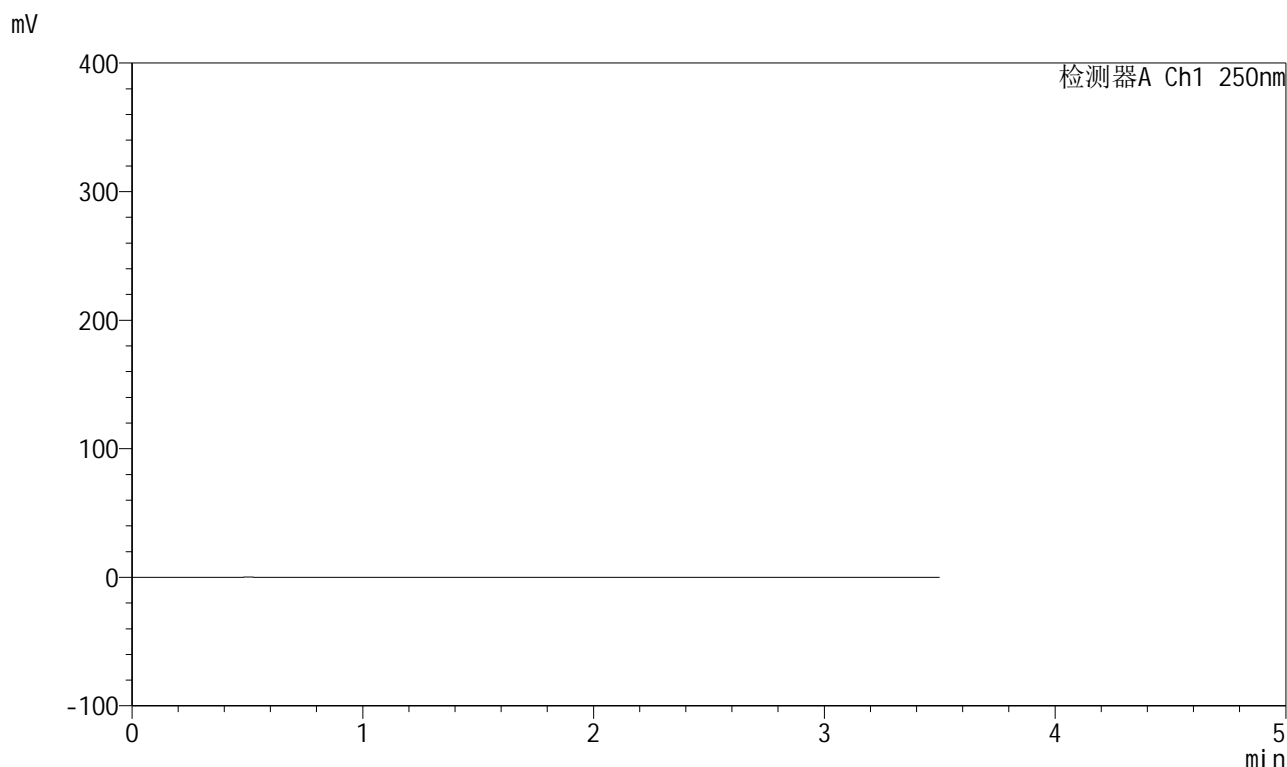


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-36/26-171-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2+0.3tw20jz-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: 1-9  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 11:53:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:44:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

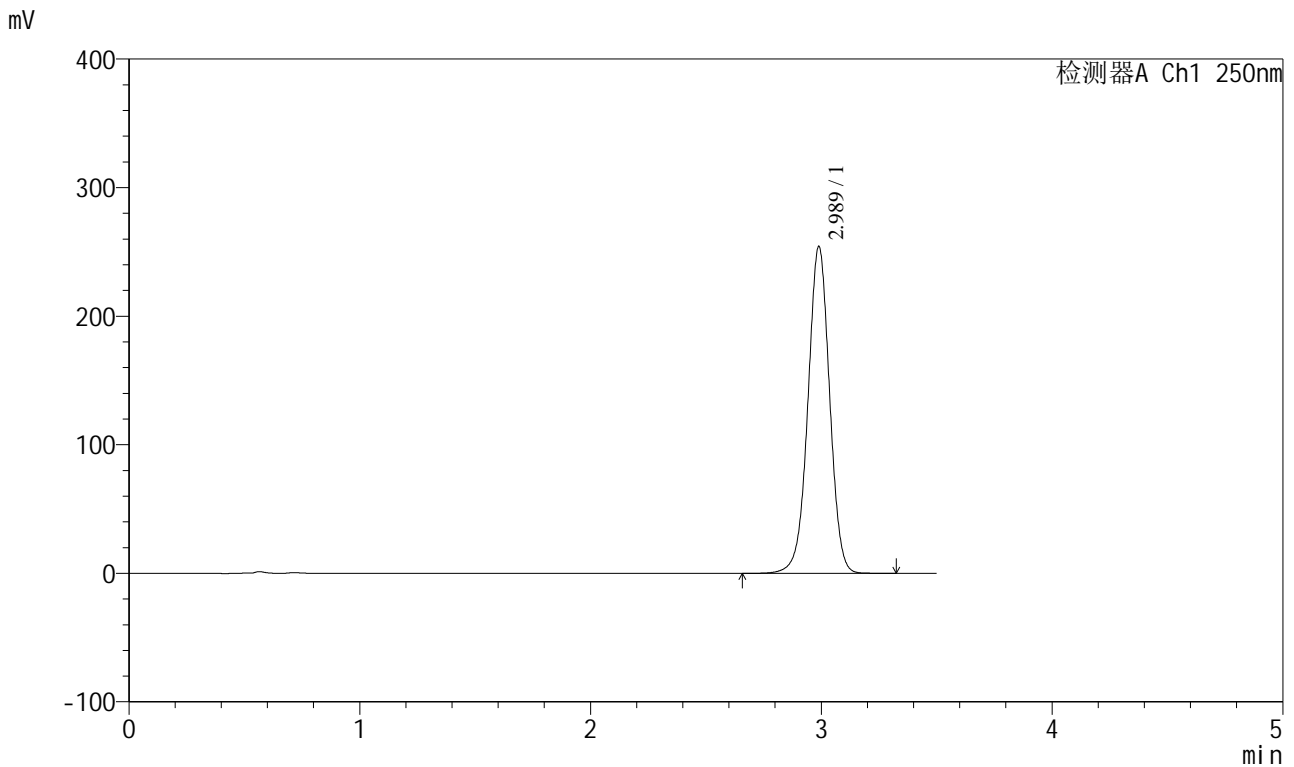
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 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  
 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 - 0-36/26-172-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2+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: 1-18  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 11:57:07                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:44:47              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	2.989	1659091	100.000	254236	4954	0.992	--
总计		1659091	100.000	254236			

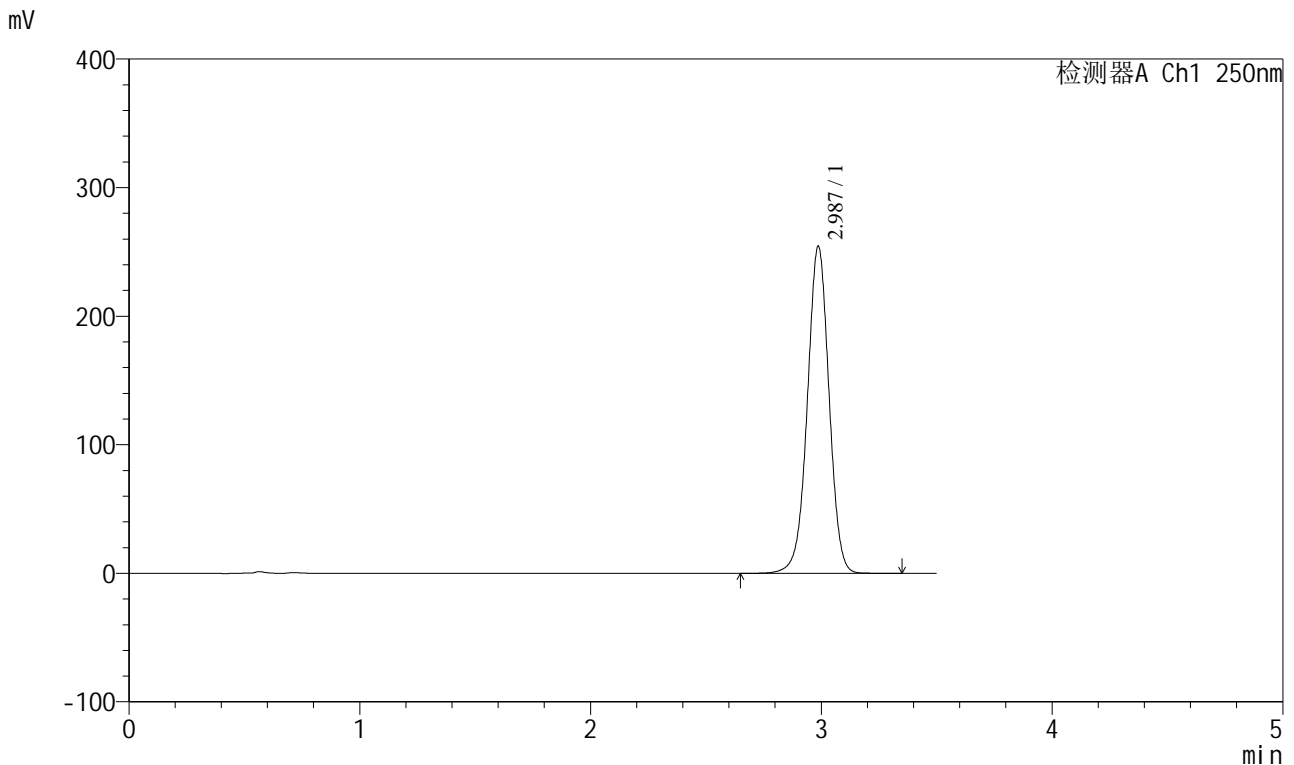
图2 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH1.2 (内含0.3%吐温20) 介质-  
 浆法-75转  
 对照品溶液-1-1



<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 - 0-36/26-174-2 - 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-  
 浆法-75转  
 对照品溶液-1-3

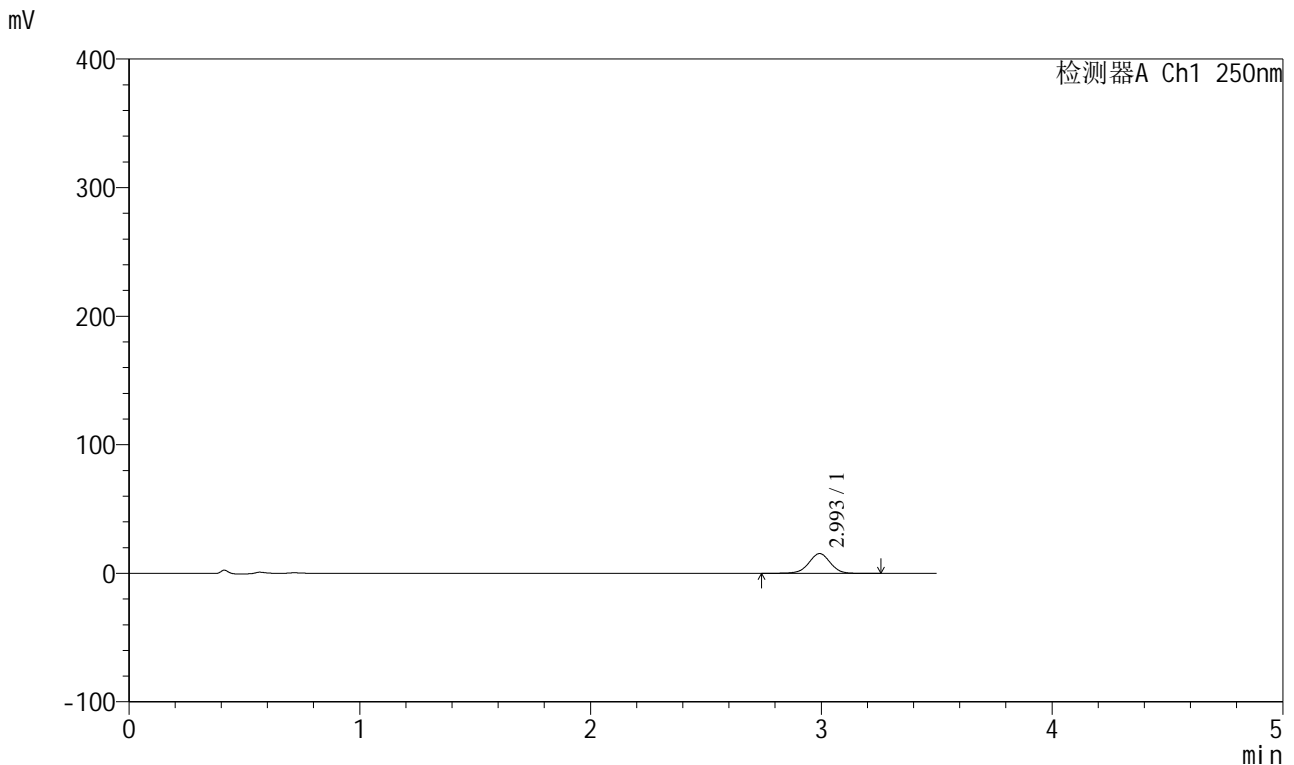




<样品信息>

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 - 0-36/26-177-2 - 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			

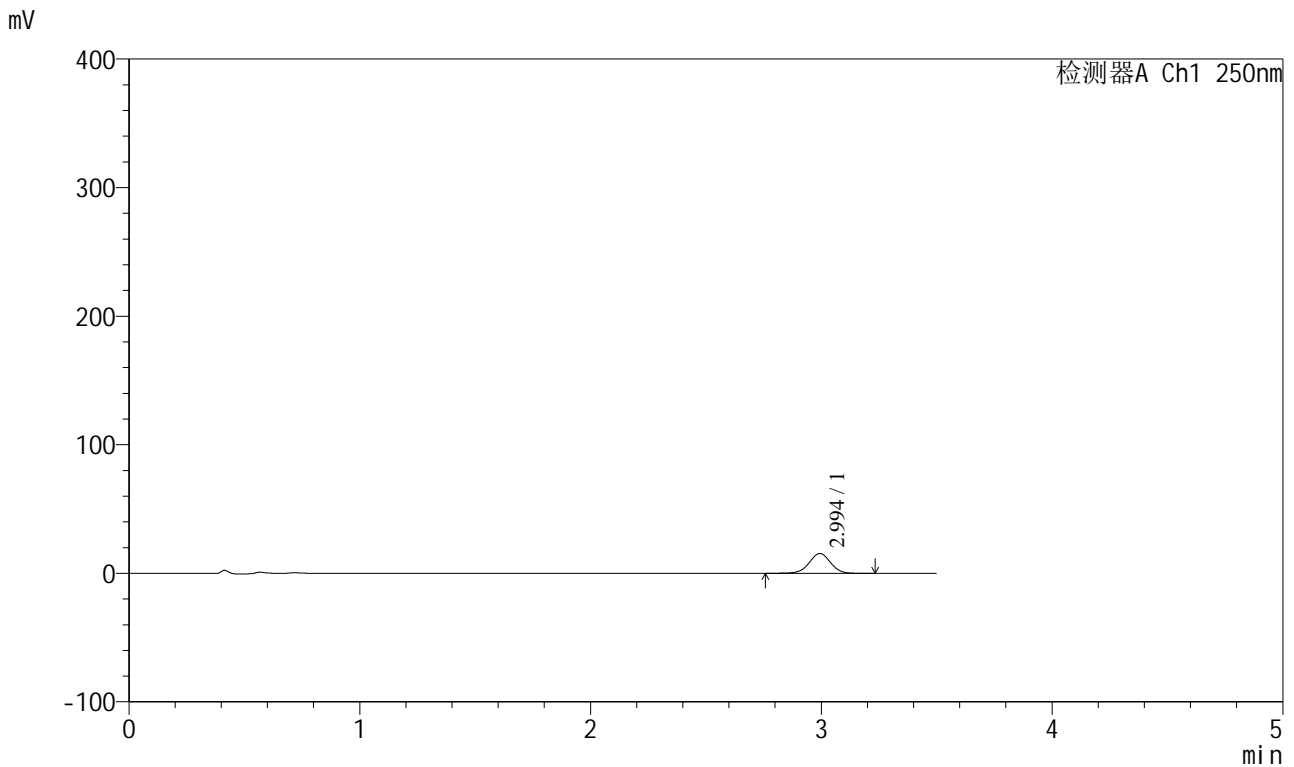
图7 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH1.2 (内含0.3%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1



<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 - 0-36/26-179-2 - 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			

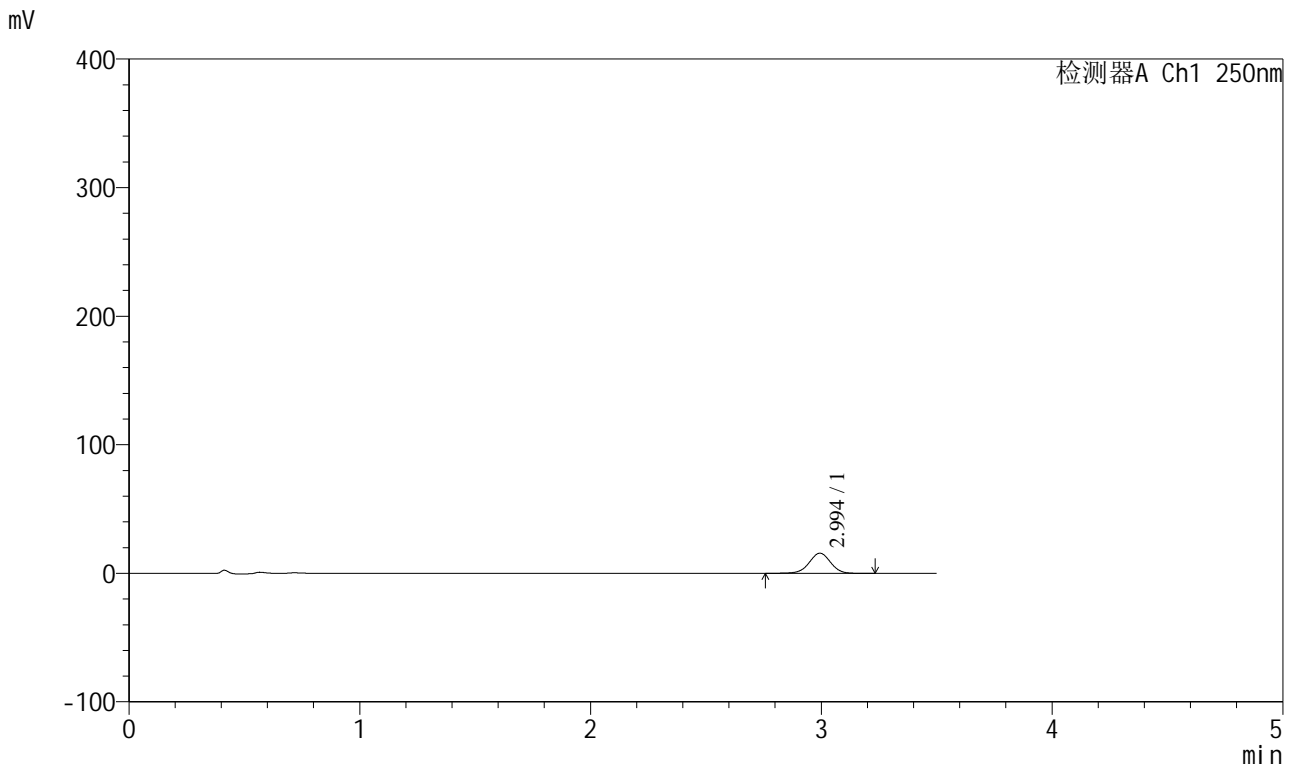
图9 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH1.2 (内含0.3%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1



<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 - 0-36/26-181-2 - 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





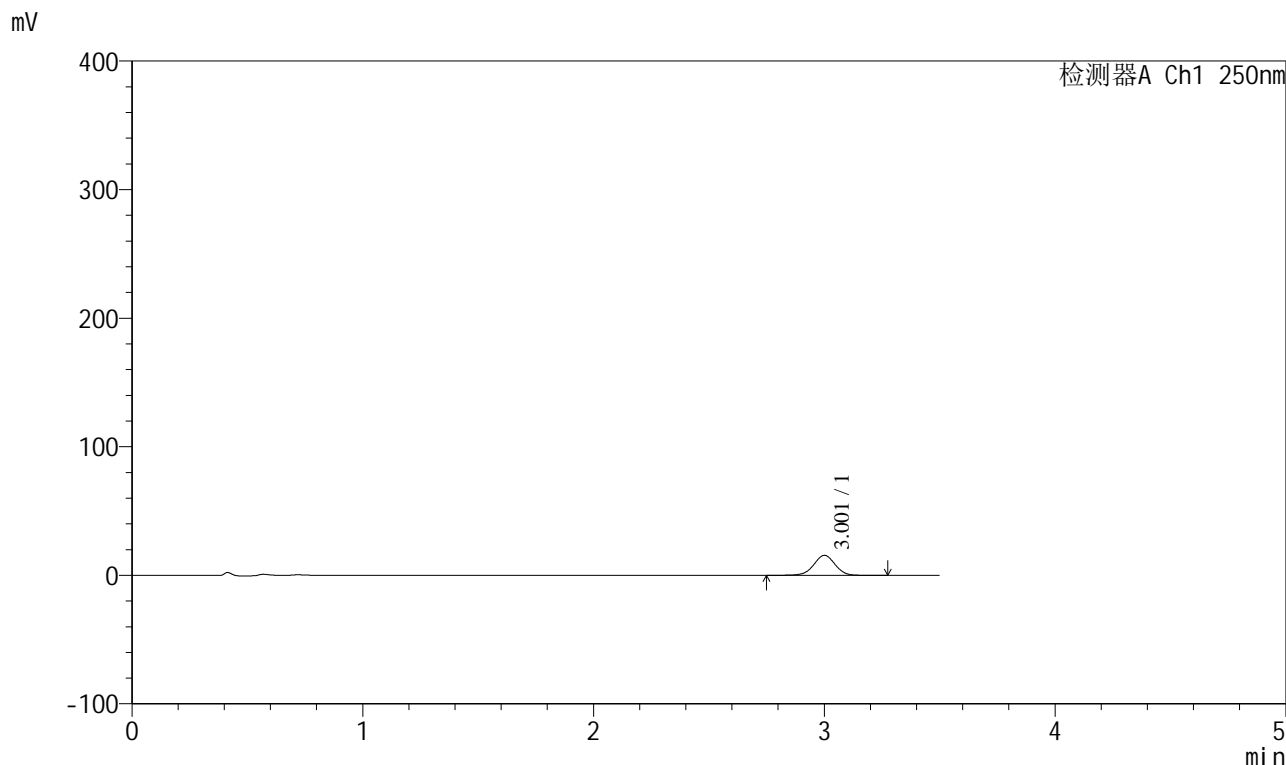


# SXT-396

## <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 - 0-36/26-184-2 - 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

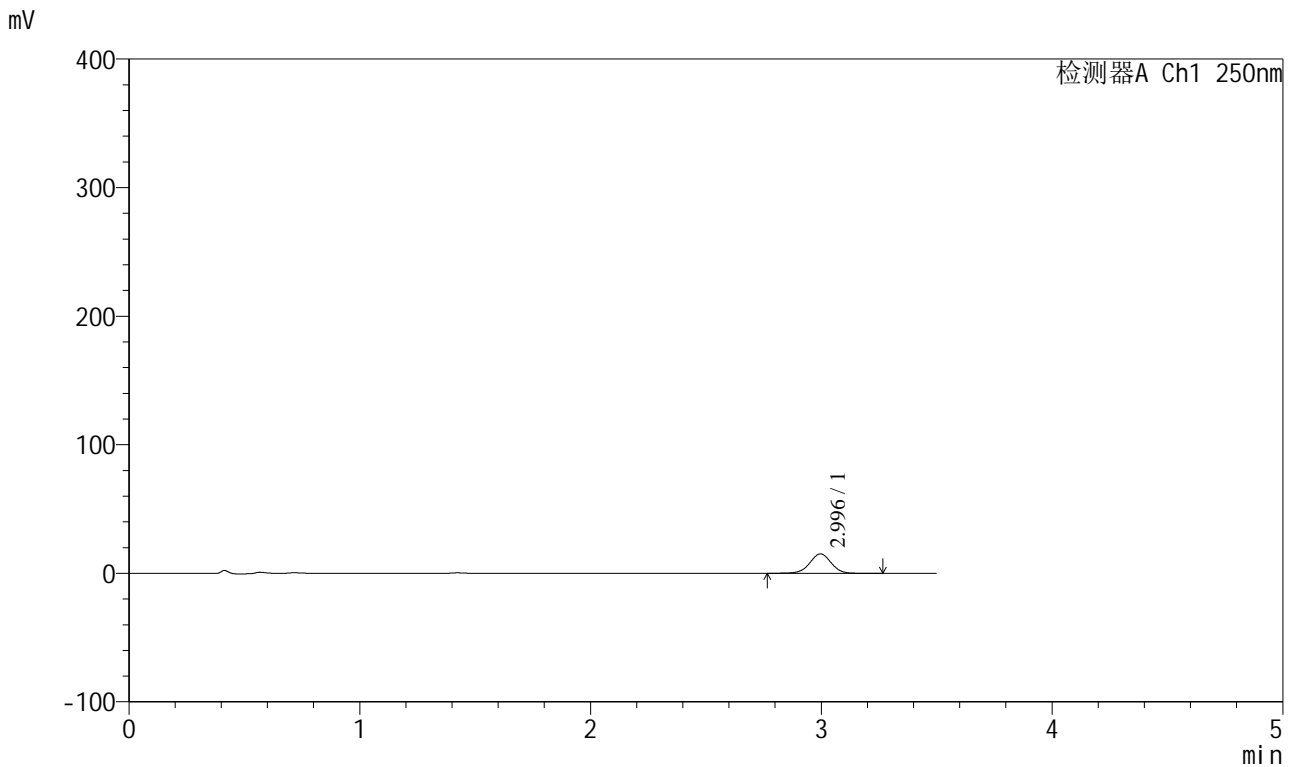
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.001	100336	100.000	15485	5137	0.985	--
总计		100336	100.000	15485			

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 - 0-36/26-185-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2+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: 1-21  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 12:47:25                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:45:23              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	97715	100.000	15125	5082	0.985	--
总计		97715	100.000	15125			

