



地拉罗司颗粒项目信息

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

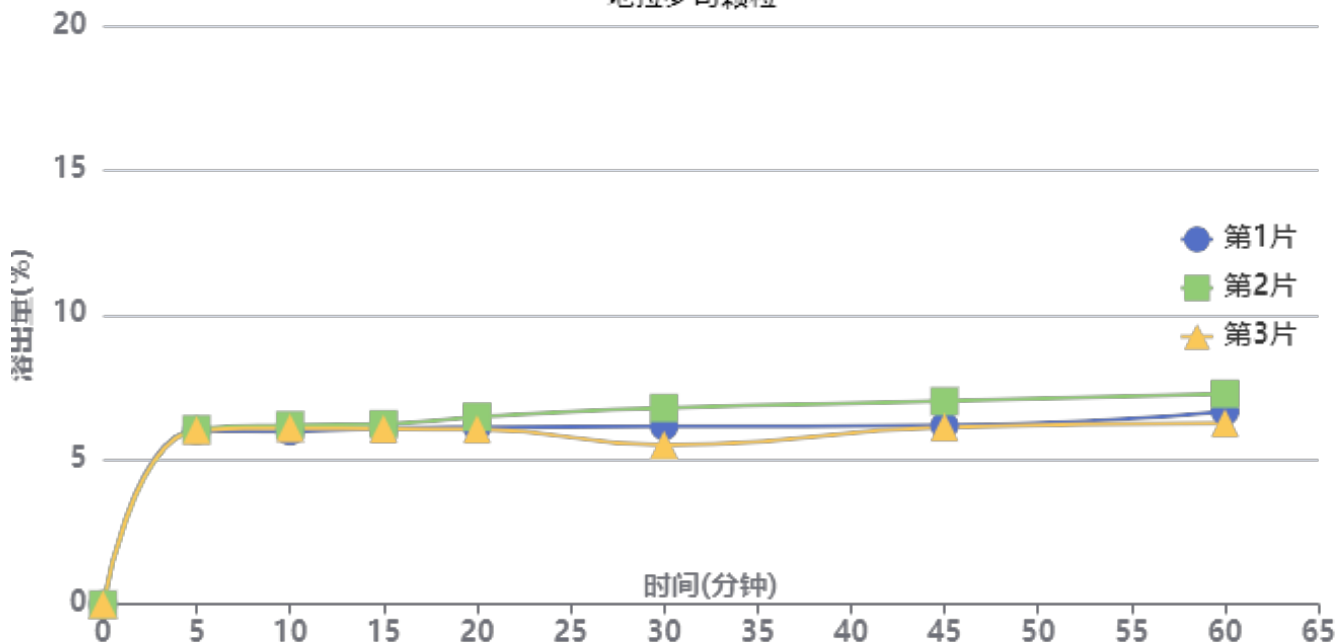
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.03	1659091	1660153	1661527	1655680	1656128	1658516	0.16
2	10.15	1661178	1664366				1662772	0.14

单位质量响应值		RSD%	判断
165355.53	163819.90	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: 2024-12-06

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-ACSB24005批-pH1.2 (内含0.3%吐温20)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	99045	-	99045	6.012	6.03	0.37	6.01	6.02	0.39
	2	99697	-	99697	6.051			6.05		
	3	99068	-	99068	6.013			6.01		
10min	1	97483	-	97483	5.917	6.02	1.72	5.98	6.09	1.73
	2	100898	-	100898	6.124			6.19		
	3	99198	-	99198	6.021			6.09		
15min	1	98032	-	98032	5.950	5.99	1.45	6.08	6.12	1.52
	2	100336	-	100336	6.090			6.23		
	3	97715	-	97715	5.931			6.06		
20min	1	97623	-	97623	5.926	6.02	3.82	6.12	6.22	3.72
	2	103463	-	103463	6.280			6.48		
	3	96366	-	96366	5.849			6.05		
30min	1	97035	-	97035	5.890	5.88	10.77	6.15	6.15	10.41
	2	107323	-	107323	6.514			6.79		
	3	86446	-	86446	5.247			5.51		
45min	1	96428	-	96428	5.853	6.11	8.06	6.18	6.44	7.82
	2	110020	-	110020	6.678			7.02		
	3	95552	-	95552	5.800			6.12		
60min	1	103191	-	103191	6.264	6.33	7.93	6.66	6.73	7.64
	2	113094	-	113094	6.865			7.28		
	3	96682	-	96682	5.868			6.26		
极限	1	96322	-	96322	5.847	6.26	12.36	6.31	6.73	11.86
	2	117797	-	117797	7.150			7.65		
	3	95185	-	95185	5.778			6.23		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-06

复核者:

未审阅版本



地拉罗司颗粒项目信息

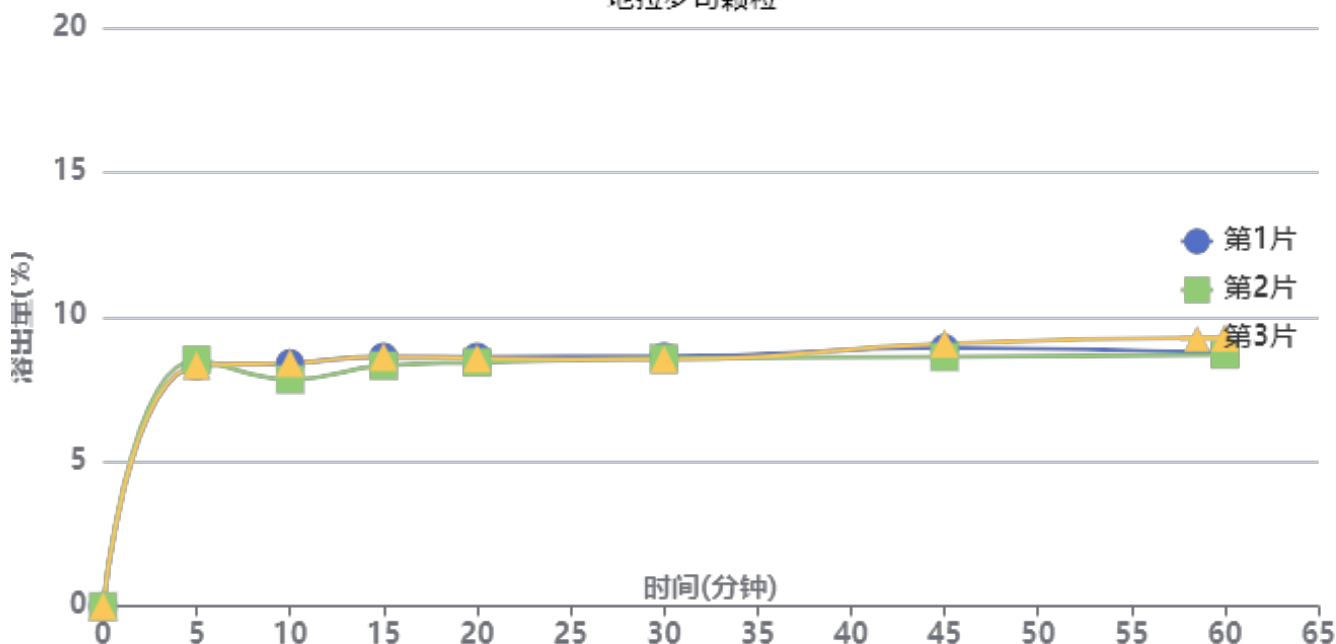
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	2.0	对照品来源	EP	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	360	供试品稀释倍数	4	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.03	1662371	1663595	1661270	1661156	1662089	1662096	0.06
2	10.15	1664007	1671368				1667688	0.32
单位质量响应值		RSD%		判断				
165712.46		164304.24		0.61 数据可信				

溶出曲线测定

地拉罗司颗粒



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-06

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-ACSB24005批-pH4.5 (内含0.3%吐温20)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	137293	-	137293	8.312	8.38	1.32	8.31	8.38	1.35
	2	140529	-	140529	8.508			8.51		
	3	137465	-	137465	8.323			8.32		
10min	1	137226	-	137226	8.308	8.13	4.04	8.40	8.22	3.98
	2	127957	-	127957	7.747			7.84		
	3	137435	-	137435	8.321			8.41		
15min	1	139475	-	139475	8.444	8.34	2.05	8.63	8.52	2.07
	2	134474	-	134474	8.142			8.32		
	3	139255	-	139255	8.431			8.62		
20min	1	137874	-	137874	8.347	8.27	1.15	8.63	8.54	1.21
	2	134830	-	134830	8.163			8.43		
	3	136966	-	136966	8.292			8.57		
30min	1	136549	-	136549	8.267	8.21	0.65	8.64	8.58	0.65
	2	135587	-	135587	8.209			8.57		
	3	134804	-	134804	8.162			8.53		
45min	1	139872	-	139872	8.468	8.42	2.68	8.93	8.88	2.65
	2	134972	-	134972	8.172			8.62		
	3	142277	-	142277	8.614			9.08		
60min	1	135524	-	135524	8.205	8.36	3.79	8.76	8.92	3.65
	2	134761	-	134761	8.159			8.70		
	3	144178	-	144178	8.729			9.29		
极限	1	137289	-	137289	8.312	8.34	3.21	8.96	8.98	3.07
	2	133559	-	133559	8.086			8.72		
	3	142340	-	142340	8.618			9.27		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-06

复核者:

未审阅版本



地拉罗司颗粒项目信息

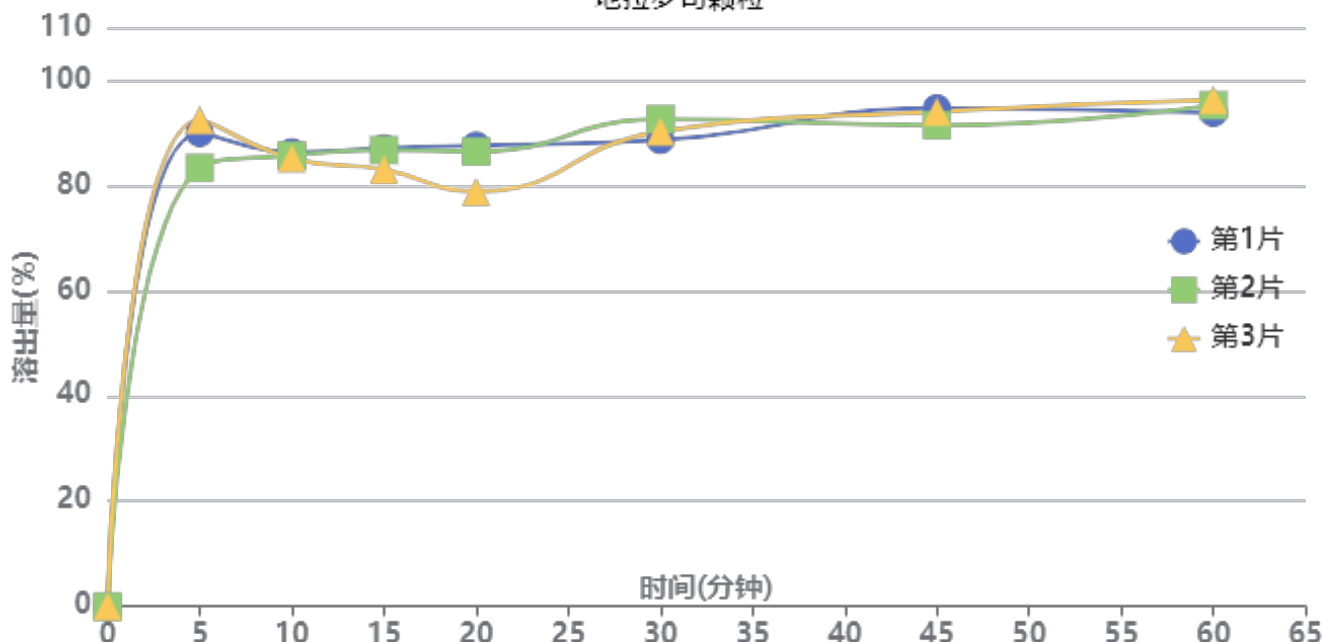
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	2.0	对照品来源	EP	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	360	供试品稀释倍数	4	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.03	1669431	1670343	1667791	1666670	1667916	1668430	0.09
2	10.15	1676482	1669654				1673068	0.29
单位质量响应值			RSD%		判断			
166343.97		164834.29		0.65		数据可信		

溶出曲线测定

地拉罗司颗粒



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-06

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-ACSB24005批-pH7.8

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	1491467	-	1491467	89.982	88.58	5.32	89.98	88.57	5.32
	2	1381106	-	1381106	83.324			83.32		
	3	1531857	-	1531857	92.419			92.42		
10min	1	1413934	-	1413934	85.304	84.72	0.72	86.30	85.70	0.69
	2	1404655	-	1404655	84.745			85.67		
	3	1393989	-	1393989	84.101			85.13		
15min	1	1410517	-	1410517	85.098	83.67	2.71	87.05	85.59	2.63
	2	1406382	-	1406382	84.849			86.72		
	3	1343457	-	1343457	81.053			83.01		
20min	1	1403692	-	1403692	84.687	81.43	5.85	87.58	84.28	5.65
	2	1386058	-	1386058	83.623			86.43		
	3	1259211	-	1259211	75.970			78.83		
30min	1	1405629	-	1405629	84.803	86.72	2.35	88.64	90.49	2.20
	2	1472660	-	1472660	88.847			92.59		
	3	1434116	-	1434116	86.522			90.23		
45min	1	1489783	-	1489783	89.881	88.64	1.92	94.66	93.37	1.83
	2	1437098	-	1437098	86.702			91.43		
	3	1480840	-	1480840	89.341			94.01		
60min	1	1459043	-	1459043	88.026	89.39	1.45	93.80	95.10	1.30
	2	1484324	-	1484324	89.551			95.24		
	3	1501616	-	1501616	90.594			96.25		
极限	1	1469147	-	1469147	88.636	89.57	1.50	95.39	96.27	1.38
	2	1510099	-	1510099	91.106			97.79		
	3	1474539	-	1474539	88.961			95.63		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-06

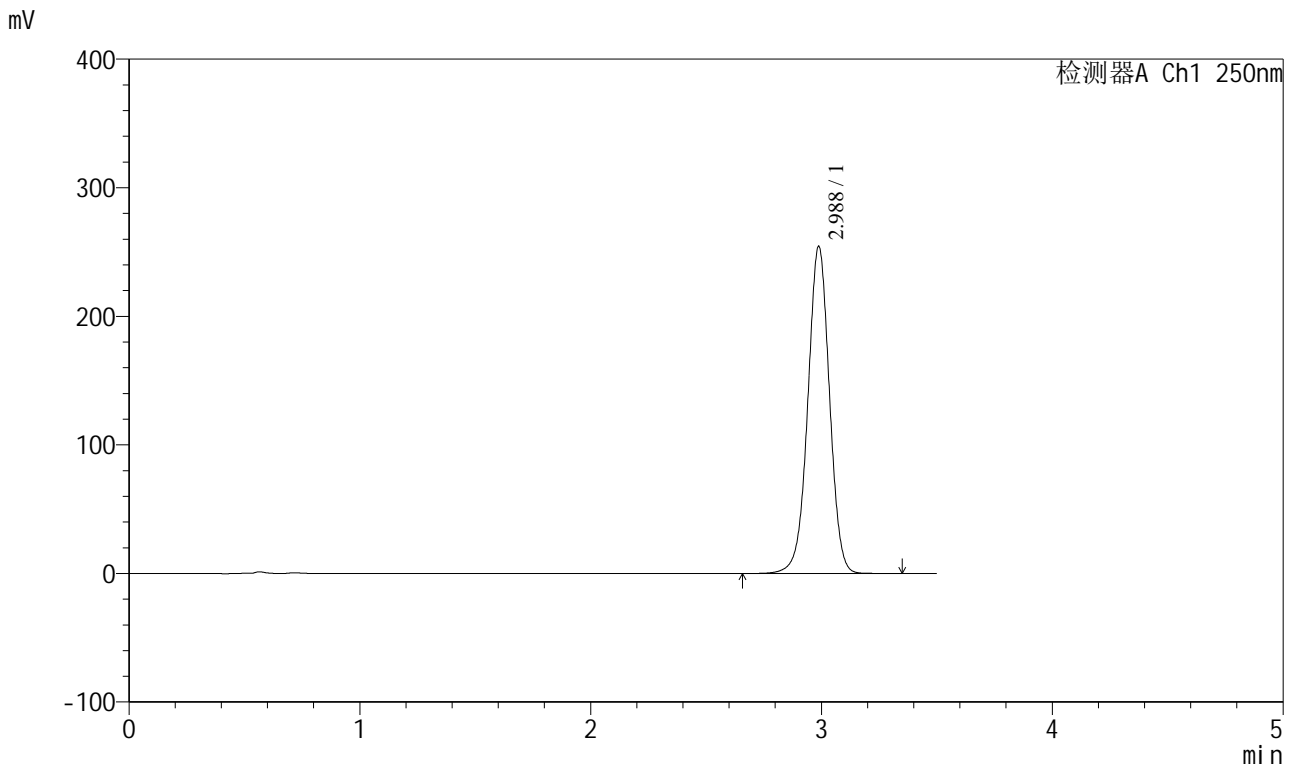
复核者:

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 - 0-36/26-173-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2+0.3tw20jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 12:01:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:44:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

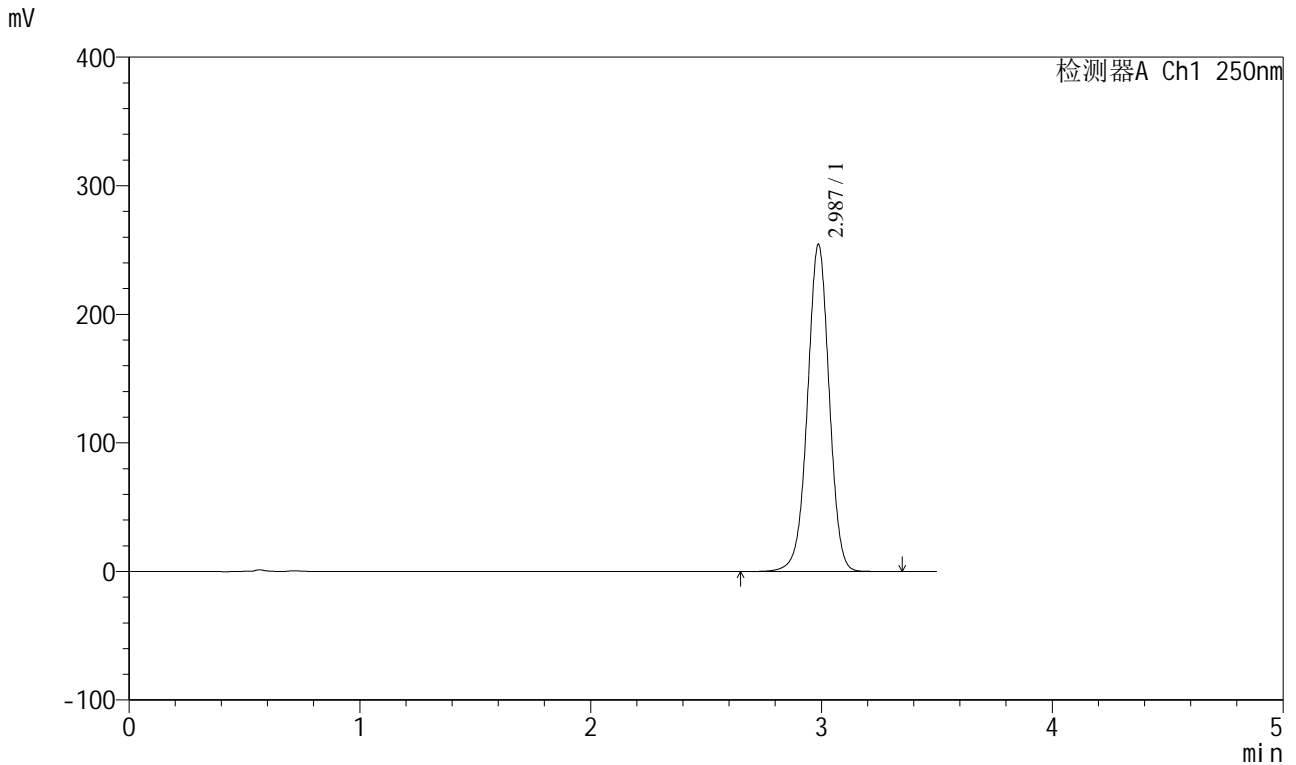
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.988	1660153	100.000	254562	4957	0.992	--
总计		1660153	100.000	254562			

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 (内含0.3%吐温20) 介质-
 浆法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-36/26-174-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2+0.3tw20jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 12:04:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:44:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

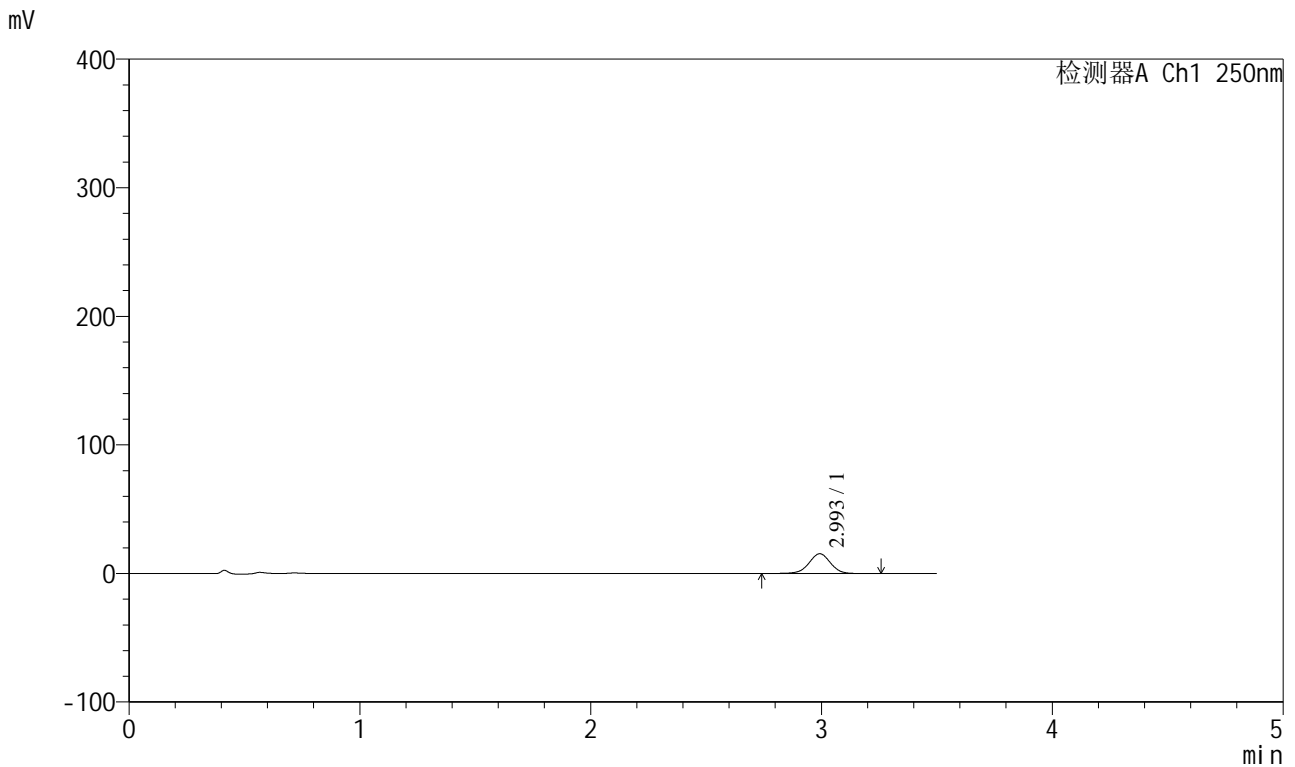
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.987	1661527	100.000	254358	4939	0.990	--
总计		1661527	100.000	254358			

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 (内含0.3%吐温20) 介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-36/26-177-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2+0.3tw20jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 12:16:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:45:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.993	99045	100.000	15285	5087	0.987	--
总计		99045	100.000	15285			

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 (内含0.3%吐温20) 介质-
 浆法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

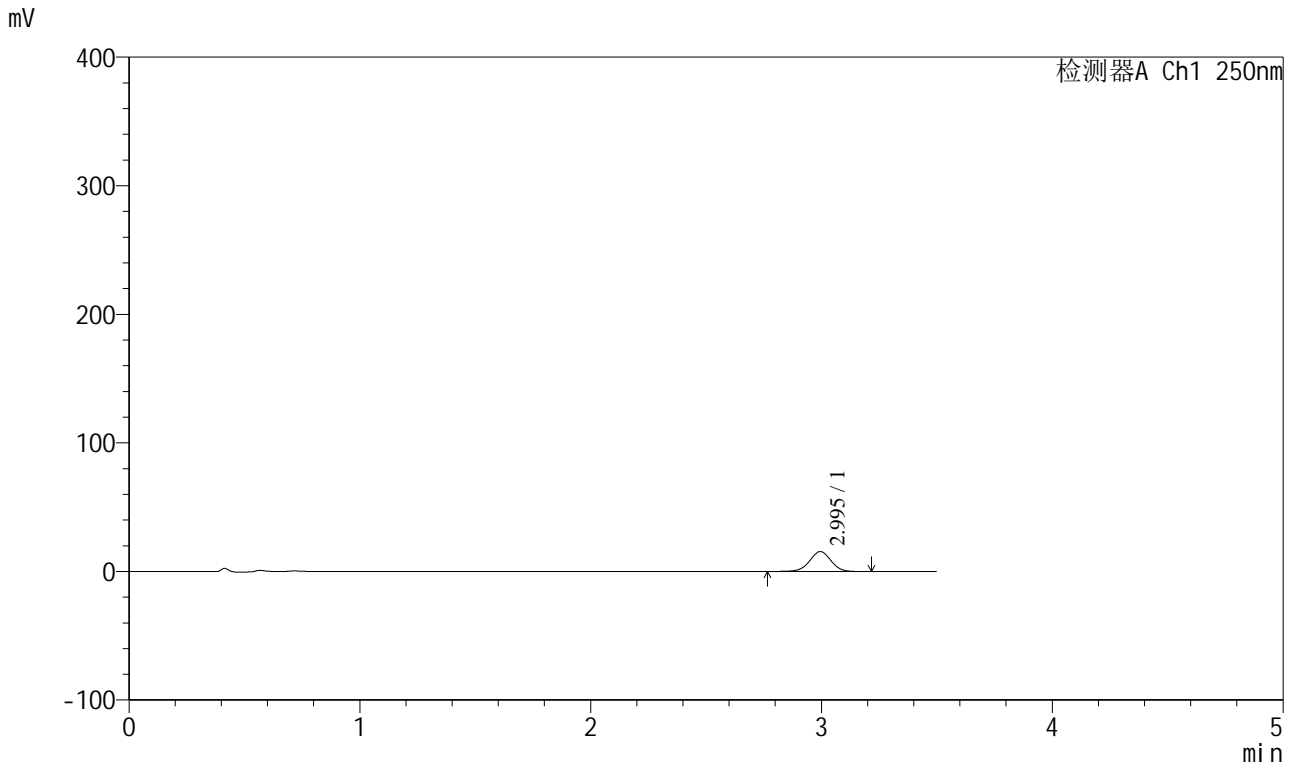


SXT-396

<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 - 0-36/26-178-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2+0.3tw20jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 12:20:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:45:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

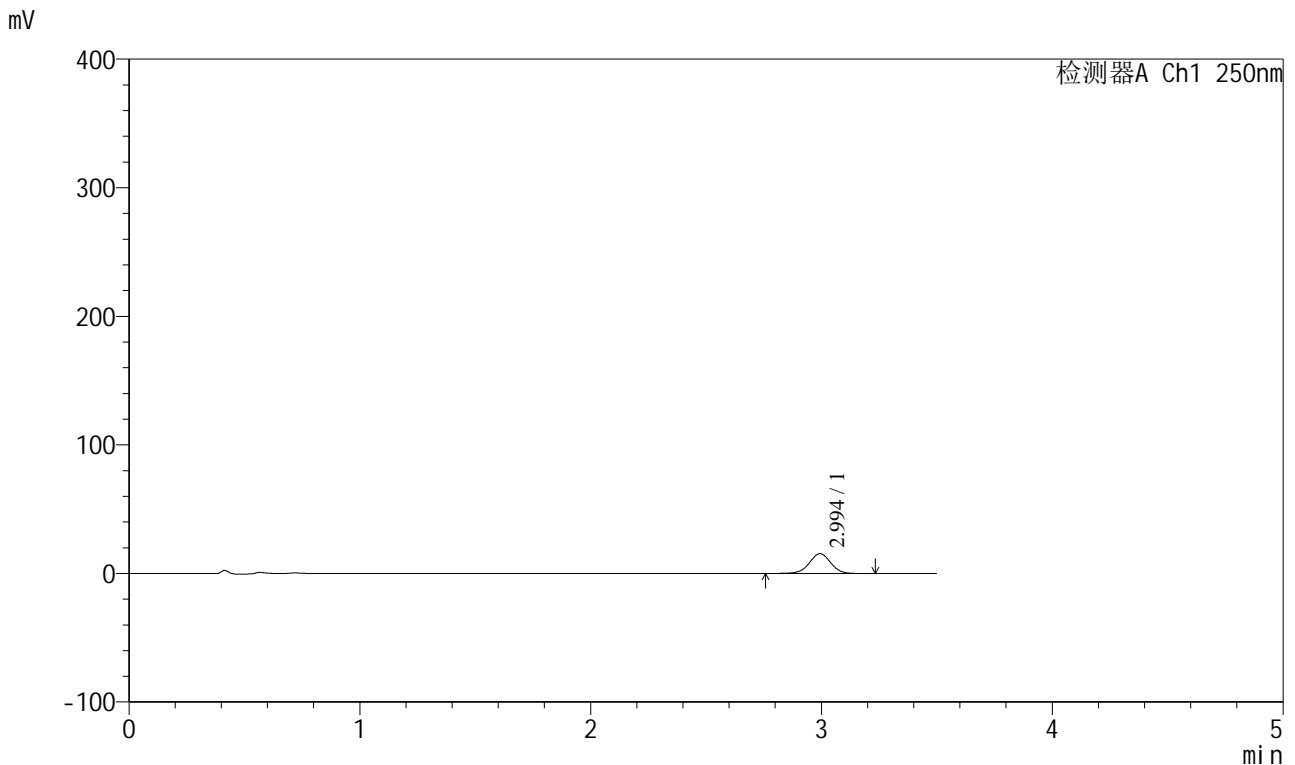
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.995	99697	100.000	15474	5084	0.985	--
总计		99697	100.000	15474			

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 (内含0.3%吐温20) 介质-
 浆法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-36/26-179-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2+0.3tw20jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 12:24:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:45:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

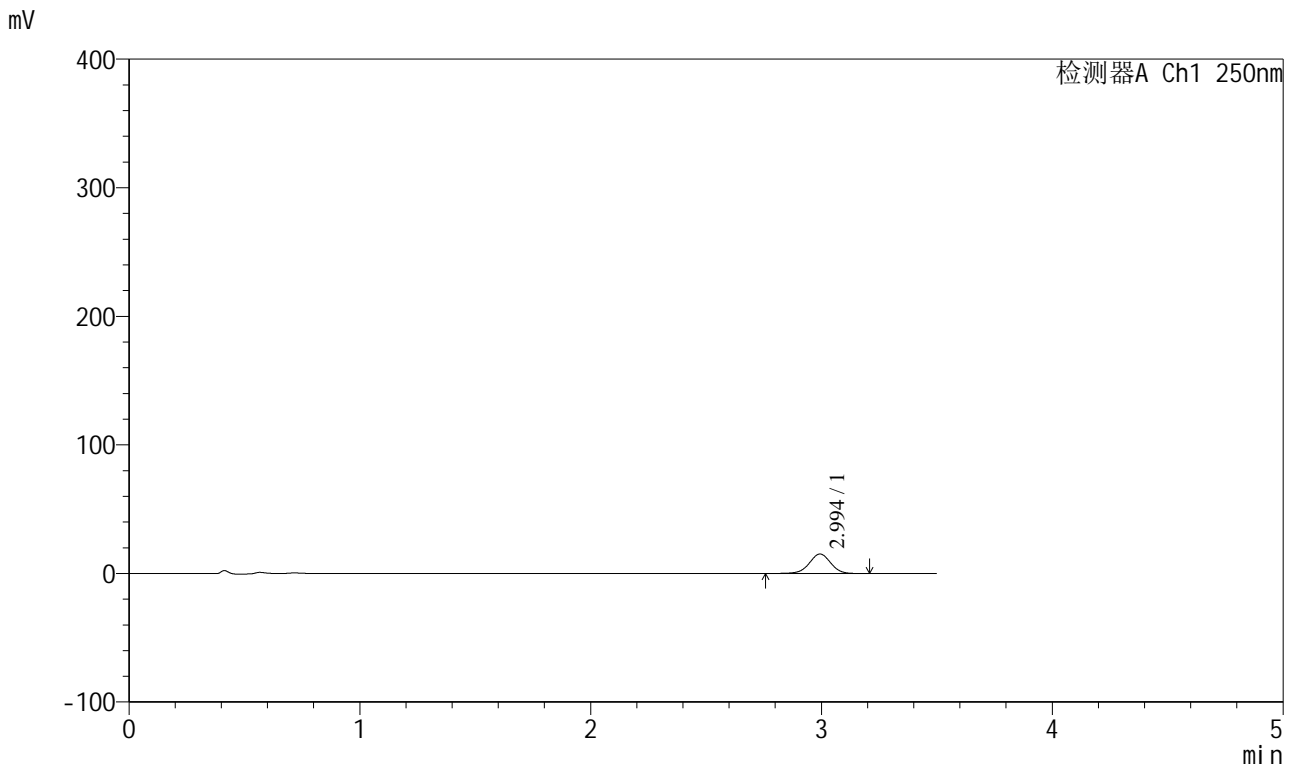
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.994	99068	100.000	15349	5093	0.984	--
总计		99068	100.000	15349			

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 (内含0.3%吐温20) 介质-
 浆法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-36/26-180-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2+0.3tw20jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 12:28:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:45:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

