



地拉罗司颗粒项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	2.0	对照品来源	EP	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	360	供试品稀释倍数	4	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.25	1702107	1700277	1703177	1703495	1703300	1702471	0.08
2	10.31	1705892	1704181				1705036	0.08

单位质量响应值		RSD%	判断
166094.73	165376.92	0.31	数据可信

溶出曲线测定

地拉罗司颗粒



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	647	-	647	0.039	0.04	50.53	0.04	0.04	50.78
	2	709	-	709	0.043			0.04		
	3	827	-	827	0.050			0.05		
	4	823	-	823	0.050			0.05		
	5	672	-	672	0.041			0.04		
	6		-		0.000			0.00		
15min	1	688	-	688	0.041	0.05	18.96	0.04	0.05	19.03
	2	842	-	842	0.051			0.05		
	3	758	-	758	0.046			0.05		
	4	783	-	783	0.047			0.05		
	5	1145	-	1145	0.069			0.07		
	6	901	-	901	0.054			0.05		
30min	1	825	-	825	0.050	0.05	24.18	0.05	0.05	25.62
	2	1165	-	1165	0.070			0.07		
	3	697	-	697	0.042			0.04		
	4	1142	-	1142	0.069			0.07		
	5	774	-	774	0.047			0.05		
	6	690	-	690	0.042			0.04		
45min	1	661	-	661	0.040	0.04	8.53	0.04	0.04	11.92
	2	679	-	679	0.041			0.04		
	3	822	-	822	0.050			0.05		
	4	761	-	761	0.046			0.05		
	5	703	-	703	0.042			0.04		
	6	718	-	718	0.043			0.04		
60min	1	642	-	642	0.039	0.04	7.12	0.04	0.04	9.80
	2	667	-	667	0.040			0.04		
	3	757	-	757	0.046			0.05		
	4	626	-	626	0.038			0.04		
	5	675	-	675	0.041			0.04		
	6	651	-	651	0.039			0.04		
90min	1	633	-	633	0.038	0.04	14.58	0.04	0.04	11.92
	2	833	-	833	0.050			0.05		
	3	607	-	607	0.037			0.04		
	4	732	-	732	0.044			0.05		
	5	577	-	577	0.035			0.04		
	6	603	-	603	0.036			0.04		
120min	1	628	-	628	0.038	0.04	8.83	0.04	0.04	9.80
	2	627	-	627	0.038			0.04		
	3	635	-	635	0.038			0.04		
	4	775	-	775	0.047			0.05		
	5	682	-	682	0.041			0.04		
	6	647	-	647	0.039			0.04		
极限	1	626	-	626	0.038	0.04	7.85	0.04	0.04	0.00
	2	638	-	638	0.038			0.04		
	3	639	-	639	0.039			0.04		
	4	553	-	553	0.033			0.04		
	5	555	-	555	0.033			0.04		
	6	639	-	639	0.039			0.04		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-02

复核者:

未审阅版本



地拉罗司颗粒项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	2.0	对照品来源	EP	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	360	供试品稀释倍数	4	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.25	1703785	1702918	1703345	1703545	1704618	1703642	0.04
2	10.31	1706565	1703784				1705174	0.12
单位质量响应值			RSD%		判断			
166208.98		165390.30		0.35		数据可信		

溶出曲线测定

地拉罗司颗粒



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	637	-	637	0.038	0.04	9.73	0.04	0.04	11.92
	2	709	-	709	0.043			0.04		
	3	639	-	639	0.039			0.04		
	4	771	-	771	0.046			0.05		
	5	771	-	771	0.046			0.05		
	6	615	-	615	0.037			0.04		
15min	1	855	-	855	0.052	0.05	1.94	0.05	0.05	0.00
	2	837	-	837	0.050			0.05		
	3	841	-	841	0.051			0.05		
	4	829	-	829	0.050			0.05		
	5	831	-	831	0.050			0.05		
	6	871	-	871	0.052			0.05		
30min	1	740	-	740	0.045	0.05	9.47	0.05	0.05	7.91
	2	792	-	792	0.048			0.05		
	3	885	-	885	0.053			0.05		
	4	929	-	929	0.056			0.06		
	5	749	-	749	0.045			0.05		
	6	770	-	770	0.046			0.05		
45min	1	682	-	682	0.041	0.05	9.44	0.04	0.05	11.07
	2	760	-	760	0.046			0.05		
	3	881	-	881	0.053			0.05		
	4	772	-	772	0.047			0.05		
	5	694	-	694	0.042			0.04		
	6	803	-	803	0.048			0.05		
60min	1	714	-	714	0.043	0.04	4.98	0.04	0.05	11.07
	2	731	-	731	0.044			0.05		
	3	814	-	814	0.049			0.05		
	4	707	-	707	0.043			0.04		
	5	751	-	751	0.045			0.05		
	6	747	-	747	0.045			0.05		
90min	1	687	-	687	0.041	0.04	7.95	0.04	0.04	9.80
	2	762	-	762	0.046			0.05		
	3	633	-	633	0.038			0.04		
	4	649	-	649	0.039			0.04		
	5	677	-	677	0.041			0.04		
	6	609	-	609	0.037			0.04		
120min	1	733	-	733	0.044	0.04	8.97	0.05	0.05	11.07
	2	760	-	760	0.046			0.05		
	3	713	-	713	0.043			0.05		
	4	800	-	800	0.048			0.05		
	5	680	-	680	0.041			0.04		
	6	612	-	612	0.037			0.04		
极限	1	700	-	700	0.042	0.04	7.54	0.05	0.04	12.18
	2	674	-	674	0.041			0.04		
	3	731	-	731	0.044			0.05		
	4	766	-	766	0.046			0.05		
	5	666	-	666	0.040			0.04		
	6	621	-	621	0.037			0.04		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-02

复核者:

未审阅版本



地拉罗司颗粒项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	2.0	对照品来源	EP	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	360	供试品稀释倍数	4	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.25	1710108	1709250	1710332	1710122	1709941	1709951	0.03
2	10.31	1708838	1706845				1707842	0.09
单位质量响应值			RSD%		判断			
166824.49		165649.08		0.50		数据可信		

溶出曲线测定

地拉罗司颗粒



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	789	-	789	0.047	0.04	6.60	0.05	0.05	11.07
	2	772	-	772	0.046			0.05		
	3	797	-	797	0.048			0.05		
	4	763	-	763	0.046			0.05		
	5	664	-	664	0.040			0.04		
	6	711	-	711	0.043			0.04		
15min	1	916	-	916	0.055	0.05	14.12	0.06	0.05	12.65
	2	829	-	829	0.050			0.05		
	3	864	-	864	0.052			0.05		
	4	598	-	598	0.036			0.04		
	5	749	-	749	0.045			0.05		
	6	764	-	764	0.046			0.05		
30min	1	854	-	854	0.051	0.05	10.20	0.05	0.05	8.45
	2	812	-	812	0.049			0.05		
	3	828	-	828	0.050			0.05		
	4	829	-	829	0.050			0.05		
	5	638	-	638	0.038			0.04		
	6	817	-	817	0.049			0.05		
45min	1	678	-	678	0.041	0.04	3.02	0.04	0.04	9.80
	2	715	-	715	0.043			0.04		
	3	684	-	684	0.041			0.04		
	4	697	-	697	0.042			0.04		
	5	732	-	732	0.044			0.05		
	6	690	-	690	0.041			0.04		
60min	1	758	-	758	0.046	0.04	16.07	0.05	0.04	12.18
	2	796	-	796	0.048			0.05		
	3	865	-	865	0.052			0.05		
	4	594	-	594	0.036			0.04		
	5	577	-	577	0.035			0.04		
	6	662	-	662	0.040			0.04		
90min	1	619	-	619	0.037	0.04	9.29	0.04	0.04	11.92
	2	704	-	704	0.042			0.04		
	3	758	-	758	0.046			0.05		
	4	720	-	720	0.043			0.05		
	5	662	-	662	0.040			0.04		
	6	607	-	607	0.036			0.04		
120min	1	668	-	668	0.040	0.04	8.75	0.04	0.04	9.80
	2	801	-	801	0.048			0.05		
	3	659	-	659	0.040			0.04		
	4	631	-	631	0.038			0.04		
	5	699	-	699	0.042			0.04		
	6	650	-	650	0.039			0.04		
极限	1	667	-	667	0.040	0.04	6.31	0.04	0.04	12.18
	2	639	-	639	0.038			0.04		
	3	740	-	740	0.044			0.05		
	4	682	-	682	0.041			0.04		
	5	751	-	751	0.045			0.05		
	6	712	-	712	0.043			0.05		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-02

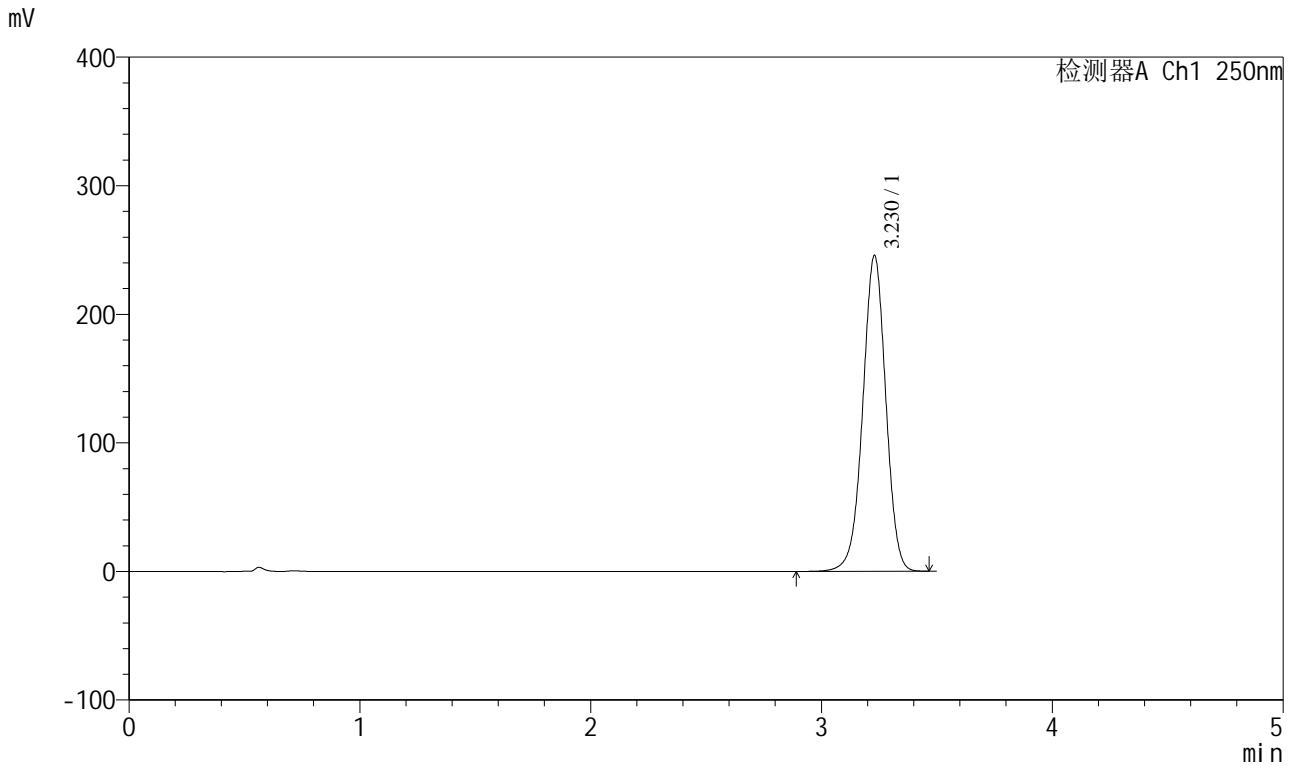
复核者:

未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-382-2 - zzp-360mg-24111501-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 11:14:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:22:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

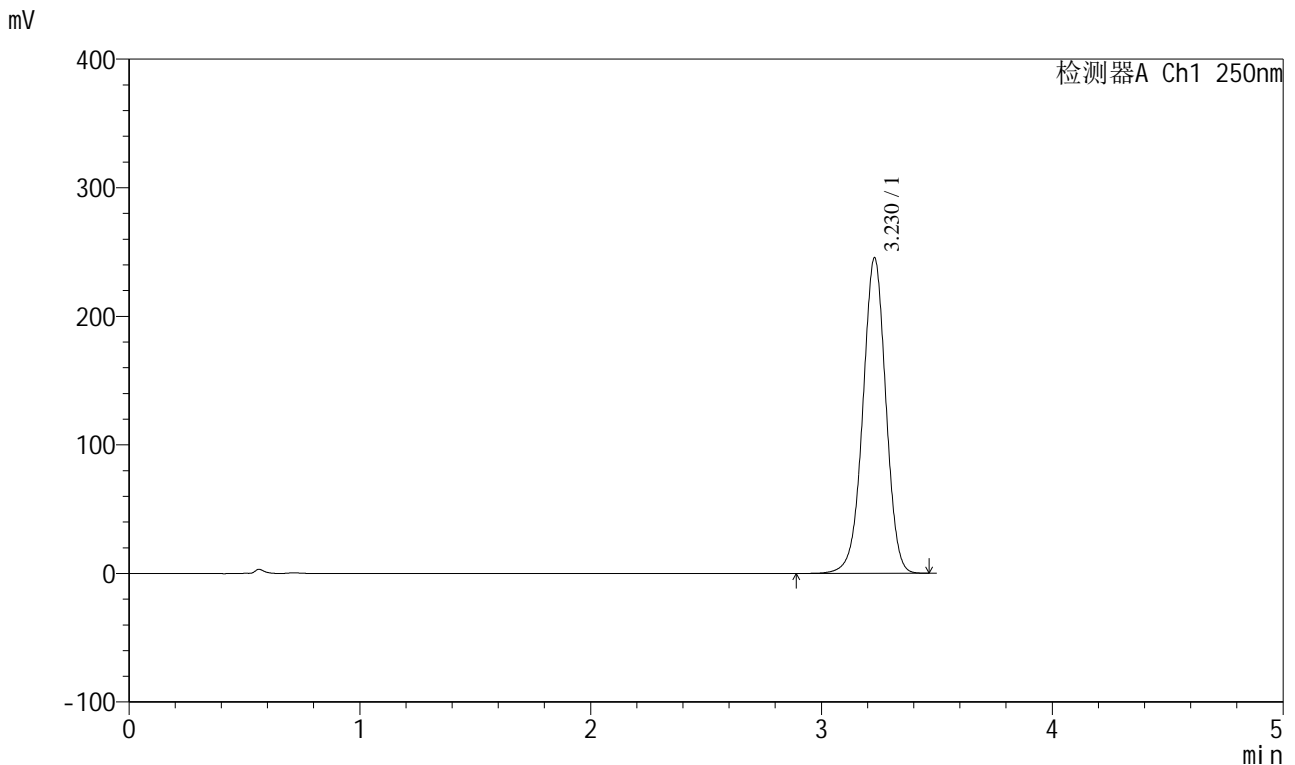
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.230	1702107	100.000	245720	5109	0.982	--
总计		1702107	100.000	245720			

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)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-383-2 - zzp-360mg-24111501-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 11:18:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:22:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

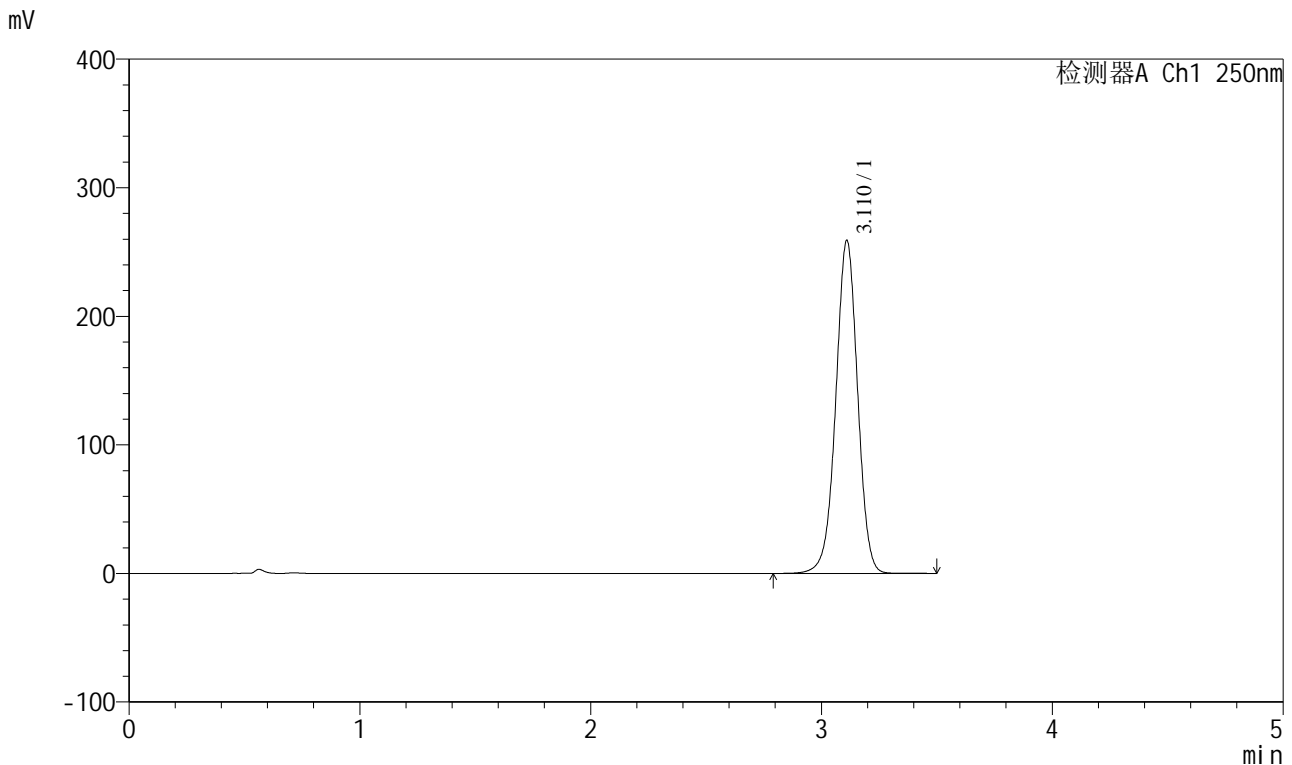
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.230	1700277	100.000	245504	5108	0.982	--
总计		1700277	100.000	245504			

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)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-384-2 - zzp-360mg-24111501-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 11:22:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:22:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

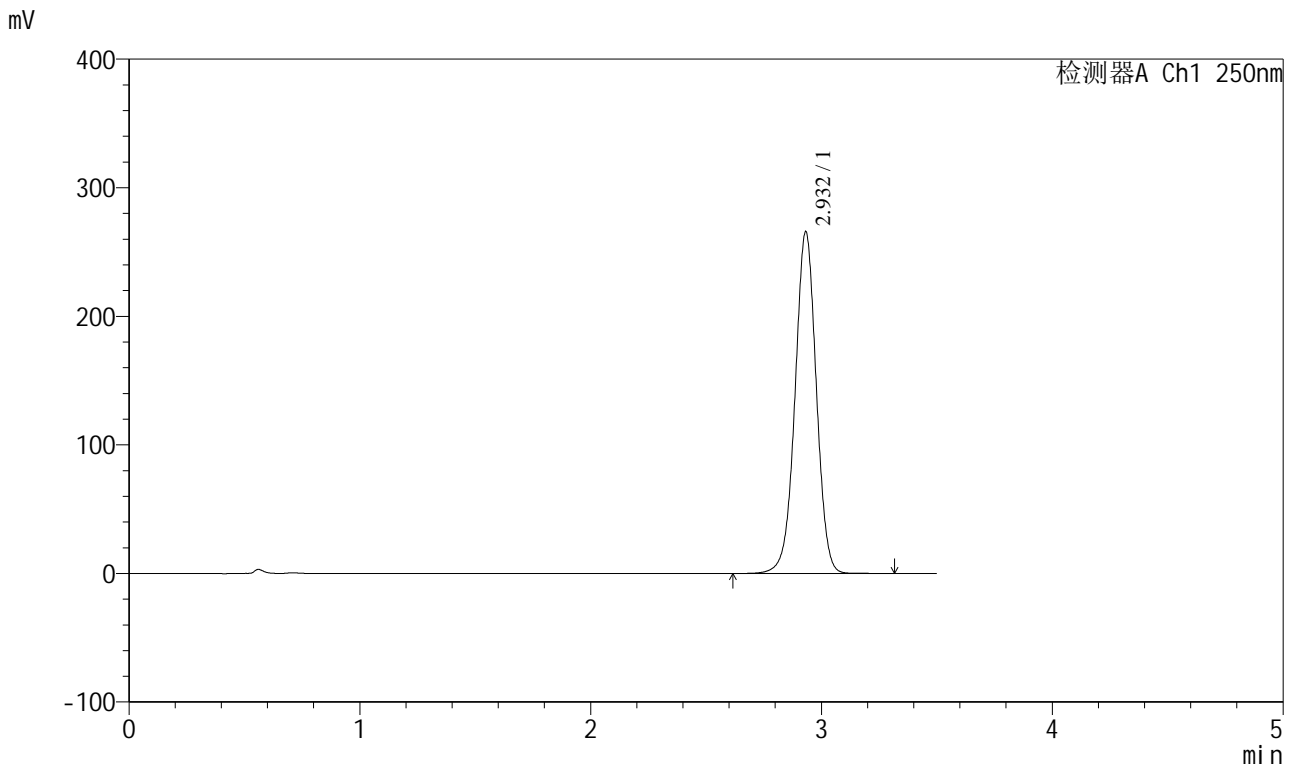
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.110	1703177	100.000	258297	5266	0.985	--
总计		1703177	100.000	258297			

图4 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-1批(360mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-385-2 - zzp-360mg-24111501-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 11:26:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:22:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

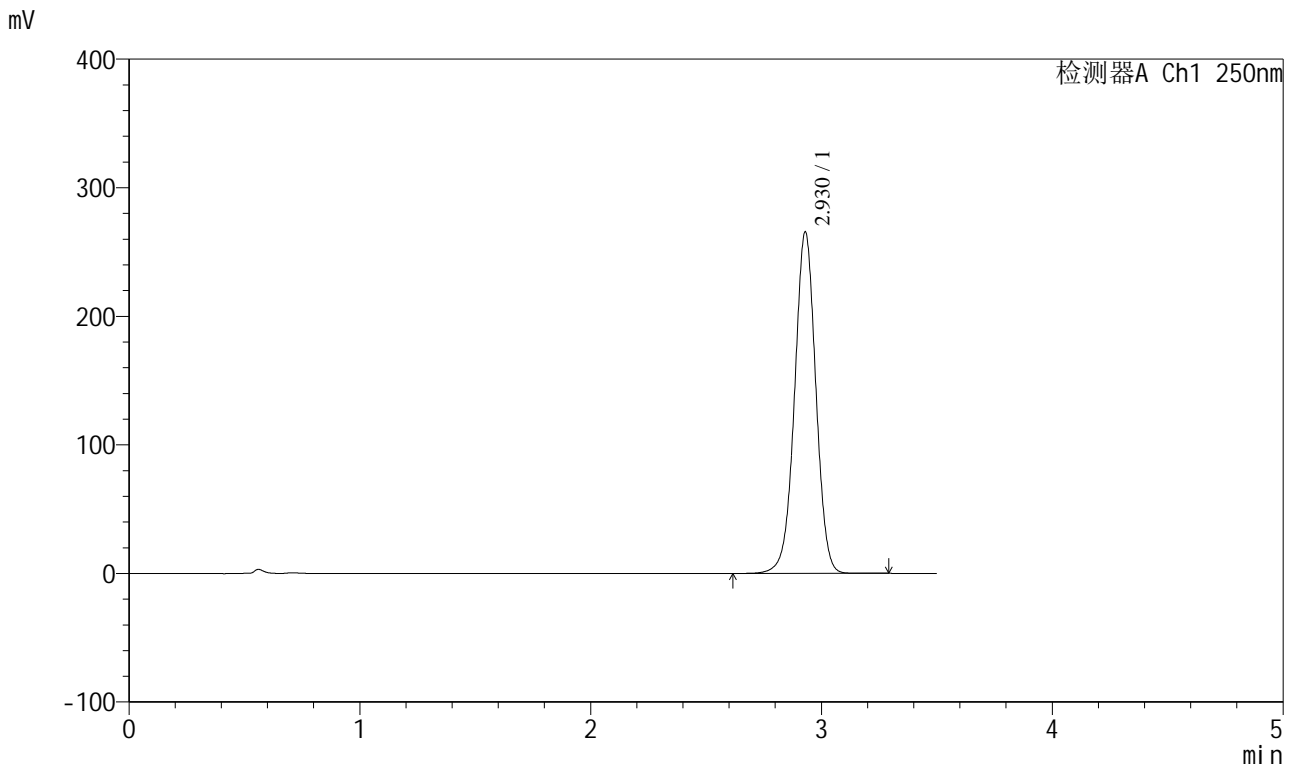
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.932	1703495	100.000	265510	4926	0.991	--
总计		1703495	100.000	265510			

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)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-386-2 - zzp-360mg-24111501-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 11:30:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:22:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

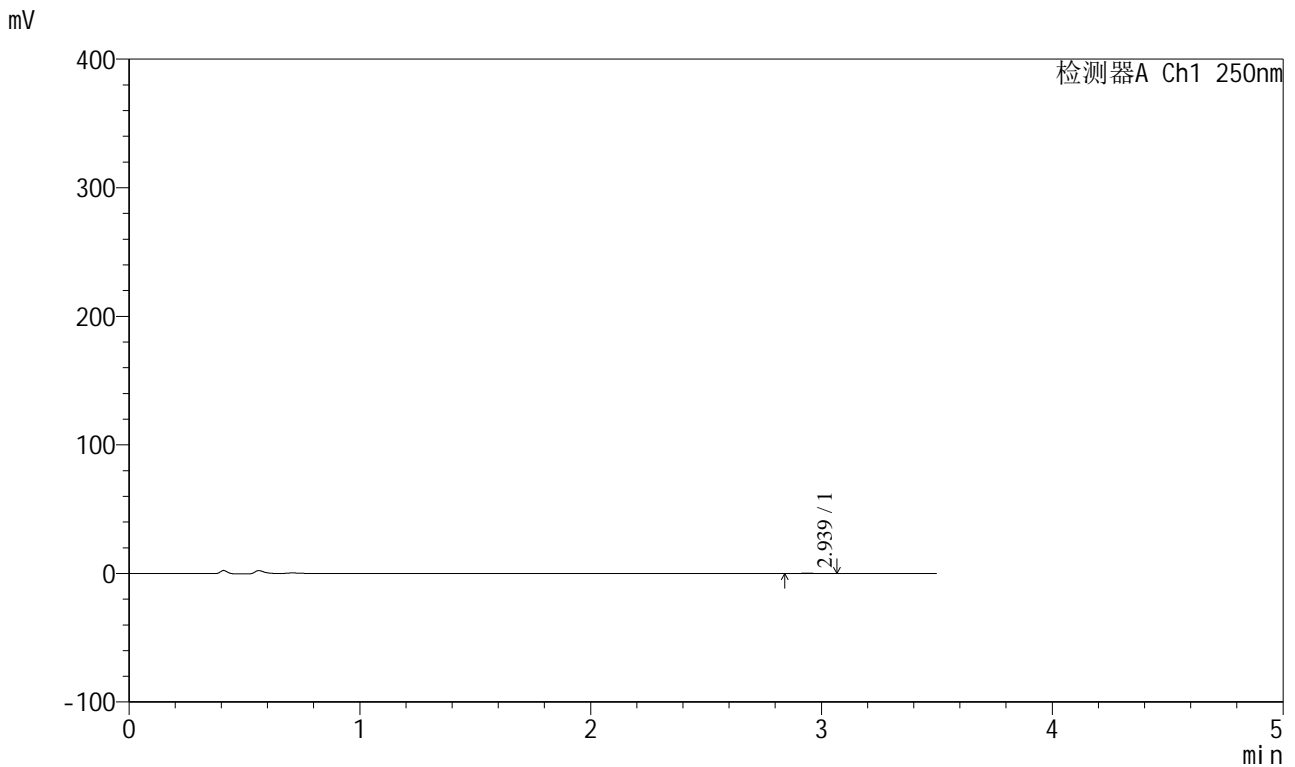
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.930	1703300	100.000	265718	4909	0.991	--
总计		1703300	100.000	265718			

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)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-387-2 - zzp-360mg-24111501-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-1	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/29 11:34:13	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:22:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.939	647	100.000	110	5009	1.028	--
总计		647	100.000	110			

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)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

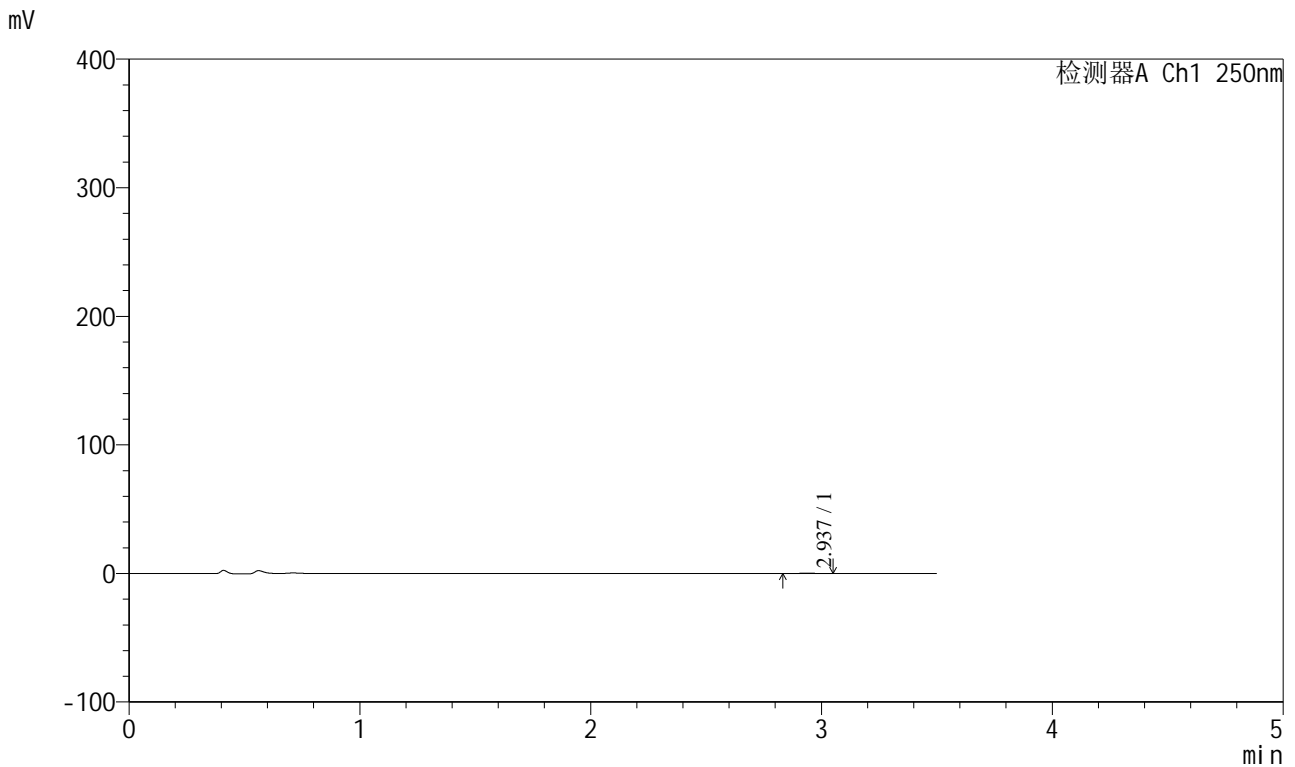


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-388-2 - zzp-360mg-24111501-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 11:38:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:22:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.937	709	100.000	123	5624	0.945	--
总计		709	100.000	123			

图8 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-1批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

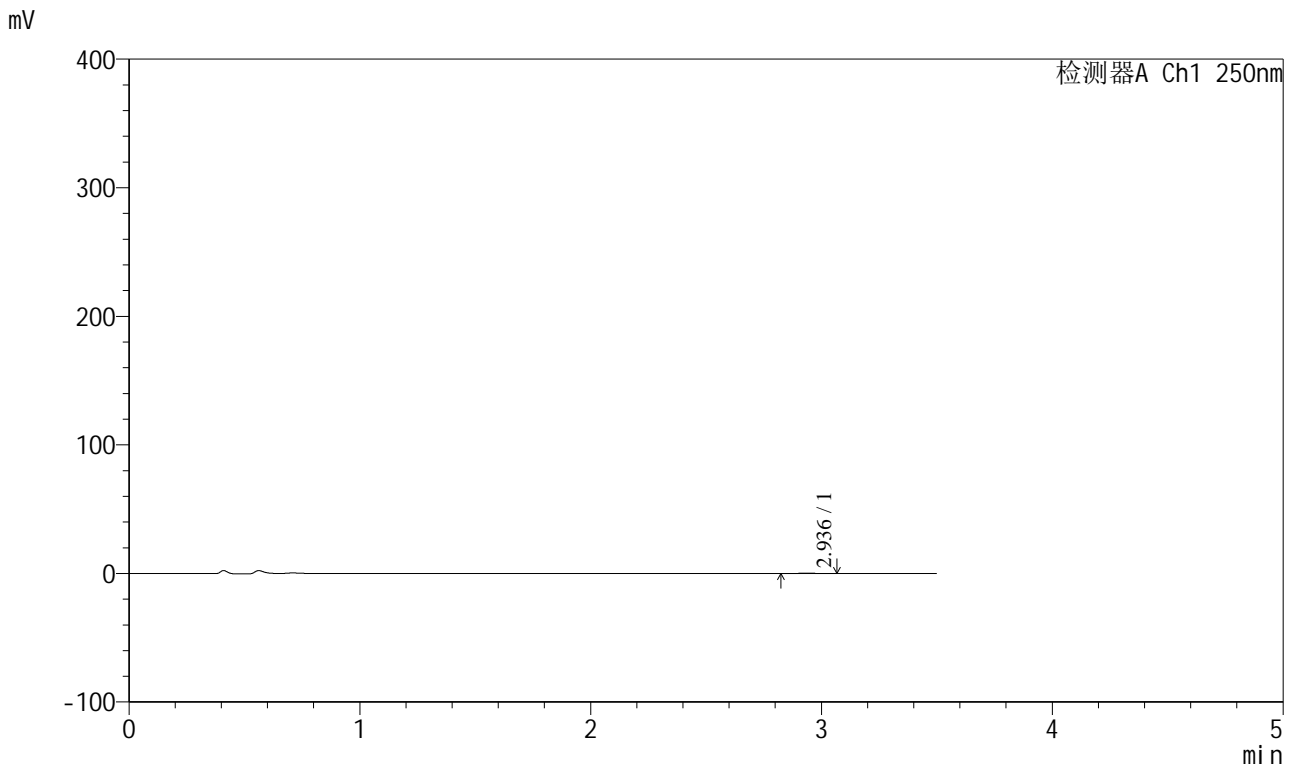


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-389-2 - zzp-360mg-24111501-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 11:41:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:22:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.936	827	100.000	133	5095	1.042	--
总计		827	100.000	133			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

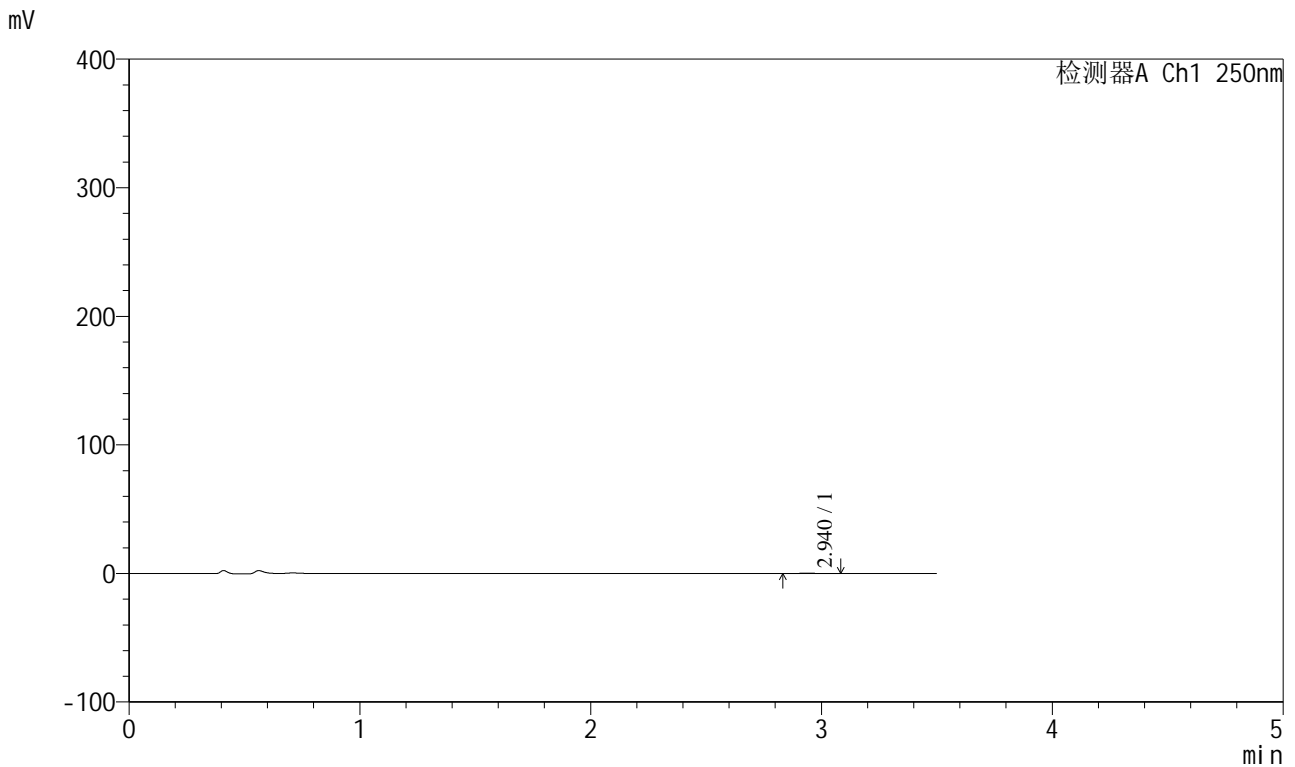


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-390-2 - zzp-360mg-24111501-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 11:45:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:22:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

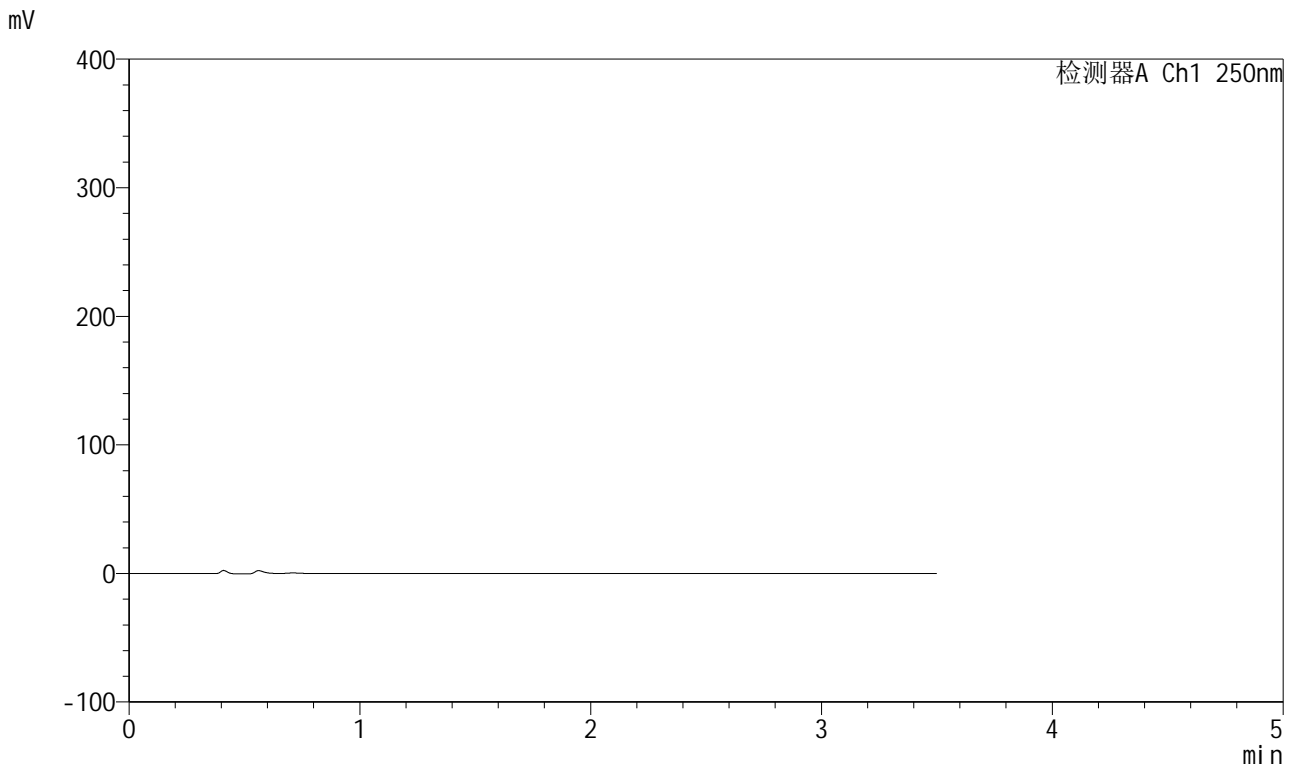
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.940	823	100.000	126	5186	1.112	--
总计		823	100.000	126			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-392-2 - zzp-360mg-24111501-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/29 11:53:32	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:22:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

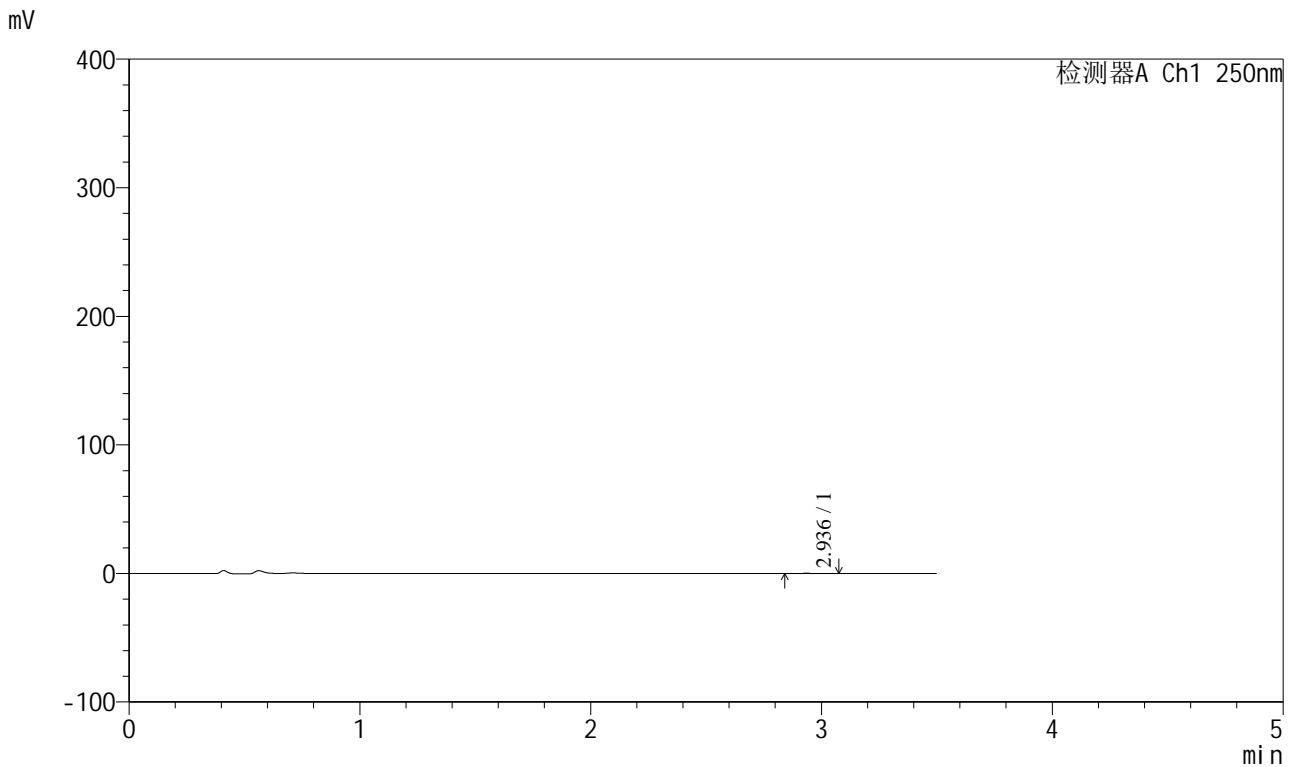
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-393-2 - zzp-360mg-24111501-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 11:57:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:22:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

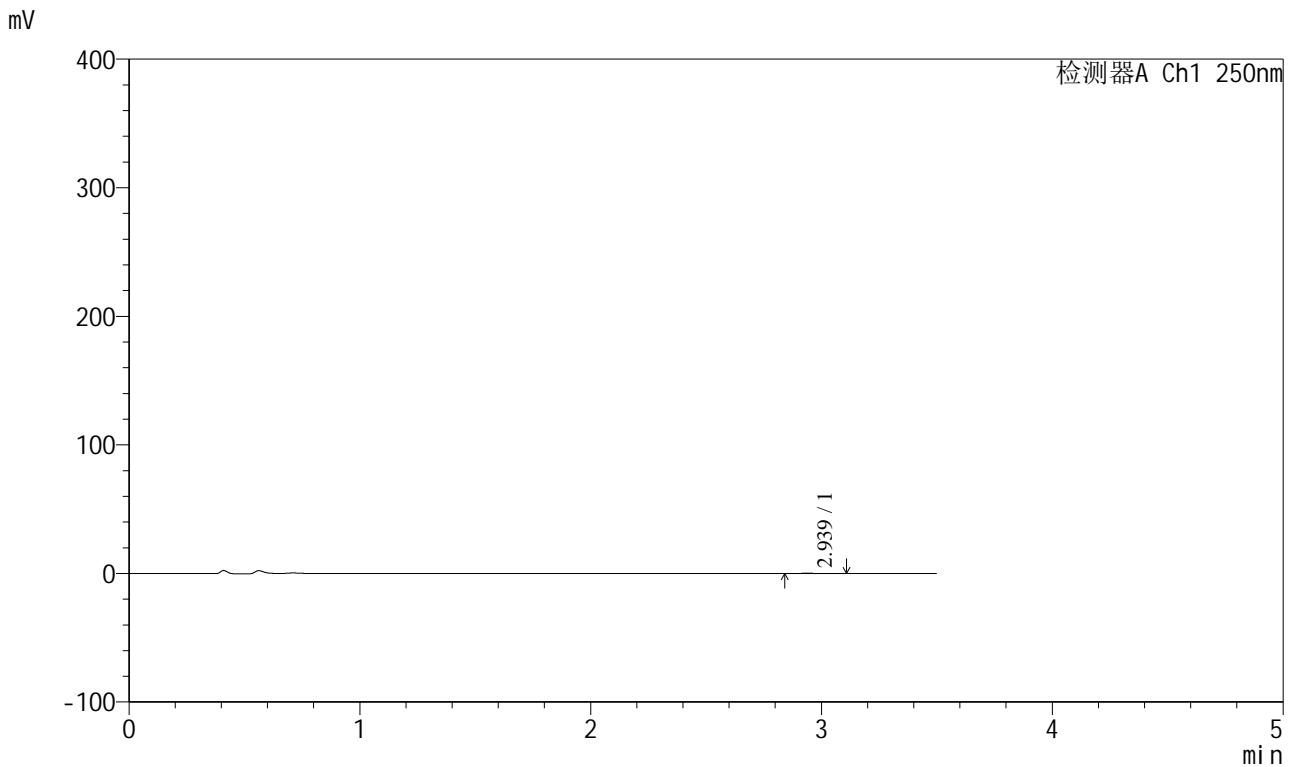
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.936	688	100.000	111	4751	1.160	--
总计		688	100.000	111			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-394-2 - zzp-360mg-24111501-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 12:01:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:22:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.939	842	100.000	132	5228	1.247	--
总计		842	100.000	132			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

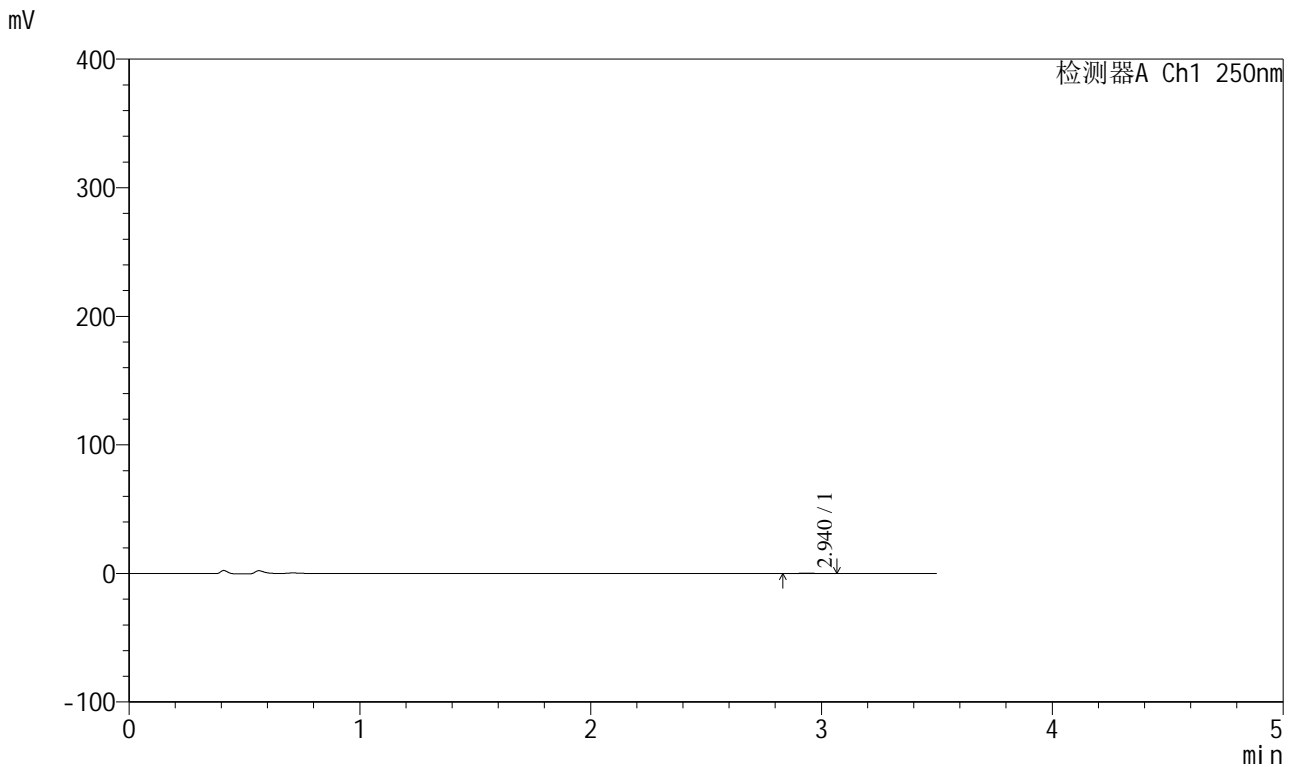


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-395-2 - zzp-360mg-24111501-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 12:05:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:22:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

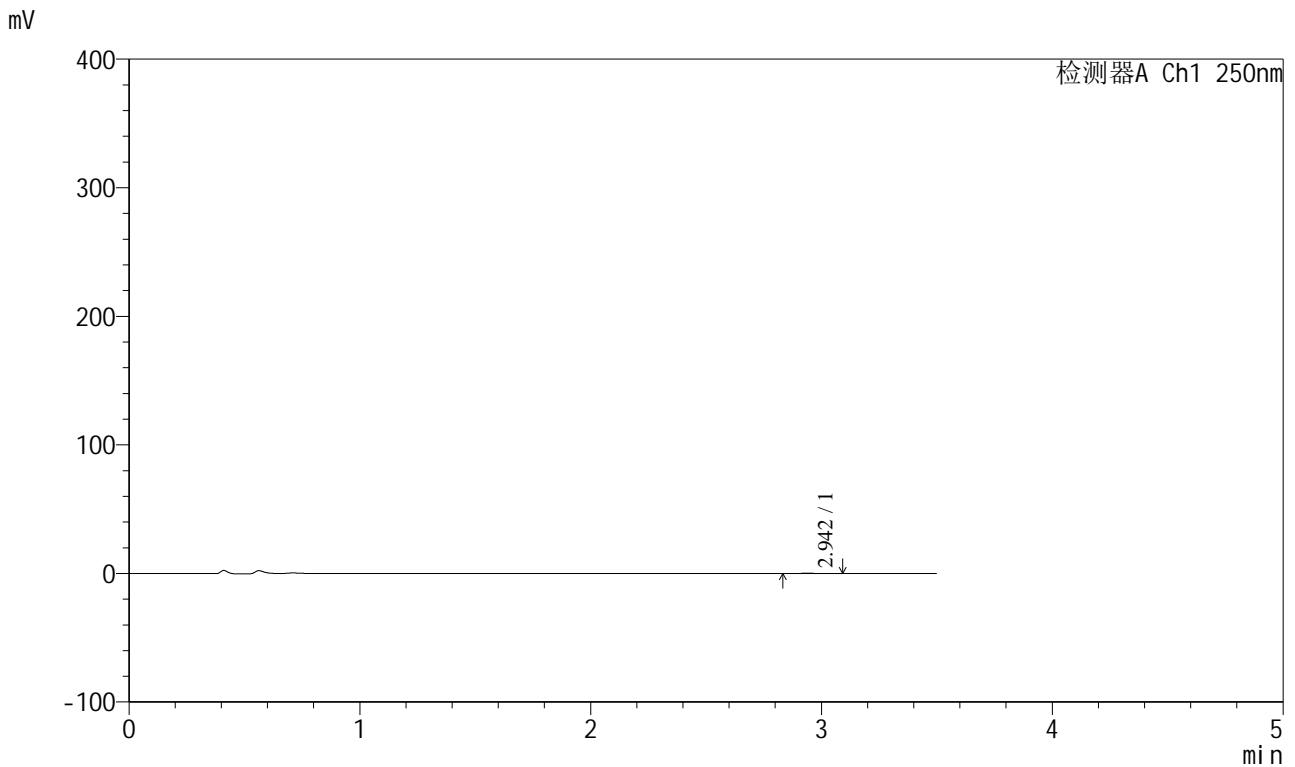
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.940	758	100.000	127	5461	1.002	--
总计		758	100.000	127			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-396-2 - zzp-360mg-24111501-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 12:09:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:22:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

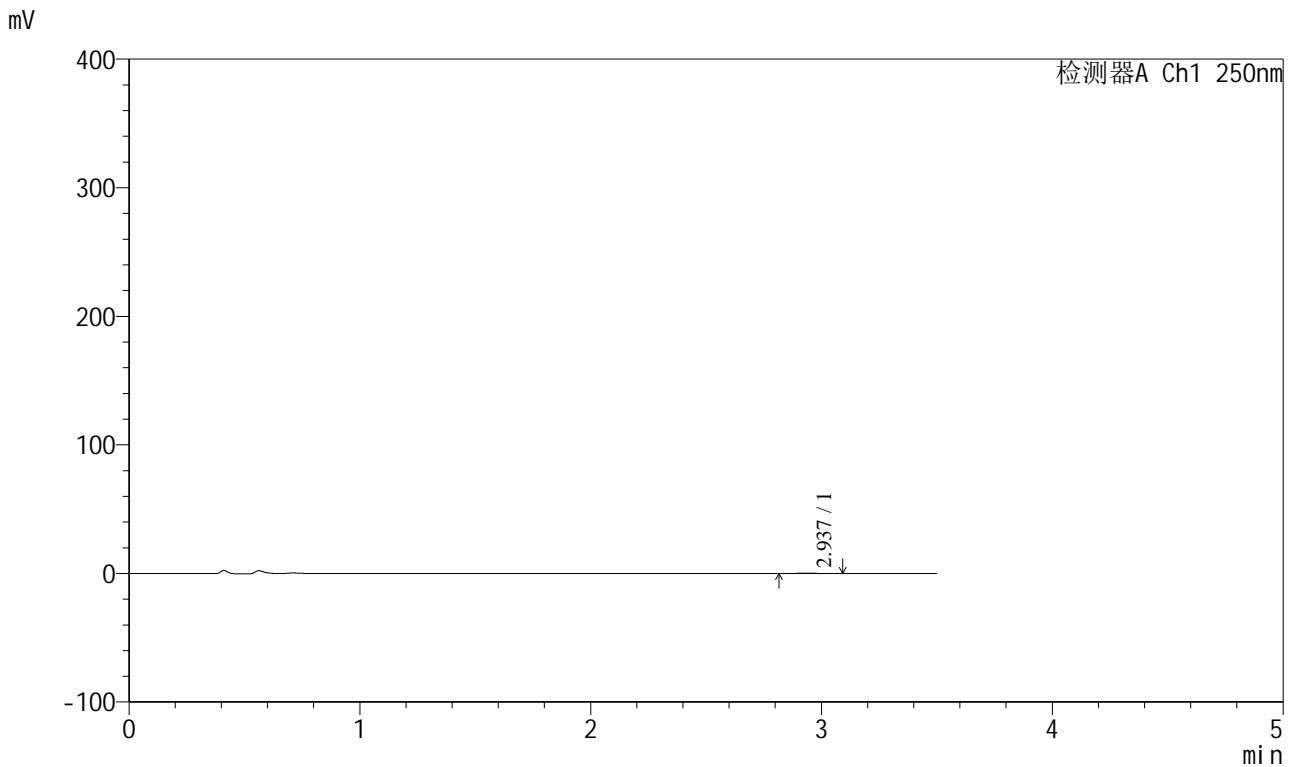
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.942	783	100.000	125	4796	1.094	--
总计		783	100.000	125			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-397-2 - zzp-360mg-24111501-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 12:12:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:22:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.937	1145	100.000	183	4676	1.138	--
总计		1145	100.000	183			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

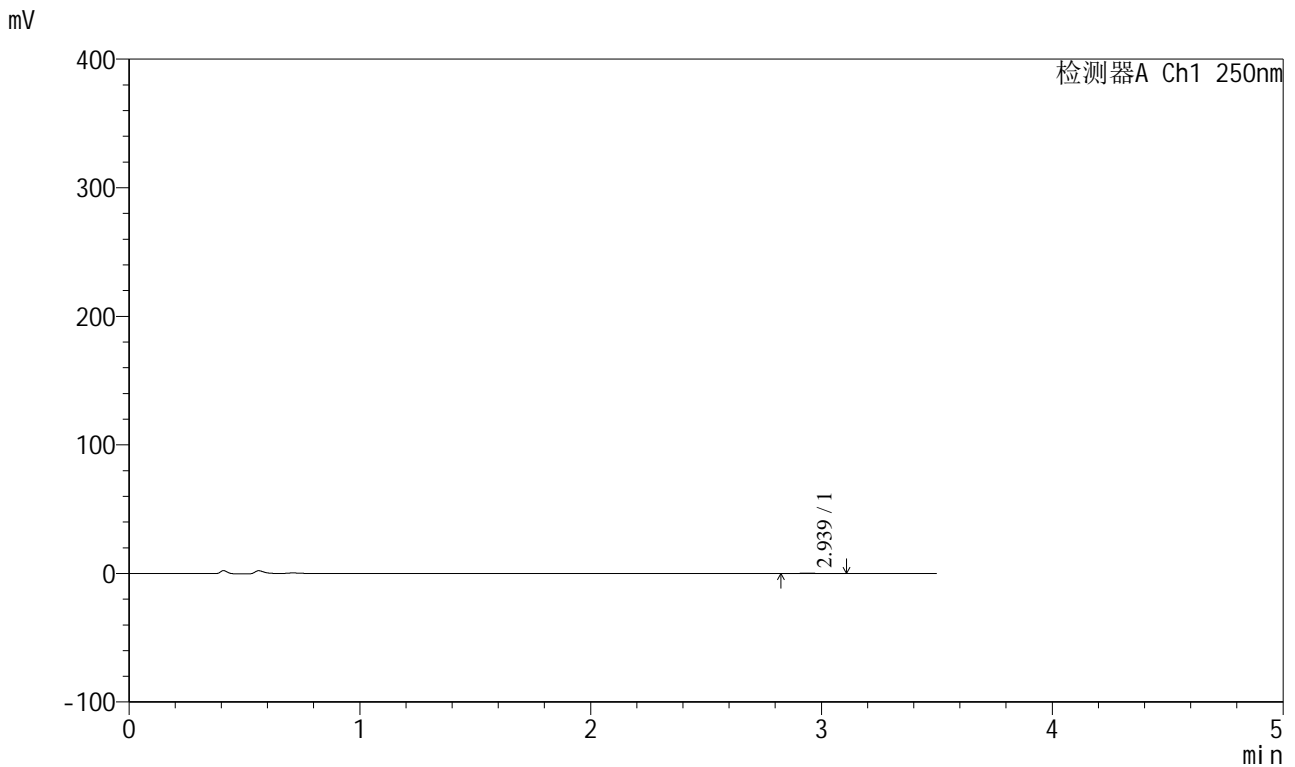


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-398-2 - zzp-360mg-24111501-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 12:16:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:22:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.939	901	100.000	144	5031	1.196	--
总计		901	100.000	144			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

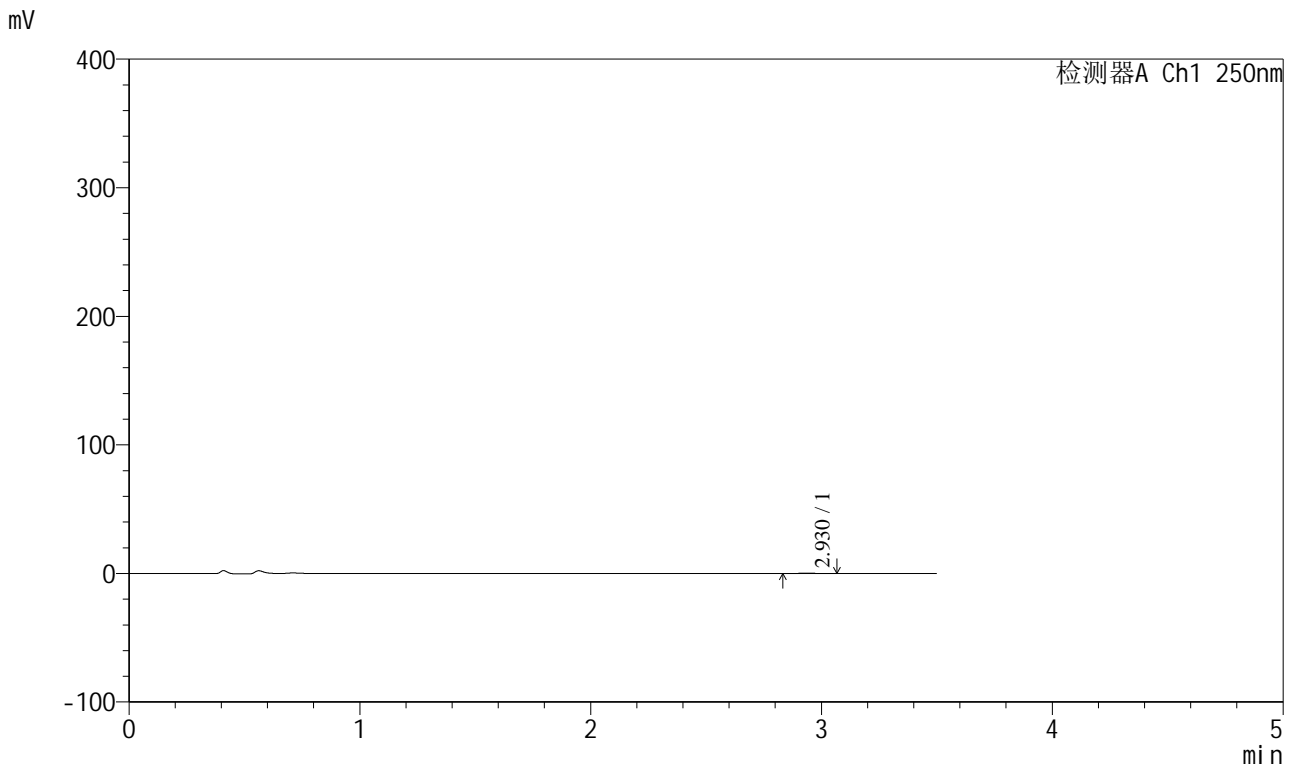


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-399-2 - zzp-360mg-24111501-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 12:20:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:22:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.930	825	100.000	131	5188	1.099	--
总计		825	100.000	131			

