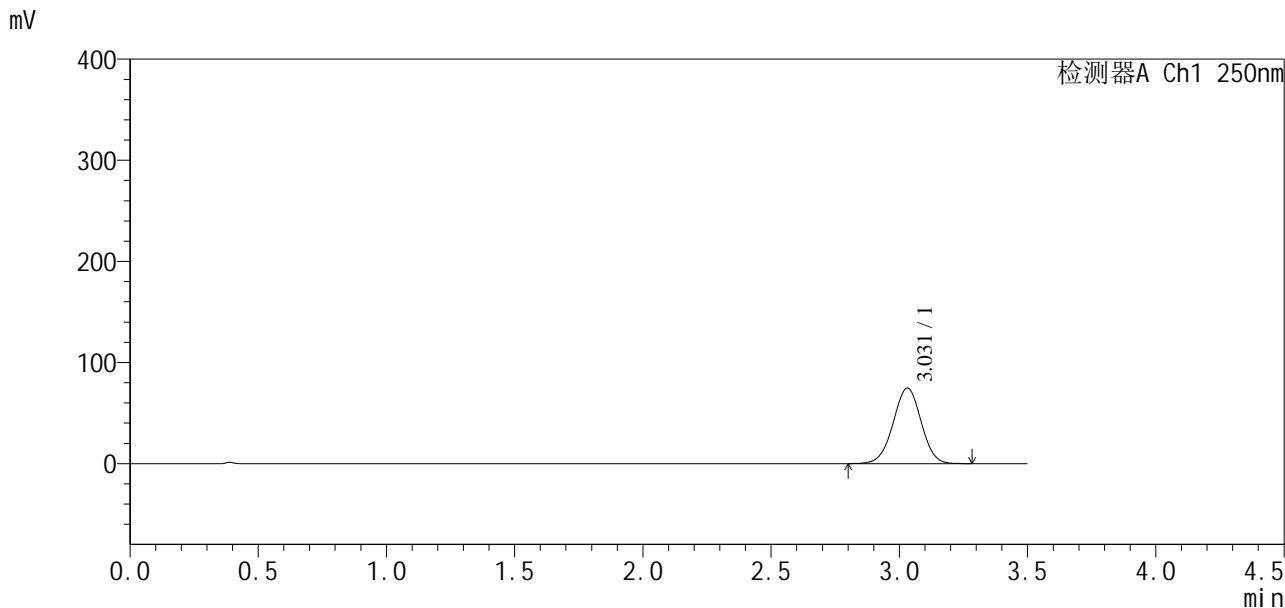
图69 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-160-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 15:21:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:54:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

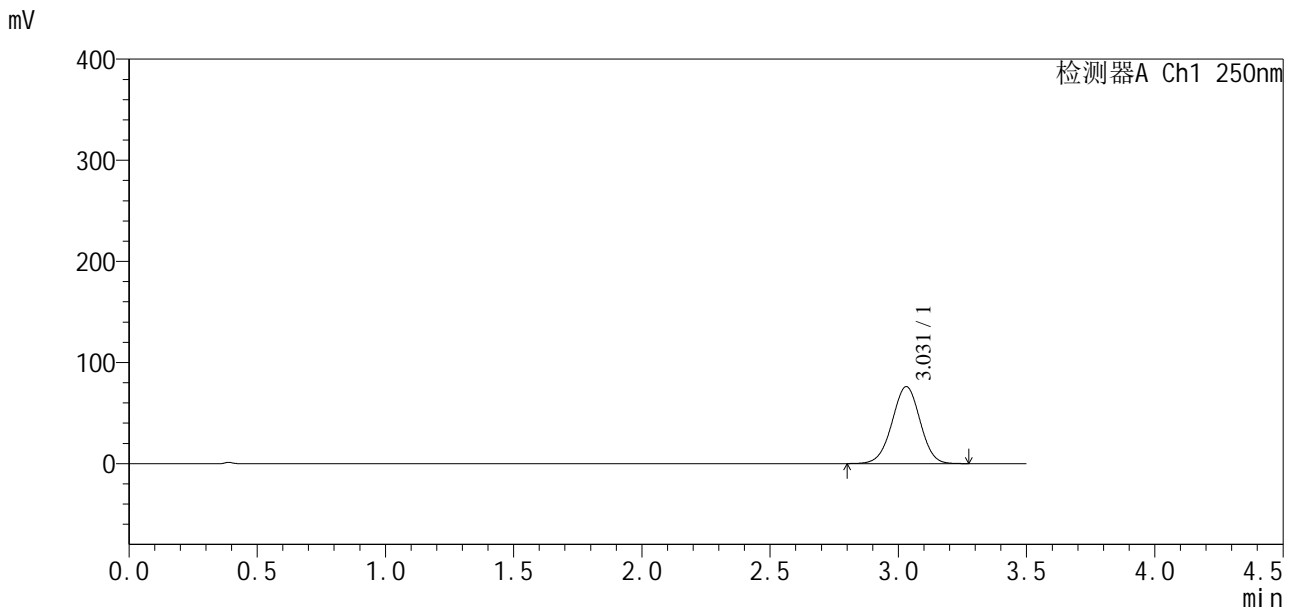
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.031	566808	100.000	74742	3691	0.989	--
总计		566808	100.000	74742			

图70 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-161-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 15:25:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:54:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.031	577883	100.000	76165	3685	0.989	--
总计		577883	100.000	76165			

图71 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



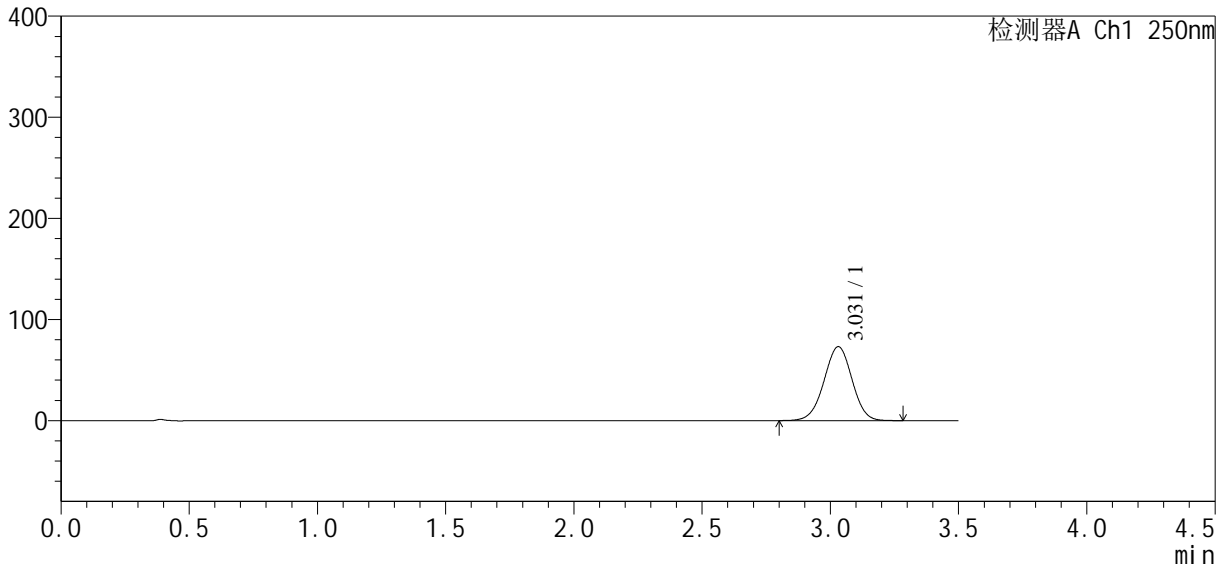
SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-162-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 15:29:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:54:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

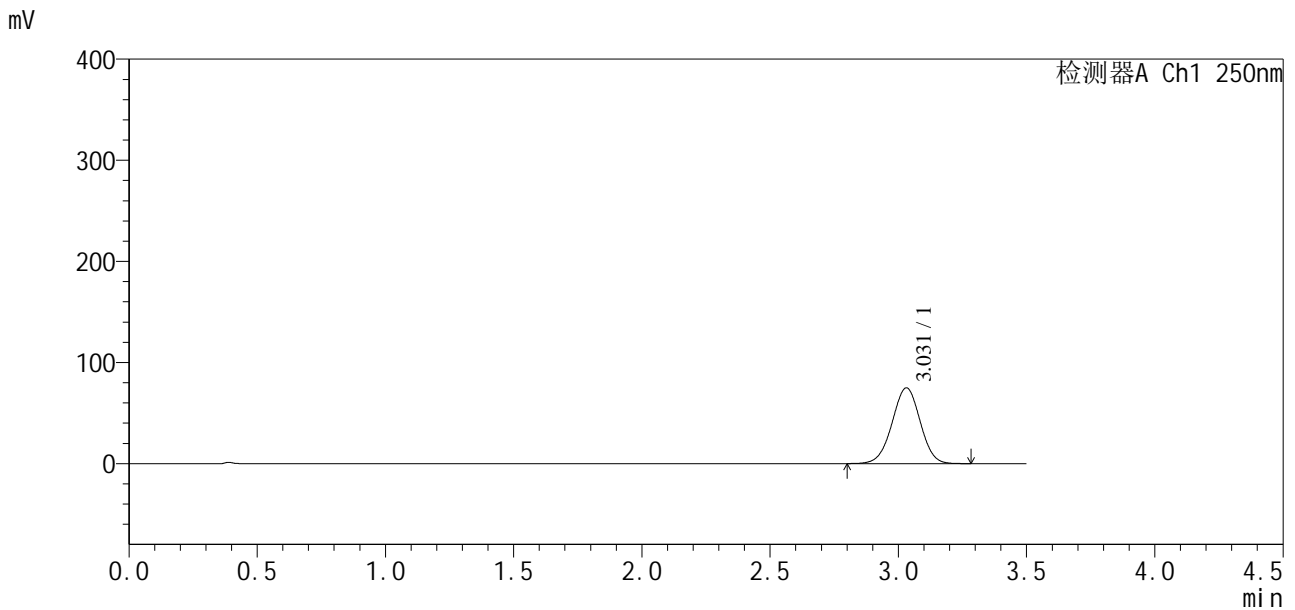
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.031	555228	100.000	73174	3686	0.989	--
总计		555228	100.000	73174			

图72 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-163-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 15:33:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:54:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

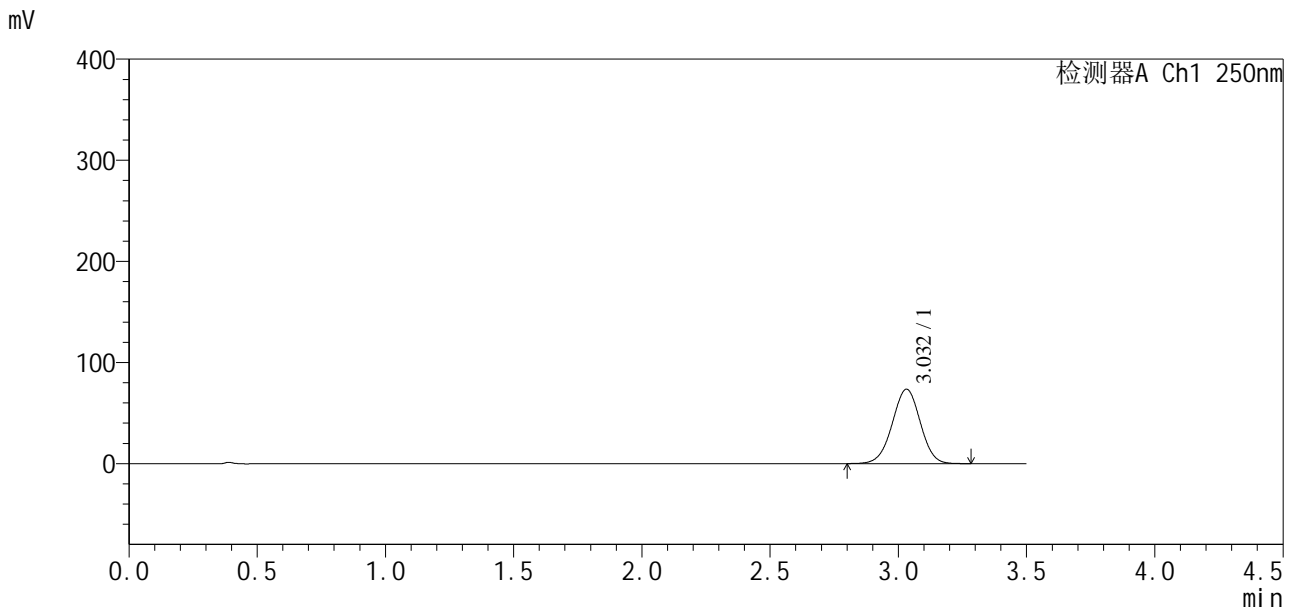
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.031	570391	100.000	74962	3667	0.987	--
总计		570391	100.000	74962			

图73 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-164-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 15:37:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:55:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.032	559026	100.000	73573	3680	0.988	--
总计		559026	100.000	73573			

图74 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

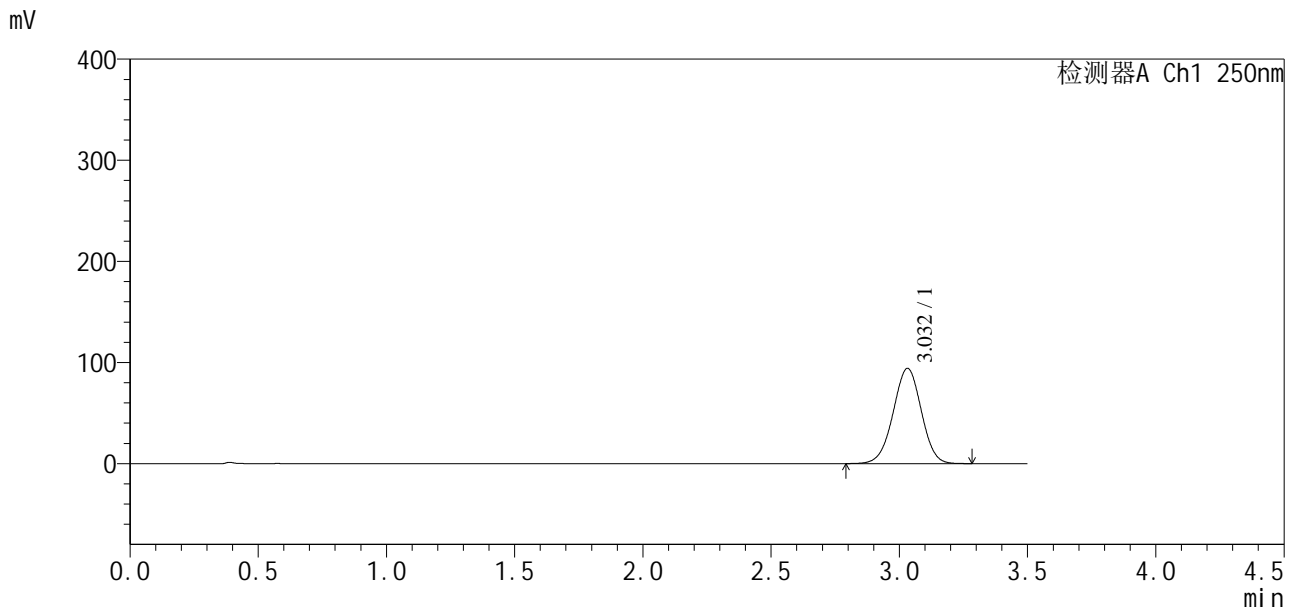


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-165-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 15:41:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:55:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.032	717627	100.000	94192	3660	0.988	--
总计		717627	100.000	94192			

图75 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

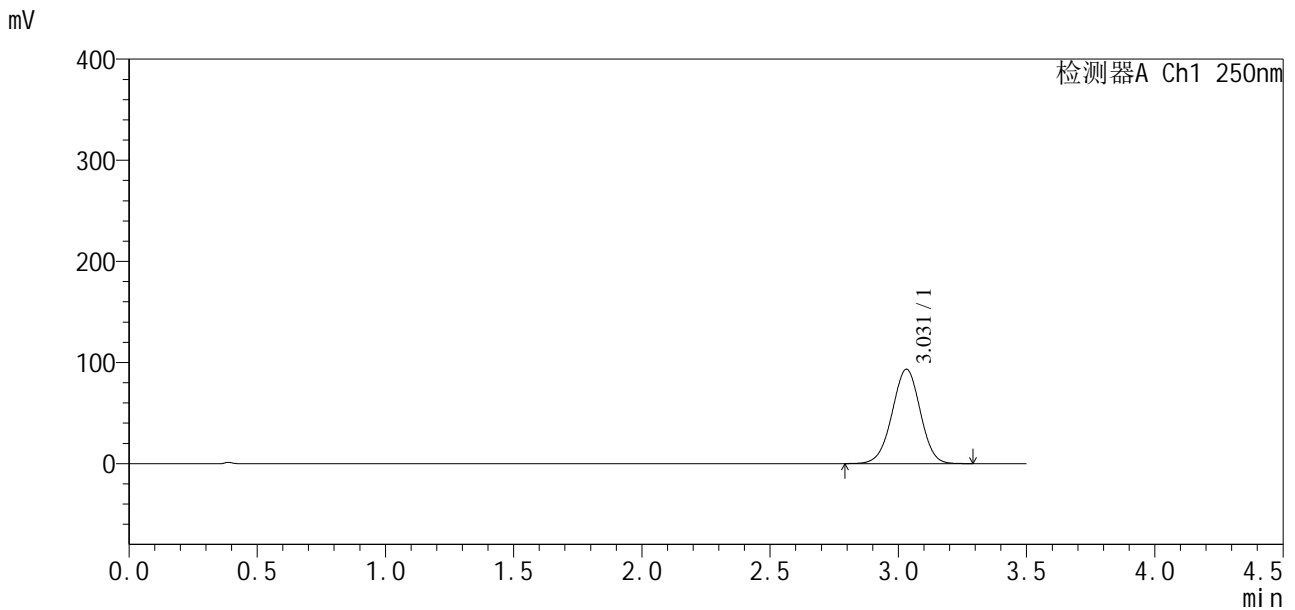


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-166-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 15:45:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 08:55:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

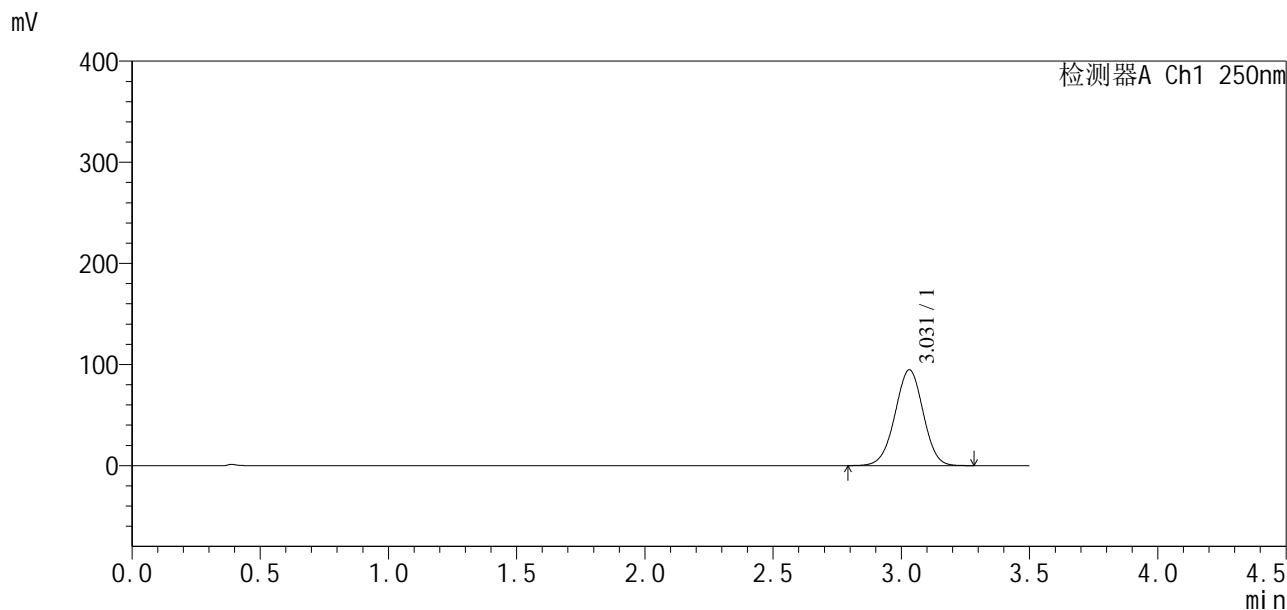
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.031	712052	100.000	93353	3651	0.987	--
总计		712052	100.000	93353			

图76 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-167-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 15:48:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:55:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.031	722830	100.000	94779	3649	0.988	--
总计		722830	100.000	94779			

图77 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

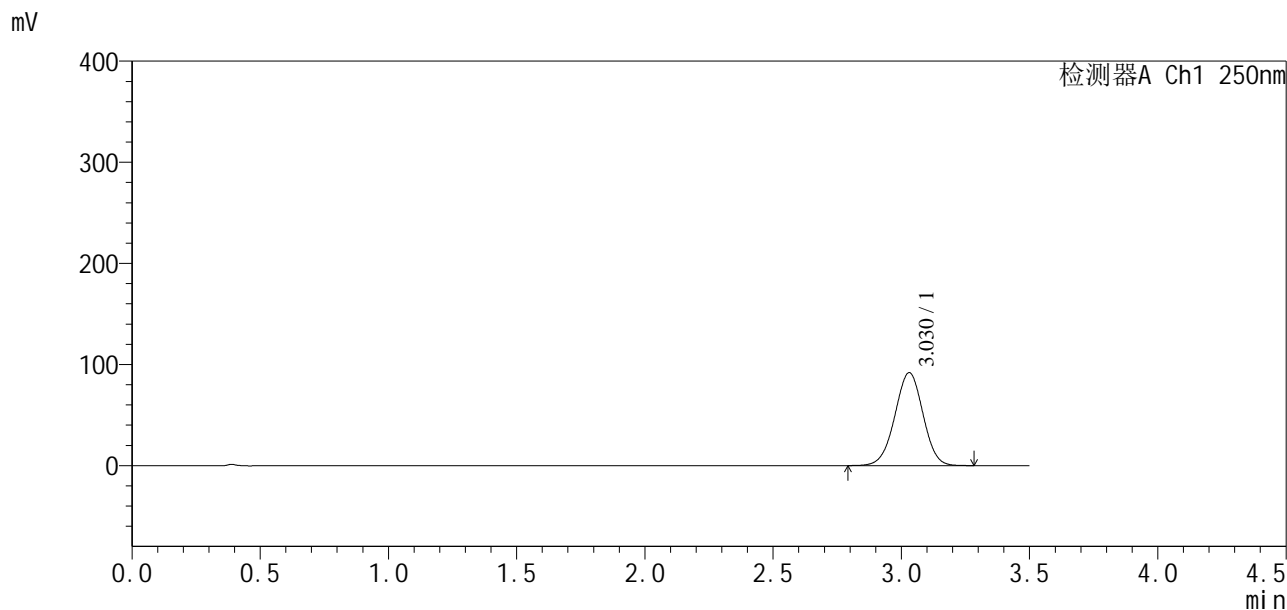


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-168-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 15:52:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 08:55:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

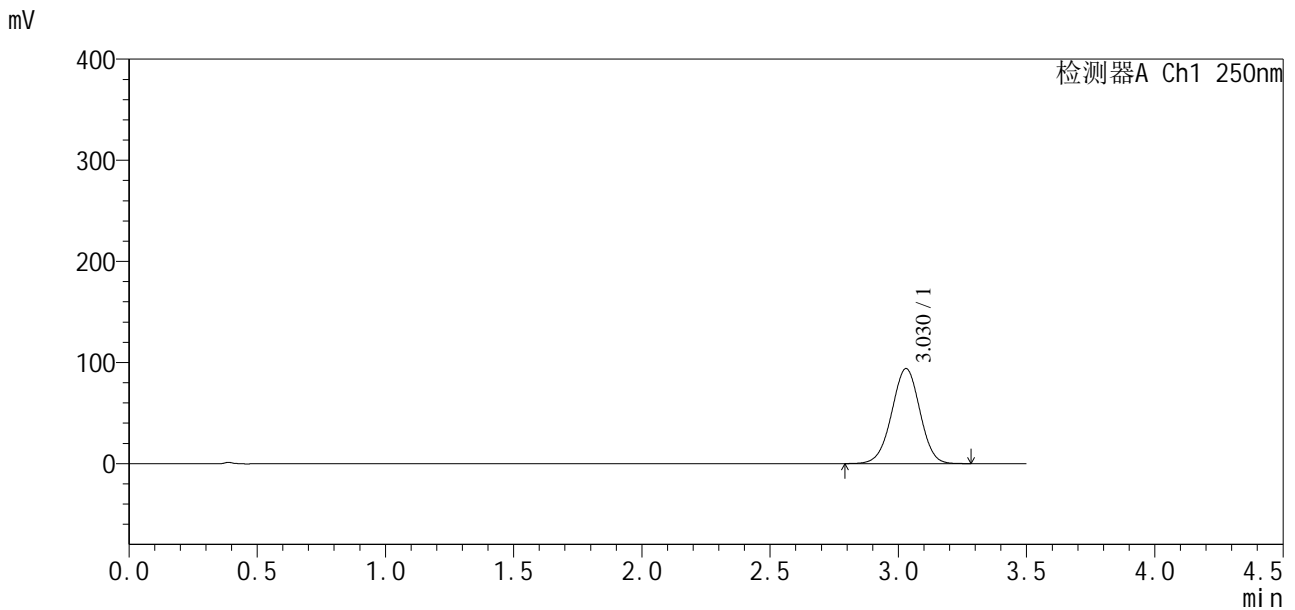
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.030	700358	100.000	91938	3657	0.988	--
总计		700358	100.000	91938			

图78 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-169-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 15:56:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:55:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

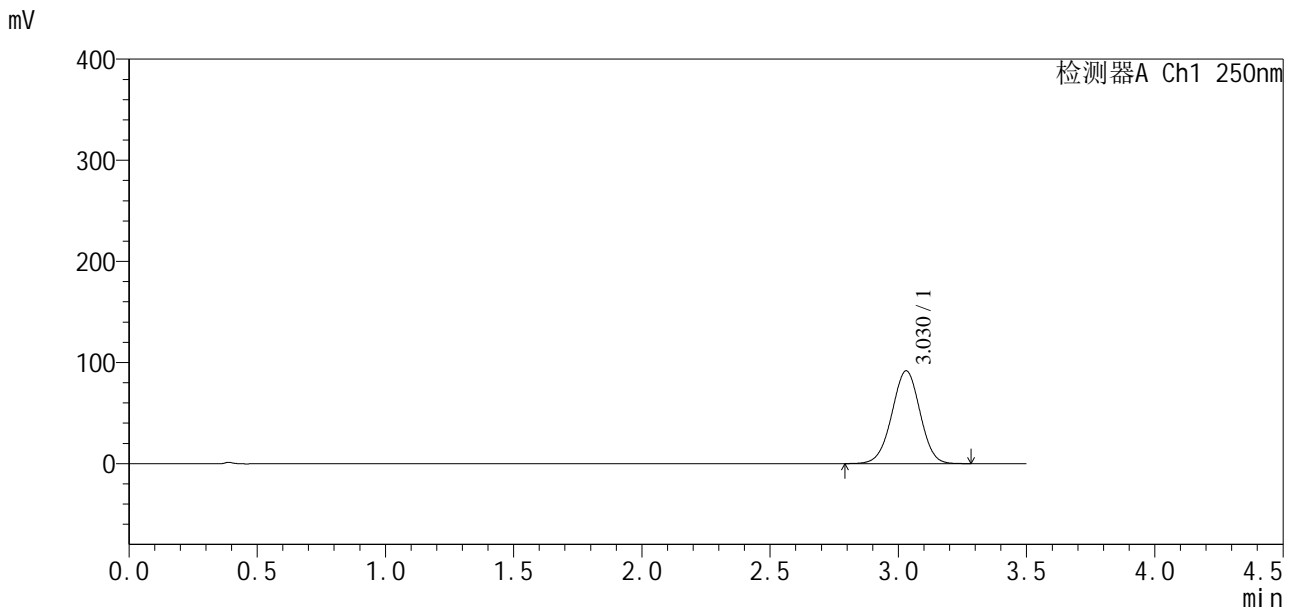
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.030	717379	100.000	94040	3641	0.988	--
总计		717379	100.000	94040			

图79 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-170-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 16:00:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 08:55:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

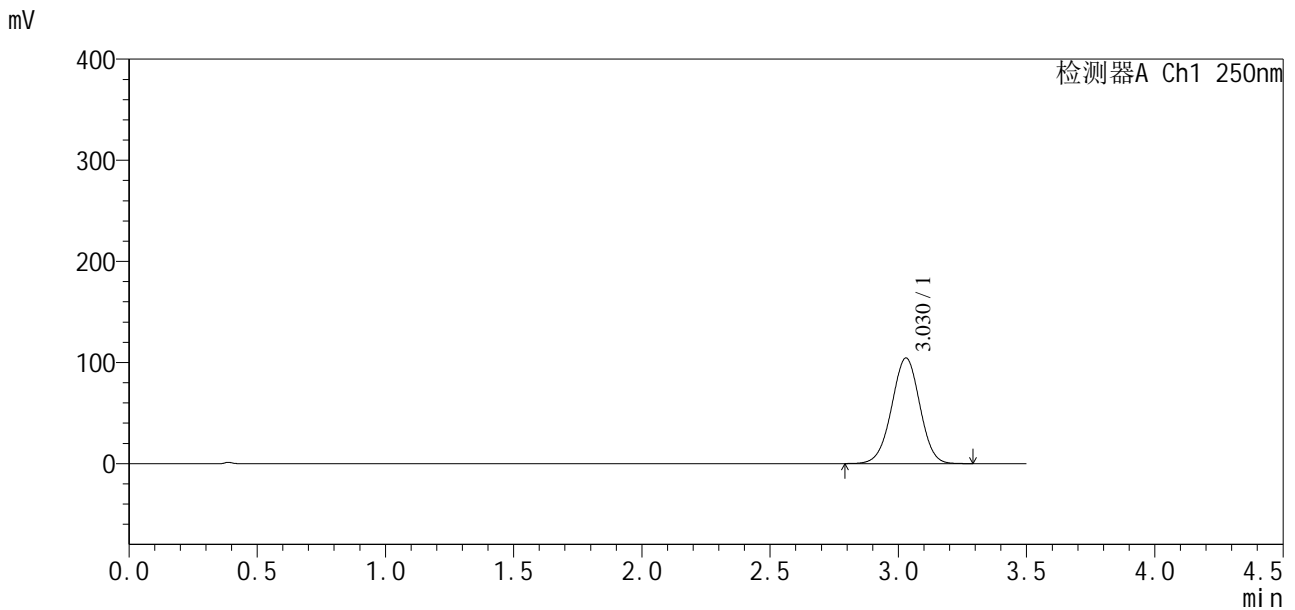
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.030	700299	100.000	91831	3647	0.988	--
总计		700299	100.000	91831			

图80 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-171-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 16:04:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 08:55:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

