



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

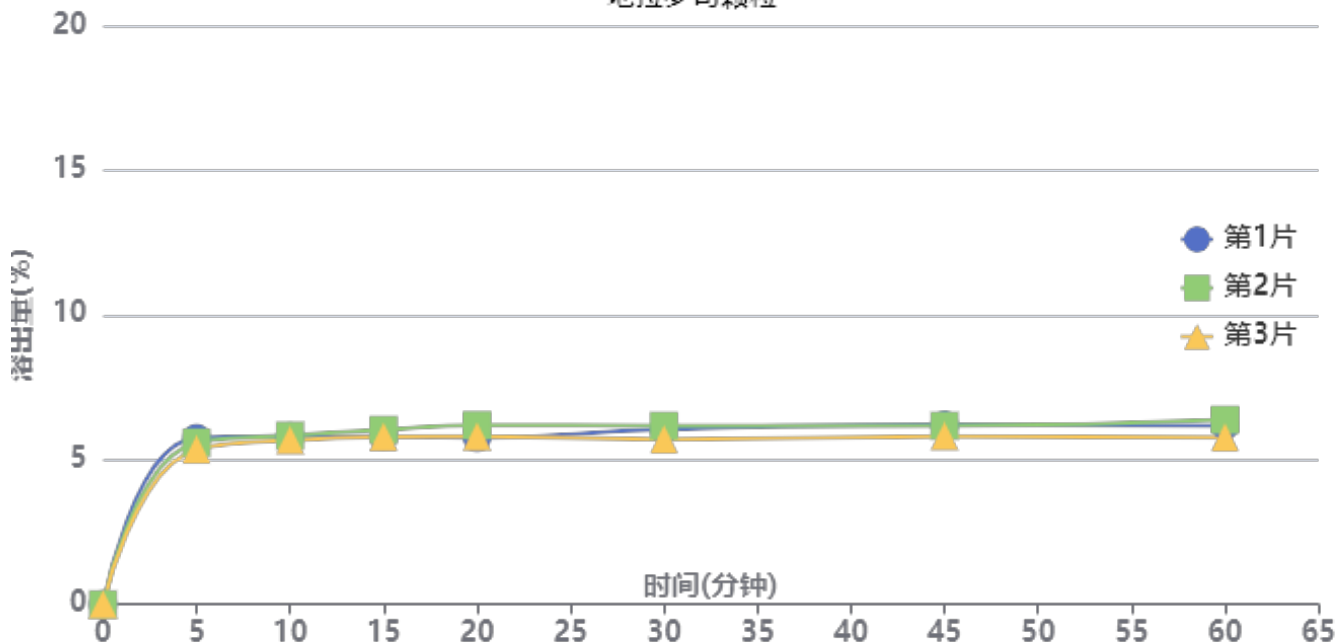
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.03	1666587	1666241	1666385	1665987	1666616	1666363	0.02
2	10.15	1672929	1675047				1673988	0.09

单位质量响应值		RSD%	判断
166137.89	164924.93	0.52	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-24112201-1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	95287	-	95287	5.751	5.56	3.67	5.75	5.56	3.62
	2	92654	-	92654	5.592			5.59		
	3	88578	-	88578	5.346			5.35		
10min	1	95108	-	95108	5.740	5.71	1.50	5.80	5.77	1.48
	2	95647	-	95647	5.772			5.83		
	3	92966	-	92966	5.611			5.67		
15min	1	94121	-	94121	5.680	5.75	2.33	5.81	5.88	2.27
	2	97890	-	97890	5.908			6.03		
	3	93982	-	93982	5.672			5.79		
20min	1	92153	-	92153	5.562	5.73	4.21	5.75	5.91	4.08
	2	99459	-	99459	6.003			6.19		
	3	93051	-	93051	5.616			5.80		
30min	1	96060	-	96060	5.797	5.72	4.24	6.05	5.97	4.09
	2	97995	-	97995	5.914			6.17		
	3	90271	-	90271	5.448			5.70		
45min	1	97419	-	97419	5.879	5.74	3.66	6.20	6.06	3.59
	2	96936	-	96936	5.850			6.17		
	3	91163	-	91163	5.502			5.81		
60min	1	95877	-	95877	5.786	5.73	5.27	6.17	6.11	5.08
	2	99319	-	99319	5.994			6.38		
	3	89468	-	89468	5.400			5.77		
极限	1	97504	-	97504	5.885	5.81	7.19	6.33	6.25	6.88
	2	102449	-	102449	6.183			6.64		
	3	88791	-	88791	5.359			5.79		



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

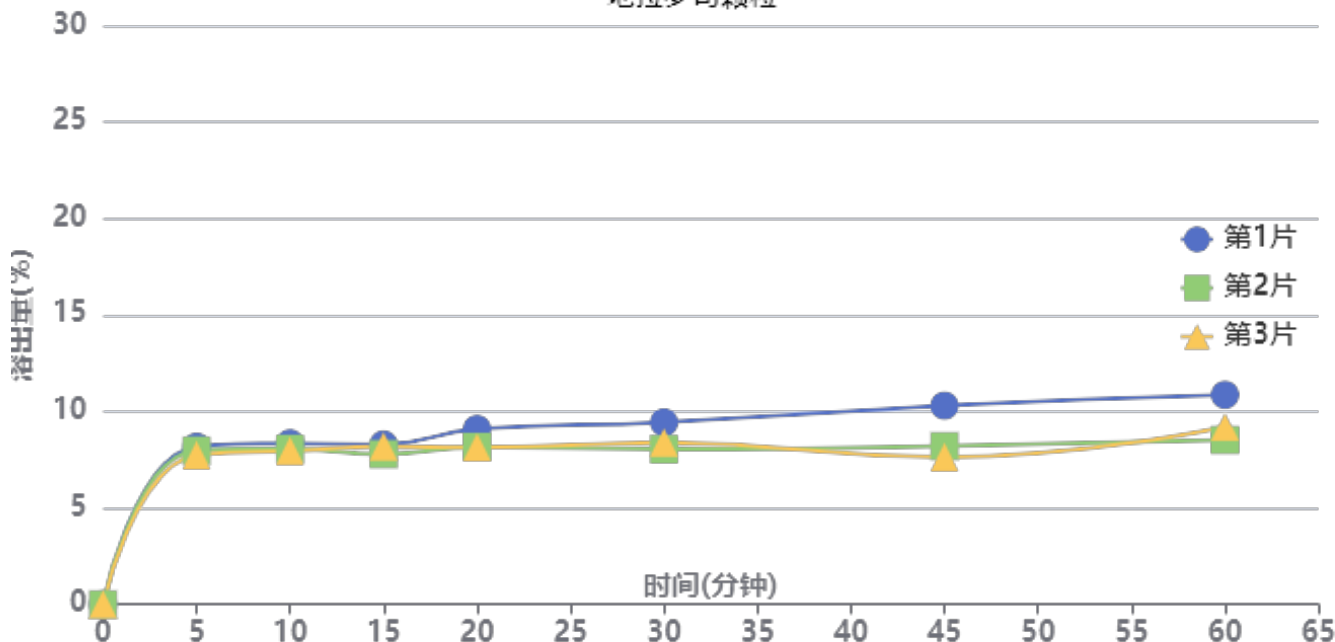
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	2.0	对照品来源	EP	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	360	供试品稀释倍数	4	系数	1

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	1665112	1664773	1665864	1665129	1667577	1665691	0.07
2	10.15	1668920	1667369				1668144	0.07
单位质量响应值			RSD%		判断			
166070.89		164349.16		0.74		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-24112201-1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	135156	-	135156	8.173	7.96	2.81	8.17	7.96	2.77
	2	131719	-	131719	7.965			7.97		
	3	127776	-	127776	7.727			7.73		
10min	1	136528	-	136528	8.256	8.03	2.52	8.35	8.12	2.55
	2	131761	-	131761	7.968			8.06		
	3	130092	-	130092	7.867			7.95		
15min	1	134132	-	134132	8.111	7.90	3.41	8.29	8.08	3.33
	2	125686	-	125686	7.600			7.78		
	3	132326	-	132326	8.002			8.18		
20min	1	145860	-	145860	8.820	8.20	6.55	9.09	8.46	6.42
	2	130697	-	130697	7.903			8.16		
	3	130281	-	130281	7.878			8.14		
30min	1	149852	-	149852	9.062	8.26	8.64	9.43	8.62	8.41
	2	127198	-	127198	7.692			8.04		
	3	132828	-	132828	8.032			8.38		
45min	1	162474	-	162474	9.825	8.26	16.77	10.30	8.71	16.15
	2	128479	-	128479	7.769			8.20		
	3	118890	-	118890	7.189			7.63		
60min	1	170011	-	170011	10.281	8.99	13.00	10.86	9.53	12.62
	2	132357	-	132357	8.004			8.52		
	3	143648	-	143648	8.686			9.21		
极限	1	173961	-	173961	10.519	9.13	13.69	11.21	9.77	13.24
	2	133787	-	133787	8.090			8.70		
	3	145363	-	145363	8.790			9.41		



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

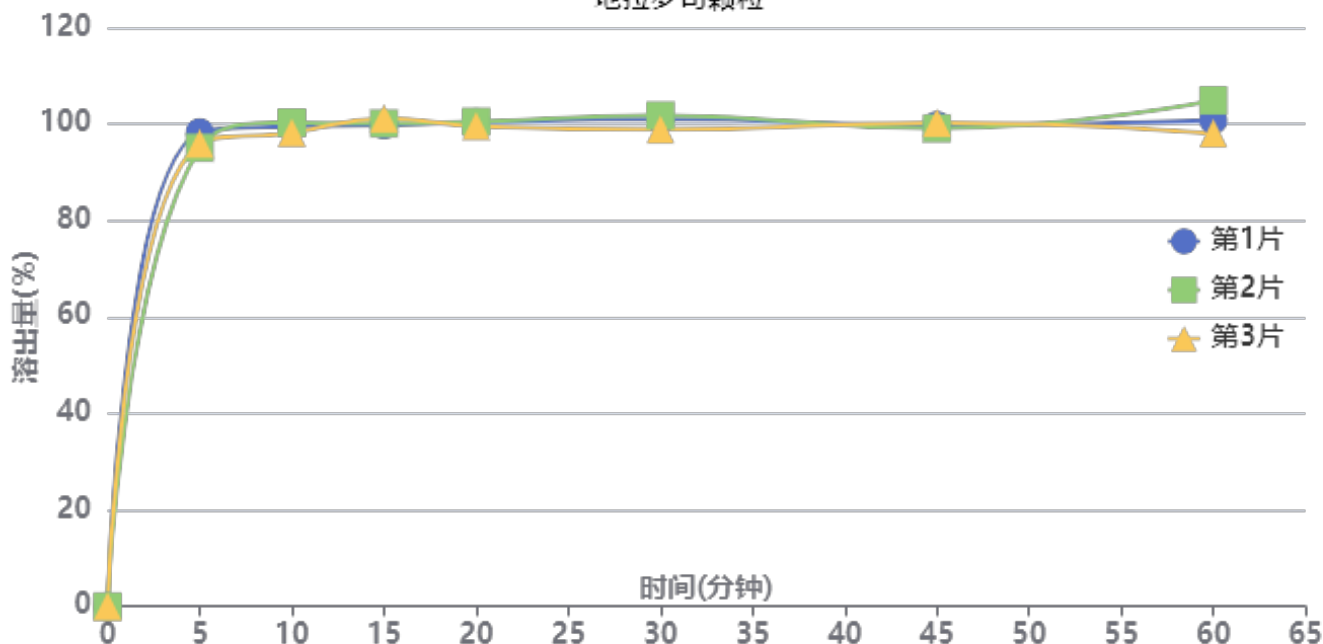
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	2.0	对照品来源	EP	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	360	供试品稀释倍数	4	系数	1

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	1678816	1678735	1677547	1677006	1676748	1677770	0.06
2	10.15	1665924	1667571				1666748	0.07
单位质量响应值		RSD%		判断				
167275.17		164211.63		1.31 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-24112201-1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	1630623	-	1630623	98.292	96.43	1.74	98.29	96.43	1.74
	2	1577083	-	1577083	95.065			95.07		
	3	1591289	-	1591289	95.921			95.92		
10min	1	1632382	-	1632382	98.398	98.25	1.07	99.49	99.32	1.06
	2	1645840	-	1645840	99.210			100.27		
	3	1611445	-	1611445	97.136			98.20		
15min	1	1619038	-	1619038	97.594	98.19	0.75	99.78	100.35	0.72
	2	1625068	-	1625068	97.958			100.12		
	3	1642513	-	1642513	99.009			101.15		
20min	1	1610342	-	1610342	97.070	96.88	0.51	100.34	100.14	0.50
	2	1613337	-	1613337	97.250			100.50		
	3	1598033	-	1598033	96.328			99.57		
30min	1	1603714	-	1603714	96.670	96.23	1.57	101.02	100.56	1.51
	2	1616812	-	1616812	97.460			101.79		
	3	1568626	-	1568626	94.555			98.87		
45min	1	1565274	-	1565274	94.353	94.31	0.65	99.78	99.71	0.59
	2	1554228	-	1554228	93.687			99.10		
	3	1574261	-	1574261	94.895			100.26		
60min	1	1564518	-	1564518	94.308	94.80	3.63	100.78	101.25	3.41
	2	1633231	-	1633231	98.450			104.90		
	3	1520245	-	1520245	91.639			98.06		
极限	1	1549091	-	1549091	93.378	92.79	1.09	100.90	100.29	1.07
	2	1548799	-	1548799	93.360			100.91		
	3	1520033	-	1520033	91.626			99.06		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-06

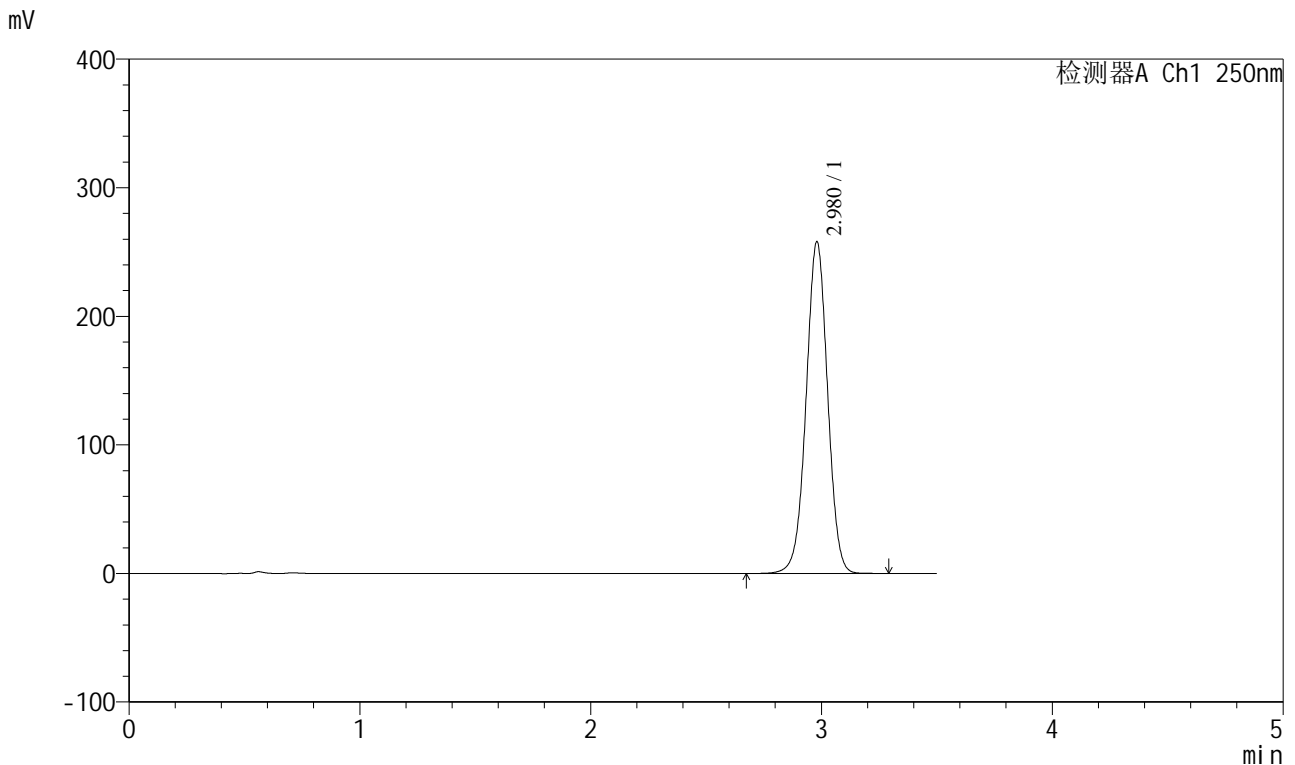
复核者:

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 - 0-35/11-722-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH1.2+0.3tw20jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 11:57:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:37:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