图19 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-1批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

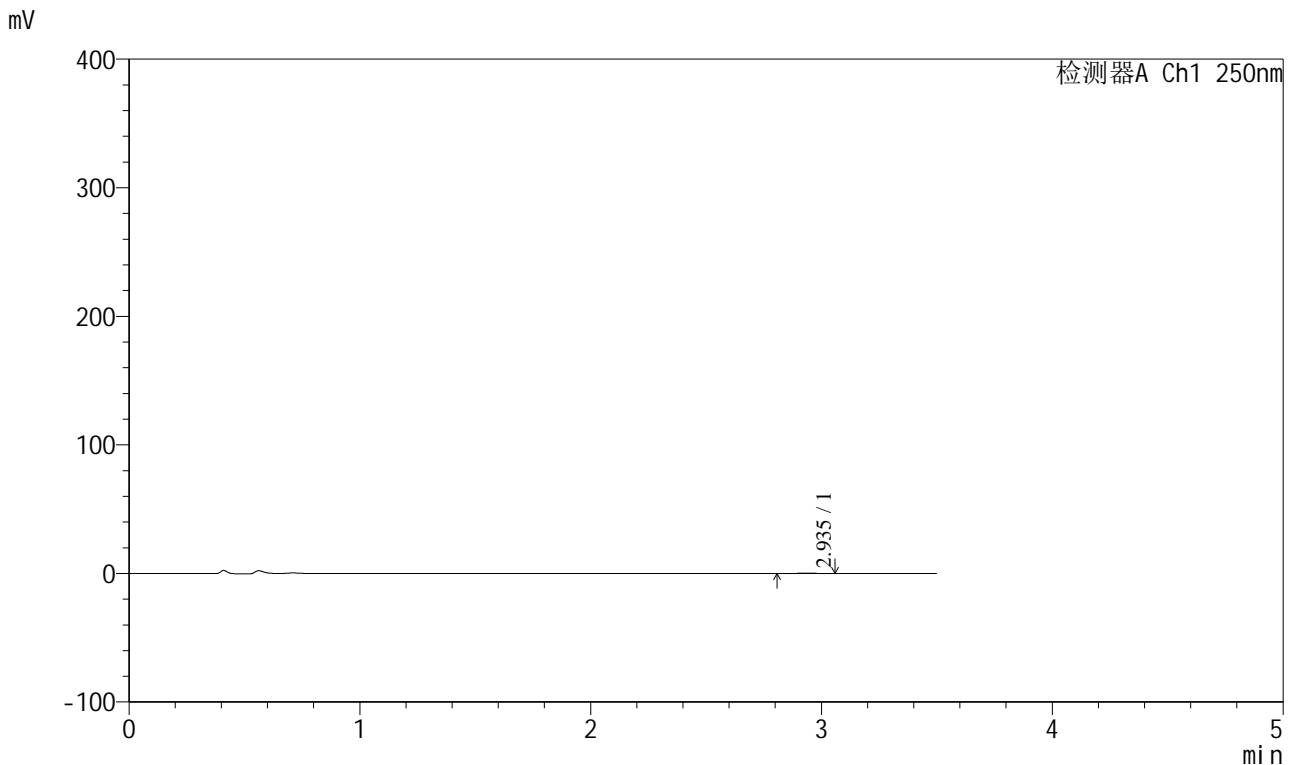


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-400-2 - zzp-360mg-24111501-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 12:24:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:22:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.935	1165	100.000	183	4848	1.023	--
总计		1165	100.000	183			

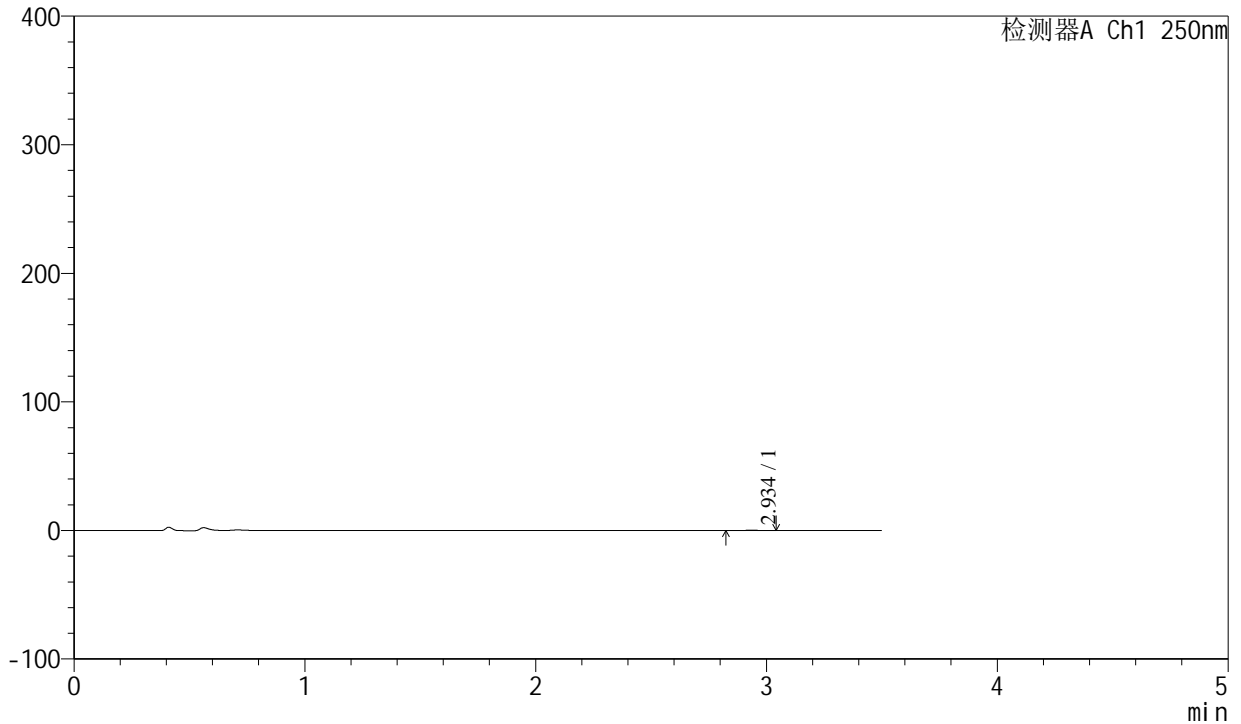
图20 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-1批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-401-2 - zzp-360mg-24111501-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/29 12:28:22	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:22:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.934	697	100.000	120	5271	0.954	--
总计		697	100.000	120			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

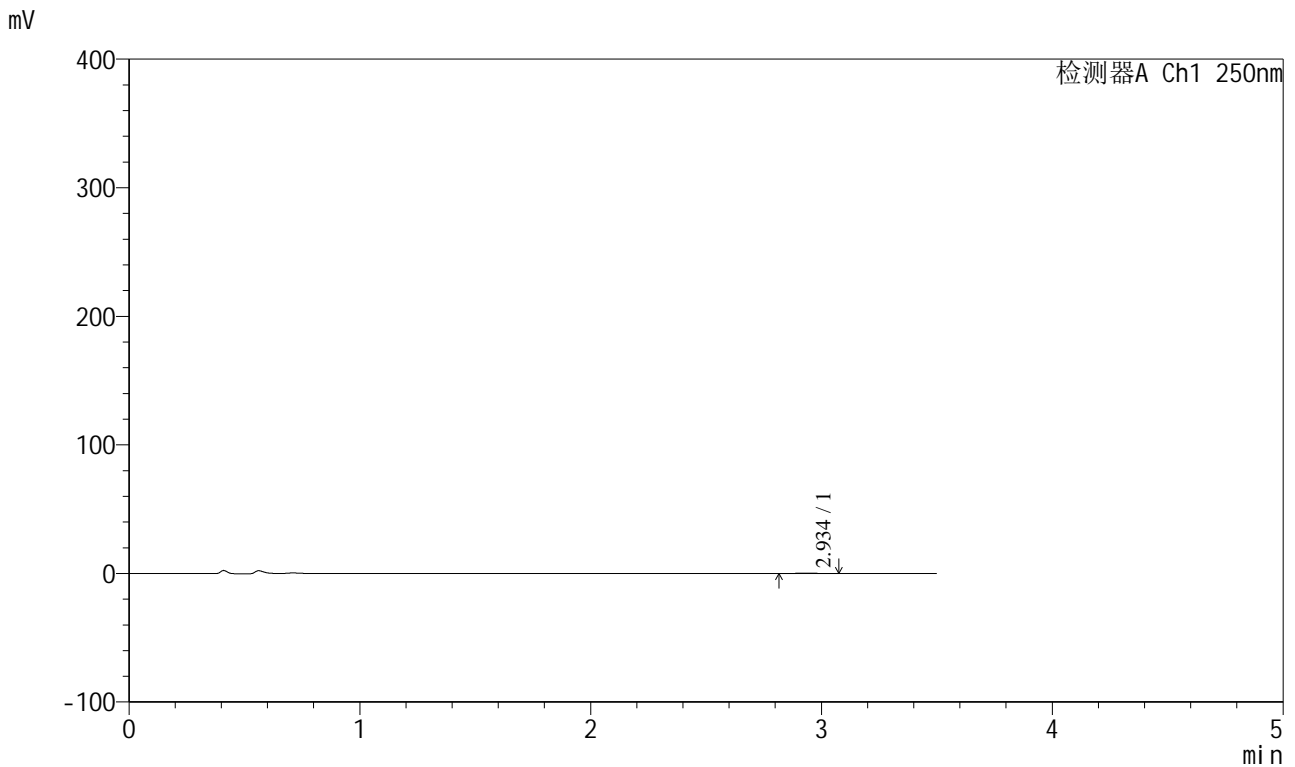


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-402-2 - zzp-360mg-24111501-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 12:32:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:22:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.934	1142	100.000	194	5814	1.112	--
总计		1142	100.000	194			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

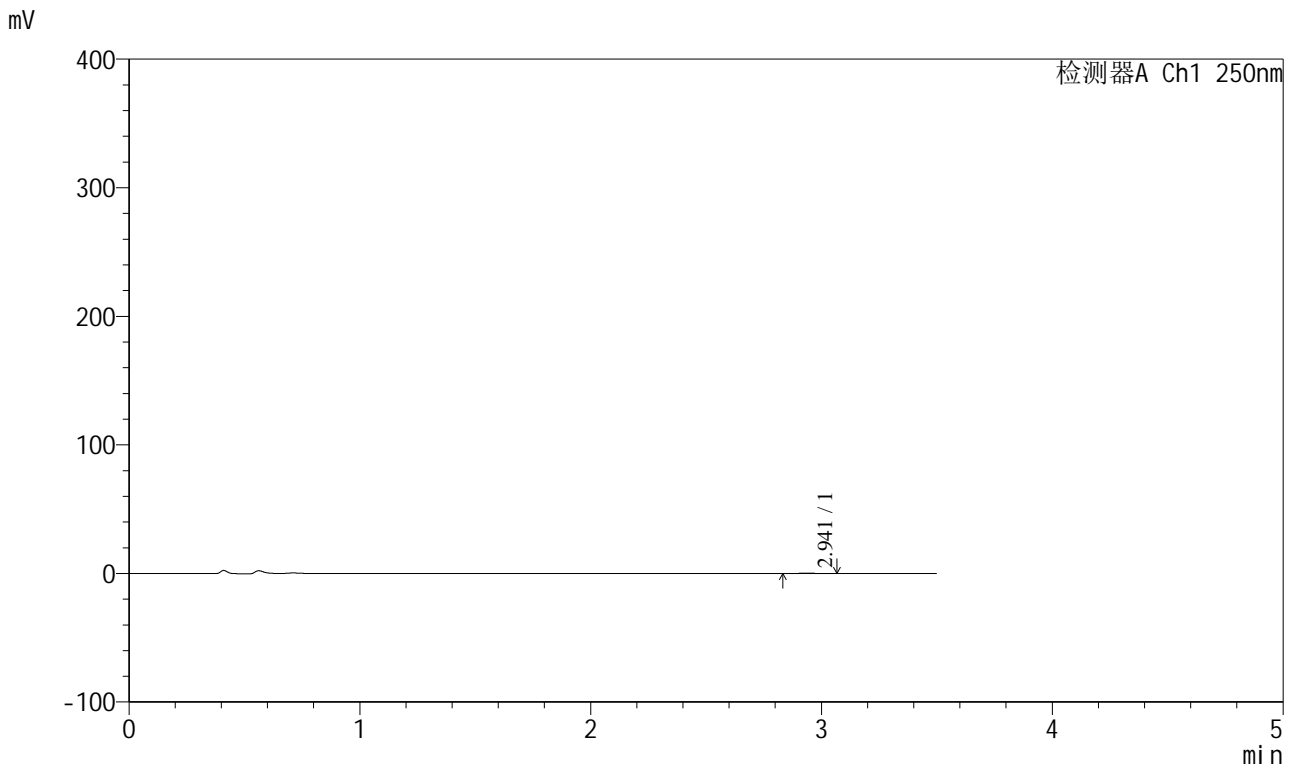


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-403-2 - zzp-360mg-24111501-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 12:36:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:23:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.941	774	100.000	133	6058	0.994	--
总计		774	100.000	133			

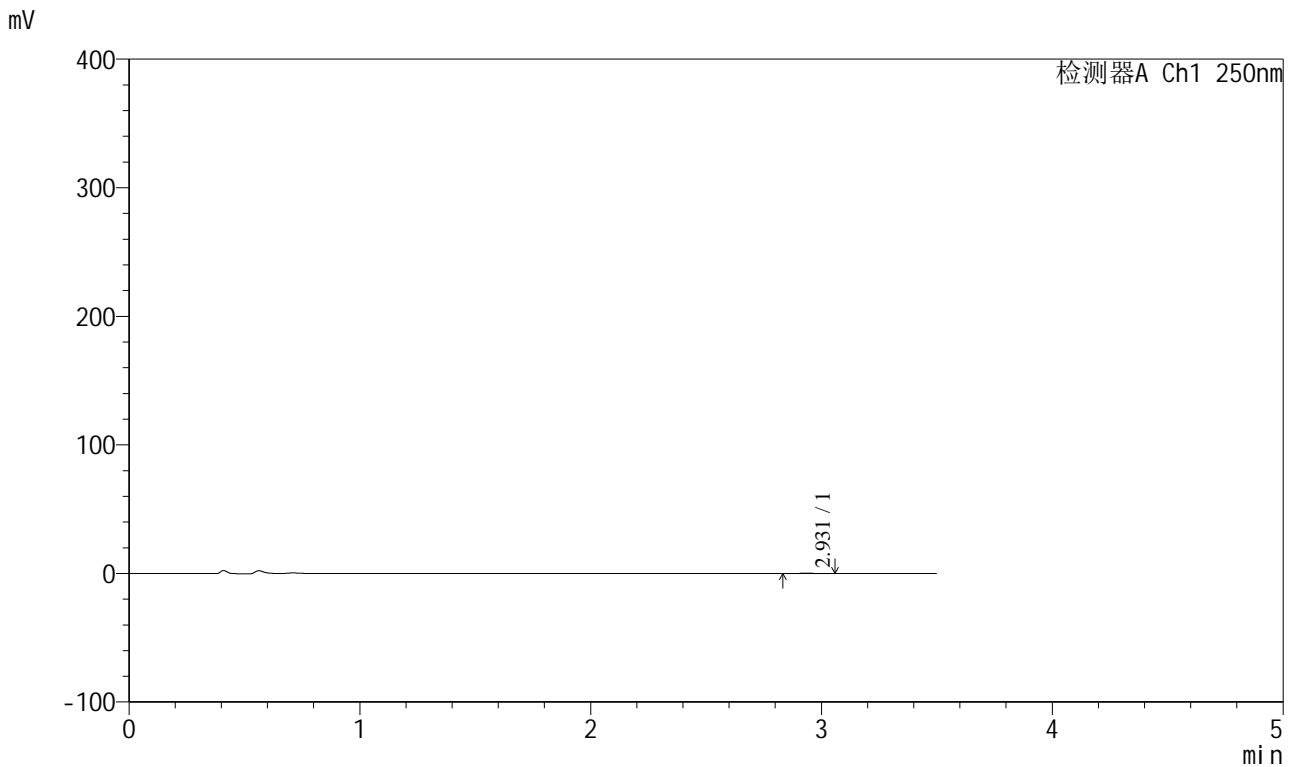
图23 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-1批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-404-2 - zzp-360mg-24111501-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 12:39:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:23:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.931	690	100.000	121	6423	1.136	--
总计		690	100.000	121			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

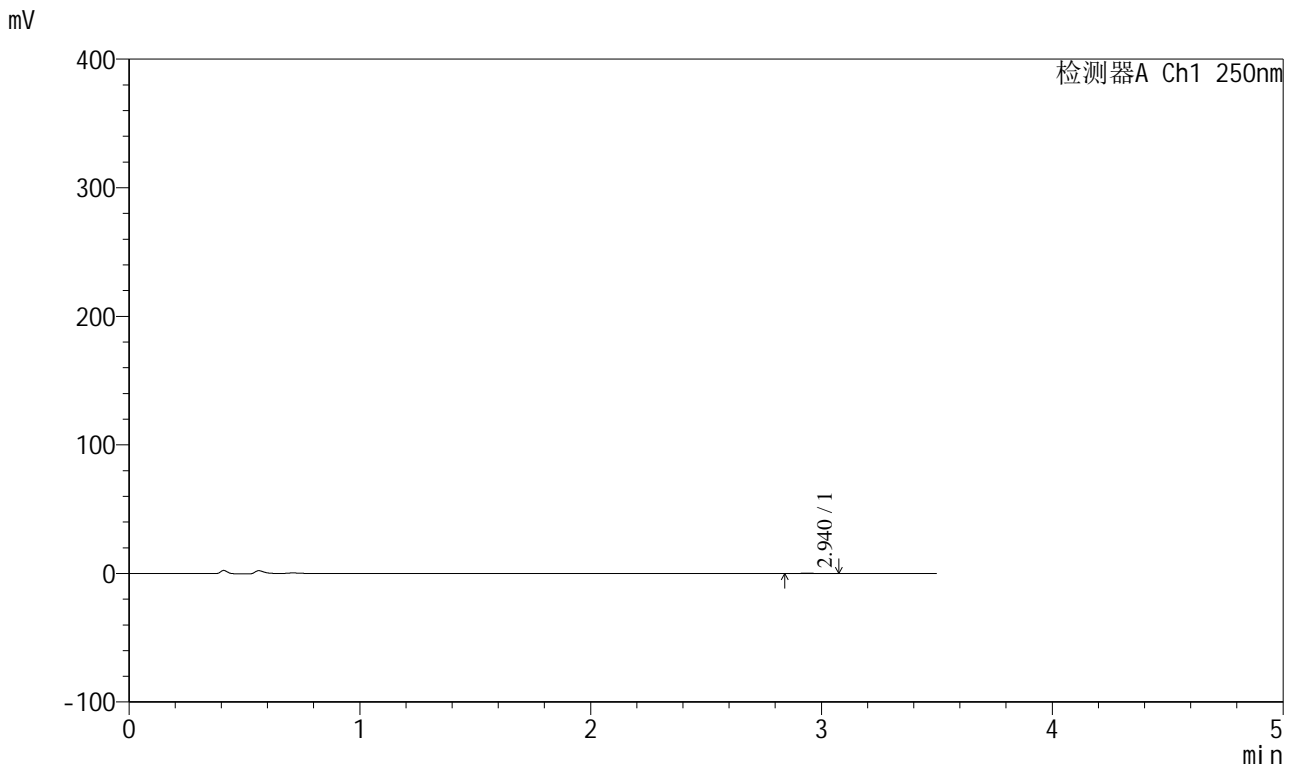


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-405-2 - zzp-360mg-24111501-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 12:43:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:23:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

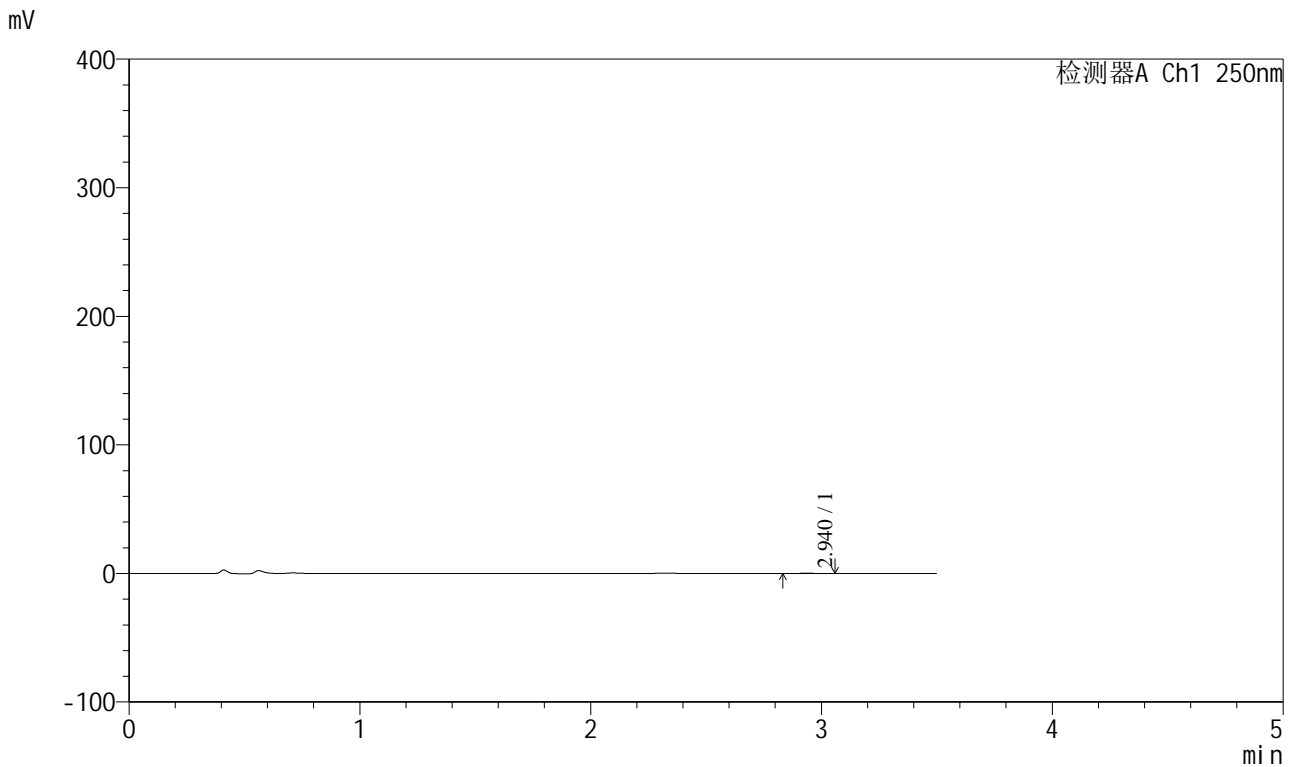
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.940	661	100.000	115	6635	1.095	--
总计		661	100.000	115			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-26/11-406-3 - zzp-360mg-24111501-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 12:47:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/30 14:51:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.940	679	100.000	119	6786	1.066	--
总计		679	100.000	119			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

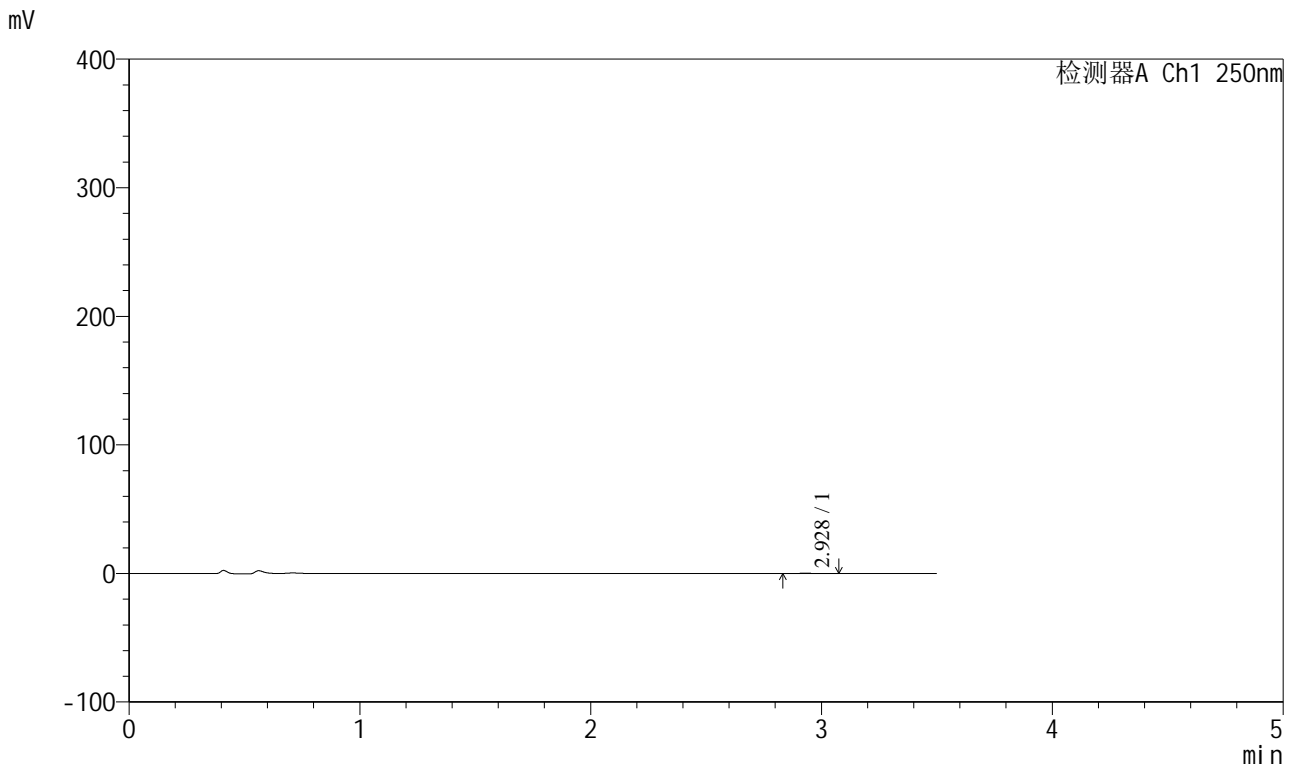


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-407-2 - zzp-360mg-24111501-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 12:51:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:23:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.928	822	100.000	119	4380	1.198	--
总计		822	100.000	119			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

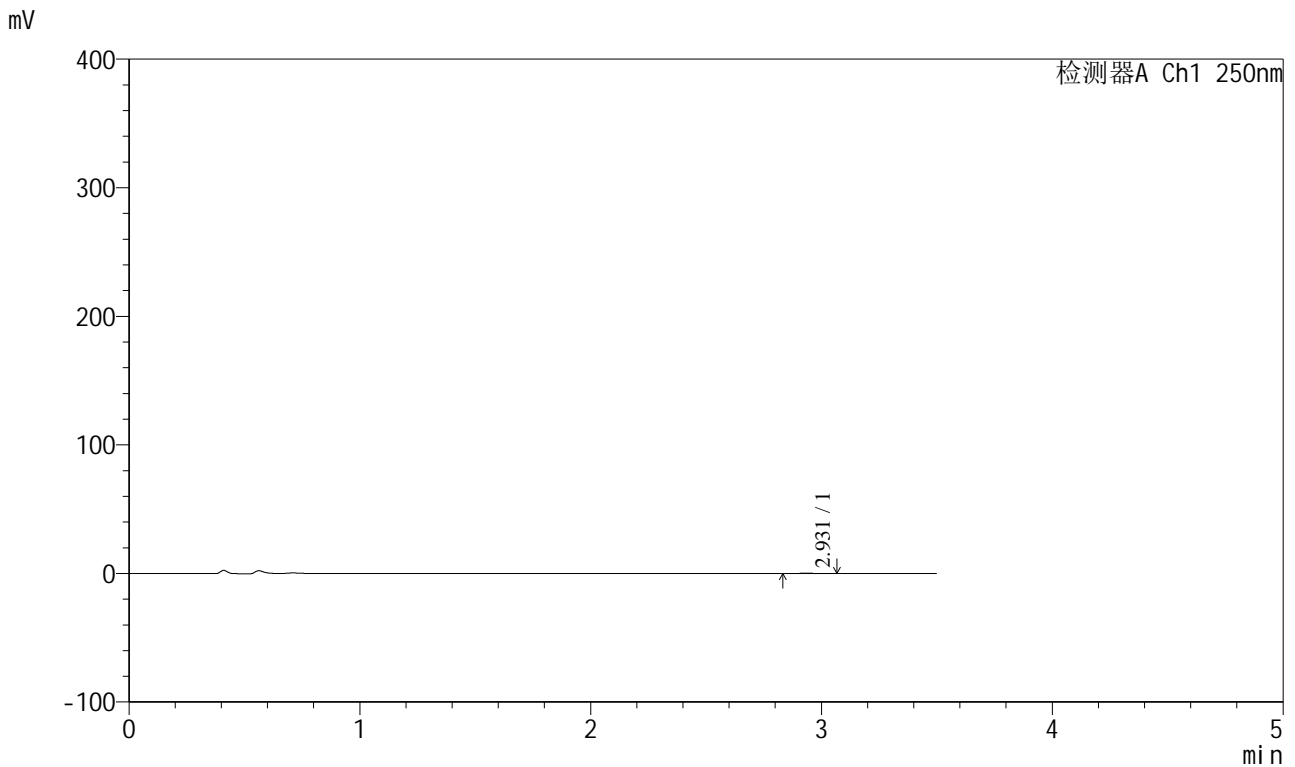


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-408-2 - zzp-360mg-24111501-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 12:55:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:23:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.931	761	100.000	128	5749	1.124	--
总计		761	100.000	128			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

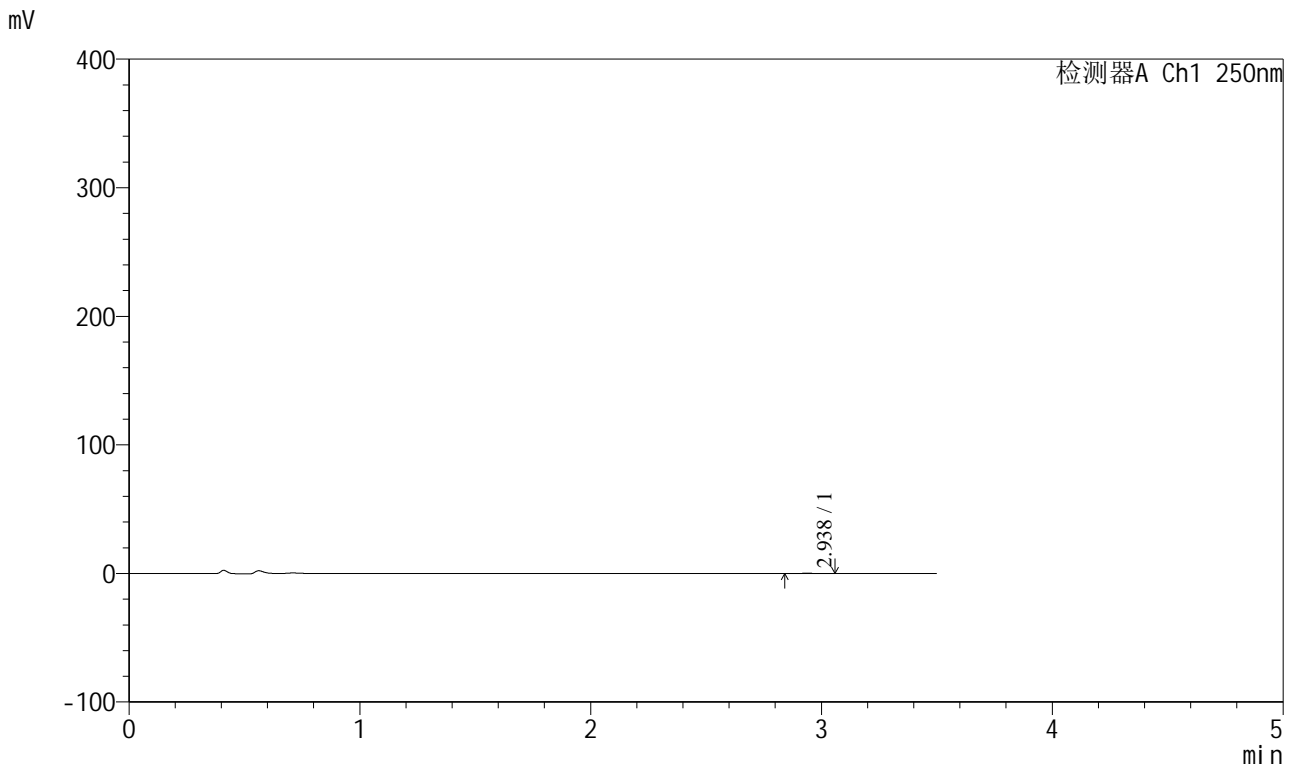


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-409-2 - zzp-360mg-24111501-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 12:59:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:23:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

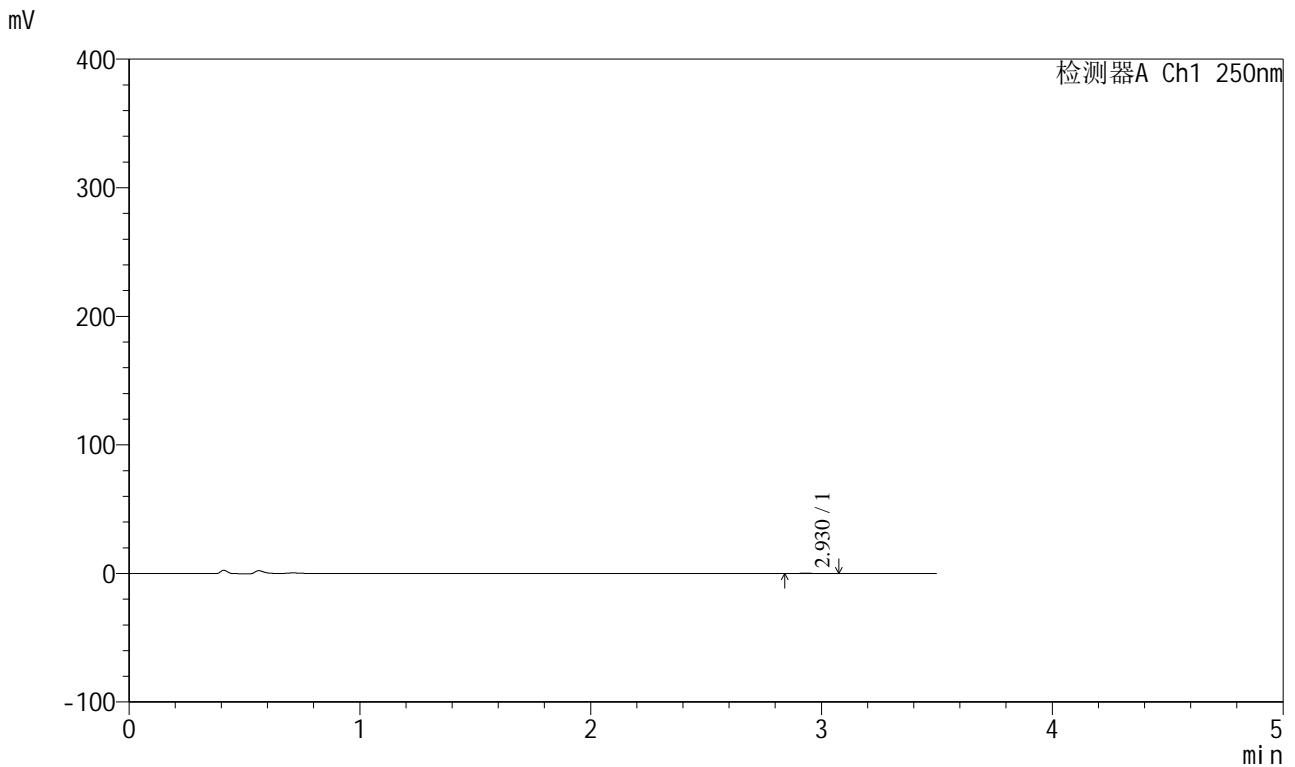
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.938	703	100.000	124	6378	1.047	--
总计		703	100.000	124			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-411-2 - zzp-360mg-24111501-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 13:07:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:23:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.930	642	100.000	114	5562	1.222	--
总计		642	100.000	114			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

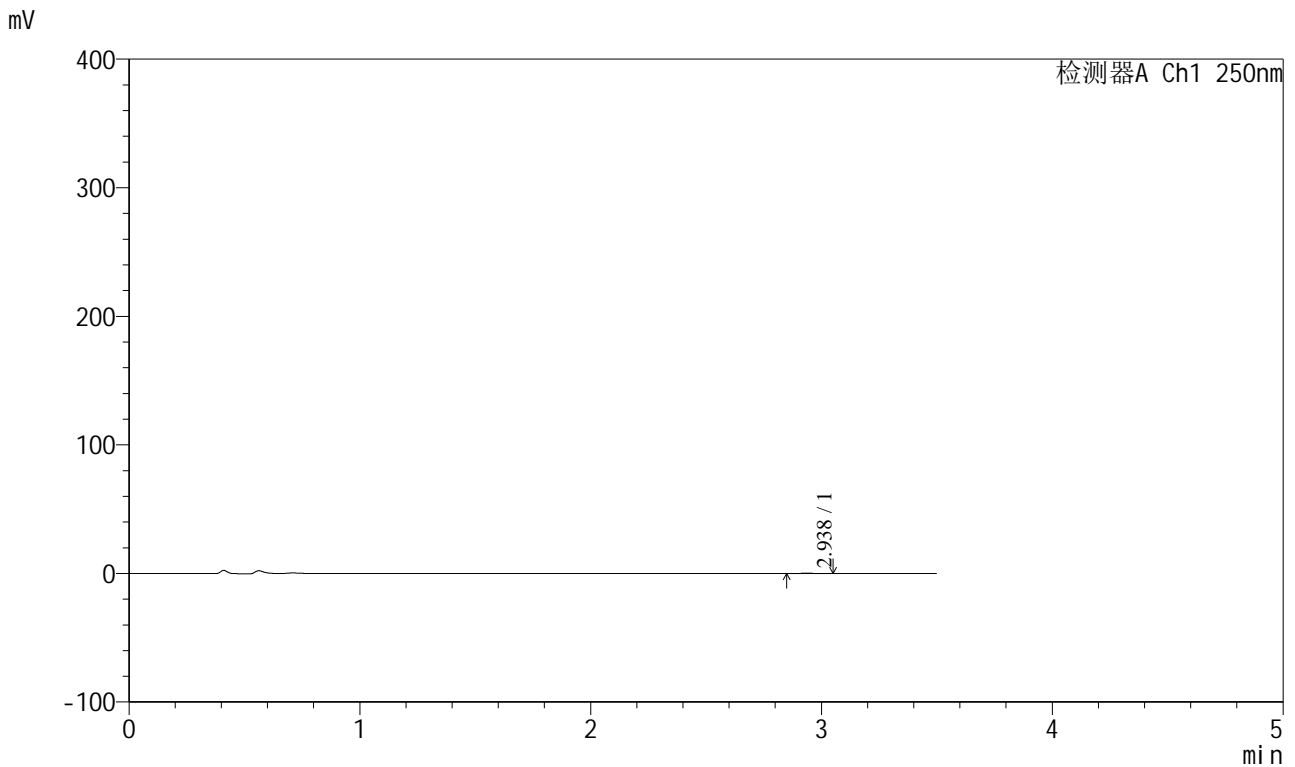


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-412-2 - zzp-360mg-24111501-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 13:10:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:23:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

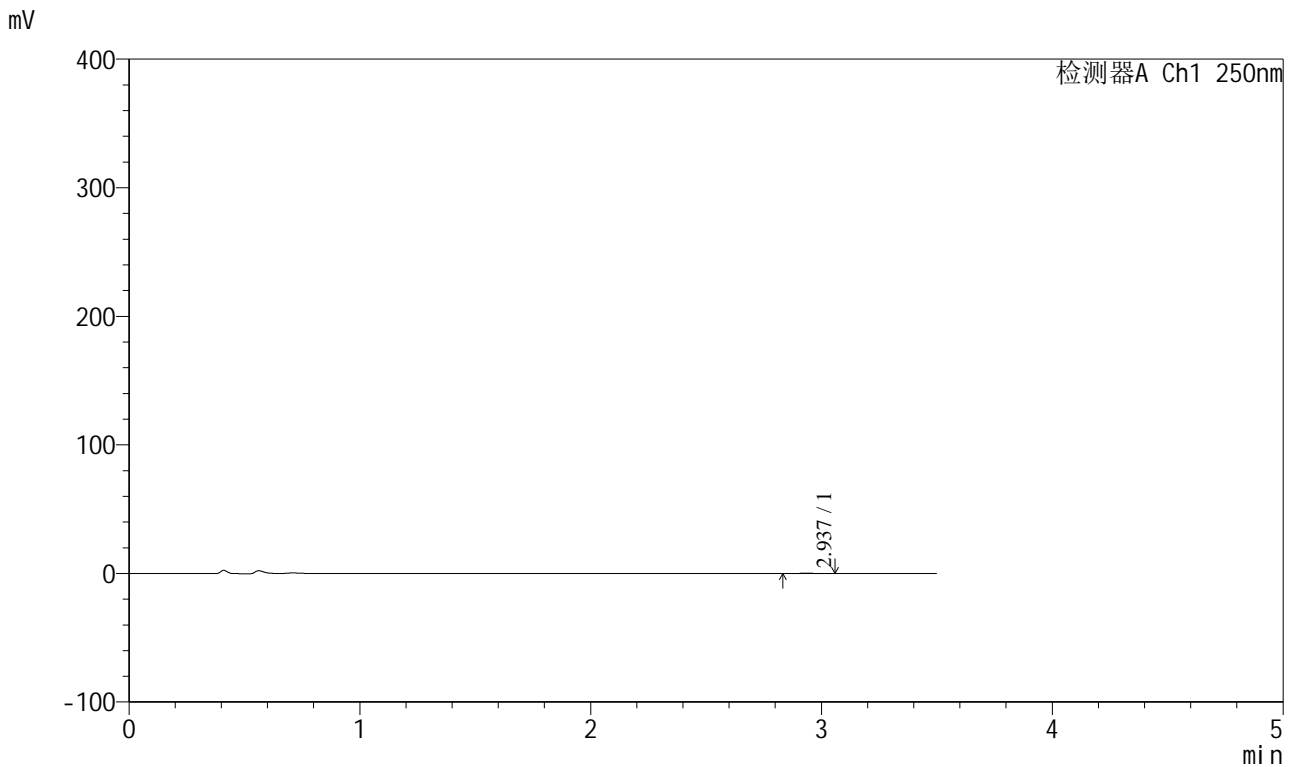
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.938	667	100.000	116	5508	1.119	--
总计		667	100.000	116			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-413-2 - zzp-360mg-24111501-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 13:14:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:23:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.937	757	100.000	133	6909	1.034	--
总计		757	100.000	133			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

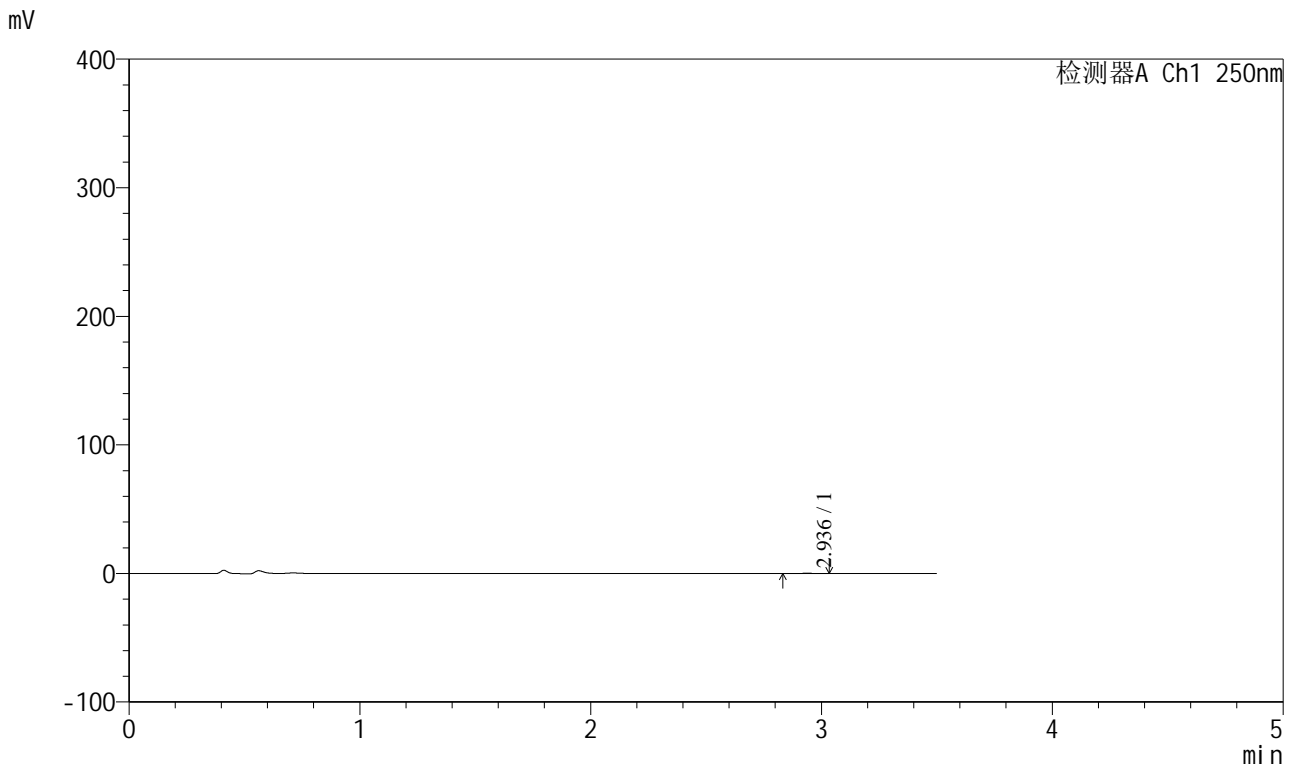


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-414-2 - zzp-360mg-24111501-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 13:18:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:23:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.936	626	100.000	106	5913	0.912	--
总计		626	100.000	106			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

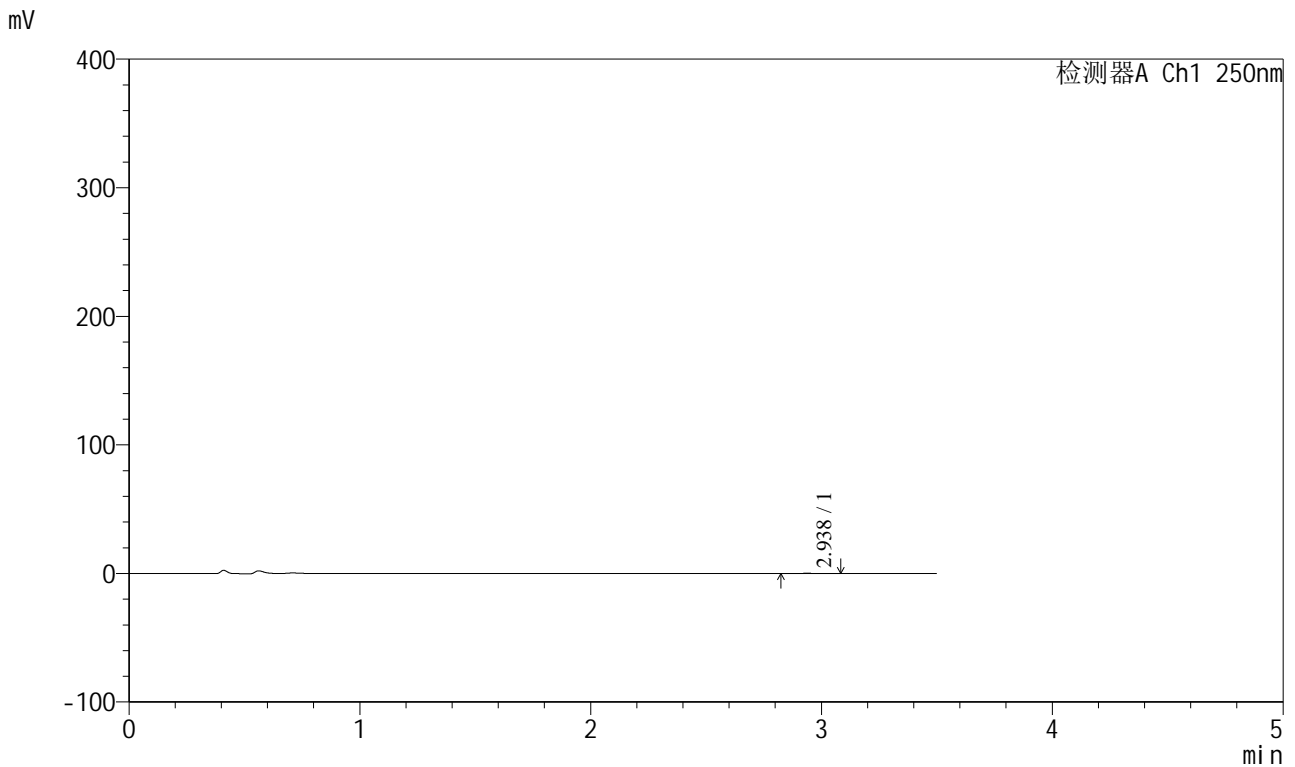


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-415-2 - zzp-360mg-24111501-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 13:22:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:23:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

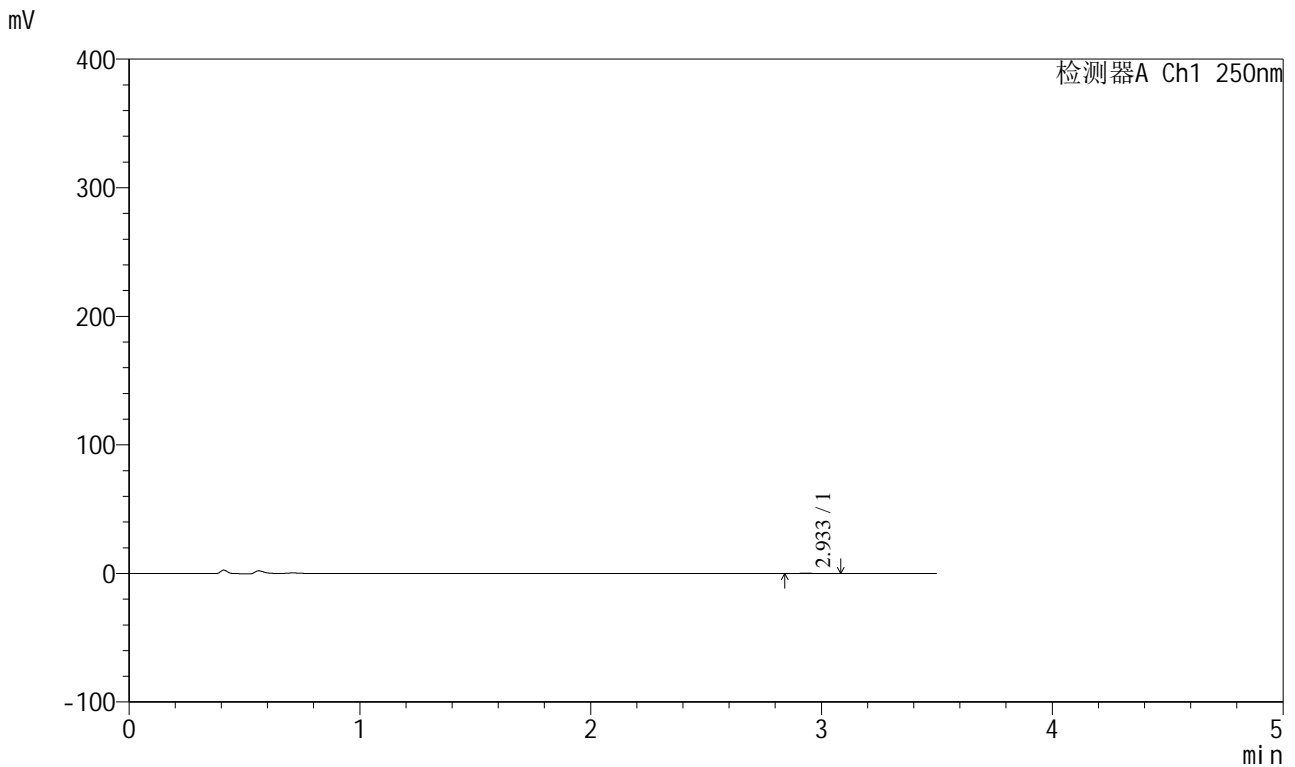
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.938	675	100.000	112	6091	1.032	--
总计		675	100.000	112			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-416-2 - zzp-360mg-24111501-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 13:26:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:23:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.933	651	100.000	120	7461	1.335	--
总计		651	100.000	120			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

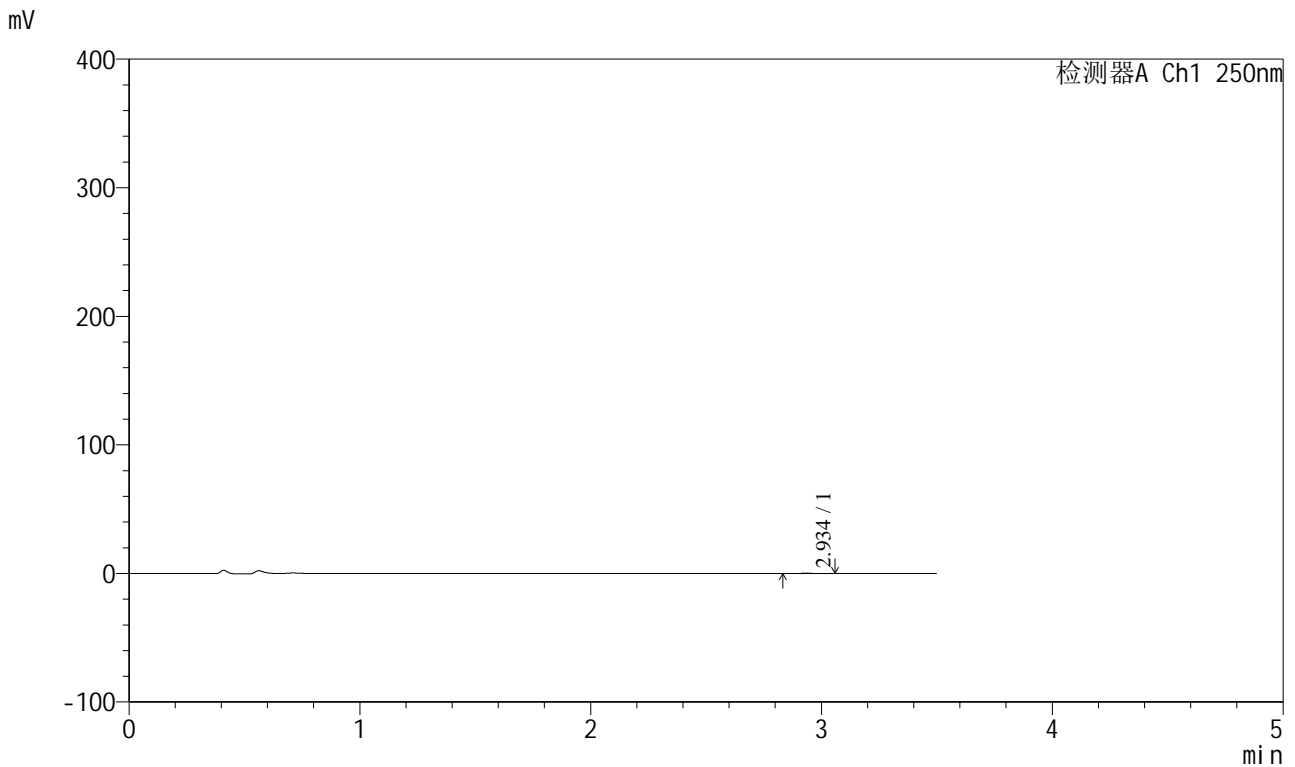


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-417-2 - zzp-360mg-24111501-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-90min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 13:30:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:23:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.934	633	100.000	110	5938	1.138	--
总计		633	100.000	110			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1

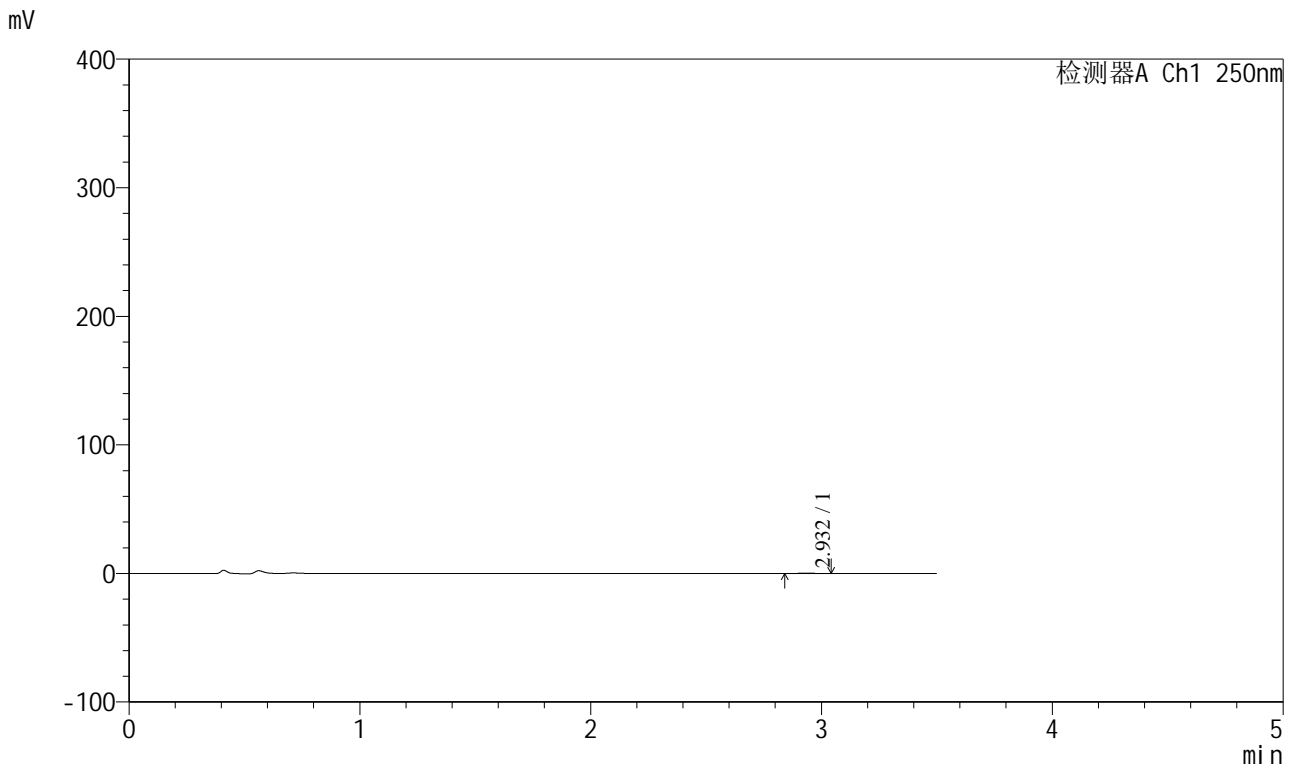


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-418-2 - zzp-360mg-24111501-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-90min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 13:34:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/30 14:23:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

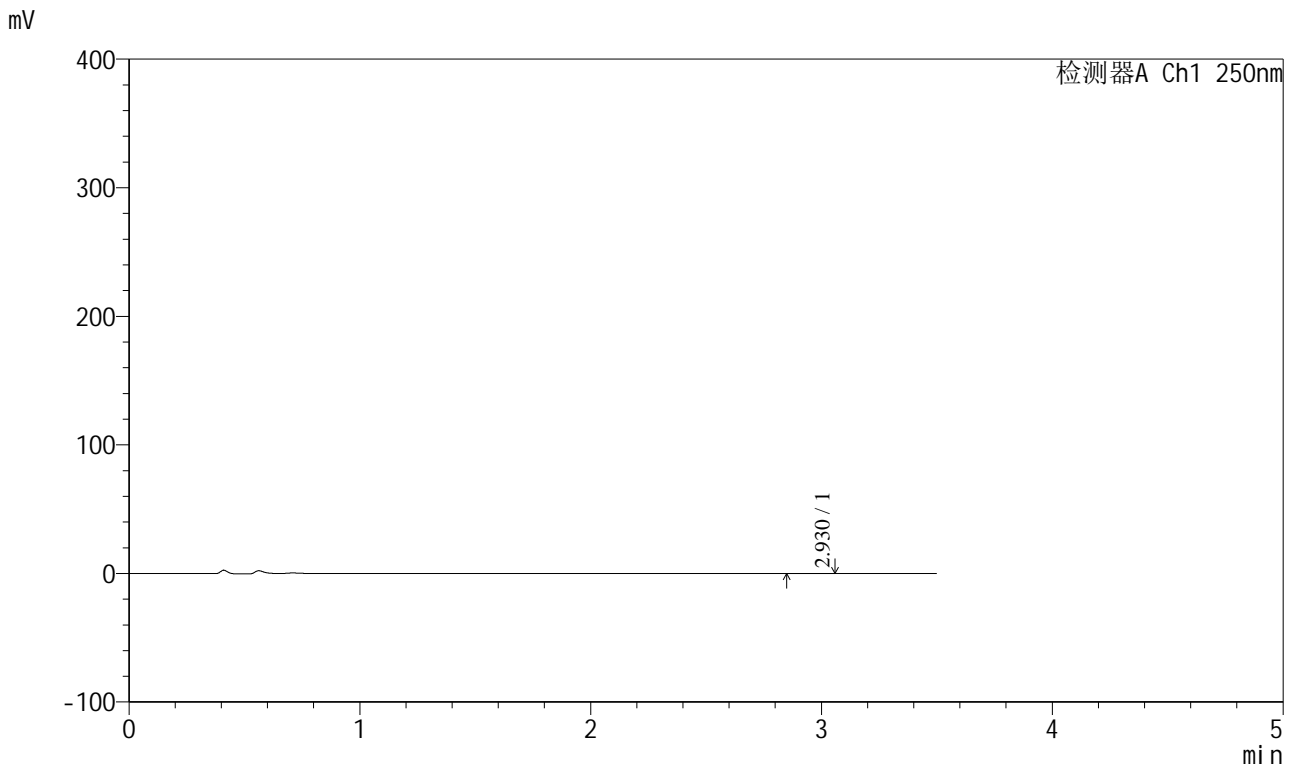
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.932	833	100.000	142	6197	1.037	--
总计		833	100.000	142			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-419-2 - zzp-360mg-24111501-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-90min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 13:37:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:23:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.930	607	100.000	102	5447	1.260	--
总计		607	100.000	102			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1

