



地拉罗司颗粒项目信息

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

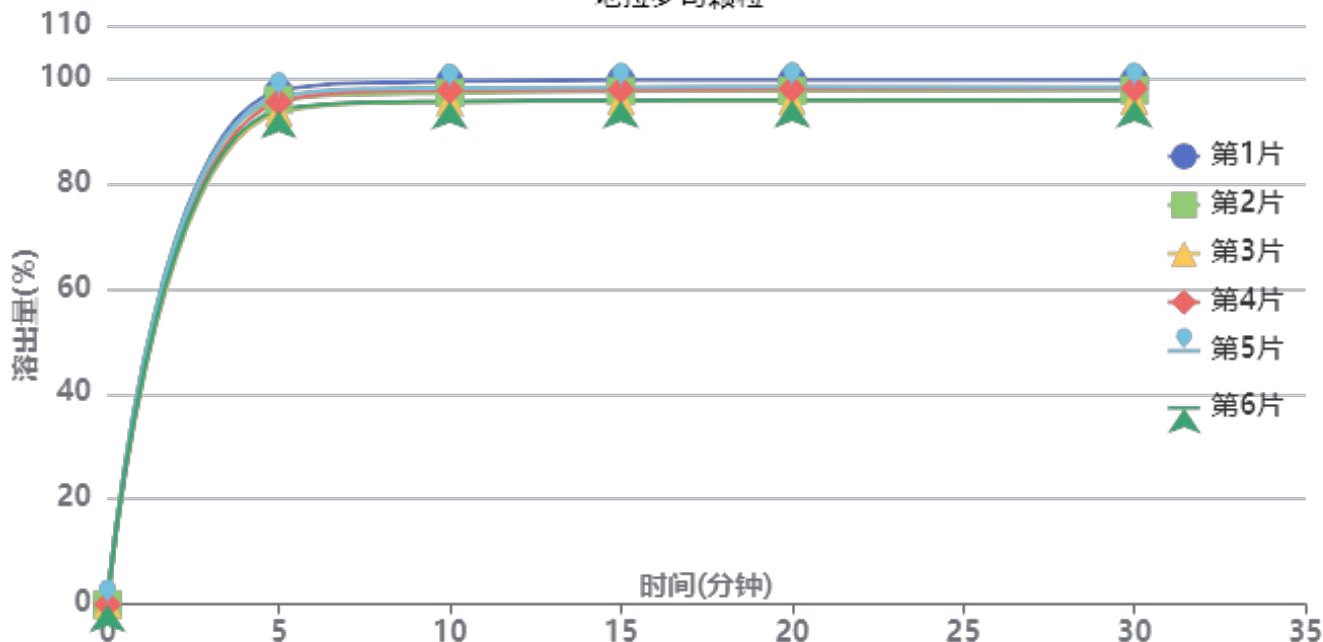
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.03	1674316	1674301	1675643	1672974	1673728	1674192	0.06
2	10.15	1701608	1704317				1702962	0.12

单位质量响应值		RSD%	判断
166918.44	167779.51	0.37	数据可信

溶出曲线测定

地拉罗司颗粒



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-05

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-ACSB23064批-pH6.8(内含0.5%吐温20)

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	1633846	-	1633846	97.534	95.45	1.62	97.53	95.45	1.62
	2	1606633	-	1606633	95.910			95.91		
	3	1566117	-	1566117	93.491			93.49		
	4	1598545	-	1598545	95.427			95.43		
	5	1615664	-	1615664	96.449			96.45		
	6	1572536	-	1572536	93.874			93.87		
10min	1	1646407	-	1646407	98.284	96.17	1.55	99.37	97.24	1.56
	2	1610438	-	1610438	96.137			97.20		
	3	1581980	-	1581980	94.438			95.48		
	4	1618707	-	1618707	96.630			97.69		
	5	1625336	-	1625336	97.026			98.10		
	6	1583507	-	1583507	94.529			95.57		
15min	1	1633185	-	1633185	97.495	95.31	1.58	99.67	97.44	1.58
	2	1598162	-	1598162	95.404			97.54		
	3	1567415	-	1567415	93.568			95.66		
	4	1602465	-	1602465	95.661			97.79		
	5	1609534	-	1609534	96.083			98.23		
	6	1568832	-	1568832	93.653			95.75		
20min	1	1615043	-	1615043	96.412	94.31	1.59	99.67	97.50	1.59
	2	1581376	-	1581376	94.402			97.60		
	3	1549516	-	1549516	92.500			95.63		
	4	1586997	-	1586997	94.737			97.93		
	5	1593762	-	1593762	95.141			98.36		
	6	1552764	-	1552764	92.694			95.83		
30min	1	1596997	-	1596997	95.334	93.33	1.55	99.66	97.56	1.55
	2	1566253	-	1566253	93.499			97.74		
	3	1534355	-	1534355	91.595			95.75		
	4	1571417	-	1571417	93.807			98.06		
	5	1575123	-	1575123	94.029			98.30		
	6	1536117	-	1536117	91.700			95.86		
极限	1	1591299	-	1591299	94.994	92.45	1.76	100.38	97.72	1.75
	2	1548998	-	1548998	92.469			97.75		
	3	1519922	-	1519922	90.733			95.91		
	4	1553232	-	1553232	92.722			98.01		
	5	1559745	-	1559745	93.111			98.43		
	6	1518638	-	1518638	90.657			95.84		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-05

复核者:

未审阅版本



地拉罗司颗粒项目信息

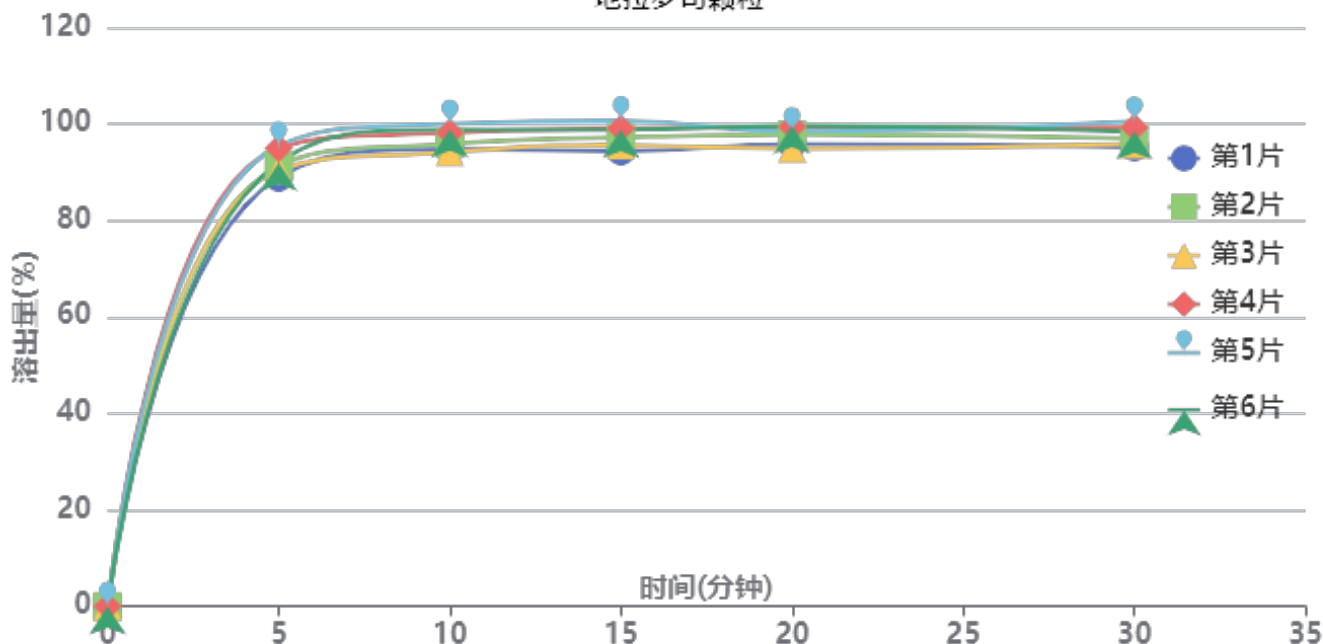
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	2.0	对照品来源	EP	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	90	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.03	1688798	1688377	1689714	1688314	1690742	1689189	0.07
2	10.15	1743977	1747167				1745572	0.13
单位质量响应值			RSD%		判断			
168413.66		171977.54		1.49		数据可信		

溶出曲线测定

地拉罗司颗粒



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-05

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-ACSB24005批

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	1514514	-	1514514	88.907	92.18	2.80	88.91	92.18	2.80
	2	1556193	-	1556193	91.354			91.35		
	3	1540083	-	1540083	90.408			90.41		
	4	1618207	-	1618207	94.995			94.99		
	5	1626204	-	1626204	95.464			95.46		
	6	1566894	-	1566894	91.982			91.98		
10min	1	1597425	-	1597425	93.775	95.96	2.45	94.76	96.98	2.45
	2	1616578	-	1616578	94.899			95.91		
	3	1587064	-	1587064	93.166			94.17		
	4	1654884	-	1654884	97.148			98.20		
	5	1685452	-	1685452	98.942			100.00		
	6	1666710	-	1666710	97.842			98.86		
15min	1	1573206	-	1573206	92.353	95.53	2.41	94.38	97.62	2.41
	2	1620786	-	1620786	95.146			97.22		
	3	1593639	-	1593639	93.552			95.59		
	4	1651031	-	1651031	96.921			99.06		
	5	1678361	-	1678361	98.526			100.69		
	6	1646692	-	1646692	96.667			98.78		
20min	1	1580649	-	1580649	92.790	94.52	1.96	95.85	97.68	1.97
	2	1613061	-	1613061	94.692			97.82		
	3	1564467	-	1564467	91.840			94.92		
	4	1639007	-	1639007	96.216			99.43		
	5	1621279	-	1621279	95.175			98.43		
	6	1642646	-	1642646	96.429			99.61		
30min	1	1552678	-	1552678	91.148	93.53	2.14	95.23	97.73	2.14
	2	1581098	-	1581098	92.816			96.99		
	3	1562060	-	1562060	91.699			95.80		
	4	1618654	-	1618654	95.021			99.30		
	5	1640486	-	1640486	96.302			100.61		
	6	1604278	-	1604278	94.177			98.43		
极限	1	1547978	-	1547978	90.872	92.86	1.99	95.97	98.10	2.00
	2	1581292	-	1581292	92.828			98.04		
	3	1542254	-	1542254	90.536			95.65		
	4	1599973	-	1599973	93.924			99.26		
	5	1622203	-	1622203	95.229			100.61		
	6	1597807	-	1597807	93.797			99.10		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-05

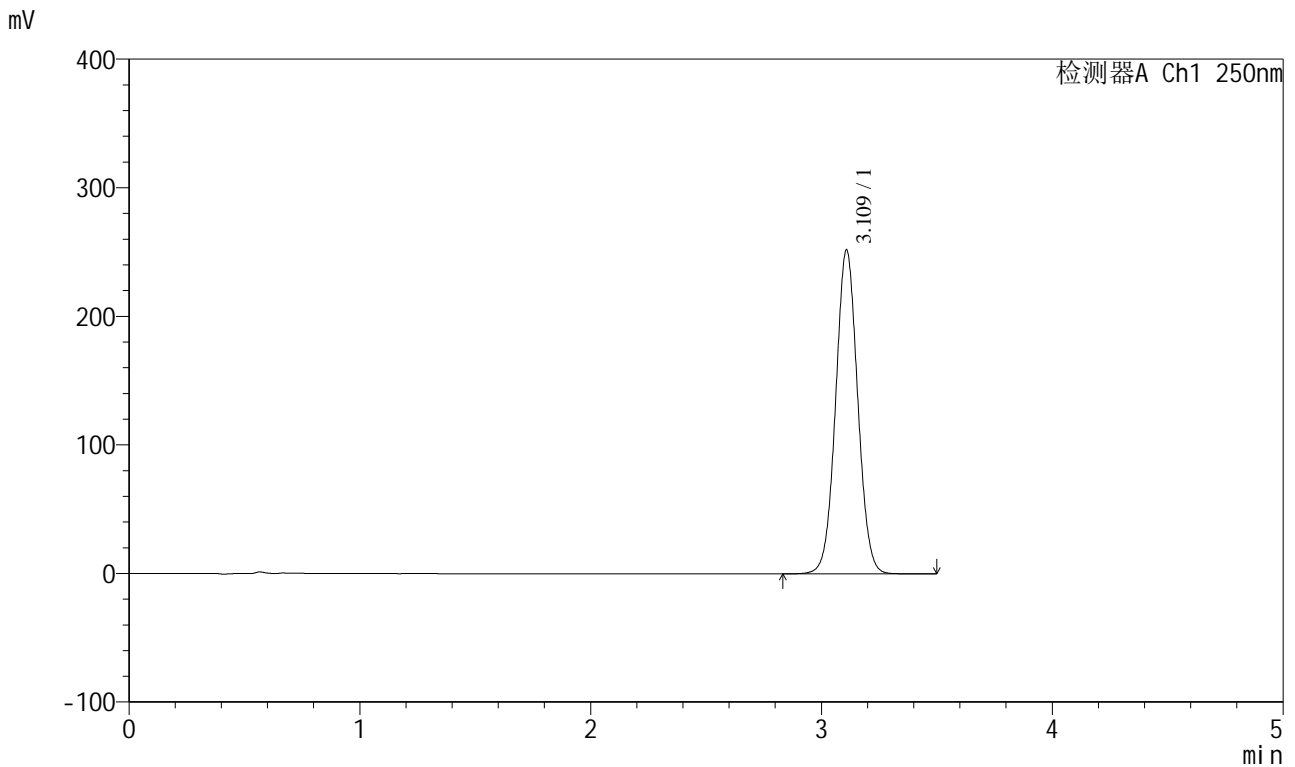
复核者:

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 - 0-33/25-2-2 - cbzj-ACSB23064p-90mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 11:07:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:25:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

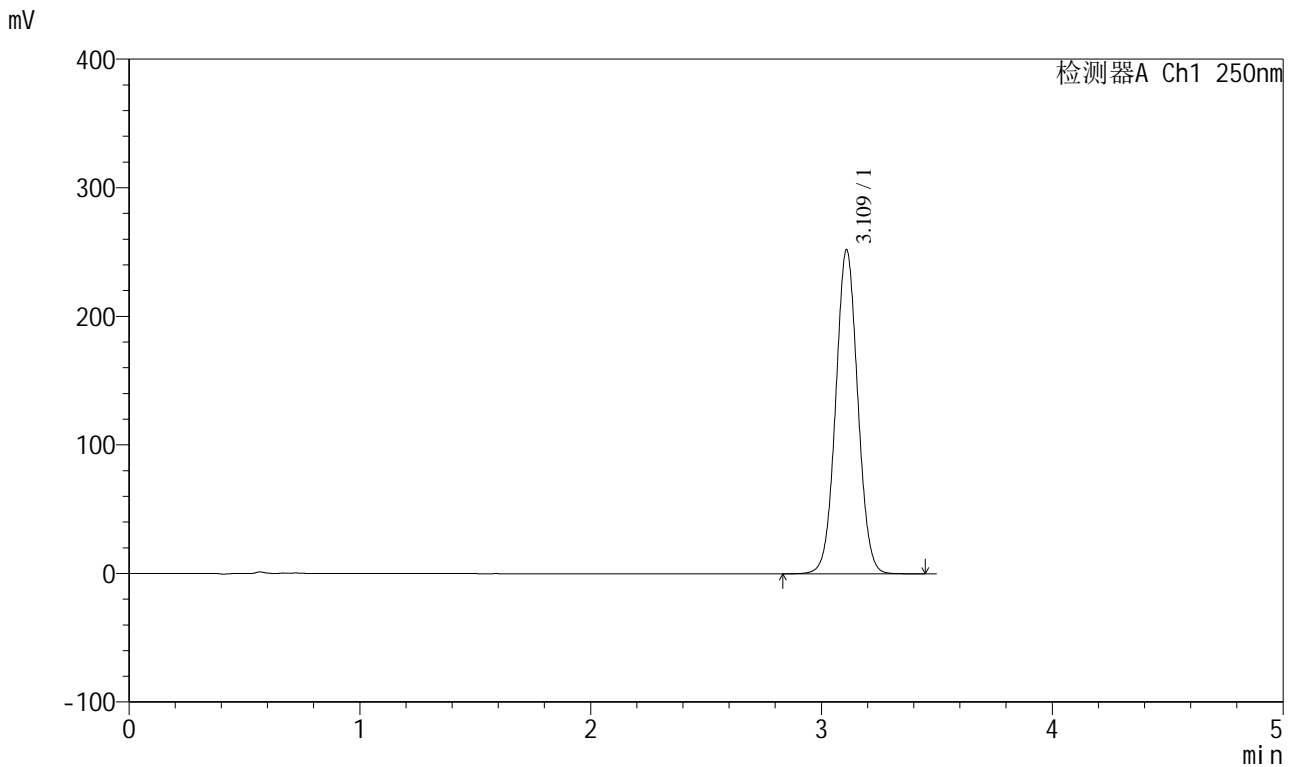
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.109	1674316	100.000	251126	5091	1.038	--
总计		1674316	100.000	251126			

图2 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB23064批(90mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75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 - 0-33/25-3-2 - cbzj-ACSB23064p-90mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 11:11:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:25:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

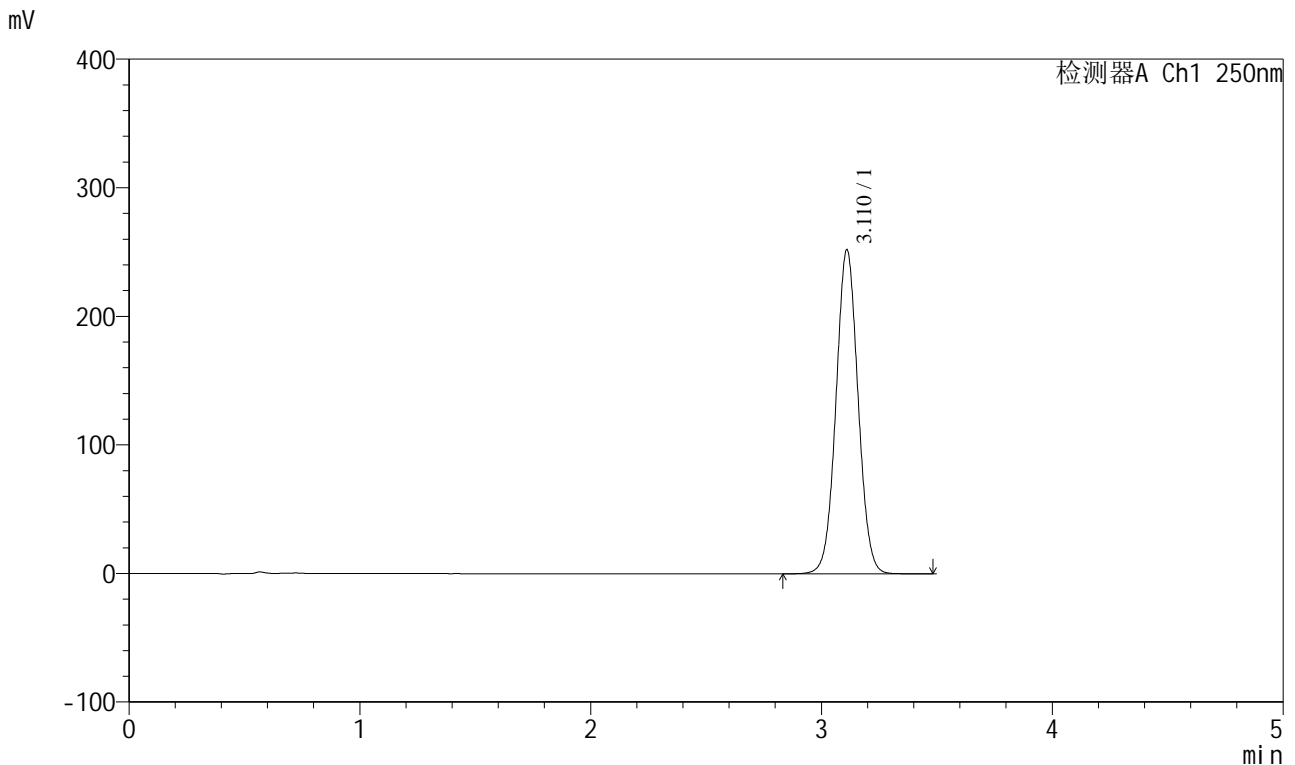
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.109	1674301	100.000	251049	5093	1.038	--
总计		1674301	100.000	251049			

图3 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB23064批(90mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75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 - 0-33/25-4-2 - cbzj-ACSB23064p-90mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 11:14:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:25:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

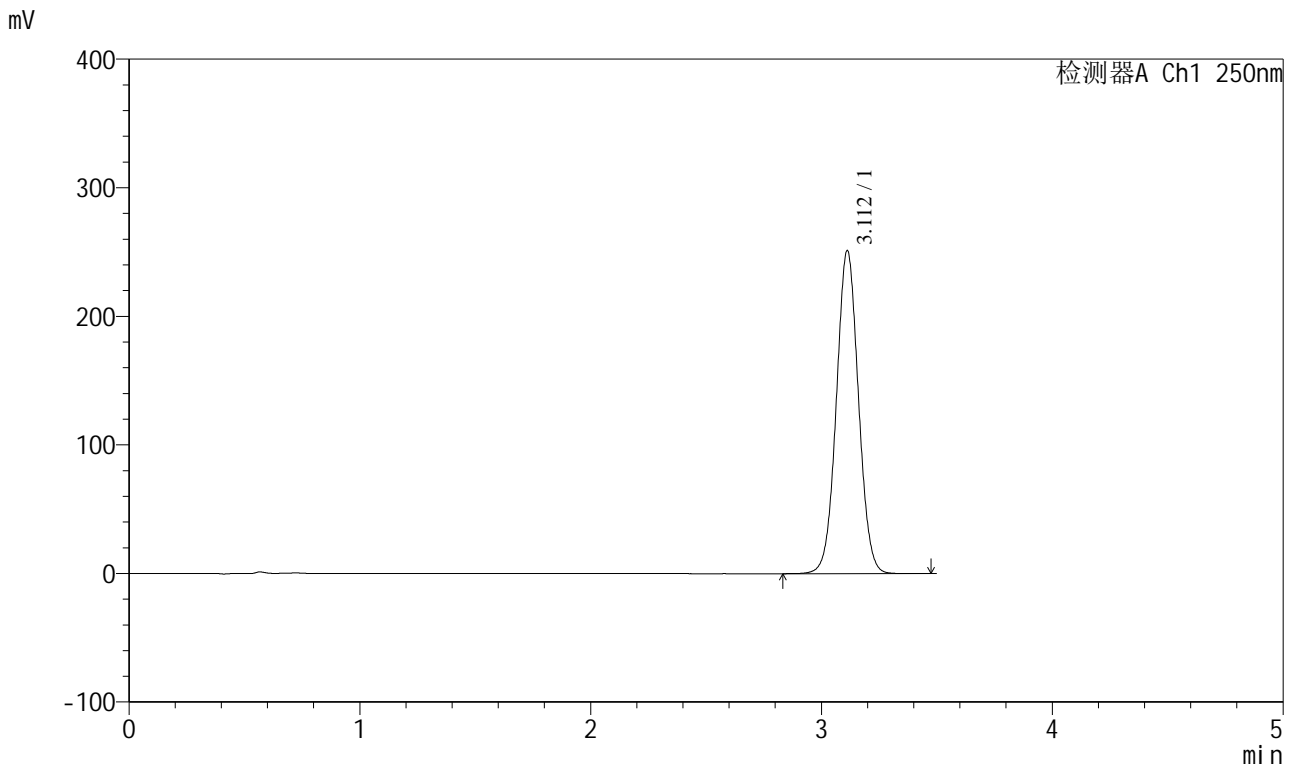
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.110	1675643	100.000	251545	5092	1.037	--
总计		1675643	100.000	251545			

图4 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB23064批(90mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75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 - 0-33/25-5-2 - cbzj-ACSB23064p-90mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 11:18:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:25:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

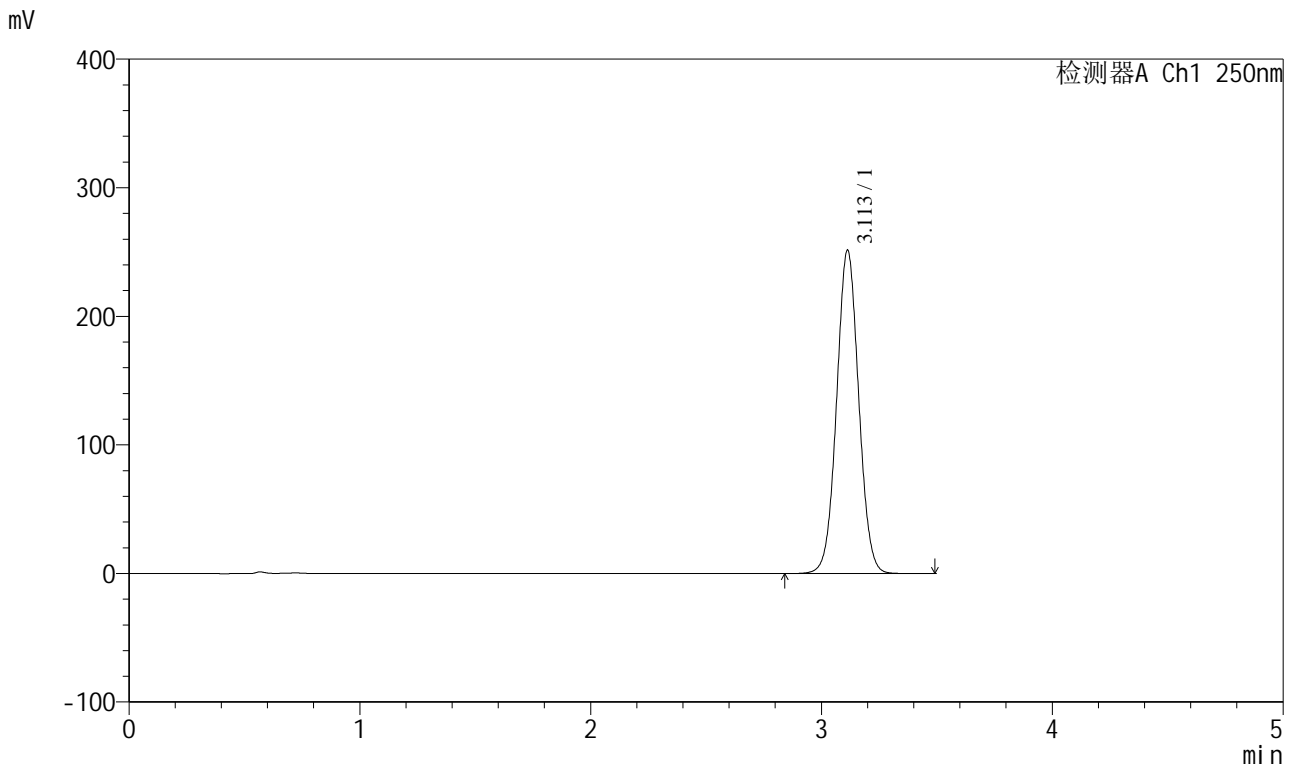
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.112	1672974	100.000	251246	5081	1.035	--
总计		1672974	100.000	251246			

图5 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB23064批(90mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75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 - 0-33/25-6-2 - cbzj-ACSB23064p-90mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 11:22:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:26:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.113	1673728	100.000	251572	5089	1.037	--
总计		1673728	100.000	251572			

图6 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB23064批(90mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

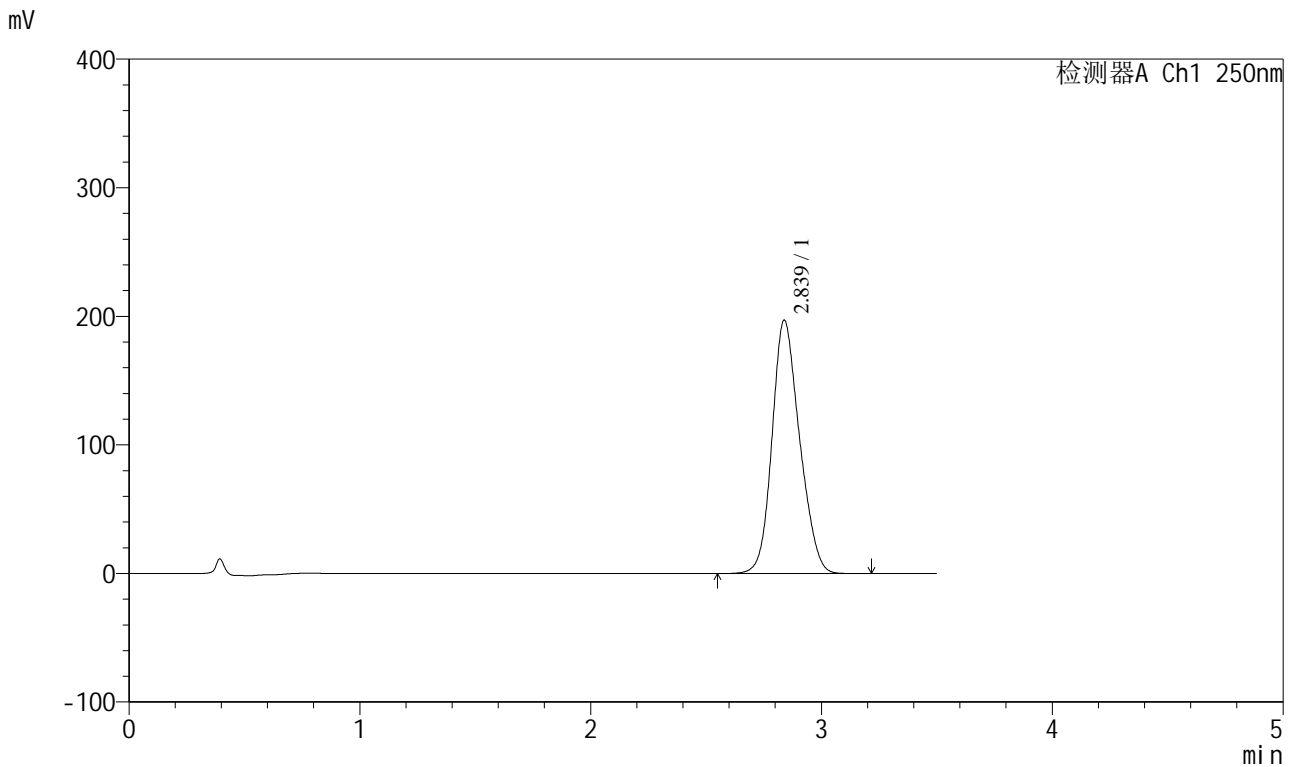


SXT-396

<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 - 0-33/25-7-2 - cbzj-ACSB23064p-90mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 11:30:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:26:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

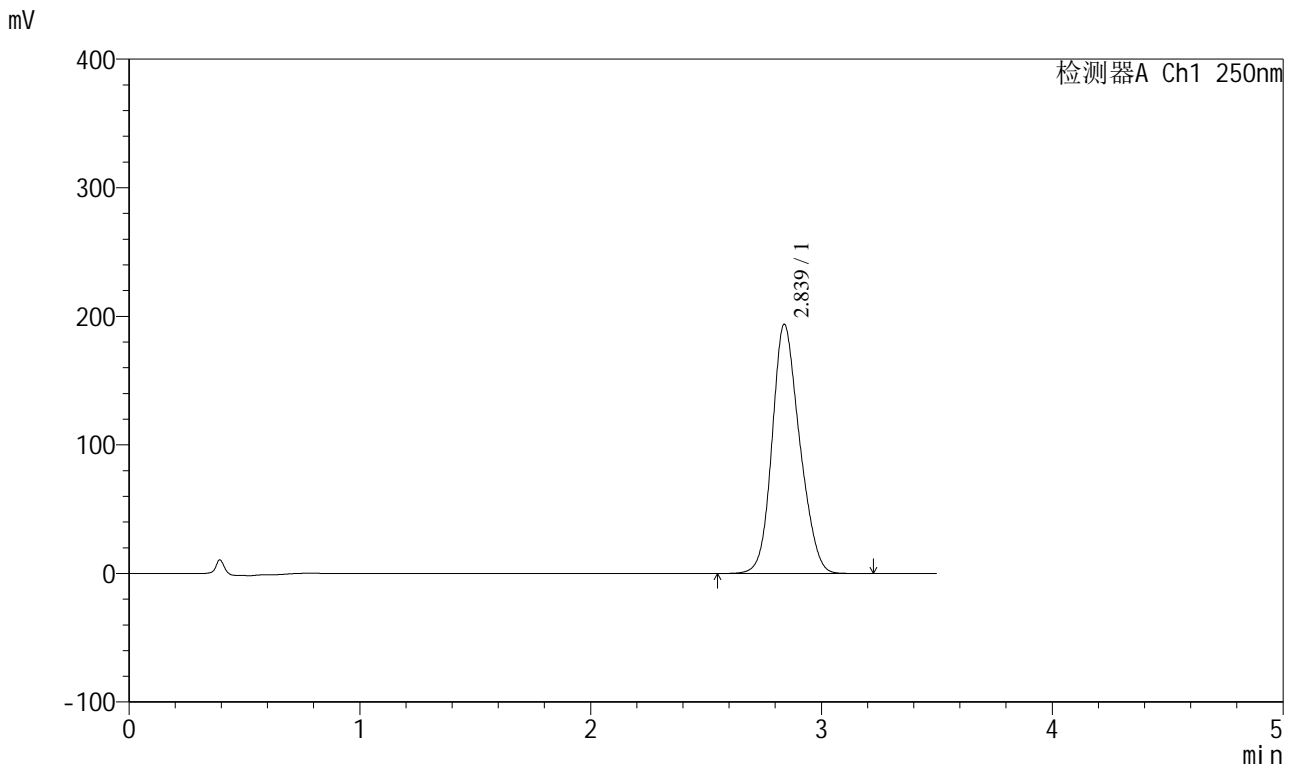
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.839	1633846	100.000	197156	2696	1.169	--
总计		1633846	100.000	197156			

