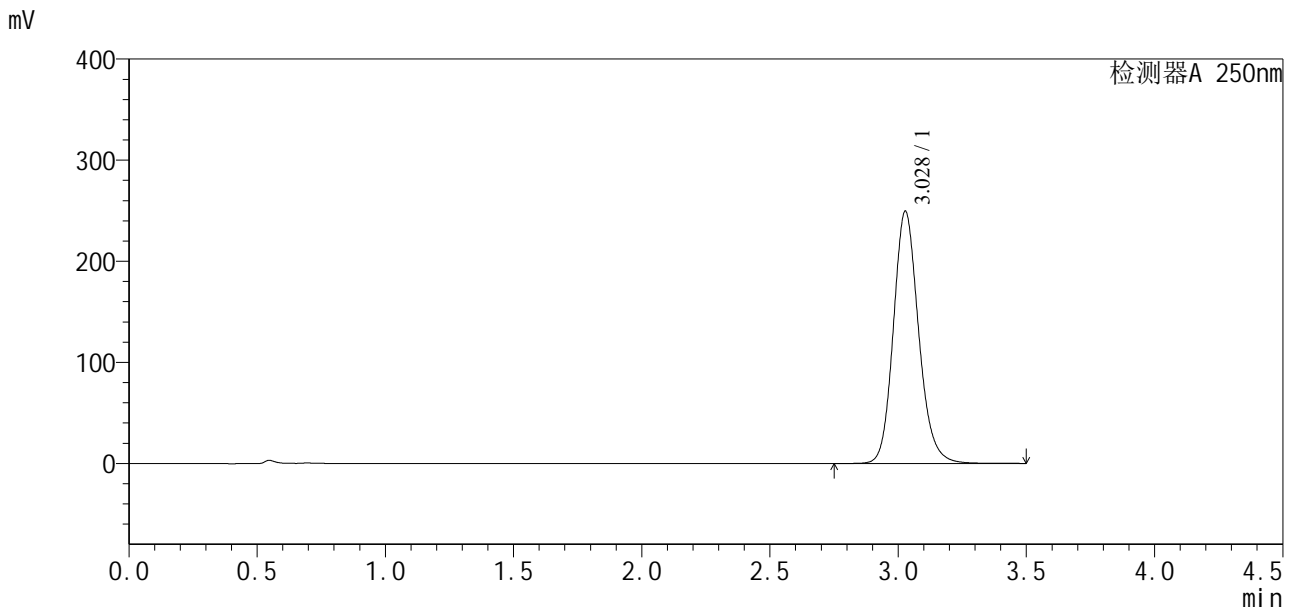


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-277-3 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 10:58:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:01:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

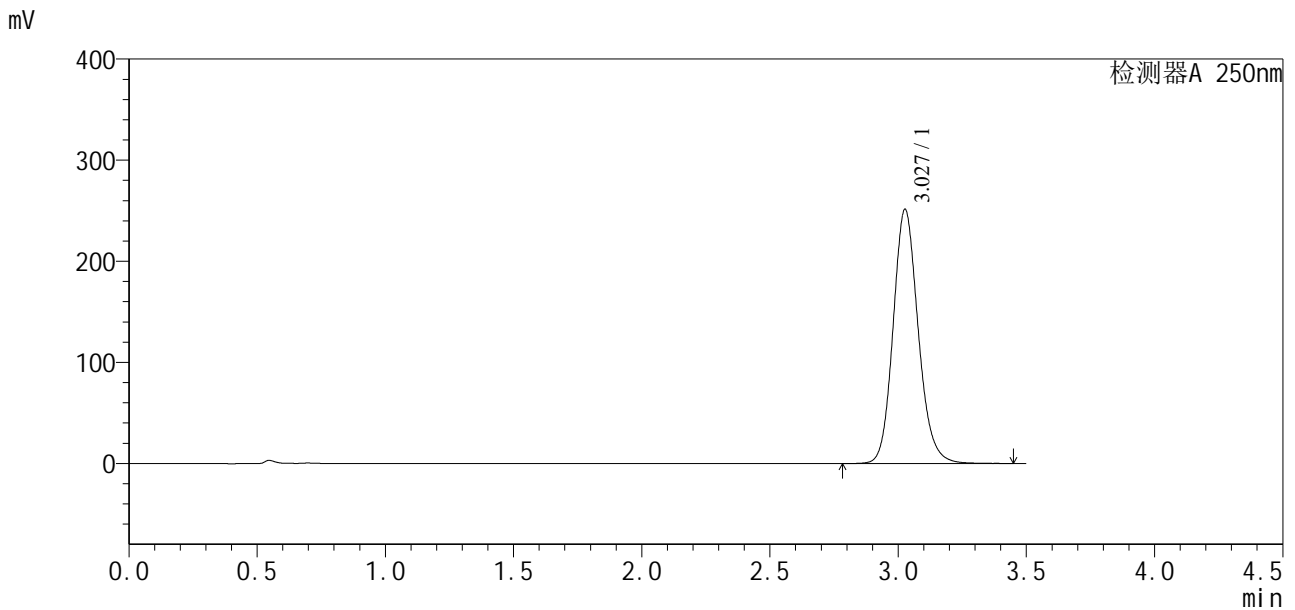
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.028 | 1706685 | 100.000 | 249248 | 4701 | 1.157 | -- |
| 总计 | | 1706685 | 100.000 | 249248 | | | |

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)-pH4.5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 - 0-29/28-278-3 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 11:02:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:01:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.027 | 1708524 | 100.000 | 250675 | 4738 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 1708524 | 100.000 | 250675 | | | |

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)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

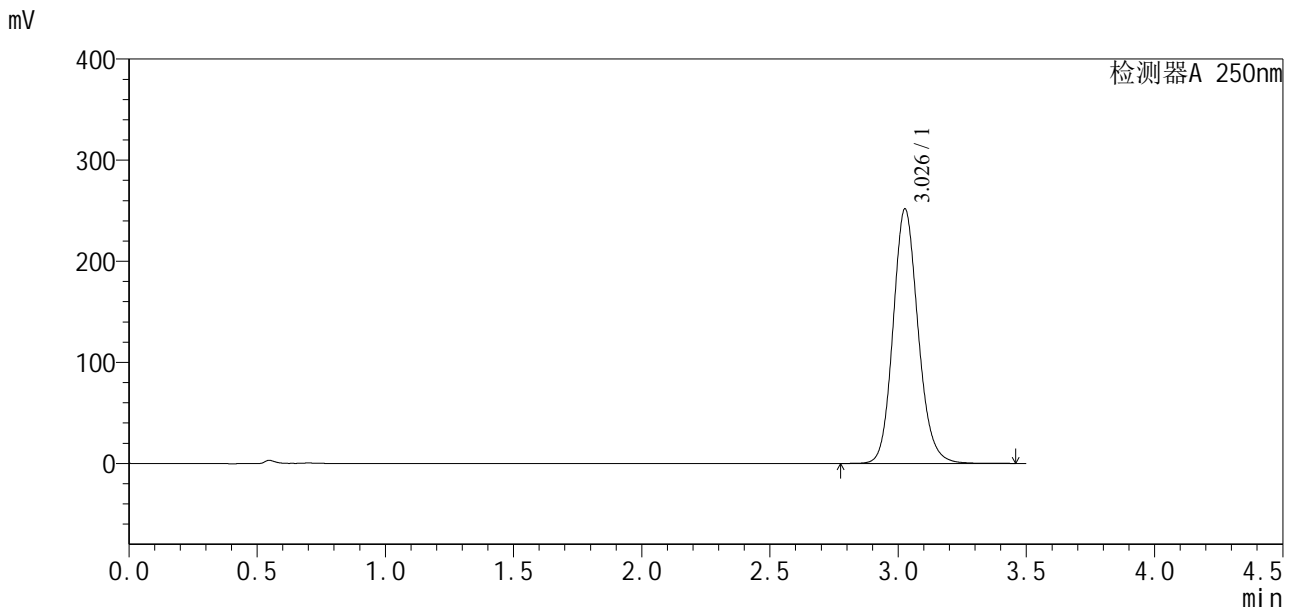


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-280-3 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 11:09:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:01:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

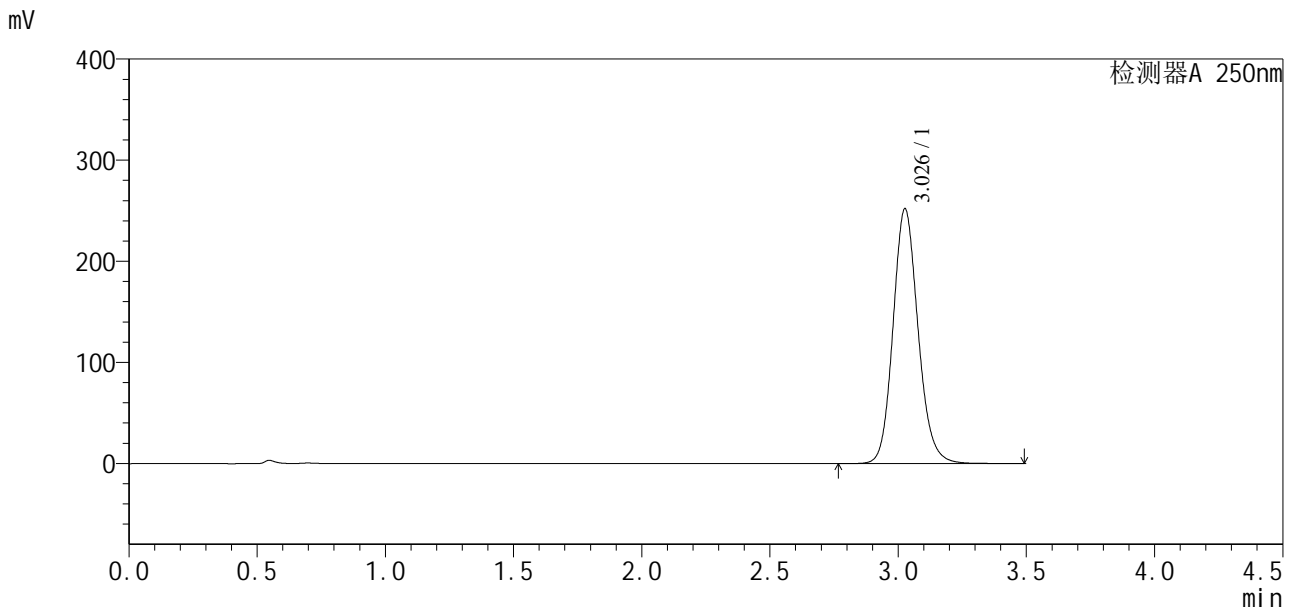
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.026 | 1708295 | 100.000 | 251074 | 4754 | 1.141 | -- |
| 总计 | | 1708295 | 100.000 | 251074 | | | |

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)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-281-3 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 11:13:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:01:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.026 | 1708738 | 100.000 | 251218 | 4758 | 1.140 | -- |
| 总计 | | 1708738 | 100.000 | 251218 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

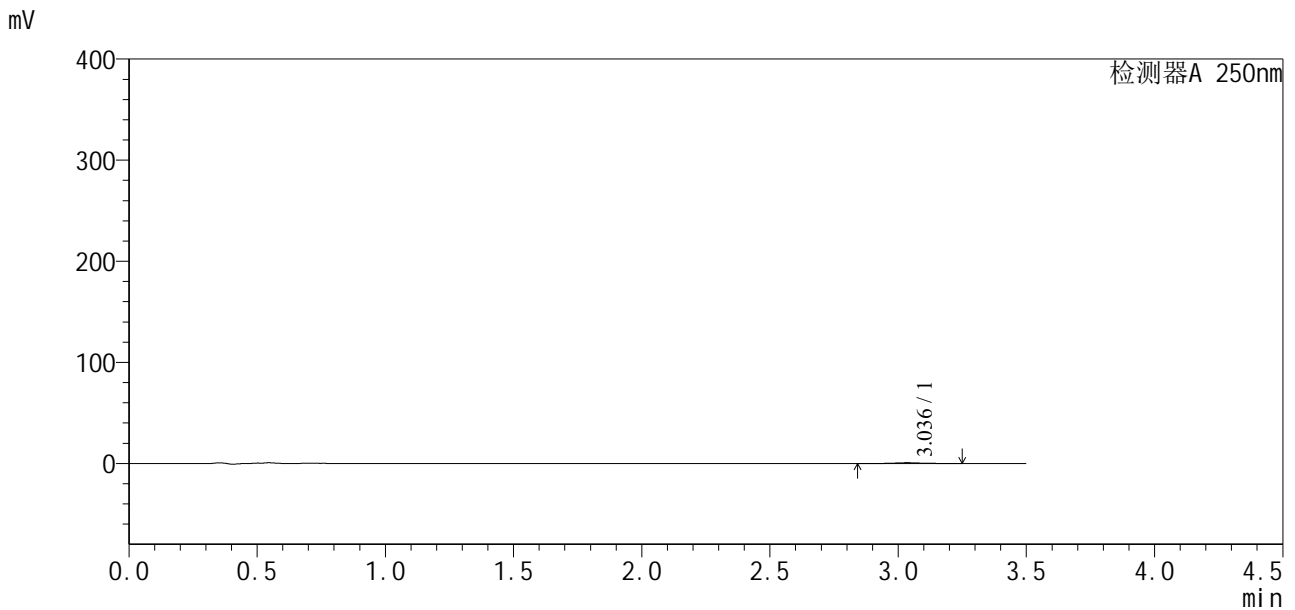


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-282-3 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 11:17:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:01:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.036 | 6094 | 100.000 | 802 | 4695 | 1.042 | -- |
| 总计 | | 6094 | 100.000 | 802 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

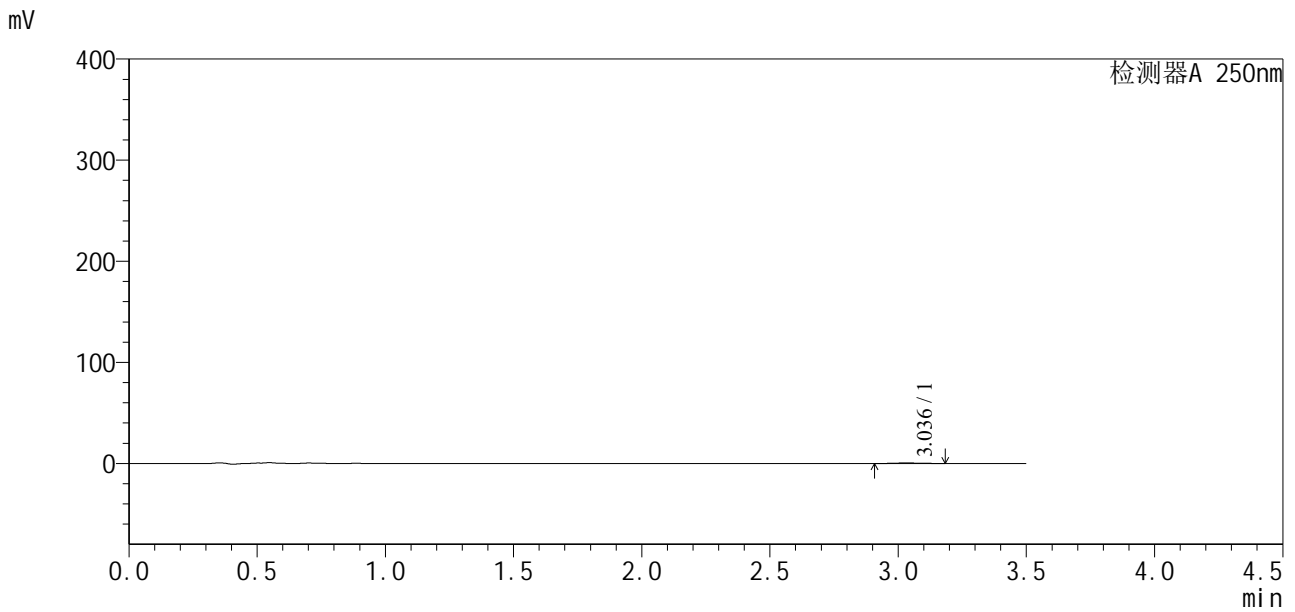


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-284-3 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 11:25:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:01:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.036 | 3211 | 100.000 | 506 | 5290 | 1.105 | -- |
| 总计 | | 3211 | 100.000 | 506 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

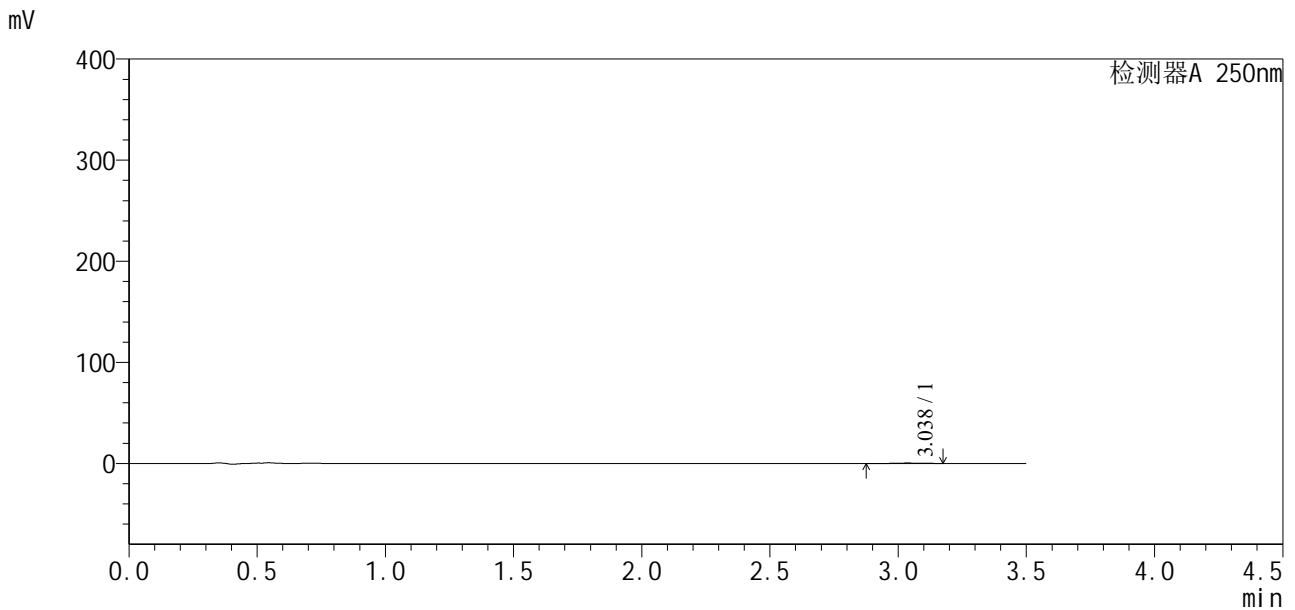


SXT-396

<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 - 0-29/28-285-3 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 11:29:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/12/02 09:01:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.038 | 3115 | 100.000 | 451 | 4808 | 0.930 | -- |
| 总计 | | 3115 | 100.000 | 451 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

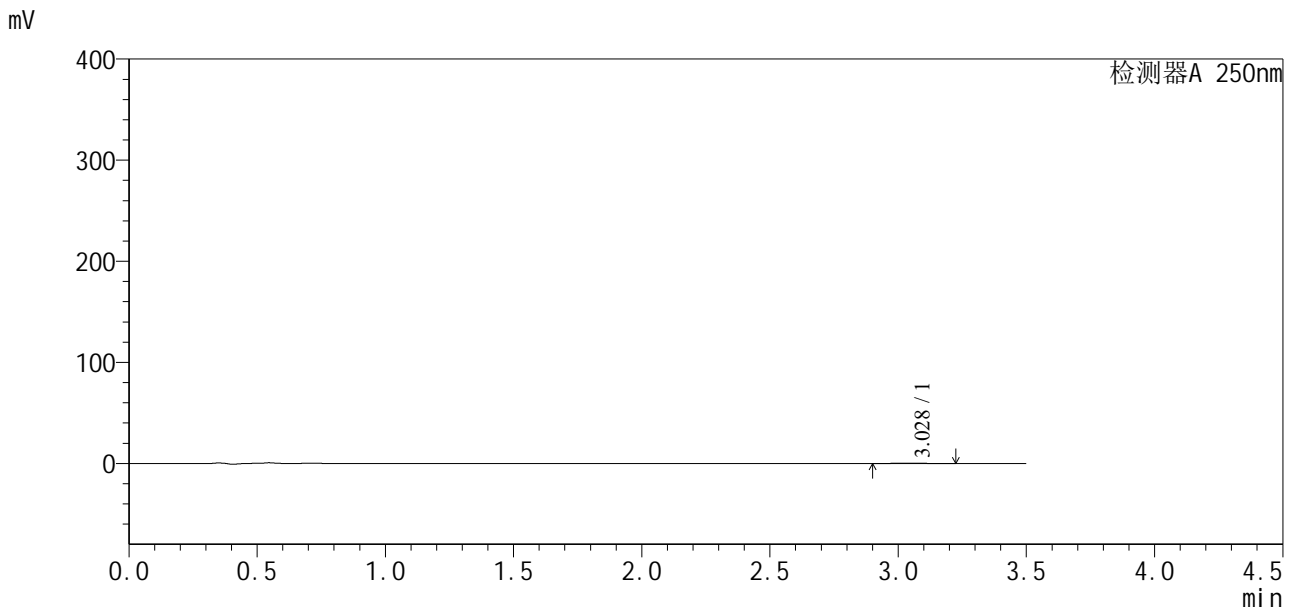


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-286-3 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 11:33:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:01:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.028 | 3157 | 100.000 | 436 | 6087 | 1.249 | -- |
| 总计 | | 3157 | 100.000 | 436 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

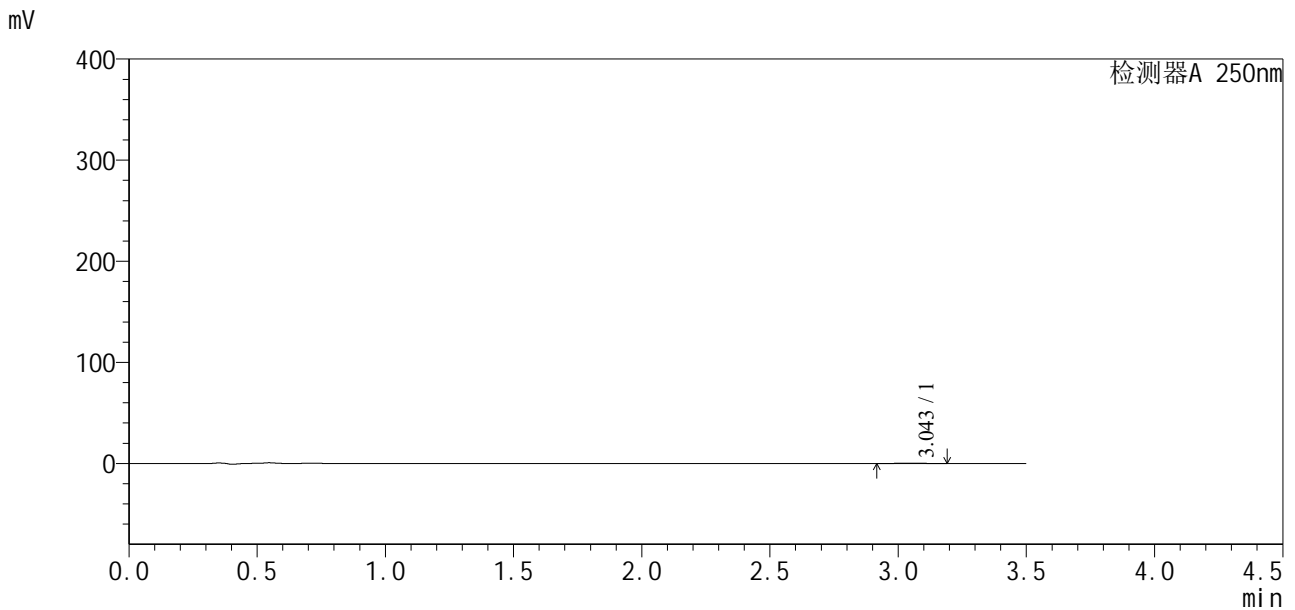


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-287-3 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 11:37:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/12/02 09:01:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

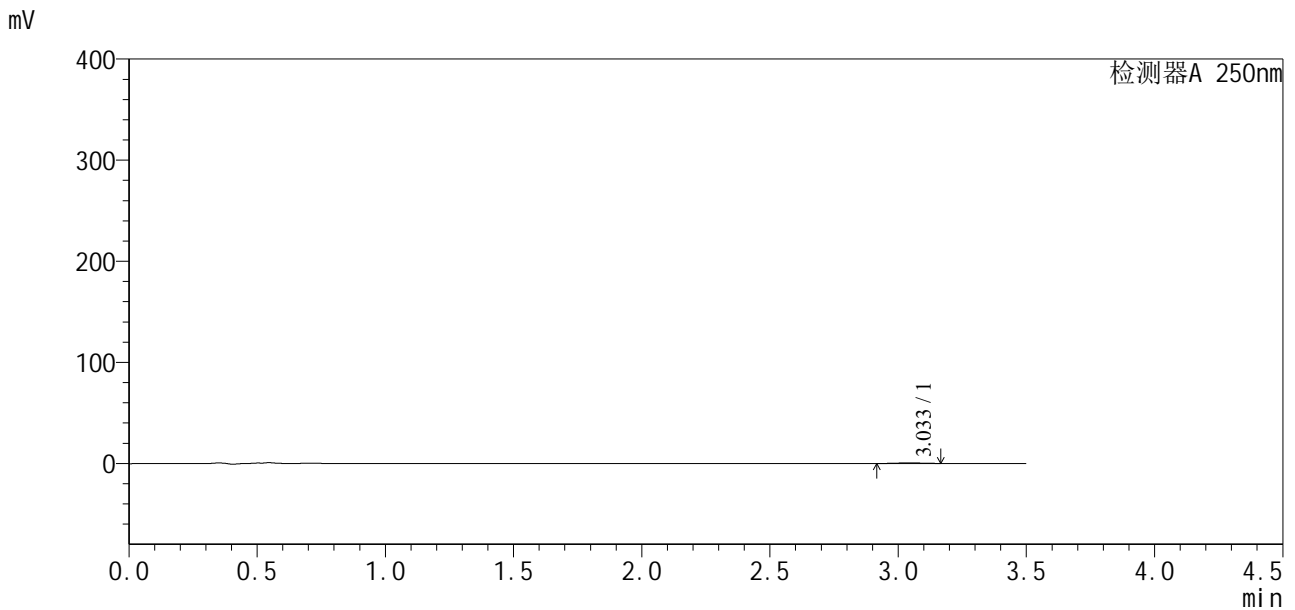
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.043 | 2604 | 100.000 | 414 | 5622 | 1.050 | -- |
| 总计 | | 2604 | 100.000 | 414 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-288-3 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 11:40:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:01:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

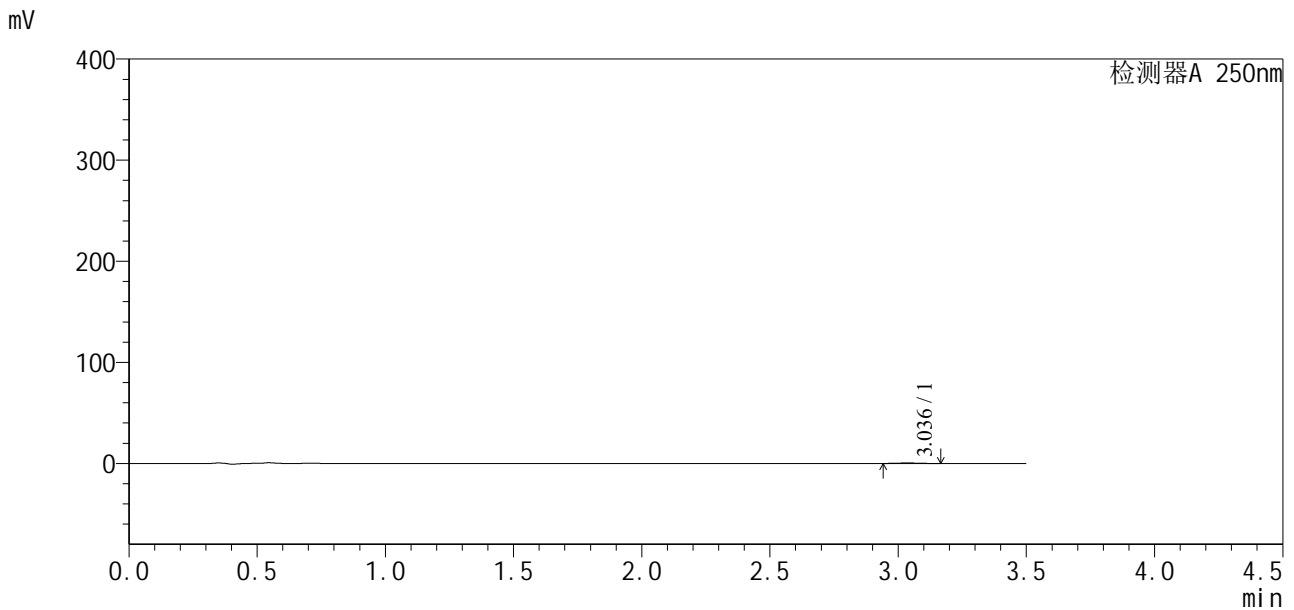
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.033 | 3827 | 100.000 | 578 | 4363 | 1.064 | -- |
| 总计 | | 3827 | 100.000 | 578 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速:2.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:250nm |
| 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-289-3 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p2-15min.lcd | |
| 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm | |
| 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb | |
| 样品瓶号: 1-11 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 10μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/29 11:44:50 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:01:56 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

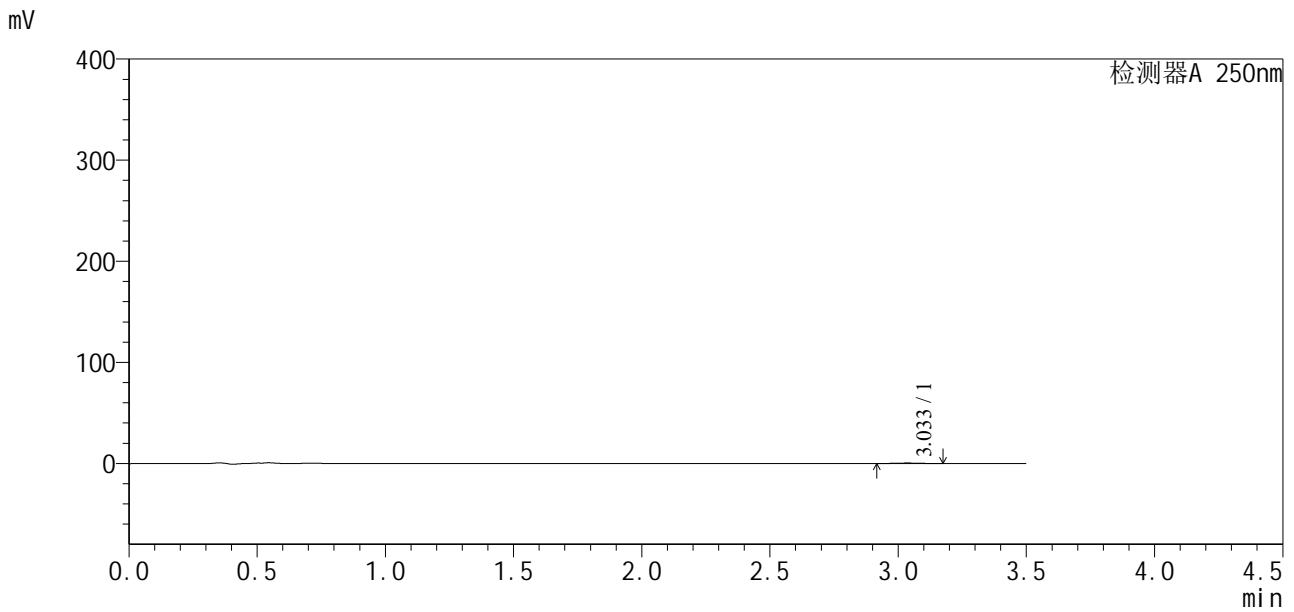
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.036 | 3210 | 100.000 | 530 | 5420 | 1.036 | -- |
| 总计 | | 3210 | 100.000 | 530 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-290-3 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 11:48:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/12/02 09:01:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.033 | 3376 | 100.000 | 504 | 5072 | 1.216 | -- |
| 总计 | | 3376 | 100.000 | 504 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

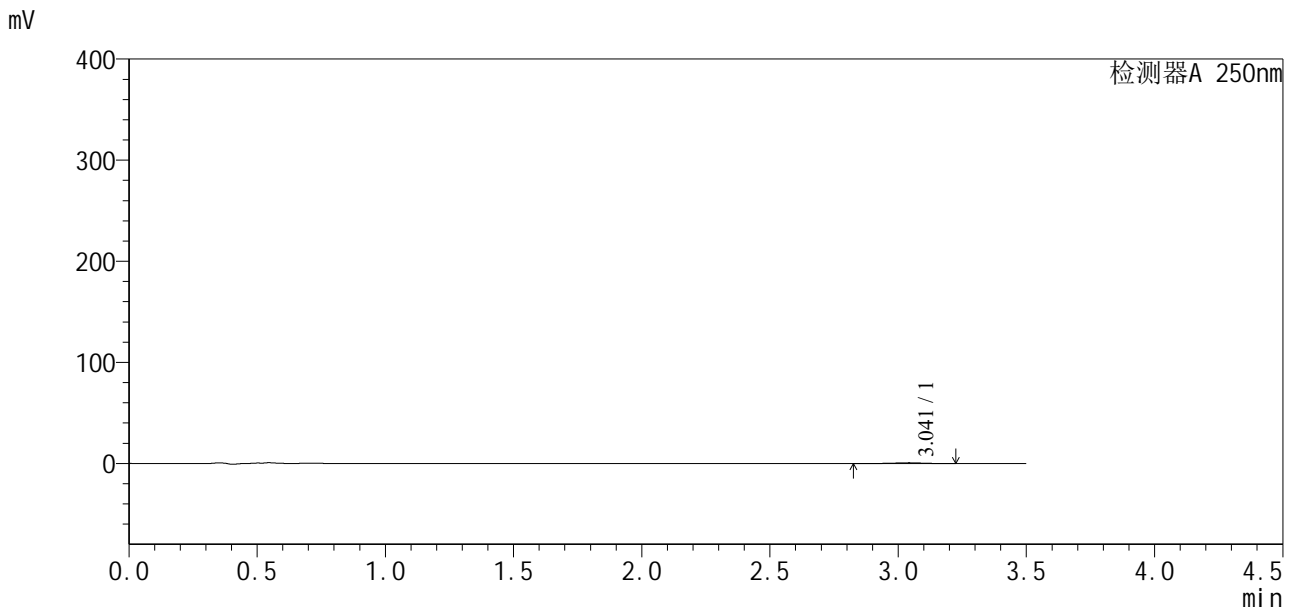


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-291-3 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 11:52:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:02:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.041 | 5828 | 100.000 | 750 | 4208 | 0.875 | -- |
| 总计 | | 5828 | 100.000 | 750 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

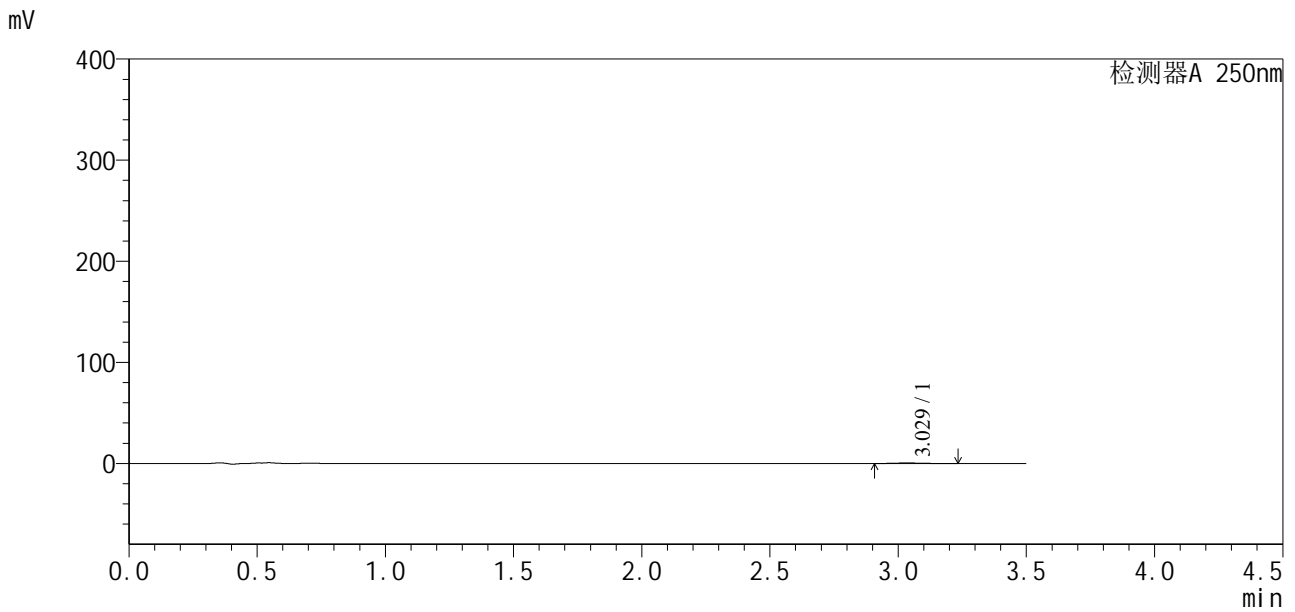


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-292-3 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 12:01:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/12/02 09:02:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.029 | 3739 | 100.000 | 527 | 5354 | 1.285 | -- |
| 总计 | | 3739 | 100.000 | 527 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

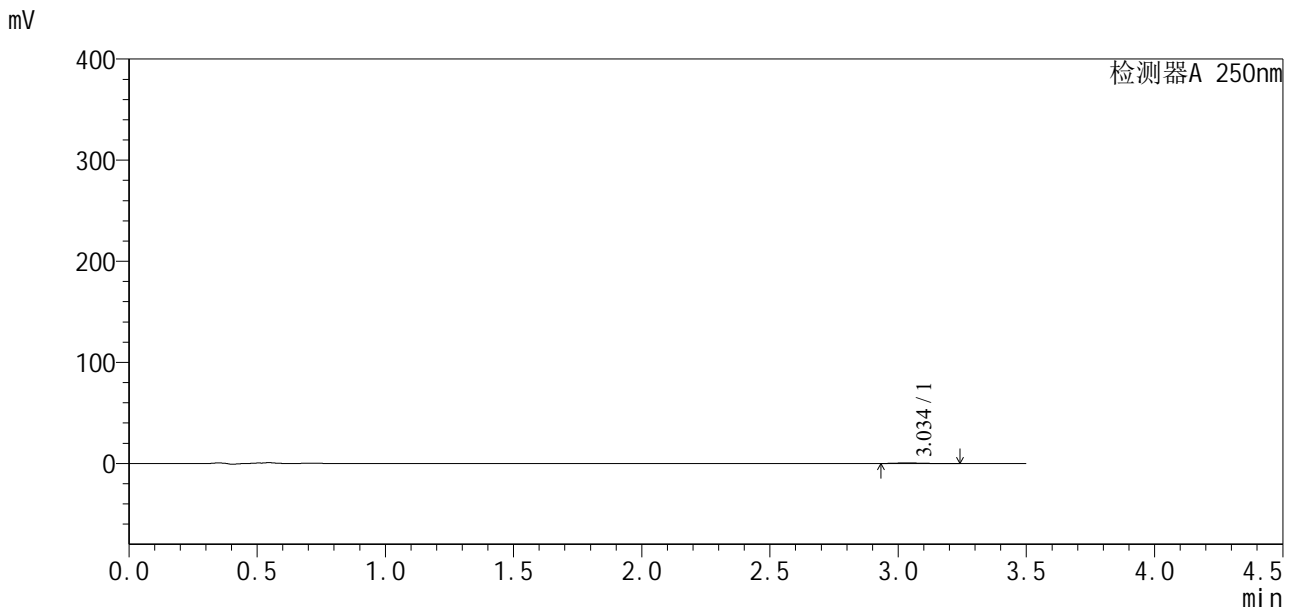


SXT-396

<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 - 0-29/28-293-3 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 12:05:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/12/02 09:02:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

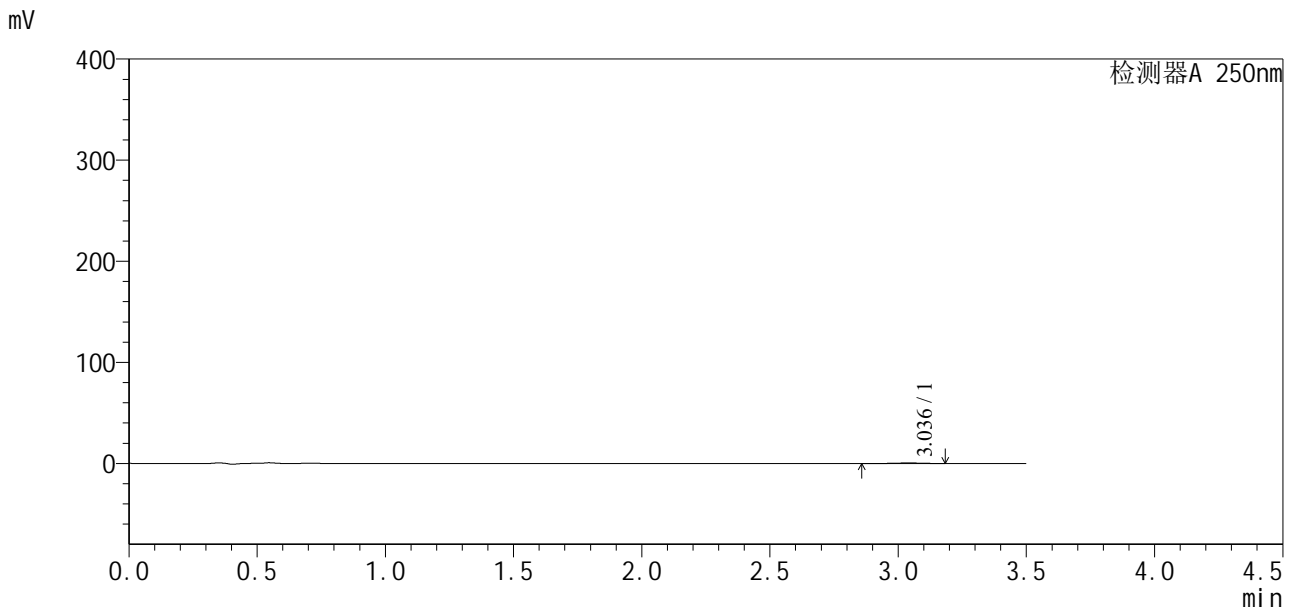
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.034 | 4053 | 100.000 | 561 | 5260 | 1.274 | -- |
| 总计 | | 4053 | 100.000 | 561 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-295-3 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 12:13:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:02:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

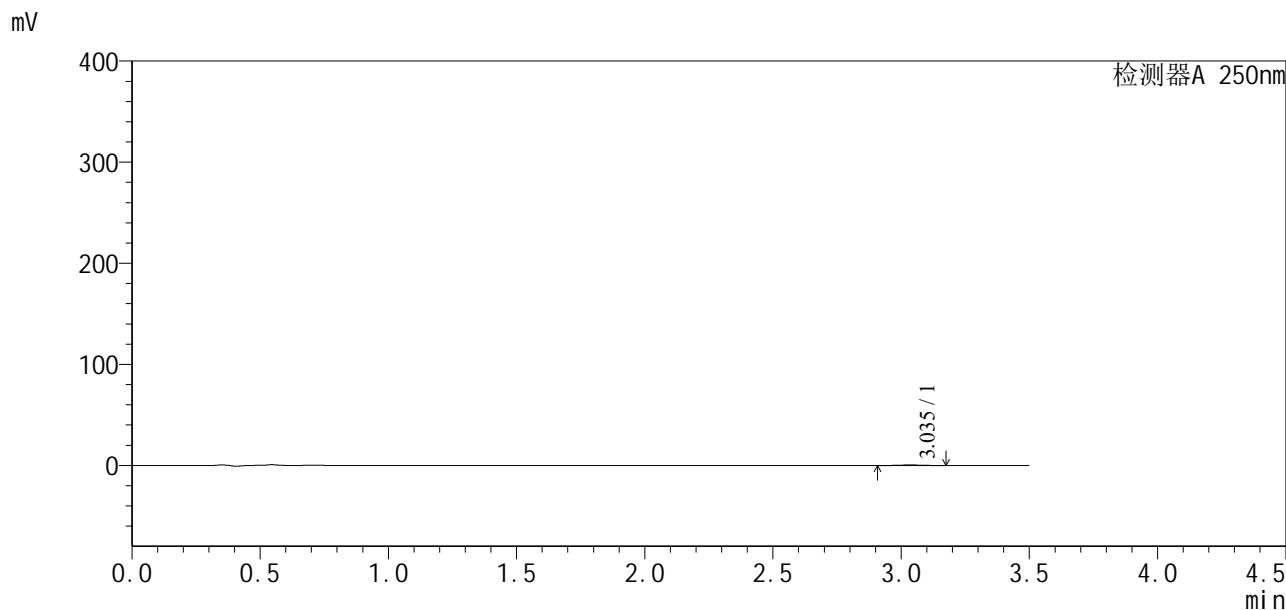
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.036 | 3913 | 100.000 | 548 | 4664 | 0.876 | -- |
| 总计 | | 3913 | 100.000 | 548 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速:2.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:250nm |
| 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-296-3 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p3-30min.lcd | |
| 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm | |
| 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb | |
| 样品瓶号: 1-21 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 10μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/29 12:17:26 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/12/02 09:02:13 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.035 | 2947 | 100.000 | 476 | 6245 | 1.117 | -- |
| 总计 | | 2947 | 100.000 | 476 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

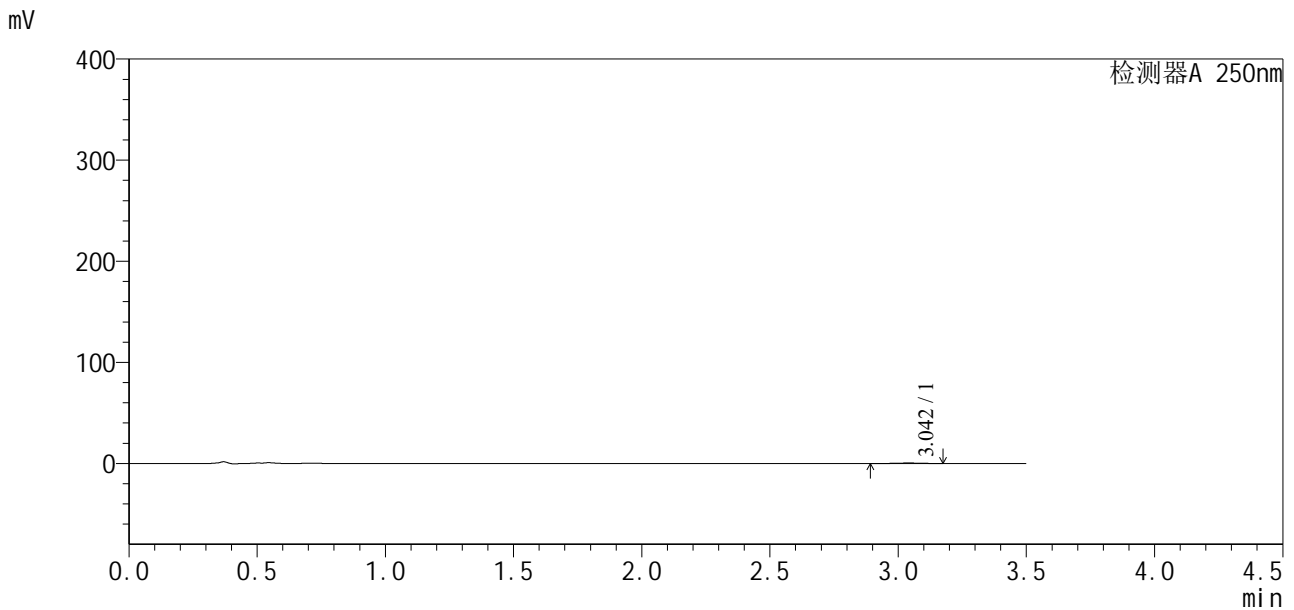


SXT-396

<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 - 0-29/28-297-3 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 12:21:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/12/02 09:02:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.042 | 3299 | 100.000 | 498 | 5894 | 0.936 | -- |
| 总计 | | 3299 | 100.000 | 498 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