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

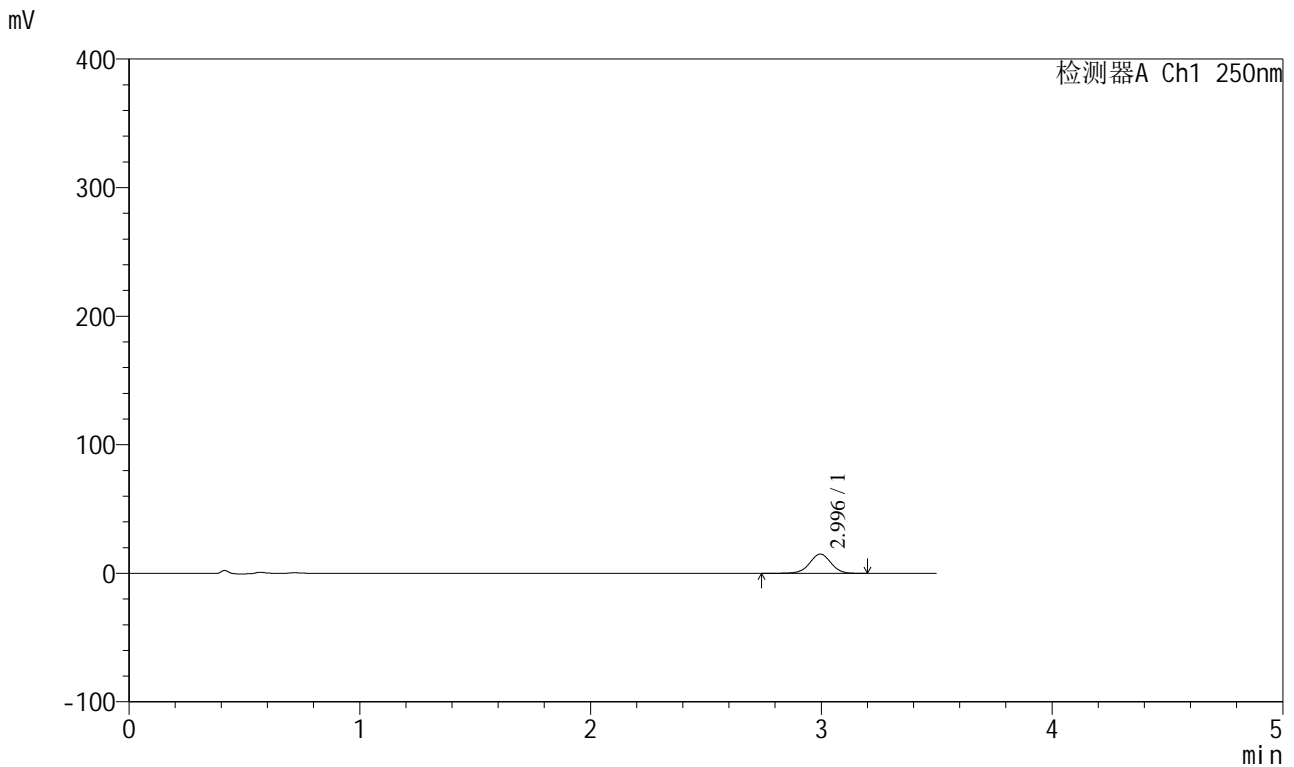




<样品信息>

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 - 0-36/26-188-2 - 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

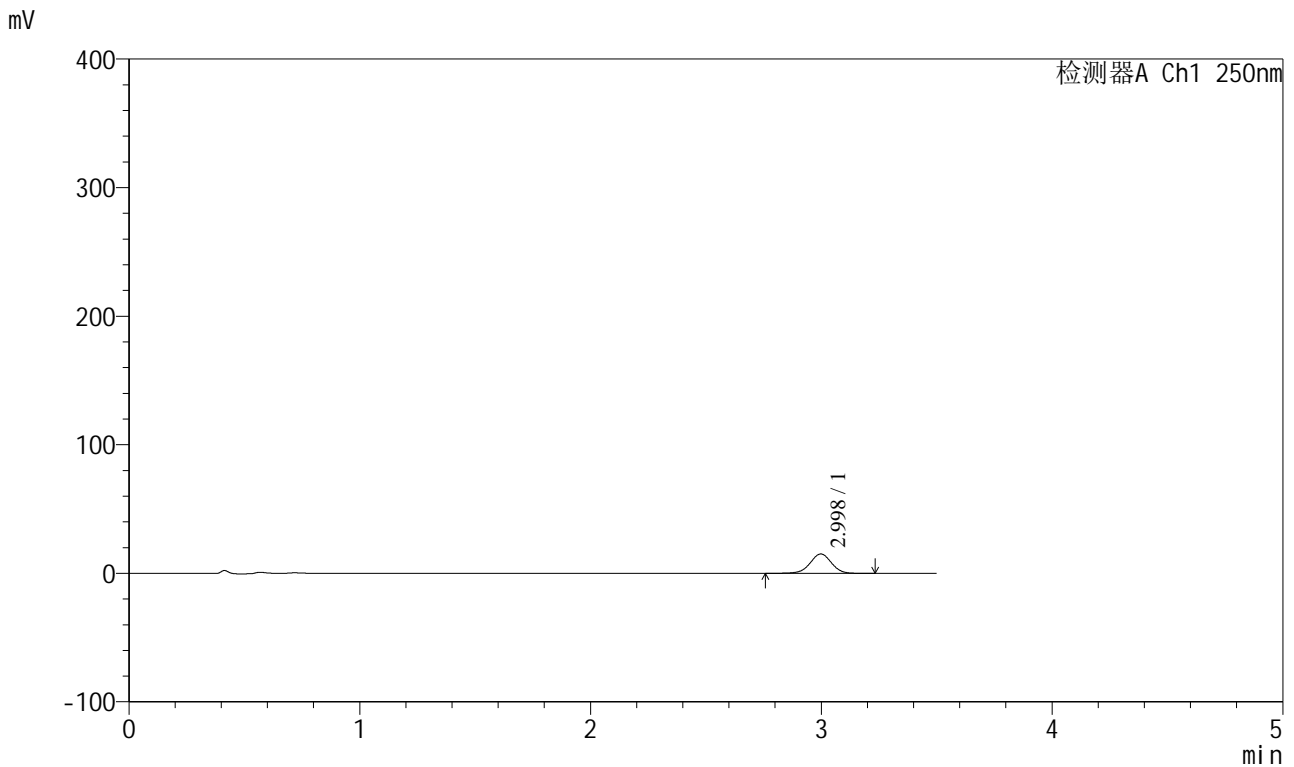
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.996	96366	100.000	14959	5099	0.988	--
总计		96366	100.000	14959			

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

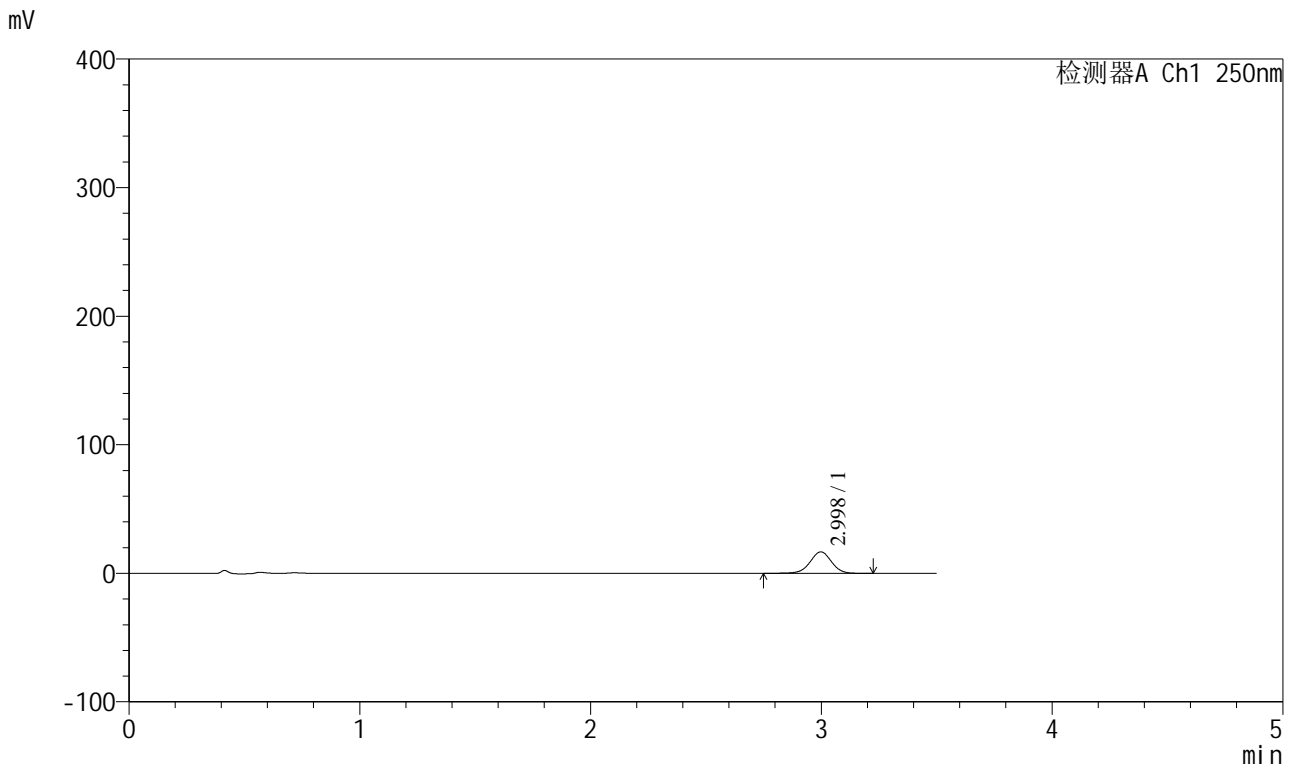


# SXT-396

## <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 - 0-36/26-190-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2+0.3tw20jz-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: 1-14  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 13:06:45                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:45:36              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

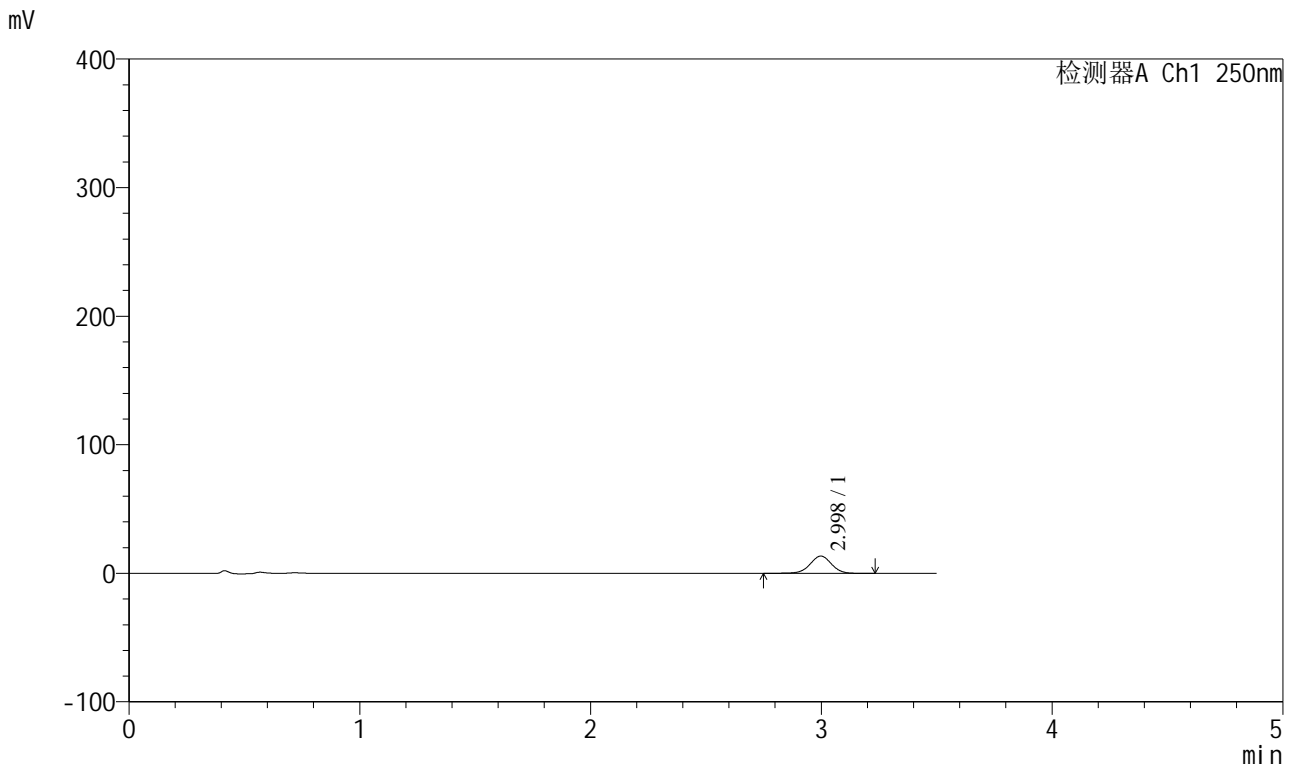
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.998	107323	100.000	16647	5099	0.985	--
总计		107323	100.000	16647			

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 (内含0.3%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-36/26-191-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH1.2+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: 1-23  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 13:10:37                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:45:39                      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	86446	100.000	13418	5113	0.988	--
总计		86446	100.000	13418			

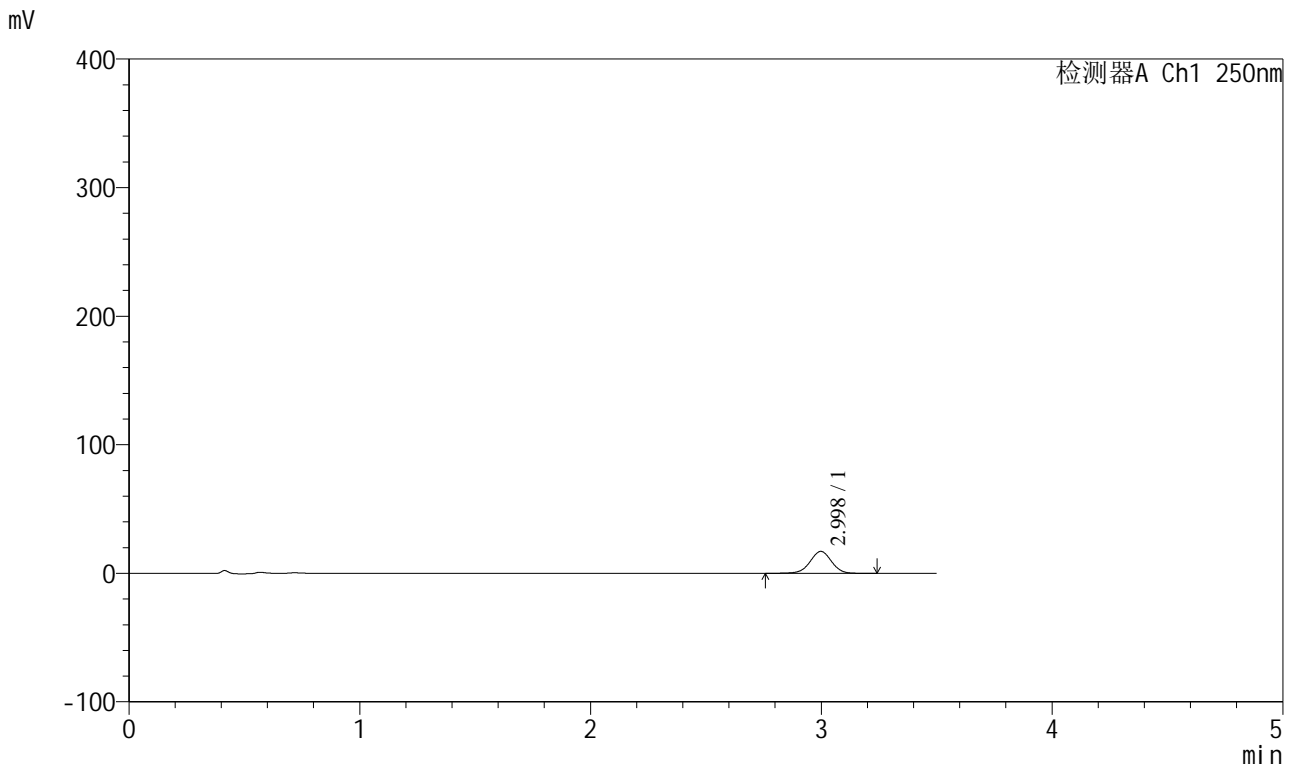
图21 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH1.2 (内含0.3%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-36/26-193-2 - 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

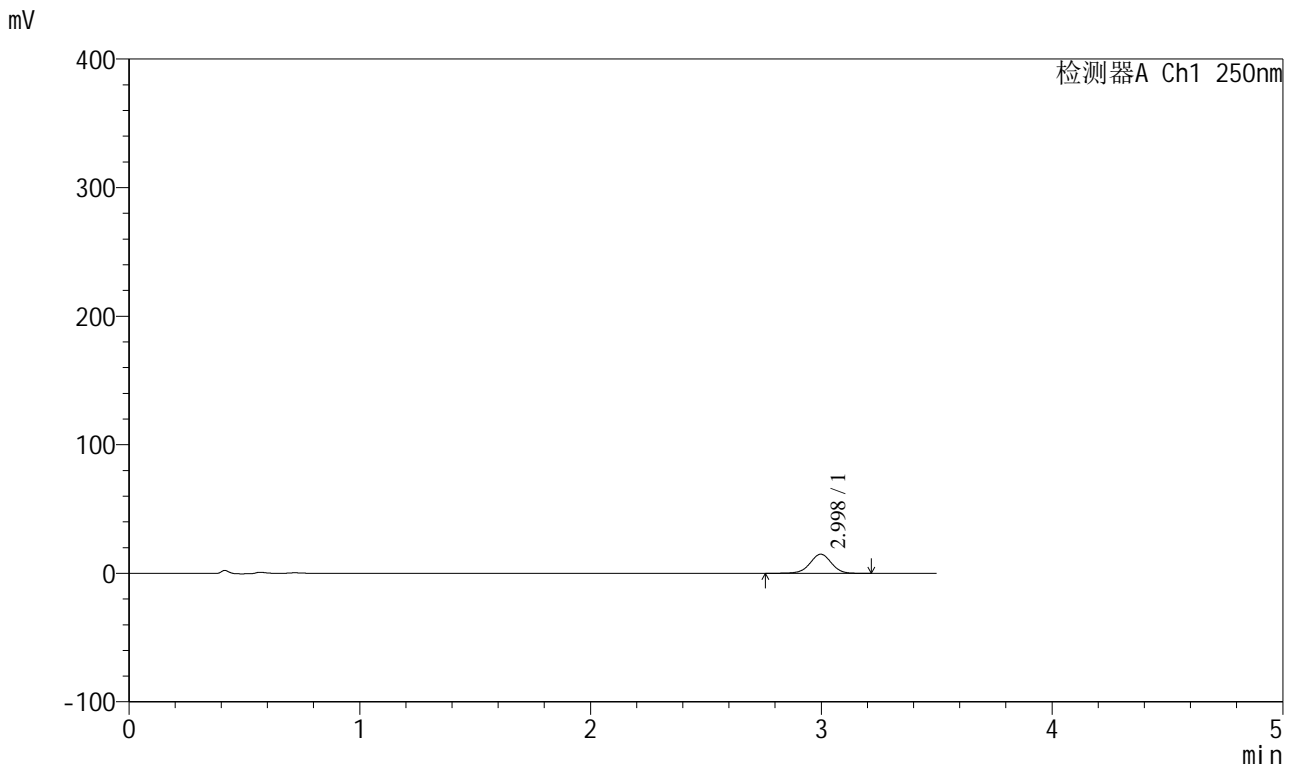
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.998	110020	100.000	17047	5089	0.988	--
总计		110020	100.000	17047			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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







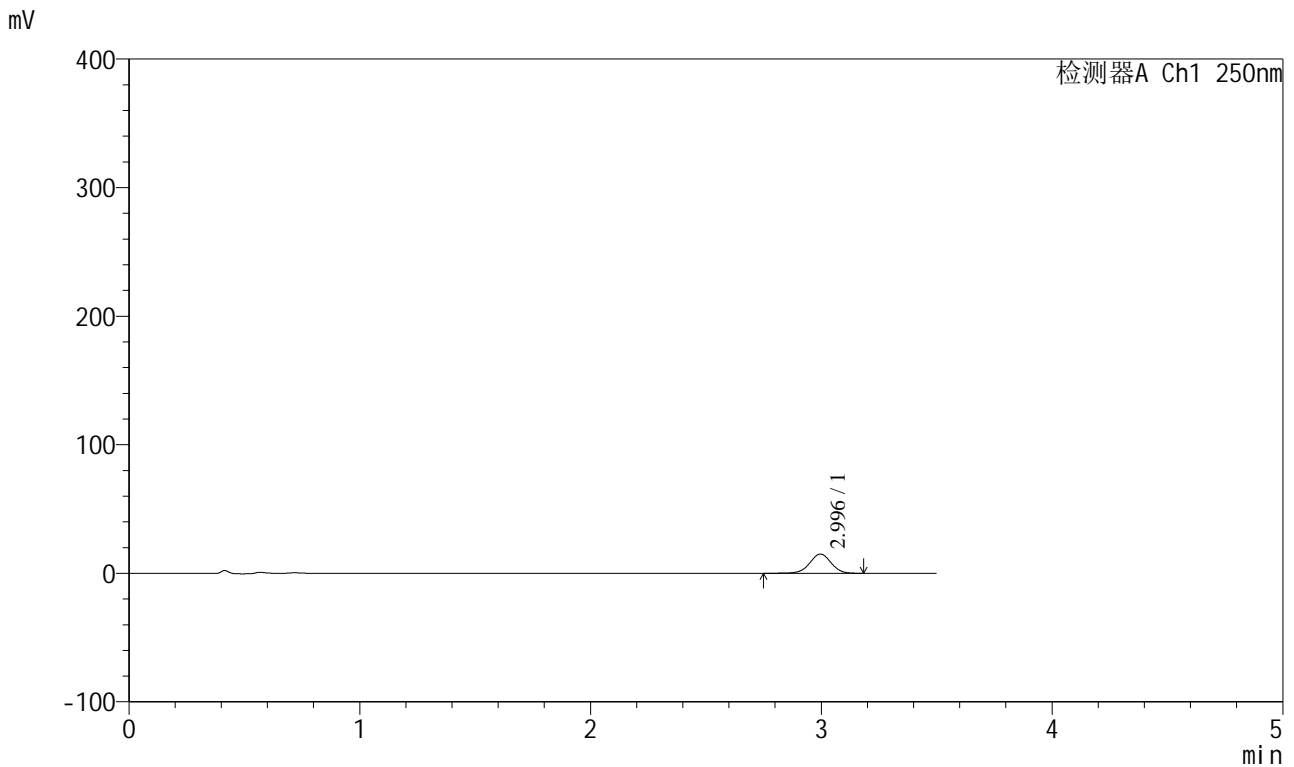


# SXT-396

## <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 - 0-36/26-198-2 - 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

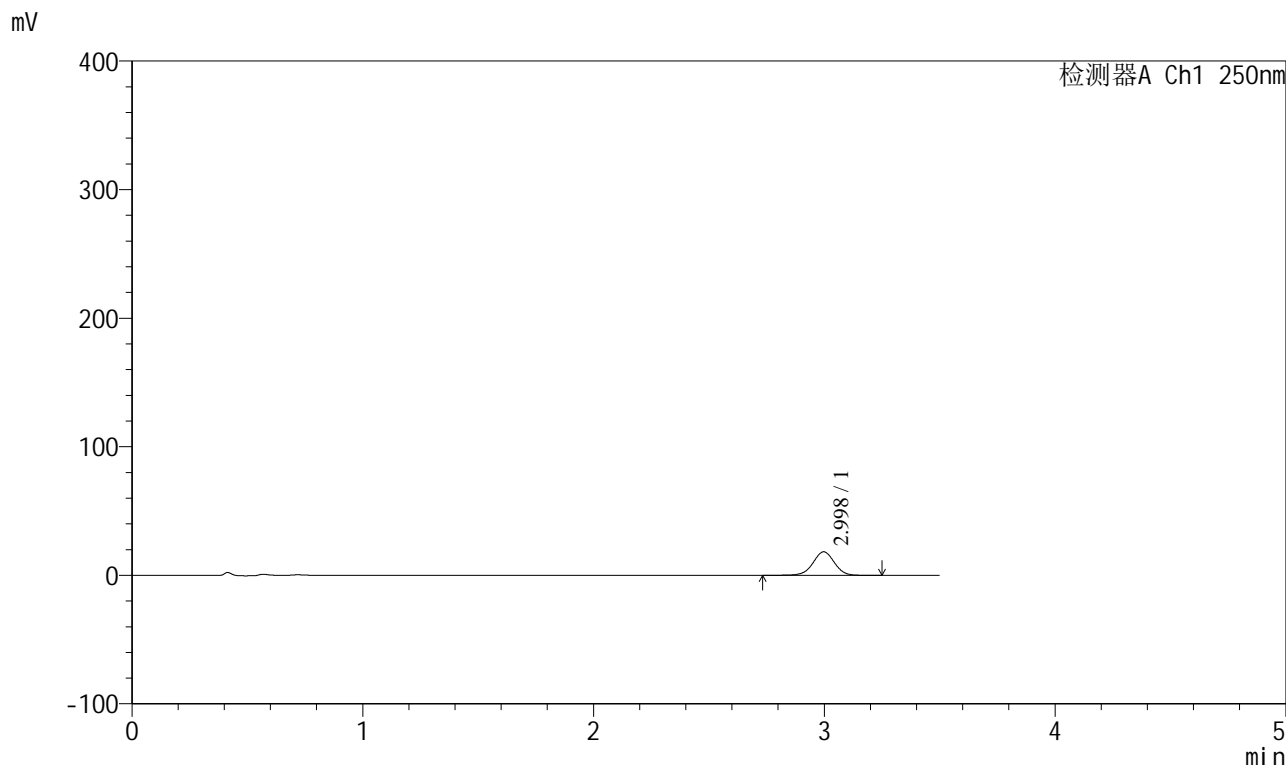


# SXT-396

## <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 - 0-36/26-199-2 - 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

