



地拉罗司颗粒项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	2.0	对照品来源	EP	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	360	供试品稀释倍数	4	系数	1

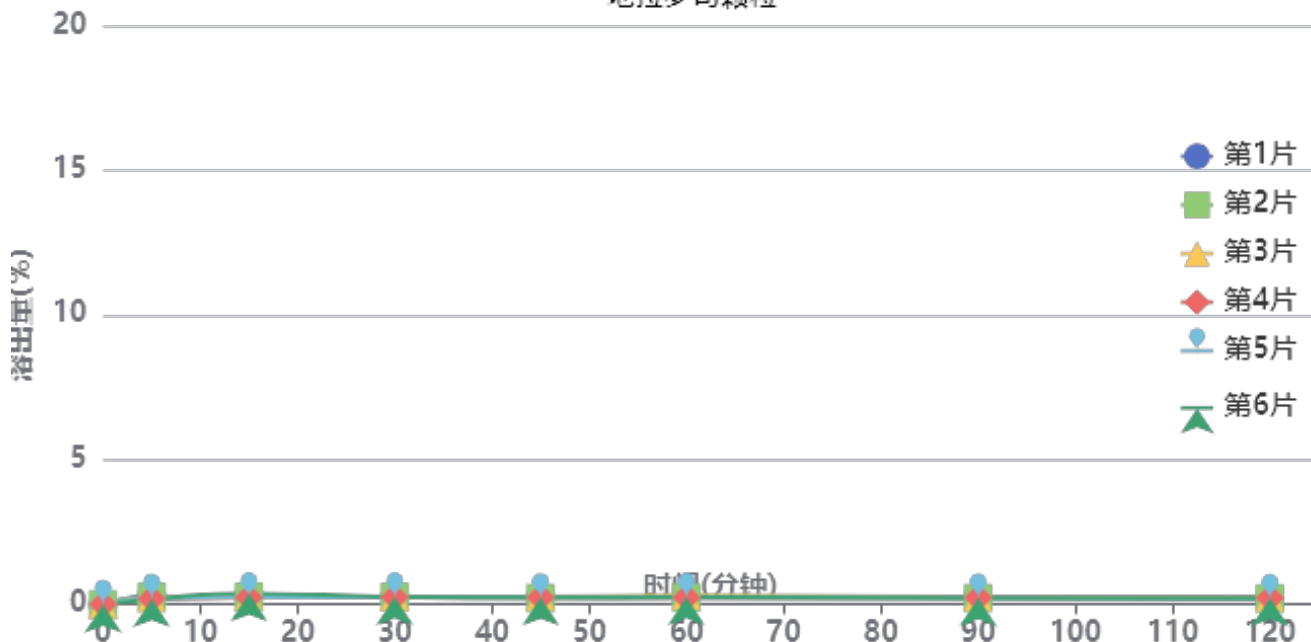
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.03	1669874	1669895	1668928	1670130	1668538	1669473	0.05
2	10.15	1673961	1673999				1673980	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断	
166447.96	164924.14	0.66	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-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	4614	-	4614	0.278	0.22	17.08	0.28	0.22	17.92
	2	4244	-	4244	0.256			0.26		
	3	3465	-	3465	0.209			0.21		
	4	3190	-	3190	0.192			0.19		
	5	3465	-	3465	0.209			0.21		
	6	3020	-	3020	0.182			0.18		
15min	1	4581	-	4581	0.276	0.28	19.62	0.28	0.28	18.52
	2	4240	-	4240	0.256			0.26		
	3	4333	-	4333	0.261			0.26		
	4	3945	-	3945	0.238			0.24		
	5	4100	-	4100	0.247			0.25		
	6	6377	-	6377	0.385			0.38		
30min	1	4084	-	4084	0.246	0.25	2.52	0.25	0.25	2.04
	2	4216	-	4216	0.254			0.26		
	3	4325	-	4325	0.261			0.26		
	4	4083	-	4083	0.246			0.25		
	5	4055	-	4055	0.245			0.25		
	6	4121	-	4121	0.248			0.25		
45min	1	4144	-	4144	0.250	0.24	7.75	0.25	0.24	7.46
	2	3601	-	3601	0.217			0.22		
	3	4446	-	4446	0.268			0.27		
	4	4000	-	4000	0.241			0.24		
	5	3722	-	3722	0.224			0.23		
	6	3870	-	3870	0.233			0.23		
60min	1	3785	-	3785	0.228	0.25	11.24	0.23	0.25	10.63
	2	3771	-	3771	0.227			0.23		
	3	4985	-	4985	0.301			0.30		
	4	3958	-	3958	0.239			0.24		
	5	3953	-	3953	0.238			0.24		
	6	4045	-	4045	0.244			0.25		
90min	1	4138	-	4138	0.250	0.23	7.04	0.25	0.23	6.36
	2	3536	-	3536	0.213			0.22		
	3	4049	-	4049	0.244			0.25		
	4	3835	-	3835	0.231			0.23		
	5	3589	-	3589	0.216			0.22		
	6	3568	-	3568	0.215			0.22		
120min	1	3360	-	3360	0.203	0.21	5.14	0.21	0.22	4.88
	2	3424	-	3424	0.206			0.21		
	3	3780	-	3780	0.228			0.23		
	4	3533	-	3533	0.213			0.22		
	5	3281	-	3281	0.198			0.20		
	6	3594	-	3594	0.217			0.22		
极限	1	3933	-	3933	0.237	0.21	9.13	0.24	0.21	9.17
	2	3367	-	3367	0.203			0.21		
	3	3581	-	3581	0.216			0.22		
	4	3504	-	3504	0.211			0.21		
	5	2963	-	2963	0.179			0.18		
	6	3364	-	3364	0.203			0.21		



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

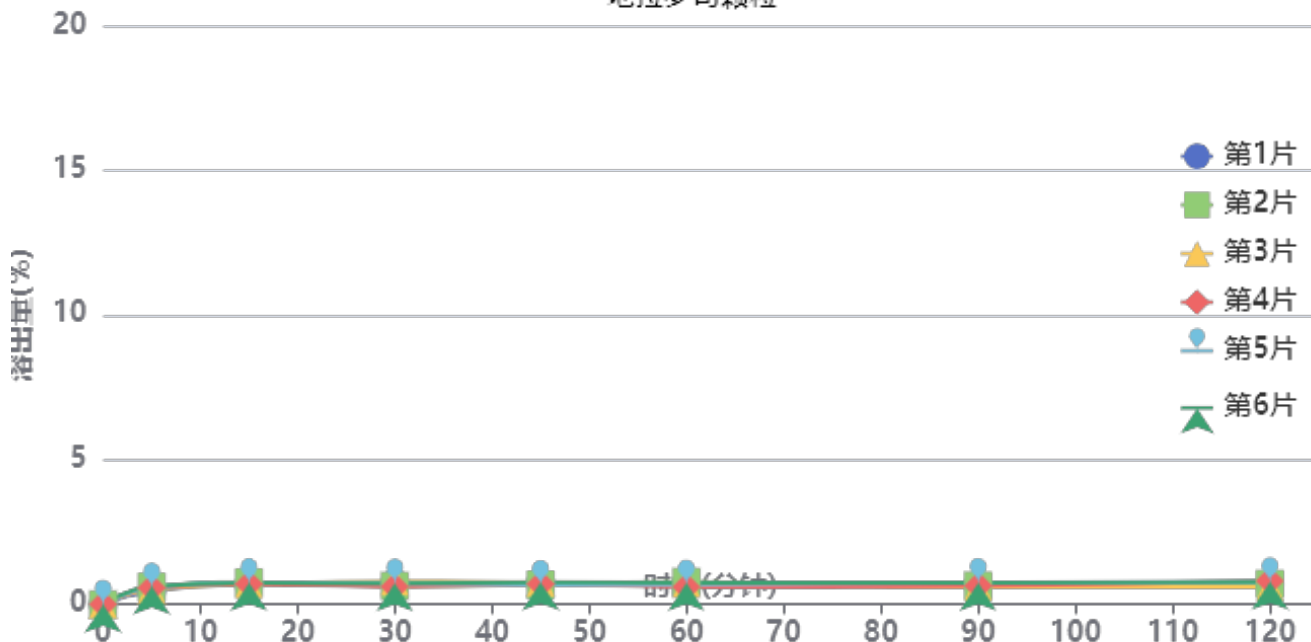
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	2.0	对照品来源	EP	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	360	供试品稀释倍数	4	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.03	1673939	1674161	1680714	1678542	1675857	1676643	0.18
2	10.15	1679164	1678841				1679002	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
167162.81		165418.92		0.75		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-pH4.5

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	7520	-	7520	0.452	0.56	11.58	0.45	0.56	11.57
	2	10033	-	10033	0.603			0.60		
	3	8495	-	8495	0.510			0.51		
	4	9460	-	9460	0.568			0.57		
	5	9753	-	9753	0.586			0.59		
	6	10382	-	10382	0.624			0.62		
15min	1	11485	-	11485	0.690	0.72	3.97	0.69	0.72	4.22
	2	12576	-	12576	0.756			0.76		
	3	11470	-	11470	0.689			0.69		
	4	11622	-	11622	0.698			0.70		
	5	12242	-	12242	0.735			0.74		
	6	12226	-	12226	0.735			0.74		
30min	1	12239	-	12239	0.735	0.71	10.35	0.74	0.71	9.92
	2	10534	-	10534	0.633			0.64		
	3	13345	-	13345	0.802			0.80		
	4	10074	-	10074	0.605			0.61		
	5	12056	-	12056	0.724			0.73		
	6	12180	-	12180	0.732			0.73		
45min	1	12351	-	12351	0.742	0.72	5.50	0.75	0.72	5.72
	2	11293	-	11293	0.678			0.68		
	3	12553	-	12553	0.754			0.76		
	4	11632	-	11632	0.699			0.70		
	5	11294	-	11294	0.679			0.68		
	6	12779	-	12779	0.768			0.77		
60min	1	11524	-	11524	0.692	0.70	8.77	0.70	0.71	8.67
	2	12924	-	12924	0.776			0.78		
	3	11739	-	11739	0.705			0.71		
	4	9936	-	9936	0.597			0.60		
	5	11518	-	11518	0.692			0.70		
	6	12468	-	12468	0.749			0.75		
90min	1	11409	-	11409	0.685	0.67	8.94	0.69	0.68	8.72
	2	10785	-	10785	0.648			0.65		
	3	9890	-	9890	0.594			0.60		
	4	10531	-	10531	0.633			0.64		
	5	12403	-	12403	0.745			0.75		
	6	12299	-	12299	0.739			0.74		
120min	1	11541	-	11541	0.693	0.72	10.49	0.70	0.73	10.54
	2	11630	-	11630	0.699			0.71		
	3	9933	-	9933	0.597			0.60		
	4	13377	-	13377	0.804			0.81		
	5	12791	-	12791	0.768			0.78		
	6	12920	-	12920	0.776			0.78		
极限	1	12477	-	12477	0.750	0.72	4.76	0.76	0.73	4.75
	2	11350	-	11350	0.682			0.69		
	3	12558	-	12558	0.754			0.76		
	4	11381	-	11381	0.684			0.69		
	5	11846	-	11846	0.712			0.72		
	6	12541	-	12541	0.753			0.76		



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

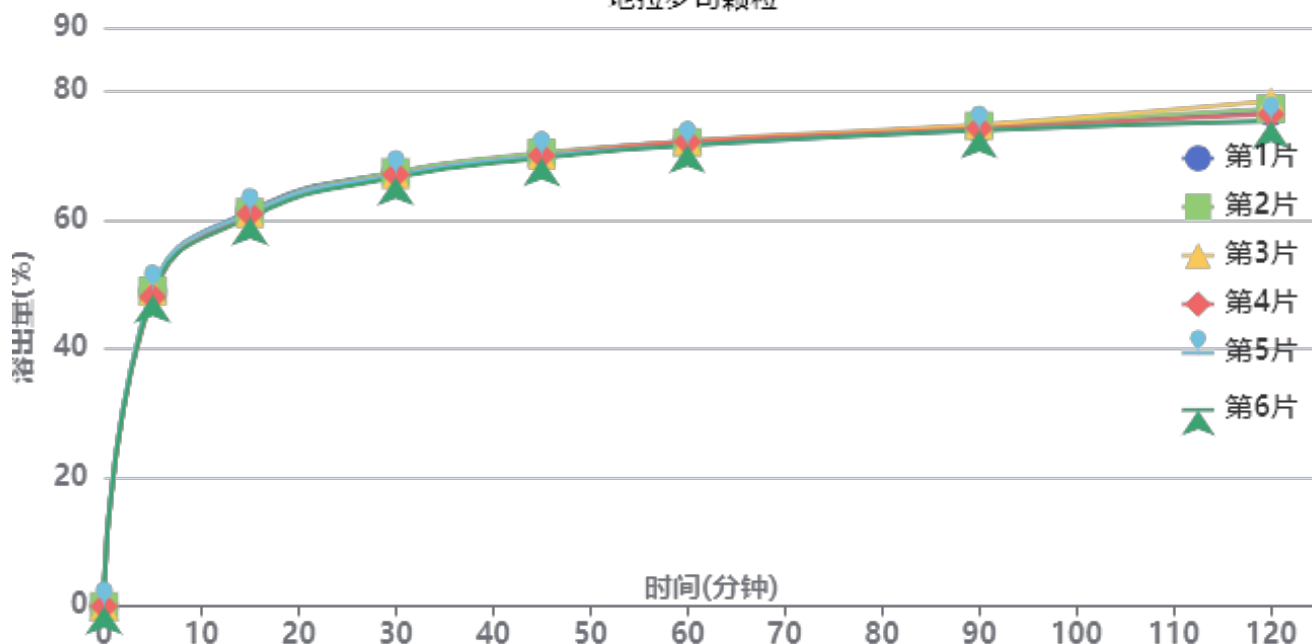
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	2.0	对照品来源	EP	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	360	供试品稀释倍数	4	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.03	1686201	1685824	1685427	1681750	1677258	1683292	0.23
2	10.15	1671737	1671460				1671598	0.02
单位质量响应值		RSD%		判断				
167825.72		164689.46		1.34 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-pH6.8

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	814742	-	814742	48.960	48.80	0.92	48.96	48.80	0.92
	2	816334	-	816334	49.056			49.06		
	3	814549	-	814549	48.949			48.95		
	4	800548	-	800548	48.107			48.11		
	5	820653	-	820653	49.315			49.32		
	6	805882	-	805882	48.428			48.43		
15min	1	1022602	-	1022602	61.451	61.01	0.60	61.53	61.10	0.59
	2	1018397	-	1018397	61.198			61.28		
	3	1014677	-	1014677	60.975			61.06		
	4	1014264	-	1014264	60.950			61.03		
	5	1017187	-	1017187	61.126			61.21		
	6	1004706	-	1004706	60.376			60.46		
30min	1	1120655	-	1120655	67.343	66.99	0.46	67.53	67.17	0.46
	2	1119993	-	1119993	67.304			67.49		
	3	1113317	-	1113317	66.902			67.09		
	4	1114007	-	1114007	66.944			67.13		
	5	1113476	-	1113476	66.912			67.10		
	6	1106751	-	1106751	66.508			66.69		
45min	1	1162951	-	1162951	69.885	69.82	0.39	70.18	70.12	0.39
	2	1168634	-	1168634	70.227			70.52		
	3	1162430	-	1162430	69.854			70.15		
	4	1161833	-	1161833	69.818			70.11		
	5	1161005	-	1161005	69.768			70.06		
	6	1154671	-	1154671	69.387			69.68		
60min	1	1196843	-	1196843	71.922	71.66	0.46	72.33	72.07	0.46
	2	1193663	-	1193663	71.731			72.14		
	3	1197719	-	1197719	71.974			72.39		
	4	1195362	-	1195362	71.833			72.24		
	5	1185242	-	1185242	71.225			71.64		
	6	1186178	-	1186178	71.281			71.69		
90min	1	1228138	-	1228138	73.802	73.86	0.48	74.33	74.39	0.48
	2	1234324	-	1234324	74.174			74.71		
	3	1237430	-	1237430	74.361			74.89		
	4	1228270	-	1228270	73.810			74.34		
	5	1223103	-	1223103	73.500			74.03		
	6	1223007	-	1223007	73.494			74.02		
120min	1	1267265	-	1267265	76.154	76.06	1.58	76.81	76.71	1.56
	2	1276948	-	1276948	76.735			77.39		
	3	1297090	-	1297090	77.946			78.60		
	4	1262820	-	1262820	75.886			76.54		
	5	1244527	-	1244527	74.787			75.44		
	6	1245559	-	1245559	74.849			75.50		
极限	1	1294307	-	1294307	77.779	78.76	3.26	78.56	79.54	3.24
	2	1360790	-	1360790	81.774			82.56		
	3	1367174	-	1367174	82.157			82.94		
	4	1296077	-	1296077	77.885			78.66		
	5	1276302	-	1276302	76.697			77.47		
	6	1268933	-	1268933	76.254			77.03		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-05

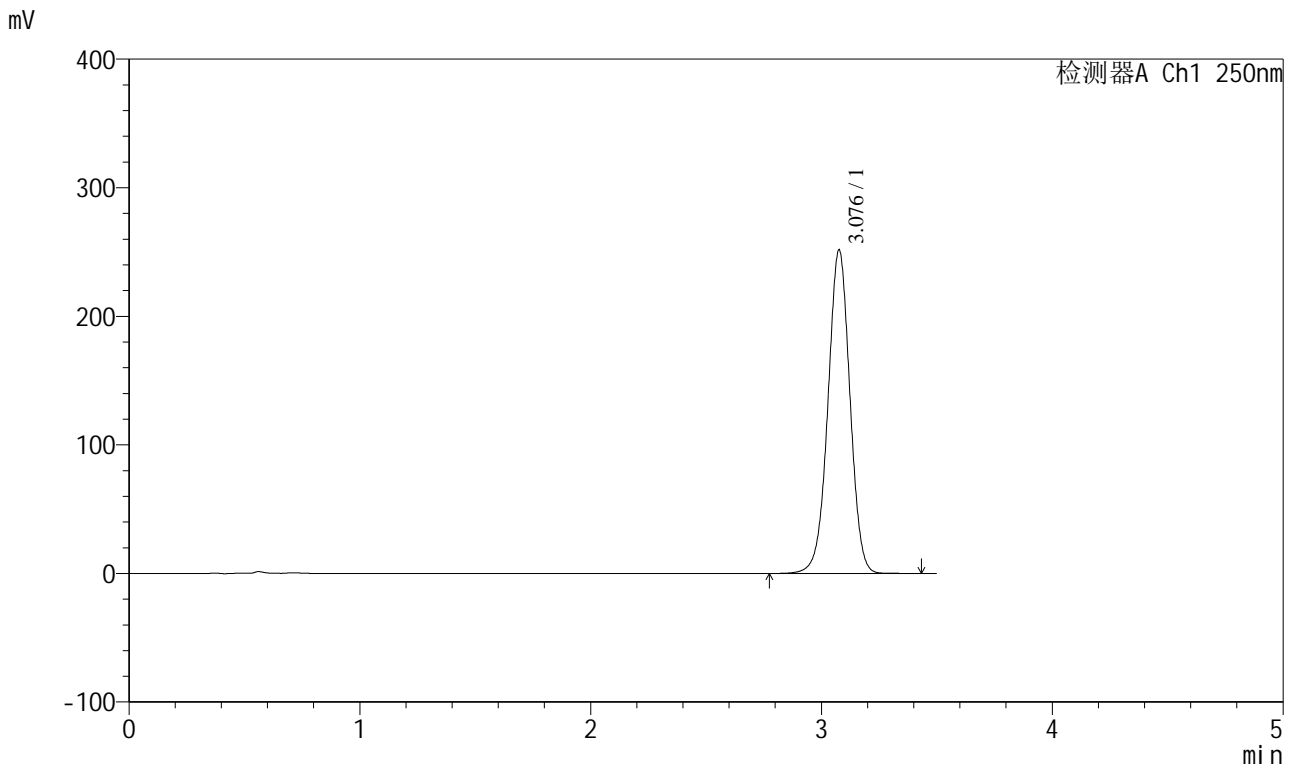
复核者:

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 - 0-31/11-552-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 11:24:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:46:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

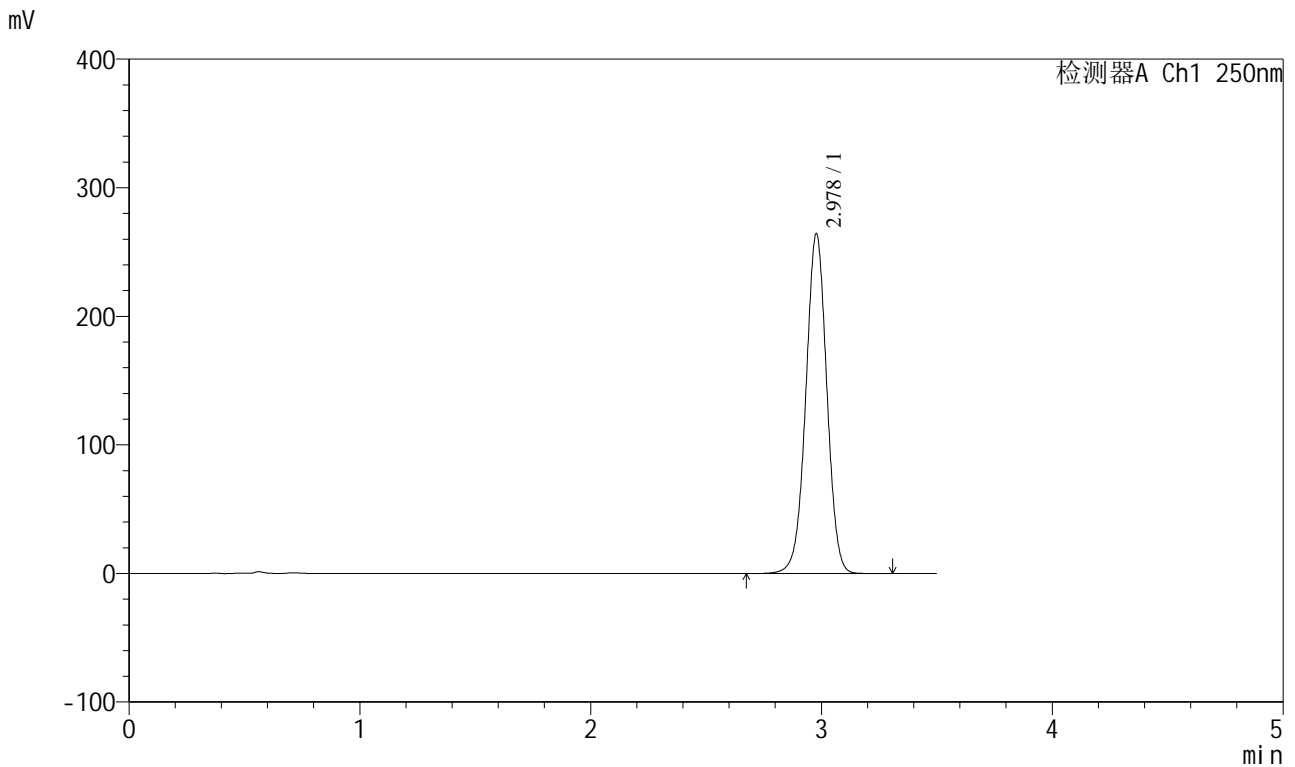
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.076	1669874	100.000	250729	5032	0.992	--
总计		1669874	100.000	250729			

图2 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-553-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 11:28:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:46:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

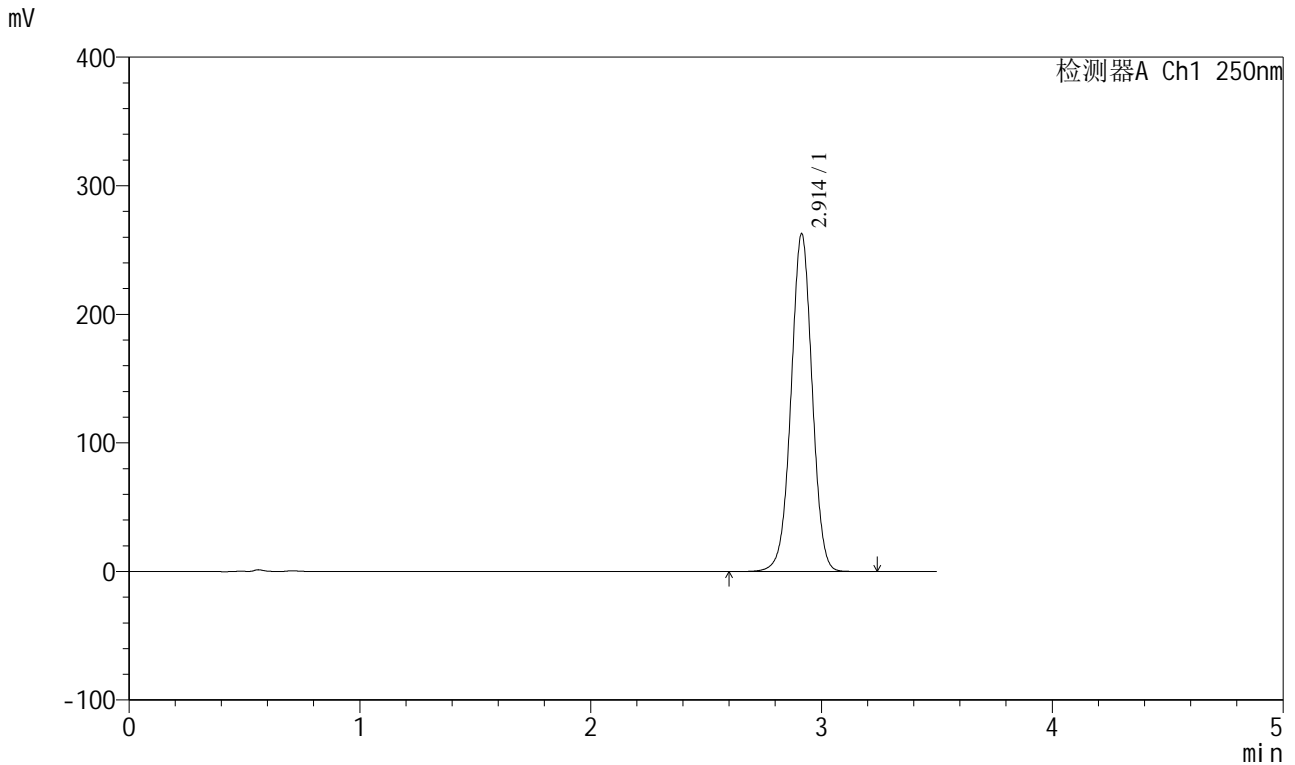
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.978	1669895	100.000	264072	5203	0.996	--
总计		1669895	100.000	264072			

图3 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-554-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 11:32:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:46:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

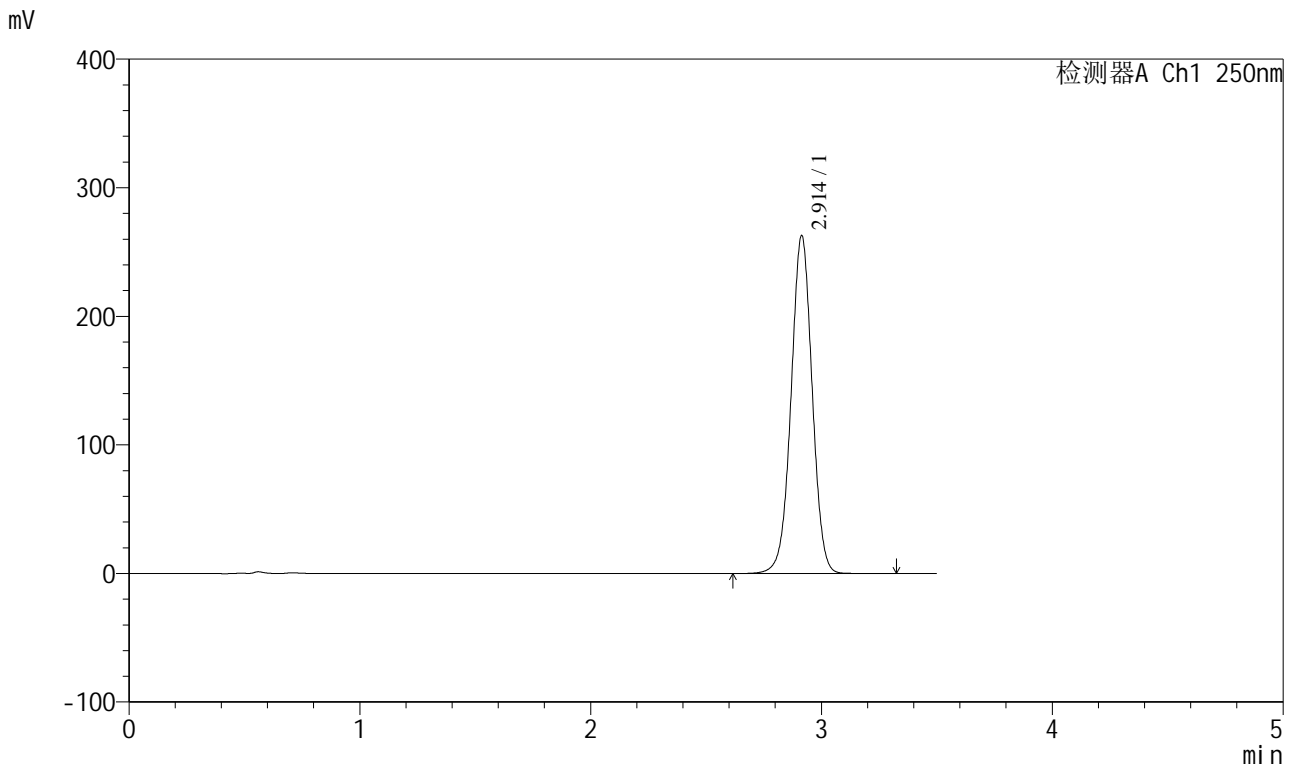
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.914	1668928	100.000	262728	4930	0.998	--
总计		1668928	100.000	262728			

图4 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-555-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 11:36:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:46:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.914	1670130	100.000	262818	4928	0.998	--
总计		1670130	100.000	262818			

图5 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

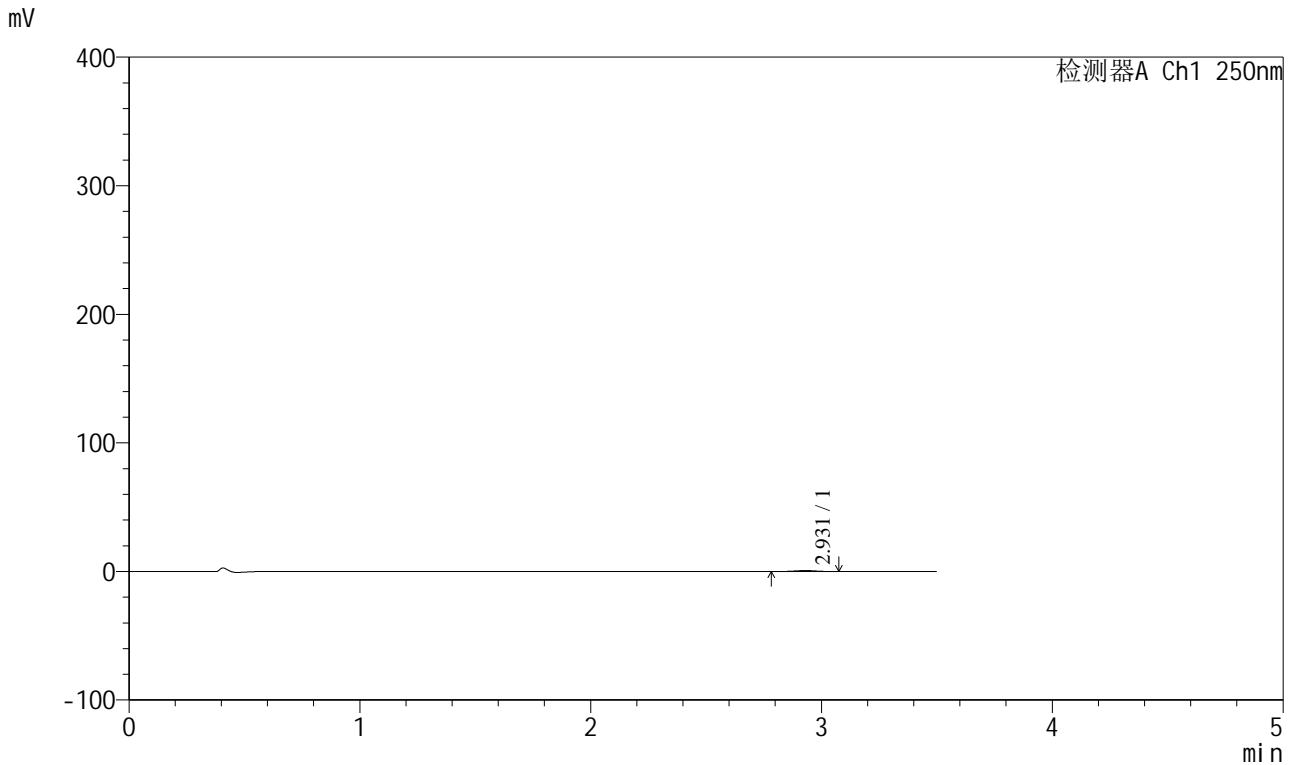


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-557-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 11:44:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:46:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

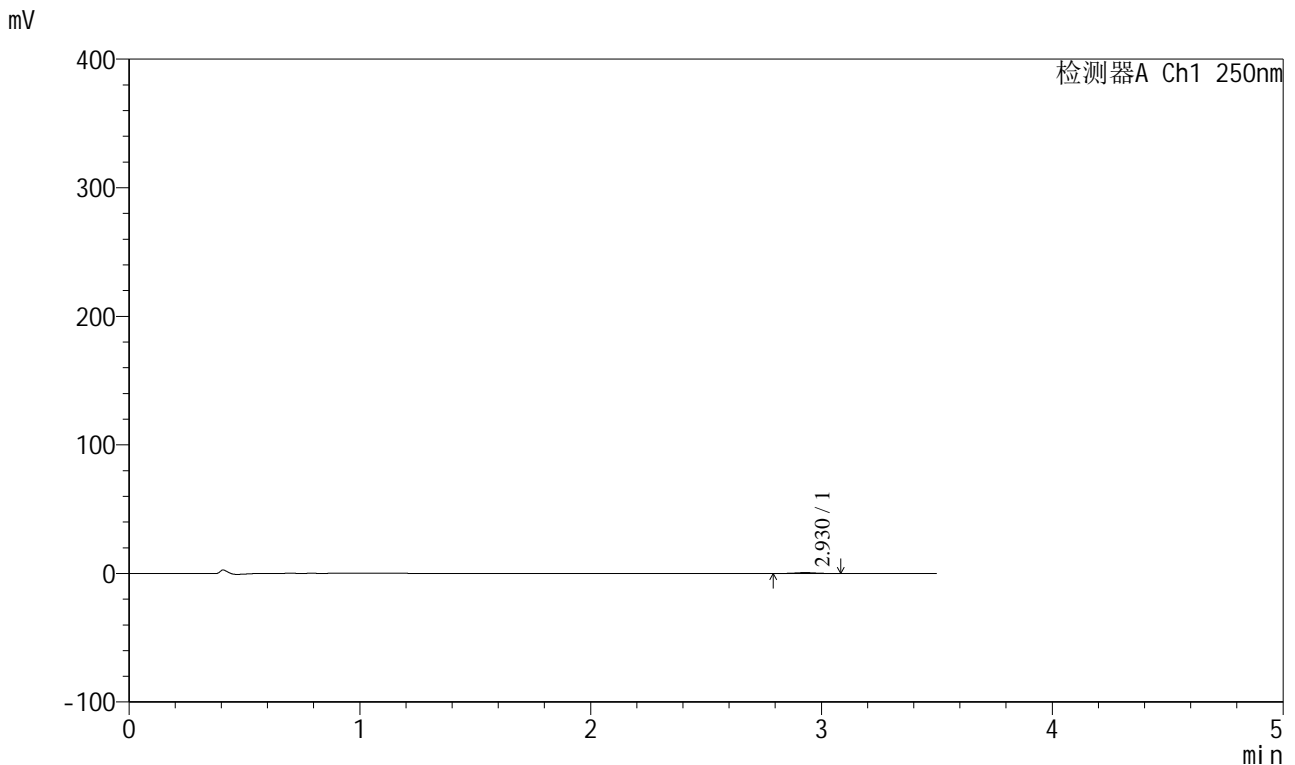
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.931	4614	100.000	761	5468	0.995	--
总计		4614	100.000	761			

图7 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-558-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 11:48:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:46:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

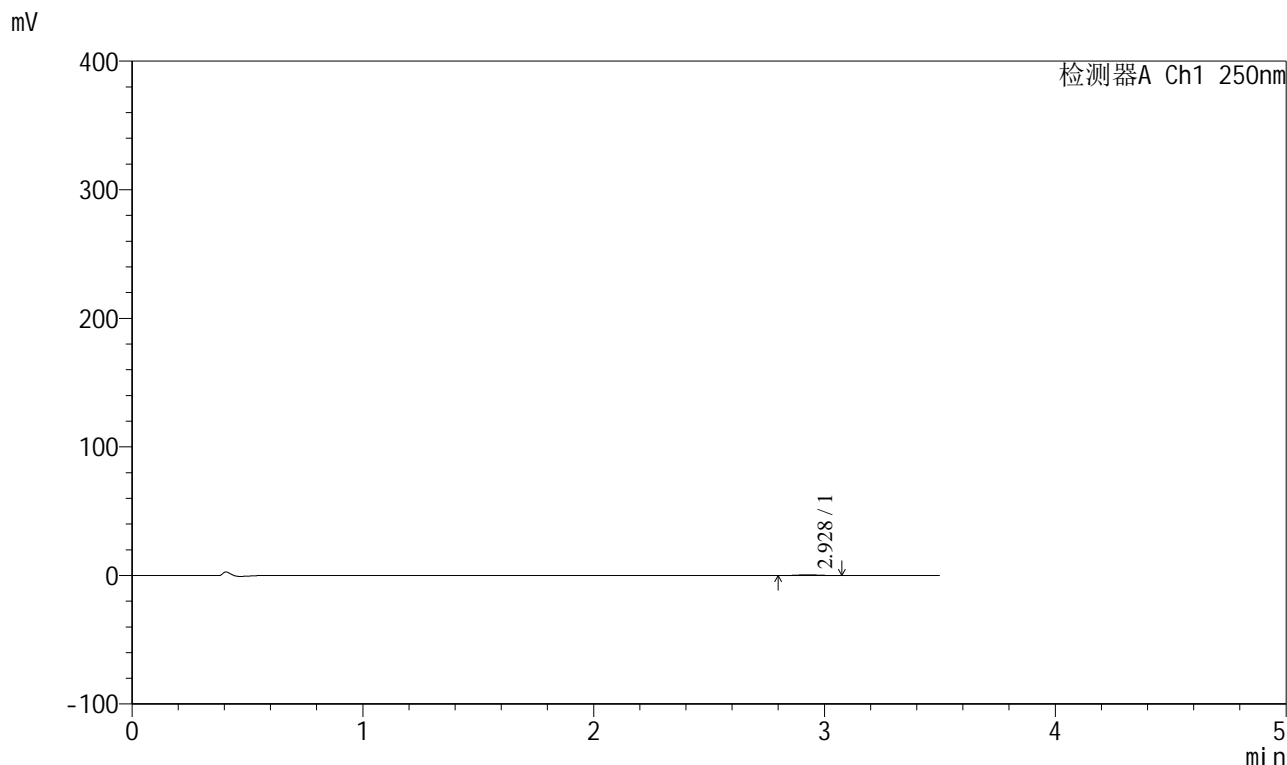
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.930	4244	100.000	702	5352	1.005	--
总计		4244	100.000	702			

图8 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50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 - 0-31/11-559-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/04 11:52:04	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:46:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.928	3465	100.000	574	5349	1.065	--
总计		3465	100.000	574			

图9 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

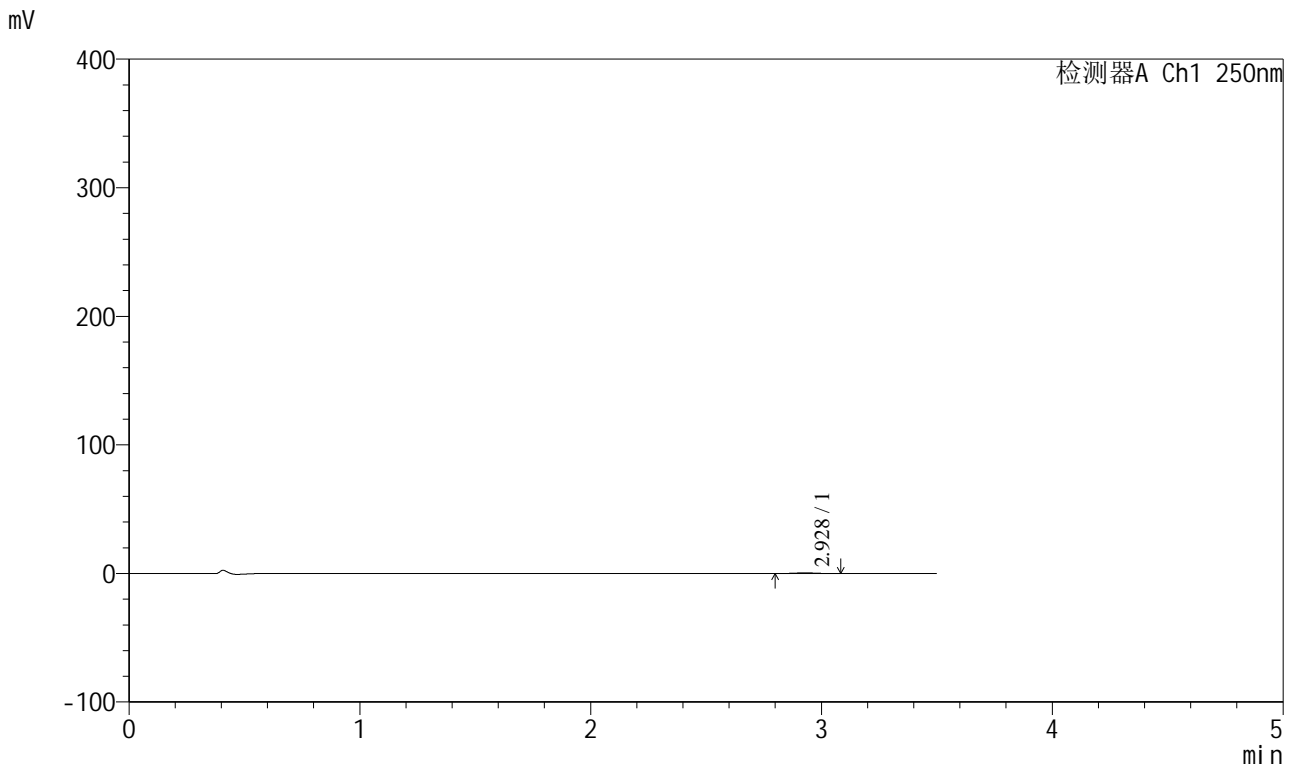


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-560-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 11:55:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:46:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.928	3190	100.000	533	5367	1.020	--
总计		3190	100.000	533			

图10 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

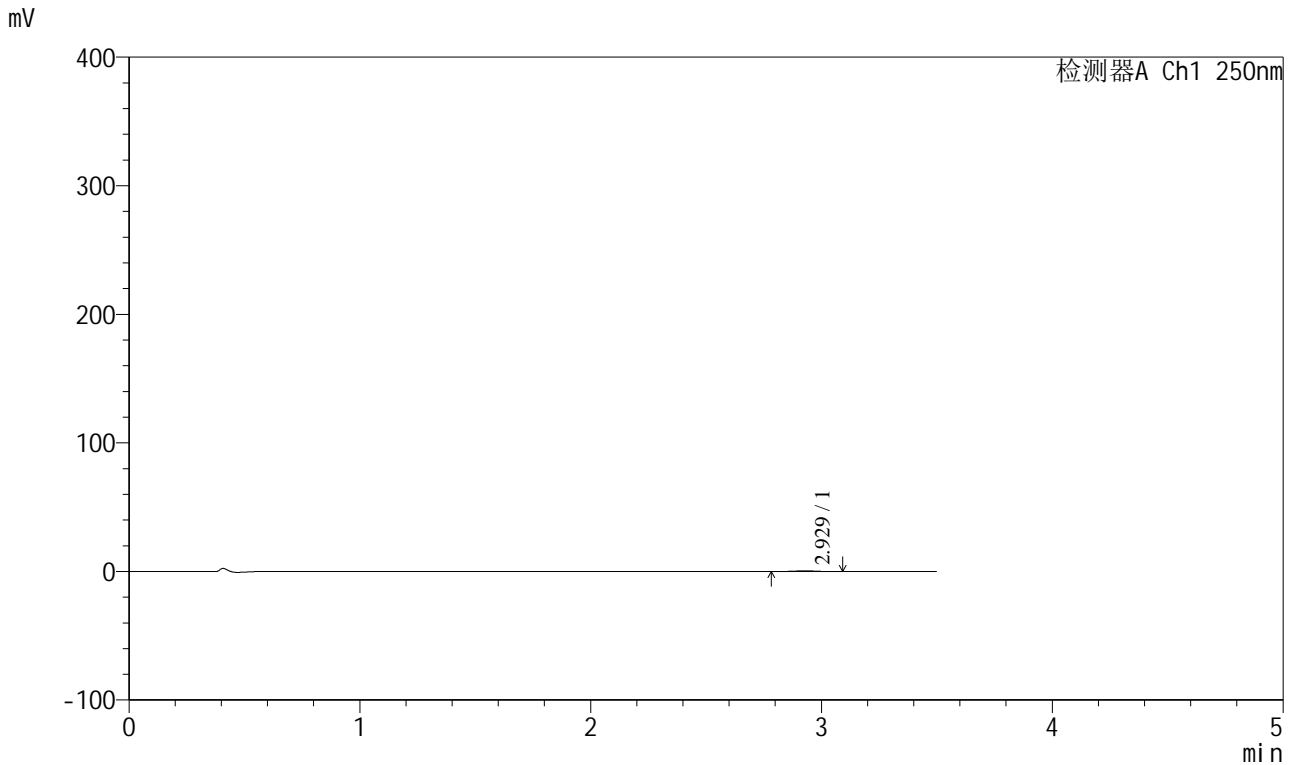


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-561-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 11:59:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/05 08:46:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.929	3465	100.000	559	5198	0.971	--
总计		3465	100.000	559			

图11 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

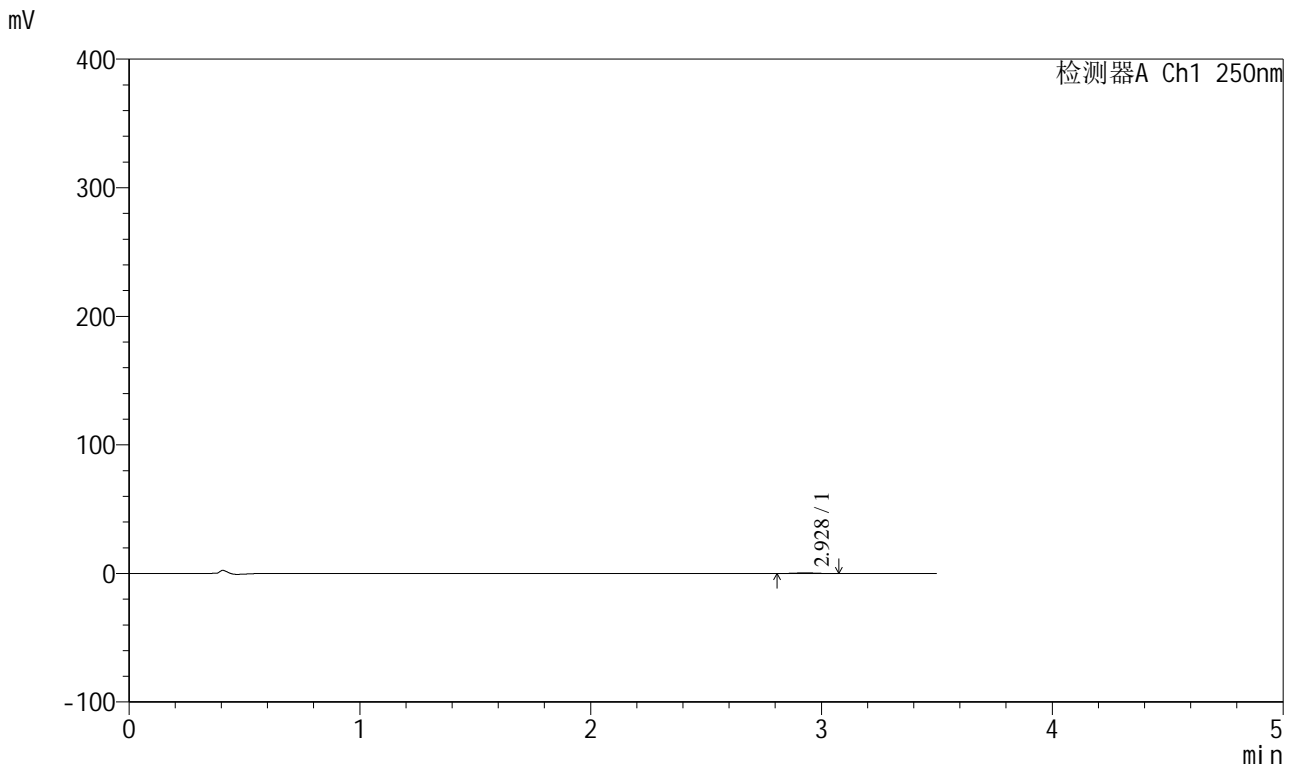


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-562-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 12:03:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:46:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

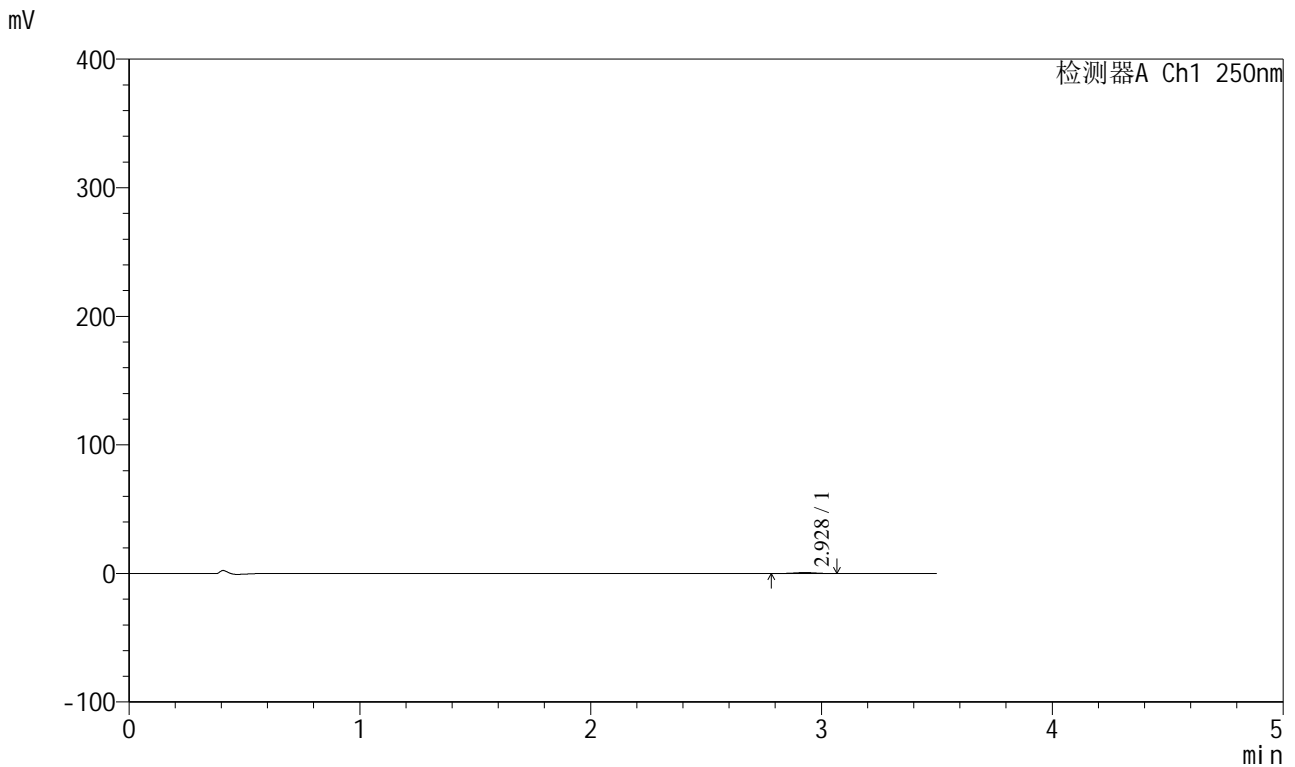
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.928	3020	100.000	505	5405	0.999	--
总计		3020	100.000	505			

图12 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-563-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 12:07:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:46:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

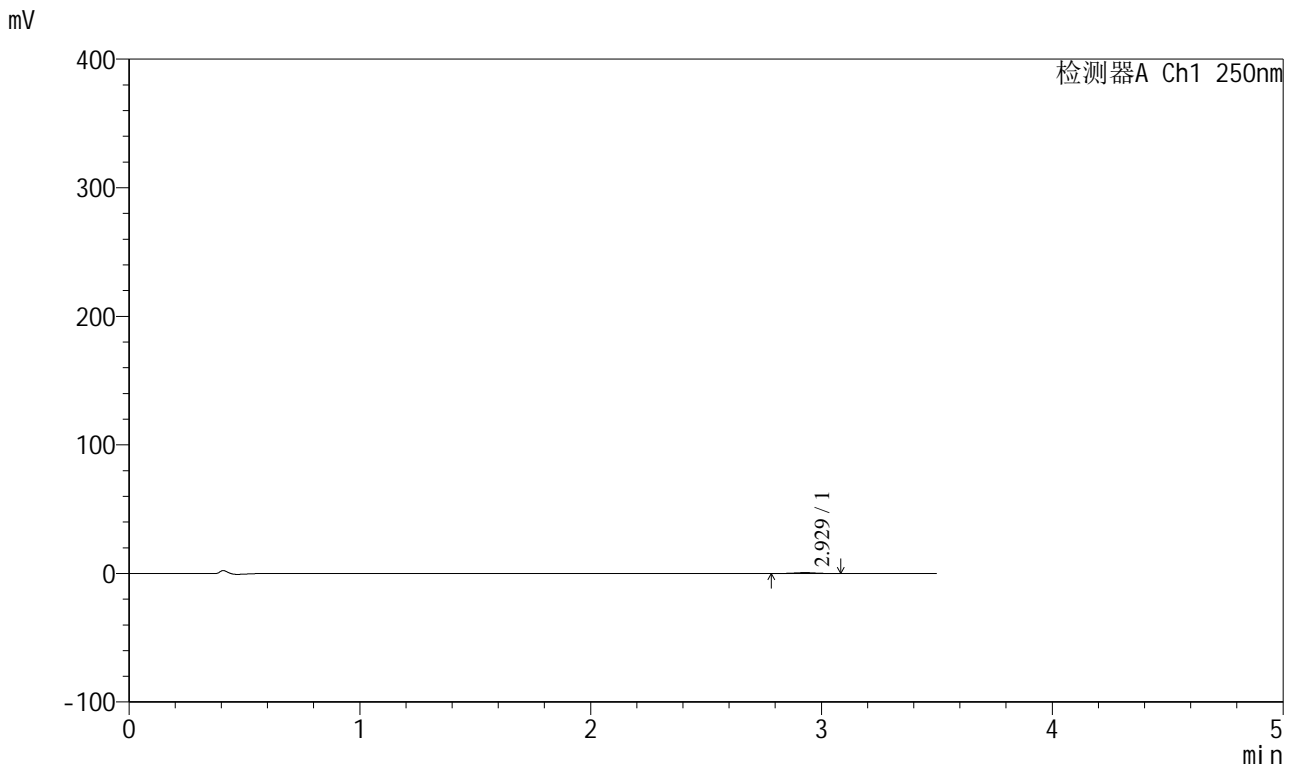
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.928	4581	100.000	753	5351	0.975	--
总计		4581	100.000	753			

图13 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-564-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 12:11:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:46:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.929	4240	100.000	697	5220	0.953	--
总计		4240	100.000	697			

图14 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

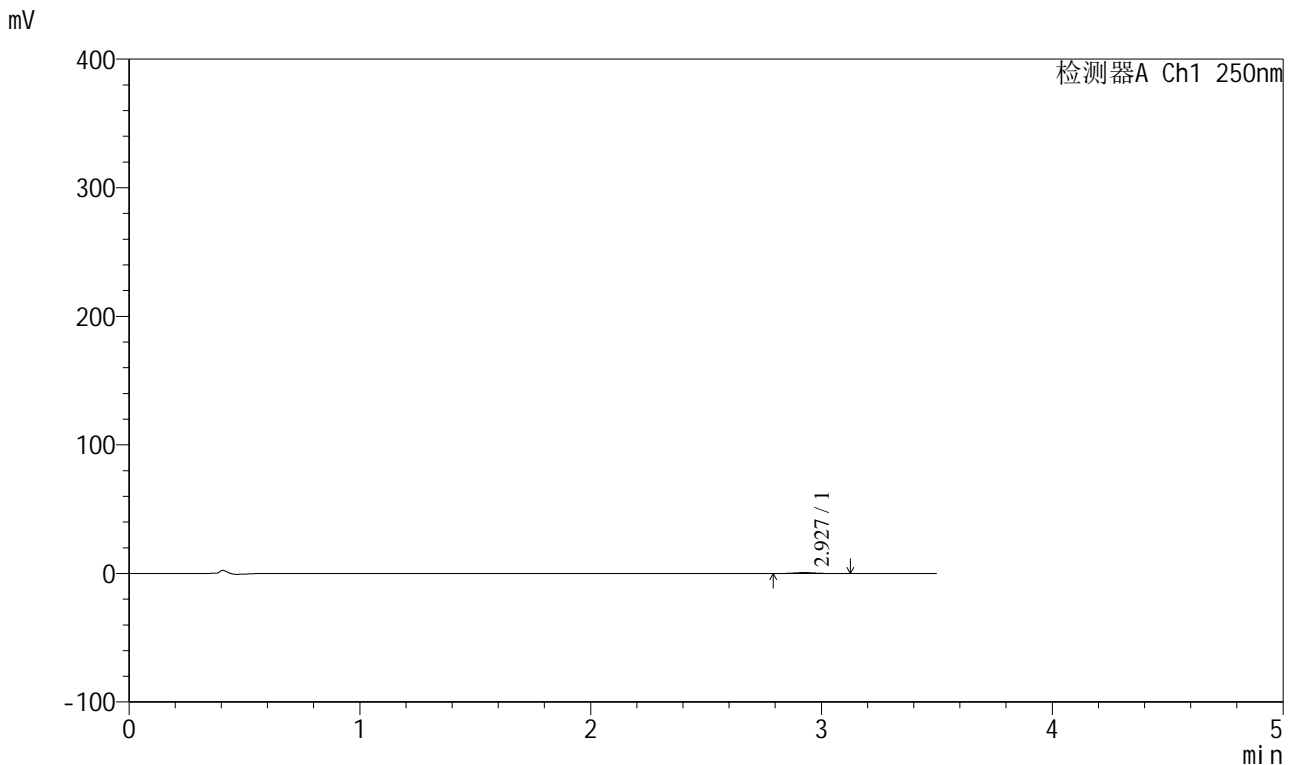


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-565-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 12:15:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:46:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

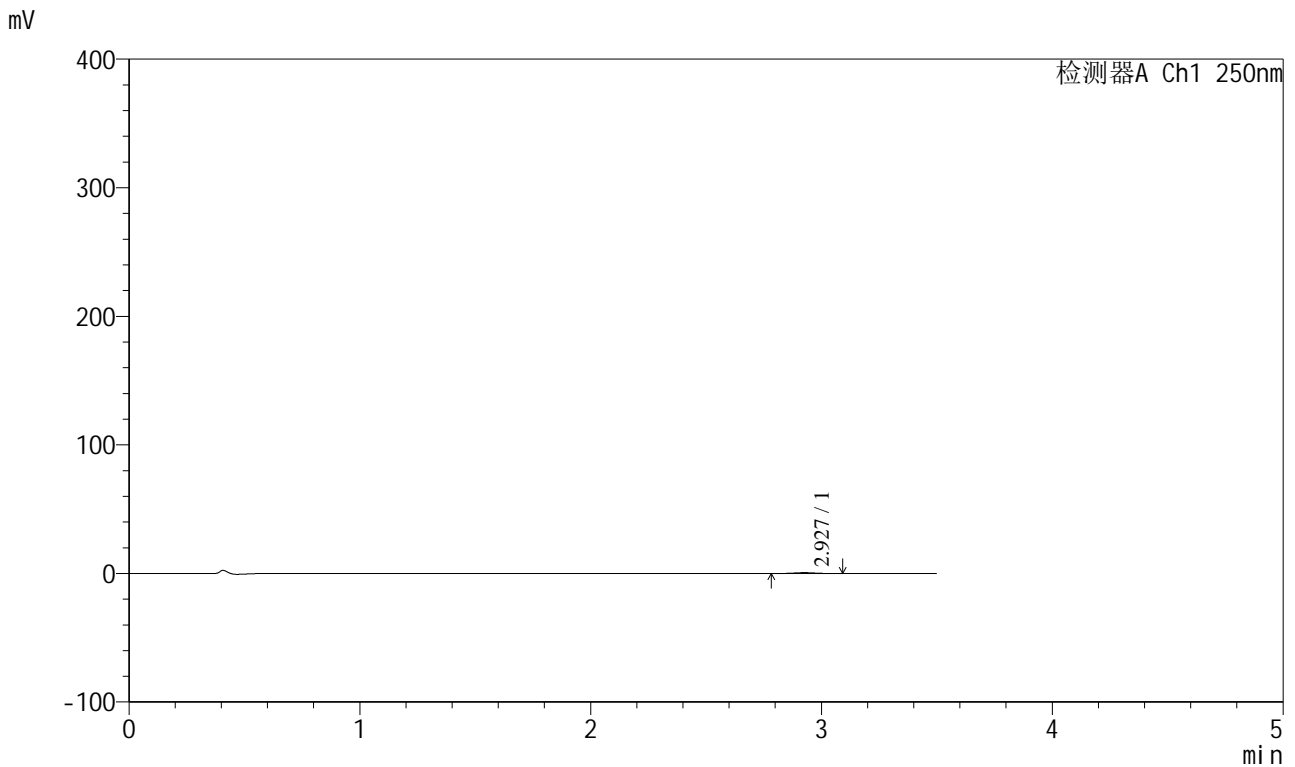
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.927	4333	100.000	721	5477	1.041	--
总计		4333	100.000	721			

图15 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-566-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 12:19:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:46:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

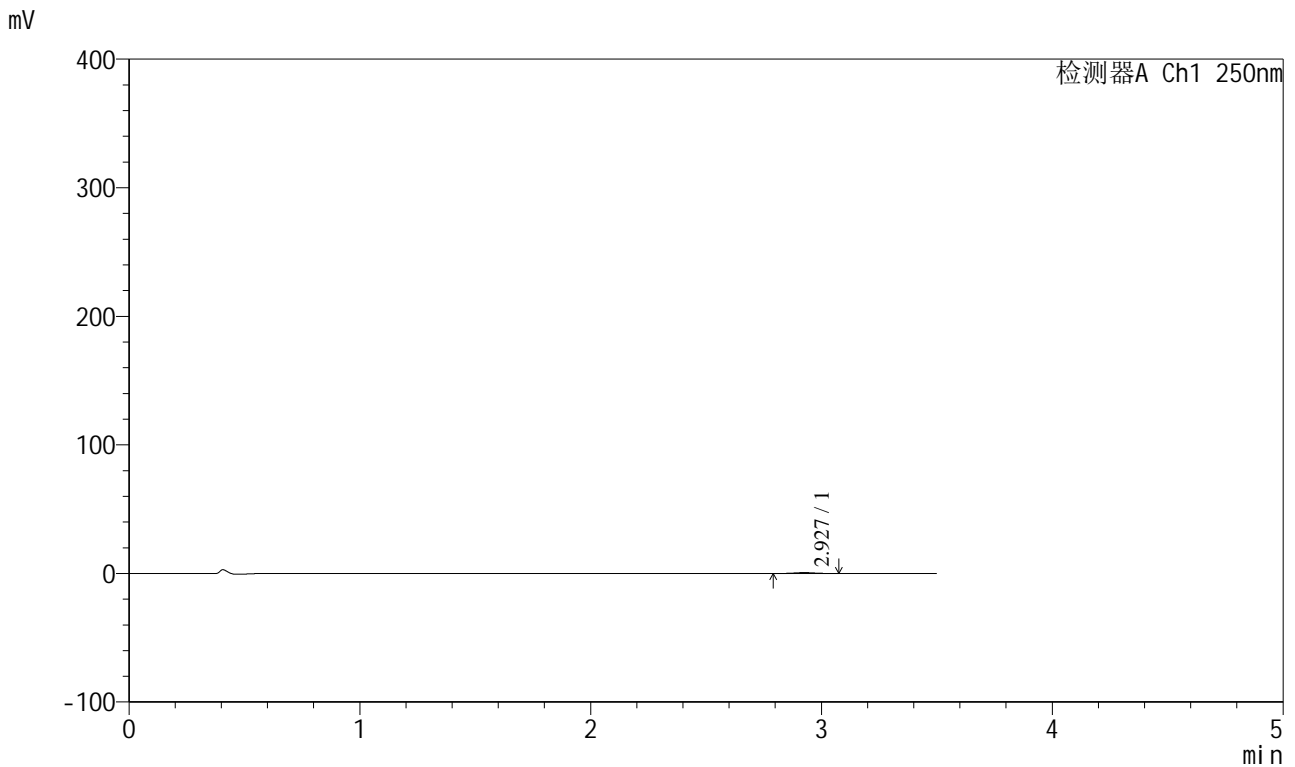
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.927	3945	100.000	649	5519	1.042	--
总计		3945	100.000	649			