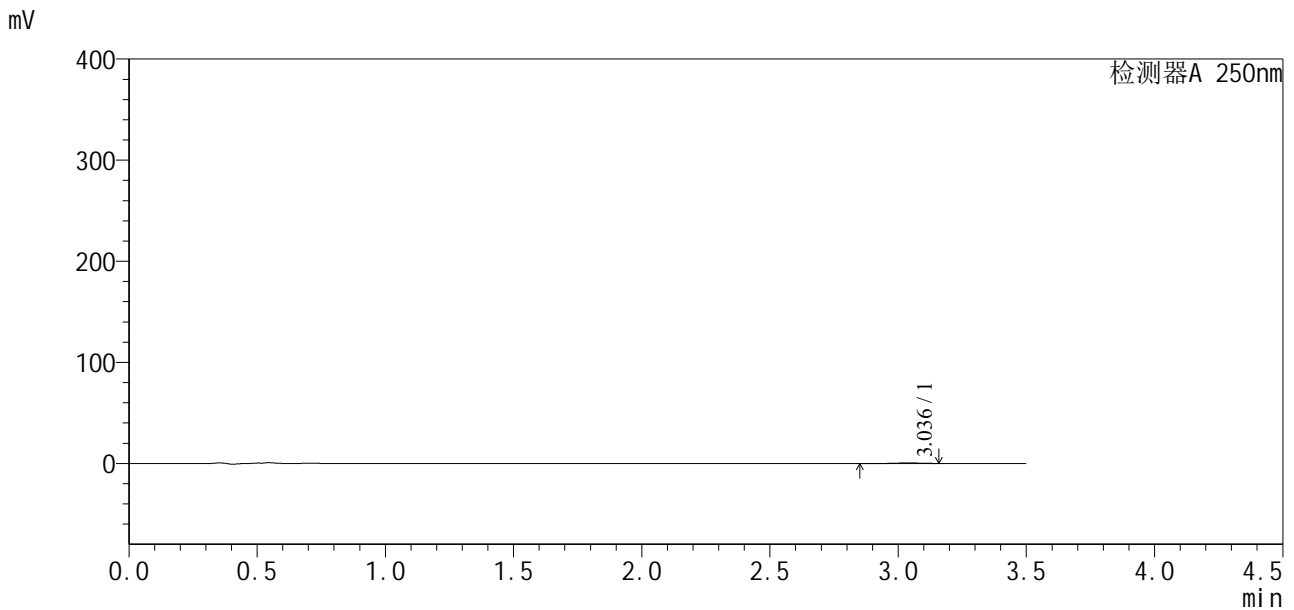


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-298-3 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 12:25:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:02:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.036 | 4149 | 100.000 | 604 | 5724 | 0.821 | -- |
| 总计 | | 4149 | 100.000 | 604 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

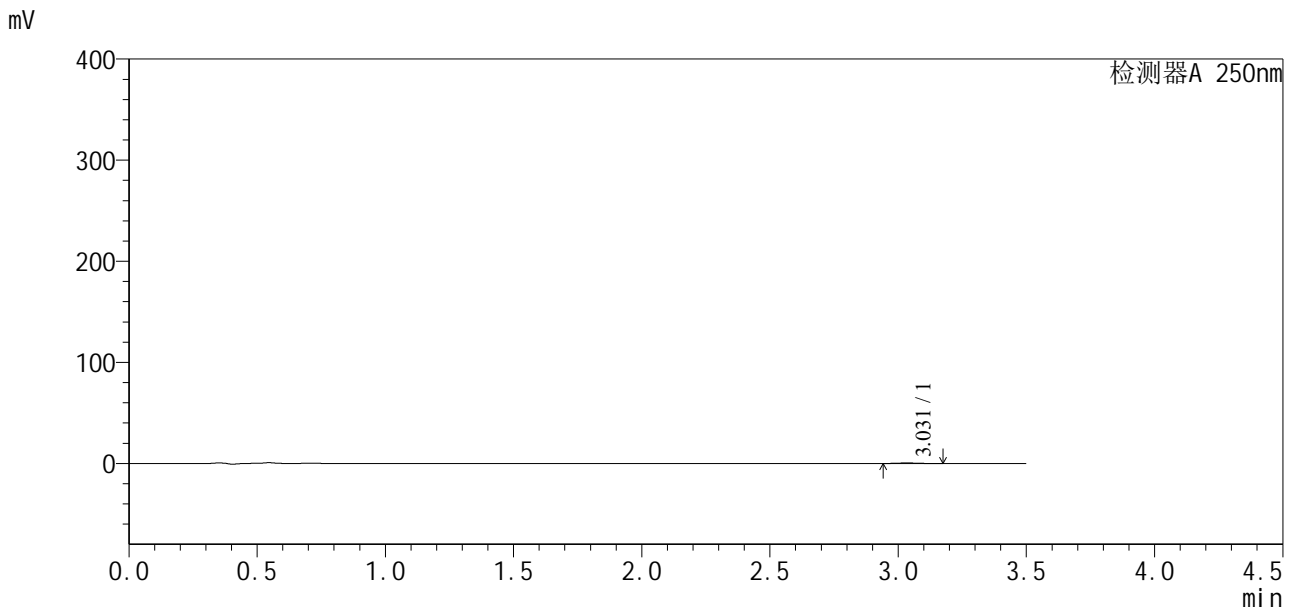


SXT-396

<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 - 0-29/28-299-3 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 12:29:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:02:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

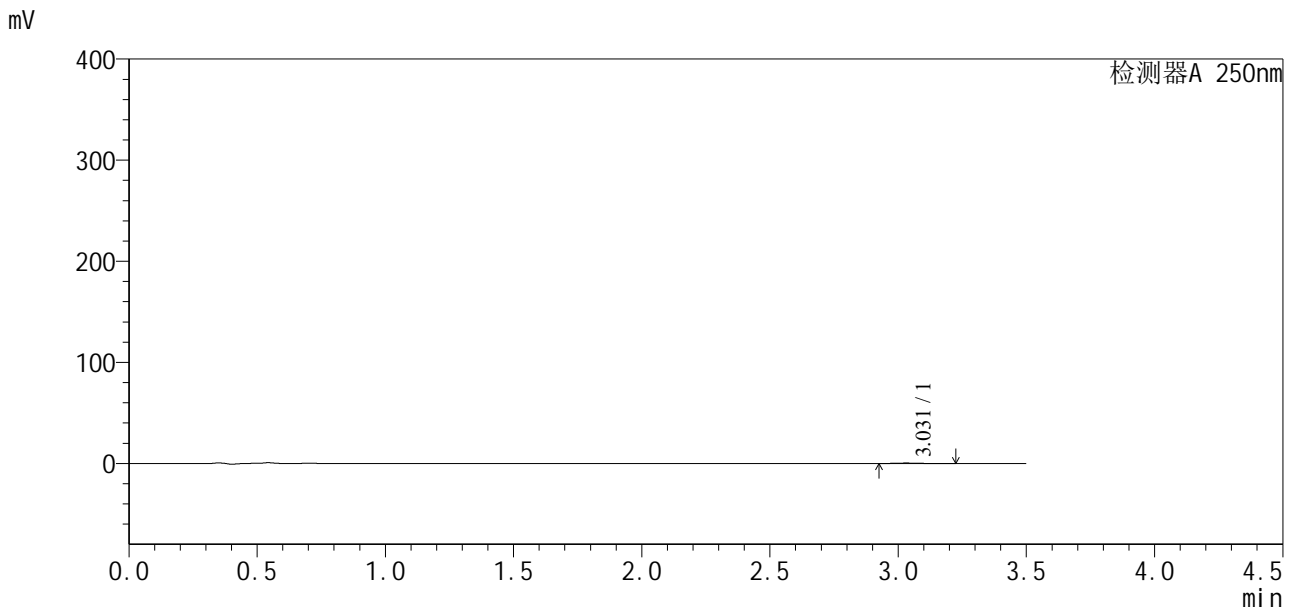
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.031 | 3119 | 100.000 | 545 | 6157 | 1.202 | -- |
| 总计 | | 3119 | 100.000 | 545 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-300-3 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 12:32:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:02:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

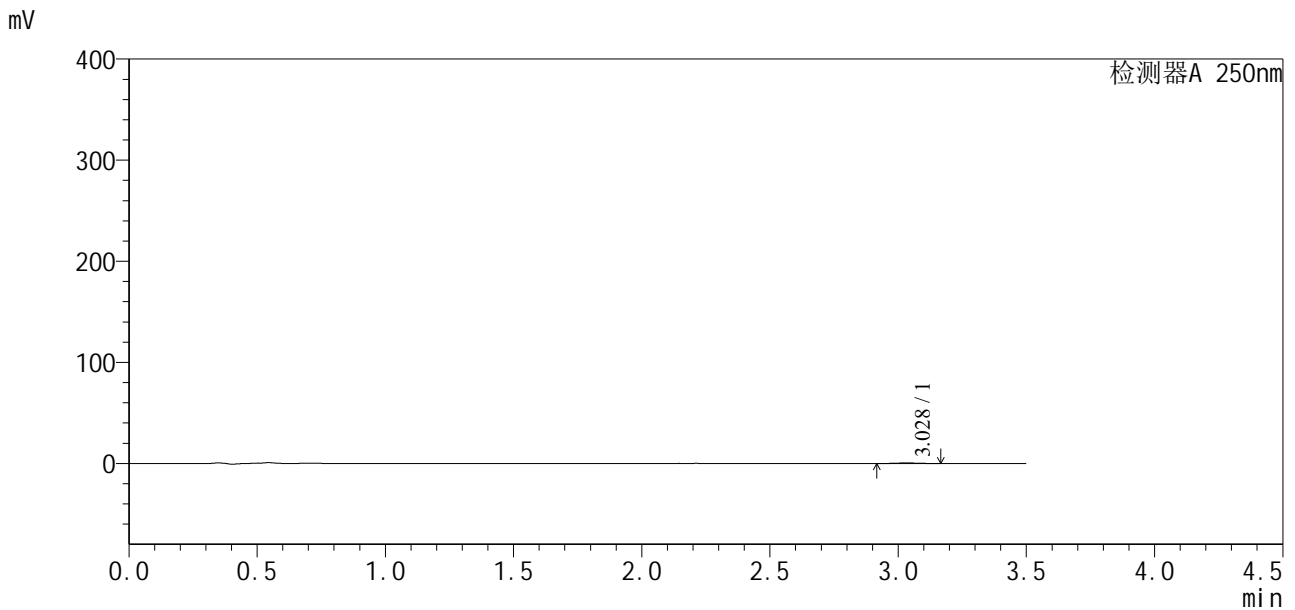
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.031 | 3437 | 100.000 | 503 | 5219 | 1.217 | -- |
| 总计 | | 3437 | 100.000 | 503 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-301-3 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 12:36:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/12/02 09:02:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.028 | 2983 | 100.000 | 511 | 6580 | 1.144 | -- |
| 总计 | | 2983 | 100.000 | 511 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

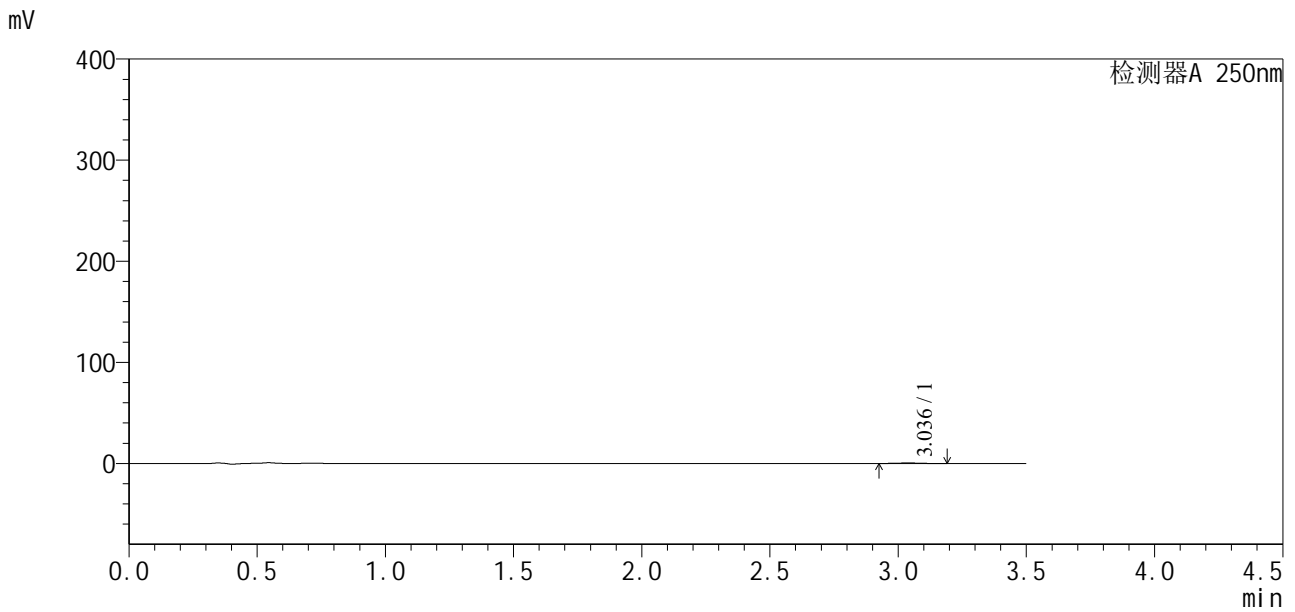


SXT-396

<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 - 0-29/28-358-3 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 16:17:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:04:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.036 | 3550 | 100.000 | 539 | 5211 | 1.134 | -- |
| 总计 | | 3550 | 100.000 | 539 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

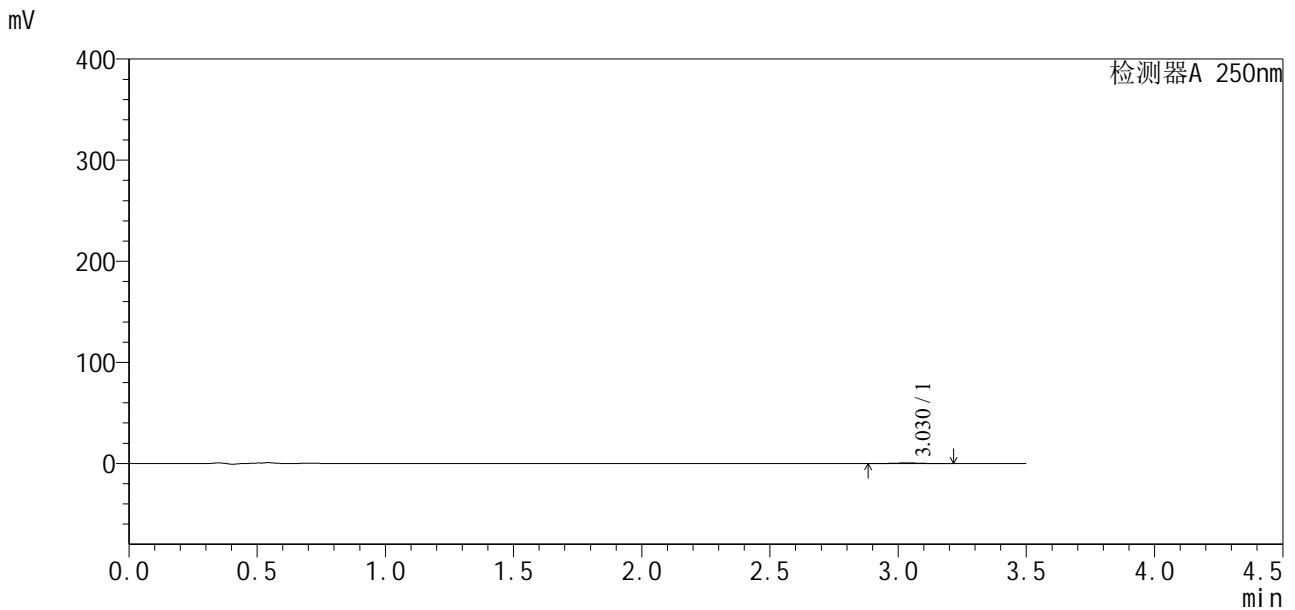


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-303-3 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 12:44:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/12/02 09:02:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.030 | 3851 | 100.000 | 545 | 4988 | 1.021 | -- |
| 总计 | | 3851 | 100.000 | 545 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

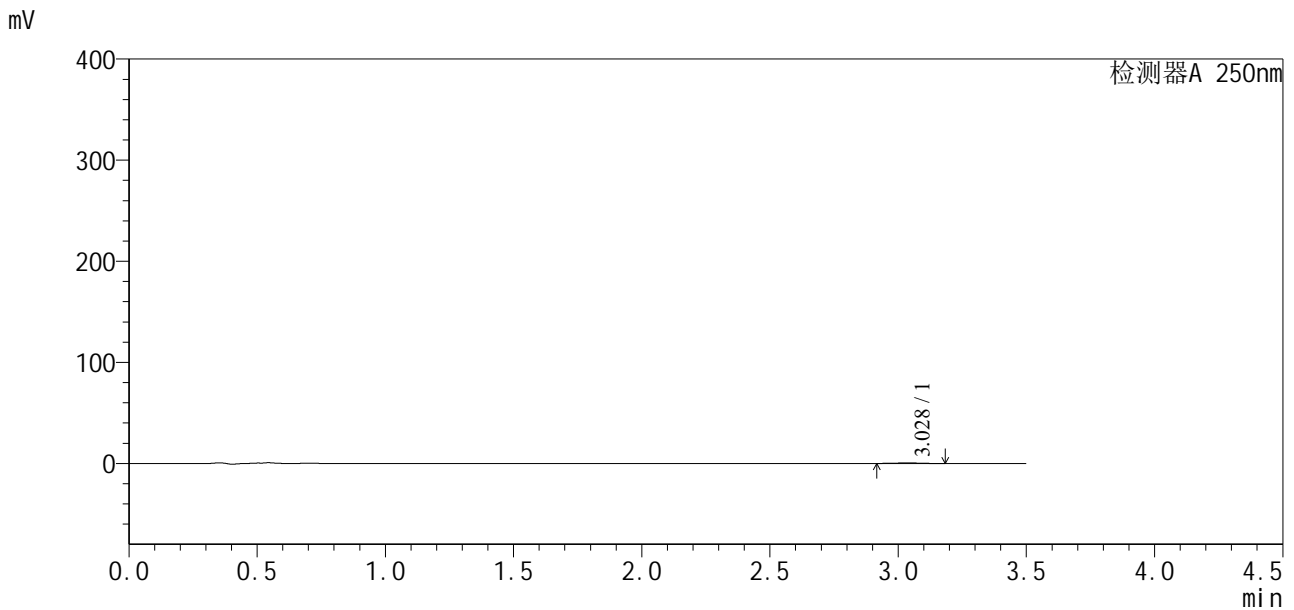


SXT-396

<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 - 0-29/28-304-3 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p5-45min.lcd | |
| 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm | |
| 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb | |
| 样品瓶号: 1-40 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 10µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/29 12:48:21 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:02:31 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.028 | 3272 | 100.000 | 488 | 5402 | 1.003 | -- |
| 总计 | | 3272 | 100.000 | 488 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

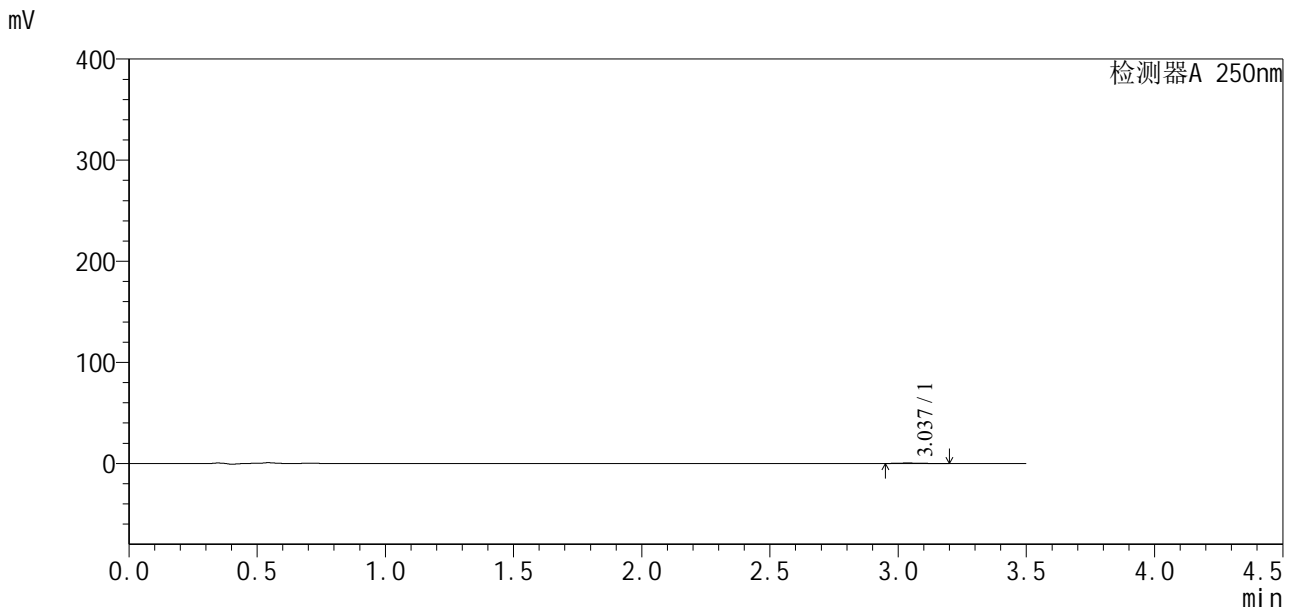


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-305-3 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 12:52:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:02:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

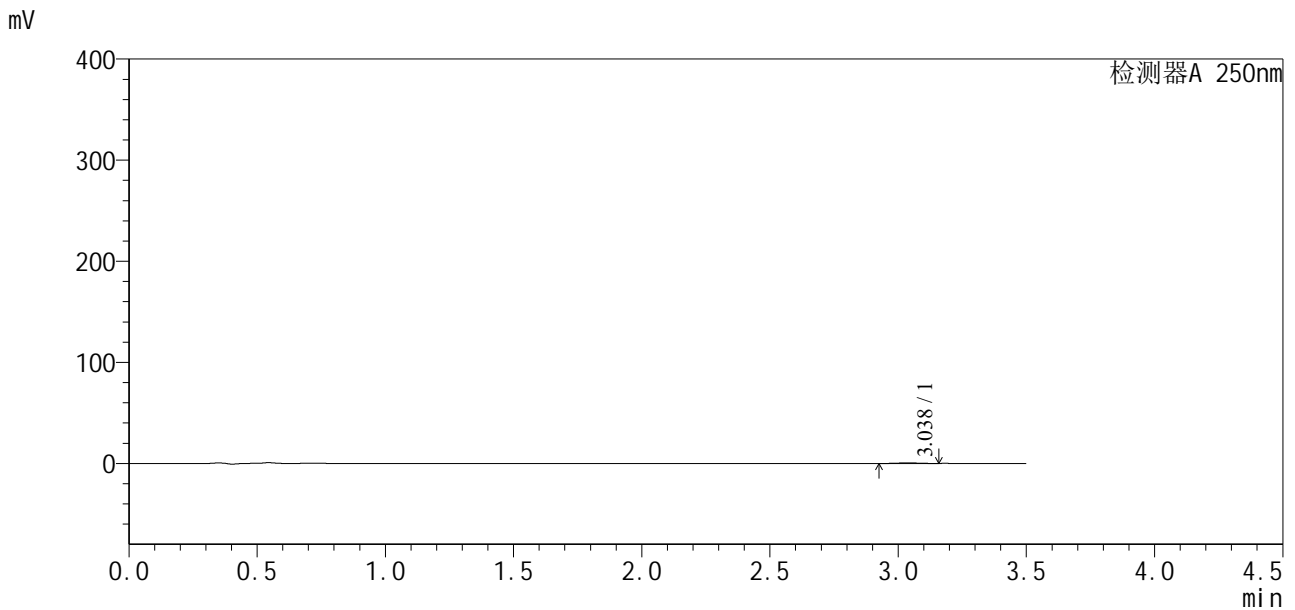
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.037 | 3061 | 100.000 | 477 | 4349 | 1.251 | -- |
| 总计 | | 3061 | 100.000 | 477 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-306-3 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 12:56:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:02:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.038 | 3634 | 100.000 | 569 | 5463 | 0.980 | -- |
| 总计 | | 3634 | 100.000 | 569 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

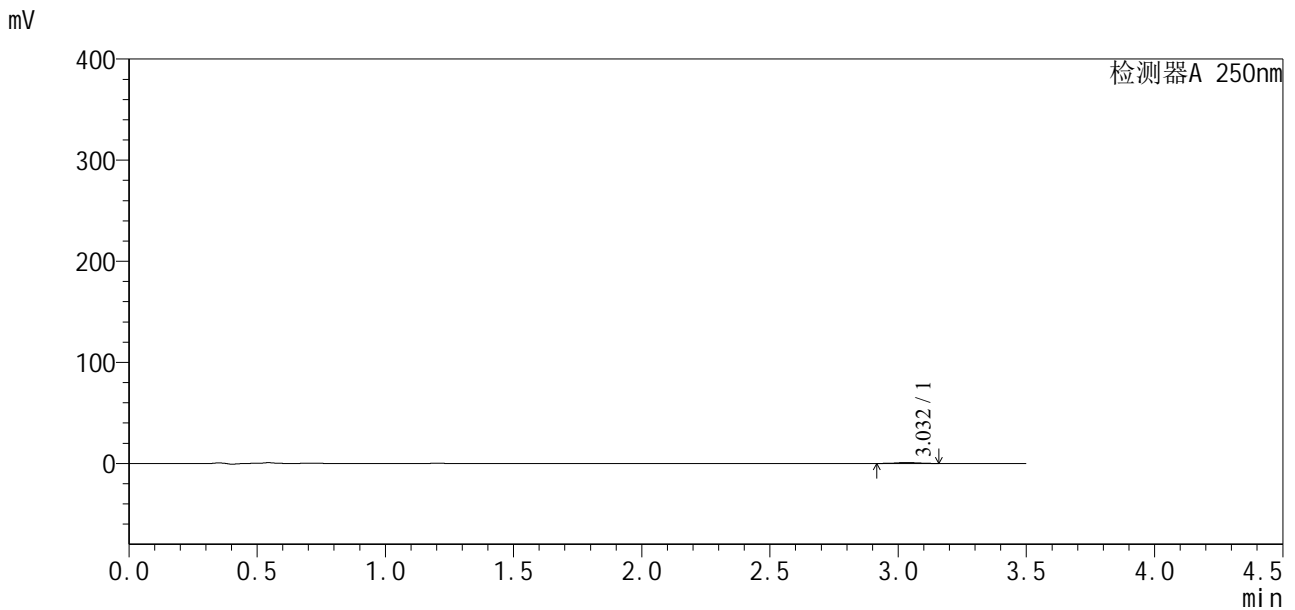


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-307-3 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 12:59:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:02:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.032 | 5463 | 100.000 | 886 | 5966 | 1.030 | -- |
| 总计 | | 5463 | 100.000 | 886 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

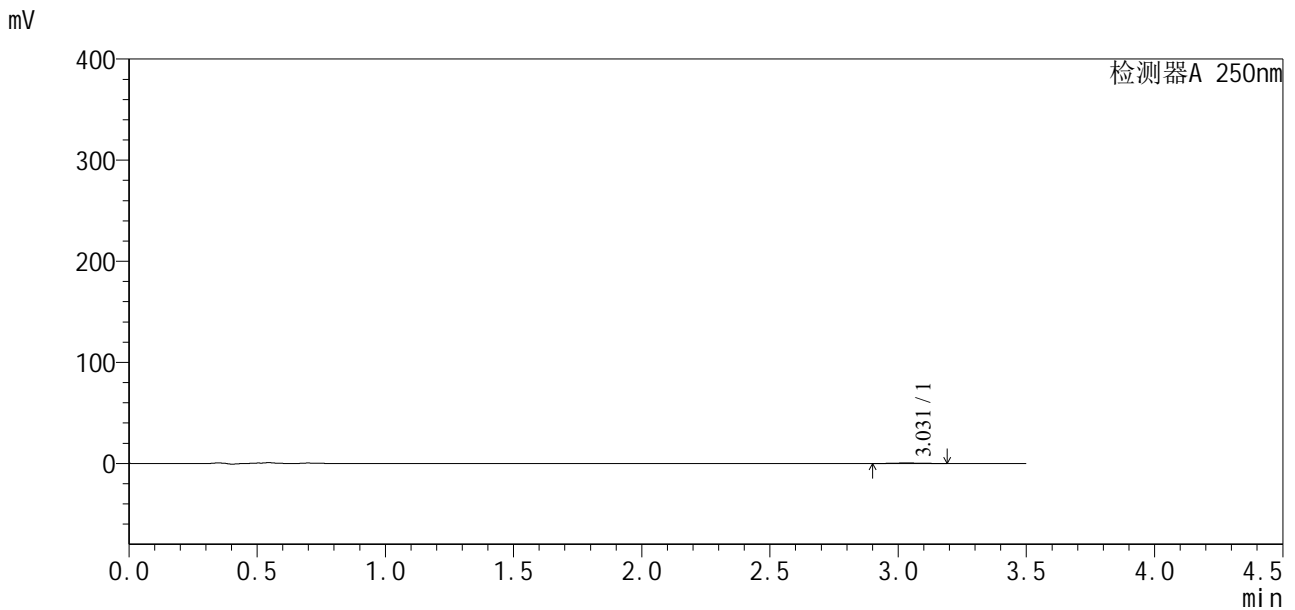


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-308-3 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 13:03:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:02:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.031 | 3439 | 100.000 | 523 | 4353 | 1.062 | -- |
| 总计 | | 3439 | 100.000 | 523 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

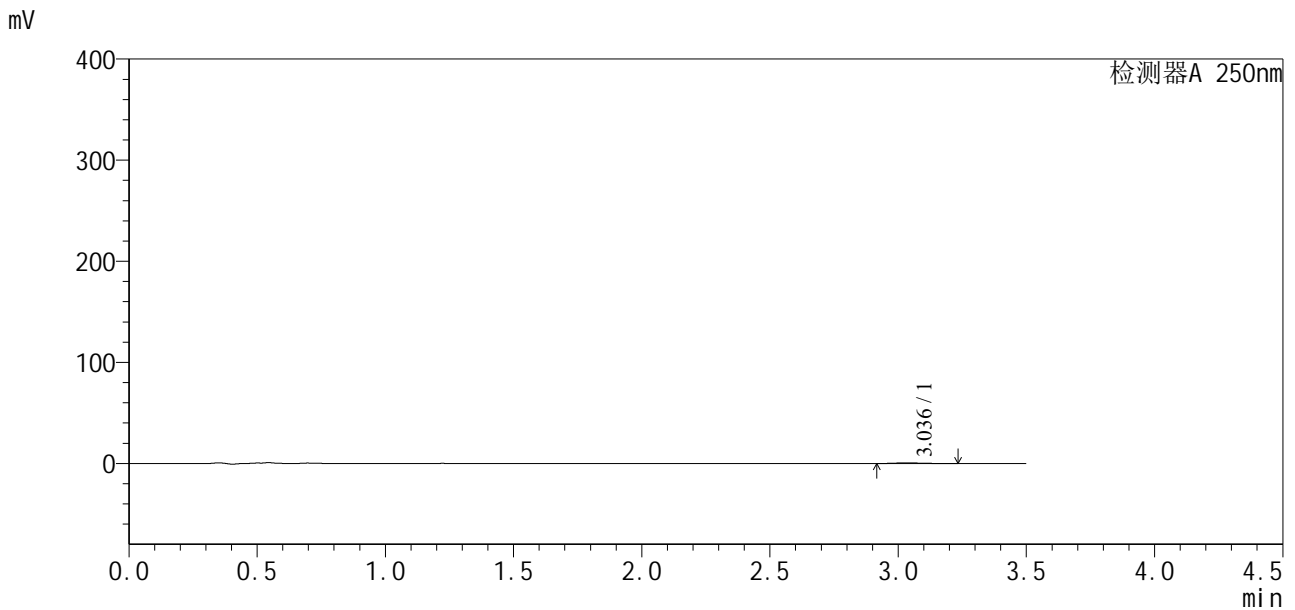


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-309-3 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 13:07:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:02:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.036 | 4482 | 100.000 | 639 | 5558 | 1.118 | -- |
| 总计 | | 4482 | 100.000 | 639 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

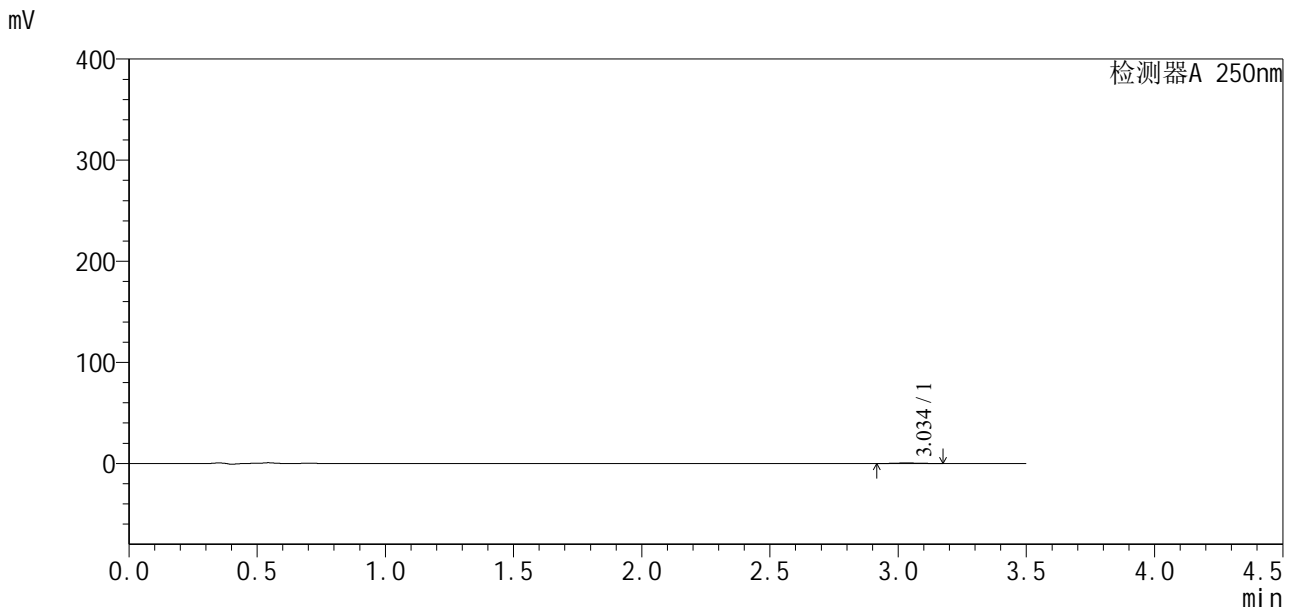


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-310-3 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 13:11:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:02:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.034 | 3619 | 100.000 | 556 | 5070 | 1.047 | -- |
| 总计 | | 3619 | 100.000 | 556 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

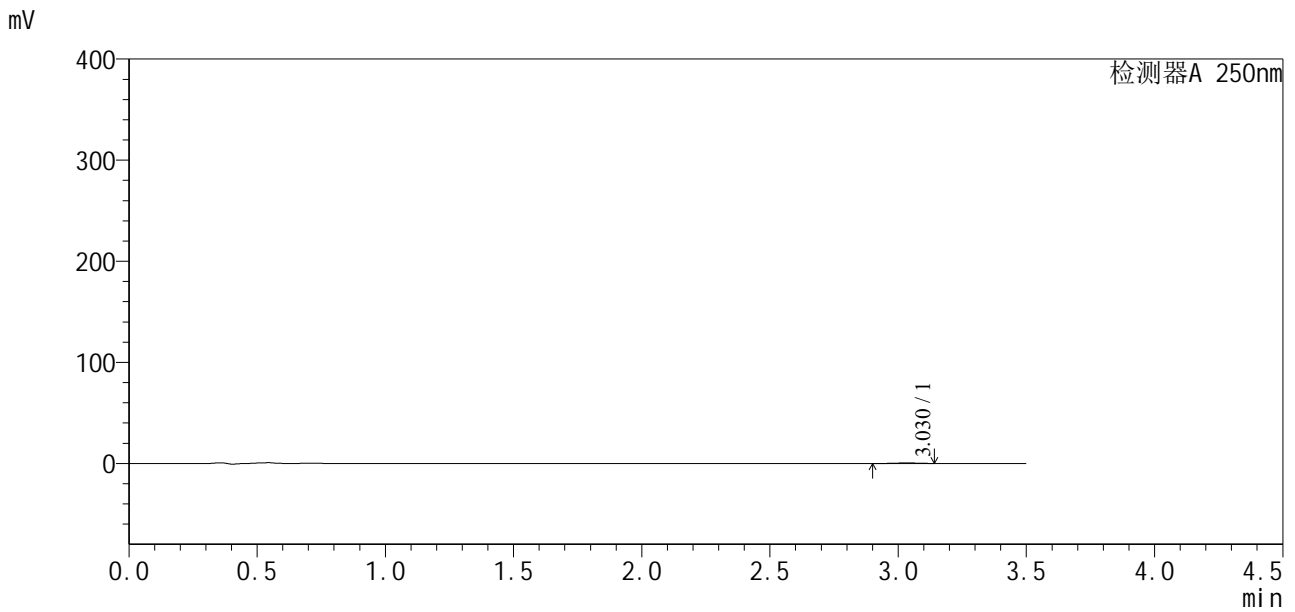


SXT-396

<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 - 0-29/28-311-3 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 13:15:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:02:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.030 | 3108 | 100.000 | 493 | 6169 | 1.001 | -- |
| 总计 | | 3108 | 100.000 | 493 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

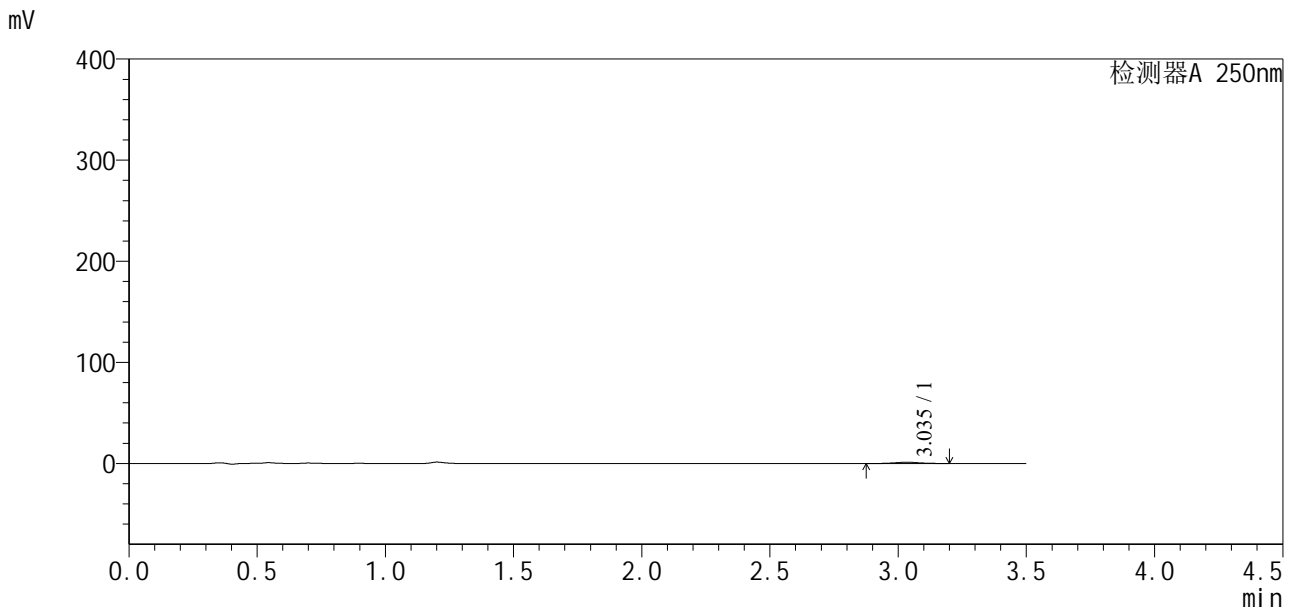


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-312-3 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p1-90min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 13:19:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:02:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.035 | 8268 | 100.000 | 1222 | 4891 | 1.071 | -- |
| 总计 | | 8268 | 100.000 | 1222 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1

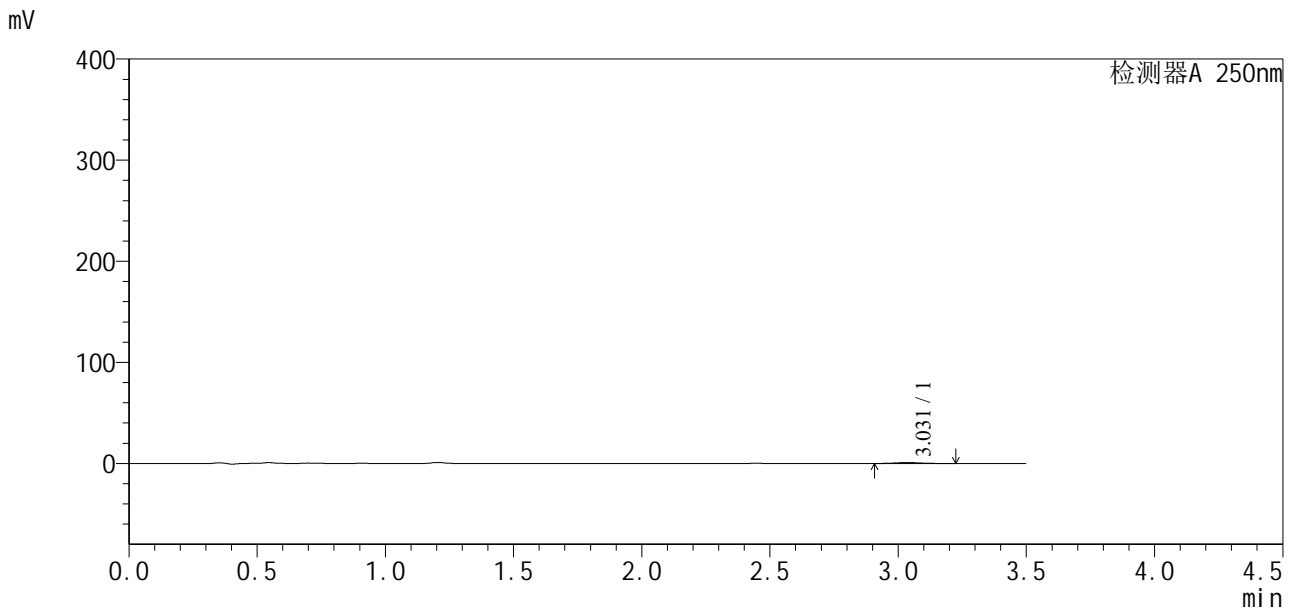


SXT-396

<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 - 0-29/28-313-3 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p2-90min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 13:23:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:02:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.031 | 6078 | 100.000 | 885 | 4900 | 1.140 | -- |
| 总计 | | 6078 | 100.000 | 885 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1

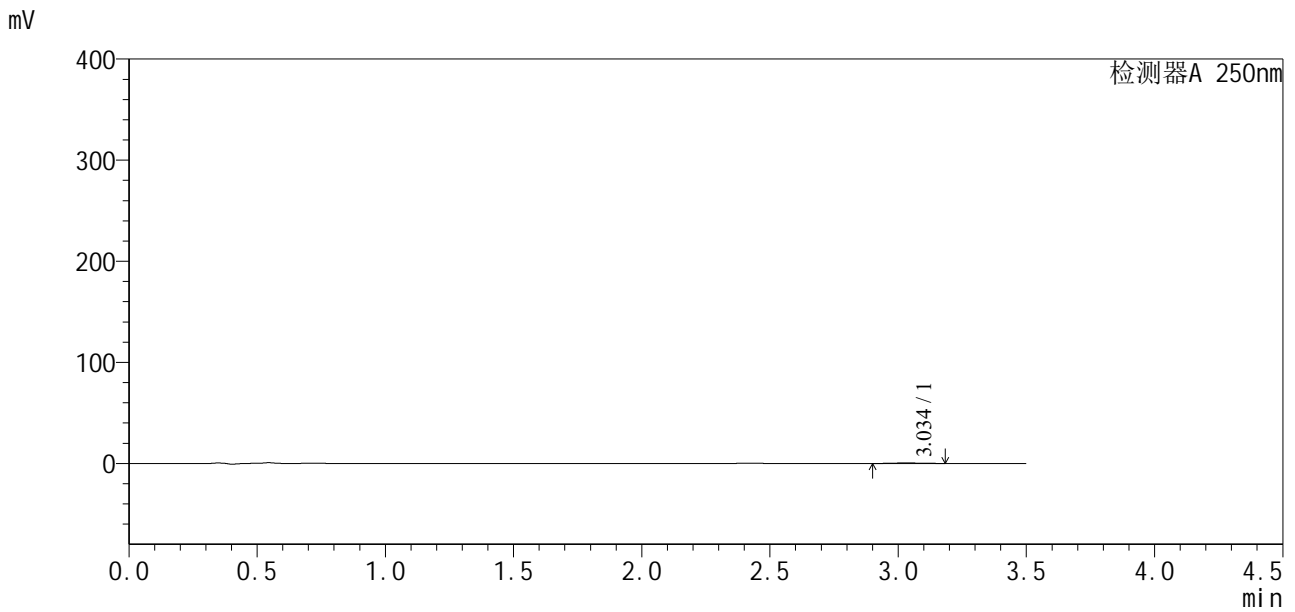


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-314-3 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p3-90min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 13:27:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:02:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

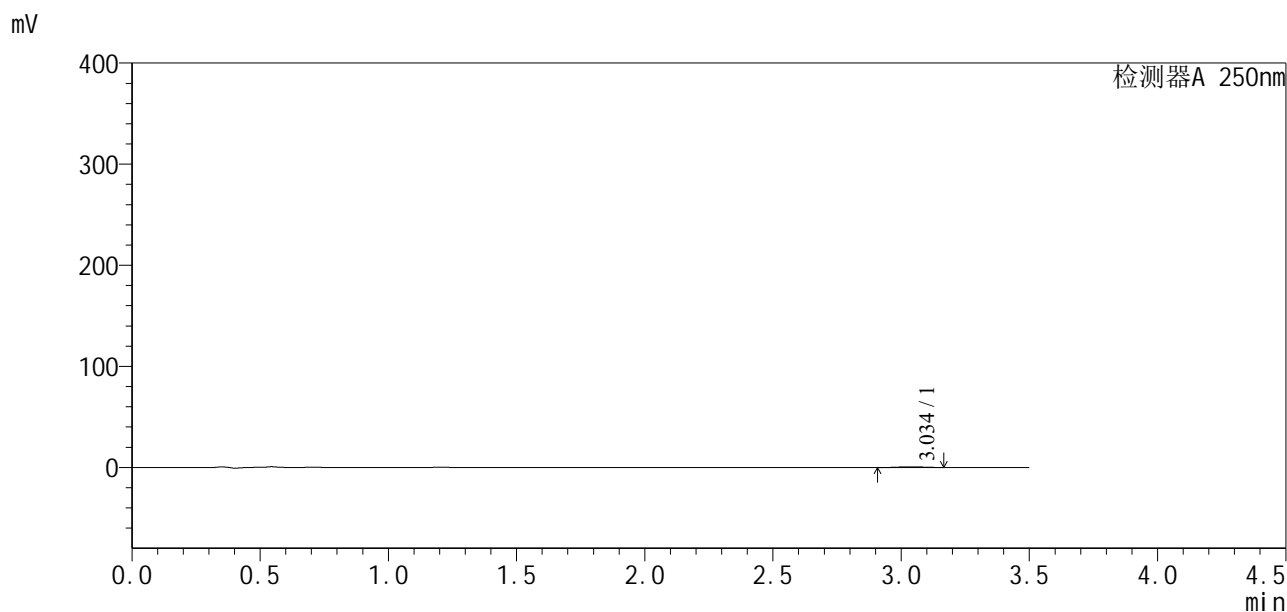
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.034 | 3690 | 100.000 | 523 | 4271 | 1.023 | -- |
| 总计 | | 3690 | 100.000 | 523 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-315-3 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p4-90min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 13:30:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/02 09:02:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

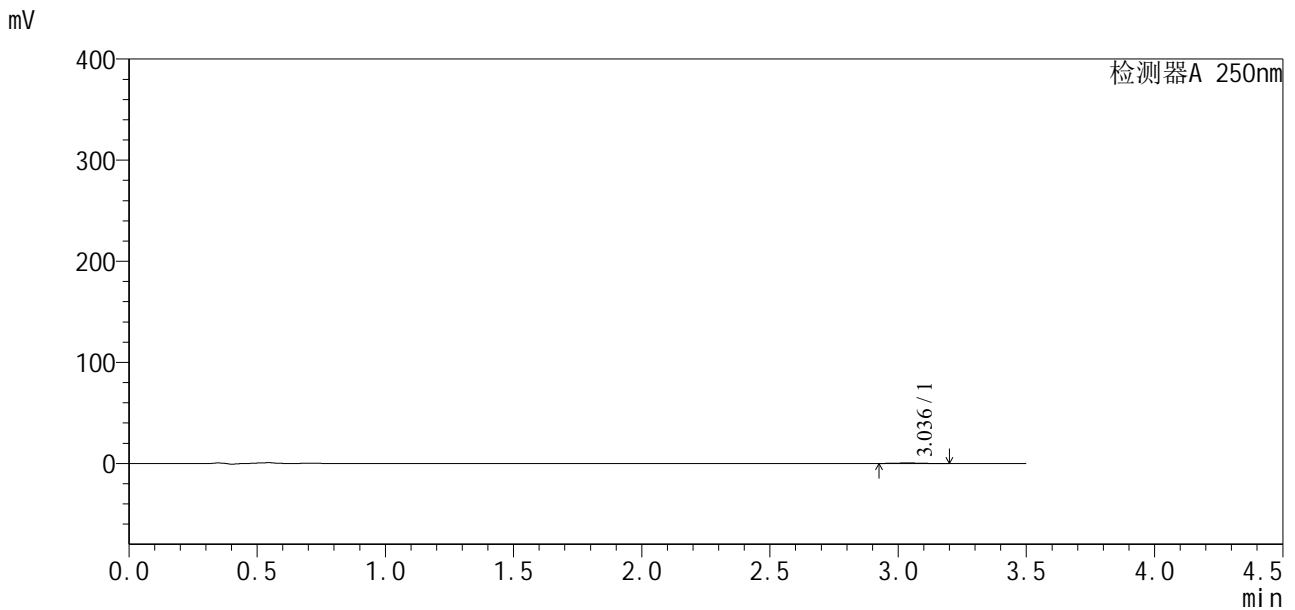
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.034 | 4578 | 100.000 | 705 | 4994 | 1.141 | -- |
| 总计 | | 4578 | 100.000 | 705 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-316-3 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p5-90min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 13:34:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/02 09:03:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.036 | 3162 | 100.000 | 498 | 6349 | 1.102 | -- |
| 总计 | | 3162 | 100.000 | 498 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1