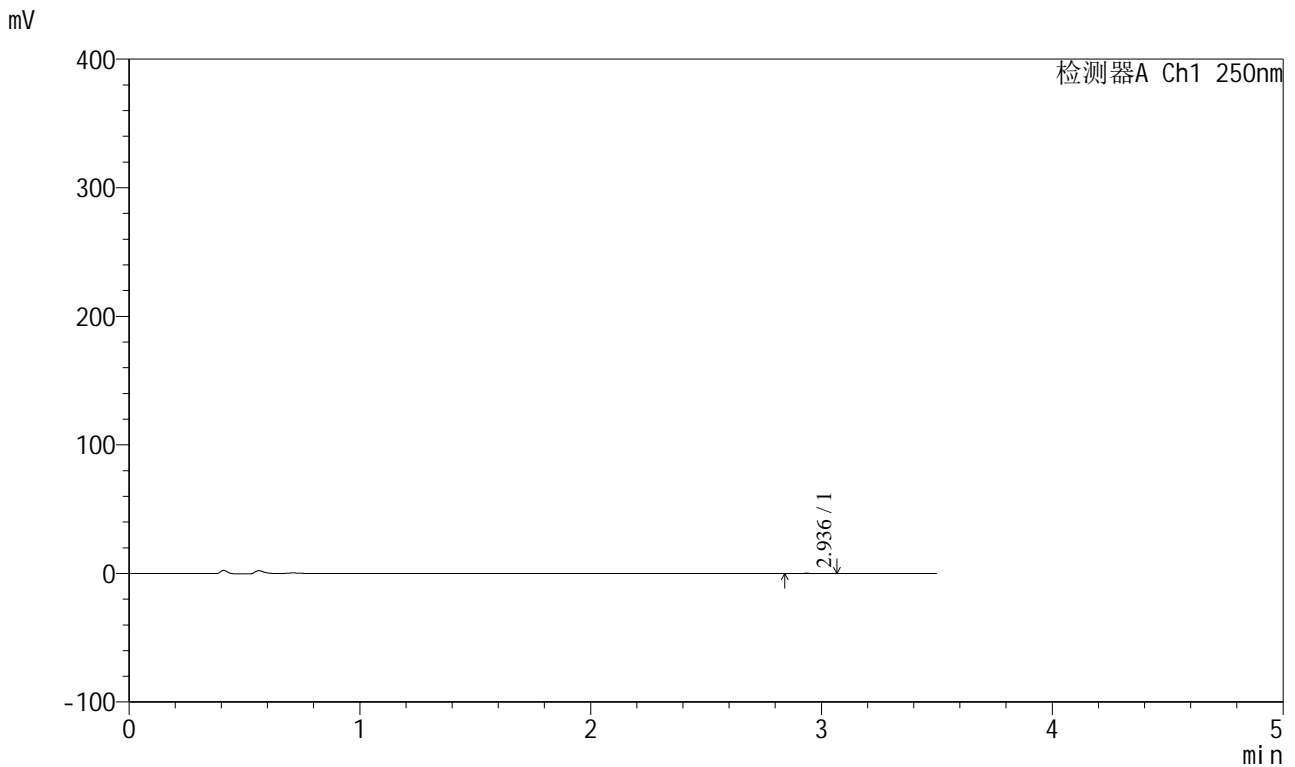


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-420-2 - zzp-360mg-24111501-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-90min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 13:41:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:23:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.936	732	100.000	115	4841	1.123	--
总计		732	100.000	115			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1

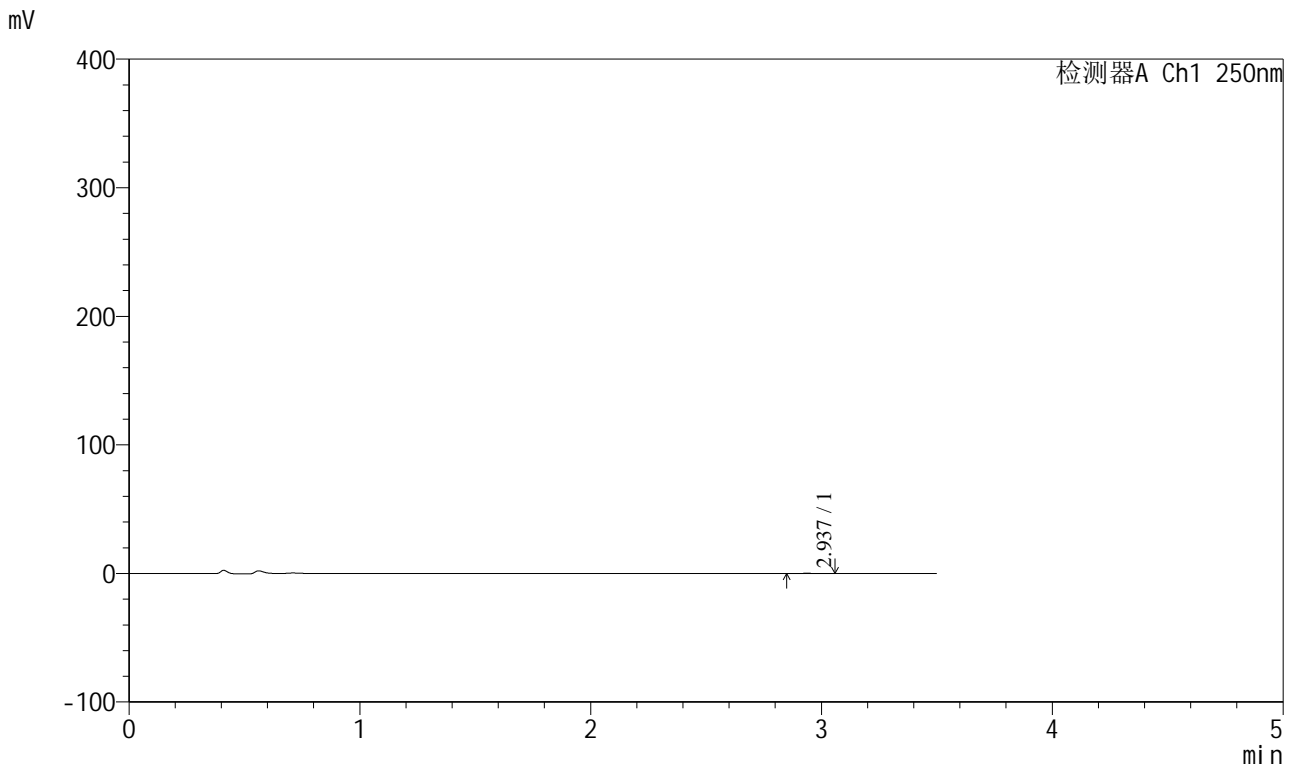


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-421-2 - zzp-360mg-24111501-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-90min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 13:45:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:23:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.937	577	100.000	101	6146	1.070	--
总计		577	100.000	101			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1

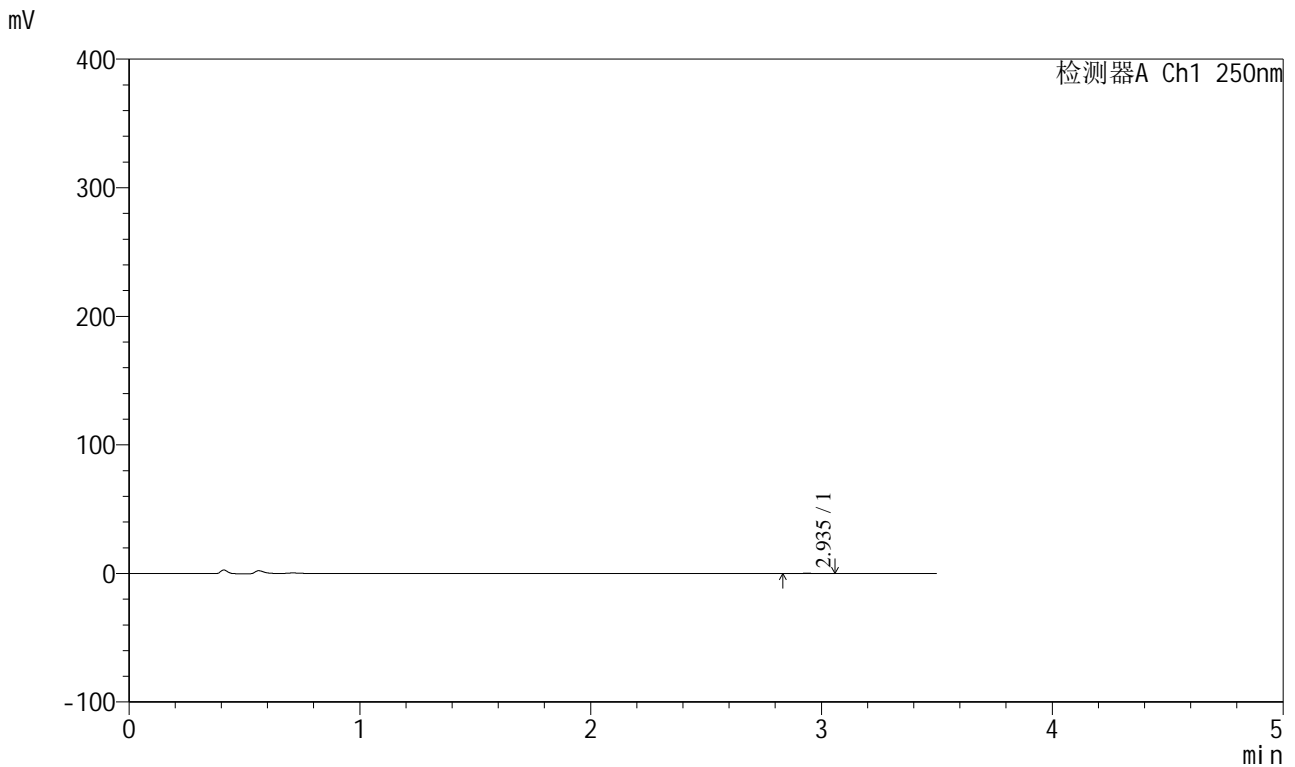


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-422-2 - zzp-360mg-24111501-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-90min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 13:49:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:23:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

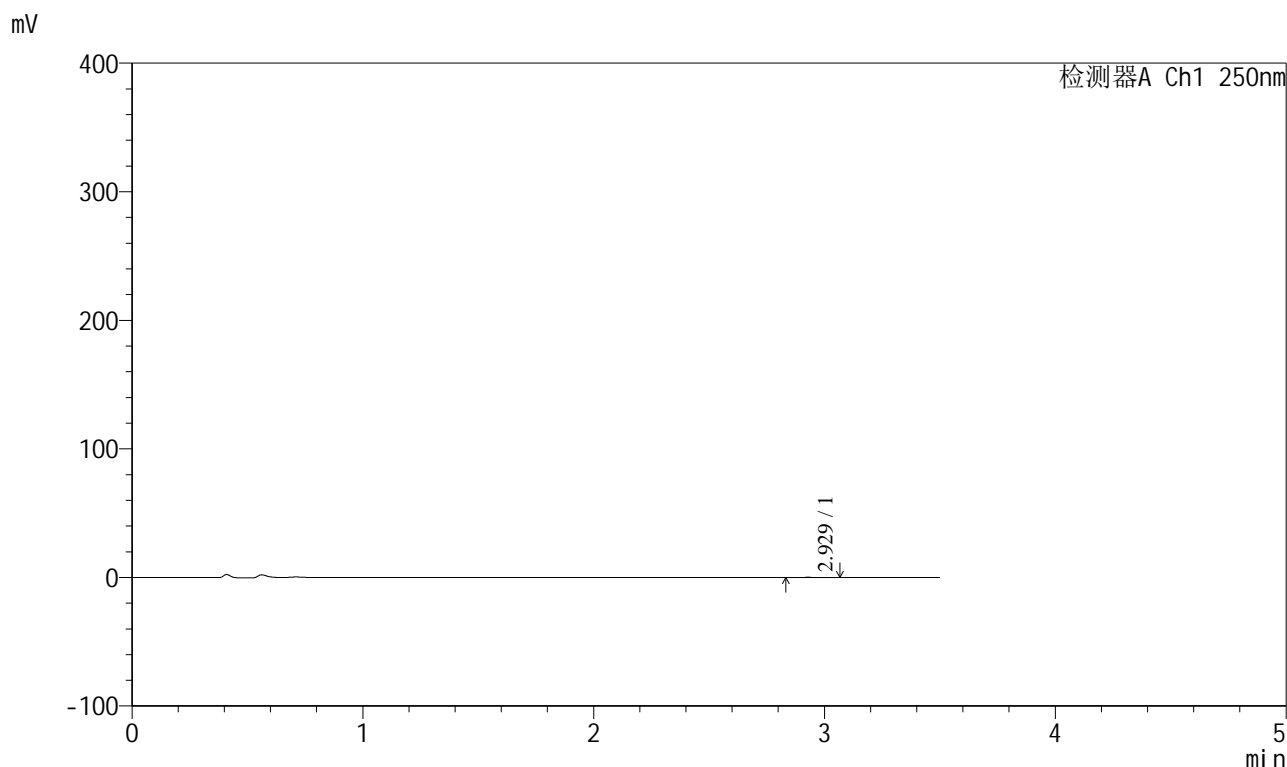
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.935	603	100.000	100	5149	0.986	--
总计		603	100.000	100			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-423-2 - zzp-360mg-24111501-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-120min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 13:53:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/30 14:23:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

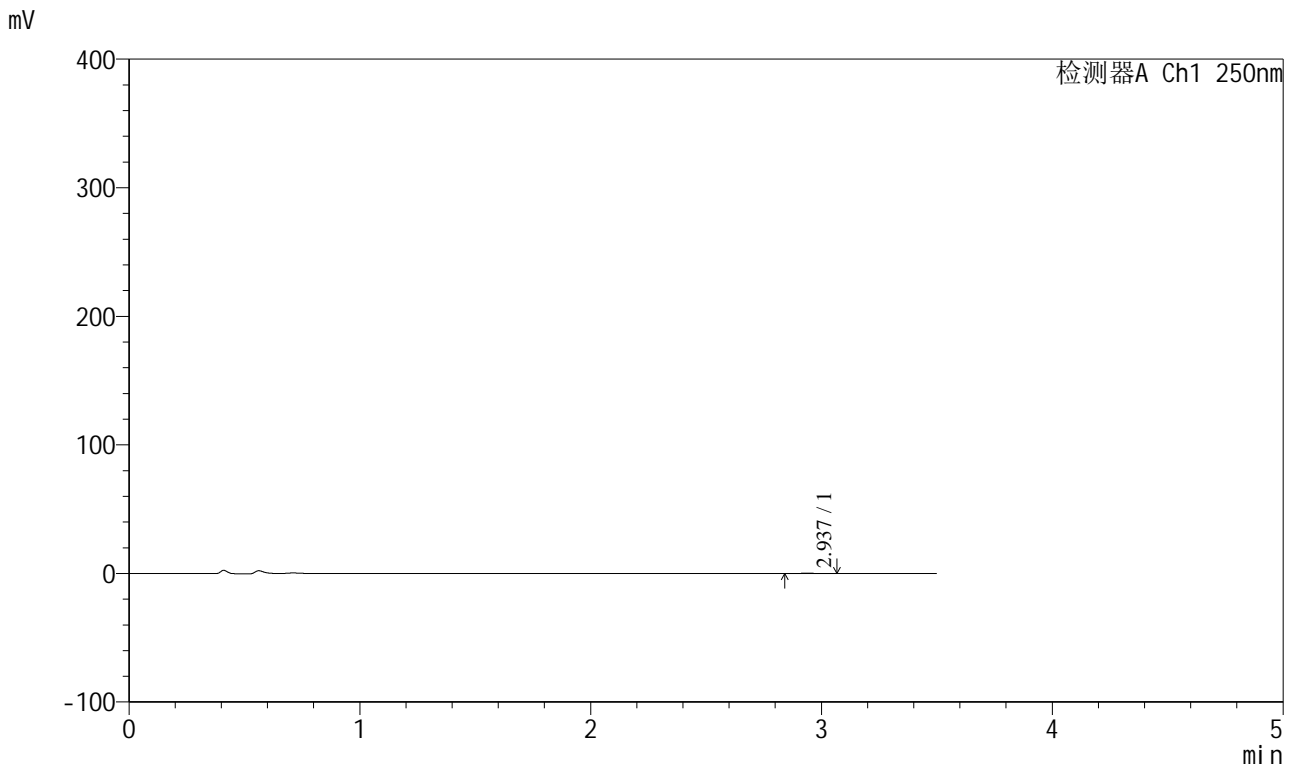
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.929	628	100.000	108	6218	1.069	--
总计		628	100.000	108			

图43 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-1批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-424-2 - zzp-360mg-24111501-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-120min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 13:57:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:23:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.937	627	100.000	106	5235	1.074	--
总计		627	100.000	106			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1

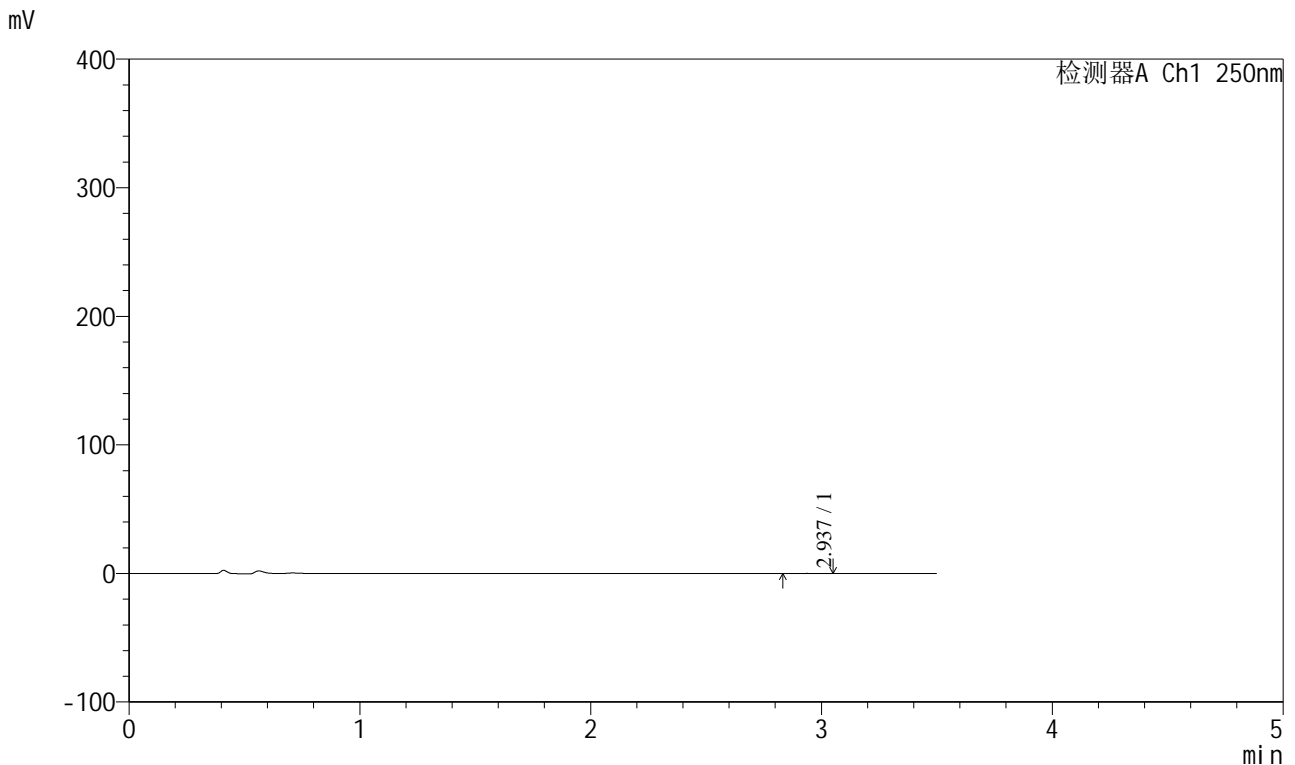


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-425-2 - zzp-360mg-24111501-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-120min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 14:01:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:24:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

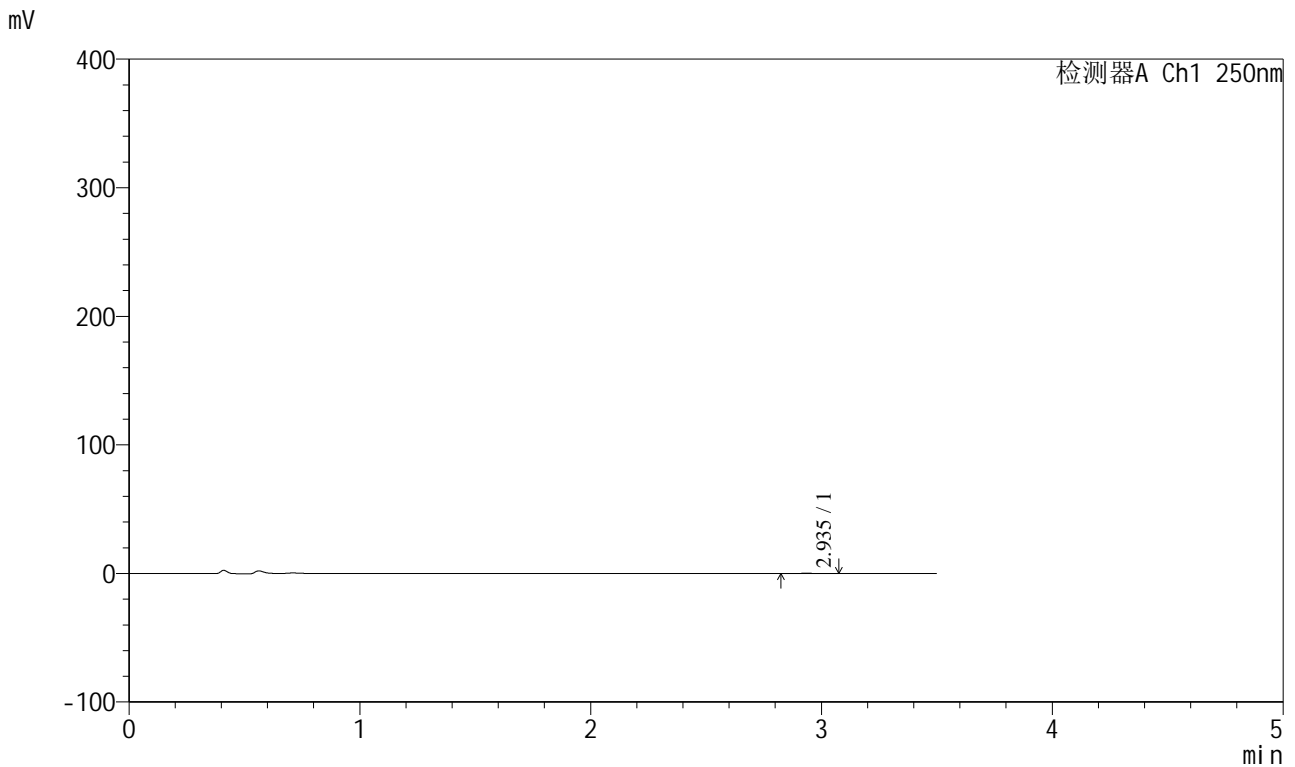
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.937	635	100.000	106	4615	1.029	--
总计		635	100.000	106			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-426-2 - zzp-360mg-24111501-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-120min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 14:05:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:24:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

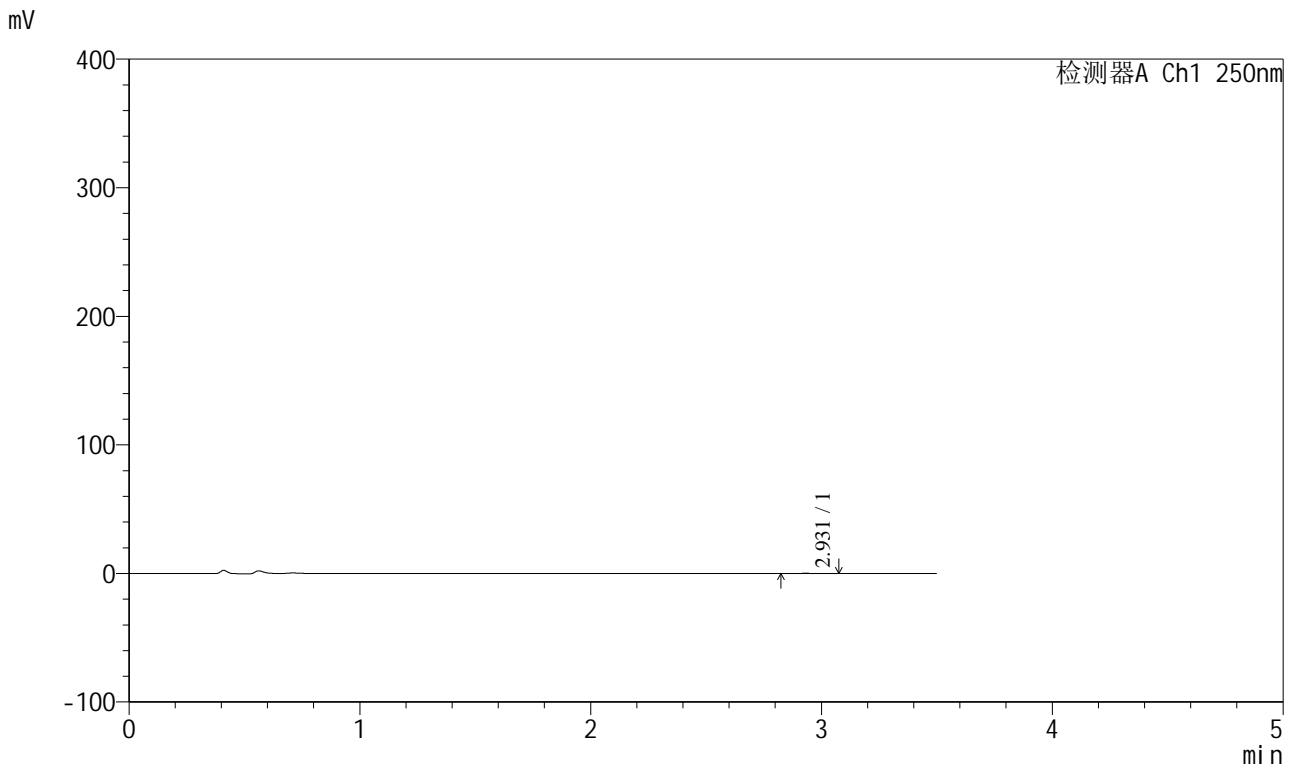
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.935	775	100.000	121	4766	1.194	--
总计		775	100.000	121			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-427-2 - zzp-360mg-24111501-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-120min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 14:08:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:24:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.931	682	100.000	108	5632	1.098	--
总计		682	100.000	108			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1

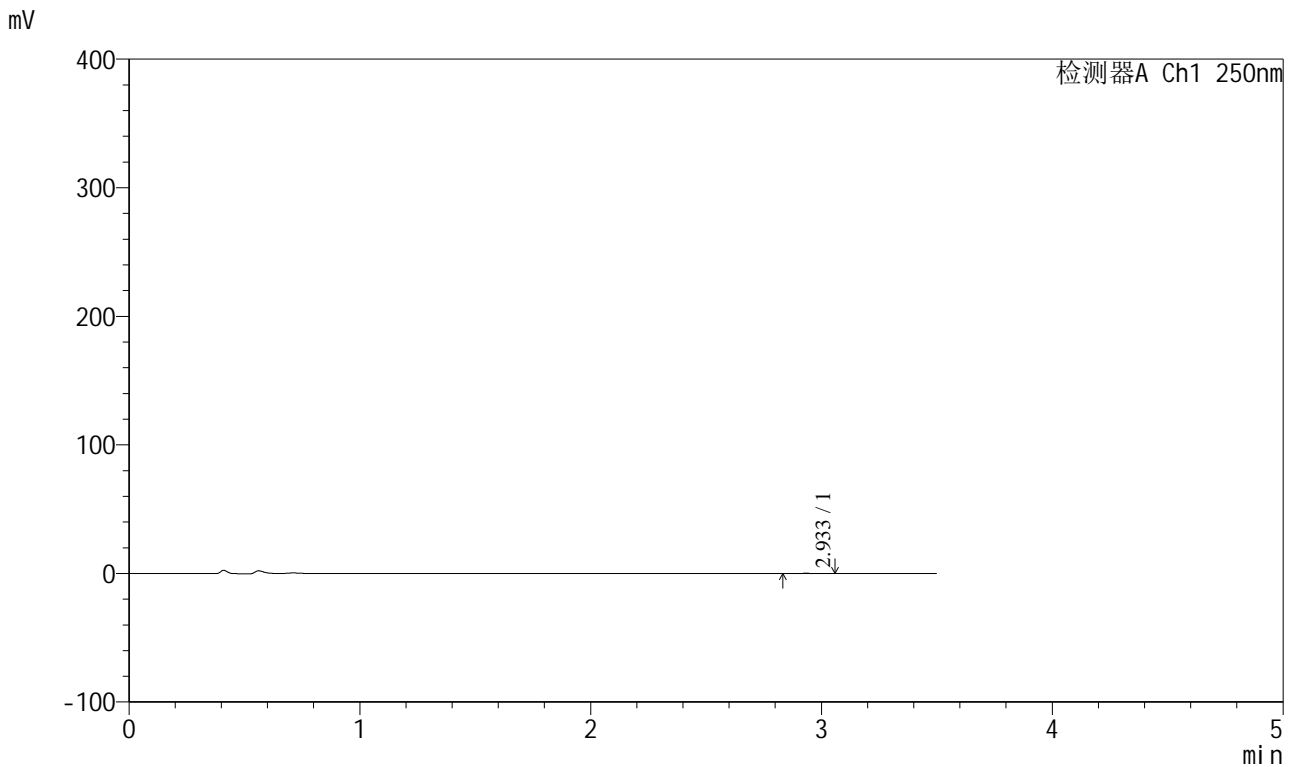


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-428-2 - zzp-360mg-24111501-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-120min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 14:12:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:24:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.933	647	100.000	103	5170	1.096	--
总计		647	100.000	103			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1

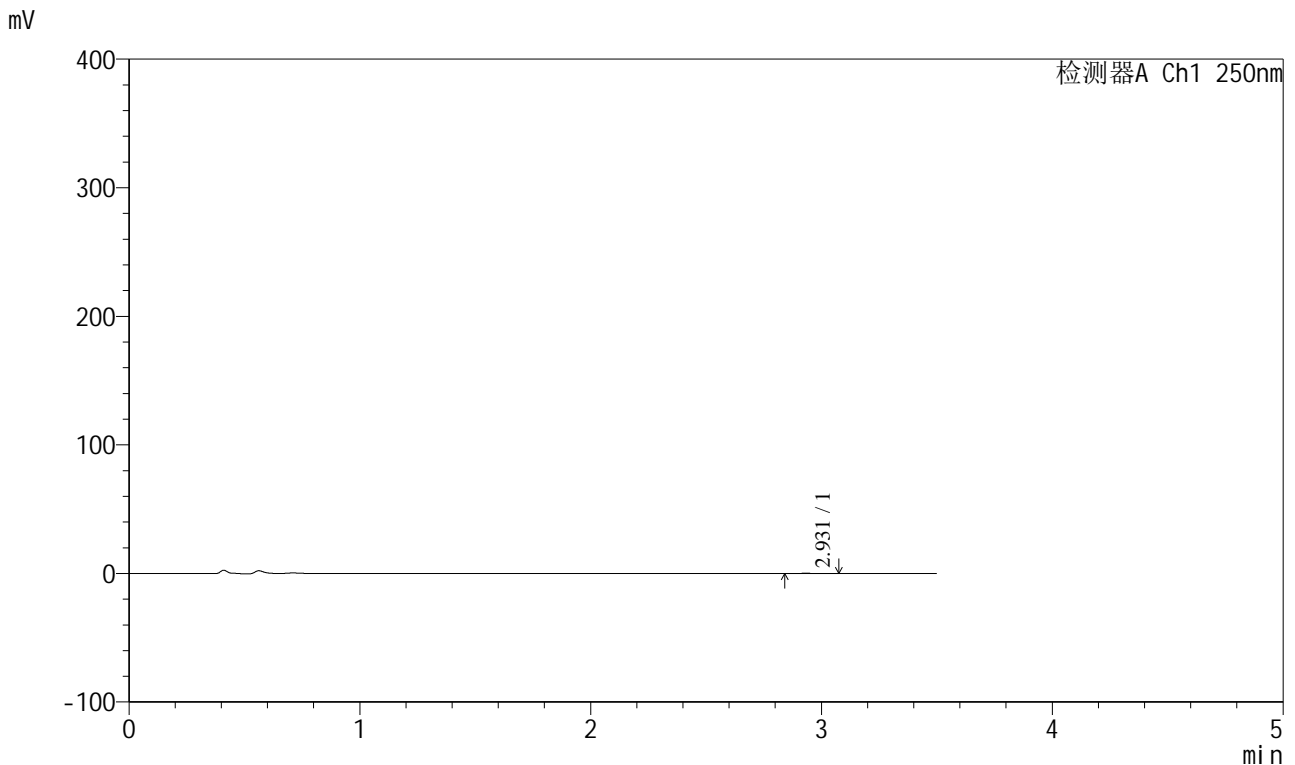


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-429-2 - zzp-360mg-24111501-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 14:16:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:24:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.931	626	100.000	102	5434	1.141	--
总计		626	100.000	102			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

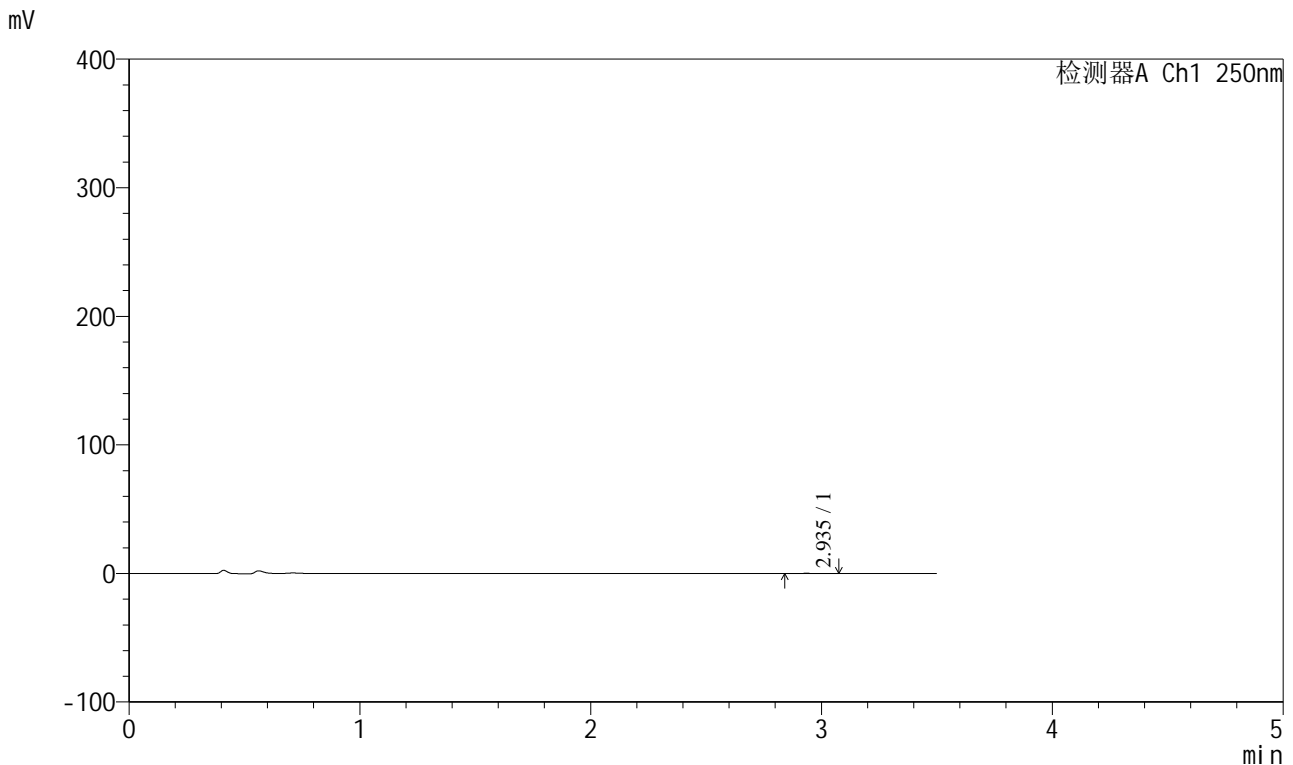


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-430-2 - zzp-360mg-24111501-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 14:20:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:24:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.935	638	100.000	103	6129	1.241	--
总计		638	100.000	103			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

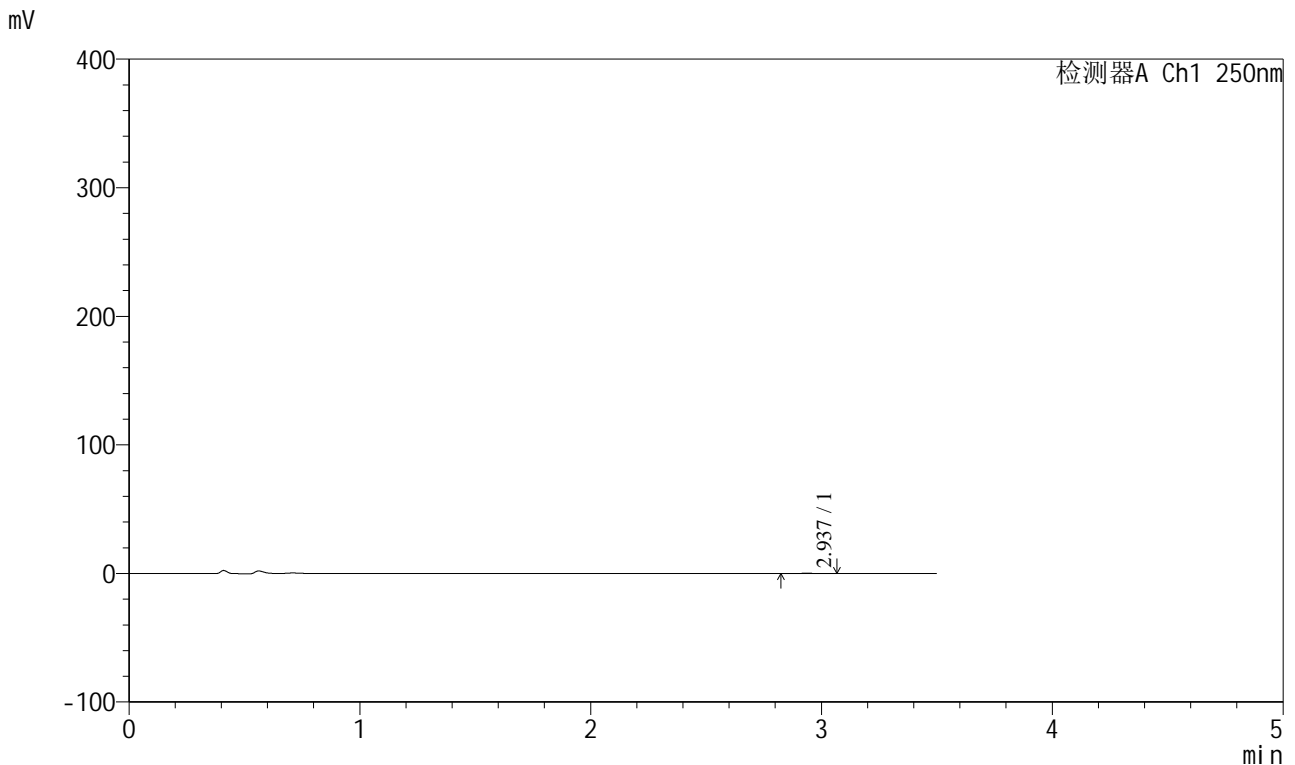


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-431-2 - zzp-360mg-24111501-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 14:24:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:24:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.937	639	100.000	106	5854	1.023	--
总计		639	100.000	106			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

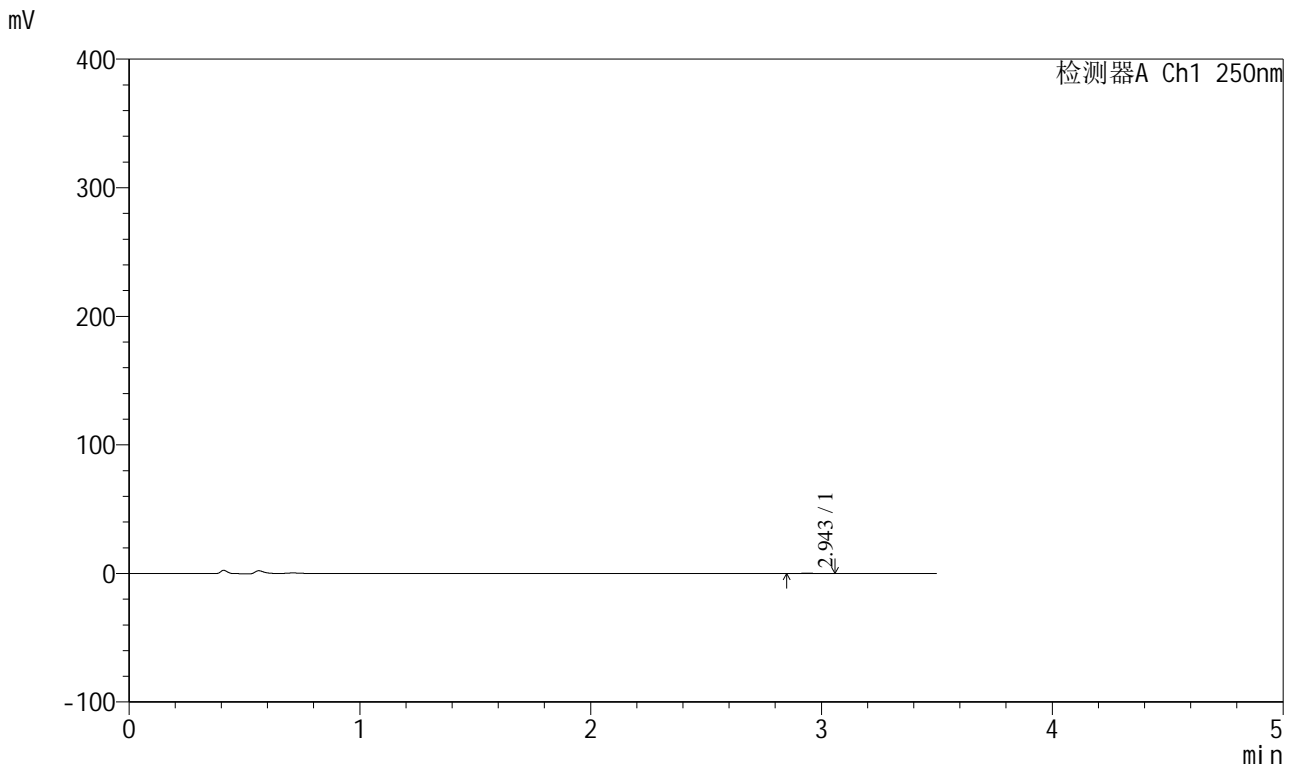


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-433-2 - zzp-360mg-24111501-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 14:32:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:24:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.943	555	100.000	98	7221	1.019	--
总计		555	100.000	98			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

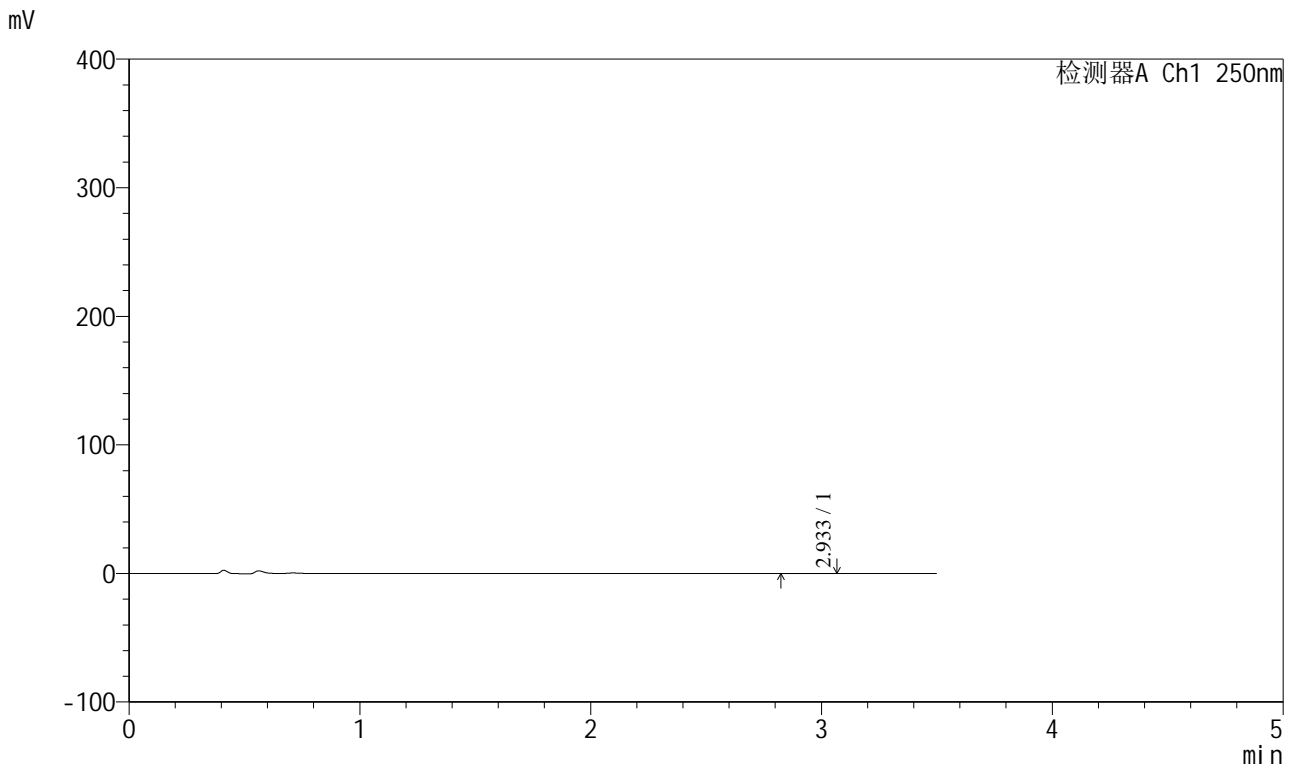


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-434-2 - zzp-360mg-24111501-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 14:36:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:24:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

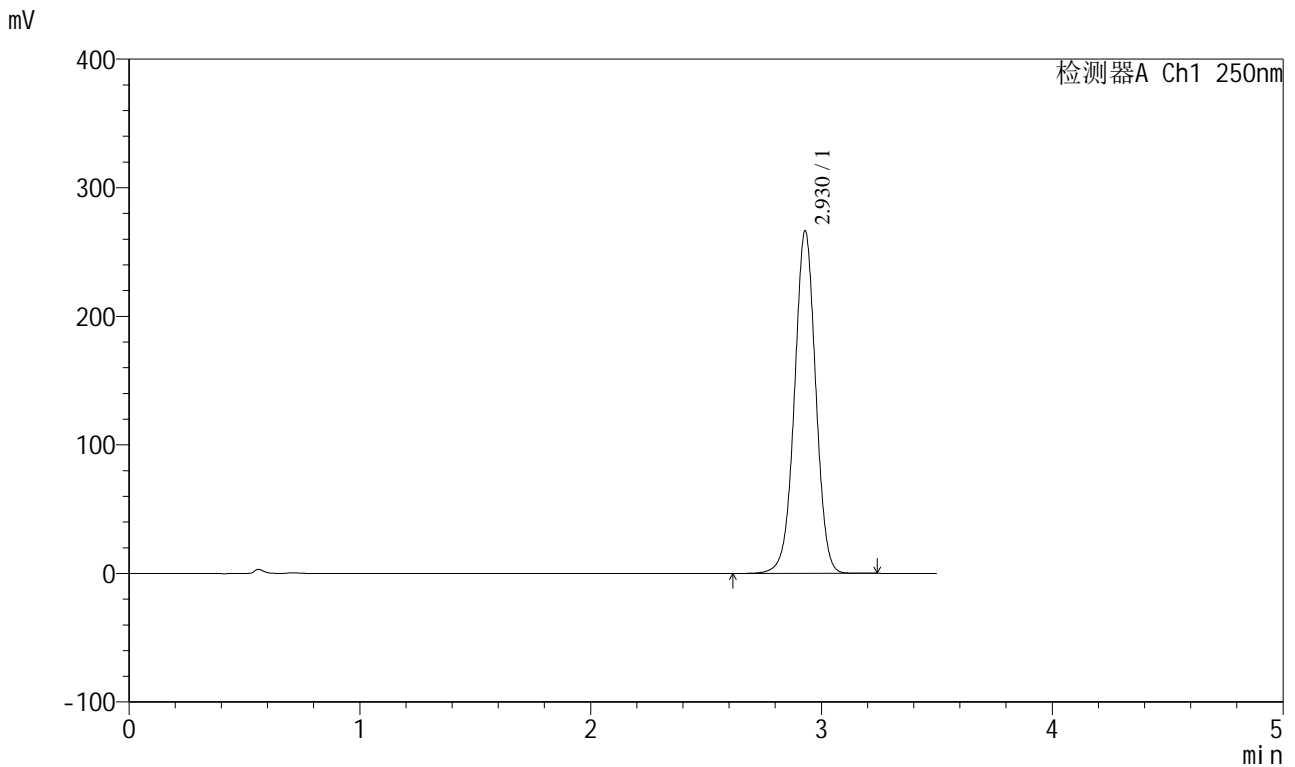
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.933	639	100.000	104	5227	1.013	--
总计		639	100.000	104			

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)-pH1.2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(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-436-2 - zzp-360mg-24111501-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 14:43:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:24:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.930	1704181	100.000	266520	4926	0.995	--
总计		1704181	100.000	266520			

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)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

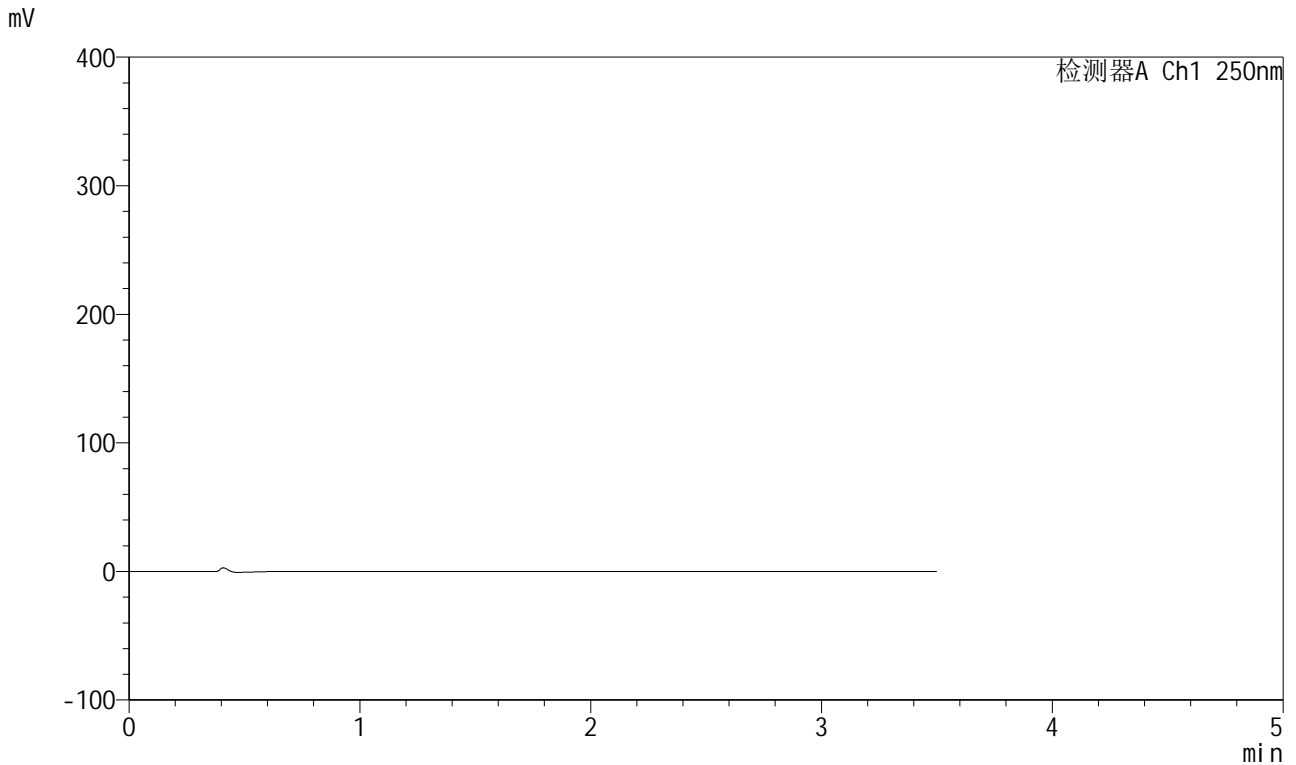


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-437-2 - zzp-360mg-24112101-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 14:47:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:24:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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)-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂

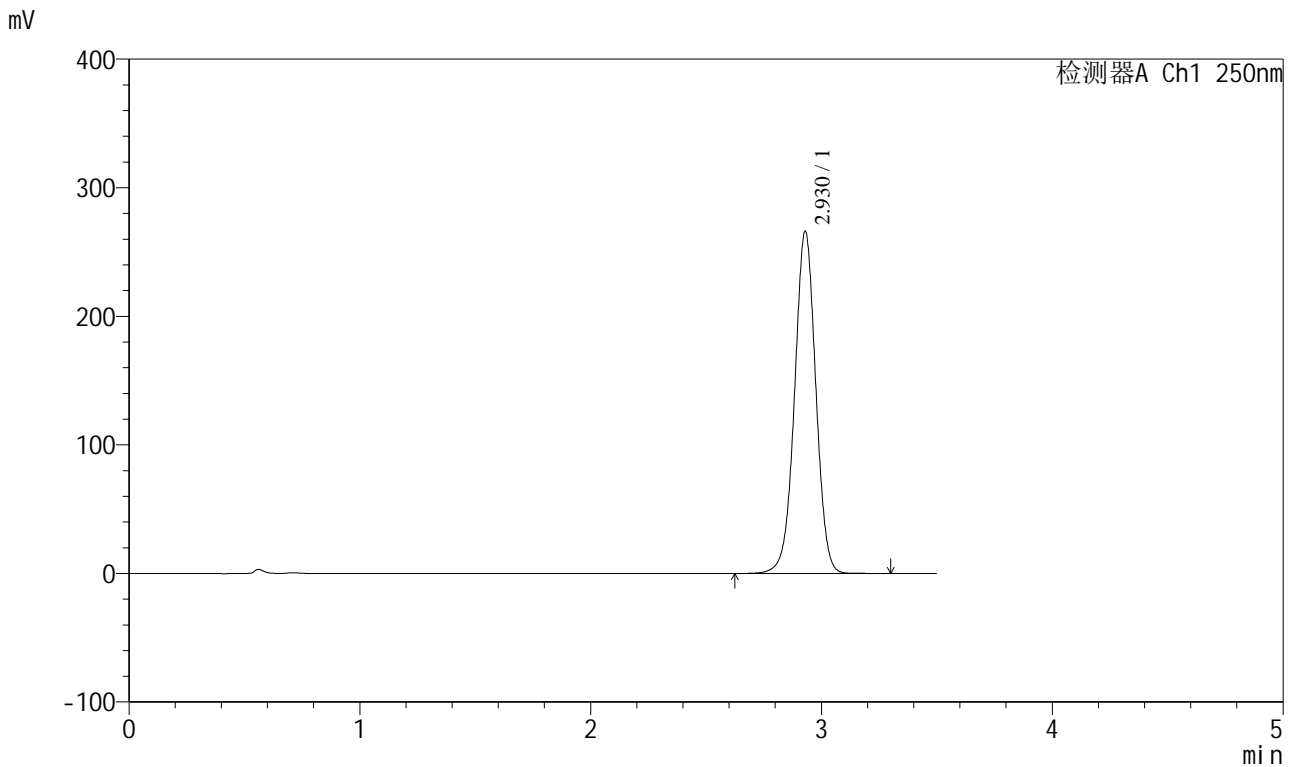


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*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 - 0-25/11-438-2 - zzp-360mg-24112101-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/29 14:51:37 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/11/30 14:24:35 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

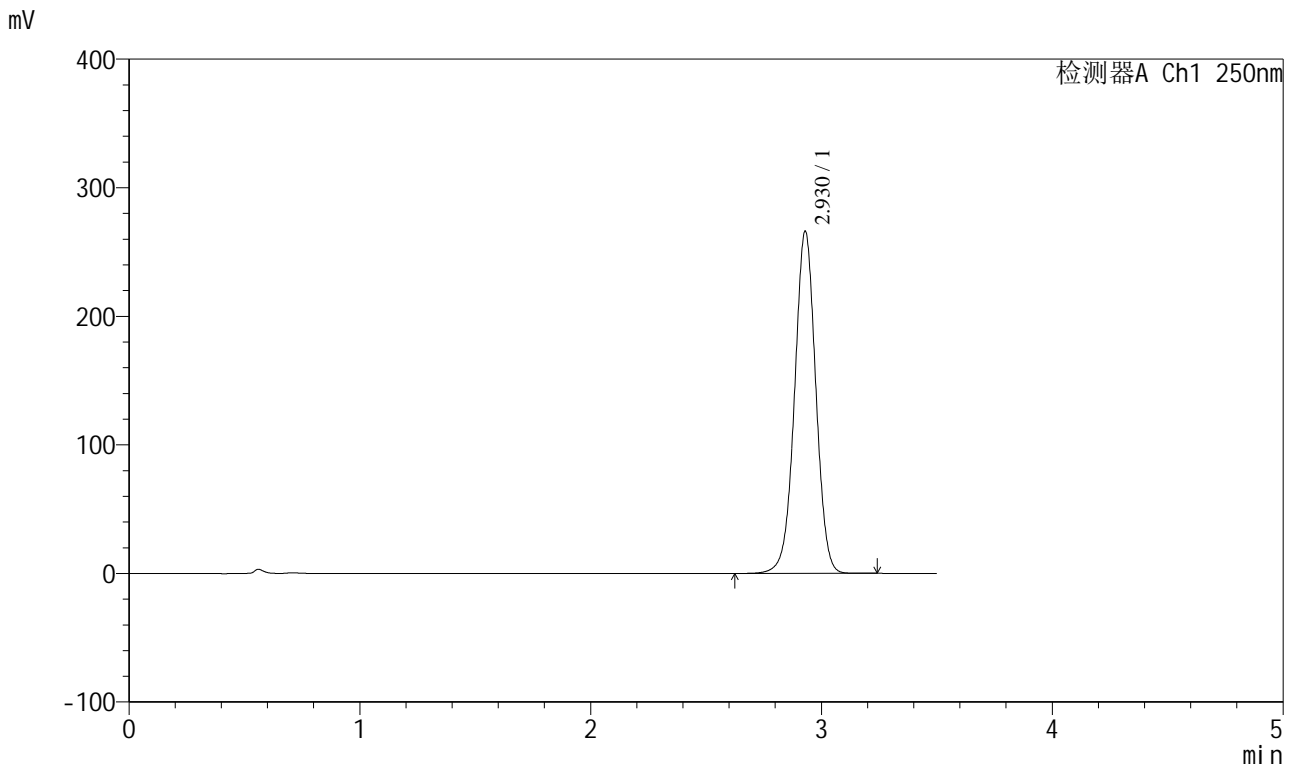
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.930	1703785	100.000	266230	4921	0.995	--
总计		1703785	100.000	266230			

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)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-439-2 - zzp-360mg-24112101-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 14:55:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:24:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

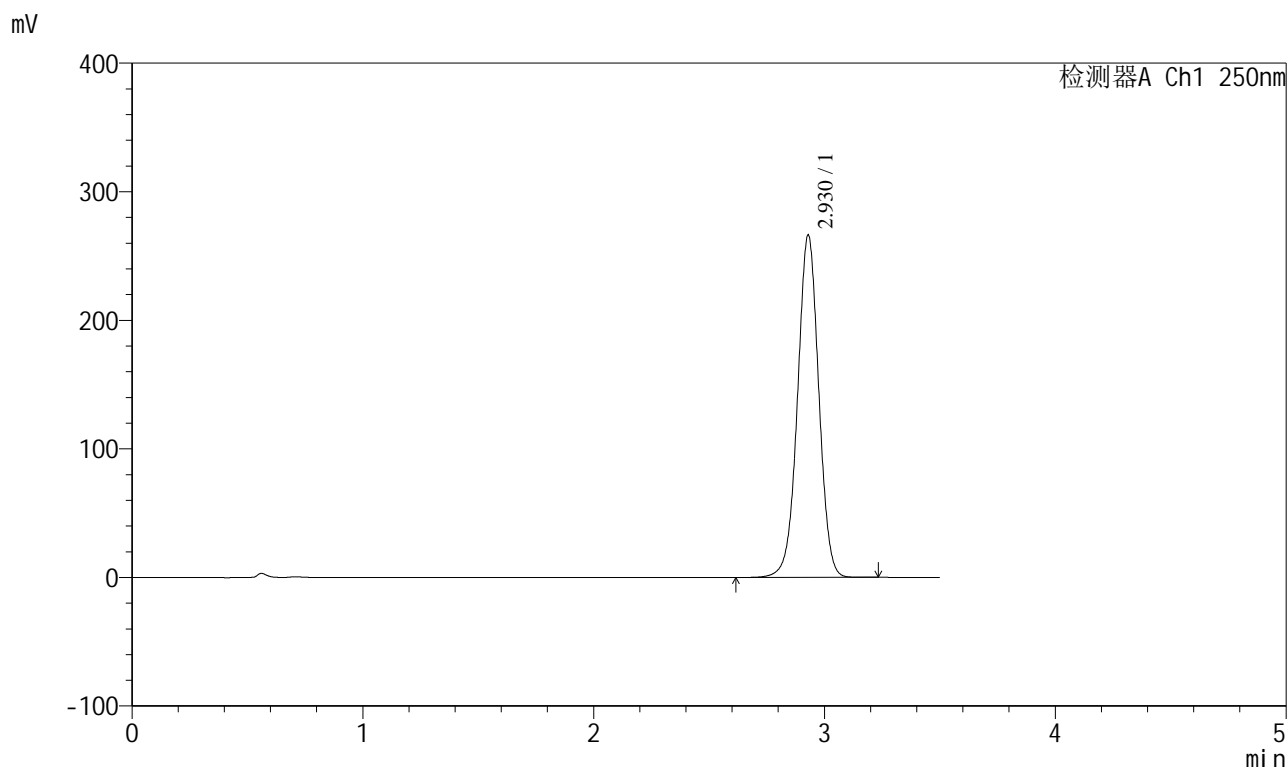
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.930	1702918	100.000	266212	4921	0.995	--
总计		1702918	100.000	266212			

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)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-440-2 - zzp-360mg-24112101-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 14:59:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/30 14:24:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.930	1703345	100.000	266342	4923	0.995	--
总计		1703345	100.000	266342			