图16 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-567-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 12:23:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:46:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.927	4100	100.000	681	5502	1.037	--
总计		4100	100.000	681			

图17 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

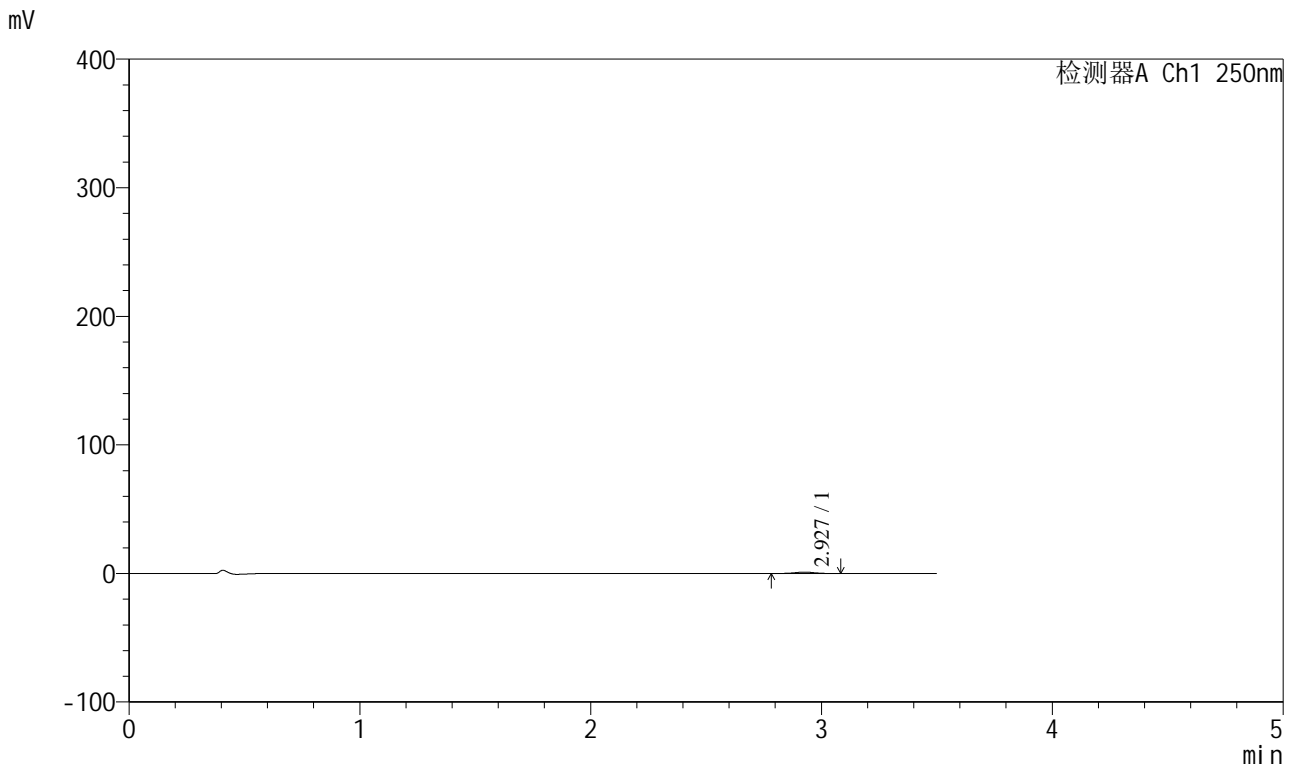


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-568-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 12:26:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:46:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

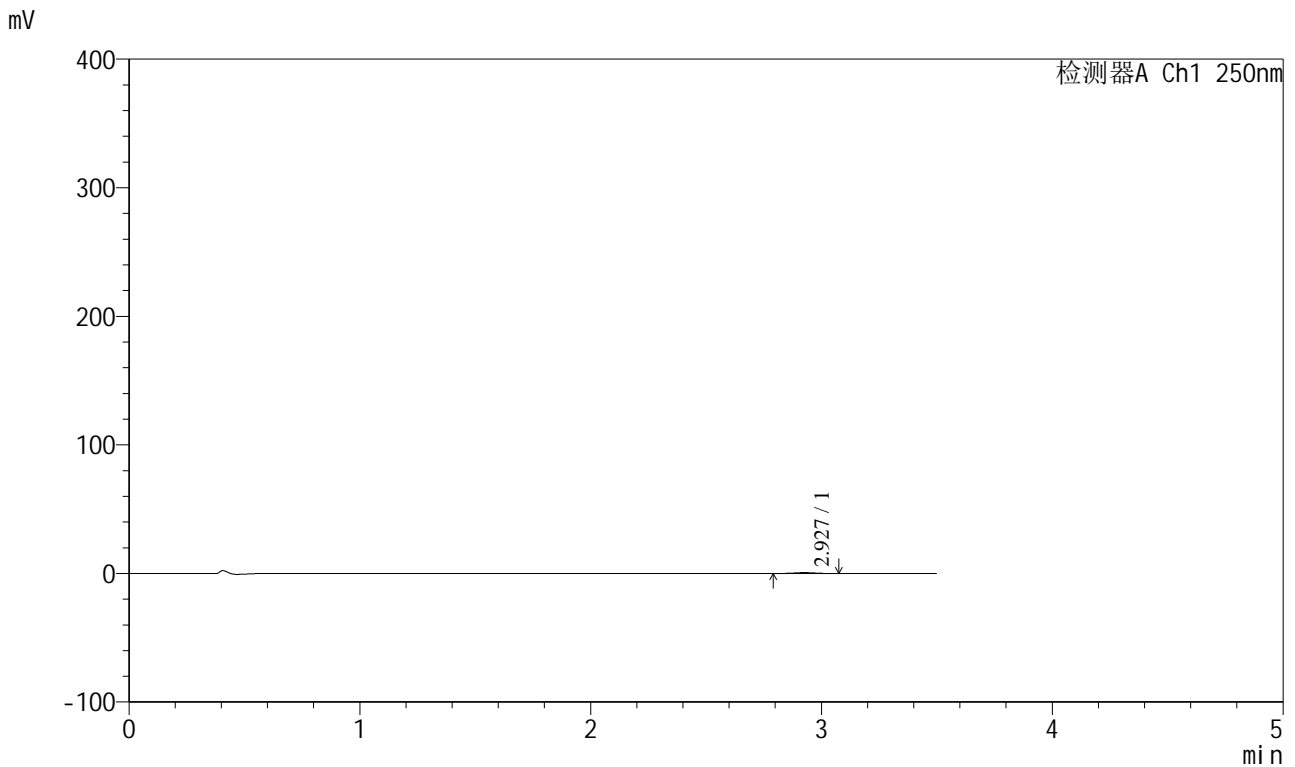
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.927	6377	100.000	1055	5445	1.012	--
总计		6377	100.000	1055			

图18 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-569-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 12:30:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:47:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

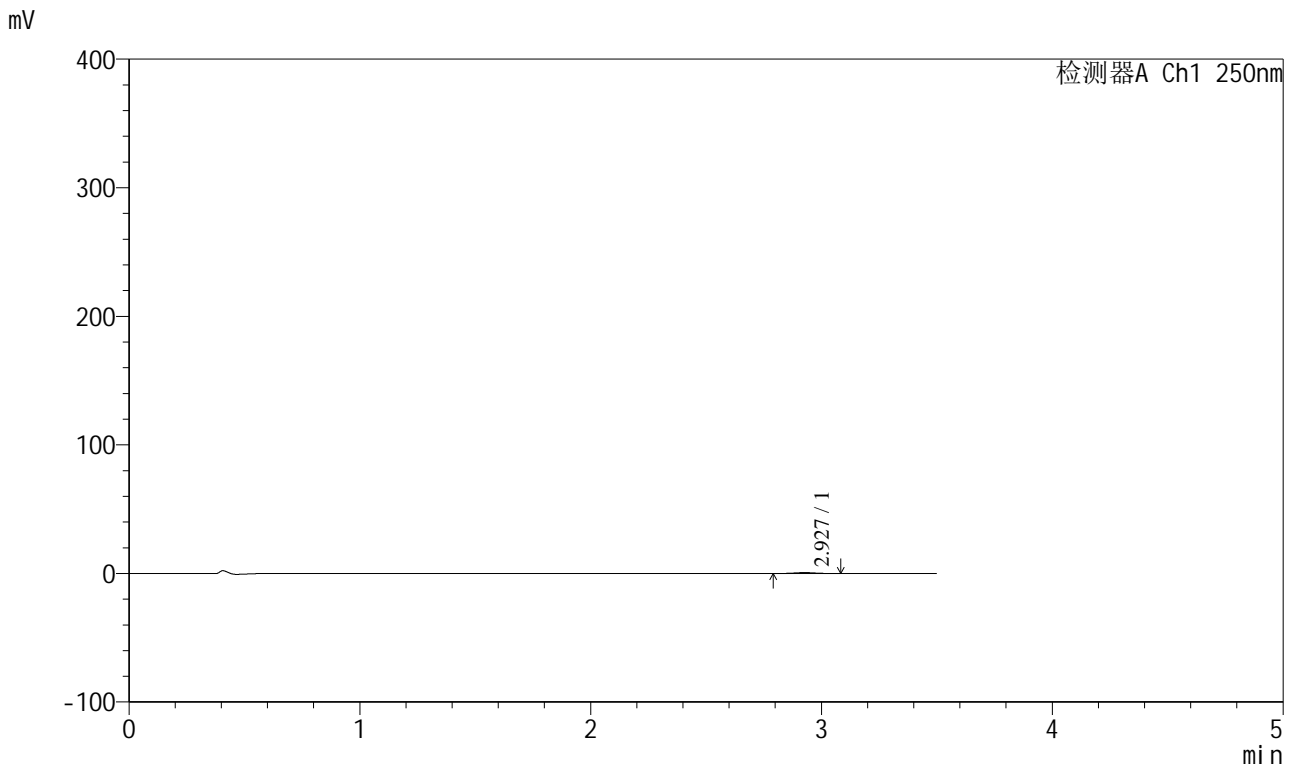
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.927	4084	100.000	671	5453	0.979	--
总计		4084	100.000	671			

图19 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-570-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 12:34:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:47:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.927	4216	100.000	689	5228	1.027	--
总计		4216	100.000	689			

图20 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

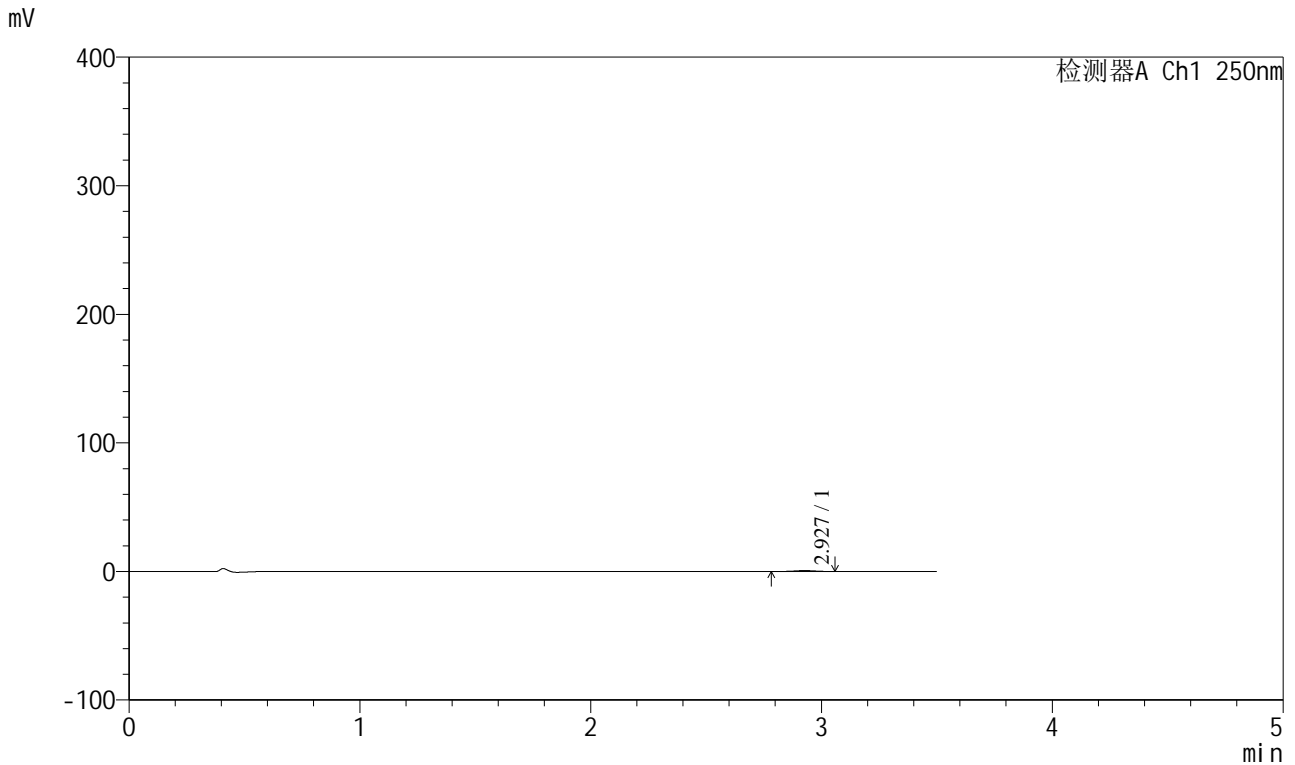


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-571-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 12:38:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:47:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.927	4325	100.000	720	5465	0.969	--
总计		4325	100.000	720			

图21 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

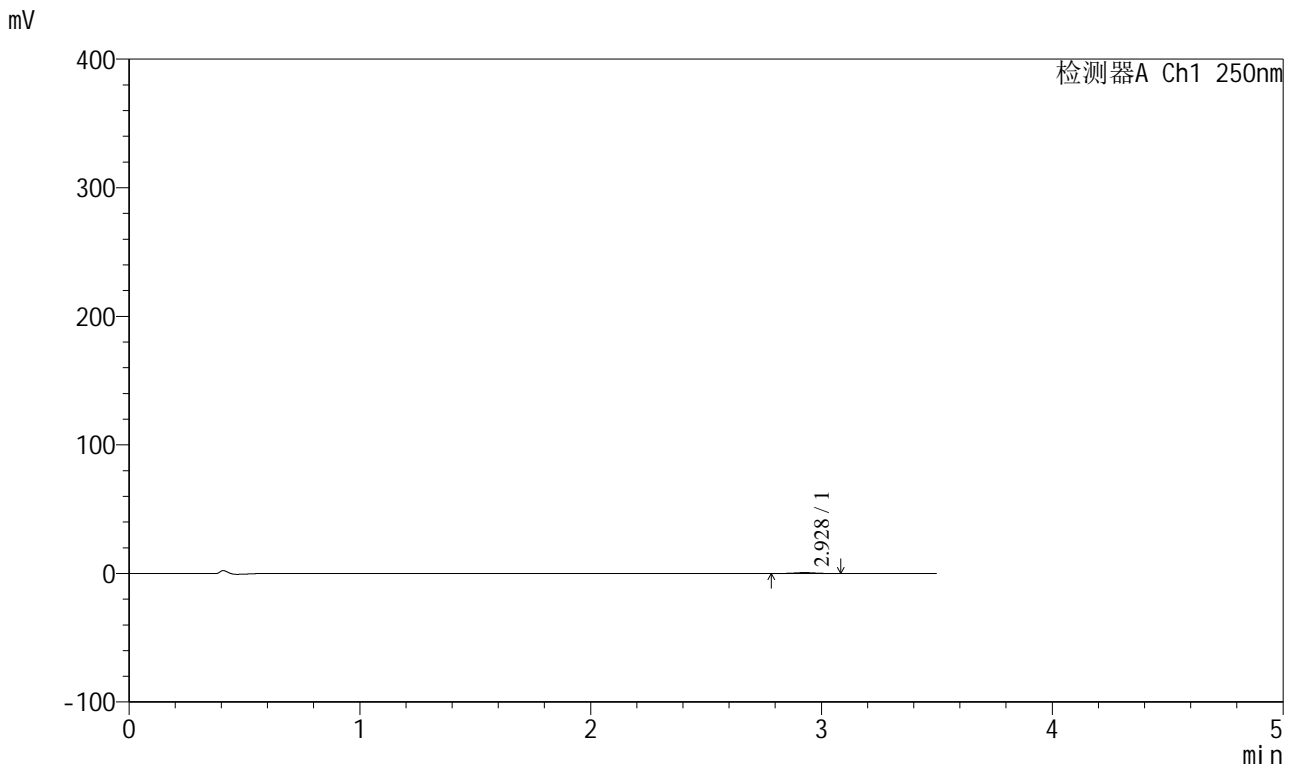


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-572-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 12:42:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:47:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.928	4083	100.000	677	5389	1.024	--
总计		4083	100.000	677			

图22 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

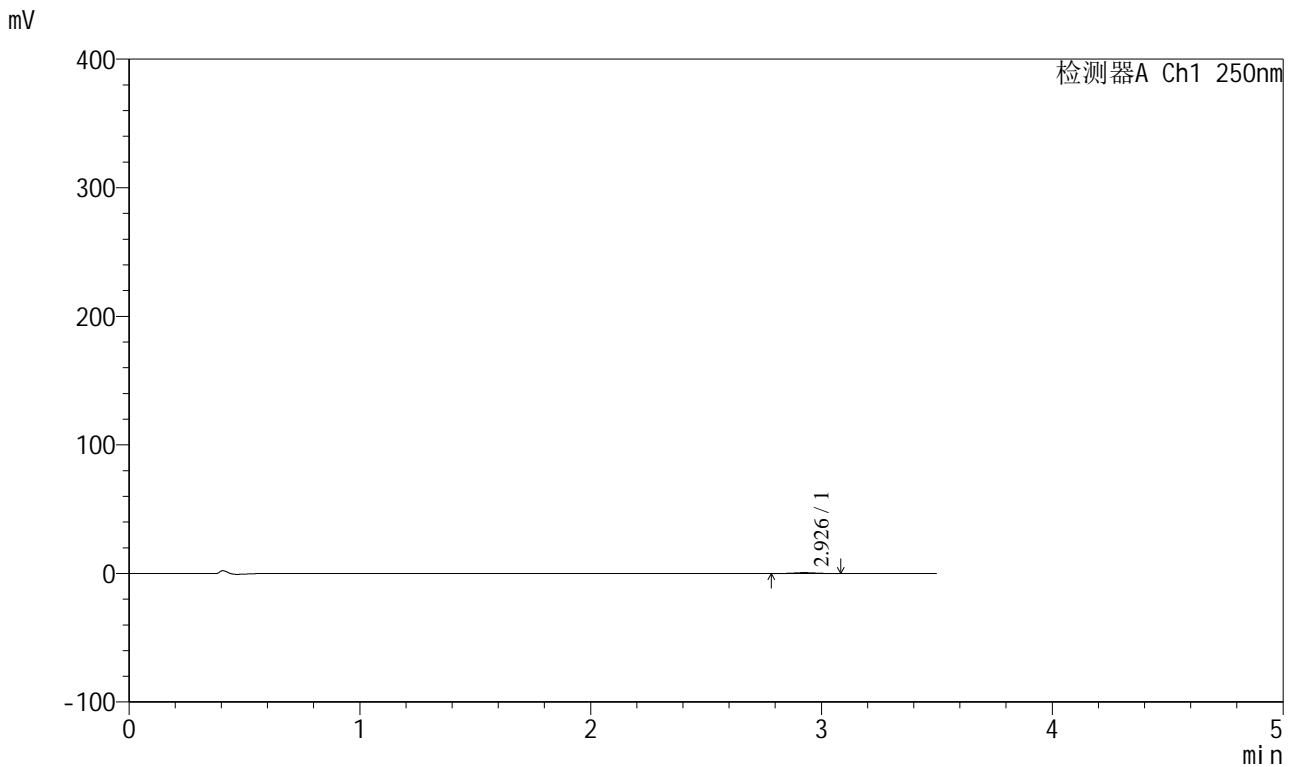


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-573-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/04 12:46:15	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:47:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.926	4055	100.000	655	5208	1.003	--
总计		4055	100.000	655			

图23 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

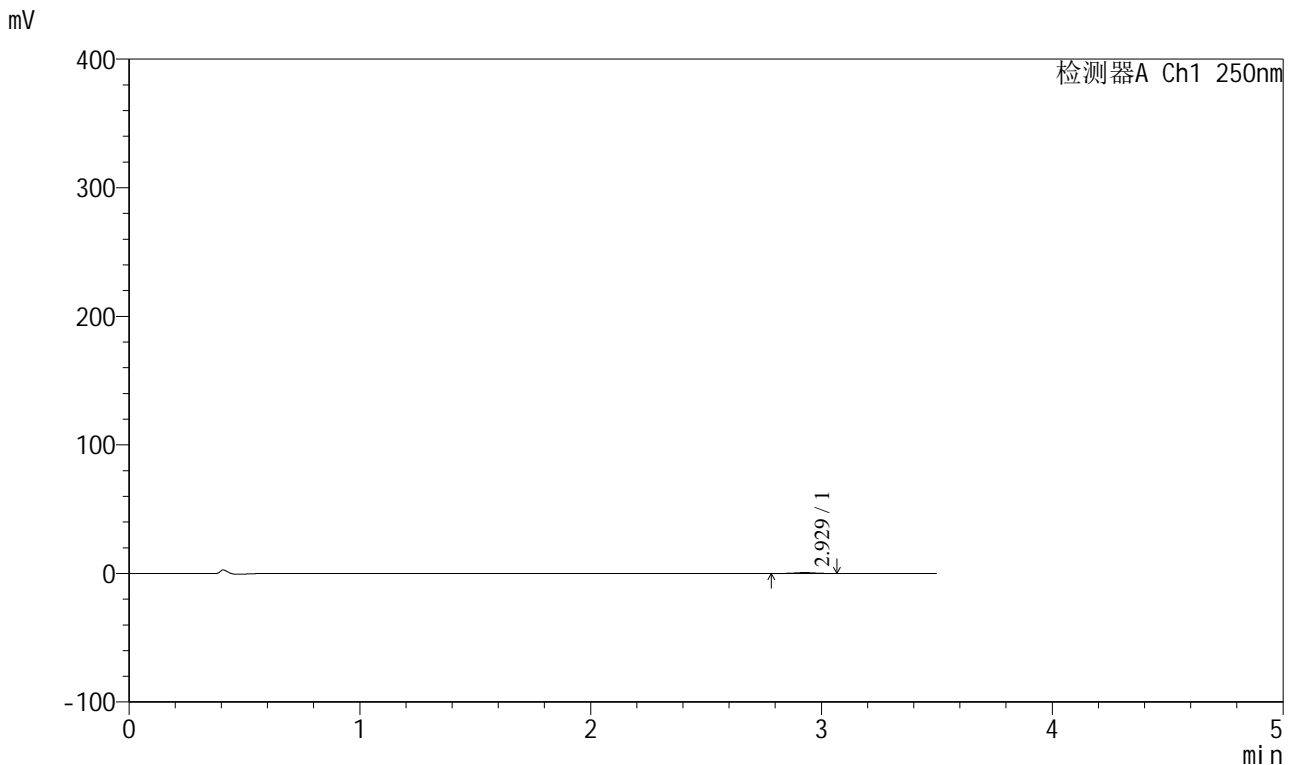


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-574-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 12:50:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:47:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.929	4121	100.000	683	5432	0.976	--
总计		4121	100.000	683			

图24 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

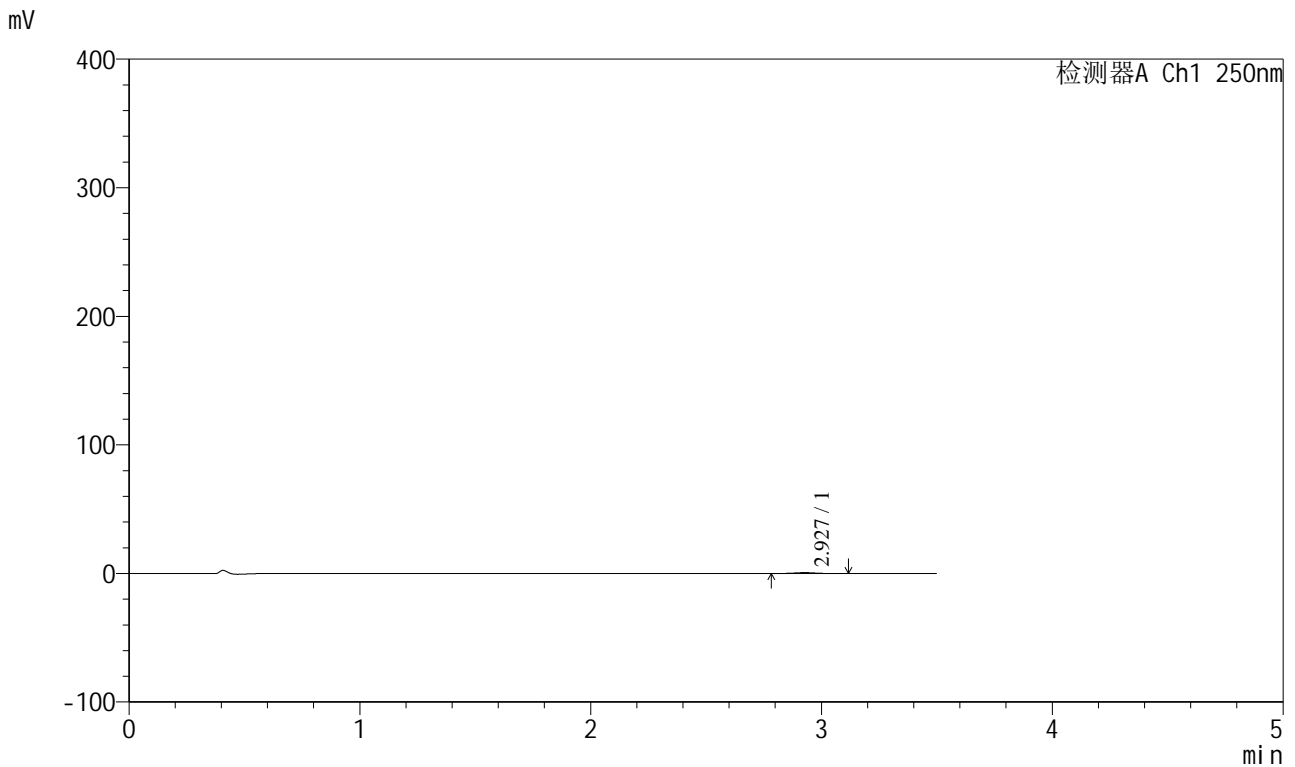


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-575-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 12:54:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:47:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

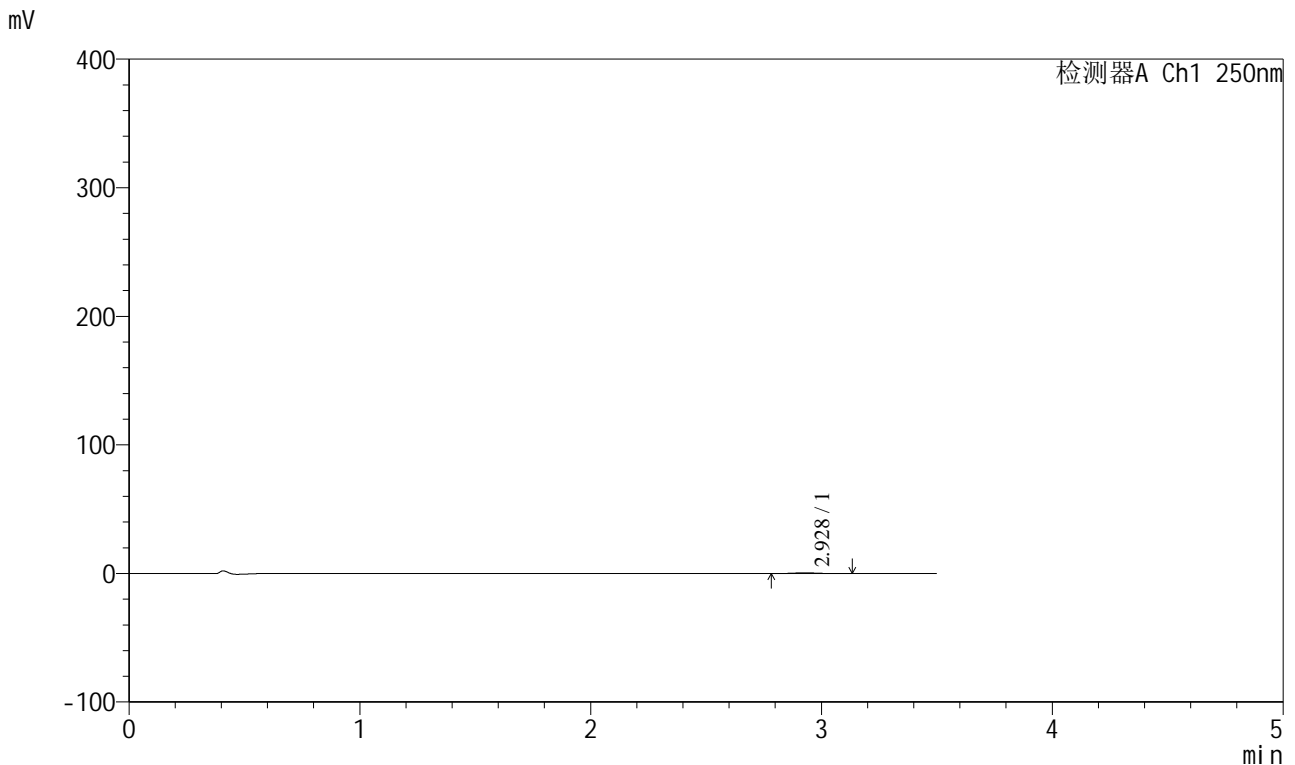
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.927	4144	100.000	669	5380	1.021	--
总计		4144	100.000	669			

图25 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-576-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 12:57:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:47:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

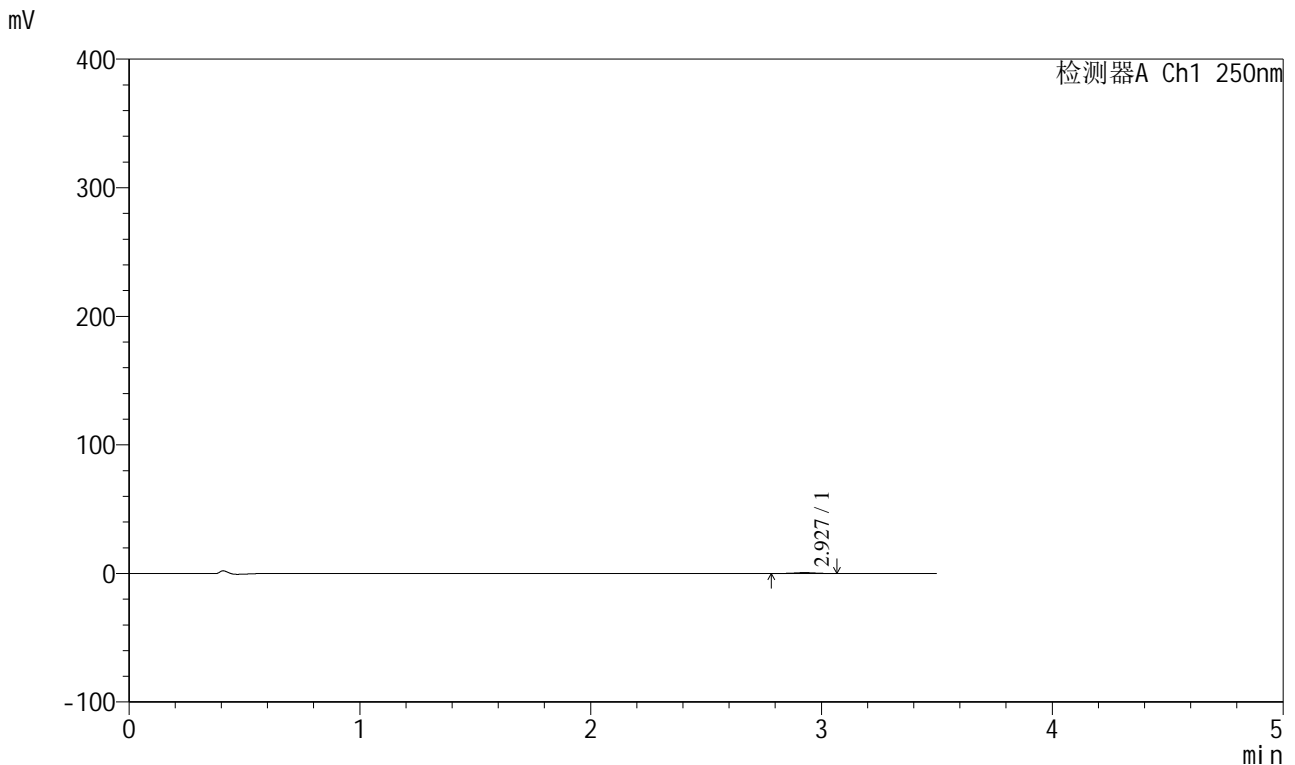
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.928	3601	100.000	583	5616	1.030	--
总计		3601	100.000	583			

图26 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-578-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 13:05:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:47:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.927	4000	100.000	669	5446	1.002	--
总计		4000	100.000	669			

图28 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

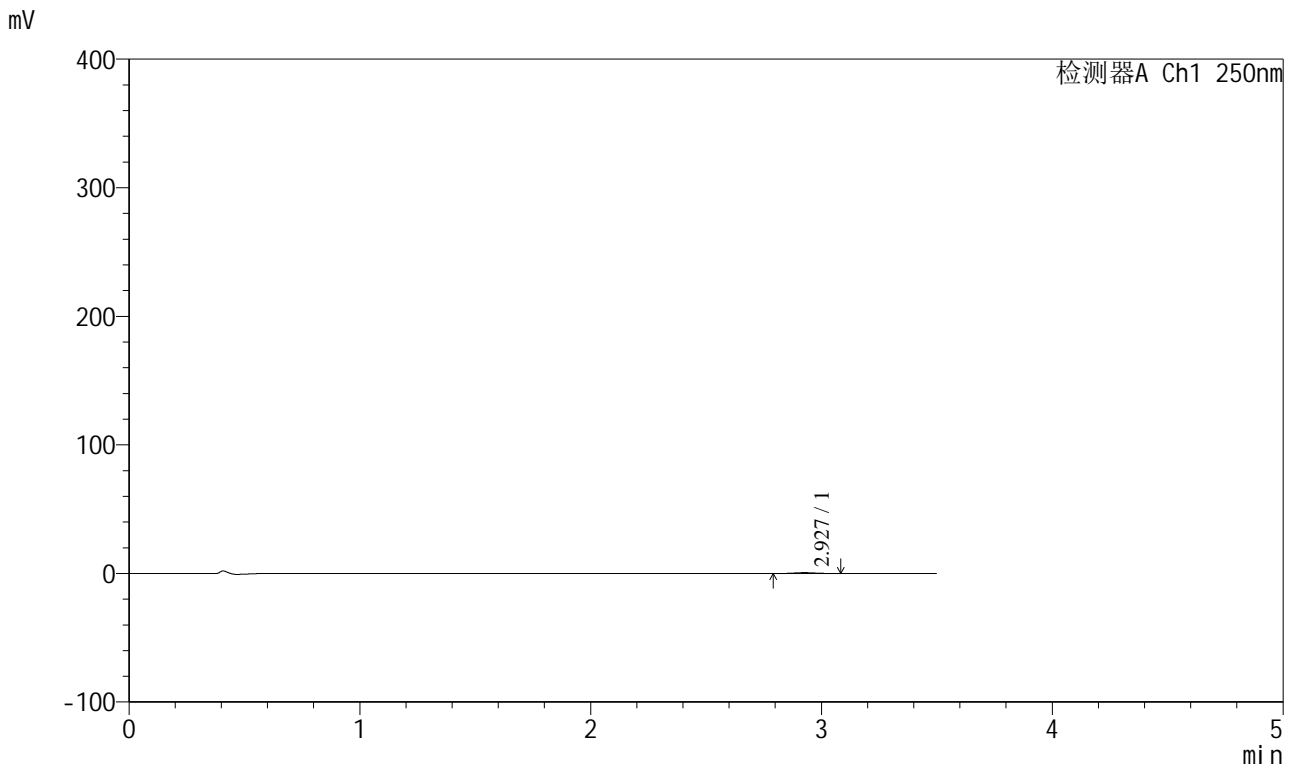


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-579-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 13:09:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:47:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

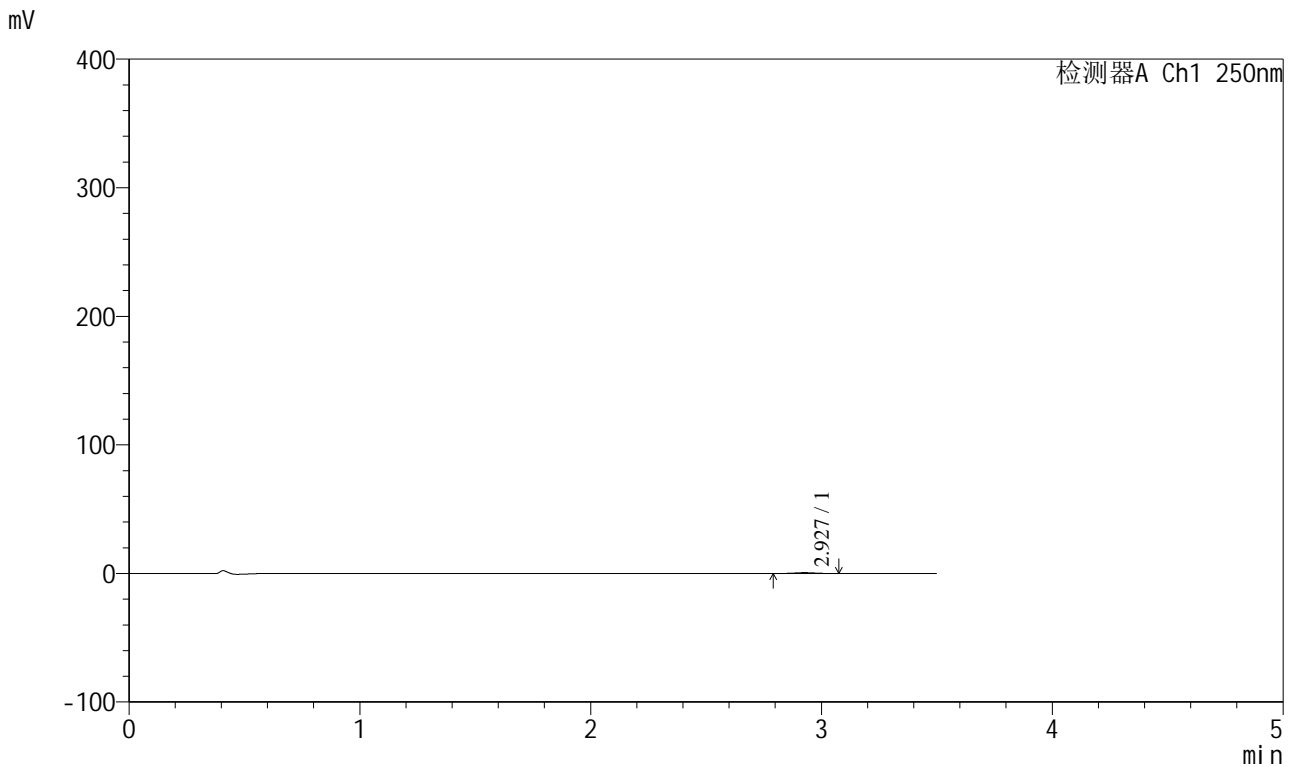
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.927	3722	100.000	622	5393	1.009	--
总计		3722	100.000	622			

图29 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-580-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 13:13:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/05 08:47:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

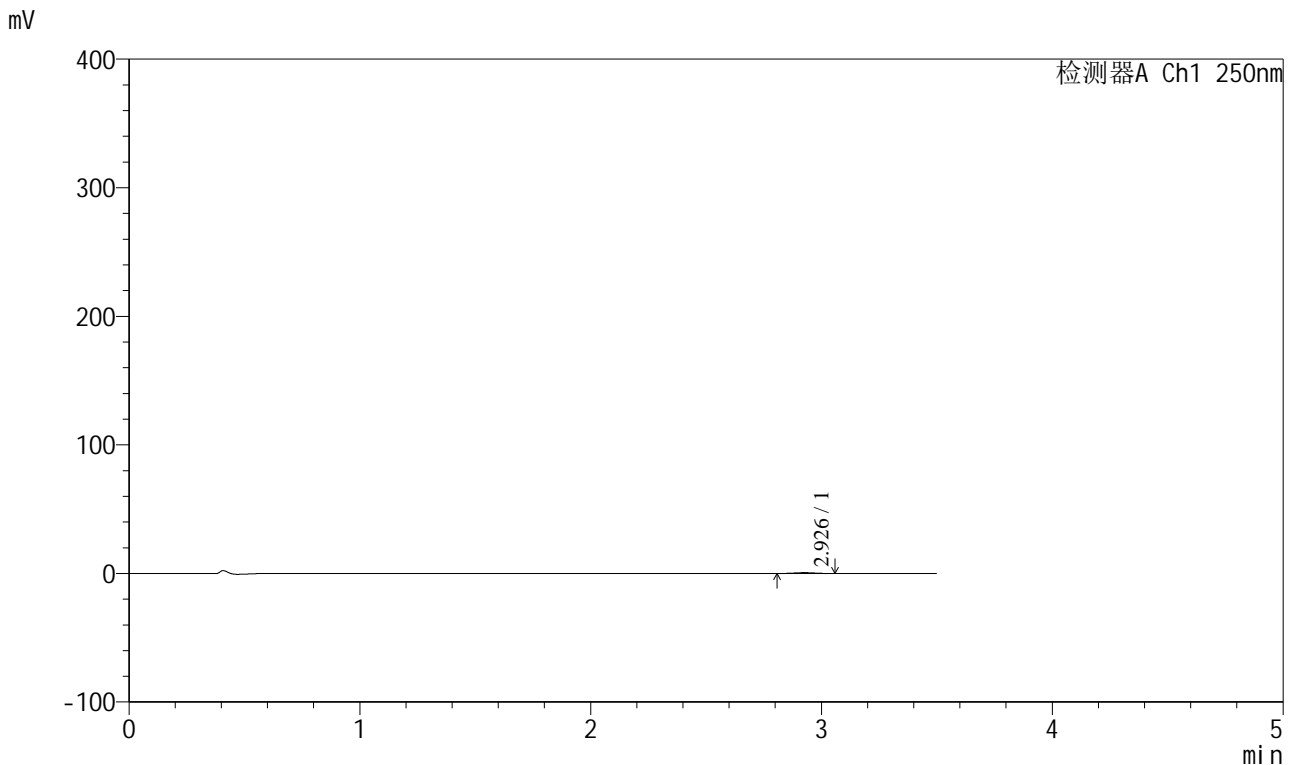
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.927	3870	100.000	637	5380	1.014	--
总计		3870	100.000	637			

图30 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-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 - 0-31/11-581-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 13:17:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:47:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

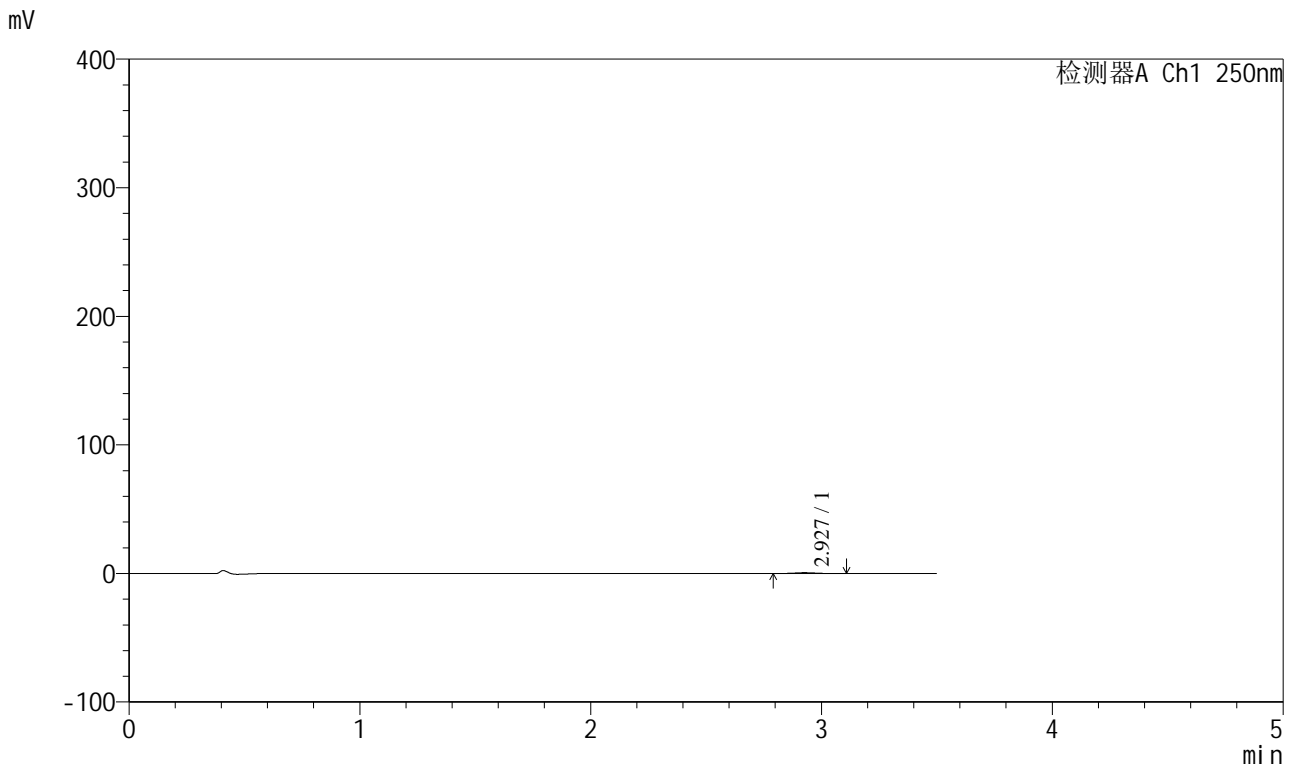
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.926	3785	100.000	637	5418	1.016	--
总计		3785	100.000	637			

图31 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-582-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 13:21:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:47:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

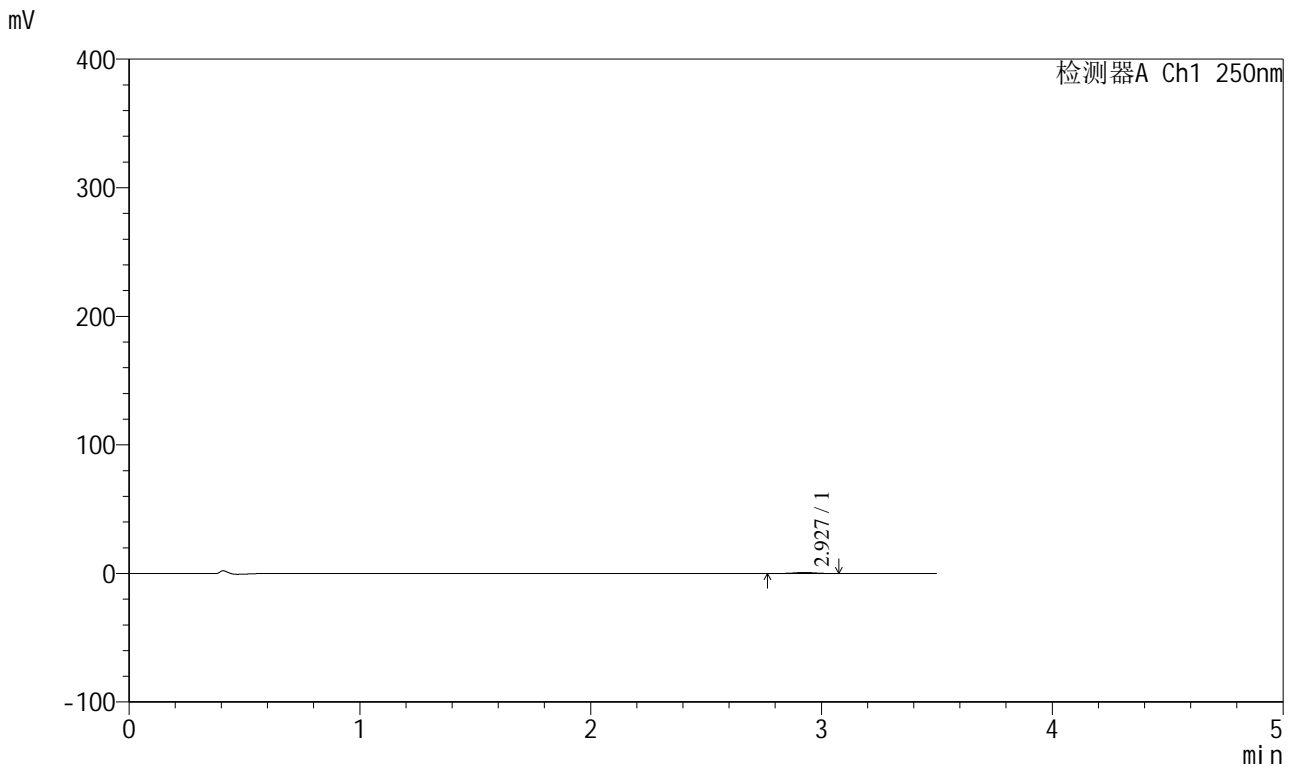
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.927	3771	100.000	623	5195	1.050	--
总计		3771	100.000	623			

图32 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-583-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 13:25:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:47:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.927	4985	100.000	820	5315	0.946	--
总计		4985	100.000	820			

图33 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

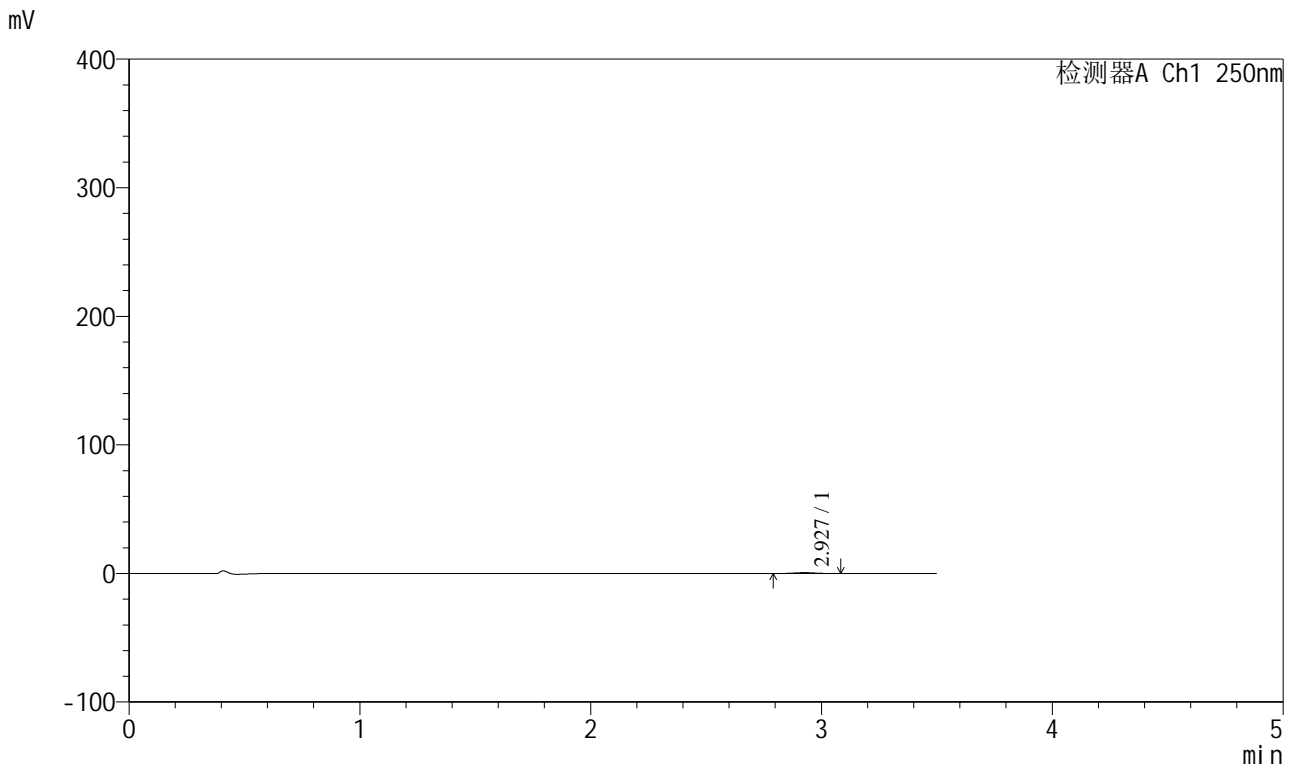


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-584-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 13:28:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:47:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.927	3958	100.000	661	5387	1.000	--
总计		3958	100.000	661			

图34 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

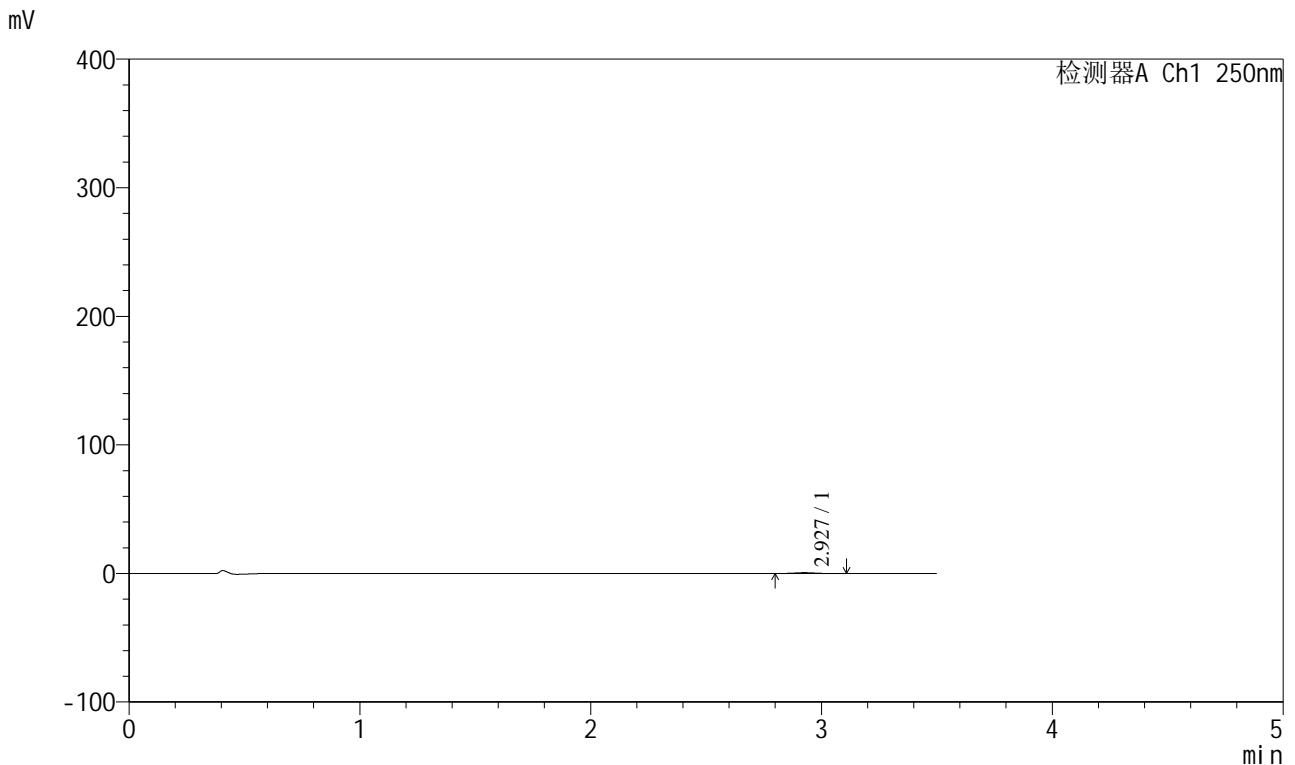


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-585-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 13:32:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:47:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

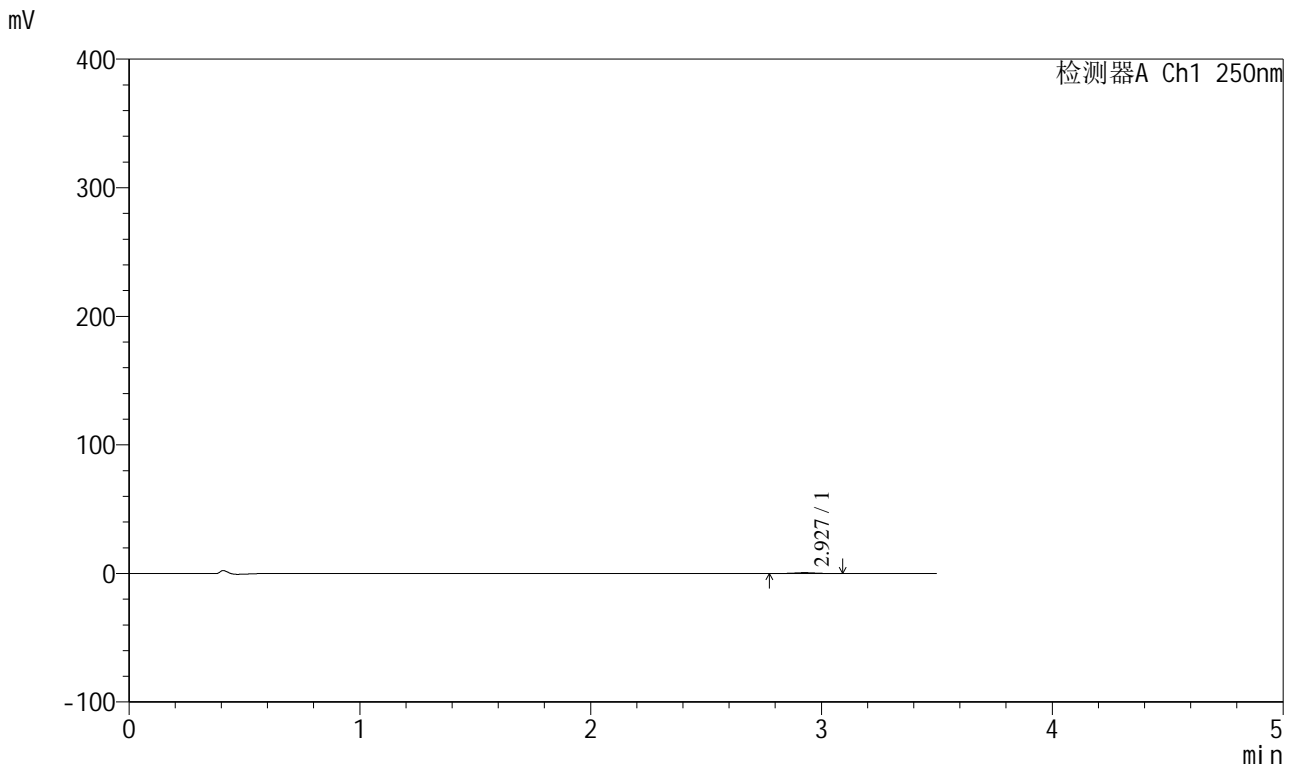
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.927	3953	100.000	649	5267	1.041	--
总计		3953	100.000	649			

图35 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-586-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 13:36:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:47:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.927	4045	100.000	654	5475	0.976	--
总计		4045	100.000	654			

图36 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

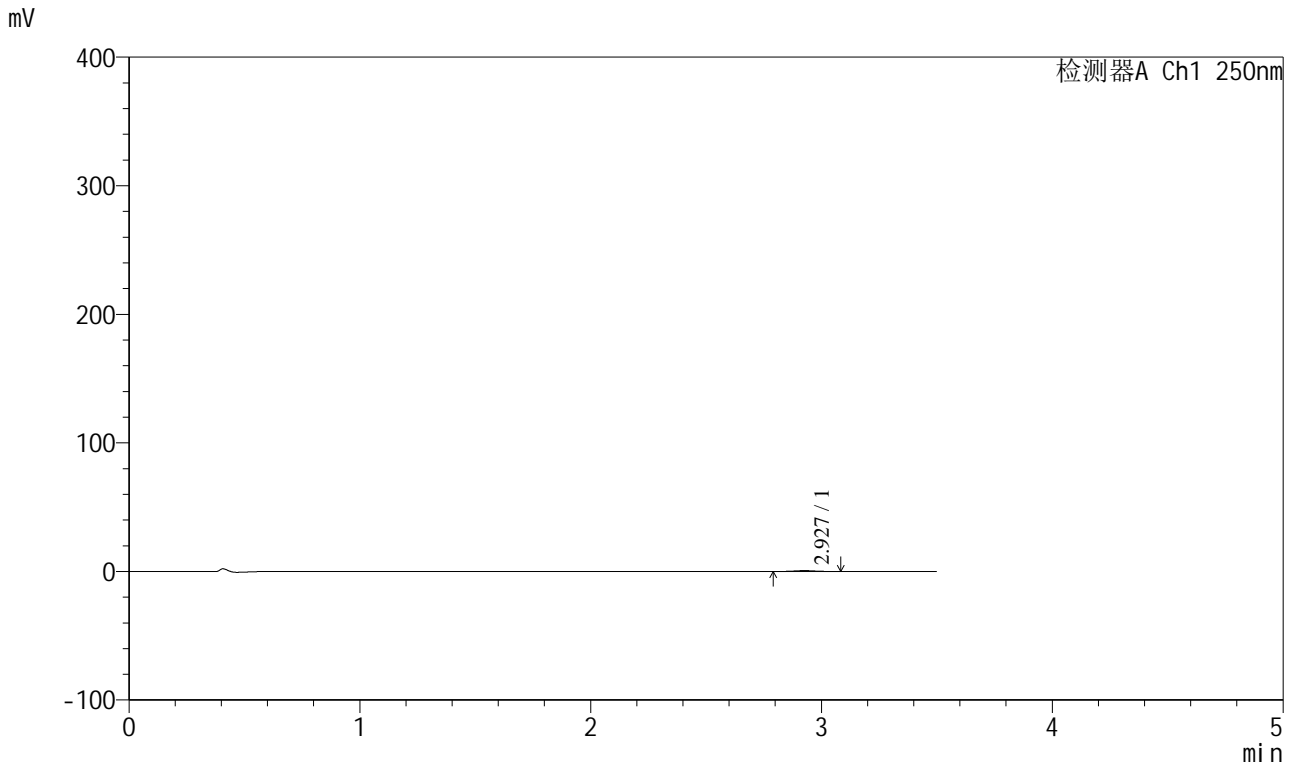


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-587-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-90min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 13:40:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:47:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.927	4138	100.000	670	5355	1.020	--
总计		4138	100.000	670			

图37 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1

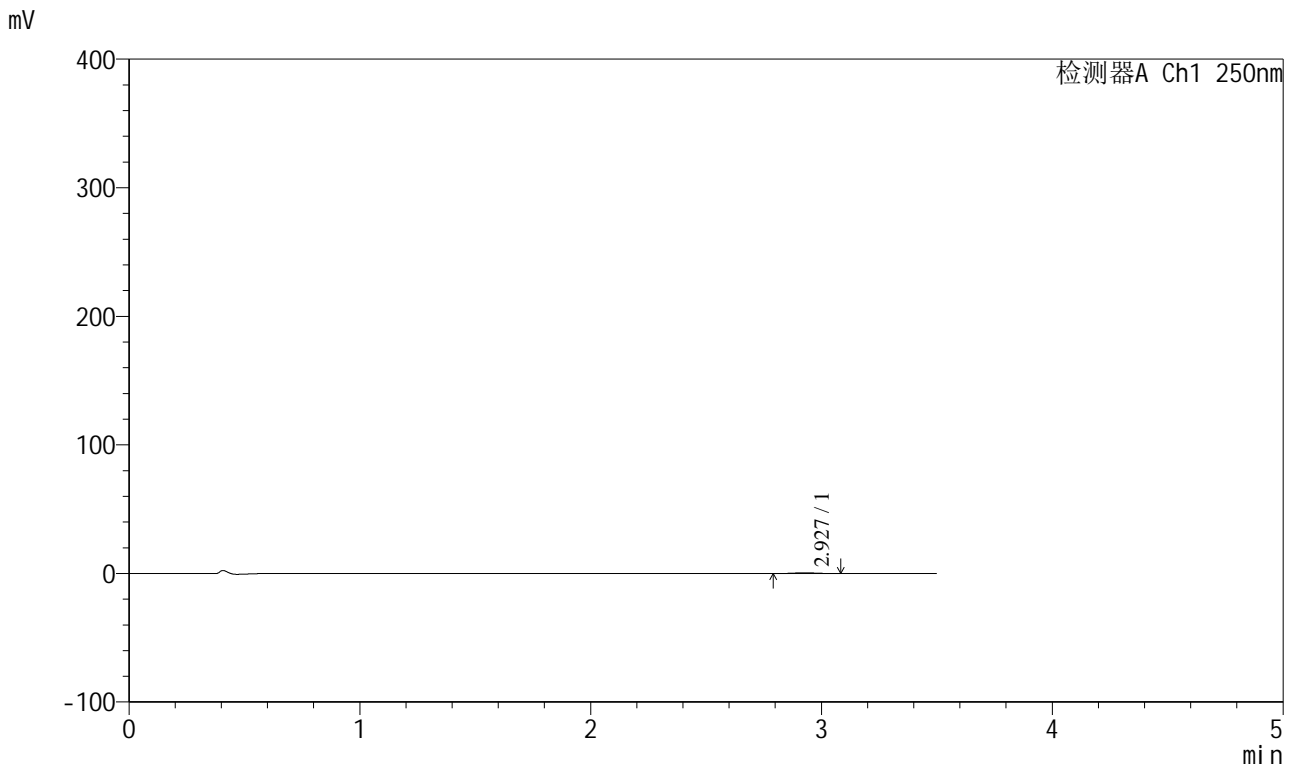


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-588-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-90min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 13:44:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:47:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