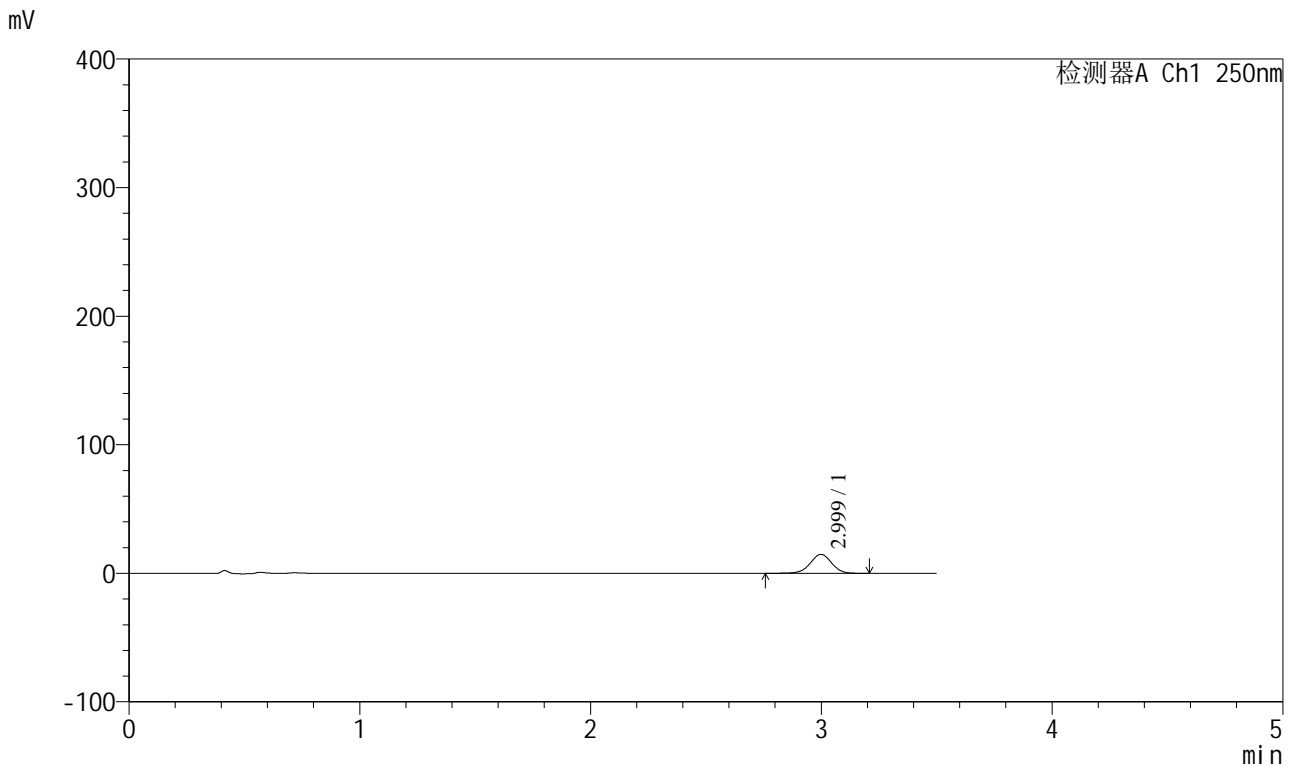
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.998	117797	100.000	18288	5120	0.986	--
总计		117797	100.000	18288			

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



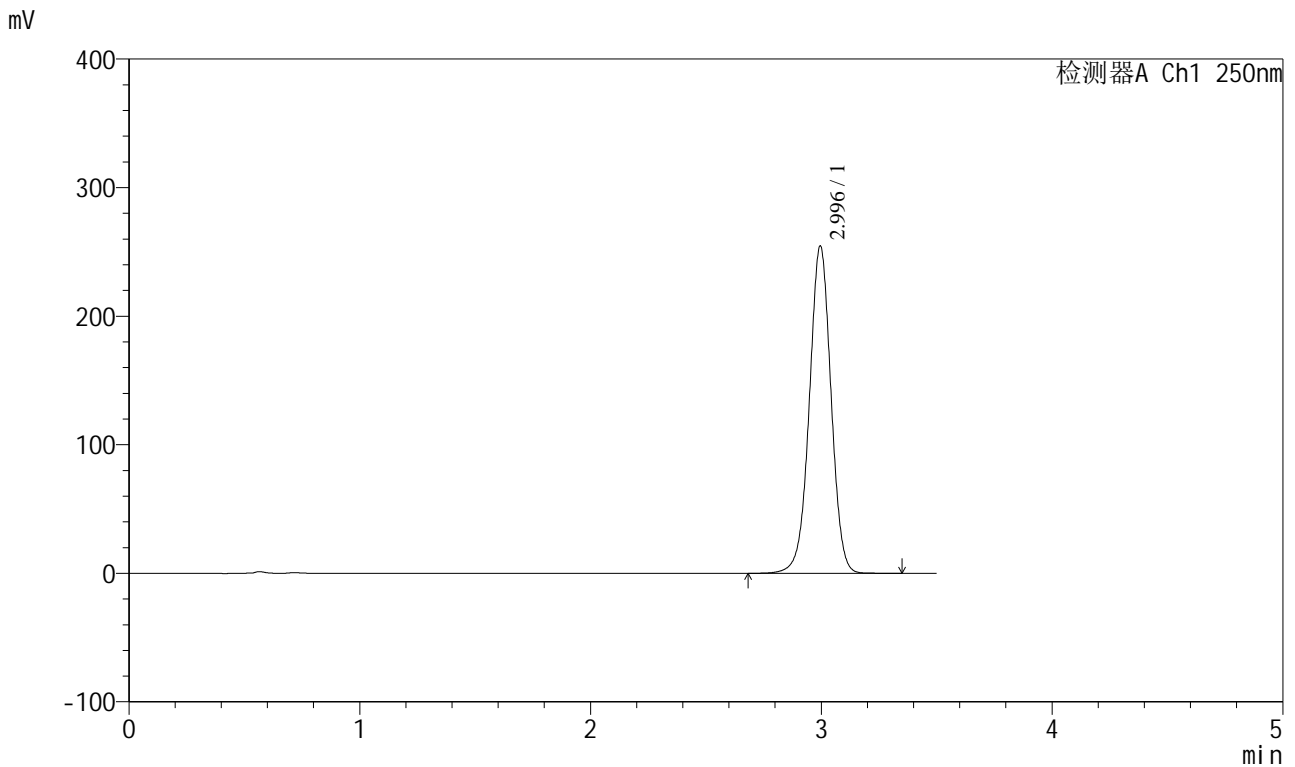




<样品信息>

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 - 0-36/26-204-2 - 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			

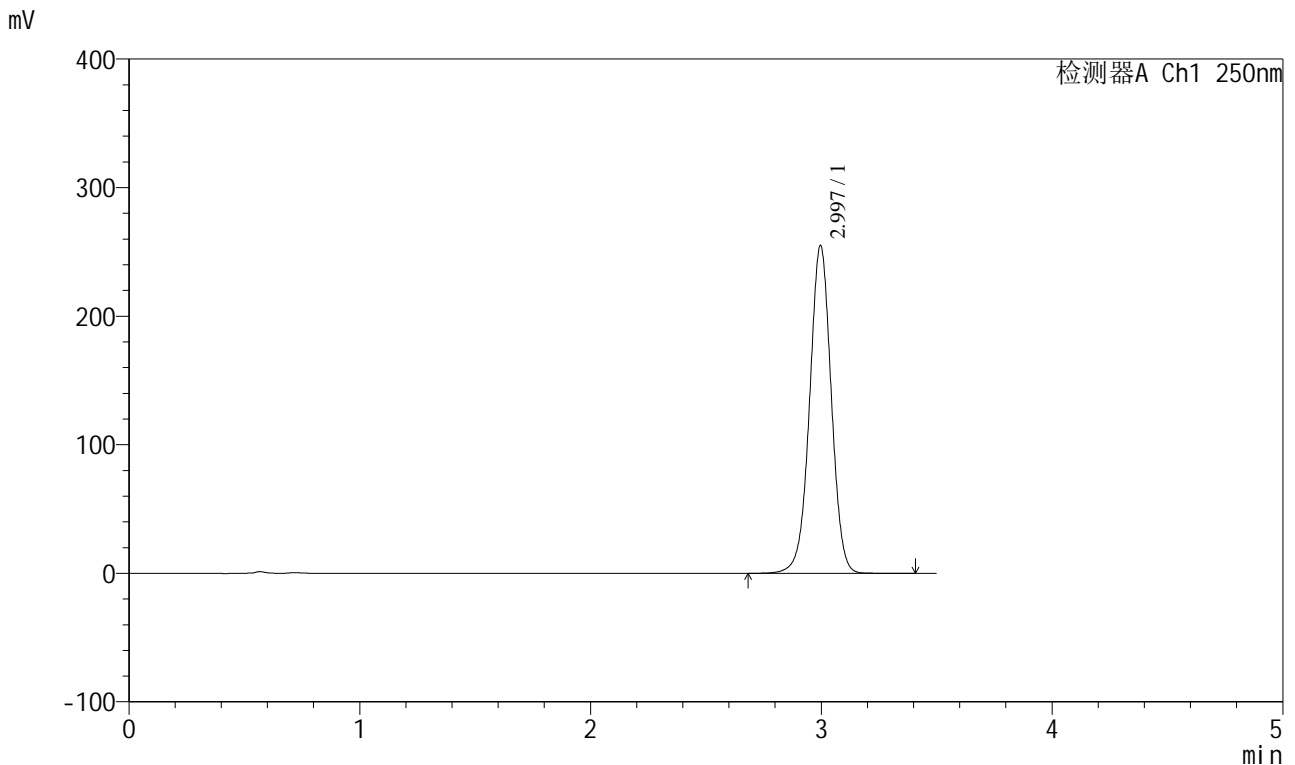
图34 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH4.5 (内含0.3%吐温20) 介质-  
 浆法-75转  
 对照品溶液-1-1



<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 - 0-36/26-206-2 - 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-  
 浆法-75转  
 对照品溶液-1-3





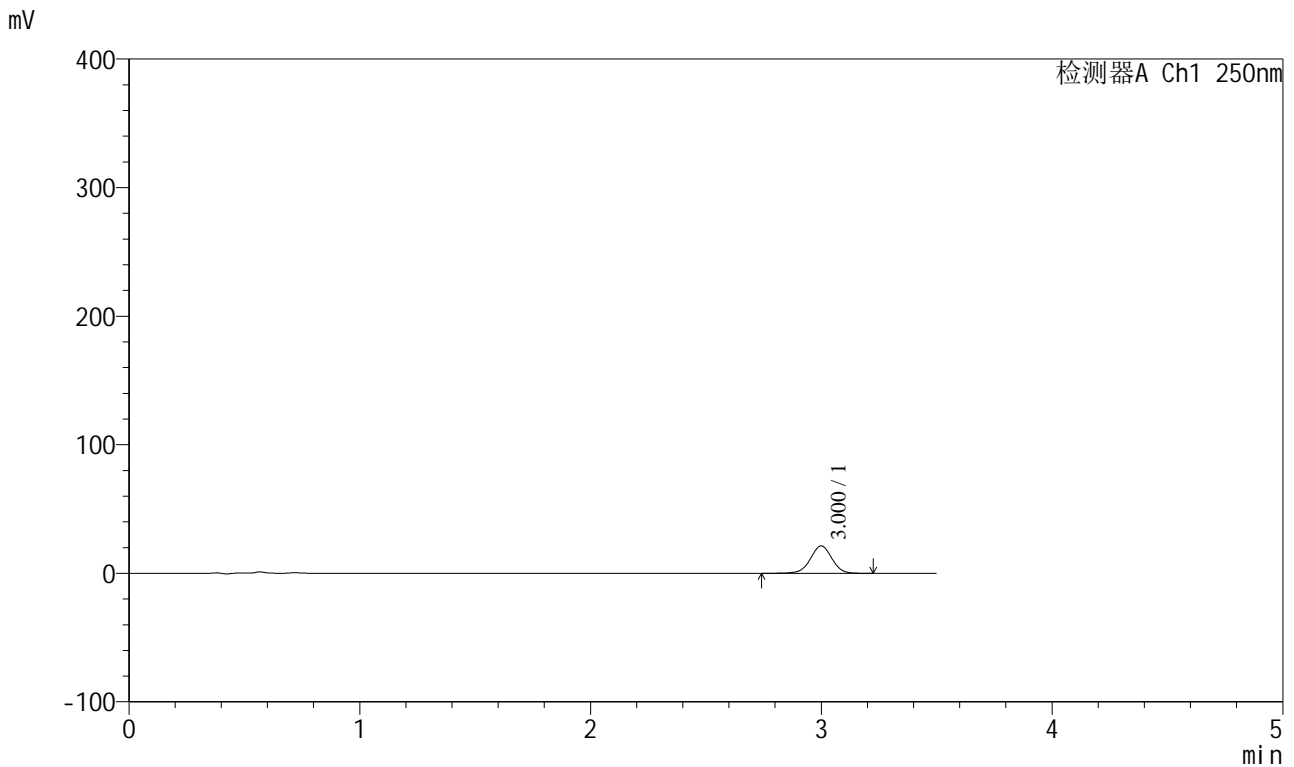




<样品信息>

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 - 0-36/26-211-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5+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: 2-19  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 14:28:11                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:46:33              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	3.000	137465	100.000	21243	5090	0.988	--
总计		137465	100.000	21243			

图41 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-5min-片3  
 供试品溶液-1

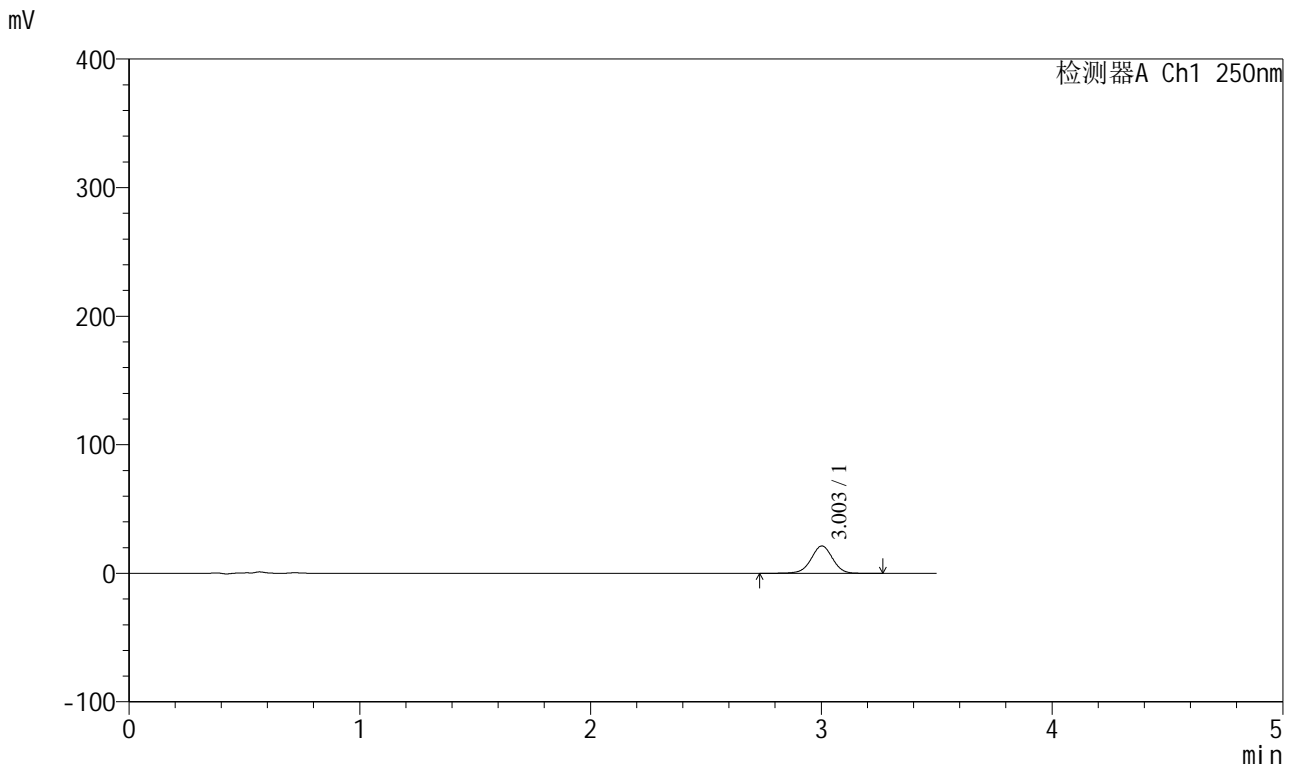




<样品信息>

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 - 0-36/26-214-2 - 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

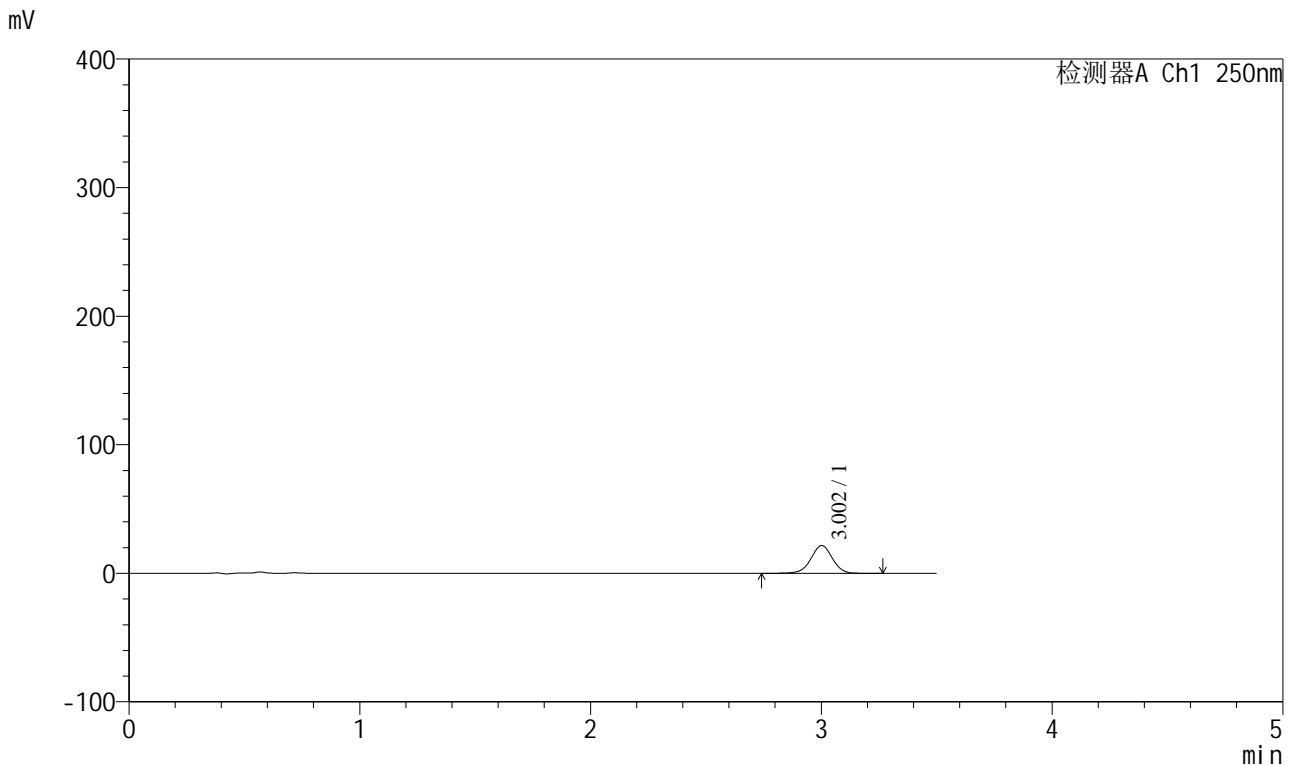
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.003	137435	100.000	21231	5100	0.985	--
总计		137435	100.000	21231			

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			

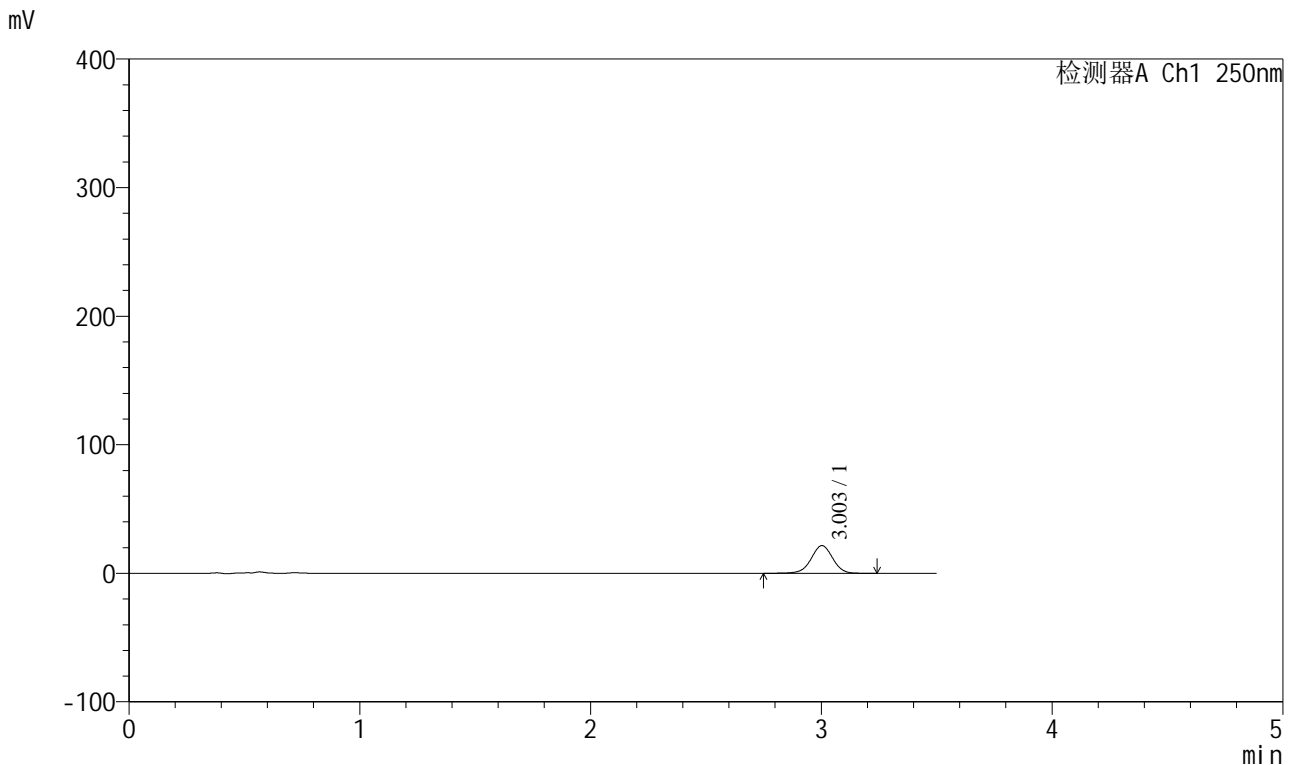
图45 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH4.5 (内含0.3%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1



<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 - 0-36/26-217-2 - 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

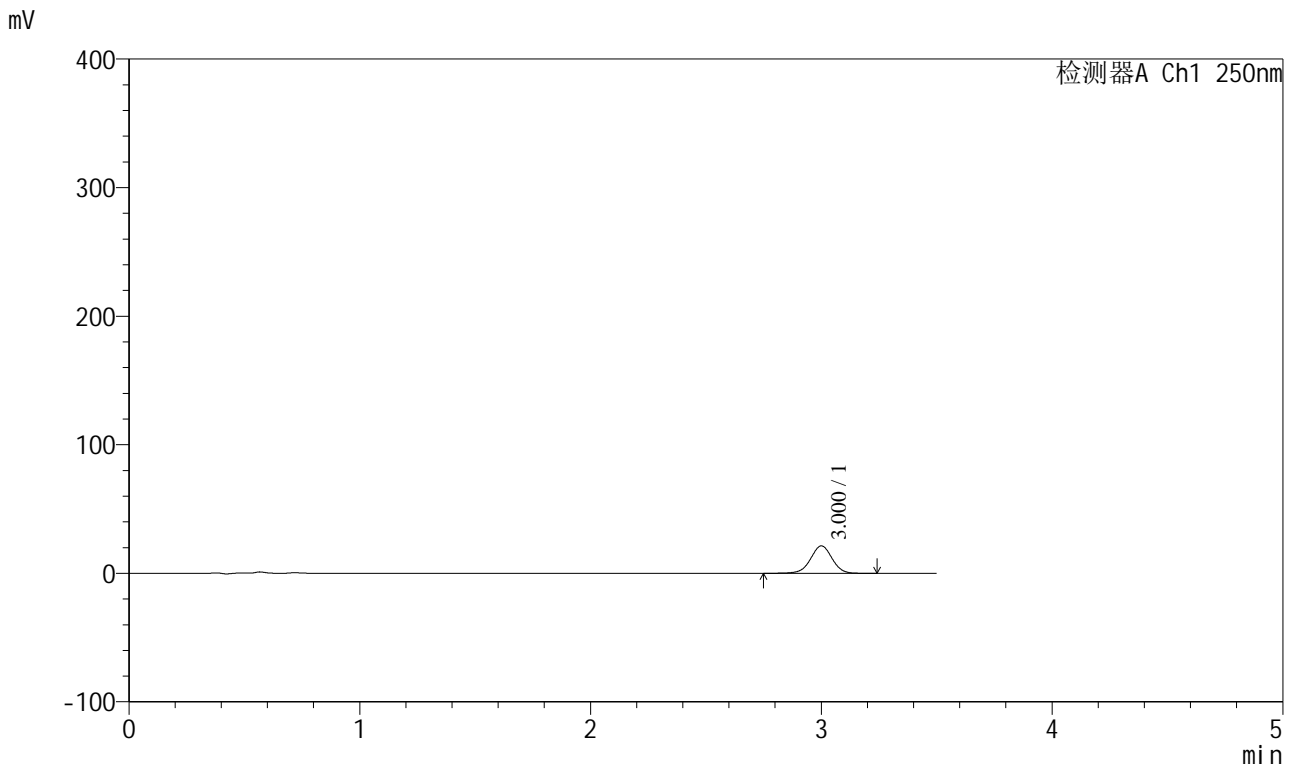
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.003	139255	100.000	21502	5078	0.986	--
总计		139255	100.000	21502			

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

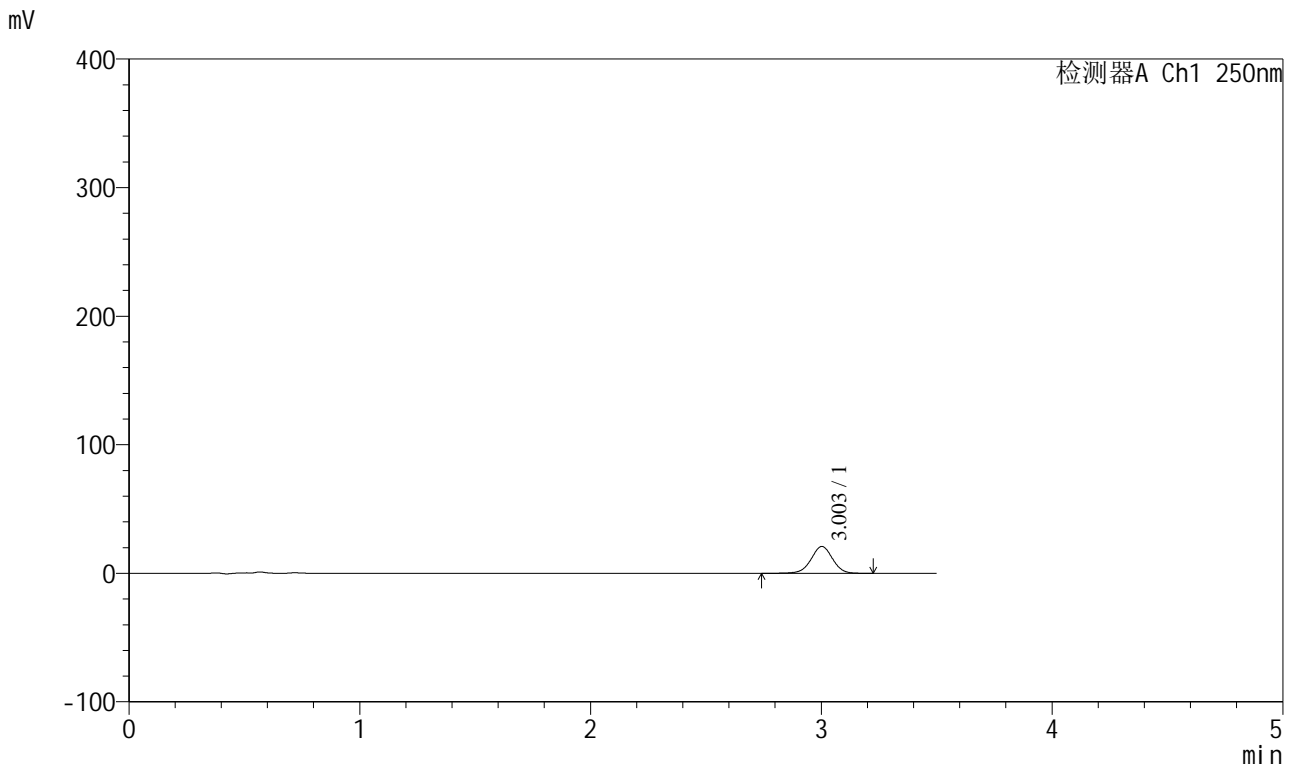
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.000	137874	100.000	21263	5097	0.986	--
总计		137874	100.000	21263			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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