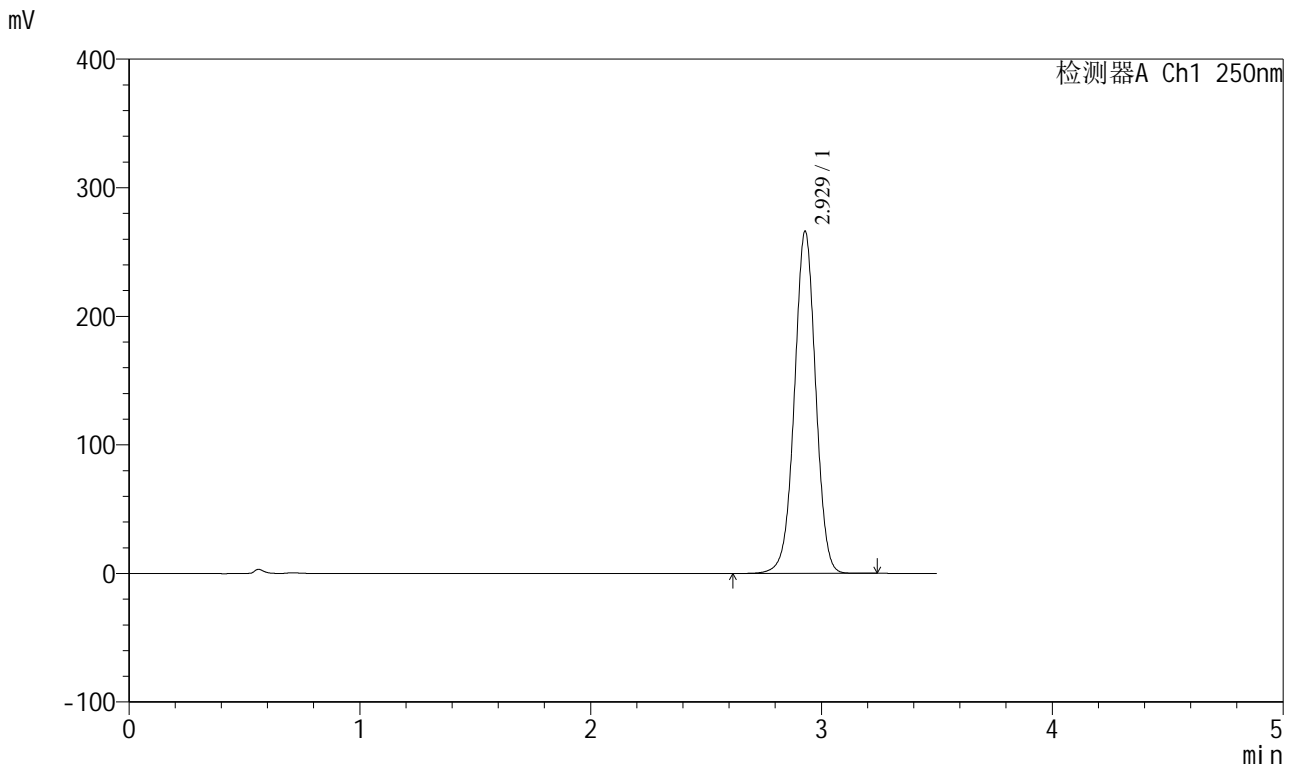
图60 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-441-2 - zzp-360mg-24112101-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/29 15:03:19	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:24:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

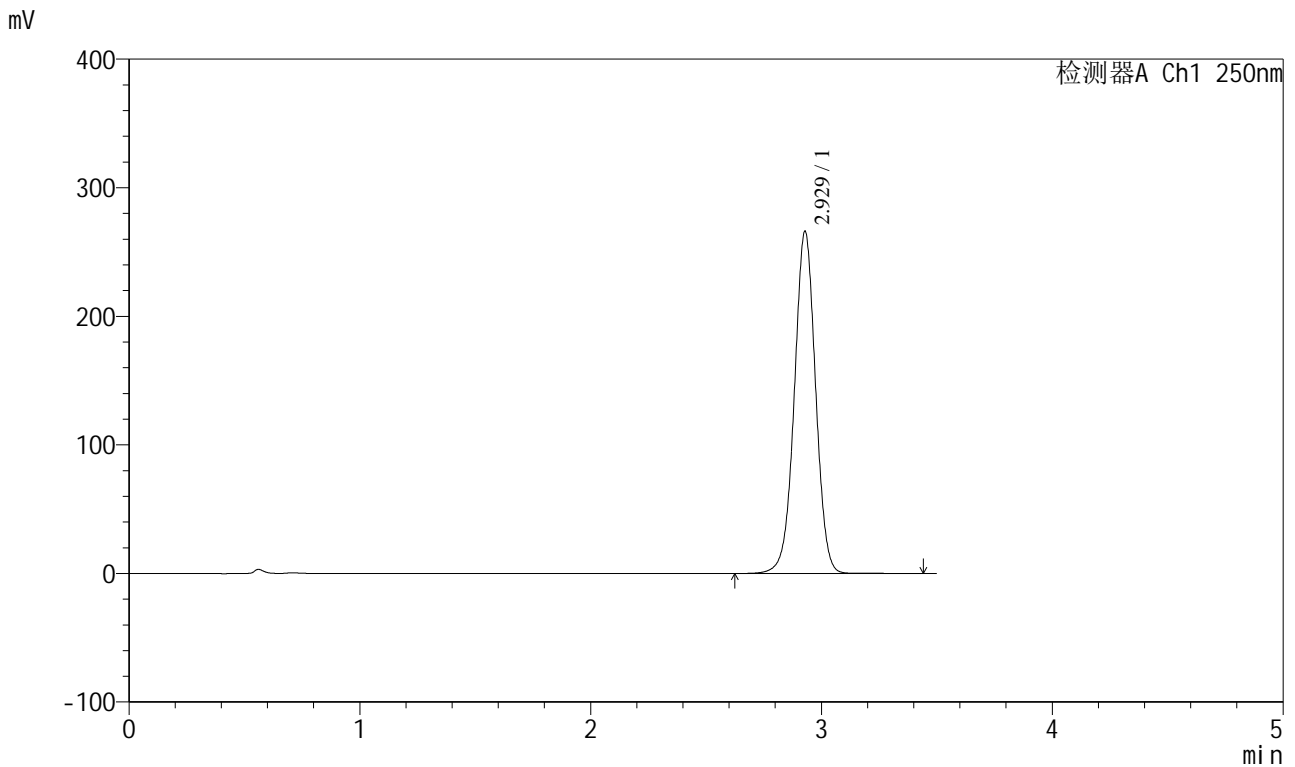
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.929	1703545	100.000	266258	4919	0.996	--
总计		1703545	100.000	266258			

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)-pH1.2介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-442-2 - zzp-360mg-24112101-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 15:07:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:24:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.929	1704618	100.000	266078	4923	0.996	--
总计		1704618	100.000	266078			

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)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

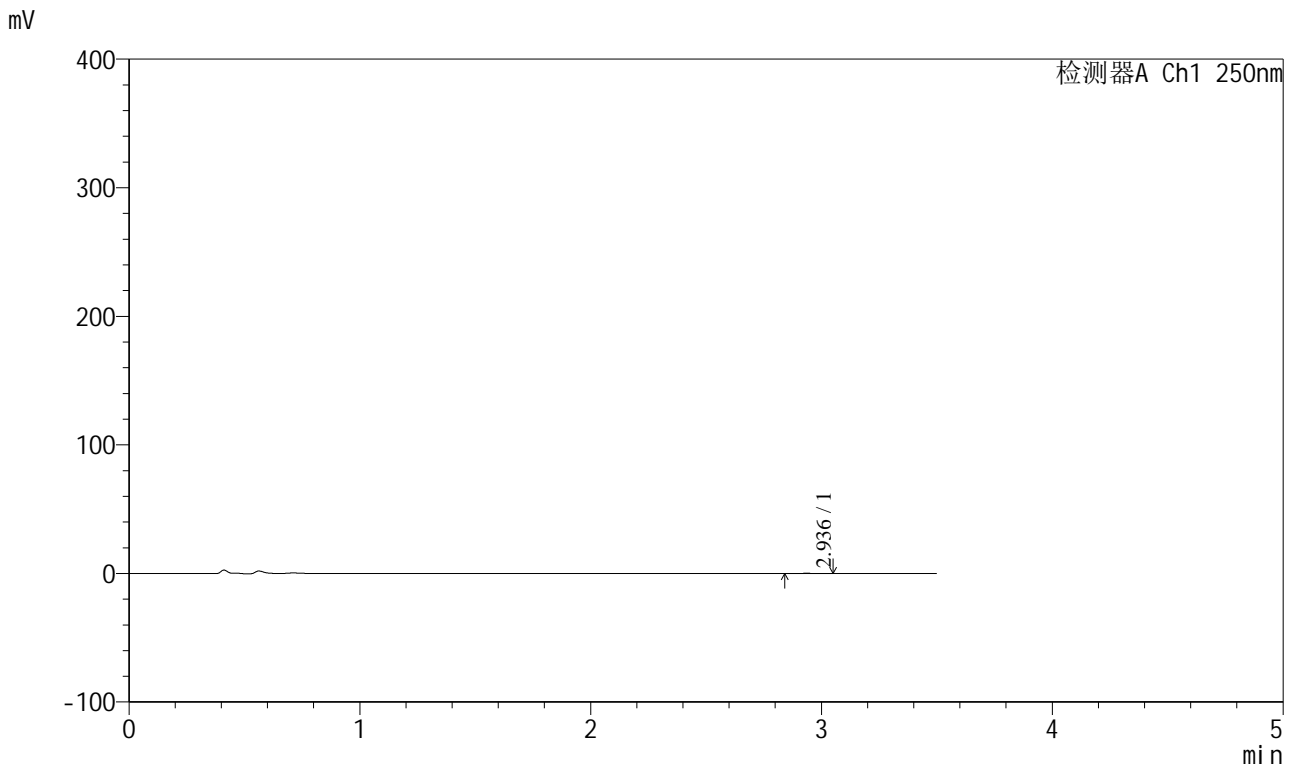


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-443-2 - zzp-360mg-24112101-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 15:11:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/30 14:24:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

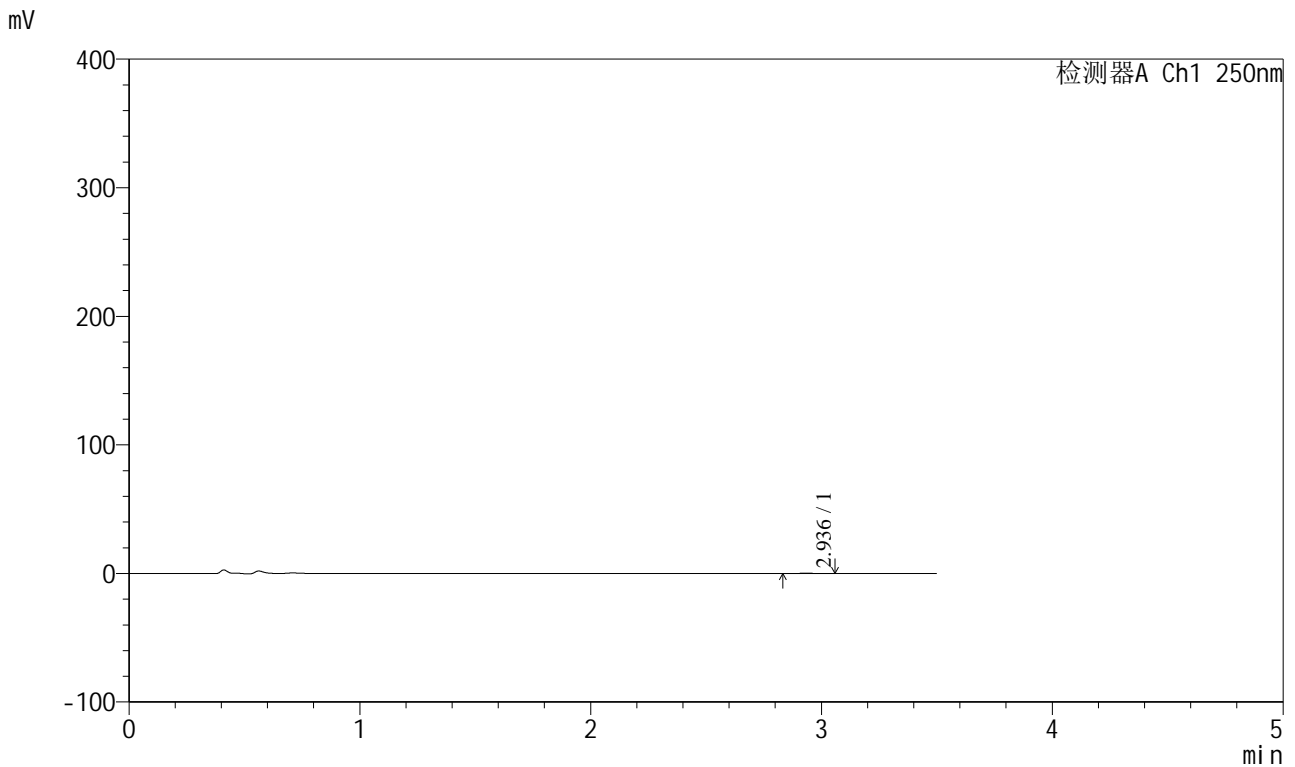
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.936	637	100.000	110	5544	1.032	--
总计		637	100.000	110			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-444-2 - zzp-360mg-24112101-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 15:15:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:24:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.936	709	100.000	118	5918	0.957	--
总计		709	100.000	118			

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)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

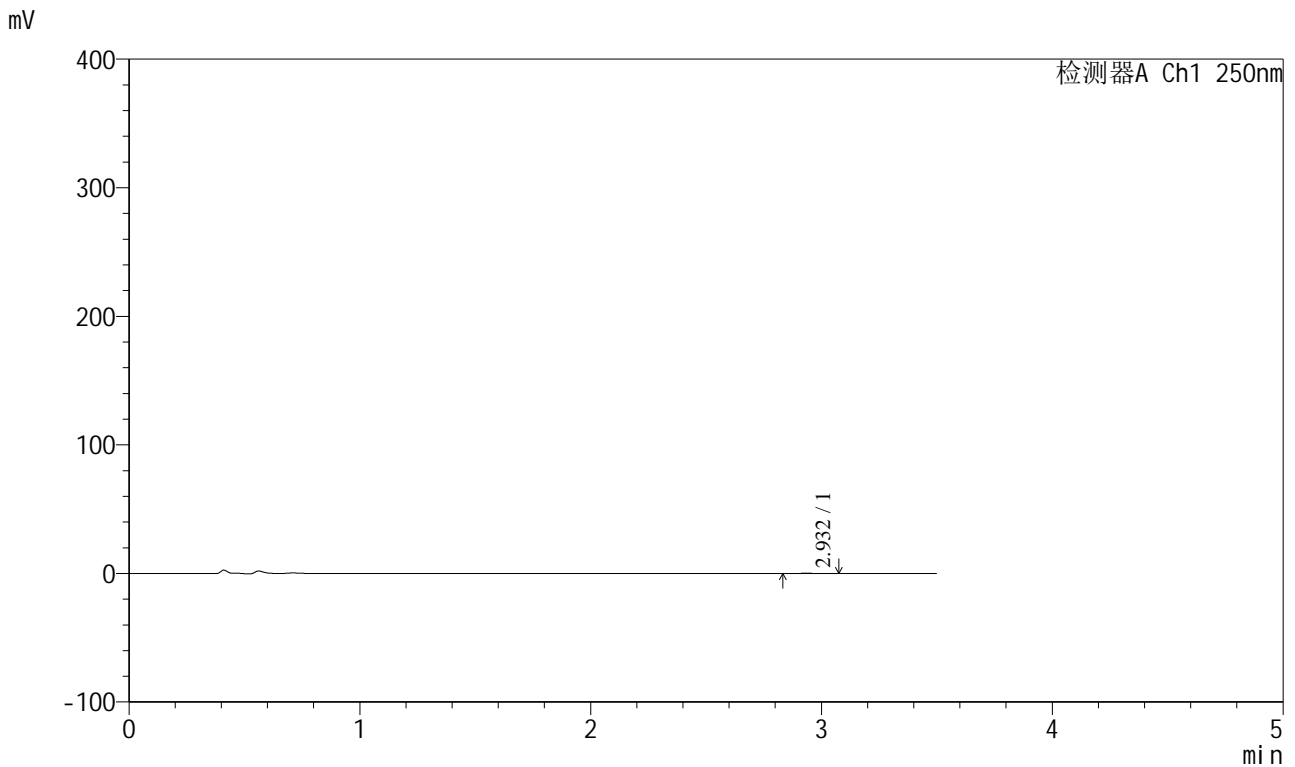


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-445-2 - zzp-360mg-24112101-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 15:18:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:24:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.932	639	100.000	112	6765	1.082	--
总计		639	100.000	112			

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)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

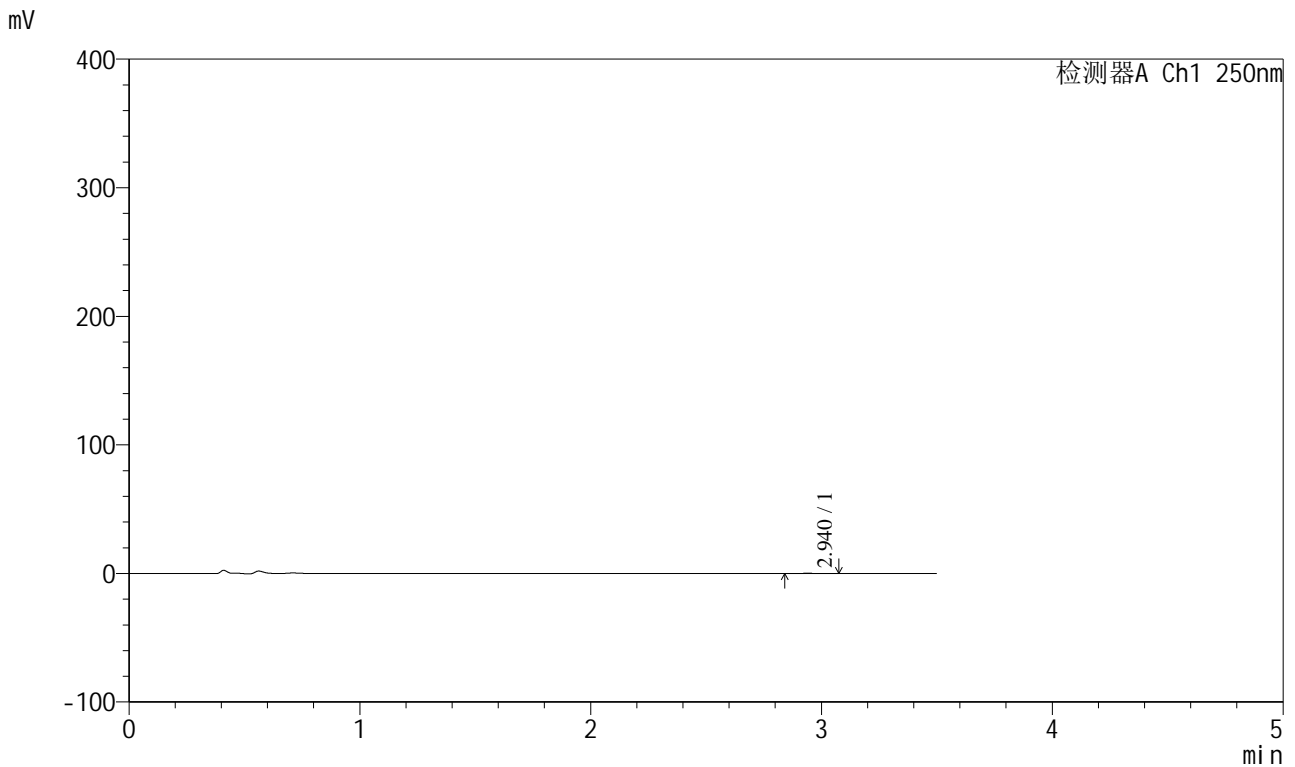


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-446-2 - zzp-360mg-24112101-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 15:22:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:24:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.940	771	100.000	131	5799	1.087	--
总计		771	100.000	131			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

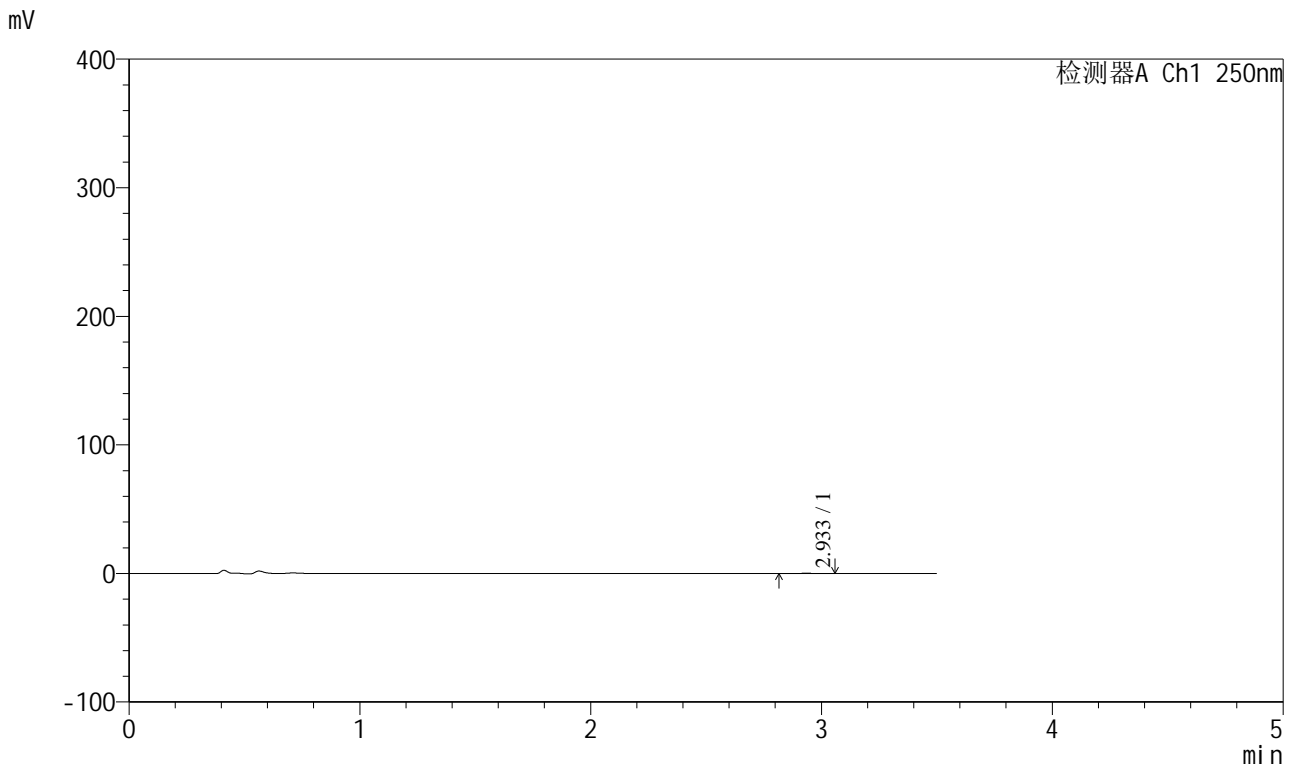


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-447-2 - zzp-360mg-24112101-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 15:26:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:24:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.933	771	100.000	122	4705	1.011	--
总计		771	100.000	122			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

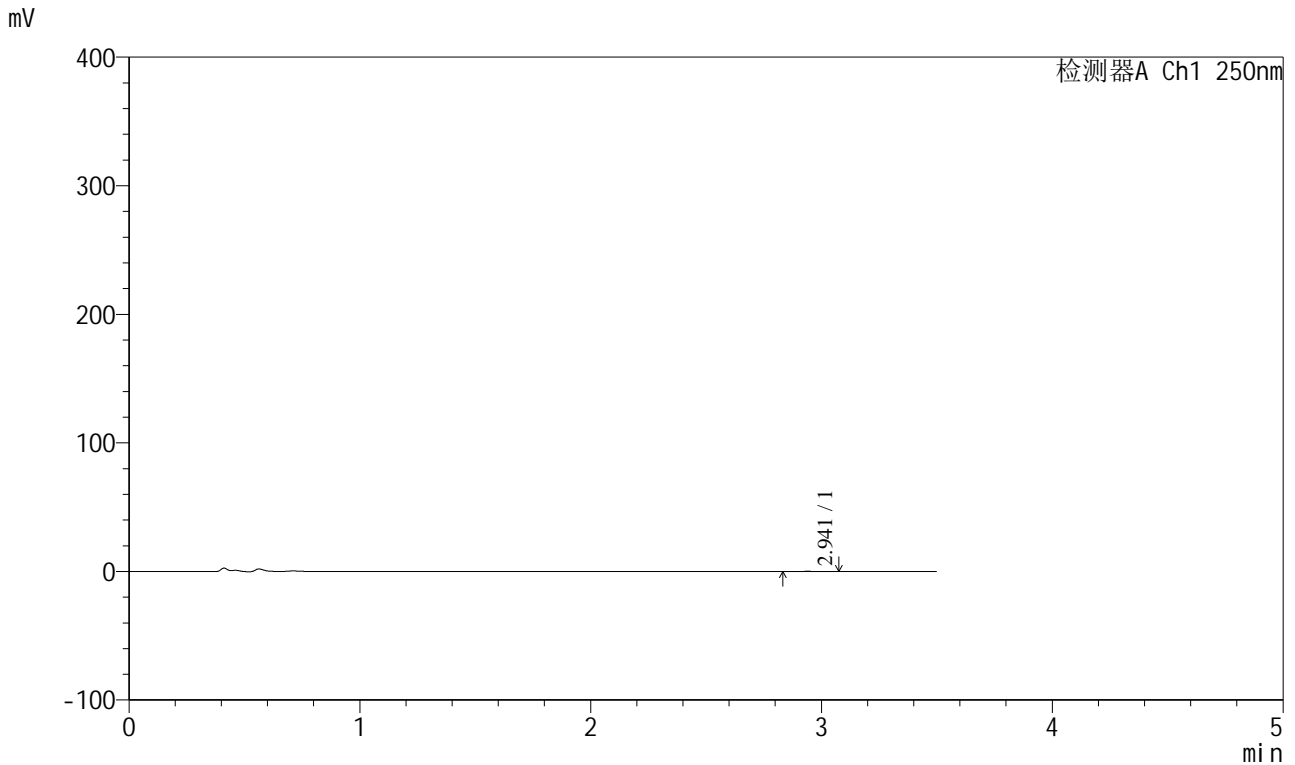


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-27/11-448-3 - zzp-360mg-24112101-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 15:30:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/30 14:51:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

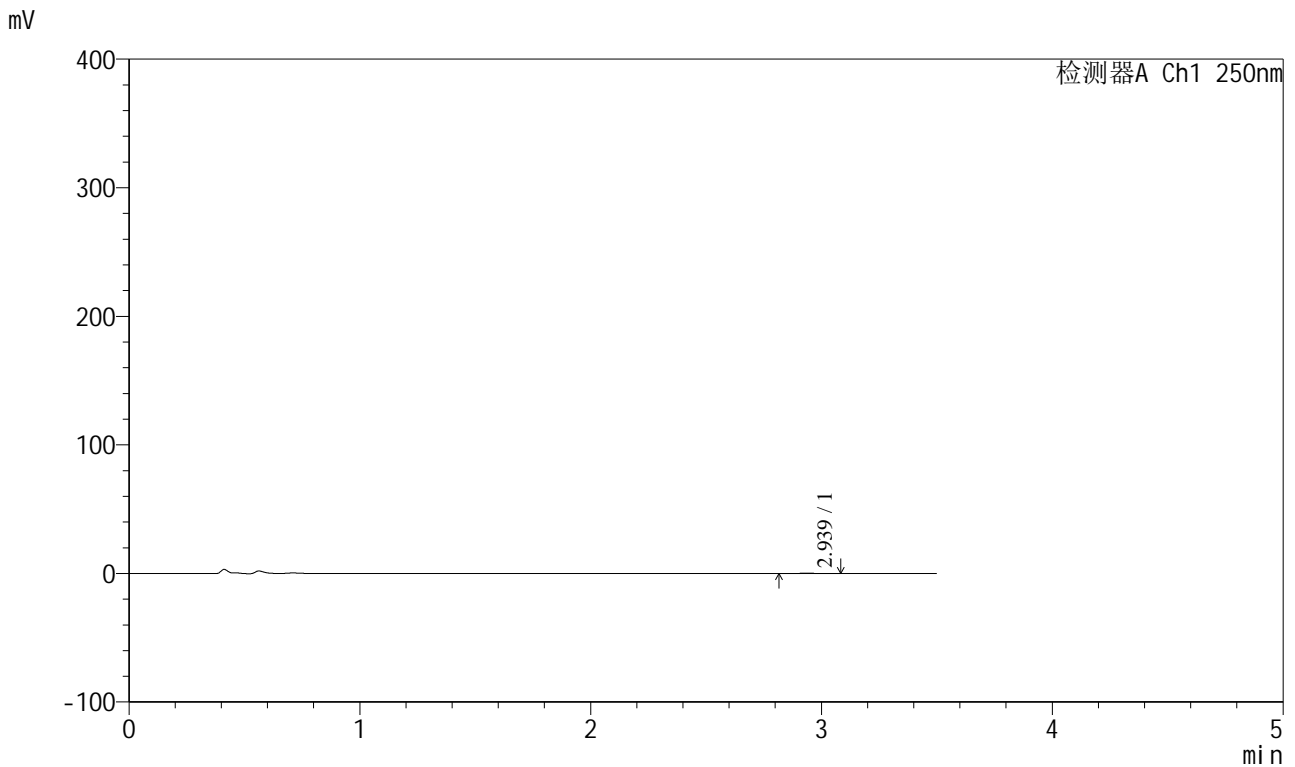
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.941	615	100.000	105	6475	1.071	--
总计		615	100.000	105			

图68 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-449-2 - zzp-360mg-24112101-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 15:34:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:25:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.939	855	100.000	141	5240	1.060	--
总计		855	100.000	141			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

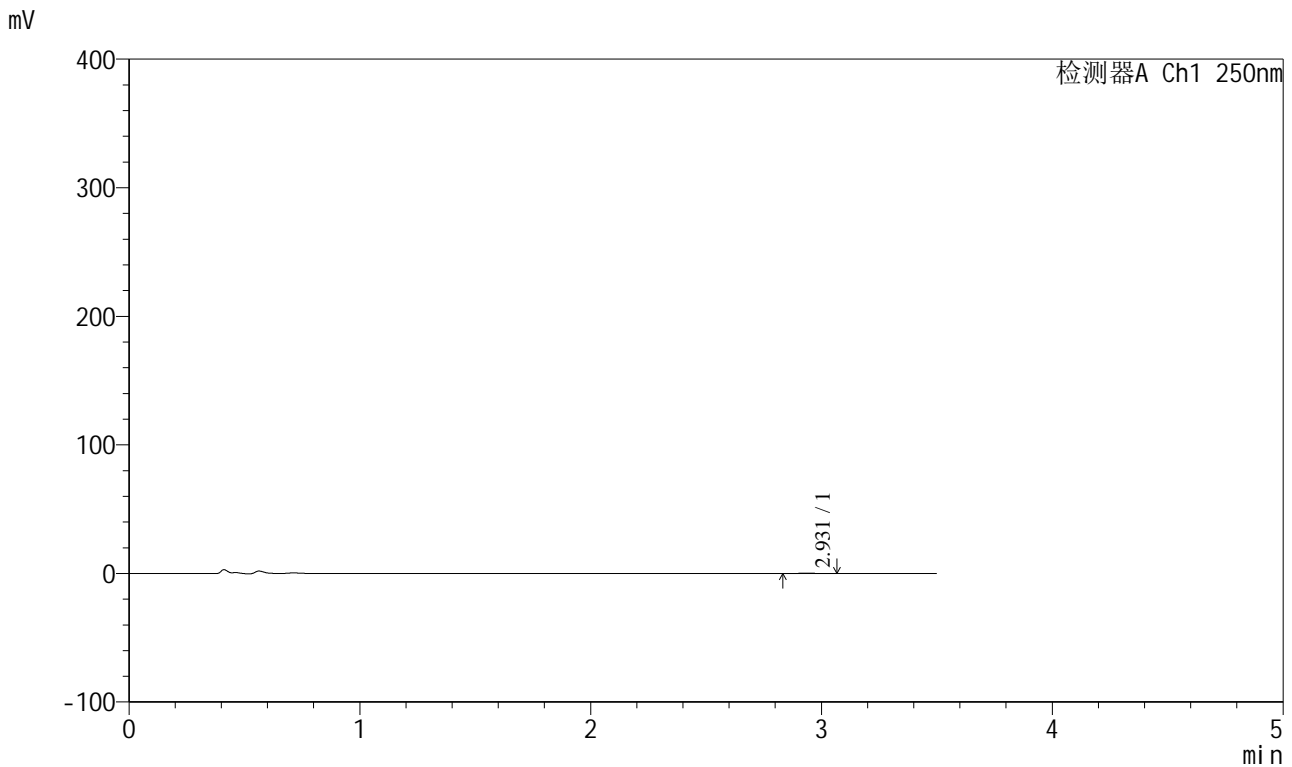


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-450-2 - zzp-360mg-24112101-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 15:38:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:25:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.931	837	100.000	139	5837	1.146	--
总计		837	100.000	139			

图70 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

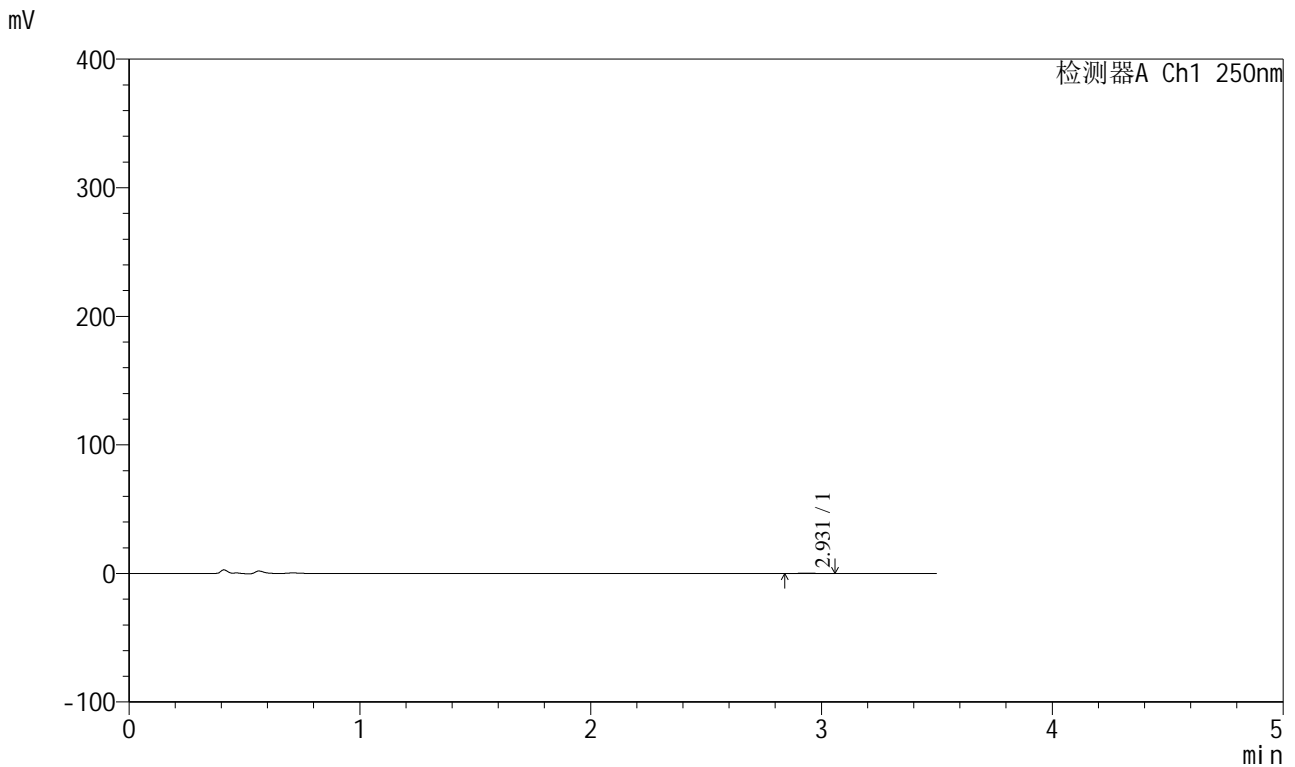


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-451-2 - zzp-360mg-24112101-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 15:42:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:25:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.931	841	100.000	132	5396	1.156	--
总计		841	100.000	132			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

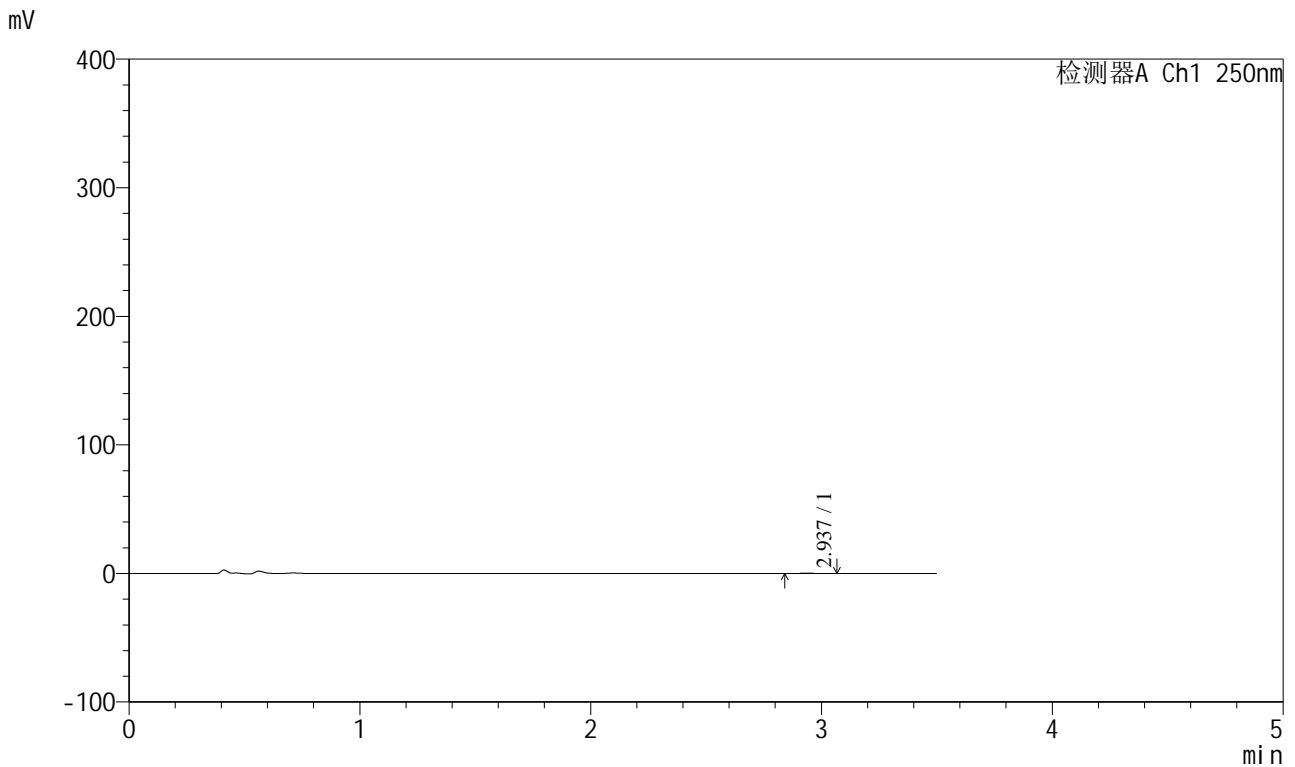


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-452-2 - zzp-360mg-24112101-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 15:46:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:25:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

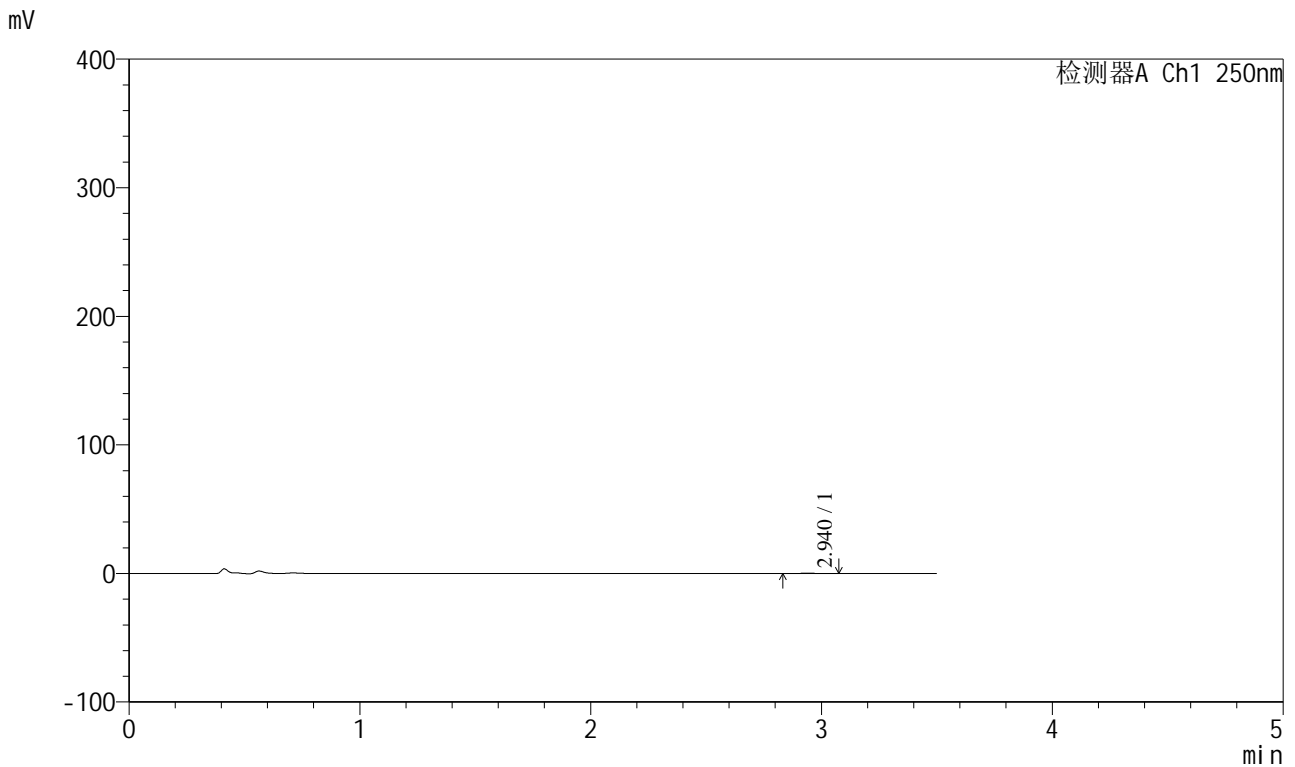
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.937	829	100.000	145	6211	1.005	--
总计		829	100.000	145			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-453-2 - zzp-360mg-24112101-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 15:49:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/30 14:25:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.940	831	100.000	132	4931	1.053	--
总计		831	100.000	132			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

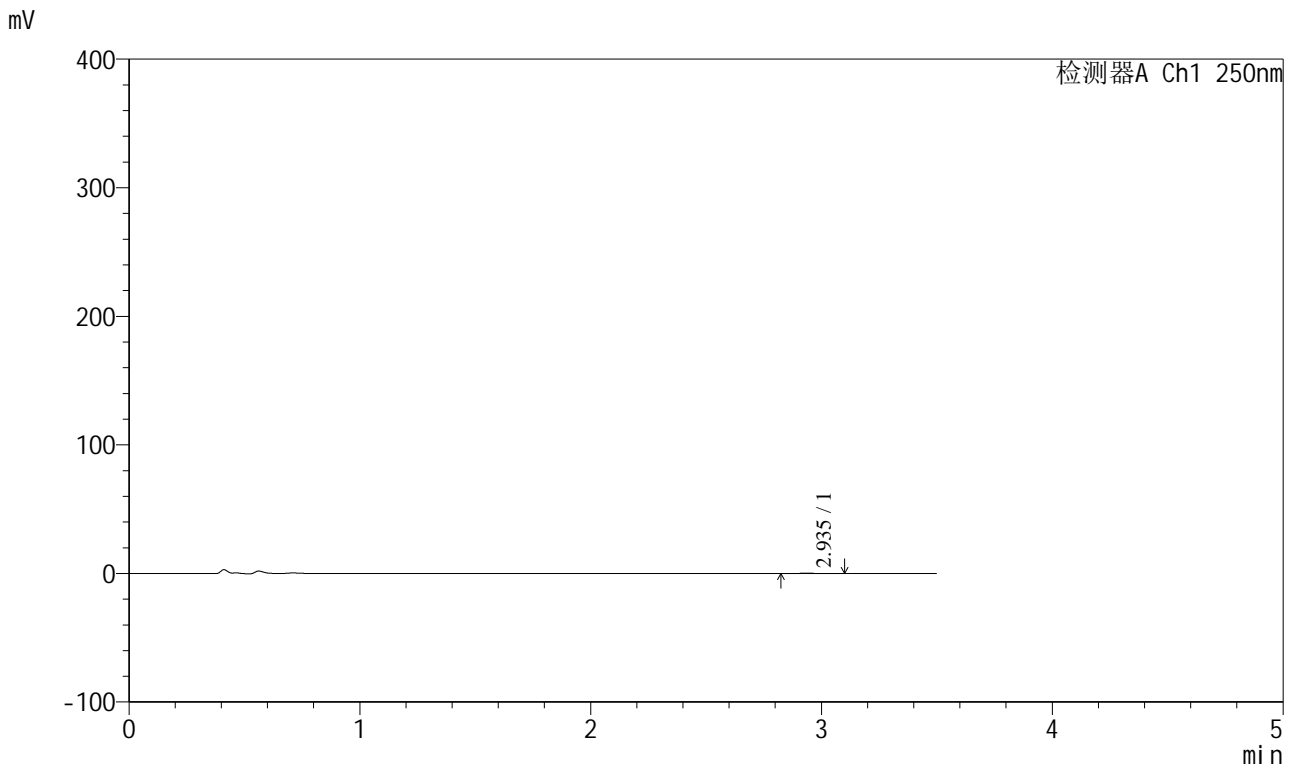


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-454-2 - zzp-360mg-24112101-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 15:53:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:25:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.935	871	100.000	136	5229	1.288	--
总计		871	100.000	136			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

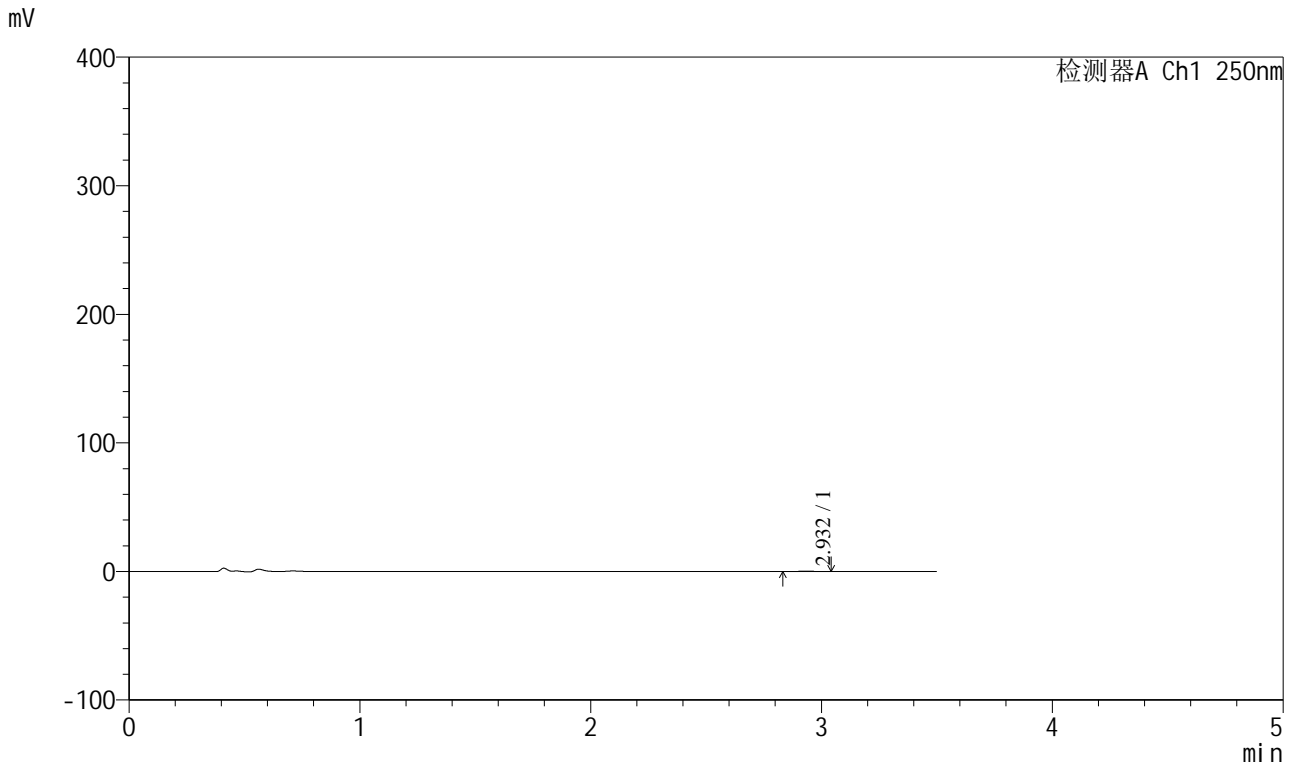


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-455-2 - zzp-360mg-24112101-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 15:57:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:25:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

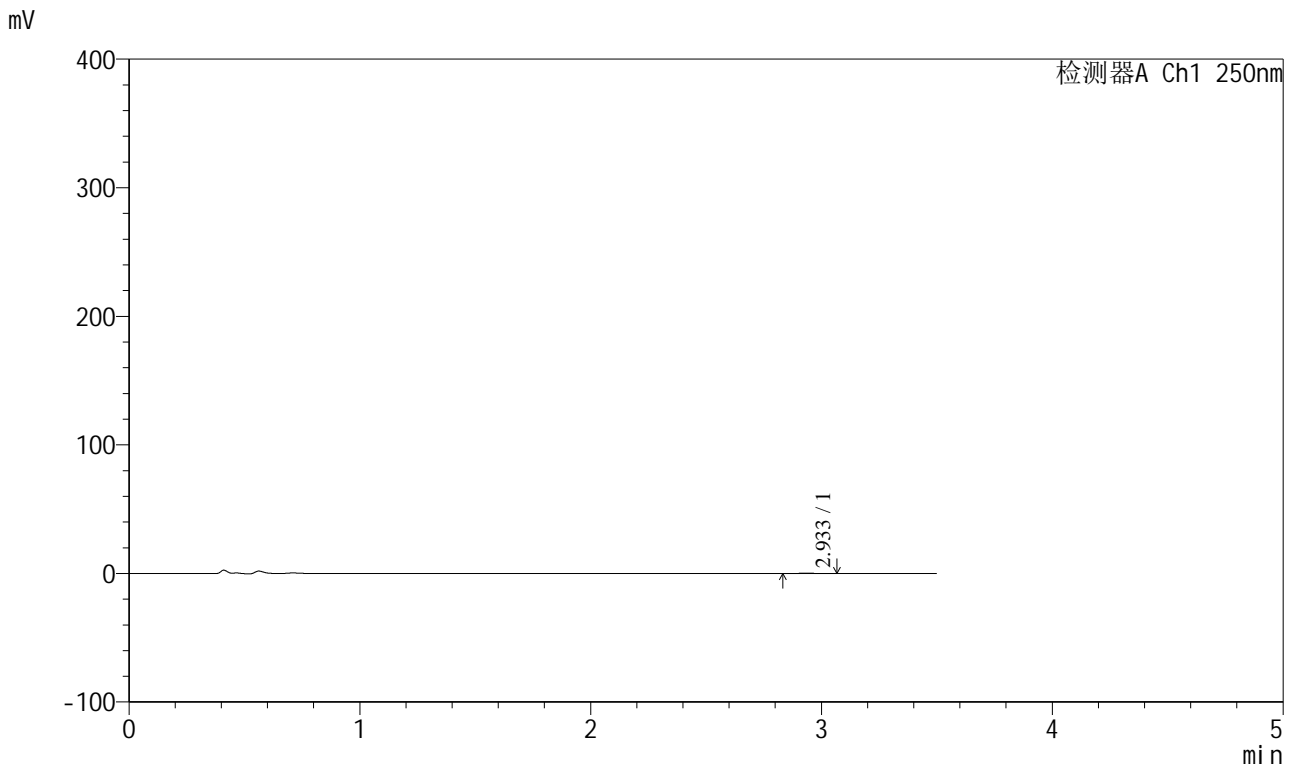
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.932	740	100.000	130	5768	1.035	--
总计		740	100.000	130			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-456-2 - zzp-360mg-24112101-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 16:01:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:25:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.933	792	100.000	129	6304	1.049	--
总计		792	100.000	129			

图76 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

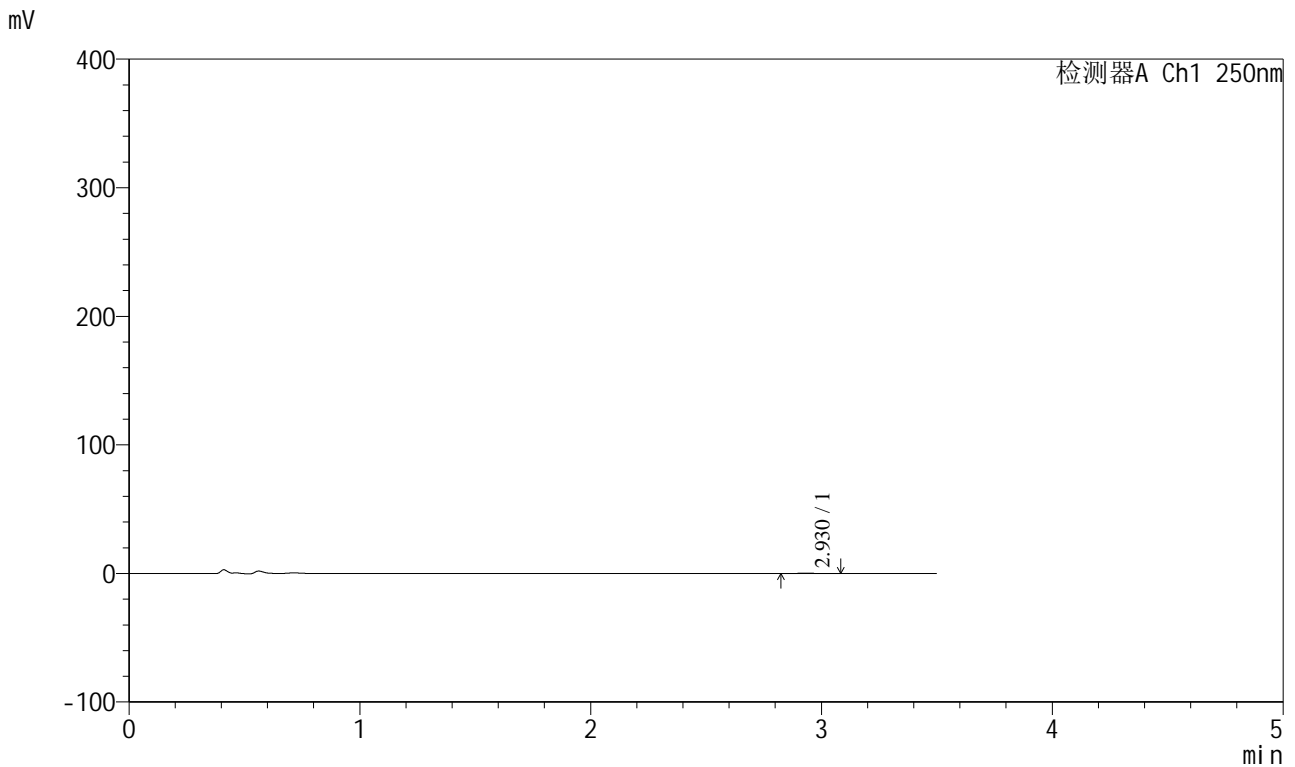


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-457-2 - zzp-360mg-24112101-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 16:05:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:25:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.930	885	100.000	142	4820	1.179	--
总计		885	100.000	142			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

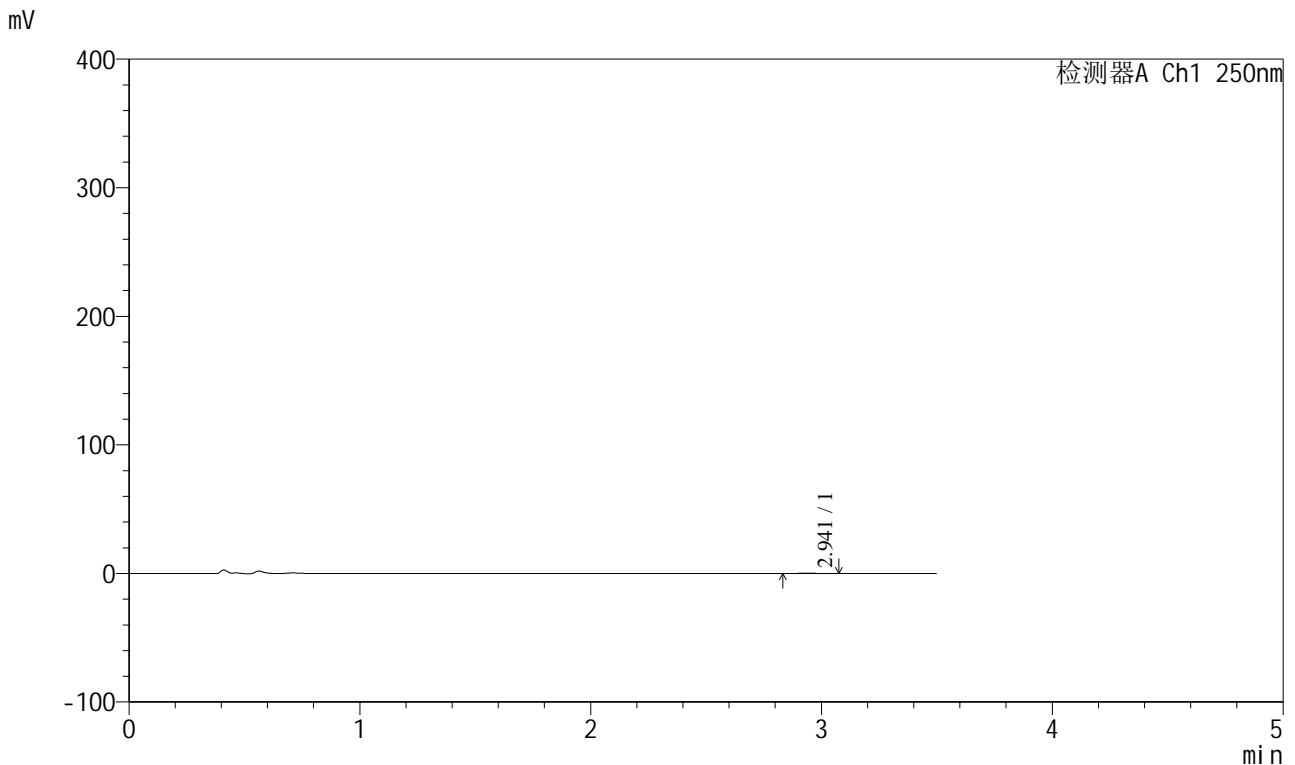


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-458-2 - zzp-360mg-24112101-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 16:09:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:25:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.941	929	100.000	150	5342	1.049	--
总计		929	100.000	150			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

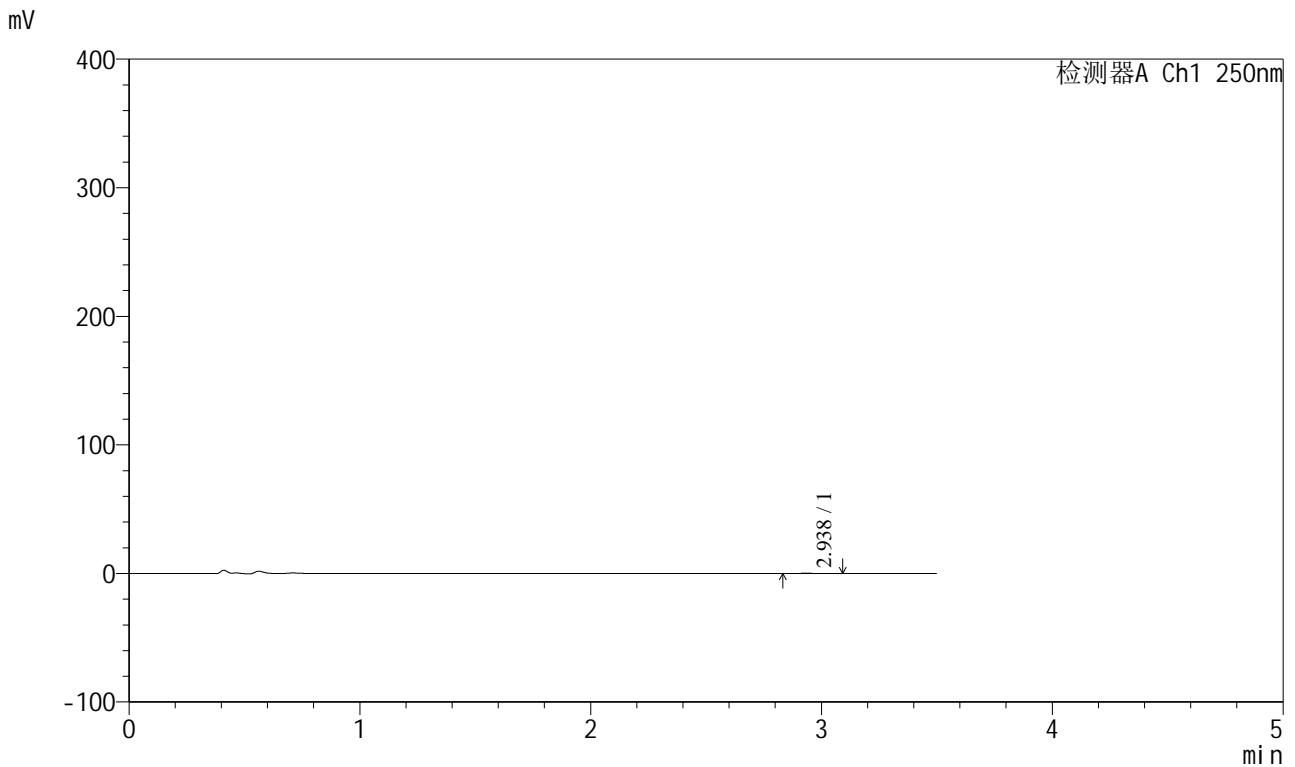


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-459-2 - zzp-360mg-24112101-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 16:13:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:25:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.938	749	100.000	127	5670	1.152	--
总计		749	100.000	127			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