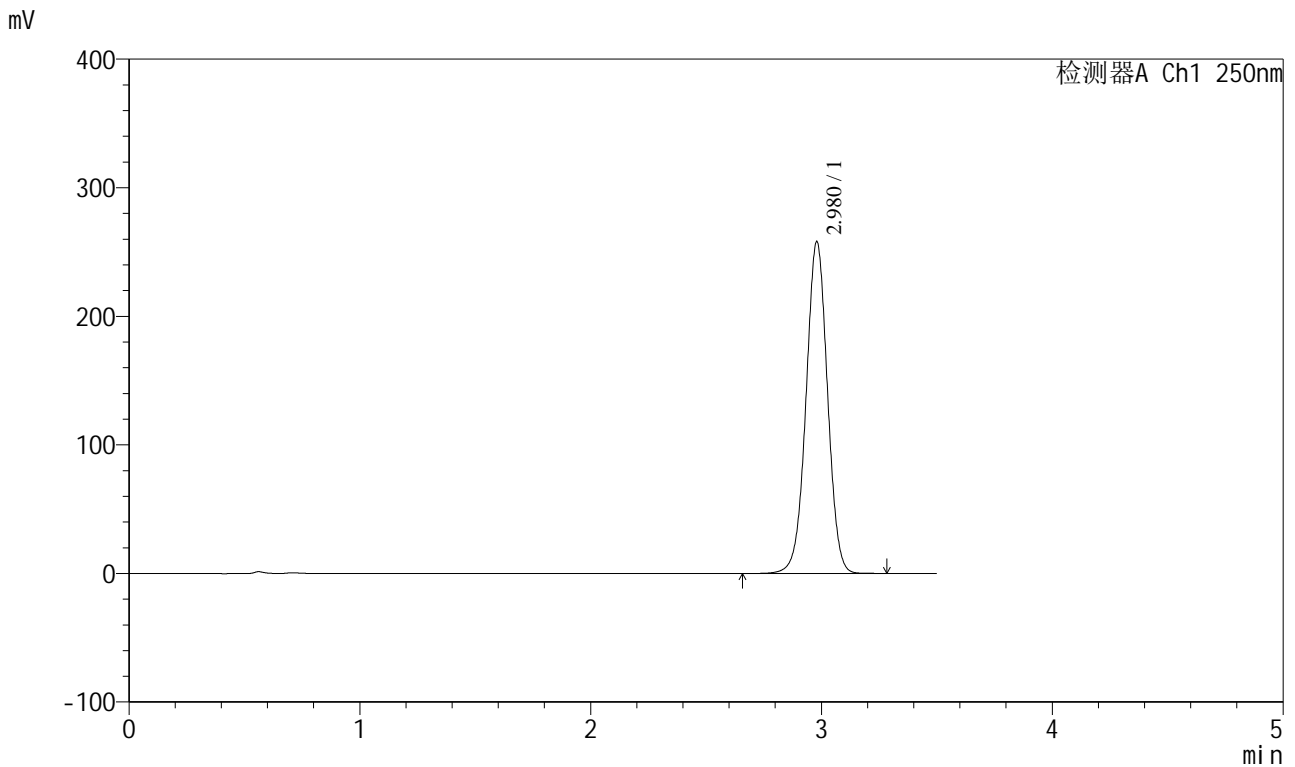
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.980	1666587	100.000	258082	4978	0.999	--
总计		1666587	100.000	258082			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-35/11-723-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH1.2+0.3tw20jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 12:01:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:37:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

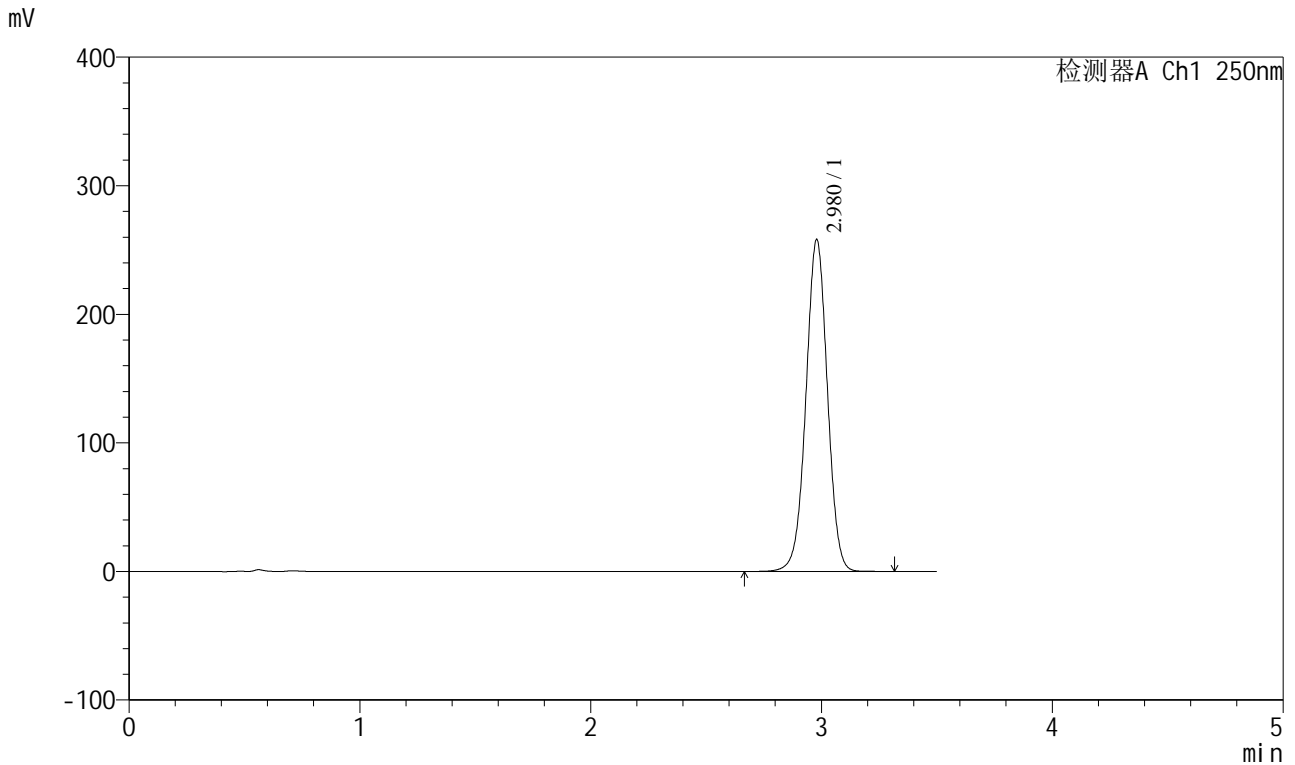
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.980	1666241	100.000	258149	4988	0.999	--
总计		1666241	100.000	258149			

图3 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1批(360mg规格)-pH1.2(内含0.3%吐温20)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-35/11-724-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH1.2+0.3tw20jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 12:04:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:37:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

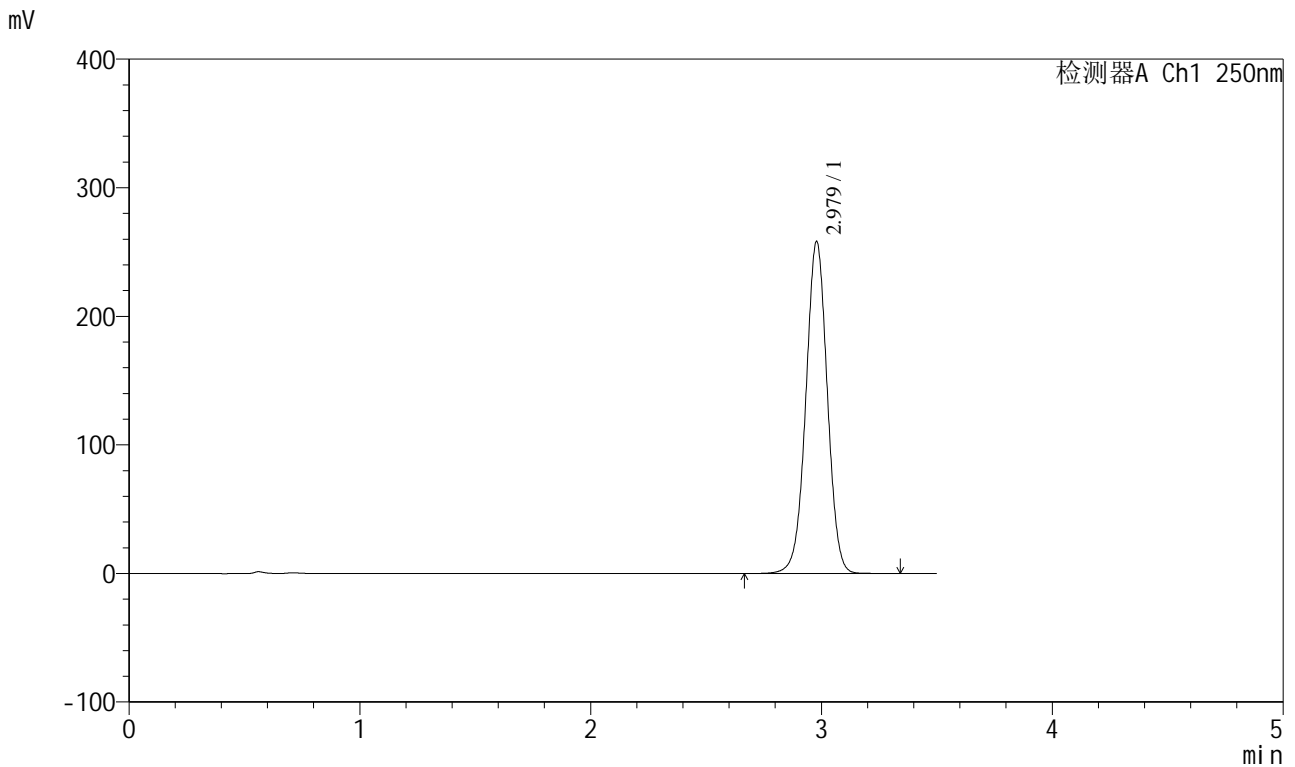
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.980	1666385	100.000	258219	4986	0.999	--
总计		1666385	100.000	258219			

图4 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-35/11-725-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH1.2+0.3tw20jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 12:08:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:37:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

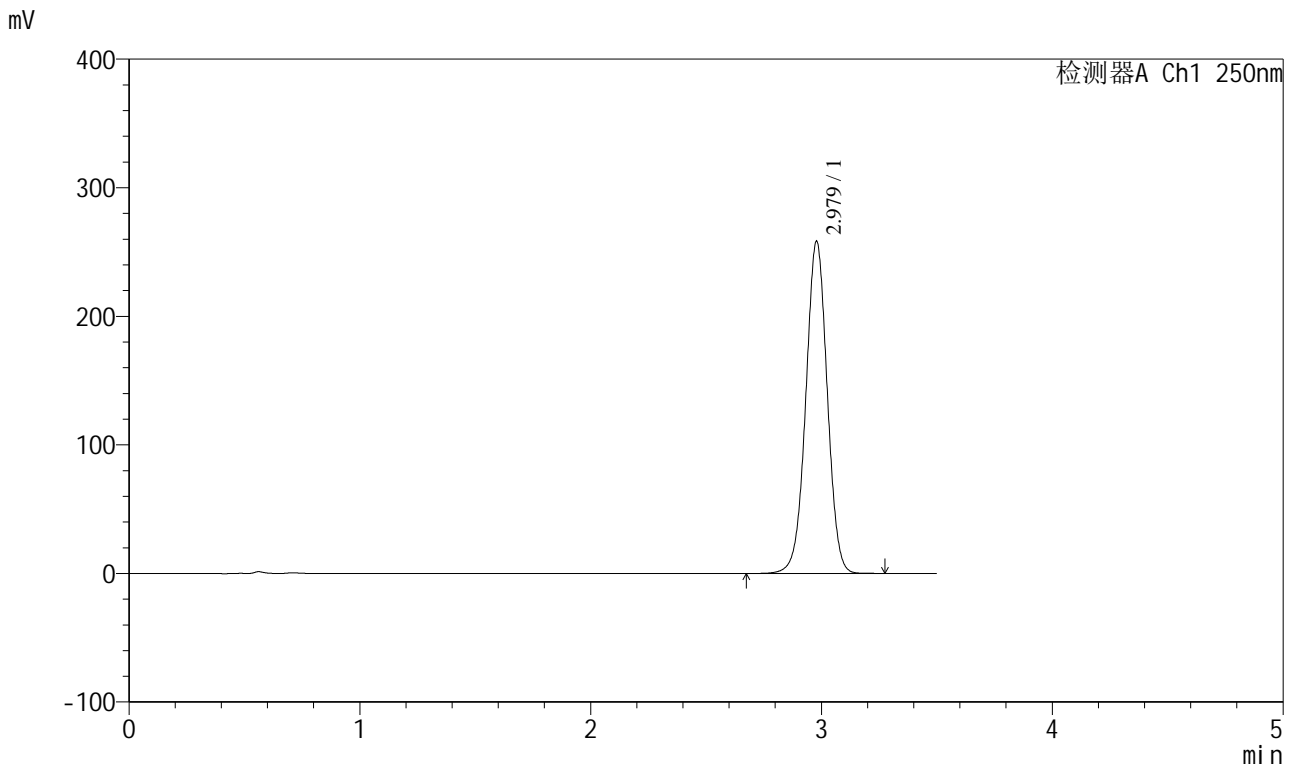
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.979	1665987	100.000	258171	4988	1.000	--
总计		1665987	100.000	258171			

图5 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1批(360mg规格)-pH1.2(内含0.3%吐温20)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-35/11-726-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH1.2+0.3tw20jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 12:12:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:37:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

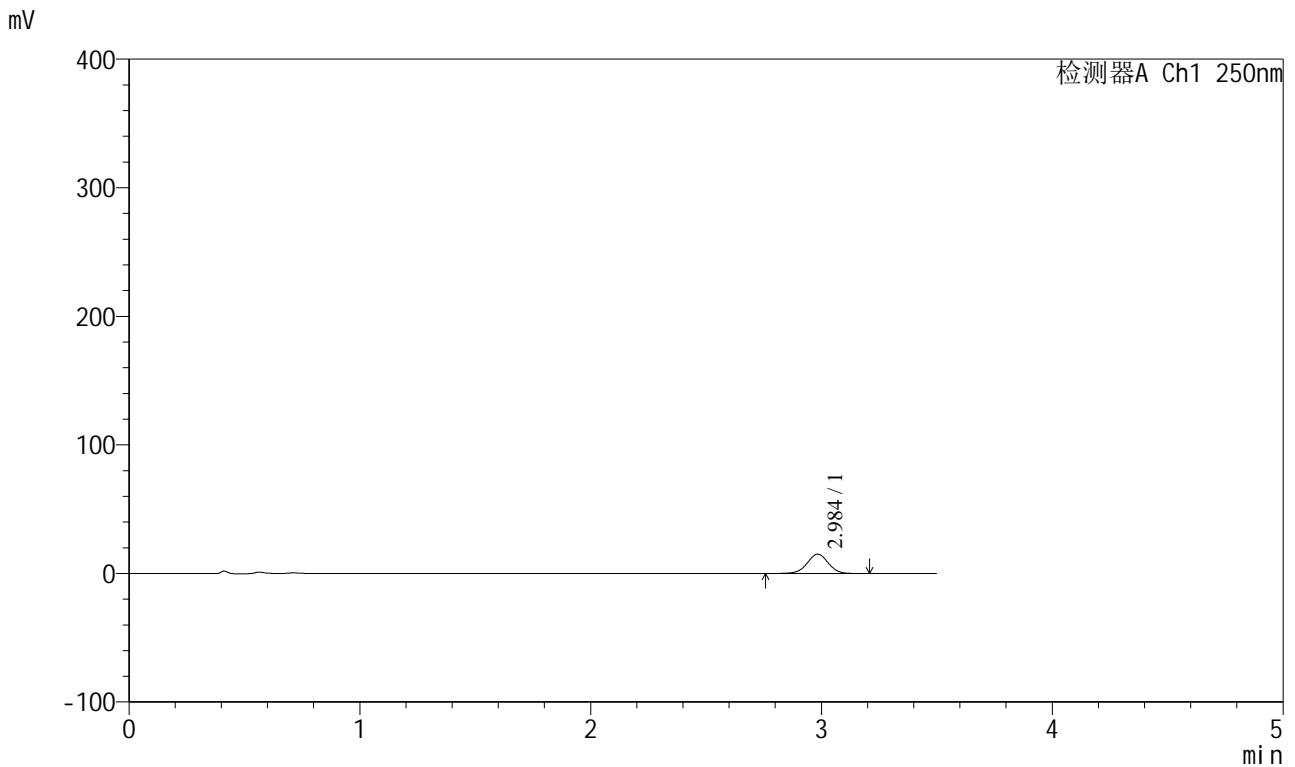
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.979	1666616	100.000	258337	4988	1.000	--
总计		1666616	100.000	258337			

图6 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1批(360mg规格)-pH1.2(内含0.3%吐温20)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-35/11-727-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH1.2+0.3tw20jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 13:34:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:37:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

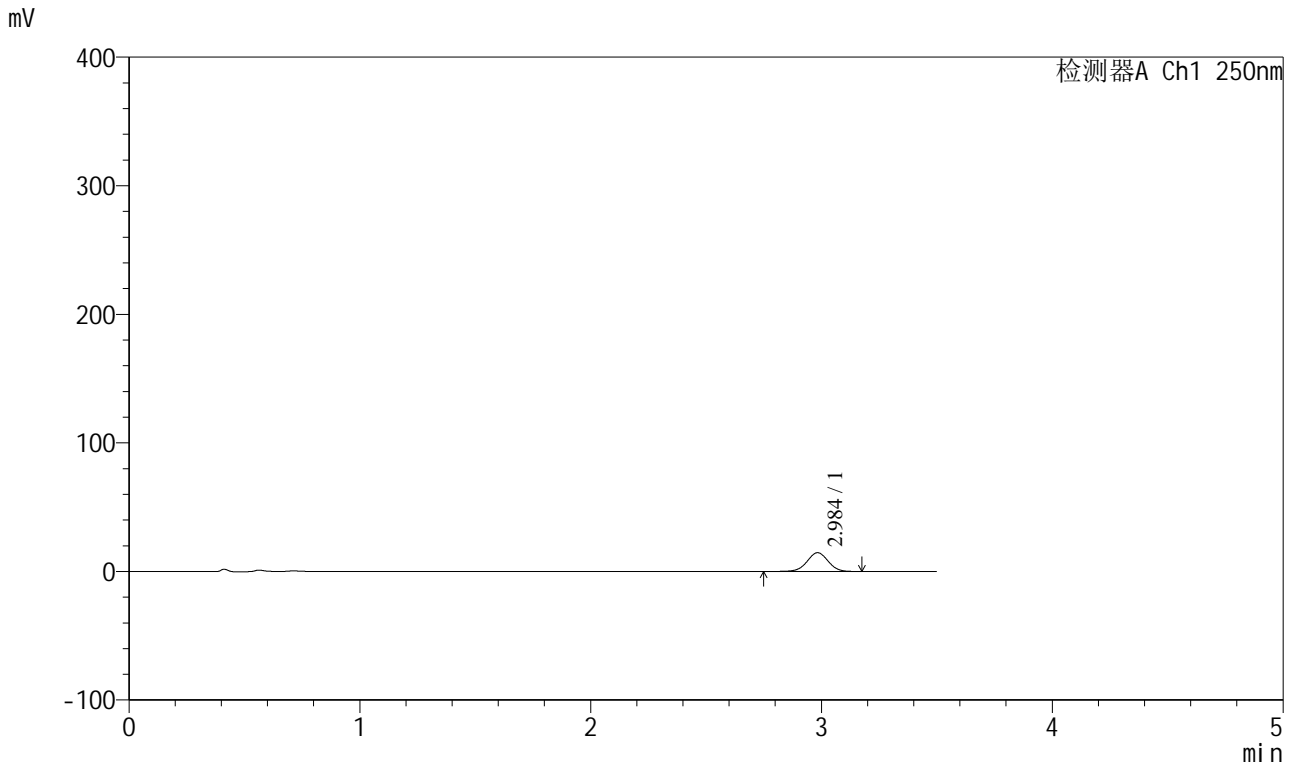
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.984	95287	100.000	14946	5161	0.996	--
总计		95287	100.000	14946			

