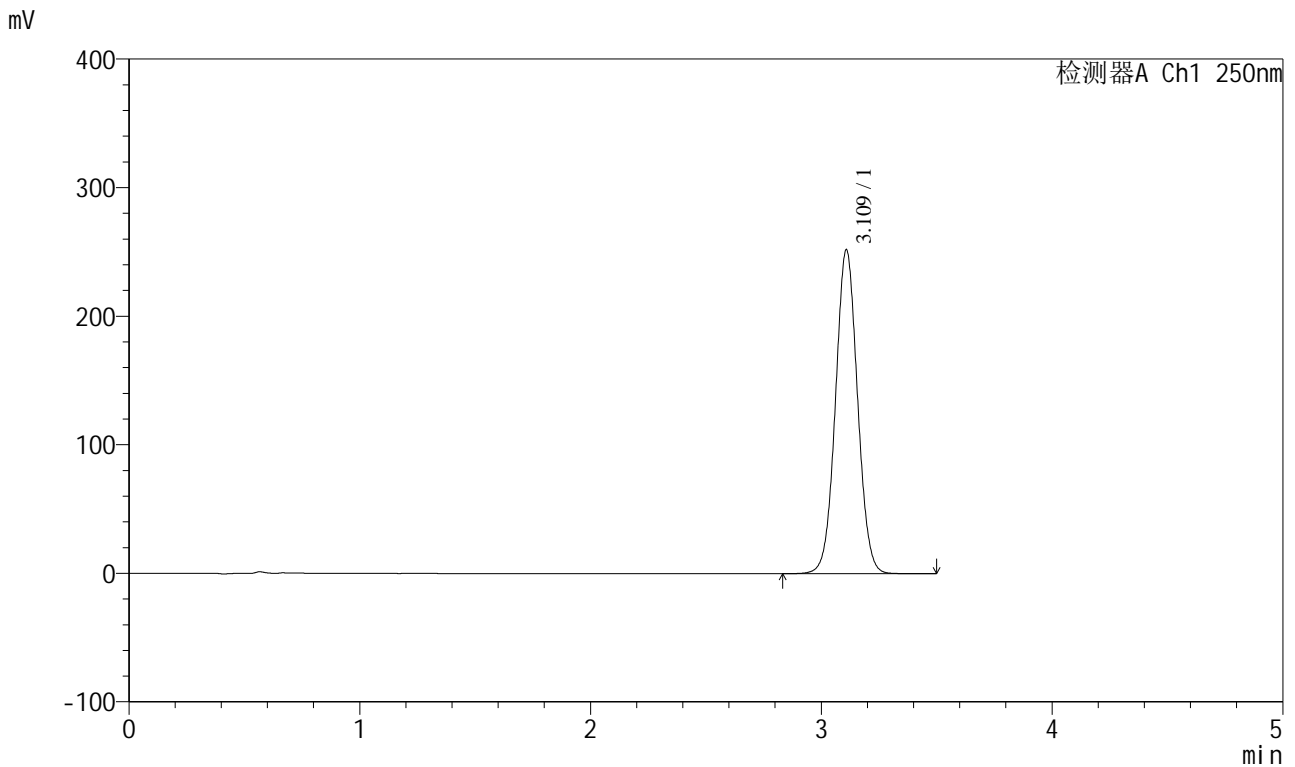


<样品信息>

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

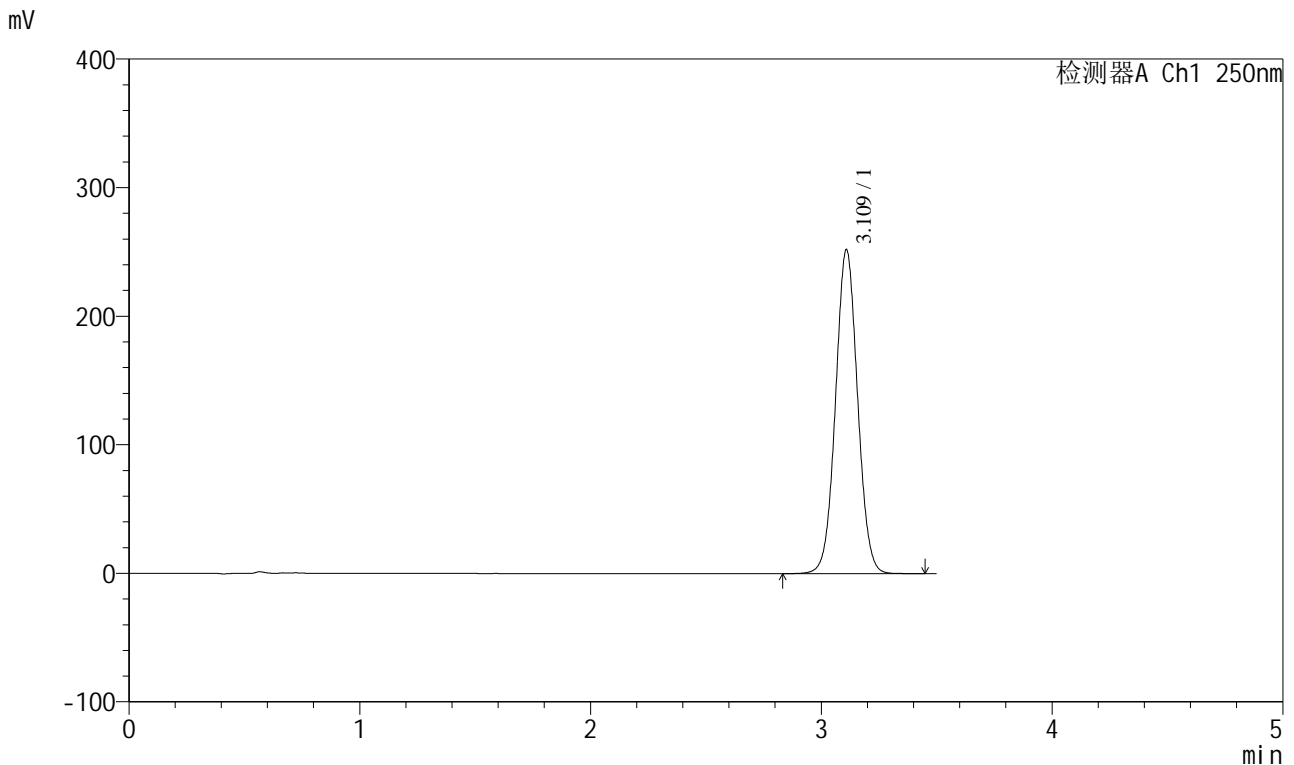
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.109	1674316	100.000	251126	5091	1.038	--
总计		1674316	100.000	251126			

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

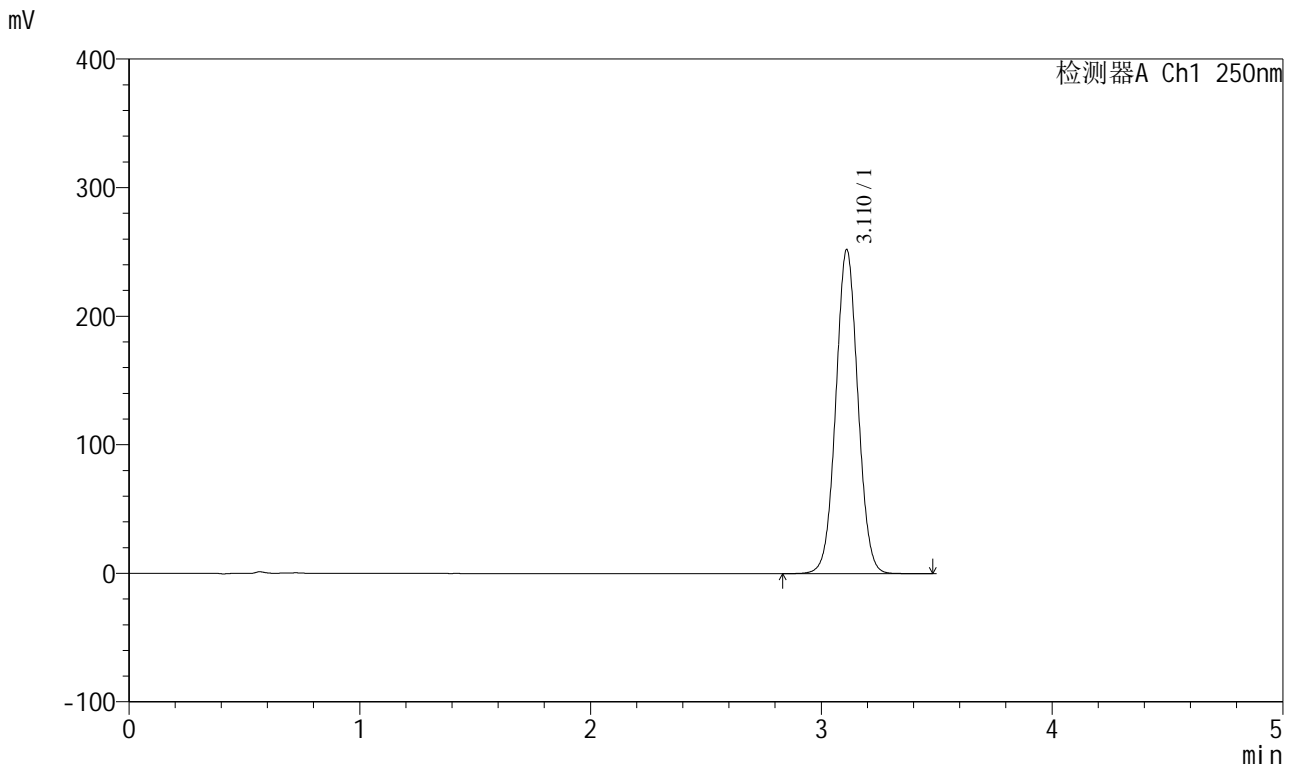
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.109	1674301	100.000	251049	5093	1.038	--
总计		1674301	100.000	251049			

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

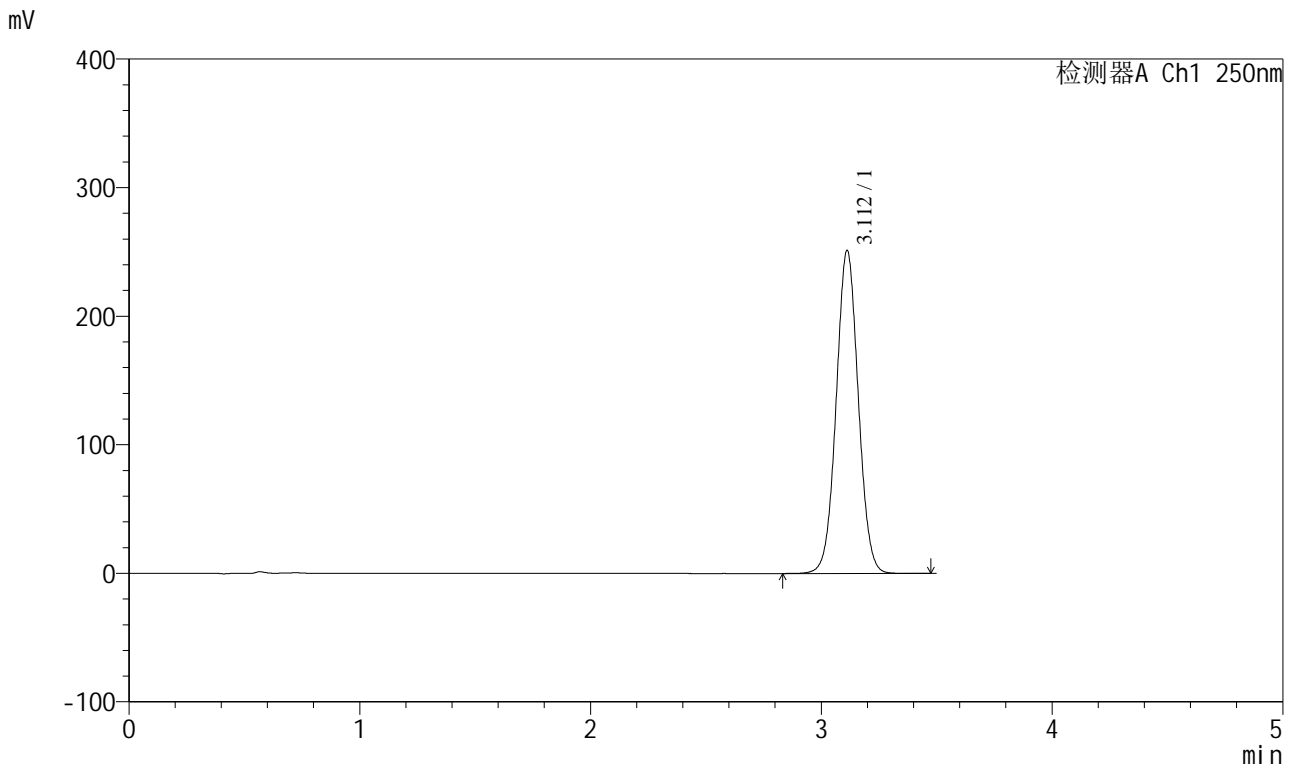
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.110	1675643	100.000	251545	5092	1.037	--
总计		1675643	100.000	251545			

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

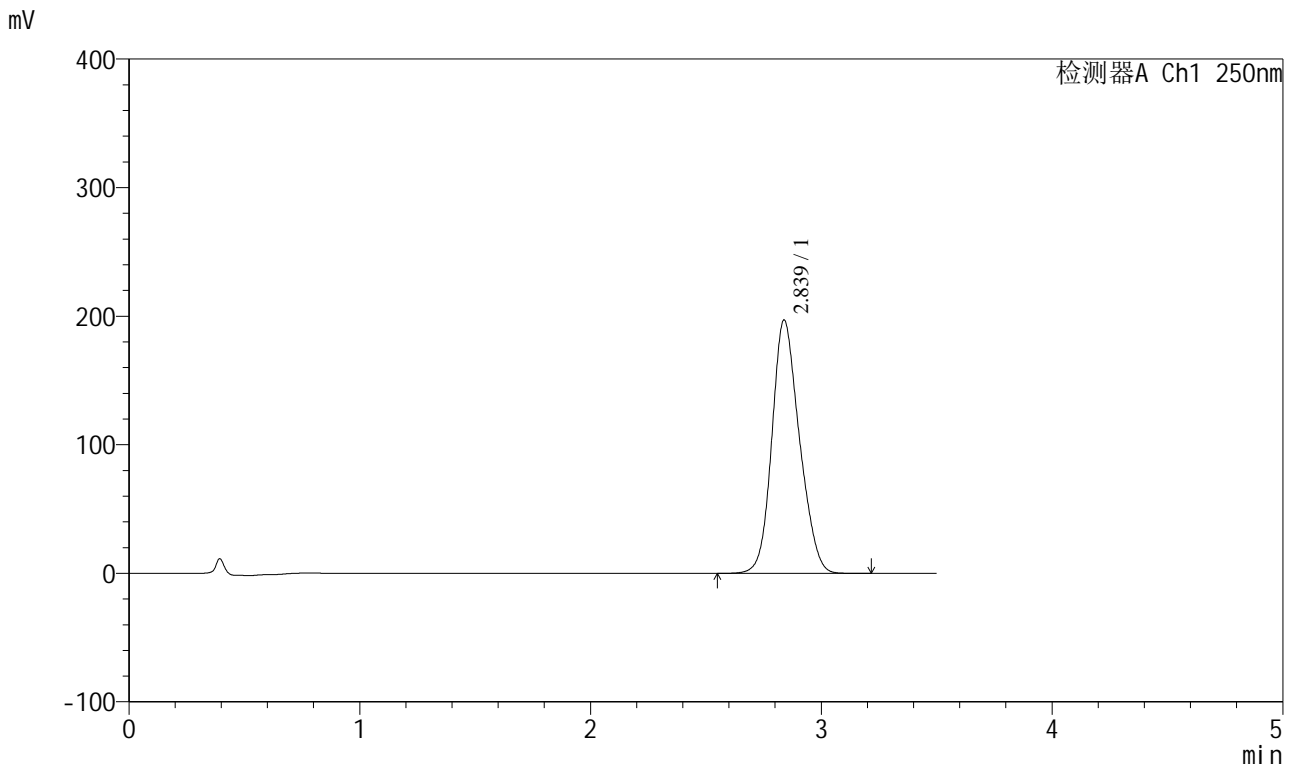
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.112	1672974	100.000	251246	5081	1.035	--
总计		1672974	100.000	251246			

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 - 0-33/25-7-2 - 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

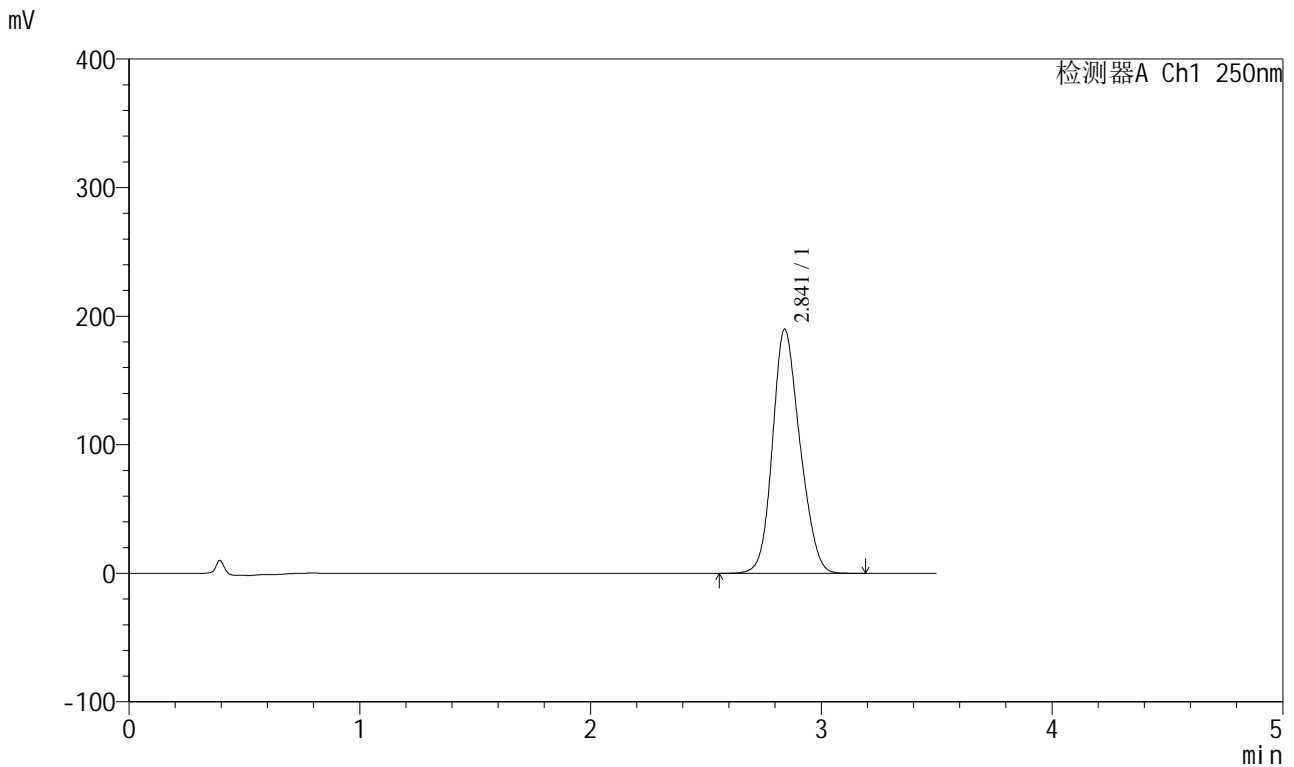
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.839	1633846	100.000	197156	2696	1.169	--
总计		1633846	100.000	197156			

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-
 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 - 0-33/25-9-2 - 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

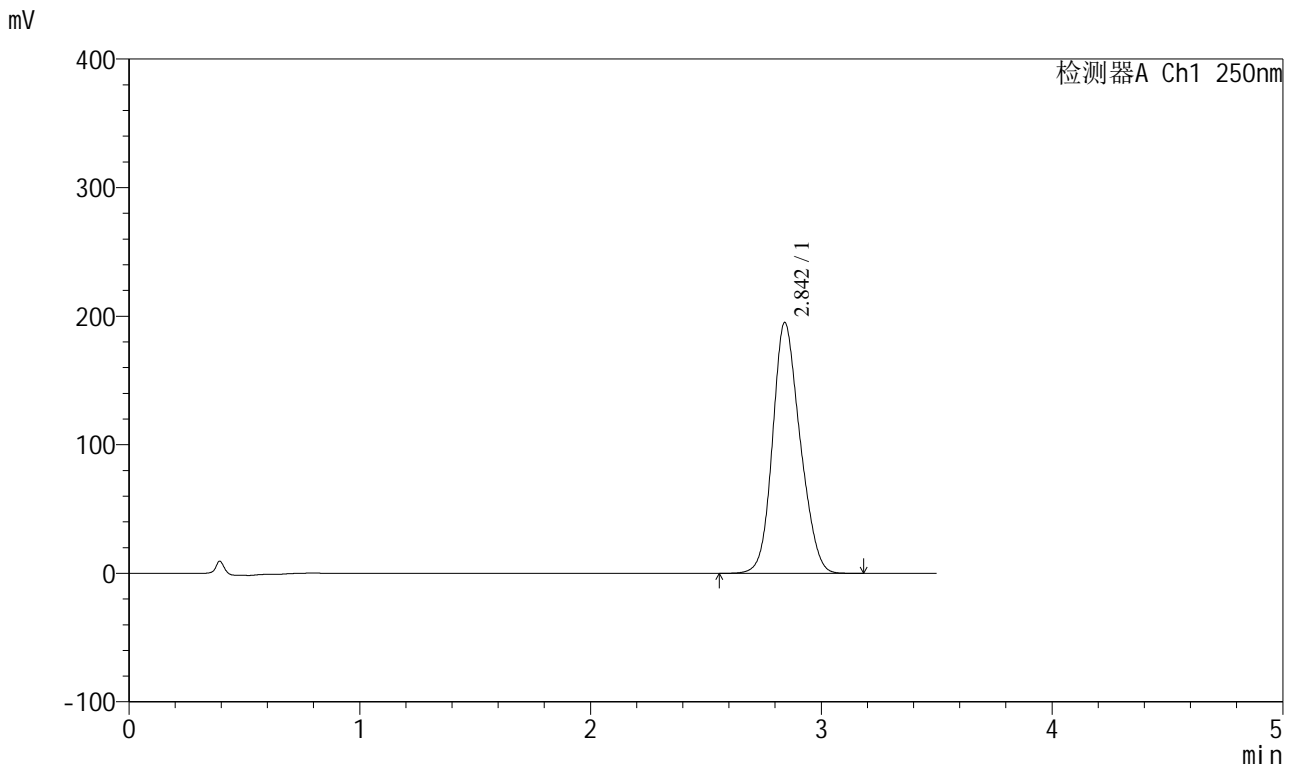
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.841	1566117	100.000	189614	2716	1.164	--
总计		1566117	100.000	189614			

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-
 桨法-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 - 0-33/25-11-2 - 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

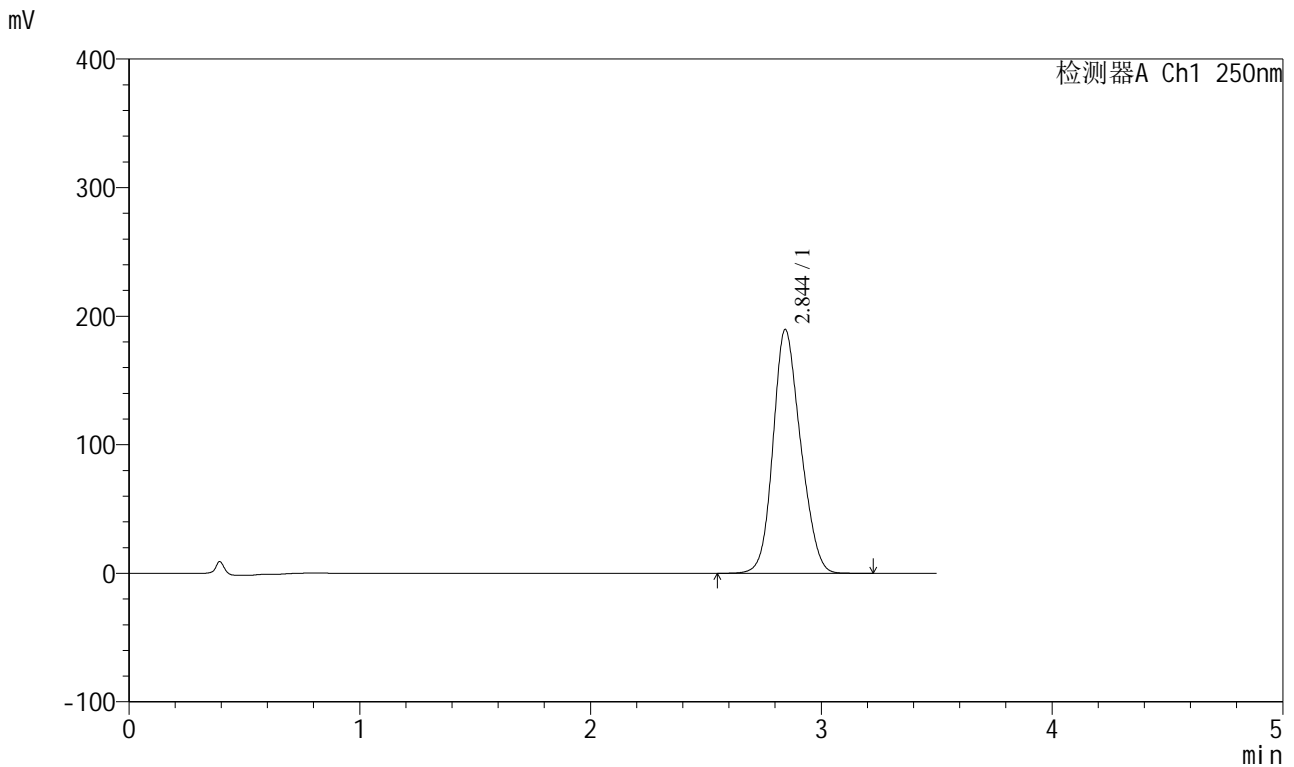
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.842	1615664	100.000	194740	2697	1.166	--
总计		1615664	100.000	194740			

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-
 桨法-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