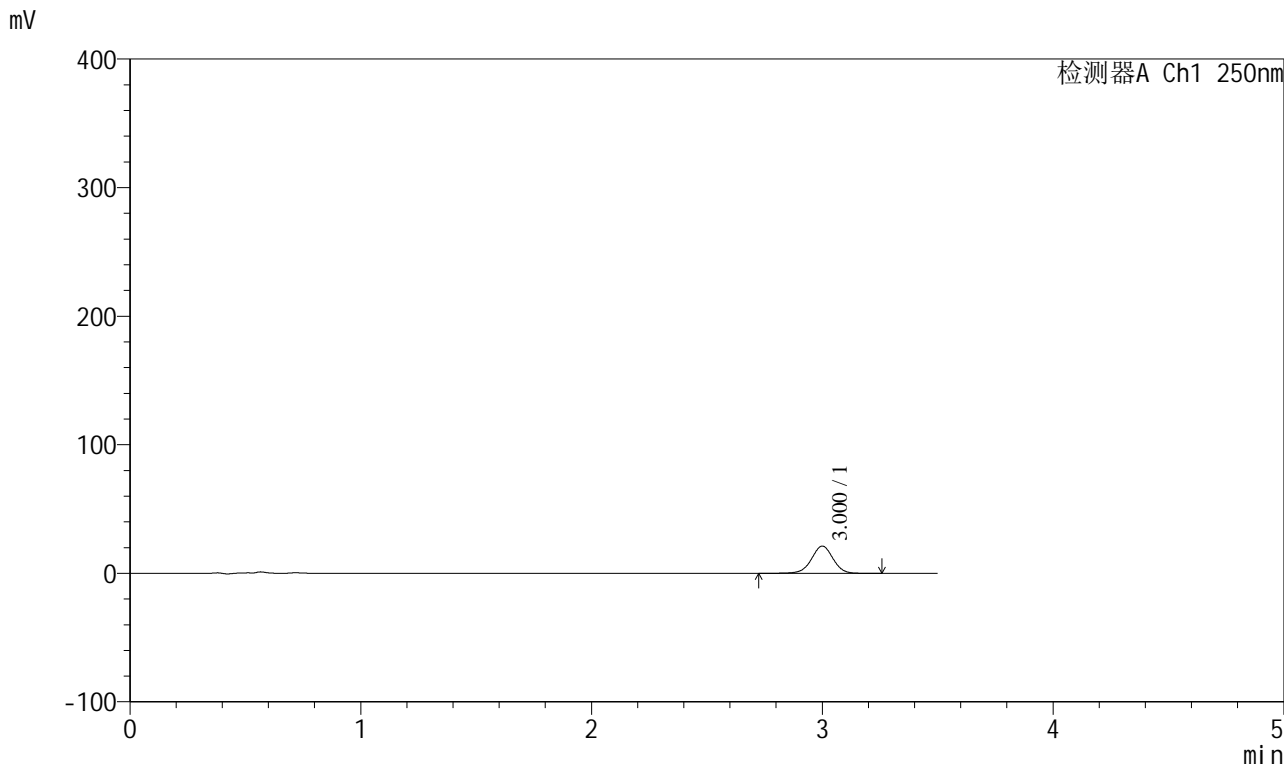


# SXT-396

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-36/26-220-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5+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: 2-22  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 15:03:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:46:58      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	3.000	136966	100.000	21071	5064	0.986	--
总计		136966	100.000	21071			

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

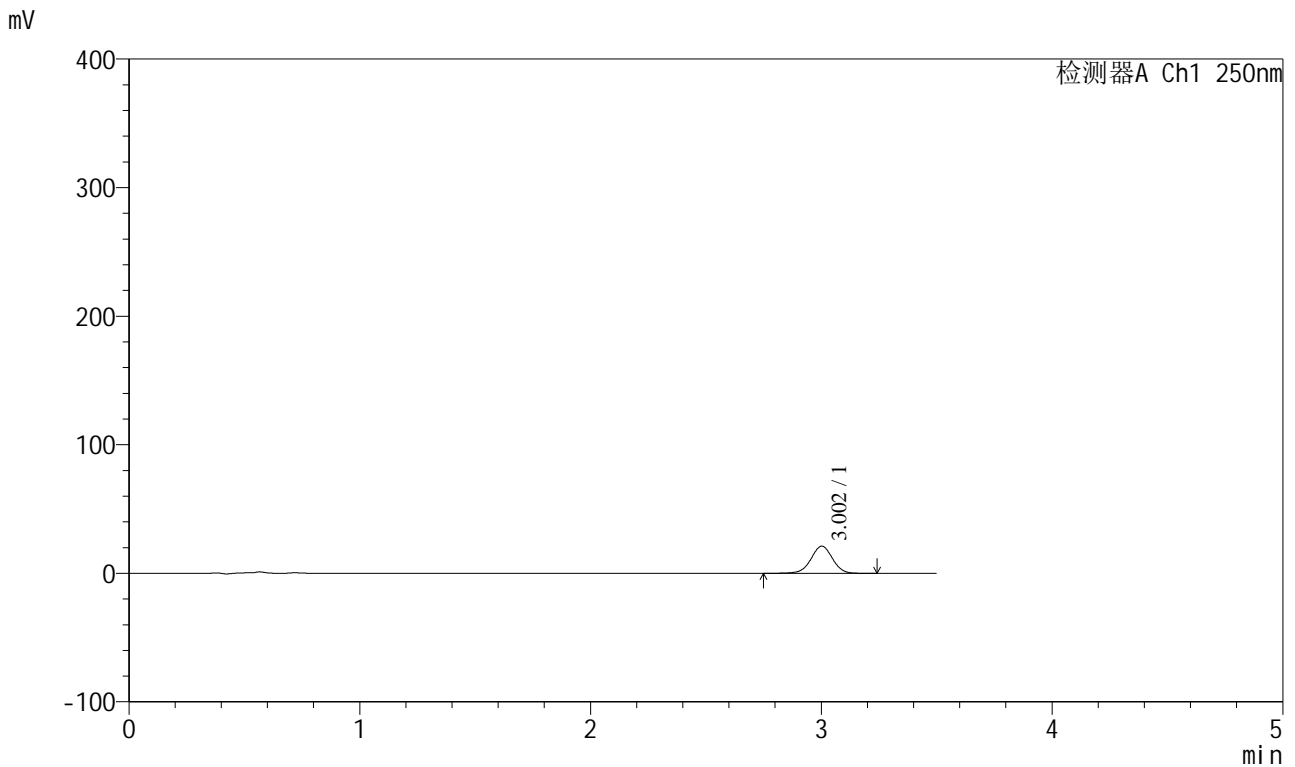


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-36/26-221-2 - 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

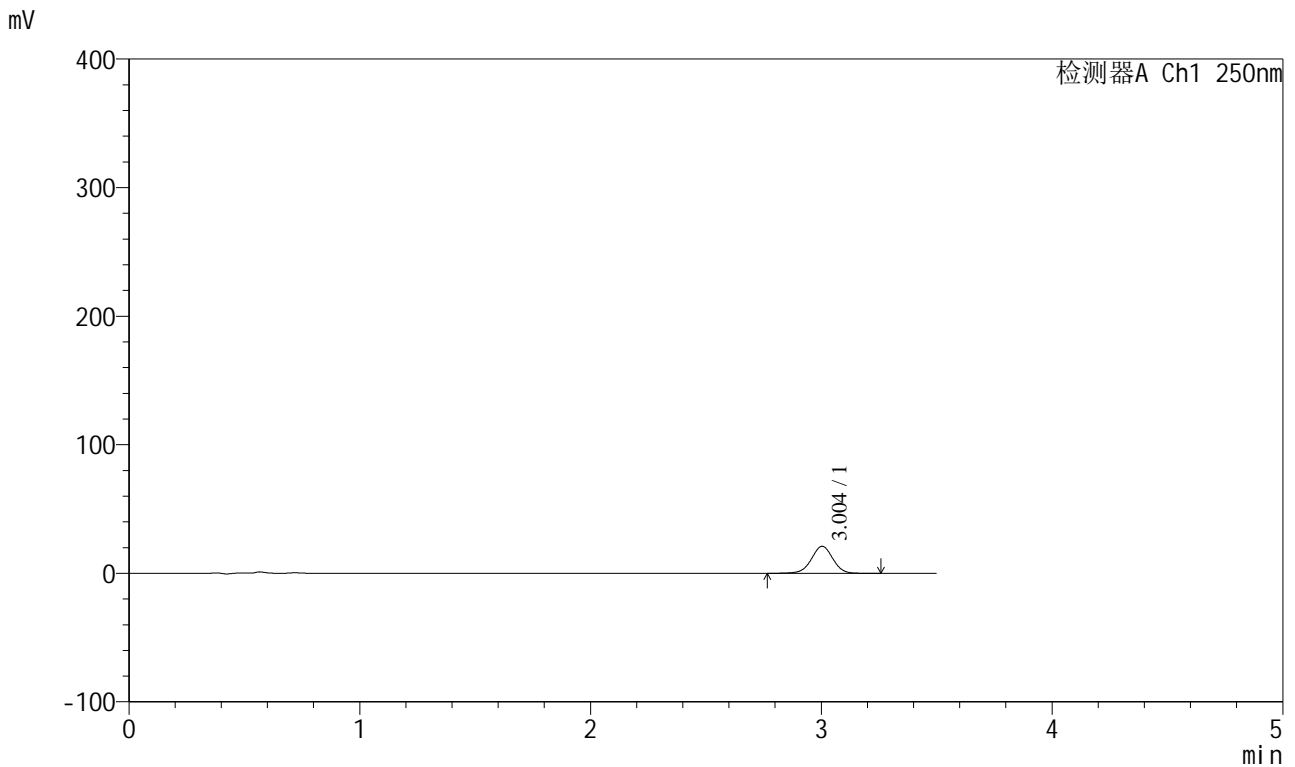


# SXT-396

## <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 - 0-36/26-222-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5+0.3tw20jz-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: 2-14  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 15:10:57                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:47:03              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	135587	100.000	21003	5107	0.986	--
总计		135587	100.000	21003			

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)-pH4.5 (内含0.3%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

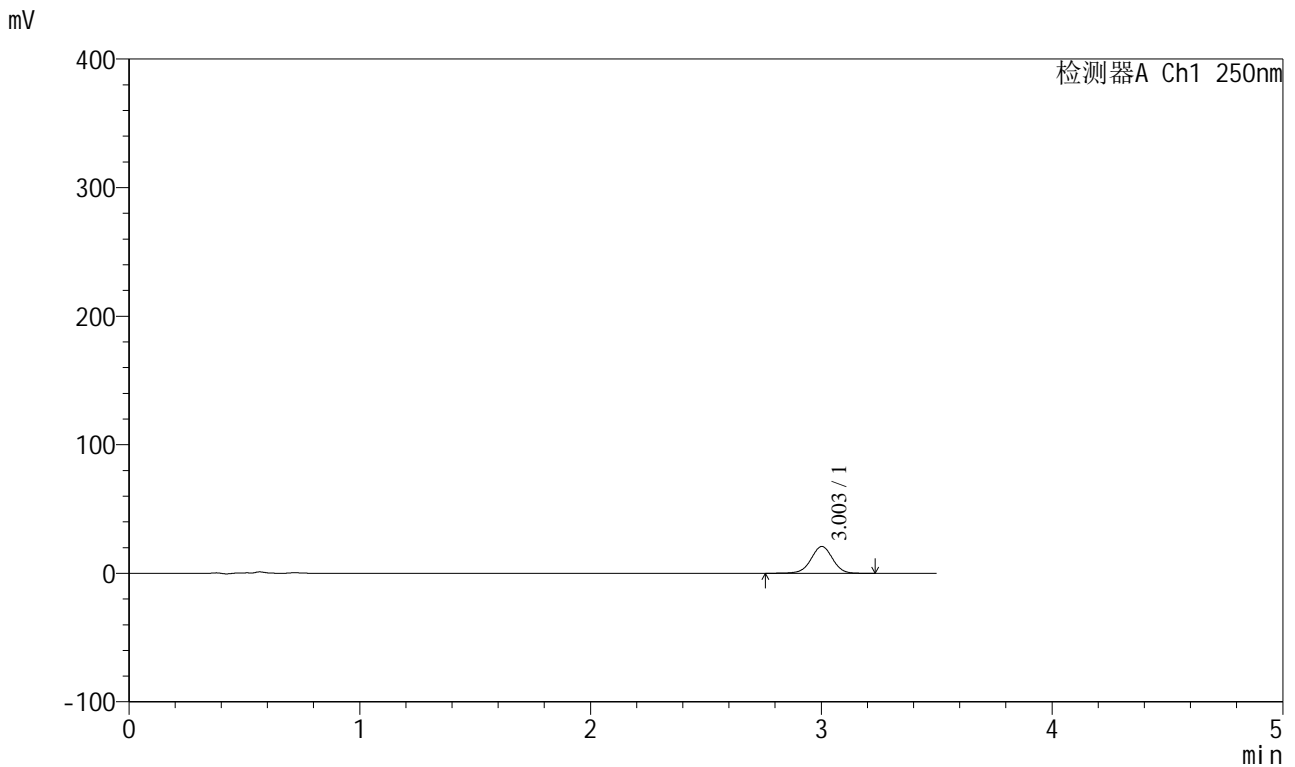


# SXT-396

## <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 - 0-36/26-223-2 - 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

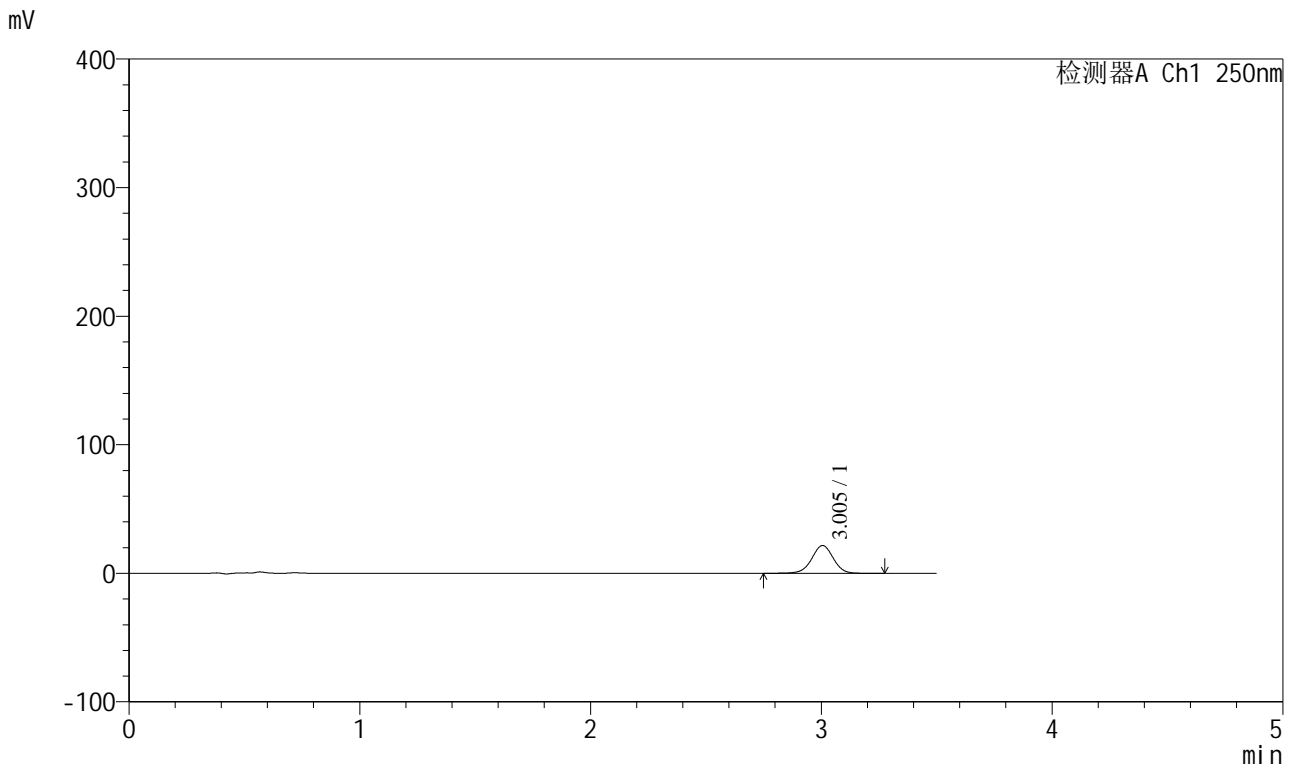
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.003	134804	100.000	20837	5095	0.987	--
总计		134804	100.000	20837			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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

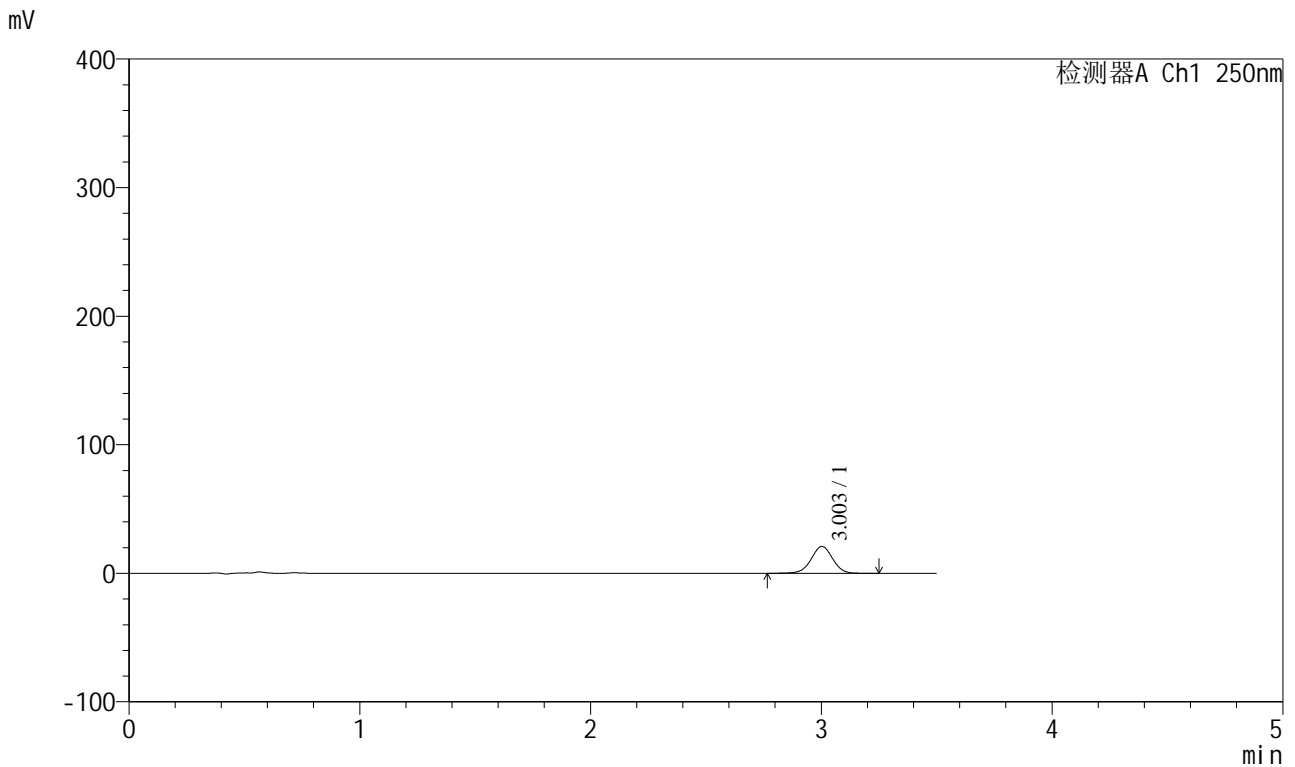
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.005	139872	100.000	21628	5116	0.983	--
总计		139872	100.000	21628			

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			

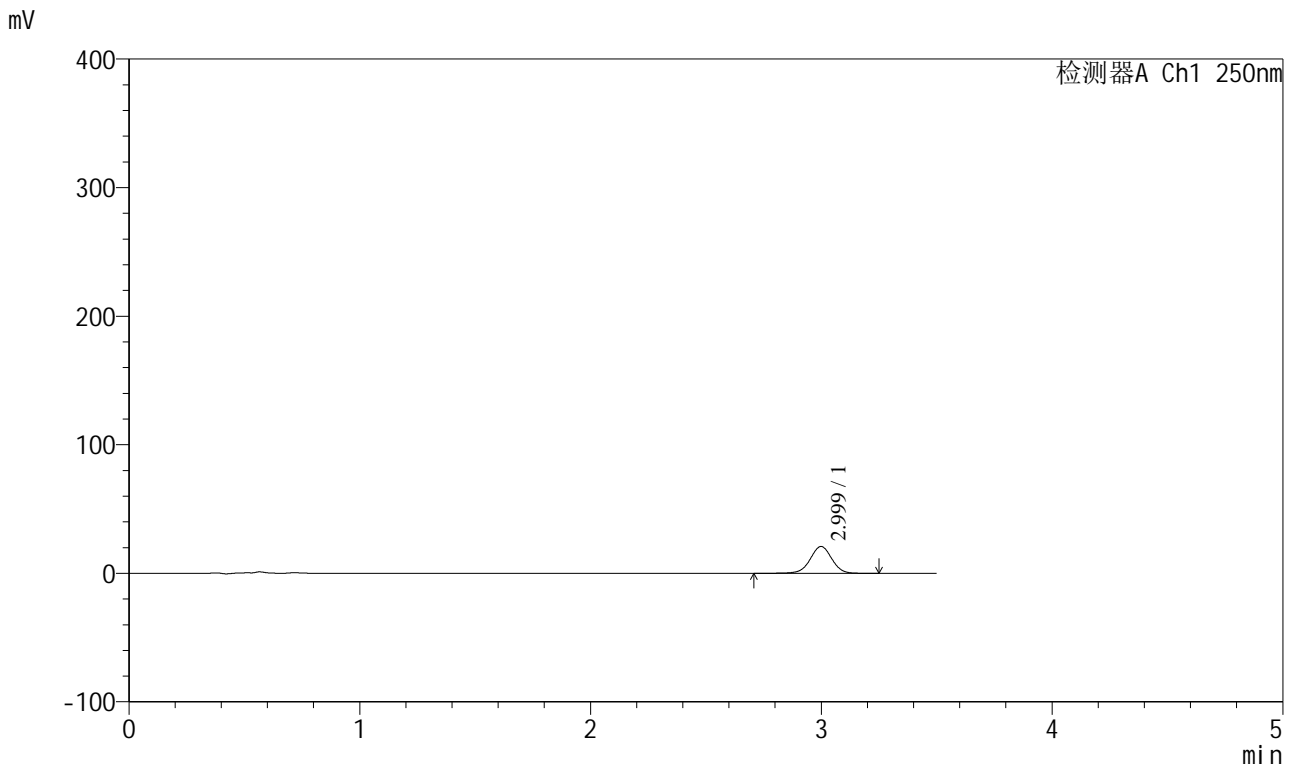
图55 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH4.5 (内含0.3%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1



<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 - 0-36/26-227-2 - 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

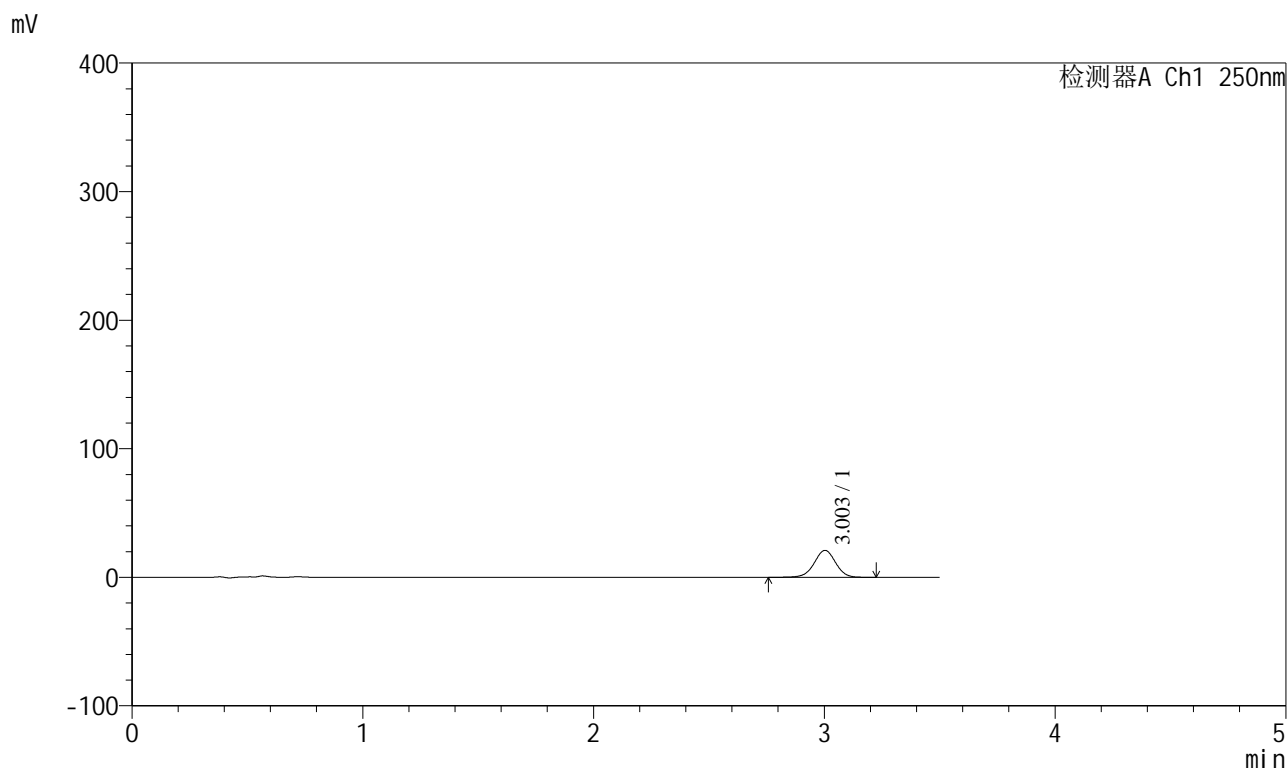
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.999	135524	100.000	20872	5078	0.986	--
总计		135524	100.000	20872			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ 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: 10 $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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			