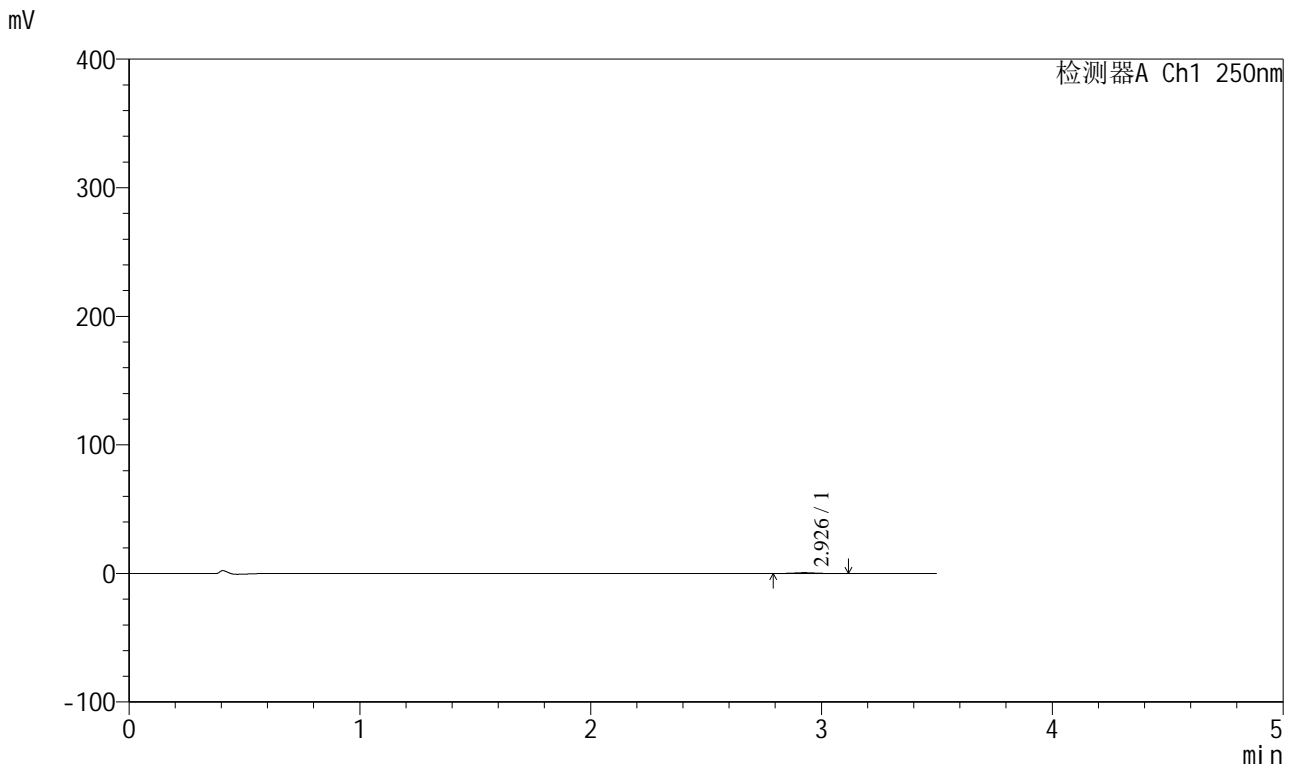
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.927	3536	100.000	577	5259	1.052	--
总计		3536	100.000	577			

图38 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-590-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-90min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 13:52:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:47:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.926	3835	100.000	620	5411	1.014	--
总计		3835	100.000	620			

图40 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1

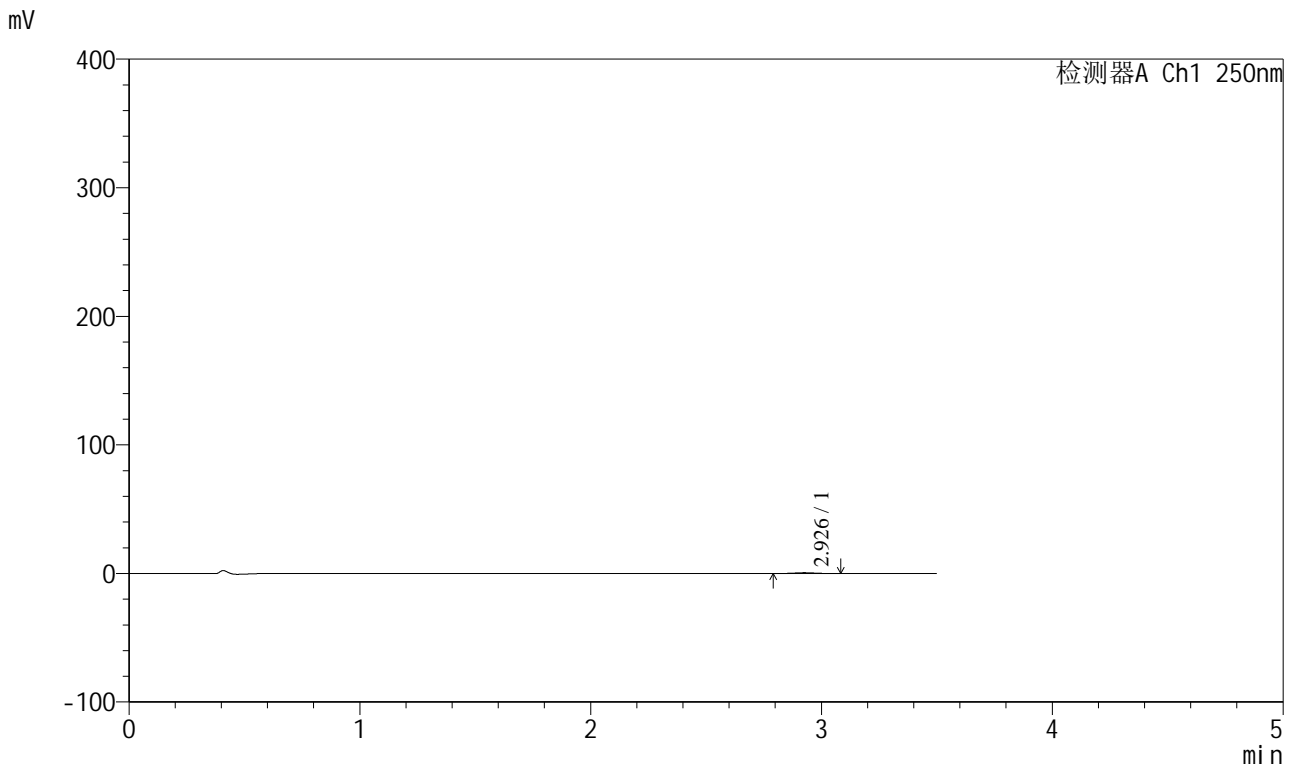


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-592-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-90min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 13:59:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:48:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

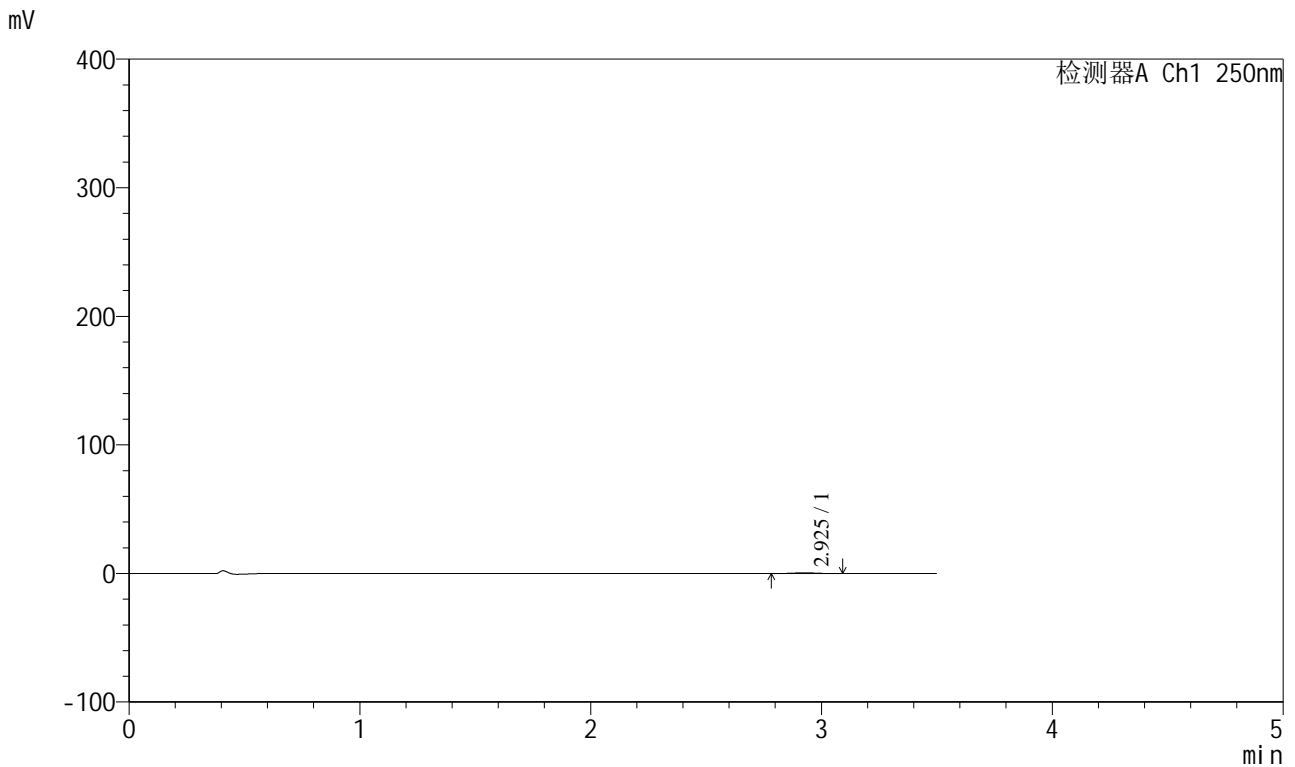
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.926	3568	100.000	600	5417	0.995	--
总计		3568	100.000	600			

图42 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-593-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-120min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 14:03:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:48:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.925	3360	100.000	560	5341	1.038	--
总计		3360	100.000	560			

图43 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1

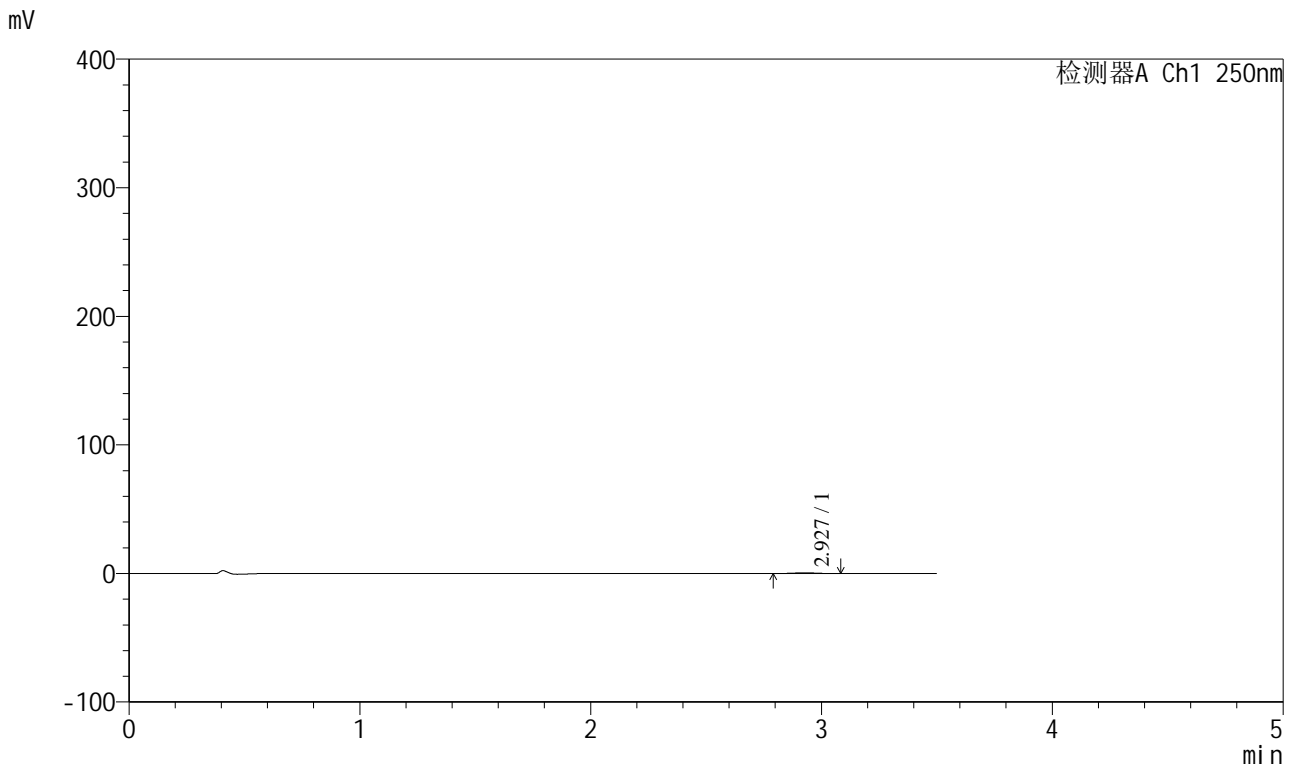


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-594-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-120min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 14:07:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:48:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

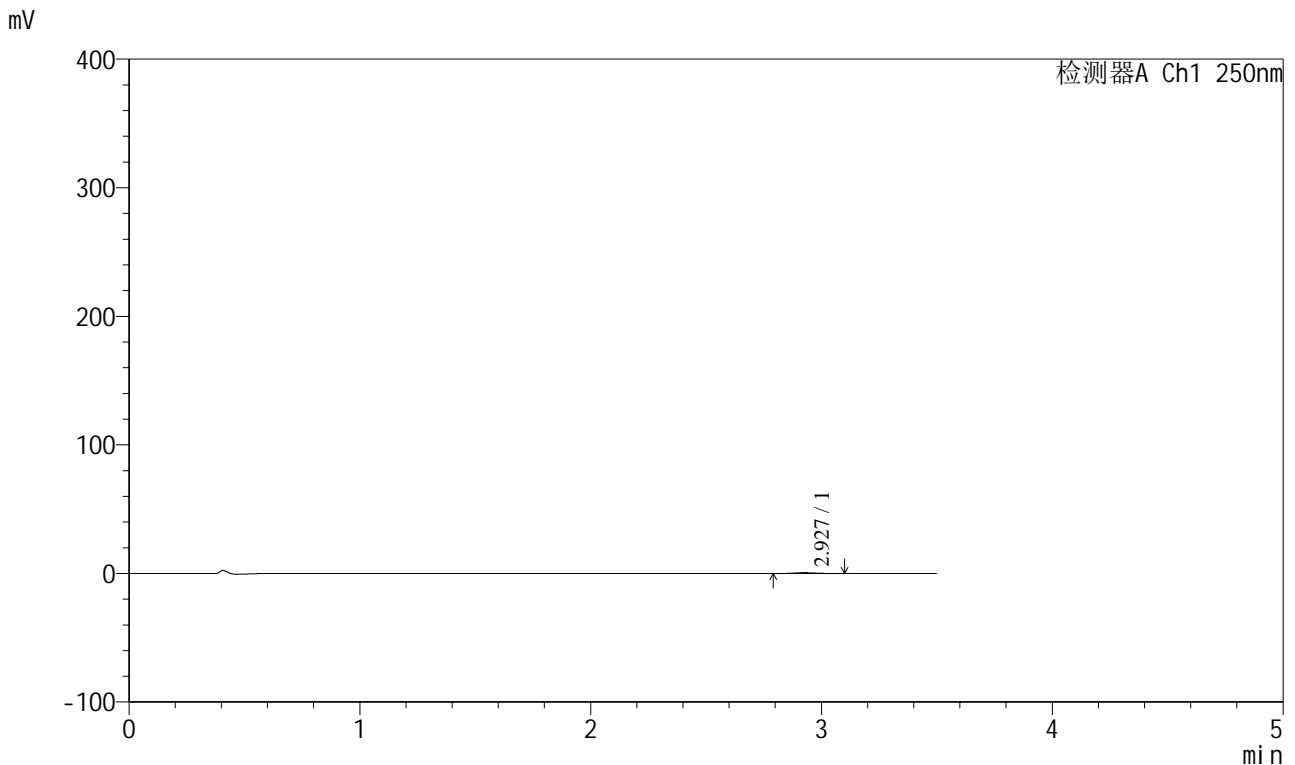
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.927	3424	100.000	567	5425	0.969	--
总计		3424	100.000	567			

图44 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-595-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-120min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 14:11:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/05 08:48:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

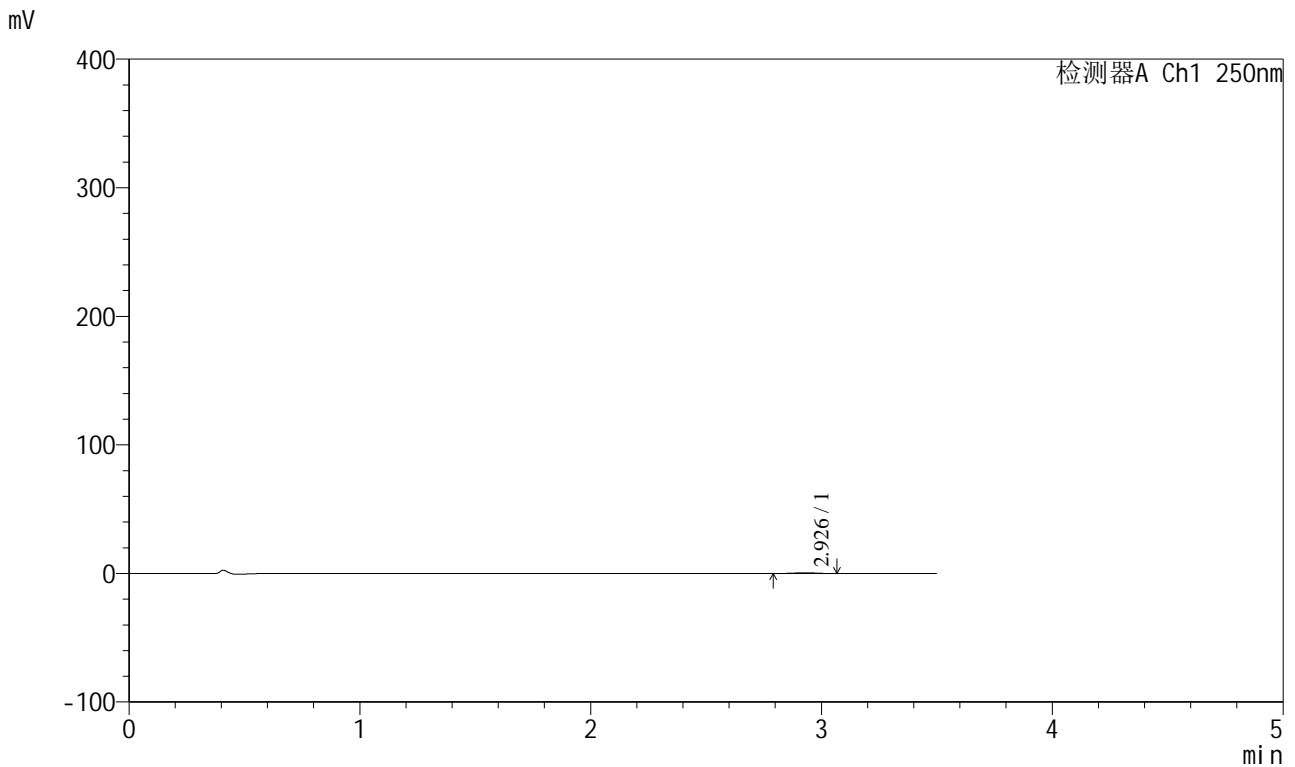
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.927	3780	100.000	627	5471	1.059	--
总计		3780	100.000	627			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-596-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-120min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 14:15:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:48:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

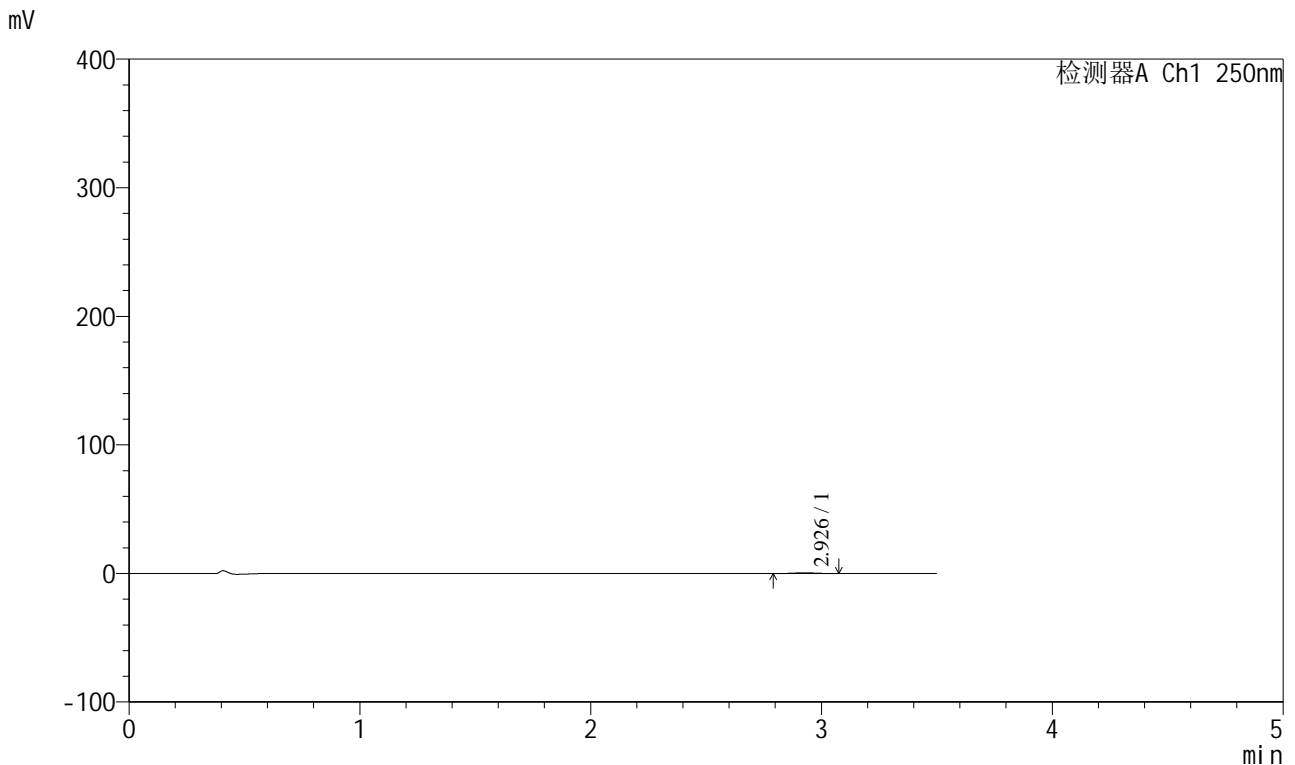
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.926	3533	100.000	579	5396	1.000	--
总计		3533	100.000	579			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-597-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-120min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 14:19:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:48:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

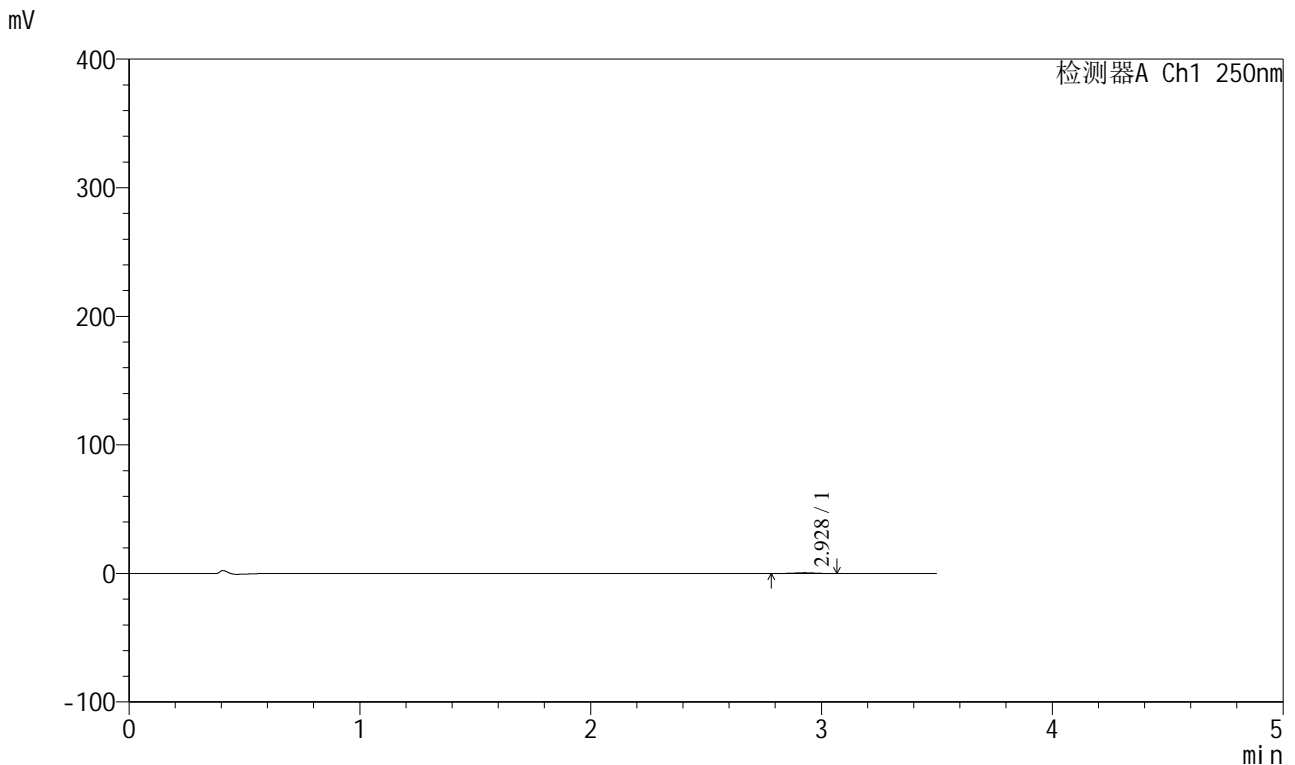
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.926	3281	100.000	552	5412	1.032	--
总计		3281	100.000	552			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-120min-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 - 0-31/11-598-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-120min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 14:23:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:48:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.928	3594	100.000	598	5487	0.968	--
总计		3594	100.000	598			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1

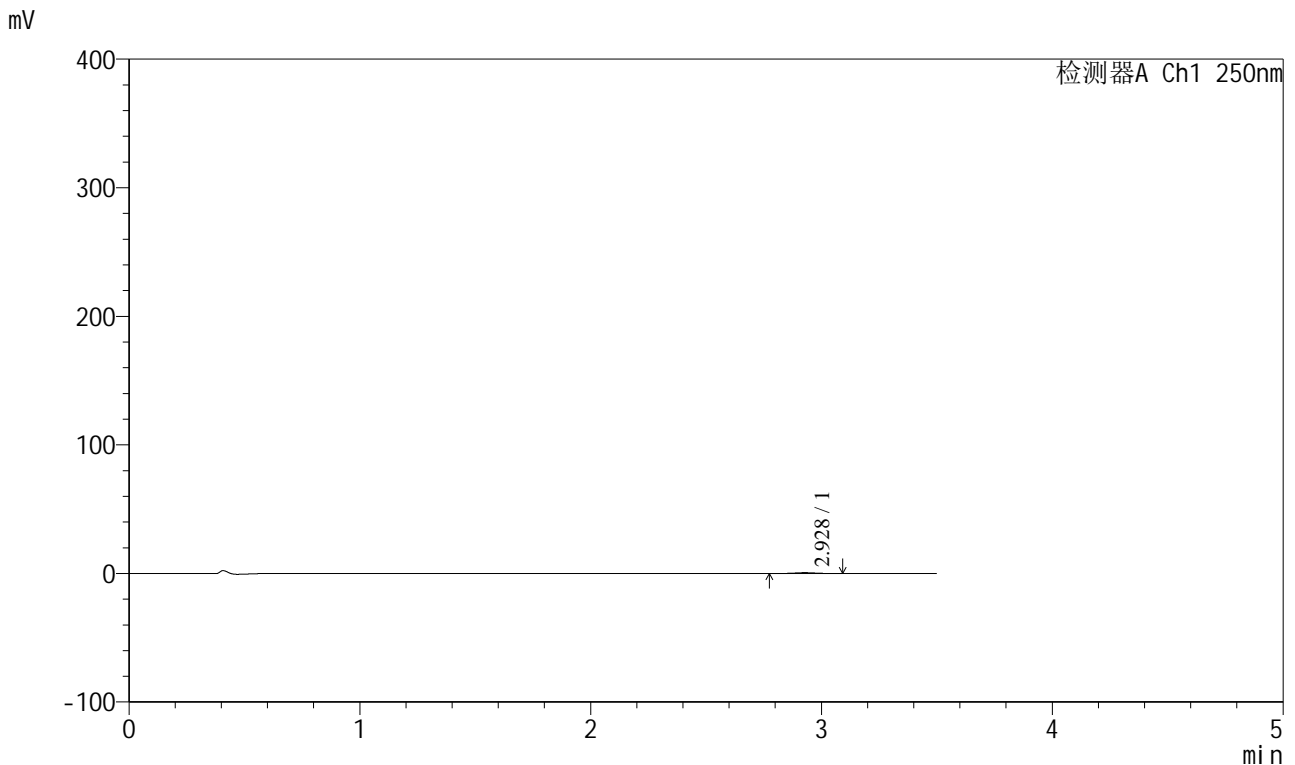


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-599-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 14:27:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:48:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.928	3933	100.000	642	5427	0.997	--
总计		3933	100.000	642			

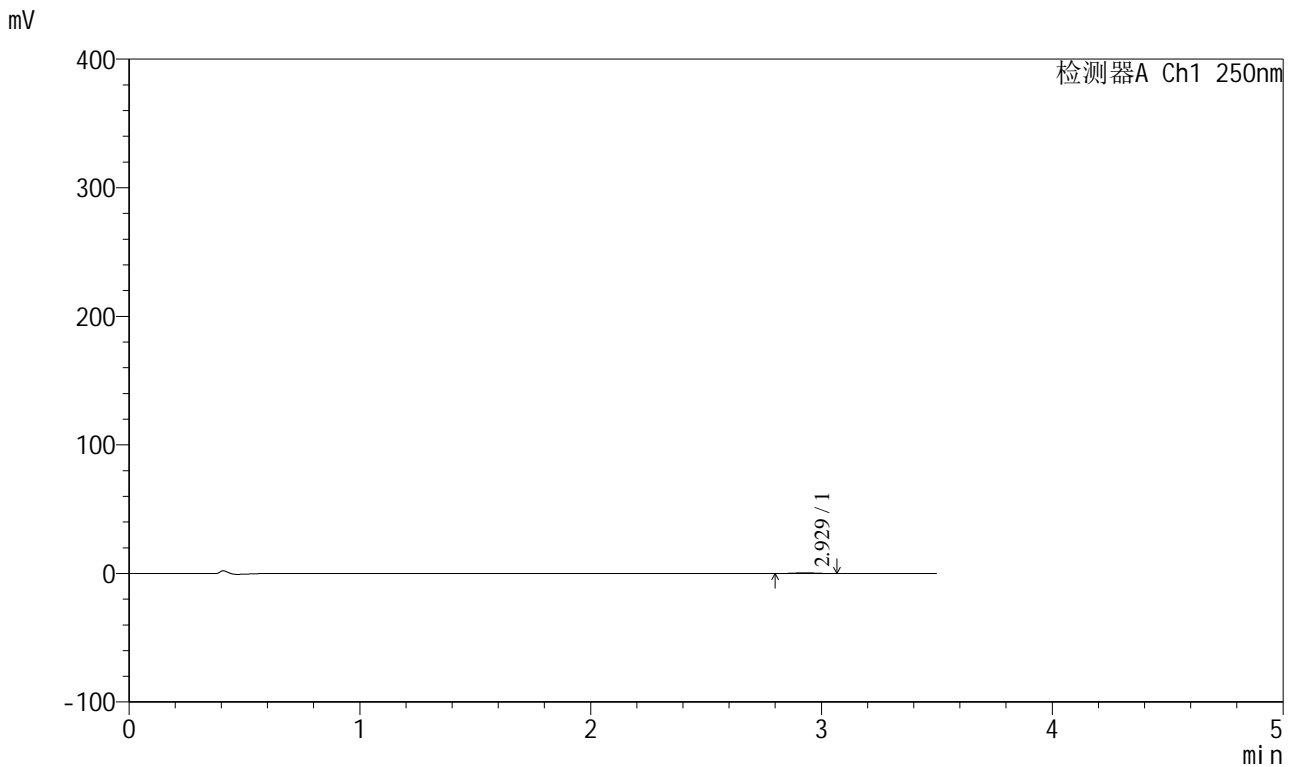
图49 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-600-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-17	
进样体积: 10µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/04 14:30:53	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:48:24	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.929	3367	100.000	568	5277	1.018	--
总计		3367	100.000	568			

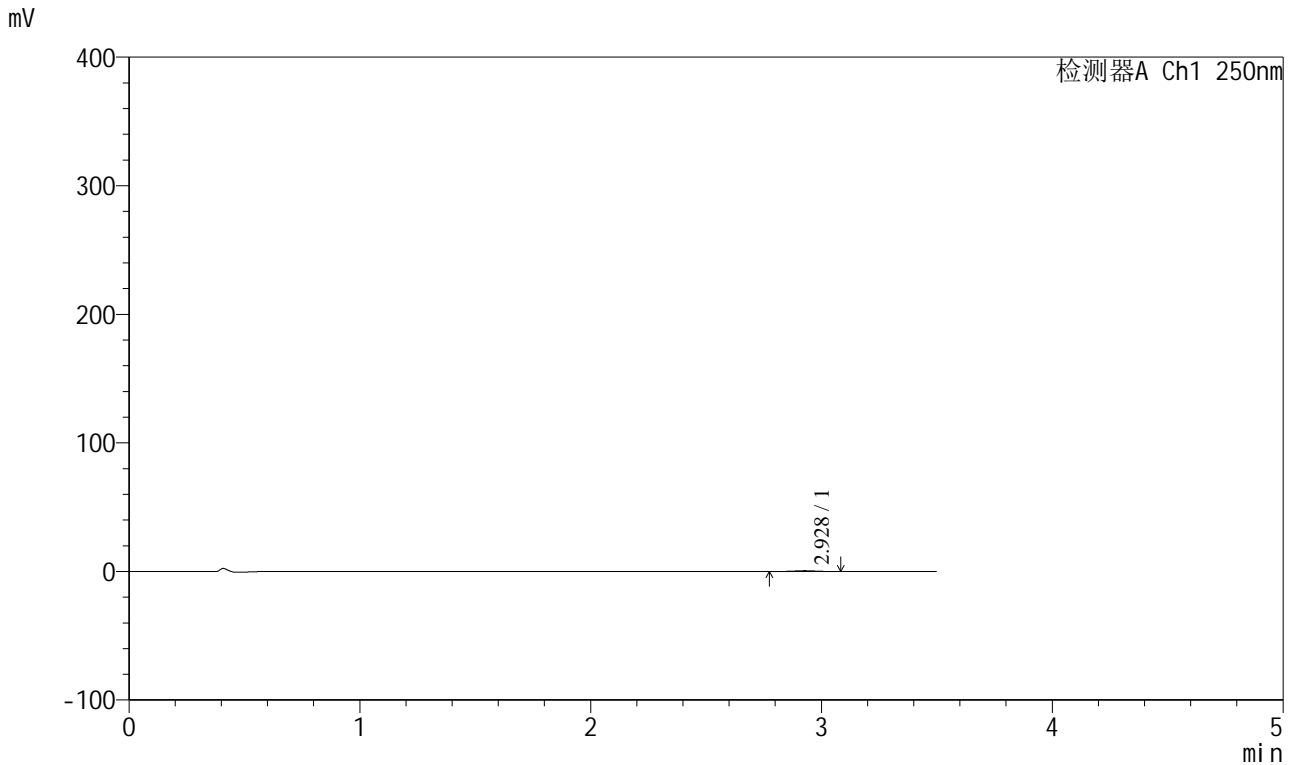
图50 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-601-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 14:34:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:48:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.928	3581	100.000	591	5338	1.000	--
总计		3581	100.000	591			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

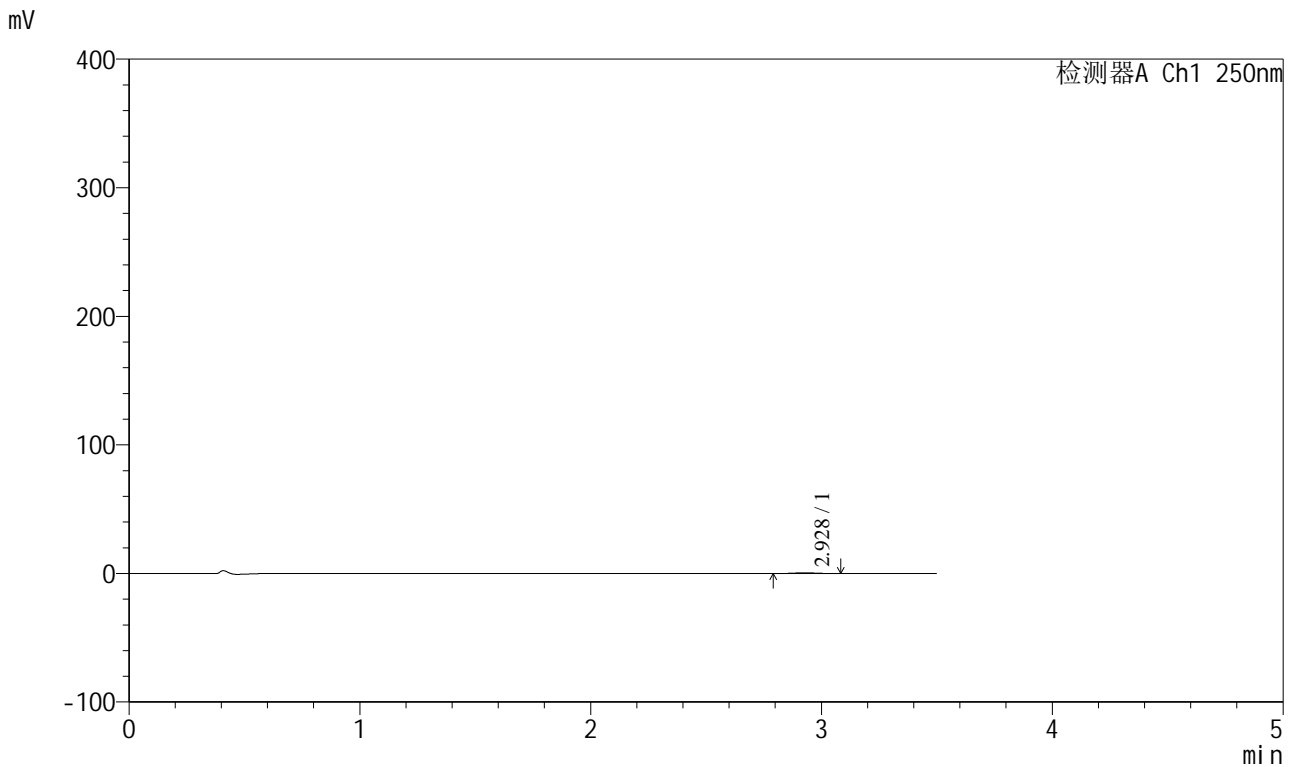


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-602-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 14:38:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:48:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

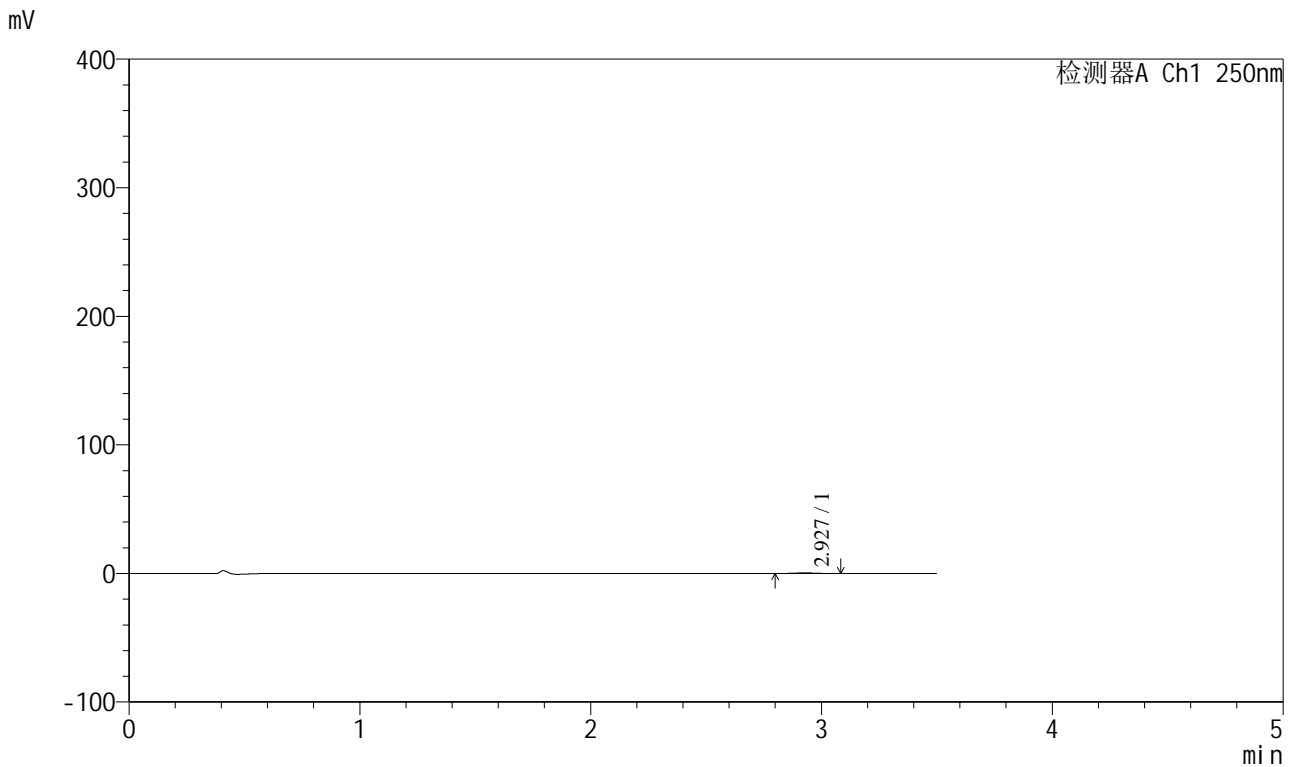
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.928	3504	100.000	579	5385	1.021	--
总计		3504	100.000	579			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-603-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 14:42:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/05 08:48:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.927	2963	100.000	494	5498	1.076	--
总计		2963	100.000	494			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

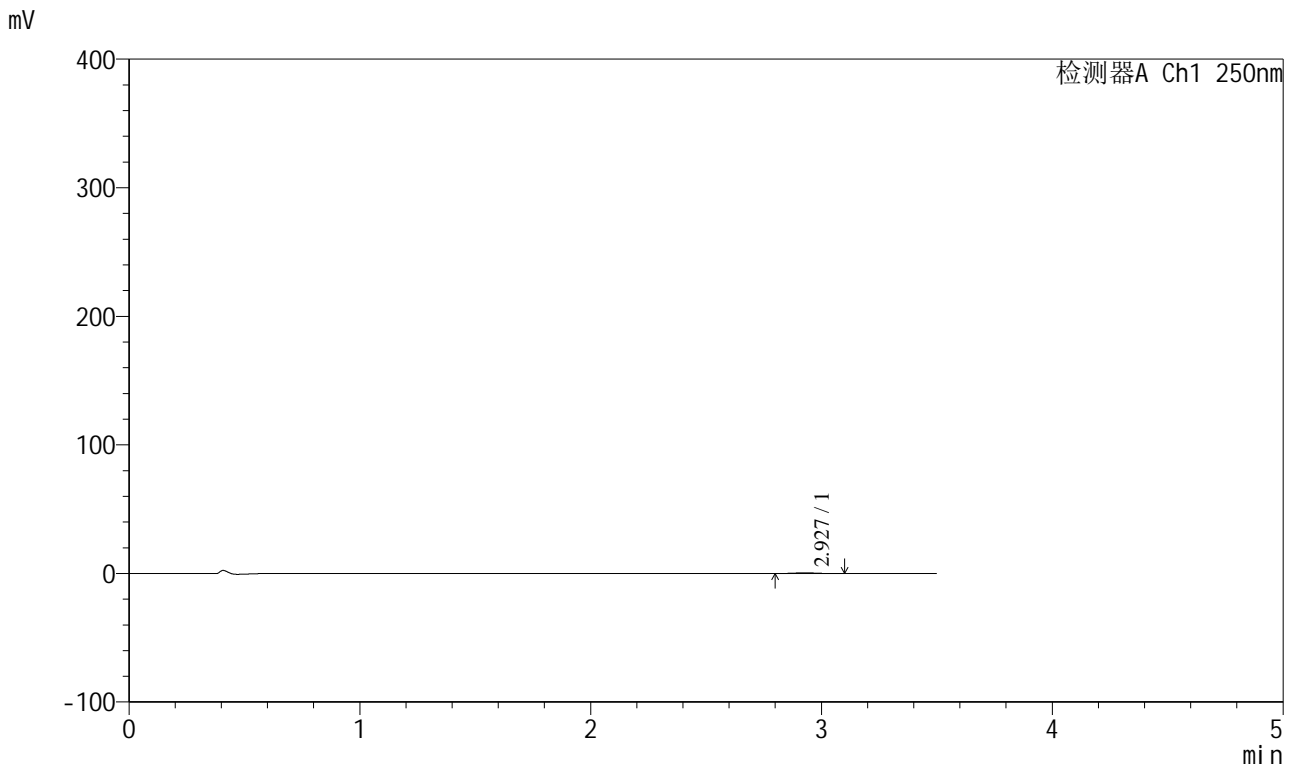


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-604-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 14:46:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:48:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.927	3364	100.000	560	5509	1.012	--
总计		3364	100.000	560			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

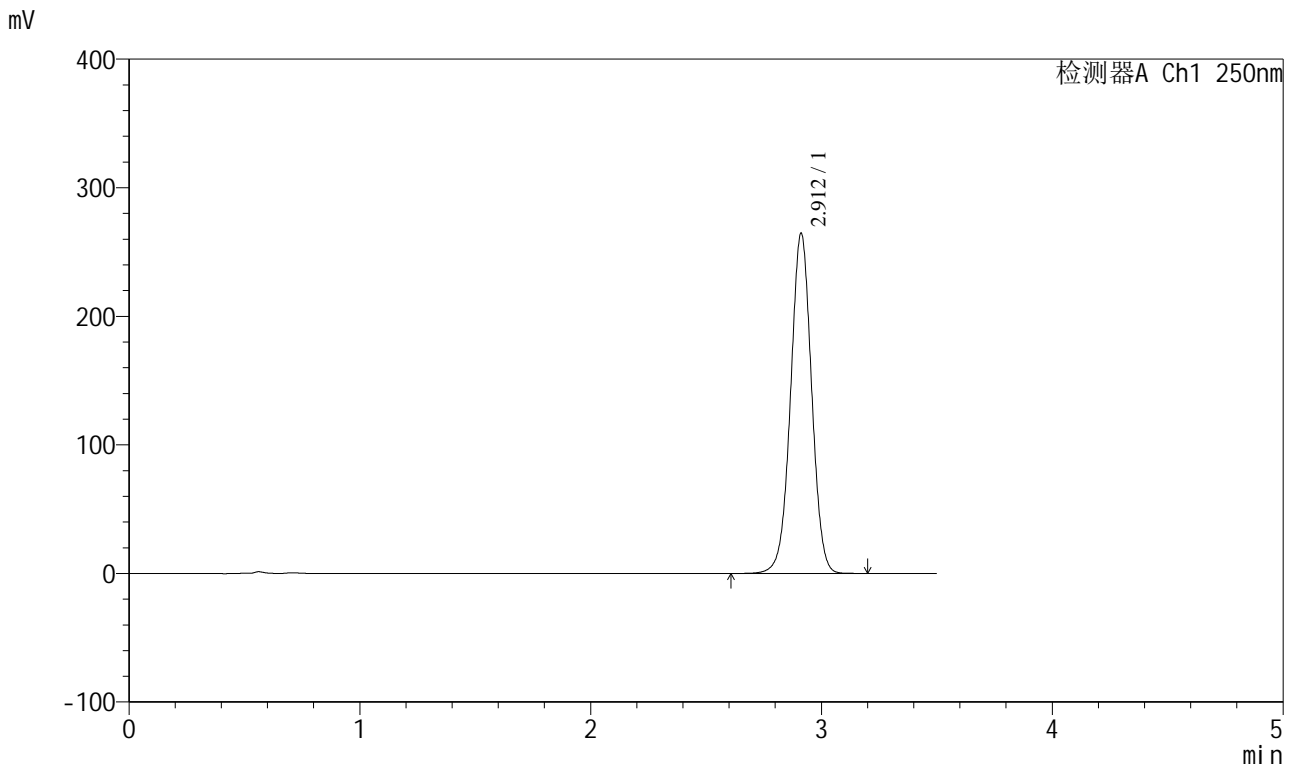


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-605-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 14:50:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/05 08:48:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

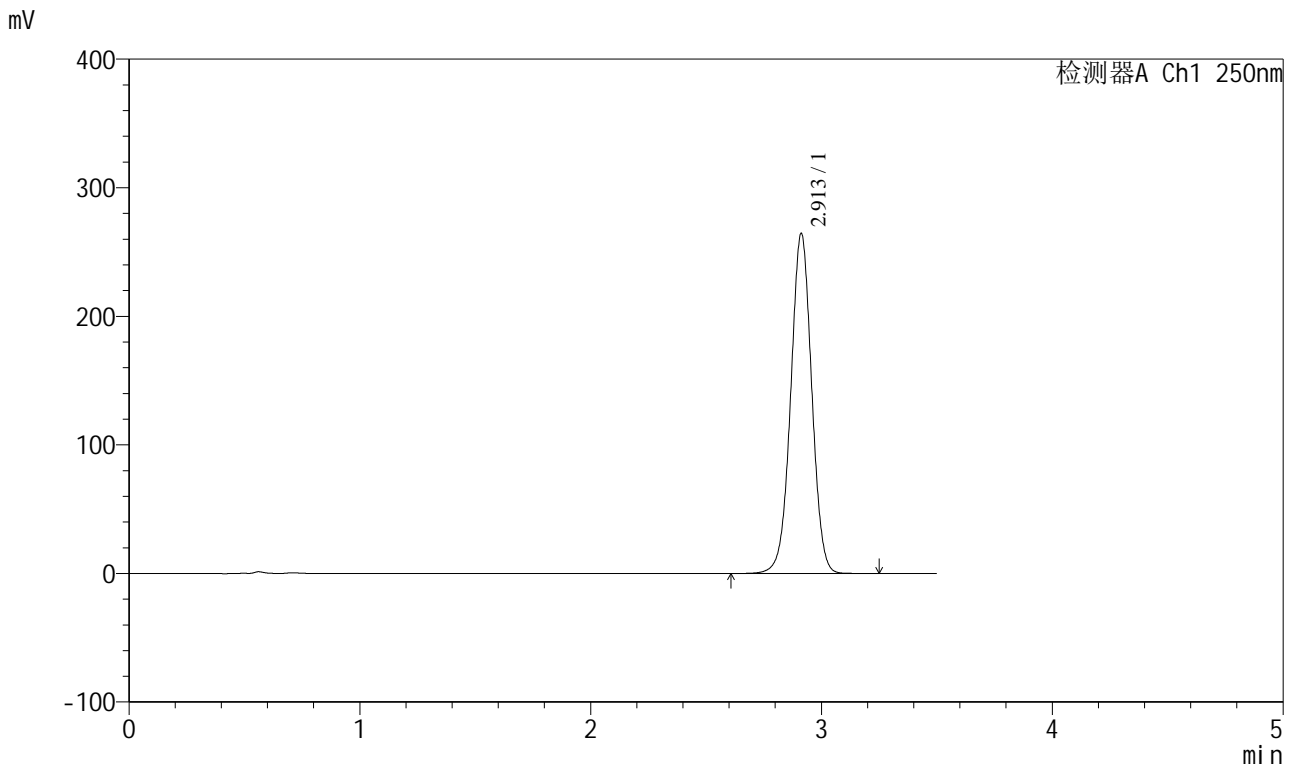
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.912	1673961	100.000	264491	4951	1.001	--
总计		1673961	100.000	264491			

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)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-606-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 14:54:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:48:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.913	1673999	100.000	264512	4953	1.001	--
总计		1673999	100.000	264512			

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)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

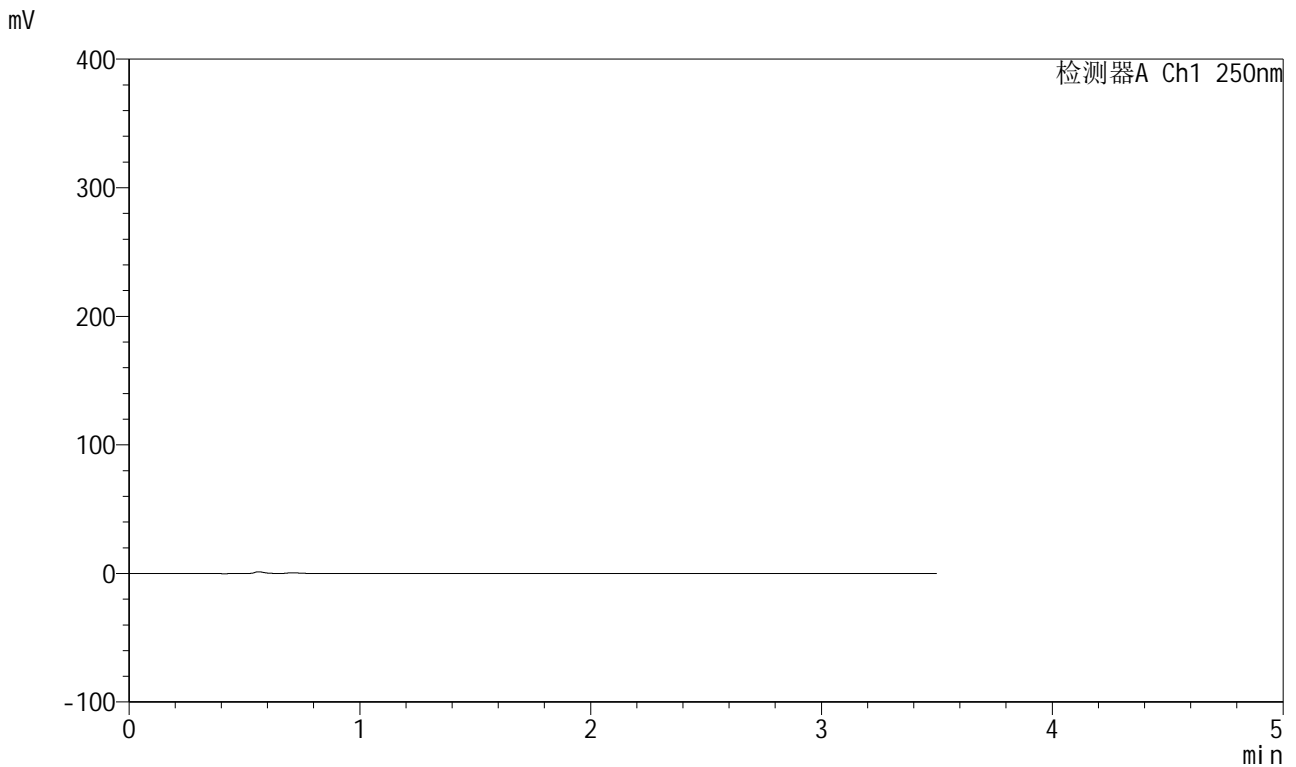


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-607-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-9	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/04 14:58:10	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:48:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

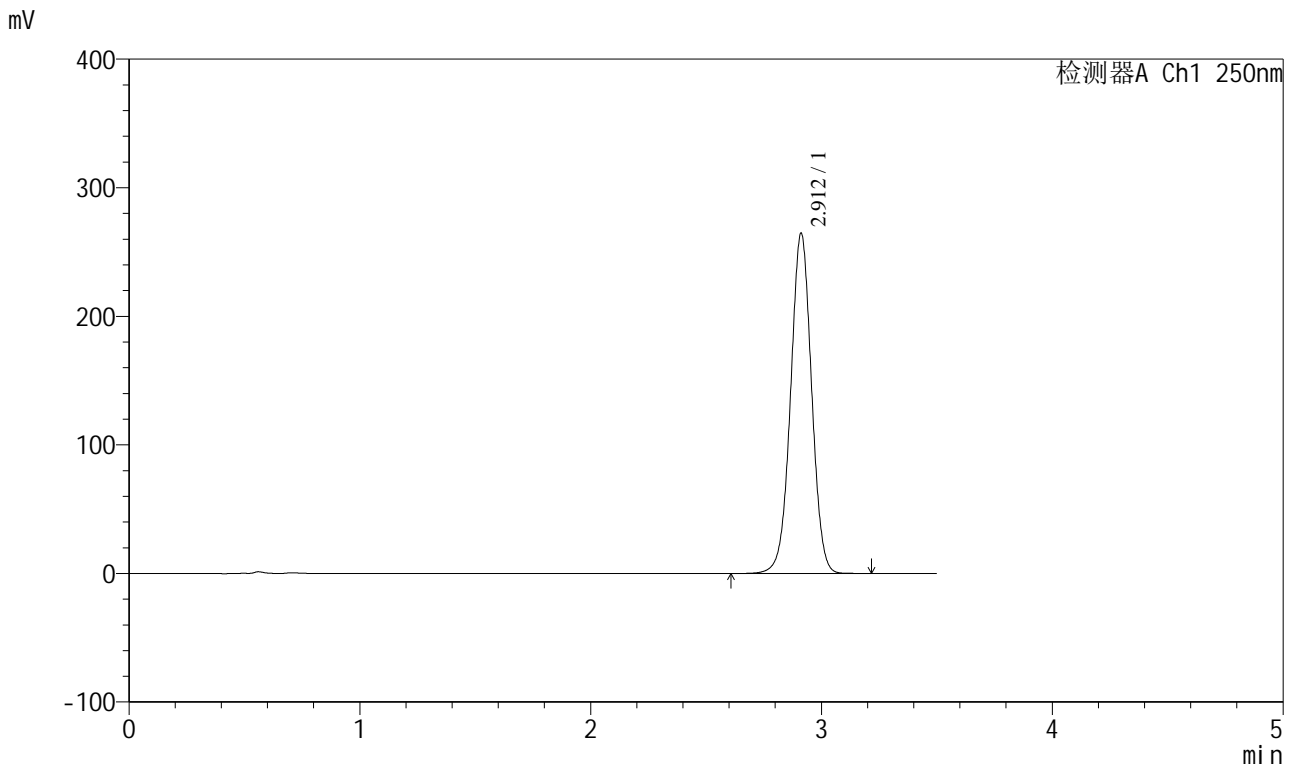
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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)-pH4.5介质-浆法-50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 - 0-31/11-608-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 15:02:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:48:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

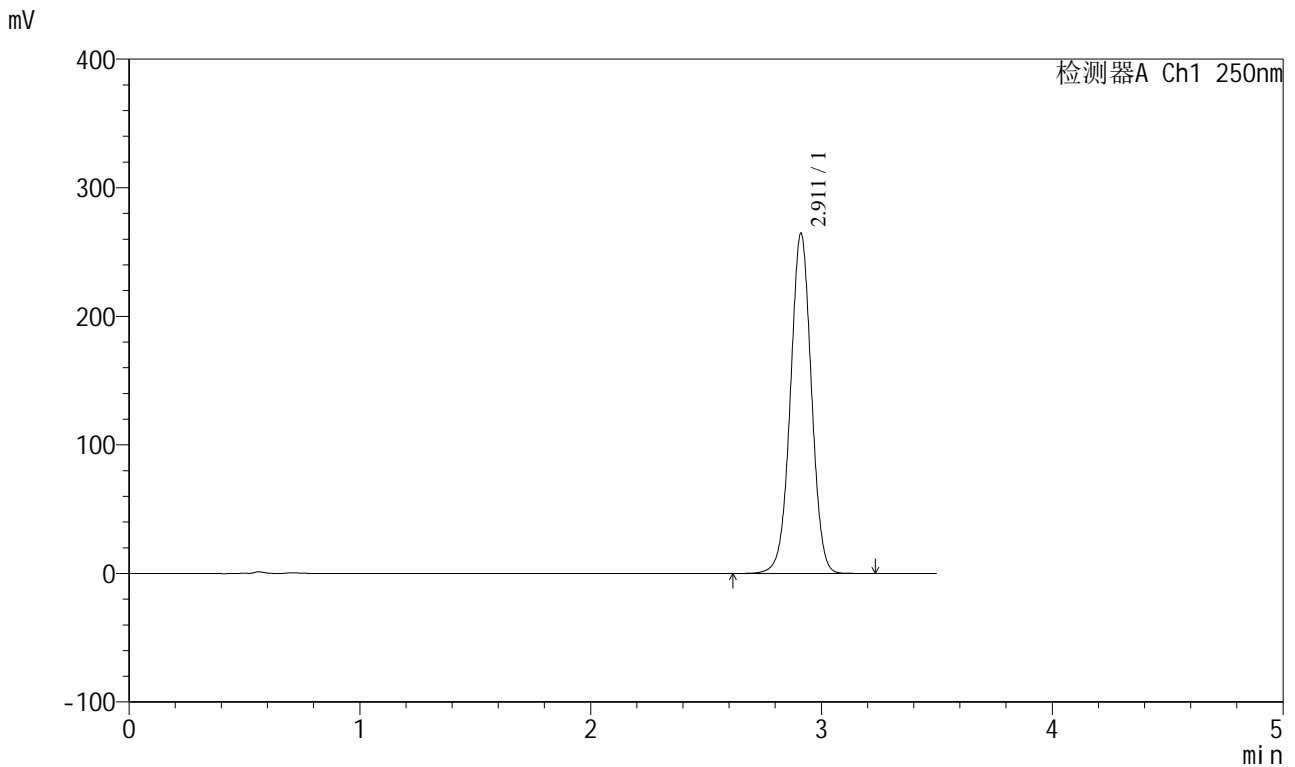
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.912	1673939	100.000	264519	4955	1.002	--
总计		1673939	100.000	264519			

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)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-609-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 15:05:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/05 08:48:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