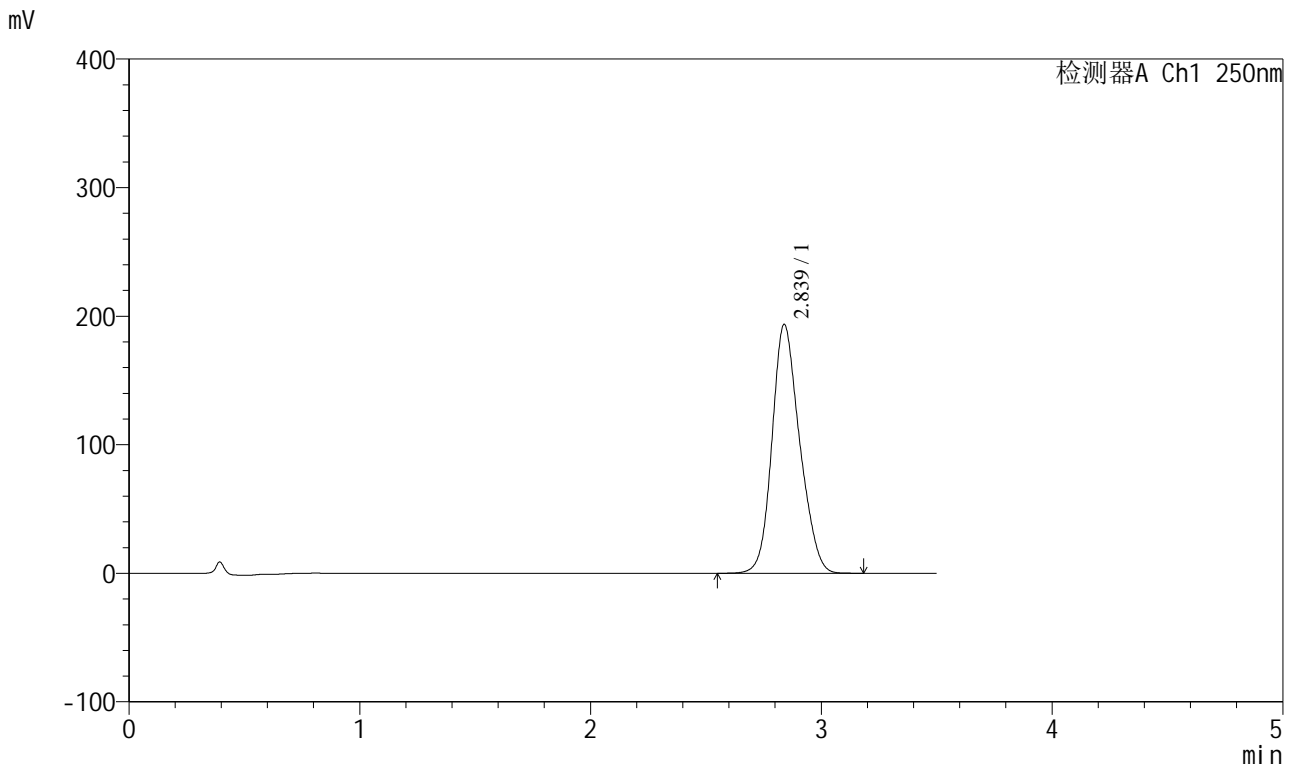
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.844	1572536	100.000	189428	2685	1.162	--
总计		1572536	100.000	189428			

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-
 桨法-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 - 0-33/25-14-2 - 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

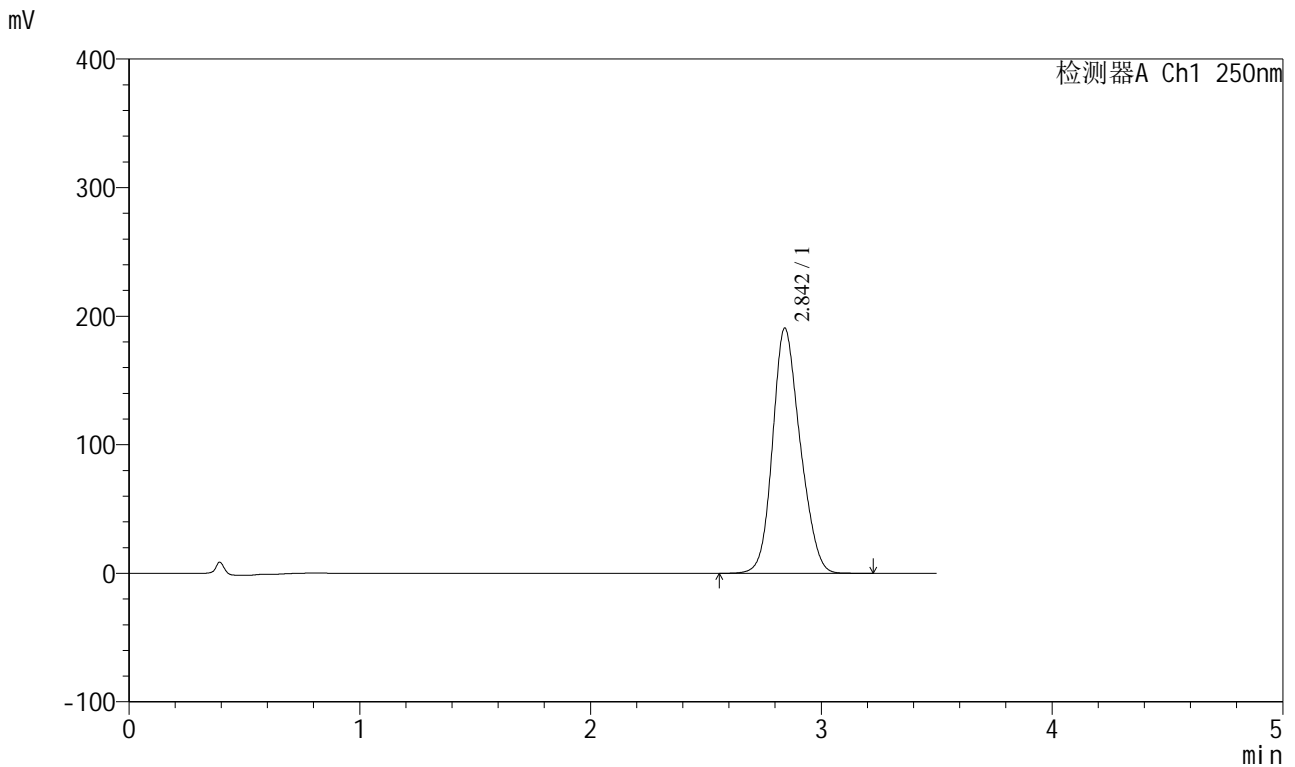
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.839	1610438	100.000	193622	2705	1.176	--
总计		1610438	100.000	193622			

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

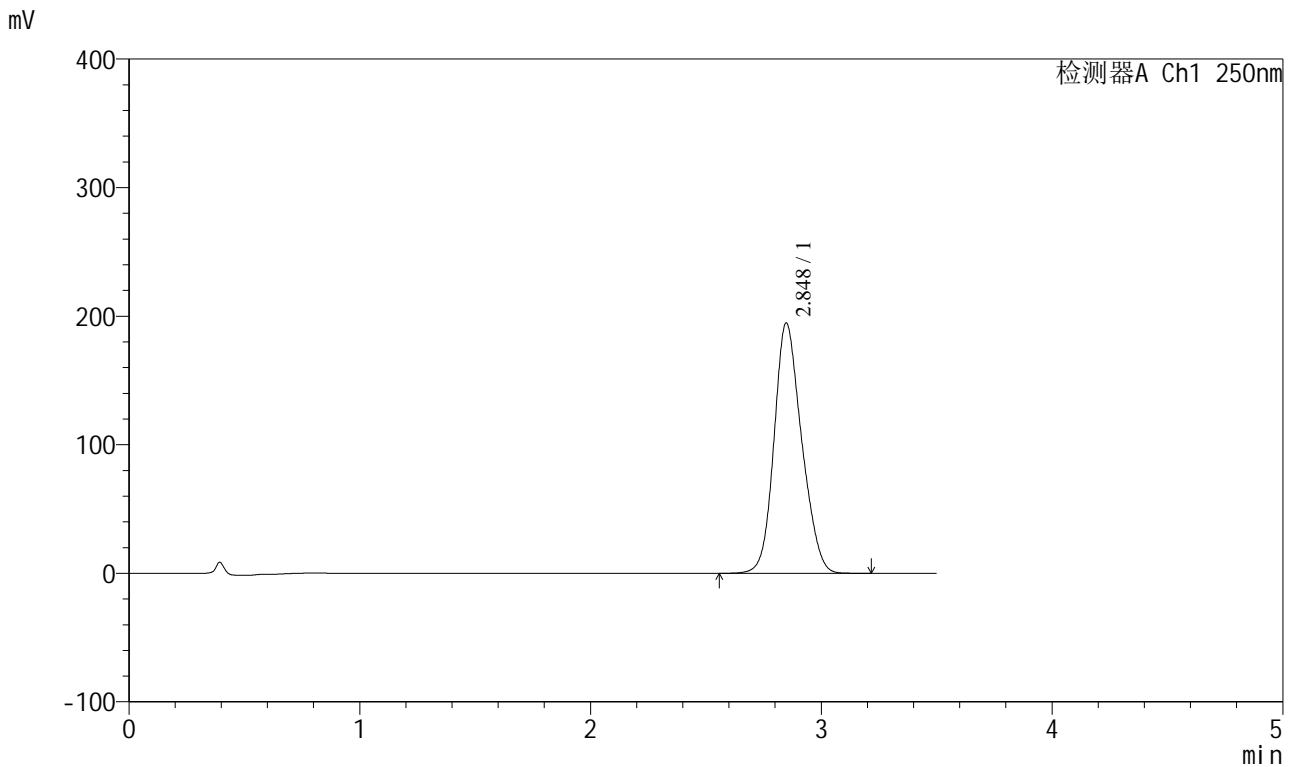
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.842	1581980	100.000	190293	2698	1.170	--
总计		1581980	100.000	190293			

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

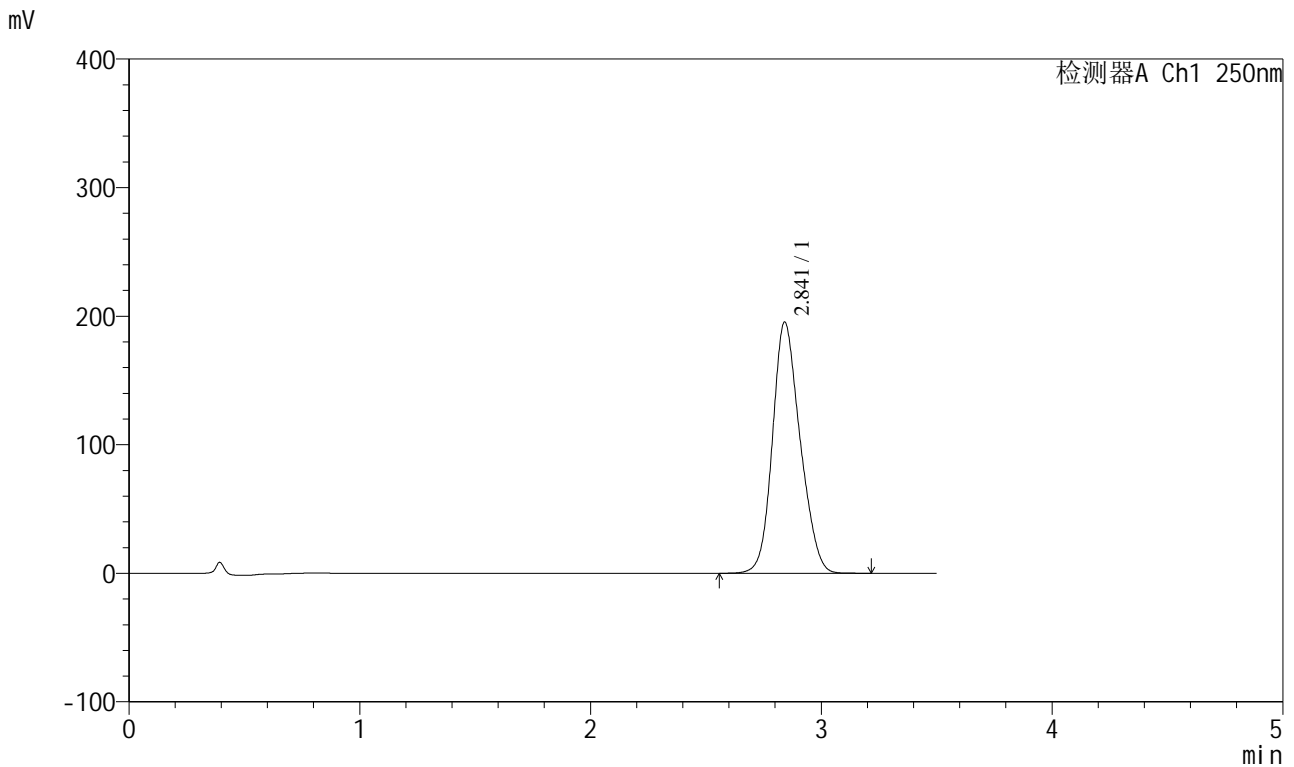
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.848	1618707	100.000	194707	2704	1.169	--
总计		1618707	100.000	194707			

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 - 0-33/25-17-2 - cbzj-ACSB23064p-90mg-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: 1-38
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 12:09:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/05 09:26:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

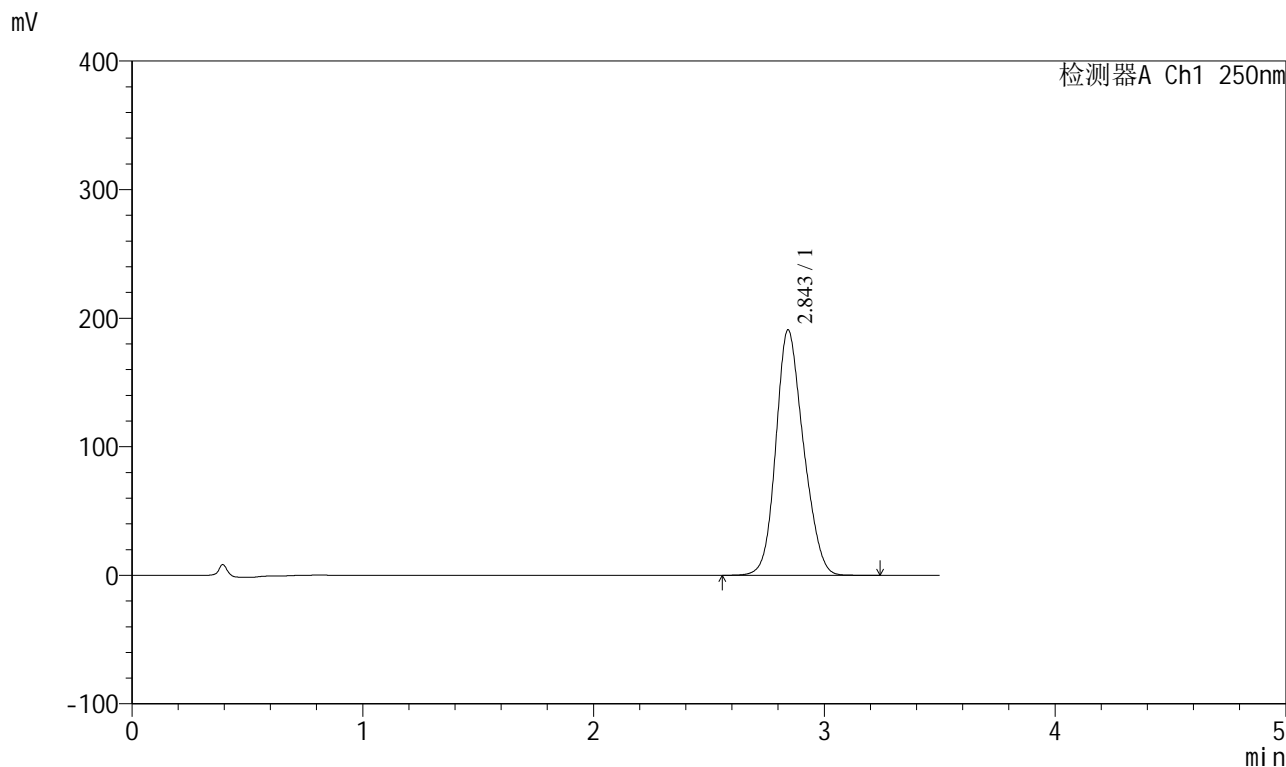
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.841	1625336	100.000	195072	2685	1.171	--
总计		1625336	100.000	195072			

图17 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 - 0-33/25-18-2 - 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

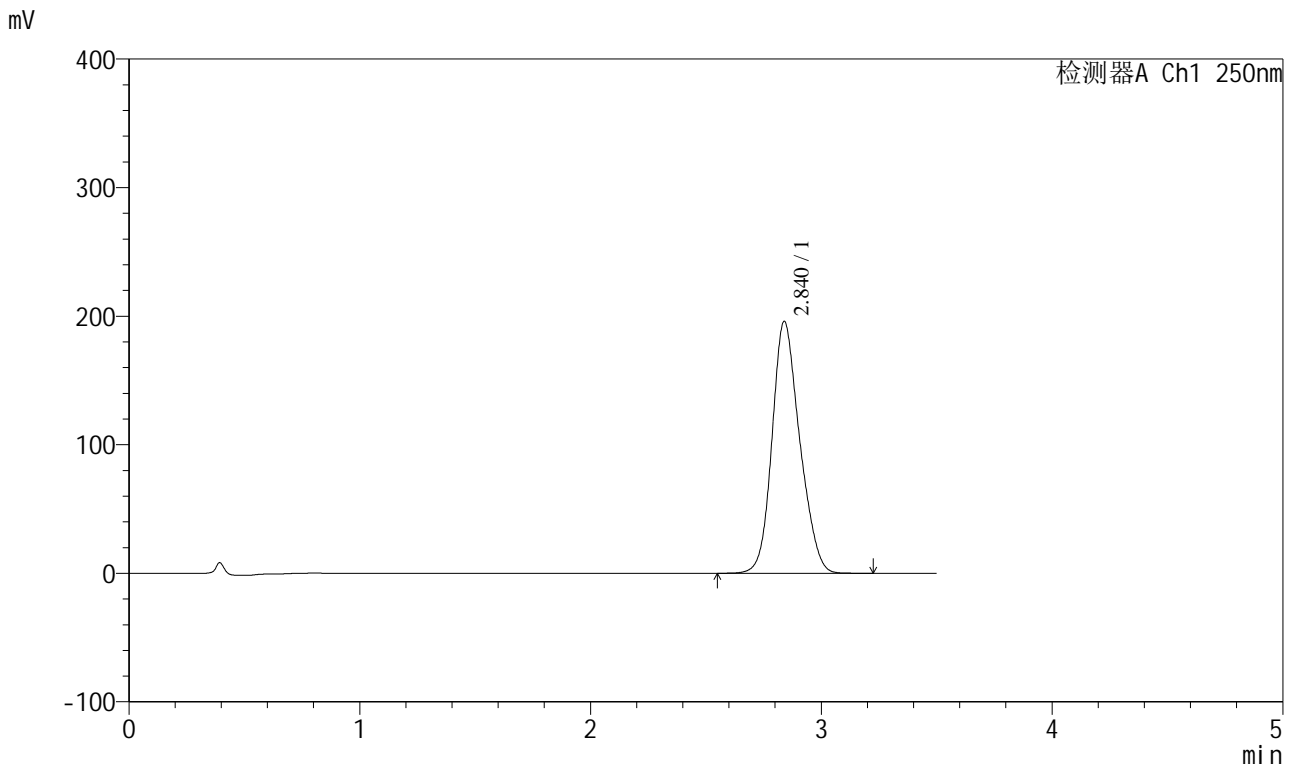
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.843	1583507	100.000	190443	2697	1.169	--
总计		1583507	100.000	190443			

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 - 0-33/25-19-2 - cbzj-ACSB23064p-90mg-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: 1-3
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 12:17:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:26:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

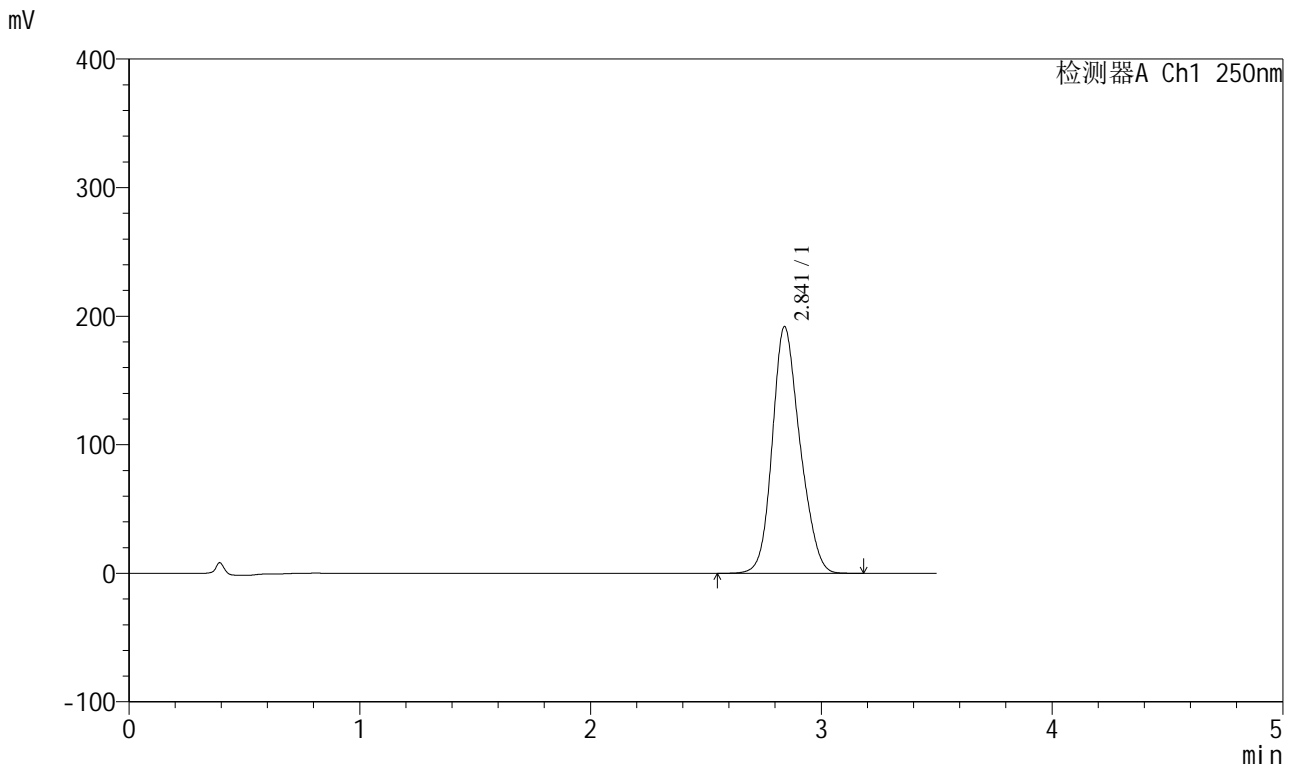
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.840	1633185	100.000	195980	2703	1.179	--
总计		1633185	100.000	195980			

图19 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 - 0-33/25-20-2 - 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

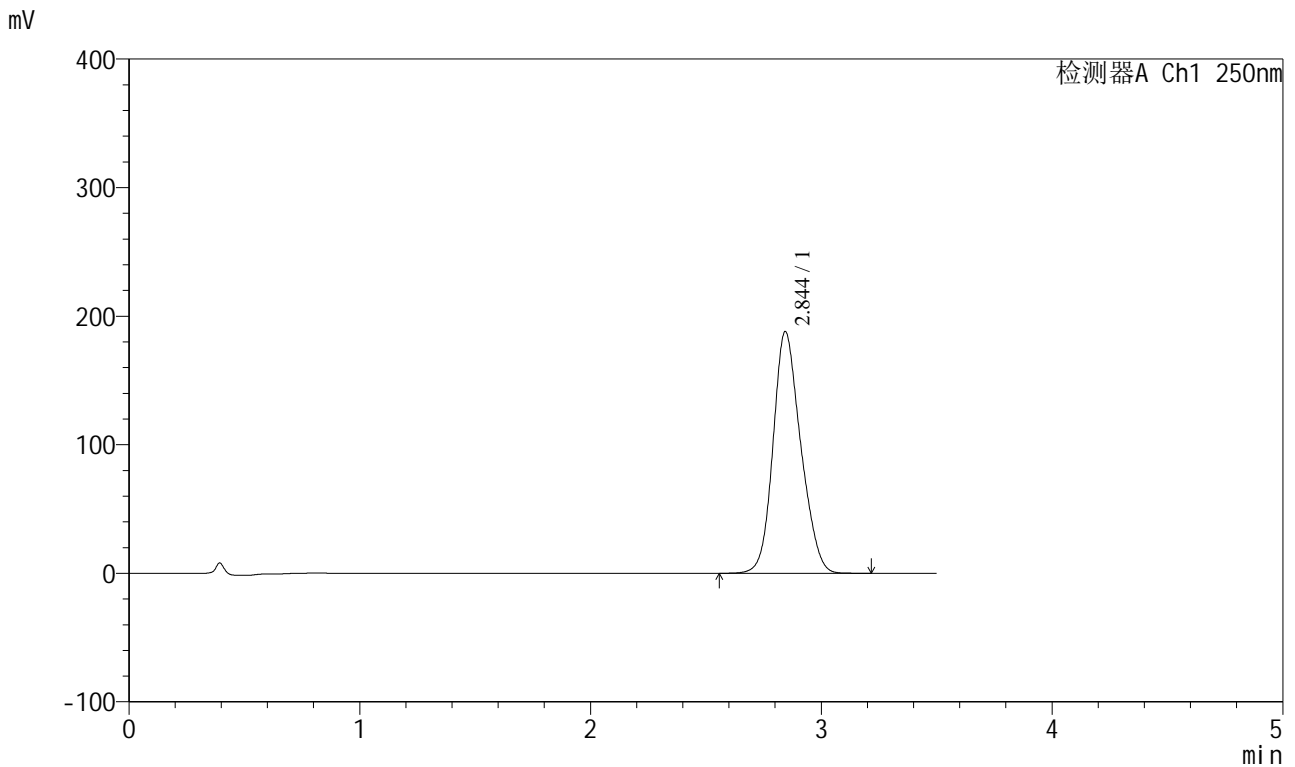
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.841	1598162	100.000	191741	2708	1.179	--
总计		1598162	100.000	191741			