图7 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB23064批(90mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 浆法-75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 - 0-33/25-8-2 - cbzj-ACSB23064p-90mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 11:34:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/05 09:26:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

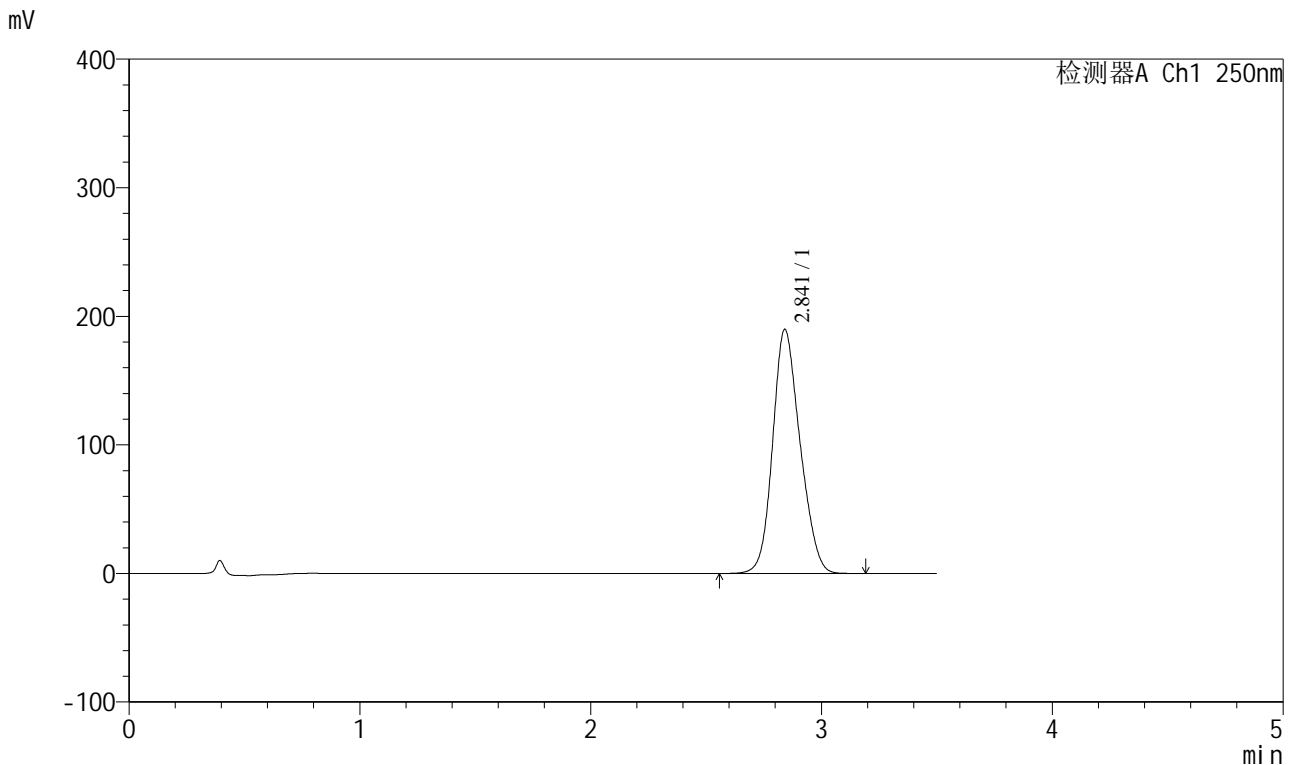
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.839	1606633	100.000	193878	2702	1.170	--
总计		1606633	100.000	193878			

图8 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB23064批(90mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75转-5min-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 - 0-33/25-9-2 - cbzj-ACSB23064p-90mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 11:38:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/05 09:26:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

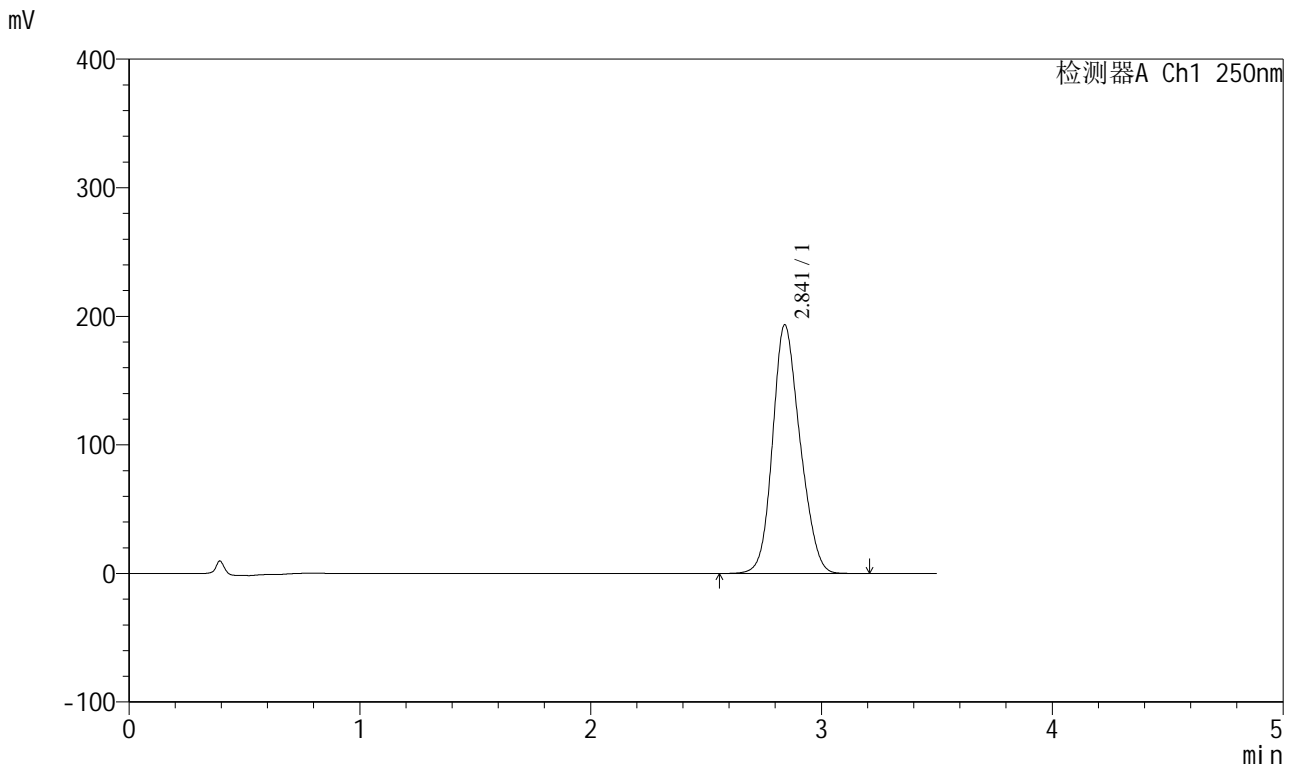
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.841	1566117	100.000	189614	2716	1.164	--
总计		1566117	100.000	189614			

图9 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB23064批(90mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 浆法-75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 - 0-33/25-10-2 - cbzj-ACSB23064p-90mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 11:42:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:26:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

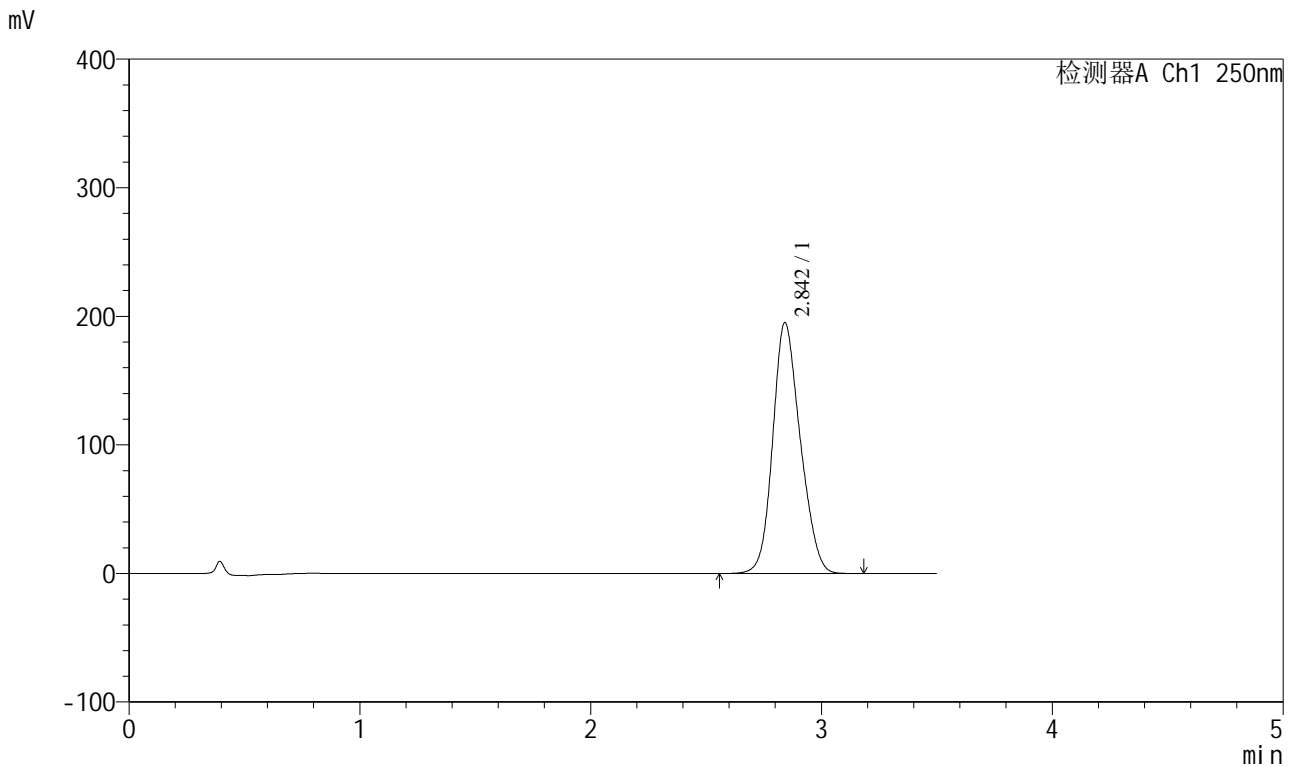
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.841	1598545	100.000	193214	2708	1.167	--
总计		1598545	100.000	193214			

图10 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB23064批(90mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 浆法-75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 - 0-33/25-11-2 - cbzj-ACSB23064p-90mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 11:46:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/05 09:26:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

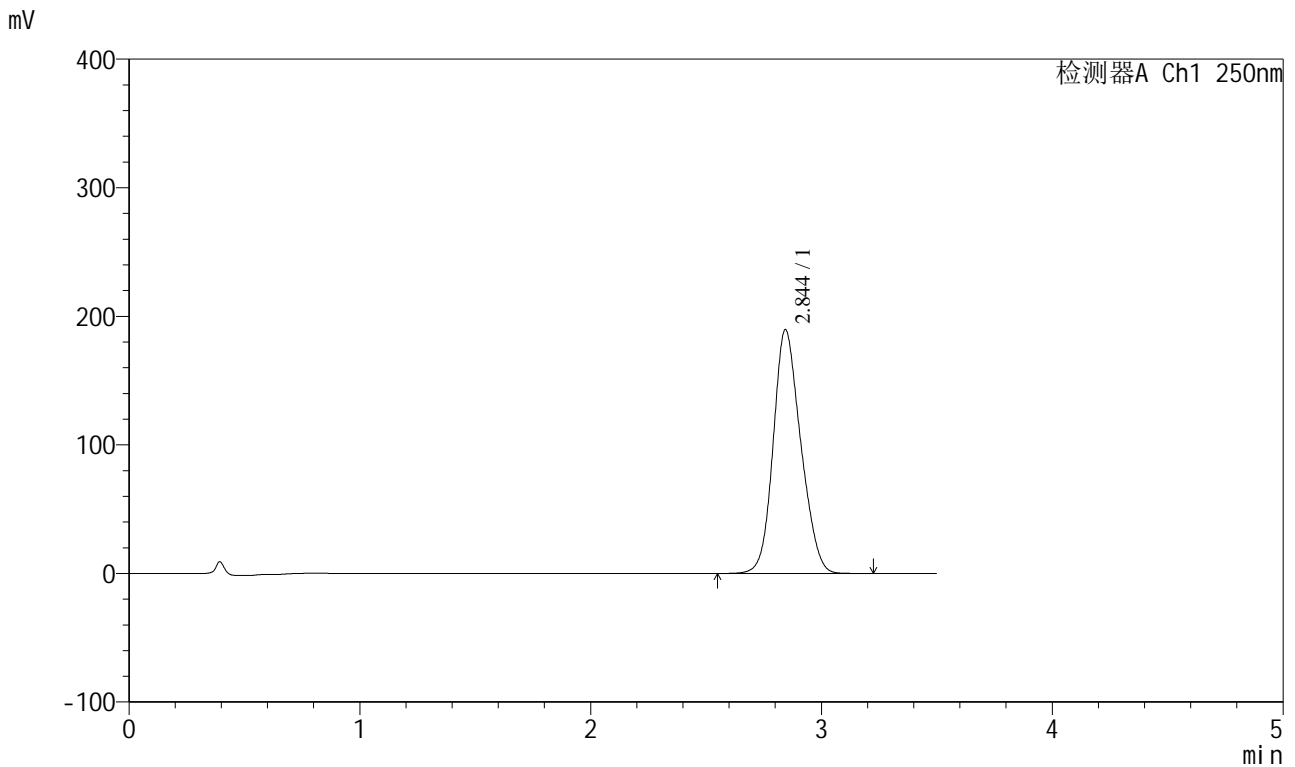
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.842	1615664	100.000	194740	2697	1.166	--
总计		1615664	100.000	194740			

图11 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB23064批(90mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 浆法-75转-5min-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 - 0-33/25-12-2 - cbzj-ACSB23064p-90mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 11:49:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/05 09:26:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

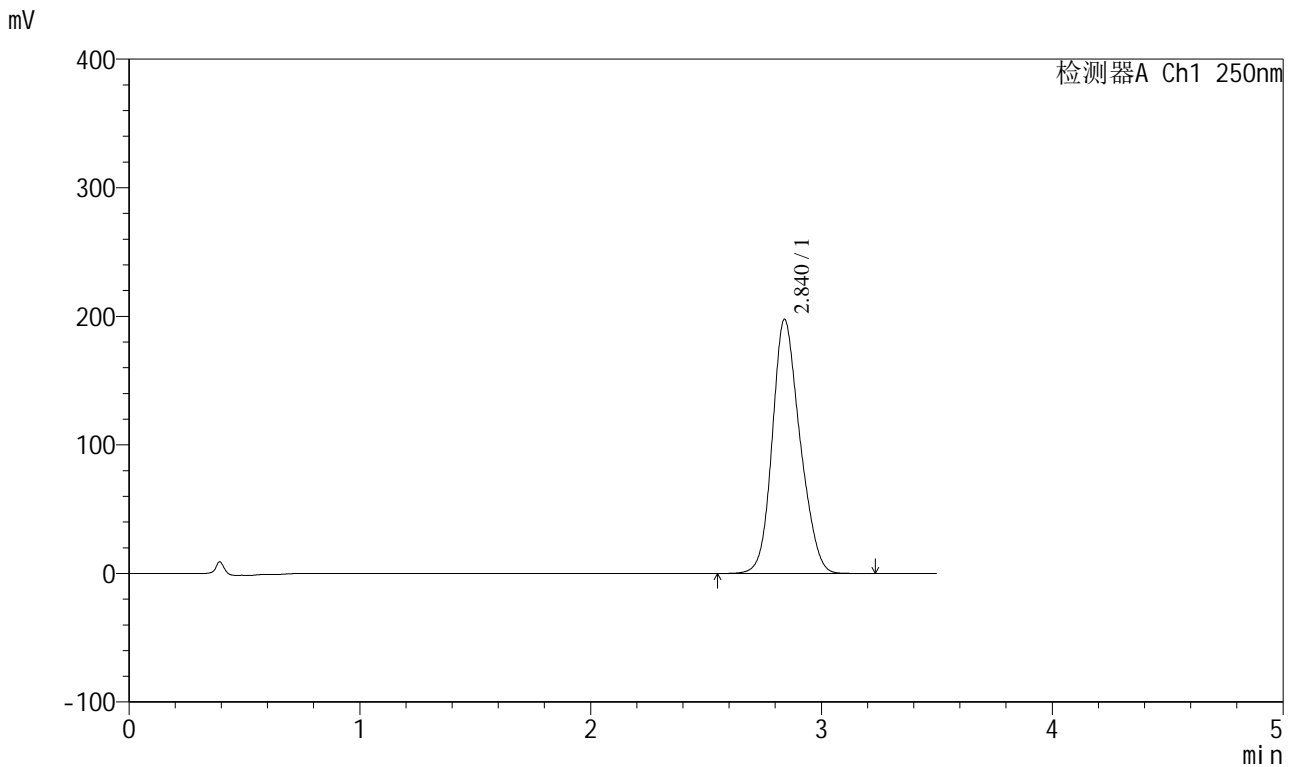
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.844	1572536	100.000	189428	2685	1.162	--
总计		1572536	100.000	189428			

图12 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB23064批(90mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 浆法-75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 - 0-33/25-13-2 - cbzj-ACSB23064p-90mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 11:53:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:26:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

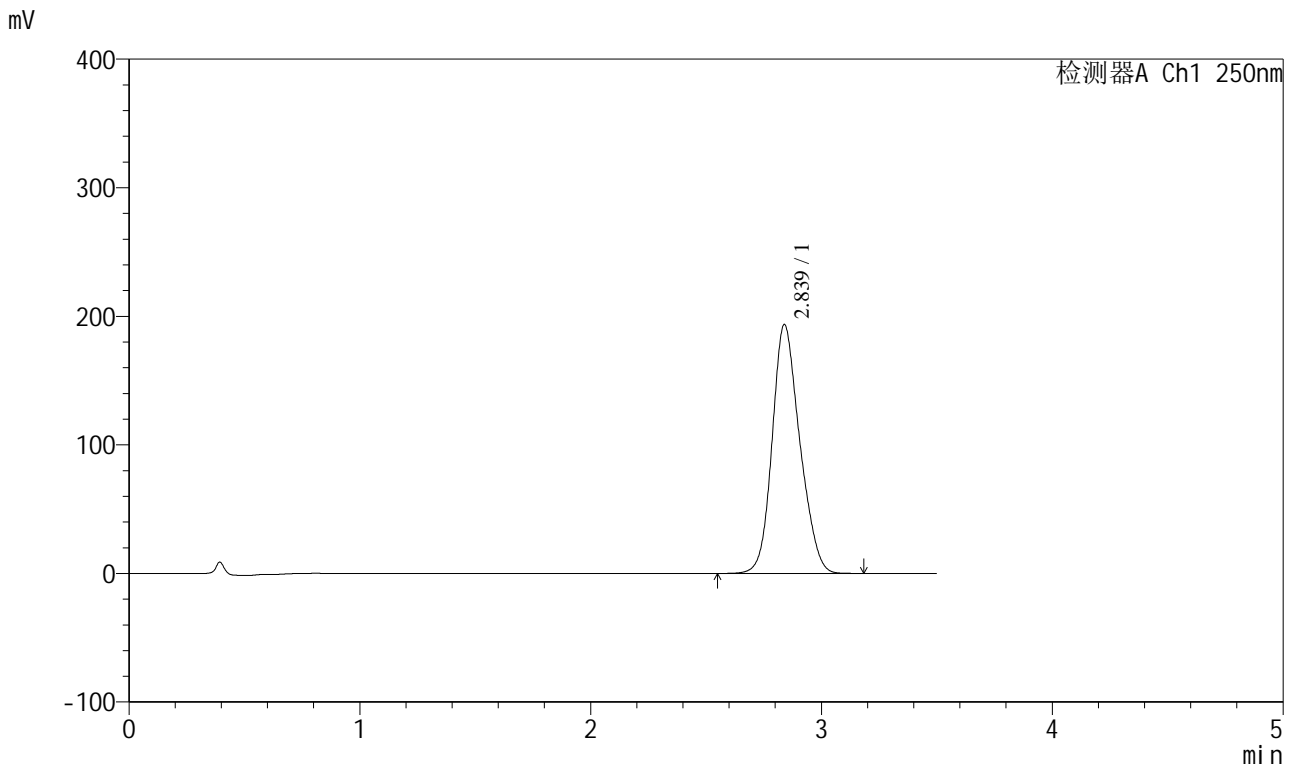
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.840	1646407	100.000	197621	2695	1.176	--
总计		1646407	100.000	197621			

图13 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB23064批(90mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75转-10min-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 - 0-33/25-14-2 - cbzj-ACSB23064p-90mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 11:57:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/05 09:26:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

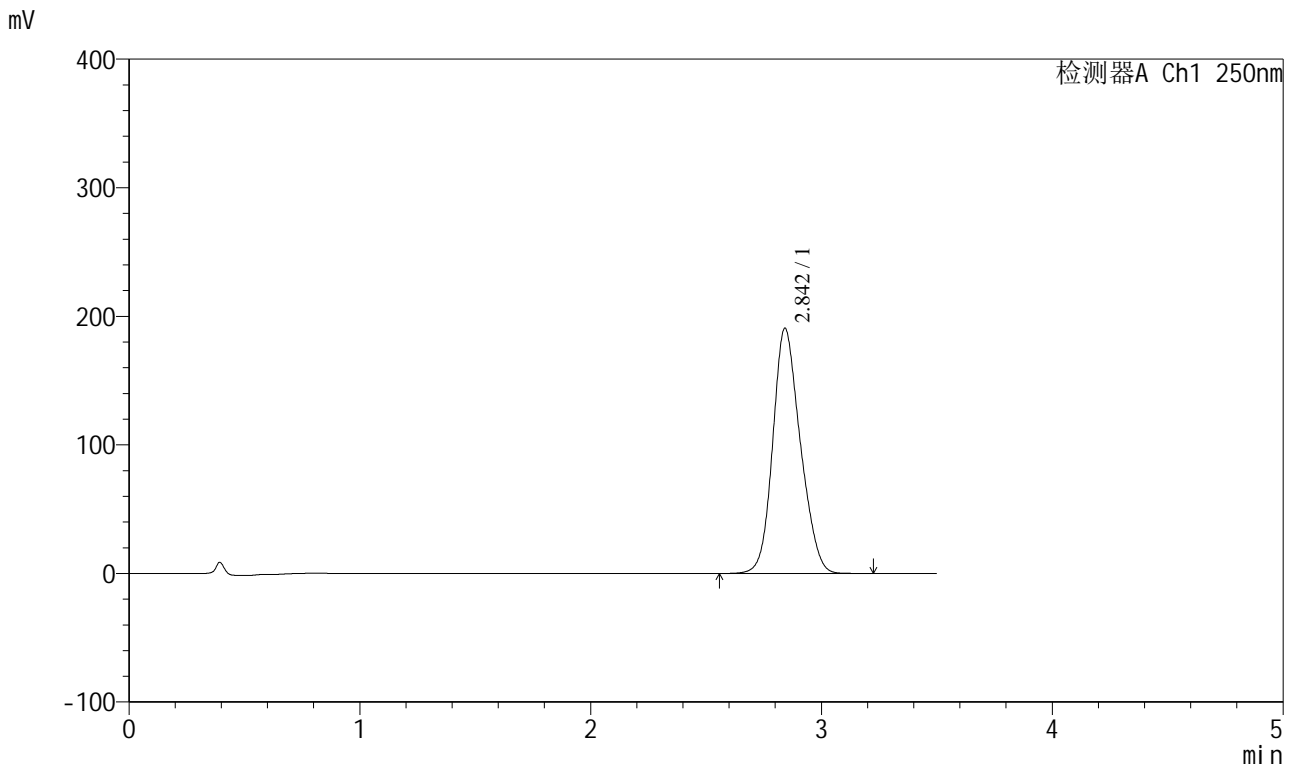
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.839	1610438	100.000	193622	2705	1.176	--
总计		1610438	100.000	193622			

图14 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB23064批(90mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75转-10min-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 - 0-33/25-15-2 - cbzj-ACSB23064p-90mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 12:01:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:26:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

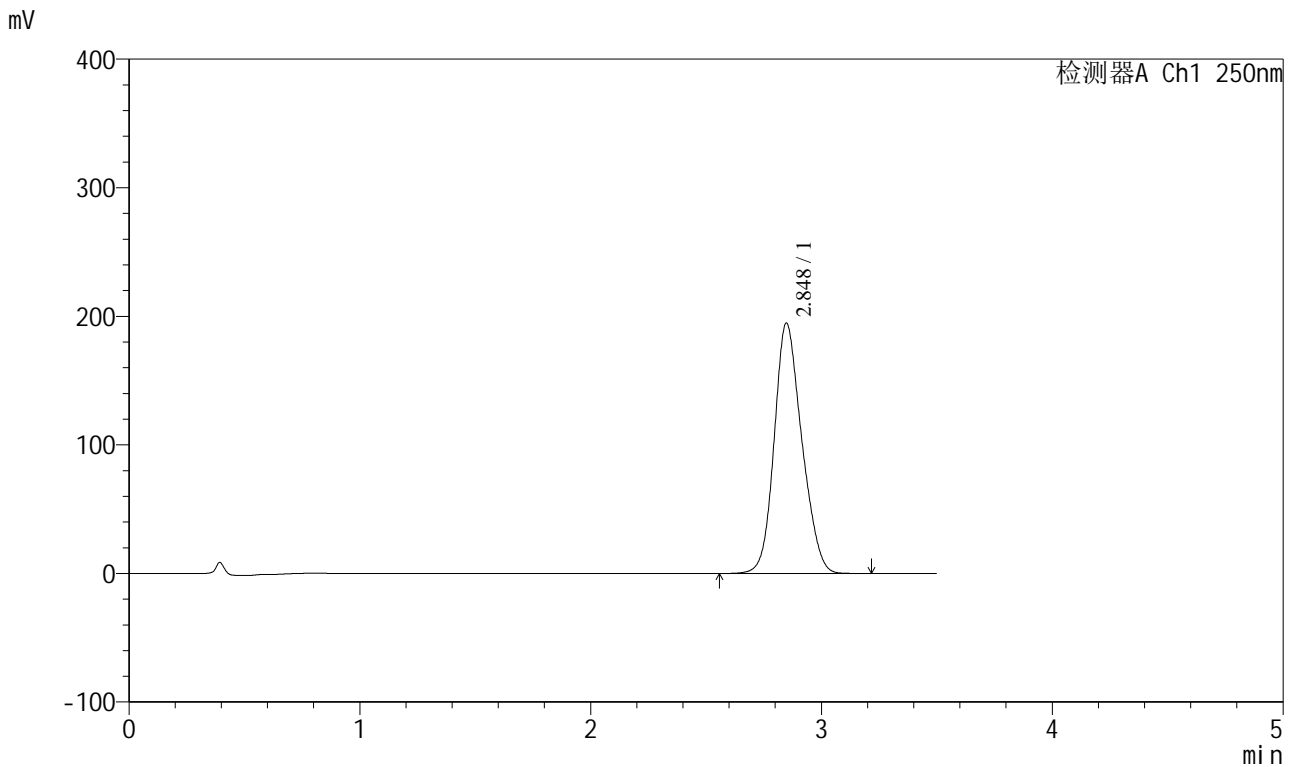
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.842	1581980	100.000	190293	2698	1.170	--
总计		1581980	100.000	190293			

图15 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB23064批(90mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75转-10min-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 - 0-33/25-16-2 - cbzj-ACSB23064p-90mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 12:05:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/05 09:26:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

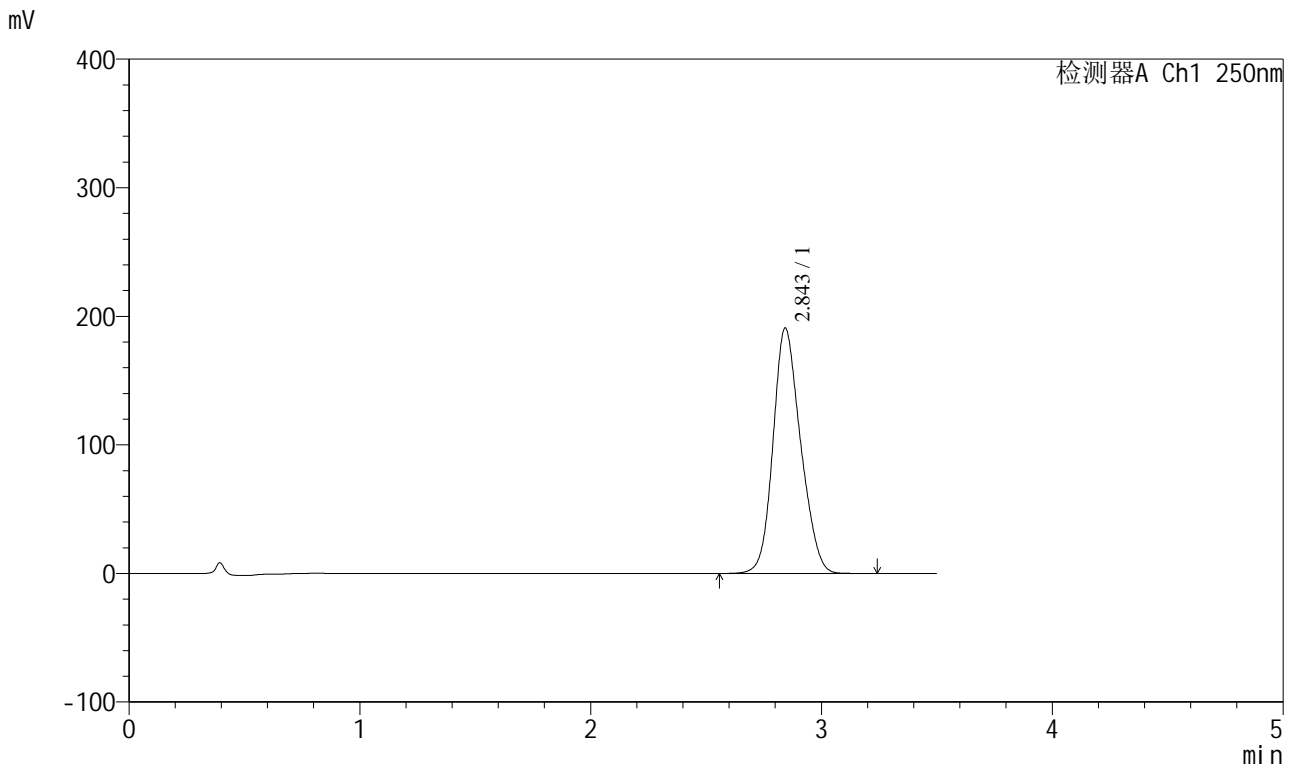
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.848	1618707	100.000	194707	2704	1.169	--
总计		1618707	100.000	194707			

图16 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB23064批(90mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75转-10min-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 - 0-33/25-18-2 - cbzj-ACSB23064p-90mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 12:13:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:26:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

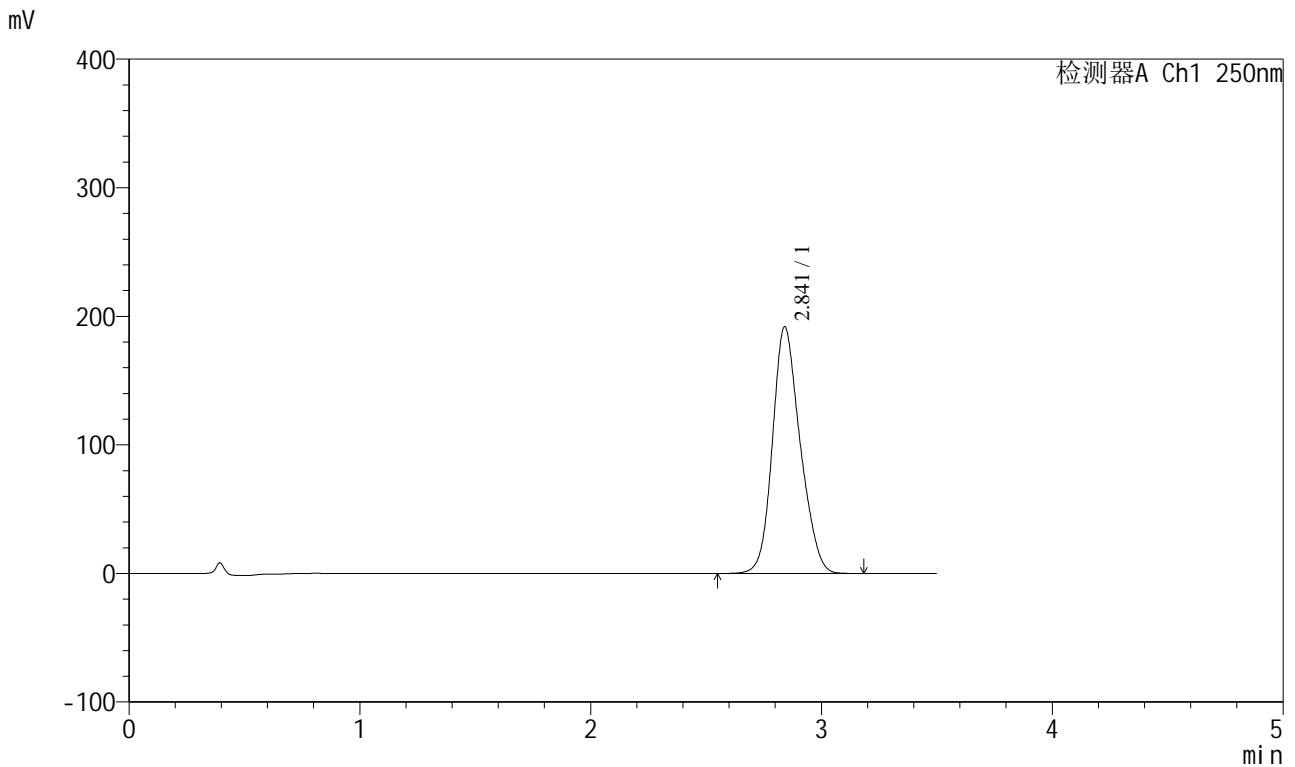
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.843	1583507	100.000	190443	2697	1.169	--
总计		1583507	100.000	190443			

