



地拉罗司颗粒项目信息

| | | | | | |
|----------|------|----------|----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 10 | 补液体积(ml) | 10 |
| 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 |

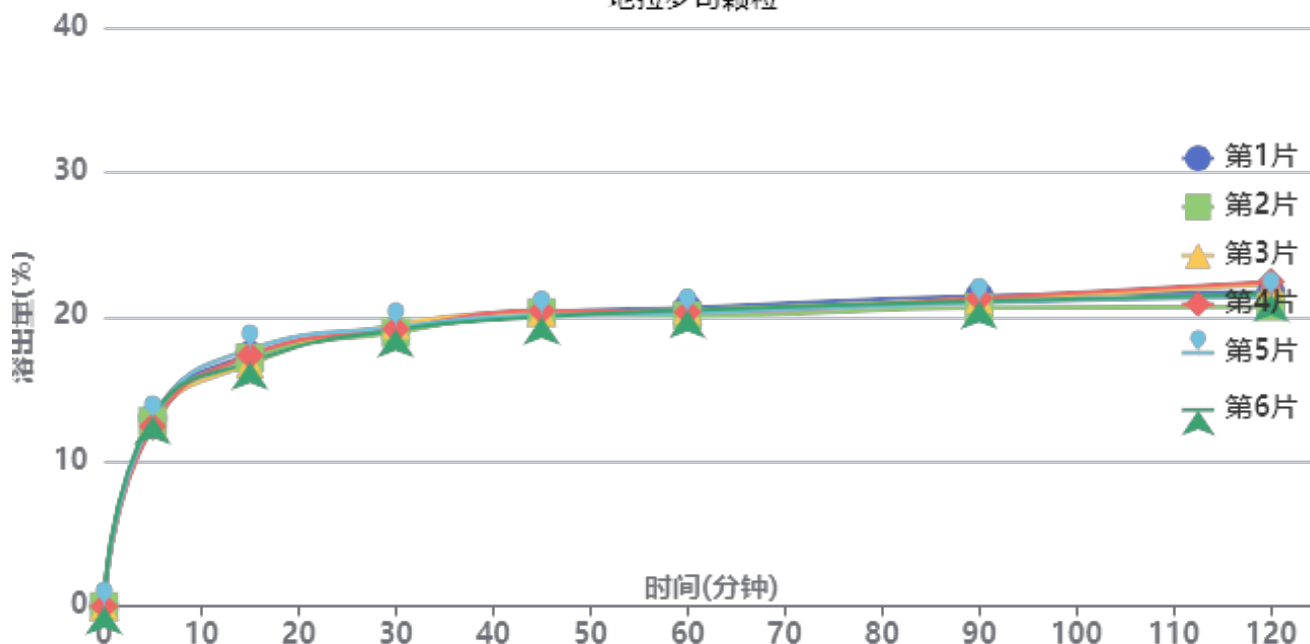
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 10.25 | 1687841 | 1692024 | 1688692 | 1688362 | 1690686 | 1689521 | 0.11 |
| 2 | 10.31 | 1742012 | 1727739 | | | | 1734876 | 0.59 |

| 单位质量响应值 | | RSD% | 判断 |
|-----------|-----------|------|------|
| 164831.32 | 168271.19 | 1.47 | 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-1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 | 216815 | - | 216815 | 13.006 | 12.81 | 1.97 | 13.01 | 12.81 | 1.98 |
| | 2 | 213257 | - | 213257 | 12.793 | | | 12.79 | | |
| | 3 | 210612 | - | 210612 | 12.634 | | | 12.63 | | |
| | 4 | 207239 | - | 207239 | 12.432 | | | 12.43 | | |
| | 5 | 214930 | - | 214930 | 12.893 | | | 12.89 | | |
| | 6 | 218760 | - | 218760 | 13.123 | | | 13.12 | | |
| 15min | 1 | 287484 | - | 287484 | 17.246 | 17.08 | 2.20 | 17.39 | 17.22 | 2.17 |
| | 2 | 283971 | - | 283971 | 17.035 | | | 17.18 | | |
| | 3 | 276819 | - | 276819 | 16.606 | | | 16.75 | | |
| | 4 | 286693 | - | 286693 | 17.198 | | | 17.34 | | |
| | 5 | 294066 | - | 294066 | 17.640 | | | 17.78 | | |
| | 6 | 278910 | - | 278910 | 16.731 | | | 16.88 | | |
| 30min | 1 | 312186 | - | 312186 | 18.727 | 18.84 | 1.00 | 19.06 | 19.17 | 0.97 |
| | 2 | 309979 | - | 309979 | 18.595 | | | 18.93 | | |
| | 3 | 318852 | - | 318852 | 19.127 | | | 19.45 | | |
| | 4 | 313990 | - | 313990 | 18.836 | | | 19.16 | | |
| | 5 | 316208 | - | 316208 | 18.969 | | | 19.31 | | |
| | 6 | 313230 | - | 313230 | 18.790 | | | 19.12 | | |
| 45min | 1 | 328785 | - | 328785 | 19.723 | 19.70 | 0.80 | 20.27 | 20.24 | 0.77 |
| | 2 | 329605 | - | 329605 | 19.772 | | | 20.31 | | |
| | 3 | 329761 | - | 329761 | 19.782 | | | 20.32 | | |
| | 4 | 331635 | - | 331635 | 19.894 | | | 20.43 | | |
| | 5 | 326284 | - | 326284 | 19.573 | | | 20.12 | | |
| | 6 | 324441 | - | 324441 | 19.463 | | | 20.00 | | |
| 60min | 1 | 331476 | - | 331476 | 19.885 | 19.62 | 0.99 | 20.65 | 20.38 | 0.96 |
| | 2 | 322332 | - | 322332 | 19.336 | | | 20.09 | | |
| | 3 | 328778 | - | 328778 | 19.723 | | | 20.48 | | |
| | 4 | 326442 | - | 326442 | 19.583 | | | 20.34 | | |
| | 5 | 325132 | - | 325132 | 19.504 | | | 20.27 | | |
| | 6 | 328696 | - | 328696 | 19.718 | | | 20.47 | | |
| 90min | 1 | 341324 | - | 341324 | 20.475 | 20.14 | 1.39 | 21.46 | 21.12 | 1.33 |
| | 2 | 327949 | - | 327949 | 19.673 | | | 20.65 | | |
| | 3 | 337497 | - | 337497 | 20.246 | | | 21.22 | | |
| | 4 | 338618 | - | 338618 | 20.313 | | | 21.29 | | |
| | 5 | 333581 | - | 333581 | 20.011 | | | 21.00 | | |
| | 6 | 335252 | - | 335252 | 20.111 | | | 21.09 | | |
| 120min | 1 | 342267 | - | 342267 | 20.532 | 20.49 | 3.03 | 21.74 | 21.69 | 2.87 |
| | 2 | 325496 | - | 325496 | 19.526 | | | 20.72 | | |
| | 3 | 351245 | - | 351245 | 21.070 | | | 22.27 | | |
| | 4 | 354001 | - | 354001 | 21.236 | | | 22.44 | | |
| | 5 | 336659 | - | 336659 | 20.195 | | | 21.40 | | |
| | 6 | 339842 | - | 339842 | 20.386 | | | 21.59 | | |
| 极限 | 1 | 349938 | - | 349938 | 20.992 | 20.80 | 0.98 | 22.43 | 22.23 | 0.90 |
| | 2 | 350479 | - | 350479 | 21.025 | | | 22.43 | | |
| | 3 | 349077 | - | 349077 | 20.940 | | | 22.38 | | |
| | 4 | 343847 | - | 343847 | 20.627 | | | 22.07 | | |
| | 5 | 344105 | - | 344105 | 20.642 | | | 22.07 | | |
| | 6 | 343306 | - | 343306 | 20.594 | | | 22.02 | | |



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

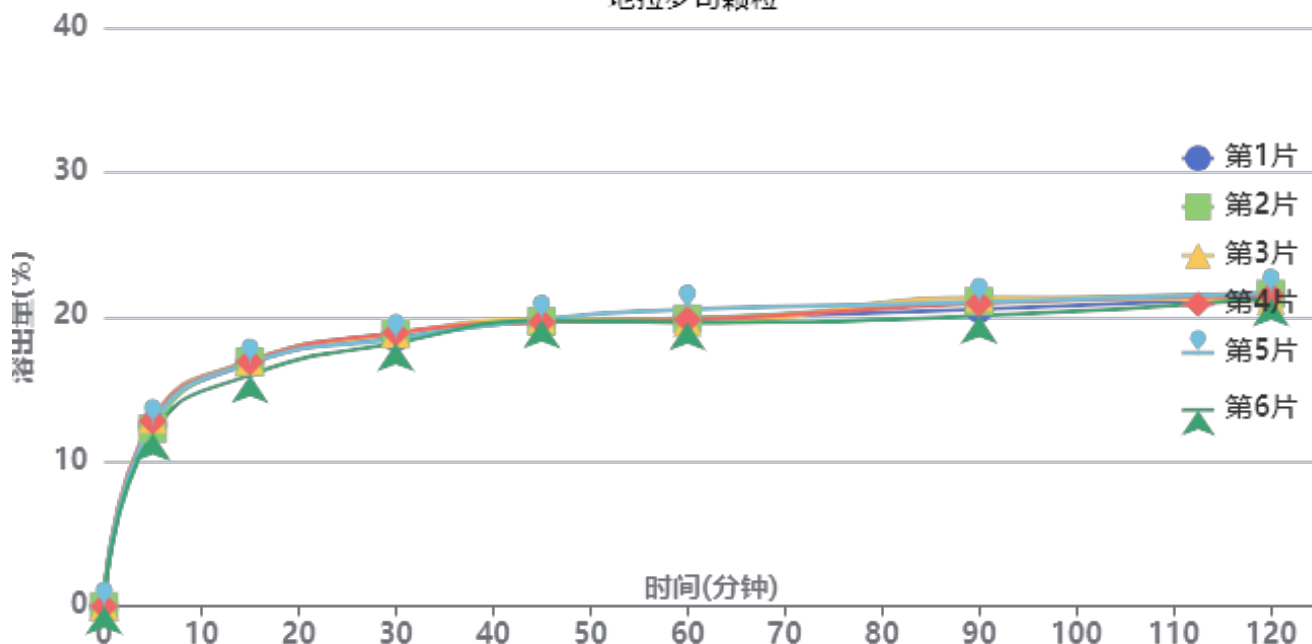
| | | | | | |
|----------|------|----------|----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 10 | 补液体积(ml) | 10 |
| 对照品批号 | 2.0 | 对照品来源 | EP | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.9 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 100 |
| 标示量(mg) | 90 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 1 |

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 | 1709857 | 1713788 | 1717282 | 1720968 | 1718479 | 1716075 | 0.26 |
| 2 | 10.31 | 1689471 | 1697462 | | | | 1693466 | 0.34 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 167421.95 | | 164254.70 | | 1.36 | | 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-1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 | 207885 | - | 207885 | 12.524 | 12.53 | 2.92 | 12.52 | 12.52 | 2.91 |
| | 2 | 203980 | - | 203980 | 12.289 | | | 12.29 | | |
| | 3 | 215016 | - | 215016 | 12.954 | | | 12.95 | | |
| | 4 | 212743 | - | 212743 | 12.817 | | | 12.82 | | |
| | 5 | 209549 | - | 209549 | 12.624 | | | 12.62 | | |
| | 6 | 198358 | - | 198358 | 11.950 | | | 11.95 | | |
| 15min | 1 | 276559 | - | 276559 | 16.661 | 16.59 | 2.19 | 16.80 | 16.73 | 2.19 |
| | 2 | 278486 | - | 278486 | 16.777 | | | 16.91 | | |
| | 3 | 278958 | - | 278958 | 16.806 | | | 16.95 | | |
| | 4 | 278116 | - | 278116 | 16.755 | | | 16.90 | | |
| | 5 | 276712 | - | 276712 | 16.670 | | | 16.81 | | |
| | 6 | 263186 | - | 263186 | 15.856 | | | 15.99 | | |
| 30min | 1 | 303068 | - | 303068 | 18.258 | 18.32 | 1.42 | 18.58 | 18.64 | 1.44 |
| | 2 | 307250 | - | 307250 | 18.510 | | | 18.83 | | |
| | 3 | 307110 | - | 307110 | 18.502 | | | 18.83 | | |
| | 4 | 308273 | - | 308273 | 18.572 | | | 18.90 | | |
| | 5 | 301733 | - | 301733 | 18.178 | | | 18.50 | | |
| | 6 | 297044 | - | 297044 | 17.895 | | | 18.20 | | |
| 45min | 1 | 318034 | - | 318034 | 19.160 | 19.22 | 0.46 | 19.69 | 19.75 | 0.44 |
| | 2 | 317996 | - | 317996 | 19.158 | | | 19.69 | | |
| | 3 | 320712 | - | 320712 | 19.321 | | | 19.86 | | |
| | 4 | 317231 | - | 317231 | 19.112 | | | 19.65 | | |
| | 5 | 320553 | - | 320553 | 19.312 | | | 19.84 | | |
| | 6 | 319404 | - | 319404 | 19.242 | | | 19.75 | | |
| 60min | 1 | 318001 | - | 318001 | 19.158 | 19.15 | 1.76 | 19.90 | 19.89 | 1.69 |
| | 2 | 317739 | - | 317739 | 19.142 | | | 19.88 | | |
| | 3 | 312998 | - | 312998 | 18.857 | | | 19.61 | | |
| | 4 | 316458 | - | 316458 | 19.065 | | | 19.81 | | |
| | 5 | 328495 | - | 328495 | 19.790 | | | 20.53 | | |
| | 6 | 313798 | - | 313798 | 18.905 | | | 19.63 | | |
| 90min | 1 | 325301 | - | 325301 | 19.598 | 19.88 | 2.23 | 20.55 | 20.83 | 2.18 |
| | 2 | 333971 | - | 333971 | 20.120 | | | 21.07 | | |
| | 3 | 338209 | - | 338209 | 20.375 | | | 21.34 | | |
| | 4 | 331948 | - | 331948 | 19.998 | | | 20.96 | | |
| | 5 | 332796 | - | 332796 | 20.049 | | | 21.01 | | |
| | 6 | 317617 | - | 317617 | 19.135 | | | 20.07 | | |
| 120min | 1 | 334577 | - | 334577 | 20.157 | 20.23 | 0.98 | 21.33 | 21.41 | 0.95 |
| | 2 | 338963 | - | 338963 | 20.421 | | | 21.60 | | |
| | 3 | 331006 | - | 331006 | 19.941 | | | 21.13 | | |
| | 4 | 337199 | - | 337199 | 20.315 | | | 21.50 | | |
| | 5 | 339533 | - | 339533 | 20.455 | | | 21.64 | | |
| | 6 | 333919 | - | 333919 | 20.117 | | | 21.26 | | |
| 极限 | 1 | 318834 | - | 318834 | 19.208 | 19.95 | 2.26 | 20.60 | 21.35 | 2.09 |
| | 2 | 332818 | - | 332818 | 20.051 | | | 21.46 | | |
| | 3 | 335294 | - | 335294 | 20.200 | | | 21.61 | | |
| | 4 | 332195 | - | 332195 | 20.013 | | | 21.42 | | |
| | 5 | 327269 | - | 327269 | 19.716 | | | 21.13 | | |
| | 6 | 340692 | - | 340692 | 20.525 | | | 21.89 | | |



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

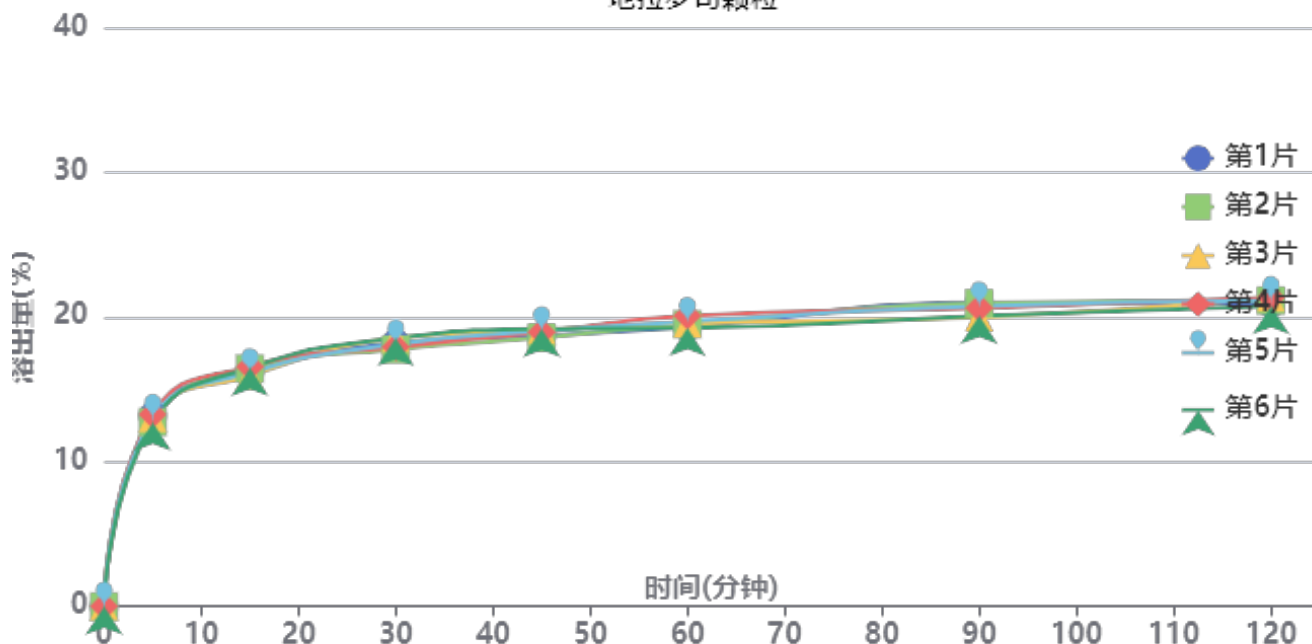
| | | | | | |
|----------|------|----------|----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 10 | 补液体积(ml) | 10 |
| 对照品批号 | 2.0 | 对照品来源 | EP | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.9 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 100 |
| 标示量(mg) | 90 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 1 |

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 | 1687690 | 1696926 | 1700723 | 1711477 | 1705633 | 1700490 | 0.53 |
| 2 | 10.31 | 1715820 | 1732017 | | | | 1723918 | 0.67 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | 判断 | | | | |
| 165901.46 | | 167208.34 | 0.56 | 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-1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 | 219436 | - | 219436 | 13.162 | 12.98 | 1.71 | 13.16 | 12.98 | 1.72 |
| | 2 | 212392 | - | 212392 | 12.740 | | | 12.74 | | |
| | 3 | 217076 | - | 217076 | 13.020 | | | 13.02 | | |
| | 4 | 221024 | - | 221024 | 13.257 | | | 13.26 | | |
| | 5 | 216437 | - | 216437 | 12.982 | | | 12.98 | | |
| | 6 | 211787 | - | 211787 | 12.703 | | | 12.70 | | |
| 15min | 1 | 267355 | - | 267355 | 16.036 | 16.15 | 1.49 | 16.18 | 16.29 | 1.50 |
| | 2 | 271477 | - | 271477 | 16.284 | | | 16.43 | | |
| | 3 | 263414 | - | 263414 | 15.800 | | | 15.94 | | |
| | 4 | 273763 | - | 273763 | 16.421 | | | 16.57 | | |
| | 5 | 266720 | - | 266720 | 15.998 | | | 16.14 | | |
| | 6 | 272499 | - | 272499 | 16.345 | | | 16.49 | | |
| 30min | 1 | 298011 | - | 298011 | 17.875 | 17.85 | 1.77 | 18.20 | 18.18 | 1.73 |
| | 2 | 290757 | - | 290757 | 17.440 | | | 17.76 | | |
| | 3 | 303662 | - | 303662 | 18.214 | | | 18.53 | | |
| | 4 | 293258 | - | 293258 | 17.590 | | | 17.92 | | |
| | 5 | 296771 | - | 296771 | 17.801 | | | 18.12 | | |
| | 6 | 303514 | - | 303514 | 18.205 | | | 18.53 | | |
| 45min | 1 | 303075 | - | 303075 | 18.179 | 18.40 | 1.29 | 18.70 | 18.92 | 1.26 |
| | 2 | 300985 | - | 300985 | 18.053 | | | 18.57 | | |
| | 3 | 309802 | - | 309802 | 18.582 | | | 19.10 | | |
| | 4 | 307216 | - | 307216 | 18.427 | | | 18.95 | | |
| | 5 | 308699 | - | 308699 | 18.516 | | | 19.04 | | |
| | 6 | 310917 | - | 310917 | 18.649 | | | 19.17 | | |
| 60min | 1 | 309761 | - | 309761 | 18.580 | 18.83 | 1.64 | 19.30 | 19.56 | 1.58 |
| | 2 | 313136 | - | 313136 | 18.782 | | | 19.50 | | |
| | 3 | 313665 | - | 313665 | 18.814 | | | 19.54 | | |
| | 4 | 322726 | - | 322726 | 19.357 | | | 20.09 | | |
| | 5 | 316036 | - | 316036 | 18.956 | | | 19.68 | | |
| | 6 | 308328 | - | 308328 | 18.494 | | | 19.23 | | |
| 90min | 1 | 334372 | - | 334372 | 20.056 | 19.63 | 2.23 | 20.99 | 20.56 | 2.12 |
| | 2 | 333621 | - | 333621 | 20.011 | | | 20.94 | | |
| | 3 | 317540 | - | 317540 | 19.046 | | | 19.98 | | |
| | 4 | 328041 | - | 328041 | 19.676 | | | 20.62 | | |
| | 5 | 330584 | - | 330584 | 19.829 | | | 20.76 | | |
| | 6 | 319026 | - | 319026 | 19.136 | | | 20.07 | | |
| 120min | 1 | 329630 | - | 329630 | 19.772 | 19.95 | 1.18 | 20.93 | 21.10 | 1.13 |
| | 2 | 333277 | - | 333277 | 19.990 | | | 21.14 | | |
| | 3 | 336695 | - | 336695 | 20.195 | | | 21.35 | | |
| | 4 | 336326 | - | 336326 | 20.173 | | | 21.34 | | |
| | 5 | 332863 | - | 332863 | 19.966 | | | 21.12 | | |
| | 6 | 326534 | - | 326534 | 19.586 | | | 20.74 | | |
| 极限 | 1 | 330269 | - | 330269 | 19.810 | 19.79 | 1.44 | 21.18 | 21.17 | 1.38 |
| | 2 | 329603 | - | 329603 | 19.770 | | | 21.14 | | |
| | 3 | 327661 | - | 327661 | 19.653 | | | 21.03 | | |
| | 4 | 338081 | - | 338081 | 20.278 | | | 21.67 | | |
| | 5 | 330766 | - | 330766 | 19.840 | | | 21.22 | | |
| | 6 | 323563 | - | 323563 | 19.408 | | | 20.78 | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-02

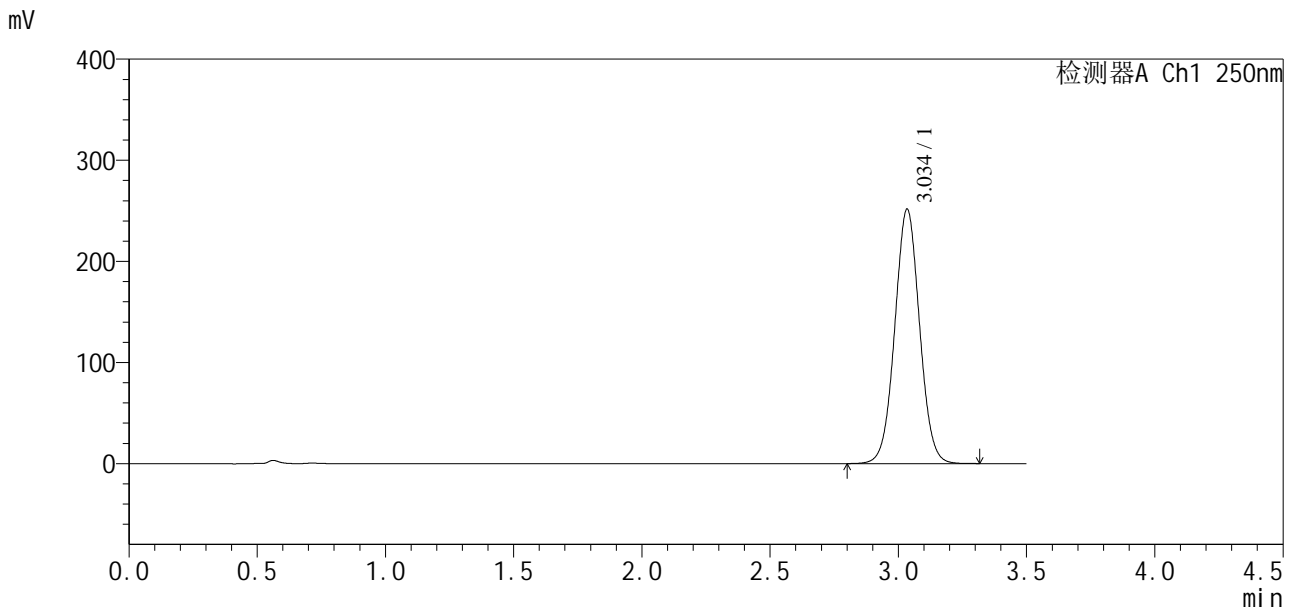
复核者:

未审阅版本

<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 - 10-17/31-327-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 10:58:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:58:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

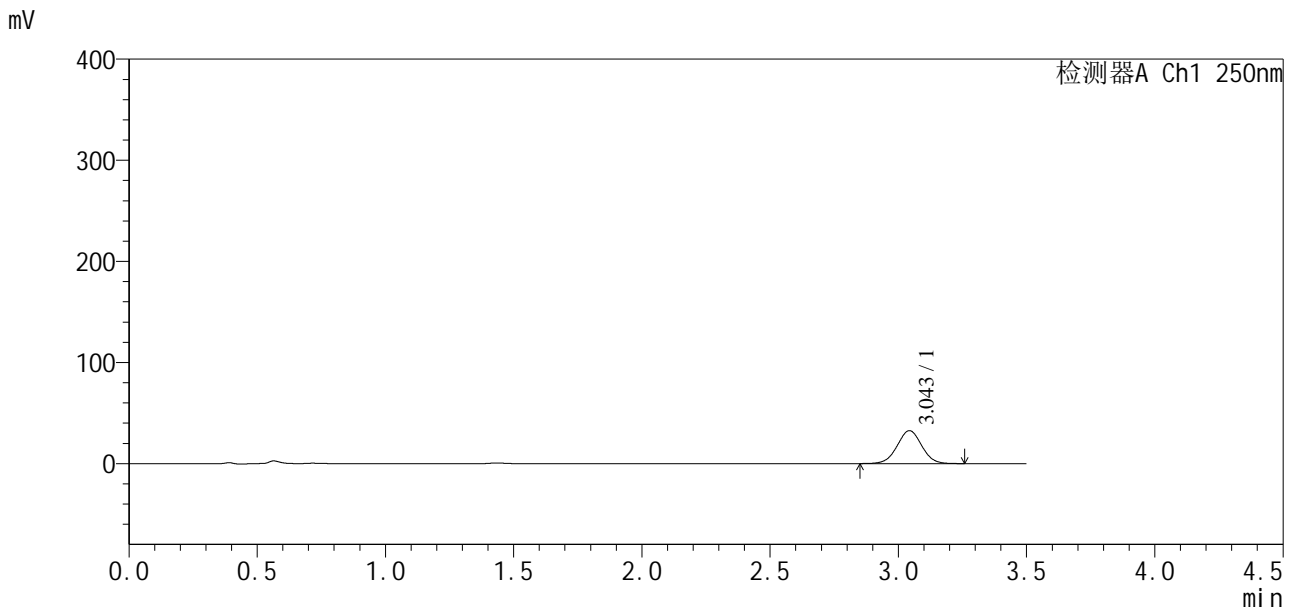
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.034 | 1687841 | 100.000 | 250693 | 4776 | 1.033 | -- |
| 总计 | | 1687841 | 100.000 | 250693 | | | |

图2 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 10-17/31-332-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 11:17:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 08:58:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

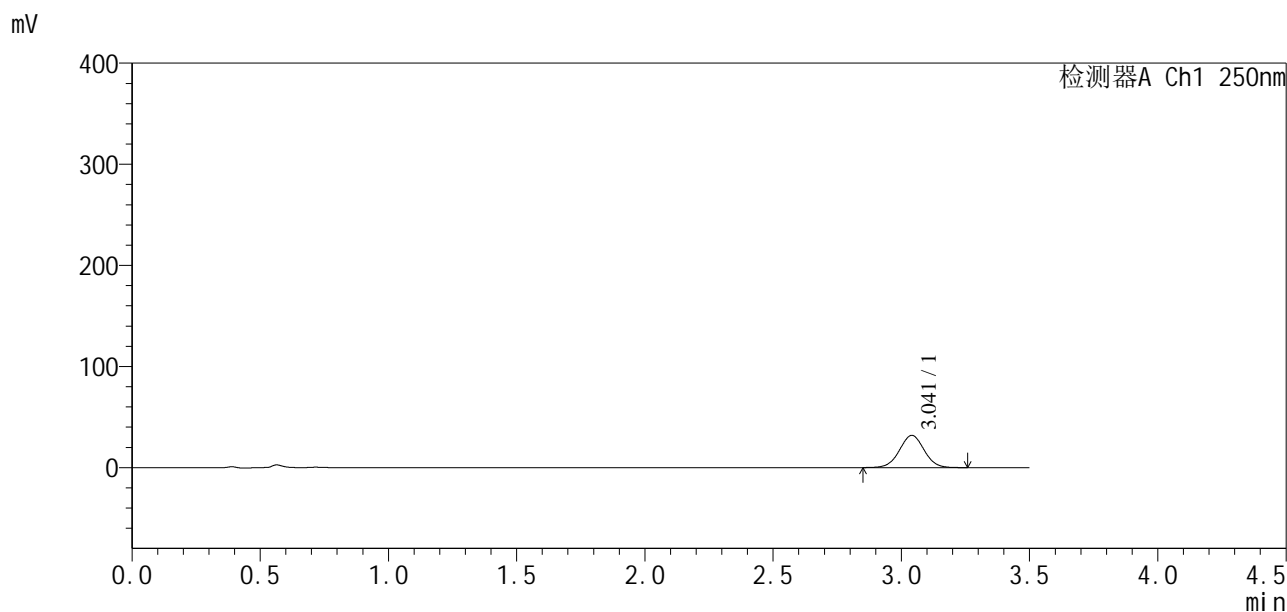
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.043 | 216815 | 100.000 | 32483 | 4869 | 1.014 | -- |
| 总计 | | 216815 | 100.000 | 32483 | | | |

图7 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-1批(360mg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,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-17/31-333-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 11:21:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:58:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

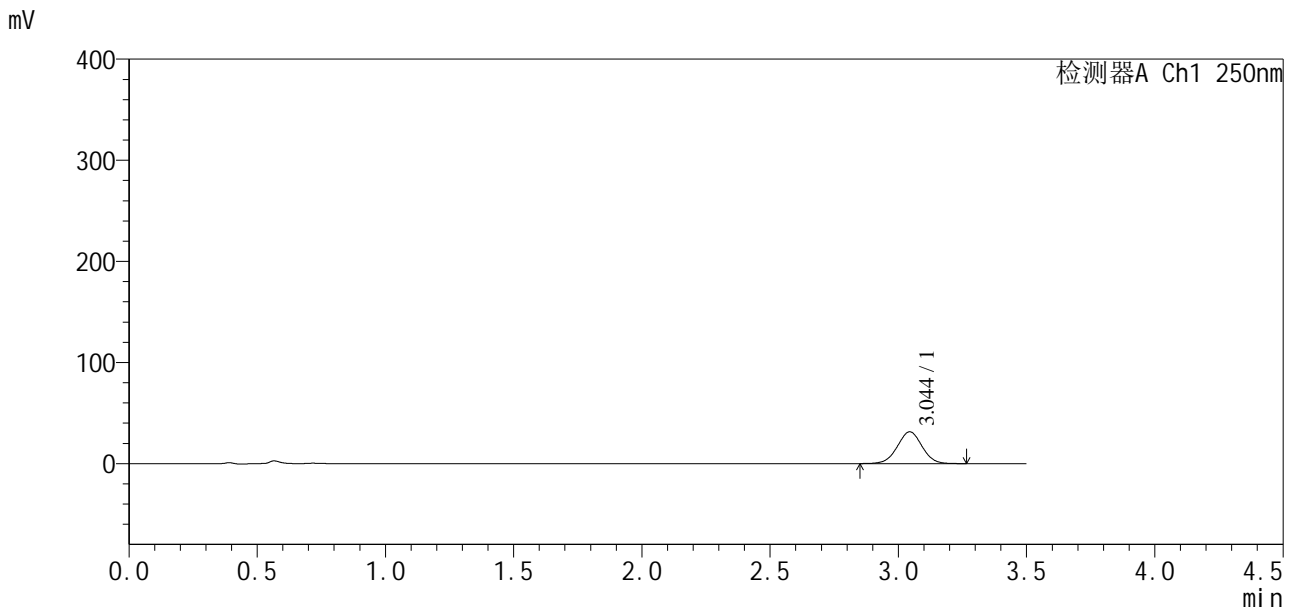
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.041 | 213257 | 100.000 | 31834 | 4810 | 1.013 | -- |
| 总计 | | 213257 | 100.000 | 31834 | | | |

图8 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
 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 - 10-17/31-334-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p3-5min.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/29 11:25:22 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/12/02 08:58:48 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 3.044 | 210612 | 100.000 | 31395 | 4817 | 1.007 | -- |
| 总计 | | 210612 | 100.000 | 31395 | | | |

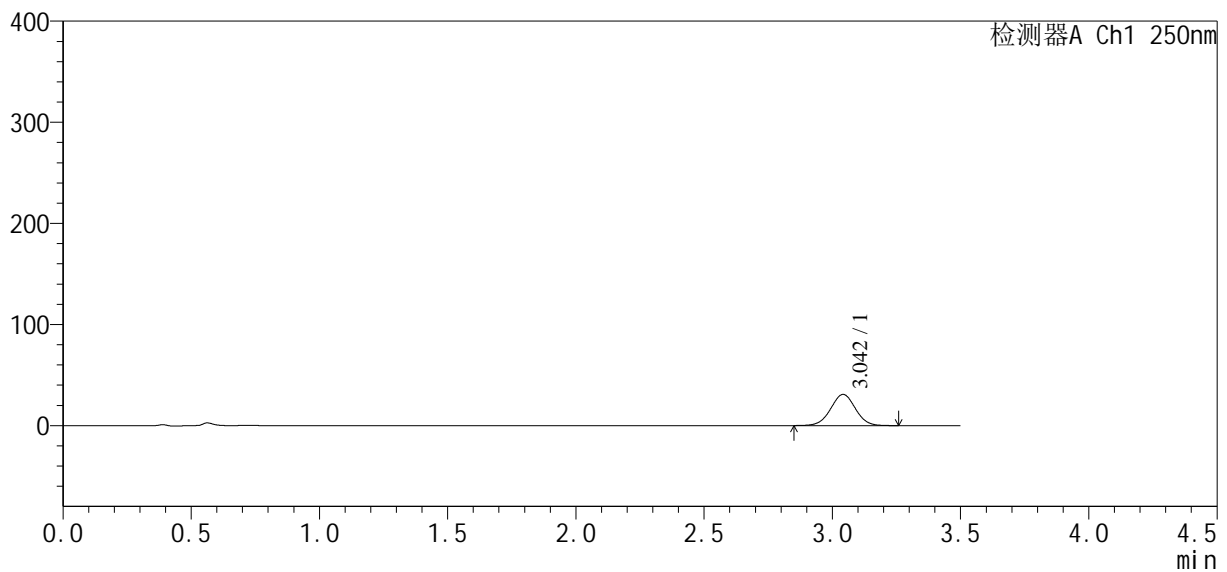
图9 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 10-17/31-335-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 11:29:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:58:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 3.042 | 207239 | 100.000 | 30799 | 4783 | 1.006 | -- |
| 总计 | | 207239 | 100.000 | 30799 | | | |

图10 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

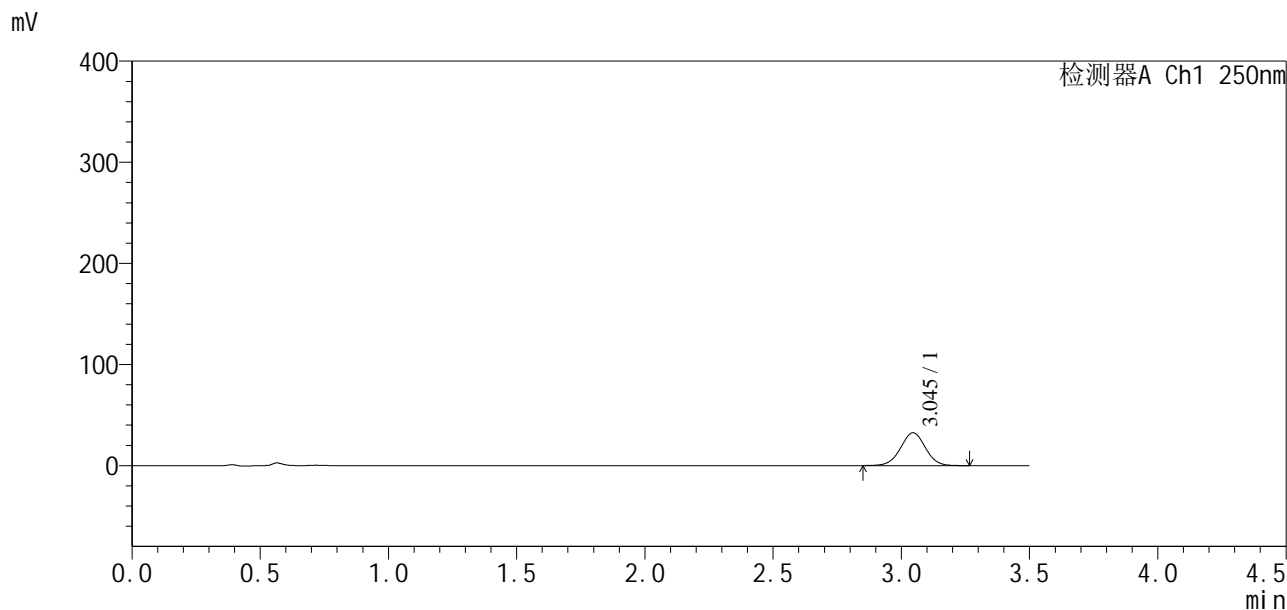


SXT-396

<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 - 10-17/31-337-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 11:36:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/02 08:58:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 3.045 | 218760 | 100.000 | 32446 | 4753 | 1.002 | -- |
| 总计 | | 218760 | 100.000 | 32446 | | | |

图12 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

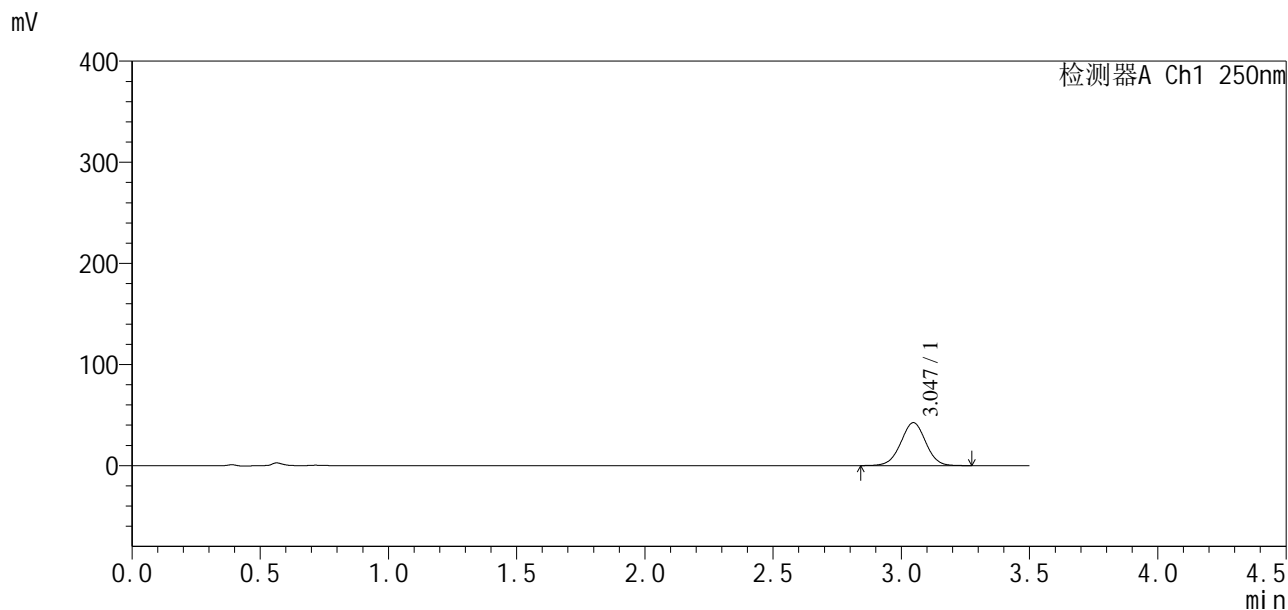


SXT-396

<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 - 10-17/31-338-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p1-15min.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 10µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/29 11:40:49 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/12/02 08:58:59 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

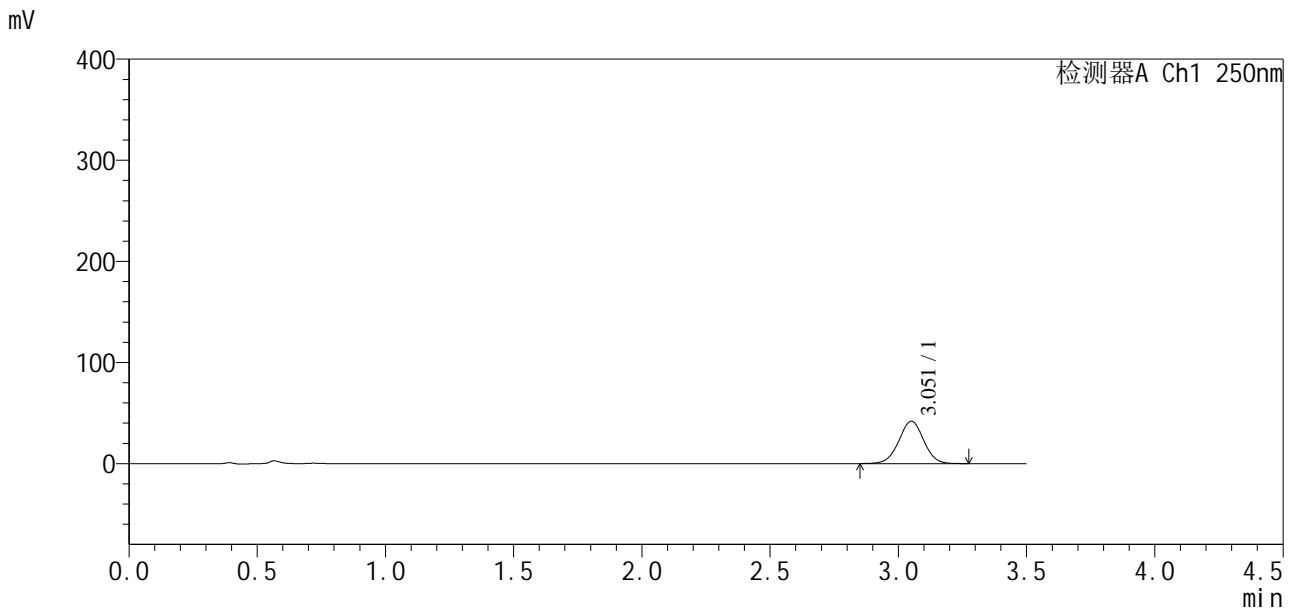
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.047 | 287484 | 100.000 | 42515 | 4737 | 0.999 | -- |
| 总计 | | 287484 | 100.000 | 42515 | | | |

图13 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24111501-1批(360mg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 - 10-17/31-339-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 11:44:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:59:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 3.051 | 283971 | 100.000 | 41788 | 4728 | 0.997 | -- |
| 总计 | | 283971 | 100.000 | 41788 | | | |

图14 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



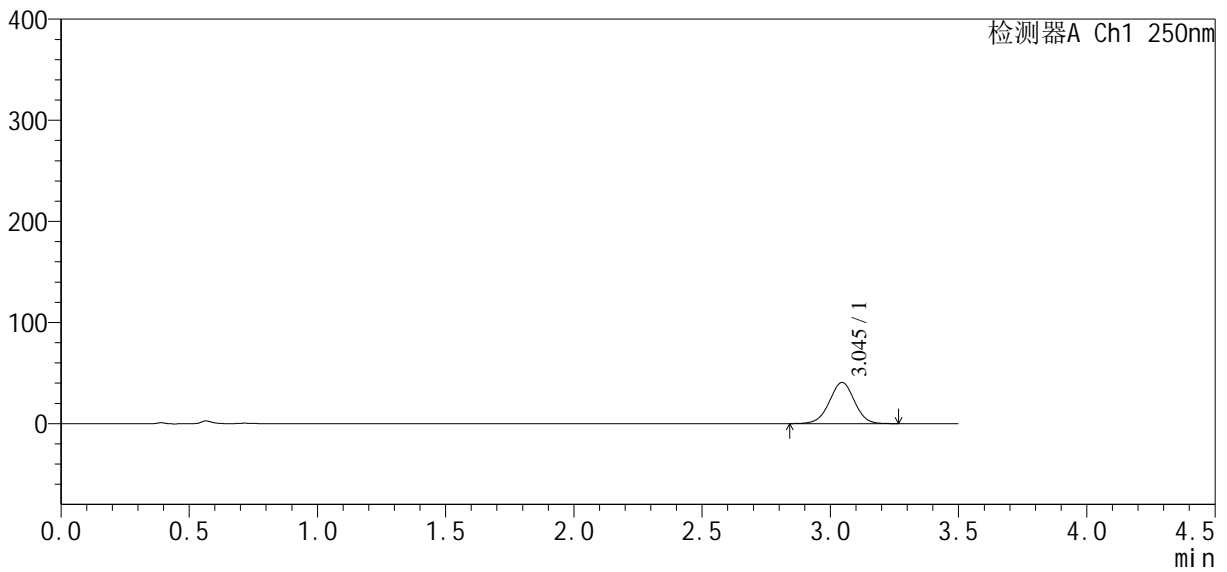
SXT-396

<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 - 10-17/31-340-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 11:48:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:59:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

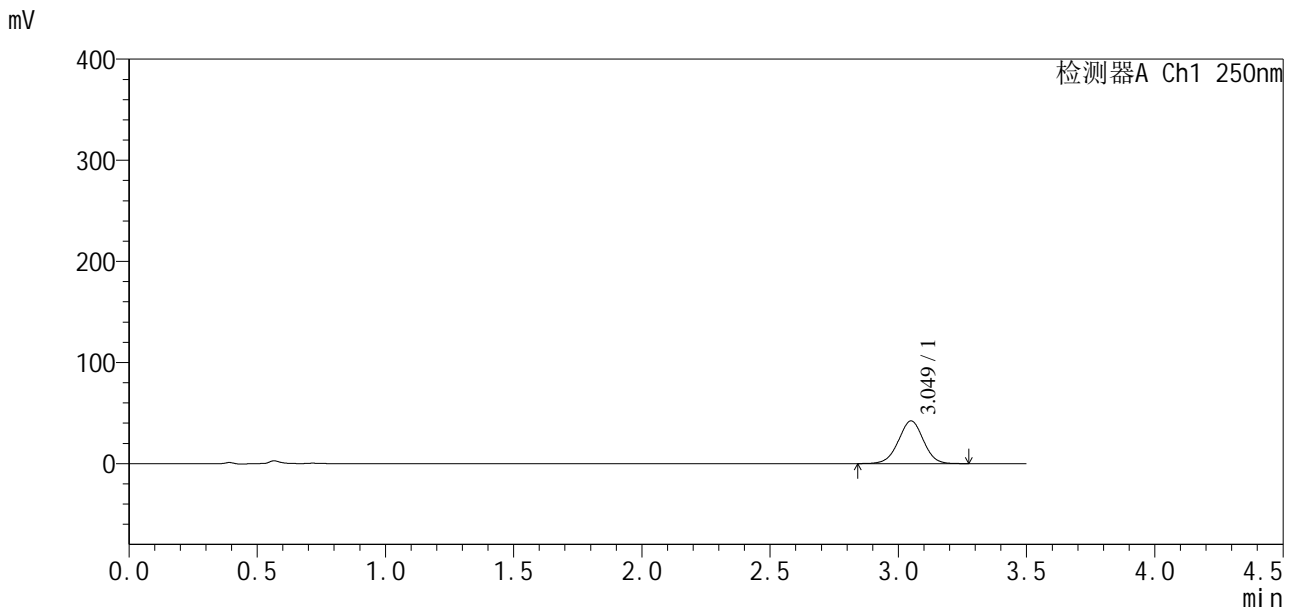
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.045 | 276819 | 100.000 | 40730 | 4684 | 0.993 | -- |
| 总计 | | 276819 | 100.000 | 40730 | | | |

图15 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-17/31-341-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 11:52:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 08:59:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

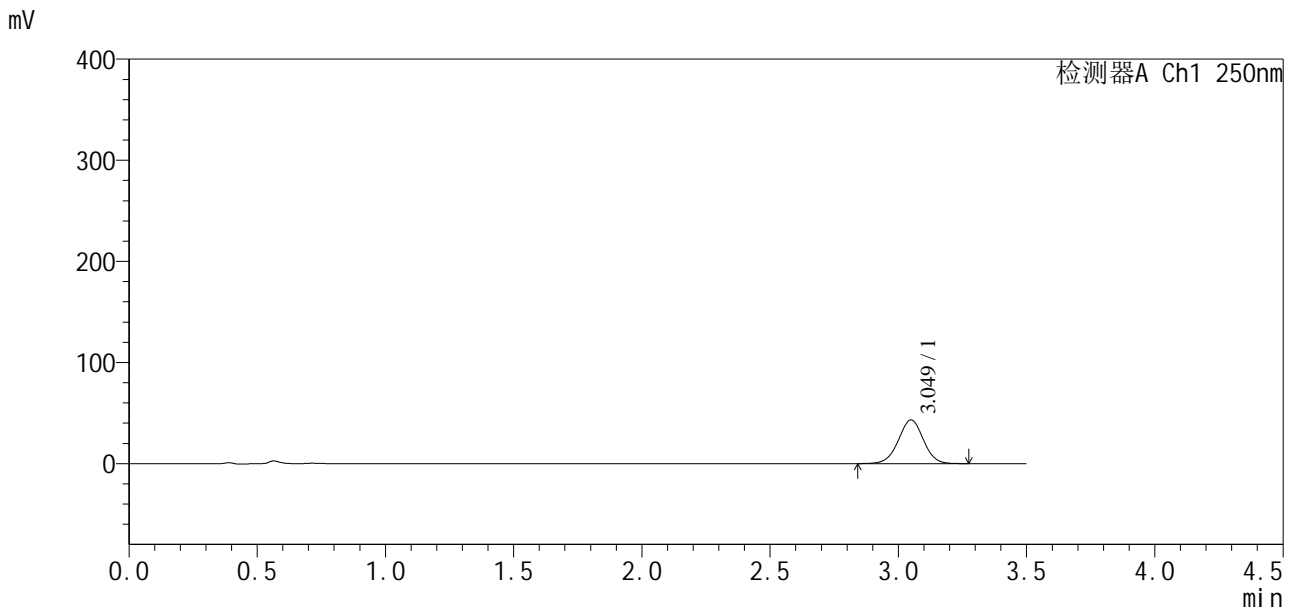
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.049 | 286693 | 100.000 | 42125 | 4697 | 0.993 | -- |
| 总计 | | 286693 | 100.000 | 42125 | | | |

图16 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-1批(360mg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 - 10-17/31-342-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 11:56:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 08:59:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 3.049 | 294066 | 100.000 | 43176 | 4692 | 0.994 | -- |
| 总计 | | 294066 | 100.000 | 43176 | | | |