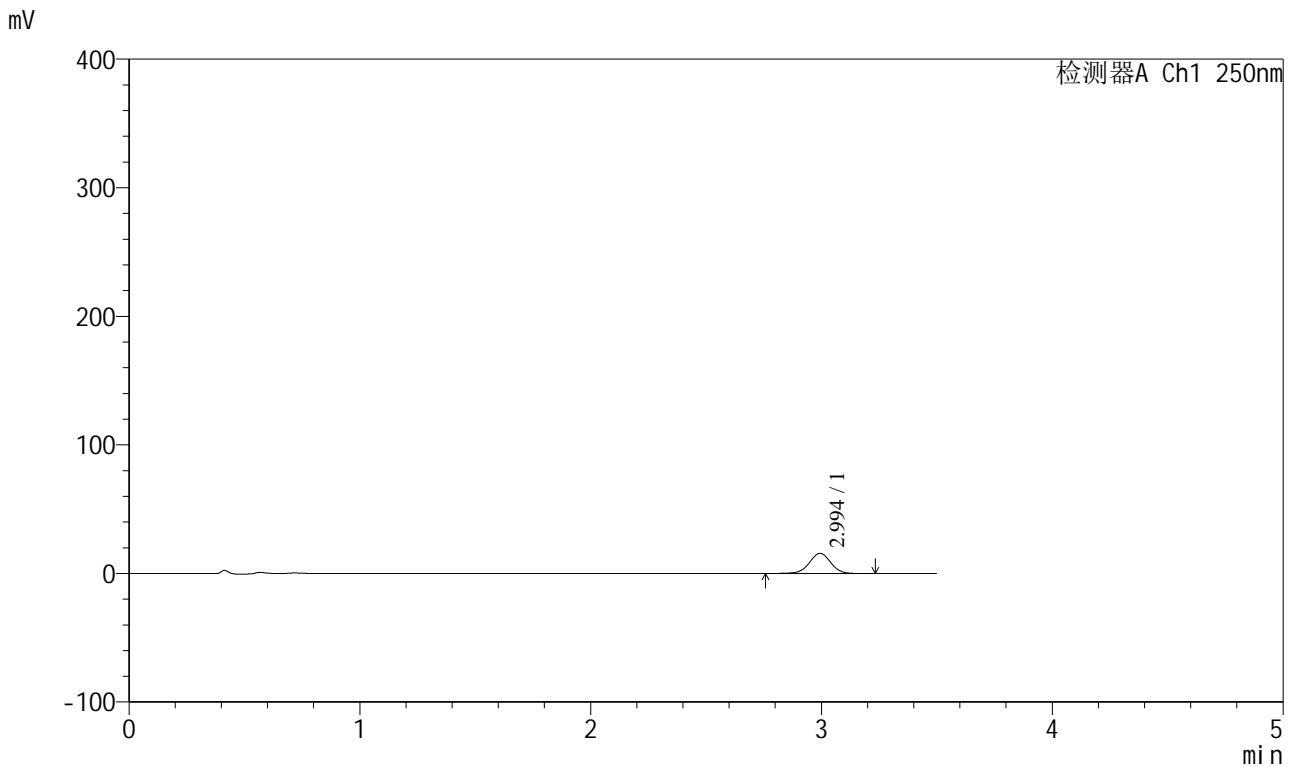
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.994	97483	100.000	15121	5100	0.982	--
总计		97483	100.000	15121			

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 (内含0.3%吐温20) 介质-
 桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-36/26-181-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2+0.3tw20jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 12:31:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:45:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

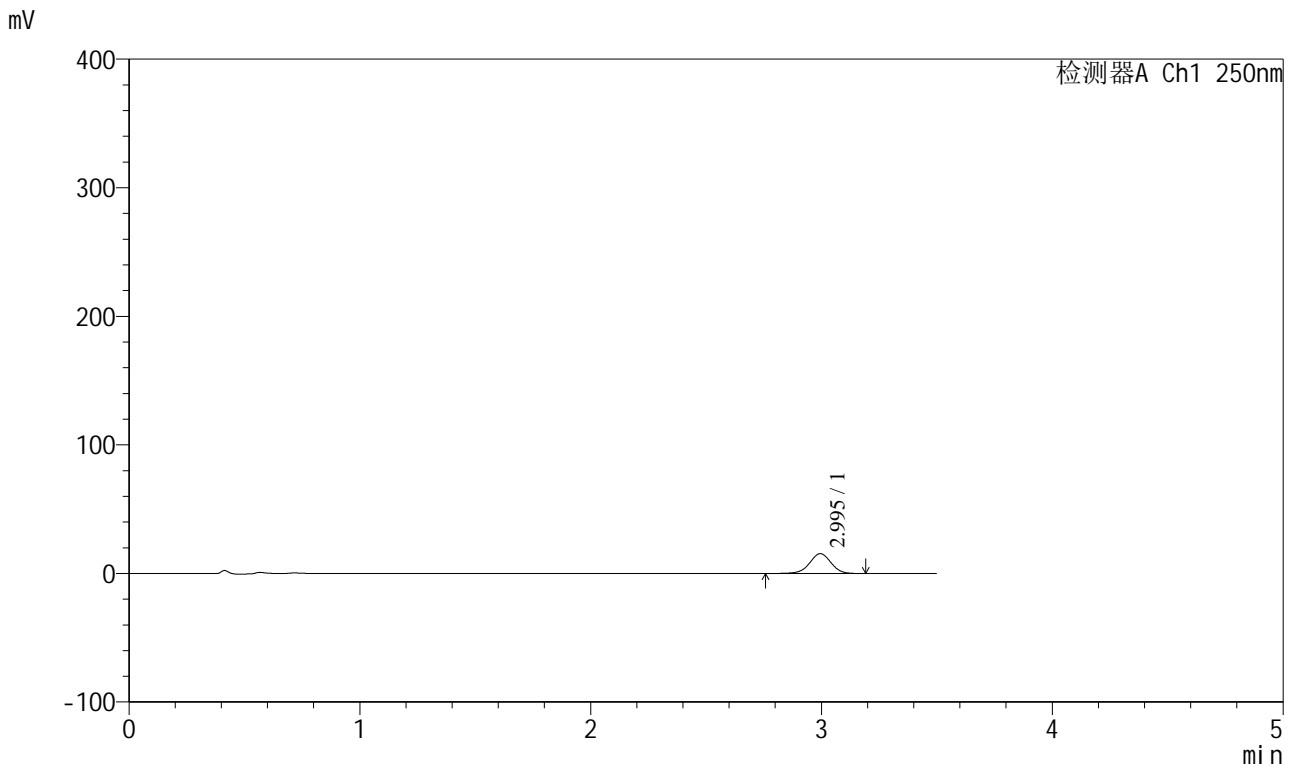
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.994	100898	100.000	15643	5091	0.982	--
总计		100898	100.000	15643			

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 (内含0.3%吐温20) 介质-
 桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-36/26-182-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2+0.3tw20jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 12:35:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:45:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

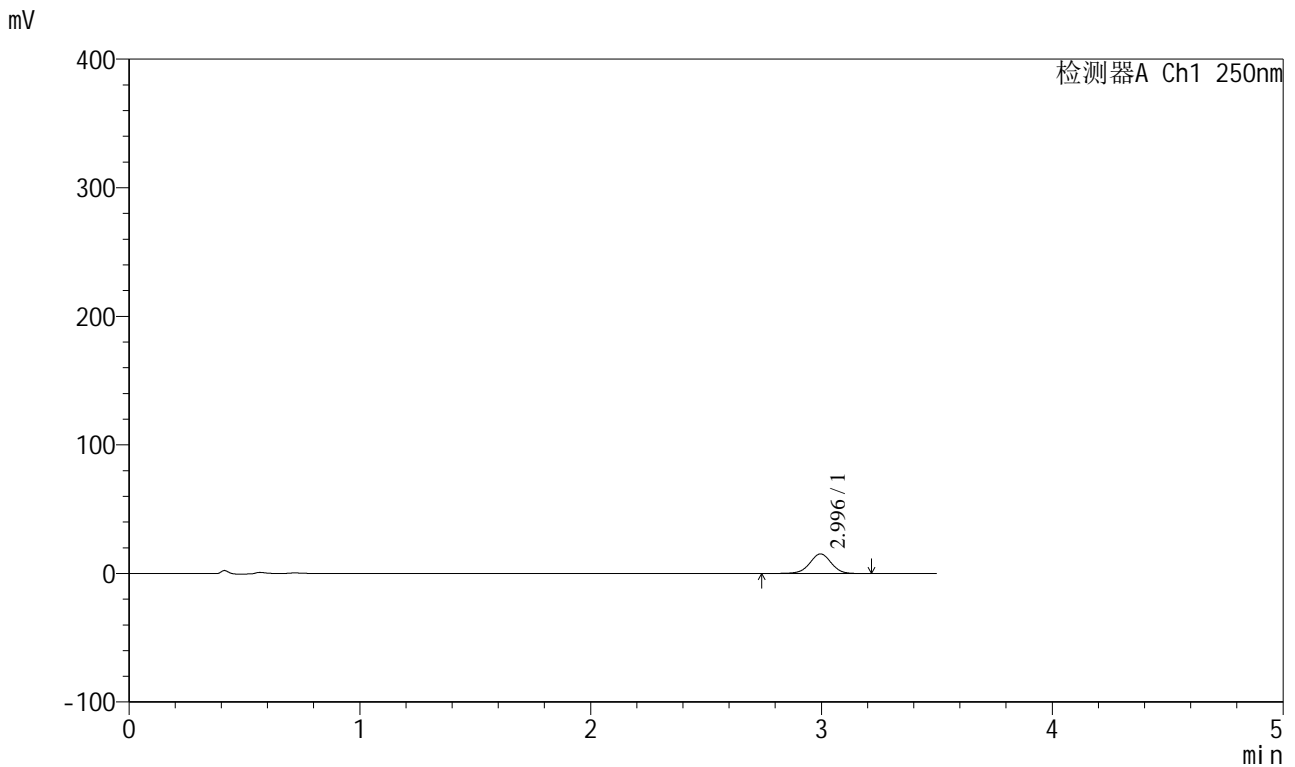
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.995	99198	100.000	15414	5103	0.982	--
总计		99198	100.000	15414			

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 (内含0.3%吐温20) 介质-
 桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-36/26-183-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2+0.3tw20jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 12:39:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:45:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

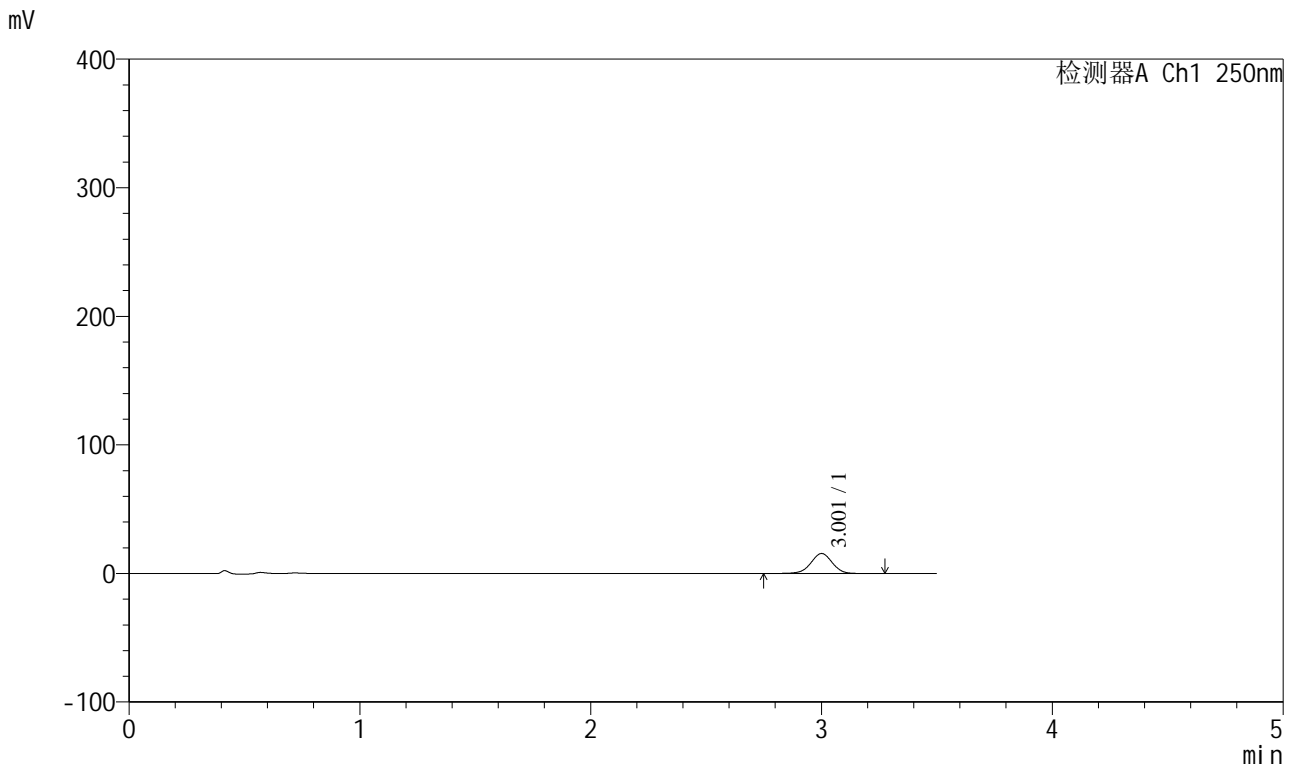
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.996	98032	100.000	15234	5100	0.983	--
总计		98032	100.000	15234			

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 (内含0.3%吐温20) 介质-
 桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-36/26-184-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2+0.3tw20jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 12:43:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:45:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

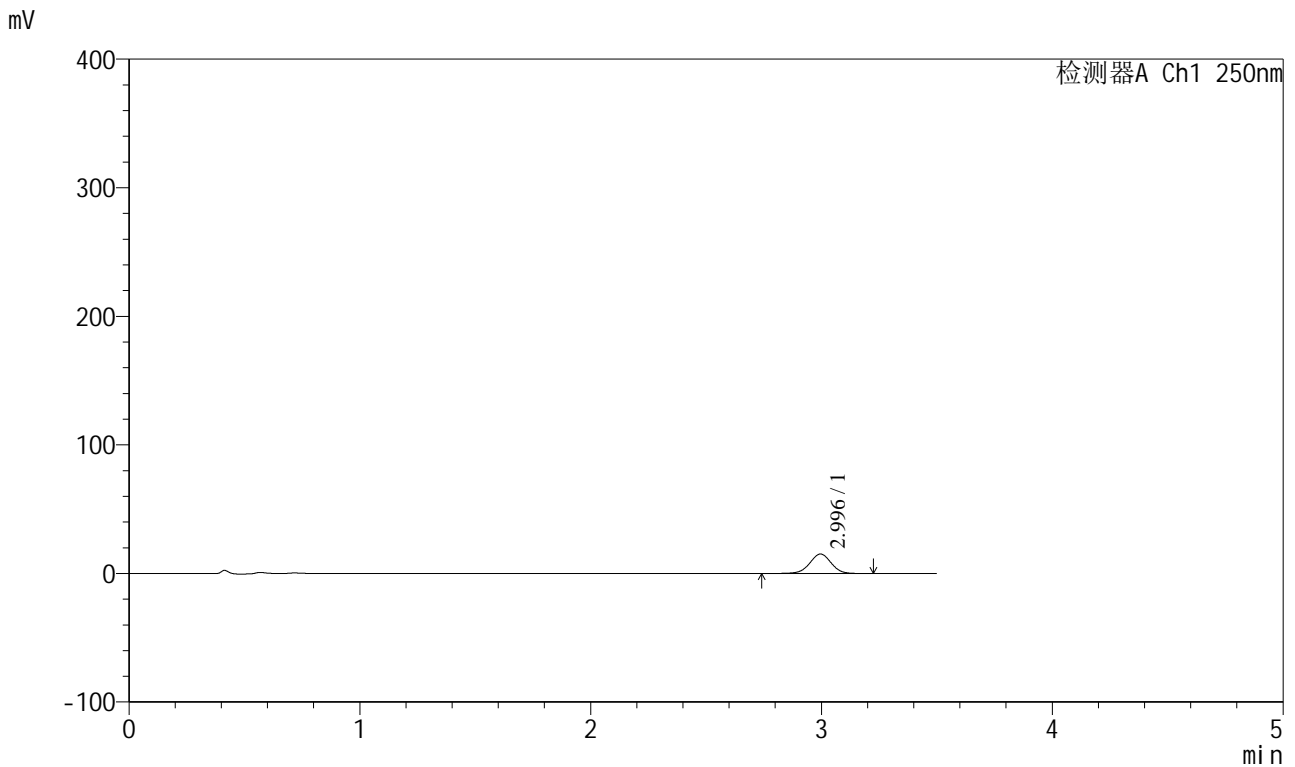
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.001	100336	100.000	15485	5137	0.985	--
总计		100336	100.000	15485			

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 (内含0.3%吐温20) 介质-
 桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-36/26-186-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2+0.3tw20jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 12:51:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:45:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

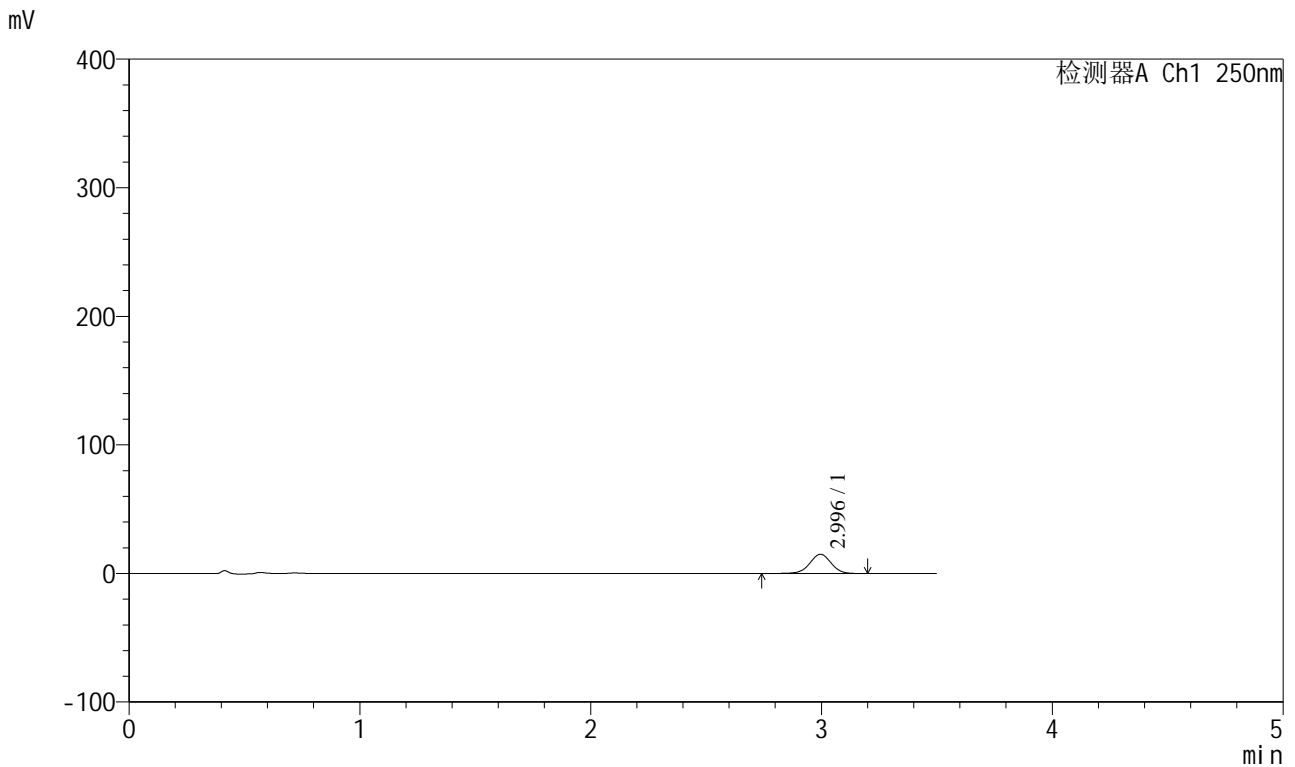
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.996	97623	100.000	15114	5079	0.987	--
总计		97623	100.000	15114			

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 (内含0.3%吐温20) 介质-
 桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-36/26-188-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2+0.3tw20jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 12:59:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:45:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

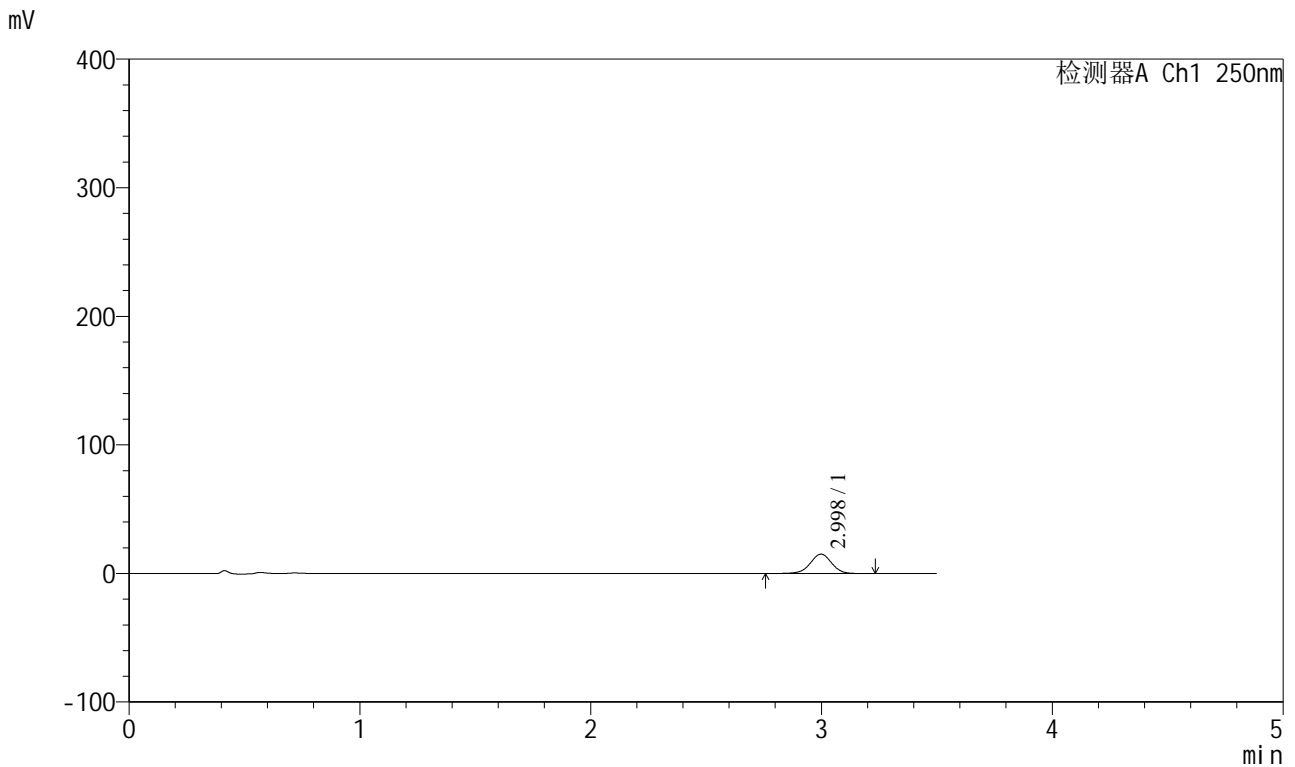
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.996	96366	100.000	14959	5099	0.988	--
总计		96366	100.000	14959			

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 (内含0.3%吐温20) 介质-
 桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-36/26-189-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2+0.3tw20jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 13:02:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:45:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

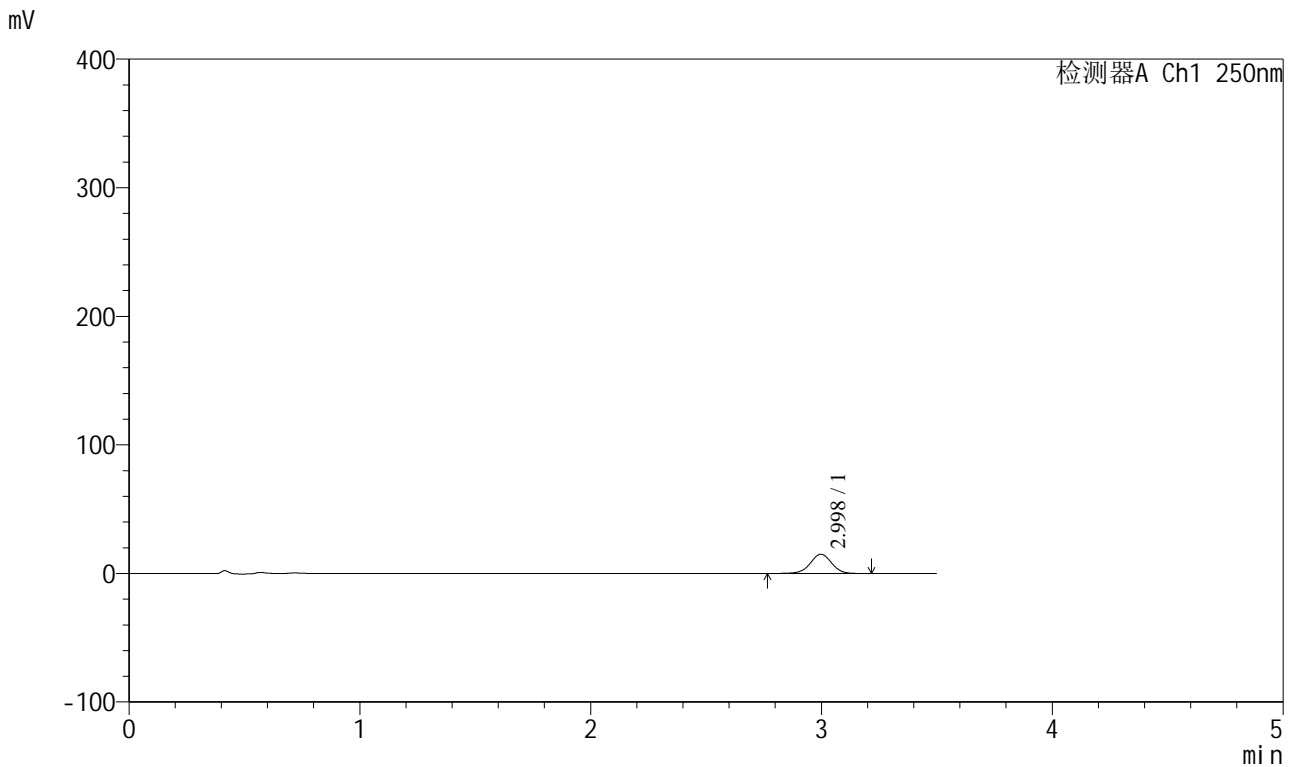
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.998	97035	100.000	15059	5112	0.984	--
总计		97035	100.000	15059			

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 (内含0.3%吐温20) 介质-
 桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-36/26-192-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2+0.3tw20jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 13:14:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:45:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

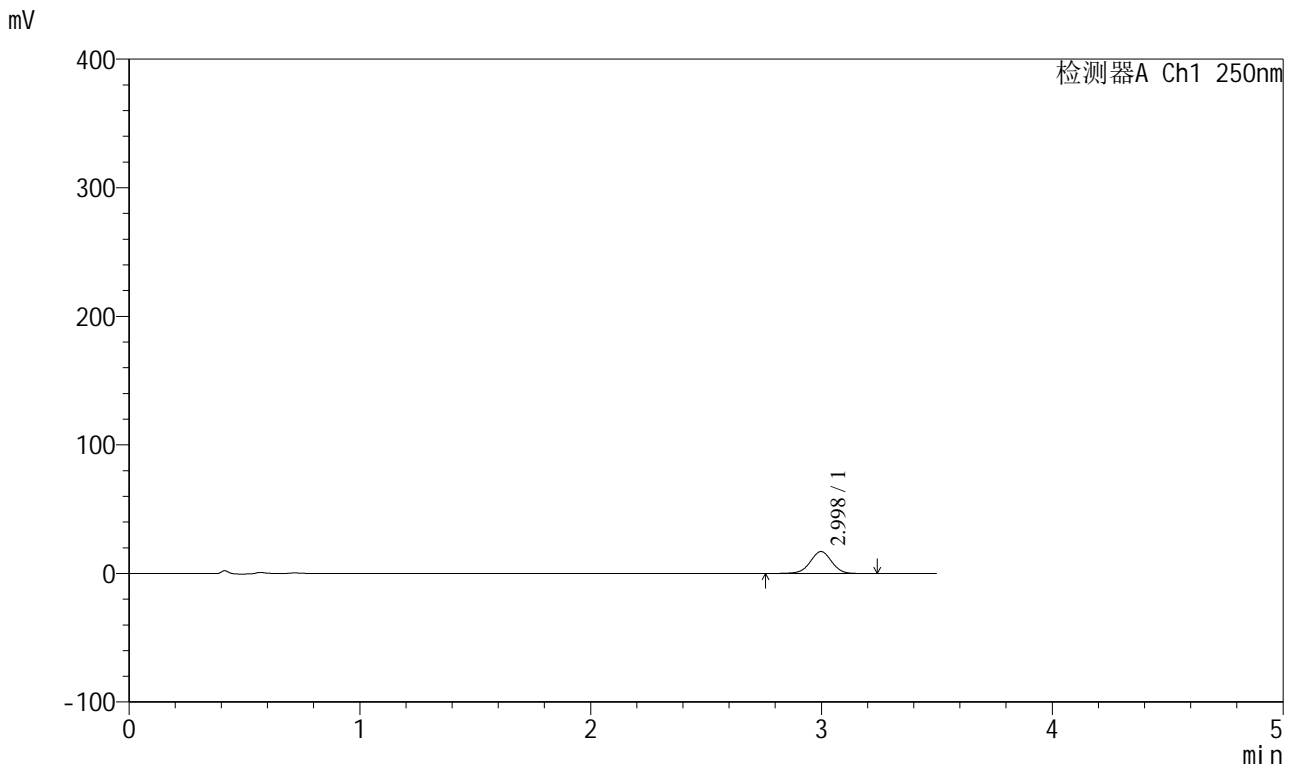
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.998	96428	100.000	14965	5106	0.983	--
总计		96428	100.000	14965			

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 (内含0.3%吐温20) 介质-
 桨法-75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 - 0-36/26-193-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2+0.3tw20jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 13:18:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:45:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.998	110020	100.000	17047	5089	0.988	--
总计		110020	100.000	17047			

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 (内含0.3%吐温20) 介质-
 桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

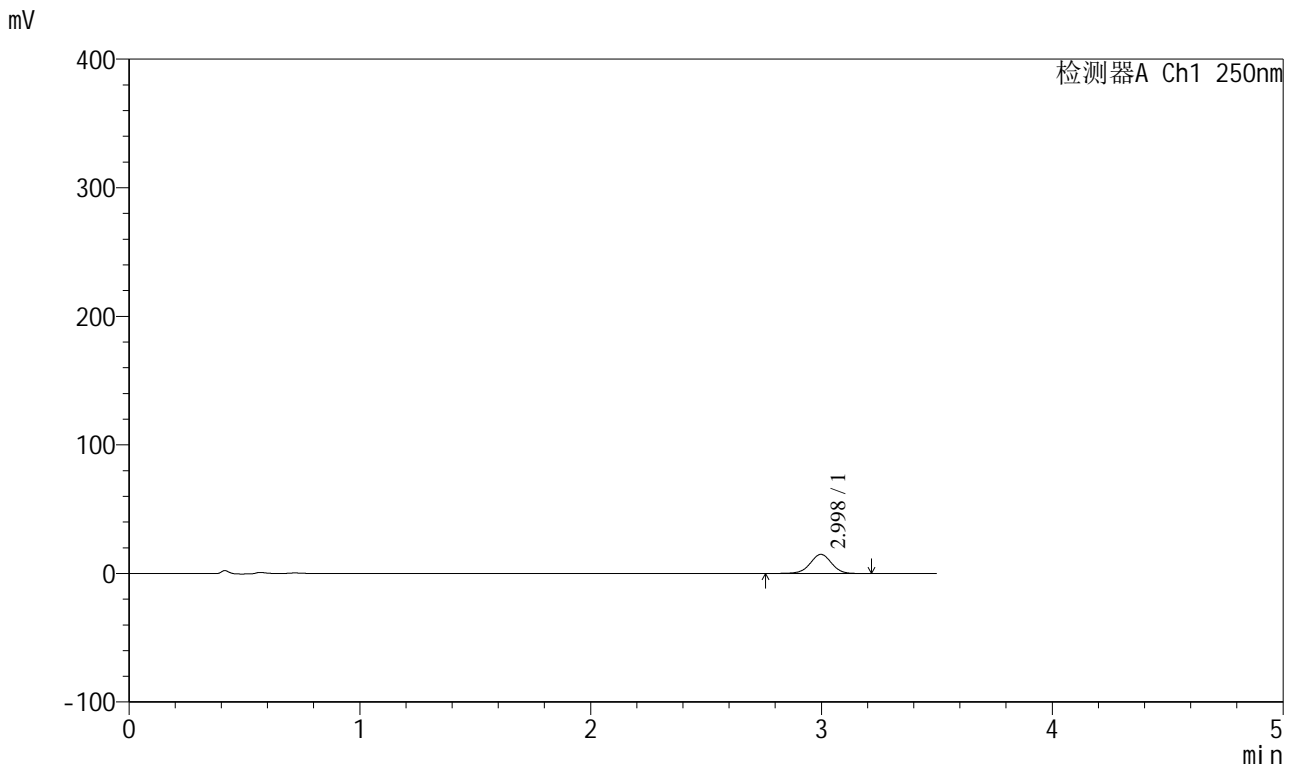


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-36/26-194-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2+0.3tw20jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 13:22:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:45:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.998	95552	100.000	14850	5104	0.982	--
总计		95552	100.000	14850			

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 (内含0.3%吐温20) 介质-
 桨法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

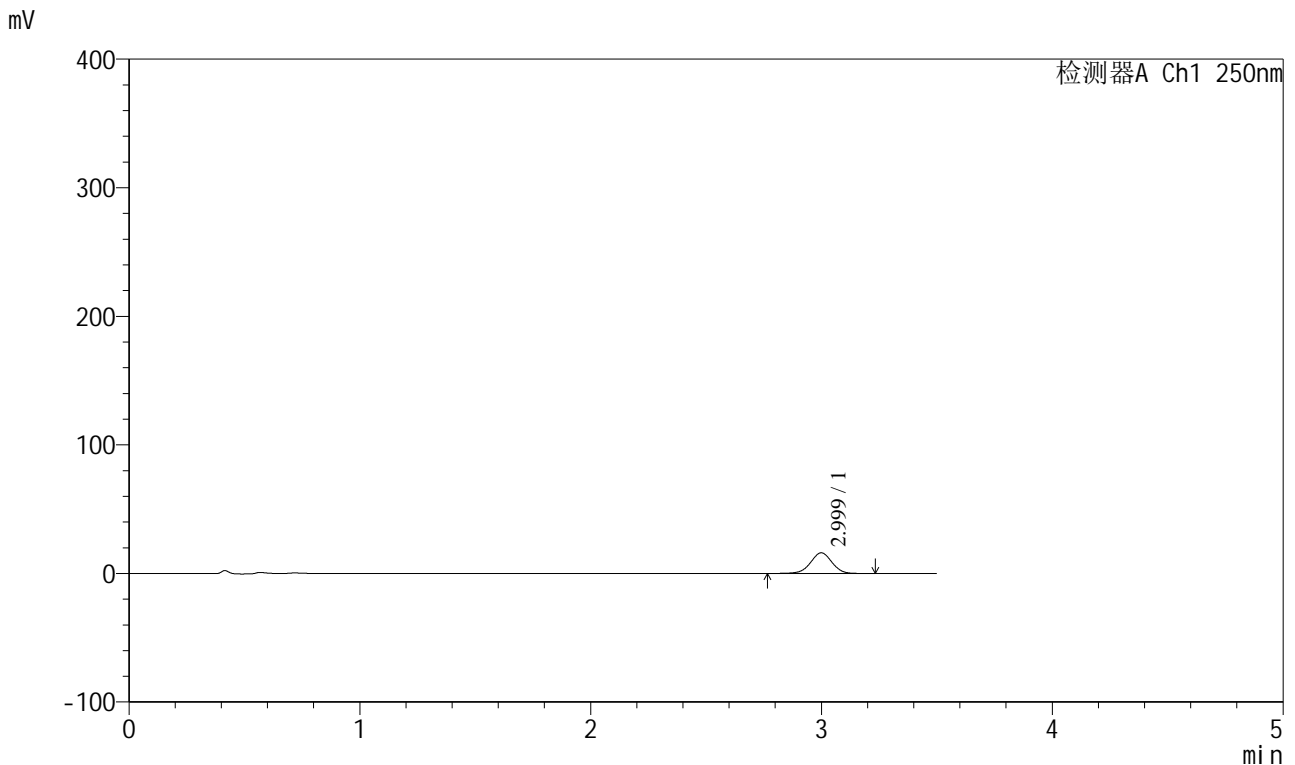


SXT-396

<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 - 0-36/26-195-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2+0.3tw20jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 13:26:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:45:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