图18 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB23064批(90mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75转-10min-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 - 0-33/25-20-2 - cbzj-ACSB23064p-90mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 12:20:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/05 09:26:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

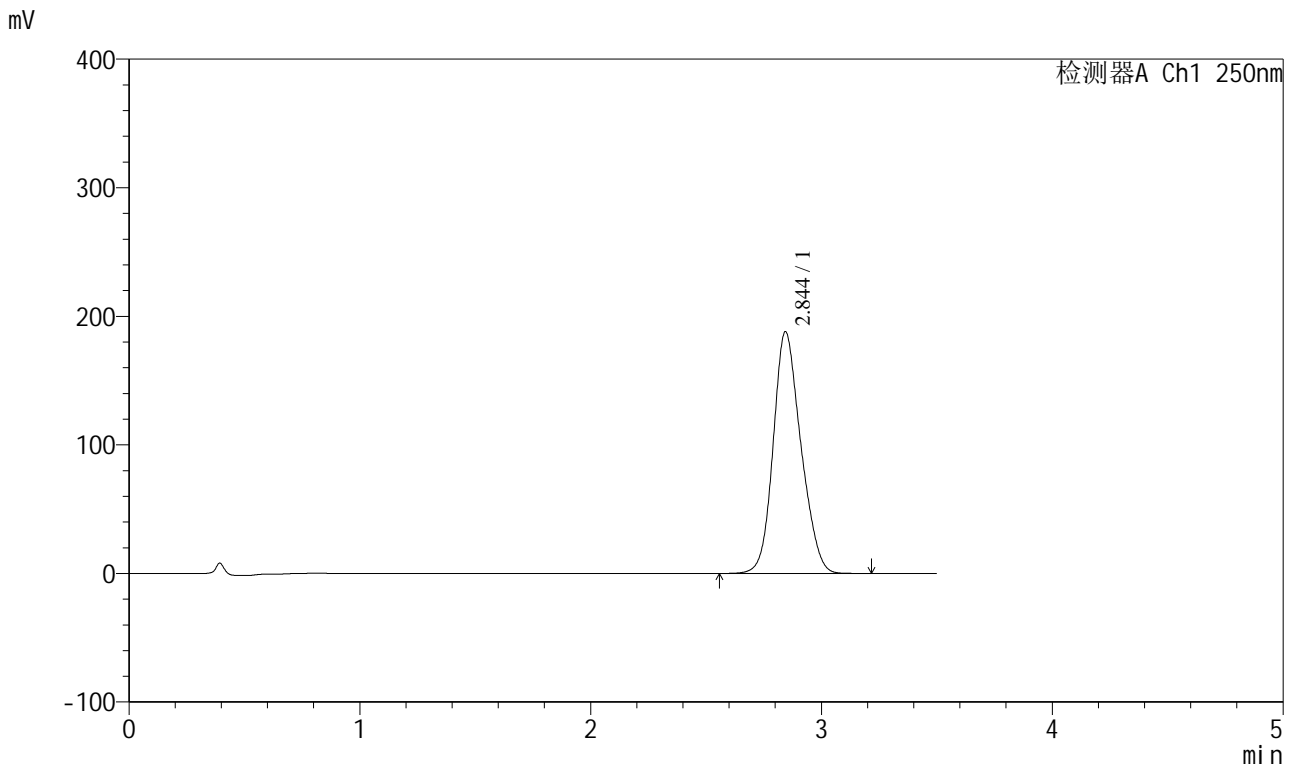
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.841	1598162	100.000	191741	2708	1.179	--
总计		1598162	100.000	191741			

图20 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB23064批(90mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75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 - 0-33/25-21-2 - cbzj-ACSB23064p-90mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 12:24:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:26:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.844	1567415	100.000	187851	2688	1.170	--
总计		1567415	100.000	187851			

图21 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB23064批(90mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

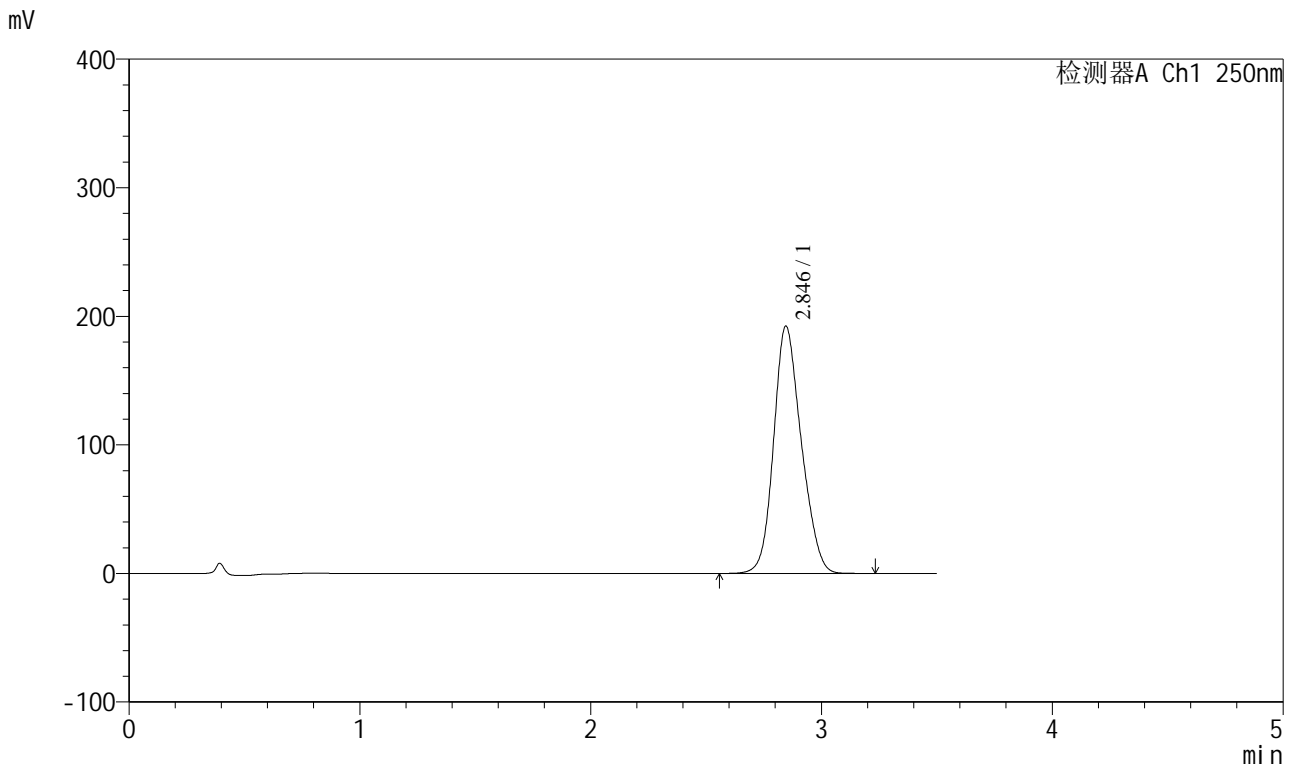


SXT-396

<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 - 0-33/25-22-2 - cbzj-ACSB23064p-90mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 12:28:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:26:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

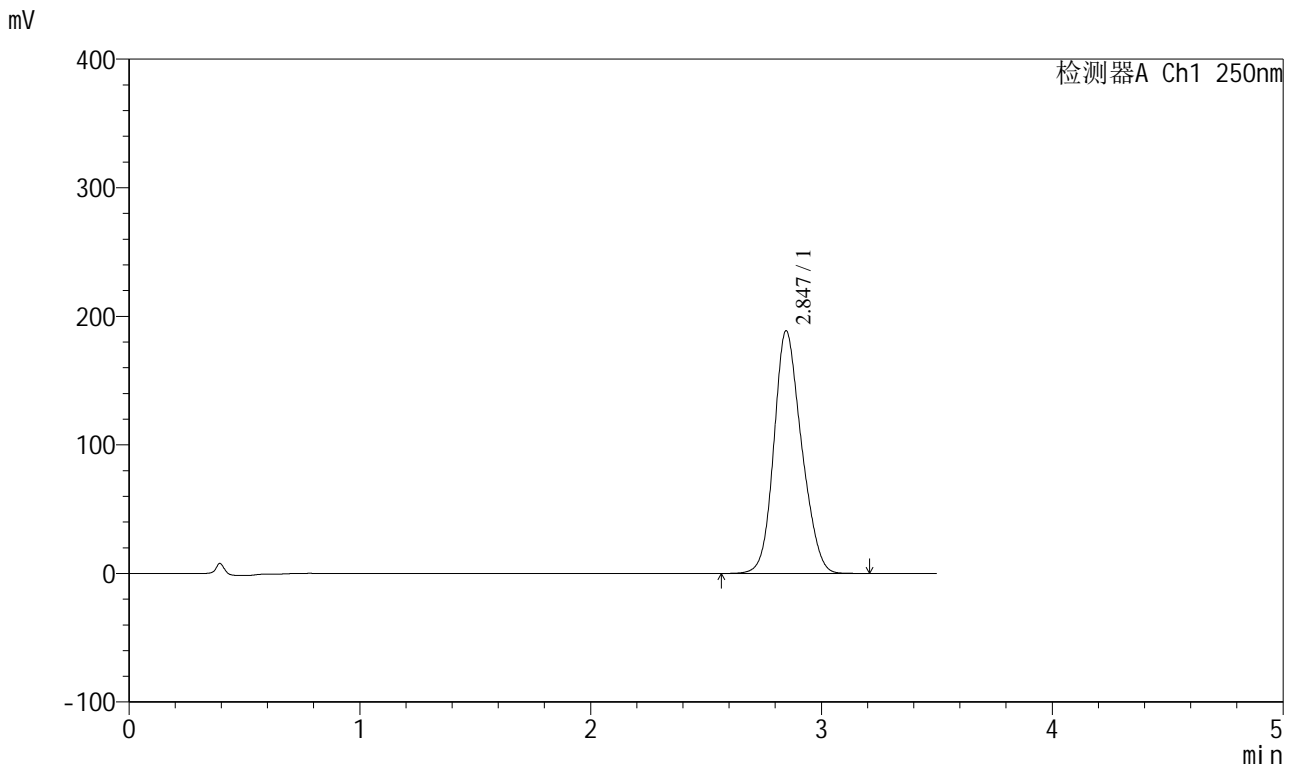
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.846	1602465	100.000	192461	2692	1.169	--
总计		1602465	100.000	192461			

图22 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB23064批(90mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75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 - 0-33/25-24-2 - cbzj-ACSB23064p-90mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 12:36:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:26:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

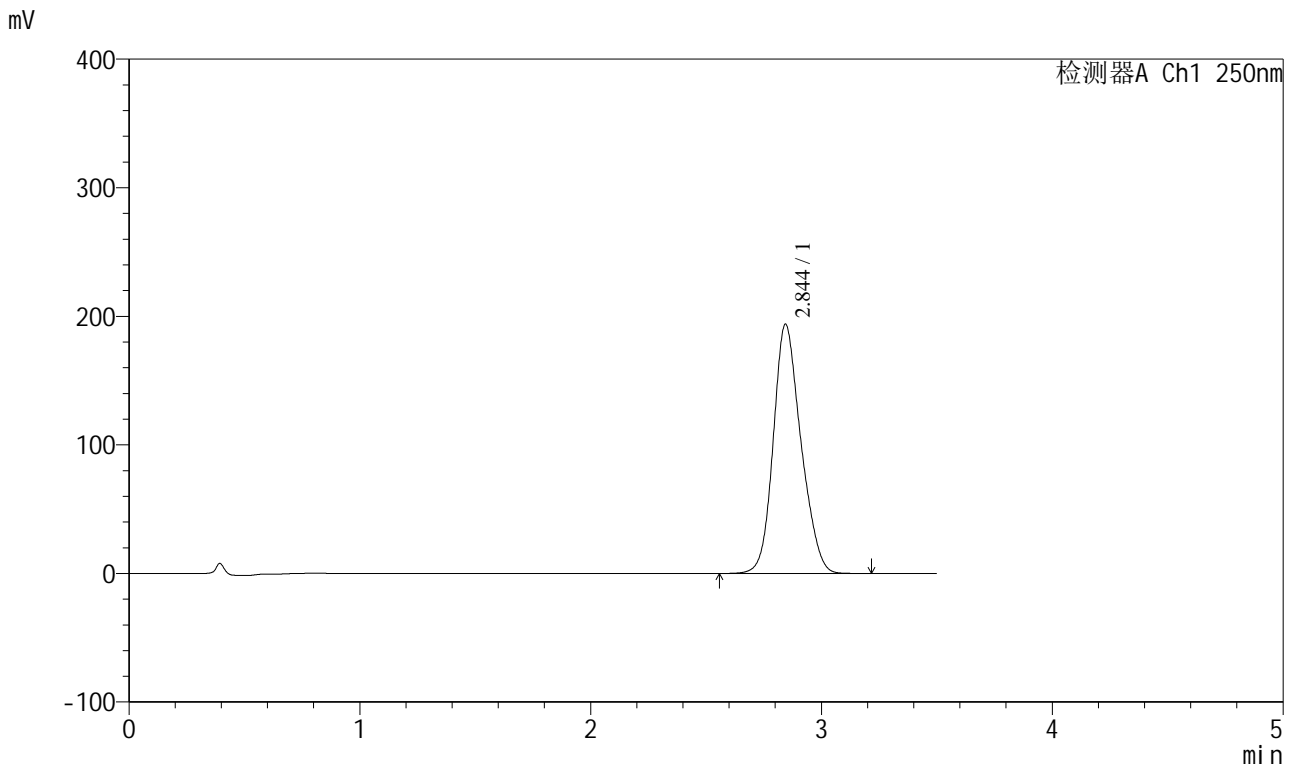
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.847	1568832	100.000	188794	2698	1.169	--
总计		1568832	100.000	188794			

图24 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB23064批(90mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75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 - 0-33/25-25-2 - cbzj-ACSB23064p-90mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 12:40:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/05 09:26:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

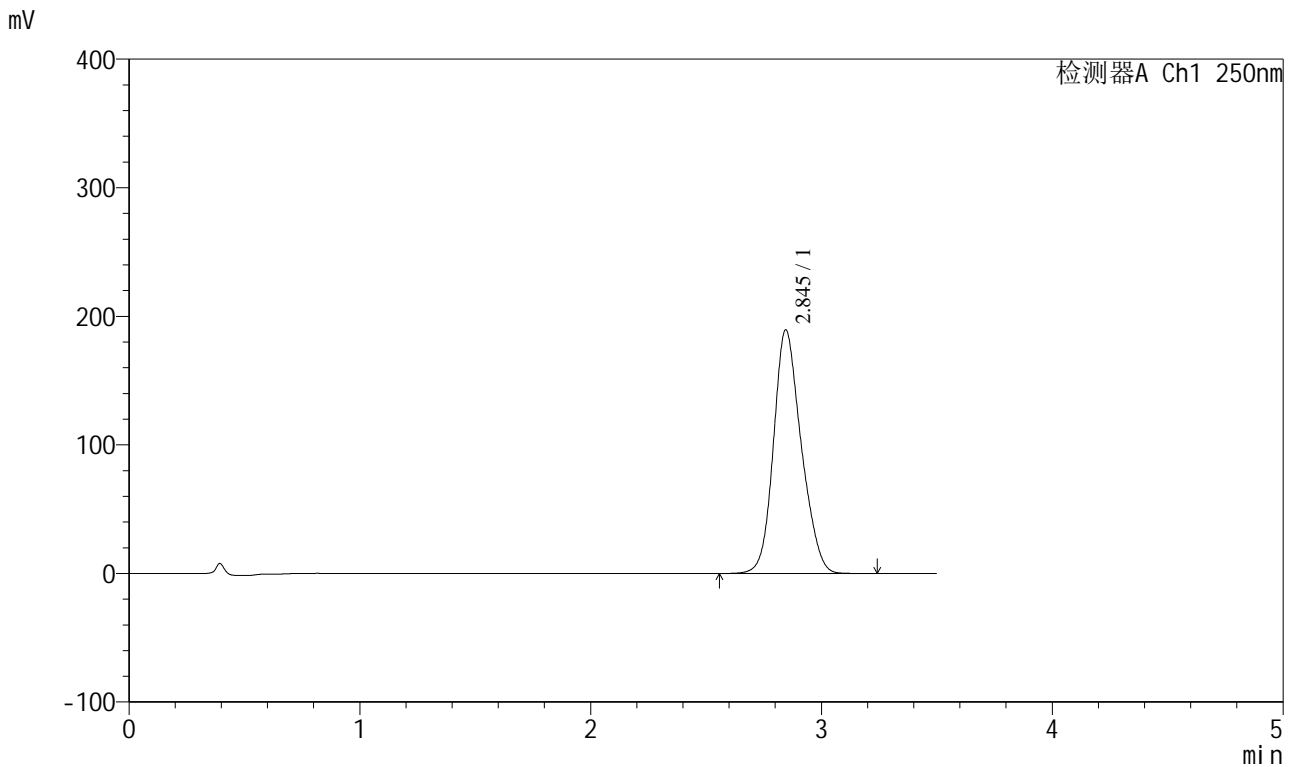
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.844	1615043	100.000	193641	2717	1.179	--
总计		1615043	100.000	193641			

图25 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB23064批(90mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75转-20min-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 - 0-33/25-26-2 - cbzj-ACSB23064p-90mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 12:44:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:26:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

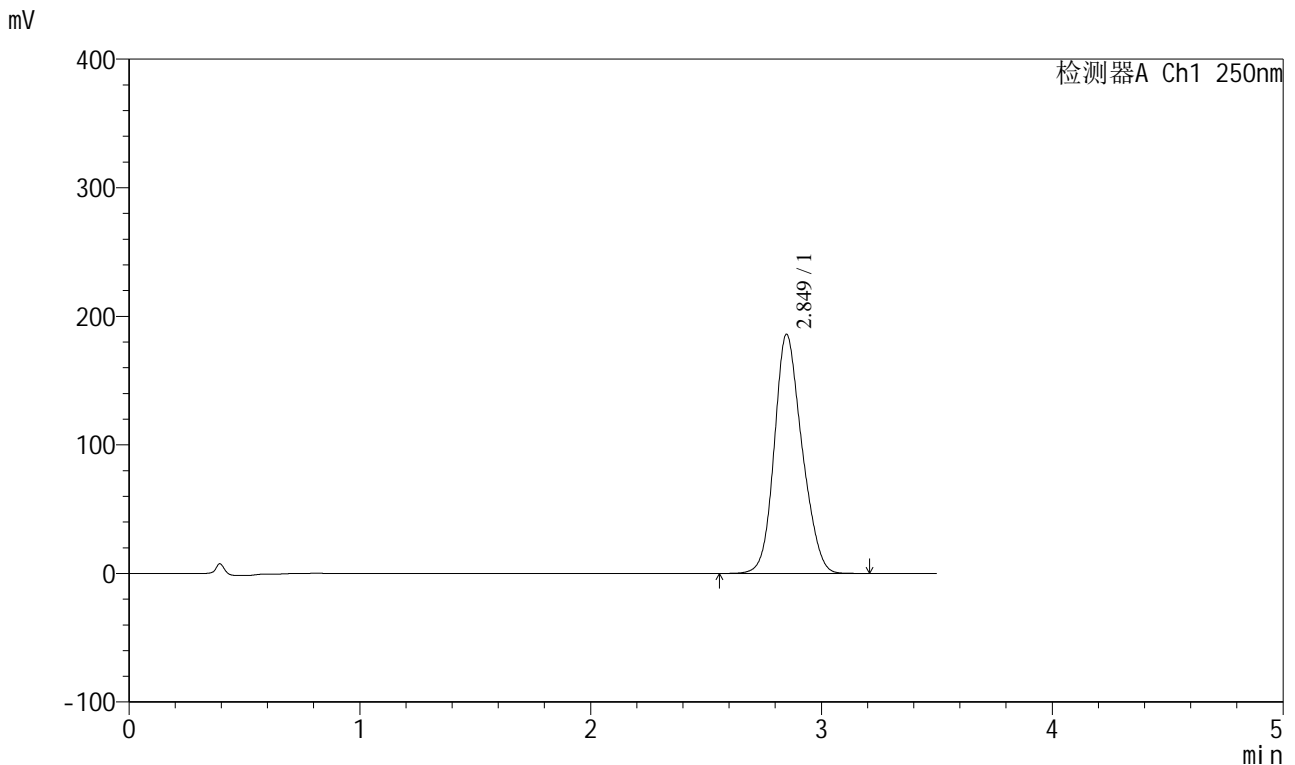
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.845	1581376	100.000	189442	2710	1.176	--
总计		1581376	100.000	189442			

图26 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB23064批(90mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75转-20min-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 - 0-33/25-27-2 - cbzj-ACSB23064p-90mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 12:47:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:26:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

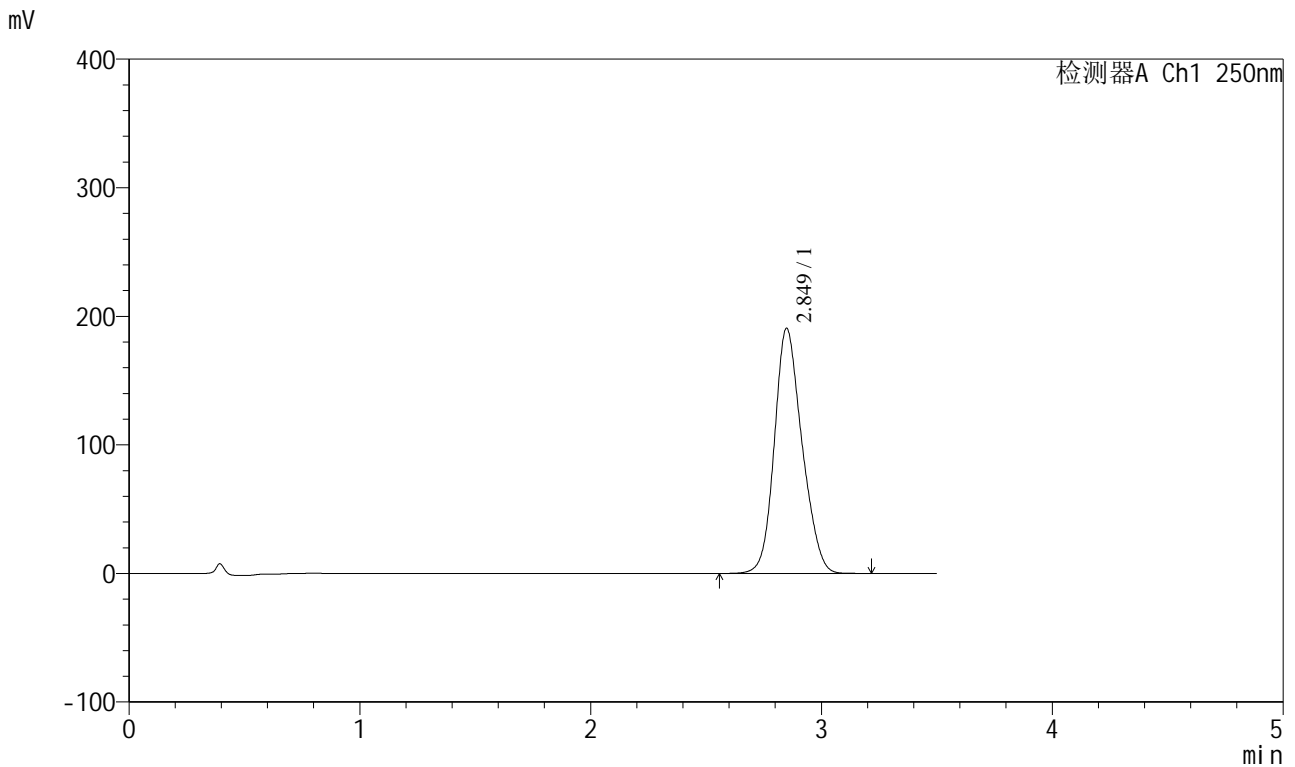
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.849	1549516	100.000	185883	2703	1.170	--
总计		1549516	100.000	185883			

图27 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB23064批(90mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75转-20min-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 - 0-33/25-28-2 - cbzj-ACSB23064p-90mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 12:51:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/05 09:26:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

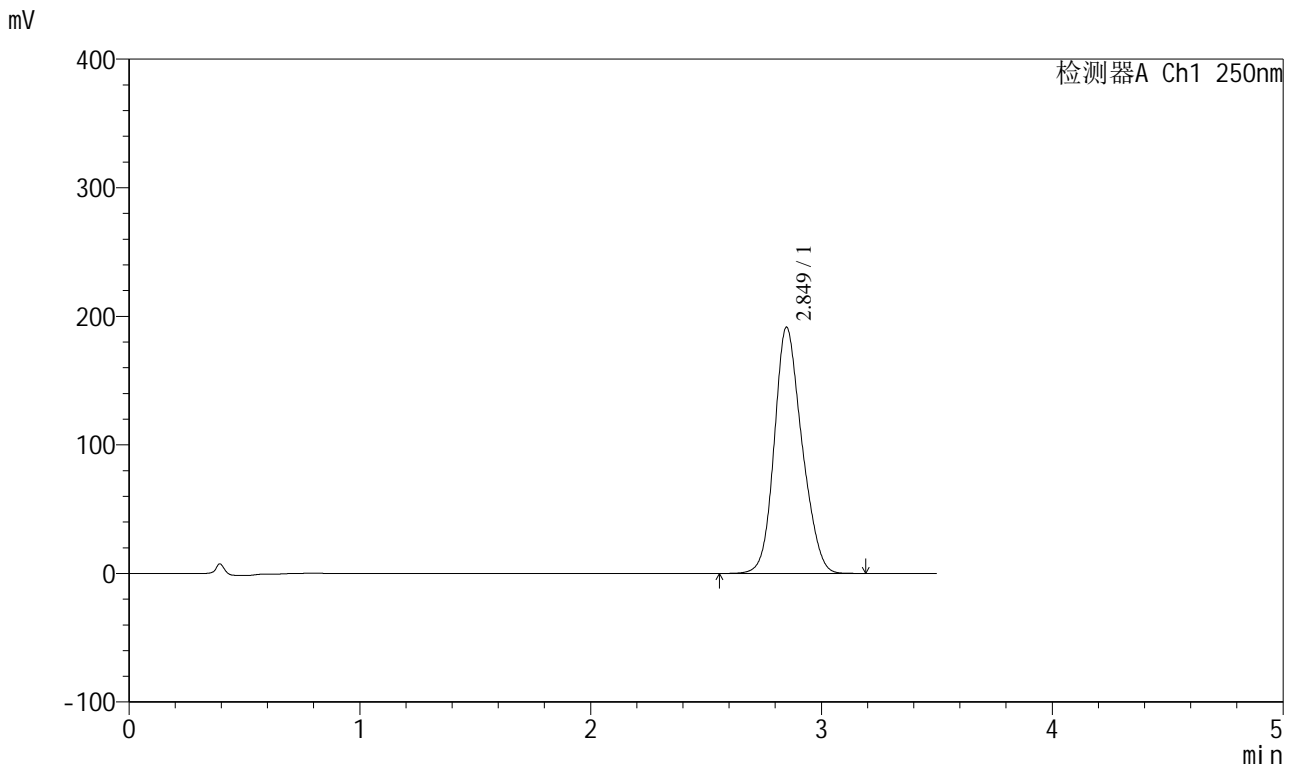
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.849	1586997	100.000	190514	2710	1.171	--
总计		1586997	100.000	190514			

图28 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB23064批(90mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75转-20min-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 - 0-33/25-29-2 - cbzj-ACSB23064p-90mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 12:55:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:27:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

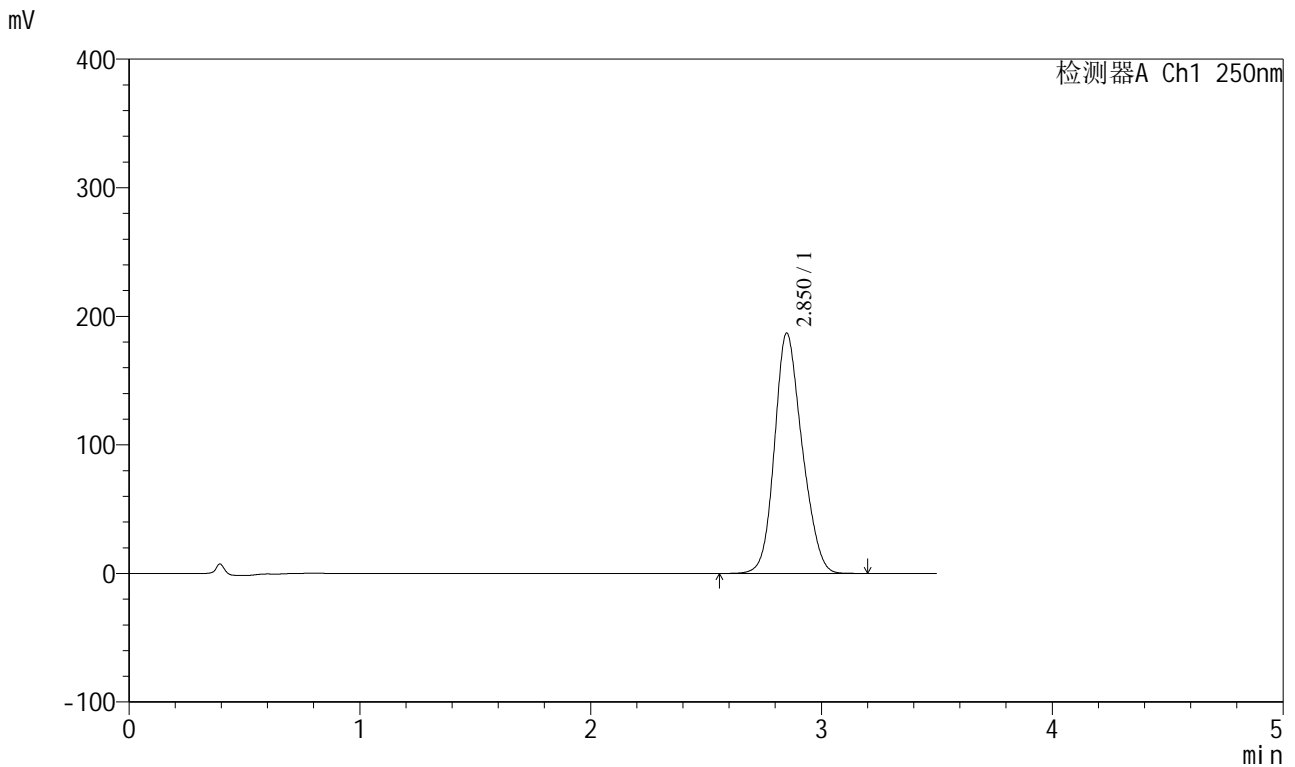
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.849	1593762	100.000	191436	2713	1.173	--
总计		1593762	100.000	191436			

图29 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB23064批(90mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75转-20min-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 - 0-33/25-30-2 - cbzj-ACSB23064p-90mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 12:59:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:27:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

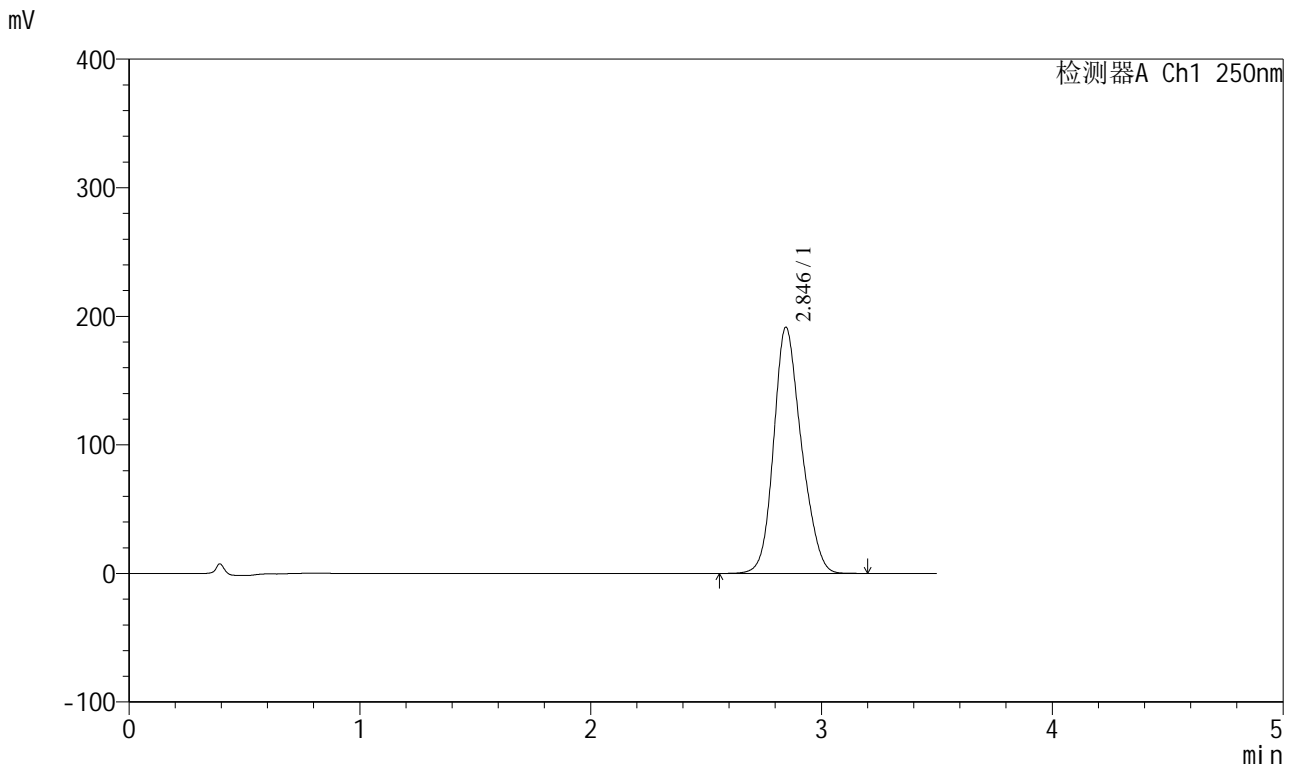
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.850	1552764	100.000	186684	2717	1.171	--
总计		1552764	100.000	186684			