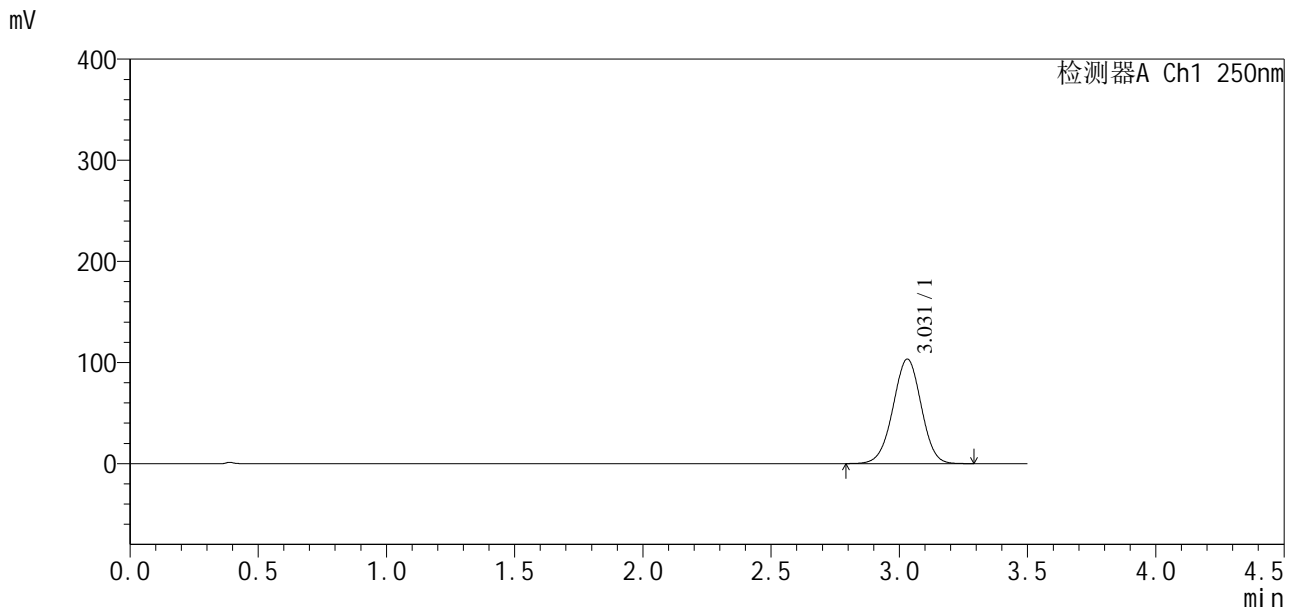
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.030	797637	100.000	104508	3639	0.988	--
总计		797637	100.000	104508			

图81 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-173-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 16:13:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/02 08:55:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

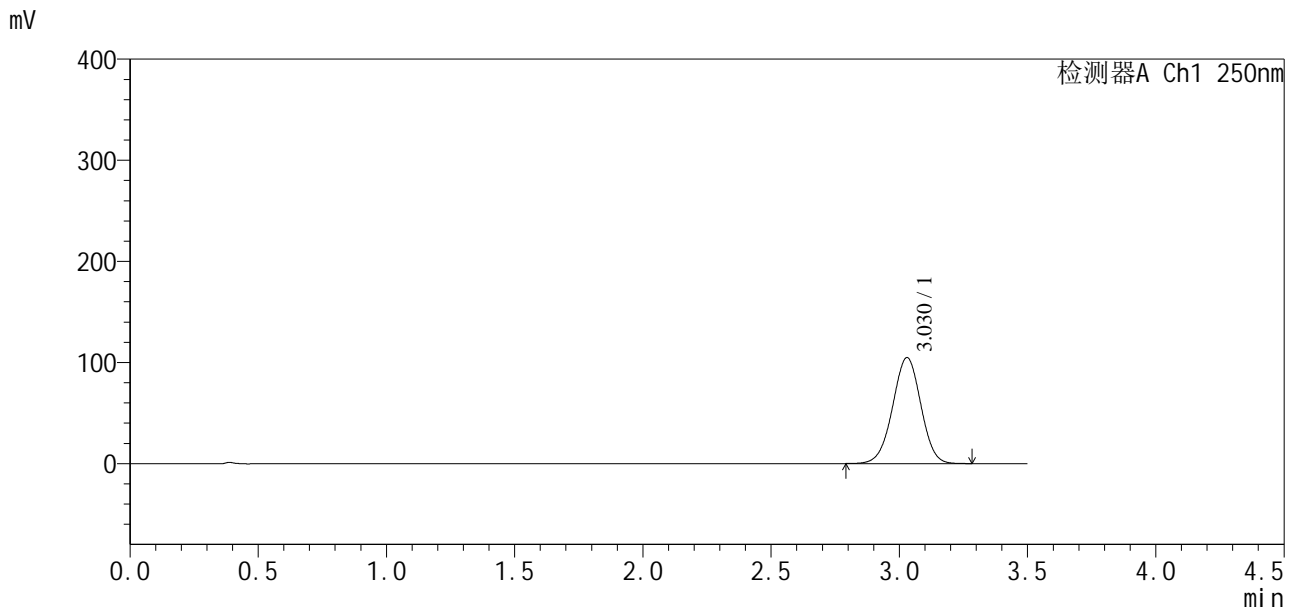
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.031	789691	100.000	103435	3640	0.988	--
总计		789691	100.000	103435			

图82 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-174-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 16:18:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 08:55:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

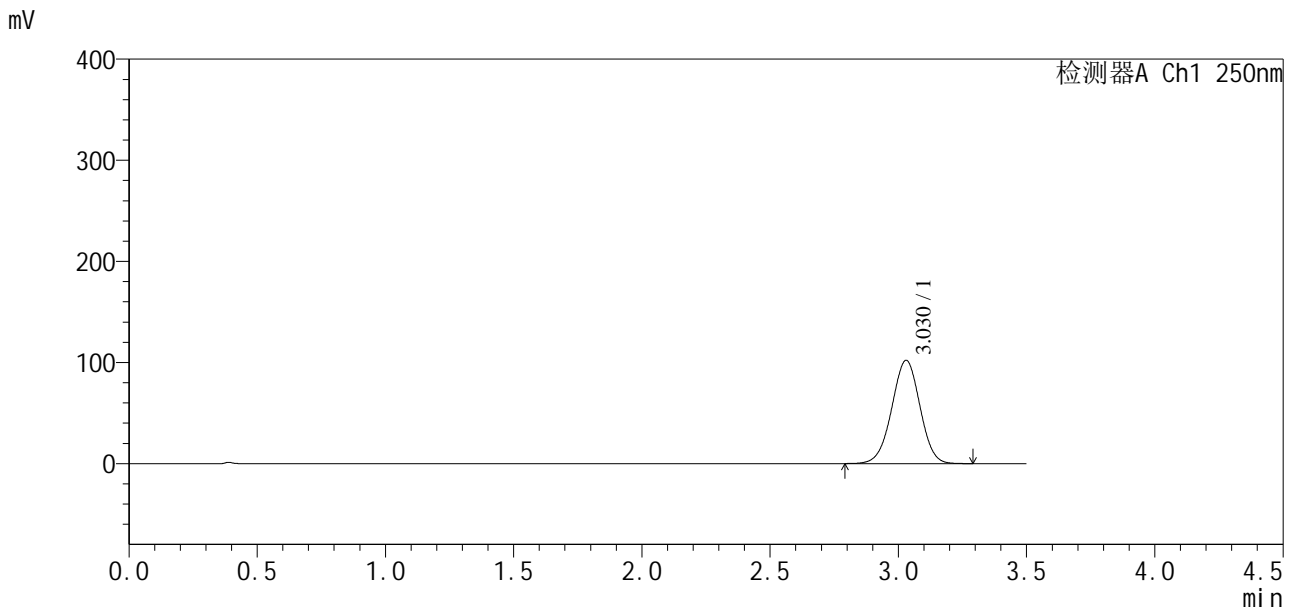
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.030	801382	100.000	104831	3626	0.987	--
总计		801382	100.000	104831			

图83 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-175-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 16:22:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/02 08:55:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

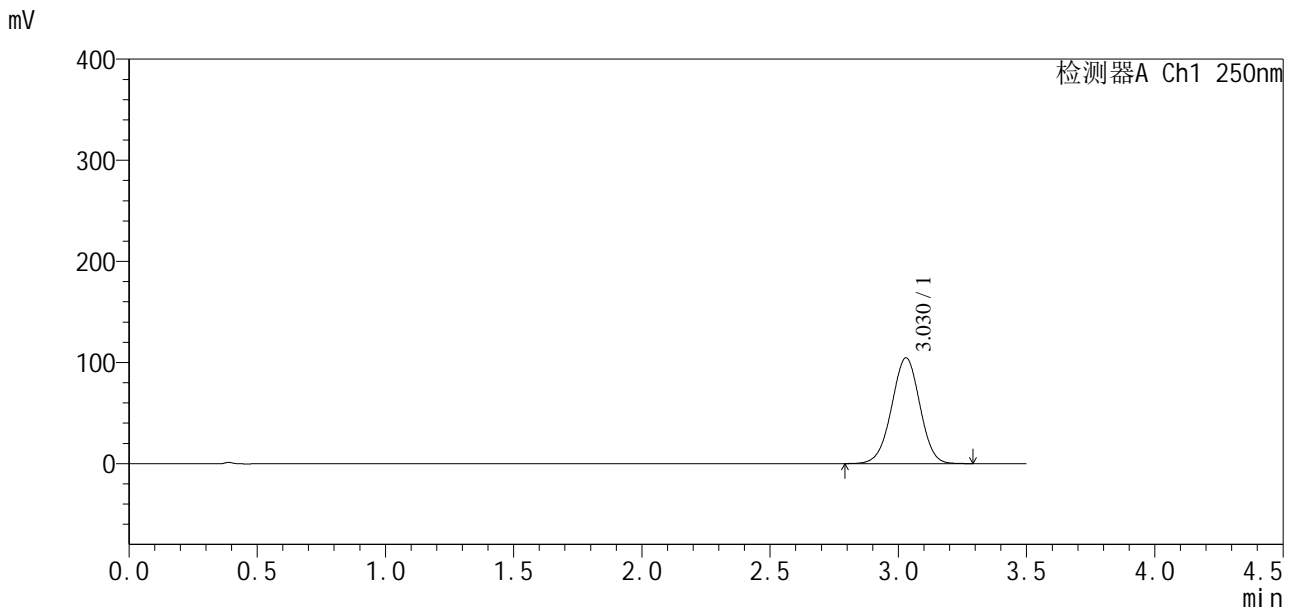
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.030	780407	100.000	102180	3636	0.988	--
总计		780407	100.000	102180			

图84 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-176-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 16:26:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:55:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.030	799890	100.000	104627	3624	0.987	--
总计		799890	100.000	104627			

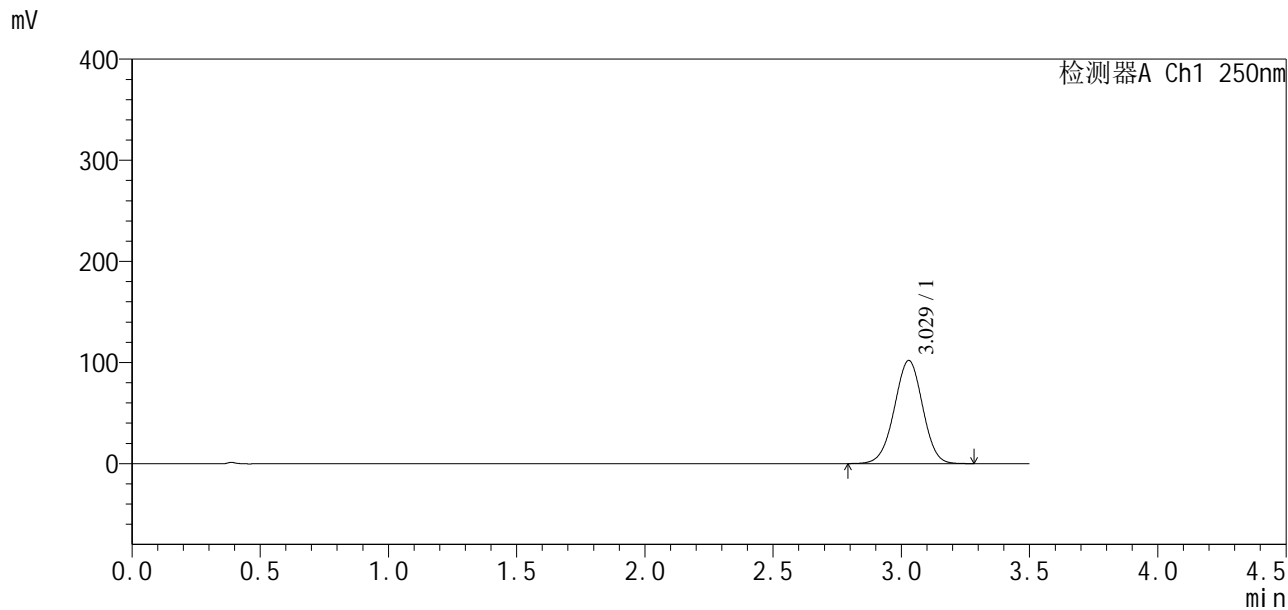
图85 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-177-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 16:30:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:55:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

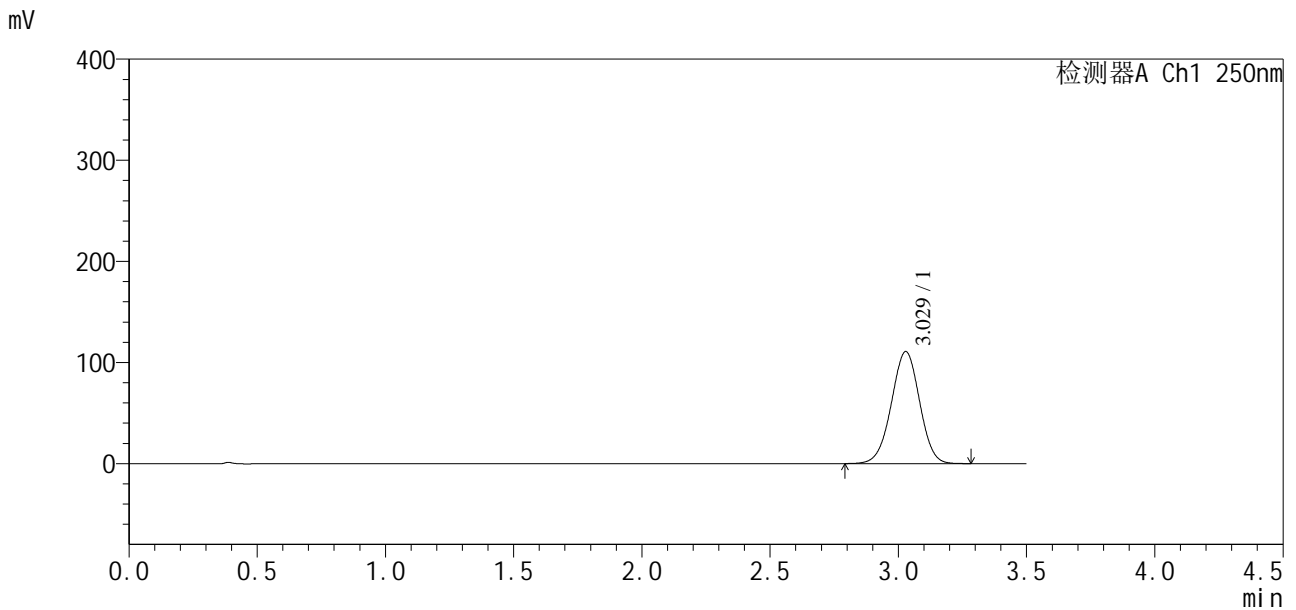
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.029	780803	100.000	102048	3619	0.987	--
总计		780803	100.000	102048			

图86 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-178-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 16:34:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 08:55:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

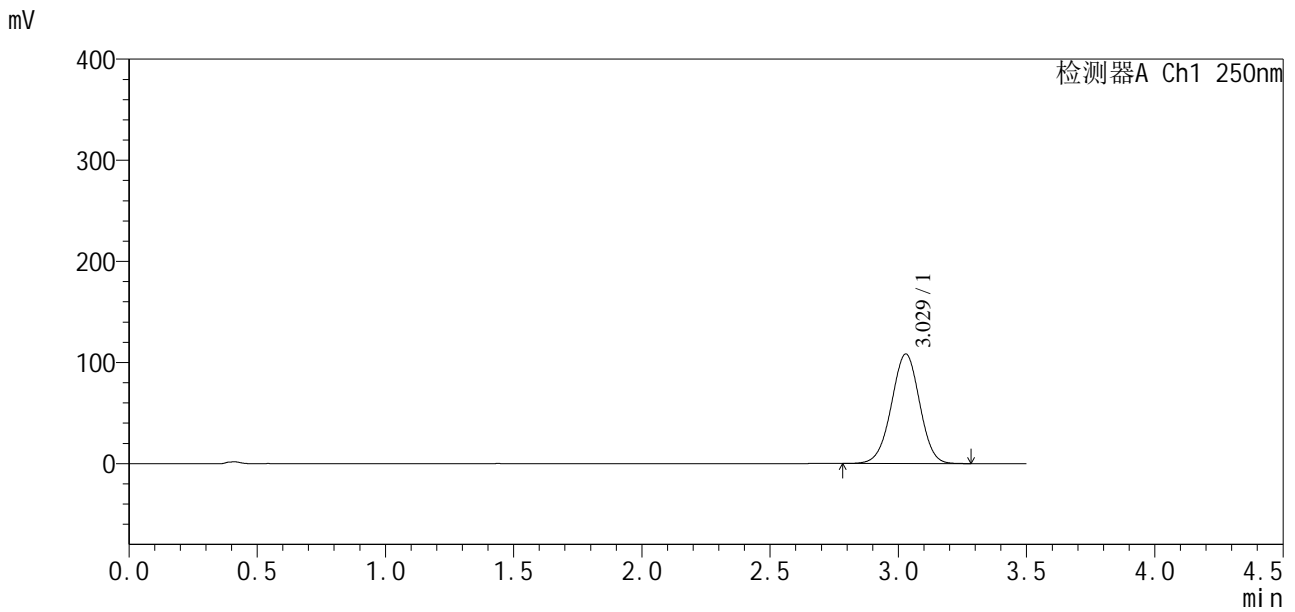
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.029	847584	100.000	110819	3622	0.987	--
总计		847584	100.000	110819			

图87 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-179-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 16:38:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/02 08:55:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

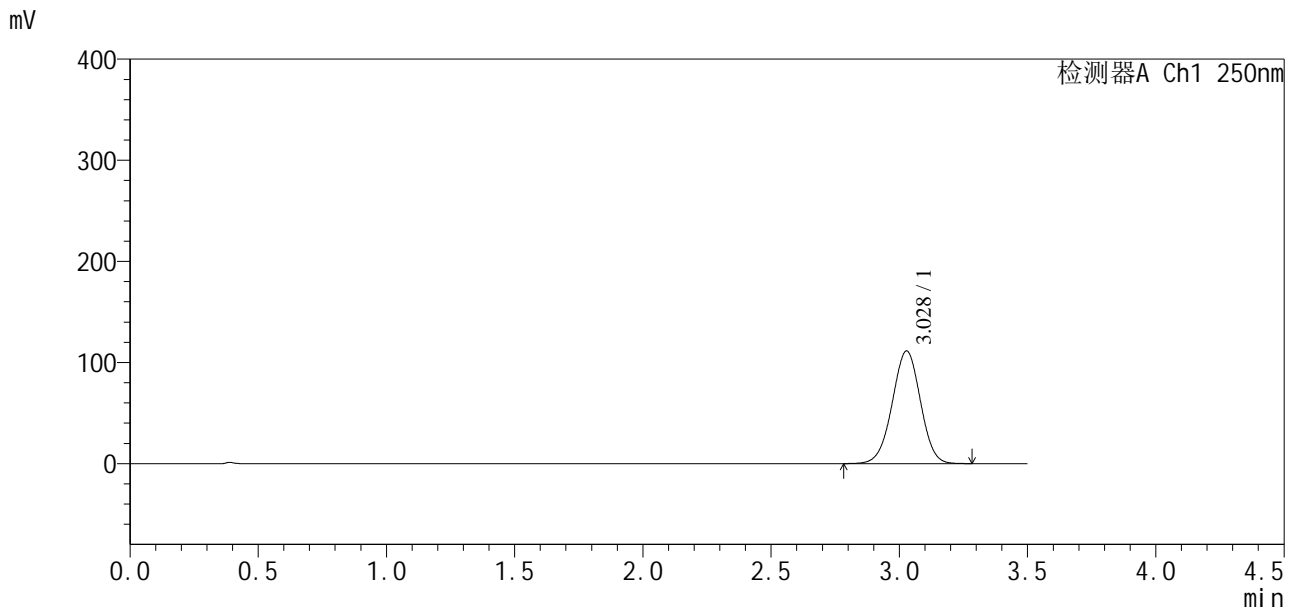
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.029	829193	100.000	108421	3623	0.986	--
总计		829193	100.000	108421			

图88 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-180-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 16:41:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/02 08:55:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

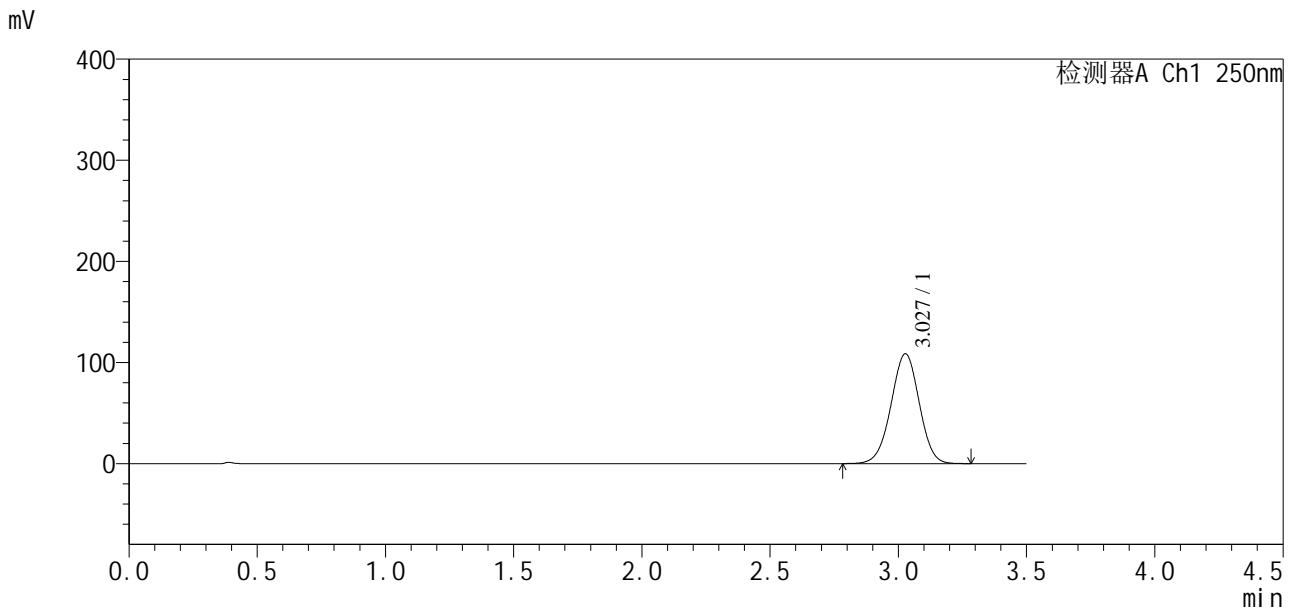
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.028	851827	100.000	111336	3621	0.988	--
总计		851827	100.000	111336			

图89 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-181-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 16:45:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 08:55:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

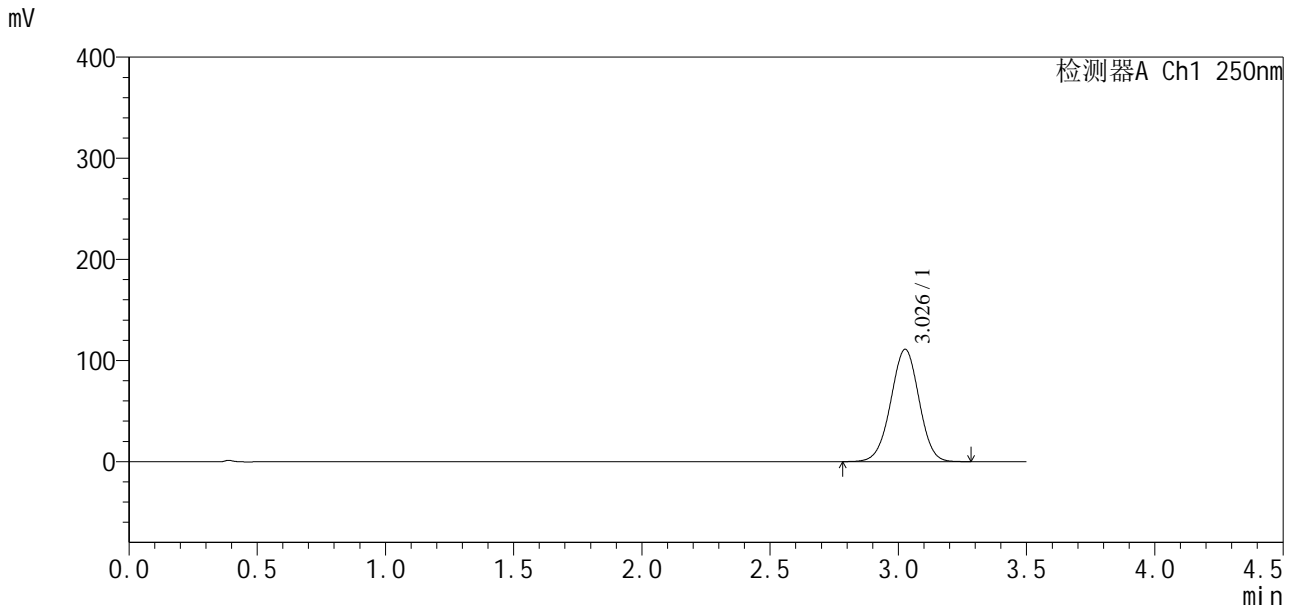
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.027	829908	100.000	108494	3628	0.987	--
总计		829908	100.000	108494			

图90 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-182-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 16:49:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:55:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

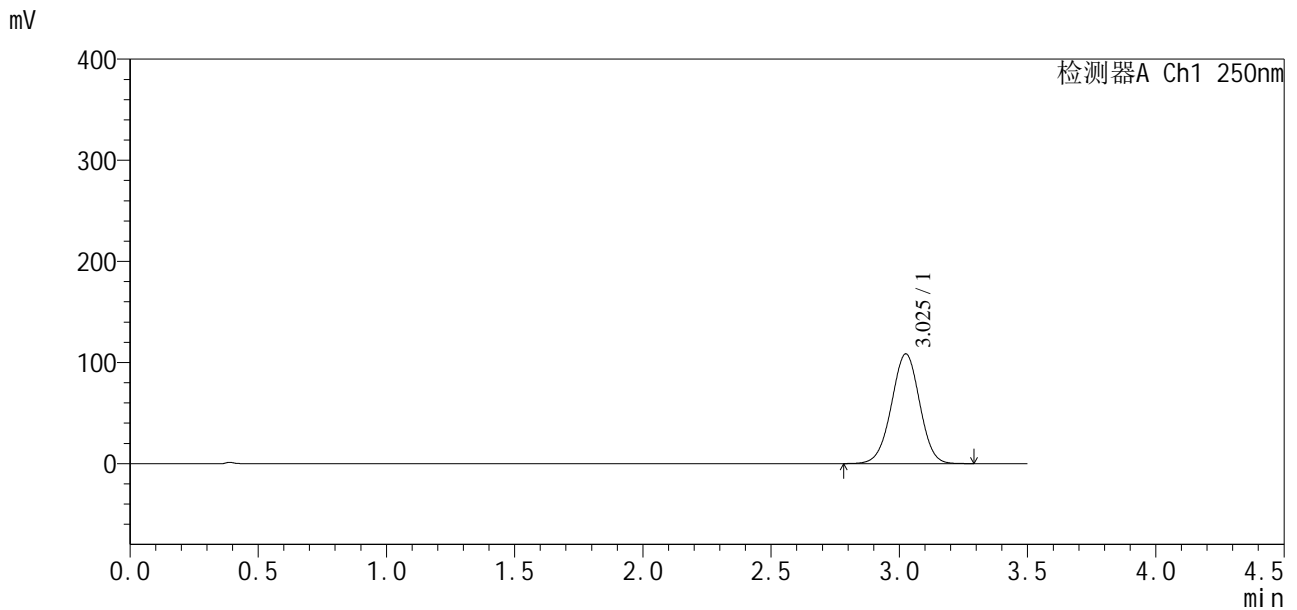
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.026	850070	100.000	110854	3614	0.987	--
总计		850070	100.000	110854			

图91 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-183-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 16:53:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/02 08:55:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

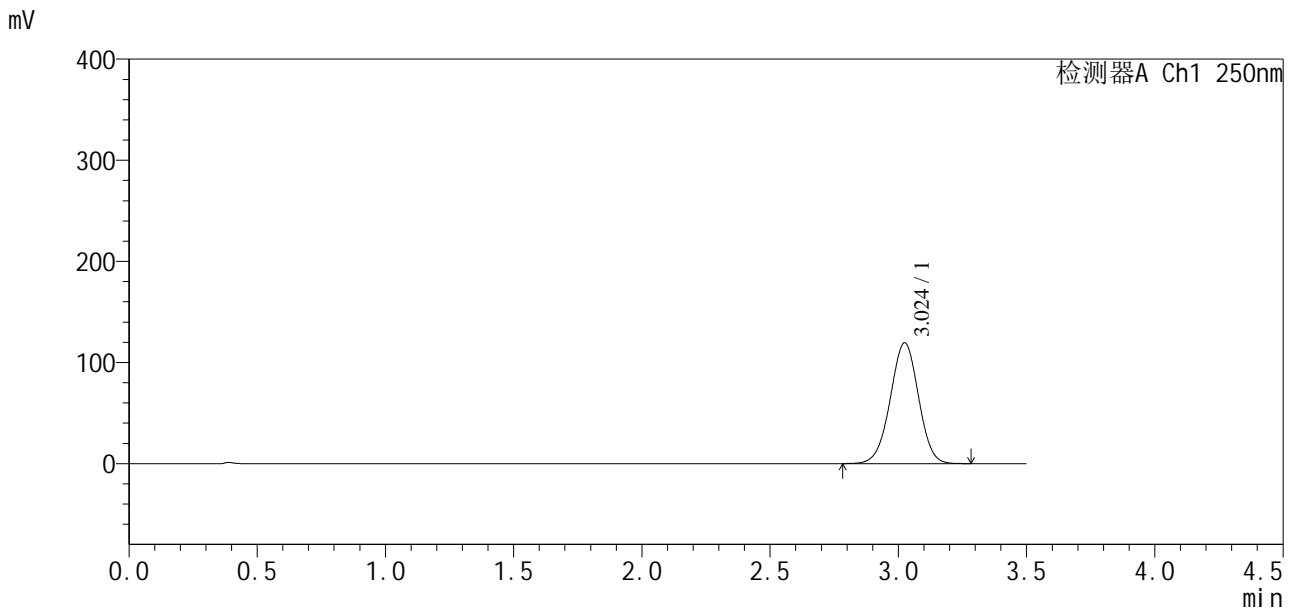
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.025	829907	100.000	108338	3616	0.988	--
总计		829907	100.000	108338			