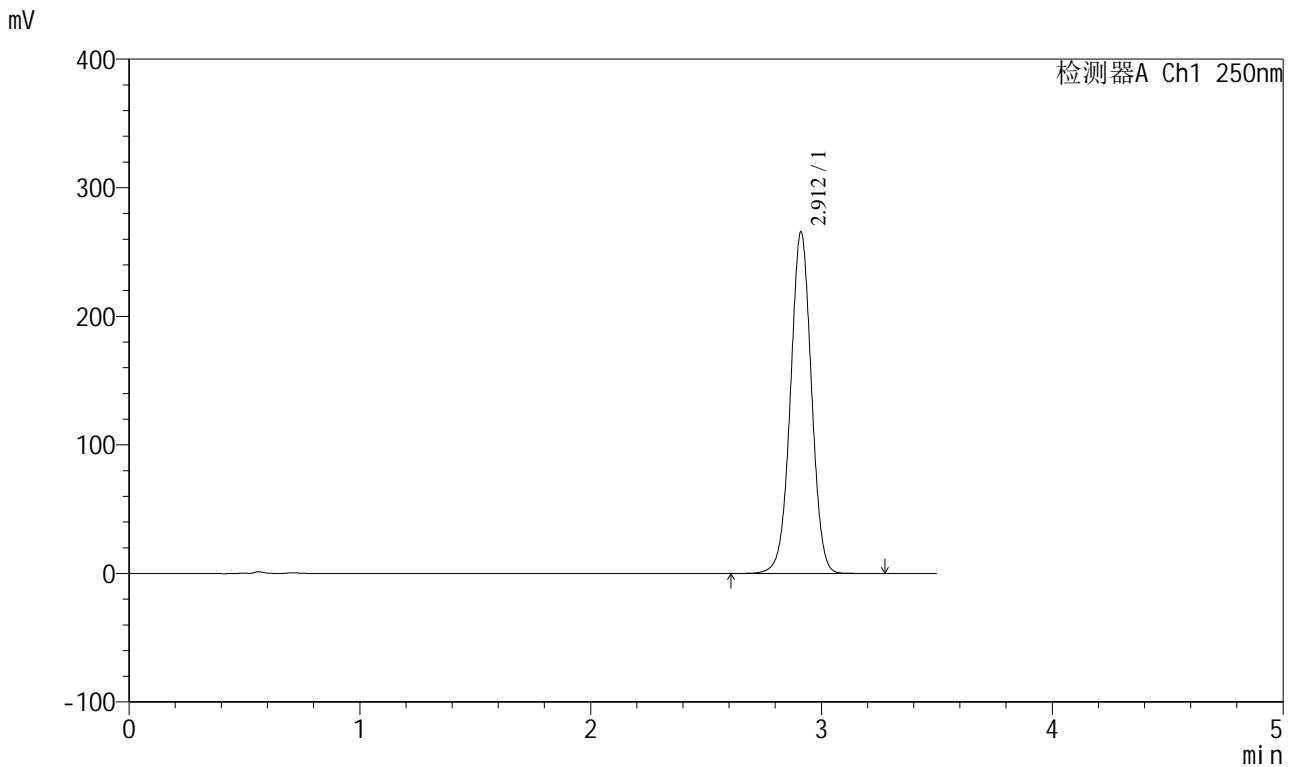
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.911	1674161	100.000	264335	4954	1.001	--
总计		1674161	100.000	264335			

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)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-610-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 15:09:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:48:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.912	1680714	100.000	265473	4954	1.001	--
总计		1680714	100.000	265473			

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)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

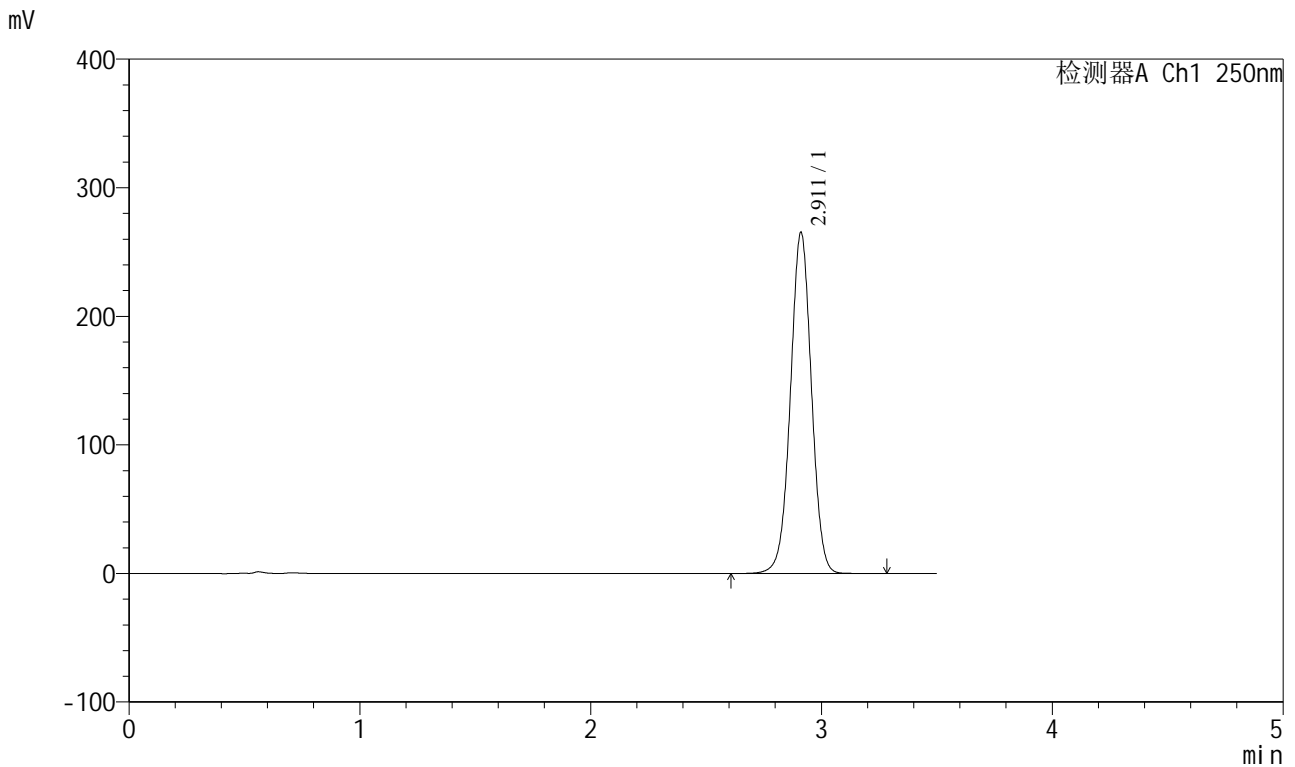


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-611-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 15:13:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:48:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

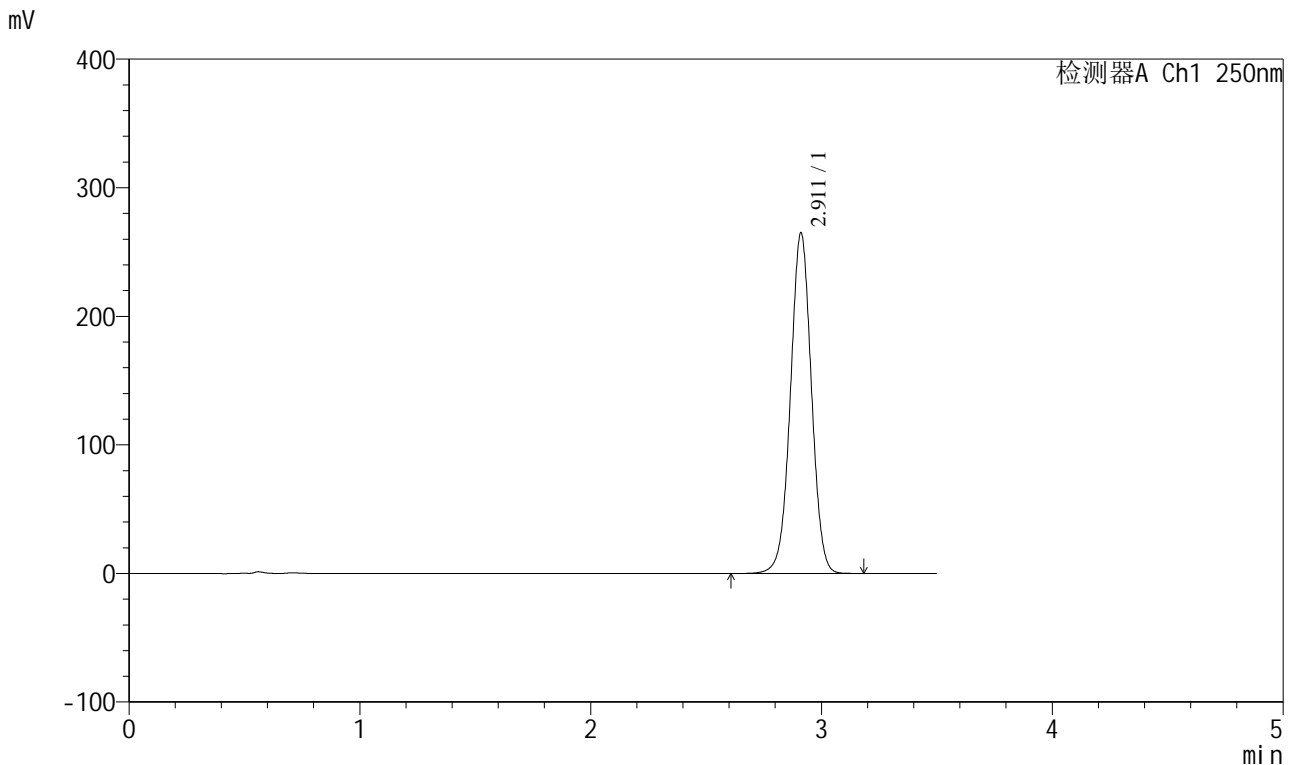
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.911	1678542	100.000	265057	4955	1.002	--
总计		1678542	100.000	265057			

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)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-612-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 15:17:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:48:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.911	1675857	100.000	264676	4953	1.002	--
总计		1675857	100.000	264676			

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)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

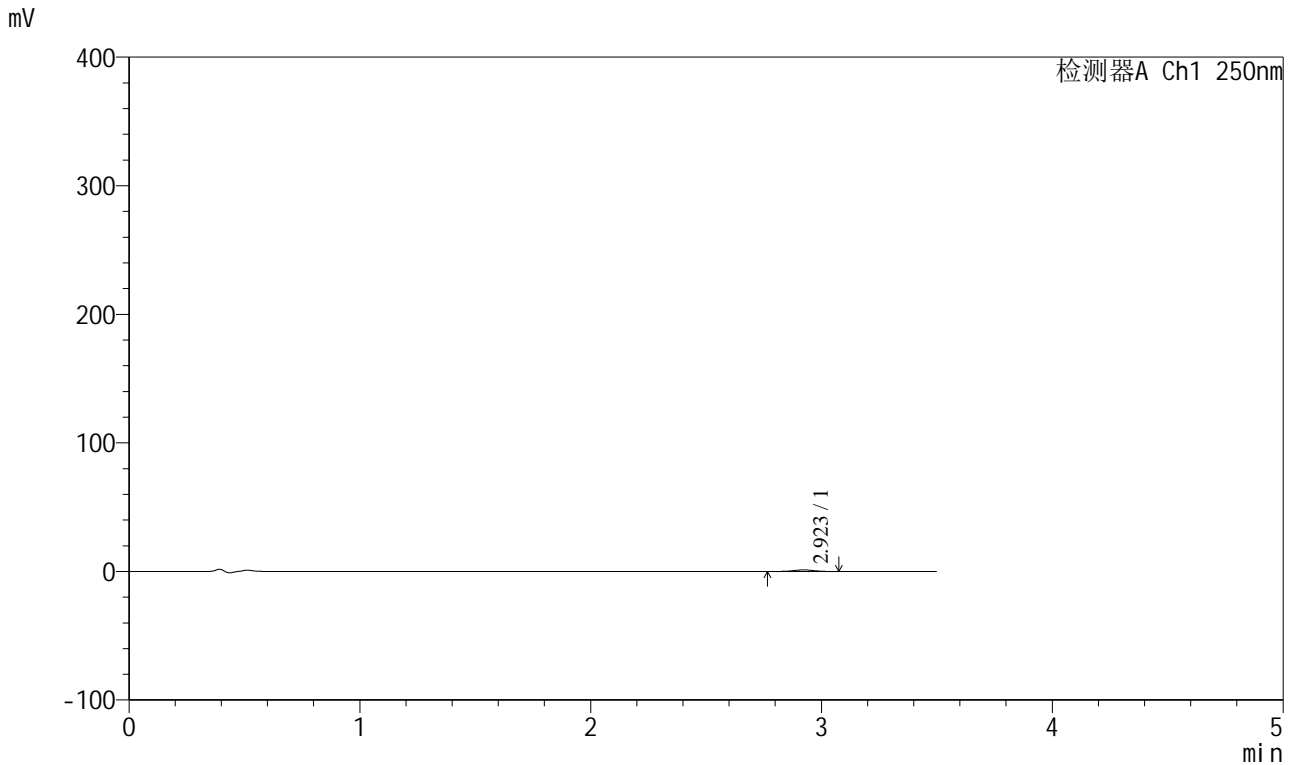


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-613-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 15:21:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/05 08:48:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.923	7520	100.000	1228	5283	1.003	--
总计		7520	100.000	1228			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

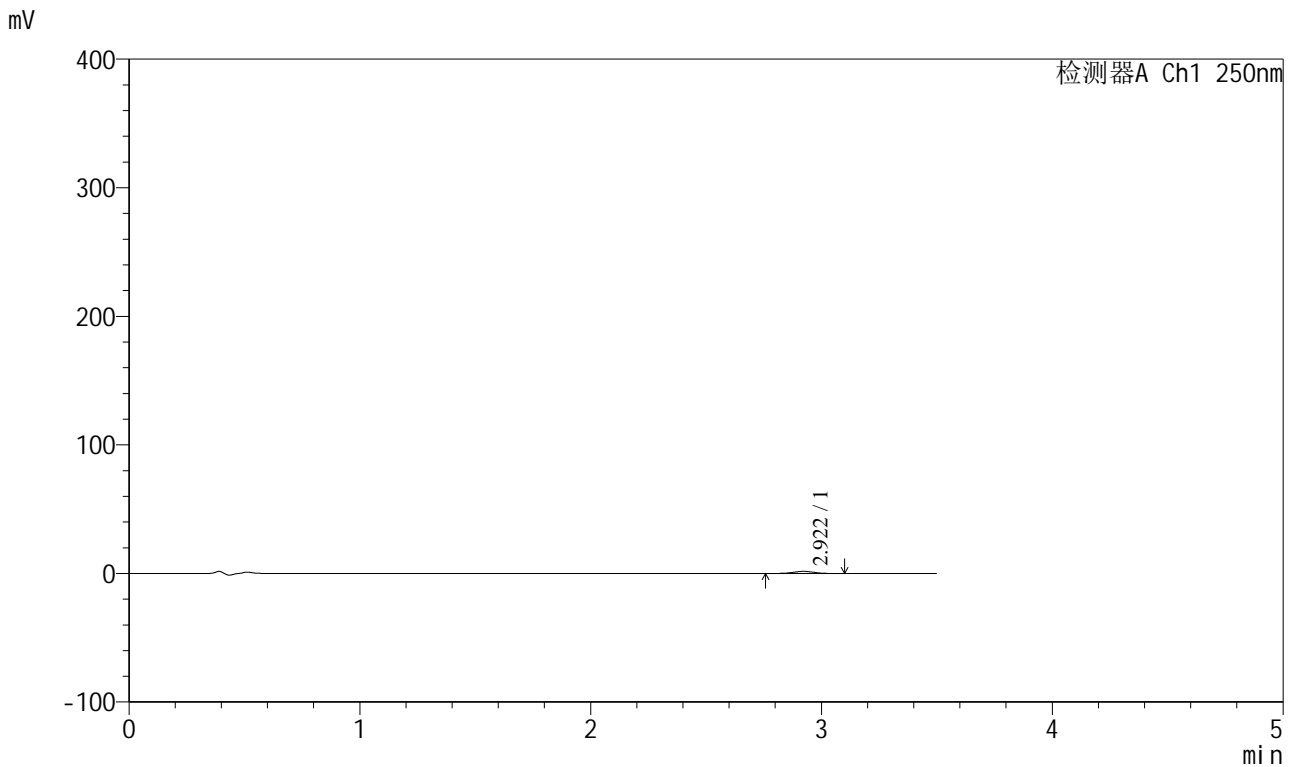


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-614-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 15:25:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:49:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.922	10033	100.000	1629	5232	1.006	--
总计		10033	100.000	1629			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

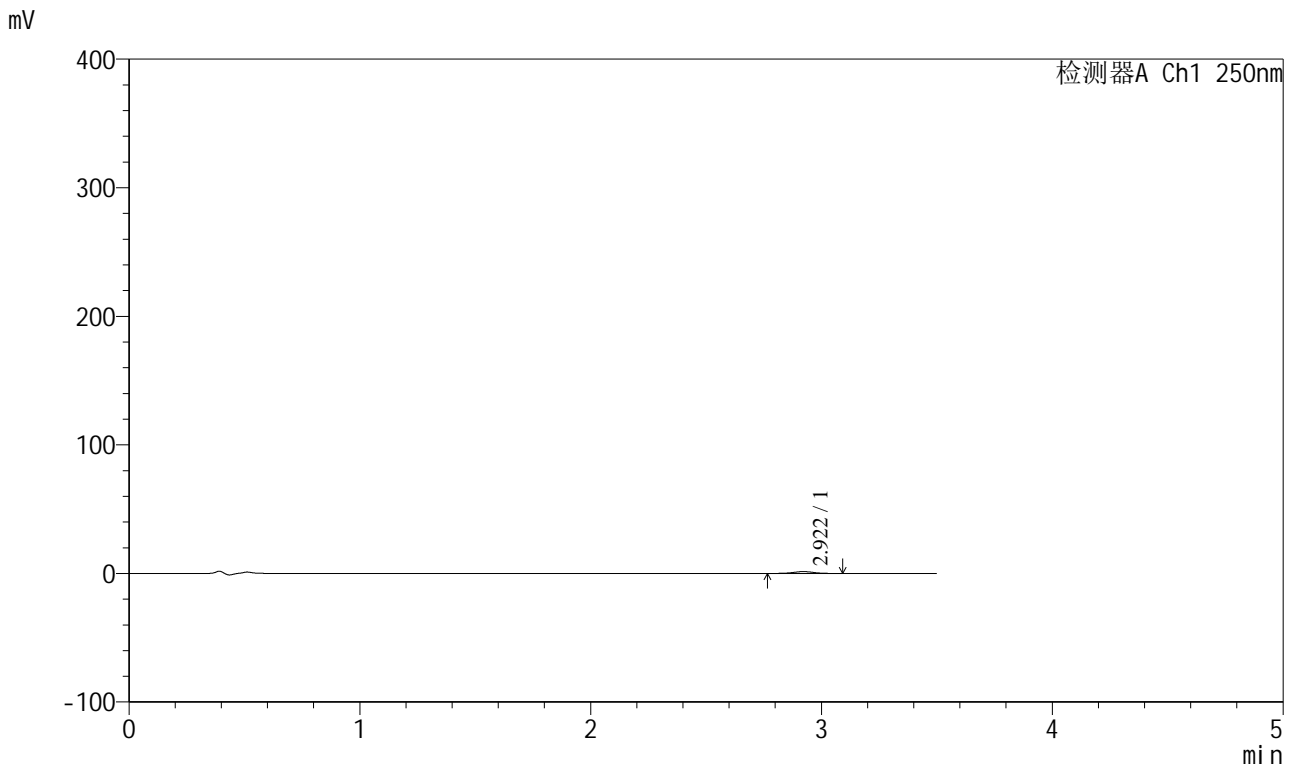


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-615-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 15:29:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:49:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

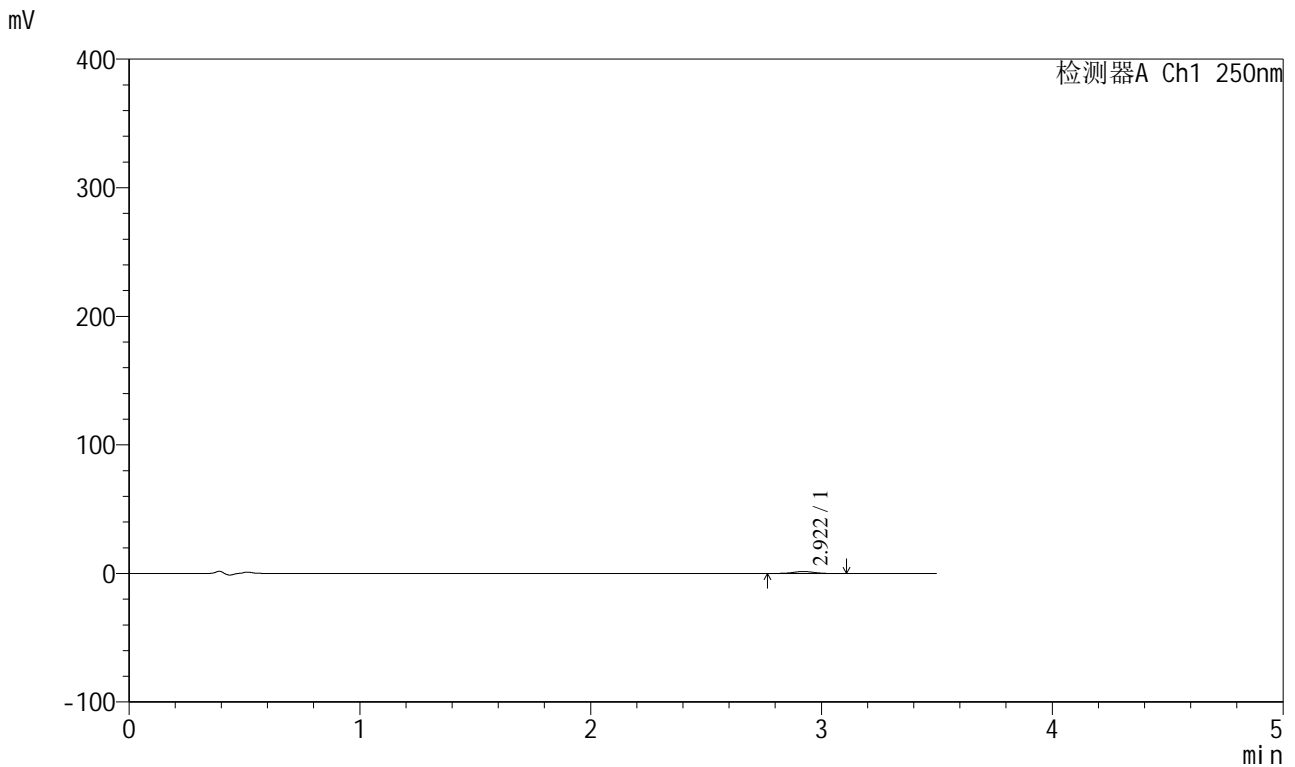
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.922	8495	100.000	1401	5243	1.003	--
总计		8495	100.000	1401			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-616-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 15:33:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:49:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.922	9460	100.000	1535	5179	0.994	--
总计		9460	100.000	1535			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

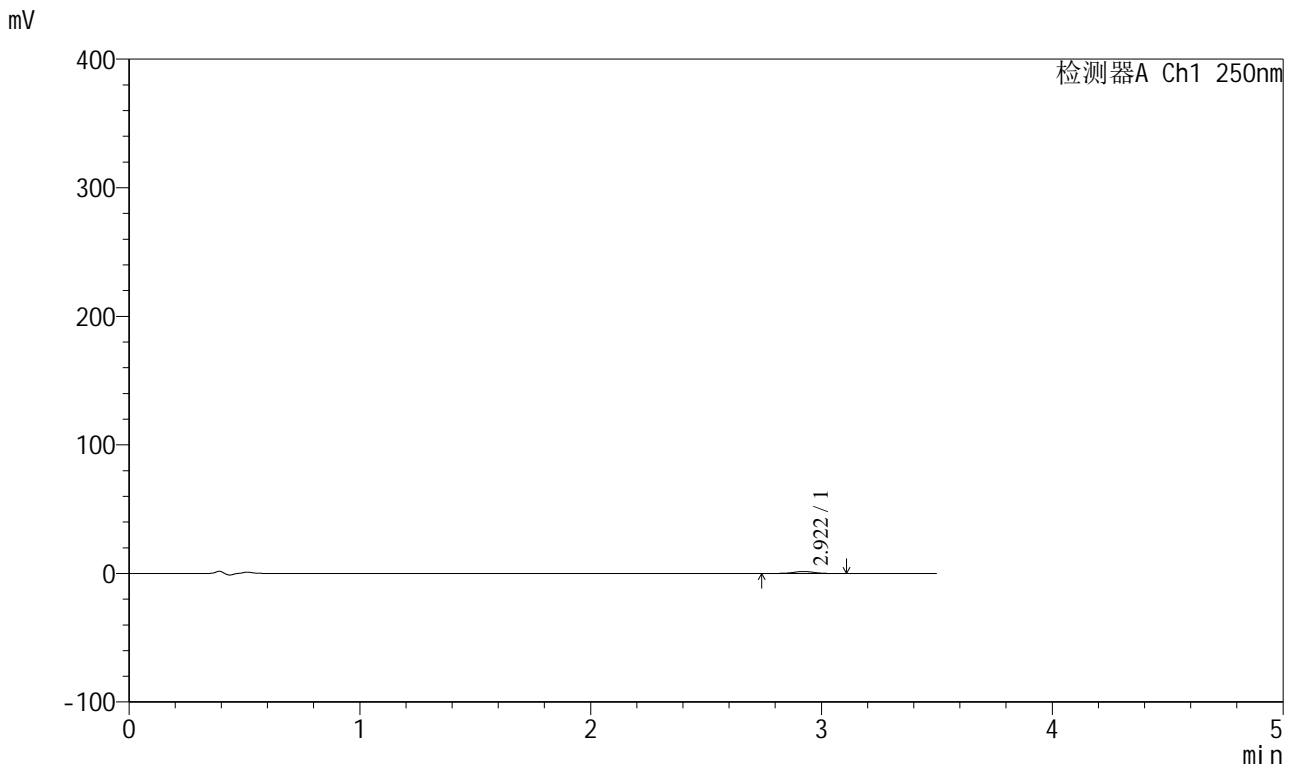


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-617-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 15:37:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:49:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

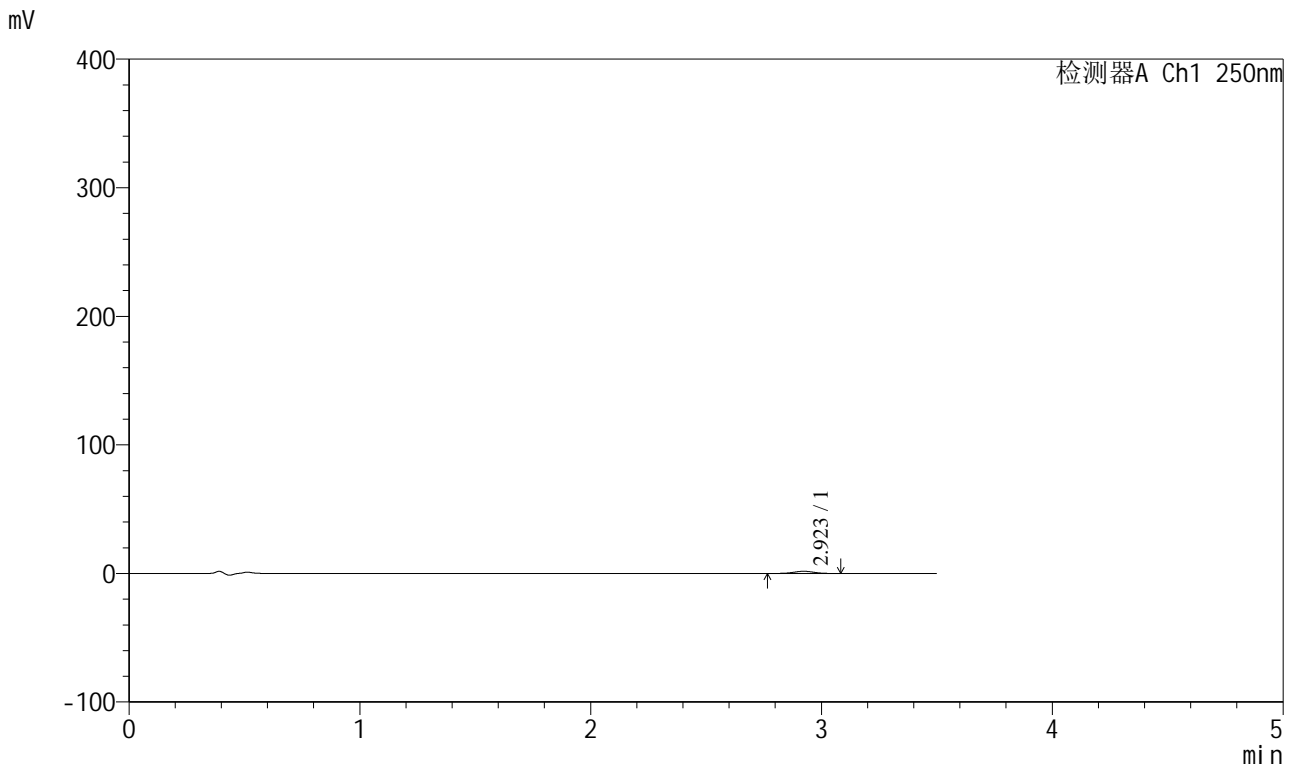
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.922	9753	100.000	1555	5135	0.977	--
总计		9753	100.000	1555			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-618-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 15:40:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:49:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

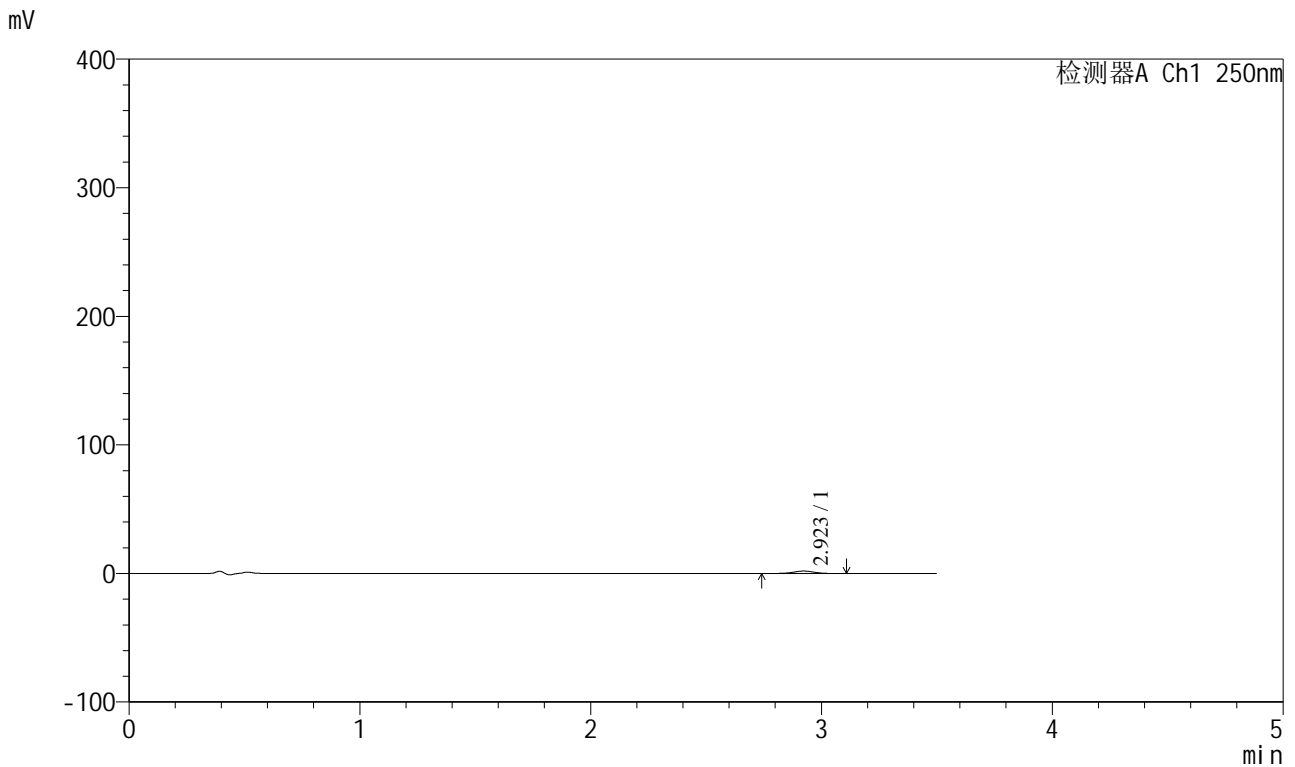
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.923	10382	100.000	1686	5208	1.011	--
总计		10382	100.000	1686			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-619-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 15:44:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:49:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.923	11485	100.000	1860	5170	0.975	--
总计		11485	100.000	1860			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

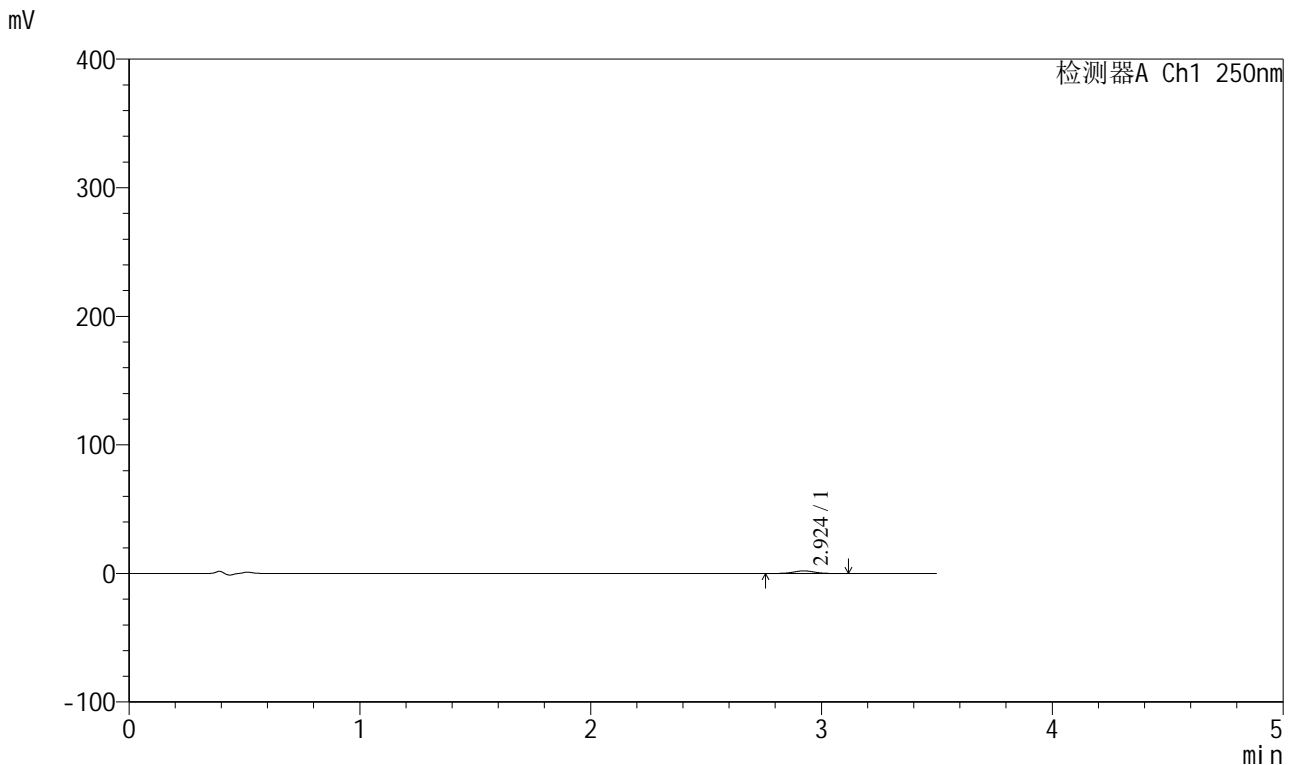


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-620-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 15:48:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:49:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.924	12576	100.000	2025	5115	1.016	--
总计		12576	100.000	2025			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

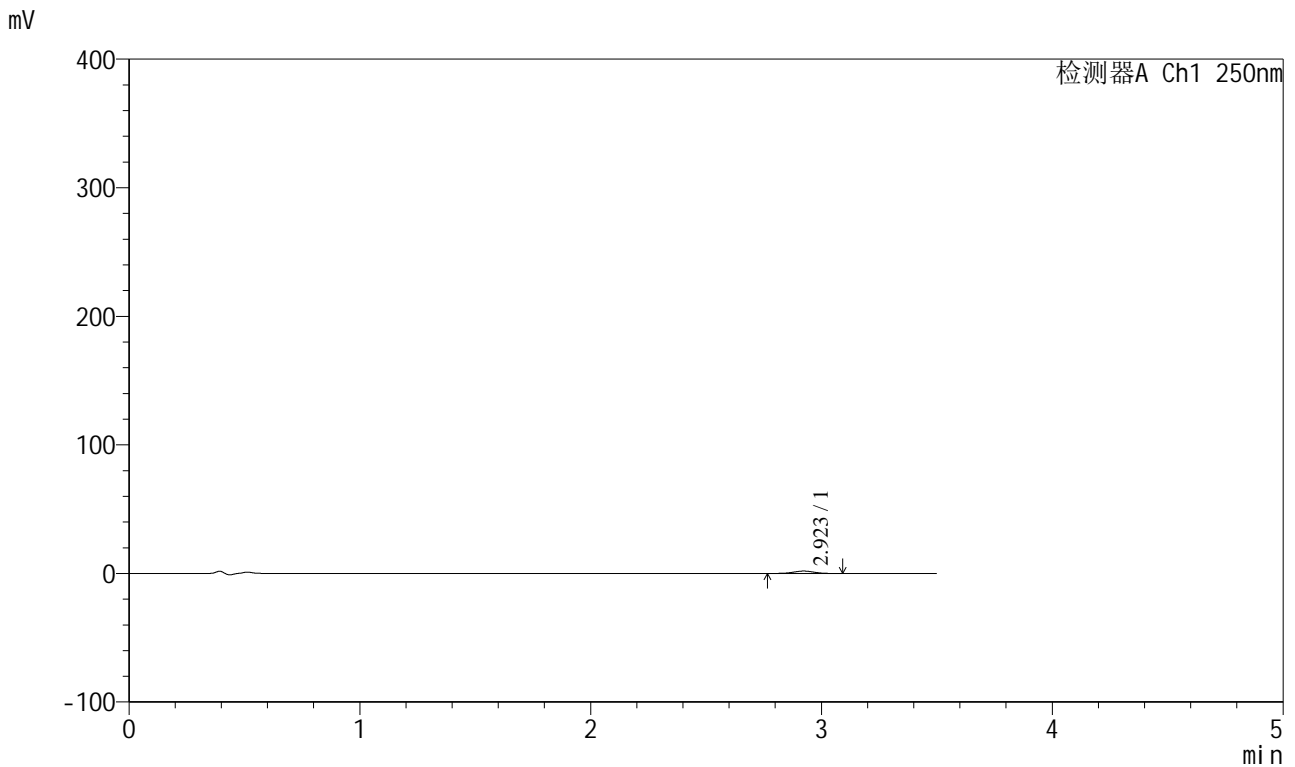


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-621-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 15:52:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:49:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.923	11470	100.000	1859	5115	0.994	--
总计		11470	100.000	1859			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

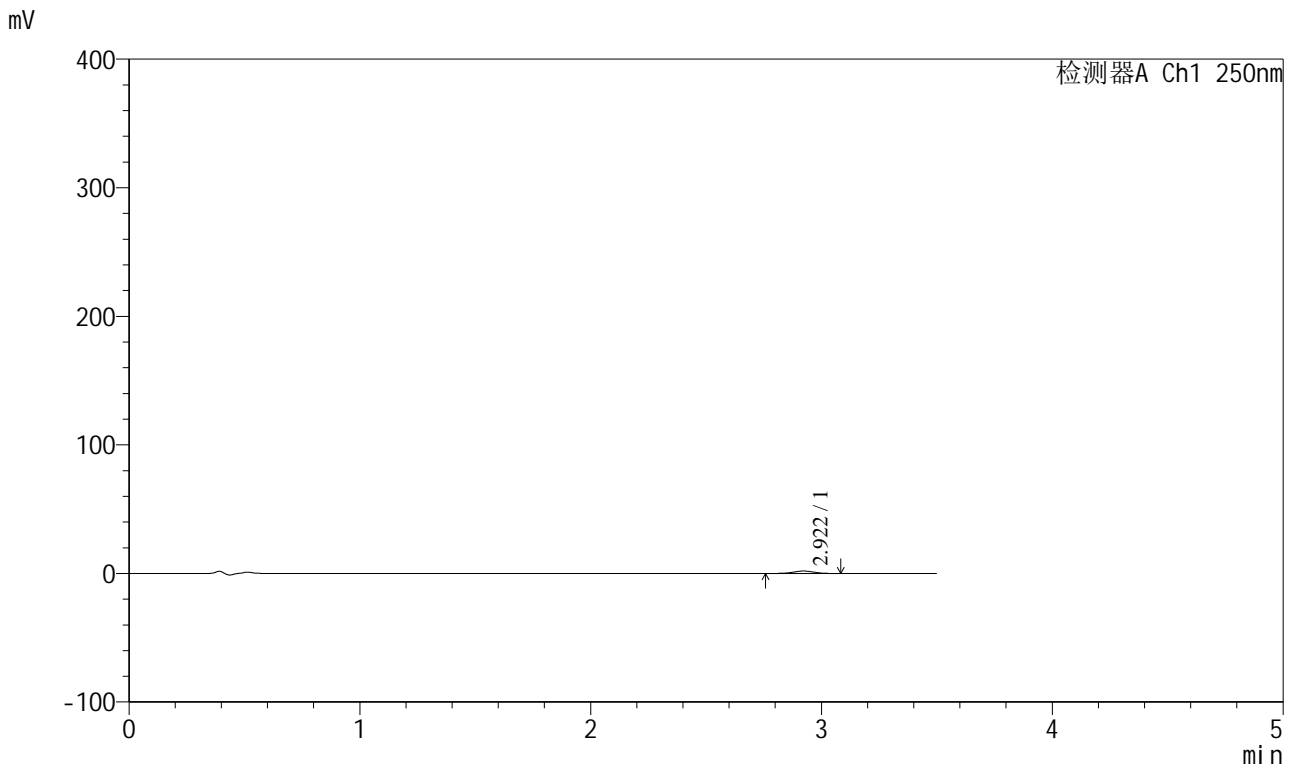


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-622-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 15:56:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:49:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.922	11622	100.000	1886	5108	0.993	--
总计		11622	100.000	1886			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

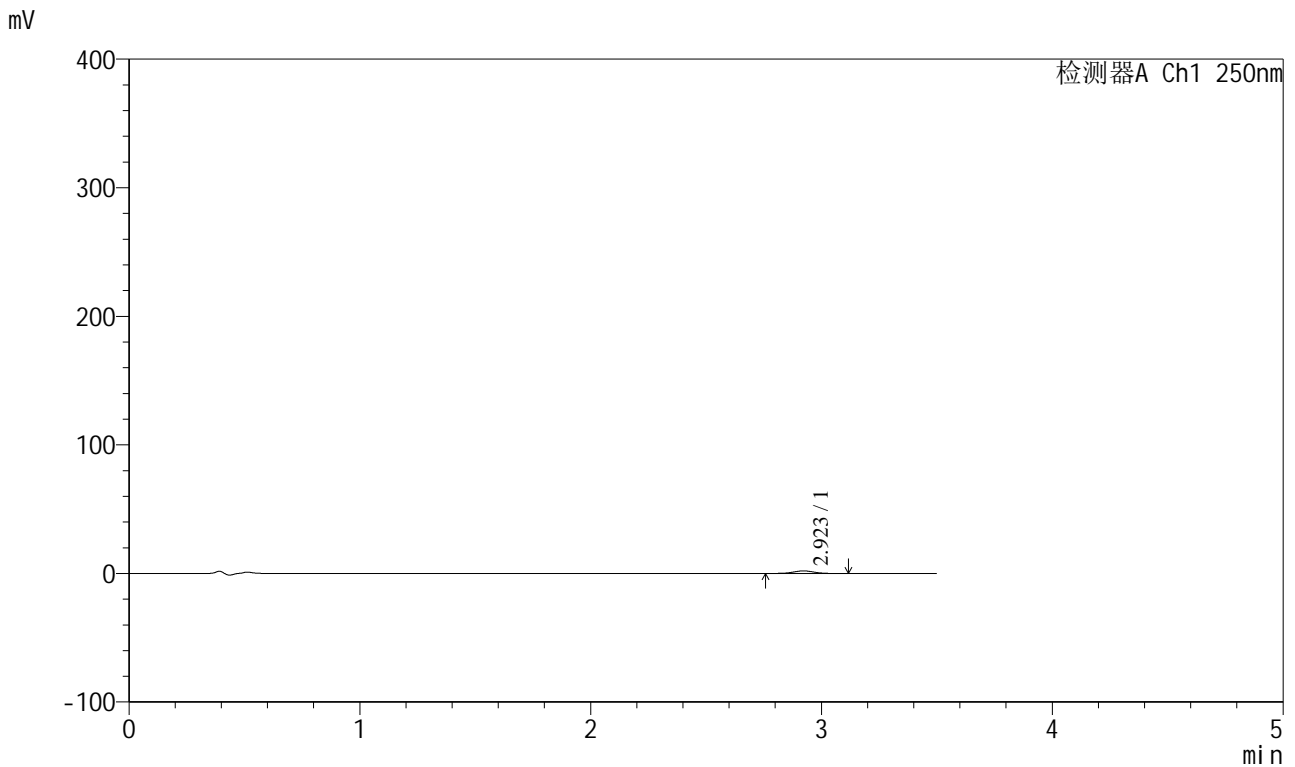


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-623-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 16:00:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/05 08:49:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

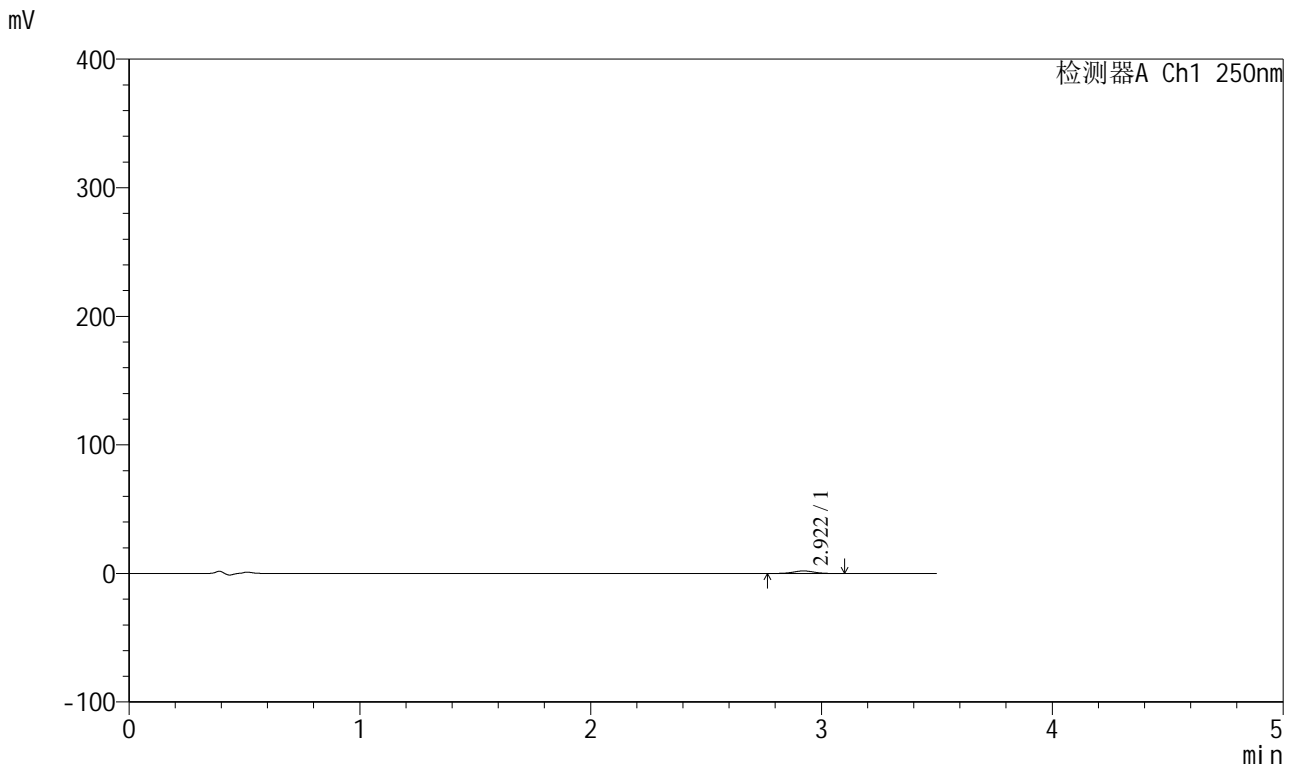
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.923	12242	100.000	1982	5205	0.991	--
总计		12242	100.000	1982			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-624-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 16:04:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:49:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

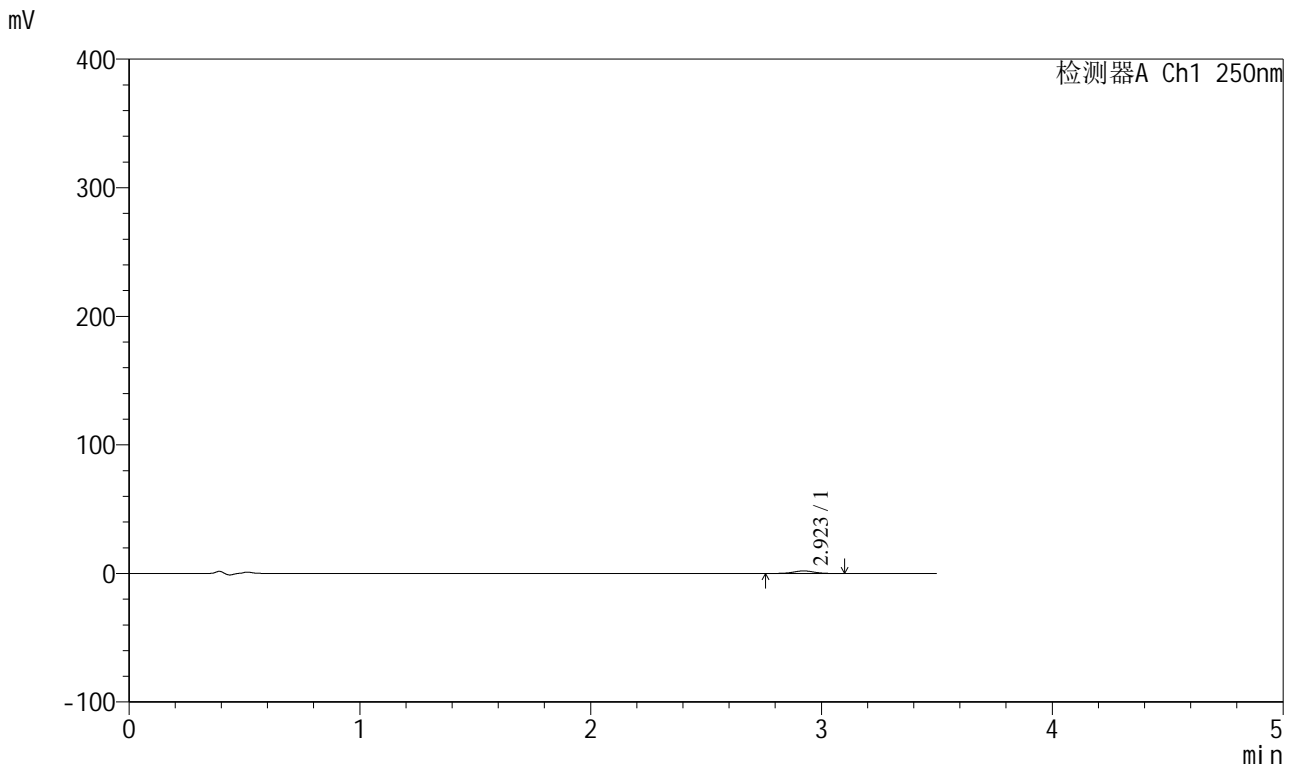
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.922	12226	100.000	1979	5134	1.007	--
总计		12226	100.000	1979			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-625-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 16:08:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:49:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

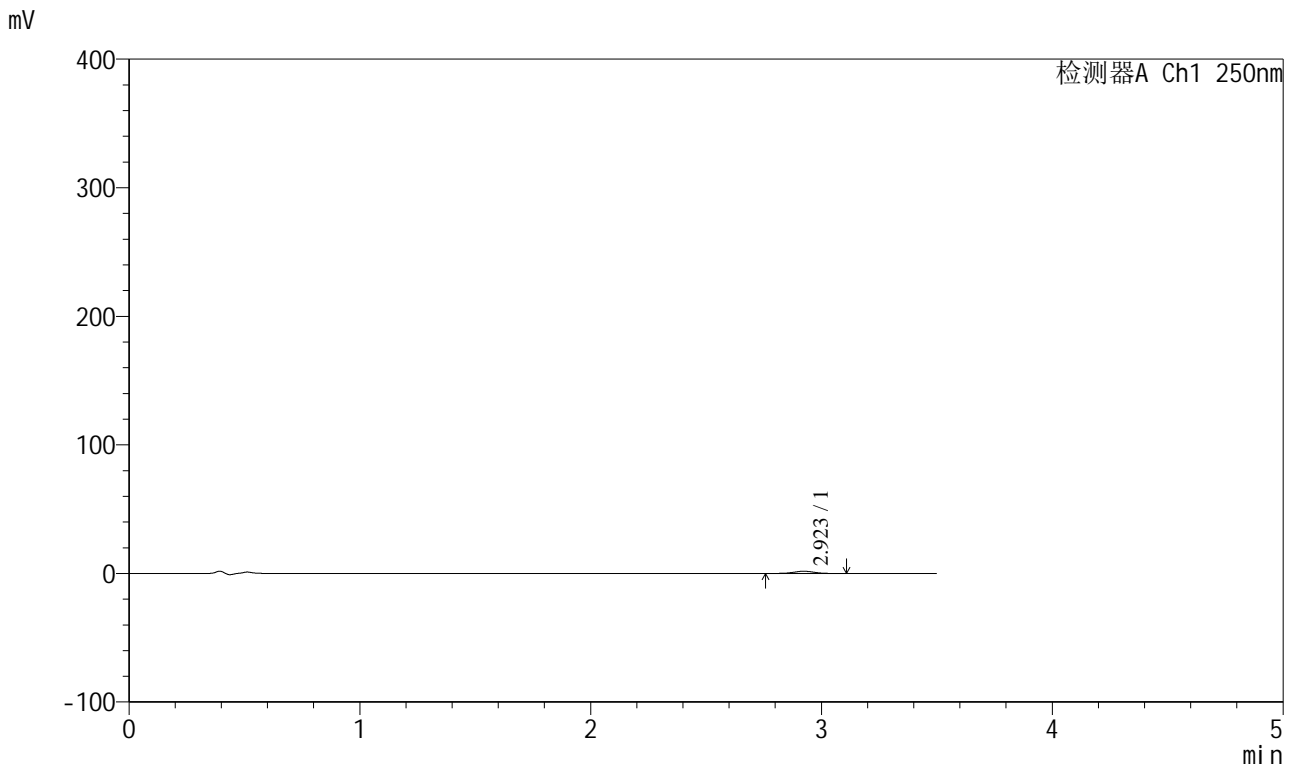
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.923	12239	100.000	1974	5210	1.002	--
总计		12239	100.000	1974			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-626-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 16:12:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/05 08:49:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.923	10534	100.000	1700	5193	1.004	--
总计		10534	100.000	1700			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

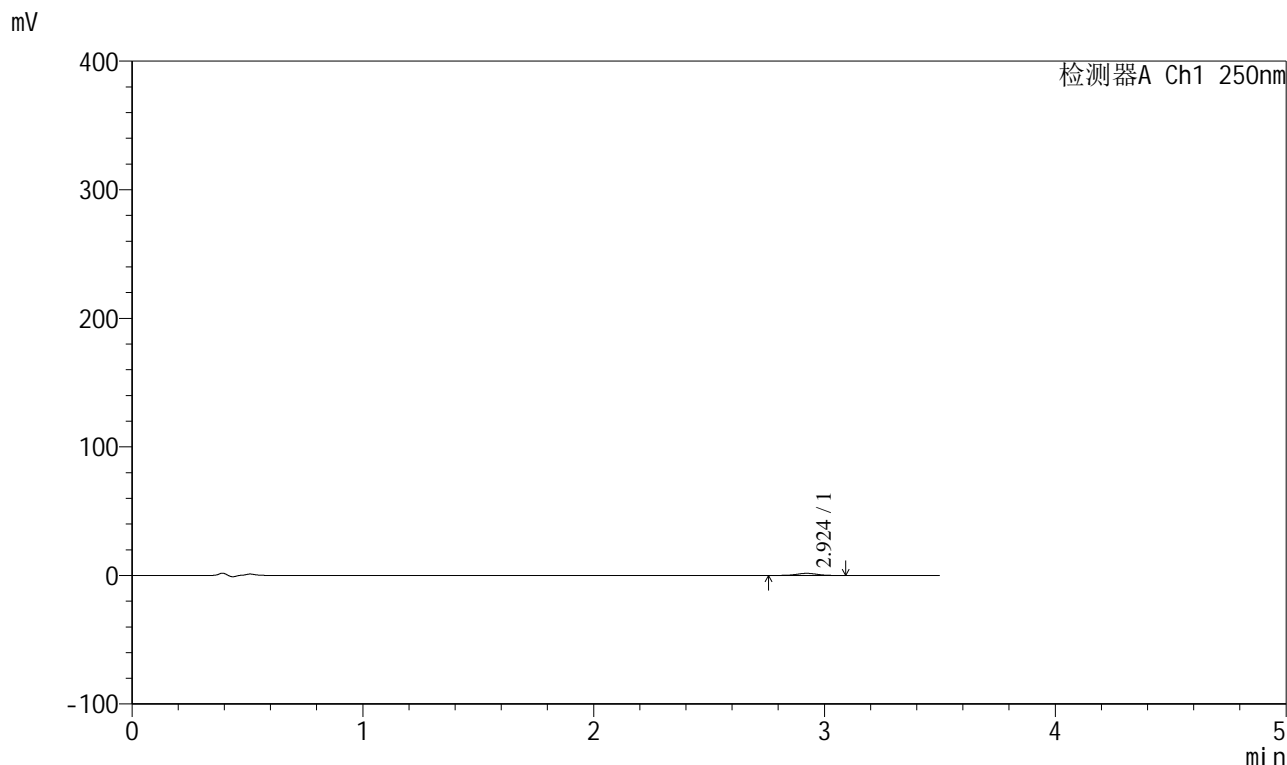


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-628-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 16:19:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:49:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.924	10074	100.000	1627	5173	1.008	--
总计		10074	100.000	1627			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

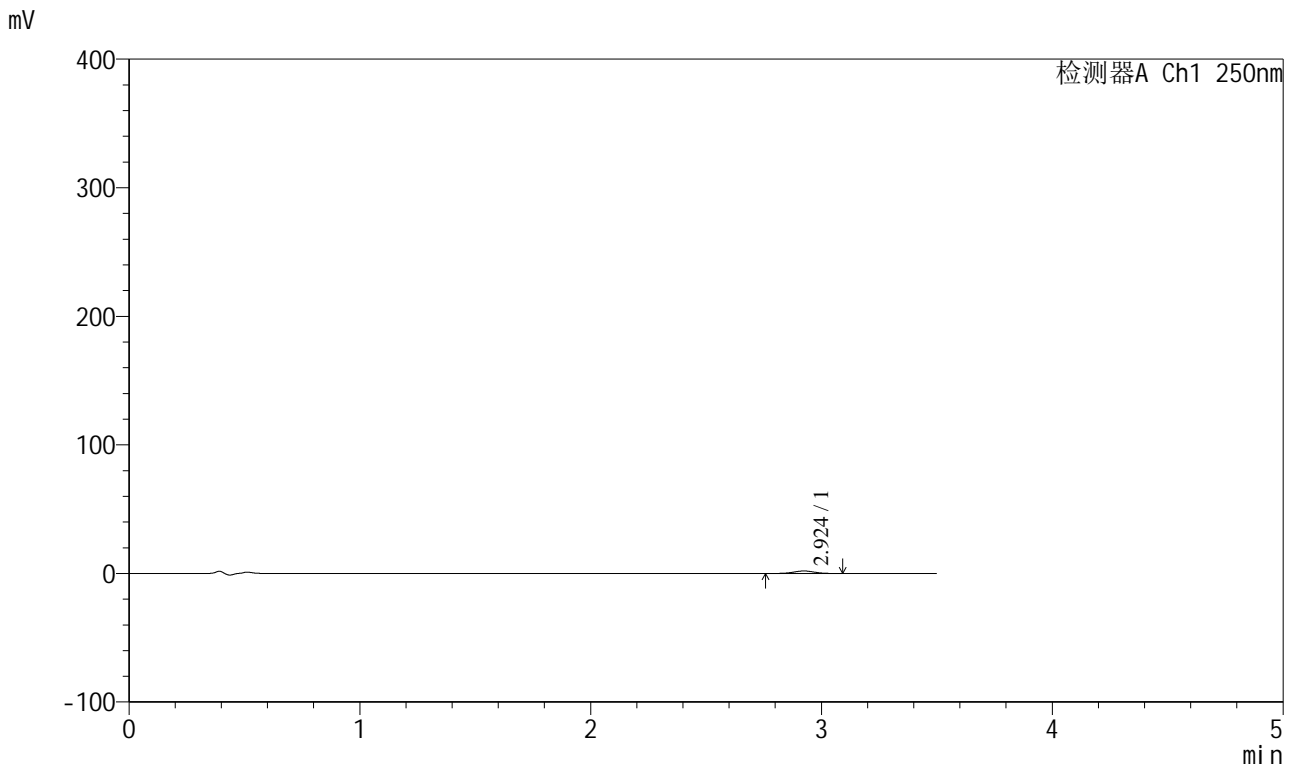


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-629-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 16:23:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:49:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.924	12056	100.000	1944	5177	1.008	--
总计		12056	100.000	1944			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

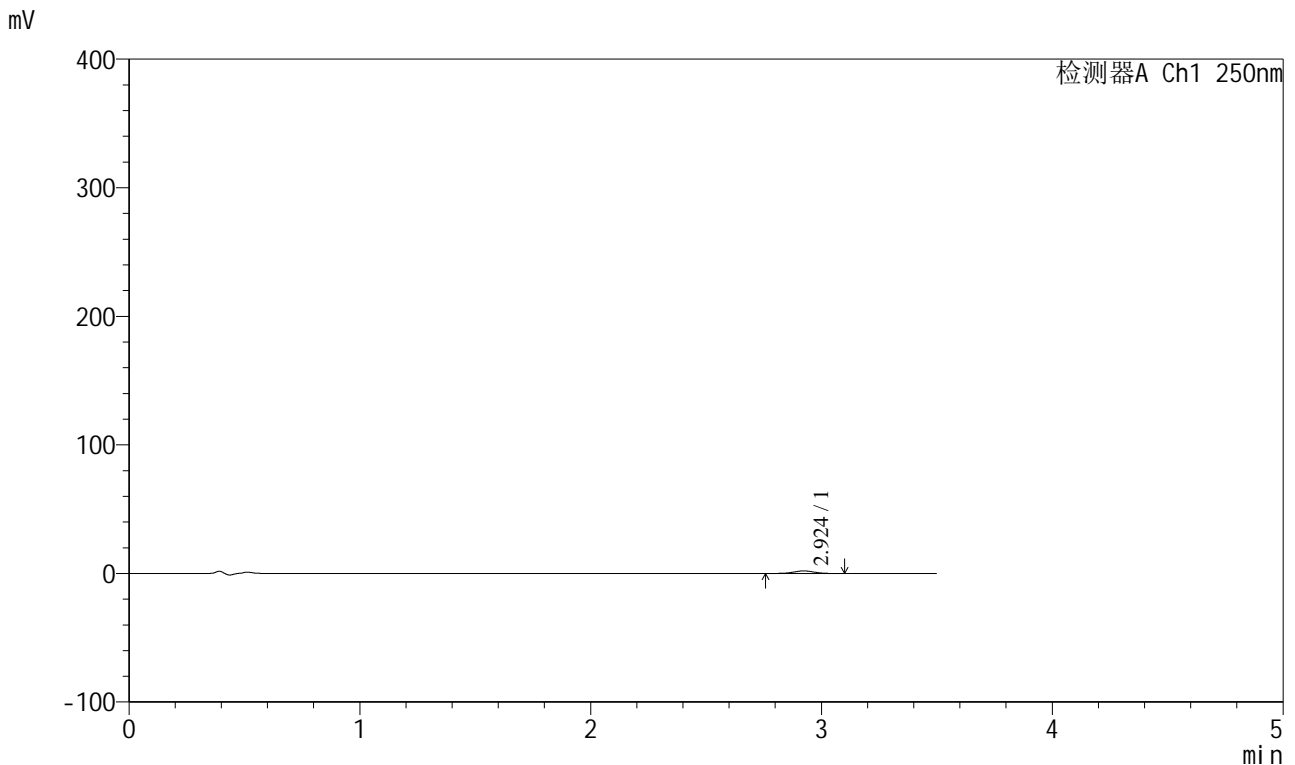


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-630-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 16:27:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:49:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