图30 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB23064批(90mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75转-20min-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 - 0-33/25-31-2 - cbzj-ACSB23064p-90mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 13:03:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/05 09:27:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

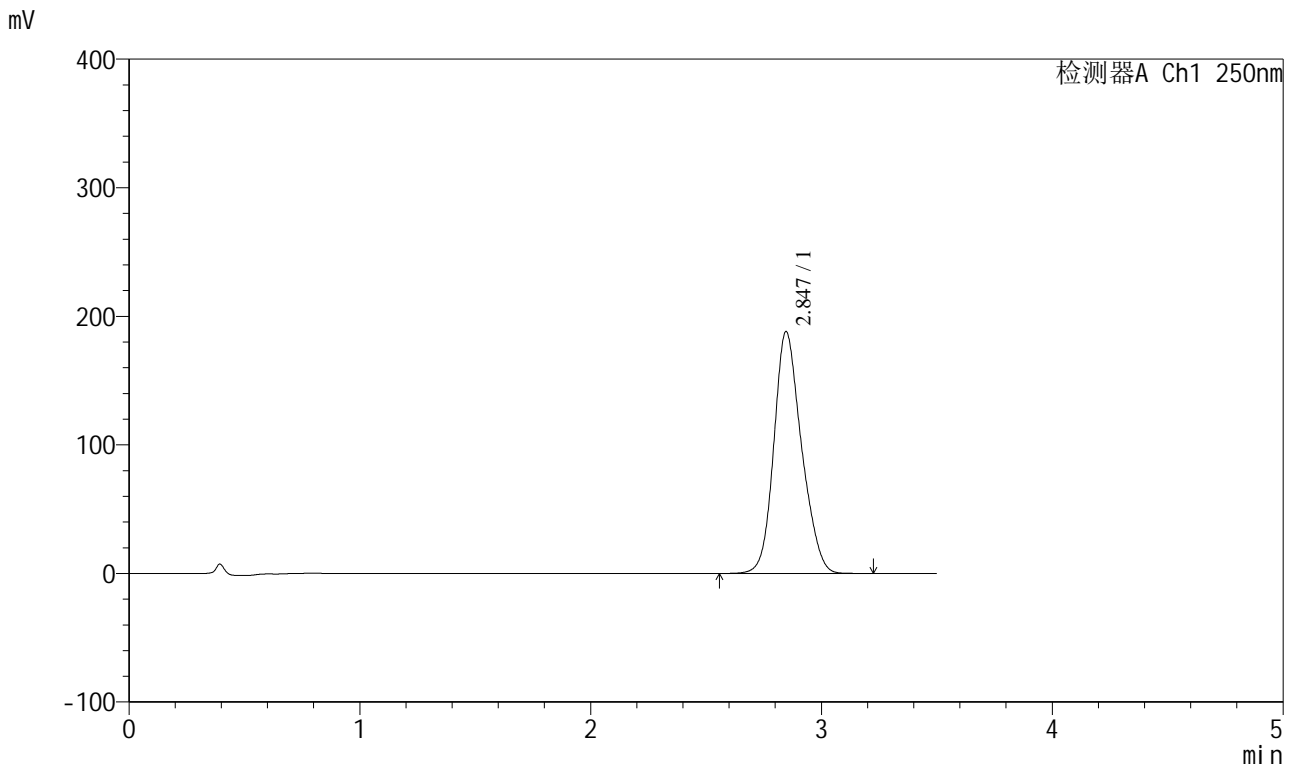
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.846	1596997	100.000	191546	2724	1.180	--
总计		1596997	100.000	191546			

图31 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB23064批(90mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75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 - 0-33/25-32-2 - cbzj-ACSB23064p-90mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 13:07:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/05 09:27:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

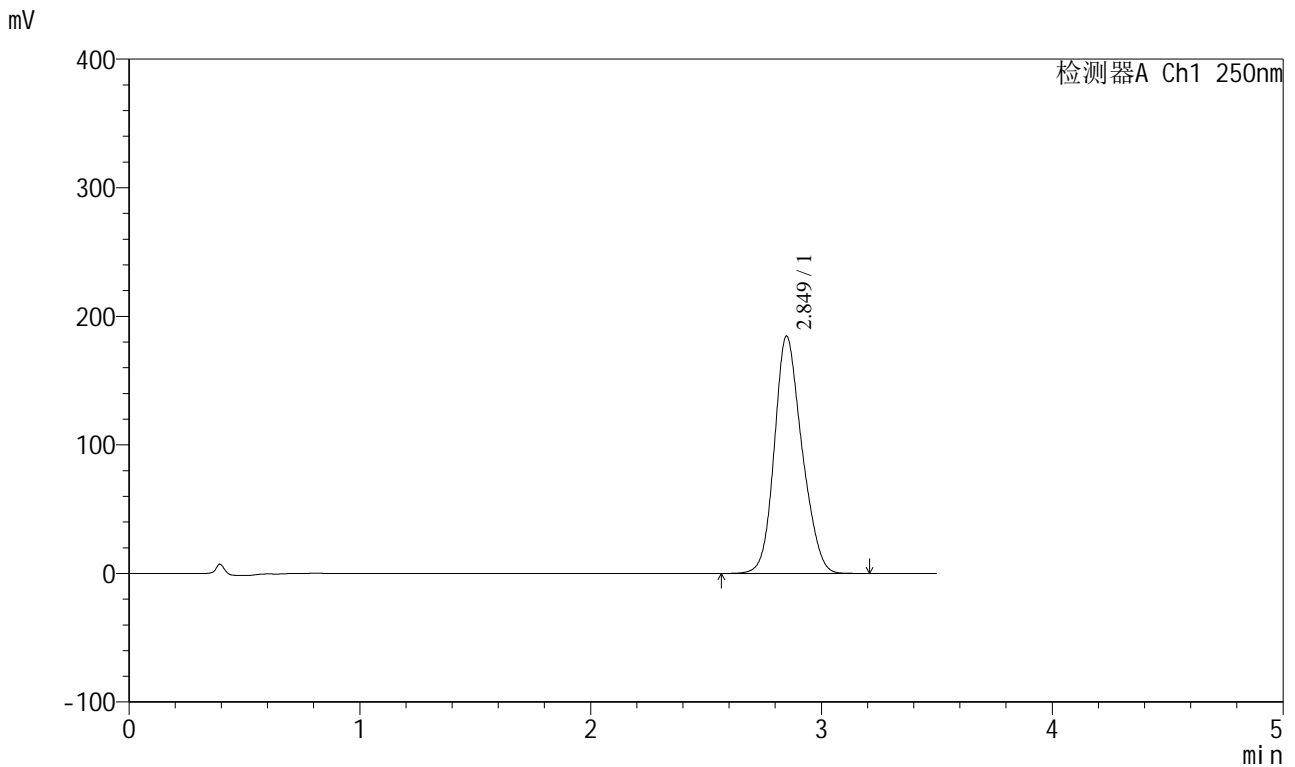
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.847	1566253	100.000	188173	2740	1.180	--
总计		1566253	100.000	188173			

图32 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB23064批(90mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75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 - 0-33/25-33-2 - cbzj-ACSB23064p-90mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 13:11:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/05 09:27:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

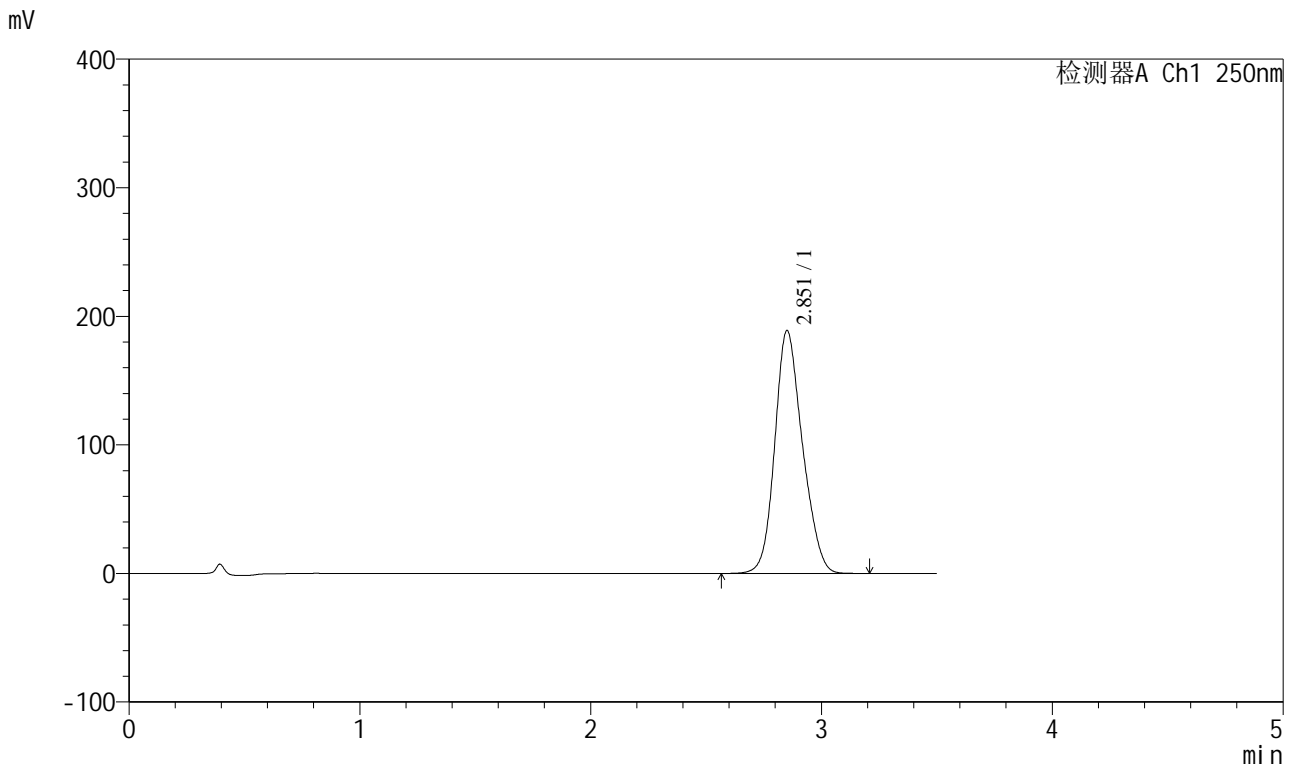
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.849	1534355	100.000	184497	2728	1.175	--
总计		1534355	100.000	184497			

图33 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB23064批(90mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75转-30min-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 - 0-33/25-35-2 - cbzj-ACSB23064p-90mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 13:18:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:27:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

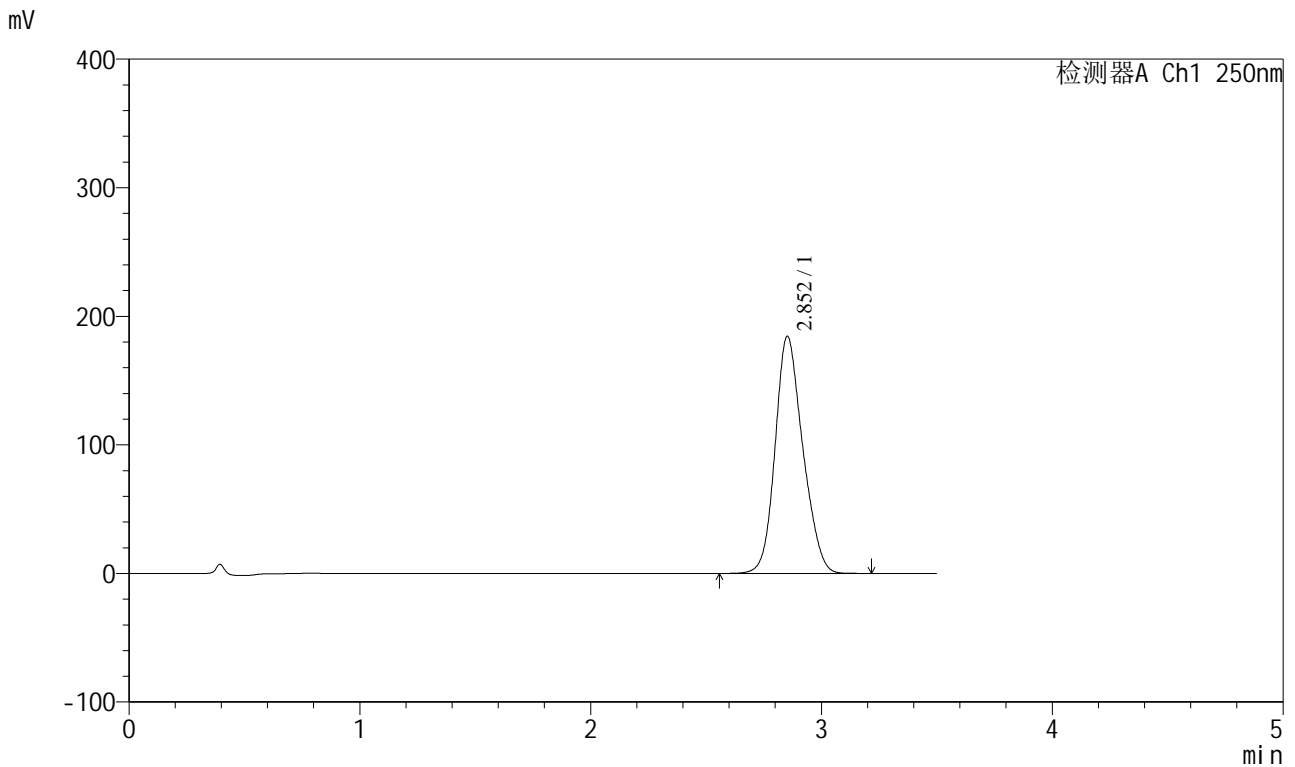
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.851	1575123	100.000	188376	2715	1.173	--
总计		1575123	100.000	188376			

图35 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB23064批(90mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75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 - 0-33/25-36-2 - cbzj-ACSB23064p-90mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 13:22:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/05 09:27:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

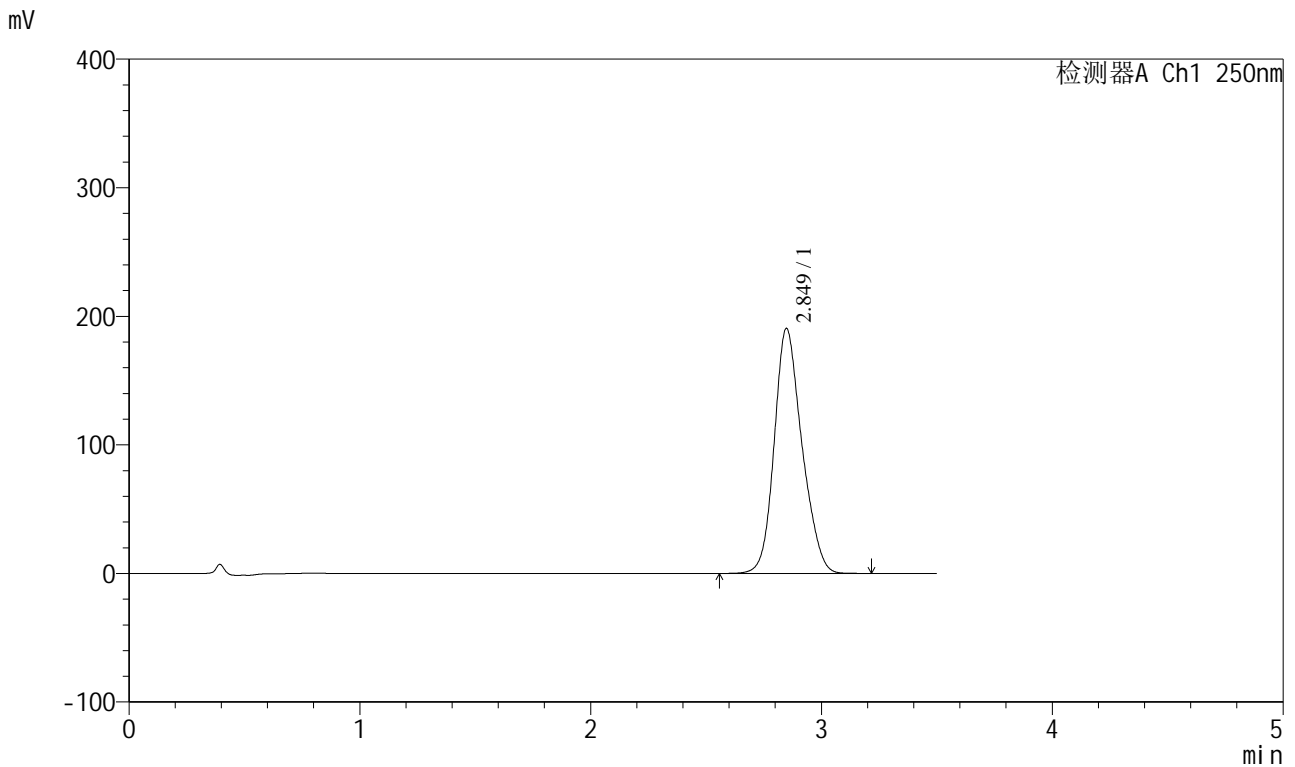
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.852	1536117	100.000	184285	2715	1.171	--
总计		1536117	100.000	184285			

图36 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB23064批(90mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75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 - 0-33/25-37-2 - cbzj-ACSB23064p-90mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 13:26:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/05 09:27:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

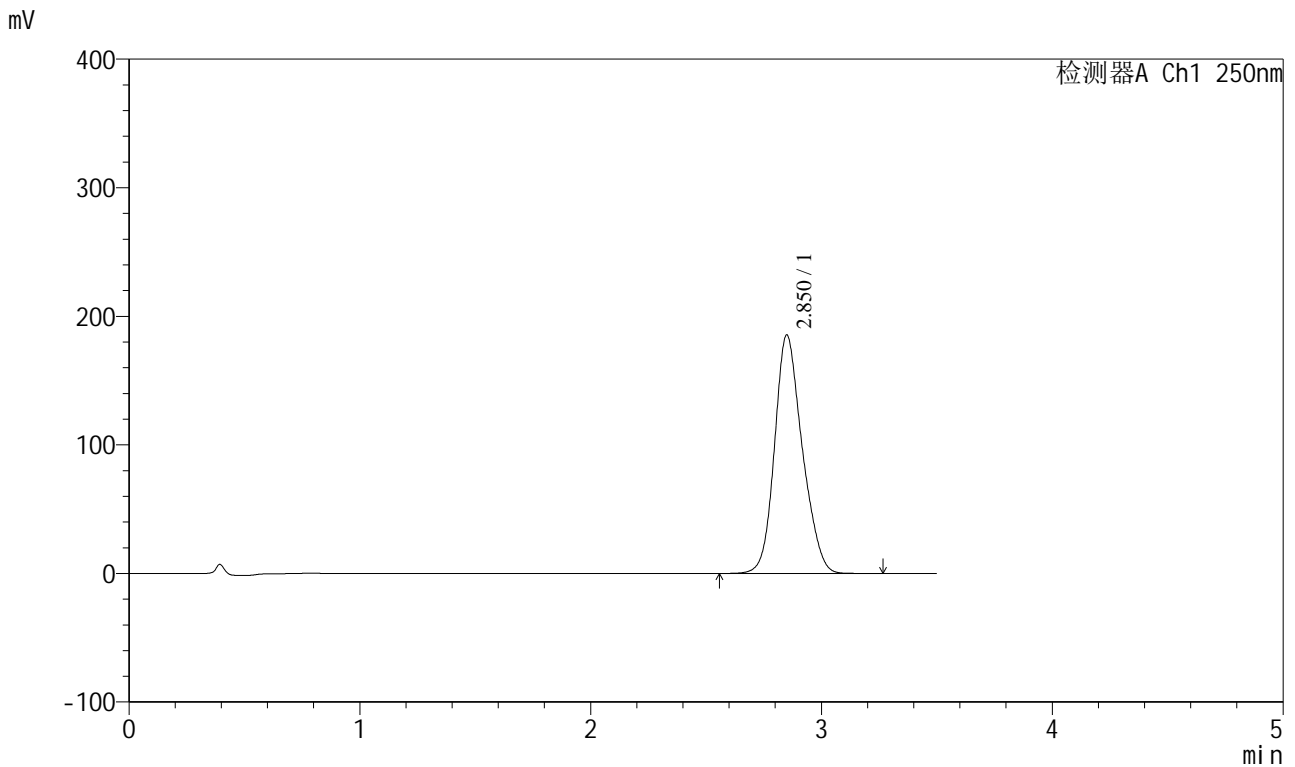
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.849	1591299	100.000	190507	2740	1.183	--
总计		1591299	100.000	190507			

图37 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB23064批(90mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75转-
 极限转速-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 - 0-33/25-38-2 - cbzj-ACSB23064p-90mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 13:30:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:27:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.850	1548998	100.000	185180	2734	1.182	--
总计		1548998	100.000	185180			

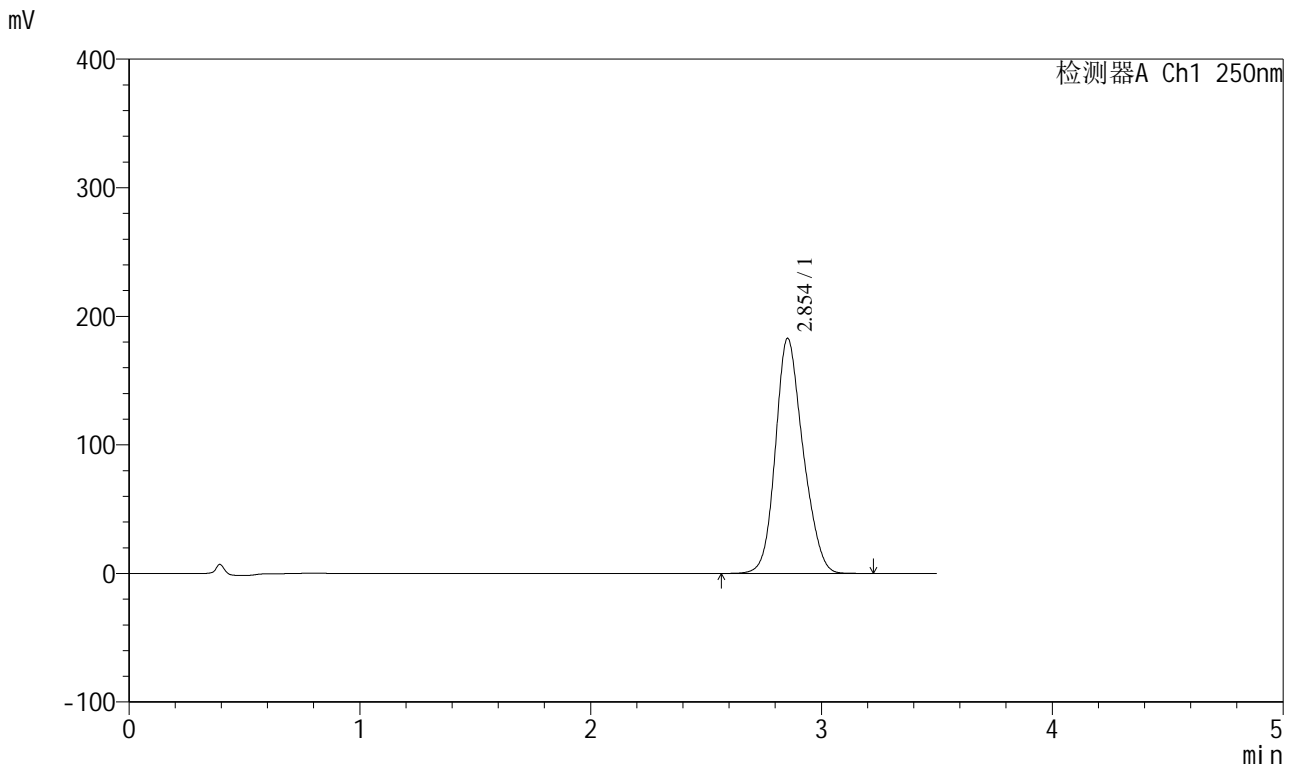
图38 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-ACSB23064批(90mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75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 - 0-33/25-39-2 - cbzj-ACSB23064p-90mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 13:34:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:27:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.854	1519922	100.000	182835	2752	1.176	--
总计		1519922	100.000	182835			

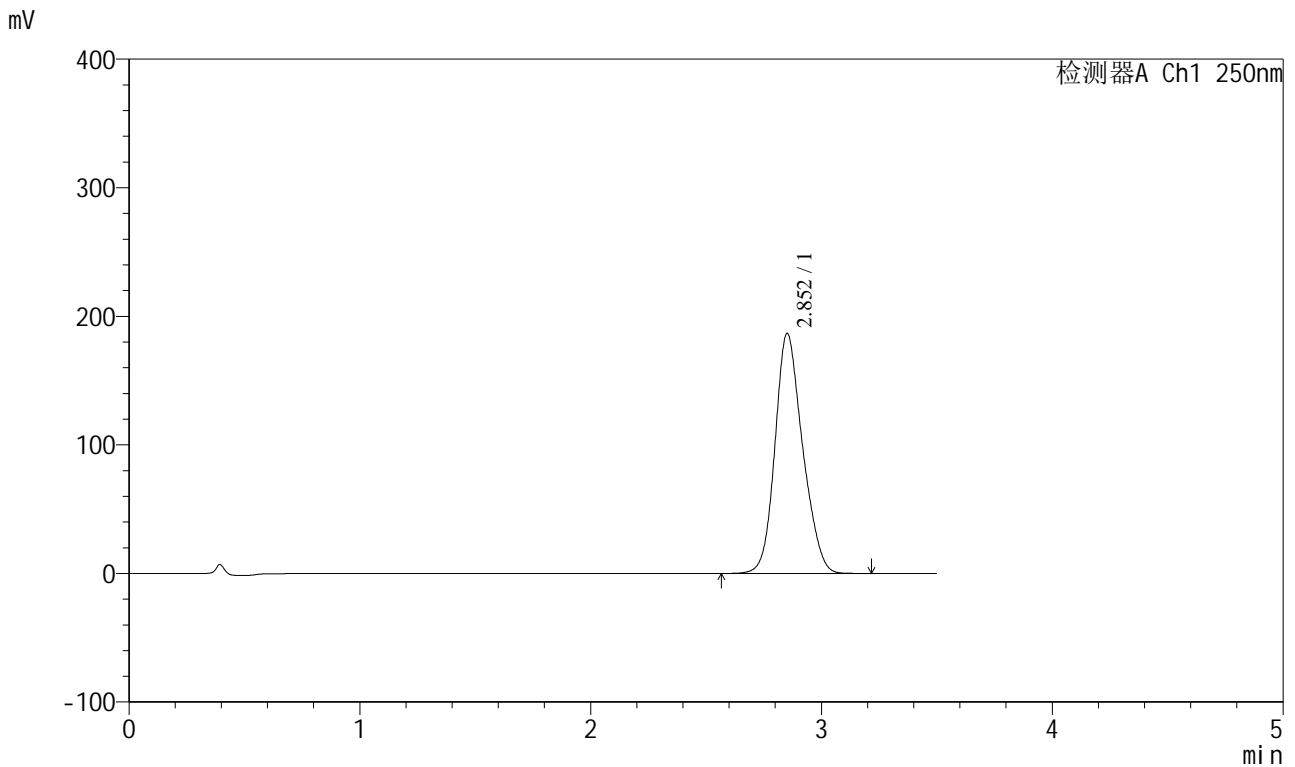
图39 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-ACSB23064批(90mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75转-
 极限转速-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 - 0-33/25-40-2 - cbzj-ACSB23064p-90mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 13:38:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/05 09:27:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

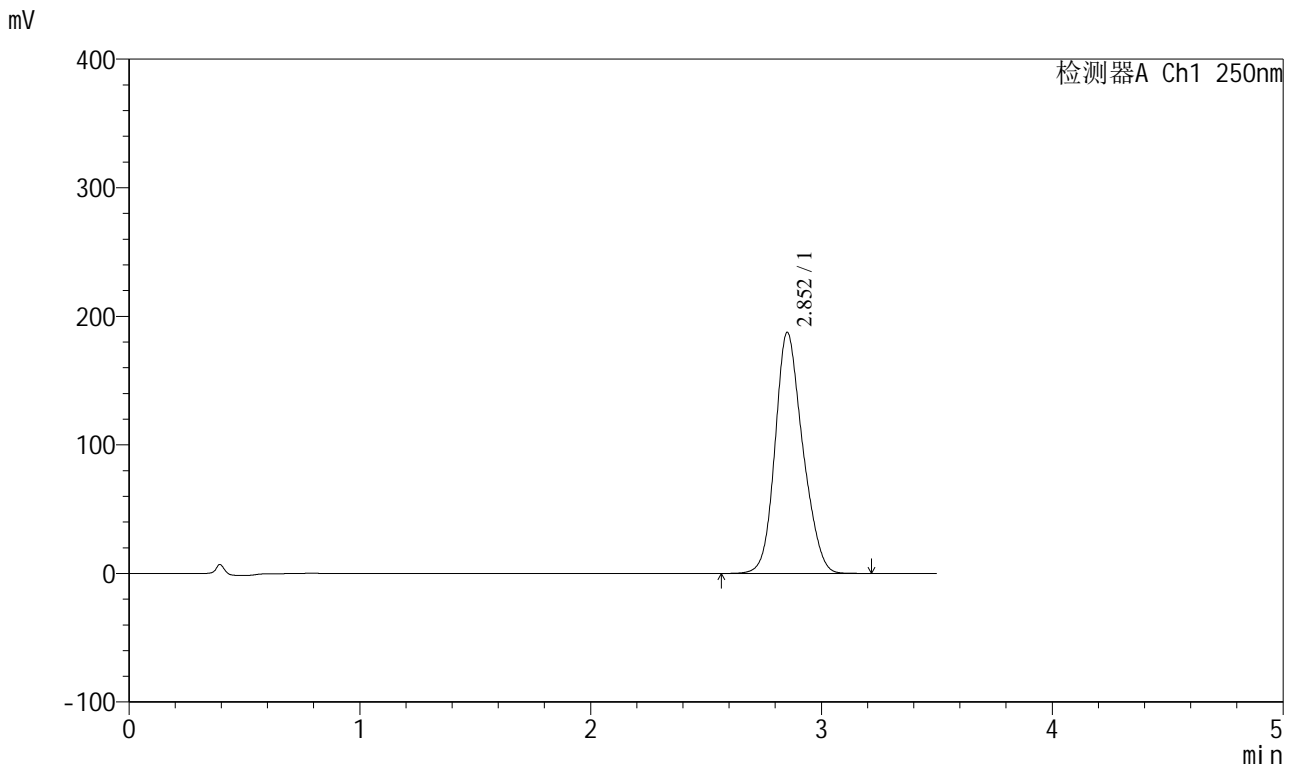
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.852	1553232	100.000	186325	2743	1.177	--
总计		1553232	100.000	186325			

图40 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB23064批(90mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75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 - 0-33/25-41-2 - cbzj-ACSB23064p-90mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 13:42:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:27:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

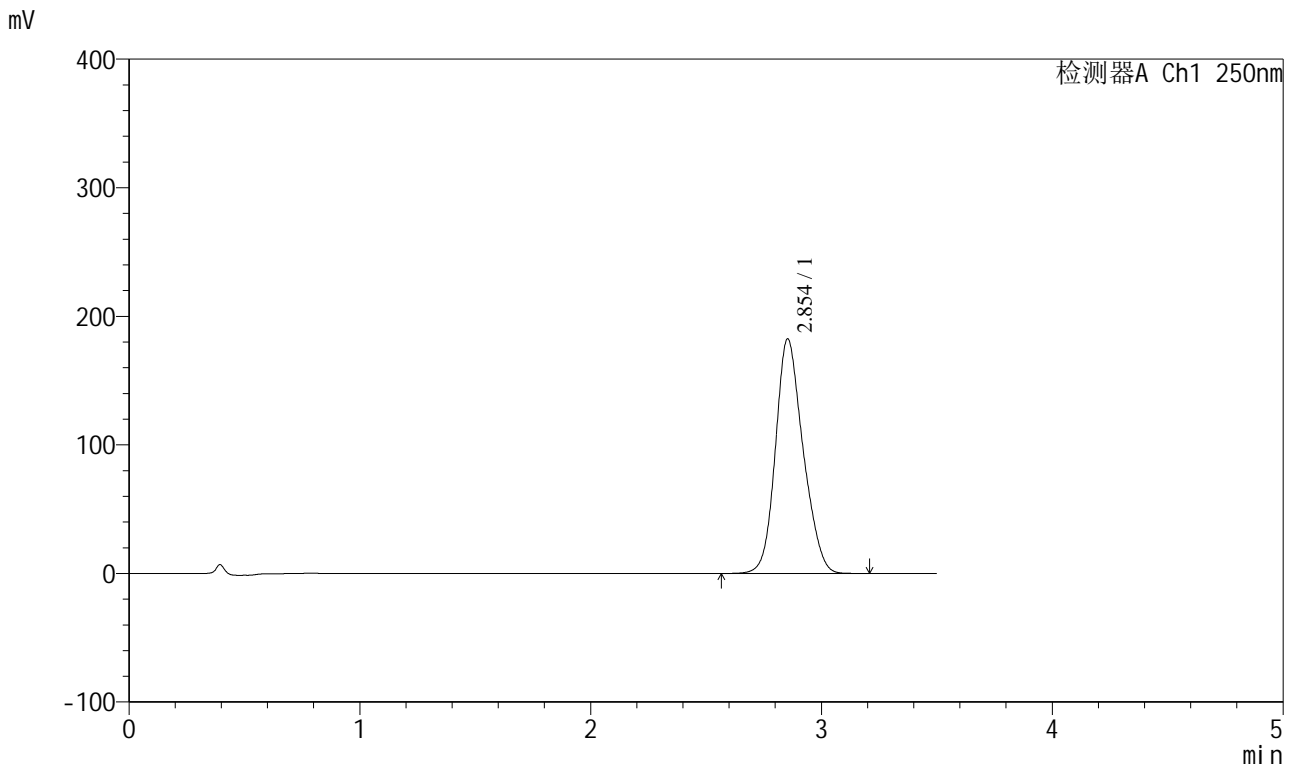
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.852	1559745	100.000	187160	2741	1.178	--
总计		1559745	100.000	187160			