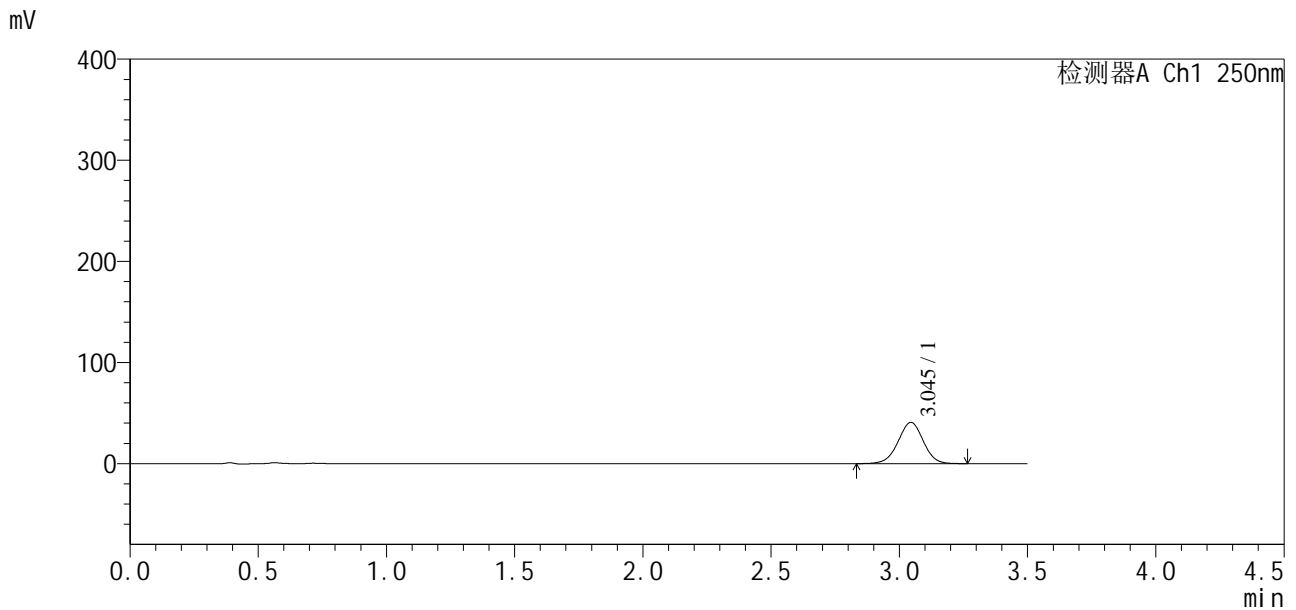
图17 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

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 - 10-17/31-343-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 12:00:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:59:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

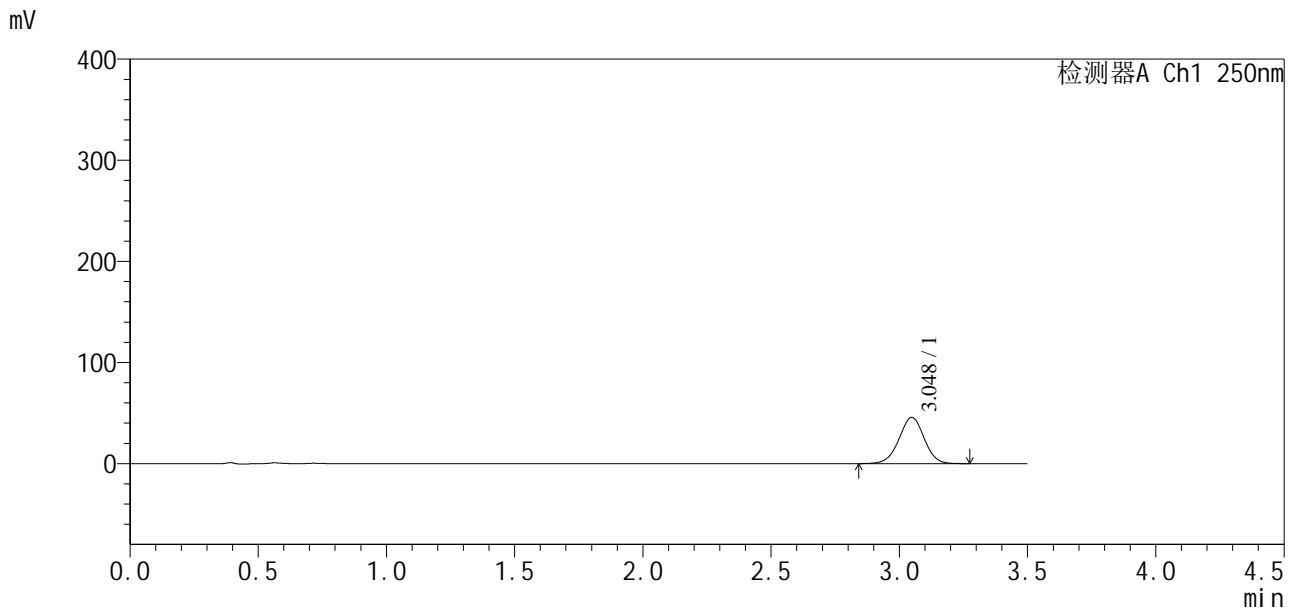
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.045 | 278910 | 100.000 | 40787 | 4635 | 0.990 | -- |
| 总计 | | 278910 | 100.000 | 40787 | | | |

图18 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-1批(360mg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 - 10-17/31-344-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 12:04:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/02 08:59:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

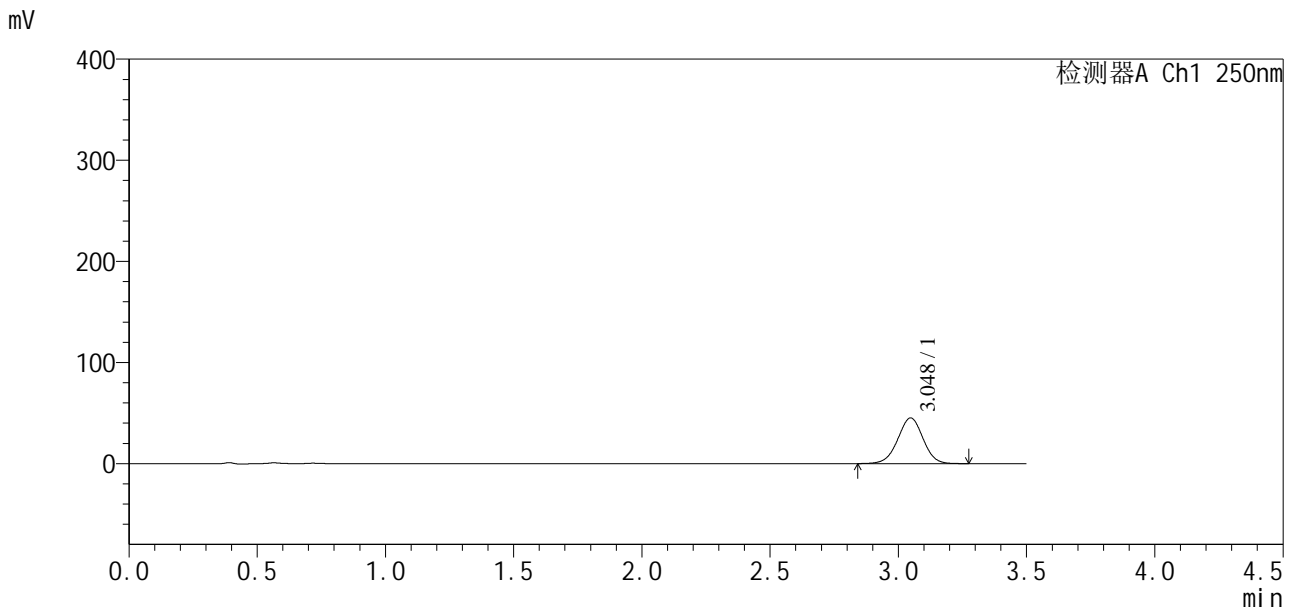
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.048 | 312186 | 100.000 | 45644 | 4642 | 0.990 | -- |
| 总计 | | 312186 | 100.000 | 45644 | | | |

图19 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-1批(360mg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 - 10-17/31-345-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 12:07:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:59:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

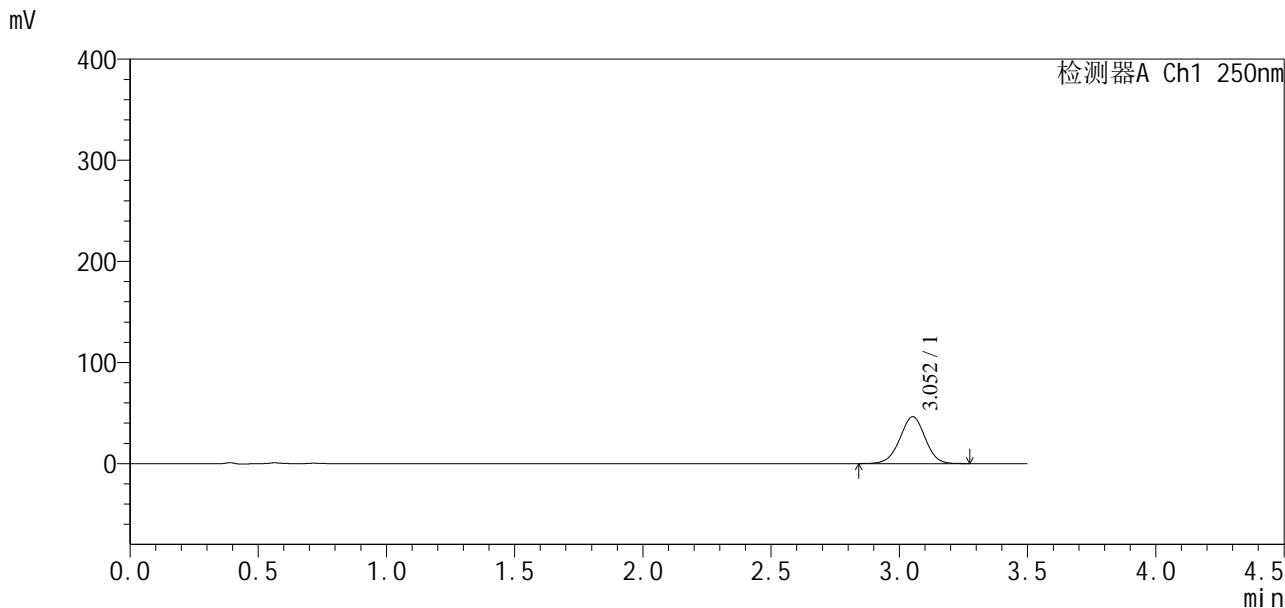
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.048 | 309979 | 100.000 | 45190 | 4608 | 0.988 | -- |
| 总计 | | 309979 | 100.000 | 45190 | | | |

图20 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24111501-1批(360mg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,5 μ m) 流速:2.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-17/31-346-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p3-30min.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/29 12:11:45 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/12/02 08:59:22 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 3.052 | 318852 | 100.000 | 46290 | 4595 | 0.984 | -- |
| 总计 | | 318852 | 100.000 | 46290 | | | |

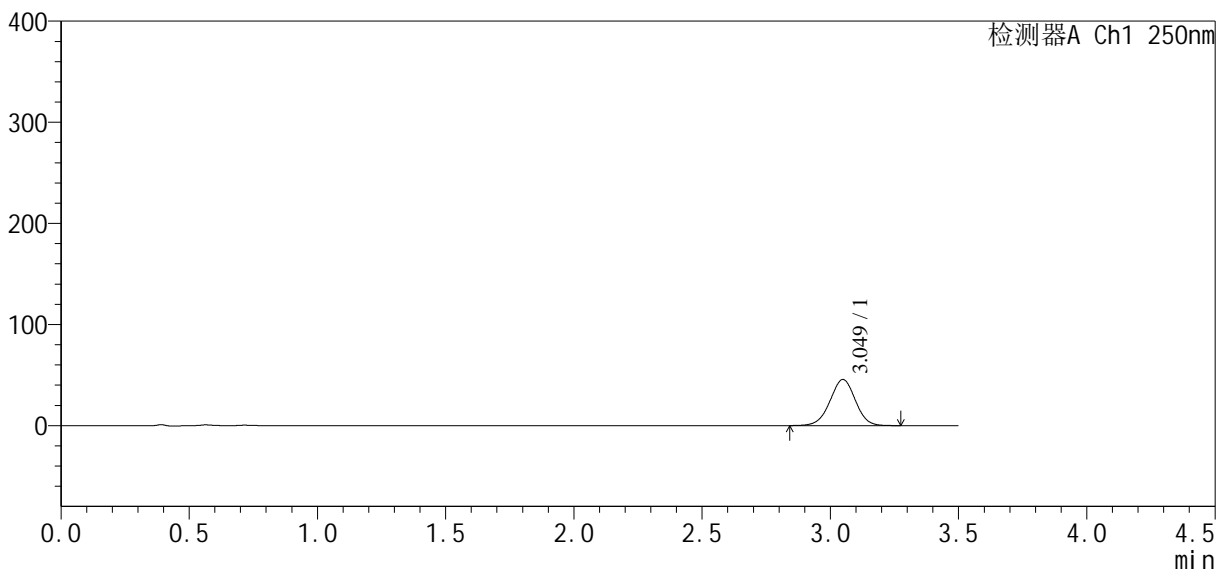
图21 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) | 流速:2.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:250nm |
| 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-17/31-347-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p4-30min.lcd | |
| 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 1-30 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 10µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/29 12:15:37 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/12/02 08:59:25 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

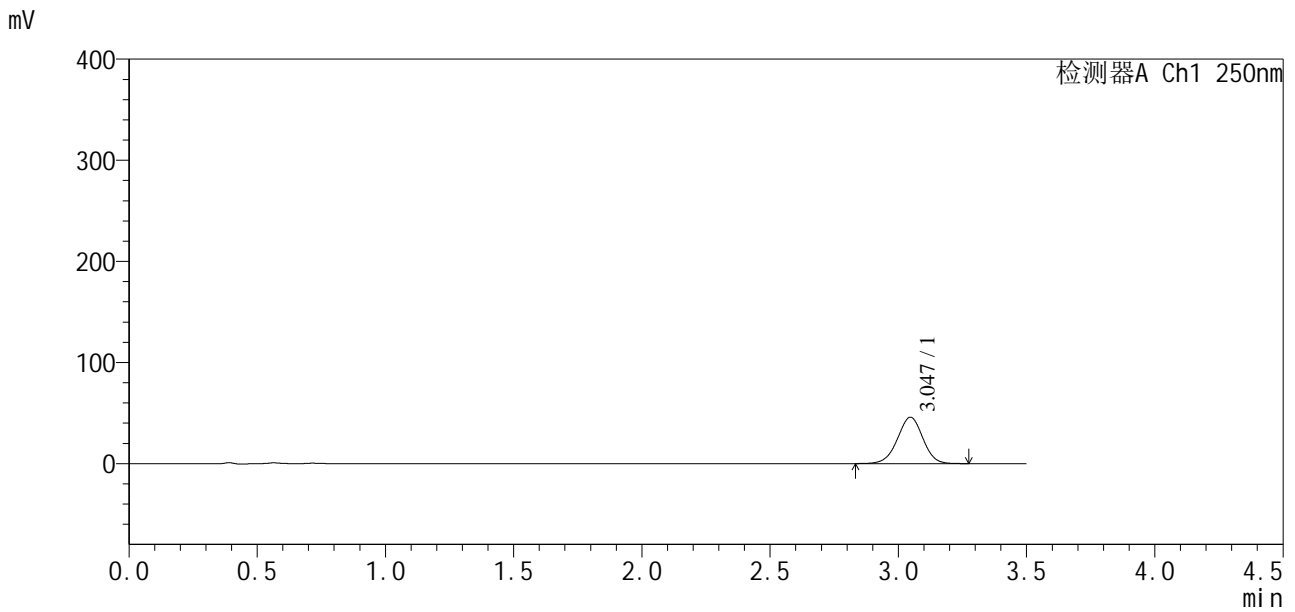
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.049 | 313990 | 100.000 | 45587 | 4576 | 0.985 | -- |
| 总计 | | 313990 | 100.000 | 45587 | | | |

图22 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-17/31-348-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 12:19:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:59:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 3.047 | 316208 | 100.000 | 45890 | 4560 | 0.983 | -- |
| 总计 | | 316208 | 100.000 | 45890 | | | |

图23 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

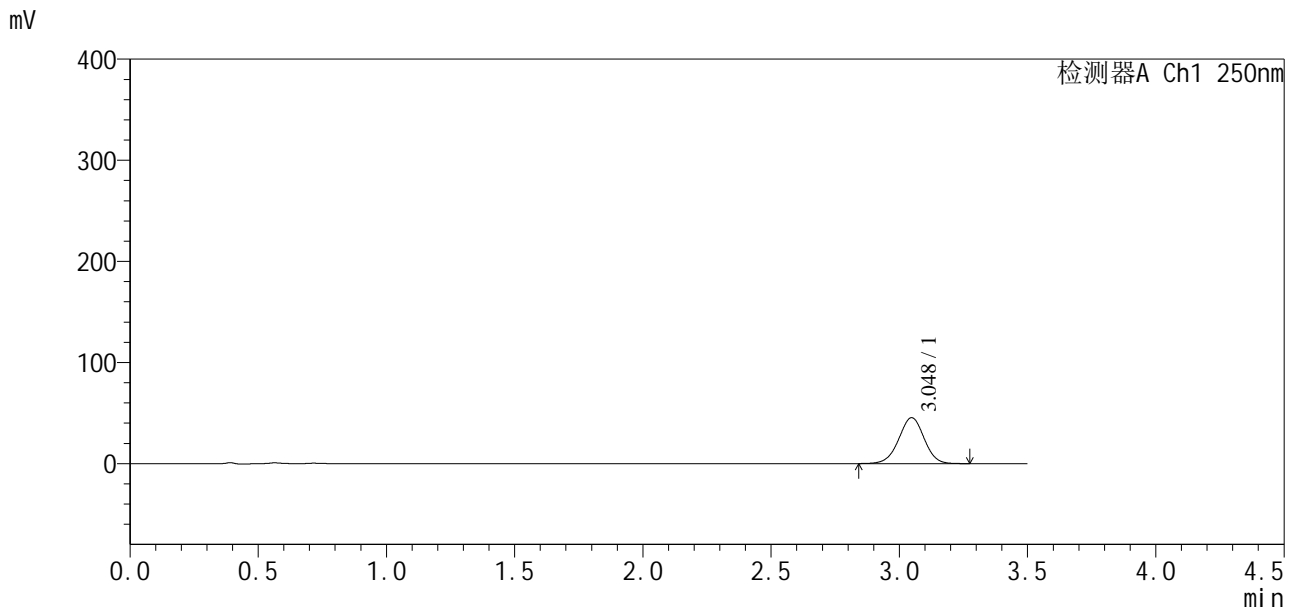


SXT-396

<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 - 10-17/31-349-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 12:23:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:59:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

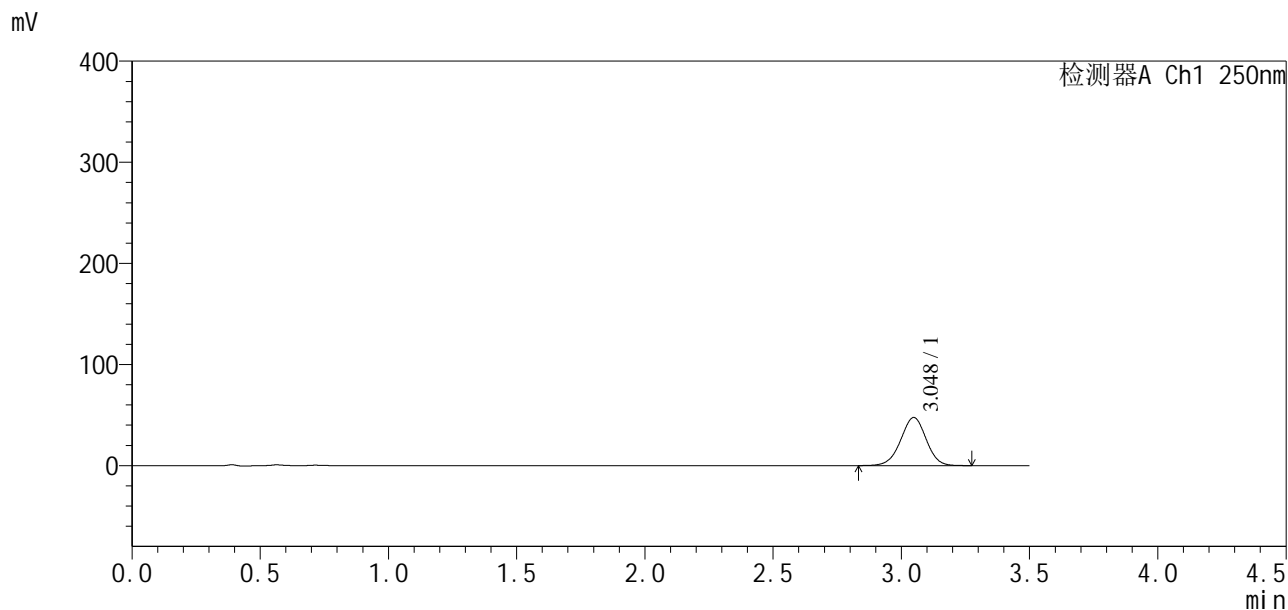
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.048 | 313230 | 100.000 | 45419 | 4556 | 0.984 | -- |
| 总计 | | 313230 | 100.000 | 45419 | | | |

图24 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-1批(360mg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 - 10-17/31-350-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p1-45min.lcd | |
| 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 1-4 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 10μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/29 12:27:12 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/12/02 08:59:34 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

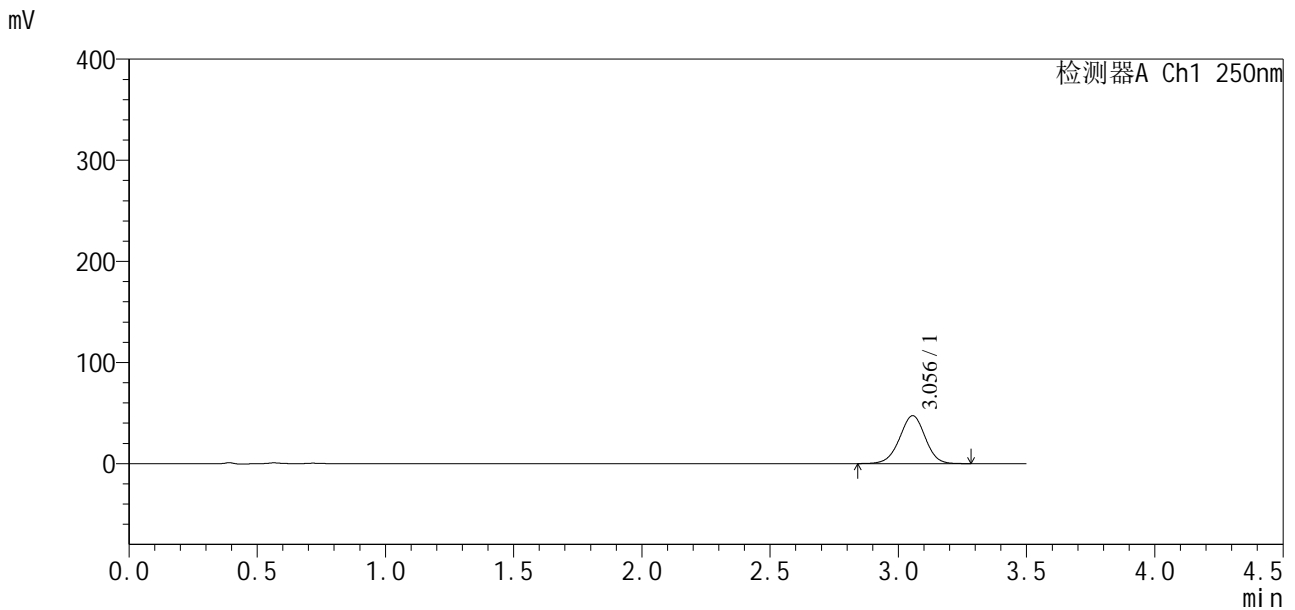
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.048 | 328785 | 100.000 | 47573 | 4541 | 0.982 | -- |
| 总计 | | 328785 | 100.000 | 47573 | | | |

图25 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速:2.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:250nm |
| 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-17/31-351-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p2-45min.lcd | |
| 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 1-13 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 10μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/29 12:31:04 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/12/02 08:59:36 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

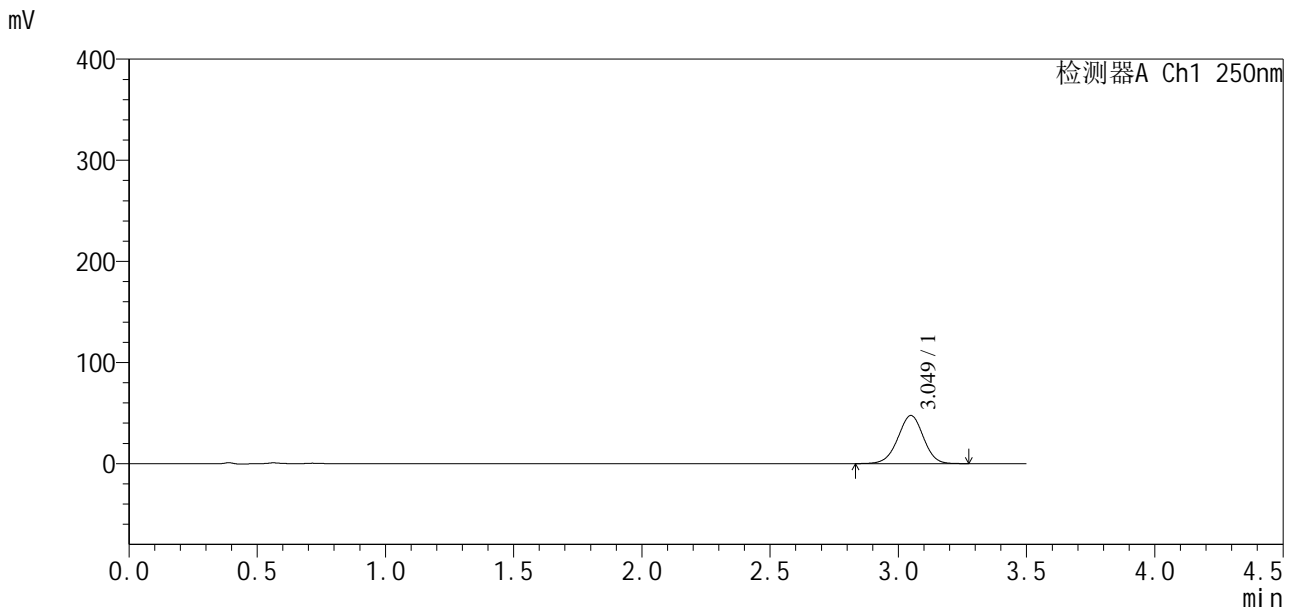
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.056 | 329605 | 100.000 | 47434 | 4509 | 0.981 | -- |
| 总计 | | 329605 | 100.000 | 47434 | | | |

图26 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-17/31-352-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 12:34:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:59:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 3.049 | 329761 | 100.000 | 47572 | 4516 | 0.981 | -- |
| 总计 | | 329761 | 100.000 | 47572 | | | |

图27 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

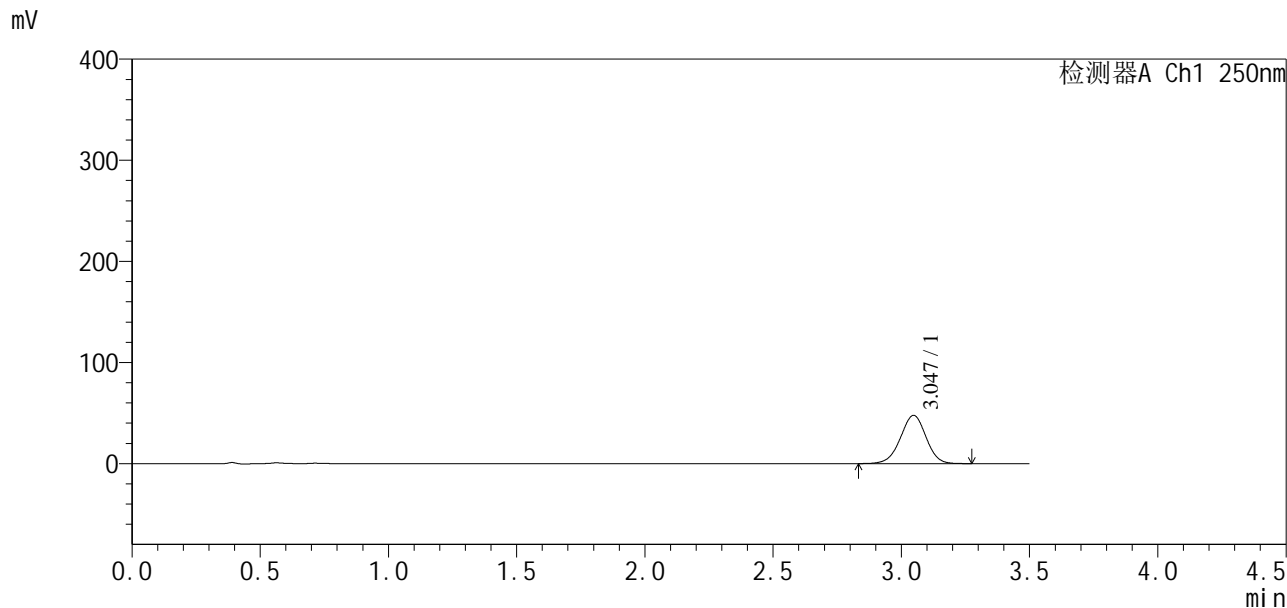


SXT-396

<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 - 10-17/31-353-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 12:38:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:59:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 3.047 | 331635 | 100.000 | 47792 | 4499 | 0.980 | -- |
| 总计 | | 331635 | 100.000 | 47792 | | | |

图28 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

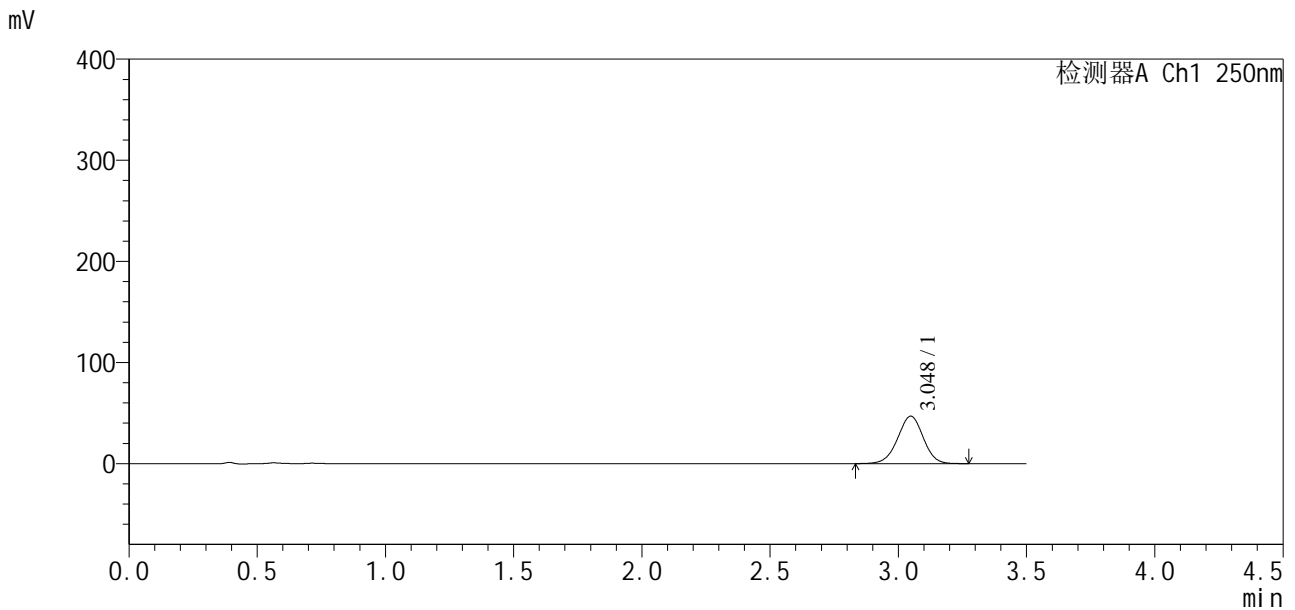


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-17/31-354-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 12:42:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 08:59:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

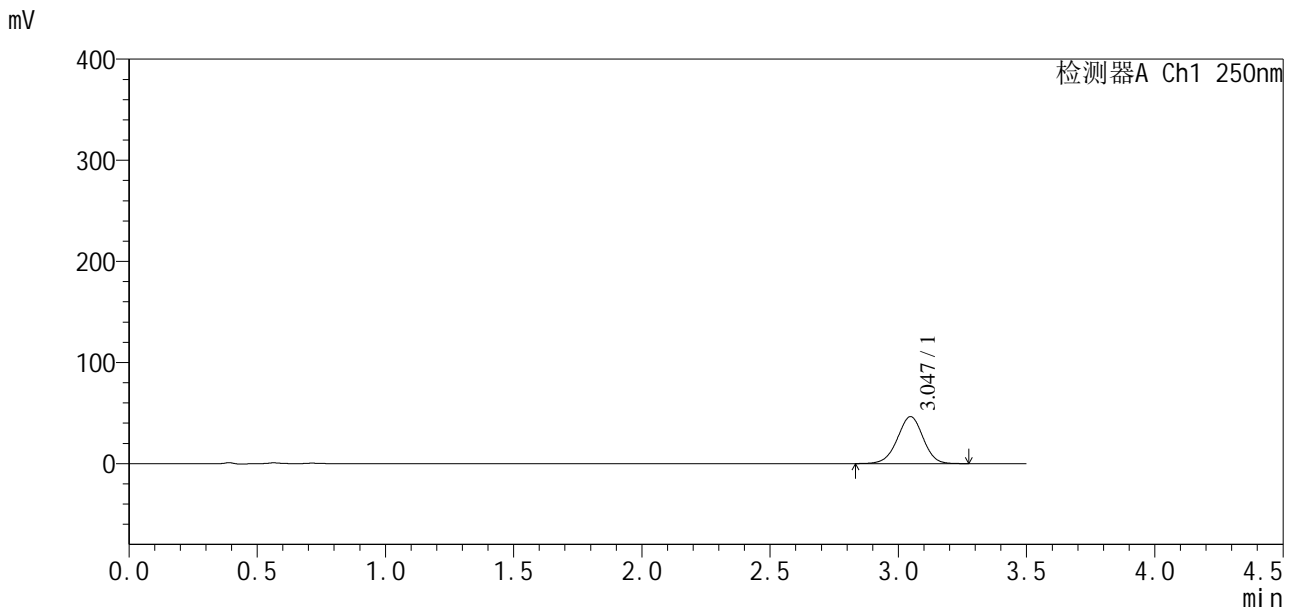
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.048 | 326284 | 100.000 | 46923 | 4480 | 0.979 | -- |
| 总计 | | 326284 | 100.000 | 46923 | | | |

图29 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-17/31-355-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 12:46:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 08:59:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 3.047 | 324441 | 100.000 | 46533 | 4451 | 0.978 | -- |
| 总计 | | 324441 | 100.000 | 46533 | | | |

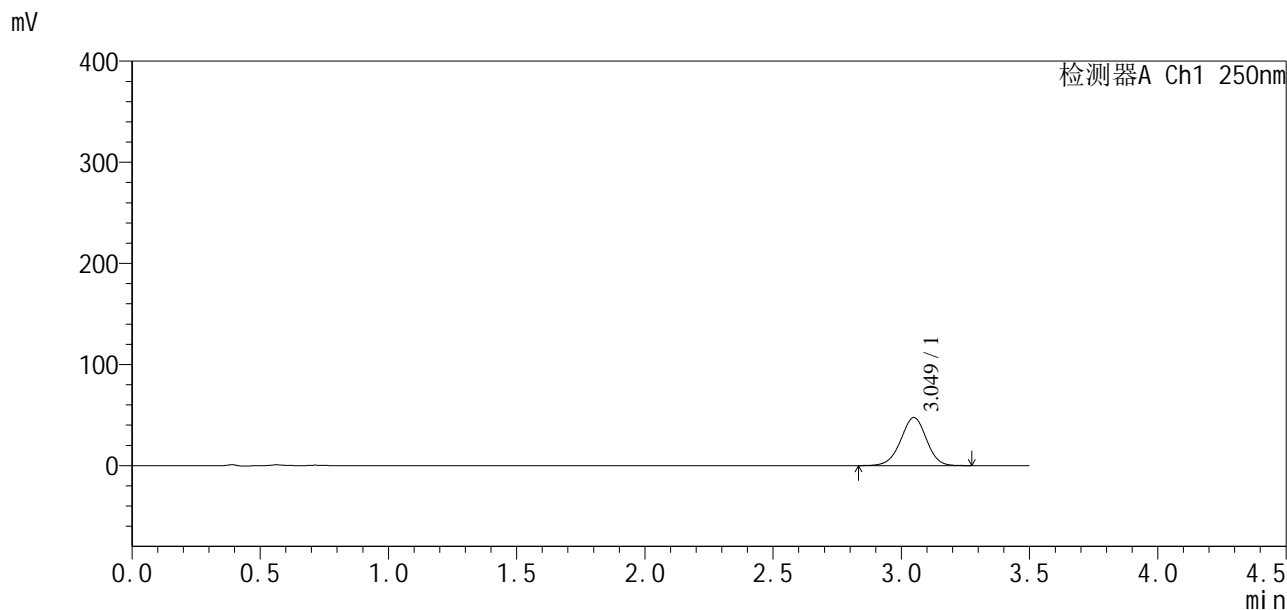
图30 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

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 - 10-17/31-356-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p1-60min.lcd | |
| 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 1-5 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 10µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/29 12:50:22 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/12/02 08:59:49 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

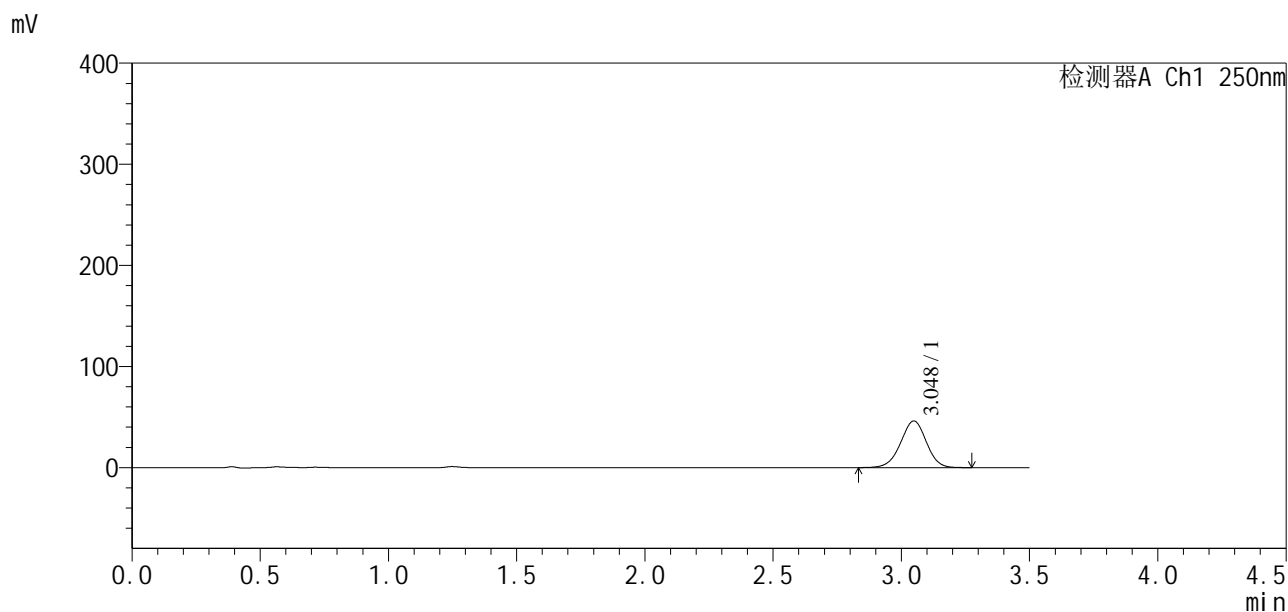
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.049 | 331476 | 100.000 | 47509 | 4462 | 0.976 | -- |
| 总计 | | 331476 | 100.000 | 47509 | | | |

图31 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24111501-1批(360mg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,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-17/31-357-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 12:54:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:59:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

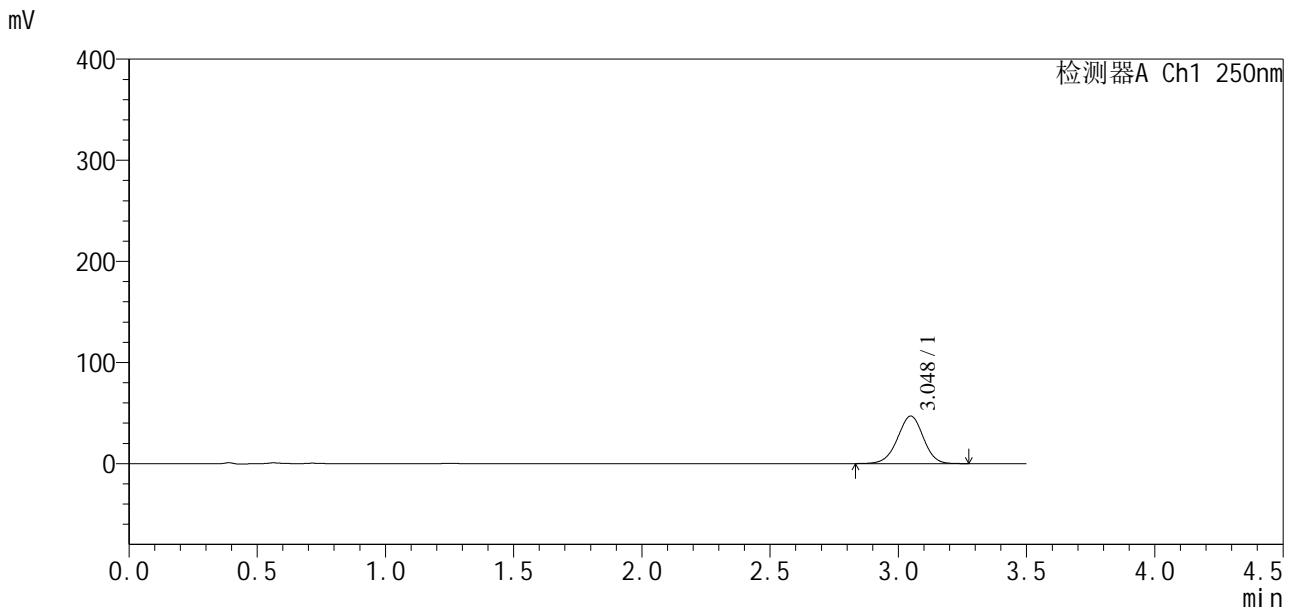
检测器A Ch1 250nm

| 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 | 3.048 | 322332 | 100.000 | 46143 | 4440 | 0.976 | -- |
| 总计 | | 322332 | 100.000 | 46143 | | | |

<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 - 10-17/31-358-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 12:58:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:59:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

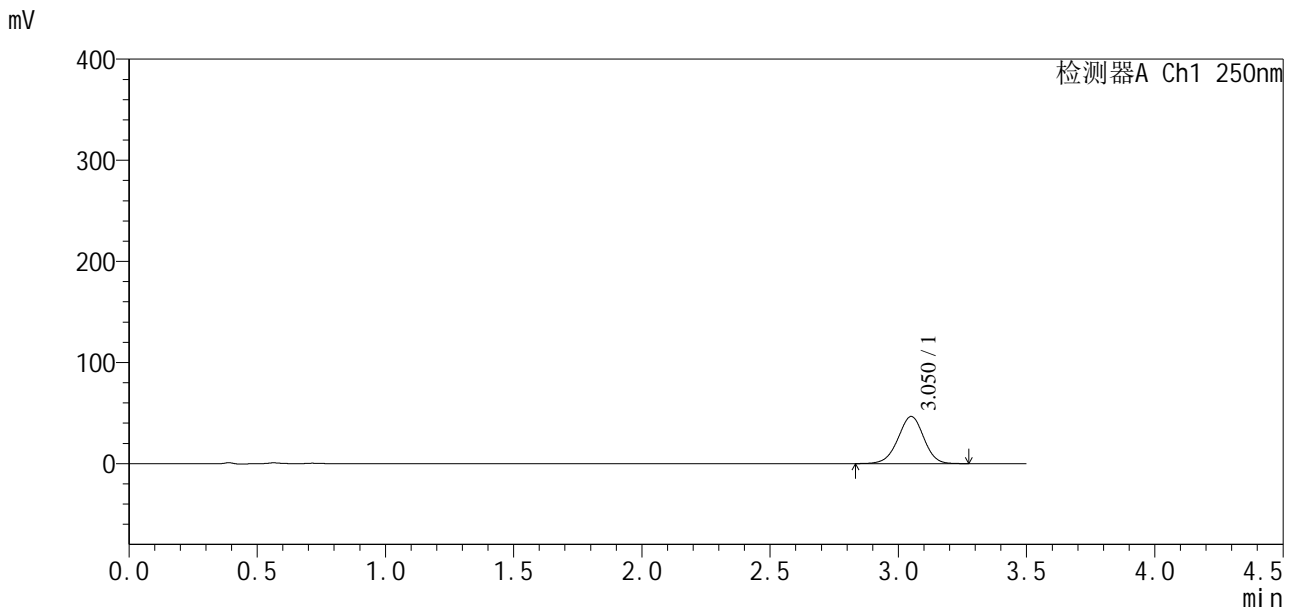
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.048 | 328778 | 100.000 | 47026 | 4430 | 0.975 | -- |
| 总计 | | 328778 | 100.000 | 47026 | | | |

图33 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-17/31-359-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 13:01:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 08:59:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

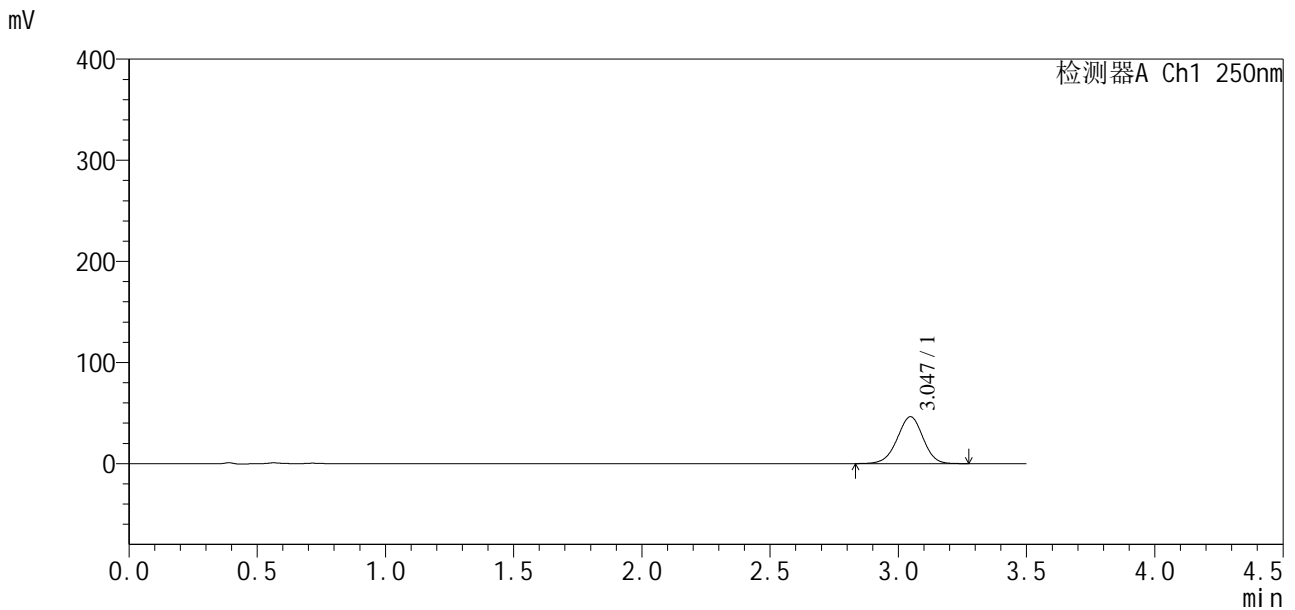
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.050 | 326442 | 100.000 | 46551 | 4432 | 0.975 | -- |
| 总计 | | 326442 | 100.000 | 46551 | | | |

图34 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 10-17/31-360-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 13:05:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 09:00:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 3.047 | 325132 | 100.000 | 46393 | 4398 | 0.974 | -- |
| 总计 | | 325132 | 100.000 | 46393 | | | |

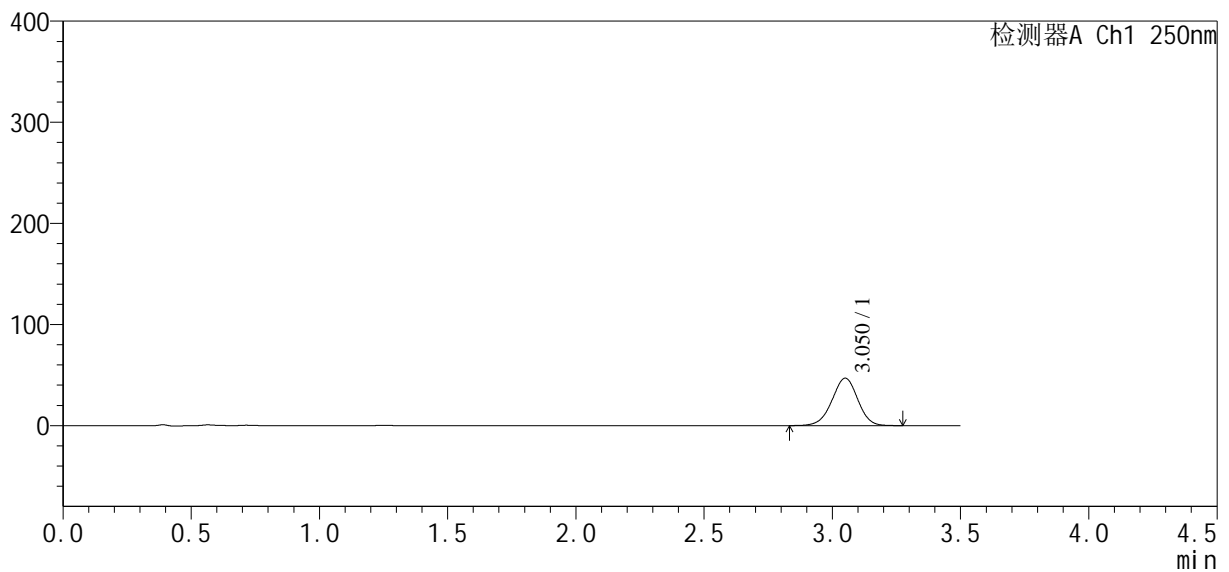
图35 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 10-17/31-361-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 13:09:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 09:00:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 3.050 | 328696 | 100.000 | 46862 | 4428 | 0.974 | -- |
| 总计 | | 328696 | 100.000 | 46862 | | | |

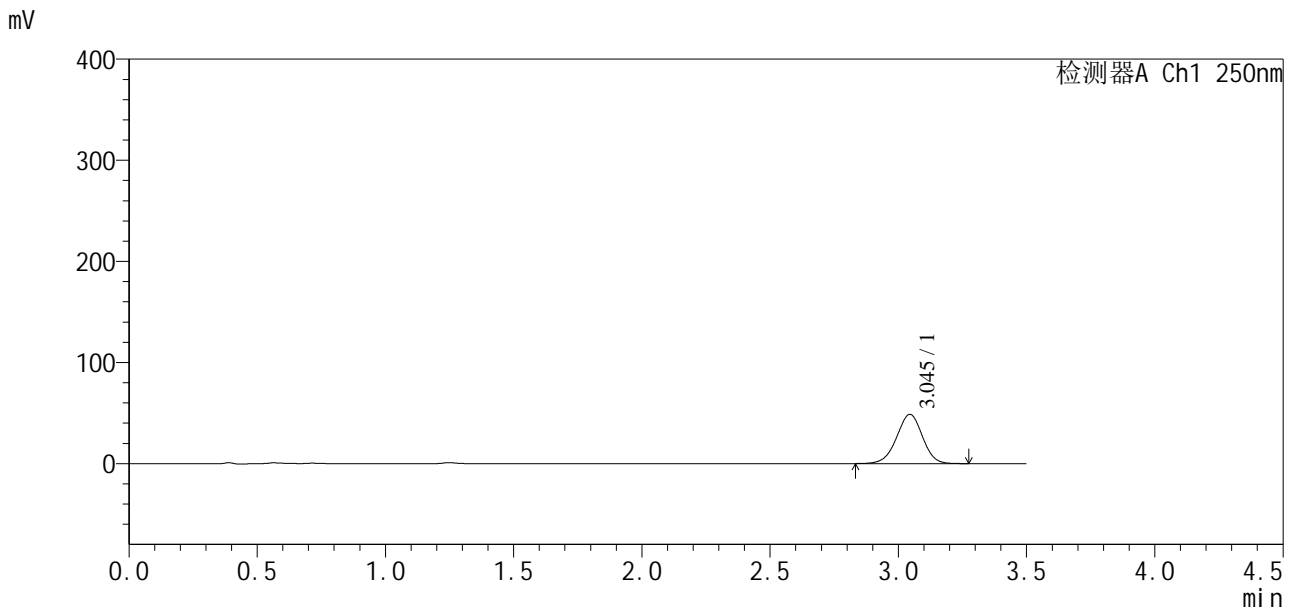
图36 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