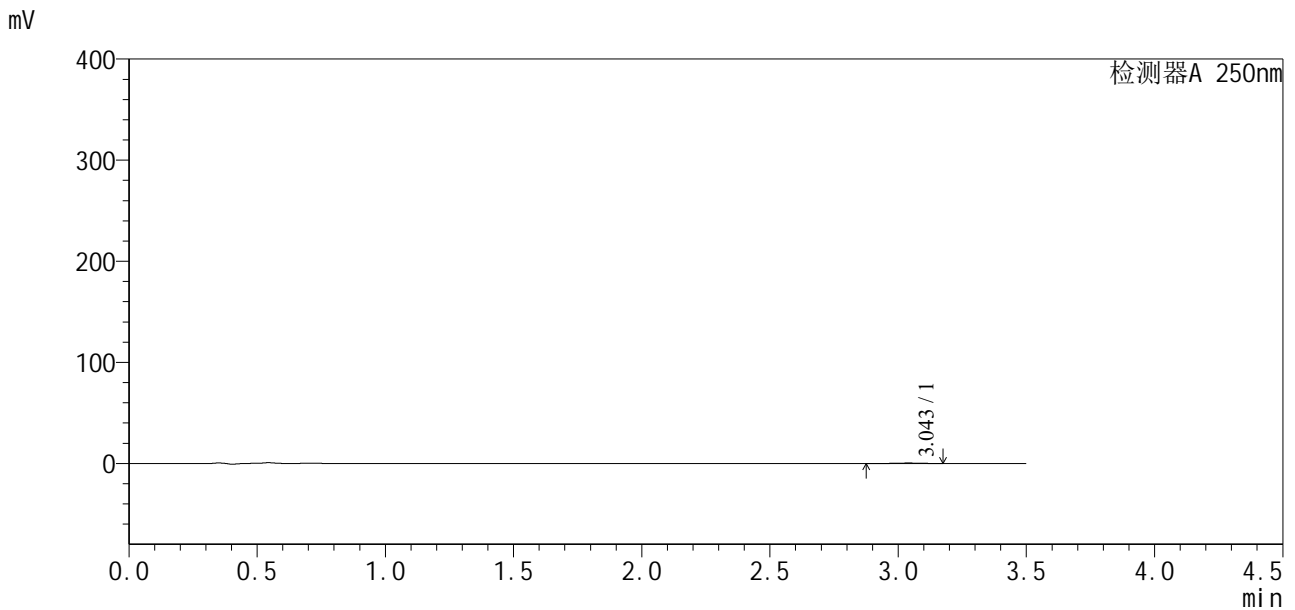


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-317-3 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p6-90min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 13:38:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:03:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

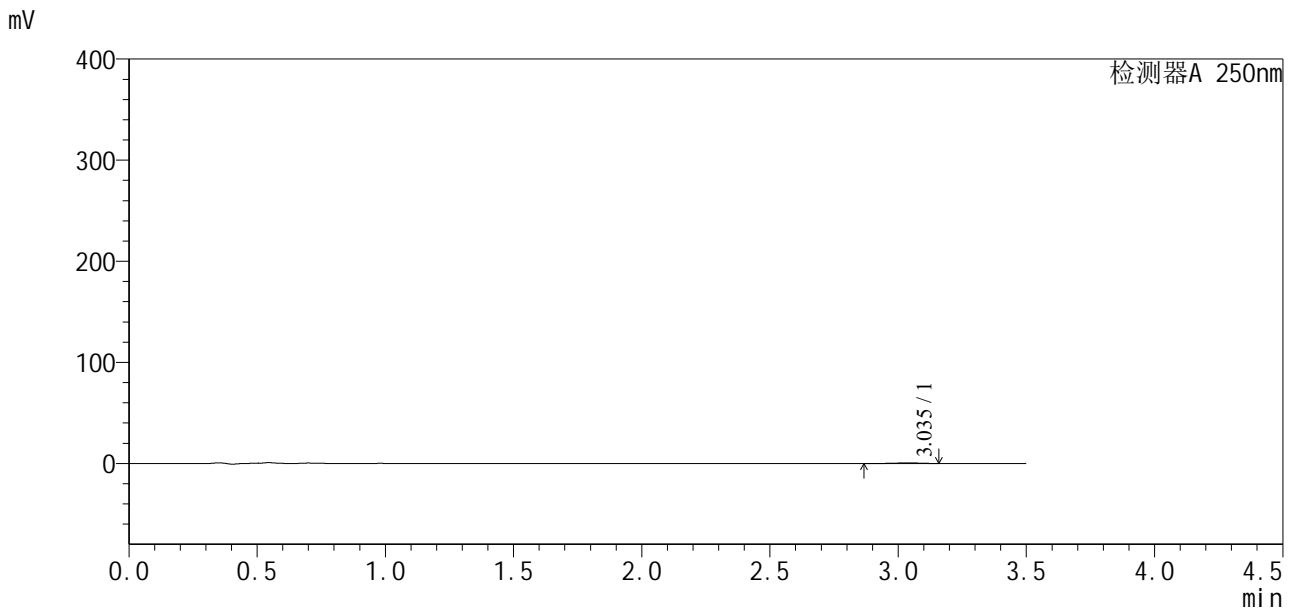
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.043 | 3762 | 100.000 | 503 | 4209 | 0.931 | -- |
| 总计 | | 3762 | 100.000 | 503 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-319-3 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p2-120min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 13:46:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:03:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.035 | 3948 | 100.000 | 593 | 4660 | 0.870 | -- |
| 总计 | | 3948 | 100.000 | 593 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1

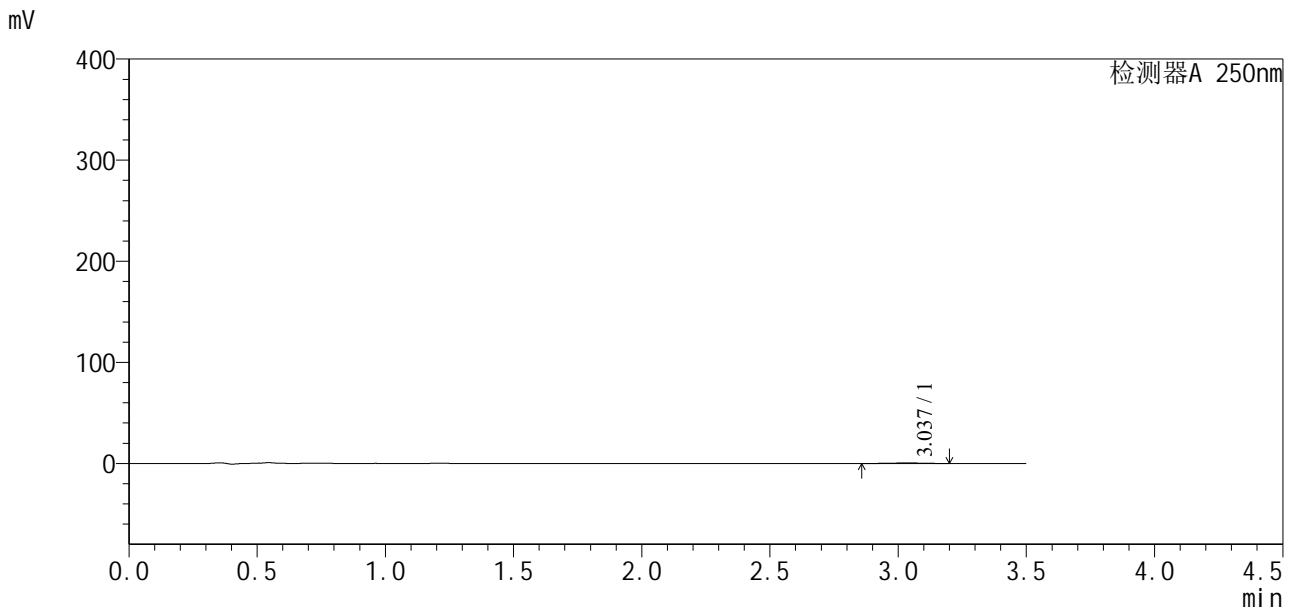


SXT-396

<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 - 0-29/28-320-3 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p3-120min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 13:50:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:03:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

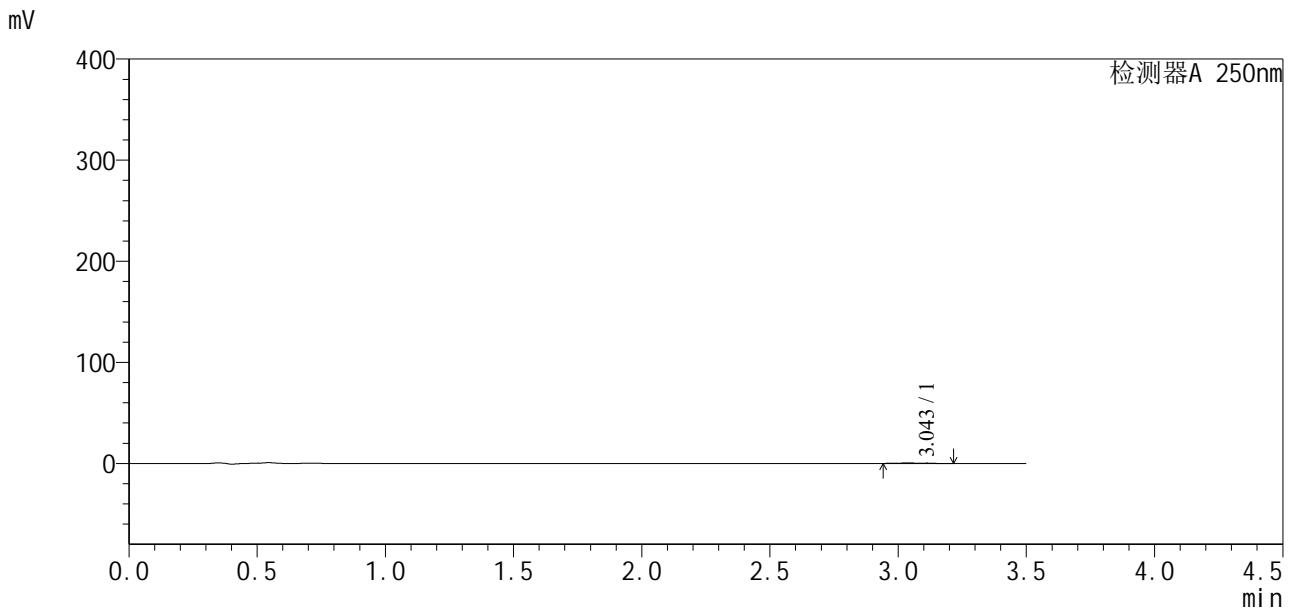
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.037 | 4856 | 100.000 | 642 | 5526 | 0.925 | -- |
| 总计 | | 4856 | 100.000 | 642 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-321-3 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p4-120min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 13:54:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:03:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.043 | 3845 | 100.000 | 467 | 4189 | 1.291 | -- |
| 总计 | | 3845 | 100.000 | 467 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1

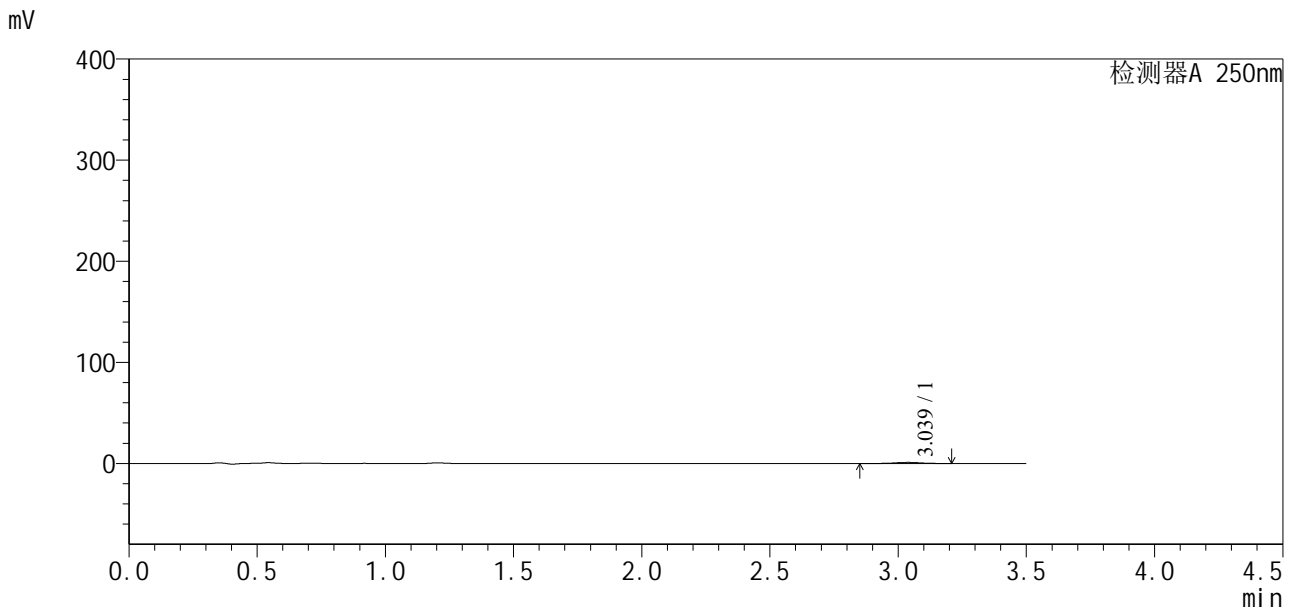


SXT-396

<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 - 0-29/28-322-3 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p5-120min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 13:58:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/12/02 09:03:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.039 | 8121 | 100.000 | 1093 | 4682 | 0.900 | -- |
| 总计 | | 8121 | 100.000 | 1093 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1

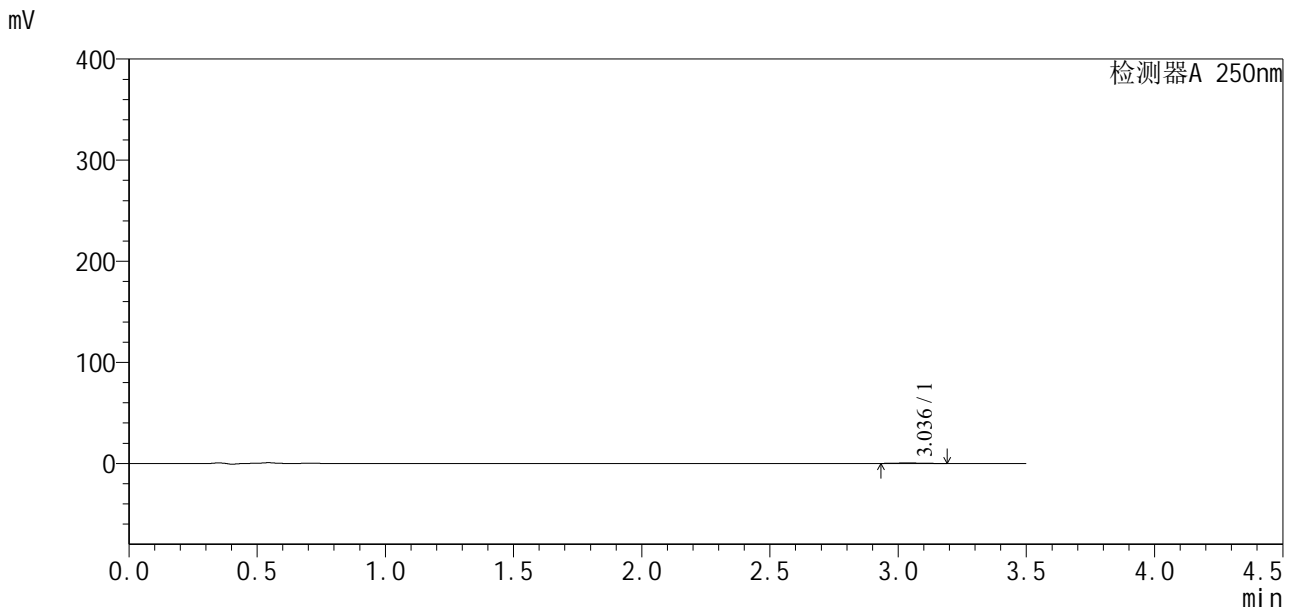


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-323-3 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p6-120min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 14:01:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/02 09:03:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.036 | 3480 | 100.000 | 534 | 5442 | 1.187 | -- |
| 总计 | | 3480 | 100.000 | 534 | | | |

图48 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-1批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1

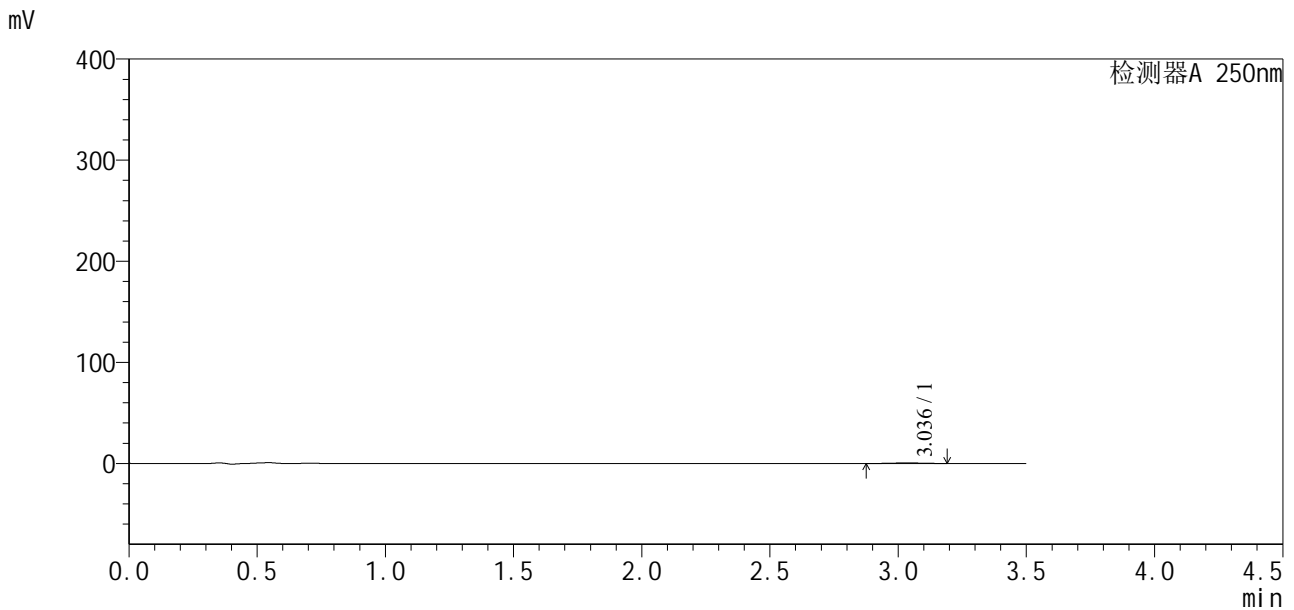


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-324-3 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 14:05:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:03:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.036 | 4500 | 100.000 | 630 | 4532 | 1.045 | -- |
| 总计 | | 4500 | 100.000 | 630 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

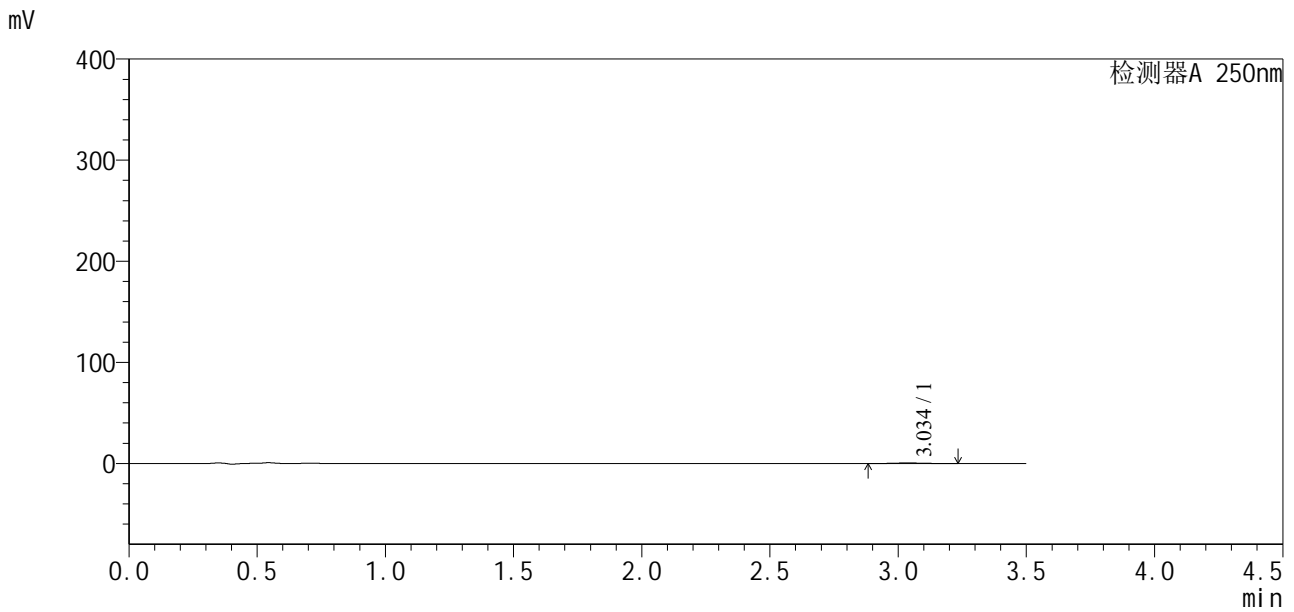


SXT-396

<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 - 0-29/28-325-3 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 14:09:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/12/02 09:03:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.034 | 3968 | 100.000 | 531 | 4898 | 1.256 | -- |
| 总计 | | 3968 | 100.000 | 531 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

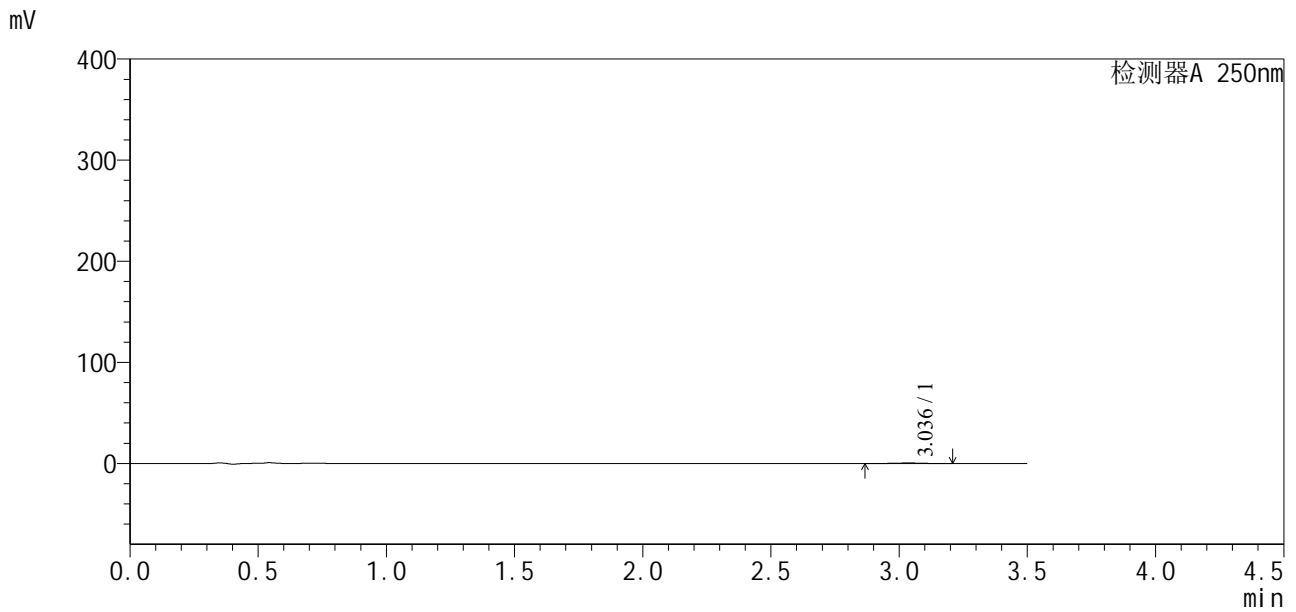


SXT-396

<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 - 0-29/28-326-3 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 14:13:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/12/02 09:03:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.036 | 3999 | 100.000 | 569 | 4660 | 0.963 | -- |
| 总计 | | 3999 | 100.000 | 569 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

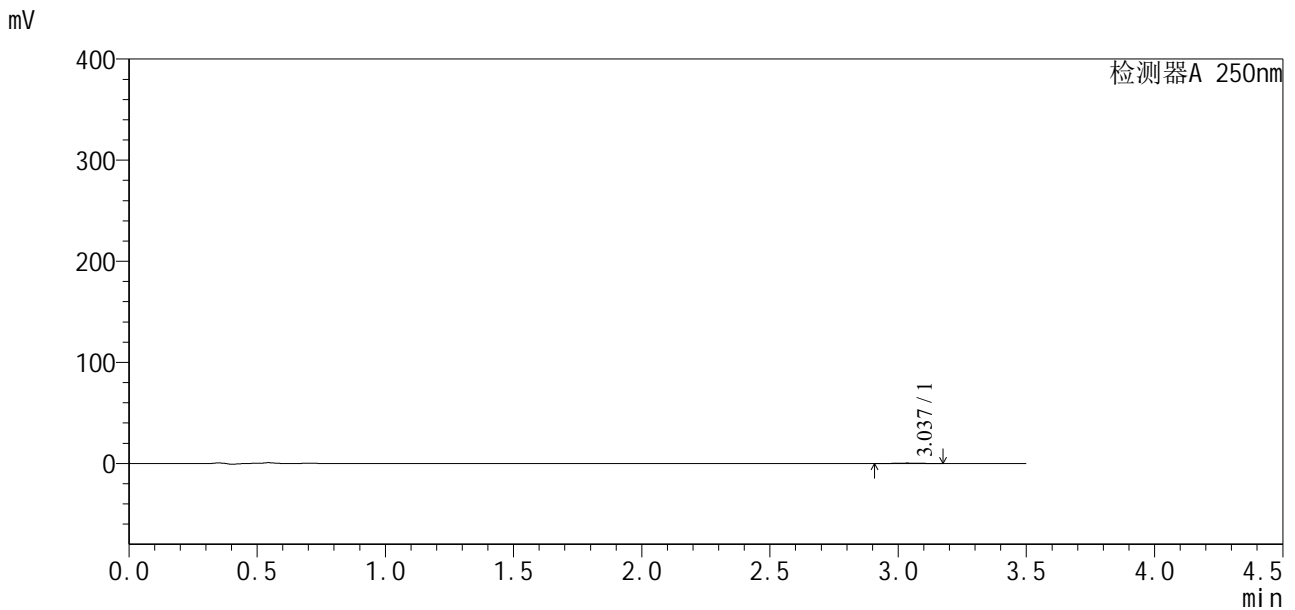


SXT-396

<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 - 0-29/28-327-3 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 14:17:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:03:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.037 | 3504 | 100.000 | 506 | 4193 | 1.020 | -- |
| 总计 | | 3504 | 100.000 | 506 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

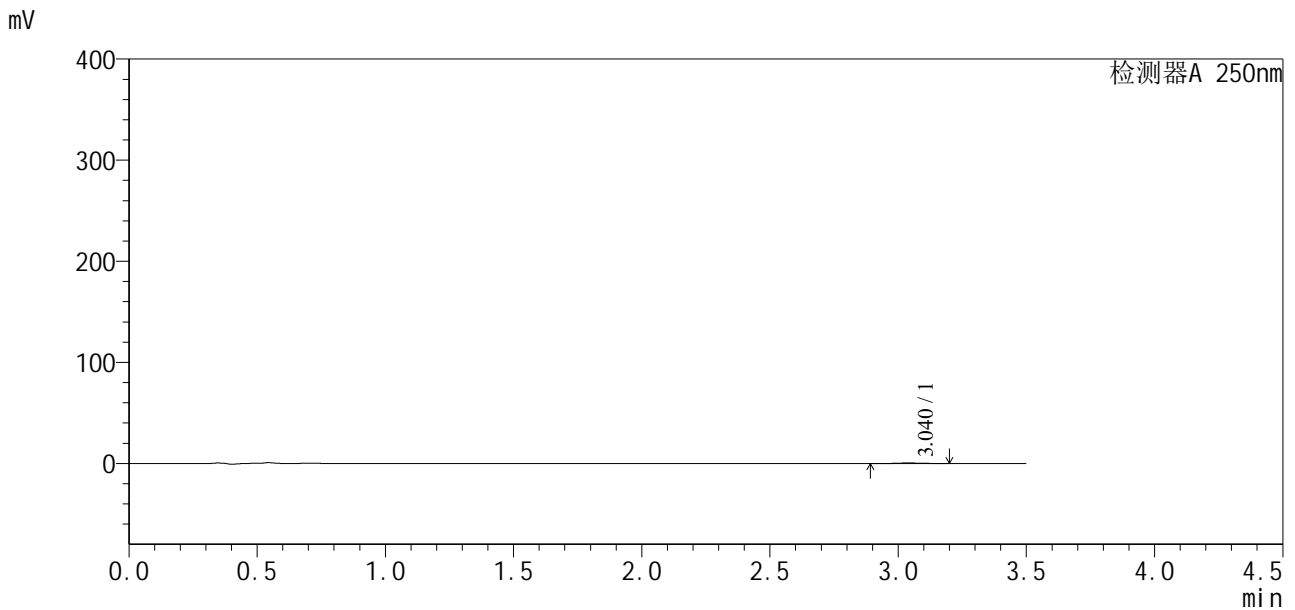


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-328-3 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 14:21:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:03:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

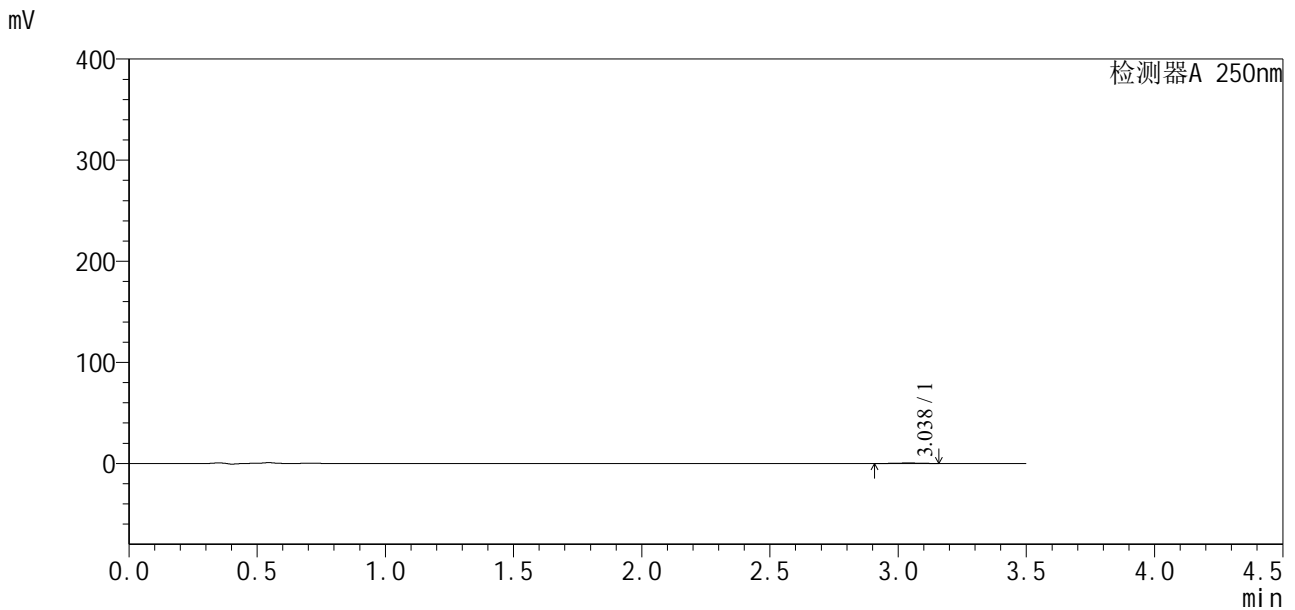
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.040 | 3947 | 100.000 | 561 | 5236 | 1.072 | -- |
| 总计 | | 3947 | 100.000 | 561 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-329-3 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 14:25:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:03:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

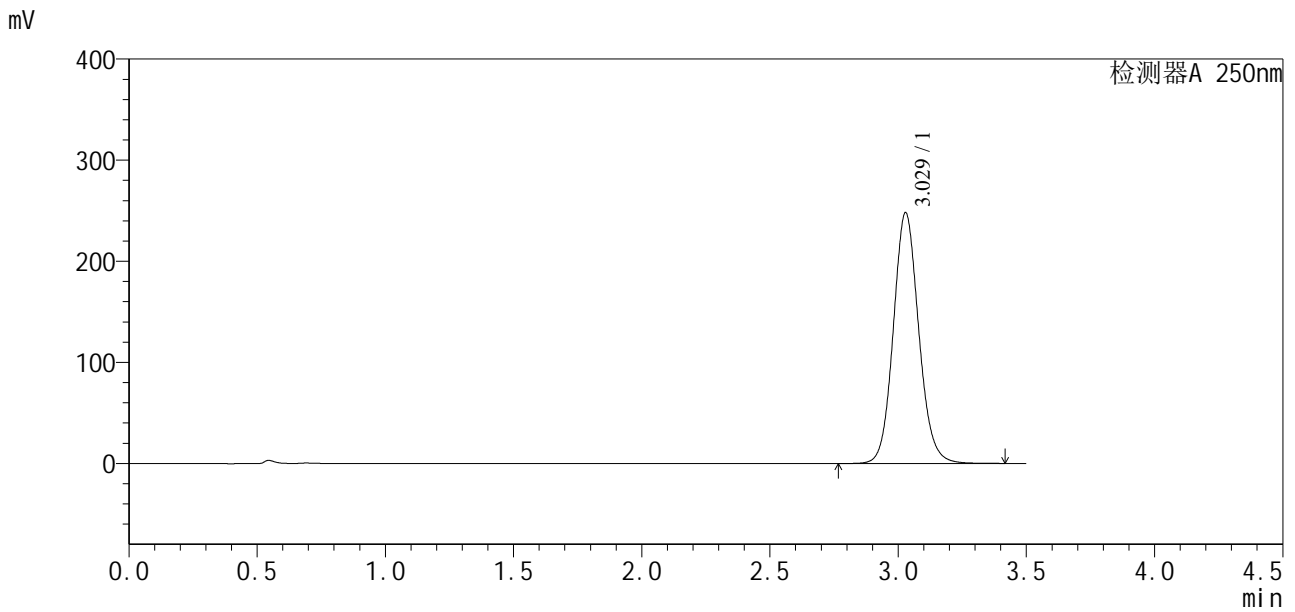
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.038 | 2940 | 100.000 | 477 | 5317 | 1.061 | -- |
| 总计 | | 2940 | 100.000 | 477 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-330-3 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 14:29:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/12/02 09:03:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.029 | 1709513 | 100.000 | 248128 | 4600 | 1.105 | -- |
| 总计 | | 1709513 | 100.000 | 248128 | | | |

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)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

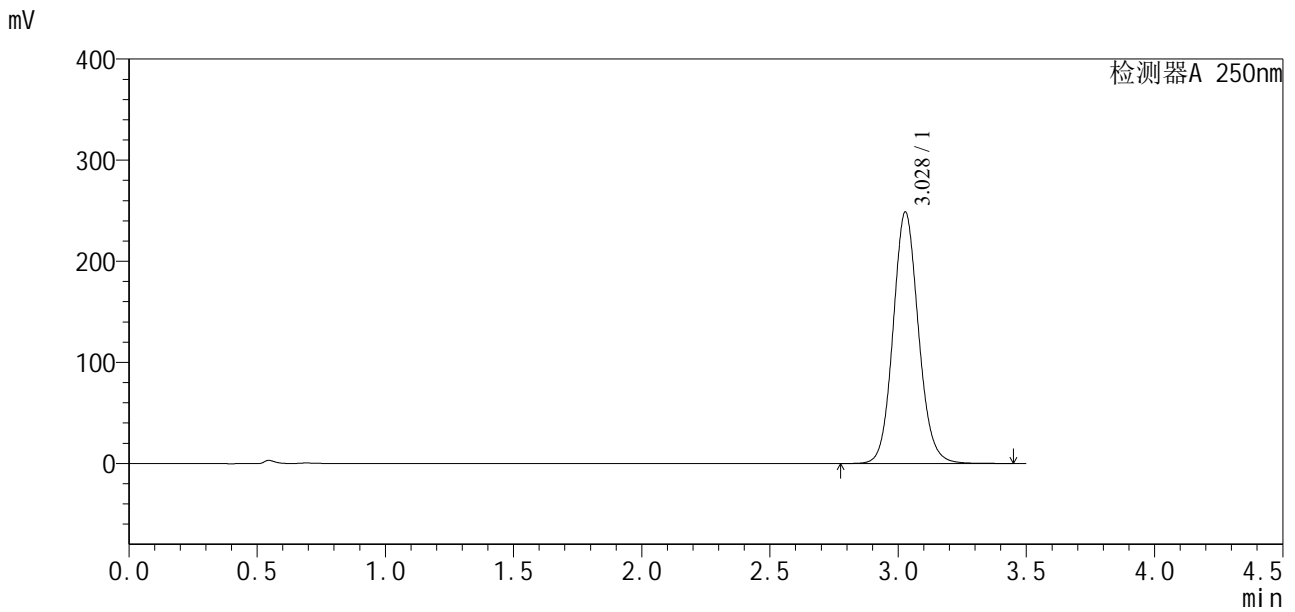


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-331-3 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 14:32:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:03:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.028 | 1711452 | 100.000 | 248661 | 4612 | 1.103 | -- |
| 总计 | | 1711452 | 100.000 | 248661 | | | |

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)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

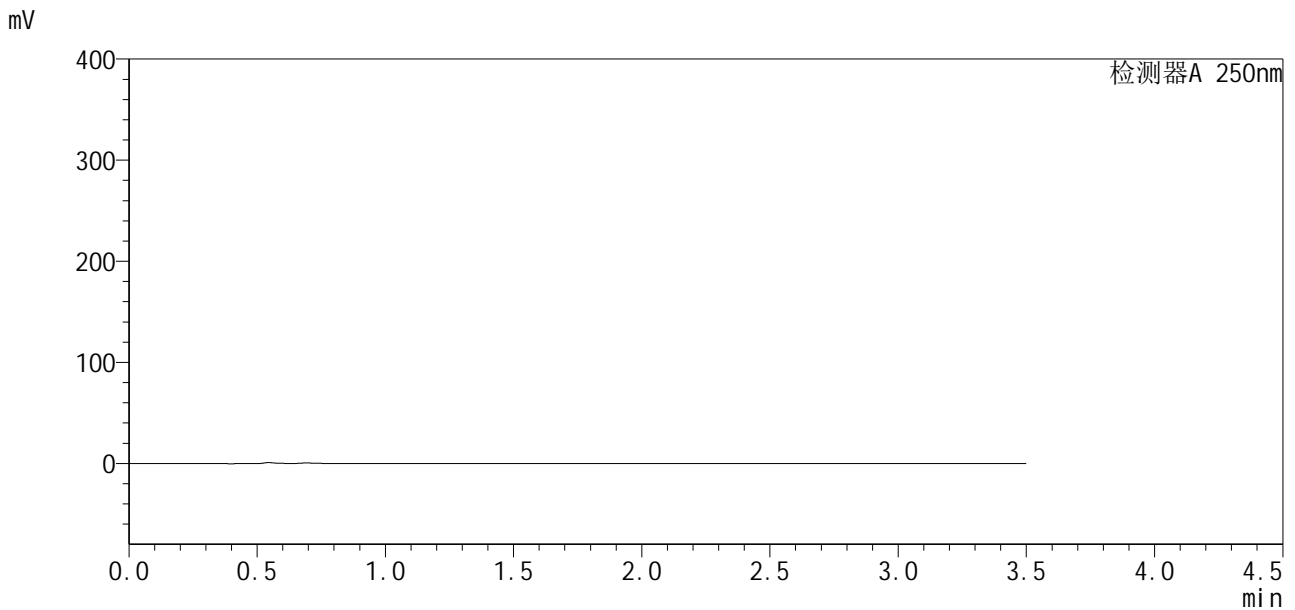


SXT-396

<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 - 0-29/28-332-3 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 14:36:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:03:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 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)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

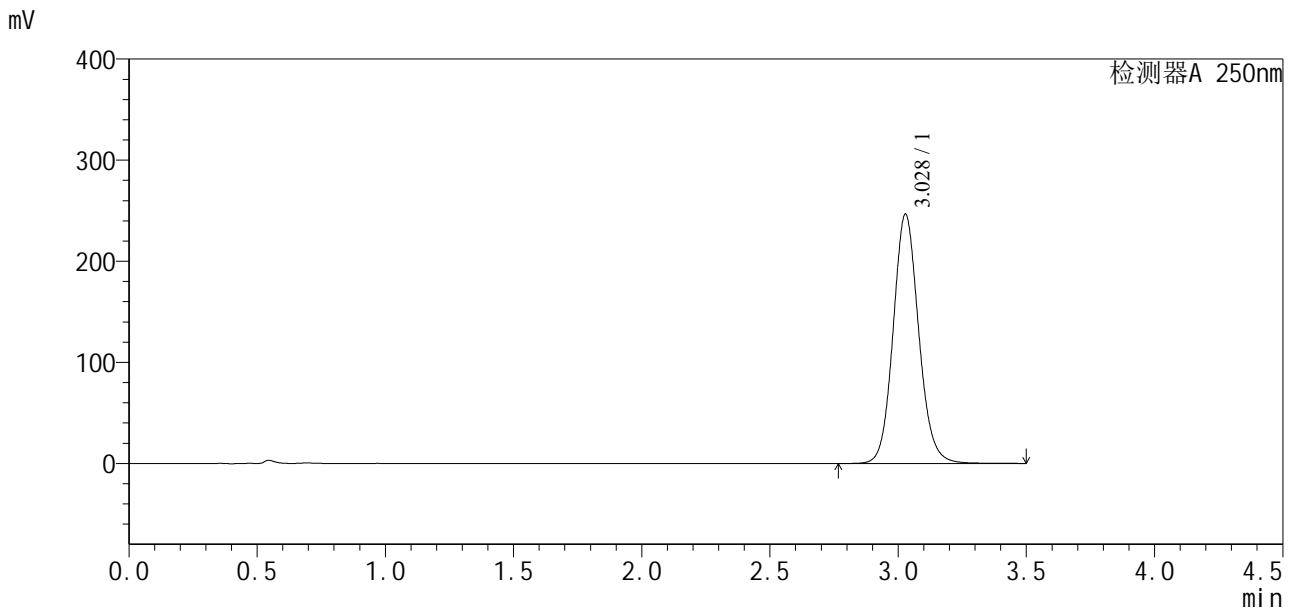


SXT-396

<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 - 0-29/28-333-3 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 14:40:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/12/02 09:03:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

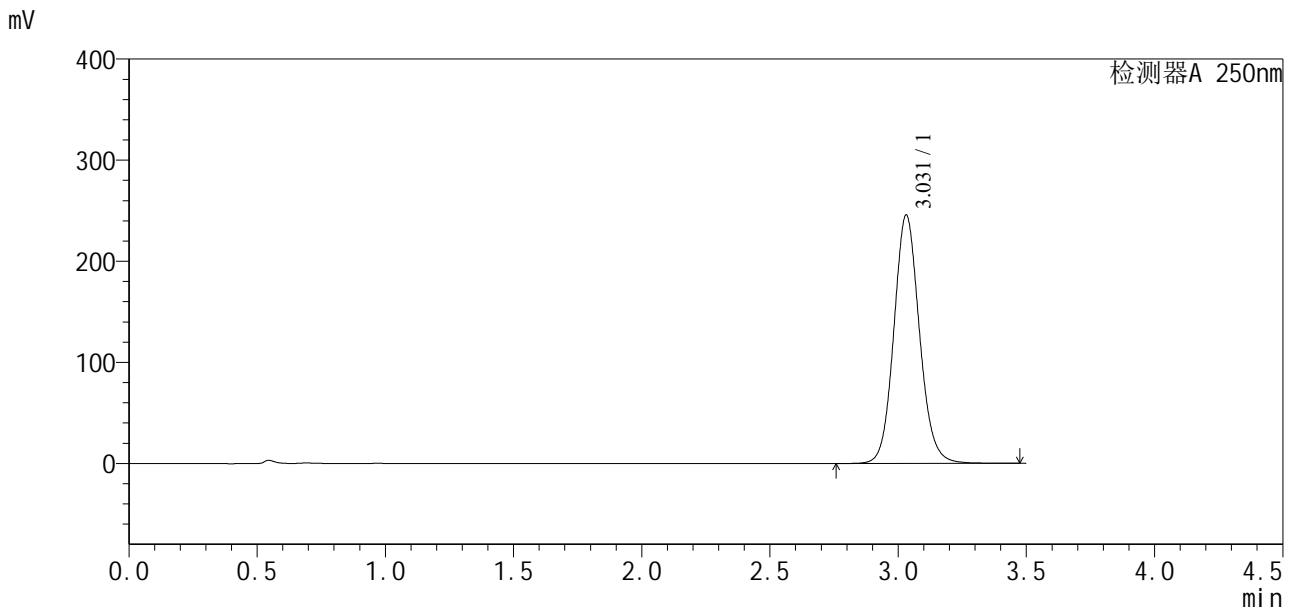
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.028 | 1707898 | 100.000 | 246550 | 4570 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 1707898 | 100.000 | 246550 | | | |

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)-pH4.5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 - 0-29/28-334-3 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 14:44:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/12/02 09:03:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

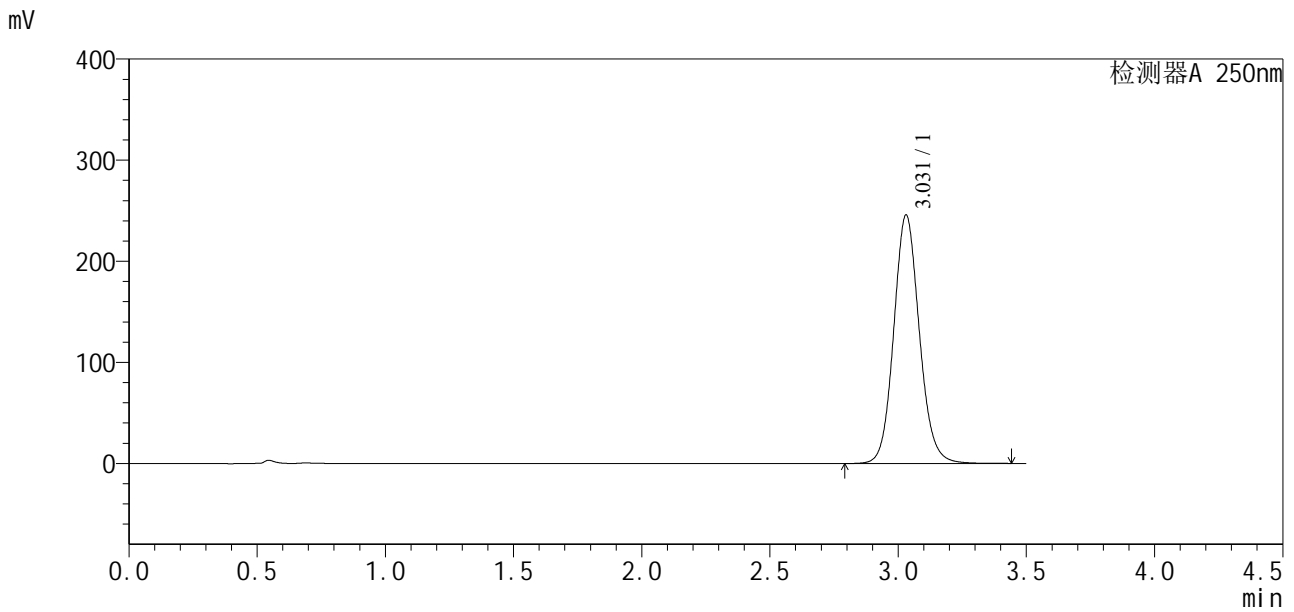
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.031 | 1706658 | 100.000 | 245806 | 4547 | 1.105 | -- |
| 总计 | | 1706658 | 100.000 | 245806 | | | |

