

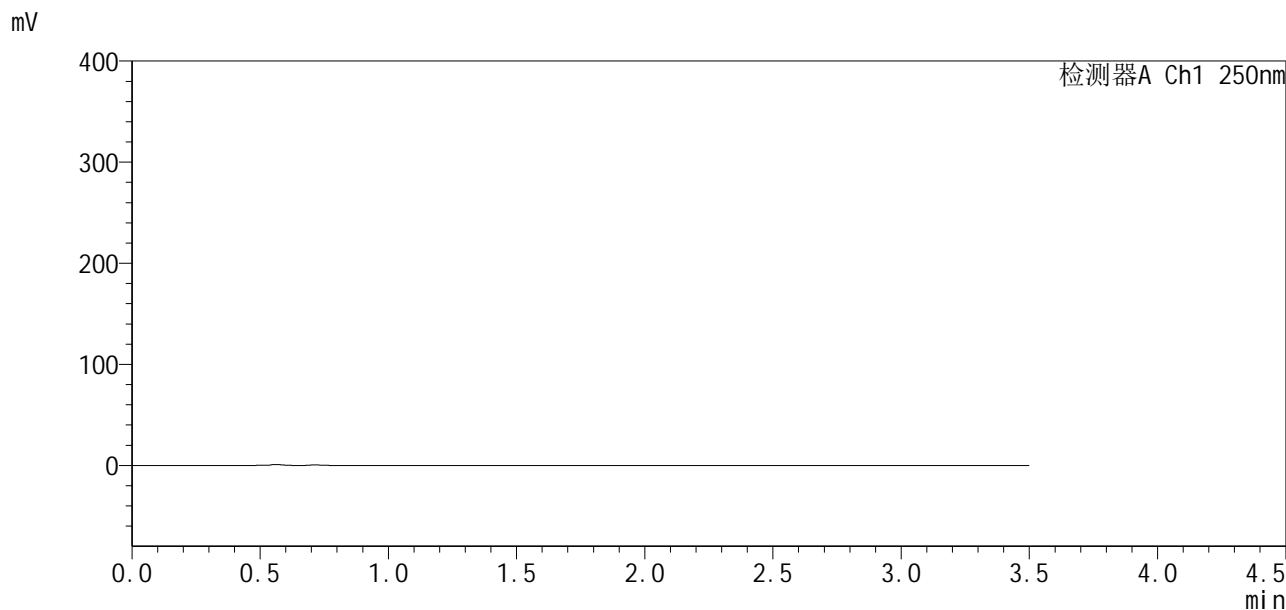


SXT-396

<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 - 10-17/31-326-2 - zzp-24111501-1p-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: 1-9
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 10:54:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 08:58:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

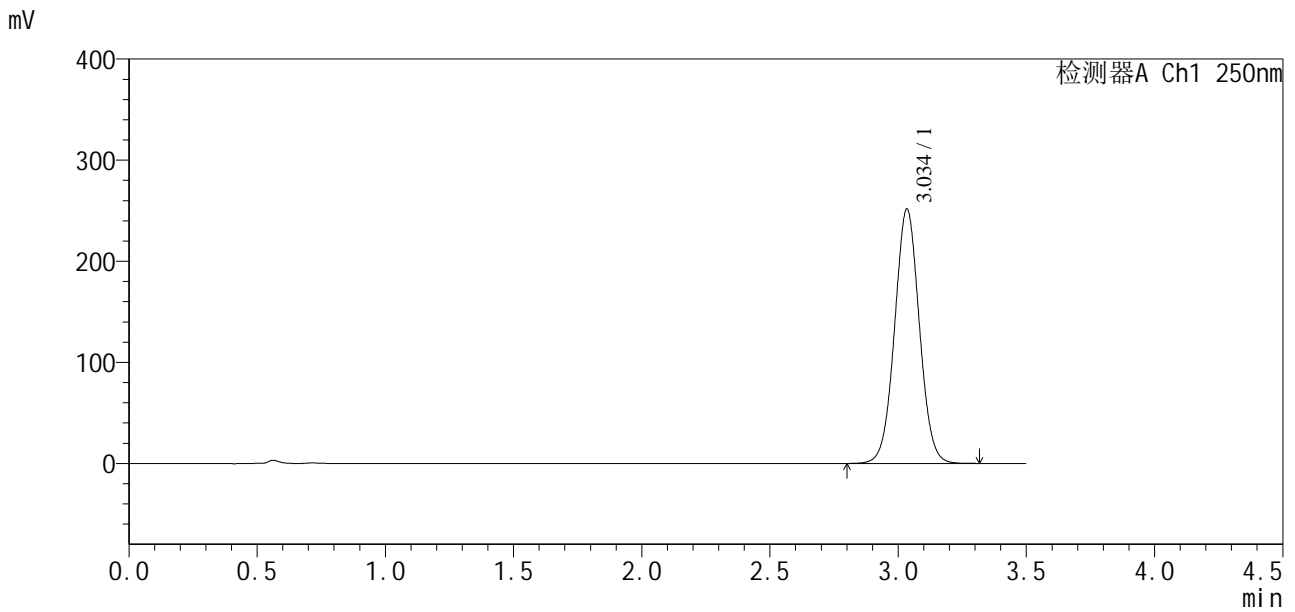
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 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
 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 - 10-17/31-327-2 - 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

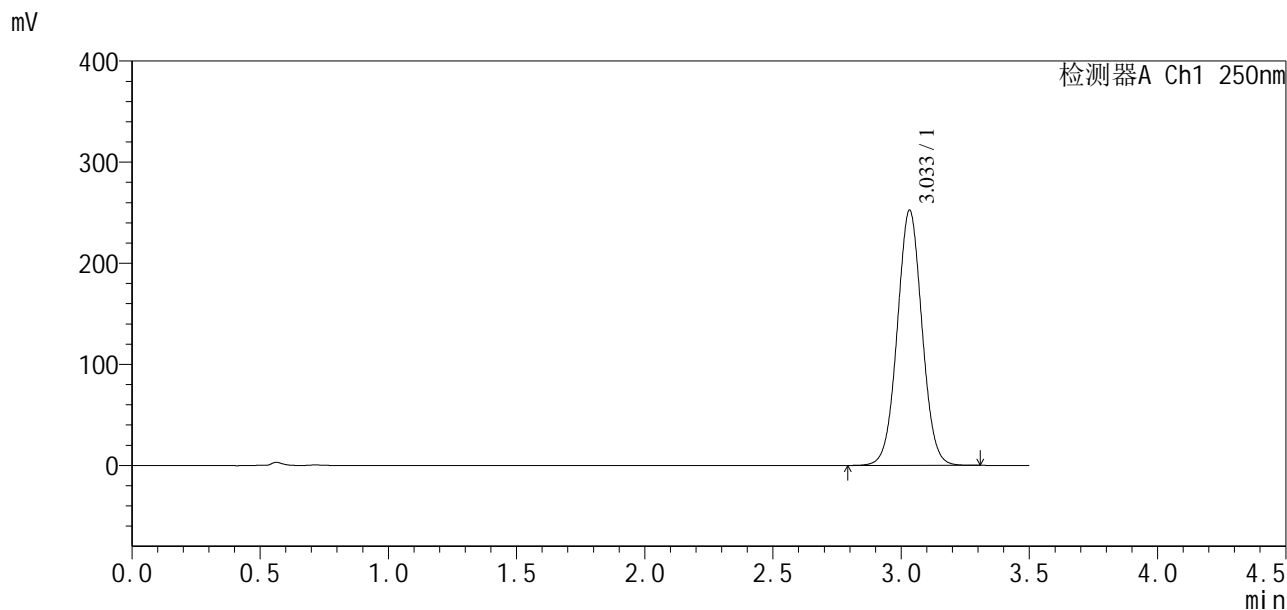
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.034	1687841	100.000	250693	4776	1.033	--
总计		1687841	100.000	250693			

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 - 10-17/31-328-2 - zzp-24111501-1p-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: 1-18	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/29 11:02:09	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/02 08:58:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

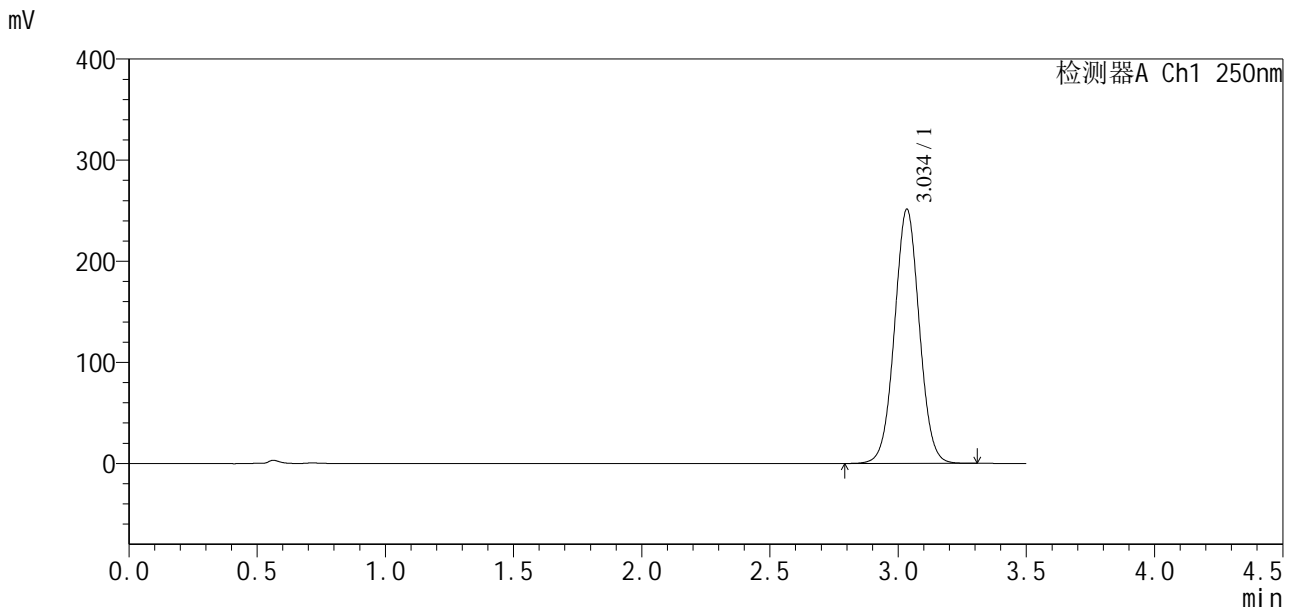
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.033	1692024	100.000	252127	4782	1.033	--
总计		1692024	100.000	252127			

图3 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
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-17/31-329-2 - zzp-24111501-1p-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: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 11:06:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 08:58:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(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	1688692	100.000	250655	4767	1.030	--
总计		1688692	100.000	250655			

图4 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
 对照品溶液-1-3

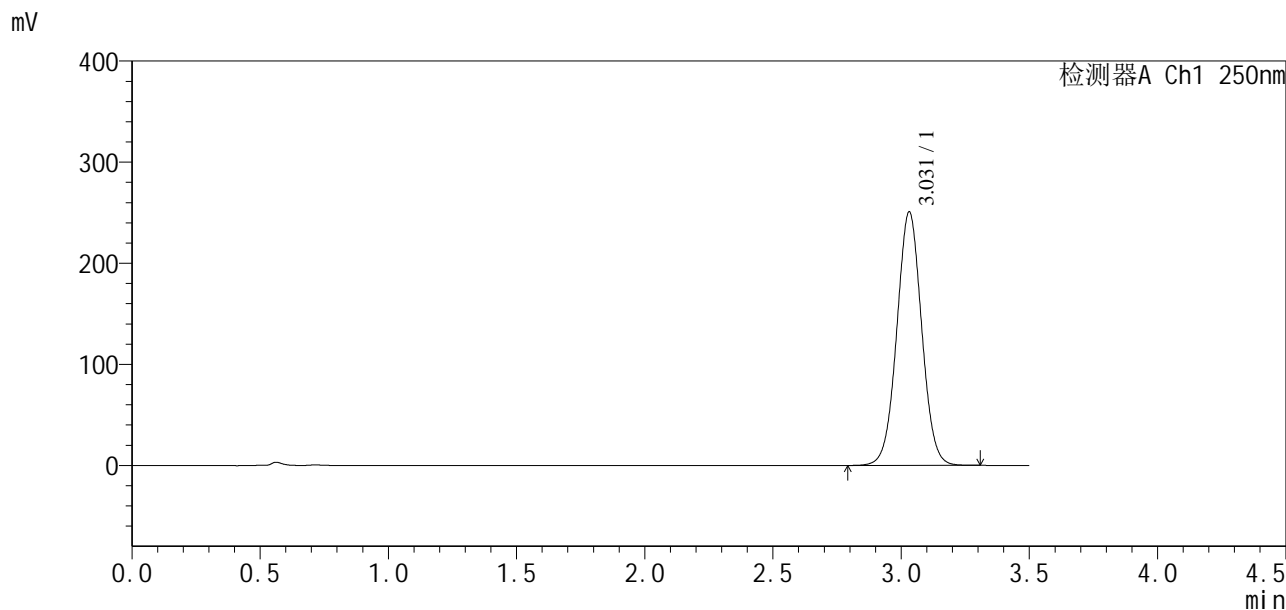


SXT-396

<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 - 10-17/31-330-2 - zzp-24111501-1p-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: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 11:09:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 08:58:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

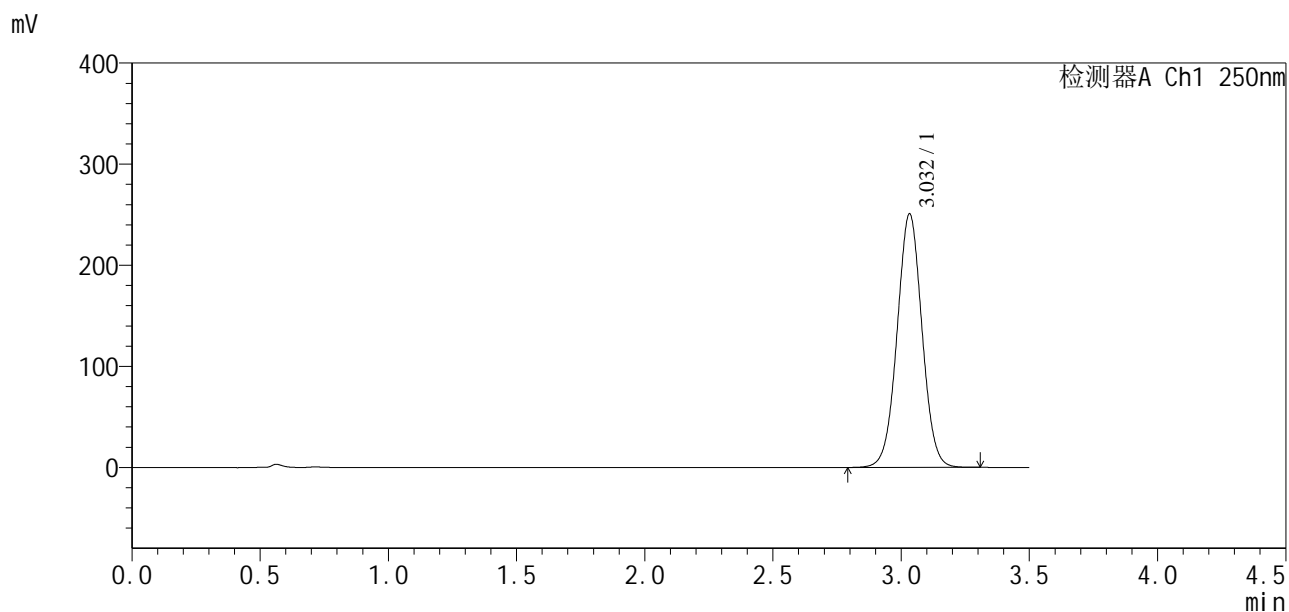
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.031	1688362	100.000	250810	4737	1.027	--
总计		1688362	100.000	250810			

图5 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-1-4

<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 - 10-17/31-331-2 - zzp-24111501-1p-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: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 11:13:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 08:58:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(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	1690686	100.000	250509	4724	1.023	--
总计		1690686	100.000	250509			

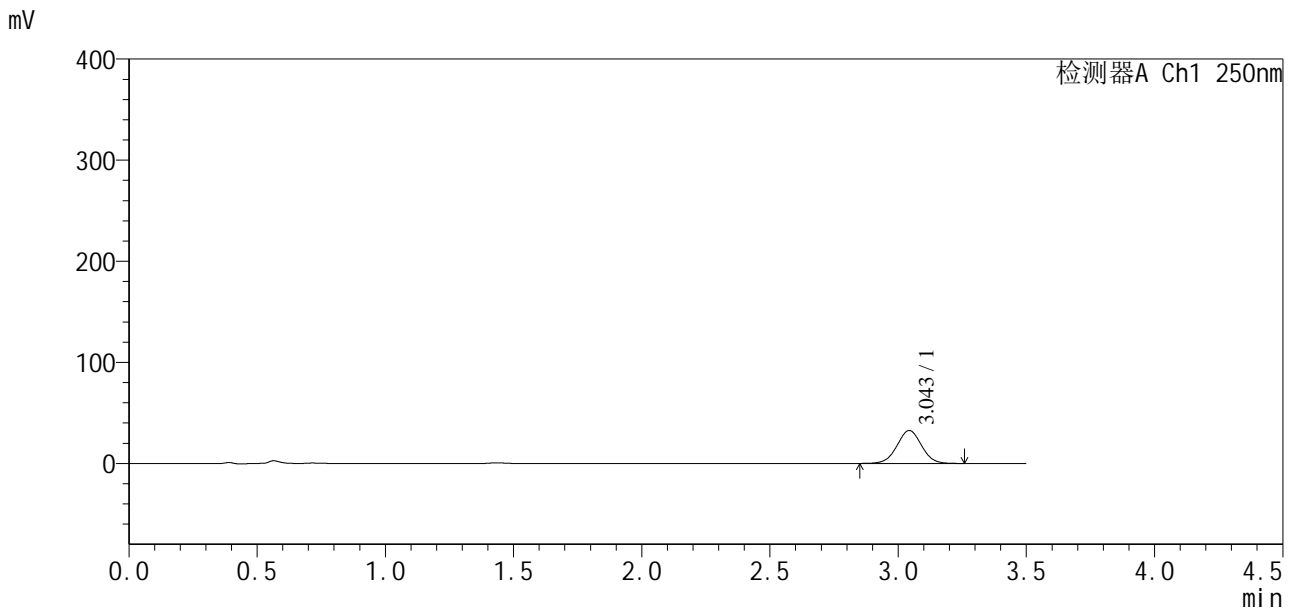
图6 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

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 - 10-17/31-332-2 - 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

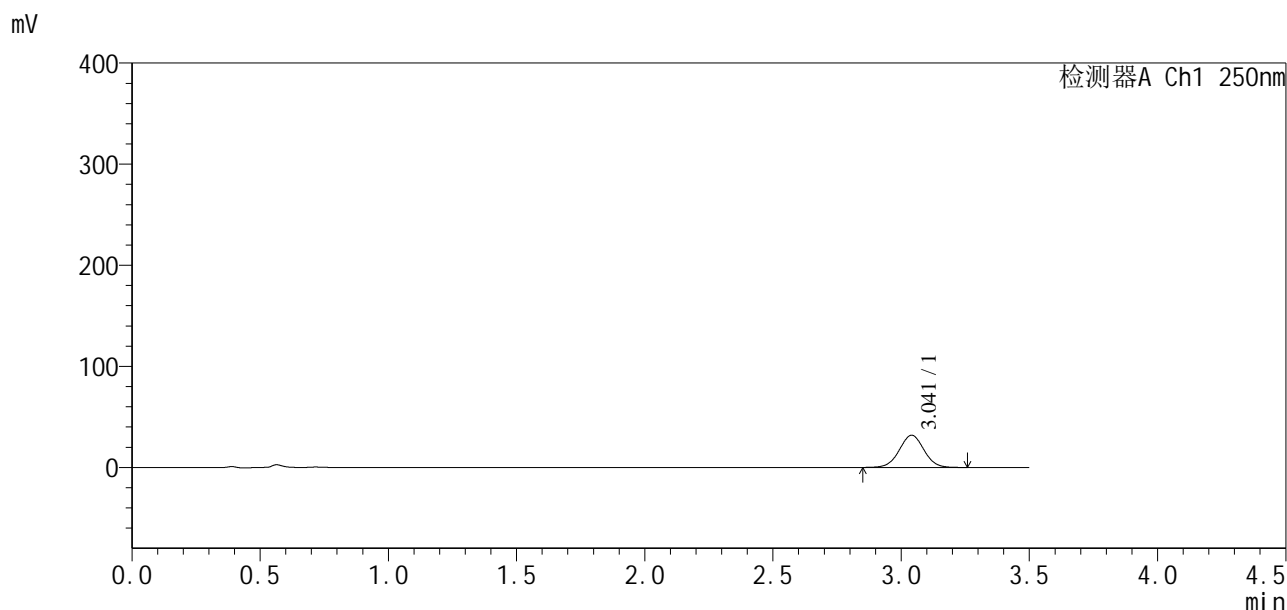
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.043	216815	100.000	32483	4869	1.014	--
总计		216815	100.000	32483			

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,5μm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°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	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/29 11:21:31	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/02 08:58:46	
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	3.041	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

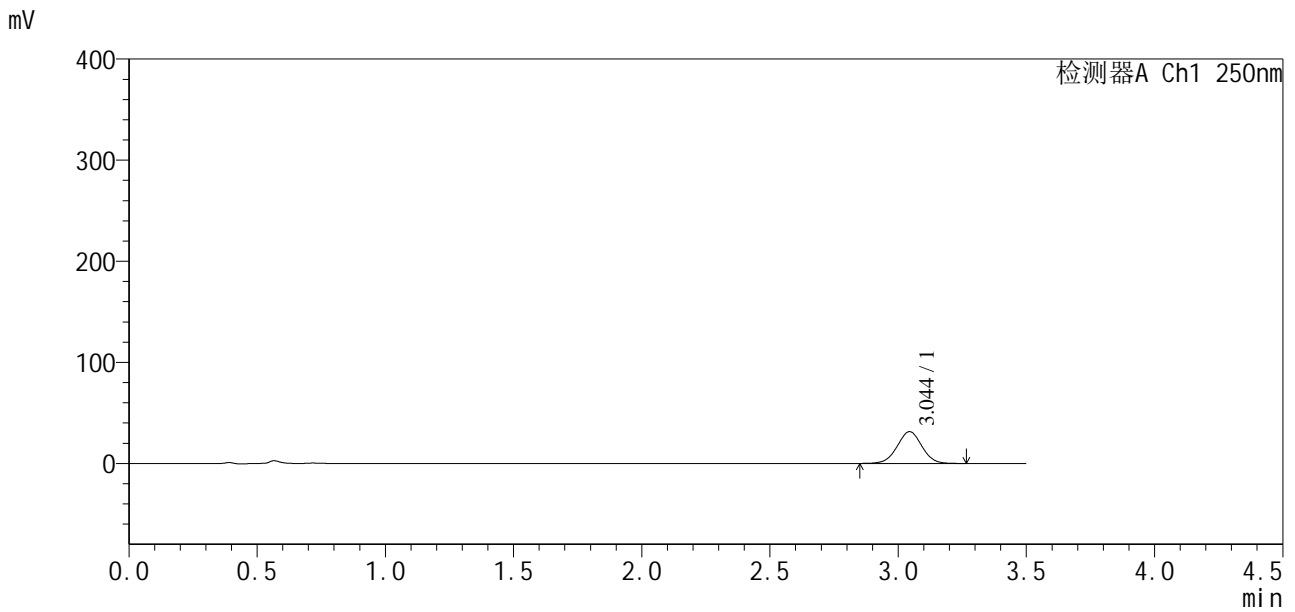


SXT-396

<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 - 10-17/31-334-2 - 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: 10µl 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

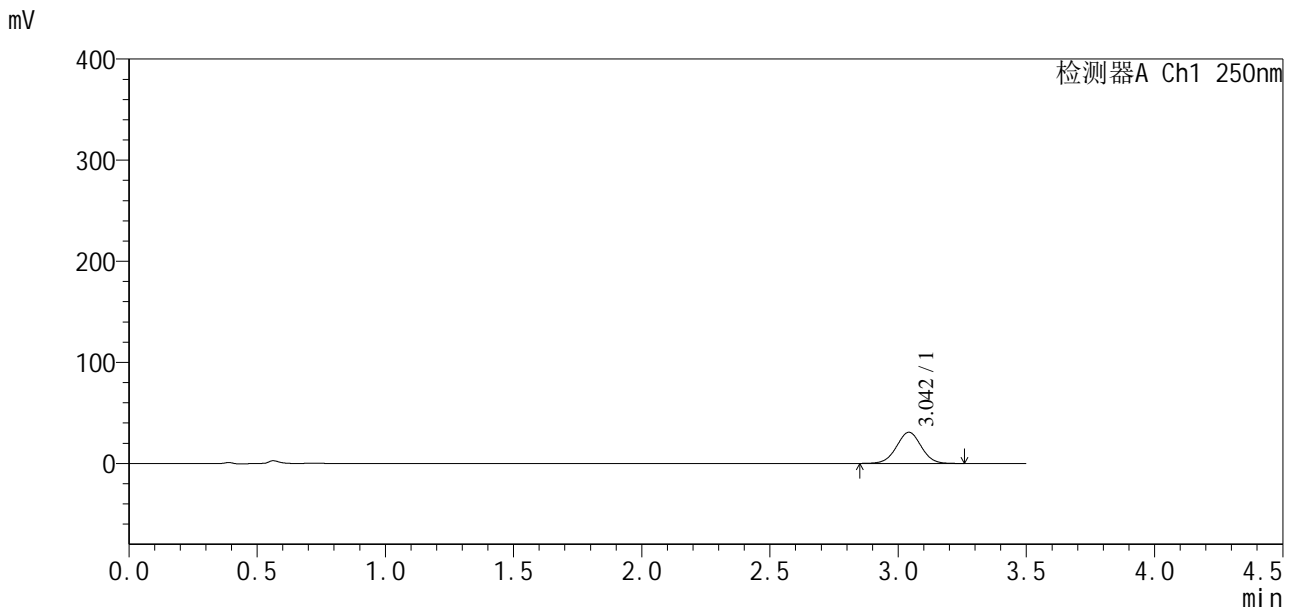
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.044	210612	100.000	31395	4817	1.007	--
总计		210612	100.000	31395			

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,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-17/31-335-2 - 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: 10 μ l 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>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

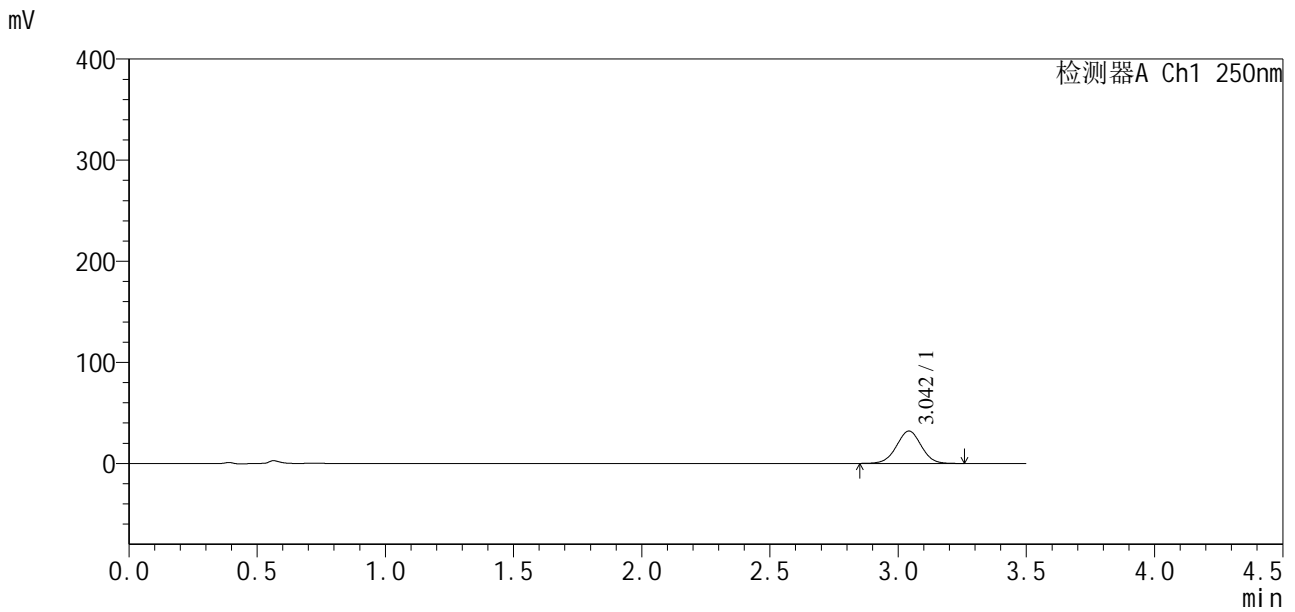
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.042	207239	100.000	30799	4783	1.006	--
总计		207239	100.000	30799			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-17/31-336-2 - zzp-24111501-1p-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: 1-37	
进样体积: 10μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/11/29 11:33:06	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/02 08:58:54	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

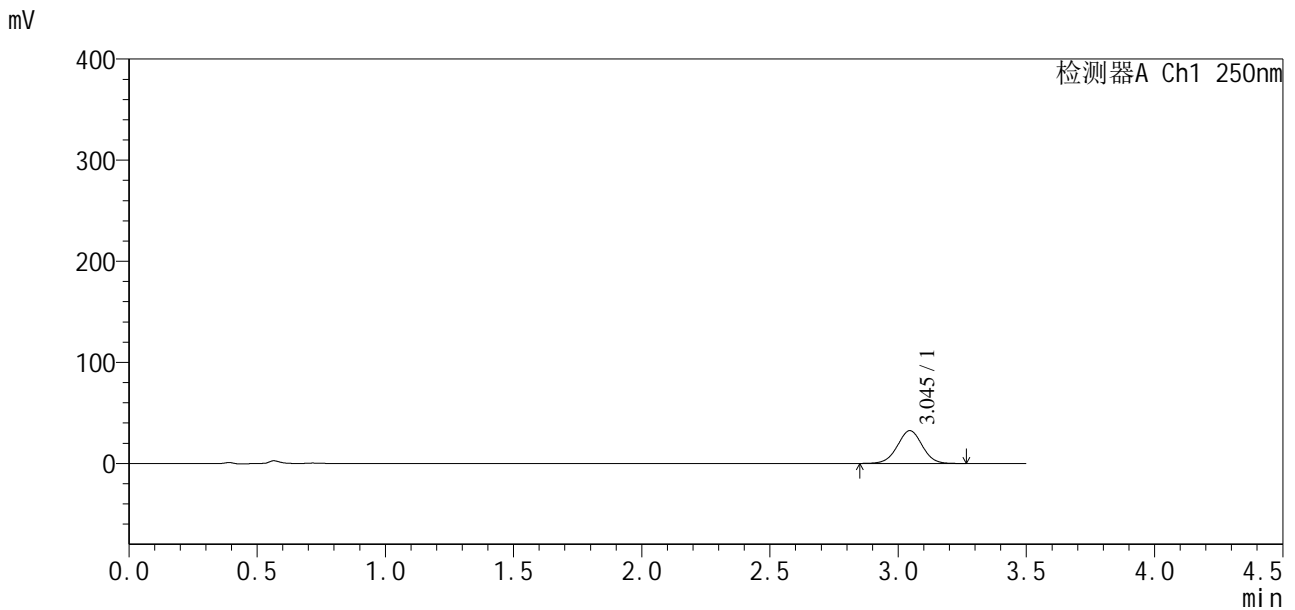
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.042	214930	100.000	31955	4792	1.004	--
总计		214930	100.000	31955			

图11 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 - 10-17/31-337-2 - 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

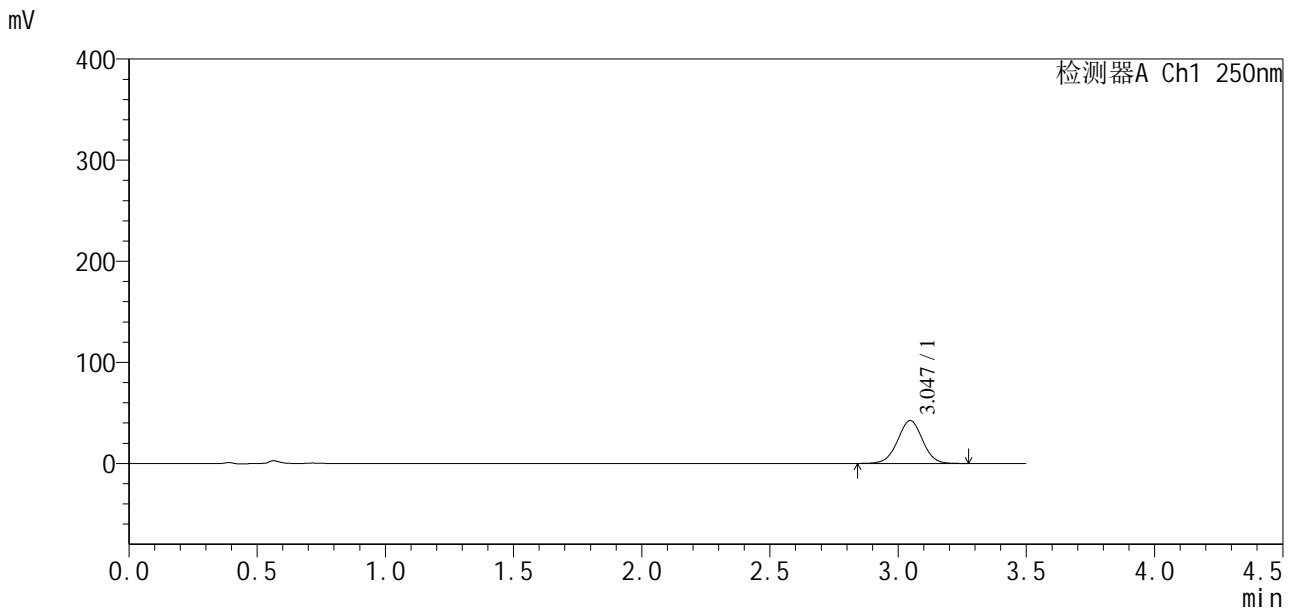
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.045	218760	100.000	32446	4753	1.002	--
总计		218760	100.000	32446			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-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

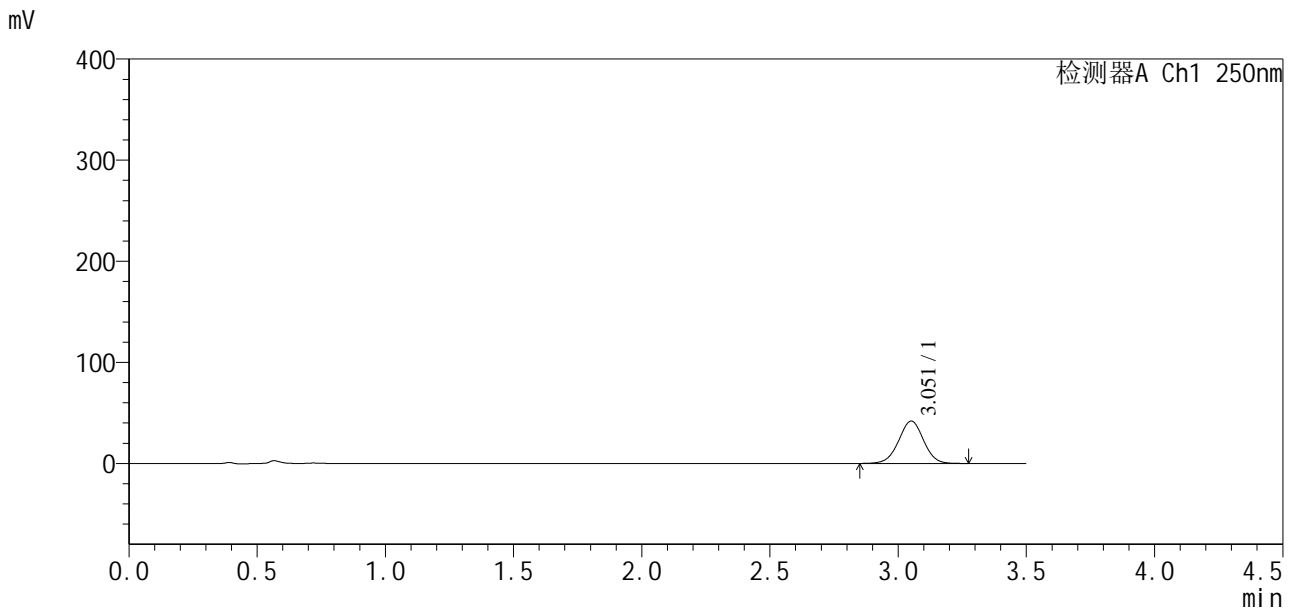
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.047	287484	100.000	42515	4737	0.999	--
总计		287484	100.000	42515			

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

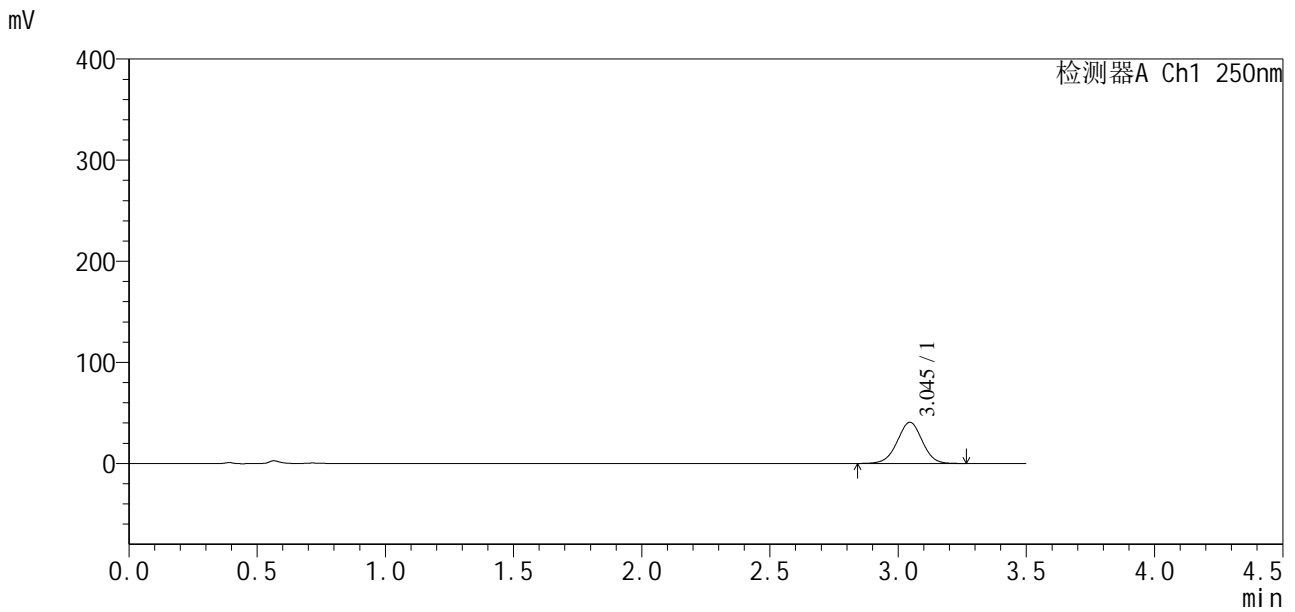
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.051	283971	100.000	41788	4728	0.997	--
总计		283971	100.000	41788			

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-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 - 10-17/31-340-2 - 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	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/29 11:48:33	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/02 08:59:04	
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	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-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

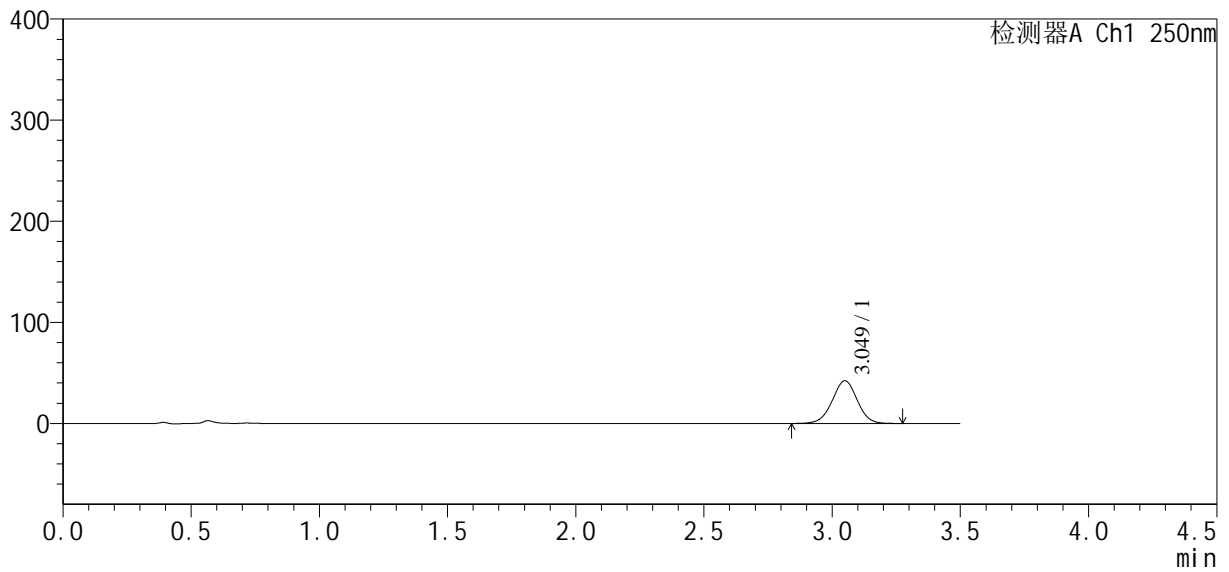
SXT-396

<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 - 10-17/31-341-2 - 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

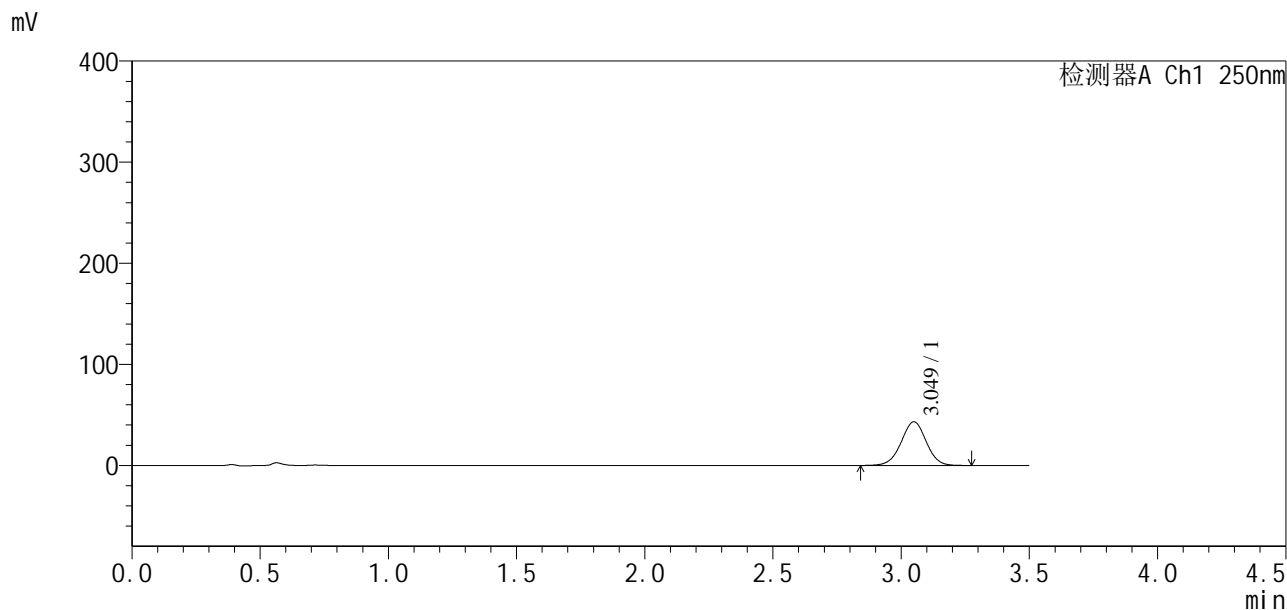
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.049	286693	100.000	42125	4697	0.993	--
总计		286693	100.000	42125			

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

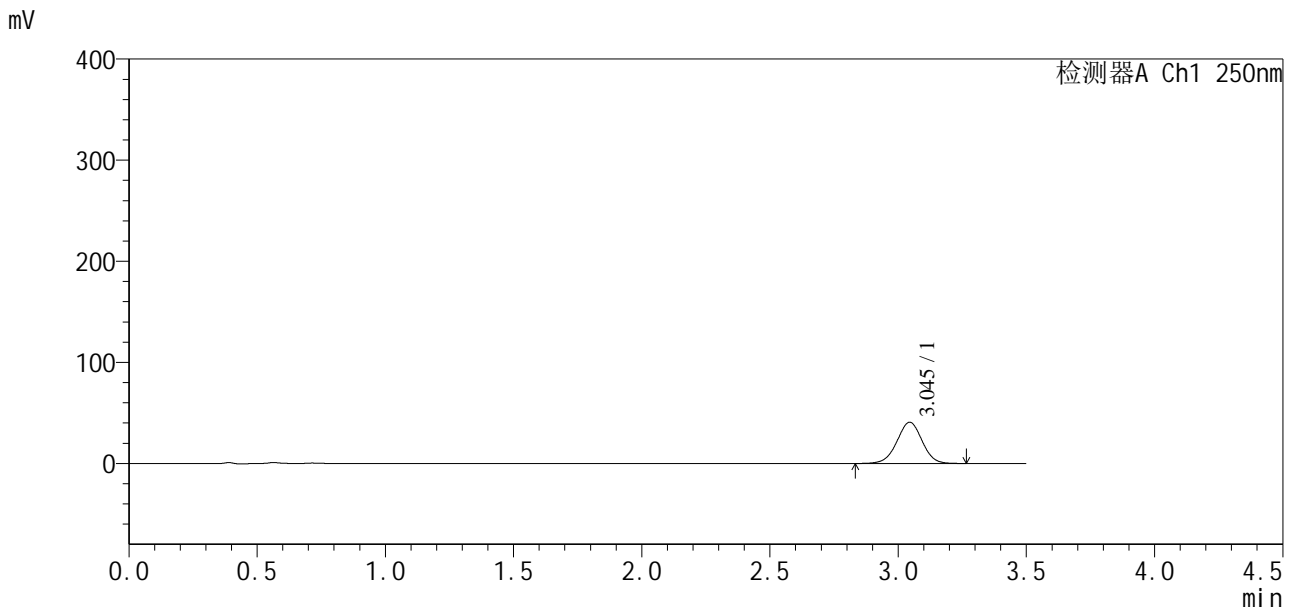


SXT-396

<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

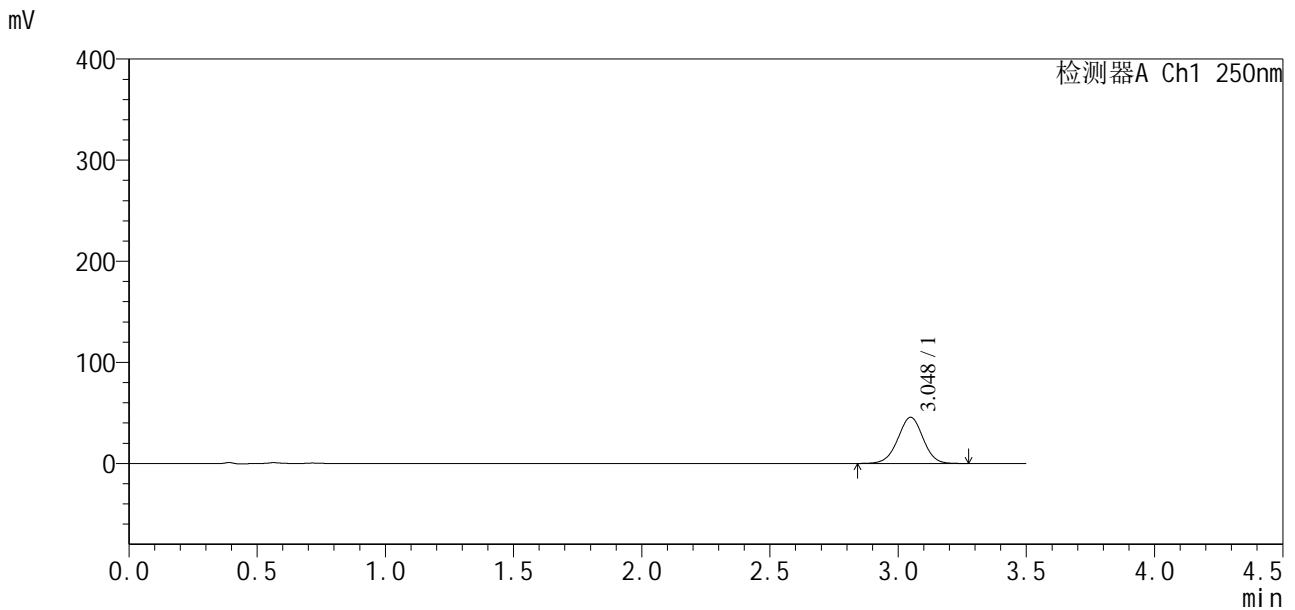
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.045	278910	100.000	40787	4635	0.990	--
总计		278910	100.000	40787			