图92 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-184-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p1-90min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 16:57:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/02 08:55:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

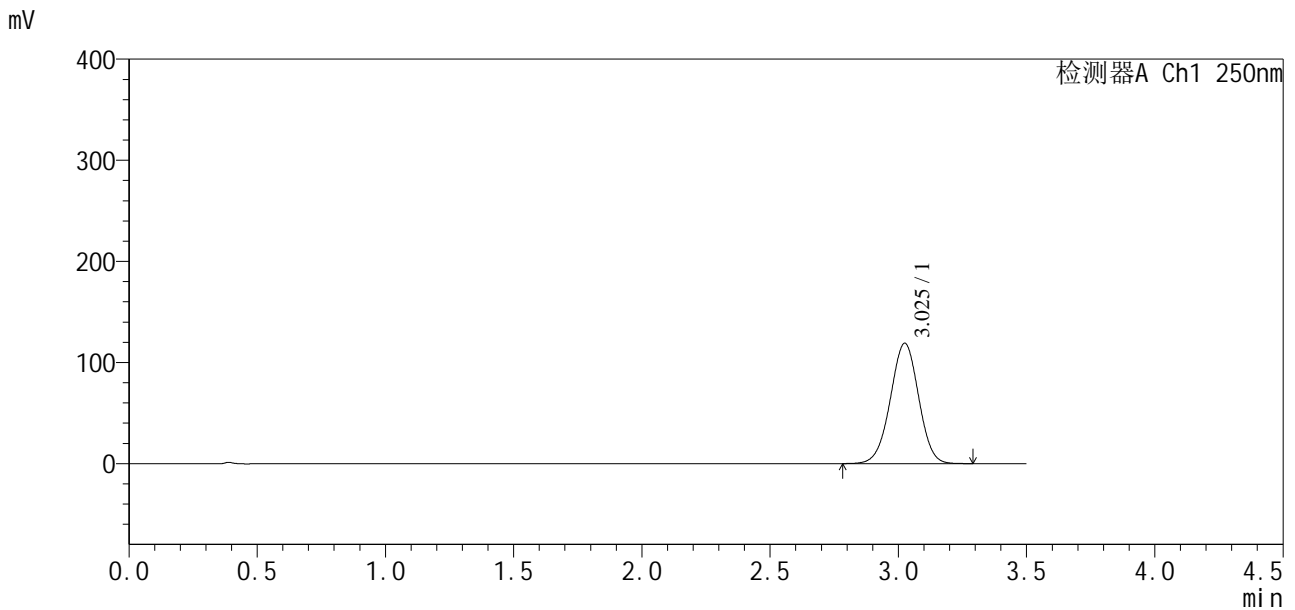
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.024	913504	100.000	119319	3611	0.988	--
总计		913504	100.000	119319			

图93 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-185-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p2-90min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 17:01:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:55:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.025	912305	100.000	118950	3606	0.988	--
总计		912305	100.000	118950			

图94 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1

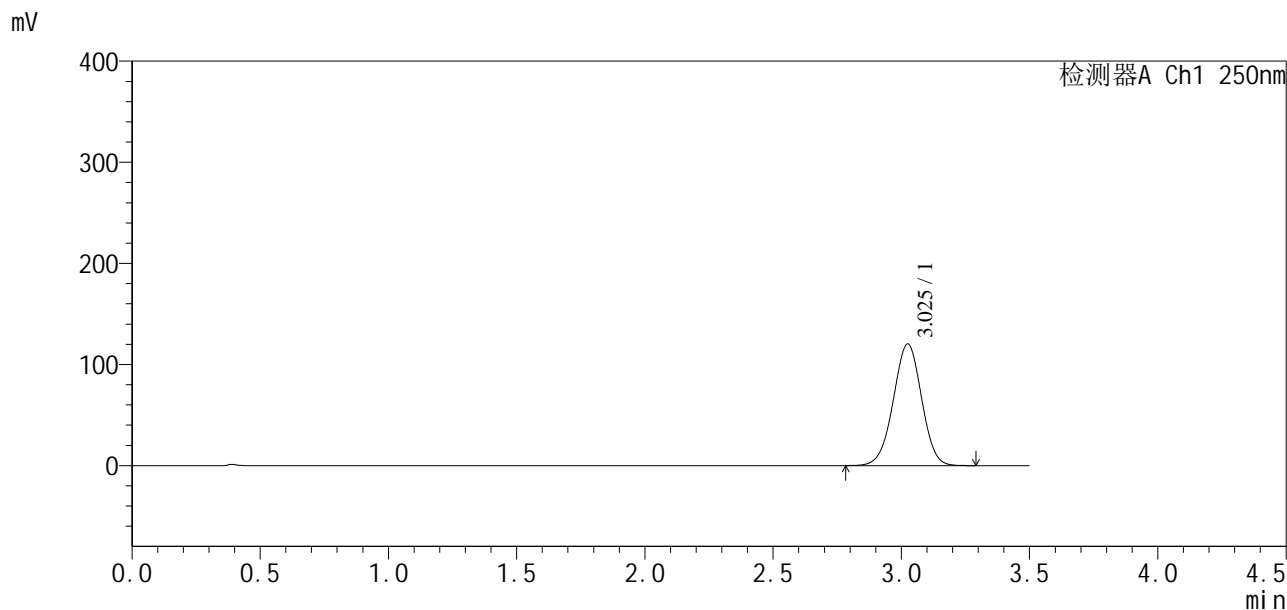


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-186-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p3-90min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 17:05:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/02 08:55:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

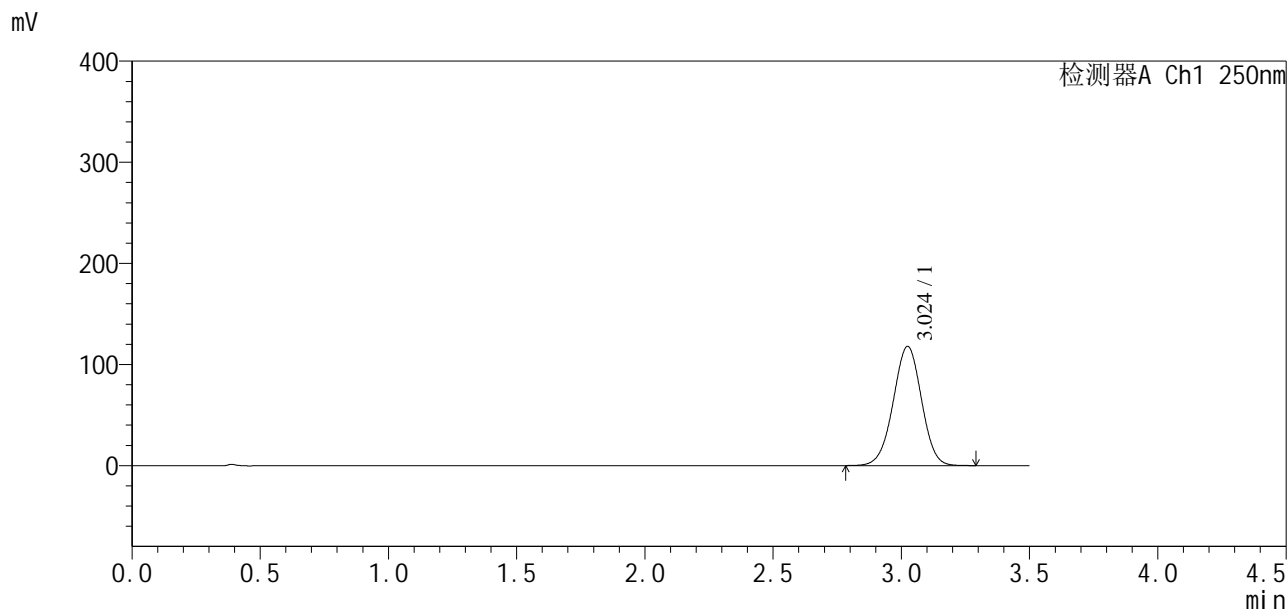
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.025	921812	100.000	120160	3598	0.988	--
总计		921812	100.000	120160			

图95 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-187-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p4-90min.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-33	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/29 17:09:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/02 08:55:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

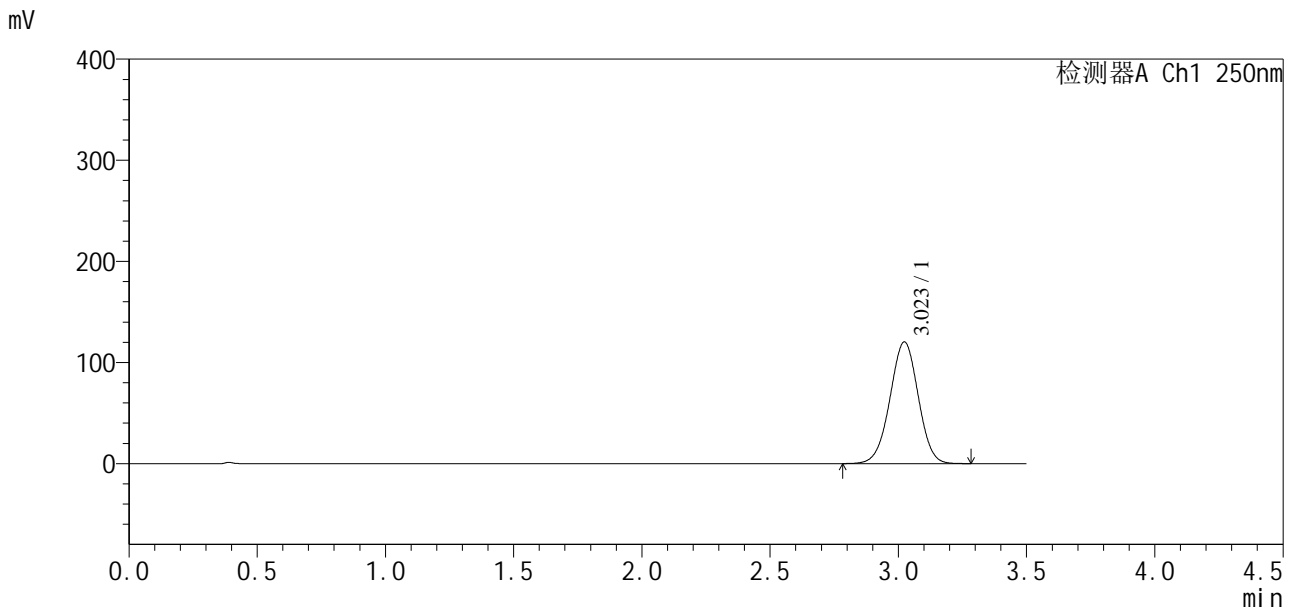
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.024	902569	100.000	117813	3609	0.989	--
总计		902569	100.000	117813			

图96 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-188-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p5-90min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 17:13:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 08:55:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

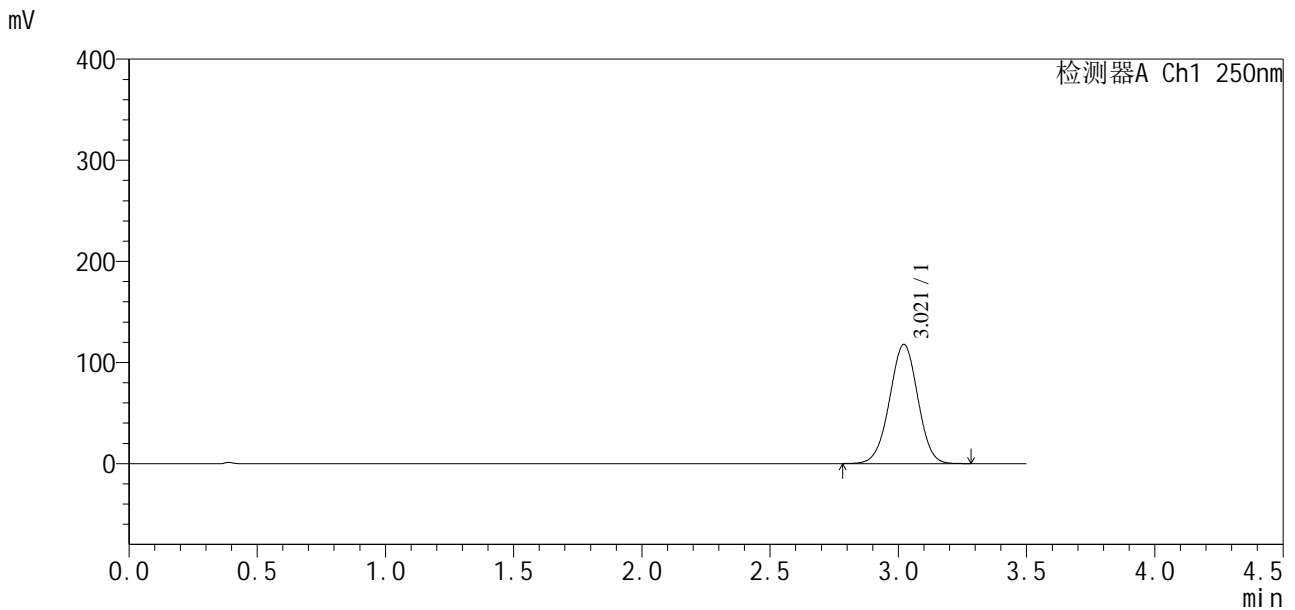
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.023	921178	100.000	120354	3606	0.989	--
总计		921178	100.000	120354			

图97 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-189-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p6-90min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 17:17:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 08:55:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

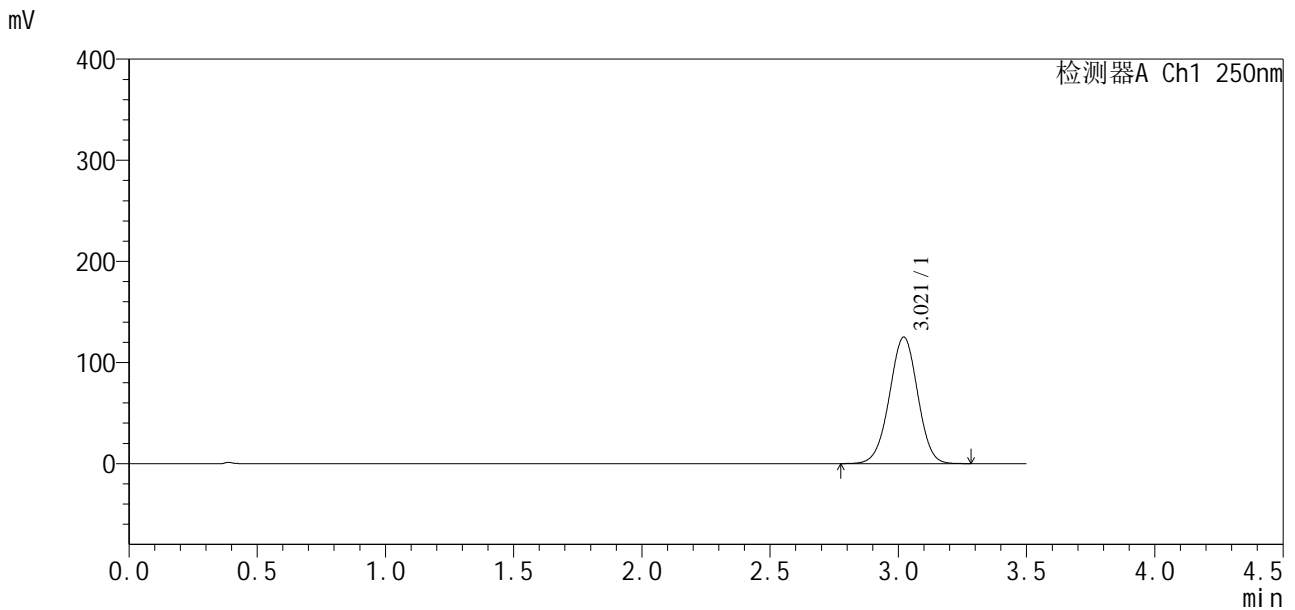
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.021	901801	100.000	117939	3604	0.990	--
总计		901801	100.000	117939			

图98 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-190-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p1-120min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 17:20:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 08:55:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

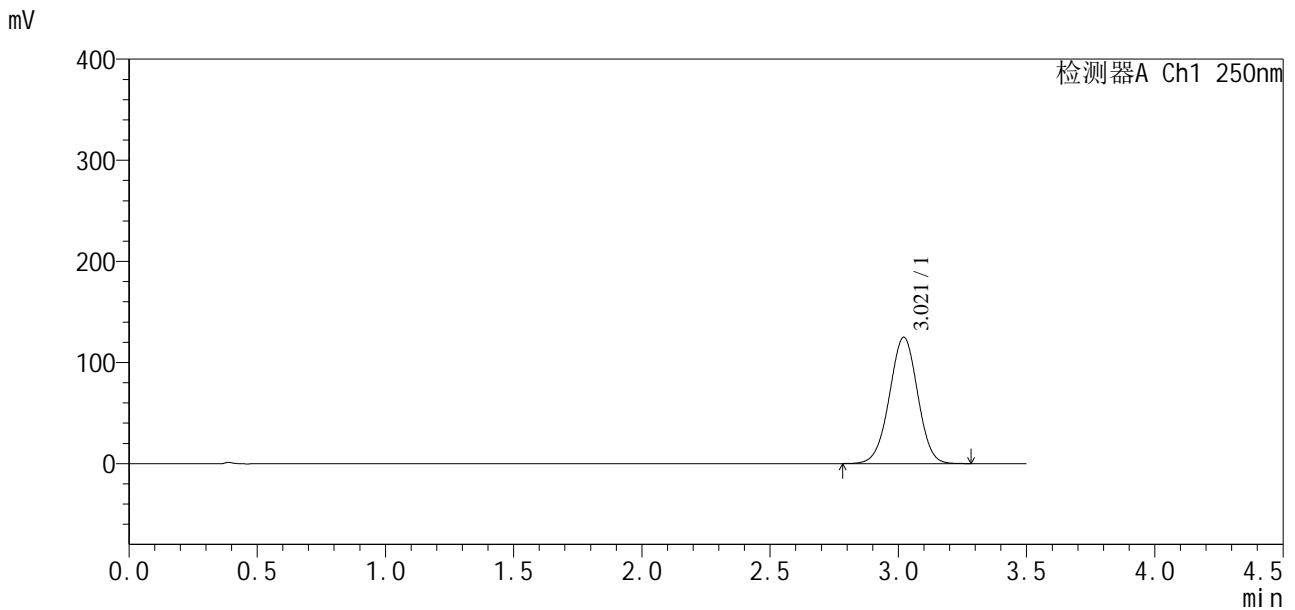
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.021	956955	100.000	125169	3606	0.990	--
总计		956955	100.000	125169			

图99 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-191-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p2-120min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 17:24:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:56:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

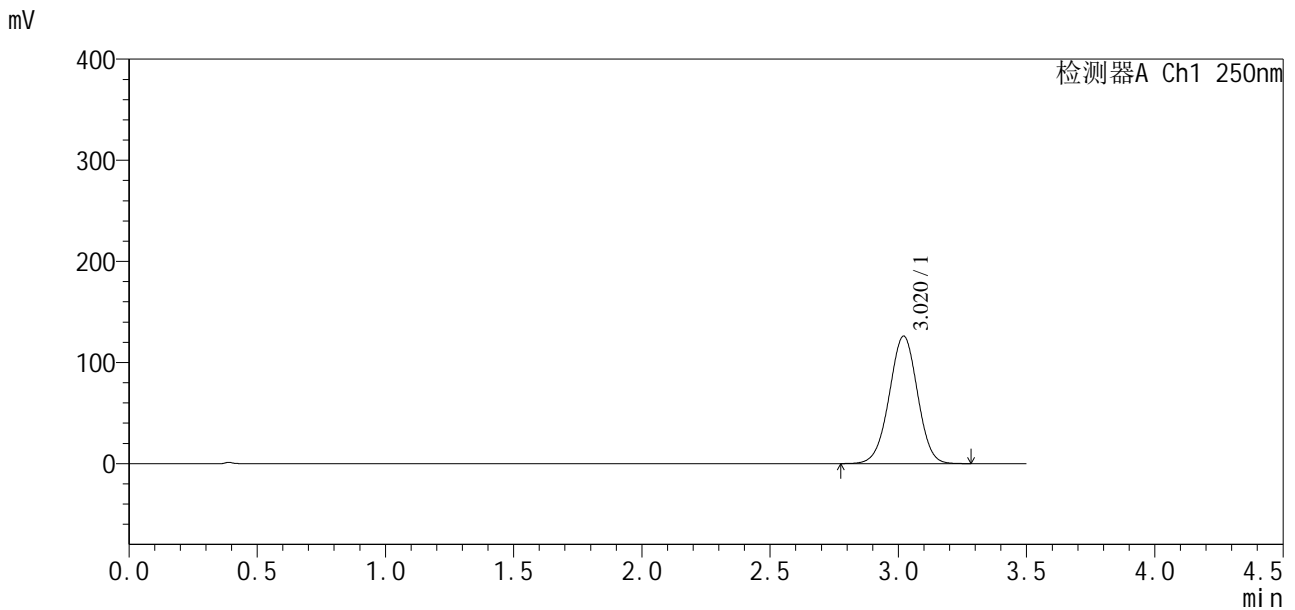
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.021	955169	100.000	124967	3605	0.991	--
总计		955169	100.000	124967			

图100 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-192-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p3-120min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 17:28:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:56:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

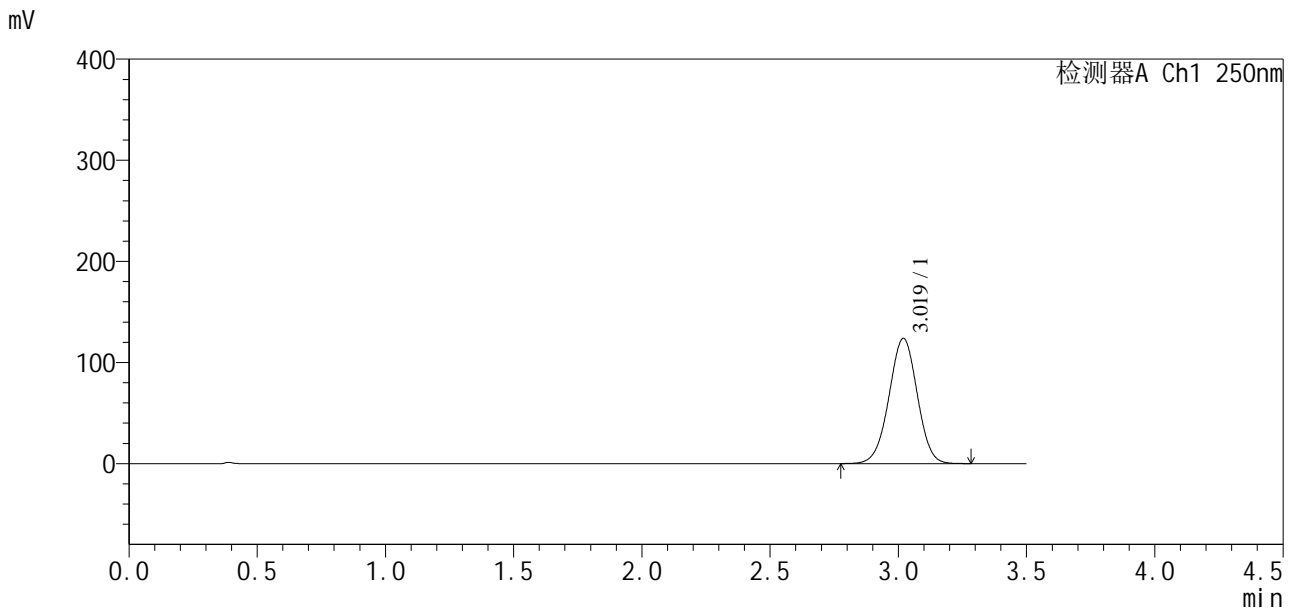
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.020	964702	100.000	126130	3602	0.991	--
总计		964702	100.000	126130			

图101 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-193-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p4-120min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 17:32:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:56:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

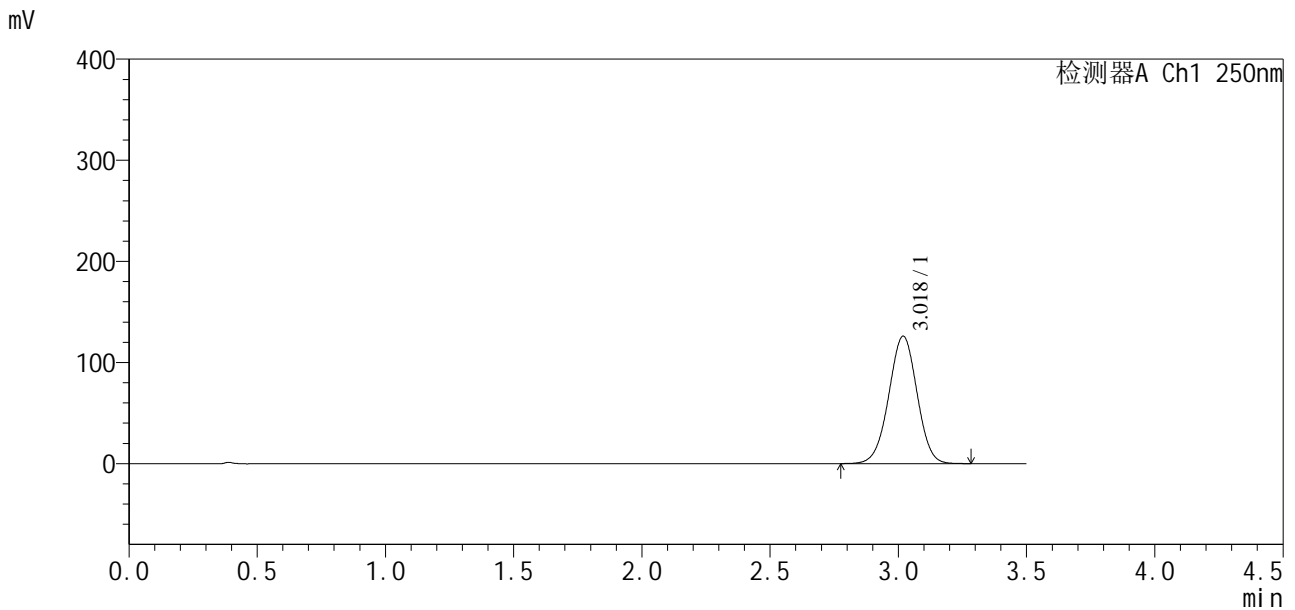
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.019	947765	100.000	123764	3600	0.990	--
总计		947765	100.000	123764			

图102 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-194-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p5-120min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 17:36:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:56:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

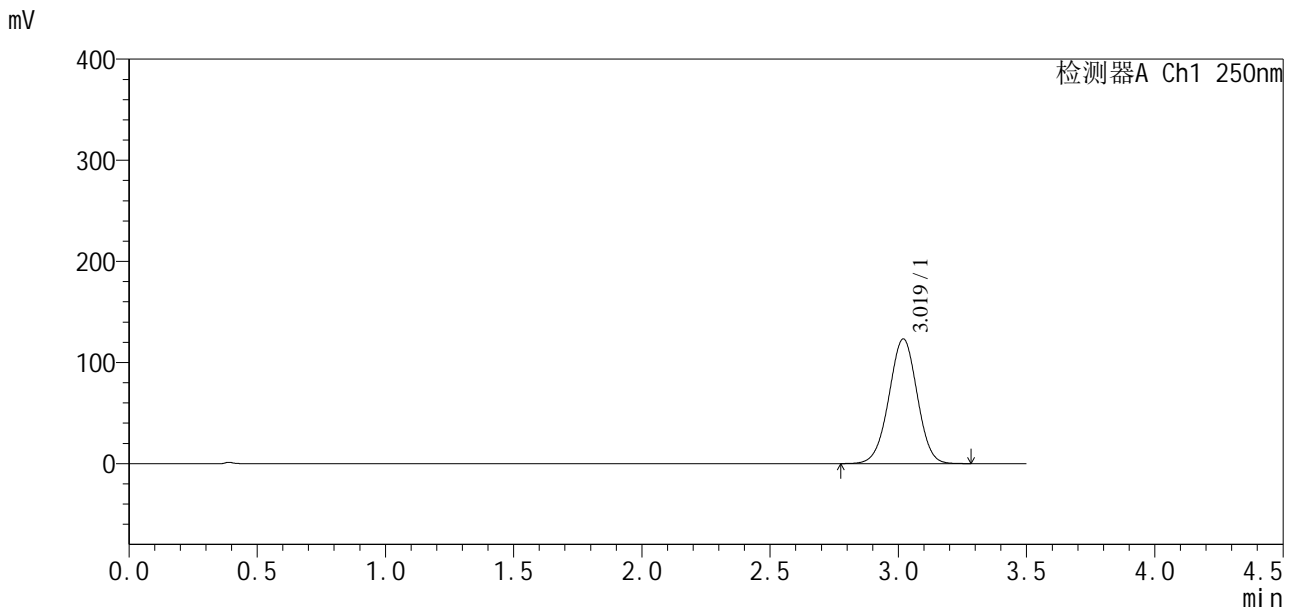
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.018	964086	100.000	125834	3593	0.991	--
总计		964086	100.000	125834			

图103 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-195-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p6-120min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 17:40:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 08:56:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

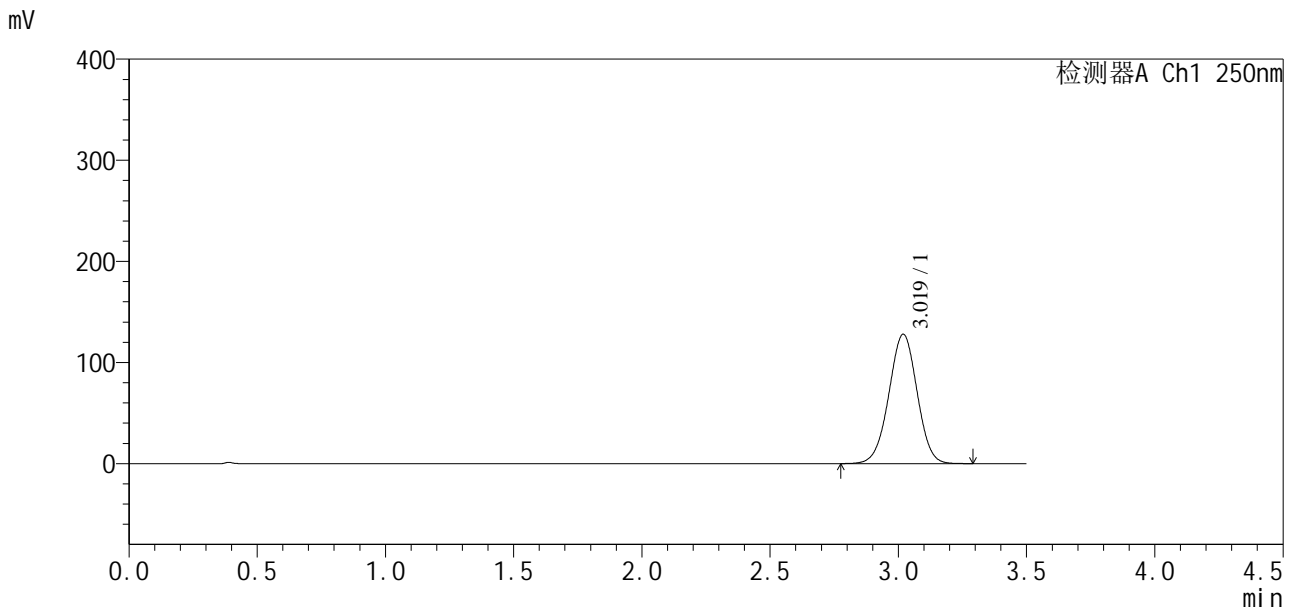
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.019	943798	100.000	123214	3596	0.991	--
总计		943798	100.000	123214			