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

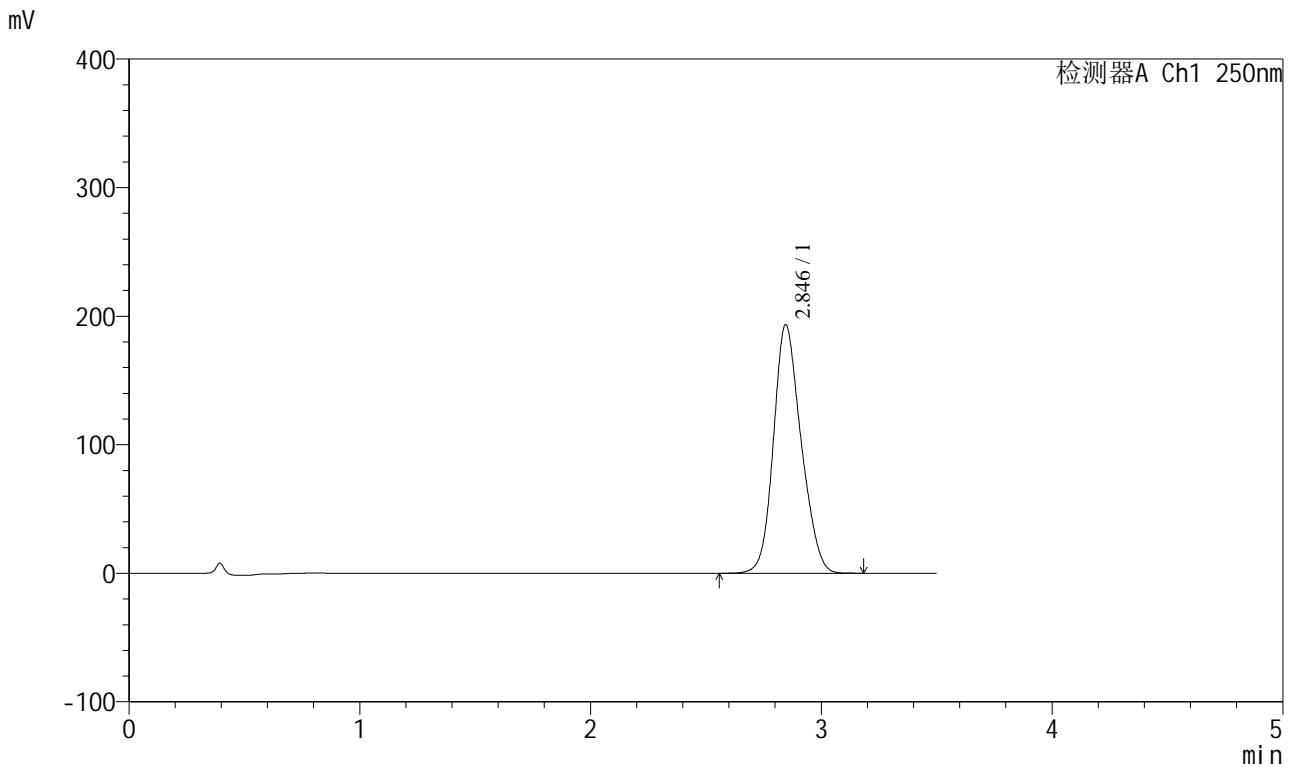


SXT-396

<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 - 0-33/25-23-2 - cbzj-ACSB23064p-90mg-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: 1-39
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 12:32:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:26:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

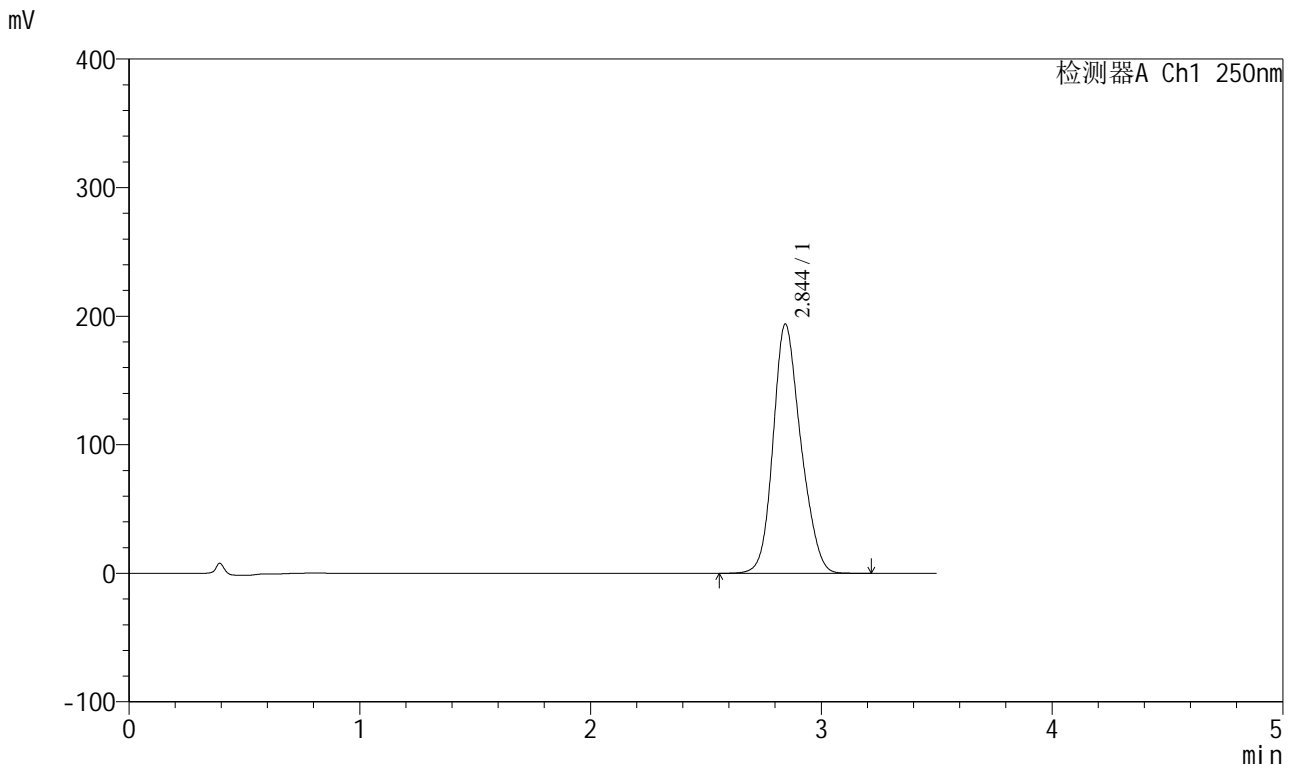
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.846	1609534	100.000	193471	2699	1.170	--
总计		1609534	100.000	193471			

图23 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 - 0-33/25-25-2 - 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

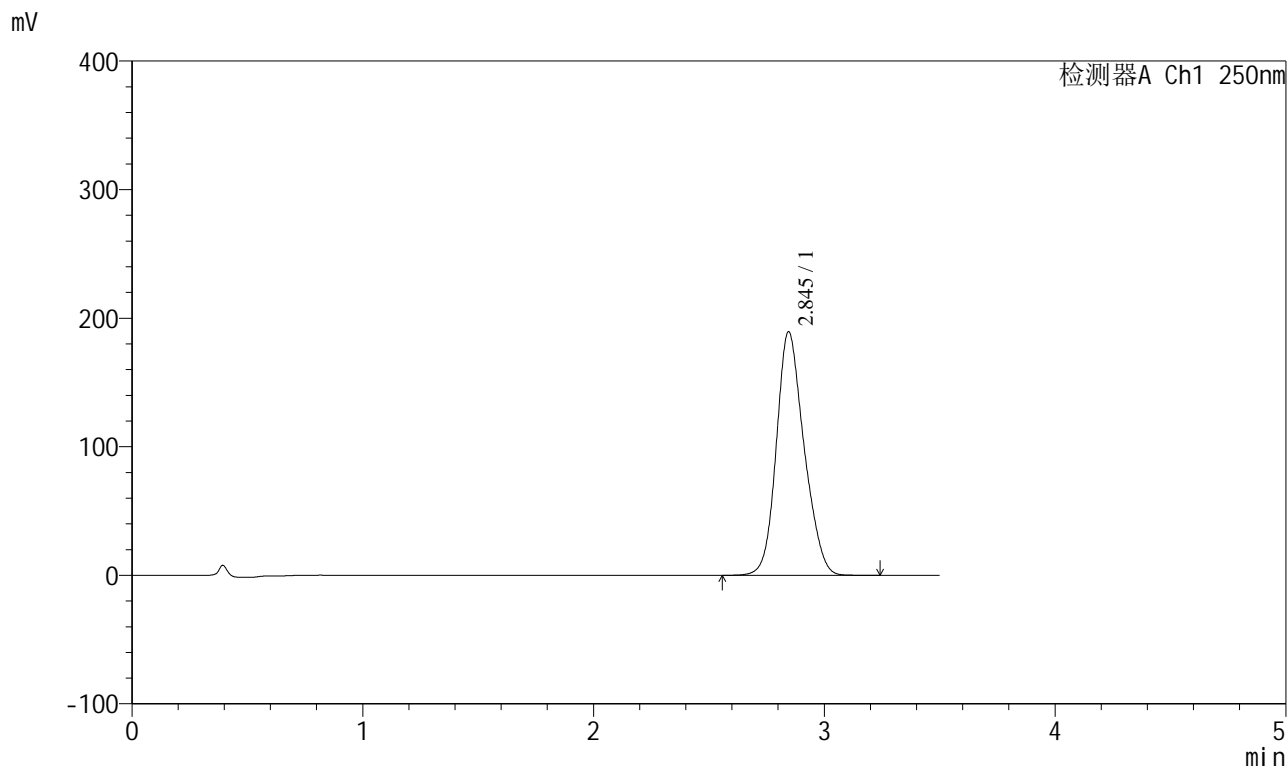


SXT-396

<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 - 0-33/25-26-2 - 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

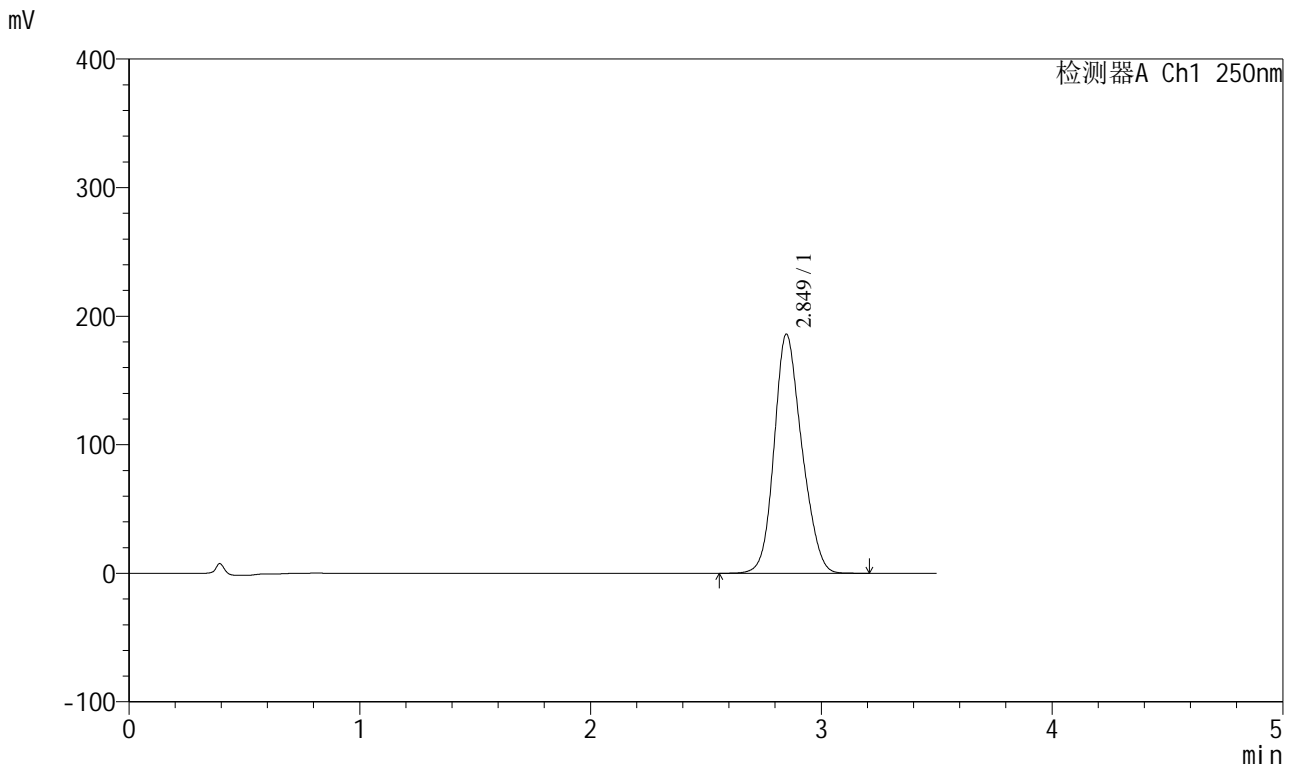
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.845	1581376	100.000	189442	2710	1.176	--
总计		1581376	100.000	189442			

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

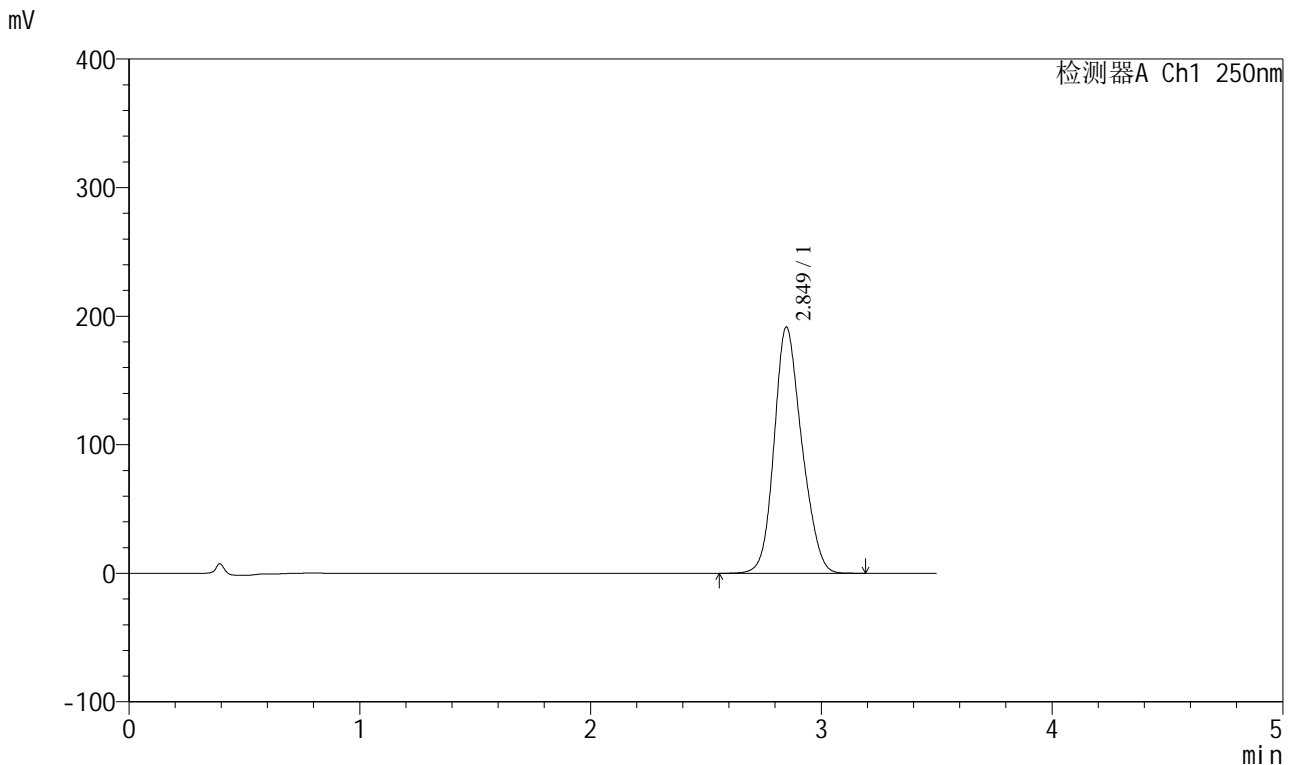
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.849	1549516	100.000	185883	2703	1.170	--
总计		1549516	100.000	185883			

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 - 0-33/25-29-2 - 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

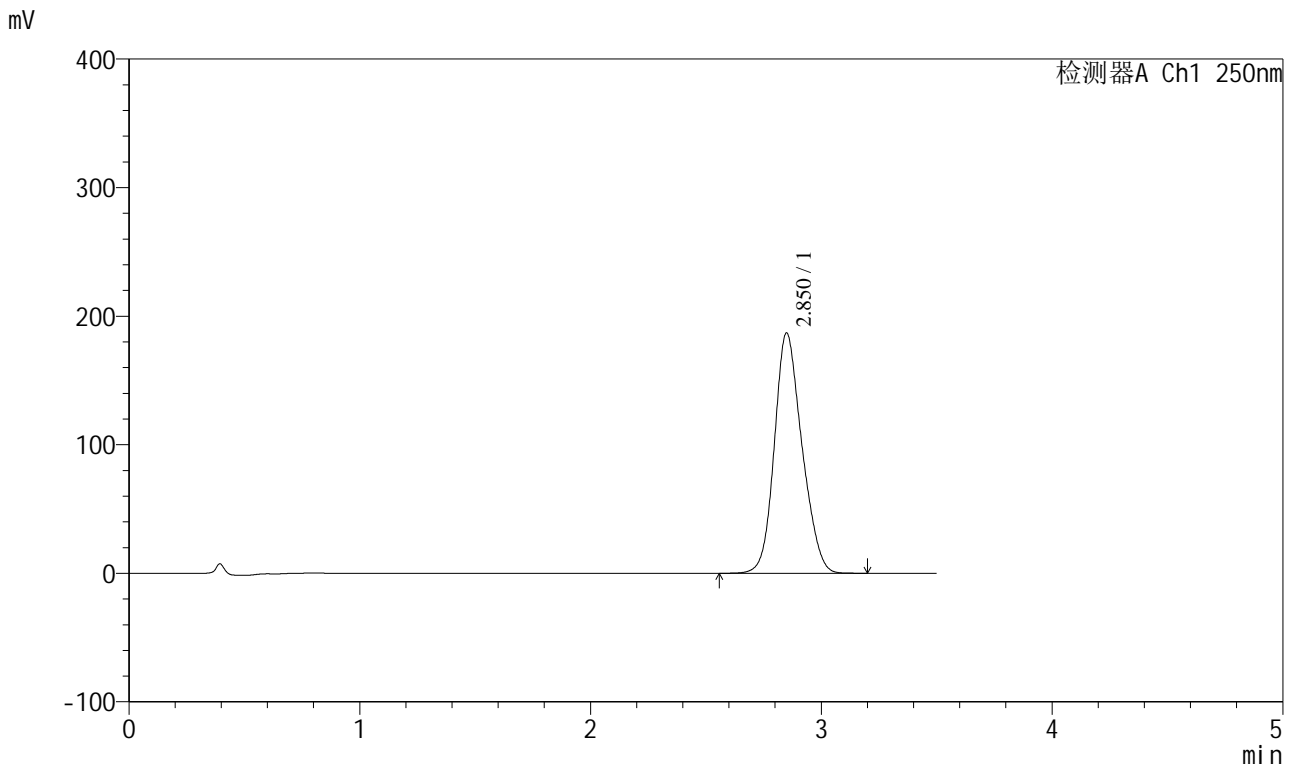
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.849	1593762	100.000	191436	2713	1.173	--
总计		1593762	100.000	191436			

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

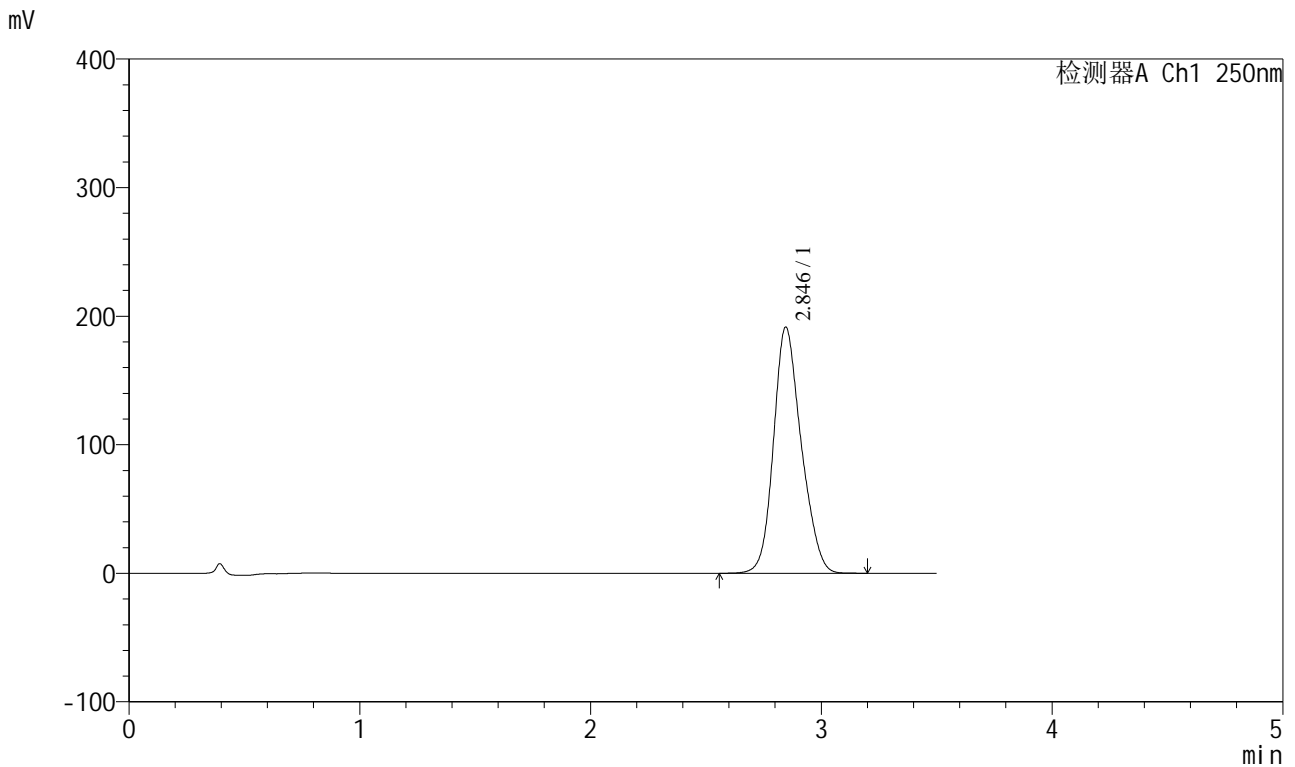
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.850	1552764	100.000	186684	2717	1.171	--
总计		1552764	100.000	186684			

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

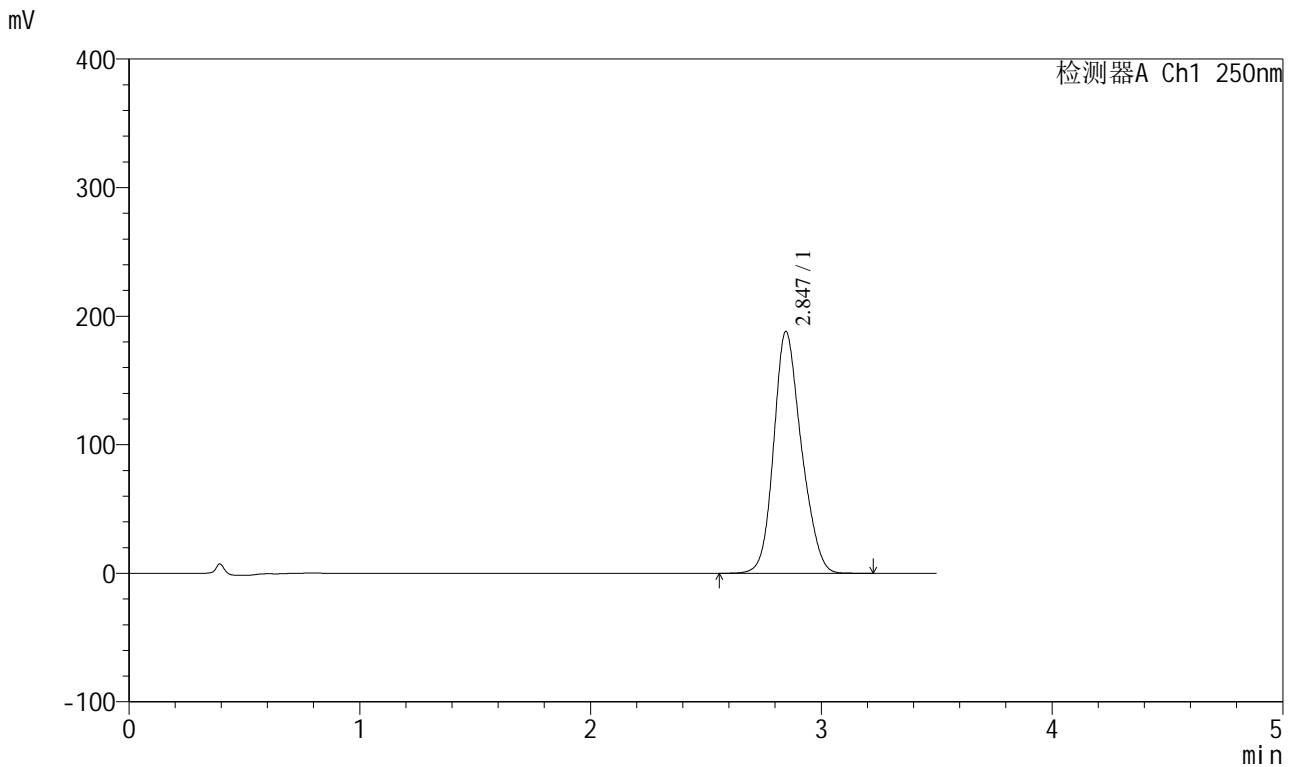
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.846	1596997	100.000	191546	2724	1.180	--
总计		1596997	100.000	191546			