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

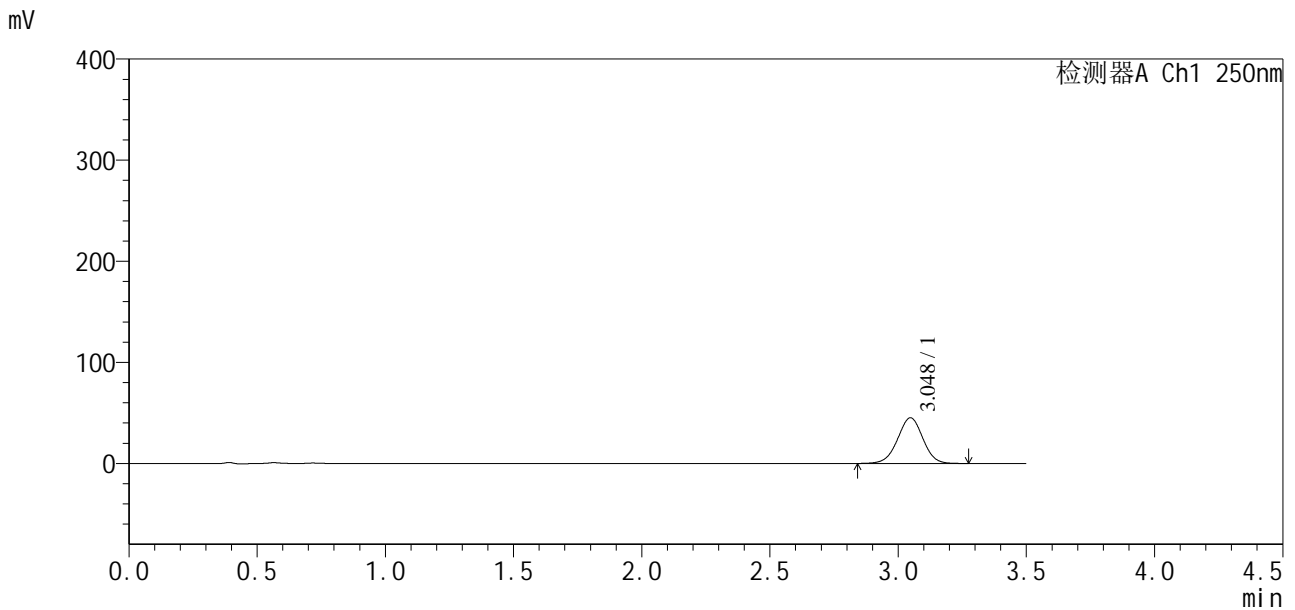


SXT-396

<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 - 10-17/31-345-2 - 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

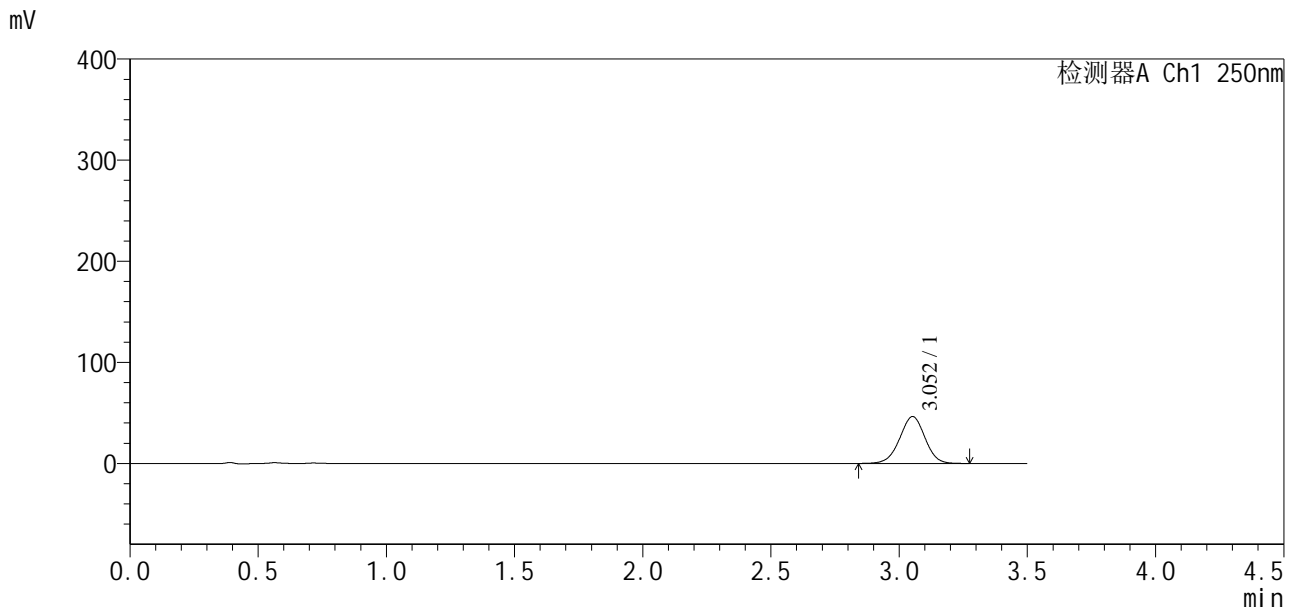


SXT-396

<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 - 10-17/31-346-2 - 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: 10μl 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

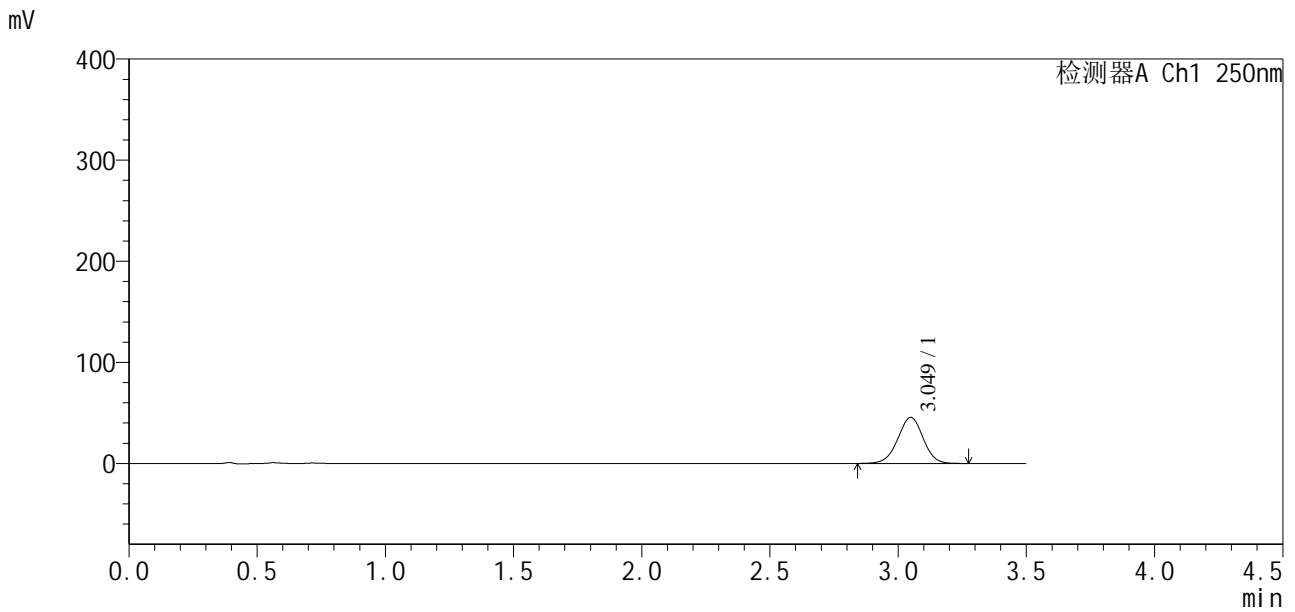
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.052	318852	100.000	46290	4595	0.984	--
总计		318852	100.000	46290			

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>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

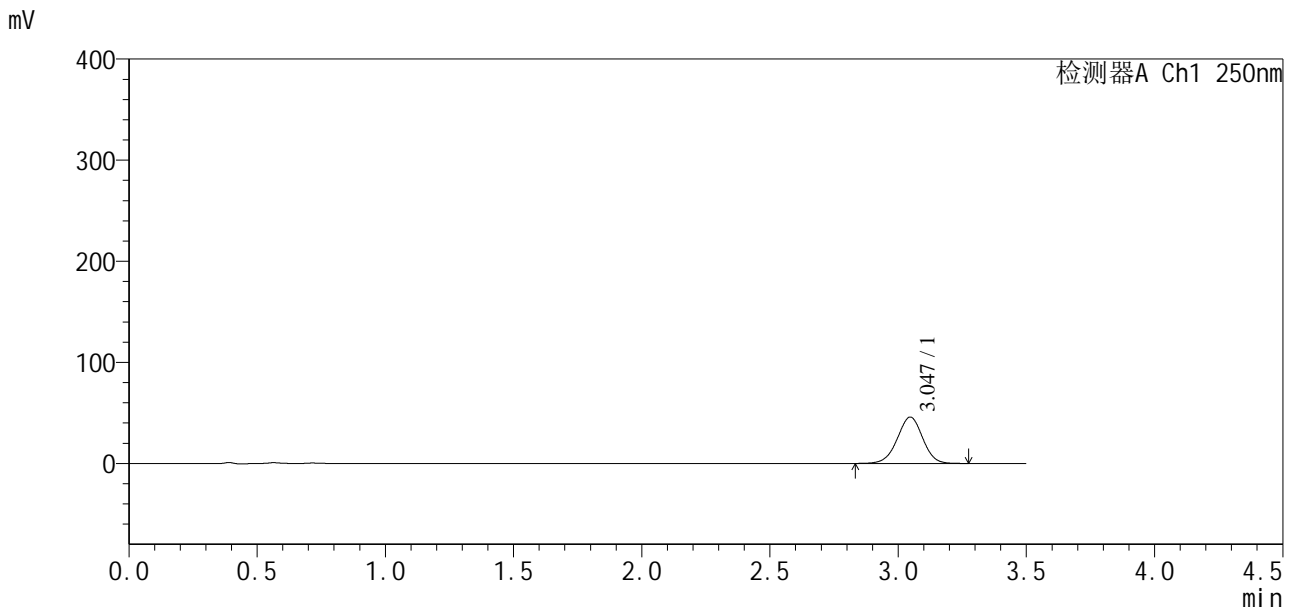
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.049	313990	100.000	45587	4576	0.985	--
总计		313990	100.000	45587			

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

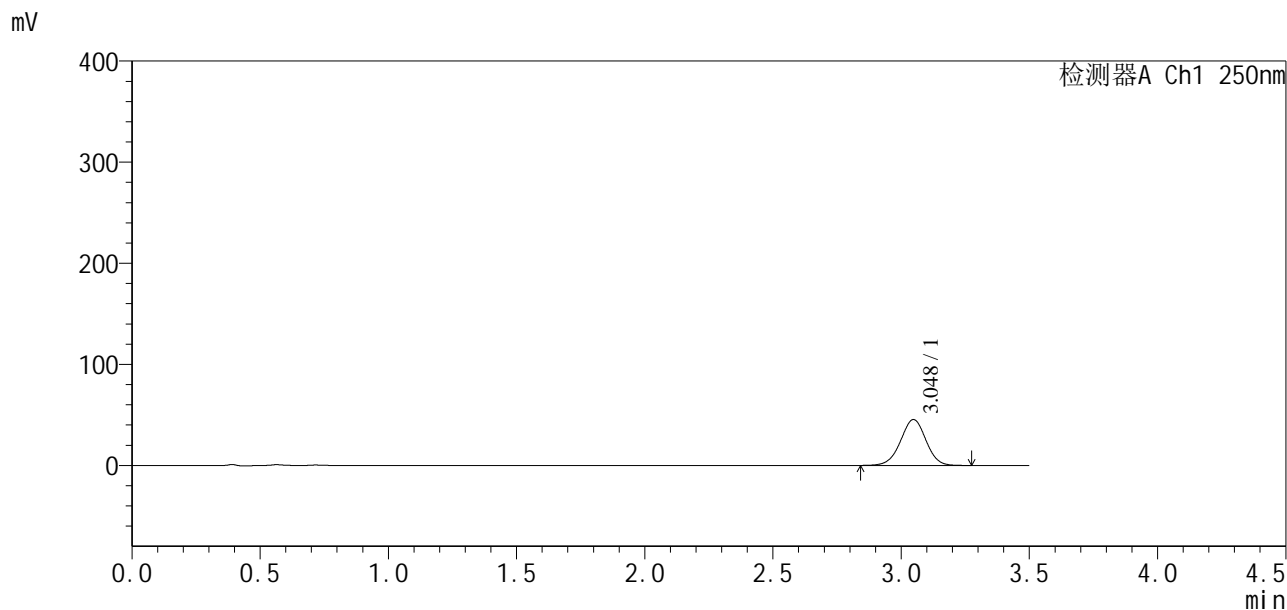


SXT-396

<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

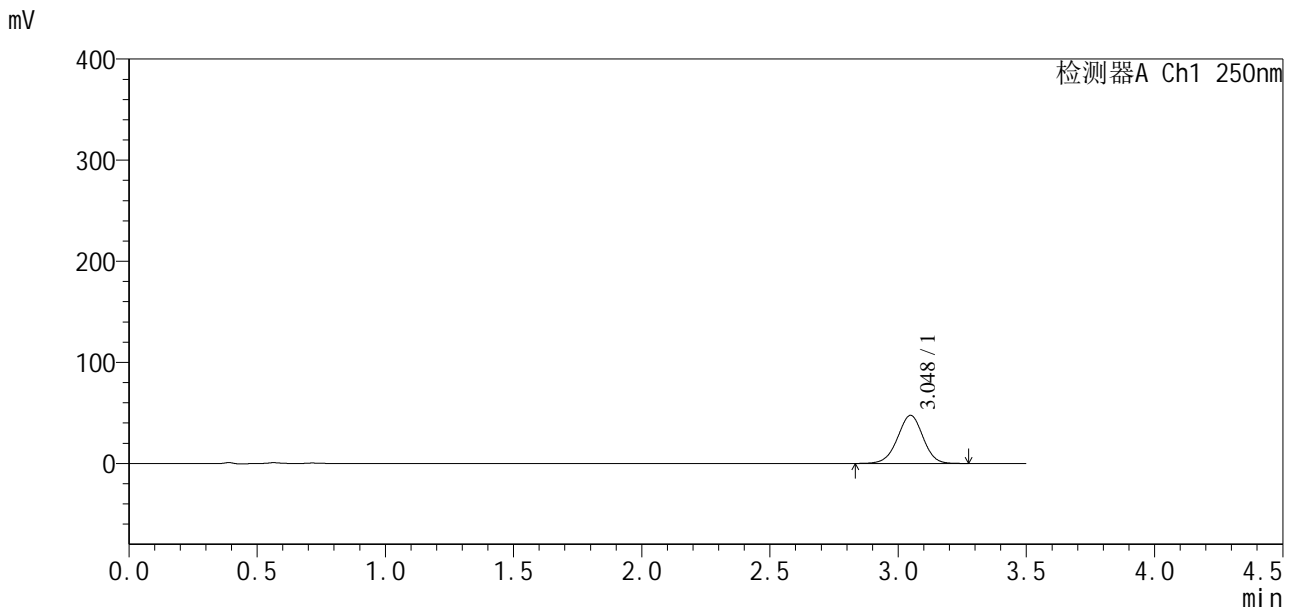


SXT-396

<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 - 10-17/31-350-2 - 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
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 12:27:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/02 08:59:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

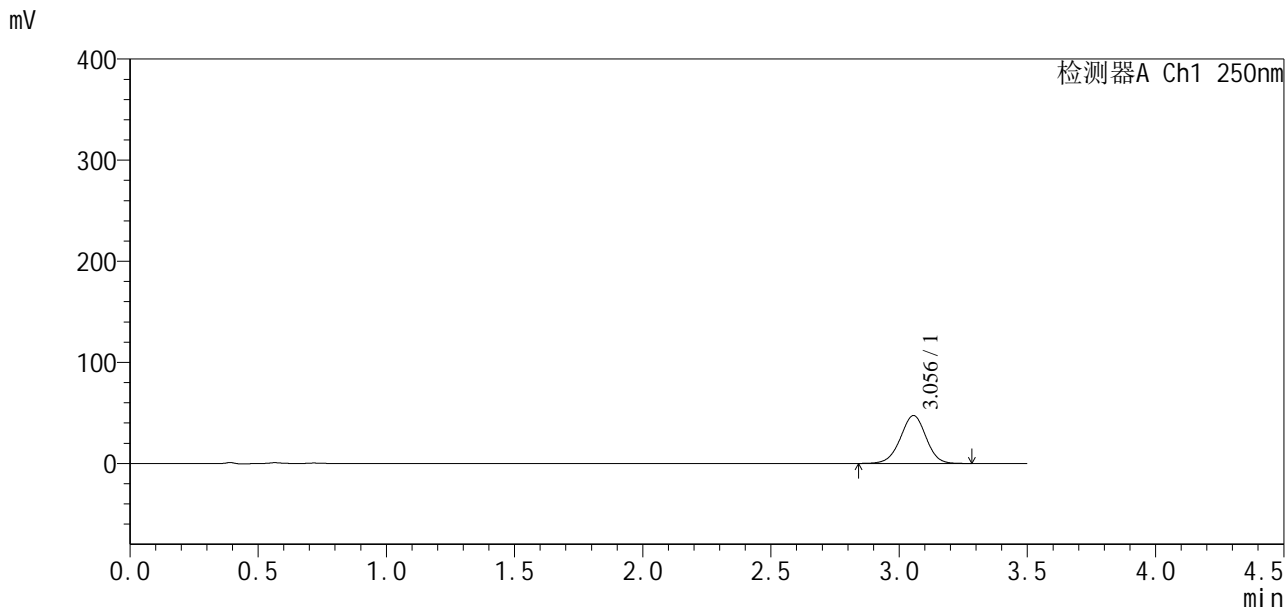
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.048	328785	100.000	47573	4541	0.982	--
总计		328785	100.000	47573			

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-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 - 10-17/31-351-2 - 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
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 12:31:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/02 08:59:36 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	3.056	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-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

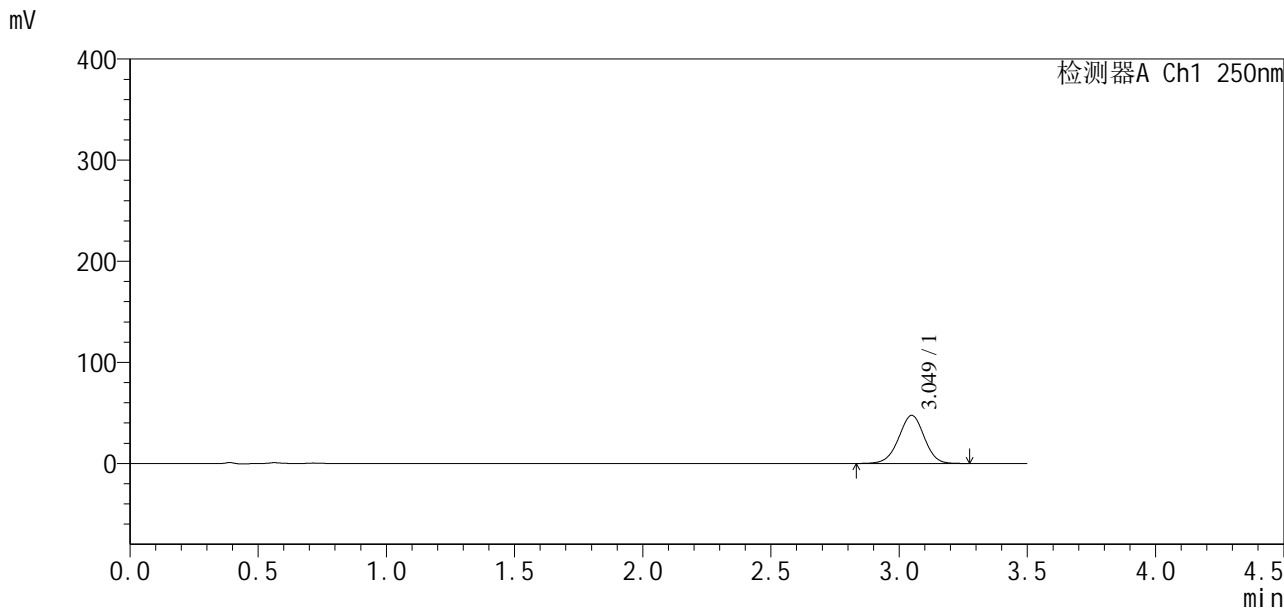


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,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

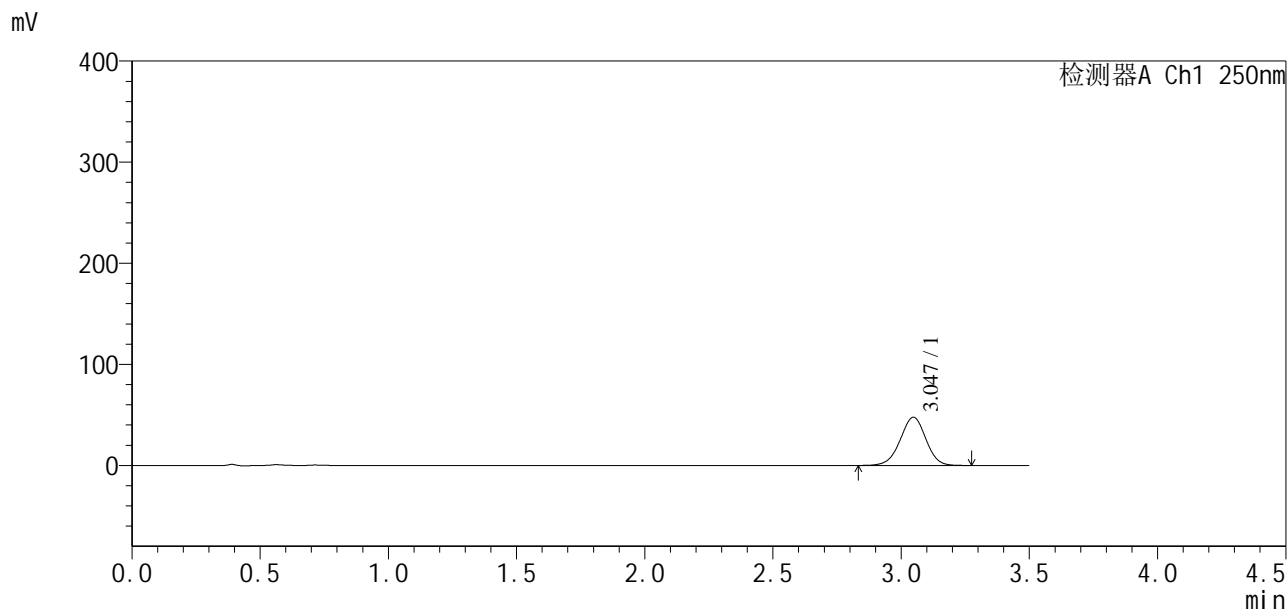
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.049	329761	100.000	47572	4516	0.981	--
总计		329761	100.000	47572			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-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

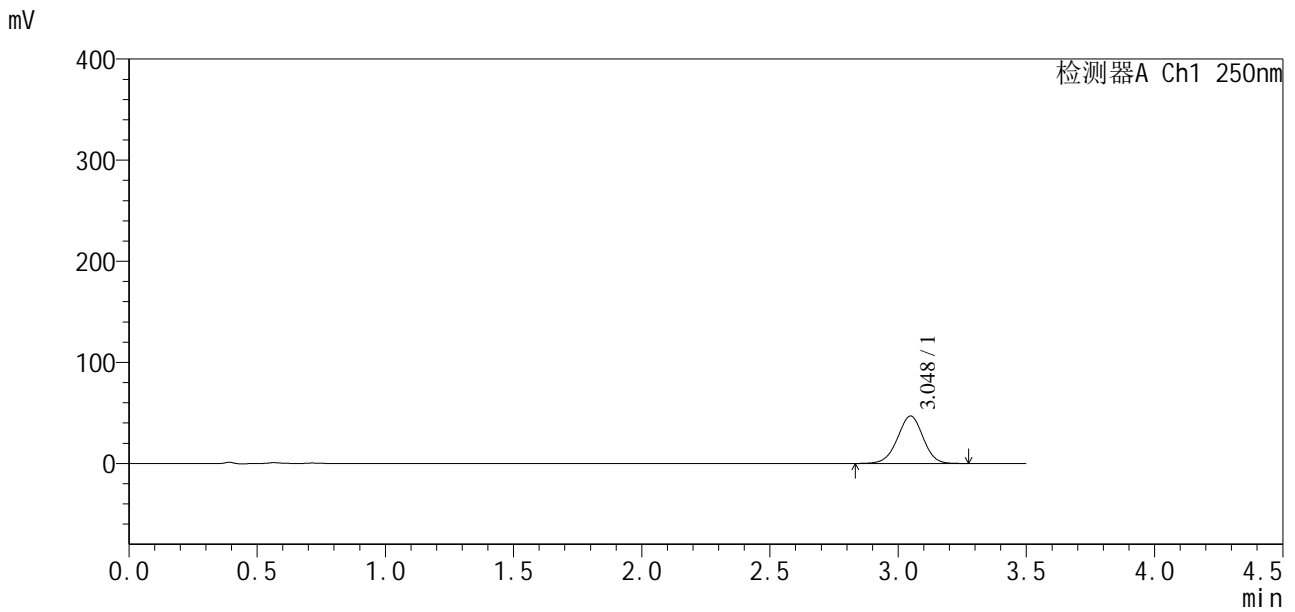
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.047	331635	100.000	47792	4499	0.980	--
总计		331635	100.000	47792			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-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-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

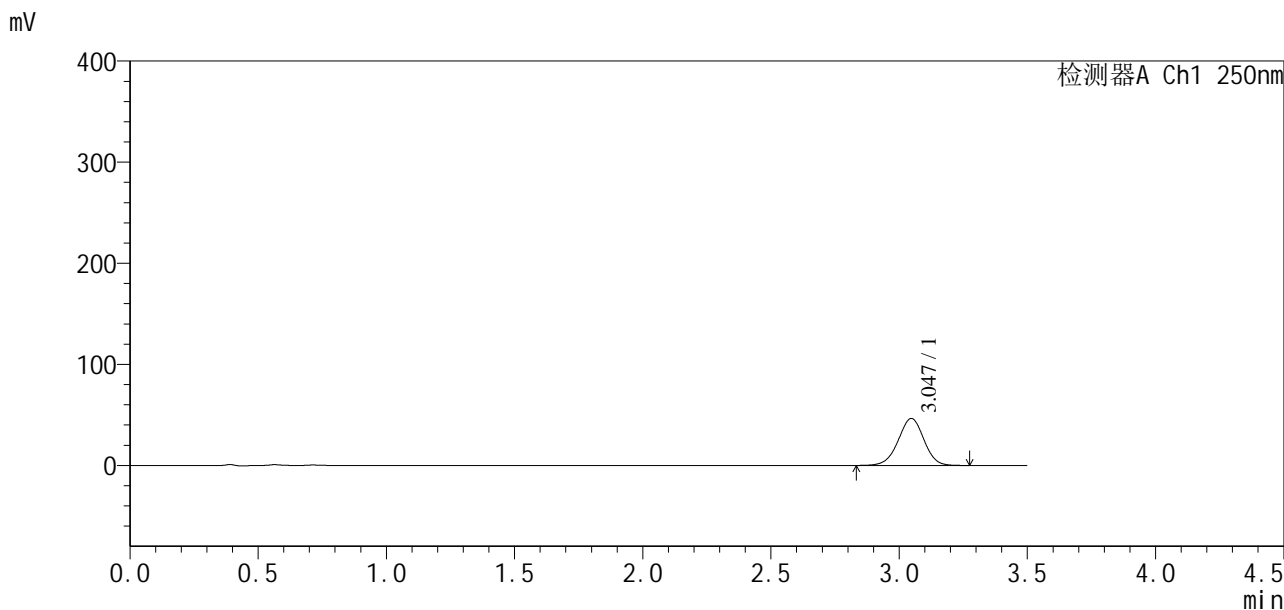


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 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	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/29 12:46:30	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/12/02 08:59:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

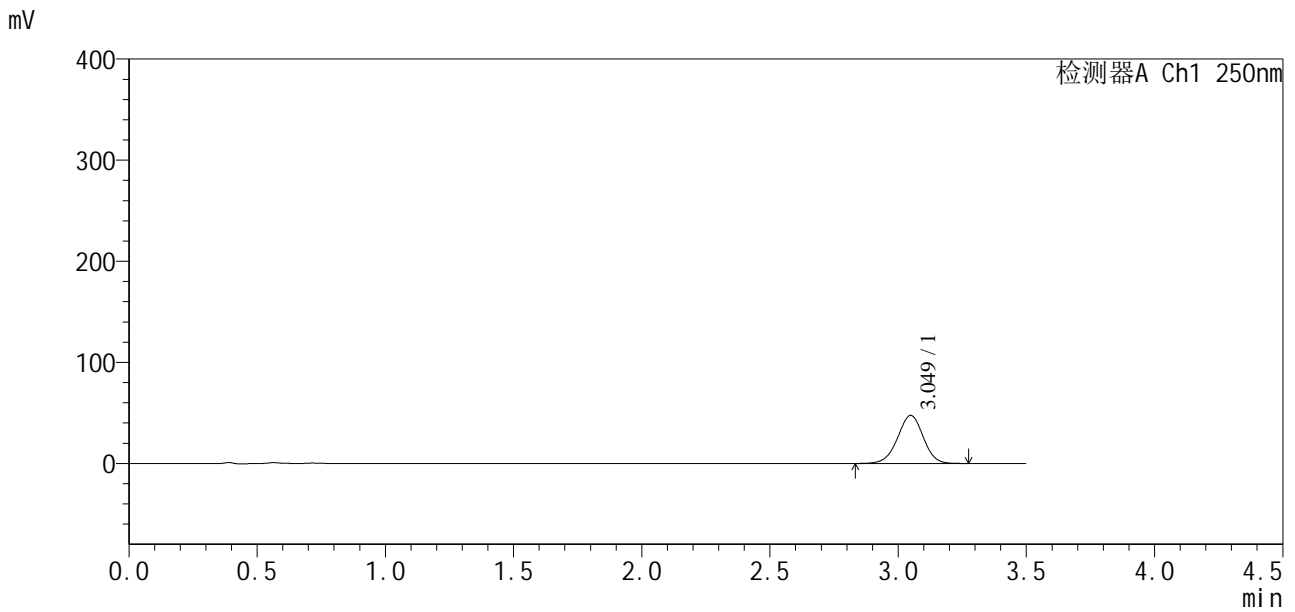
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.047	324441	100.000	46533	4451	0.978	--
总计		324441	100.000	46533			

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

<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 - 10-17/31-356-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 12:50:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 08:59:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

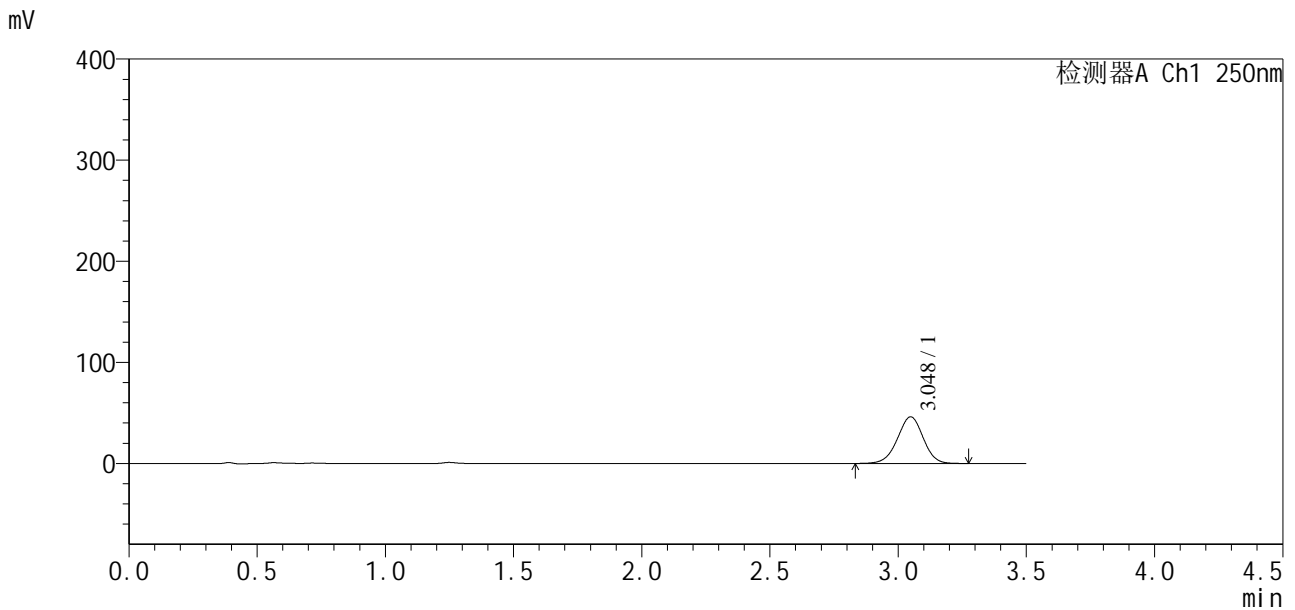
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.049	331476	100.000	47509	4462	0.976	--
总计		331476	100.000	47509			

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,5µm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°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	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/29 12:54:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/02 08:59:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

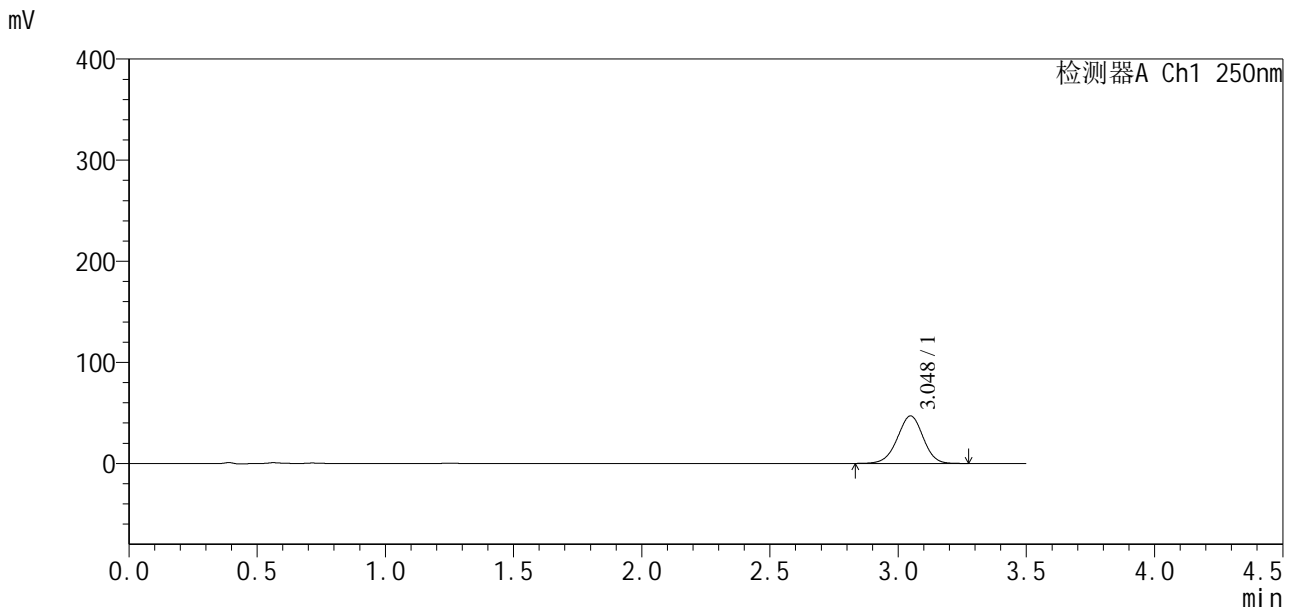
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.048	322332	100.000	46143	4440	0.976	--
总计		322332	100.000	46143			

图32 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 - 10-17/31-358-2 - 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

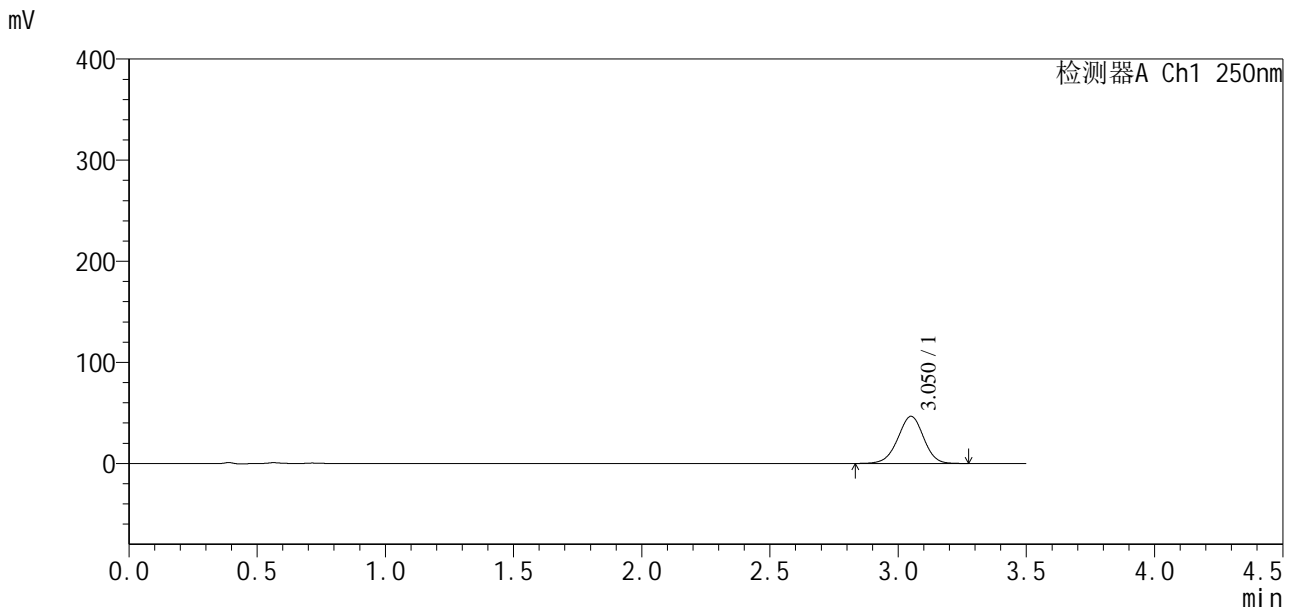
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.048	328778	100.000	47026	4430	0.975	--
总计		328778	100.000	47026			

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-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 - 10-17/31-359-2 - 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	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/29 13:01:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/02 08:59:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

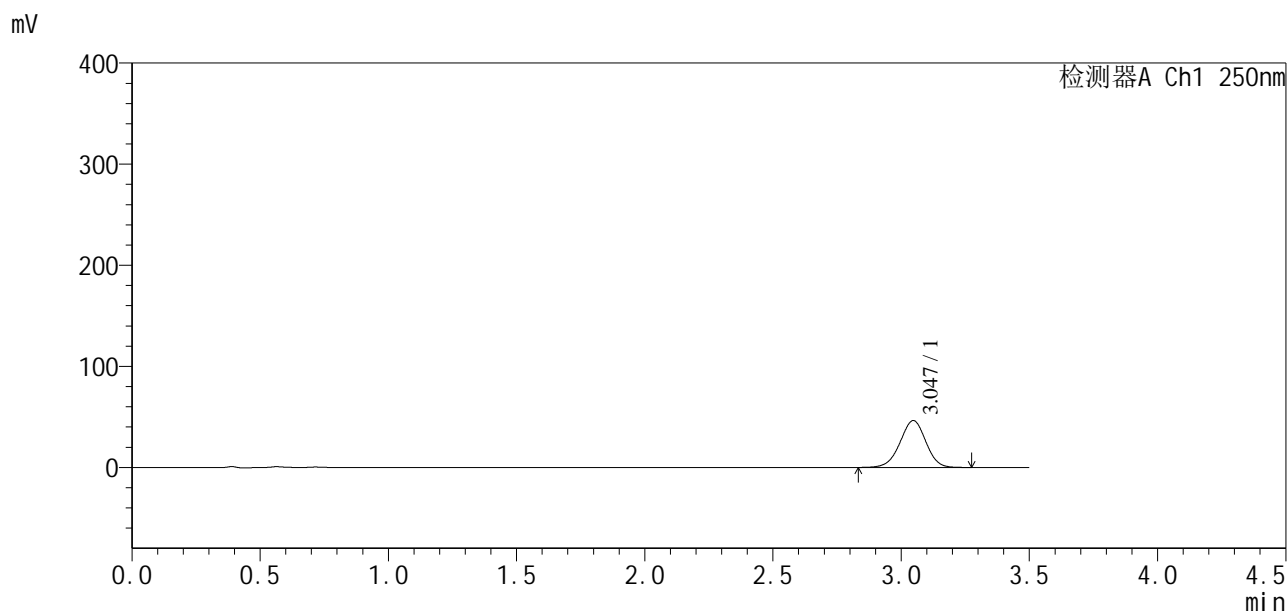
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.050	326442	100.000	46551	4432	0.975	--
总计		326442	100.000	46551			

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-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 - 10-17/31-360-2 - 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	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/29 13:05:50	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/12/02 09:00:00	
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			

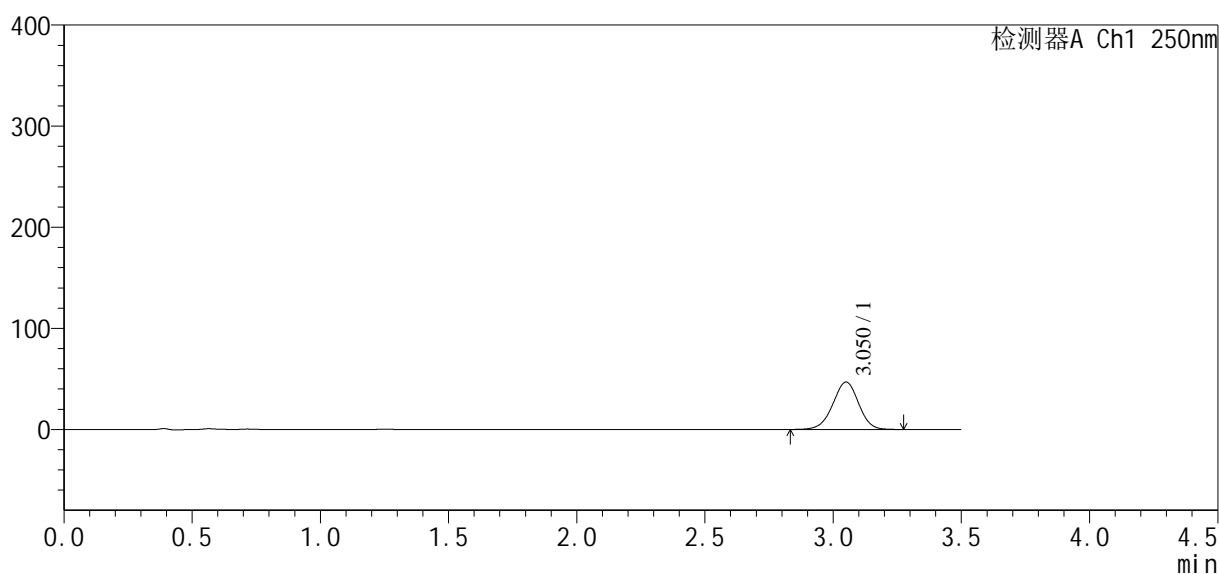
图35 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 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: 10 μ l 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			

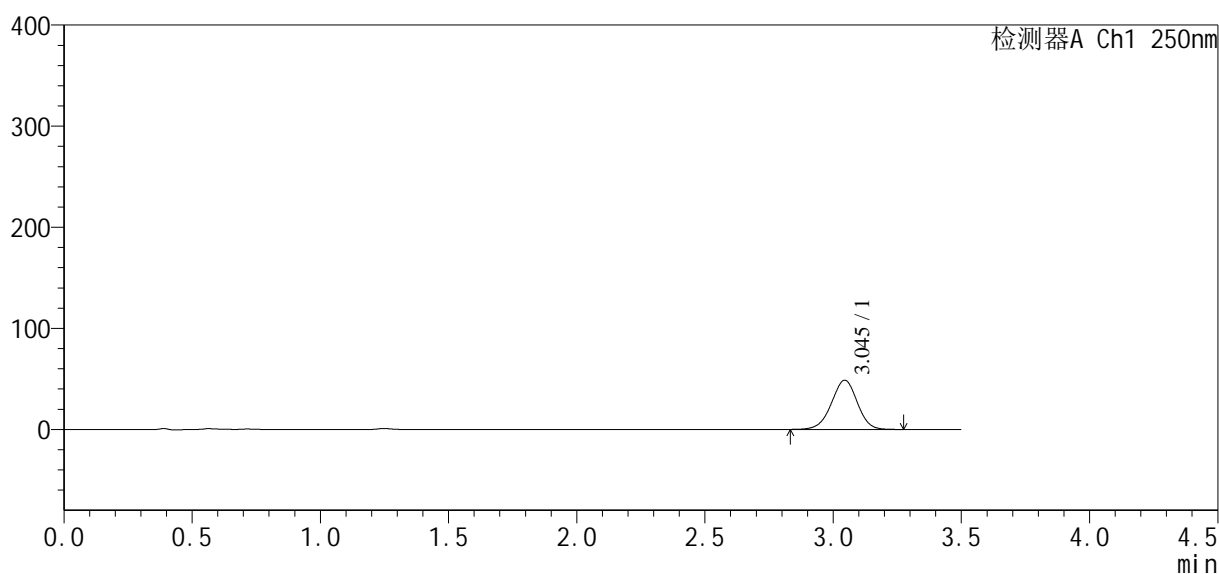
图36 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-17/31-362-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 13:13:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 09:00:05 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	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

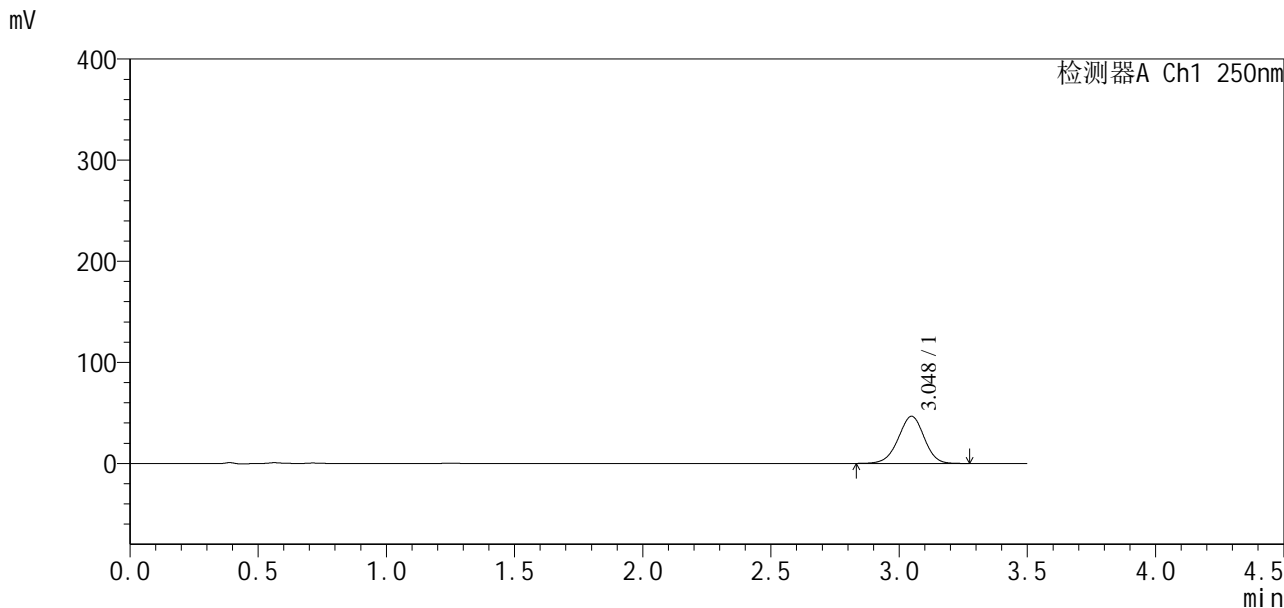


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°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: 10µl 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			

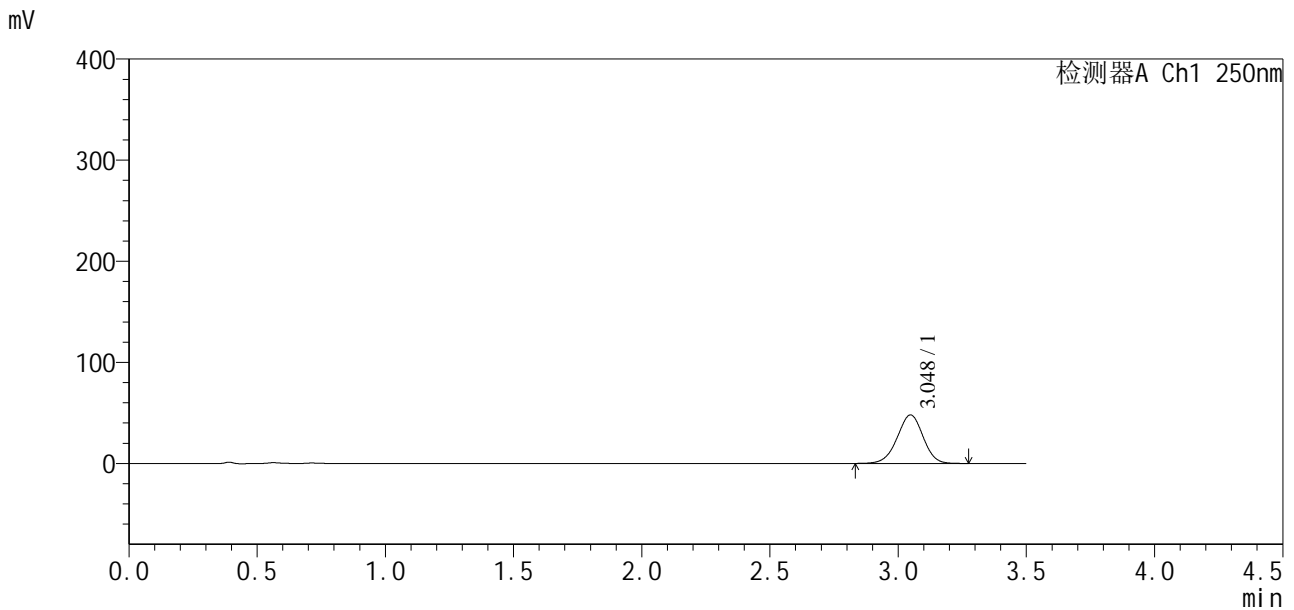
图38 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1