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)-pH4.5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 - 0-29/28-335-3 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-dz1-3.lcd | |
| 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm | |
| 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.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 14:48:32 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/12/02 09:03:45 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.031 | 1704230 | 100.000 | 245855 | 4556 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 1704230 | 100.000 | 245855 | | | |

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)-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

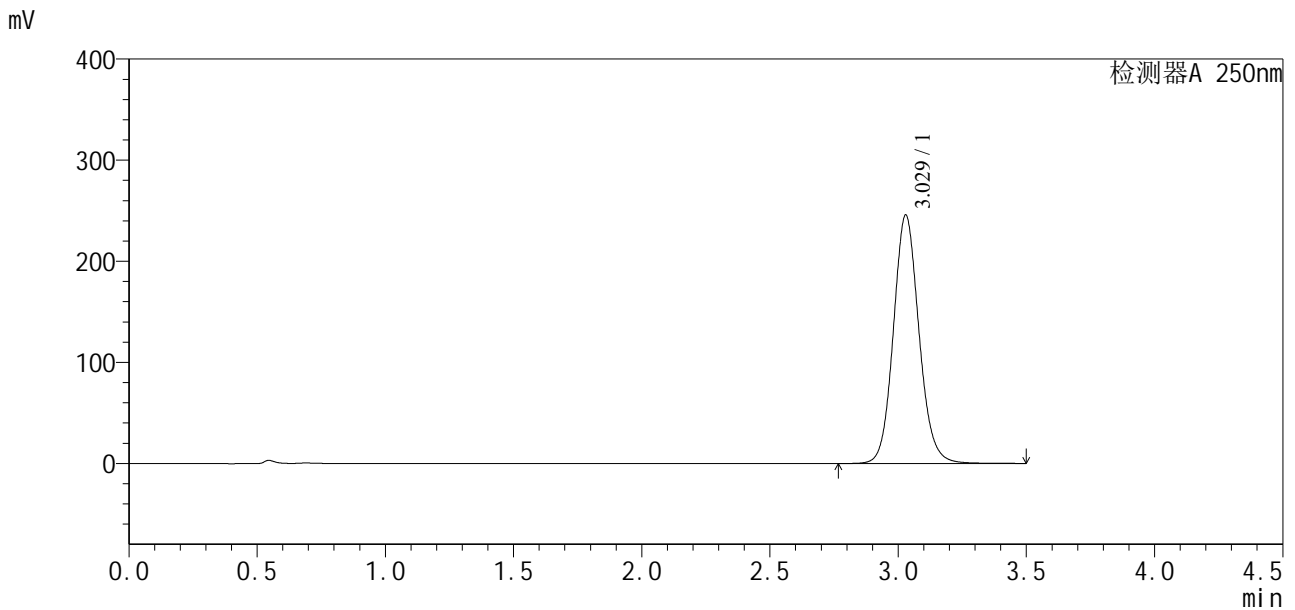


SXT-396

<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 - 0-29/28-336-3 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 14:52:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/02 09:03:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.029 | 1707562 | 100.000 | 245831 | 4545 | 1.109 | -- |
| 总计 | | 1707562 | 100.000 | 245831 | | | |

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)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

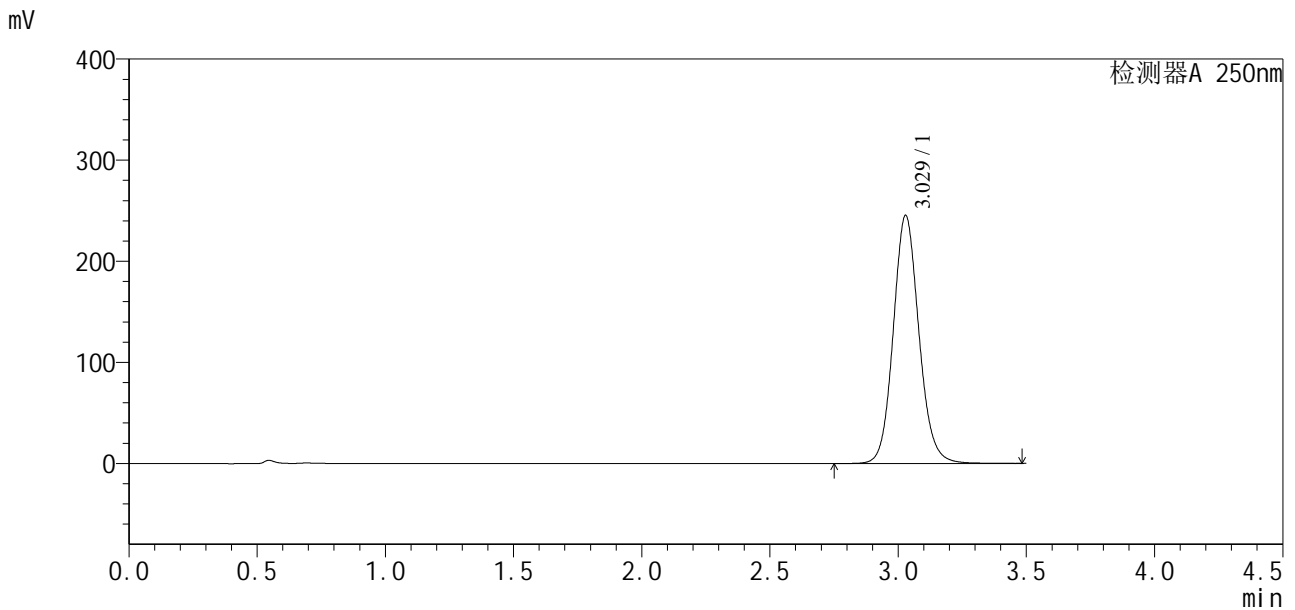


SXT-396

<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 - 0-29/28-337-3 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 14:56:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:03:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.029 | 1704485 | 100.000 | 245394 | 4546 | 1.111 | -- |
| 总计 | | 1704485 | 100.000 | 245394 | | | |

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)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

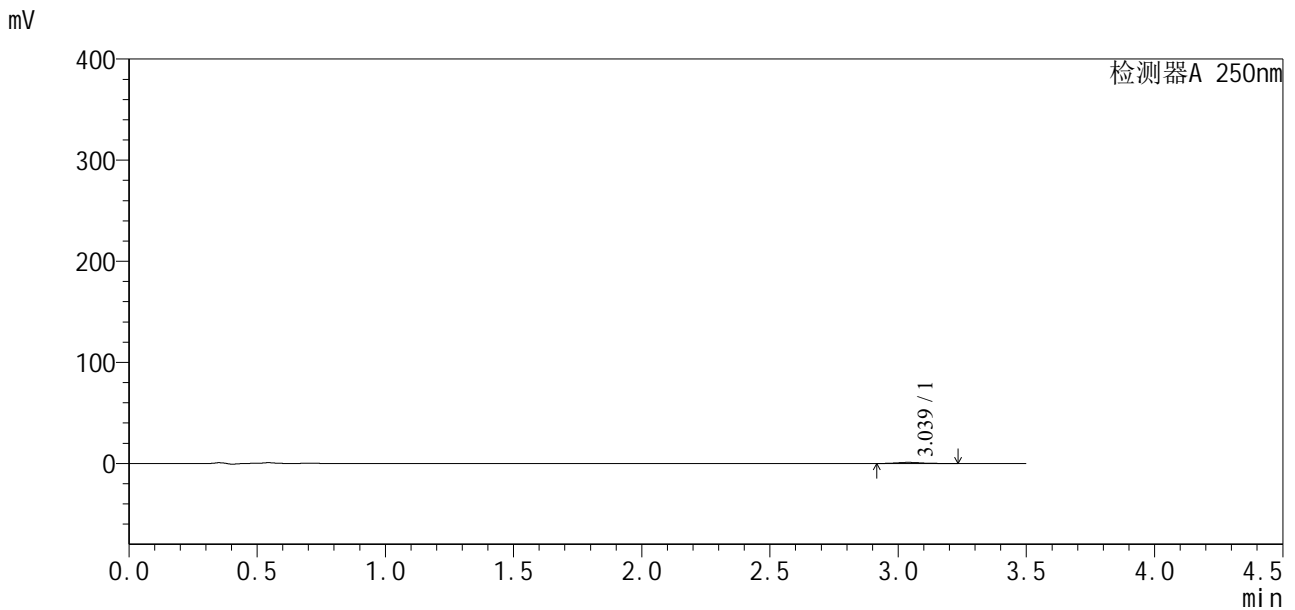


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-338-3 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 15:00:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/12/02 09:03:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

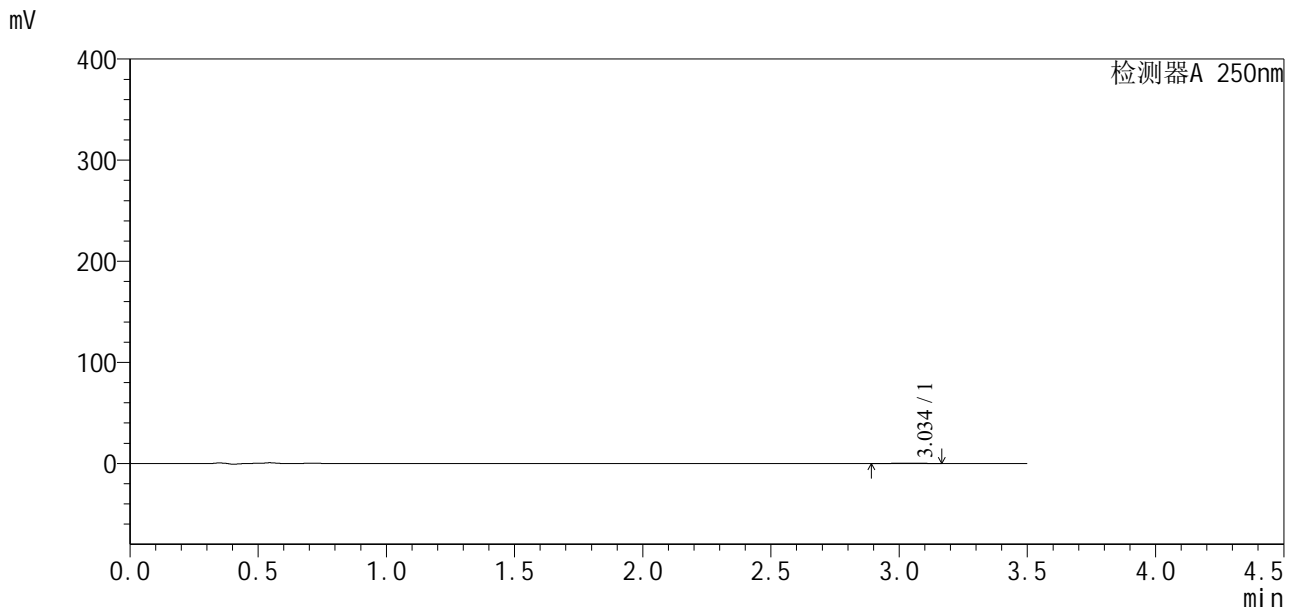
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.039 | 7740 | 100.000 | 1107 | 4565 | 1.143 | -- |
| 总计 | | 7740 | 100.000 | 1107 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-339-3 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 15:04:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/12/02 09:03:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.034 | 3006 | 100.000 | 448 | 4382 | 0.967 | -- |
| 总计 | | 3006 | 100.000 | 448 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

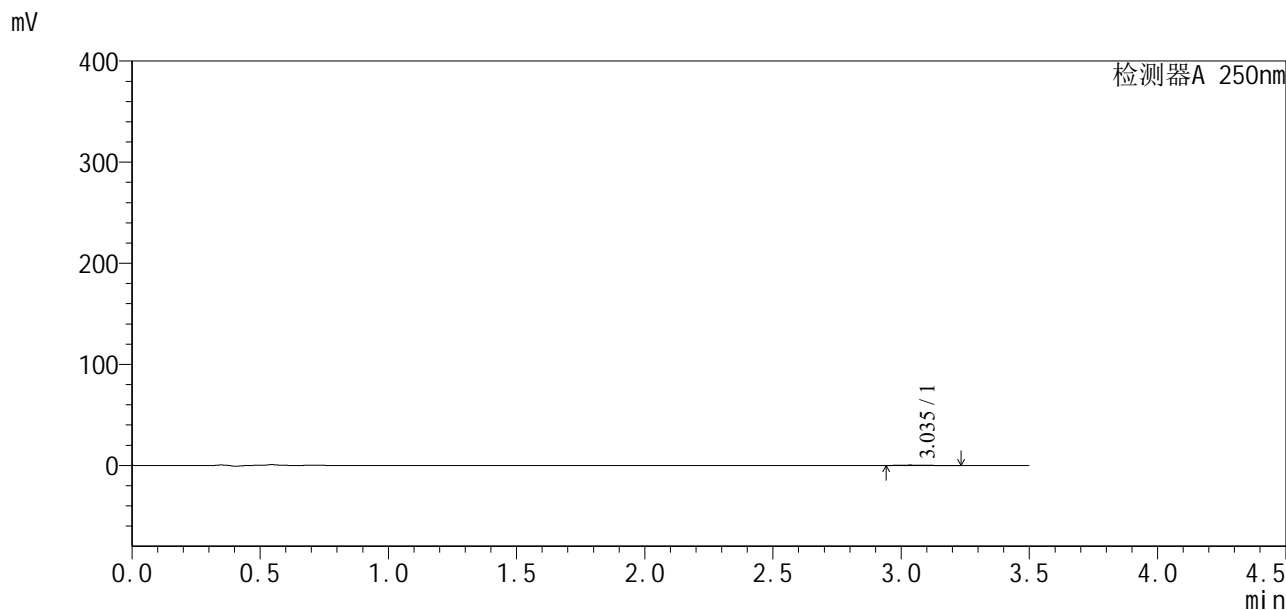


SXT-396

<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 - 0-29/28-340-3 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 15:08:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/12/02 09:03:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.035 | 3168 | 100.000 | 428 | 4923 | 1.469 | -- |
| 总计 | | 3168 | 100.000 | 428 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

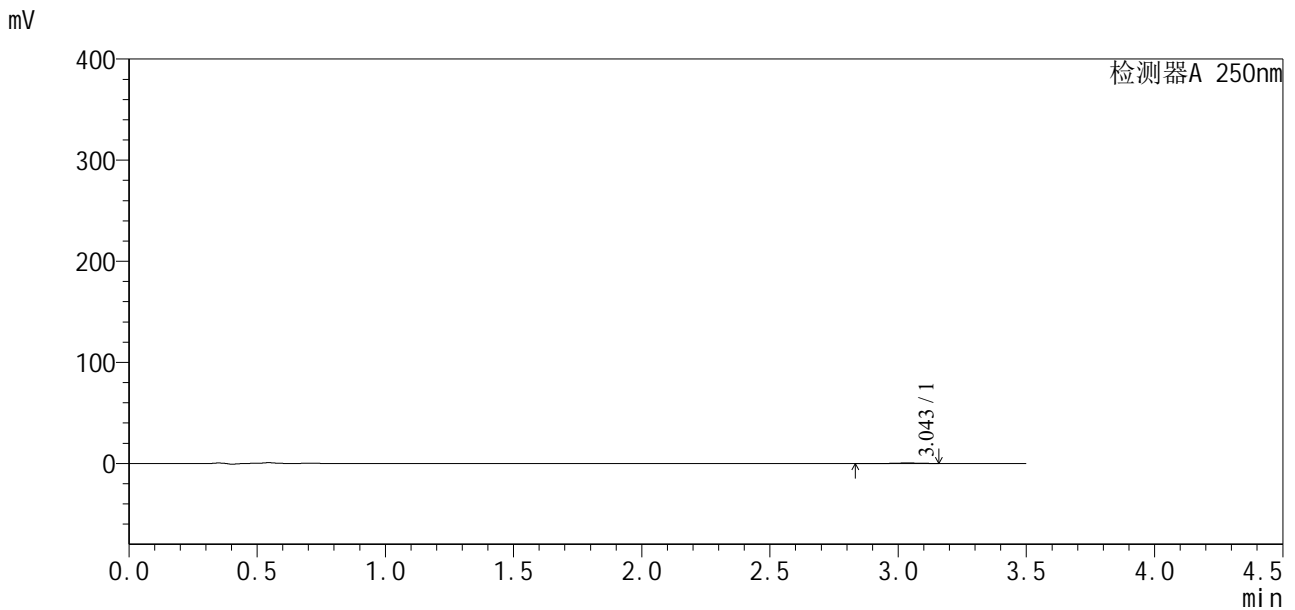


SXT-396

<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 - 0-29/28-341-3 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 15:11:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:03:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.043 | 3245 | 100.000 | 461 | 5453 | 0.810 | -- |
| 总计 | | 3245 | 100.000 | 461 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

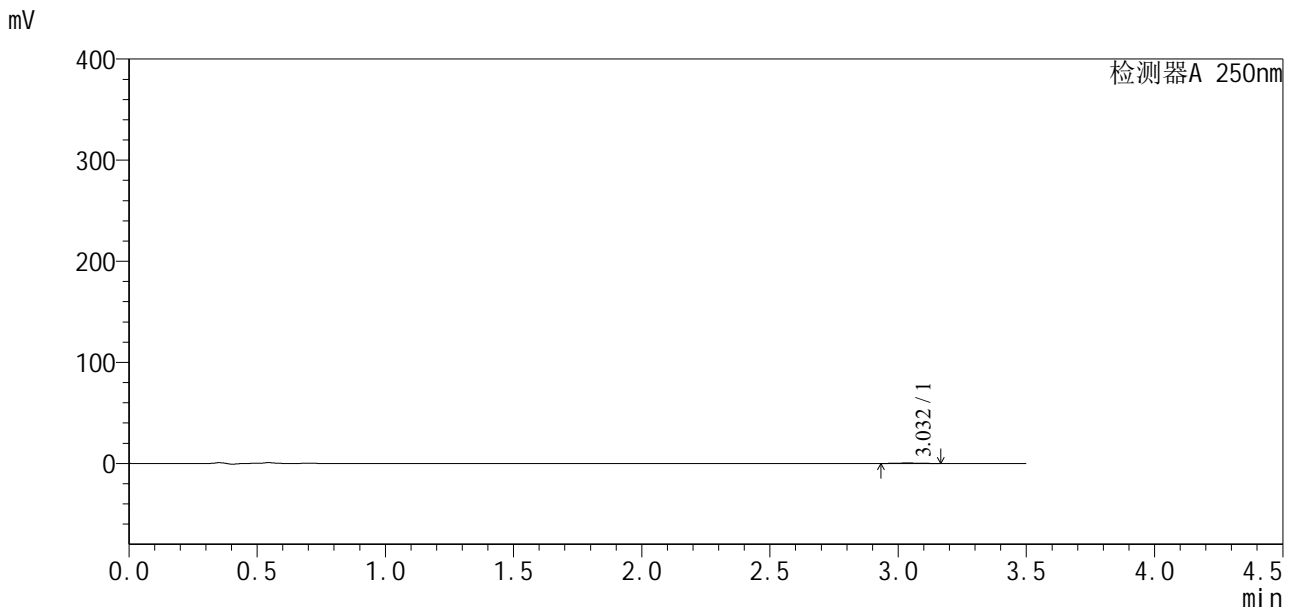


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-342-3 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 15:15:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:04:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

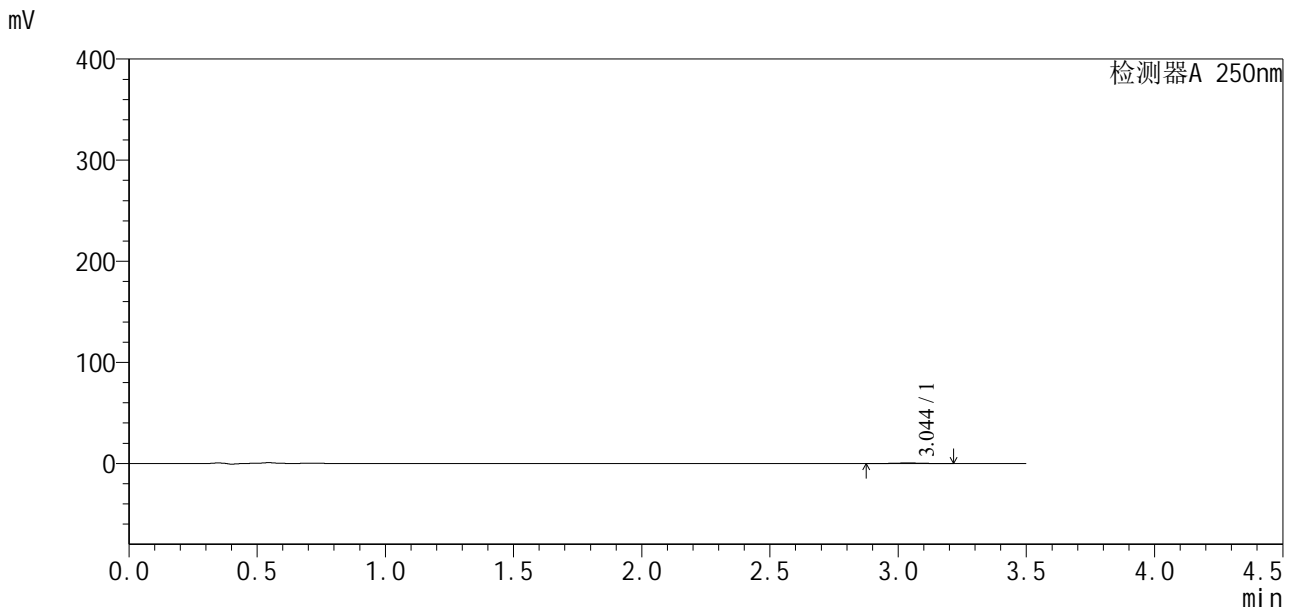
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.032 | 3150 | 100.000 | 464 | 3296 | 1.151 | -- |
| 总计 | | 3150 | 100.000 | 464 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-344-3 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 15:23:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:04:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.044 | 4385 | 100.000 | 568 | 4232 | 0.998 | -- |
| 总计 | | 4385 | 100.000 | 568 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

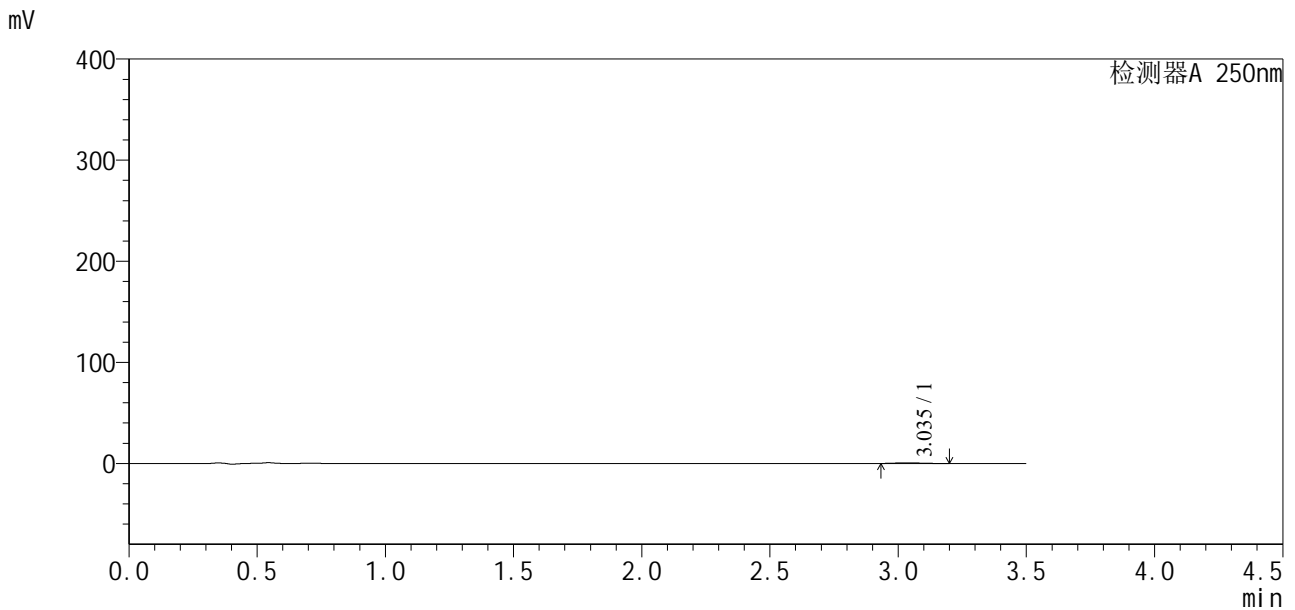


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-346-3 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 15:31:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:04:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.035 | 4528 | 100.000 | 637 | 4796 | 1.240 | -- |
| 总计 | | 4528 | 100.000 | 637 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

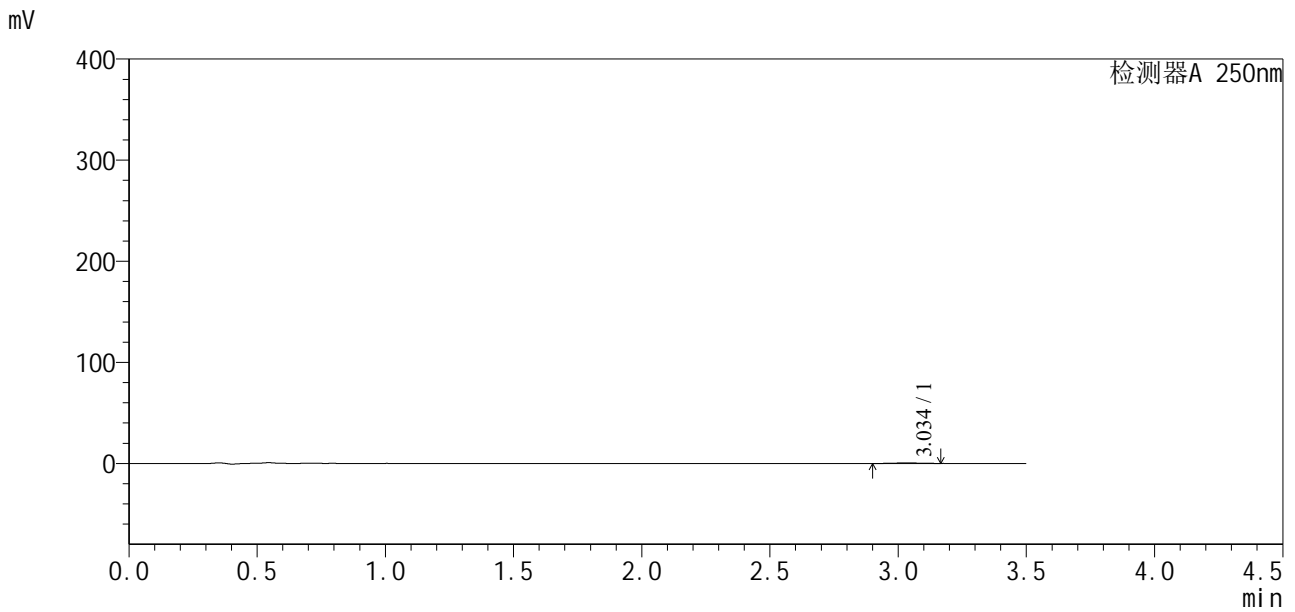


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-347-3 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 15:35:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:04:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.034 | 3301 | 100.000 | 496 | 5388 | 1.005 | -- |
| 总计 | | 3301 | 100.000 | 496 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

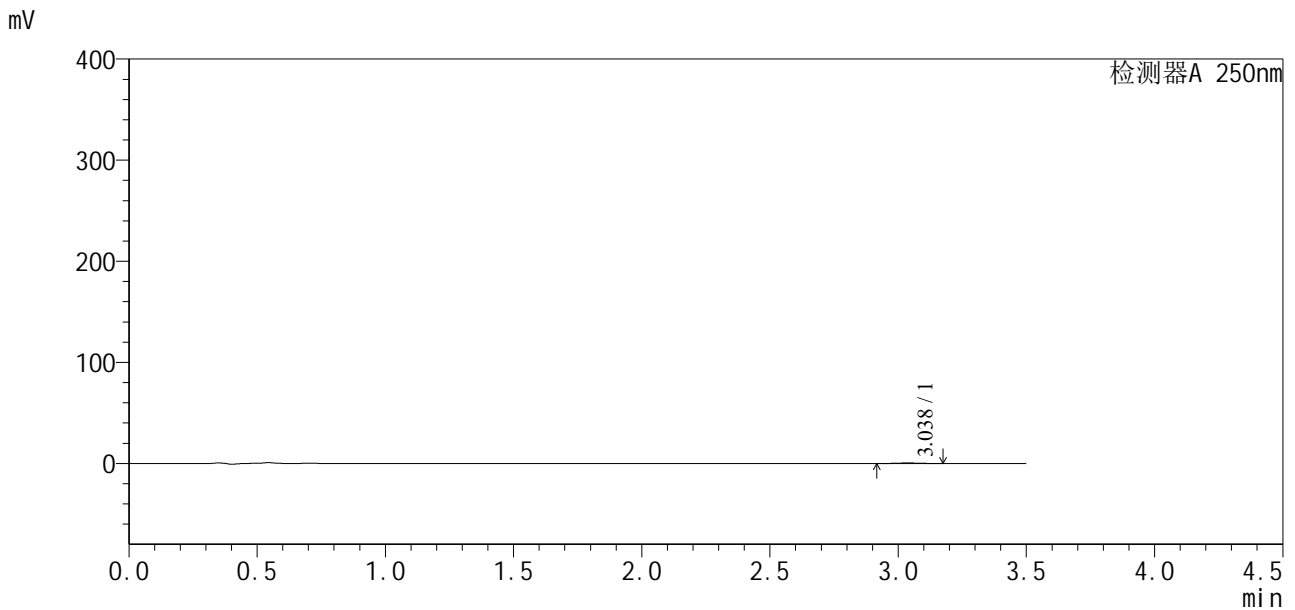


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-348-3 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 15:39:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:04:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.038 | 3349 | 100.000 | 554 | 6763 | 1.080 | -- |
| 总计 | | 3349 | 100.000 | 554 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



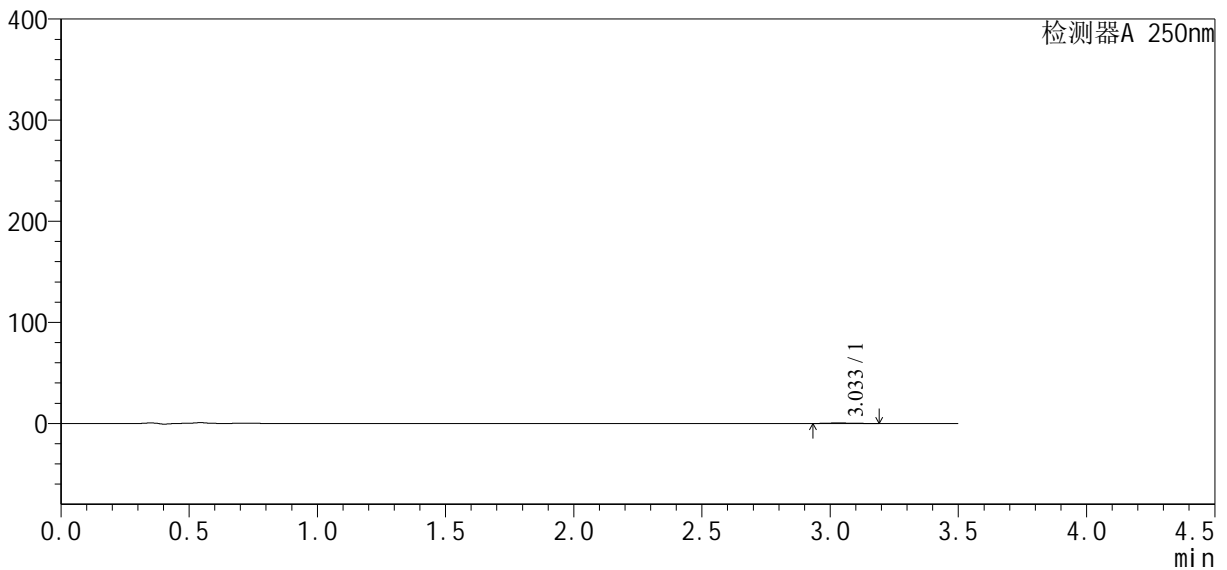
SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-349-3 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p6-15min.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.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 15:43:00 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/12/02 09:04:19 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.033 | 3014 | 100.000 | 485 | 4774 | 1.186 | -- |
| 总计 | | 3014 | 100.000 | 485 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

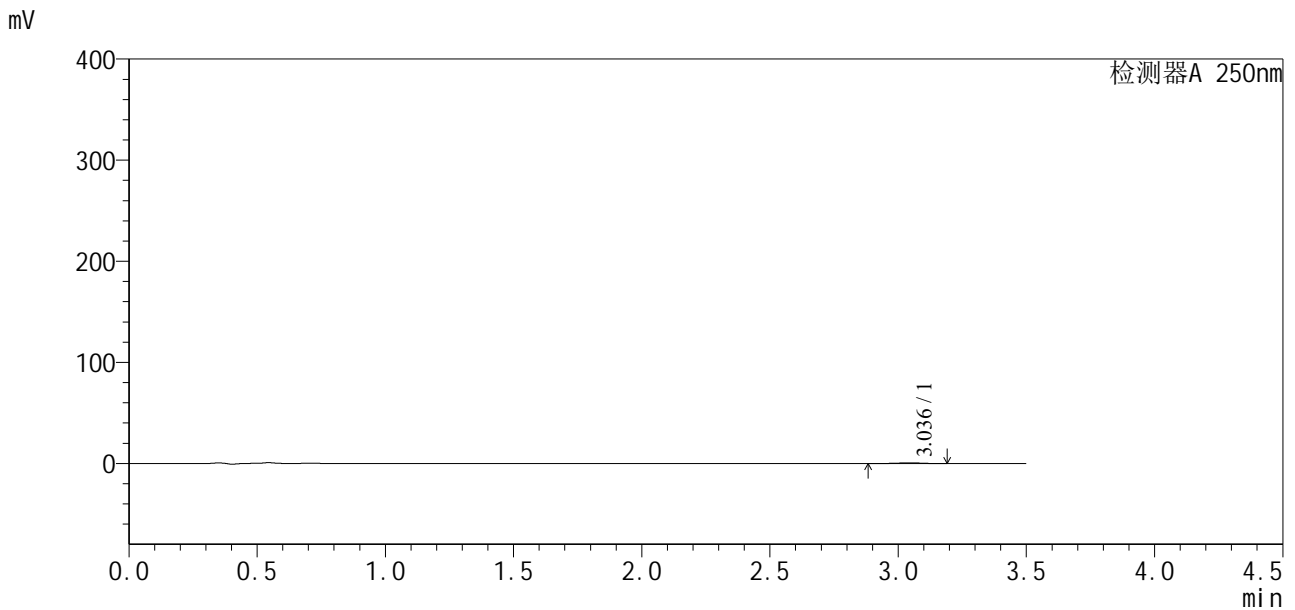


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-350-3 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 15:46:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:04:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.036 | 4303 | 100.000 | 606 | 4516 | 0.909 | -- |
| 总计 | | 4303 | 100.000 | 606 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

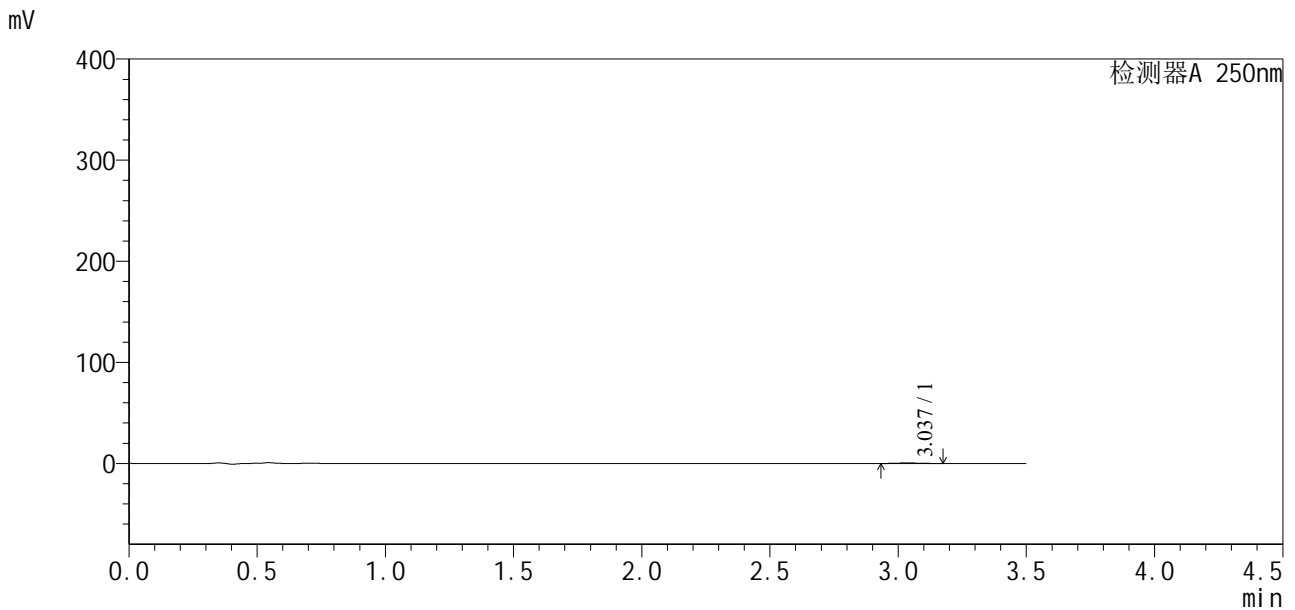


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-352-3 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 15:54:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:04:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.037 | 3359 | 100.000 | 532 | 5450 | 1.186 | -- |
| 总计 | | 3359 | 100.000 | 532 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

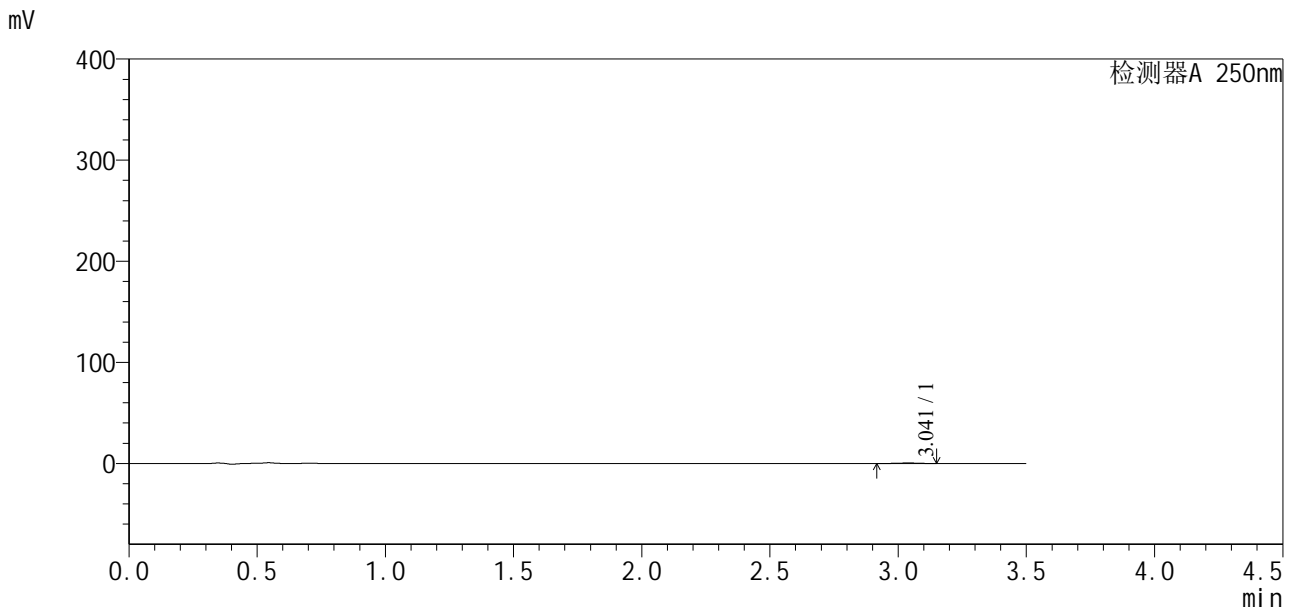


SXT-396

<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 - 0-29/28-353-3 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 15:58:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:04:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.041 | 3296 | 100.000 | 530 | 5411 | 0.930 | -- |
| 总计 | | 3296 | 100.000 | 530 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

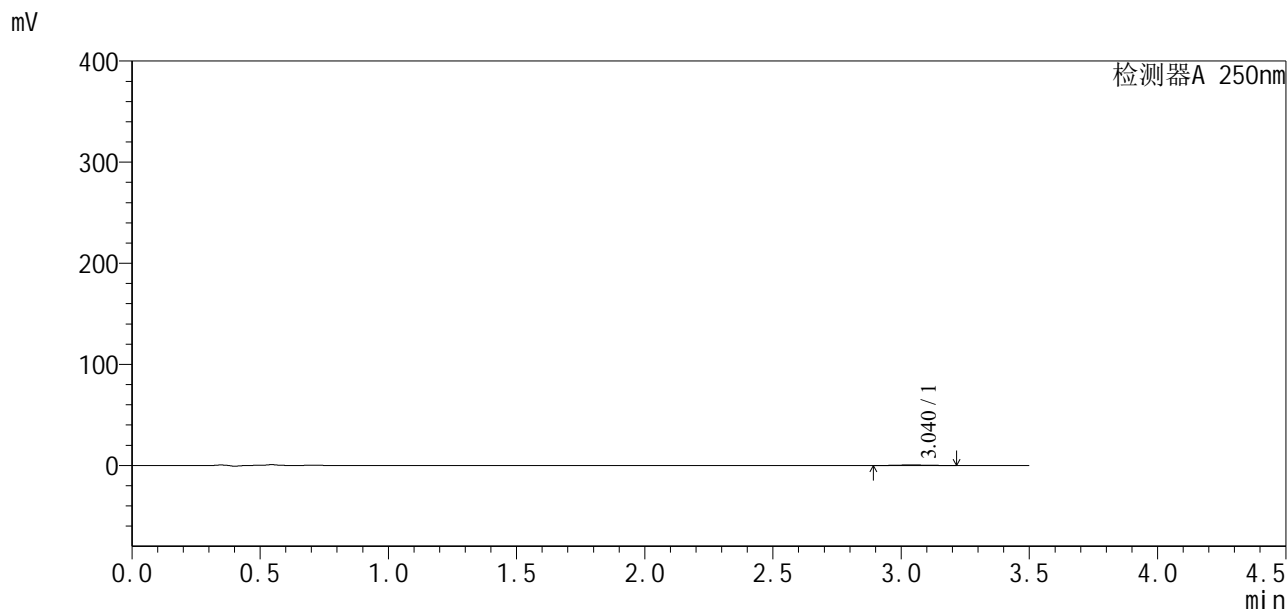


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-354-3 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 16:02:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/02 09:04:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.040 | 3995 | 100.000 | 571 | 5435 | 1.027 | -- |
| 总计 | | 3995 | 100.000 | 571 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

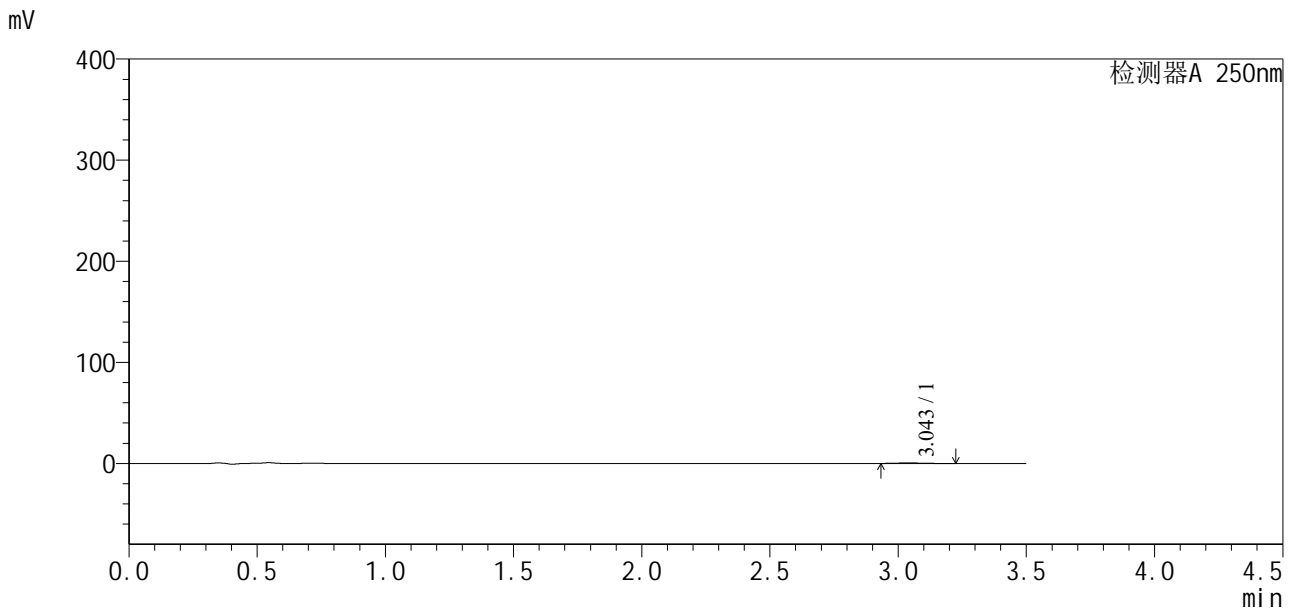


SXT-396

<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 - 0-29/28-355-3 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 16:06:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:04:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.043 | 3561 | 100.000 | 511 | 5569 | 1.326 | -- |
| 总计 | | 3561 | 100.000 | 511 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

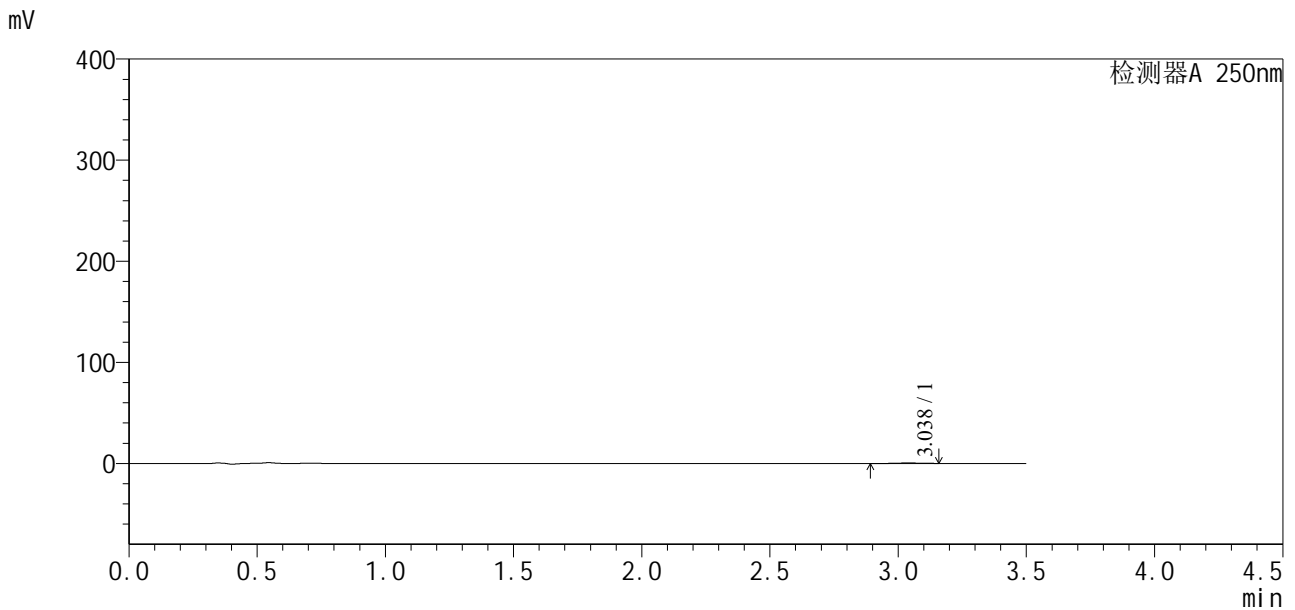


SXT-396

<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 - 0-29/28-356-3 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 16:10:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:04:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.038 | 3505 | 100.000 | 511 | 3966 | 0.944 | -- |
| 总计 | | 3505 | 100.000 | 511 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