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

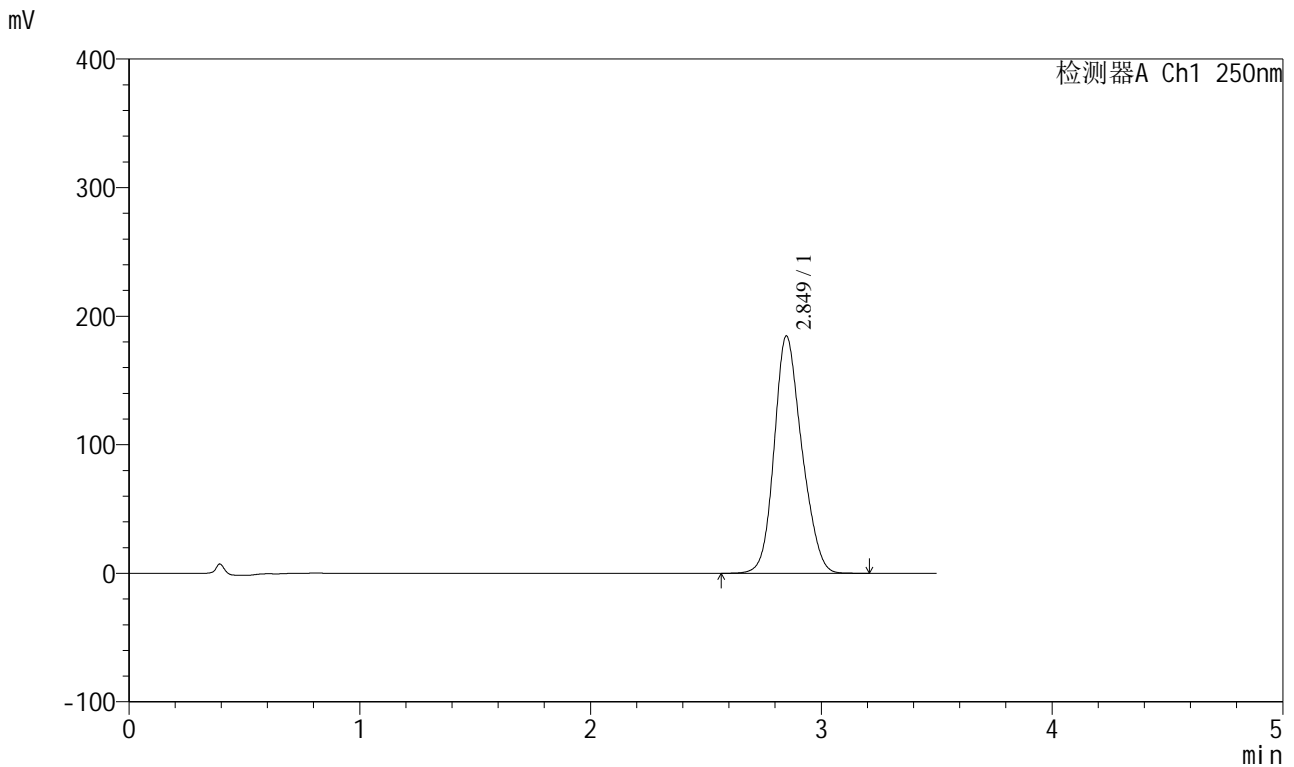
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.847	1566253	100.000	188173	2740	1.180	--
总计		1566253	100.000	188173			

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

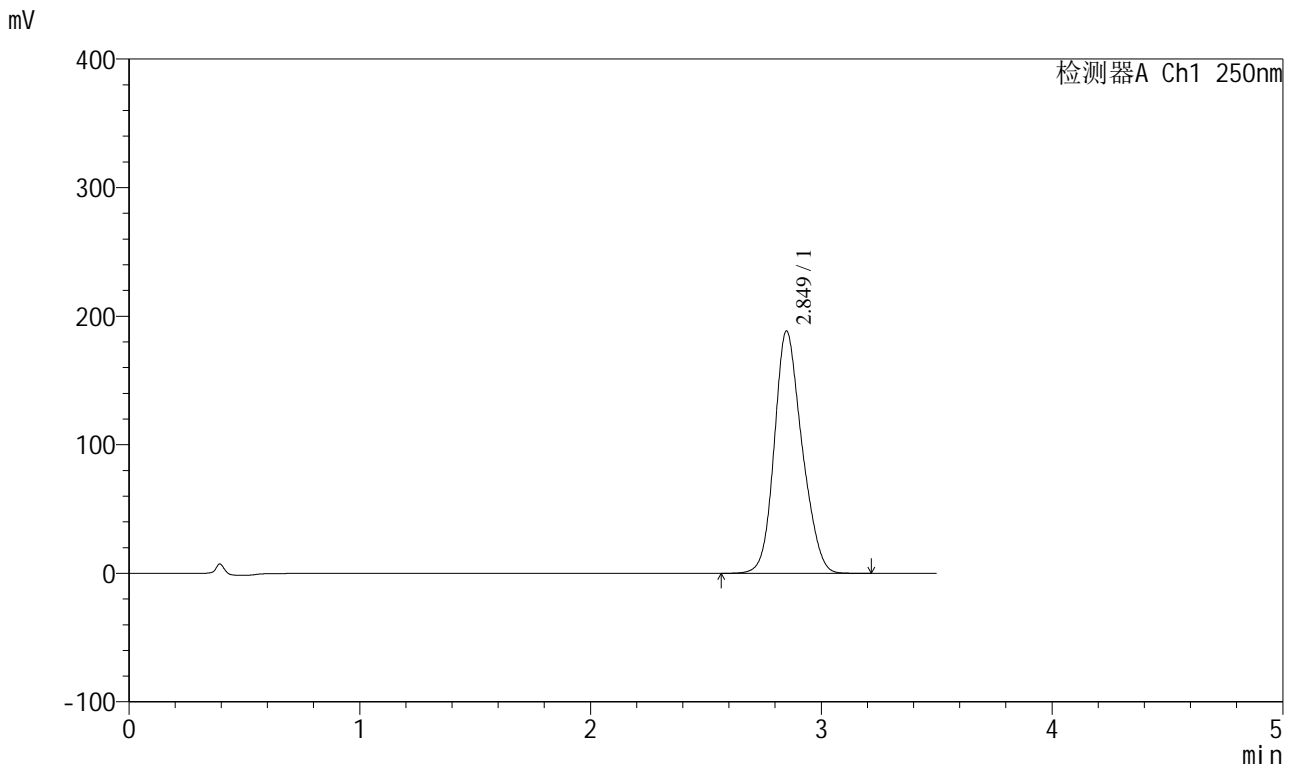
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.849	1534355	100.000	184497	2728	1.175	--
总计		1534355	100.000	184497			

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 - 0-33/25-34-2 - cbzj-ACSB23064p-90mg-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: 1-32
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 13:14:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:27:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

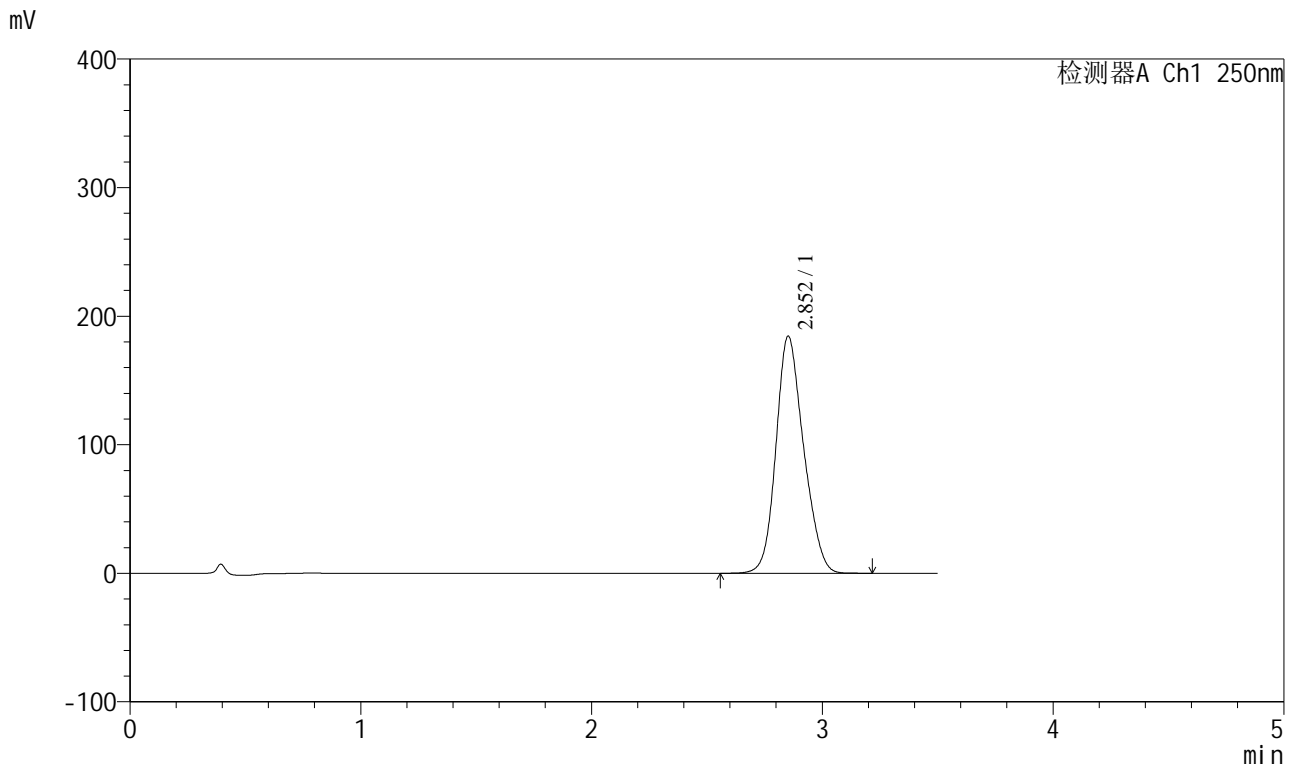
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.849	1571417	100.000	188300	2714	1.177	--
总计		1571417	100.000	188300			

图34 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 - 0-33/25-36-2 - 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

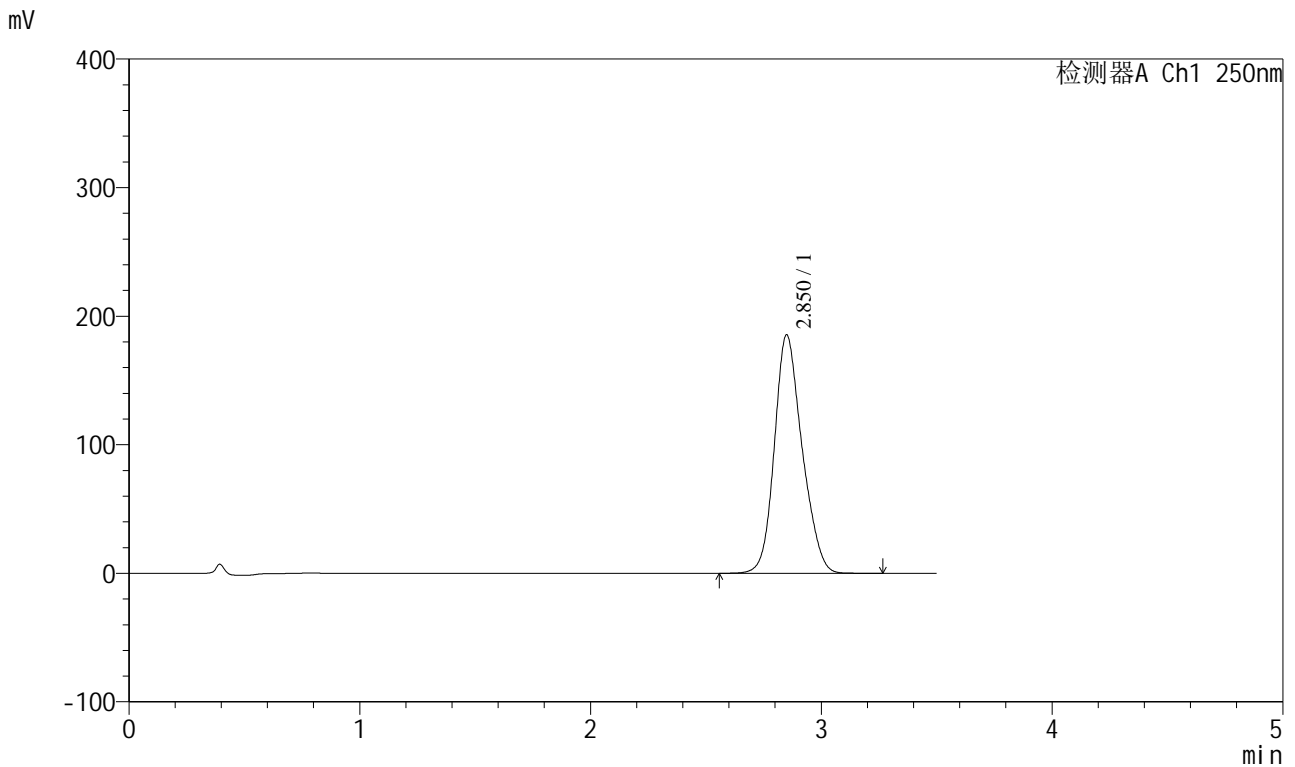
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.852	1536117	100.000	184285	2715	1.171	--
总计		1536117	100.000	184285			

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 - 0-33/25-38-2 - 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			

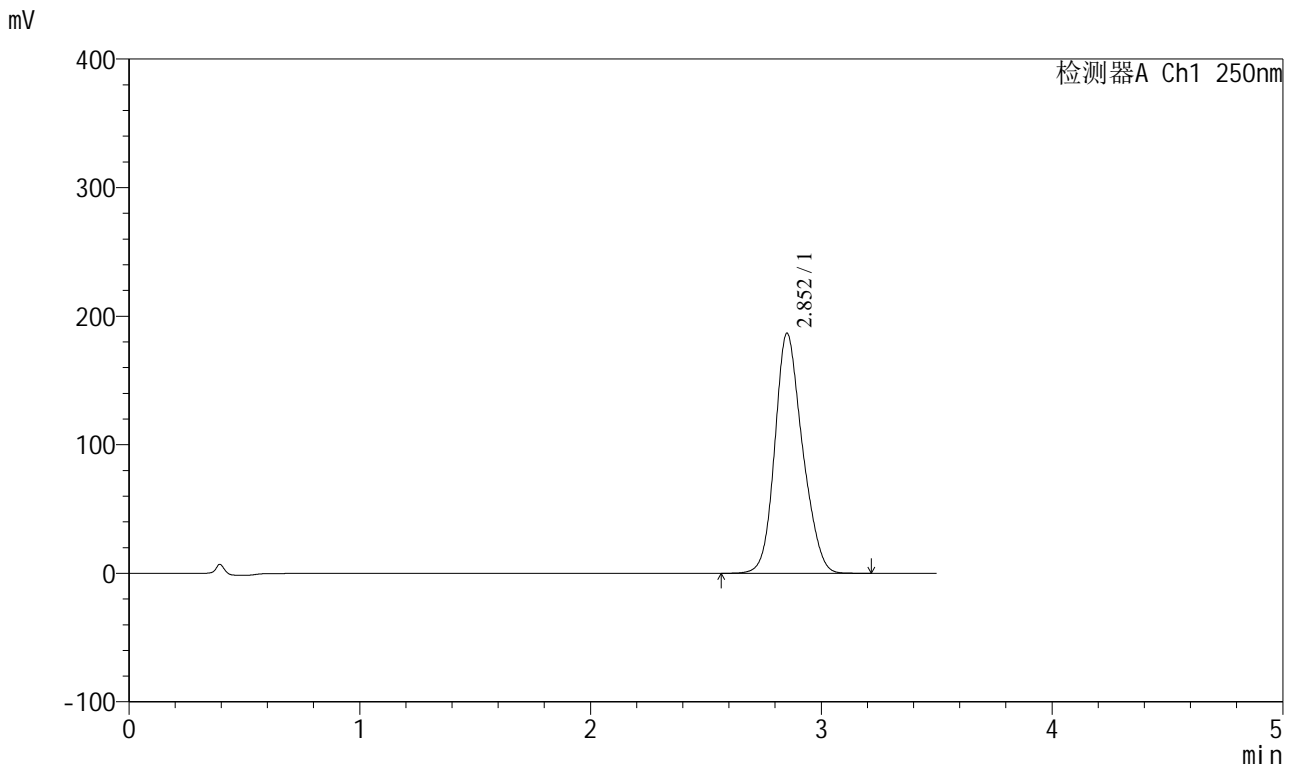
图38 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

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 - 0-33/25-40-2 - 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			

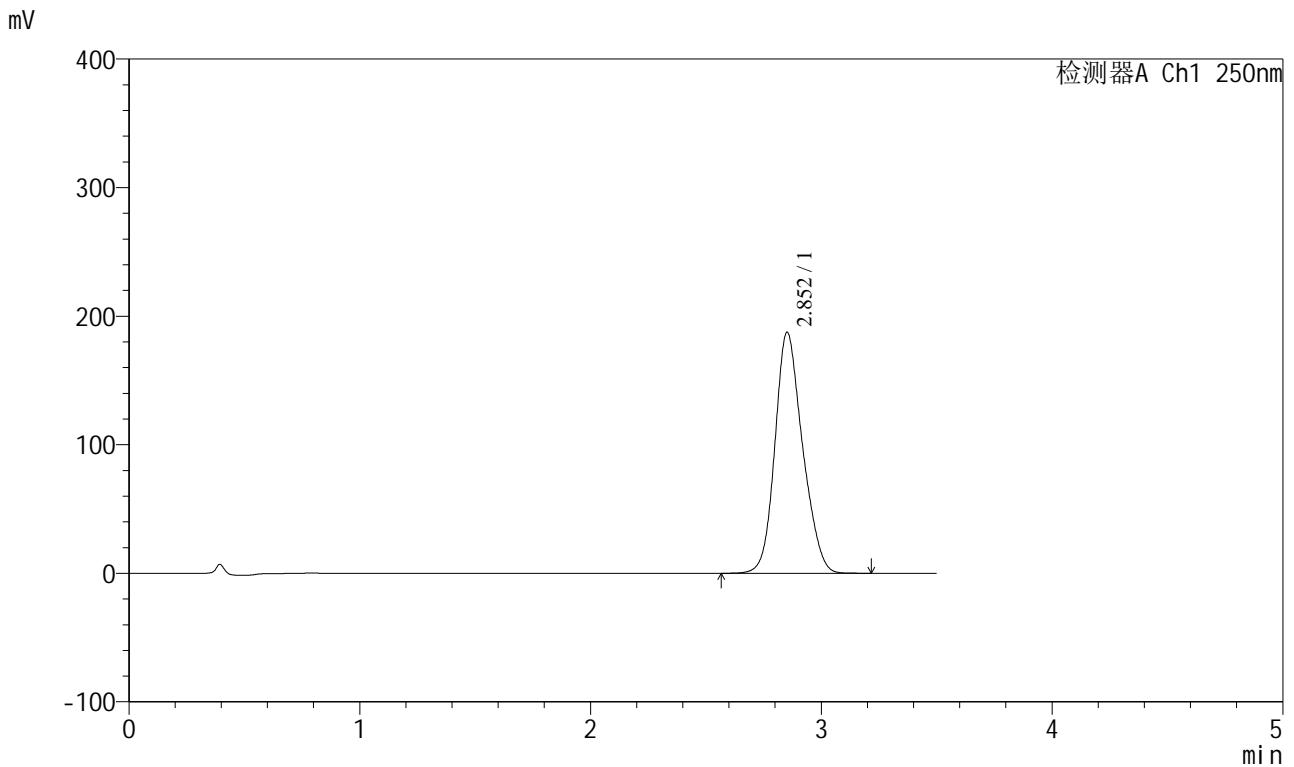
图40 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

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			

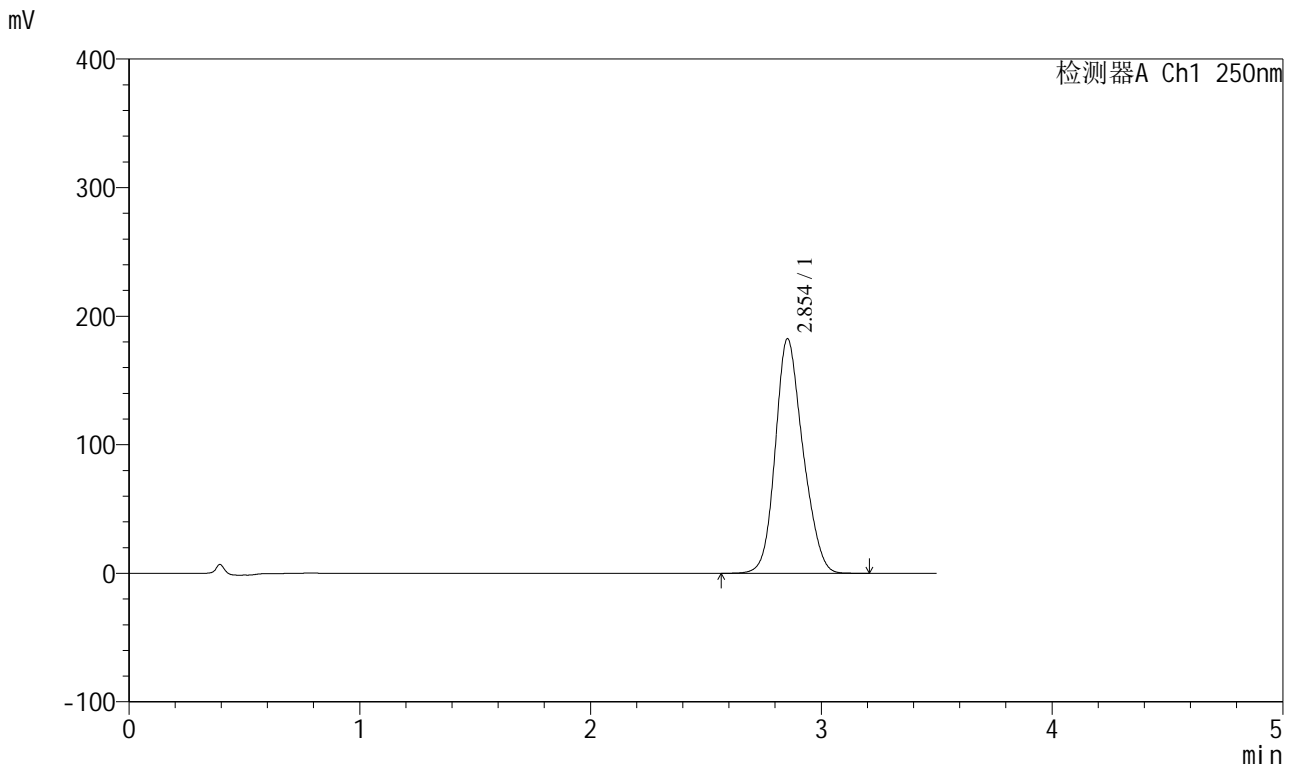
图41 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

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			

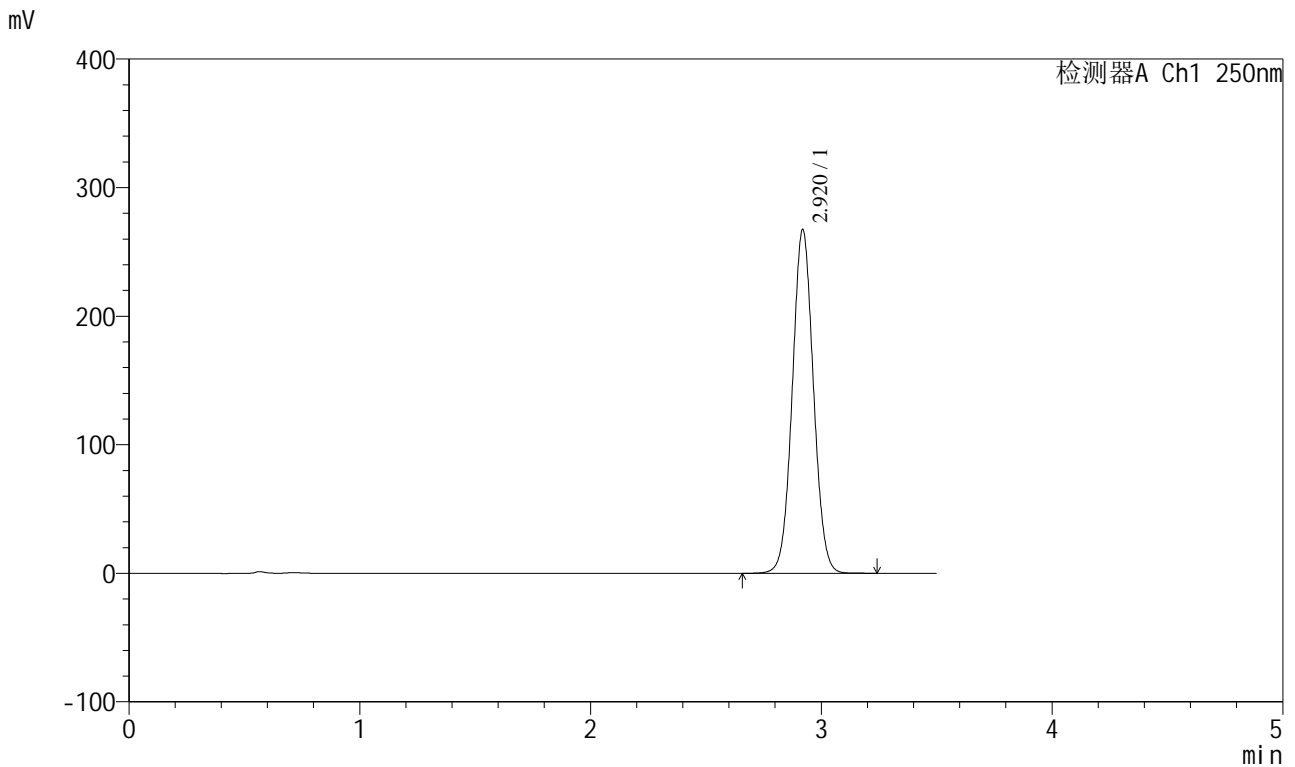
图42 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

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

<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 - 0-33/25-43-2 - cbzj-ACSB23064p-90mg-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: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 13:49:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:27:37 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	1701608	100.000	267135	4884	1.042	--
总计		1701608	100.000	267135			

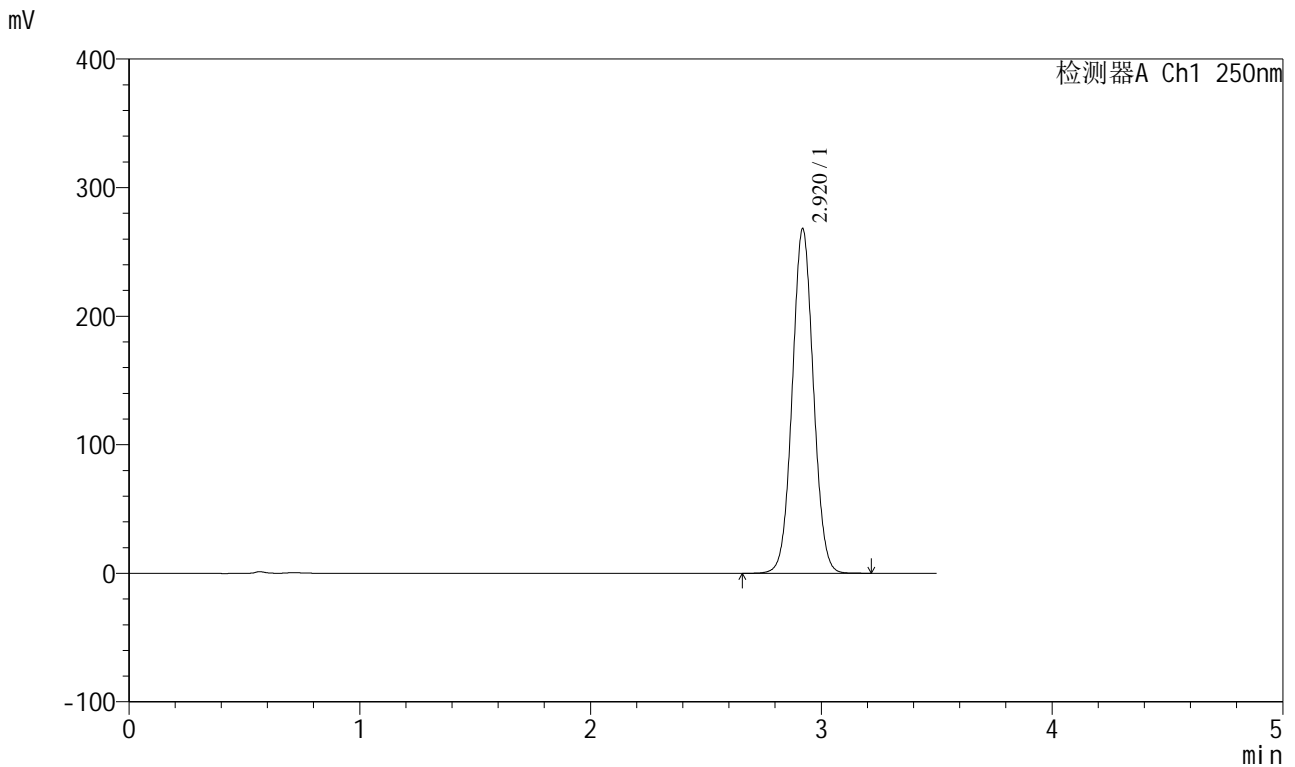
图43 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