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			

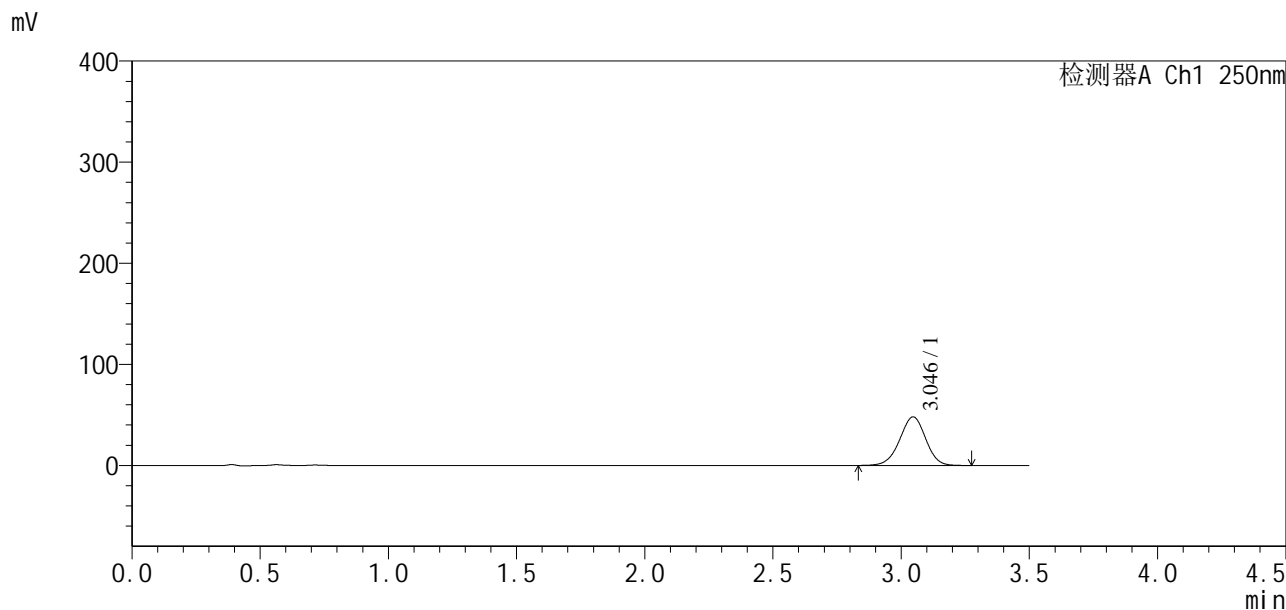
图39 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1

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 - 10-17/31-365-2 - 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			

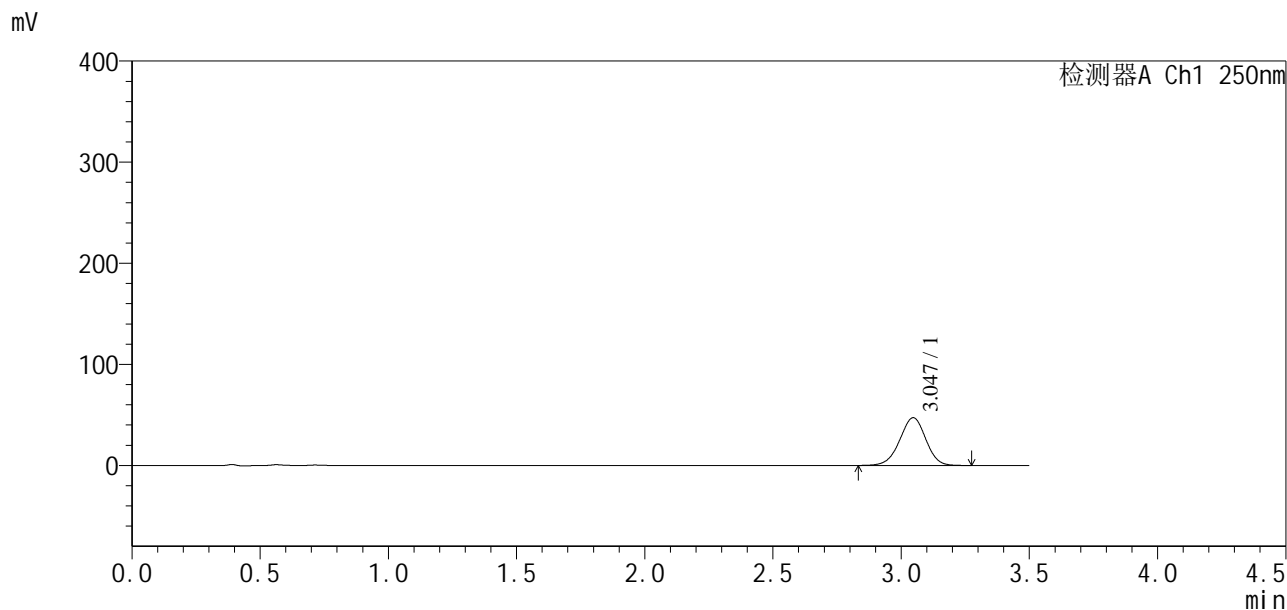
图40 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片4
供试品溶液-1

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,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
进样体积: 10μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/29 13:29:00 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/12/02 09:00:15 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	3.047	333581	100.000	47283	4338	0.970	--
总计		333581	100.000	47283			

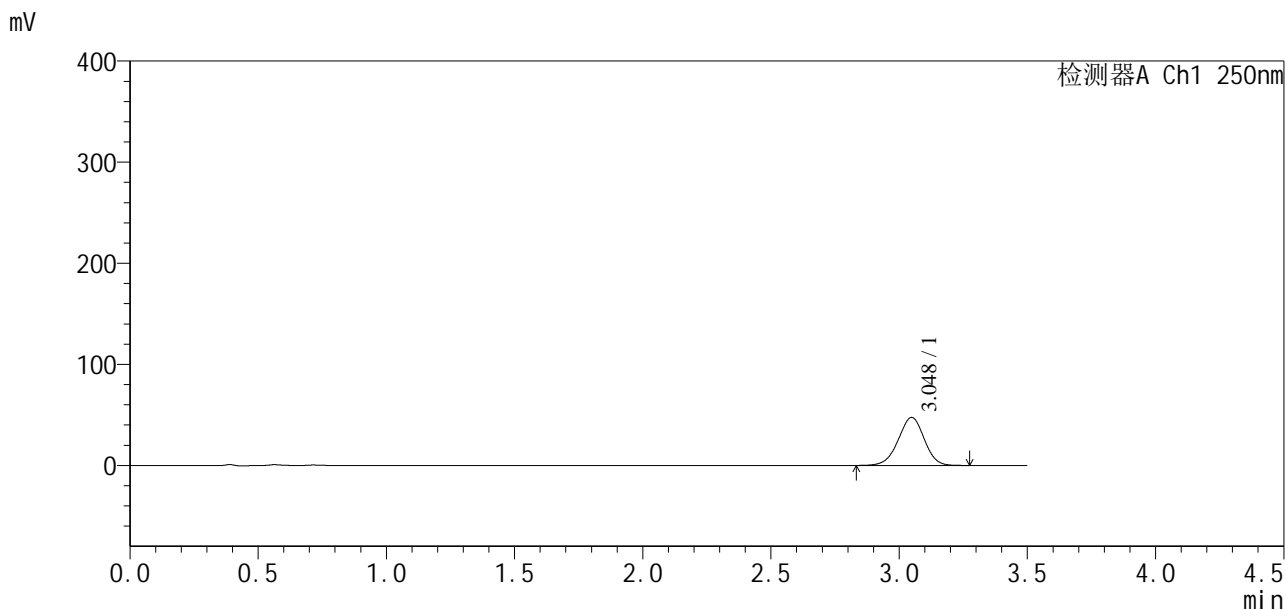
图41 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-90min-片5
供试品溶液-1

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 - 10-17/31-367-2 - 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: 10µl 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-桨法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1

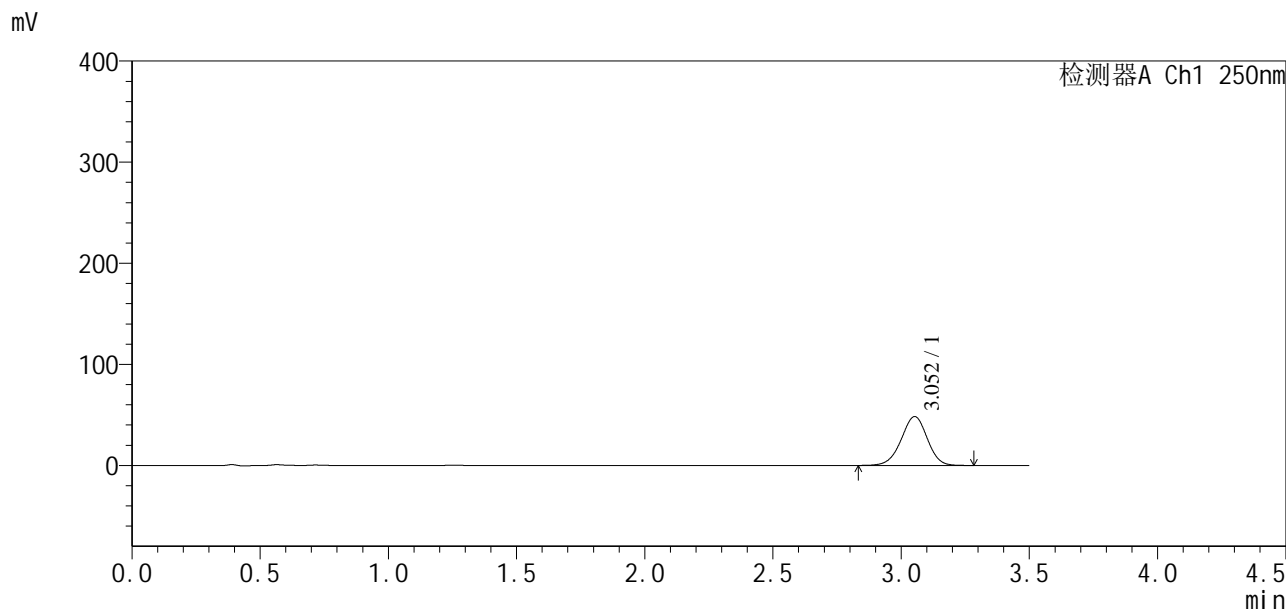


SXT-396

<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 - 10-17/31-368-2 - 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			

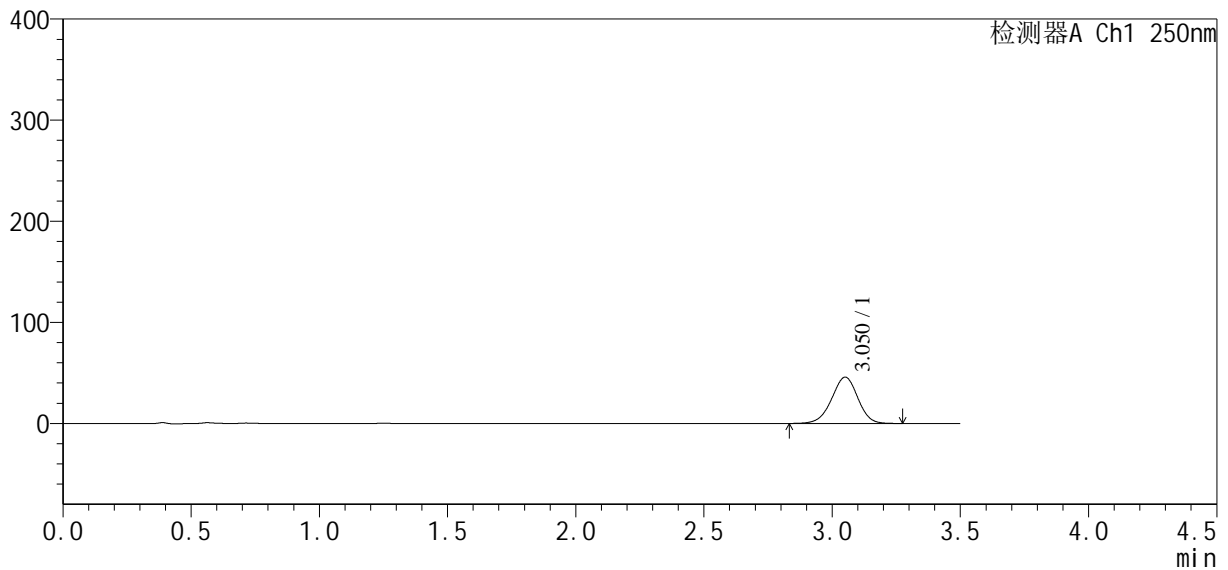
图43 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-17/31-369-2 - 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: 10 μ l 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>

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	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

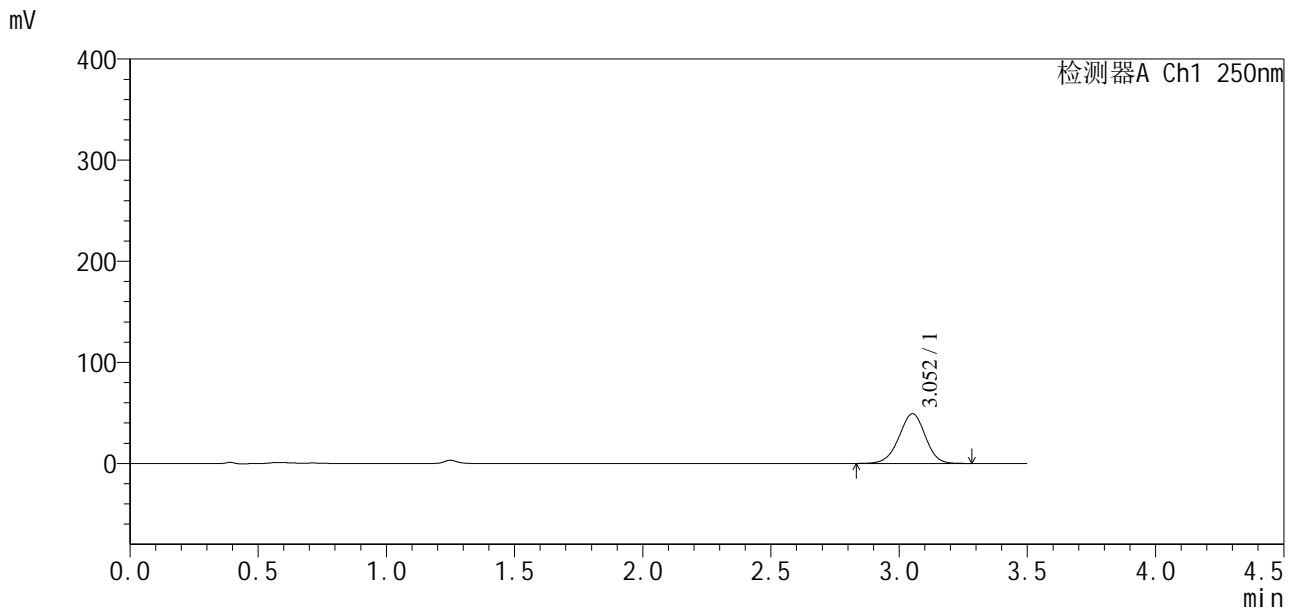


SXT-396

<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
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 13:44:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 09:00:25 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	351245	100.000	49155	4260	0.968	--
总计		351245	100.000	49155			

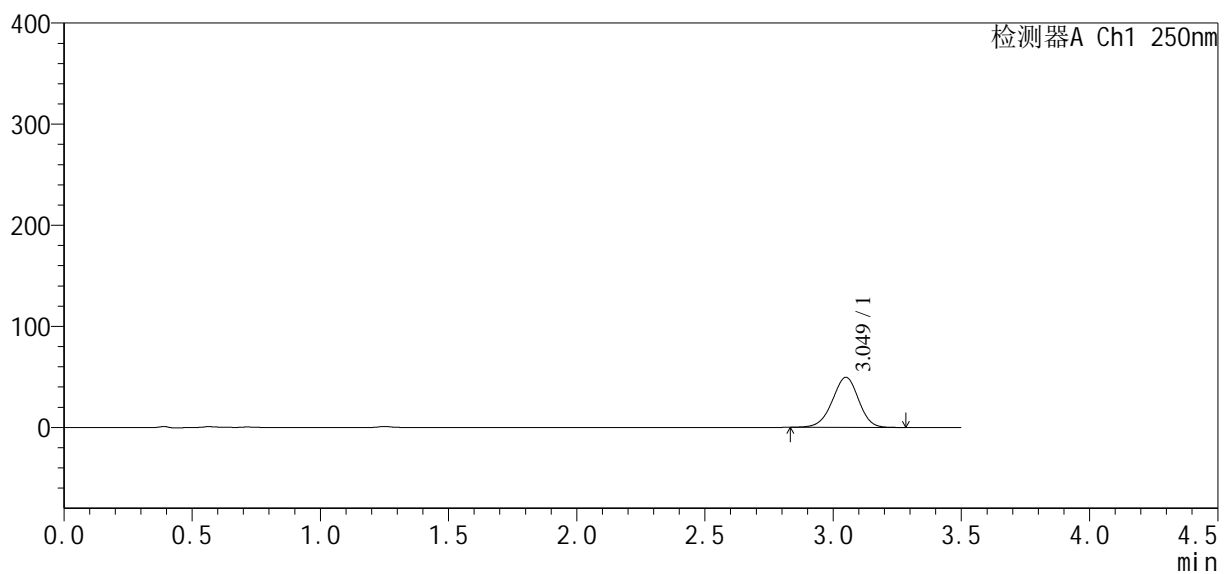
图45 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 10-17/31-371-2 - 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: 10 μ l 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>

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	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

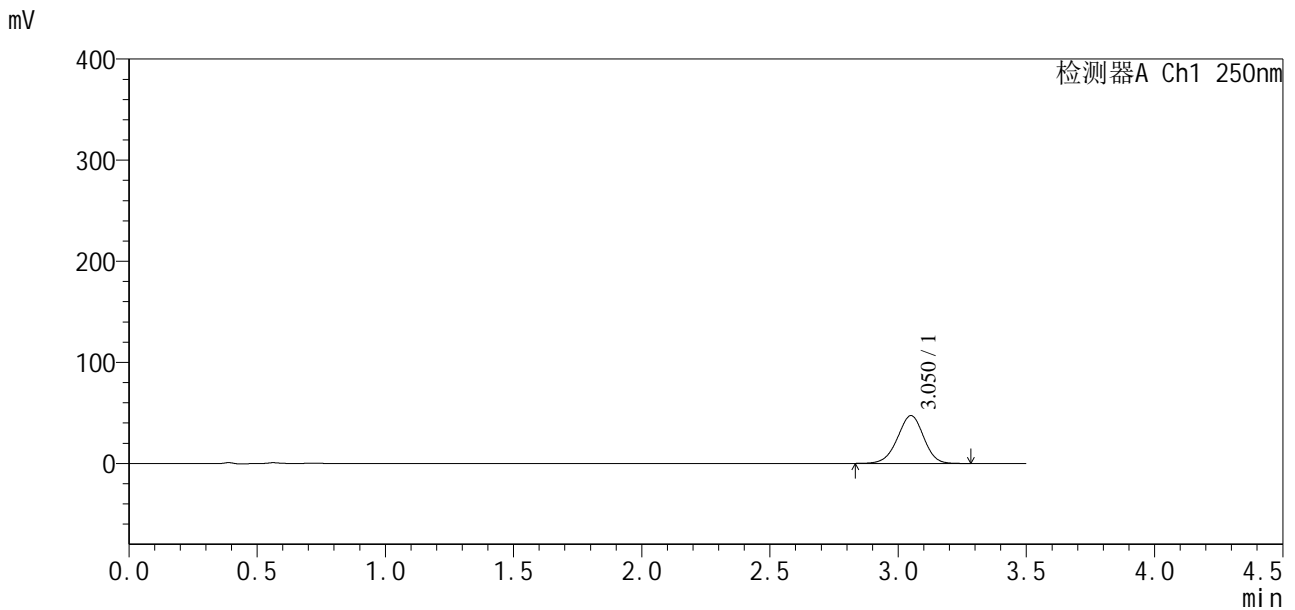


SXT-396

<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 - 10-17/31-372-2 - 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			

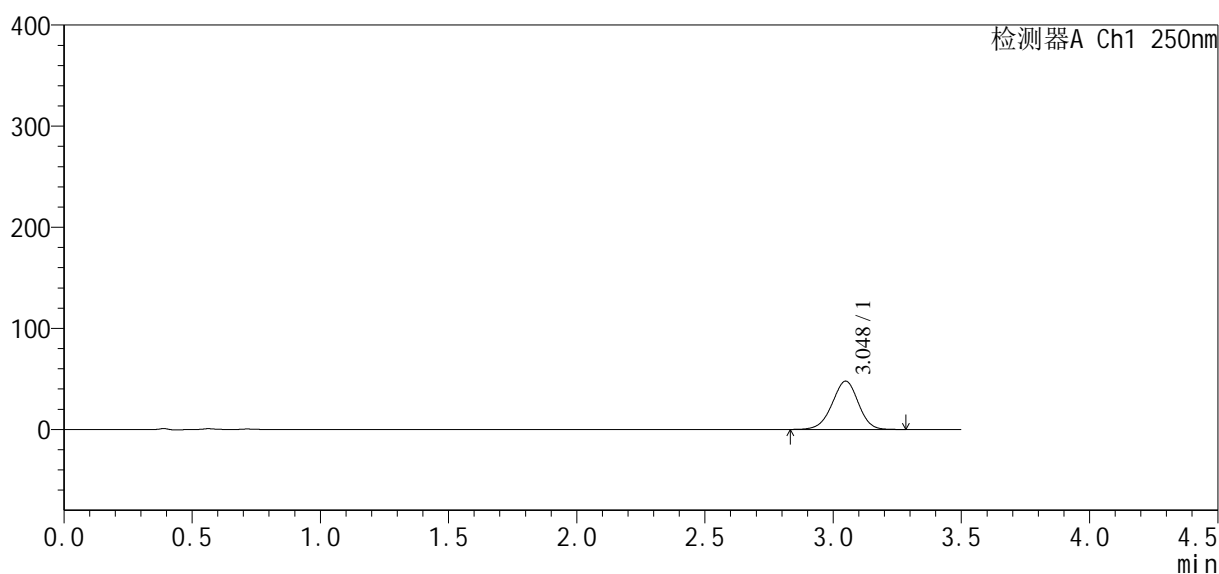
图47 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 10-17/31-373-2 - 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: 10 μ l 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>

mV



<峰表>

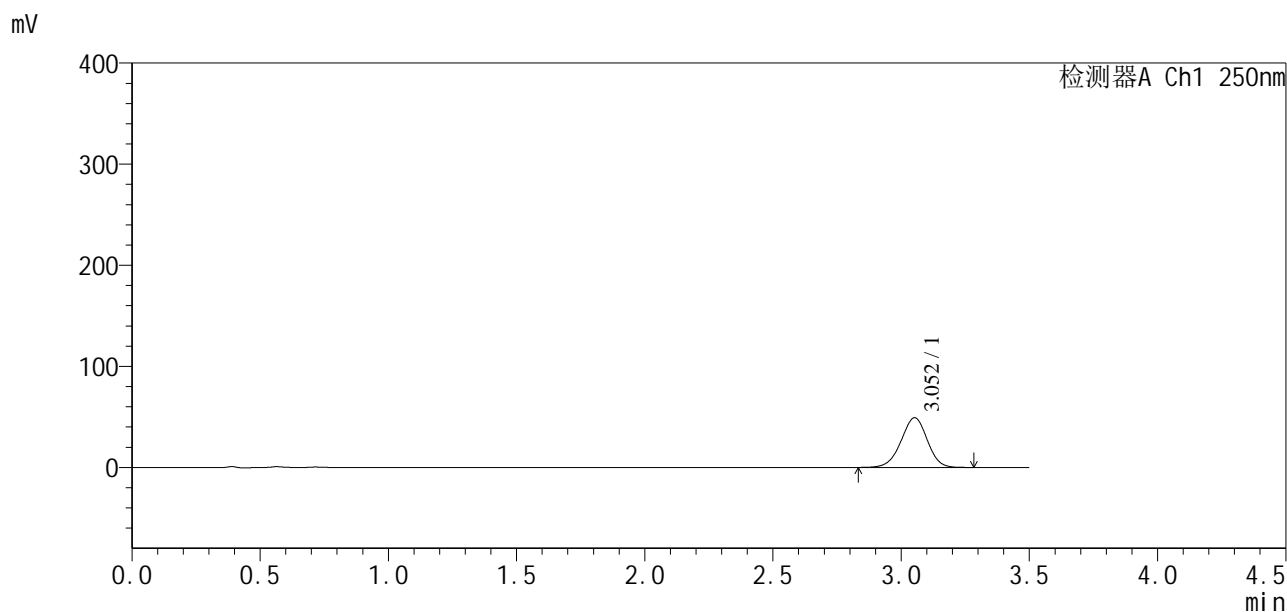
检测器A Ch1 250nm

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	339842	100.000	47771	4273	0.967	--
总计		339842	100.000	47771			

<样品信息>

色谱柱:XB-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	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/29 13:59:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/02 09:00:35	
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	3.052	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

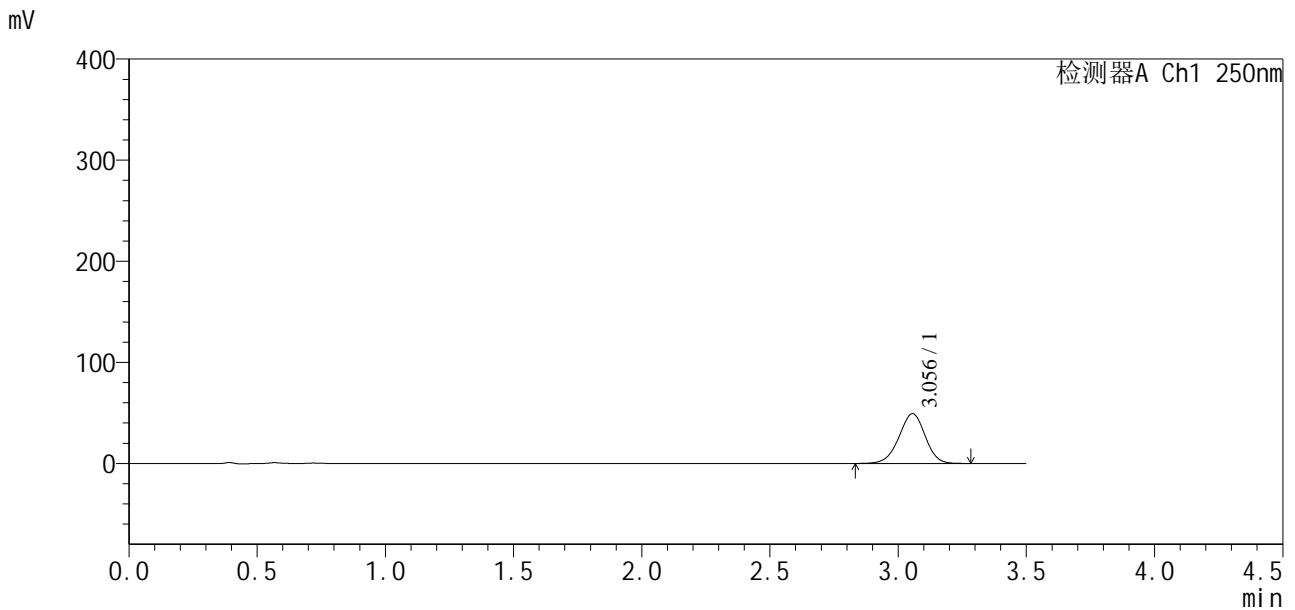


SXT-396

<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

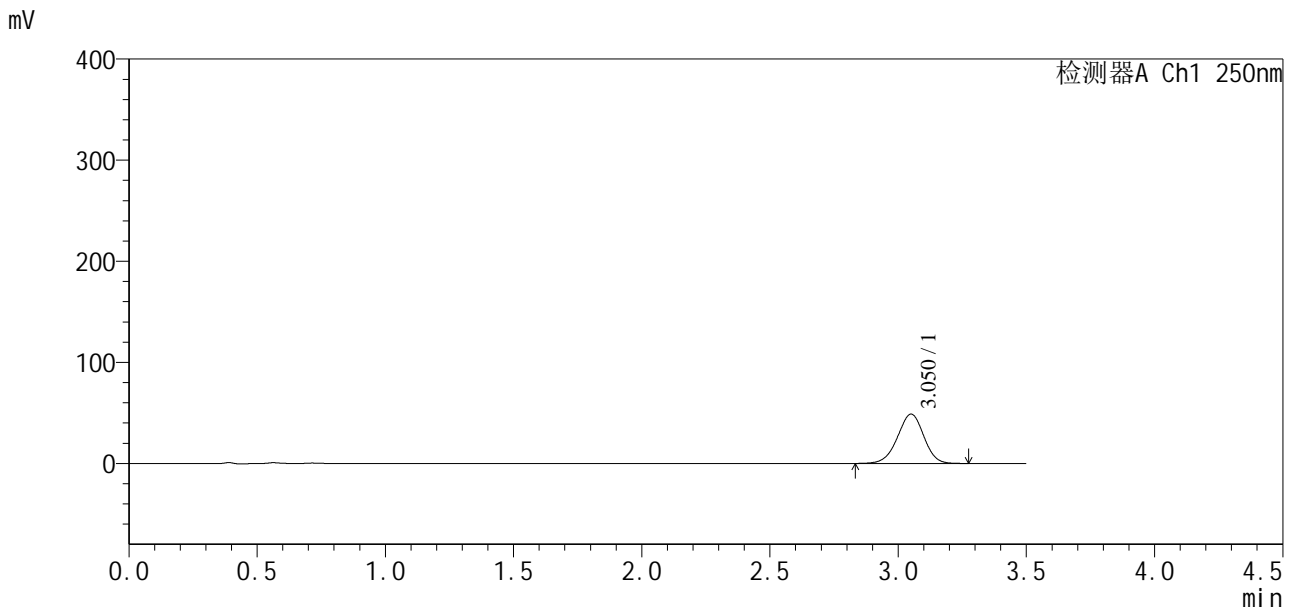
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.056	350479	100.000	49172	4269	0.965	--
总计		350479	100.000	49172			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-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
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 14:07:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 09:00:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

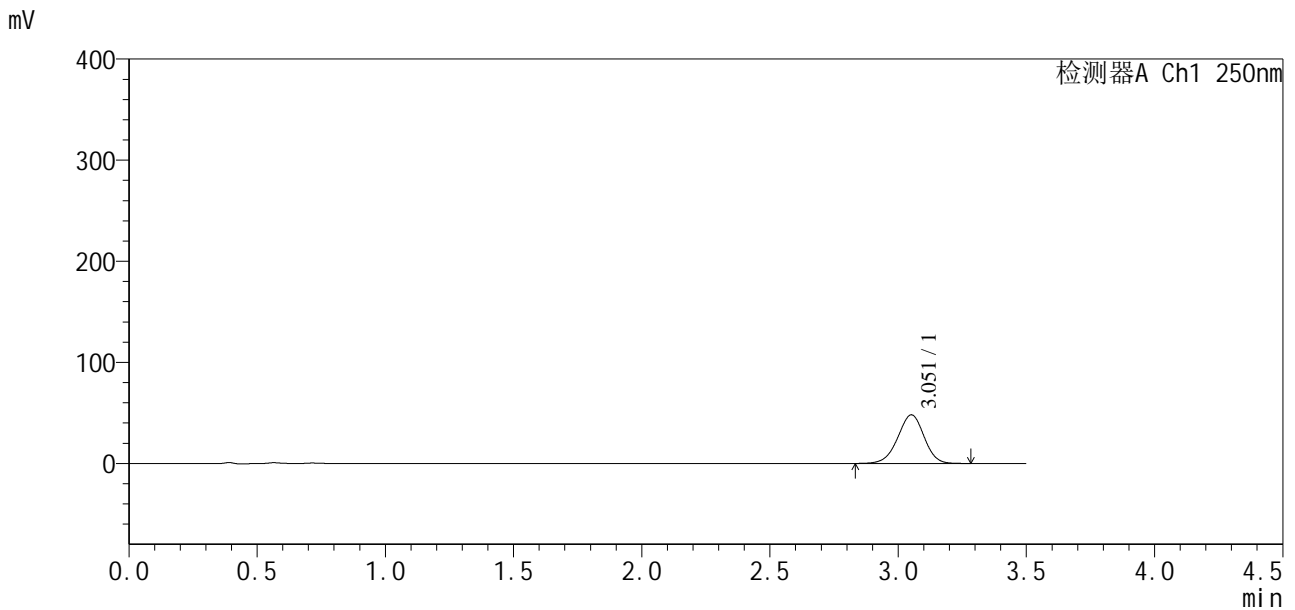
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.050	349077	100.000	48718	4232	0.966	--
总计		349077	100.000	48718			

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

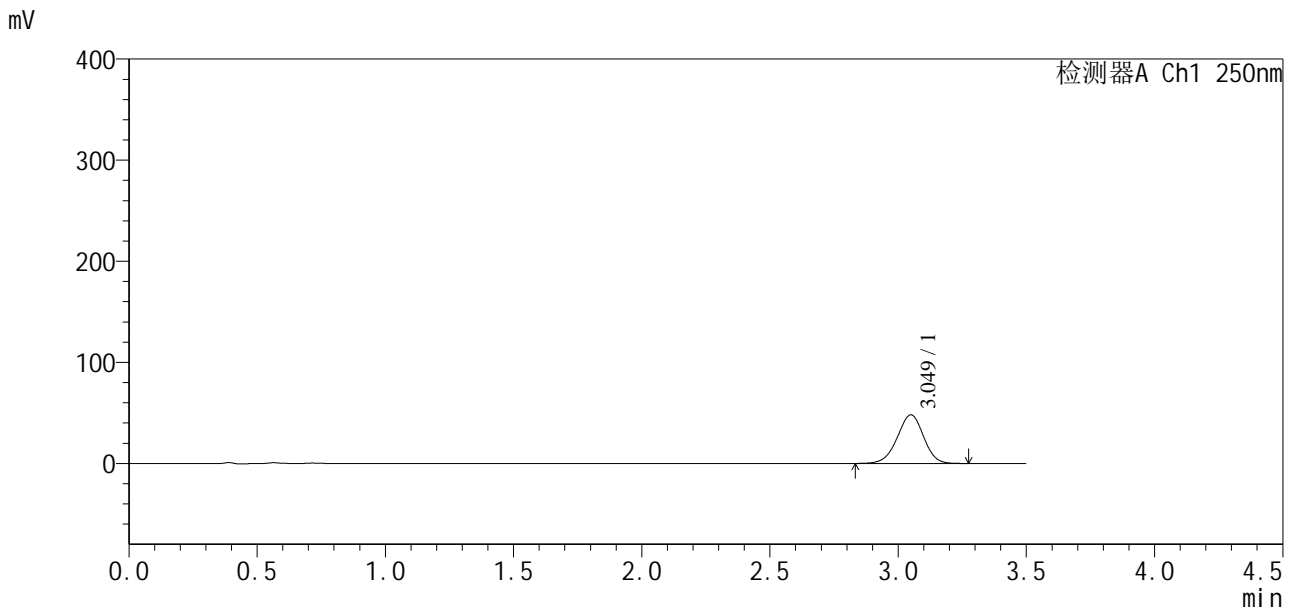
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.051	343847	100.000	47961	4235	0.966	--
总计		343847	100.000	47961			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-17/31-378-2 - 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: 10μl 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

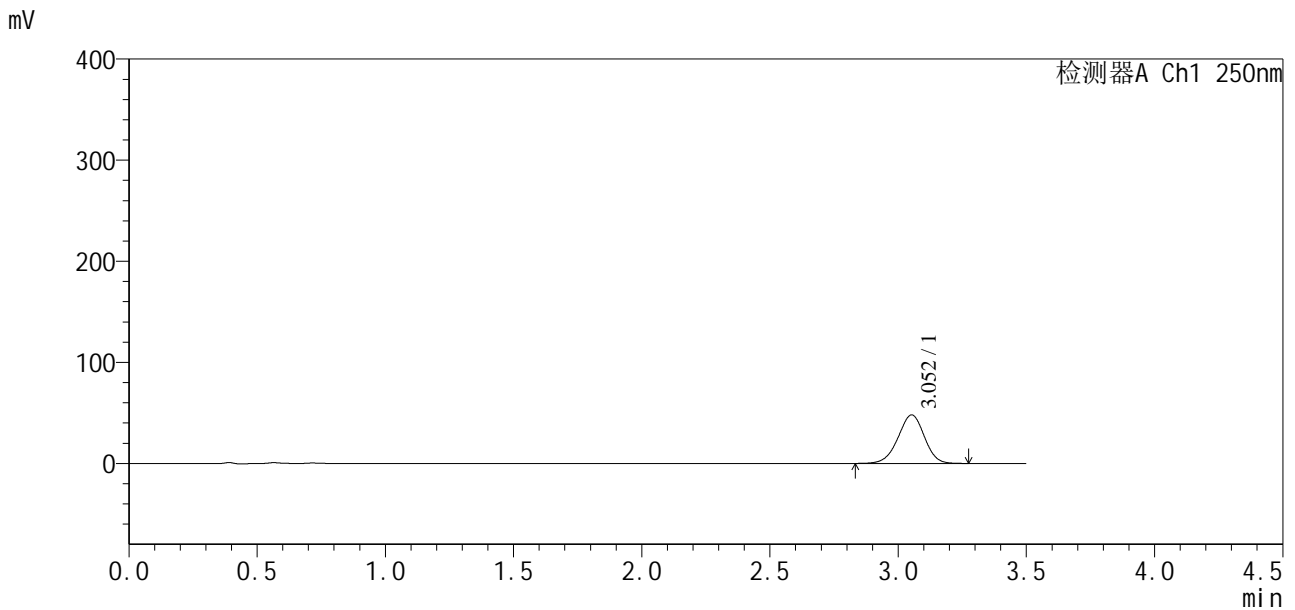
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.049	344105	100.000	48052	4219	0.966	--
总计		344105	100.000	48052			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-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
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 14:19:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 09:00:48 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	3.052	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

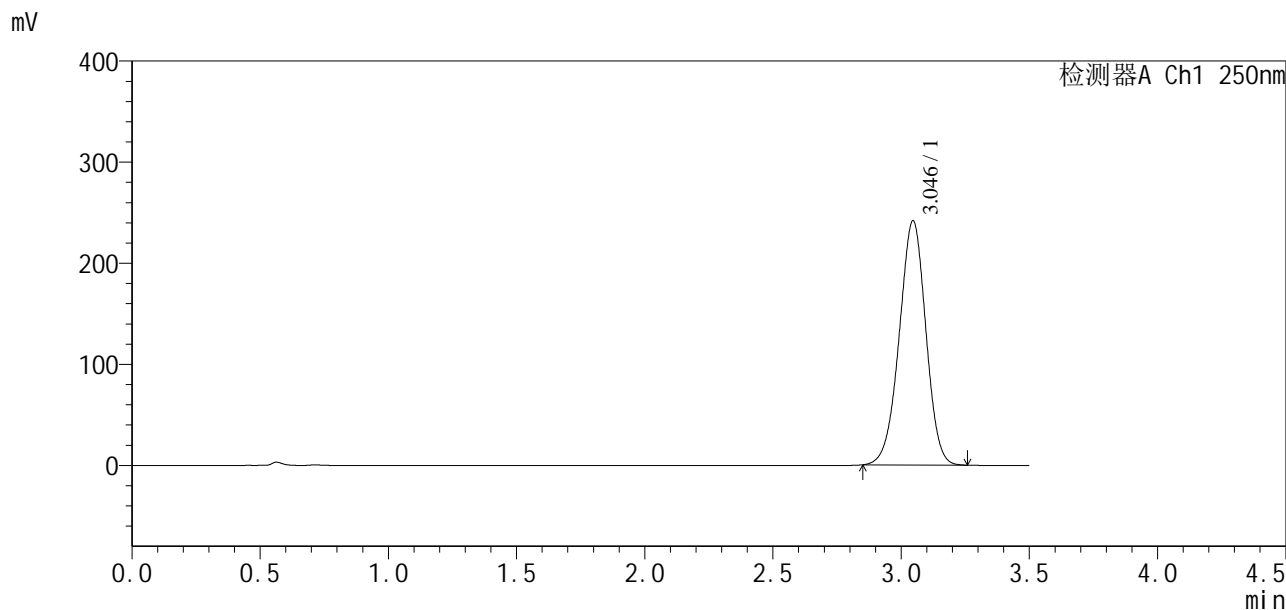


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°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: 10µl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

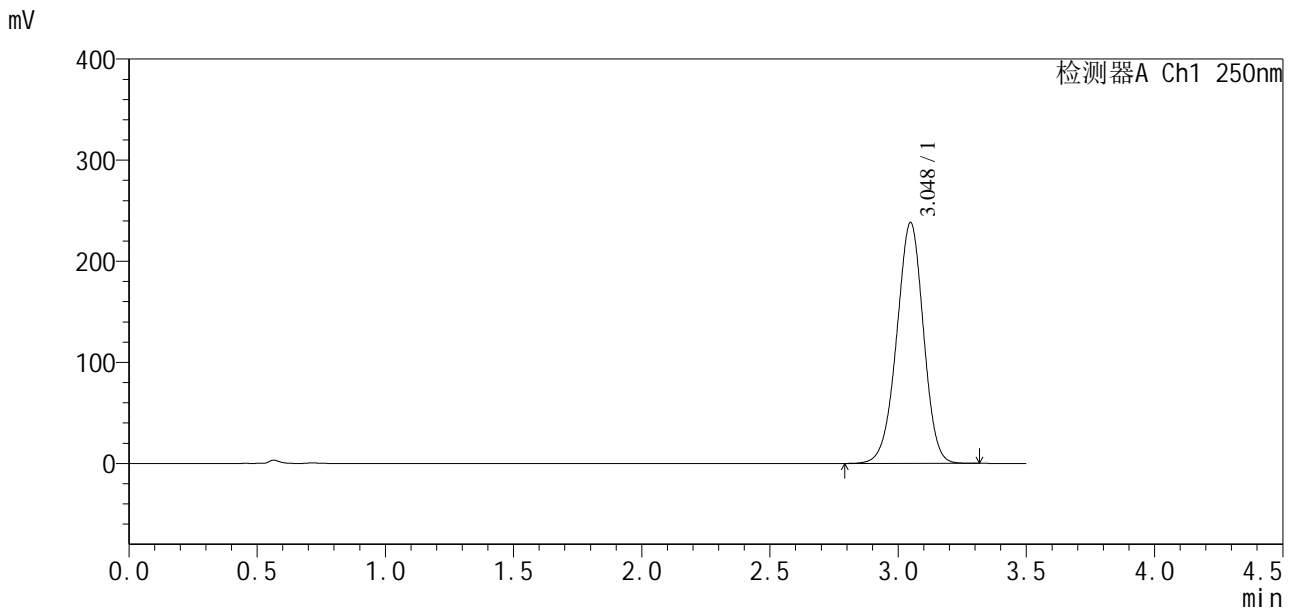
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.046	1742012	100.000	241739	4130	0.971	--
总计		1742012	100.000	241739			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-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>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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

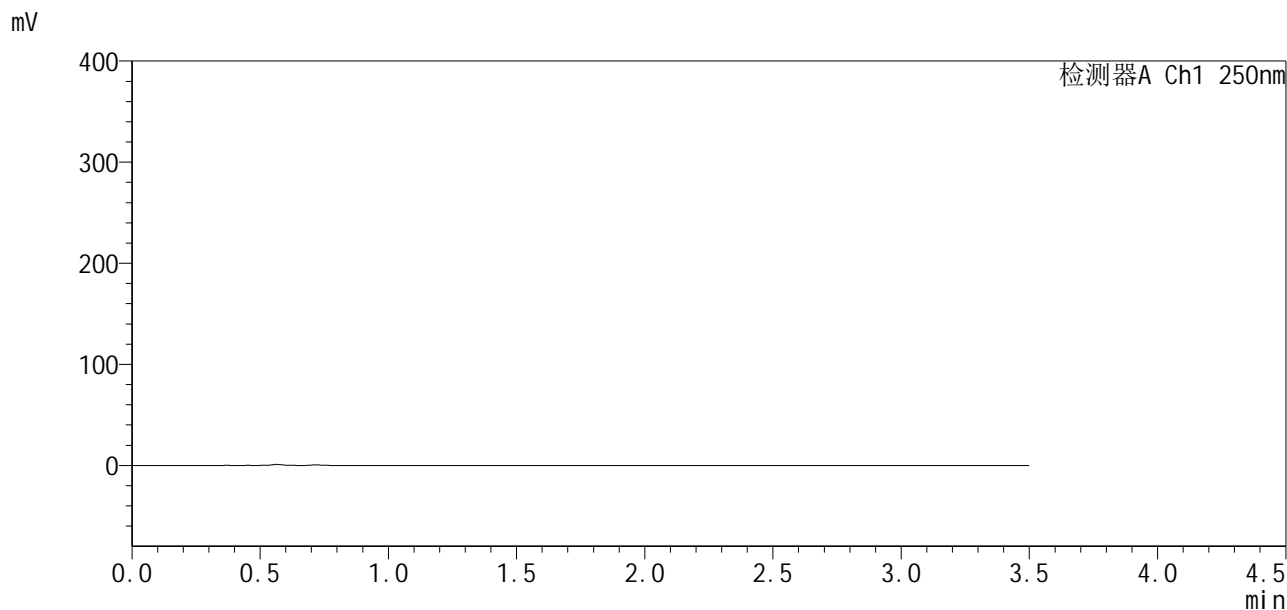


SXT-396

<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-桨法-50转
 溶剂

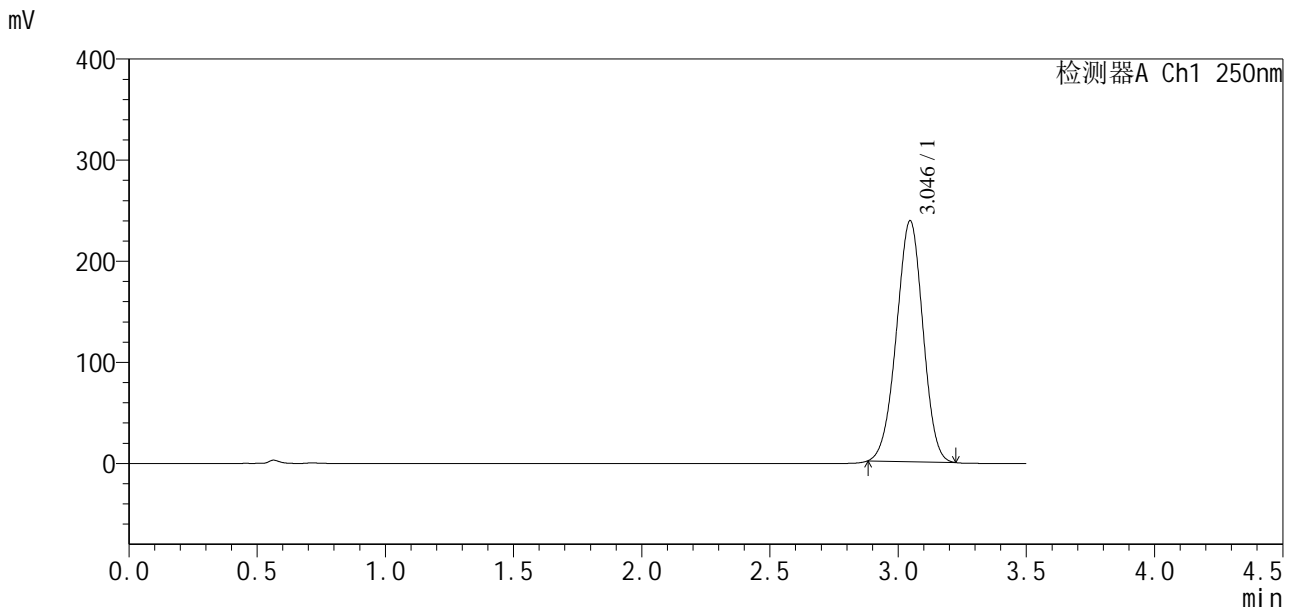


SXT-396

<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 - 10-20/31-383-2 - 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
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 14:34:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/02 09:04:01 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	3.046	1709857	100.000	238436	4114	0.978	--
总计		1709857	100.000	238436			