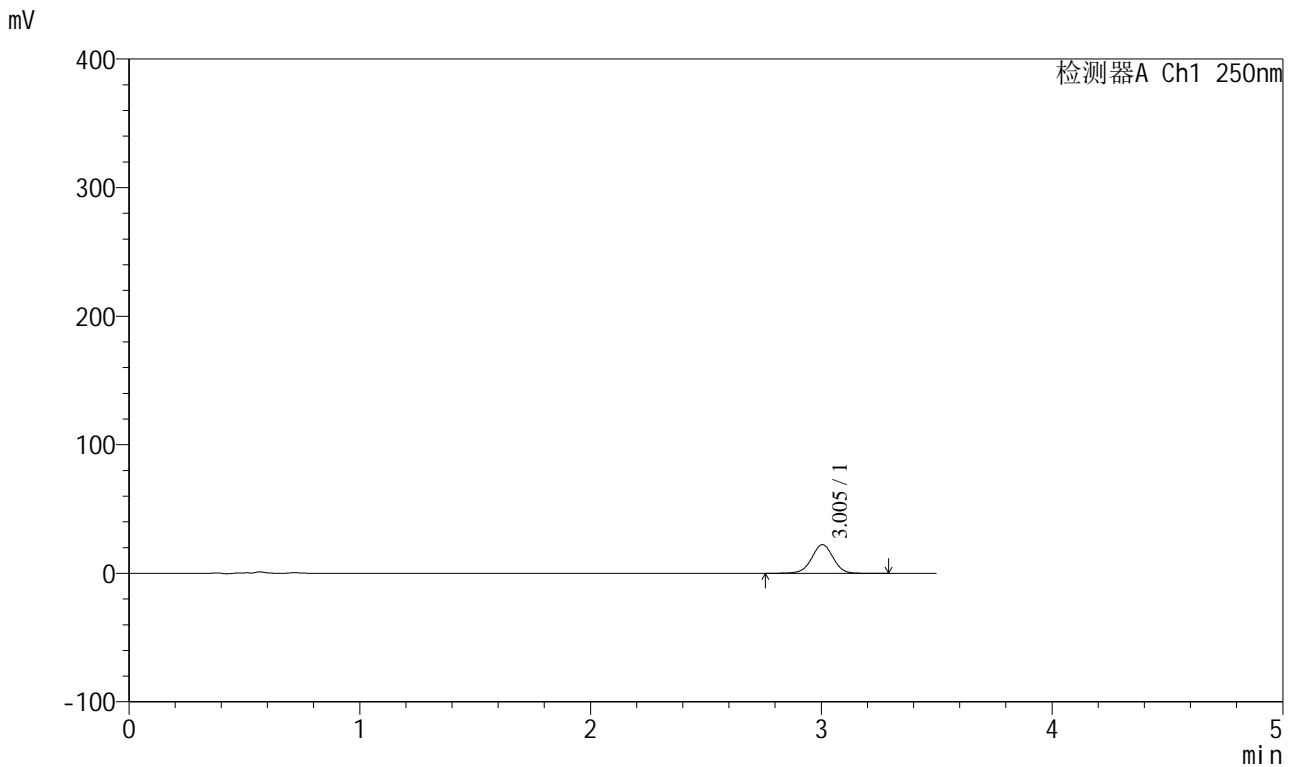


# SXT-396

## <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 - 0-36/26-229-2 - 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

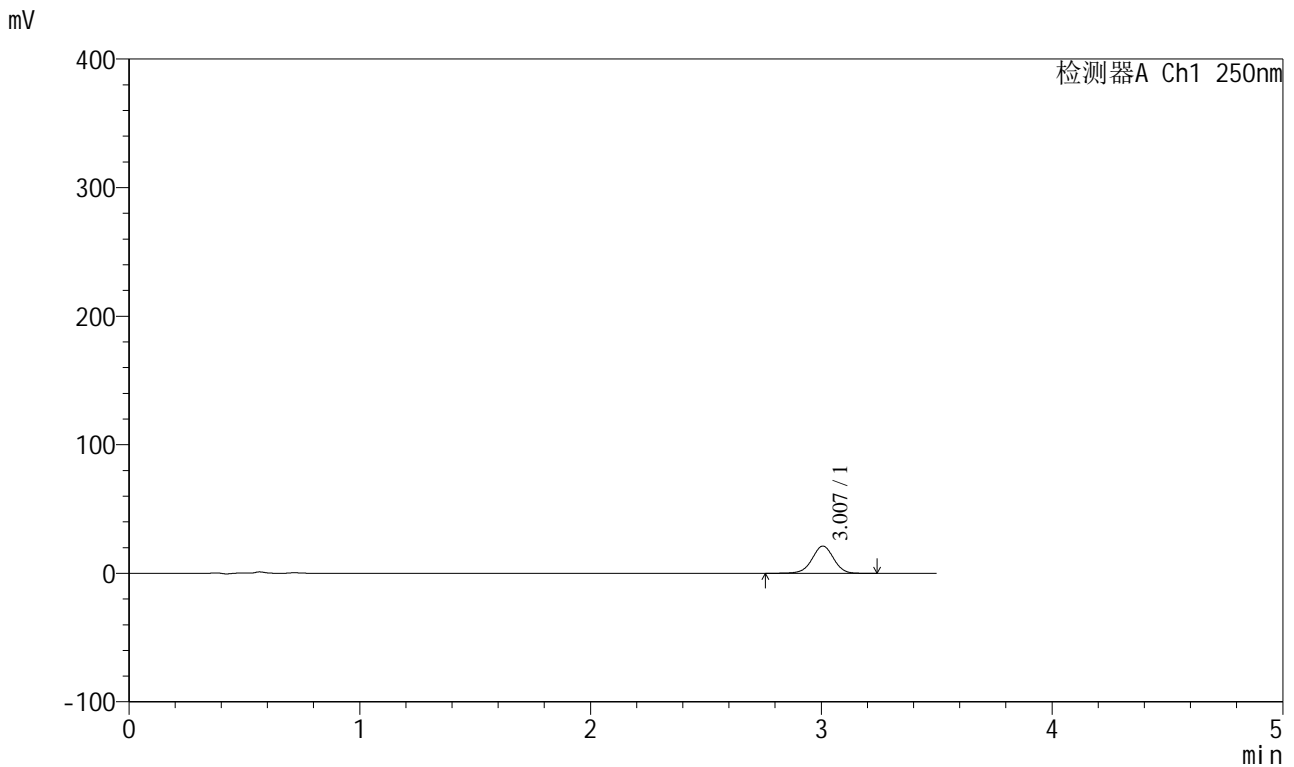
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.005	144178	100.000	22276	5093	0.986	--
总计		144178	100.000	22276			

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

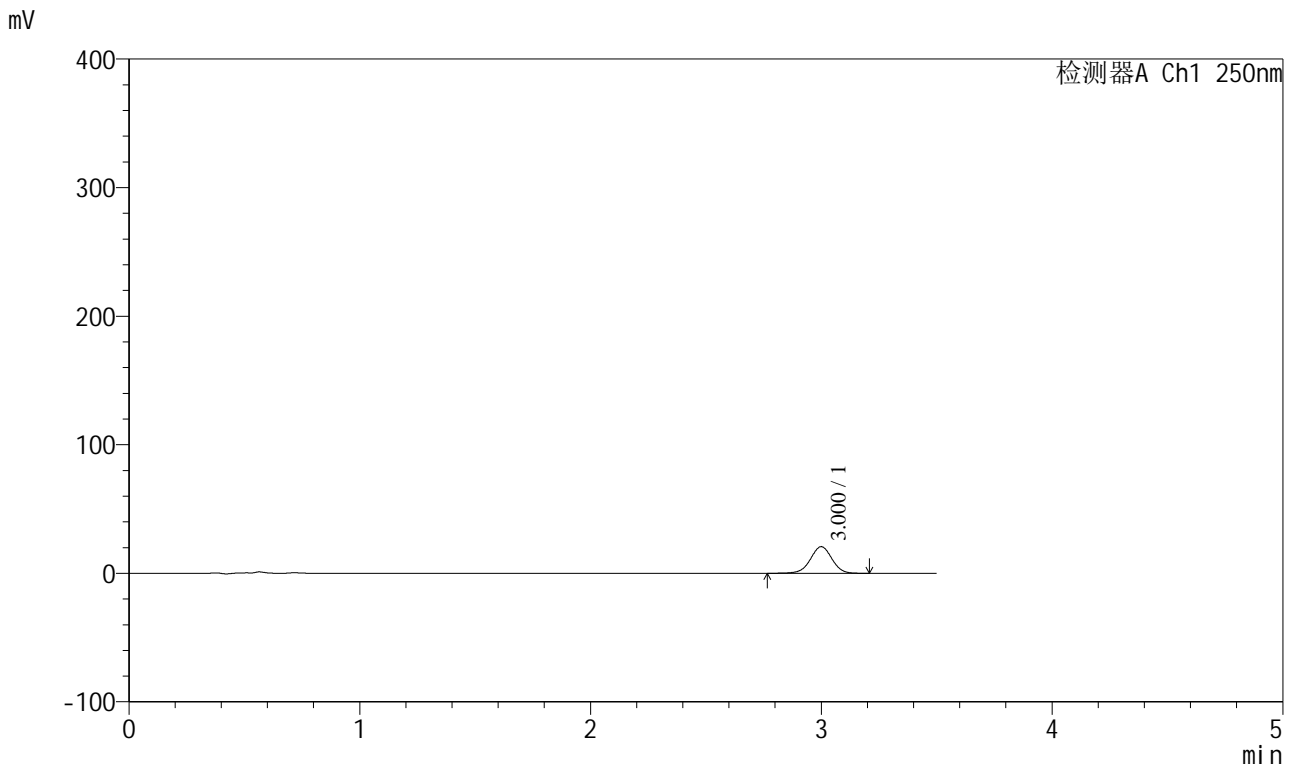
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.007	137289	100.000	21178	5088	0.985	--
总计		137289	100.000	21178			

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

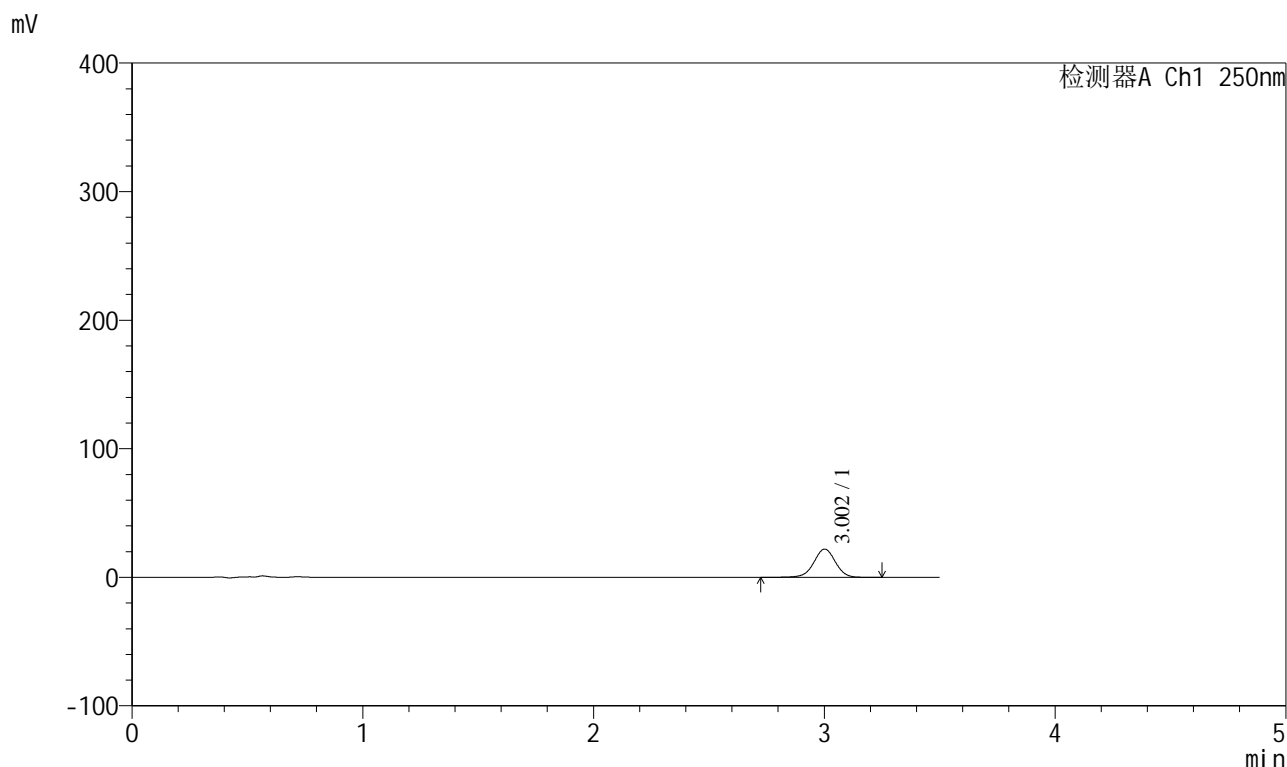
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.000	133559	100.000	20655	5077	0.988	--
总计		133559	100.000	20655			

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

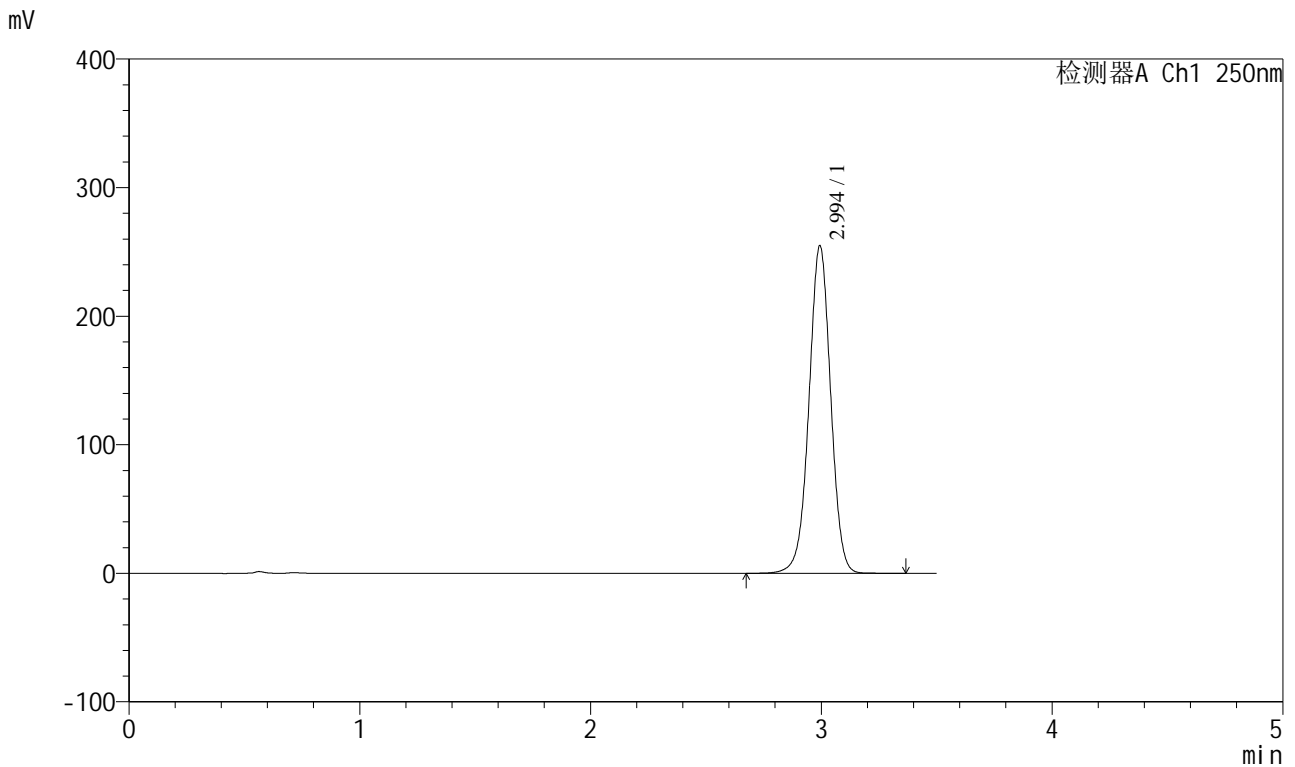
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.002	142340	100.000	21893	5064	0.983	--
总计		142340	100.000	21893			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-36/26-233-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5+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: 2-27  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 15:53:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:47:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

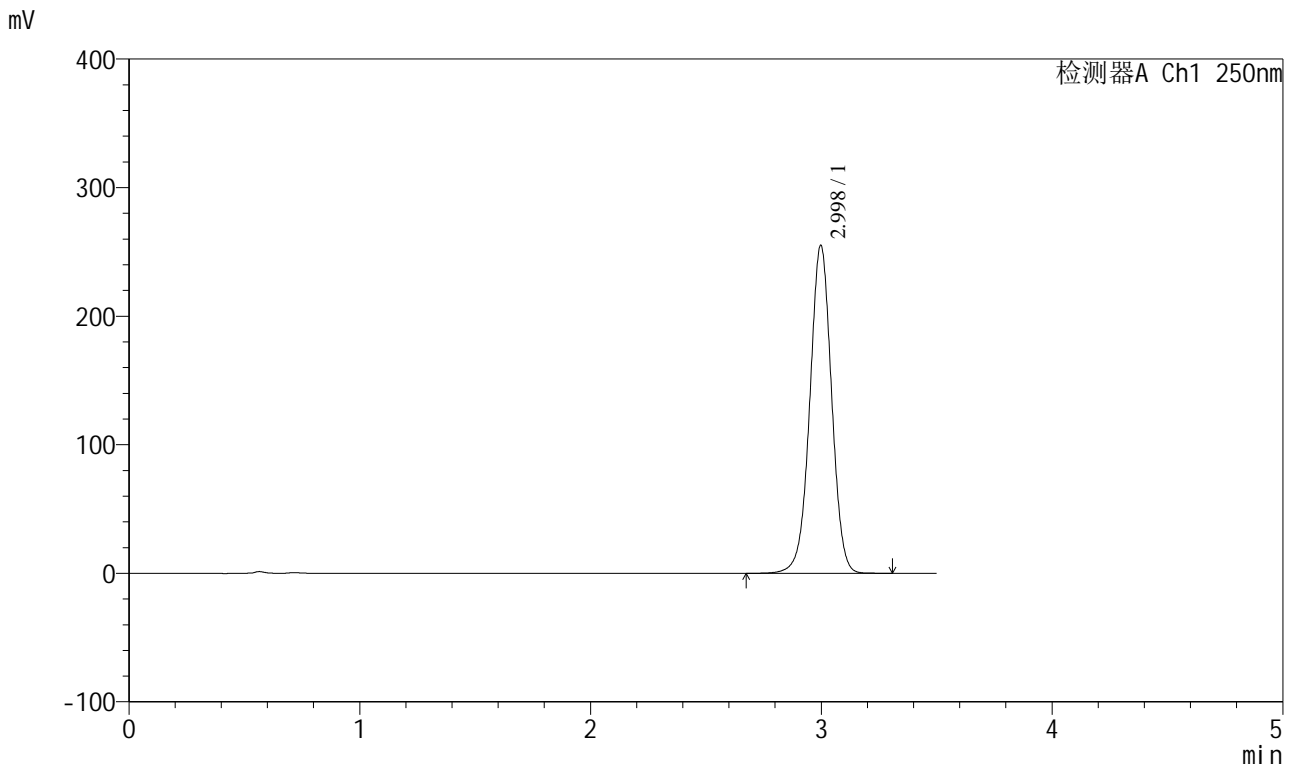
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.994	1664007	100.000	254257	4948	0.994	--
总计		1664007	100.000	254257			

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 (内含0.3%吐温20) 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 - 0-36/26-234-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH4.5+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: 2-27  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 15:57:38                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:47:36              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

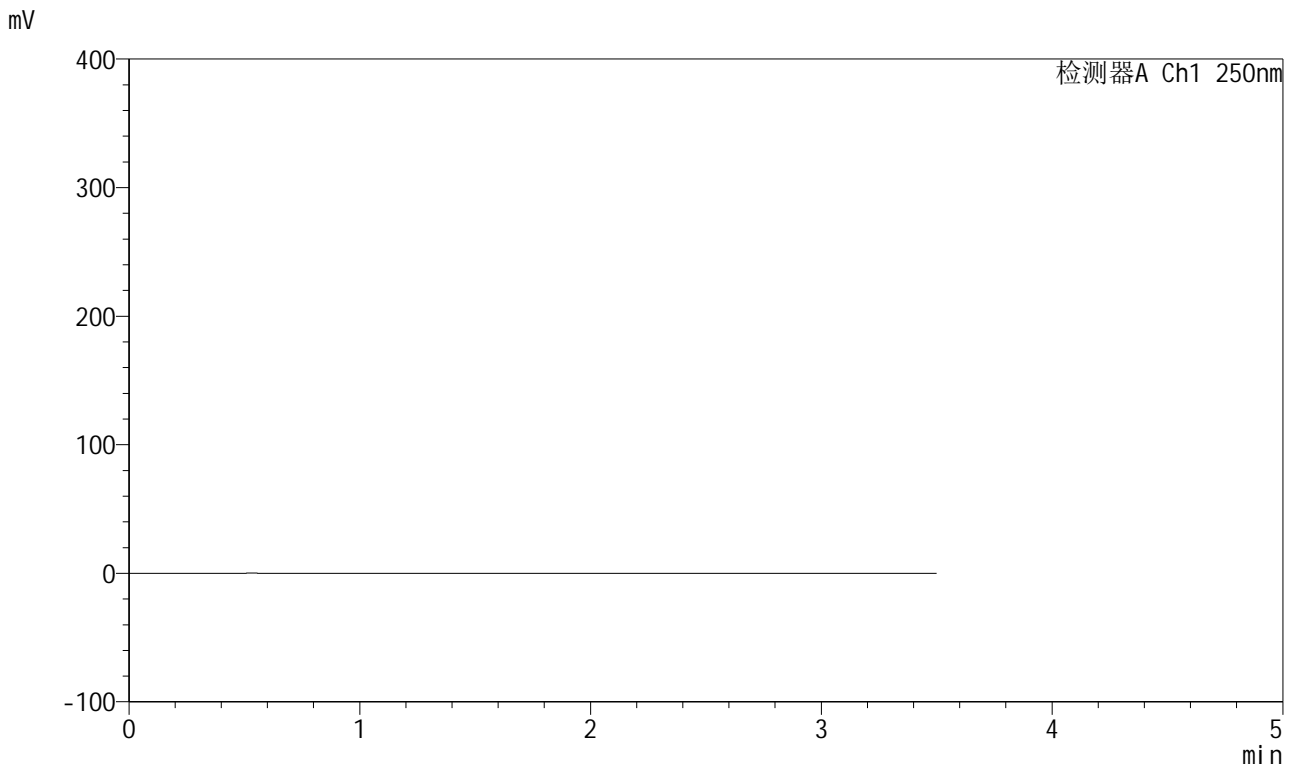
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.998	1671368	100.000	255054	4934	0.994	--
总计		1671368	100.000	255054			

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 (内含0.3%吐温20) 介质-  
 浆法-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 - 0-36/26-235-2 - 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

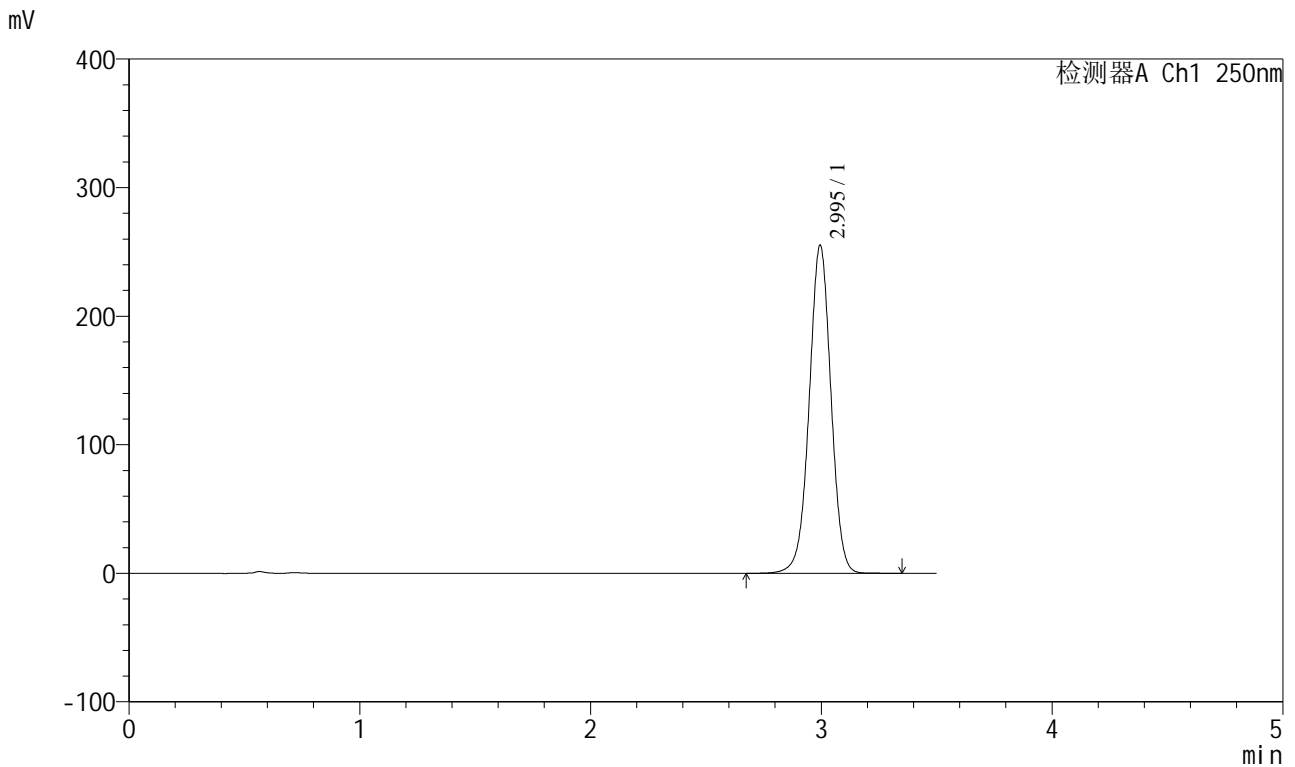
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