图7 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-35/11-728-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH1.2+0.3tw20jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 13:38:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:37:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

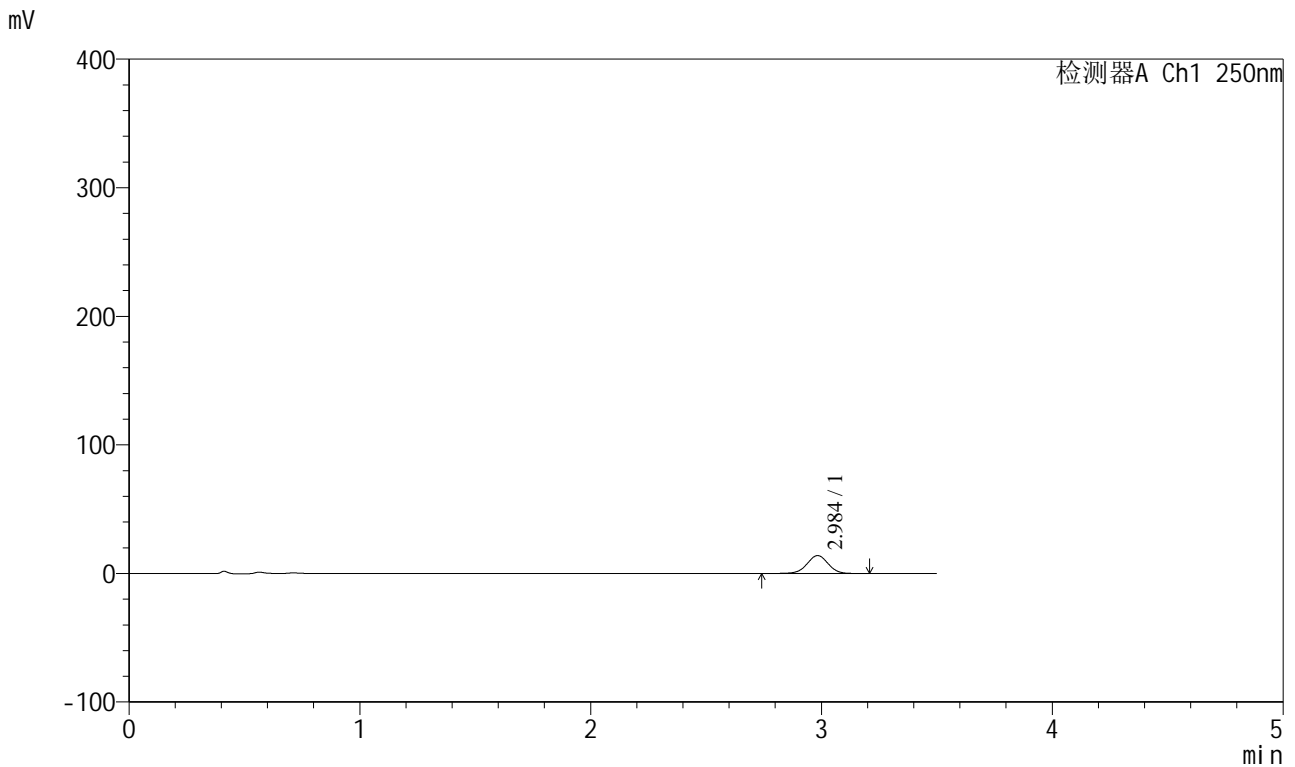
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.984	92654	100.000	14536	5158	0.994	--
总计		92654	100.000	14536			

图8 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1批(360mg规格)-pH1.2(内含0.3%吐温20)介质-桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-35/11-729-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH1.2+0.3tw20jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 13:41:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:37:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

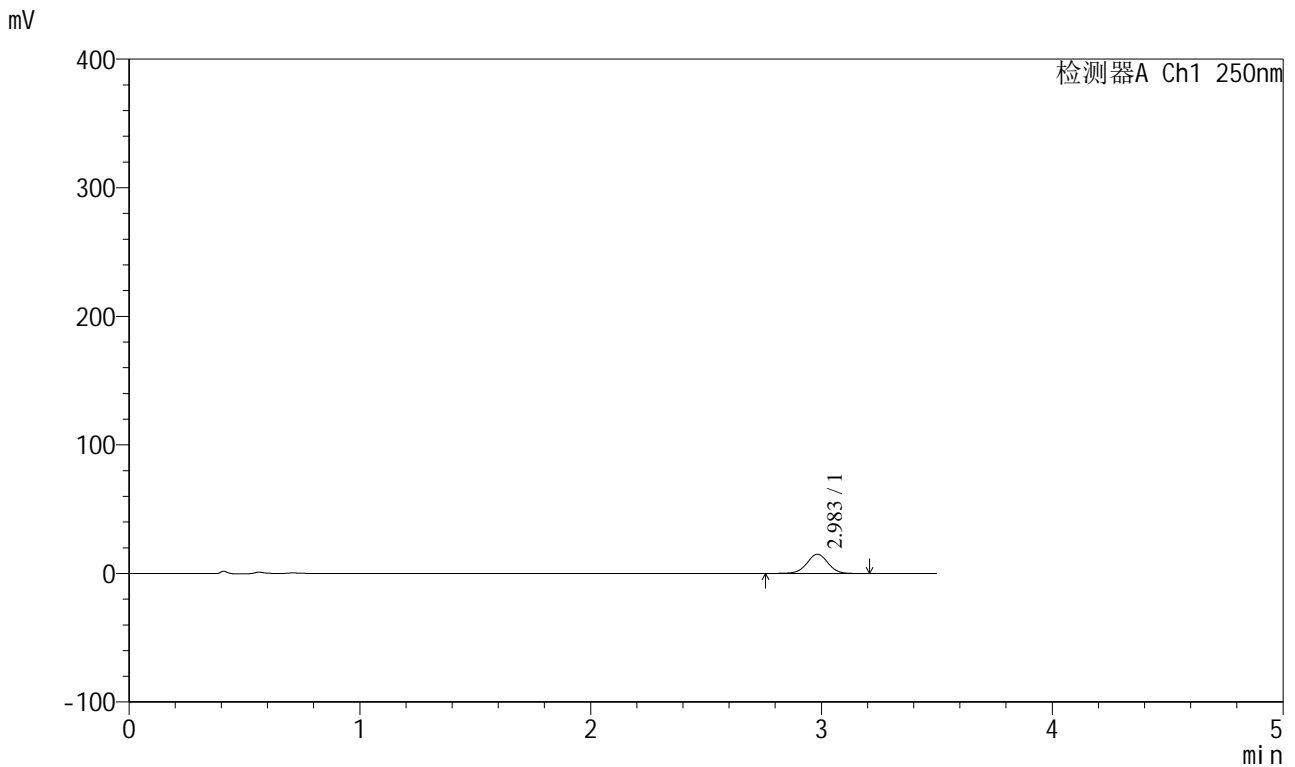
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.984	88578	100.000	13891	5152	0.991	--
总计		88578	100.000	13891			

图9 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-35/11-730-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH1.2+0.3tw20jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 13:45:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:37:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

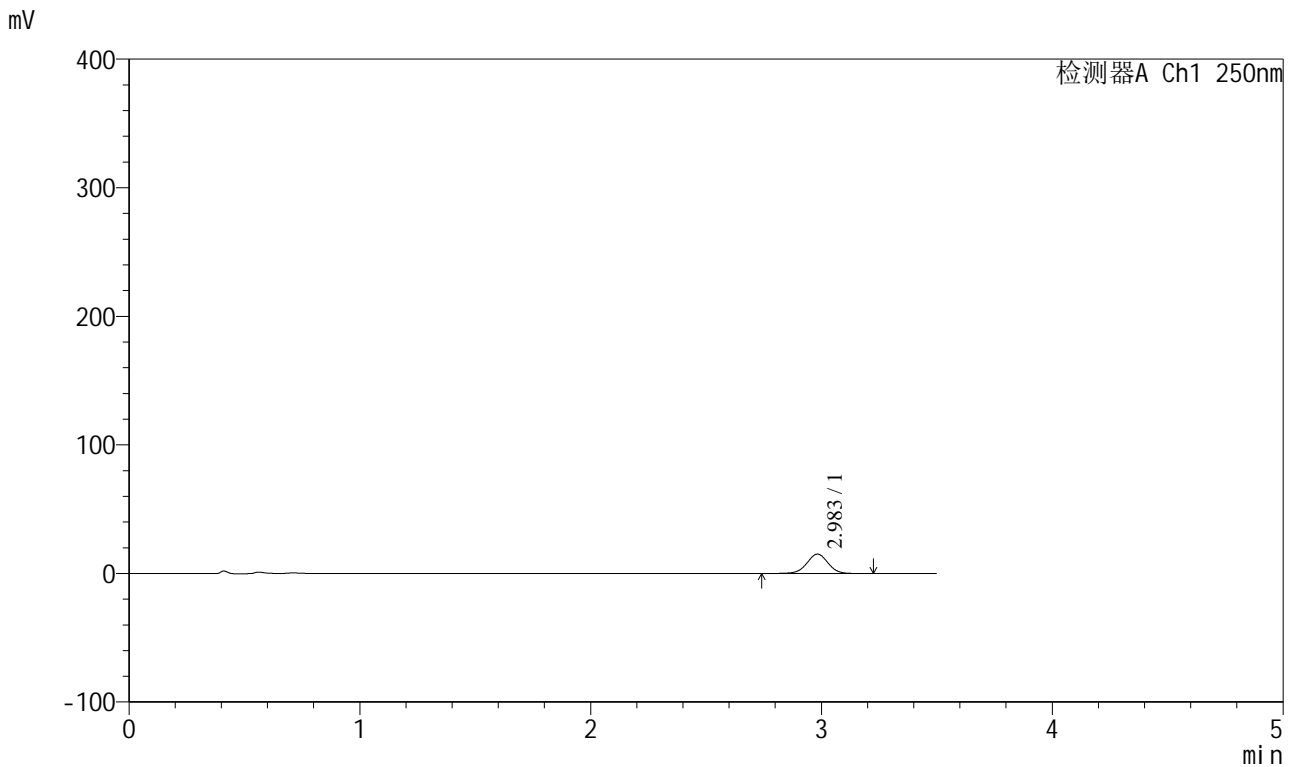
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.983	95108	100.000	14925	5153	0.996	--
总计		95108	100.000	14925			

图10 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-35/11-731-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH1.2+0.3tw20jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 13:49:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:37:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

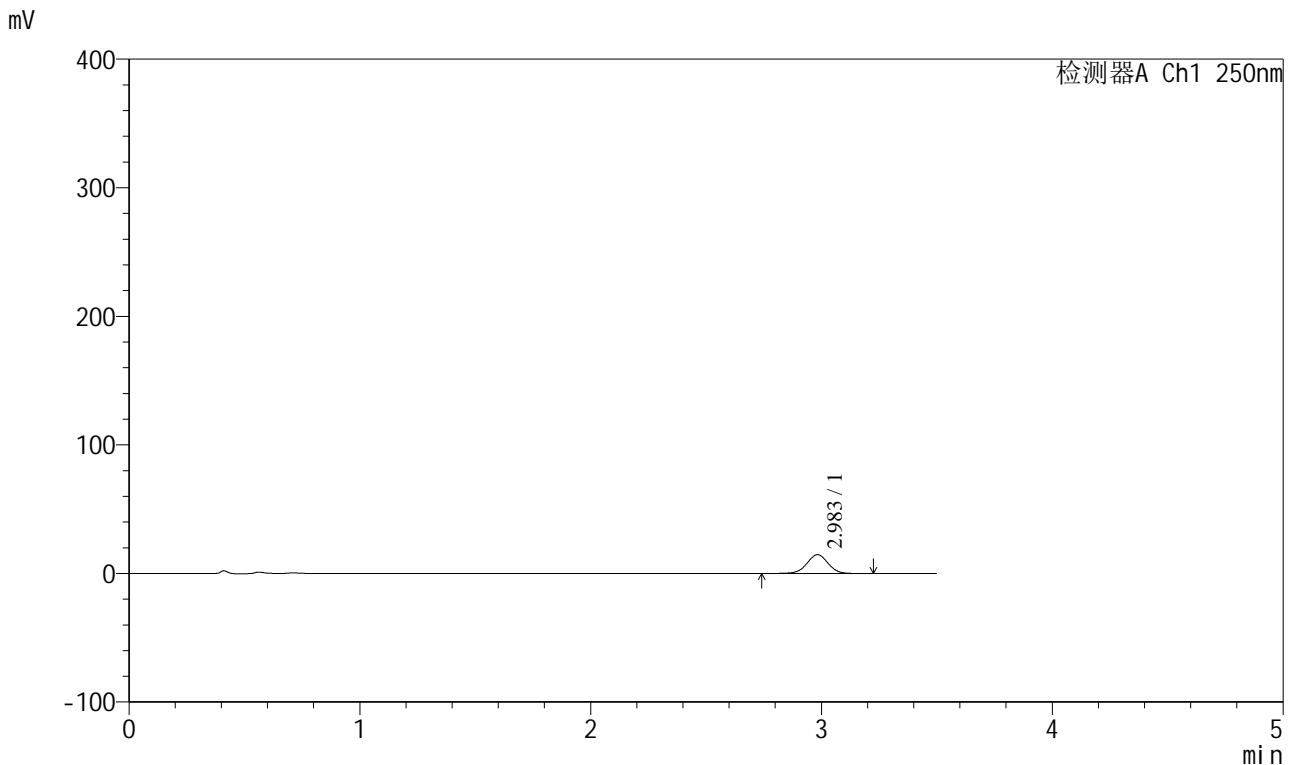
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.983	95647	100.000	15010	5155	0.995	--
总计		95647	100.000	15010			

图11 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-35/11-732-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH1.2+0.3tw20jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 13:53:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:38:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

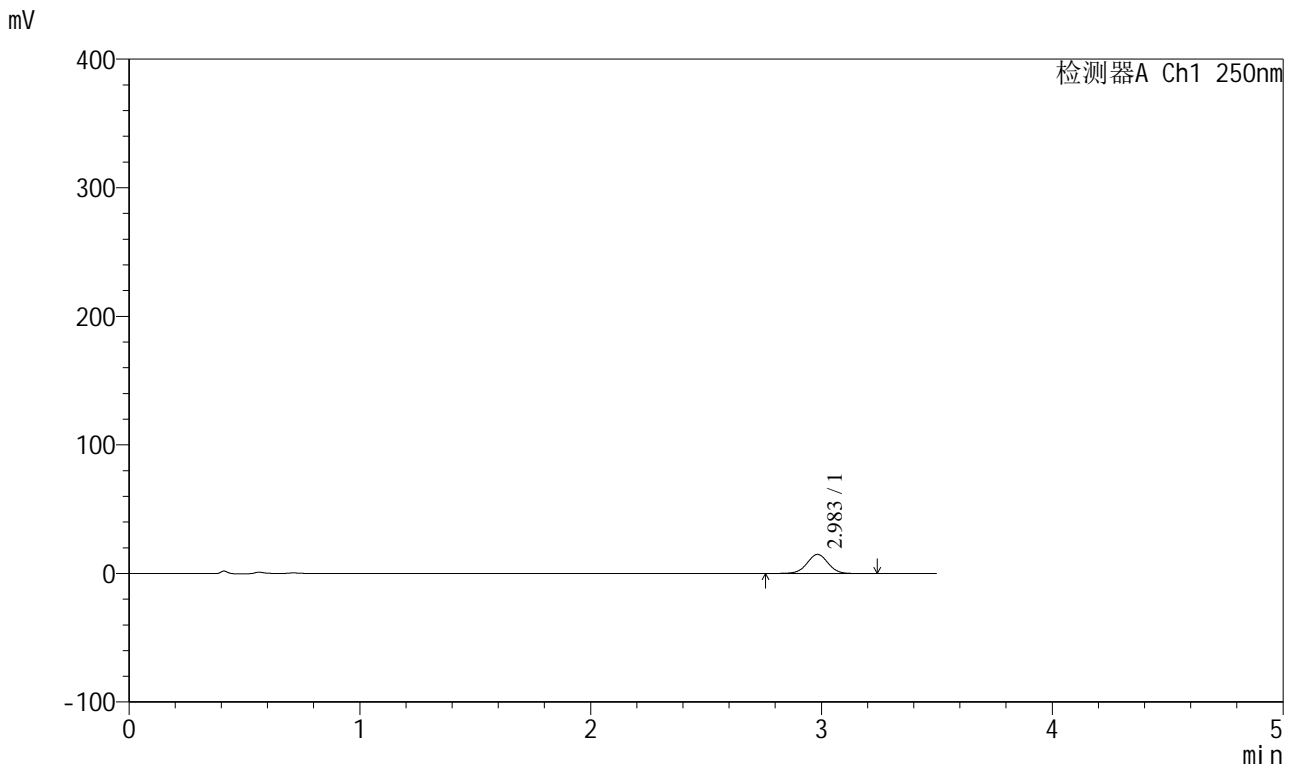
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.983	92966	100.000	14576	5147	0.996	--
总计		92966	100.000	14576			