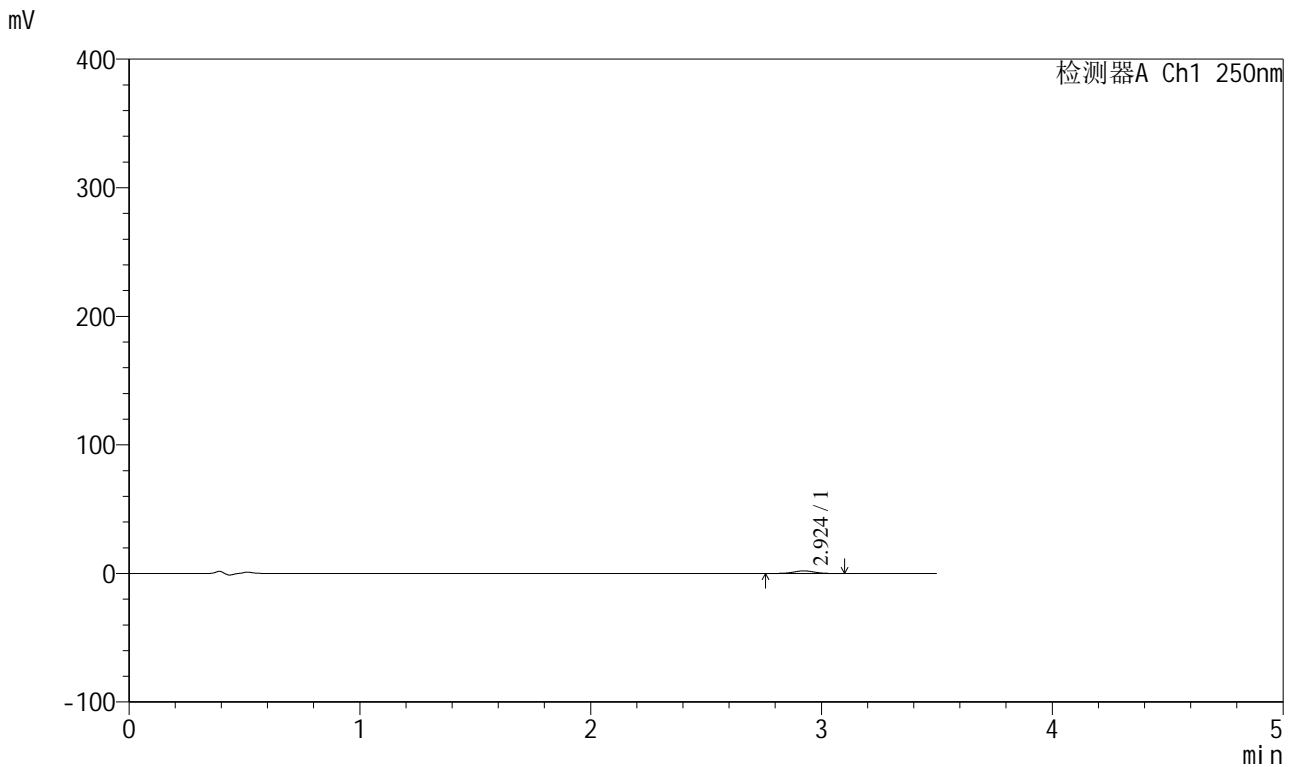
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.924	12180	100.000	1972	5222	0.986	--
总计		12180	100.000	1972			

图80 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-631-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 16:31:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:49:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.924	12351	100.000	2012	5213	1.004	--
总计		12351	100.000	2012			

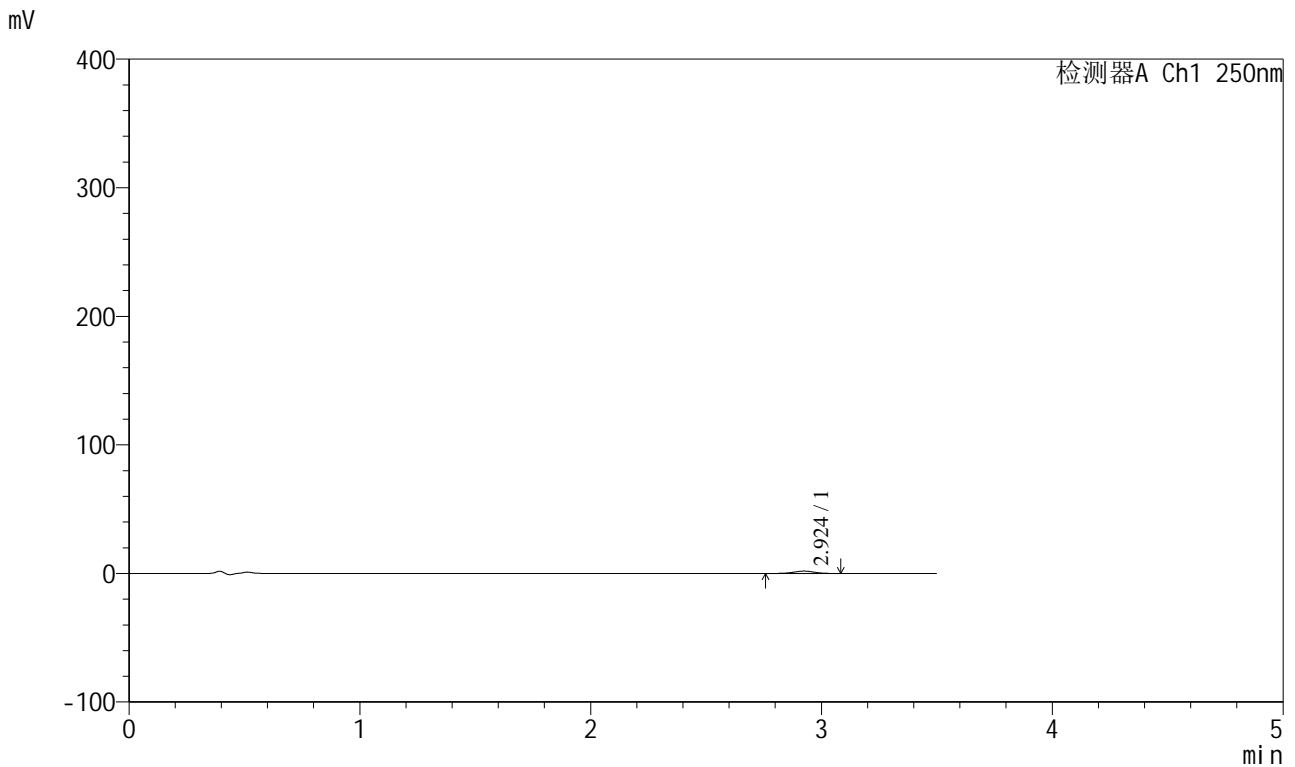
图81 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-632-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 16:35:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:49:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

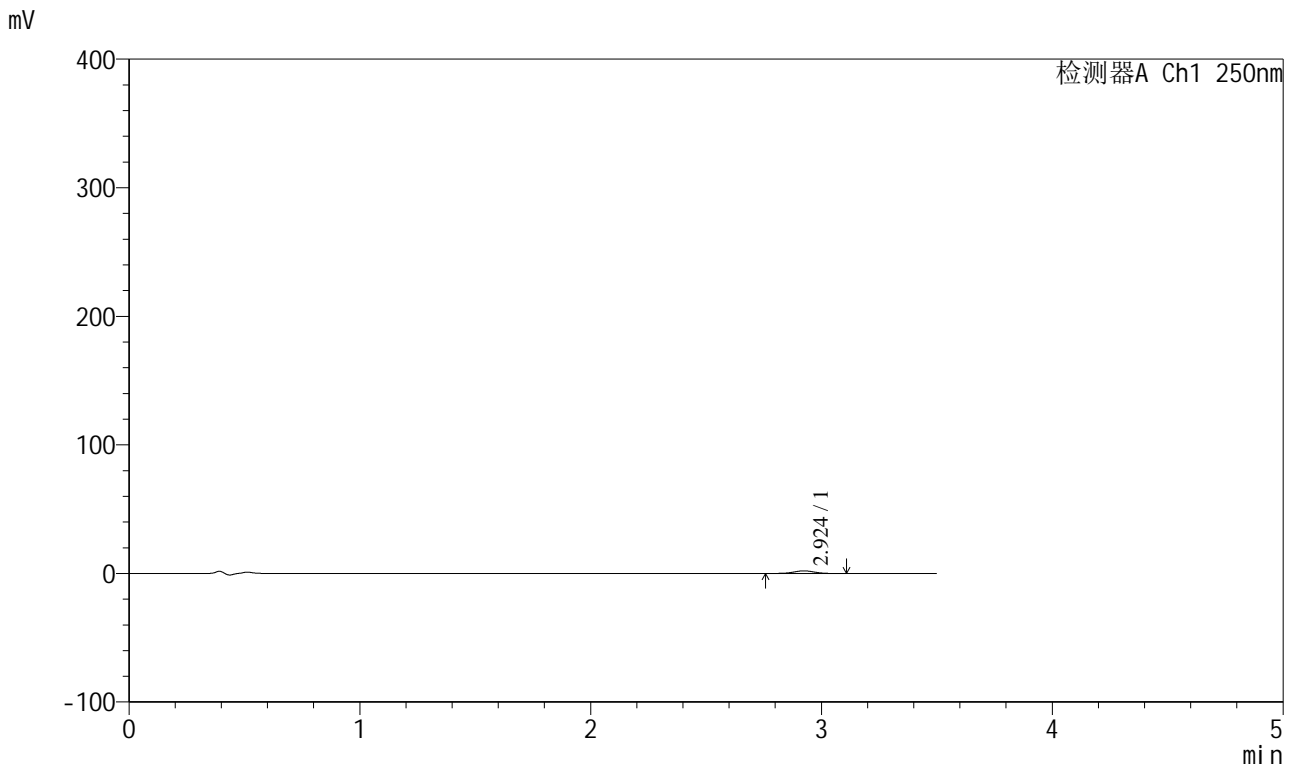
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.924	11293	100.000	1825	5169	1.007	--
总计		11293	100.000	1825			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-633-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 16:39:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:49:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

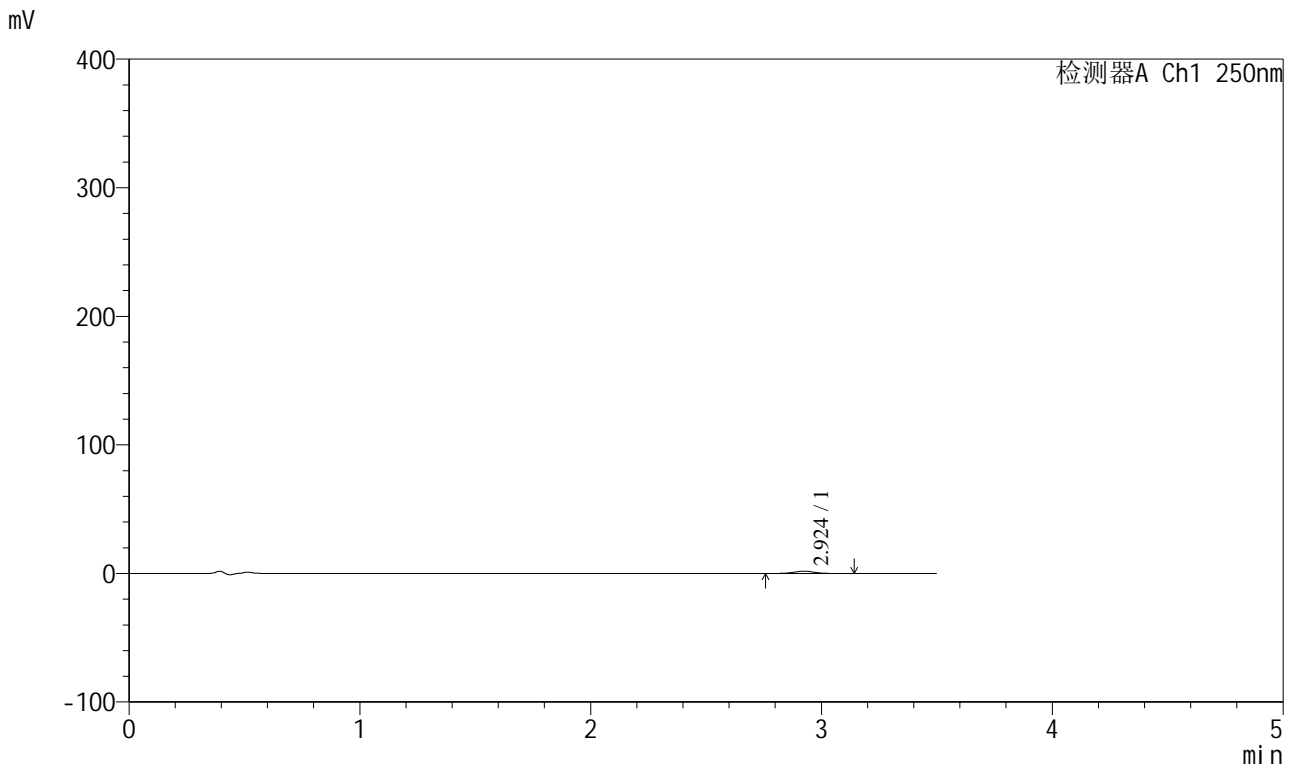
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.924	12553	100.000	2036	5222	1.000	--
总计		12553	100.000	2036			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-635-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 16:47:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:49:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

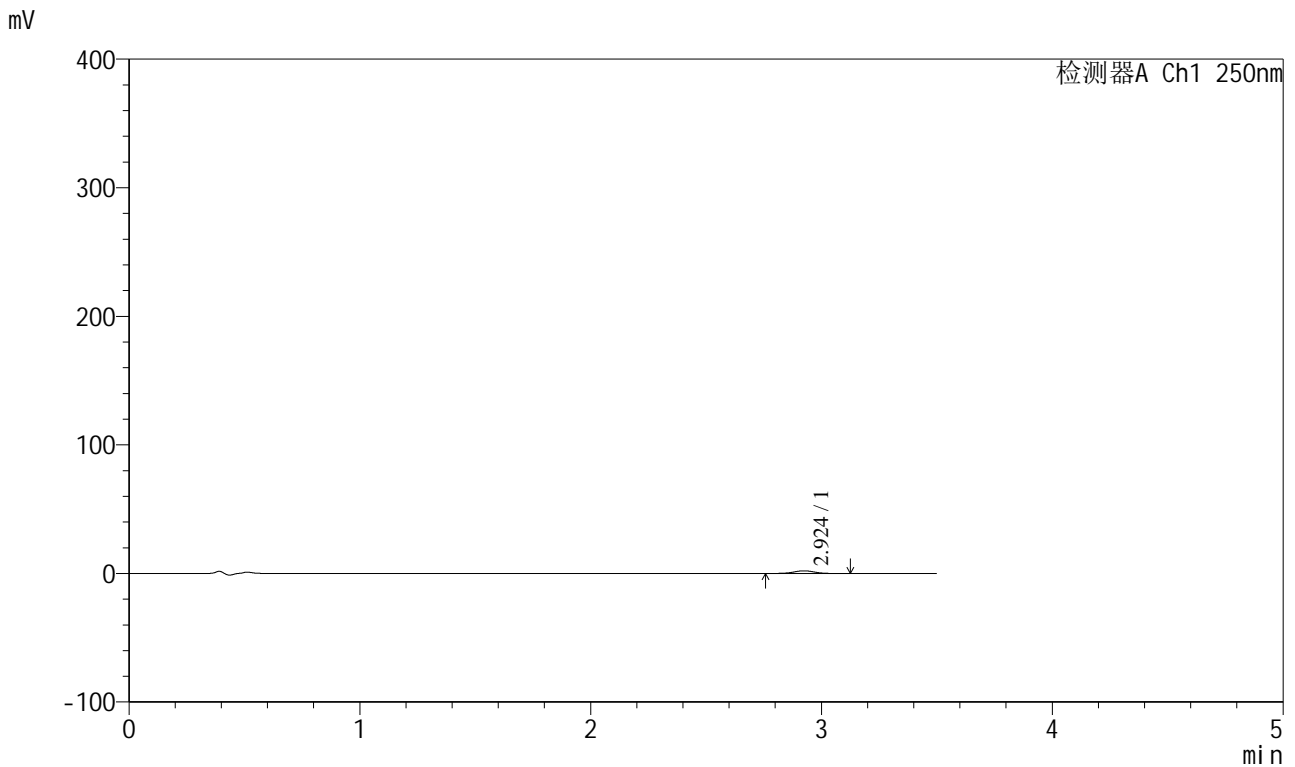
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.924	11294	100.000	1801	5205	1.009	--
总计		11294	100.000	1801			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-636-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 16:51:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:49:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

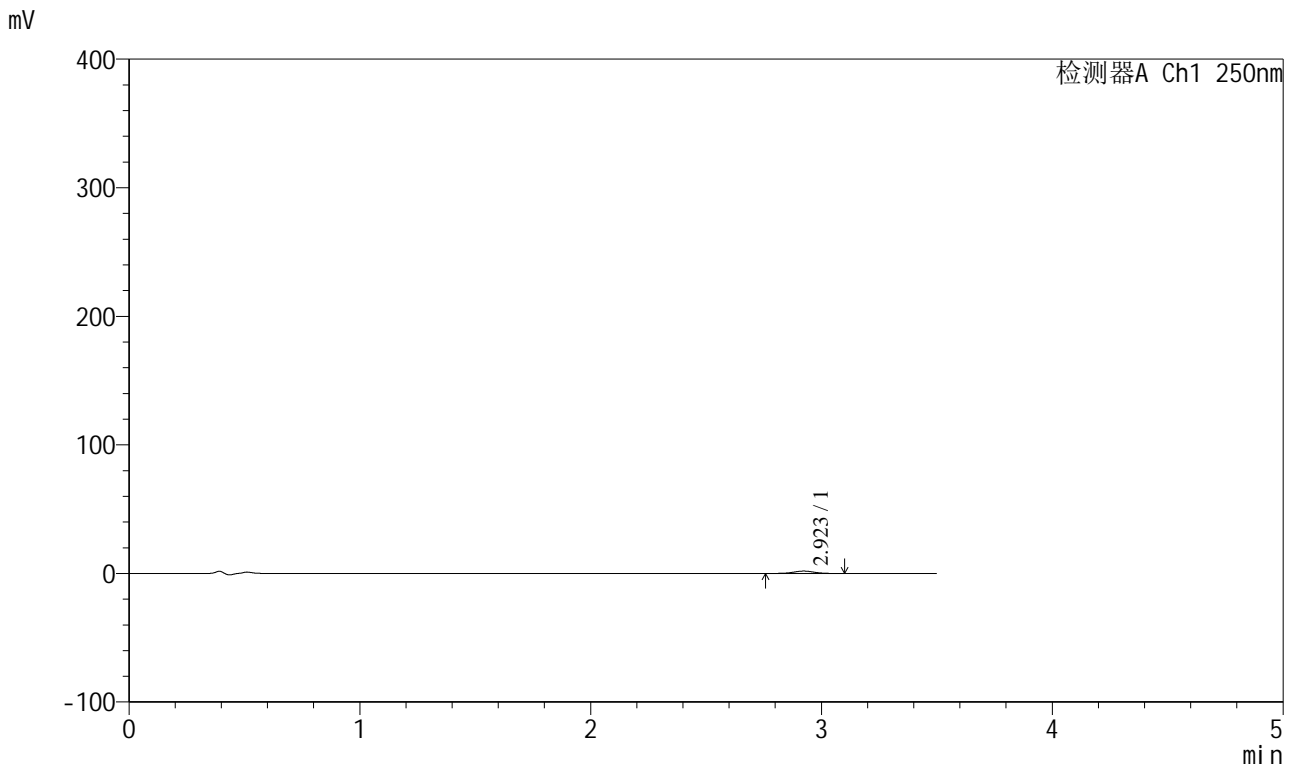
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.924	12779	100.000	2073	5216	0.999	--
总计		12779	100.000	2073			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-637-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 16:54:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:50:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.923	11524	100.000	1843	5182	0.996	--
总计		11524	100.000	1843			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

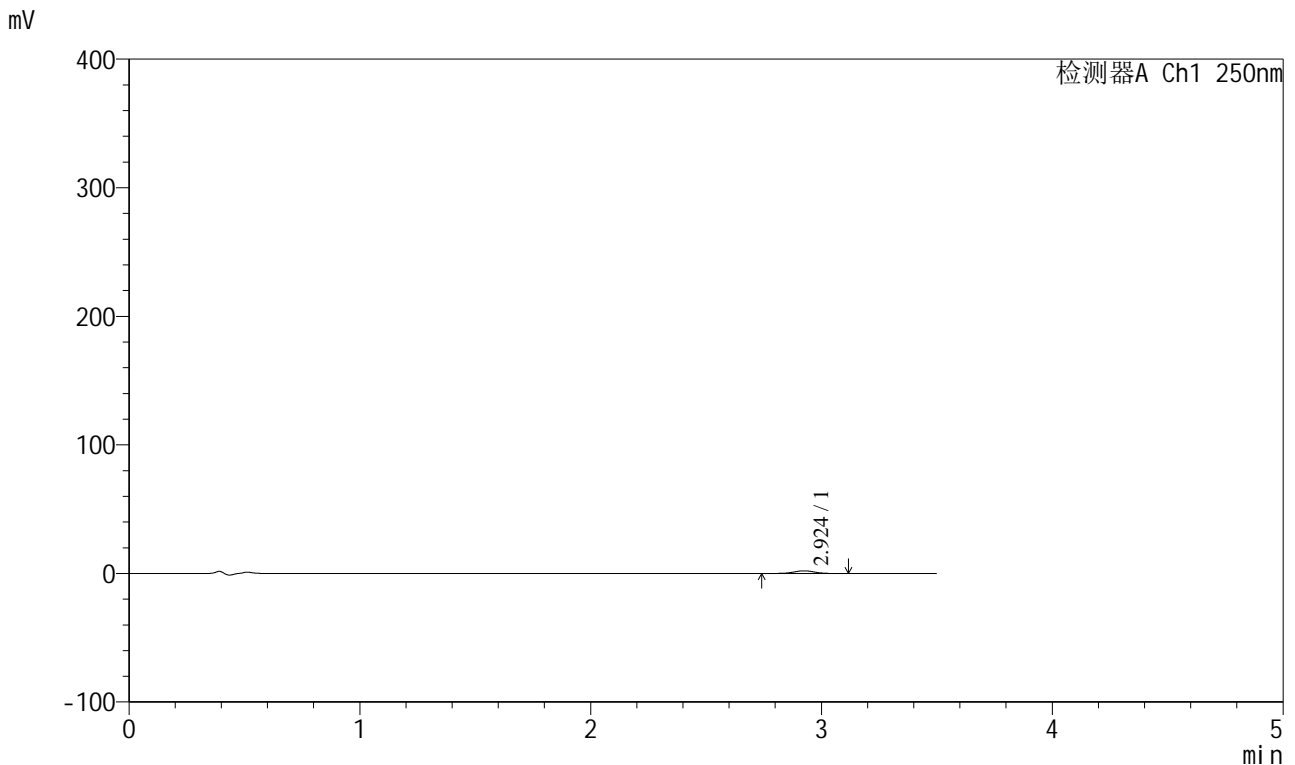


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-638-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 16:58:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:50:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

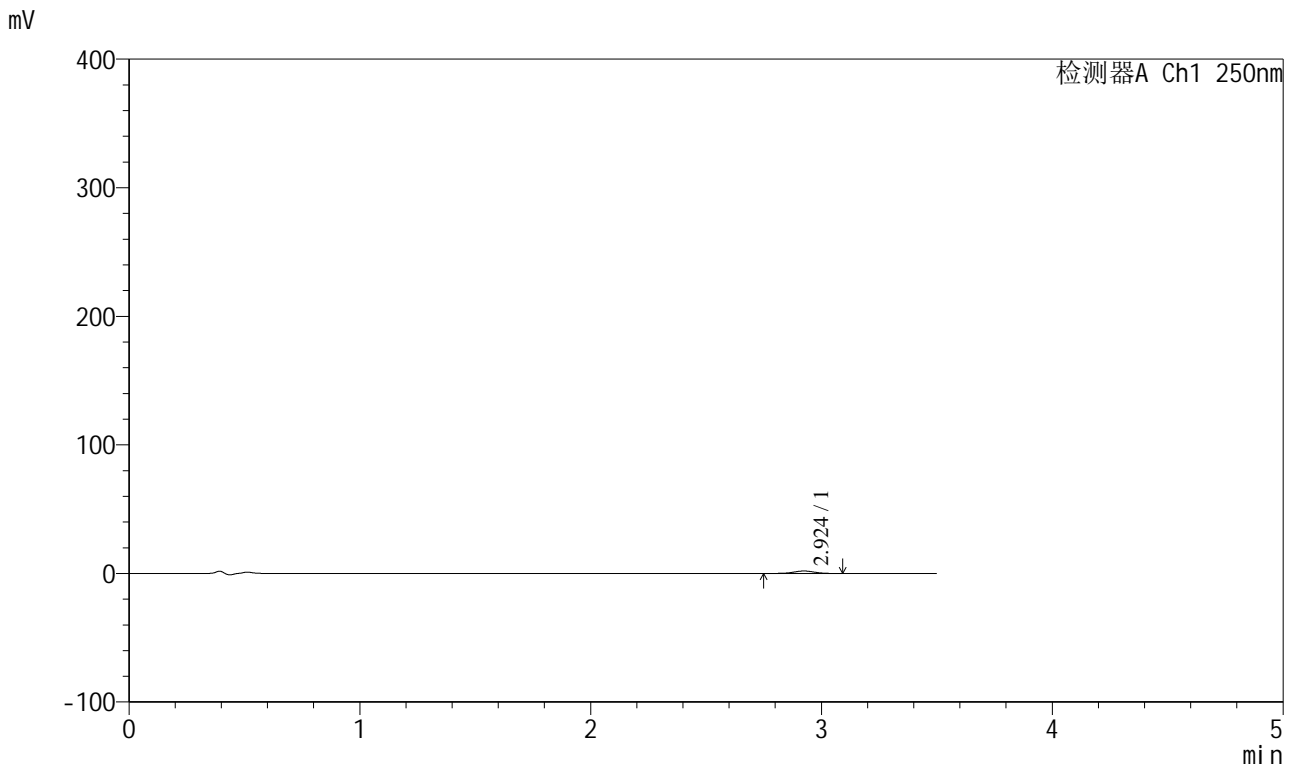
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.924	12924	100.000	2075	5198	0.986	--
总计		12924	100.000	2075			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-639-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 17:02:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:50:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.924	11739	100.000	1900	5236	0.997	--
总计		11739	100.000	1900			

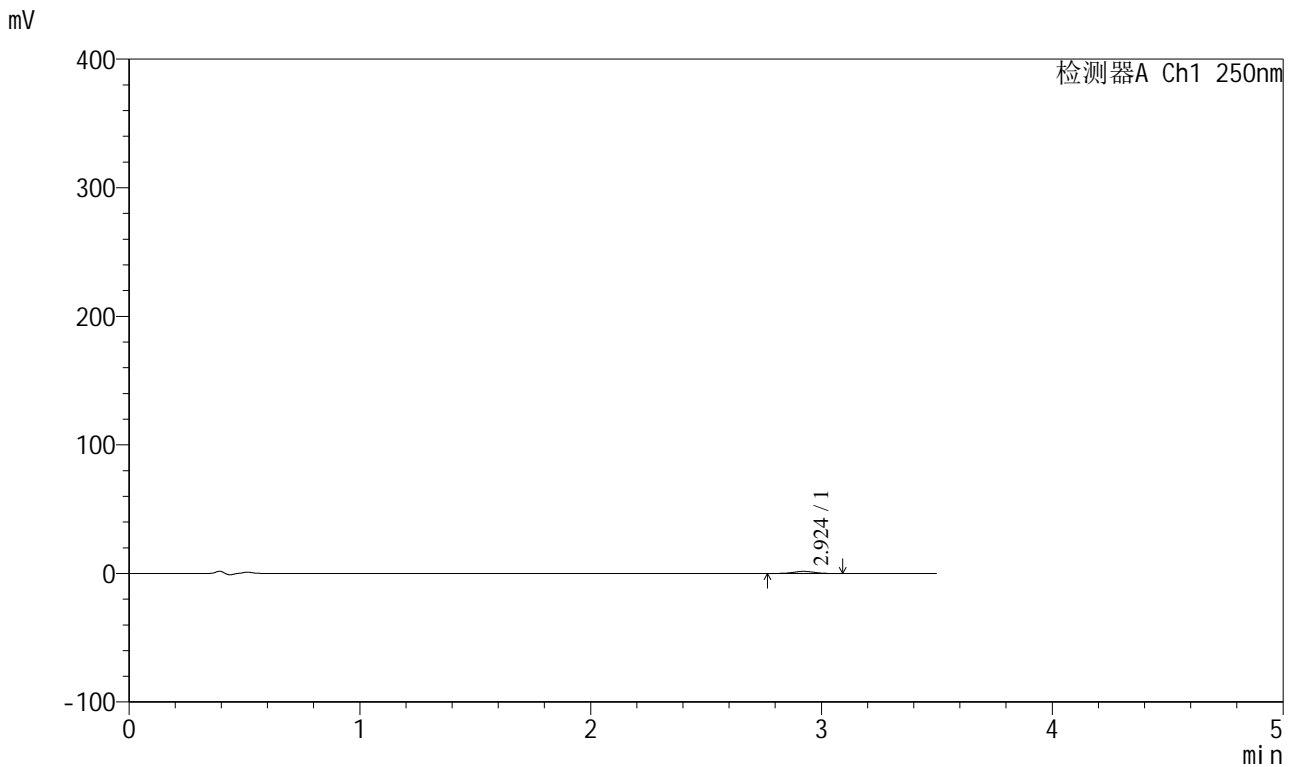
图89 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-640-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 17:06:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:50:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.924	9936	100.000	1616	5252	1.005	--
总计		9936	100.000	1616			

图90 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

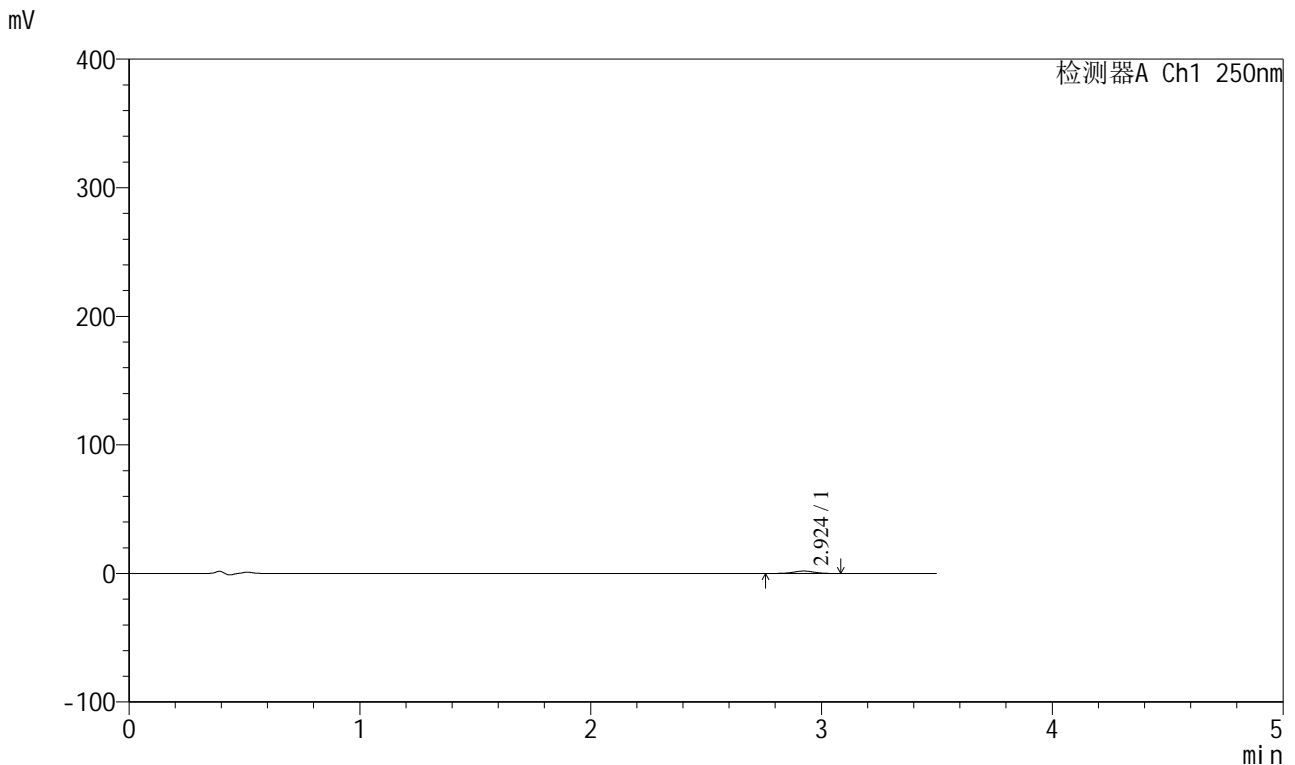


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-641-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 17:10:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:50:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.924	11518	100.000	1853	5123	0.989	--
总计		11518	100.000	1853			

图91 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

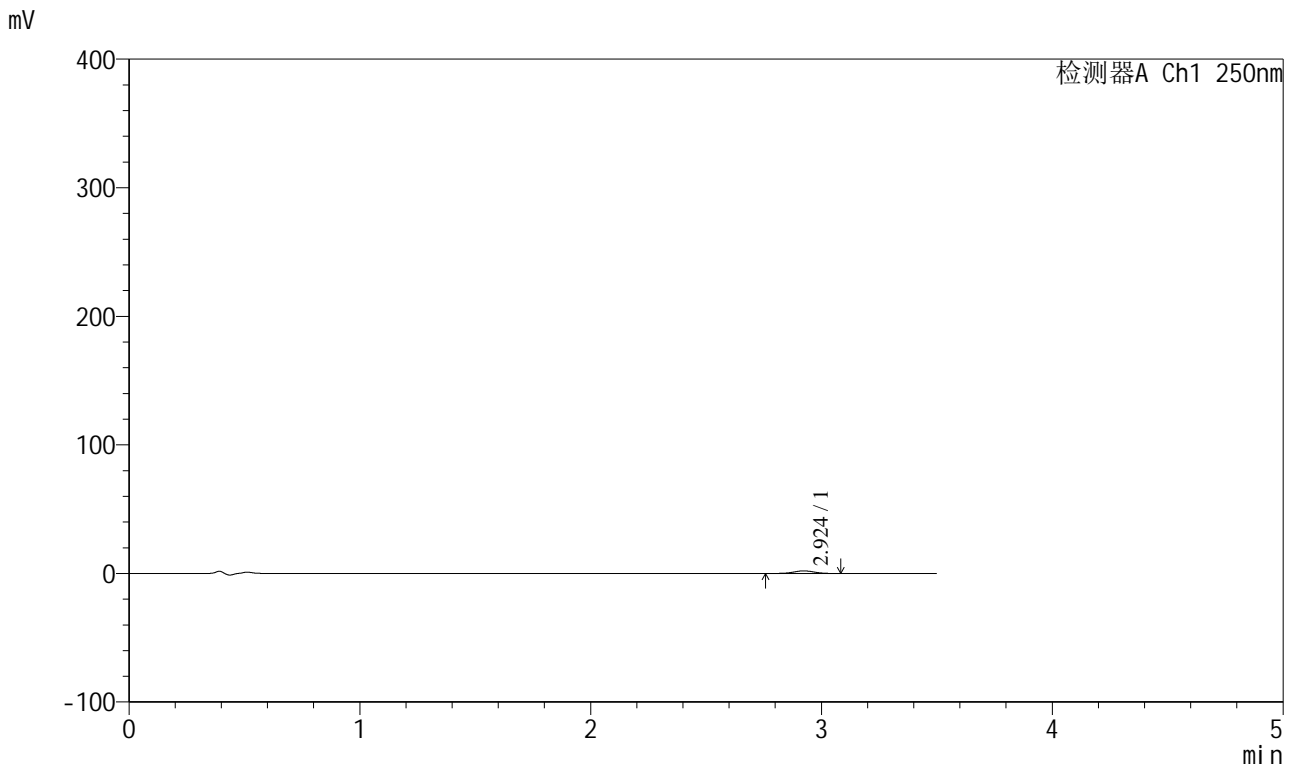


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-642-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 17:14:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:50:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

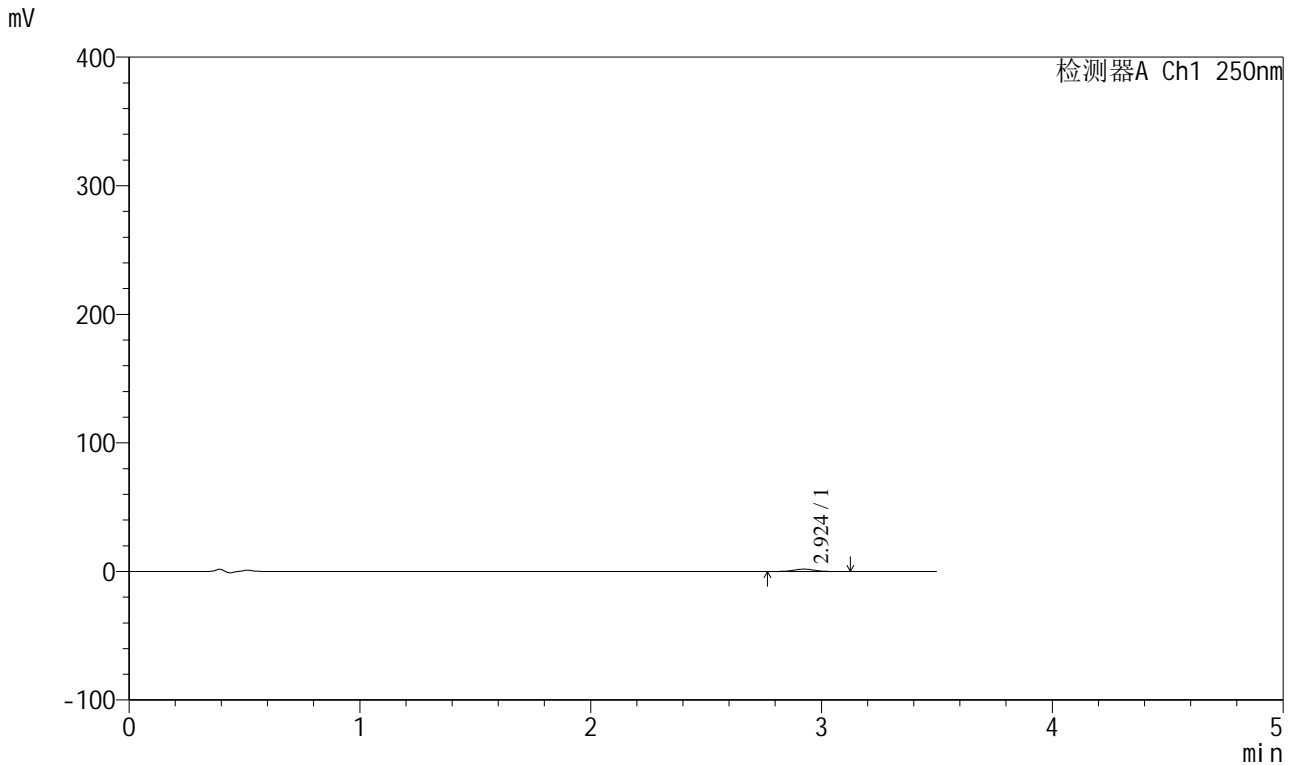
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.924	12468	100.000	2019	5143	1.002	--
总计		12468	100.000	2019			

图92 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-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 - 0-31/11-643-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-90min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 17:18:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:50:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

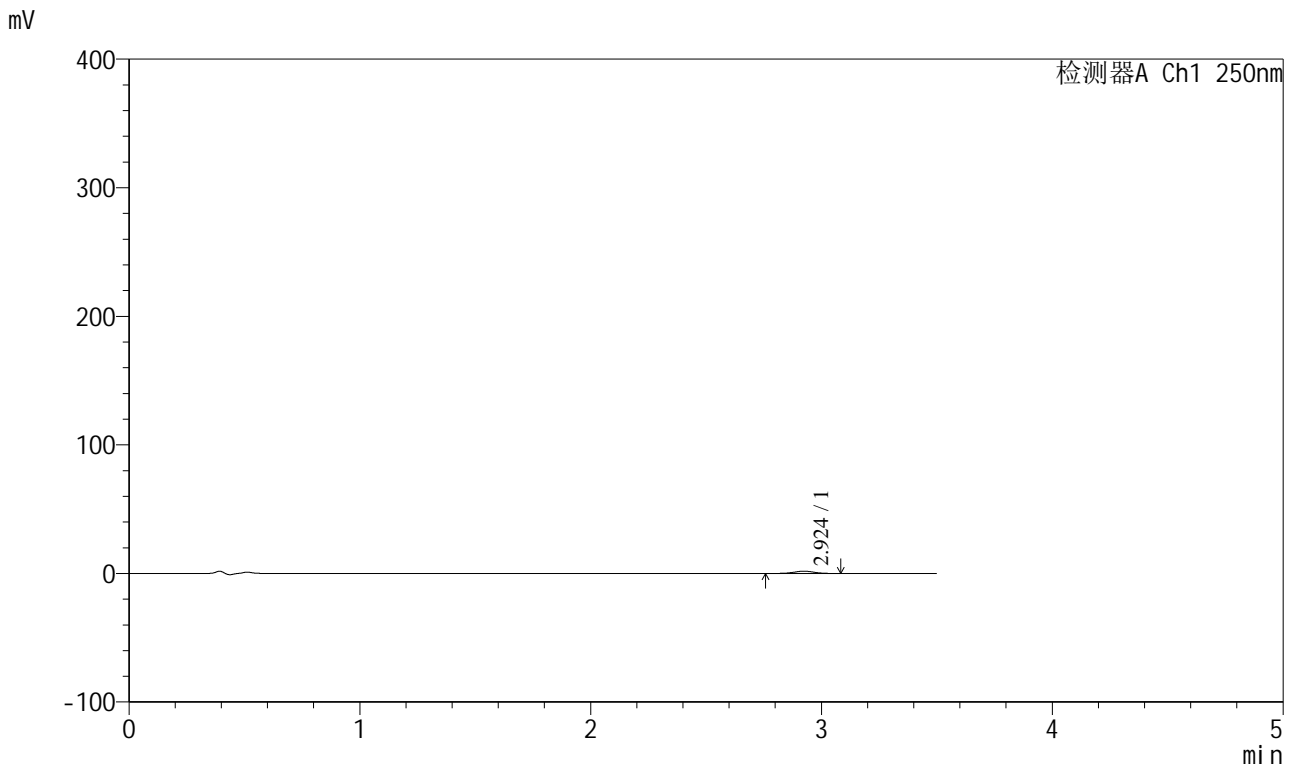
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.924	11409	100.000	1849	5234	1.012	--
总计		11409	100.000	1849			

图93 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-644-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-90min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 17:22:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:50:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.924	10785	100.000	1746	5206	0.989	--
总计		10785	100.000	1746			

图94 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1

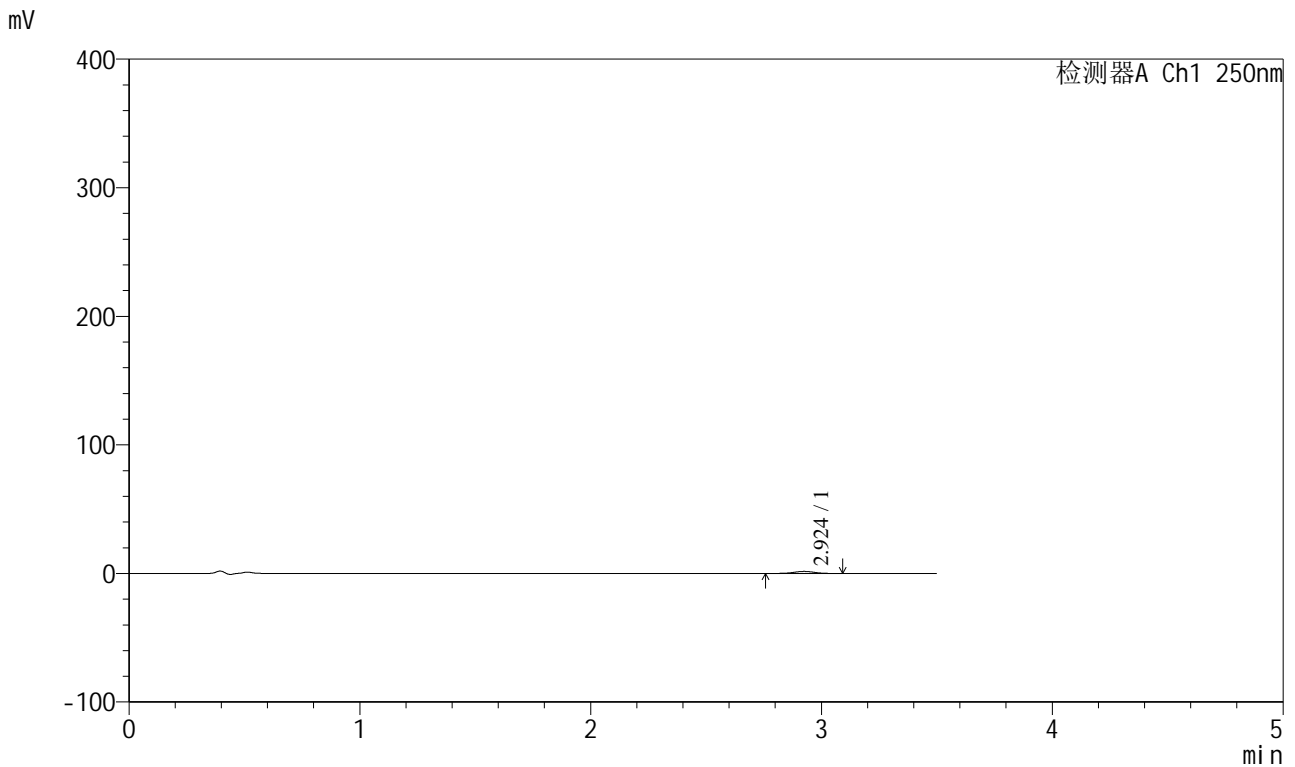


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-645-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-90min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 17:26:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:50:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

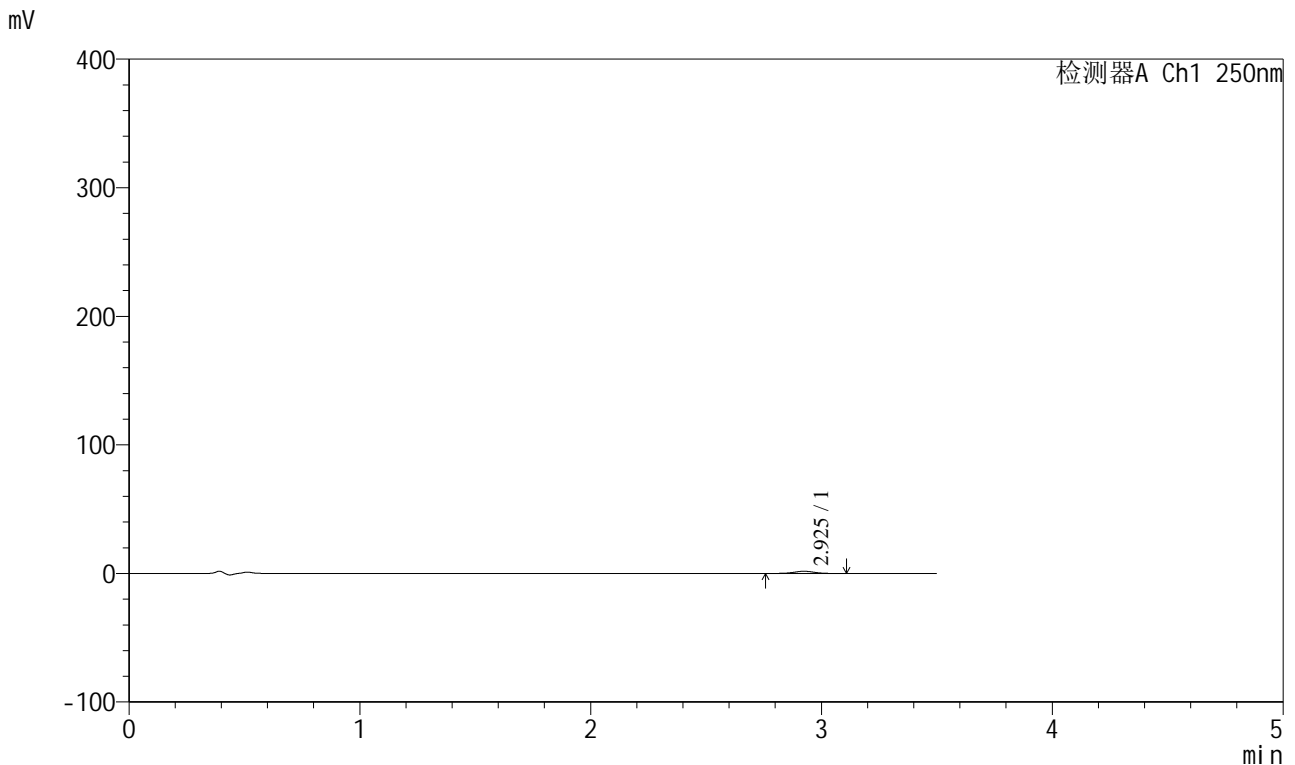
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.924	9890	100.000	1588	5135	0.987	--
总计		9890	100.000	1588			

图95 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-646-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-90min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 17:30:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:50:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.925	10531	100.000	1688	5196	1.000	--
总计		10531	100.000	1688			

图96 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1

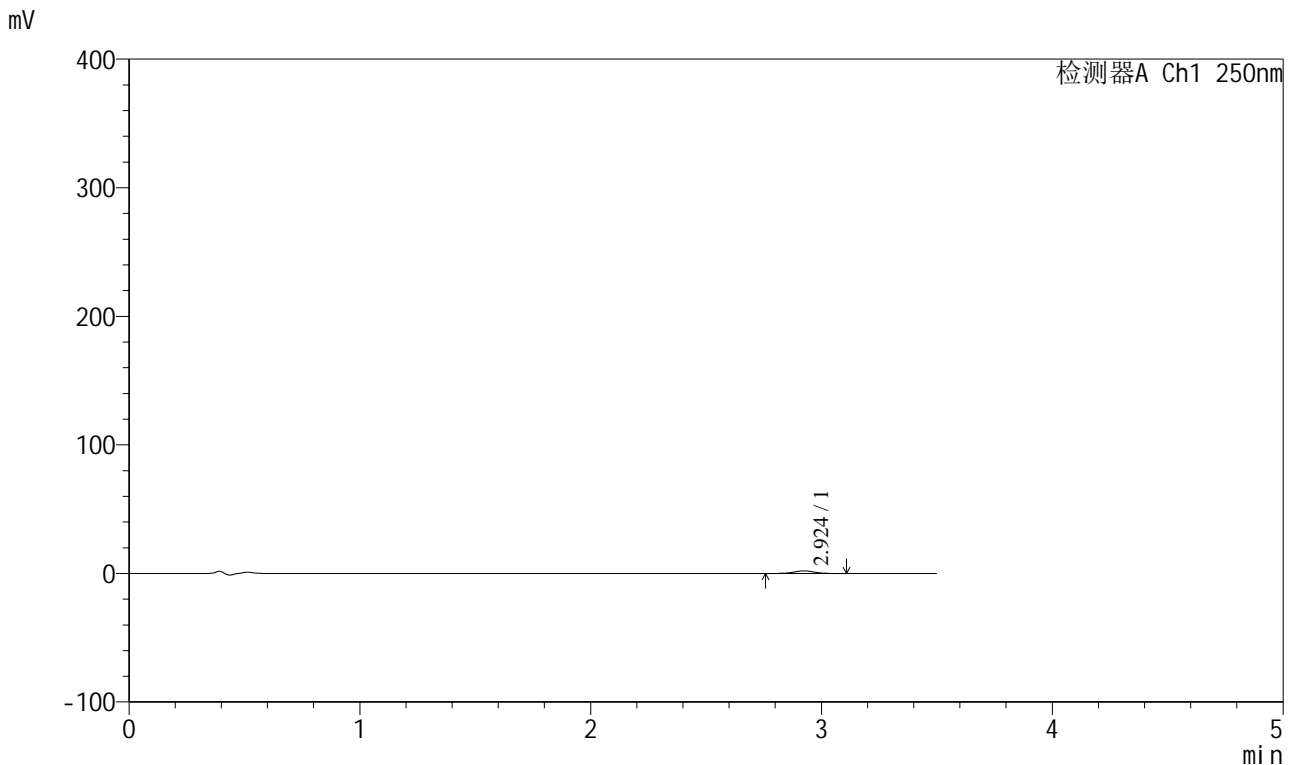


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-647-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-90min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 17:34:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:50:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

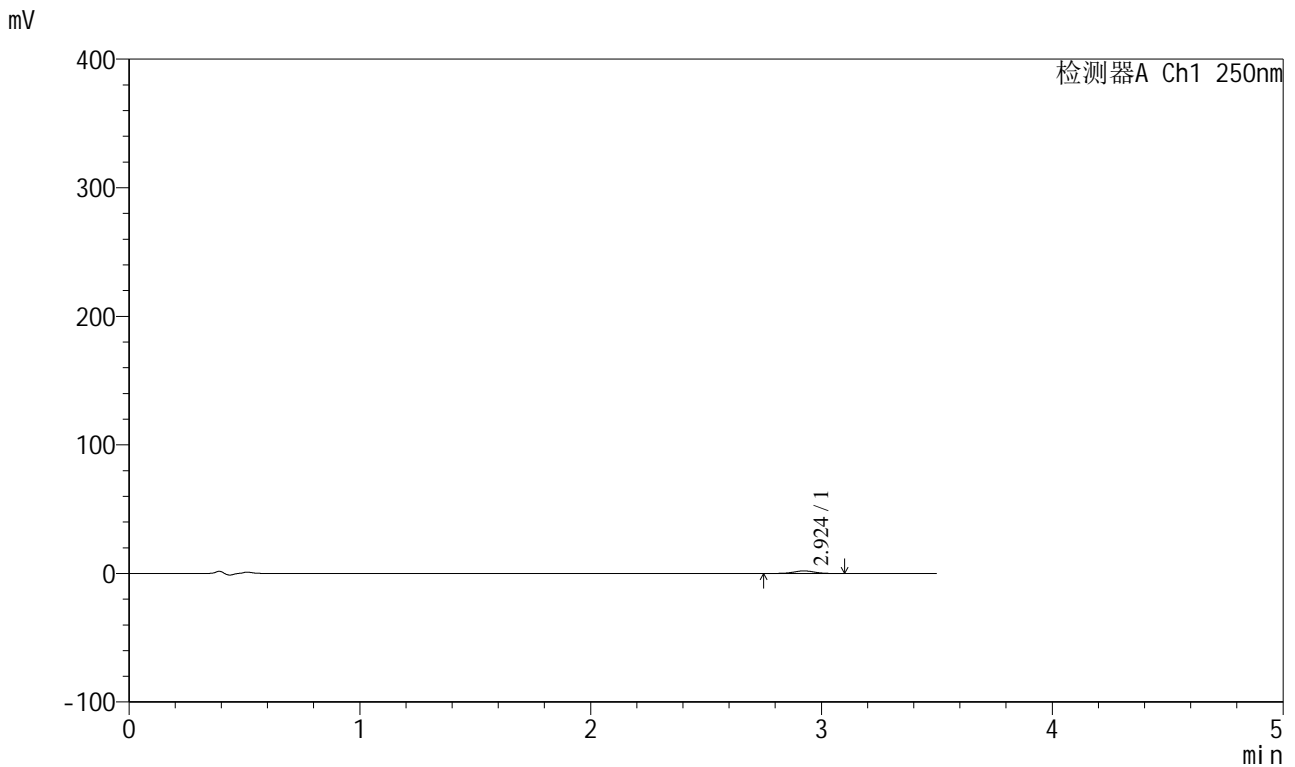
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.924	12403	100.000	2011	5224	1.002	--
总计		12403	100.000	2011			

图97 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-90min-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 - 0-31/11-648-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-90min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 17:37:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:50:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.924	12299	100.000	1990	5233	0.989	--
总计		12299	100.000	1990			

图98 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1

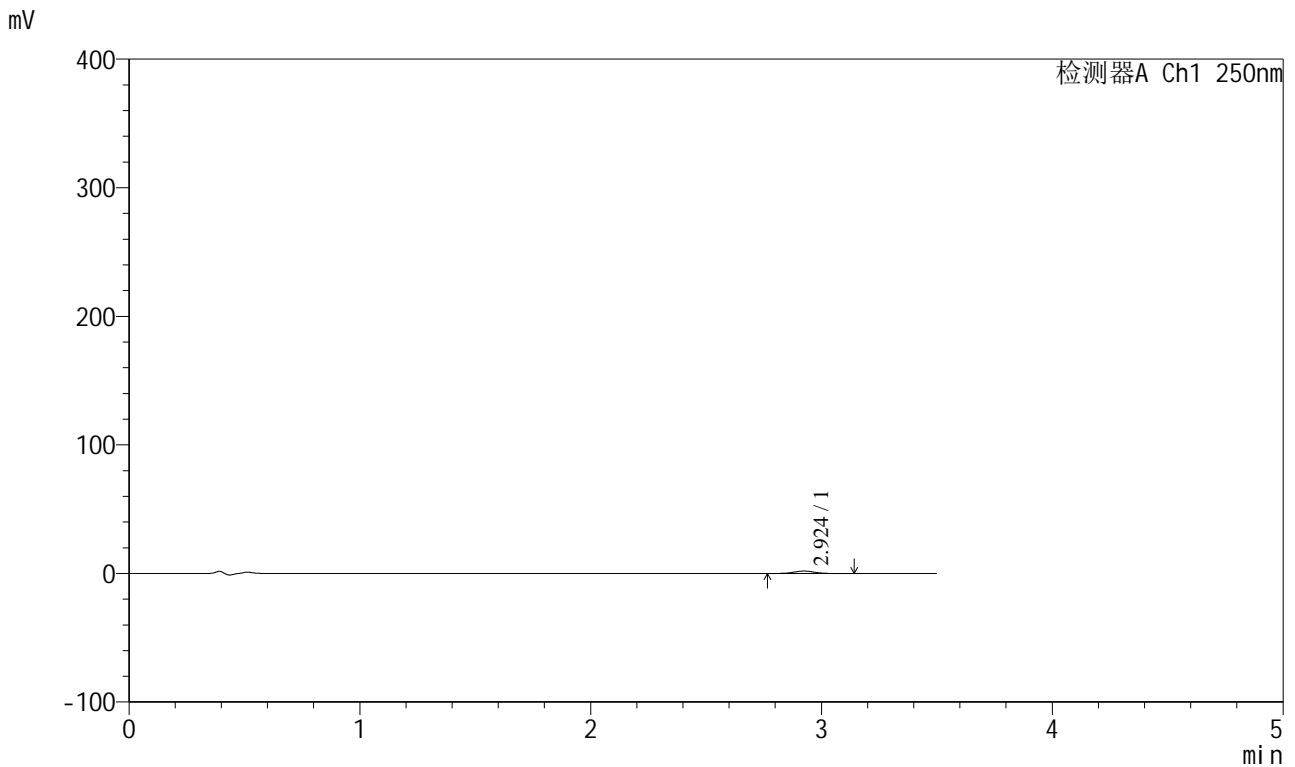


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-649-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-120min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 17:41:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:50:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

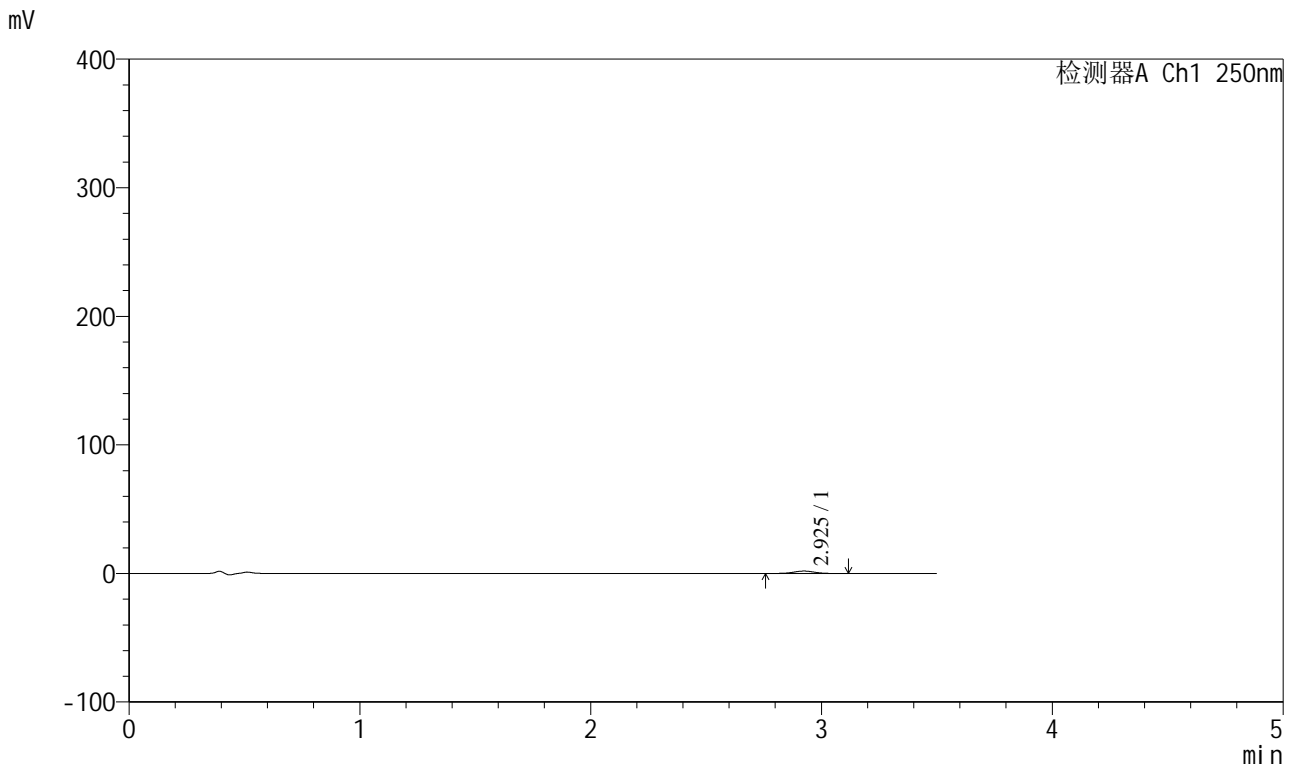
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.924	11541	100.000	1871	5242	1.015	--
总计		11541	100.000	1871			

图99 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-650-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-120min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 17:45:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:50:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.925	11630	100.000	1861	5187	1.003	--
总计		11630	100.000	1861			

图100 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1

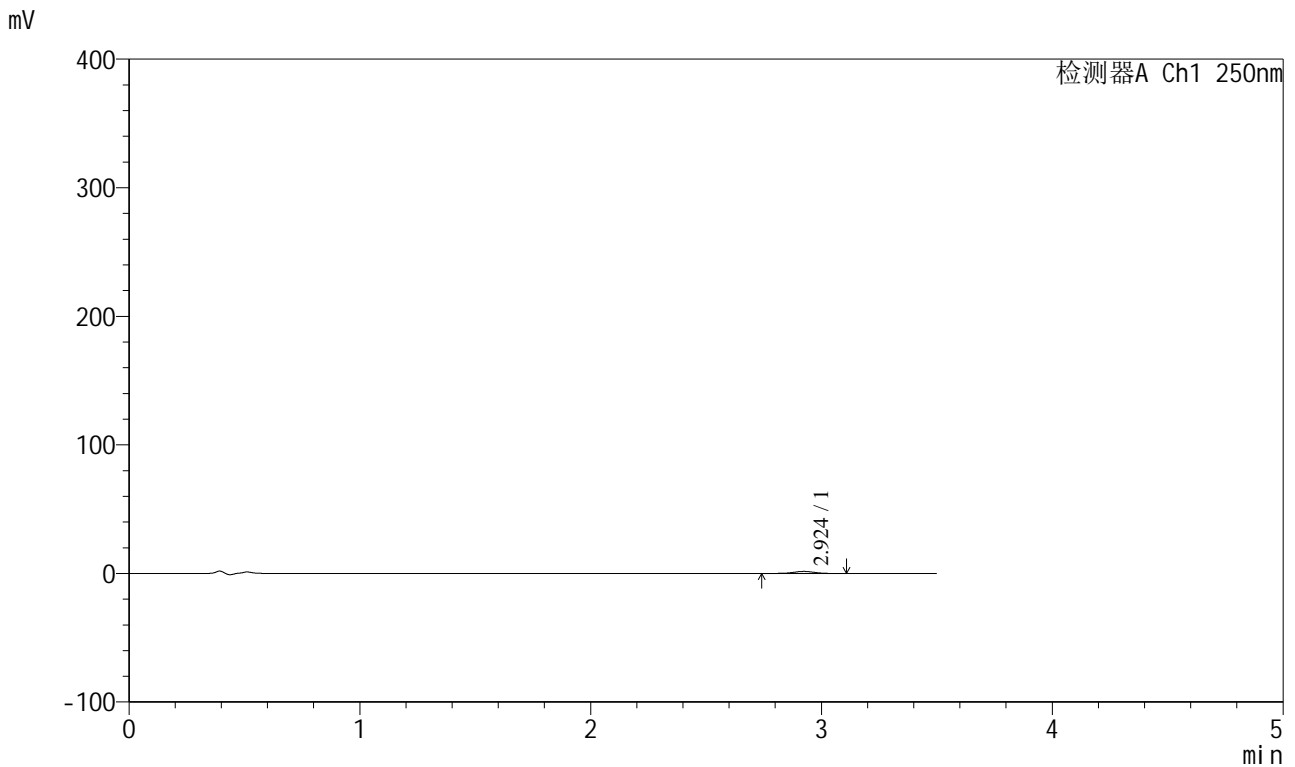


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-651-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-120min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 17:49:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:50:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.924	9933	100.000	1582	5139	0.978	--
总计		9933	100.000	1582			