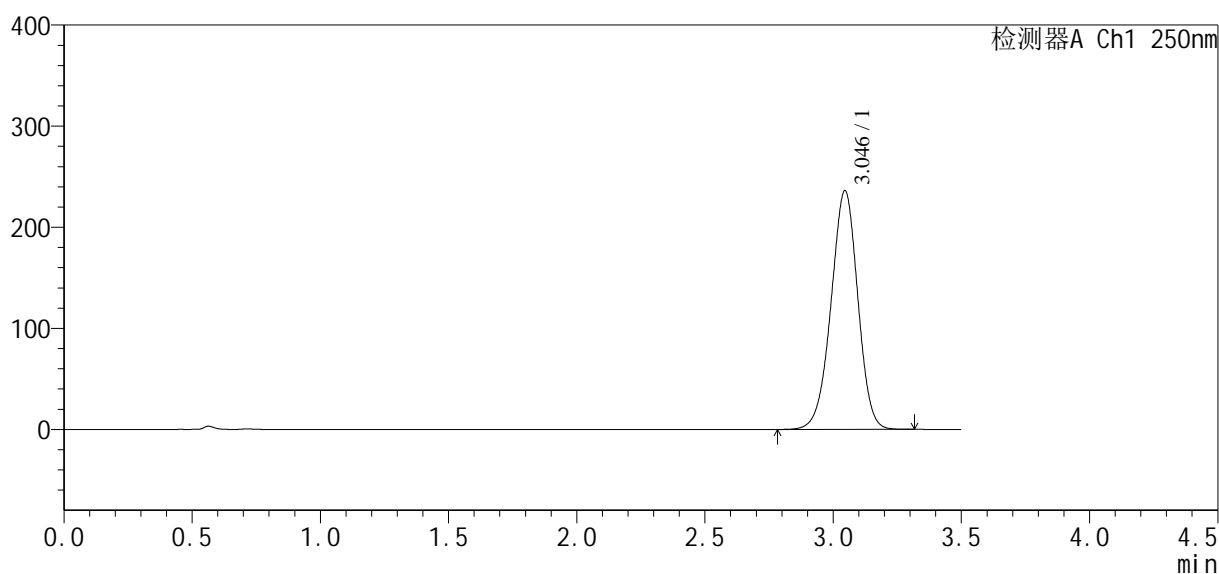
图58 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-21/31-384-2 - 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
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/29 14:38:45 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/12/02 09:05:02 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	3.046	1713788	100.000	236224	4097	0.968	--
总计		1713788	100.000	236224			

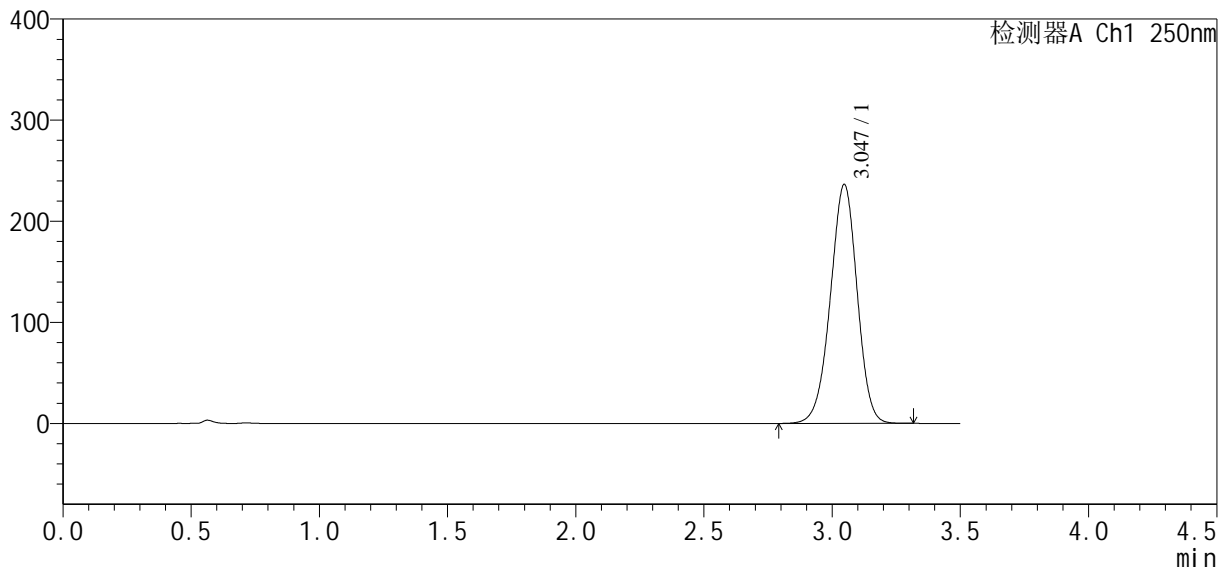
图59 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

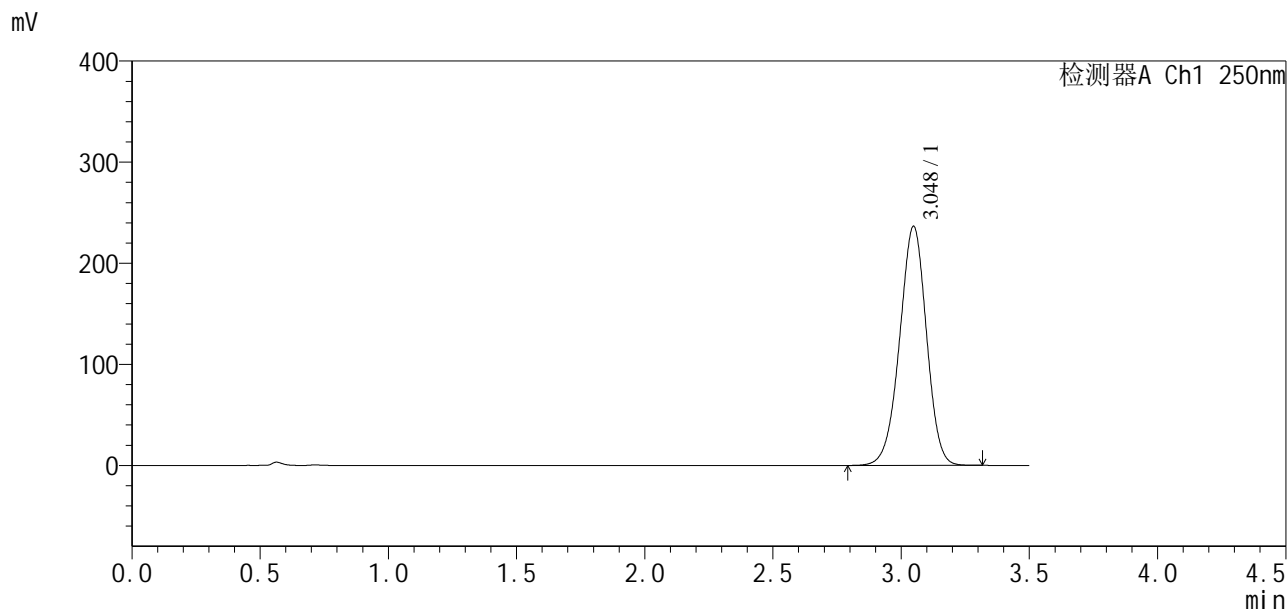
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.047	1717282	100.000	236470	4090	0.967	--
总计		1717282	100.000	236470			

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	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/29 14:46:33	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/02 09:05:08	
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	3.048	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

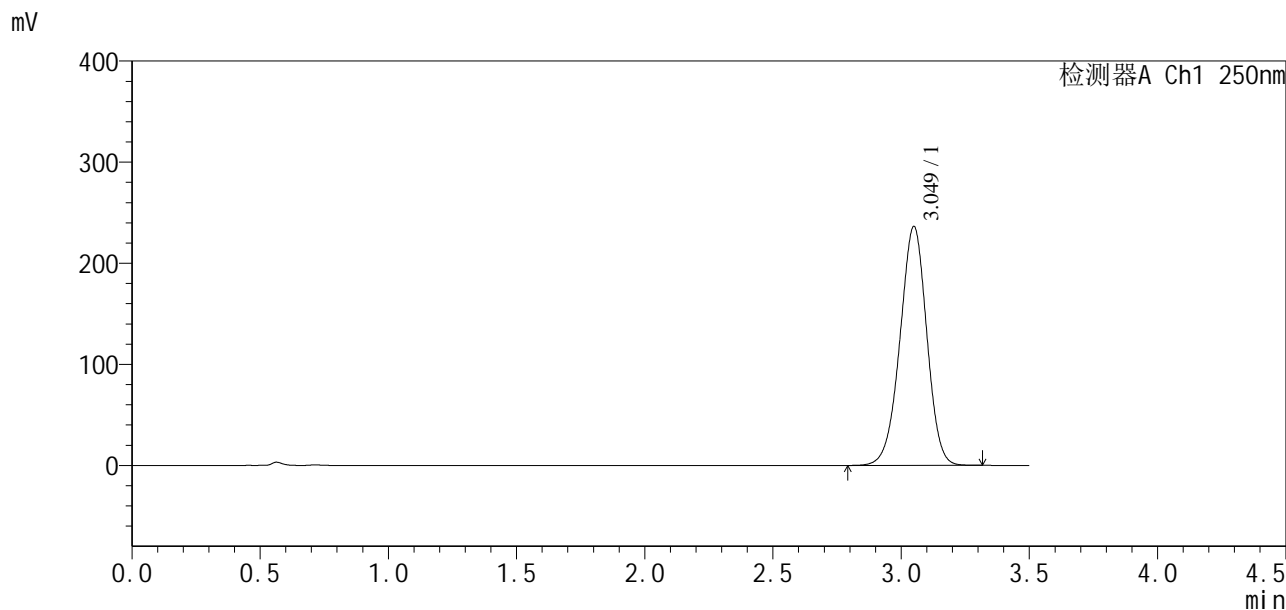


SXT-396

<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 - 10-21/31-387-2 - 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-桨法-50转
对照品溶液-1-5

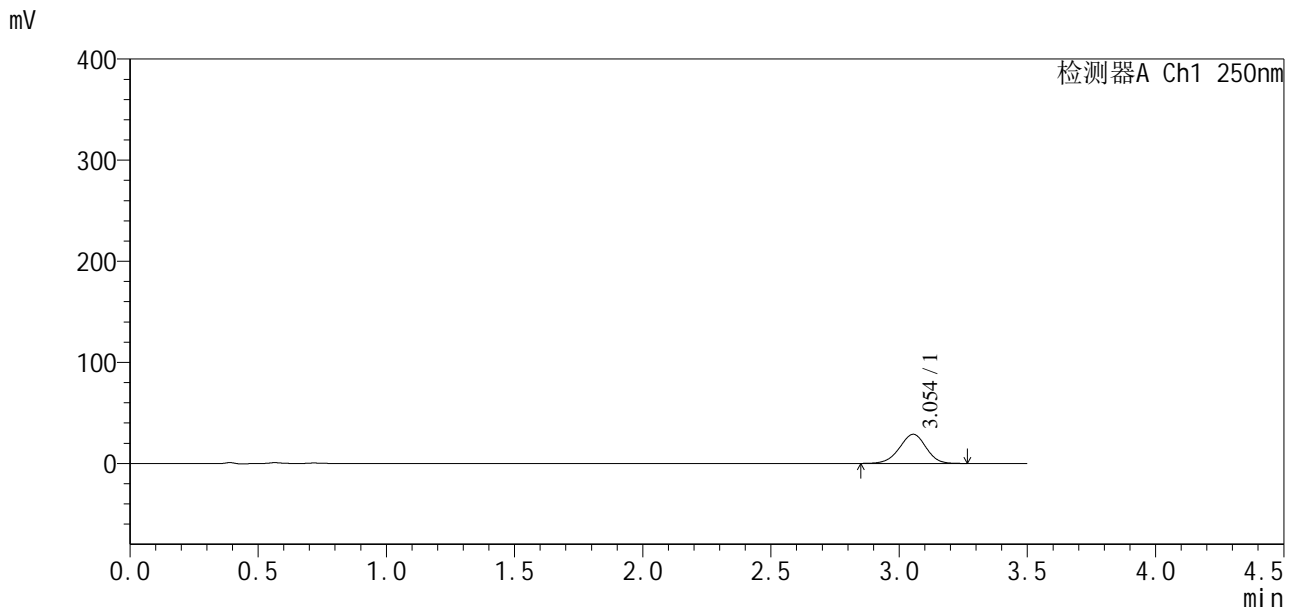


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 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

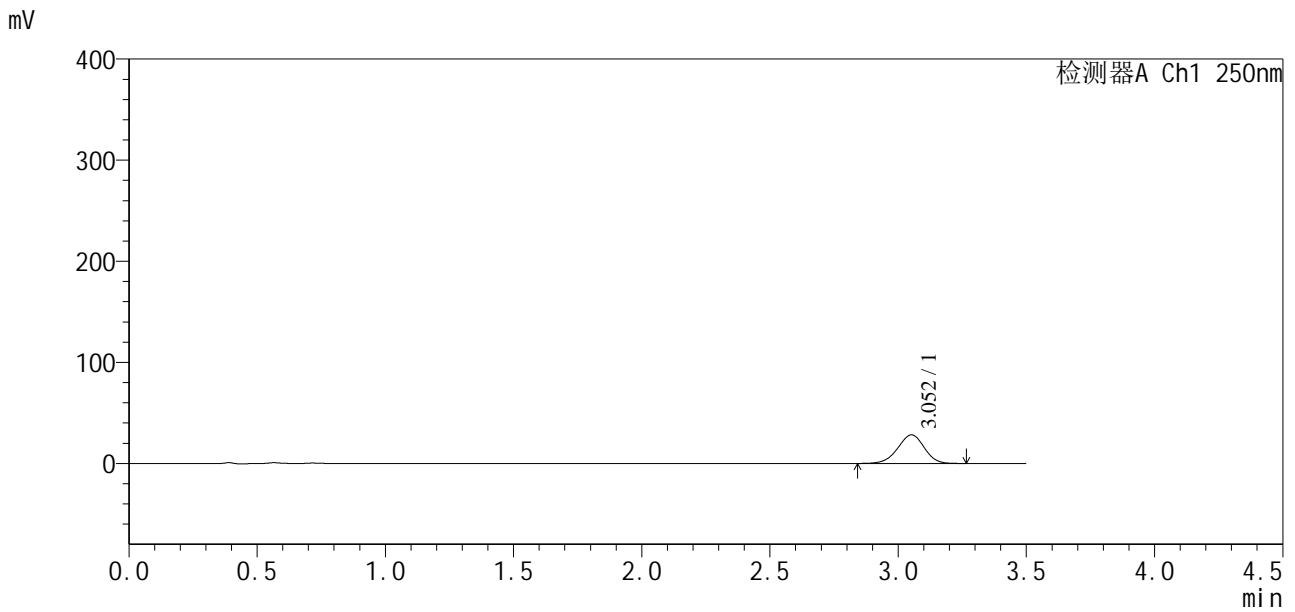
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.054	207885	100.000	28852	4155	0.964	--
总计		207885	100.000	28852			

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-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 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

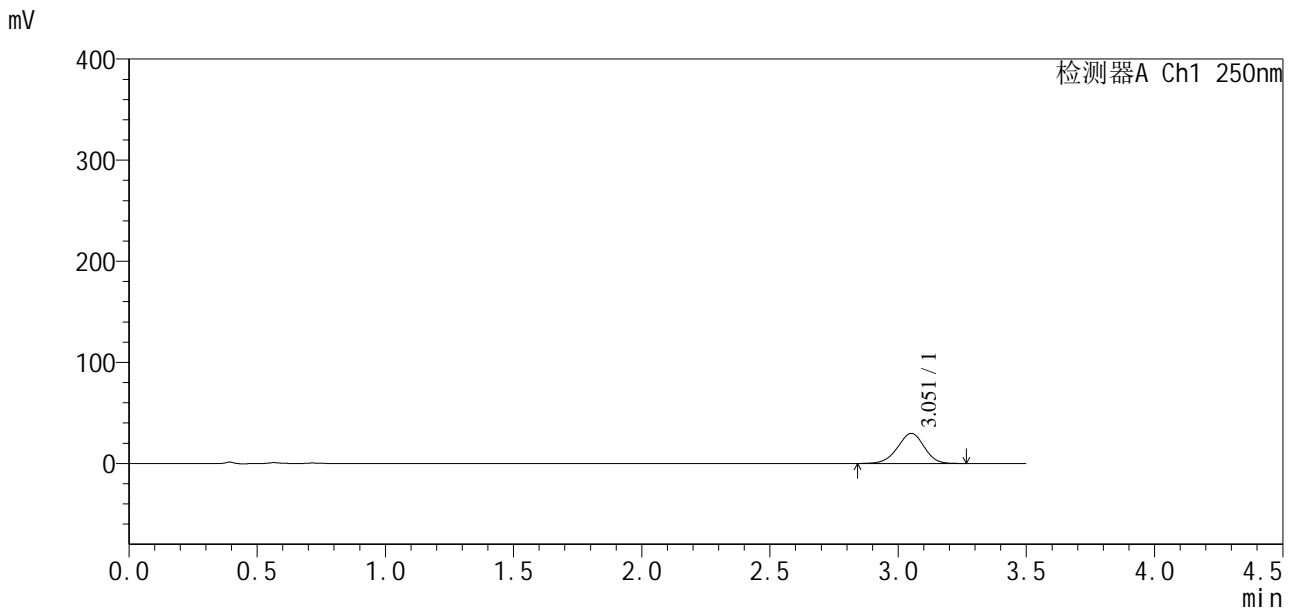


SXT-396

<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

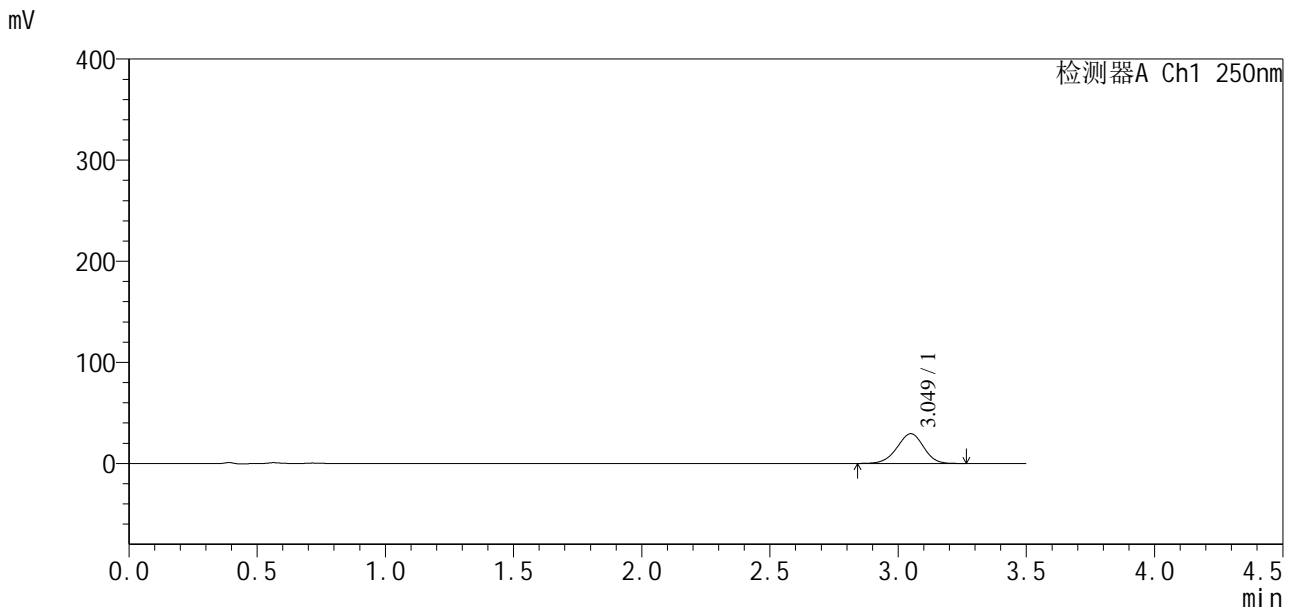
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.051	215016	100.000	29689	4130	0.959	--
总计		215016	100.000	29689			

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-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 - 10-21/31-391-2 - 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

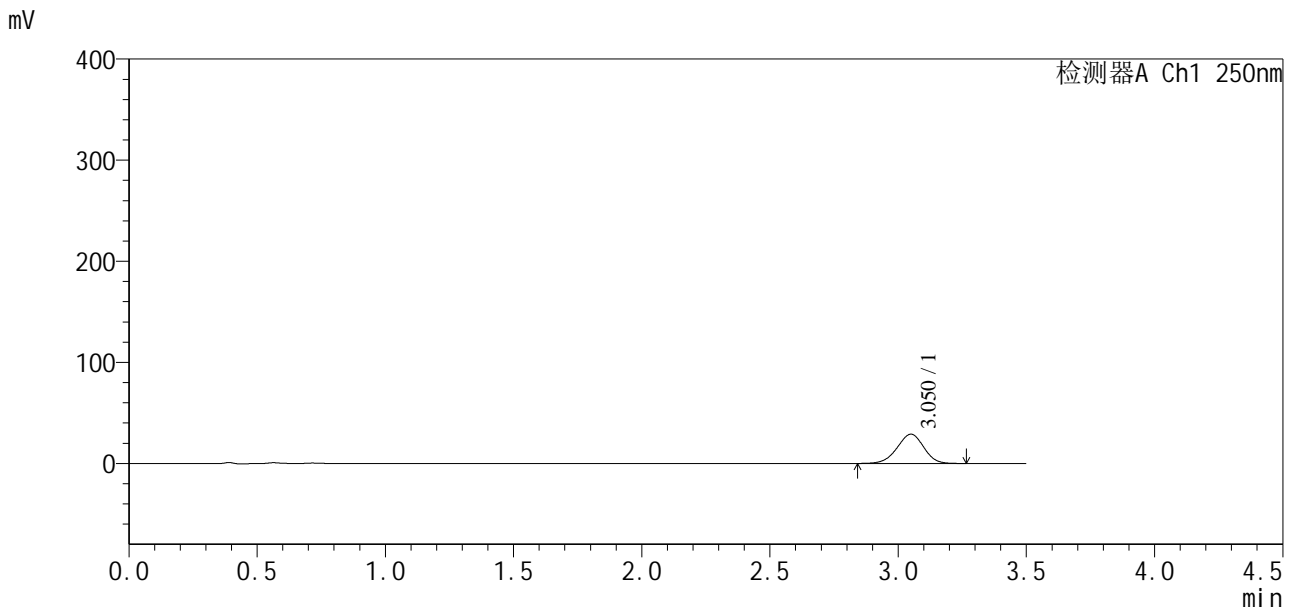
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.049	212743	100.000	29453	4136	0.961	--
总计		212743	100.000	29453			

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-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,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-21/31-392-2 - 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: 10 μ l 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			

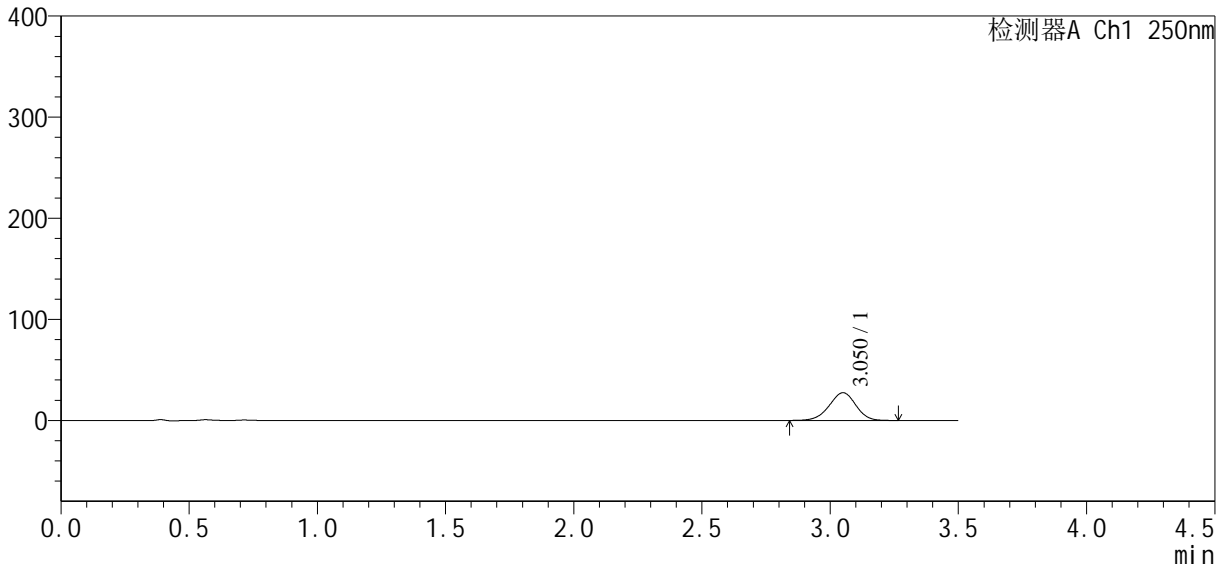
图67 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

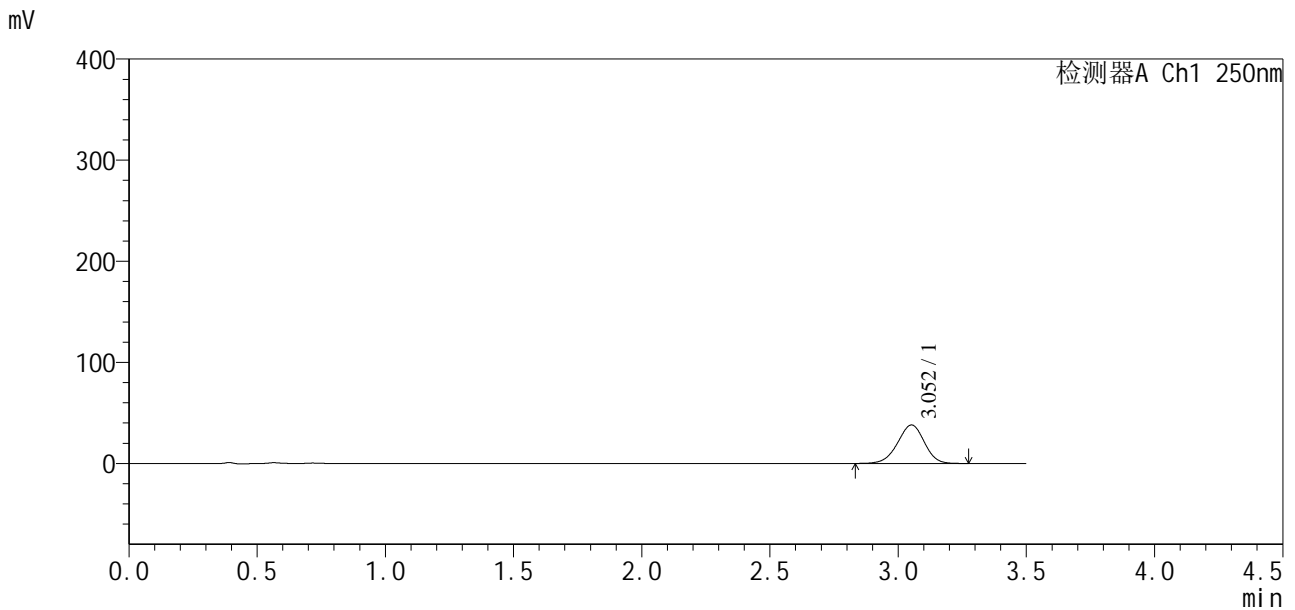
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.050	198358	100.000	27368	4115	0.959	--
总计		198358	100.000	27368			

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			

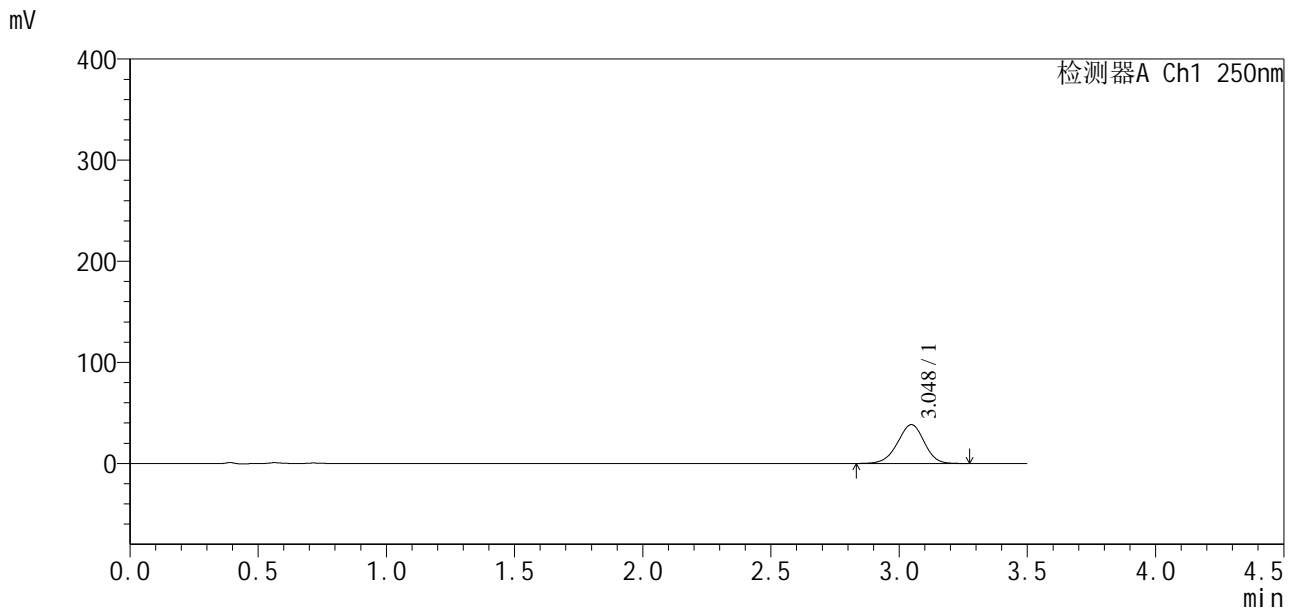
图69 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-21/31-395-2 - 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: 10 μ l 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

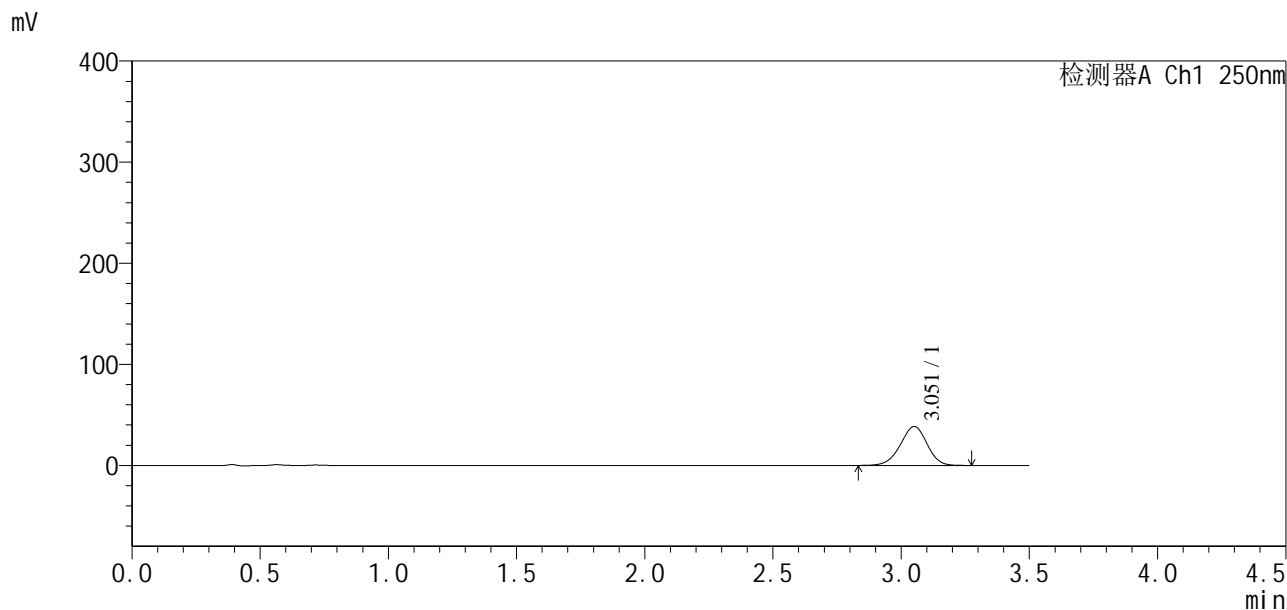
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.048	278486	100.000	38431	4101	0.961	--
总计		278486	100.000	38431			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-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			

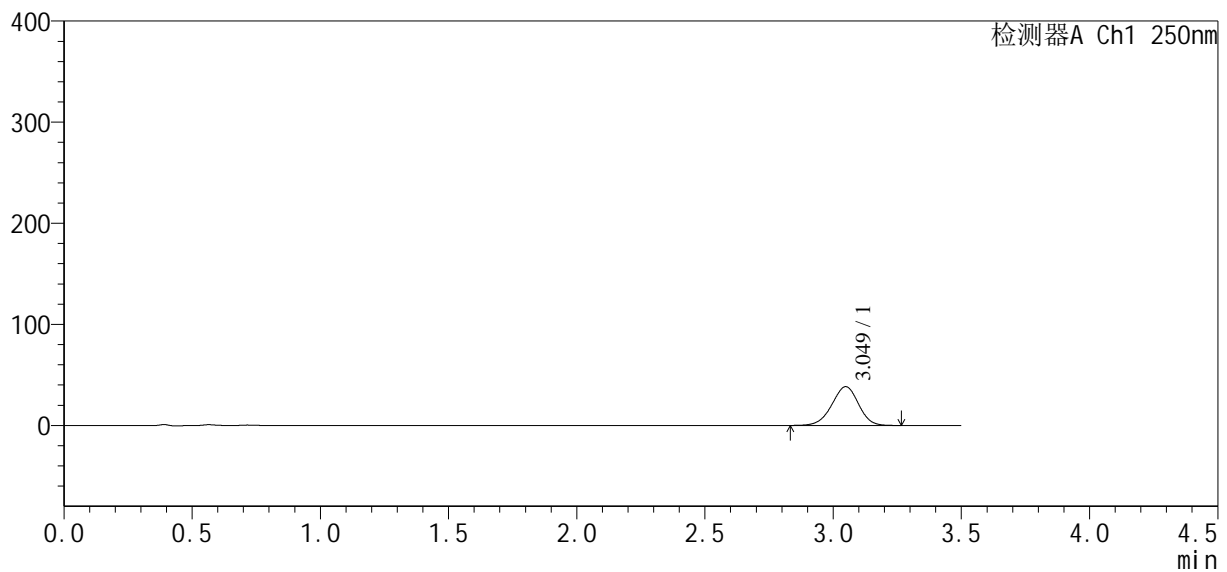
图71 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 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: 10 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

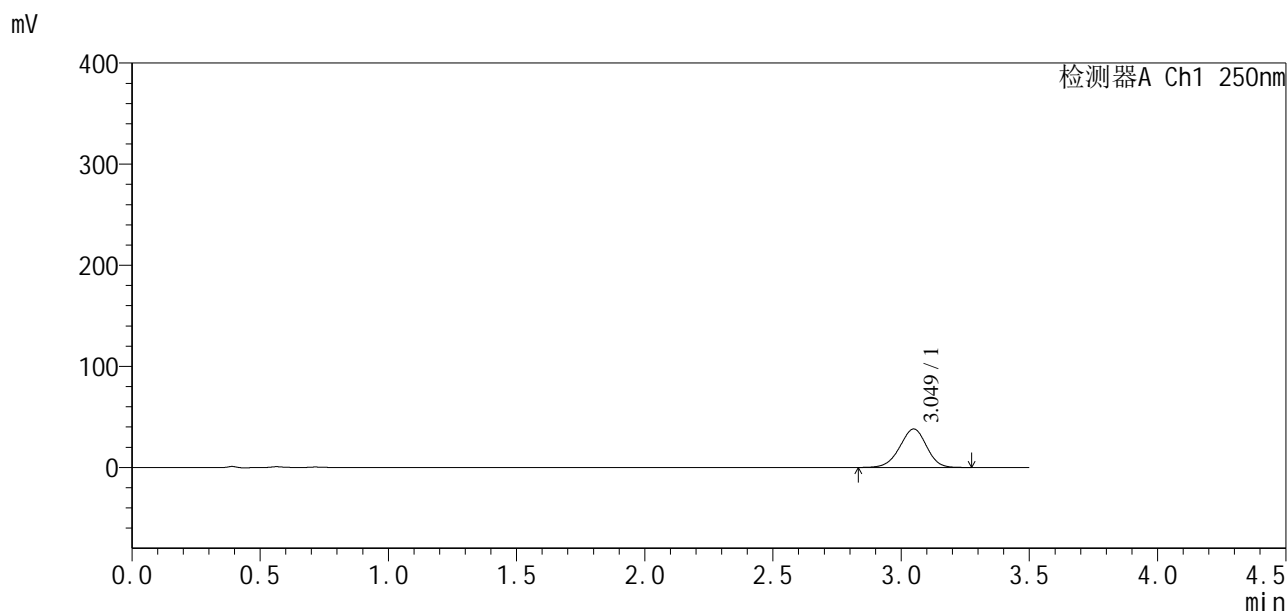
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.049	278116	100.000	38349	4094	0.961	--
总计		278116	100.000	38349			

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

<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 - 10-21/31-398-2 - 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: 10 μ l 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			

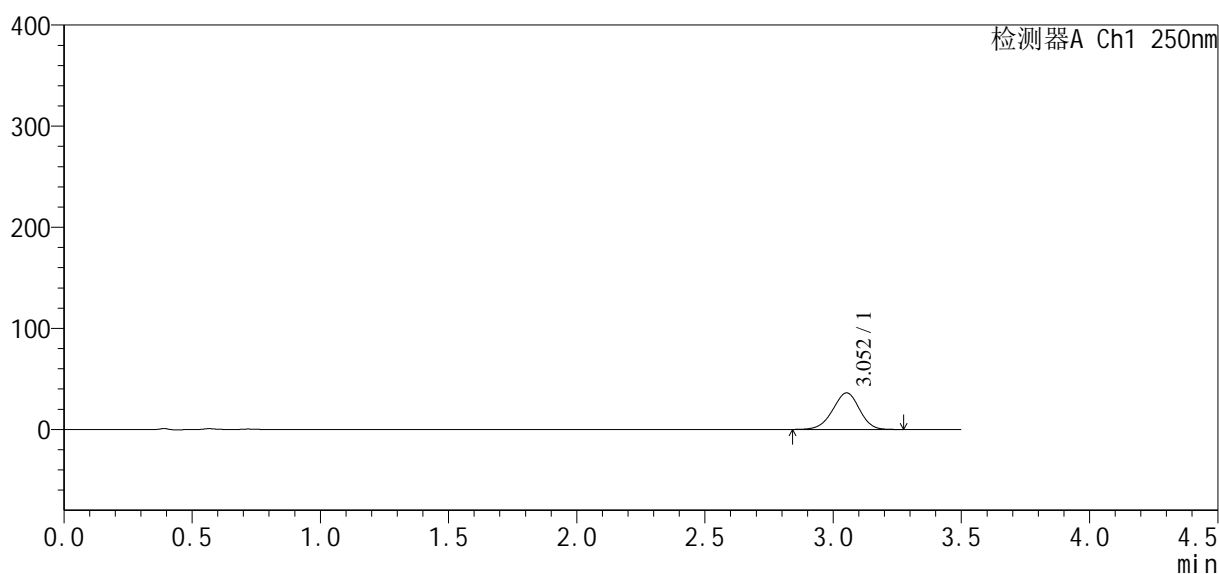
图73 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-21/31-399-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 15:37:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 09:05:42 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	3.052	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

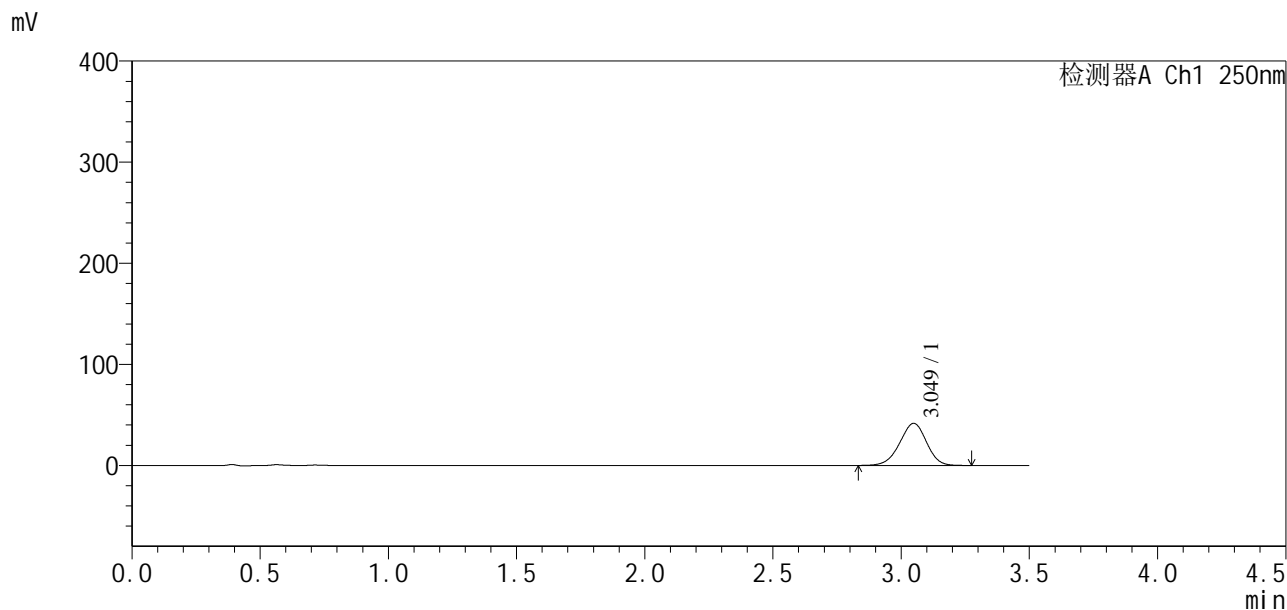


SXT-396

<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
进样体积: 10µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/29 15:40:55 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/02 09:05:44 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	3.049	303068	100.000	41602	4059	0.959	--
总计		303068	100.000	41602			

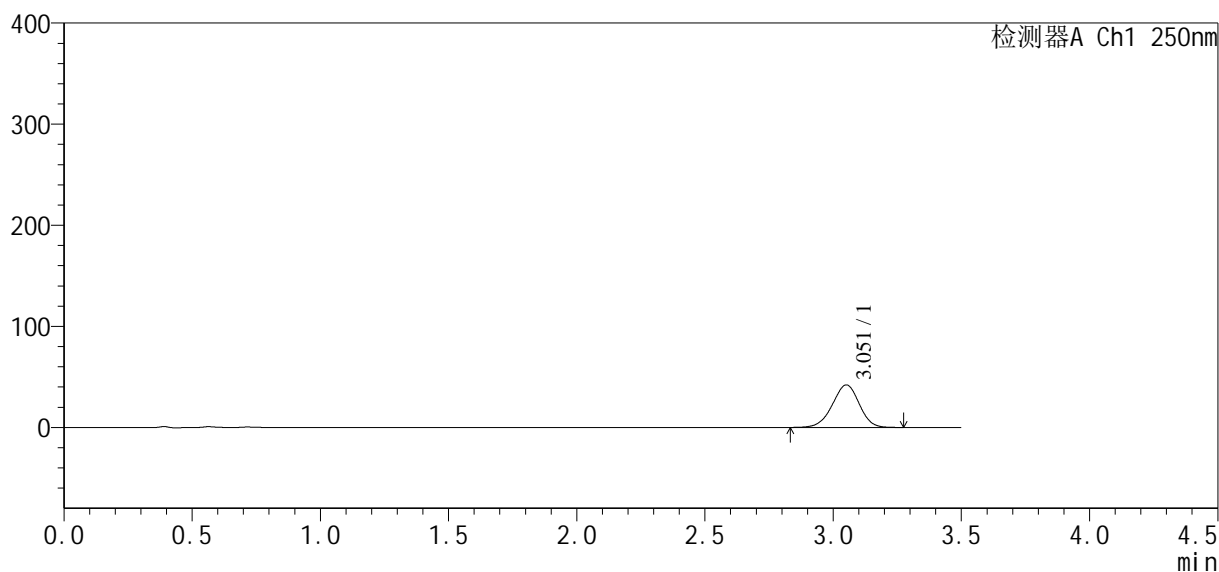
图75 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 10-21/31-401-2 - 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: 10 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

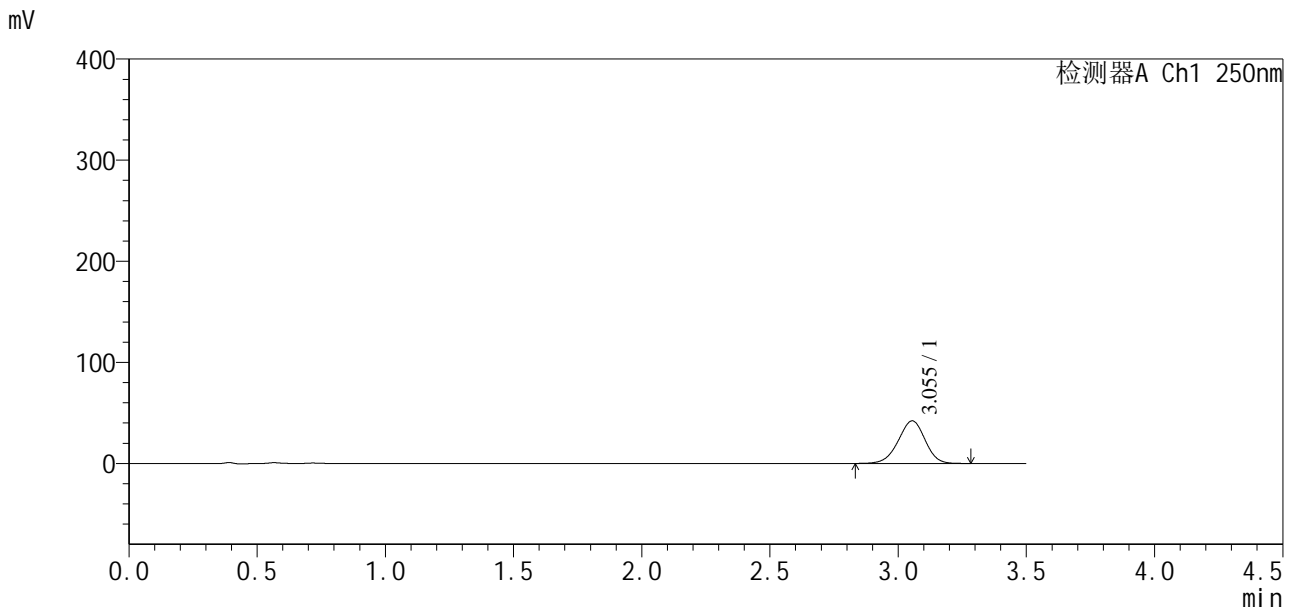
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.051	307250	100.000	41951	4039	0.958	--
总计		307250	100.000	41951			

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-浆法-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
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 15:48:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 09:05:49 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	3.055	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

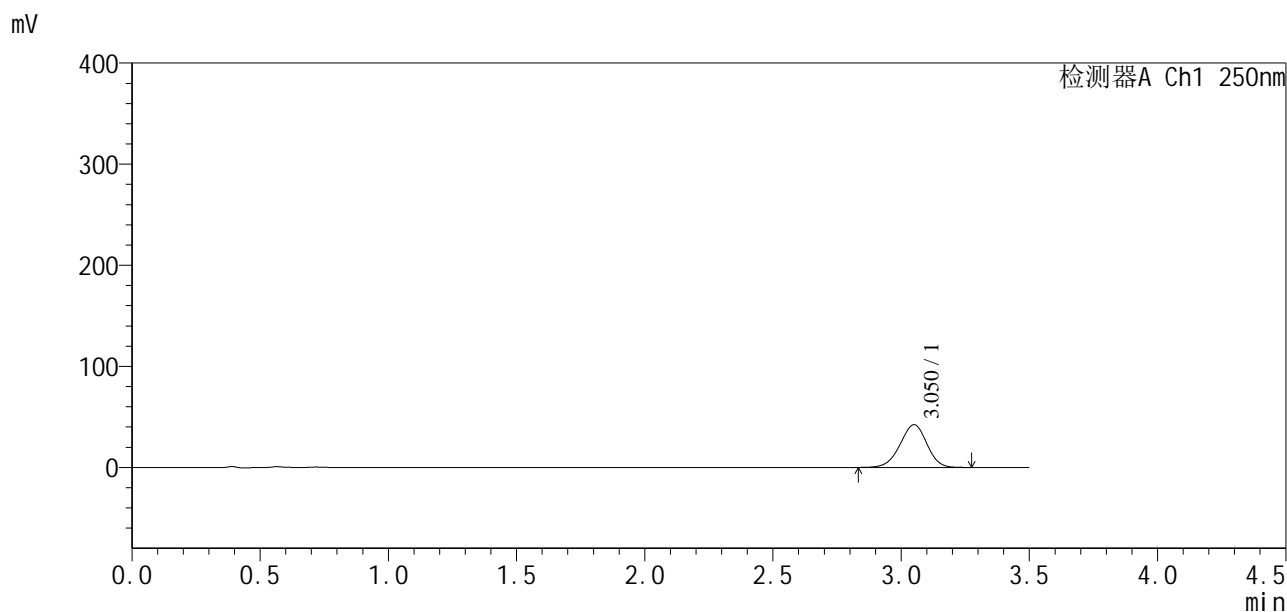


SXT-396

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

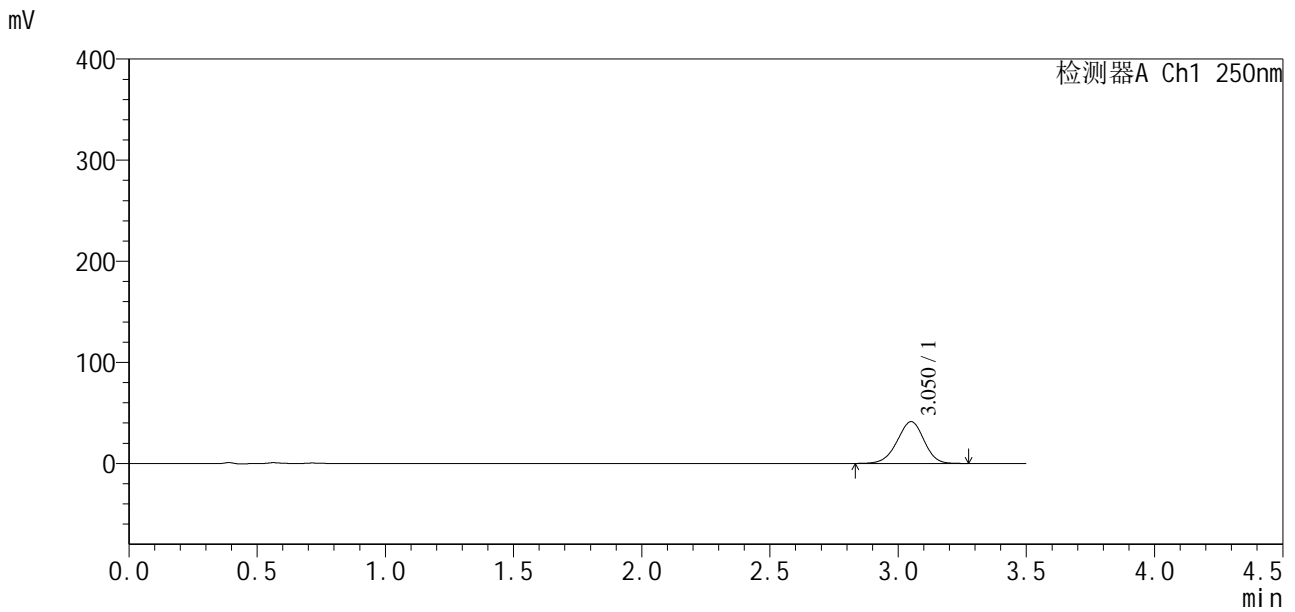
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.050	308273	100.000	42184	4047	0.958	--
总计		308273	100.000	42184			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-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
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 15:56:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/02 09:05:54 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	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