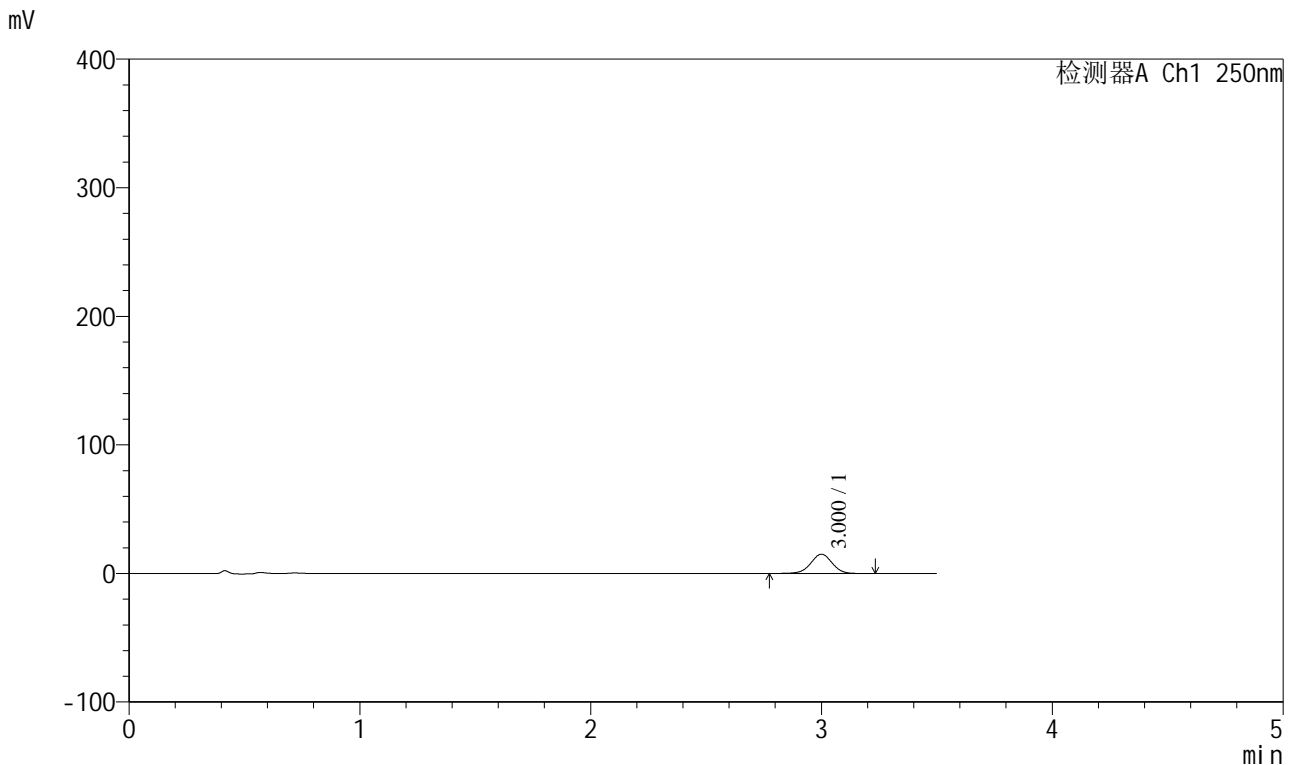
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.999	103191	100.000	15994	5103	0.987	--
总计		103191	100.000	15994			

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 (内含0.3%吐温20) 介质-
 桨法-75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 - 0-36/26-197-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2+0.3tw20jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 13:33:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:45:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

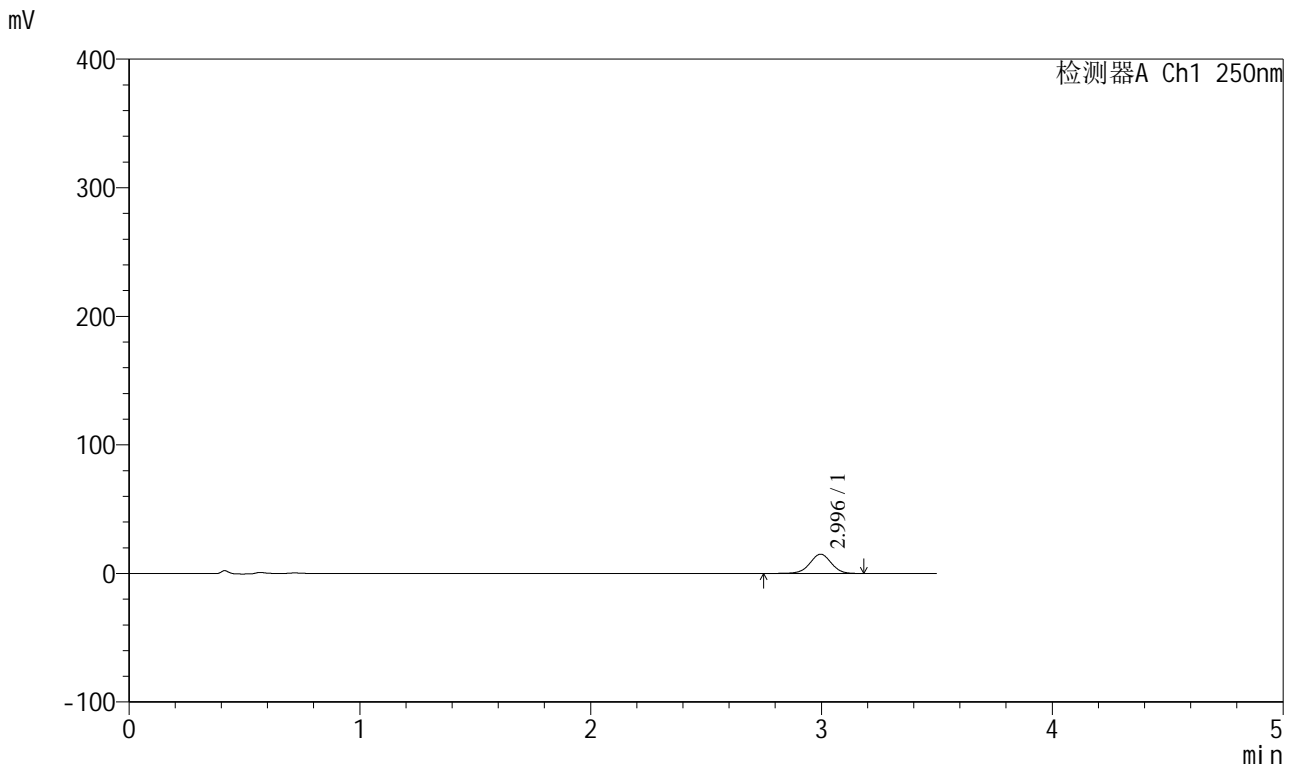
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.000	96682	100.000	14946	5105	0.986	--
总计		96682	100.000	14946			

图27 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 (内含0.3%吐温20) 介质-
 桨法-75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 - 0-36/26-198-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2+0.3tw20jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 13:37:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:45:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

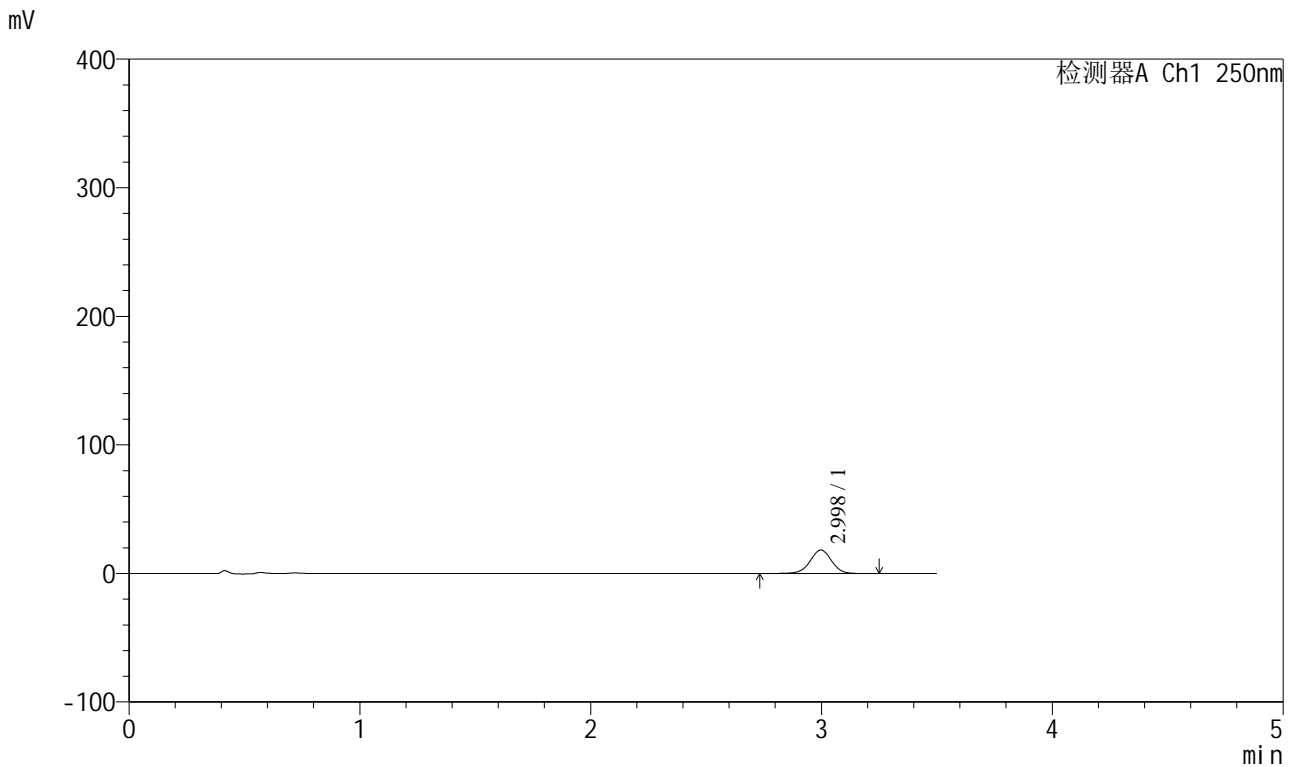
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.996	96322	100.000	14962	5077	0.985	--
总计		96322	100.000	14962			

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 (内含0.3%吐温20) 介质-
 浆法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-36/26-199-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2+0.3tw20jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 13:41:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:46:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

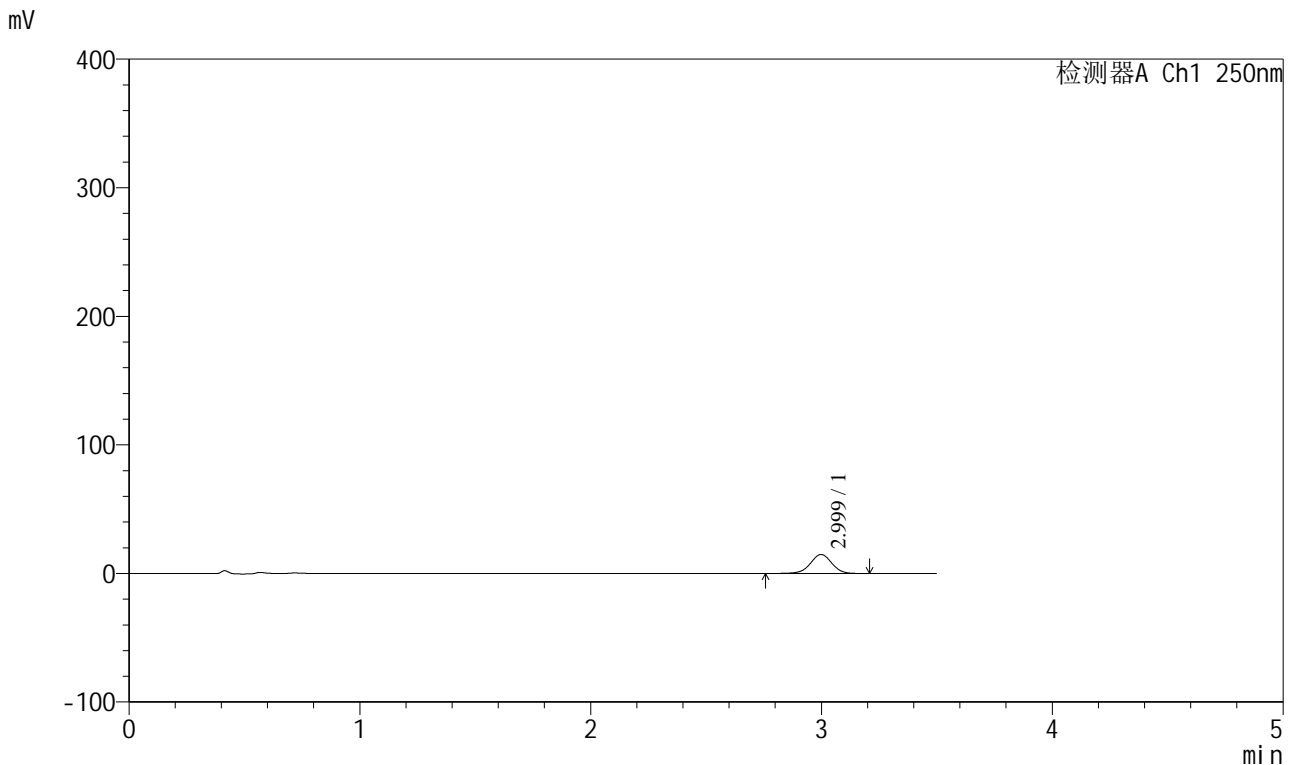
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.998	117797	100.000	18288	5120	0.986	--
总计		117797	100.000	18288			

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 (内含0.3%吐温20) 介质-
 浆法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-36/26-200-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2+0.3tw20jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 13:45:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:46:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

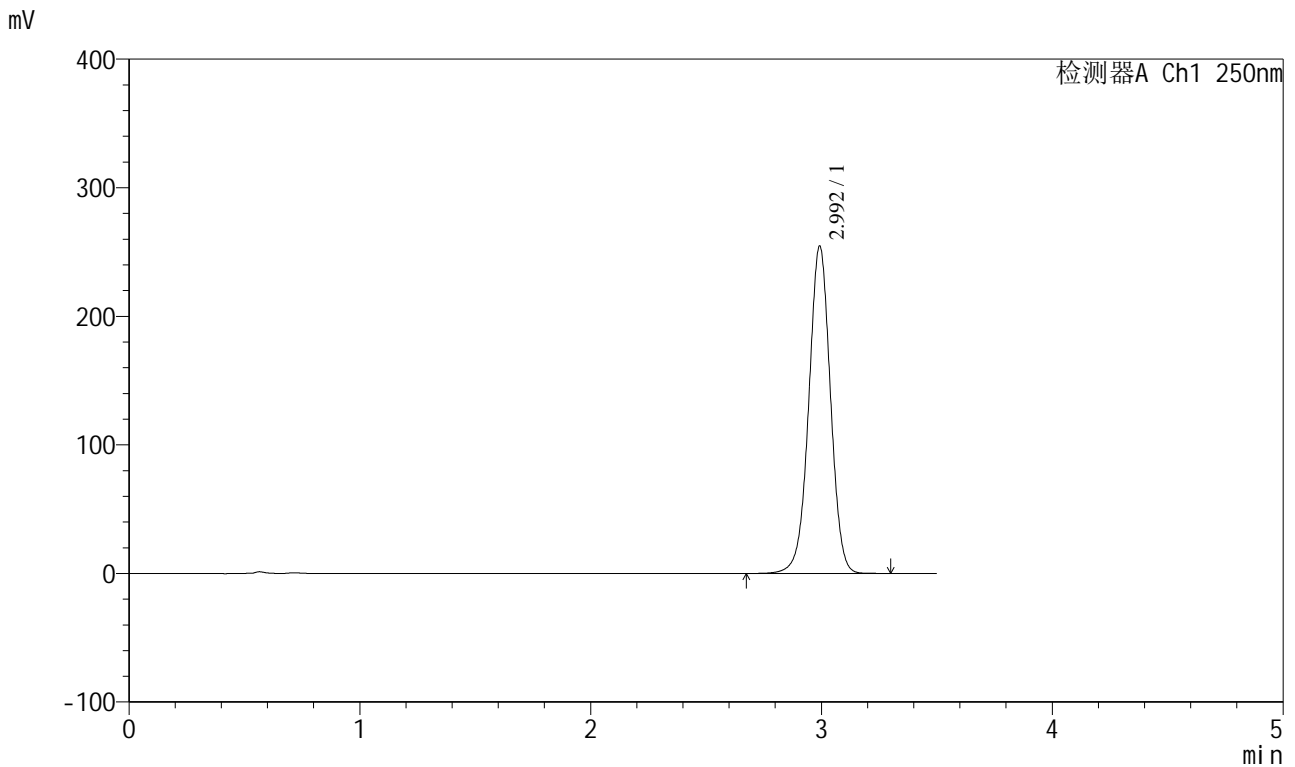
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.999	95185	100.000	14747	5106	0.984	--
总计		95185	100.000	14747			

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 (内含0.3%吐温20) 介质-
 浆法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-36/26-201-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2+0.3tw20jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 13:49:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:46:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

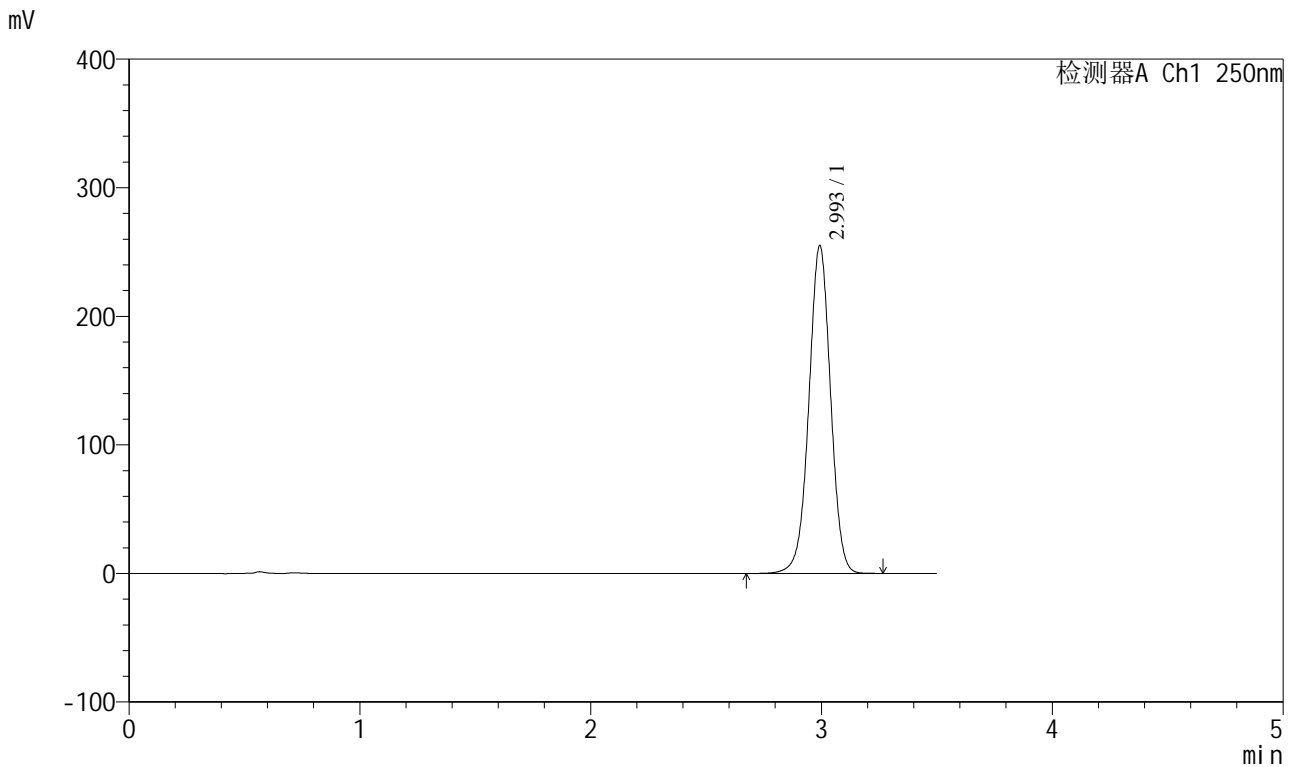
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.992	1661178	100.000	253442	4958	0.993	--
总计		1661178	100.000	253442			

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 (内含0.3%吐温20) 介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-36/26-202-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2+0.3tw20jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 13:53:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:46:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

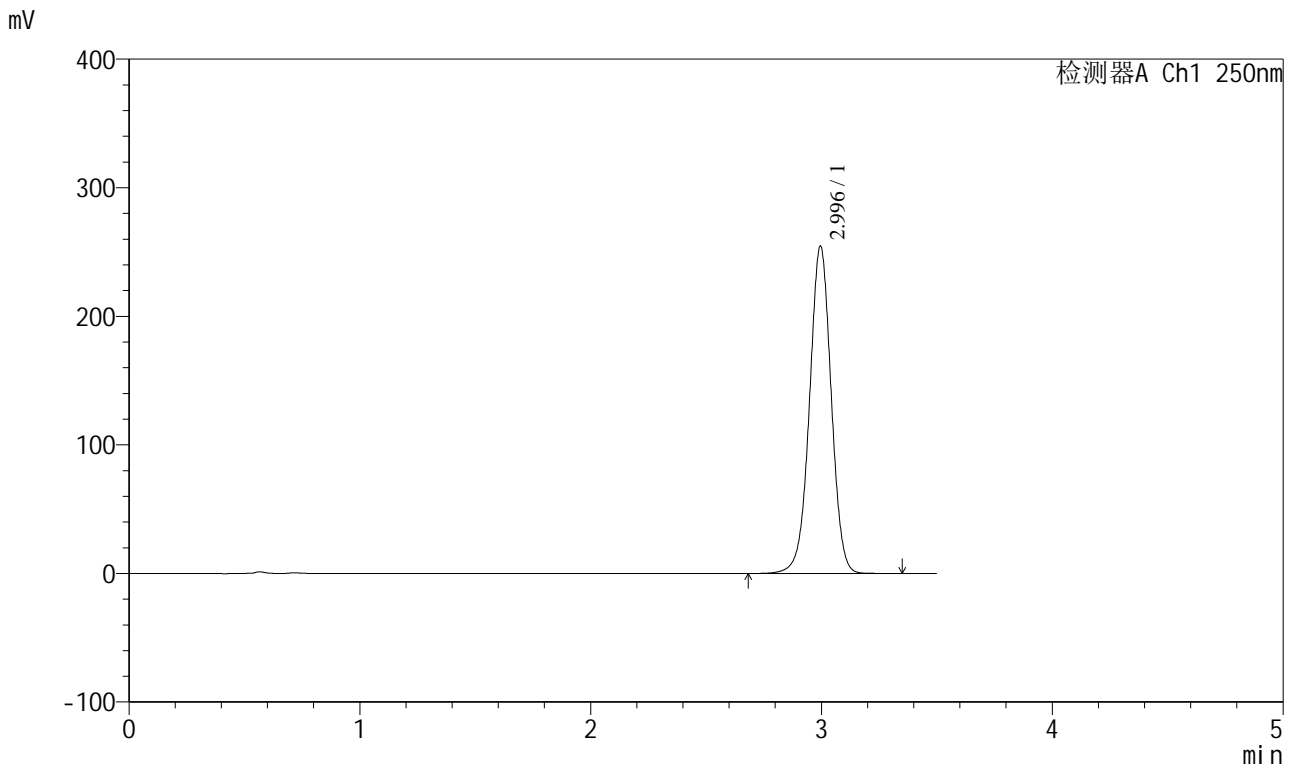
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.993	1664366	100.000	253909	4953	0.994	--
总计		1664366	100.000	253909			

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 (内含0.3%吐温20) 介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-36/26-204-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5+0.3tw20jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 14:00:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:46:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

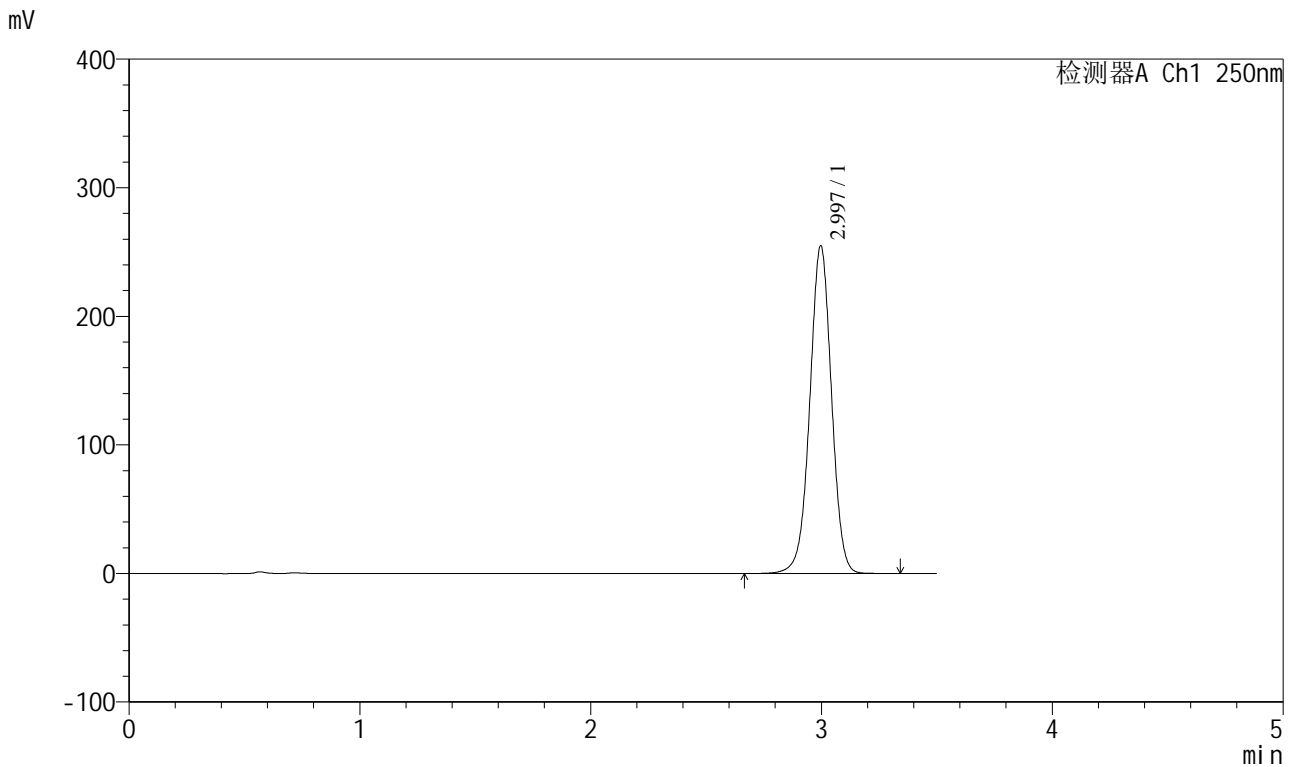
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.996	1662371	100.000	254569	4958	0.993	--
总计		1662371	100.000	254569			

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)-pH4.5 (内含0.3%吐温20) 介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-36/26-205-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5+0.3tw20jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 14:04:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:46:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

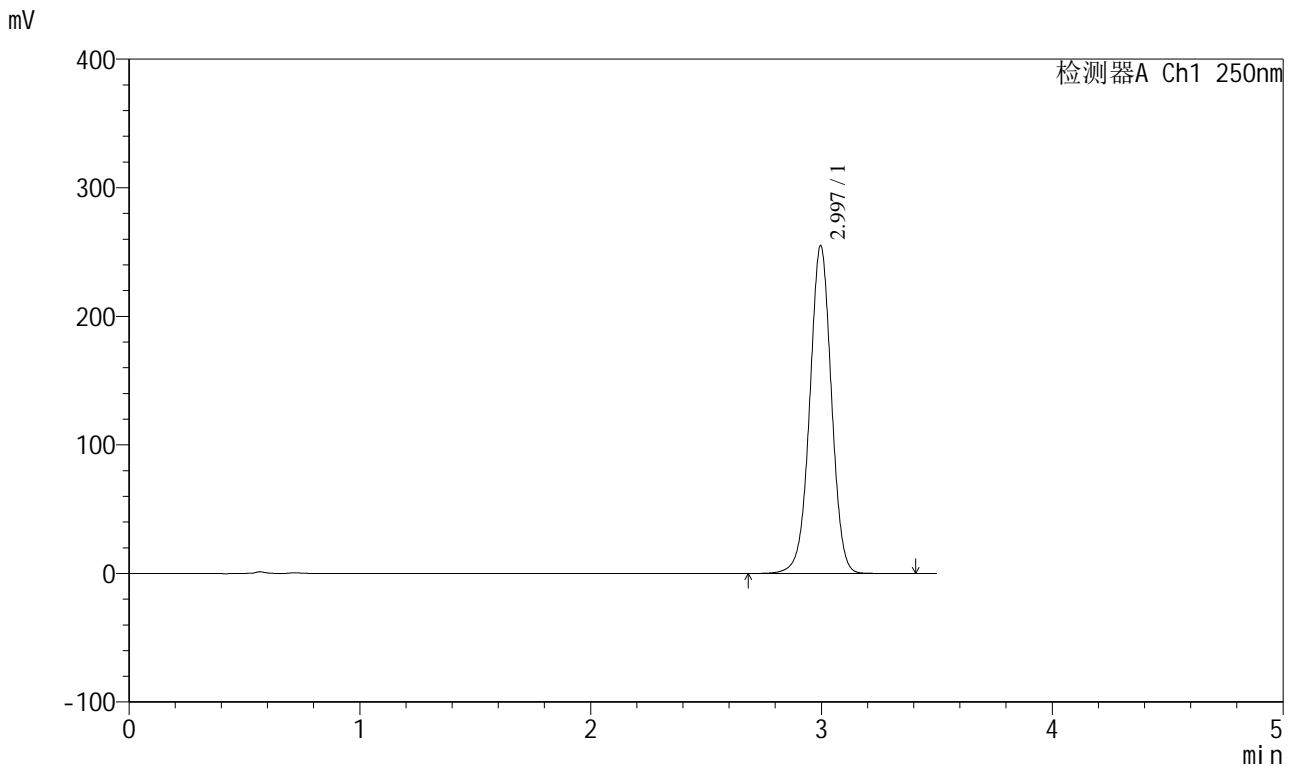
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.997	1663595	100.000	254875	4965	0.994	--
总计		1663595	100.000	254875			

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)-pH4.5 (内含0.3%吐温20) 介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-36/26-206-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5+0.3tw20jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 14:08:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:46:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

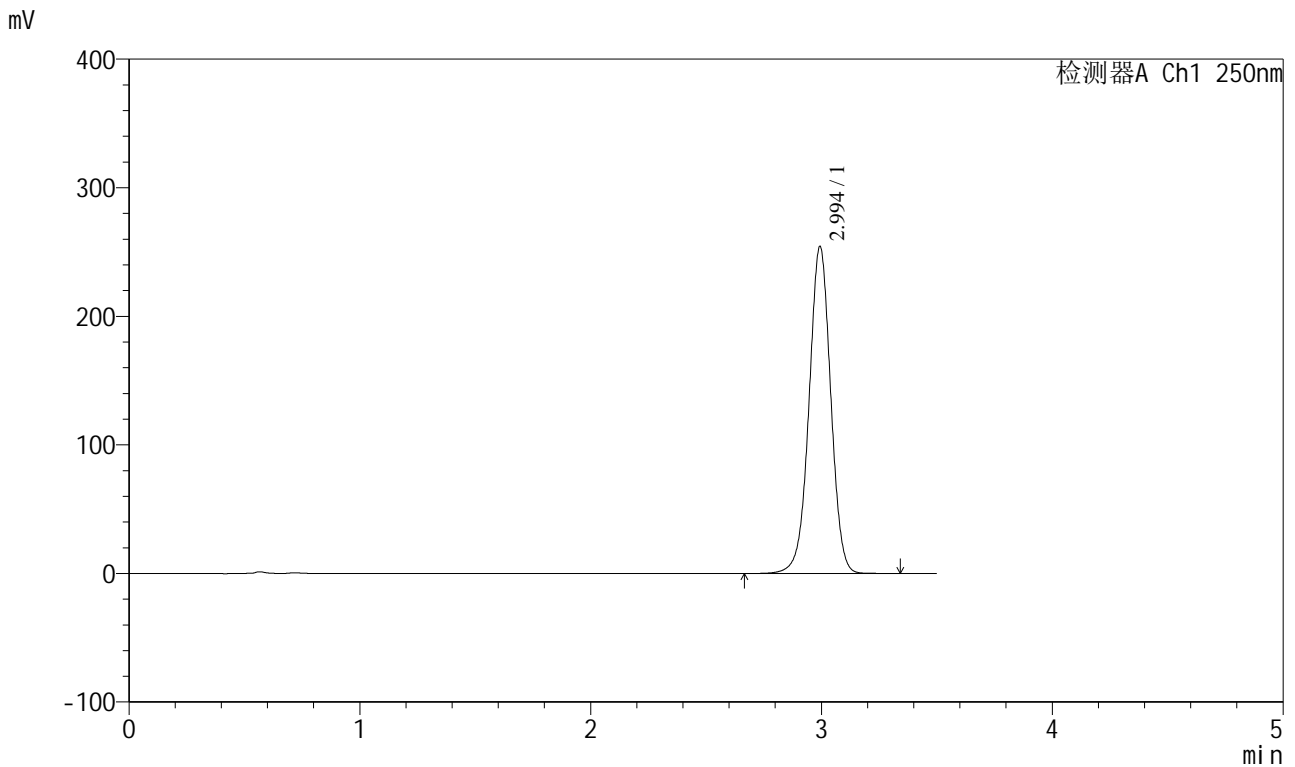
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.997	1661270	100.000	254981	4988	0.994	--
总计		1661270	100.000	254981			

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)-pH4.5 (内含0.3%吐温20) 介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-36/26-207-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5+0.3tw20jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 14:12:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:46:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