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-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 - 0-33/25-44-2 - cbzj-ACSB23064p-90mg-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: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 13:53:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:27:40 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	2.920	1704317	100.000	267717	4889	1.043	--
总计		1704317	100.000	267717			

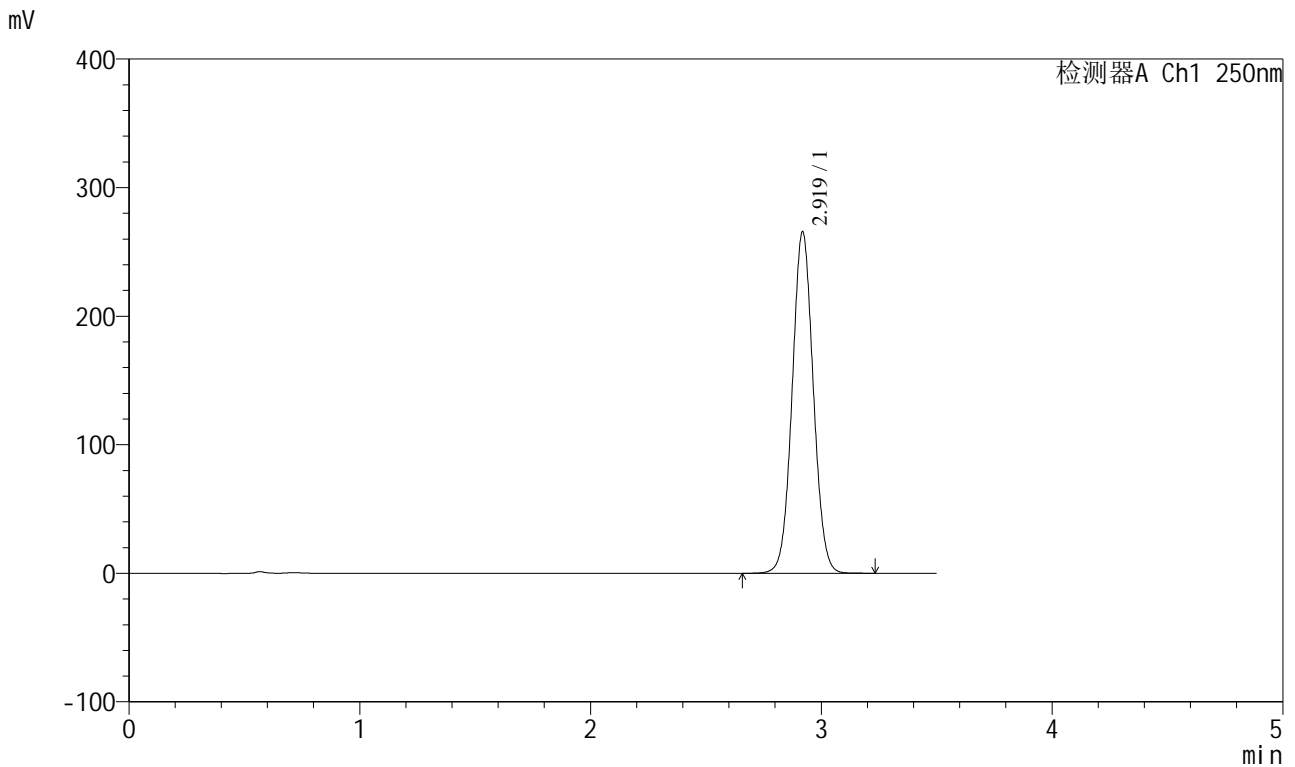
图44 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

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-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 - 0-33/25-46-2 - 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

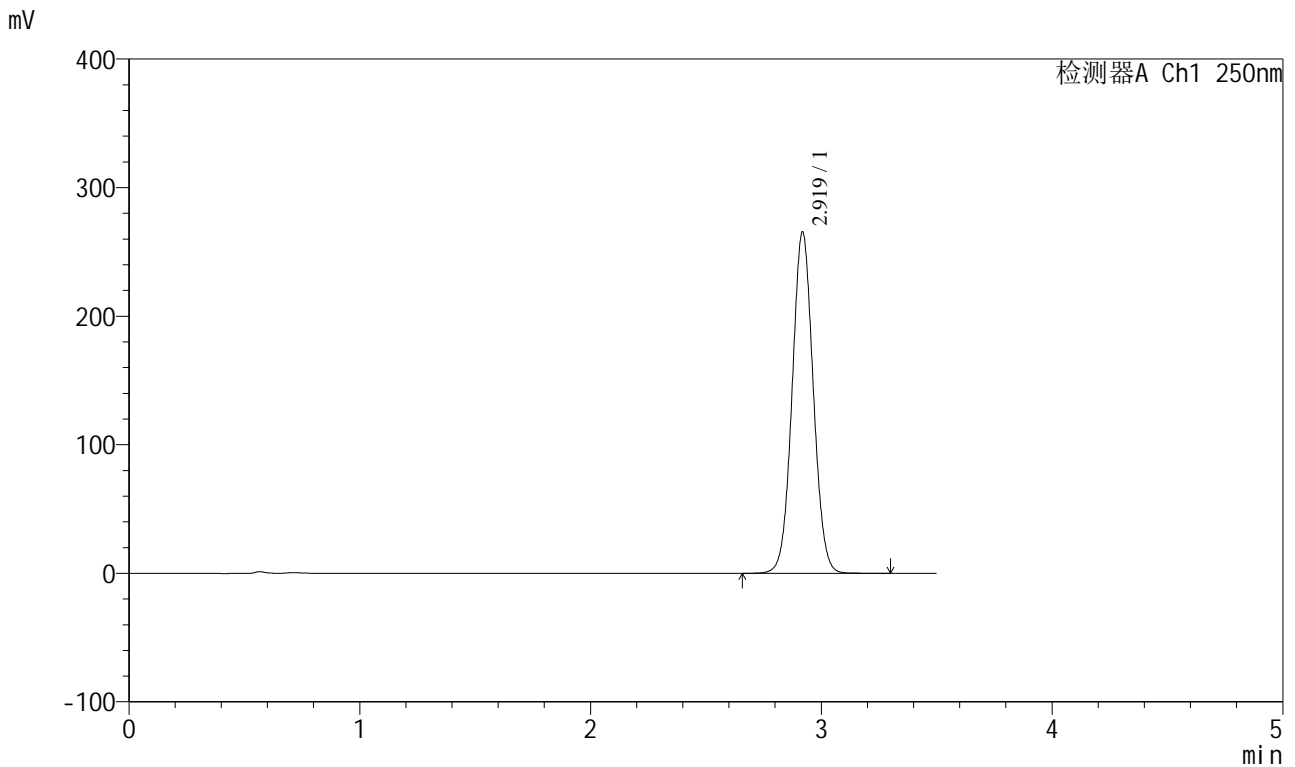
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.919	1688798	100.000	265171	4895	1.044	--
总计		1688798	100.000	265171			

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 - 0-33/25-47-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-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: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 14:05:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/05 09:27:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

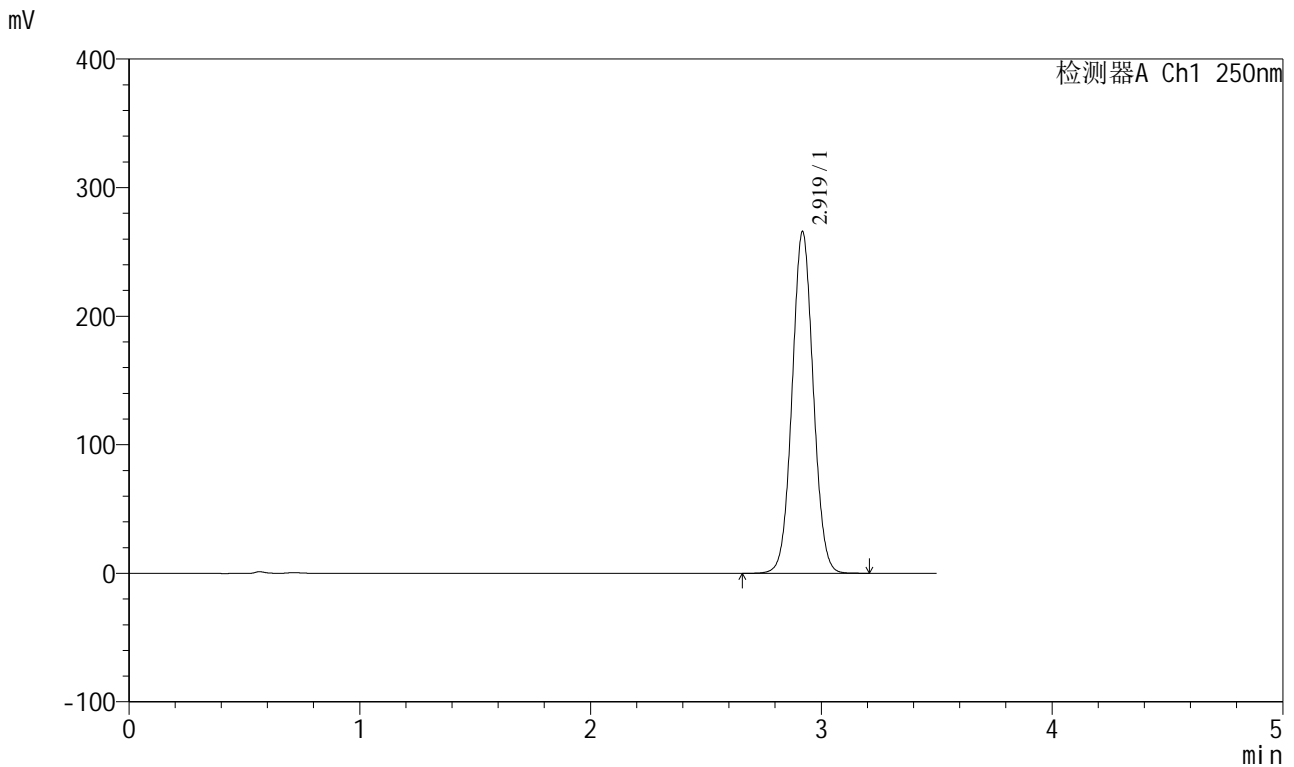
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.919	1688377	100.000	264887	4890	1.043	--
总计		1688377	100.000	264887			

图47 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-1-2

<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 - 0-33/25-48-2 - 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

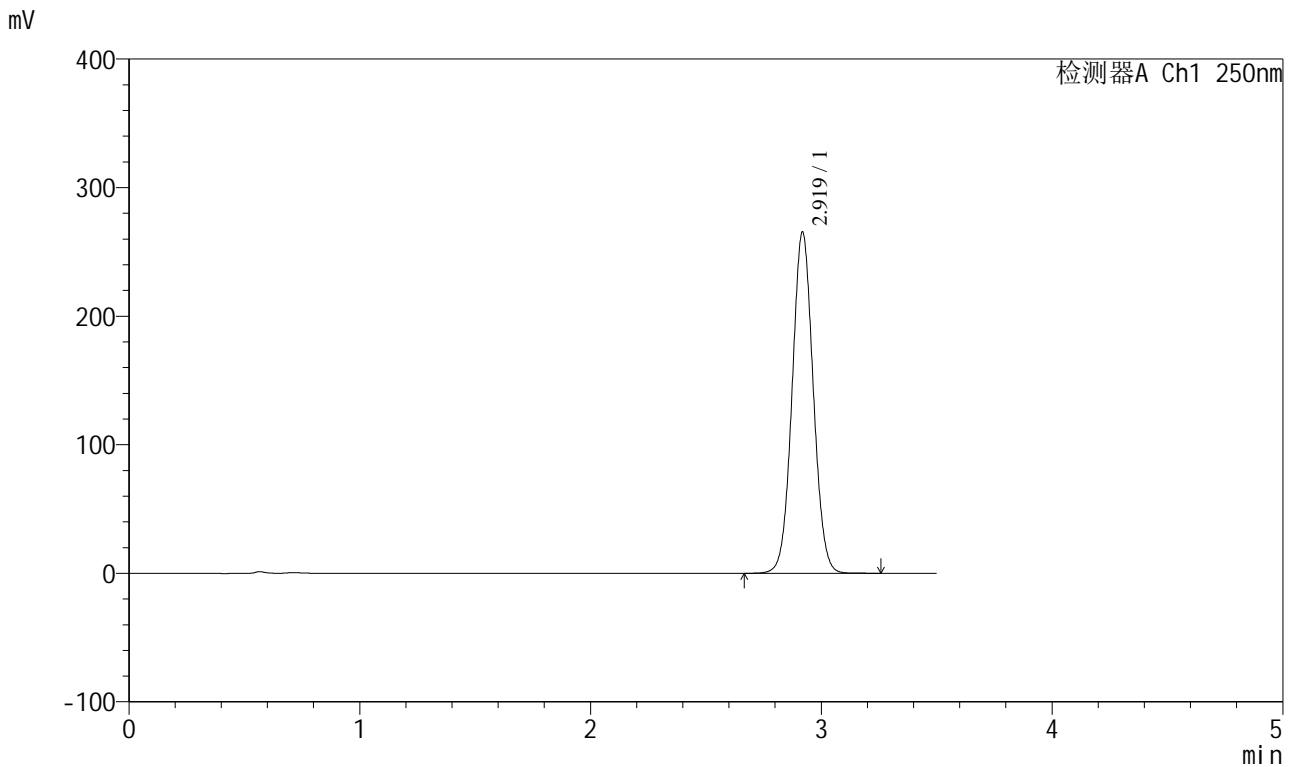
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.919	1689714	100.000	265218	4889	1.044	--
总计		1689714	100.000	265218			

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

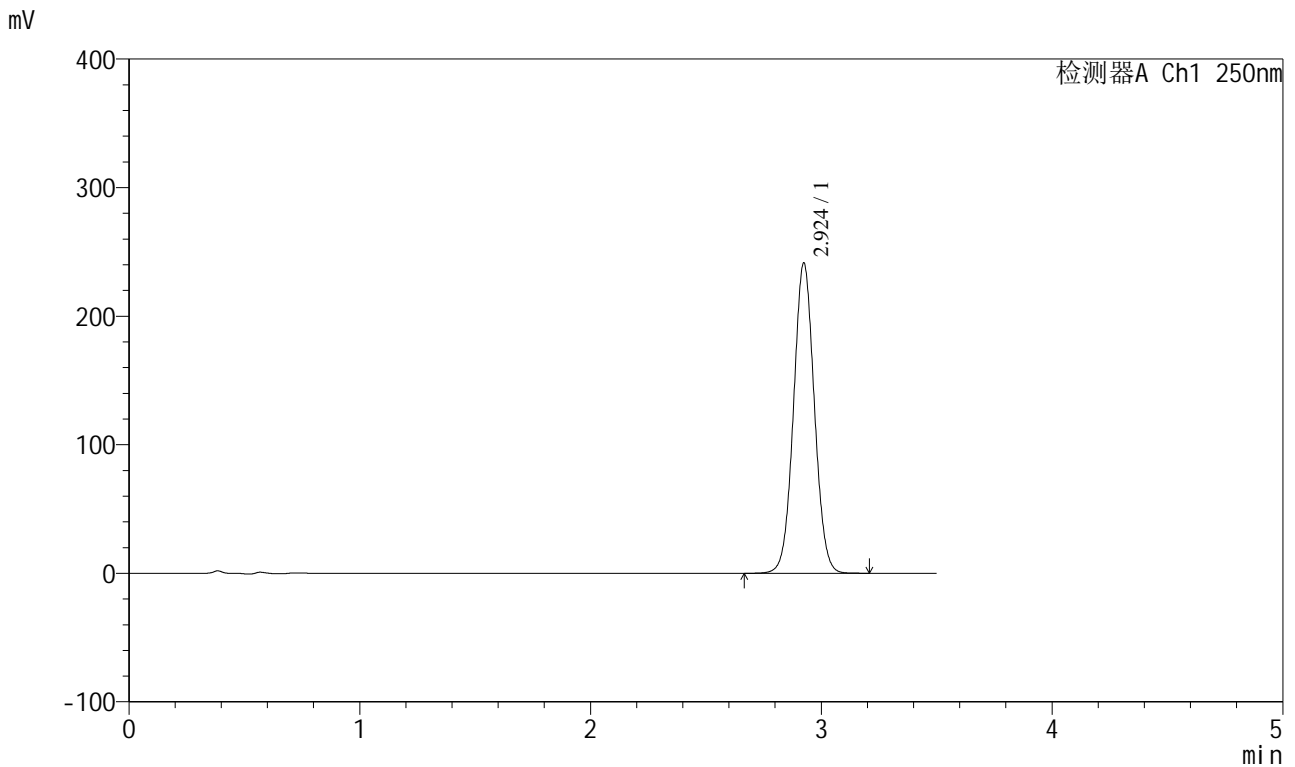
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.919	1688314	100.000	264810	4882	1.044	--
总计		1688314	100.000	264810			

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

<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

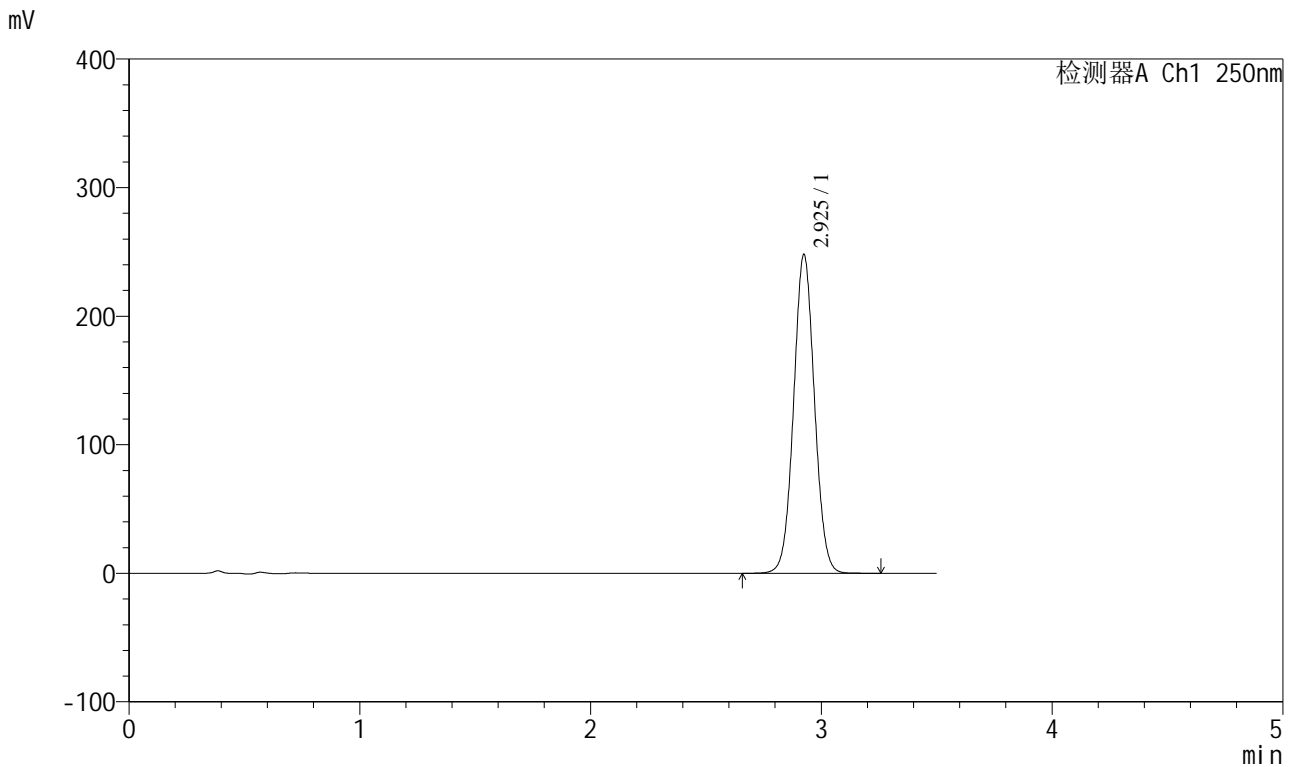
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.924	1514514	100.000	240932	5046	1.040	--
总计		1514514	100.000	240932			

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

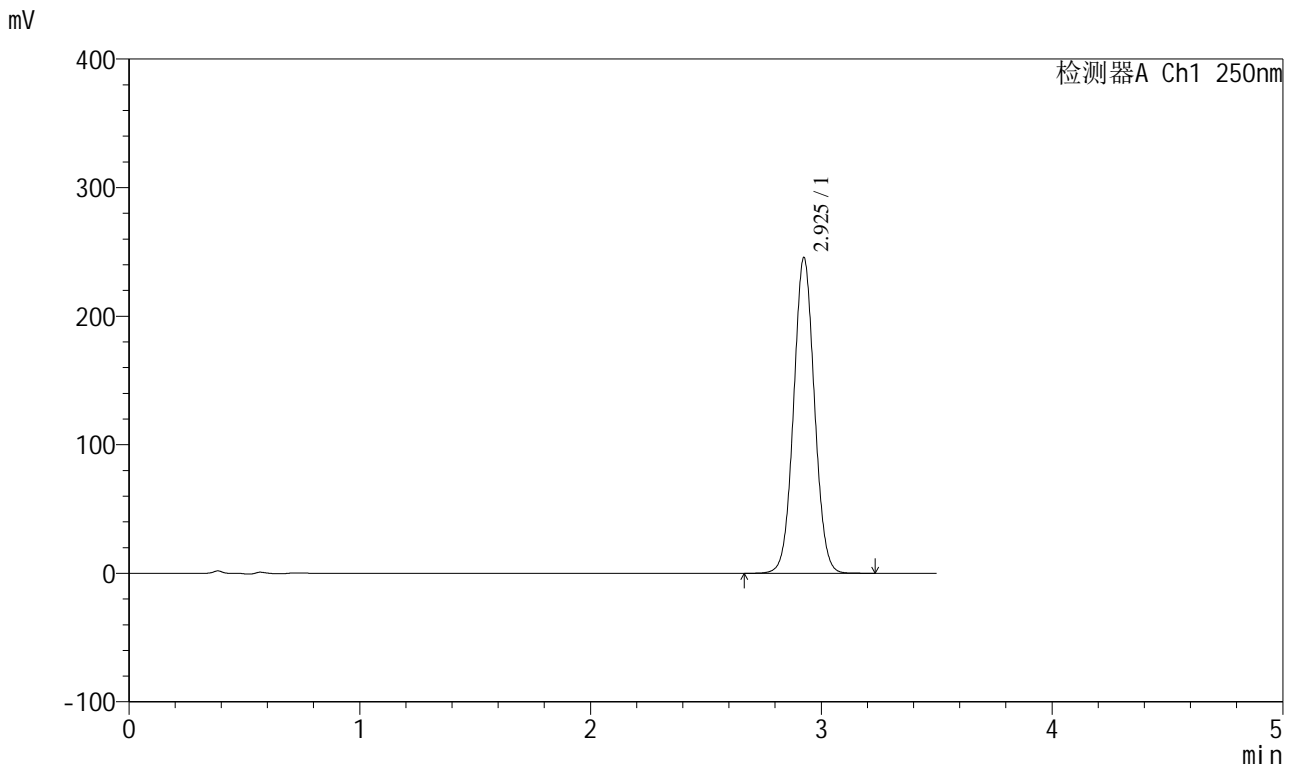
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.925	1556193	100.000	247373	5047	1.040	--
总计		1556193	100.000	247373			

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-
 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 - 0-33/25-53-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-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: 2-19
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 14:28:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/05 09:28:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

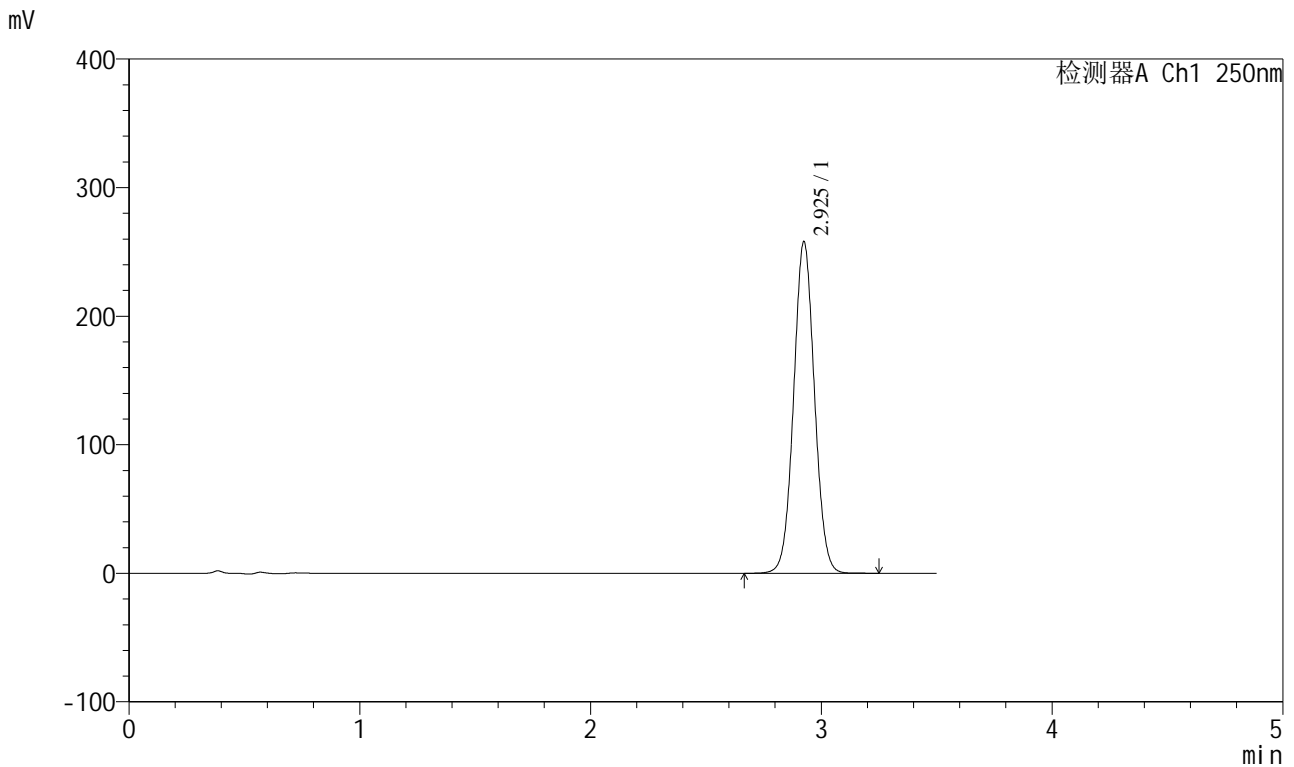
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.925	1540083	100.000	244960	5052	1.041	--
总计		1540083	100.000	244960			