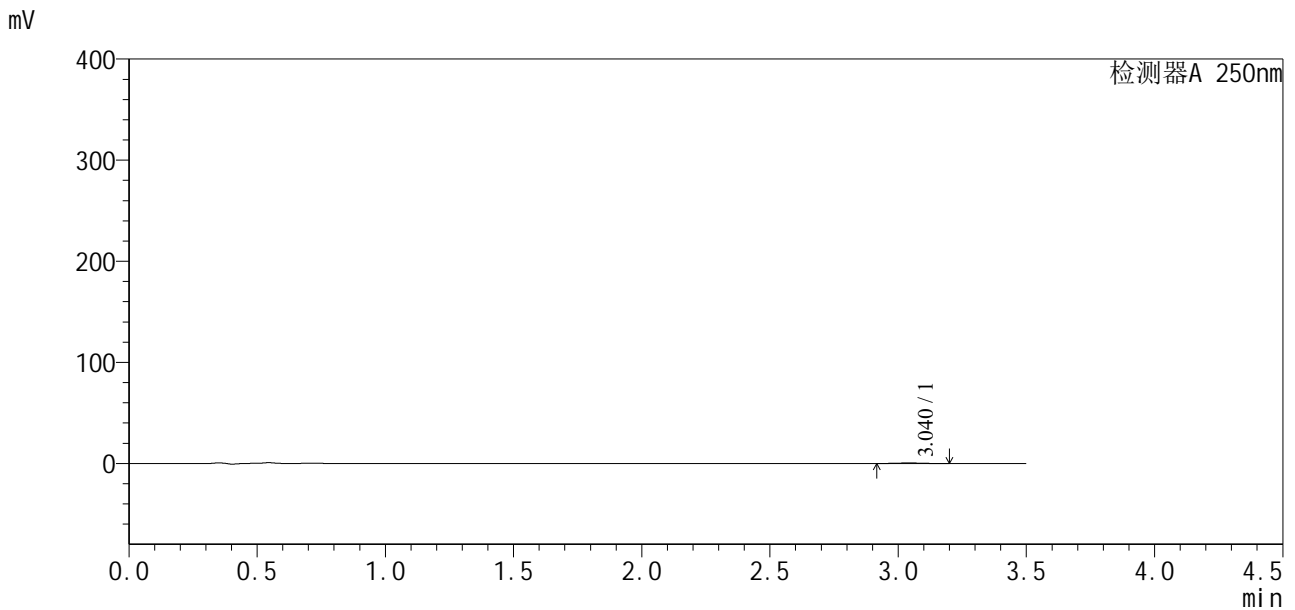


SXT-396

<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 - 0-29/28-357-3 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 16:14:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:04:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.040 | 4024 | 100.000 | 560 | 5210 | 1.111 | -- |
| 总计 | | 4024 | 100.000 | 560 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

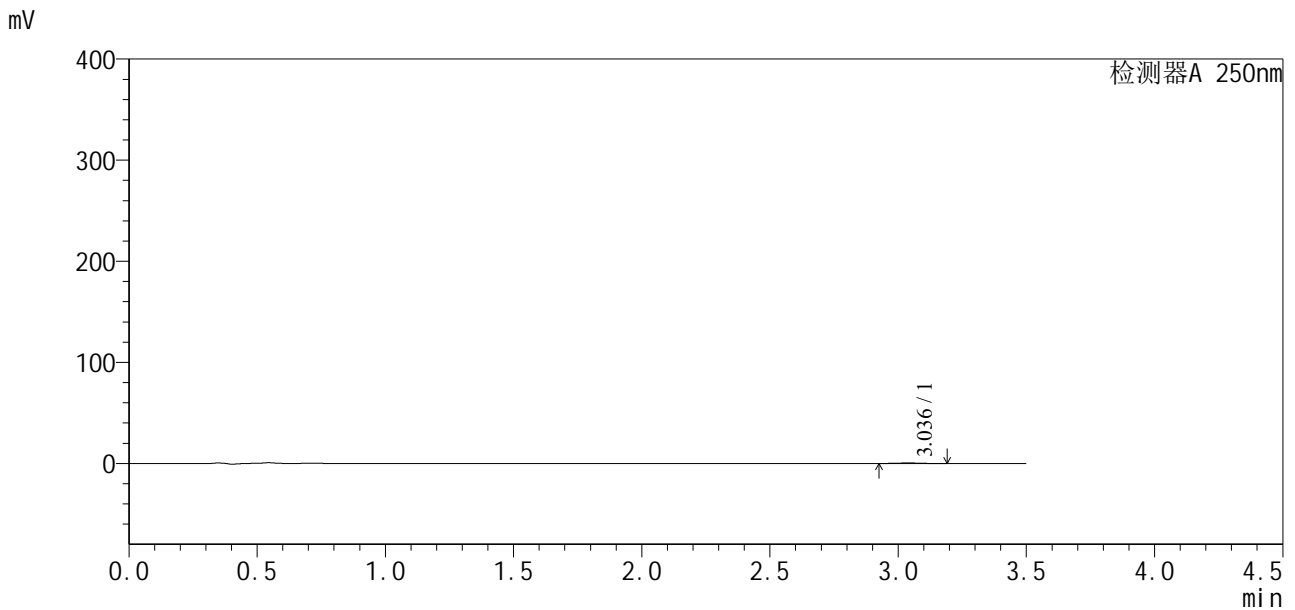


SXT-396

<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 - 0-29/28-358-3 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 16:17:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:04:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

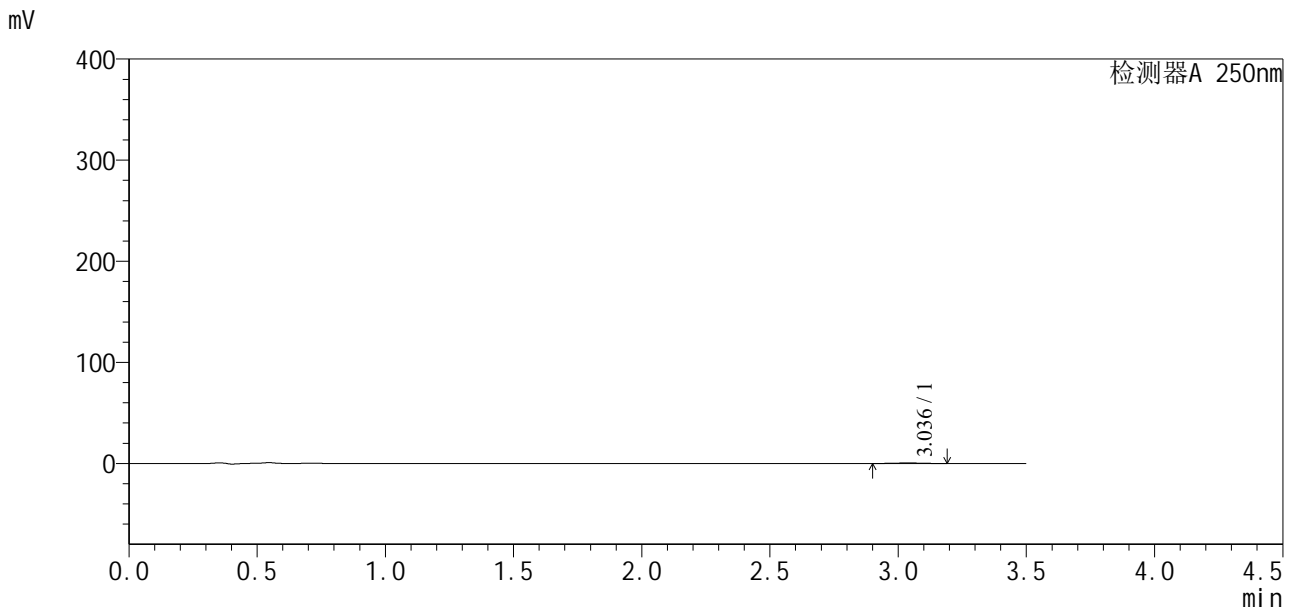
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.036 | 3550 | 100.000 | 539 | 5211 | 1.134 | -- |
| 总计 | | 3550 | 100.000 | 539 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速:2.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:250nm |
| 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-359-3 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p4-45min.lcd | |
| 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm | |
| 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb | |
| 样品瓶号: 2-31 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 10μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/29 16:21:53 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:04:43 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.036 | 3782 | 100.000 | 556 | 6060 | 0.962 | -- |
| 总计 | | 3782 | 100.000 | 556 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

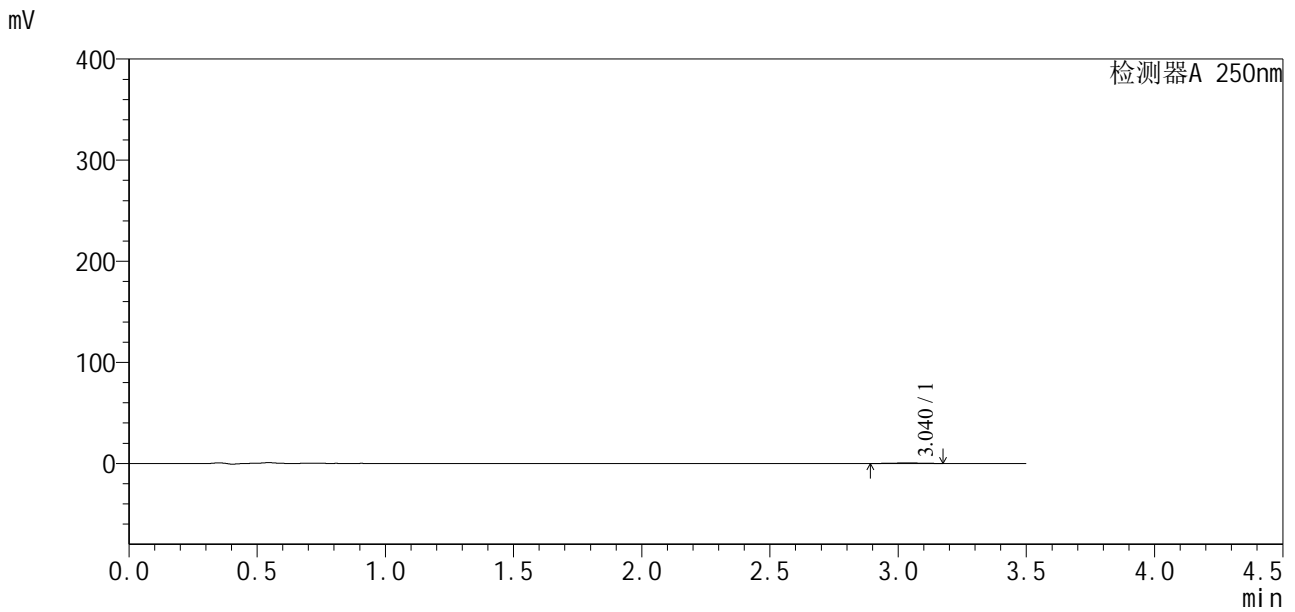


SXT-396

<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 - 0-29/28-360-3 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 16:25:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:04:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.040 | 3732 | 100.000 | 587 | 4804 | 0.953 | -- |
| 总计 | | 3732 | 100.000 | 587 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

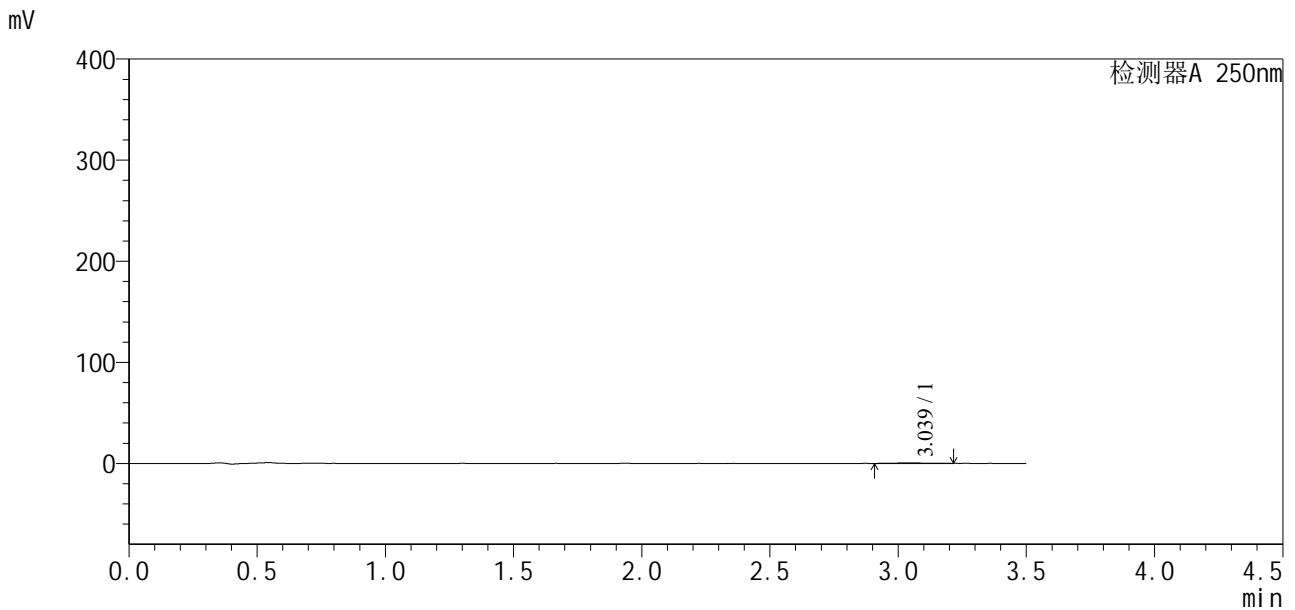


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-361-3 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 16:29:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:04:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

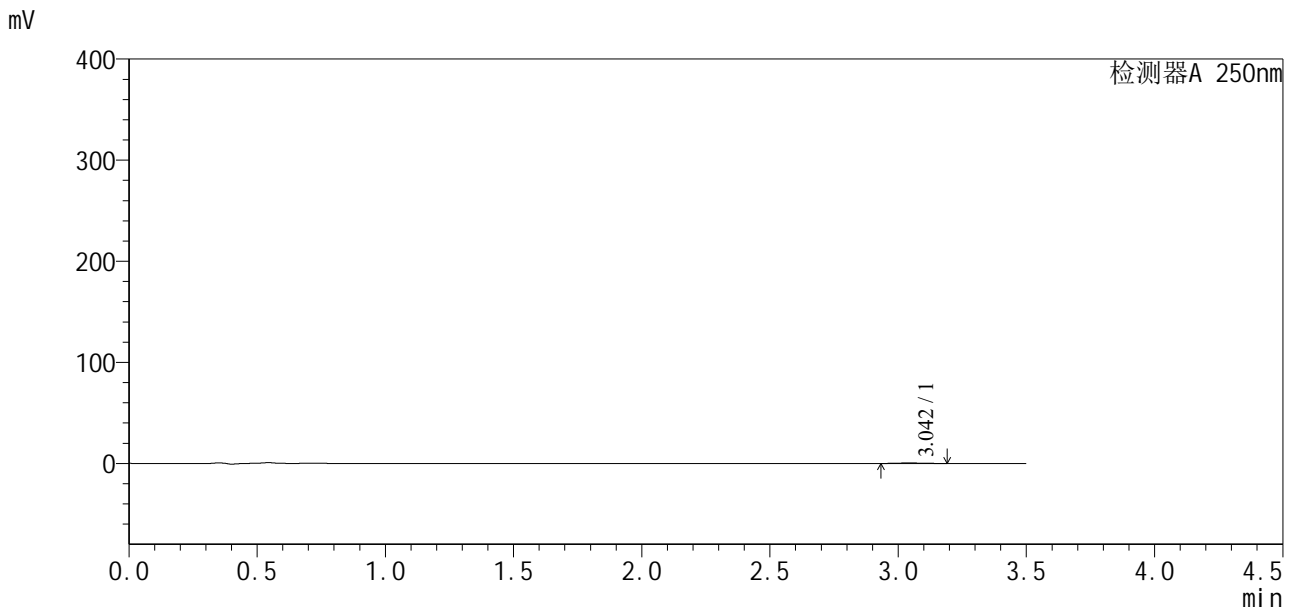
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.039 | 3935 | 100.000 | 551 | 5049 | 1.040 | -- |
| 总计 | | 3935 | 100.000 | 551 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-363-3 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 16:37:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:04:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

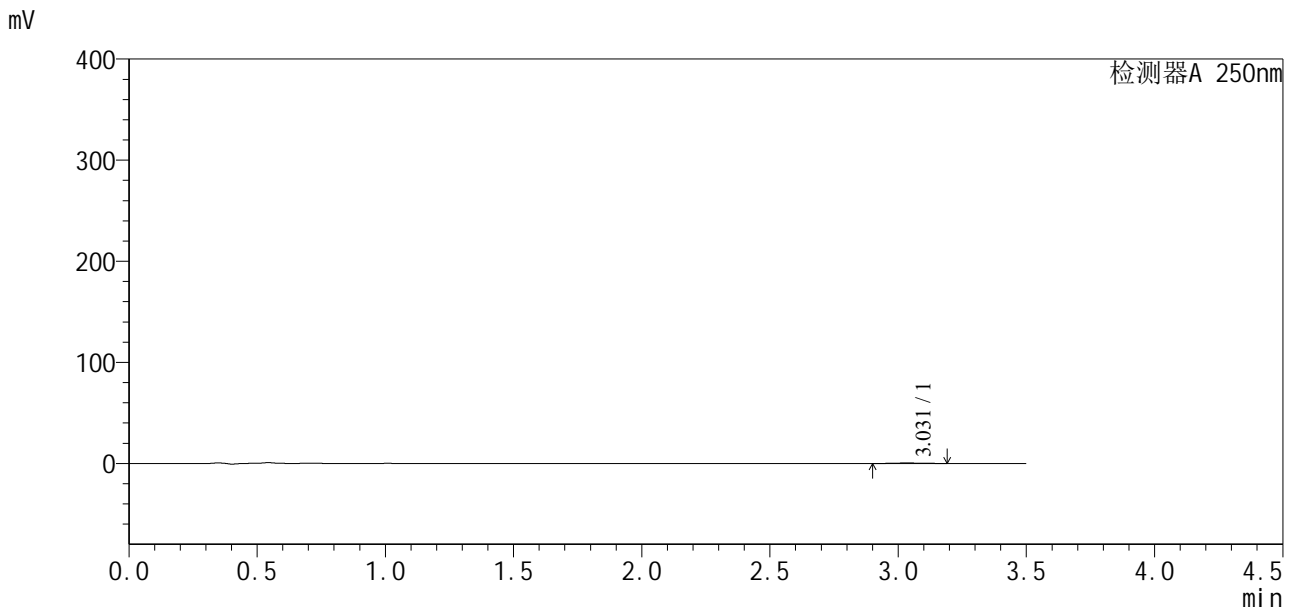
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.042 | 3376 | 100.000 | 485 | 5152 | 1.163 | -- |
| 总计 | | 3376 | 100.000 | 485 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-364-3 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 16:41:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:04:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.031 | 3243 | 100.000 | 453 | 3768 | 1.226 | -- |
| 总计 | | 3243 | 100.000 | 453 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

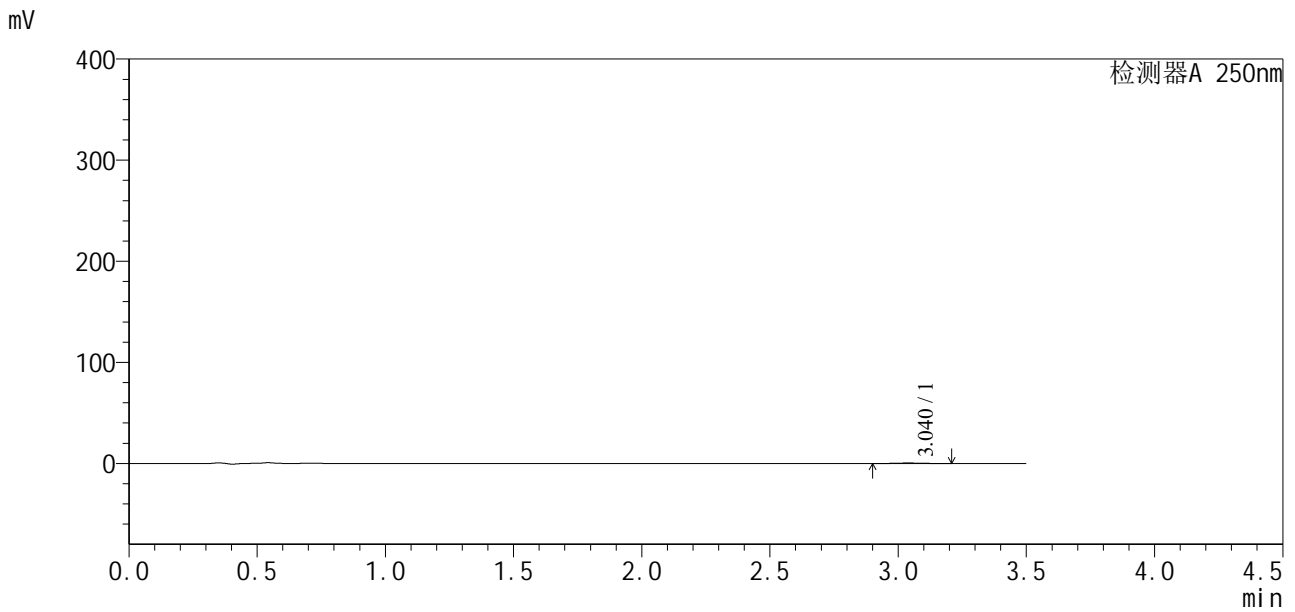


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-365-3 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p4-60min.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
样品瓶号: 2-32
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/29 16:45:14 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/12/02 09:04:57 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.040 | 3896 | 100.000 | 533 | 4234 | 1.194 | -- |
| 总计 | | 3896 | 100.000 | 533 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

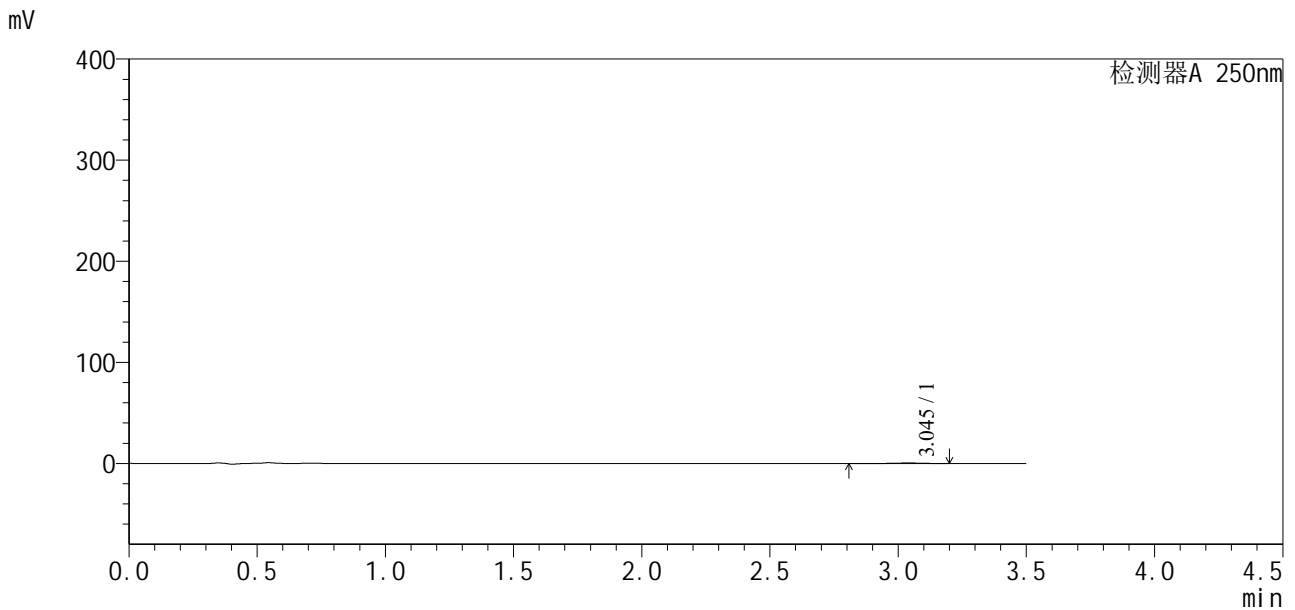


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-366-3 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 16:49:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:04:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.045 | 4355 | 100.000 | 514 | 3708 | 0.799 | -- |
| 总计 | | 4355 | 100.000 | 514 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

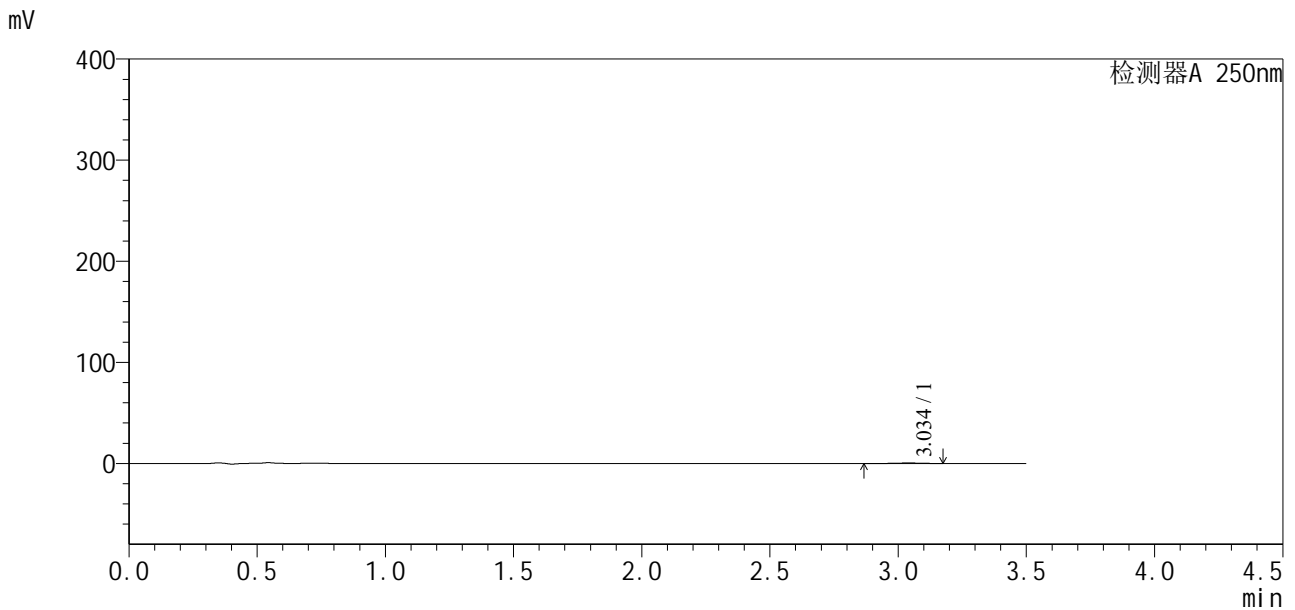


SXT-396

<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 - 0-29/28-367-3 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p6-60min.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
样品瓶号: 2-50
进样体积: 10µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/29 16:53:01 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/12/02 09:05:02 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.034 | 3555 | 100.000 | 511 | 4502 | 0.864 | -- |
| 总计 | | 3555 | 100.000 | 511 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

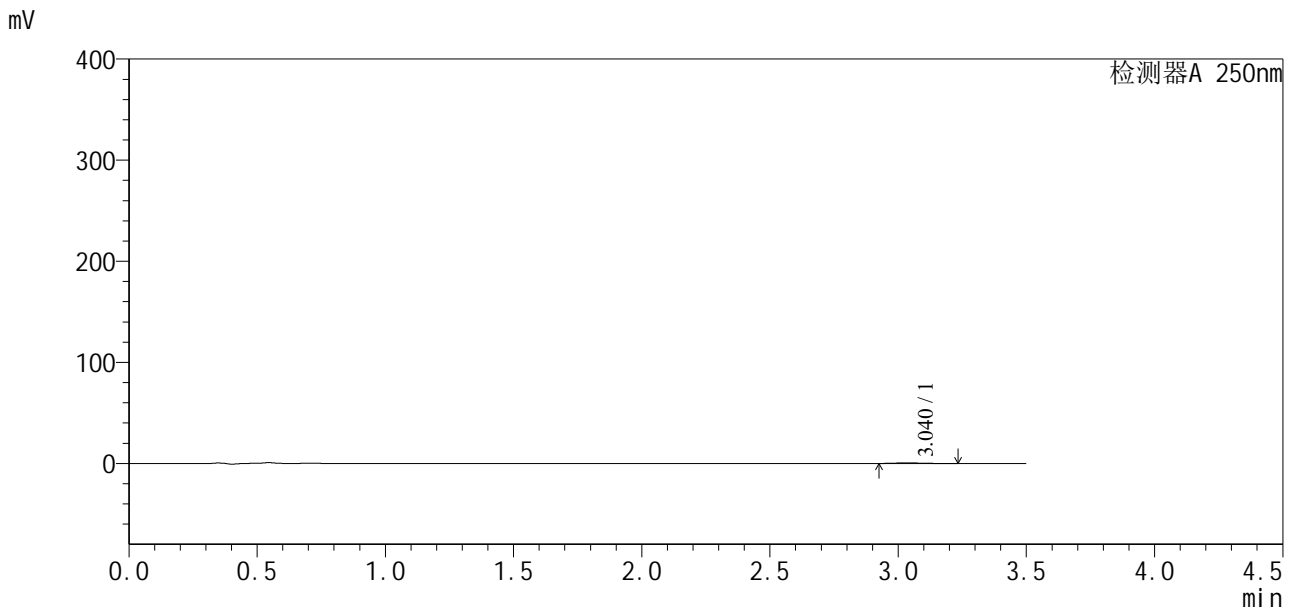


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-368-3 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p1-90min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 16:56:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/02 09:05:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

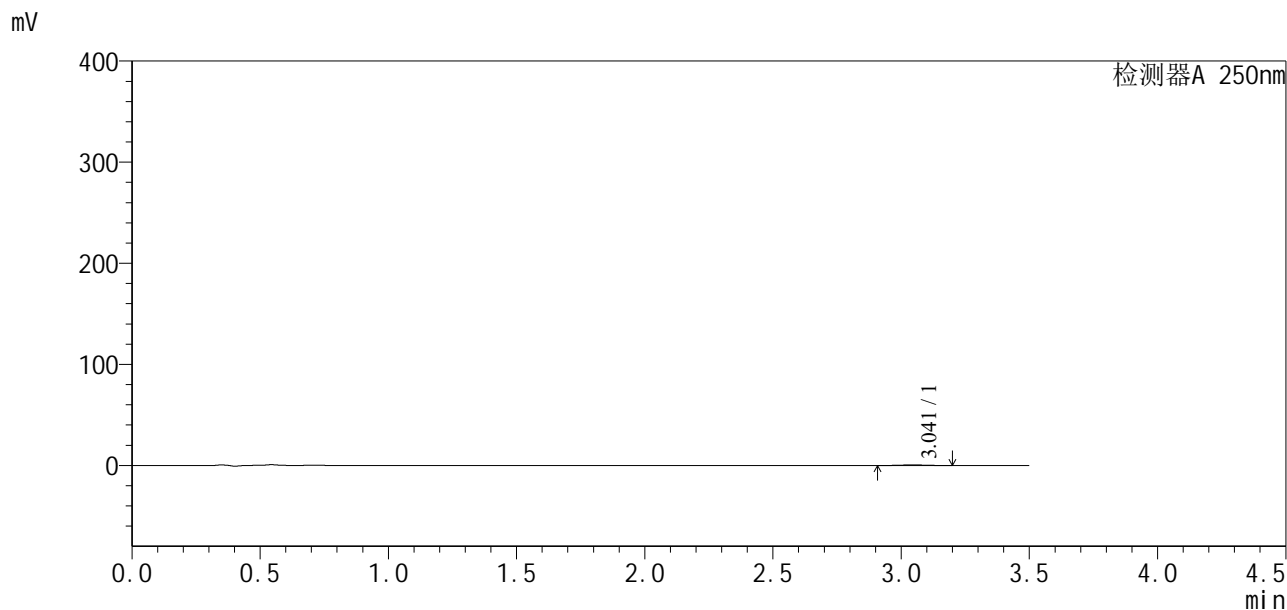
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.040 | 3908 | 100.000 | 580 | 5267 | 1.264 | -- |
| 总计 | | 3908 | 100.000 | 580 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-369-3 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p2-90min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 17:00:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/02 09:05:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

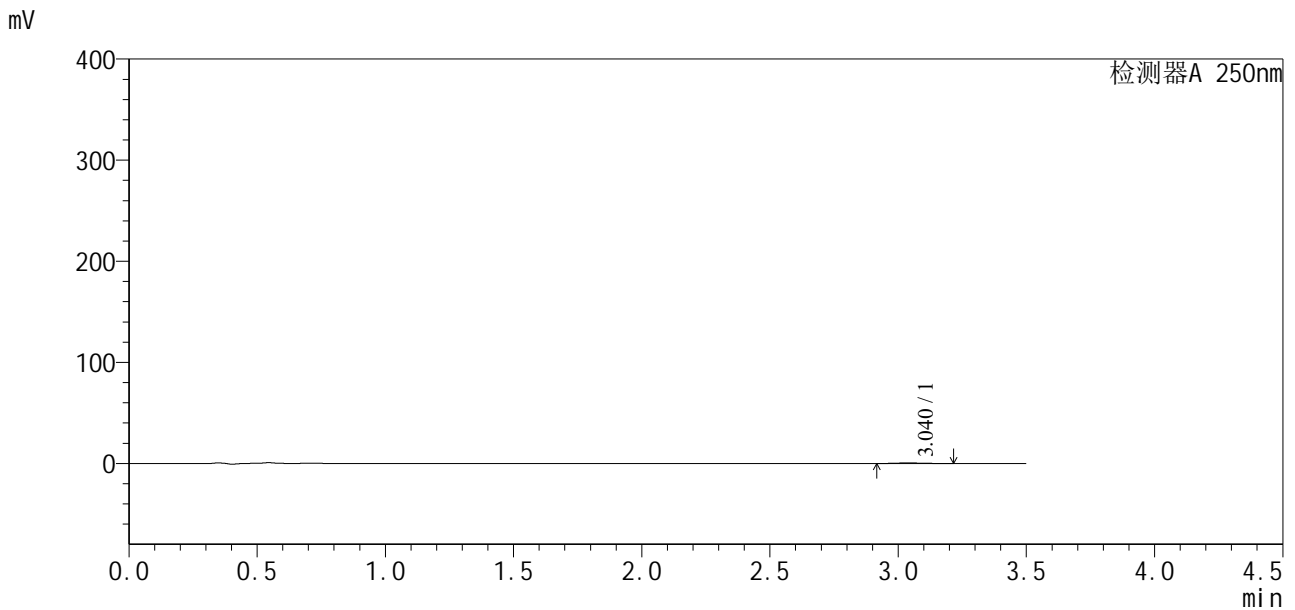
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.041 | 3644 | 100.000 | 517 | 4930 | 1.186 | -- |
| 总计 | | 3644 | 100.000 | 517 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-370-3 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p3-90min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 17:04:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/12/02 09:05:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.040 | 4050 | 100.000 | 592 | 4944 | 1.112 | -- |
| 总计 | | 4050 | 100.000 | 592 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1

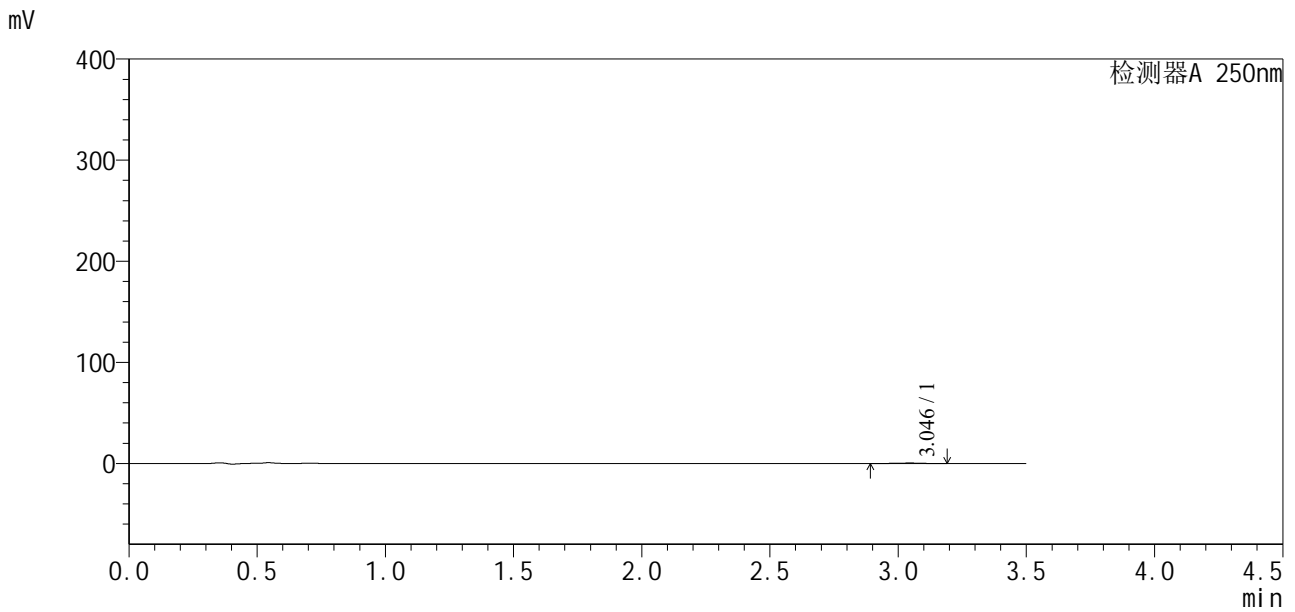


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-371-3 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p4-90min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 17:08:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:05:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.046 | 3437 | 100.000 | 499 | 4615 | 0.907 | -- |
| 总计 | | 3437 | 100.000 | 499 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1

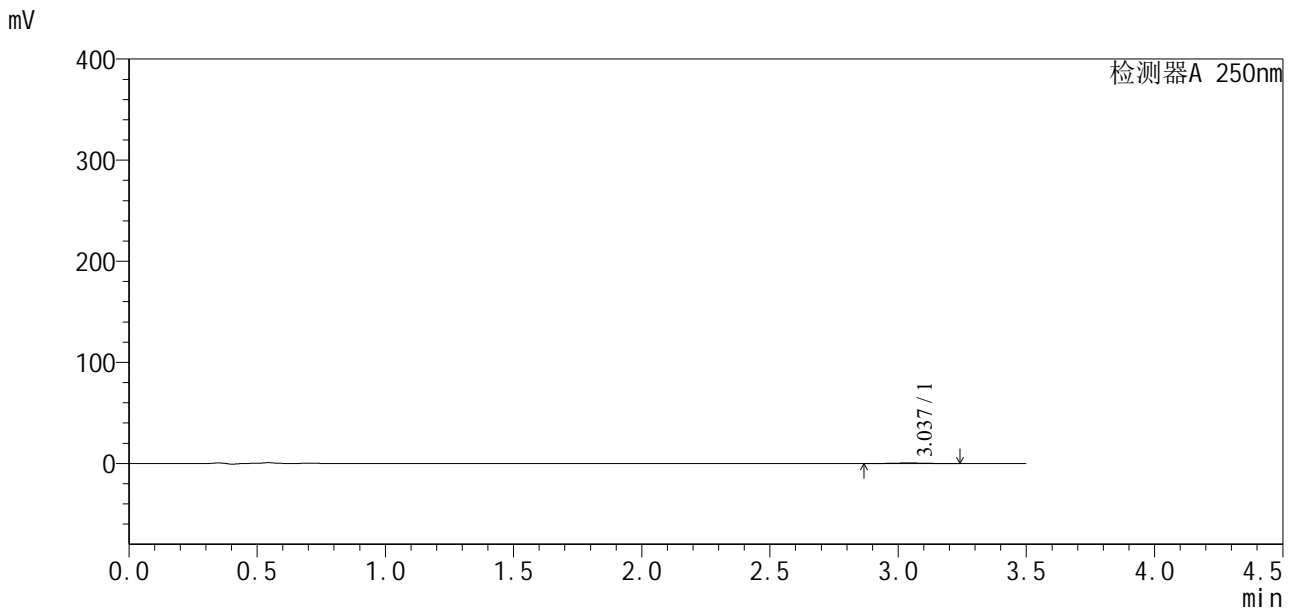


SXT-396

<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 - 0-29/28-372-3 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p5-90min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 17:12:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/12/02 09:05:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.037 | 4038 | 100.000 | 535 | 5376 | 1.057 | -- |
| 总计 | | 4038 | 100.000 | 535 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1

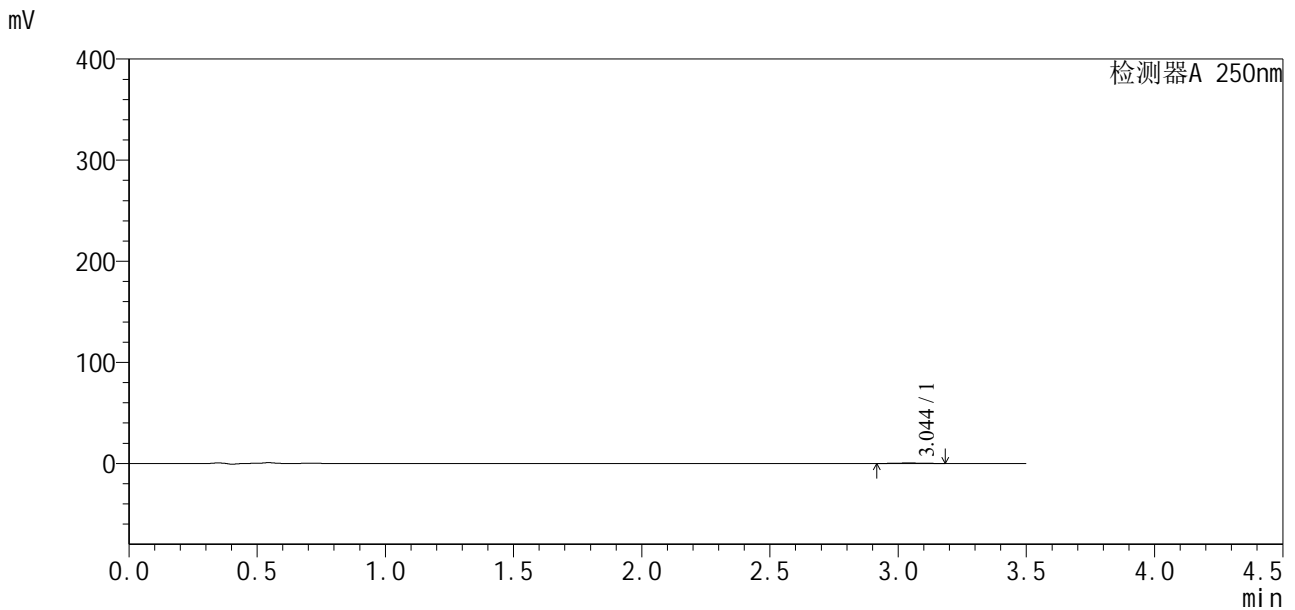


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-373-3 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p6-90min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 17:16:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/12/02 09:05:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.044 | 3721 | 100.000 | 499 | 3957 | 1.037 | -- |
| 总计 | | 3721 | 100.000 | 499 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1

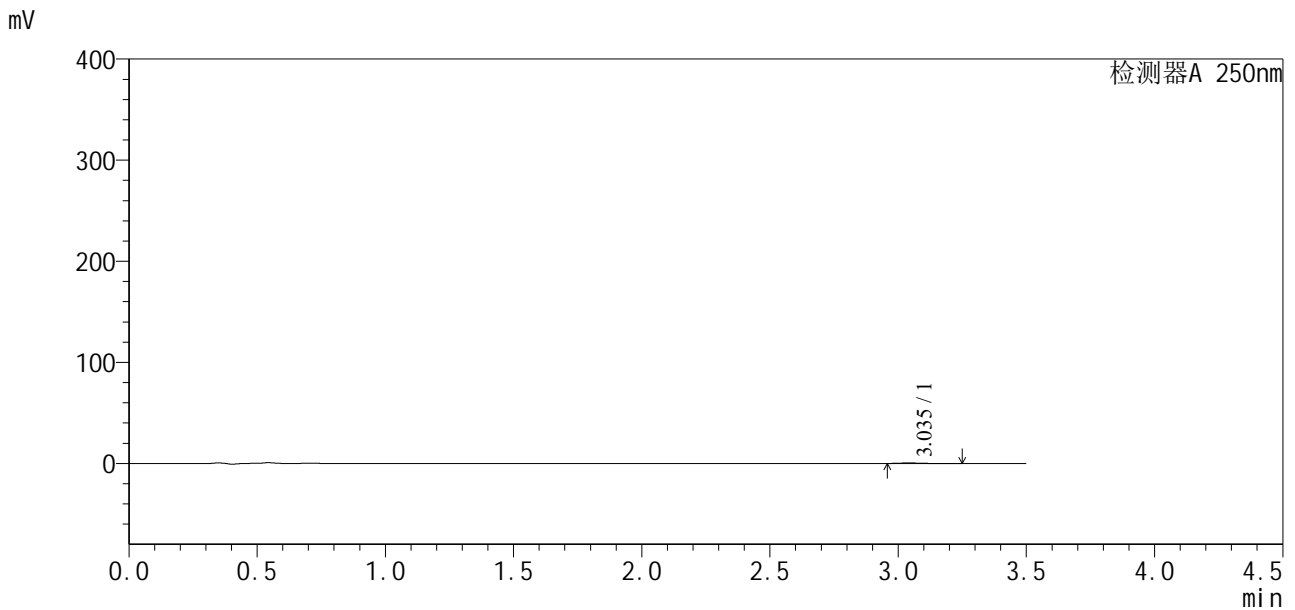


SXT-396

<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 - 0-29/28-375-3 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p2-120min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 17:24:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/12/02 09:05:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

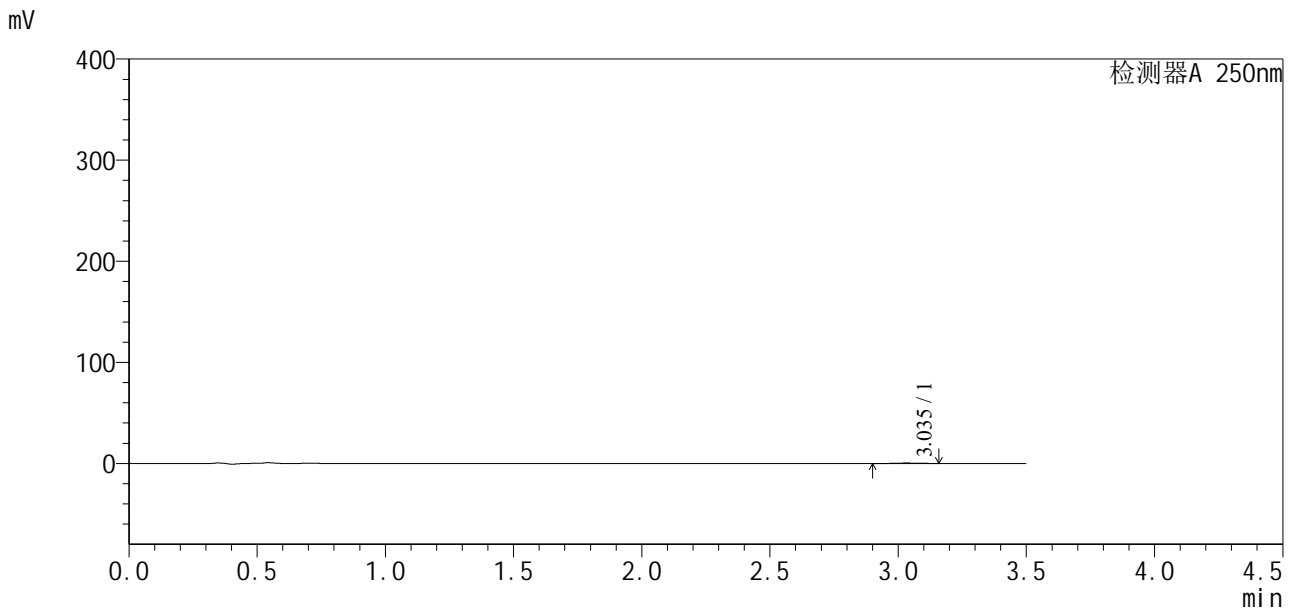
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.035 | 3883 | 100.000 | 559 | 4740 | 1.786 | -- |
| 总计 | | 3883 | 100.000 | 559 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速:2.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:250nm |
| 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-376-3 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p3-120min.lcd | |
| 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm | |
| 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.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 17:28:04 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:05:23 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.035 | 3042 | 100.000 | 444 | 5054 | 0.977 | -- |
| 总计 | | 3042 | 100.000 | 444 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片3
供试品溶液-1

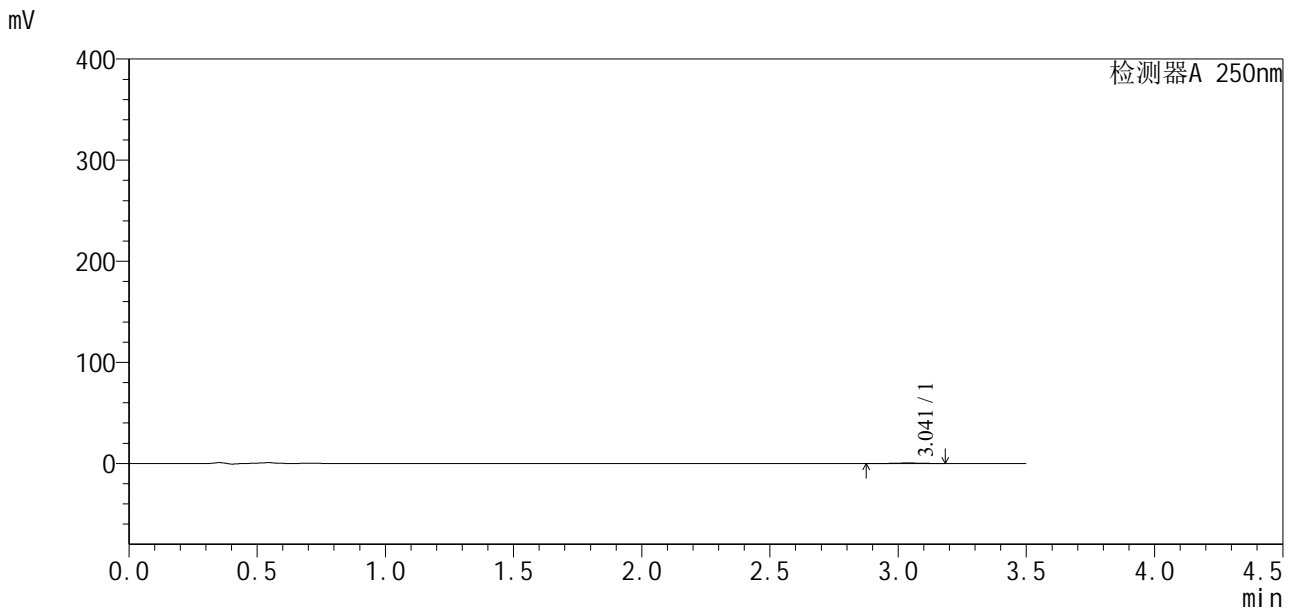


SXT-396

<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 - 0-29/28-377-3 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p4-120min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 17:31:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:05:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