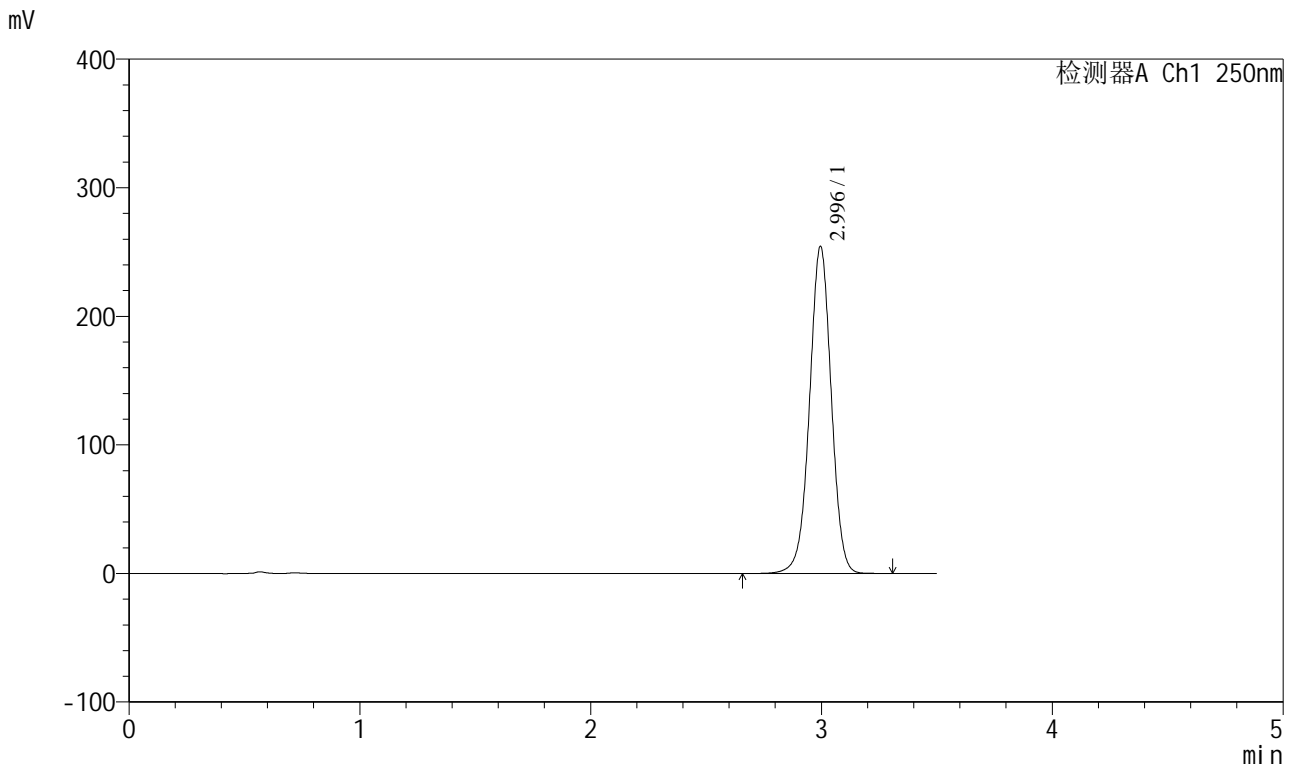
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.994	1661156	100.000	253698	4958	0.992	--
总计		1661156	100.000	253698			

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)-pH4.5 (内含0.3%吐温20) 介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-36/26-208-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5+0.3tw20jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 14:16:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:46:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

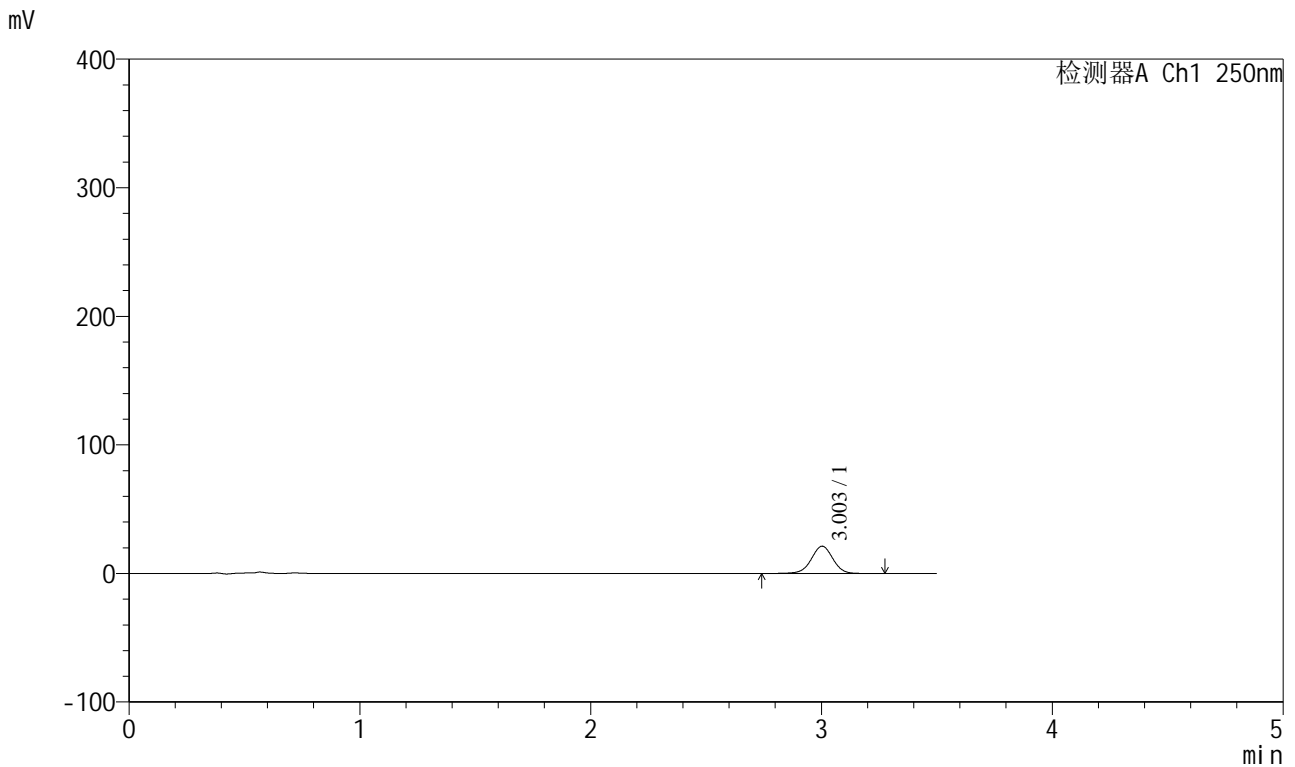
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.996	1662089	100.000	254333	4951	0.993	--
总计		1662089	100.000	254333			

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)-pH4.5 (内含0.3%吐温20) 介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-36/26-209-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5+0.3tw20jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 14:20:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:46:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

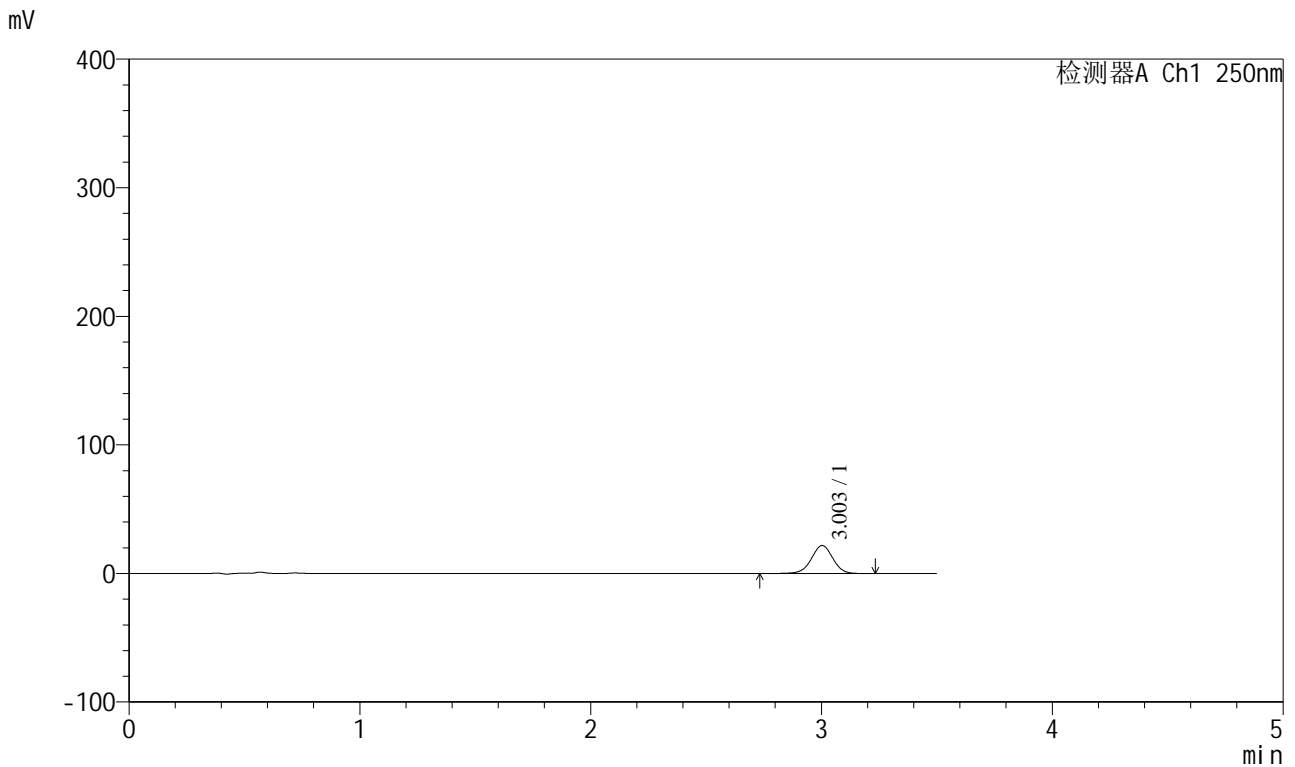
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.003	137293	100.000	21209	5104	0.989	--
总计		137293	100.000	21209			

图39 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 (内含0.3%吐温20) 介质-
 浆法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-36/26-210-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5+0.3tw20jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 14:24:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:46:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.003	140529	100.000	21756	5108	0.983	--
总计		140529	100.000	21756			

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)-pH4.5 (内含0.3%吐温20) 介质-
 浆法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

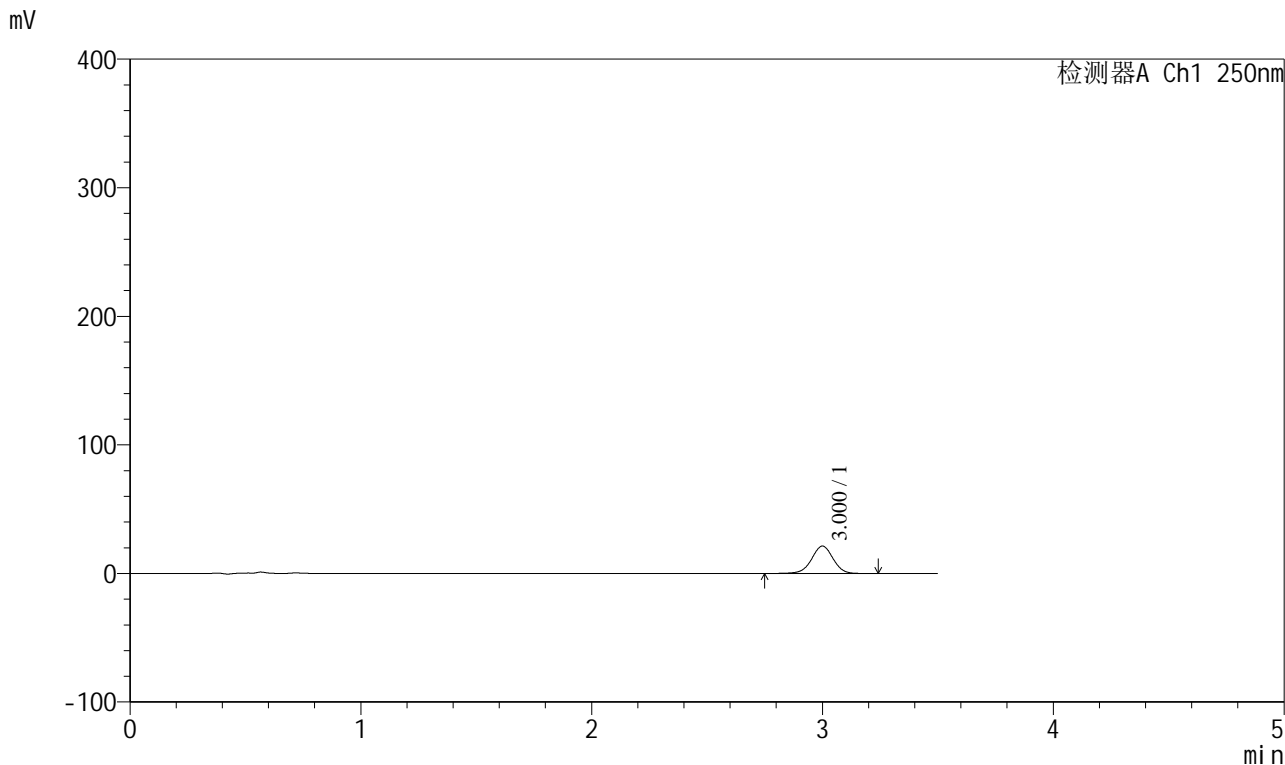


SXT-396

<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 - 0-36/26-212-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5+0.3tw20jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 14:32:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:46:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

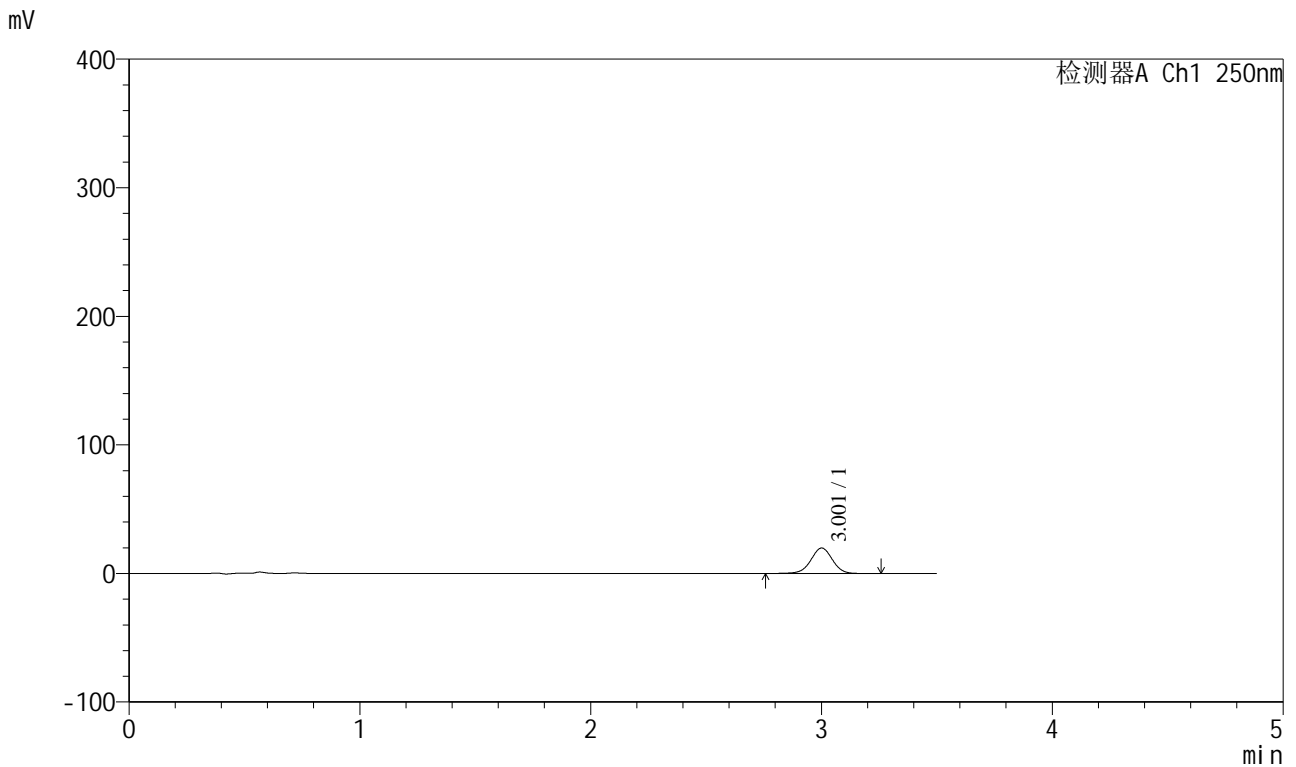
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.000	137226	100.000	21226	5104	0.985	--
总计		137226	100.000	21226			

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)-pH4.5 (内含0.3%吐温20) 介质-
 桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-36/26-213-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5+0.3tw20jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 14:35:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:46:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

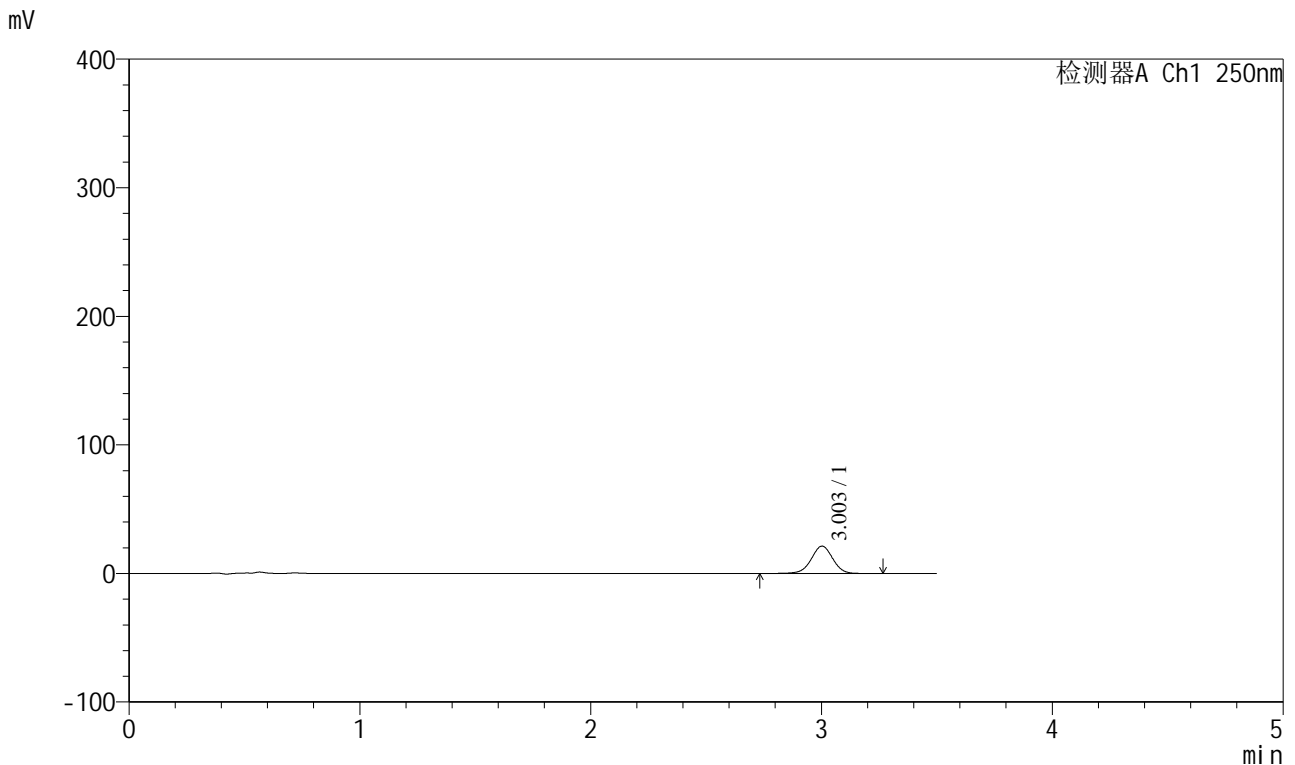
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.001	127957	100.000	19726	5102	0.984	--
总计		127957	100.000	19726			

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)-pH4.5 (内含0.3%吐温20) 介质-
 桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-36/26-214-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5+0.3tw20jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 14:39:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:46:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

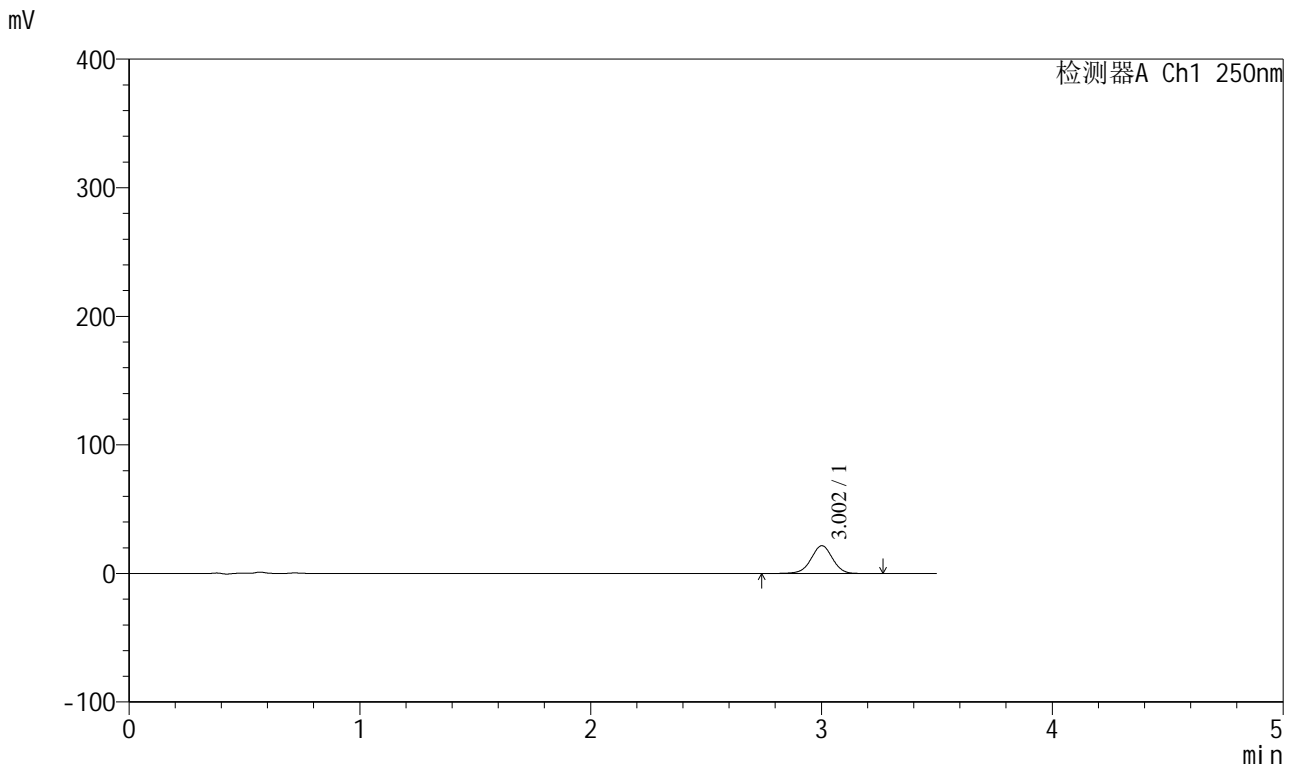
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.003	137435	100.000	21231	5100	0.985	--
总计		137435	100.000	21231			

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)-pH4.5 (内含0.3%吐温20) 介质-
 桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-36/26-215-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5+0.3tw20jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 14:43:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:46:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

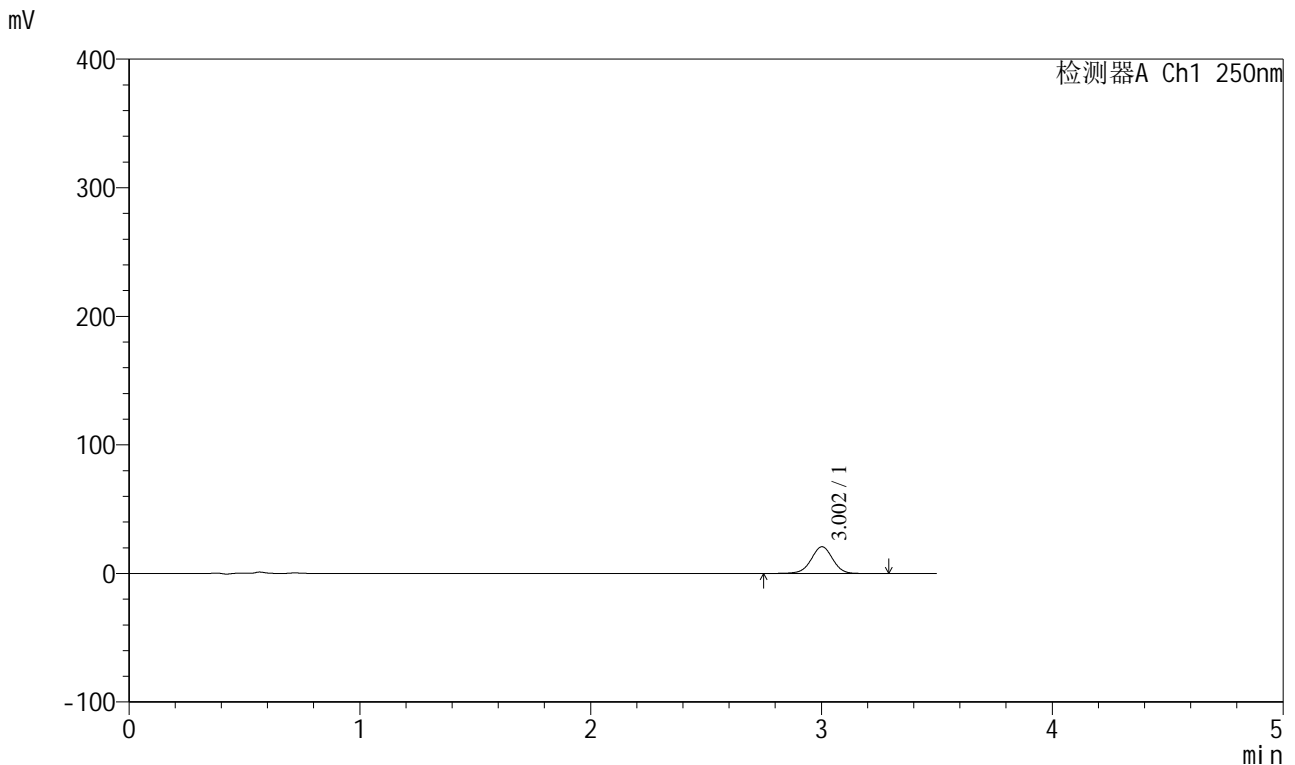
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.002	139475	100.000	21535	5105	0.985	--
总计		139475	100.000	21535			

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)-pH4.5 (内含0.3%吐温20) 介质-
 桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-36/26-216-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5+0.3tw20jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 14:47:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:46:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

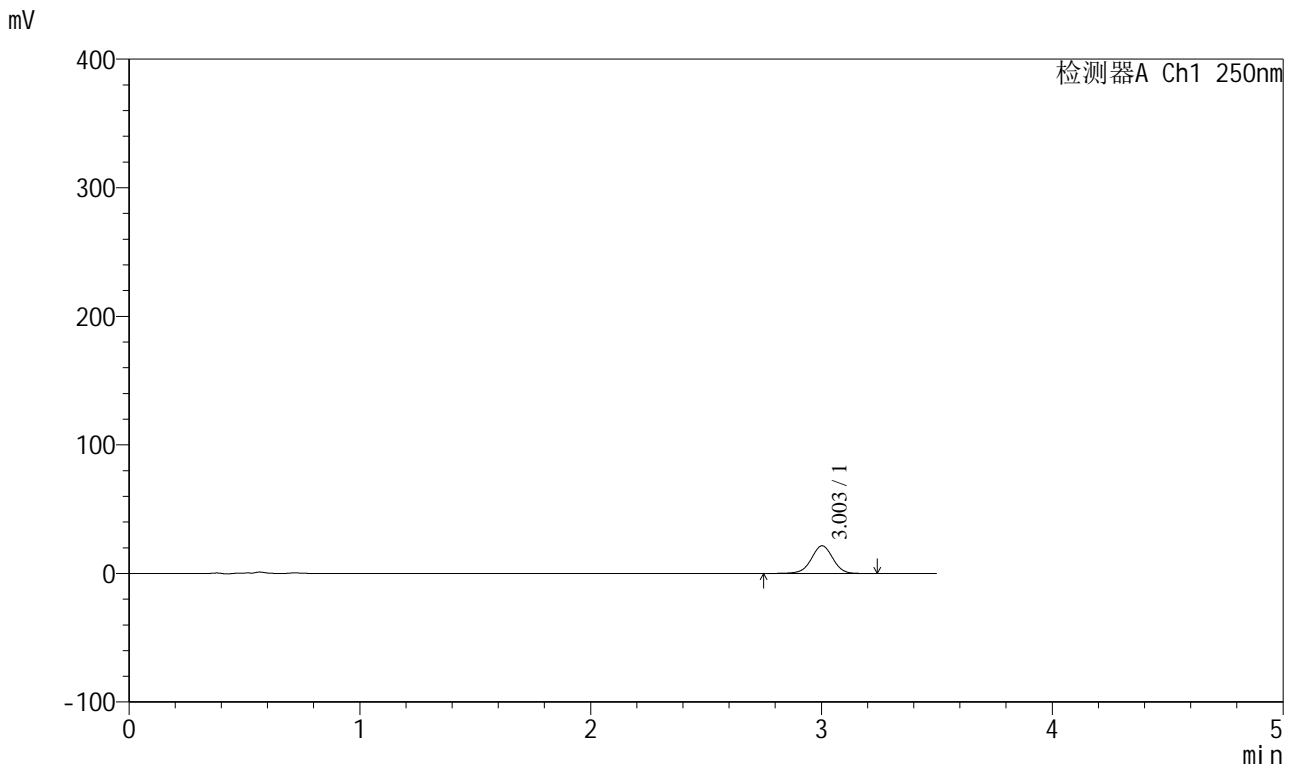
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.002	134474	100.000	20769	5103	0.984	--
总计		134474	100.000	20769			

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)-pH4.5 (内含0.3%吐温20) 介质-
 桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-36/26-217-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5+0.3tw20jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 14:51:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:46:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

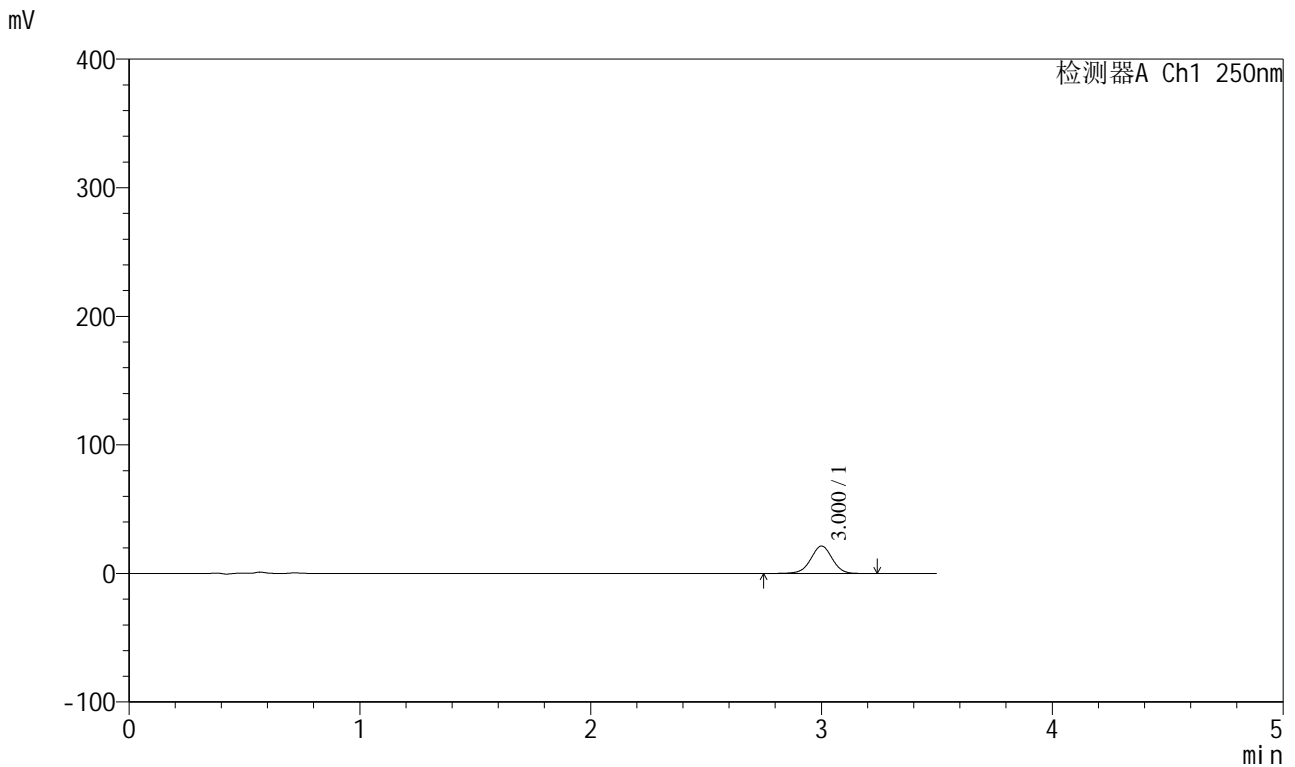
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.003	139255	100.000	21502	5078	0.986	--
总计		139255	100.000	21502			

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)-pH4.5 (内含0.3%吐温20) 介质-
 桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-36/26-218-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5+0.3tw20jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 14:55:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:46:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.000	137874	100.000	21263	5097	0.986	--
总计		137874	100.000	21263			

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)-pH4.5 (内含0.3%吐温20) 介质-
 桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

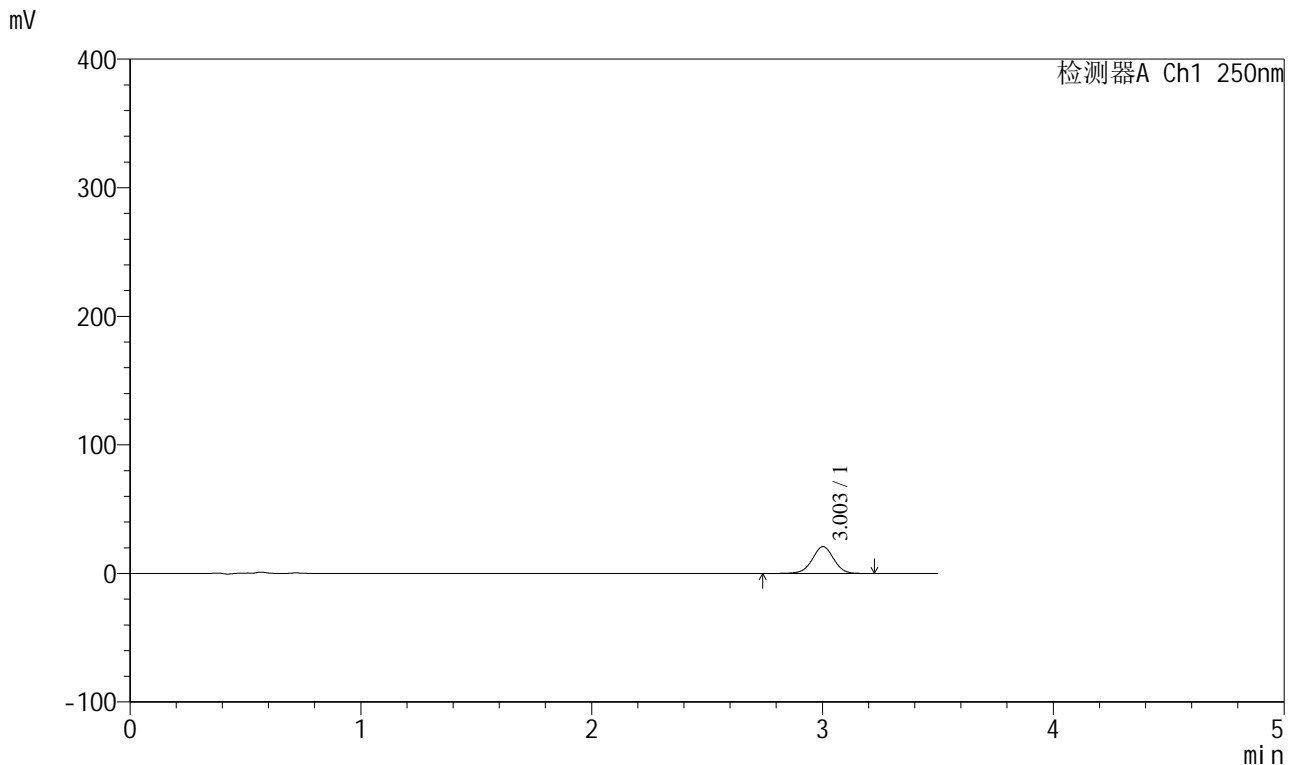


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-36/26-219-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5+0.3tw20jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 14:59:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:46:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