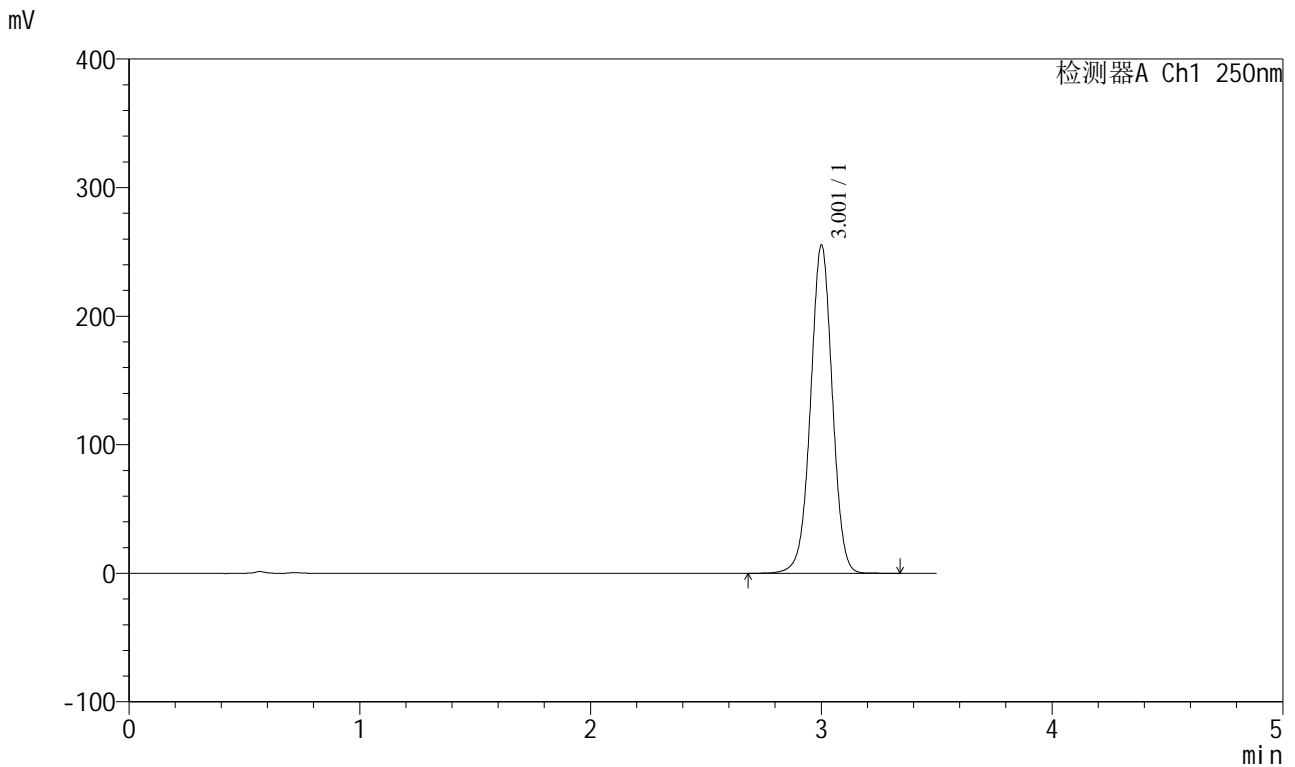
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.995	1669431	100.000	254969	4933	0.996	--
总计		1669431	100.000	254969			

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

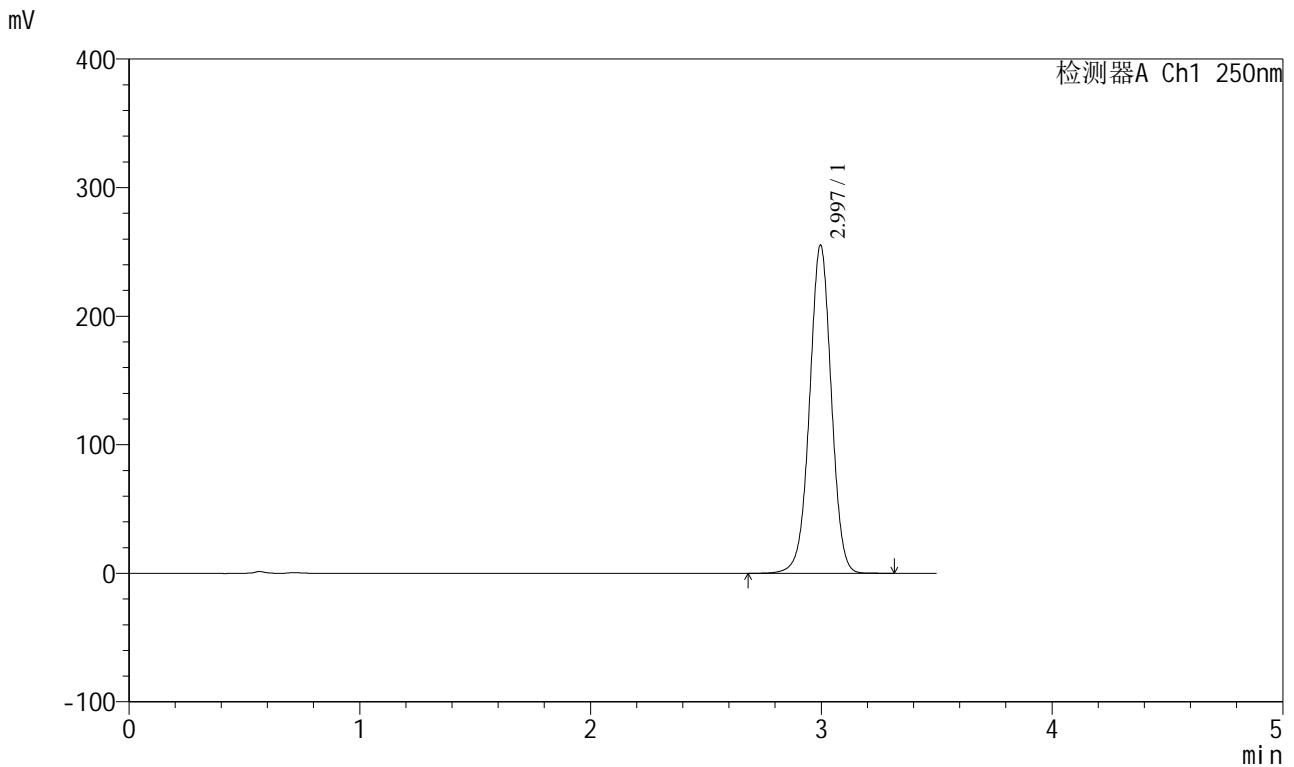
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.001	1670343	100.000	254187	4955	0.996	--
总计		1670343	100.000	254187			

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

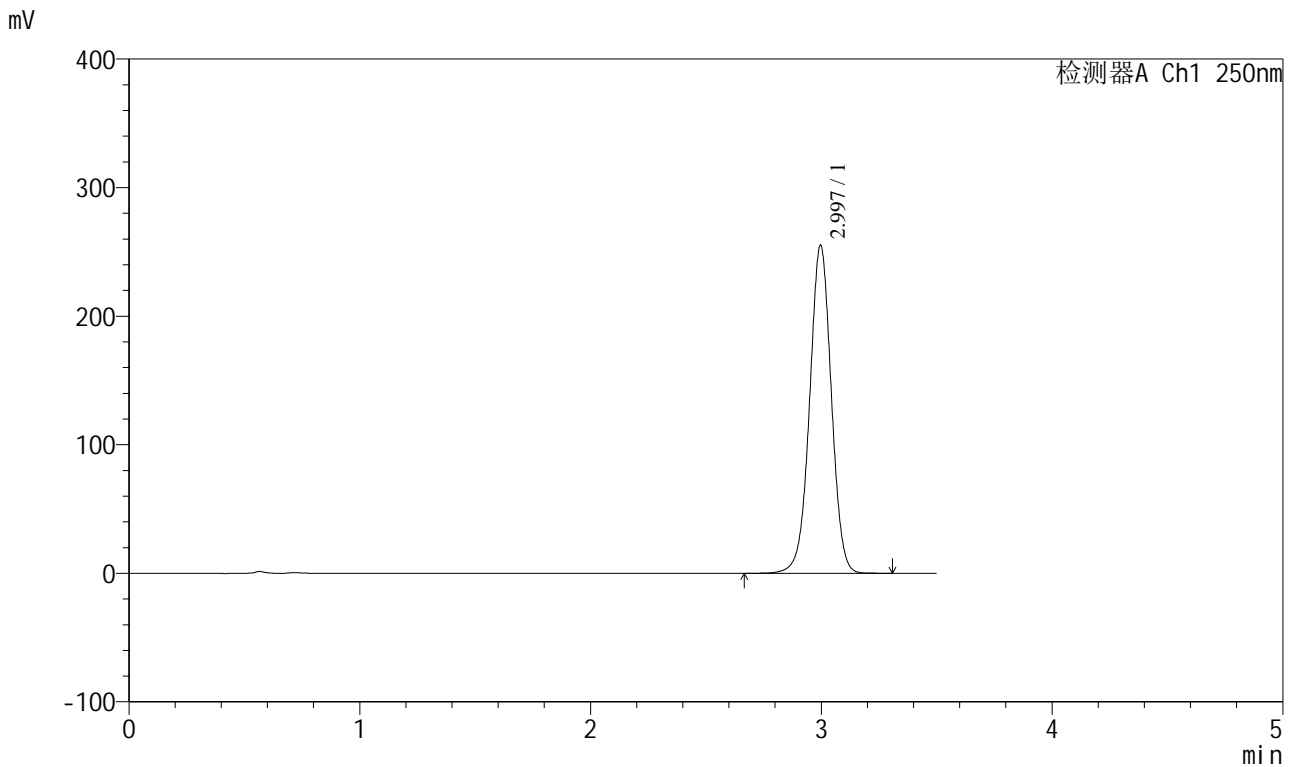
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.997	1667791	100.000	255255	4946	0.996	--
总计		1667791	100.000	255255			

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

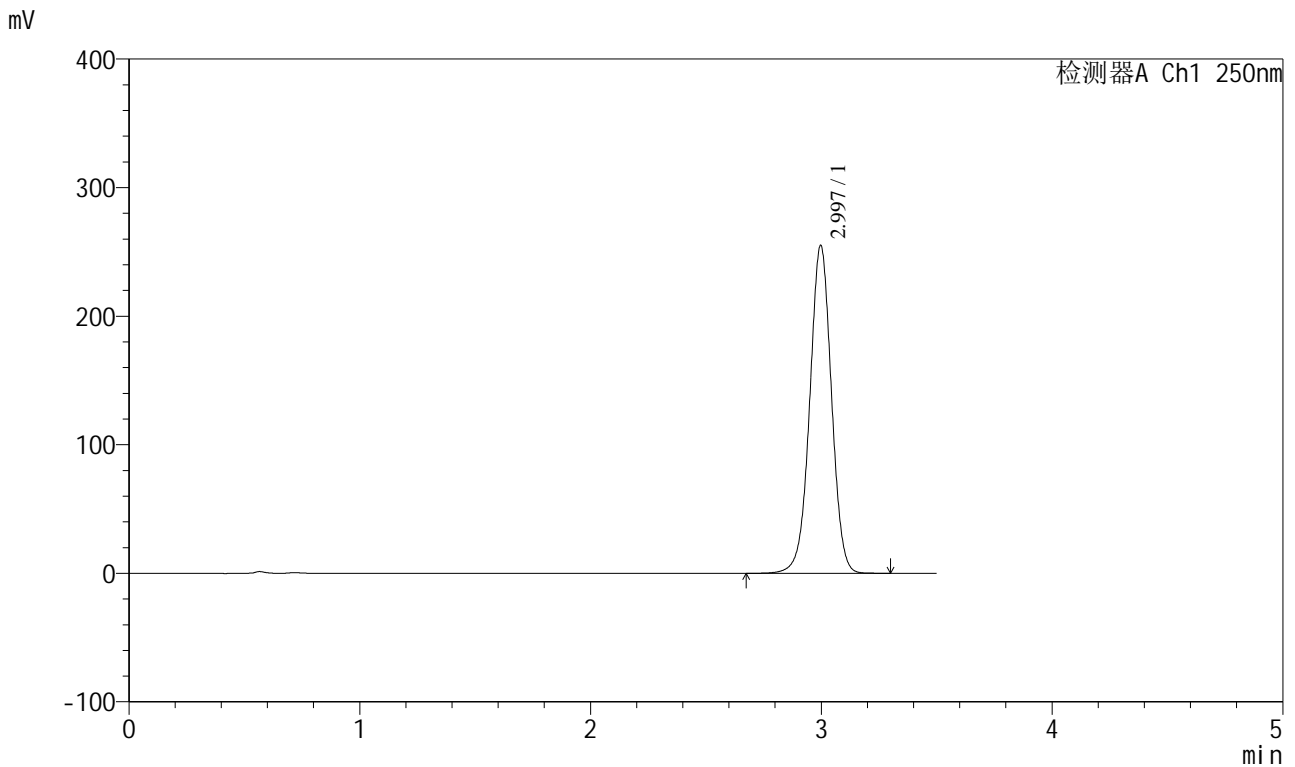
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.997	1666670	100.000	255221	4953	0.997	--
总计		1666670	100.000	255221			

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

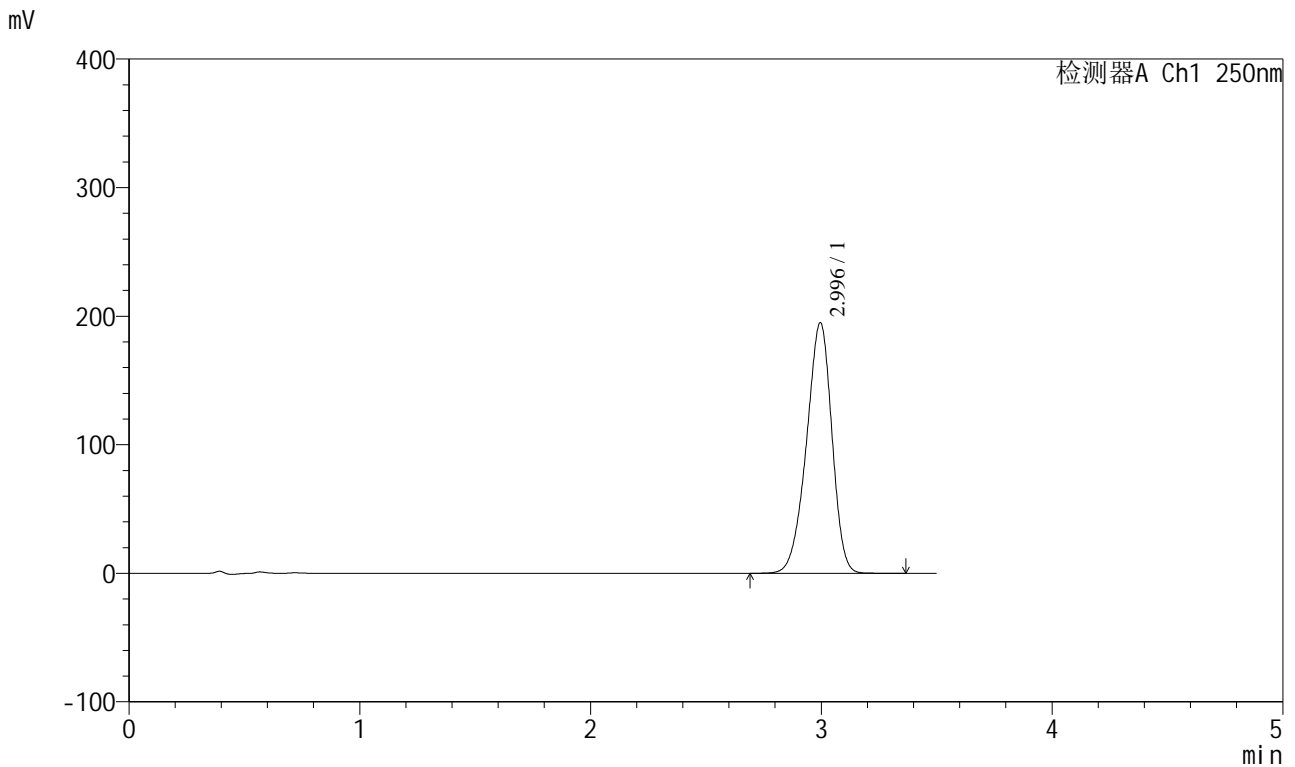
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.997	1667916	100.000	255032	4940	0.995	--
总计		1667916	100.000	255032			

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

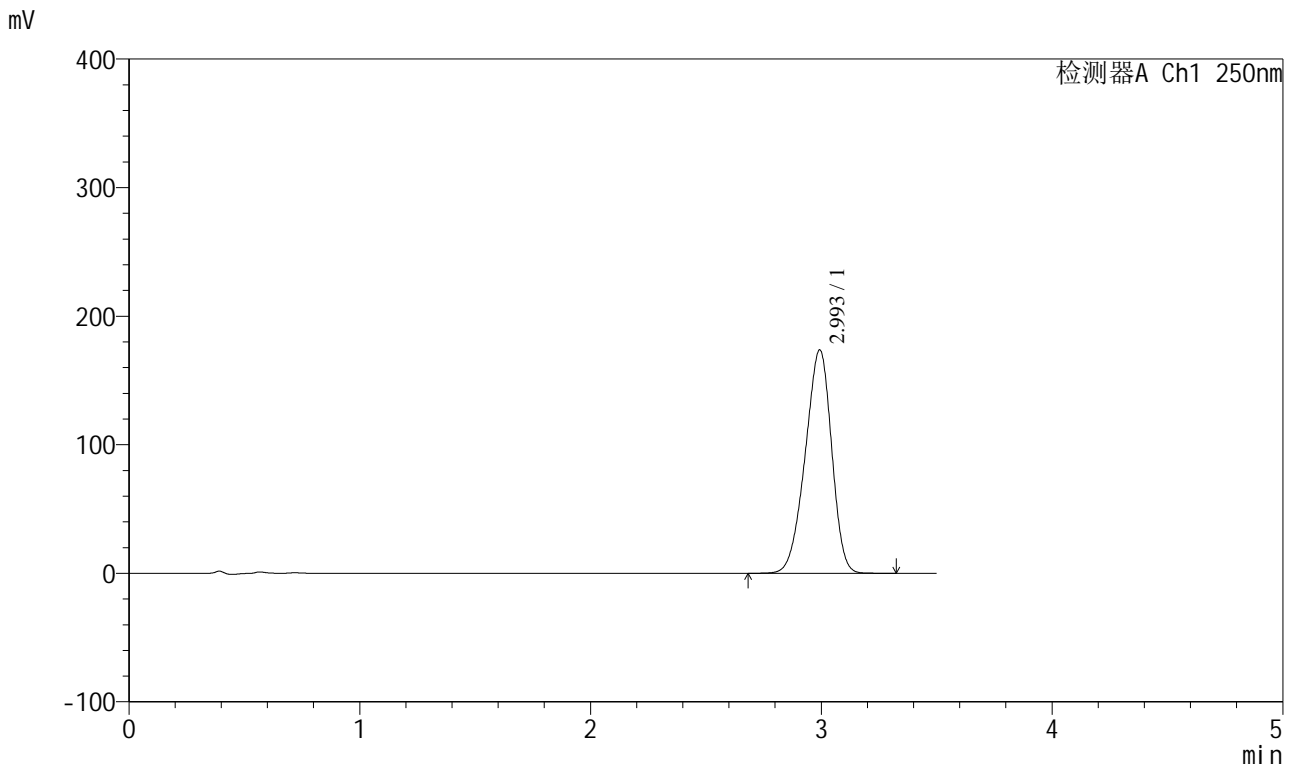
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.996	1491467	100.000	194903	3519	0.917	--
总计		1491467	100.000	194903			

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

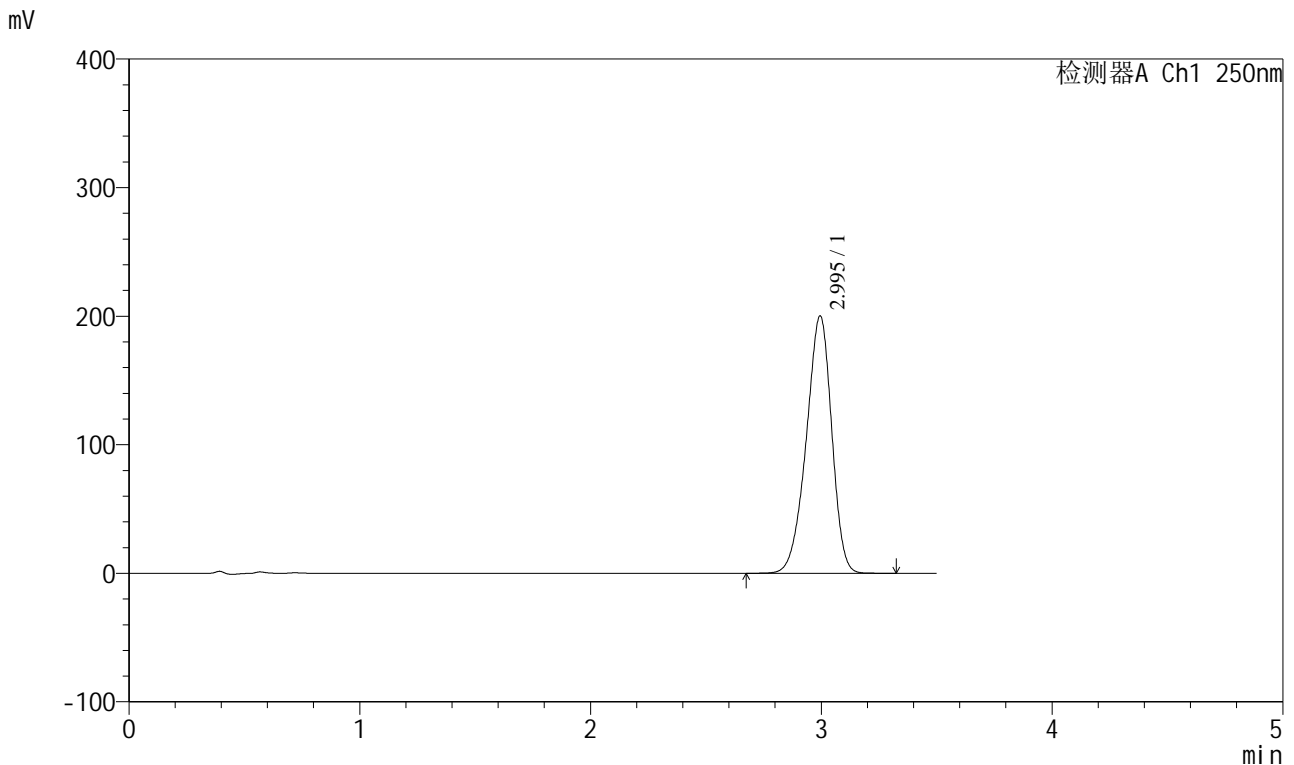
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.993	1381106	100.000	173392	3179	0.915	--
总计		1381106	100.000	173392			

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			

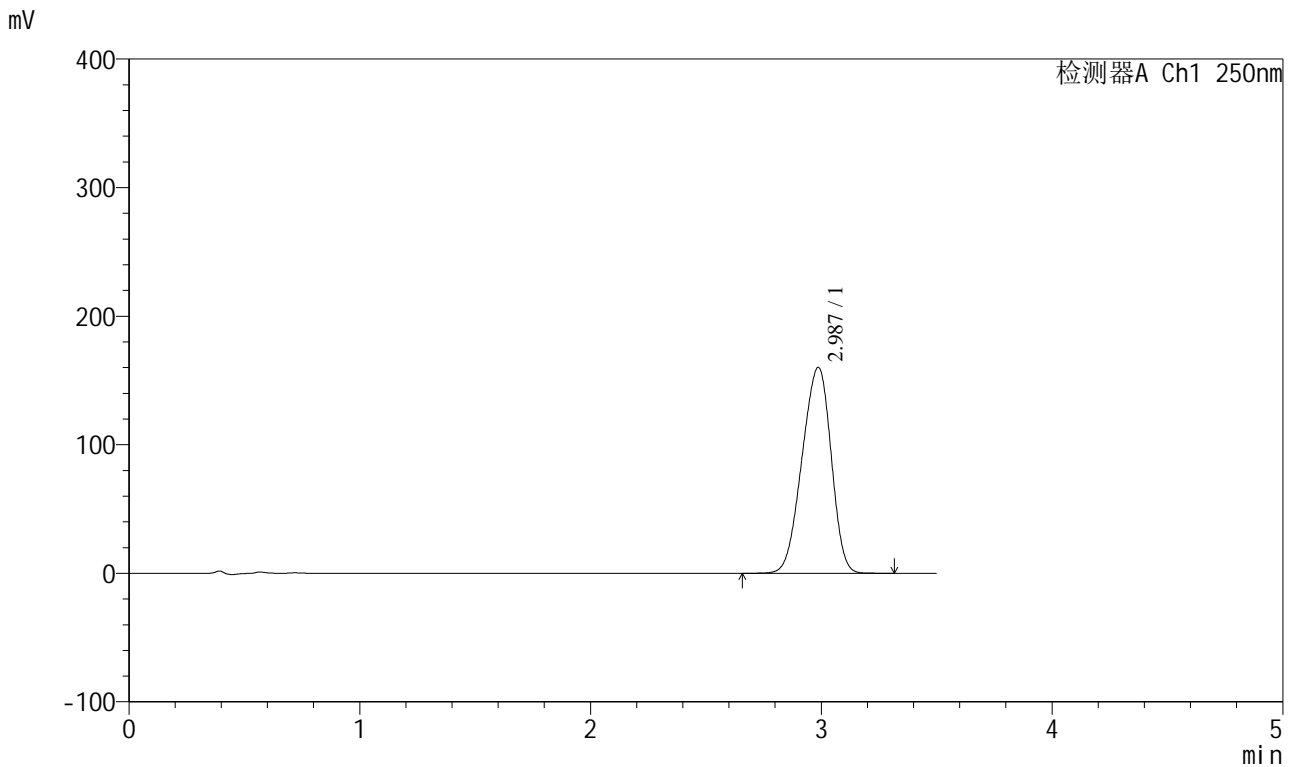
图73 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.8介质-桨法-75转-5min-片3  
供试品溶液-1



<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 - 0-36/26-245-2 - 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			

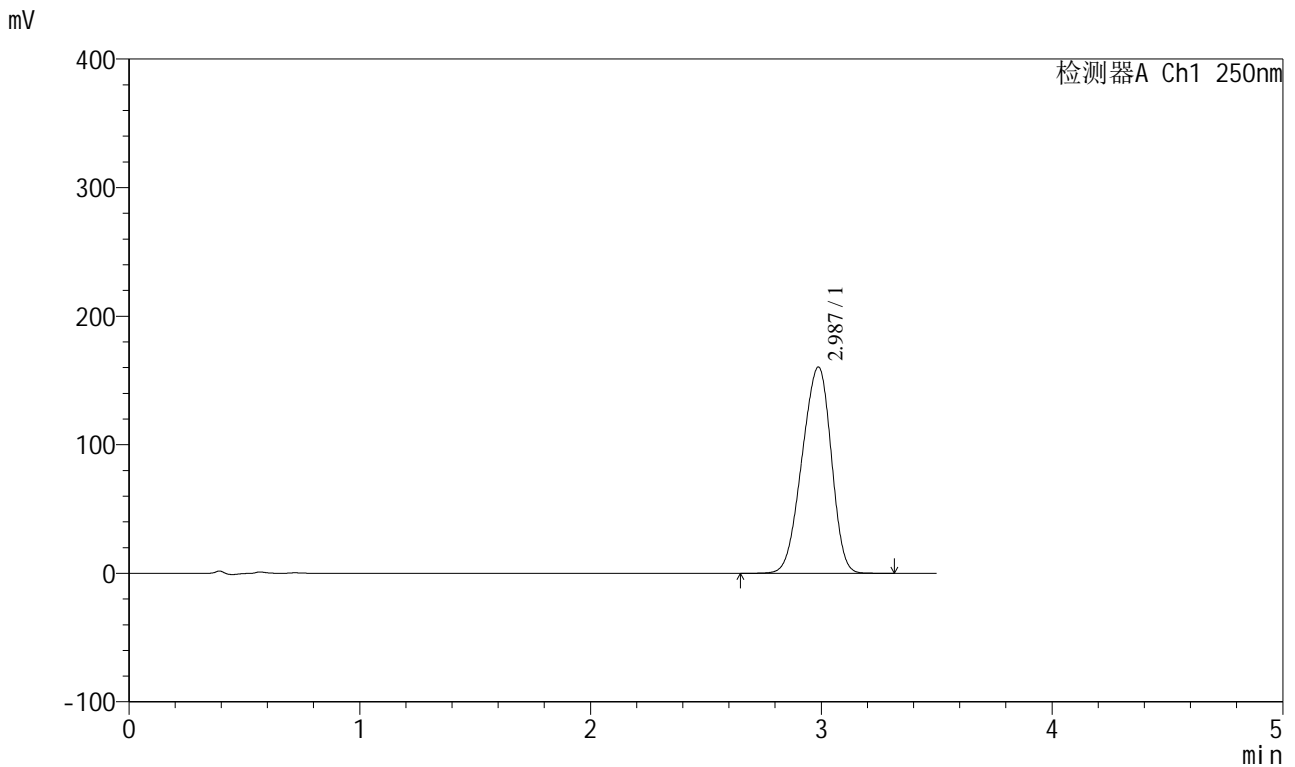
图75 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.8介质-浆法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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