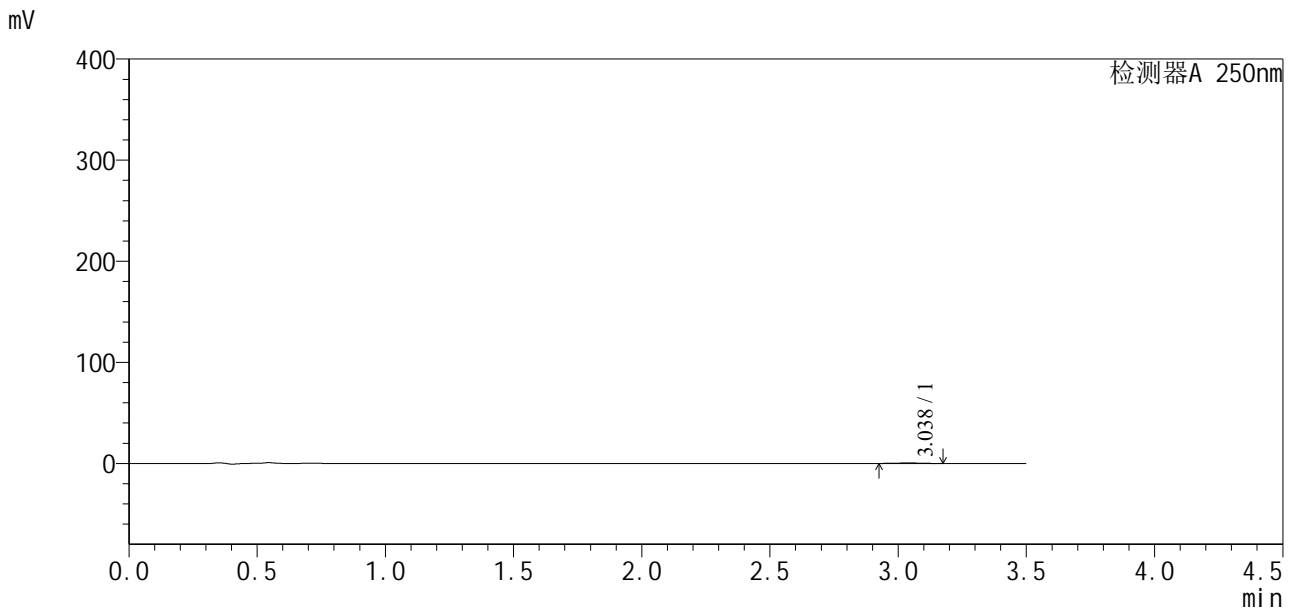
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.041 | 3770 | 100.000 | 501 | 4380 | 0.922 | -- |
| 总计 | | 3770 | 100.000 | 501 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速:2.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:250nm |
| 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-378-3 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p5-120min.lcd | |
| 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm | |
| 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb | |
| 样品瓶号: 2-43 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 10μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/29 17:35:51 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/12/02 09:05:28 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

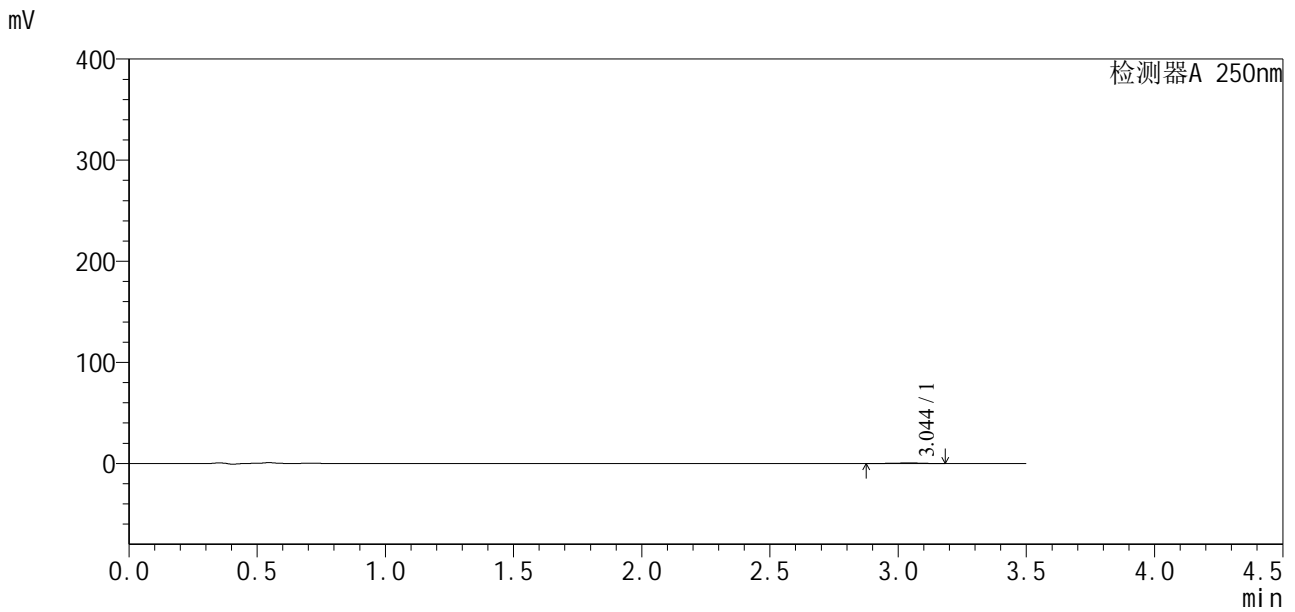
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.038 | 3251 | 100.000 | 511 | 5430 | 0.951 | -- |
| 总计 | | 3251 | 100.000 | 511 | | | |

图103 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24112101-1批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速:2.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:250nm |
| 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-379-3 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p6-120min.lcd | |
| 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm | |
| 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb | |
| 样品瓶号: 2-52 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 10μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/29 17:39:45 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:05:30 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.044 | 3747 | 100.000 | 535 | 5016 | 0.813 | -- |
| 总计 | | 3747 | 100.000 | 535 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片6
供试品溶液-1

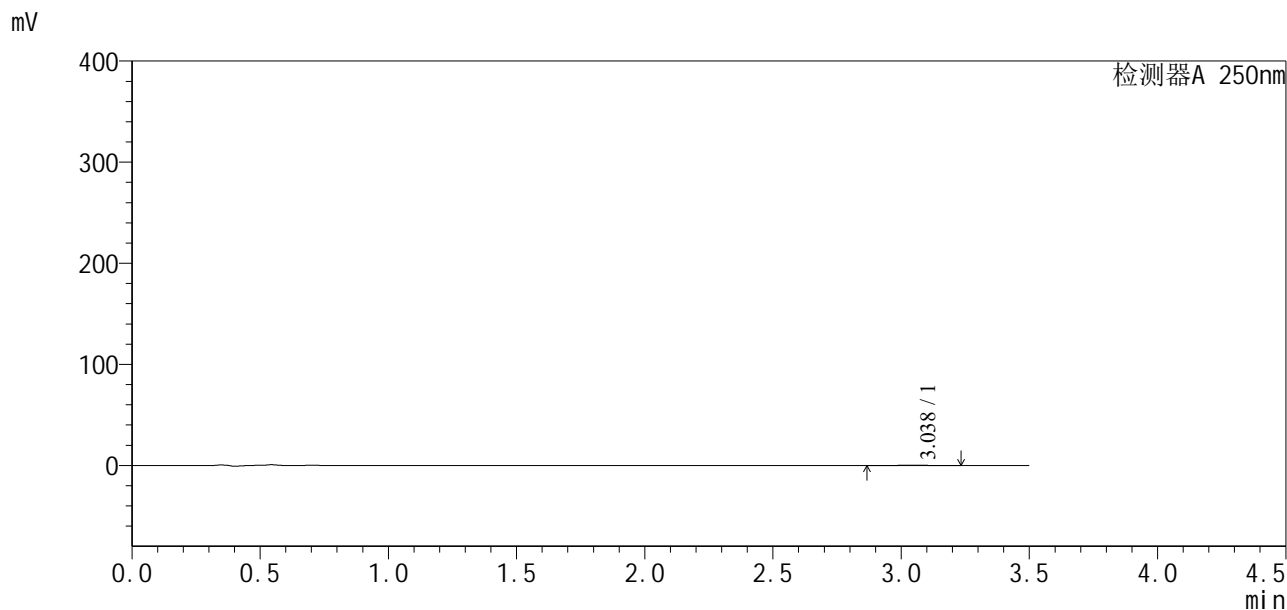


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-380-3 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 17:43:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/12/02 09:05:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.038 | 4383 | 100.000 | 527 | 4431 | 1.157 | -- |
| 总计 | | 4383 | 100.000 | 527 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

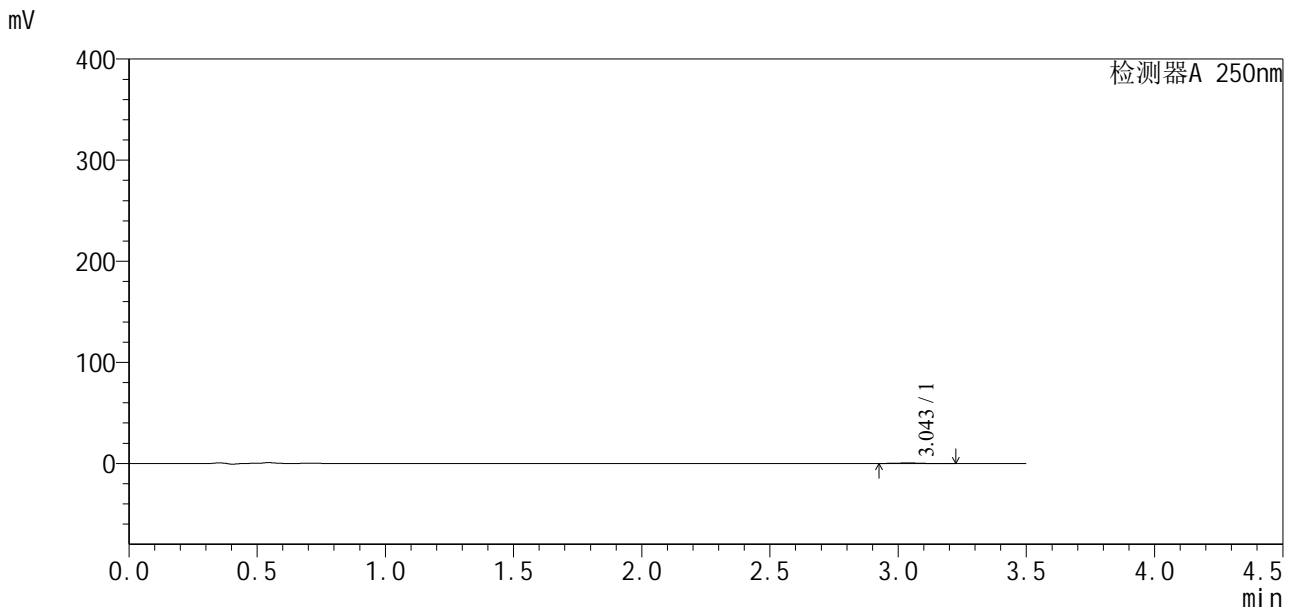


SXT-396

<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 - 0-29/28-381-3 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 17:47:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/02 09:05:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.043 | 3202 | 100.000 | 489 | 5478 | 1.129 | -- |
| 总计 | | 3202 | 100.000 | 489 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

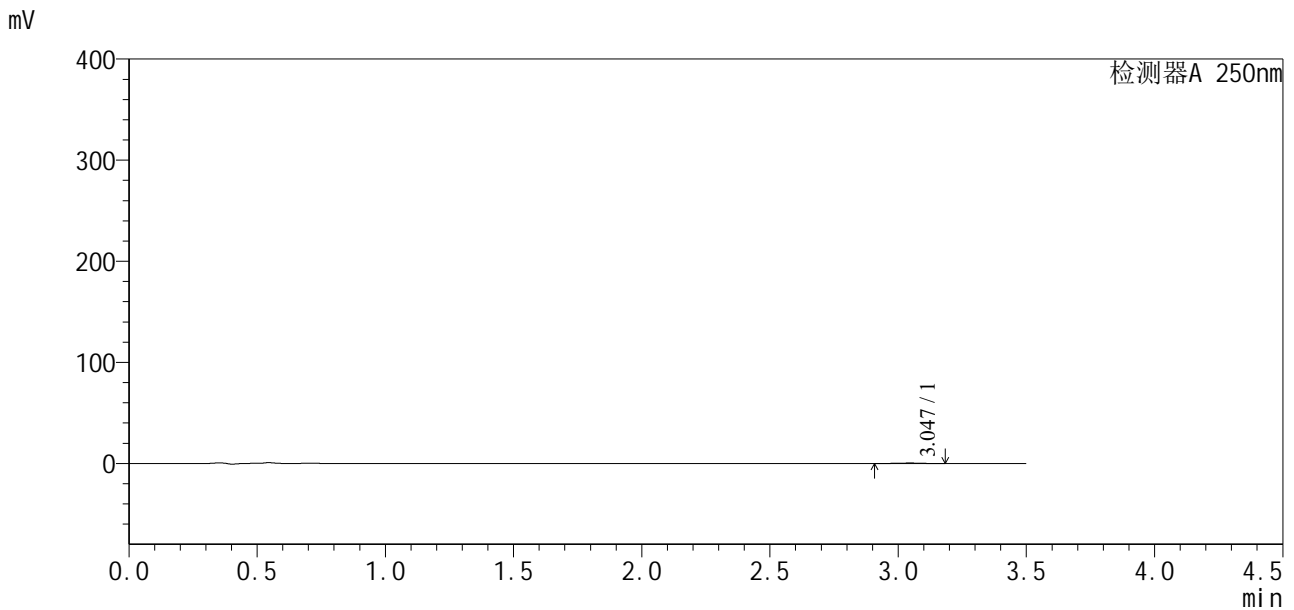


SXT-396

<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 - 0-29/28-382-3 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 17:51:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/02 09:05:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.047 | 3323 | 100.000 | 507 | 5350 | 1.011 | -- |
| 总计 | | 3323 | 100.000 | 507 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

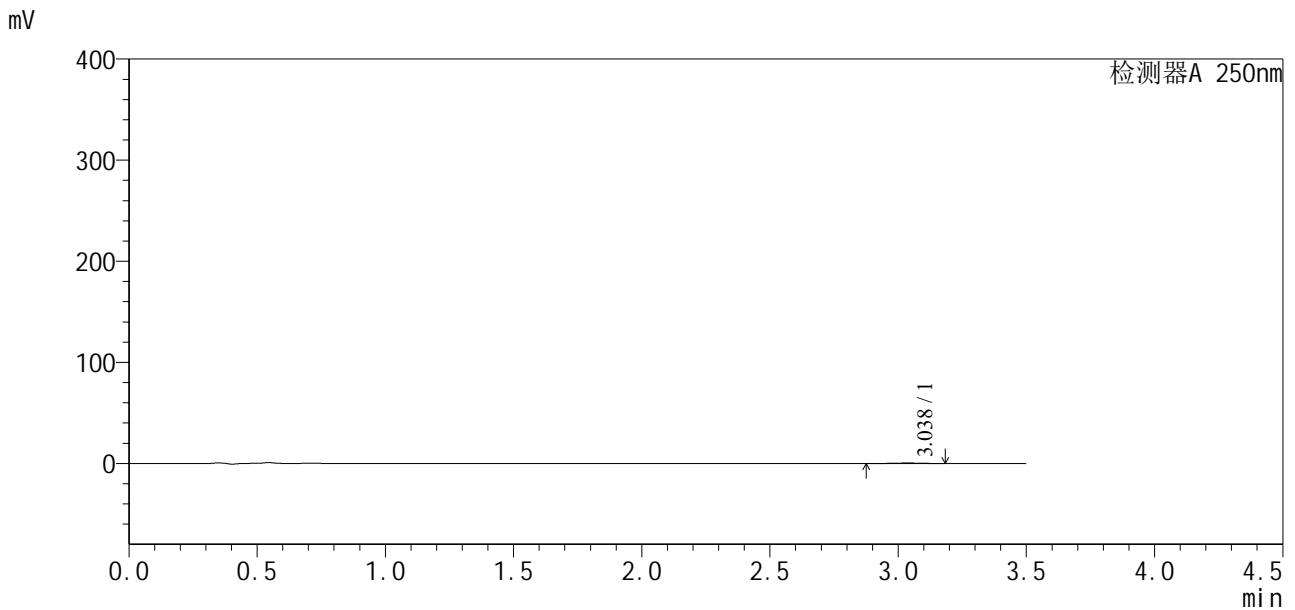


SXT-396

<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 - 0-29/28-383-3 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 17:55:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:05:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

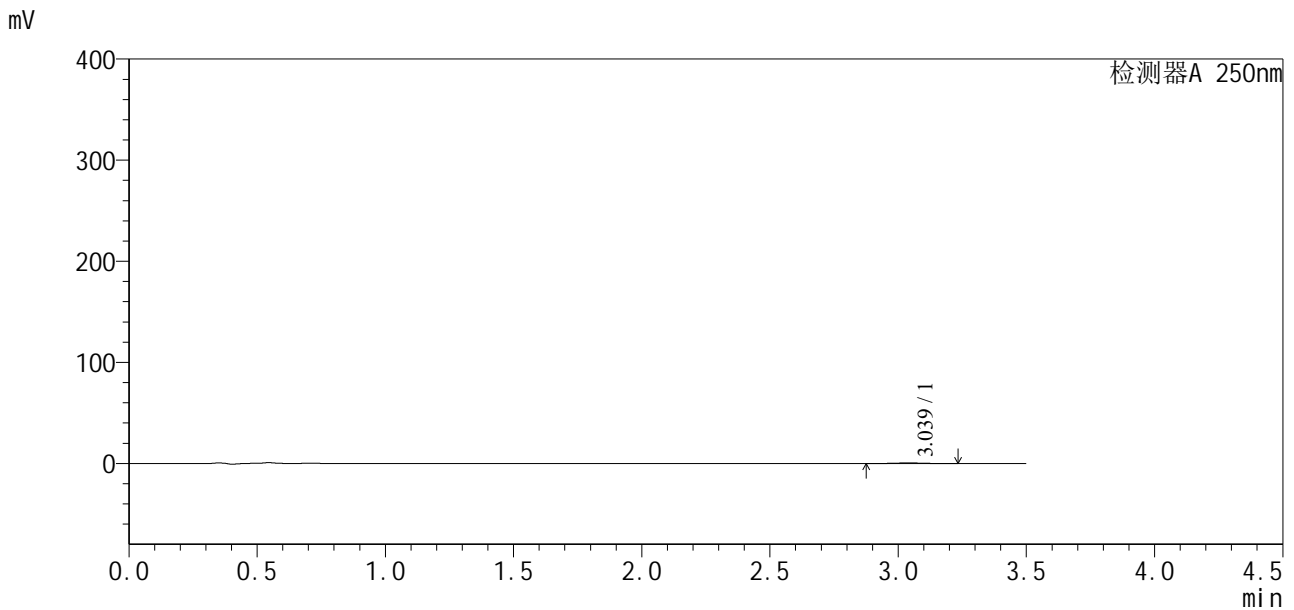
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.038 | 3527 | 100.000 | 536 | 4742 | 0.985 | -- |
| 总计 | | 3527 | 100.000 | 536 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) | 流速:2.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:250nm |
| 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-384-3 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p5-jx.lcd | |
| 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm | |
| 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb | |
| 样品瓶号: 2-44 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 10µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/29 17:59:13 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/12/02 09:05:42 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

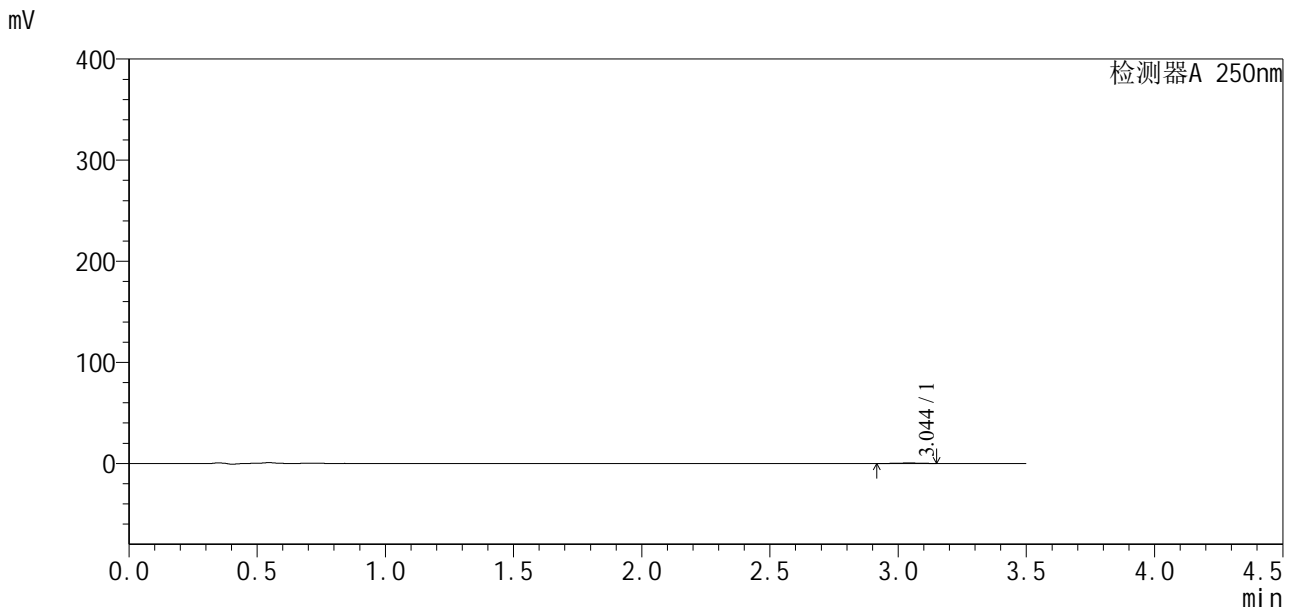
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.039 | 4171 | 100.000 | 586 | 4945 | 1.244 | -- |
| 总计 | | 4171 | 100.000 | 586 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-385-3 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 18:03:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:05:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

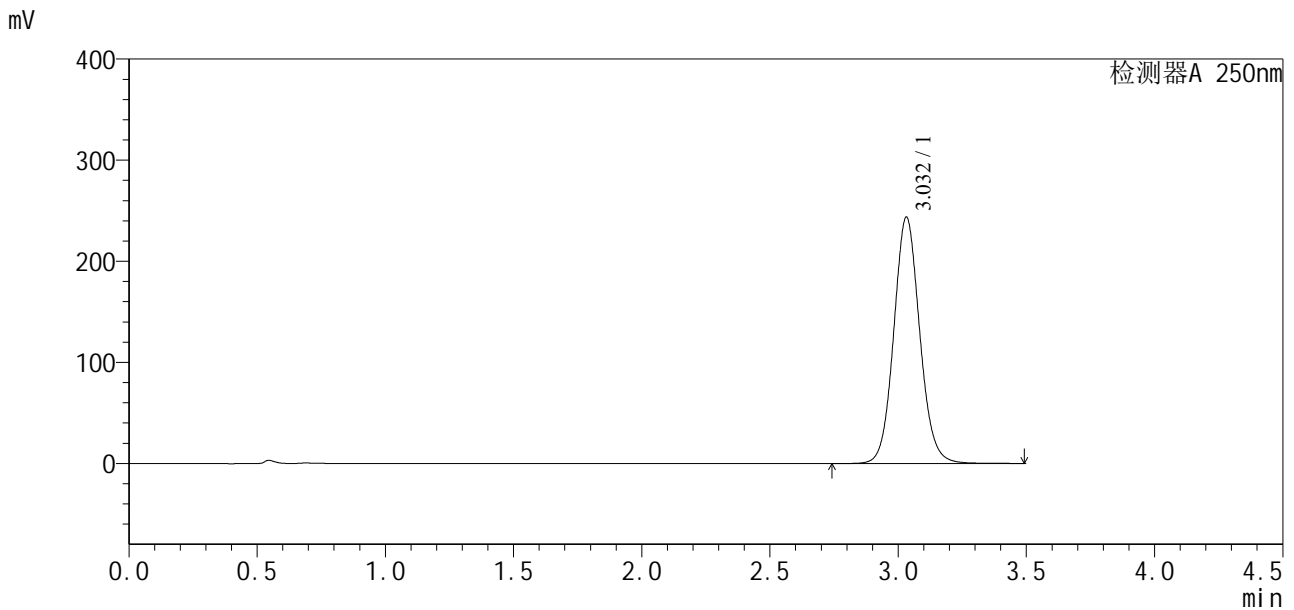
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.044 | 3471 | 100.000 | 518 | 4797 | 0.894 | -- |
| 总计 | | 3471 | 100.000 | 518 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-387-3 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 18:10:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/02 09:05:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.032 | 1716294 | 100.000 | 243625 | 4412 | 1.090 | -- |
| 总计 | | 1716294 | 100.000 | 243625 | | | |

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)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

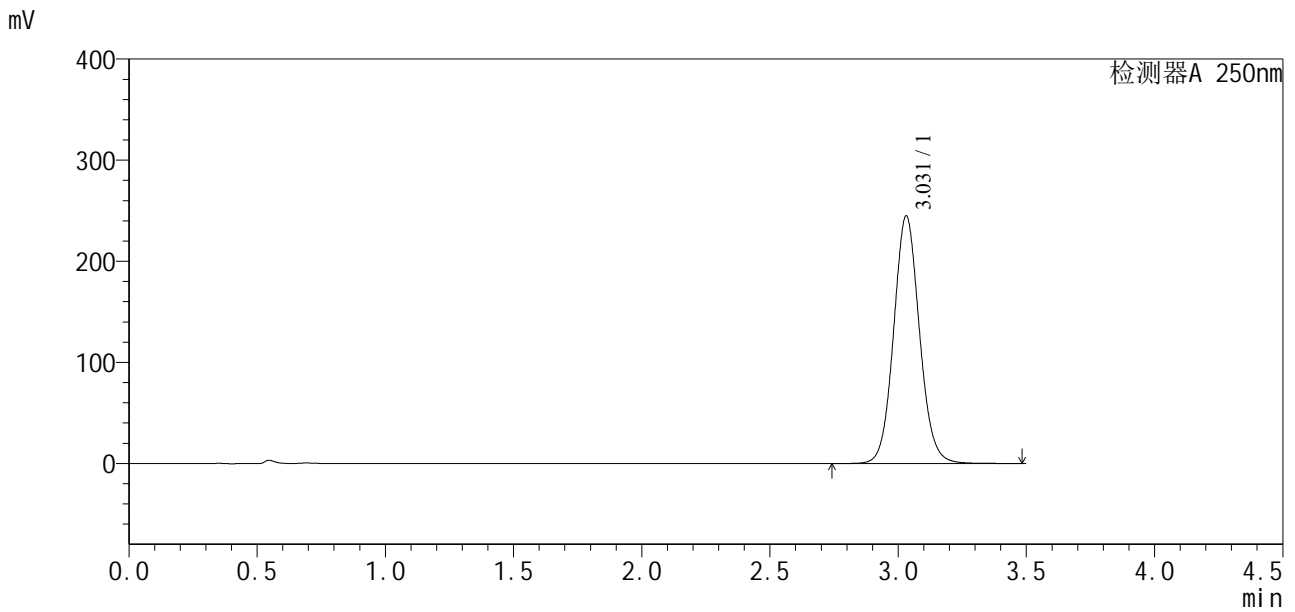


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-389-3 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/29 18:18:40 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/12/02 09:05:54 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

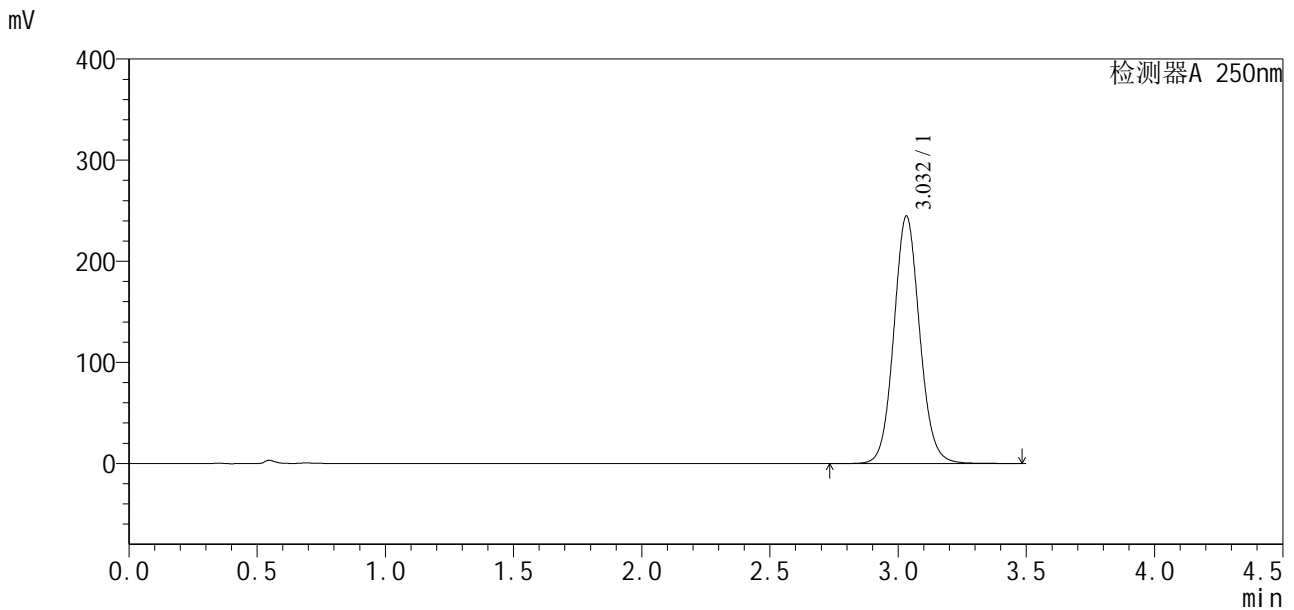
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.031 | 1715308 | 100.000 | 244989 | 4450 | 1.083 | -- |
| 总计 | | 1715308 | 100.000 | 244989 | | | |

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)-pH4.5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 - 0-29/28-390-3 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 18:22:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/02 09:05:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

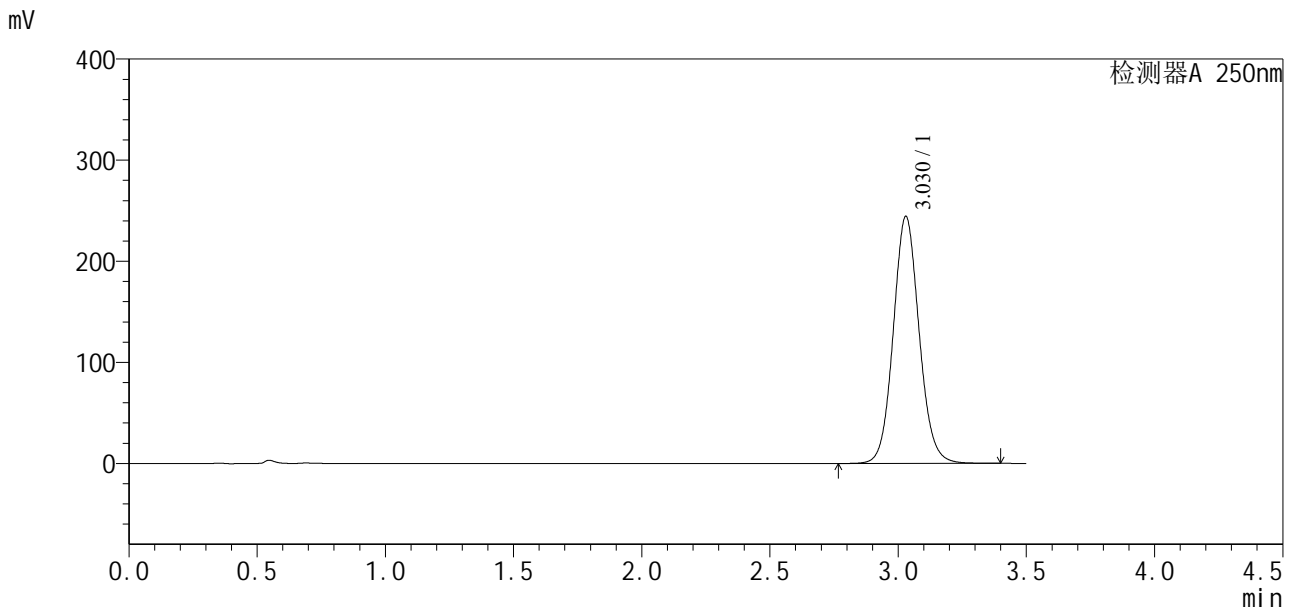
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.032 | 1713418 | 100.000 | 244675 | 4456 | 1.085 | -- |
| 总计 | | 1713418 | 100.000 | 244675 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-391-3 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 18:26:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/02 09:05:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

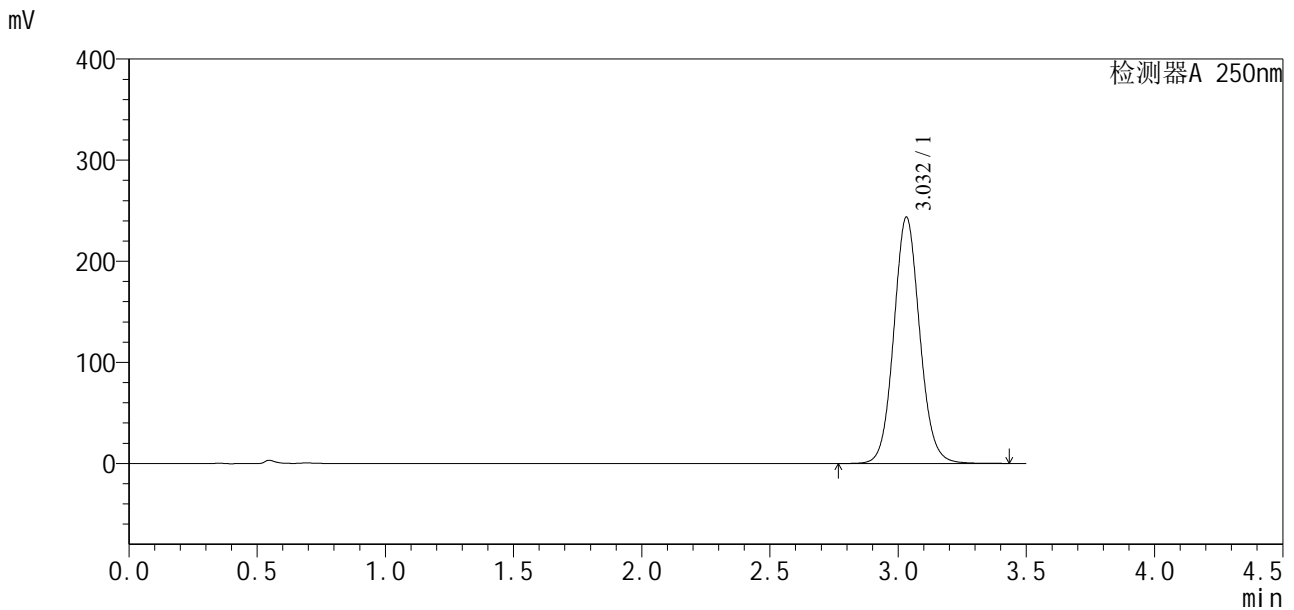
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.030 | 1711686 | 100.000 | 244509 | 4444 | 1.089 | -- |
| 总计 | | 1711686 | 100.000 | 244509 | | | |

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)-pH4.5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 - 0-29/28-392-3 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 18:30:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:06:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

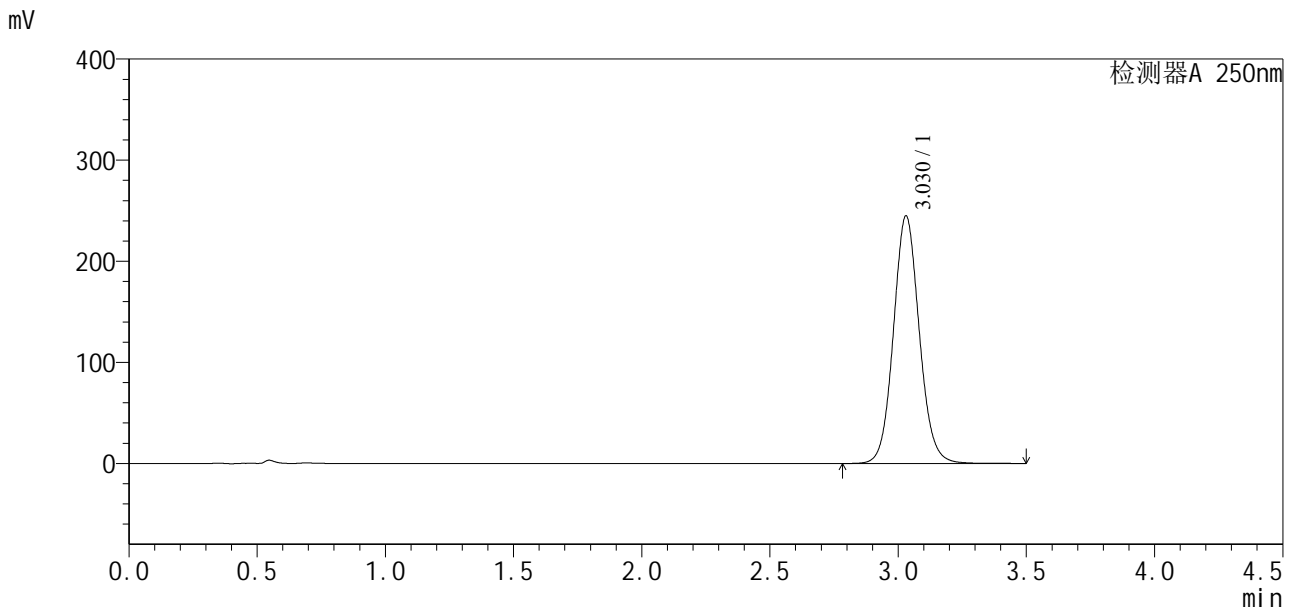
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.032 | 1713395 | 100.000 | 243603 | 4418 | 1.086 | -- |
| 总计 | | 1713395 | 100.000 | 243603 | | | |

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)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-393-3 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 18:34:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/12/02 09:06:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

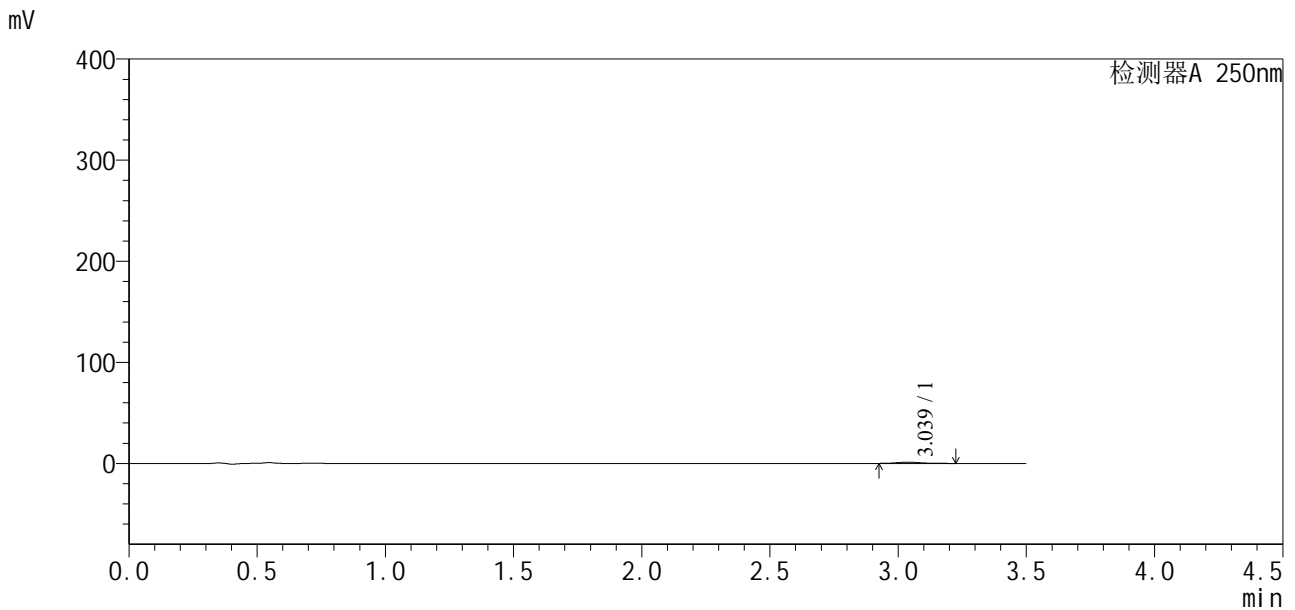
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.030 | 1714155 | 100.000 | 245037 | 4456 | 1.087 | -- |
| 总计 | | 1714155 | 100.000 | 245037 | | | |

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)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-394-3 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 18:38:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:06:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

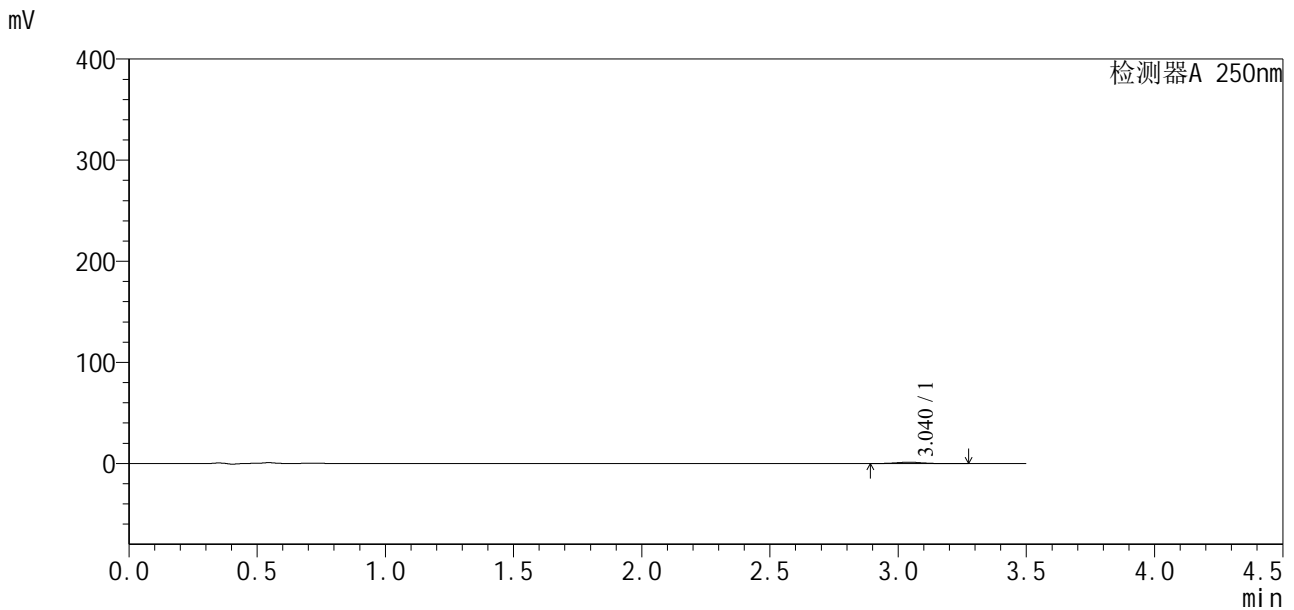
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.039 | 8222 | 100.000 | 1237 | 4678 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 8222 | 100.000 | 1237 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-395-3 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 18:41:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/02 09:06:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

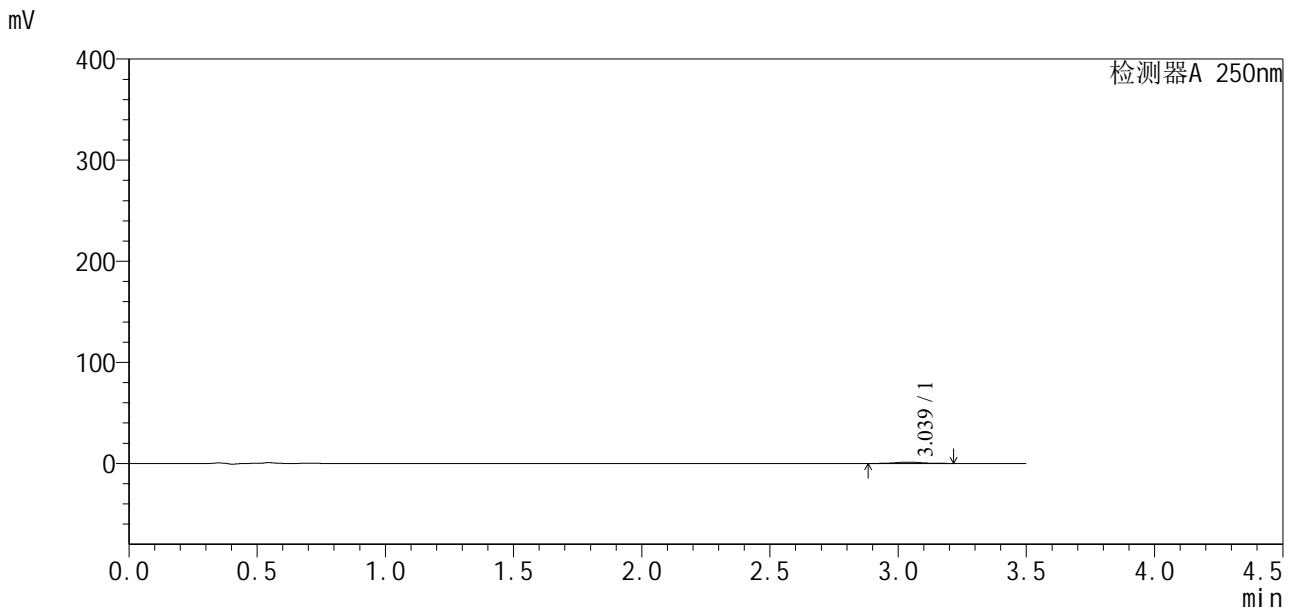
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.040 | 8977 | 100.000 | 1310 | 4611 | 1.100 | -- |
| 总计 | | 8977 | 100.000 | 1310 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-396-3 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 18:45:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:06:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

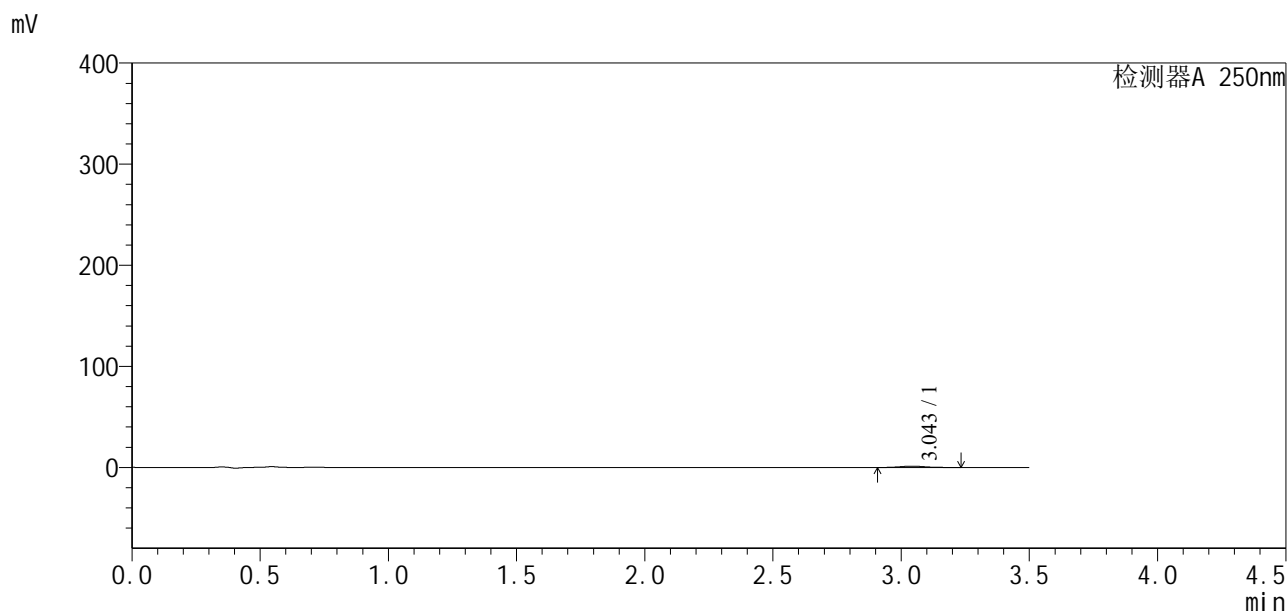
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.039 | 8989 | 100.000 | 1301 | 4463 | 1.095 | -- |
| 总计 | | 8989 | 100.000 | 1301 | | | |