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 - 10-17/31-362-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p1-90min.lcd | |
| 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 1-6 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 10μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/29 13:13:33 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/12/02 09:00:05 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<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 | 3.045 | 341324 | 100.000 | 48667 | 4395 | 0.973 | -- |
| 总计 | | 341324 | 100.000 | 48667 | | | |

图37 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片1
供试品溶液-1

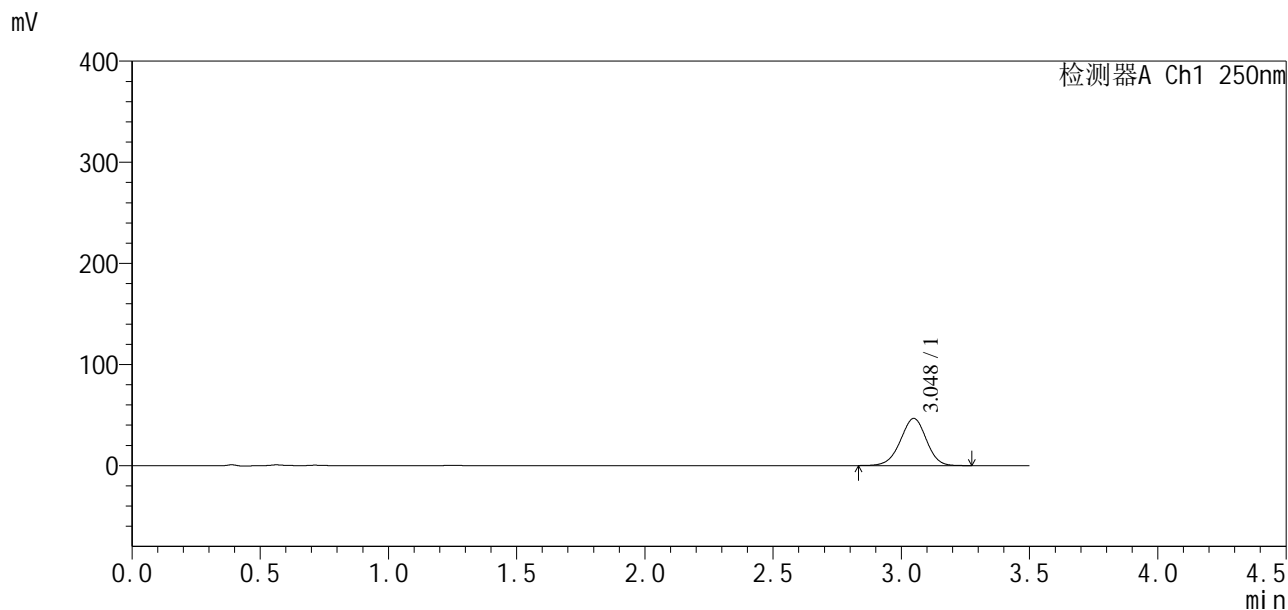


SXT-396

<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 - 10-17/31-363-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p2-90min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 13:17:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 09:00:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 3.048 | 327949 | 100.000 | 46646 | 4382 | 0.972 | -- |
| 总计 | | 327949 | 100.000 | 46646 | | | |

图38 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1

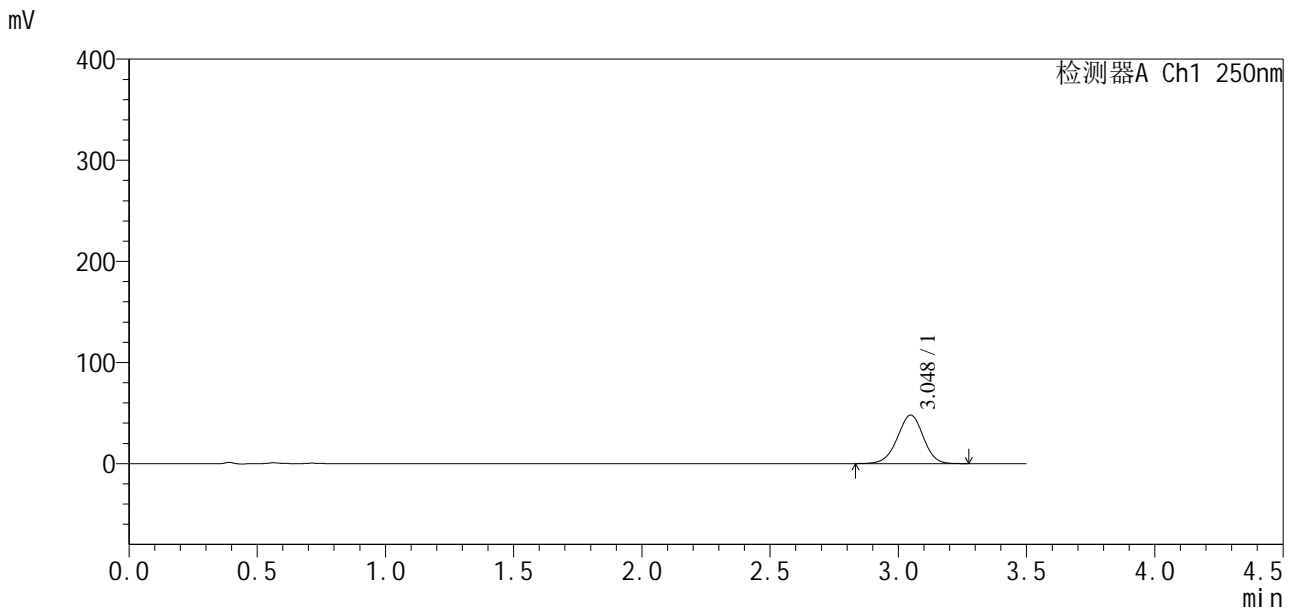


SXT-396

<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 - 10-17/31-364-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p3-90min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 13:21:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 09:00:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

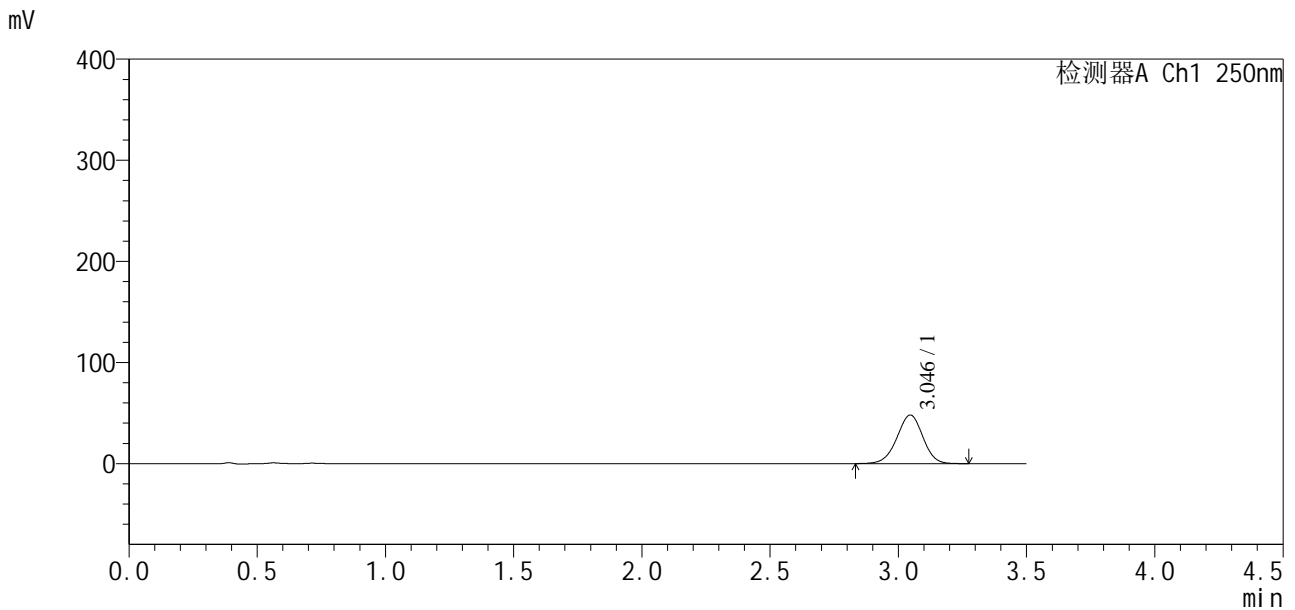
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.048 | 337497 | 100.000 | 48005 | 4383 | 0.971 | -- |
| 总计 | | 337497 | 100.000 | 48005 | | | |

图39 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-1批(360mg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 - 10-17/31-365-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p4-90min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 13:25:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 09:00:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

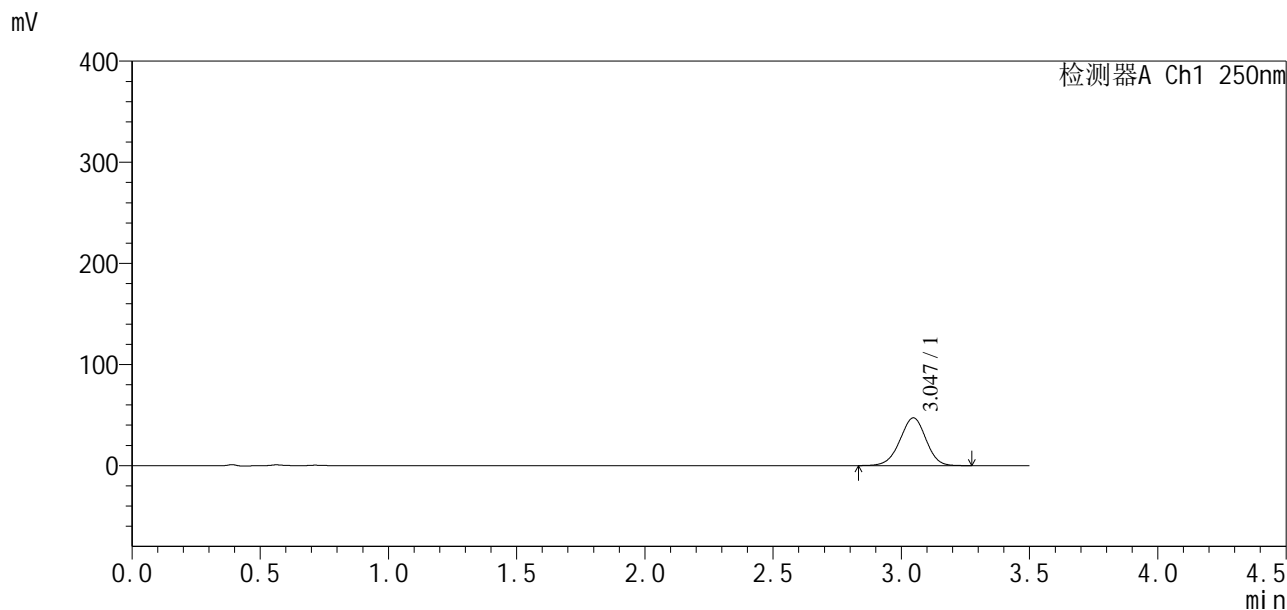
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.046 | 338618 | 100.000 | 48098 | 4361 | 0.972 | -- |
| 总计 | | 338618 | 100.000 | 48098 | | | |

图40 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 10-17/31-366-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p5-90min.lcd | |
| 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 1-42 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 10μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/29 13:29:00 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/12/02 09:00:15 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<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 | 3.047 | 333581 | 100.000 | 47283 | 4338 | 0.970 | -- |
| 总计 | | 333581 | 100.000 | 47283 | | | |

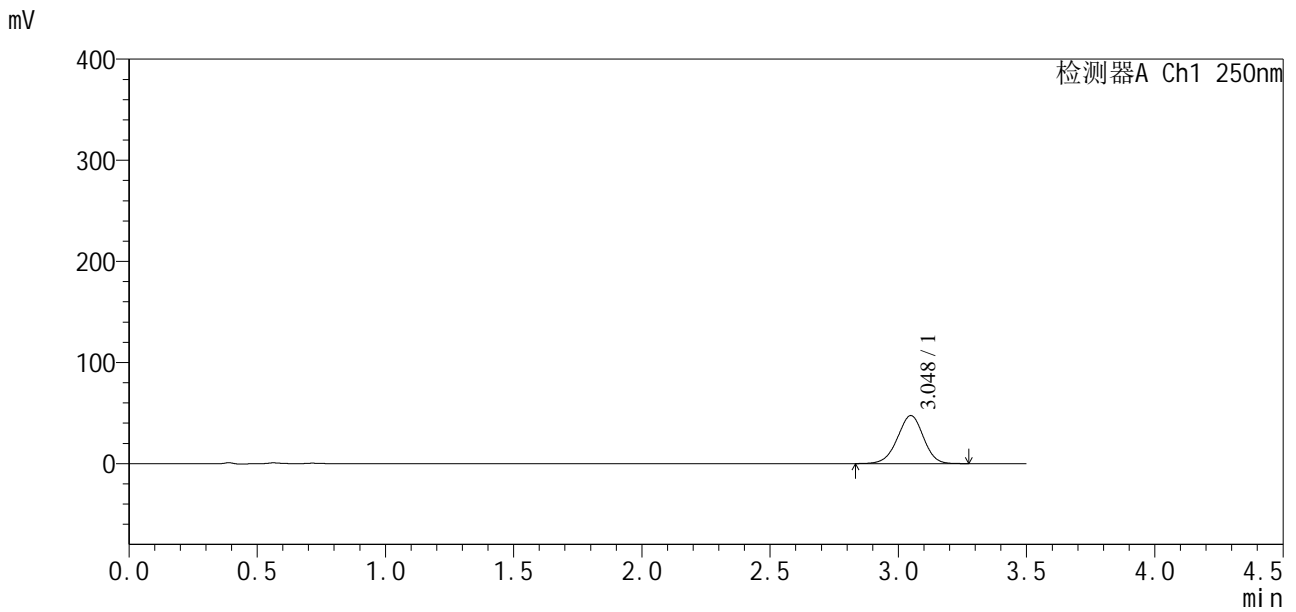
图41 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片5
供试品溶液-1

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 - 10-17/31-367-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p6-90min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 13:32:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 09:00:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

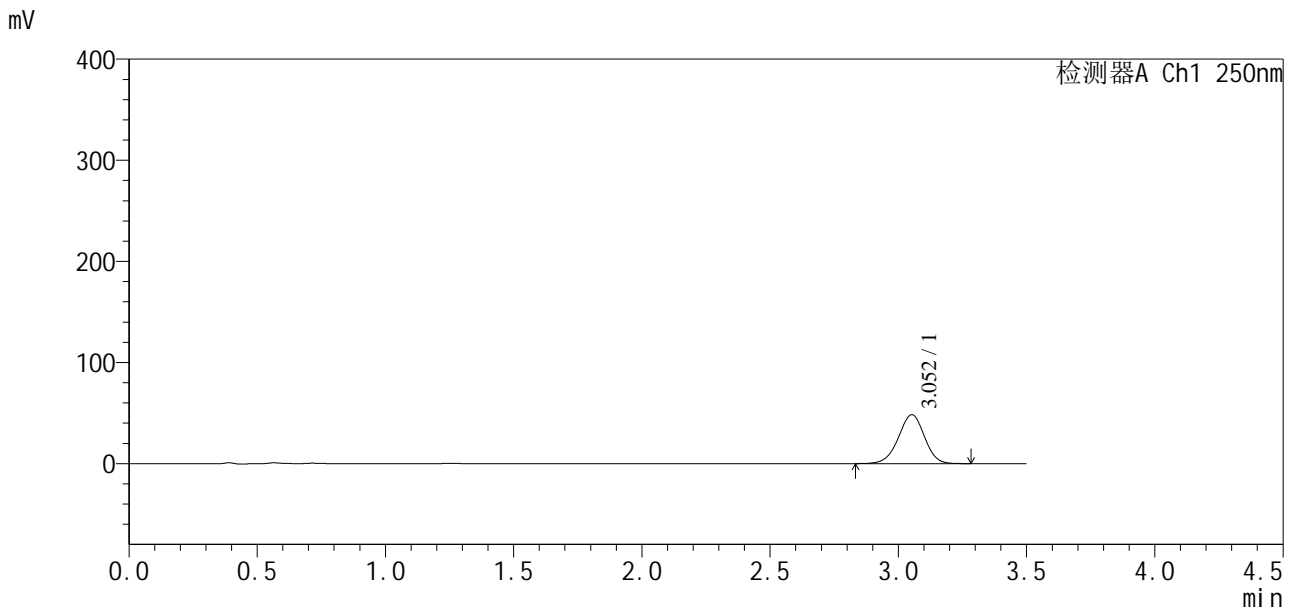
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.048 | 335252 | 100.000 | 47469 | 4343 | 0.970 | -- |
| 总计 | | 335252 | 100.000 | 47469 | | | |

图42 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 10-17/31-368-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p1-120min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 13:36:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 09:00:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

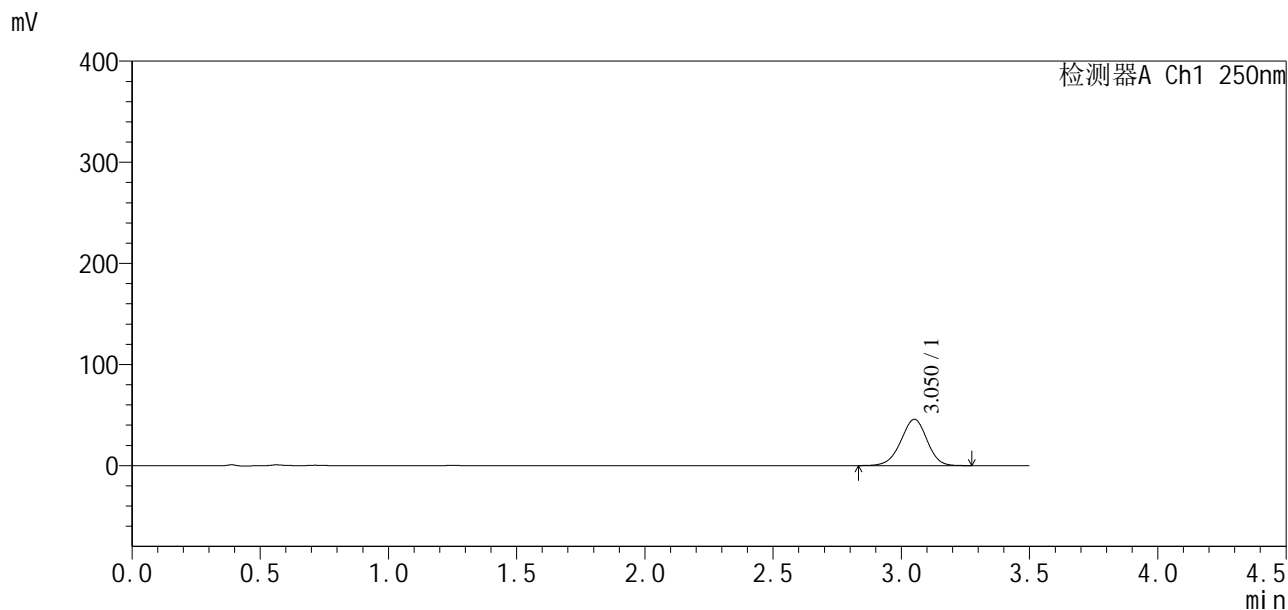
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.052 | 342267 | 100.000 | 48349 | 4343 | 0.969 | -- |
| 总计 | | 342267 | 100.000 | 48349 | | | |

图43 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-1批(360mg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 - 10-17/31-369-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p2-120min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 13:40:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 09:00:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 3.050 | 325496 | 100.000 | 45674 | 4289 | 0.967 | -- |
| 总计 | | 325496 | 100.000 | 45674 | | | |

图44 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1



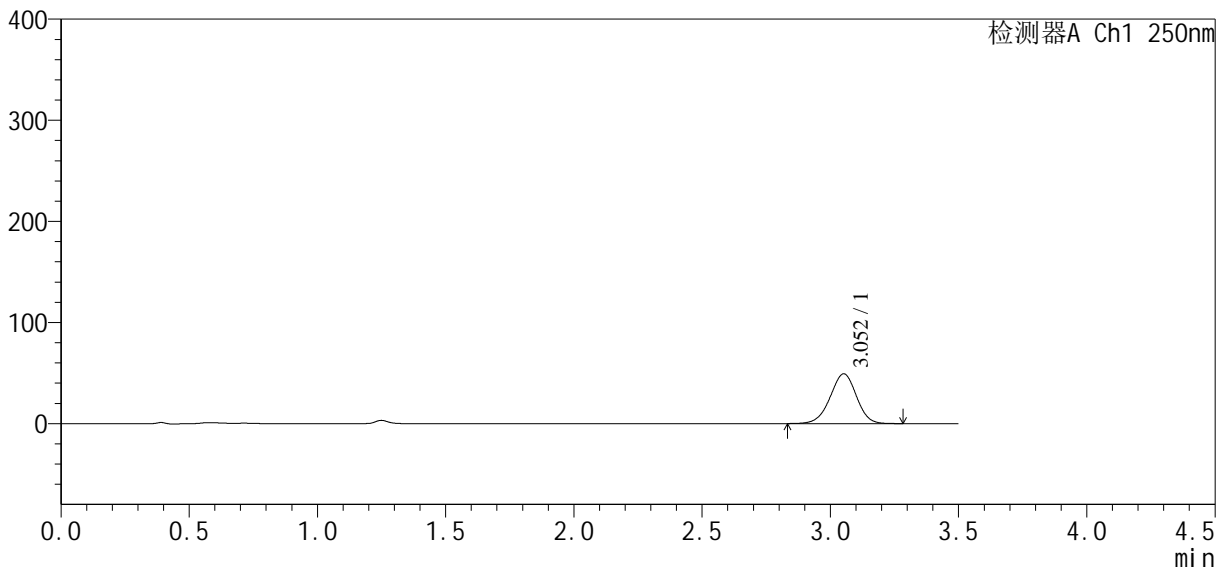
SXT-396

<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 - 10-17/31-370-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p3-120min.lcd | |
| 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 1-25 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 10μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/29 13:44:28 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/12/02 09:00:25 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<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 | 3.052 | 351245 | 100.000 | 49155 | 4260 | 0.968 | -- |
| 总计 | | 351245 | 100.000 | 49155 | | | |

图45 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1

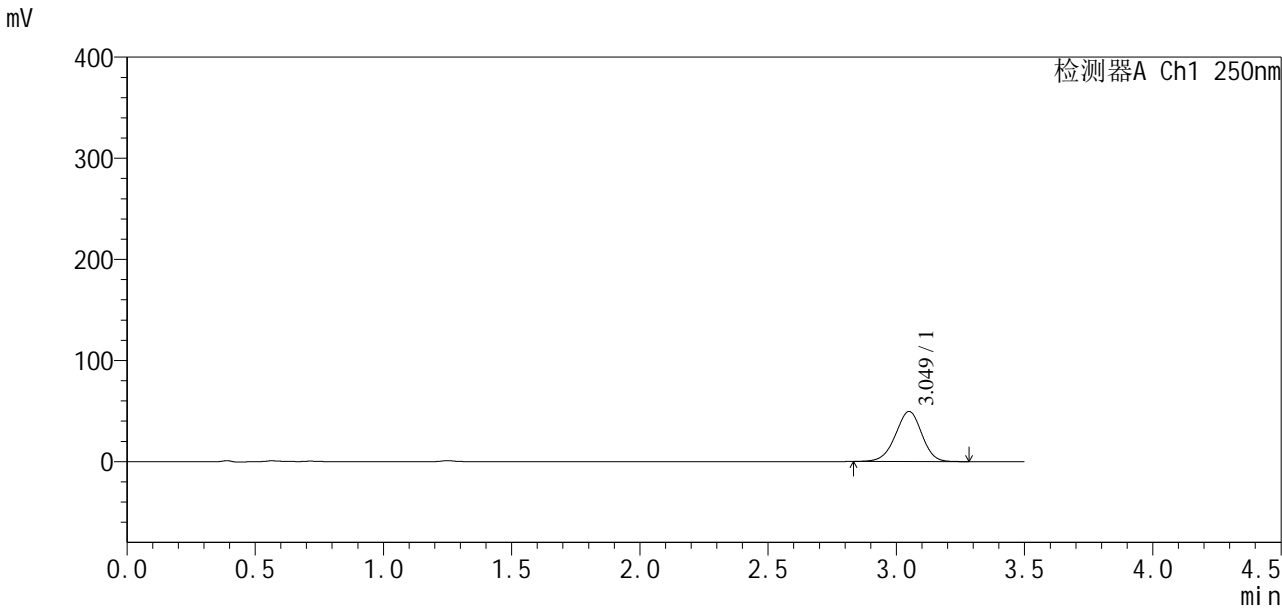


SXT-396

<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 - 10-17/31-371-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p4-120min.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
样品瓶号: 1-34
进样体积: 10µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/29 13:48:19 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/12/02 09:00:28 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

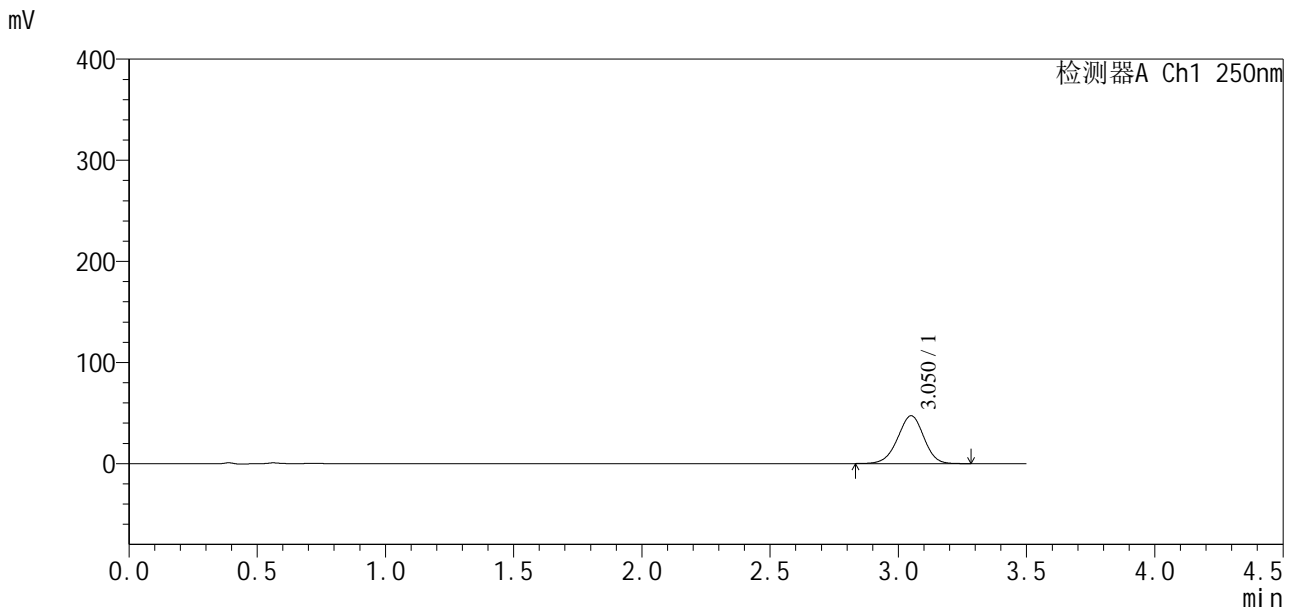
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.049 | 354001 | 100.000 | 49528 | 4249 | 0.964 | -- |
| 总计 | | 354001 | 100.000 | 49528 | | | |

图46 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24111501-1批(360mg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 - 10-17/31-372-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p5-120min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 13:52:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/02 09:00:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 3.050 | 336659 | 100.000 | 47240 | 4275 | 0.967 | -- |
| 总计 | | 336659 | 100.000 | 47240 | | | |

图47 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1

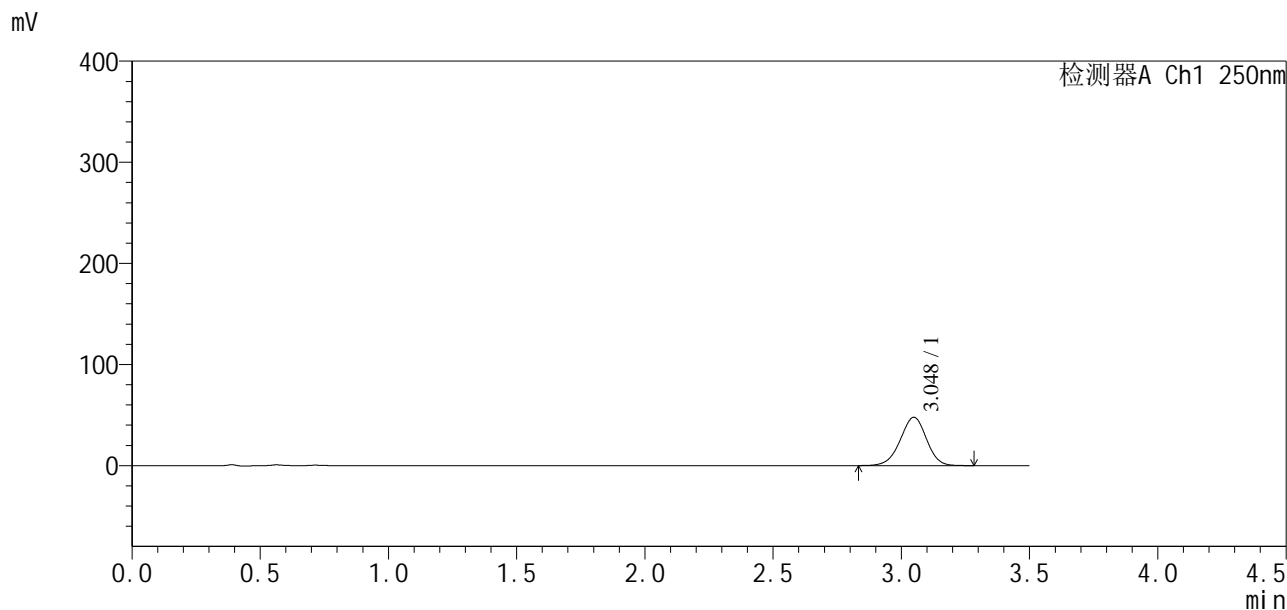


SXT-396

<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 - 10-17/31-373-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p6-120min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 13:56:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 09:00:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 3.048 | 339842 | 100.000 | 47771 | 4273 | 0.967 | -- |
| 总计 | | 339842 | 100.000 | 47771 | | | |

图48 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1

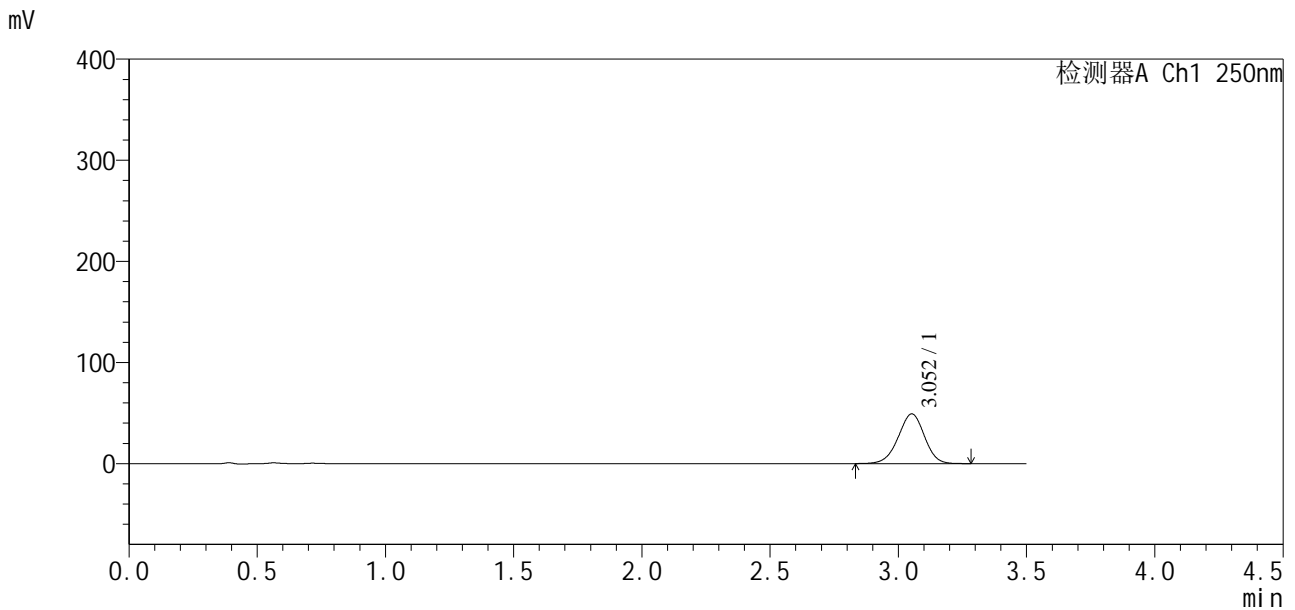


SXT-396

<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 - 10-17/31-374-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 13:59:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 09:00:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 3.052 | 349938 | 100.000 | 49077 | 4276 | 0.966 | -- |
| 总计 | | 349938 | 100.000 | 49077 | | | |

图49 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

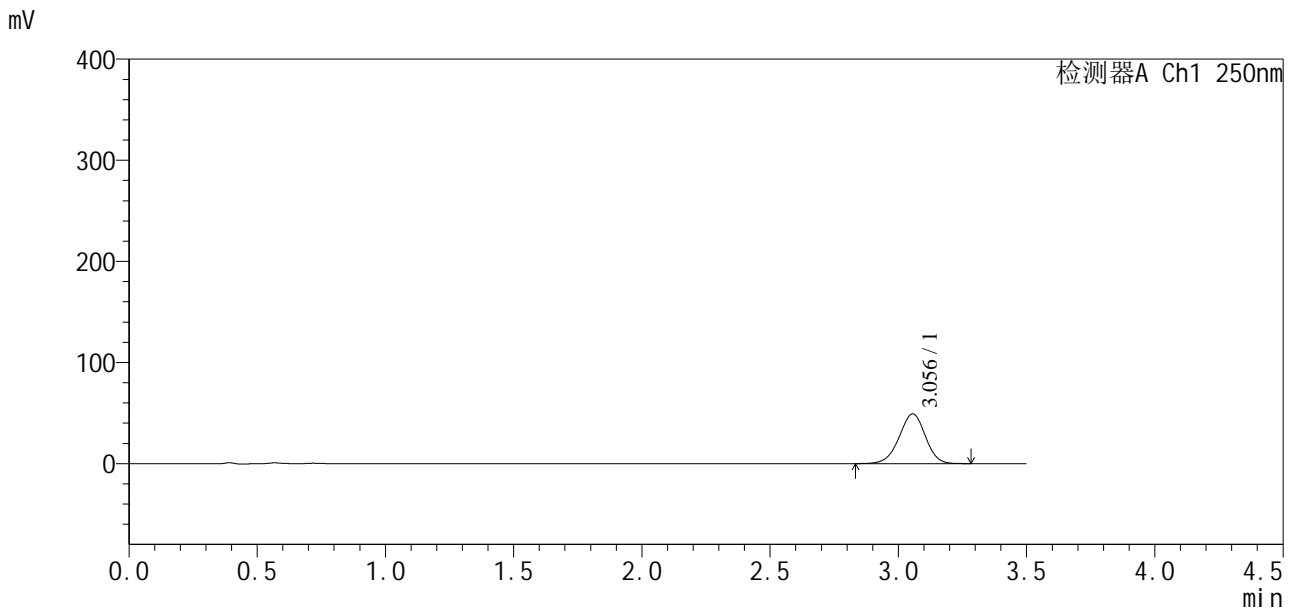


SXT-396

<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 - 10-17/31-375-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 14:03:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 09:00:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 3.056 | 350479 | 100.000 | 49172 | 4269 | 0.965 | -- |
| 总计 | | 350479 | 100.000 | 49172 | | | |

图50 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

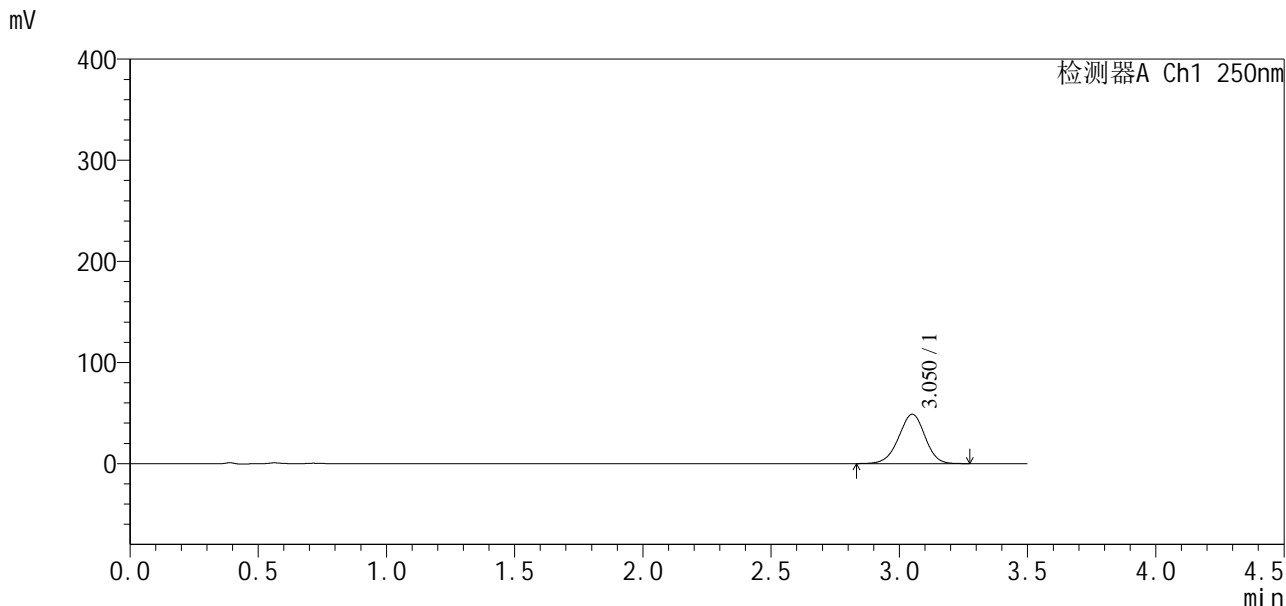


SXT-396

<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 - 10-17/31-376-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p3-jx.lcd | |
| 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 1-26 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 10µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/29 14:07:38 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/12/02 09:00:40 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

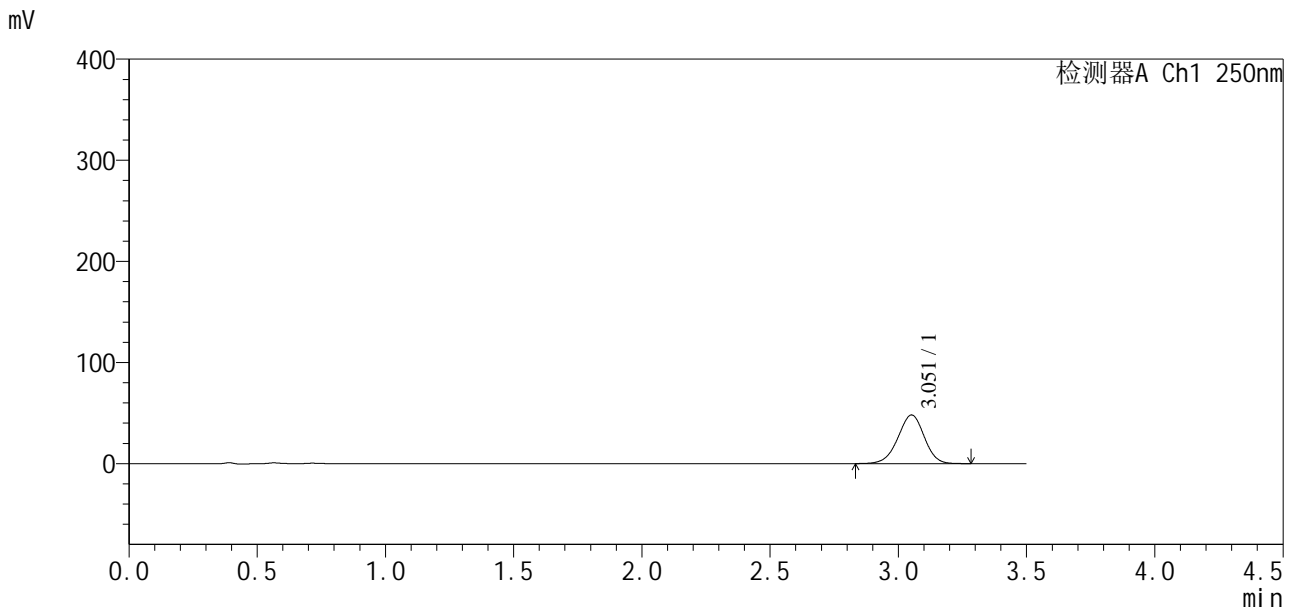
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.050 | 349077 | 100.000 | 48718 | 4232 | 0.966 | -- |
| 总计 | | 349077 | 100.000 | 48718 | | | |

图51 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-1批(360mg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 - 10-17/31-377-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 14:11:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 09:00:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 3.051 | 343847 | 100.000 | 47961 | 4235 | 0.966 | -- |
| 总计 | | 343847 | 100.000 | 47961 | | | |

图52 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

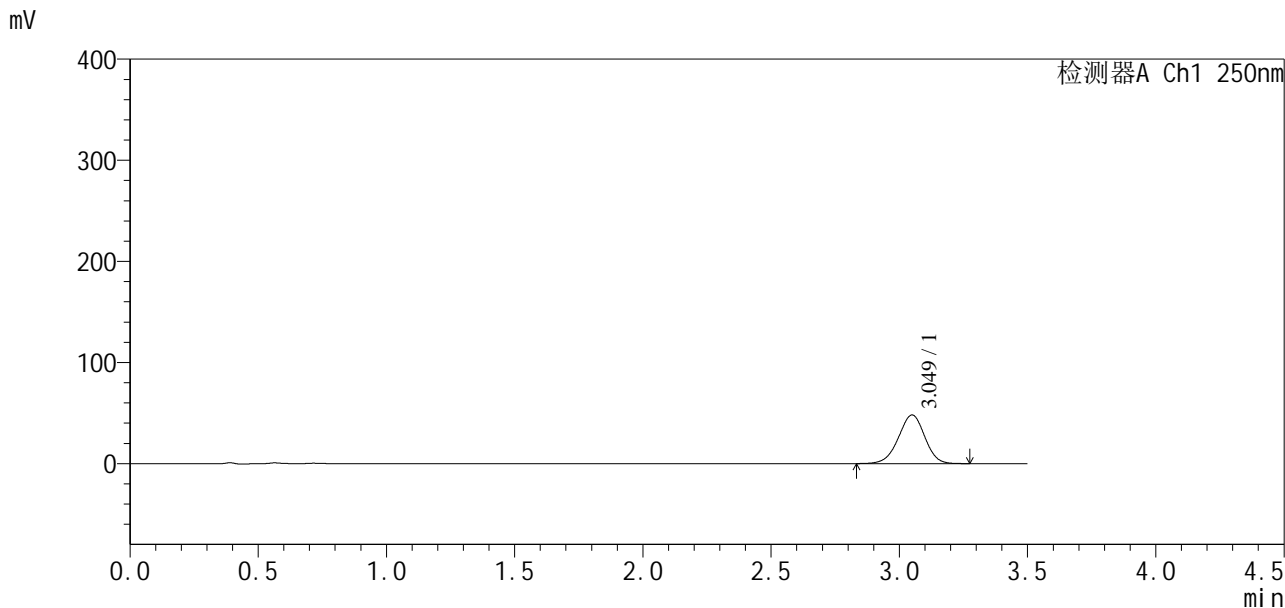


SXT-396

<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 - 10-17/31-378-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 14:15:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 09:00:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 3.049 | 344105 | 100.000 | 48052 | 4219 | 0.966 | -- |
| 总计 | | 344105 | 100.000 | 48052 | | | |

图53 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

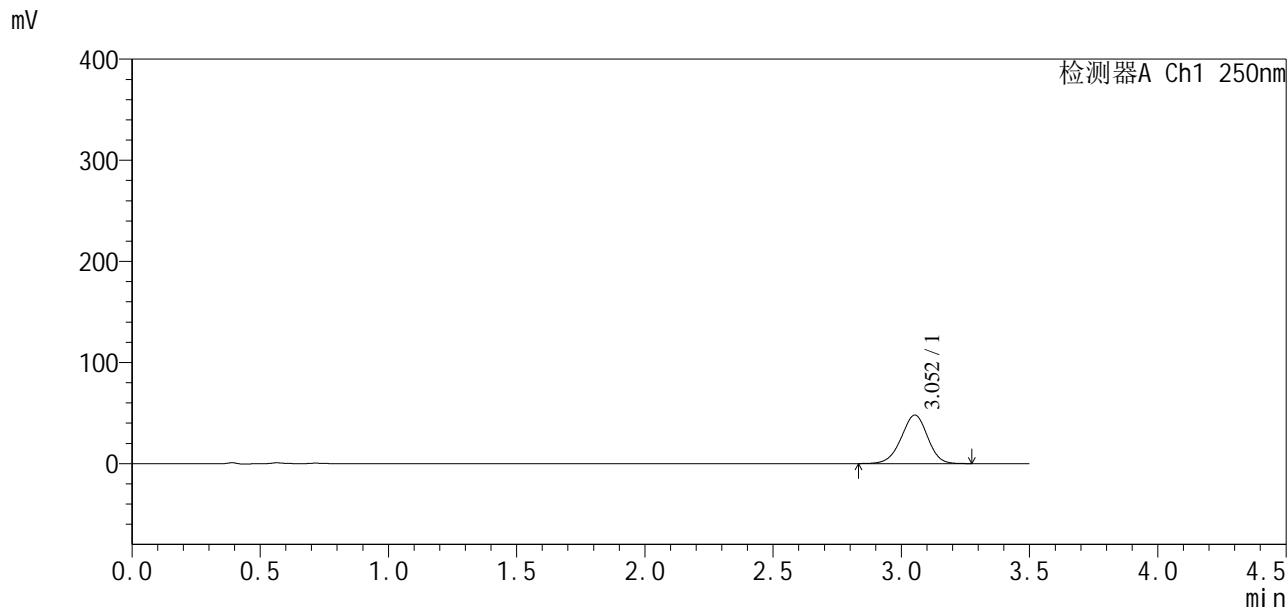


SXT-396

<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 - 10-17/31-379-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p6-jx.lcd | |
| 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 1-53 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 10μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/29 14:19:16 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/12/02 09:00:48 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<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 | 3.052 | 343306 | 100.000 | 47935 | 4228 | 0.963 | -- |
| 总计 | | 343306 | 100.000 | 47935 | | | |

图54 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



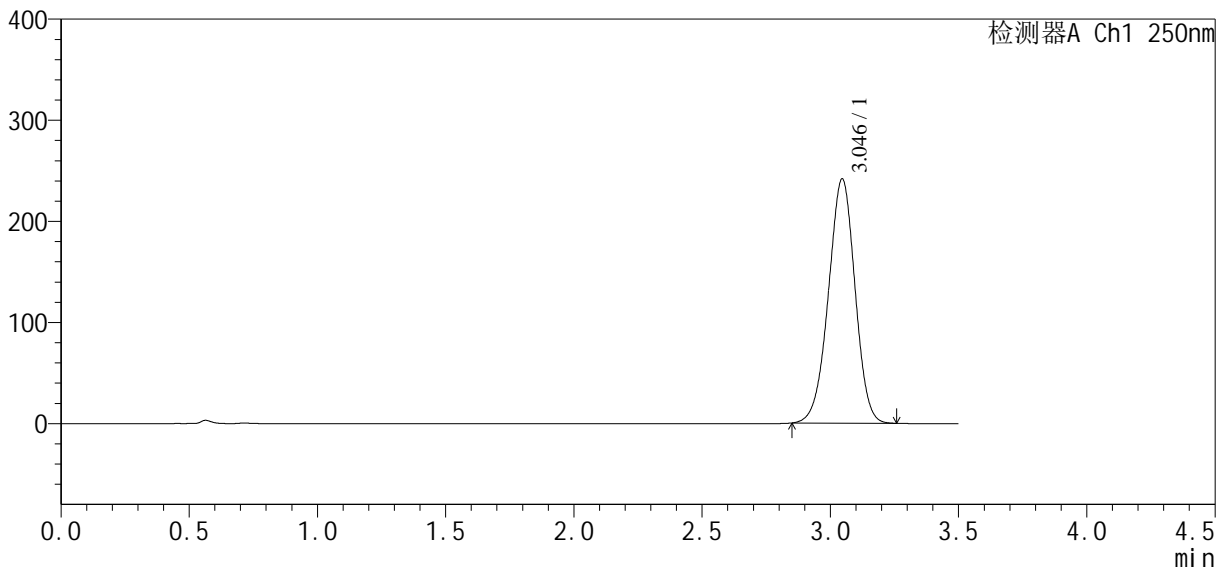
SXT-396

<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 - 10-18/31-380-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/29 14:23:09 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/02 09:01:38 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 3.046 | 1742012 | 100.000 | 241739 | 4130 | 0.971 | -- |
| 总计 | | 1742012 | 100.000 | 241739 | | | |

图55 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1



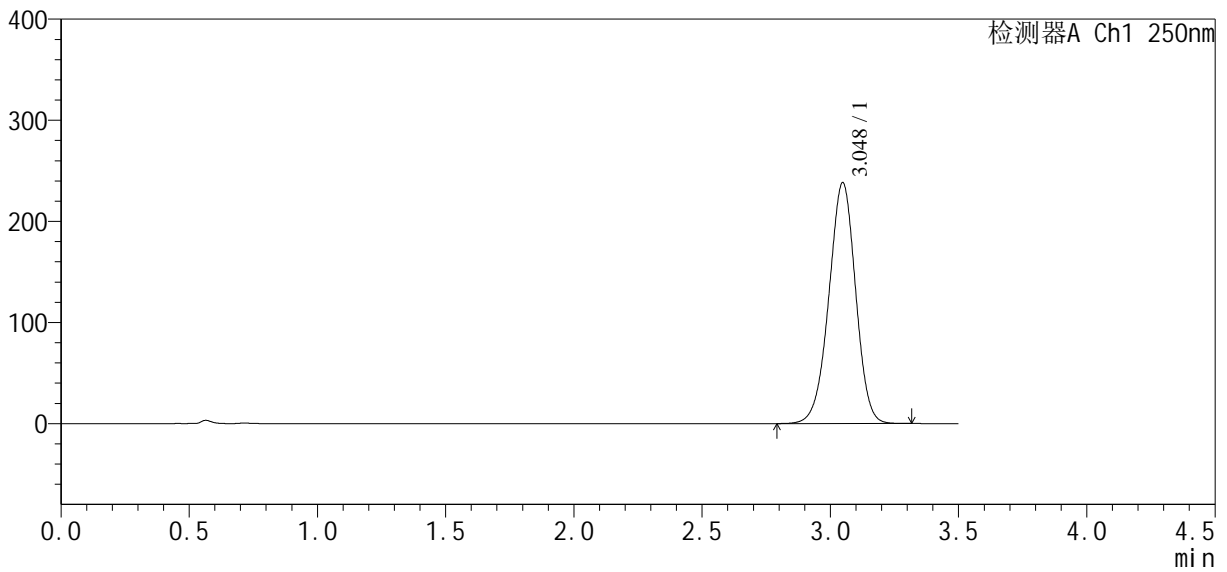
SXT-396

<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 - 10-19/31-381-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 14:27:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 09:02:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 3.048 | 1727739 | 100.000 | 238304 | 4112 | 0.970 | -- |
| 总计 | | 1727739 | 100.000 | 238304 | | | |

图56 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

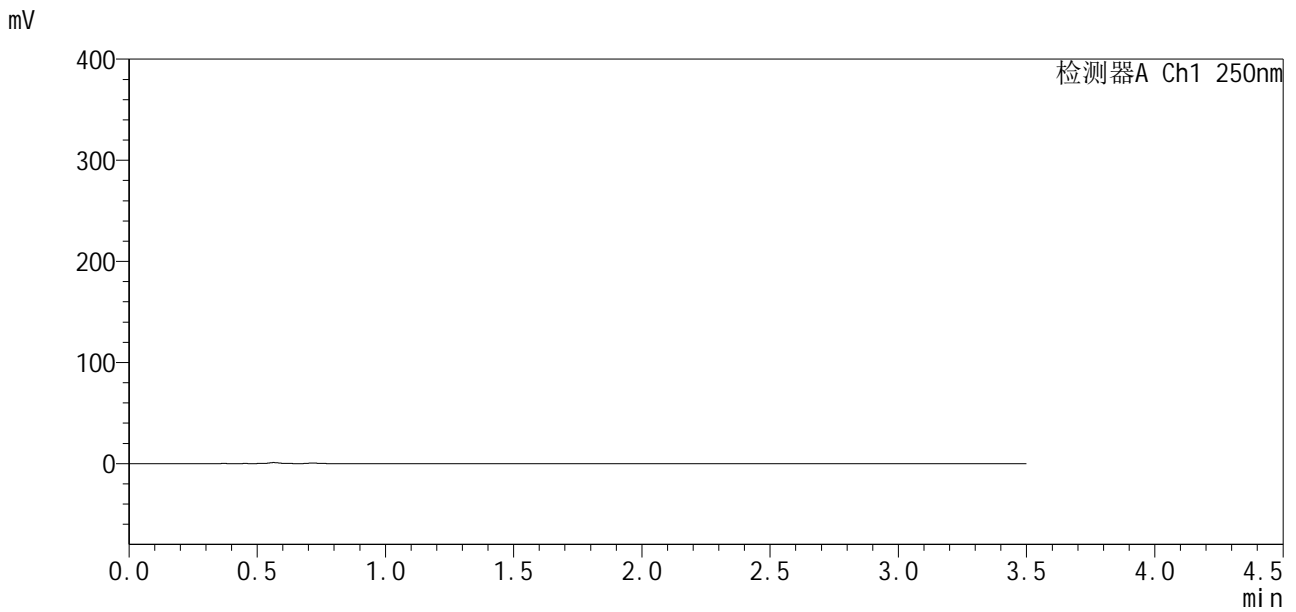


SXT-396

<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 - 10-19/31-382-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-tj.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 14:30:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 09:02:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