图53 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 - 0-33/25-54-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-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: 2-28
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 14:32:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/05 09:28:05 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	2.925	1618207	100.000	257250	5050	1.041	--
总计		1618207	100.000	257250			

图54 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

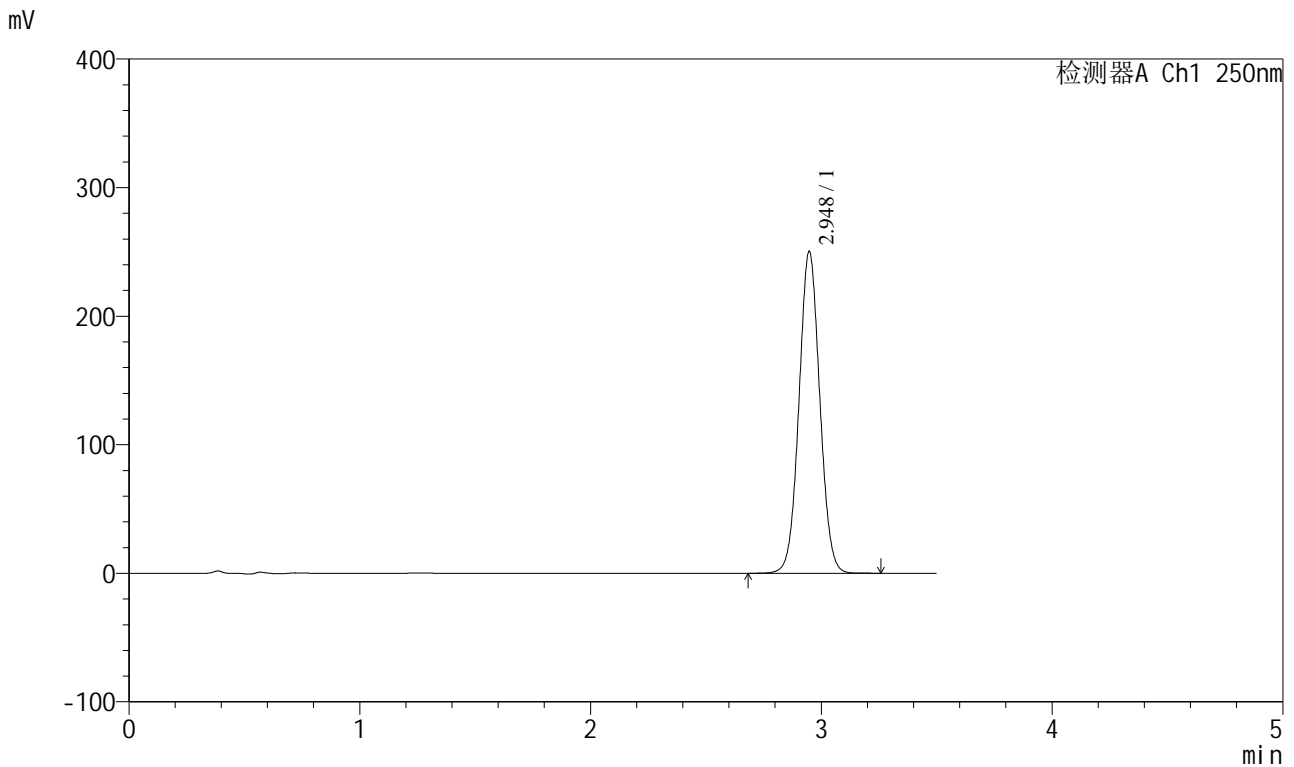


SXT-396

<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 - 0-33/25-56-2 - 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-
 桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

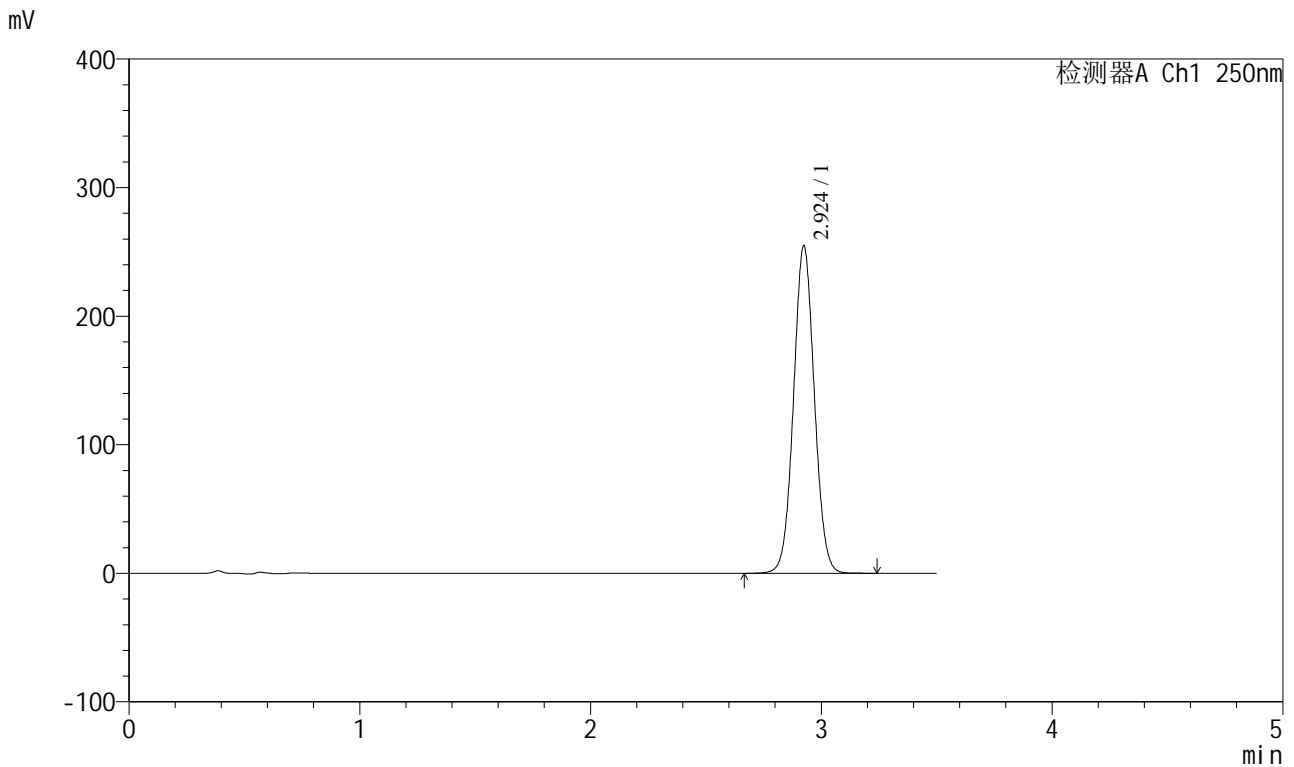


SXT-396

<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 - 0-33/25-57-2 - 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

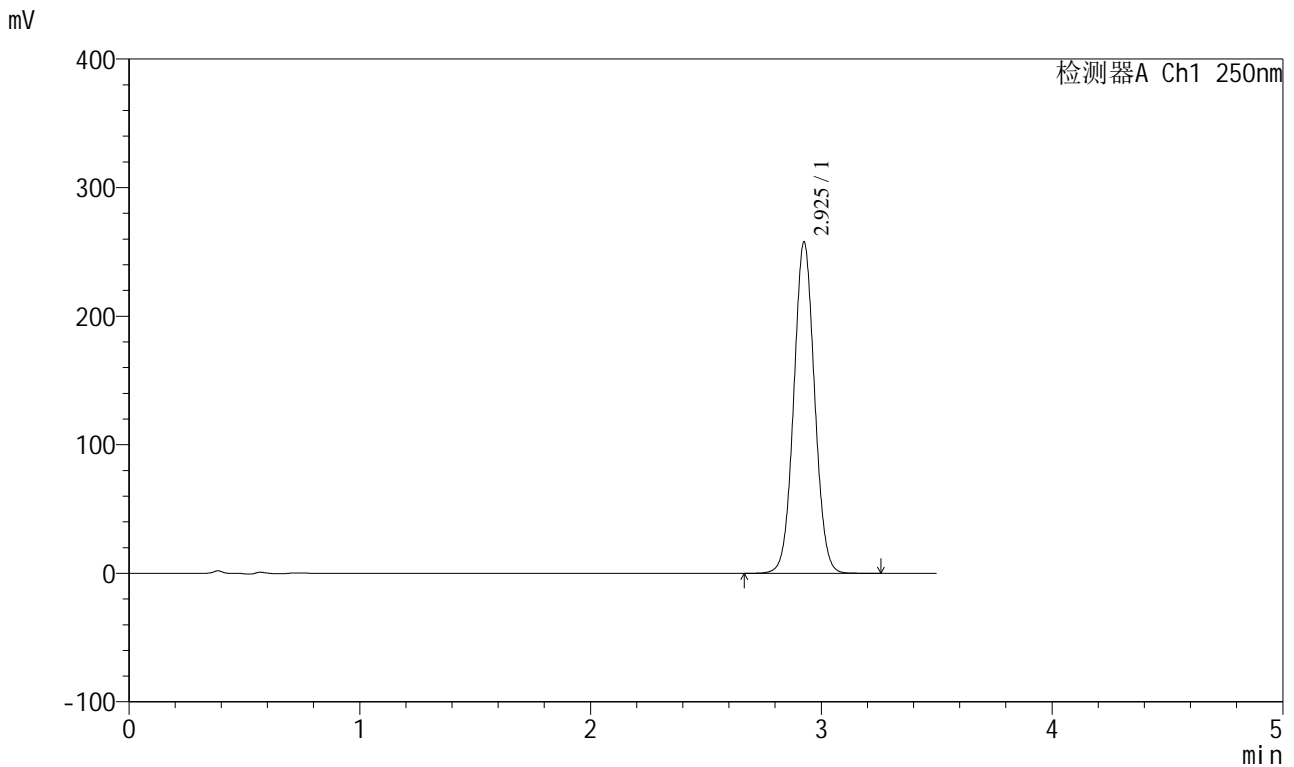
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.924	1597425	100.000	254276	5050	1.042	--
总计		1597425	100.000	254276			

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

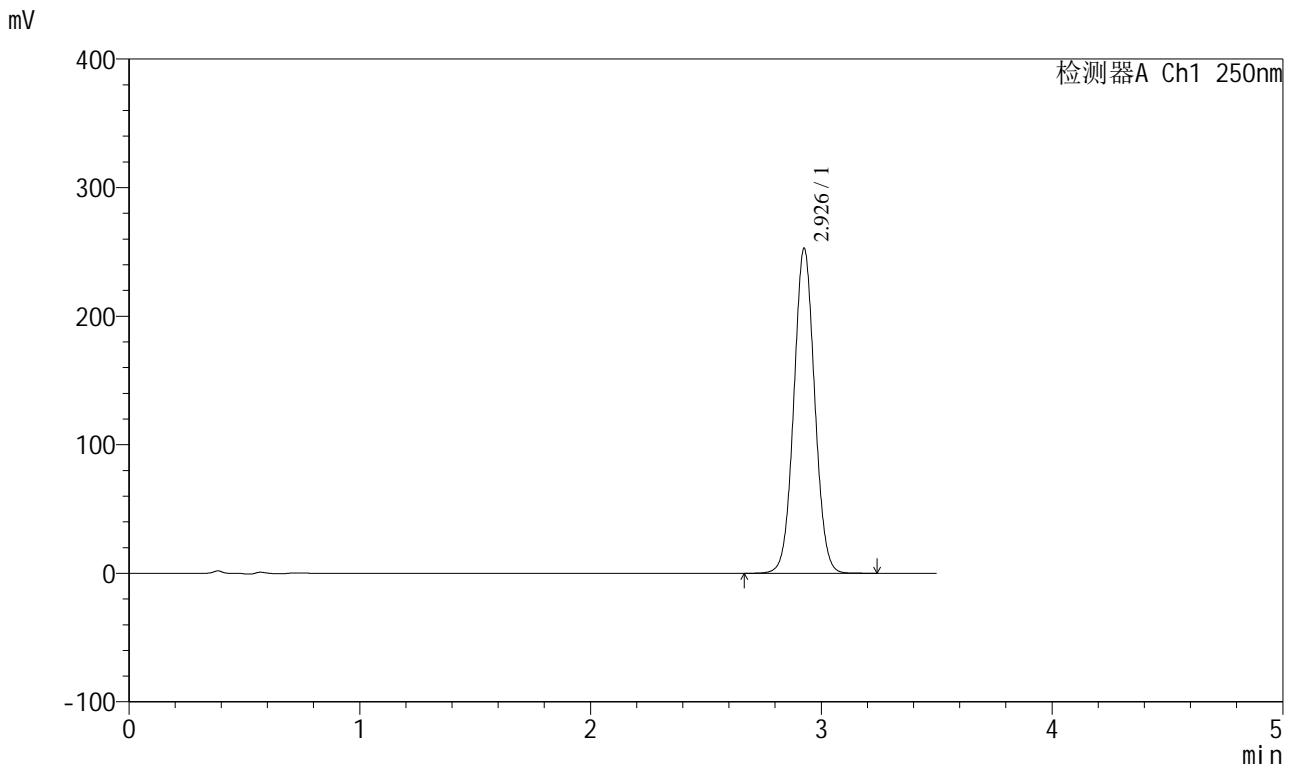
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.925	1616578	100.000	256742	5051	1.041	--
总计		1616578	100.000	256742			

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

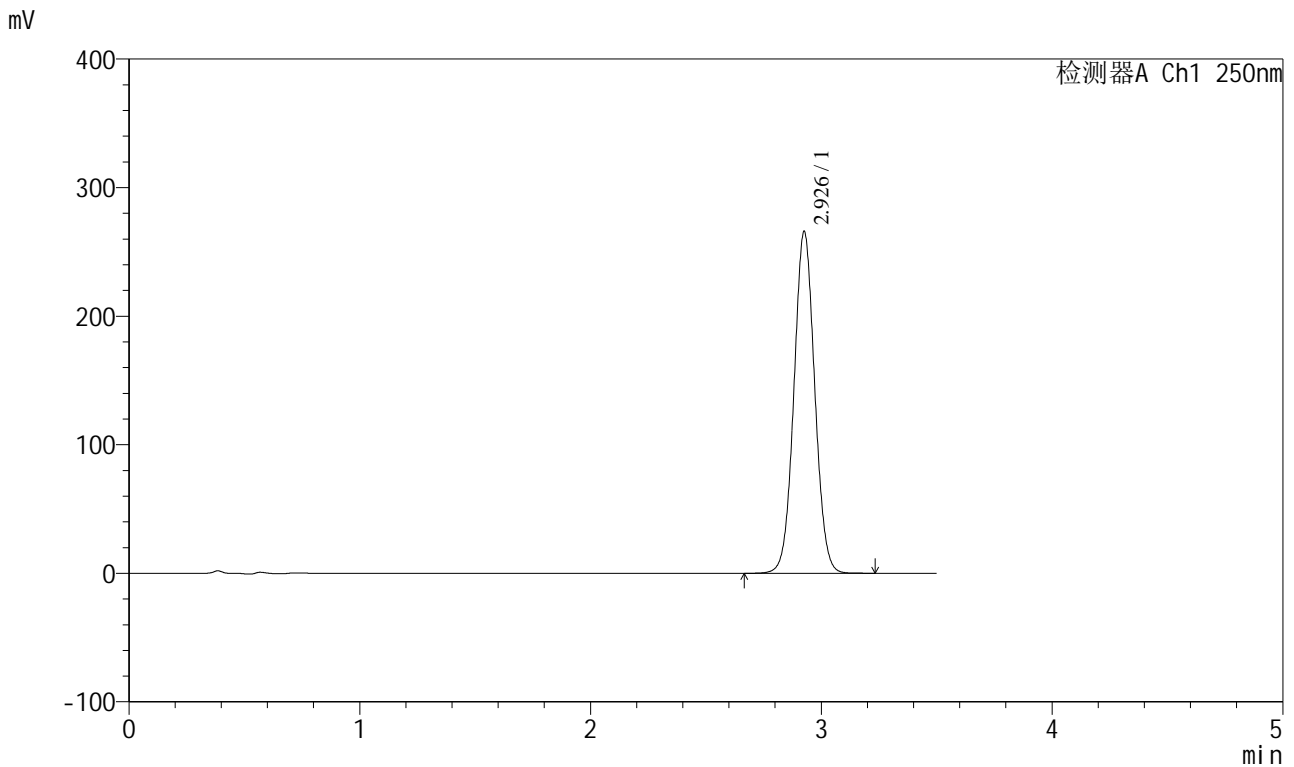
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.926	1587064	100.000	251638	5050	1.040	--
总计		1587064	100.000	251638			

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 - 0-33/25-62-2 - 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

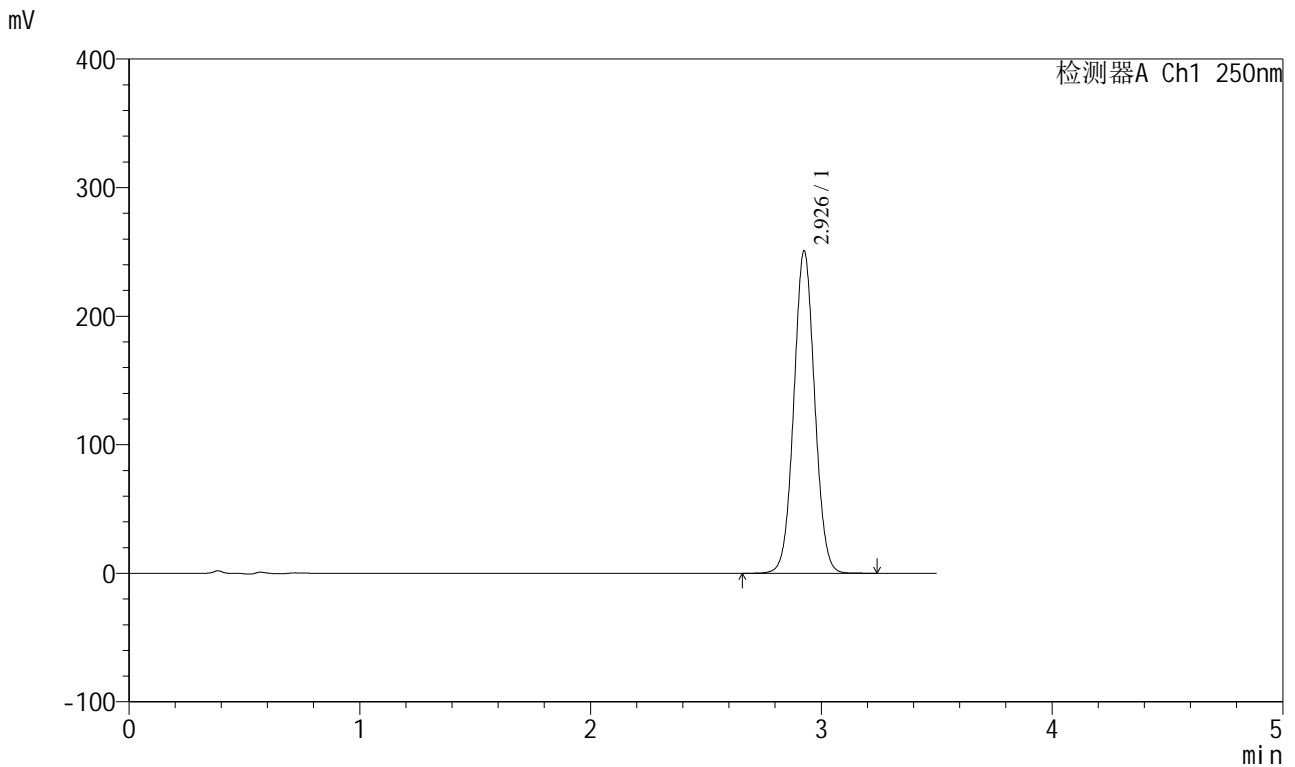
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.926	1666710	100.000	264565	5057	1.041	--
总计		1666710	100.000	264565			

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

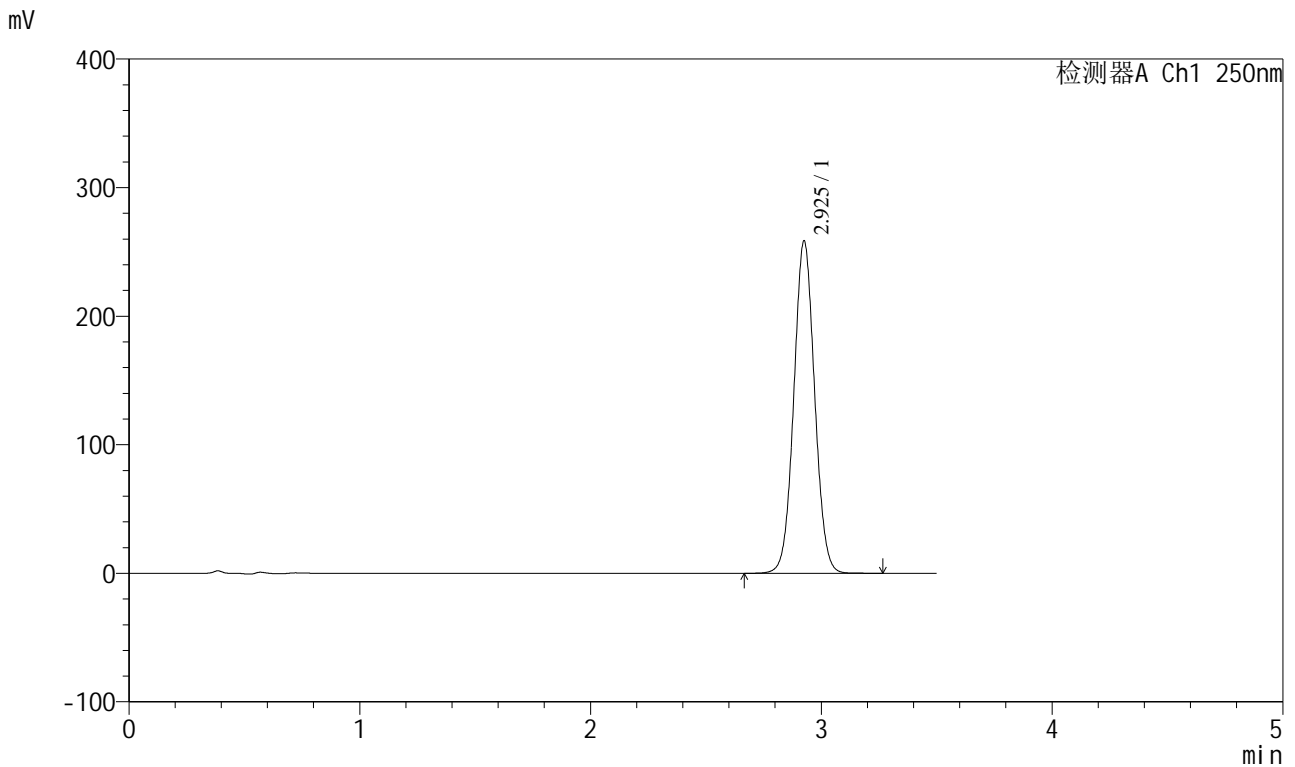
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.926	1573206	100.000	249660	5052	1.041	--
总计		1573206	100.000	249660			

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

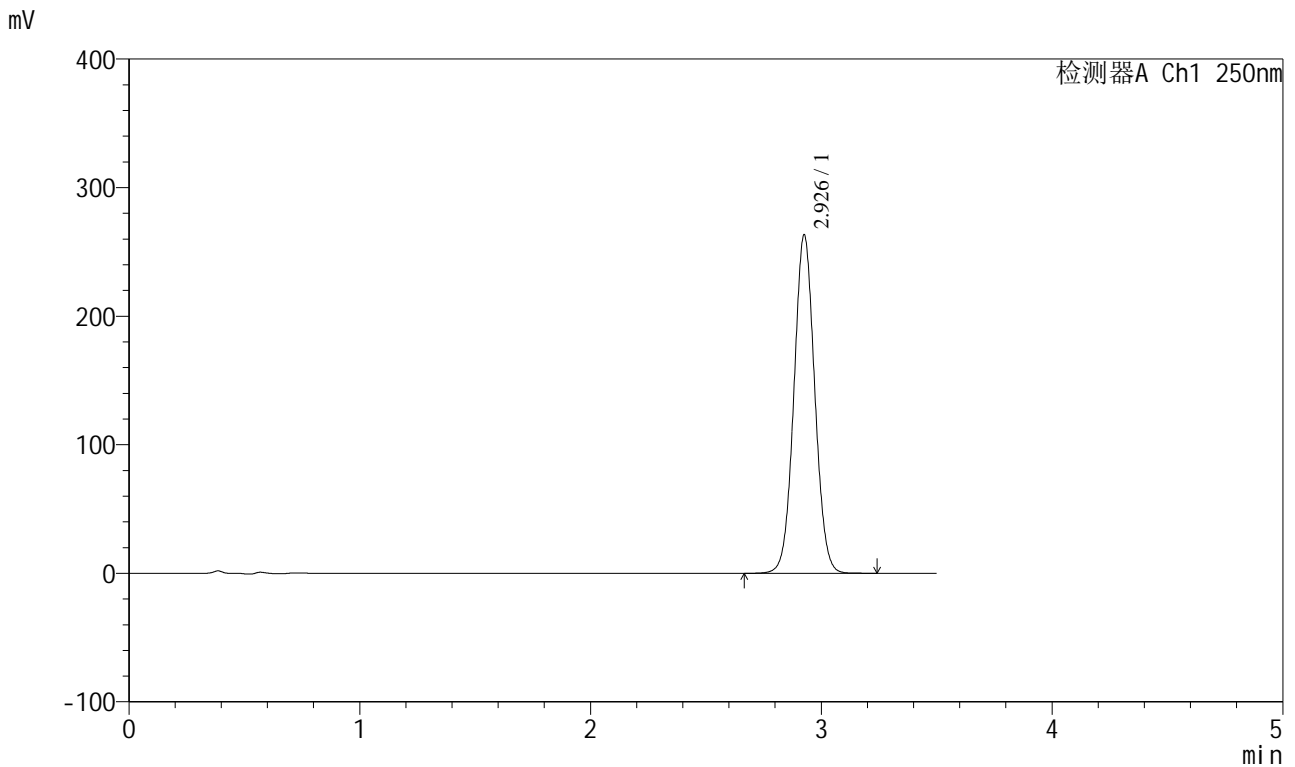
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.925	1620786	100.000	257385	5054	1.042	--
总计		1620786	100.000	257385			