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)-pH4.5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 - 0-29/28-397-3 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 18:49:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/02 09:06:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

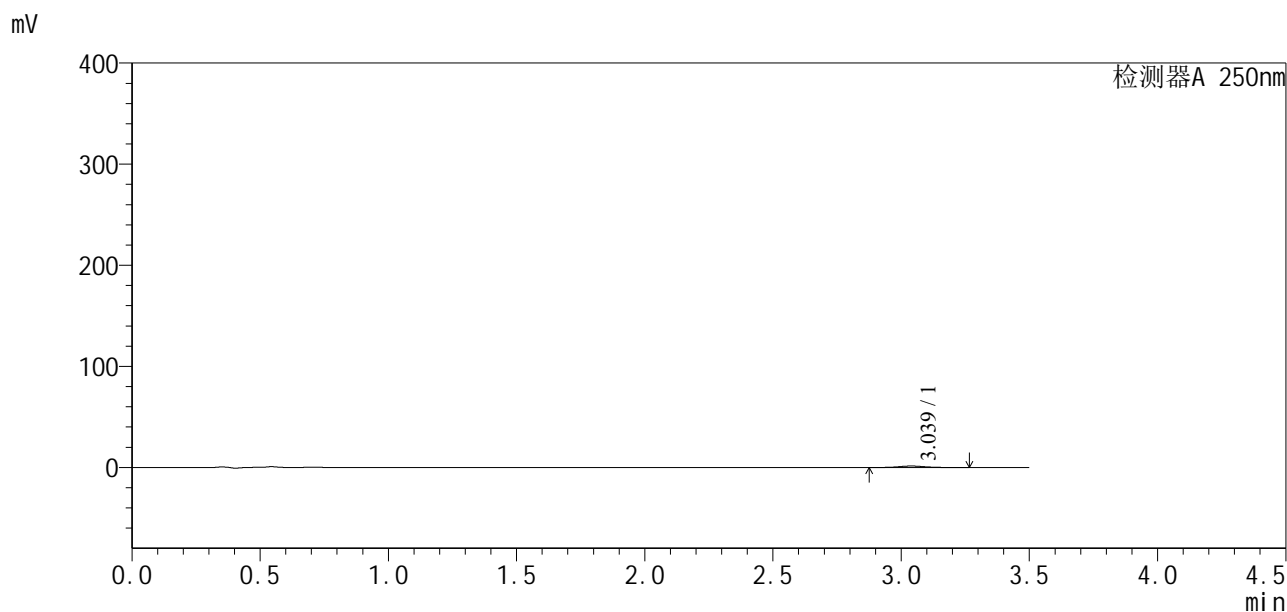
检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.043 | 8923 | 100.000 | 1272 | 4731 | 1.100 | -- |
| 总计 | | 8923 | 100.000 | 1272 | | | |

<样品信息>

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速:2.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:250nm |
| 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-398-3 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p5-5min.lcd | |
| 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm | |
| 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.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 18:53:28 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:06:16 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

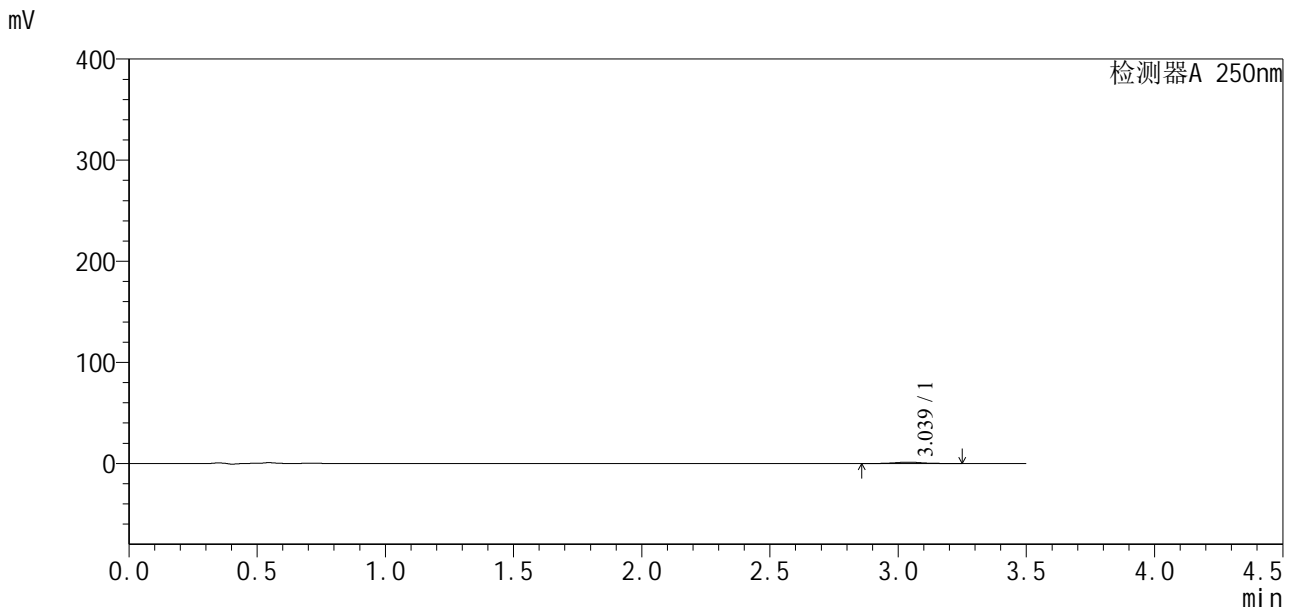
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.039 | 10362 | 100.000 | 1463 | 4347 | 1.124 | -- |
| 总计 | | 10362 | 100.000 | 1463 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-399-3 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 18:57:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:06:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

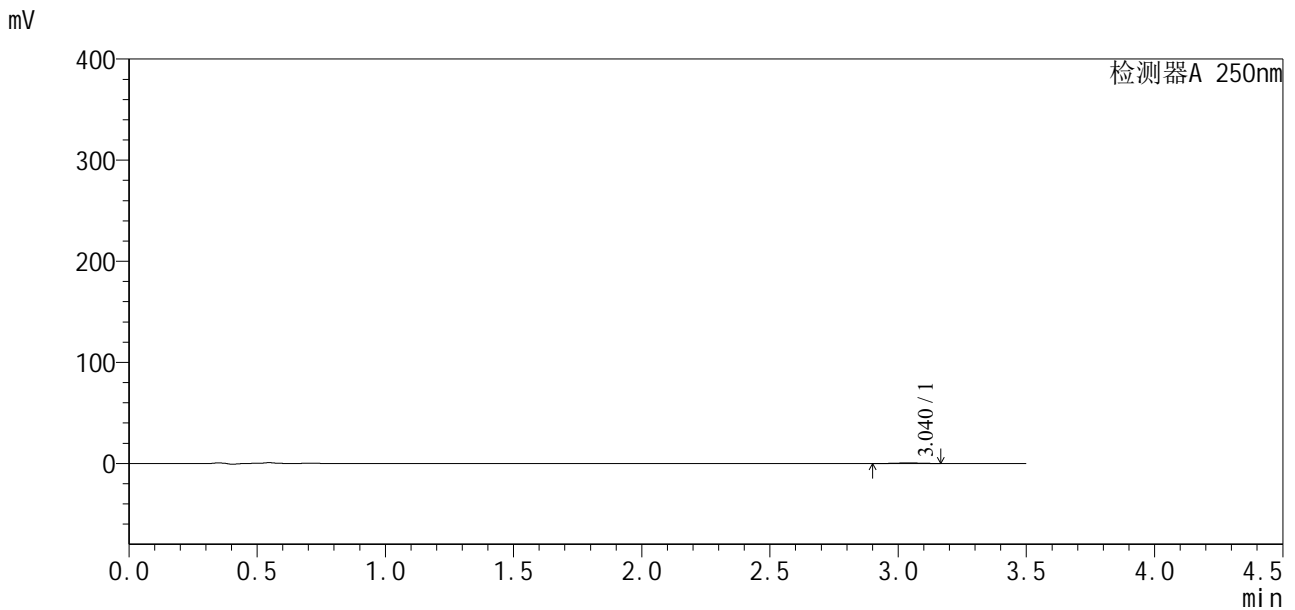
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.039 | 9963 | 100.000 | 1375 | 4520 | 1.013 | -- |
| 总计 | | 9963 | 100.000 | 1375 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-400-3 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 19:01:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:06:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

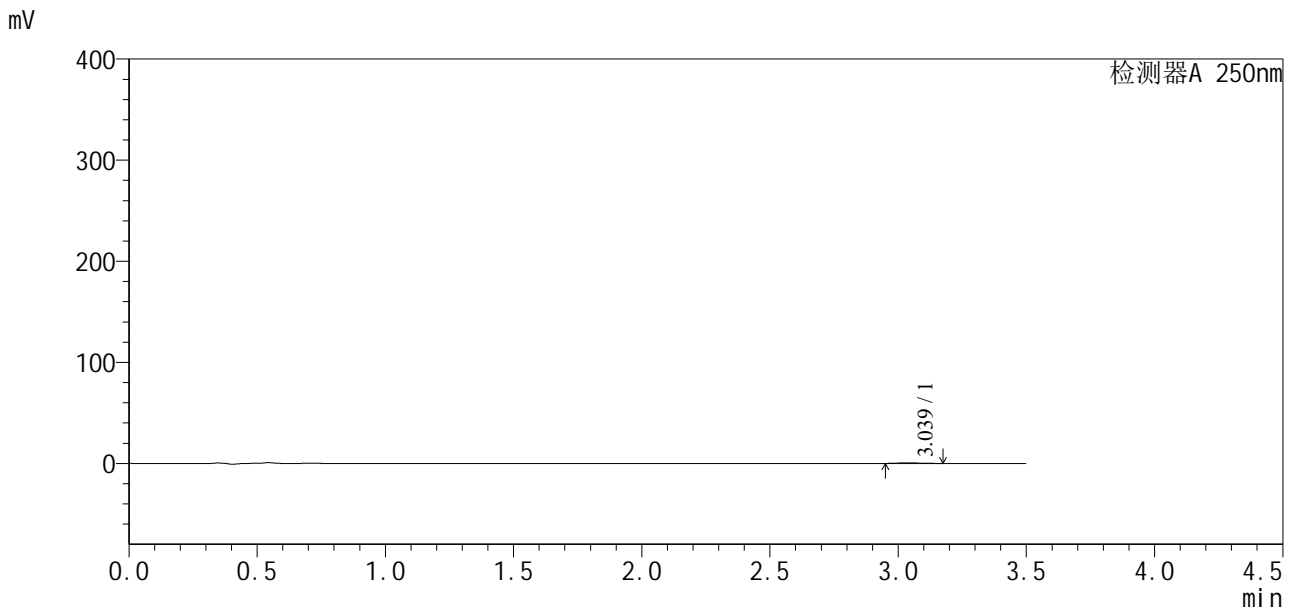
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.040 | 4028 | 100.000 | 632 | 5277 | 1.008 | -- |
| 总计 | | 4028 | 100.000 | 632 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-401-3 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 19:05:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:06:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

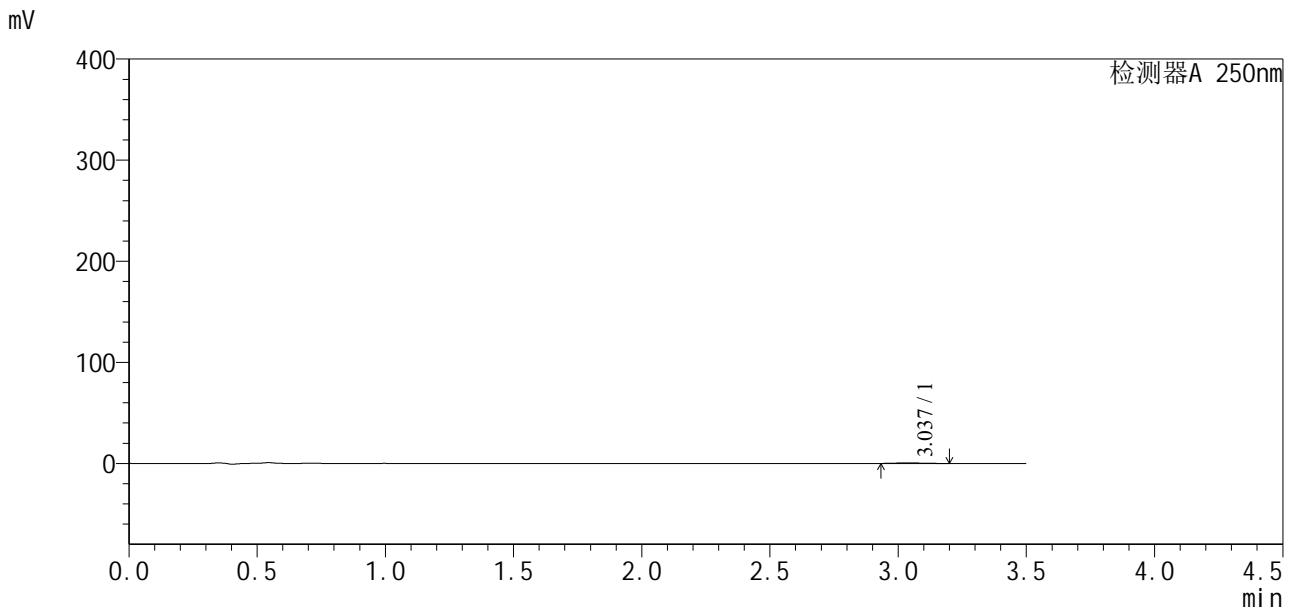
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.039 | 3745 | 100.000 | 597 | 5401 | 1.203 | -- |
| 总计 | | 3745 | 100.000 | 597 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-402-3 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 19:08:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:06:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

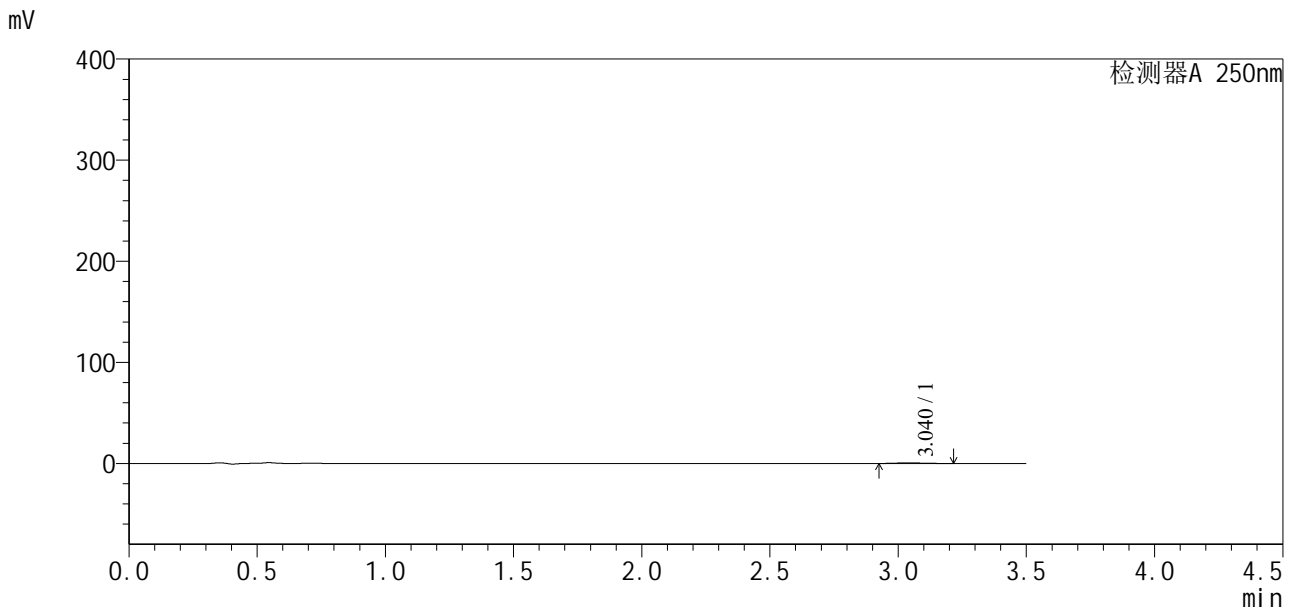
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.037 | 4092 | 100.000 | 637 | 4772 | 1.199 | -- |
| 总计 | | 4092 | 100.000 | 637 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-403-3 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 19:12:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:06:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

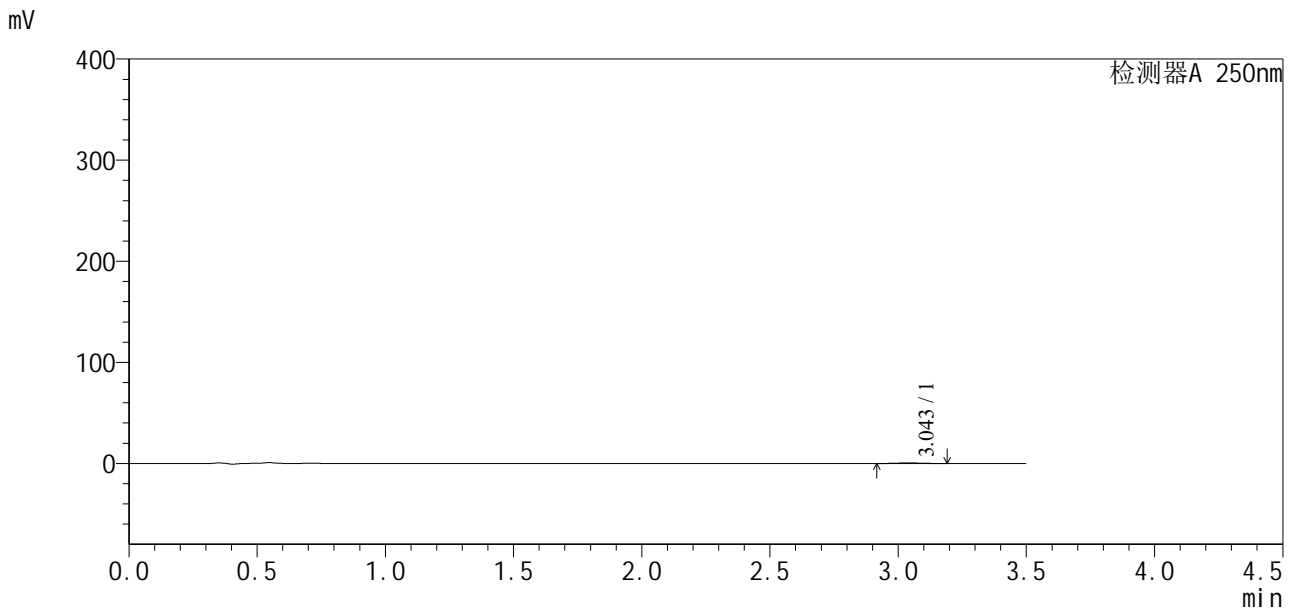
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.040 | 4438 | 100.000 | 686 | 5773 | 1.166 | -- |
| 总计 | | 4438 | 100.000 | 686 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-405-3 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 19:20:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:06:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

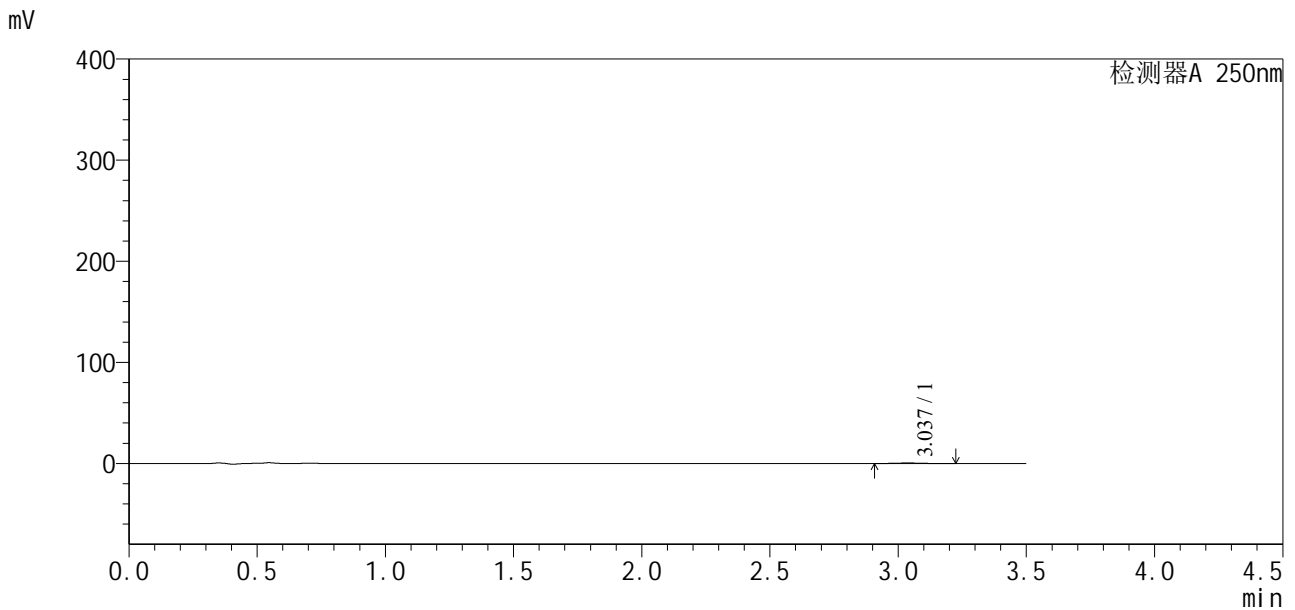
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.043 | 3990 | 100.000 | 595 | 4752 | 1.004 | -- |
| 总计 | | 3990 | 100.000 | 595 | | | |

图130 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-1批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-406-3 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 19:24:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:06:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

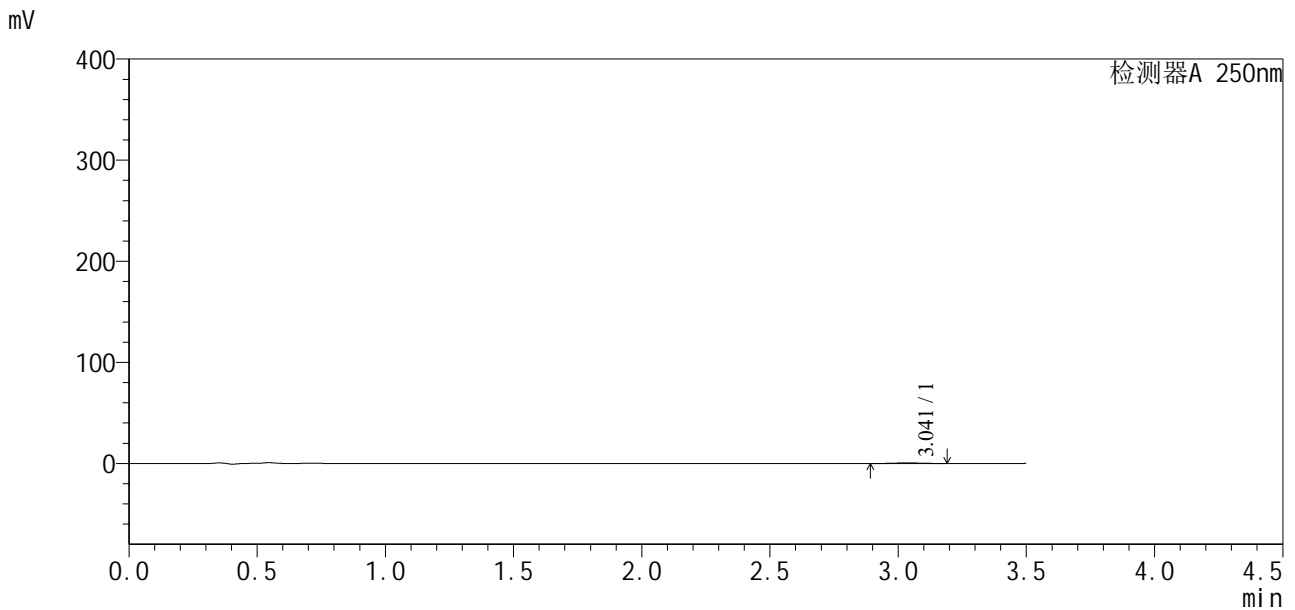
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.037 | 4180 | 100.000 | 588 | 4597 | 1.084 | -- |
| 总计 | | 4180 | 100.000 | 588 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-407-3 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 19:28:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:06:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.041 | 4317 | 100.000 | 623 | 5043 | 1.042 | -- |
| 总计 | | 4317 | 100.000 | 623 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

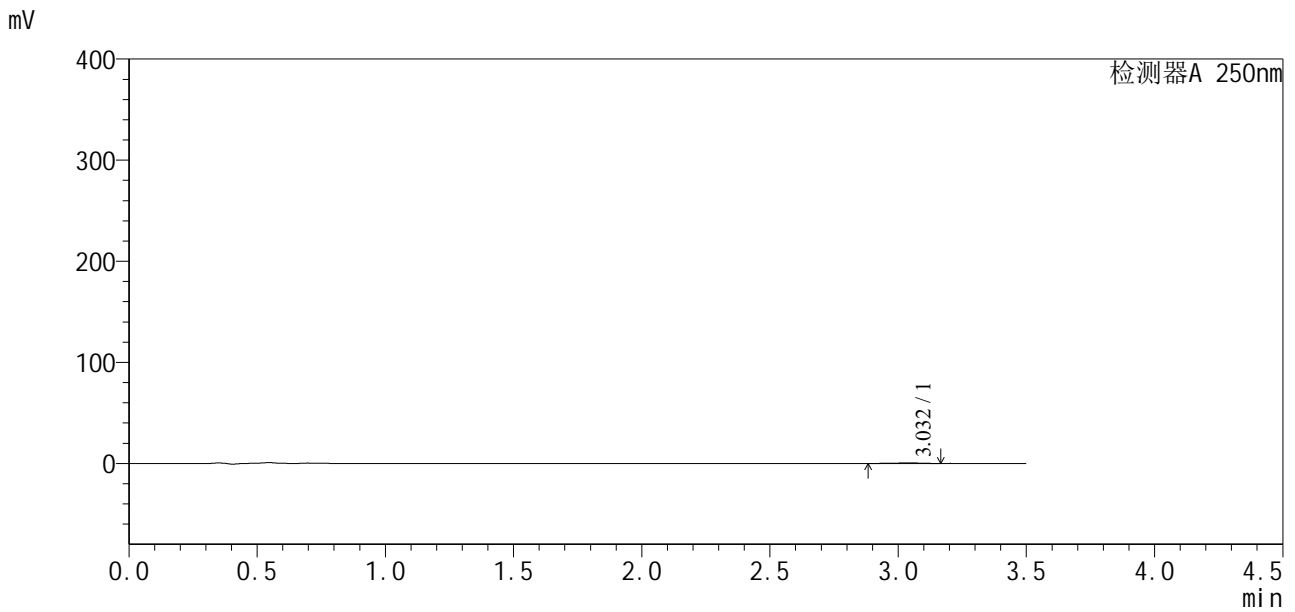


SXT-396

<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 - 0-29/28-408-3 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 19:32:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/02 09:06:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

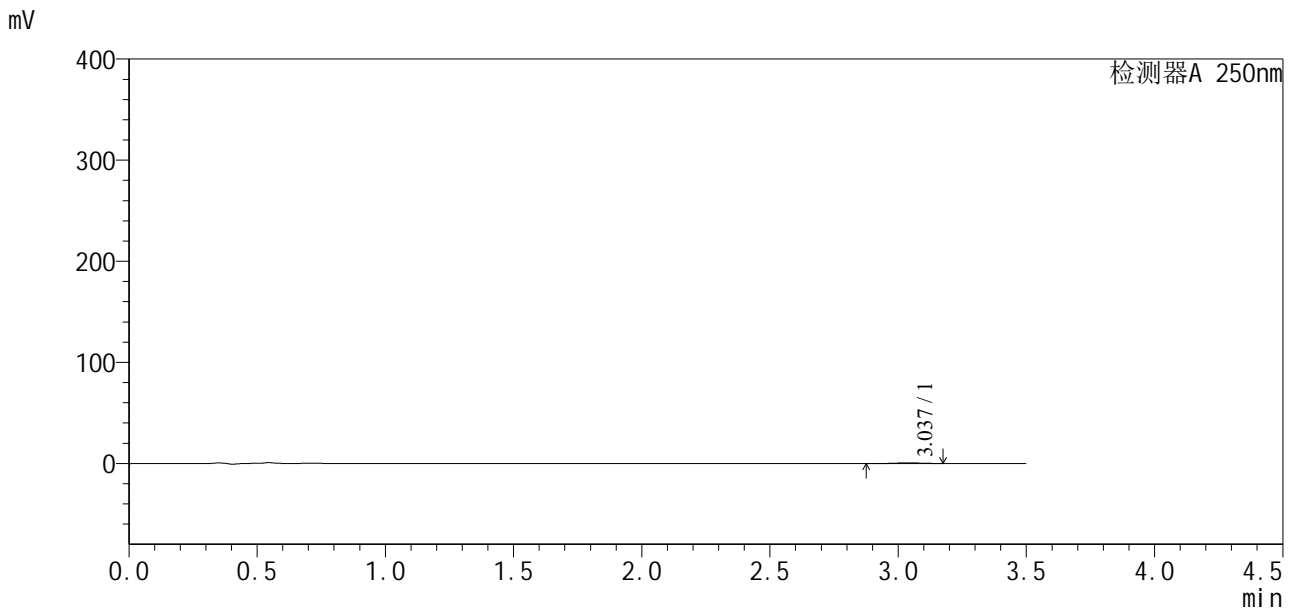
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.032 | 3728 | 100.000 | 555 | 4828 | 0.919 | -- |
| 总计 | | 3728 | 100.000 | 555 | | | |

图133 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-1批(360mg规格)-pH4.5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 - 0-29/28-409-3 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 19:35:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/12/02 09:06:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

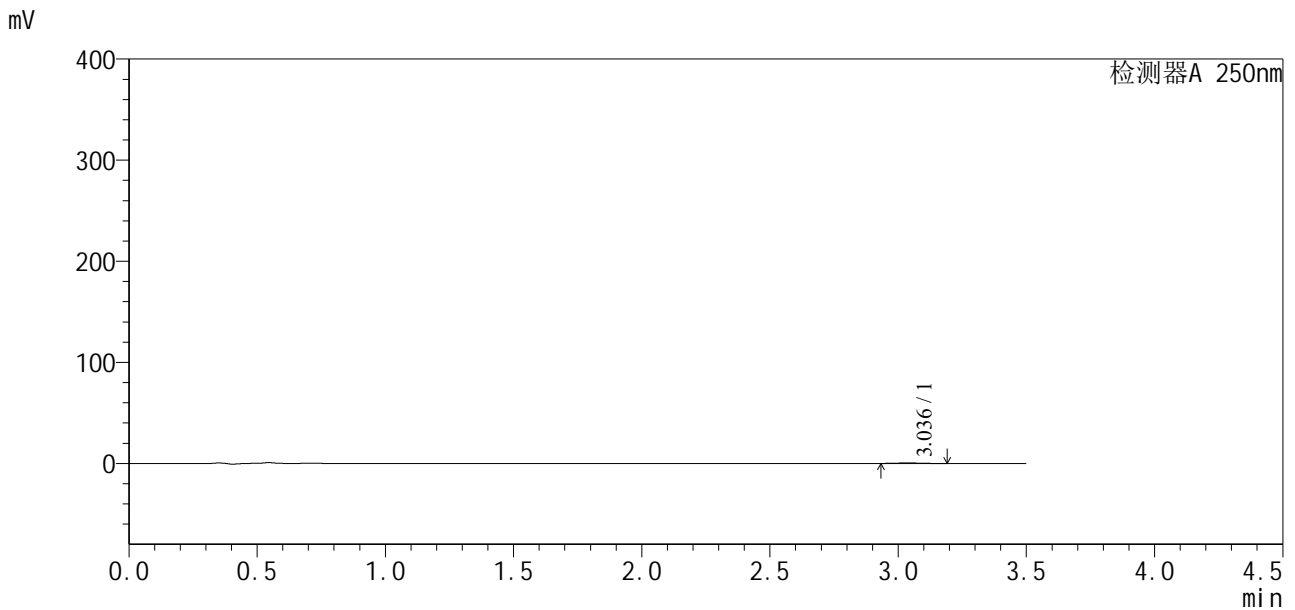
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.037 | 4420 | 100.000 | 625 | 4377 | 0.940 | -- |
| 总计 | | 4420 | 100.000 | 625 | | | |

图134 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-1批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-411-3 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 19:43:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:06:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

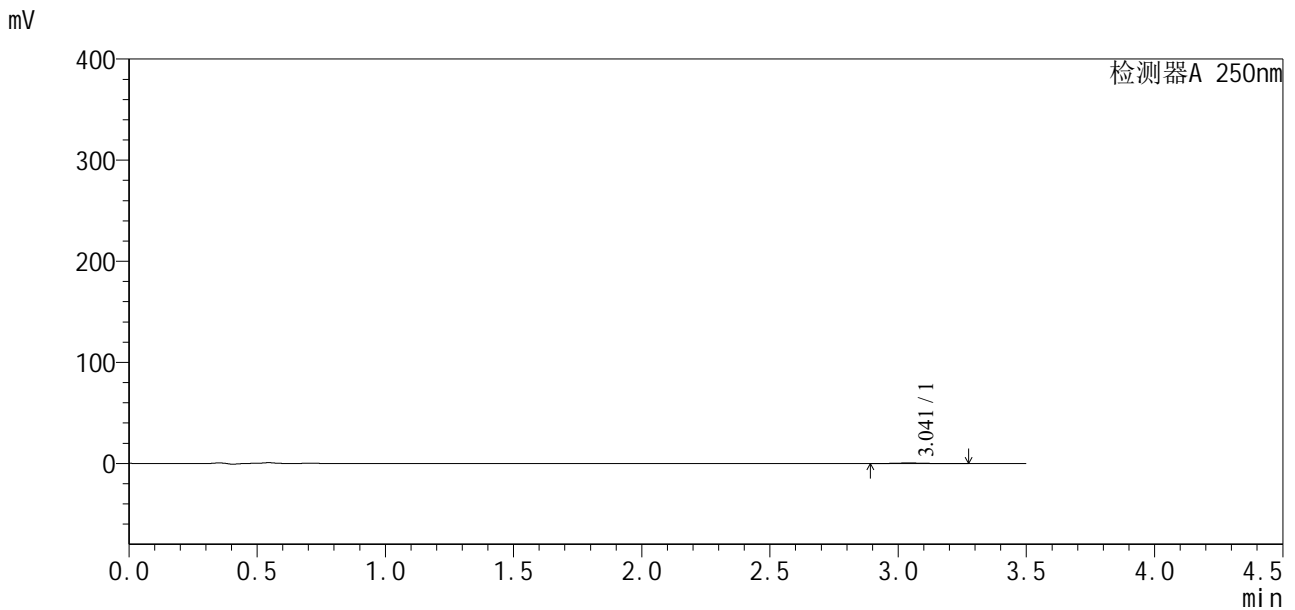
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.036 | 3506 | 100.000 | 528 | 4748 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 3506 | 100.000 | 528 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速:2.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:250nm |
| 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-412-3 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p1-45min.lcd | |
| 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm | |
| 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.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 19:47:31 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/12/02 09:06:50 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.041 | 4204 | 100.000 | 573 | 4167 | 1.310 | -- |
| 总计 | | 4204 | 100.000 | 573 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

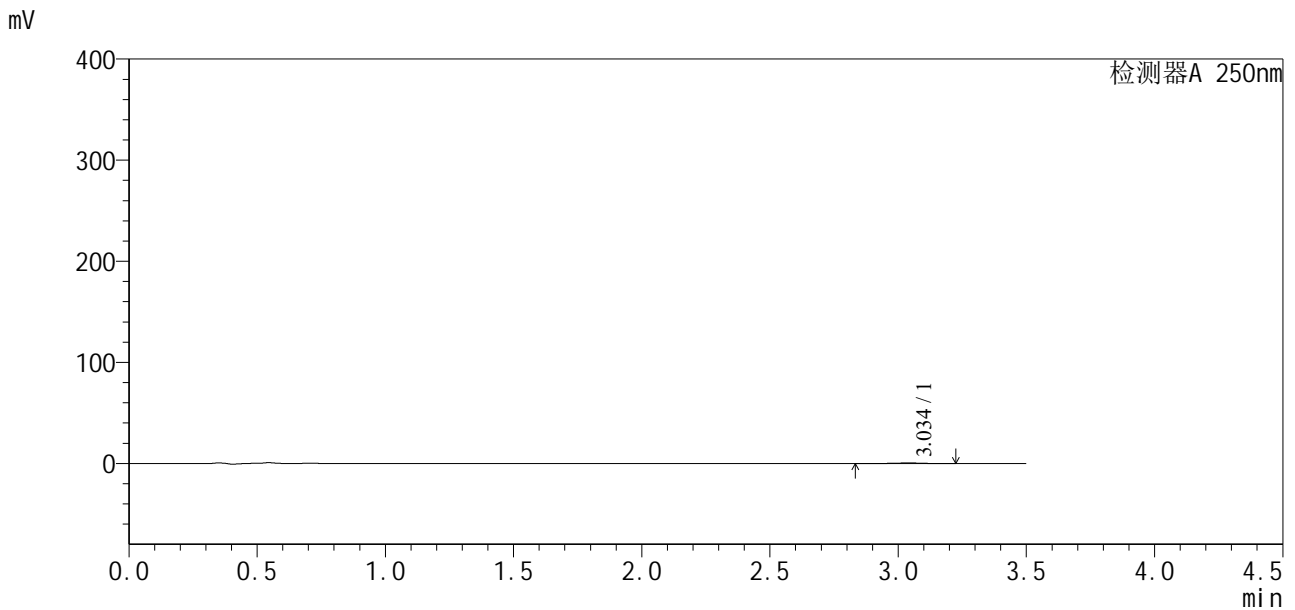


SXT-396

<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 - 0-29/28-413-3 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 19:51:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/02 09:06:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

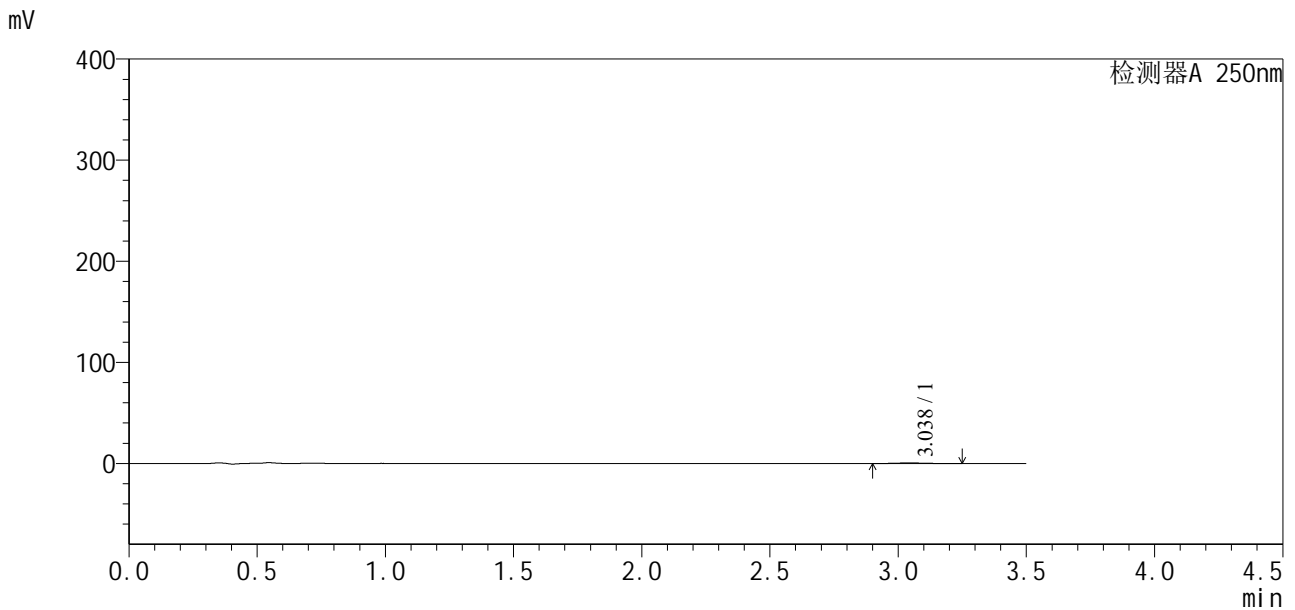
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.034 | 4648 | 100.000 | 581 | 4402 | 0.953 | -- |
| 总计 | | 4648 | 100.000 | 581 | | | |

图138 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-1批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-414-3 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 19:55:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:06:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

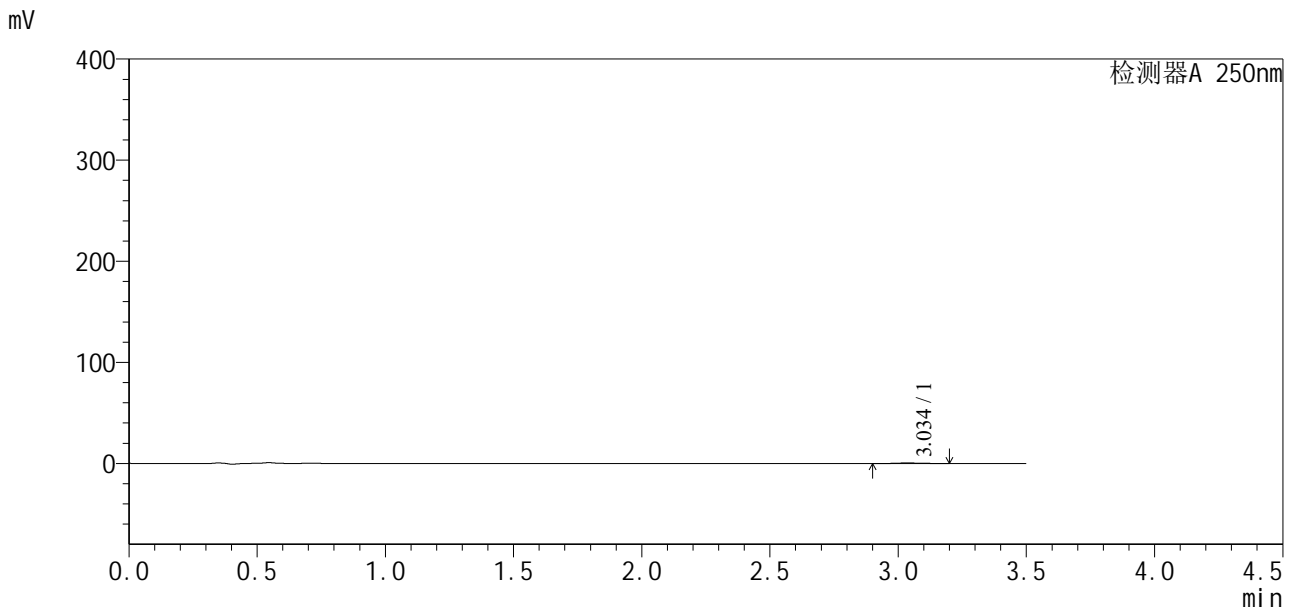
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.038 | 4602 | 100.000 | 604 | 4484 | 1.335 | -- |
| 总计 | | 4602 | 100.000 | 604 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速:2.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:250nm |
| 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-415-3 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p4-45min.lcd | |
| 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm | |
| 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb | |
| 样品瓶号: 3-31 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 10μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/29 19:59:03 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:06:57 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

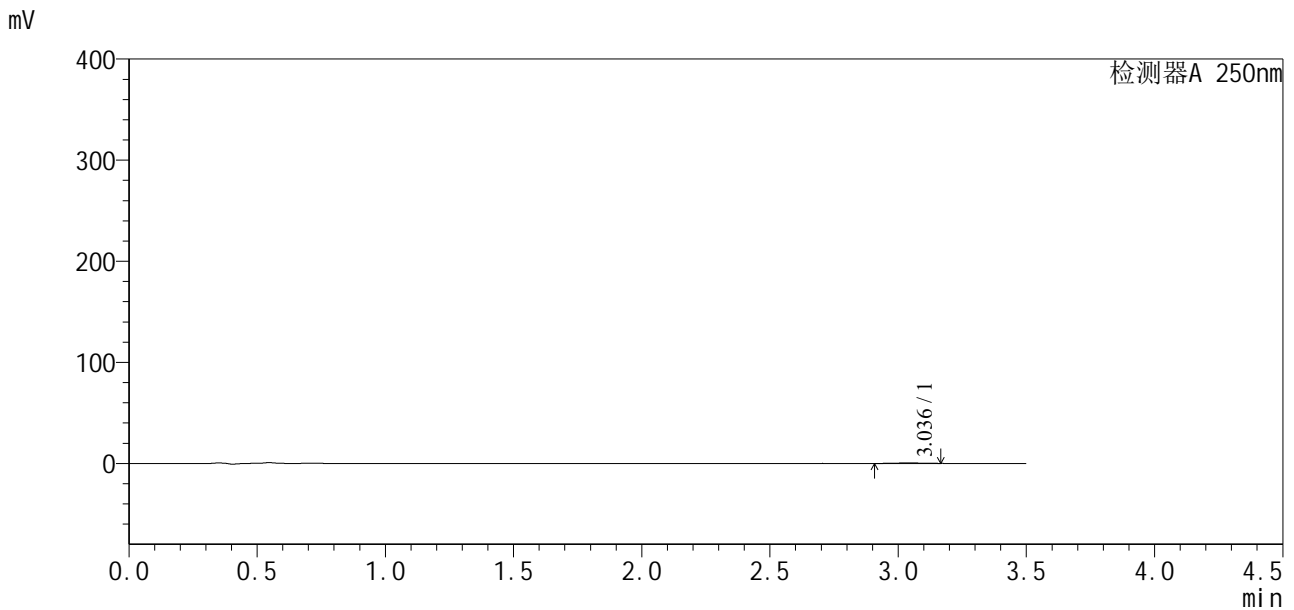
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.034 | 3614 | 100.000 | 530 | 4726 | 1.113 | -- |
| 总计 | | 3614 | 100.000 | 530 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-416-3 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 20:02:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:06:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

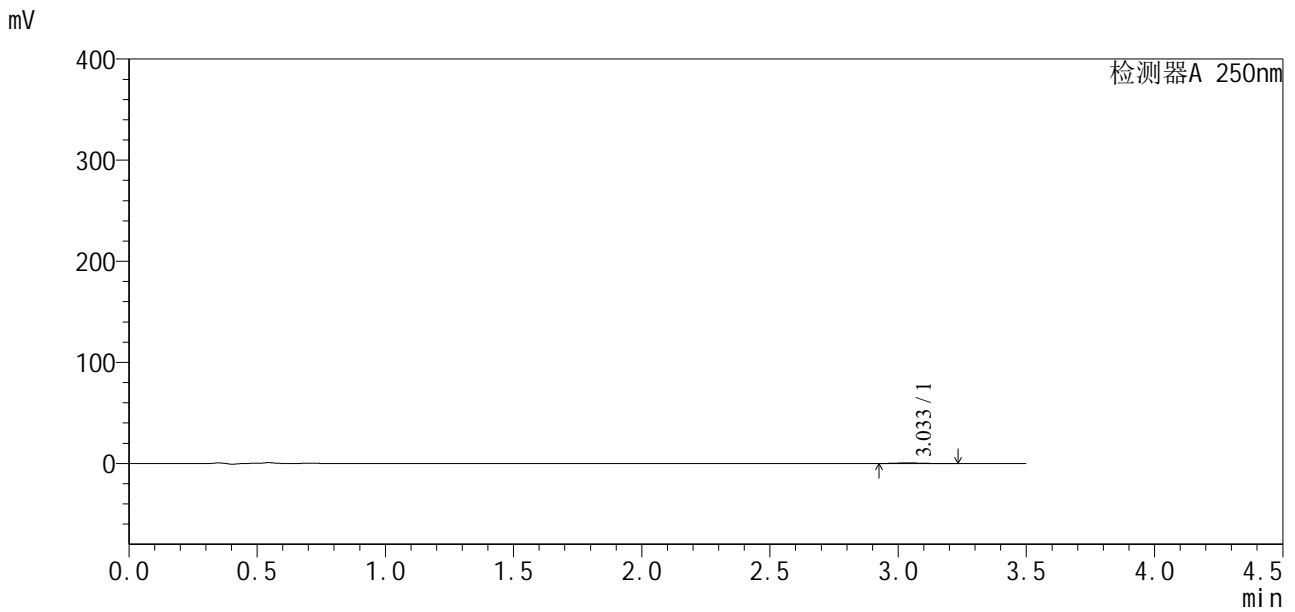
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.036 | 3640 | 100.000 | 569 | 5142 | 0.986 | -- |
| 总计 | | 3640 | 100.000 | 569 | | | |