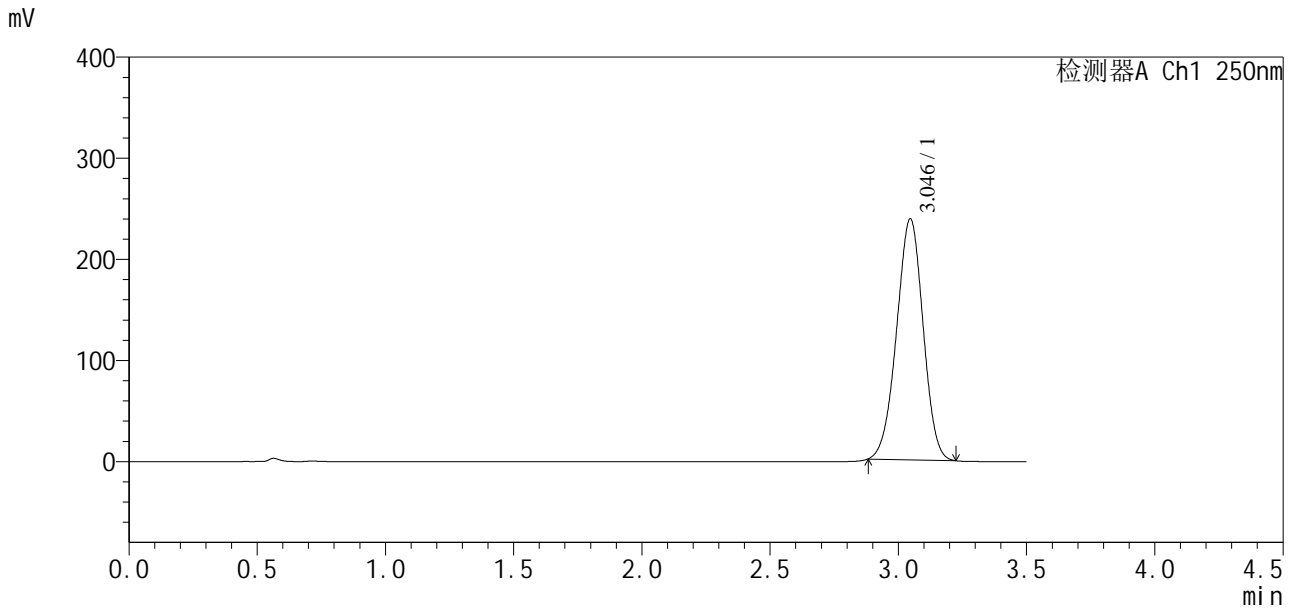
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图57 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 10-20/31-383-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-dz1-1.lcd | |
| 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 2-18 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 10μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/29 14:34:51 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/12/02 09:04:01 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<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 | 3.046 | 1709857 | 100.000 | 238436 | 4114 | 0.978 | -- |
| 总计 | | 1709857 | 100.000 | 238436 | | | |

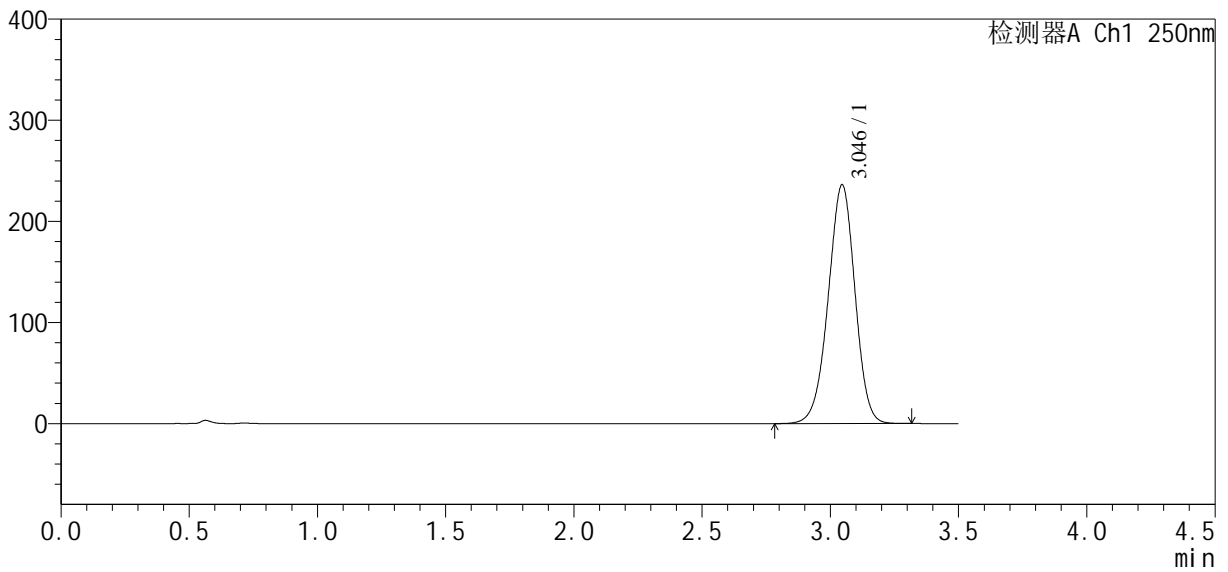
图58 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 10-21/31-384-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-dz1-2.lcd | |
| 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 2-18 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 10µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/29 14:38:45 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/12/02 09:05:02 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<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 | 3.046 | 1713788 | 100.000 | 236224 | 4097 | 0.968 | -- |
| 总计 | | 1713788 | 100.000 | 236224 | | | |

图59 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

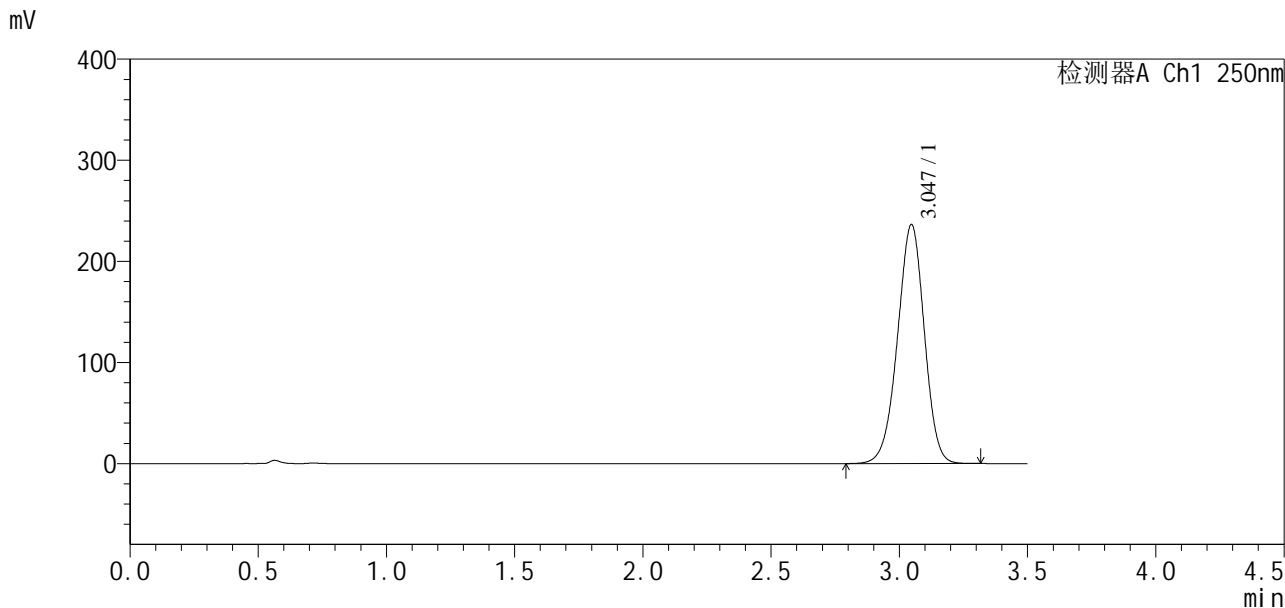


SXT-396

<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 - 10-21/31-385-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 14:42:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/02 09:05:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

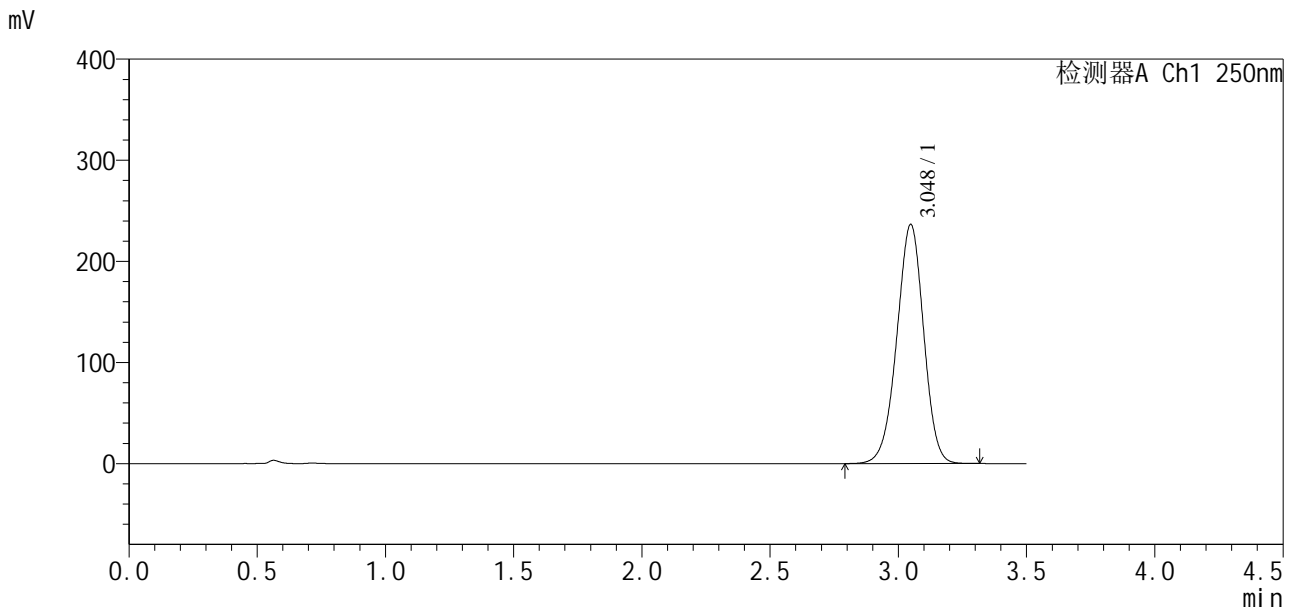
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.047 | 1717282 | 100.000 | 236470 | 4090 | 0.967 | -- |
| 总计 | | 1717282 | 100.000 | 236470 | | | |

图60 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 10-21/31-386-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 14:46:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 09:05:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

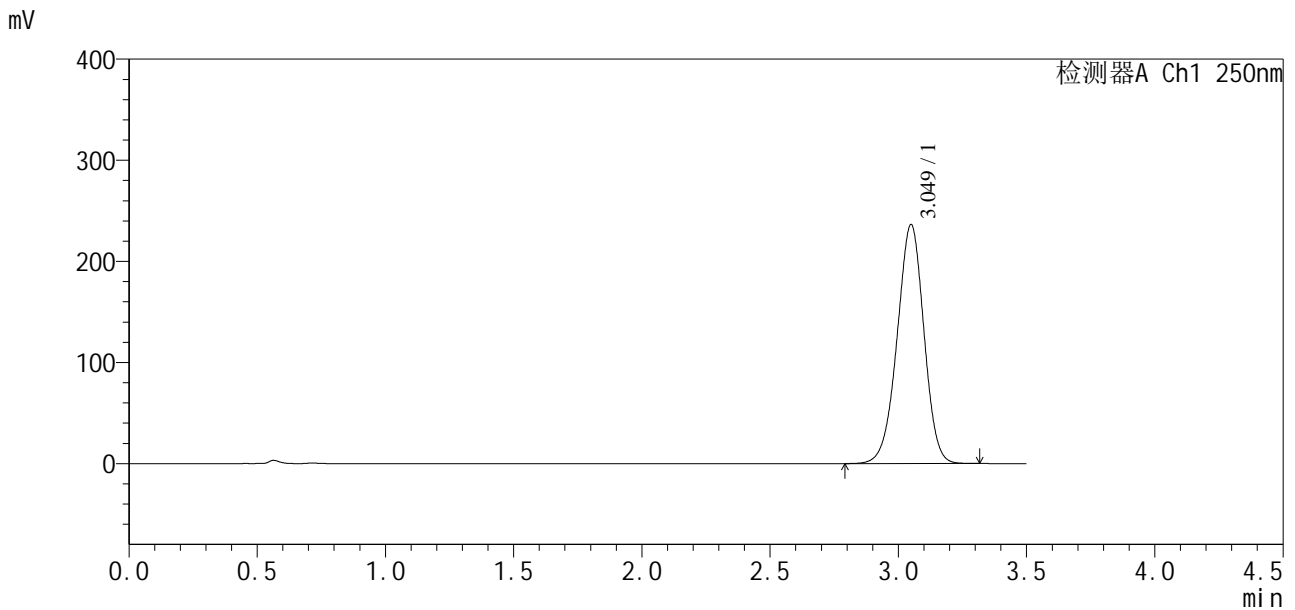
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.048 | 1720968 | 100.000 | 236500 | 4076 | 0.968 | -- |
| 总计 | | 1720968 | 100.000 | 236500 | | | |

图61 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 10-21/31-387-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 14:50:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 09:05:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 3.049 | 1718479 | 100.000 | 236138 | 4089 | 0.968 | -- |
| 总计 | | 1718479 | 100.000 | 236138 | | | |

图62 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

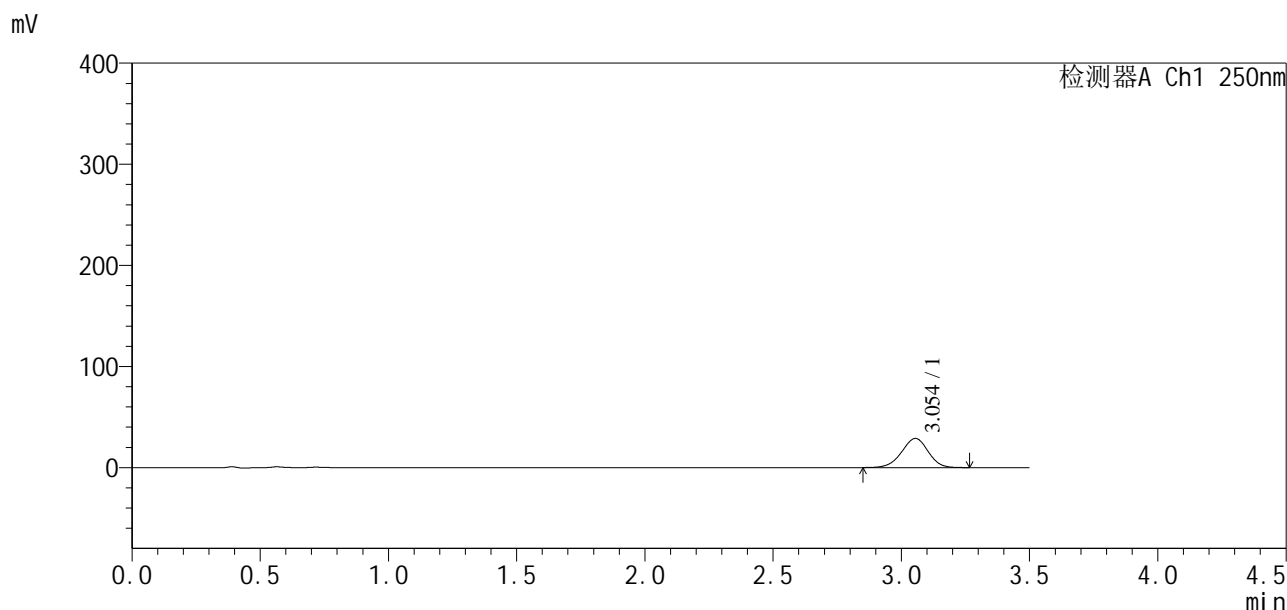


SXT-396

<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 - 10-21/31-388-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 14:54:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 09:05:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 3.054 | 207885 | 100.000 | 28852 | 4155 | 0.964 | -- |
| 总计 | | 207885 | 100.000 | 28852 | | | |

图63 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

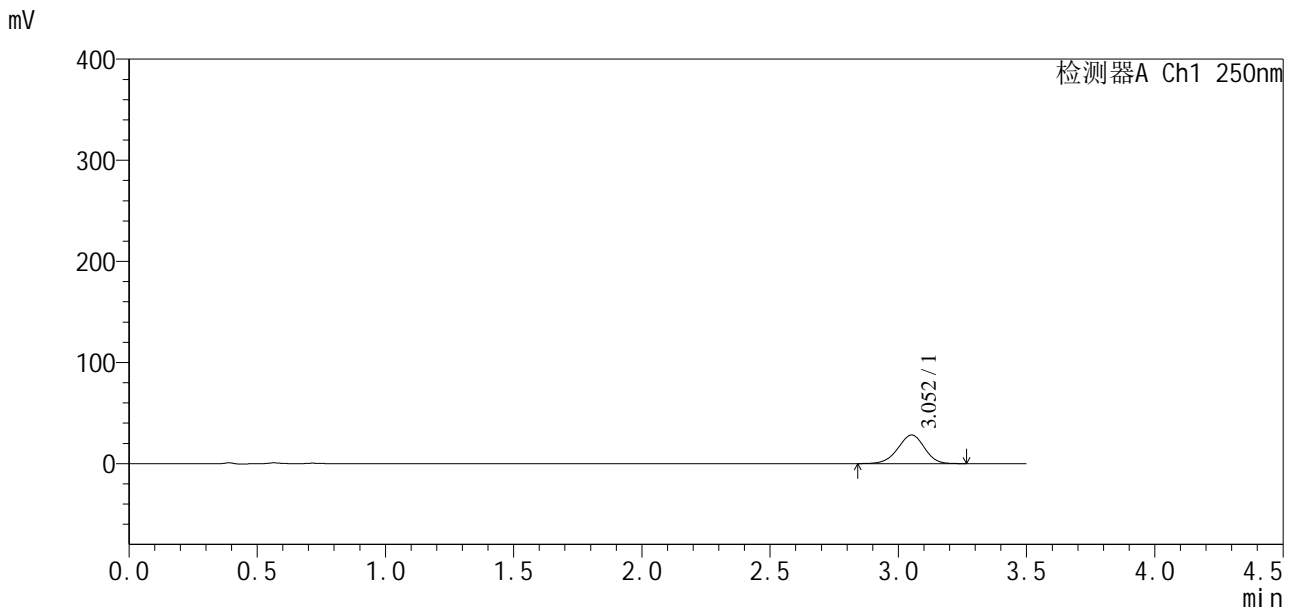


SXT-396

<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 - 10-21/31-389-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 14:58:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 09:05:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 3.052 | 203980 | 100.000 | 28253 | 4157 | 0.961 | -- |
| 总计 | | 203980 | 100.000 | 28253 | | | |

图64 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

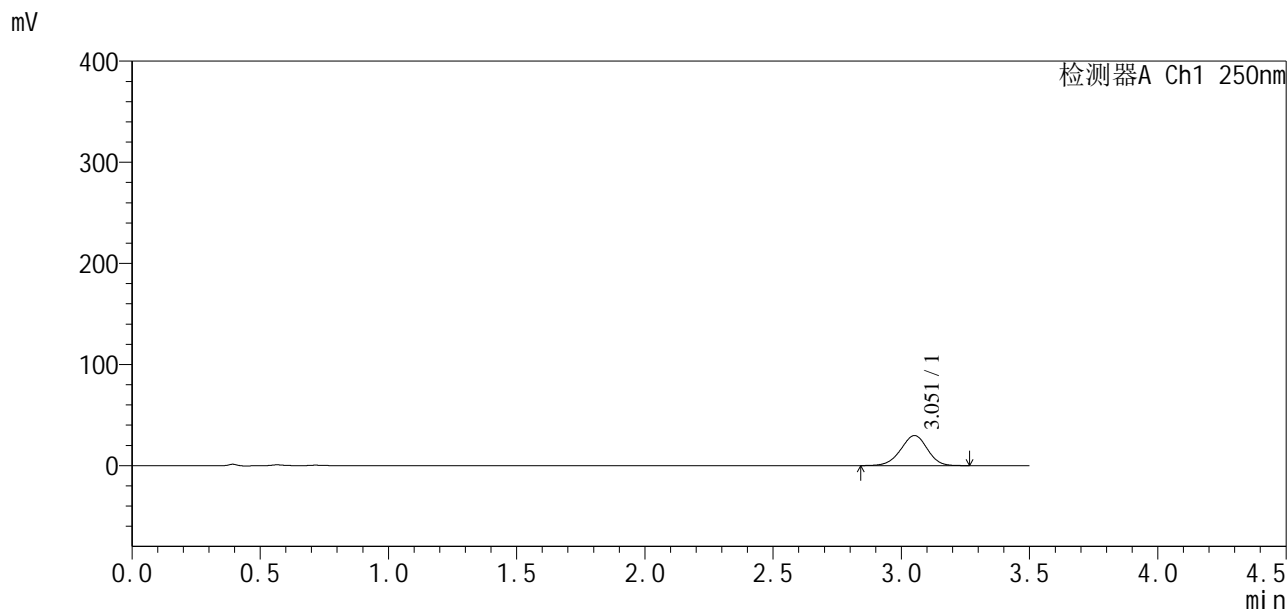


SXT-396

<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 - 10-21/31-390-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 15:02:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 09:05:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 3.051 | 215016 | 100.000 | 29689 | 4130 | 0.959 | -- |
| 总计 | | 215016 | 100.000 | 29689 | | | |

图65 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

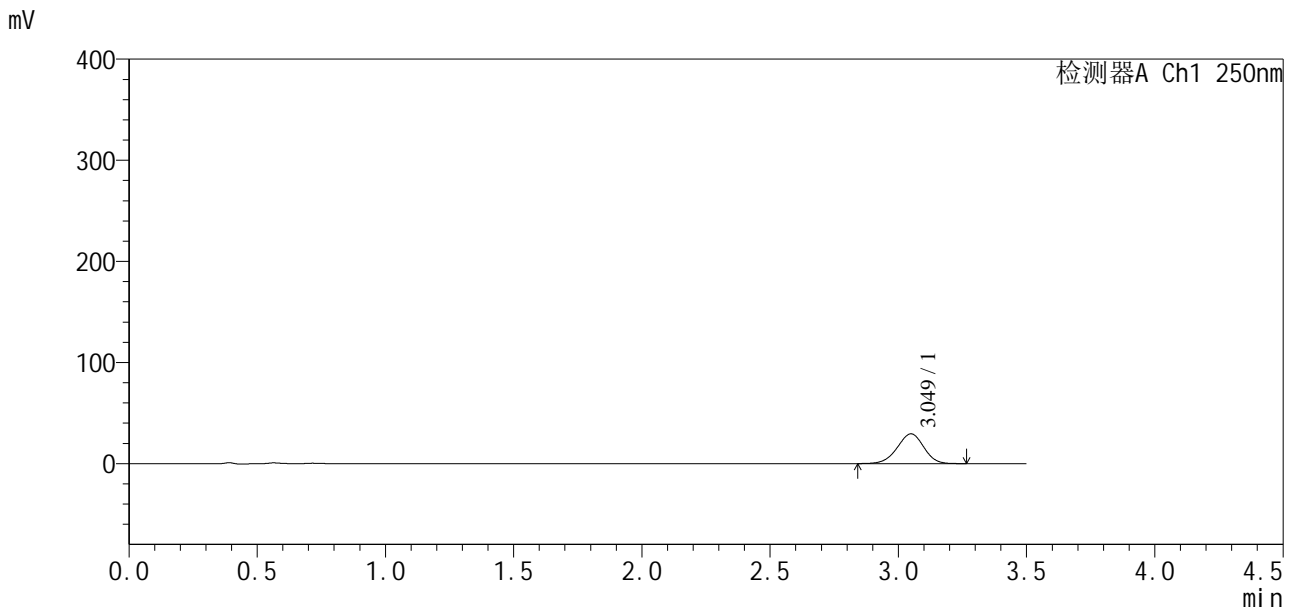


SXT-396

<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 - 10-21/31-391-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 15:05:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/02 09:05:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

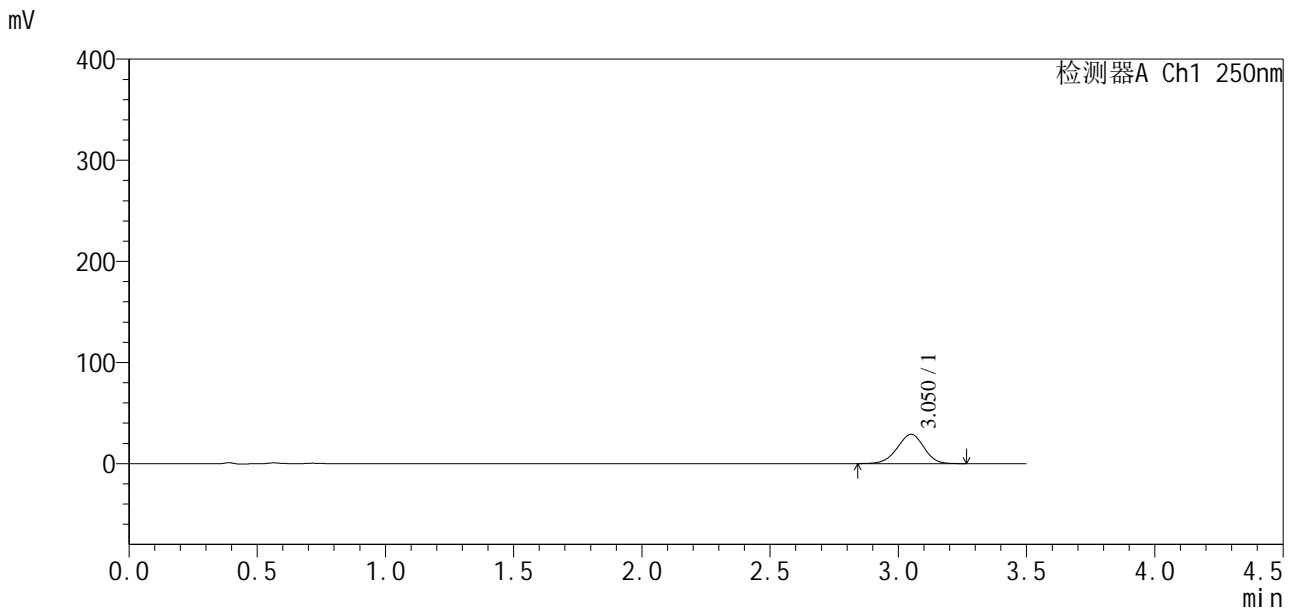
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.049 | 212743 | 100.000 | 29453 | 4136 | 0.961 | -- |
| 总计 | | 212743 | 100.000 | 29453 | | | |

图66 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-21/31-392-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 15:09:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 09:05:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 3.050 | 209549 | 100.000 | 28899 | 4105 | 0.961 | -- |
| 总计 | | 209549 | 100.000 | 28899 | | | |

图67 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

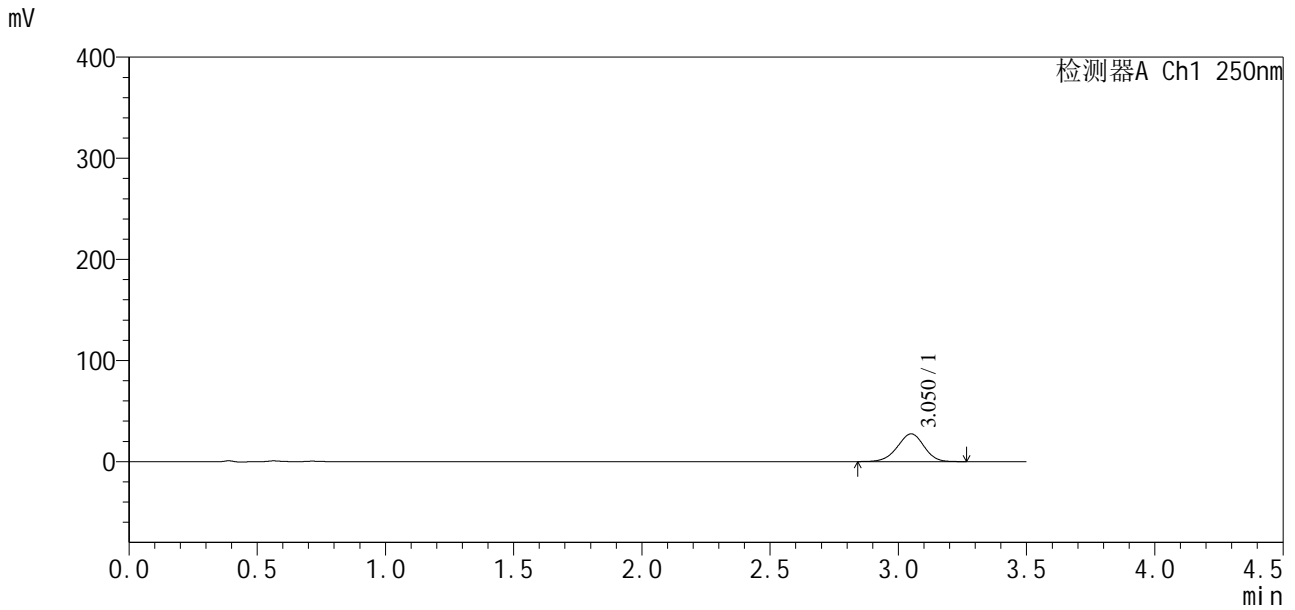


SXT-396

<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 - 10-21/31-393-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 15:13:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 09:05:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

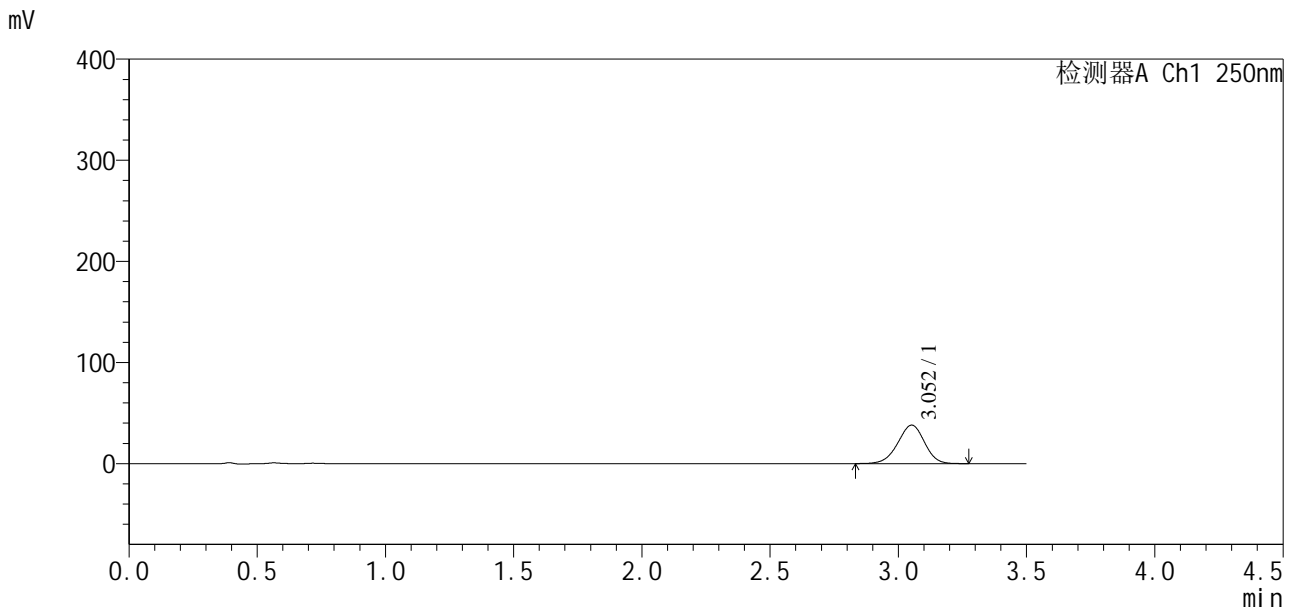
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.050 | 198358 | 100.000 | 27368 | 4115 | 0.959 | -- |
| 总计 | | 198358 | 100.000 | 27368 | | | |

图68 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg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 - 10-21/31-394-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 15:17:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 09:05:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 3.052 | 276559 | 100.000 | 37986 | 4084 | 0.958 | -- |
| 总计 | | 276559 | 100.000 | 37986 | | | |

图69 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

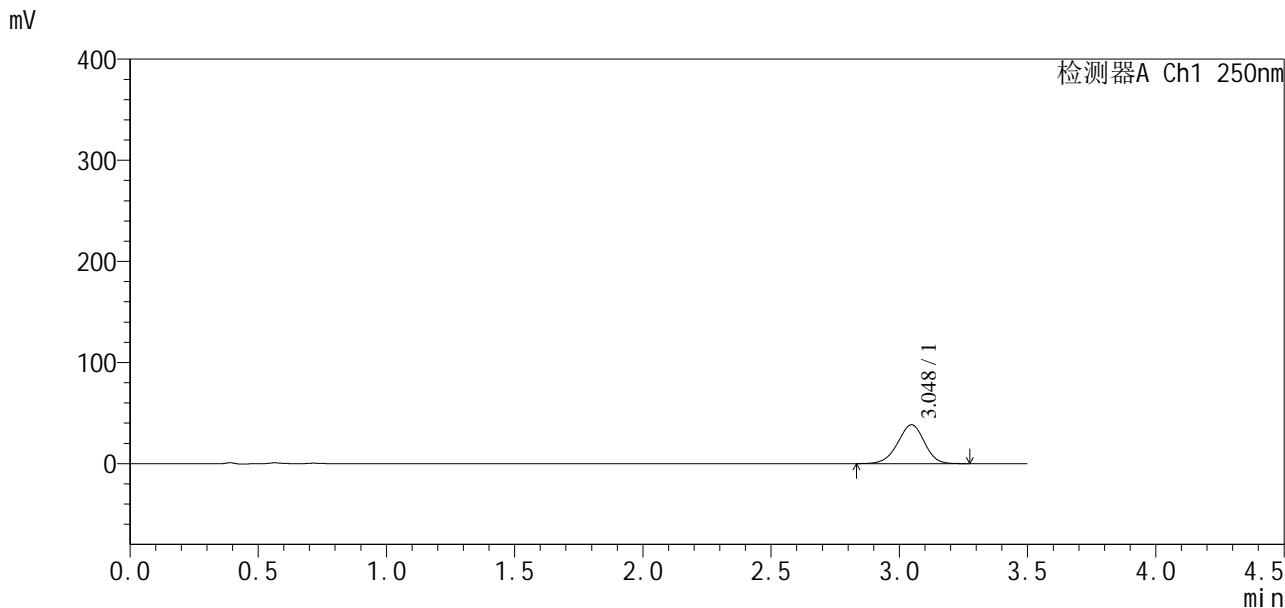


SXT-396

<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 - 10-21/31-395-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 15:21:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 09:05:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 3.048 | 278486 | 100.000 | 38431 | 4101 | 0.961 | -- |
| 总计 | | 278486 | 100.000 | 38431 | | | |

图70 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

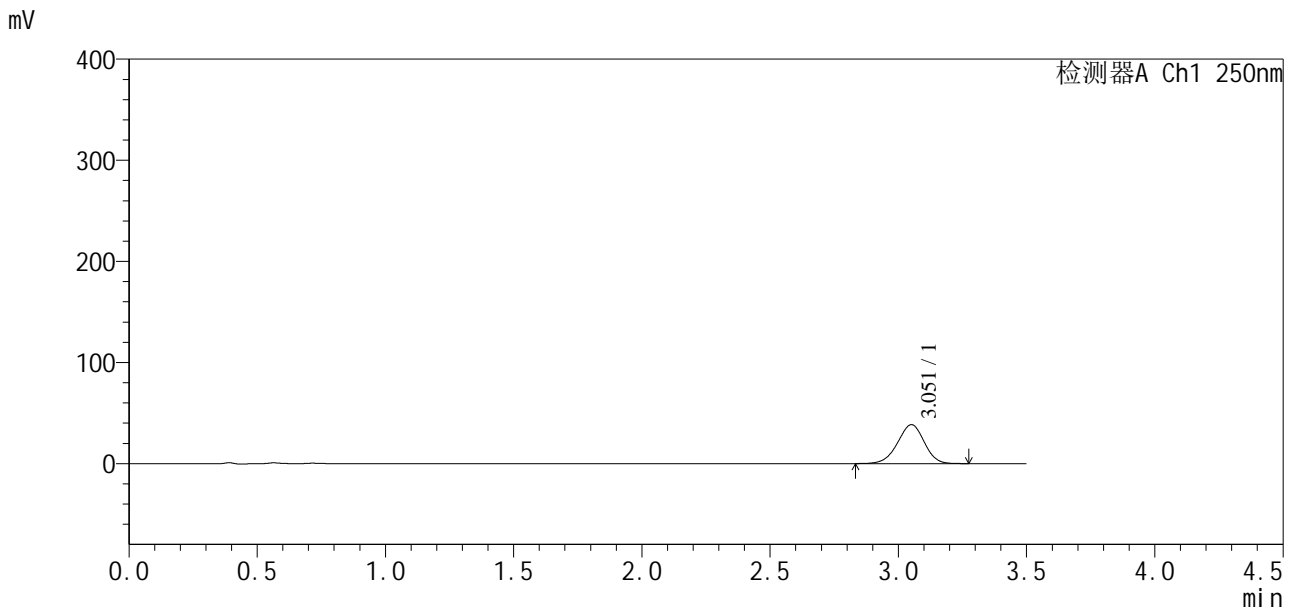


SXT-396

<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 - 10-21/31-396-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 15:25:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 09:05:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 3.051 | 278958 | 100.000 | 38343 | 4107 | 0.959 | -- |
| 总计 | | 278958 | 100.000 | 38343 | | | |

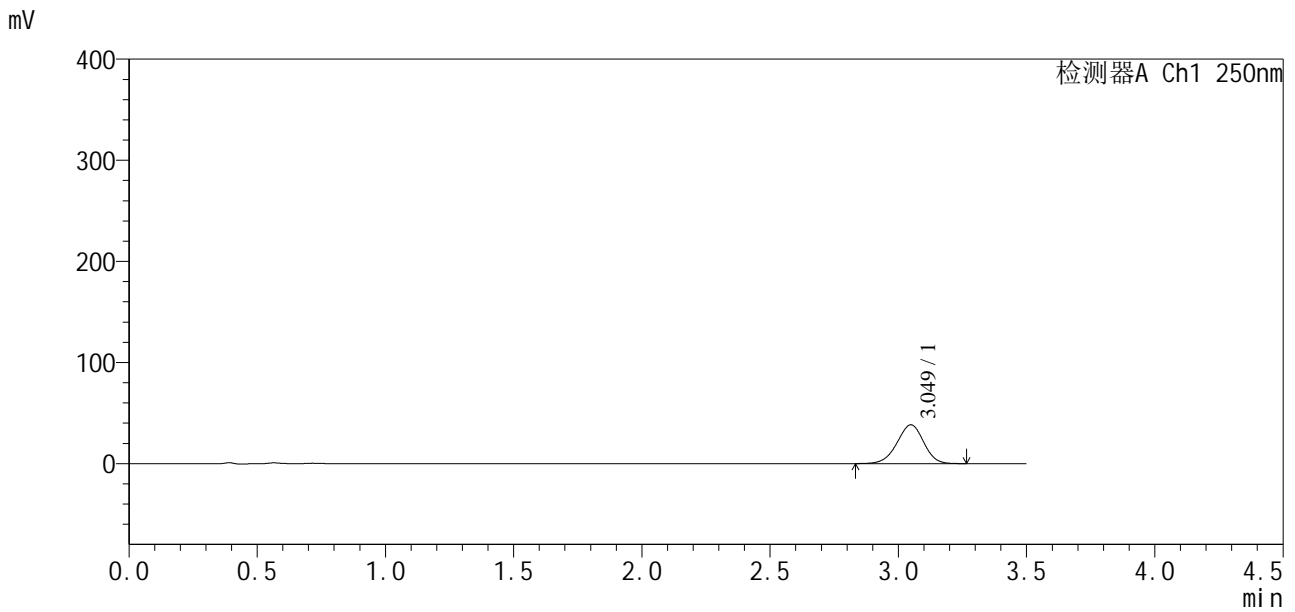
图71 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

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 - 10-21/31-397-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 15:29:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 09:05:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 3.049 | 278116 | 100.000 | 38349 | 4094 | 0.961 | -- |
| 总计 | | 278116 | 100.000 | 38349 | | | |

图72 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

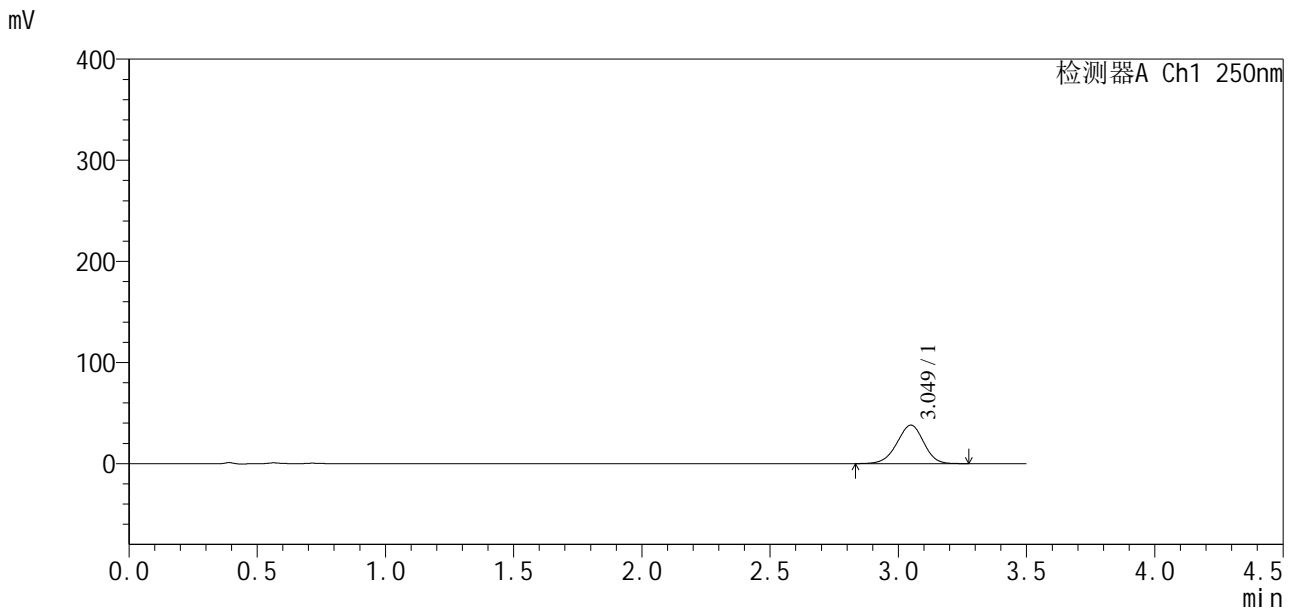


SXT-396

<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 - 10-21/31-398-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 15:33:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 09:05:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 3.049 | 276712 | 100.000 | 38029 | 4070 | 0.960 | -- |
| 总计 | | 276712 | 100.000 | 38029 | | | |

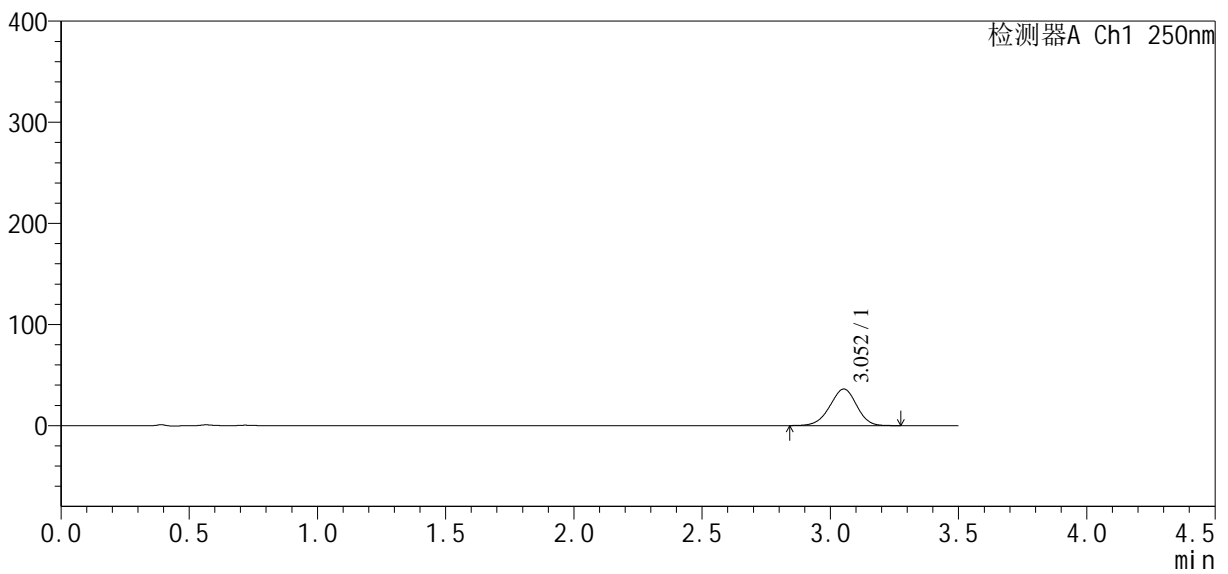
图73 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 10-21/31-399-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p6-15min.lcd | |
| 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 2-47 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 10µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/29 15:37:03 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/12/02 09:05:42 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<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 | 3.052 | 263186 | 100.000 | 36132 | 4069 | 0.959 | -- |
| 总计 | | 263186 | 100.000 | 36132 | | | |

图74 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

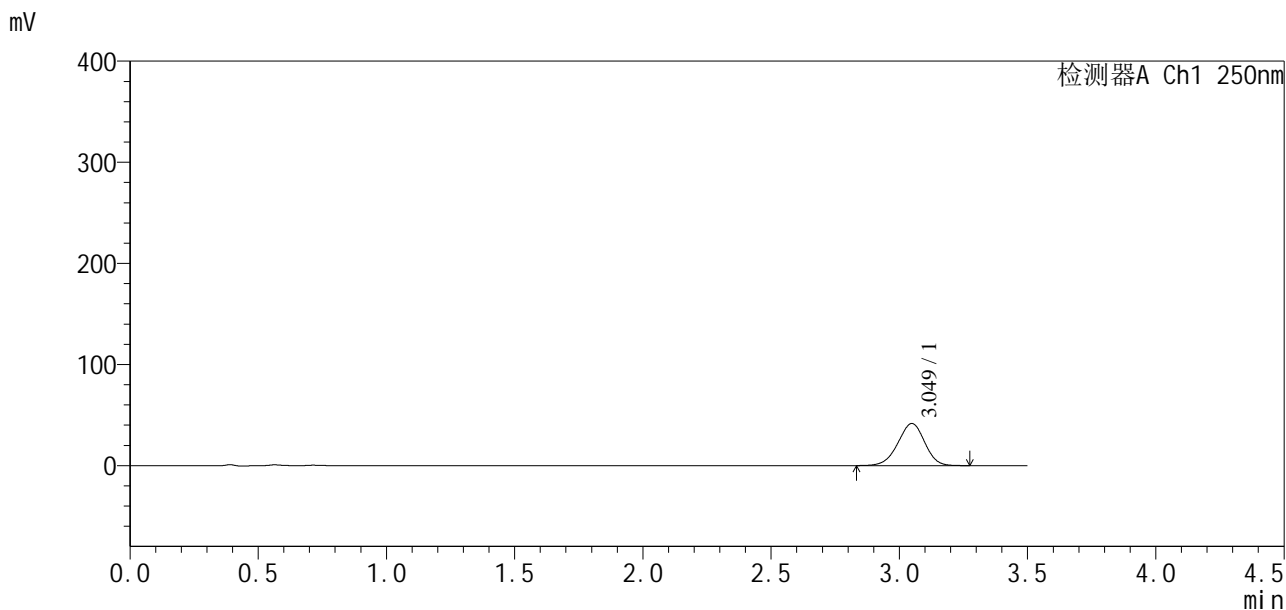


SXT-396

<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 - 10-21/31-400-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p1-30min.lcd | |
| 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 2-3 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 10μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/29 15:40:55 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/12/02 09:05:44 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<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 | 3.049 | 303068 | 100.000 | 41602 | 4059 | 0.959 | -- |
| 总计 | | 303068 | 100.000 | 41602 | | | |

图75 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

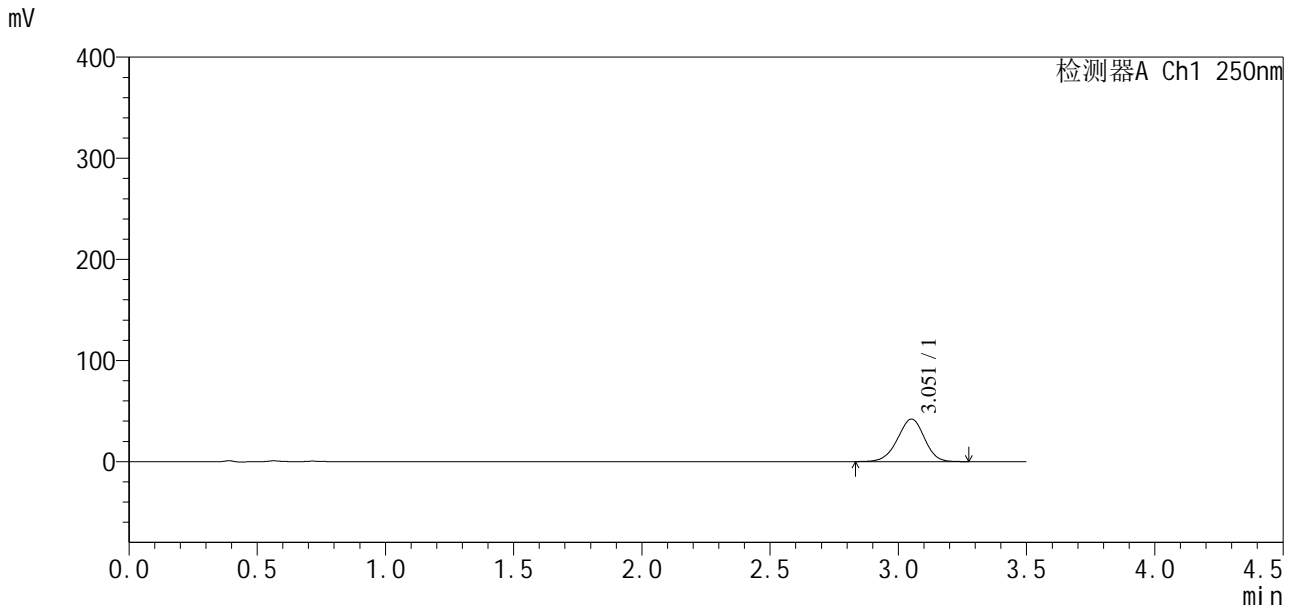


SXT-396

<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 - 10-21/31-401-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 15:44:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 09:05:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