图104 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-196-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 17:44:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:56:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

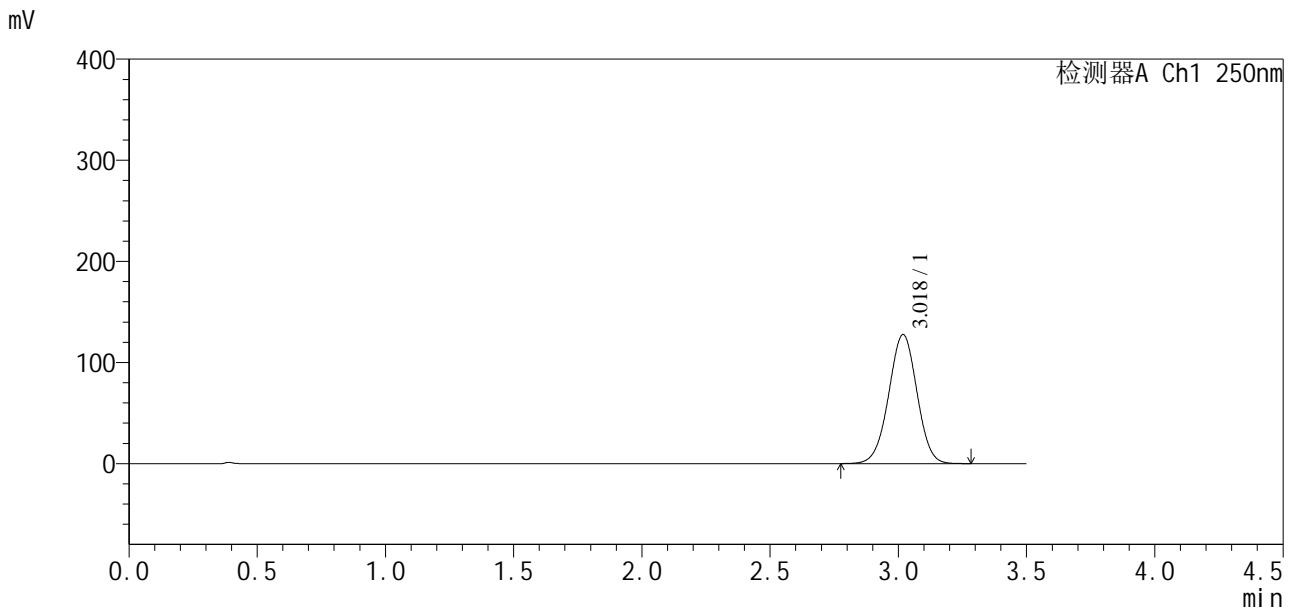
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.019	978562	100.000	127775	3601	0.991	--
总计		978562	100.000	127775			

图105 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-197-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 17:48:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:56:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

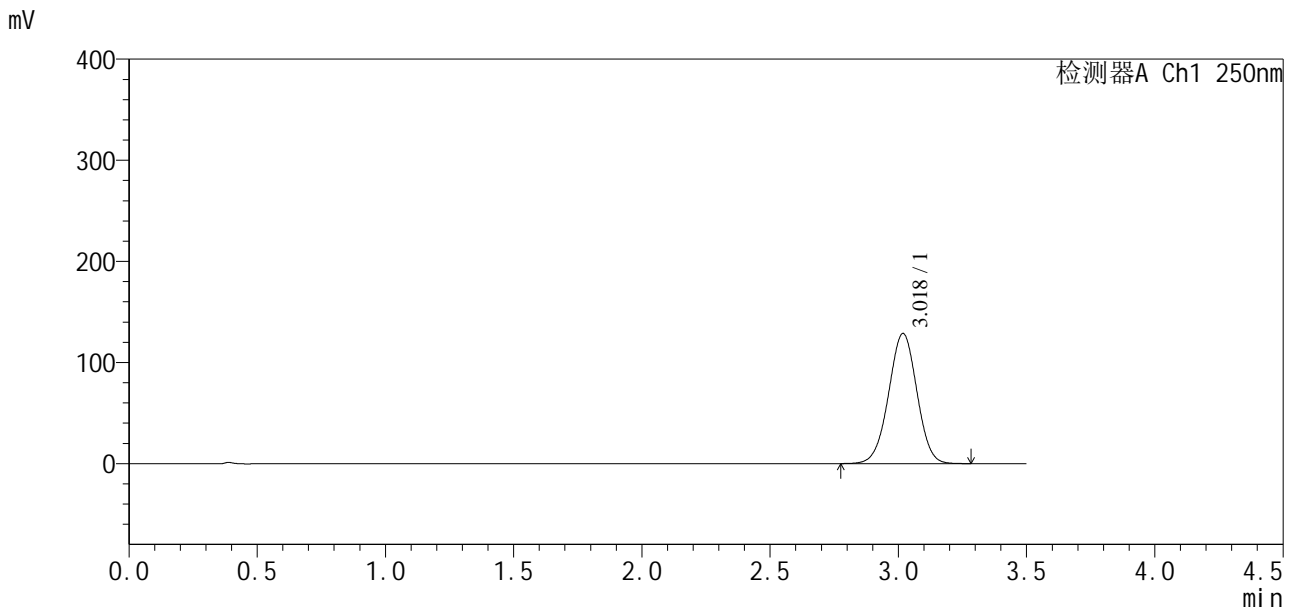
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.018	976514	100.000	127346	3594	0.992	--
总计		976514	100.000	127346			

图106 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-198-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 17:52:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 08:56:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

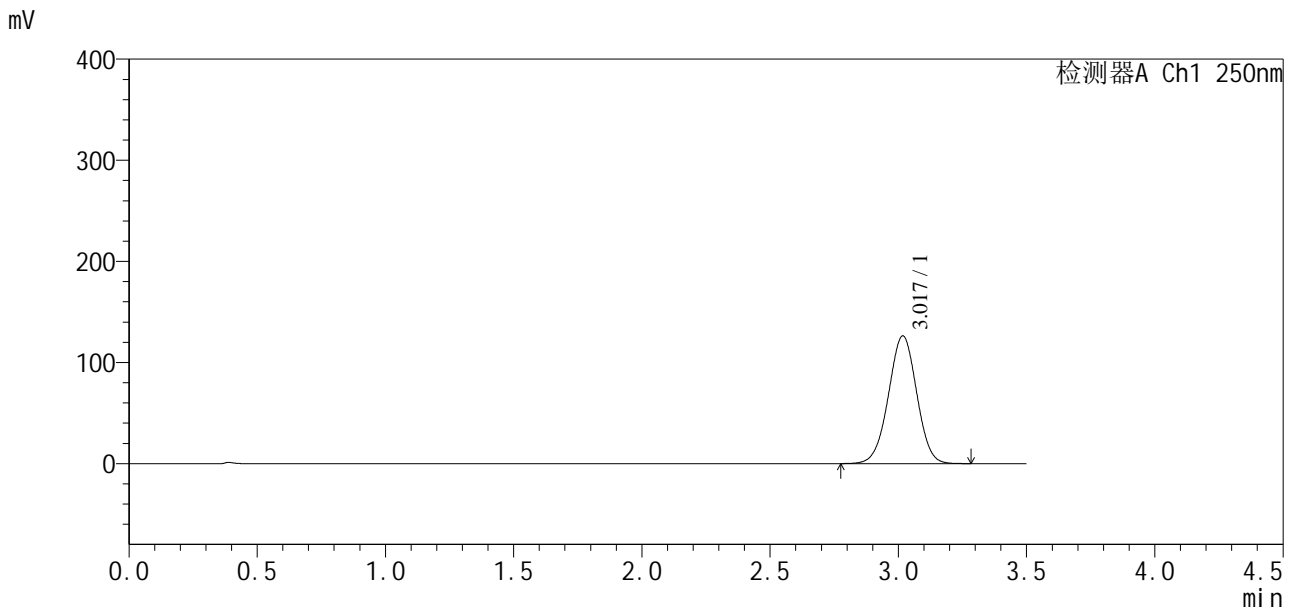
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.018	985912	100.000	128415	3588	0.991	--
总计		985912	100.000	128415			

图107 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8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(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-199-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 17:55:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:56:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

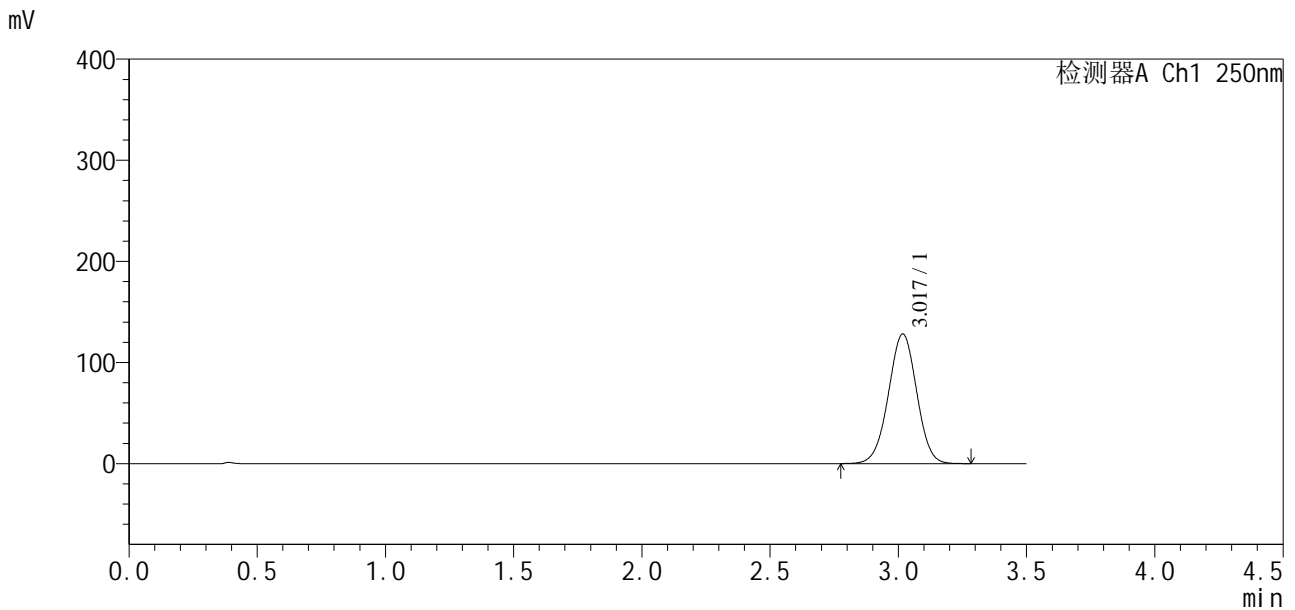
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.017	966022	100.000	125953	3592	0.992	--
总计		966022	100.000	125953			

图108 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8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(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-200-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 17:59:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:56:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

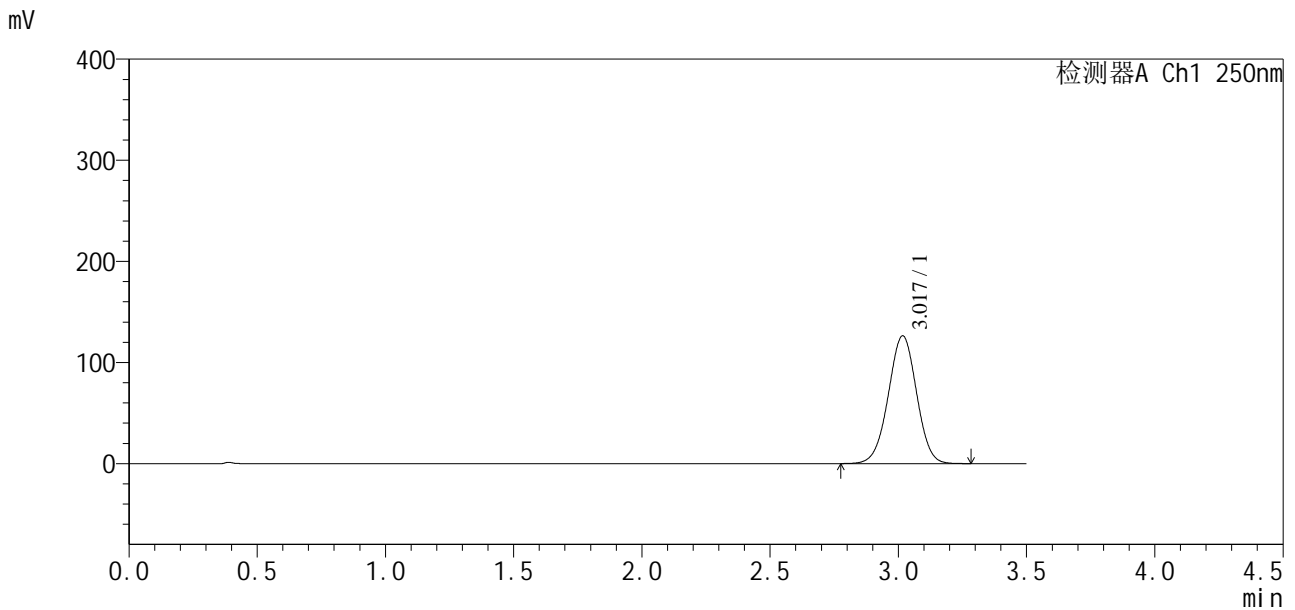
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.017	981569	100.000	127886	3584	0.992	--
总计		981569	100.000	127886			

图109 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-201-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 18:03:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:56:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

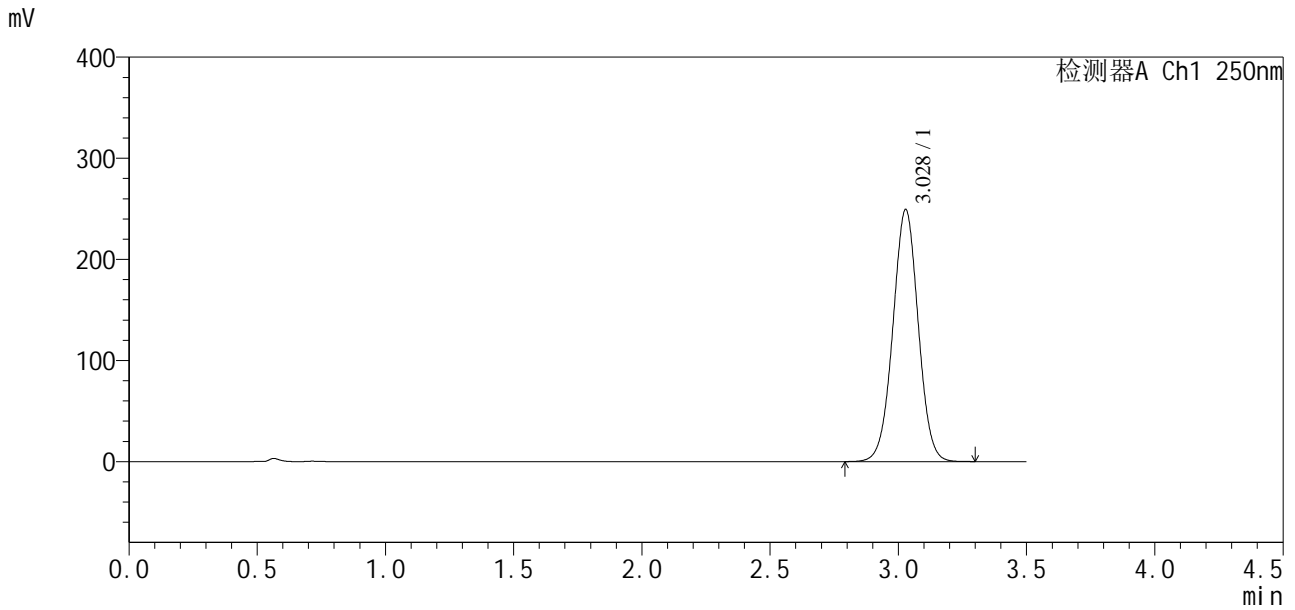
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.017	967672	100.000	126176	3587	0.992	--
总计		967672	100.000	126176			

图110 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-203-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/29 18:11:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/02 08:56:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

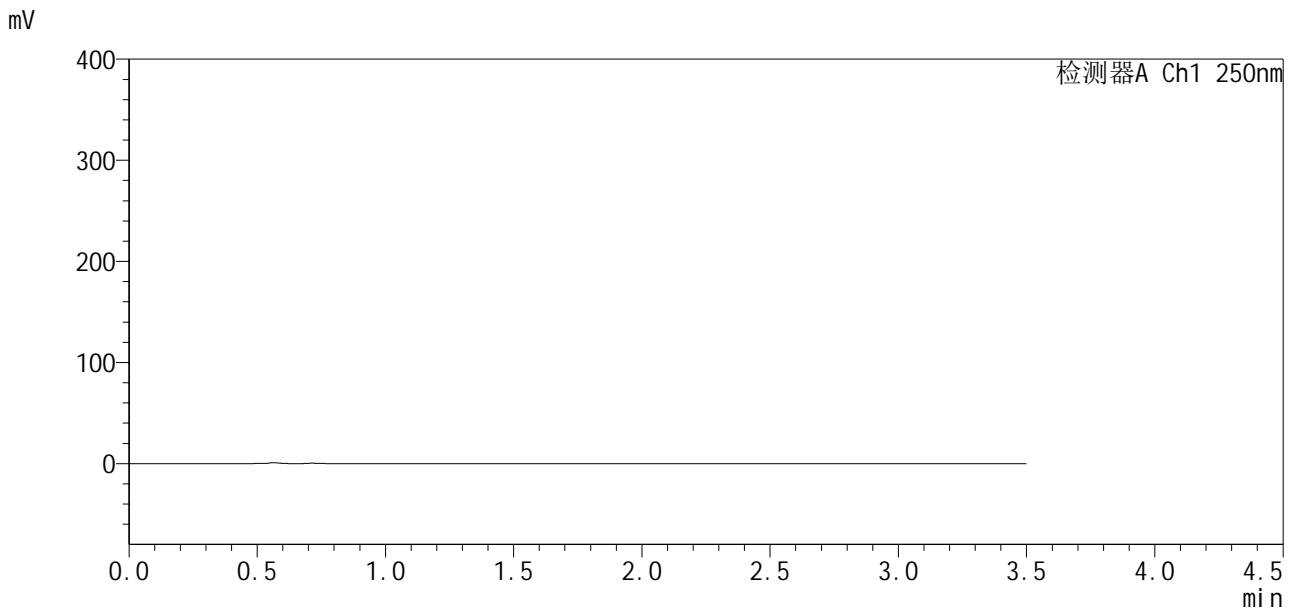
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.028	1710735	100.000	249205	4533	1.009	--
总计		1710735	100.000	249205			

图112 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-204-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-9	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/29 18:15:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/02 08:56:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

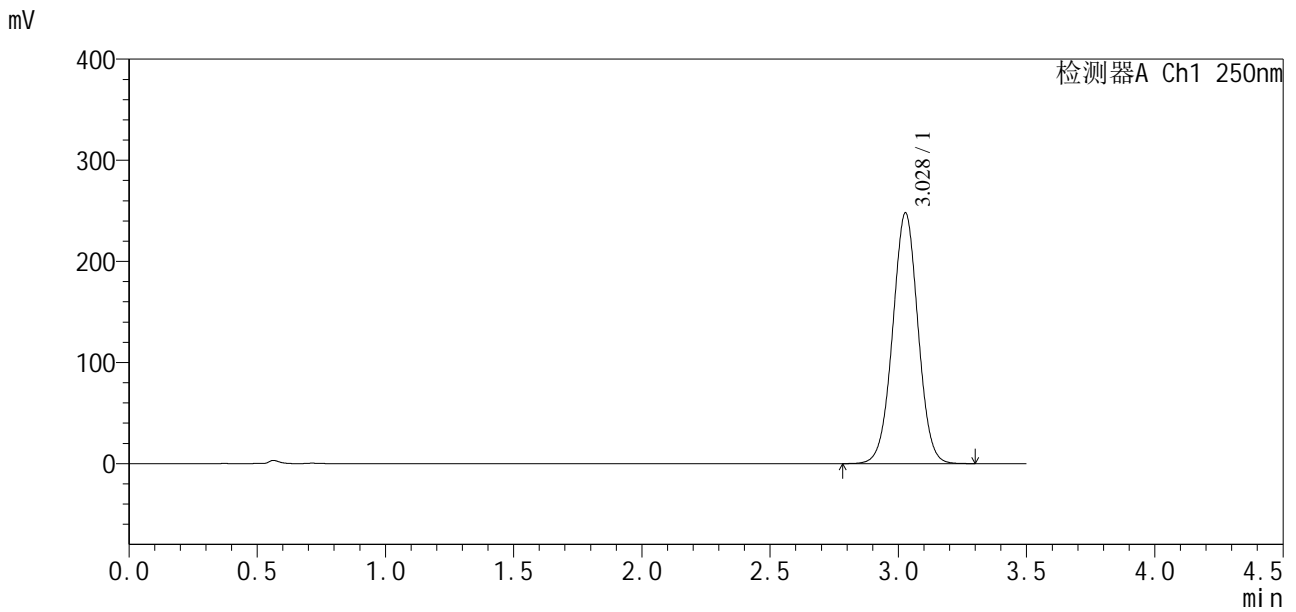
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-205-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 18:19:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:56:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

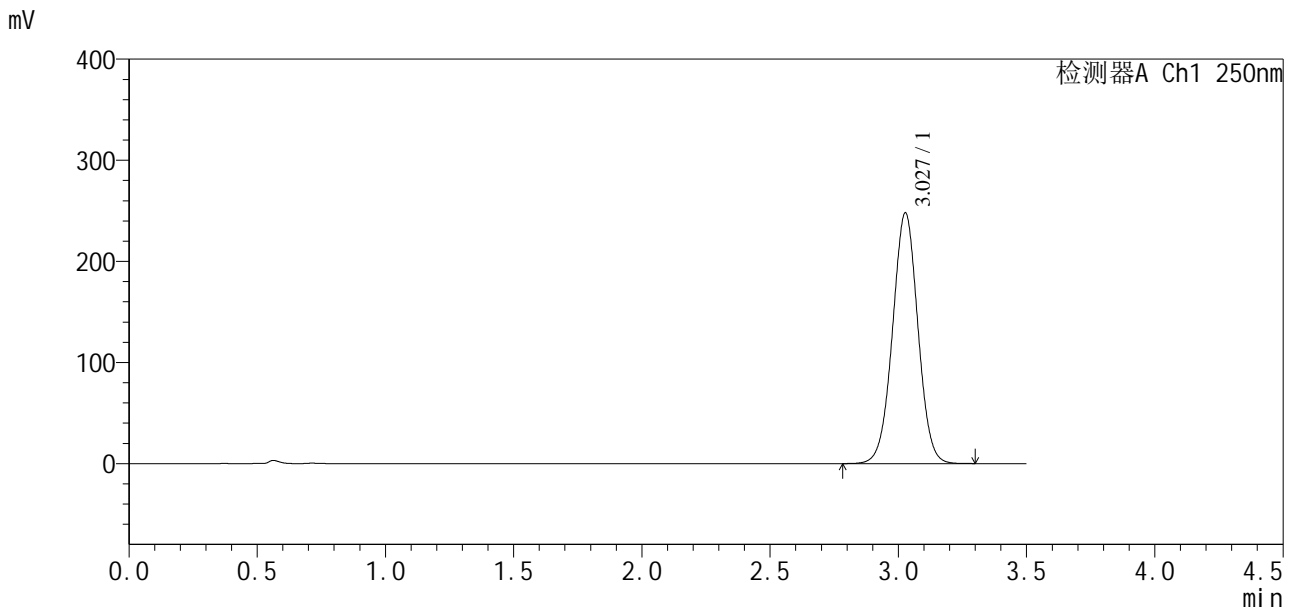
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.028	1701762	100.000	247657	4534	1.009	--
总计		1701762	100.000	247657			

图114 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-206-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 18:23:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:56:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

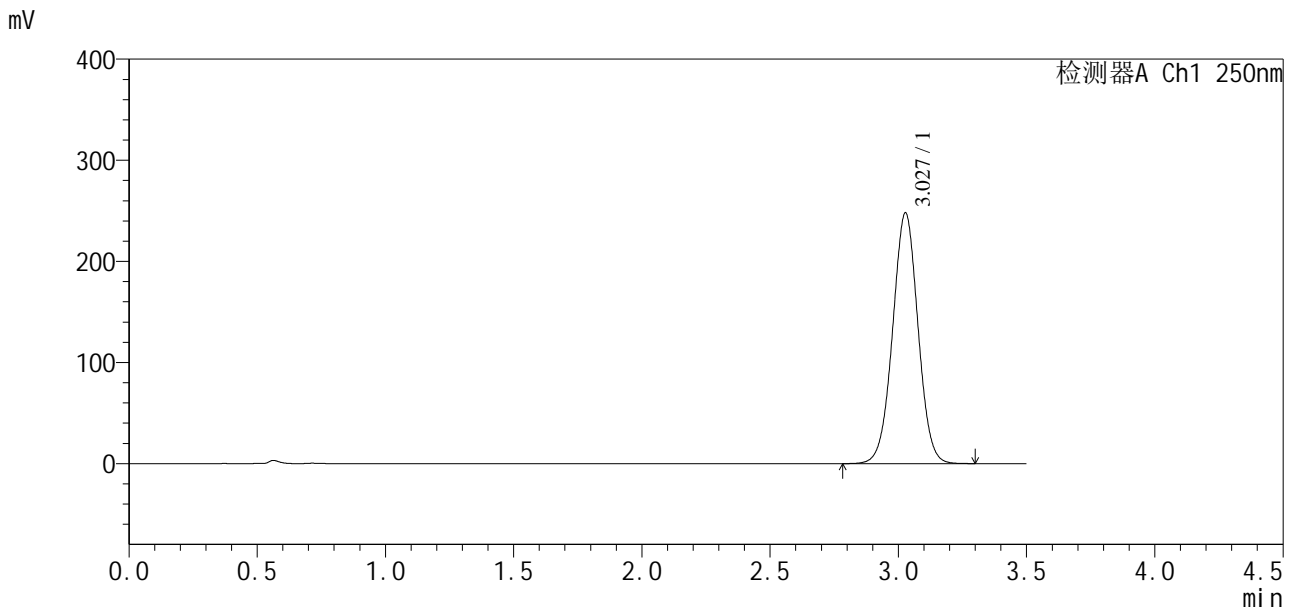
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.027	1702480	100.000	247586	4529	1.009	--
总计		1702480	100.000	247586			

图115 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-207-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 18:27:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:56:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

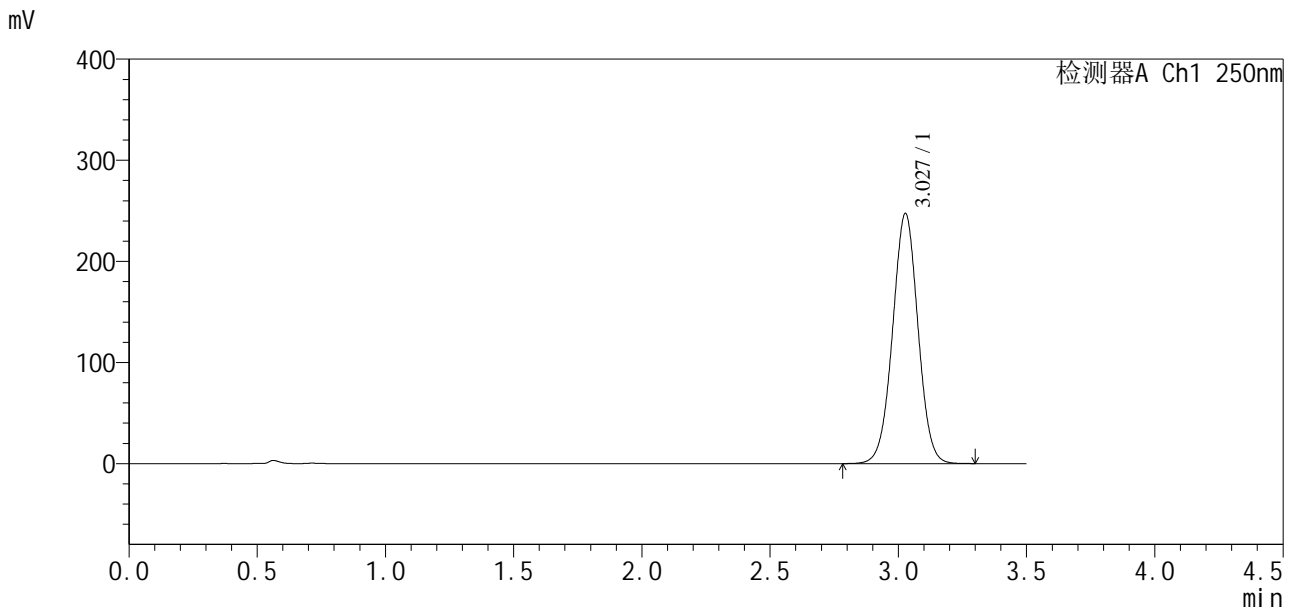
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.027	1702415	100.000	247656	4529	1.010	--
总计		1702415	100.000	247656			

图116 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-208-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 18:31:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:56:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

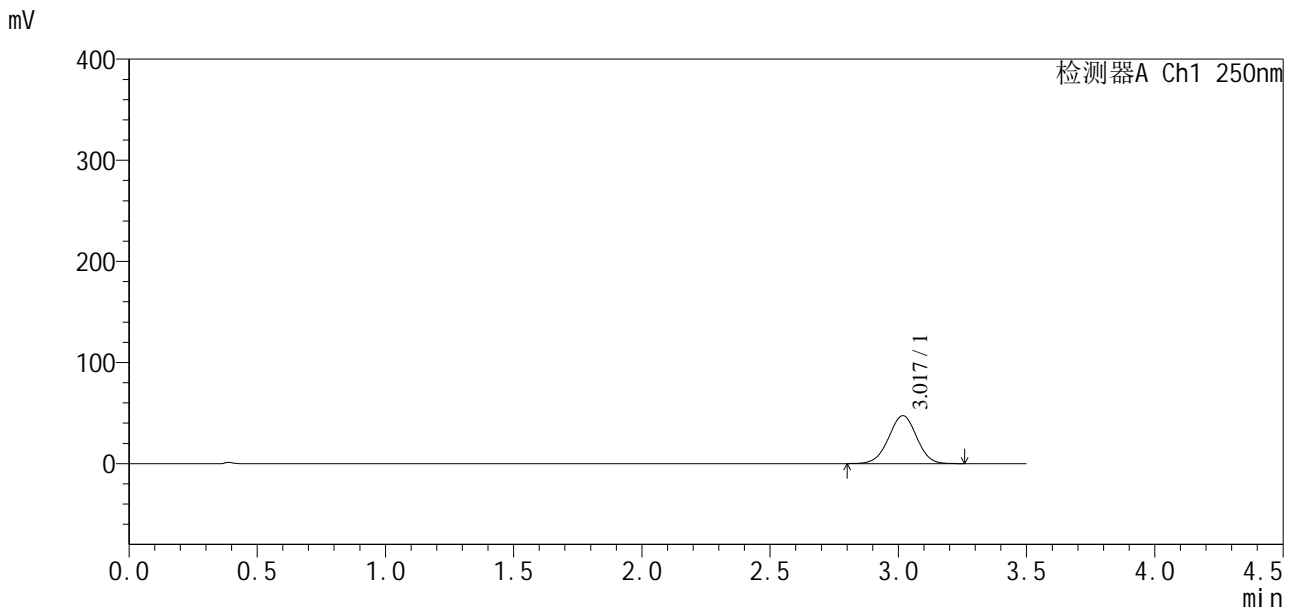
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.027	1699005	100.000	247030	4524	1.009	--
总计		1699005	100.000	247030			