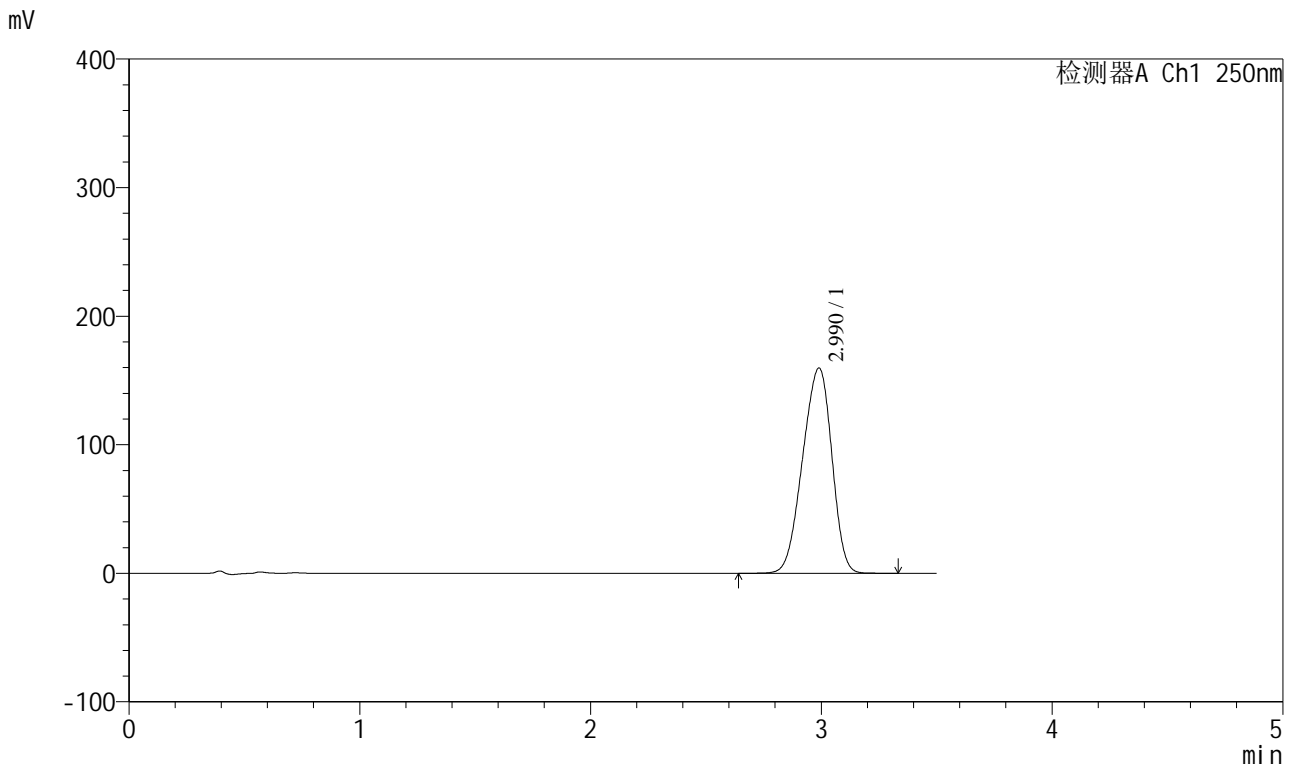
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.987	1410517	100.000	160459	2559	0.919	--
总计		1410517	100.000	160459			

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

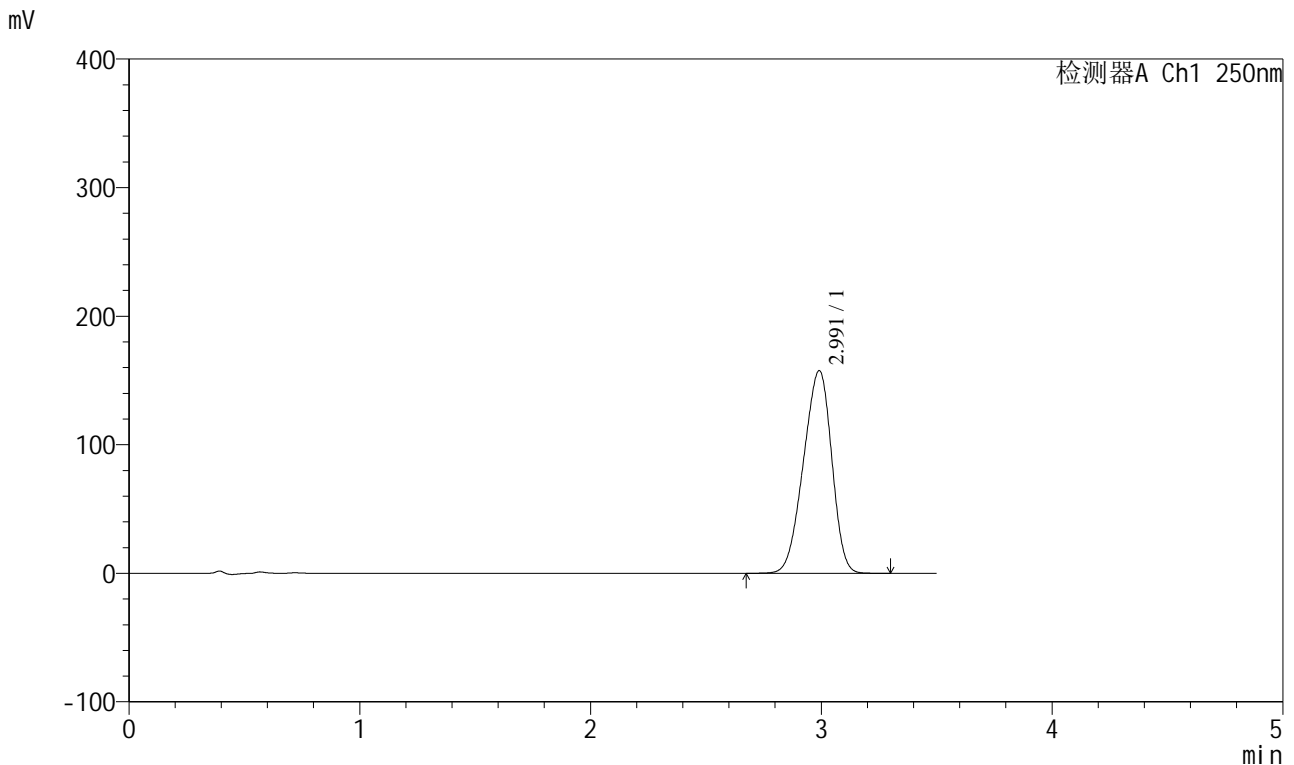
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.990	1406382	100.000	159628	2547	0.918	--
总计		1406382	100.000	159628			

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-浆法-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			

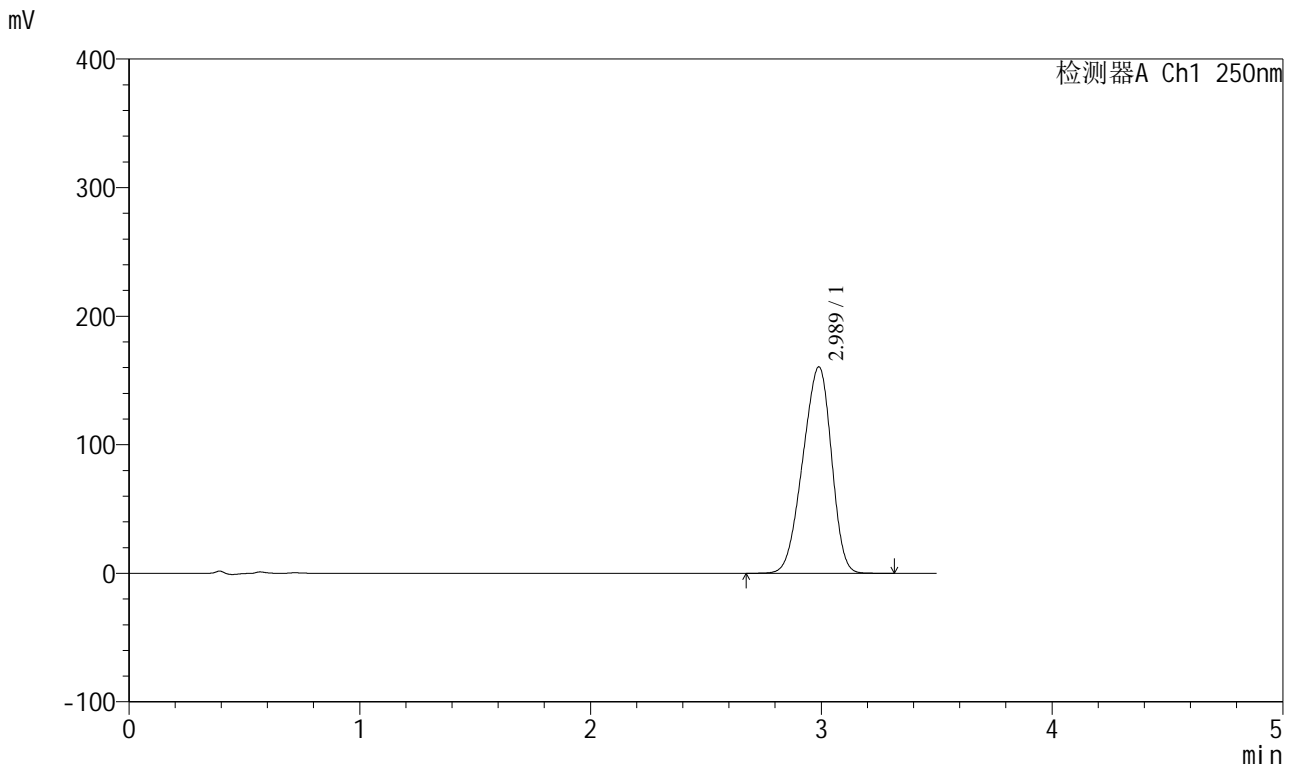
图79 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.8介质-桨法-75转-15min-片3  
供试品溶液-1



<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 - 0-36/26-251-2 - 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

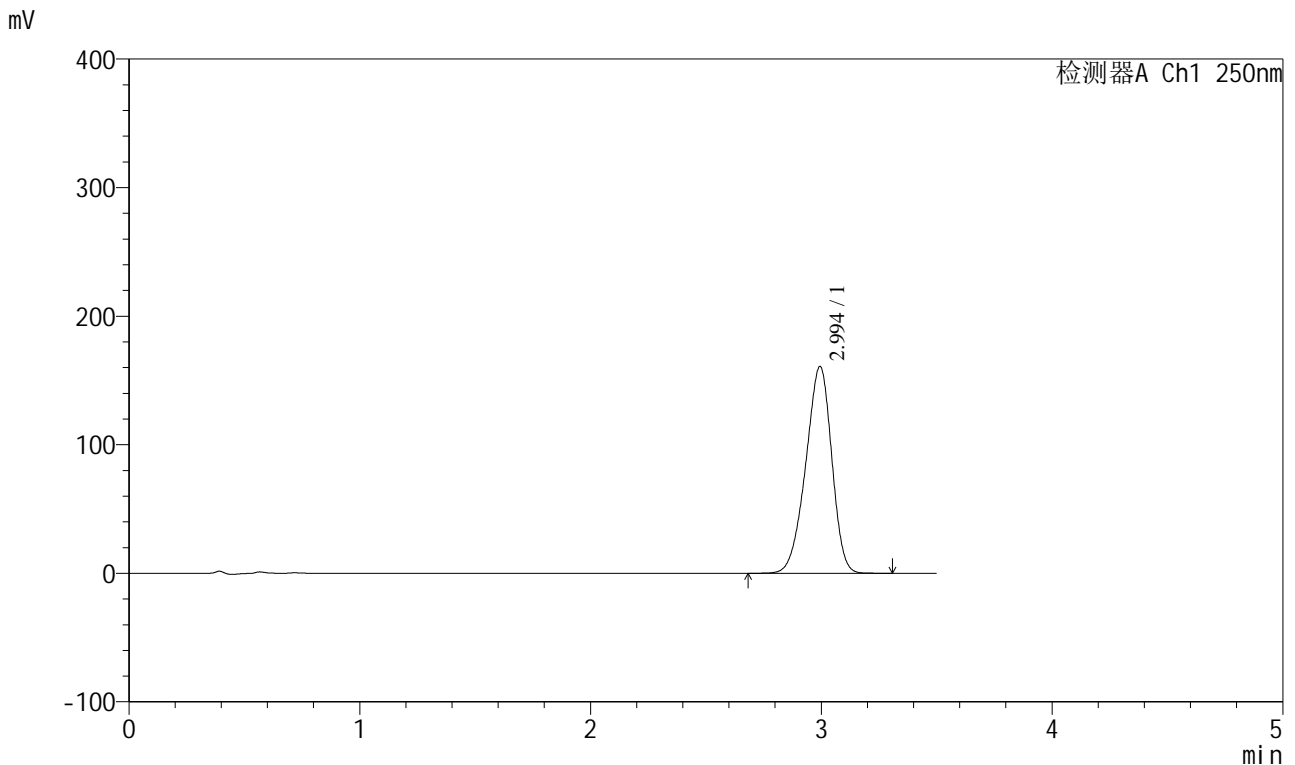
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.989	1386058	100.000	160531	2610	0.910	--
总计		1386058	100.000	160531			

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-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 - 0-36/26-252-2 - 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

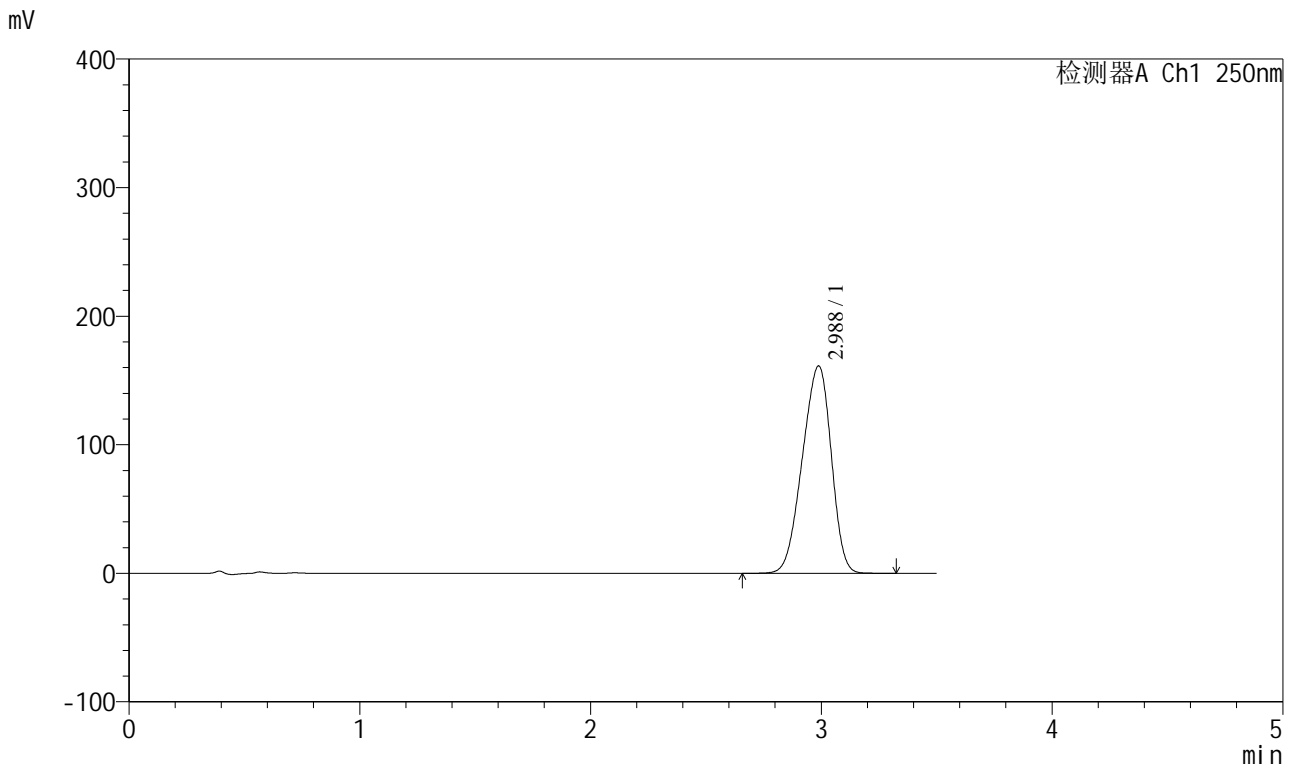
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.994	1259211	100.000	160754	3317	0.915	--
总计		1259211	100.000	160754			

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-浆法-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

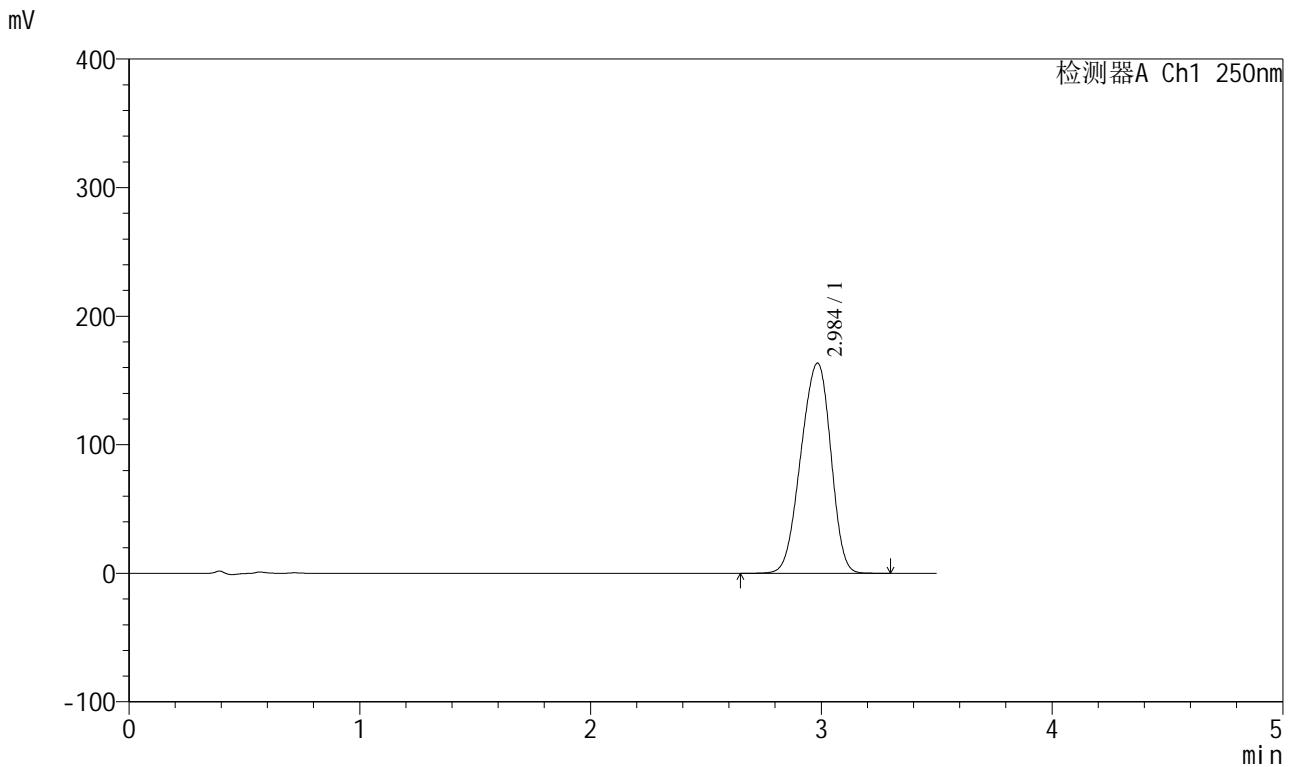
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.988	1405629	100.000	161358	2571	0.911	--
总计		1405629	100.000	161358			

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-浆法-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			

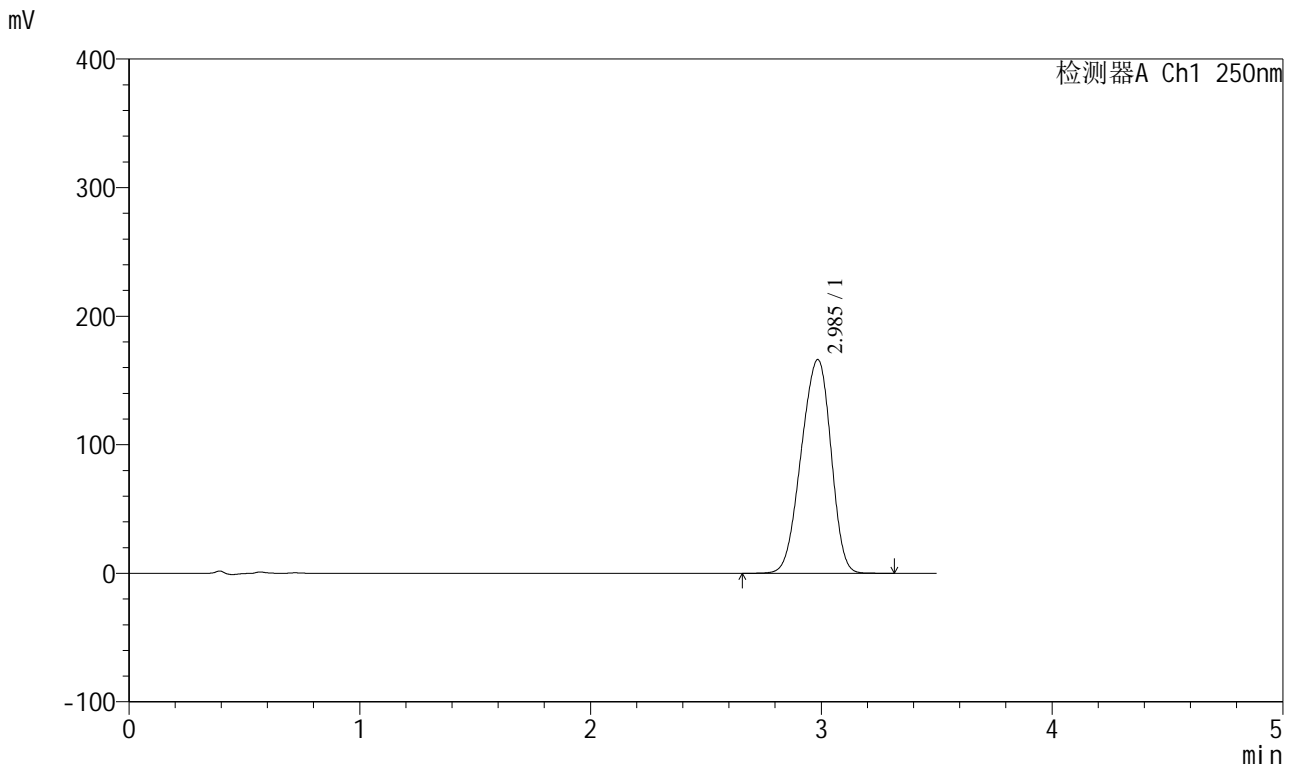
图84 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.8介质-桨法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-36/26-256-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.8jz-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: 3-6  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 18:04:22                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:48:36              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

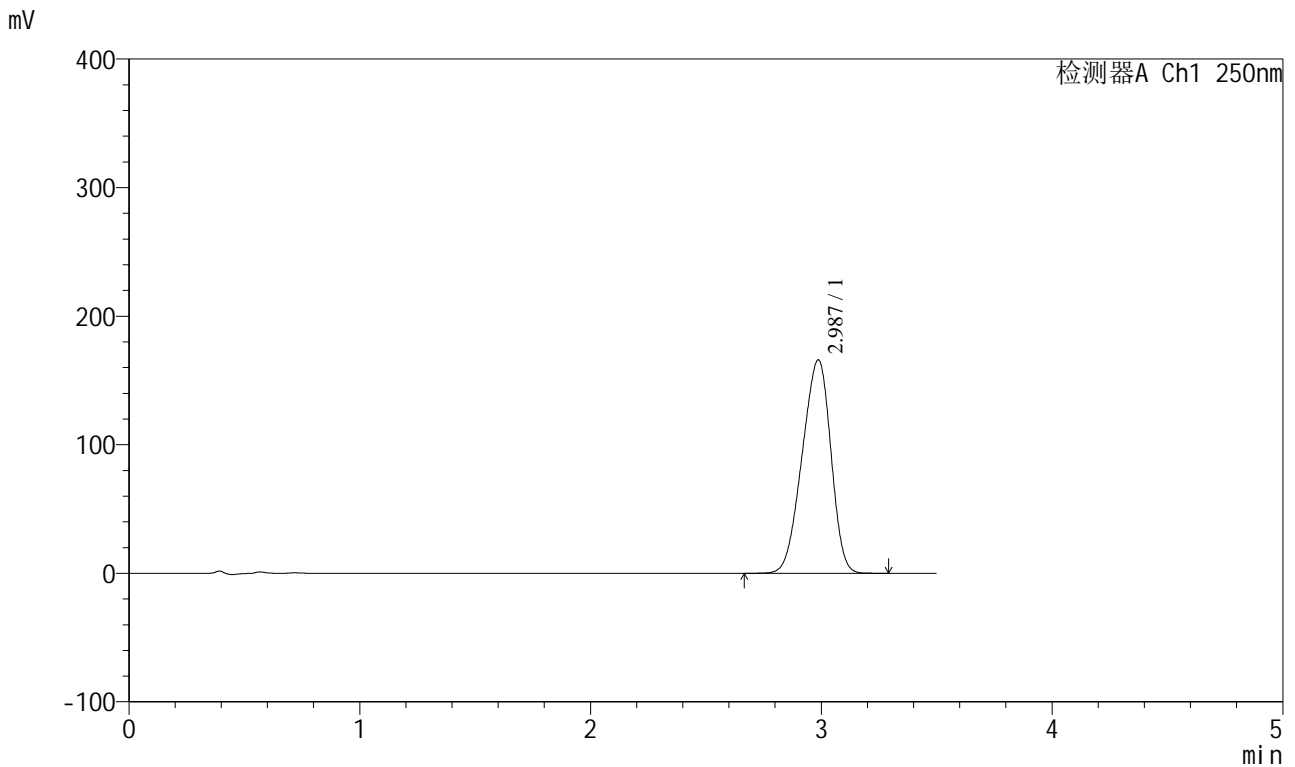
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.985	1489783	100.000	166028	2486	0.923	--
总计		1489783	100.000	166028			