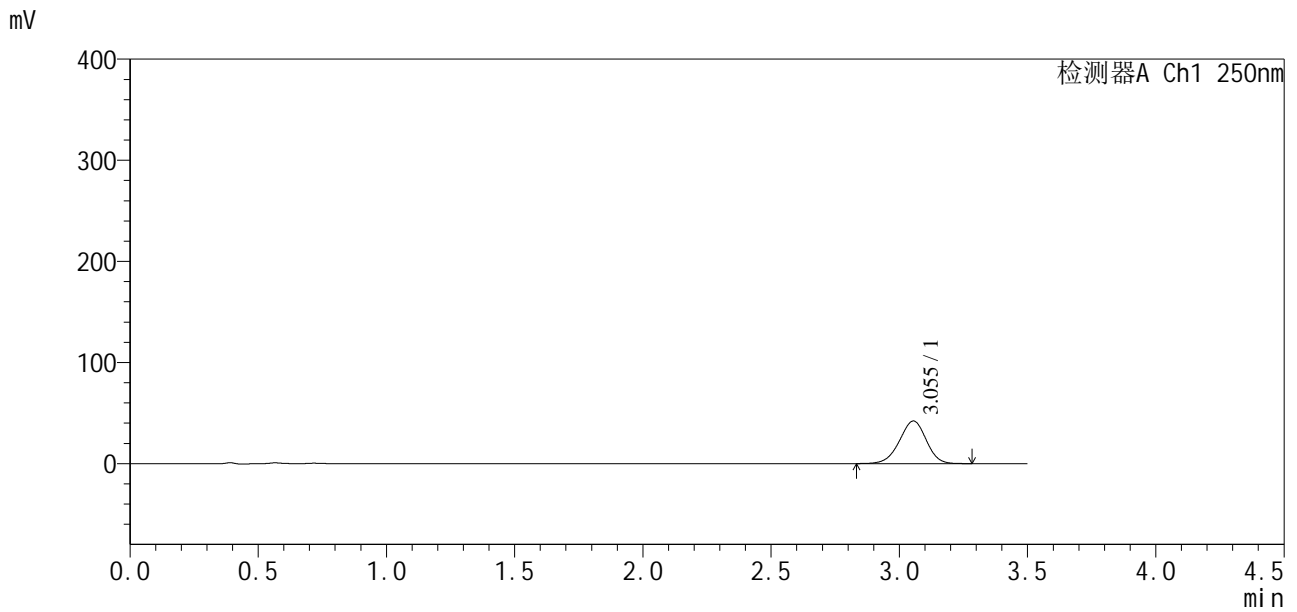
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.051 | 307250 | 100.000 | 41951 | 4039 | 0.958 | -- |
| 总计 | | 307250 | 100.000 | 41951 | | | |

图76 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg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 - 10-21/31-402-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p3-30min.lcd | |
| 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 2-21 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 10μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/29 15:48:41 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/12/02 09:05:49 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<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 | 3.055 | 307110 | 100.000 | 42174 | 4074 | 0.958 | -- |
| 总计 | | 307110 | 100.000 | 42174 | | | |

图77 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

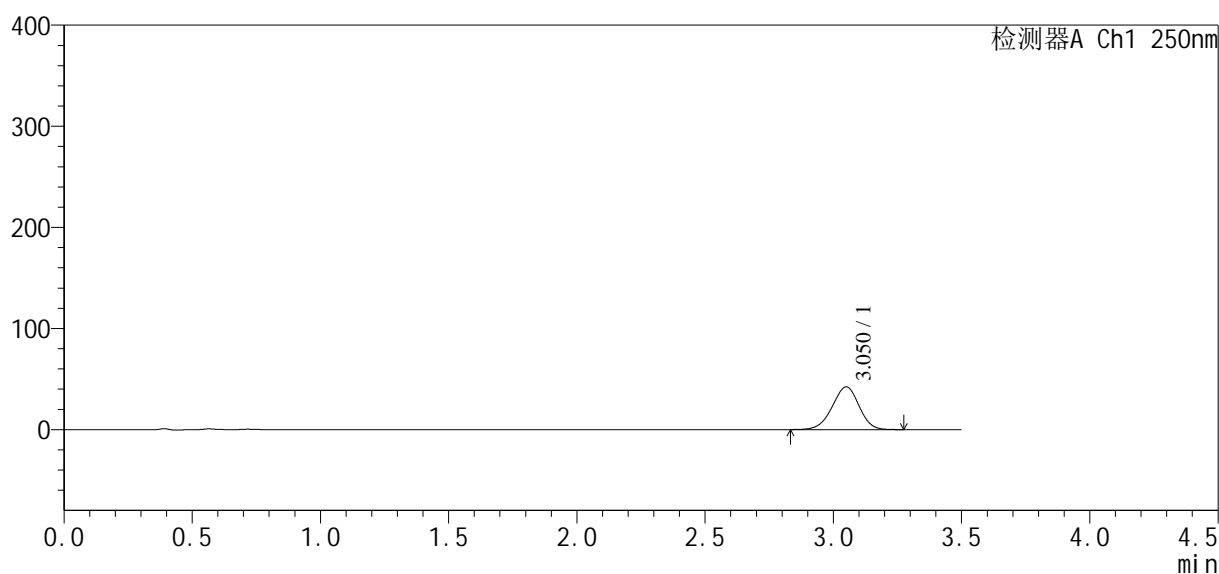
SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-21/31-403-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 15:52:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 09:05:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 3.050 | 308273 | 100.000 | 42184 | 4047 | 0.958 | -- |
| 总计 | | 308273 | 100.000 | 42184 | | | |

图78 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



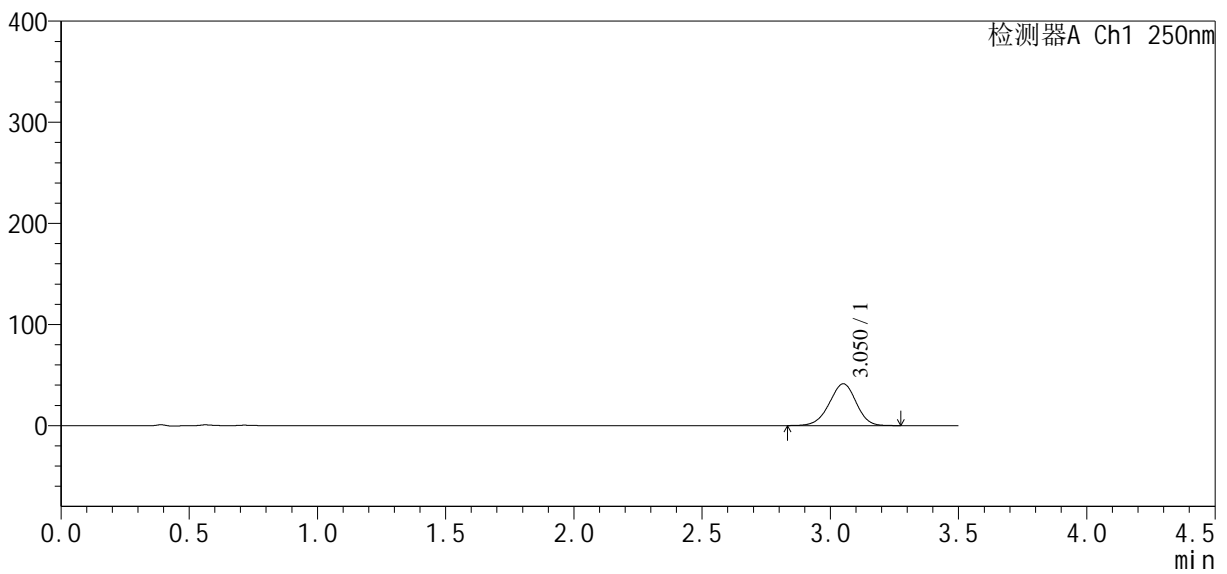
SXT-396

<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 - 10-21/31-404-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p5-30min.lcd | |
| 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 2-39 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 10µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/29 15:56:26 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/12/02 09:05:54 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

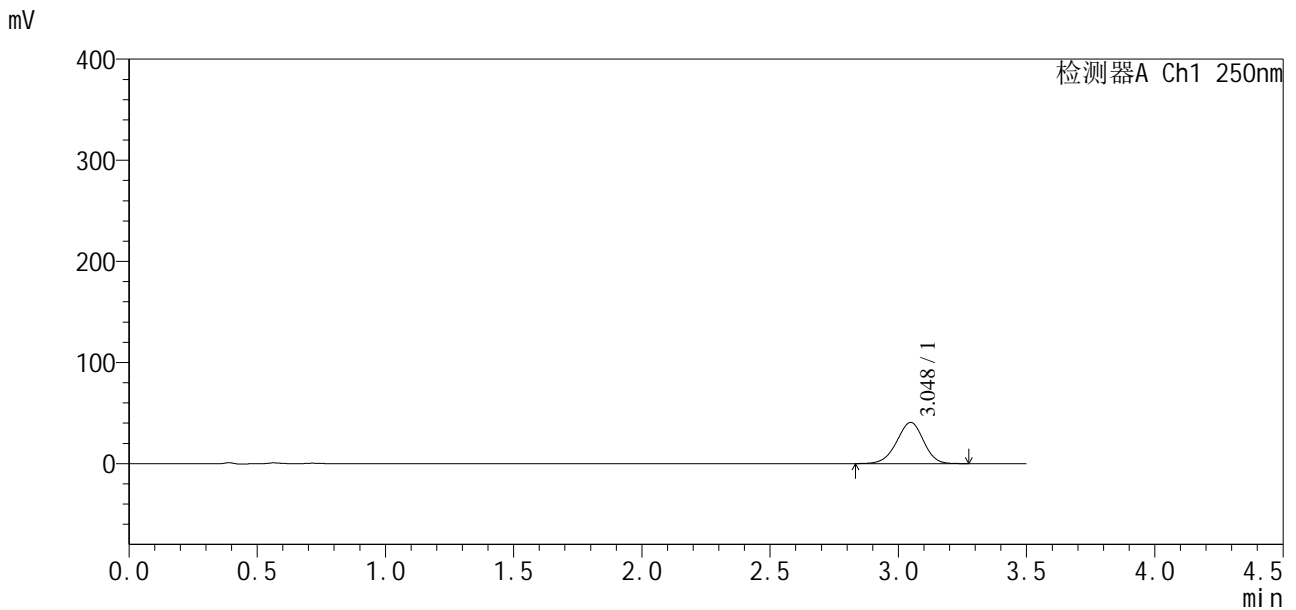
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.050 | 301733 | 100.000 | 41257 | 4051 | 0.959 | -- |
| 总计 | | 301733 | 100.000 | 41257 | | | |

图79 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg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 - 10-21/31-405-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 16:00:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 09:05:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 3.048 | 297044 | 100.000 | 40764 | 4046 | 0.959 | -- |
| 总计 | | 297044 | 100.000 | 40764 | | | |

图80 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

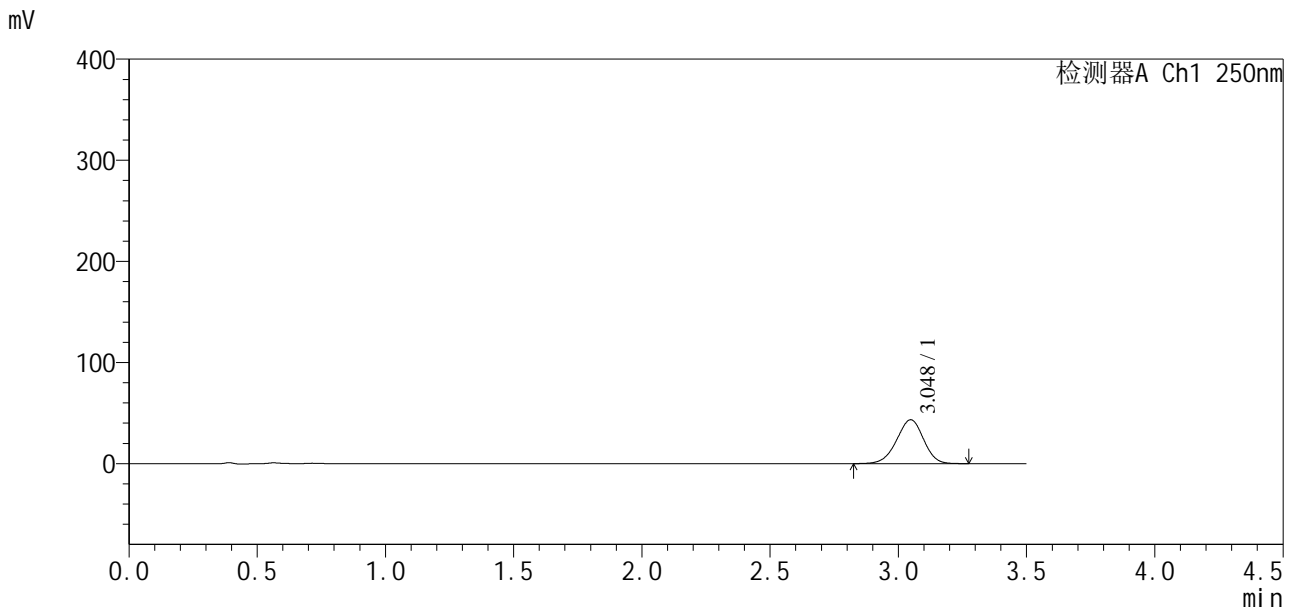


SXT-396

<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 - 10-21/31-406-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-4 版本号:6.115
 进样体积: 10µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/29 16:04:11 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 09:05:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

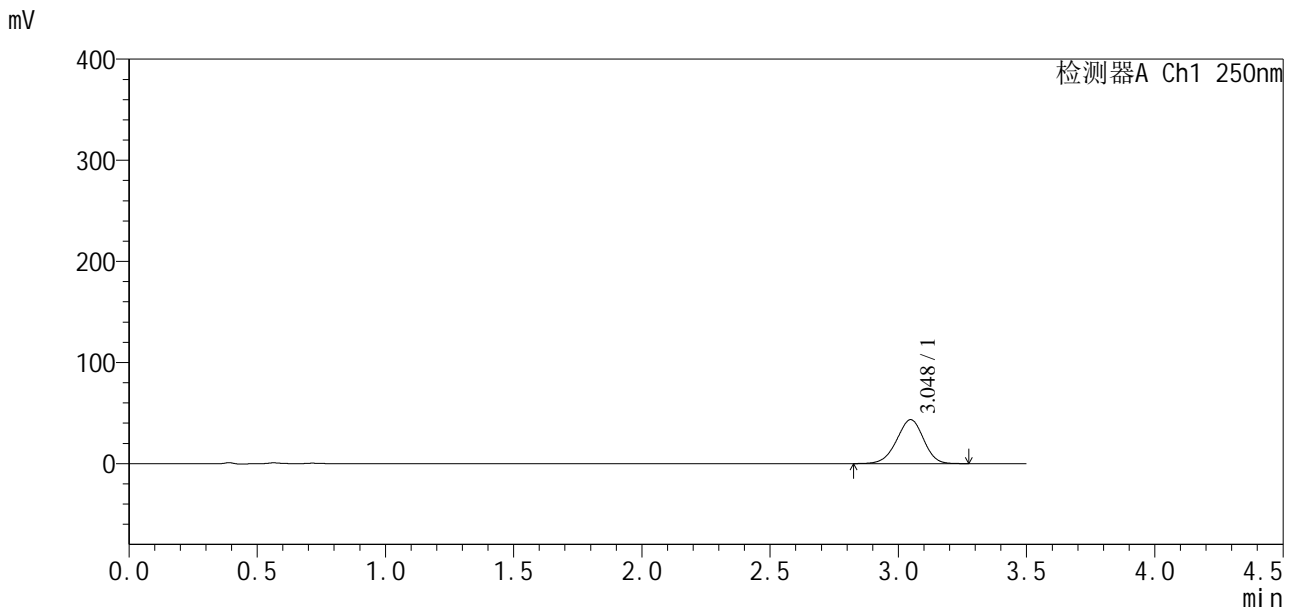
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.048 | 318034 | 100.000 | 43394 | 4003 | 0.958 | -- |
| 总计 | | 318034 | 100.000 | 43394 | | | |

图81 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg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 - 10-21/31-407-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 16:08:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 09:06:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

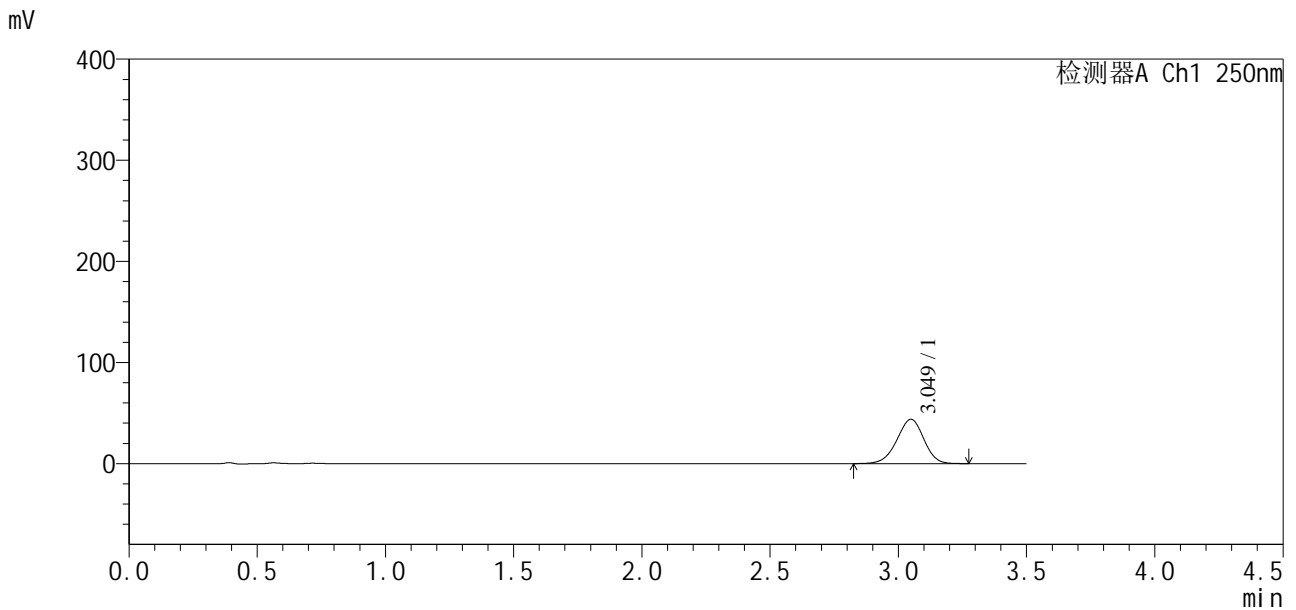
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.048 | 317996 | 100.000 | 43470 | 4013 | 0.957 | -- |
| 总计 | | 317996 | 100.000 | 43470 | | | |

图82 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg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 - 10-21/31-408-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 16:11:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 09:06:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

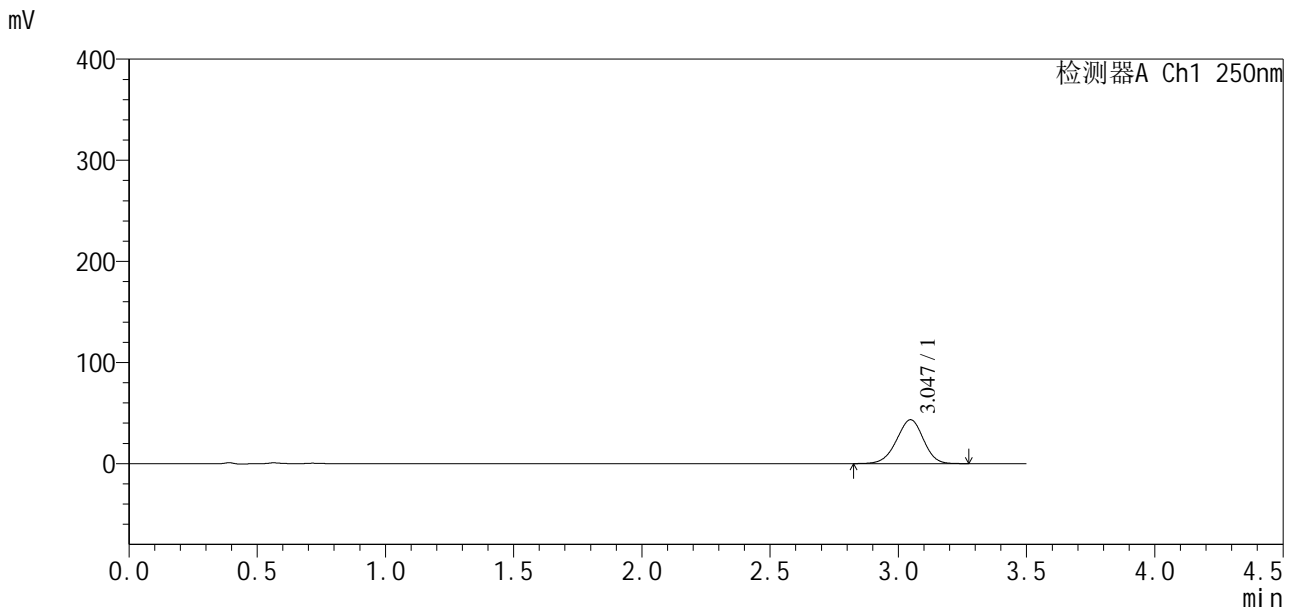
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.049 | 320712 | 100.000 | 43812 | 4019 | 0.960 | -- |
| 总计 | | 320712 | 100.000 | 43812 | | | |

图83 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg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 - 10-21/31-409-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 16:19:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 09:06:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

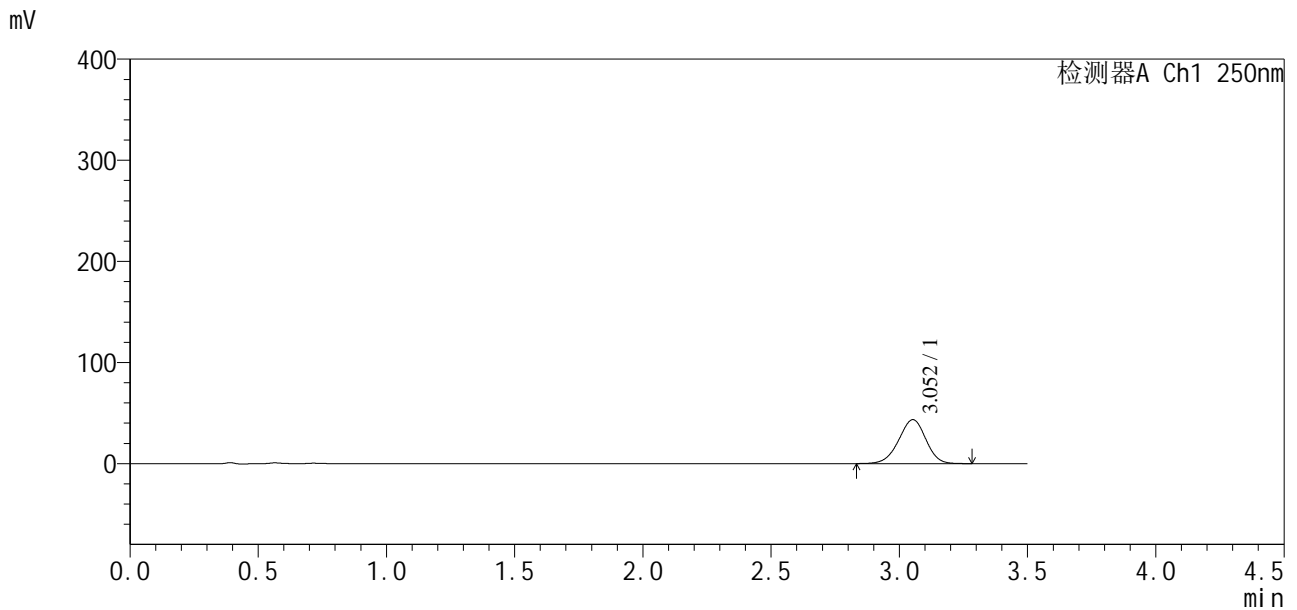
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.047 | 317231 | 100.000 | 43411 | 4021 | 0.960 | -- |
| 总计 | | 317231 | 100.000 | 43411 | | | |

图84 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg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 - 10-21/31-410-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 16:23:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 09:06:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 3.052 | 320553 | 100.000 | 43429 | 3959 | 0.959 | -- |
| 总计 | | 320553 | 100.000 | 43429 | | | |

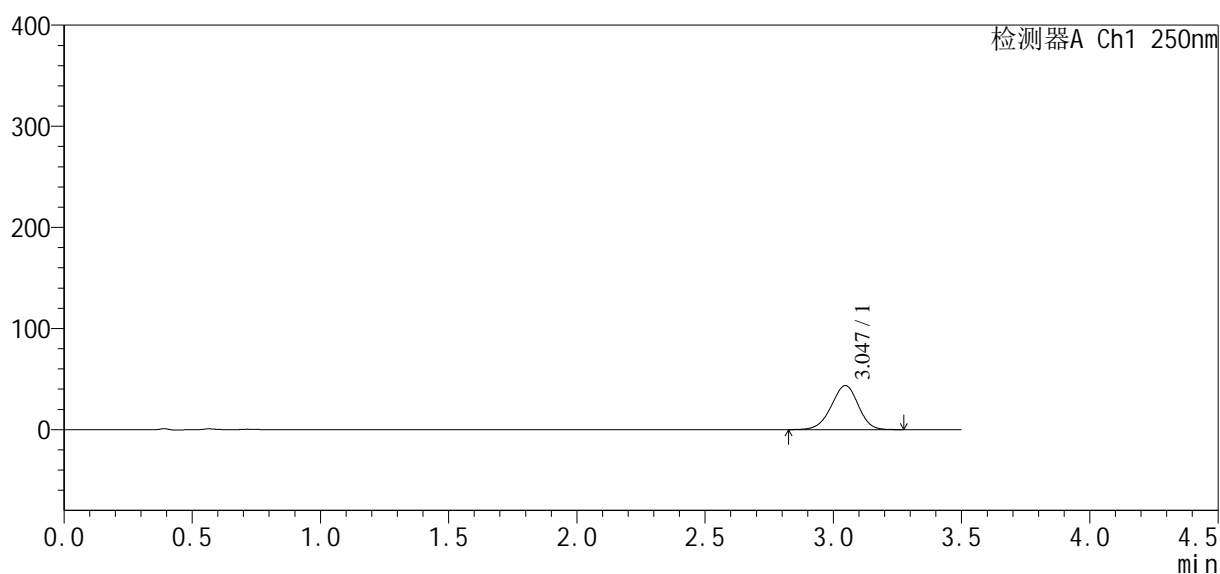
图85 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-21/31-411-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 16:27:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 09:06:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

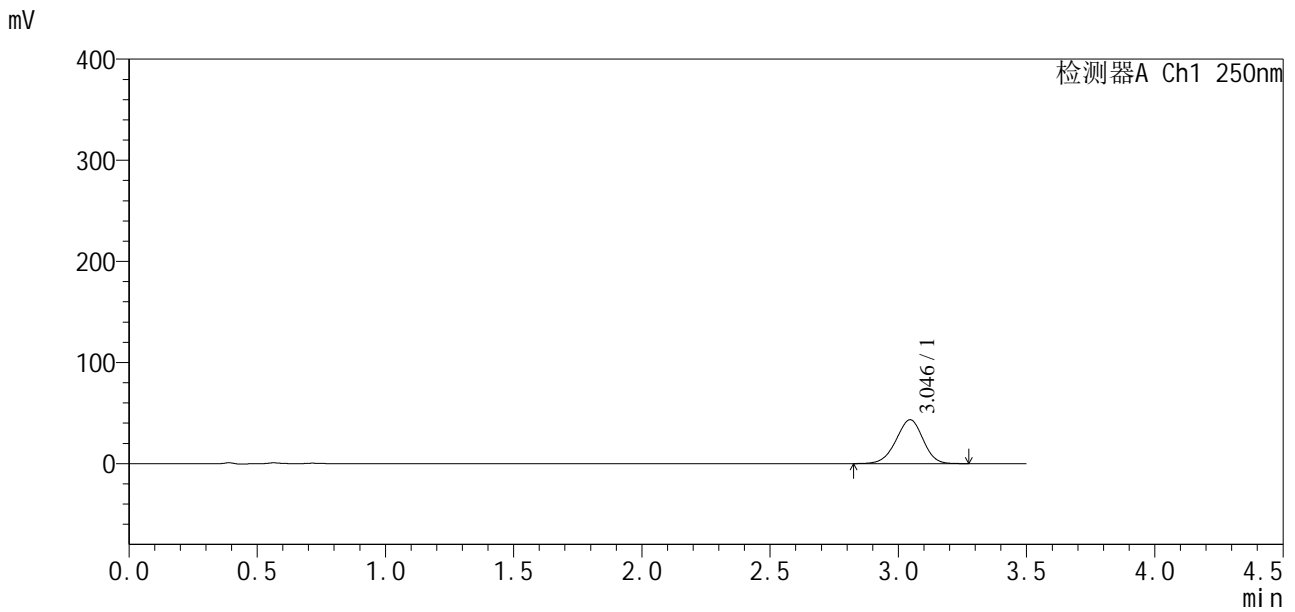
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.047 | 319404 | 100.000 | 43626 | 4006 | 0.959 | -- |
| 总计 | | 319404 | 100.000 | 43626 | | | |

图86 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg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 - 10-21/31-412-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p1-60min.lcd | |
| 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 2-5 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 10µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/29 16:30:57 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/12/02 09:06:14 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

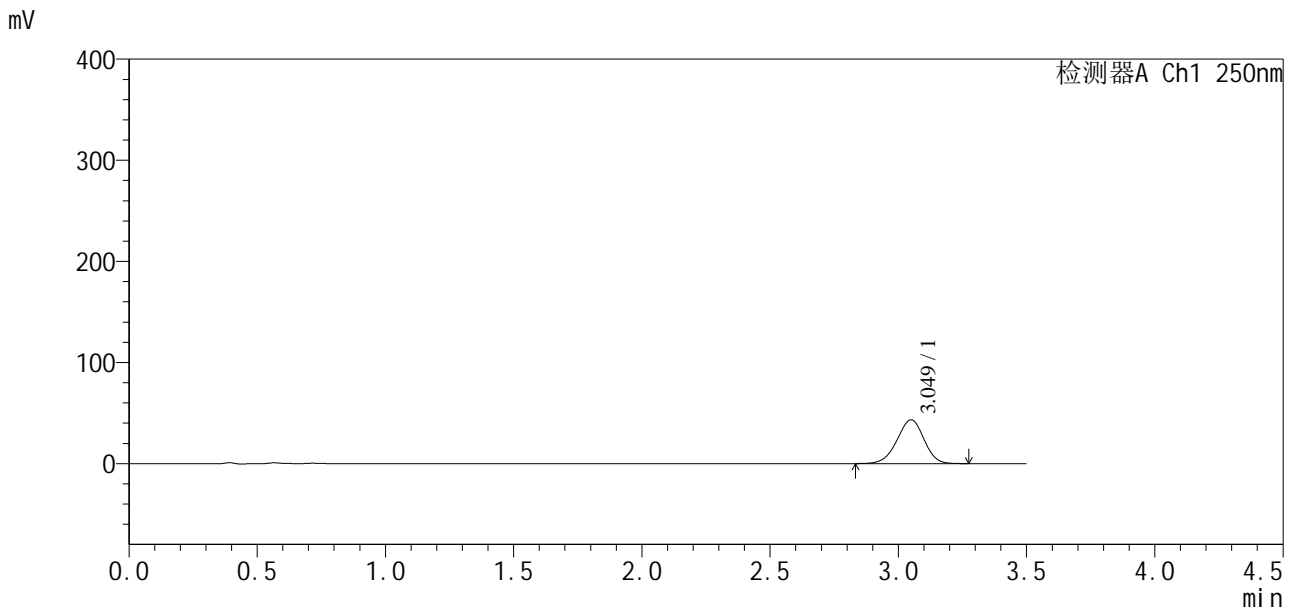
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.046 | 318001 | 100.000 | 43405 | 3993 | 0.958 | -- |
| 总计 | | 318001 | 100.000 | 43405 | | | |

图87 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24112101-1批(360mg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 - 10-21/31-413-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 16:34:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 09:06:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 3.049 | 317739 | 100.000 | 43303 | 4000 | 0.959 | -- |
| 总计 | | 317739 | 100.000 | 43303 | | | |

图88 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

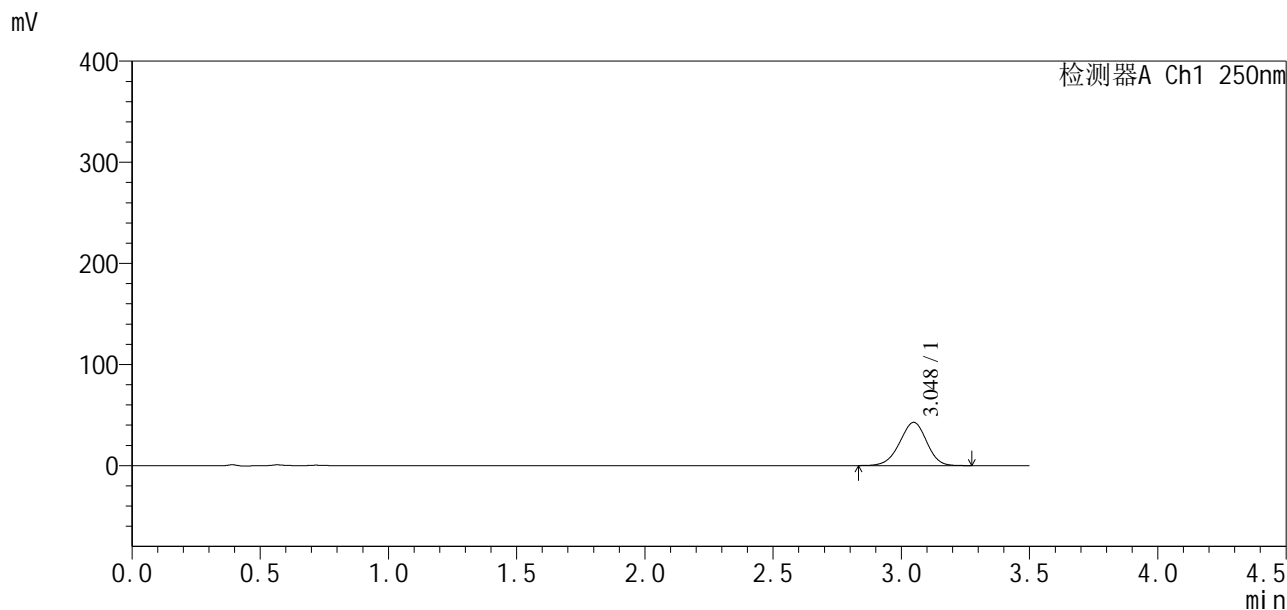


SXT-396

<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 - 10-21/31-414-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p3-60min.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
样品瓶号: 2-23
进样体积: 10μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/29 16:38:44 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/12/02 09:06:19 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 3.048 | 312998 | 100.000 | 42760 | 4007 | 0.960 | -- |
| 总计 | | 312998 | 100.000 | 42760 | | | |

图89 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



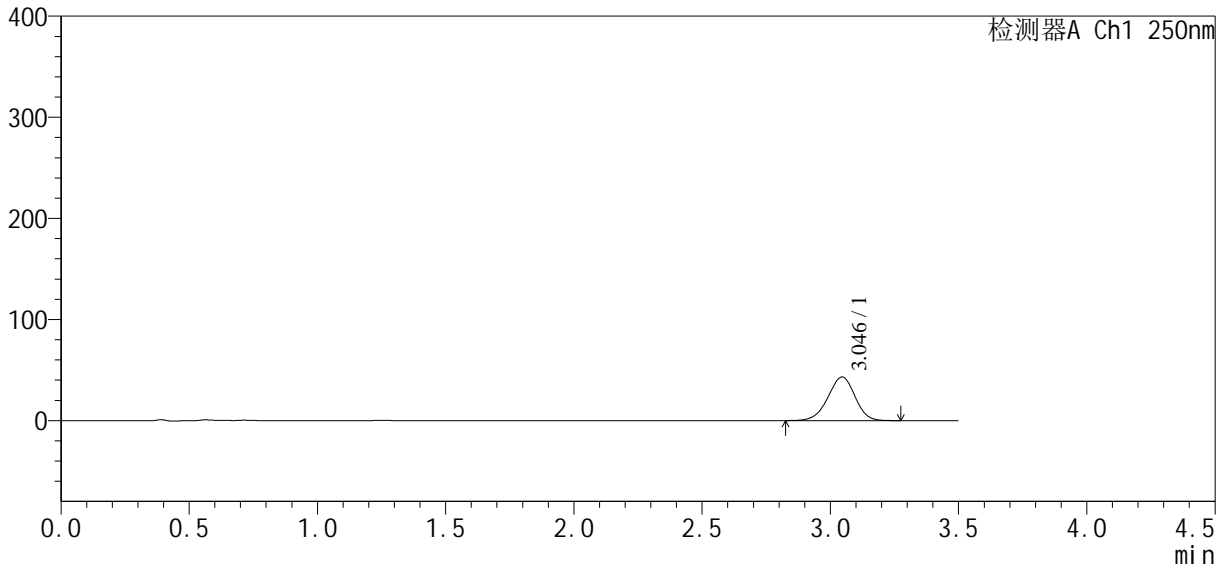
SXT-396

<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 - 10-21/31-415-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p4-60min.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
样品瓶号: 2-32
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/29 16:42:37 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/12/02 09:06:22 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

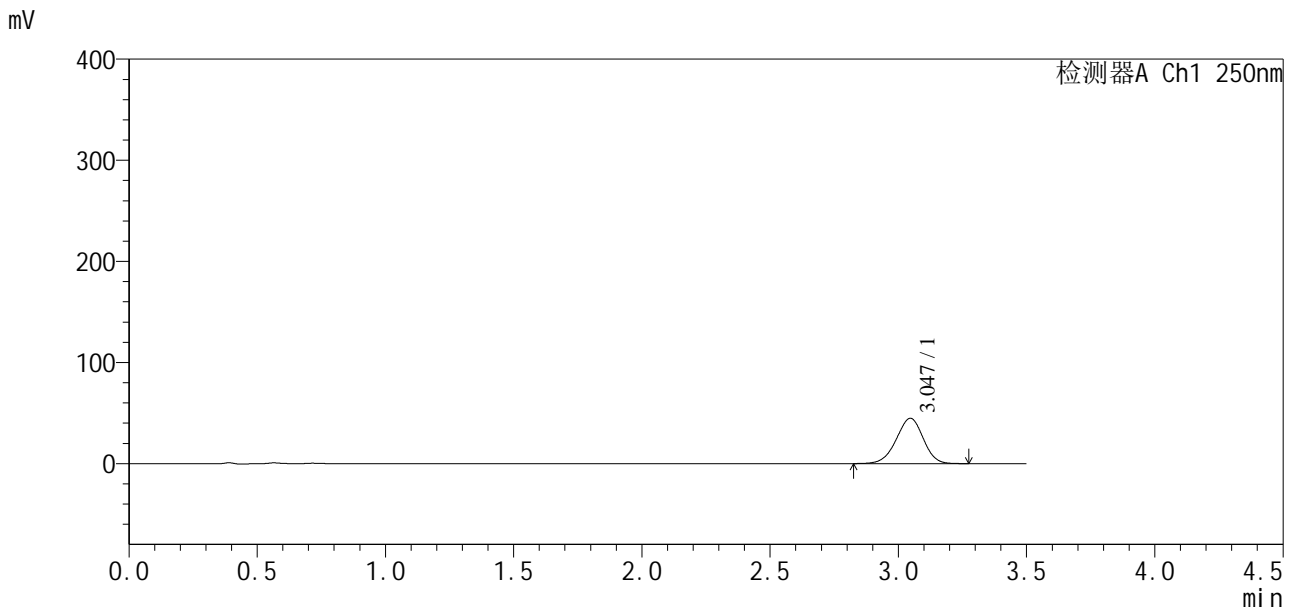
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.046 | 316458 | 100.000 | 43157 | 3986 | 0.958 | -- |
| 总计 | | 316458 | 100.000 | 43157 | | | |

图90 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24112101-1批(360mg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 - 10-21/31-416-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 16:46:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 09:06:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

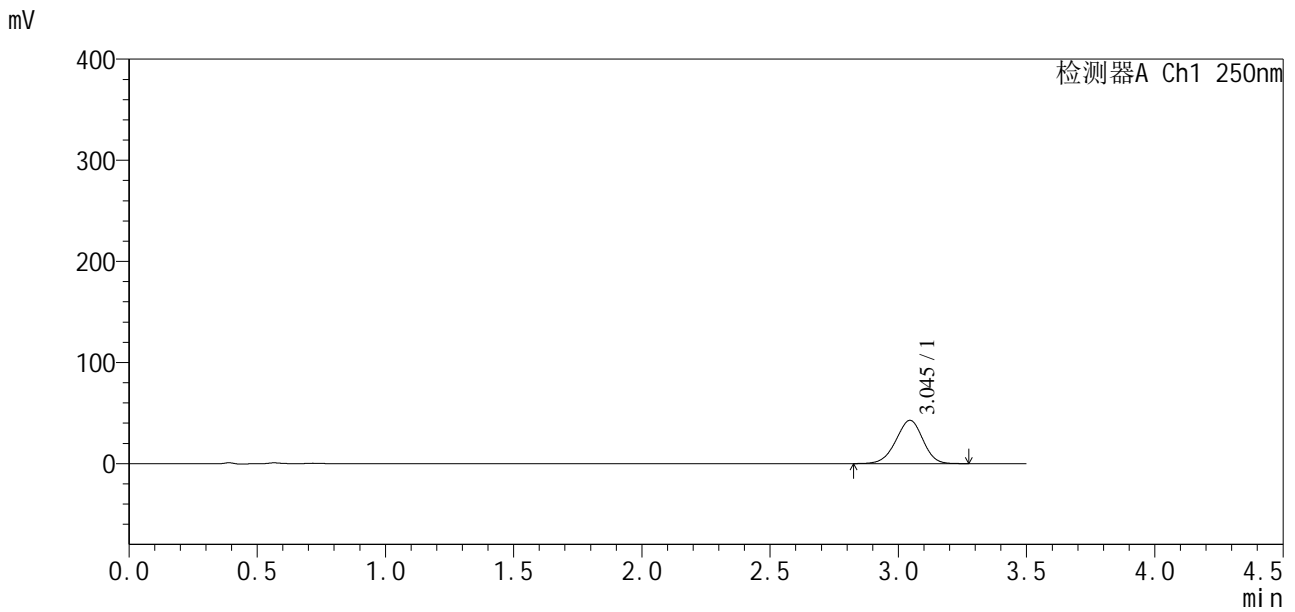
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.047 | 328495 | 100.000 | 44804 | 3987 | 0.959 | -- |
| 总计 | | 328495 | 100.000 | 44804 | | | |

图91 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg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 - 10-21/31-417-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 16:50:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/02 09:06:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 3.045 | 313798 | 100.000 | 42811 | 3993 | 0.959 | -- |
| 总计 | | 313798 | 100.000 | 42811 | | | |

图92 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

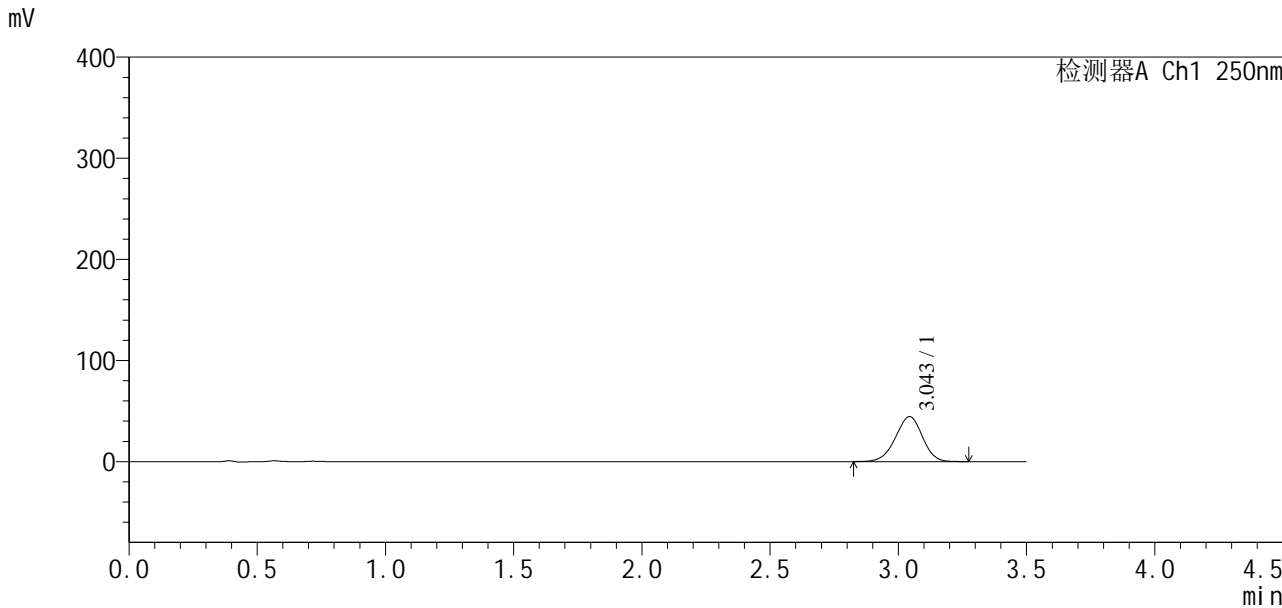


SXT-396

<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 - 10-21/31-418-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p1-90min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 16:54:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 09:06:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 3.043 | 325301 | 100.000 | 44349 | 3995 | 0.960 | -- |
| 总计 | | 325301 | 100.000 | 44349 | | | |

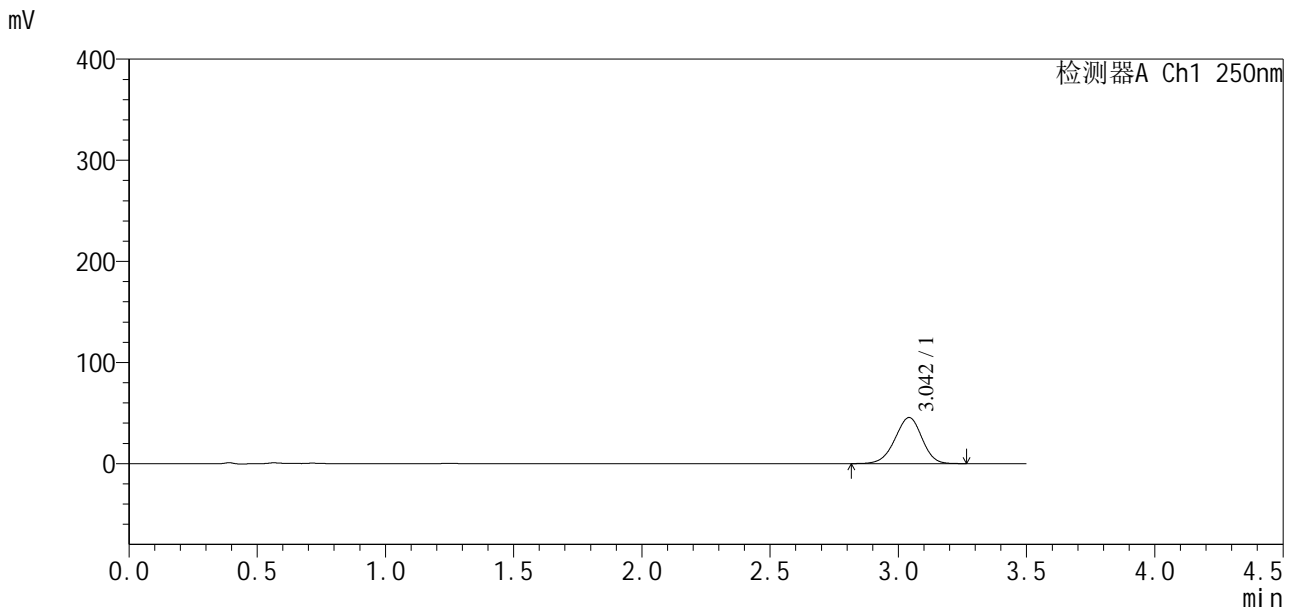
图93 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1

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 - 10-21/31-419-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p2-90min.lcd | |
| 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 2-15 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 10µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/29 16:58:10 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/12/02 09:06:33 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<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 | 3.042 | 333971 | 100.000 | 45508 | 3985 | 0.959 | -- |
| 总计 | | 333971 | 100.000 | 45508 | | | |

图94 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片2
供试品溶液-1

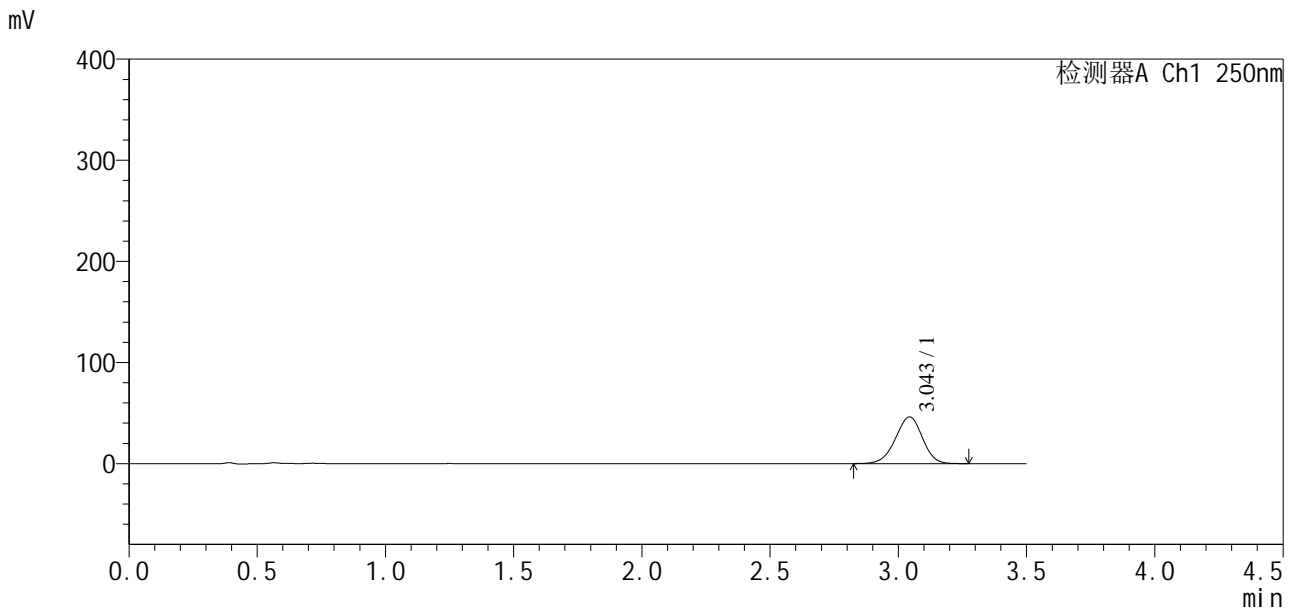


SXT-396

<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 - 10-21/31-420-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p3-90min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 17:02:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 09:06:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 3.043 | 338209 | 100.000 | 46104 | 3996 | 0.961 | -- |
| 总计 | | 338209 | 100.000 | 46104 | | | |

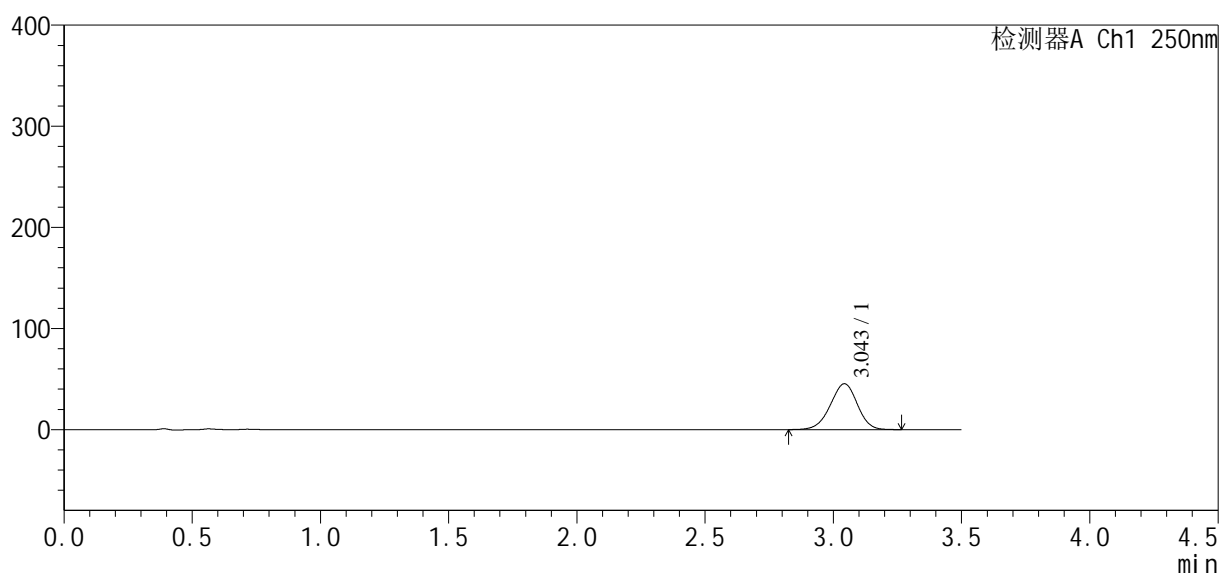
图95 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-21/31-421-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p4-90min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 17:05:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 09:06:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