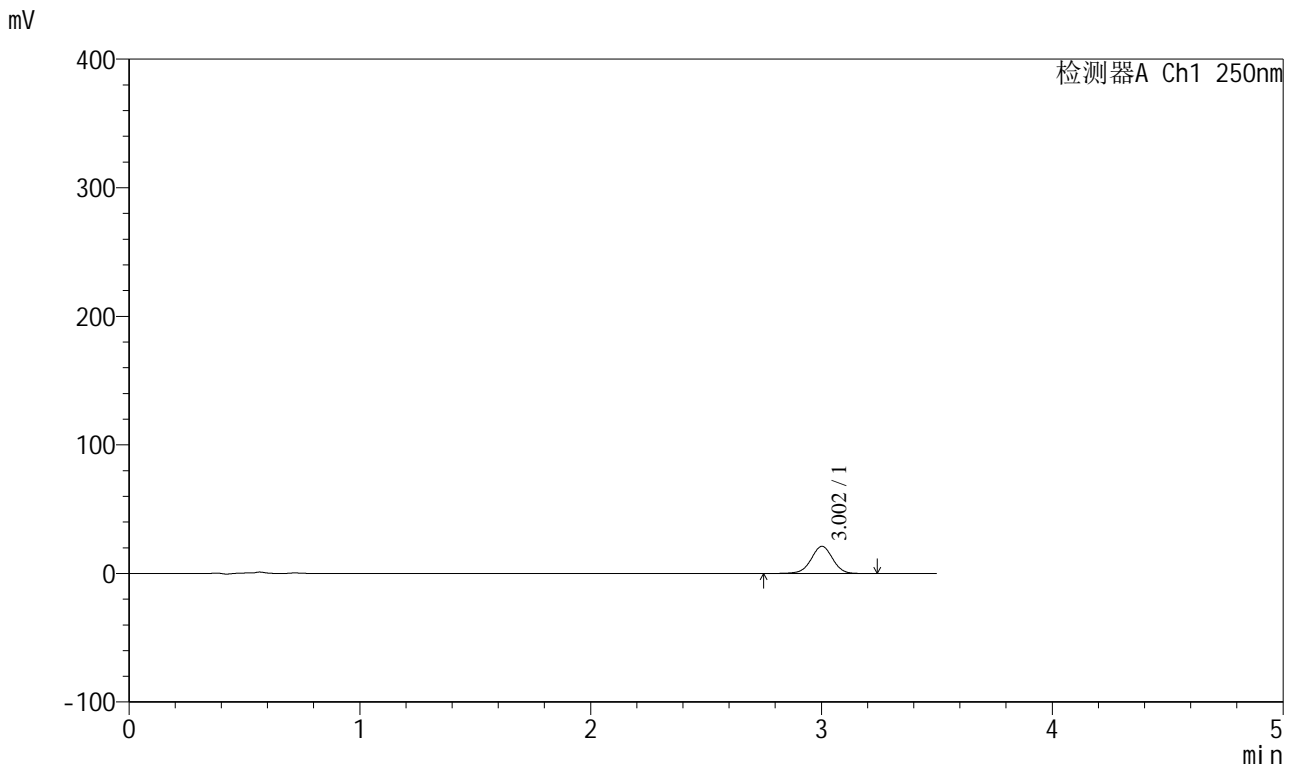
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.003	134830	100.000	20805	5073	0.987	--
总计		134830	100.000	20805			

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)-pH4.5 (内含0.3%吐温20) 介质-
 桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-36/26-221-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5+0.3tw20jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 15:07:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:47:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

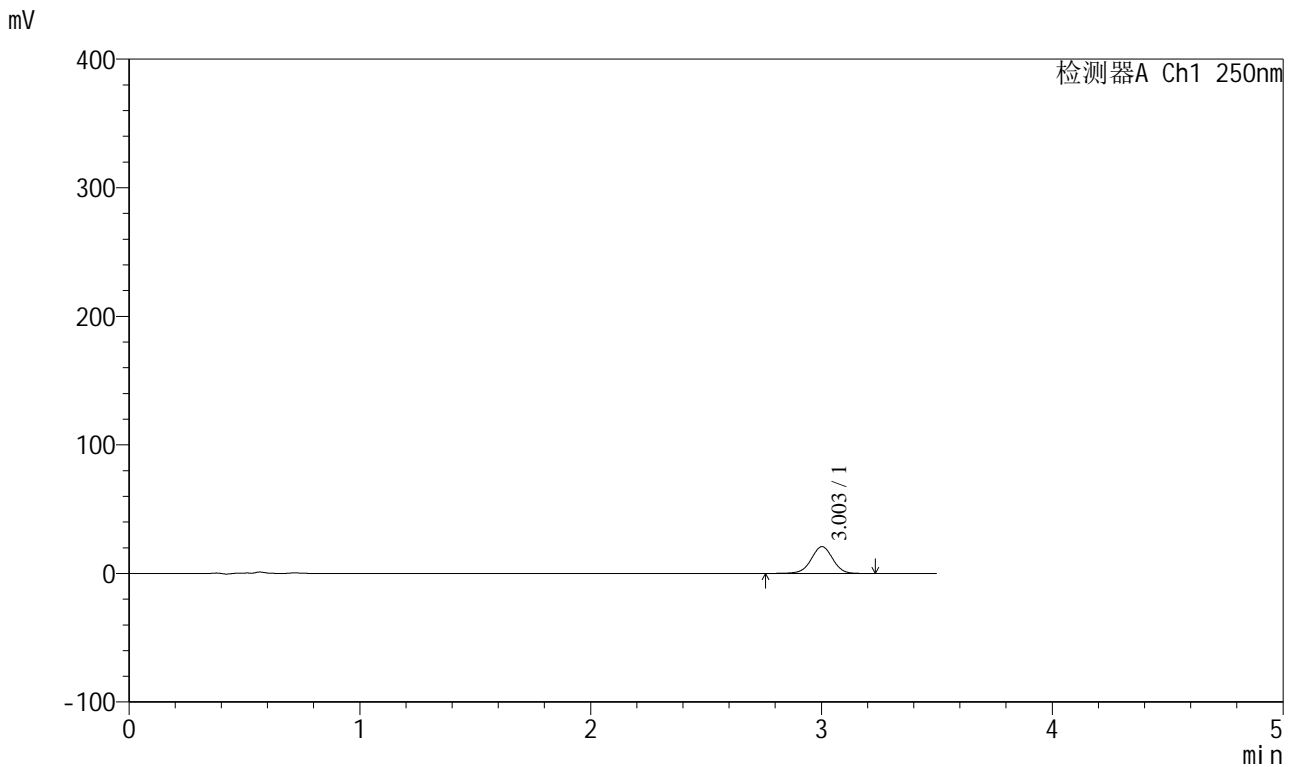
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.002	136549	100.000	21071	5088	0.987	--
总计		136549	100.000	21071			

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)-pH4.5 (内含0.3%吐温20) 介质-
 桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-36/26-223-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5+0.3tw20jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 15:14:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:47:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.003	134804	100.000	20837	5095	0.987	--
总计		134804	100.000	20837			

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)-pH4.5 (内含0.3%吐温20) 介质-
 桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

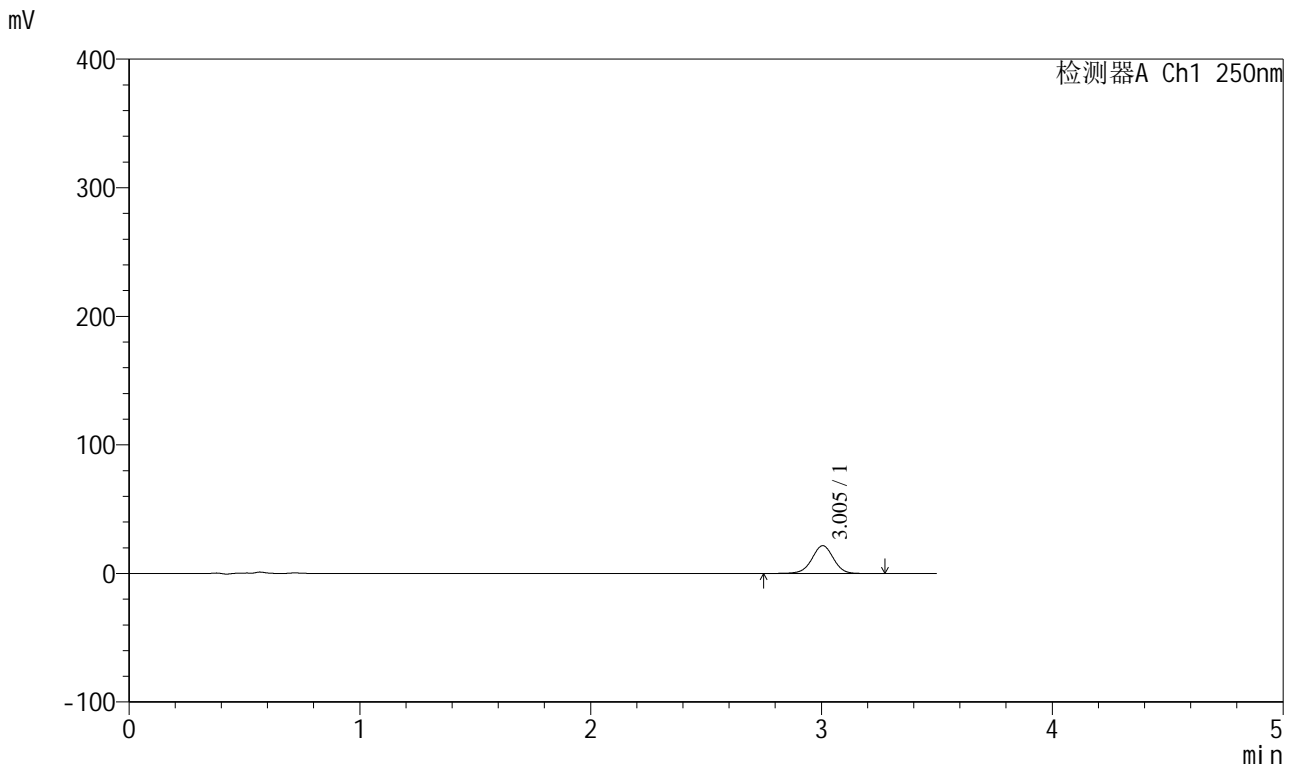


SXT-396

<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 - 0-36/26-224-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5+0.3tw20jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 15:18:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:47:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

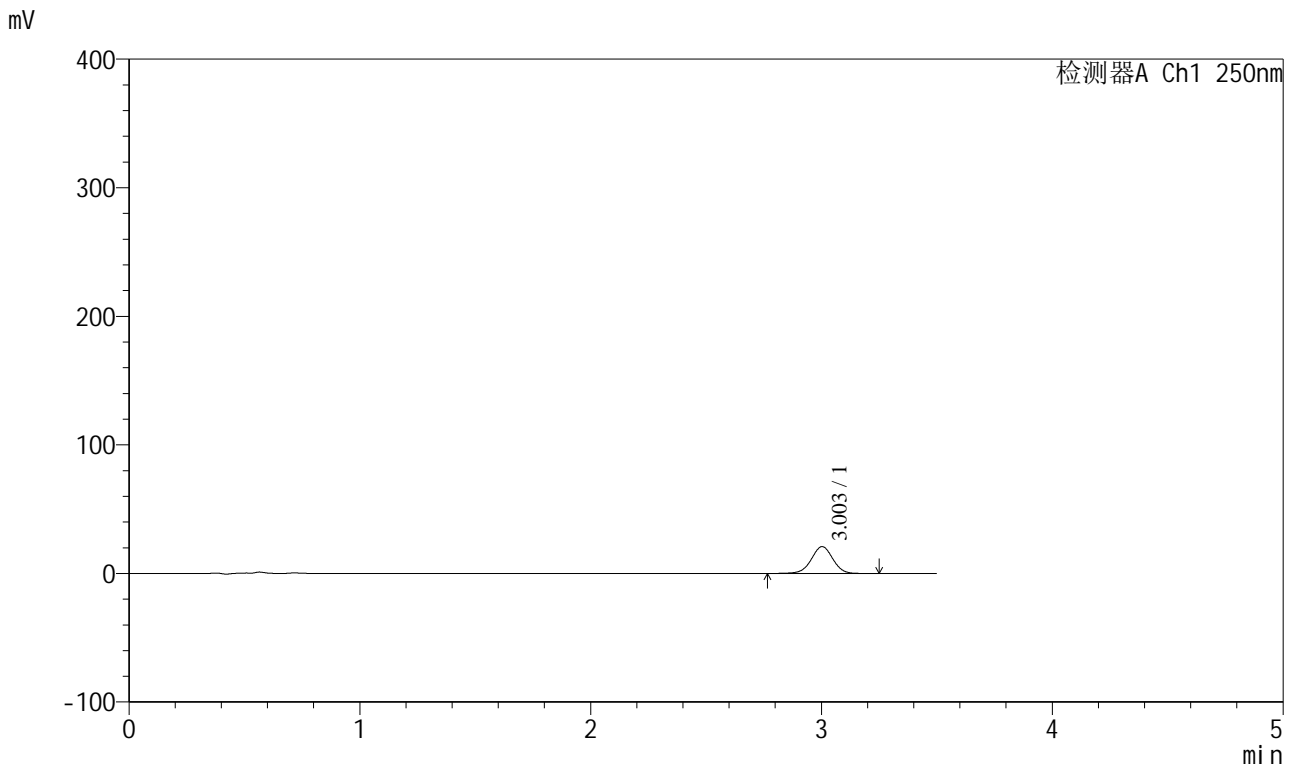
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.005	139872	100.000	21628	5116	0.983	--
总计		139872	100.000	21628			

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)-pH4.5 (内含0.3%吐温20) 介质-
 桨法-75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 - 0-36/26-225-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5+0.3tw20jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 15:22:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:47:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

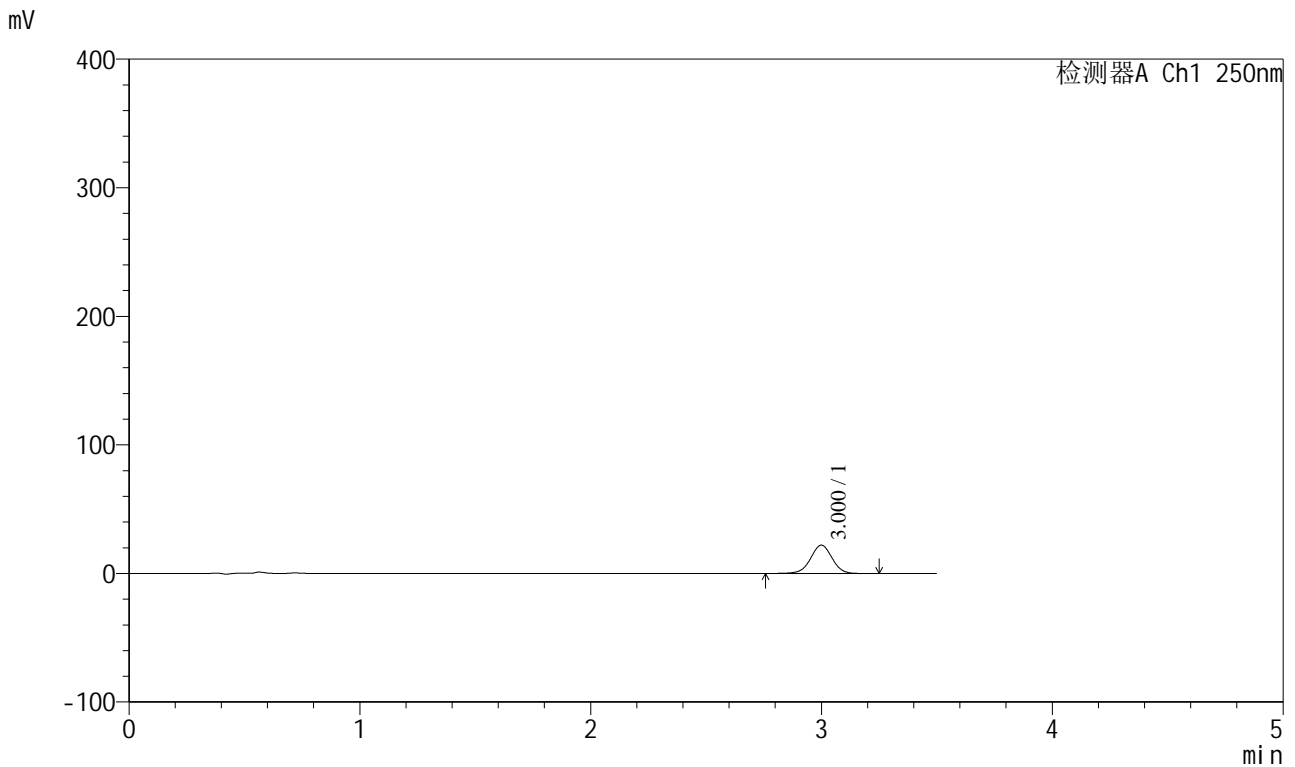
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.003	134972	100.000	20848	5077	0.985	--
总计		134972	100.000	20848			

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)-pH4.5 (内含0.3%吐温20) 介质-
 桨法-75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 - 0-36/26-226-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5+0.3tw20jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 15:26:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:47:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.000	142277	100.000	21977	5076	0.990	--
总计		142277	100.000	21977			

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)-pH4.5 (内含0.3%吐温20) 介质-
 桨法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

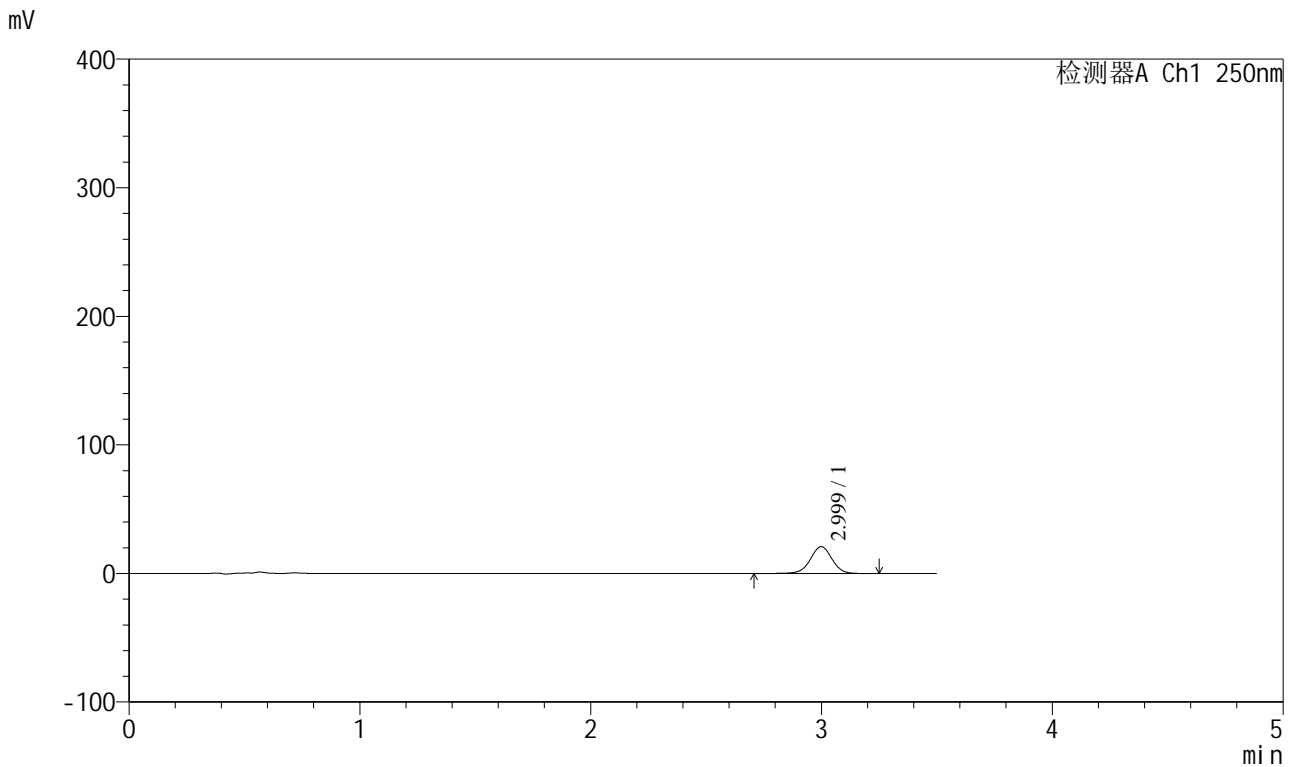


SXT-396

<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 - 0-36/26-227-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5+0.3tw20jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 15:30:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:47:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

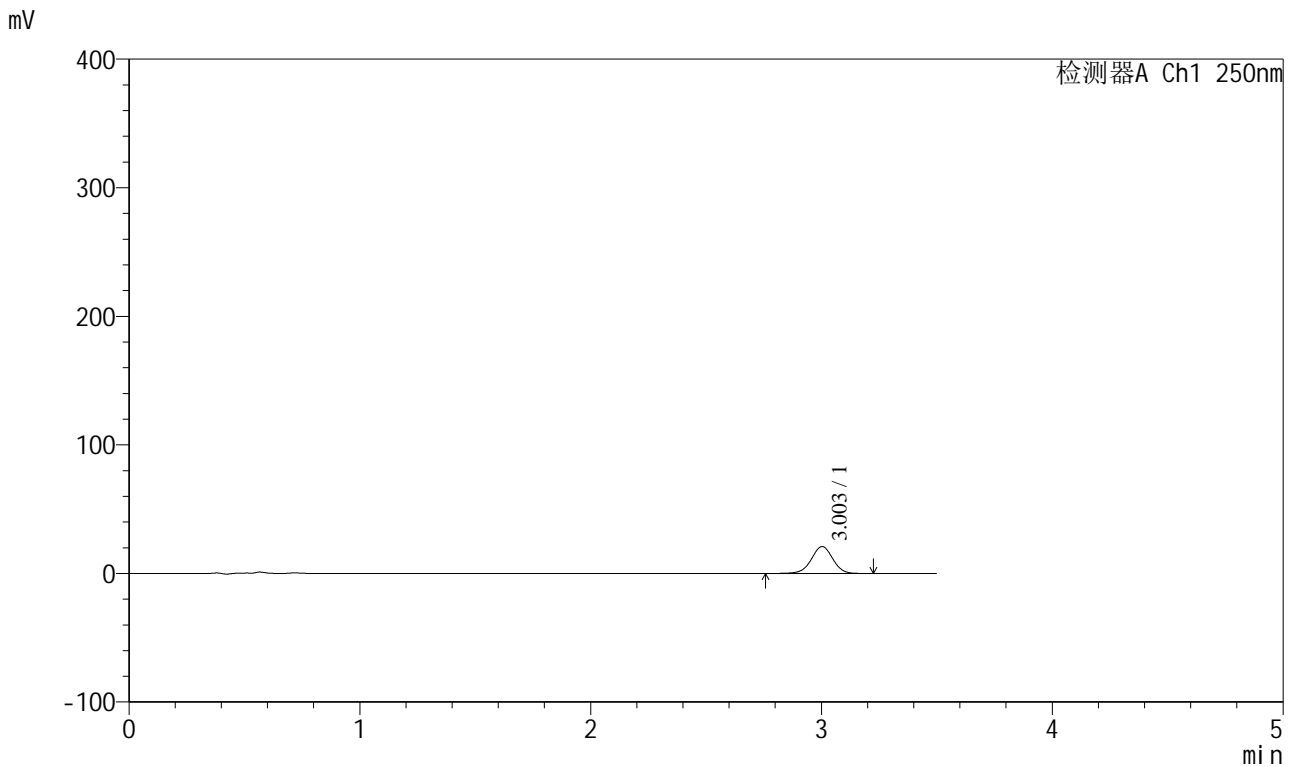
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.999	135524	100.000	20872	5078	0.986	--
总计		135524	100.000	20872			

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 (内含0.3%吐温20) 介质-
 桨法-75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 - 0-36/26-228-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5+0.3tw20jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 15:34:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:47:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

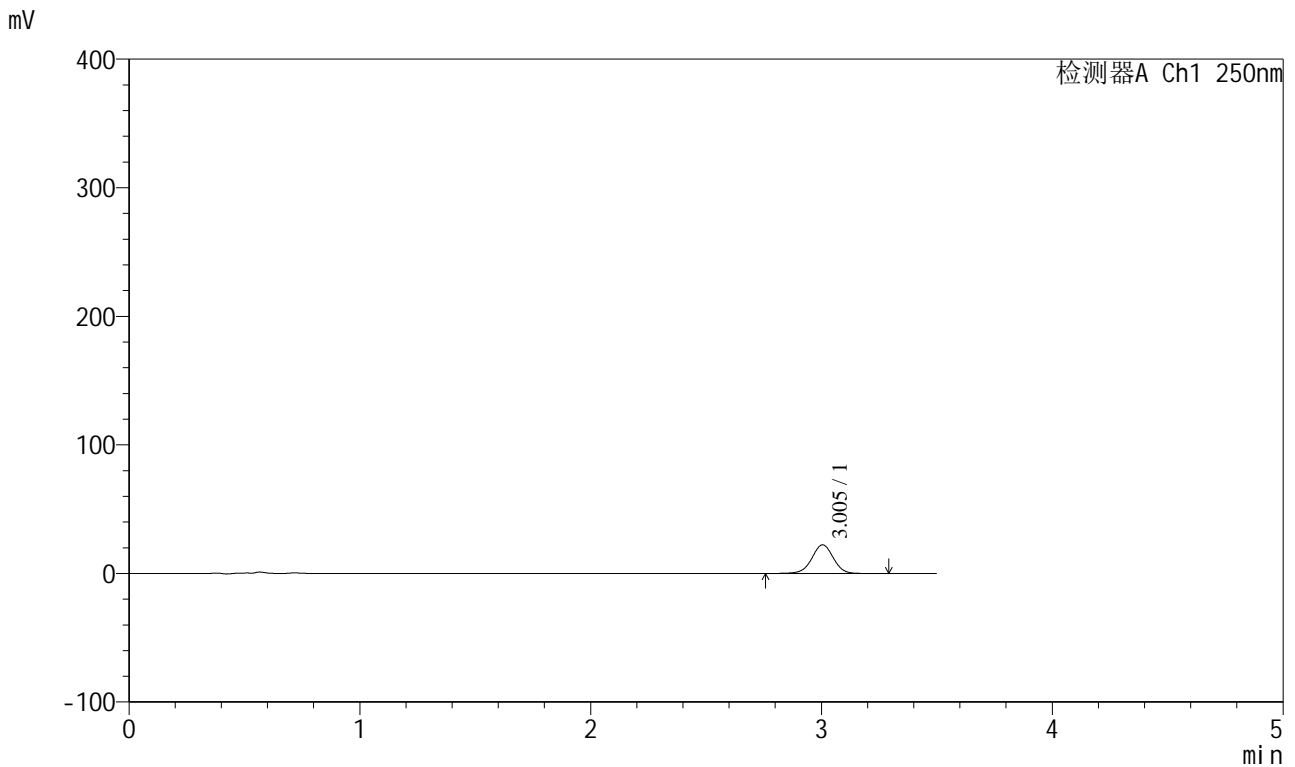
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.003	134761	100.000	20926	5116	0.985	--
总计		134761	100.000	20926			

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 (内含0.3%吐温20) 介质-
 桨法-75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 - 0-36/26-229-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5+0.3tw20jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 15:38:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:47:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

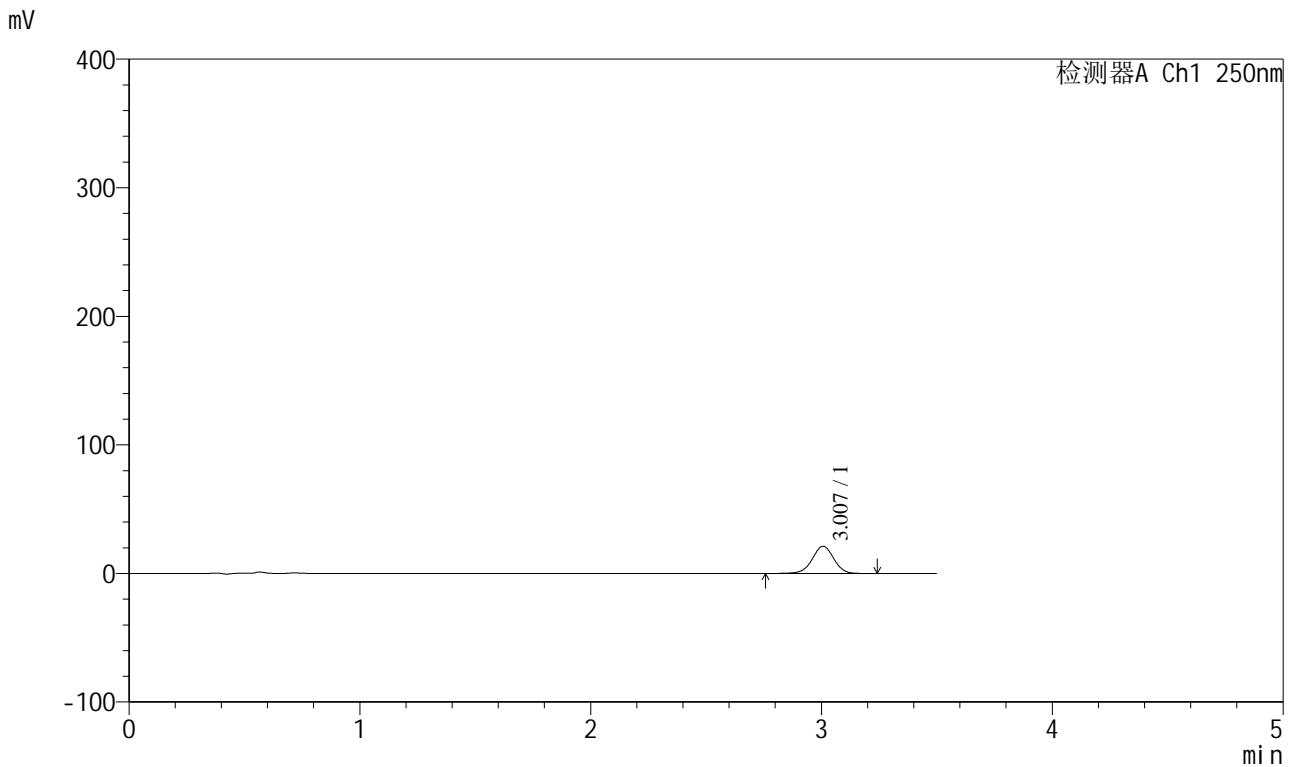
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.005	144178	100.000	22276	5093	0.986	--
总计		144178	100.000	22276			

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 (内含0.3%吐温20) 介质-
 桨法-75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 - 0-36/26-230-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5+0.3tw20jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 15:42:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:47:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

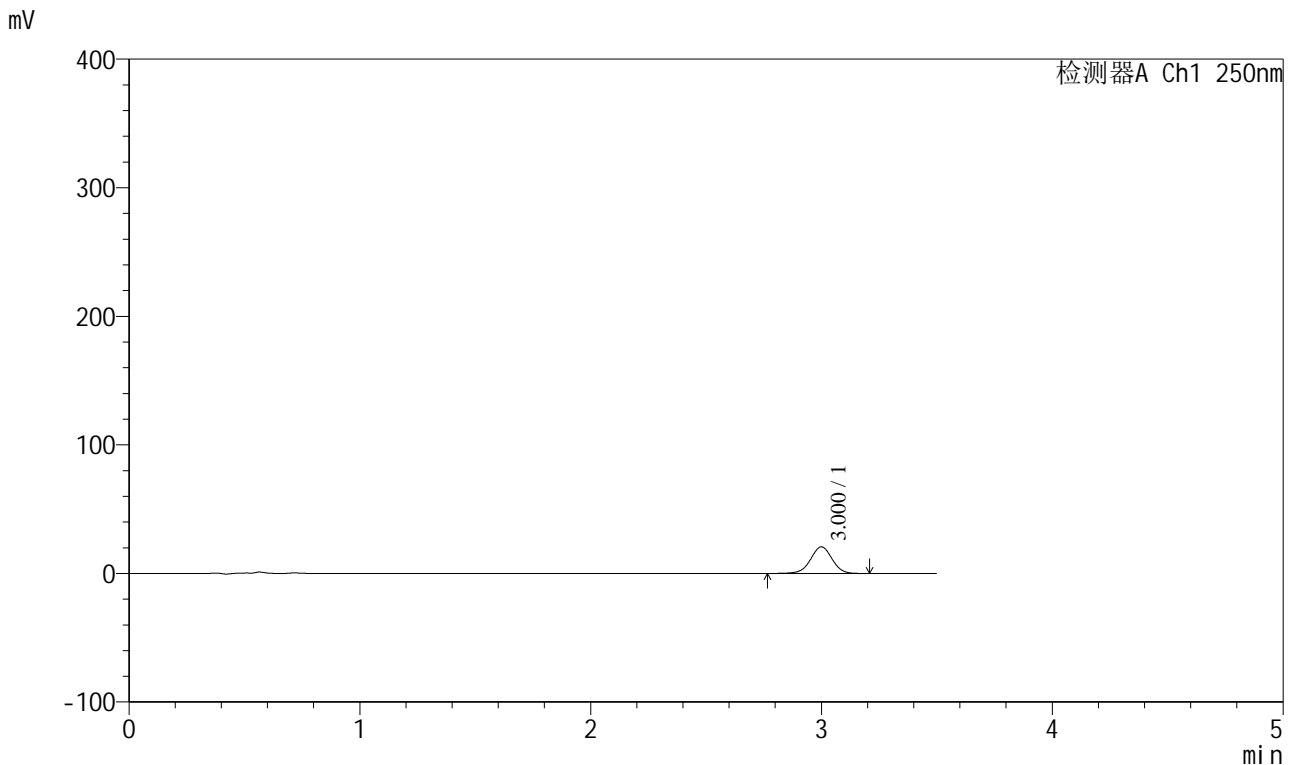
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.007	137289	100.000	21178	5088	0.985	--
总计		137289	100.000	21178			

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 (内含0.3%吐温20) 介质-
 浆法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-36/26-231-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5+0.3tw20jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 15:45:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:47:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