图101 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1

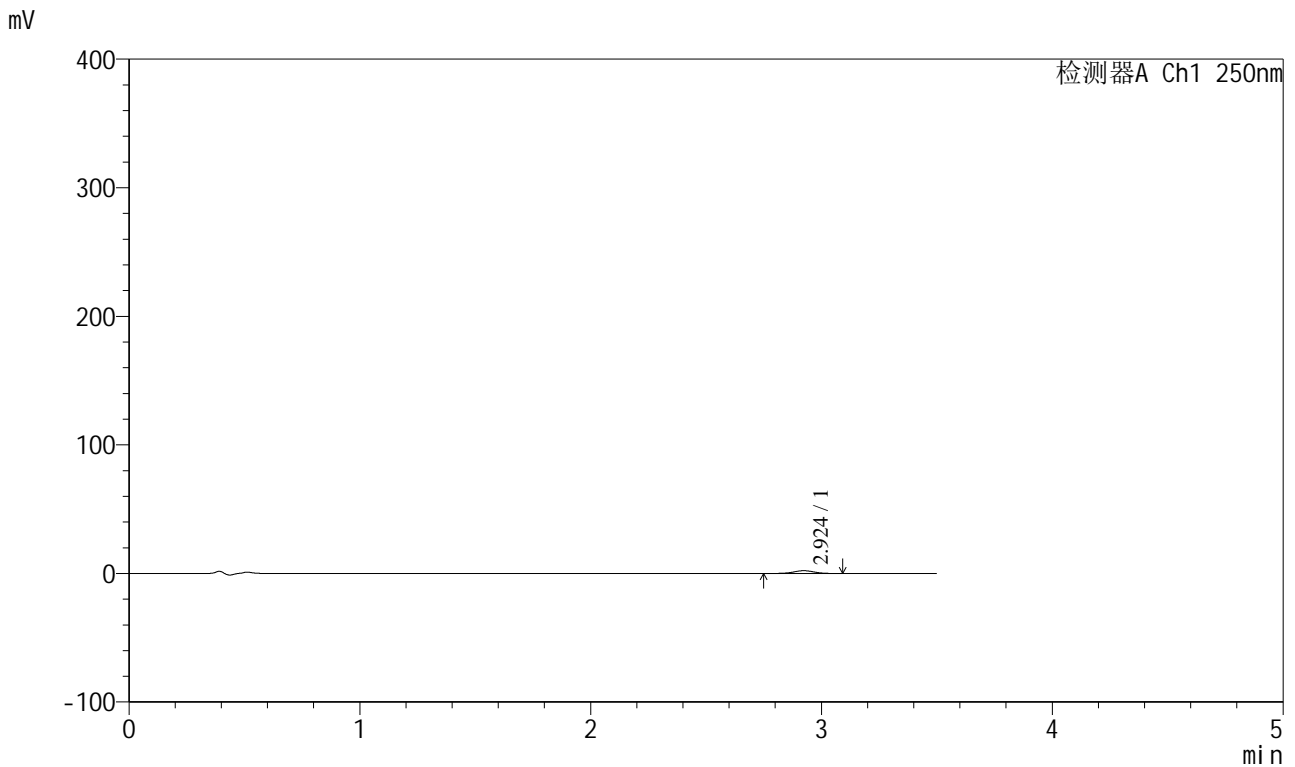


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-652-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-120min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 17:53:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:50:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

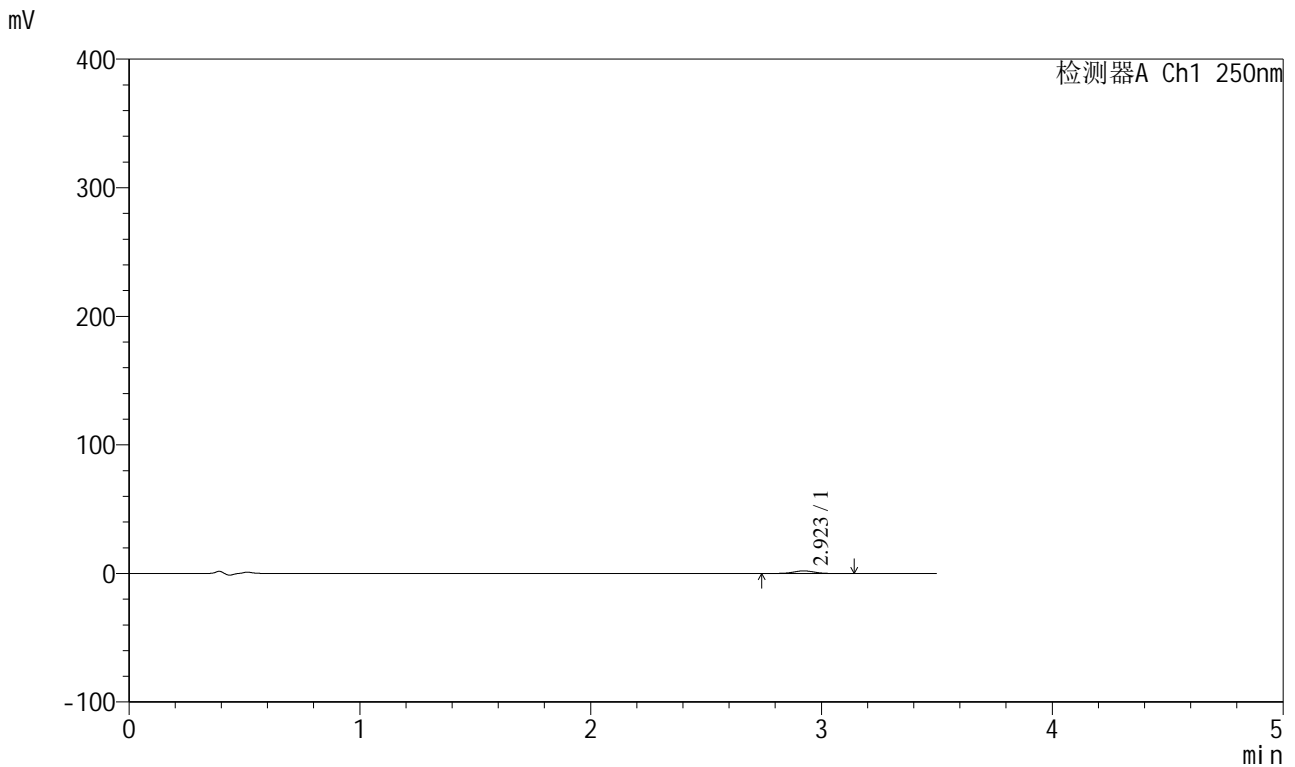
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.924	13377	100.000	2157	5177	1.001	--
总计		13377	100.000	2157			

图102 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-653-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-120min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 17:57:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:50:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.923	12791	100.000	2034	5073	0.984	--
总计		12791	100.000	2034			

图103 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1

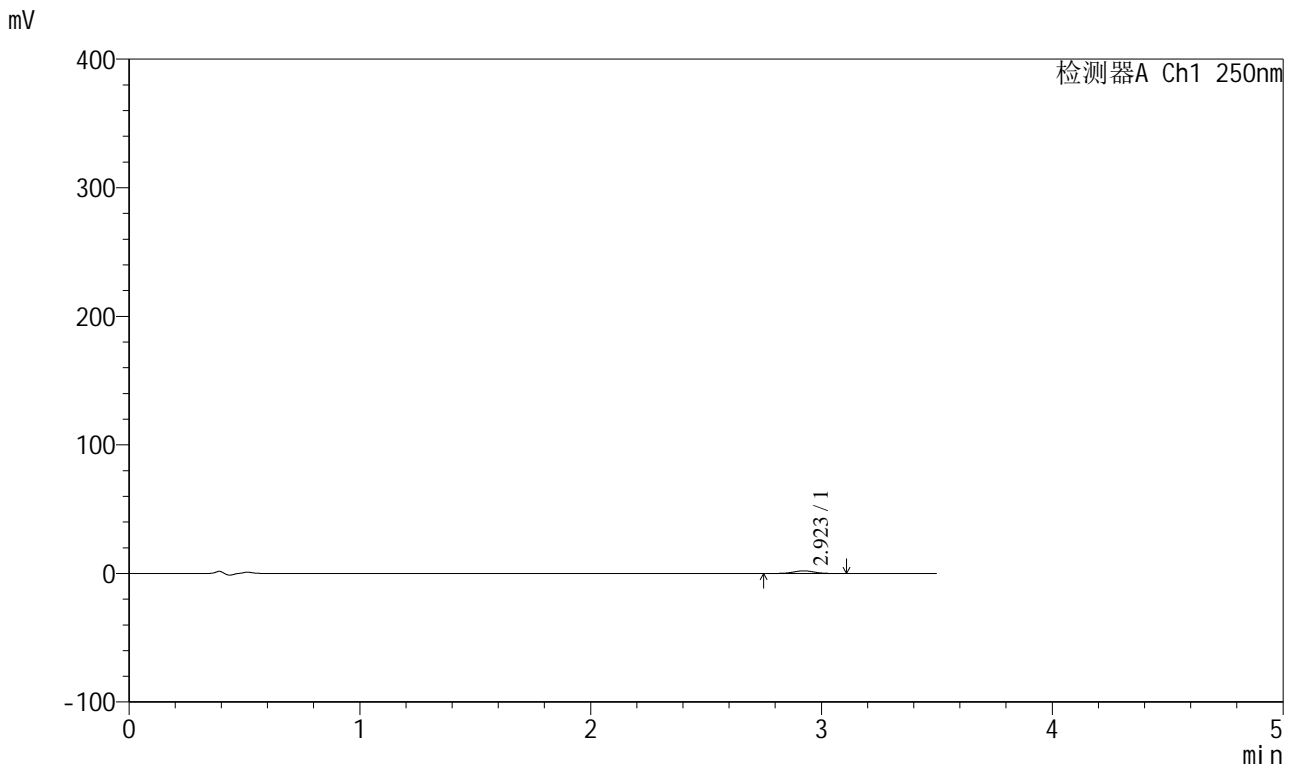


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-654-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-120min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 18:01:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:50:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

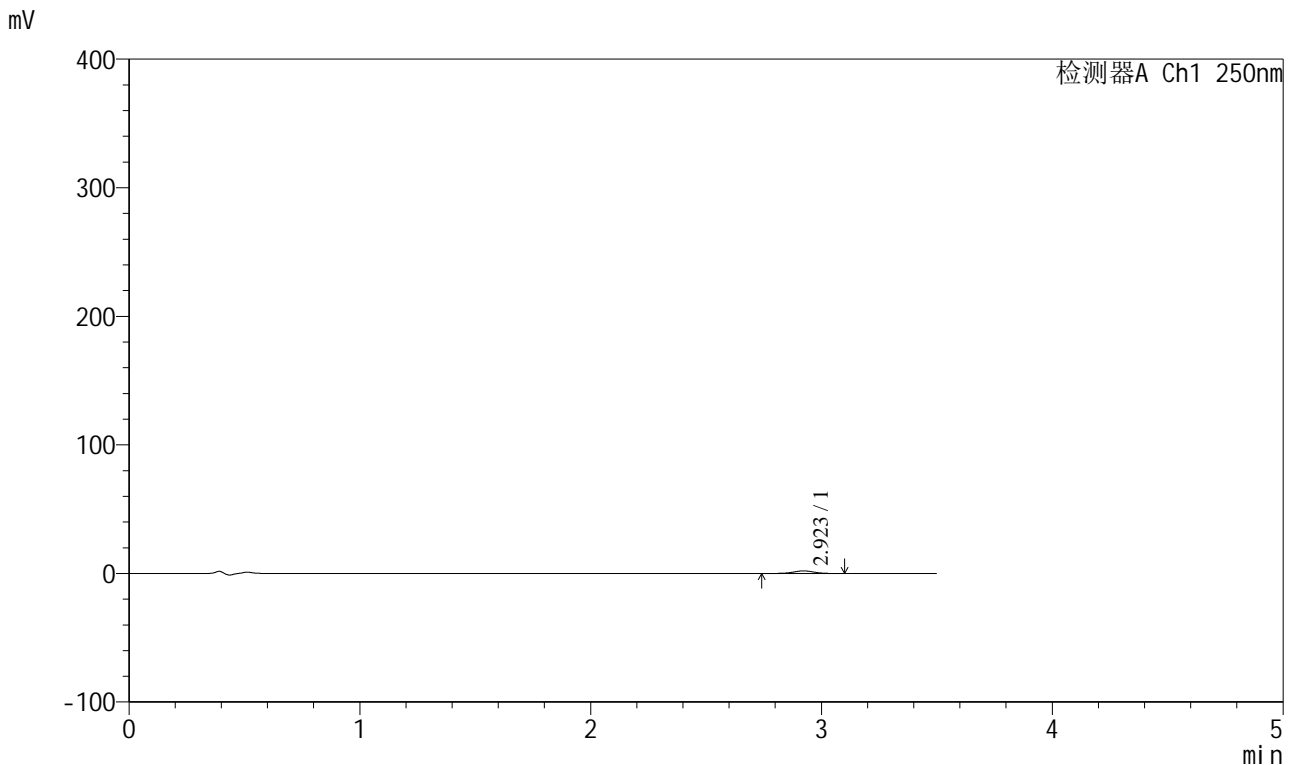
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.923	12920	100.000	2083	5183	0.992	--
总计		12920	100.000	2083			

图104 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-655-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 18:05:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:50:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.923	12477	100.000	2010	5201	0.994	--
总计		12477	100.000	2010			

图105 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

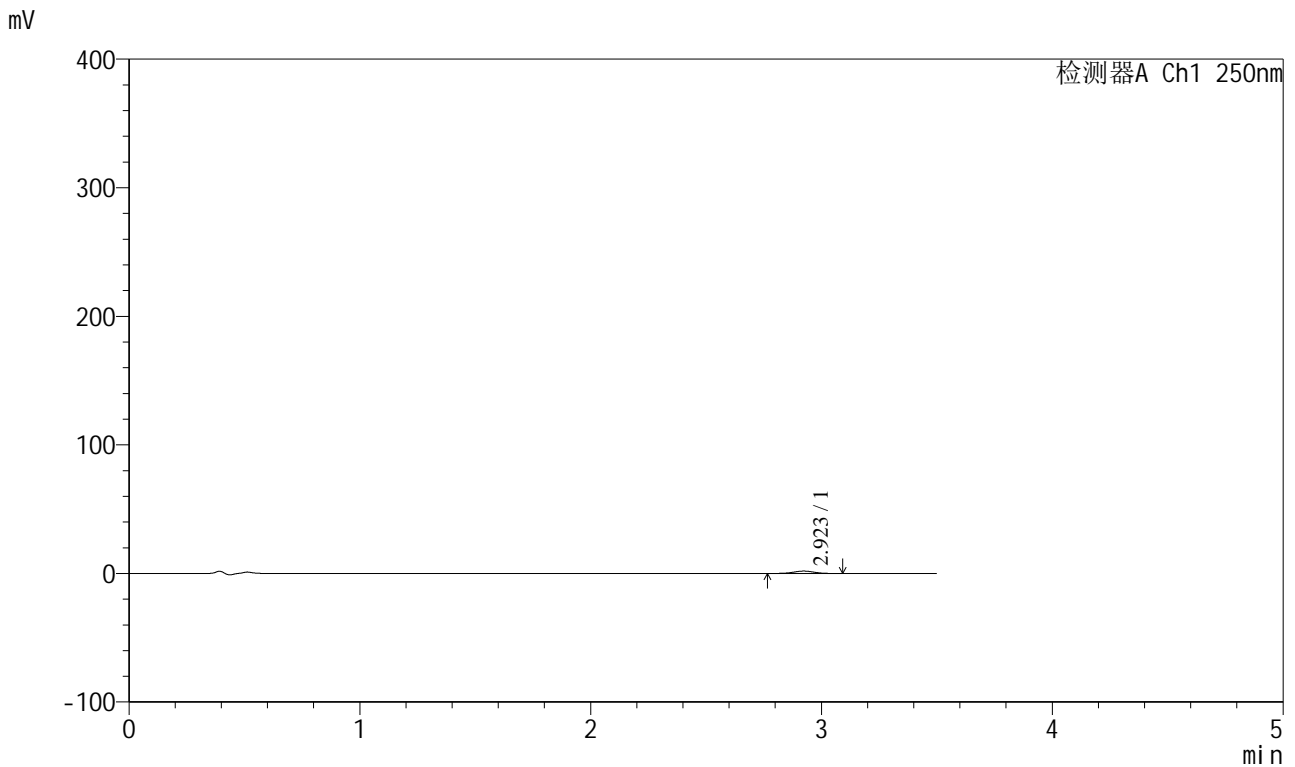


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-656-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 18:09:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:50:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.923	11350	100.000	1846	5188	1.008	--
总计		11350	100.000	1846			

图106 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

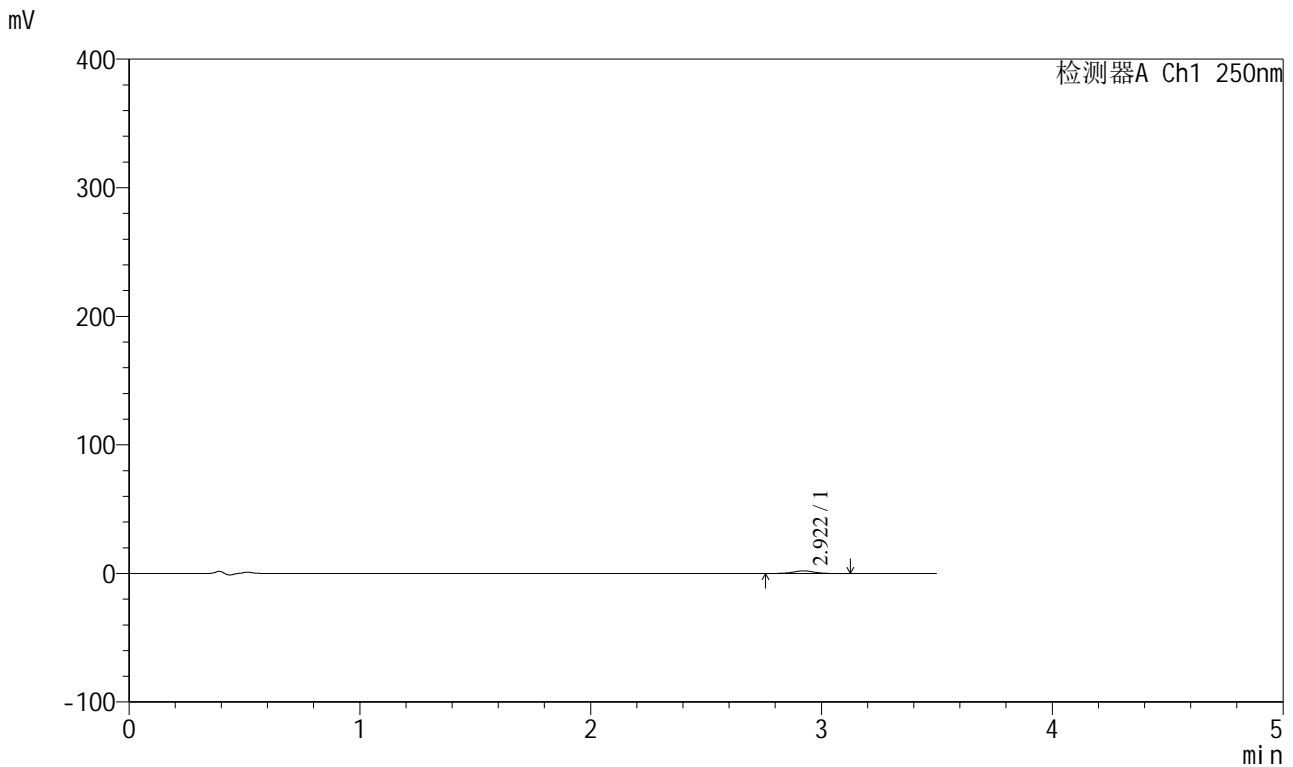


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-657-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 18:13:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/05 08:50:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

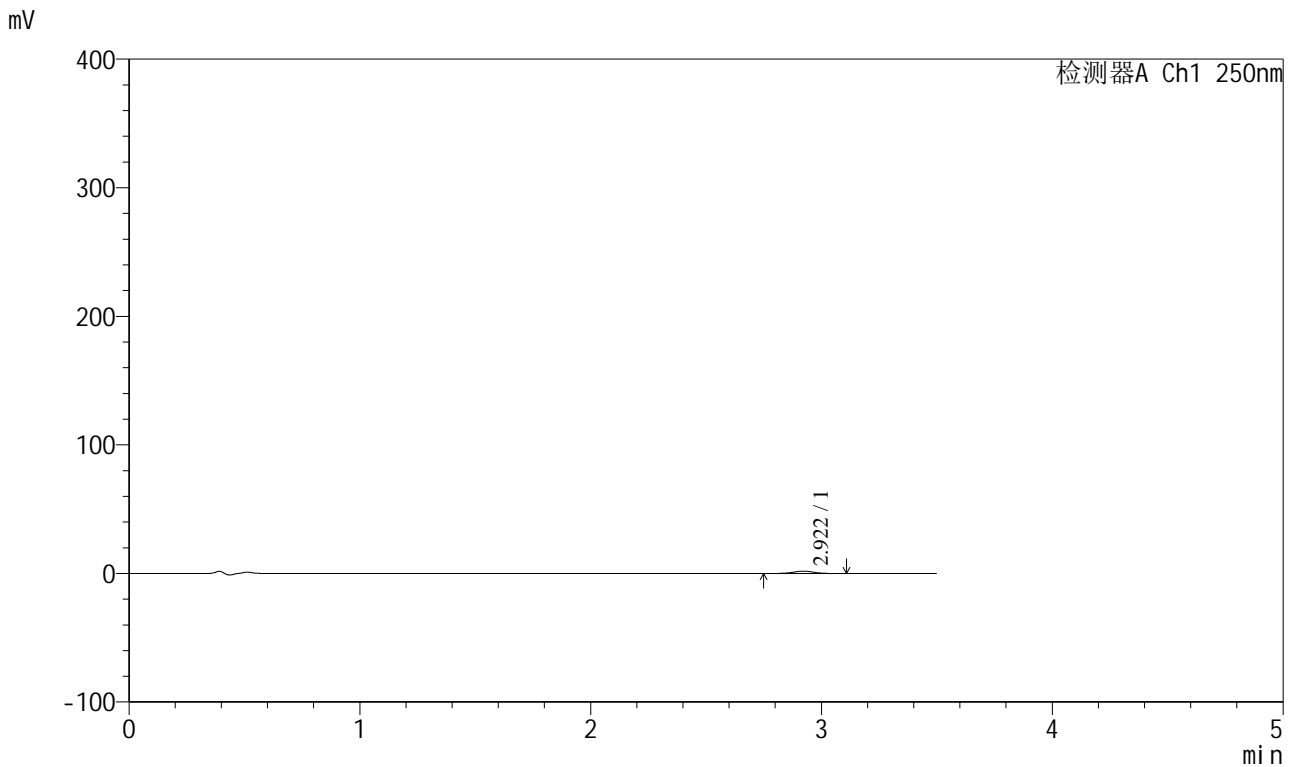
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.922	12558	100.000	2027	5164	1.008	--
总计		12558	100.000	2027			

图107 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-658-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 18:16:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:50:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.922	11381	100.000	1828	5188	0.987	--
总计		11381	100.000	1828			

图108 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

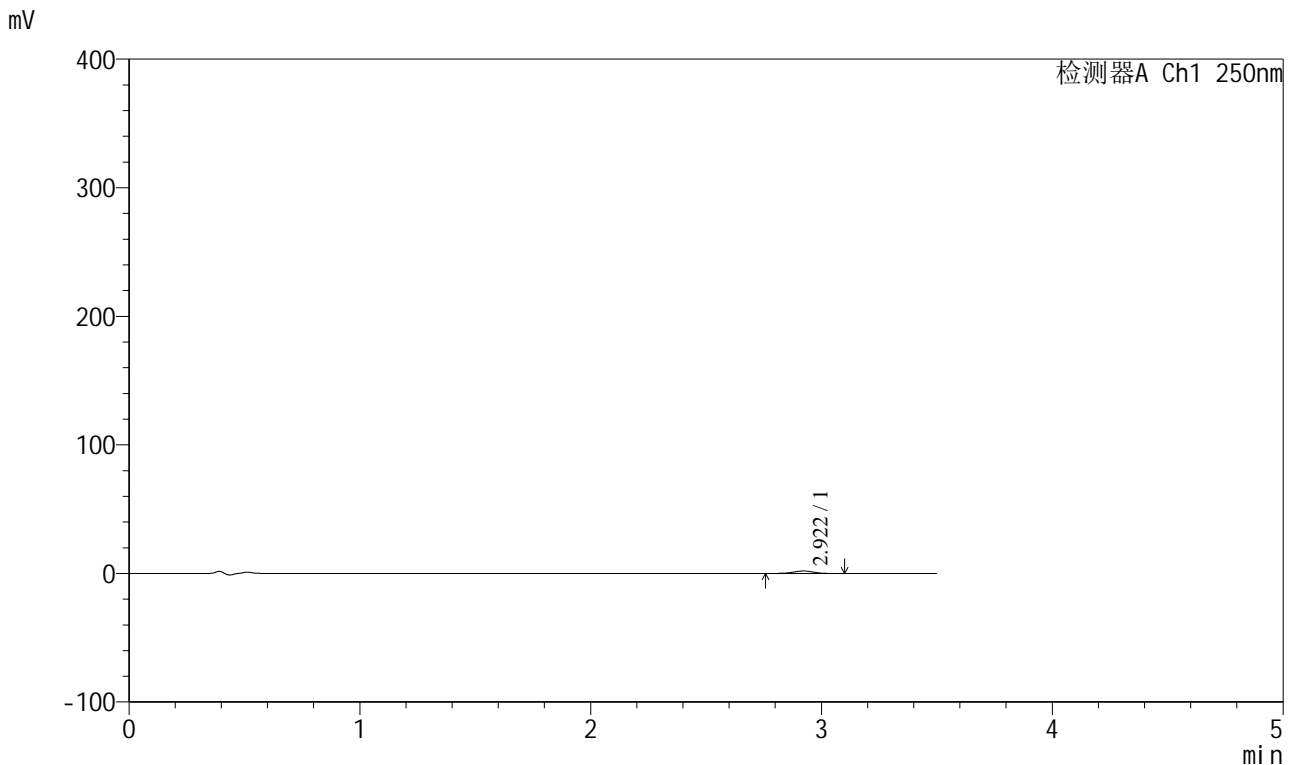


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-659-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 18:20:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:51:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

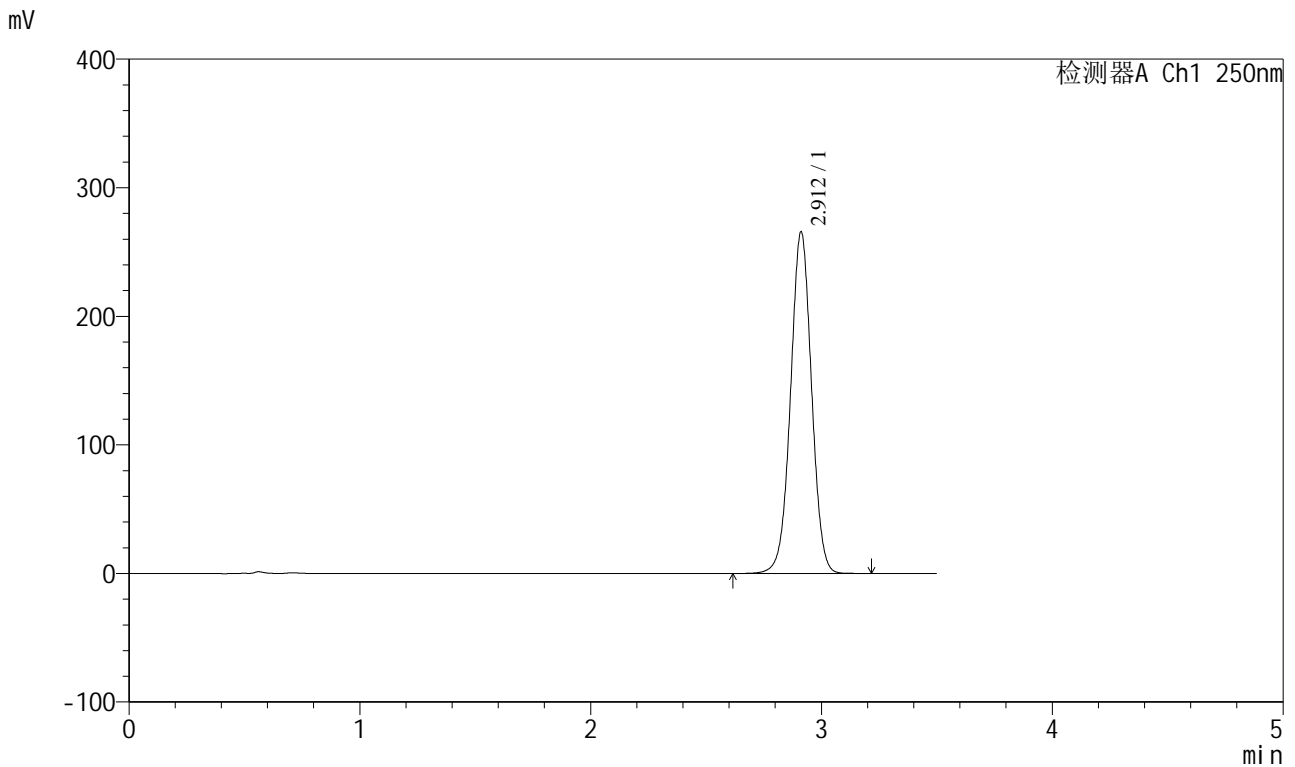
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.922	11846	100.000	1914	5143	0.994	--
总计		11846	100.000	1914			

图109 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-662-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 18:32:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:51:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

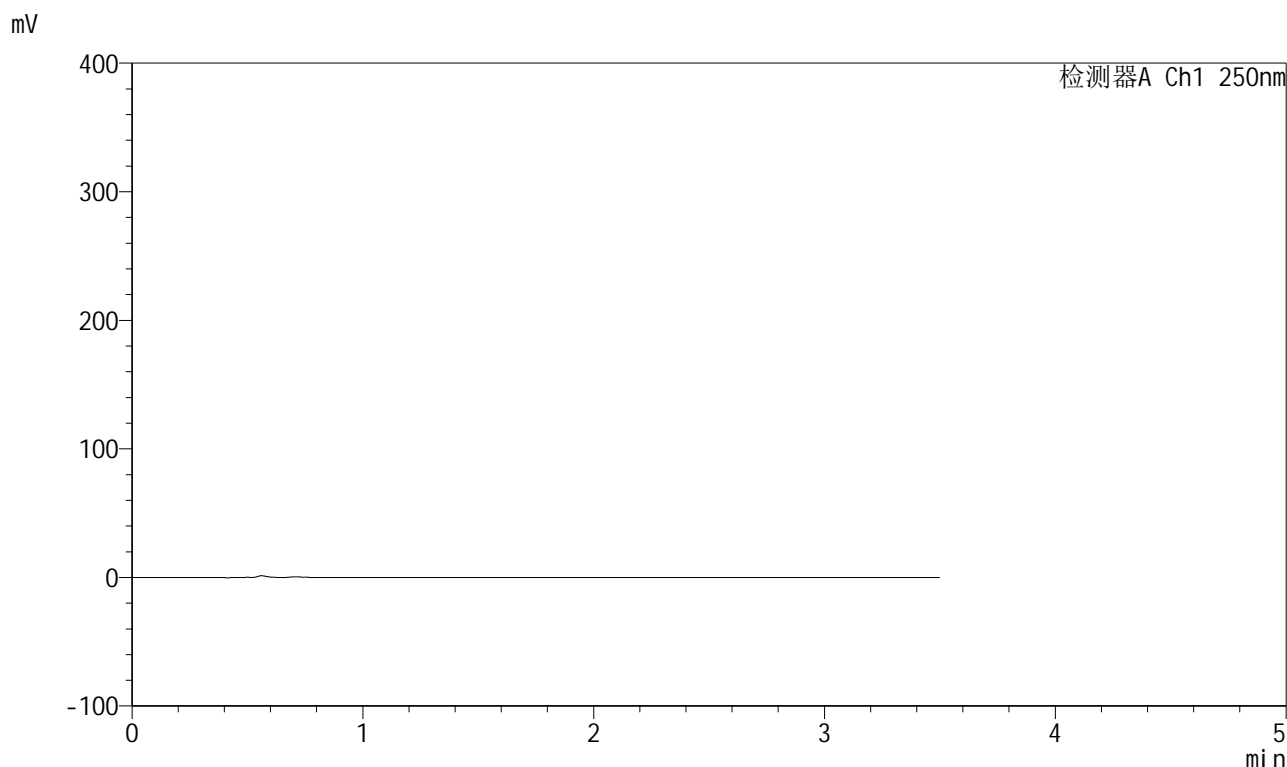
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.912	1678841	100.000	265615	4967	1.004	--
总计		1678841	100.000	265615			

图112 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-663-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-9	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/04 18:36:27	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:51:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

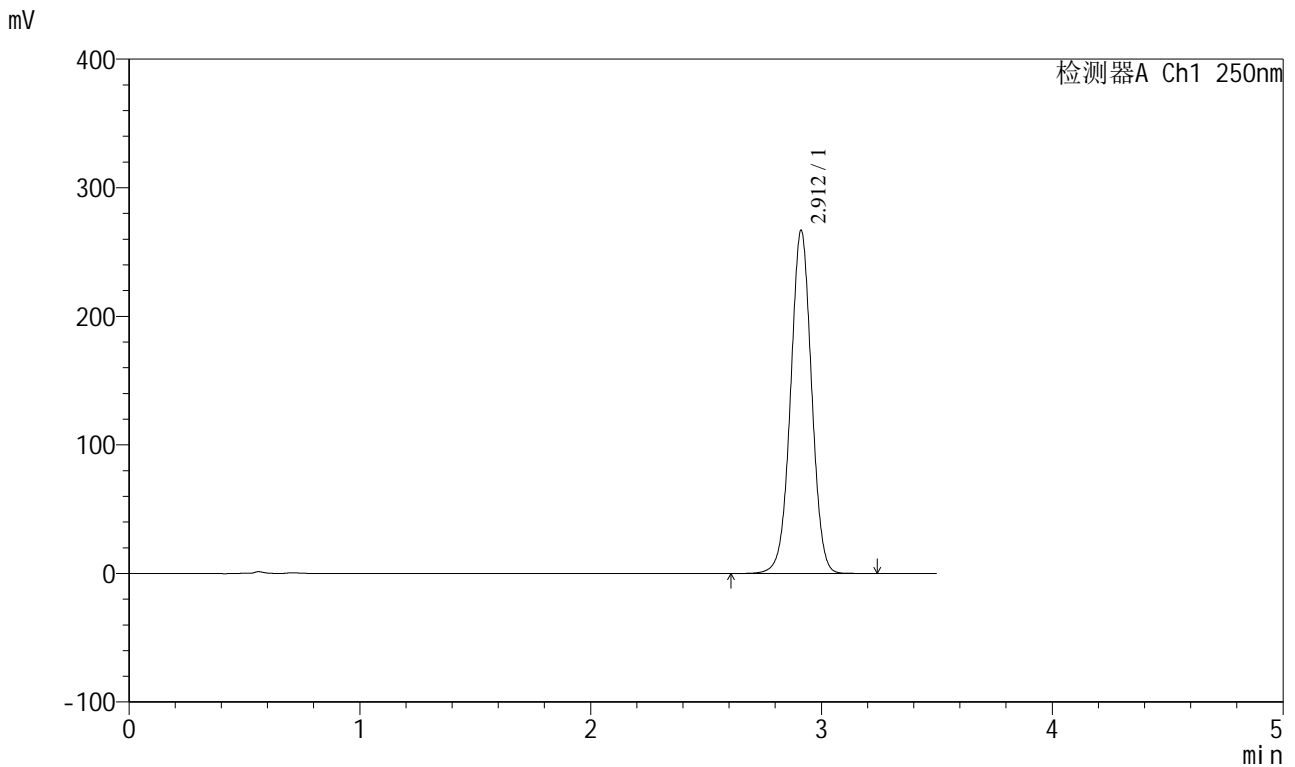
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 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介质-浆法-50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 - 0-31/11-664-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 18:40:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:51:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.912	1686201	100.000	266804	4964	1.004	--
总计		1686201	100.000	266804			

图114 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介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

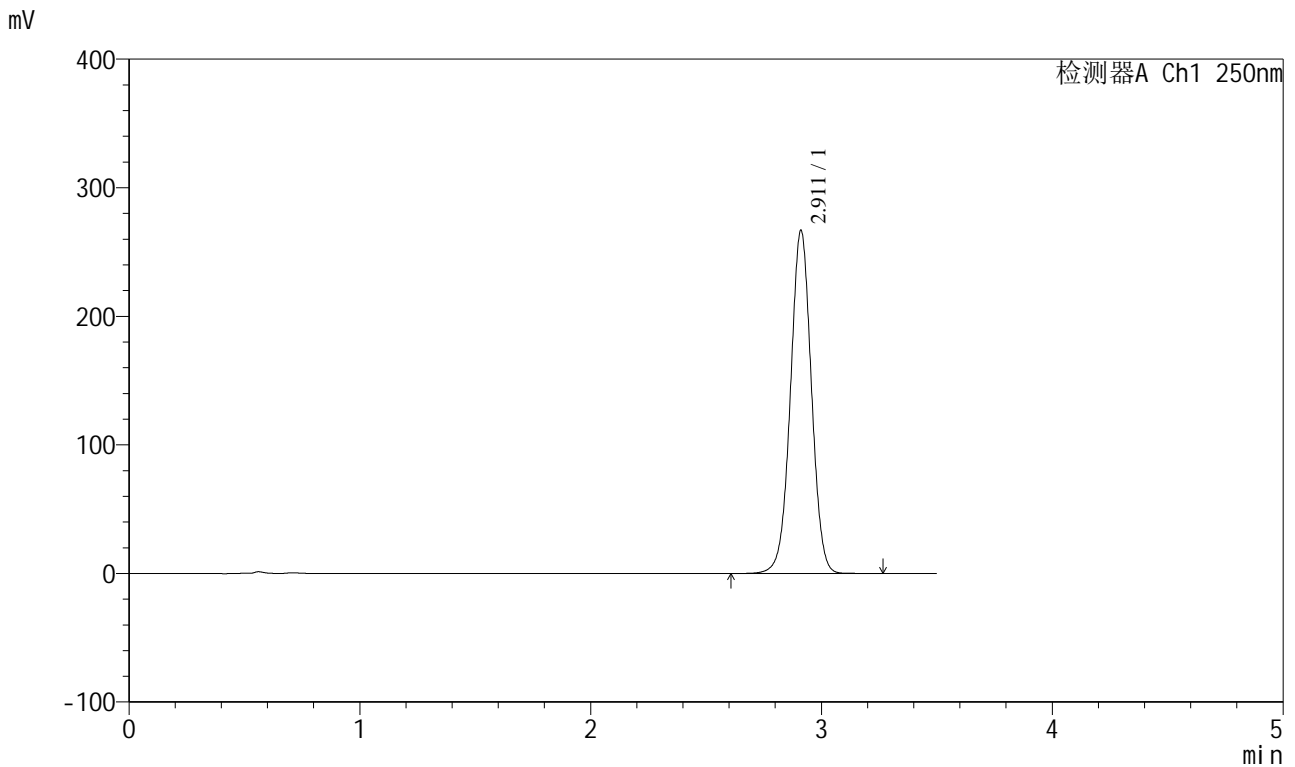


SXT-396

<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 - 0-31/11-665-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-18	
进样体积: 10μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/04 18:44:13	实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/05 08:51:15	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

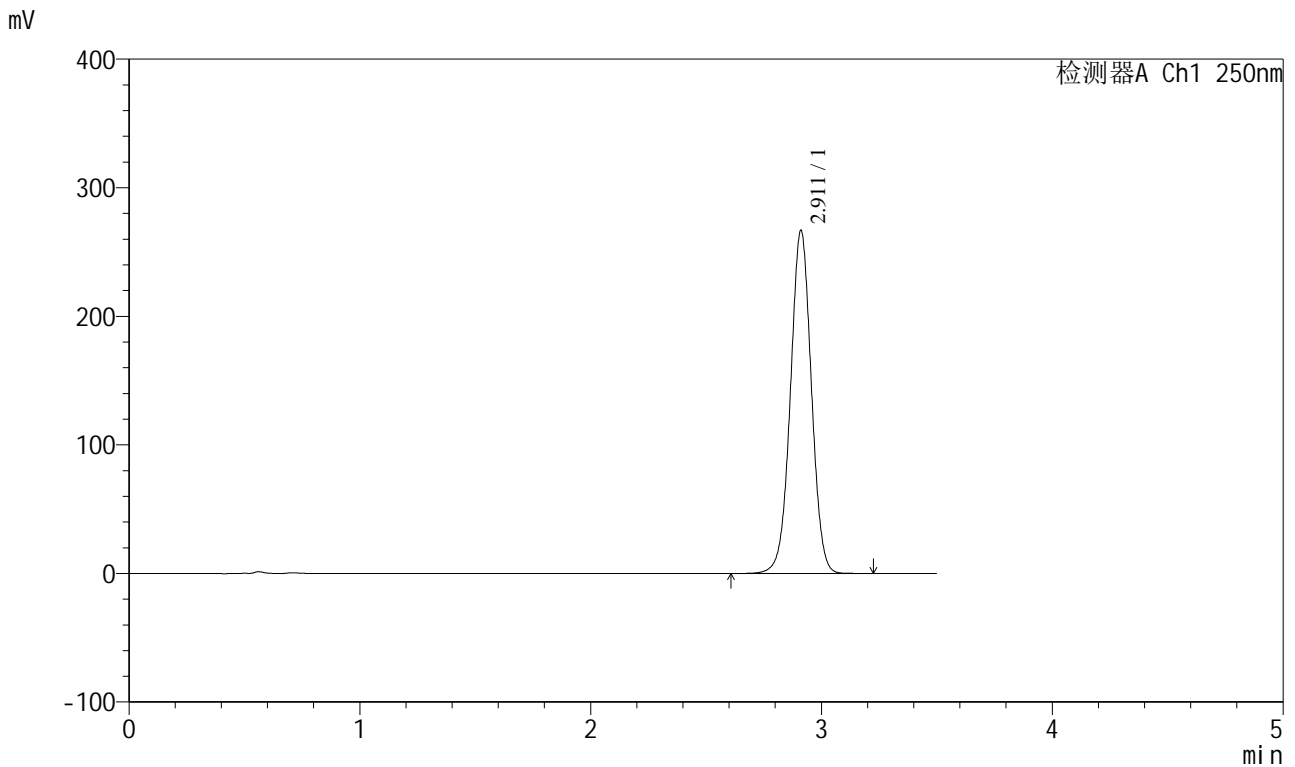
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.911	1685824	100.000	266578	4964	1.004	--
总计		1685824	100.000	266578			

图115 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介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-666-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 18:48:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:51:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

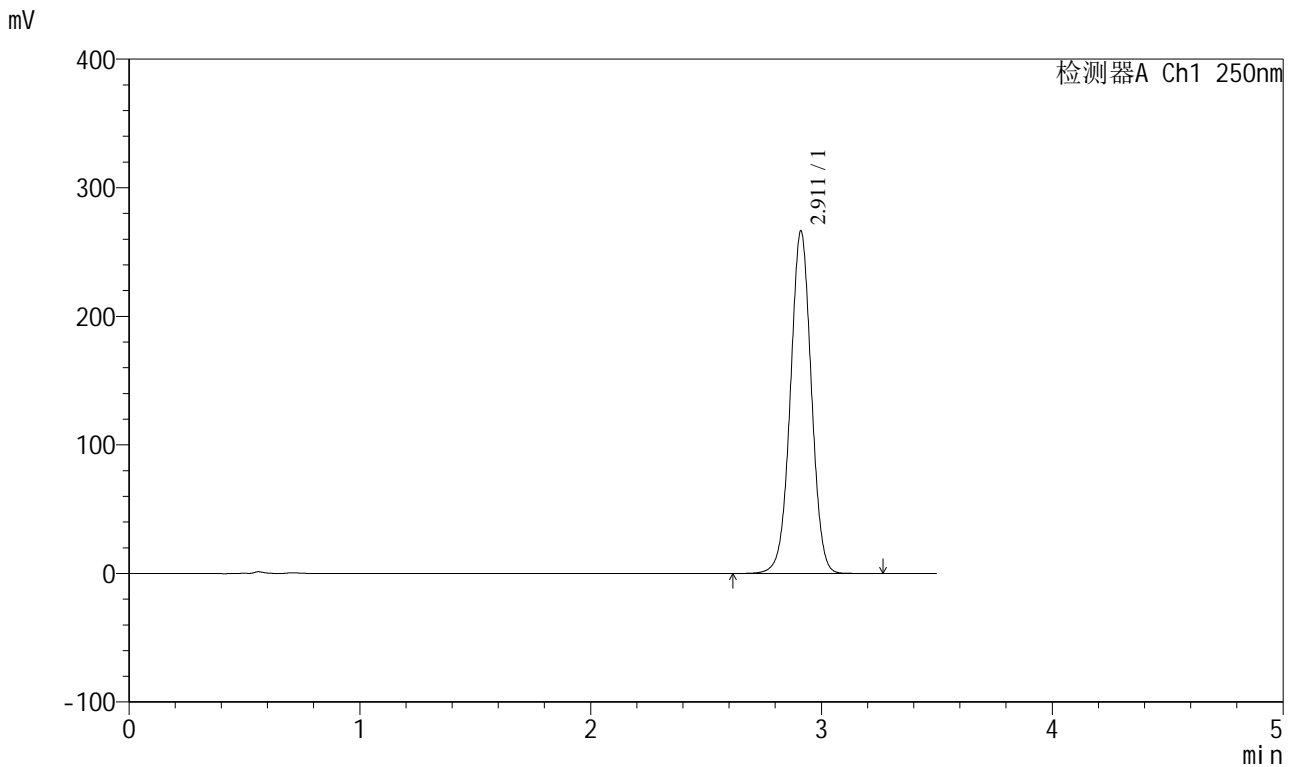
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.911	1685427	100.000	266533	4967	1.004	--
总计		1685427	100.000	266533			

图116 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介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-667-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 18:51:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:51:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

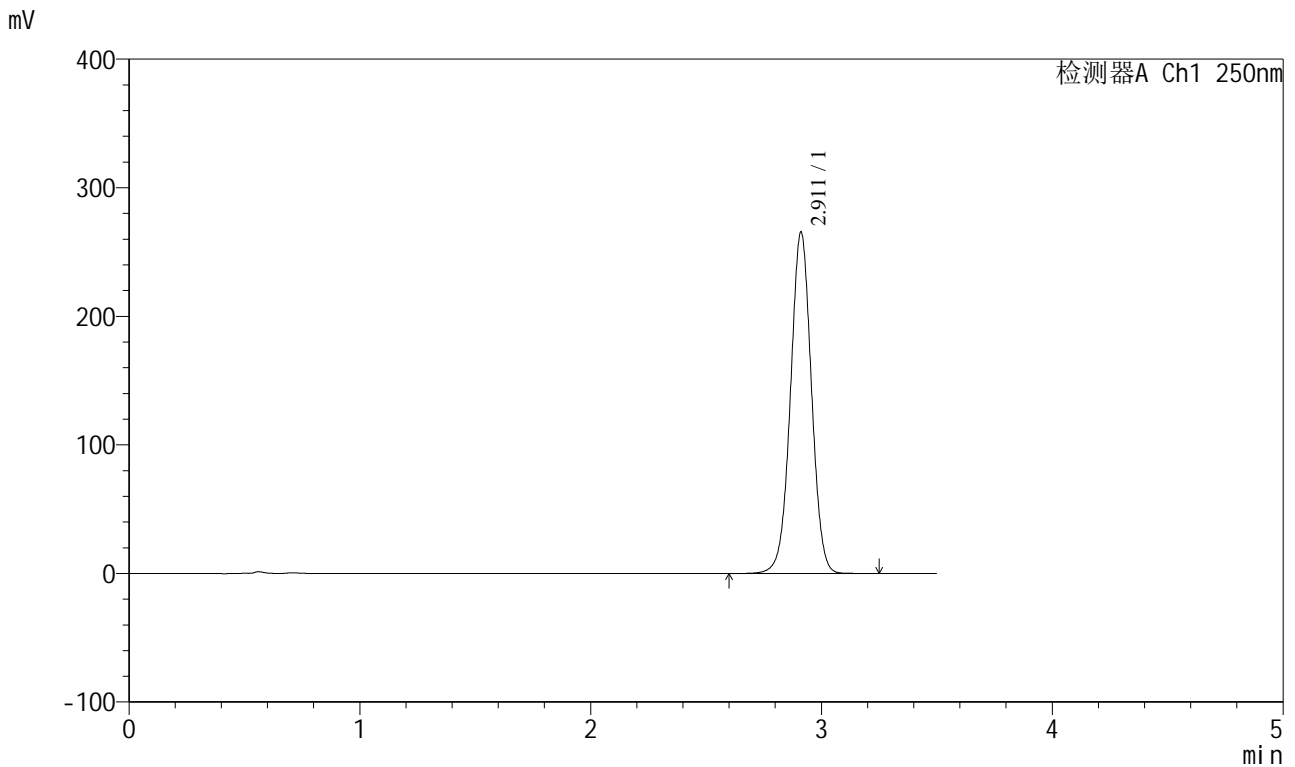
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.911	1681750	100.000	265936	4966	1.004	--
总计		1681750	100.000	265936			

图117 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介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-668-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 18:55:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:51:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

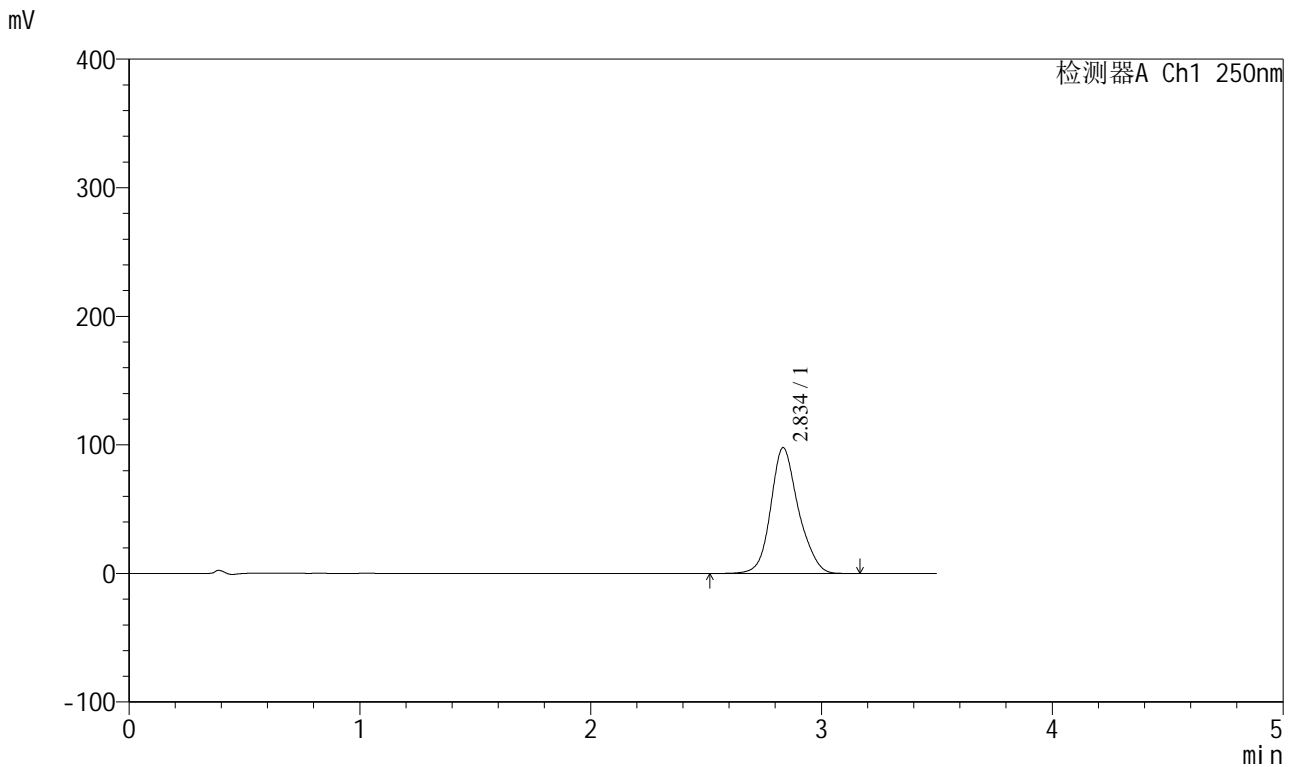
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.911	1677258	100.000	265265	4964	1.004	--
总计		1677258	100.000	265265			

图118 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介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-669-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 18:59:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/05 08:51:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

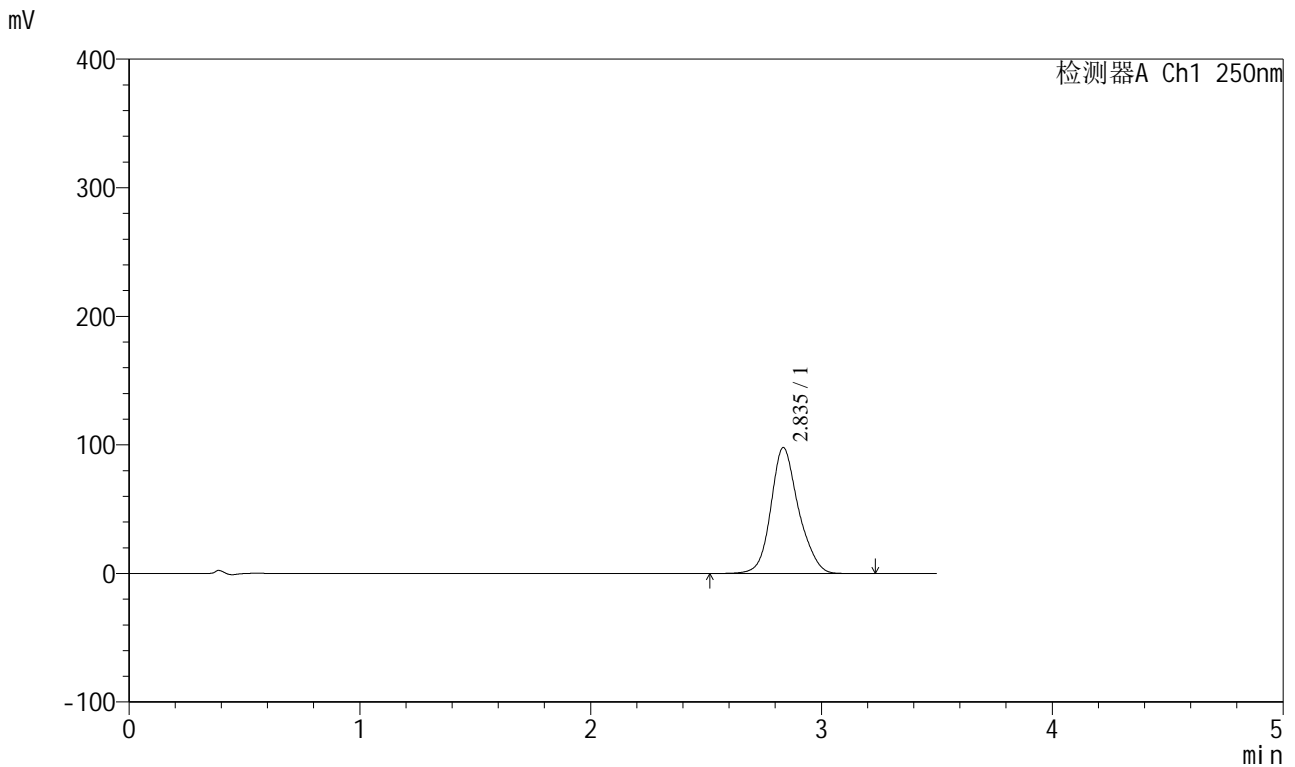
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.834	814742	100.000	97582	2837	1.161	--
总计		814742	100.000	97582			

图119 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介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-670-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 19:03:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:51:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

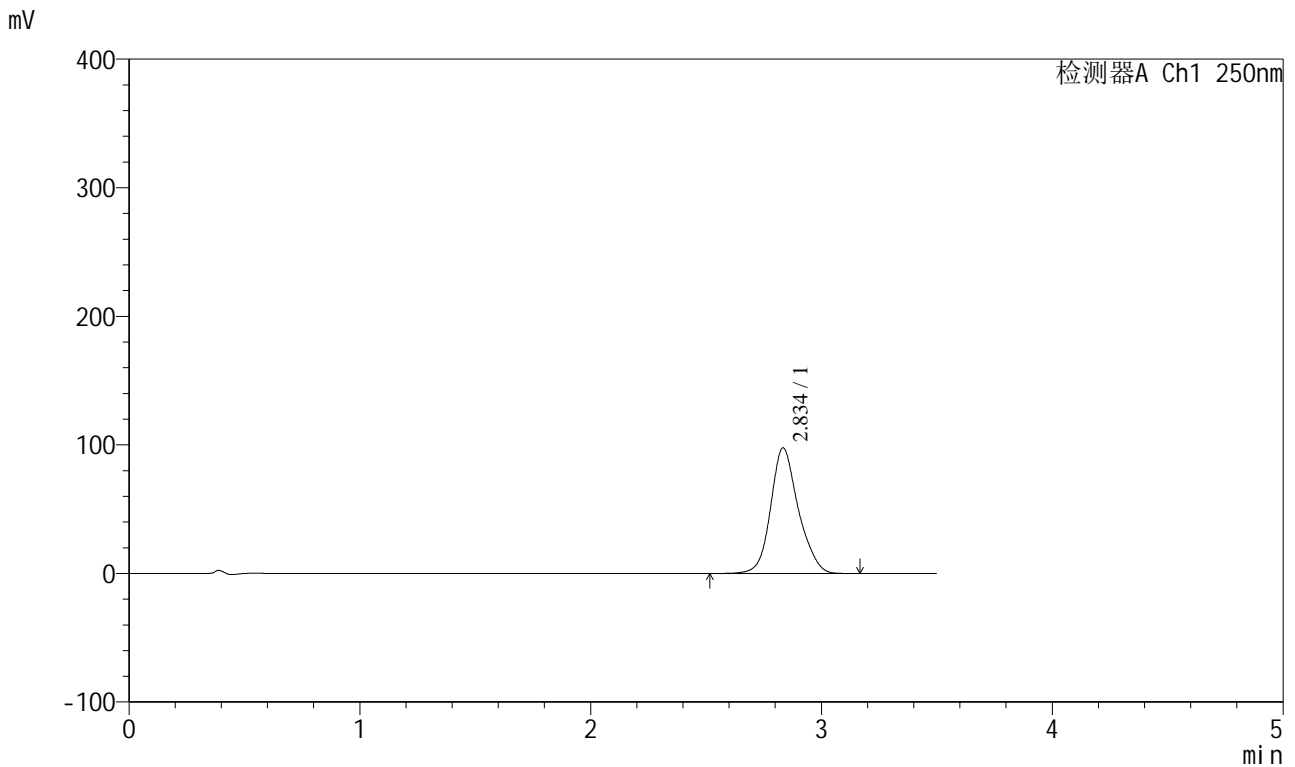
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.835	816334	100.000	97730	2837	1.162	--
总计		816334	100.000	97730			

图120 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介质-桨法-50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 - 0-31/11-671-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 19:07:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:51:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

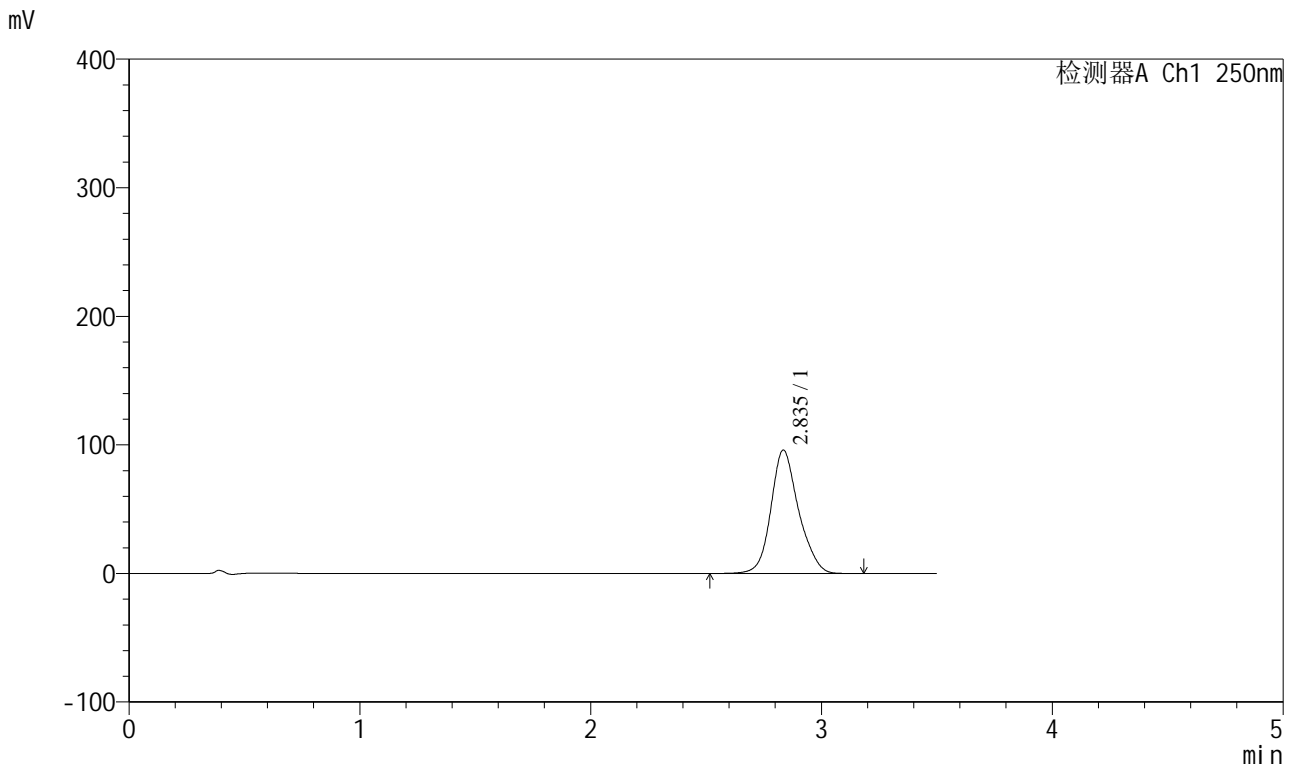
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.834	814549	100.000	97401	2826	1.163	--
总计		814549	100.000	97401			

图121 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介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-672-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 19:11:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:51:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

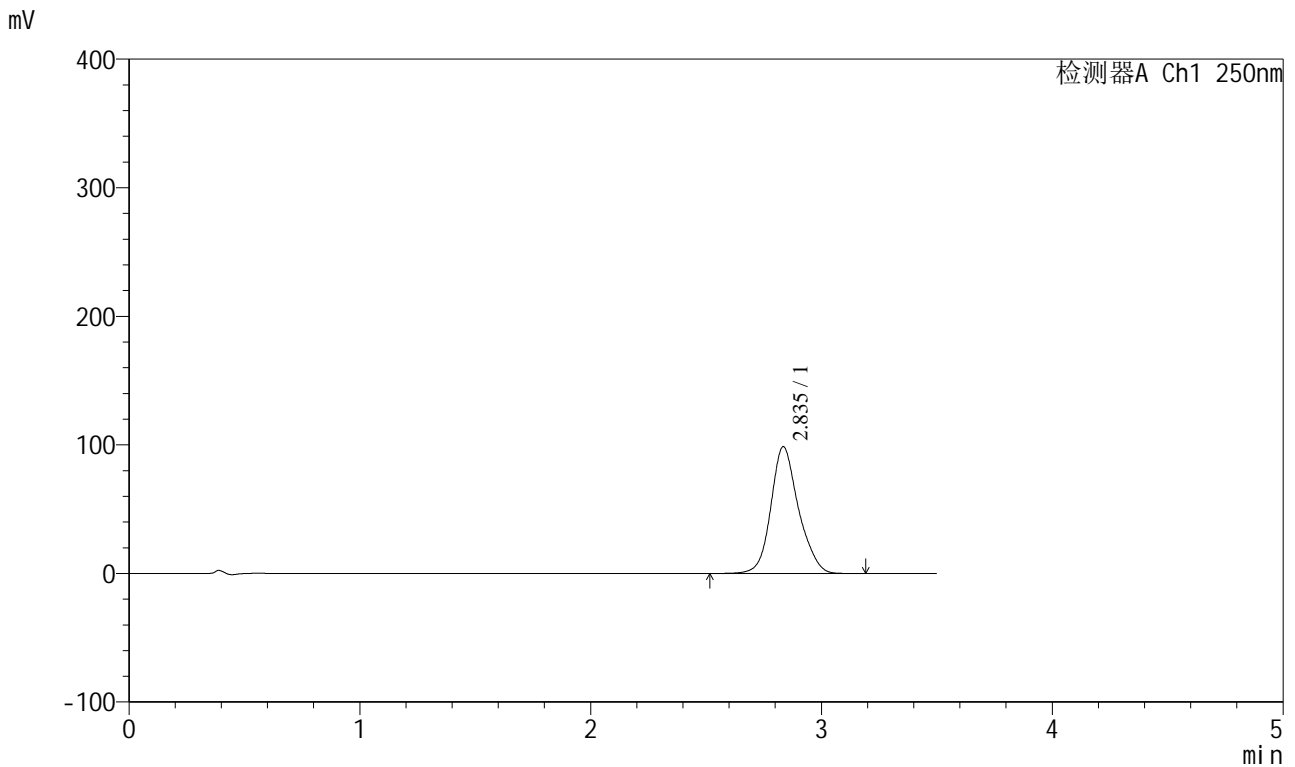
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.835	800548	100.000	95763	2830	1.162	--
总计		800548	100.000	95763			