图41 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB23064批(90mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75转-
 极限转速-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 - 0-33/25-42-2 - cbzj-ACSB23064p-90mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 13:45:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/05 09:27:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.854	1518638	100.000	182468	2737	1.175	--
总计		1518638	100.000	182468			

图42 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB23064批(90mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

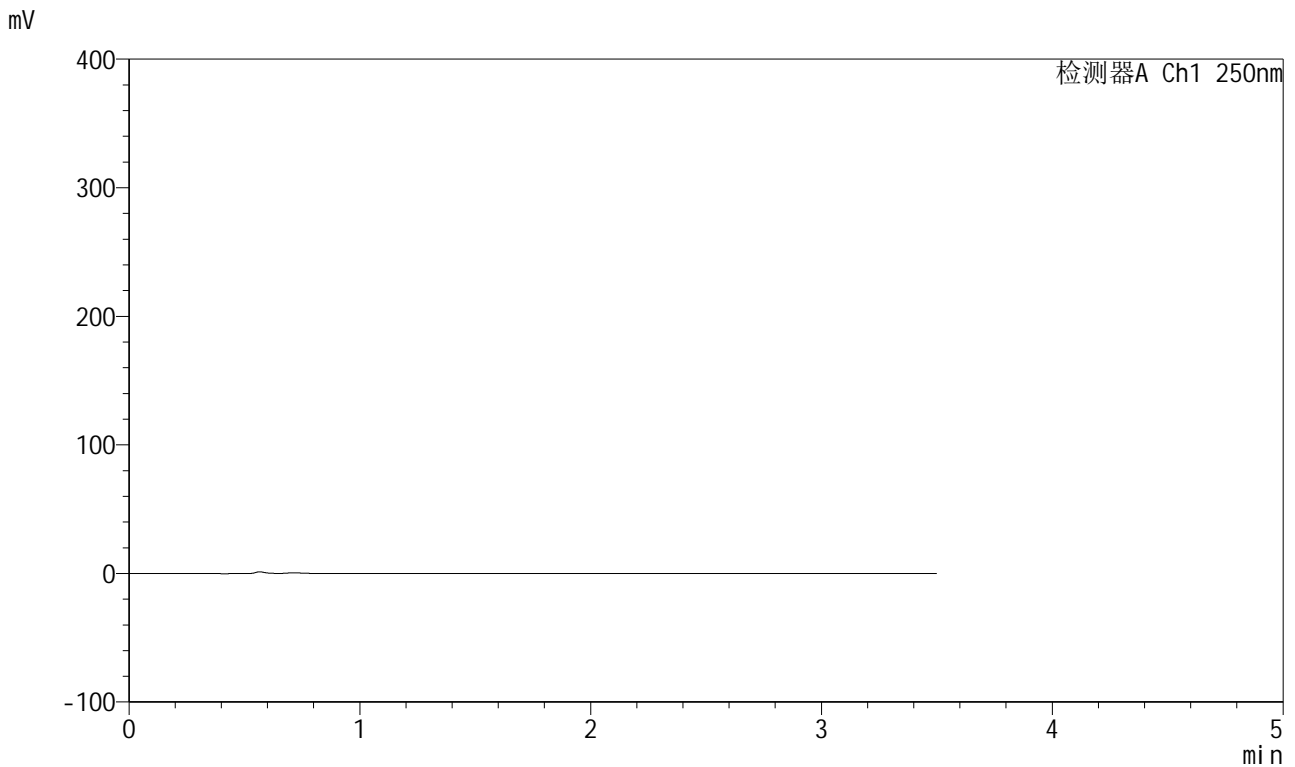


SXT-396

<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 - 0-33/25-45-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-rj.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 13:57:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:27:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

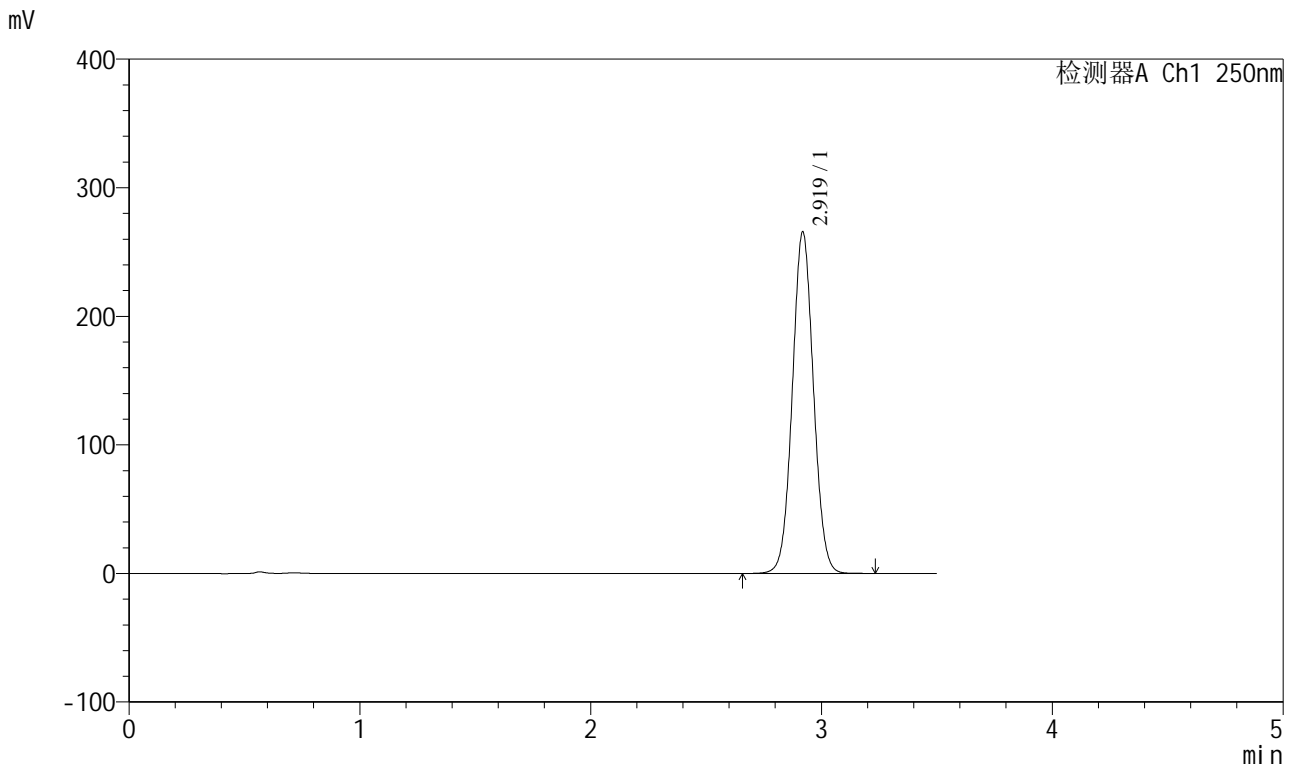
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图45 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75转
 溶剂

<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 - 0-33/25-46-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 14:01:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:27:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

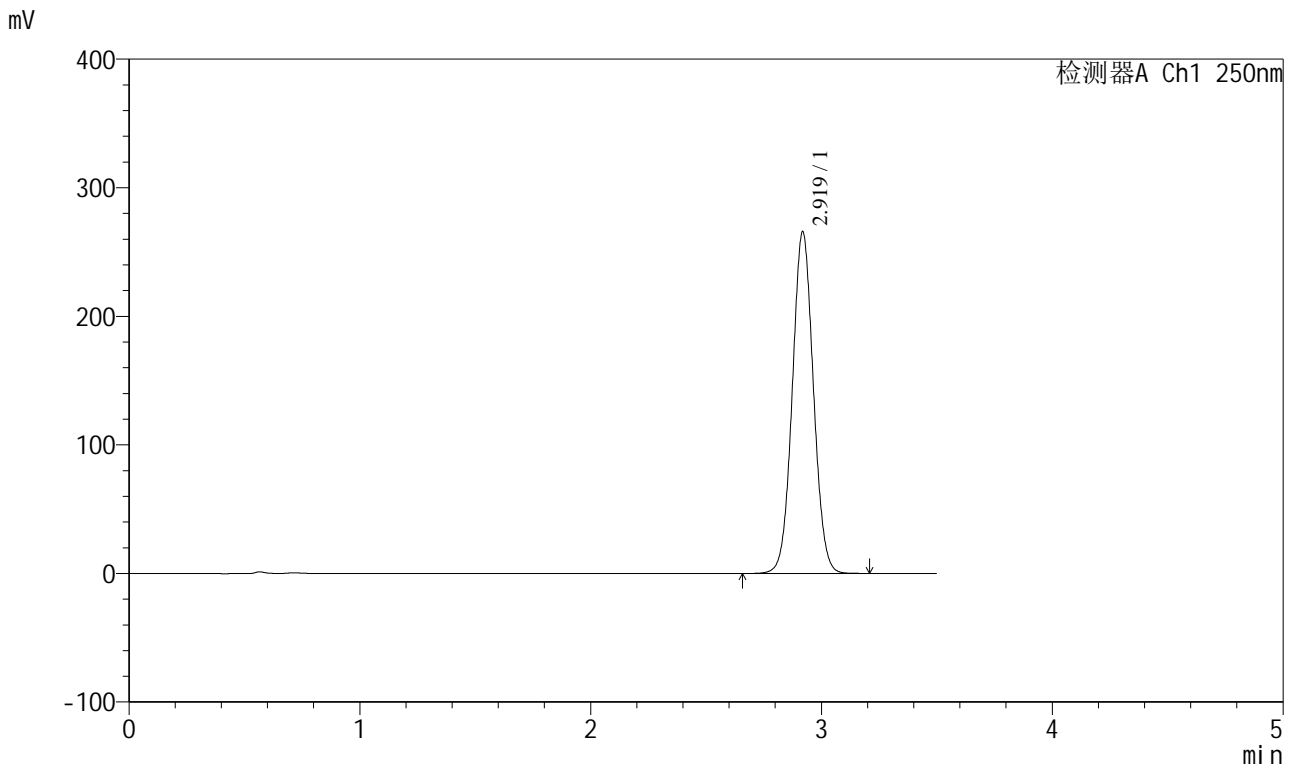
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.919	1688798	100.000	265171	4895	1.044	--
总计		1688798	100.000	265171			

图46 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75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 - 0-33/25-48-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 14:09:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/05 09:27:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

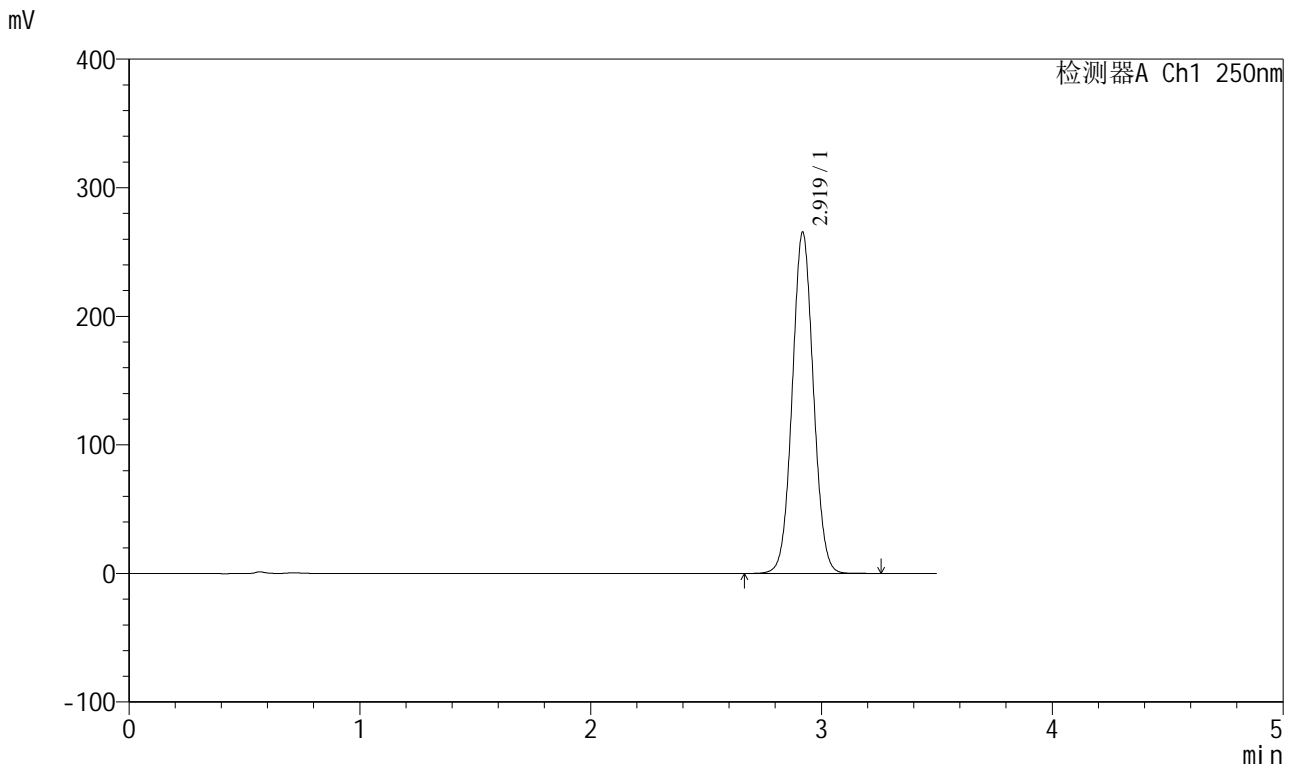
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.919	1689714	100.000	265218	4889	1.044	--
总计		1689714	100.000	265218			

图48 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75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 - 0-33/25-49-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 14:13:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:27:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.919	1688314	100.000	264810	4882	1.044	--
总计		1688314	100.000	264810			

图49 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-4

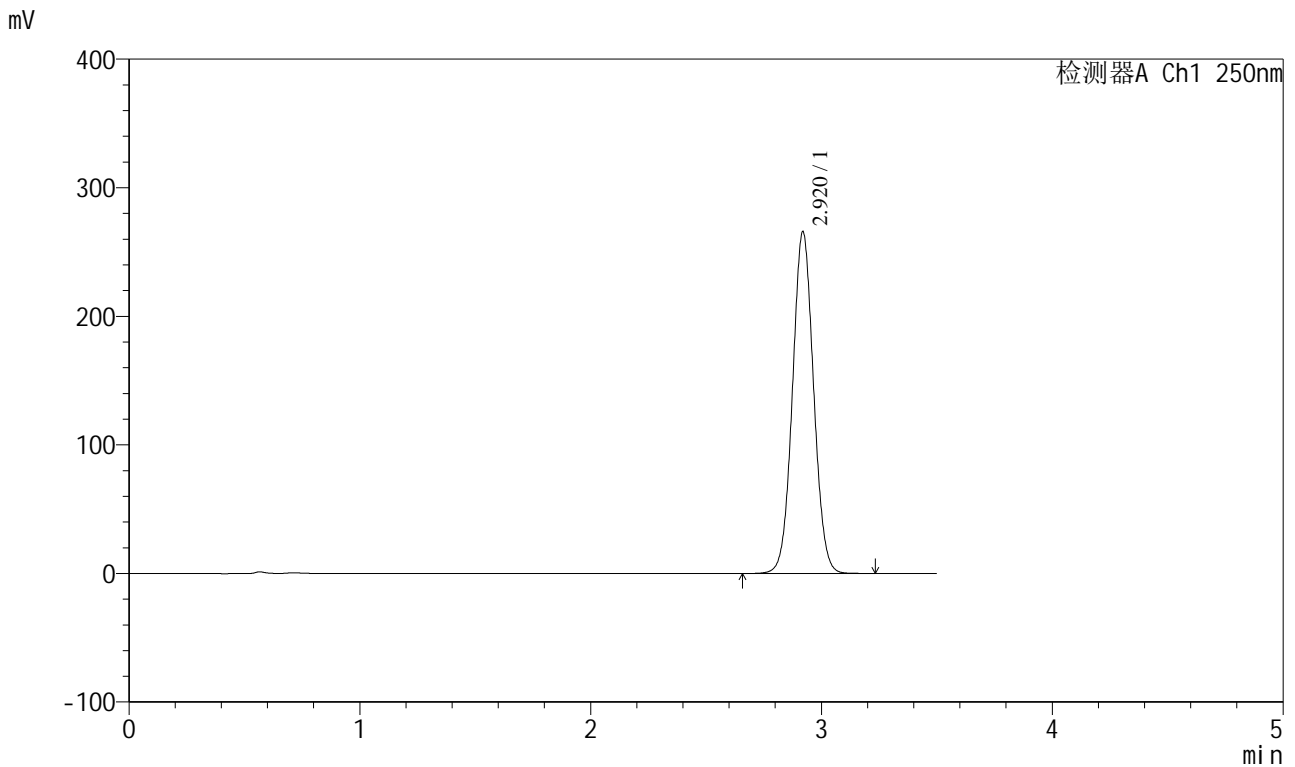


SXT-396

<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 - 0-33/25-50-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 14:17:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:27:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

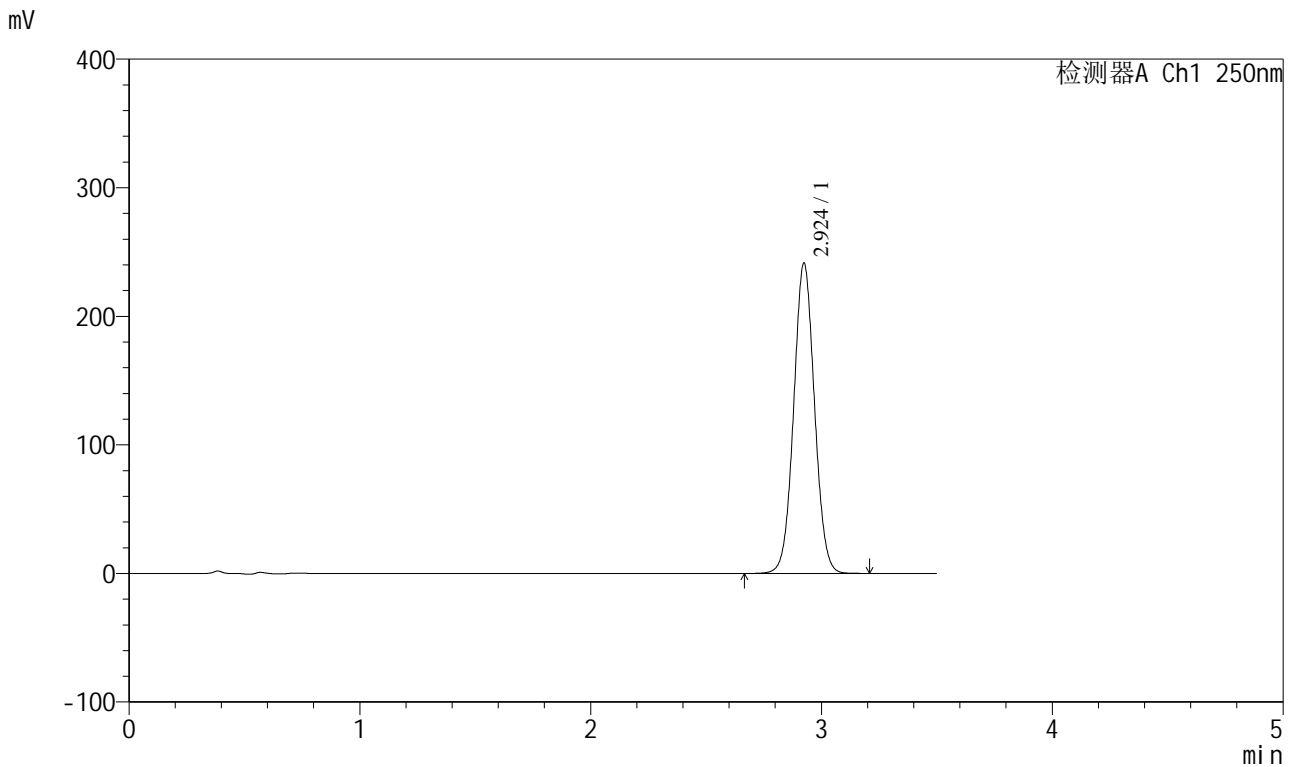
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.920	1690742	100.000	265573	4890	1.043	--
总计		1690742	100.000	265573			

图50 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75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 - 0-33/25-51-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 14:20:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/05 09:27:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

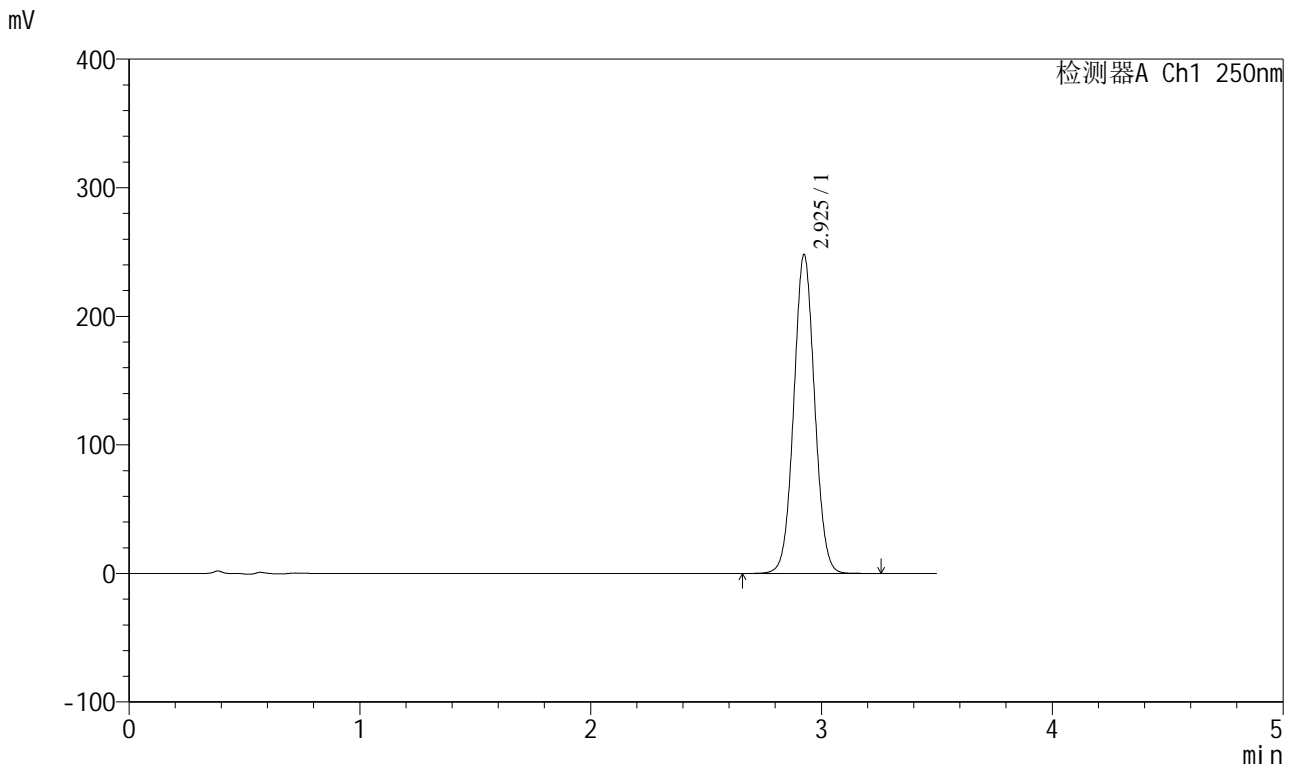
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.924	1514514	100.000	240932	5046	1.040	--
总计		1514514	100.000	240932			

图51 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75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 - 0-33/25-52-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 14:24:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:28:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

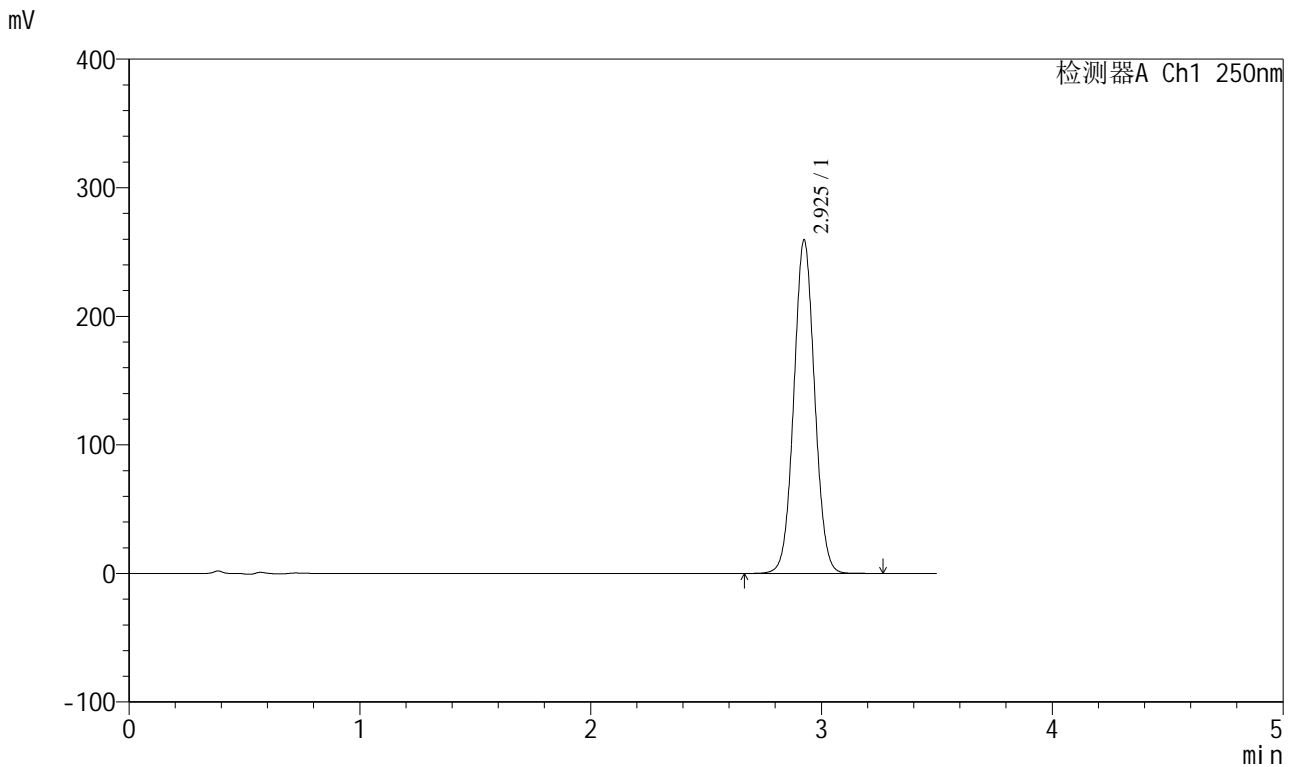
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.925	1556193	100.000	247373	5047	1.040	--
总计		1556193	100.000	247373			

图52 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 浆法-75转-5min-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 - 0-33/25-55-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 14:36:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/05 09:28:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

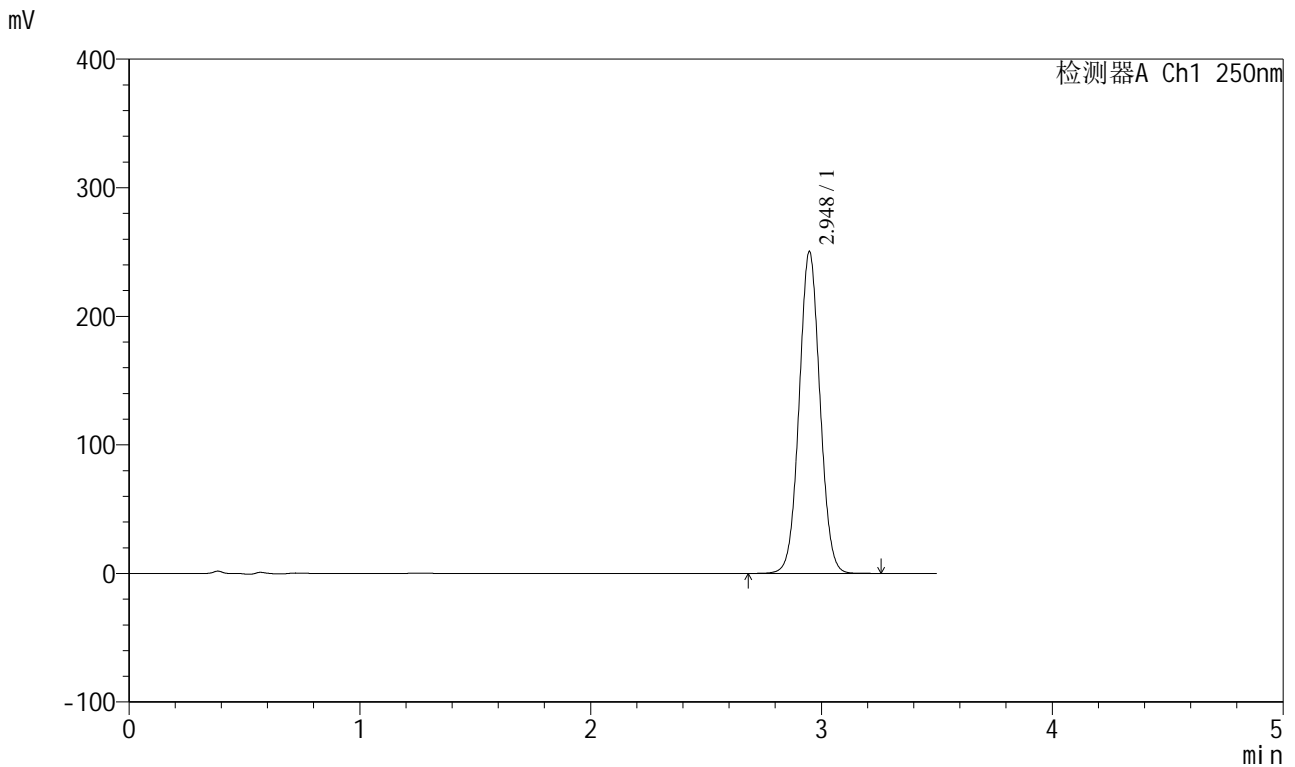
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.925	1626204	100.000	258561	5058	1.041	--
总计		1626204	100.000	258561			

图55 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 浆法-75转-5min-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 - 0-33/25-56-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 14:40:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:28:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

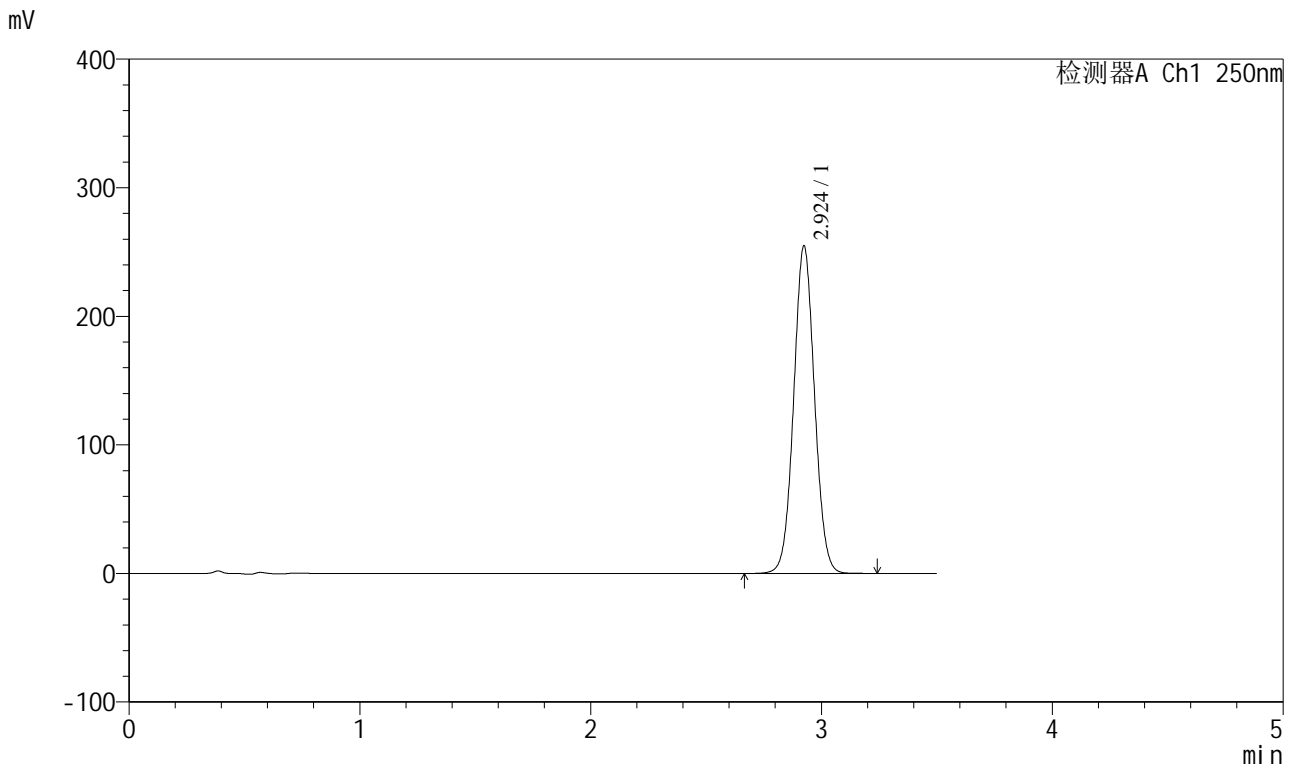
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.948	1566894	100.000	250308	5150	1.041	--
总计		1566894	100.000	250308			