图117 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-210-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 18:38:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:56:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

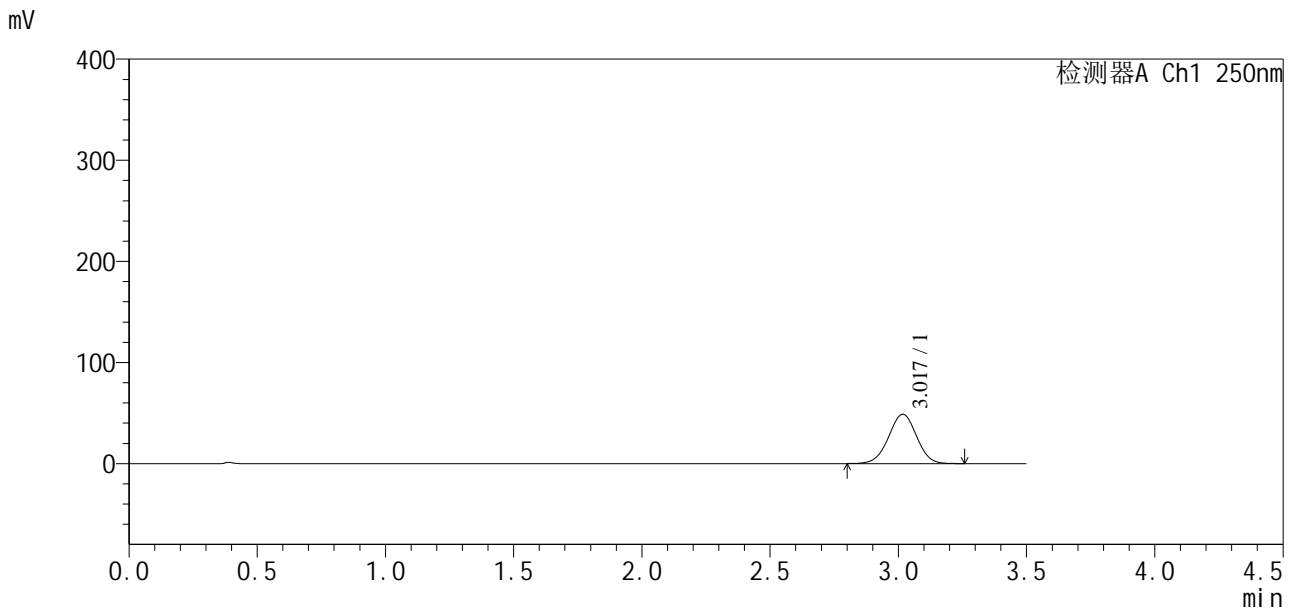
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.017	360450	100.000	47289	3636	0.991	--
总计		360450	100.000	47289			

图119 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-212-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 18:46:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:56:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

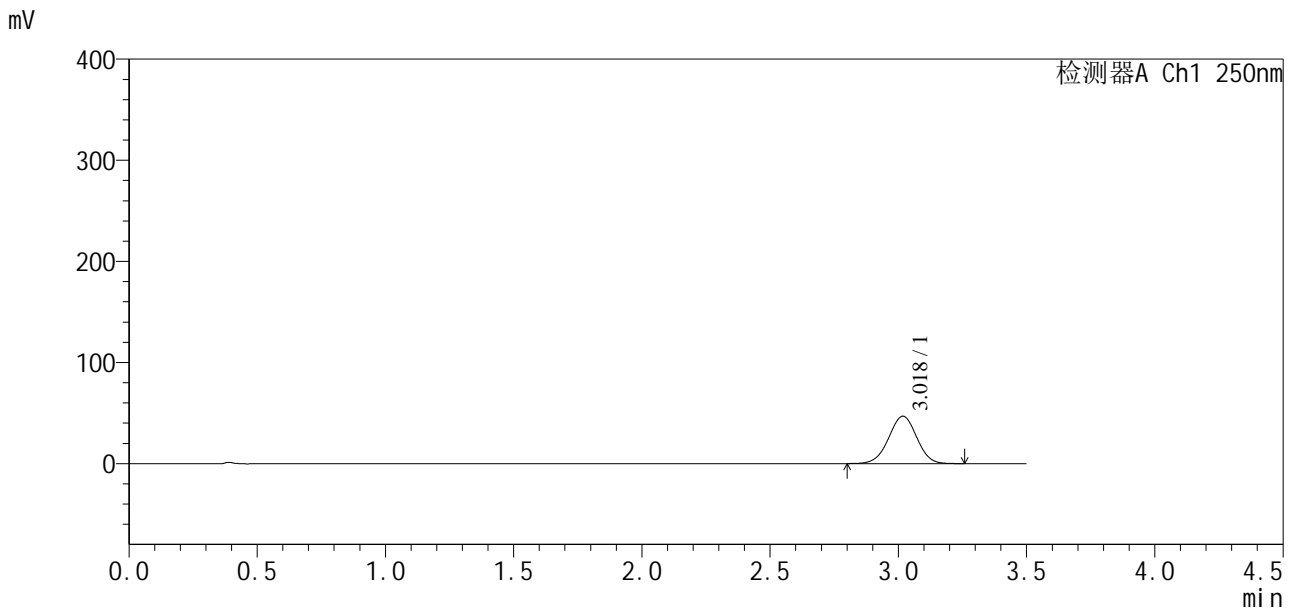
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.017	370144	100.000	48668	3648	0.991	--
总计		370144	100.000	48668			

图121 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-213-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 18:50:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/02 08:56:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

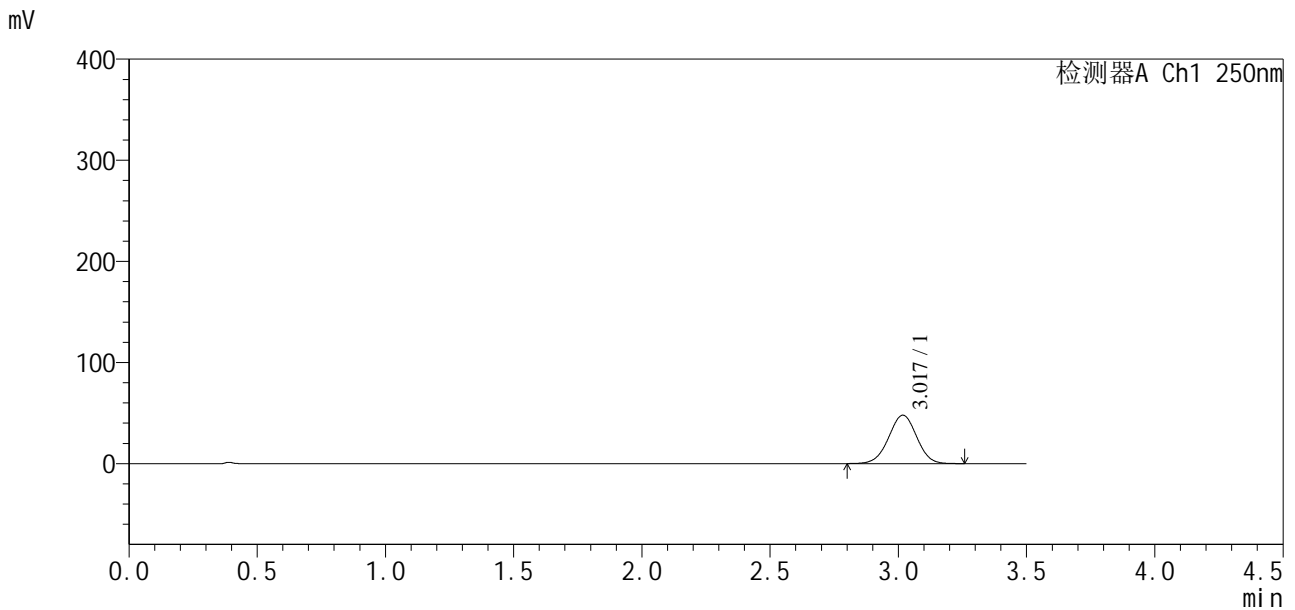
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.018	356817	100.000	46716	3623	0.991	--
总计		356817	100.000	46716			

图122 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-214-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 18:54:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:56:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

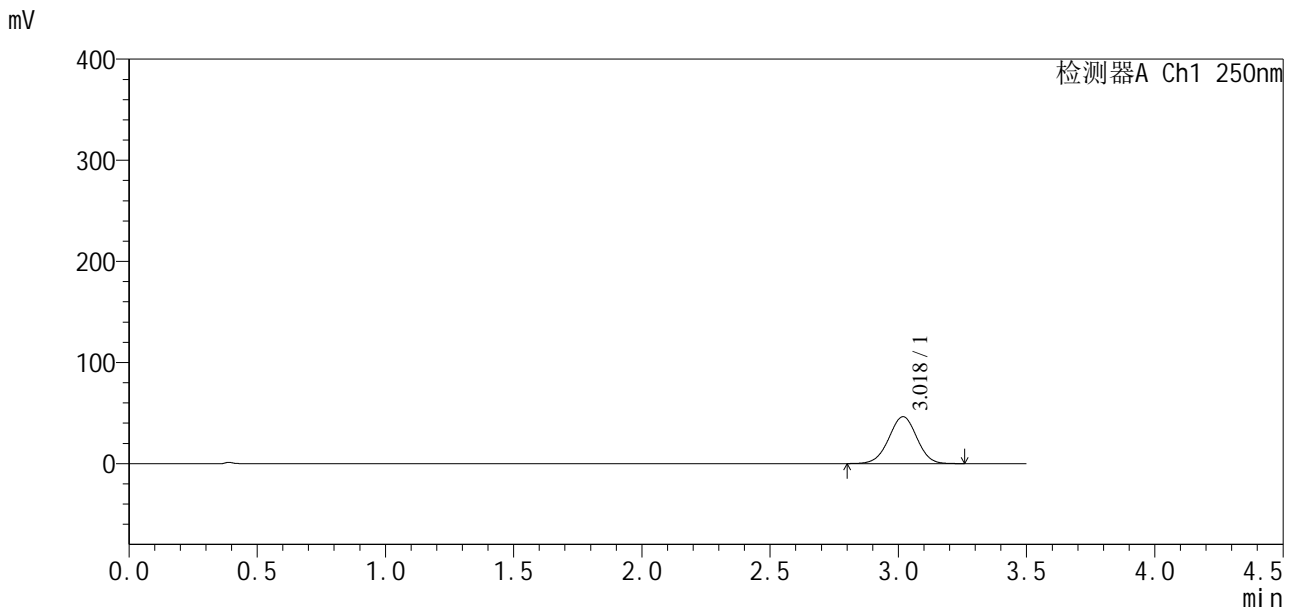
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.017	363737	100.000	47707	3638	0.992	--
总计		363737	100.000	47707			

图123 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-215-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 18:58:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:56:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.018	352598	100.000	46287	3639	0.991	--
总计		352598	100.000	46287			

图124 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

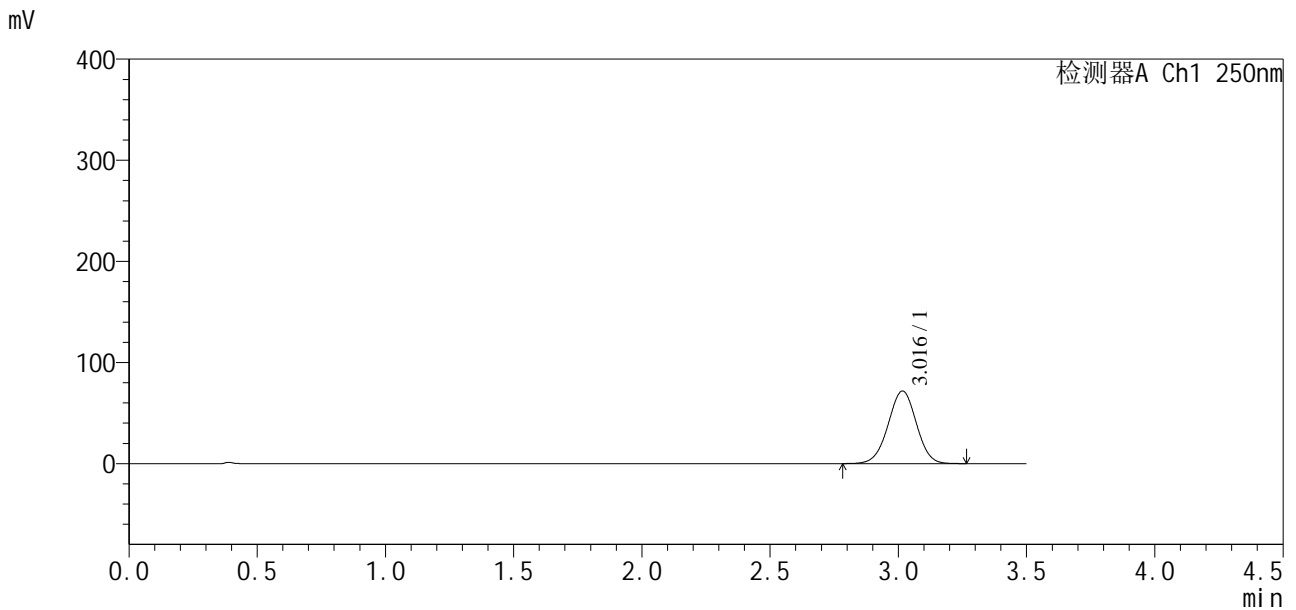


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-216-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 19:01:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:57:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	549359	100.000	71745	3587	0.991	--
总计		549359	100.000	71745			

图125 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

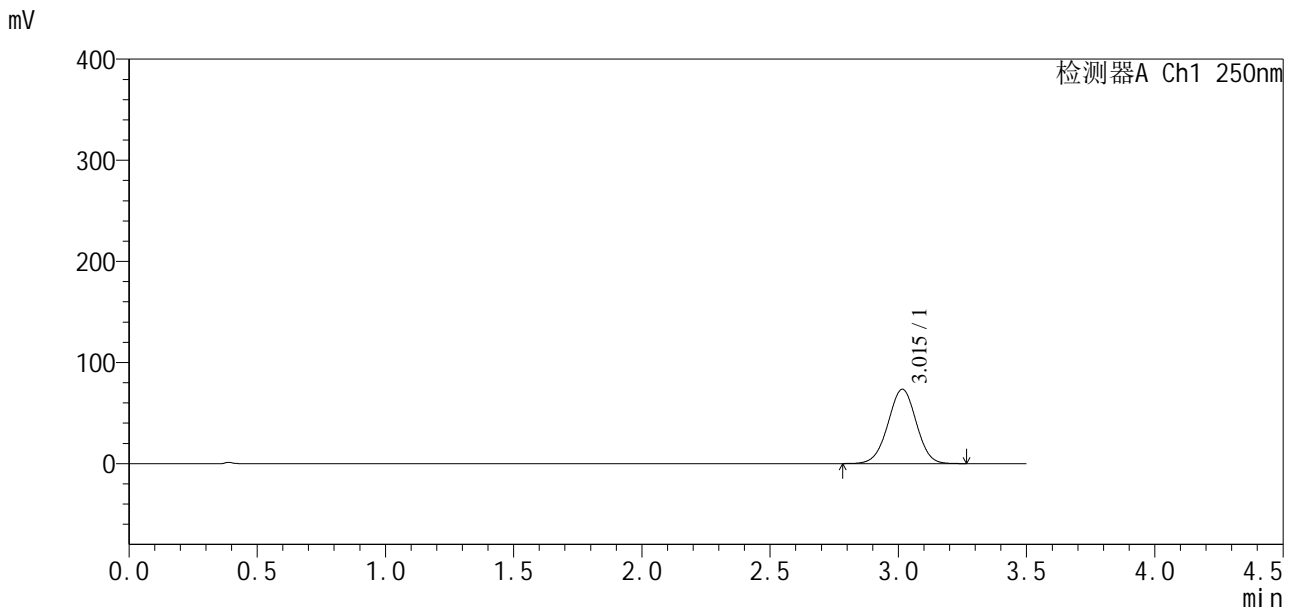


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-217-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 19:05:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:57:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

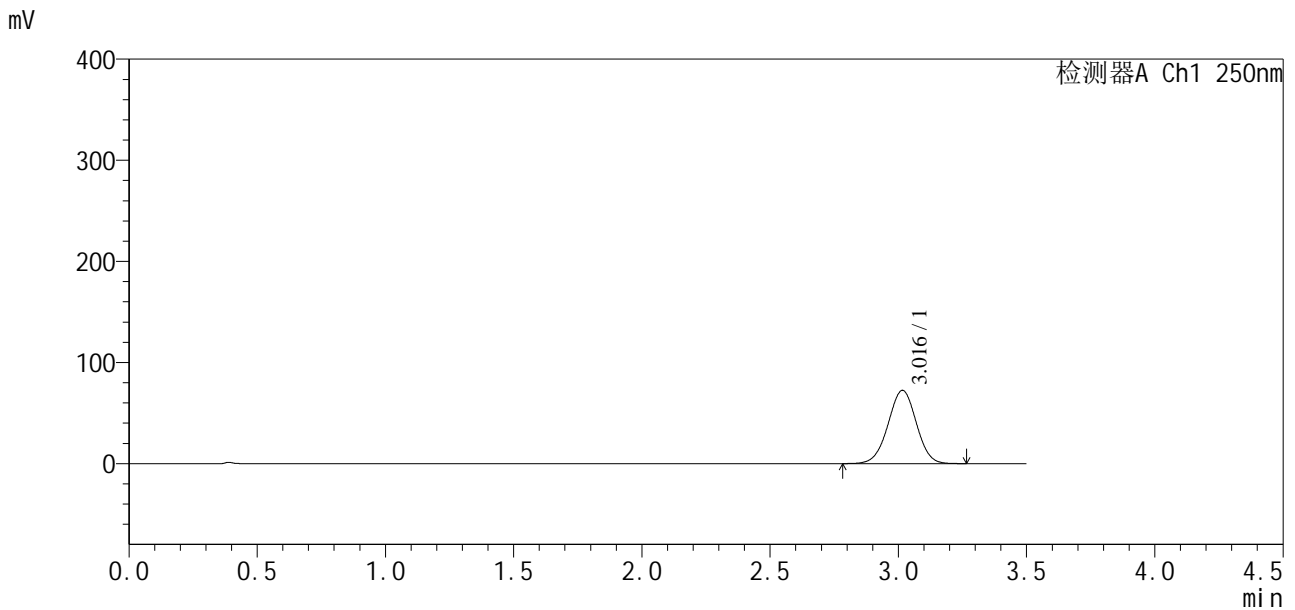
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.015	562739	100.000	73516	3583	0.993	--
总计		562739	100.000	73516			

图126 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-218-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 19:09:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:57:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	554932	100.000	72413	3579	0.991	--
总计		554932	100.000	72413			

图127 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

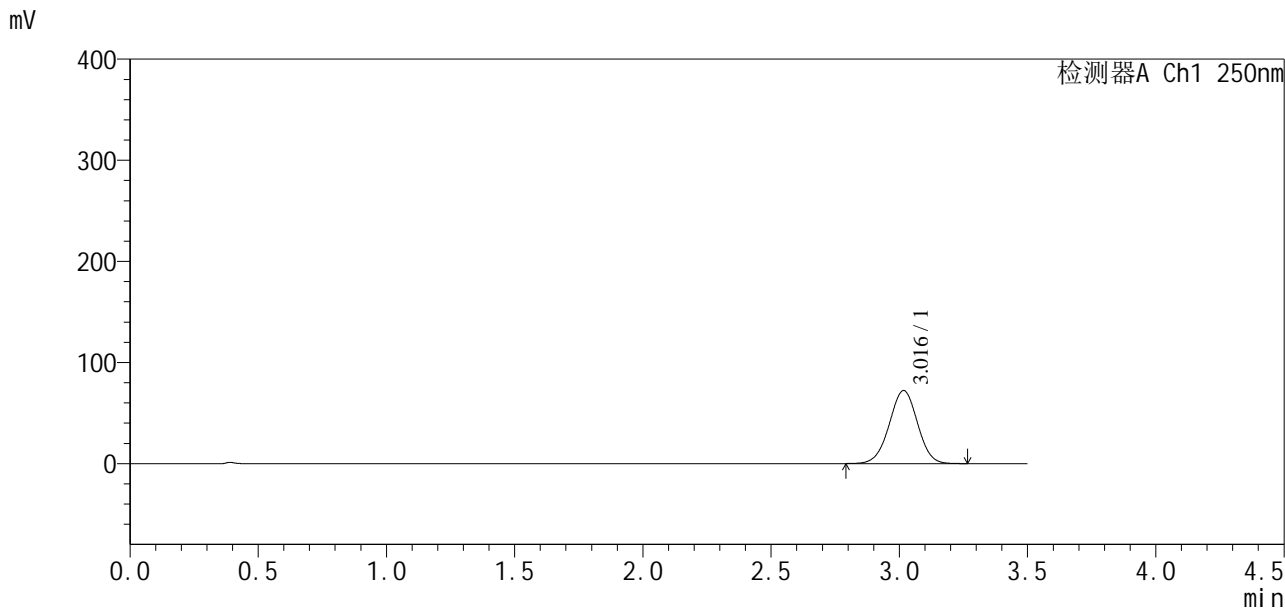


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-219-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 19:13:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:57:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	552640	100.000	72119	3586	0.992	--
总计		552640	100.000	72119			

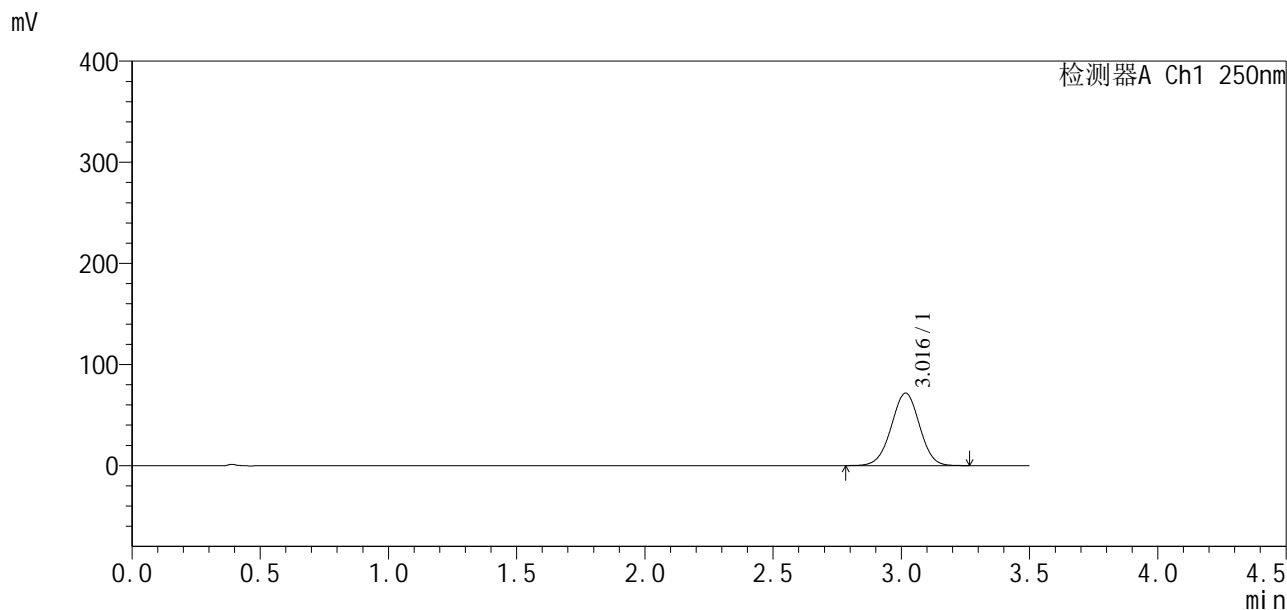
图128 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-220-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p5-15min.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-38	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/29 19:17:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/02 08:57:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

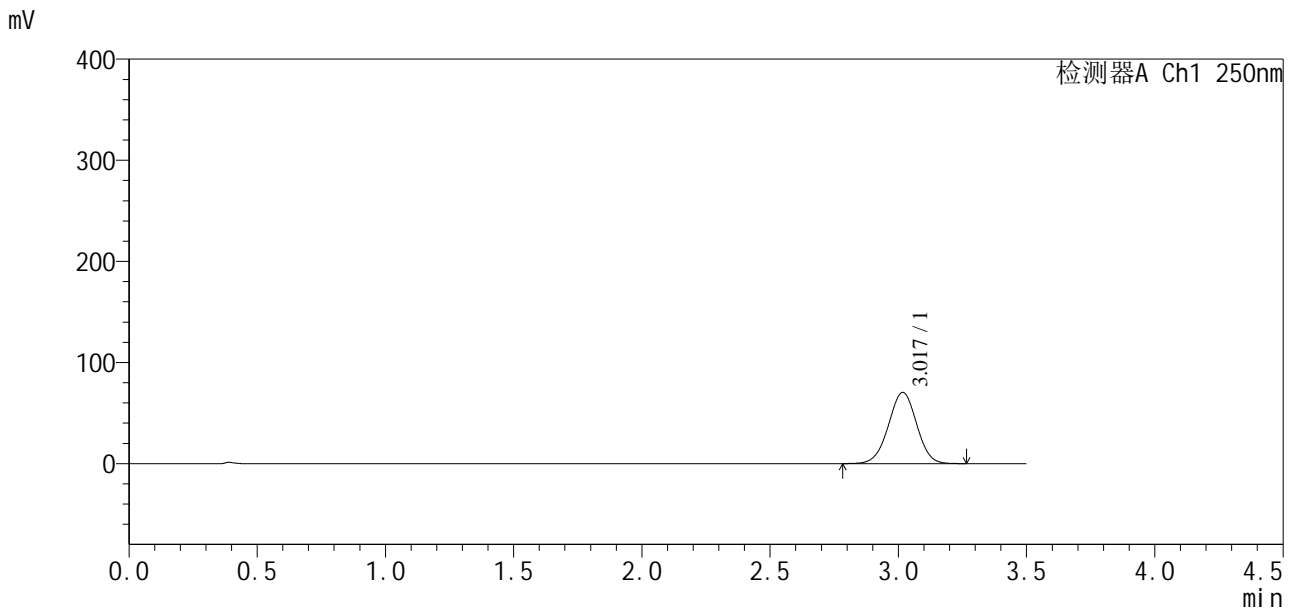
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	549069	100.000	71616	3582	0.992	--
总计		549069	100.000	71616			

图129 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-221-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 19:21:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:57:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

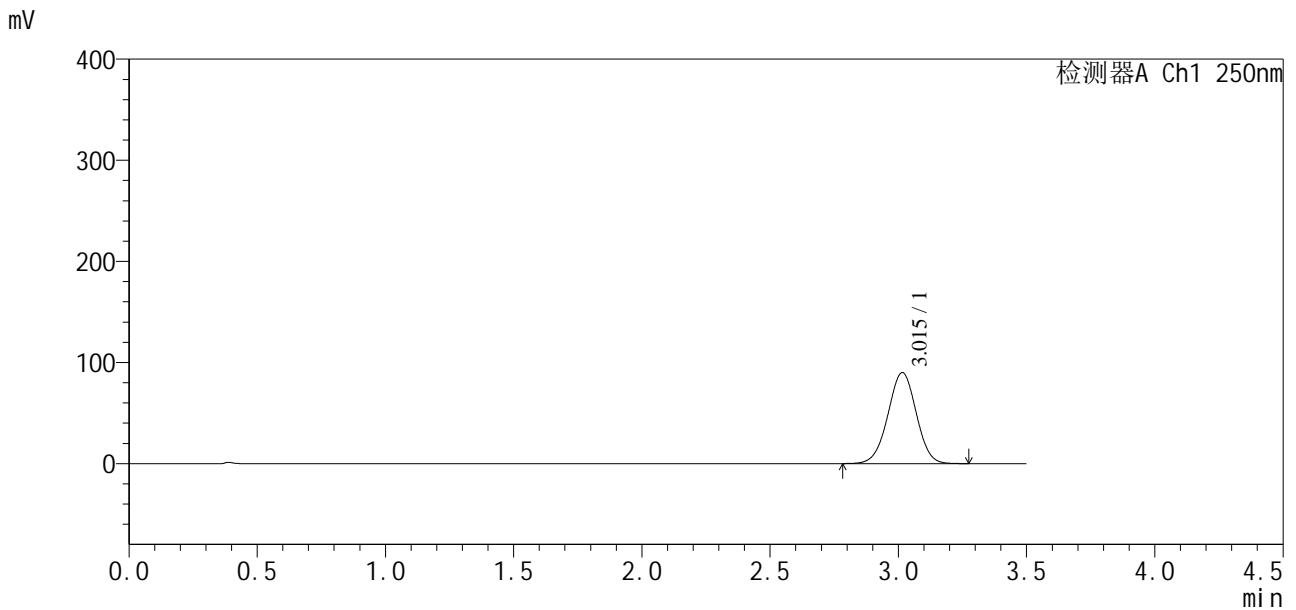
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.017	538742	100.000	70226	3586	0.991	--
总计		538742	100.000	70226			

图130 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-222-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 19:25:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 08:57:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

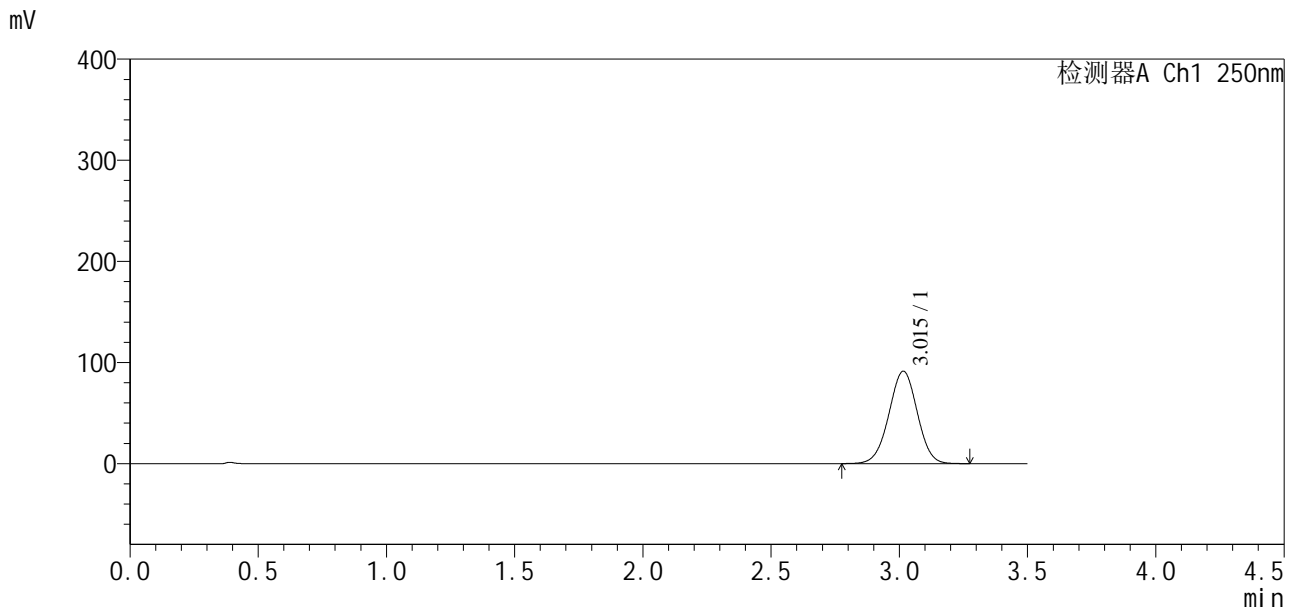
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.015	690894	100.000	89978	3562	0.992	--
总计		690894	100.000	89978			