图12 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-35/11-733-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH1.2+0.3tw20jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 13:57:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:38:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

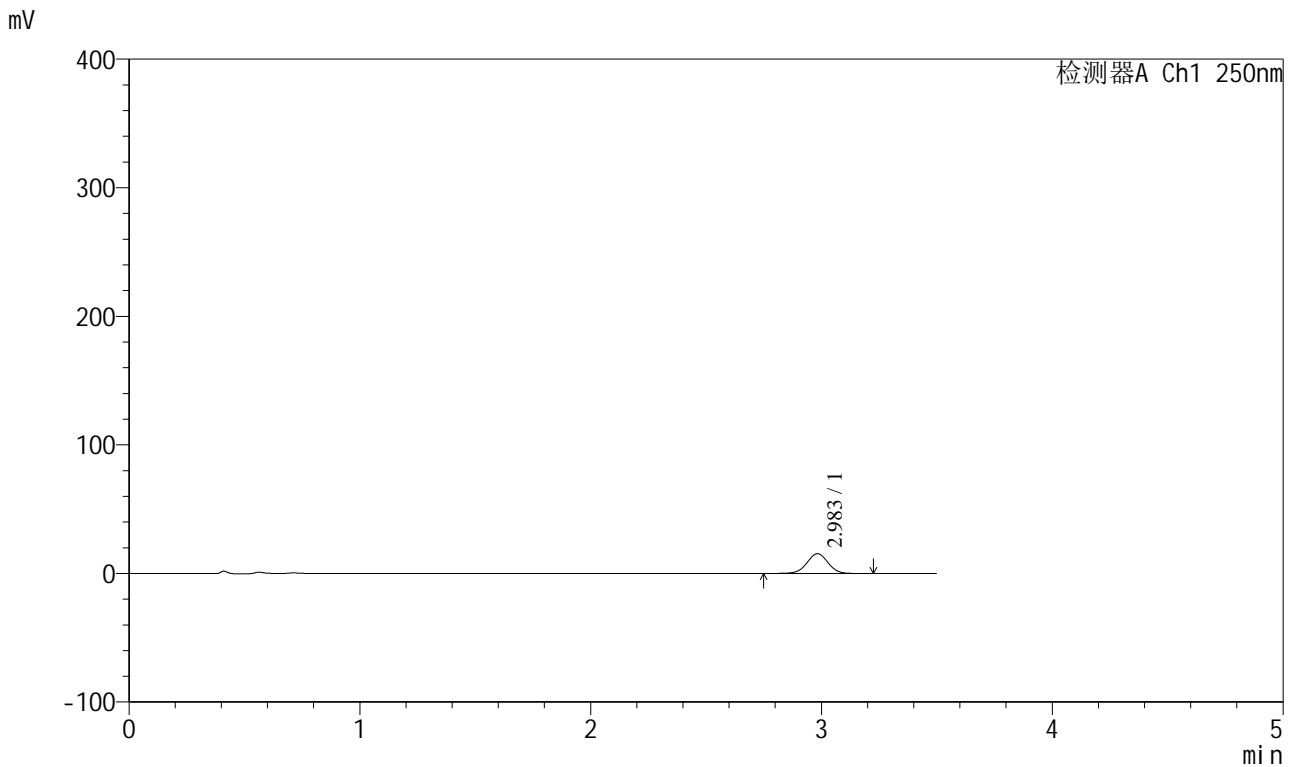
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.983	94121	100.000	14791	5152	0.999	--
总计		94121	100.000	14791			

图13 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-35/11-734-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH1.2+0.3tw20jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 14:01:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/06 08:38:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

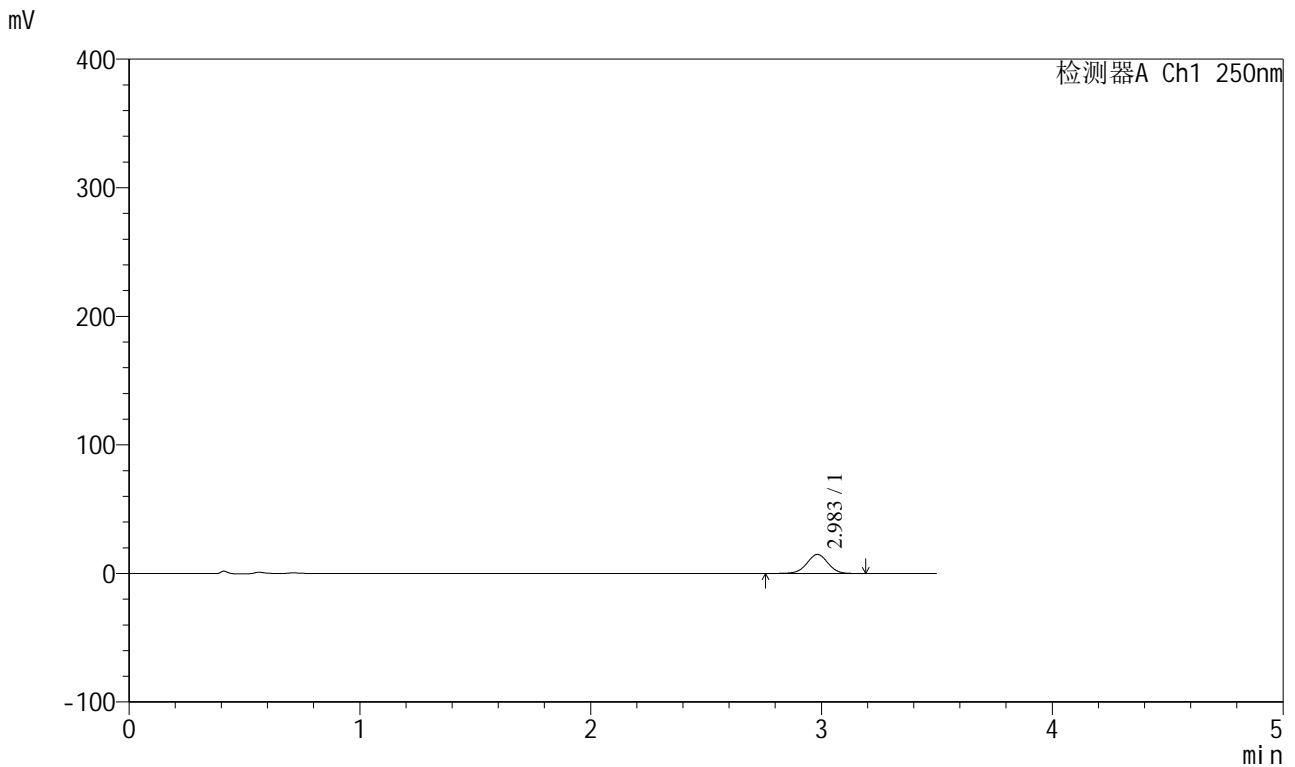
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.983	97890	100.000	15382	5152	0.997	--
总计		97890	100.000	15382			

图14 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-35/11-735-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH1.2+0.3tw20jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 14:05:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:38:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

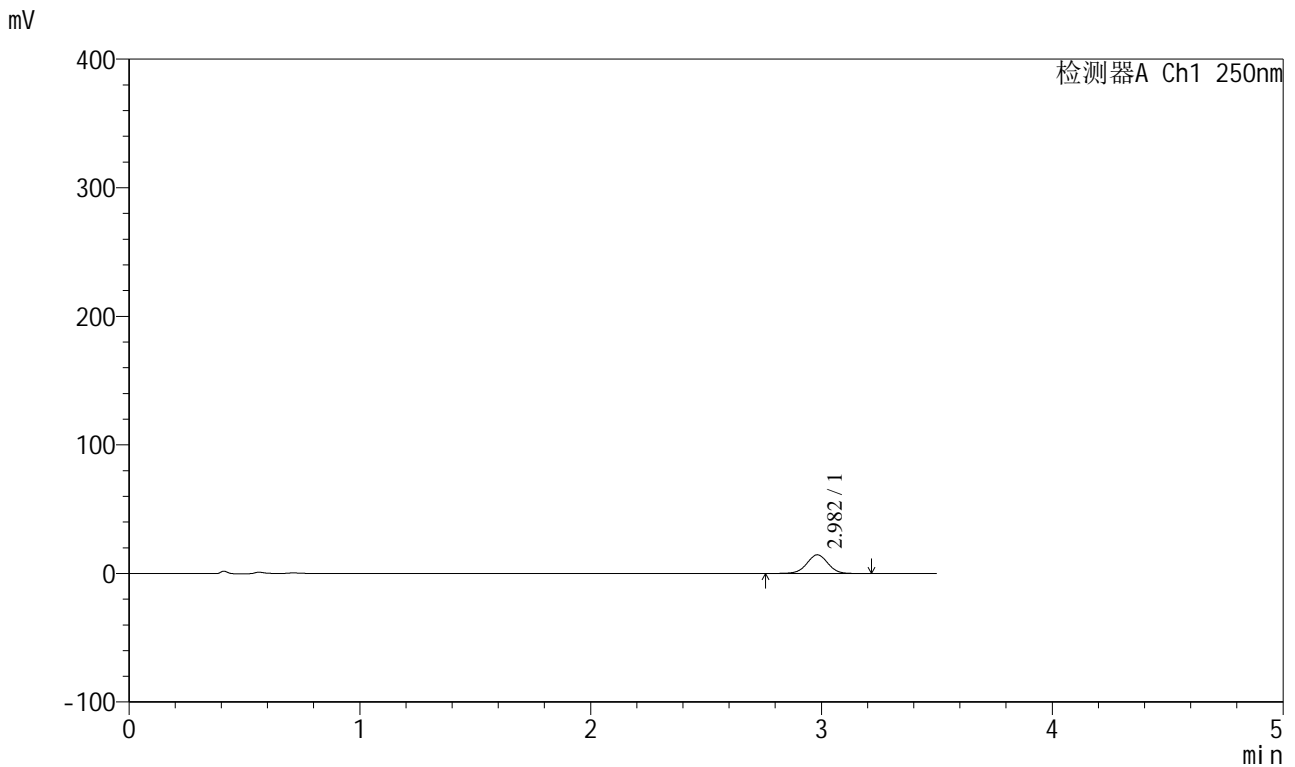
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.983	93982	100.000	14784	5159	0.997	--
总计		93982	100.000	14784			

图15 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-35/11-736-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH1.2+0.3tw20jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 14:08:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:38:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

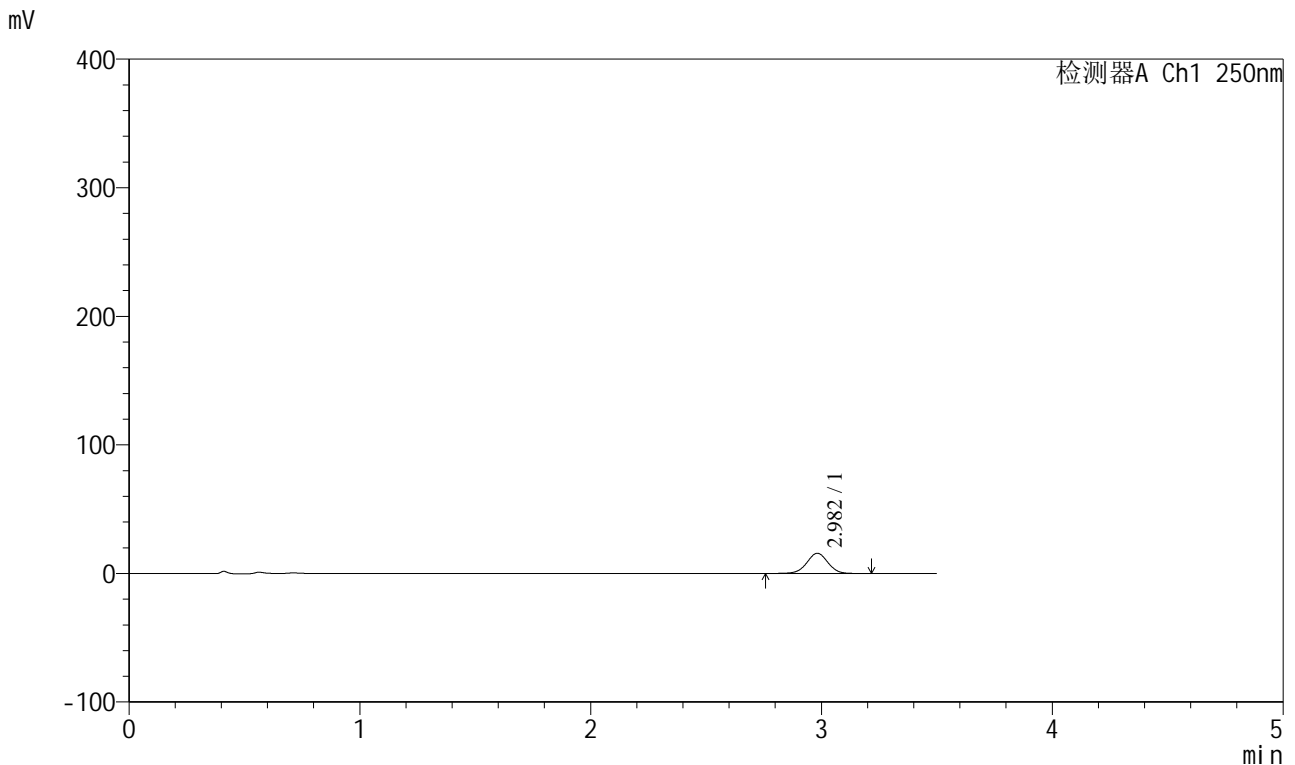
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.982	92153	100.000	14488	5163	0.997	--
总计		92153	100.000	14488			

图16 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-35/11-737-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH1.2+0.3tw20jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 14:12:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:38:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

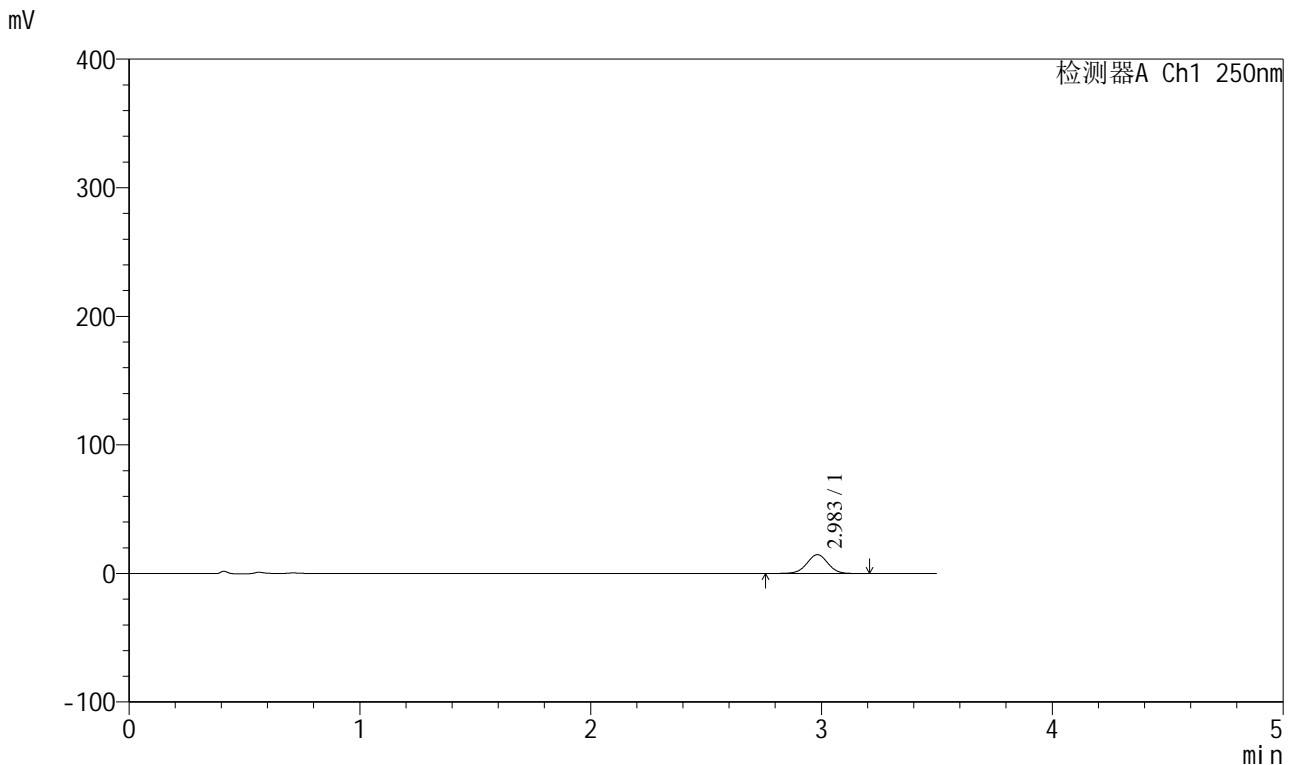
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.982	99459	100.000	15640	5159	0.996	--
总计		99459	100.000	15640			

图17 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1批(360mg规格)-pH1.2(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 - 0-35/11-738-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH1.2+0.3tw20jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 14:16:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/06 08:38:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