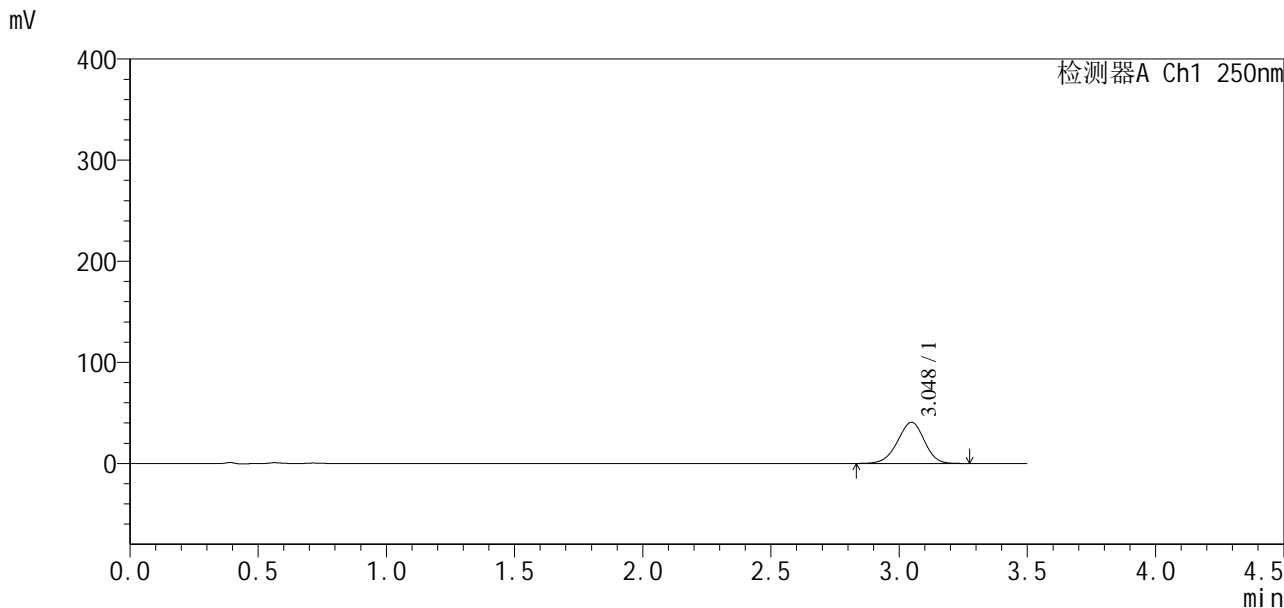


SXT-396

<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 - 10-21/31-405-2 - 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	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/29 16:00:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/02 09:05:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

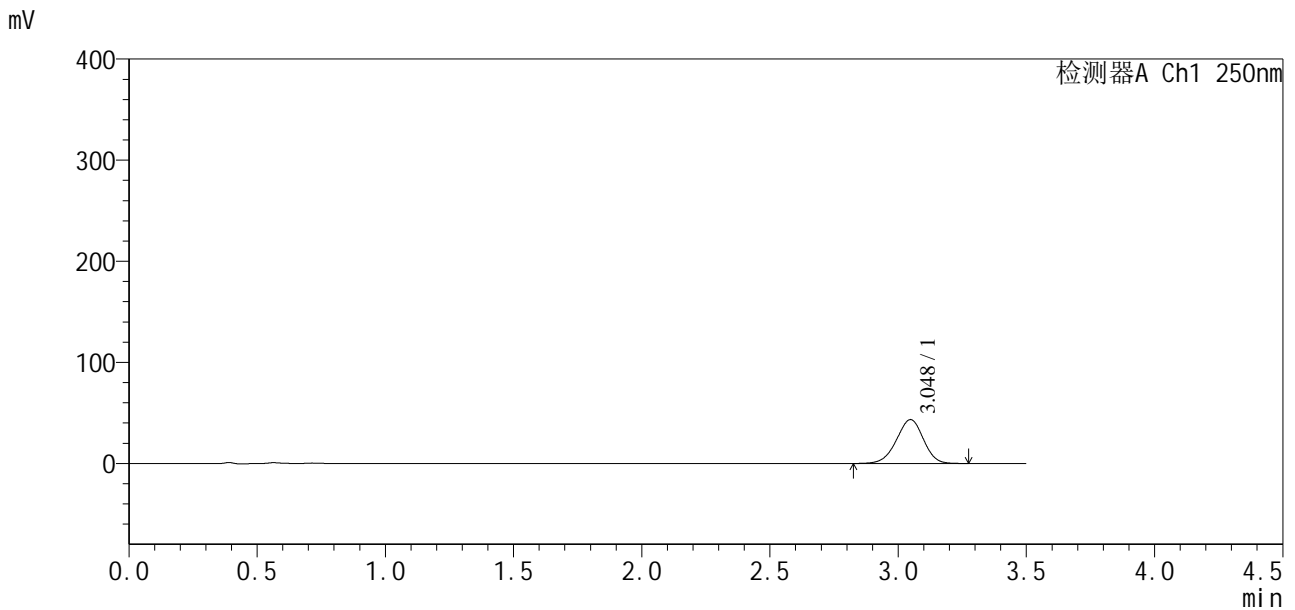
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.048	297044	100.000	40764	4046	0.959	--
总计		297044	100.000	40764			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-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
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 16:04:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 09:05:59 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	3.048	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

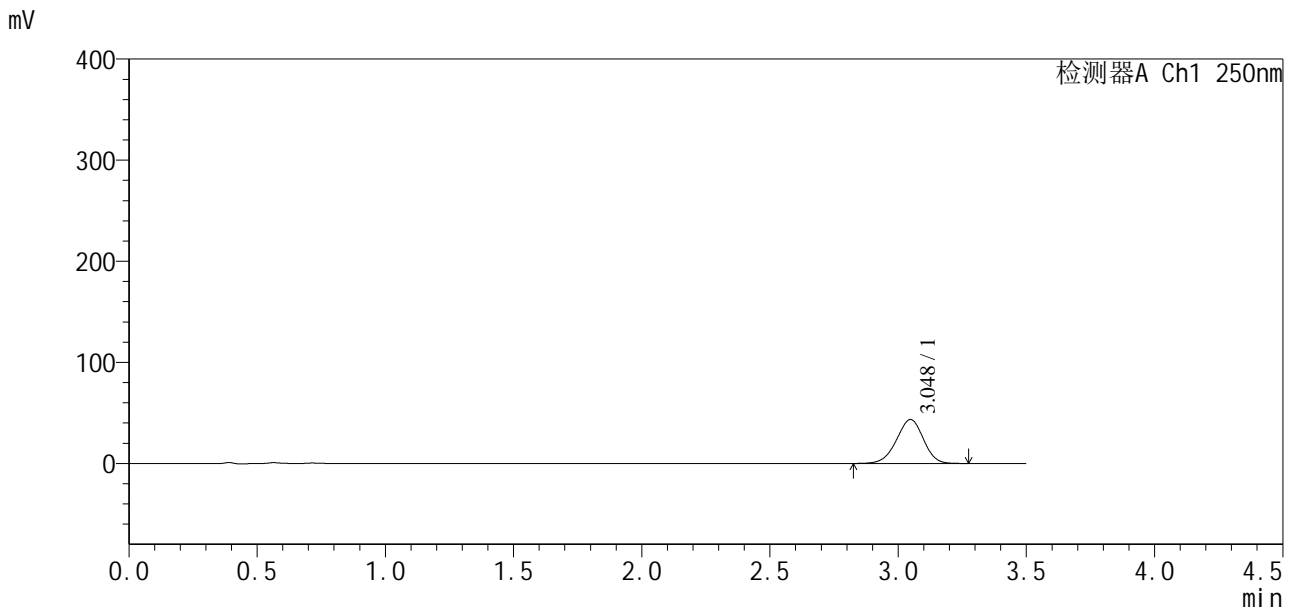


SXT-396

<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 - 10-21/31-407-2 - 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

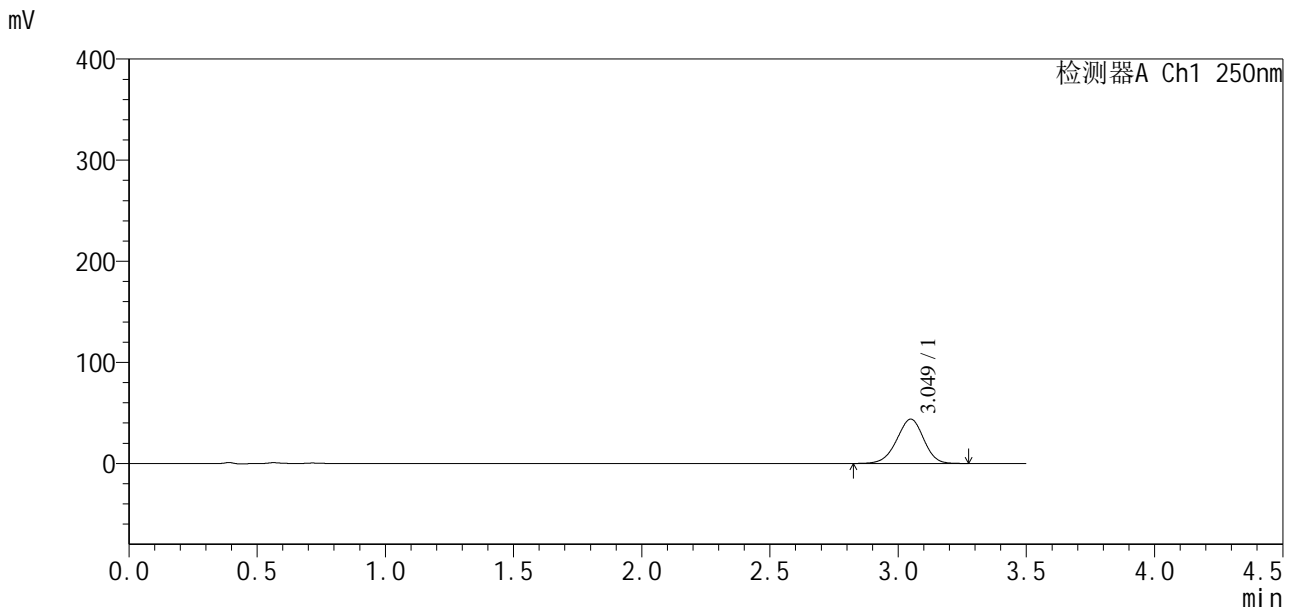
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.048	317996	100.000	43470	4013	0.957	--
总计		317996	100.000	43470			

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			

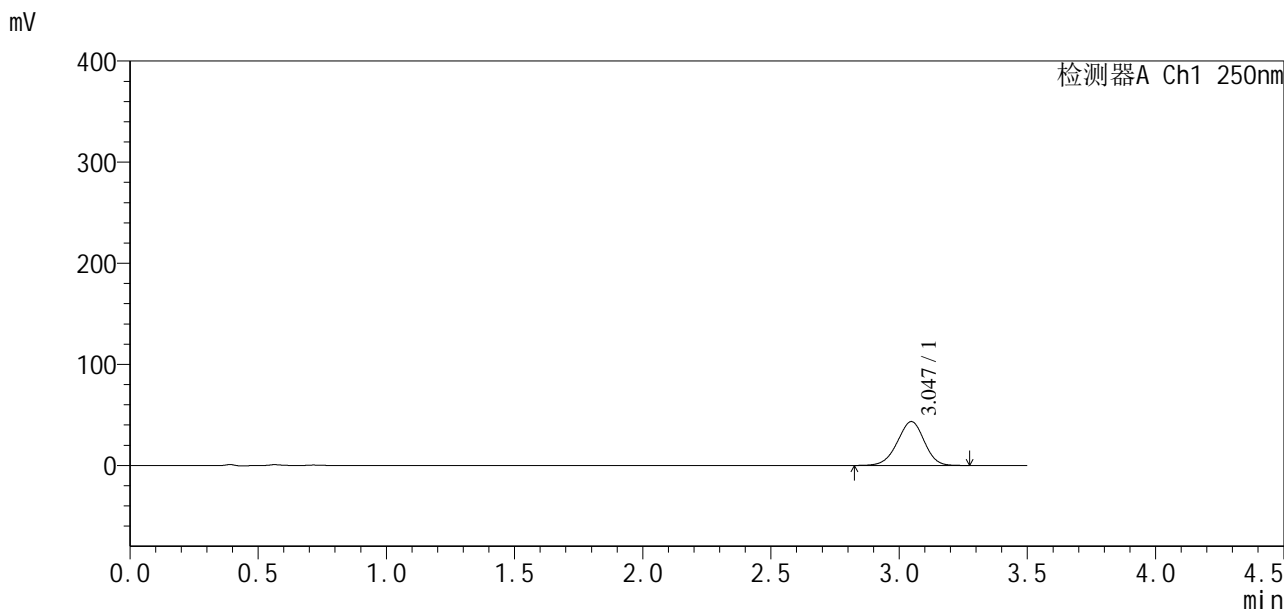
图83 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

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 - 10-21/31-409-2 - 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

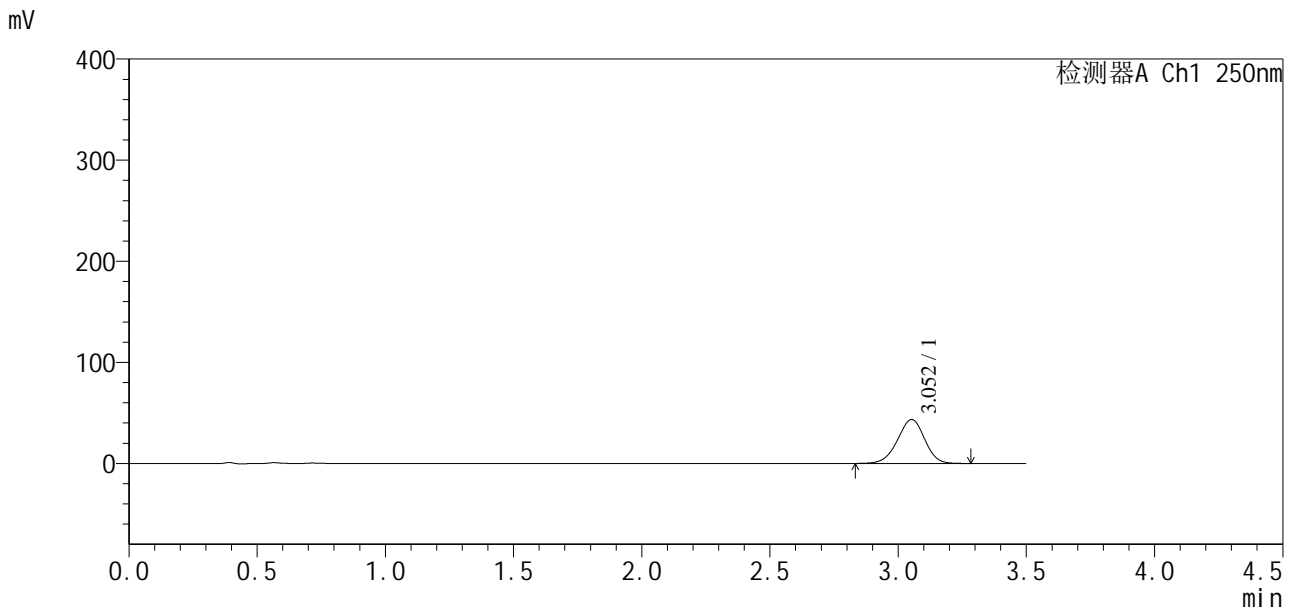


SXT-396

<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 - 10-21/31-410-2 - 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

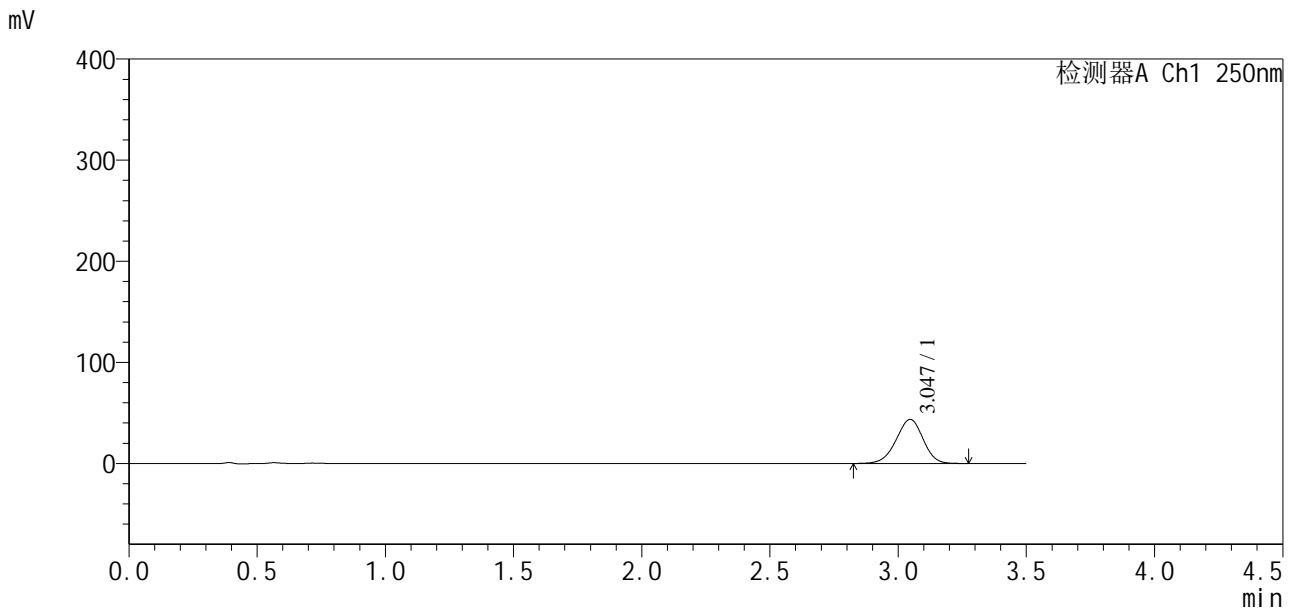
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.052	320553	100.000	43429	3959	0.959	--
总计		320553	100.000	43429			

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,5μm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°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	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/29 16:27:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/02 09:06:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

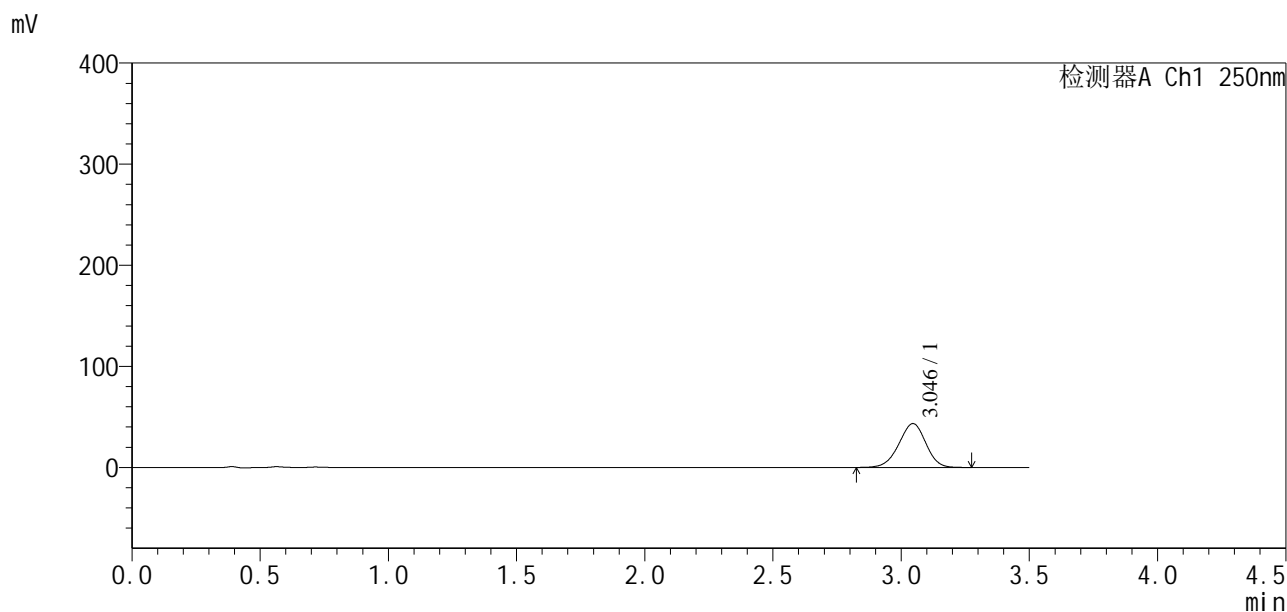
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.047	319404	100.000	43626	4006	0.959	--
总计		319404	100.000	43626			

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,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-21/31-412-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 16:30:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 09:06:14 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	3.046	318001	100.000	43405	3993	0.958	--
总计		318001	100.000	43405			

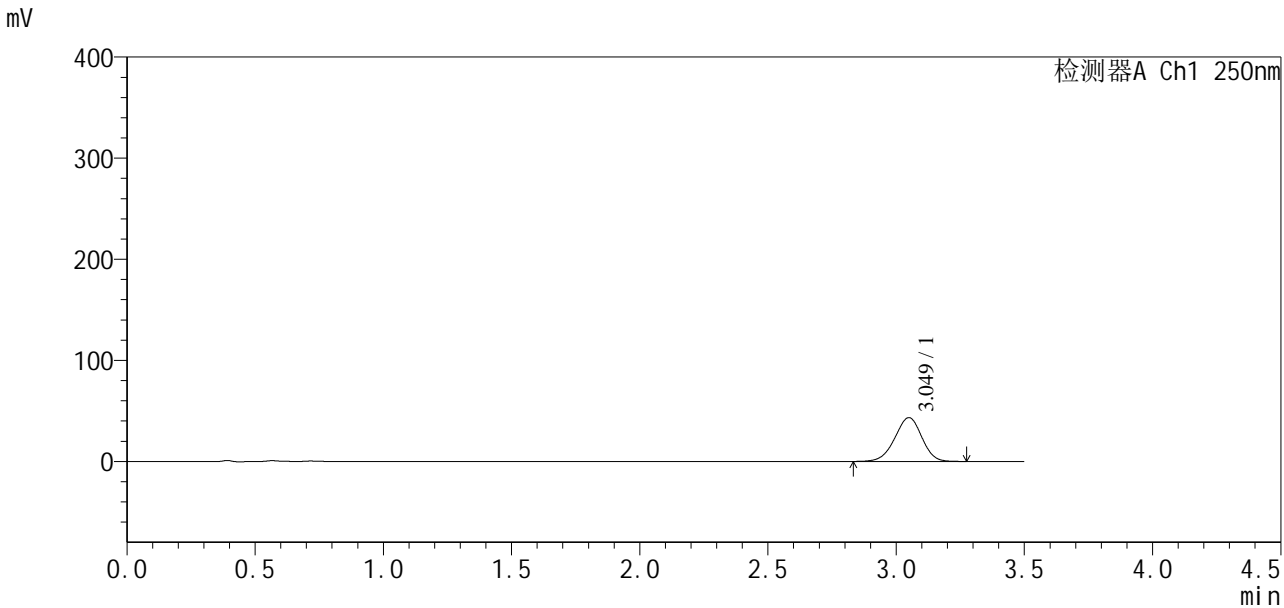
图87 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

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 - 10-21/31-413-2 - 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

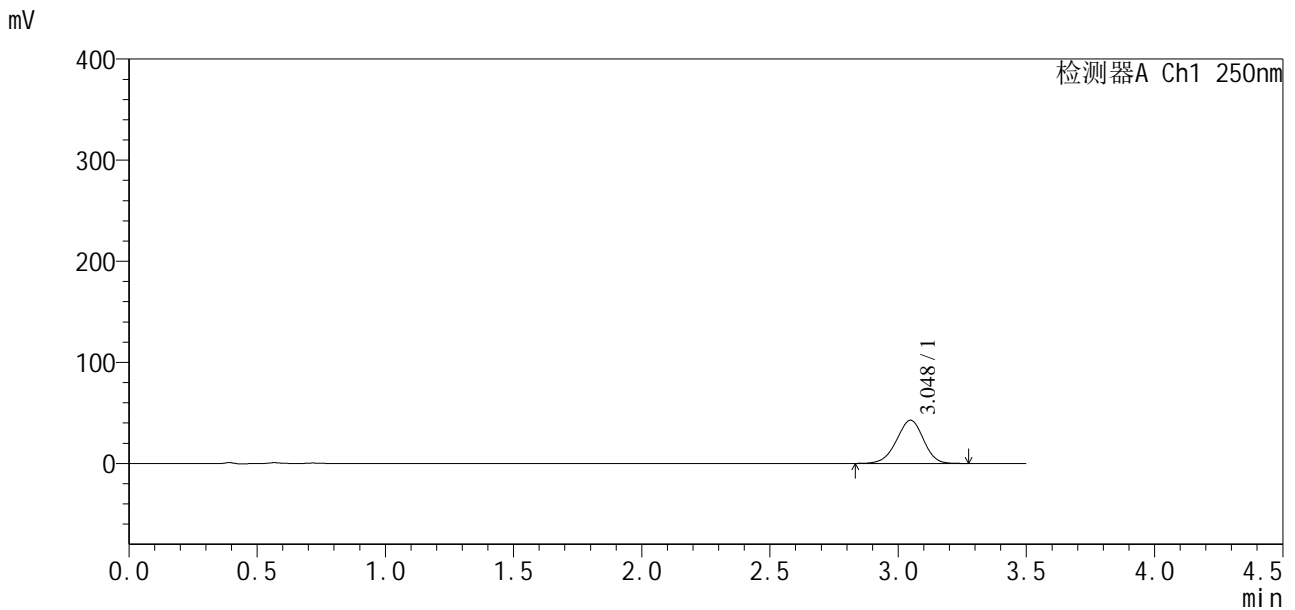
Table with 8 columns: 峰号, 保留时间, 面积, 面积%, 高度, 理论塔板数(USP), 拖尾因子, 分离度(USP). Row 1: 1, 3.049, 317739, 100.000, 43303, 4000, 0.959, --. Row 2: 总计, , 317739, 100.000, 43303, , , , .

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

<样品信息>

色谱柱:XB-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	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/29 16:38:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/02 09:06:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

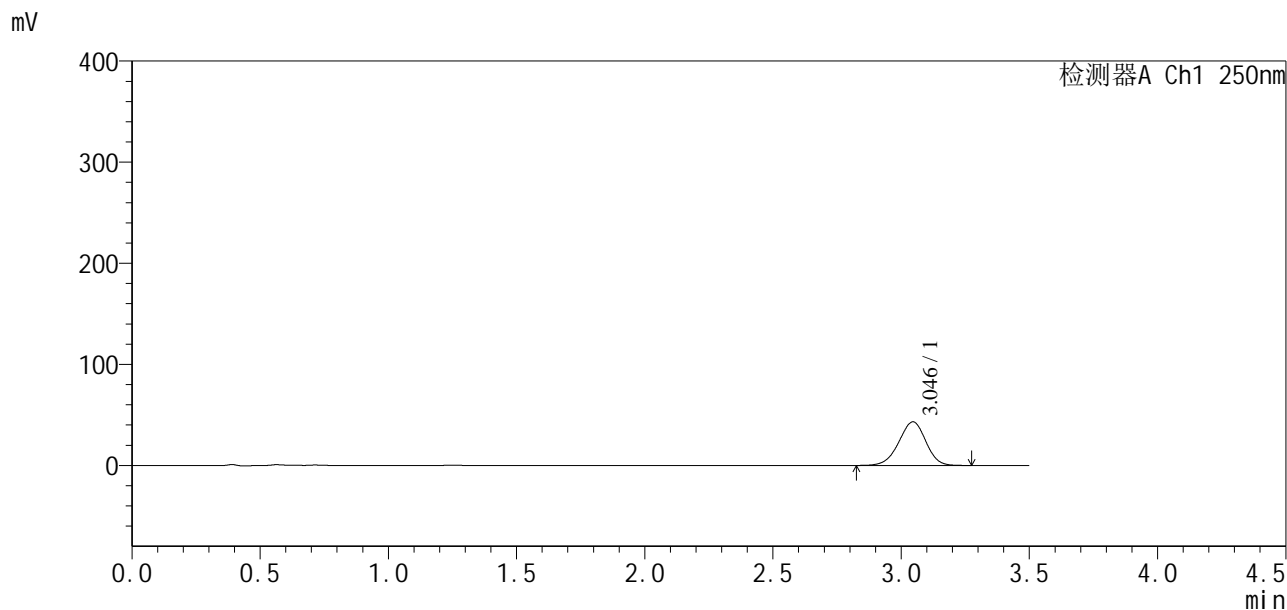
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.048	312998	100.000	42760	4007	0.960	--
总计		312998	100.000	42760			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-21/31-415-2 - 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: 10μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

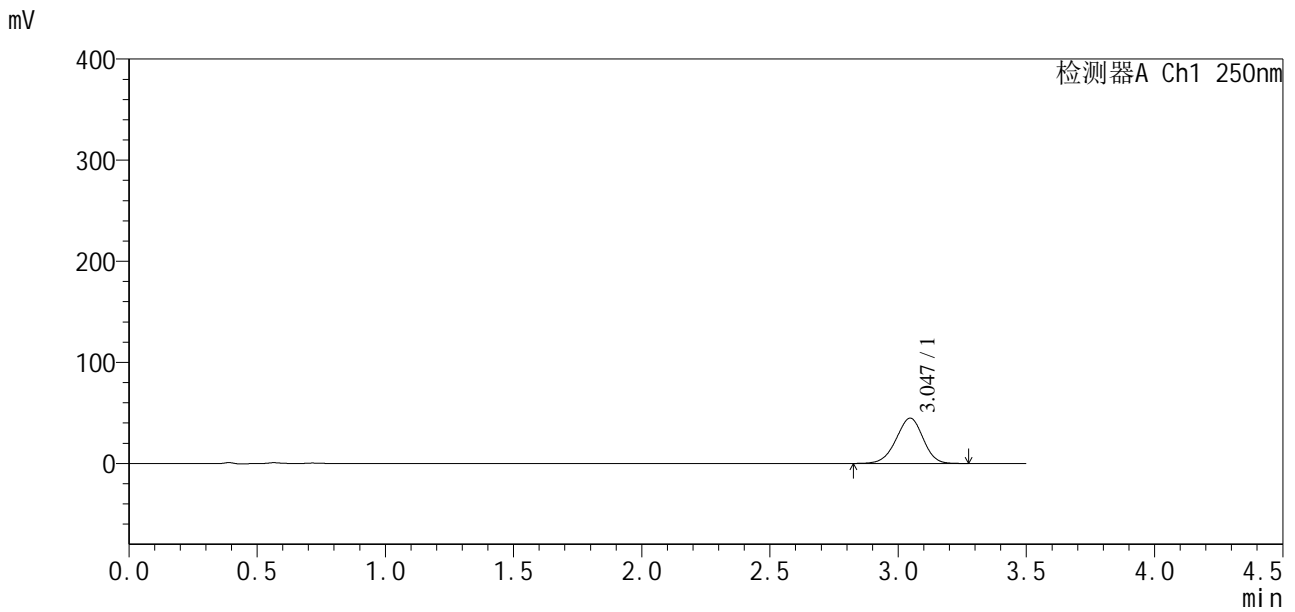
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.046	316458	100.000	43157	3986	0.958	--
总计		316458	100.000	43157			

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

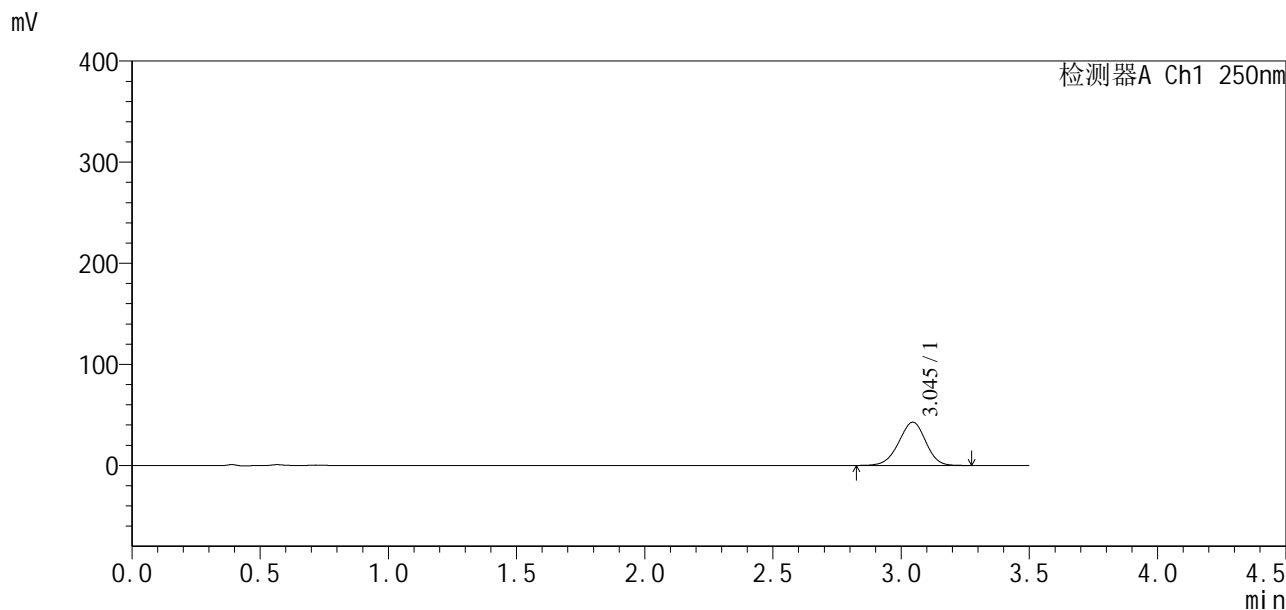


SXT-396

<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 - 10-21/31-417-2 - 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

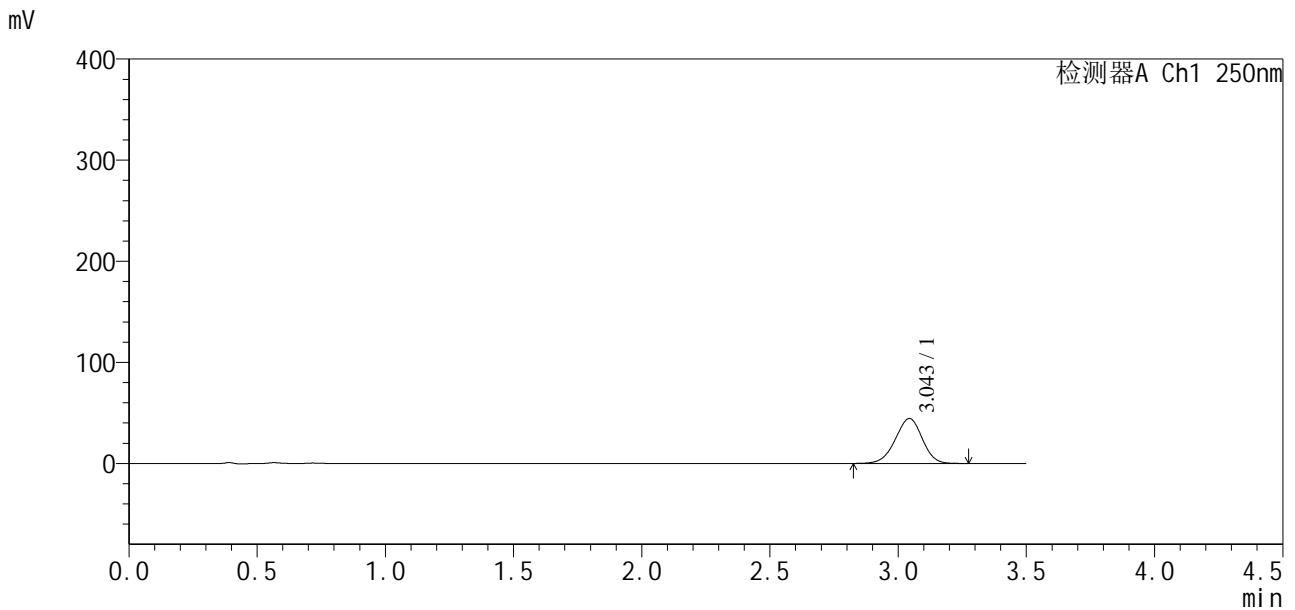
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.045	313798	100.000	42811	3993	0.959	--
总计		313798	100.000	42811			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-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	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/29 16:54:16	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/02 09:06:30	
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

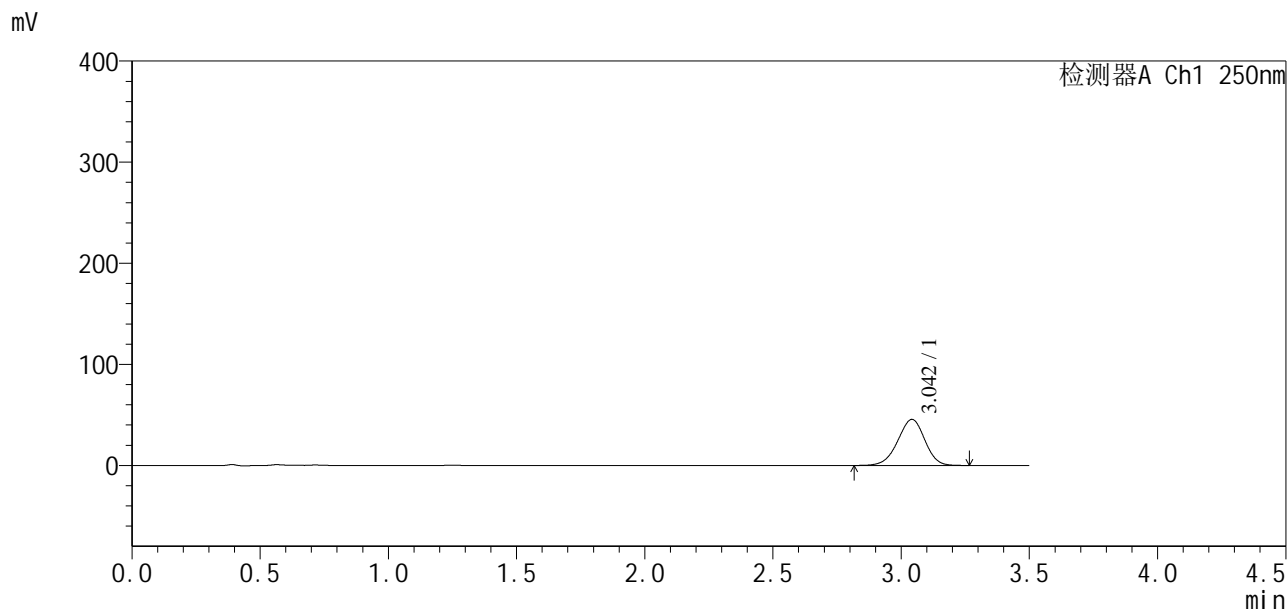


SXT-396

<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-浆法-50转-90min-片2
供试品溶液-1

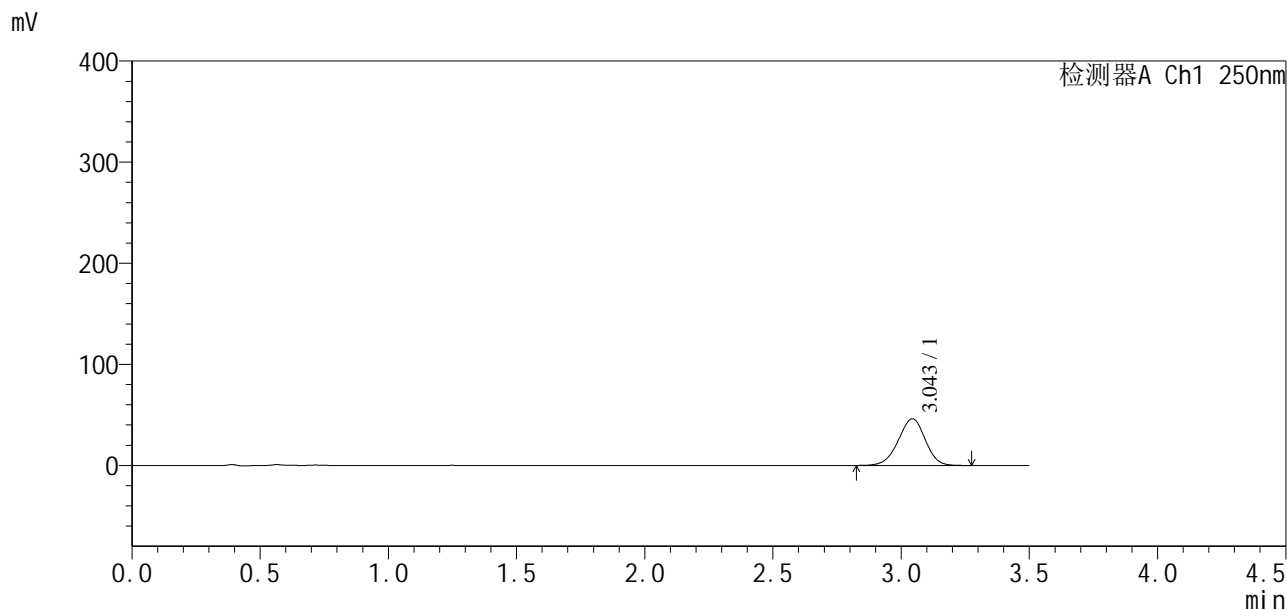


SXT-396

<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			

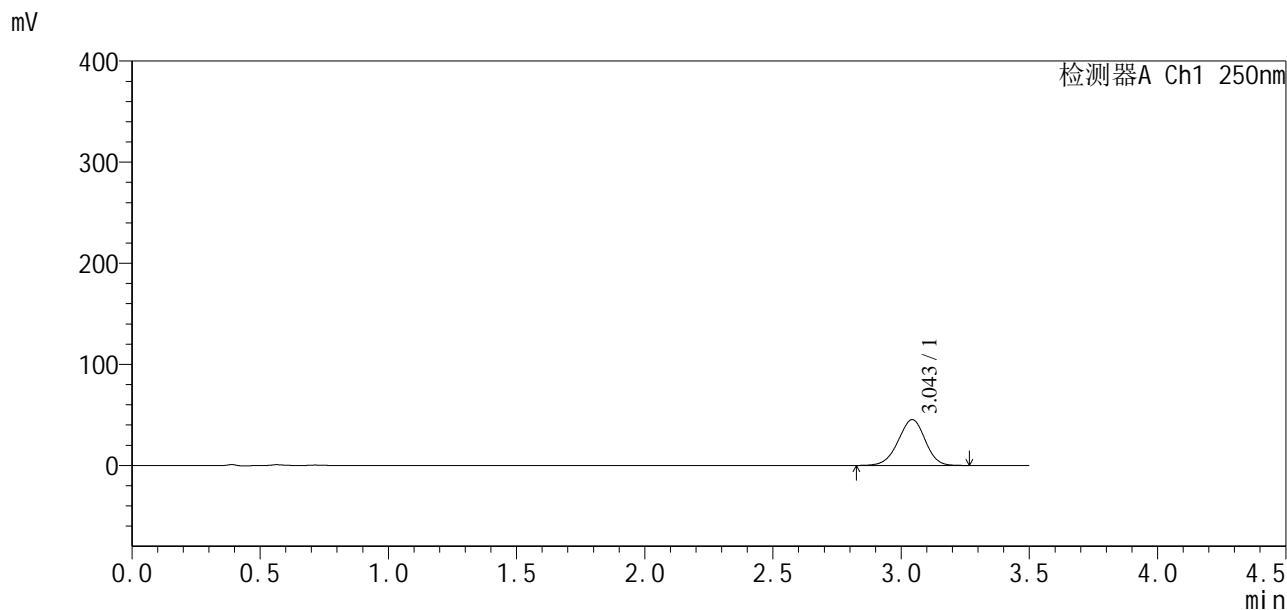
图95 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 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: 10μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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			

图96 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

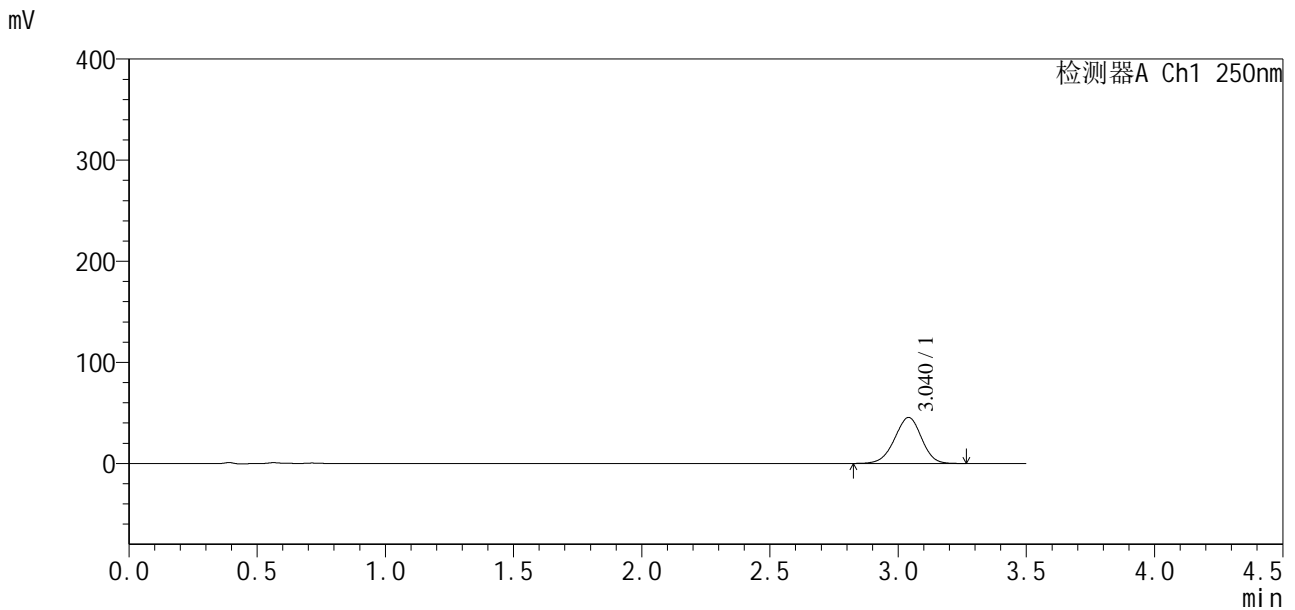


SXT-396

<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 - 10-21/31-422-2 - 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
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 17:09:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 09:06:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

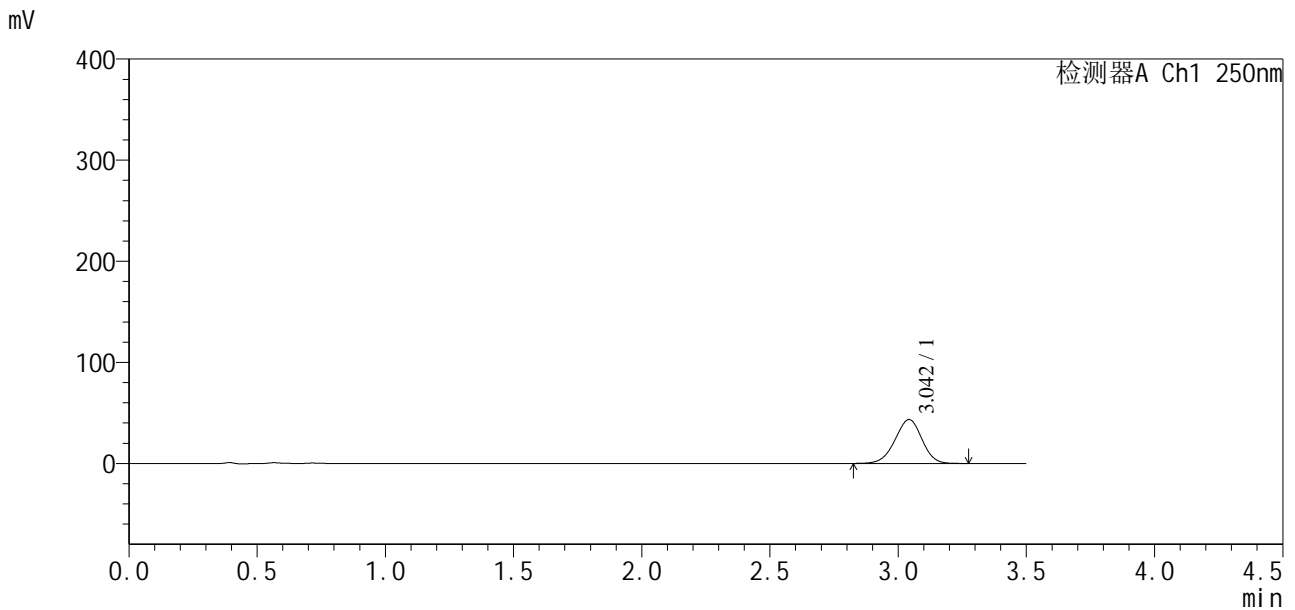
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.040	332796	100.000	45457	3984	0.963	--
总计		332796	100.000	45457			