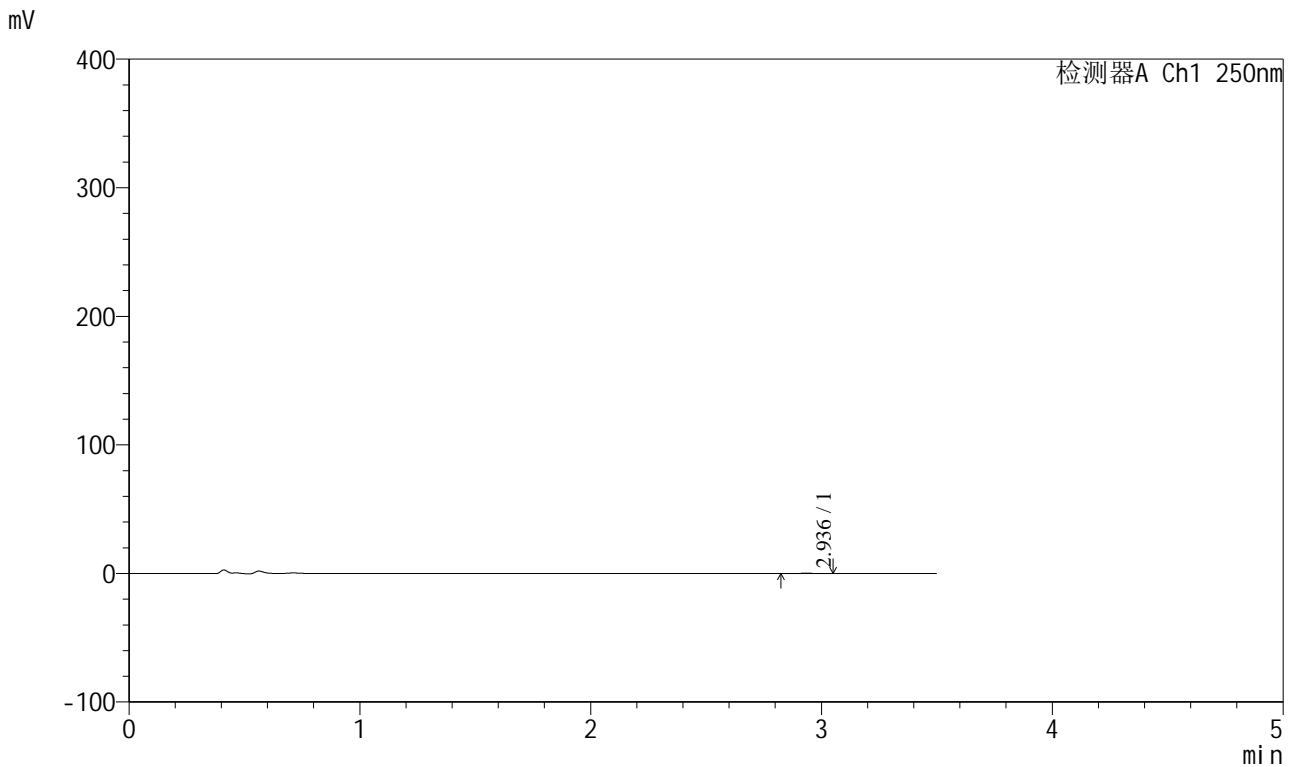


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-460-2 - zzp-360mg-24112101-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 16:17:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:25:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.936	770	100.000	128	5831	1.022	--
总计		770	100.000	128			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

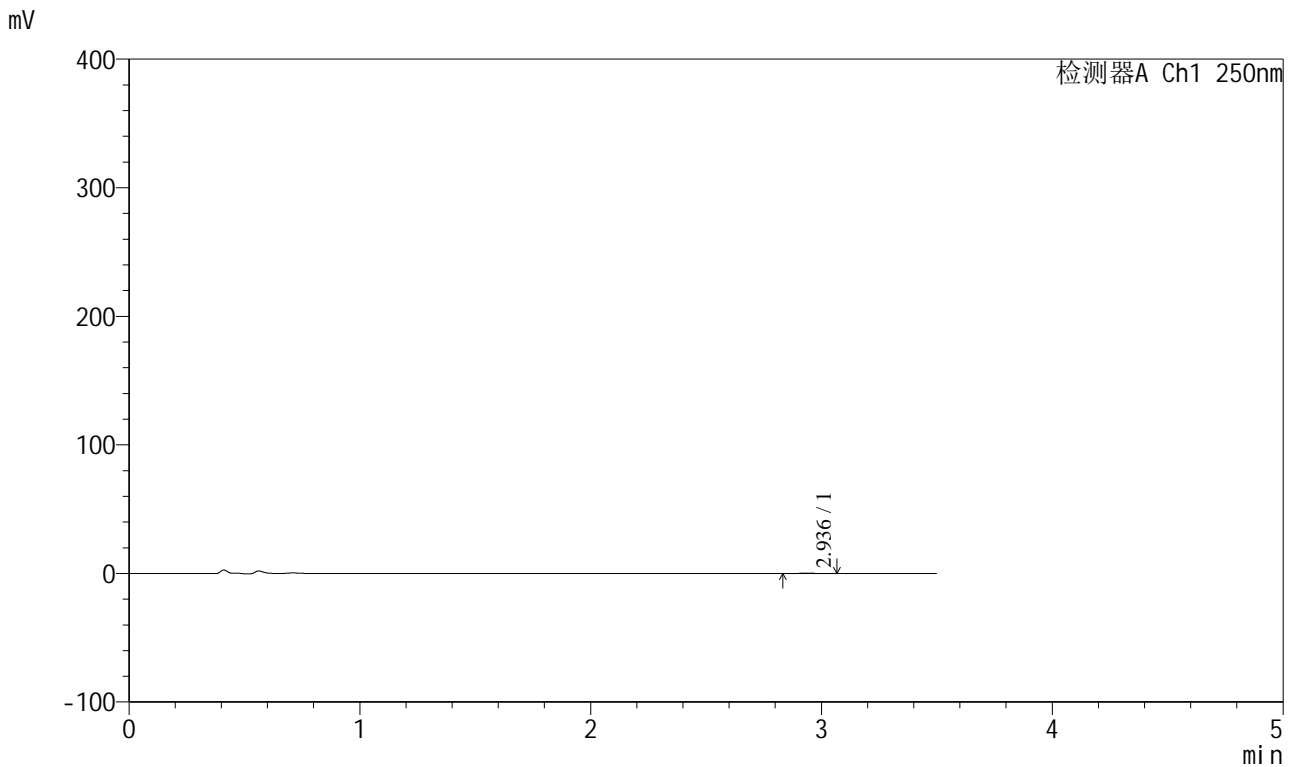


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-461-2 - zzp-360mg-24112101-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 16:21:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:25:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.936	682	100.000	119	6358	0.970	--
总计		682	100.000	119			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

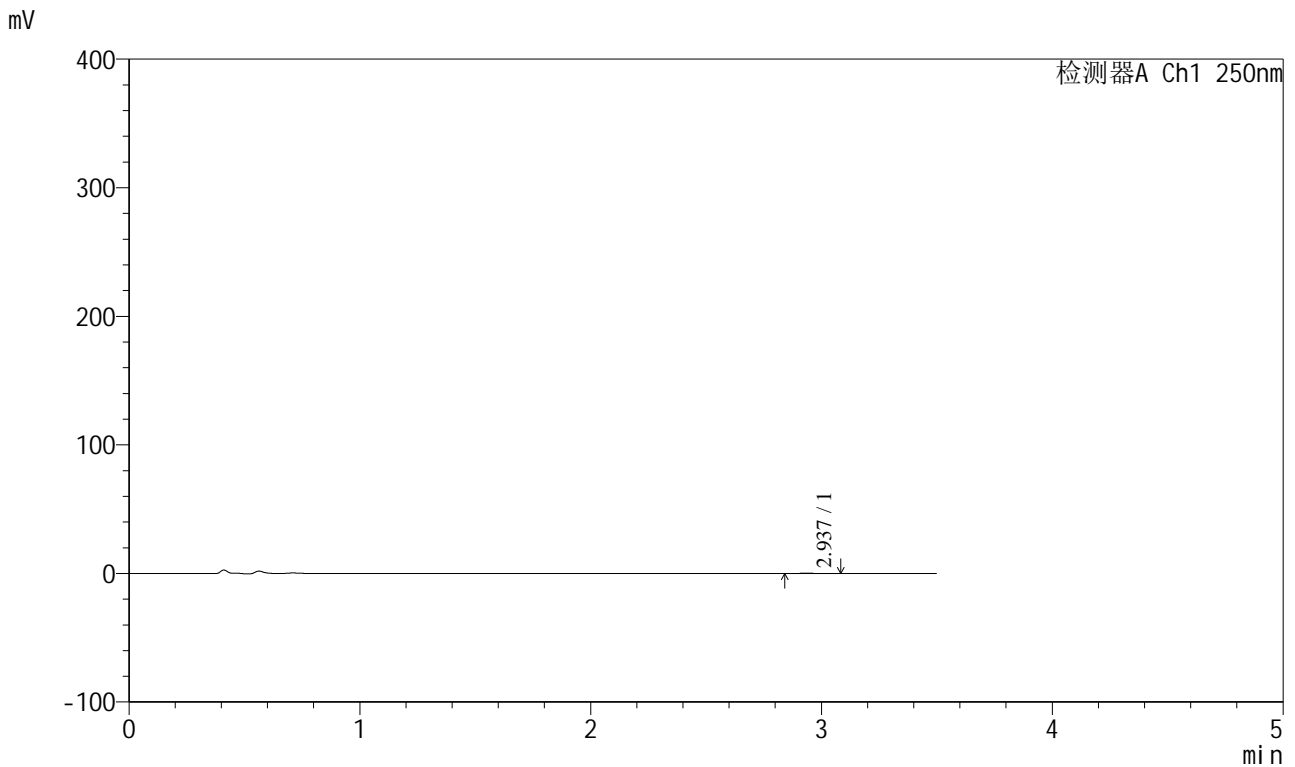


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-462-2 - zzp-360mg-24112101-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 16:24:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:25:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

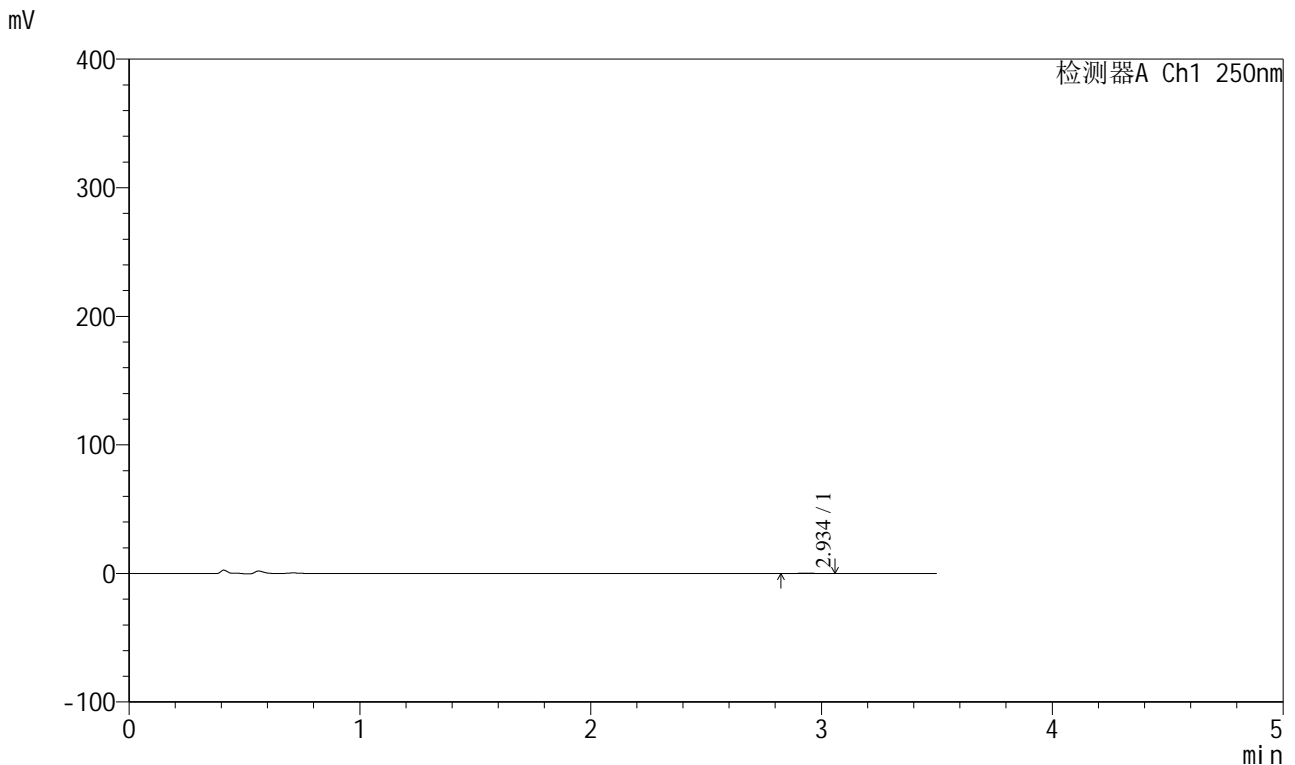
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.937	760	100.000	129	6400	1.229	--
总计		760	100.000	129			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-463-2 - zzp-360mg-24112101-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 16:28:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:25:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

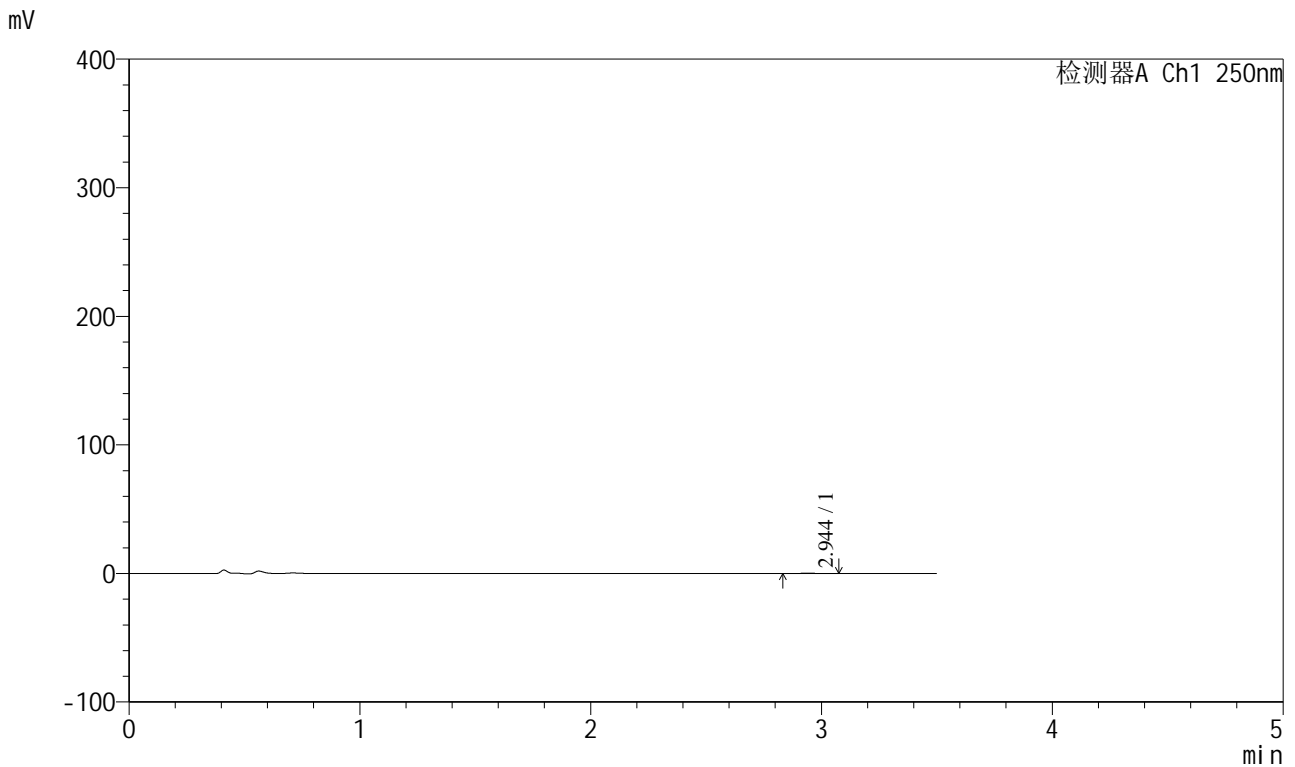
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.934	881	100.000	140	4689	1.003	--
总计		881	100.000	140			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-464-2 - zzp-360mg-24112101-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 16:32:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:25:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.944	772	100.000	122	5201	0.972	--
总计		772	100.000	122			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

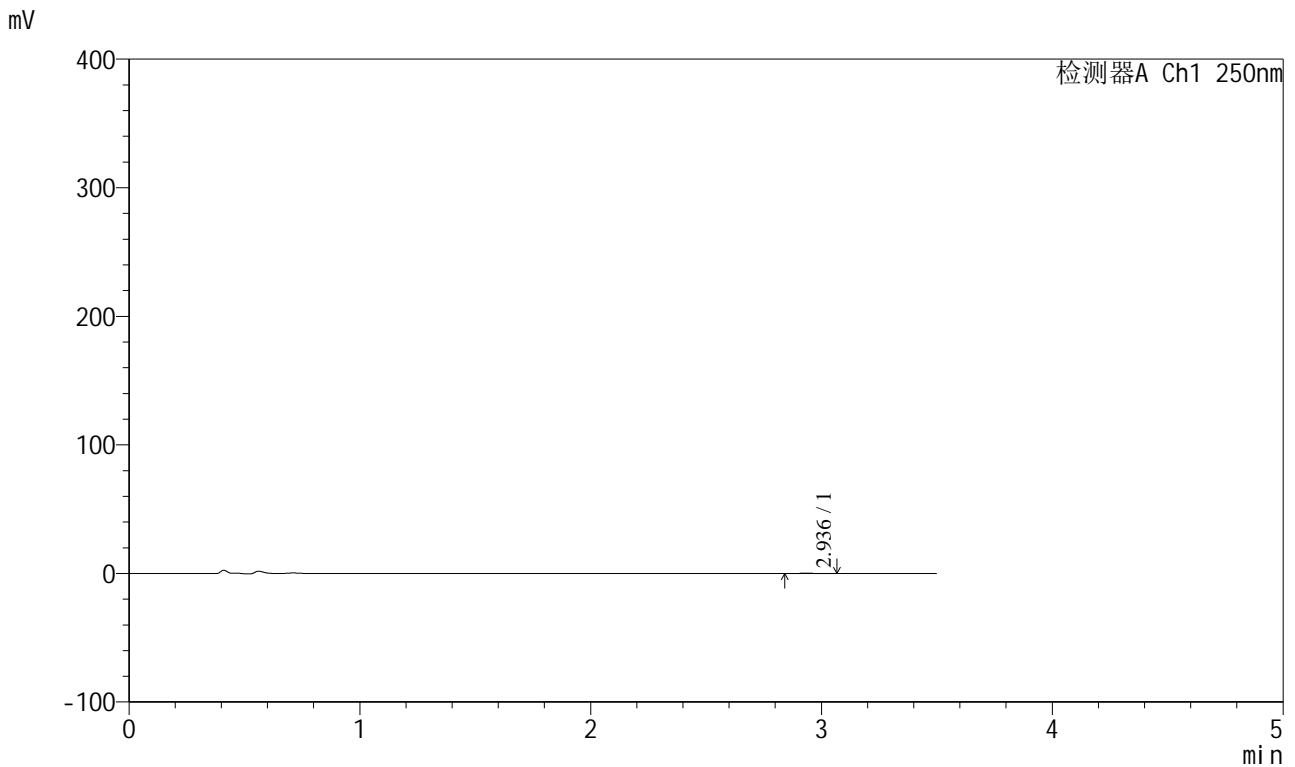


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-465-2 - zzp-360mg-24112101-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 16:36:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:25:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

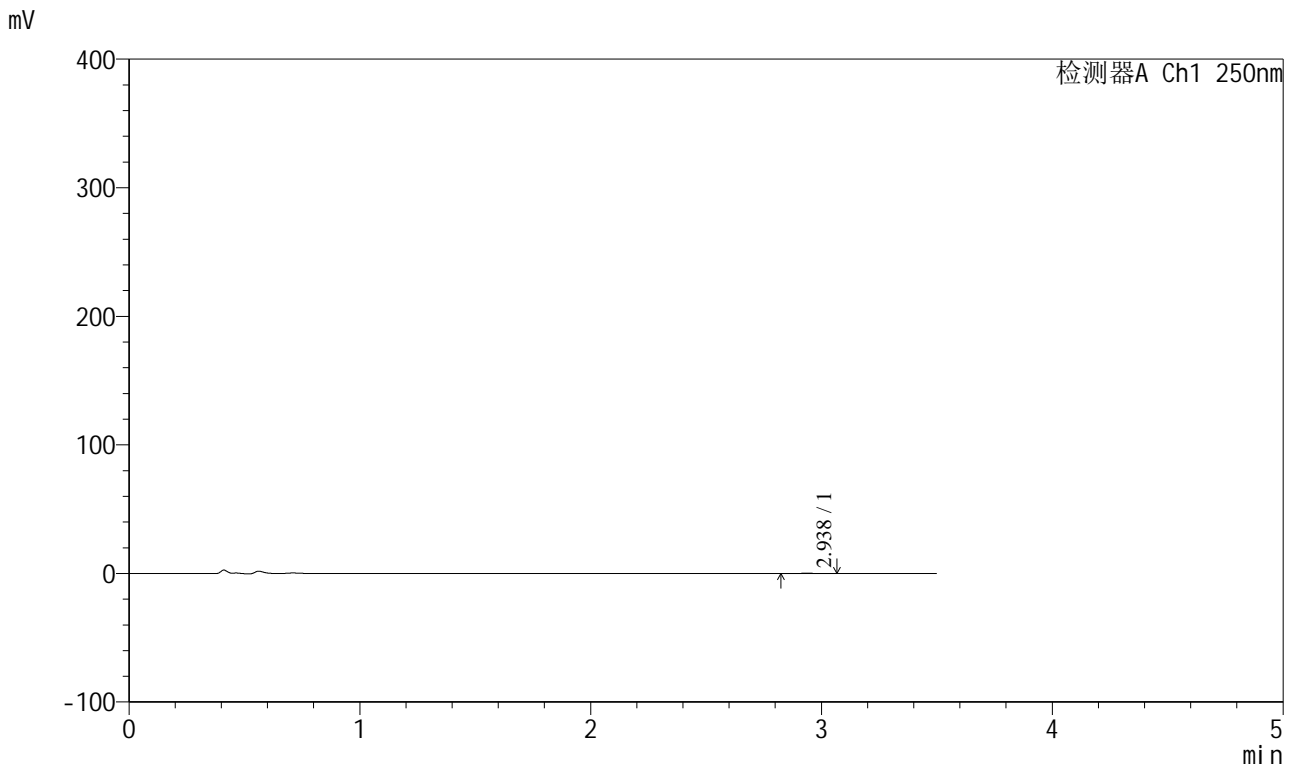
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.936	694	100.000	127	7029	1.108	--
总计		694	100.000	127			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-466-2 - zzp-360mg-24112101-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 16:40:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:25:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.938	803	100.000	131	4519	0.962	--
总计		803	100.000	131			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

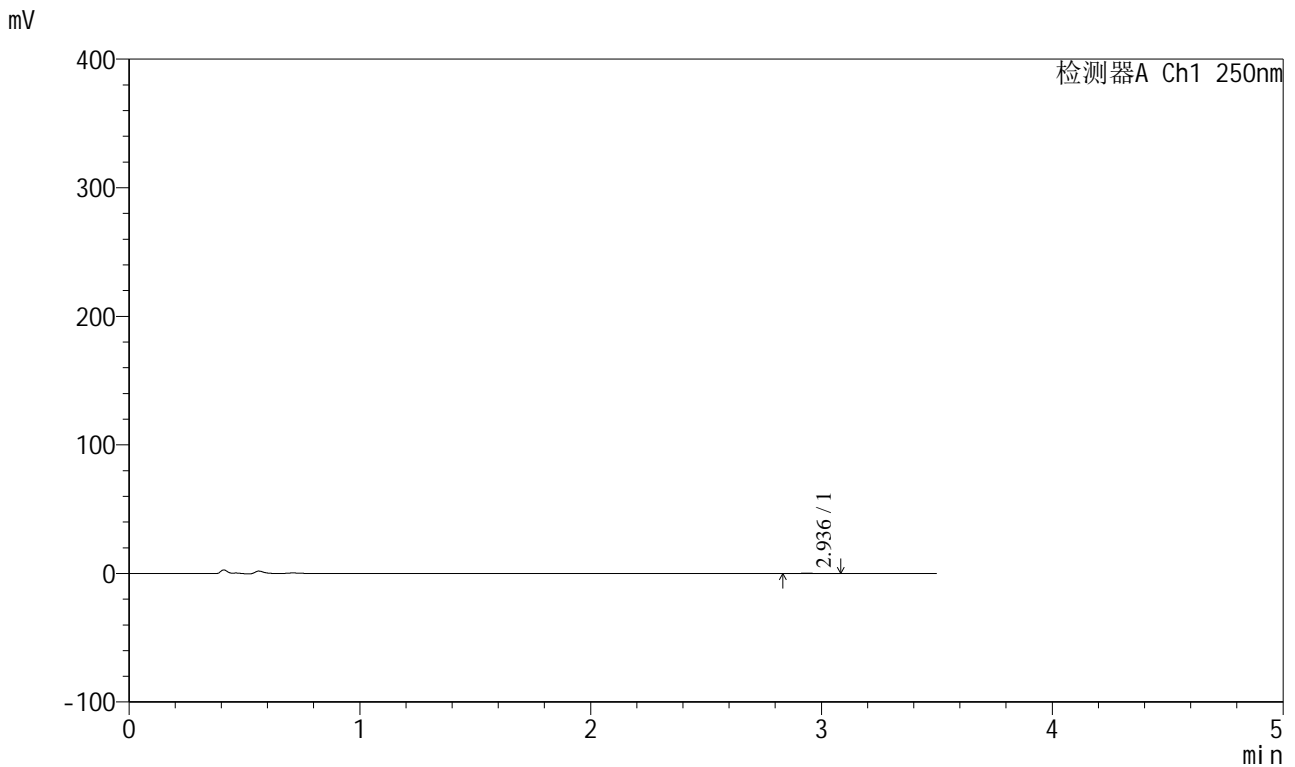


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-467-2 - zzp-360mg-24112101-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 16:44:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:25:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.936	714	100.000	117	5398	1.096	--
总计		714	100.000	117			

图87 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

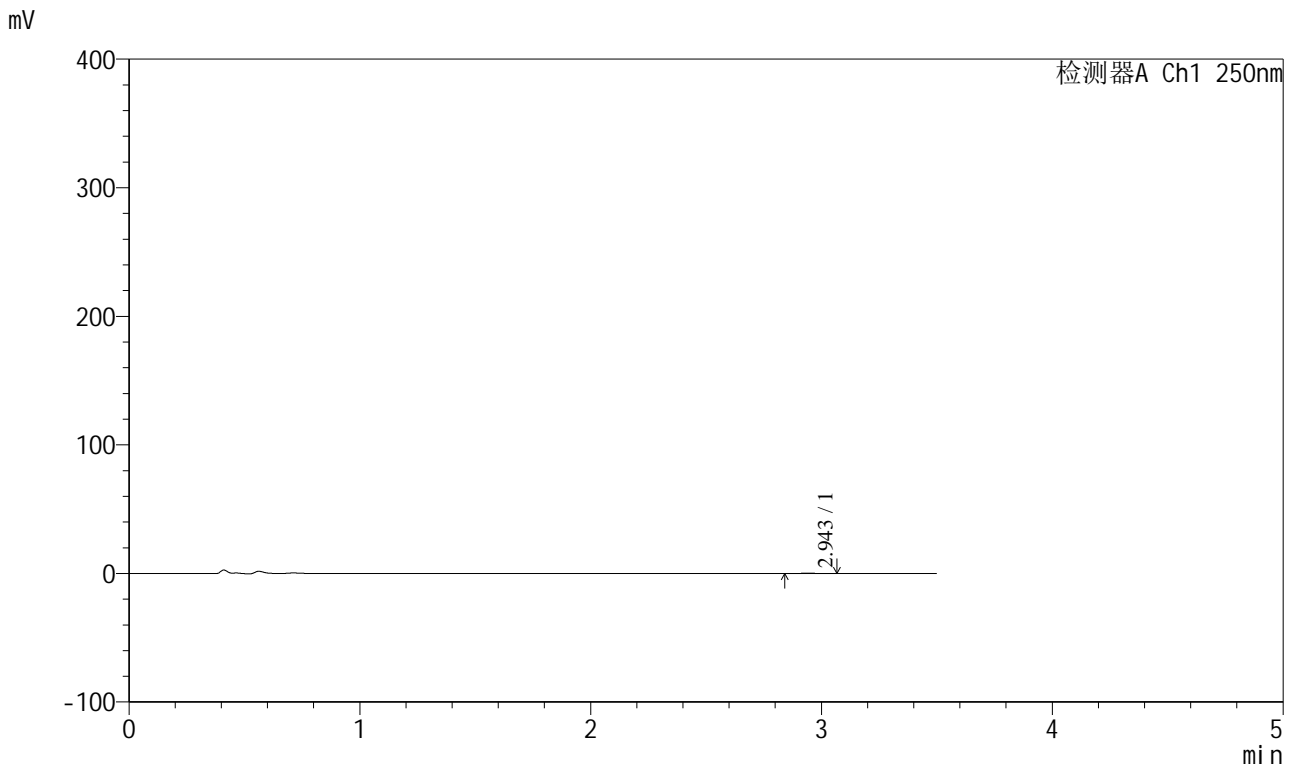


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-468-2 - zzp-360mg-24112101-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 16:48:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:25:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

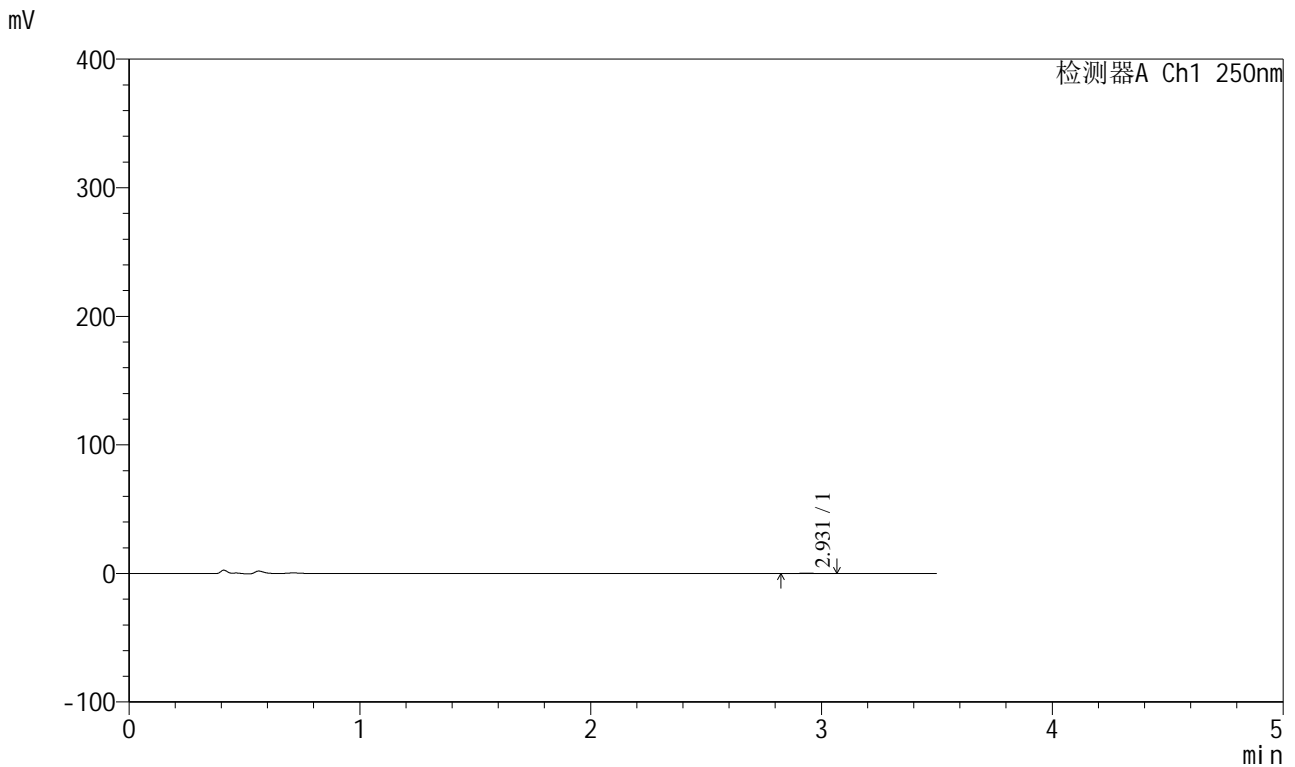
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.943	731	100.000	129	5924	0.969	--
总计		731	100.000	129			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-469-2 - zzp-360mg-24112101-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 16:52:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:25:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.931	814	100.000	123	4649	1.131	--
总计		814	100.000	123			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

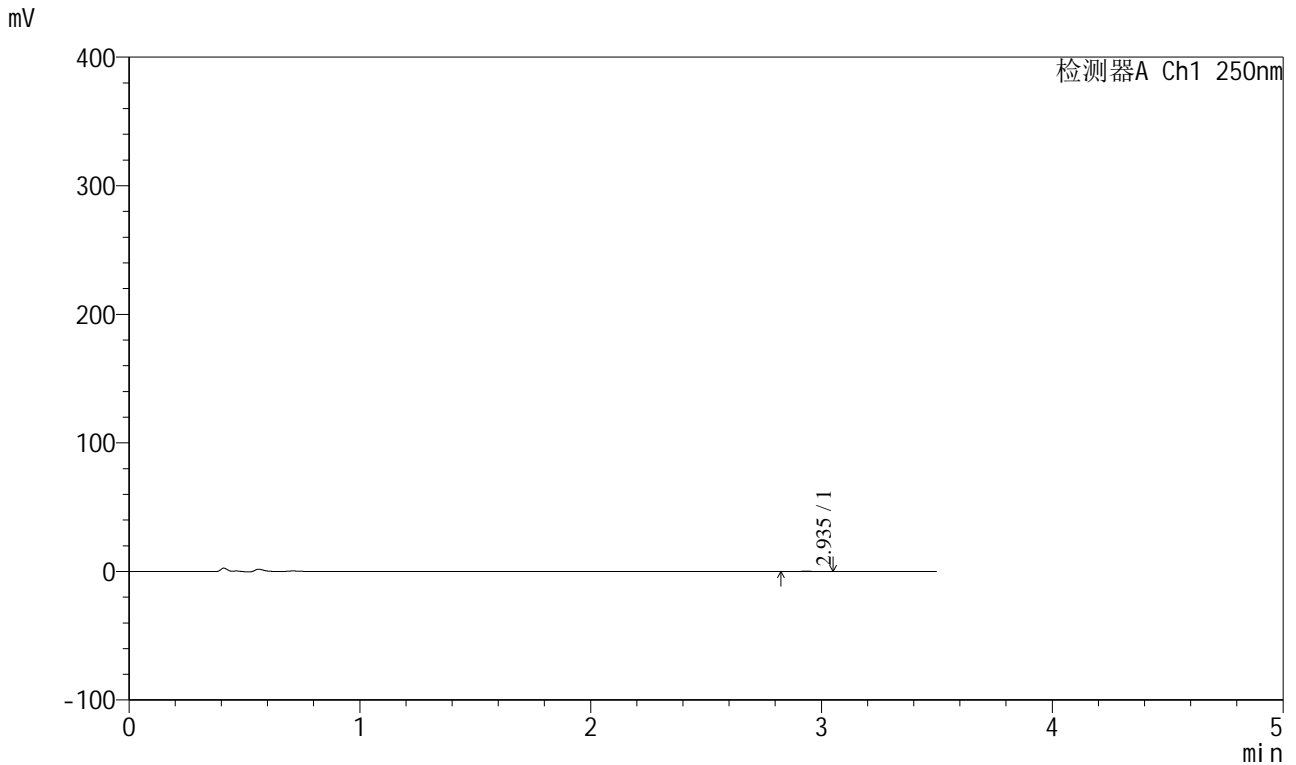


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-470-2 - zzp-360mg-24112101-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 16:56:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:26:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.935	707	100.000	125	6530	1.042	--
总计		707	100.000	125			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

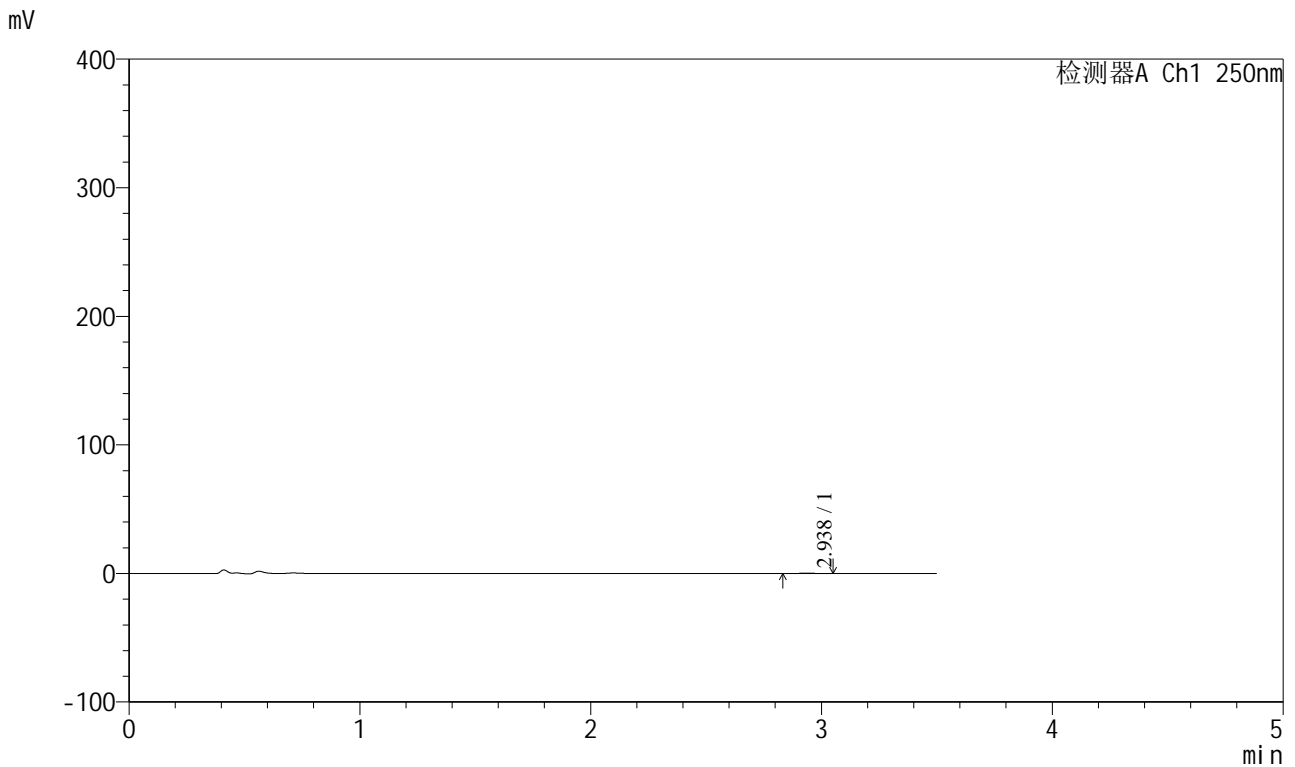


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-471-2 - zzp-360mg-24112101-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 16:59:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:26:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.938	751	100.000	132	5565	1.005	--
总计		751	100.000	132			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

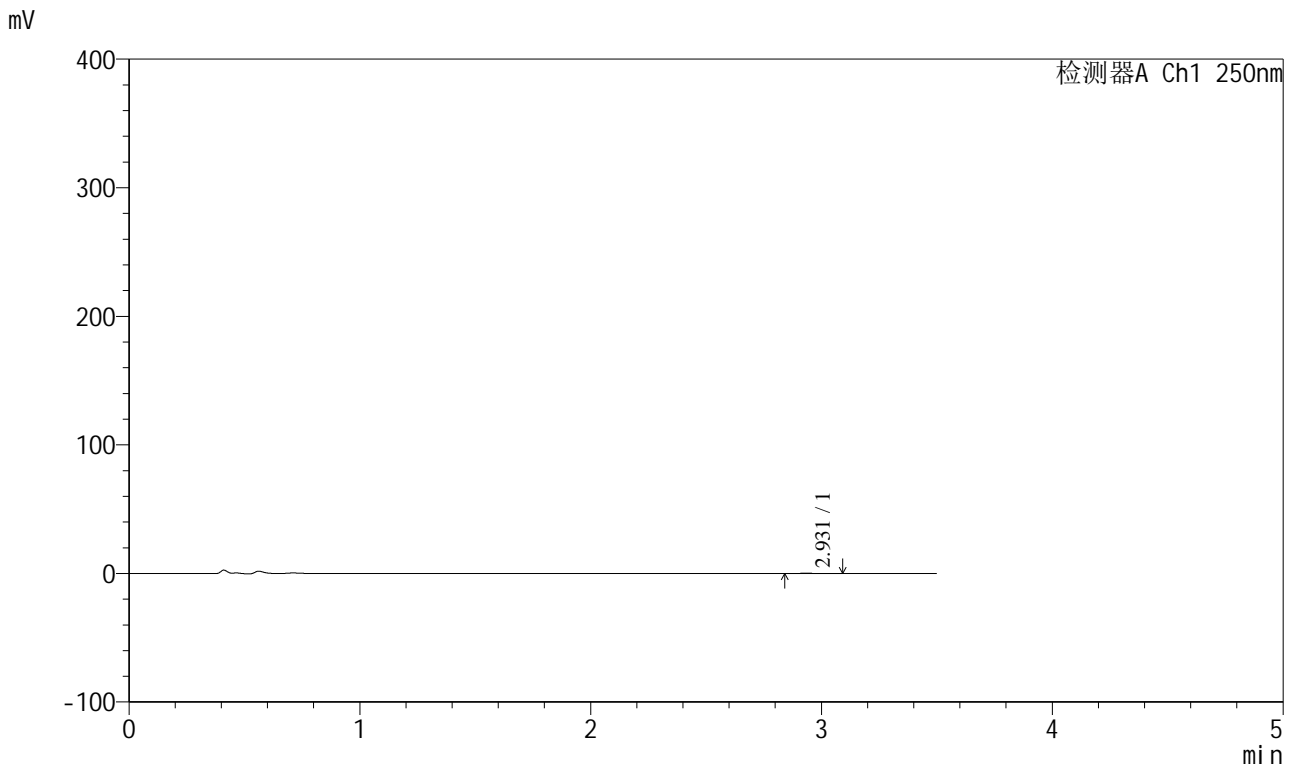


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-472-2 - zzp-360mg-24112101-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 17:03:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:26:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.931	747	100.000	121	5787	1.293	--
总计		747	100.000	121			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

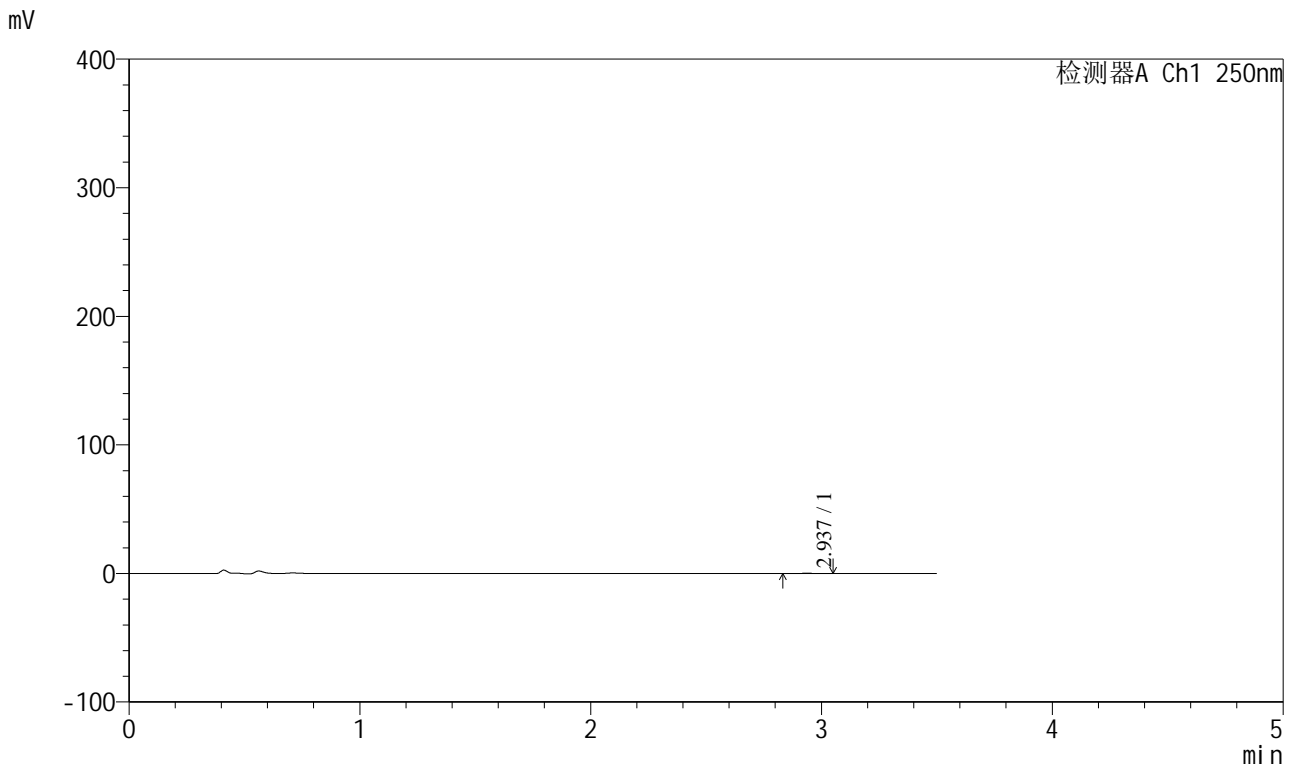


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-473-2 - zzp-360mg-24112101-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-90min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 17:07:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:26:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.937	687	100.000	113	4561	0.974	--
总计		687	100.000	113			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1

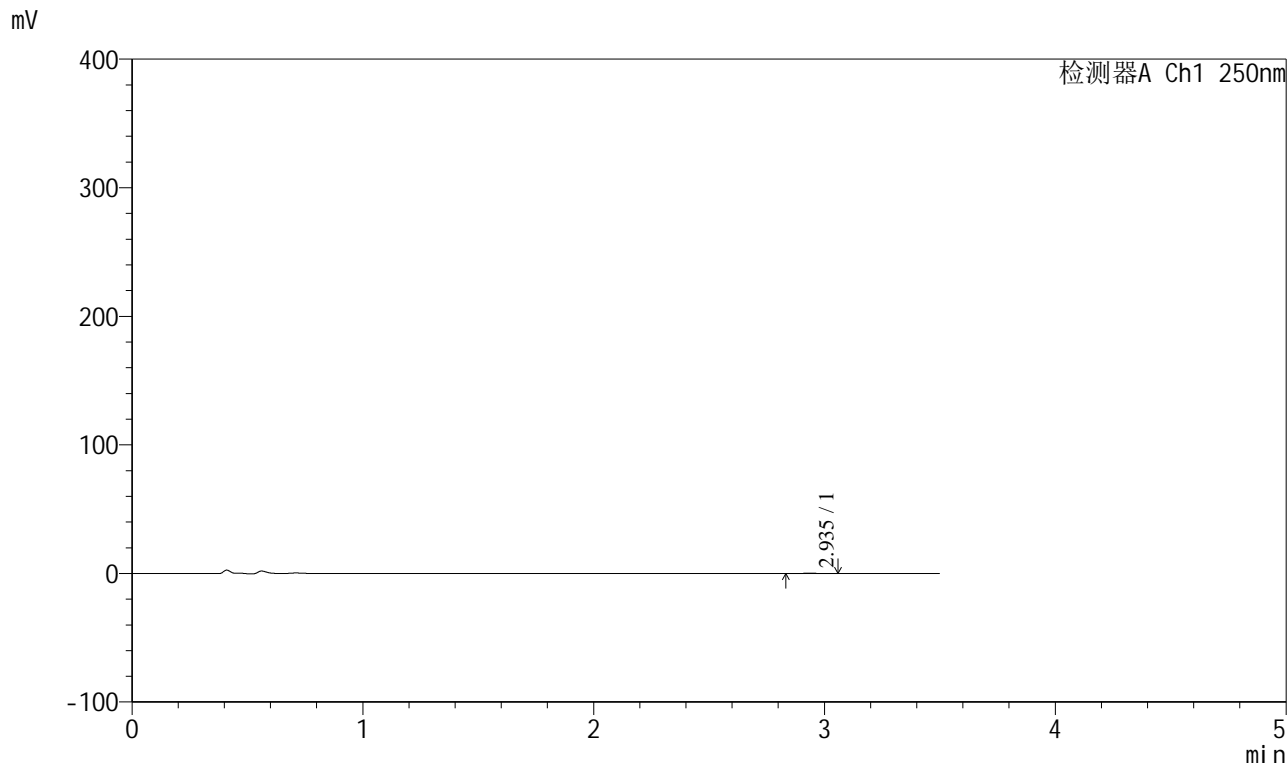


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-474-2 - zzp-360mg-24112101-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-90min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 17:11:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/30 14:26:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

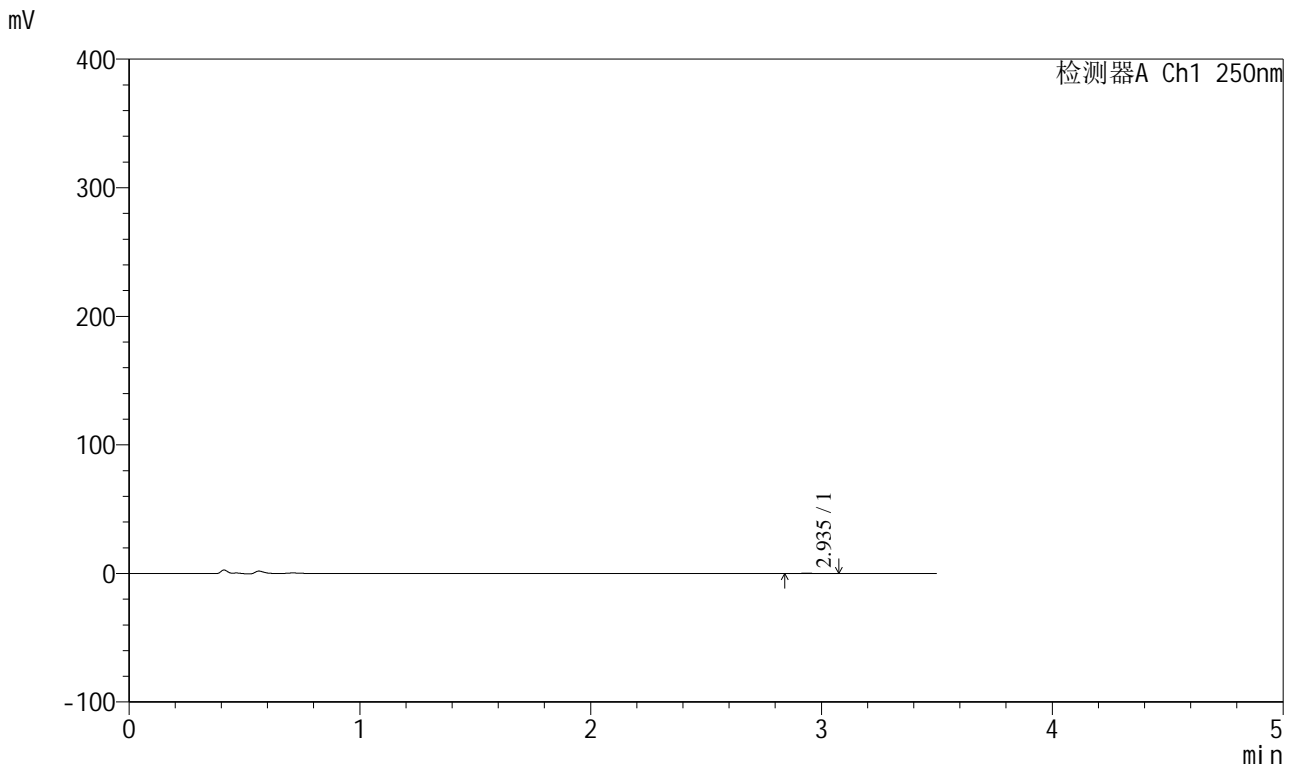
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.935	762	100.000	125	5478	1.036	--
总计		762	100.000	125			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-475-2 - zzp-360mg-24112101-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-90min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 17:15:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:26:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

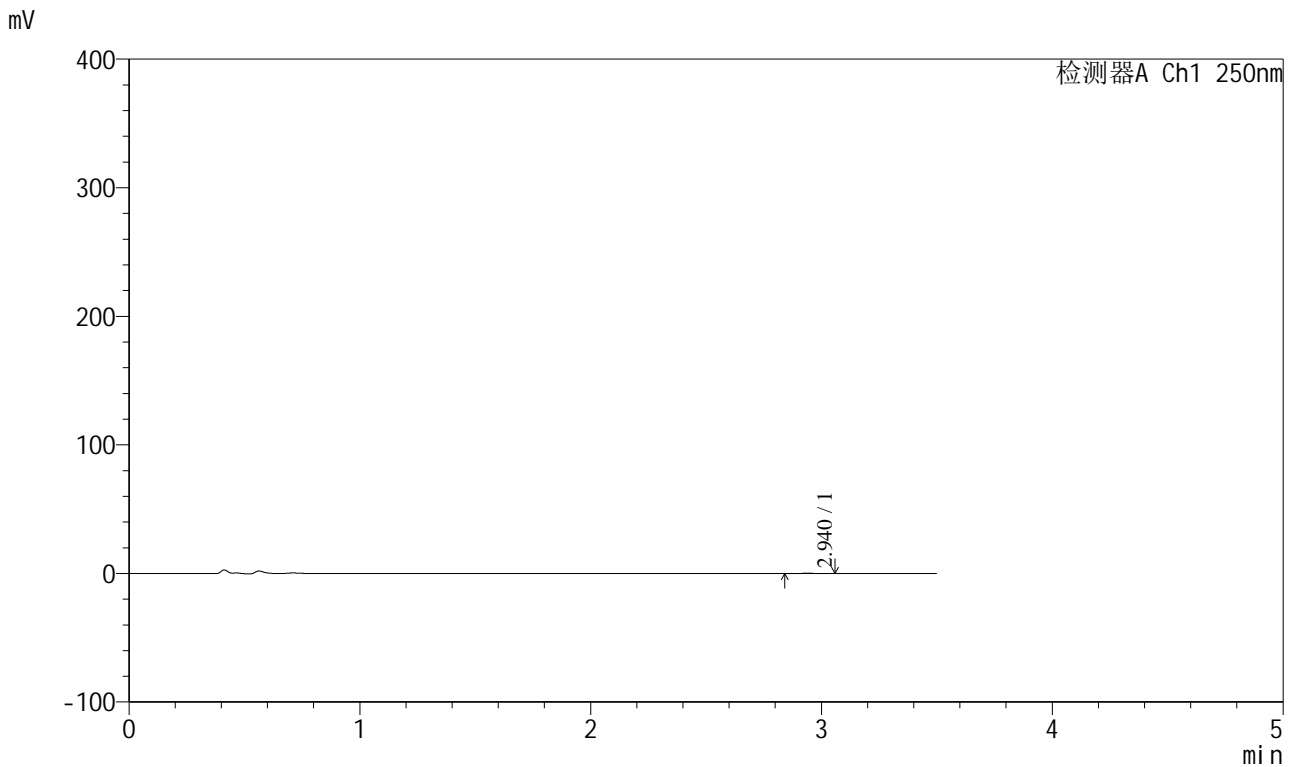
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.935	633	100.000	109	6114	1.170	--
总计		633	100.000	109			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-476-2 - zzp-360mg-24112101-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-90min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 17:19:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:26:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.940	649	100.000	117	5771	1.126	--
总计		649	100.000	117			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1

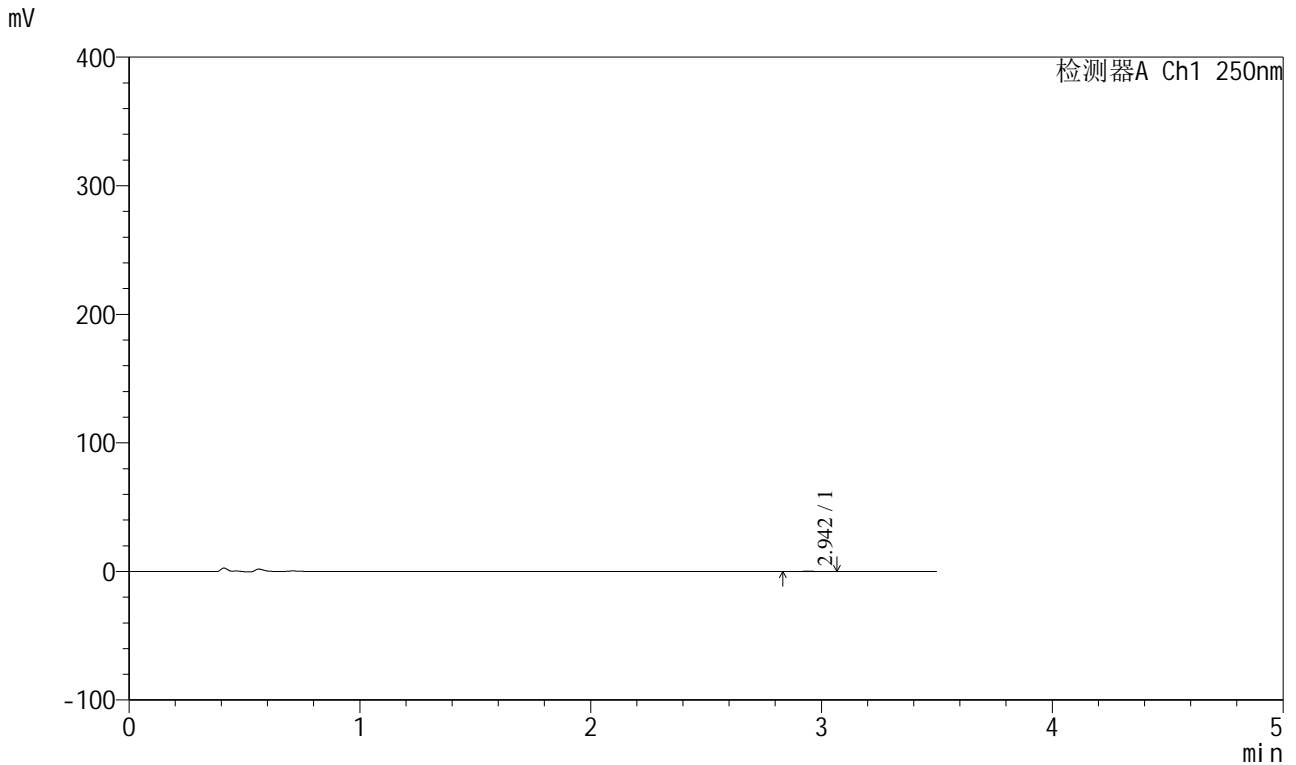


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-477-2 - zzp-360mg-24112101-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-90min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 17:23:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/30 14:26:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.942	677	100.000	111	4918	0.981	--
总计		677	100.000	111			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1

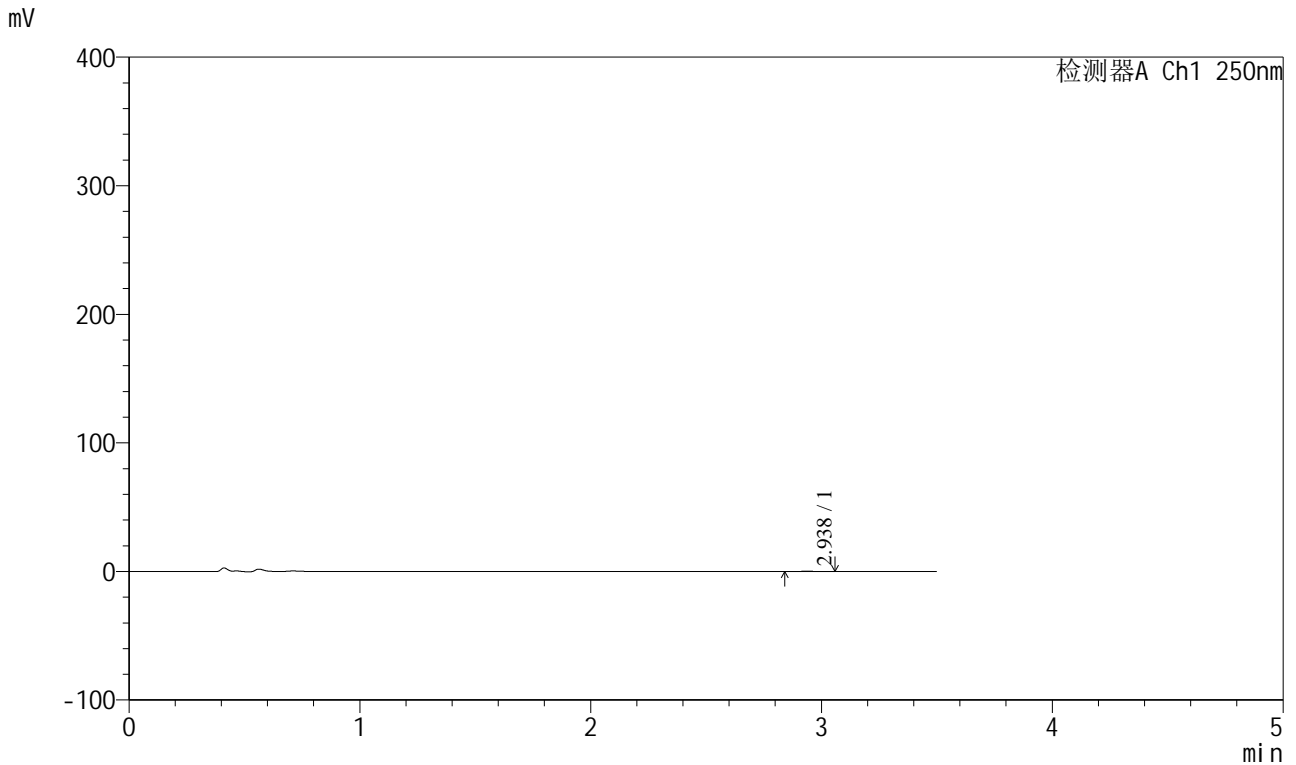


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-478-2 - zzp-360mg-24112101-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-90min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 17:27:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:26:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.938	609	100.000	110	6017	1.027	--
总计		609	100.000	110			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1

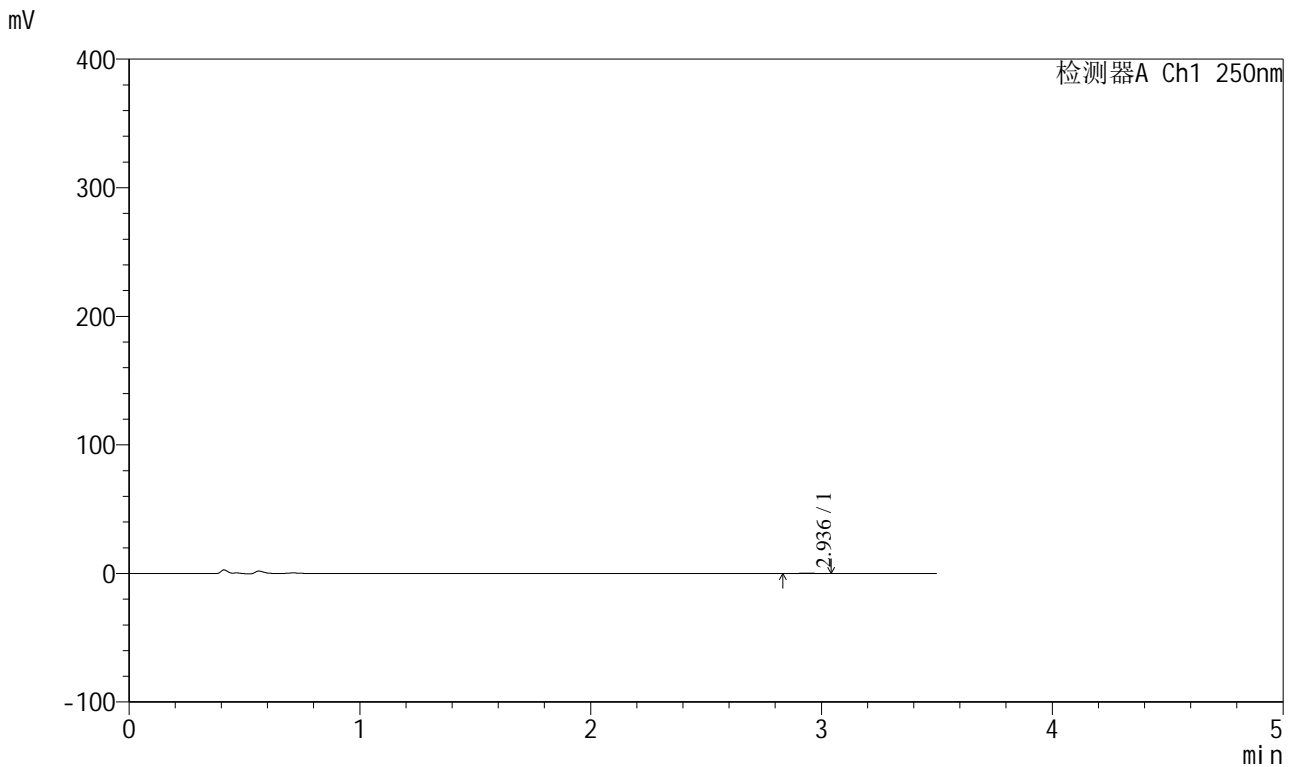


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-479-2 - zzp-360mg-24112101-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-120min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 17:31:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/30 14:26:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.936	733	100.000	119	5439	0.991	--
总计		733	100.000	119			