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)-pH7.8介质-浆法-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 - 0-36/26-257-2 - 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

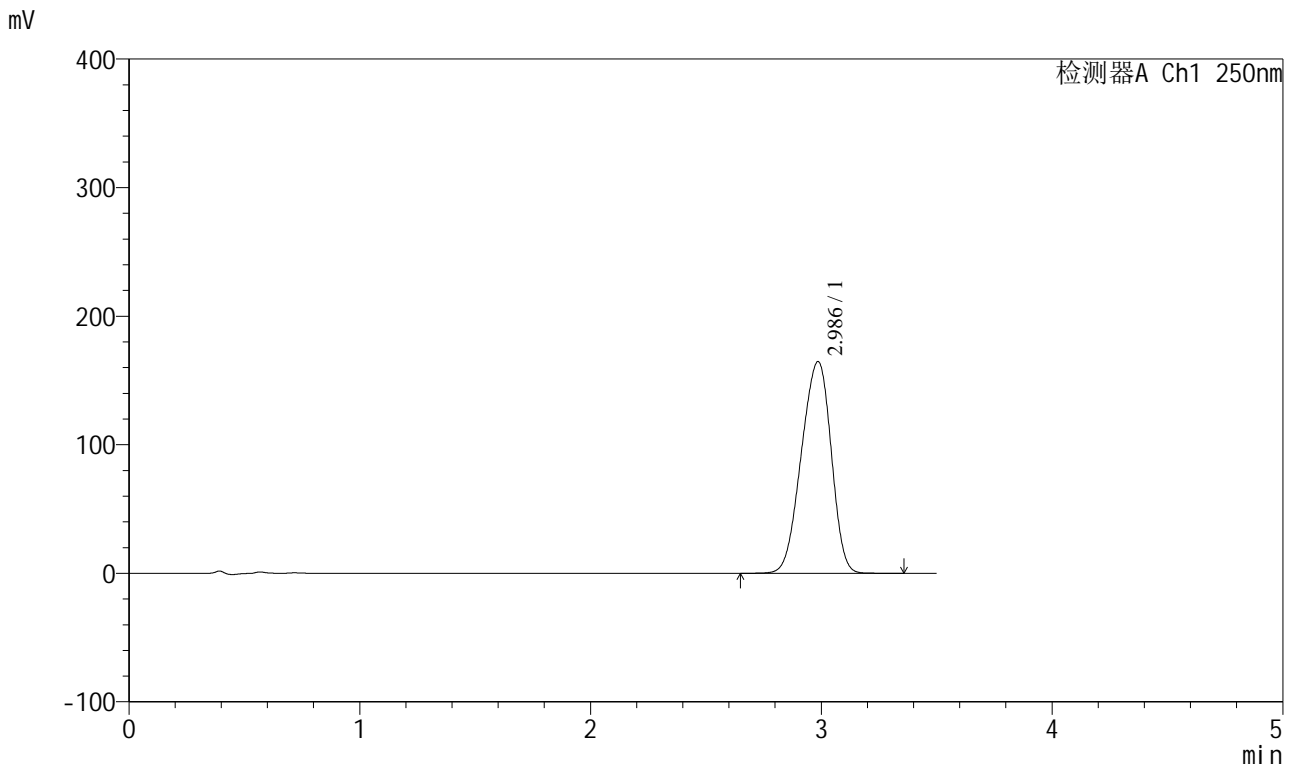
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.987	1437098	100.000	165968	2593	0.911	--
总计		1437098	100.000	165968			

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-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 - 0-36/26-258-2 - 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

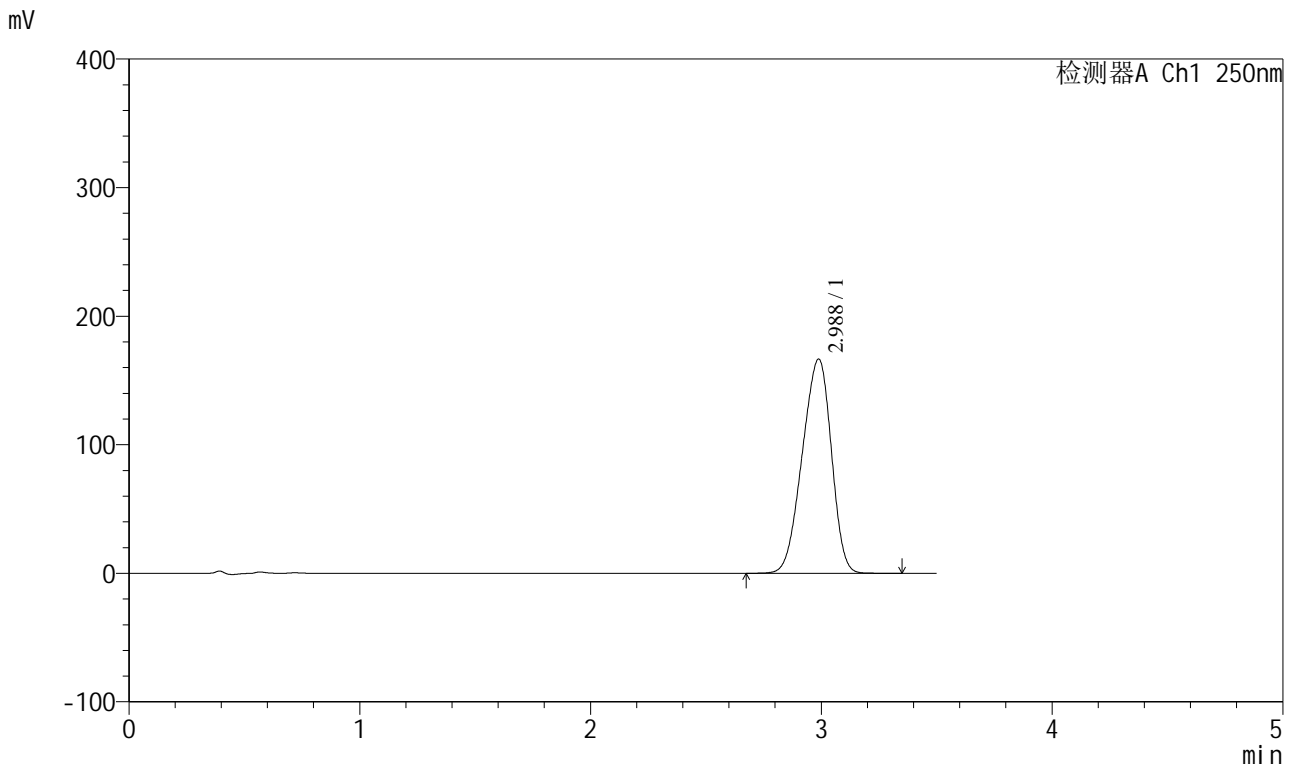
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.986	1480840	100.000	164625	2468	0.921	--
总计		1480840	100.000	164625			

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-桨法-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

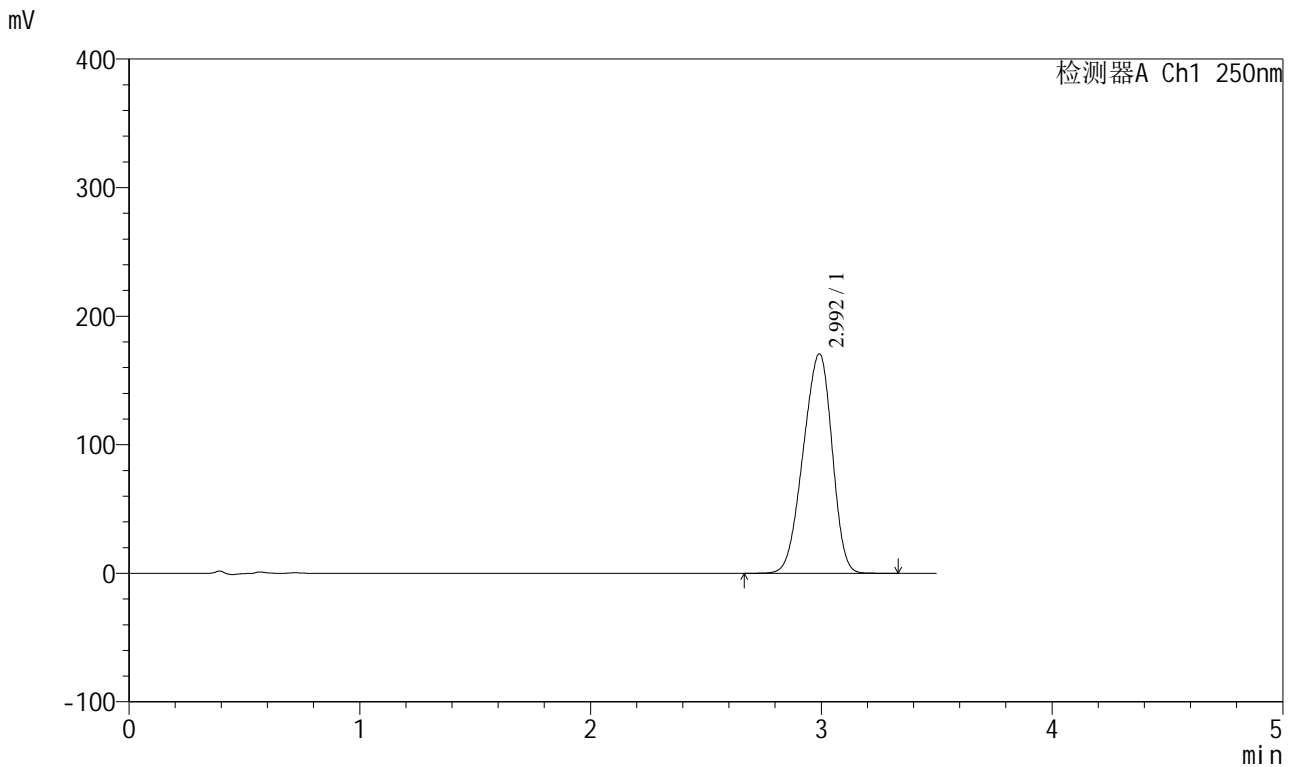
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.988	1459043	100.000	166645	2551	0.913	--
总计		1459043	100.000	166645			

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-浆法-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

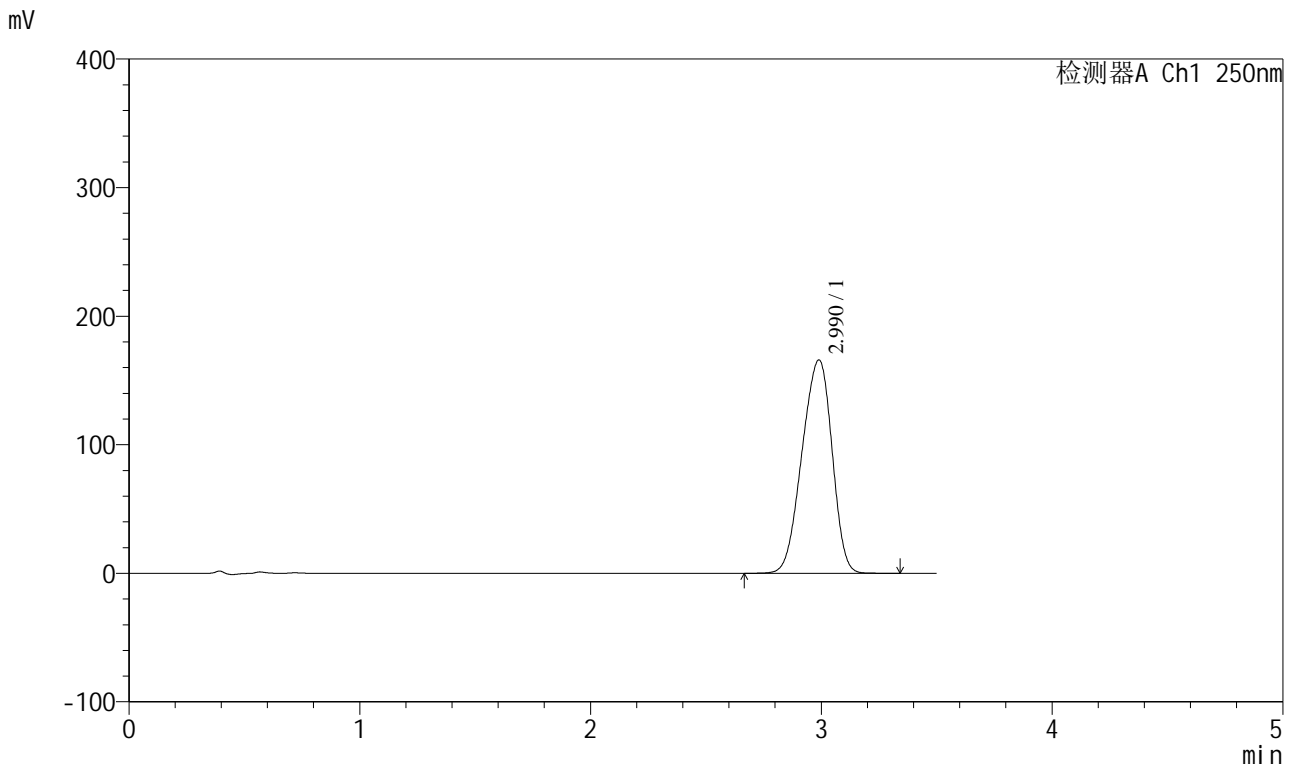
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.992	1484324	100.000	170463	2599	0.915	--
总计		1484324	100.000	170463			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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

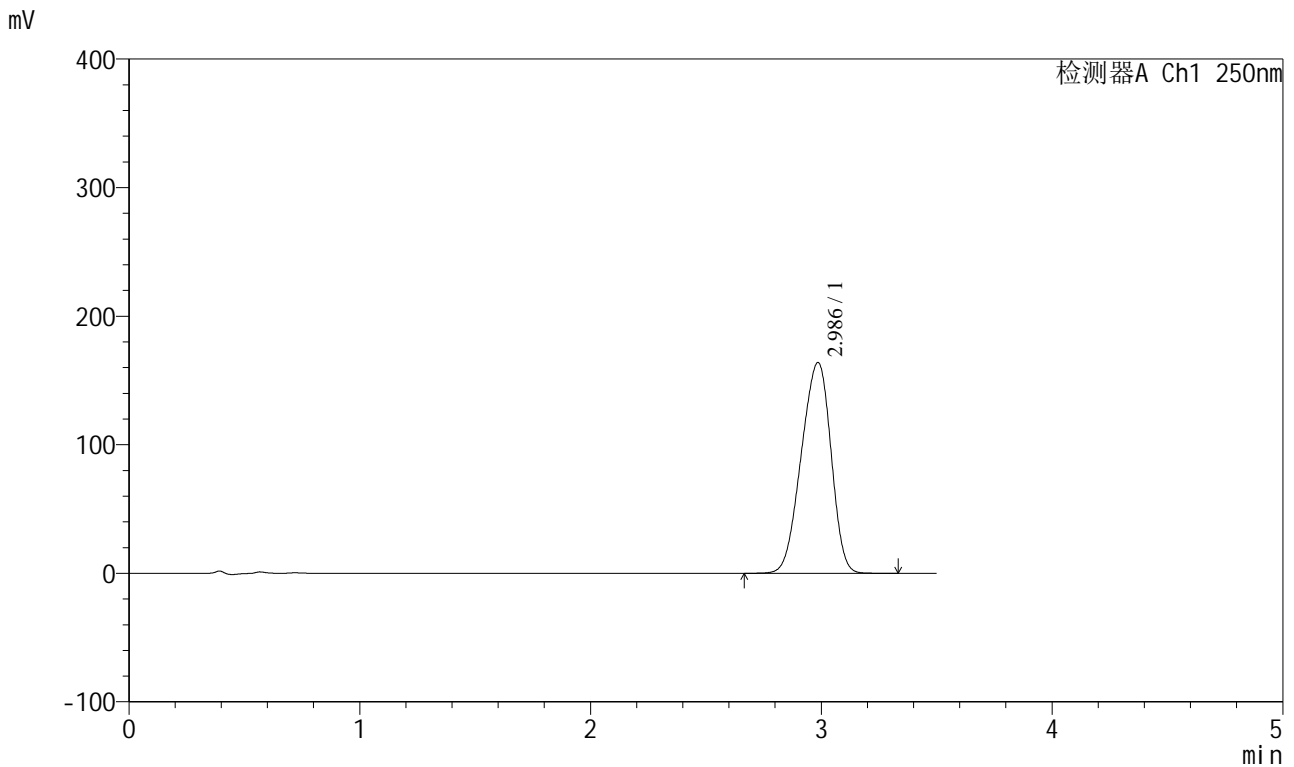
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.990	1501616	100.000	165963	2435	0.917	--
总计		1501616	100.000	165963			

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			

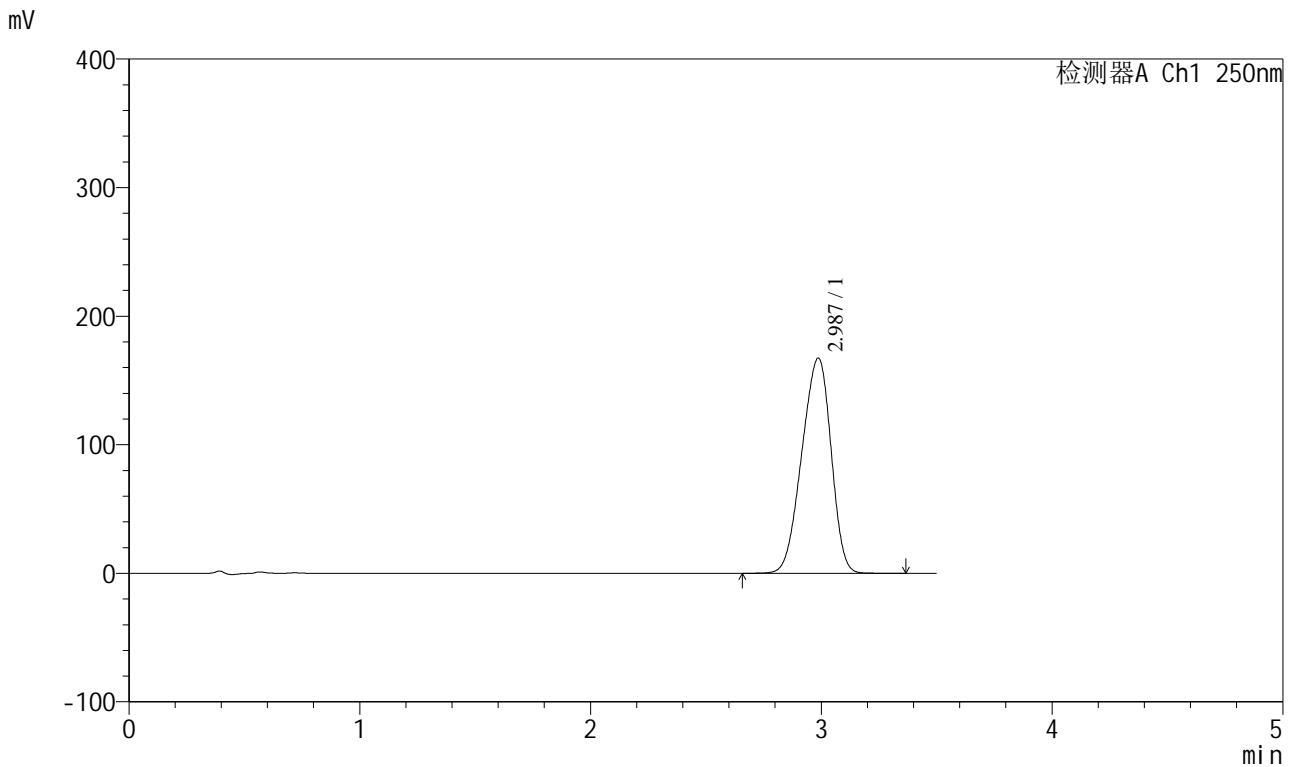
图92 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.8介质-桨法-75转-极限转速-片1  
供试品溶液-1



<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 - 0-36/26-264-2 - 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

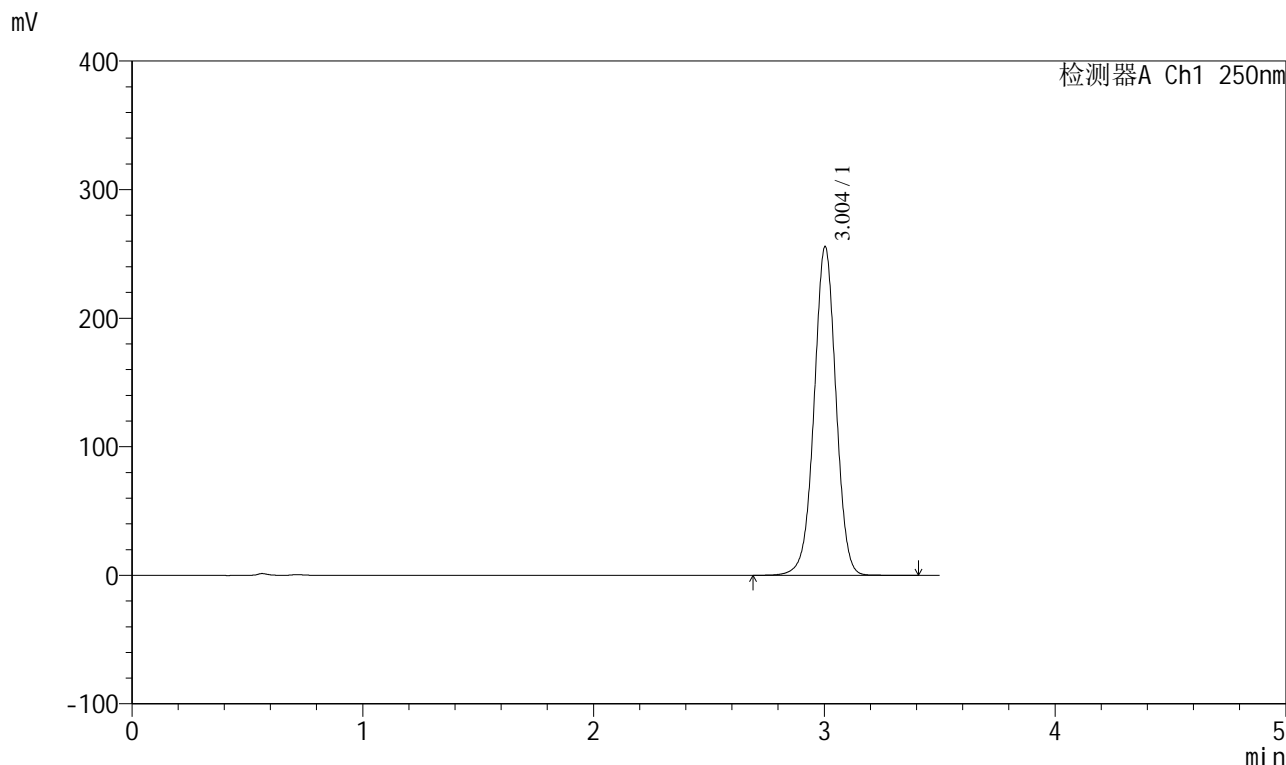
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.987	1474539	100.000	167395	2529	0.913	--
总计		1474539	100.000	167395			

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

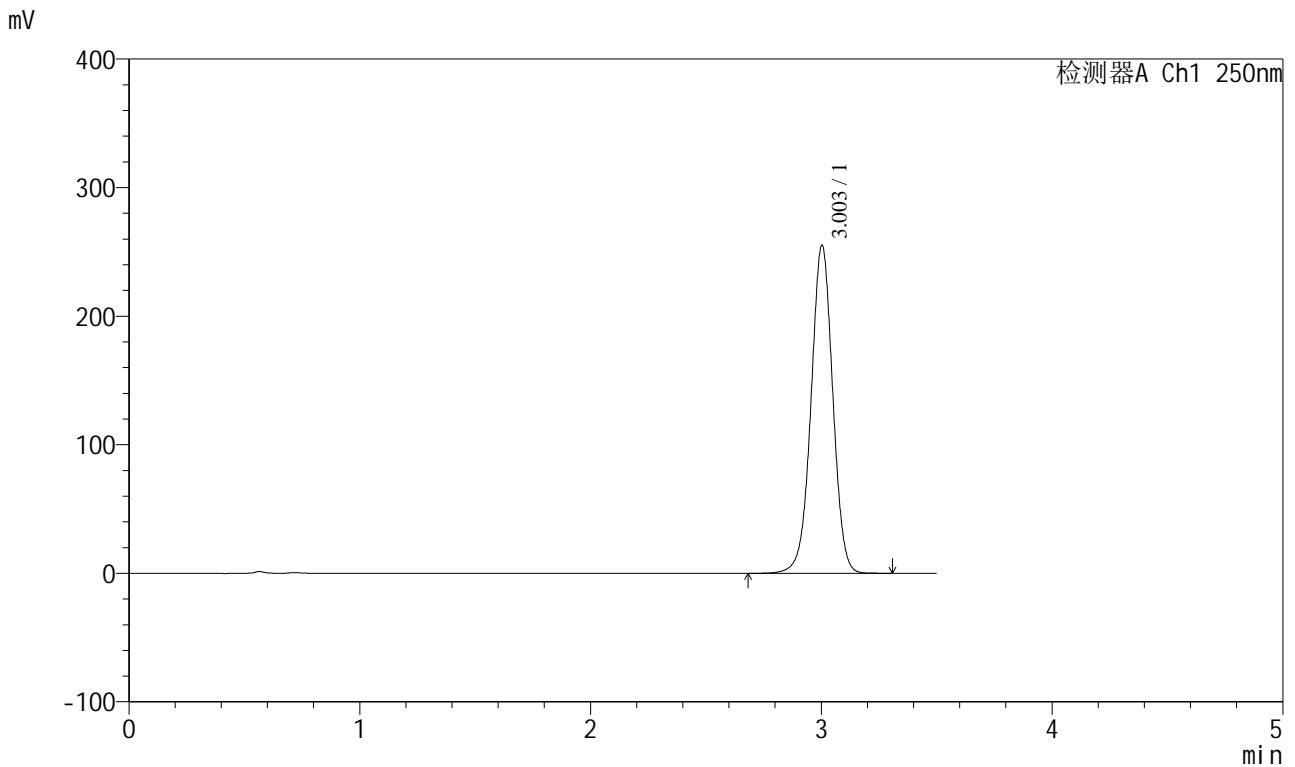
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.004	1676482	100.000	255624	4945	0.995	--
总计		1676482	100.000	255624			

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