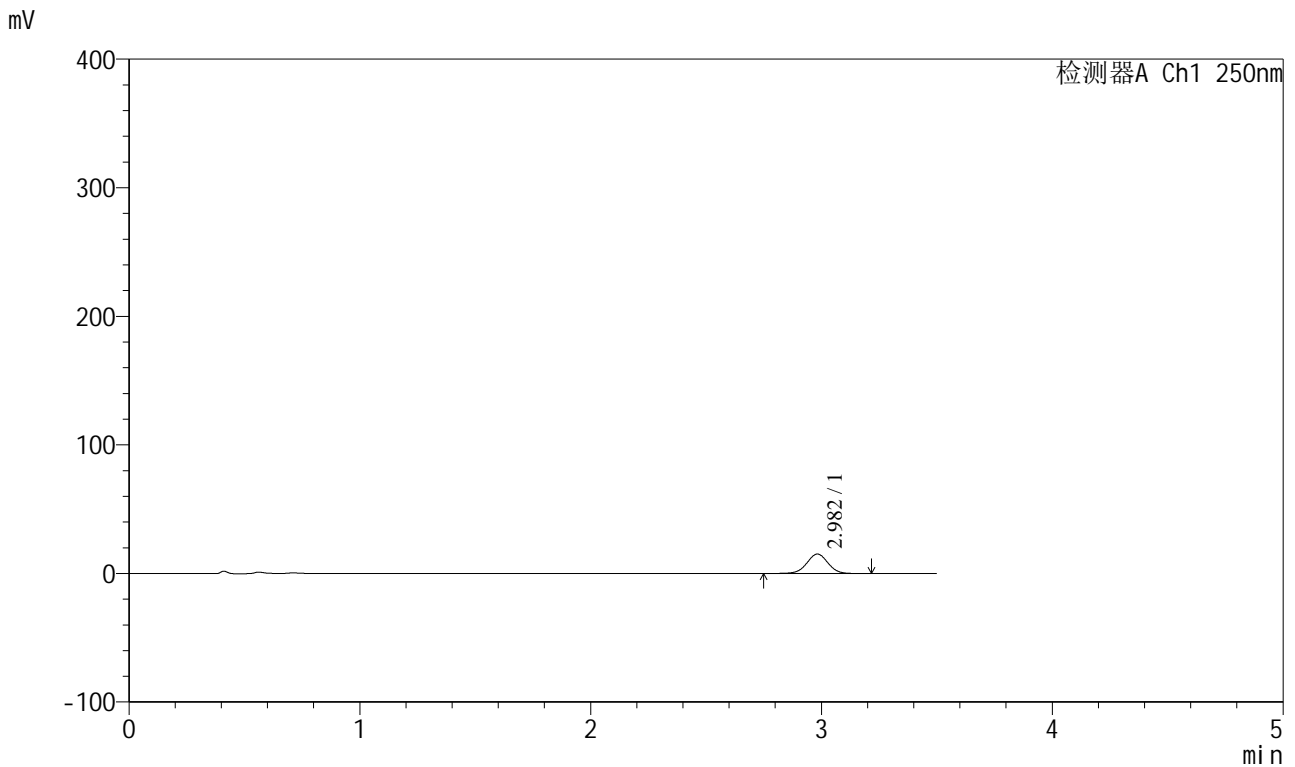
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.983	93051	100.000	14623	5160	0.997	--
总计		93051	100.000	14623			

图18 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-35/11-739-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH1.2+0.3tw20jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 14:20:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:38:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

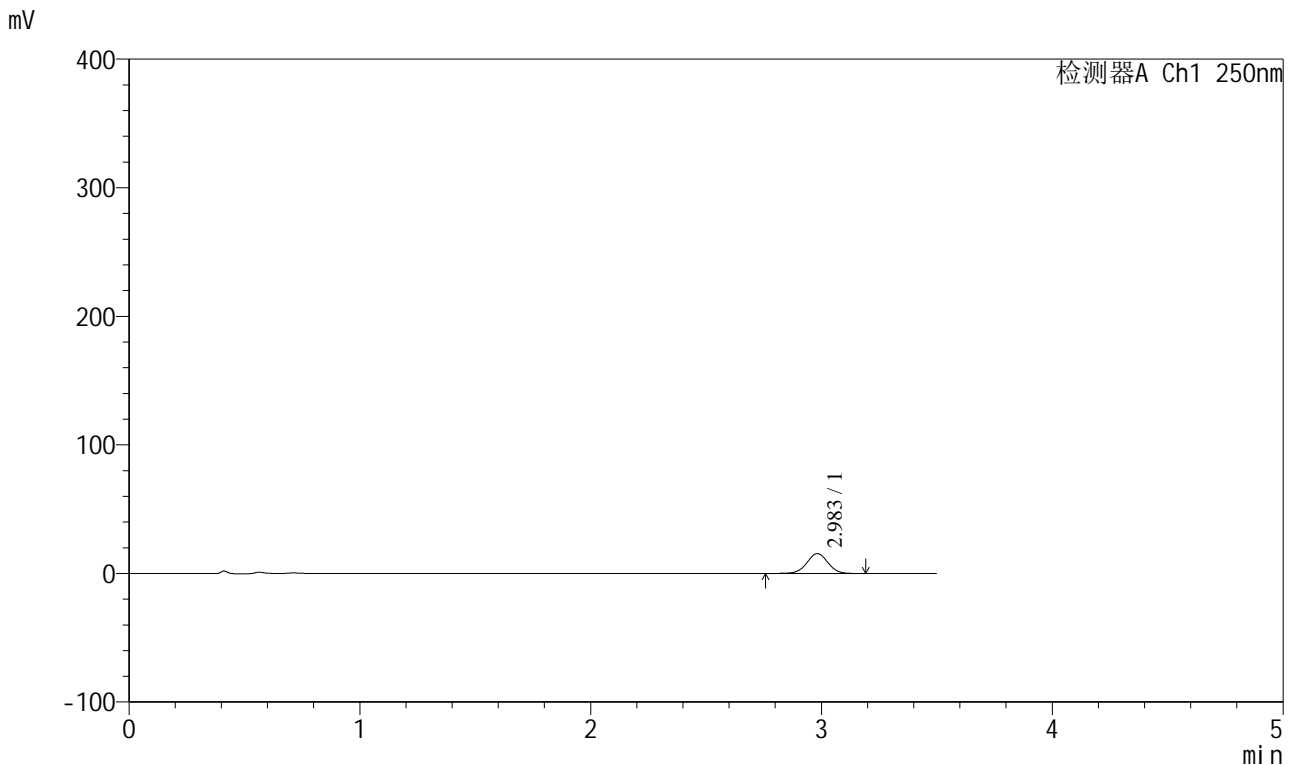
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.982	96060	100.000	15094	5153	0.997	--
总计		96060	100.000	15094			

图19 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-35/11-740-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH1.2+0.3tw20jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 14:24:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:38:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

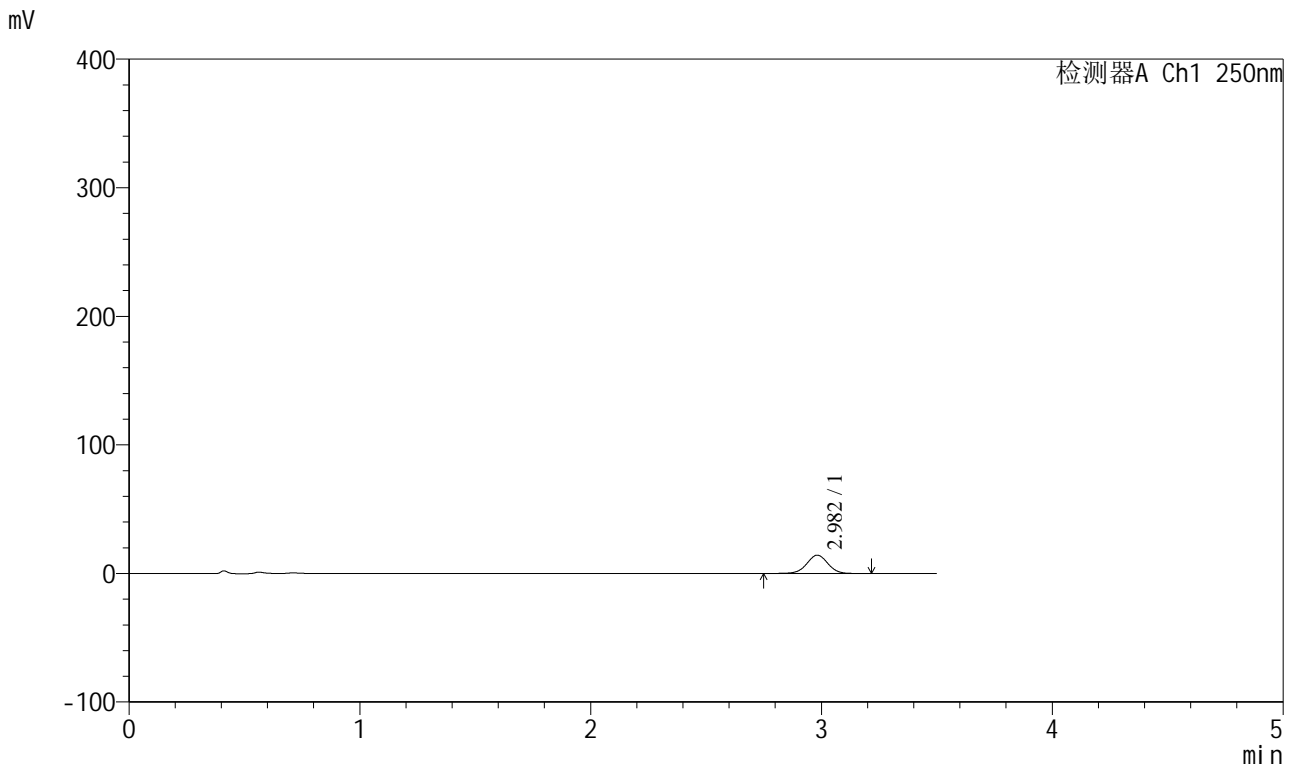
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.983	97995	100.000	15422	5165	0.998	--
总计		97995	100.000	15422			

图20 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-35/11-741-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH1.2+0.3tw20jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 14:28:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:38:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.982	90271	100.000	14208	5165	0.997	--
总计		90271	100.000	14208			

图21 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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

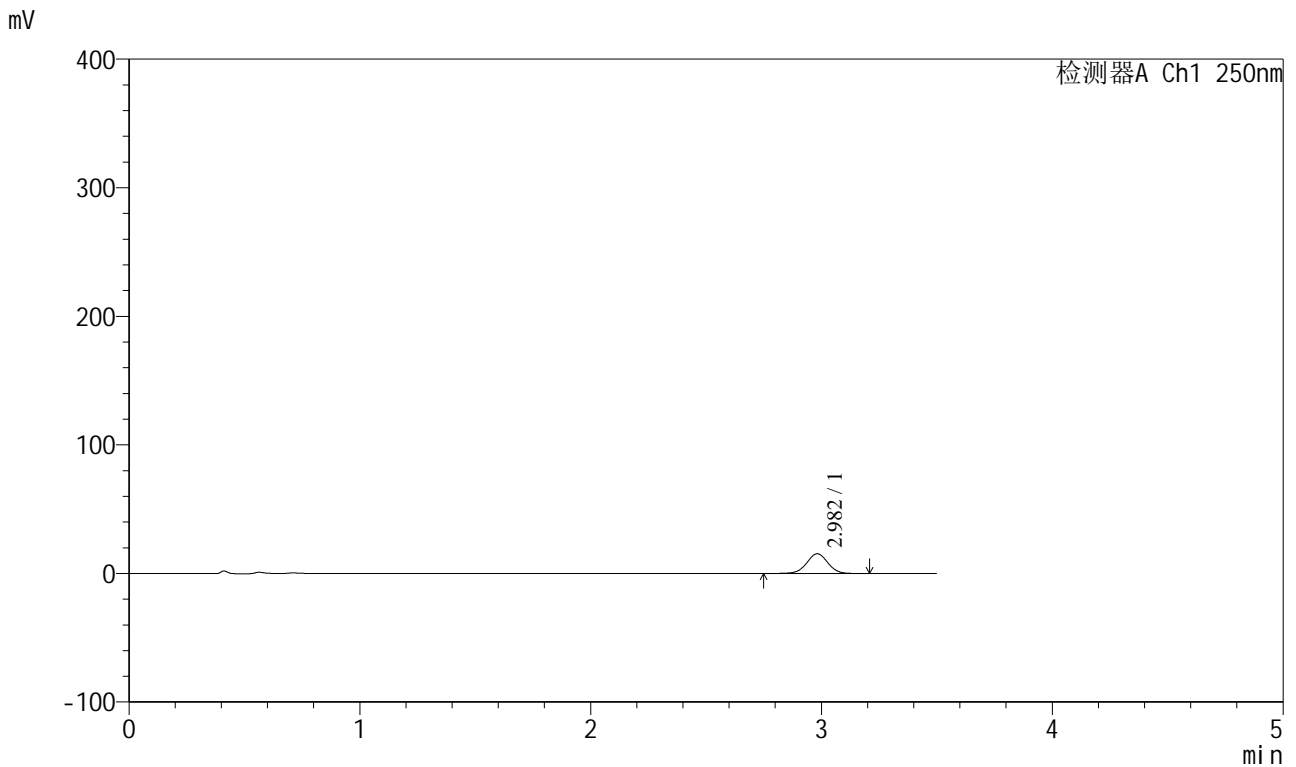


SXT-396

<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 - 0-35/11-742-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH1.2+0.3tw20jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 14:32:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:38:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

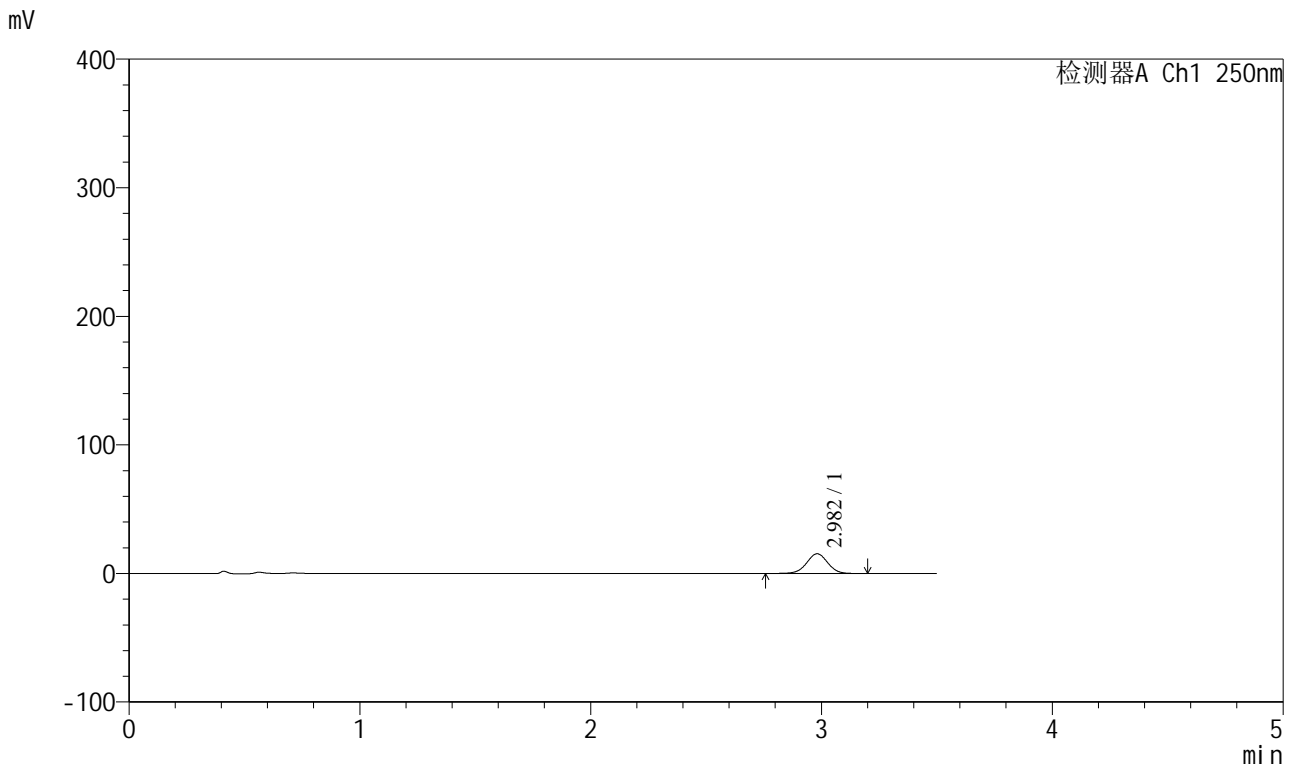
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.982	97419	100.000	15326	5158	0.997	--
总计		97419	100.000	15326			

图22 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-35/11-743-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH1.2+0.3tw20jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 14:36:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:38:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