图99 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1

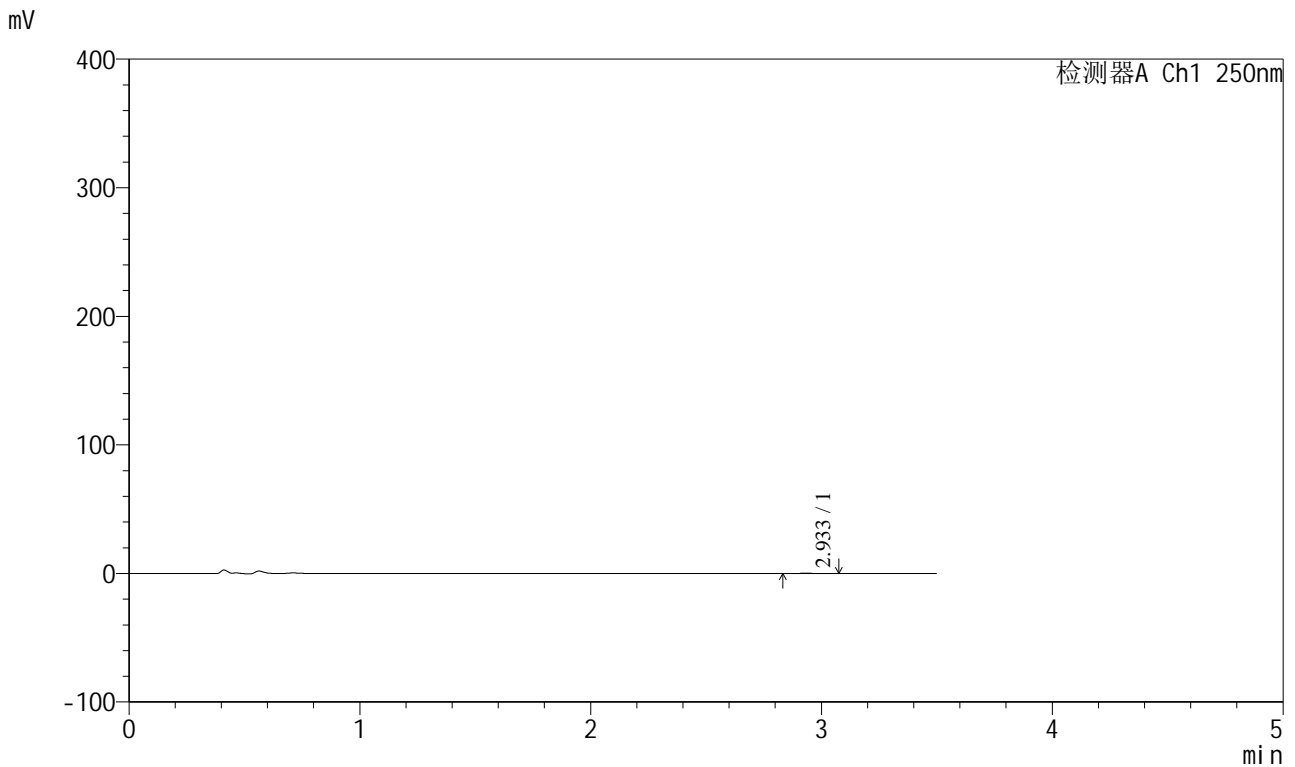


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-480-2 - zzp-360mg-24112101-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-120min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 17:35:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:26:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

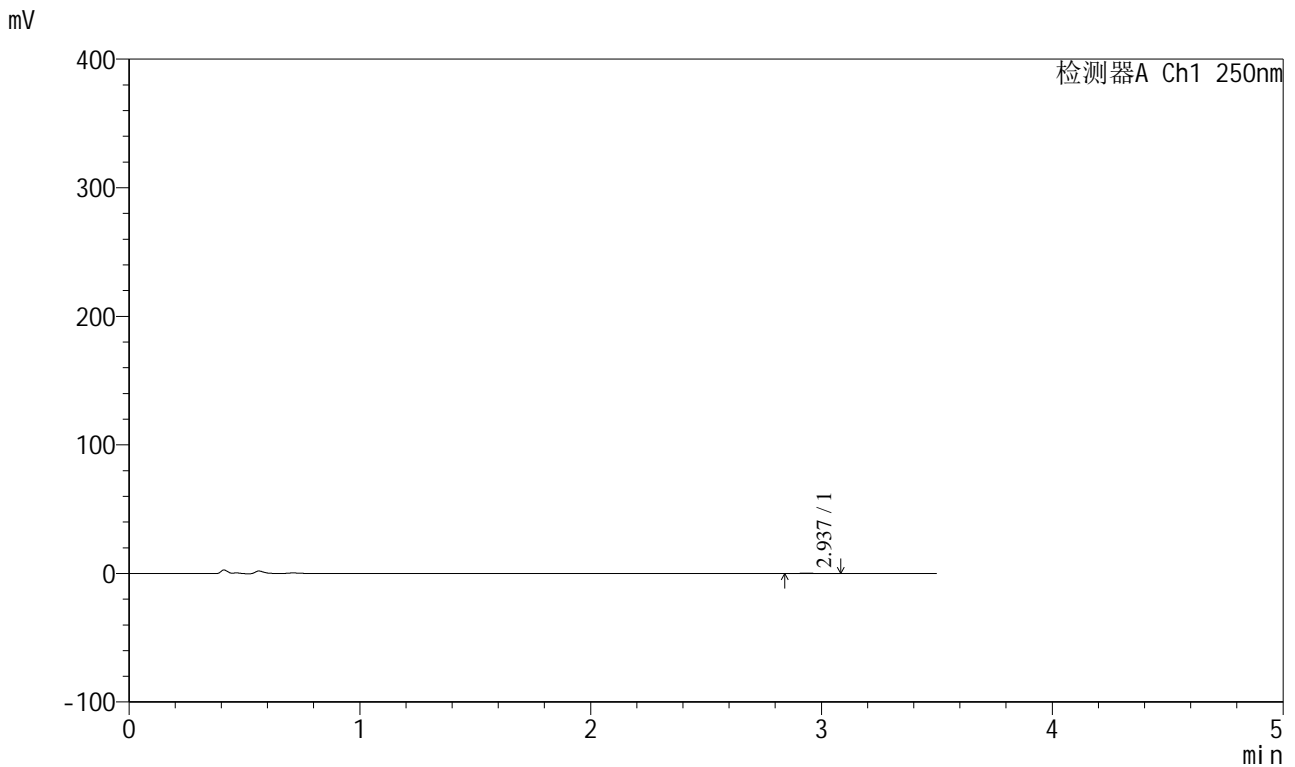
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.933	760	100.000	133	5678	1.157	--
总计		760	100.000	133			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-482-2 - zzp-360mg-24112101-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-120min-P4.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-34	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/29 17:42:48	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:26:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

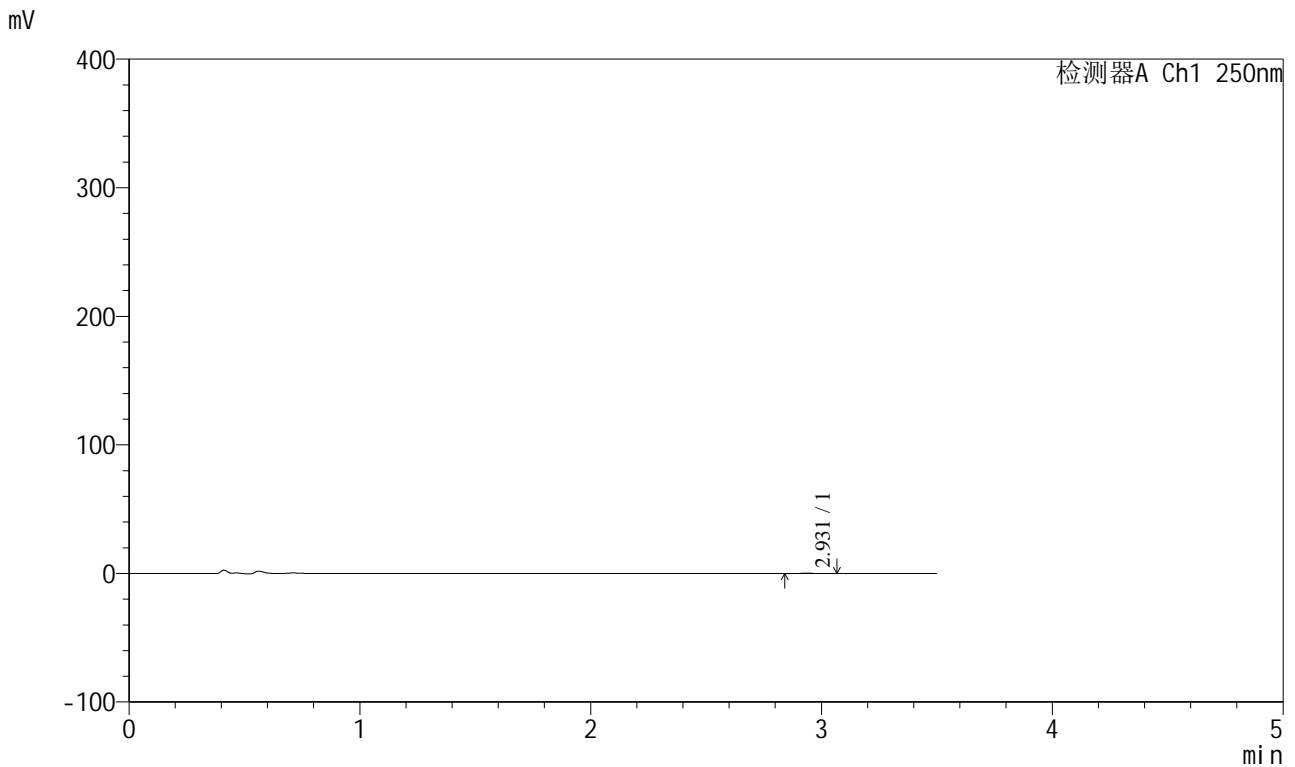
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.937	800	100.000	124	5361	1.254	--
总计		800	100.000	124			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-120min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-483-2 - zzp-360mg-24112101-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-120min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 17:46:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/30 14:26:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.931	680	100.000	113	6675	1.109	--
总计		680	100.000	113			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1

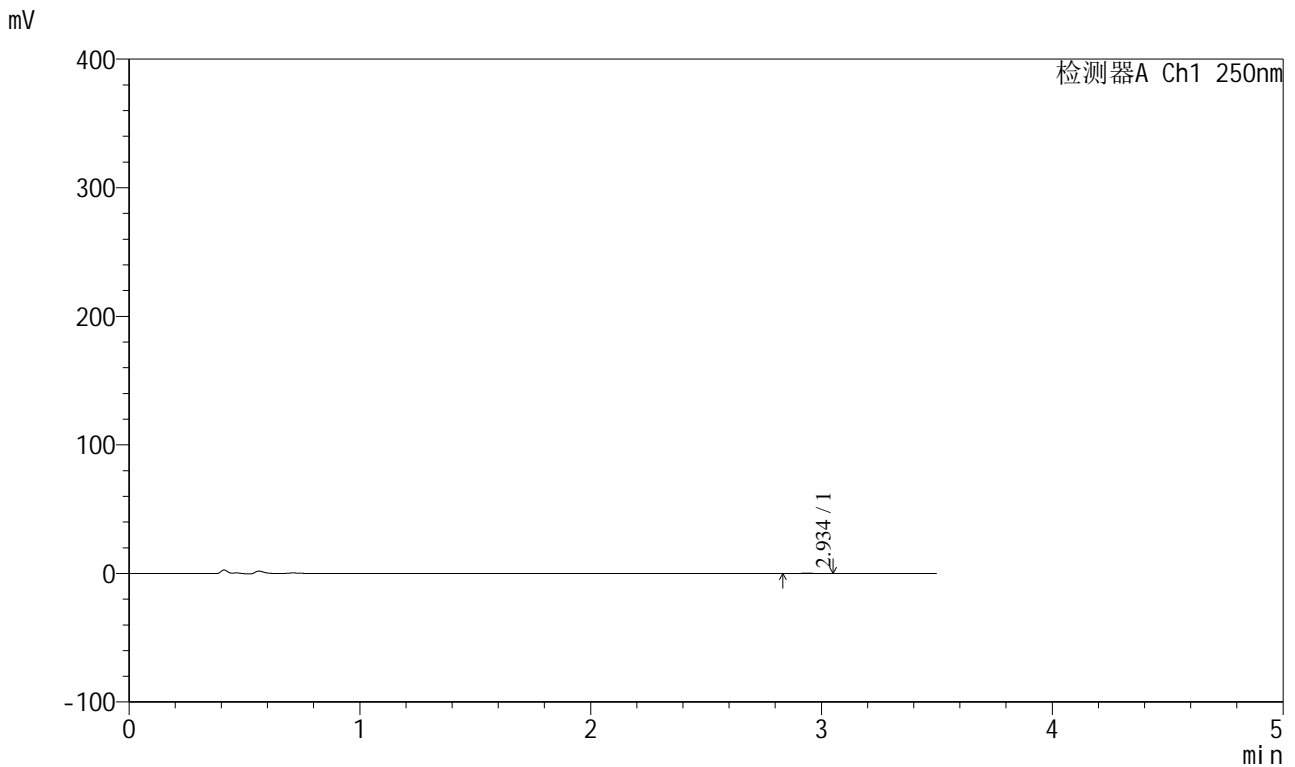


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-484-2 - zzp-360mg-24112101-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-120min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 17:50:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/30 14:26:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

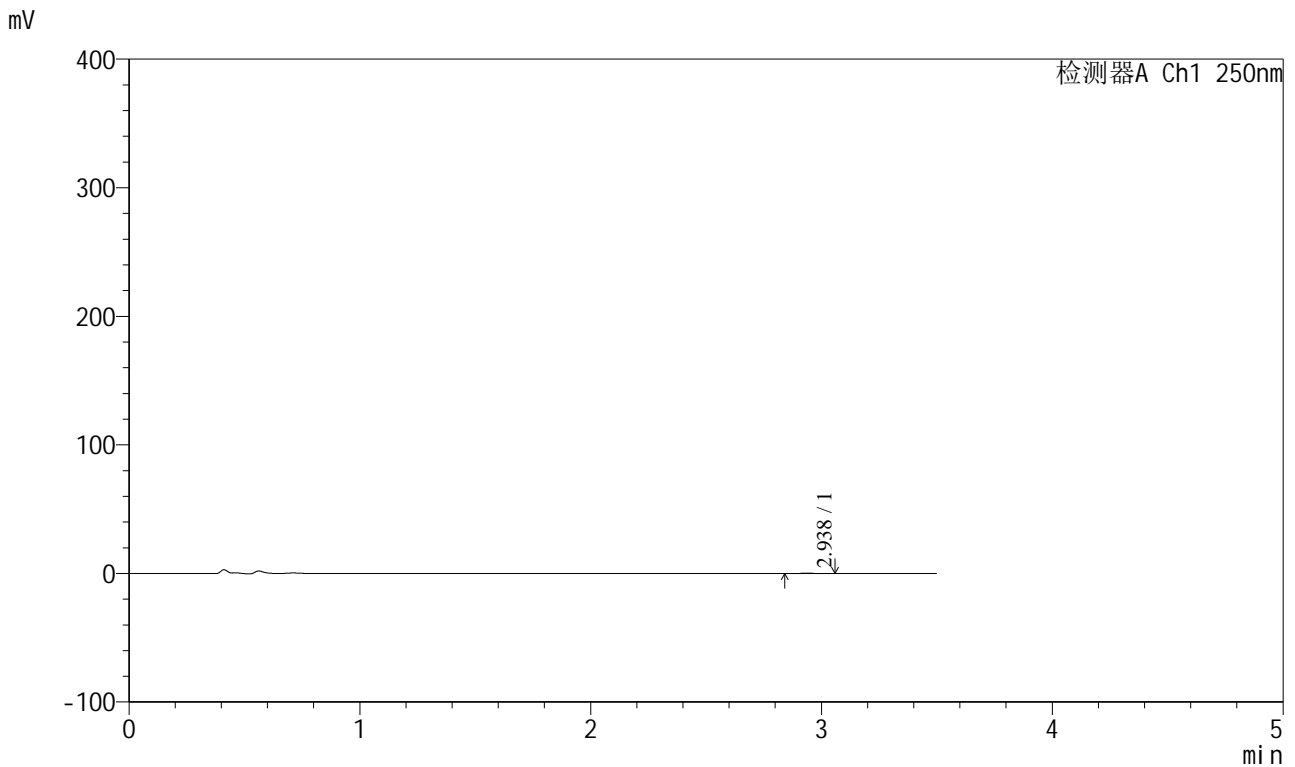
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.934	612	100.000	107	5658	1.147	--
总计		612	100.000	107			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-485-2 - zzp-360mg-24112101-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 17:54:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:26:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.938	700	100.000	127	6342	1.063	--
总计		700	100.000	127			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

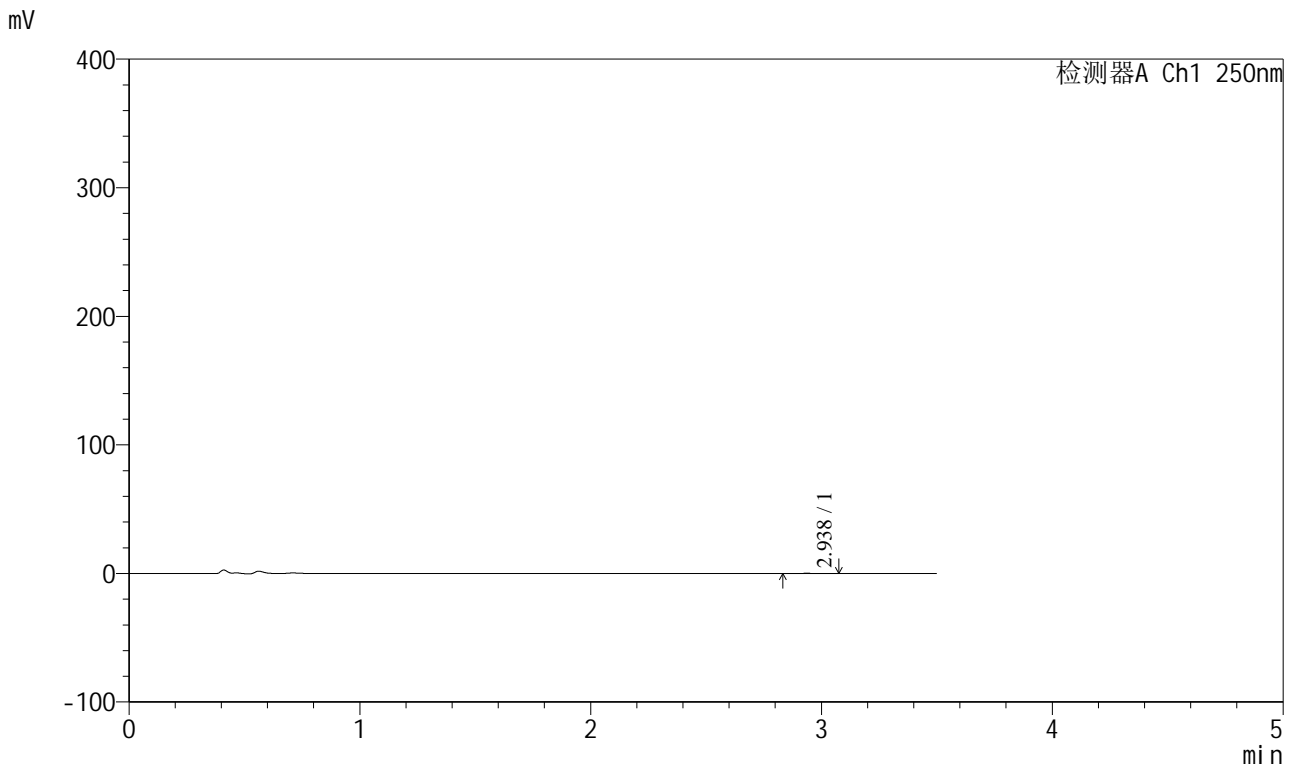


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-486-2 - zzp-360mg-24112101-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 17:58:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:26:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.938	674	100.000	108	5448	1.096	--
总计		674	100.000	108			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

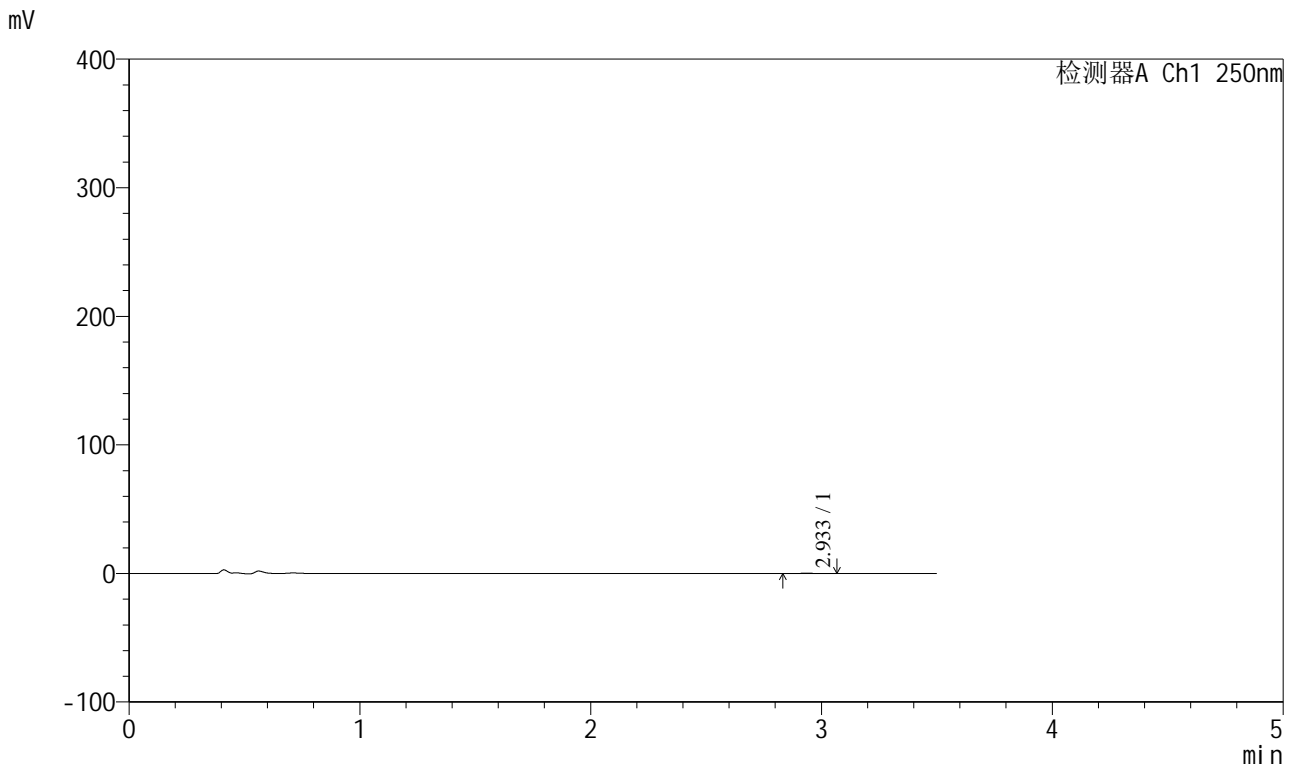


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-487-2 - zzp-360mg-24112101-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 18:02:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:26:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.933	731	100.000	122	5846	1.039	--
总计		731	100.000	122			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

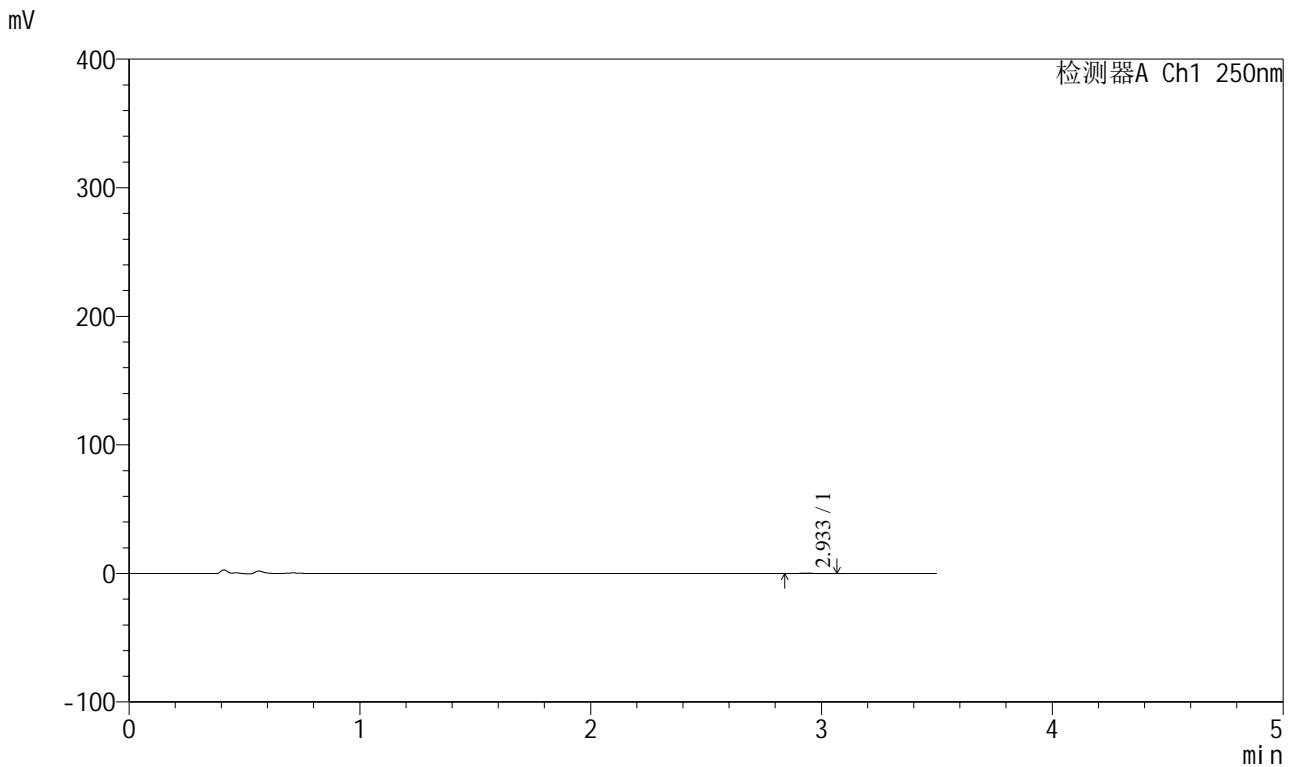


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-488-2 - zzp-360mg-24112101-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 18:06:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/30 14:26:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

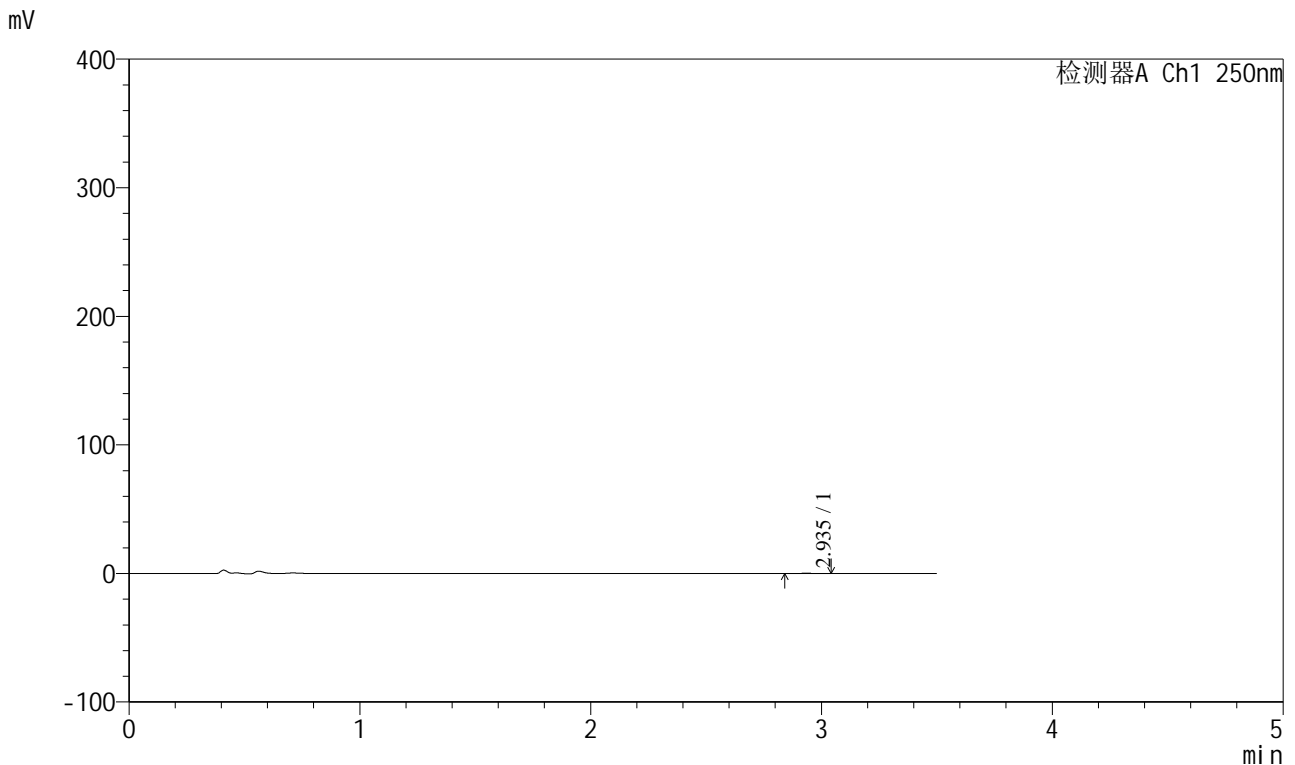
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.933	766	100.000	127	5434	1.266	--
总计		766	100.000	127			

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)-pH1.2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(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-489-2 - zzp-360mg-24112101-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 18:10:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:26:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.935	666	100.000	113	4249	1.087	--
总计		666	100.000	113			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

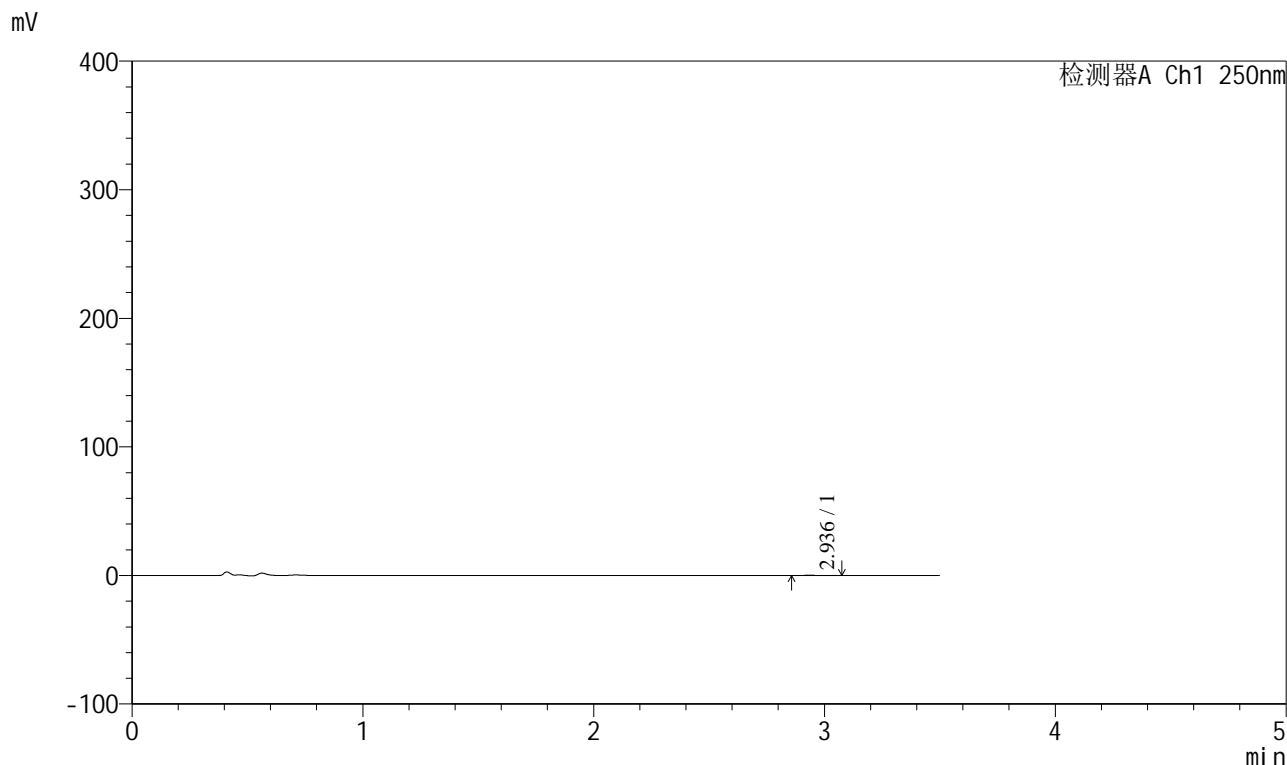


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
柱温:30°C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-490-2 - zzp-360mg-24112101-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 2-53
进样体积: 10µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/29 18:14:01 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/30 14:26:55 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

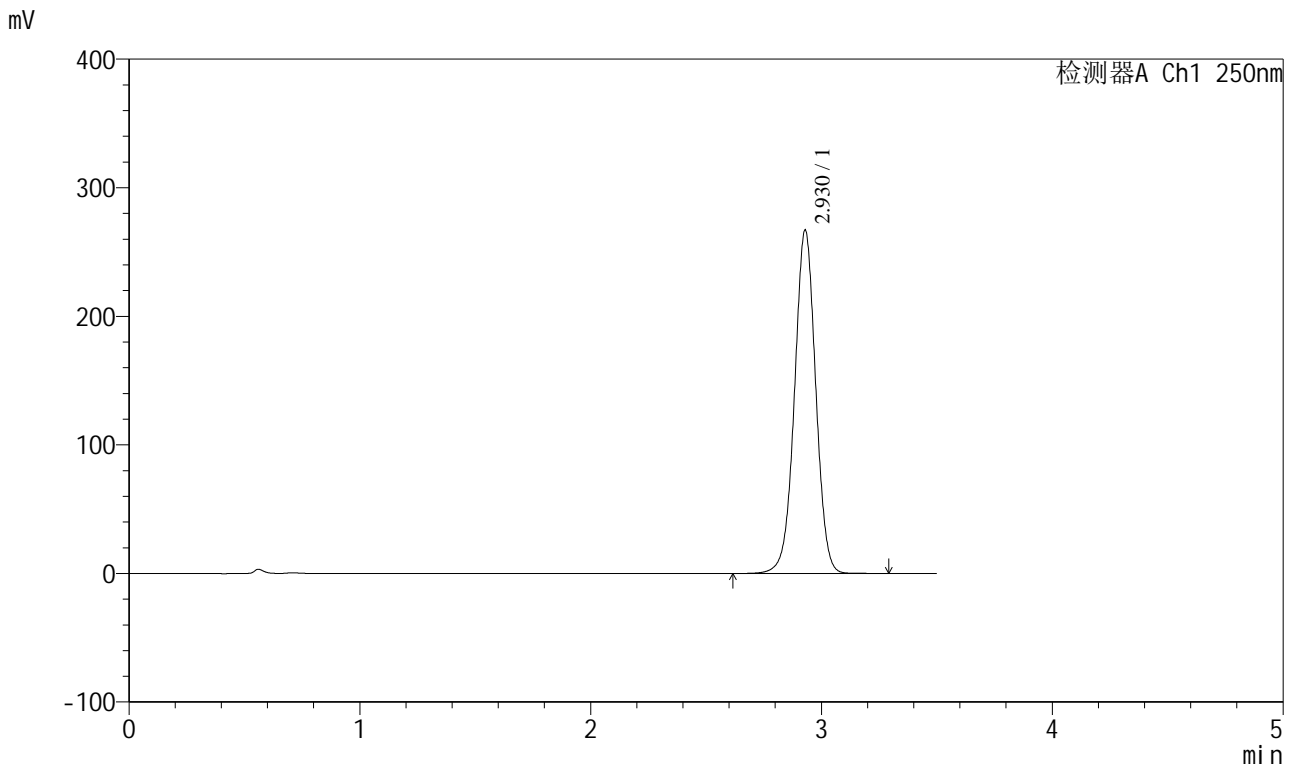
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.936	621	100.000	113	6738	1.326	--
总计		621	100.000	113			

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)-pH1.2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(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-491-2 - zzp-360mg-24112101-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 18:17:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:26:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

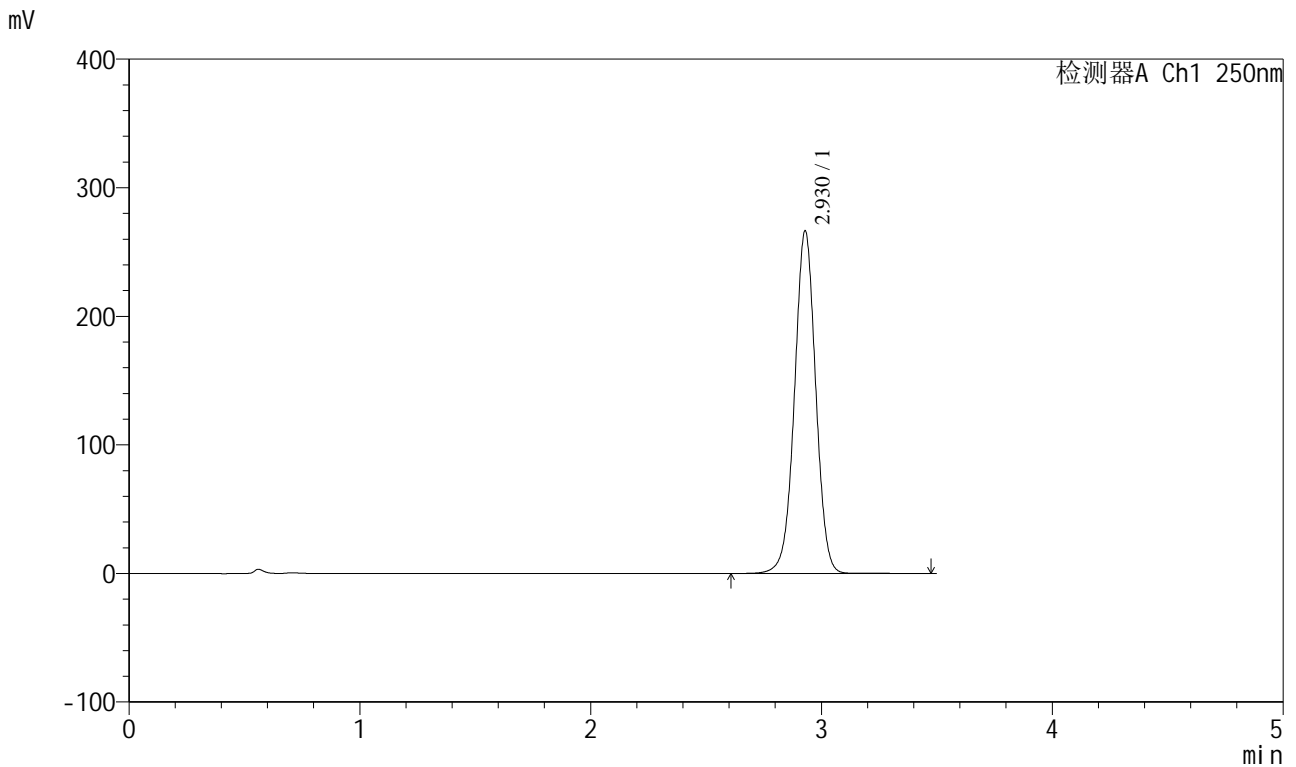
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.930	1706565	100.000	267115	4933	0.997	--
总计		1706565	100.000	267115			

图111 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-492-2 - zzp-360mg-24112101-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 18:21:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/30 14:27:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

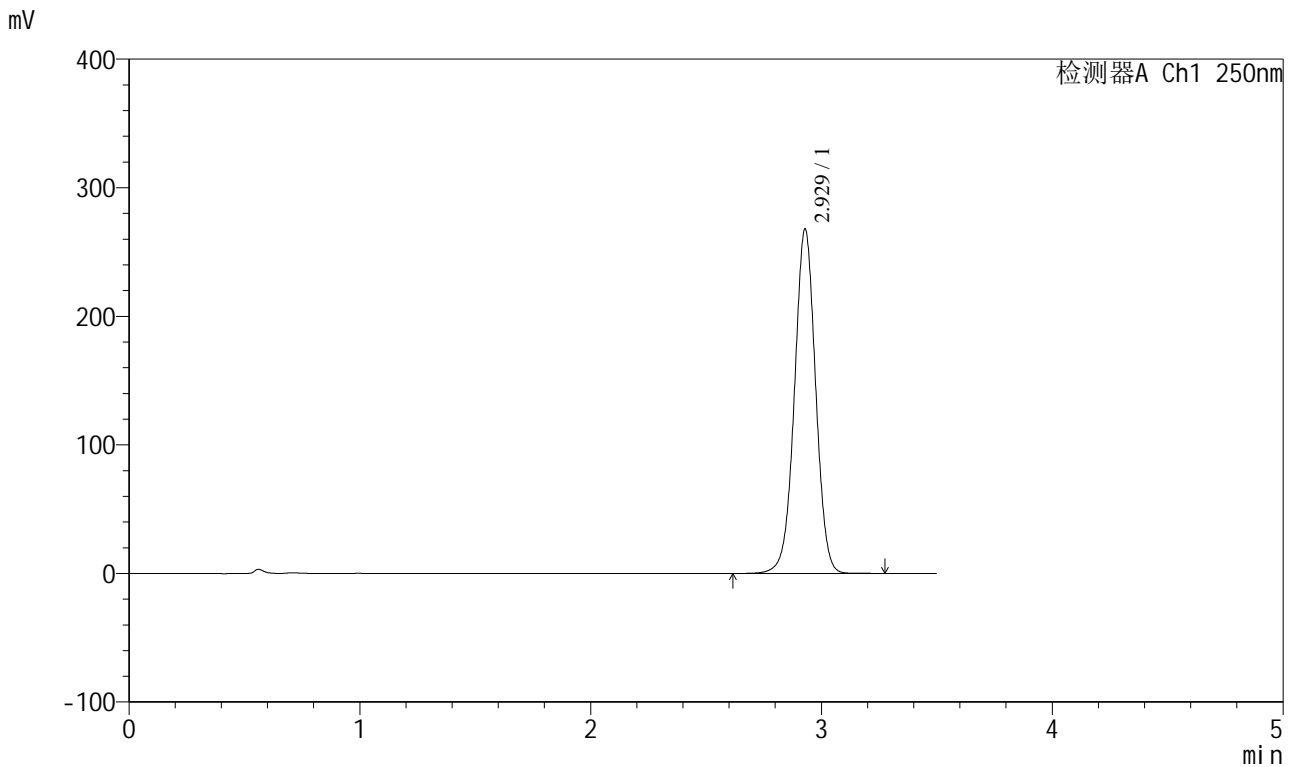
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.930	1703784	100.000	266541	4936	0.997	--
总计		1703784	100.000	266541			

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)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-494-2 - zzp-360mg-24112201-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 18:29:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:27:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

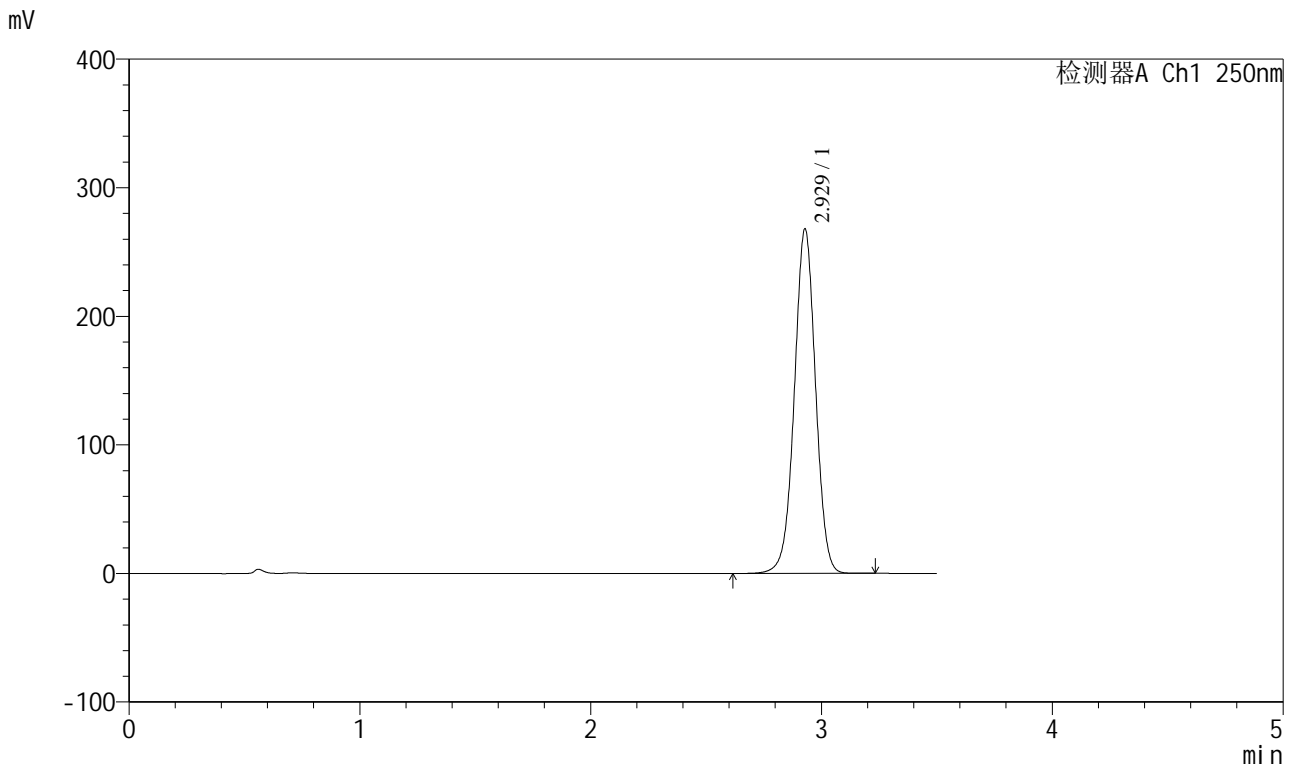
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.929	1710108	100.000	267875	4946	0.998	--
总计		1710108	100.000	267875			

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)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-495-2 - zzp-360mg-24112201-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 18:33:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:27:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

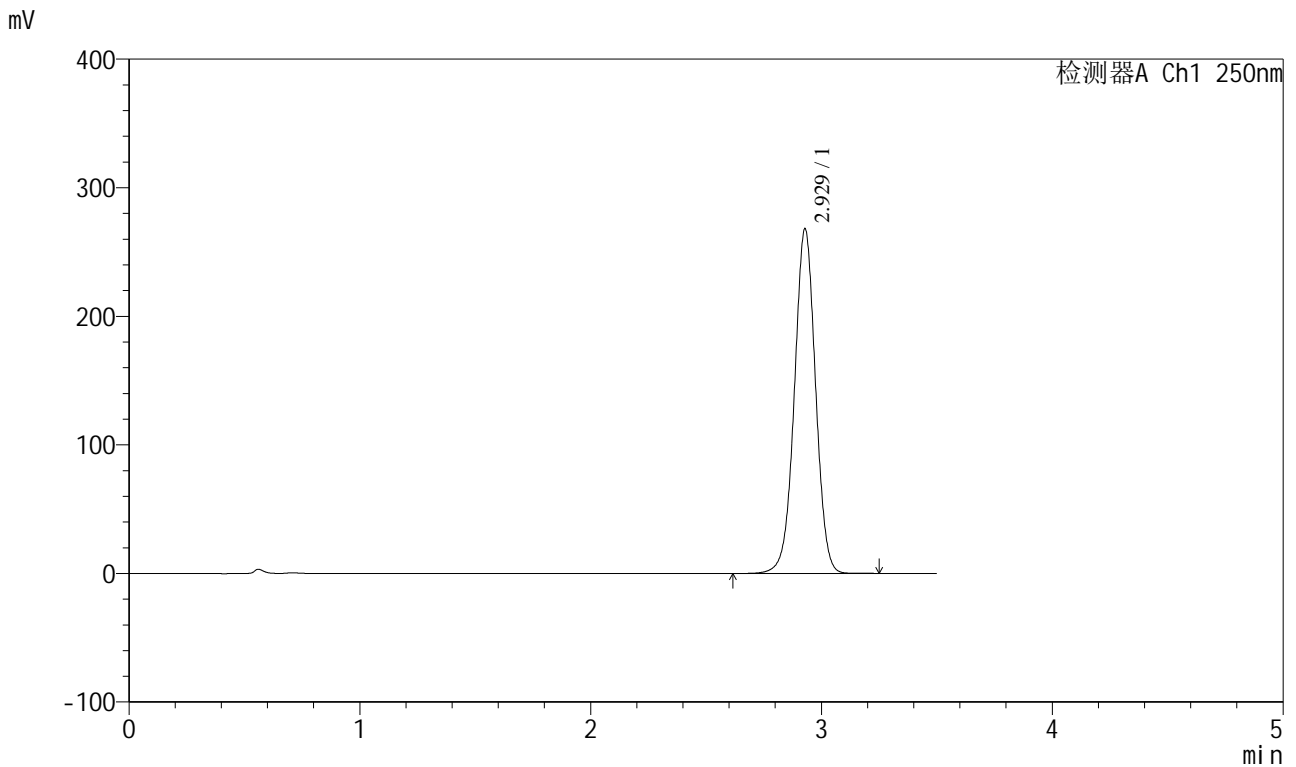
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.929	1709250	100.000	267856	4947	0.998	--
总计		1709250	100.000	267856			

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)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-496-2 - zzp-360mg-24112201-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/29 18:37:19	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:27:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

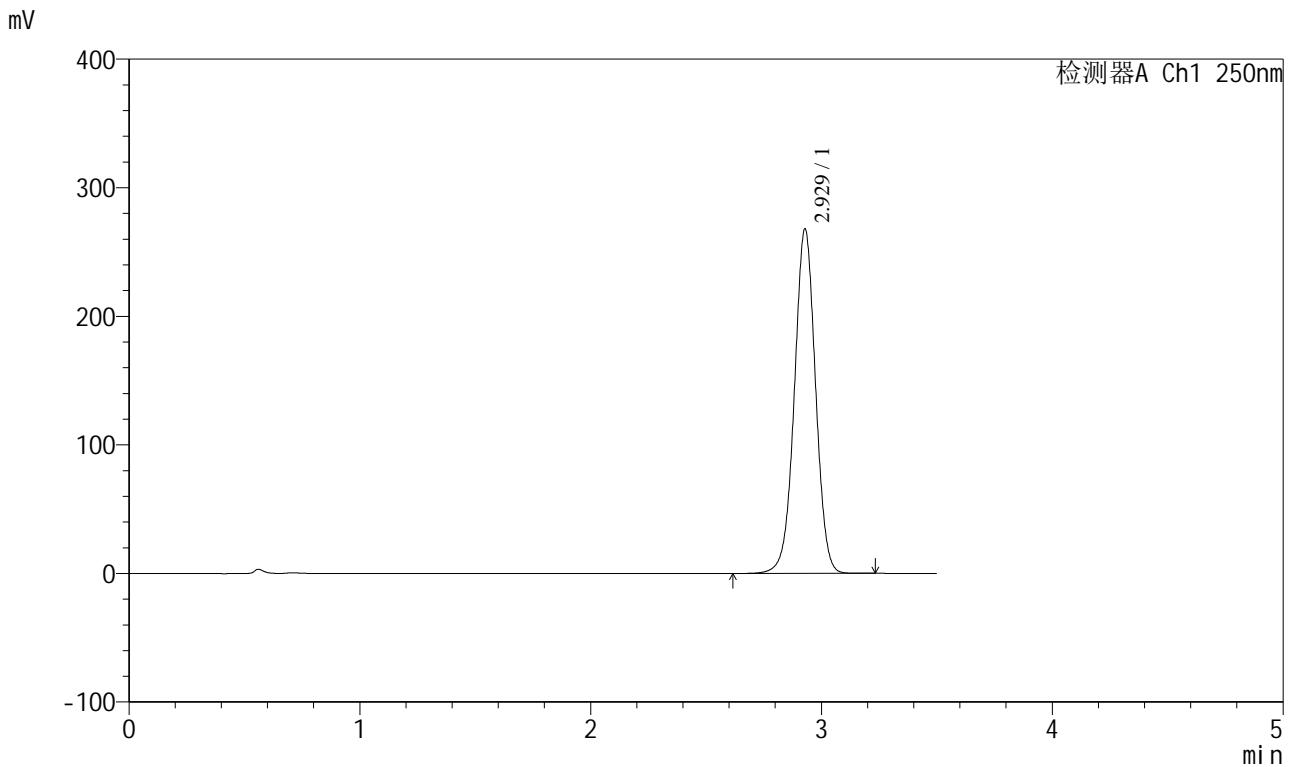
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.929	1710332	100.000	267980	4942	0.998	--
总计		1710332	100.000	267980			

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)-pH1.2介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-497-2 - zzp-360mg-24112201-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 18:41:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:27:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.929	1710122	100.000	267903	4947	0.998	--
总计		1710122	100.000	267903			

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)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

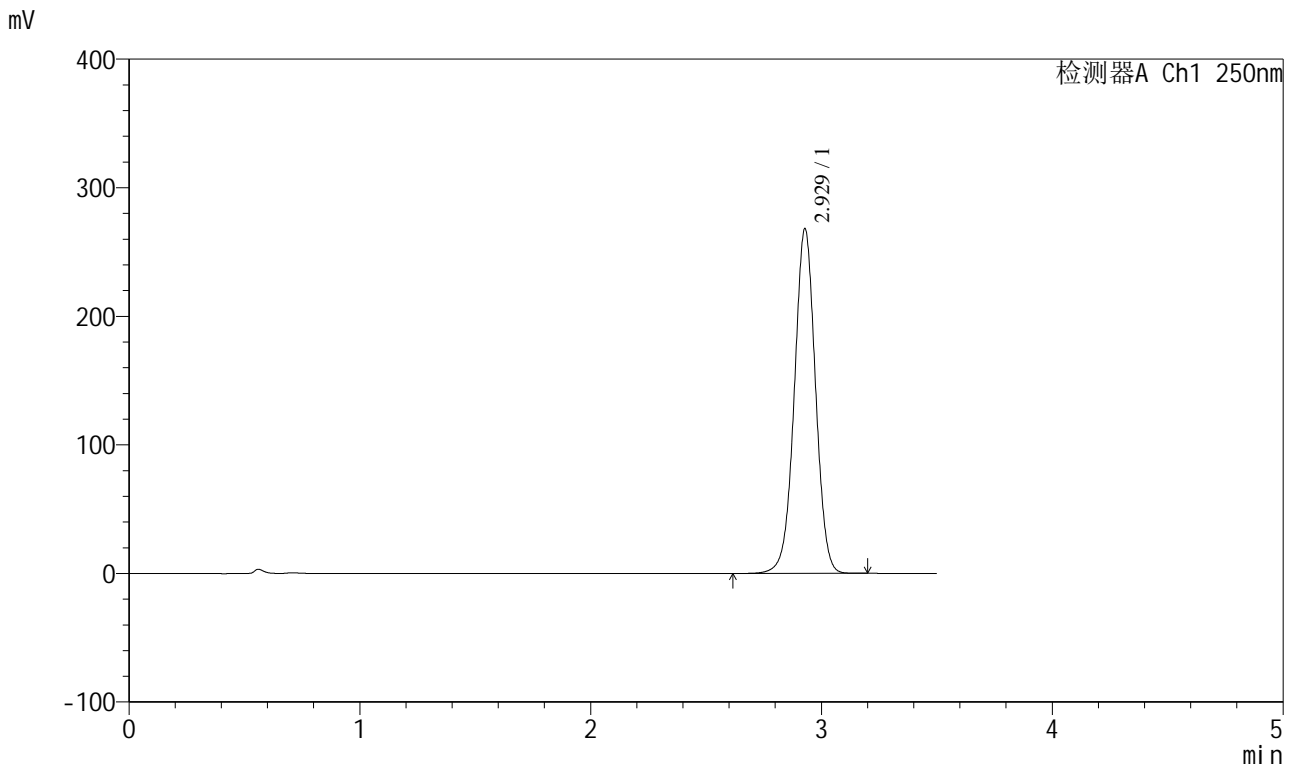


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-498-2 - zzp-360mg-24112201-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 18:45:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:27:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.929	1709941	100.000	267930	4946	0.998	--
总计		1709941	100.000	267930			

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)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

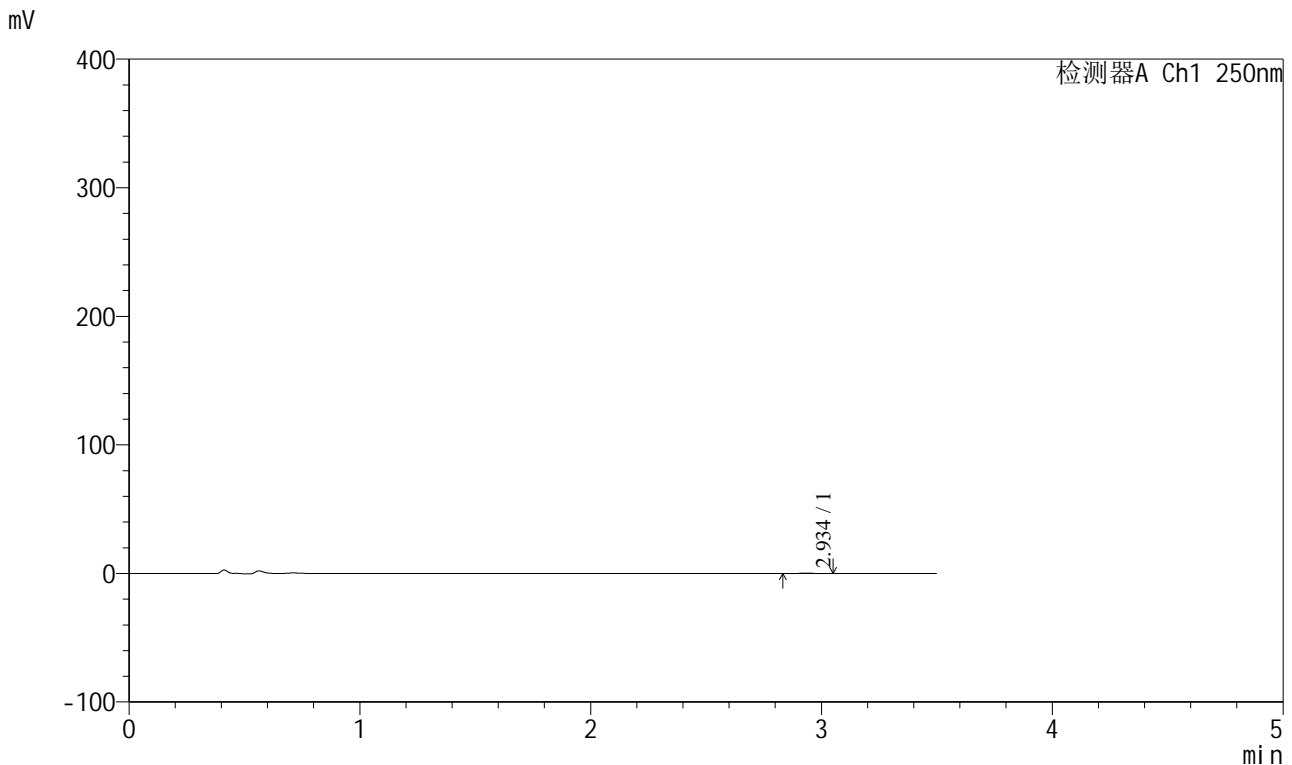


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-499-2 - zzp-360mg-24112201-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 18:48:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:27:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.934	789	100.000	128	5041	1.066	--
总计		789	100.000	128			

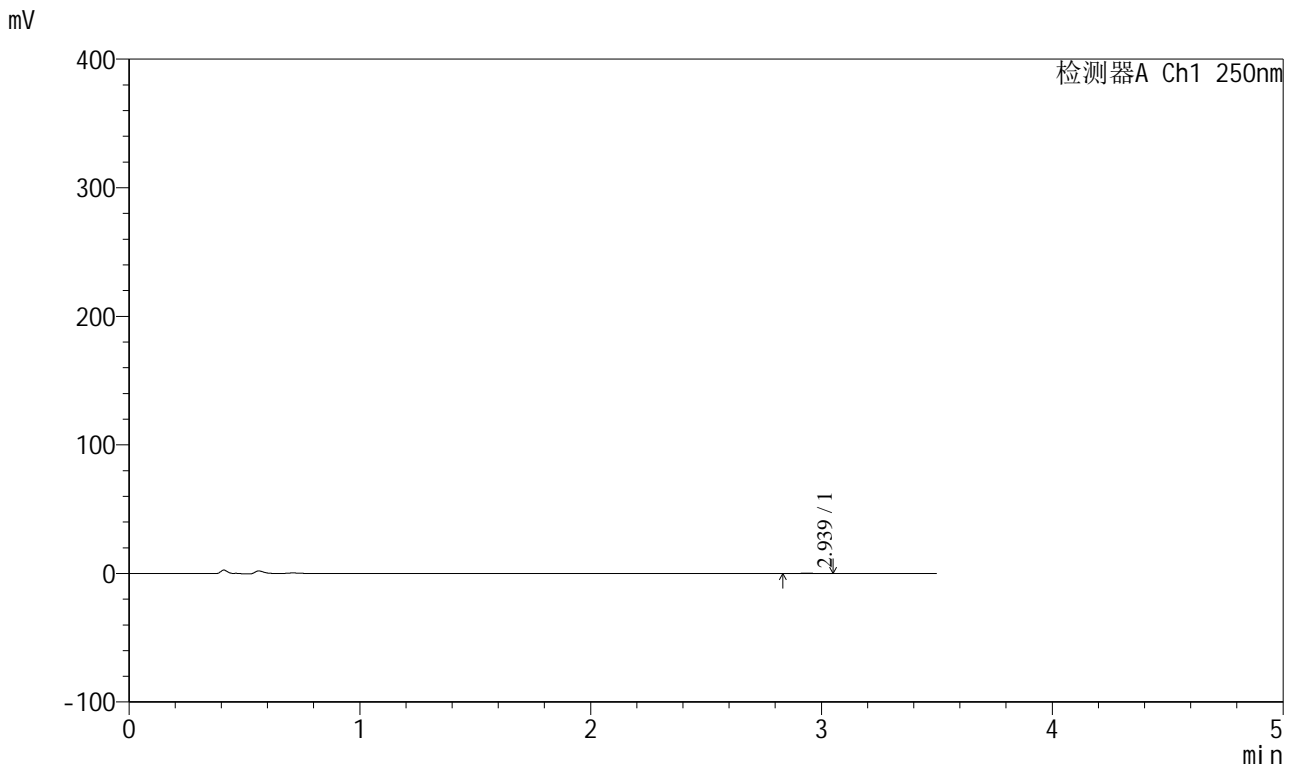
图119 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-1批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-500-2 - zzp-360mg-24112201-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 18:52:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:27:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.939	772	100.000	136	5633	0.958	--
总计		772	100.000	136			