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-桨法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 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

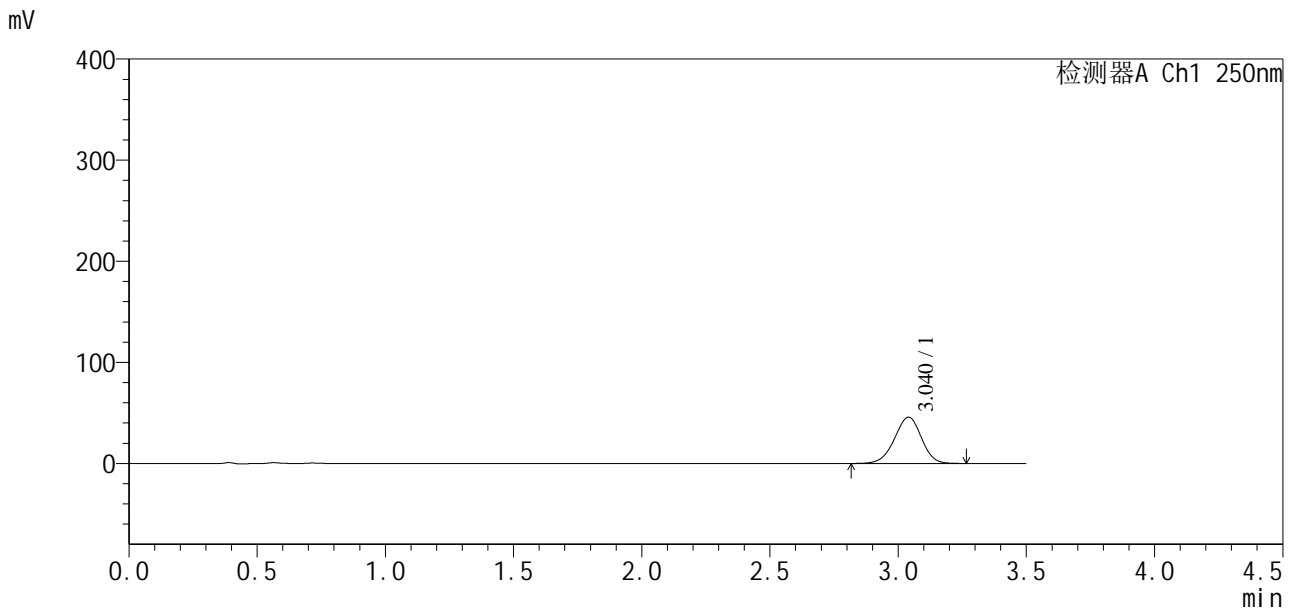
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.042	317617	100.000	43288	3992	0.963	--
总计		317617	100.000	43288			

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

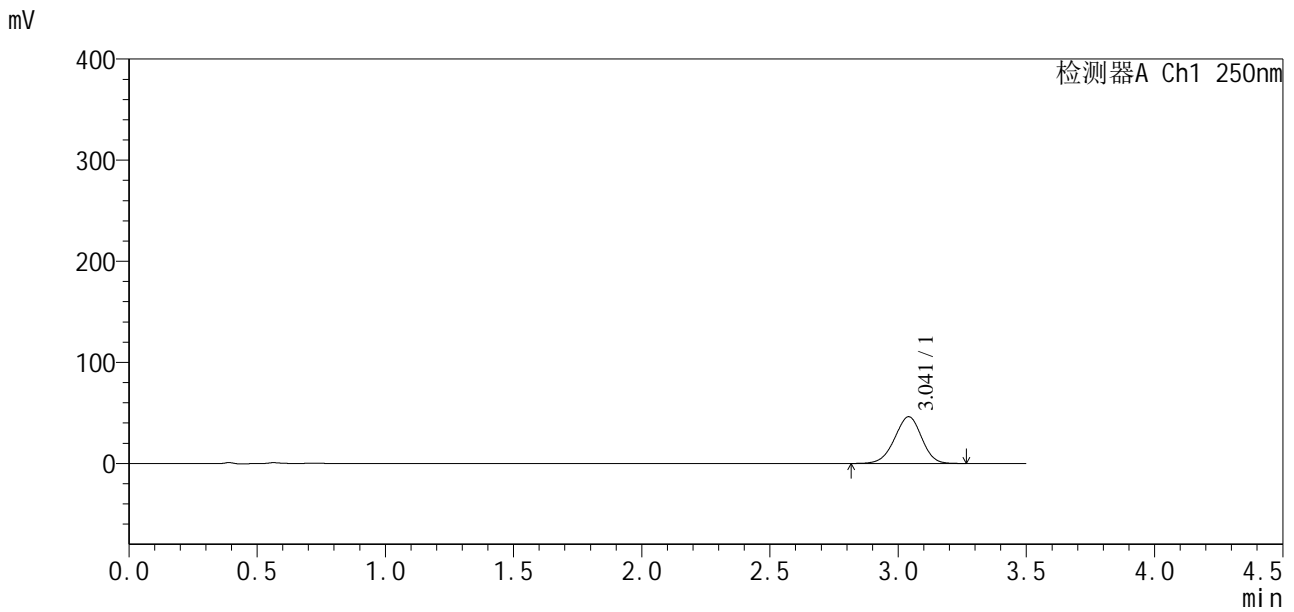
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.040	334577	100.000	45774	4004	0.963	--
总计		334577	100.000	45774			

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	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/29 17:21:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/02 09:06:49	
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	3.041	338963	100.000	46202	3973	0.963	--
总计		338963	100.000	46202			

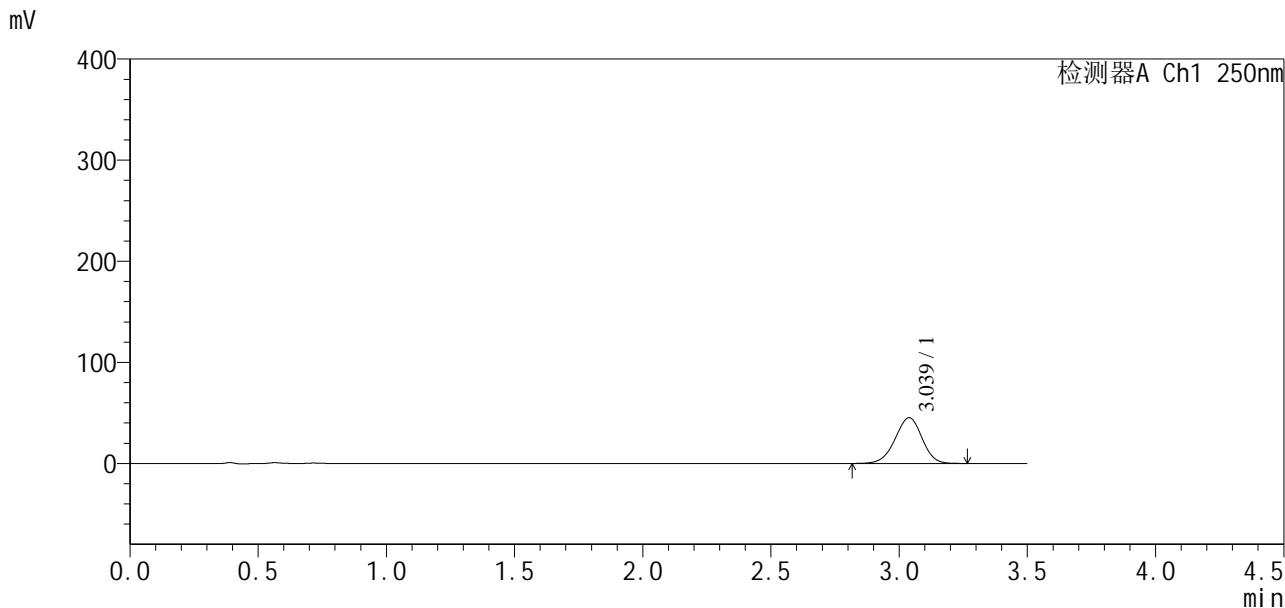
图100 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片2
供试品溶液-1

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	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/29 17:25:26	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/02 09:06:51	
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

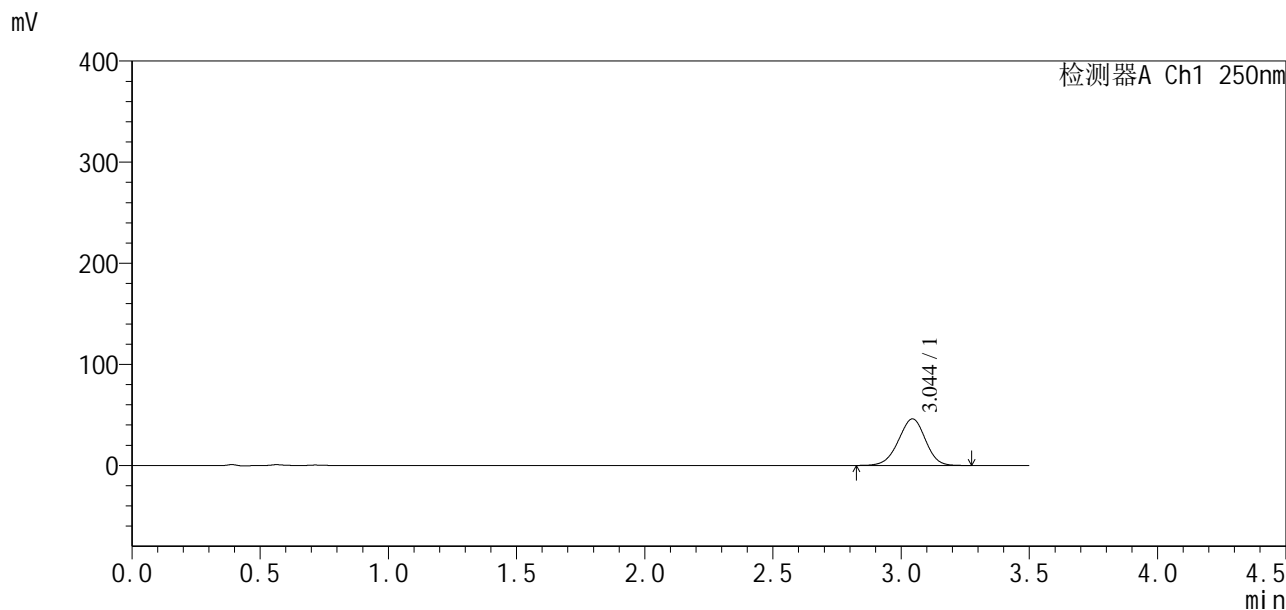
自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片3
供试品溶液-1

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 - 10-21/31-427-2 - zzp-24112101-1p-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: 2-34	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/29 17:29:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/02 09:06:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

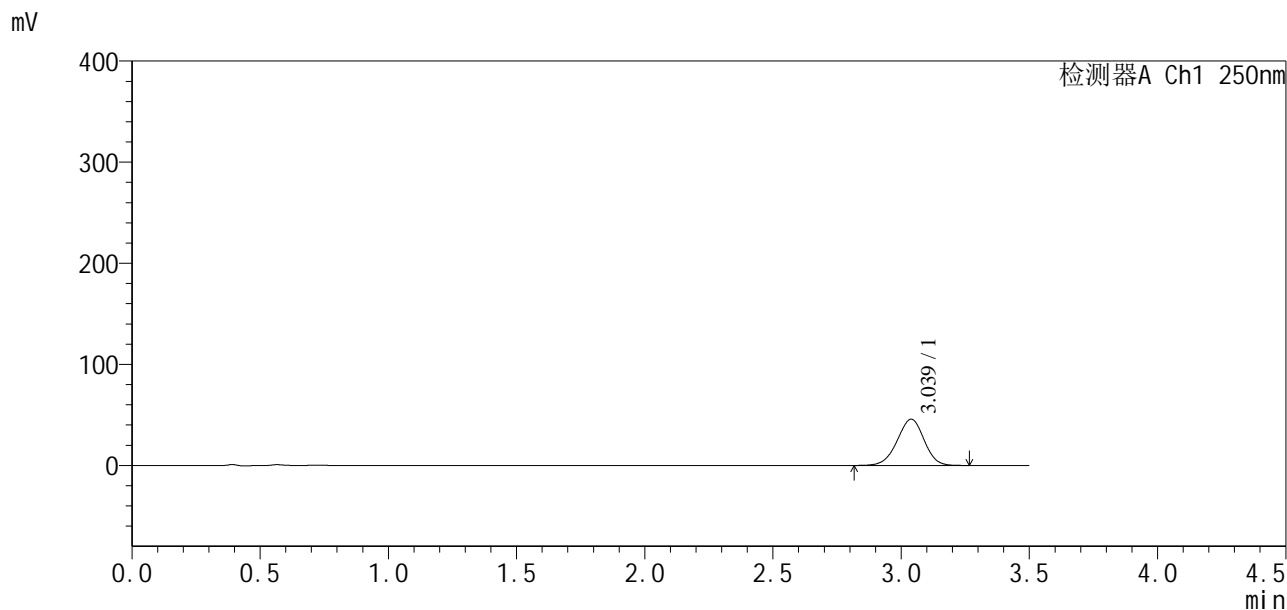
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.044	337199	100.000	46001	3999	0.964	--
总计		337199	100.000	46001			

图102 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4
 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 - 10-21/31-429-2 - 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	版本号:6.115
进样体积: 10 μ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/29 17:37:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/02 09:06:59	
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	3.039	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

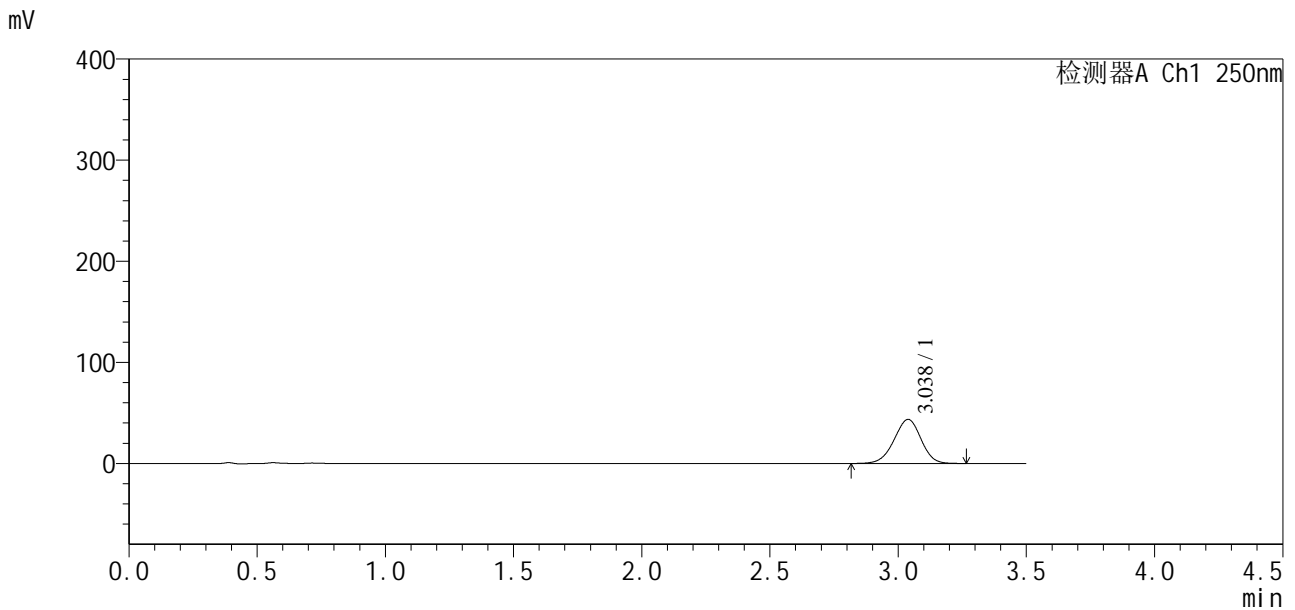


SXT-396

<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
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 17:41:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/02 09:07:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

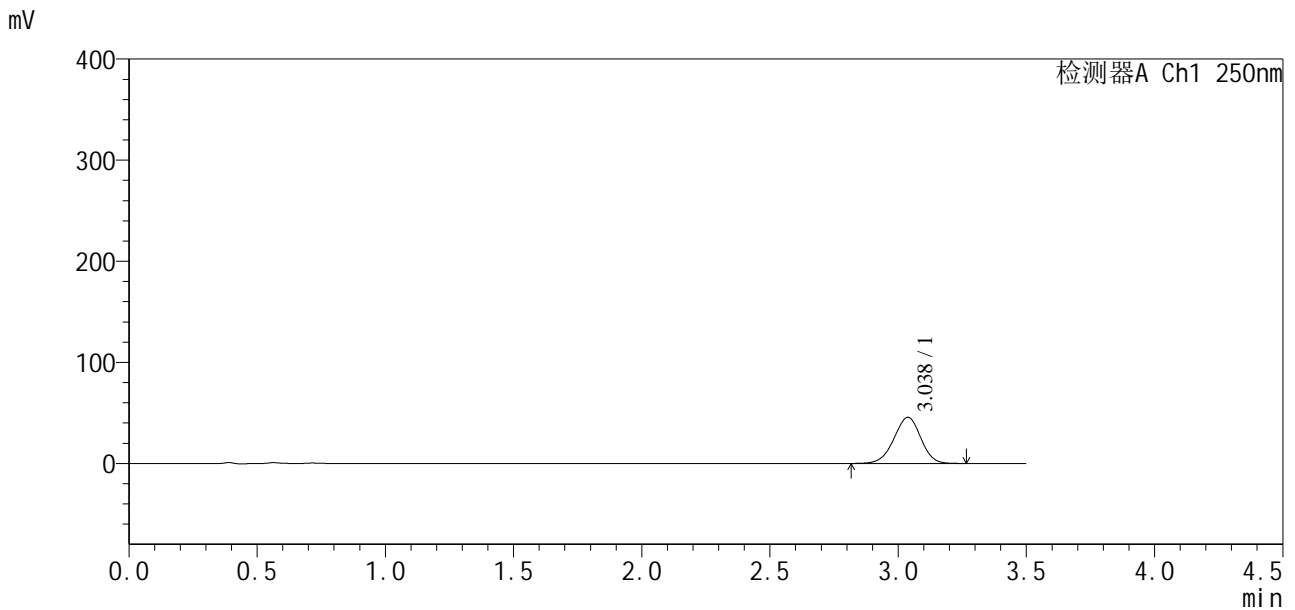
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.038	318834	100.000	43647	3999	0.964	--
总计		318834	100.000	43647			

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

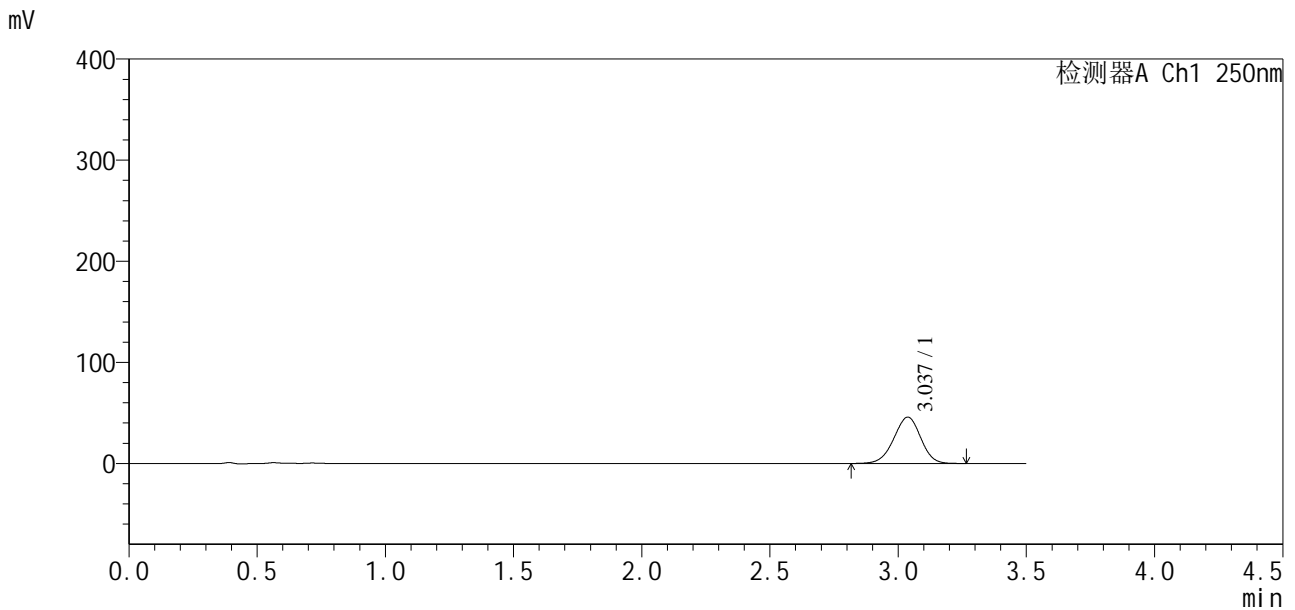
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.038	332818	100.000	45646	4007	0.966	--
总计		332818	100.000	45646			

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

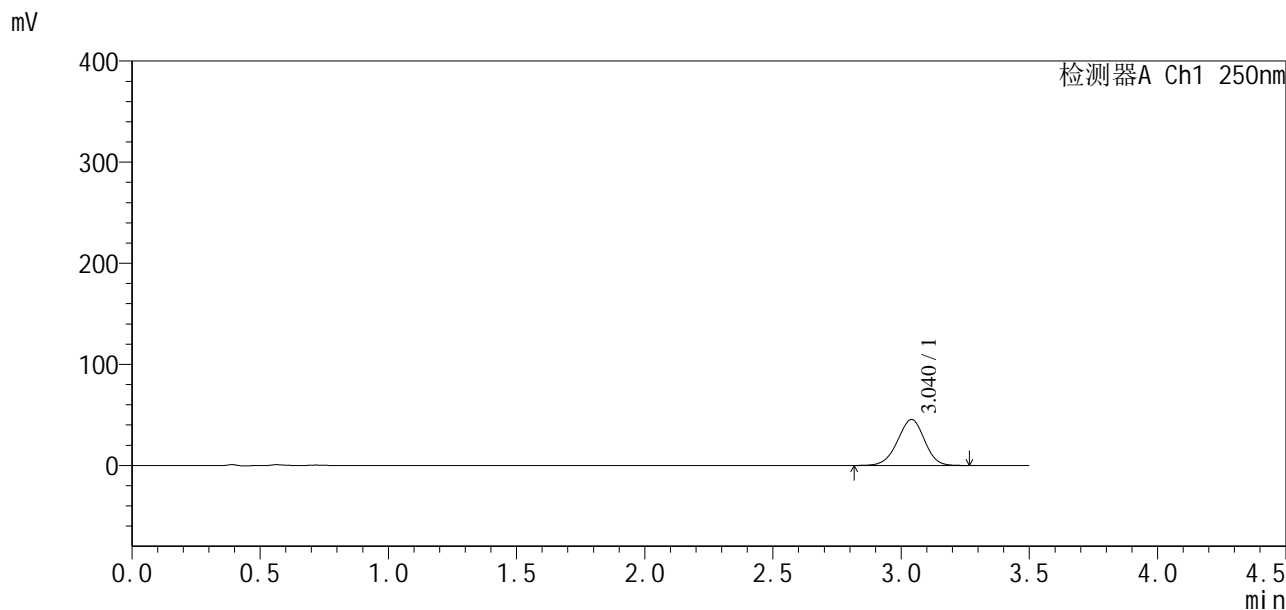


SXT-396

<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	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/29 17:52:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/02 09:07:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

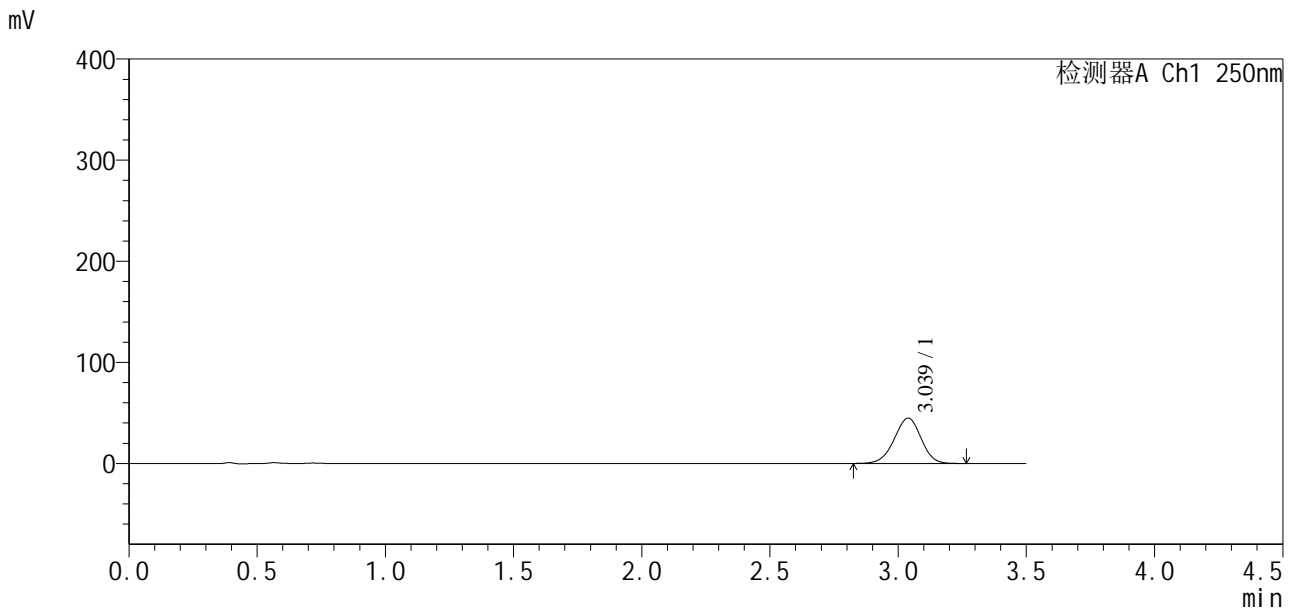
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.040	332195	100.000	45405	3996	0.965	--
总计		332195	100.000	45405			

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

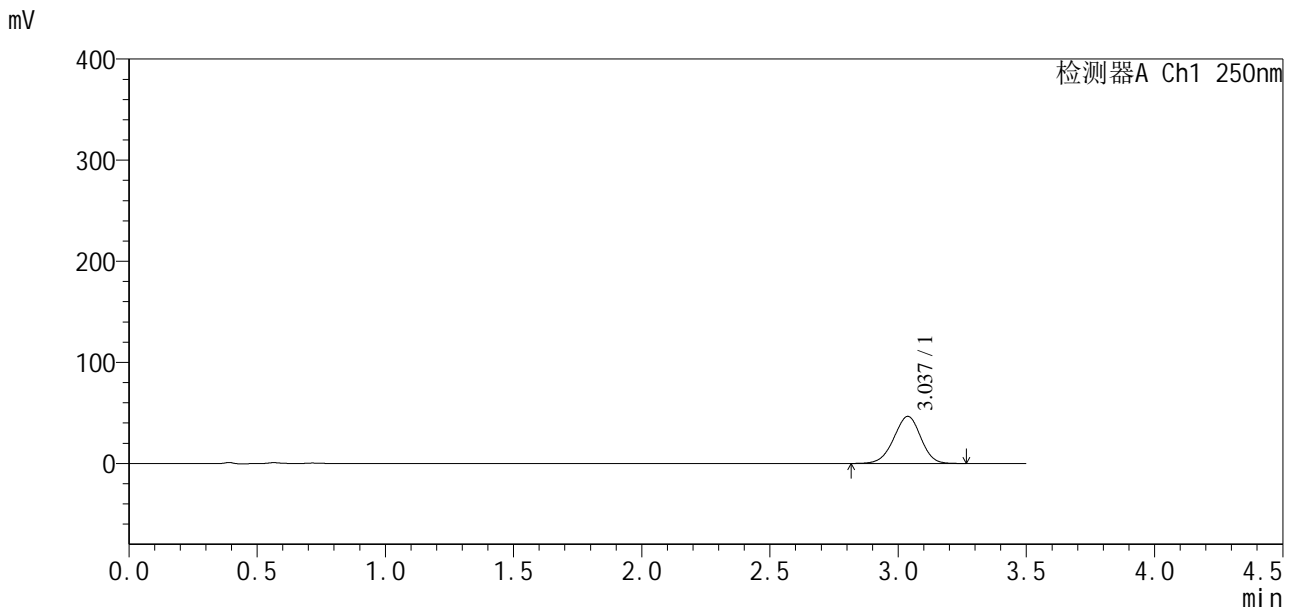
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.039	327269	100.000	44899	4011	0.966	--
总计		327269	100.000	44899			

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

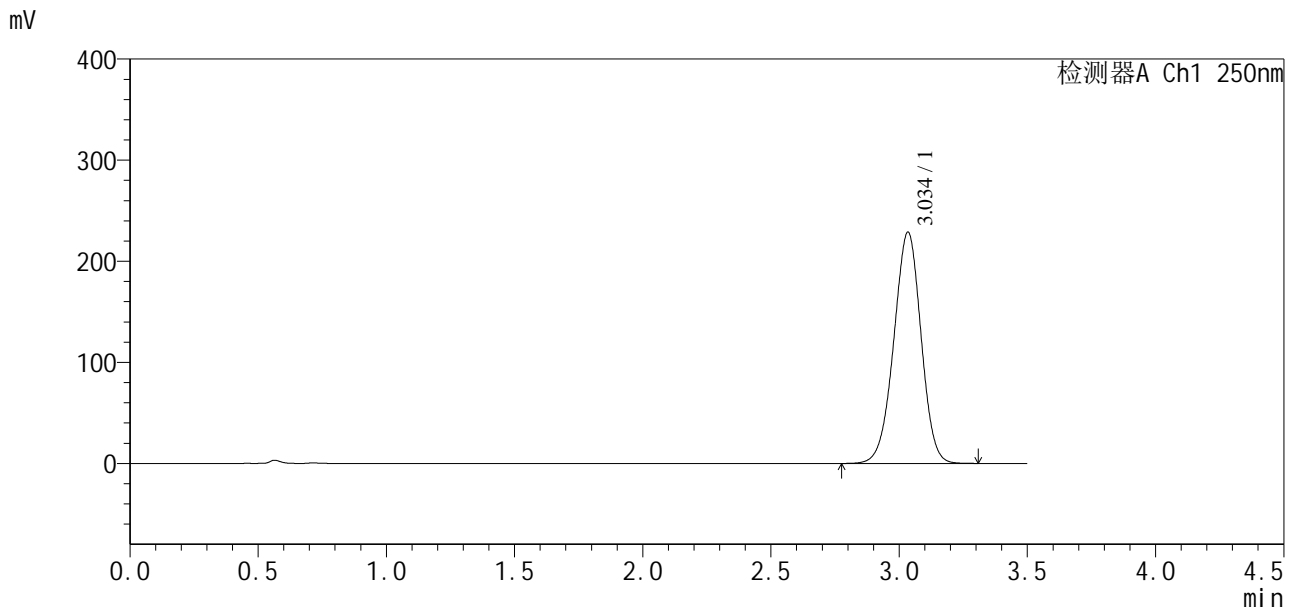
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.037	340692	100.000	46587	3981	0.966	--
总计		340692	100.000	46587			

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	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/29 18:04:26	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/02 09:07:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

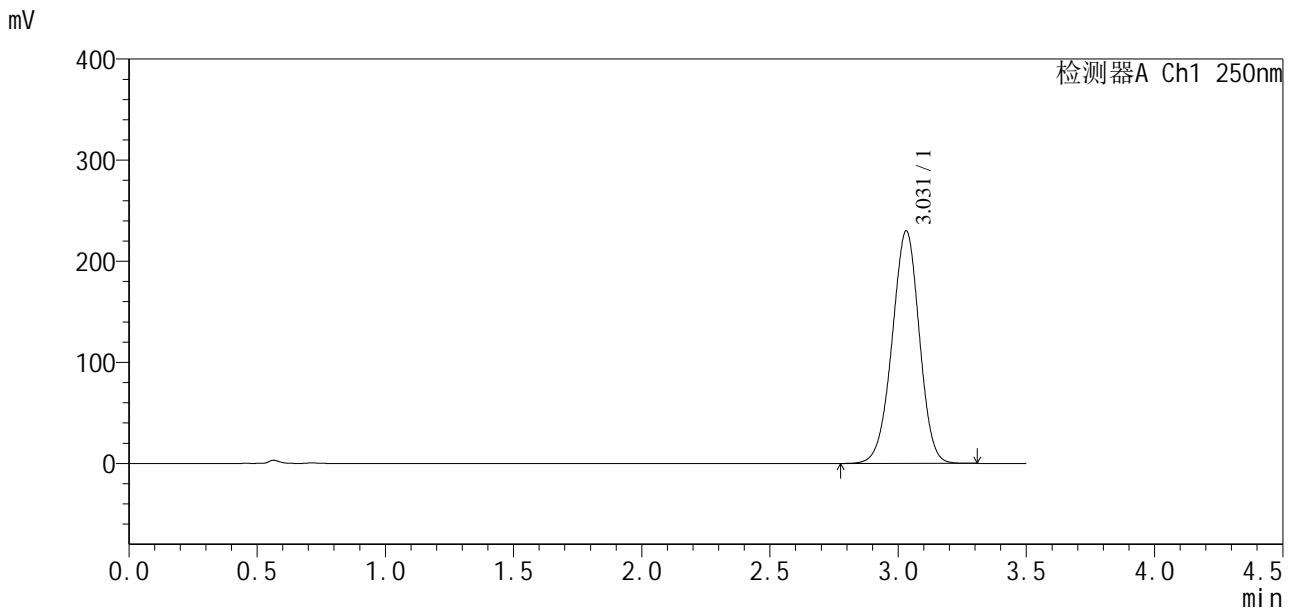
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.034	1689471	100.000	228073	3909	0.973	--
总计		1689471	100.000	228073			

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: RCSSXT-396 - 10-21/31-437-2 - zzp-24112101-1p-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: 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

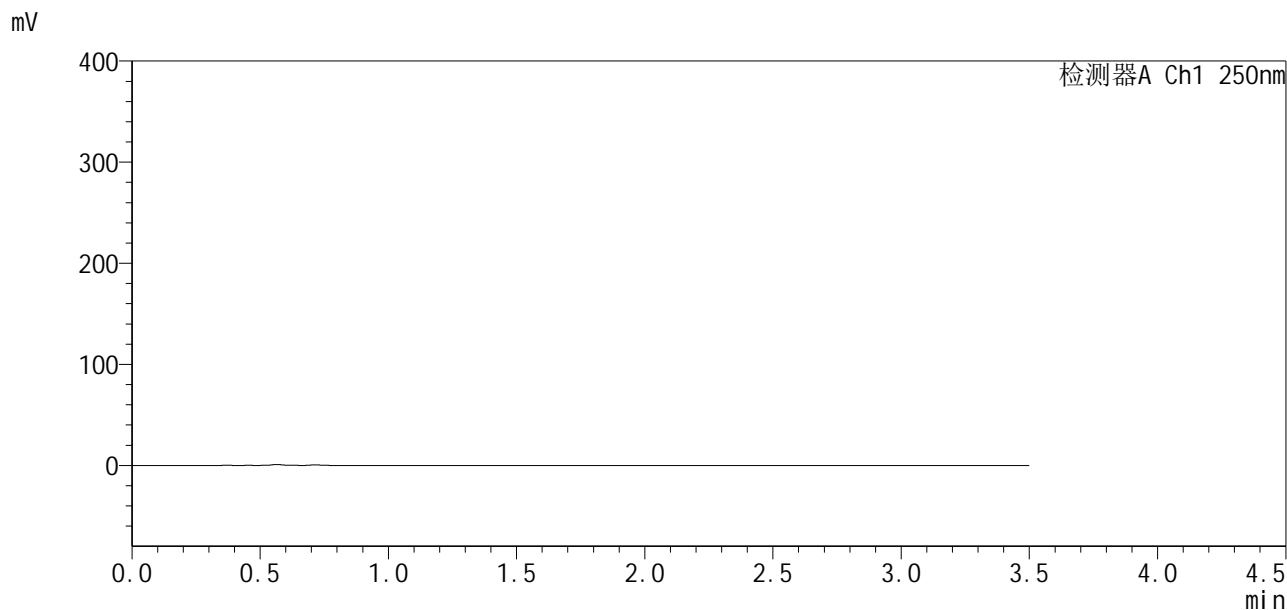


SXT-396

<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

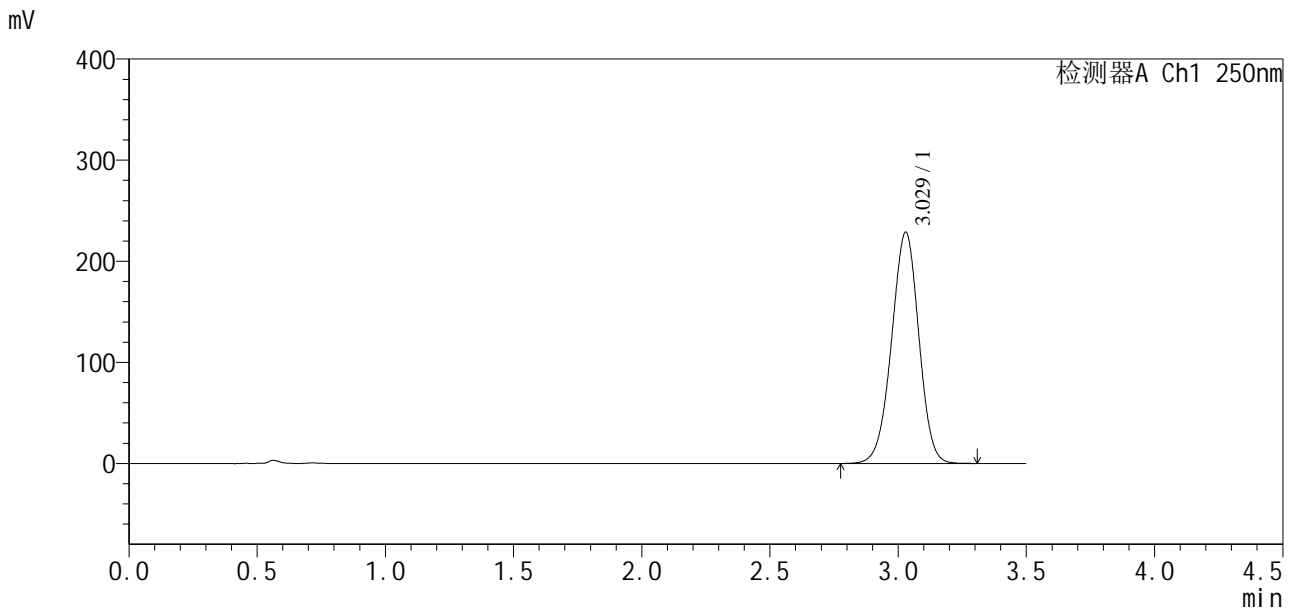
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

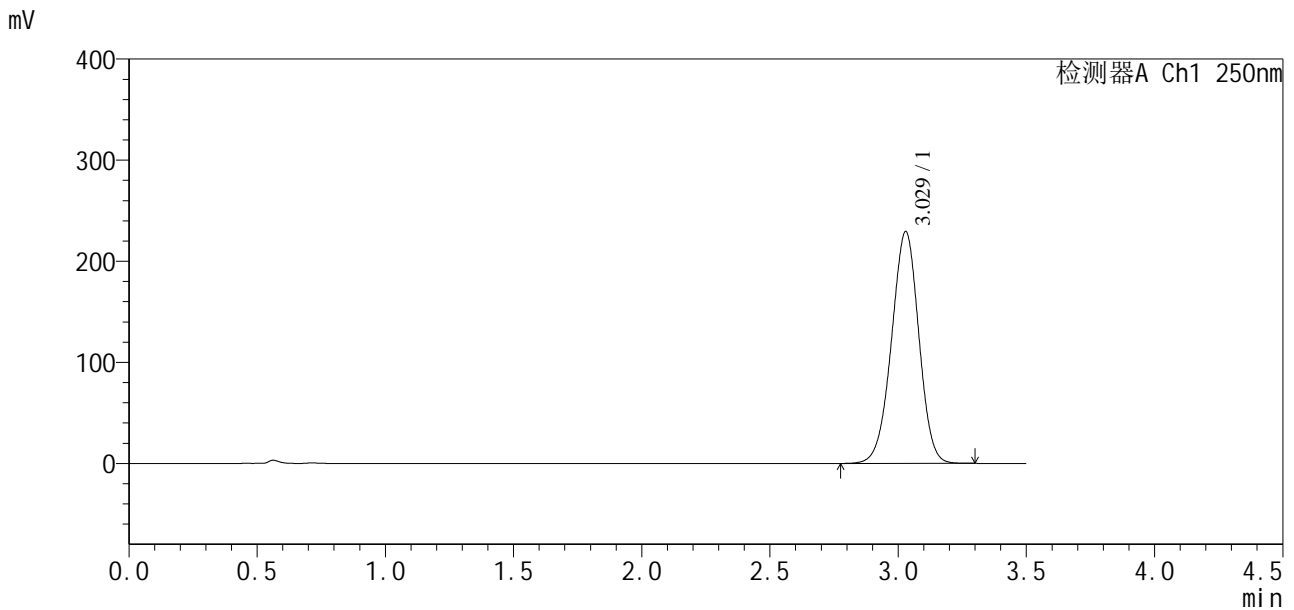
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.029	1687690	100.000	228769	3901	0.974	--
总计		1687690	100.000	228769			

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-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 - 10-21/31-440-2 - 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

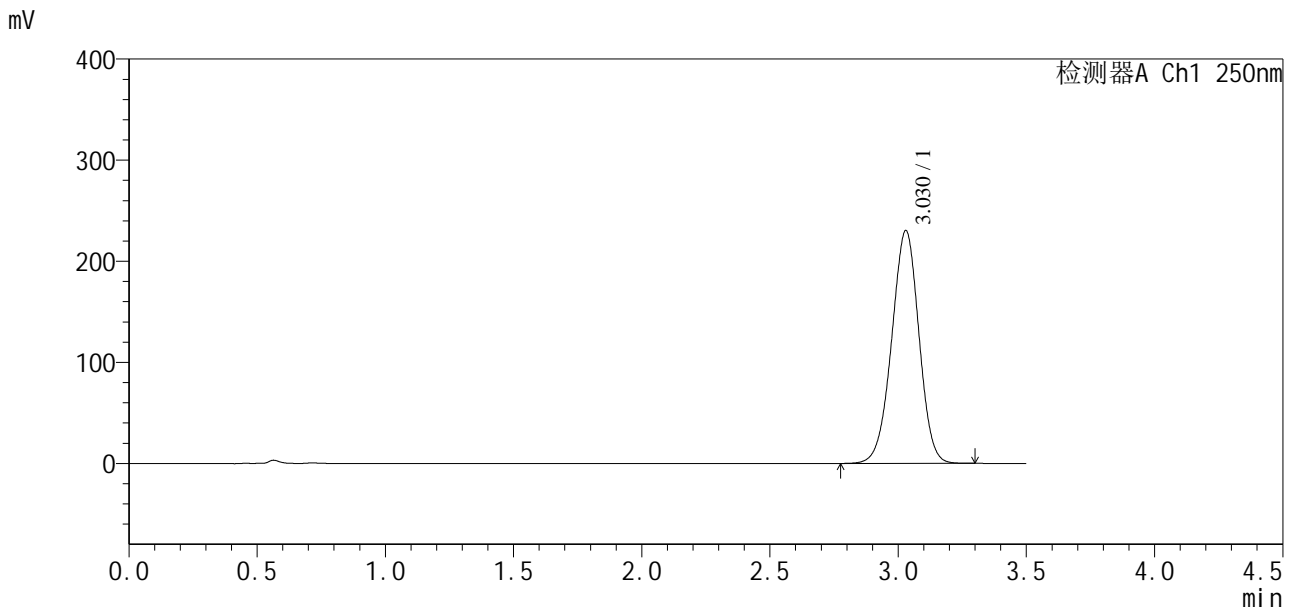
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.029	1696926	100.000	229409	3875	0.972	--
总计		1696926	100.000	229409			

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,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°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: 10μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

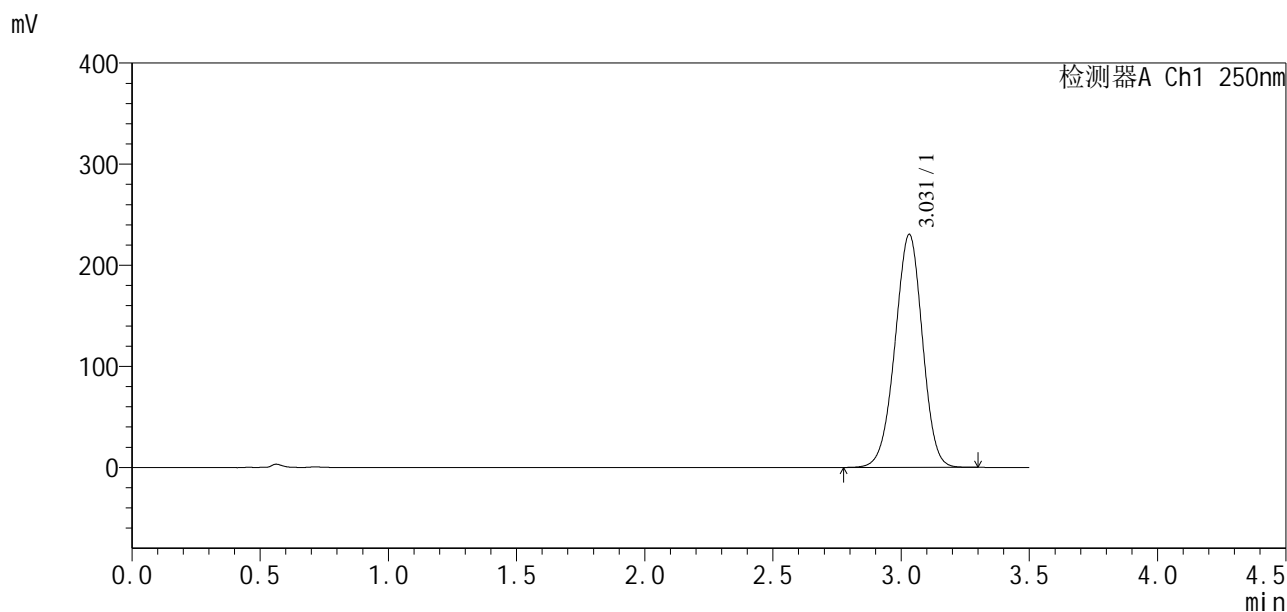
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.030	1700723	100.000	230413	3894	0.974	--
总计		1700723	100.000	230413			

图116 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-1-3

<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 - 10-21/31-442-2 - 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

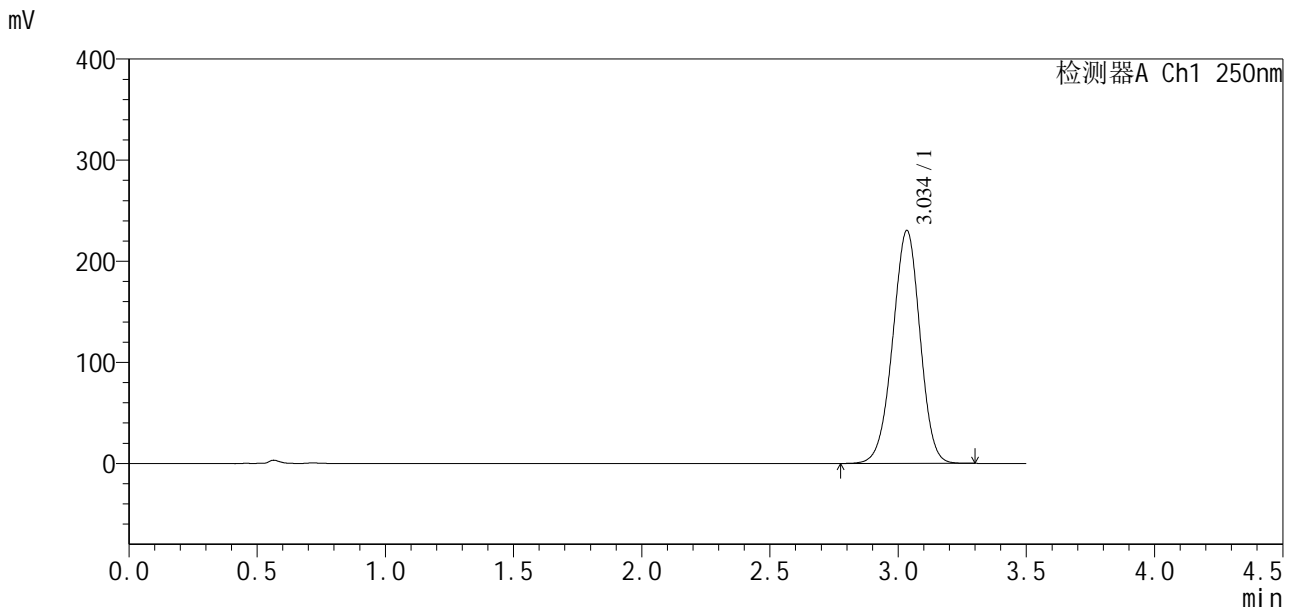
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.031	1711477	100.000	230497	3855	0.972	--
总计		1711477	100.000	230497			