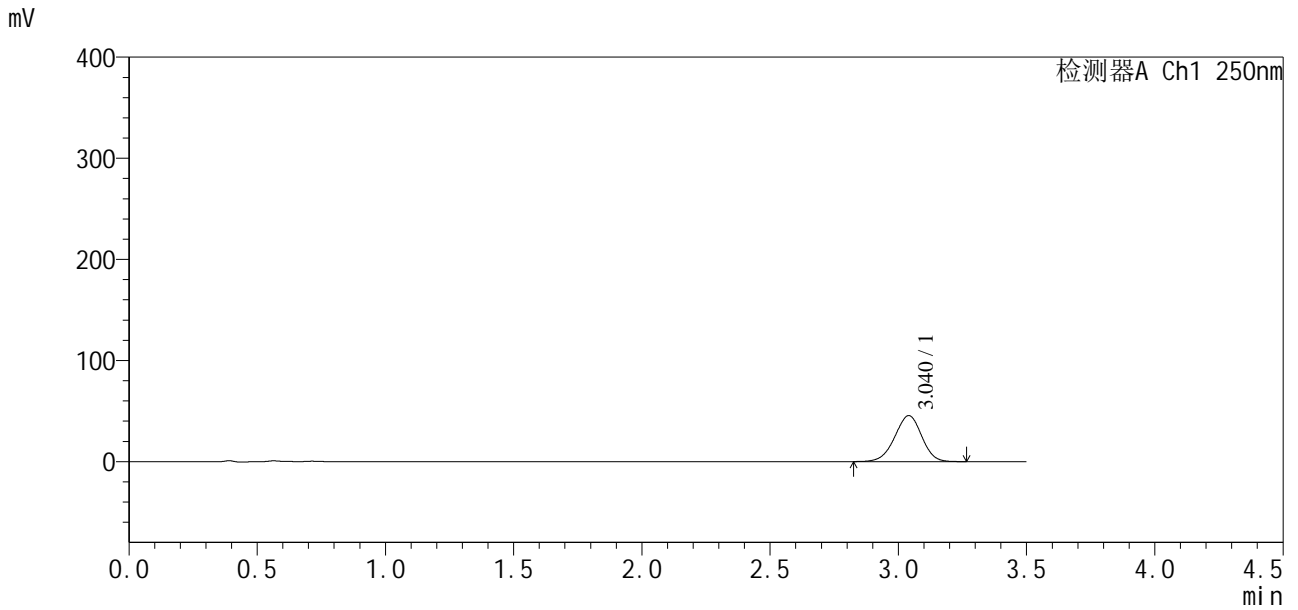
检测器A Ch1 250nm

| 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 | 3.043 | 331948 | 100.000 | 45226 | 3989 | 0.960 | -- |
| 总计 | | 331948 | 100.000 | 45226 | | | |

<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 - 10-21/31-422-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p5-90min.lcd | |
| 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 2-42 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 10μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/29 17:09:50 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/12/02 09:06:41 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<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 | 332796 | 100.000 | 45457 | 3984 | 0.963 | -- |
| 总计 | | 332796 | 100.000 | 45457 | | | |

图97 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-90min-片5
供试品溶液-1

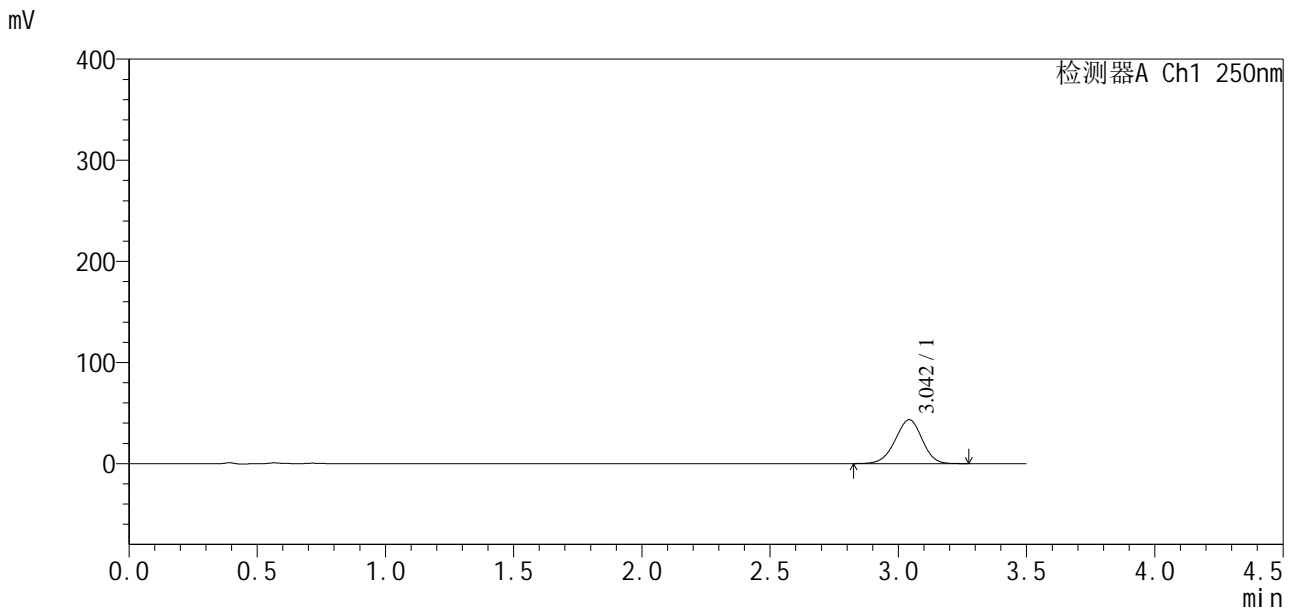


SXT-396

<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 - 10-21/31-423-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p6-90min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 17:13:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 09:06:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

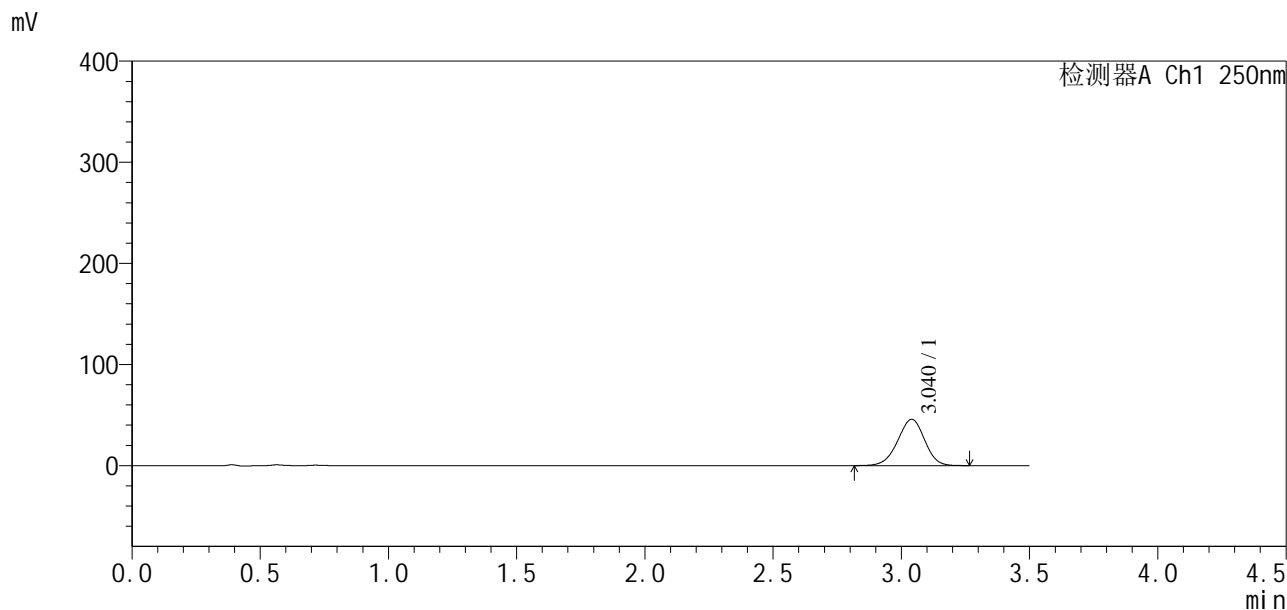
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.042 | 317617 | 100.000 | 43288 | 3992 | 0.963 | -- |
| 总计 | | 317617 | 100.000 | 43288 | | | |

图98 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg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 - 10-21/31-424-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p1-120min.lcd | |
| 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 2-7 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 10μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/29 17:17:38 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/12/02 09:06:46 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

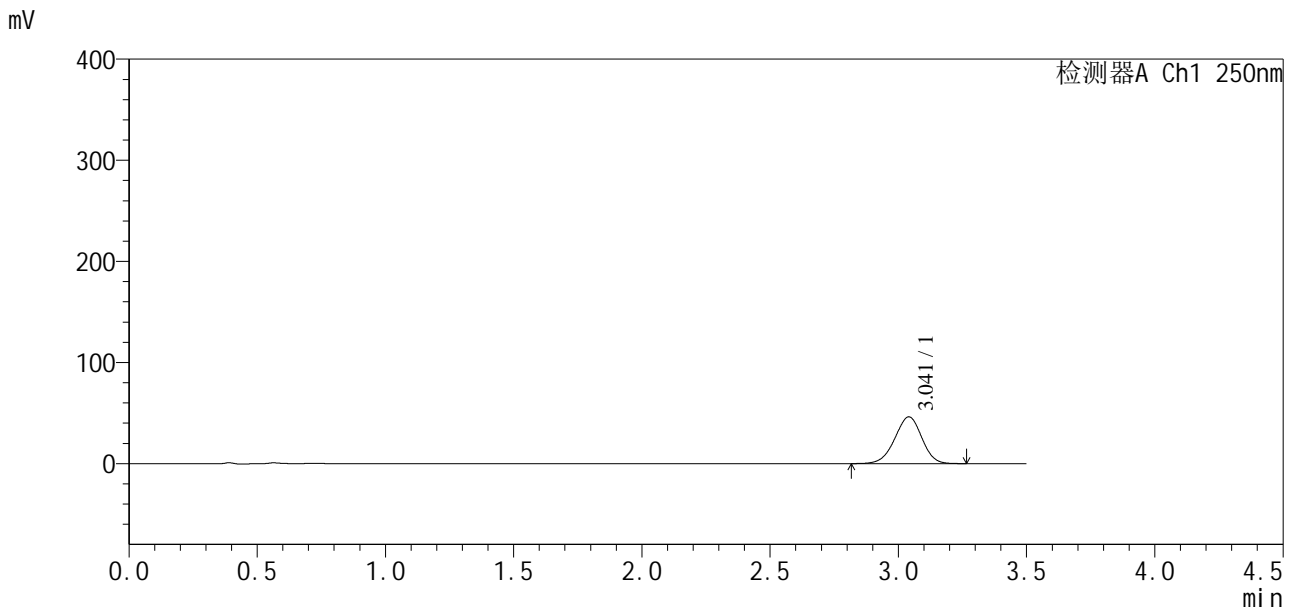
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.040 | 334577 | 100.000 | 45774 | 4004 | 0.963 | -- |
| 总计 | | 334577 | 100.000 | 45774 | | | |

图99 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg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 - 10-21/31-425-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p2-120min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 17:21:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 09:06:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 338963 | 100.000 | 46202 | 3973 | 0.963 | -- |
| 总计 | | 338963 | 100.000 | 46202 | | | |

图100 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1

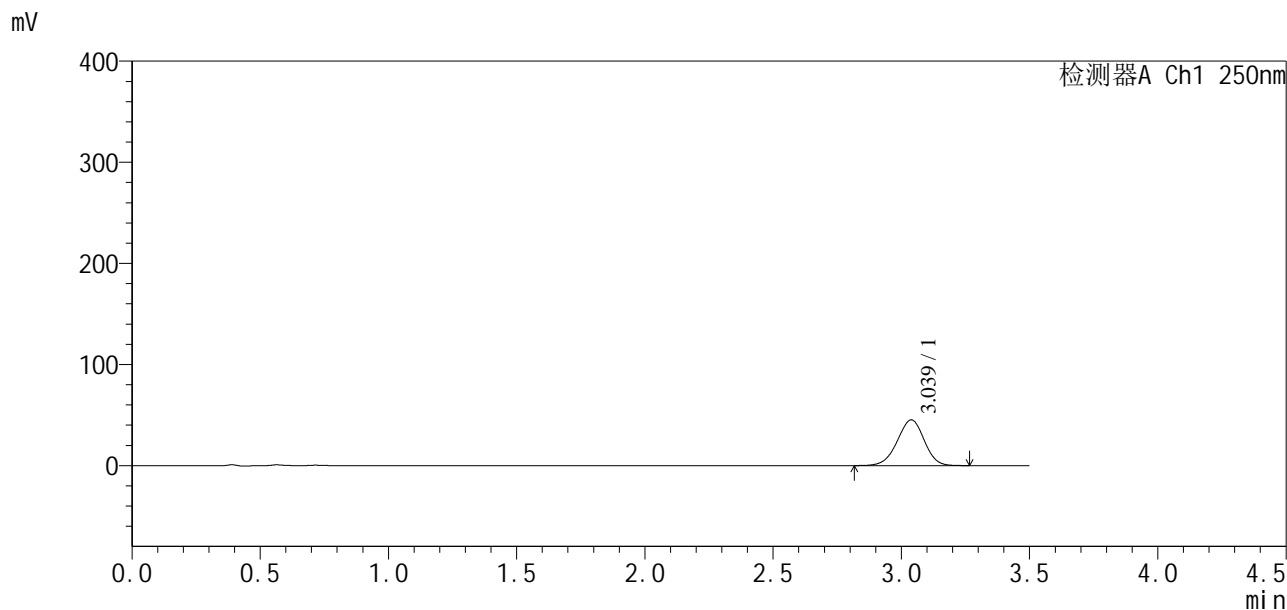


SXT-396

<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 - 10-21/31-426-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p3-120min.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
样品瓶号: 2-25
进样体积: 10μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/29 17:25:26 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/12/02 09:06:51 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 3.039 | 331006 | 100.000 | 45284 | 3991 | 0.964 | -- |
| 总计 | | 331006 | 100.000 | 45284 | | | |

图101 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片3
供试品溶液-1

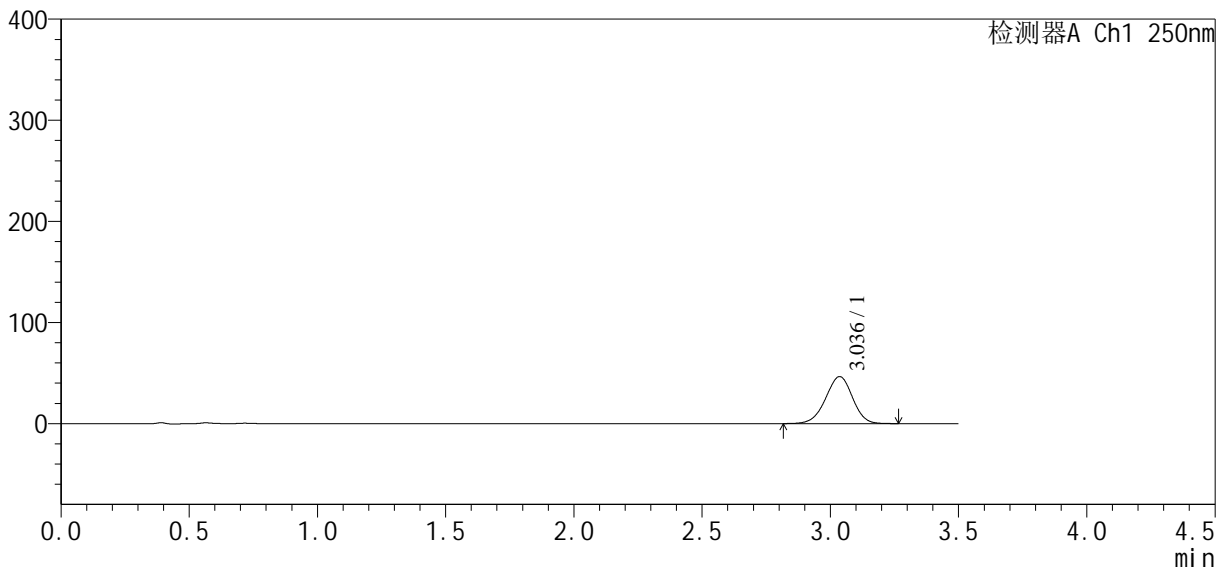
SXT-396

<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 - 10-21/31-428-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p5-120min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 17:33:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 09:06:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 3.036 | 339533 | 100.000 | 46473 | 3998 | 0.964 | -- |
| 总计 | | 339533 | 100.000 | 46473 | | | |

图103 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1

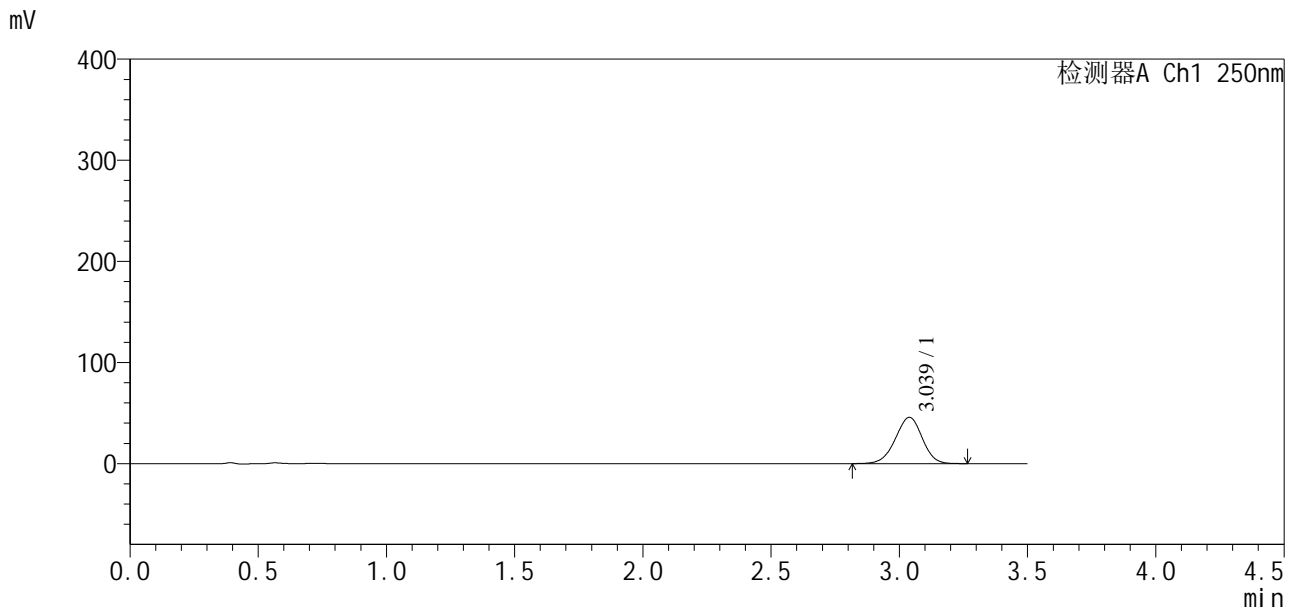


SXT-396

<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 - 10-21/31-429-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p6-120min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 17:37:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 09:06:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 3.039 | 333919 | 100.000 | 45781 | 4012 | 0.965 | -- |
| 总计 | | 333919 | 100.000 | 45781 | | | |

图104 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1

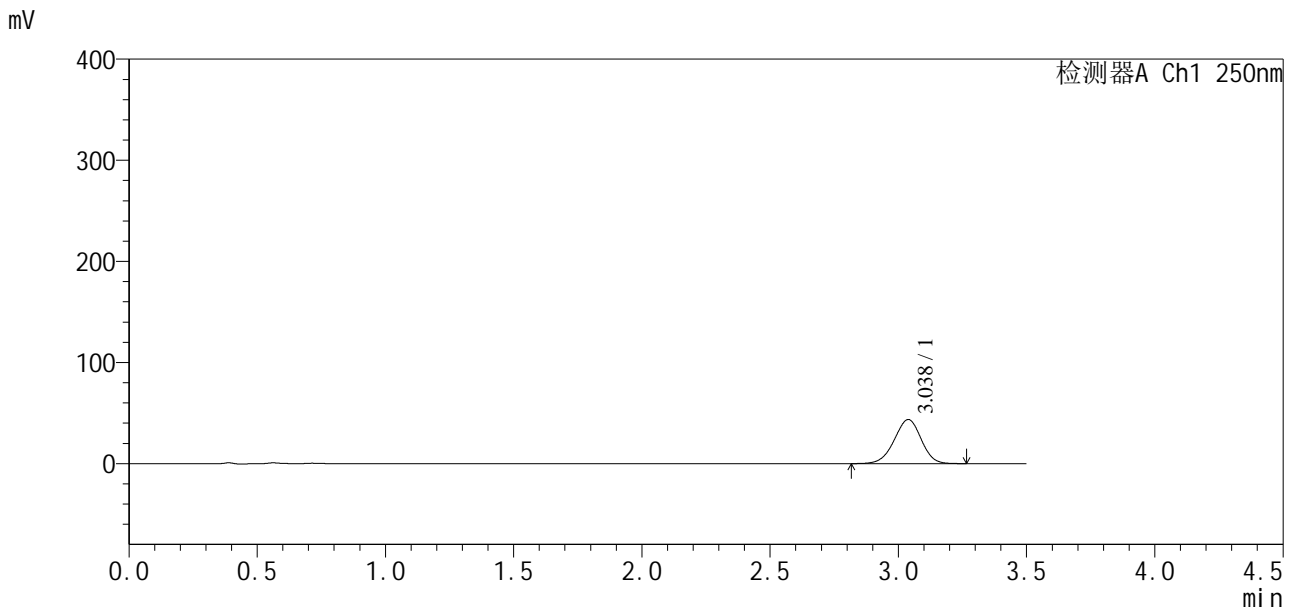


SXT-396

<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 - 10-21/31-430-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p1-jx.lcd | |
| 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 2-8 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 10μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/29 17:41:01 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/12/02 09:07:01 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

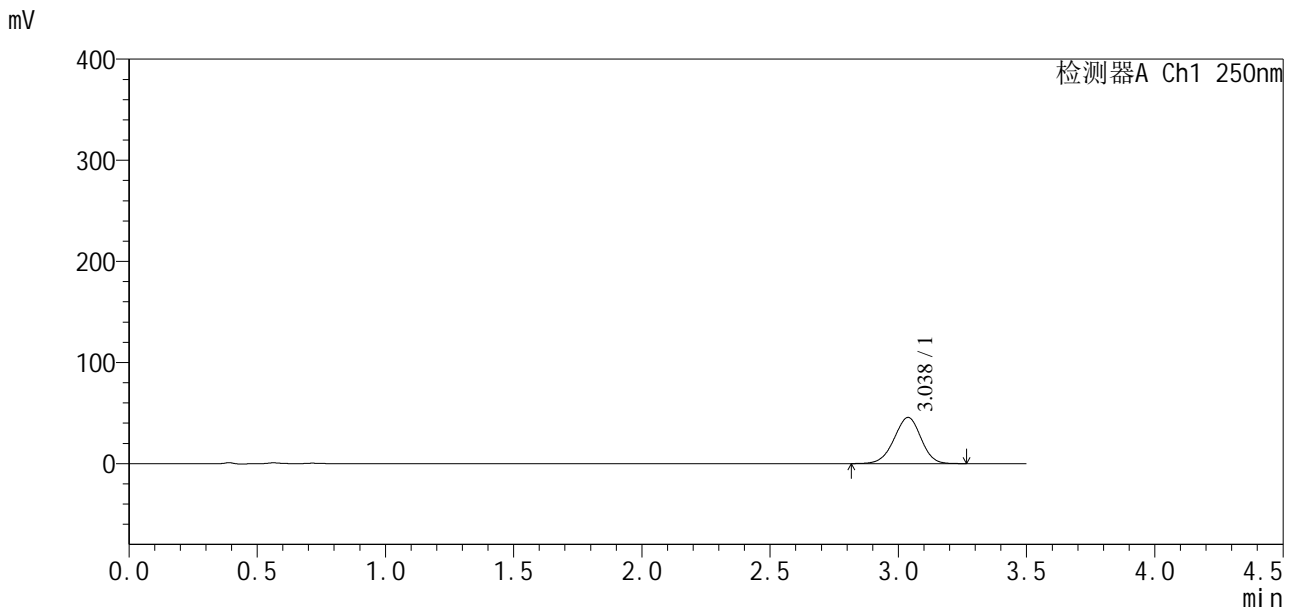
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.038 | 318834 | 100.000 | 43647 | 3999 | 0.964 | -- |
| 总计 | | 318834 | 100.000 | 43647 | | | |

图105 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg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 - 10-21/31-431-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 17:44:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 09:07:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

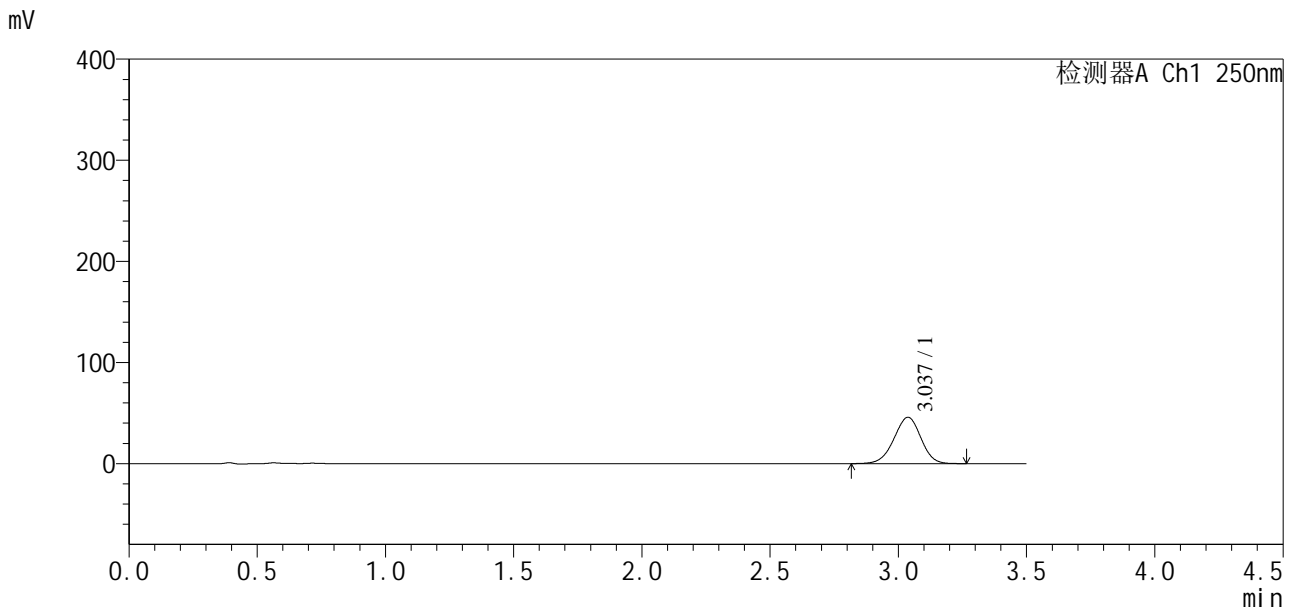
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.038 | 332818 | 100.000 | 45646 | 4007 | 0.966 | -- |
| 总计 | | 332818 | 100.000 | 45646 | | | |

图106 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg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 - 10-21/31-432-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 17:48:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 09:07:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 3.037 | 335294 | 100.000 | 45905 | 3995 | 0.965 | -- |
| 总计 | | 335294 | 100.000 | 45905 | | | |

图107 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

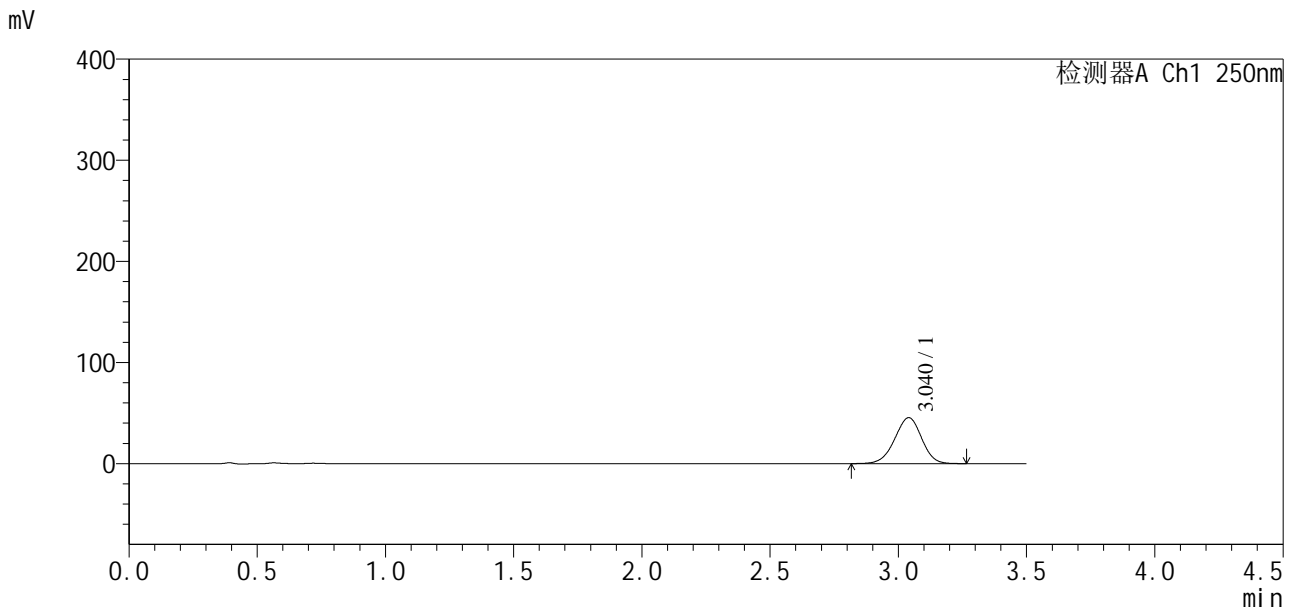


SXT-396

<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 - 10-21/31-433-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 17:52:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 09:07:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

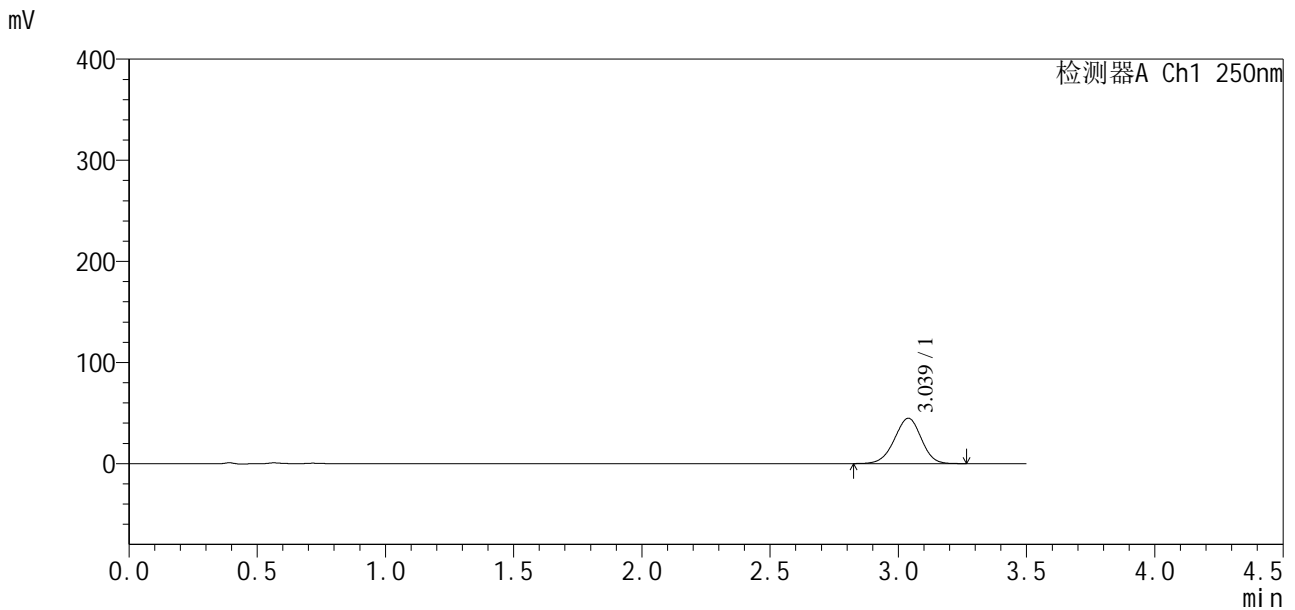
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.040 | 332195 | 100.000 | 45405 | 3996 | 0.965 | -- |
| 总计 | | 332195 | 100.000 | 45405 | | | |

图108 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg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 - 10-21/31-434-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 17:56:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 09:07:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

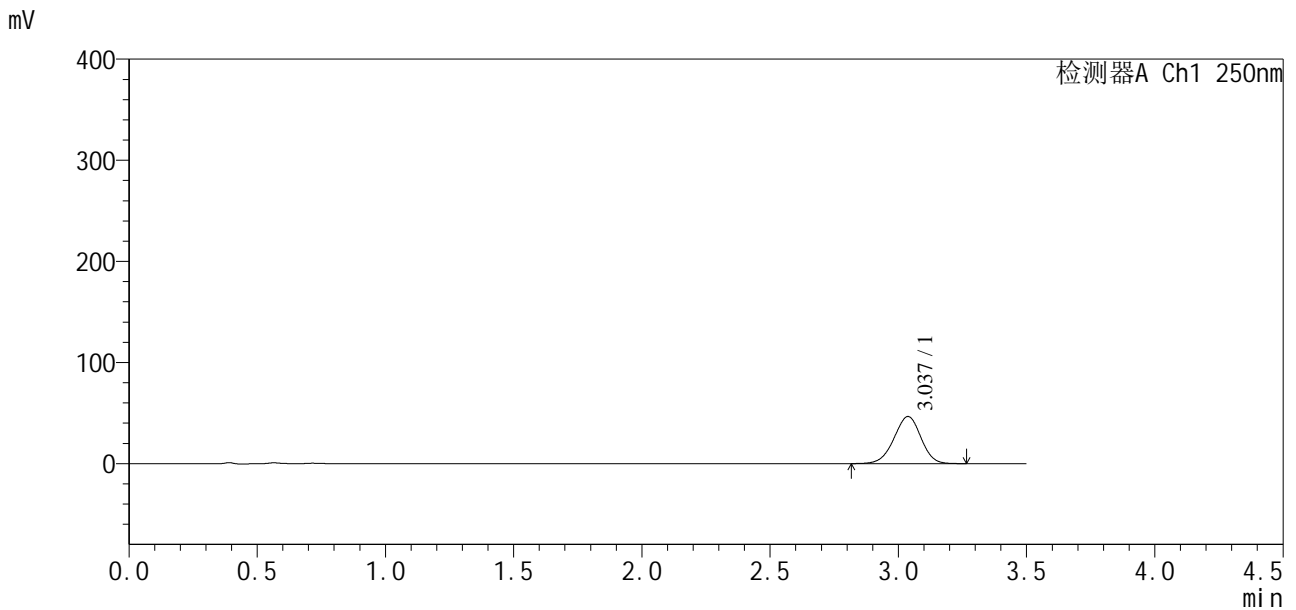
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.039 | 327269 | 100.000 | 44899 | 4011 | 0.966 | -- |
| 总计 | | 327269 | 100.000 | 44899 | | | |

图109 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg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 - 10-21/31-435-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 18:00:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 09:07:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

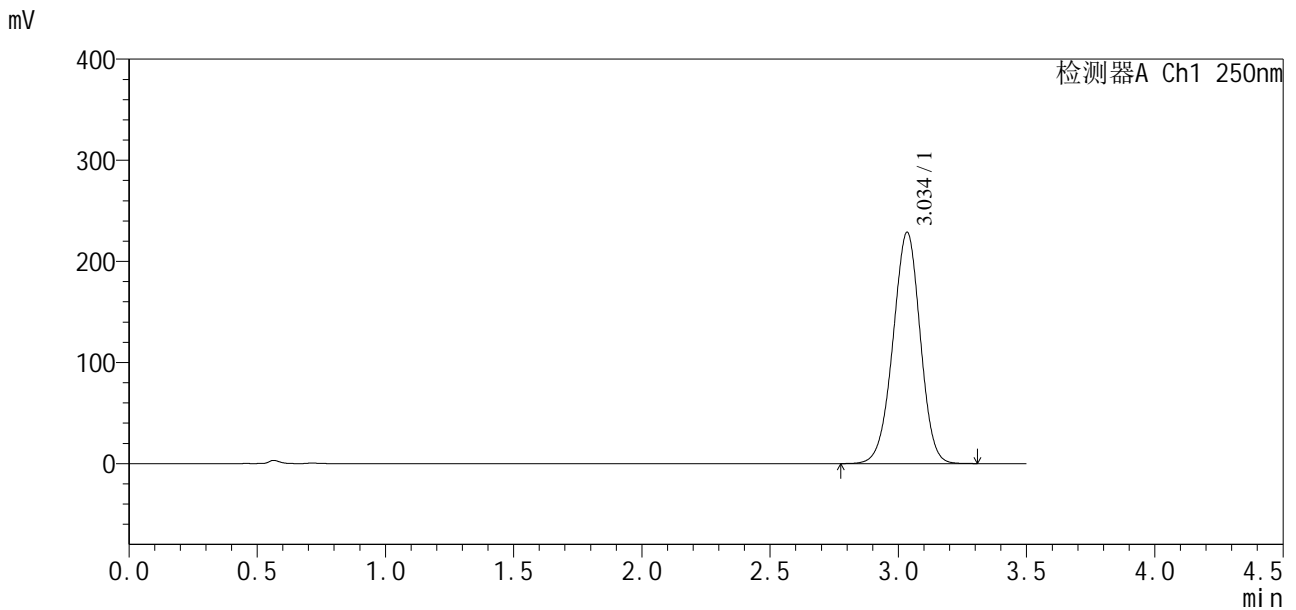
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.037 | 340692 | 100.000 | 46587 | 3981 | 0.966 | -- |
| 总计 | | 340692 | 100.000 | 46587 | | | |

图110 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg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 - 10-21/31-436-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 18:04:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 09:07:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

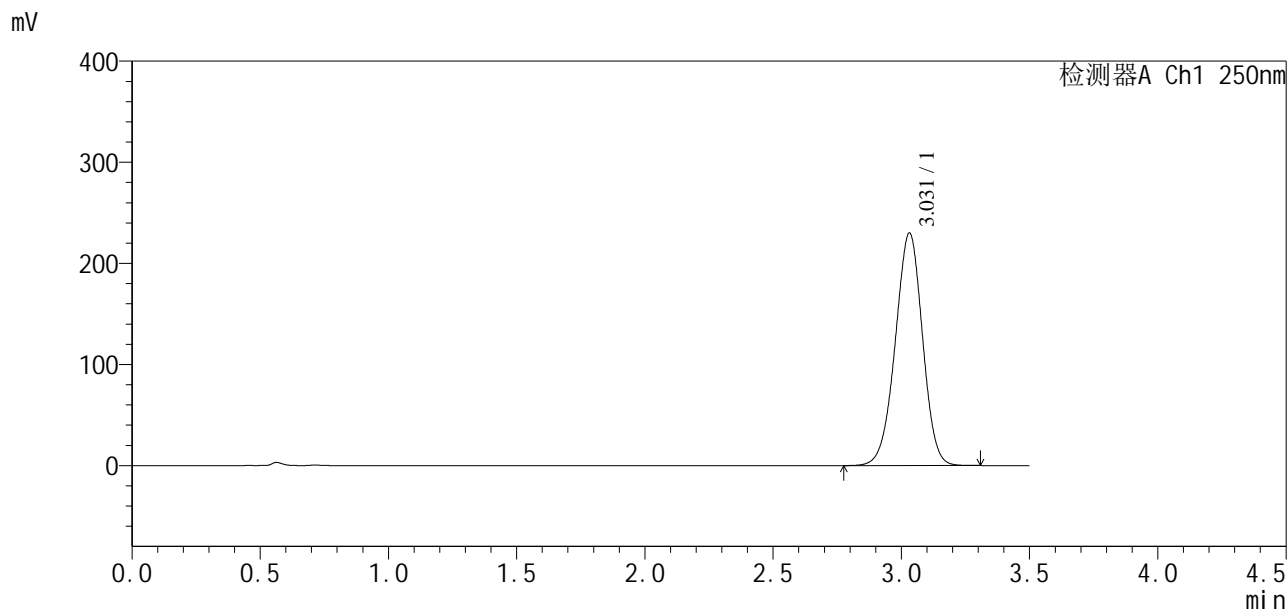
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.034 | 1689471 | 100.000 | 228073 | 3909 | 0.973 | -- |
| 总计 | | 1689471 | 100.000 | 228073 | | | |

图111 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg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: RC\$SXT-396 - 10-21/31-437-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 18:08:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/02 09:07:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 1697462 | 100.000 | 229999 | 3905 | 0.972 | -- |
| 总计 | | 1697462 | 100.000 | 229999 | | | |

图112 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

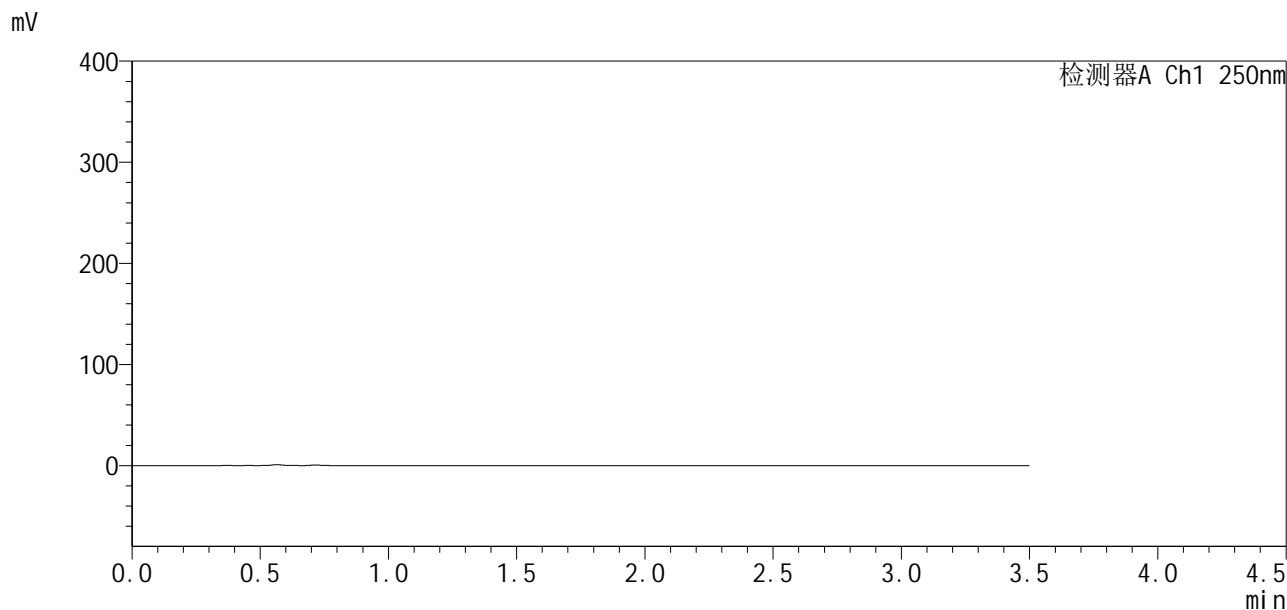


SXT-396

<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 - 10-21/31-438-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-tj.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 18:12:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/02 09:07:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

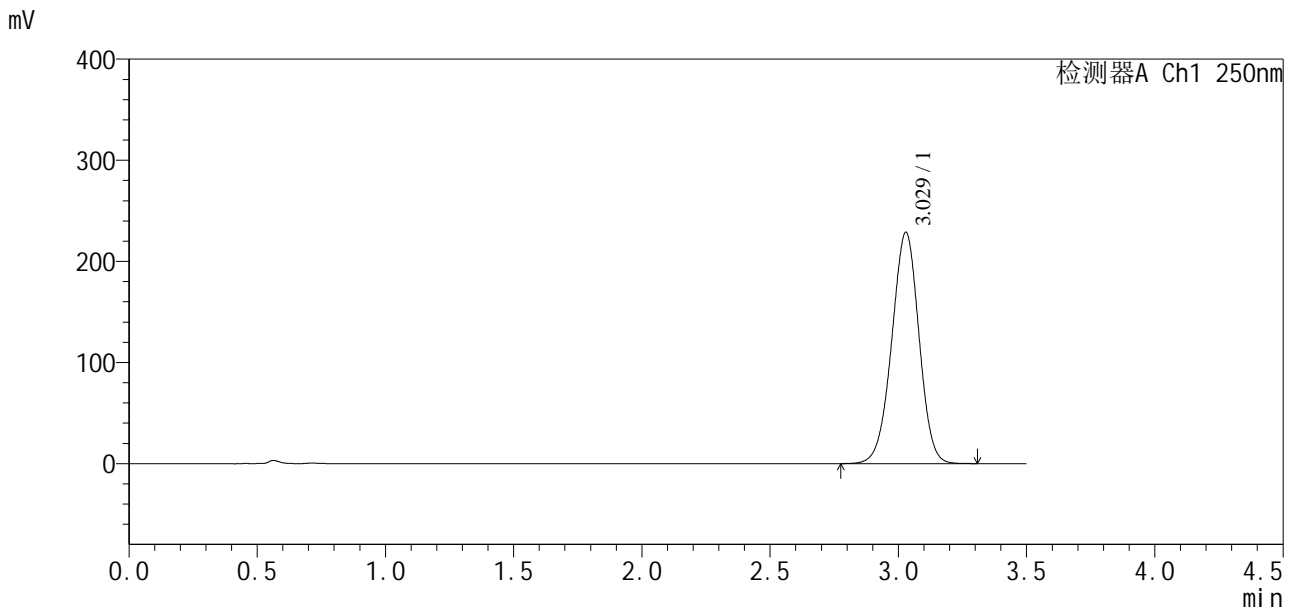
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图113 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 10-21/31-439-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 18:16:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/02 09:07:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 1687690 | 100.000 | 228769 | 3901 | 0.974 | -- |
| 总计 | | 1687690 | 100.000 | 228769 | | | |

图114 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

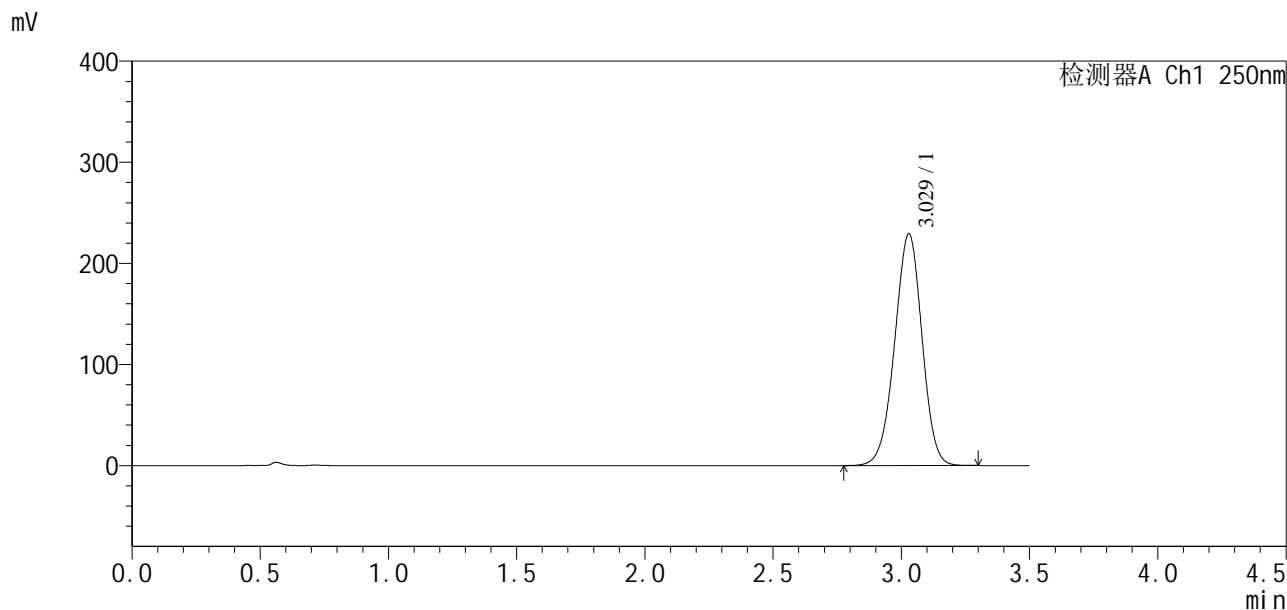


SXT-396

<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 - 10-21/31-440-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 18:19:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 09:07:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 1696926 | 100.000 | 229409 | 3875 | 0.972 | -- |
| 总计 | | 1696926 | 100.000 | 229409 | | | |

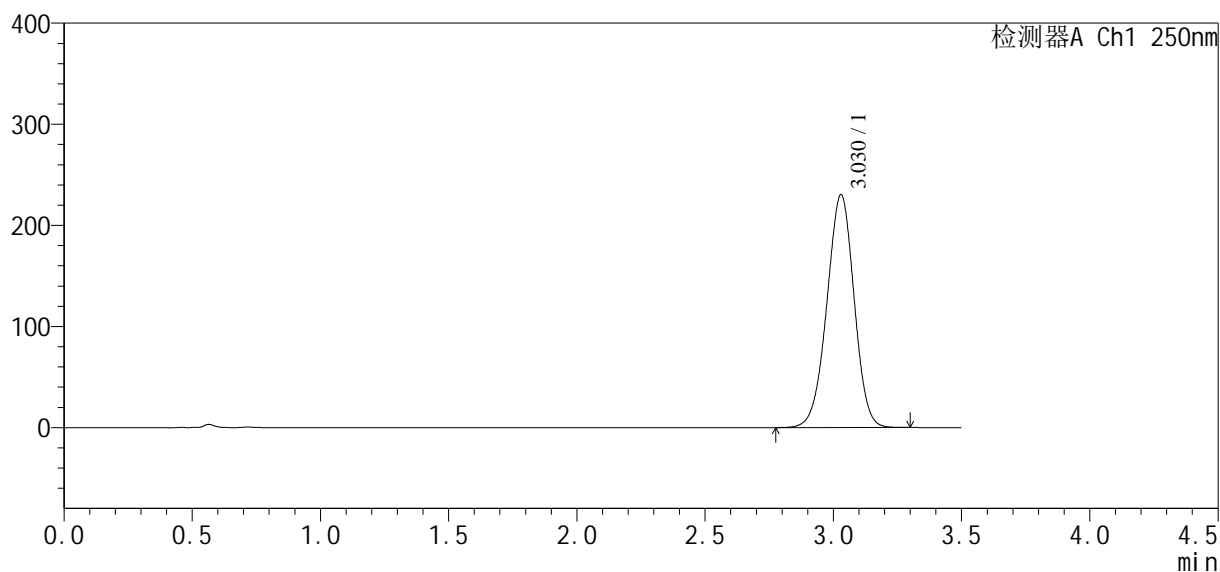
图115 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-21/31-441-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 18:23:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 09:07:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 3.030 | 1700723 | 100.000 | 230413 | 3894 | 0.974 | -- |
| 总计 | | 1700723 | 100.000 | 230413 | | | |

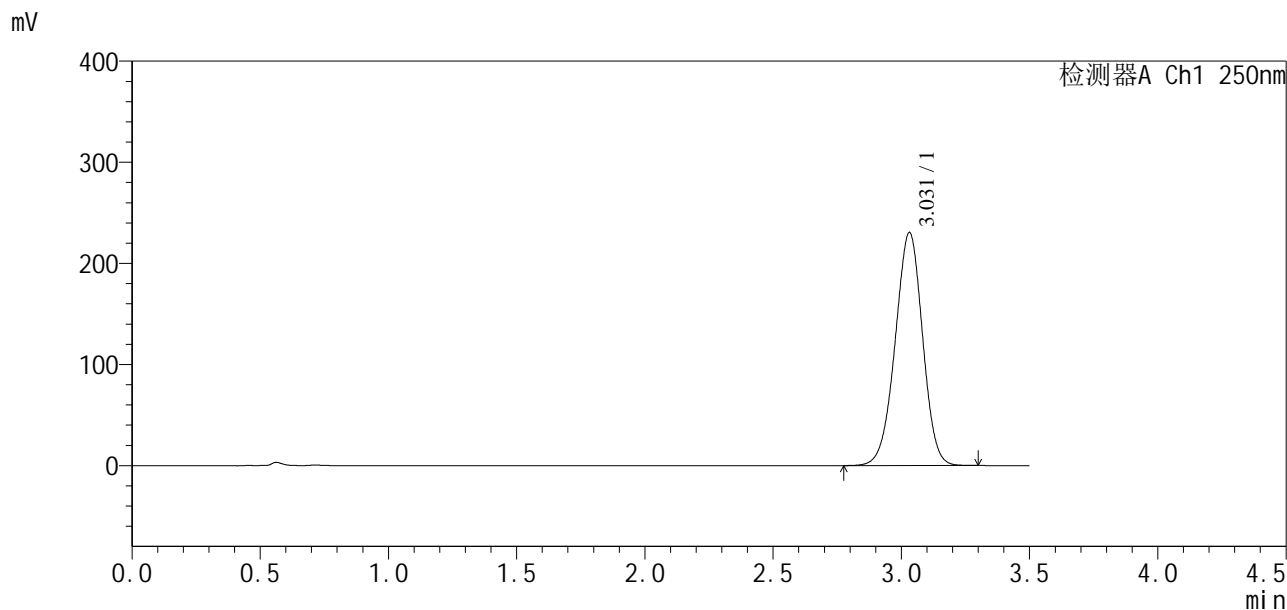


SXT-396

<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 - 10-21/31-442-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 18:27:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 09:07:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 1711477 | 100.000 | 230497 | 3855 | 0.972 | -- |
| 总计 | | 1711477 | 100.000 | 230497 | | | |