图122 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介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-673-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 19:15:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:51:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

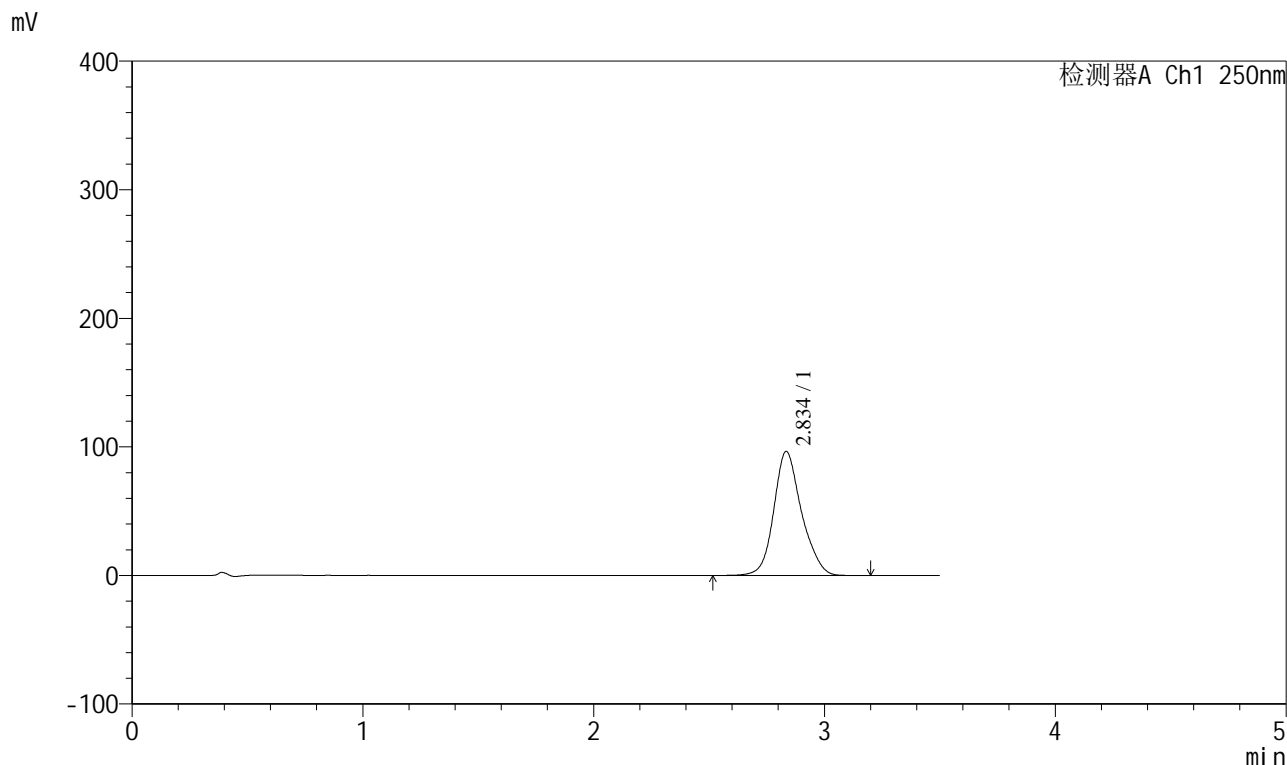
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.835	820653	100.000	98347	2846	1.161	--
总计		820653	100.000	98347			

图123 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介质-桨法-50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 - 0-31/11-674-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-46	
进样体积: 10µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/04 19:19:04	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:51:39	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

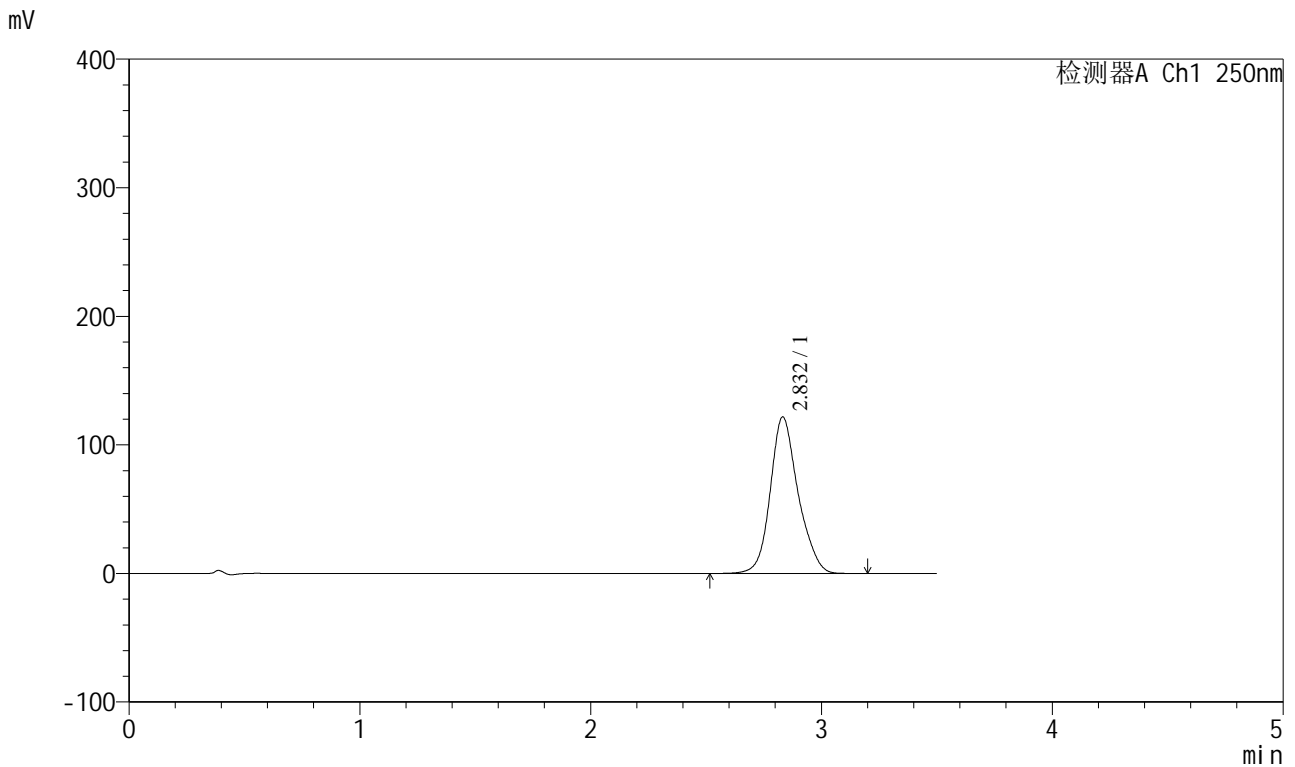
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.834	805882	100.000	96233	2827	1.163	--
总计		805882	100.000	96233			

图124 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介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-675-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 19:22:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:51:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.832	1022602	100.000	121693	2794	1.167	--
总计		1022602	100.000	121693			

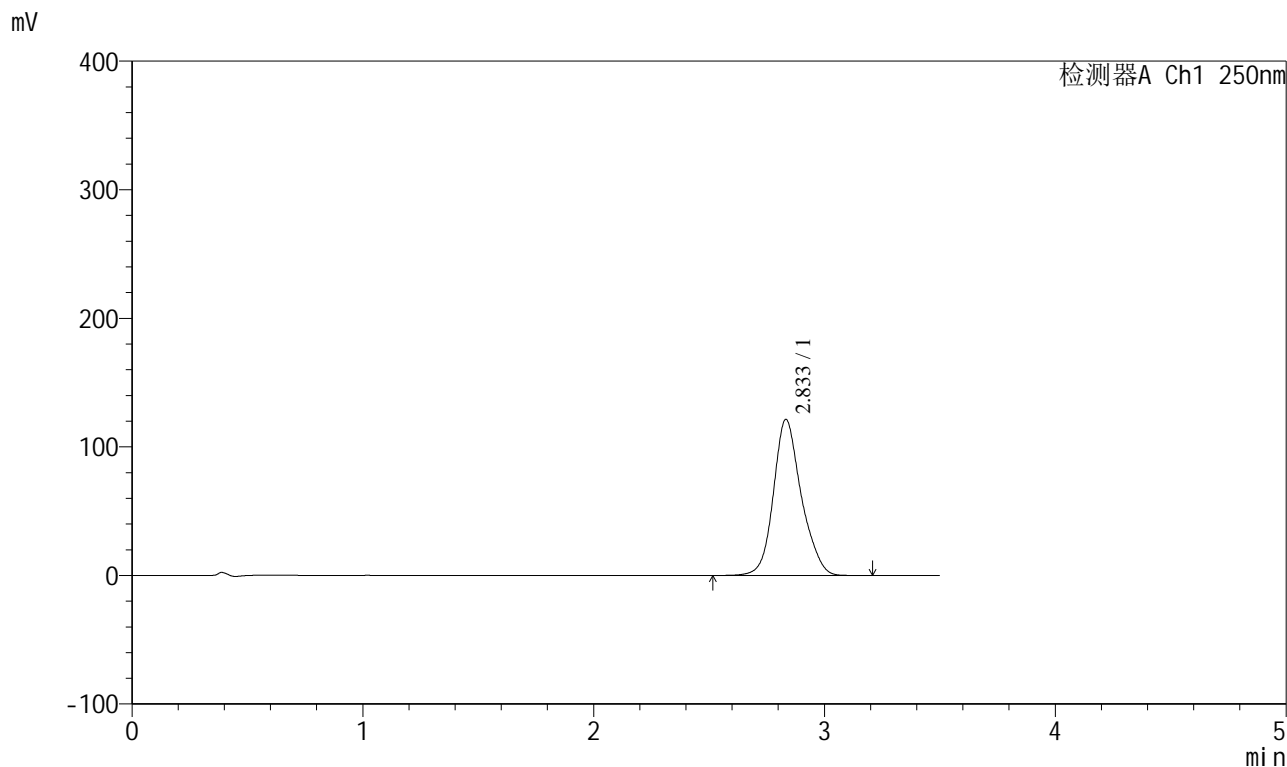
图125 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-676-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 19:26:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/05 08:51:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

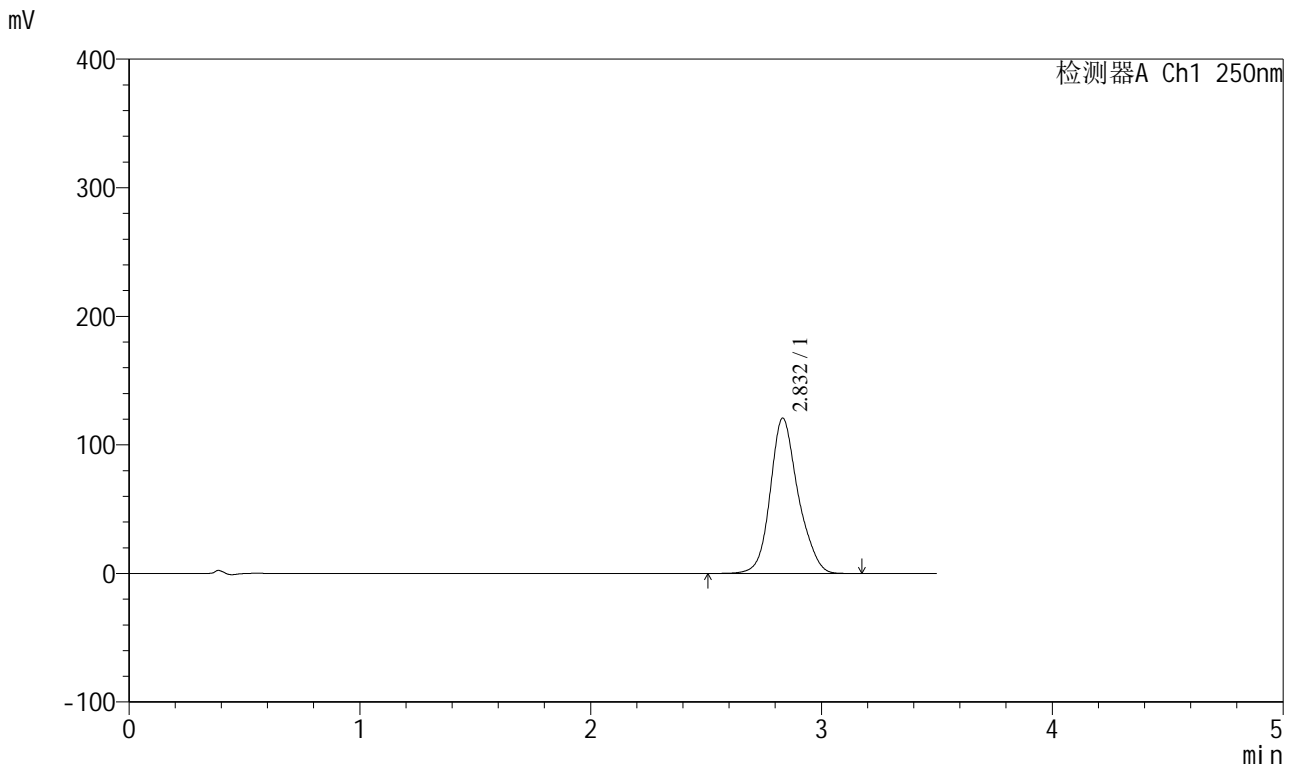
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.833	1018397	100.000	121235	2804	1.167	--
总计		1018397	100.000	121235			

图126 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介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-677-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 19:30:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:51:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

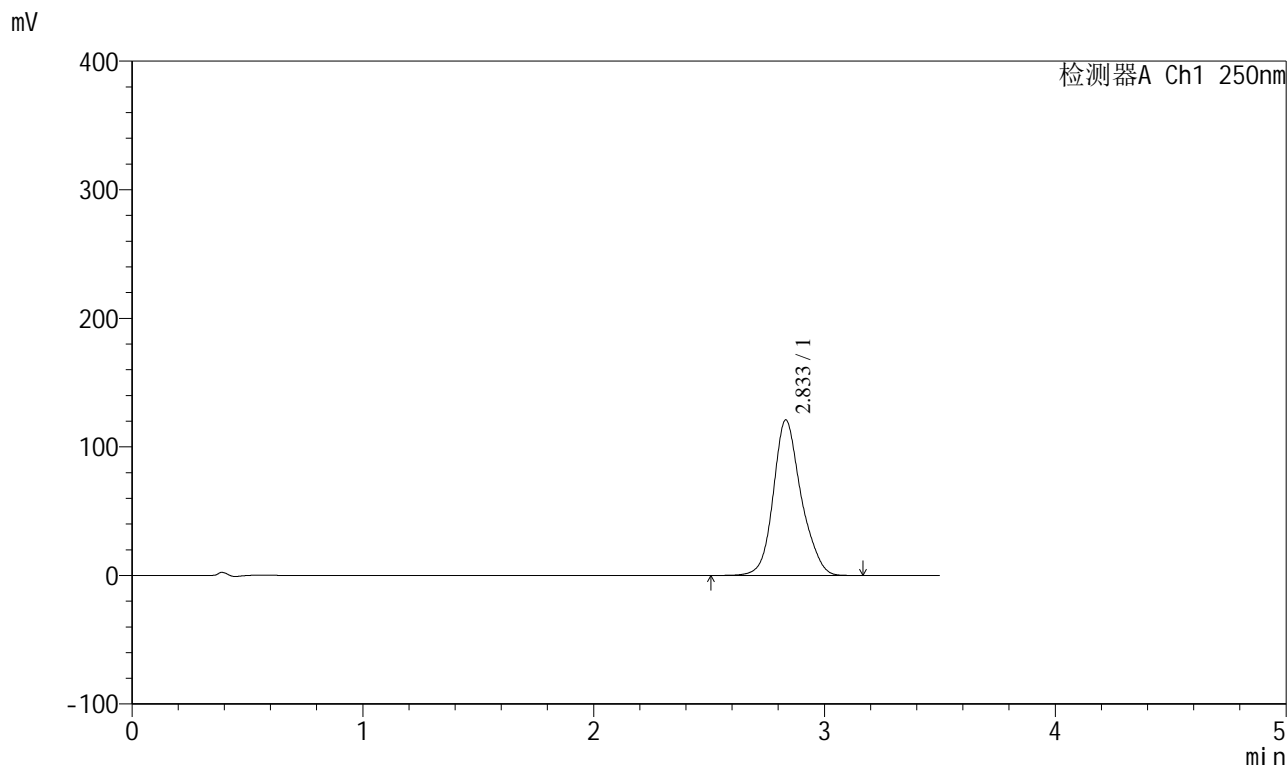
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.832	1014677	100.000	120770	2791	1.167	--
总计		1014677	100.000	120770			

图127 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介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-678-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-29	
进样体积: 10µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/04 19:34:30	实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/05 08:51:50	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

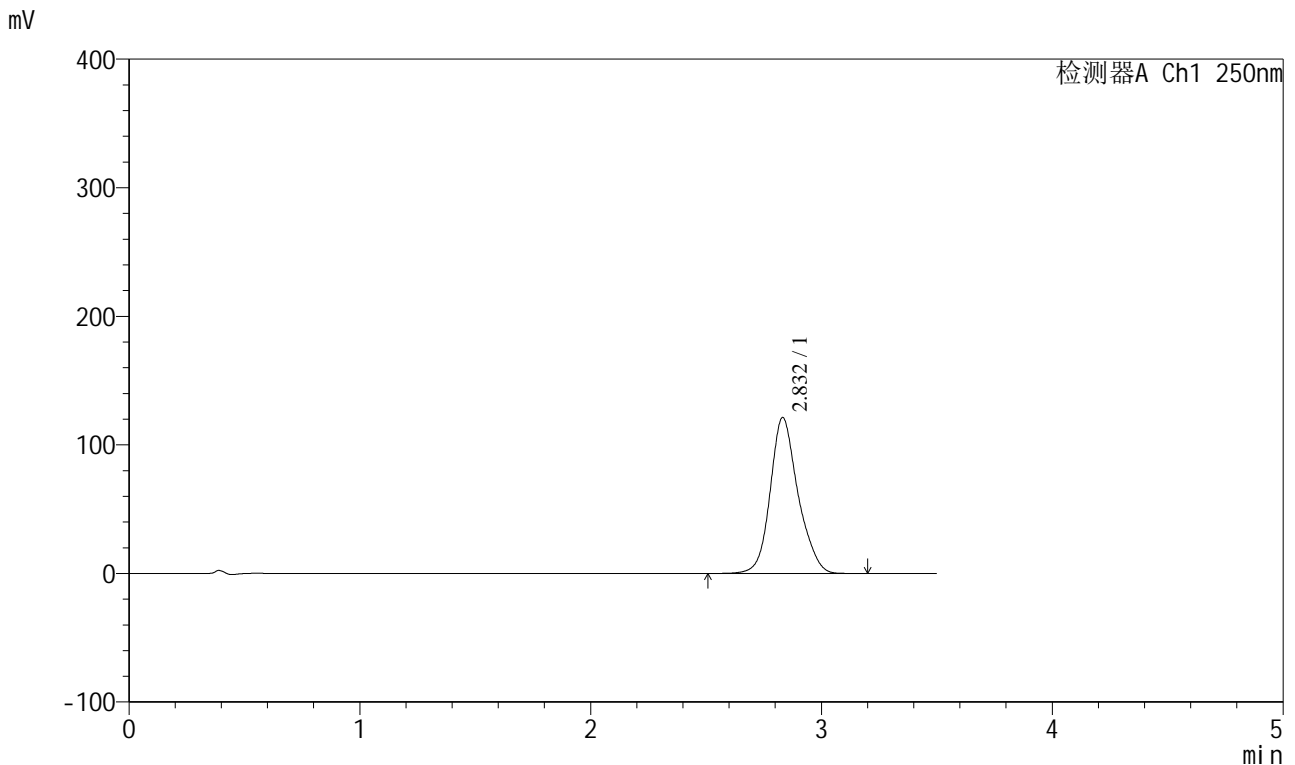
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.833	1014264	100.000	120866	2810	1.167	--
总计		1014264	100.000	120866			

图128 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介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-679-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 19:38:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/05 08:51:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

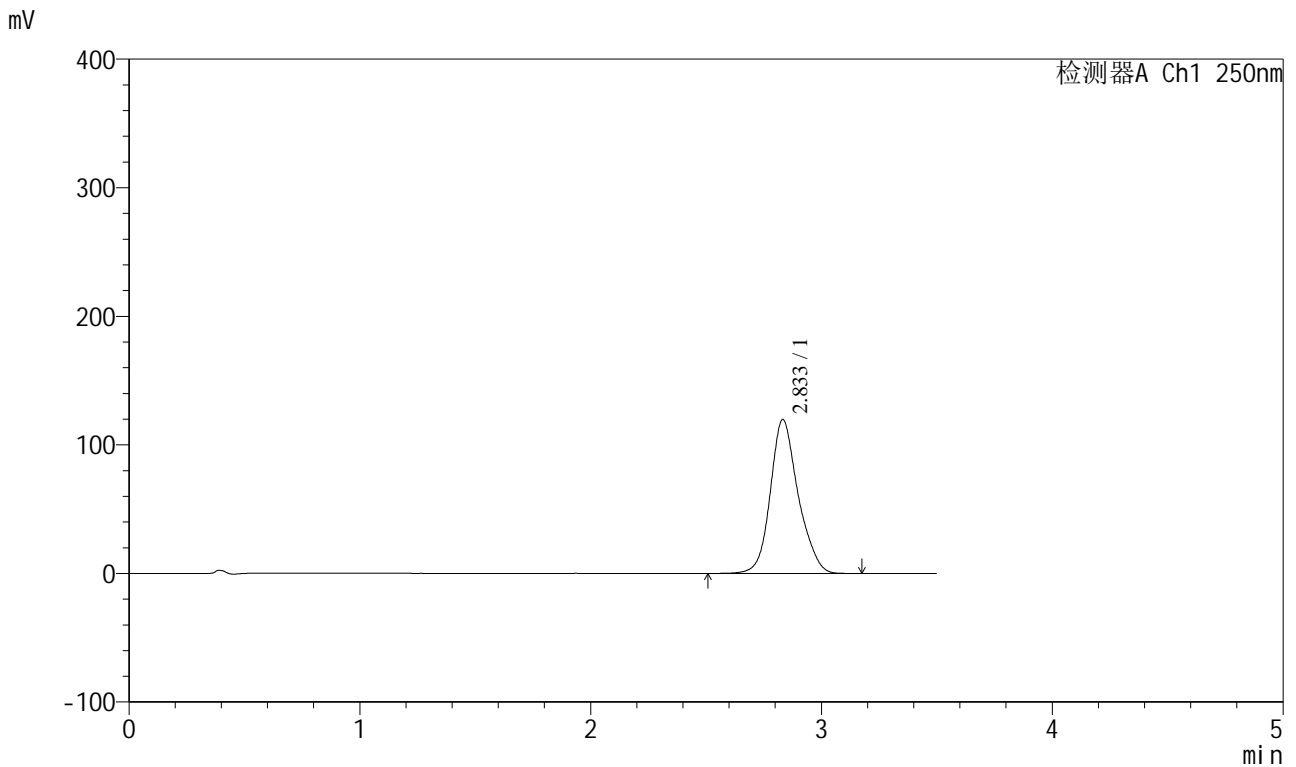
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.832	1017187	100.000	121241	2811	1.168	--
总计		1017187	100.000	121241			

图129 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介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-680-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 19:42:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/05 08:51:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

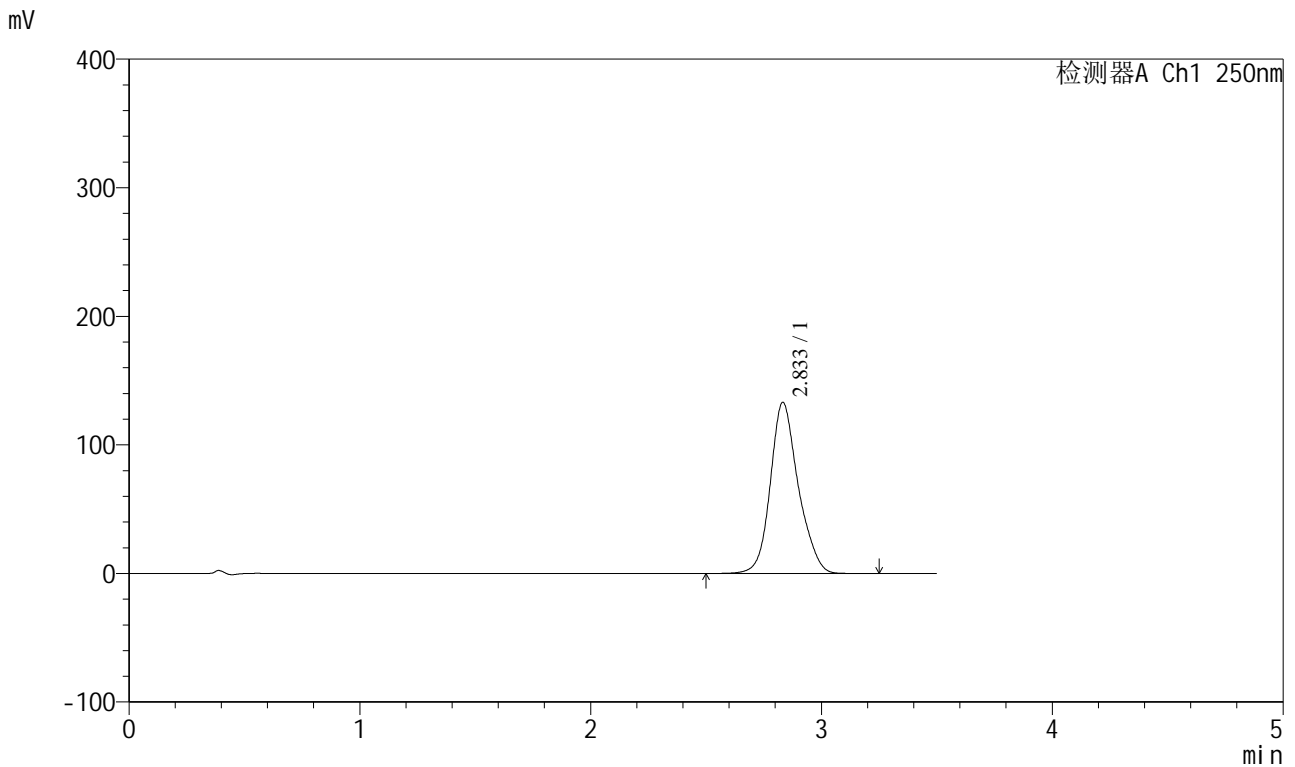
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.833	1004706	100.000	119594	2802	1.168	--
总计		1004706	100.000	119594			

图130 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介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-681-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 19:46:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:51:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

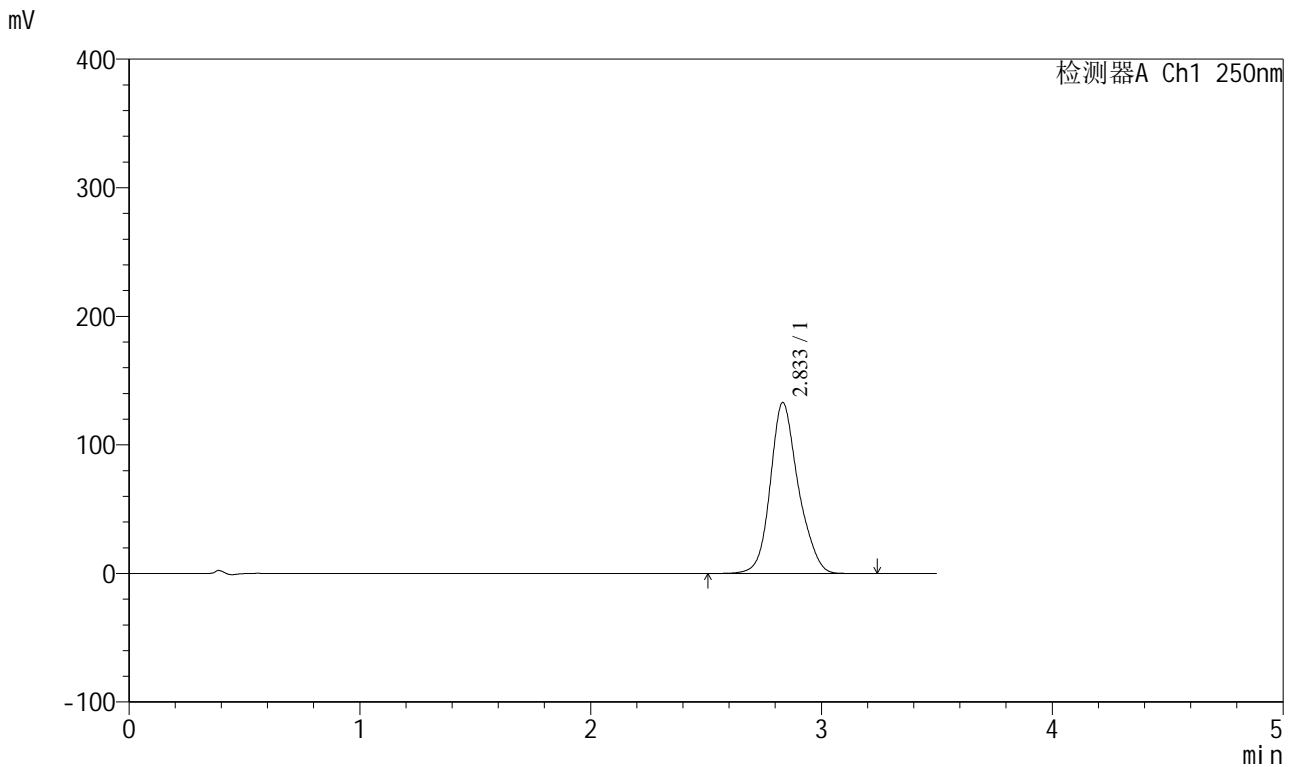
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.833	1120655	100.000	132977	2785	1.169	--
总计		1120655	100.000	132977			

图131 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介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-682-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 19:49:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:52:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

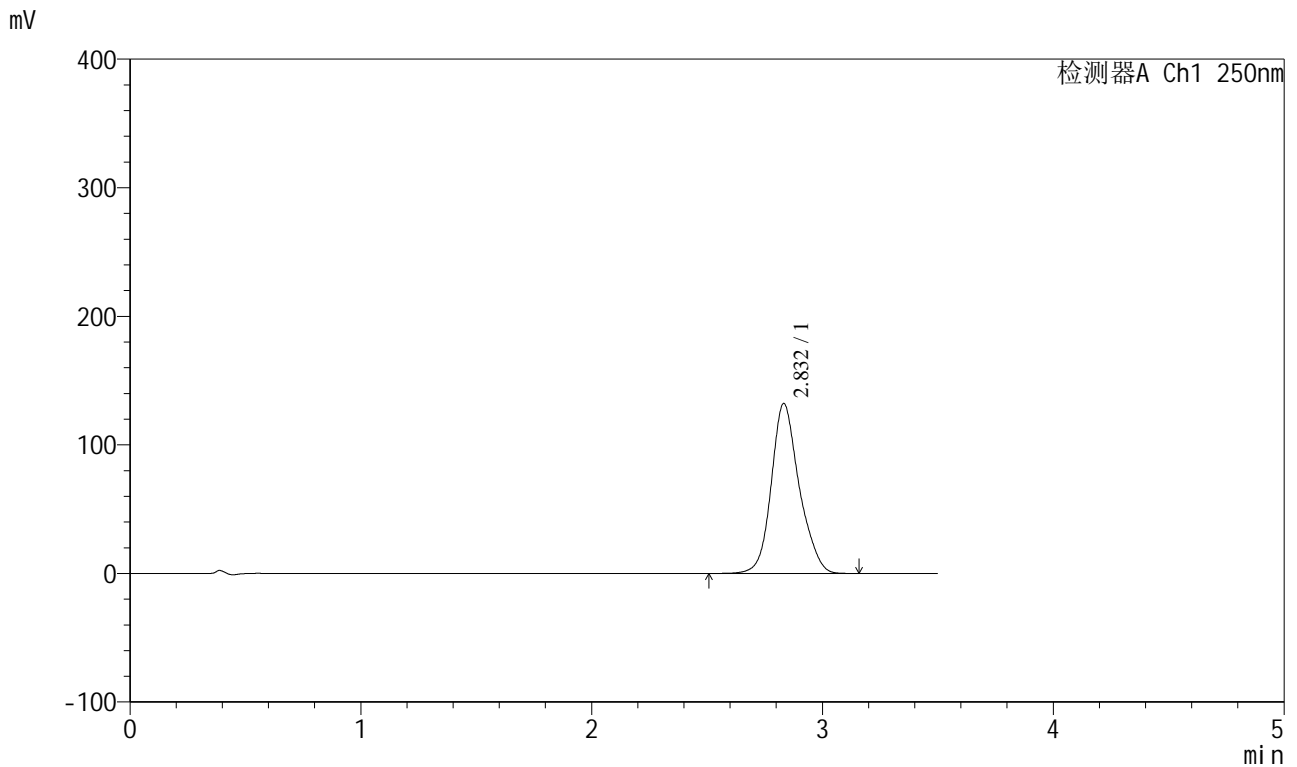
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.833	1119993	100.000	132798	2778	1.169	--
总计		1119993	100.000	132798			

图132 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介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-683-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 19:53:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/05 08:52:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

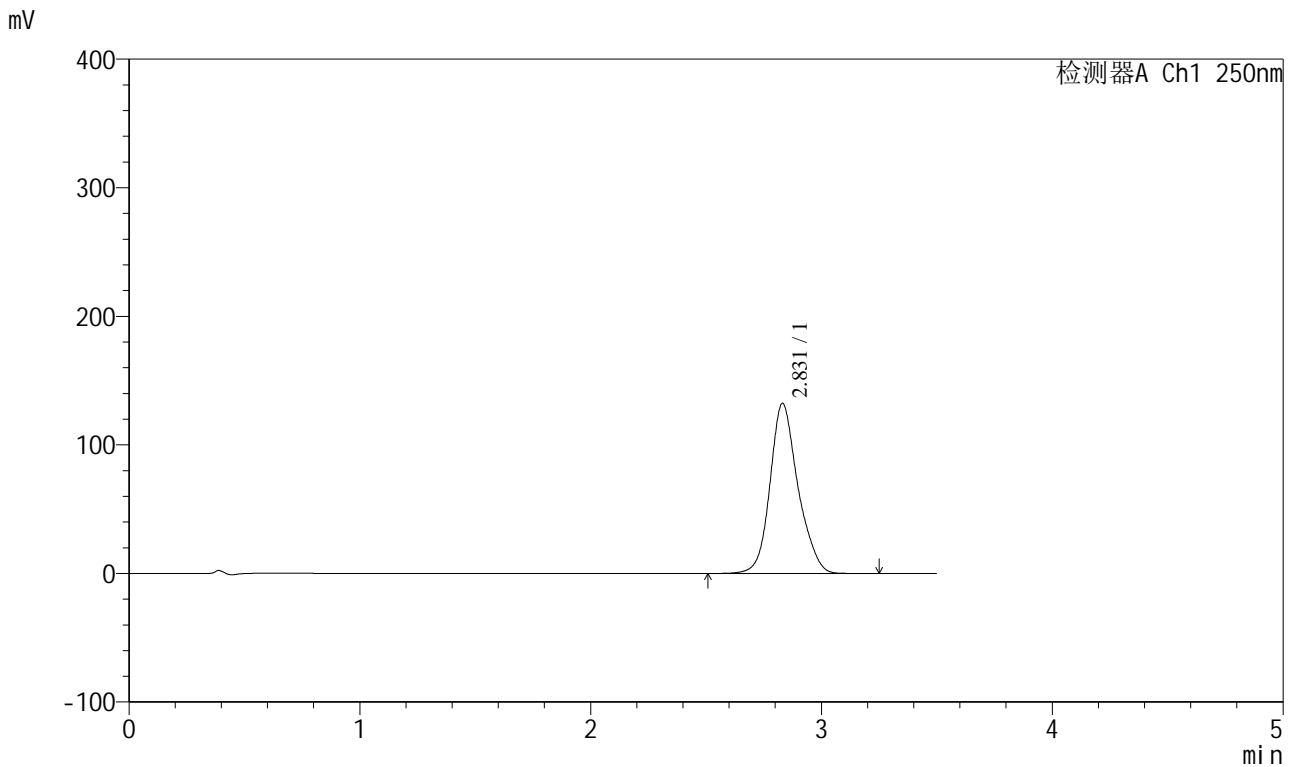
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.832	1113317	100.000	132127	2784	1.170	--
总计		1113317	100.000	132127			

图133 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介质-桨法-50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 - 0-31/11-684-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 19:57:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:52:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

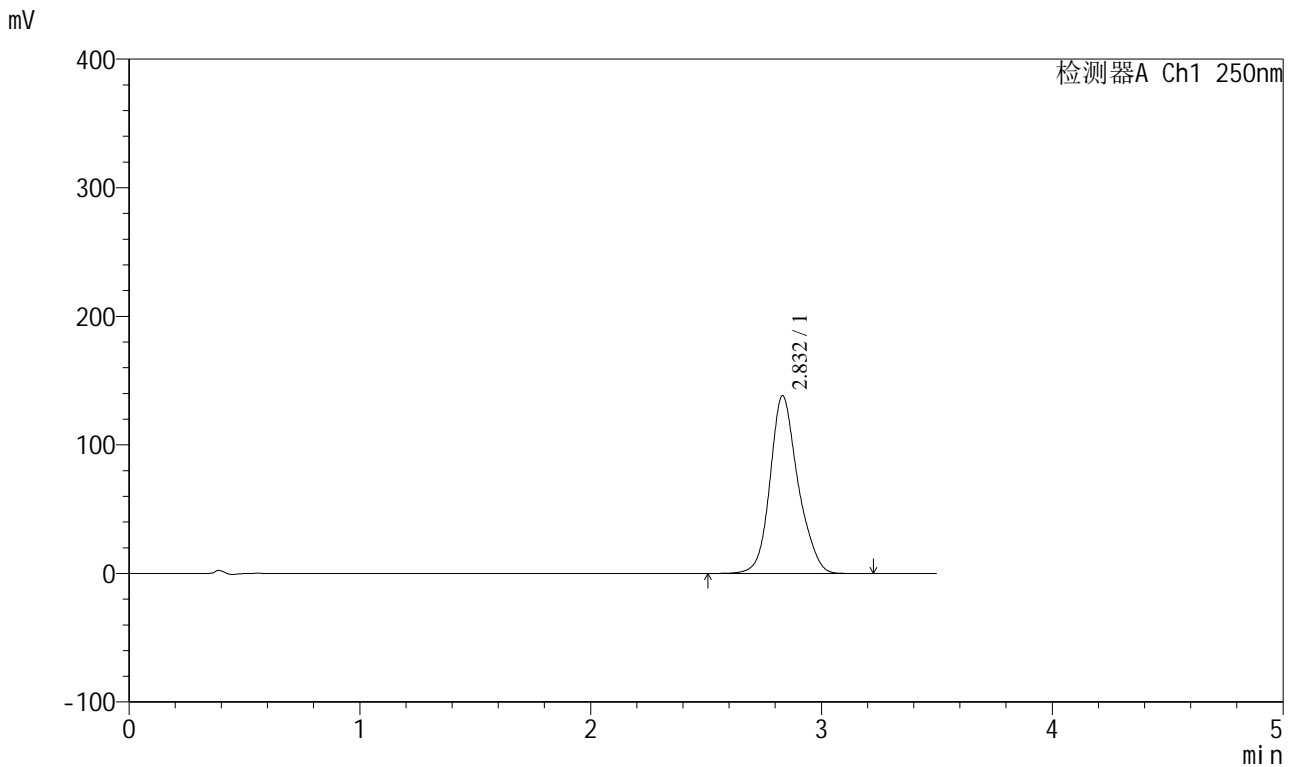
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.831	1114007	100.000	132237	2785	1.170	--
总计		1114007	100.000	132237			

图134 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介质-桨法-50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 - 0-31/11-687-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 20:09:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:52:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

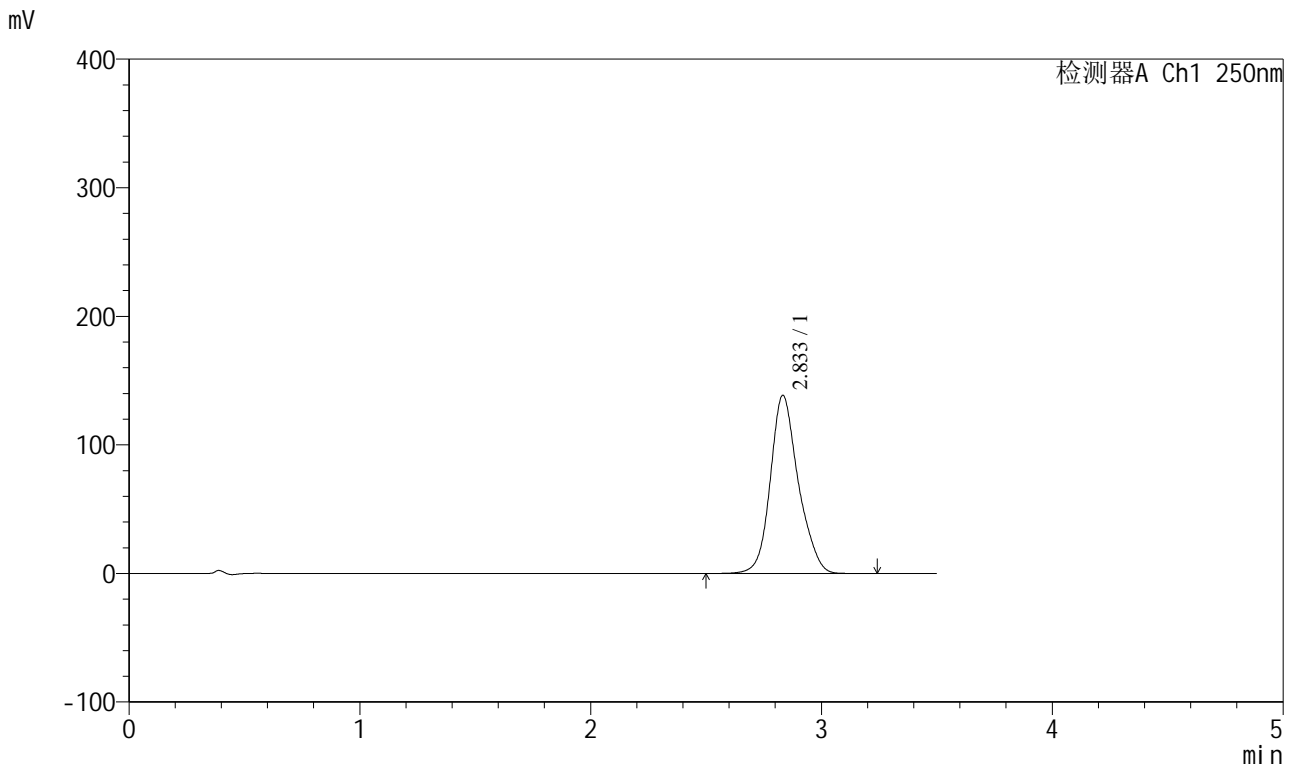
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.832	1162951	100.000	138248	2785	1.169	--
总计		1162951	100.000	138248			

图137 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介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-688-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 20:13:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:52:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

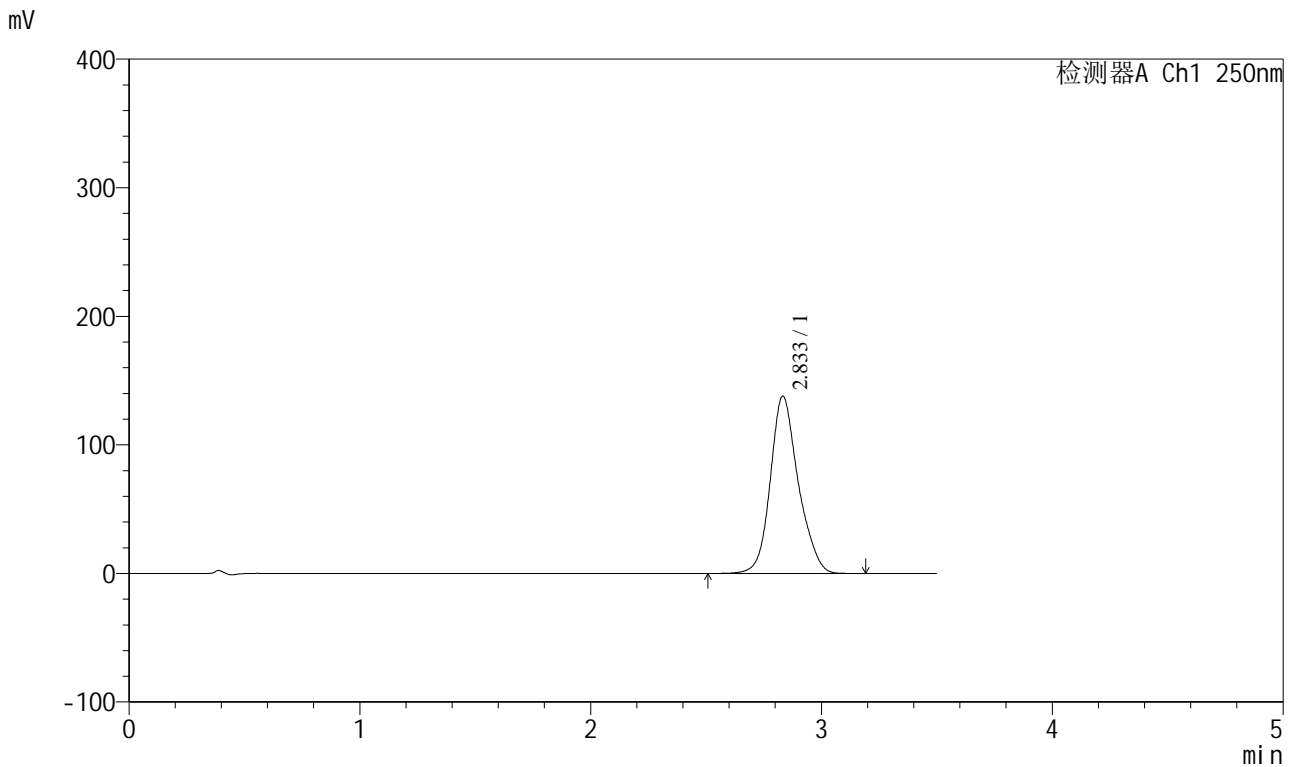
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.833	1168634	100.000	138428	2774	1.170	--
总计		1168634	100.000	138428			

图138 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介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-689-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 20:16:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:52:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.833	1162430	100.000	137822	2778	1.170	--
总计		1162430	100.000	137822			

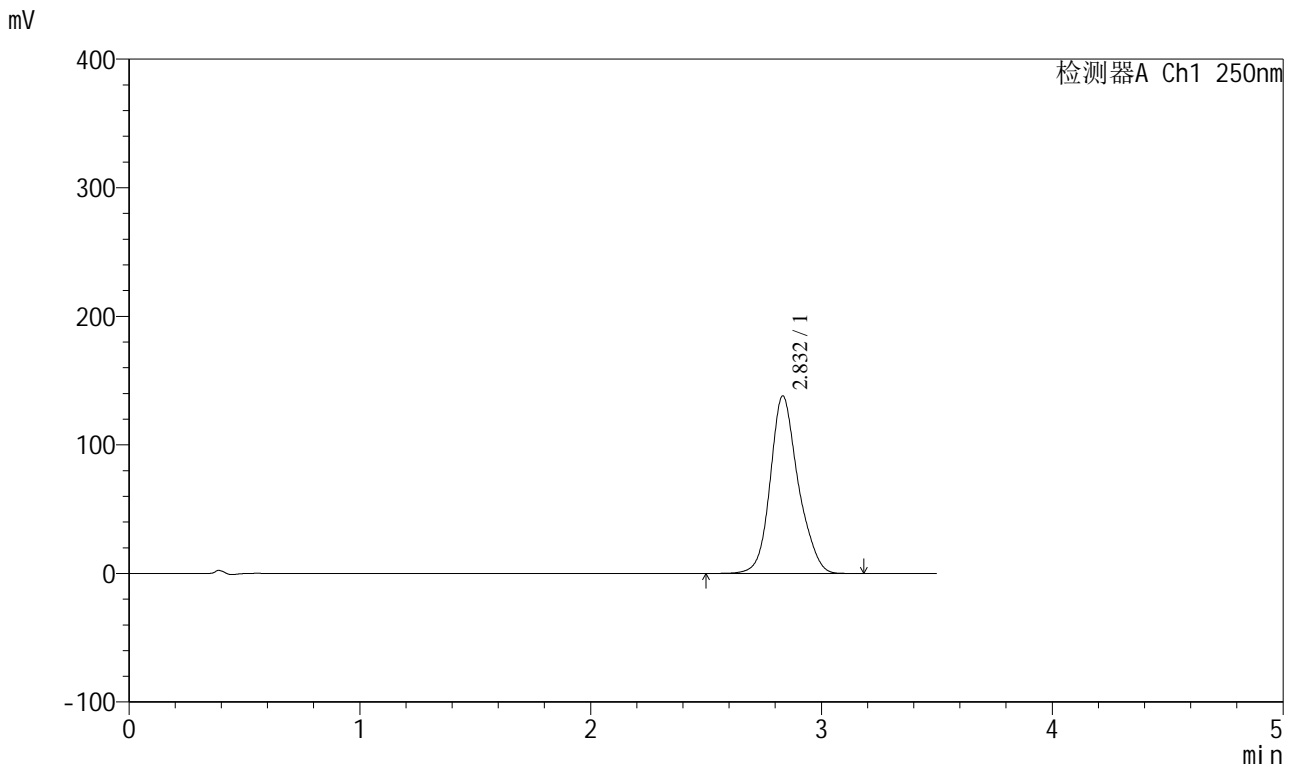
图139 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-690-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 20:20:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:52:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.832	1161833	100.000	137974	2789	1.169	--
总计		1161833	100.000	137974			

图140 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介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

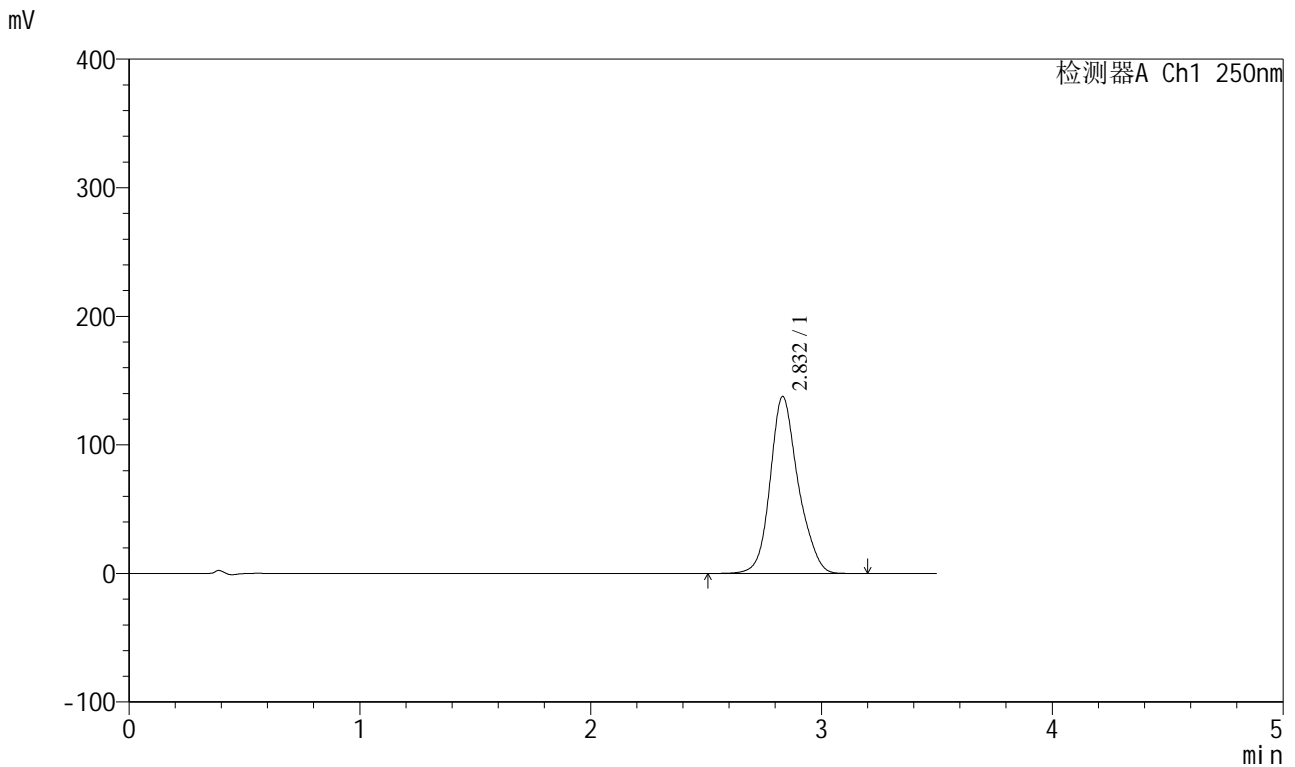


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-691-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 3-40
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/04 20:24:42 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/05 08:52:31 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

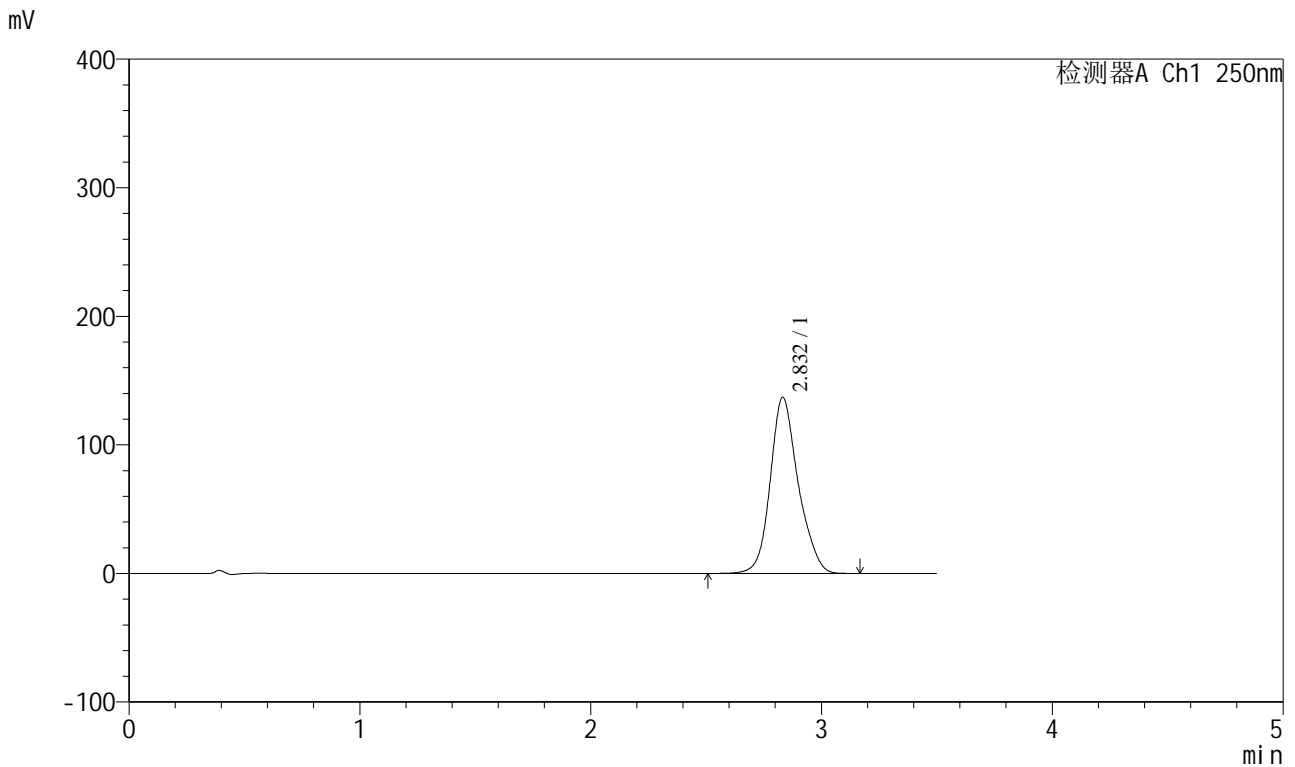
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.832	1161005	100.000	137579	2776	1.171	--
总计		1161005	100.000	137579			

图141 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介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-692-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 20:28:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:52:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

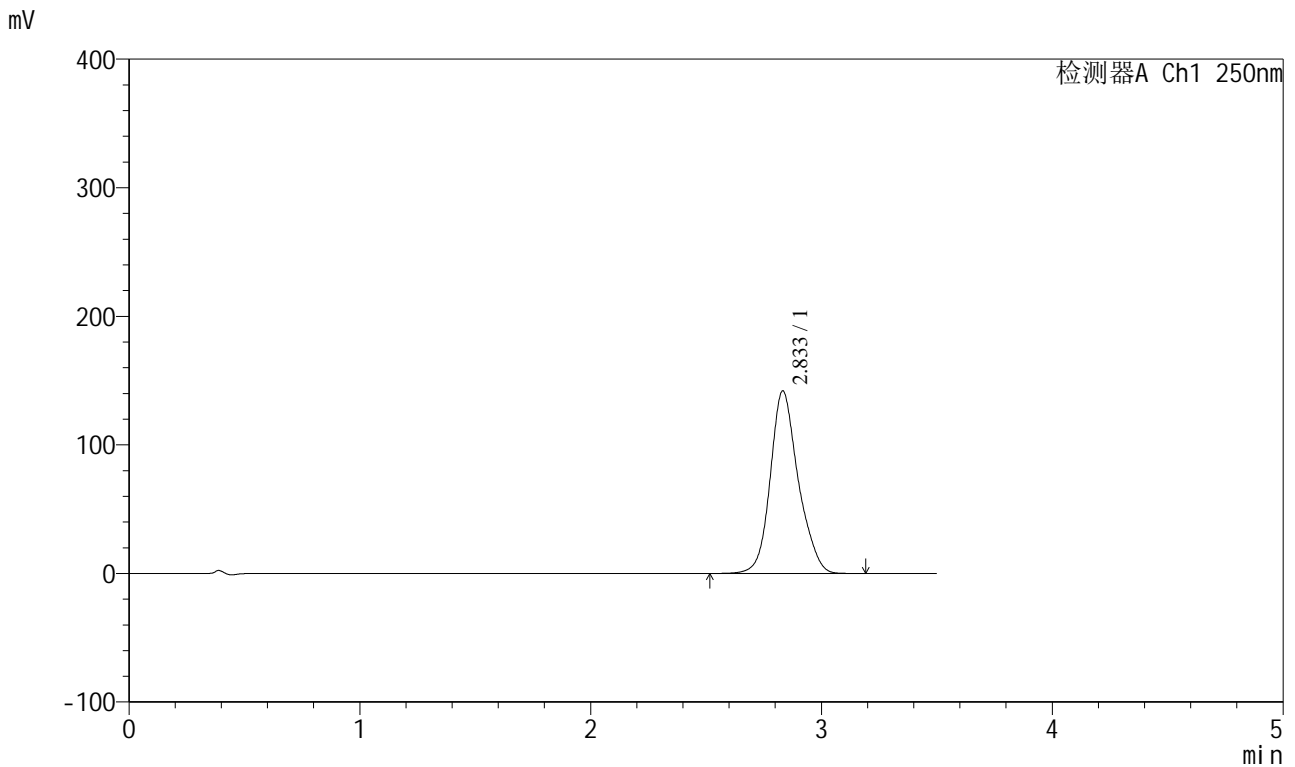
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.832	1154671	100.000	136900	2779	1.171	--
总计		1154671	100.000	136900			

图142 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介质-桨法-50转-45min-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 - 0-31/11-693-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 20:32:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/05 08:52:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

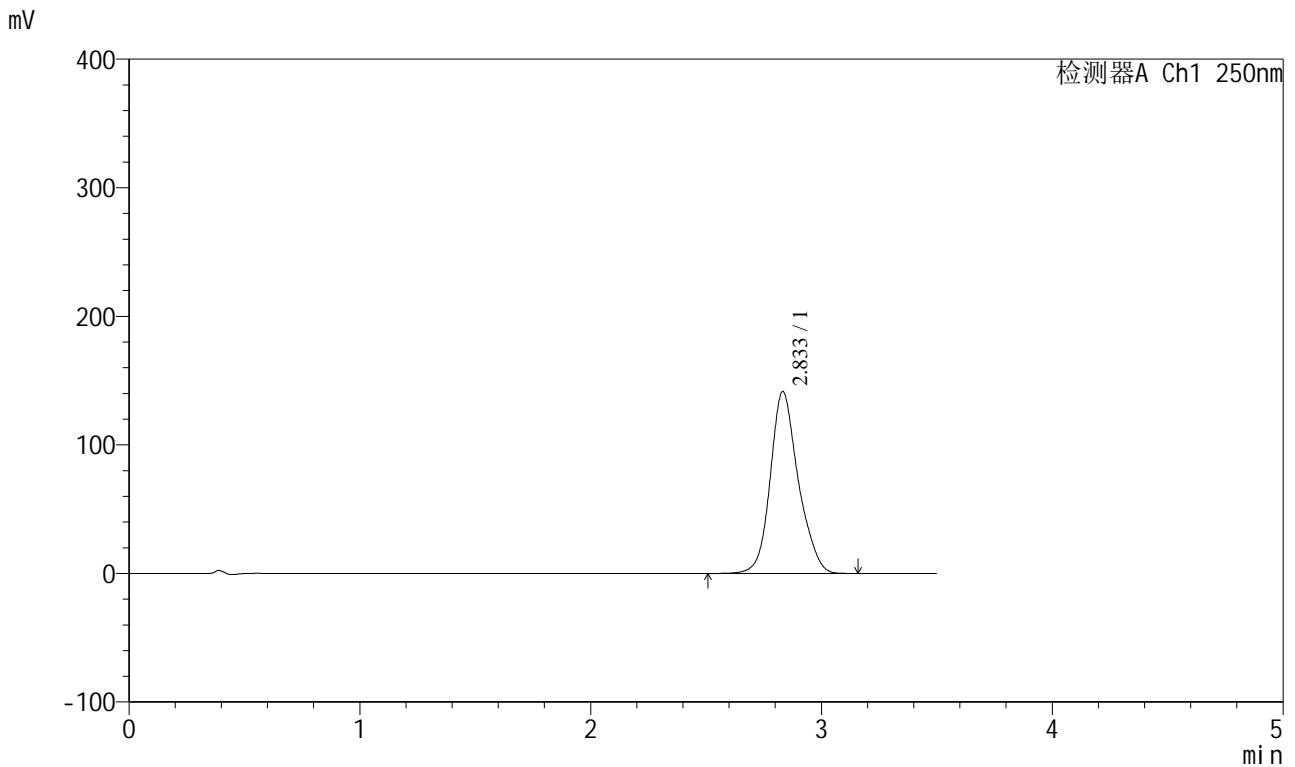
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.833	1196843	100.000	141857	2775	1.170	--
总计		1196843	100.000	141857			

图143 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介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-694-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-14	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/04 20:36:17	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:52:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