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)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

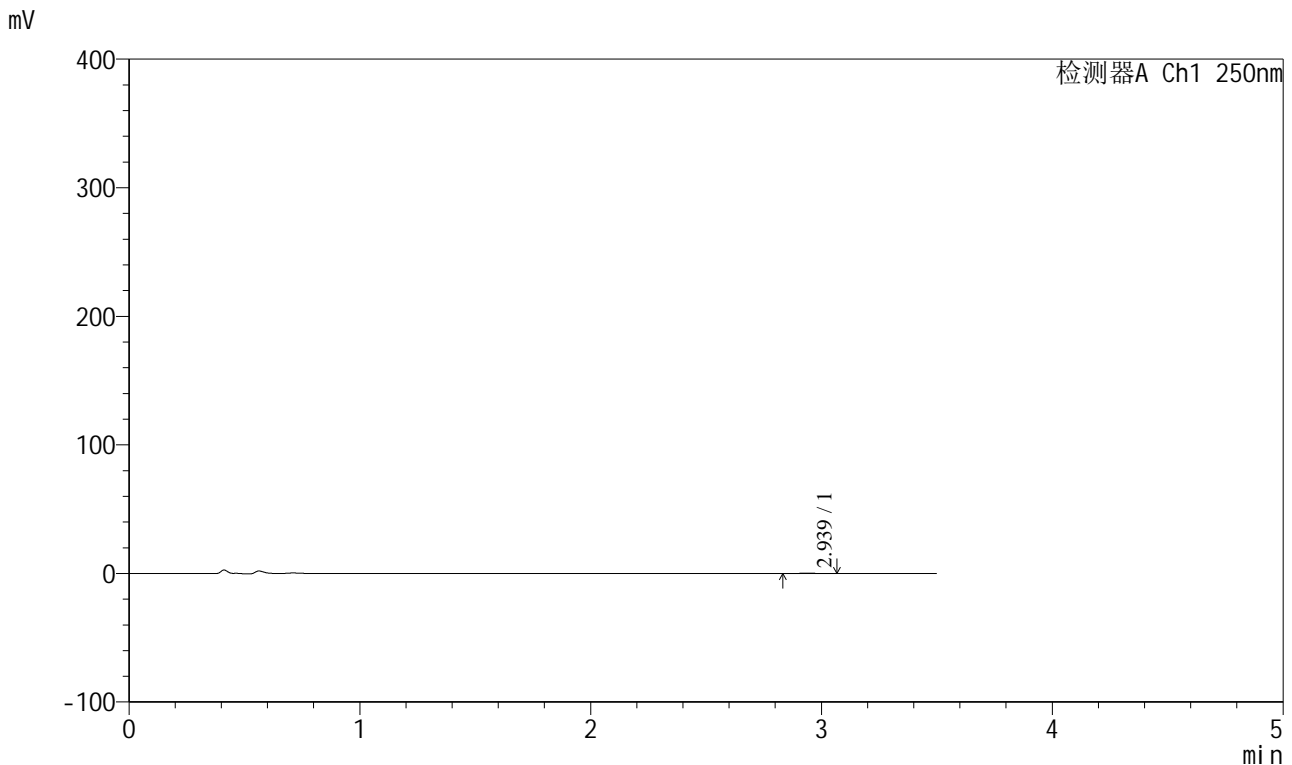


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-501-2 - zzp-360mg-24112201-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 18:56:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:27:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

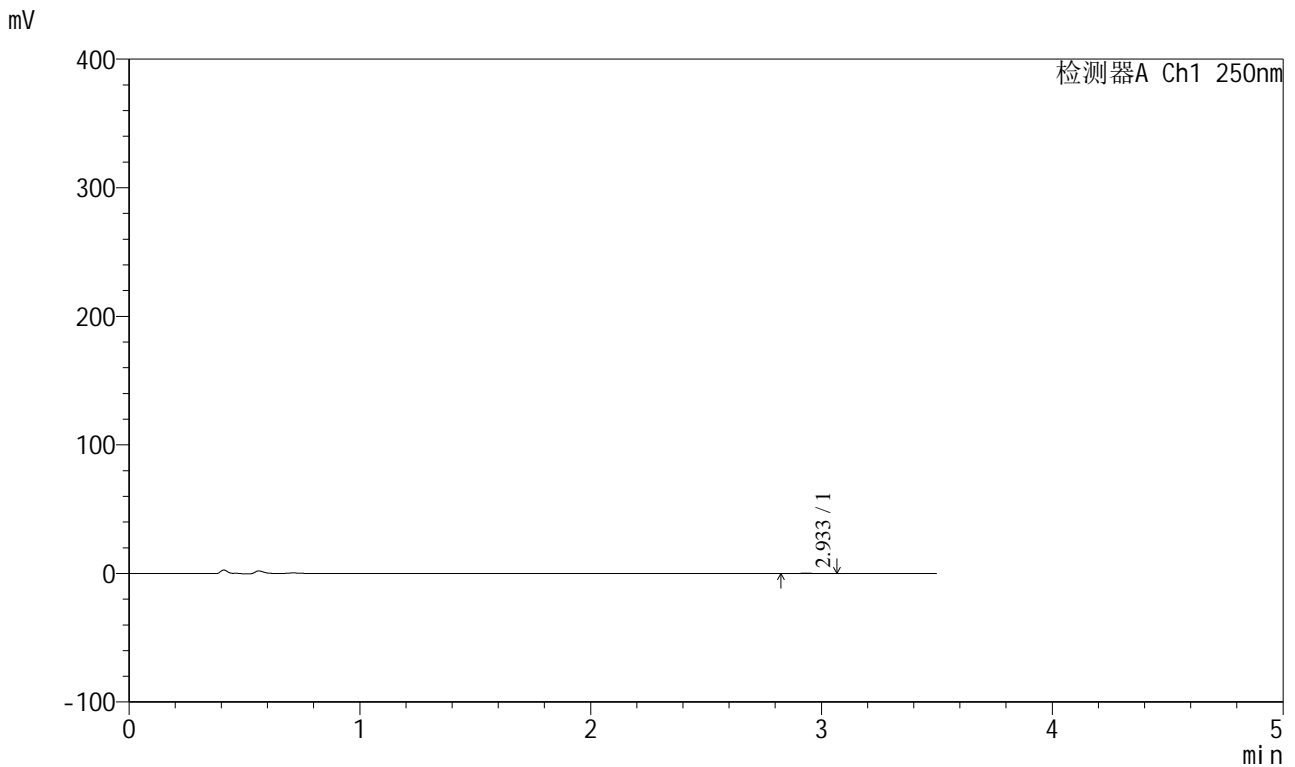
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.939	797	100.000	143	6215	1.090	--
总计		797	100.000	143			

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)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-502-2 - zzp-360mg-24112201-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 19:00:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/30 14:27:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.933	763	100.000	123	4945	1.035	--
总计		763	100.000	123			

图122 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-1批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

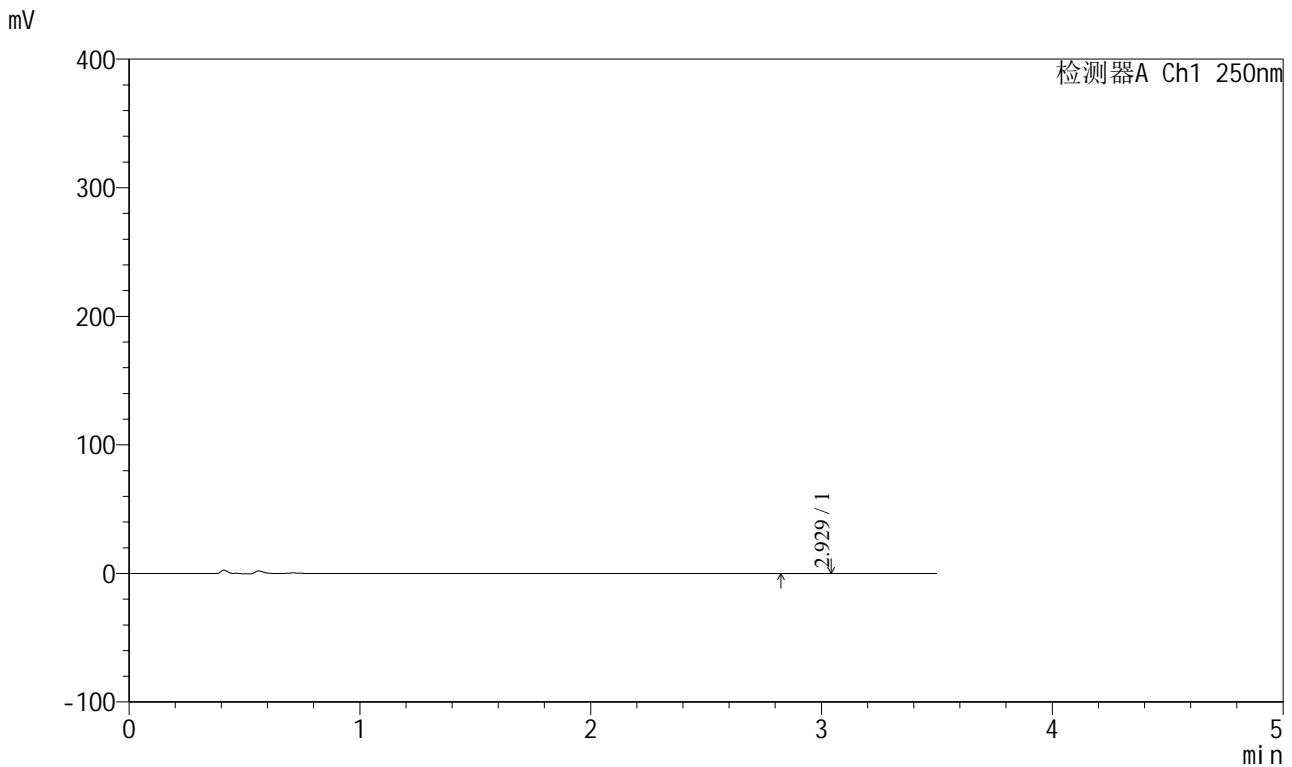


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-503-2 - zzp-360mg-24112201-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 19:04:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:27:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.929	664	100.000	111	5613	1.059	--
总计		664	100.000	111			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

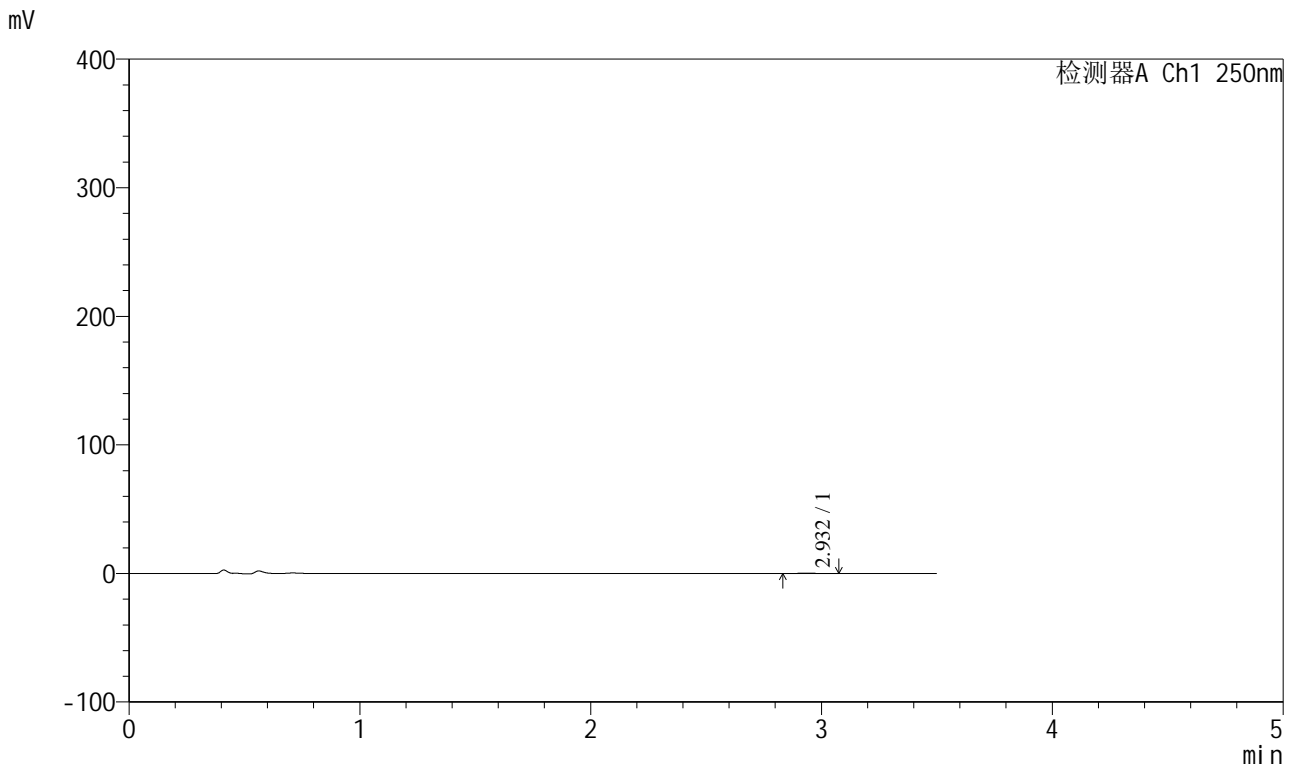


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-505-2 - zzp-360mg-24112201-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 19:12:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:27:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

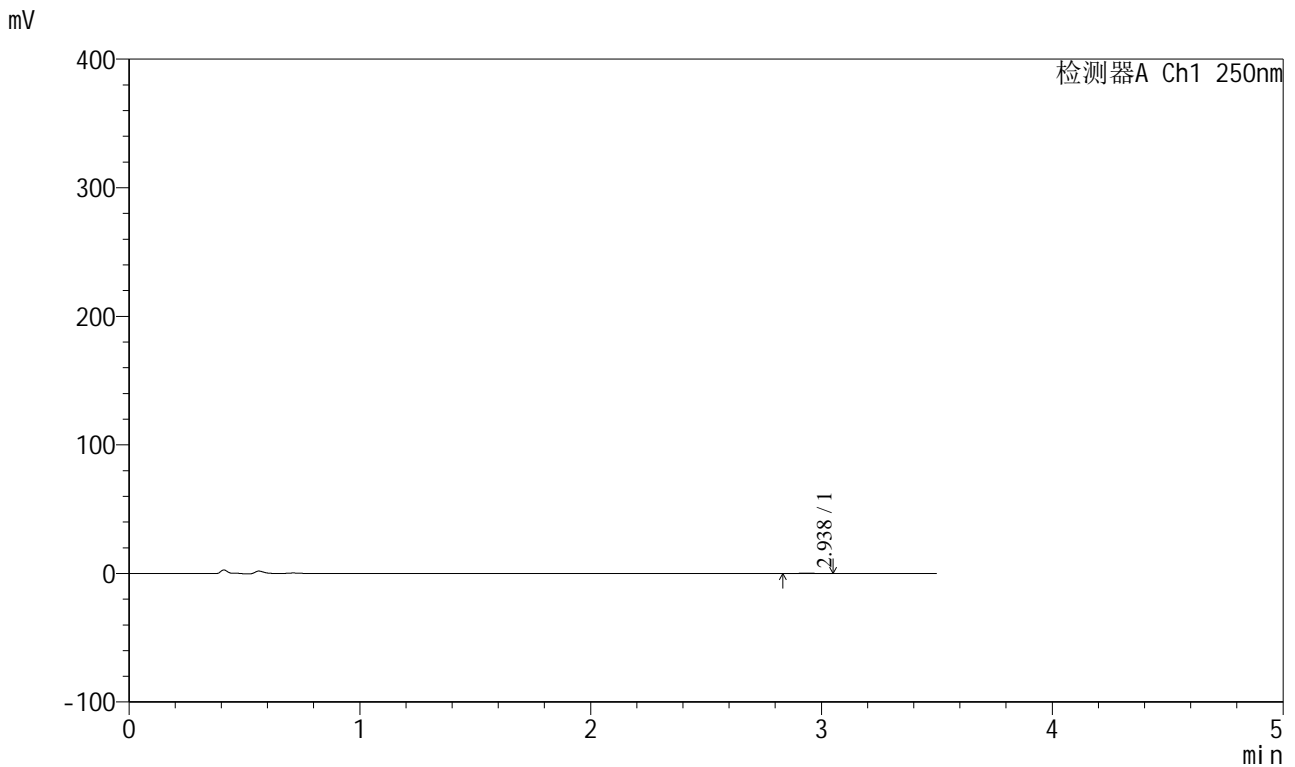
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.932	916	100.000	151	5061	1.139	--
总计		916	100.000	151			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-506-2 - zzp-360mg-24112201-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 19:15:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:27:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

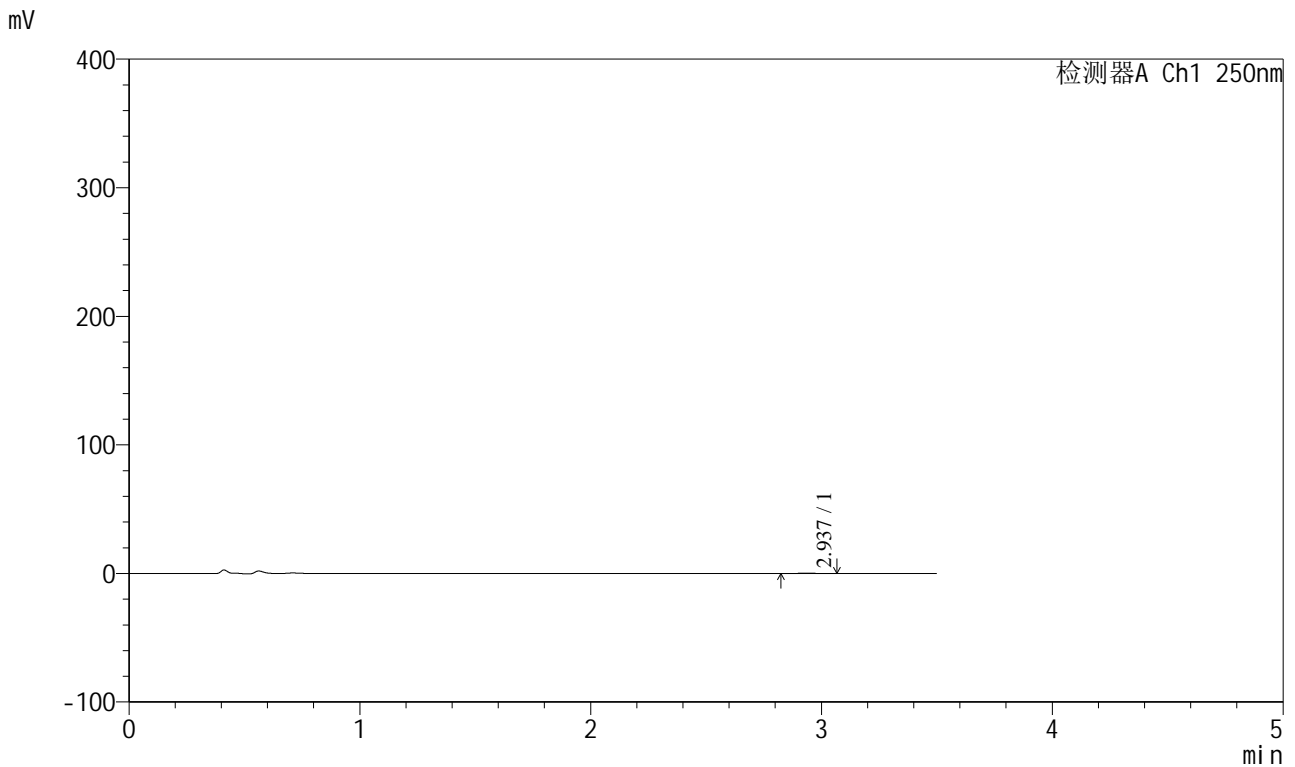
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.938	829	100.000	139	5236	0.972	--
总计		829	100.000	139			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-507-2 - zzp-360mg-24112201-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 19:19:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:27:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

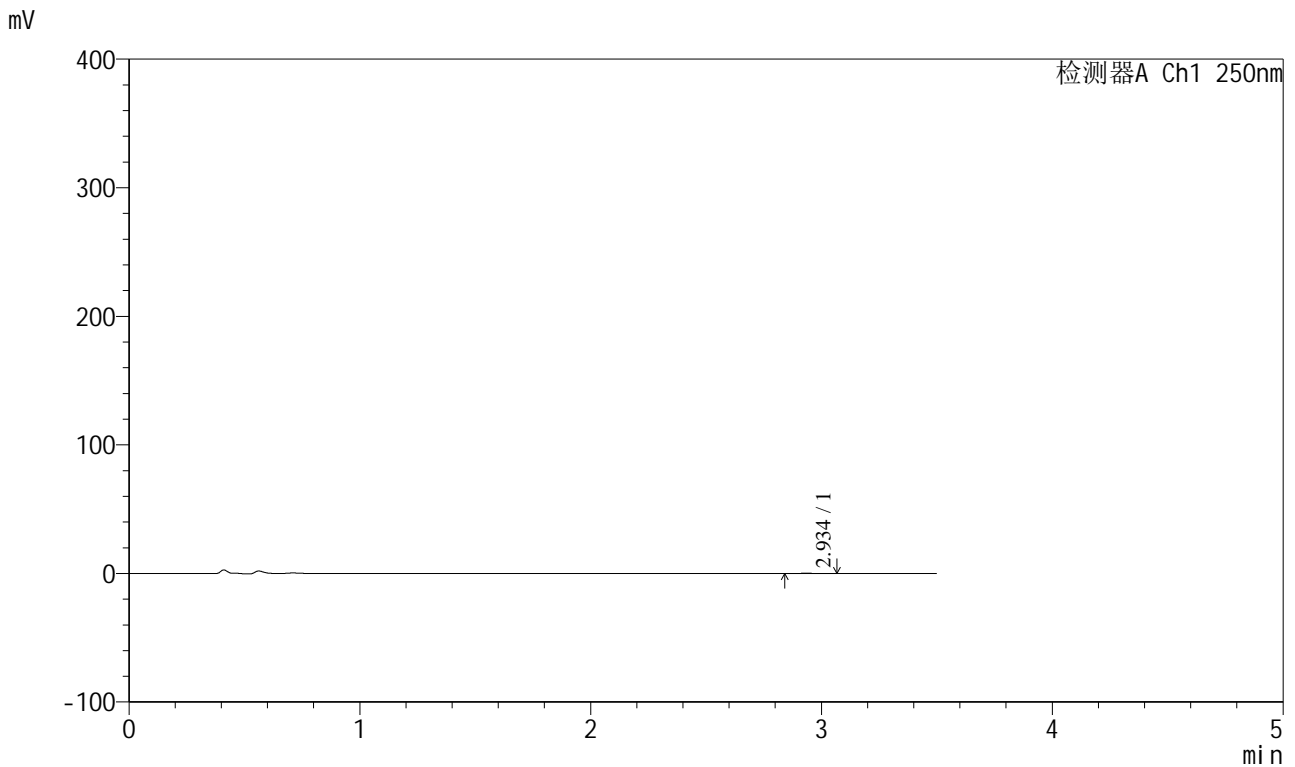
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.937	864	100.000	135	5251	1.029	--
总计		864	100.000	135			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-508-2 - zzp-360mg-24112201-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 19:23:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:27:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.934	598	100.000	110	6867	1.106	--
总计		598	100.000	110			

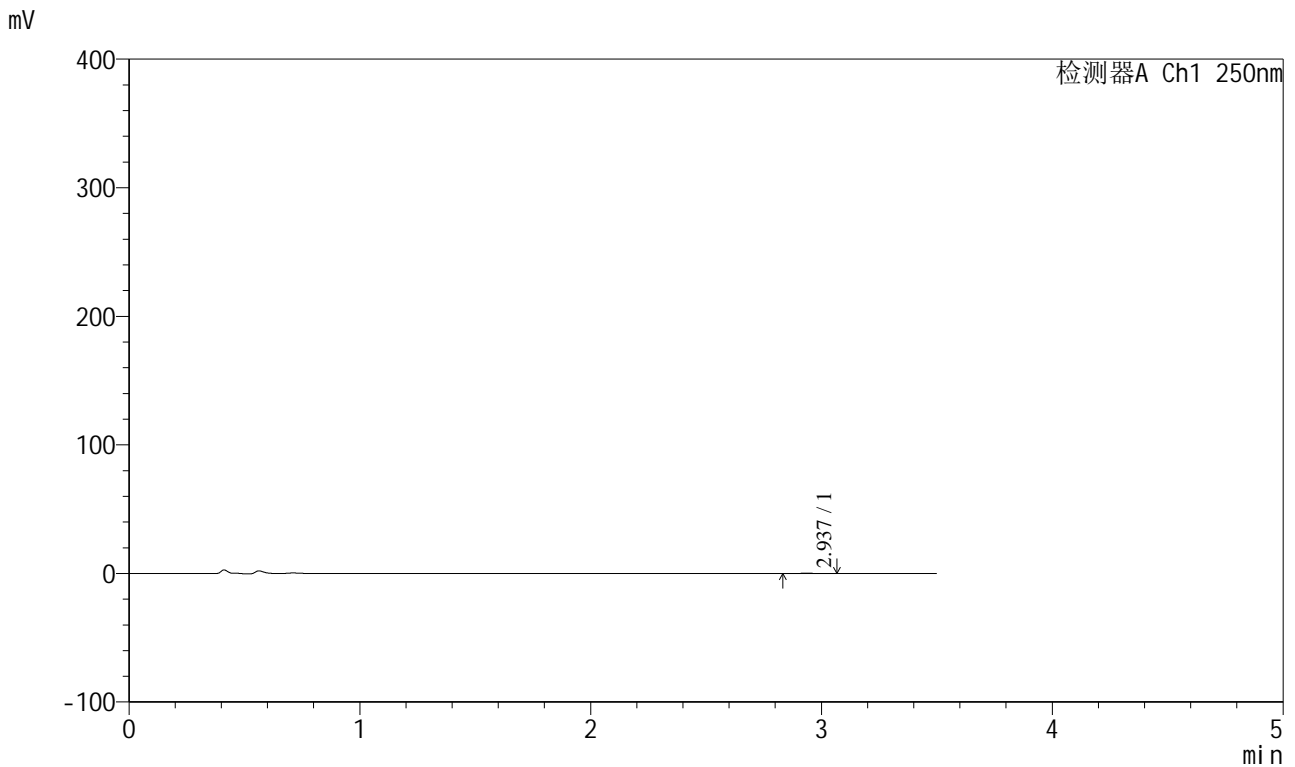
图128 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-1批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-509-2 - zzp-360mg-24112201-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 19:27:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/30 14:27:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

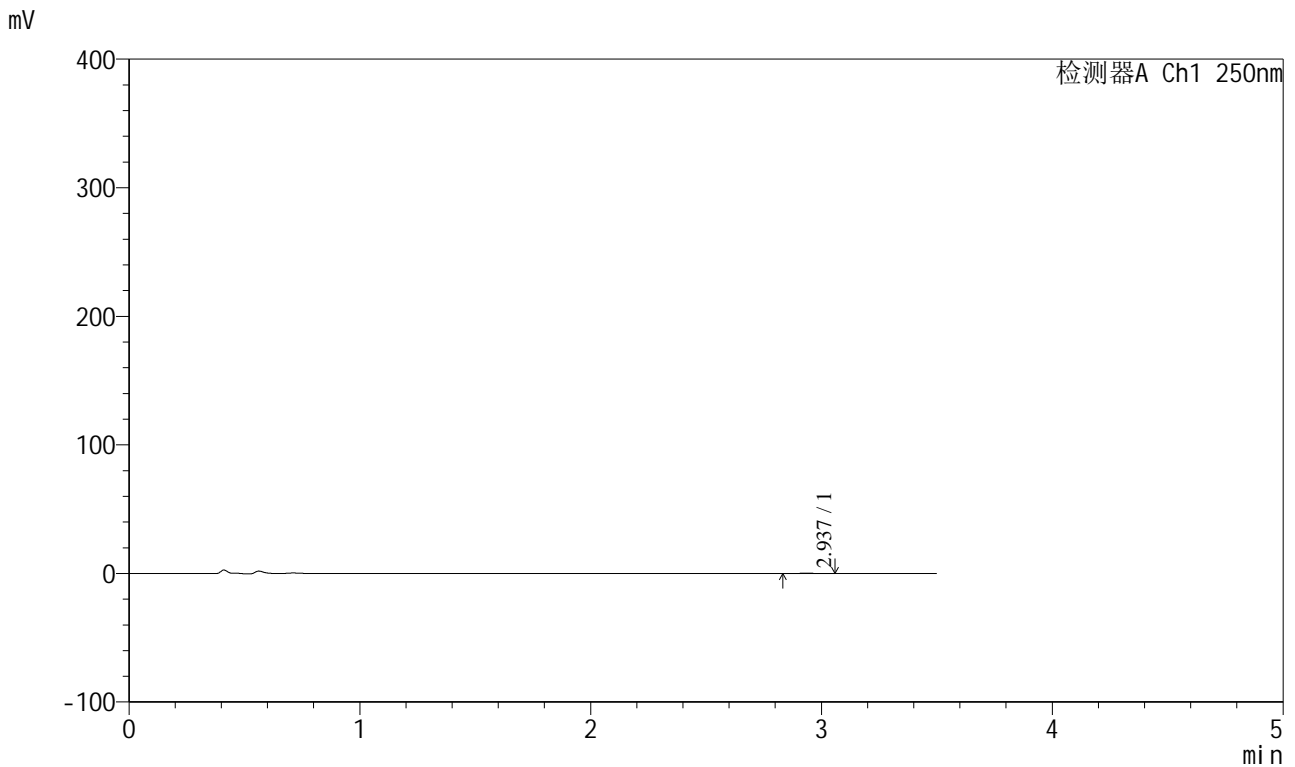
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.937	749	100.000	133	5449	0.982	--
总计		749	100.000	133			

图129 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-1批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-510-2 - zzp-360mg-24112201-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 19:31:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:27:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

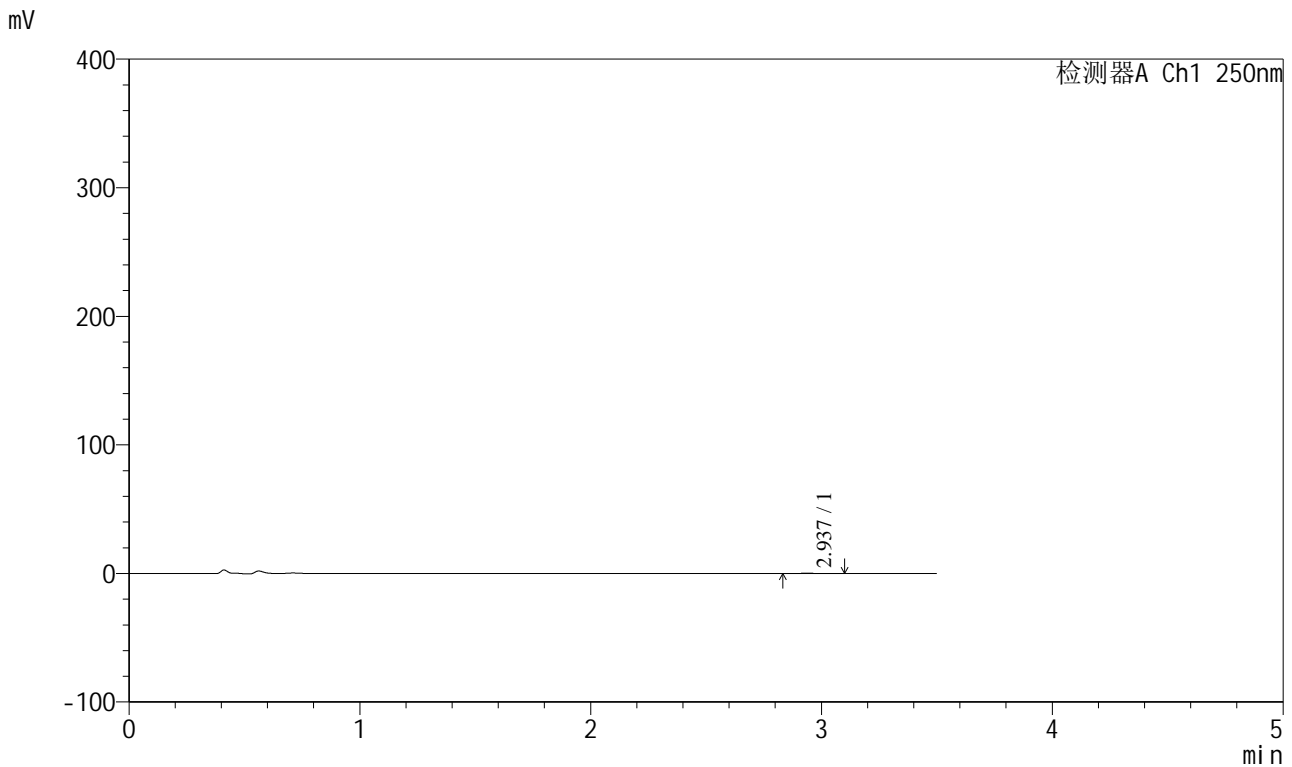
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.937	764	100.000	139	6607	1.039	--
总计		764	100.000	139			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-511-2 - zzp-360mg-24112201-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 19:35:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:27:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

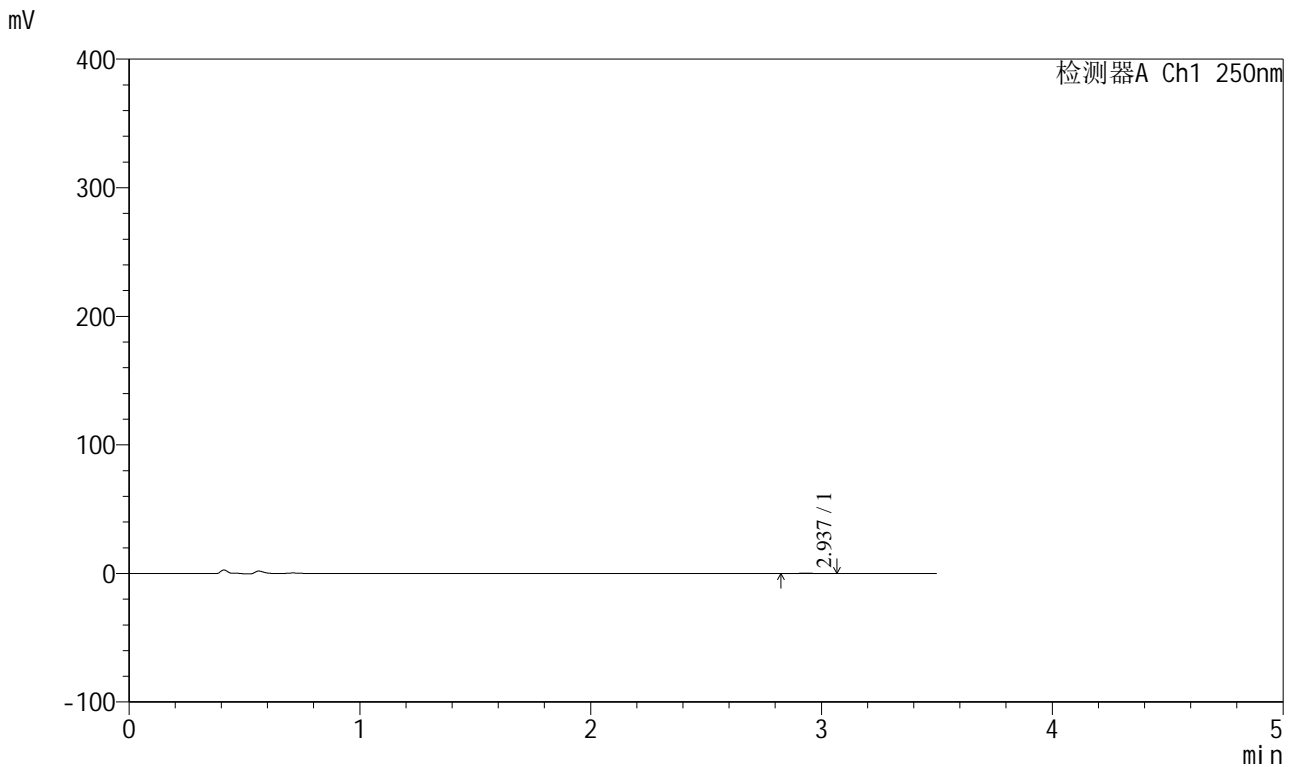
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.937	854	100.000	133	4831	1.164	--
总计		854	100.000	133			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-512-2 - zzp-360mg-24112201-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 19:39:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:27:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

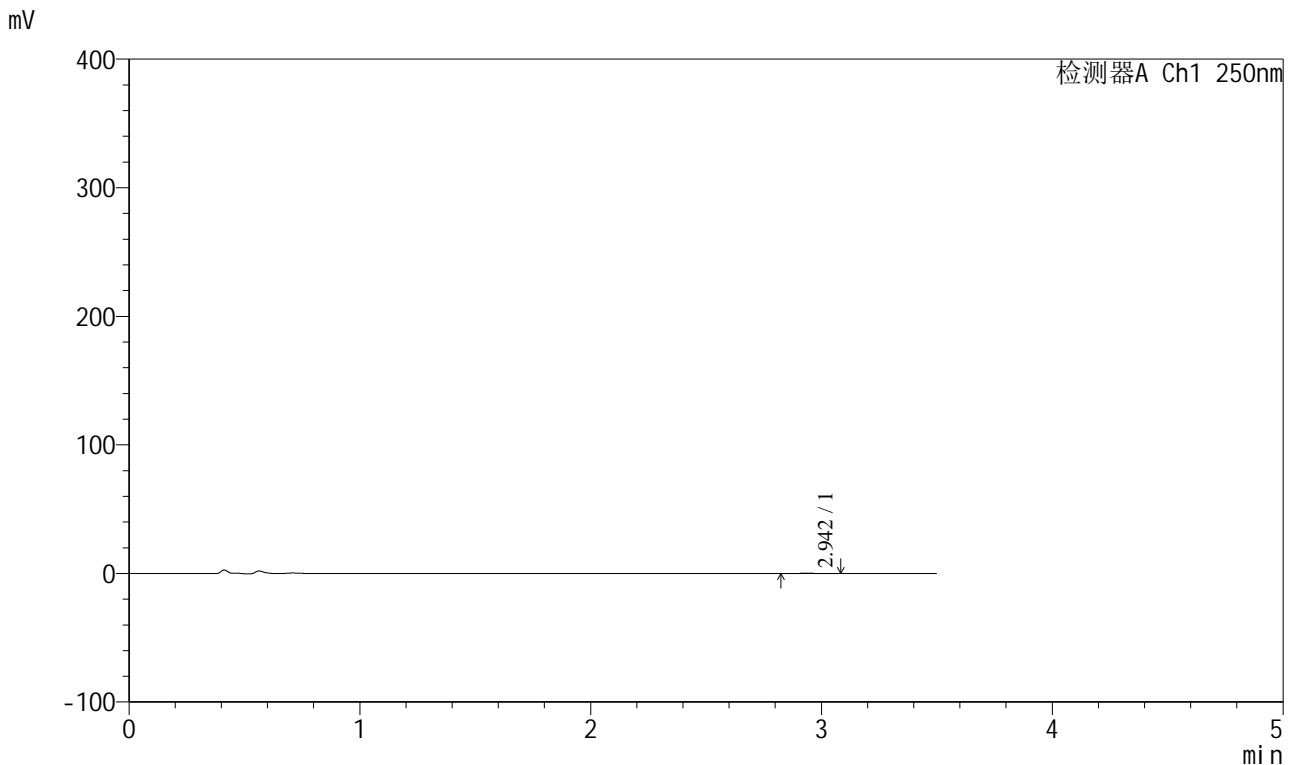
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.937	812	100.000	135	6295	0.993	--
总计		812	100.000	135			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-514-2 - zzp-360mg-24112201-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 19:46:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:28:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.942	829	100.000	131	5059	1.061	--
总计		829	100.000	131			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

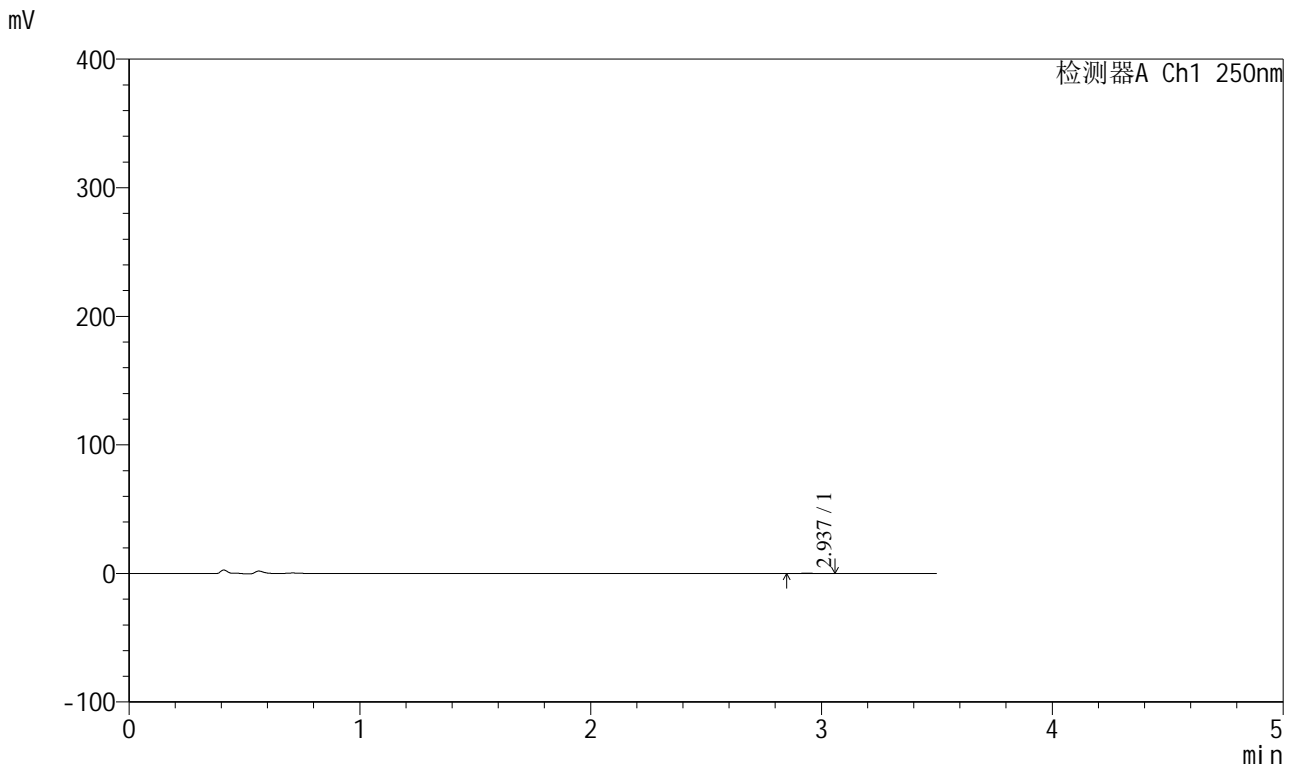


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-515-2 - zzp-360mg-24112201-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 19:50:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/30 14:28:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

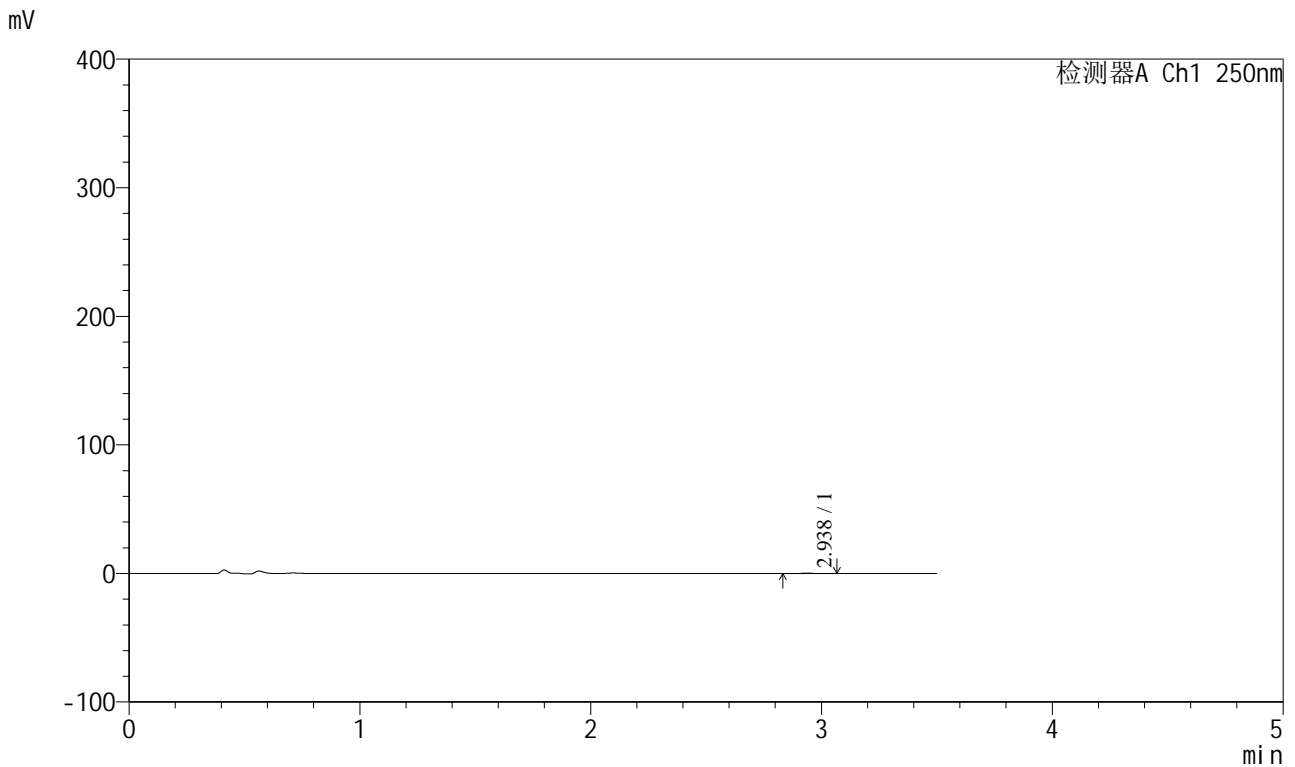
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.937	638	100.000	118	6497	1.040	--
总计		638	100.000	118			

图135 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-1批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-516-2 - zzp-360mg-24112201-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 19:54:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/30 14:28:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

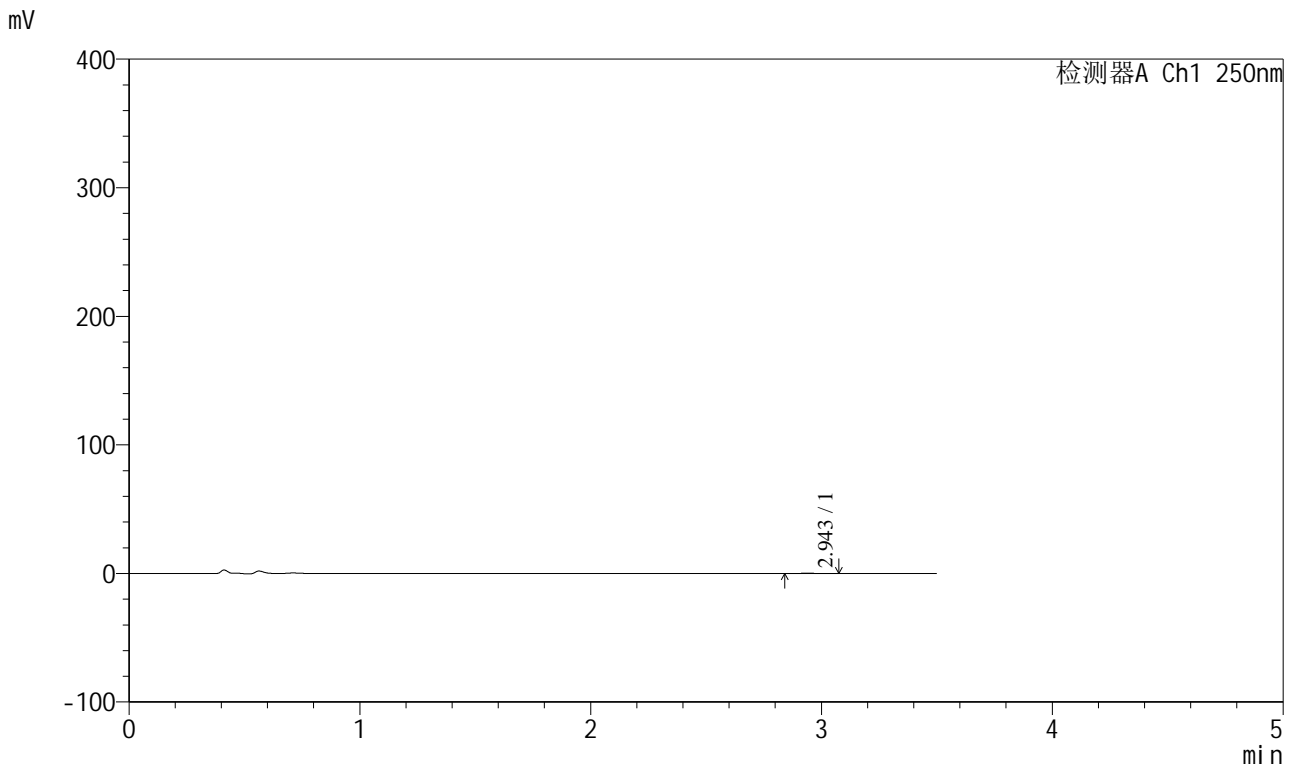
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.938	817	100.000	134	5153	1.110	--
总计		817	100.000	134			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-517-2 - zzp-360mg-24112201-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 19:58:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:28:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

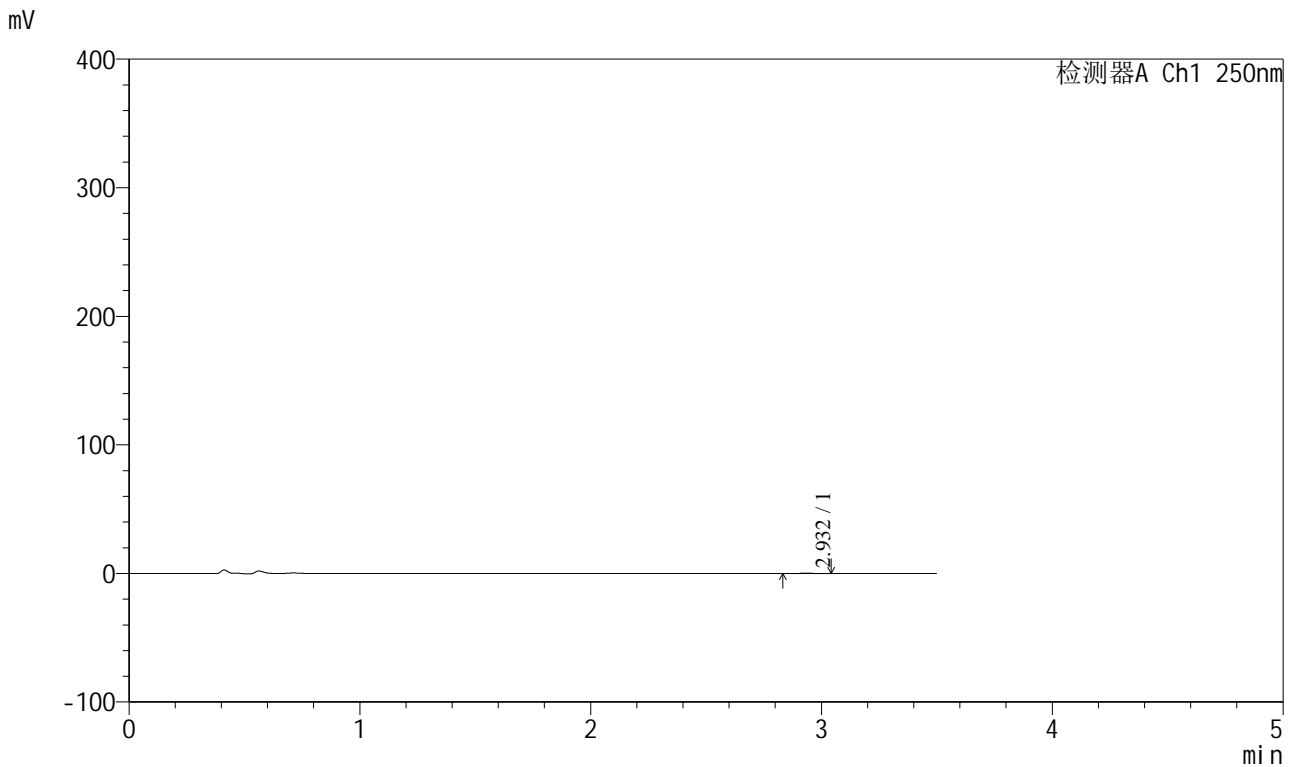
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.943	678	100.000	117	6396	1.004	--
总计		678	100.000	117			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-518-2 - zzp-360mg-24112201-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 20:02:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:28:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

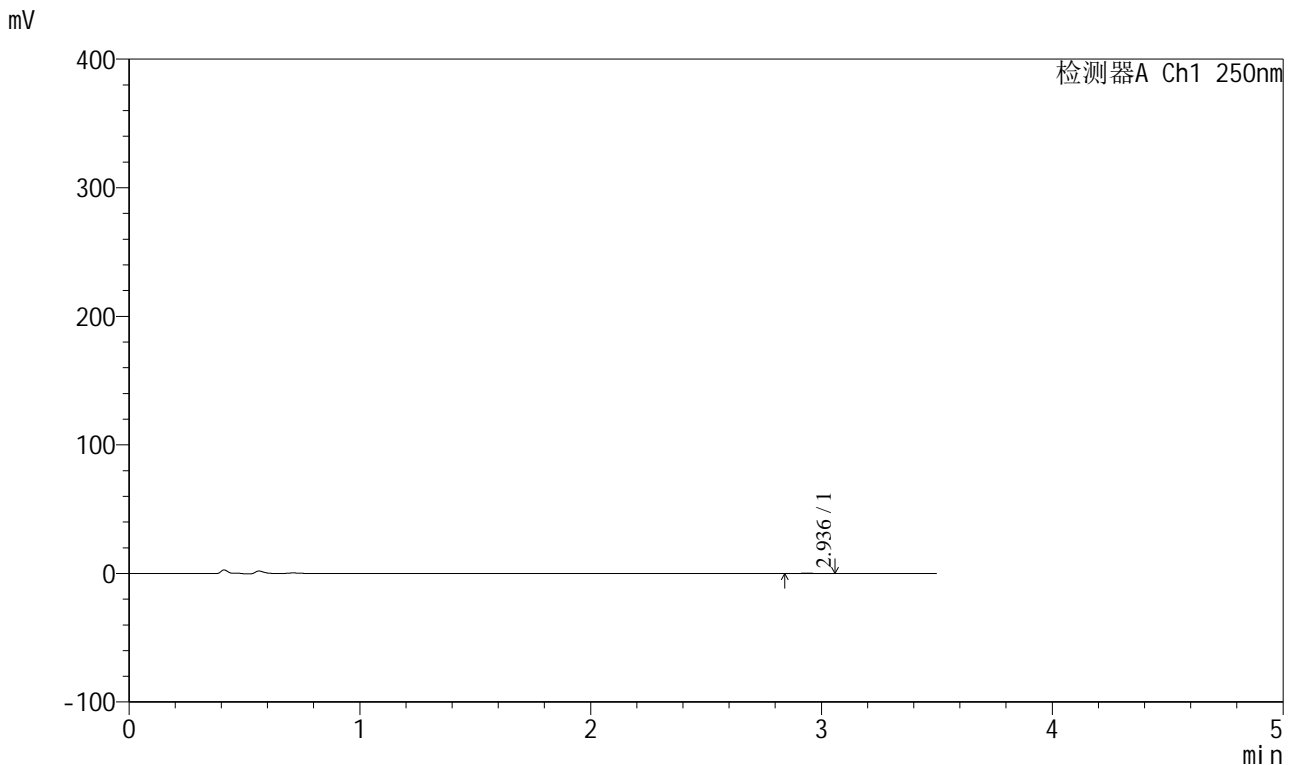
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.932	715	100.000	125	6004	1.021	--
总计		715	100.000	125			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-519-2 - zzp-360mg-24112201-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 20:06:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:28:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.936	684	100.000	123	6249	0.980	--
总计		684	100.000	123			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

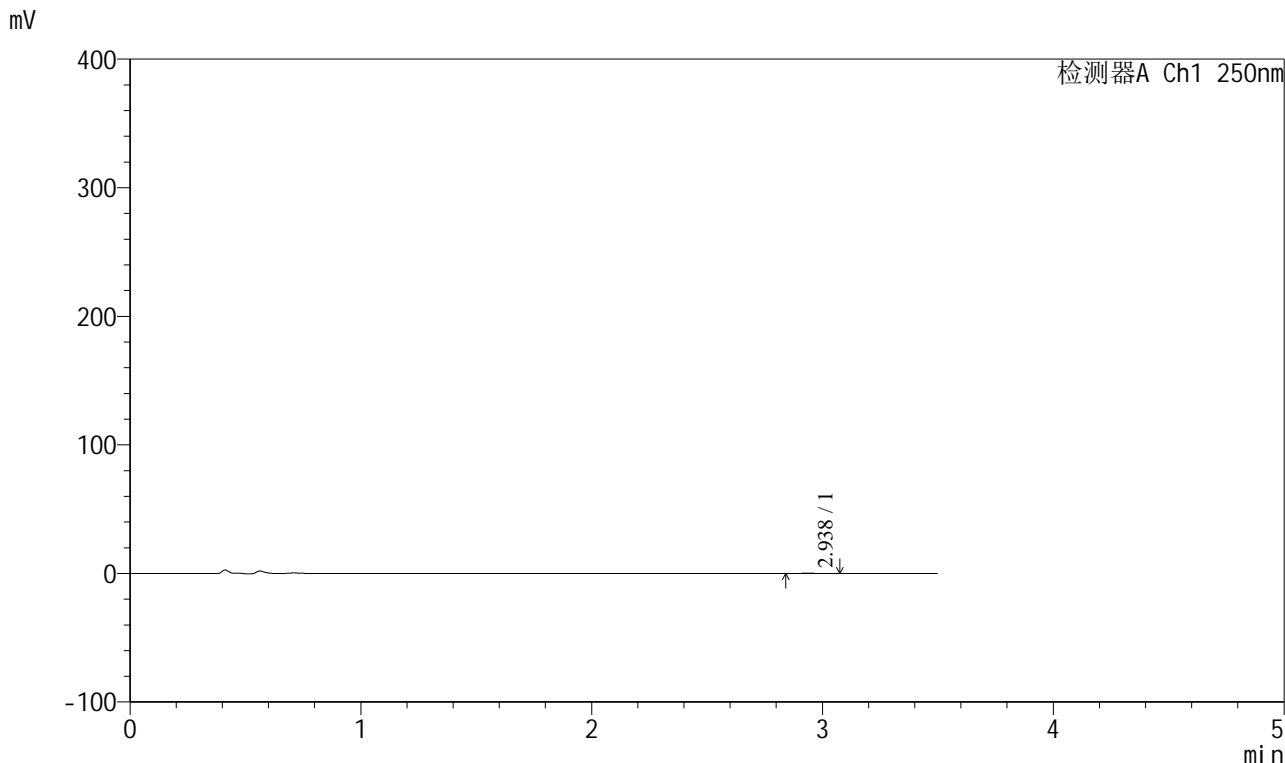


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
柱温:30°C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-520-2 - zzp-360mg-24112201-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 3-31
进样体积: 10µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/29 20:10:01 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/11/30 14:28:17 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

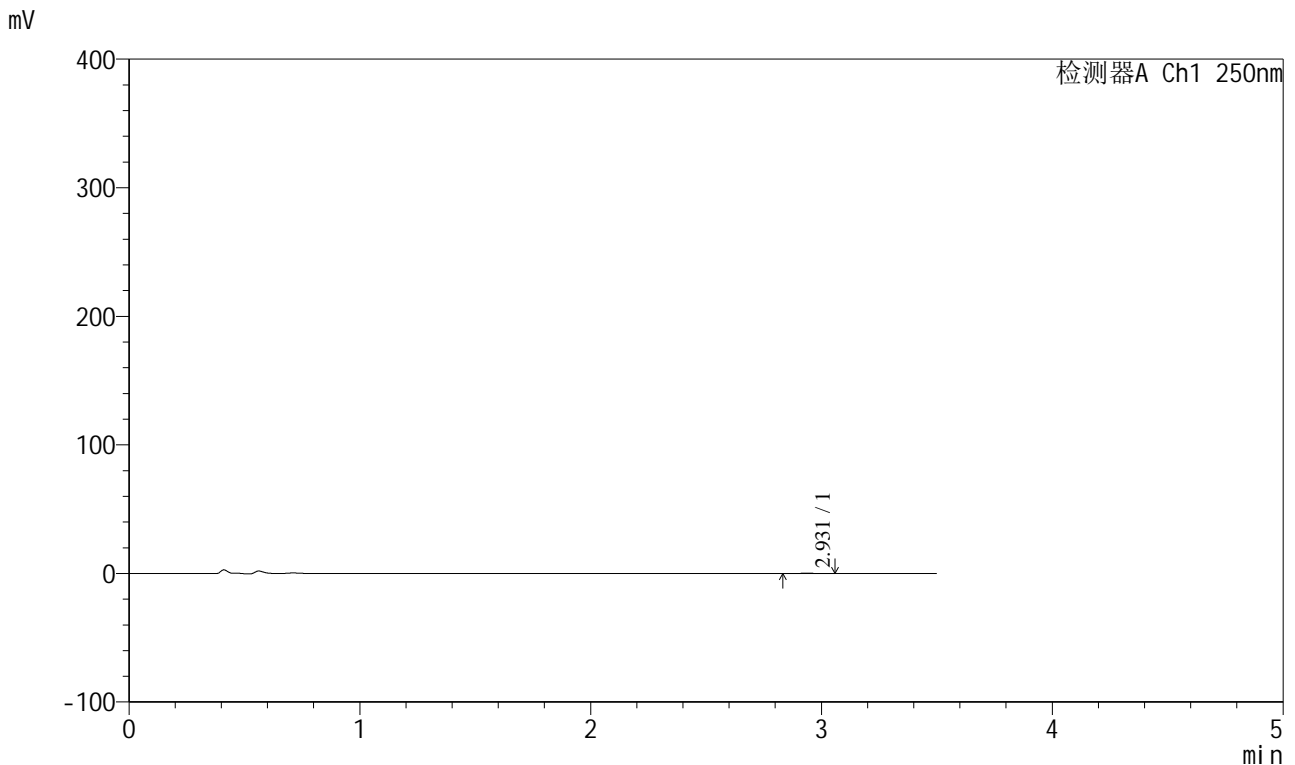
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.938	697	100.000	119	6140	1.064	--
总计		697	100.000	119			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-521-2 - zzp-360mg-24112201-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 20:13:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:28:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.931	732	100.000	117	6039	1.155	--
总计		732	100.000	117			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