图117 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

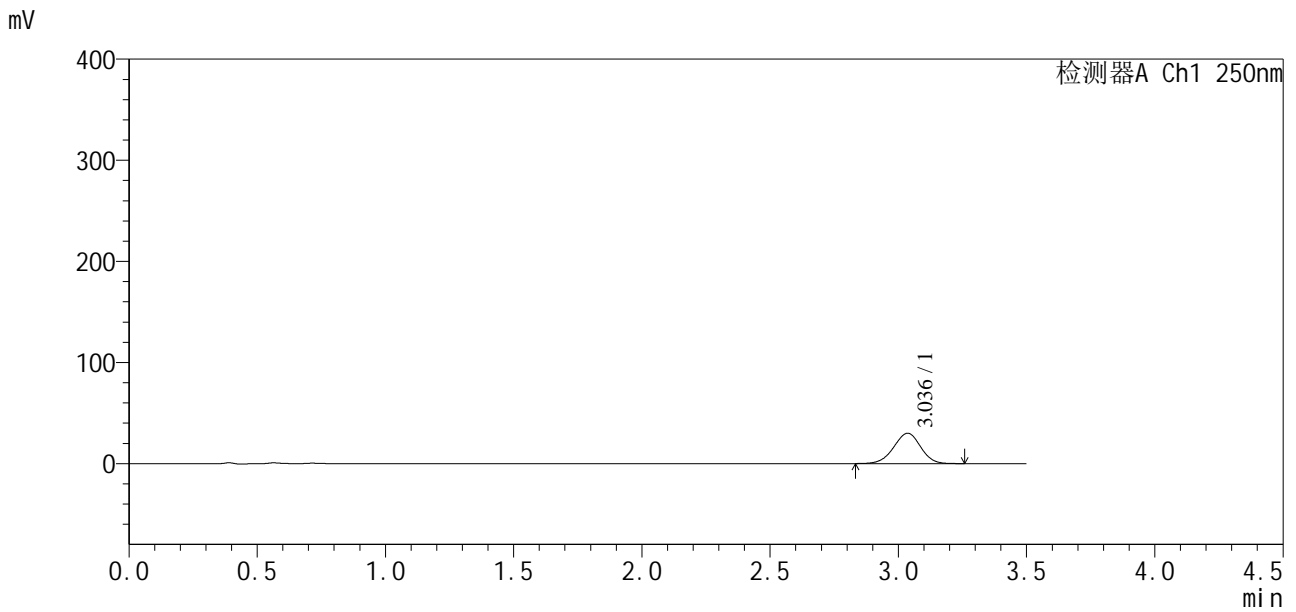


SXT-396

<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 - 10-21/31-444-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p1-5min.lcd | |
| 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 3-1 | |
| 进样体积: 10 μ l | 版本号:6.115 |
| 进样时间: 2024/11/29 18:35:27 | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/12/02 09:07:37 | 处理者: xiexinhui |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<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 | 3.036 | 219436 | 100.000 | 30010 | 3983 | 0.969 | -- |
| 总计 | | 219436 | 100.000 | 30010 | | | |

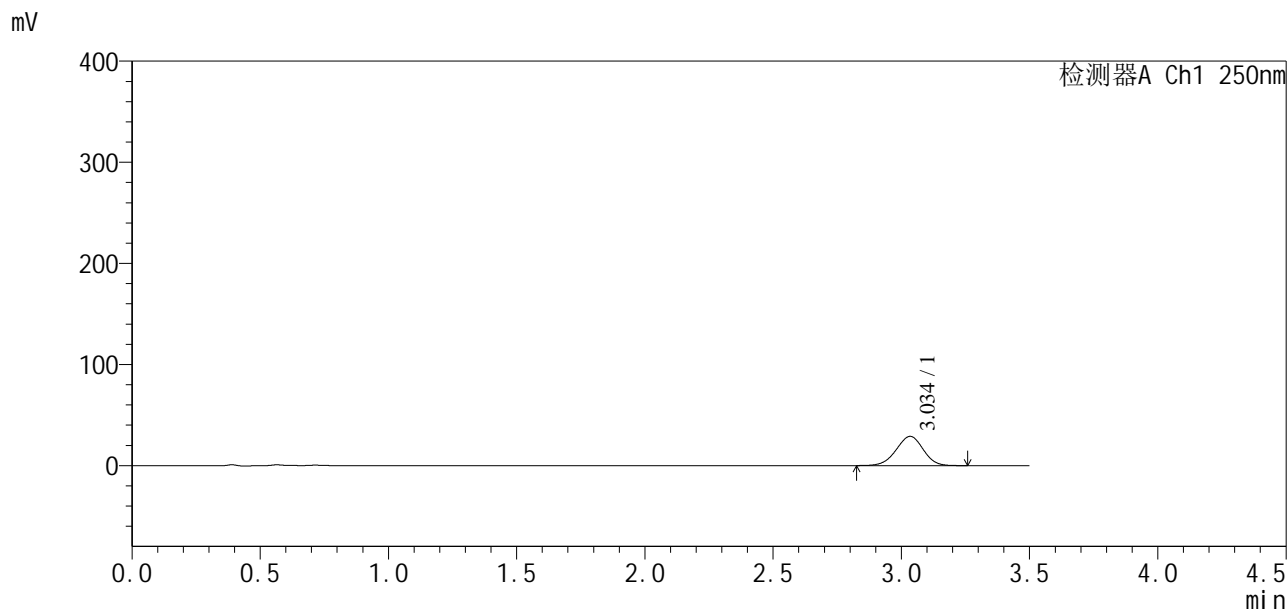
图119 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

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 - 10-21/31-445-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p2-5min.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
样品瓶号: 3-10
进样体积: 10µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/29 18:39:19 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/02 09:07:40 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

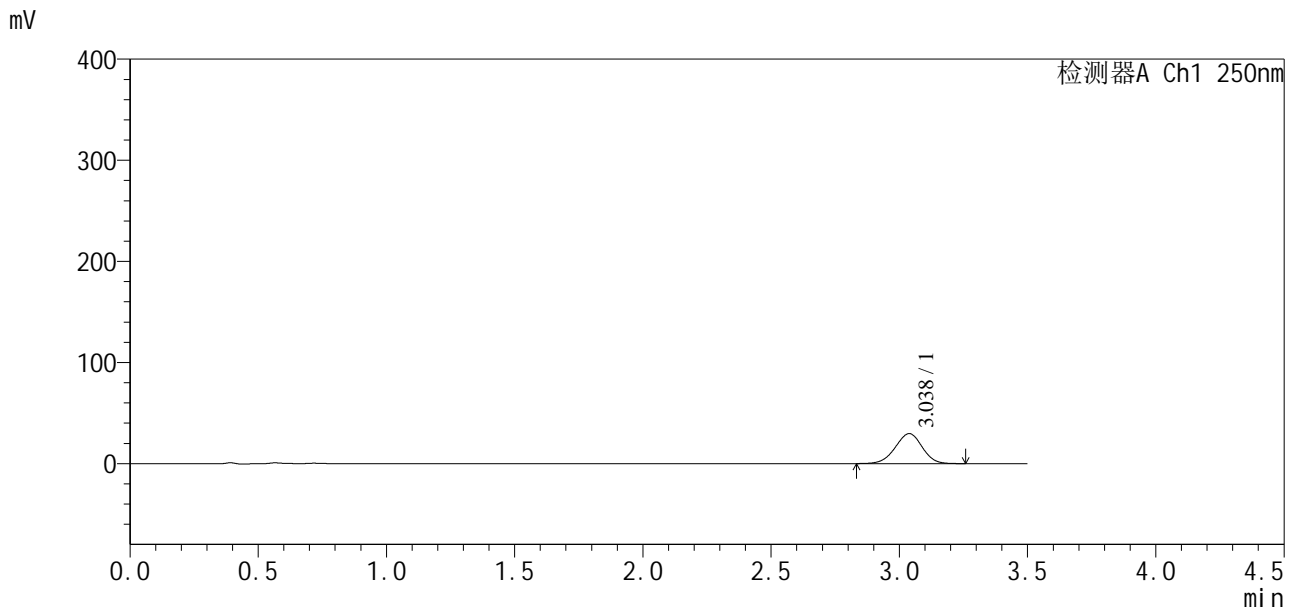
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.034 | 212392 | 100.000 | 28815 | 3929 | 0.968 | -- |
| 总计 | | 212392 | 100.000 | 28815 | | | |

图120 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24112201-1批(360mg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,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-21/31-446-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 18:43:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/02 09:07:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

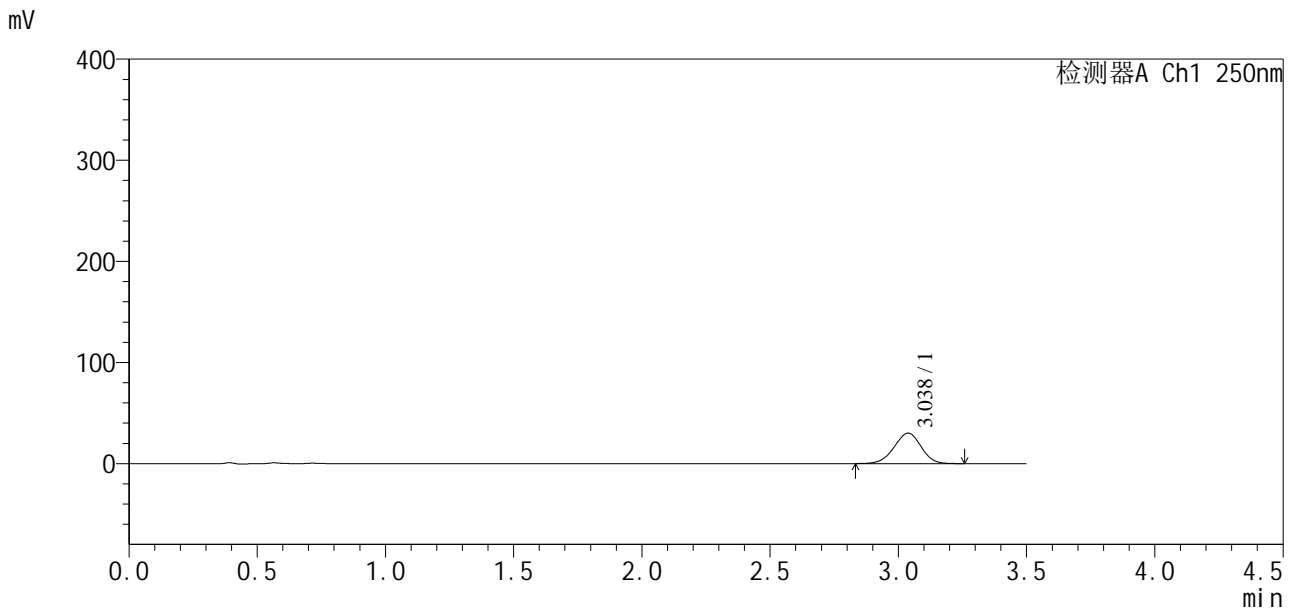
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.038 | 217076 | 100.000 | 29640 | 3966 | 0.970 | -- |
| 总计 | | 217076 | 100.000 | 29640 | | | |

图121 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 10-21/31-447-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 18:47:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/02 09:07:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

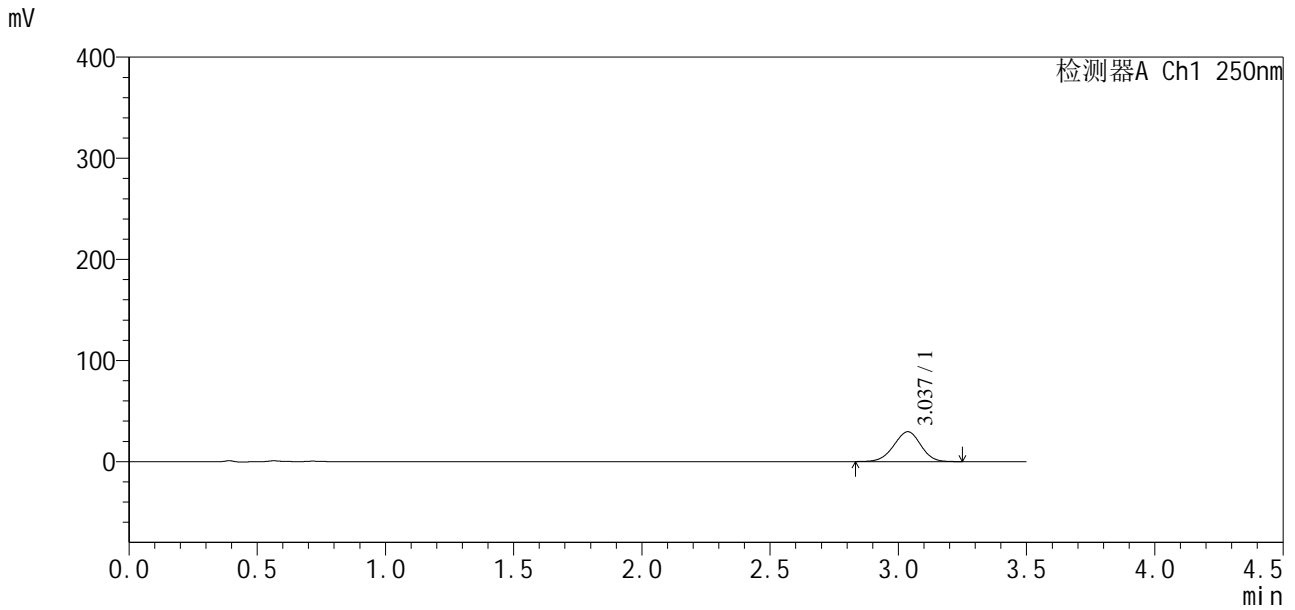
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.038 | 221024 | 100.000 | 30146 | 3951 | 0.967 | -- |
| 总计 | | 221024 | 100.000 | 30146 | | | |

图122 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-1批(360mg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 - 10-21/31-448-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p5-5min.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
样品瓶号: 3-37
进样体积: 10µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/29 18:50:55 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/12/02 09:07:47 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 3.037 | 216437 | 100.000 | 29548 | 3953 | 0.968 | -- |
| 总计 | | 216437 | 100.000 | 29548 | | | |

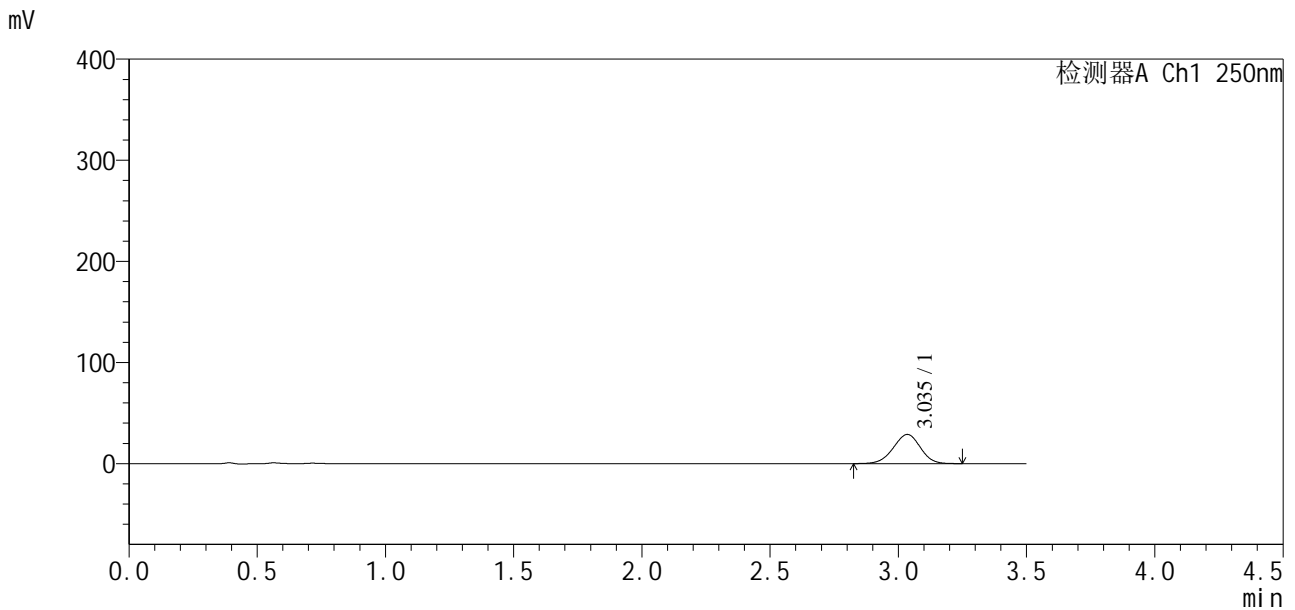
图123 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

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 - 10-21/31-449-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 18:54:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 09:07:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 3.035 | 211787 | 100.000 | 28773 | 3937 | 0.969 | -- |
| 总计 | | 211787 | 100.000 | 28773 | | | |

图124 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

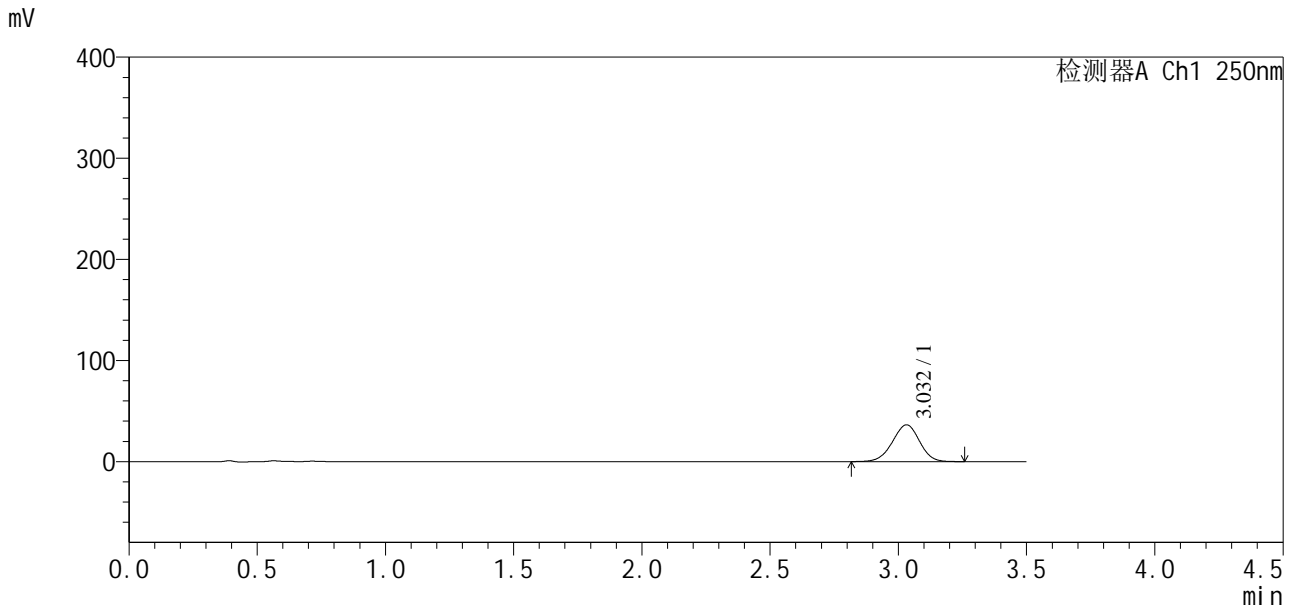


SXT-396

<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 - 10-21/31-450-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 18:58:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 09:07:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

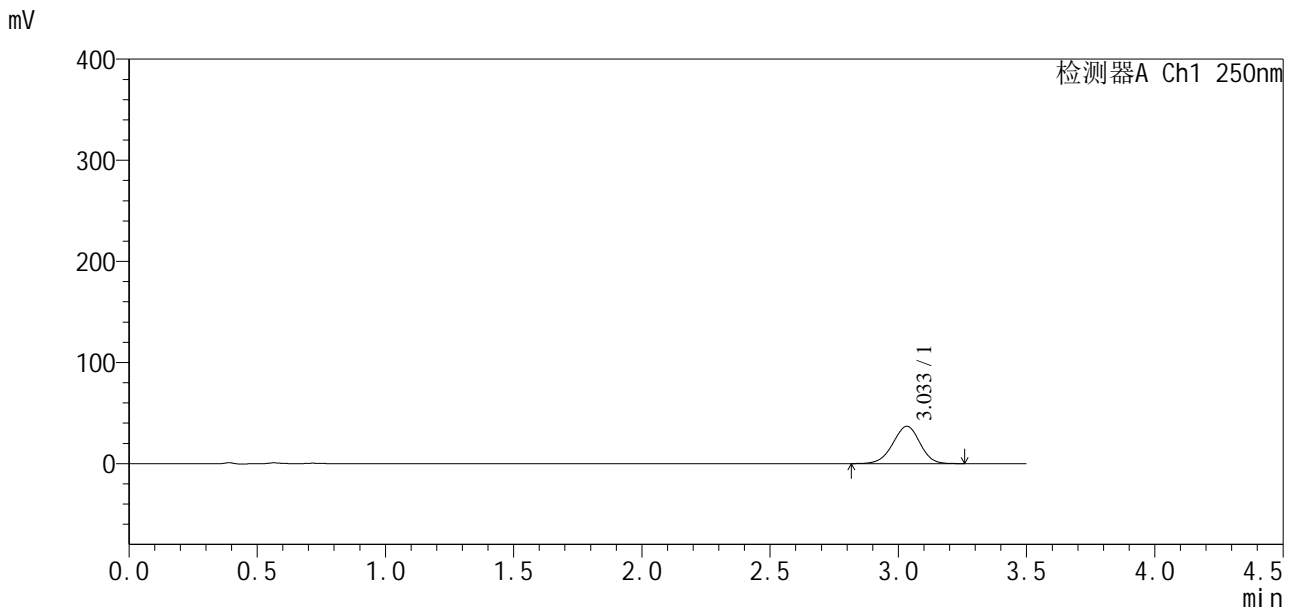
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.032 | 267355 | 100.000 | 36379 | 3930 | 0.968 | -- |
| 总计 | | 267355 | 100.000 | 36379 | | | |

图125 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-1批(360mg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 - 10-21/31-451-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p2-15min.lcd | |
| 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 3-11 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 10µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/29 19:02:30 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/12/02 09:07:55 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

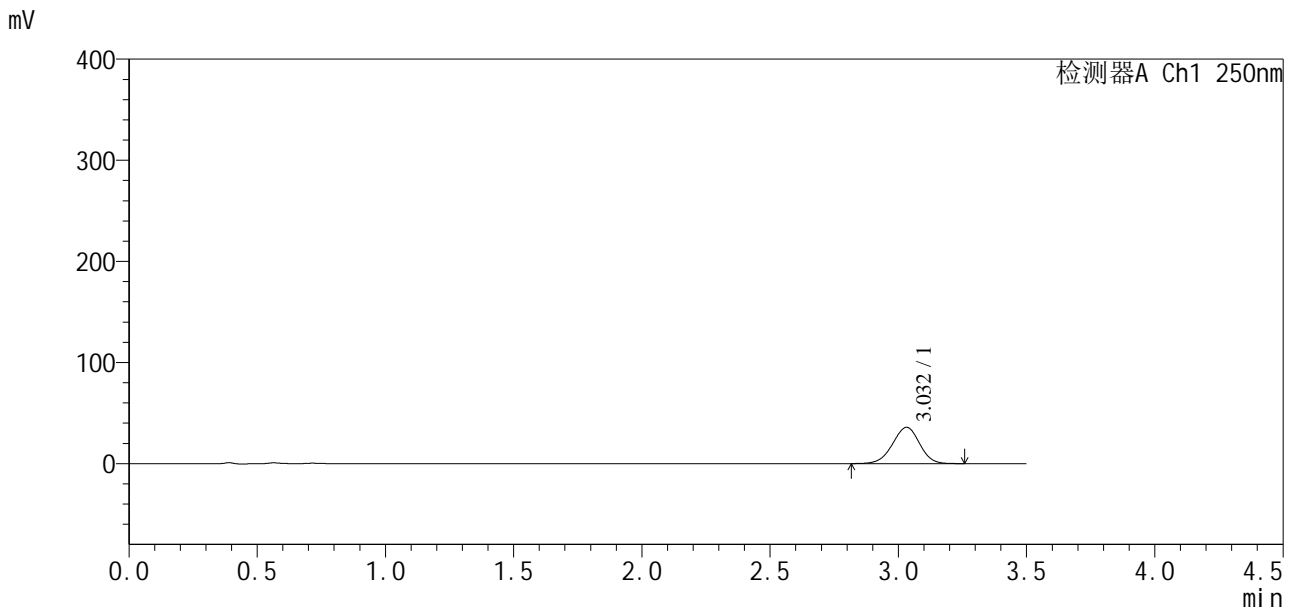
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.033 | 271477 | 100.000 | 36876 | 3933 | 0.969 | -- |
| 总计 | | 271477 | 100.000 | 36876 | | | |

图126 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24112201-1批(360mg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 - 10-21/31-452-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 19:06:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 09:07:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

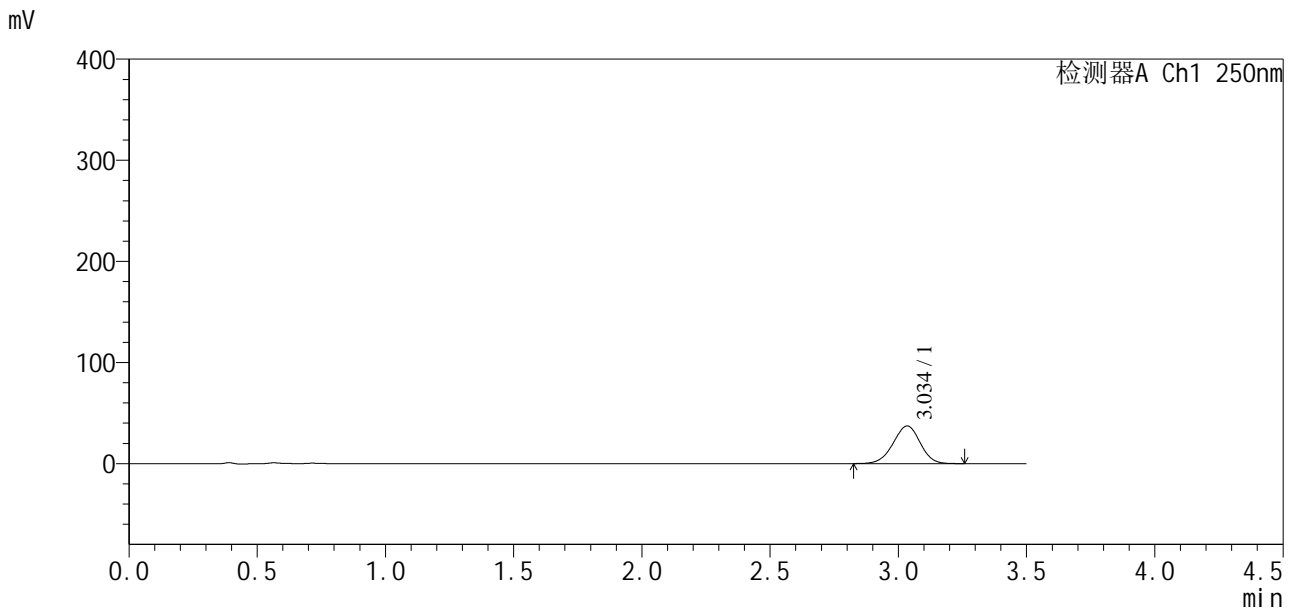
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.032 | 263414 | 100.000 | 35901 | 3937 | 0.969 | -- |
| 总计 | | 263414 | 100.000 | 35901 | | | |

图127 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-1批(360mg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 - 10-21/31-453-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p4-15min.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
样品瓶号: 3-29
进样体积: 10μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/29 19:10:13 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/12/02 09:08:00 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 3.034 | 273763 | 100.000 | 37156 | 3937 | 0.967 | -- |
| 总计 | | 273763 | 100.000 | 37156 | | | |

图128 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

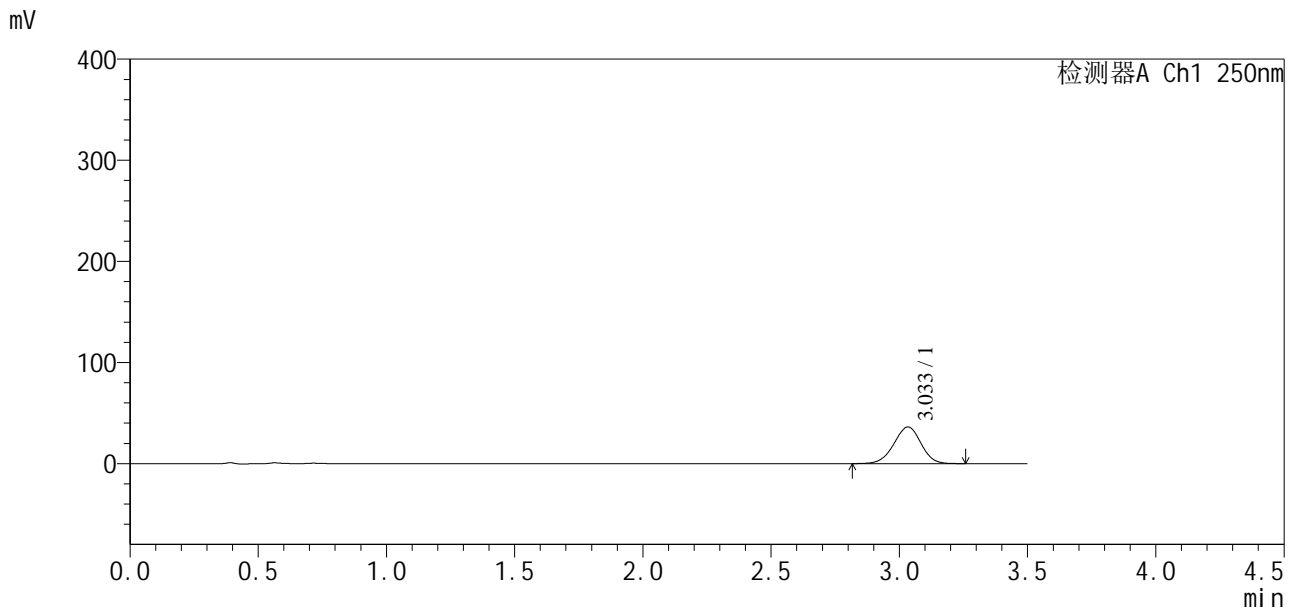


SXT-396

<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 - 10-21/31-454-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p5-15min.lcd | |
| 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.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 19:14:04 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/12/02 09:08:03 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<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 | 266720 | 100.000 | 36199 | 3924 | 0.967 | -- |
| 总计 | | 266720 | 100.000 | 36199 | | | |

图129 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

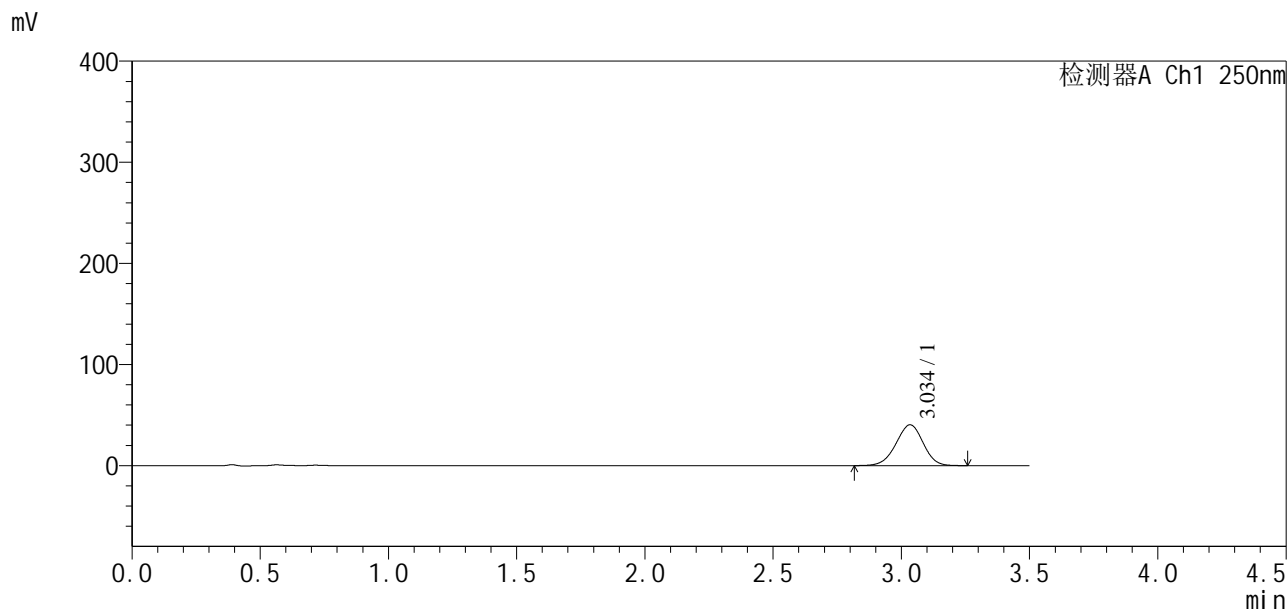


SXT-396

<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 - 10-21/31-456-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p1-30min.lcd | |
| 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 3-3 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 10μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/29 19:21:48 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/12/02 09:08:08 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

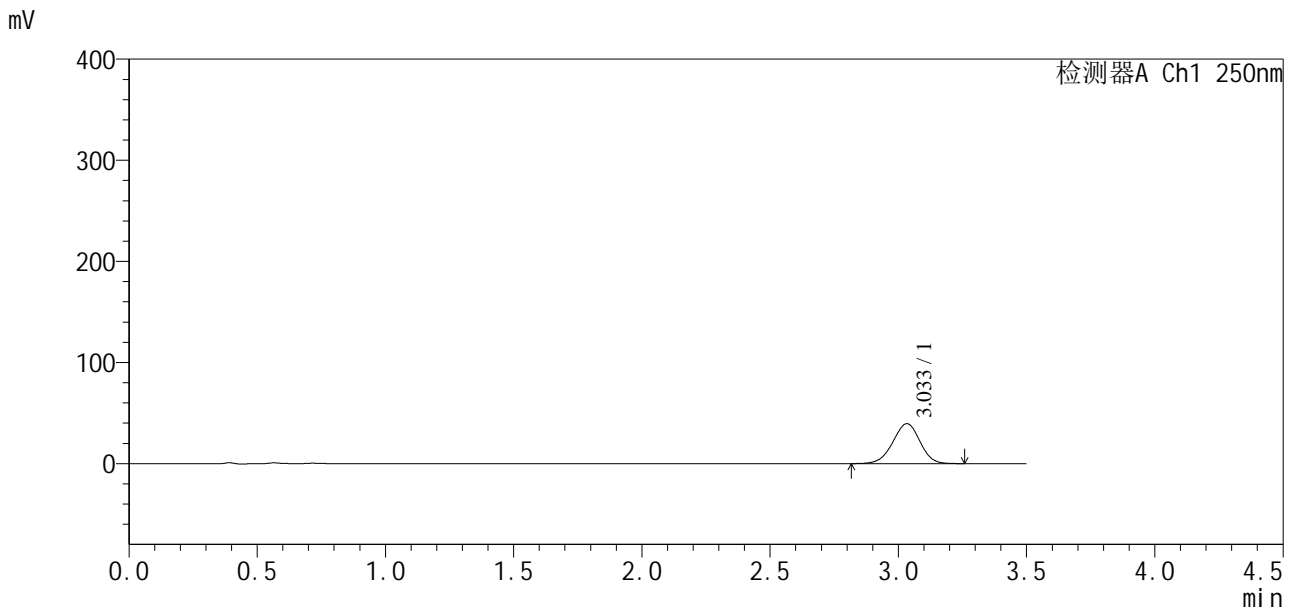
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.034 | 298011 | 100.000 | 40257 | 3892 | 0.967 | -- |
| 总计 | | 298011 | 100.000 | 40257 | | | |

图131 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-1批(360mg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 - 10-21/31-457-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 19:25:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 09:08:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

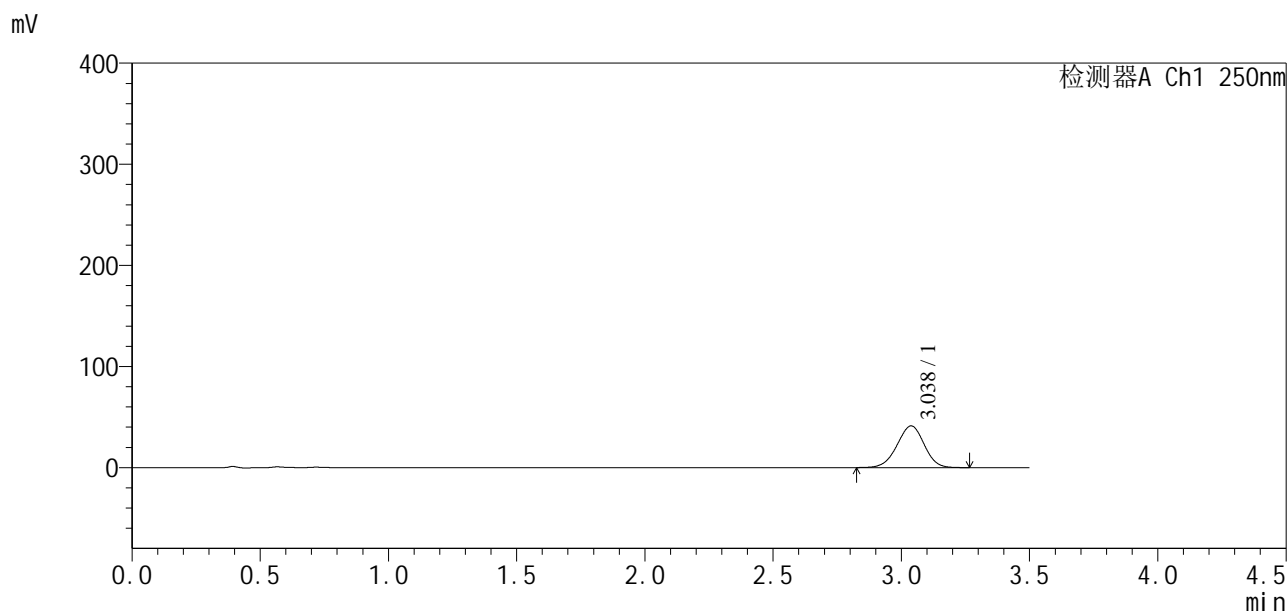
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.033 | 290757 | 100.000 | 39439 | 3915 | 0.969 | -- |
| 总计 | | 290757 | 100.000 | 39439 | | | |

图132 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-1批(360mg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 - 10-21/31-458-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 19:29:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 09:08:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

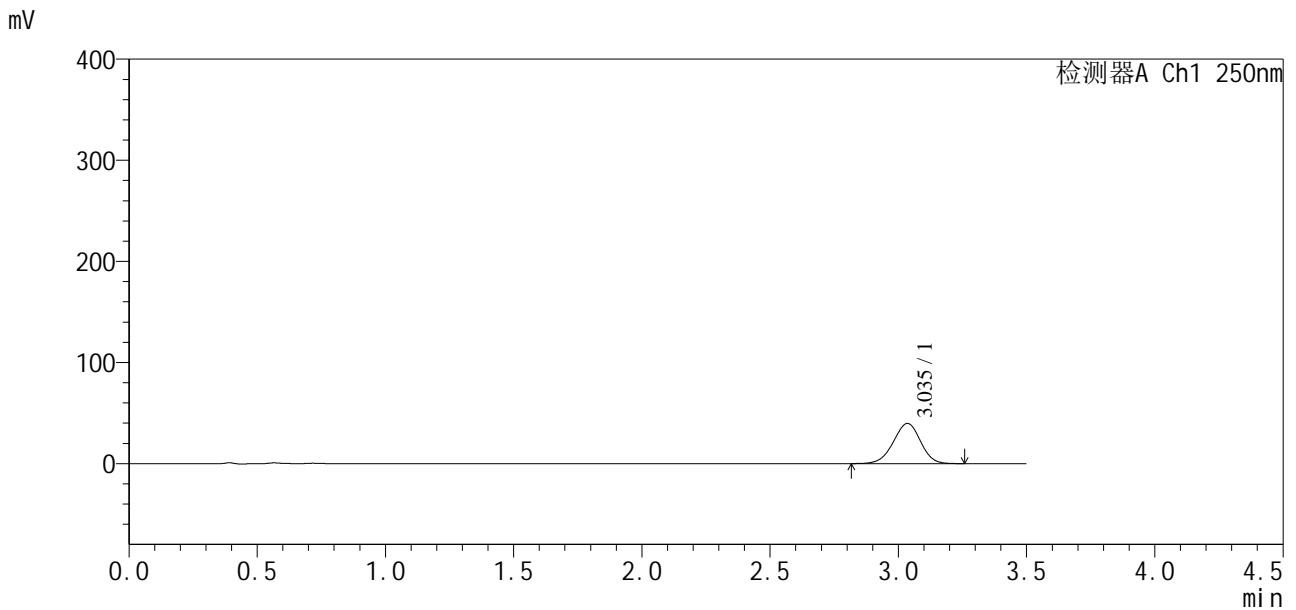
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.038 | 303662 | 100.000 | 41260 | 3924 | 0.969 | -- |
| 总计 | | 303662 | 100.000 | 41260 | | | |

图133 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-1批(360mg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,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-21/31-459-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 19:33:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 09:08:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 3.035 | 293258 | 100.000 | 39686 | 3900 | 0.967 | -- |
| 总计 | | 293258 | 100.000 | 39686 | | | |

图134 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

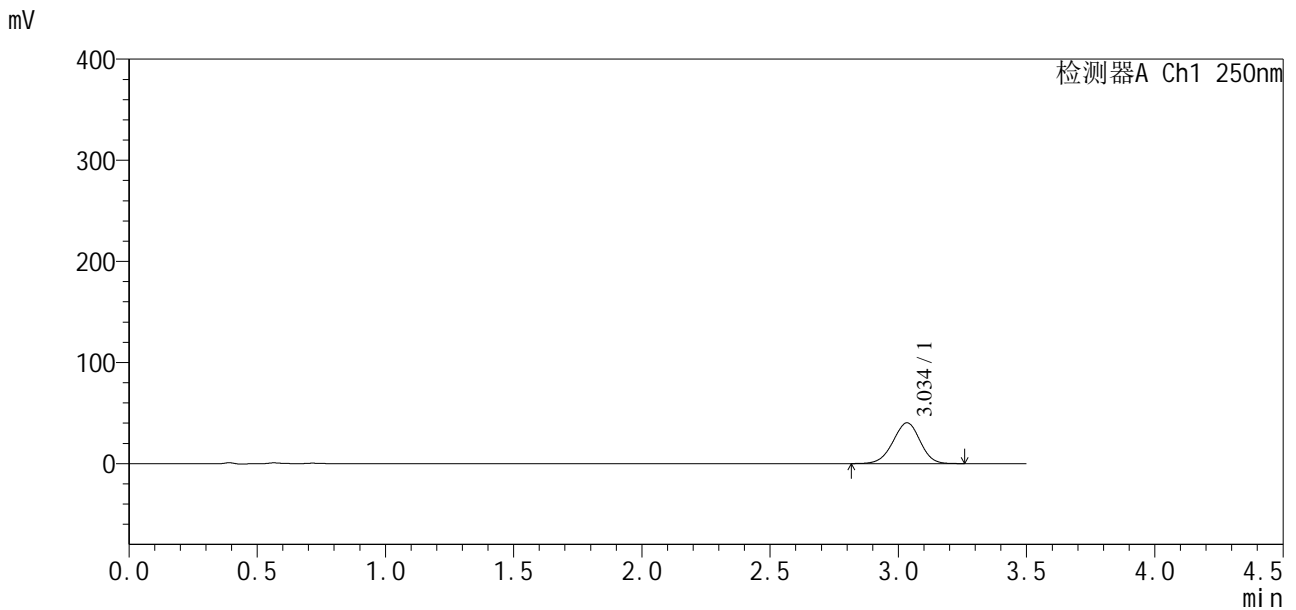


SXT-396

<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 - 10-21/31-460-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 19:37:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 09:08:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 3.034 | 296771 | 100.000 | 40212 | 3913 | 0.969 | -- |
| 总计 | | 296771 | 100.000 | 40212 | | | |

图135 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

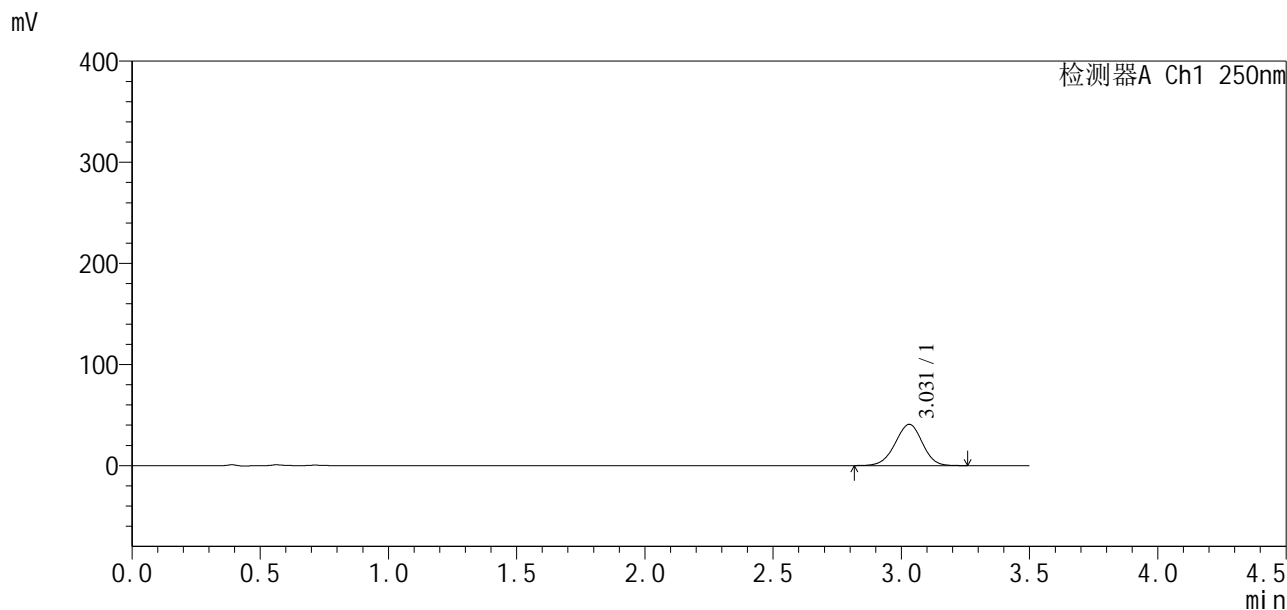


SXT-396

<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 - 10-21/31-463-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 19:48:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 09:08:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

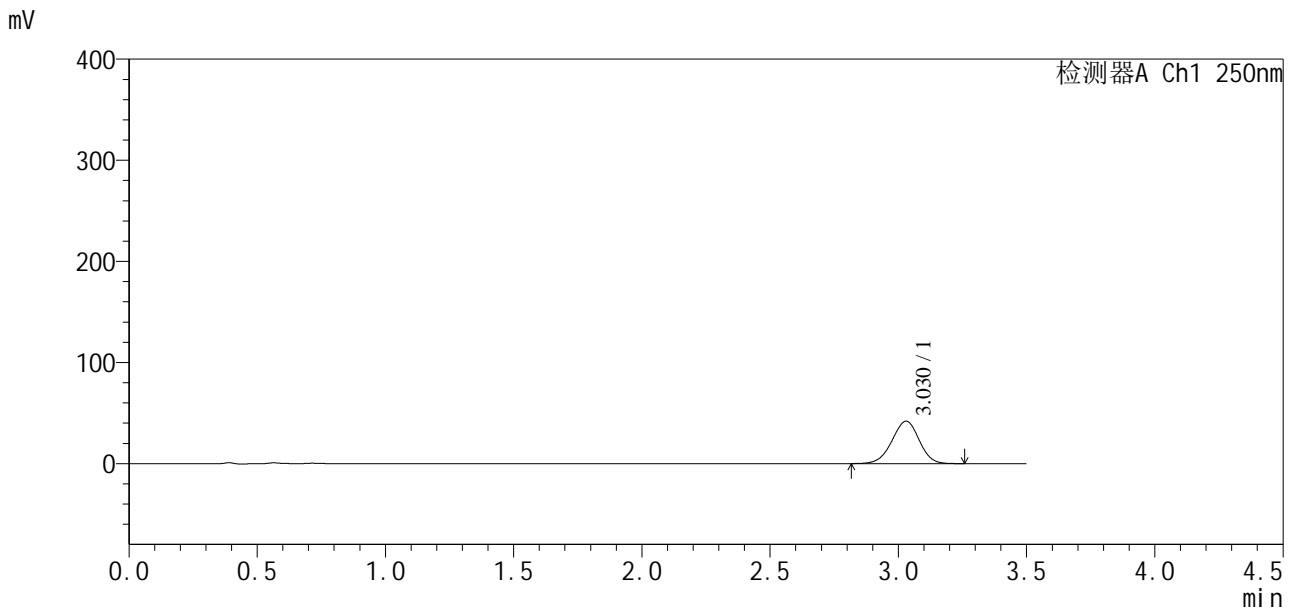
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.031 | 300985 | 100.000 | 40850 | 3896 | 0.970 | -- |
| 总计 | | 300985 | 100.000 | 40850 | | | |

图138 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-1批(360mg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 - 10-21/31-464-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 19:52:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 09:08:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

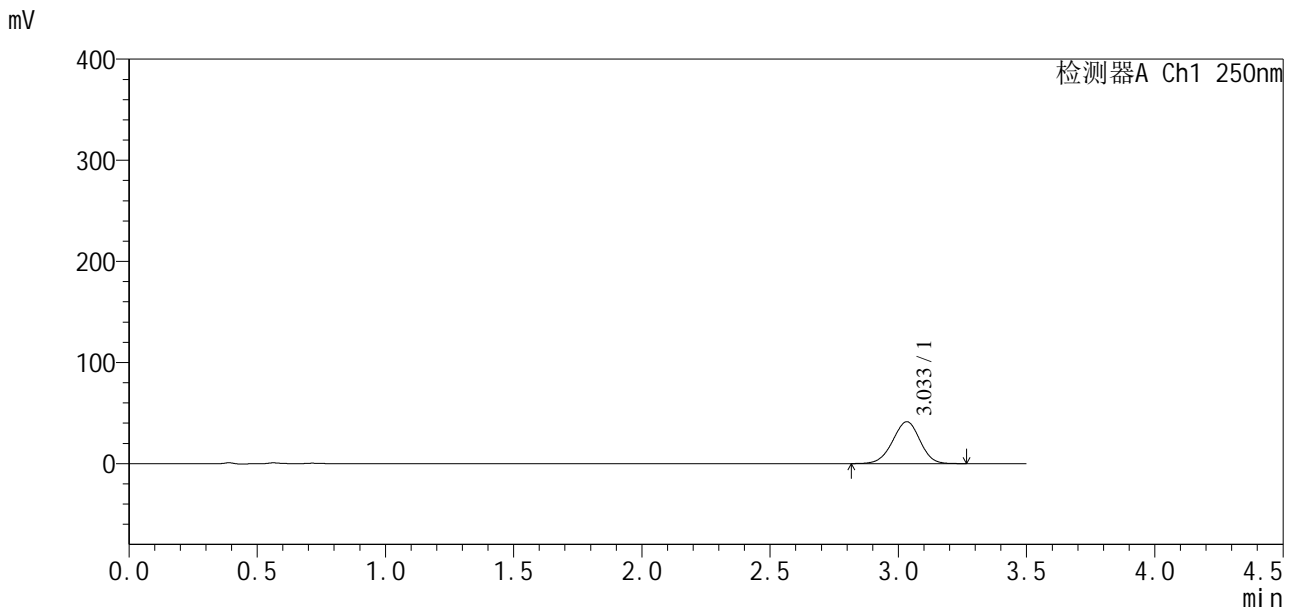
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.030 | 309802 | 100.000 | 41957 | 3873 | 0.968 | -- |
| 总计 | | 309802 | 100.000 | 41957 | | | |