图131 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-223-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 19:28:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 08:57:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

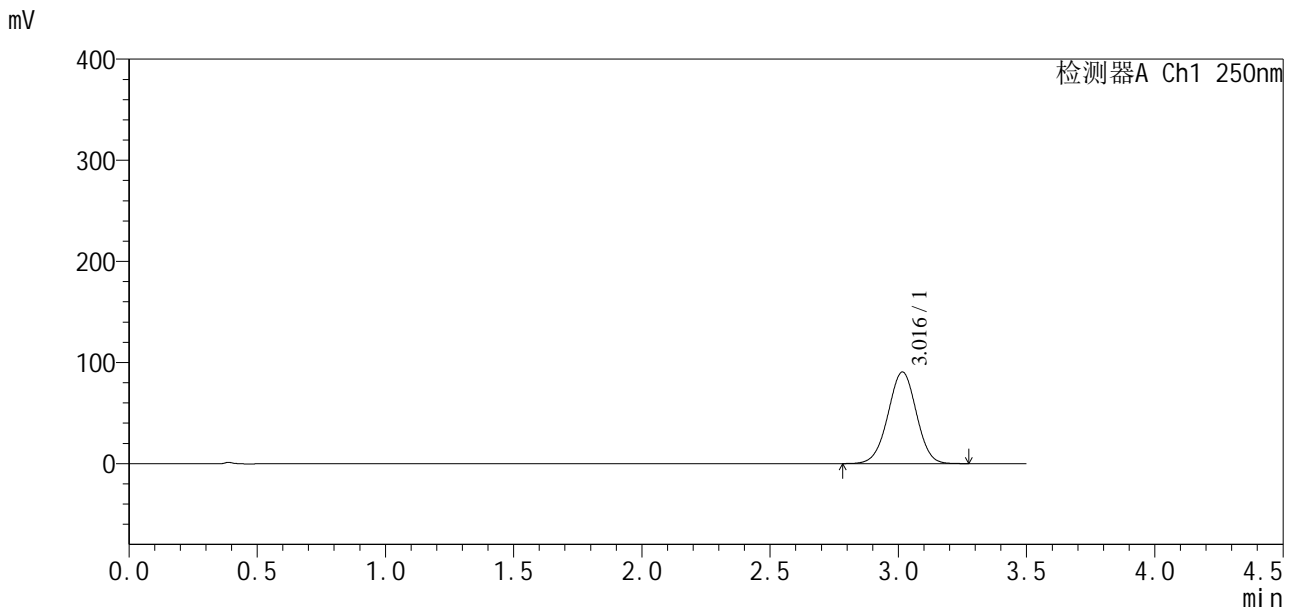
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.015	701806	100.000	91375	3563	0.992	--
总计		701806	100.000	91375			

图132 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-224-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 19:32:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:57:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	695662	100.000	90539	3560	0.992	--
总计		695662	100.000	90539			

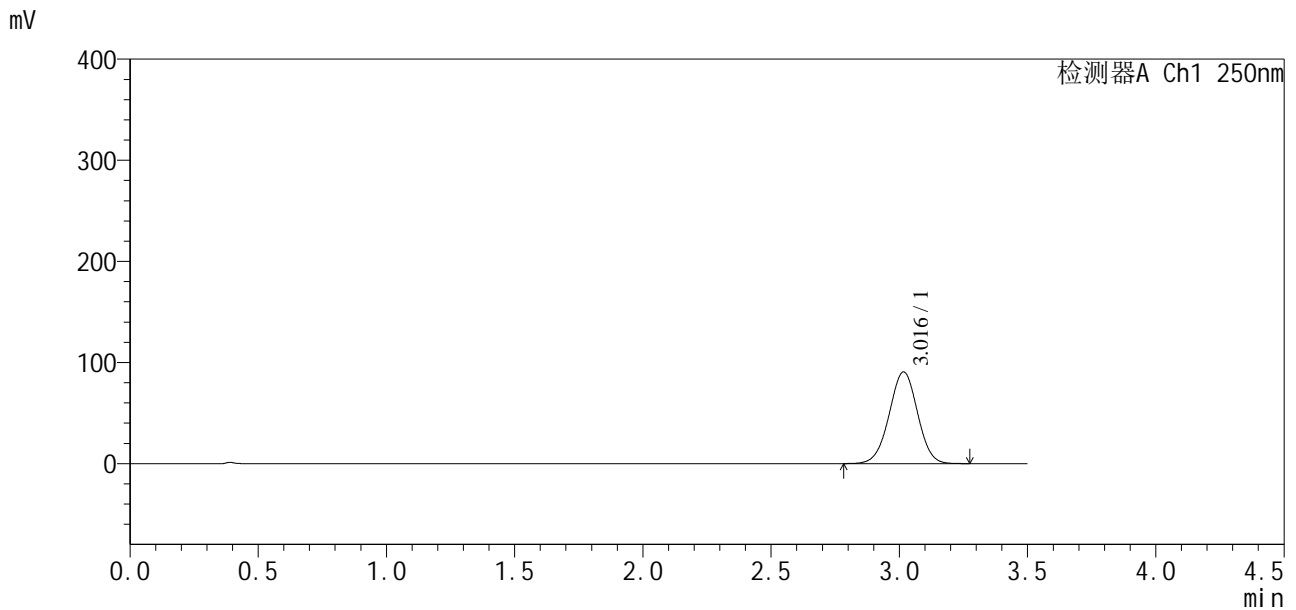
图133 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-225-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p4-30min.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
样品瓶号: 3-30
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/29 19:36:42 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/12/02 08:57:23 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

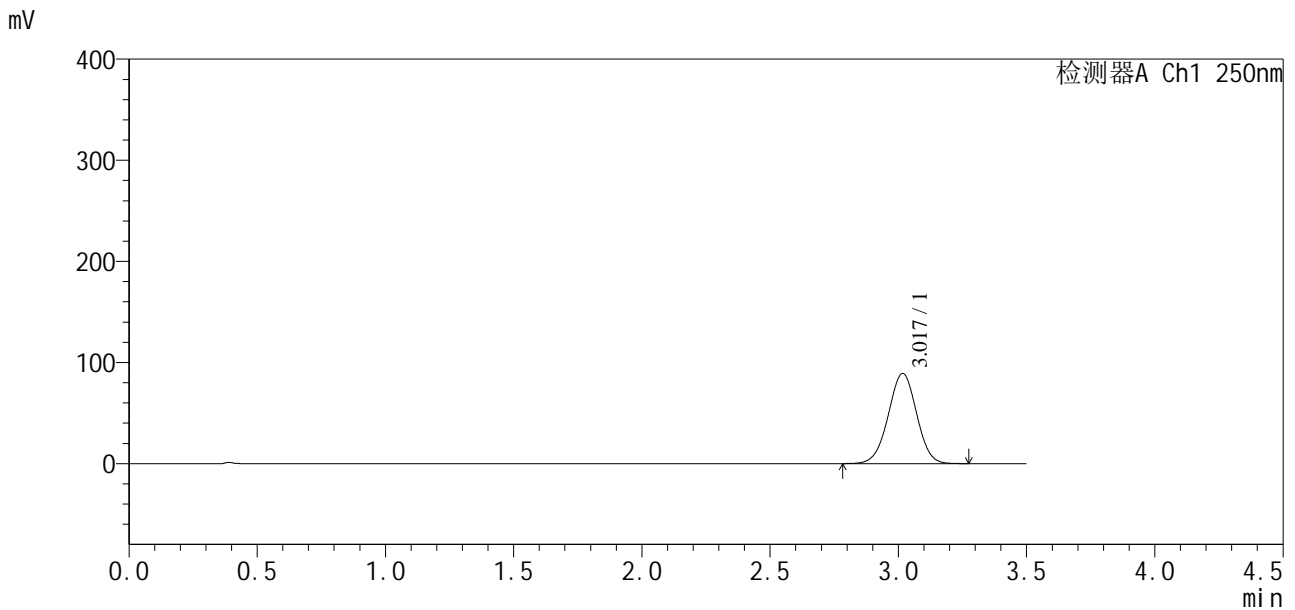
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	696761	100.000	90543	3556	0.992	--
总计		696761	100.000	90543			

图134 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-227-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 19:44:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:57:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

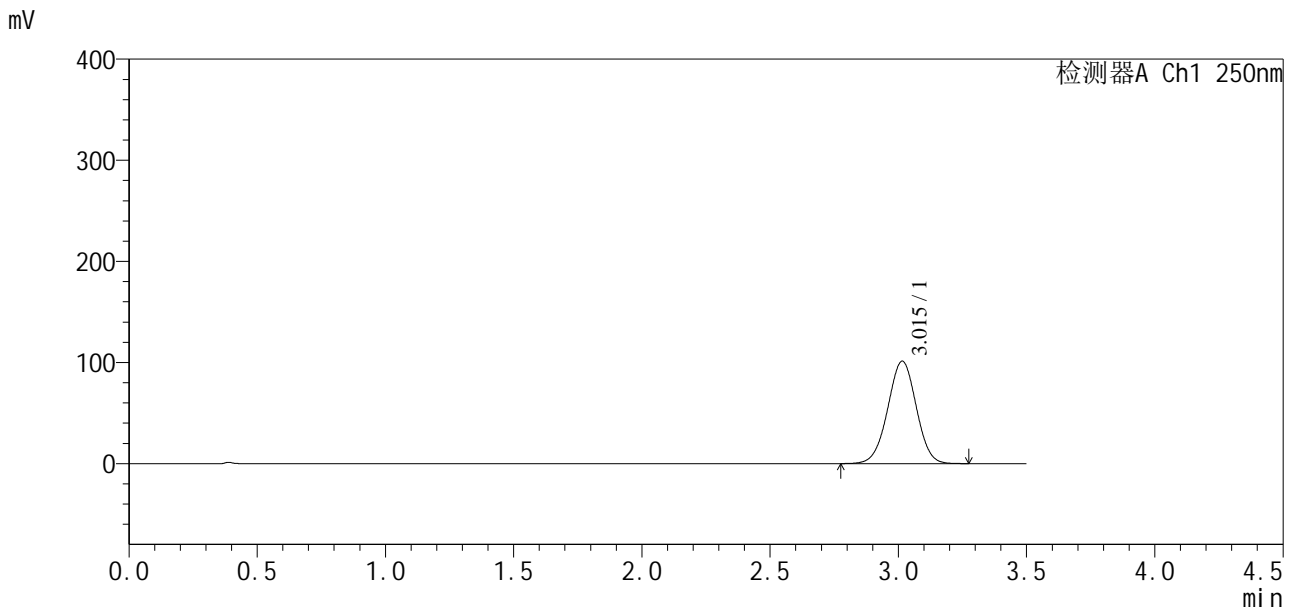
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.017	684670	100.000	89037	3566	0.991	--
总计		684670	100.000	89037			

图136 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-228-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 19:48:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 08:57:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

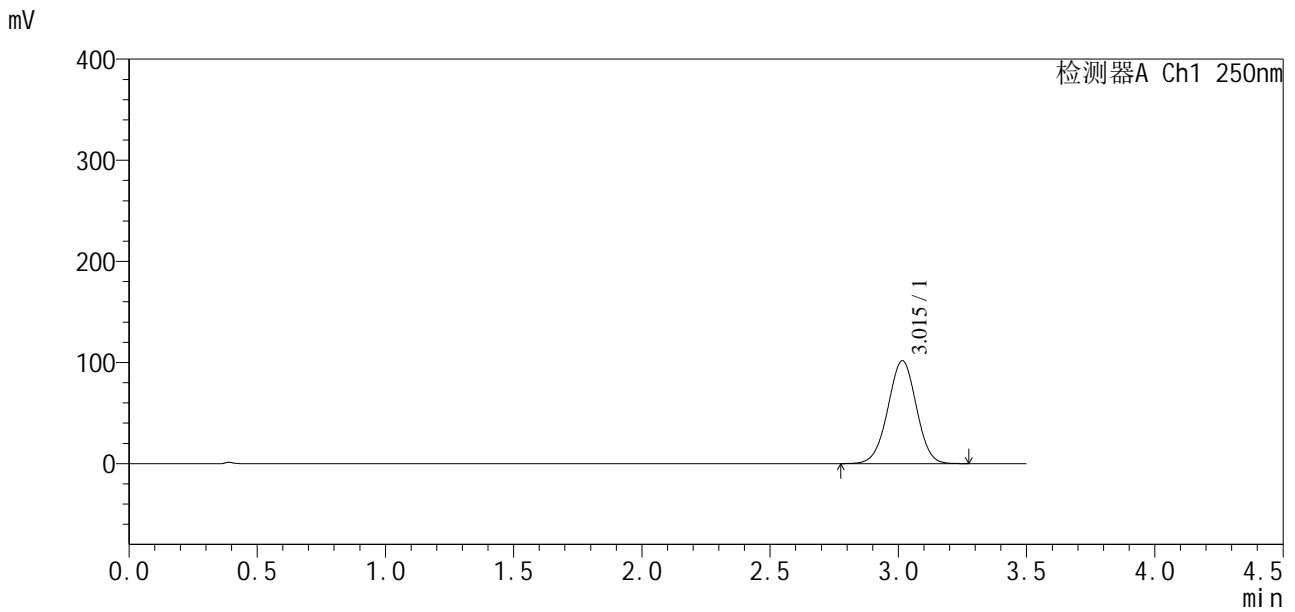
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.015	782848	100.000	101303	3514	0.992	--
总计		782848	100.000	101303			

图137 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-229-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 19:52:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 08:57:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.015	784385	100.000	101668	3528	0.991	--
总计		784385	100.000	101668			

图138 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

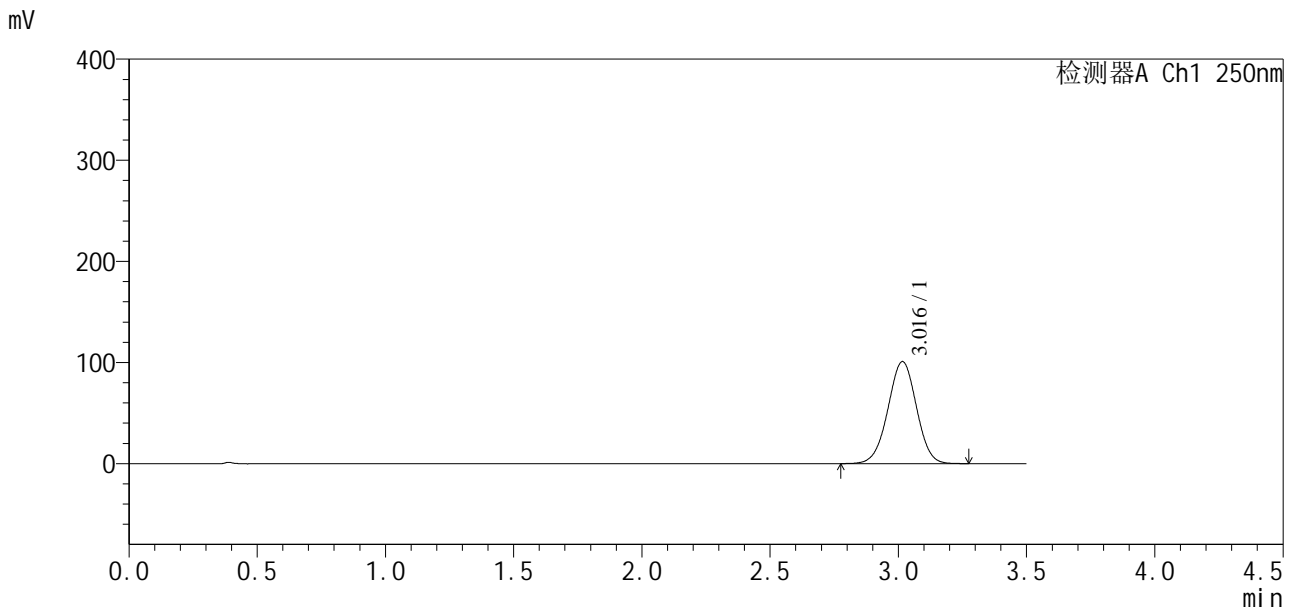


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-230-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 19:56:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/02 08:57:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

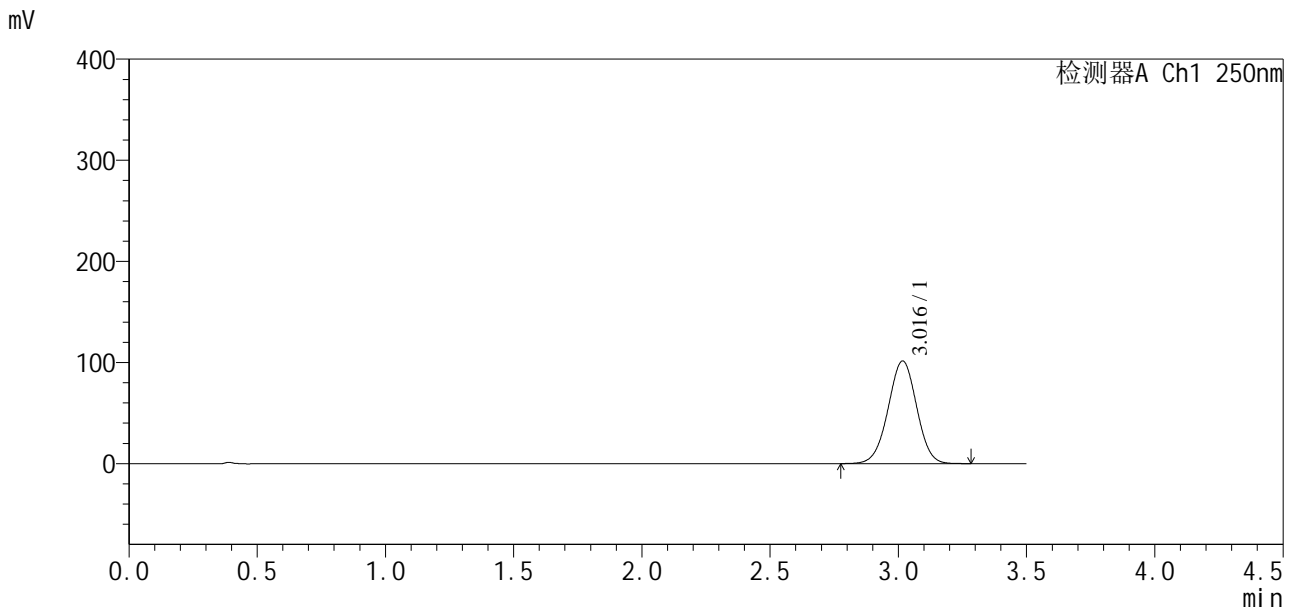
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	778782	100.000	100858	3526	0.991	--
总计		778782	100.000	100858			

图139 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-231-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 19:59:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/02 08:57:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

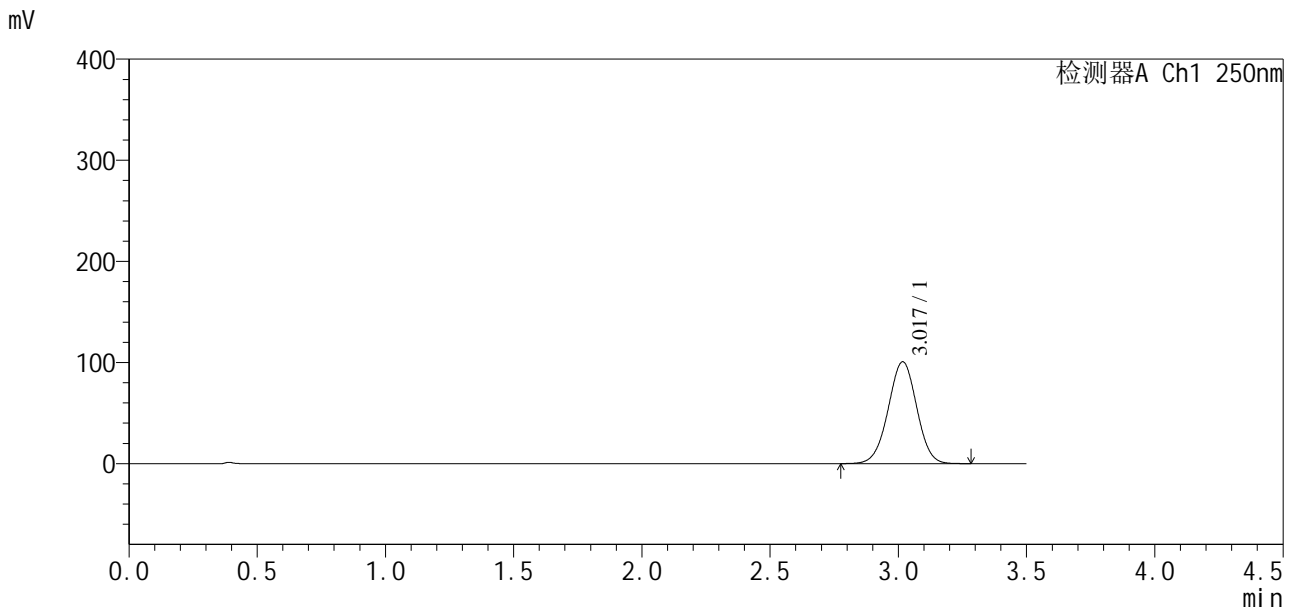
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	783725	100.000	101378	3525	0.991	--
总计		783725	100.000	101378			

图140 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-232-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 20:03:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:57:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

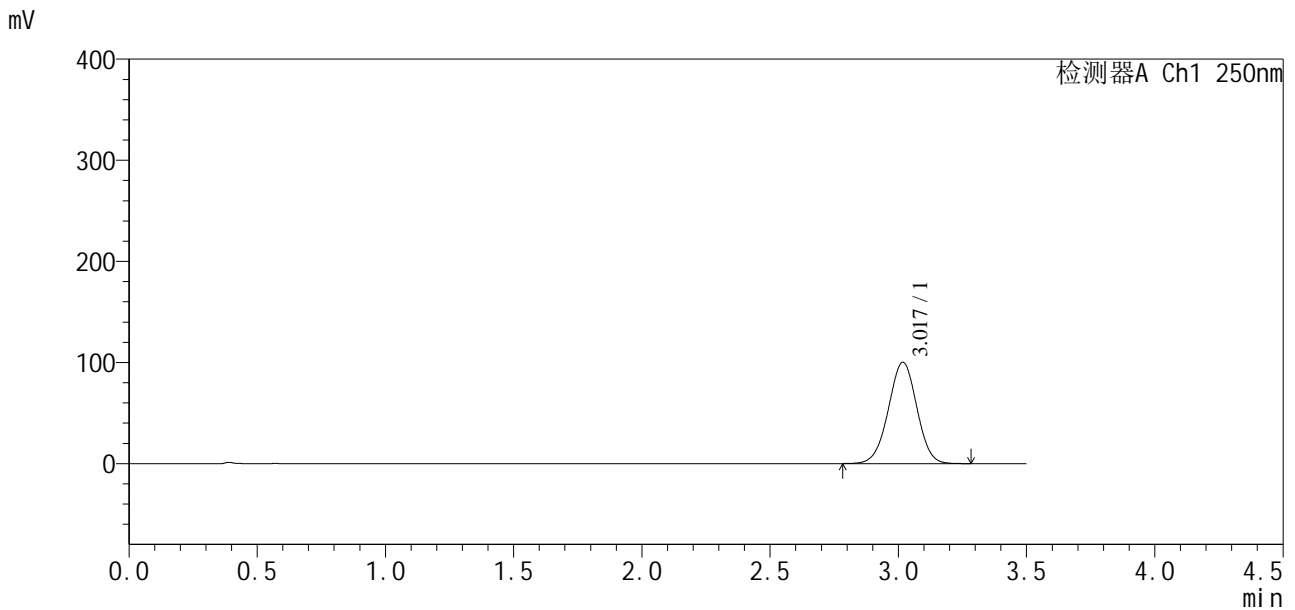
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.017	777582	100.000	100548	3527	0.991	--
总计		777582	100.000	100548			

图141 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-233-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 20:07:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:57:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

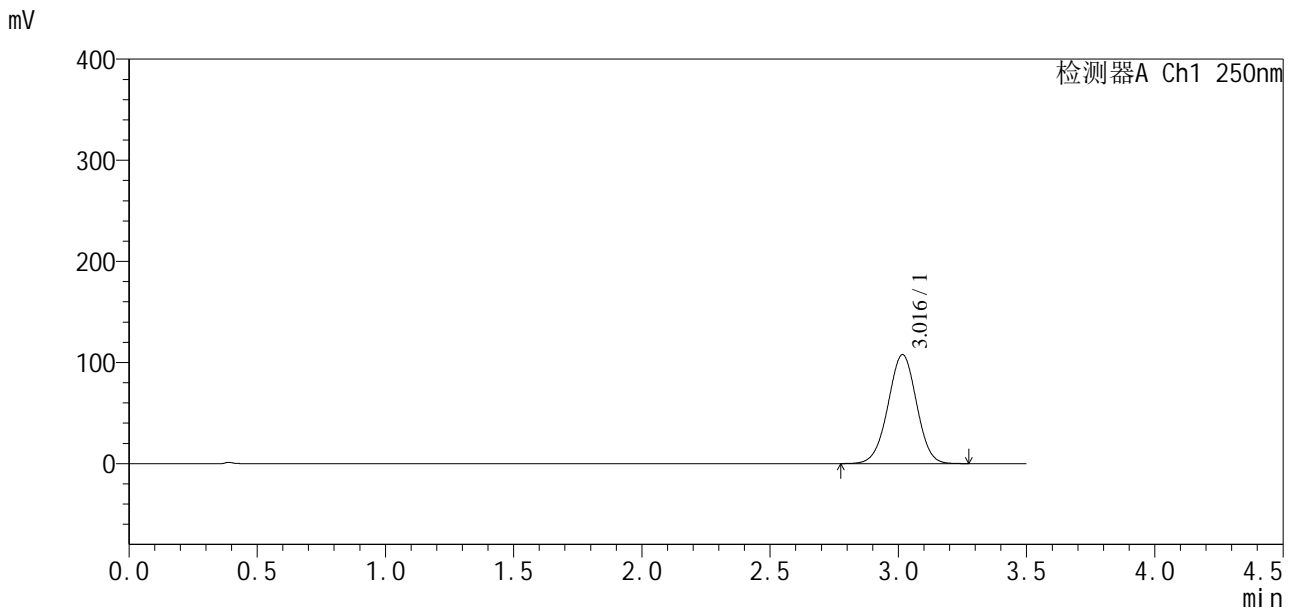
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.017	772672	100.000	99959	3539	0.990	--
总计		772672	100.000	99959			

图142 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-234-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 20:11:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:57:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	833592	100.000	107644	3510	0.991	--
总计		833592	100.000	107644			

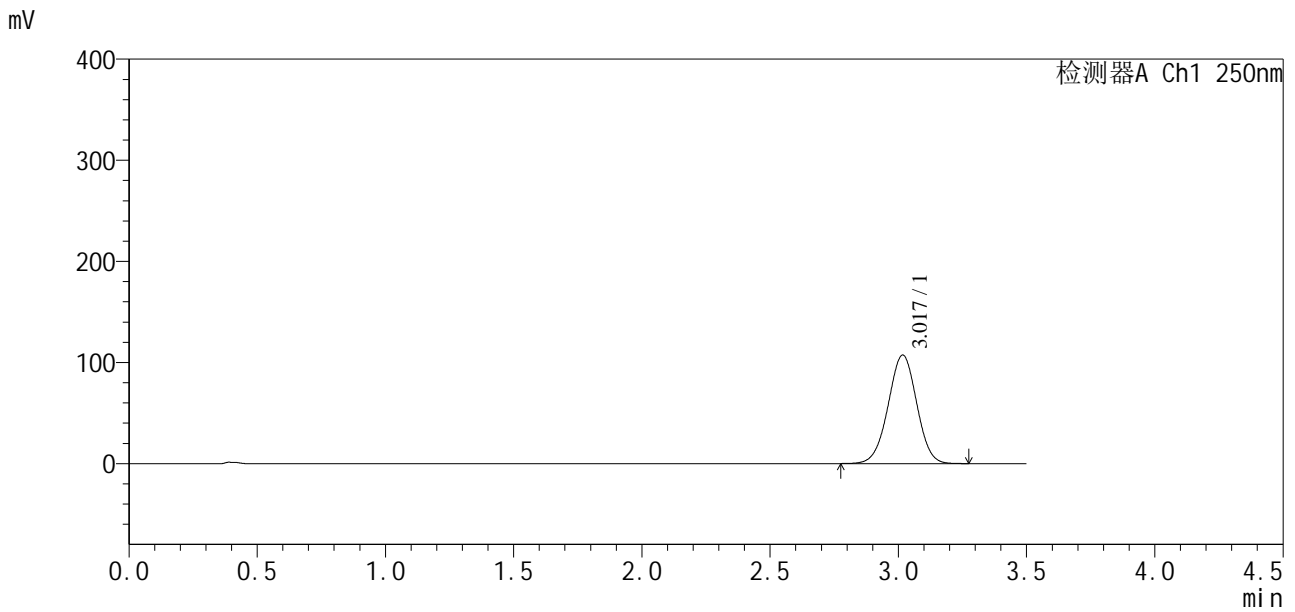
图143 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-235-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p2-60min.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-14	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/29 20:15:16	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/02 08:57:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