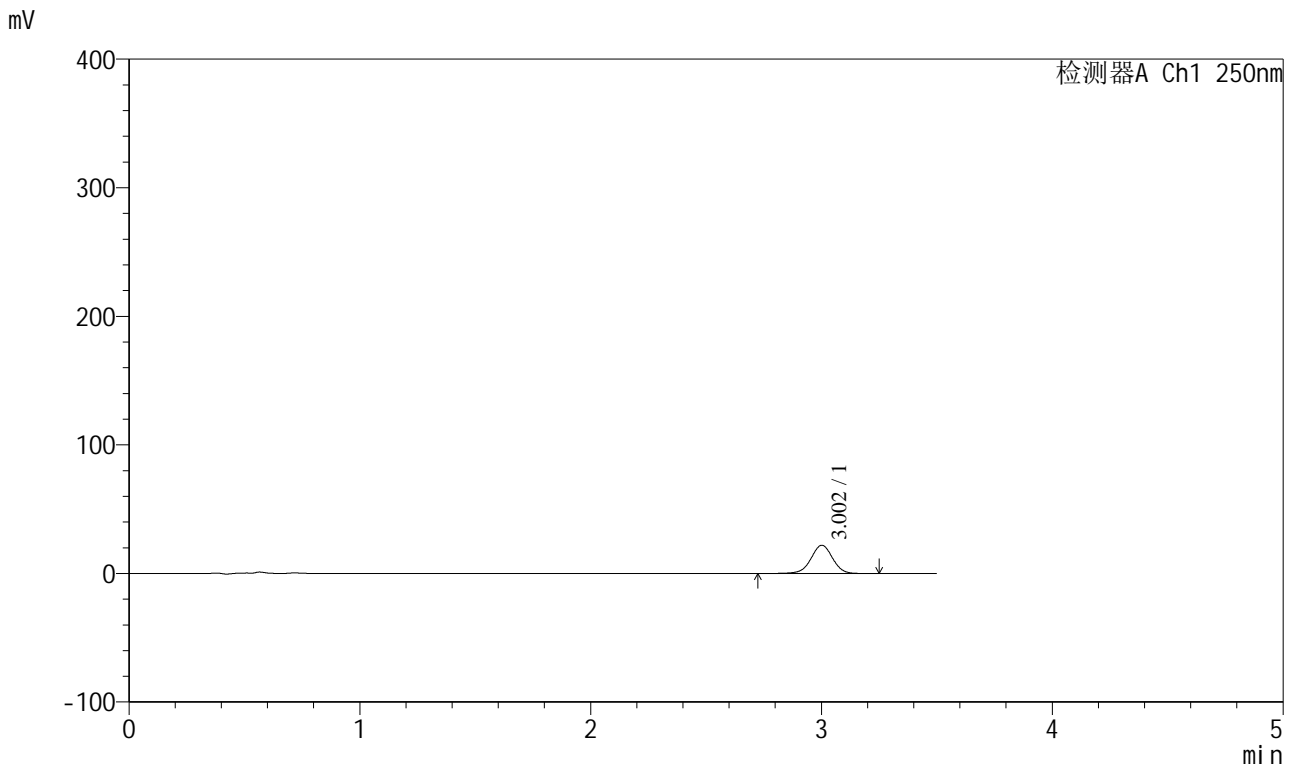
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.000	133559	100.000	20655	5077	0.988	--
总计		133559	100.000	20655			

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 (内含0.3%吐温20) 介质-
 浆法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-36/26-232-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5+0.3tw20jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 15:49:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:47:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.002	142340	100.000	21893	5064	0.983	--
总计		142340	100.000	21893			

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 (内含0.3%吐温20) 介质-
 浆法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

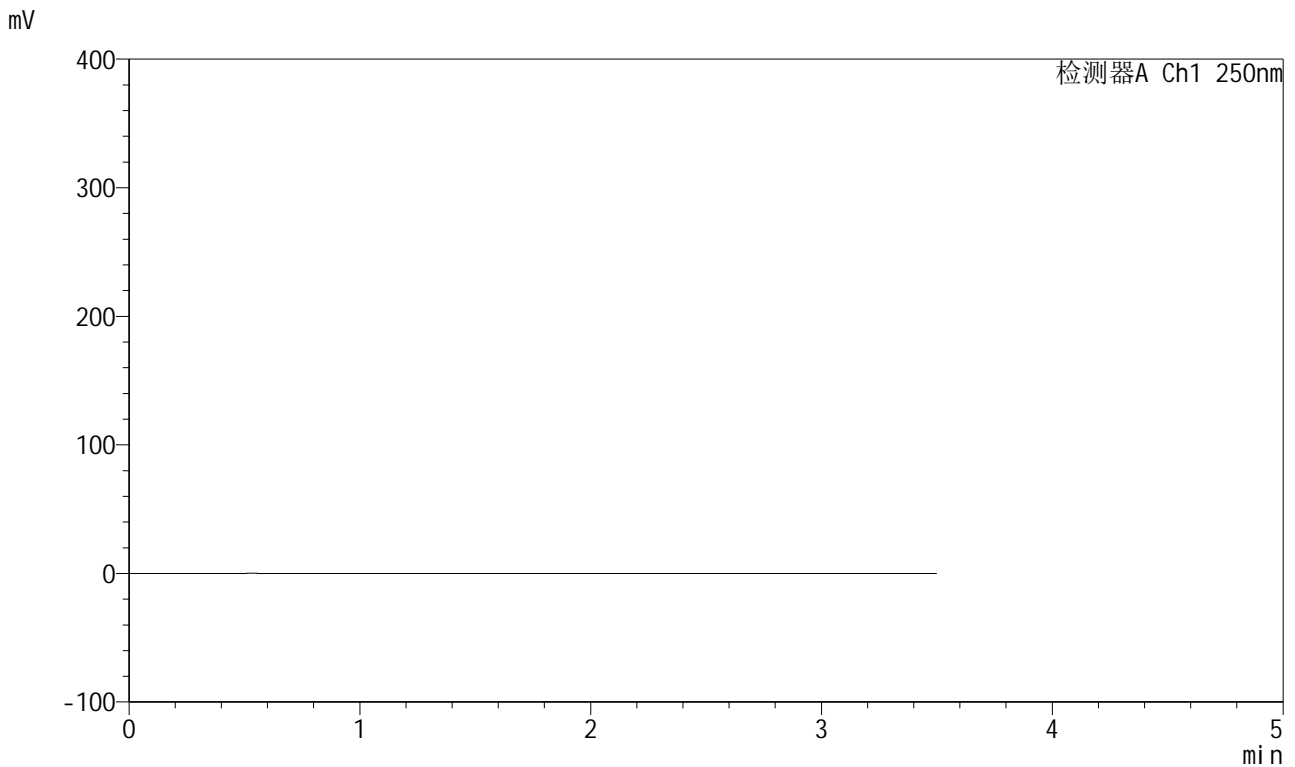


SXT-396

<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 - 0-36/26-235-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 16:43:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:47:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

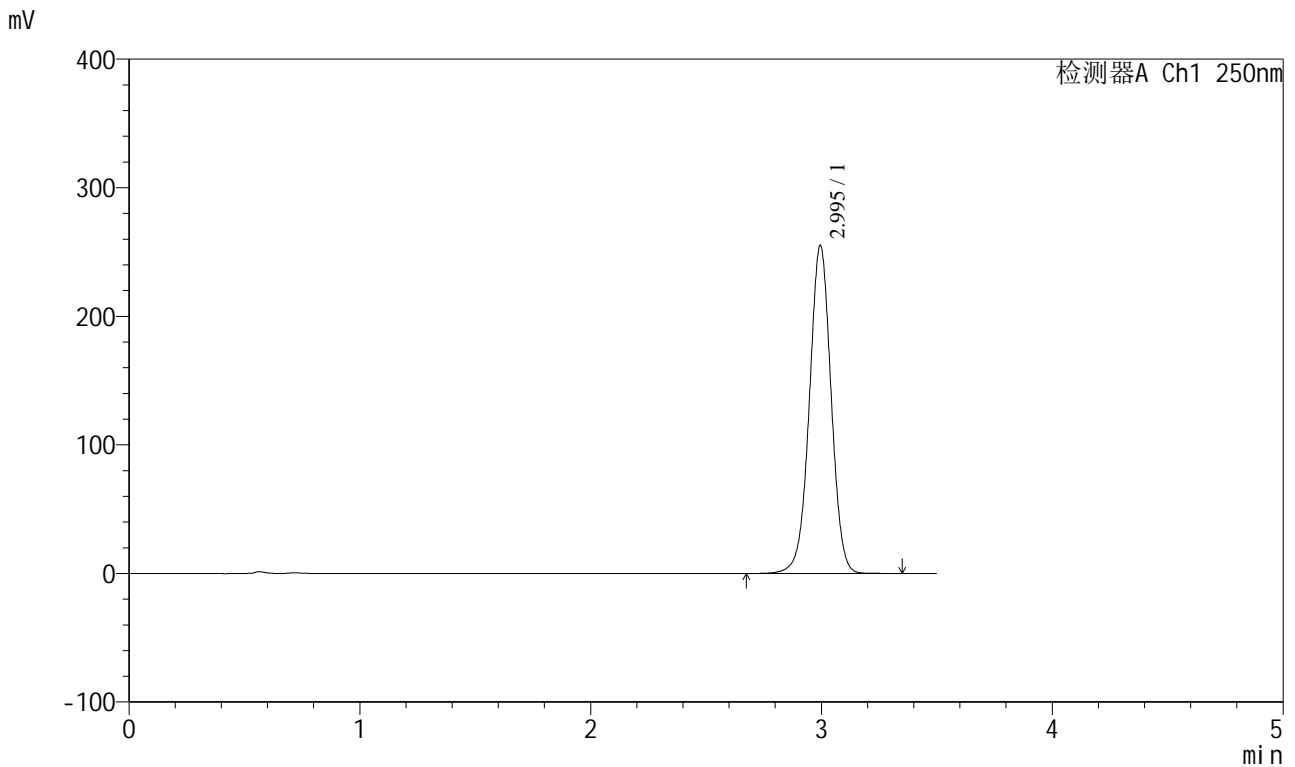
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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)-pH7.8介质-浆法-75转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-36/26-236-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 16:47:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:47:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

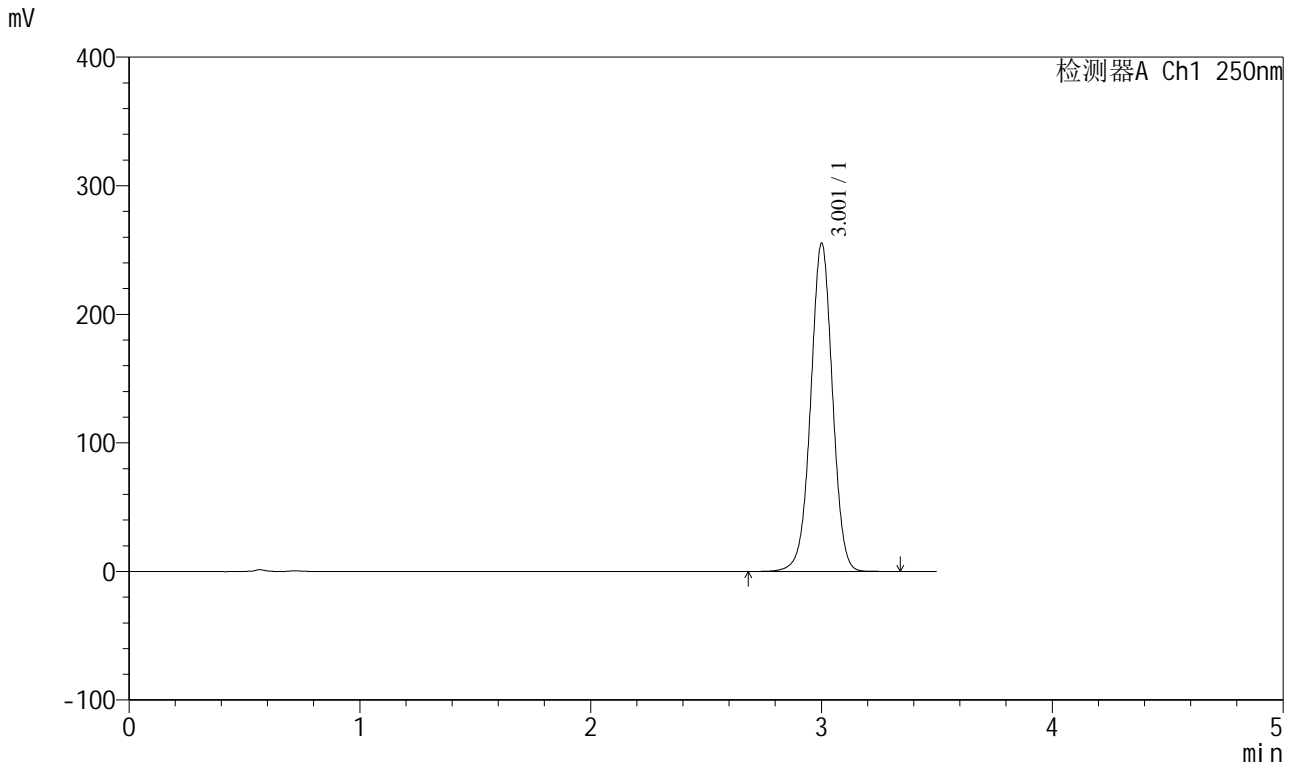
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.995	1669431	100.000	254969	4933	0.996	--
总计		1669431	100.000	254969			

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)-pH7.8介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-36/26-237-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 16:51:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:47:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

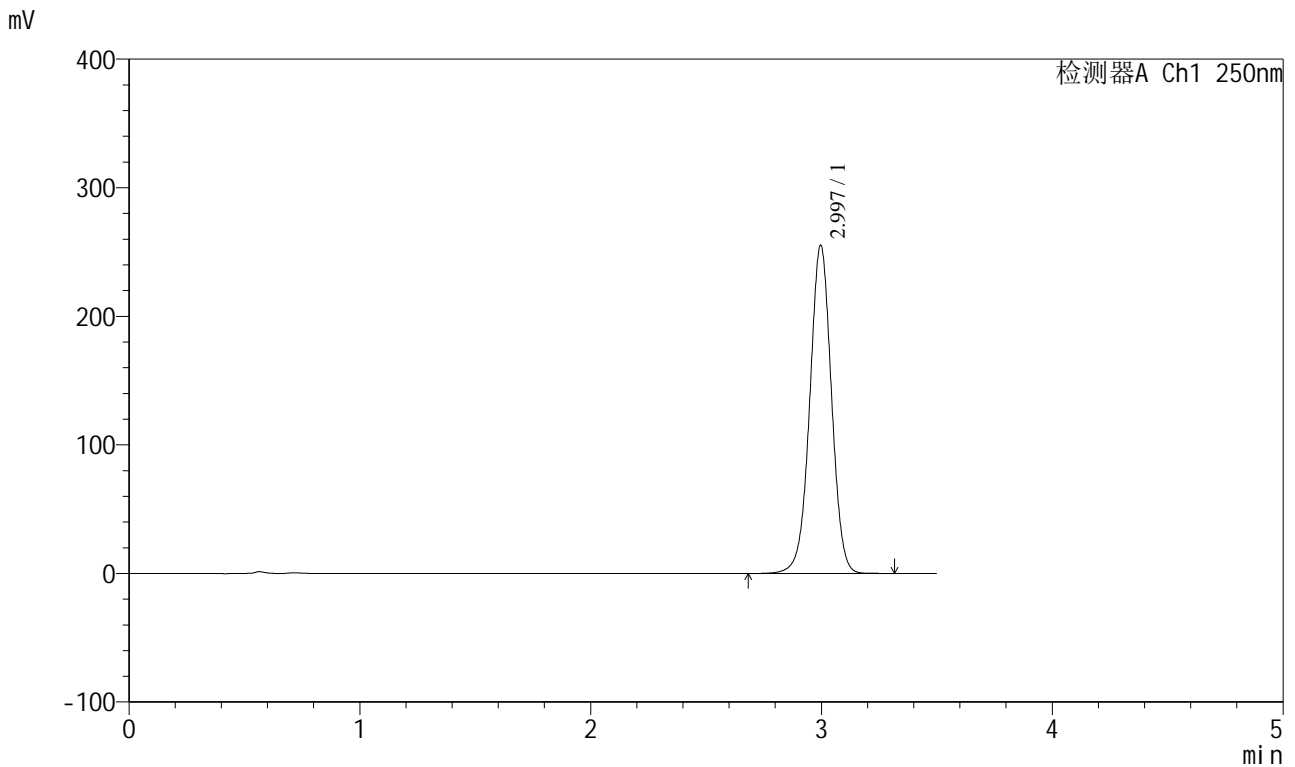
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.001	1670343	100.000	254187	4955	0.996	--
总计		1670343	100.000	254187			

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)-pH7.8介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-36/26-238-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 16:55:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:47:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

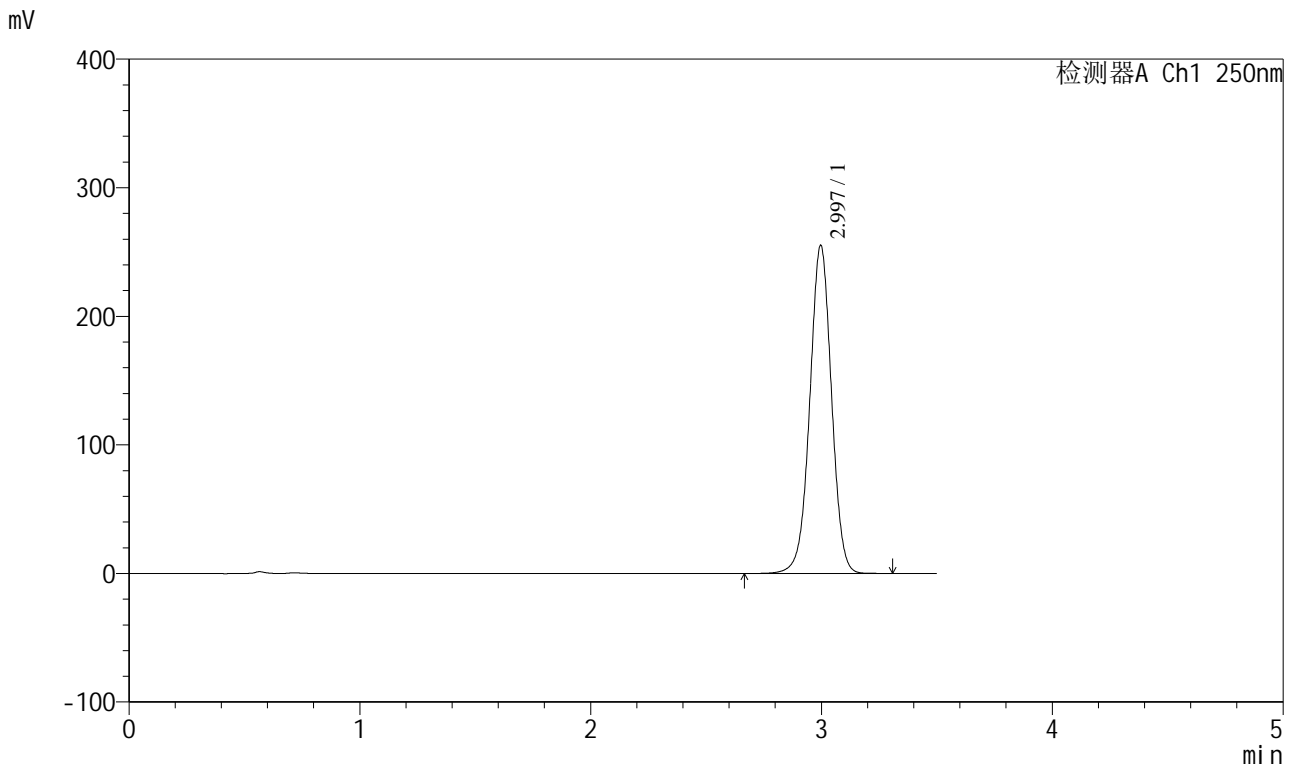
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.997	1667791	100.000	255255	4946	0.996	--
总计		1667791	100.000	255255			

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)-pH7.8介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-36/26-239-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 16:58:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:47:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

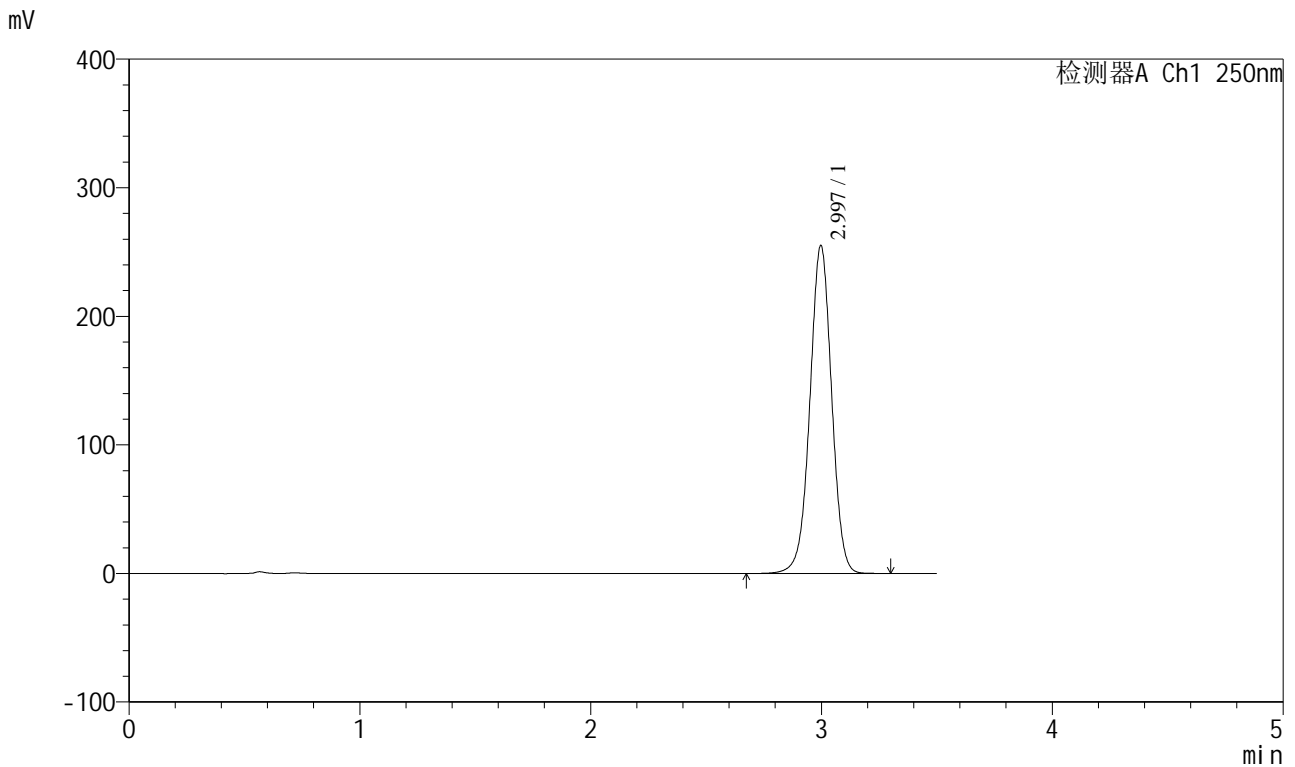
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.997	1666670	100.000	255221	4953	0.997	--
总计		1666670	100.000	255221			

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)-pH7.8介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-36/26-240-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 17:02:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:47:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

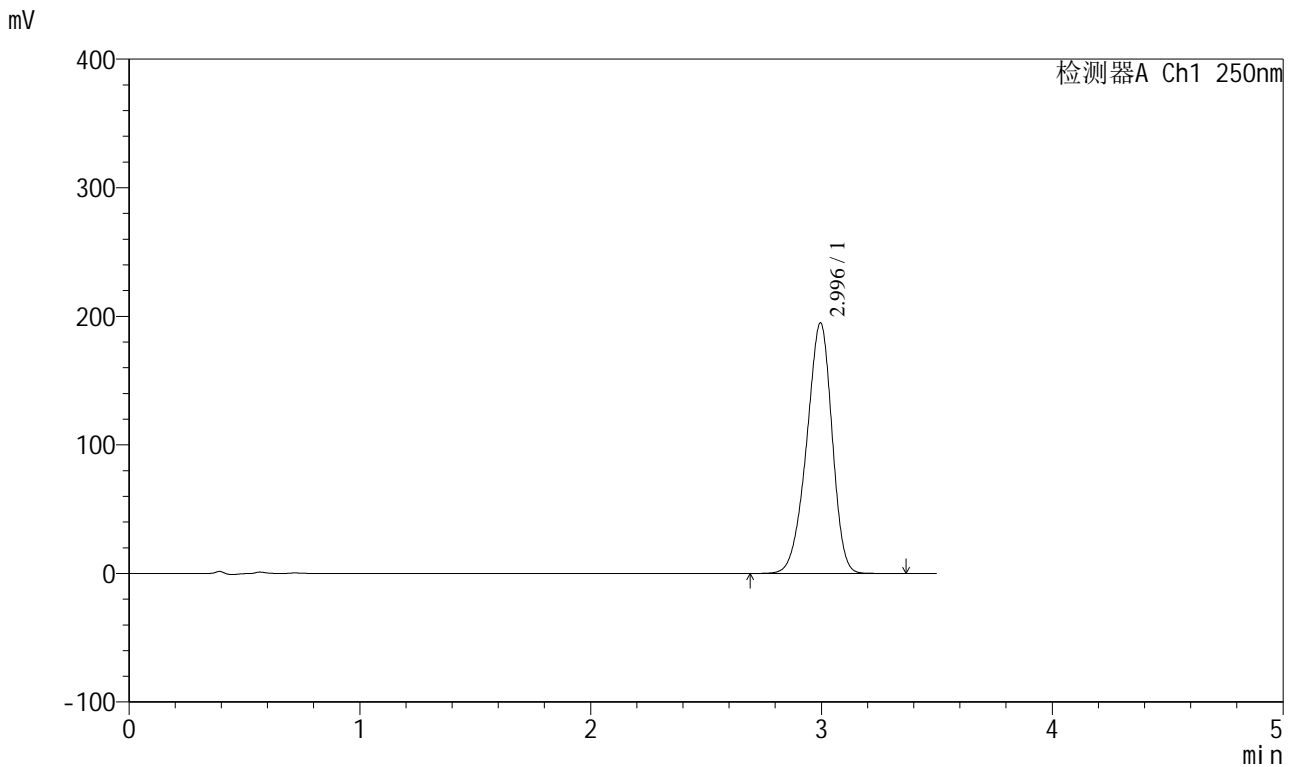
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.997	1667916	100.000	255032	4940	0.995	--
总计		1667916	100.000	255032			

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)-pH7.8介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-36/26-241-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 17:06:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:47:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

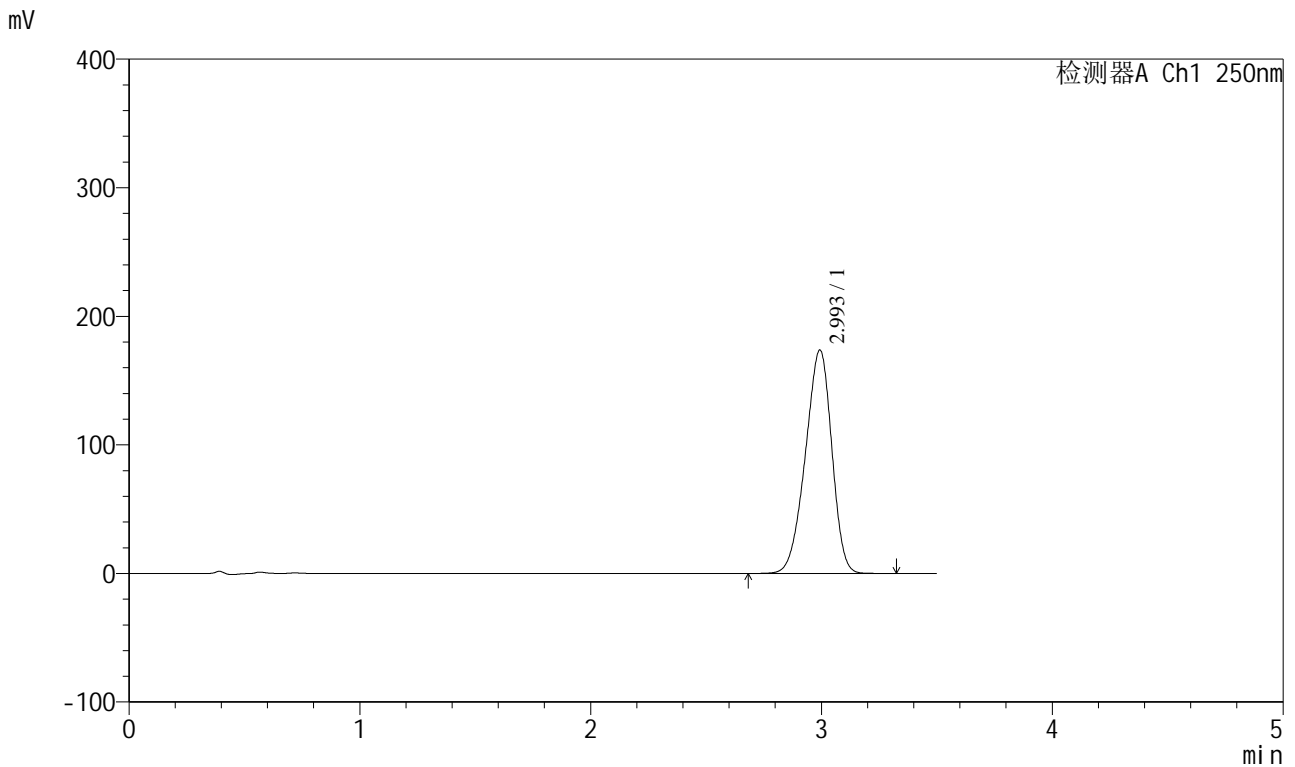
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.996	1491467	100.000	194903	3519	0.917	--
总计		1491467	100.000	194903			

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)-pH7.8介质-桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-36/26-242-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 17:10:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:47:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

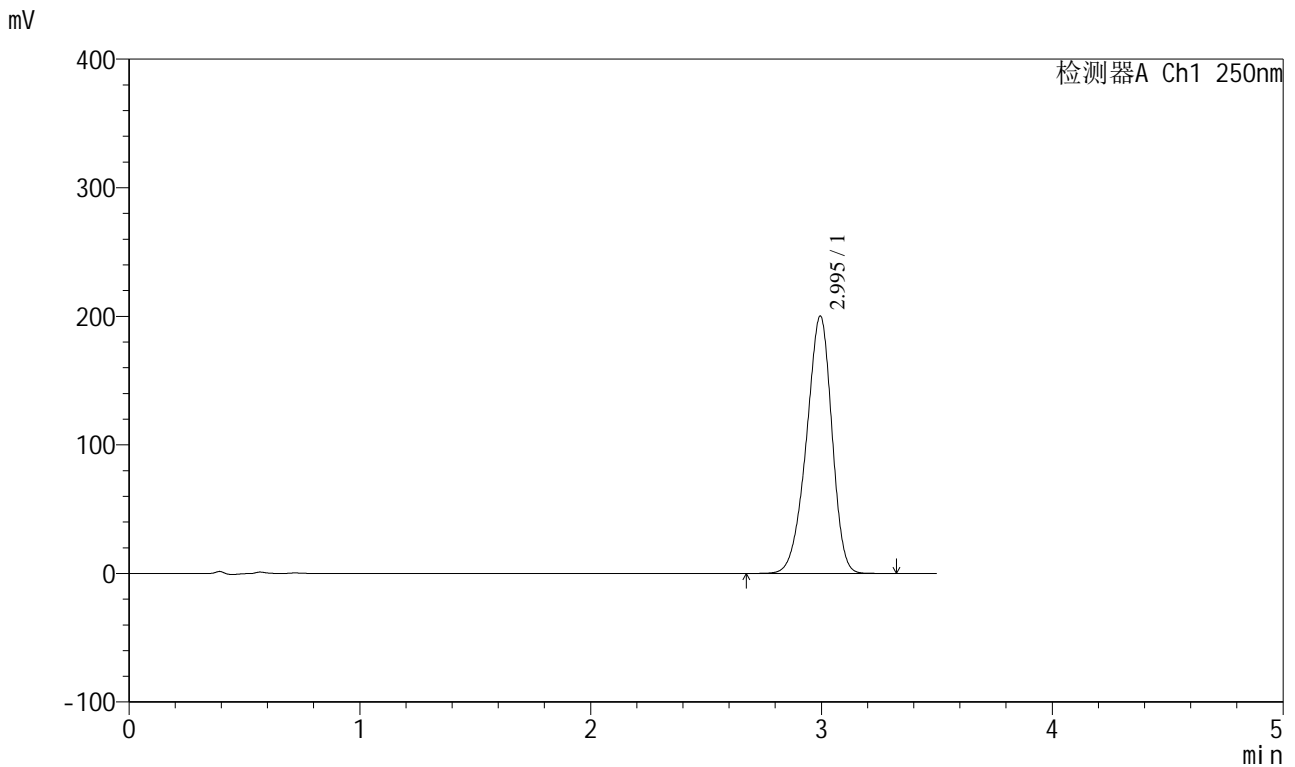
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.993	1381106	100.000	173392	3179	0.915	--
总计		1381106	100.000	173392			

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)-pH7.8介质-桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-36/26-243-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 17:14:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:48:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

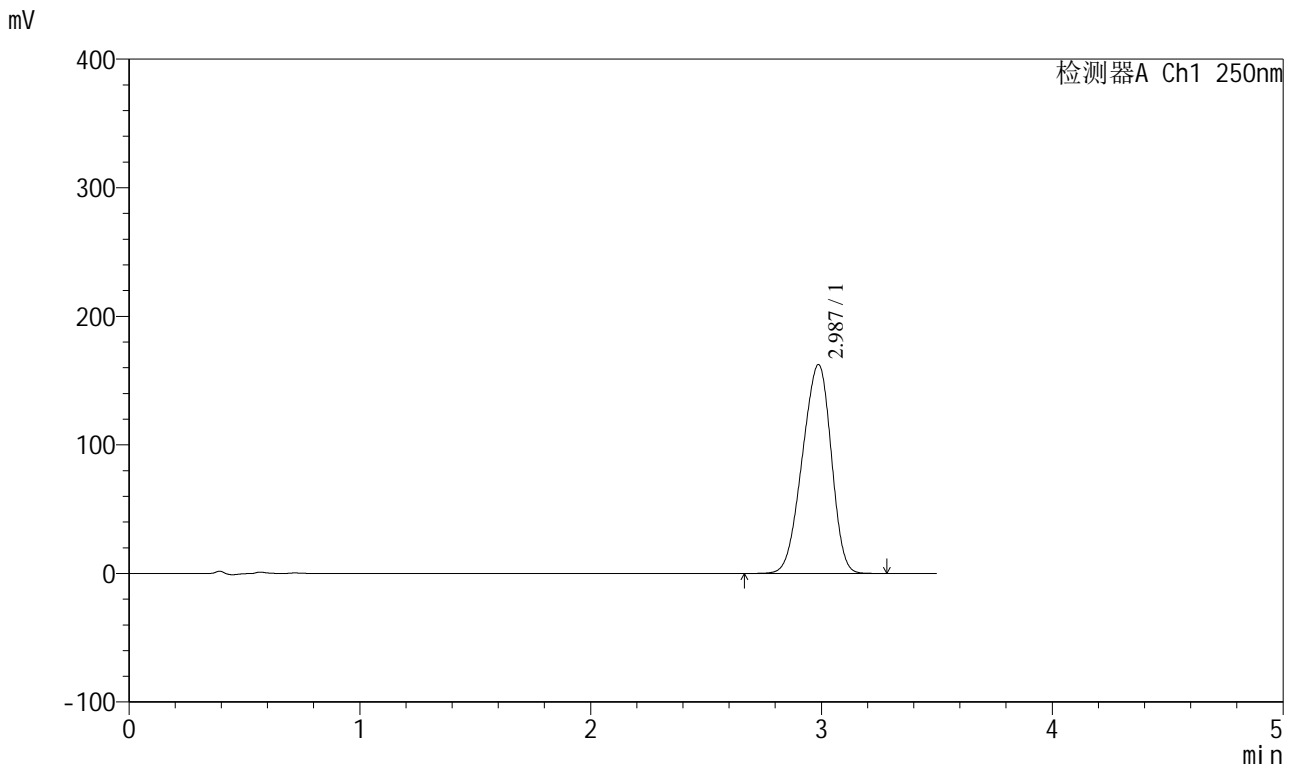
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.995	1531857	100.000	200109	3523	0.915	--
总计		1531857	100.000	200109			