图56 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 浆法-75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 - 0-33/25-57-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 14:44:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:28:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

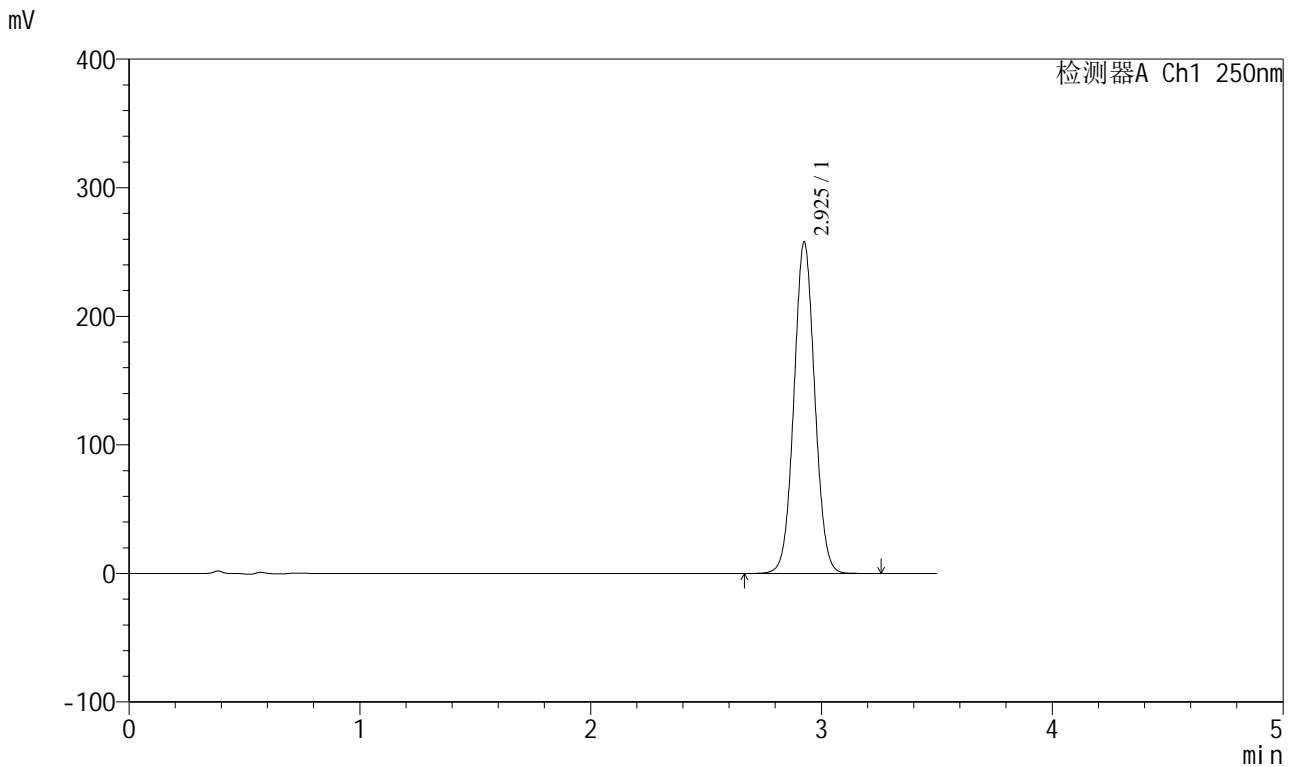
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.924	1597425	100.000	254276	5050	1.042	--
总计		1597425	100.000	254276			

图57 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75转-10min-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 - 0-33/25-58-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 14:48:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:28:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

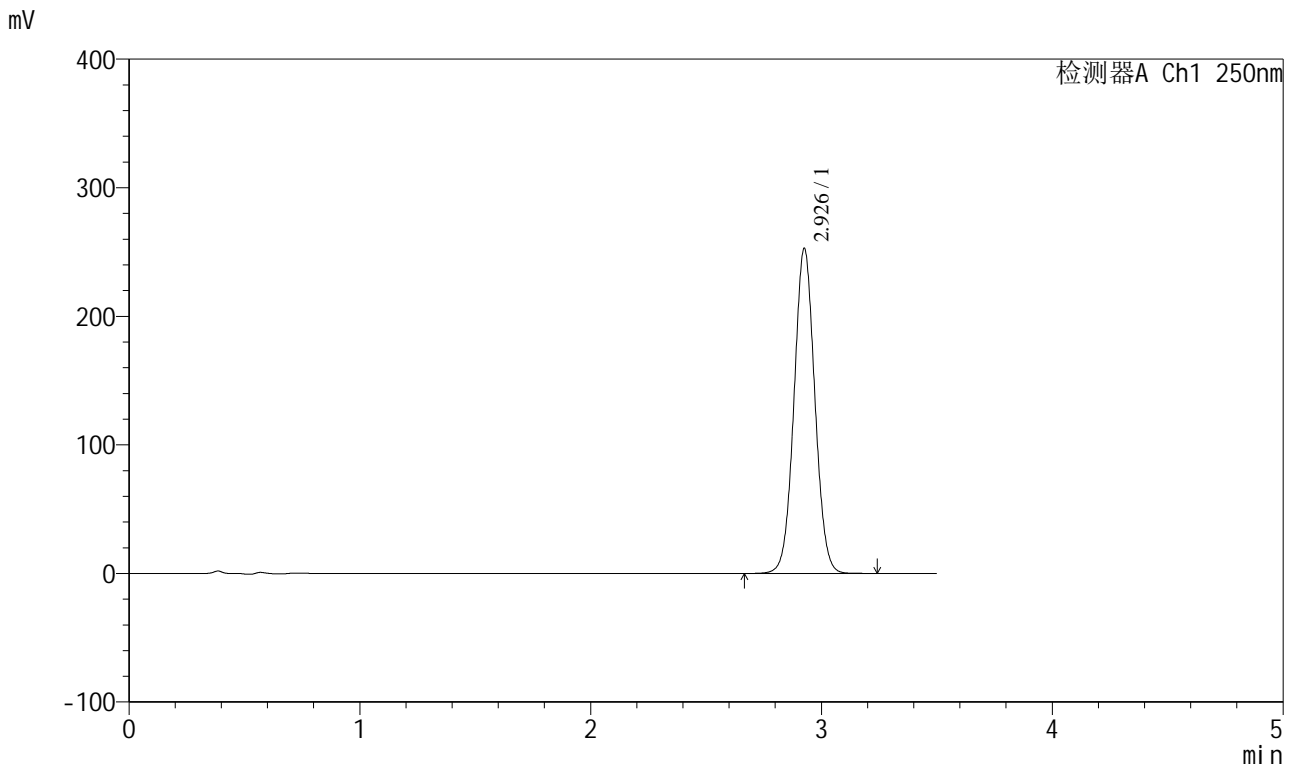
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.925	1616578	100.000	256742	5051	1.041	--
总计		1616578	100.000	256742			

图58 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75转-10min-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 - 0-33/25-59-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 14:51:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:28:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

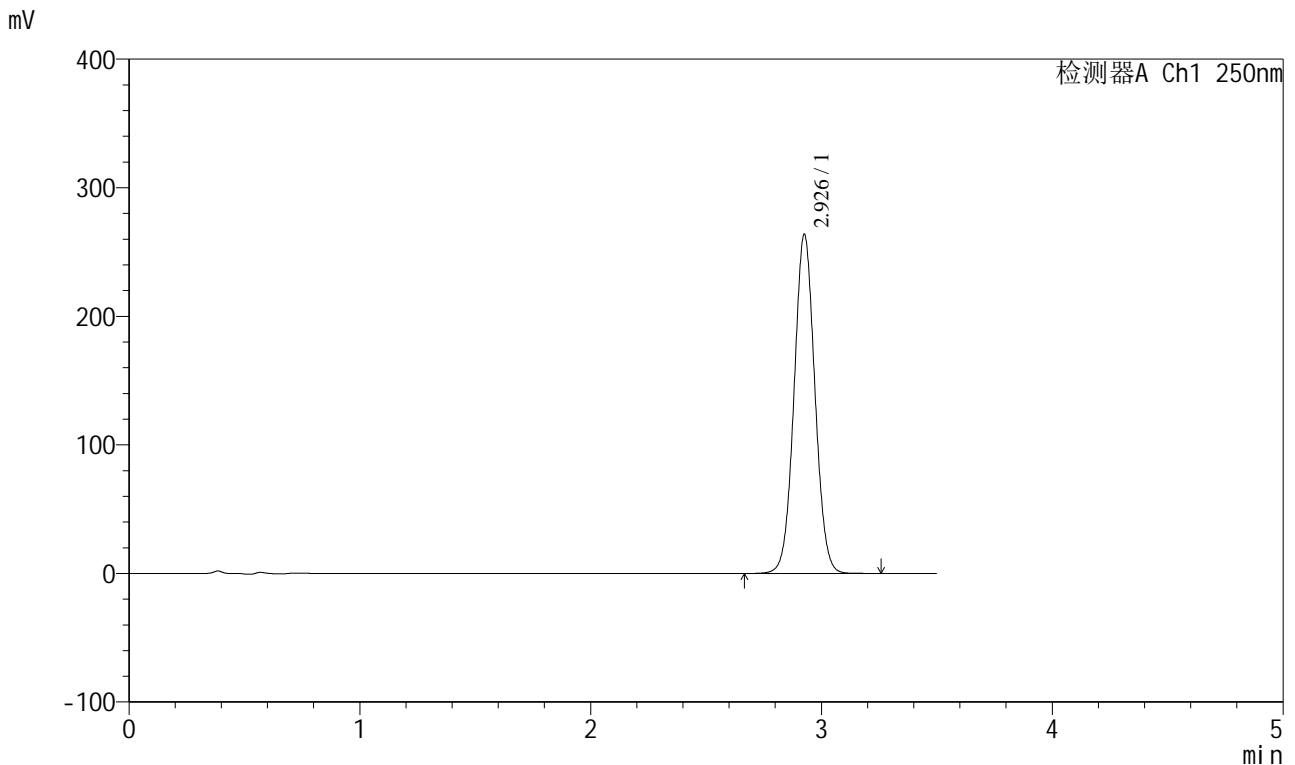
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.926	1587064	100.000	251638	5050	1.040	--
总计		1587064	100.000	251638			

图59 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75转-10min-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 - 0-33/25-60-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 14:55:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:28:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

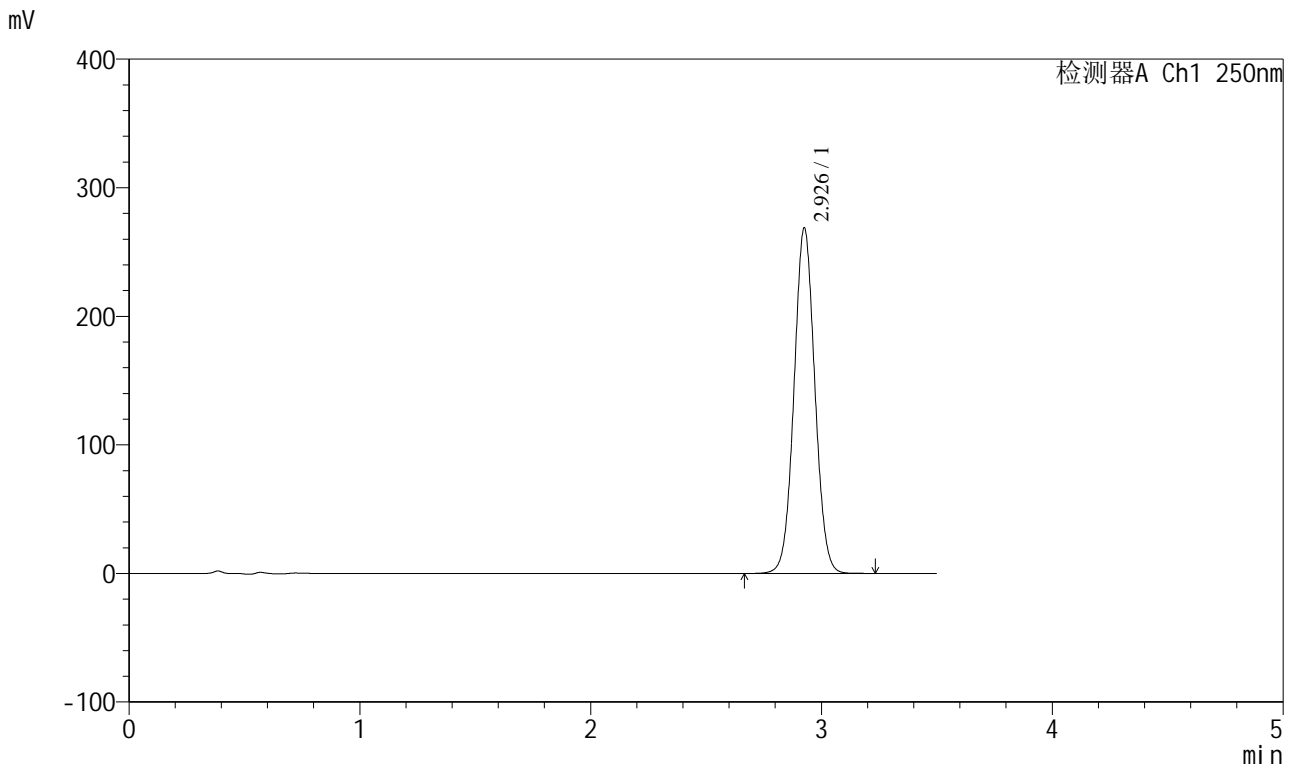
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.926	1654884	100.000	262512	5050	1.041	--
总计		1654884	100.000	262512			

图60 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75转-10min-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 - 0-33/25-61-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 14:59:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:28:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

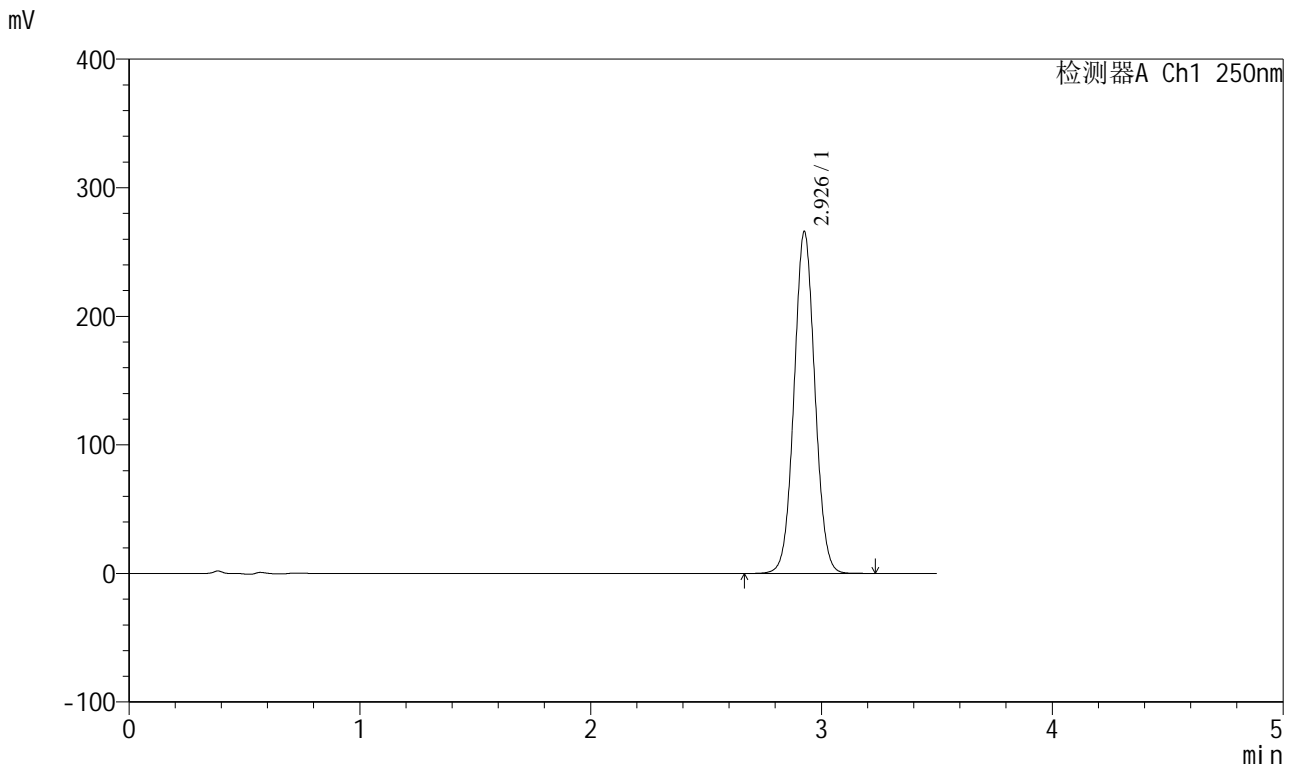
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.926	1685452	100.000	267403	5050	1.041	--
总计		1685452	100.000	267403			

图61 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75转-10min-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 - 0-33/25-62-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 15:03:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:28:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

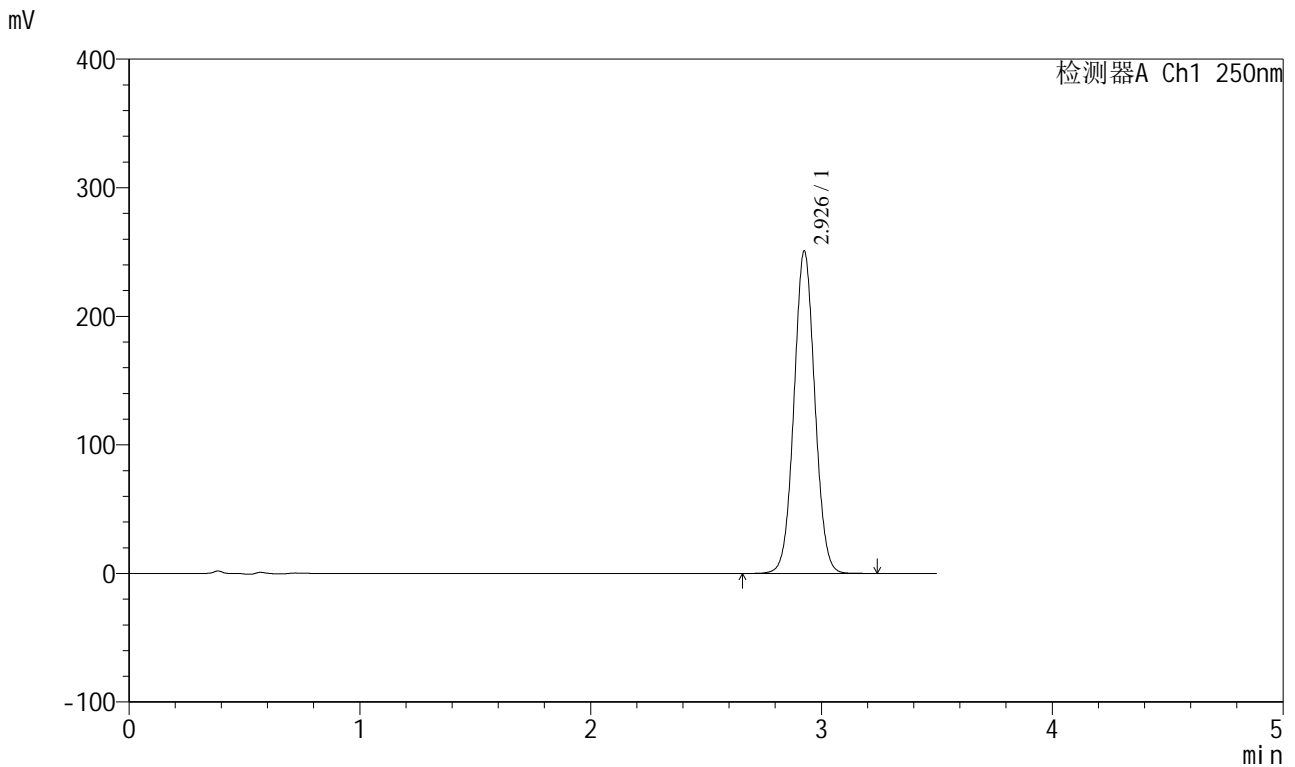
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.926	1666710	100.000	264565	5057	1.041	--
总计		1666710	100.000	264565			

图62 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75转-10min-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 - 0-33/25-63-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 15:07:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:28:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

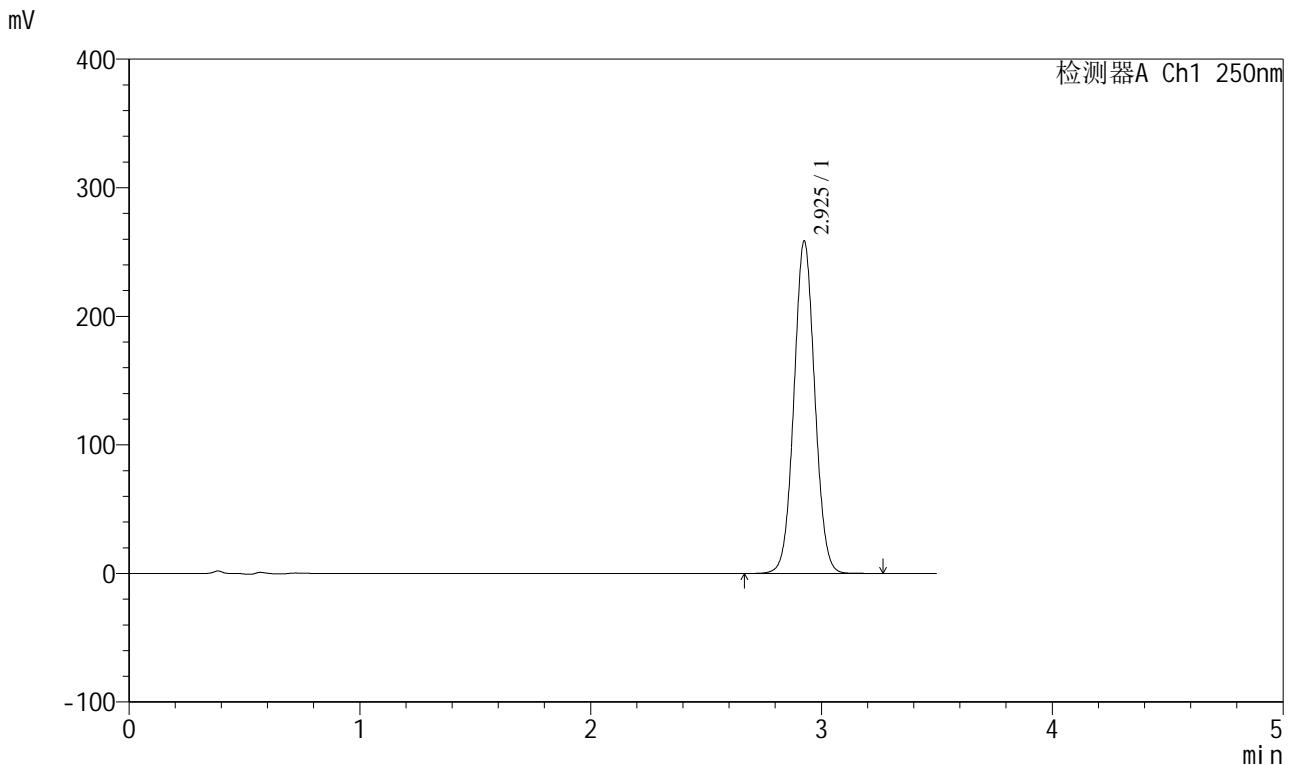
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.926	1573206	100.000	249660	5052	1.041	--
总计		1573206	100.000	249660			

图63 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75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 - 0-33/25-64-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 15:11:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:28:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

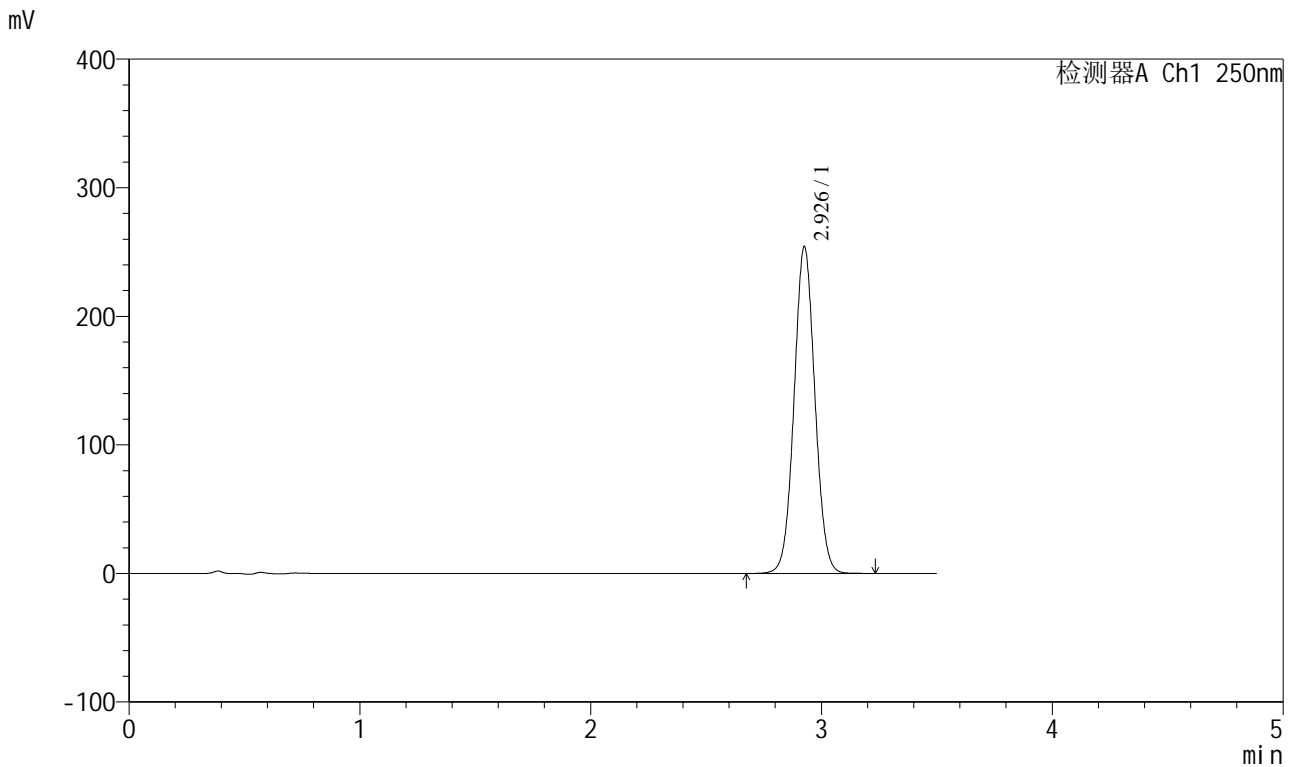
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.925	1620786	100.000	257385	5054	1.042	--
总计		1620786	100.000	257385			

图64 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75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 - 0-33/25-65-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 15:15:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:28:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

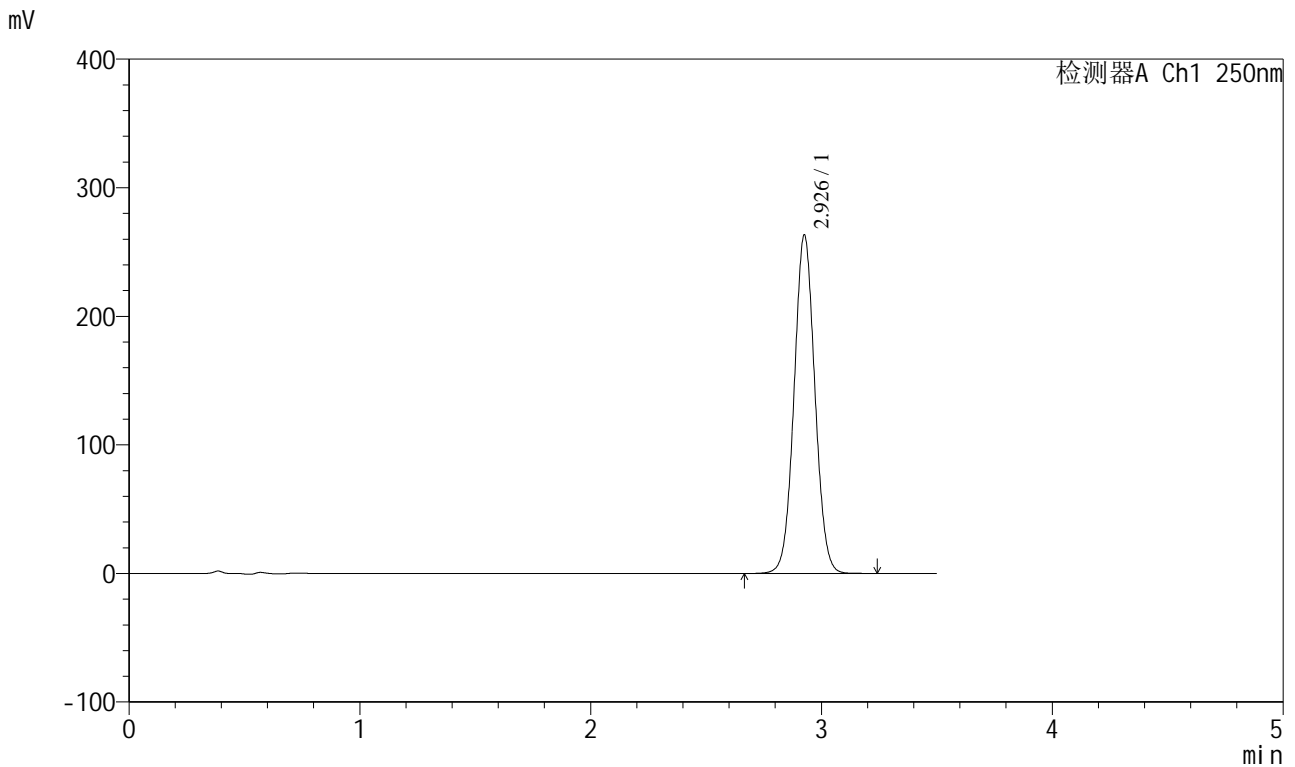
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.926	1593639	100.000	252957	5054	1.041	--
总计		1593639	100.000	252957			

图65 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75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 - 0-33/25-66-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 15:19:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:28:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

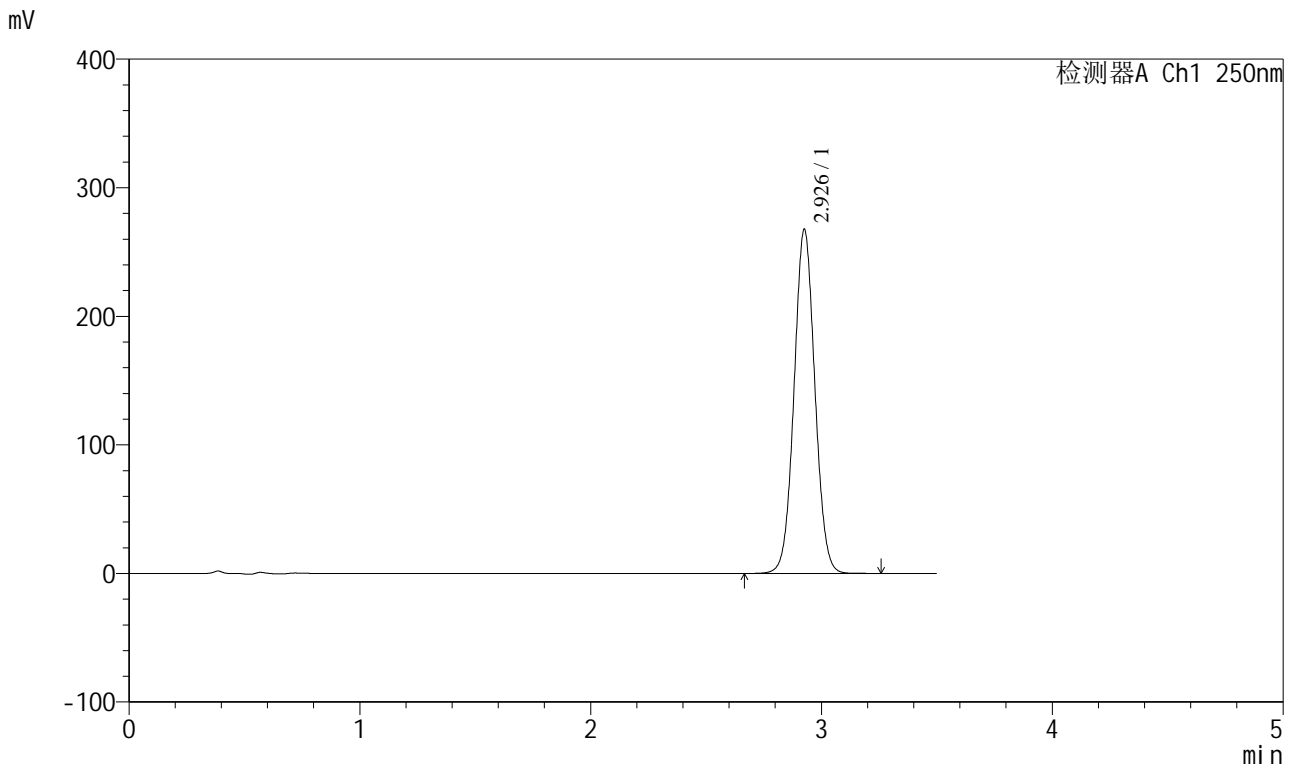
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.926	1651031	100.000	262006	5054	1.041	--
总计		1651031	100.000	262006			