图139 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-1批(360mg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 - 10-21/31-465-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 19:56:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 09:08:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 307216 | 100.000 | 41387 | 3853 | 0.969 | -- |
| 总计 | | 307216 | 100.000 | 41387 | | | |

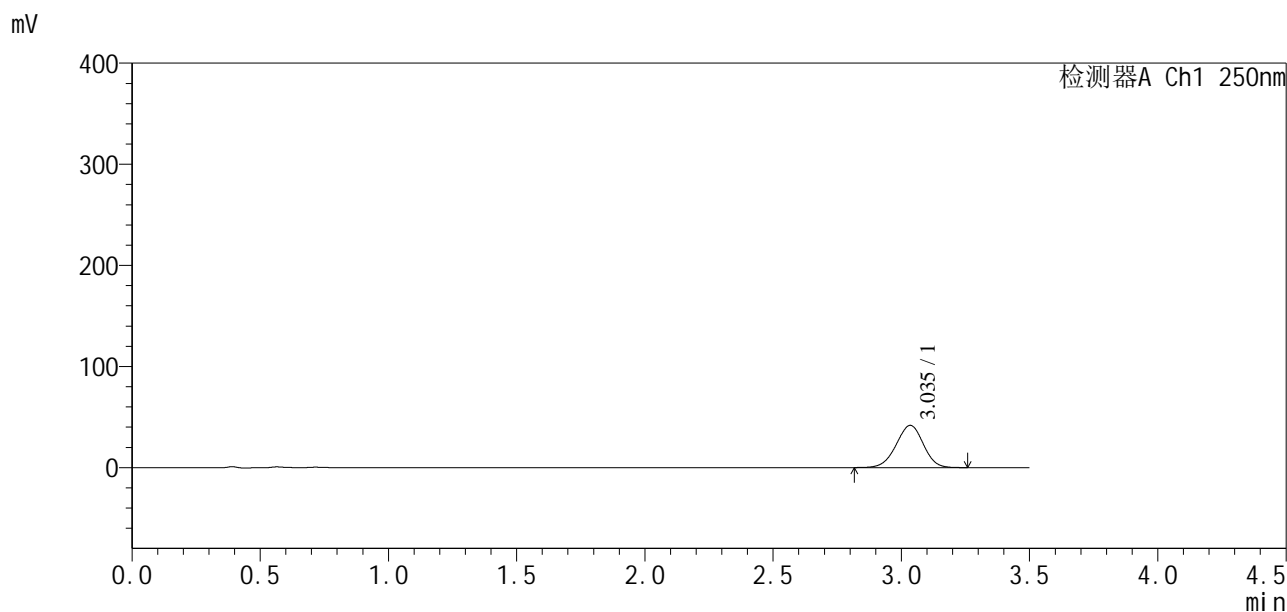
图140 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

SXT-396

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速:2.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:250nm |
| 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-21/31-466-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p5-45min.lcd | |
| 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 3-40 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 10μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/29 20:00:25 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/12/02 09:08:35 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

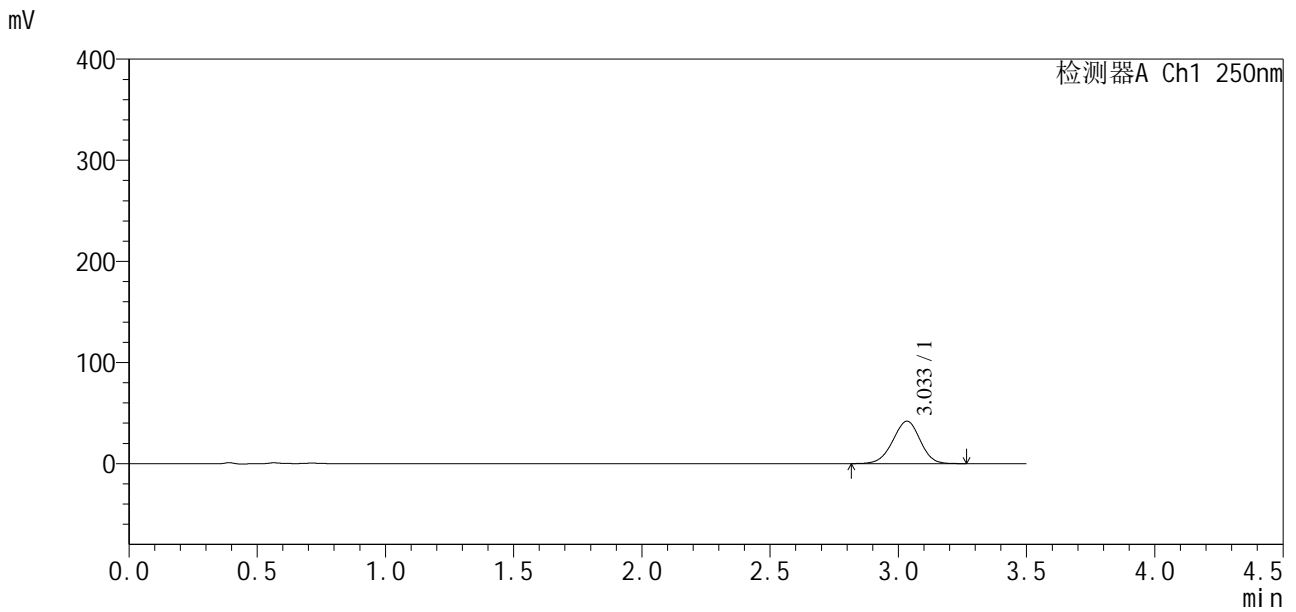
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.035 | 308699 | 100.000 | 41696 | 3889 | 0.970 | -- |
| 总计 | | 308699 | 100.000 | 41696 | | | |

图141 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24112201-1批(360mg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 - 10-21/31-467-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 20:04:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/02 09:08:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 310917 | 100.000 | 41870 | 3858 | 0.968 | -- |
| 总计 | | 310917 | 100.000 | 41870 | | | |

图142 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

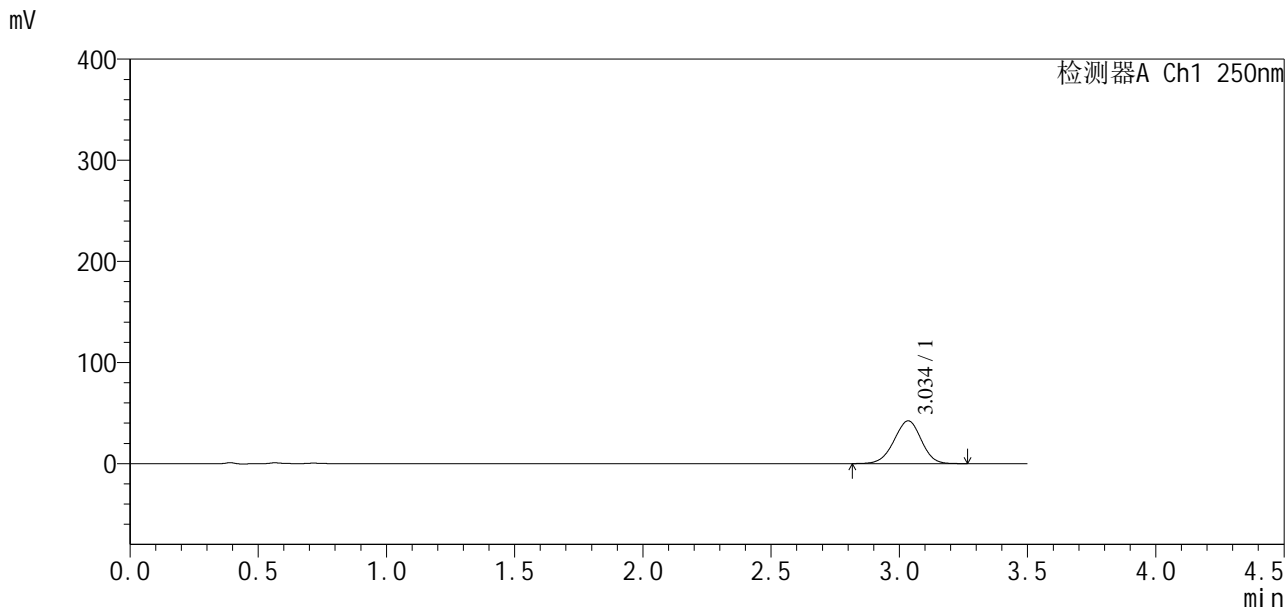


SXT-396

<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 - 10-21/31-469-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p2-60min.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
样品瓶号: 3-14
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/29 20:11:58 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/12/02 09:08:43 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

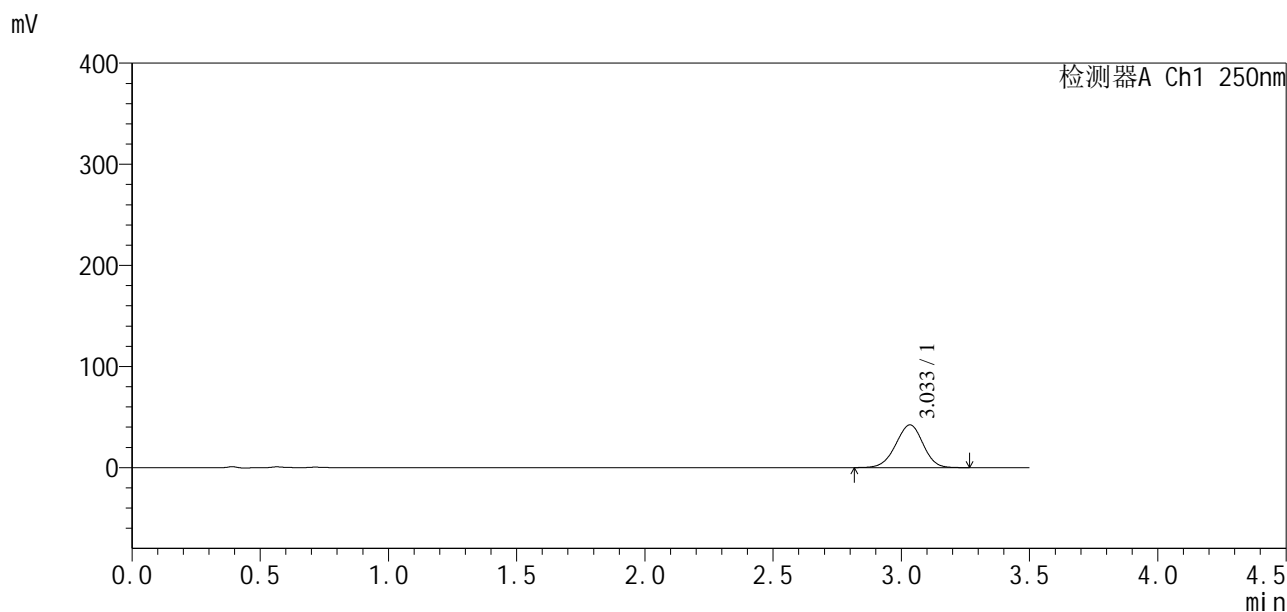
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.034 | 313136 | 100.000 | 42153 | 3870 | 0.968 | -- |
| 总计 | | 313136 | 100.000 | 42153 | | | |

图144 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24112201-1批(360mg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 - 10-21/31-470-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p3-60min.lcd | |
| 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 3-23 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 10μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/29 20:15:48 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/12/02 09:08:45 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

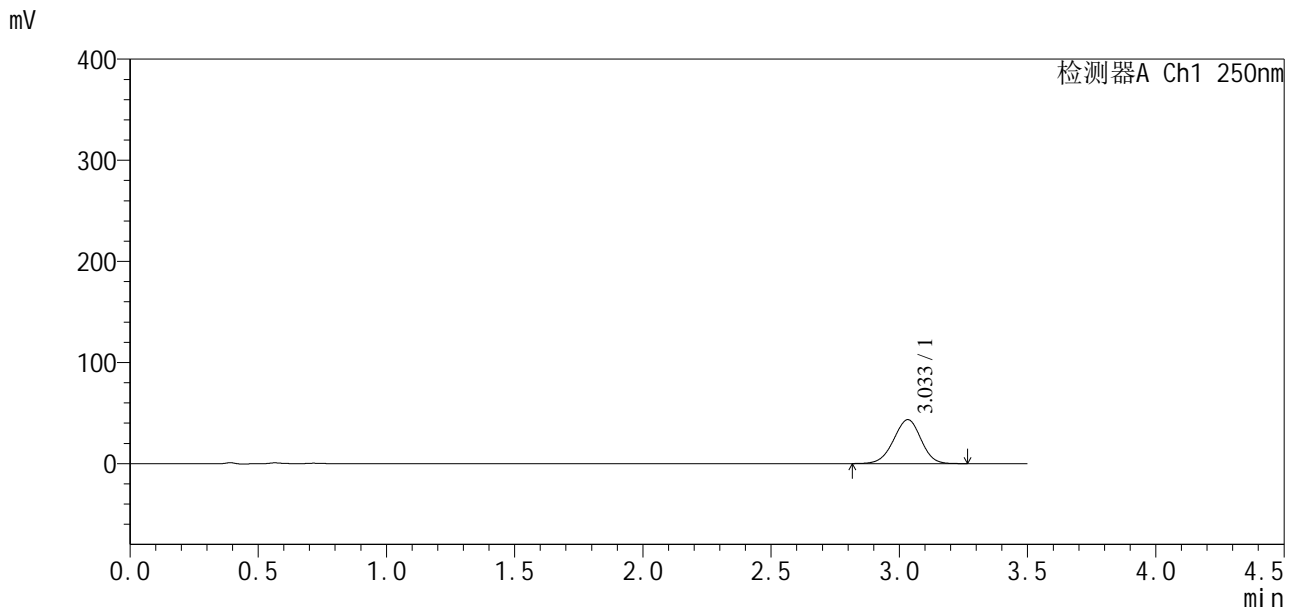
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.033 | 313665 | 100.000 | 42195 | 3848 | 0.967 | -- |
| 总计 | | 313665 | 100.000 | 42195 | | | |

图145 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24112201-1批(360mg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 - 10-21/31-471-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 20:19:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/02 09:08:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 322726 | 100.000 | 43431 | 3846 | 0.971 | -- |
| 总计 | | 322726 | 100.000 | 43431 | | | |

图146 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

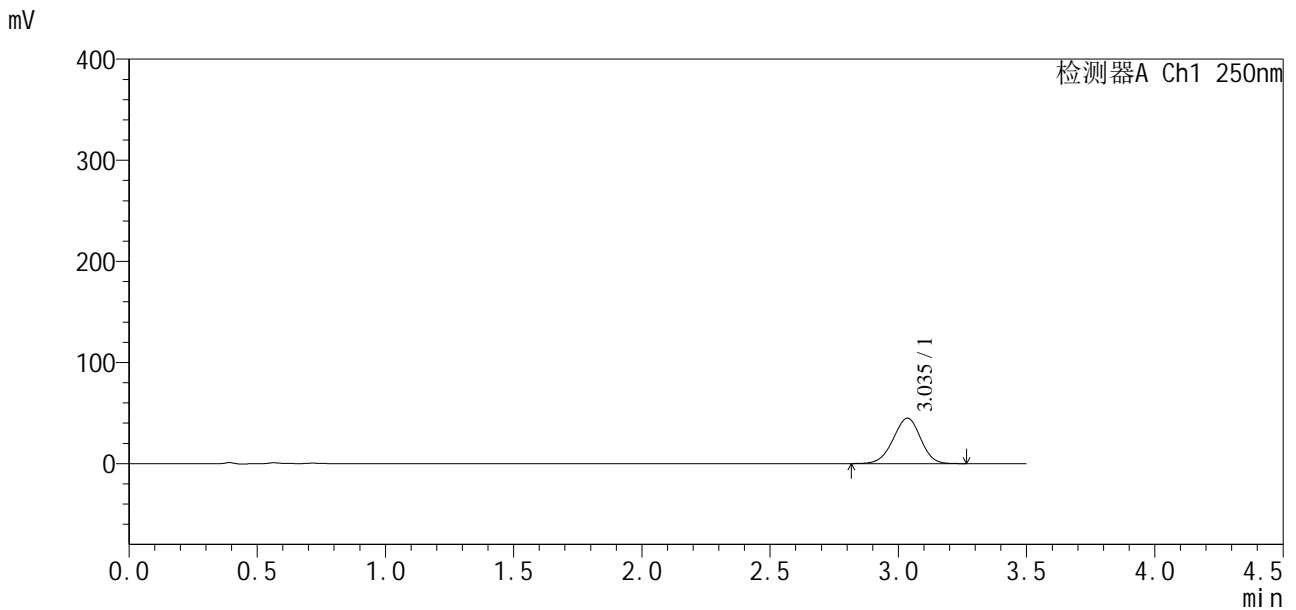


SXT-396

<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 - 10-21/31-474-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p1-90min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 20:31:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 09:08:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

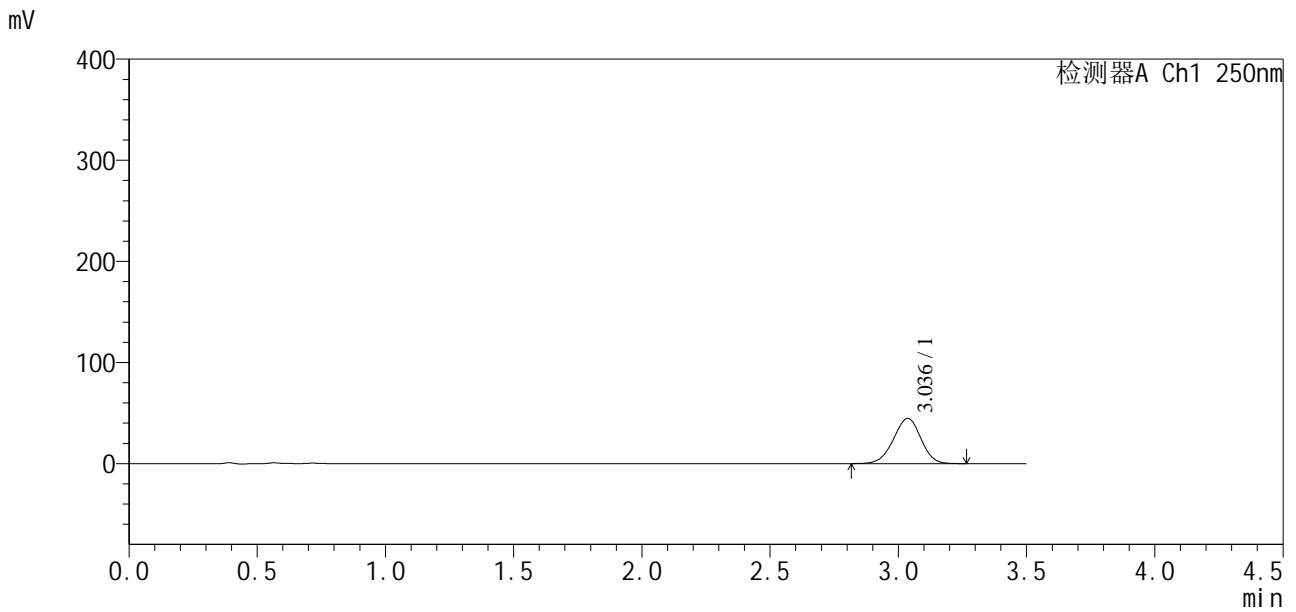
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.035 | 334372 | 100.000 | 44898 | 3834 | 0.967 | -- |
| 总计 | | 334372 | 100.000 | 44898 | | | |

图149 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-1批(360mg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,5 μ m) 流速:2.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-21/31-475-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p2-90min.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
样品瓶号: 3-15
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/29 20:35:05 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/12/02 09:08:58 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

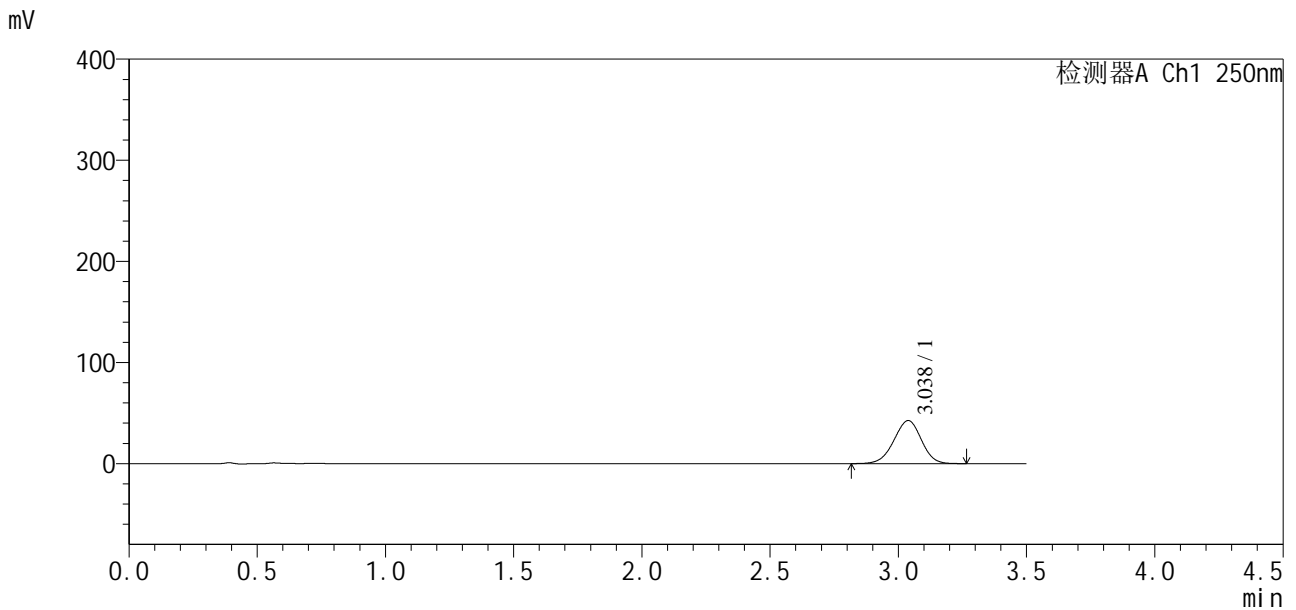
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.036 | 333621 | 100.000 | 44670 | 3799 | 0.967 | -- |
| 总计 | | 333621 | 100.000 | 44670 | | | |

图150 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24112201-1批(360mg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 - 10-21/31-476-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p3-90min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 20:38:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 09:09:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

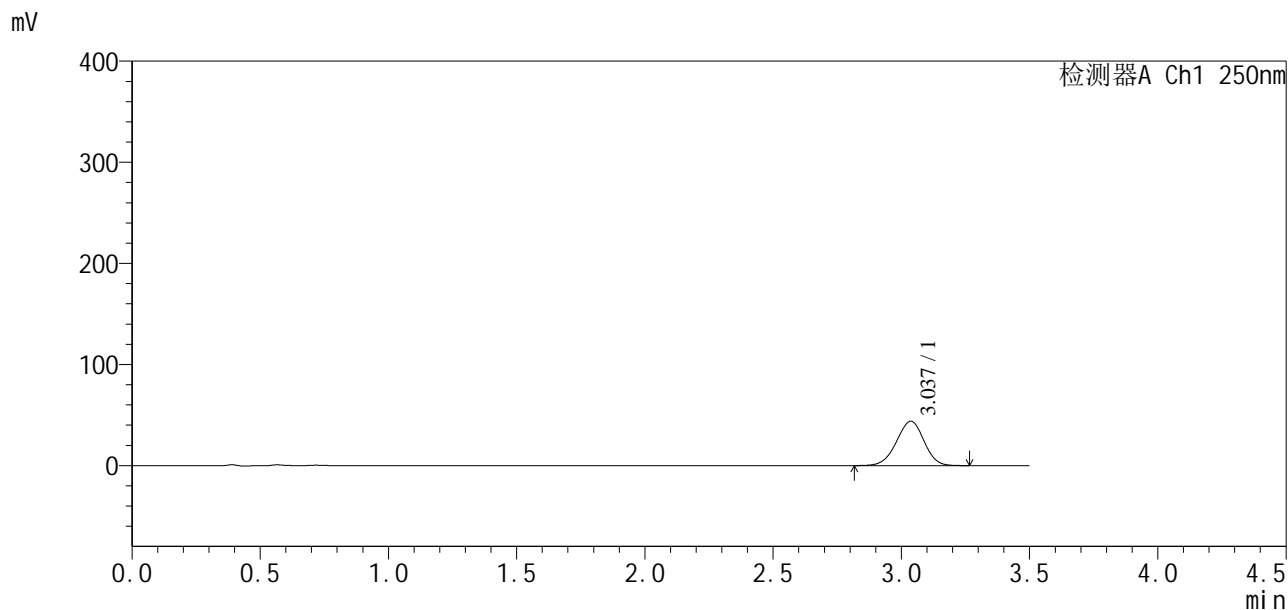
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.038 | 317540 | 100.000 | 42590 | 3822 | 0.967 | -- |
| 总计 | | 317540 | 100.000 | 42590 | | | |

图151 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-1批(360mg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 - 10-21/31-477-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p4-90min.lcd | |
| 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 3-33 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 10μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/29 20:42:48 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/12/02 09:09:03 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<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 | 3.037 | 328041 | 100.000 | 43940 | 3804 | 0.966 | -- |
| 总计 | | 328041 | 100.000 | 43940 | | | |

图152 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片4
供试品溶液-1

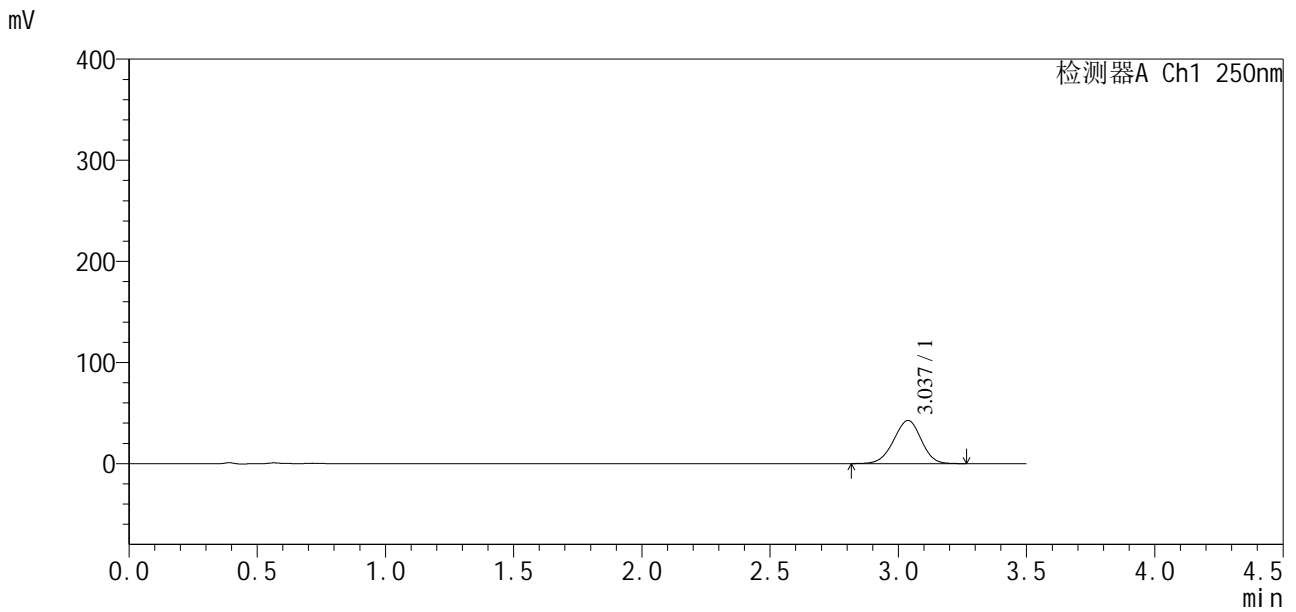


SXT-396

<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 - 10-21/31-479-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p6-90min.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
样品瓶号: 3-51
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/29 20:50:29 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/12/02 09:09:08 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

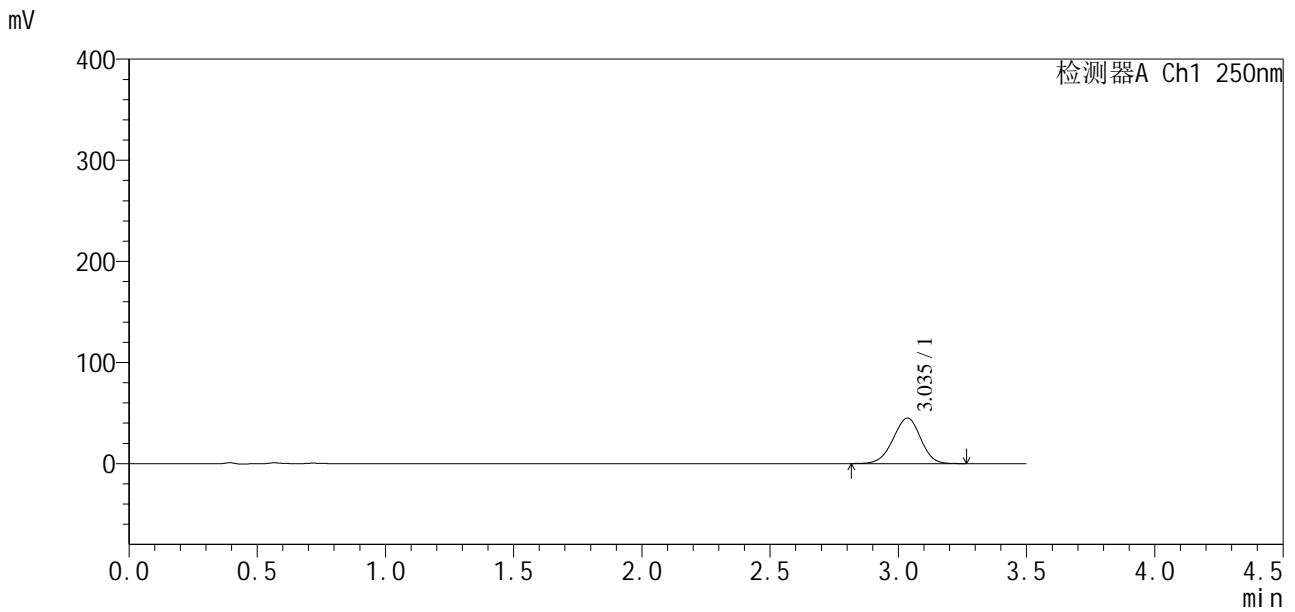
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.037 | 319026 | 100.000 | 42671 | 3791 | 0.966 | -- |
| 总计 | | 319026 | 100.000 | 42671 | | | |

图154 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24112201-1批(360mg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 - 10-21/31-482-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p3-120min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 21:02:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 09:09:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

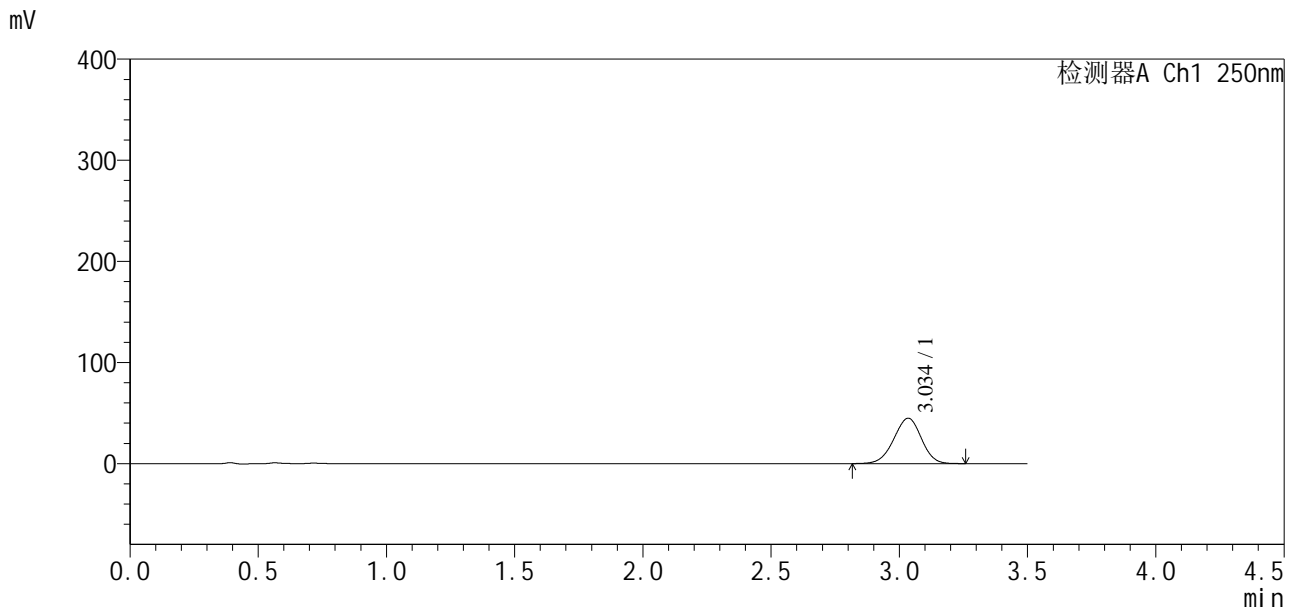
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.035 | 336695 | 100.000 | 44968 | 3792 | 0.968 | -- |
| 总计 | | 336695 | 100.000 | 44968 | | | |

图157 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-1批(360mg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 - 10-21/31-483-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p4-120min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 21:05:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 09:09:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

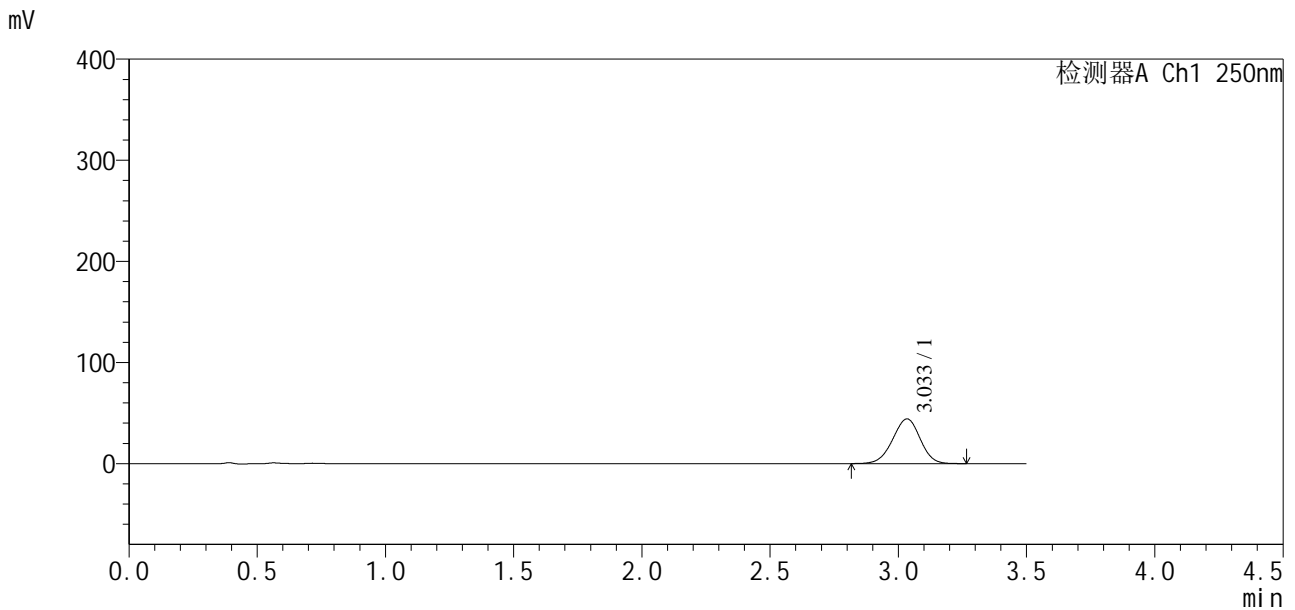
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.034 | 336326 | 100.000 | 44730 | 3765 | 0.965 | -- |
| 总计 | | 336326 | 100.000 | 44730 | | | |

图158 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-1批(360mg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 - 10-21/31-486-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 21:17:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 09:09:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

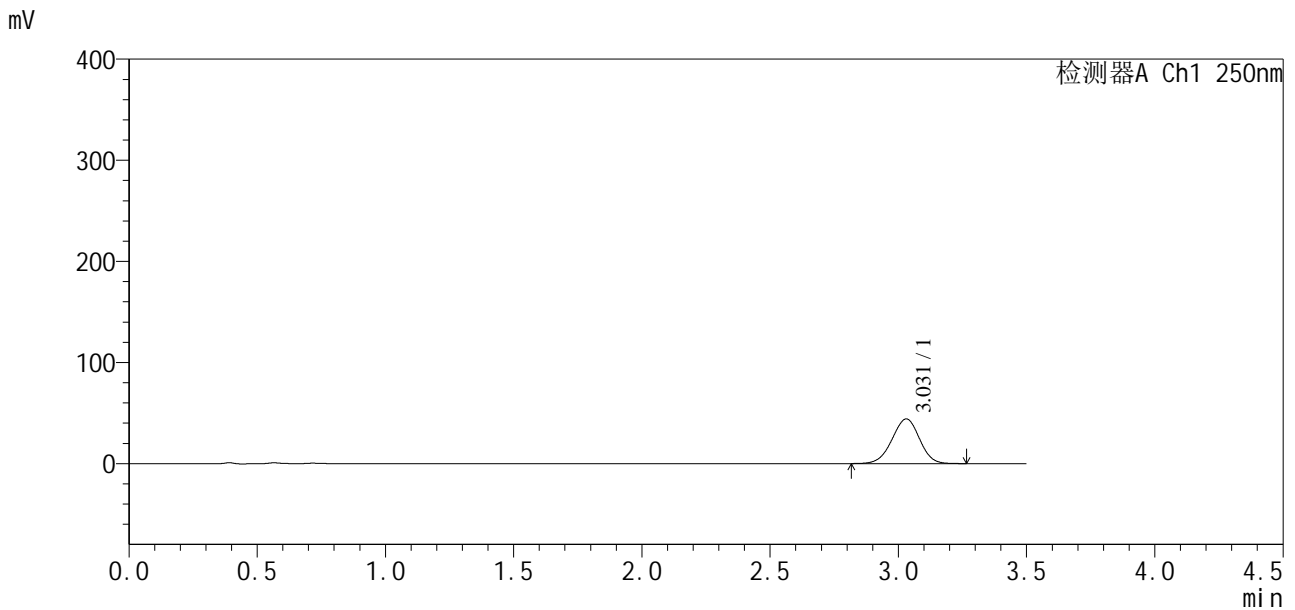
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.033 | 330269 | 100.000 | 44131 | 3791 | 0.970 | -- |
| 总计 | | 330269 | 100.000 | 44131 | | | |

图161 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-1批(360mg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 - 10-21/31-487-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 21:21:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 09:09:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

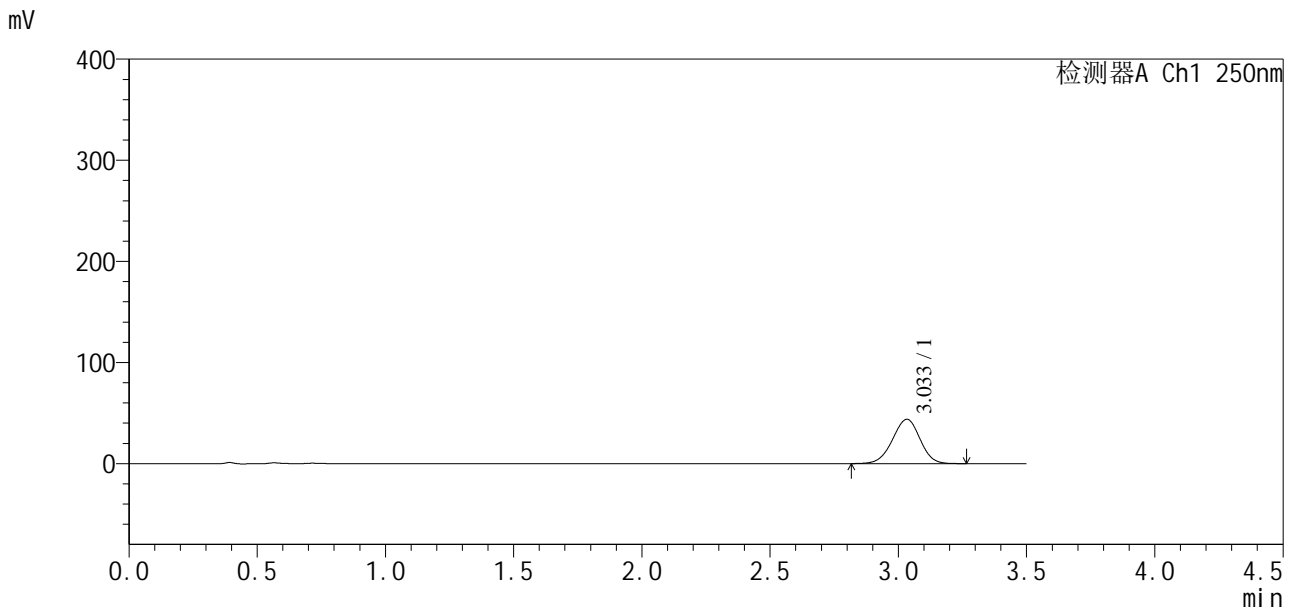
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.031 | 329603 | 100.000 | 44173 | 3792 | 0.972 | -- |
| 总计 | | 329603 | 100.000 | 44173 | | | |

图162 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-1批(360mg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 - 10-21/31-488-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p3-jx.lcd | |
| 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 3-26 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 10μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/29 21:25:11 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/12/02 09:09:31 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

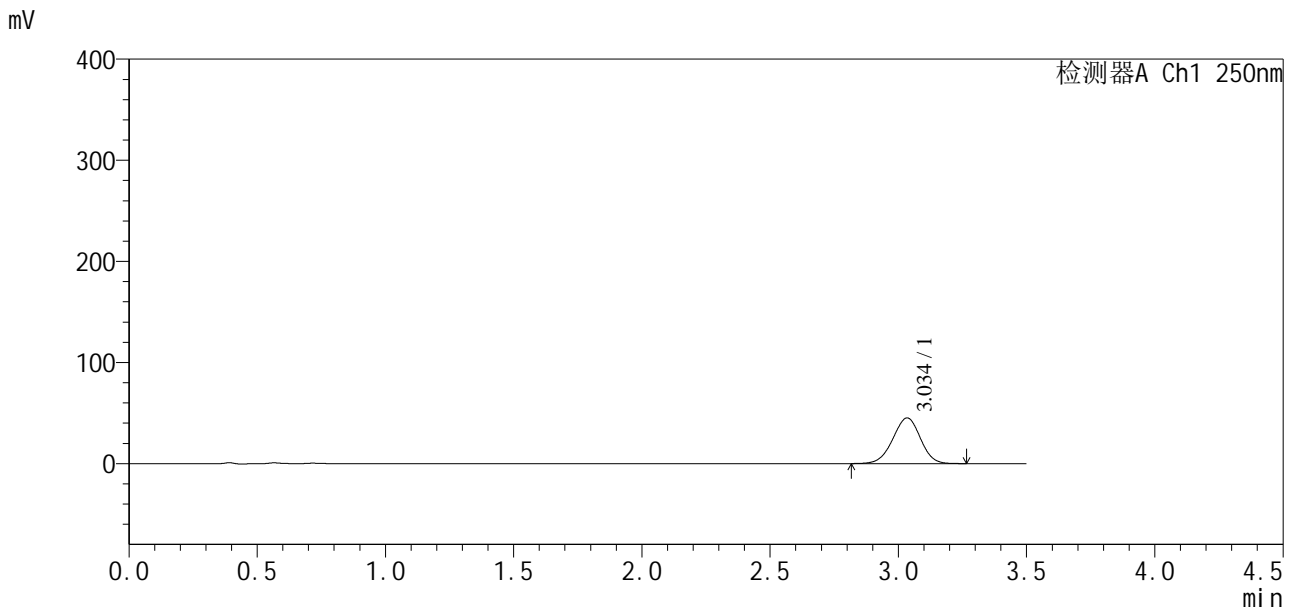
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.033 | 327661 | 100.000 | 43809 | 3793 | 0.970 | -- |
| 总计 | | 327661 | 100.000 | 43809 | | | |

图163 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24112201-1批(360mg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 - 10-21/31-489-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 21:29:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 09:09:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

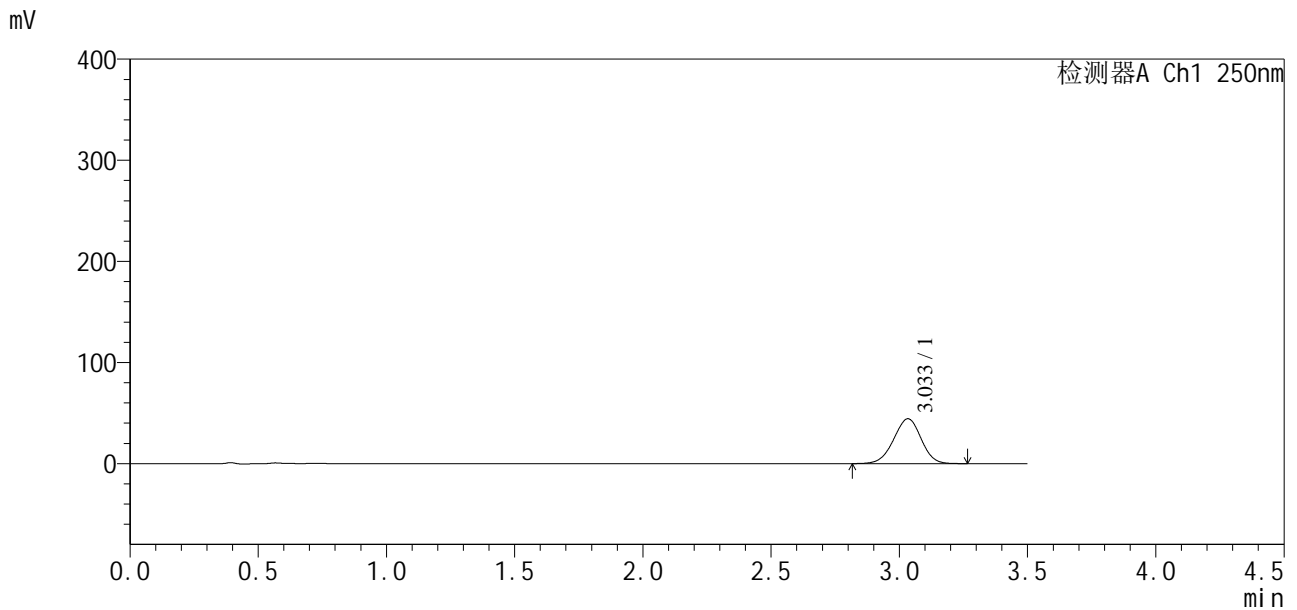
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.034 | 338081 | 100.000 | 45015 | 3782 | 0.971 | -- |
| 总计 | | 338081 | 100.000 | 45015 | | | |

图164 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-1批(360mg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 - 10-21/31-490-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 21:32:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 09:09:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

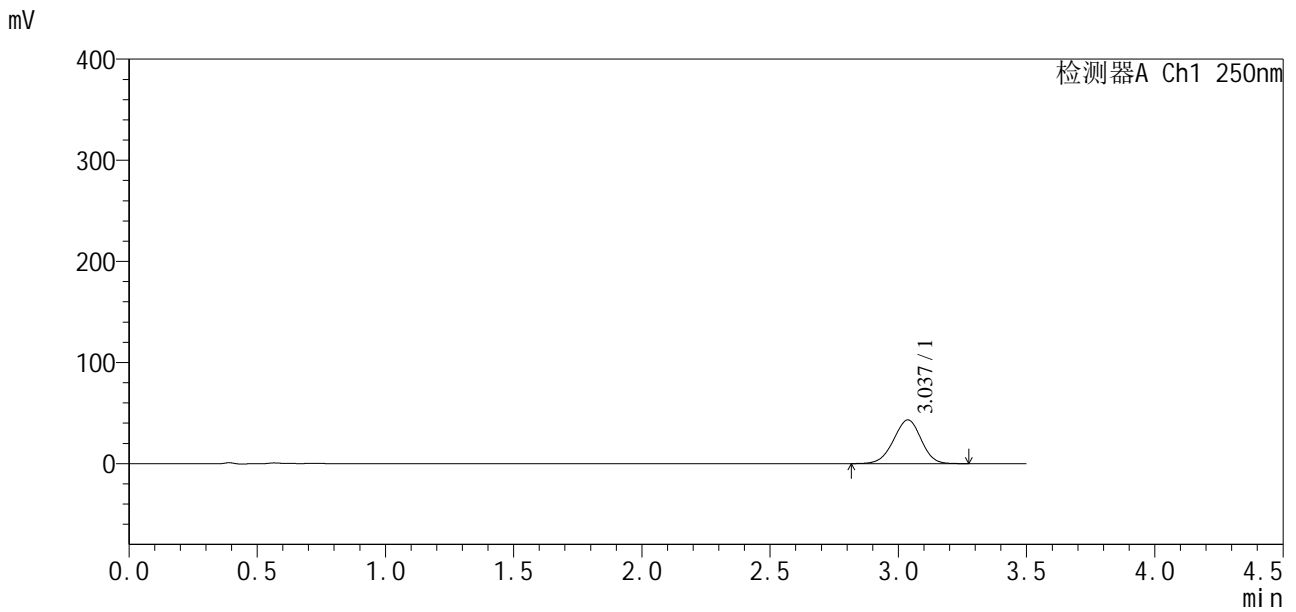
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.033 | 330766 | 100.000 | 44280 | 3806 | 0.971 | -- |
| 总计 | | 330766 | 100.000 | 44280 | | | |

图165 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-1批(360mg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 - 10-21/31-491-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 21:36:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 09:09:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

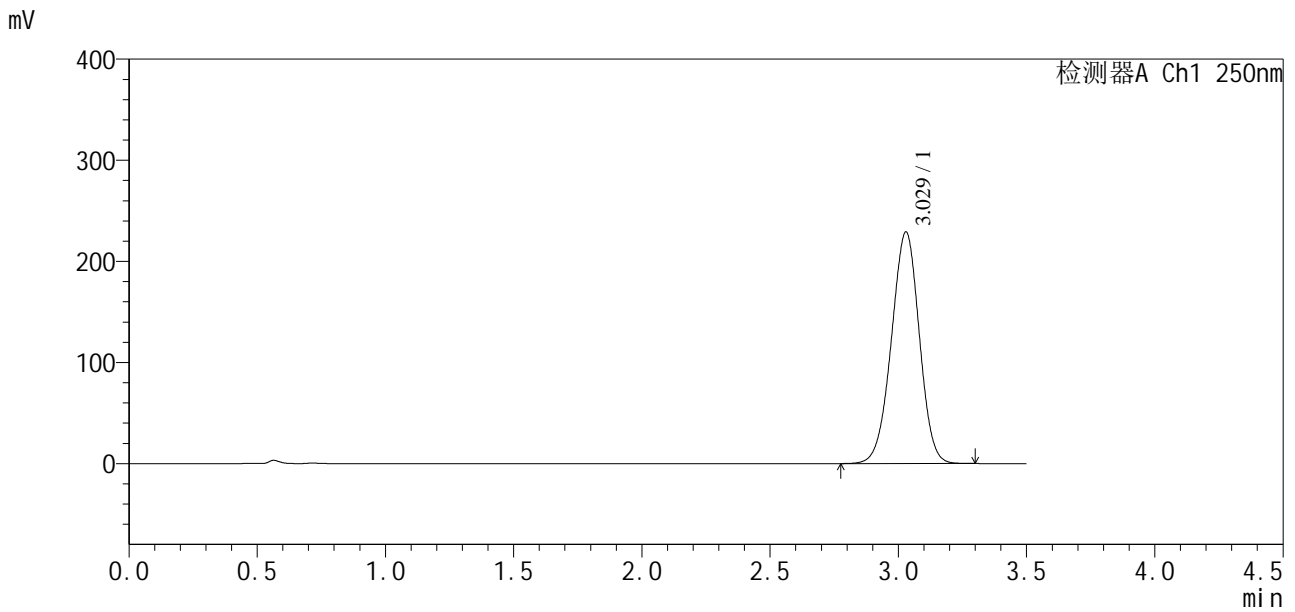
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.037 | 323563 | 100.000 | 43245 | 3787 | 0.967 | -- |
| 总计 | | 323563 | 100.000 | 43245 | | | |

图166 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-1批(360mg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 - 10-21/31-493-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-360mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 21:44:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 09:09:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 1732017 | 100.000 | 229167 | 3697 | 0.974 | -- |
| 总计 | | 1732017 | 100.000 | 229167 | | | |

图168 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2