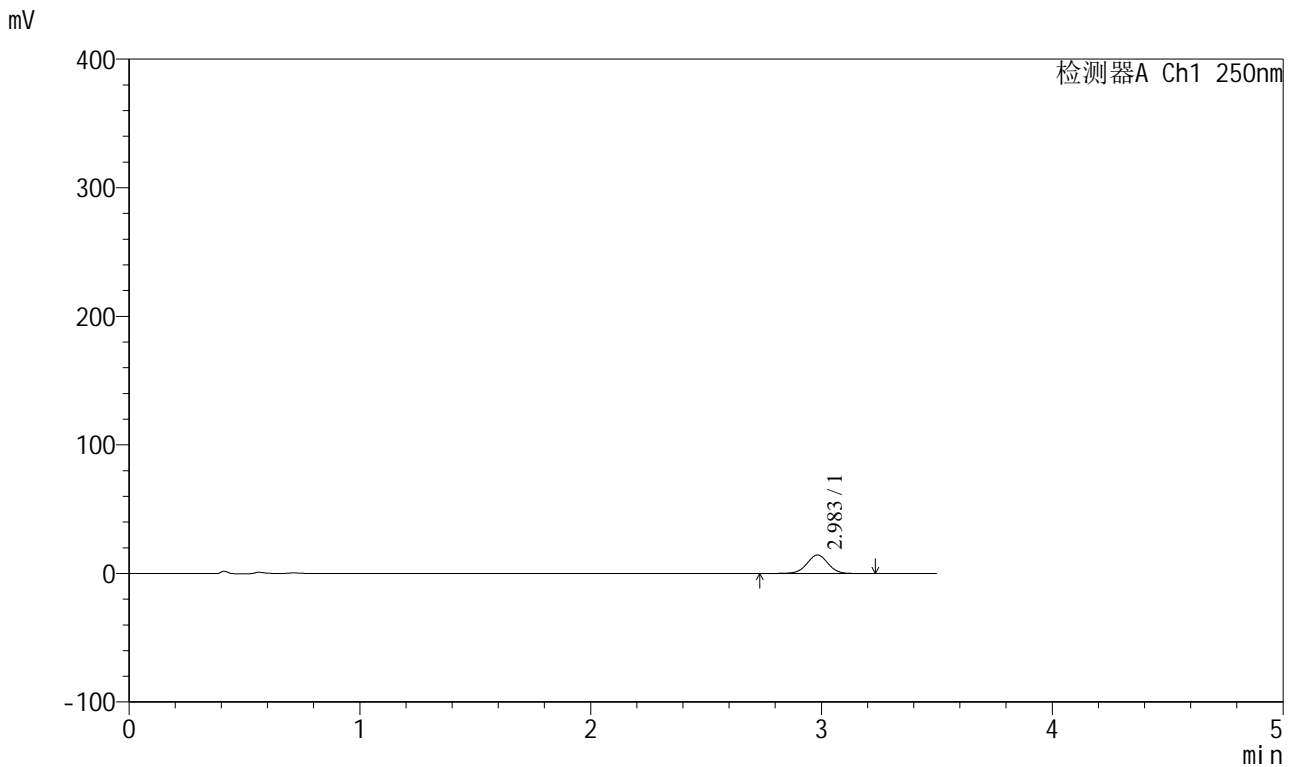
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.982	96936	100.000	15295	5160	0.999	--
总计		96936	100.000	15295			

图23 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-35/11-744-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH1.2+0.3tw20jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 14:39:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:38:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

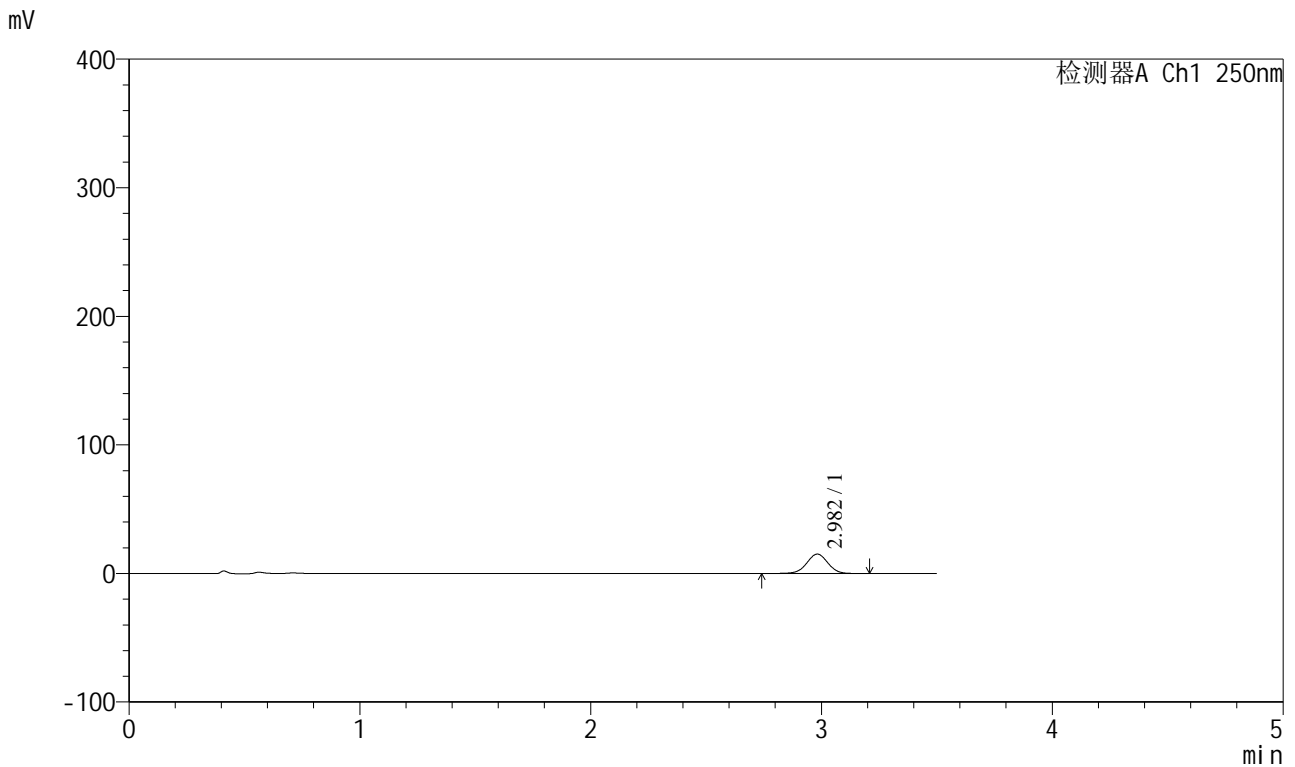
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.983	91163	100.000	14309	5162	0.997	--
总计		91163	100.000	14309			

图24 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-35/11-745-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH1.2+0.3tw20jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 14:43:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:38:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

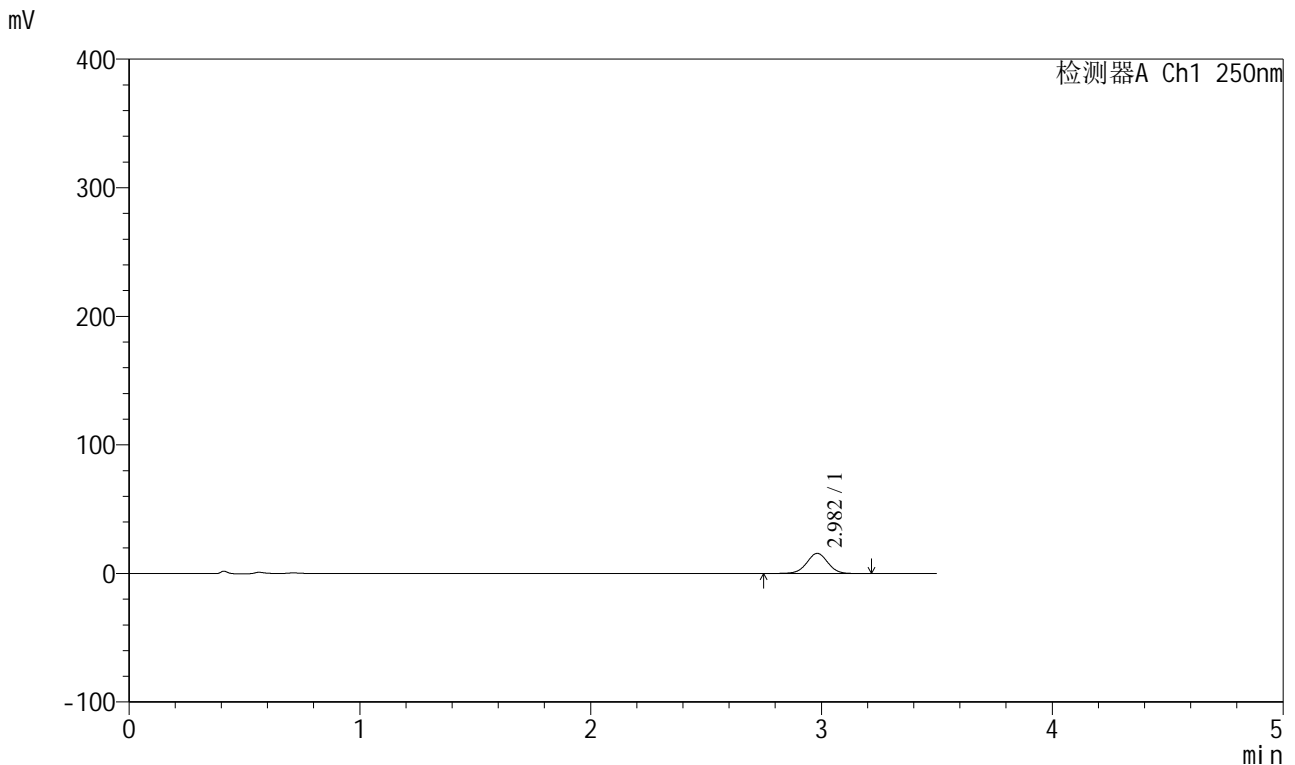
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.982	95877	100.000	15070	5160	0.996	--
总计		95877	100.000	15070			

图25 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-35/11-746-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH1.2+0.3tw20jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 14:47:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:38:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

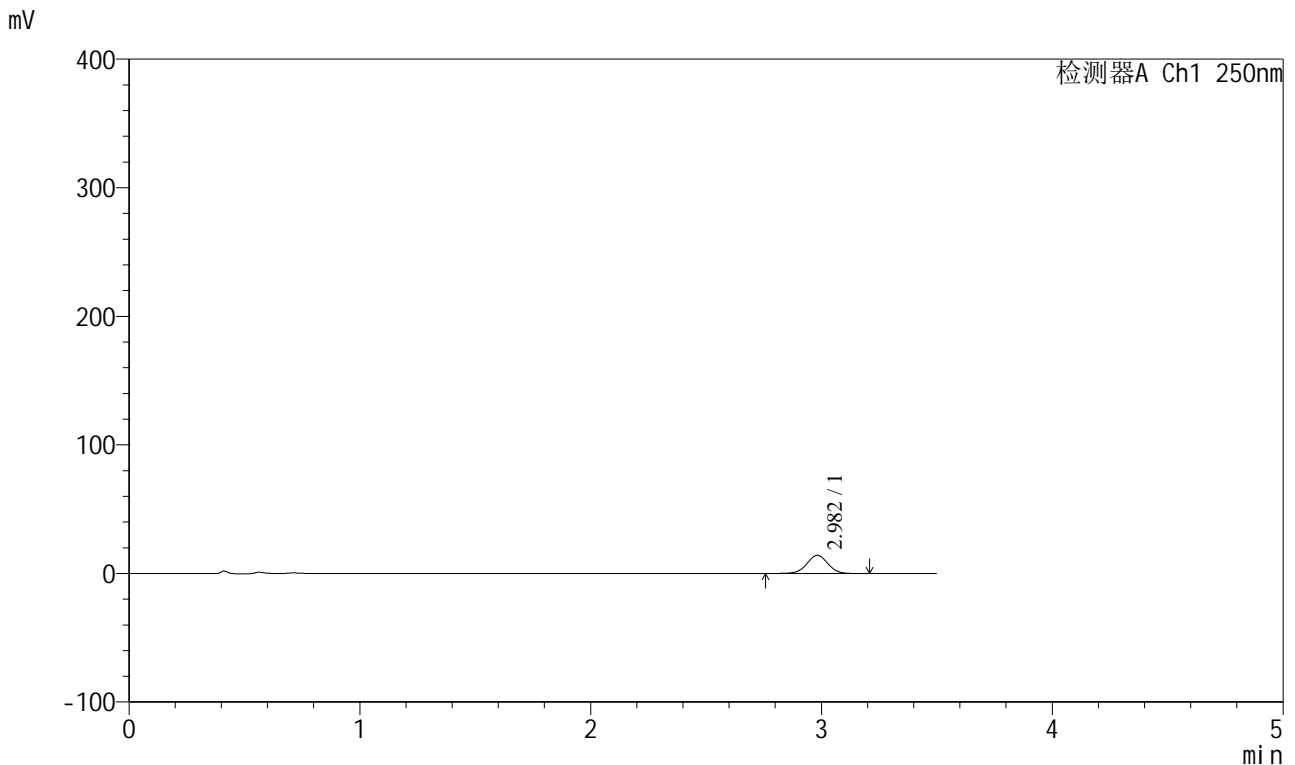
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.982	99319	100.000	15619	5165	0.998	--
总计		99319	100.000	15619			

图26 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1批(360mg规格)-pH1.2(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 - 0-35/11-747-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH1.2+0.3tw20jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 14:51:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:38:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

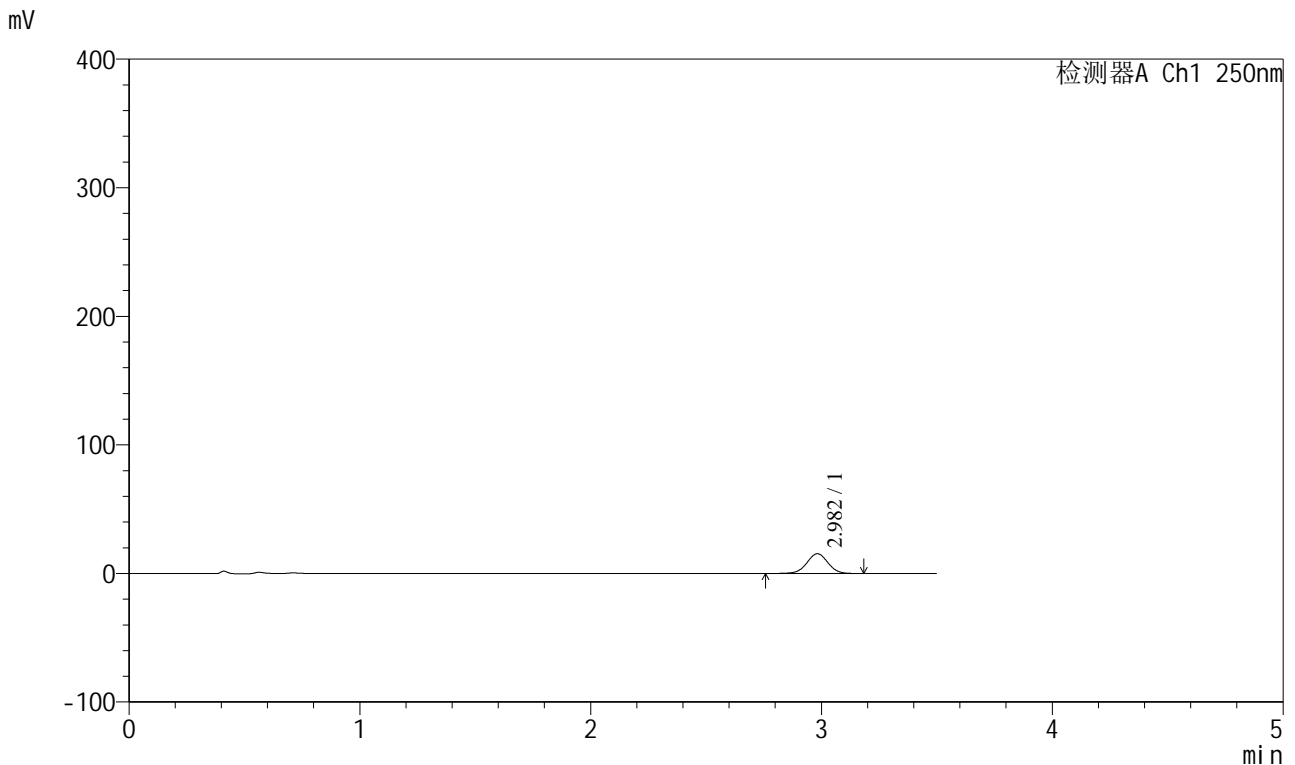
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.982	89468	100.000	14081	5158	0.999	--
总计		89468	100.000	14081			

图27 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-35/11-748-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH1.2+0.3tw20jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 14:55:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:38:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.982	97504	100.000	15350	5161	0.998	--
总计		97504	100.000	15350			

图28 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1批(360mg规格)-pH1.2(内含0.3%吐温20)介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