图66 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75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 - 0-33/25-67-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 15:23:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:28:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

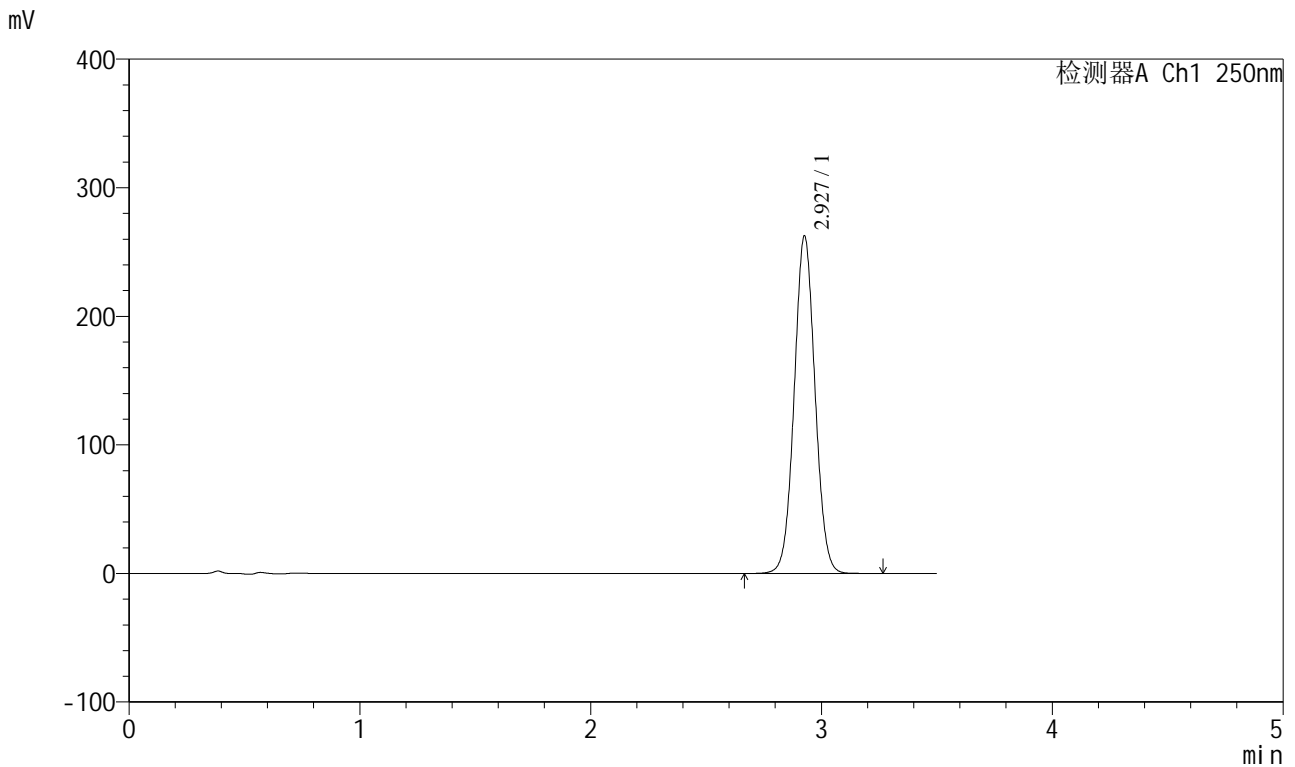
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.926	1678361	100.000	266325	5055	1.042	--
总计		1678361	100.000	266325			

图67 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75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 - 0-33/25-68-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 15:26:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:28:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

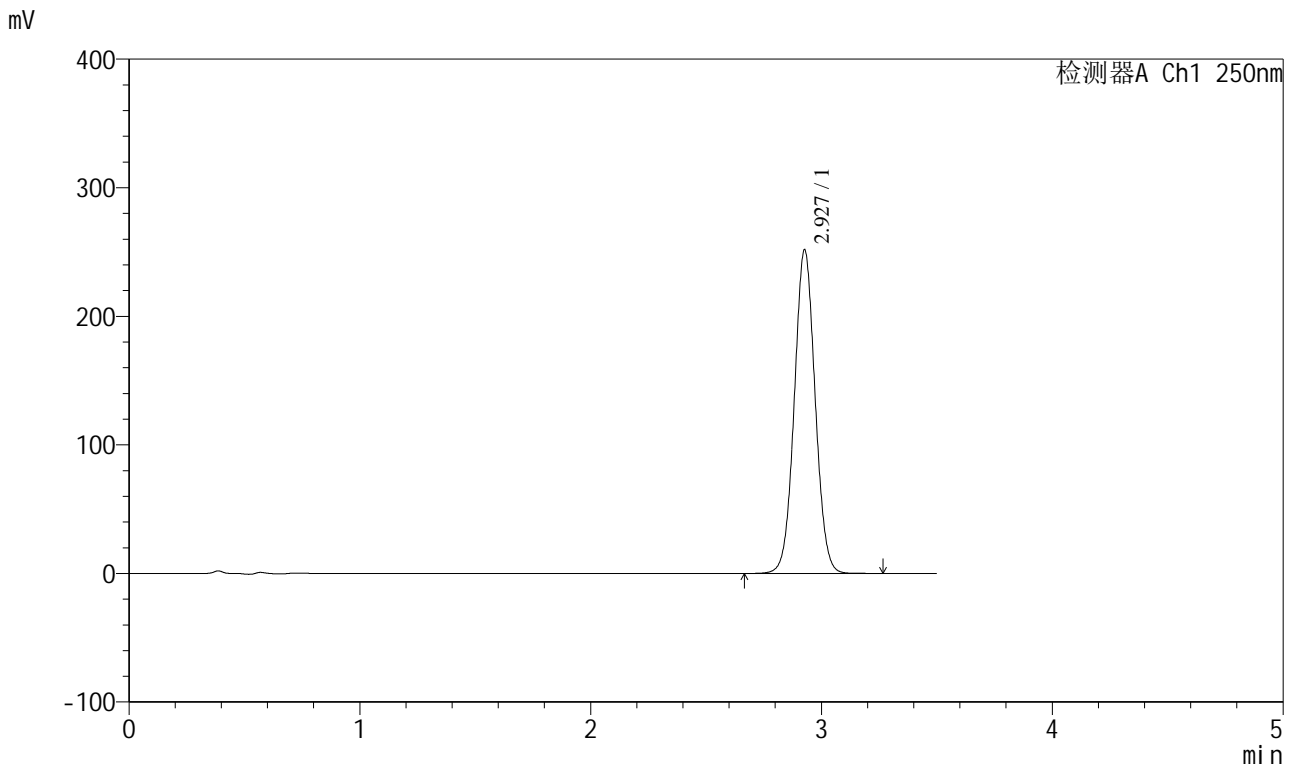
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.927	1646692	100.000	261651	5053	1.041	--
总计		1646692	100.000	261651			

图68 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75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 - 0-33/25-69-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 15:30:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:28:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

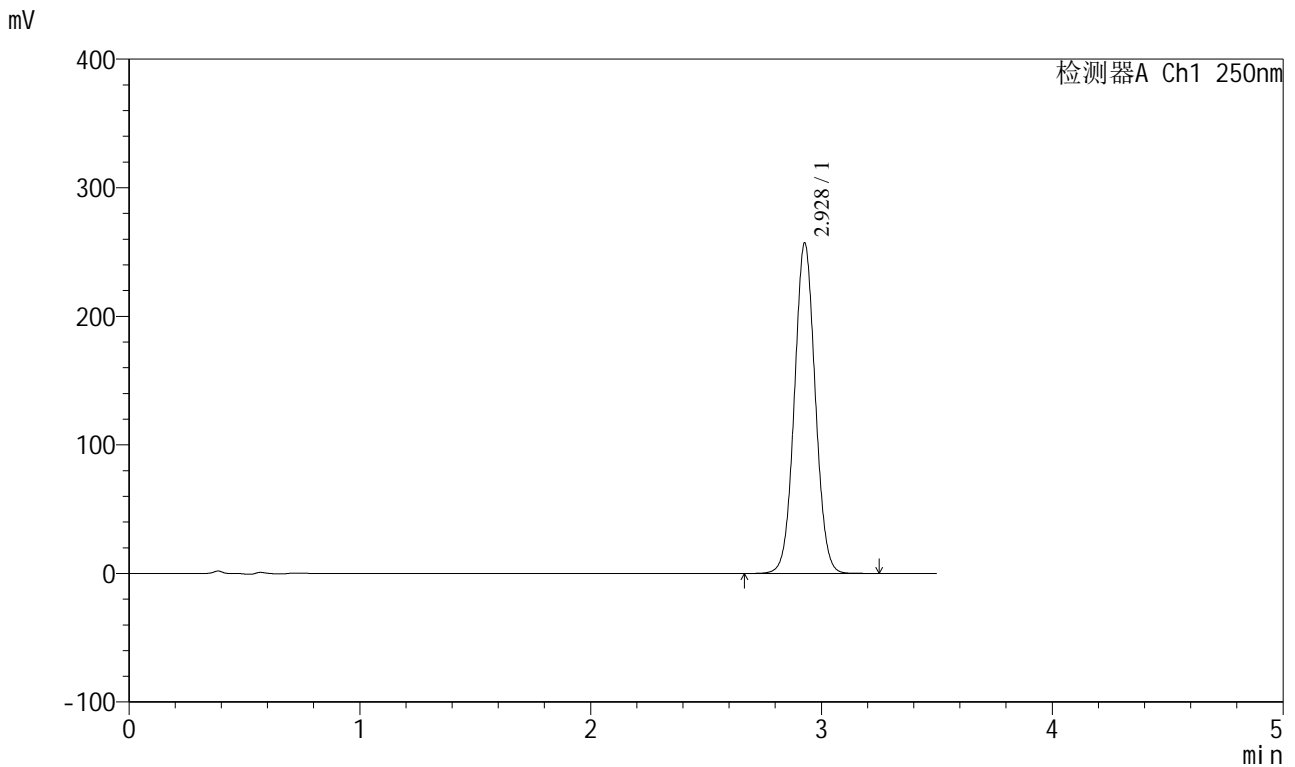
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.927	1580649	100.000	251096	5048	1.040	--
总计		1580649	100.000	251096			

图69 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75转-20min-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 - 0-33/25-70-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 15:34:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/05 09:28:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

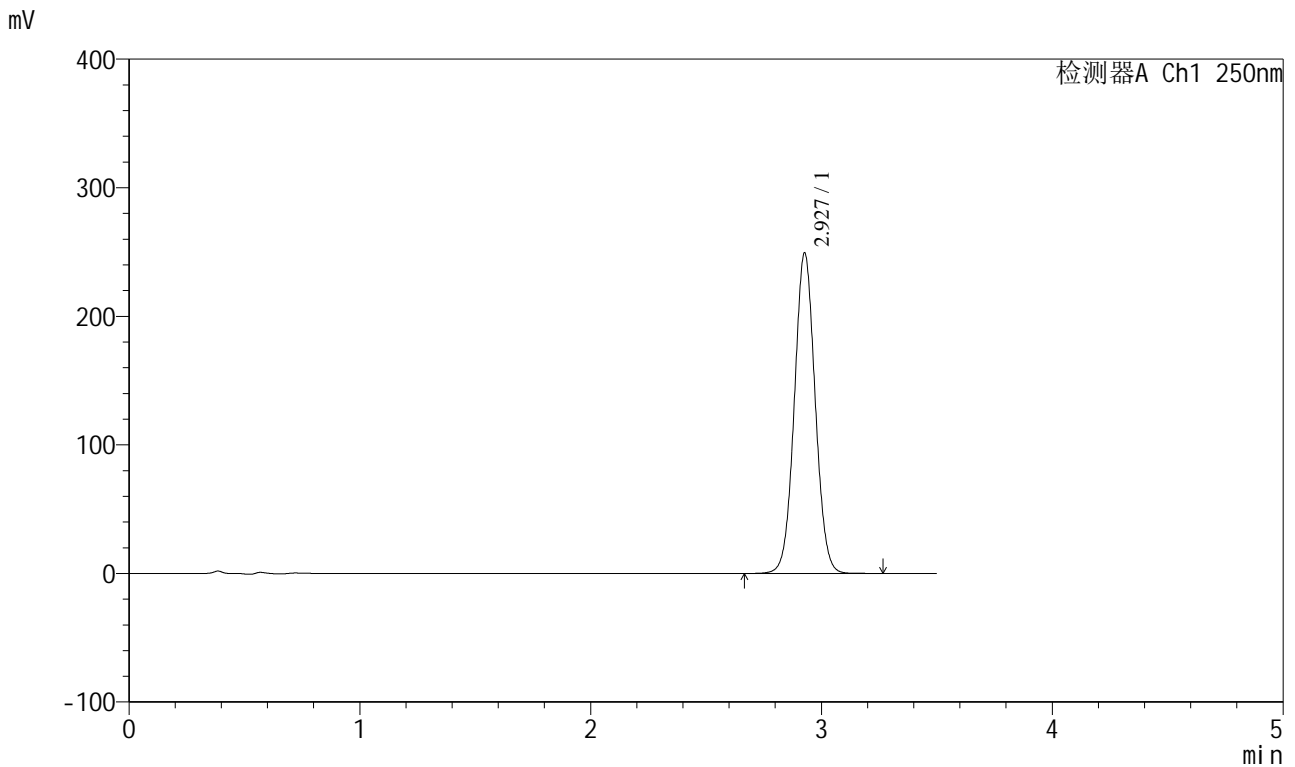
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.928	1613061	100.000	256612	5052	1.041	--
总计		1613061	100.000	256612			

图70 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75转-20min-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 - 0-33/25-71-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 15:38:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:28:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

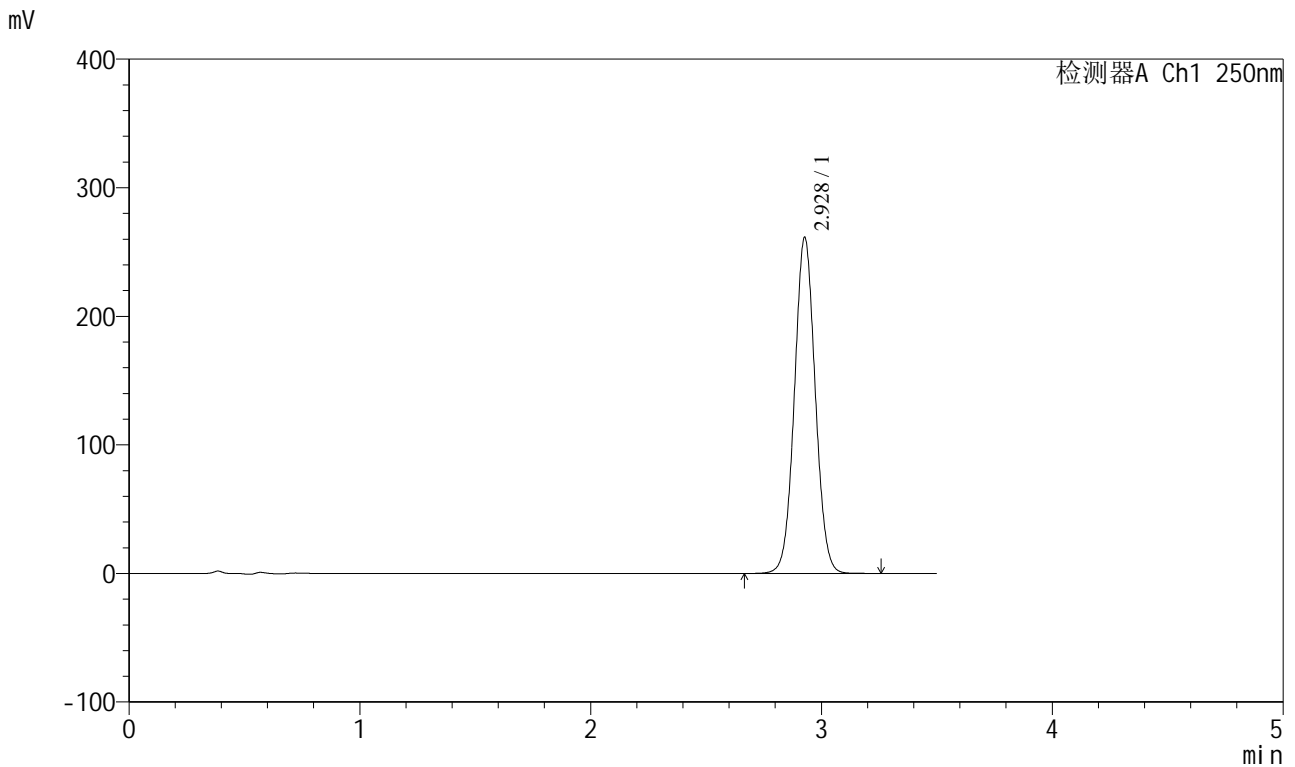
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.927	1564467	100.000	248788	5056	1.041	--
总计		1564467	100.000	248788			

图71 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75转-20min-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 - 0-33/25-72-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 15:42:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:28:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

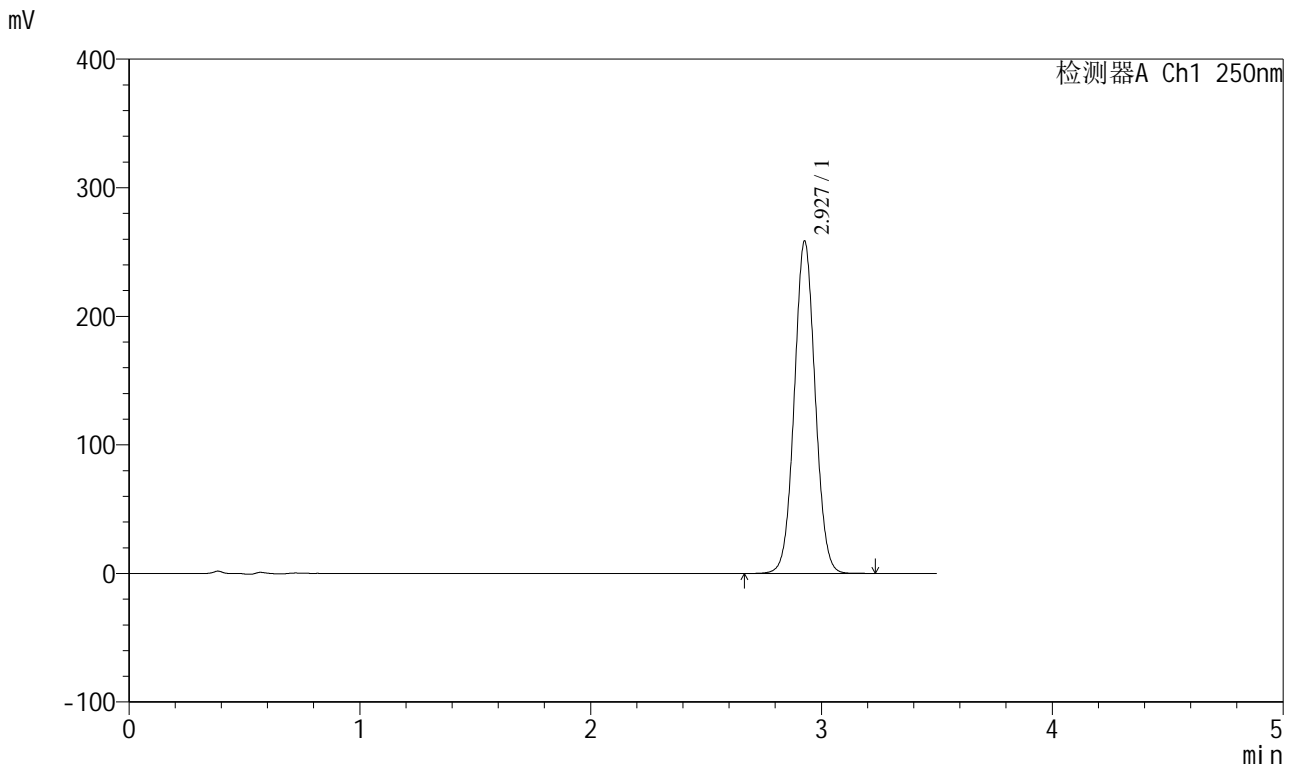
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.928	1639007	100.000	260904	5059	1.041	--
总计		1639007	100.000	260904			

图72 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75转-20min-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 - 0-33/25-73-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 15:46:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:28:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

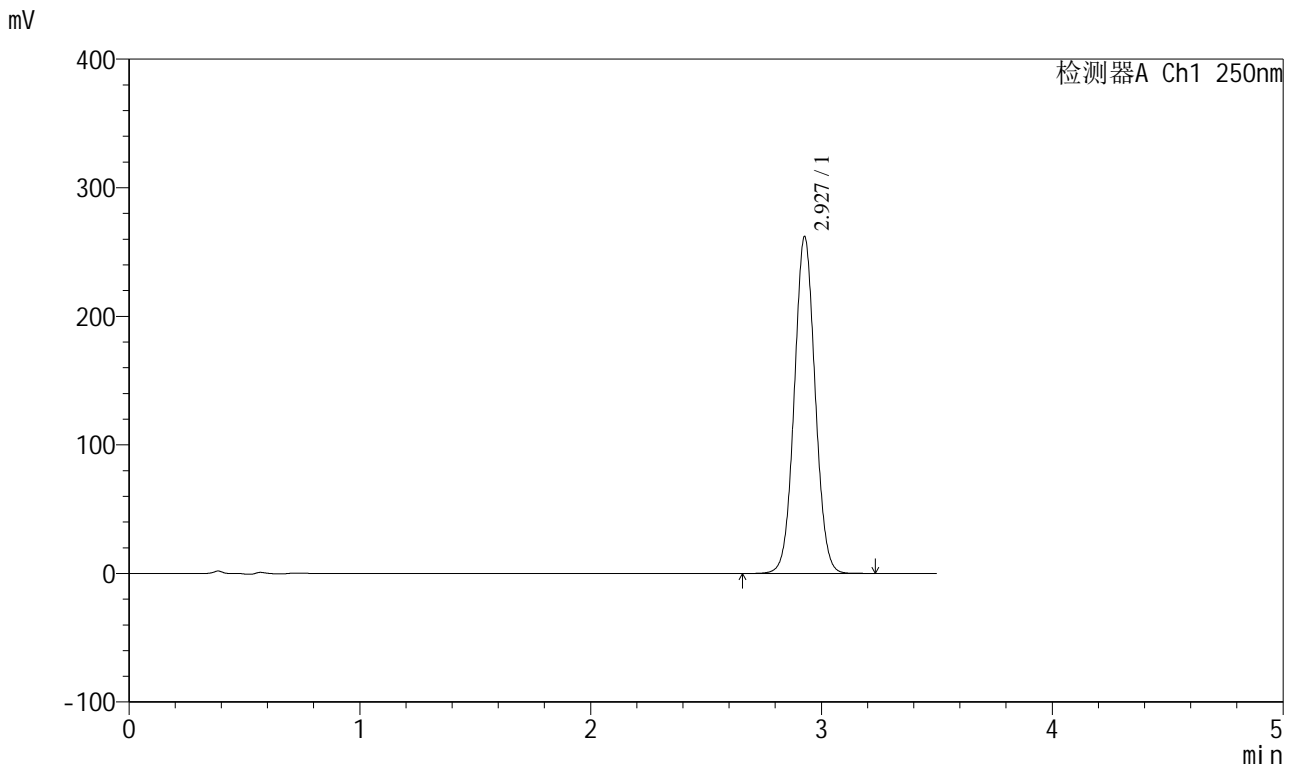
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.927	1621279	100.000	257884	5057	1.041	--
总计		1621279	100.000	257884			

图73 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75转-20min-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 - 0-33/25-74-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 15:50:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/05 09:28:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

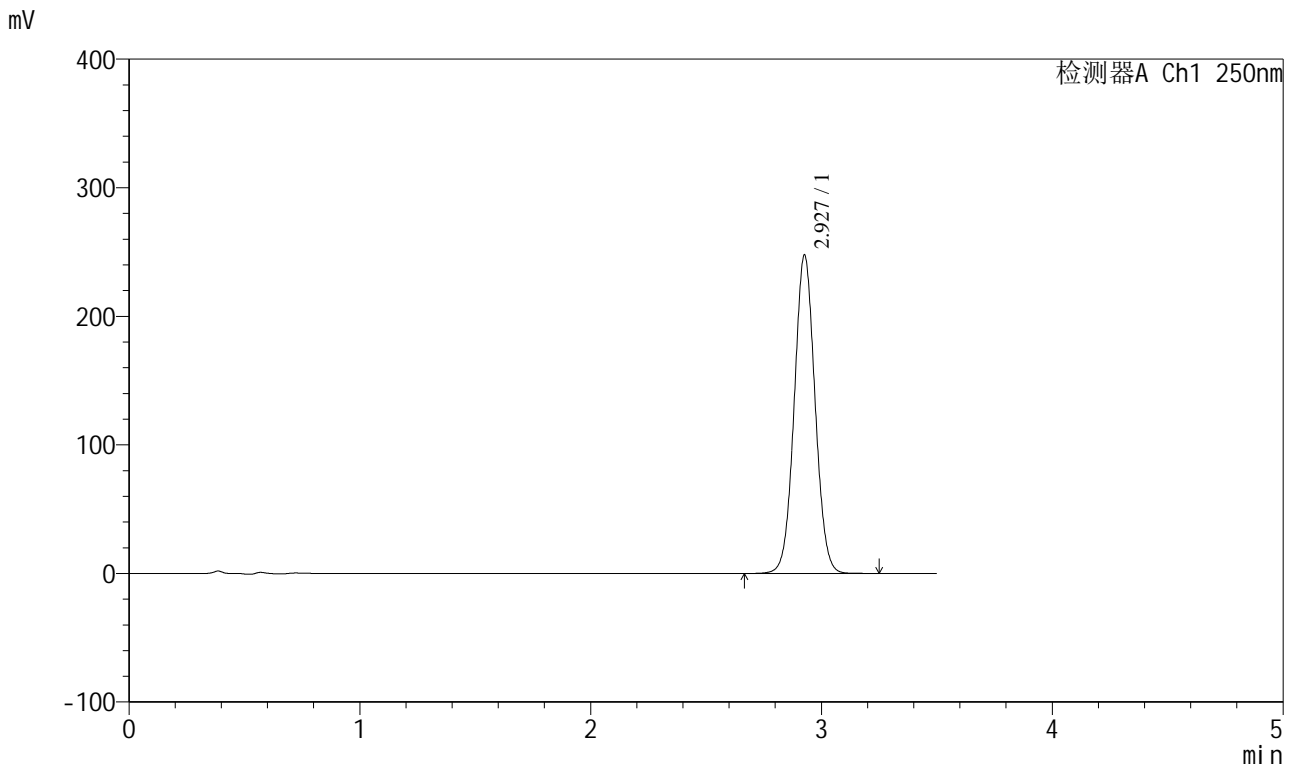
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.927	1642646	100.000	261342	5062	1.042	--
总计		1642646	100.000	261342			

图74 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75转-20min-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 - 0-33/25-75-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 15:54:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/05 09:29:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

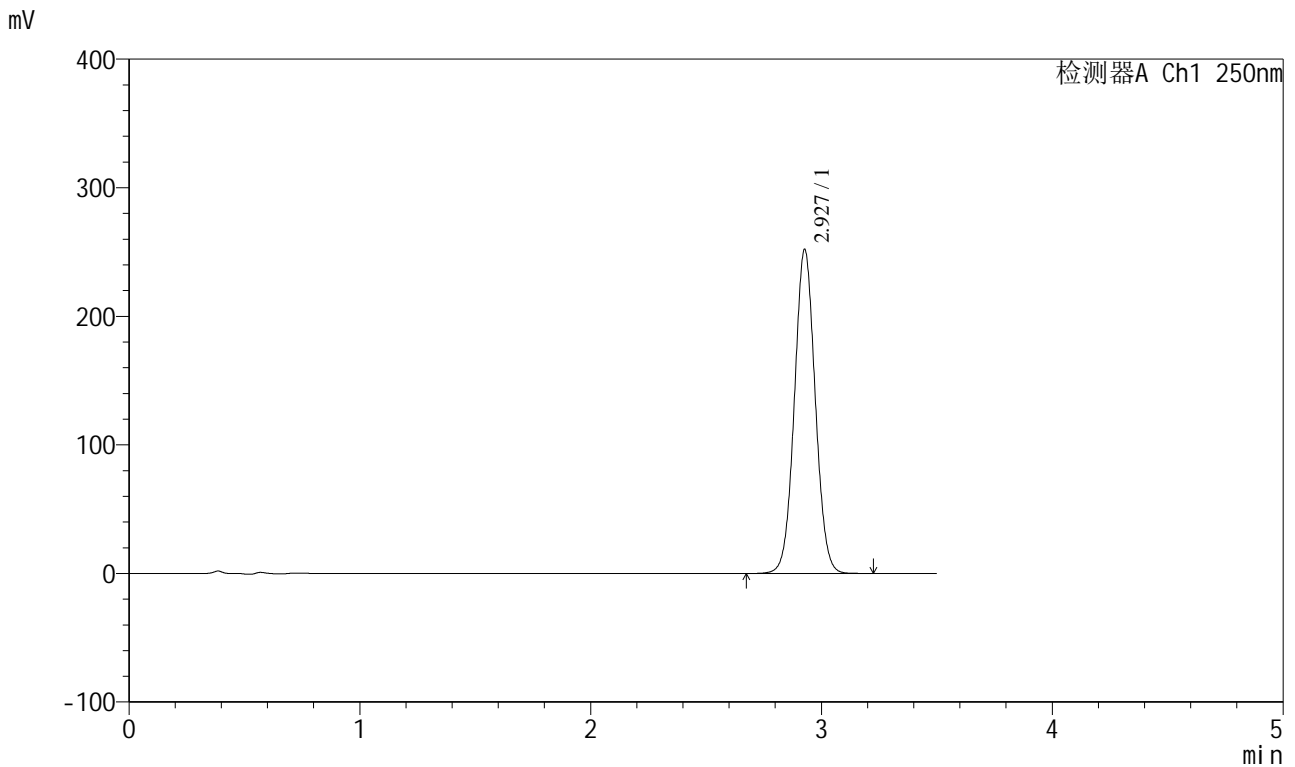
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.927	1552678	100.000	246790	5055	1.042	--
总计		1552678	100.000	246790			

图75 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75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 - 0-33/25-76-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 15:58:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:29:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

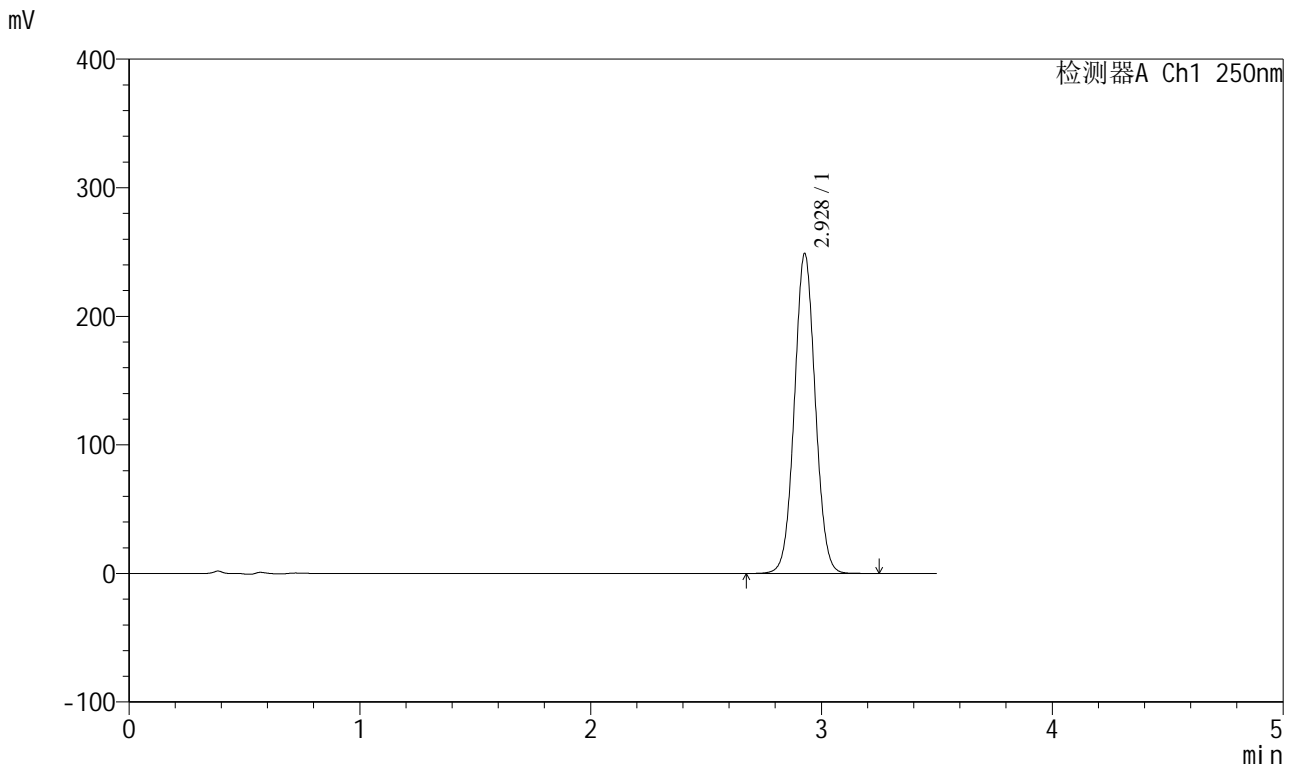
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.927	1581098	100.000	251580	5056	1.042	--
总计		1581098	100.000	251580			