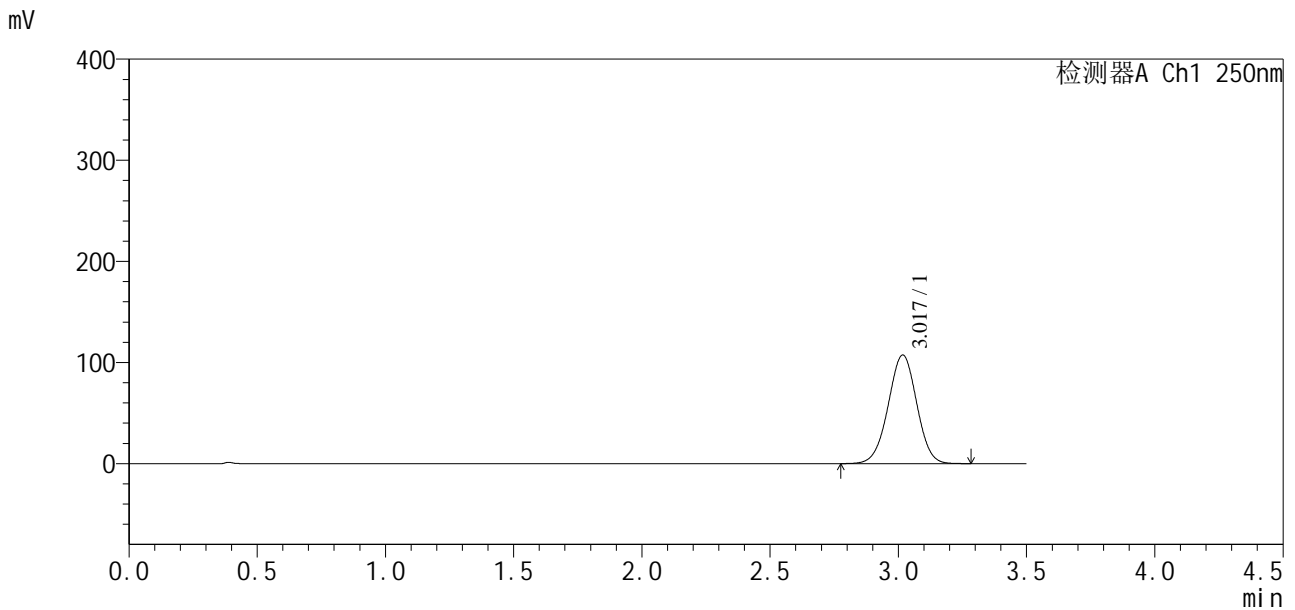
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.017	830825	100.000	107188	3506	0.990	--
总计		830825	100.000	107188			

图144 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-236-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 20:19:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 08:57:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

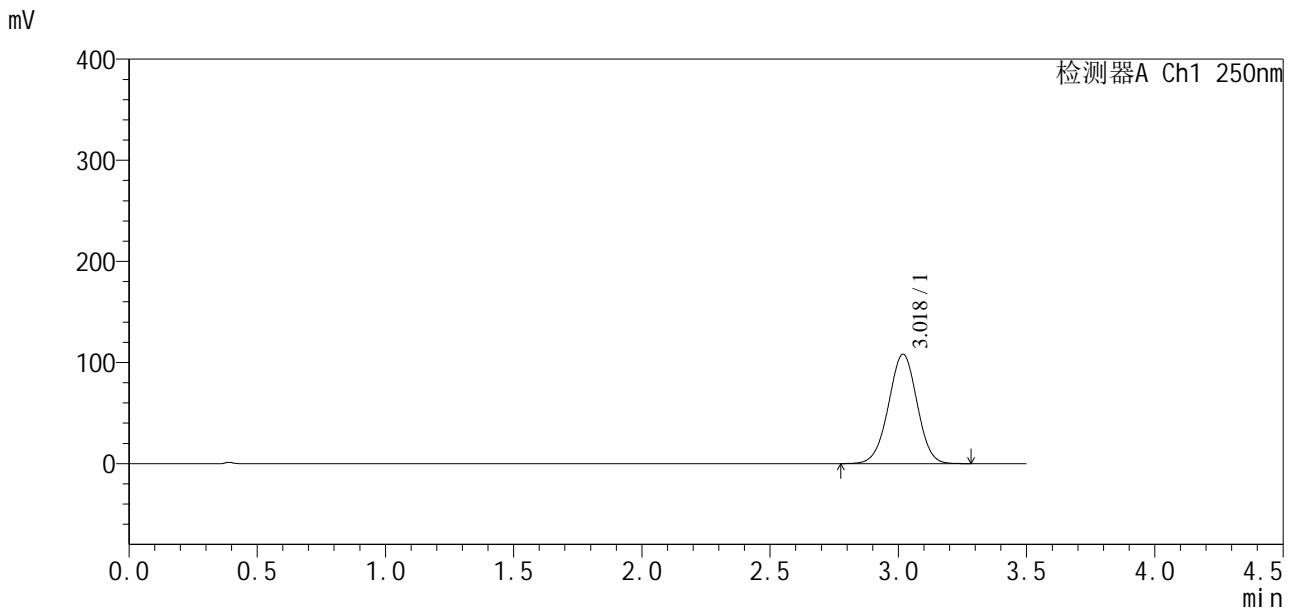
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.017	830601	100.000	107212	3512	0.991	--
总计		830601	100.000	107212			

图145 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-237-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 20:22:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:57:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

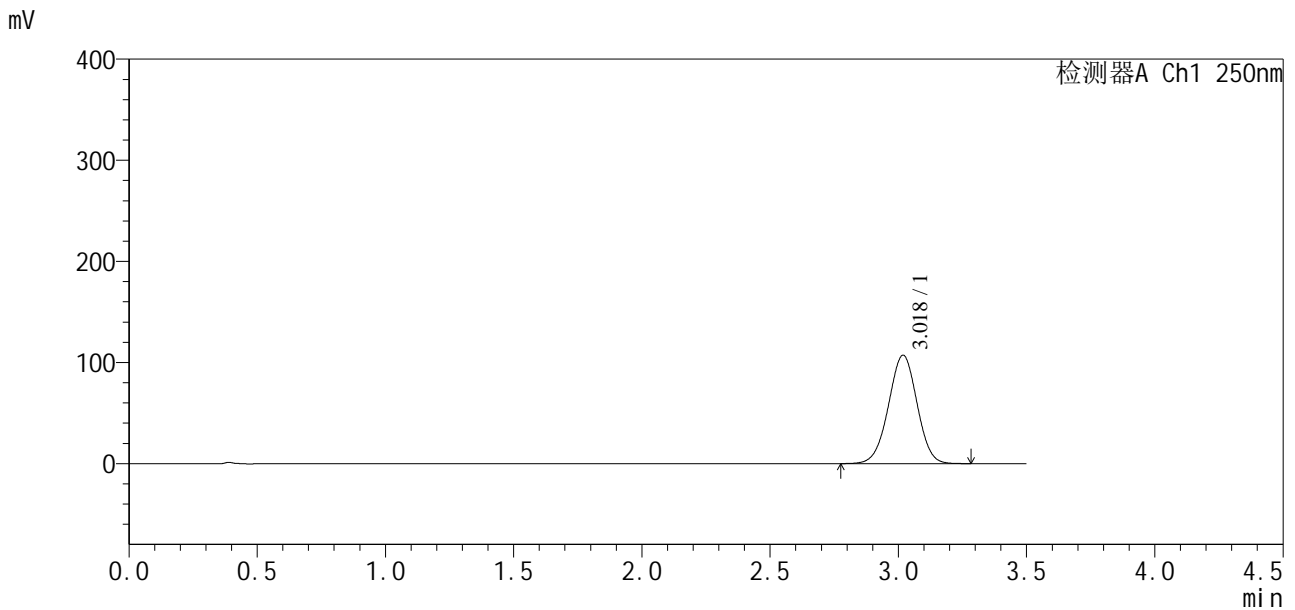
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.018	837114	100.000	107952	3509	0.989	--
总计		837114	100.000	107952			

图146 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-238-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 20:26:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 08:57:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

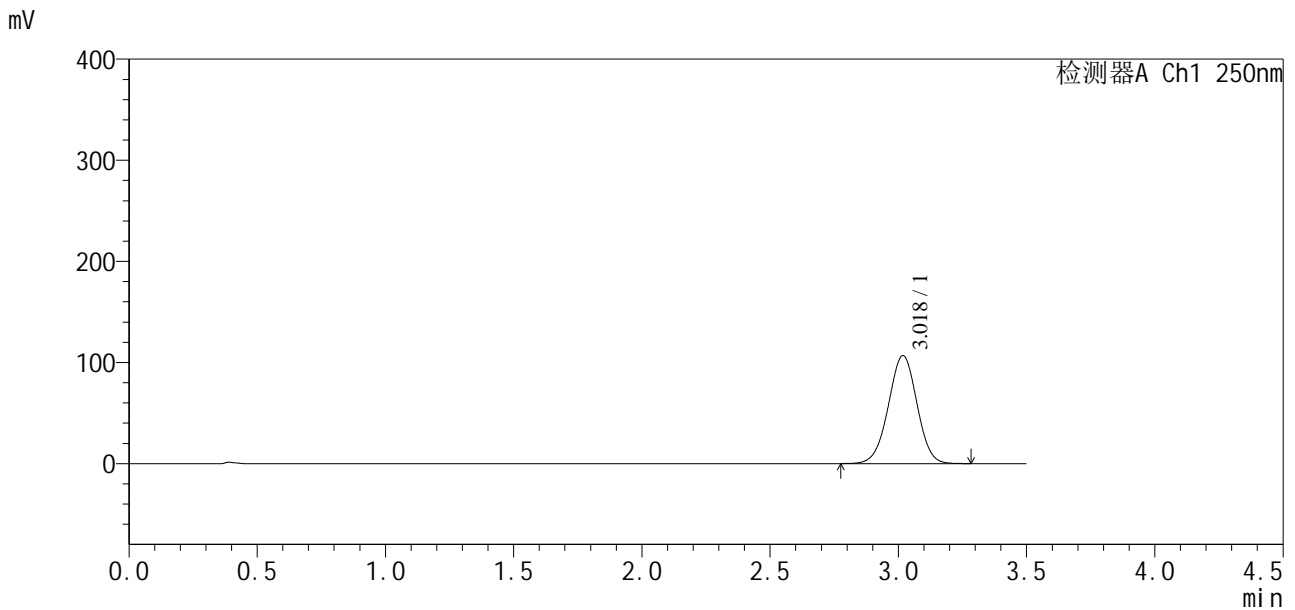
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.018	829714	100.000	107004	3511	0.989	--
总计		829714	100.000	107004			

图147 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-239-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 20:30:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:57:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

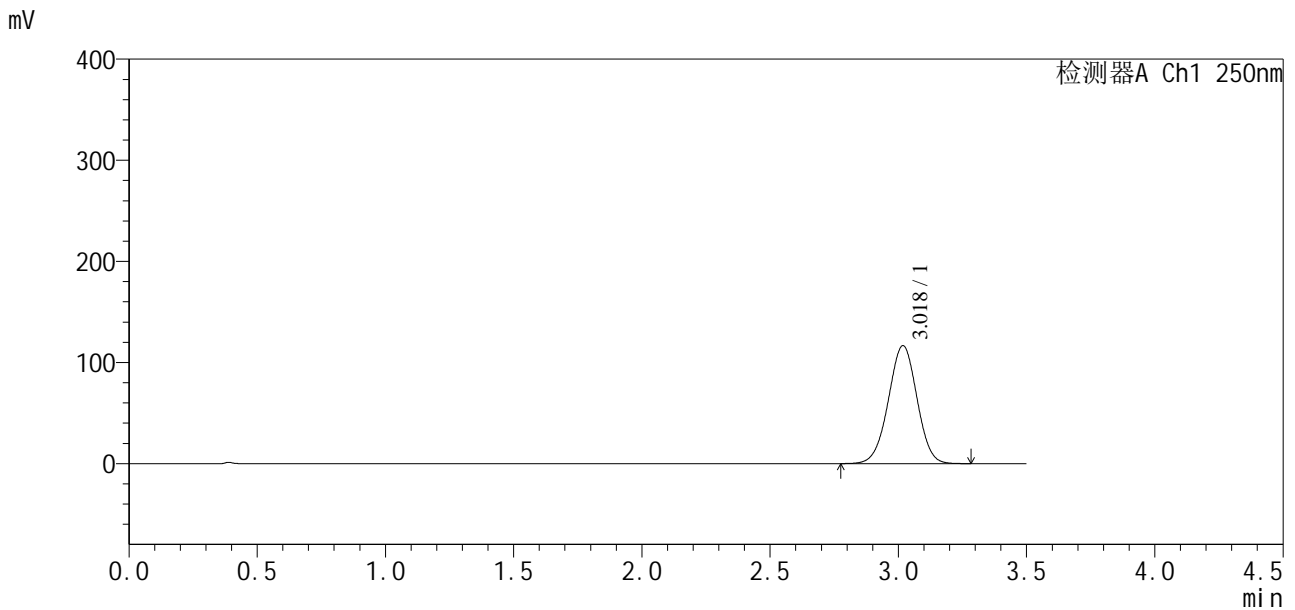
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.018	826579	100.000	106586	3510	0.990	--
总计		826579	100.000	106586			

图148 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-240-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p1-90min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 20:34:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:57:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

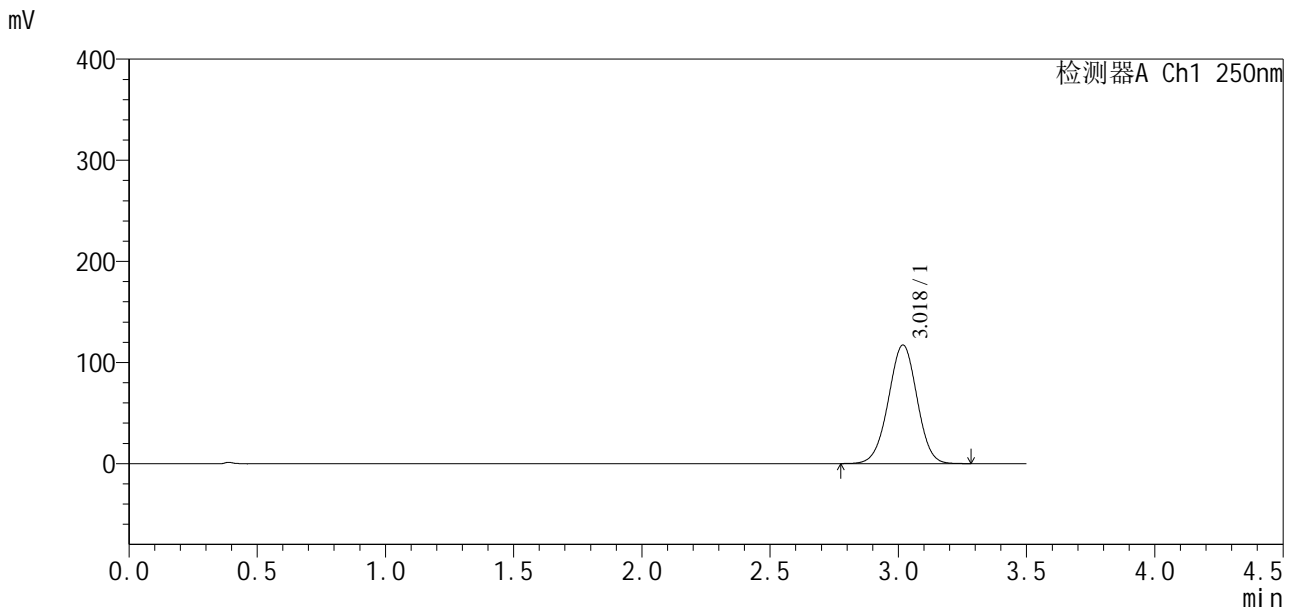
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.018	904723	100.000	116414	3495	0.989	--
总计		904723	100.000	116414			

图149 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-241-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p2-90min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 20:38:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 08:58:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

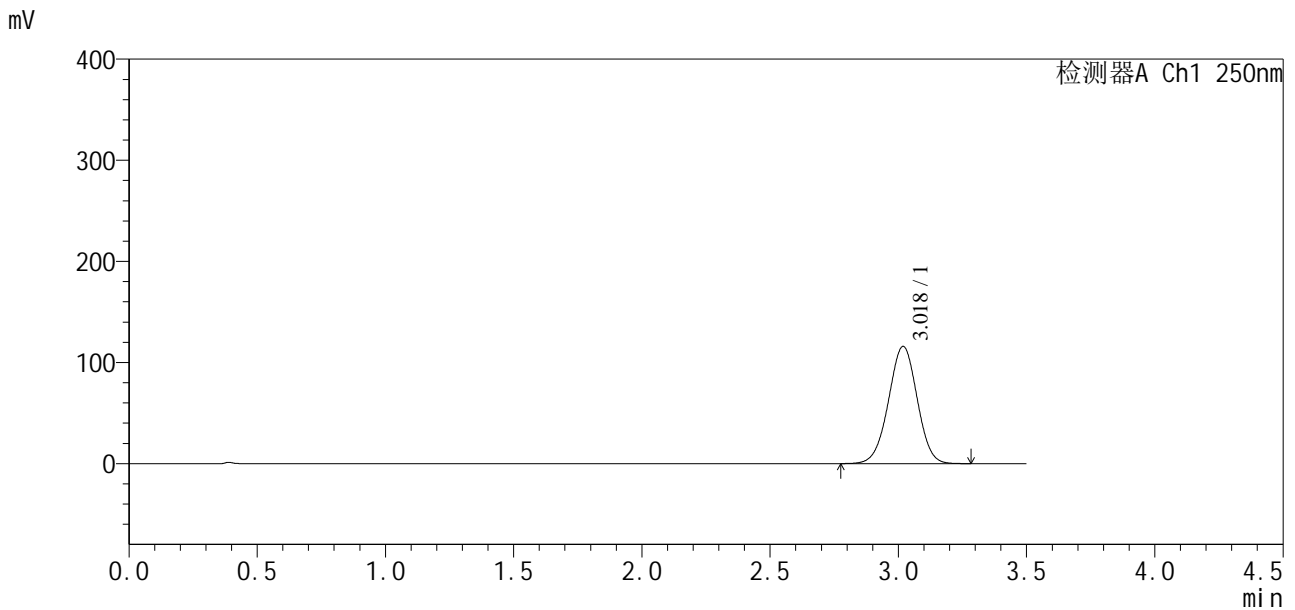
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.018	909474	100.000	117025	3497	0.990	--
总计		909474	100.000	117025			

图150 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-242-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p3-90min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 20:42:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 08:58:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

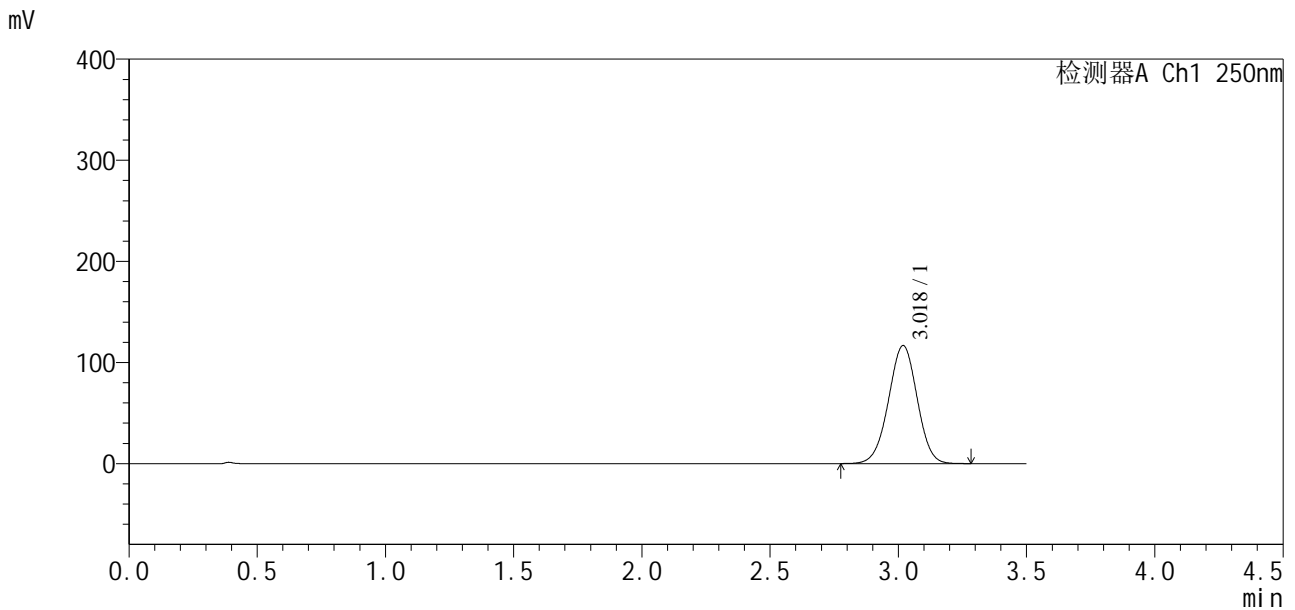
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.018	900110	100.000	115809	3490	0.988	--
总计		900110	100.000	115809			

图151 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-243-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p4-90min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 20:46:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 08:58:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

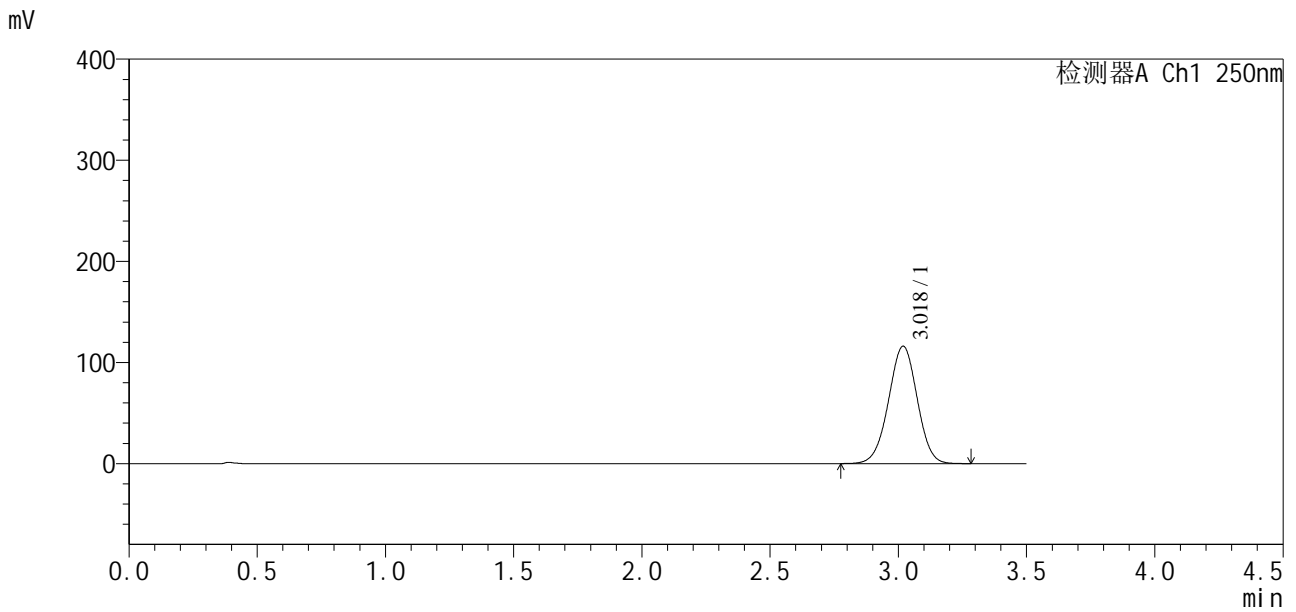
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.018	905189	100.000	116510	3494	0.989	--
总计		905189	100.000	116510			

图152 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-244-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p5-90min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 20:49:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 08:58:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

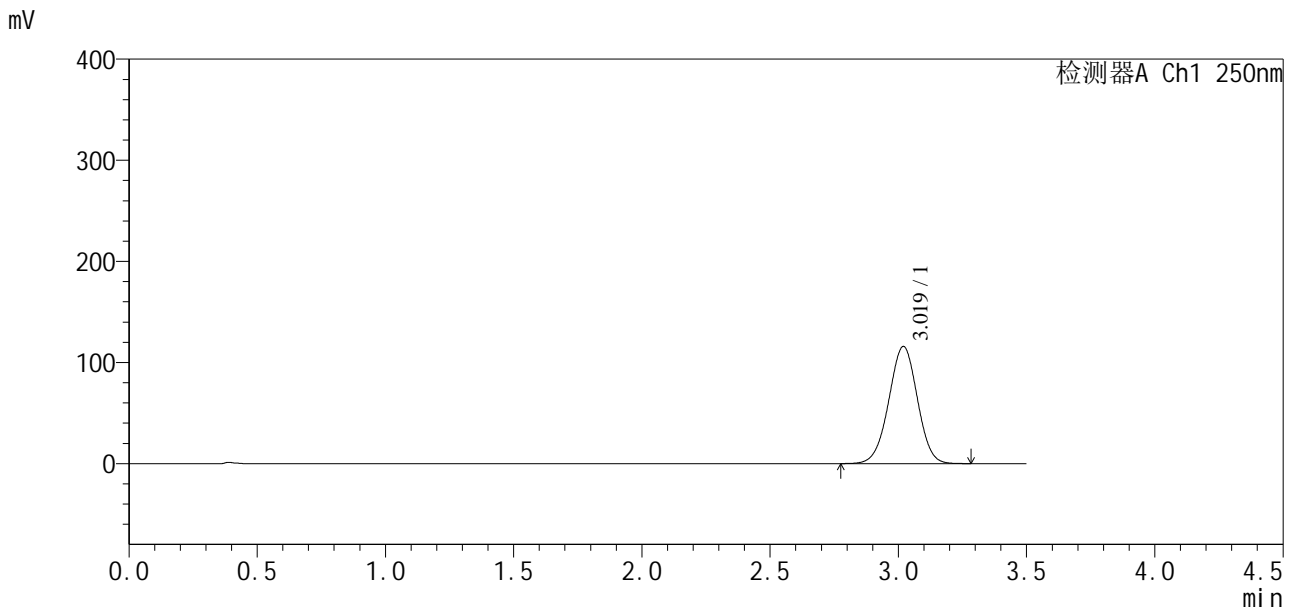
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.018	900839	100.000	115927	3493	0.989	--
总计		900839	100.000	115927			

图153 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-245-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p6-90min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 20:53:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:58:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

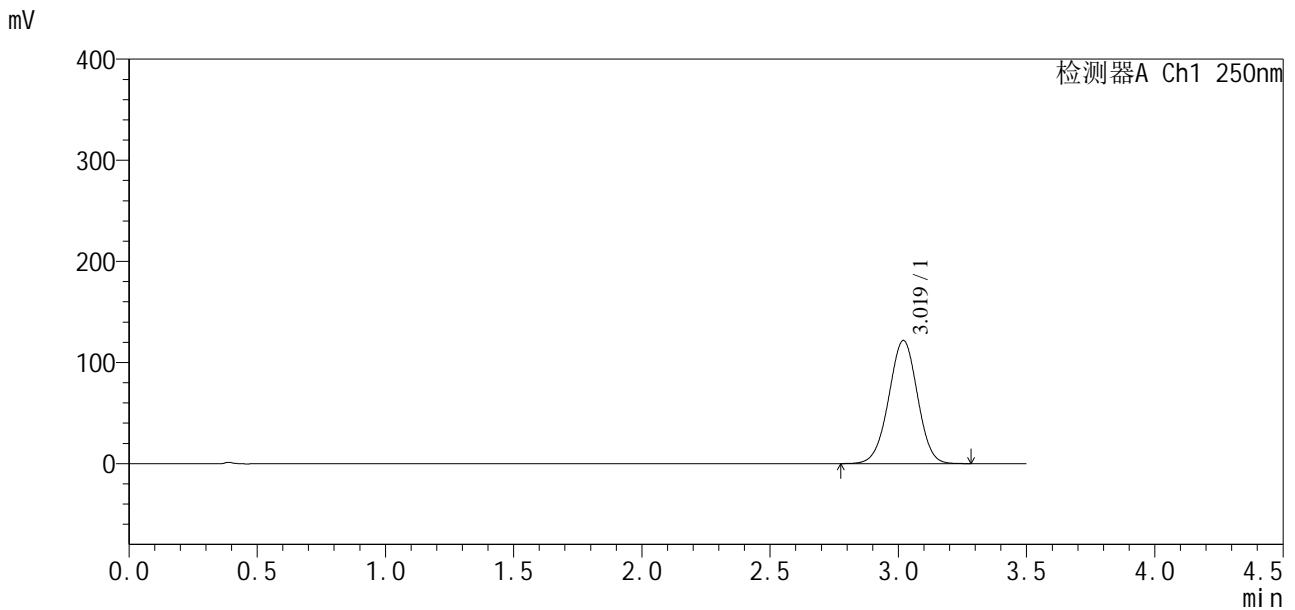
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.019	897887	100.000	115793	3504	0.988	--
总计		897887	100.000	115793			

图154 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-246-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p1-120min.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-7	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/29 20:57:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/02 08:58:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

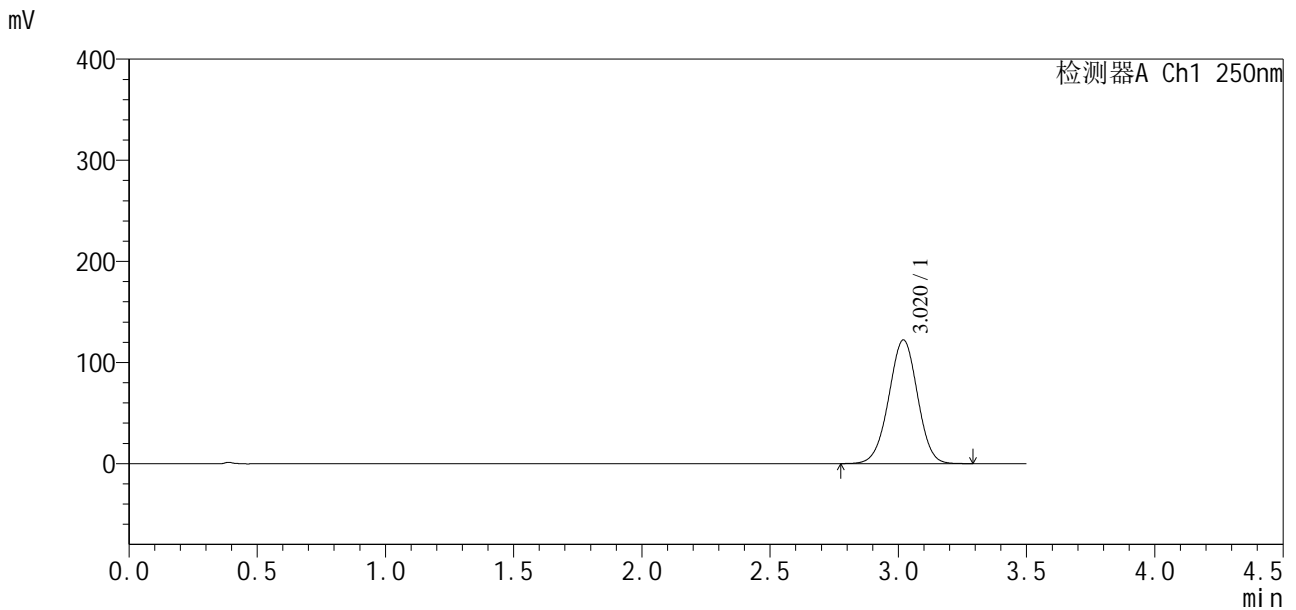
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.019	946881	100.000	121735	3478	0.988	--
总计		946881	100.000	121735			

图155 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-247-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p2-120min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 21:01:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:58:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