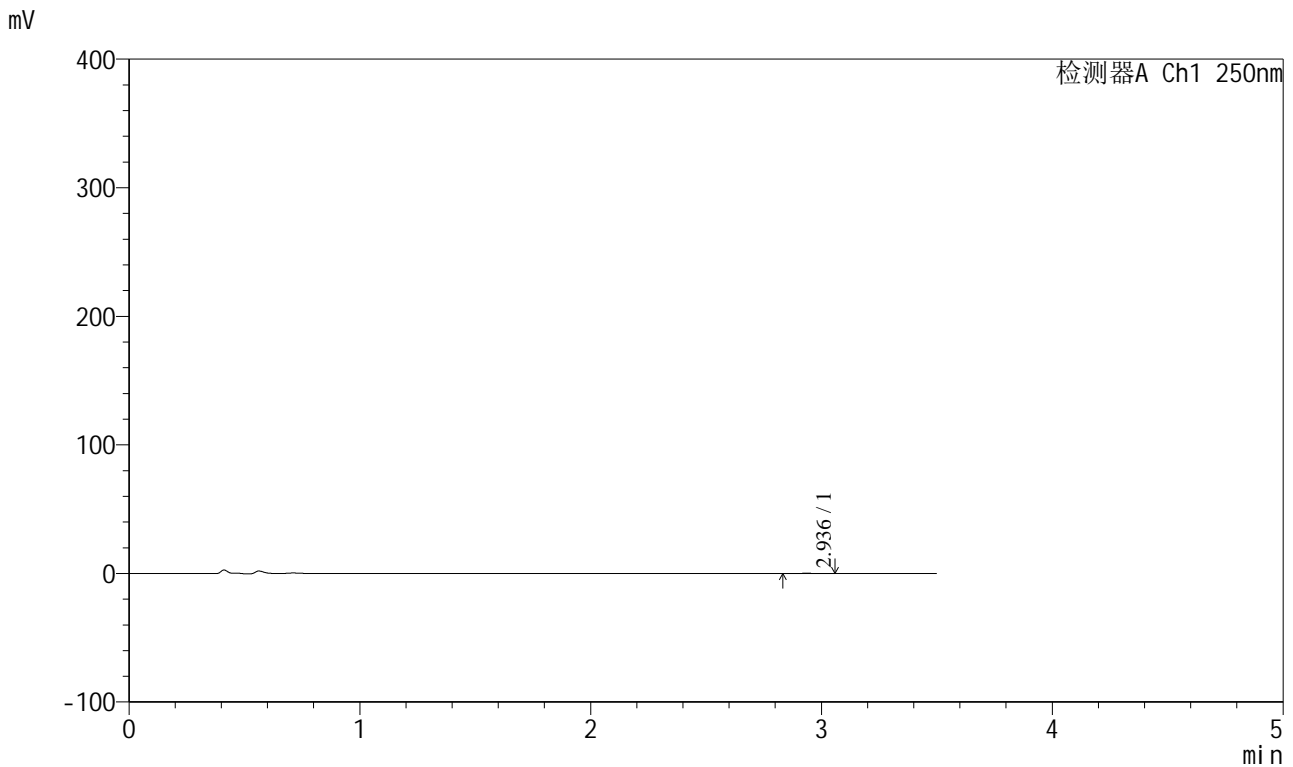


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-522-2 - zzp-360mg-24112201-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 20:17:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:28:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.936	690	100.000	123	6029	1.029	--
总计		690	100.000	123			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

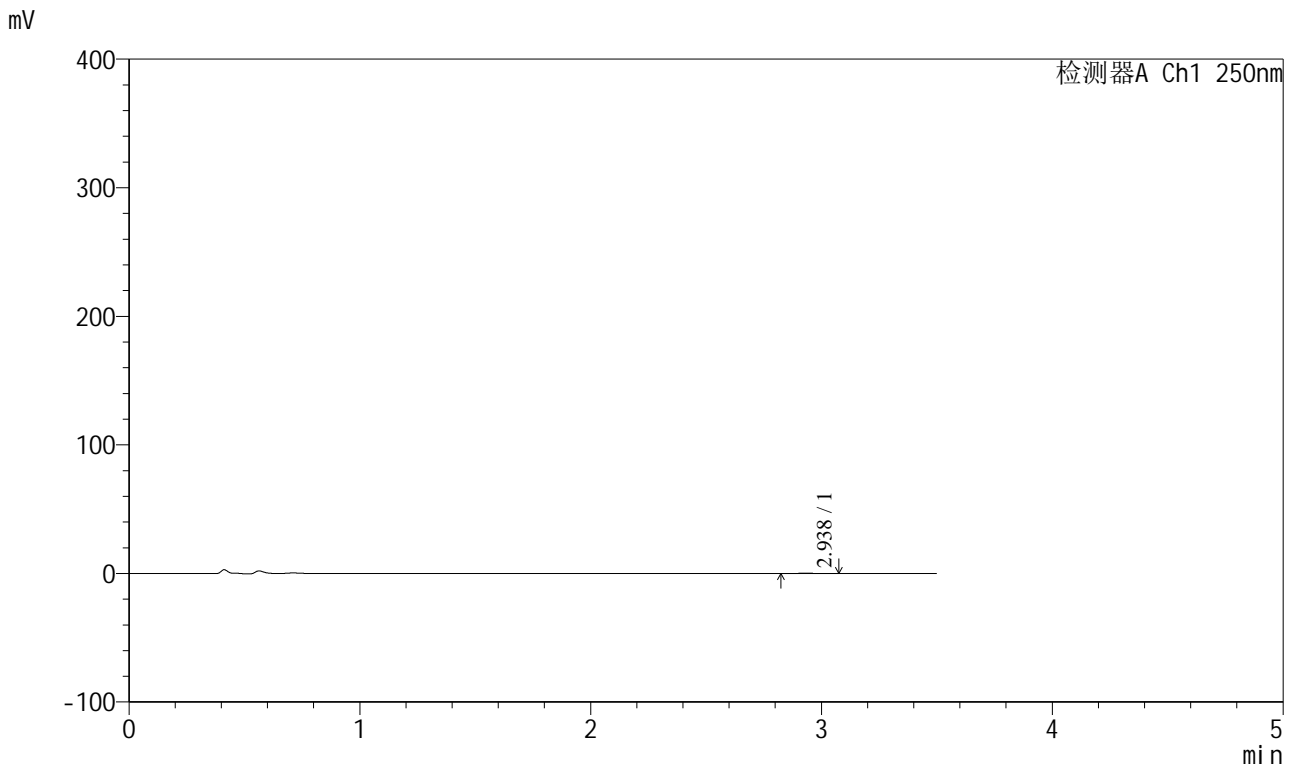


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-523-2 - zzp-360mg-24112201-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 20:21:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/30 14:28:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

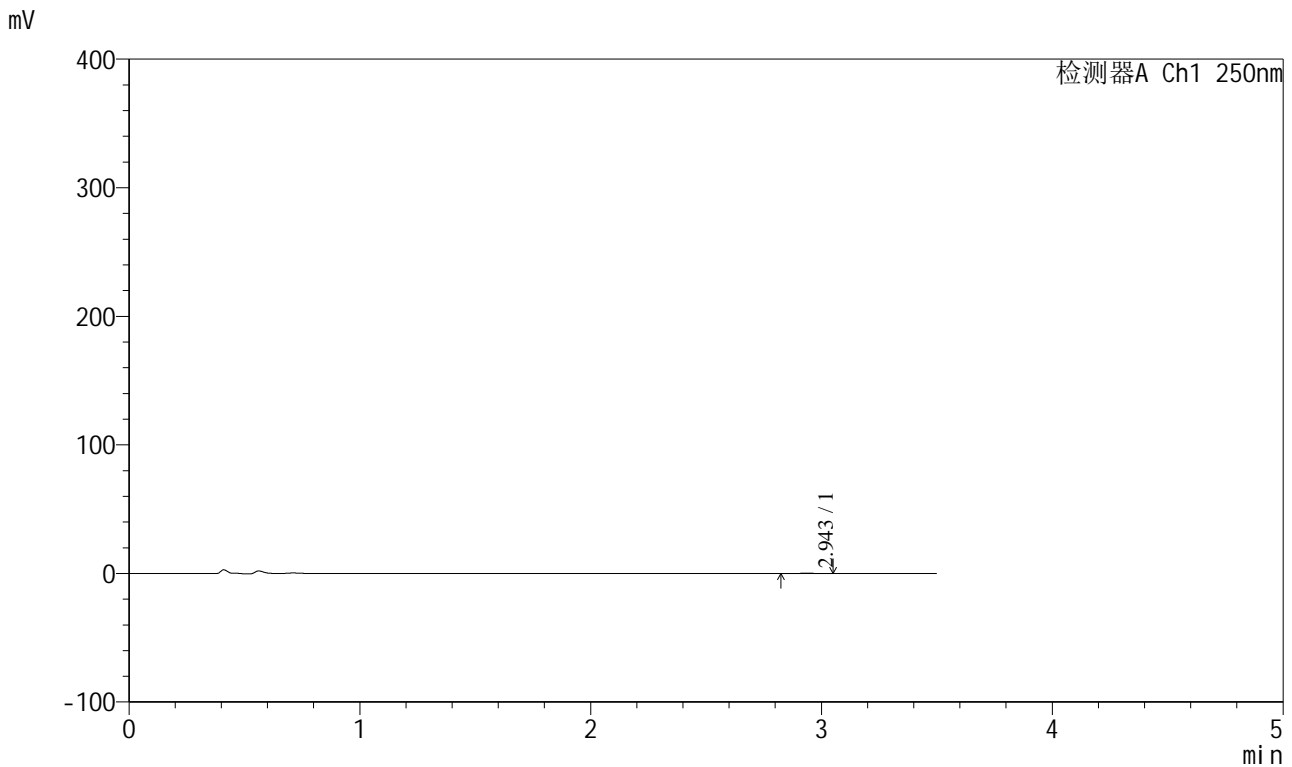
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.938	758	100.000	118	4789	1.120	--
总计		758	100.000	118			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-524-2 - zzp-360mg-24112201-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 20:25:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:28:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.943	796	100.000	120	4726	0.892	--
总计		796	100.000	120			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

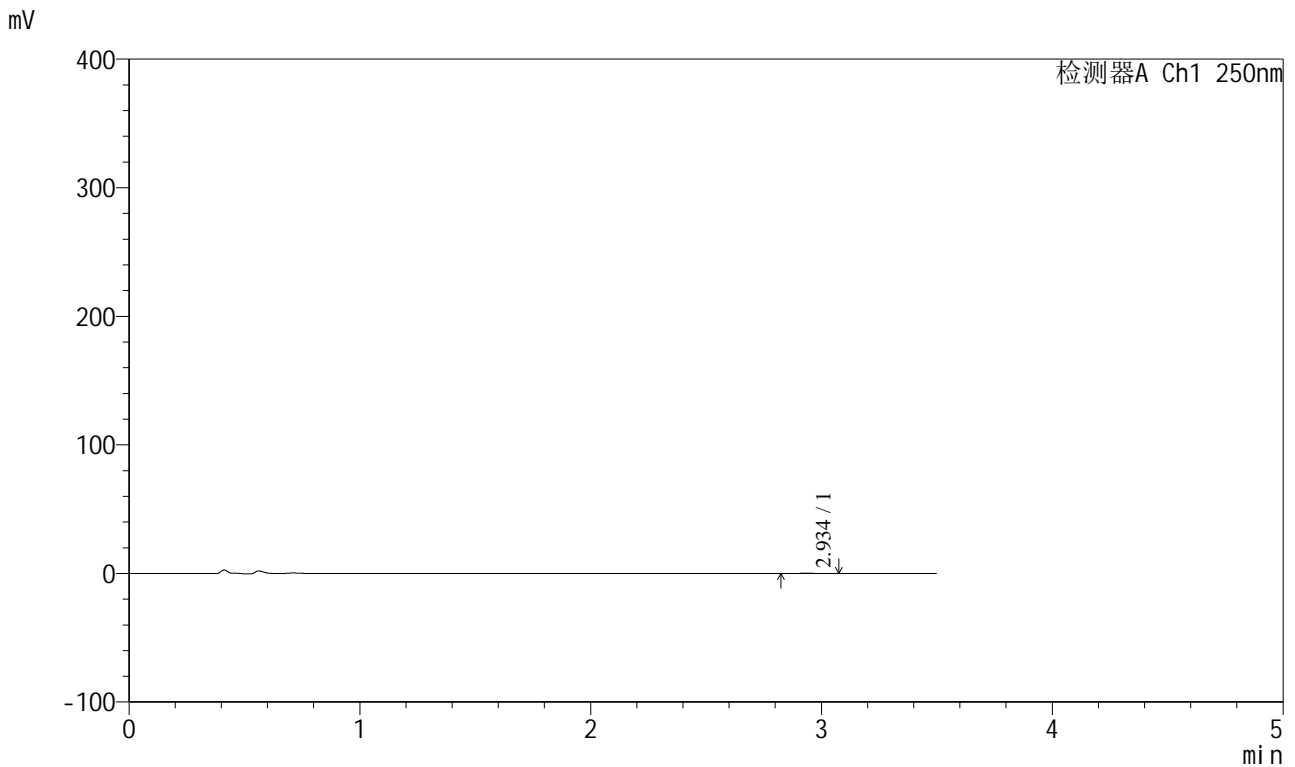


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-525-2 - zzp-360mg-24112201-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 20:29:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:28:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

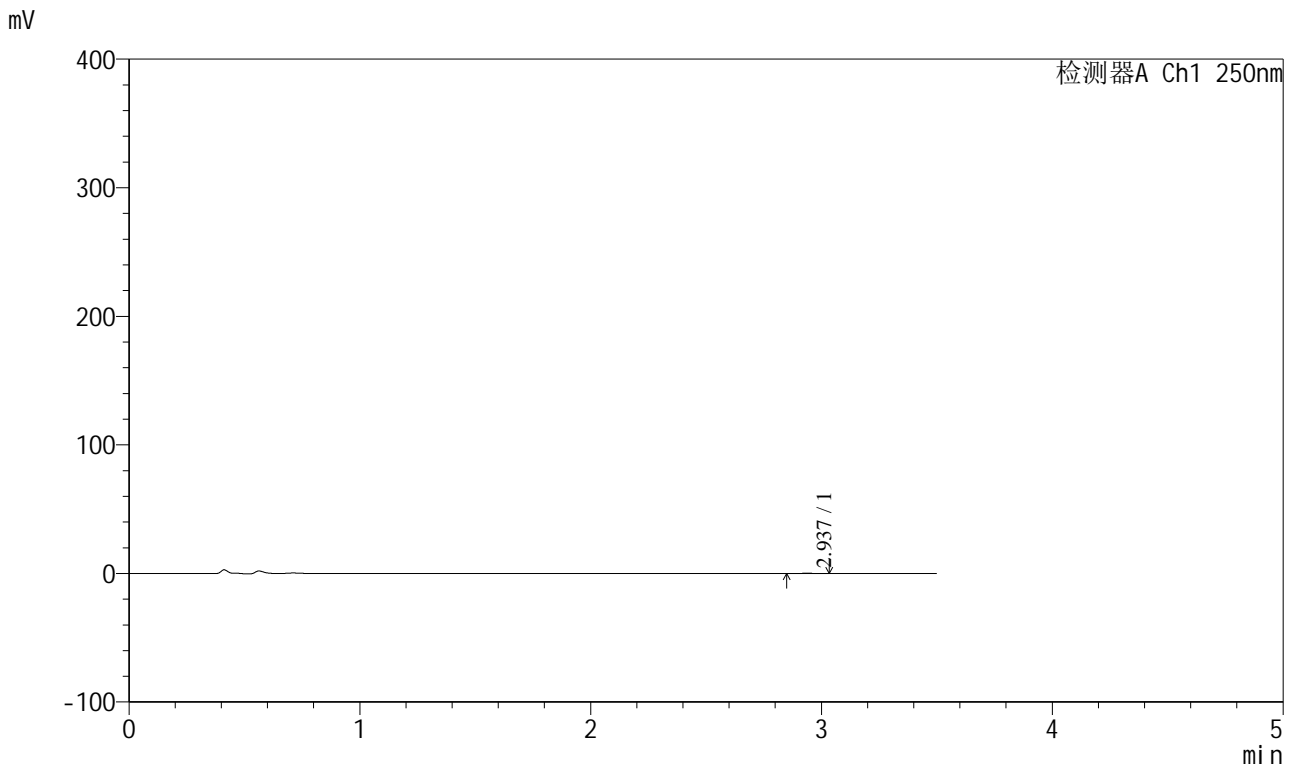
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.934	865	100.000	132	5162	1.131	--
总计		865	100.000	132			

图145 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-1批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-526-2 - zzp-360mg-24112201-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 20:33:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/30 14:28:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.937	594	100.000	113	6529	0.983	--
总计		594	100.000	113			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

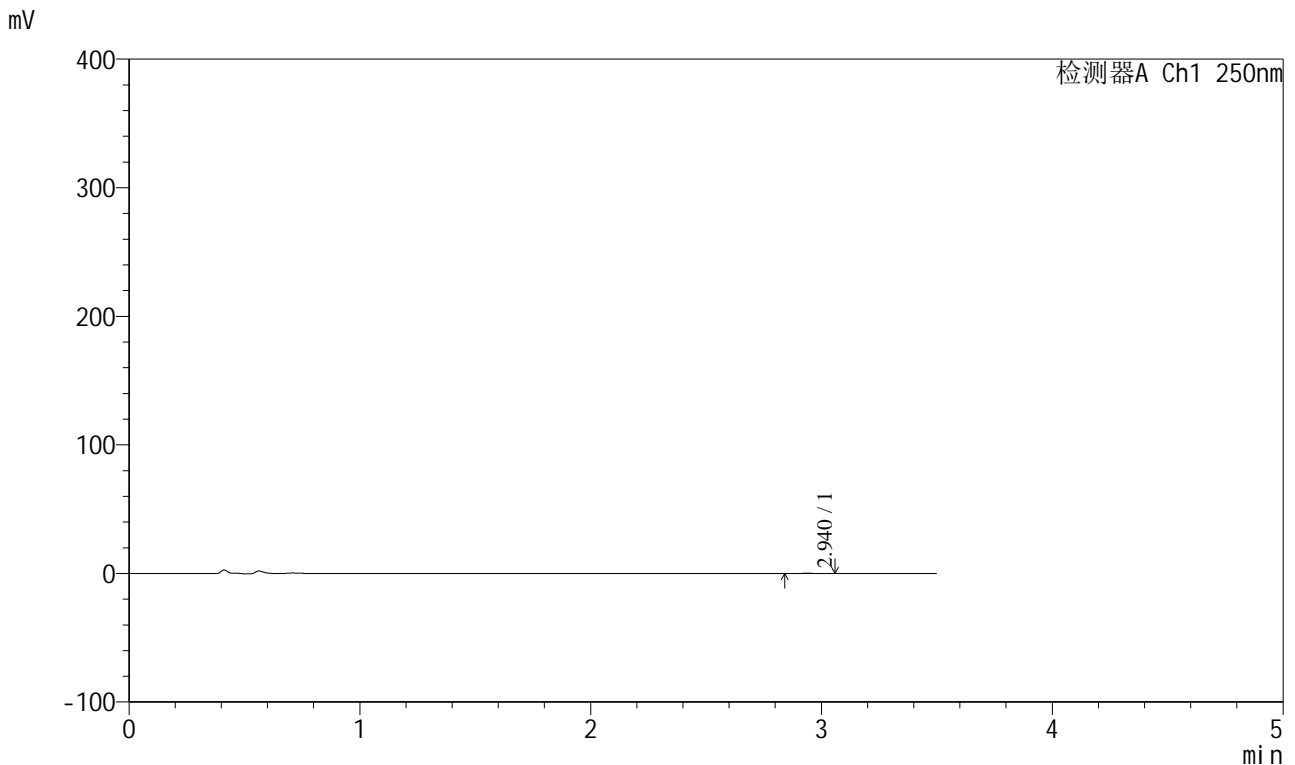


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-527-2 - zzp-360mg-24112201-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 20:37:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:28:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.940	577	100.000	108	6800	1.034	--
总计		577	100.000	108			

图147 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-1批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

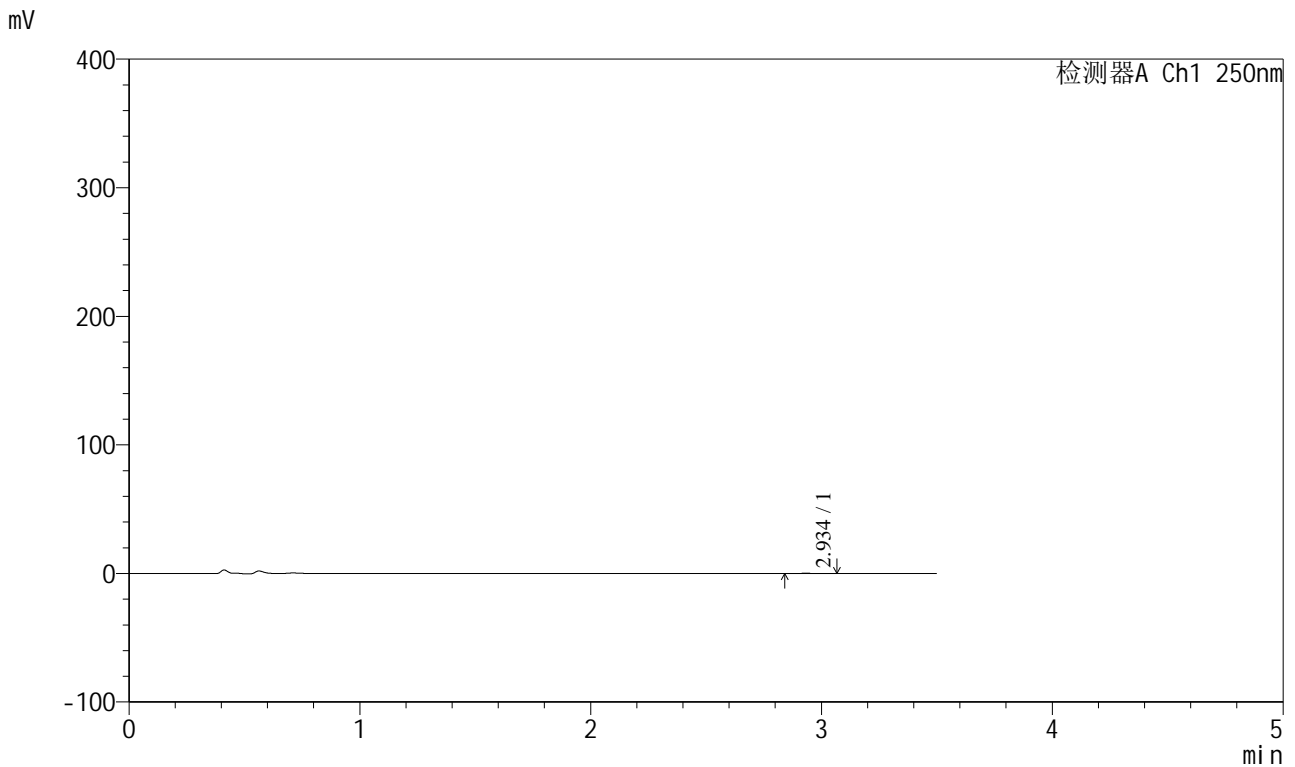


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-530-2 - zzp-360mg-24112201-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-90min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 20:48:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:28:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.934	704	100.000	117	5853	1.190	--
总计		704	100.000	117			

图150 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-1批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1

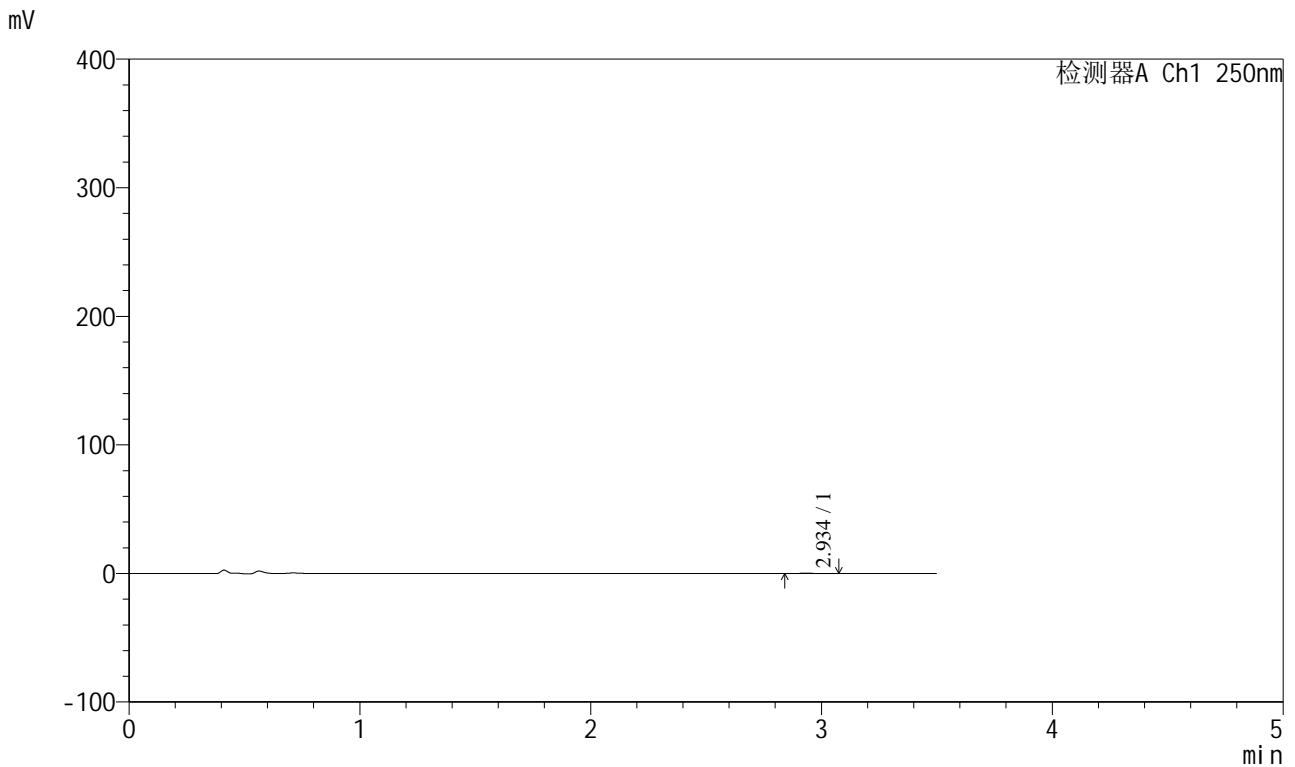


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-532-2 - zzp-360mg-24112201-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-90min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 20:56:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:28:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.934	720	100.000	114	5389	1.166	--
总计		720	100.000	114			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1

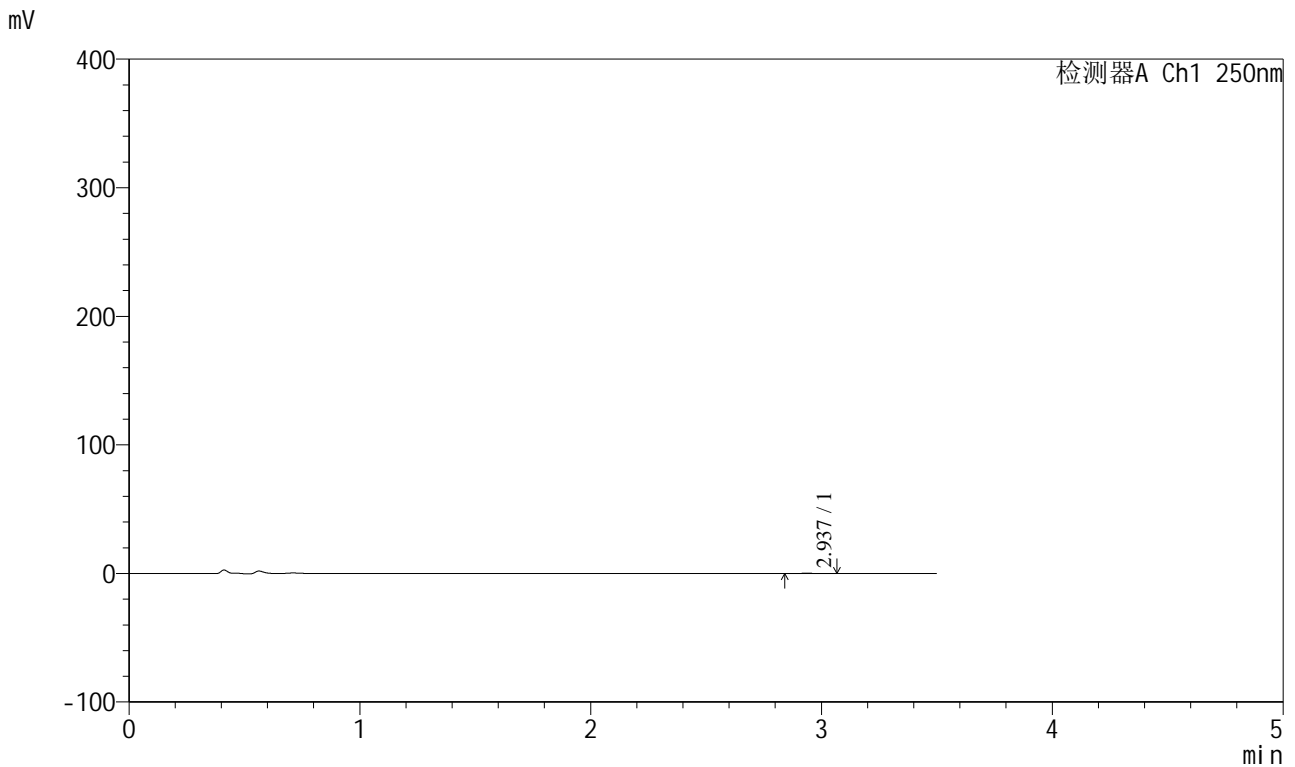


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-534-2 - zzp-360mg-24112201-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-90min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 21:04:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/30 14:28:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.937	607	100.000	109	7138	1.062	--
总计		607	100.000	109			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1

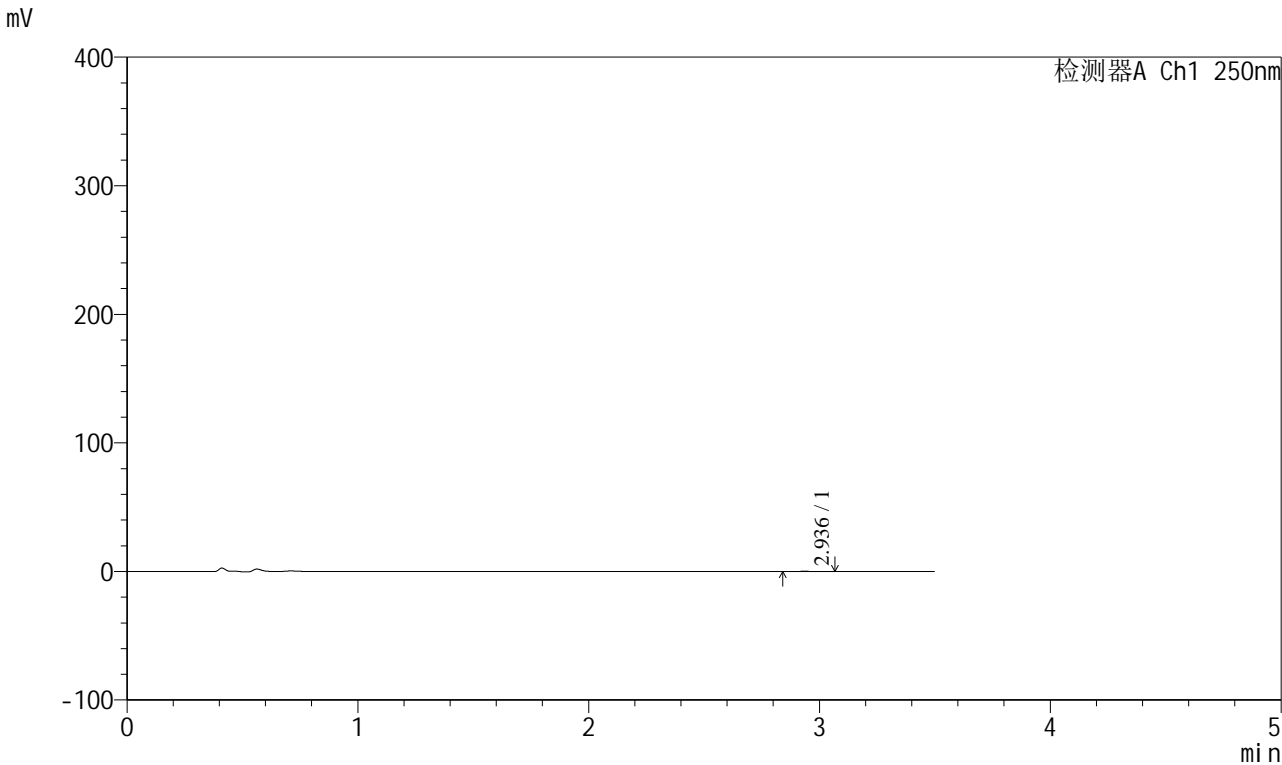


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-535-2 - zzp-360mg-24112201-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-120min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 21:07:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/30 14:28:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.936	668	100.000	114	5949	1.148	--
总计		668	100.000	114			

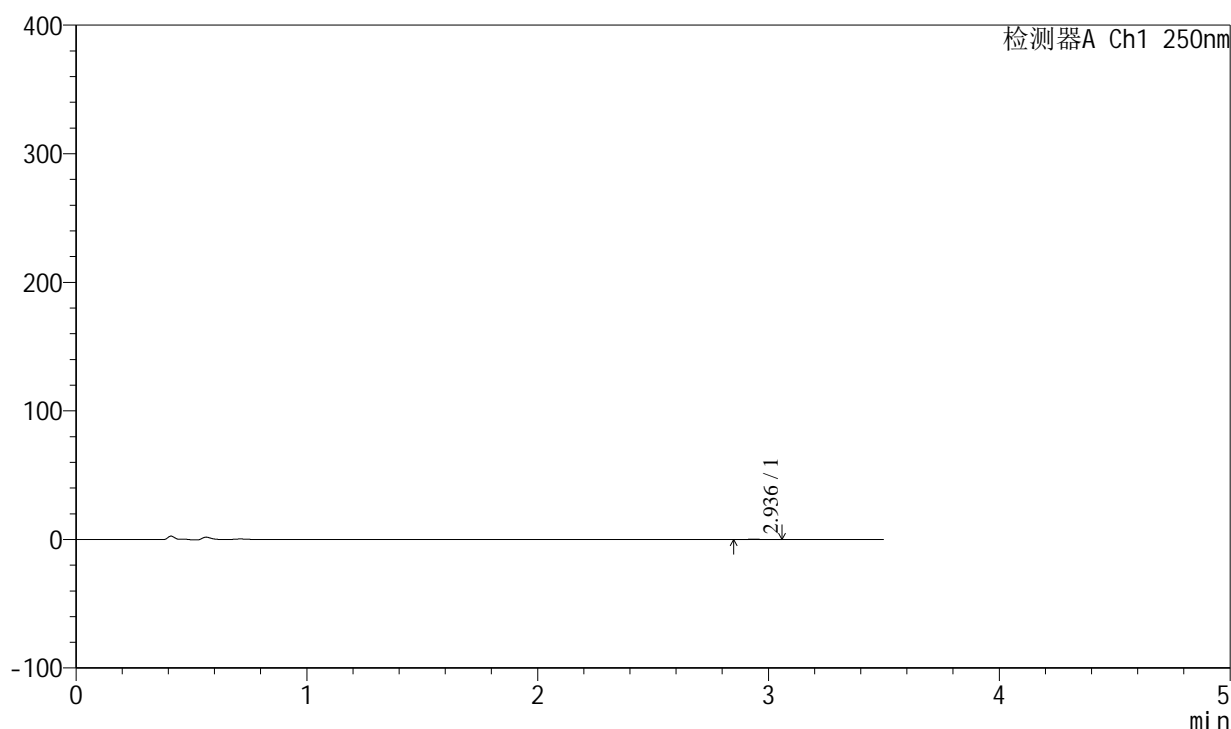
图155 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-1批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*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 - 0-25/11-538-2 - zzp-360mg-24112201-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-120min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 21:19:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/30 14:29:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.936	631	100.000	125	7384	1.013	--
总计		631	100.000	125			

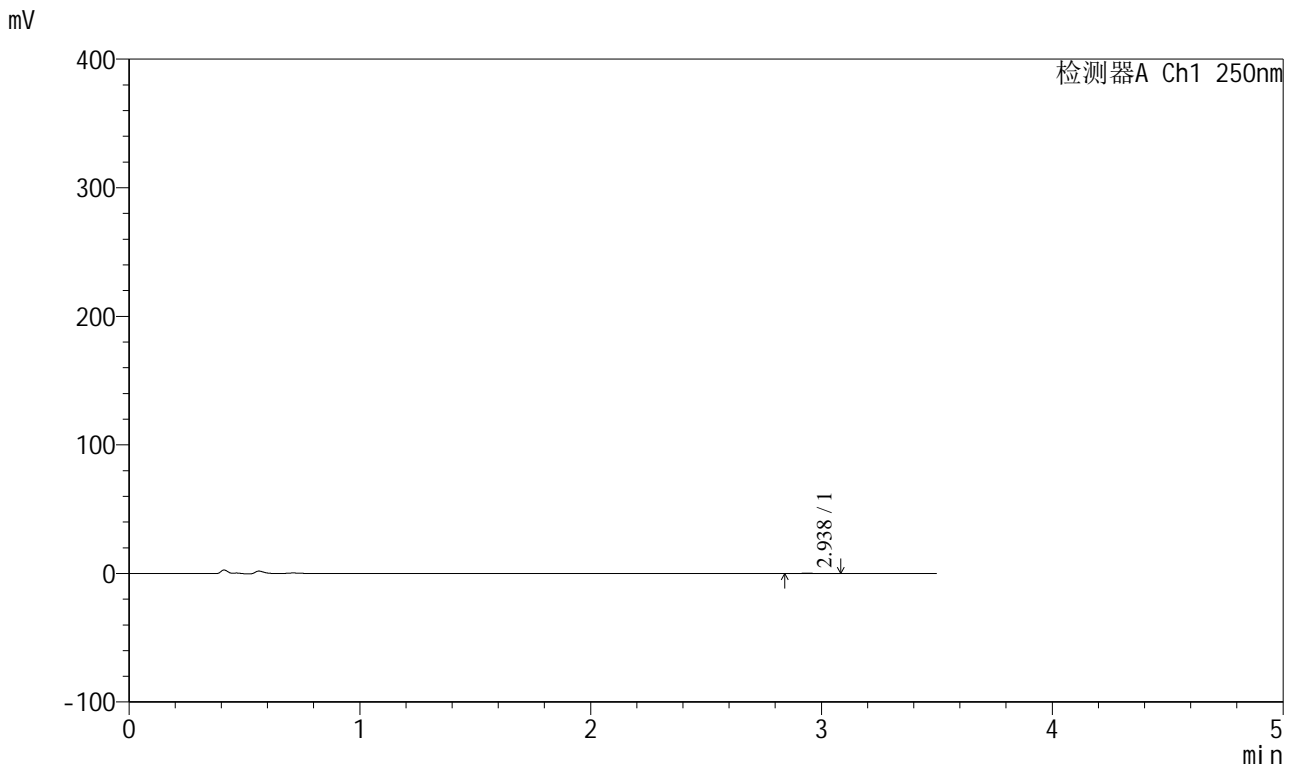


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-539-2 - zzp-360mg-24112201-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-120min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 21:23:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:29:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.938	699	100.000	118	6374	1.103	--
总计		699	100.000	118			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1

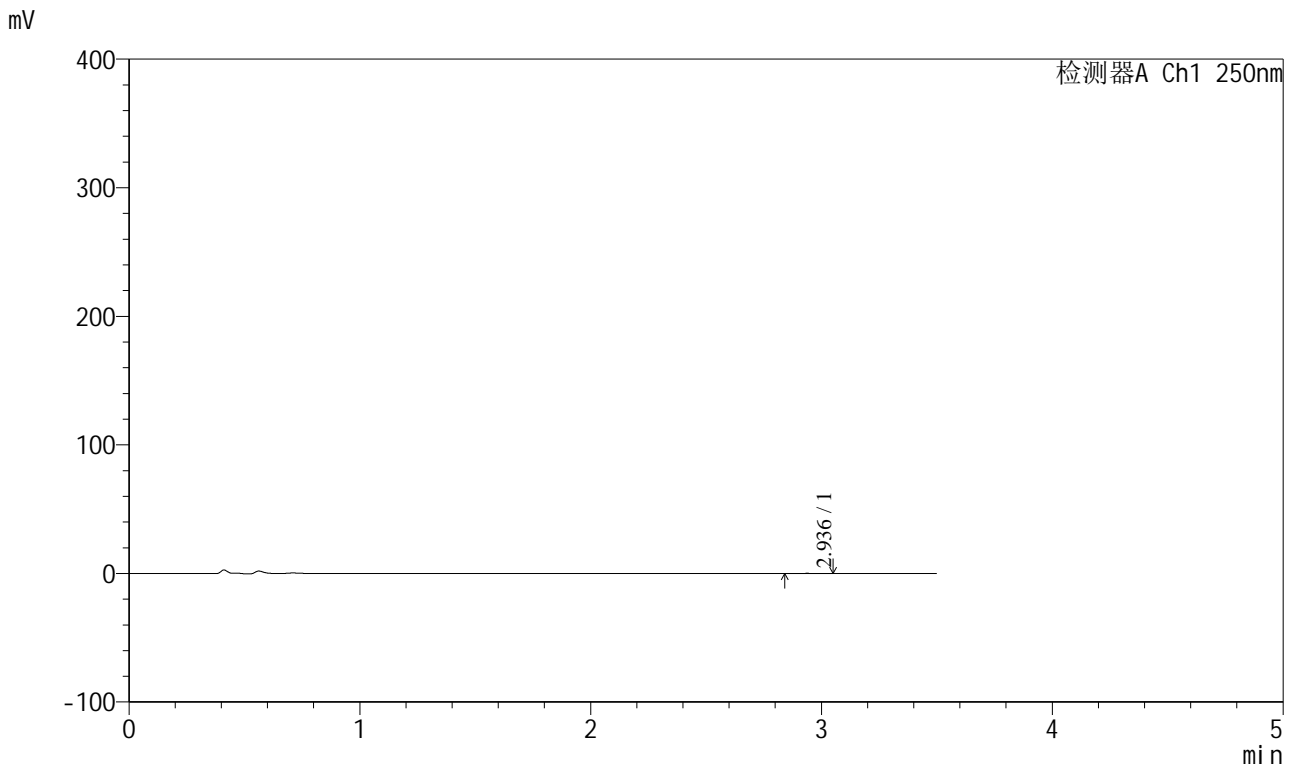


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-541-2 - zzp-360mg-24112201-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 21:31:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:29:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.936	667	100.000	110	5986	0.976	--
总计		667	100.000	110			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

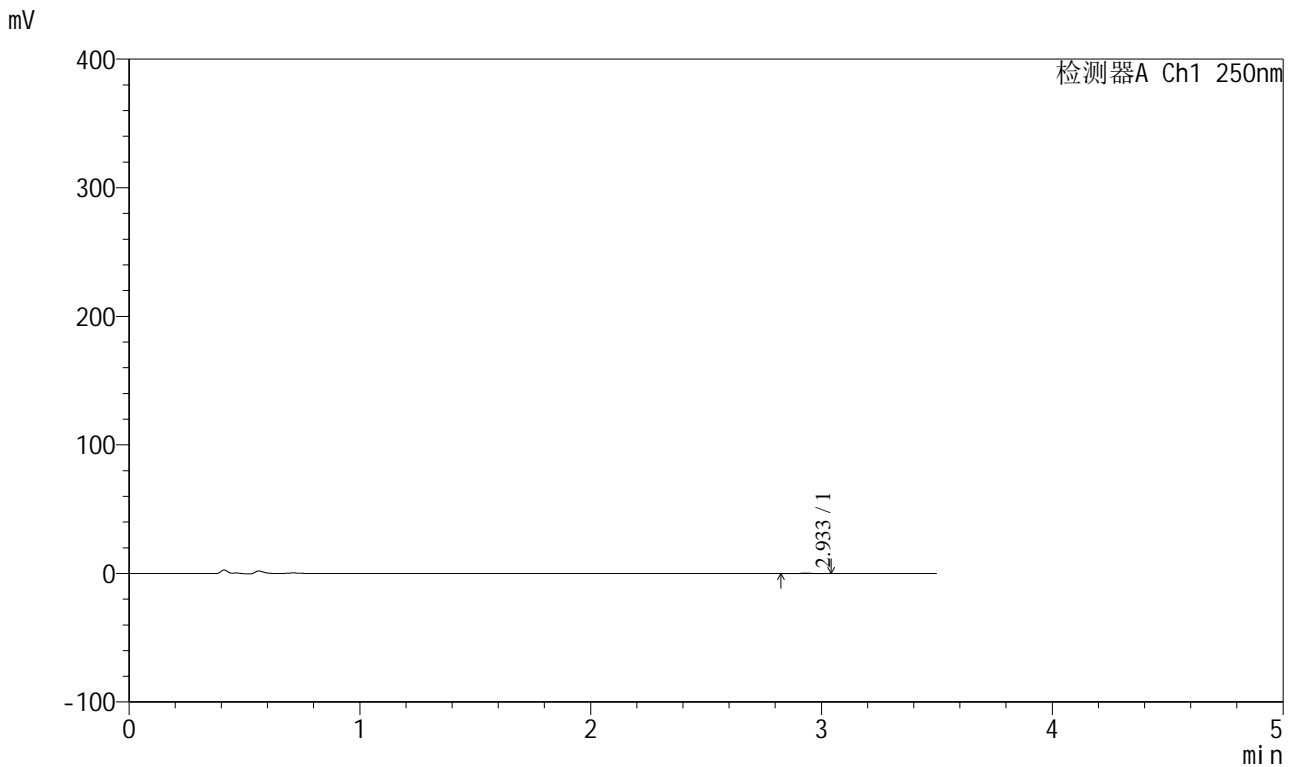


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-542-2 - zzp-360mg-24112201-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 21:35:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/30 14:29:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

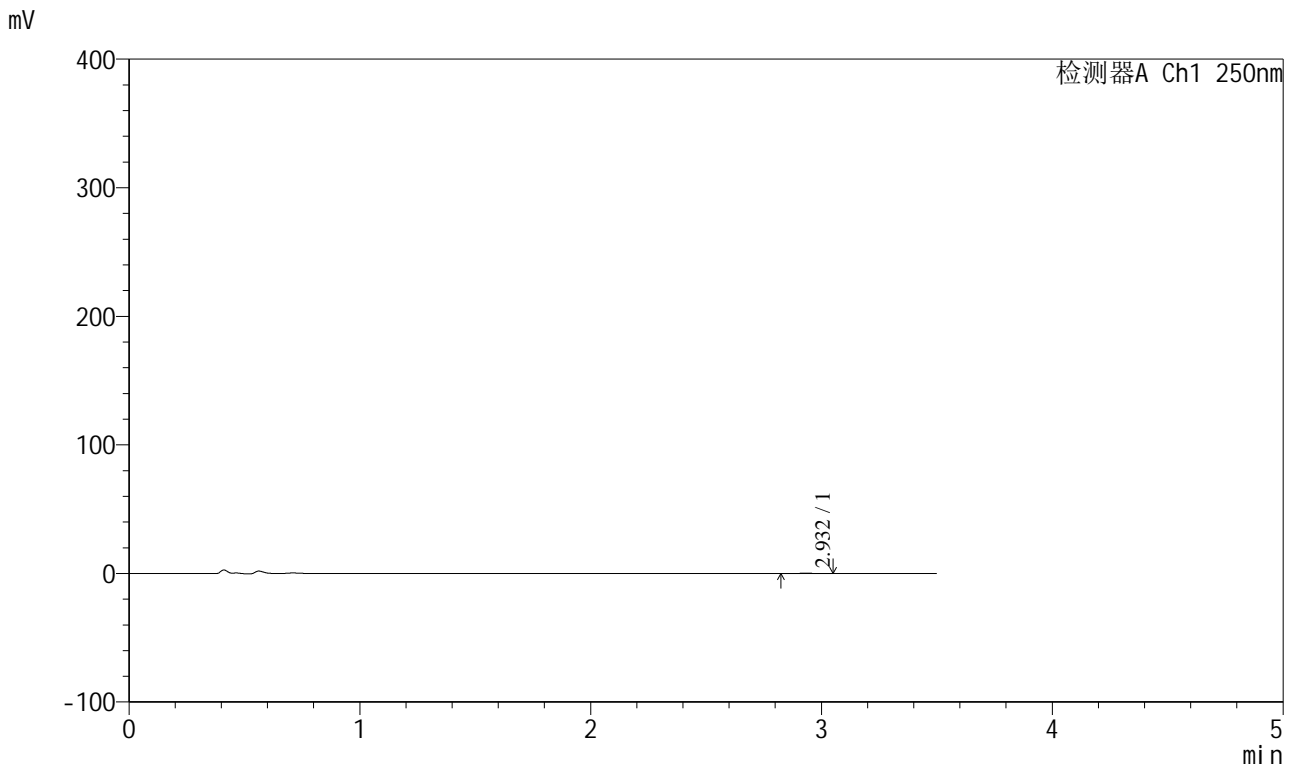
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.933	639	100.000	110	6122	0.994	--
总计		639	100.000	110			

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)-pH1.2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(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-543-2 - zzp-360mg-24112201-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 21:38:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:29:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.932	740	100.000	122	5360	1.059	--
总计		740	100.000	122			

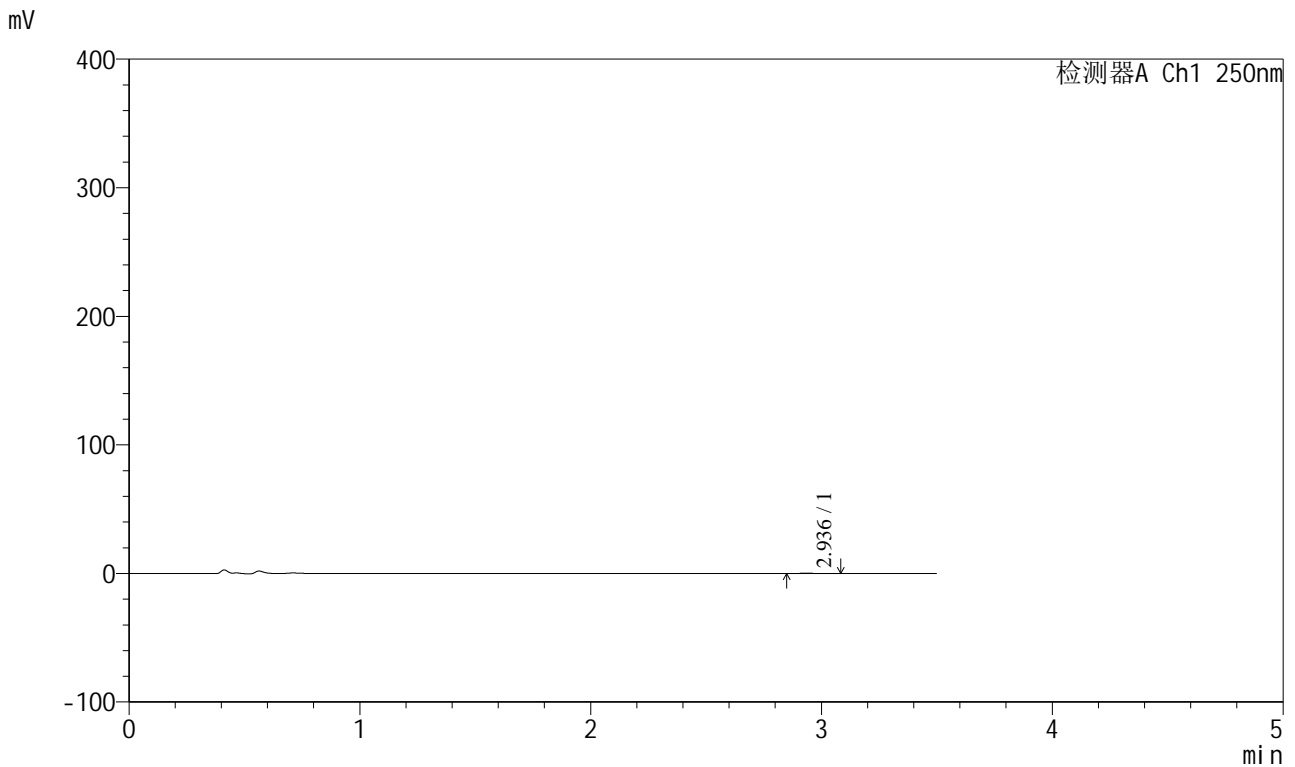
图163 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-1批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-544-2 - zzp-360mg-24112201-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 21:42:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/30 14:29:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

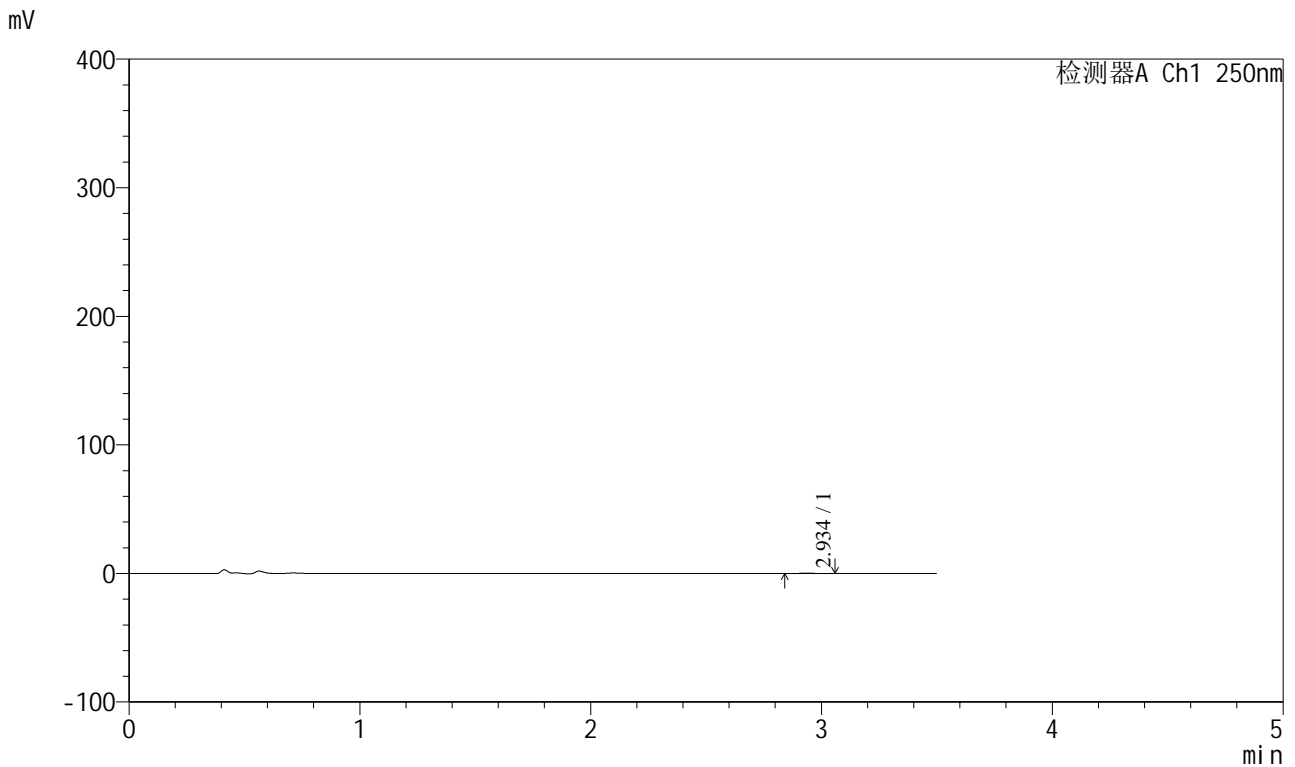
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.936	682	100.000	123	6535	1.290	--
总计		682	100.000	123			

图164 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-1批(360mg规格)-pH1.2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(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-546-2 - zzp-360mg-24112201-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 21:50:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:29:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

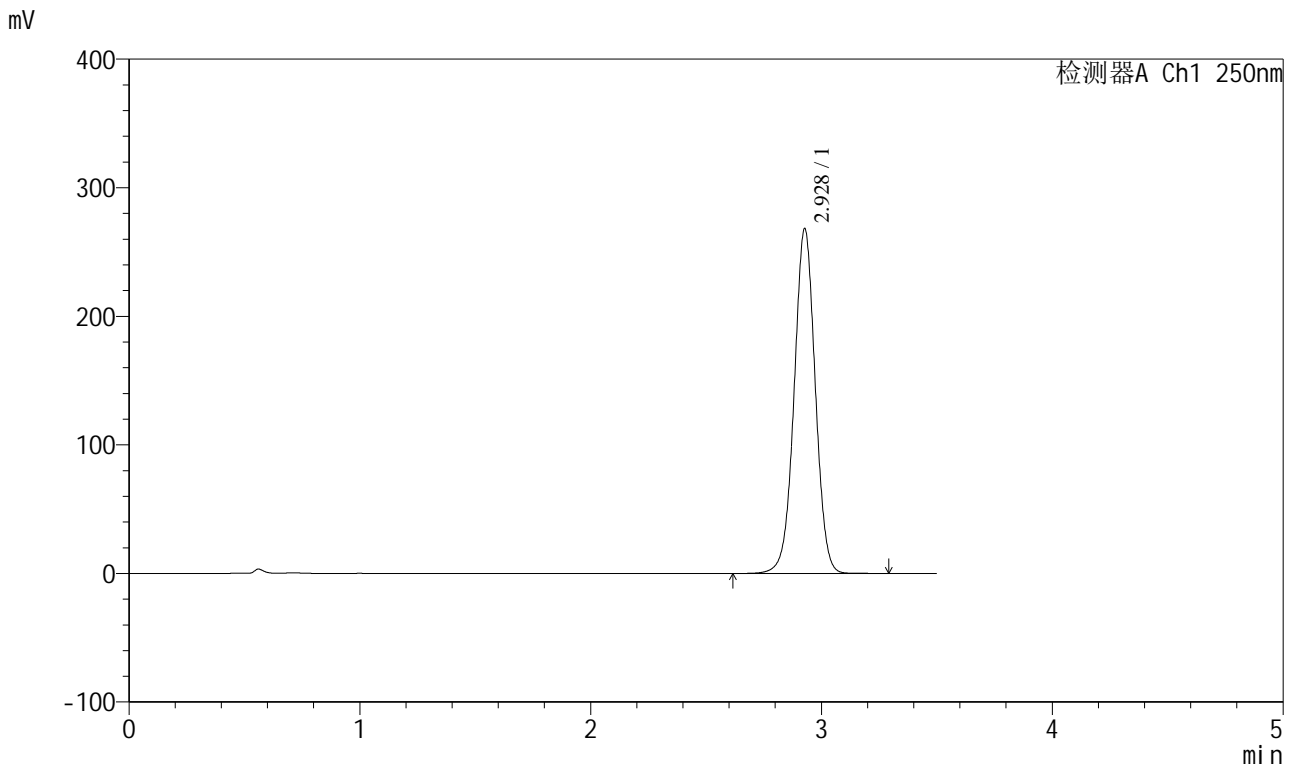
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.934	712	100.000	116	6236	1.086	--
总计		712	100.000	116			

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)-pH1.2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(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-547-2 - zzp-360mg-24112201-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 21:54:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 14:29:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

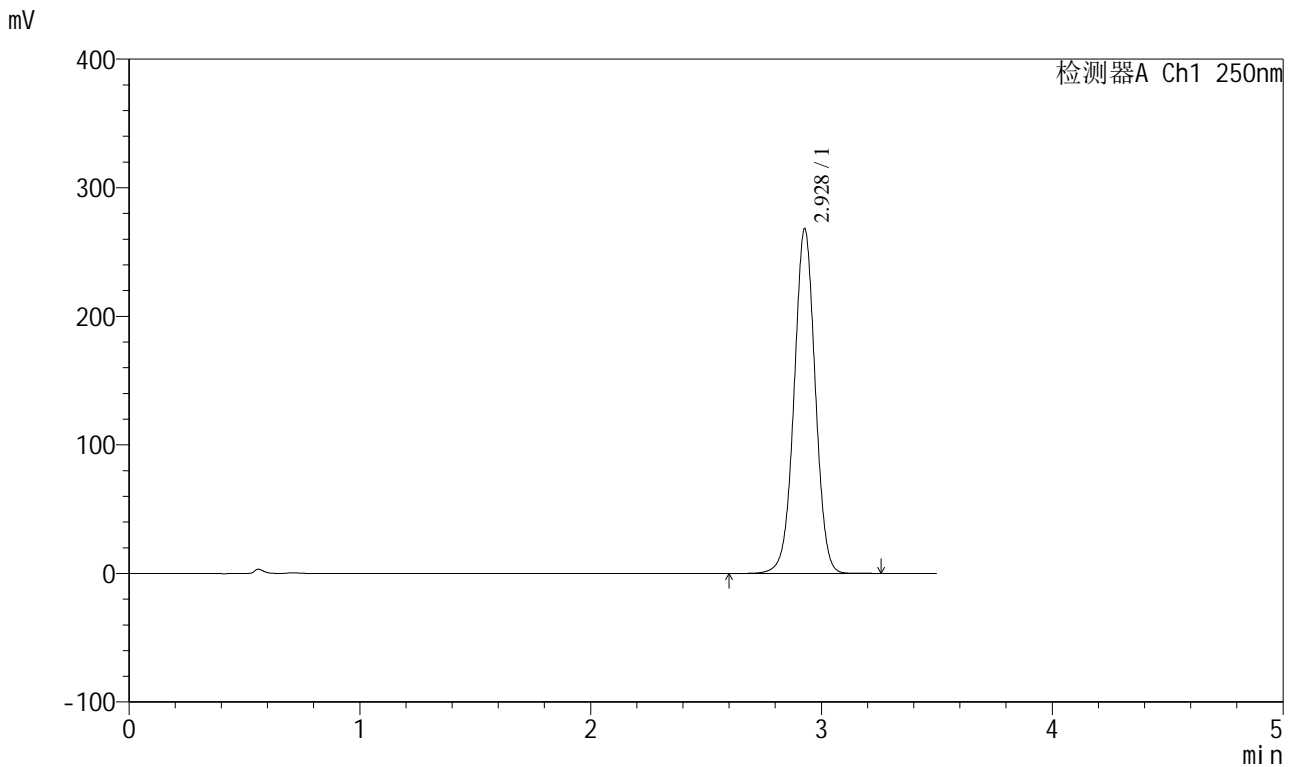
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.928	1708838	100.000	267821	4956	1.002	--
总计		1708838	100.000	267821			

图167 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-1批(360mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-25/11-548-2 - zzp-360mg-24112201-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 21:58:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/30 14:29:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.928	1706845	100.000	267659	4956	1.002	--
总计		1706845	100.000	267659			

图168 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-1批(360mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2