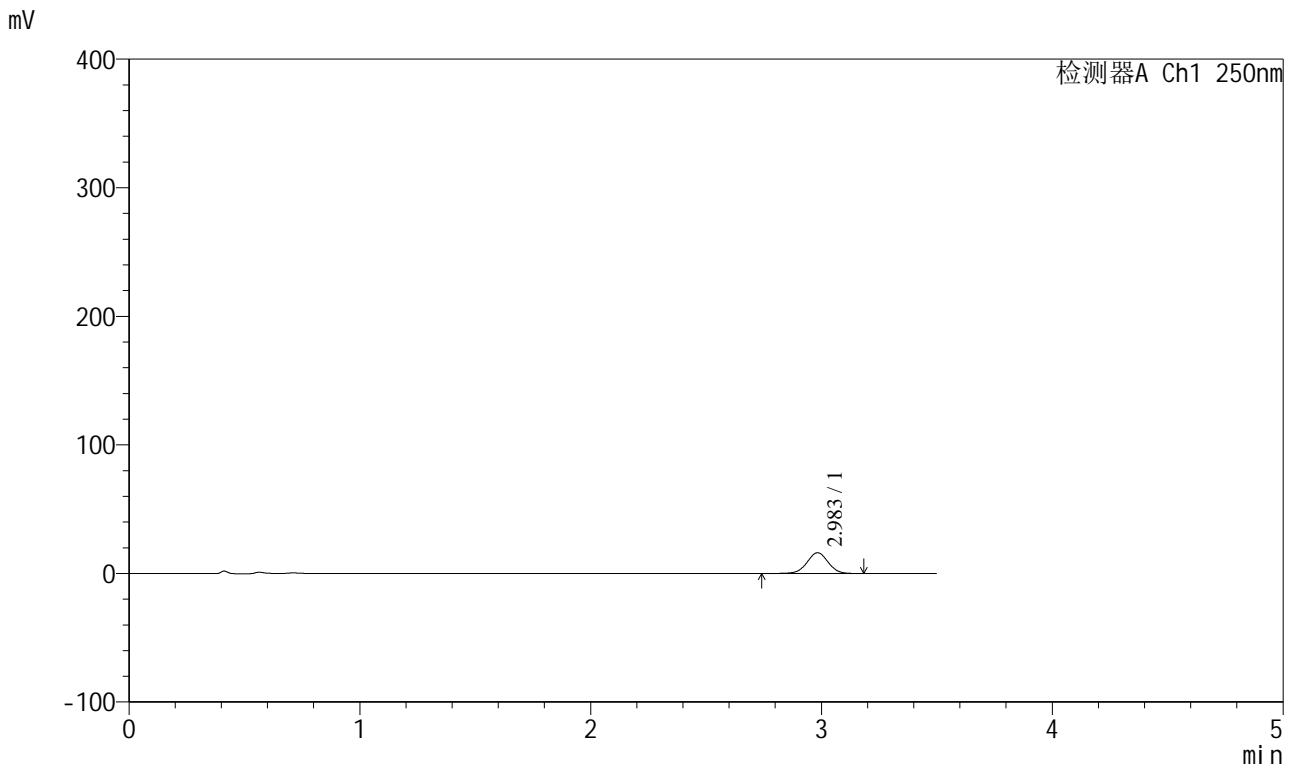


SXT-396

<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 - 0-35/11-749-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH1.2+0.3tw20jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 14:59:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:38:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

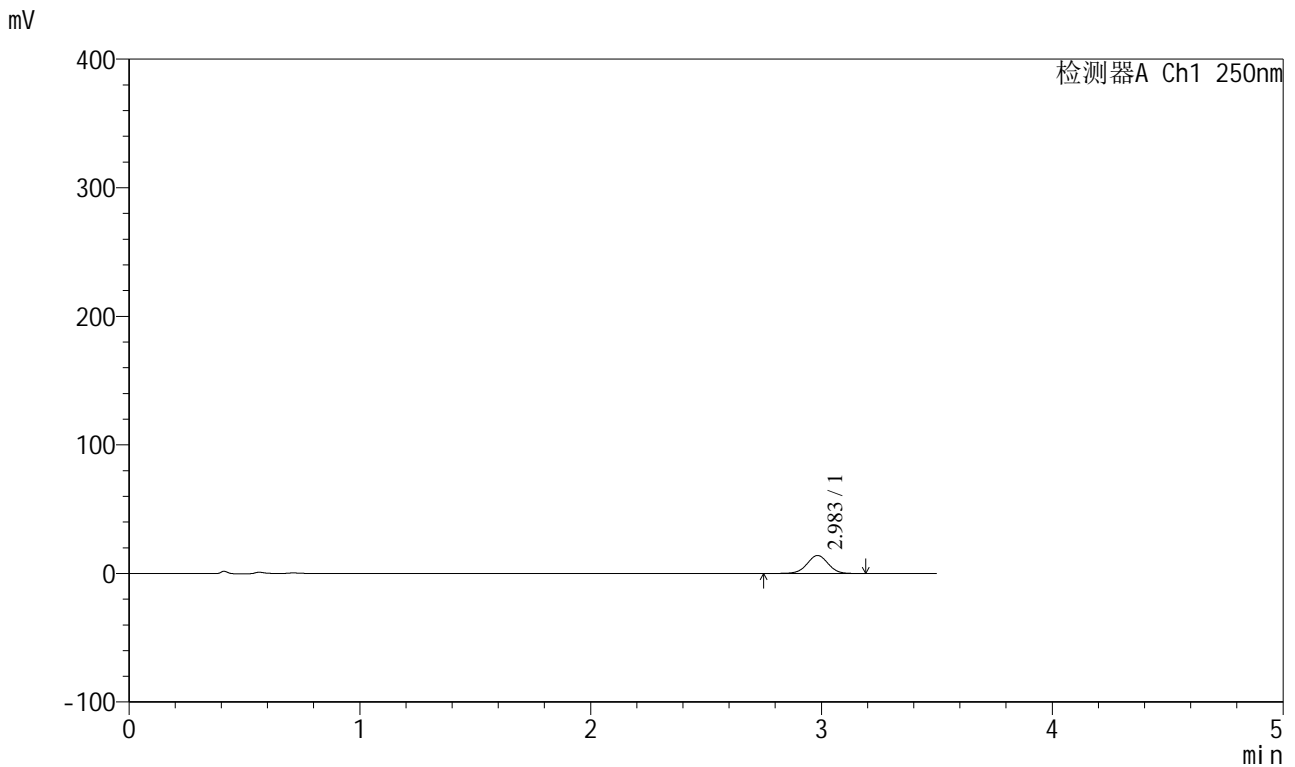
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.983	102449	100.000	16075	5146	0.997	--
总计		102449	100.000	16075			

图29 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1批(360mg规格)-pH1.2(内含0.3%吐温20)介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-35/11-750-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH1.2+0.3tw20jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 15:03:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:38:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

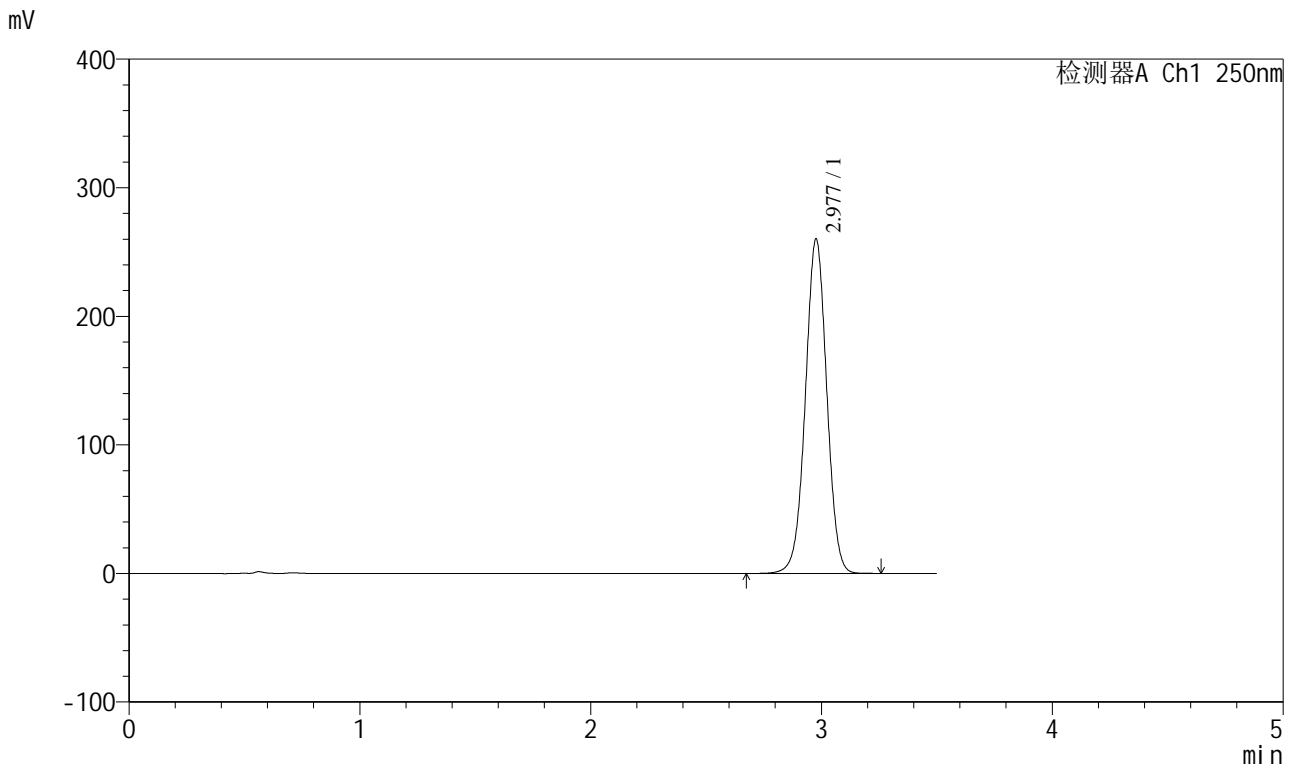
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.983	88791	100.000	13950	5166	0.997	--
总计		88791	100.000	13950			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-35/11-751-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH1.2+0.3tw20jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 15:07:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:38:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

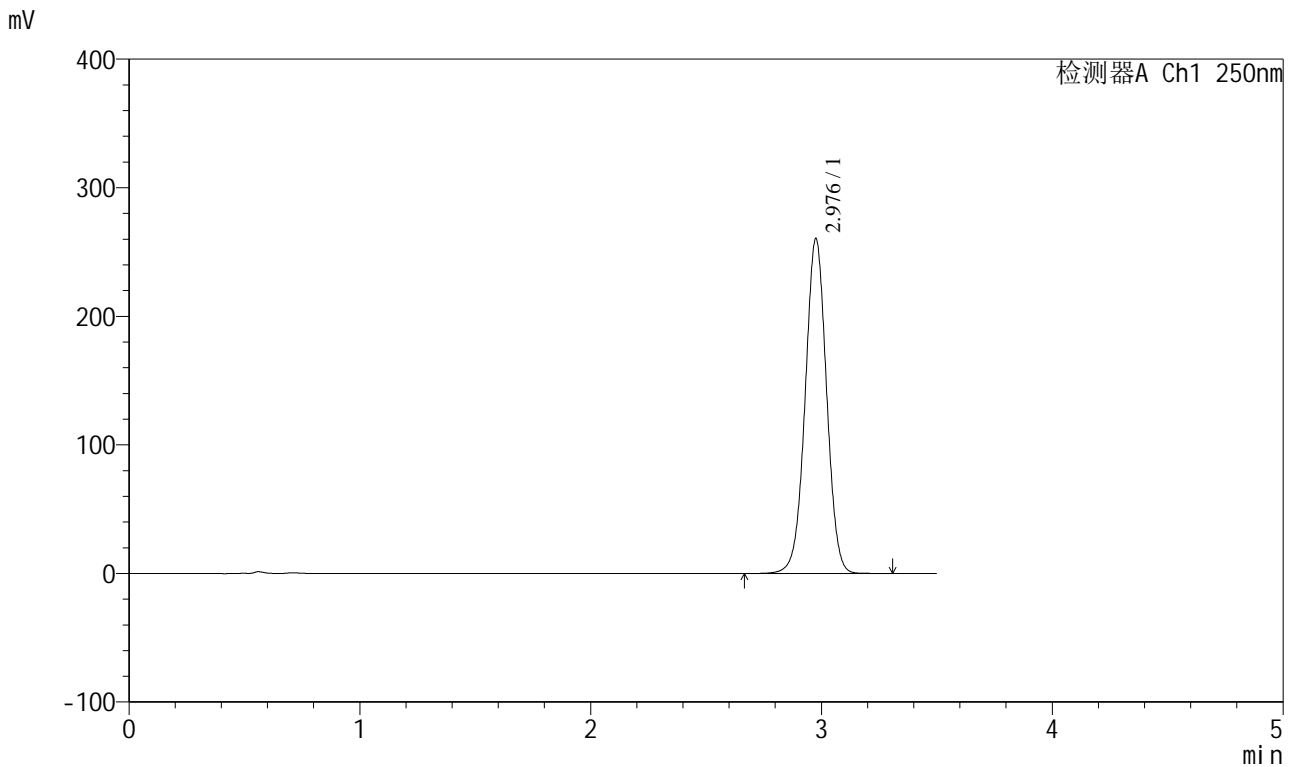
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.977	1672929	100.000	259488	5008	1.004	--
总计		1672929	100.000	259488			

图31 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-35/11-752-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH1.2+0.3tw20jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 15:10:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:38:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.976	1675047	100.000	259298	5007	1.004	--
总计		1675047	100.000	259298			

图32 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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

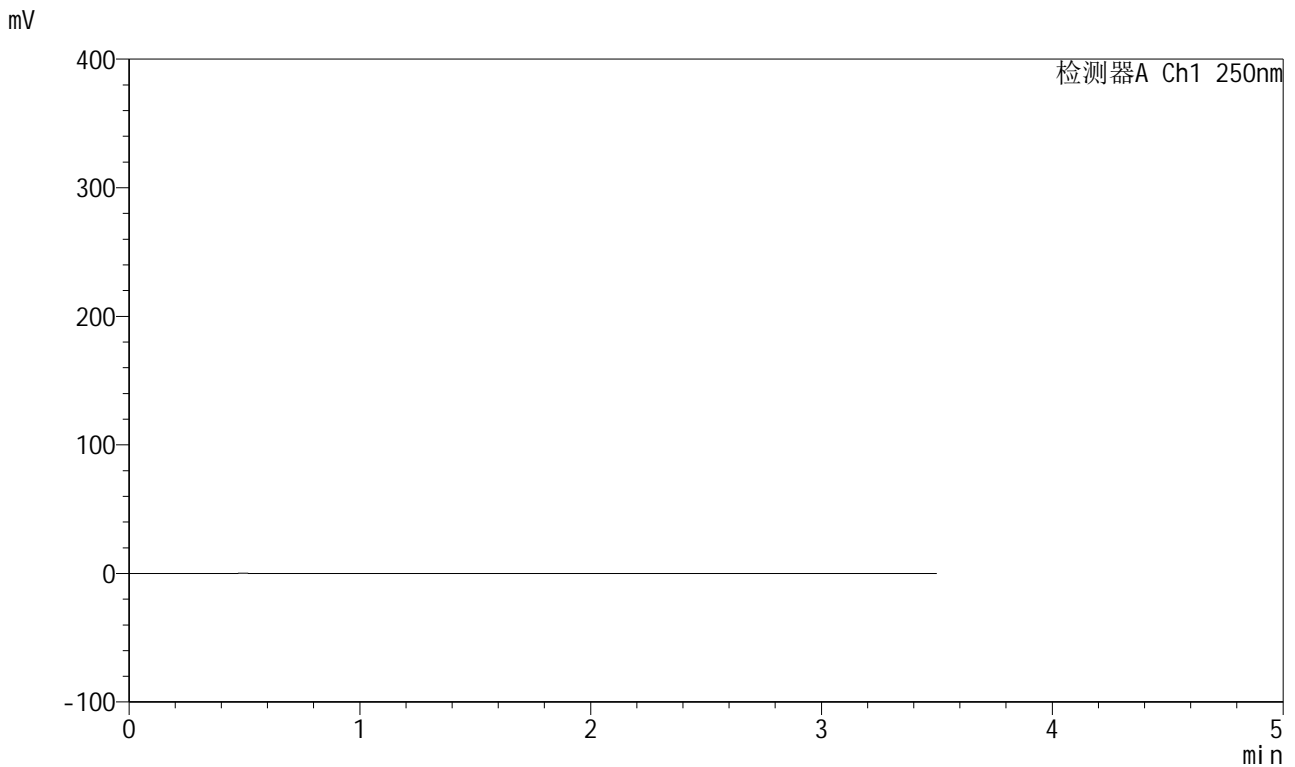


SXT-396

<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 - 0-35/11-753-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH4.5+0.3tw20jz-rj.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 15:14:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:38:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

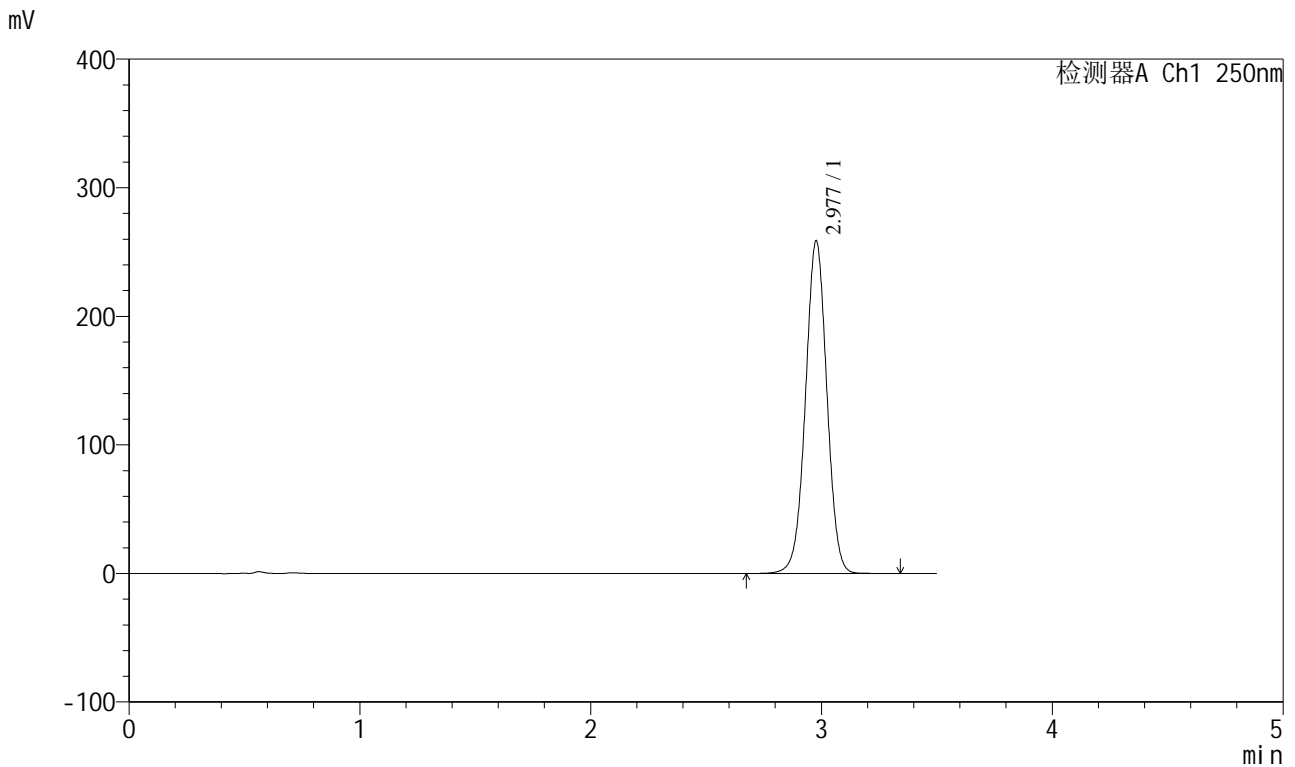
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图33 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1批(360mg规格)-pH4.5(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 - 0-35/11-754-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH4.5+0.3tw20jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 15:18:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:39:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