图141 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-1批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-417-3 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 20:06:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:07:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

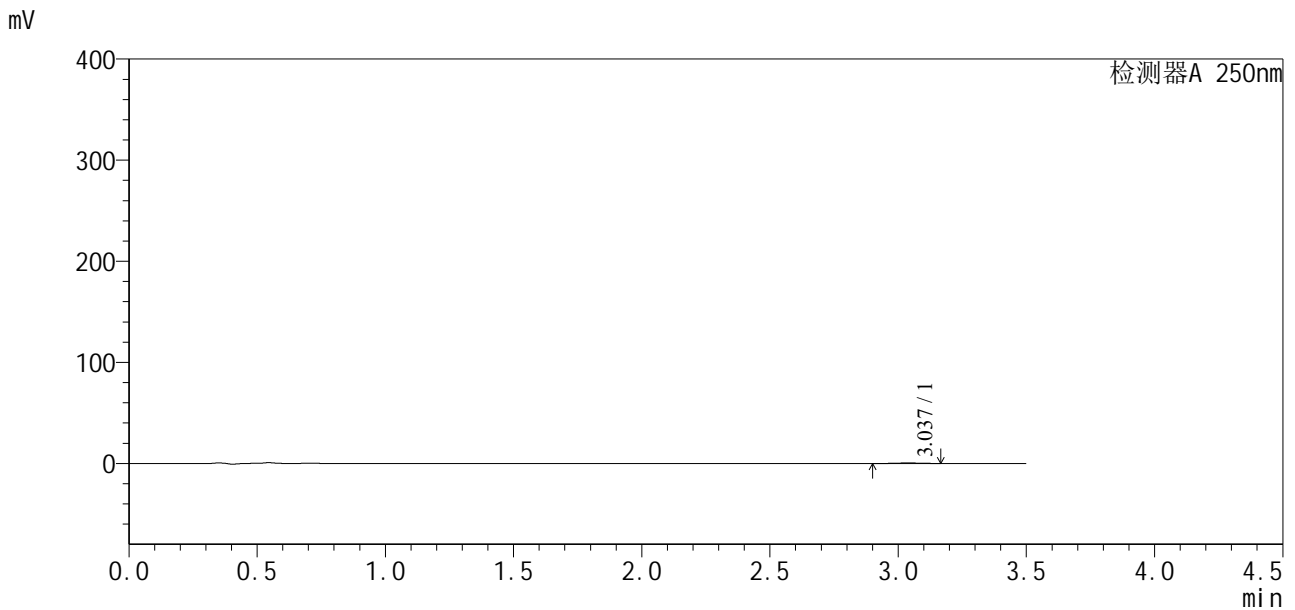
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.033 | 4018 | 100.000 | 552 | 5560 | 1.330 | -- |
| 总计 | | 4018 | 100.000 | 552 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-418-3 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 20:10:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:07:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.037 | 3766 | 100.000 | 550 | 5898 | 0.952 | -- |
| 总计 | | 3766 | 100.000 | 550 | | | |

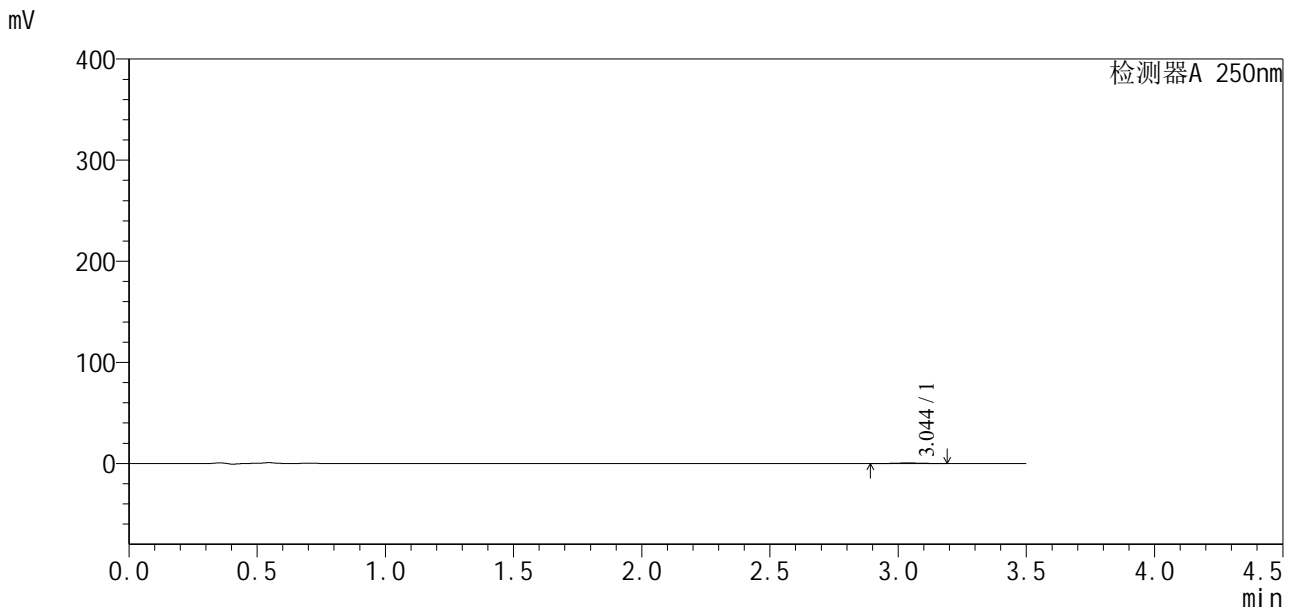
图143 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-1批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

SXT-396

<样品信息>

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) | 流速:2.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:250nm |
| 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-419-3 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p2-60min.lcd | |
| 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm | |
| 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.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 20:14:30 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/12/02 09:07:06 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.044 | 3835 | 100.000 | 569 | 4667 | 1.012 | -- |
| 总计 | | 3835 | 100.000 | 569 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

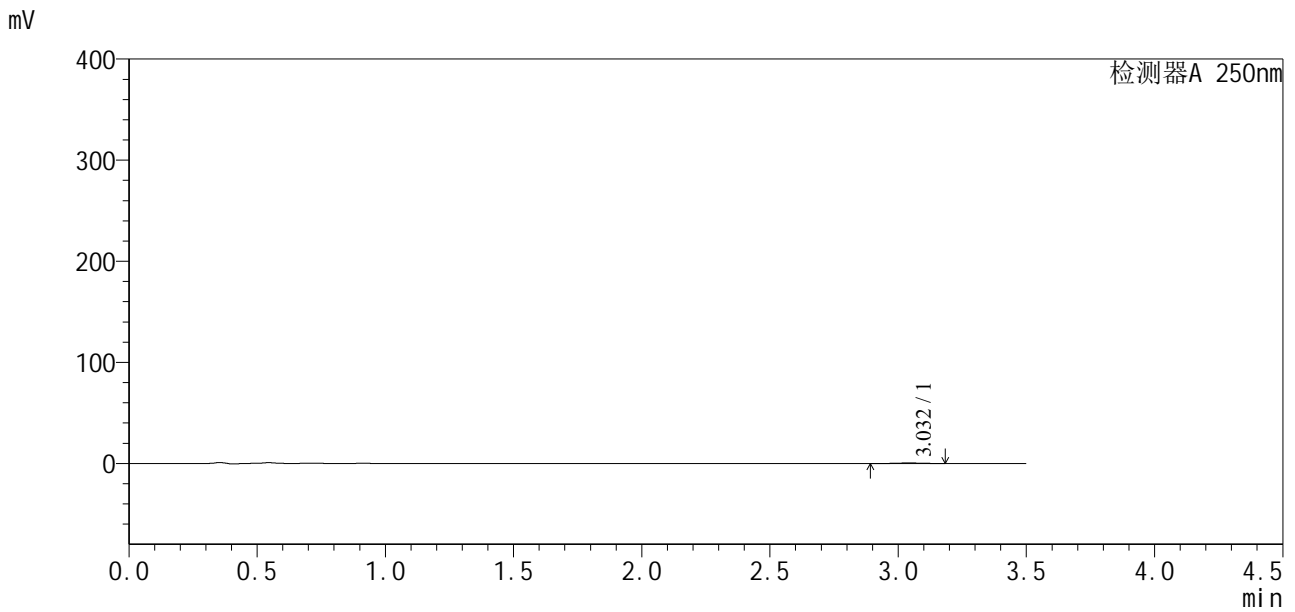


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-421-3 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 20:22:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/12/02 09:07:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

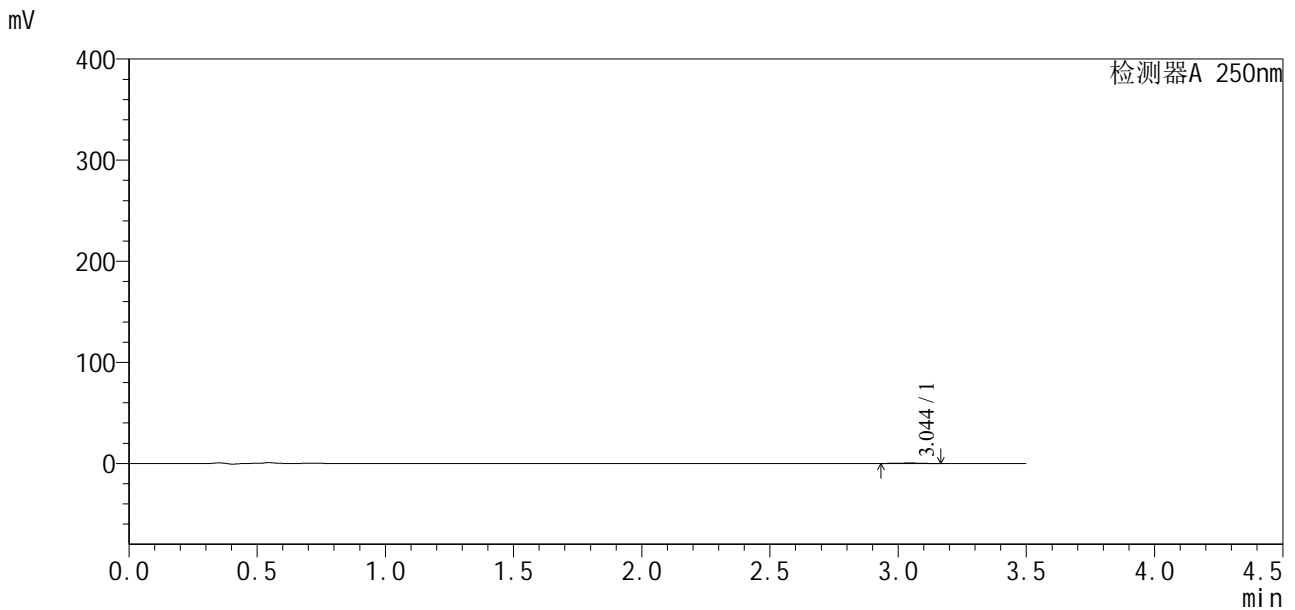
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.032 | 3105 | 100.000 | 481 | 6376 | 0.928 | -- |
| 总计 | | 3105 | 100.000 | 481 | | | |

图146 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-1批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-424-3 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p1-90min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 20:33:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:07:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

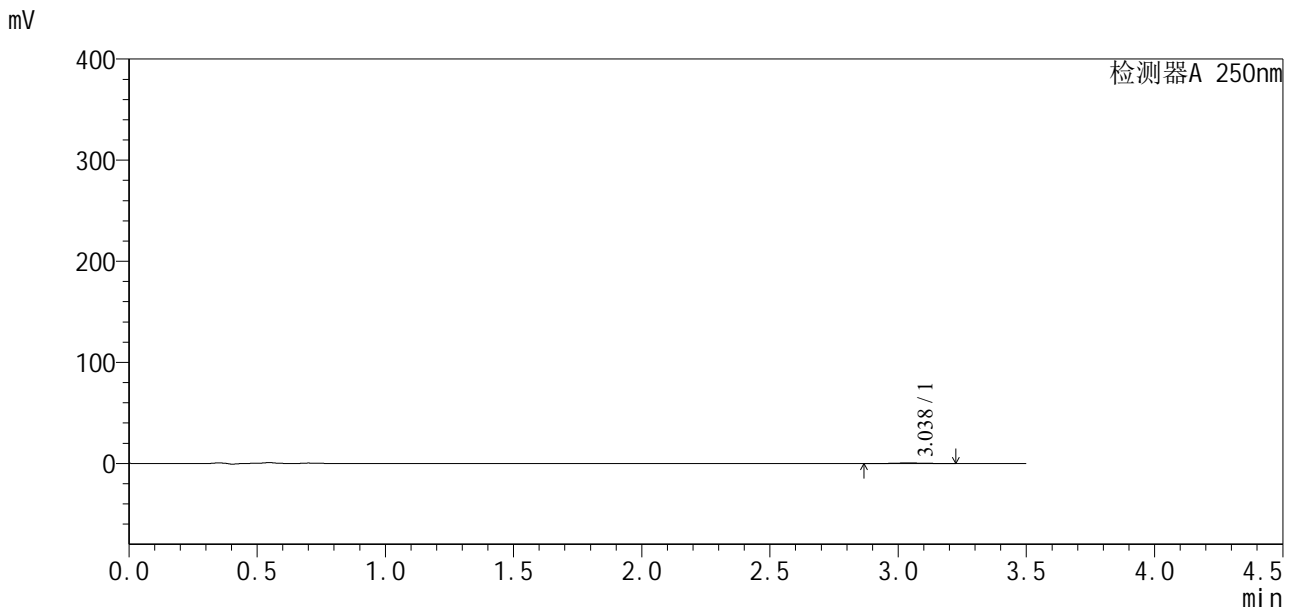
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.044 | 3447 | 100.000 | 501 | 4558 | 1.012 | -- |
| 总计 | | 3447 | 100.000 | 501 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-426-3 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p3-90min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 20:41:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/02 09:07:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.038 | 4474 | 100.000 | 564 | 4262 | 1.120 | -- |
| 总计 | | 4474 | 100.000 | 564 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片3
供试品溶液-1

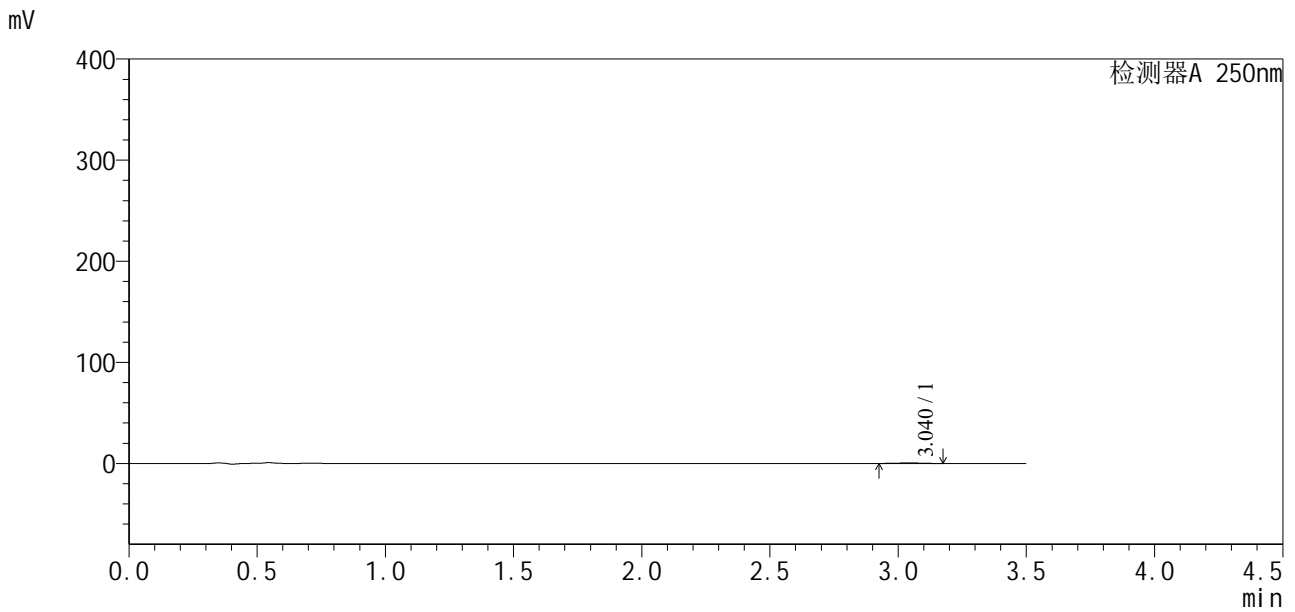


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-427-3 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p4-90min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 20:45:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:07:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

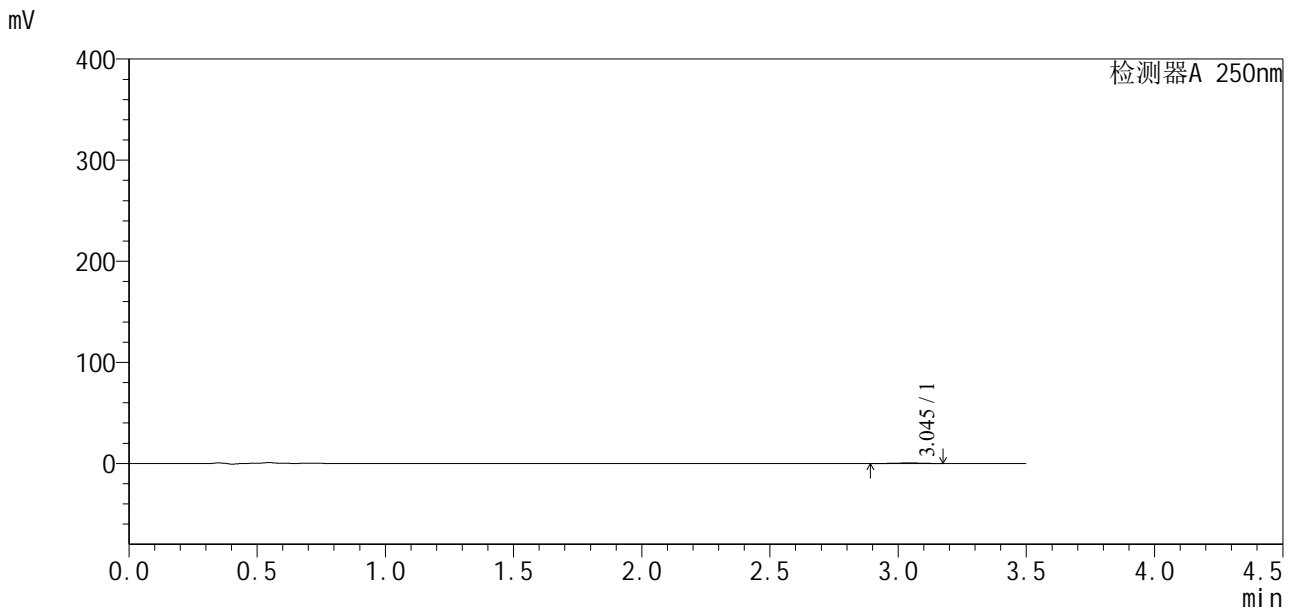
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.040 | 3789 | 100.000 | 561 | 4115 | 1.013 | -- |
| 总计 | | 3789 | 100.000 | 561 | | | |

图152 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-1批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) | 流速:2.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:250nm |
| 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-428-3 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p5-90min.lcd | |
| 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm | |
| 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.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 20:49:10 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:07:28 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.045 | 4000 | 100.000 | 551 | 4294 | 0.876 | -- |
| 总计 | | 4000 | 100.000 | 551 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片5
供试品溶液-1

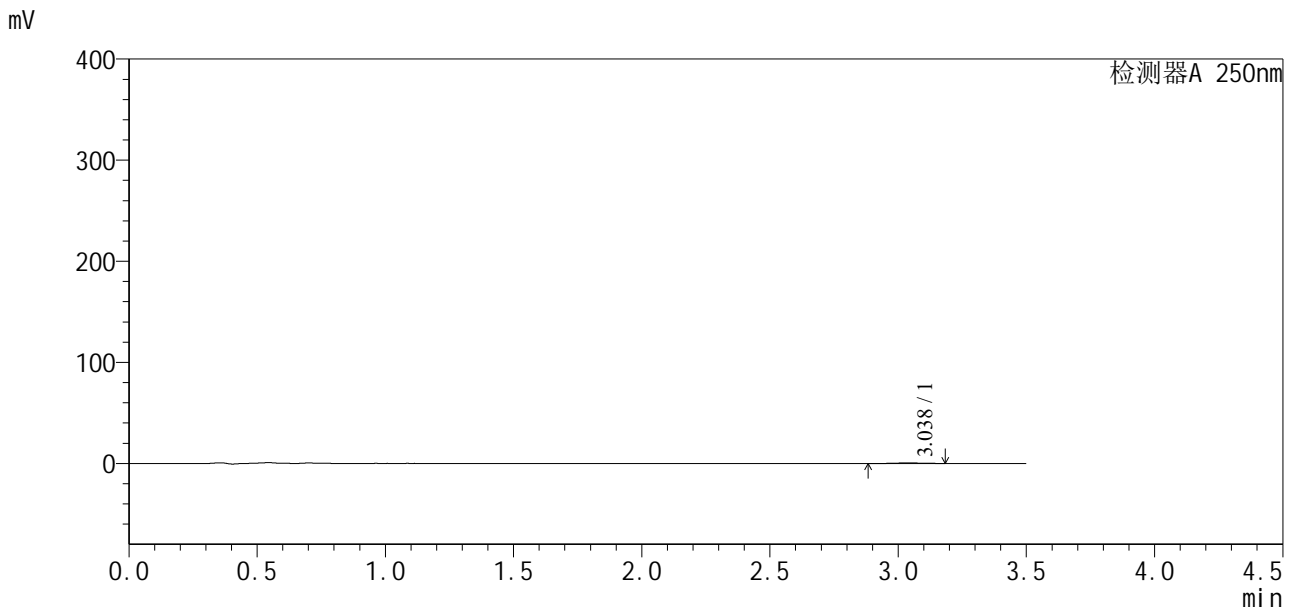


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-429-3 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p6-90min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 20:53:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:07:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

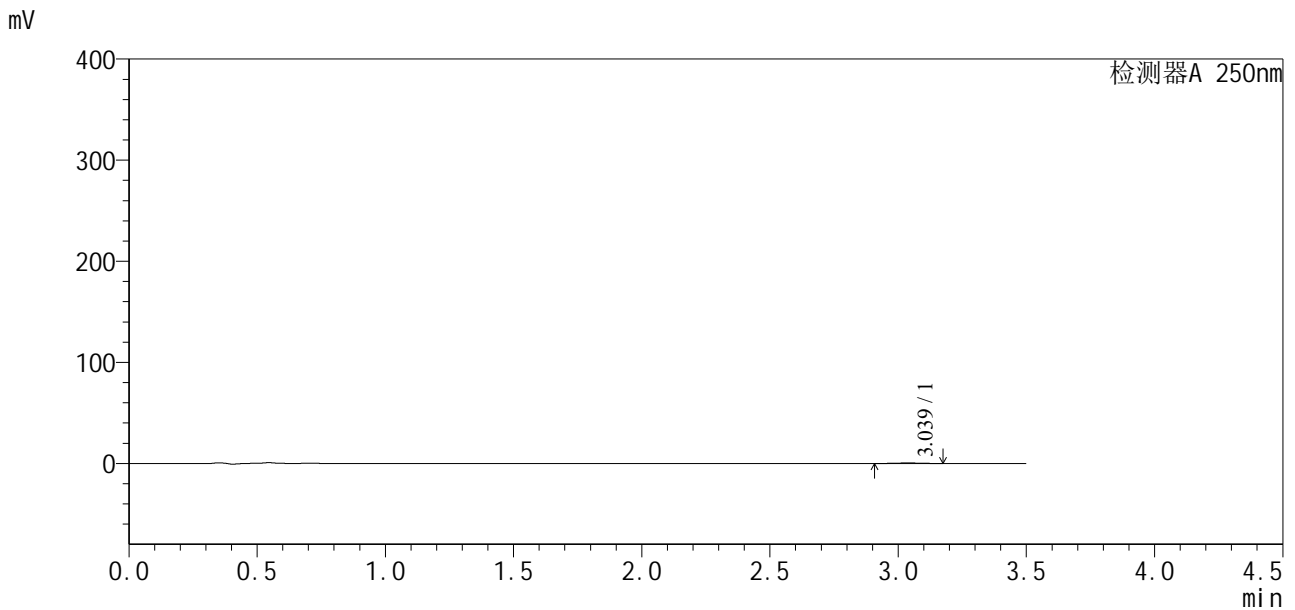
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.038 | 3860 | 100.000 | 576 | 5386 | 0.947 | -- |
| 总计 | | 3860 | 100.000 | 576 | | | |

图154 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-1批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) | 流速:2.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:250nm |
| 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-430-3 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p1-120min.lcd | |
| 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm | |
| 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb | |
| 样品瓶号: 3-7 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 10µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/29 20:56:52 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:07:32 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.039 | 3553 | 100.000 | 527 | 4473 | 1.070 | -- |
| 总计 | | 3553 | 100.000 | 527 | | | |

图155 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24112201-1批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片1
供试品溶液-1

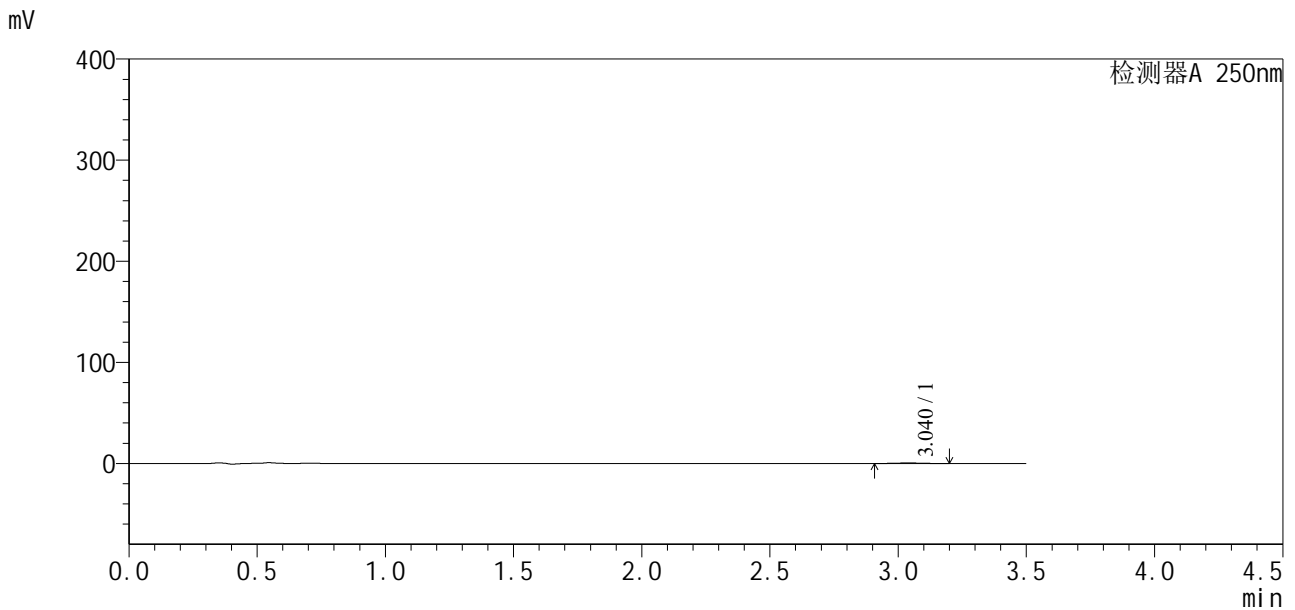


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-431-3 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p2-120min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 21:00:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:07:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

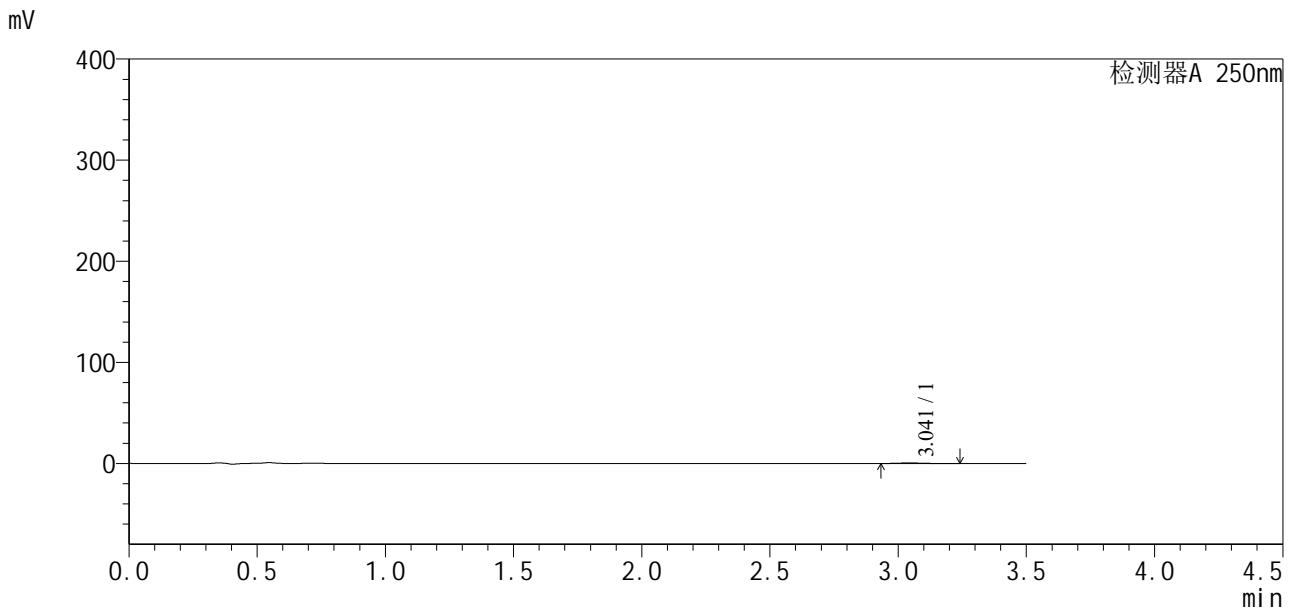
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.040 | 3743 | 100.000 | 544 | 4637 | 1.040 | -- |
| 总计 | | 3743 | 100.000 | 544 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-432-3 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p3-120min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 21:04:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:07:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

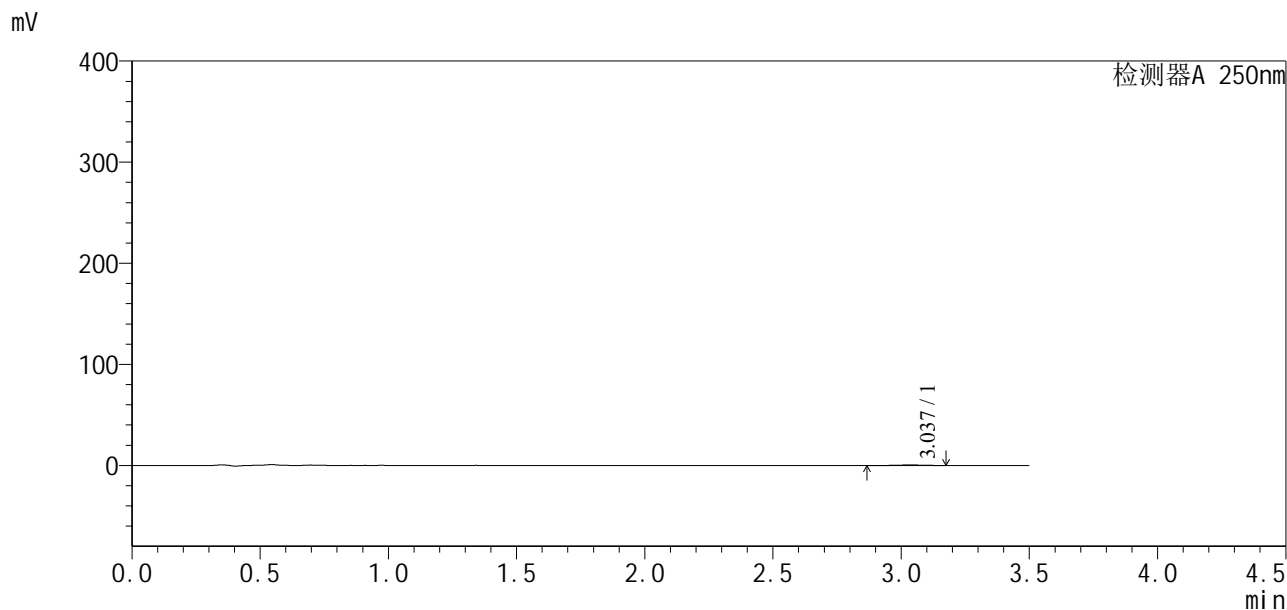
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.041 | 3908 | 100.000 | 554 | 5967 | 1.228 | -- |
| 总计 | | 3908 | 100.000 | 554 | | | |

图157 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-1批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
柱温:30°C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-434-3 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p5-120min.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
样品瓶号: 3-43
进样体积: 10µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/29 21:12:16 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/12/02 09:07:42 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.037 | 3770 | 100.000 | 542 | 4416 | 0.918 | -- |
| 总计 | | 3770 | 100.000 | 542 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片5
供试品溶液-1

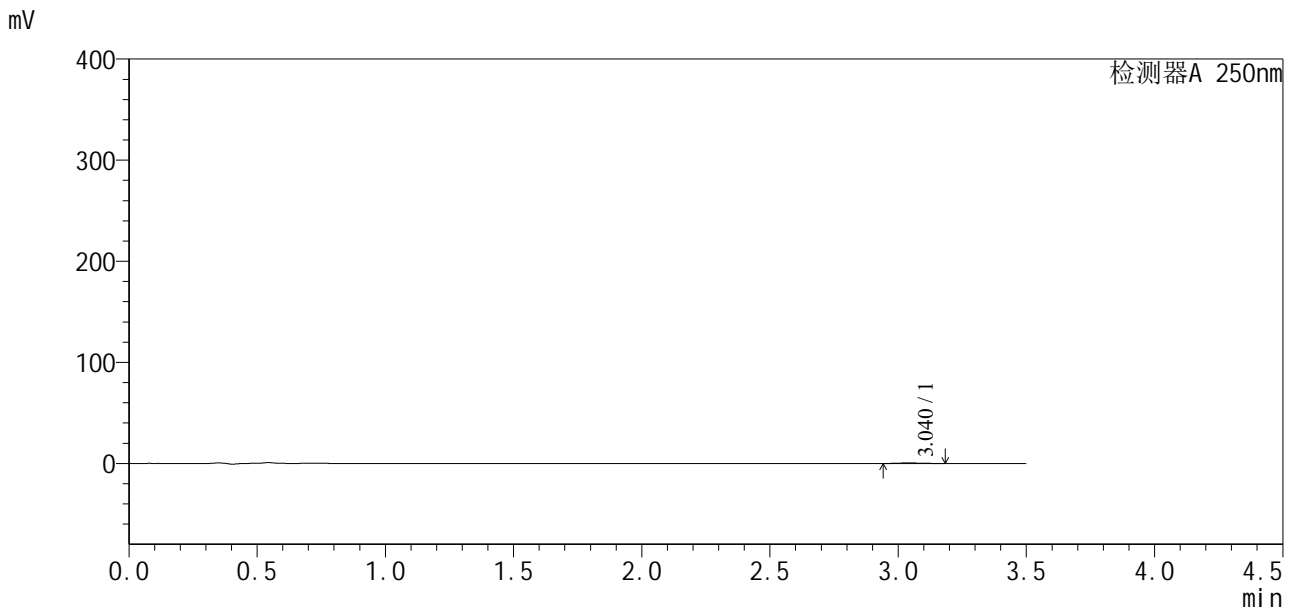


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-435-3 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p6-120min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 21:16:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/12/02 09:07:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

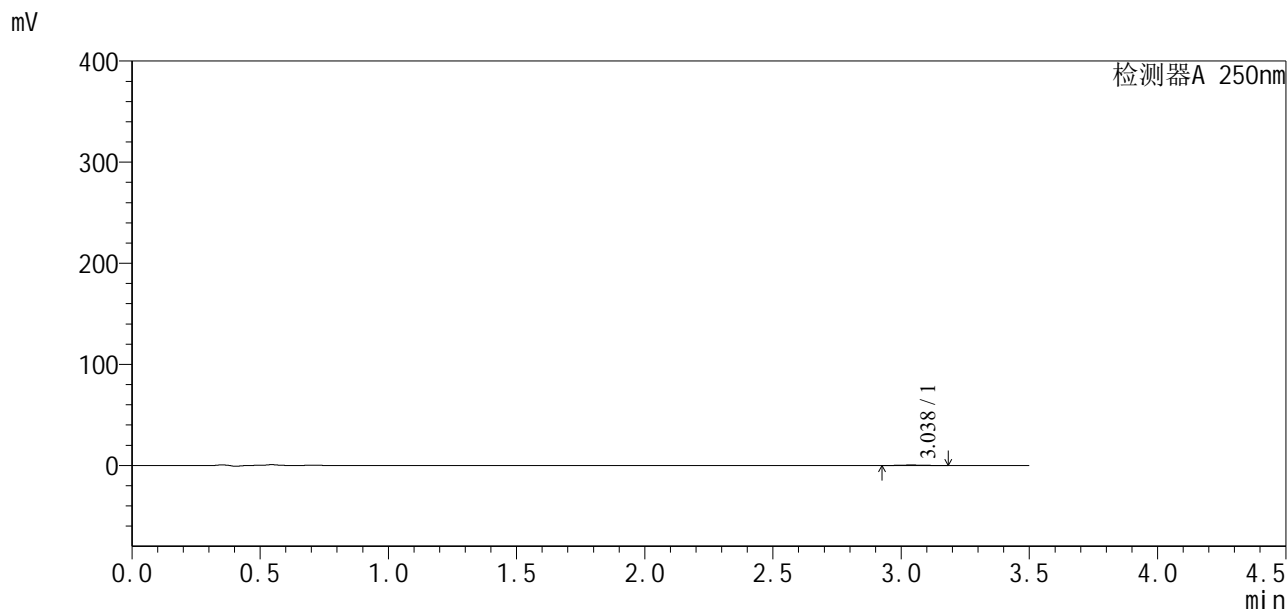
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.040 | 3359 | 100.000 | 529 | 6413 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 3359 | 100.000 | 529 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-436-3 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 21:19:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/02 09:07:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

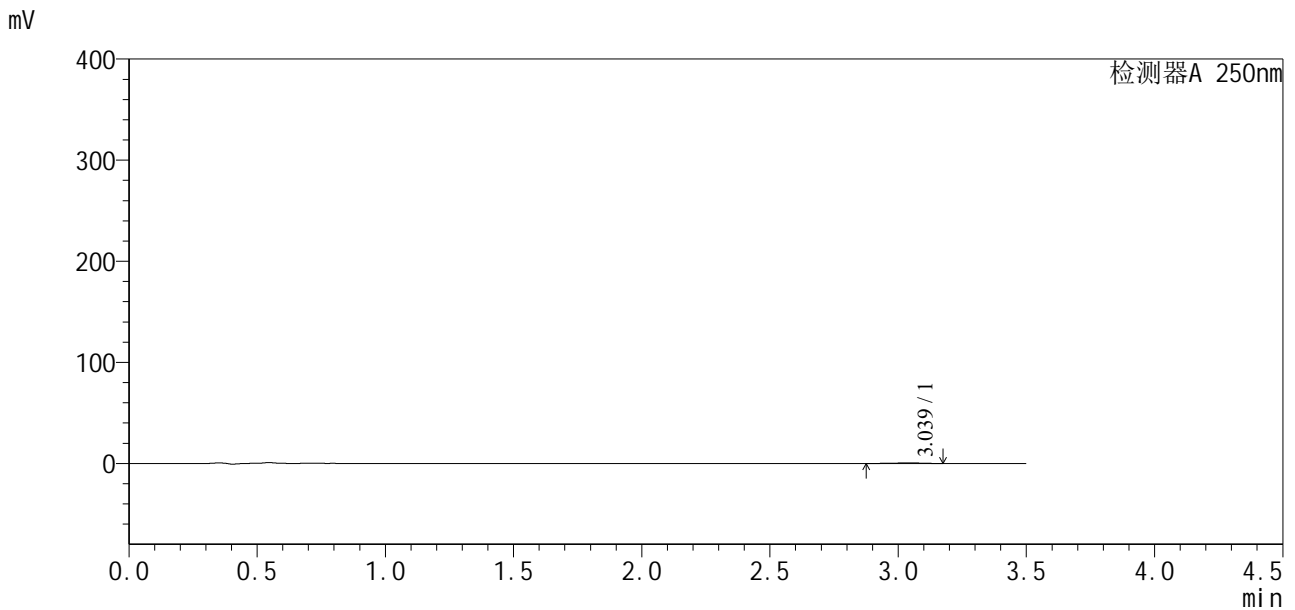
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.038 | 3404 | 100.000 | 538 | 5445 | 1.036 | -- |
| 总计 | | 3404 | 100.000 | 538 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-437-3 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 21:23:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:07:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

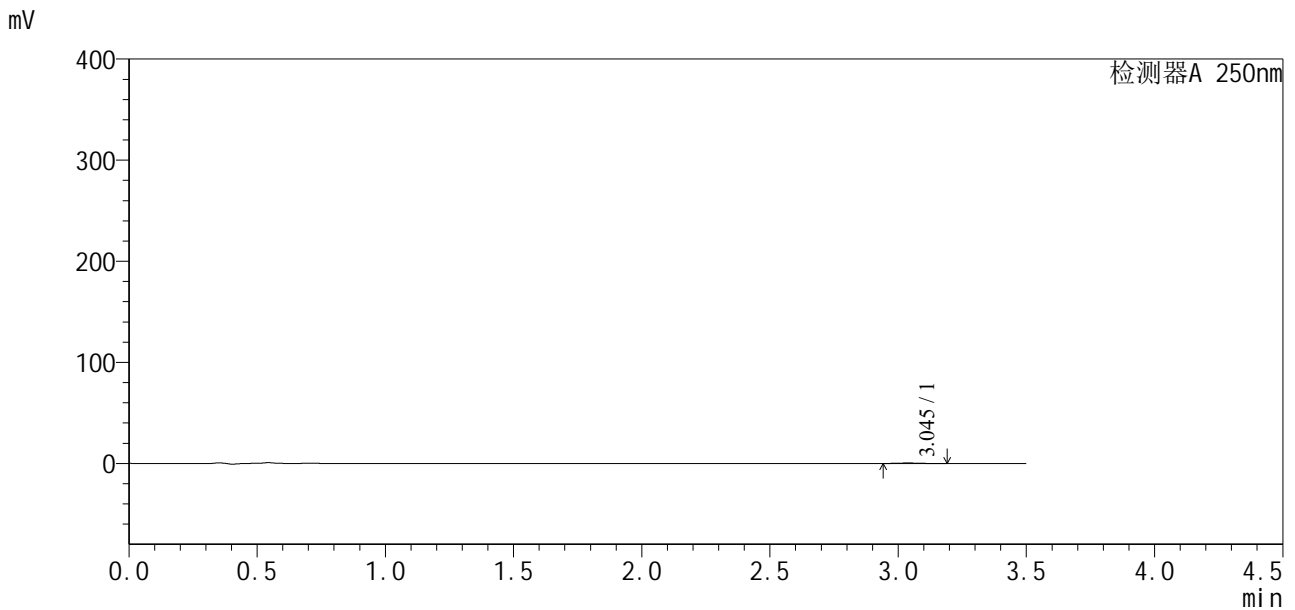
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.039 | 4181 | 100.000 | 596 | 3713 | 0.967 | -- |
| 总计 | | 4181 | 100.000 | 596 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-438-3 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 21:27:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:07:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.045 | 3209 | 100.000 | 484 | 5468 | 1.119 | -- |
| 总计 | | 3209 | 100.000 | 484 | | | |

图163 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-1批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

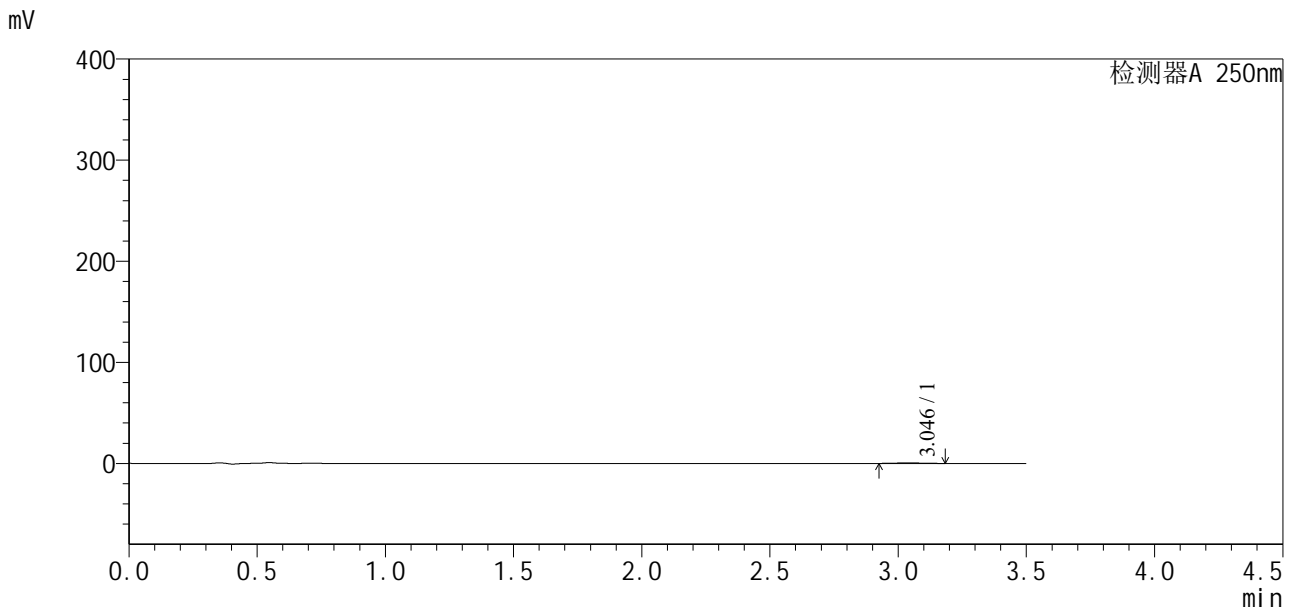


SXT-396

<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 - 0-30/28-440-4 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 21:35:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/12/02 09:10:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.046 | 3760 | 100.000 | 546 | 3872 | 1.023 | -- |
| 总计 | | 3760 | 100.000 | 546 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

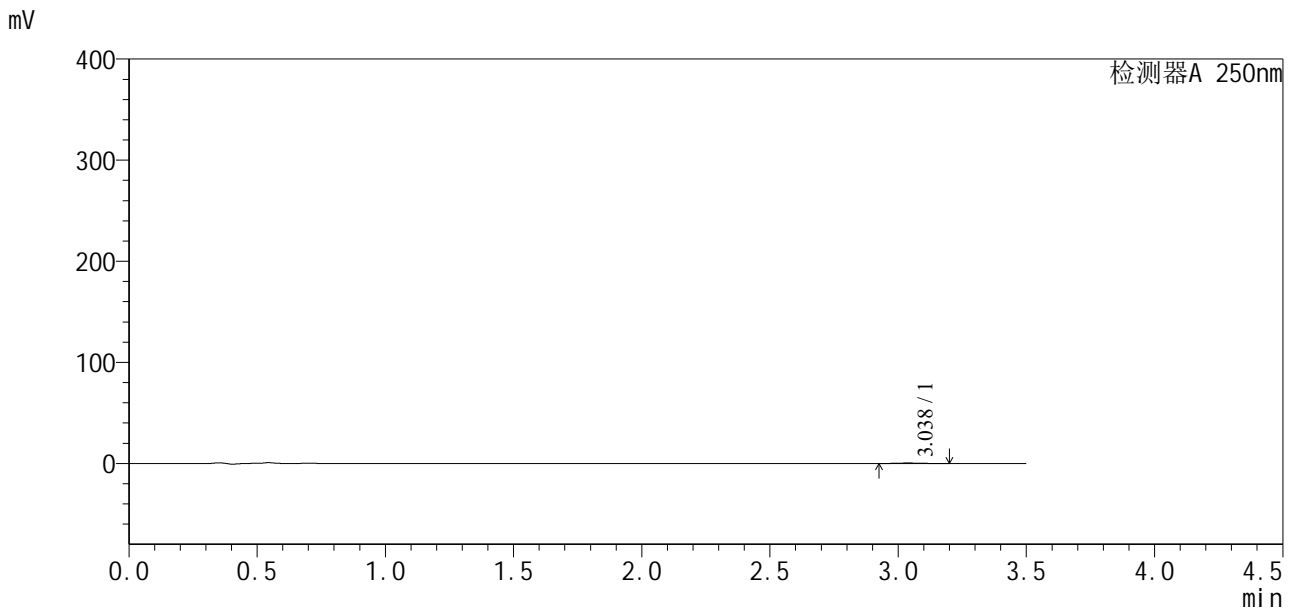


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-29/28-441-3 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH4.5jz-360mg-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 21:39:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/02 09:07:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 3.038 | 3237 | 100.000 | 493 | 5188 | 1.042 | -- |
| 总计 | | 3237 | 100.000 | 493 | | | |

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