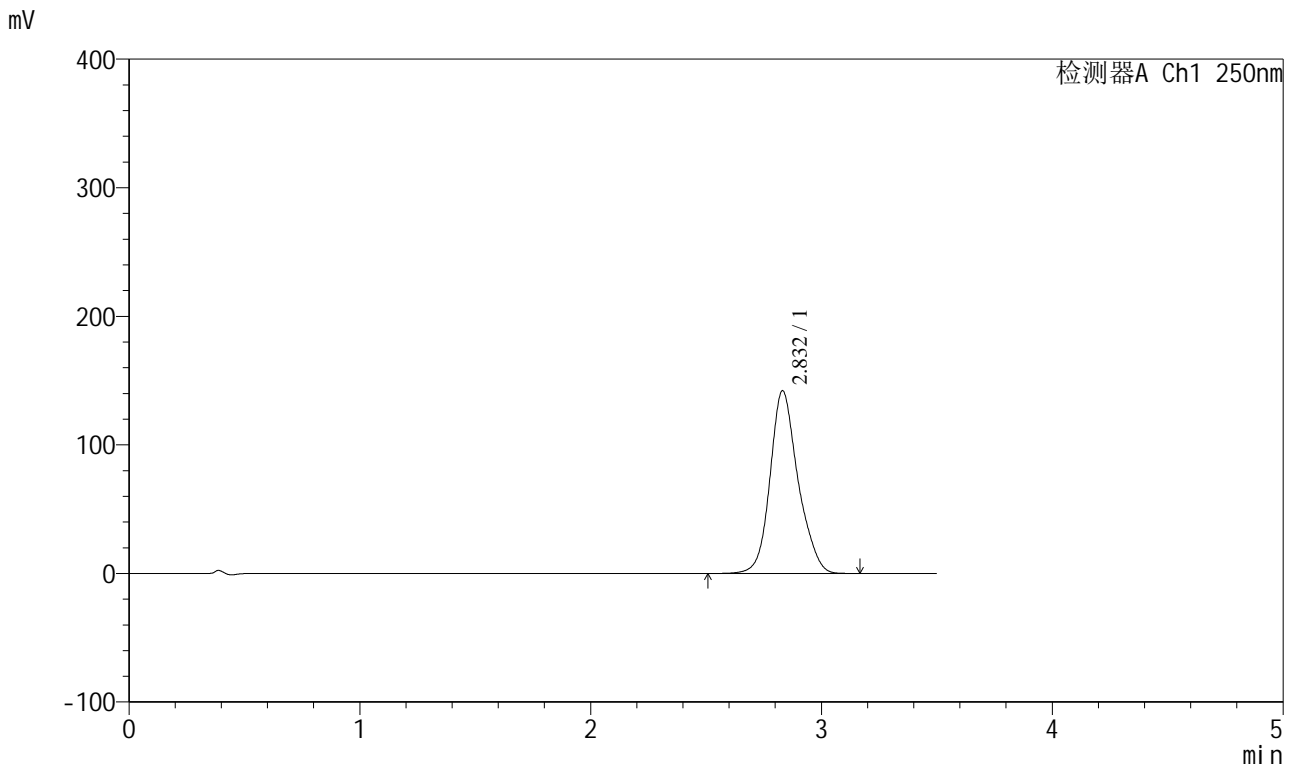
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.833	1193663	100.000	141369	2771	1.170	--
总计		1193663	100.000	141369			

图144 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介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-695-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 20:40:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:52:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

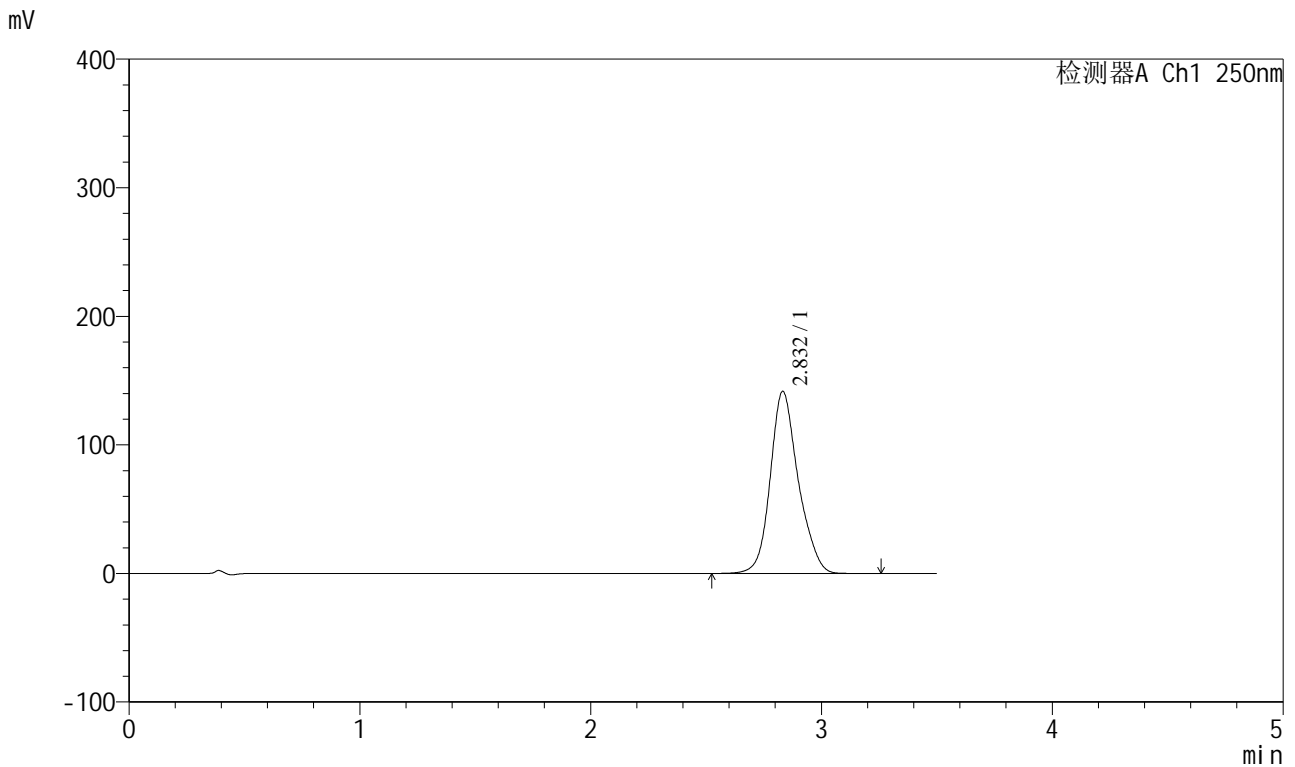
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.832	1197719	100.000	142115	2776	1.170	--
总计		1197719	100.000	142115			

图145 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介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-696-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 20:44:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:52:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

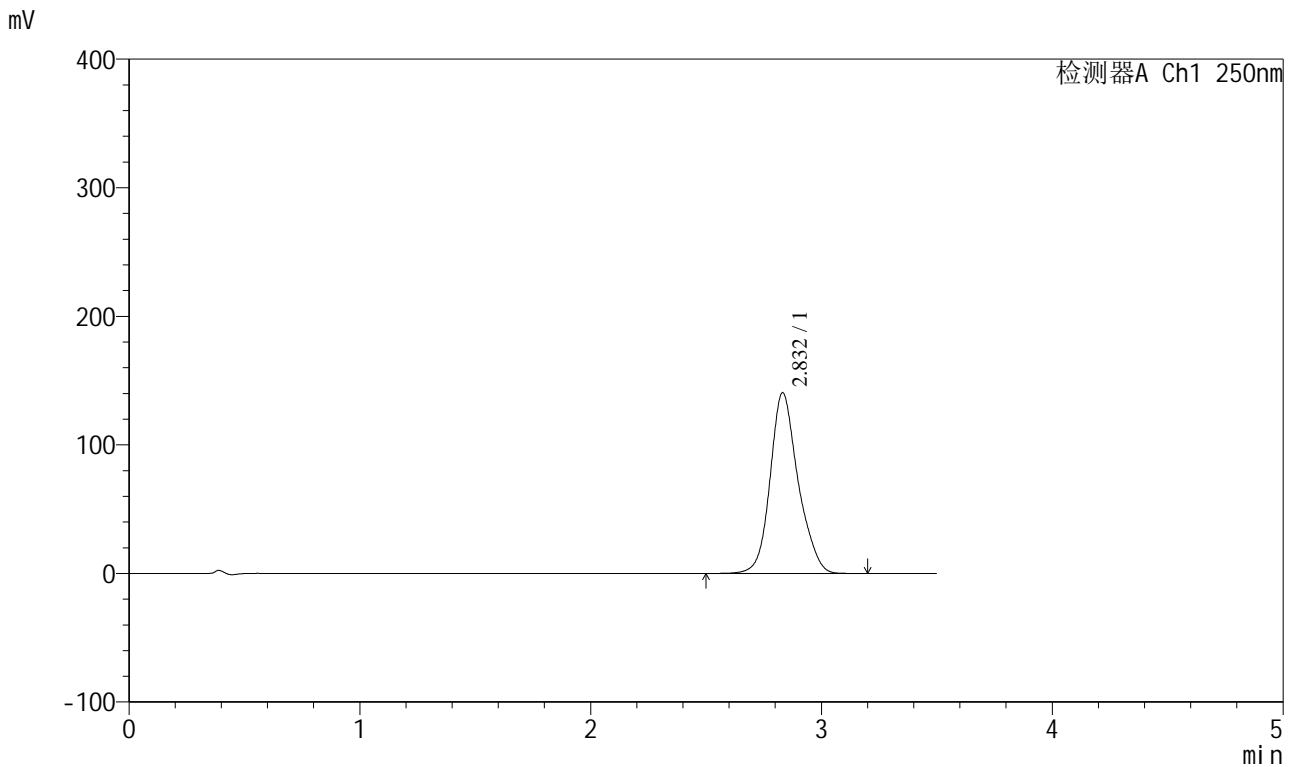
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.832	1195362	100.000	141559	2772	1.171	--
总计		1195362	100.000	141559			

图146 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介质-桨法-50转-60min-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 - 0-31/11-697-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-41	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/04 20:47:51	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:52:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

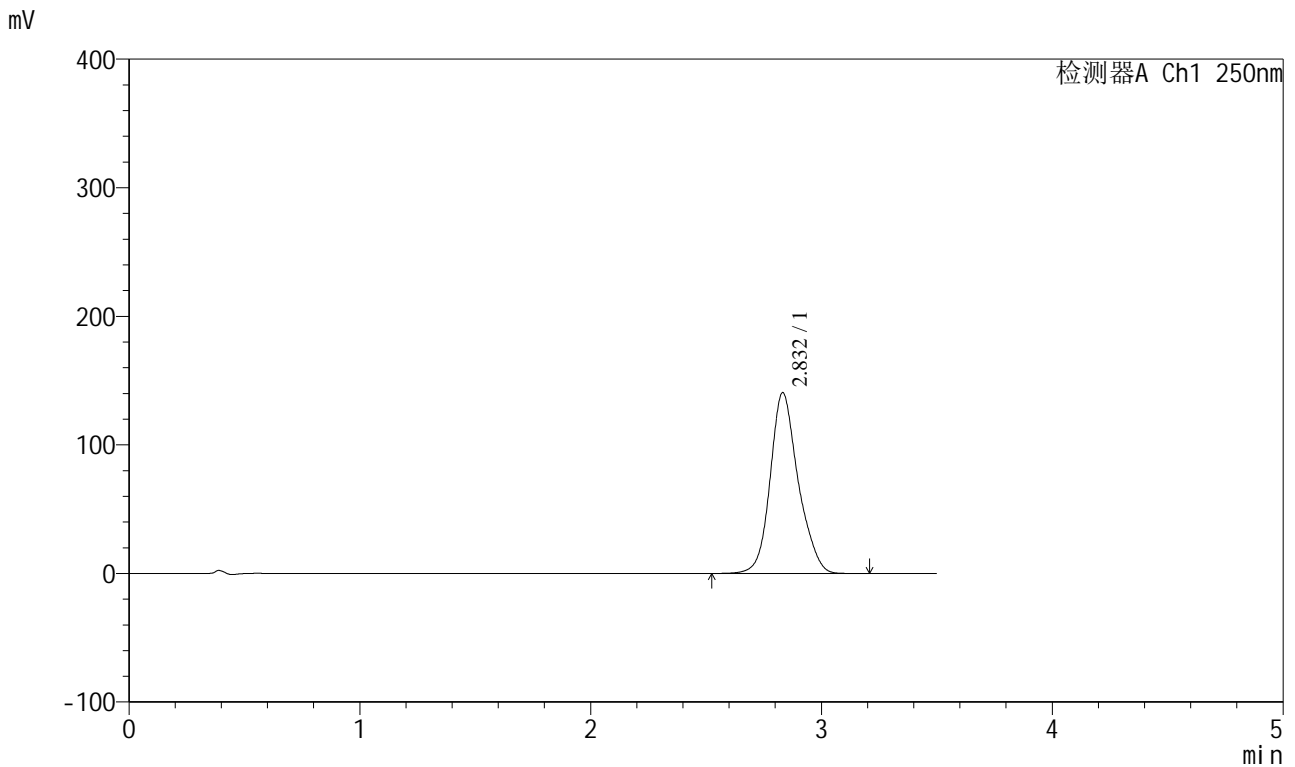
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.832	1185242	100.000	140534	2779	1.172	--
总计		1185242	100.000	140534			

图147 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介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-698-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 20:51:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/05 08:52:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

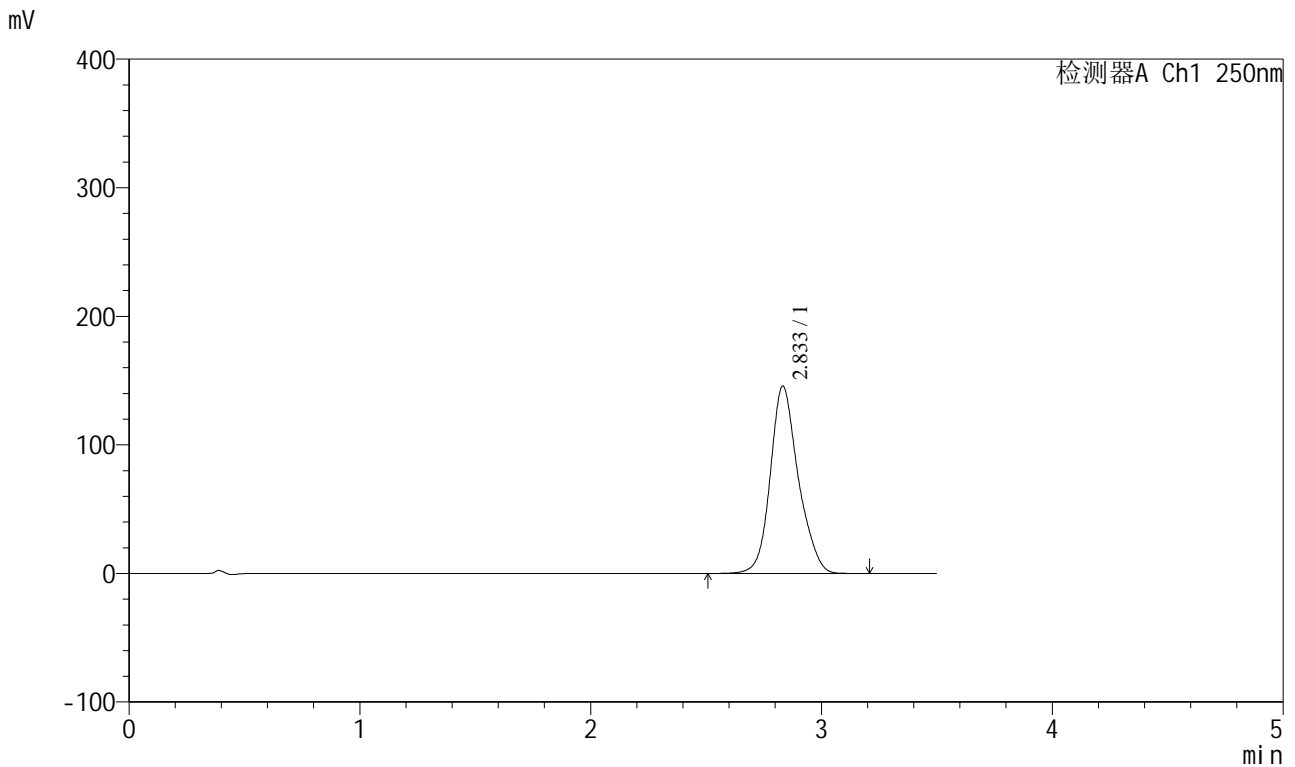
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.832	1186178	100.000	140556	2774	1.171	--
总计		1186178	100.000	140556			

图148 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介质-桨法-50转-60min-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 - 0-31/11-699-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-90min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 20:55:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/05 08:52:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

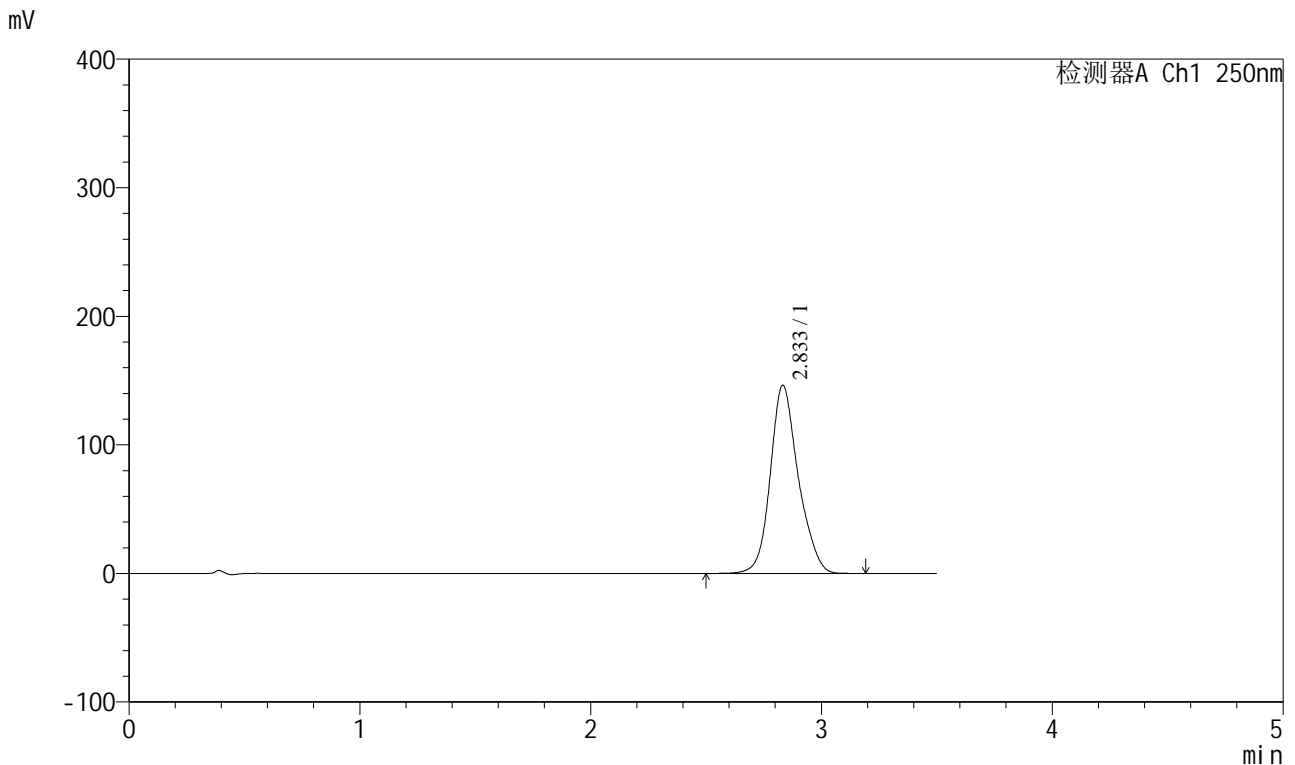
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.833	1228138	100.000	145629	2778	1.171	--
总计		1228138	100.000	145629			

图149 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介质-桨法-50转-90min-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 - 0-31/11-700-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-90min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 20:59:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/05 08:53:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

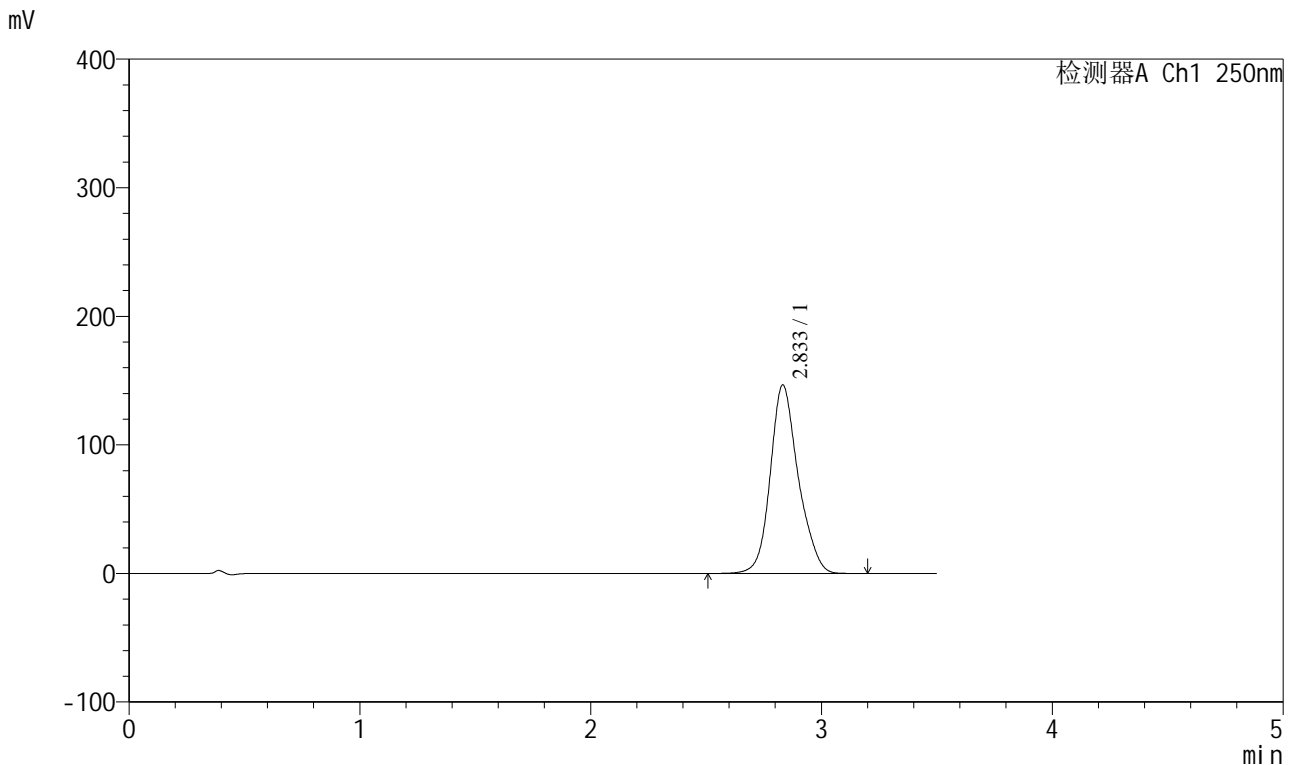
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.833	1234324	100.000	146265	2775	1.170	--
总计		1234324	100.000	146265			

图150 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介质-桨法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-701-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-90min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 21:03:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:53:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.833	1237430	100.000	146531	2772	1.171	--
总计		1237430	100.000	146531			

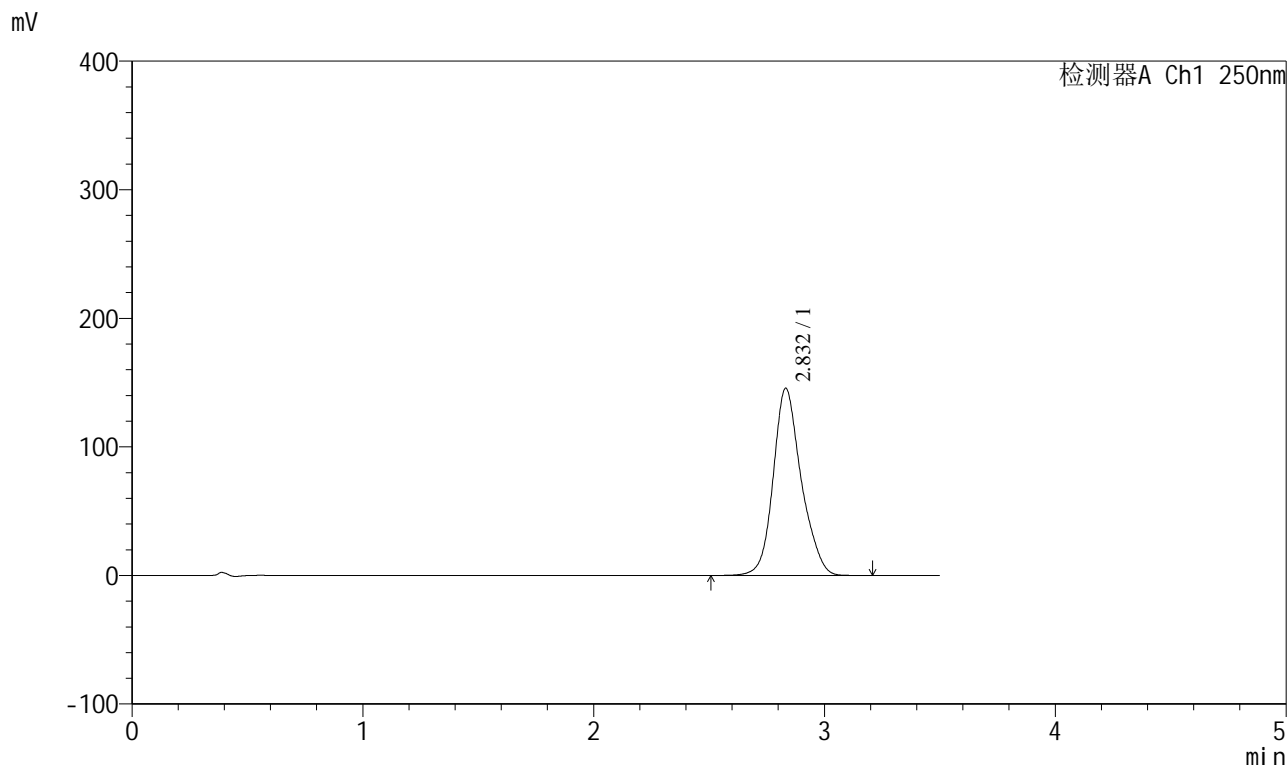
图151 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-702-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-90min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 21:07:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:53:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

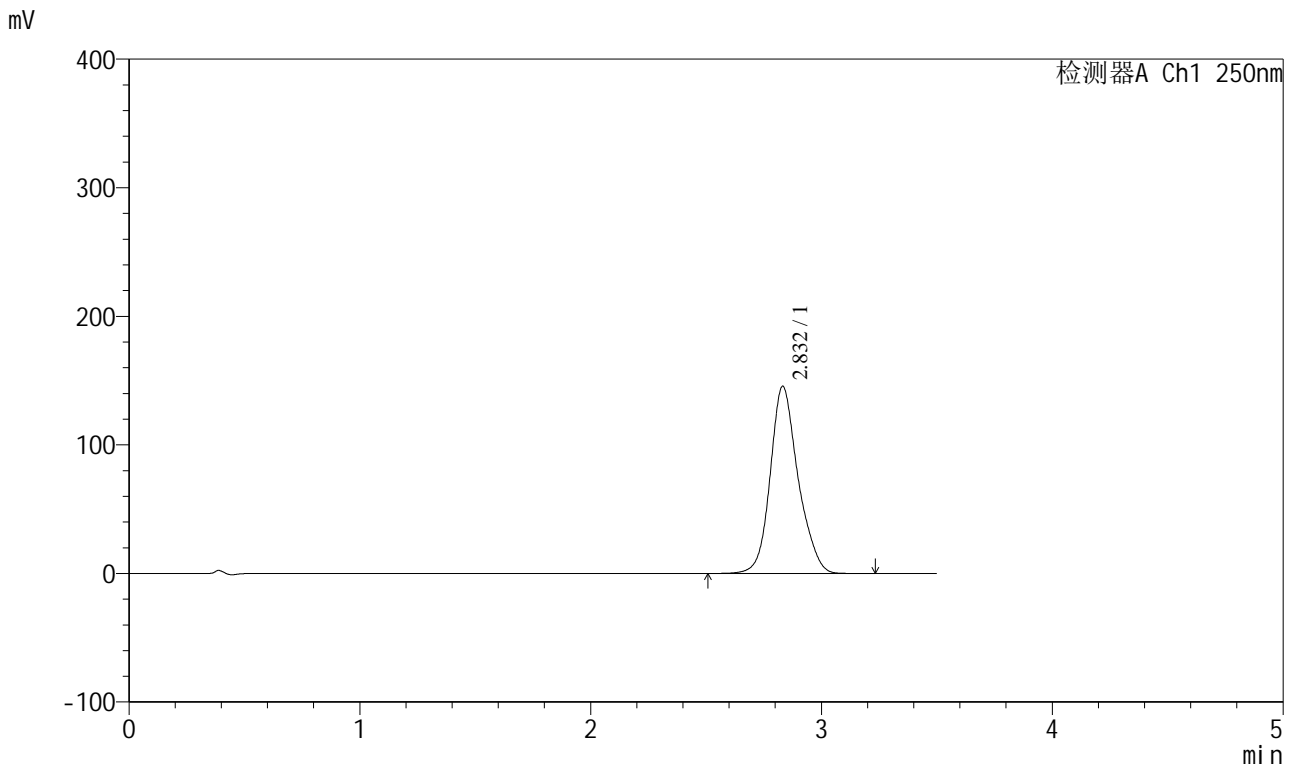
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.832	1228270	100.000	145471	2772	1.172	--
总计		1228270	100.000	145471			

图152 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介质-桨法-50转-90min-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 - 0-31/11-703-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-90min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 21:11:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/05 08:53:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

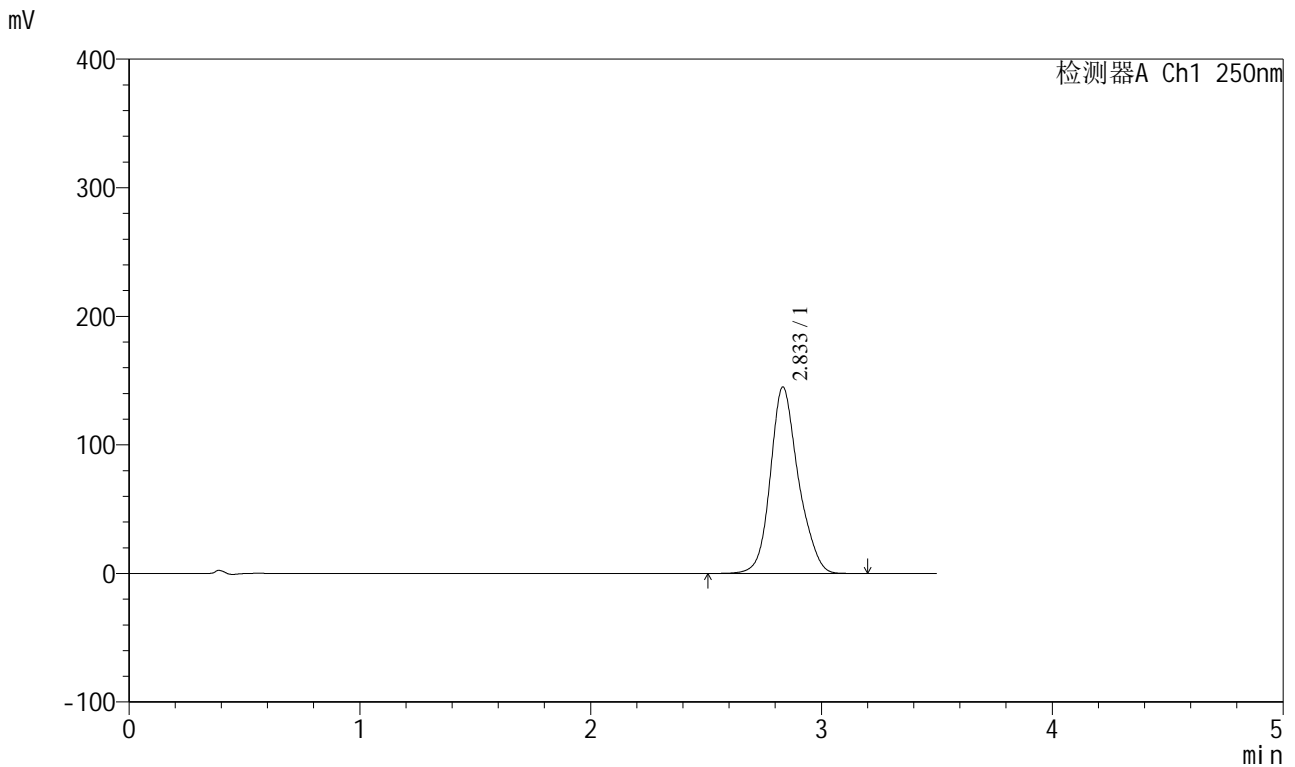
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.832	1223103	100.000	145491	2799	1.170	--
总计		1223103	100.000	145491			

图153 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介质-桨法-50转-90min-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 - 0-31/11-704-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-90min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 21:14:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:53:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

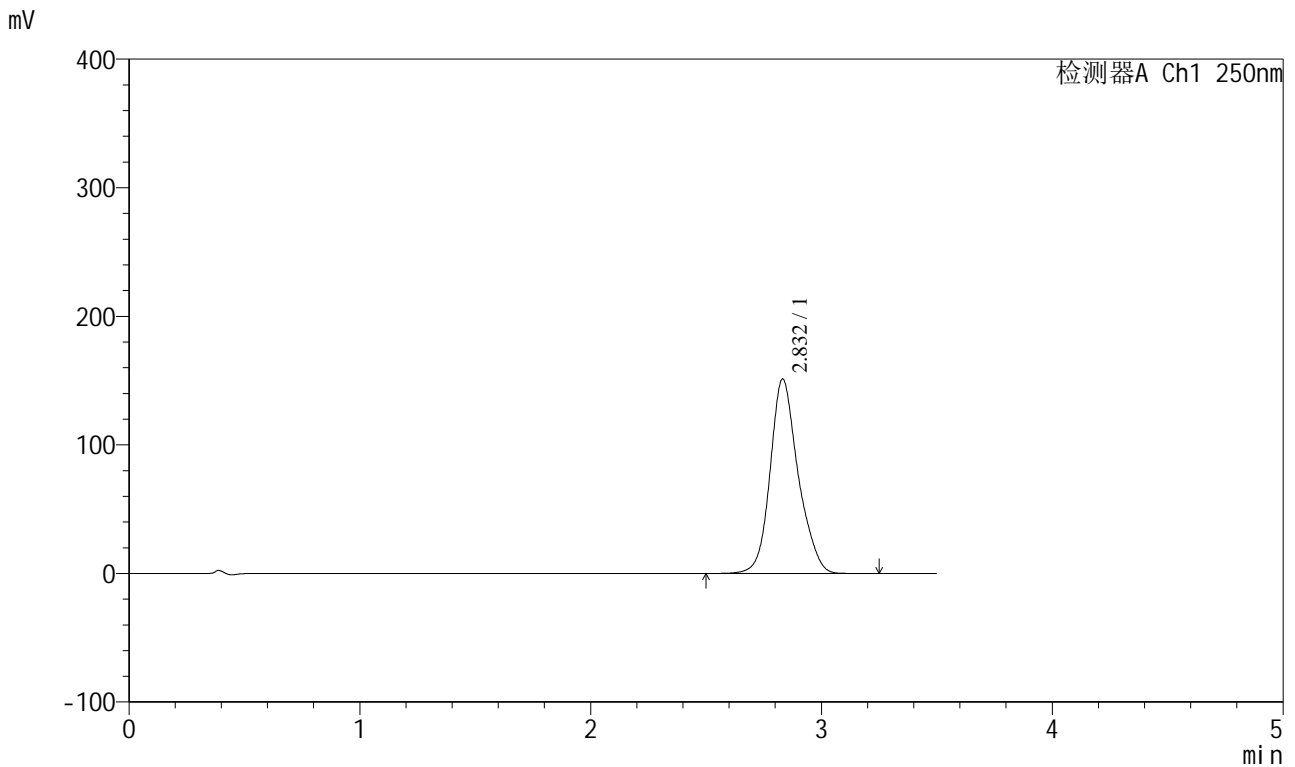
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.833	1223007	100.000	144828	2776	1.171	--
总计		1223007	100.000	144828			

图154 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介质-桨法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-706-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-120min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 21:22:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:53:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

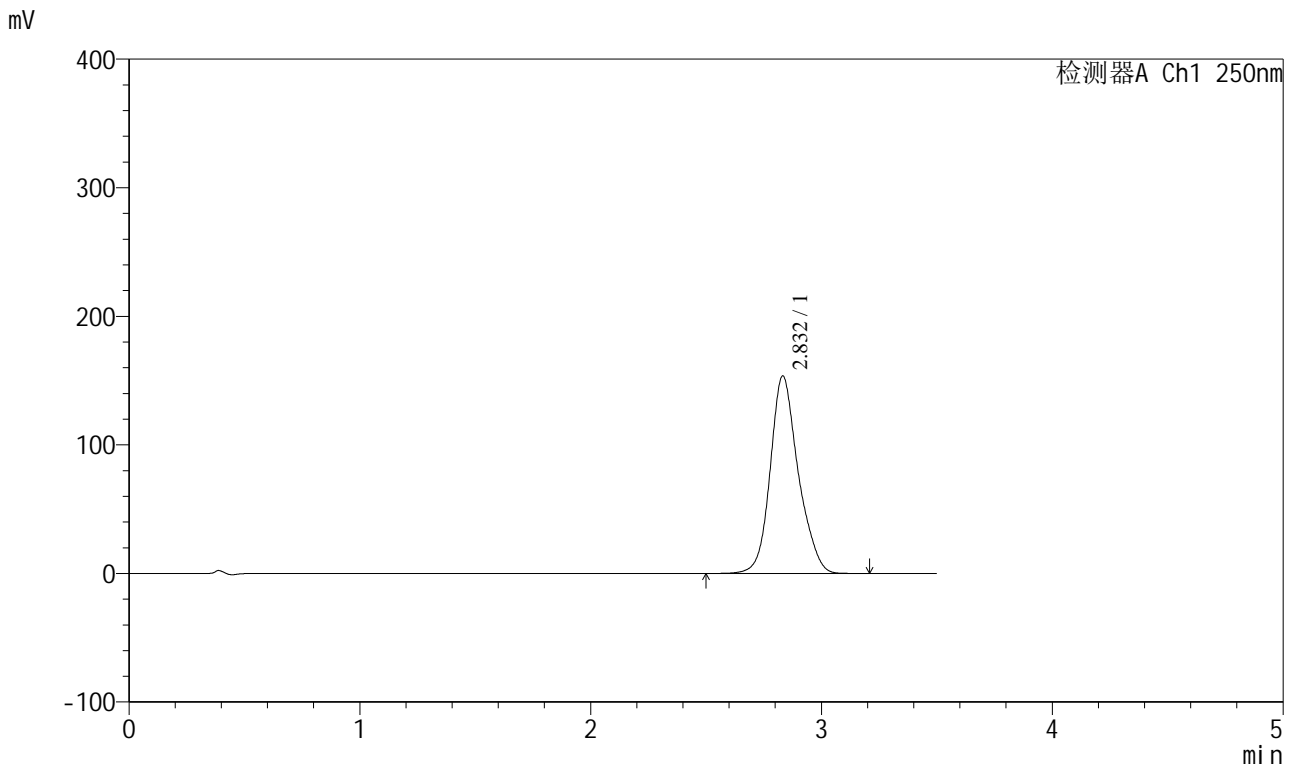
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.832	1276948	100.000	151225	2775	1.173	--
总计		1276948	100.000	151225			

图156 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介质-桨法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-707-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-120min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 21:26:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/05 08:53:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

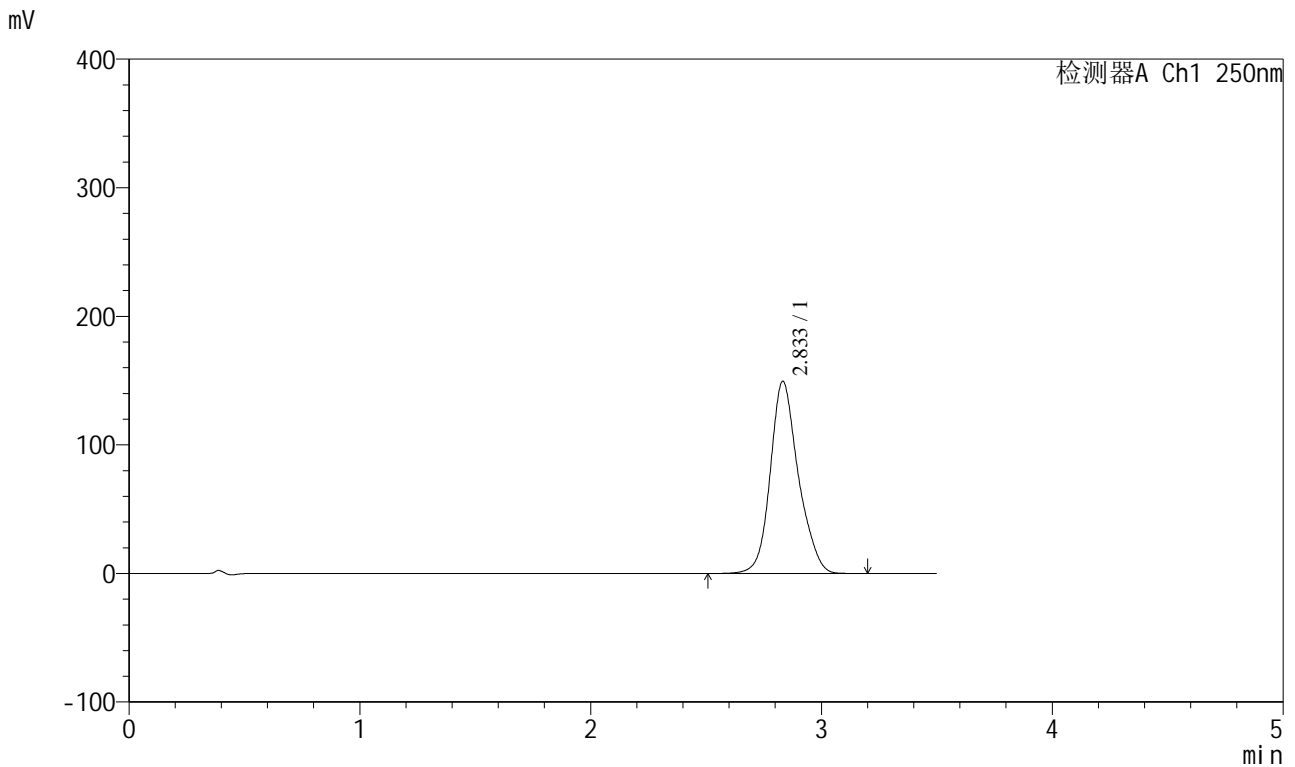
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.832	1297090	100.000	153515	2772	1.172	--
总计		1297090	100.000	153515			

图157 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介质-桨法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-708-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-120min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 21:30:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:53:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

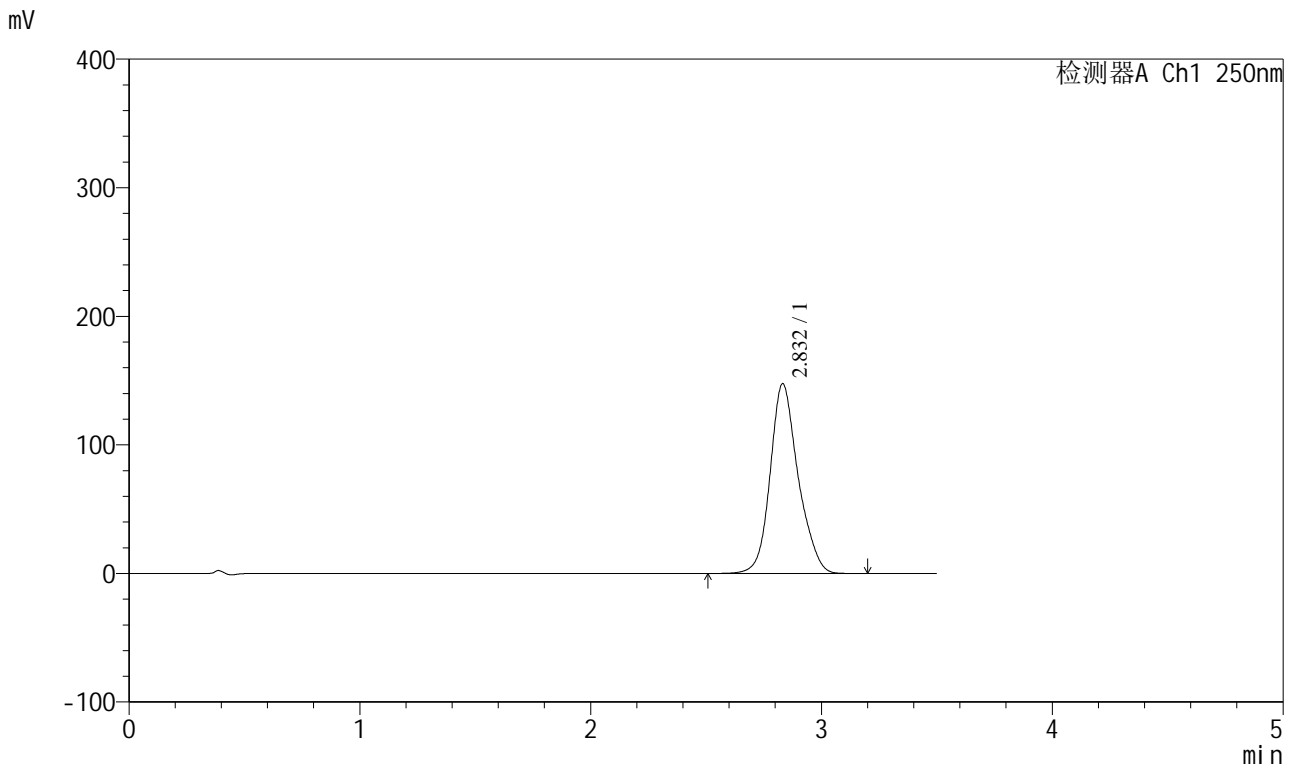
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.833	1262820	100.000	149357	2767	1.172	--
总计		1262820	100.000	149357			

图158 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介质-桨法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-709-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-120min-P5.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-43	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/04 21:34:11	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:53:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

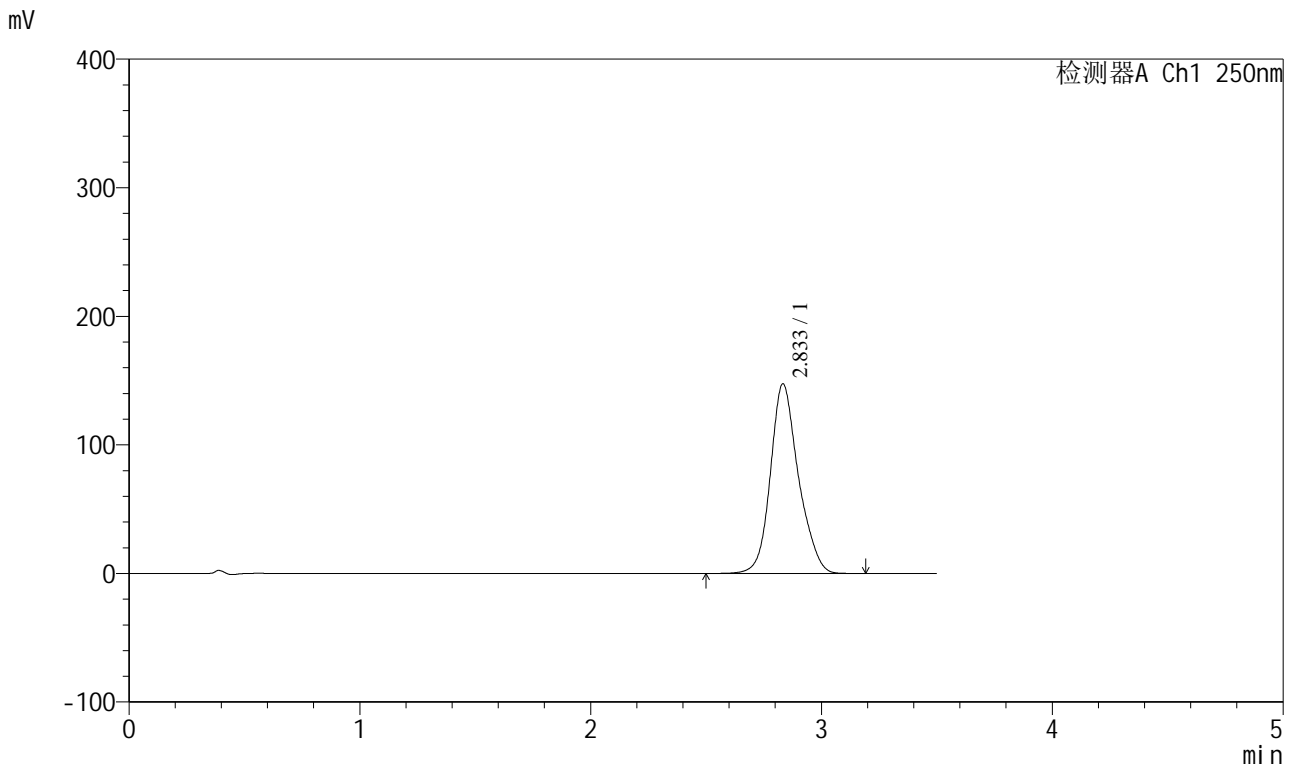
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.832	1244527	100.000	147544	2777	1.171	--
总计		1244527	100.000	147544			

图159 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介质-桨法-50转-120min-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 - 0-31/11-710-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-120min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 21:38:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:53:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

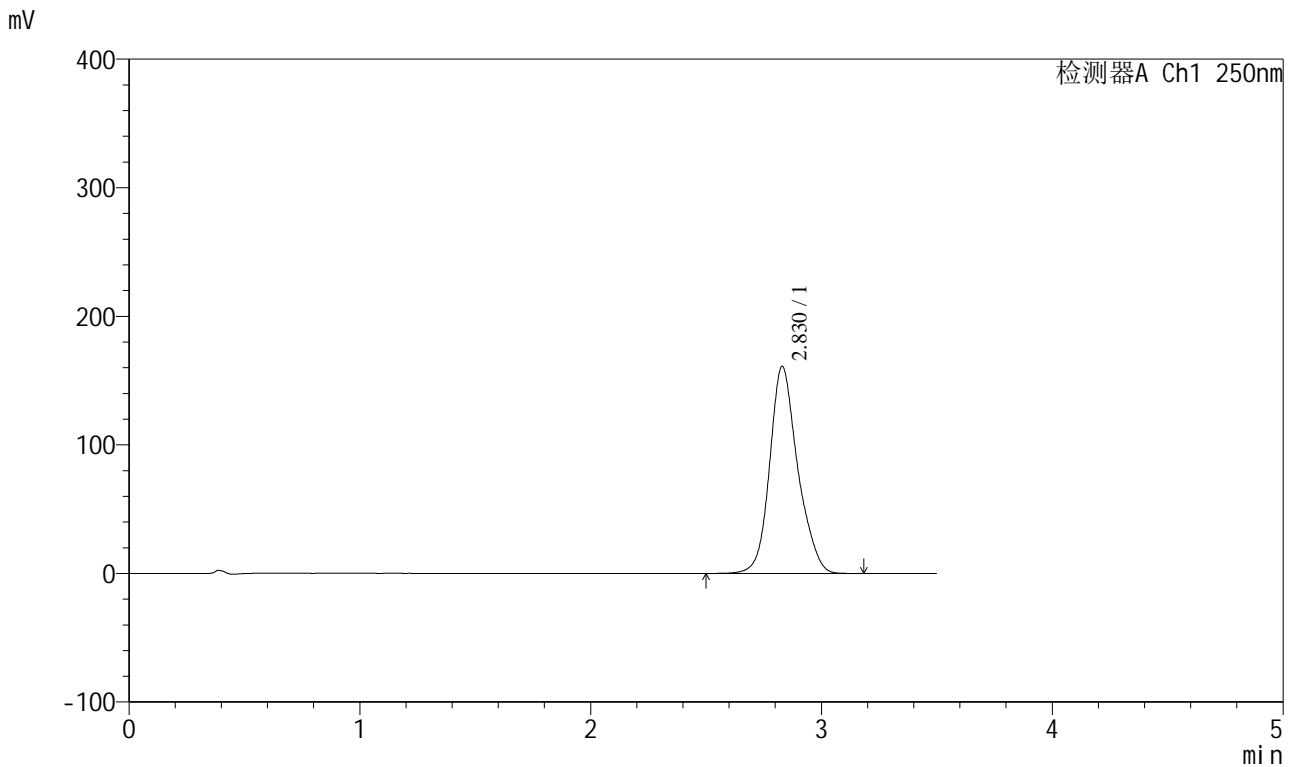
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.833	1245559	100.000	147280	2769	1.172	--
总计		1245559	100.000	147280			

图160 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介质-桨法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-712-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-17	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/04 21:45:46	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:53:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

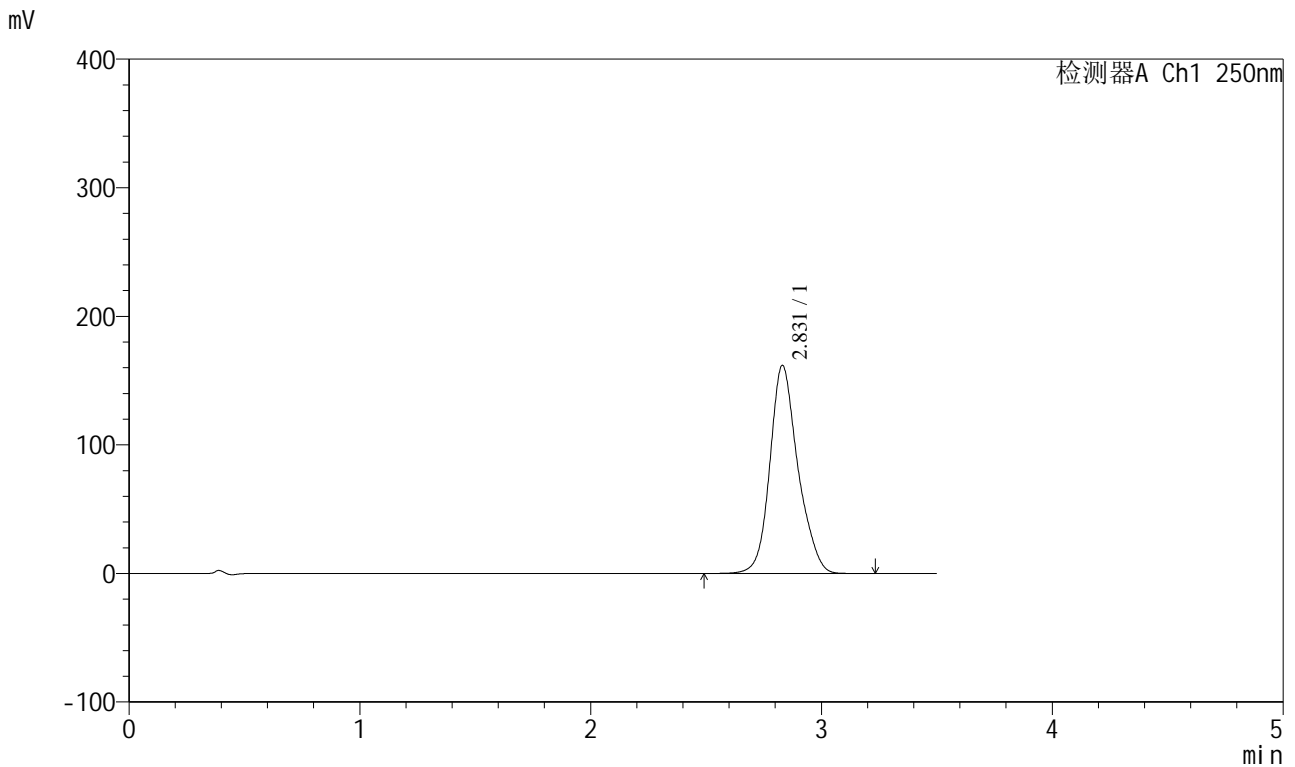
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.830	1360790	100.000	161149	2770	1.175	--
总计		1360790	100.000	161149			

图162 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介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-713-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 21:49:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/05 08:53:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.831	1367174	100.000	161901	2772	1.175	--
总计		1367174	100.000	161901			

图163 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介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

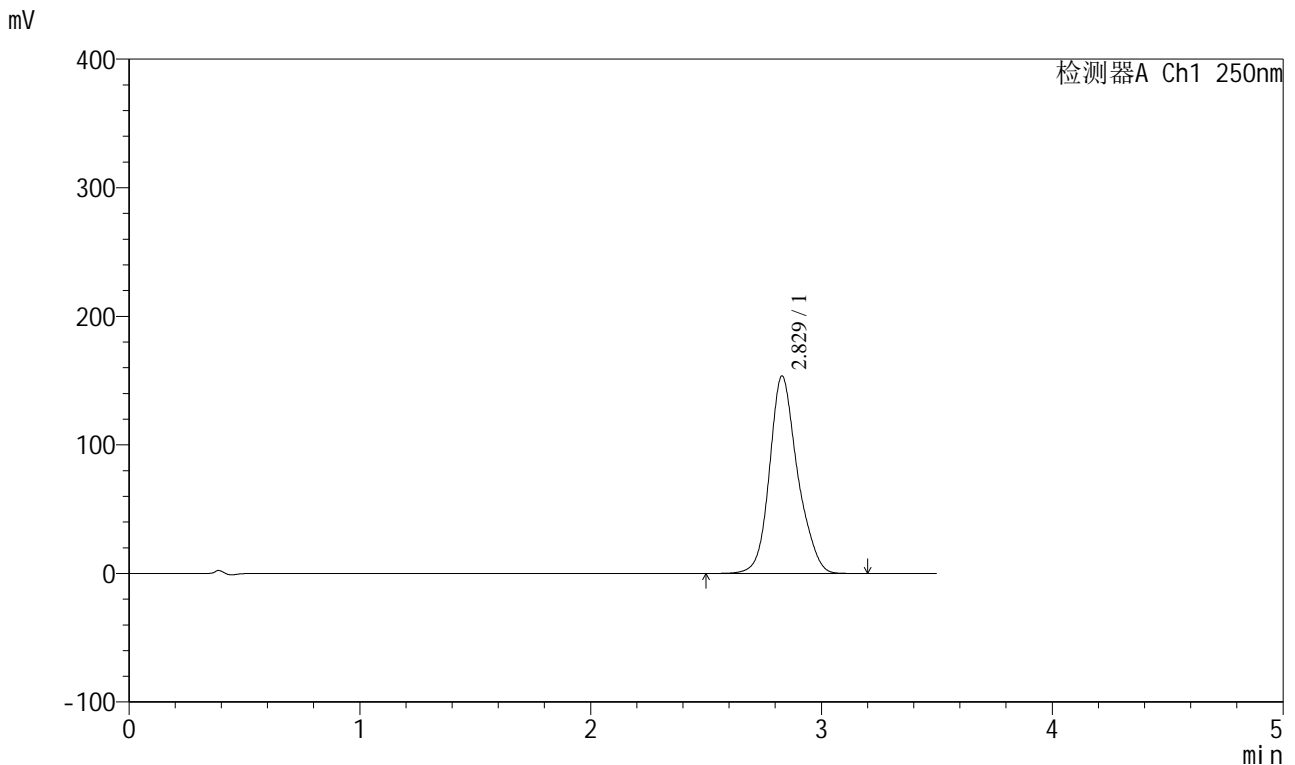


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-714-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 21:53:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:53:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

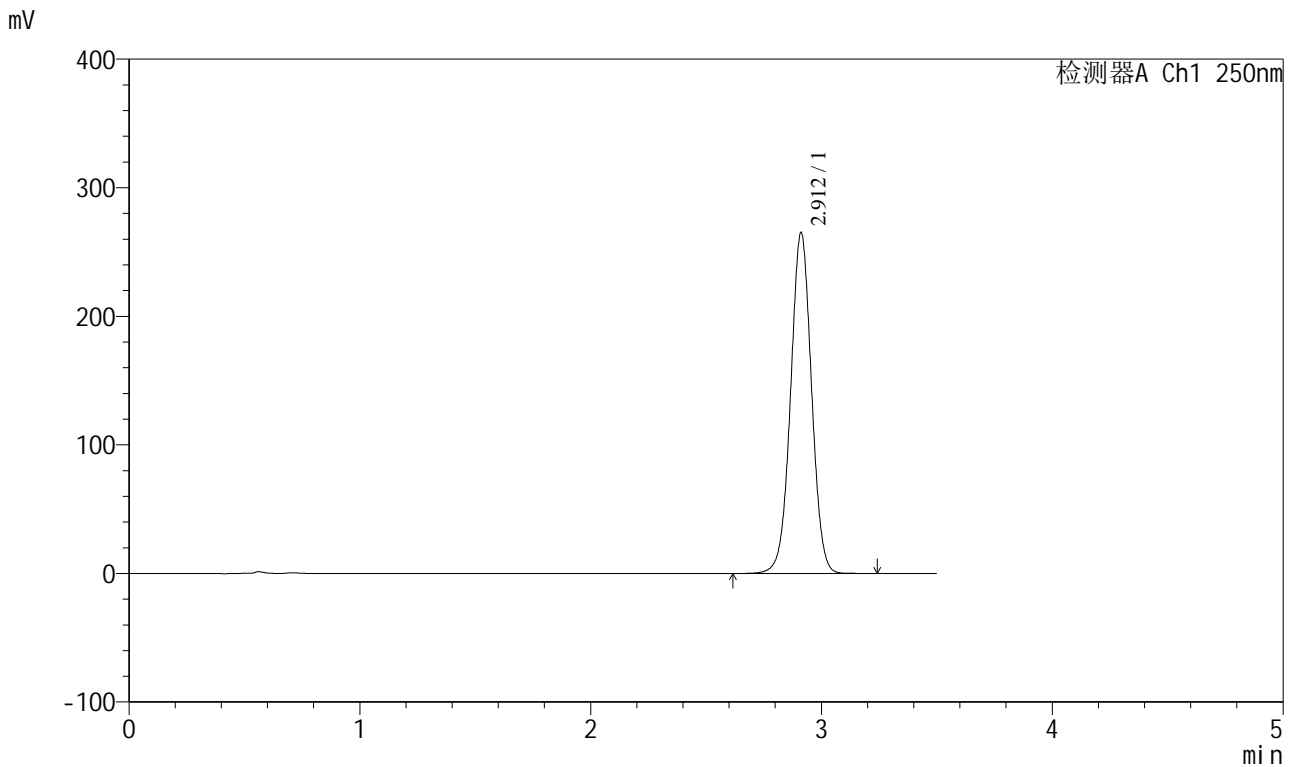
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.829	1296077	100.000	153626	2774	1.176	--
总计		1296077	100.000	153626			

图164 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介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-717-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 22:05:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:53:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

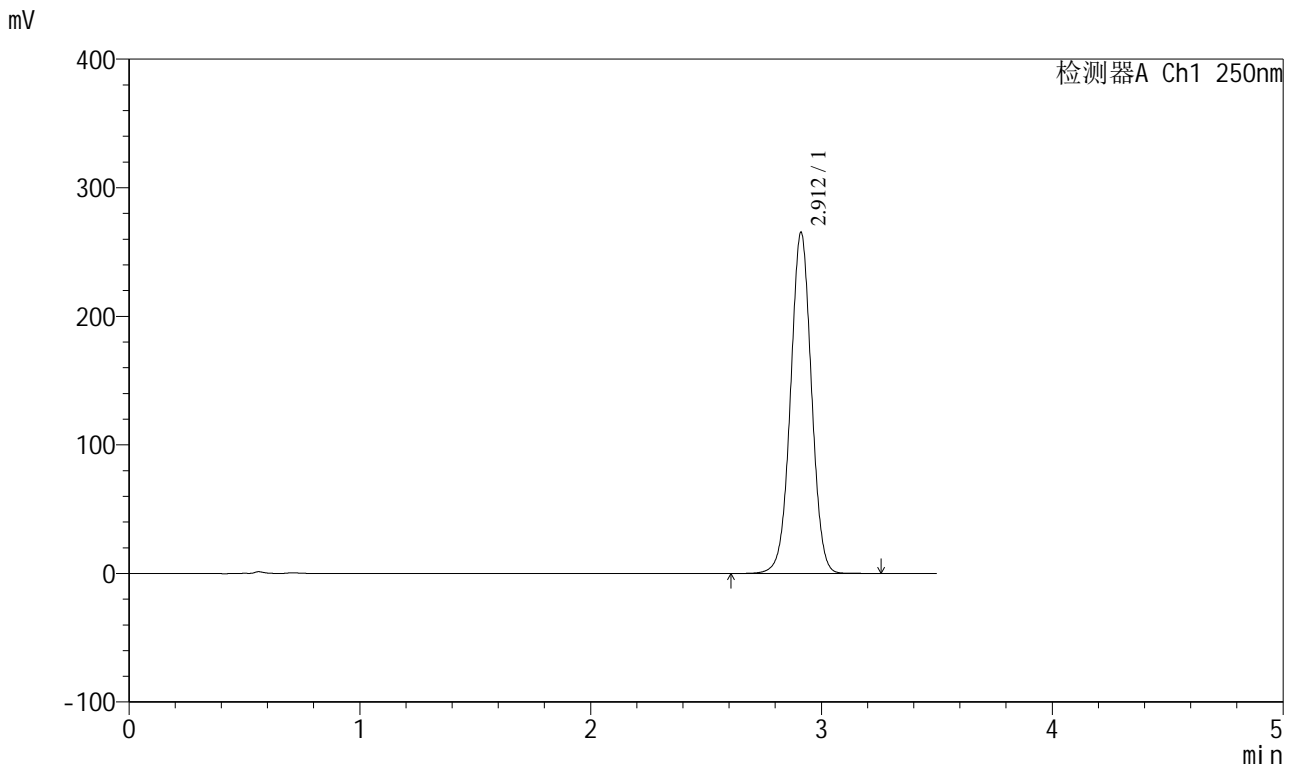
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.912	1671737	100.000	265052	4987	1.008	--
总计		1671737	100.000	265052			

图167 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介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-31/11-718-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/04 22:08:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:53:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.912	1671460	100.000	265063	4985	1.008	--
总计		1671460	100.000	265063			

图168 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介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2