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)-pH7.8介质-桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-36/26-244-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 17:18:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:48:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

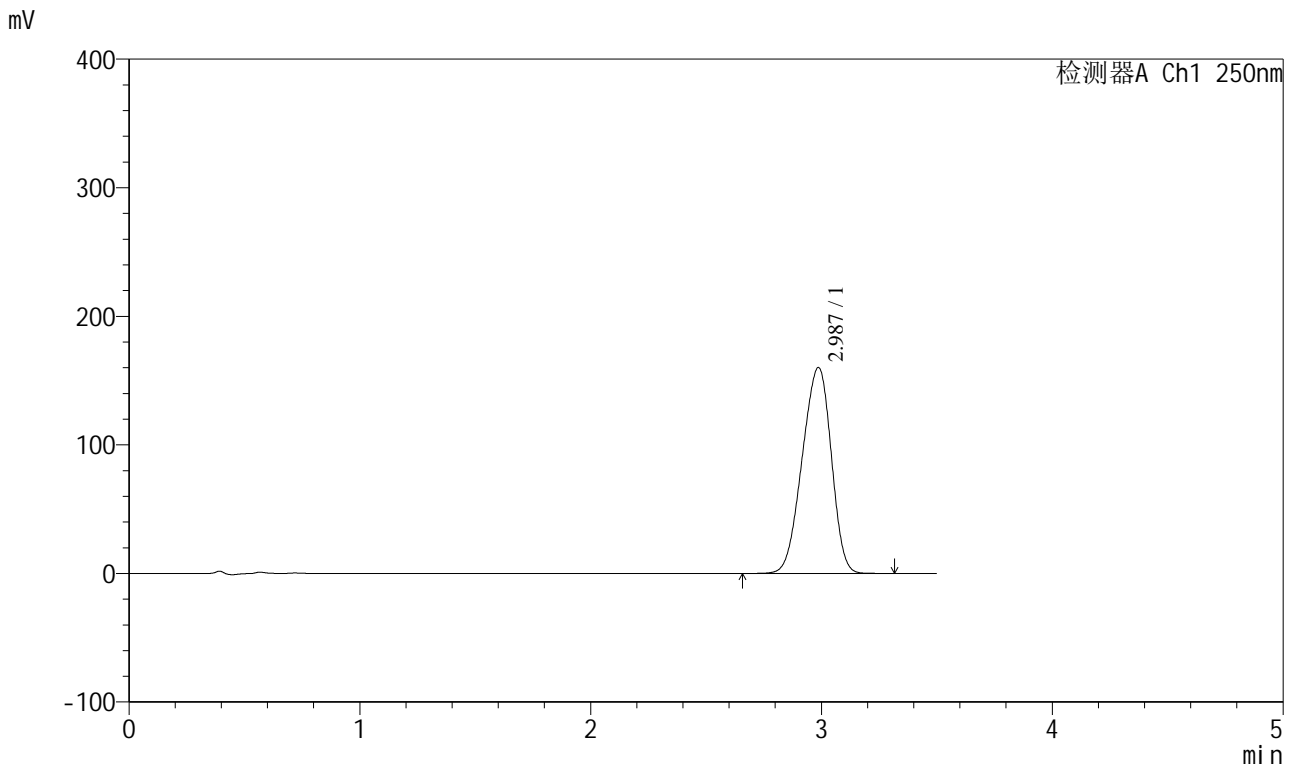
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.987	1413934	100.000	162477	2597	0.917	--
总计		1413934	100.000	162477			

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)-pH7.8介质-桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-36/26-245-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 17:22:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:48:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.987	1404655	100.000	160203	2576	0.921	--
总计		1404655	100.000	160203			

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)-pH7.8介质-浆法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

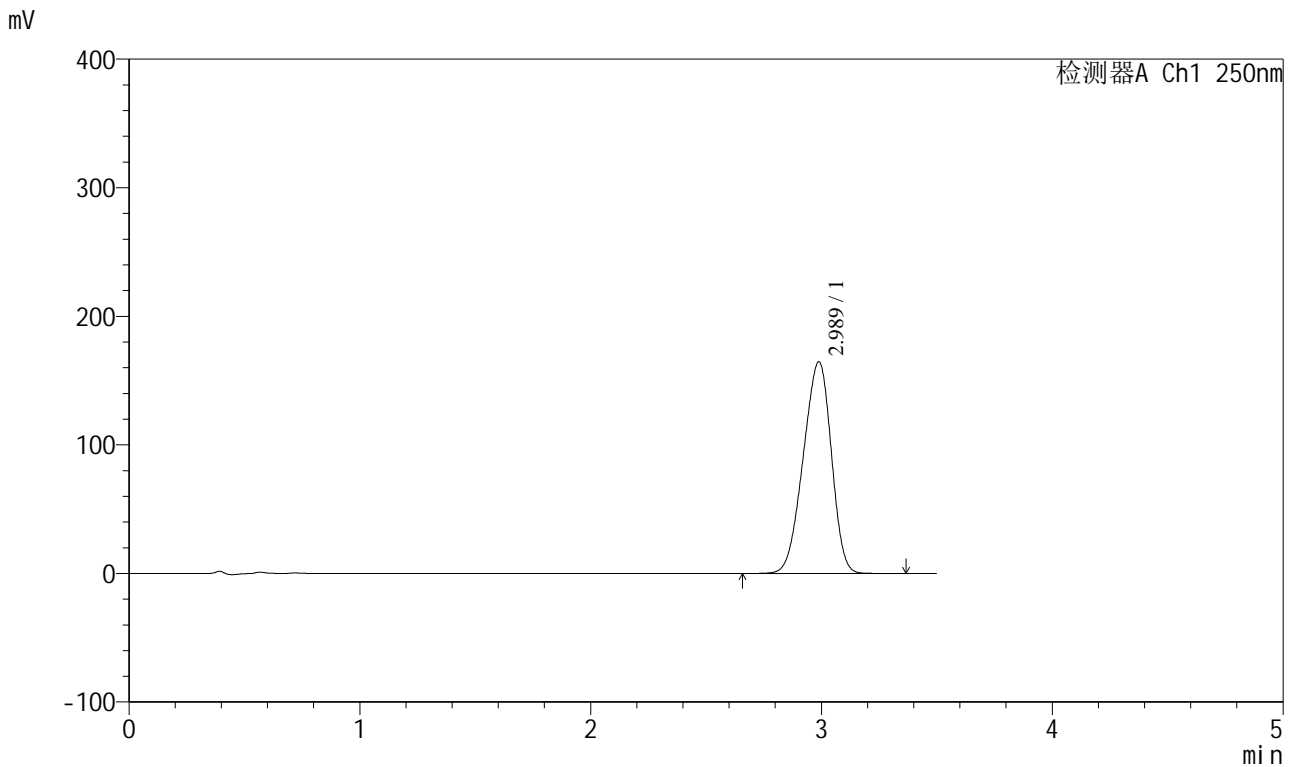


SXT-396

<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 - 0-36/26-246-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 17:25:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/06 08:48:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

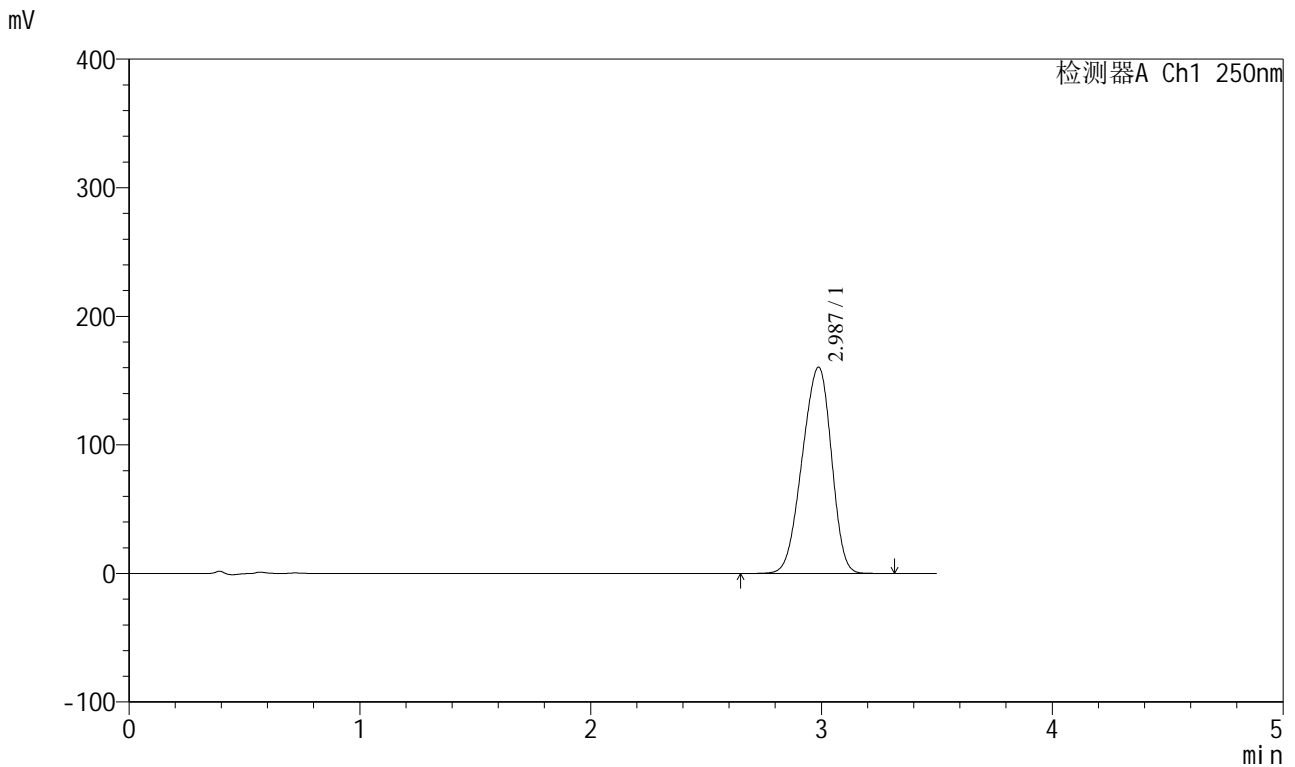
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.989	1393989	100.000	164690	2740	0.918	--
总计		1393989	100.000	164690			

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)-pH7.8介质-浆法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-36/26-247-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 17:29:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:48:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

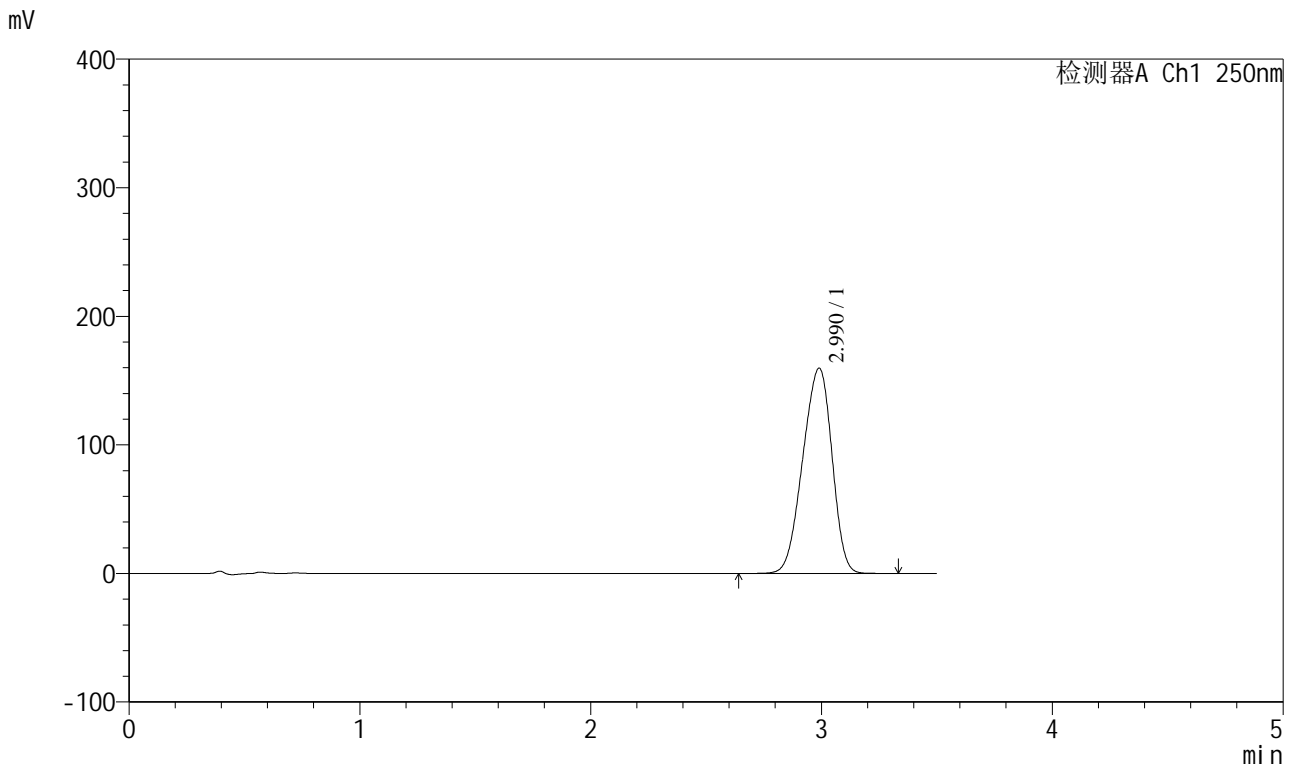
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.987	1410517	100.000	160459	2559	0.919	--
总计		1410517	100.000	160459			

图77 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.8介质-桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-36/26-248-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 17:33:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/06 08:48:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

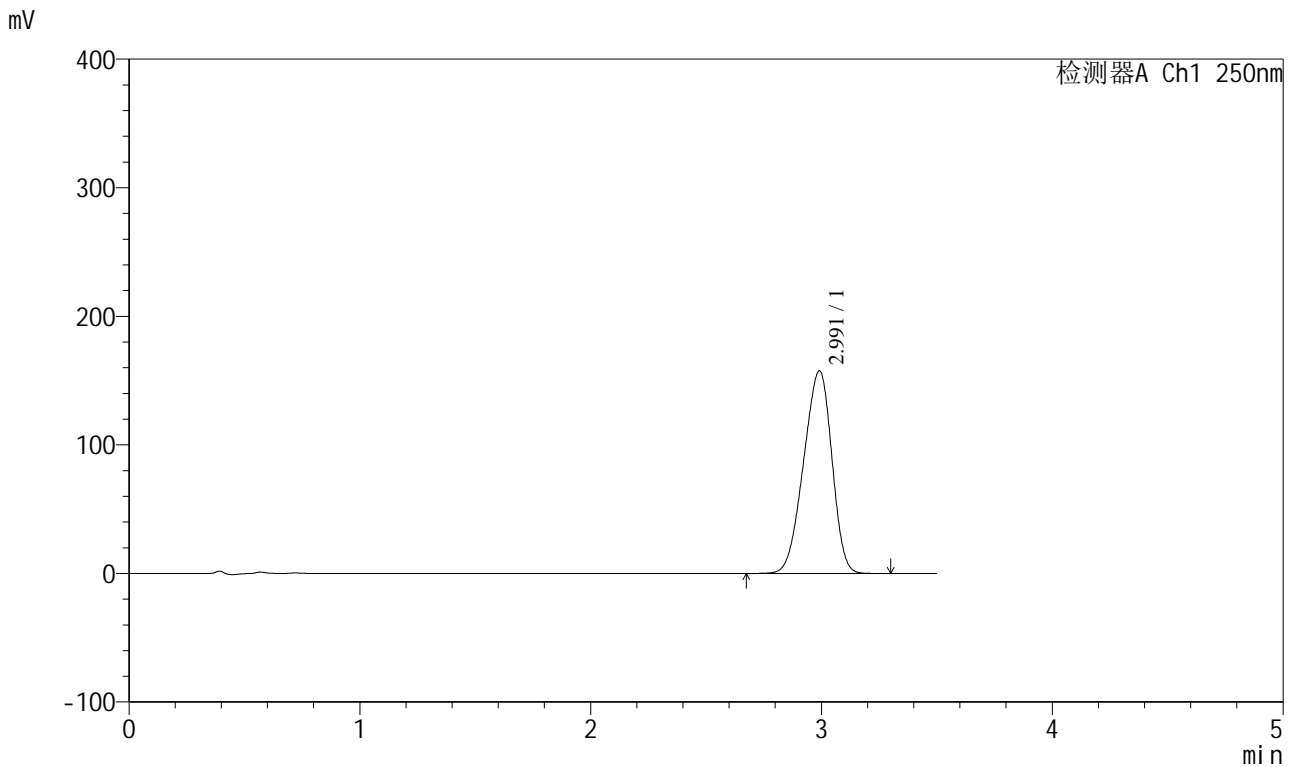
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.990	1406382	100.000	159628	2547	0.918	--
总计		1406382	100.000	159628			

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)-pH7.8介质-桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-36/26-249-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 17:37:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:48:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

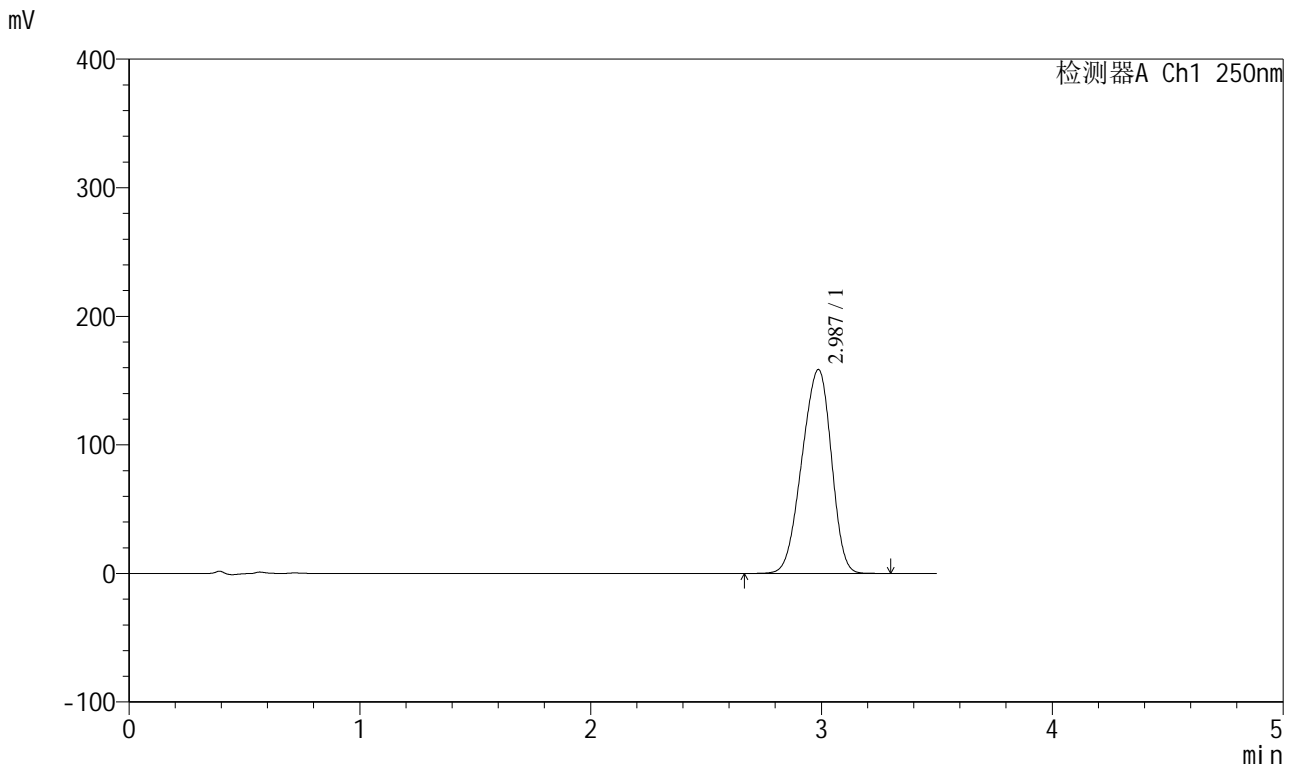
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.991	1343457	100.000	157513	2693	0.914	--
总计		1343457	100.000	157513			

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)-pH7.8介质-浆法-75转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-36/26-250-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 17:41:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:48:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

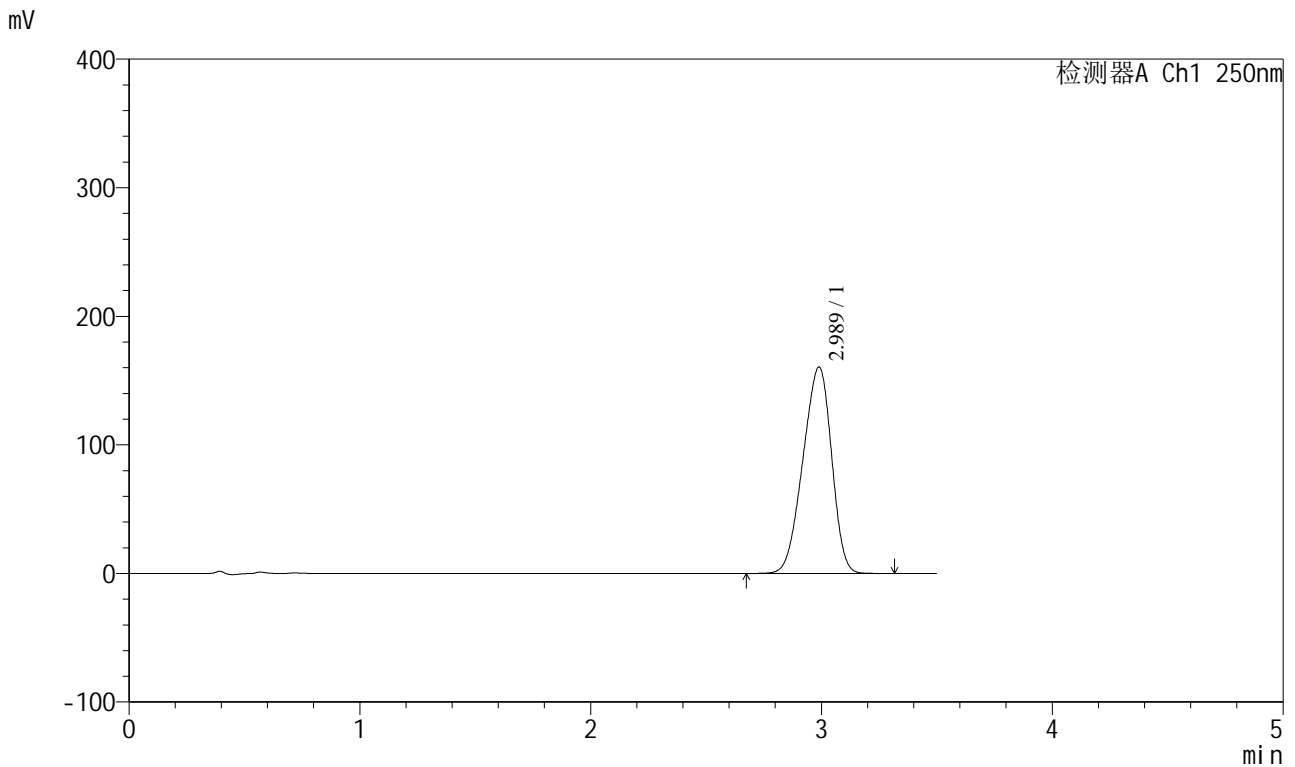
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.987	1403692	100.000	158557	2518	0.917	--
总计		1403692	100.000	158557			

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)-pH7.8介质-桨法-75转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-36/26-251-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 17:45:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/06 08:48:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

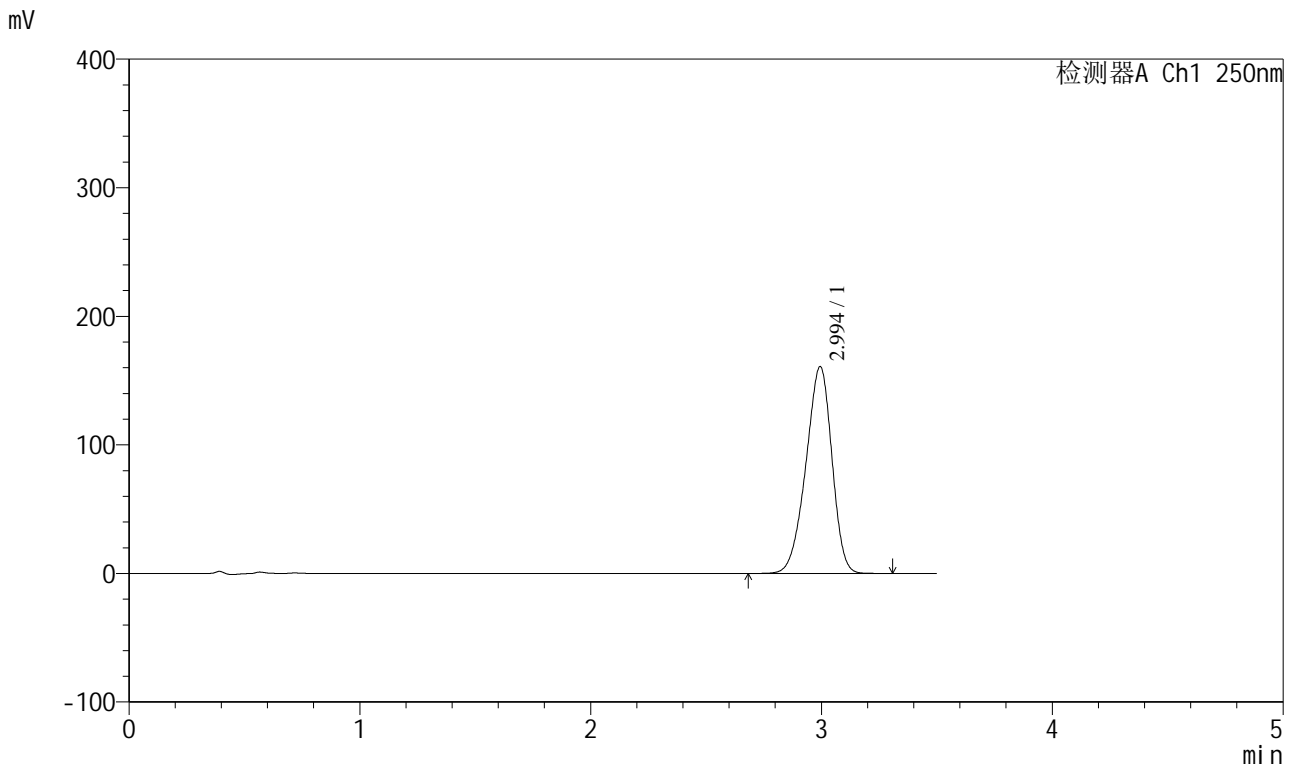
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.989	1386058	100.000	160531	2610	0.910	--
总计		1386058	100.000	160531			

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)-pH7.8介质-浆法-75转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-36/26-252-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 17:48:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:48:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

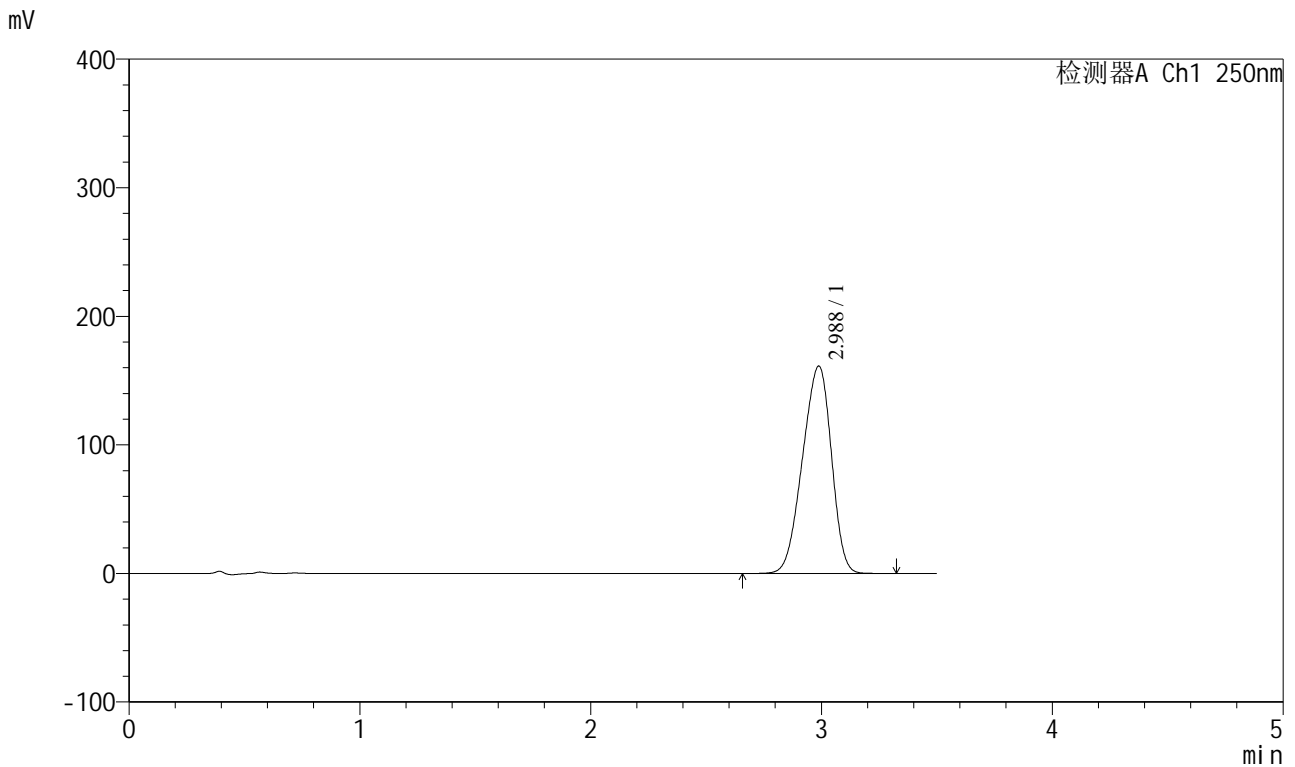
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.994	1259211	100.000	160754	3317	0.915	--
总计		1259211	100.000	160754			

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)-pH7.8介质-桨法-75转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-36/26-253-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 17:52:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:48:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

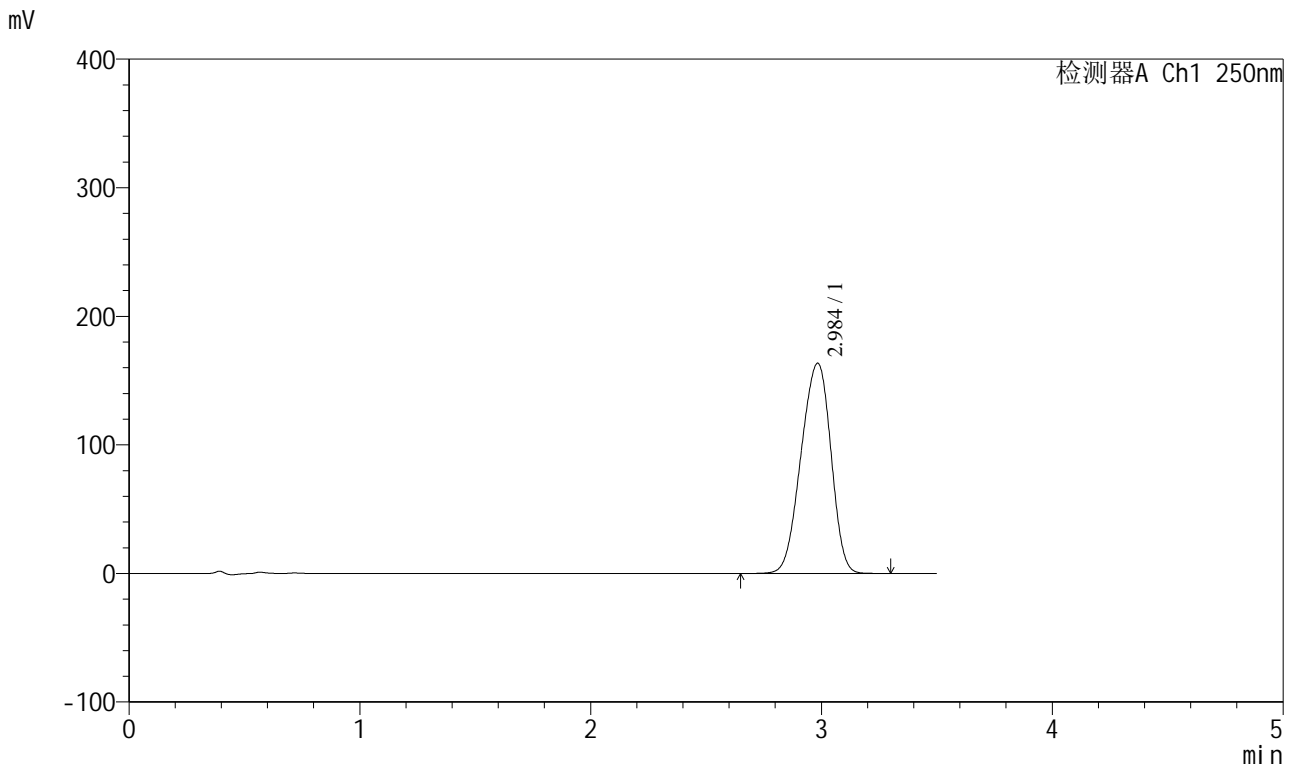
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.988	1405629	100.000	161358	2571	0.911	--
总计		1405629	100.000	161358			

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)-pH7.8介质-桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-36/26-254-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 17:56:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/06 08:48:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