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 - 0-33/25-66-2 - 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

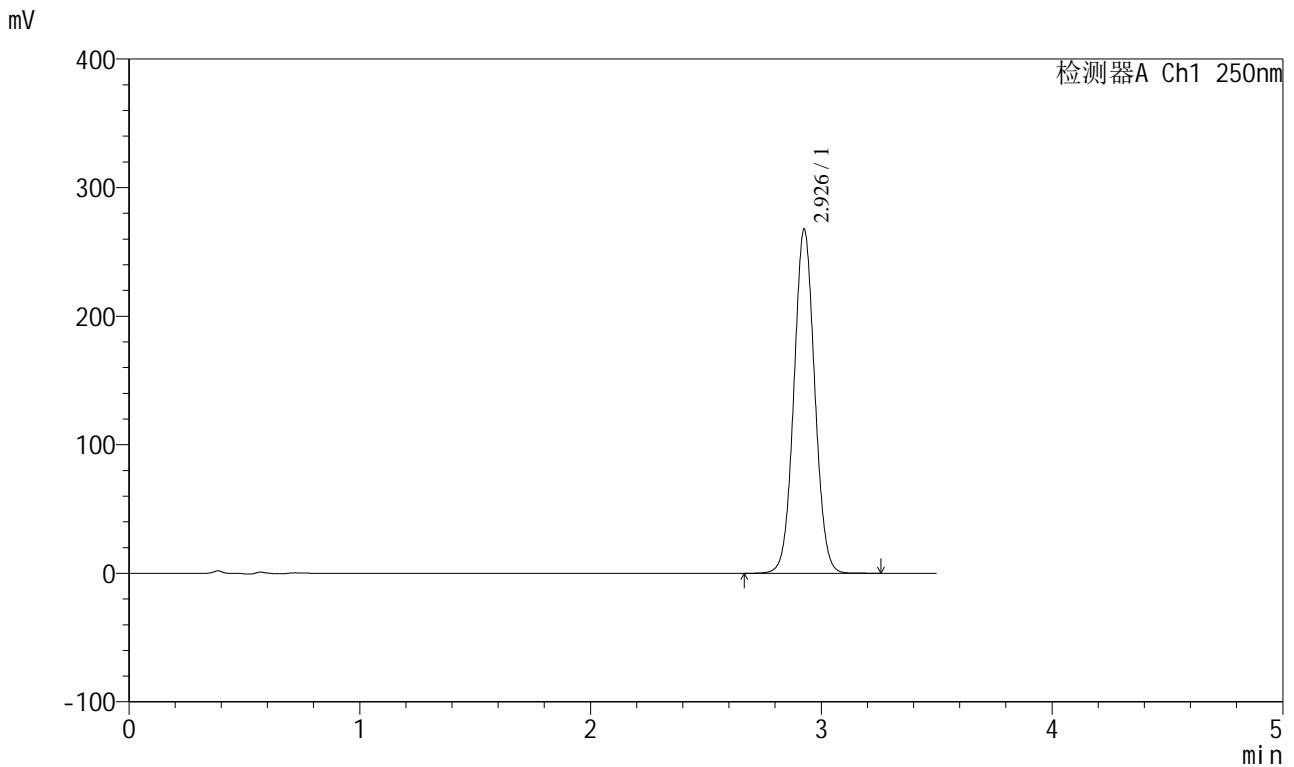
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.926	1651031	100.000	262006	5054	1.041	--
总计		1651031	100.000	262006			

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

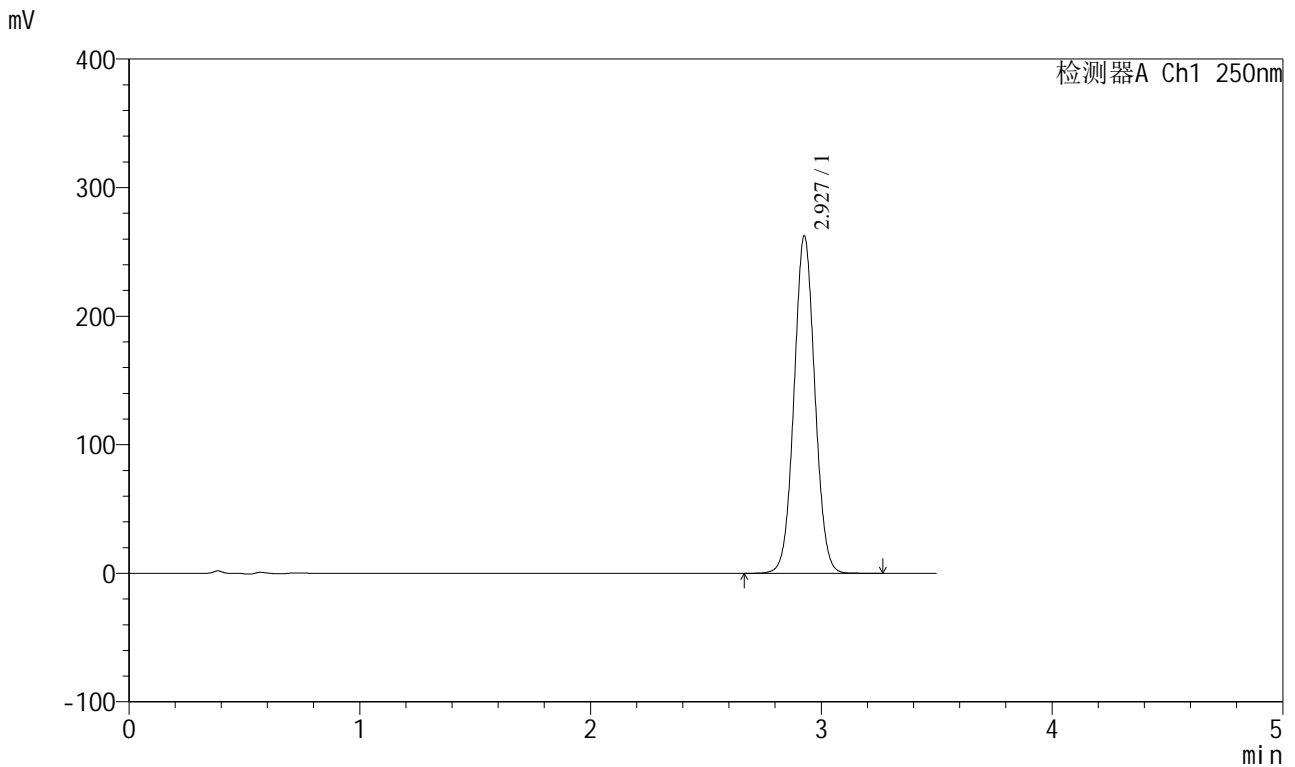
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.926	1678361	100.000	266325	5055	1.042	--
总计		1678361	100.000	266325			

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

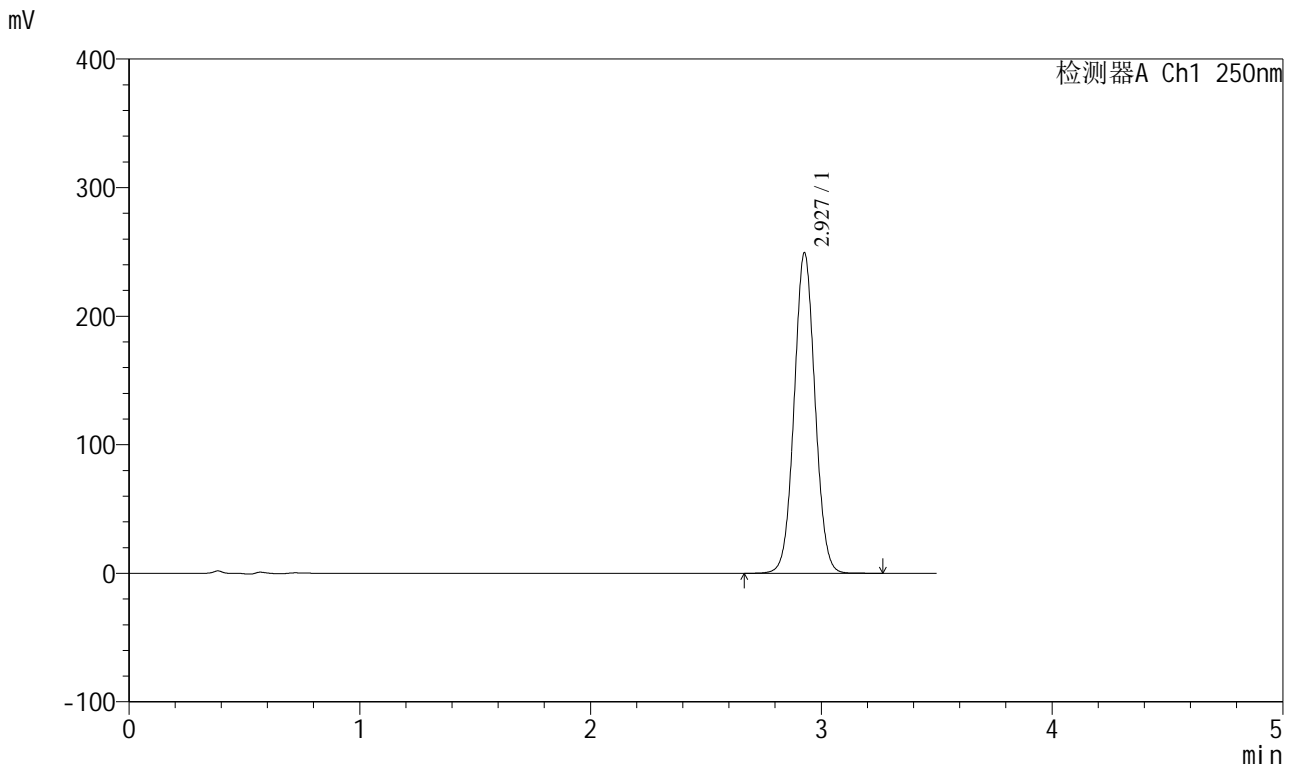


SXT-396

<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 - 0-33/25-71-2 - 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

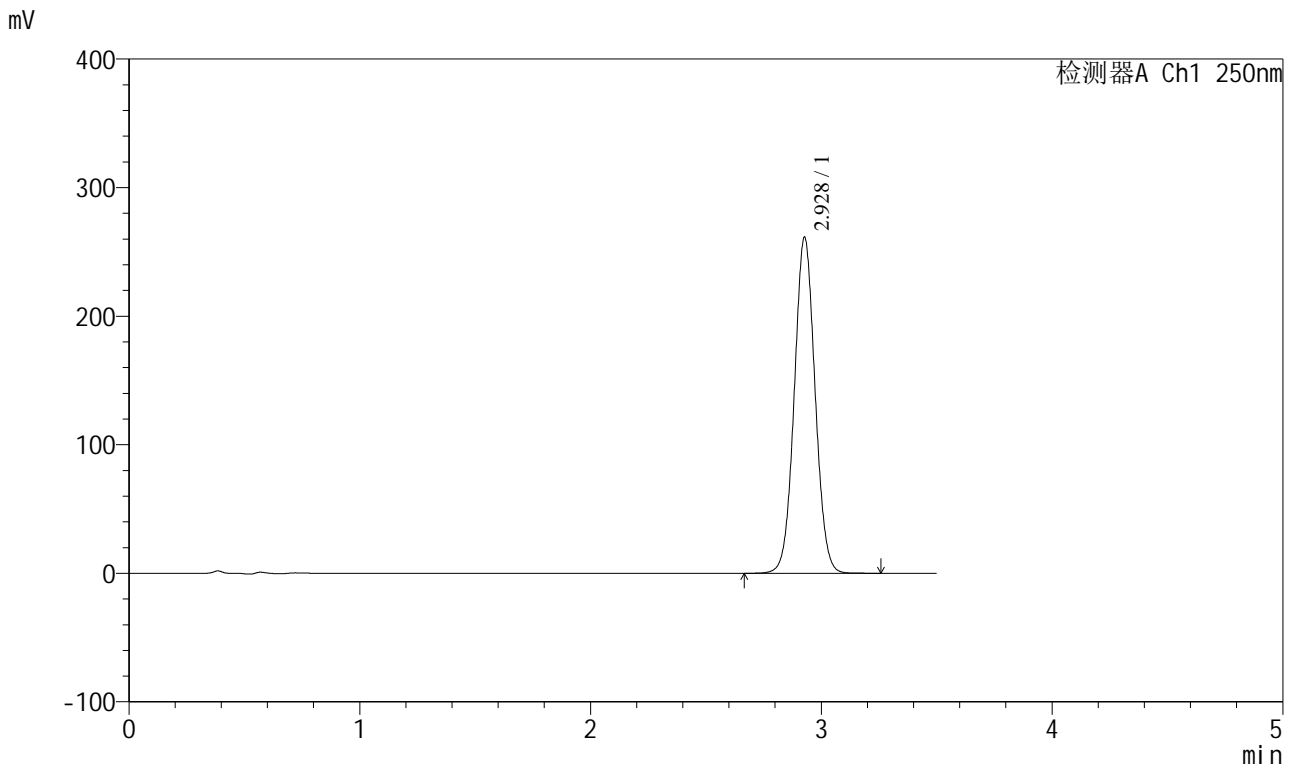


SXT-396

<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 - 0-33/25-72-2 - 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

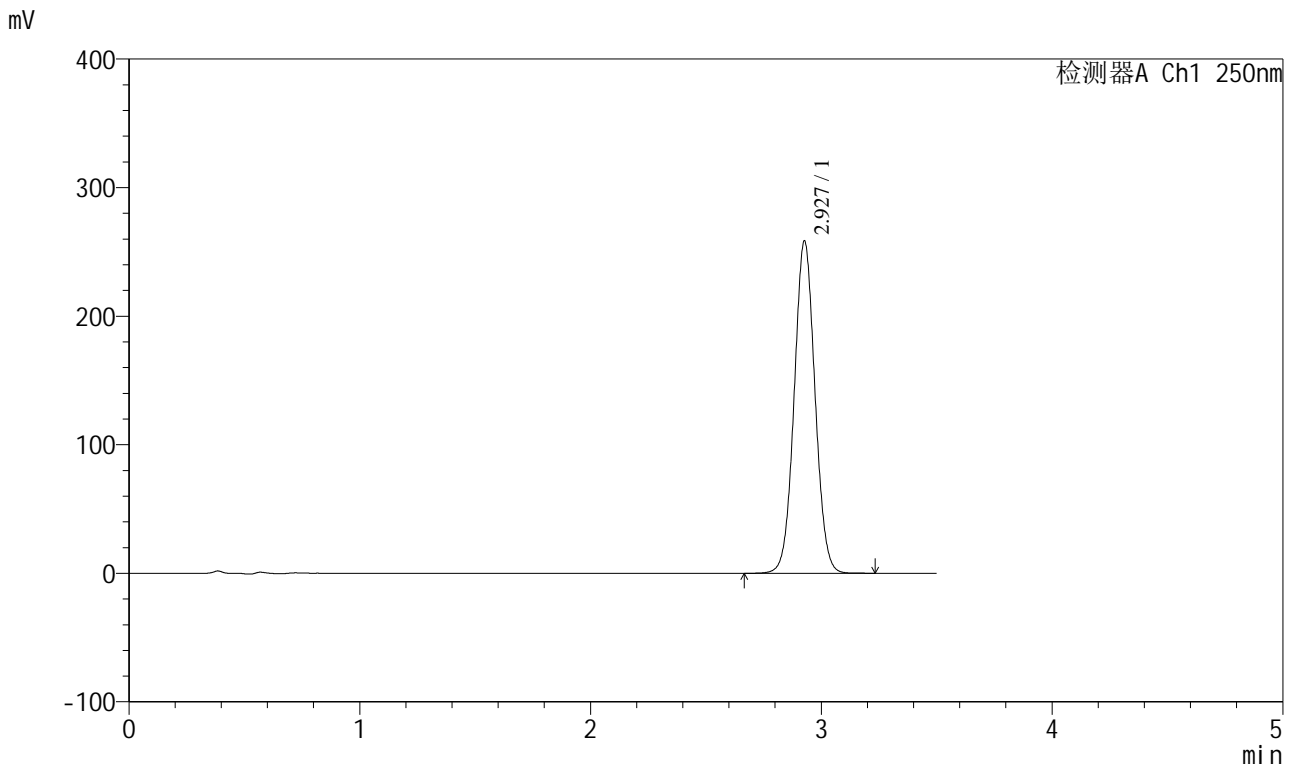
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.928	1639007	100.000	260904	5059	1.041	--
总计		1639007	100.000	260904			

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

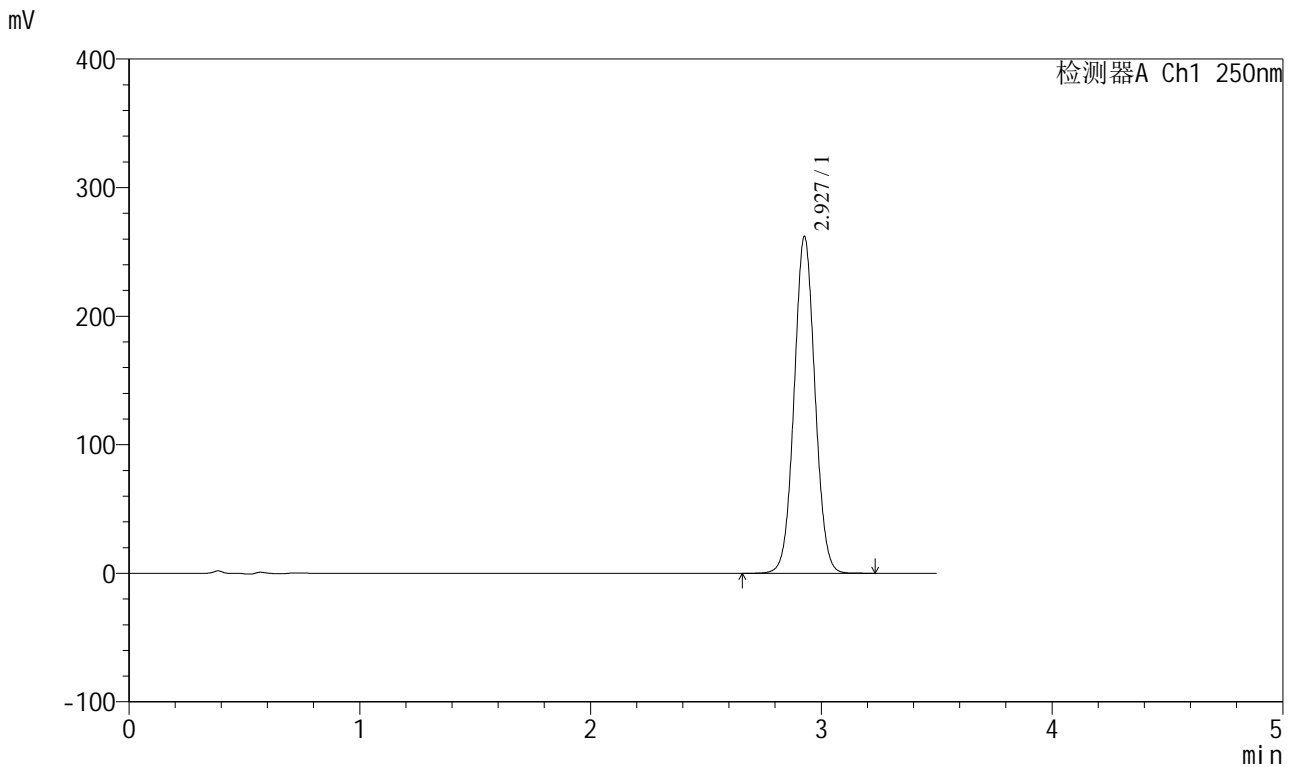
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.927	1621279	100.000	257884	5057	1.041	--
总计		1621279	100.000	257884			

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

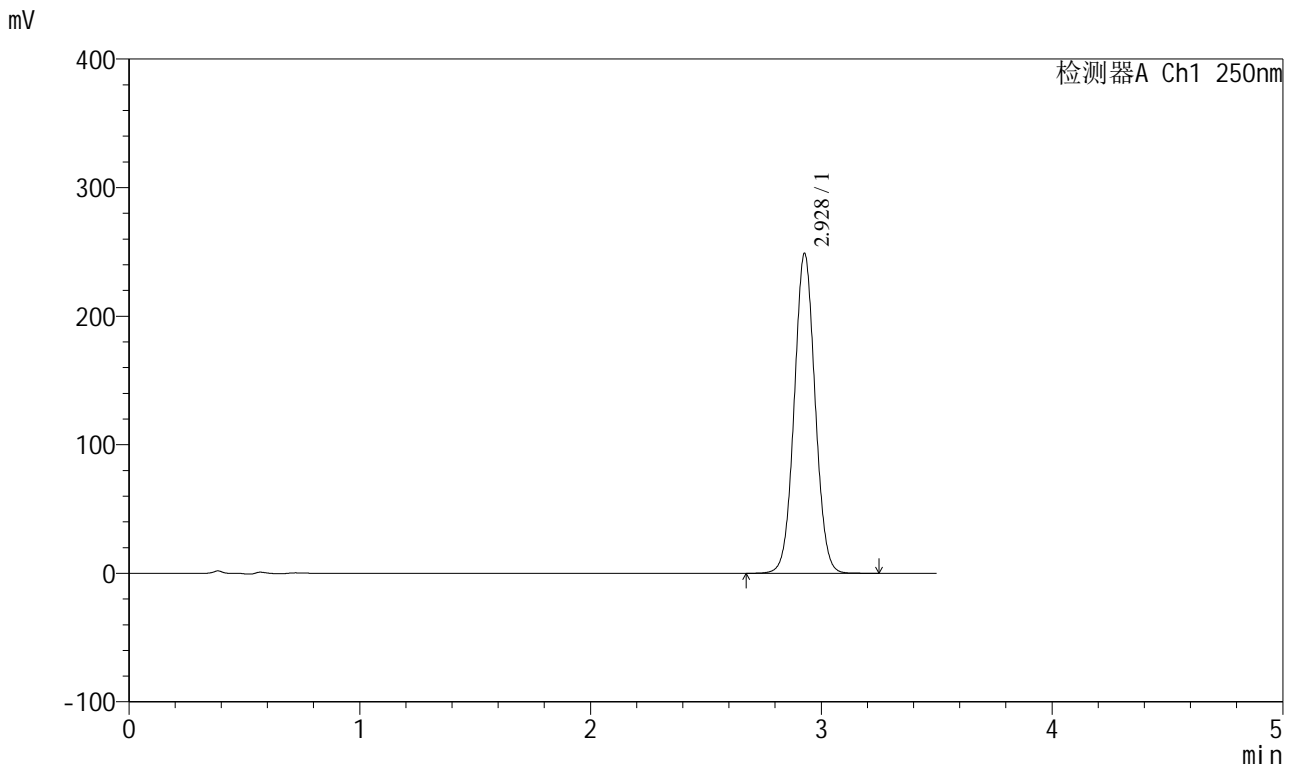
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.927	1642646	100.000	261342	5062	1.042	--
总计		1642646	100.000	261342			

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 - 0-33/25-77-2 - 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

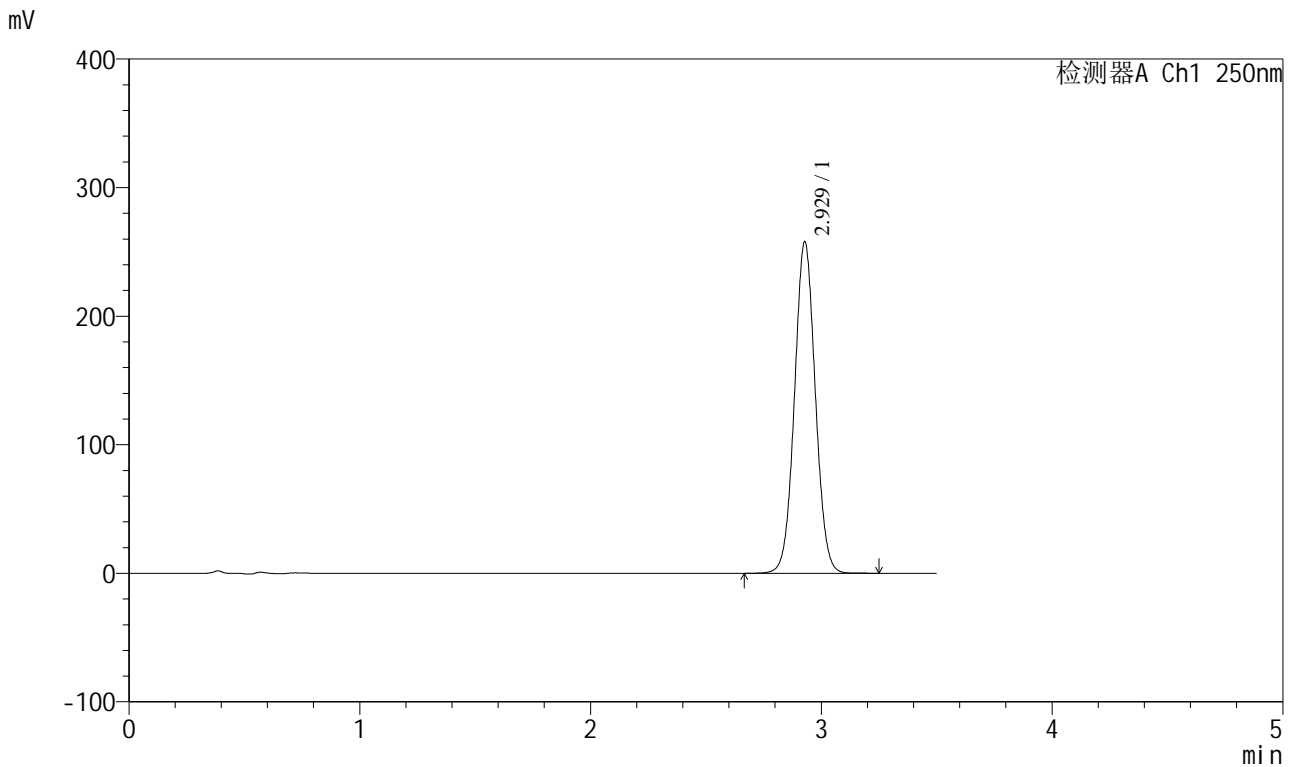
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.928	1562060	100.000	248433	5052	1.039	--
总计		1562060	100.000	248433			