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-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-21/31-443-2 - zzp-24112201-1p-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: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 18:31:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 09:07:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

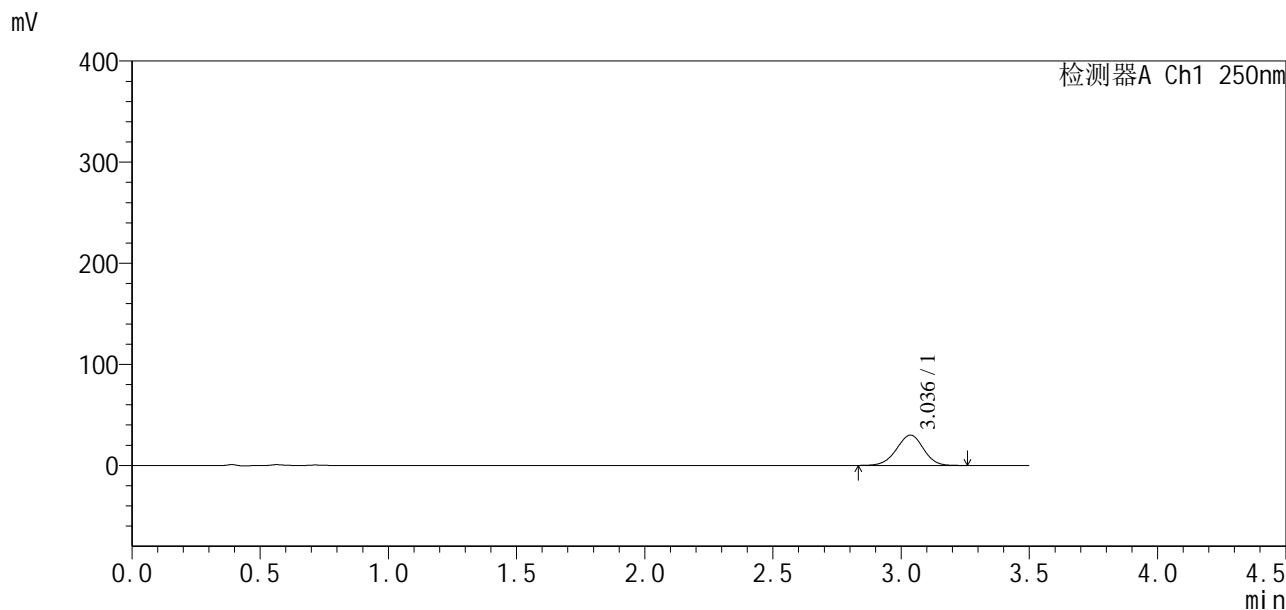
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.034	1705633	100.000	229774	3880	0.974	--
总计		1705633	100.000	229774			

图118 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-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 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: 10μl 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

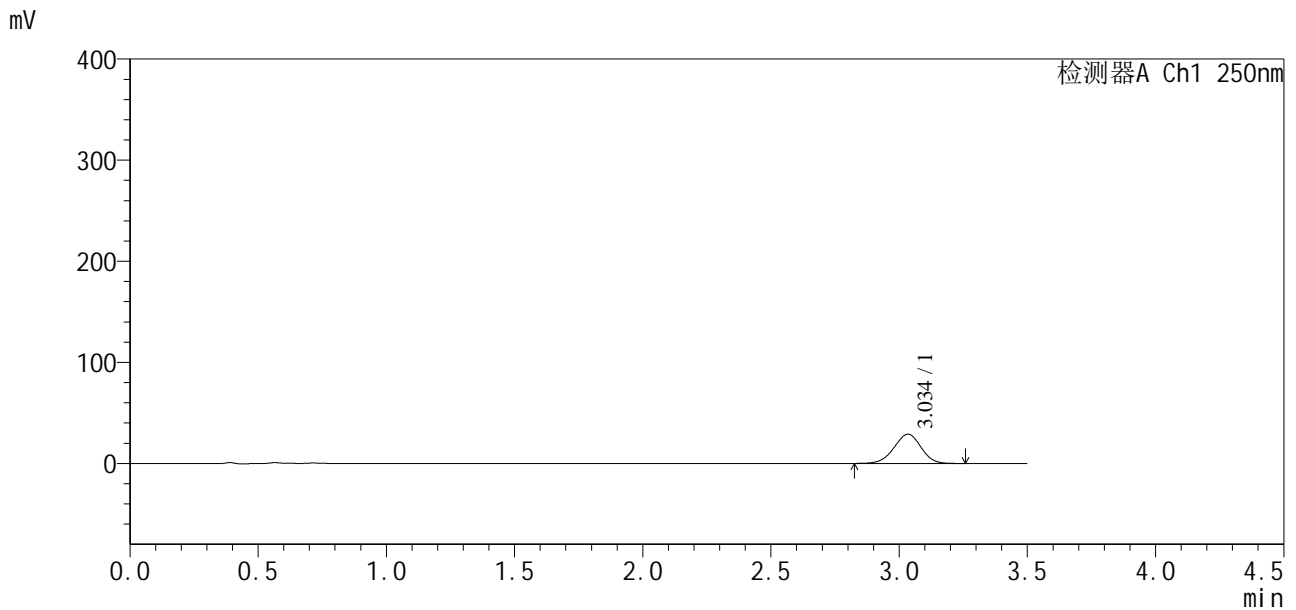


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-21/31-445-2 - 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: 10 μ l 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

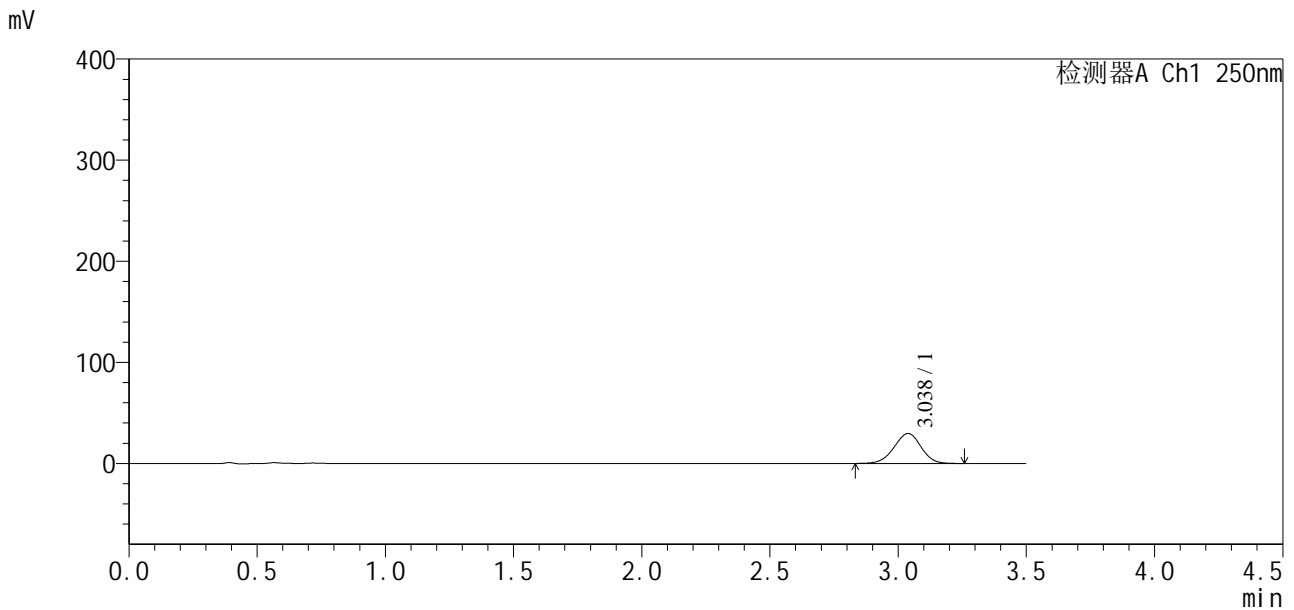
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.034	212392	100.000	28815	3929	0.968	--
总计		212392	100.000	28815			

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,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°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: 10µl 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-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

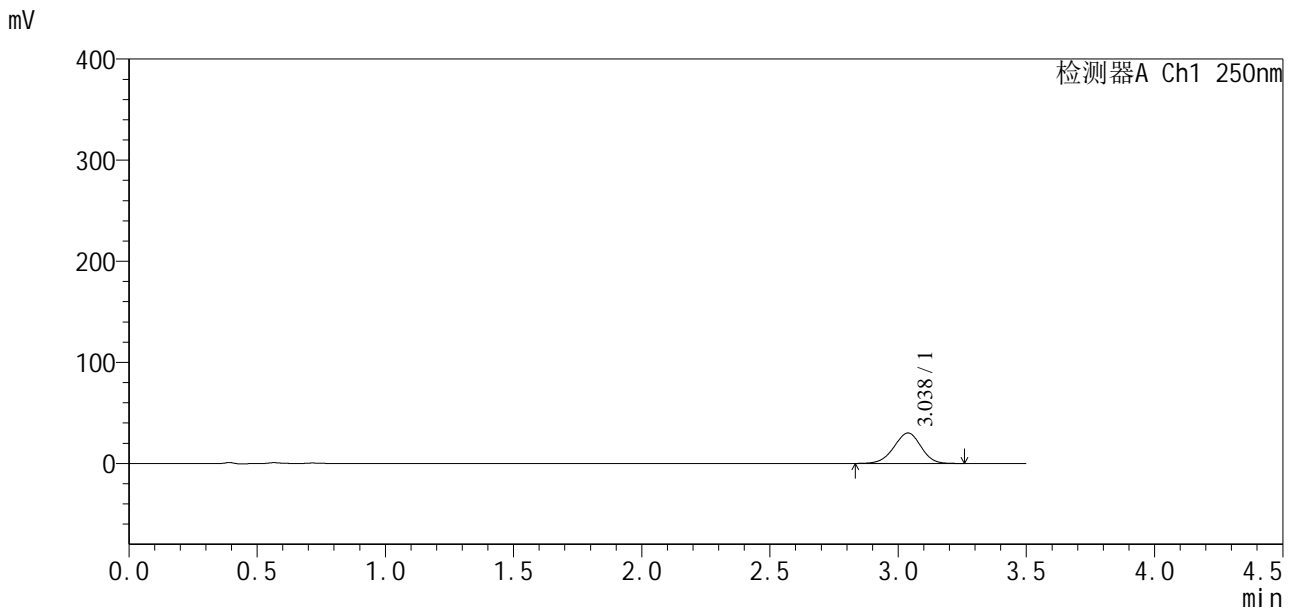


SXT-396

<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 - 10-21/31-447-2 - 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	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/29 18:47:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/02 09:07:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

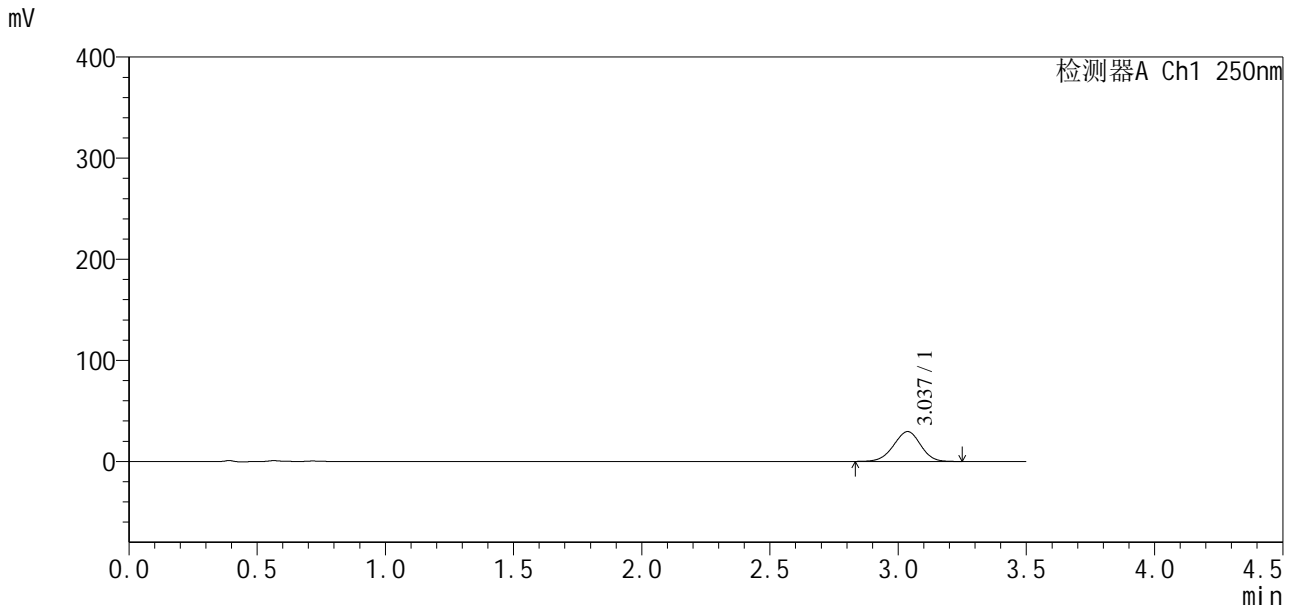
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.038	221024	100.000	30146	3951	0.967	--
总计		221024	100.000	30146			

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	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/29 18:50:55	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/12/02 09:07:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

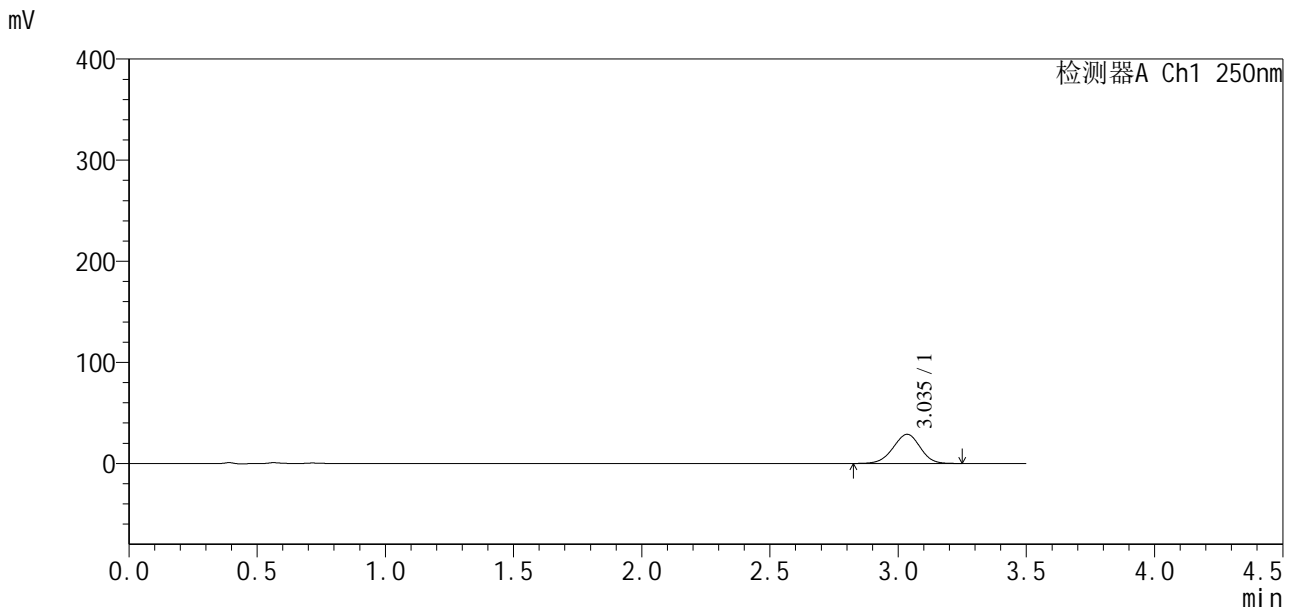
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.037	216437	100.000	29548	3953	0.968	--
总计		216437	100.000	29548			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-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

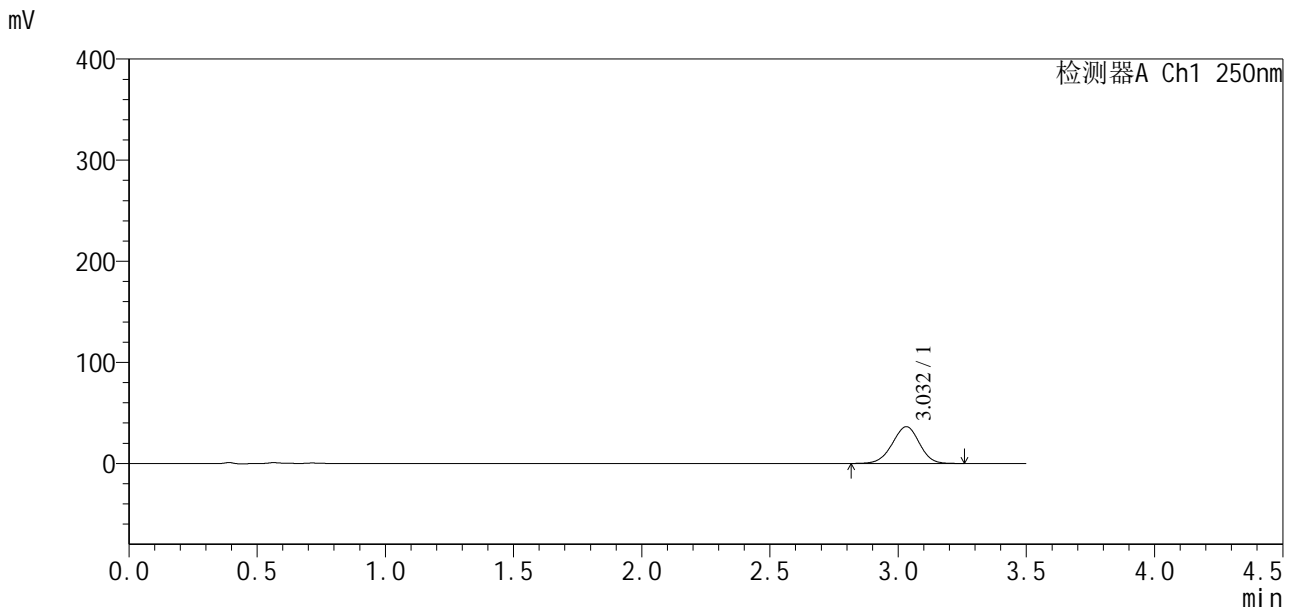
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.035	211787	100.000	28773	3937	0.969	--
总计		211787	100.000	28773			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-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

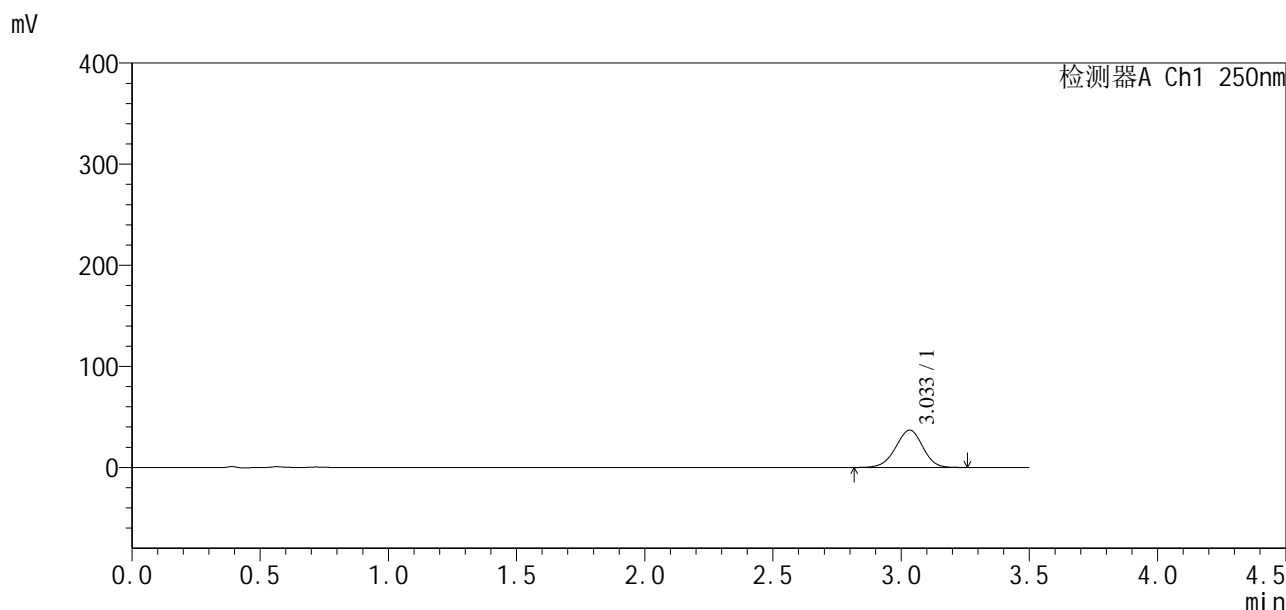
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.032	267355	100.000	36379	3930	0.968	--
总计		267355	100.000	36379			

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			

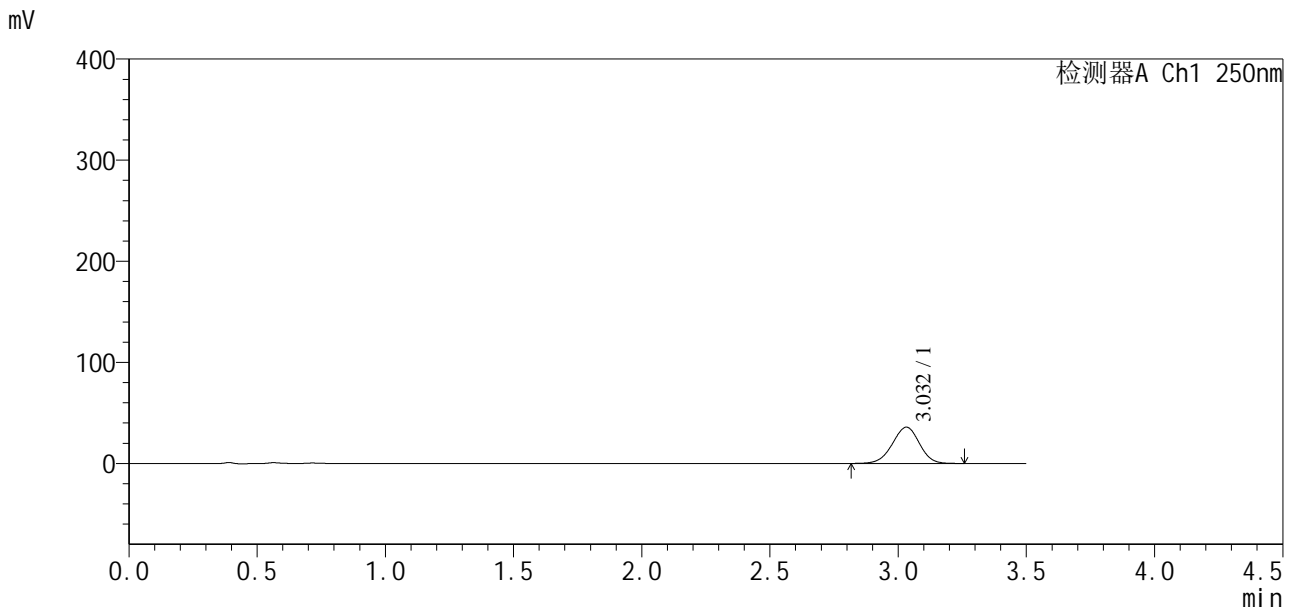
图126 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

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 - 10-21/31-452-2 - 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

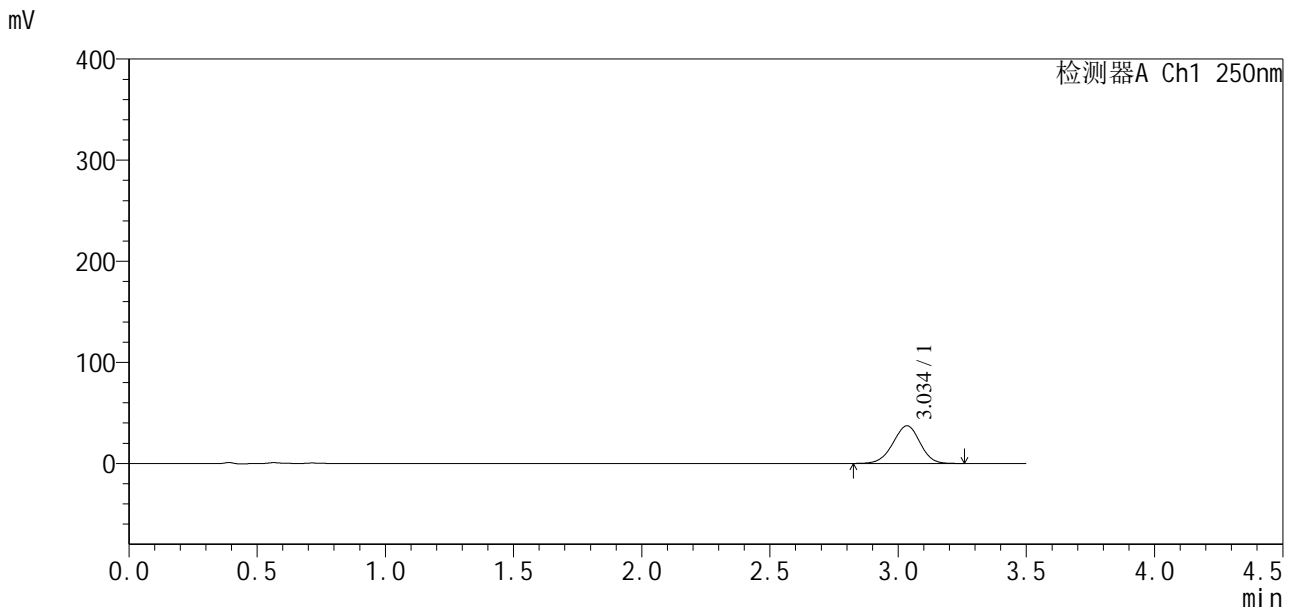
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.032	263414	100.000	35901	3937	0.969	--
总计		263414	100.000	35901			

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-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 - 10-21/31-453-2 - 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			

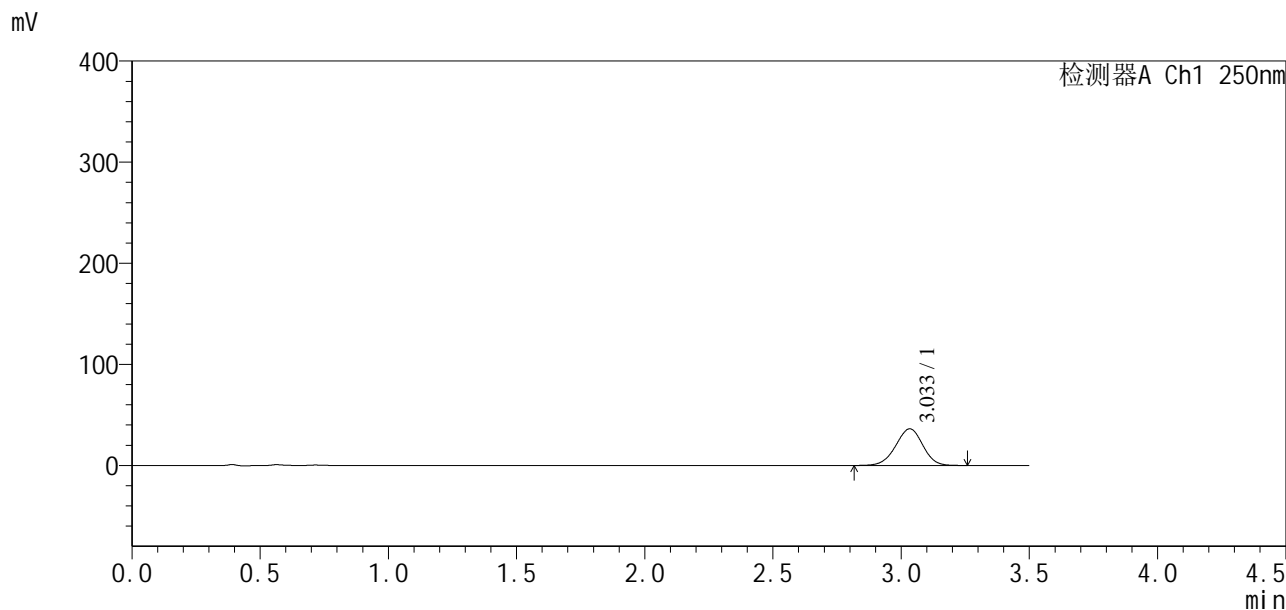
图128 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-21/31-454-2 - 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
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/29 19:14:04 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/12/02 09:08:03 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

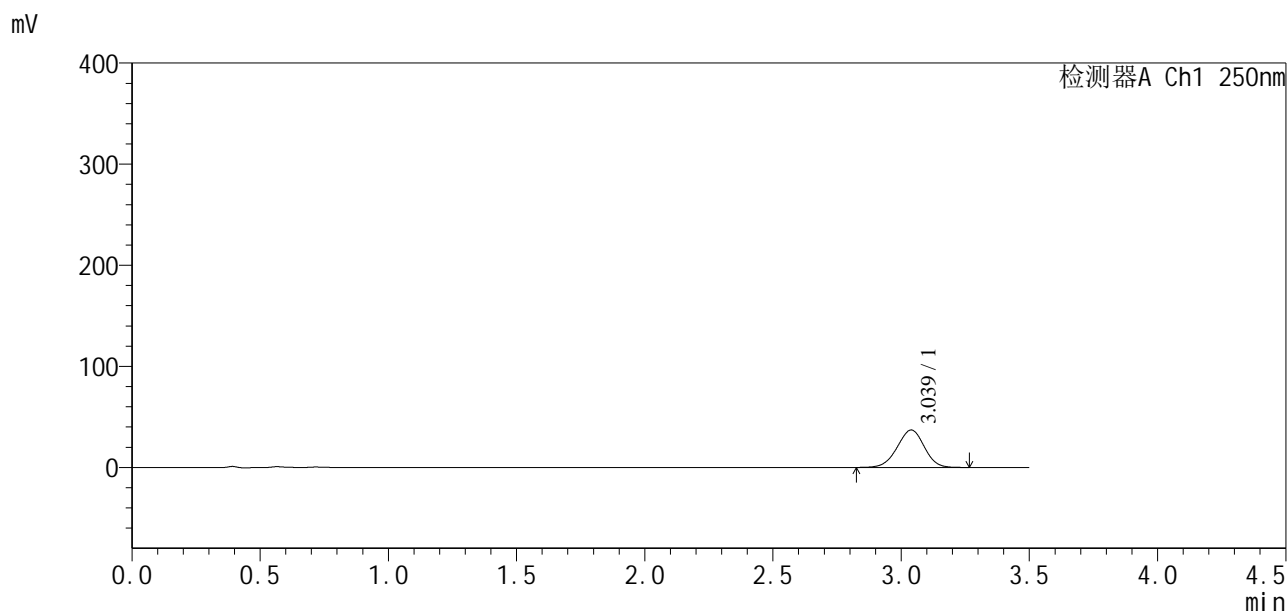
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.033	266720	100.000	36199	3924	0.967	--
总计		266720	100.000	36199			

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

<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 - 10-21/31-455-2 - zzp-24112201-1p-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: 3-47
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 19:17:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 09:08:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

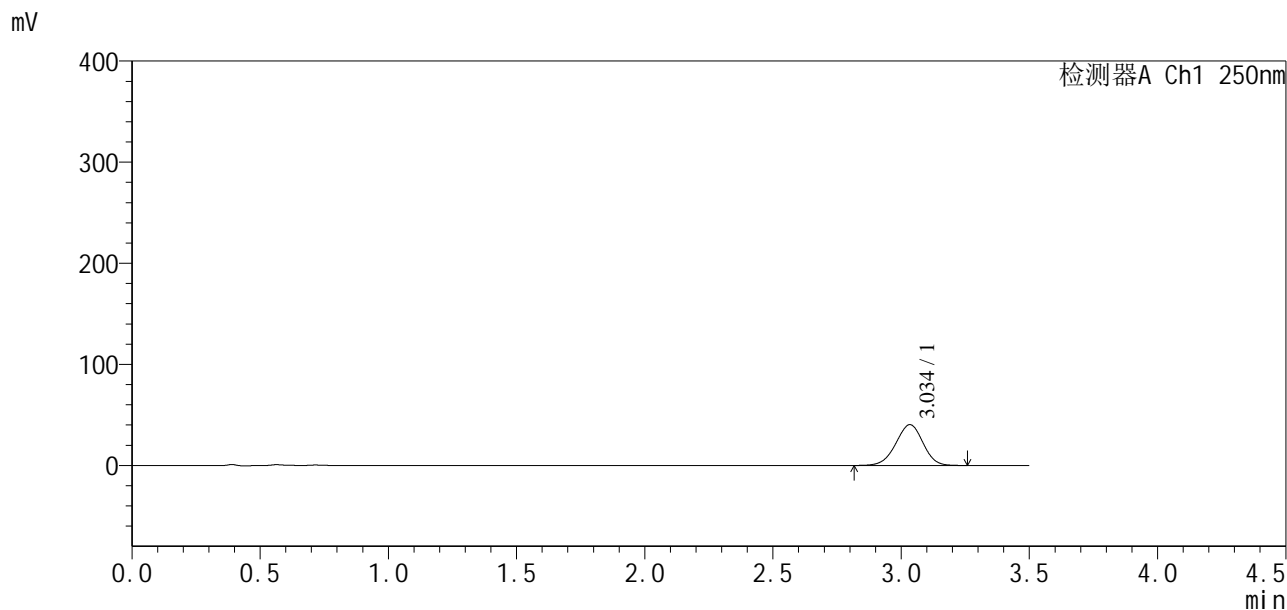
检测器A Ch1 250nm

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	272499	100.000	37070	3938	0.970	--
总计		272499	100.000	37070			

<样品信息>

色谱柱:XB-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

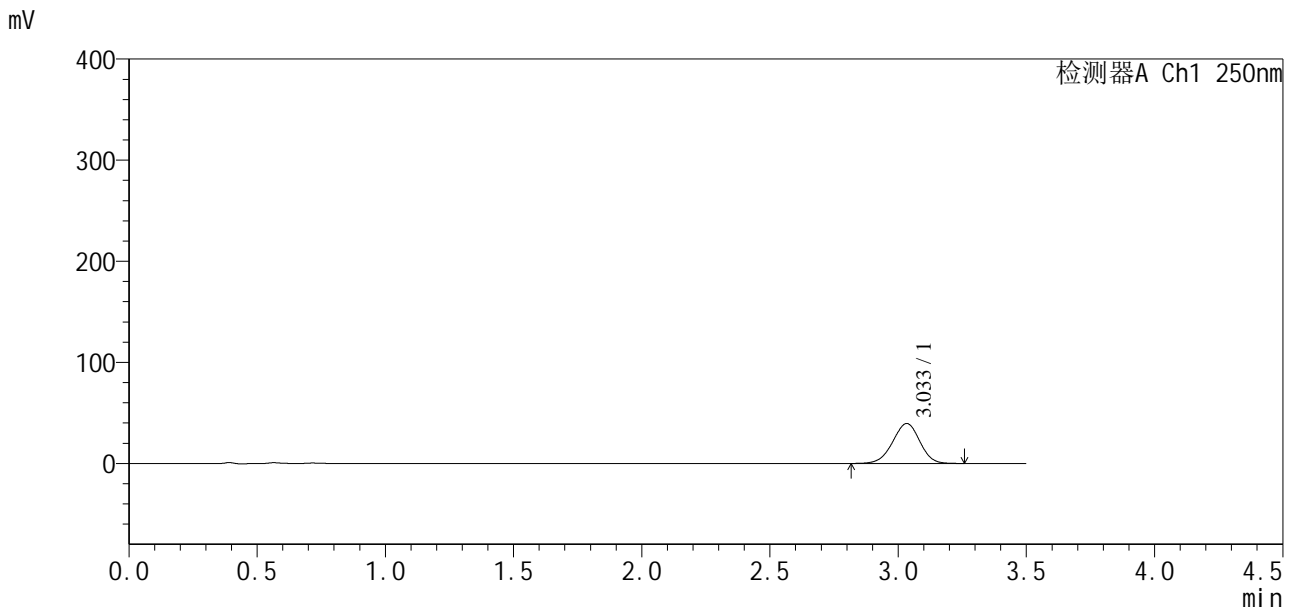
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.034	298011	100.000	40257	3892	0.967	--
总计		298011	100.000	40257			

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

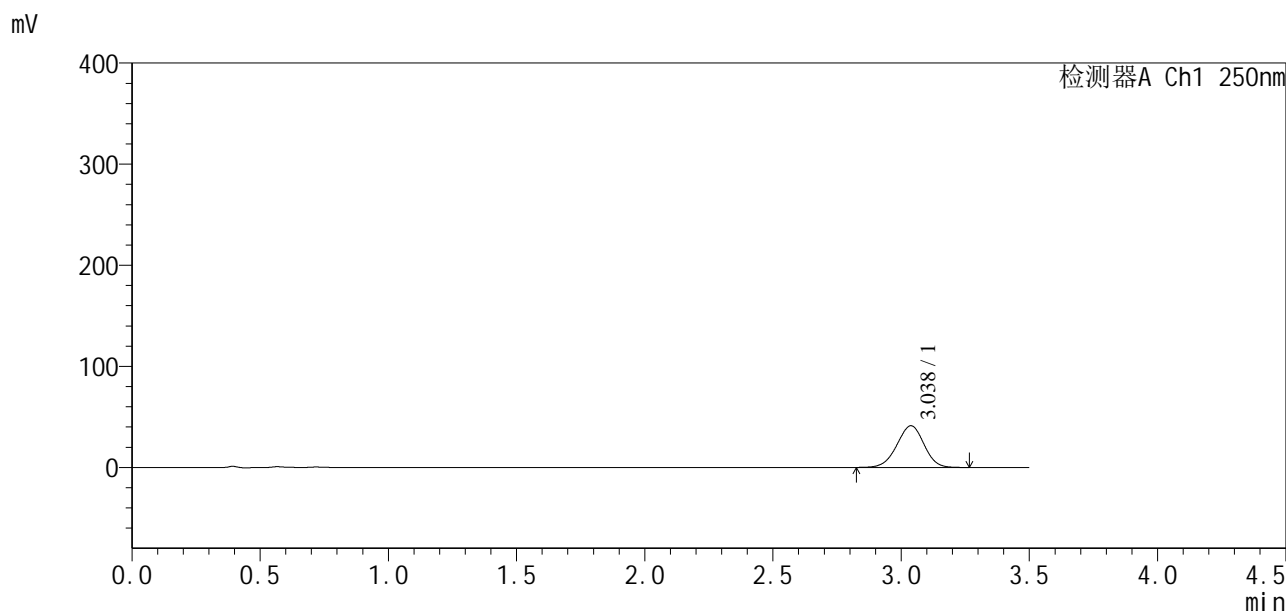
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.033	290757	100.000	39439	3915	0.969	--
总计		290757	100.000	39439			

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,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-21/31-458-2 - 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: 10 μ l 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>

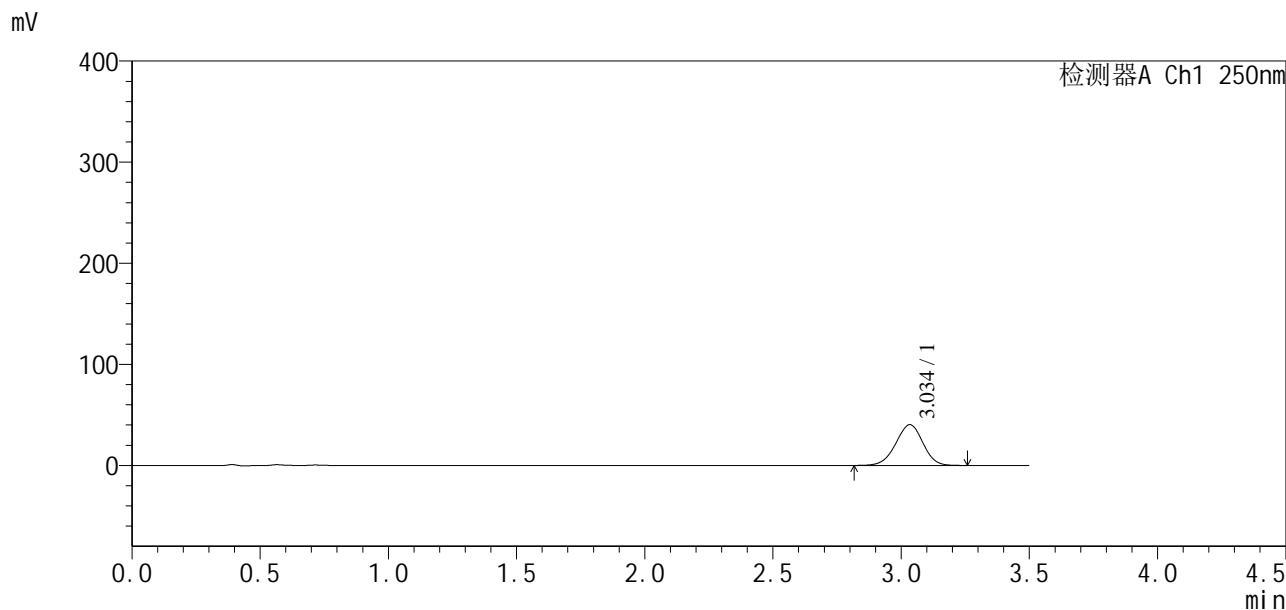
检测器A Ch1 250nm

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			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-21/31-460-2 - 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: 10μl 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

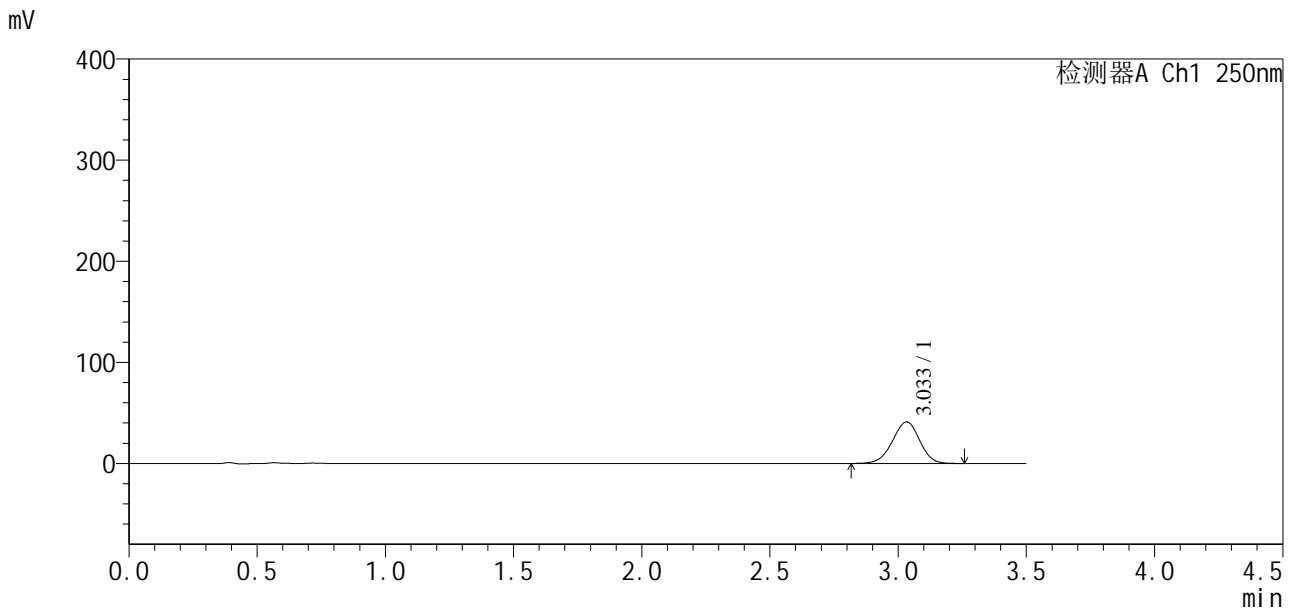
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.034	296771	100.000	40212	3913	0.969	--
总计		296771	100.000	40212			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-21/31-461-2 - zzp-24112201-1p-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: 3-48
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 19:41:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 09:08:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

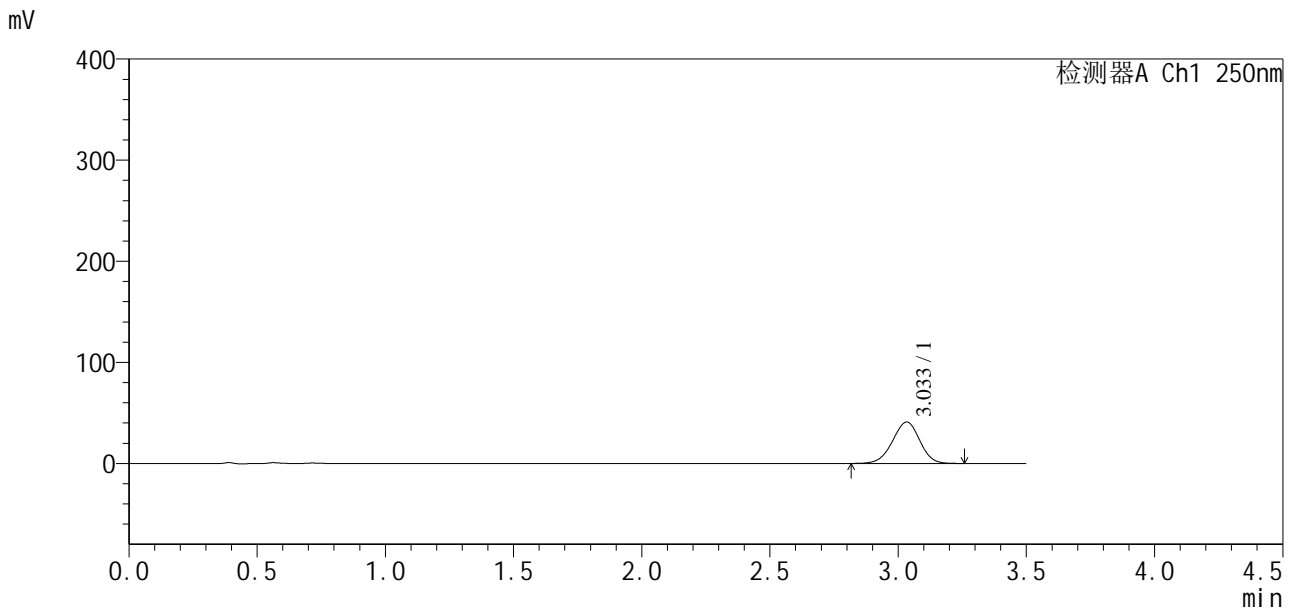
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.033	303514	100.000	41118	3901	0.968	--
总计		303514	100.000	41118			

图136 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 - 10-21/31-462-2 - zzp-24112201-1p-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: 3-4	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/29 19:44:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/02 09:08:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

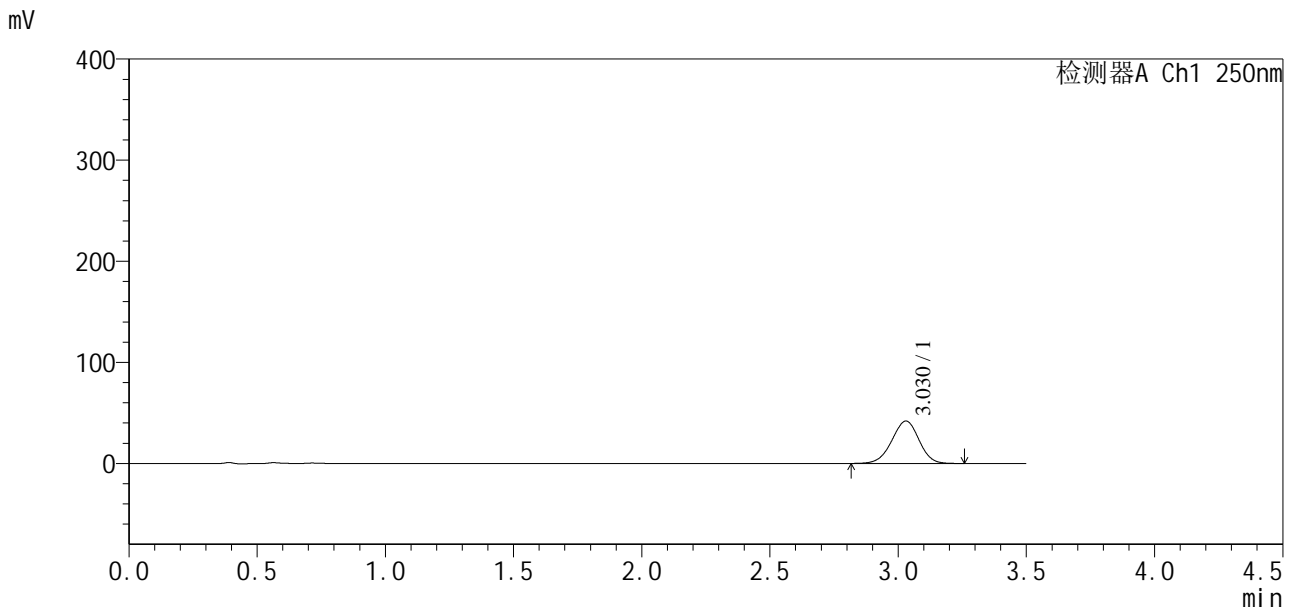
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.033	303075	100.000	40922	3872	0.967	--
总计		303075	100.000	40922			

图137 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 - 10-21/31-464-2 - 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	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/29 19:52:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/02 09:08:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