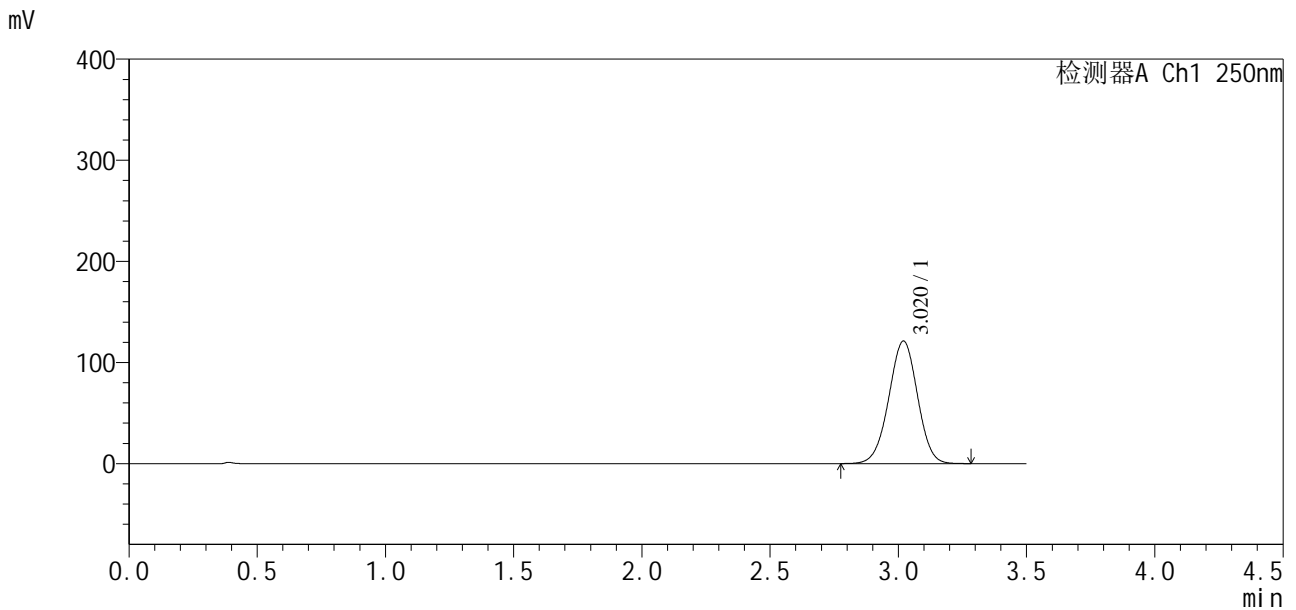
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.020	951502	100.000	122281	3479	0.989	--
总计		951502	100.000	122281			

图156 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-248-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p3-120min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 21:05:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:58:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

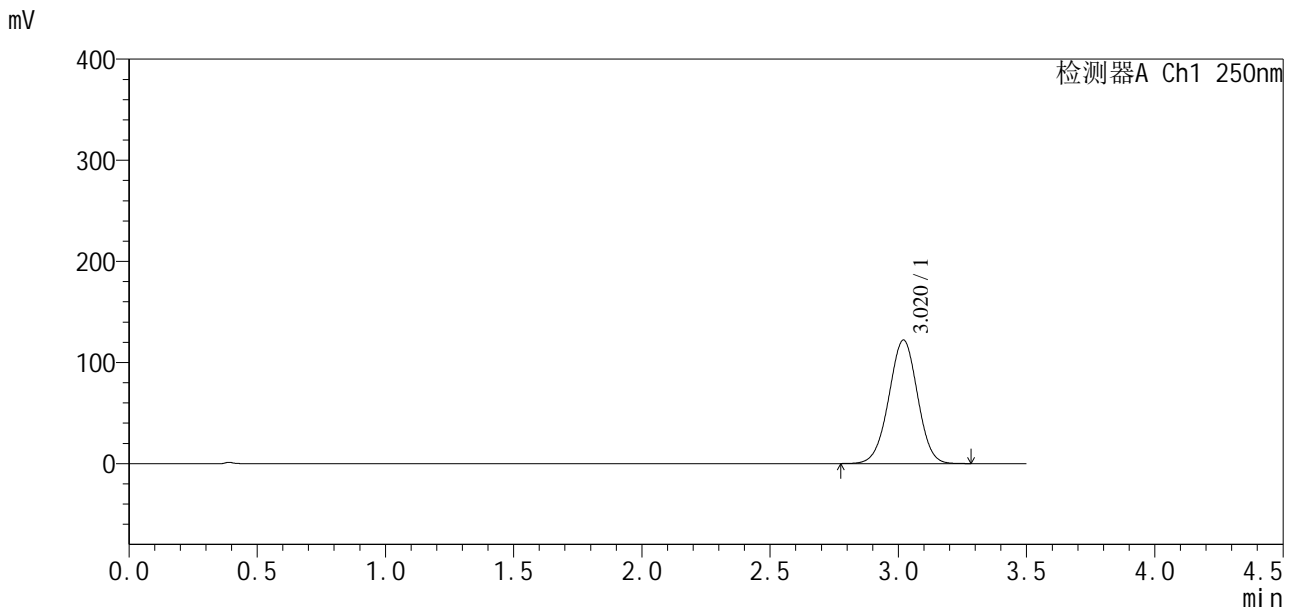
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.020	942786	100.000	121184	3478	0.988	--
总计		942786	100.000	121184			

图157 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-249-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p4-120min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 21:09:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:58:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

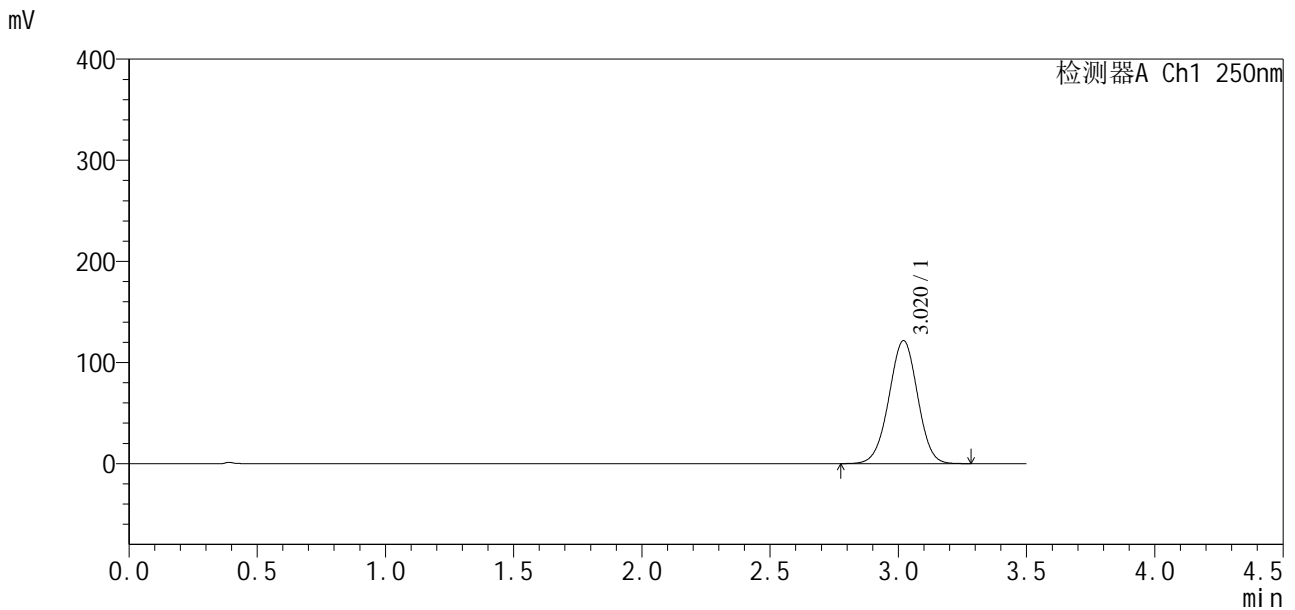
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.020	949531	100.000	122125	3483	0.989	--
总计		949531	100.000	122125			

图158 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-250-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p5-120min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 21:13:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:58:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

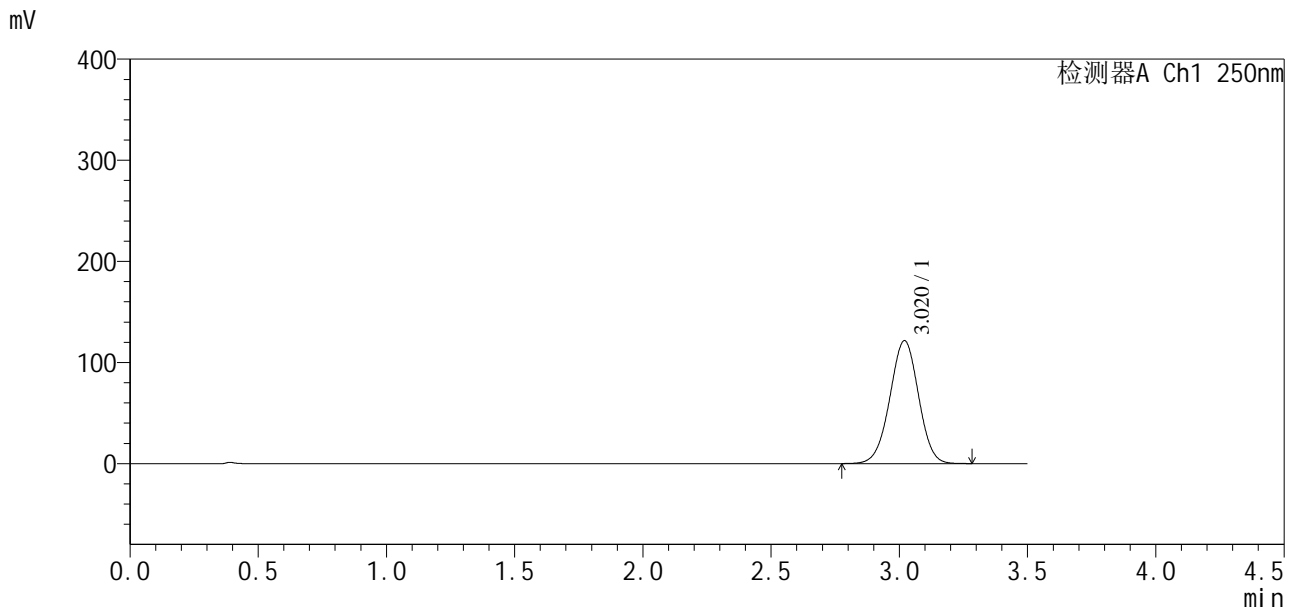
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.020	944389	100.000	121657	3489	0.991	--
总计		944389	100.000	121657			

图159 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-251-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p6-120min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 21:16:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:58:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

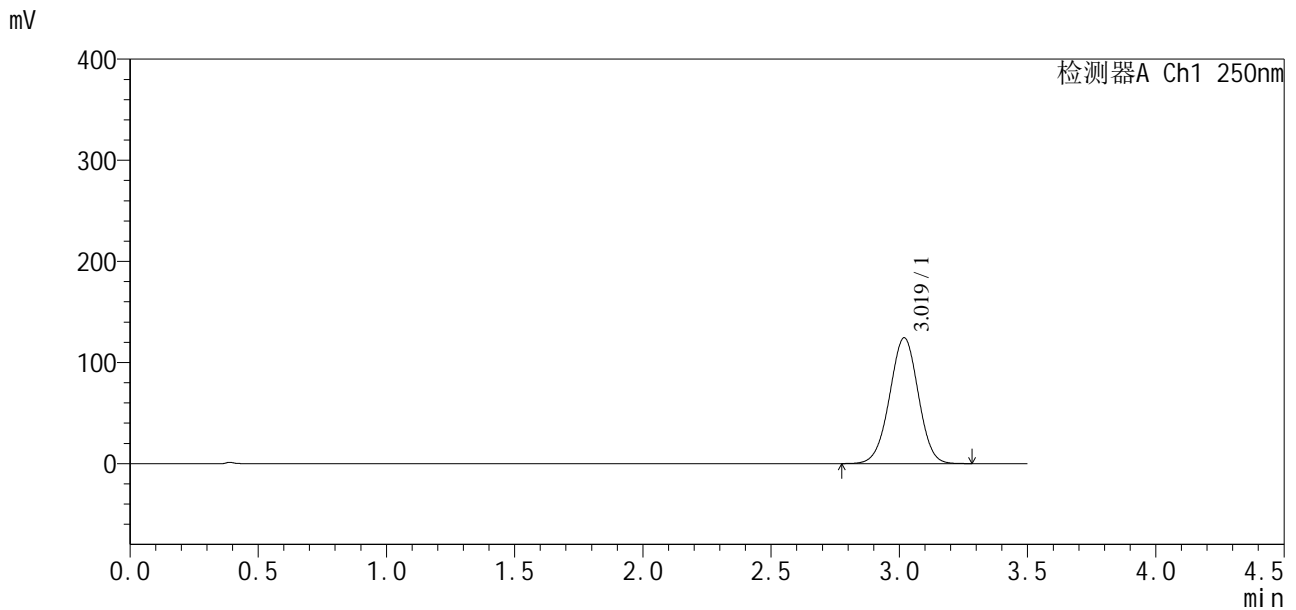
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.020	943885	100.000	121576	3491	0.988	--
总计		943885	100.000	121576			

图160 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-252-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 21:20:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:58:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

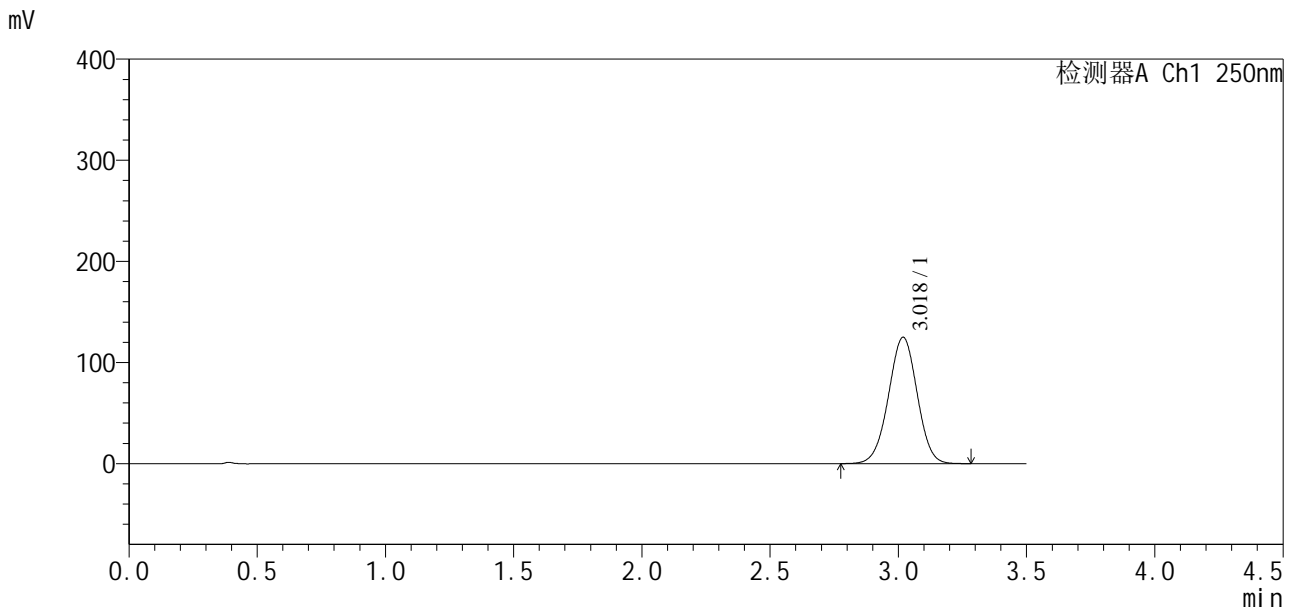
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.019	966727	100.000	124279	3482	0.991	--
总计		966727	100.000	124279			

图161 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-253-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 21:24:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 08:58:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

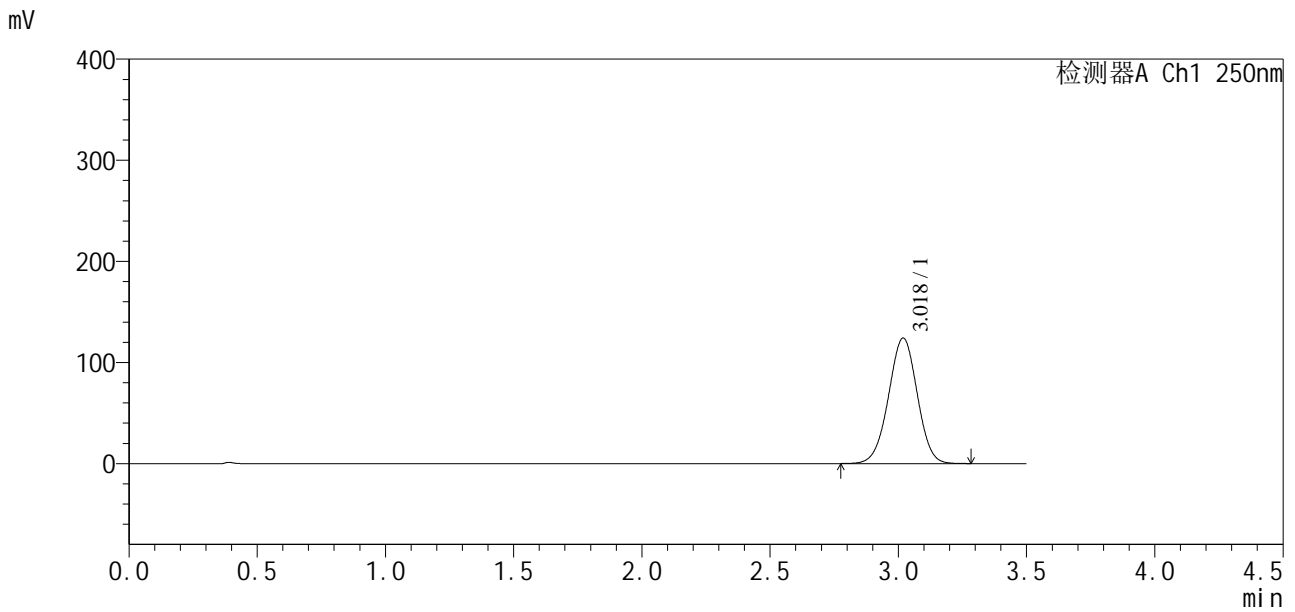
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.018	971139	100.000	124759	3480	0.991	--
总计		971139	100.000	124759			

图162 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-254-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 21:28:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:58:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.018	965488	100.000	123985	3472	0.990	--
总计		965488	100.000	123985			

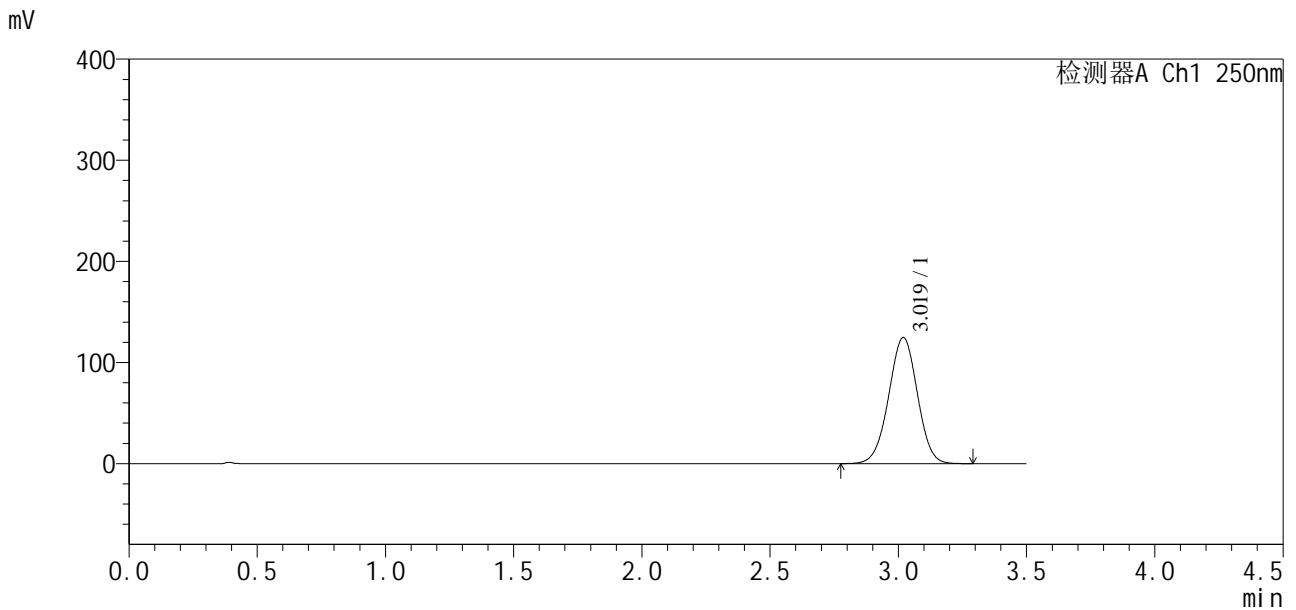
图163 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8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(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-255-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 21:32:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:58:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

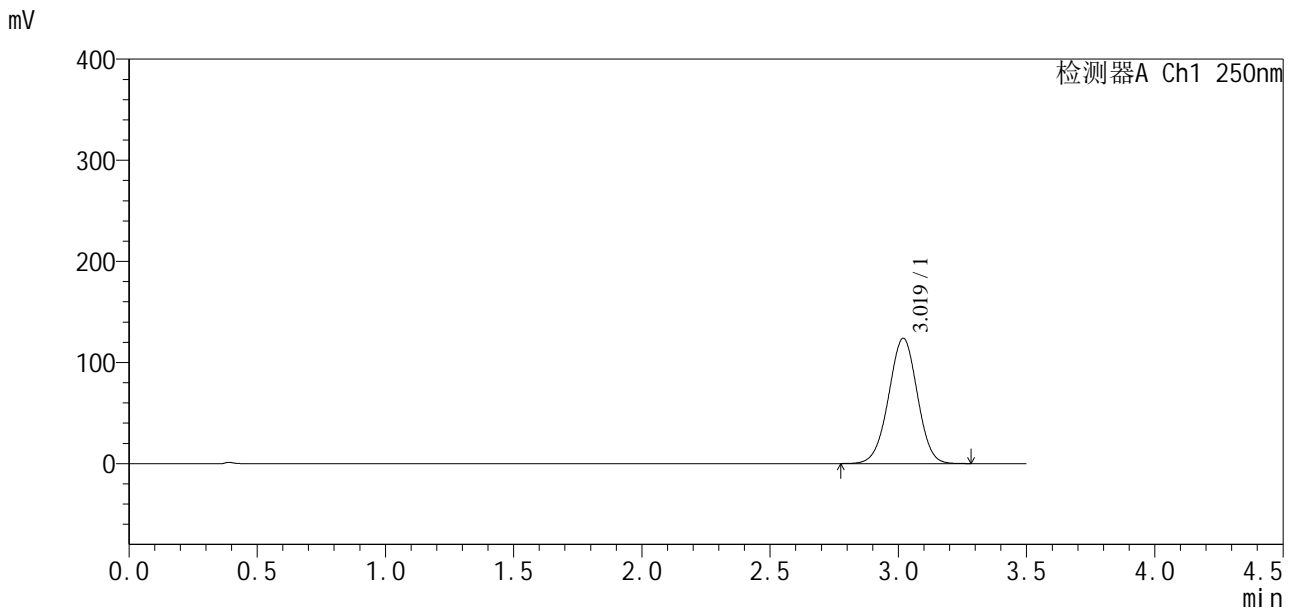
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.019	969140	100.000	124630	3480	0.992	--
总计		969140	100.000	124630			

图164 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-256-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 21:36:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:58:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

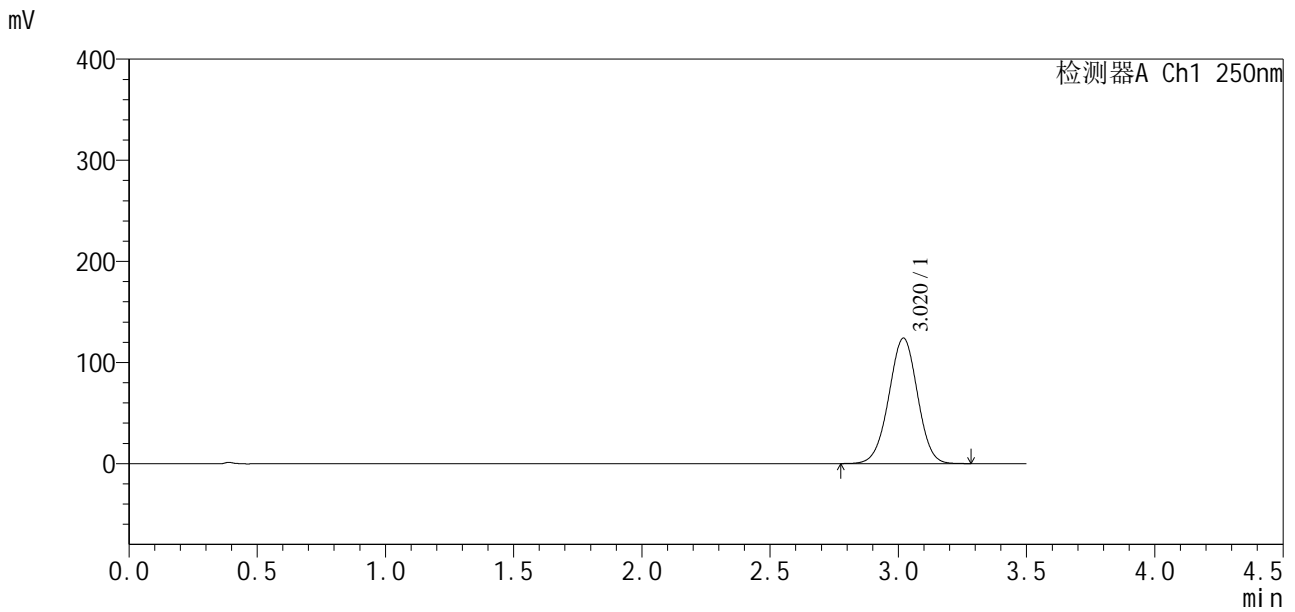
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.019	964680	100.000	123813	3467	0.989	--
总计		964680	100.000	123813			

图165 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-257-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 21:40:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:58:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

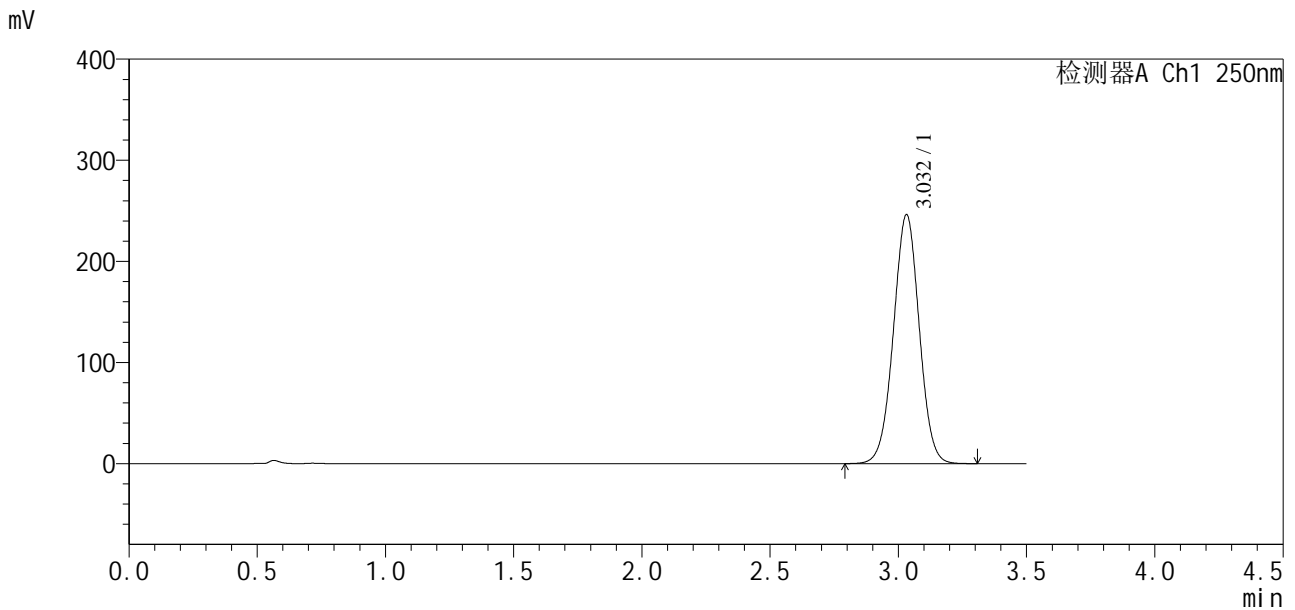
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.020	962867	100.000	124033	3494	0.990	--
总计		962867	100.000	124033			

图166 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-258-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 21:44:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:58:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

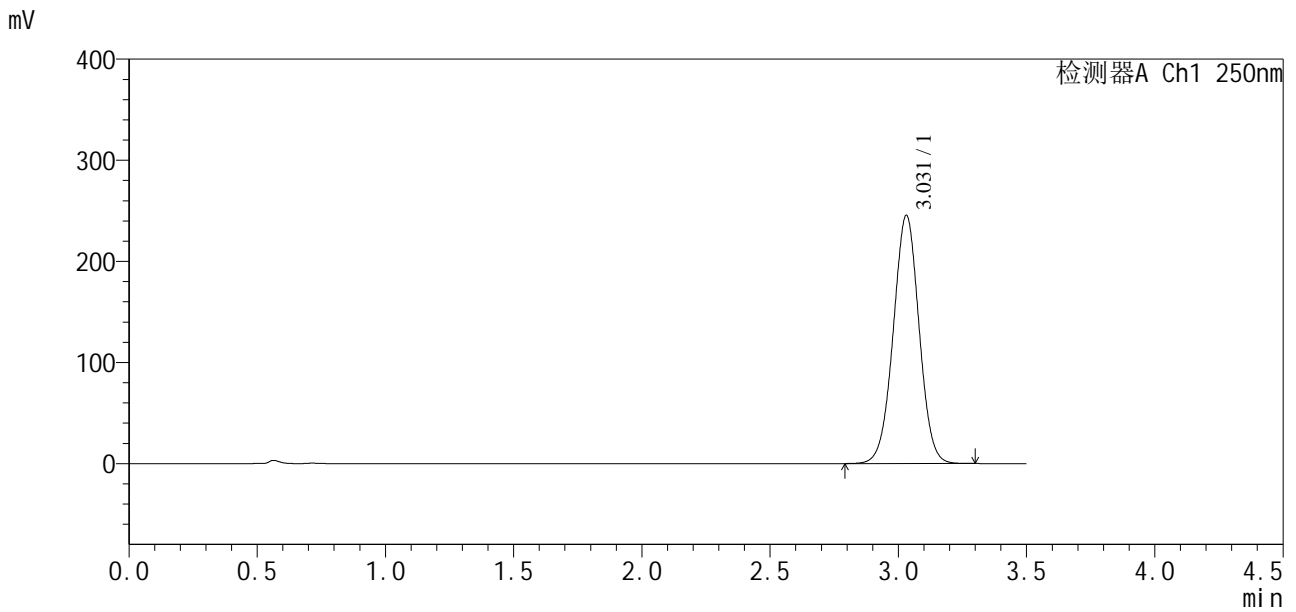
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.032	1720848	100.000	246245	4379	1.007	--
总计		1720848	100.000	246245			

图167 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-28/10-259-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-90mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 21:47:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 08:58:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.031	1717876	100.000	245562	4361	1.005	--
总计		1717876	100.000	245562			

图168 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2