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

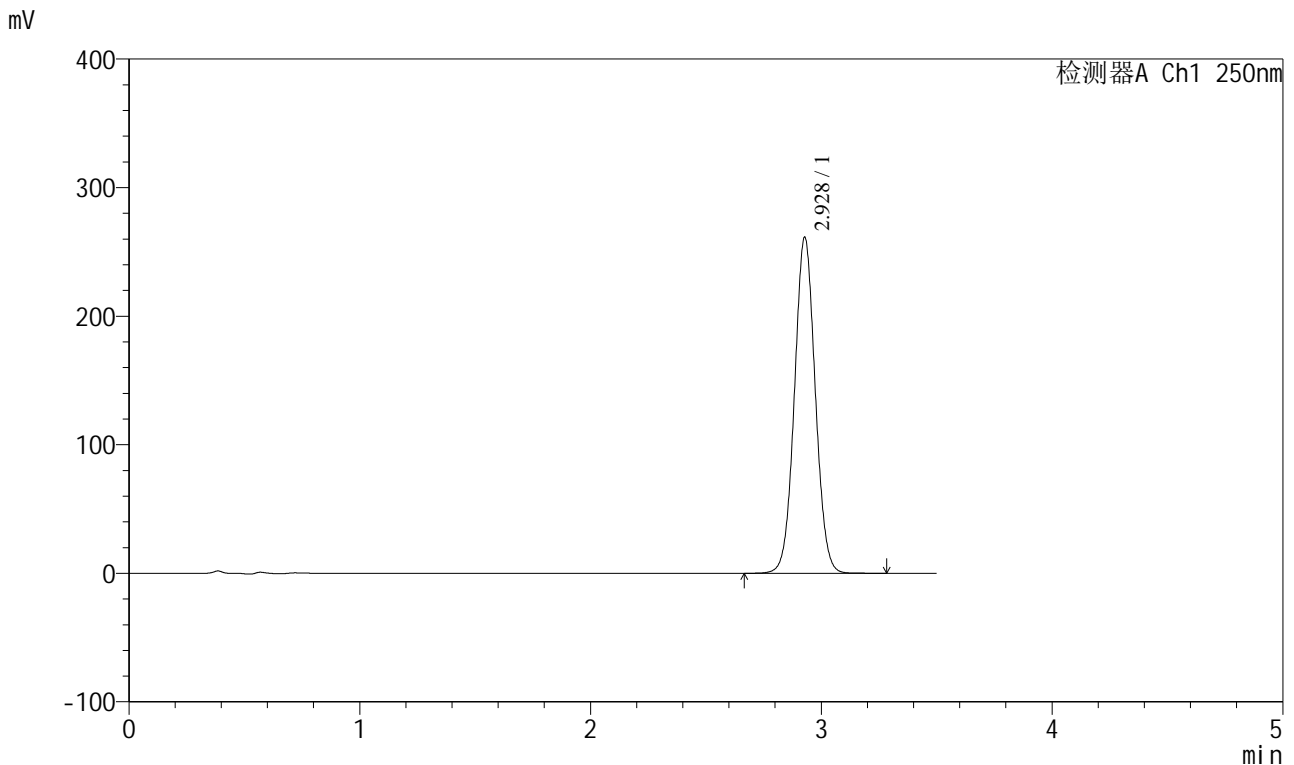
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.929	1618654	100.000	257768	5055	1.040	--
总计		1618654	100.000	257768			

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

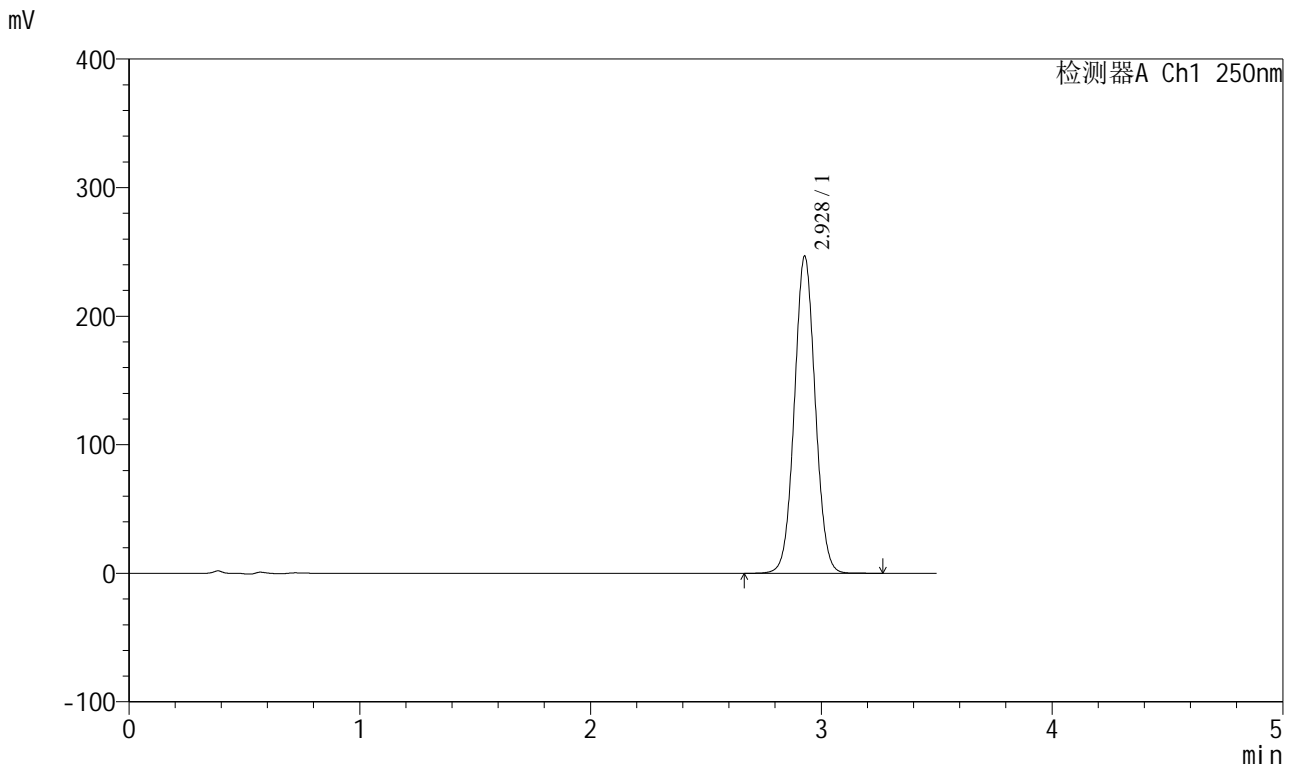
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.928	1640486	100.000	261202	5057	1.041	--
总计		1640486	100.000	261202			

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

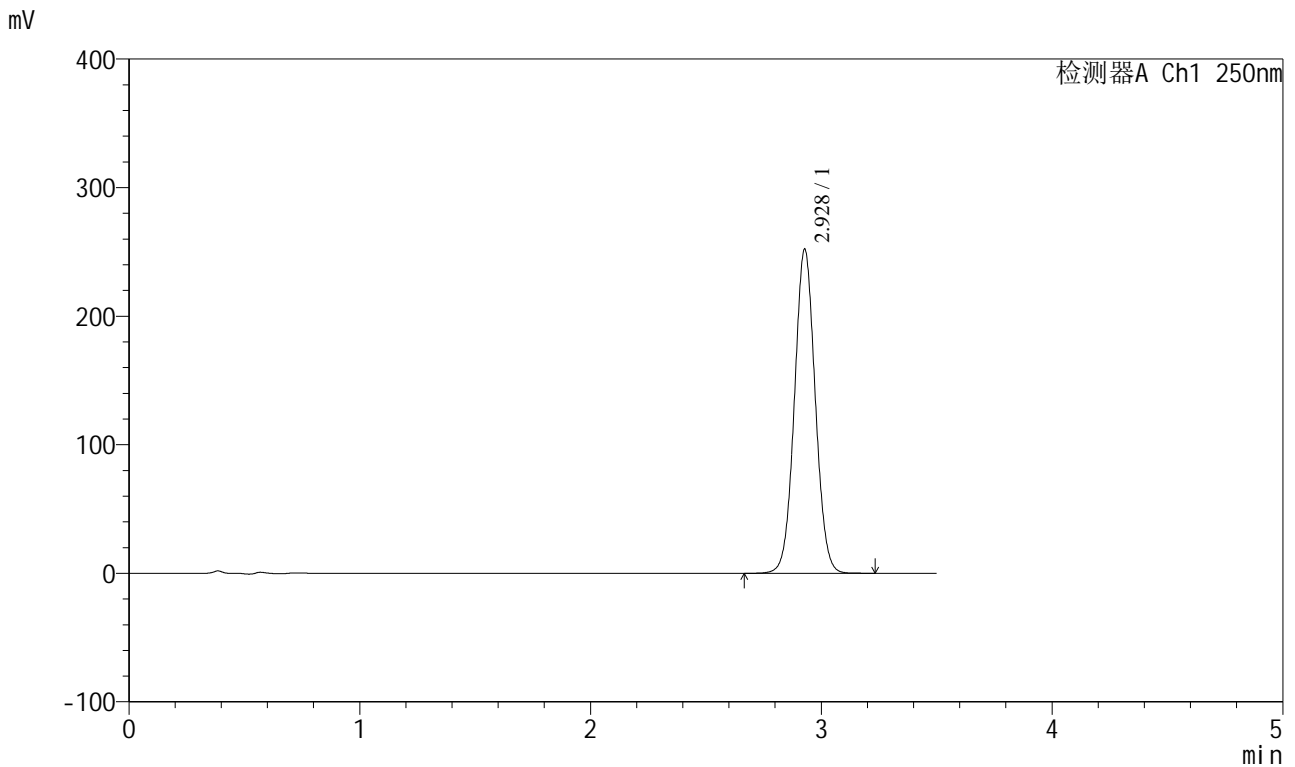
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.928	1547978	100.000	246419	5057	1.041	--
总计		1547978	100.000	246419			

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-
 浆法-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

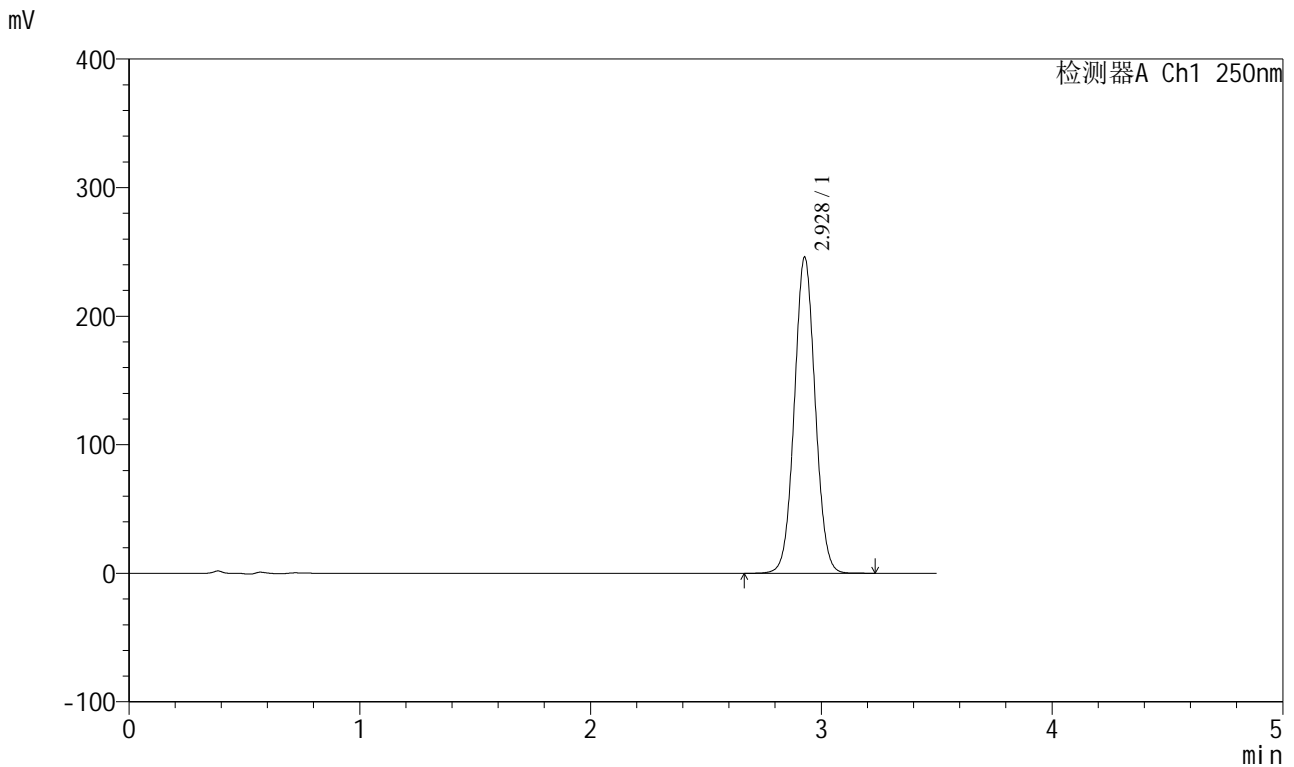
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.928	1581292	100.000	251897	5063	1.041	--
总计		1581292	100.000	251897			

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-
 浆法-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

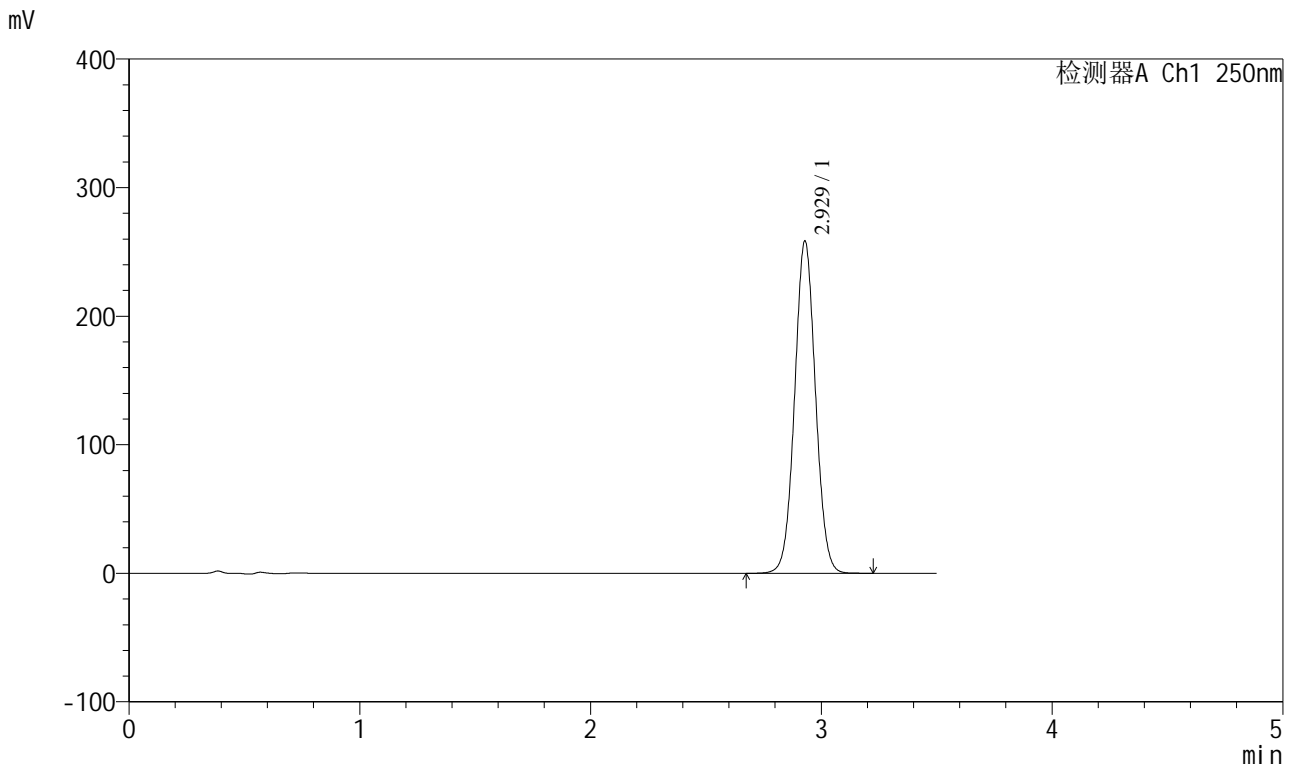
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.928	1542254	100.000	245624	5060	1.041	--
总计		1542254	100.000	245624			

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-
 浆法-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 - 0-33/25-85-2 - 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

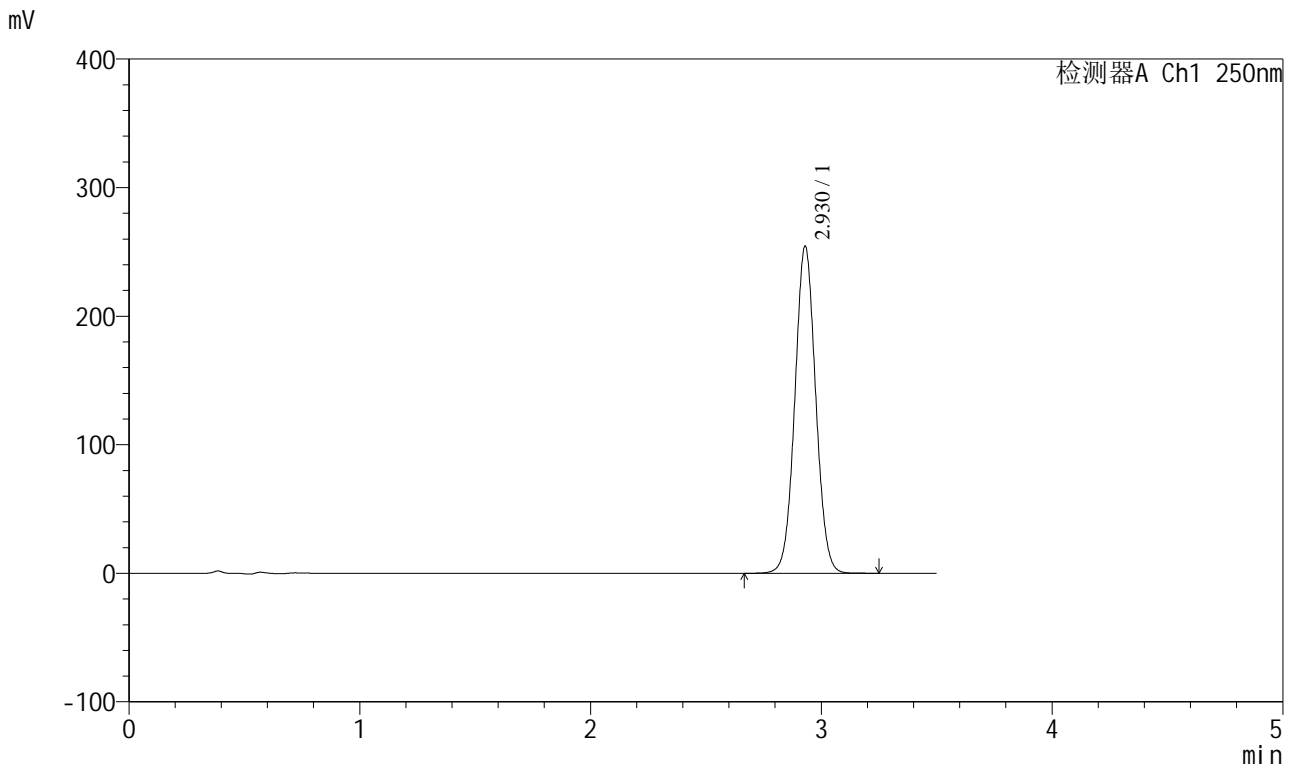
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.929	1622203	100.000	258522	5061	1.040	--
总计		1622203	100.000	258522			

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-
 浆法-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

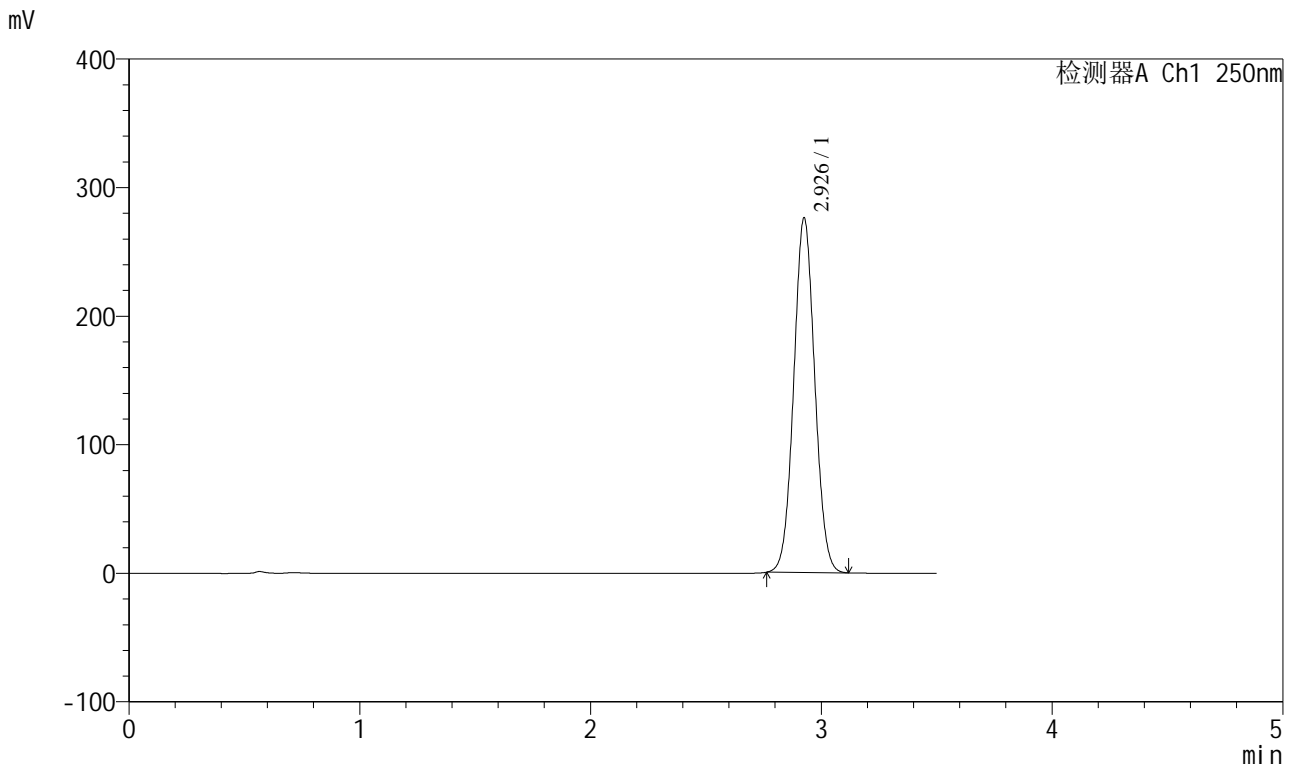
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.930	1597807	100.000	254473	5055	1.040	--
总计		1597807	100.000	254473			

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-
 浆法-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

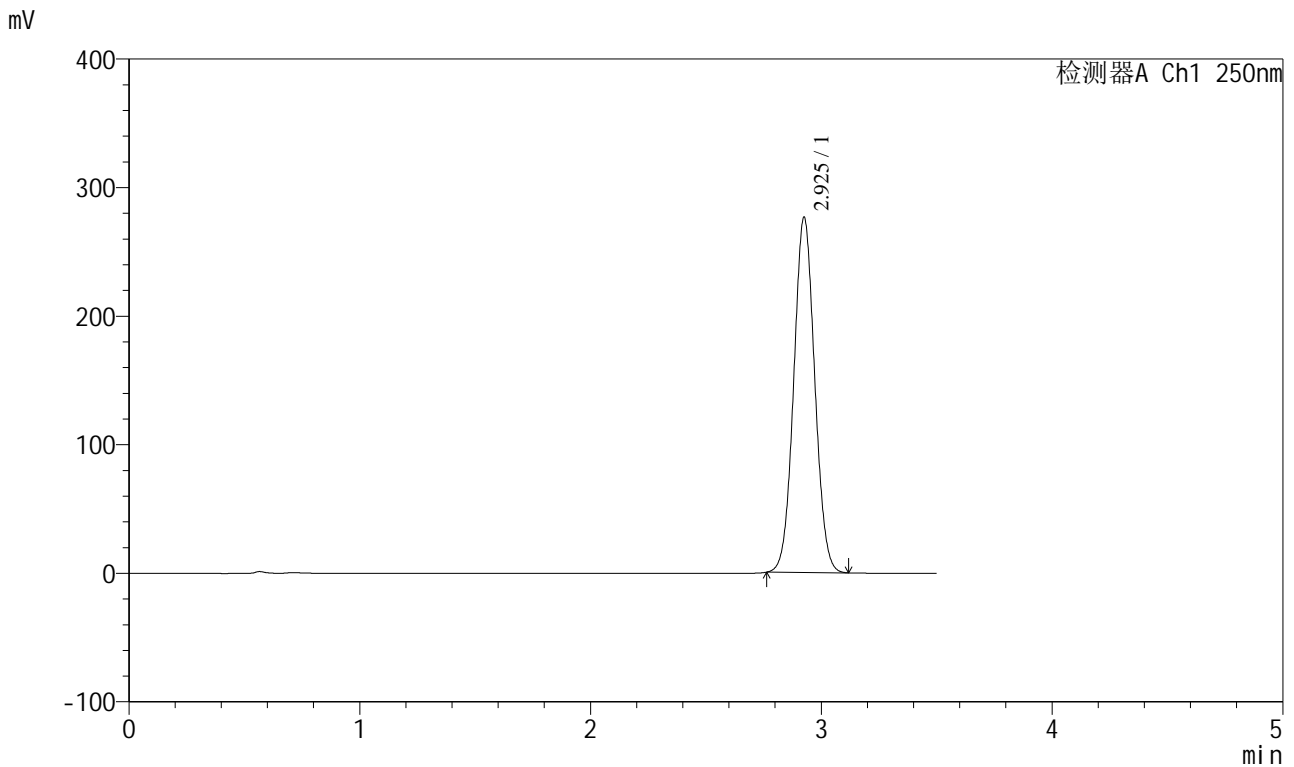
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.926	1743977	100.000	276312	4926	1.046	--
总计		1743977	100.000	276312			

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