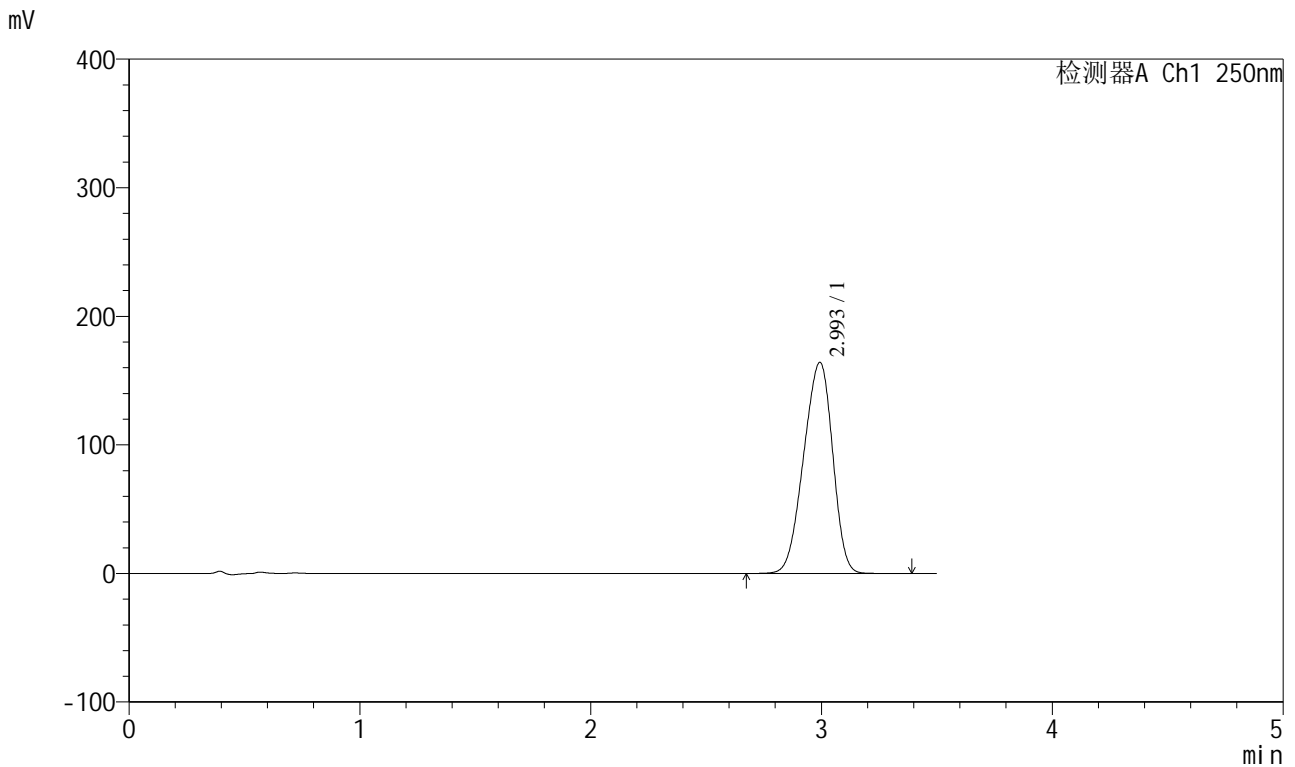
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.984	1472660	100.000	163303	2472	0.926	--
总计		1472660	100.000	163303			

图84 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.8介质-浆法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-36/26-255-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 18:00:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:48:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

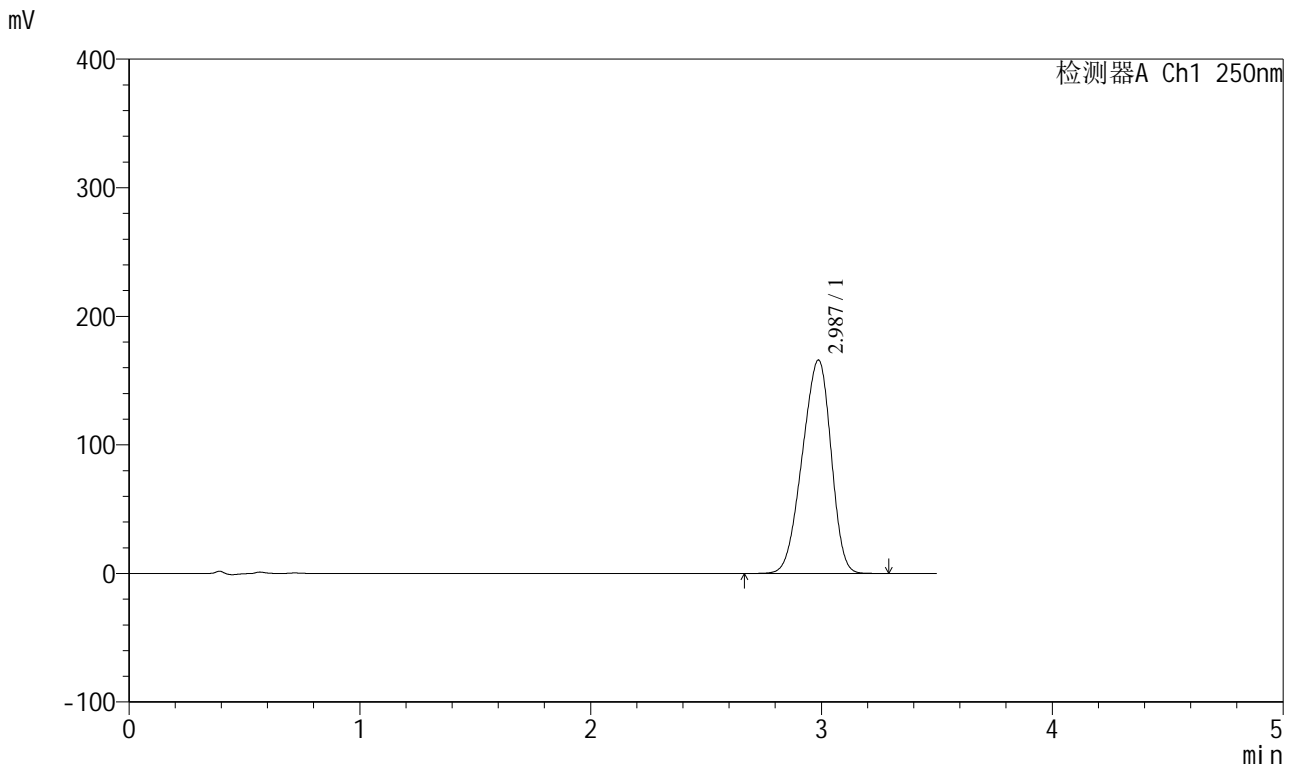
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.993	1434116	100.000	163918	2586	0.916	--
总计		1434116	100.000	163918			

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)-pH7.8介质-浆法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-36/26-257-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 18:08:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:48:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

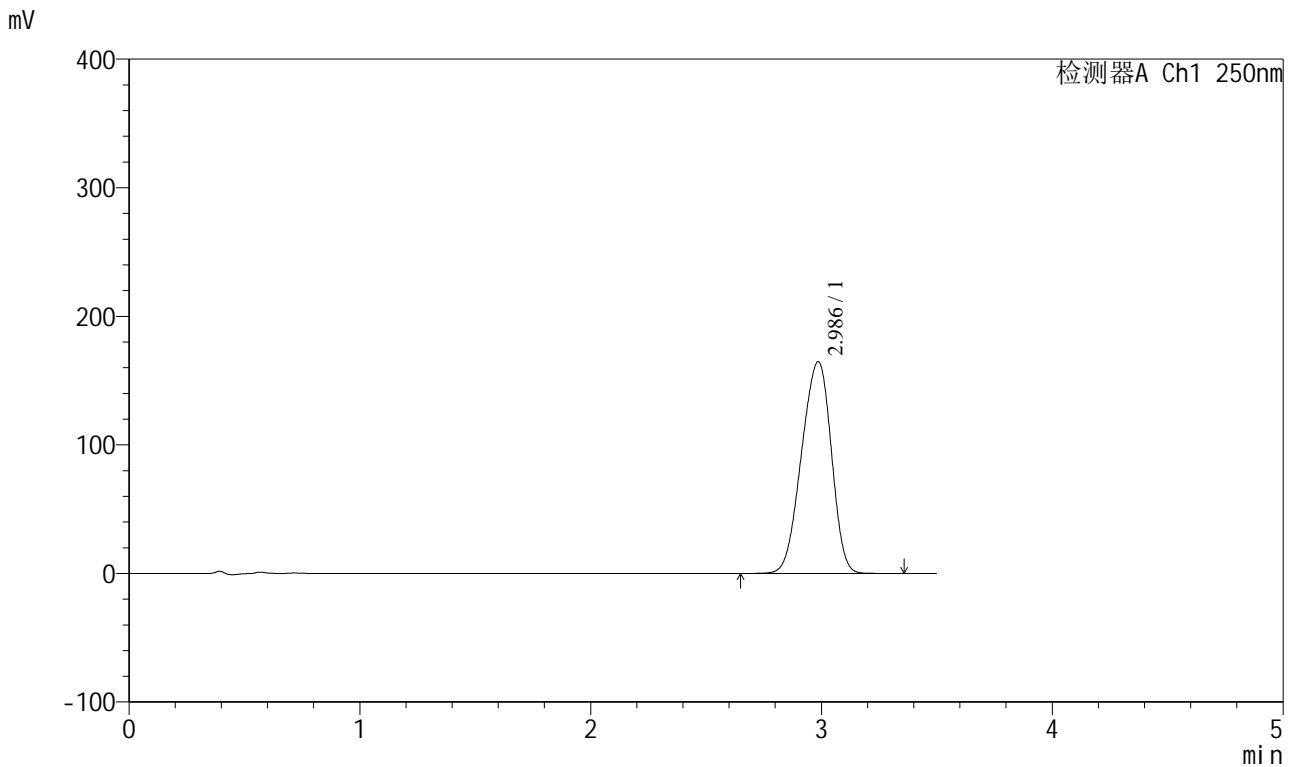
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.987	1437098	100.000	165968	2593	0.911	--
总计		1437098	100.000	165968			

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)-pH7.8介质-浆法-75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 - 0-36/26-258-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 18:12:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:48:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

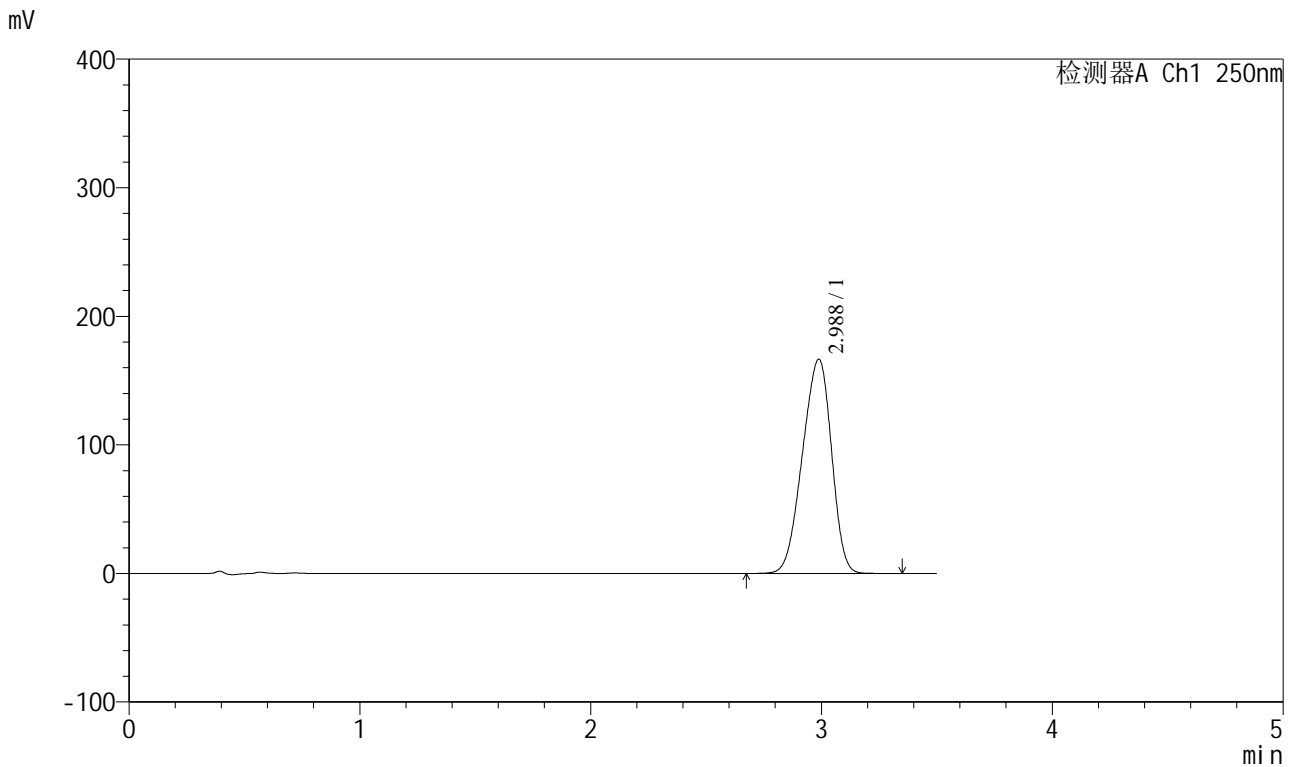
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.986	1480840	100.000	164625	2468	0.921	--
总计		1480840	100.000	164625			

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)-pH7.8介质-浆法-75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 - 0-36/26-259-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 18:15:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:48:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

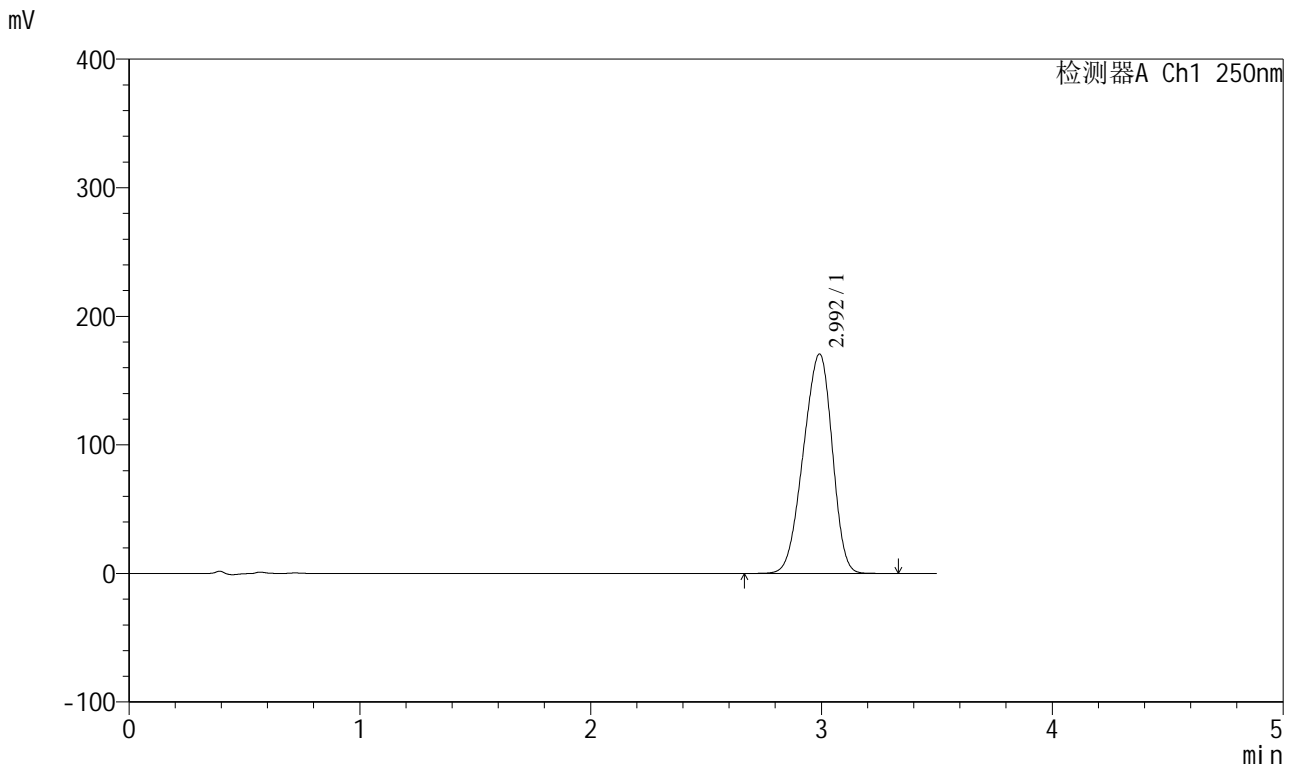
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.988	1459043	100.000	166645	2551	0.913	--
总计		1459043	100.000	166645			

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)-pH7.8介质-桨法-75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 - 0-36/26-260-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 18:19:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:48:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.992	1484324	100.000	170463	2599	0.915	--
总计		1484324	100.000	170463			

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)-pH7.8介质-桨法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

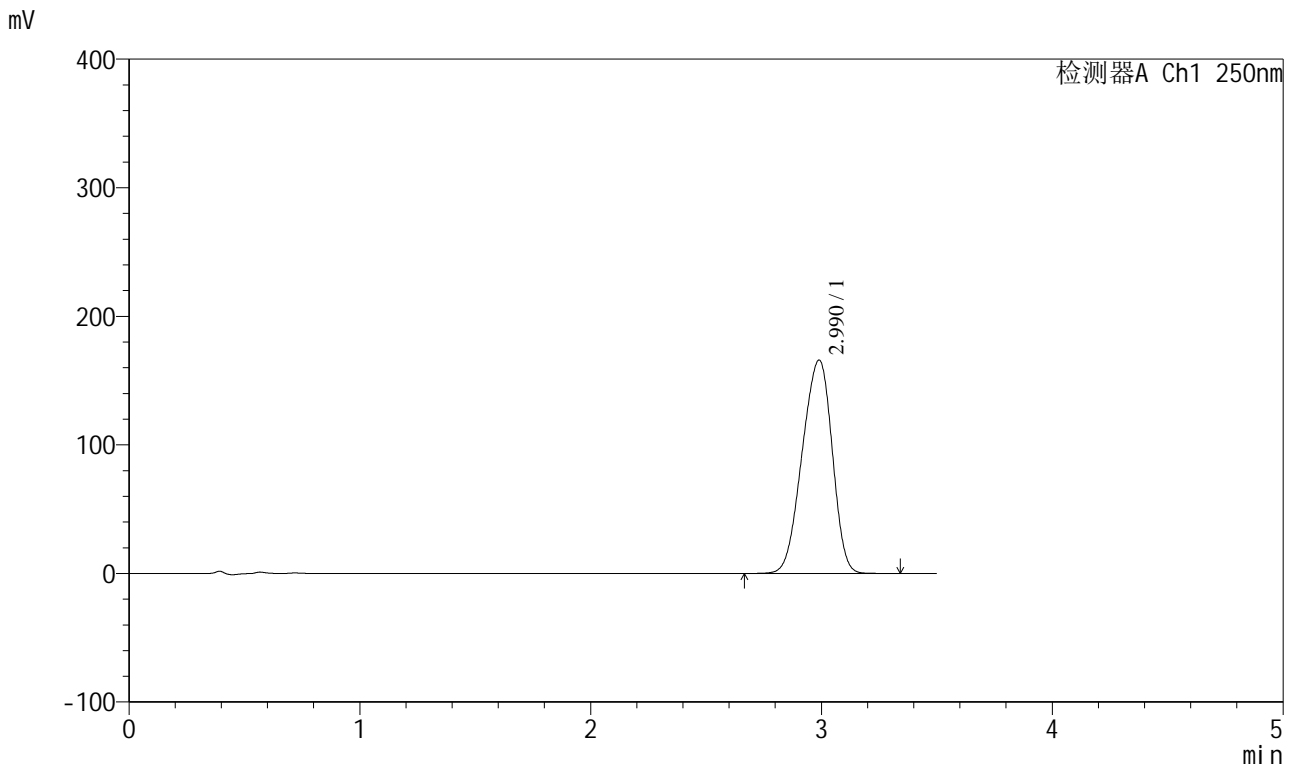


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-36/26-261-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 18:23:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:48:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

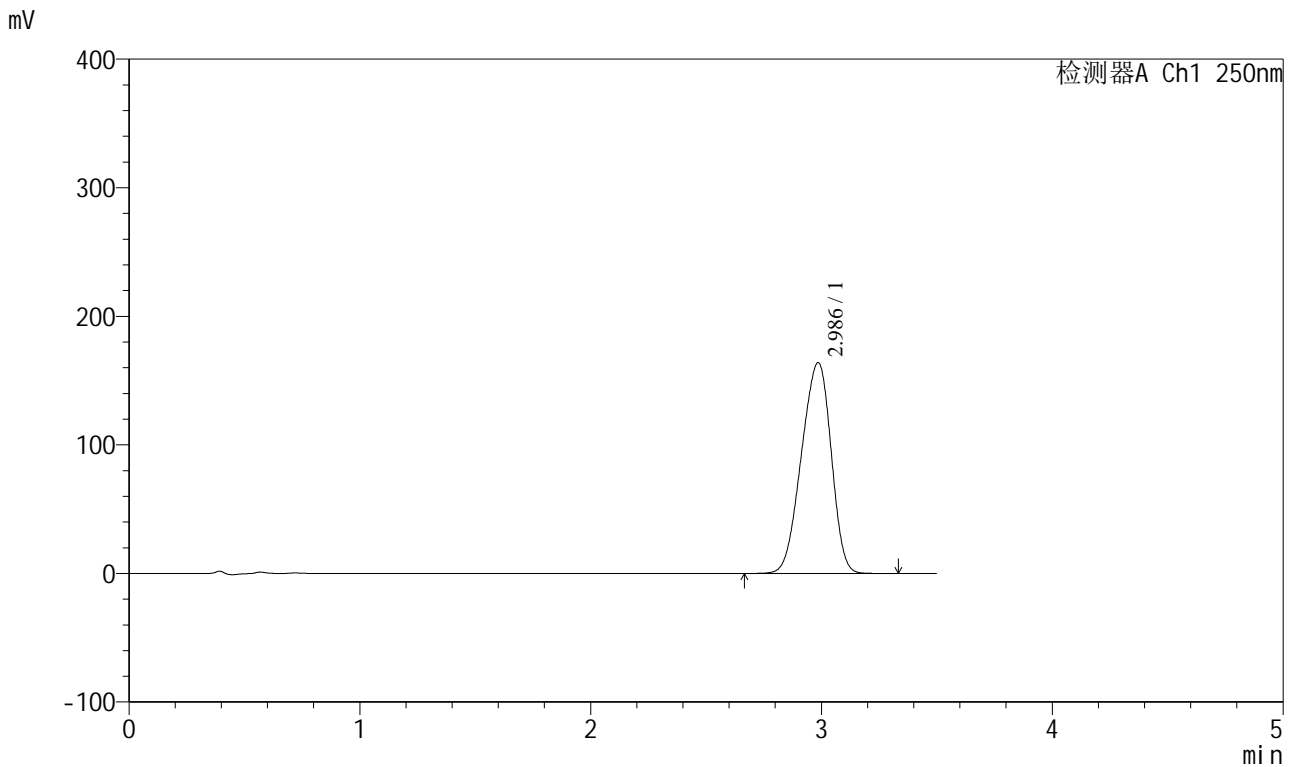
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.990	1501616	100.000	165963	2435	0.917	--
总计		1501616	100.000	165963			

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)-pH7.8介质-桨法-75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 - 0-36/26-262-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 18:27:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/06 08:48:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

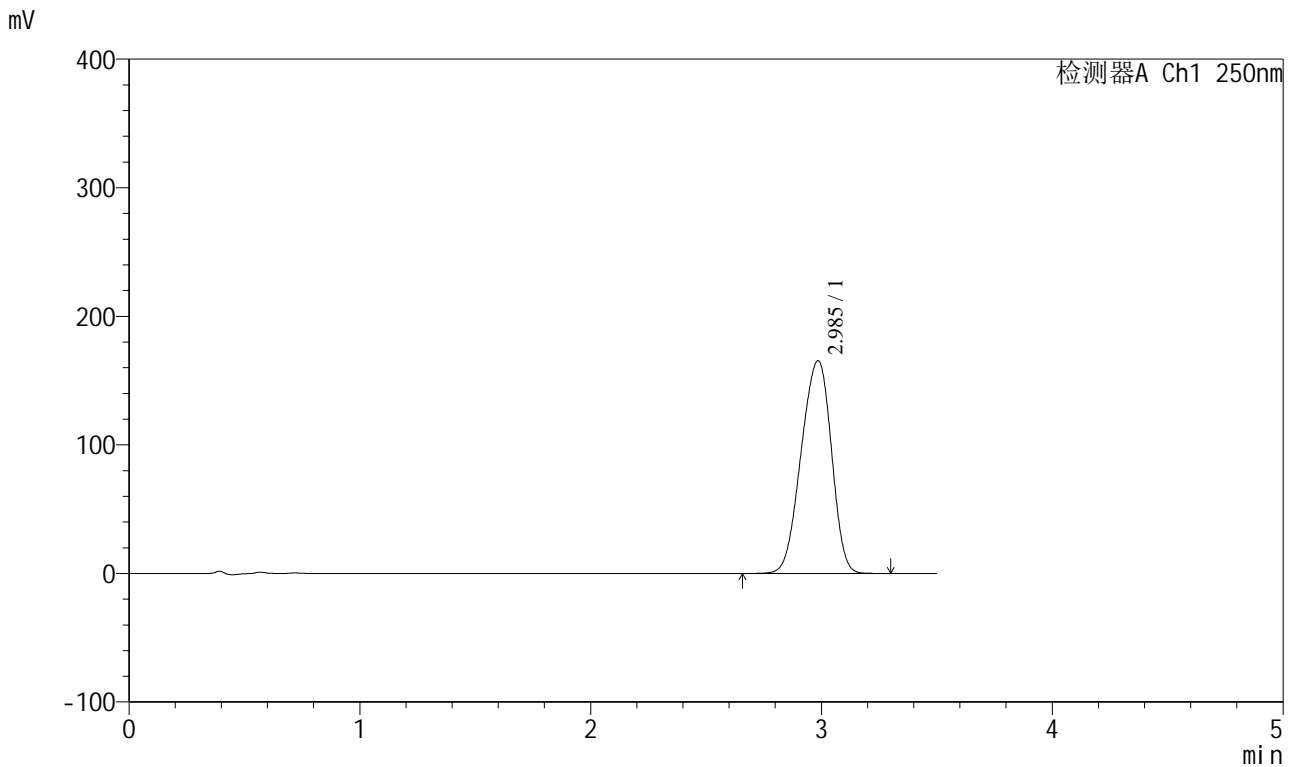
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.986	1469147	100.000	163857	2459	0.915	--
总计		1469147	100.000	163857			

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)-pH7.8介质-桨法-75转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-36/26-263-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 18:31:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/06 08:48:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

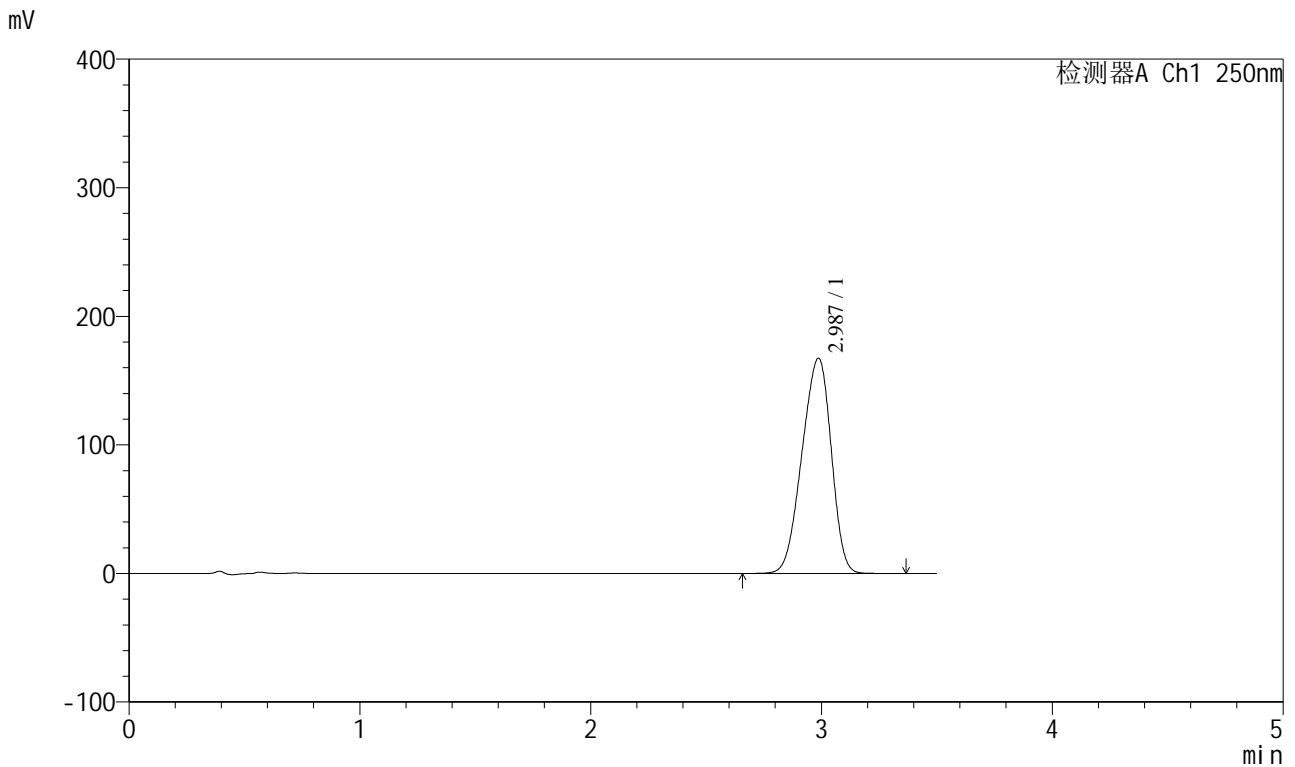
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.985	1510099	100.000	165316	2420	0.924	--
总计		1510099	100.000	165316			

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)-pH7.8介质-桨法-75转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-36/26-264-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 18:35:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/06 08:48:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

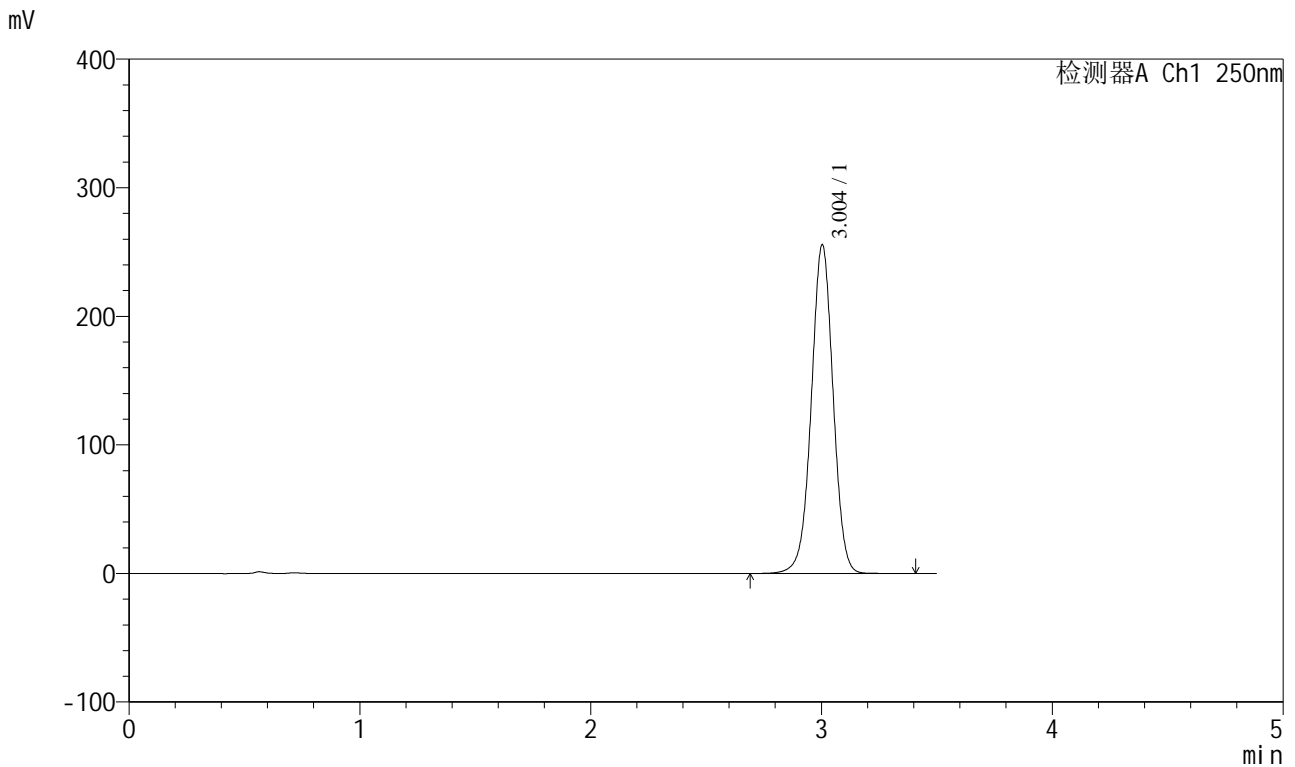
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.987	1474539	100.000	167395	2529	0.913	--
总计		1474539	100.000	167395			

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)-pH7.8介质-桨法-75转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-36/26-265-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 18:39:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:49:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

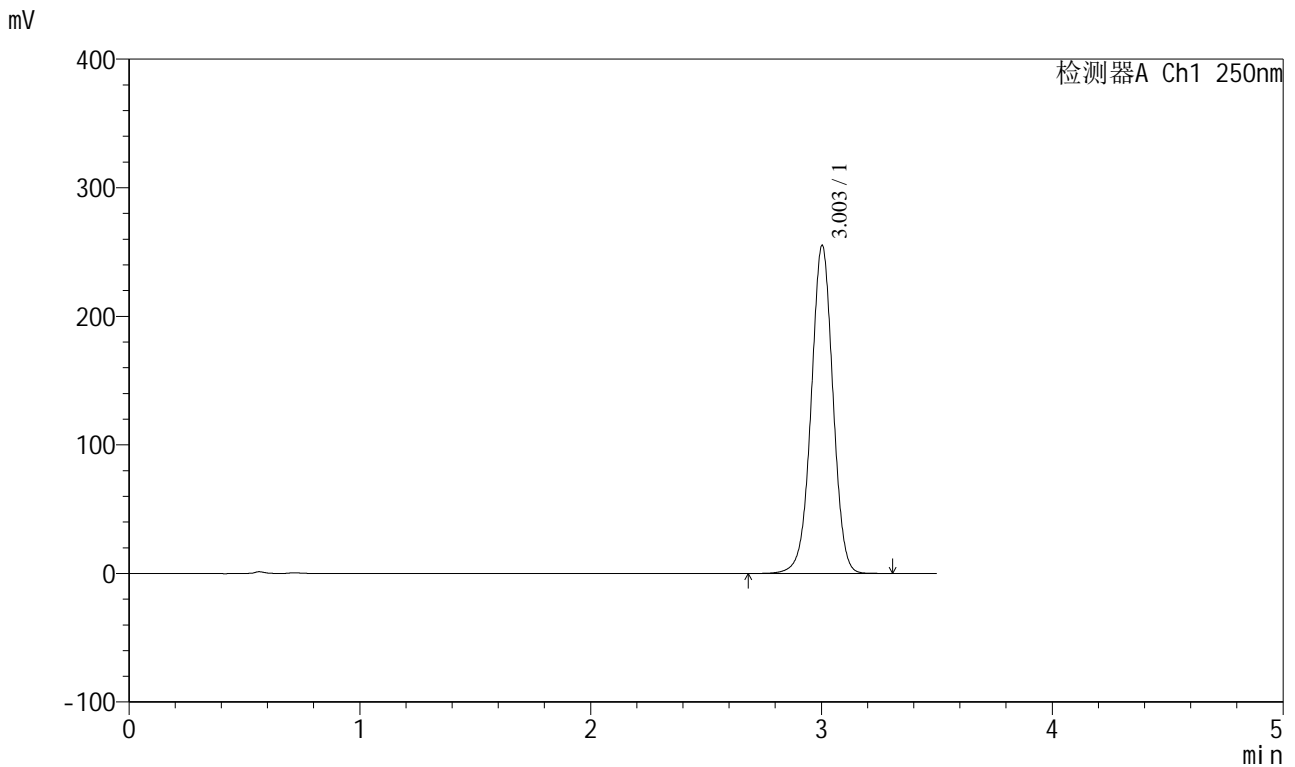
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.004	1676482	100.000	255624	4945	0.995	--
总计		1676482	100.000	255624			

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)-pH7.8介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-36/26-266-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 18:42:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:49:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.003	1669654	100.000	254951	4965	0.993	--
总计		1669654	100.000	254951			

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)-pH7.8介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-2