图76 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75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 - 0-33/25-77-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 16:02:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:29:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

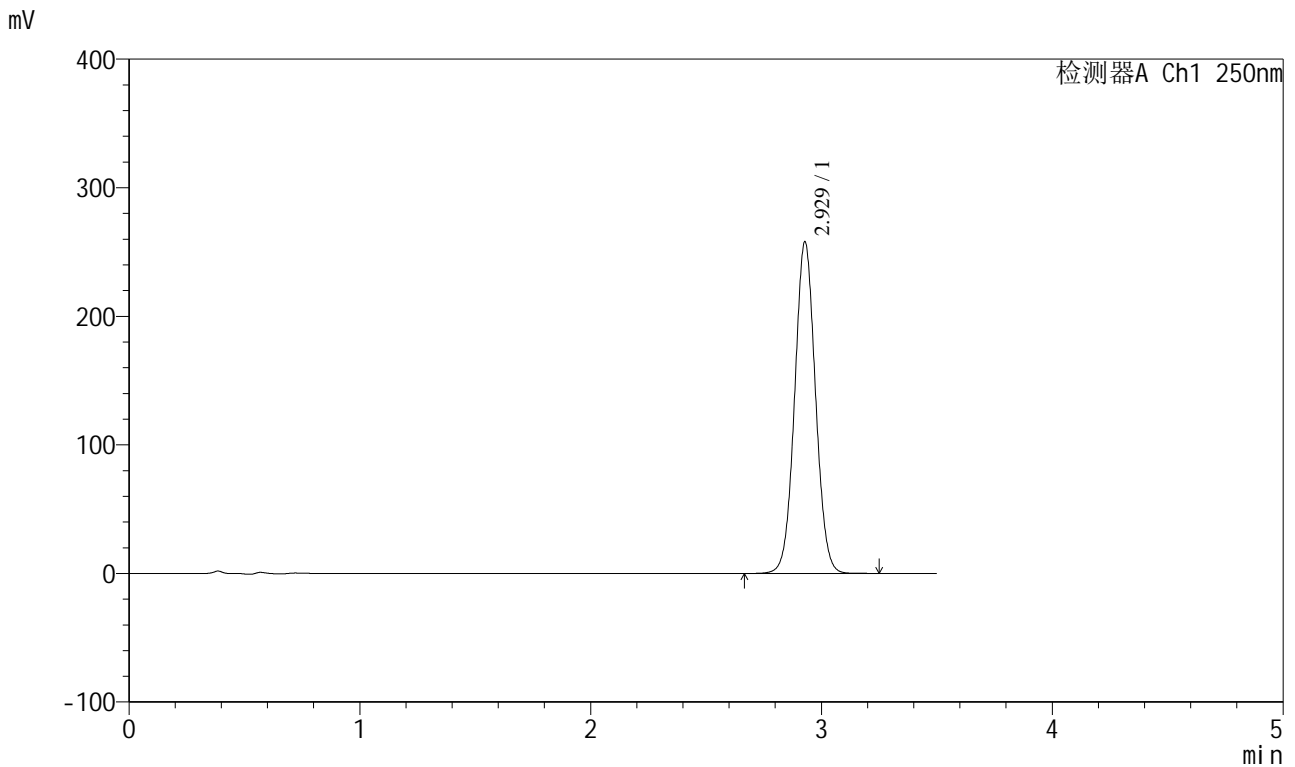
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.928	1562060	100.000	248433	5052	1.039	--
总计		1562060	100.000	248433			

图77 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75转-30min-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 - 0-33/25-78-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 16:05:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/05 09:29:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

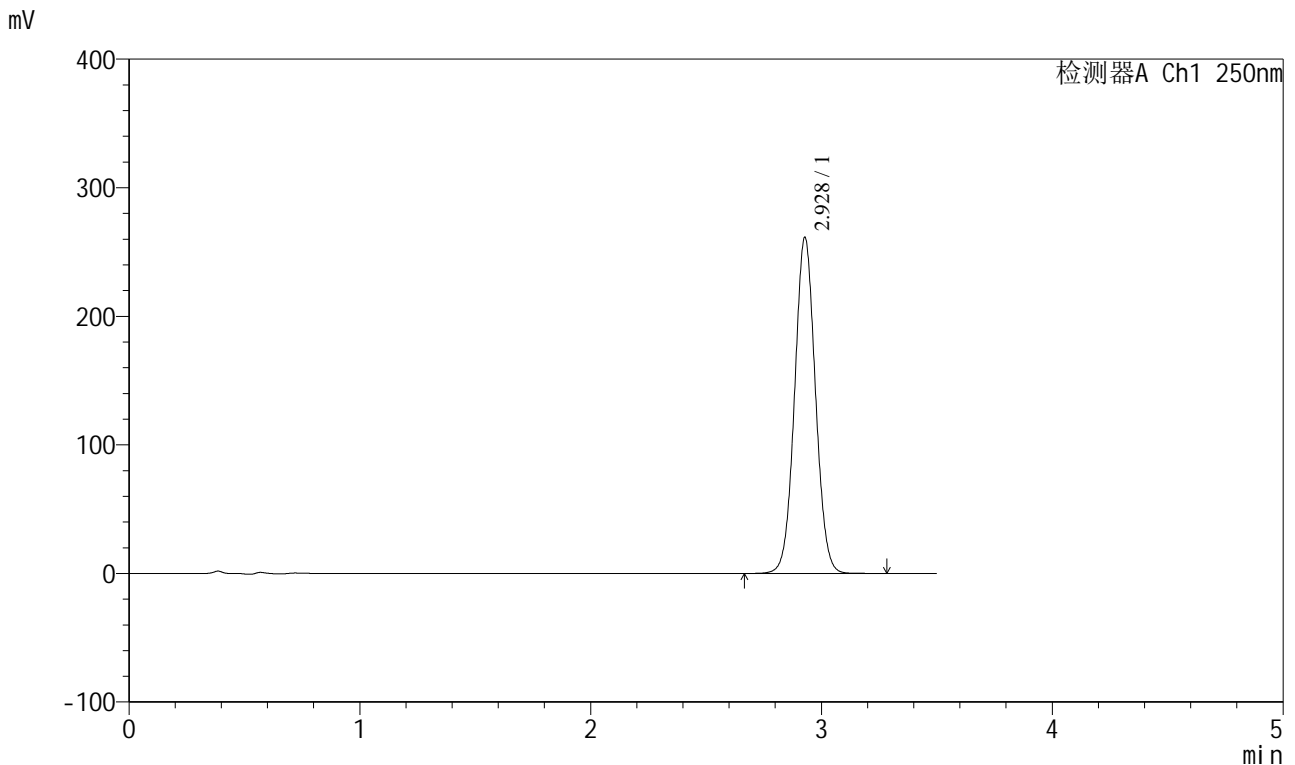
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.929	1618654	100.000	257768	5055	1.040	--
总计		1618654	100.000	257768			

图78 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75转-30min-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 - 0-33/25-79-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 16:09:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/05 09:29:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

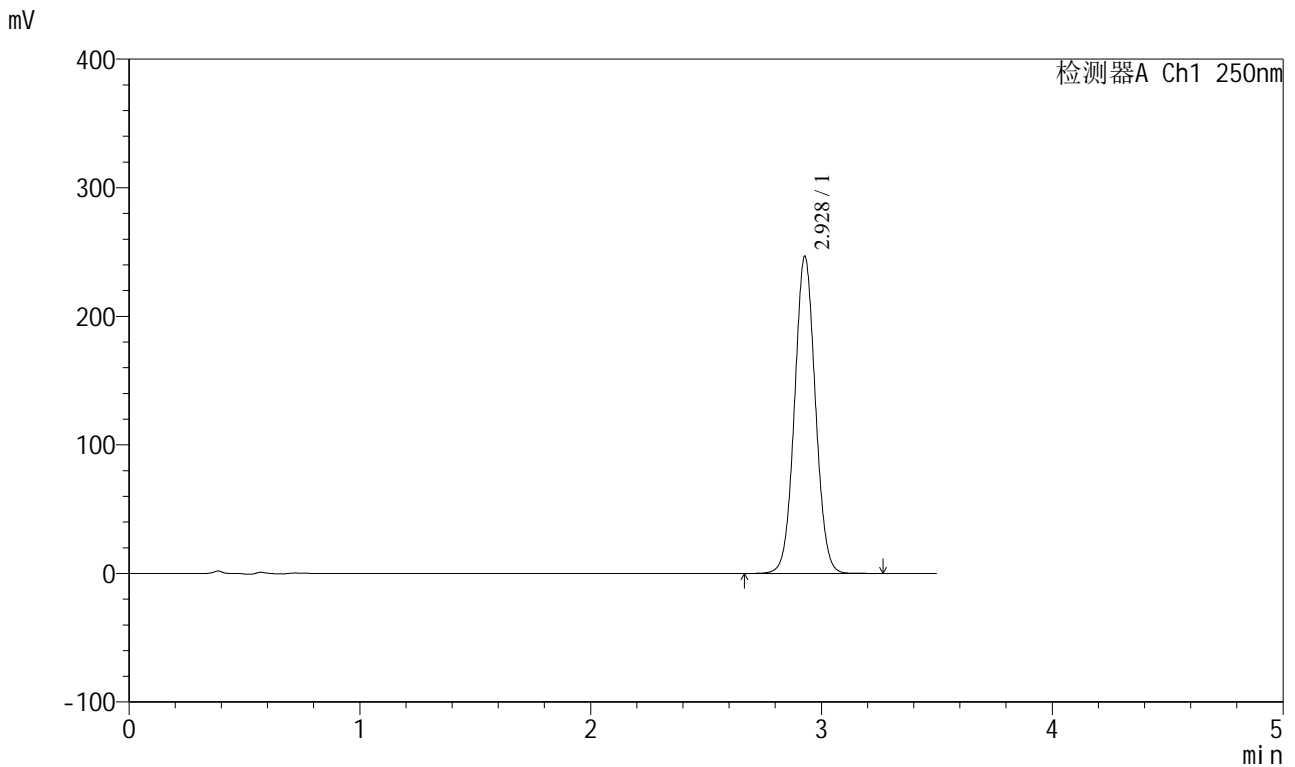
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.928	1640486	100.000	261202	5057	1.041	--
总计		1640486	100.000	261202			

图79 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75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 - 0-33/25-81-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 16:17:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/05 09:29:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

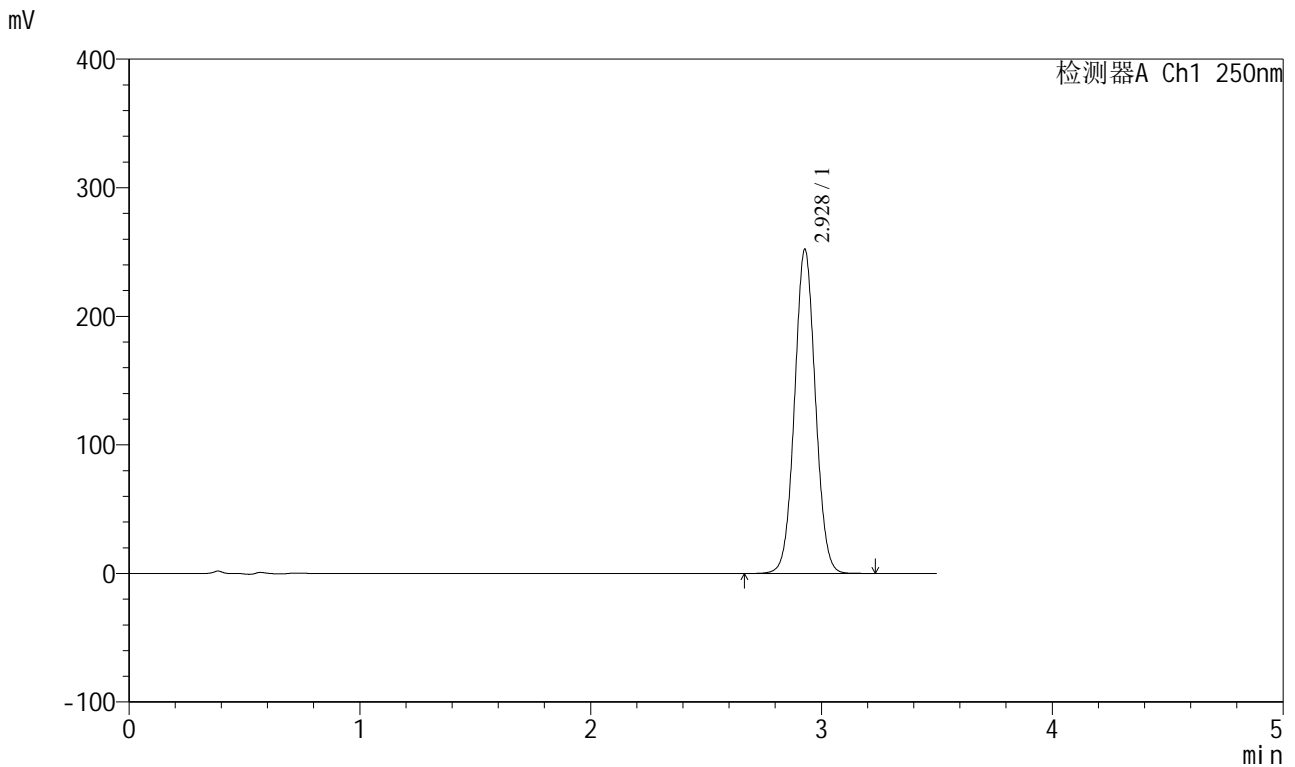
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.928	1547978	100.000	246419	5057	1.041	--
总计		1547978	100.000	246419			

图81 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75转-极限转速-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 - 0-33/25-82-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 16:21:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:29:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

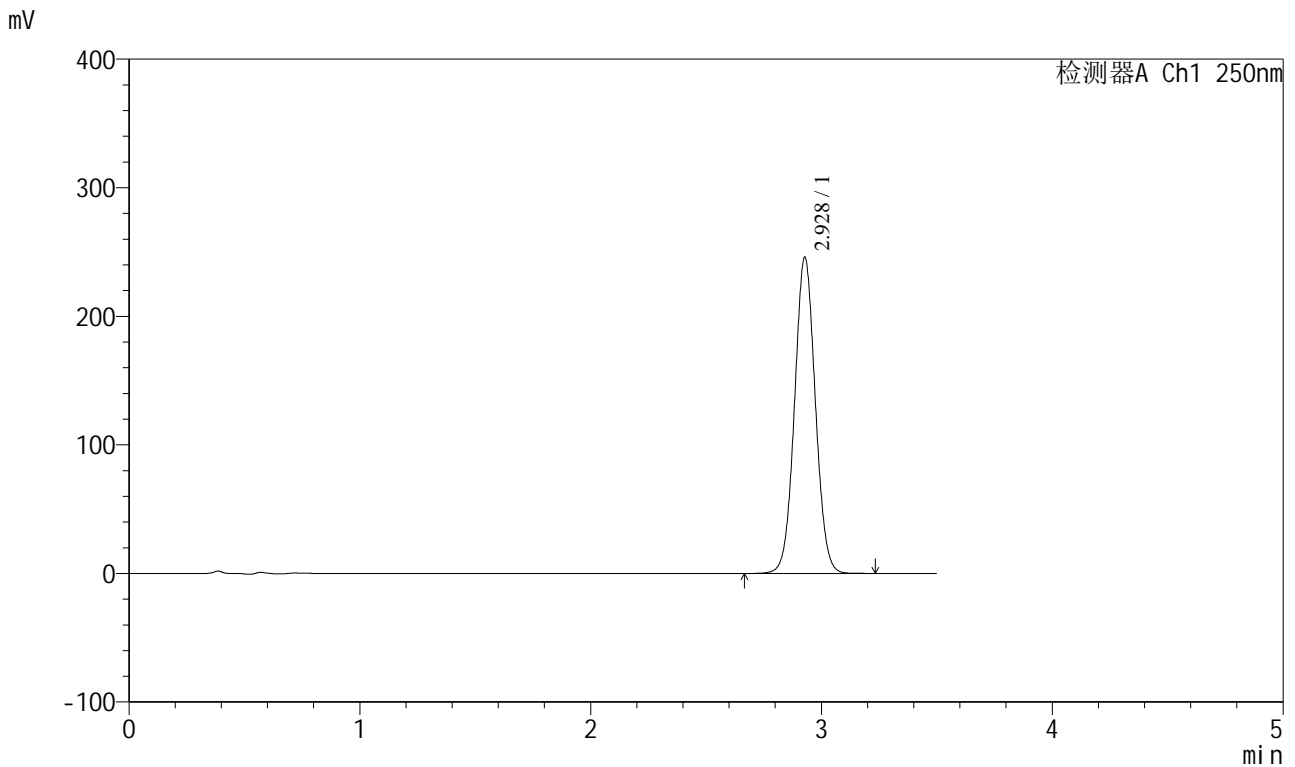
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.928	1581292	100.000	251897	5063	1.041	--
总计		1581292	100.000	251897			

图82 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75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 - 0-33/25-83-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 16:25:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/05 09:29:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

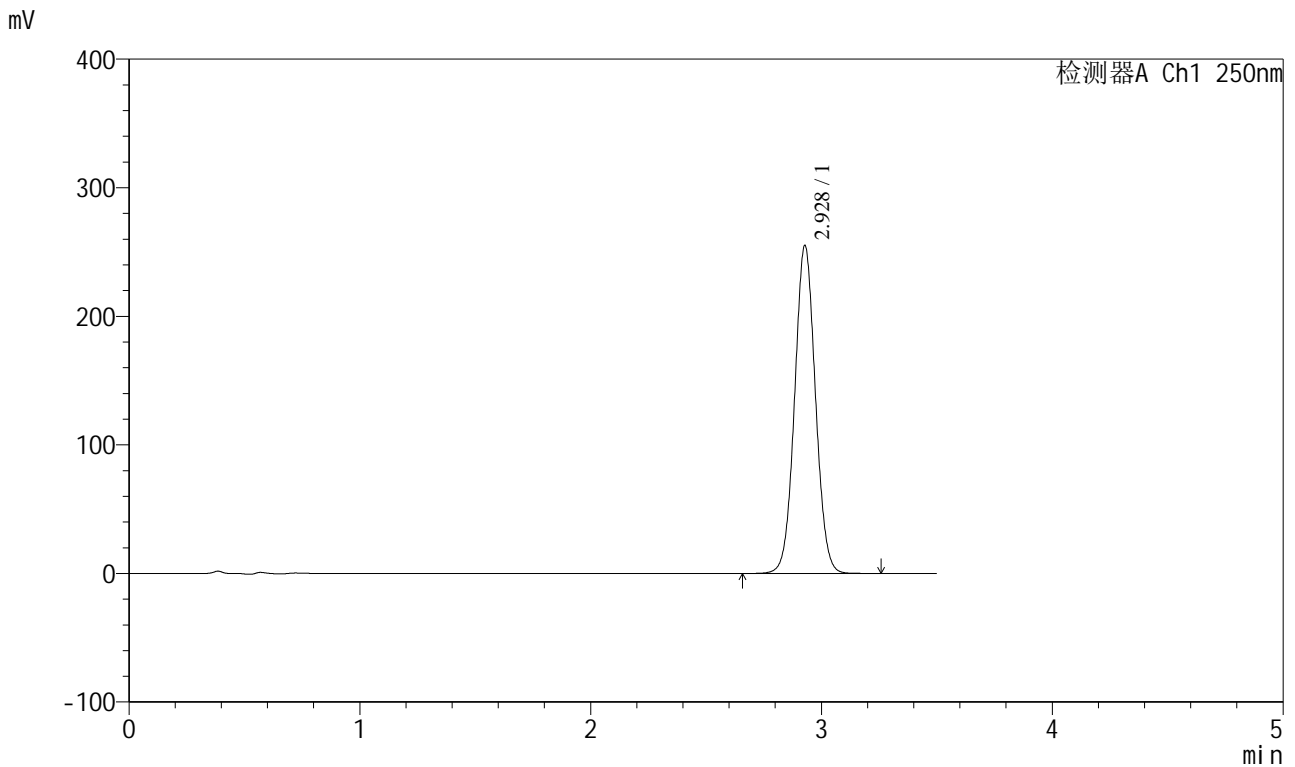
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.928	1542254	100.000	245624	5060	1.041	--
总计		1542254	100.000	245624			

图83 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75转-极限转速-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 - 0-33/25-84-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 16:29:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:29:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

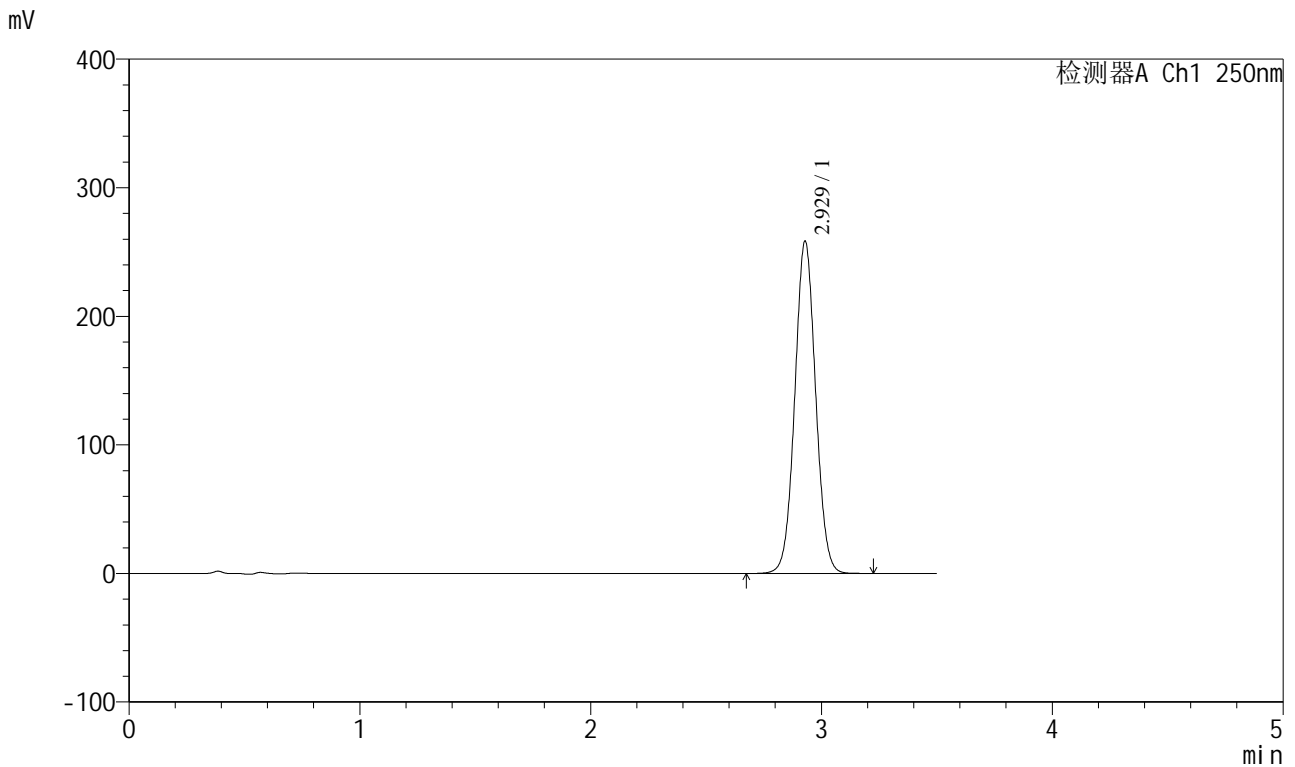
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.928	1599973	100.000	254910	5060	1.042	--
总计		1599973	100.000	254910			

图84 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75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 - 0-33/25-85-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 16:33:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/05 09:29:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

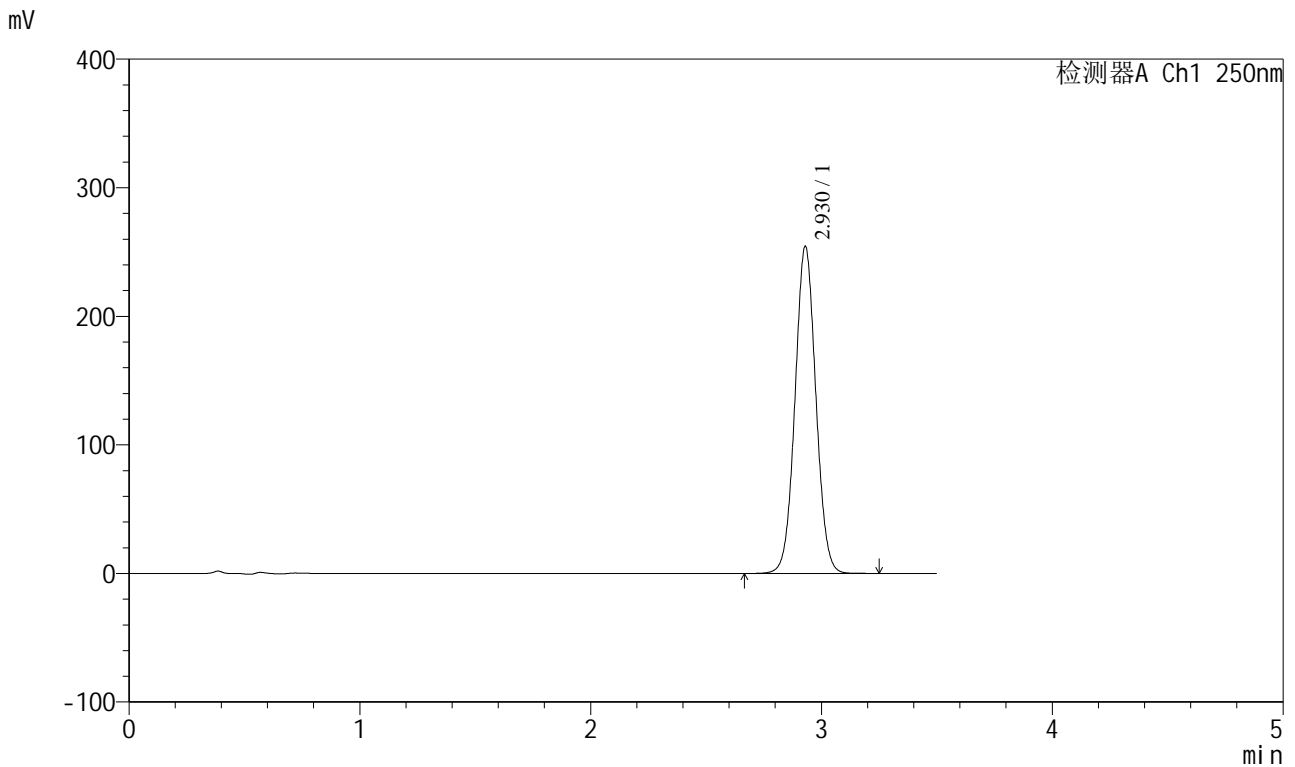
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.929	1622203	100.000	258522	5061	1.040	--
总计		1622203	100.000	258522			

图85 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75转-极限转速-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 - 0-33/25-86-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 16:37:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:29:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

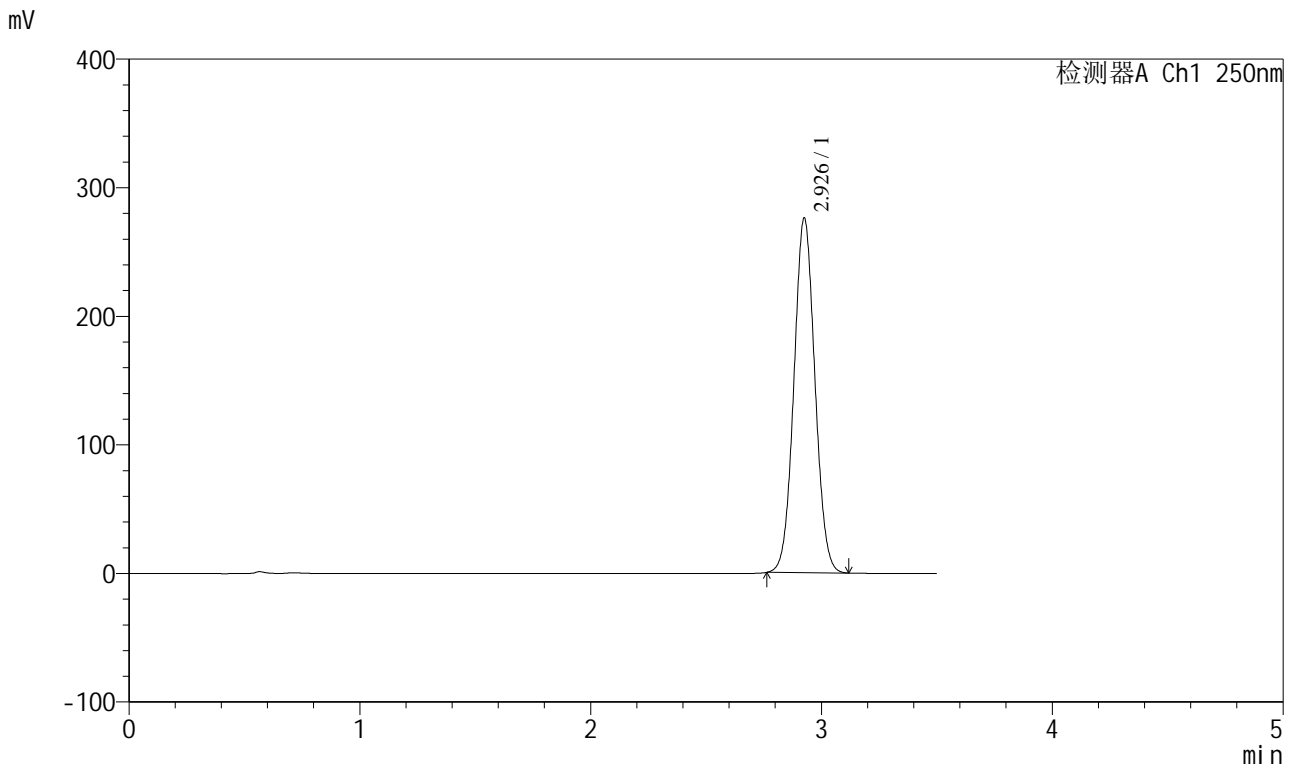
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.930	1597807	100.000	254473	5055	1.040	--
总计		1597807	100.000	254473			

图86 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75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 - 0-34/25-87-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 16:40:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:31:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

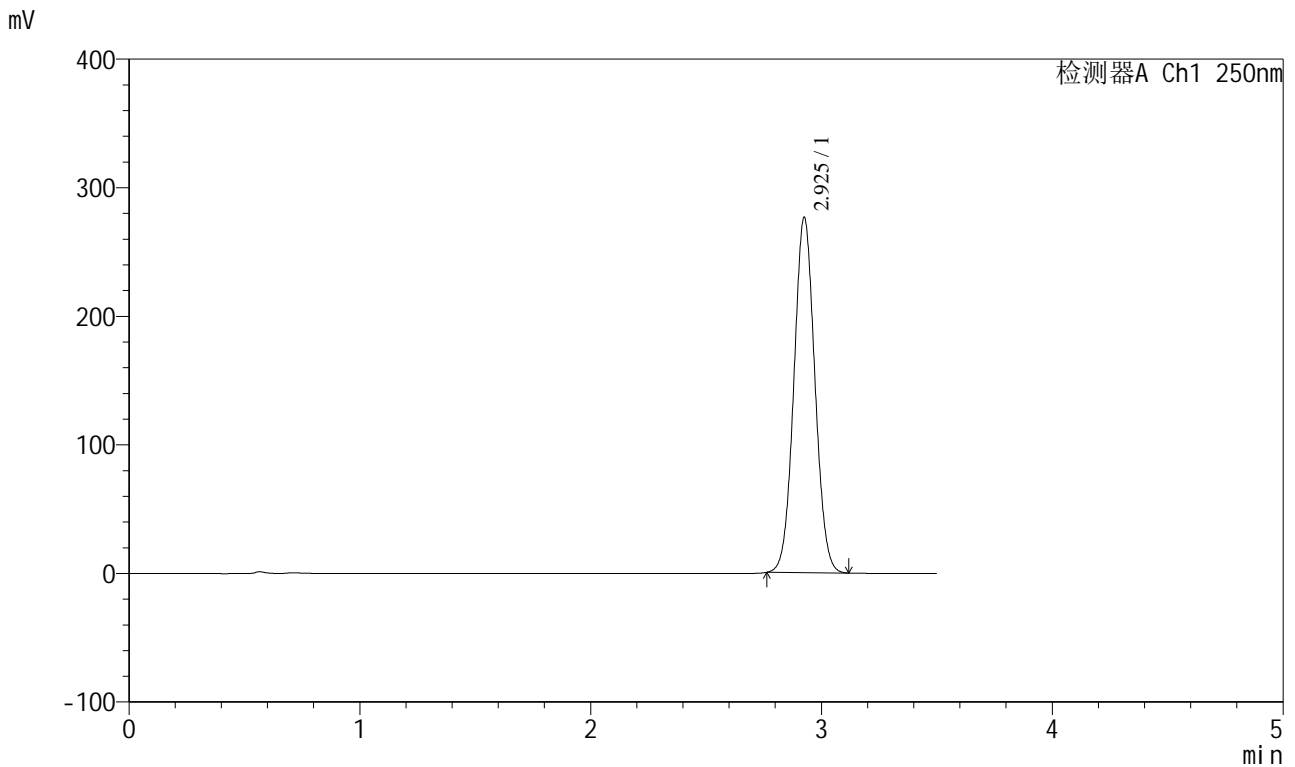
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.926	1743977	100.000	276312	4926	1.046	--
总计		1743977	100.000	276312			

图87 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75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 - 0-34/25-88-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 16:44:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:31:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.925	1747167	100.000	276839	4924	1.046	--
总计		1747167	100.000	276839			

图88 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-2-2