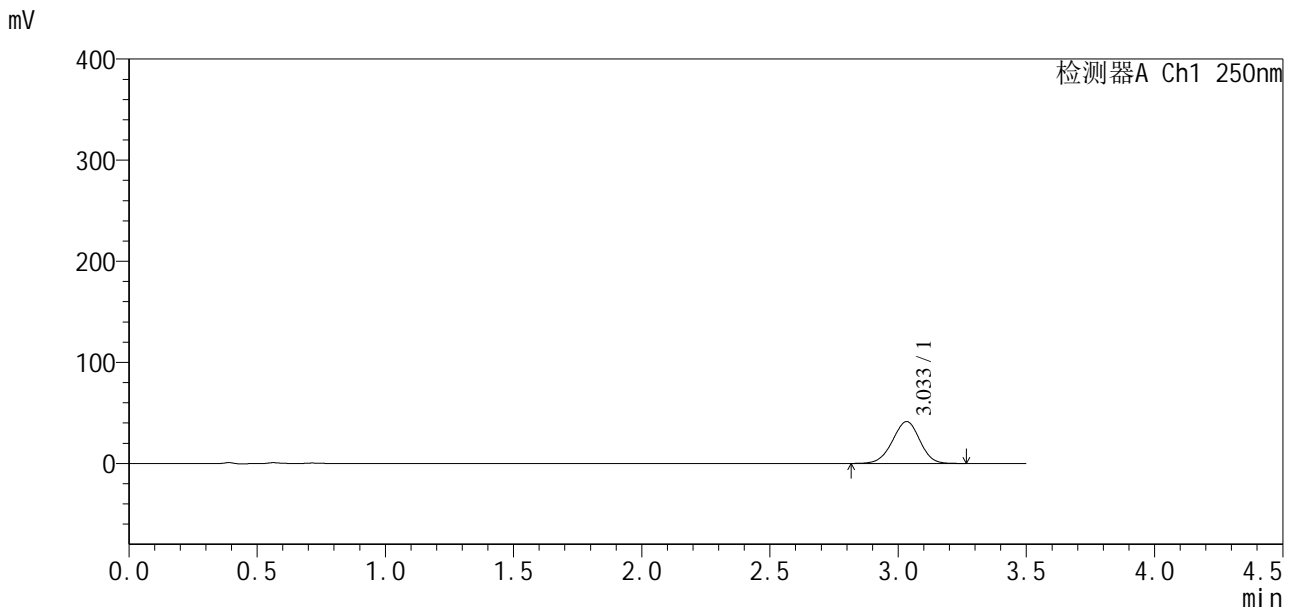
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.030	309802	100.000	41957	3873	0.968	--
总计		309802	100.000	41957			

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

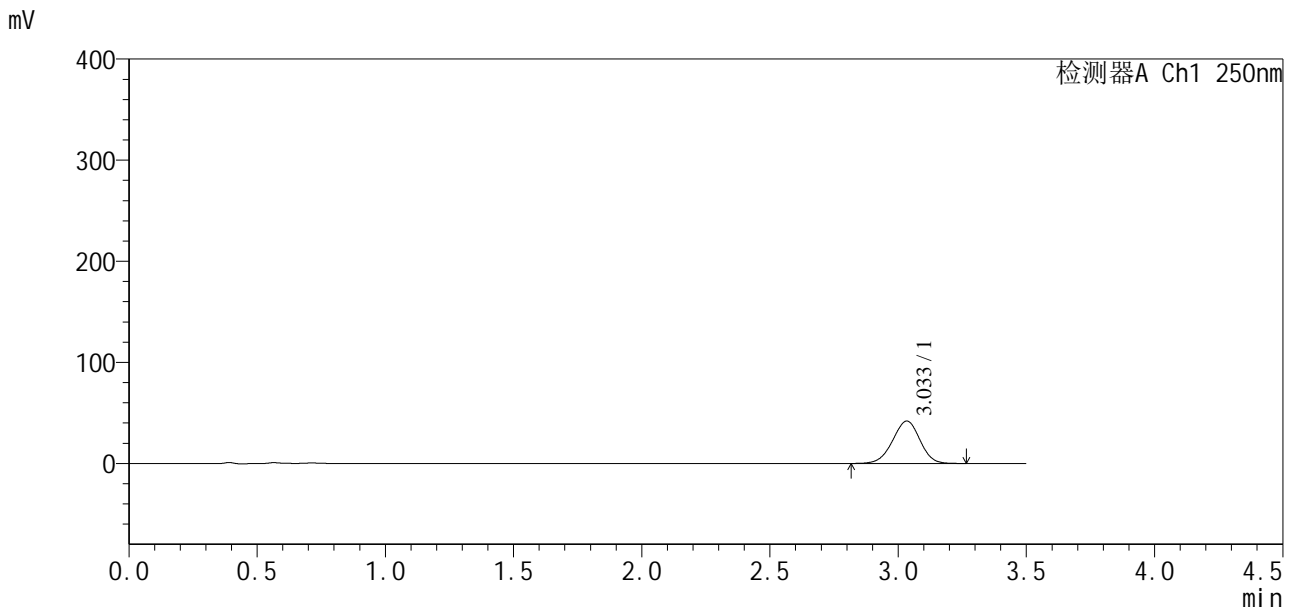
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.033	307216	100.000	41387	3853	0.969	--
总计		307216	100.000	41387			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-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

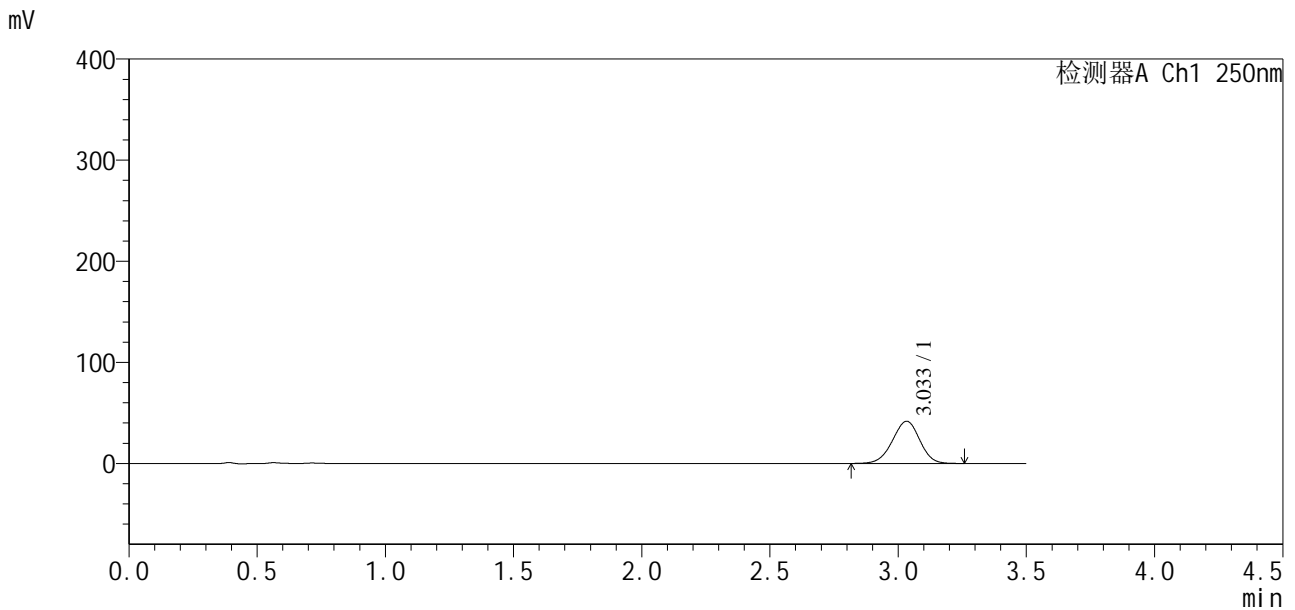
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.033	310917	100.000	41870	3858	0.968	--
总计		310917	100.000	41870			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-21/31-468-2 - zzp-24112201-1p-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: 3-5
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 20:08:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 09:08:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

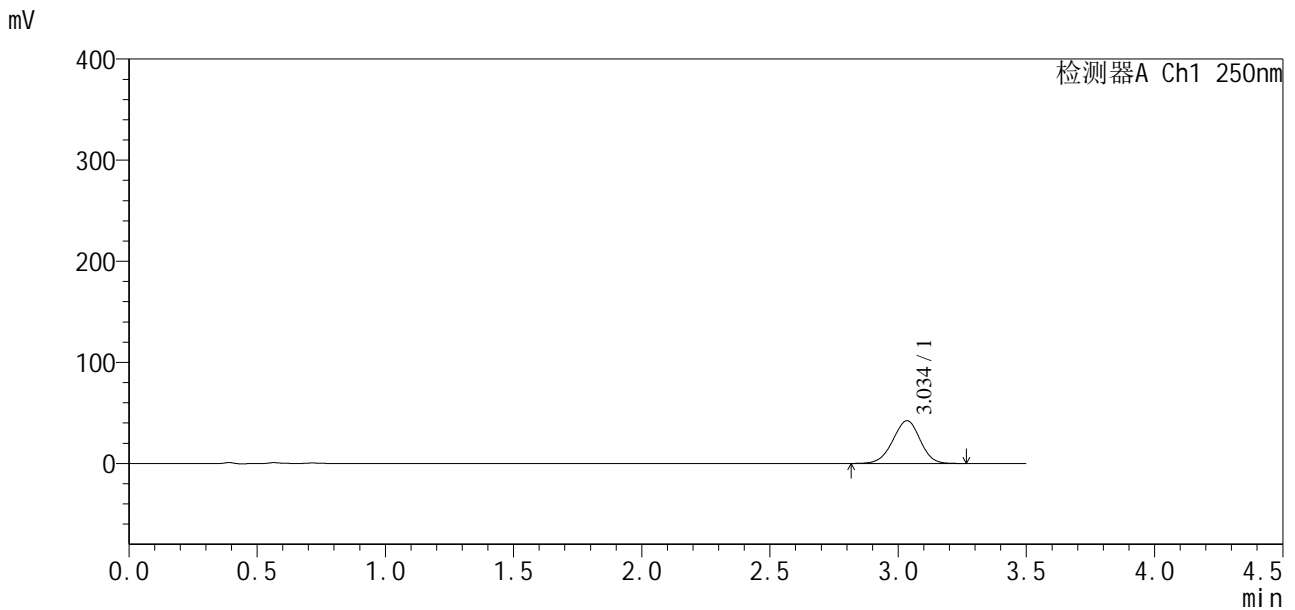
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.033	309761	100.000	41726	3852	0.968	--
总计		309761	100.000	41726			

图143 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 - 10-21/31-469-2 - 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	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/29 20:11:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/02 09:08:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

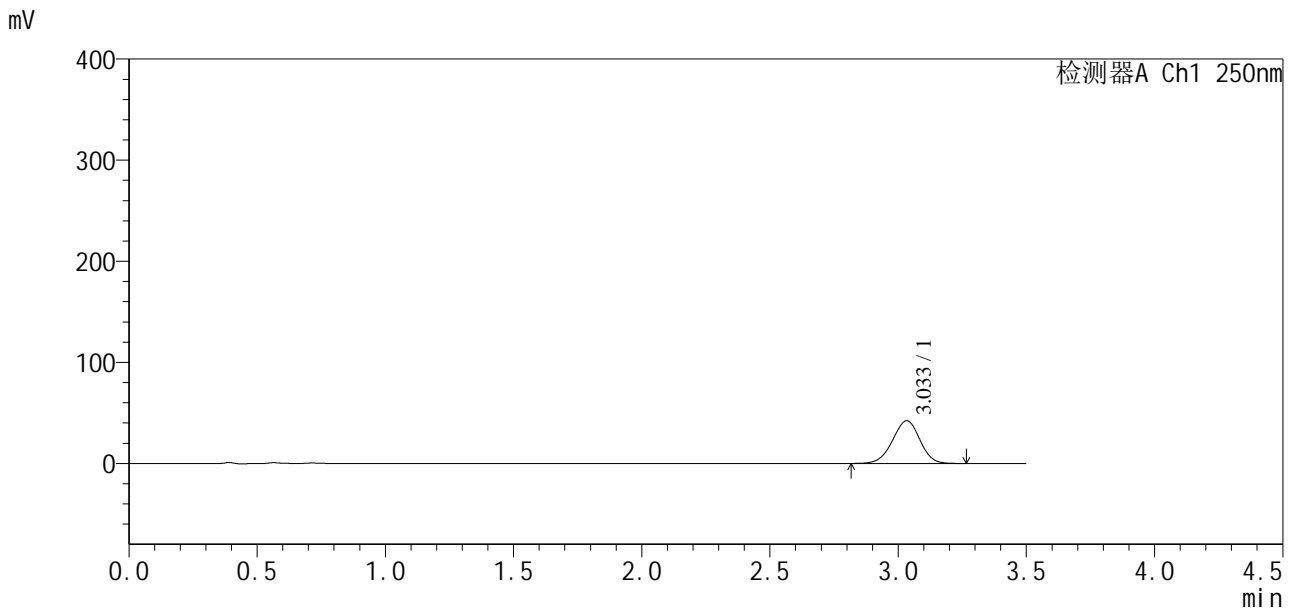
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.034	313136	100.000	42153	3870	0.968	--
总计		313136	100.000	42153			

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
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 20:15:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 09:08:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

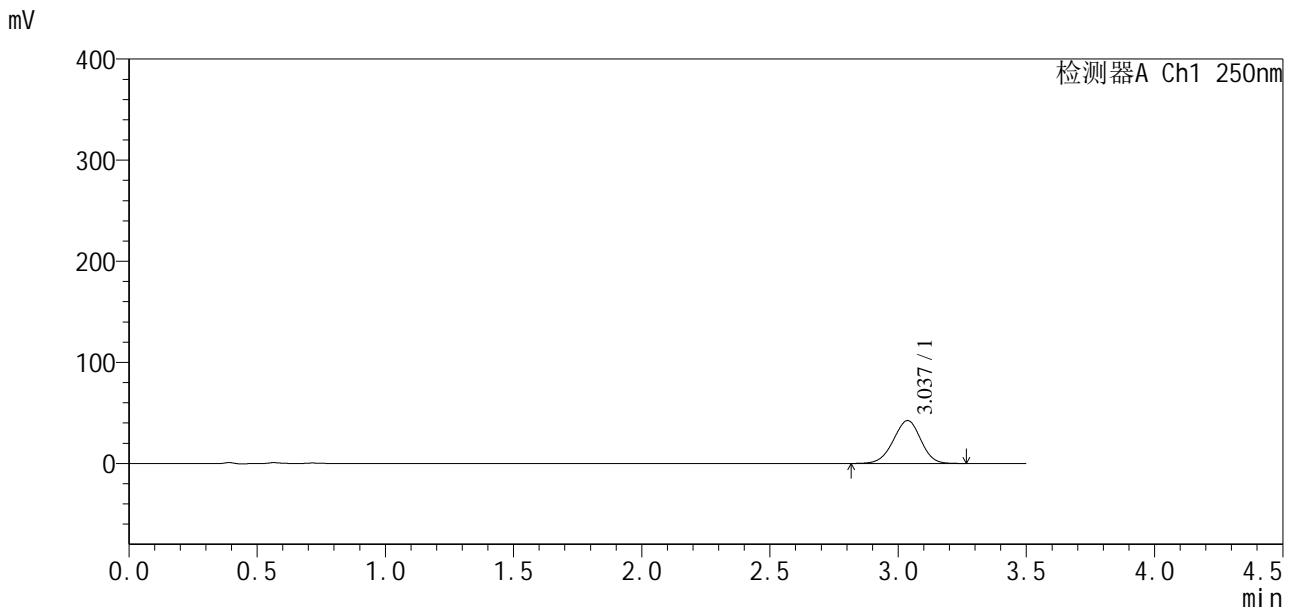
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.033	313665	100.000	42195	3848	0.967	--
总计		313665	100.000	42195			

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 - 10-21/31-472-2 - zzp-24112201-1p-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: 3-41
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 20:23:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 09:08:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

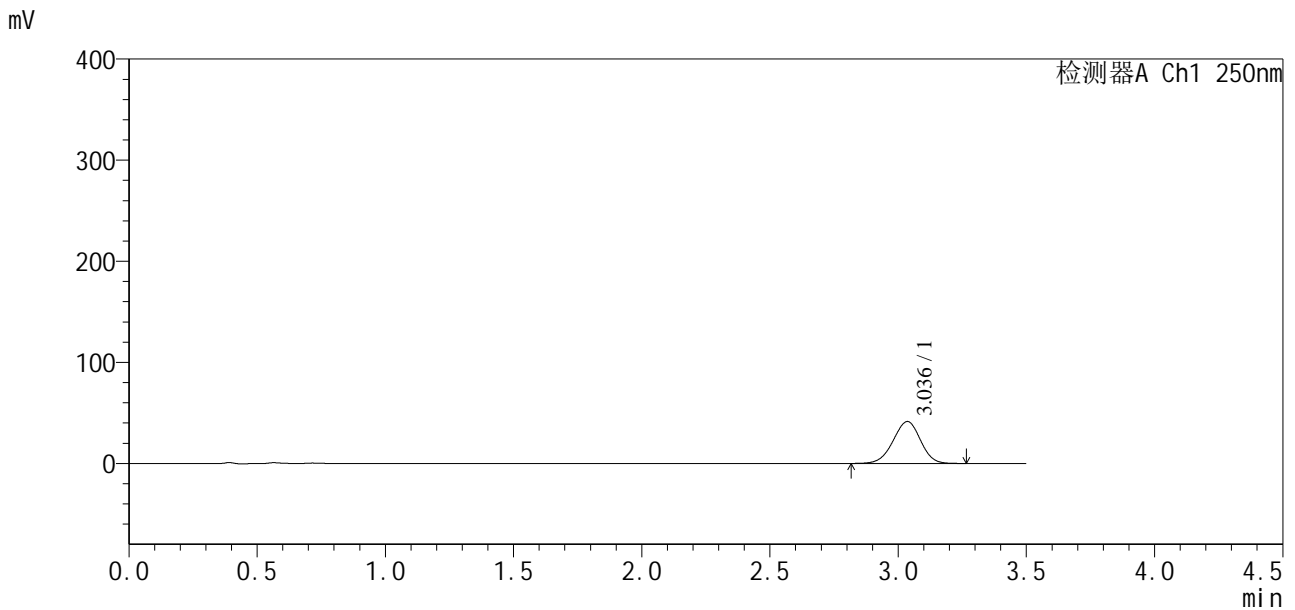
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.037	316036	100.000	42421	3822	0.966	--
总计		316036	100.000	42421			

图147 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 - 10-21/31-473-2 - zzp-24112201-1p-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: 3-50
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 20:27:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 09:08:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

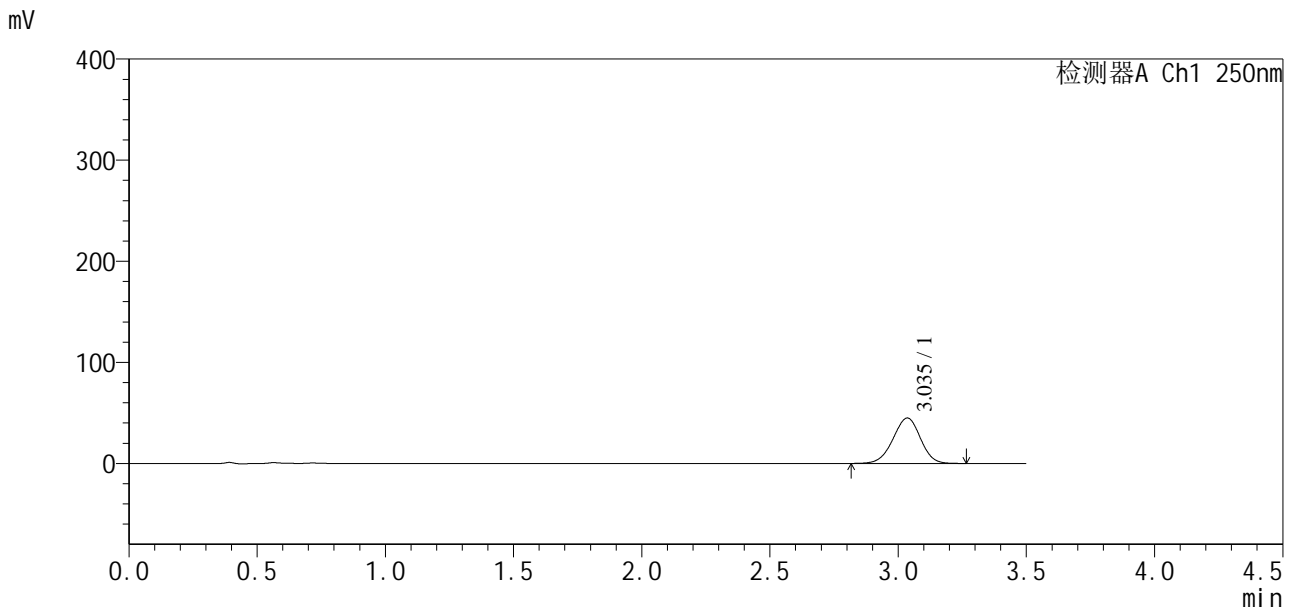
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.036	308328	100.000	41443	3840	0.968	--
总计		308328	100.000	41443			

图148 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 - 10-21/31-474-2 - 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	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/29 20:31:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/02 09:08:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

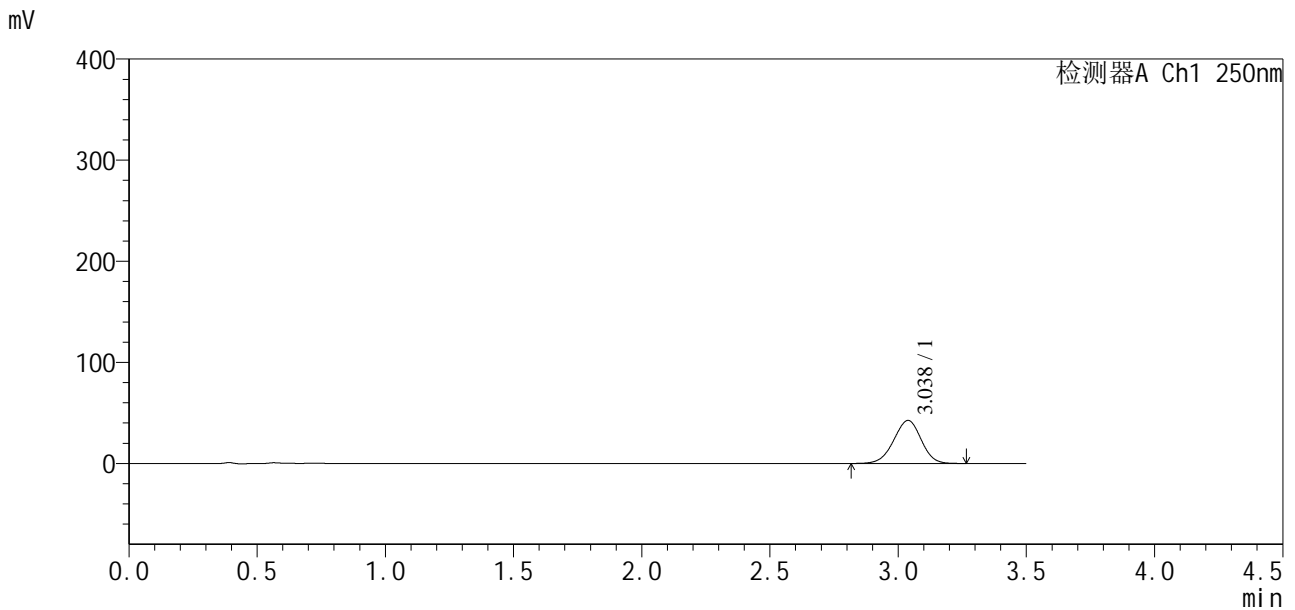
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.035	334372	100.000	44898	3834	0.967	--
总计		334372	100.000	44898			

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,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	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/29 20:38:57	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/02 09:09:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

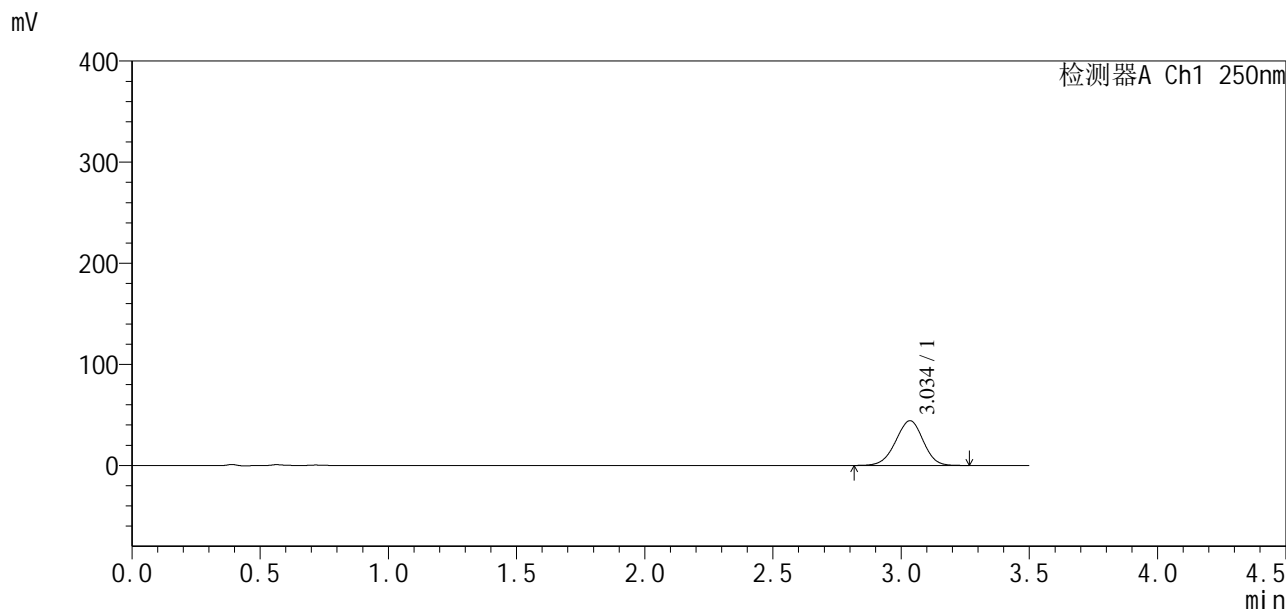
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.038	317540	100.000	42590	3822	0.967	--
总计		317540	100.000	42590			

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 - 10-21/31-478-2 - zzp-24112201-1p-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: 3-42	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/29 20:46:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/02 09:09:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

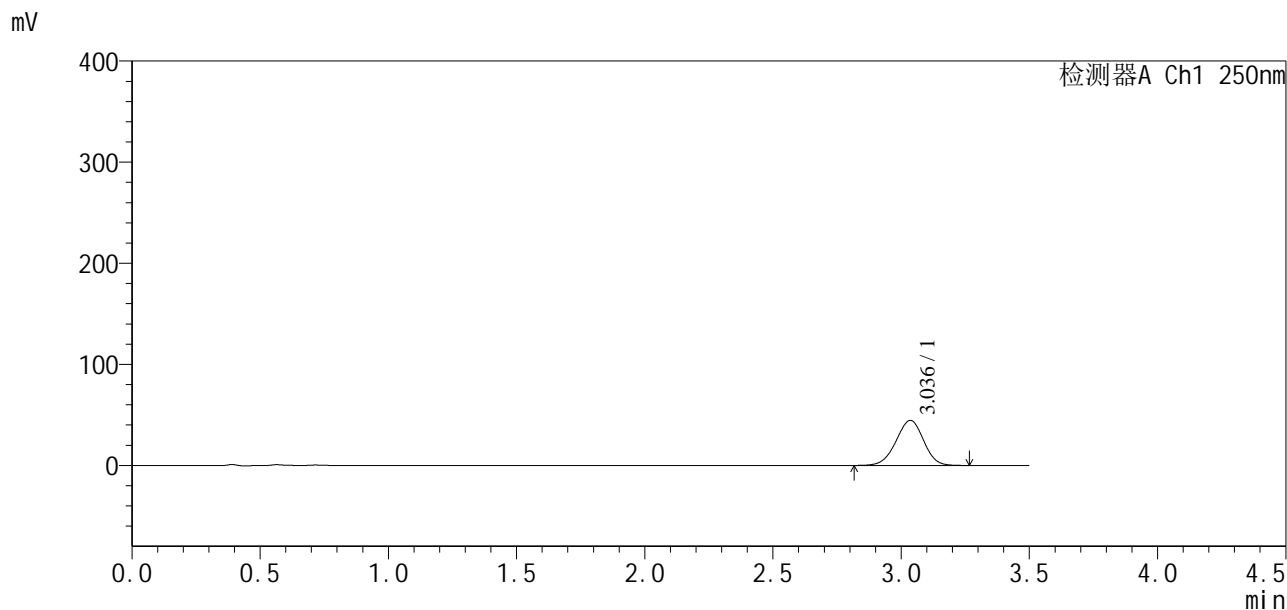
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.034	330584	100.000	44138	3800	0.968	--
总计		330584	100.000	44138			

图153 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 - 10-21/31-481-2 - zzp-24112201-1p-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: 3-16	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/29 20:58:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/02 09:09:13	
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	333277	100.000	44573	3802	0.967	--
总计		333277	100.000	44573			

图156 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

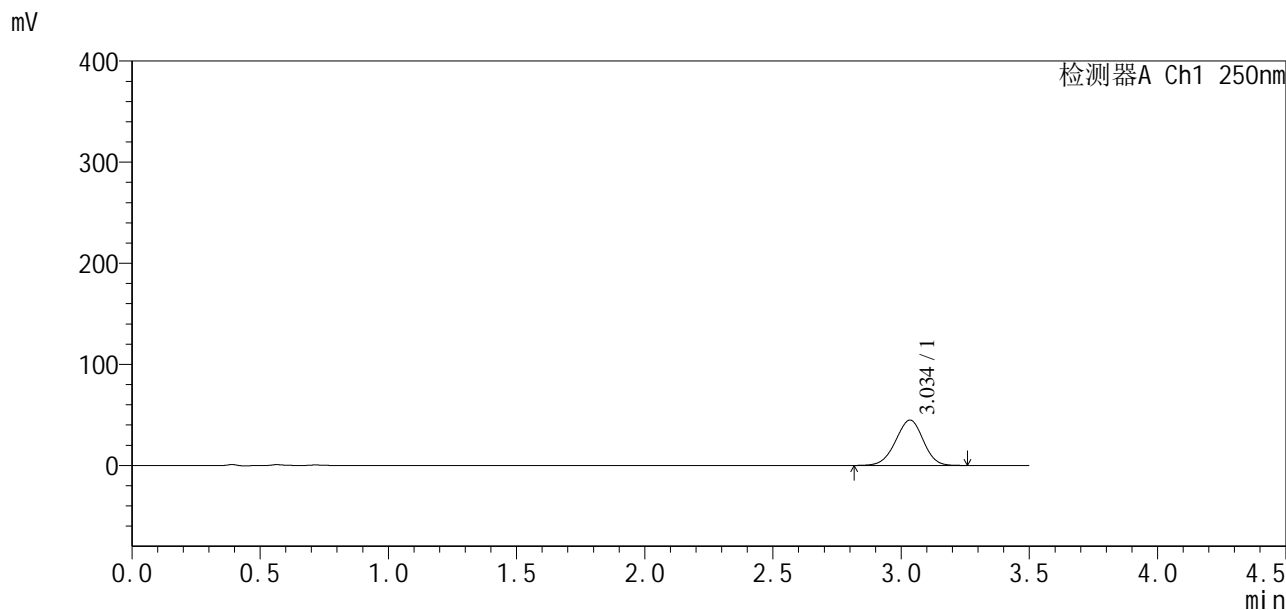


SXT-396

<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 - 10-21/31-483-2 - 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

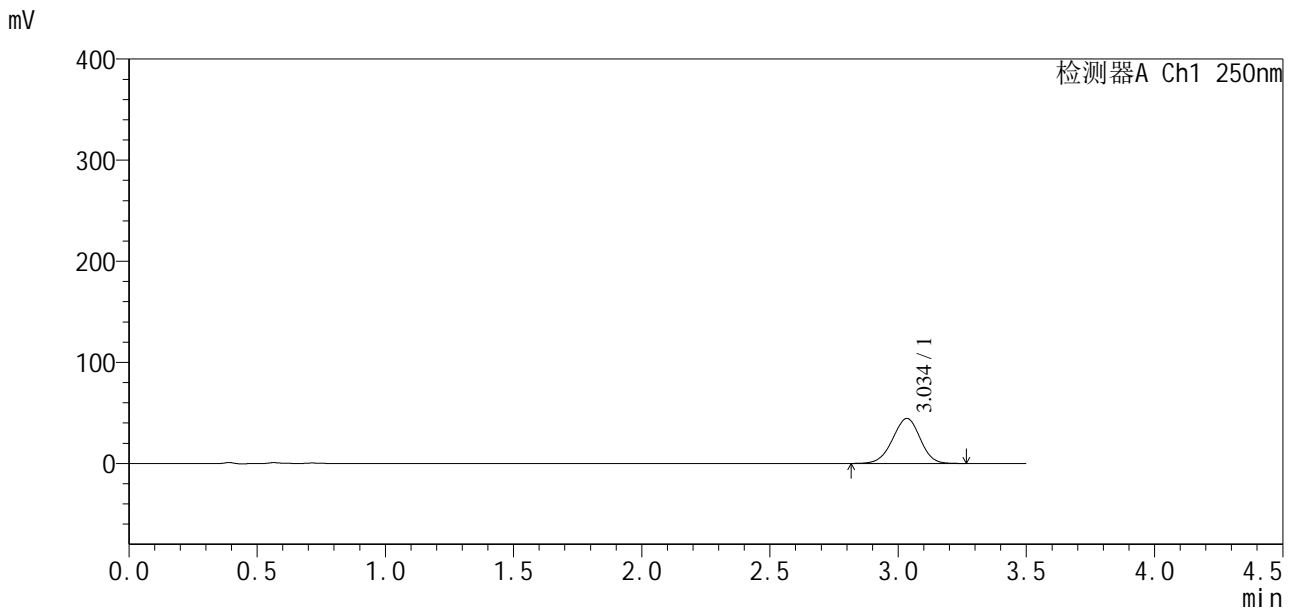
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.034	336326	100.000	44730	3765	0.965	--
总计		336326	100.000	44730			

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 - 10-21/31-484-2 - zzp-24112201-1p-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: 3-43
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 21:09:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/02 09:09:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

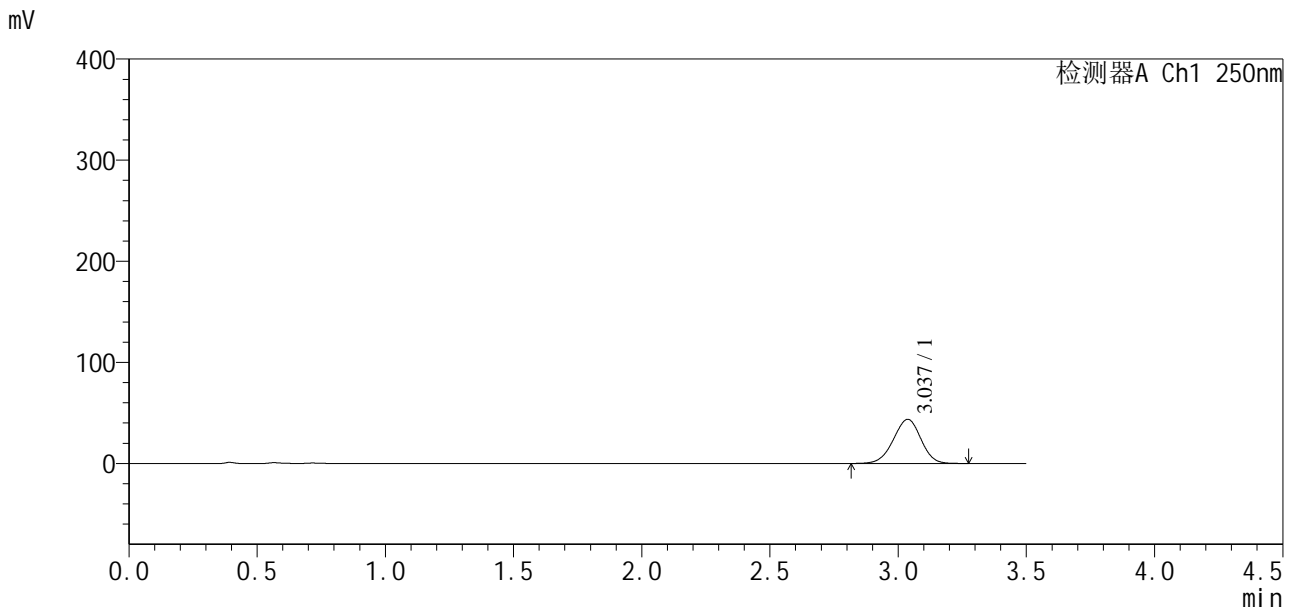
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.034	332863	100.000	44422	3793	0.971	--
总计		332863	100.000	44422			

图159 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 - 10-21/31-485-2 - zzp-24112201-1p-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: 3-52
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 21:13:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/02 09:09:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

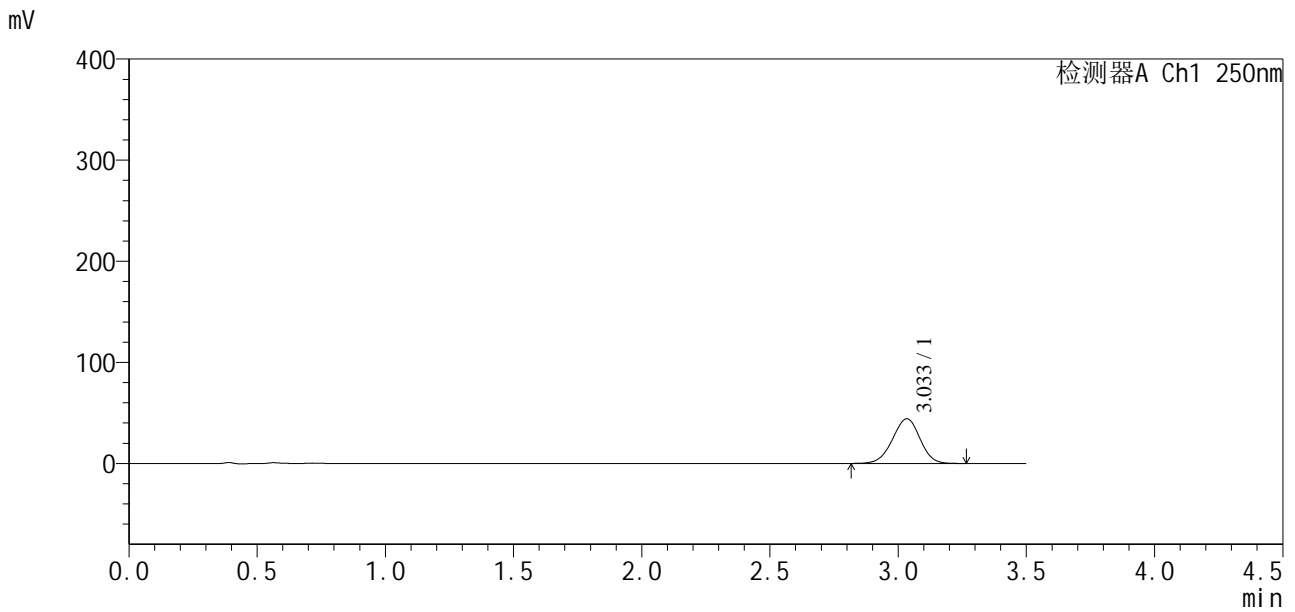
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.037	326534	100.000	43678	3793	0.967	--
总计		326534	100.000	43678			

图160 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 - 10-21/31-486-2 - 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	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/29 21:17:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/02 09:09:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

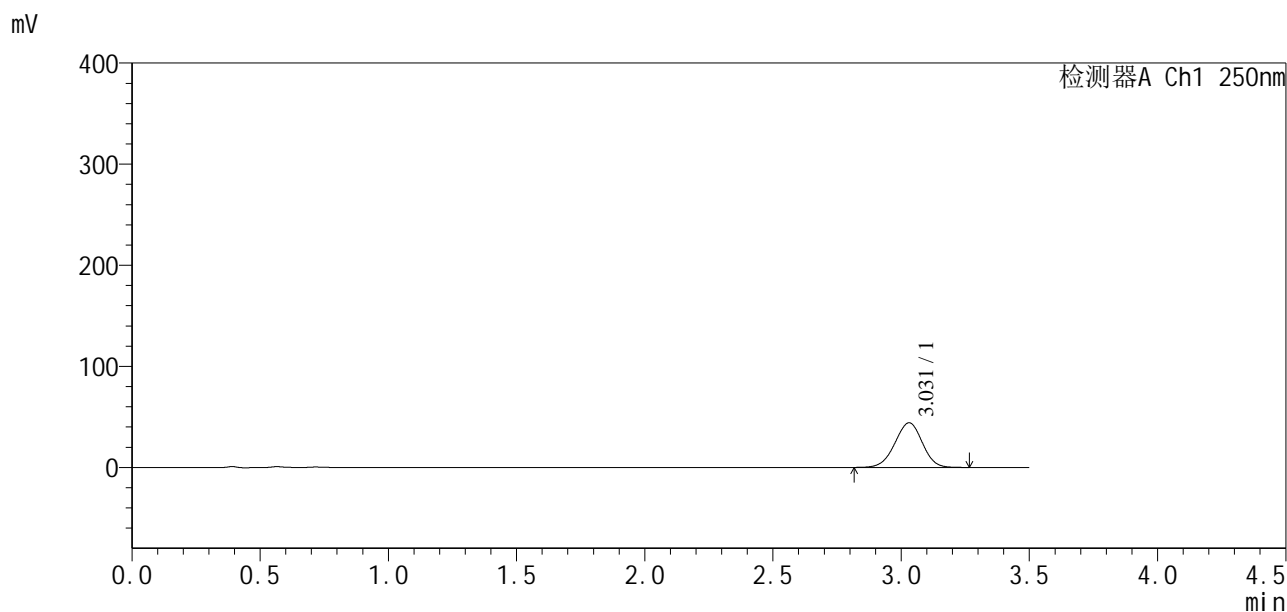
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.033	330269	100.000	44131	3791	0.970	--
总计		330269	100.000	44131			

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	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/29 21:21:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/02 09:09:29	
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			

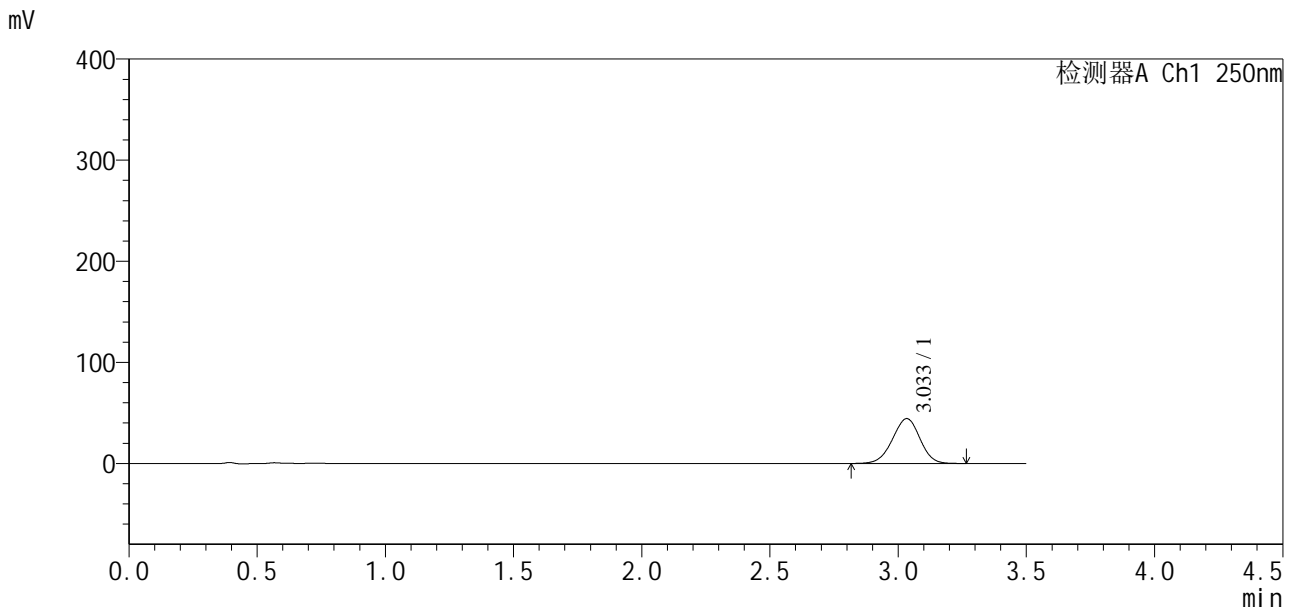
图162 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

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 - 10-21/31-490-2 - 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	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/29 21:32:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/02 09:09:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

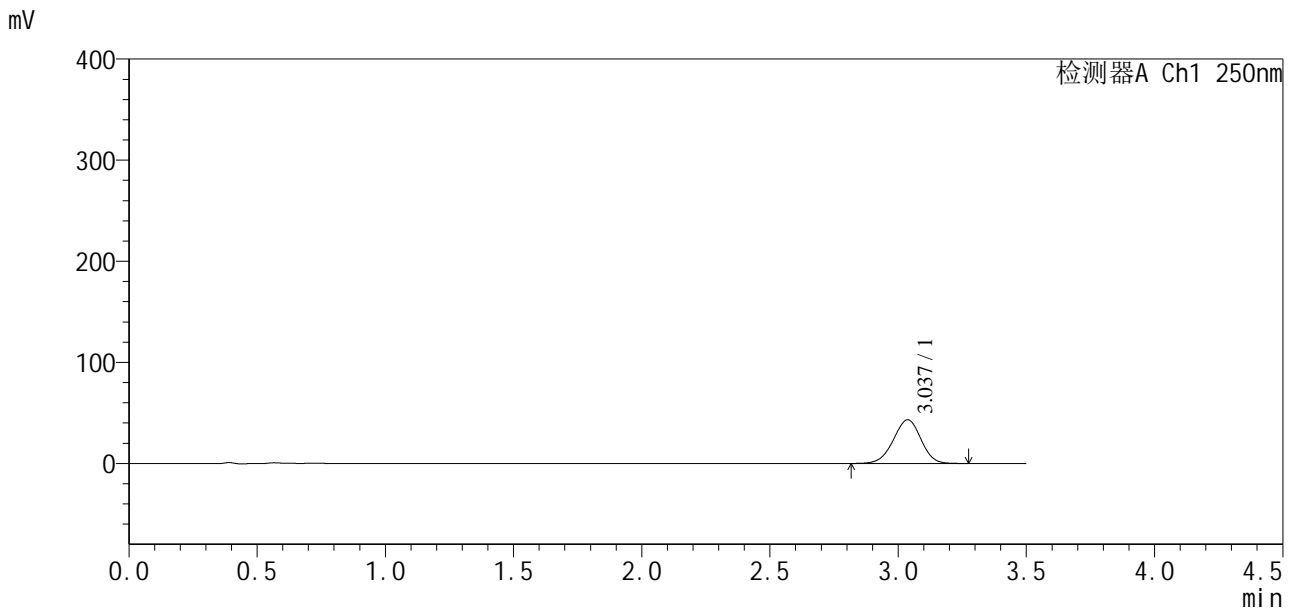
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.033	330766	100.000	44280	3806	0.971	--
总计		330766	100.000	44280			

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

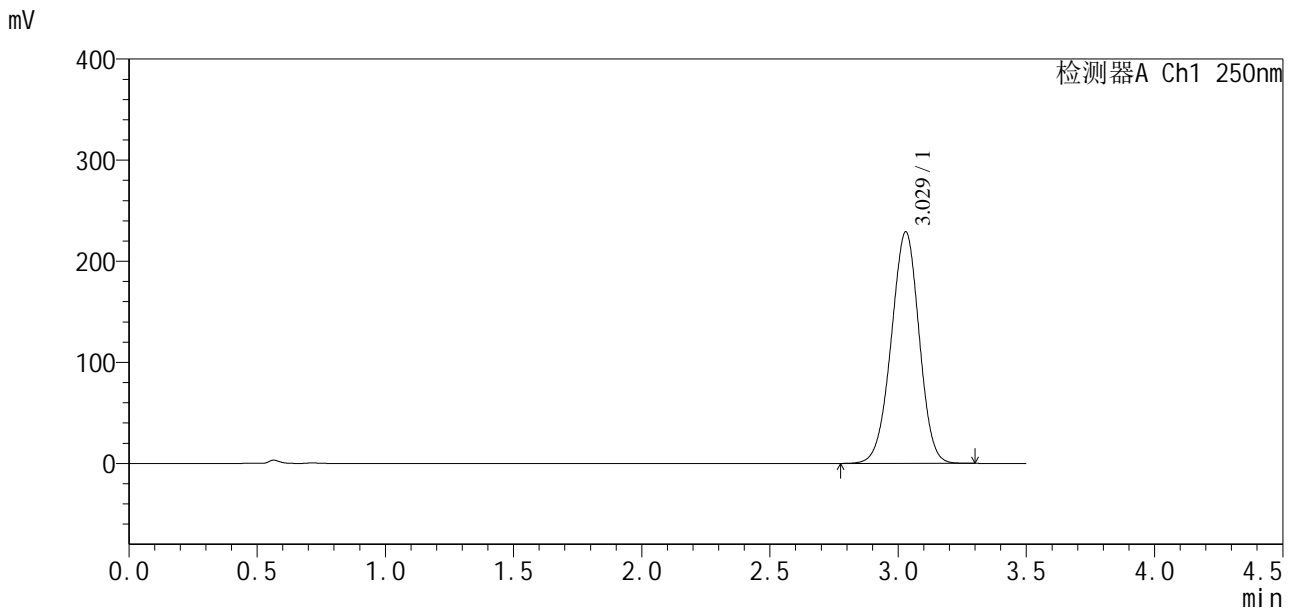
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.037	323563	100.000	43245	3787	0.967	--
总计		323563	100.000	43245			

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