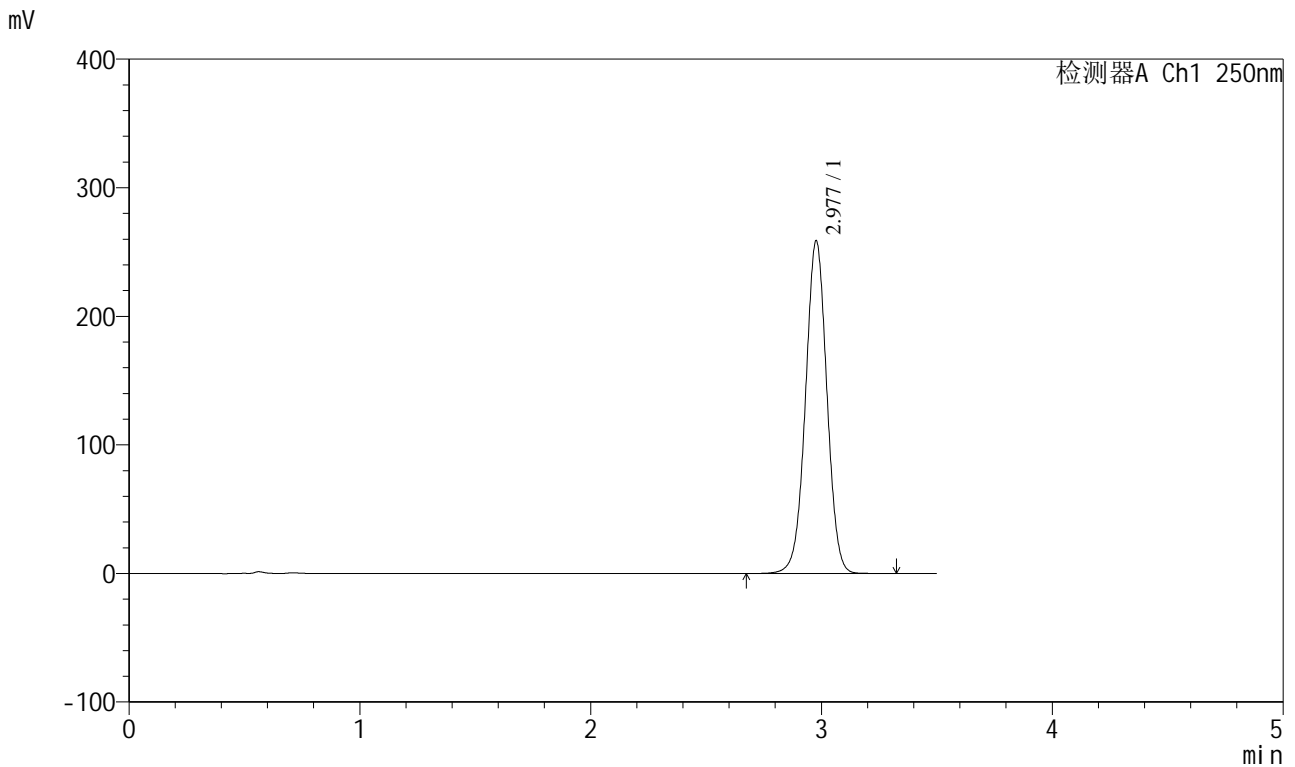
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.977	1665112	100.000	258312	5008	1.004	--
总计		1665112	100.000	258312			

图34 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-35/11-755-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH4.5+0.3tw20jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 15:22:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:39:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

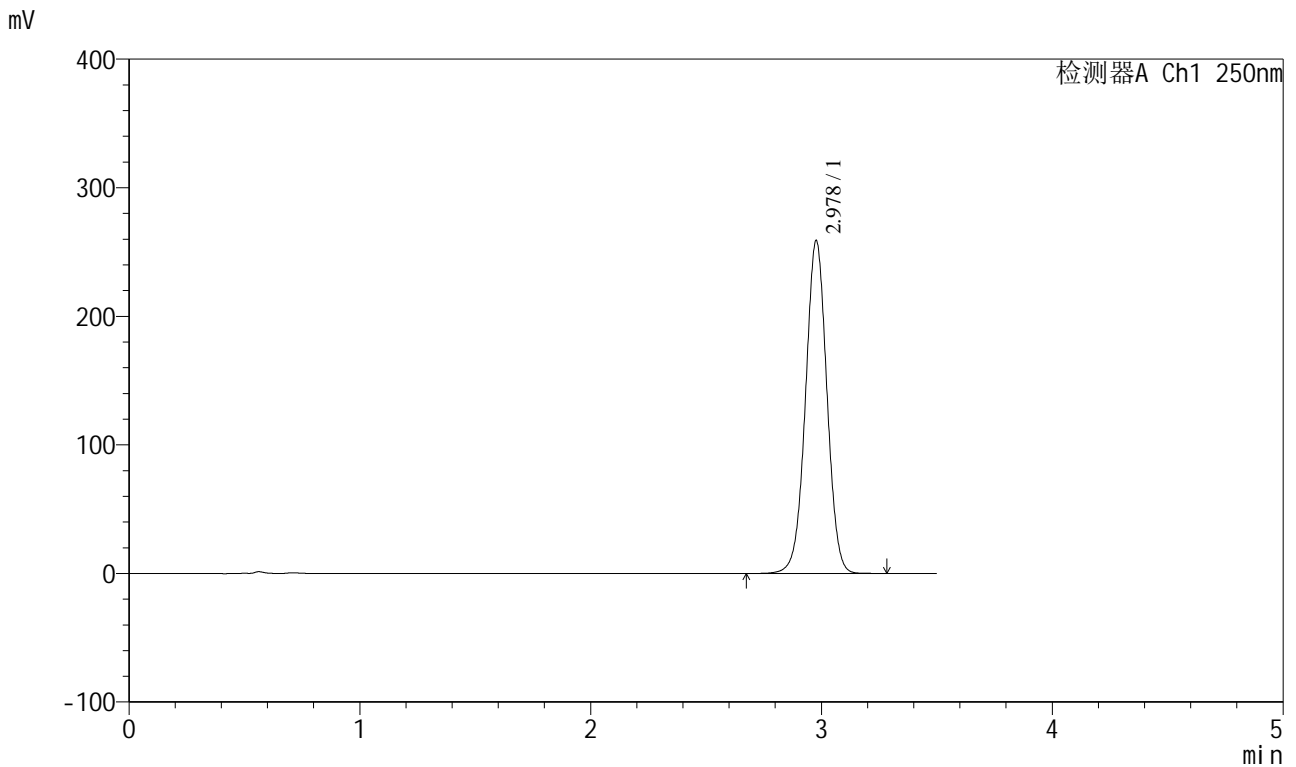
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.977	1664773	100.000	258299	5005	1.004	--
总计		1664773	100.000	258299			

图35 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-35/11-756-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH4.5+0.3tw20jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 15:26:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:39:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

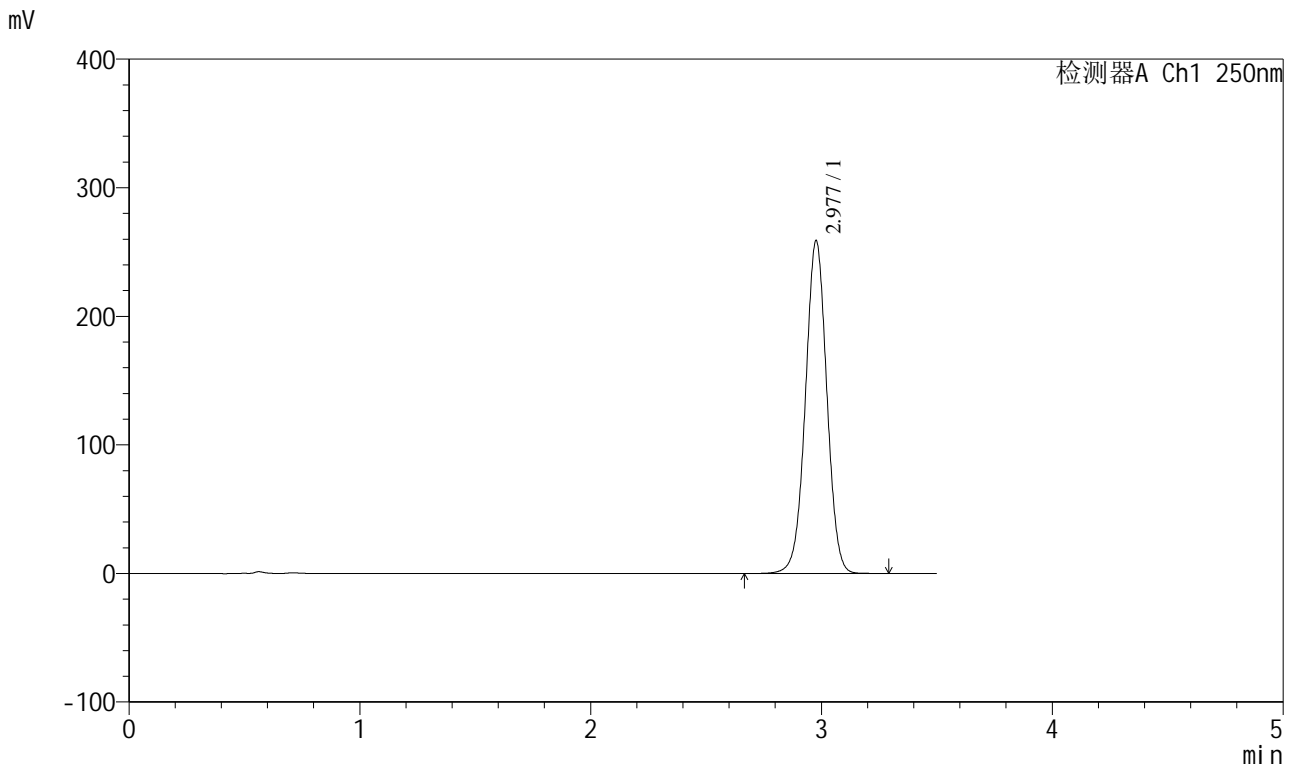
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.978	1665864	100.000	258452	5002	1.004	--
总计		1665864	100.000	258452			

图36 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-35/11-757-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH4.5+0.3tw20jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 15:30:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:39:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

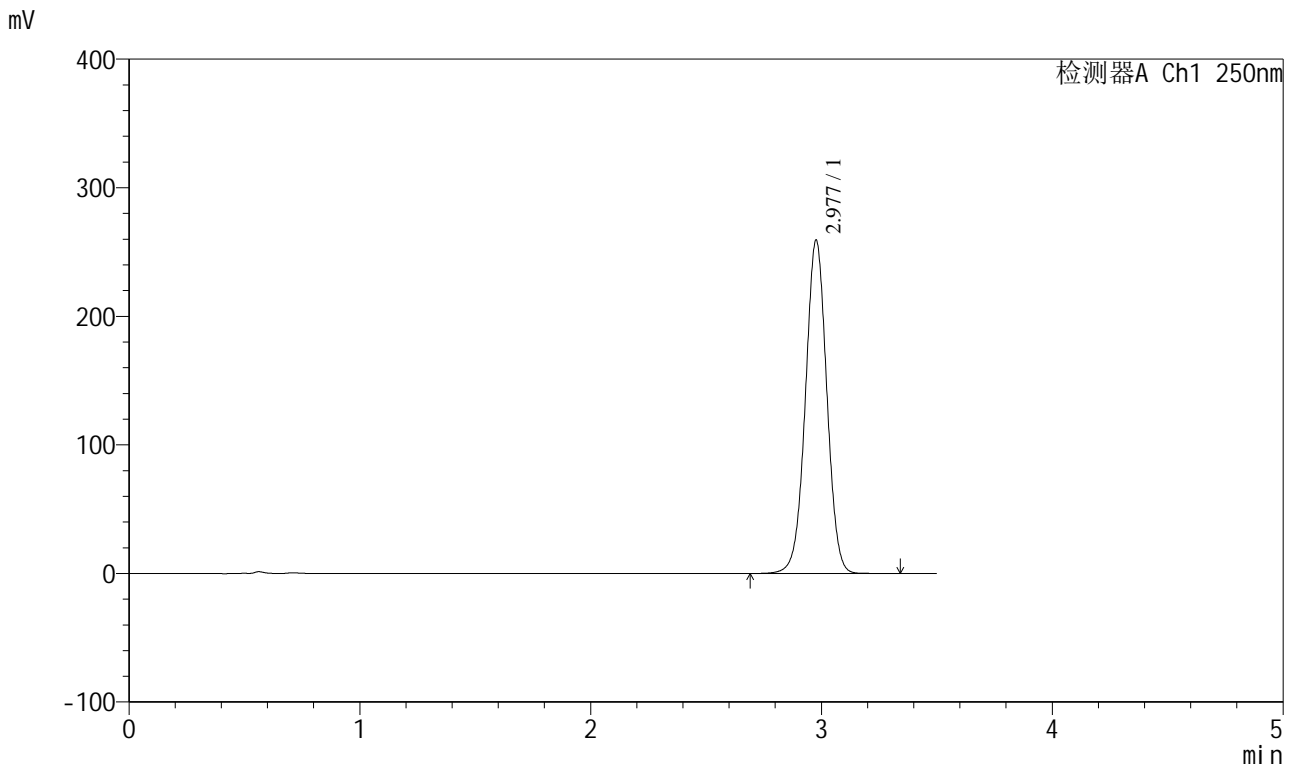
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.977	1665129	100.000	258262	5003	1.004	--
总计		1665129	100.000	258262			

图37 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-35/11-758-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH4.5+0.3tw20jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 15:34:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:39:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

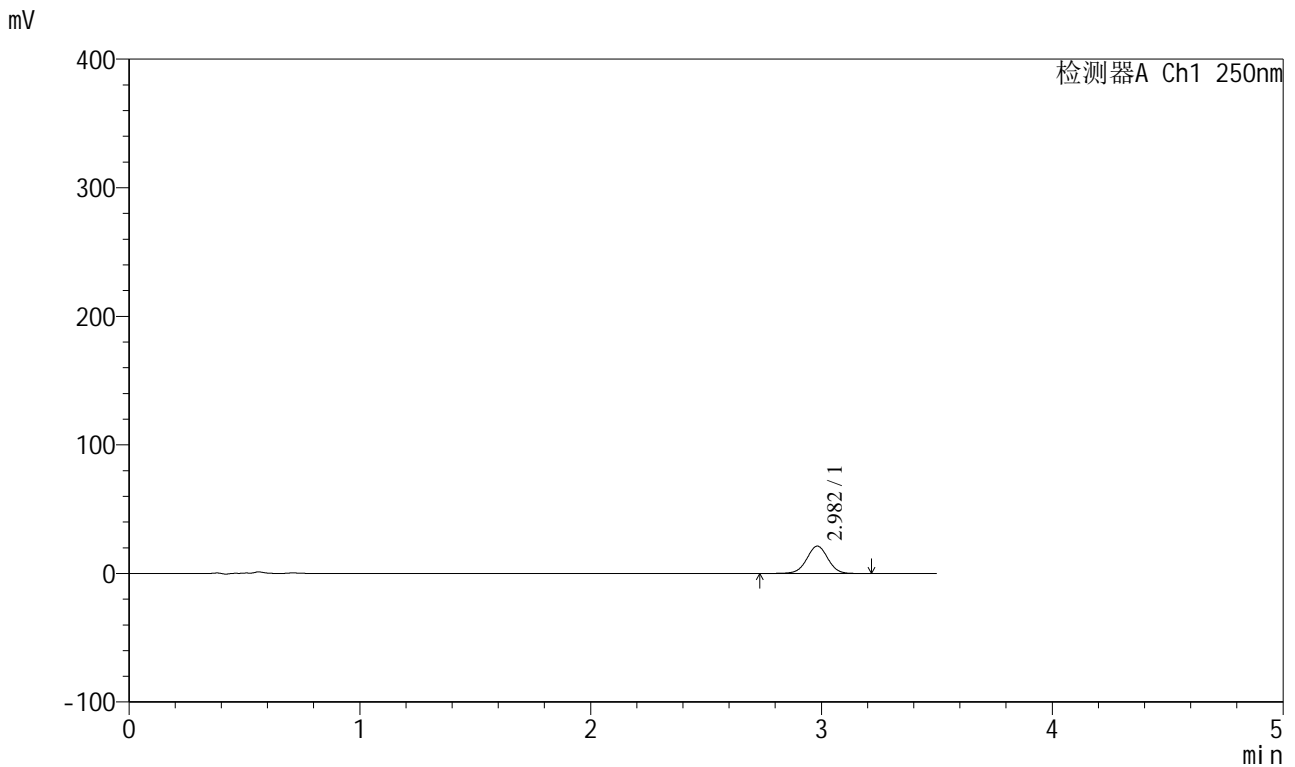
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.977	1667577	100.000	258686	5009	1.004	--
总计		1667577	100.000	258686			

图38 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-35/11-759-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH4.5+0.3tw20jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 15:38:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:39:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

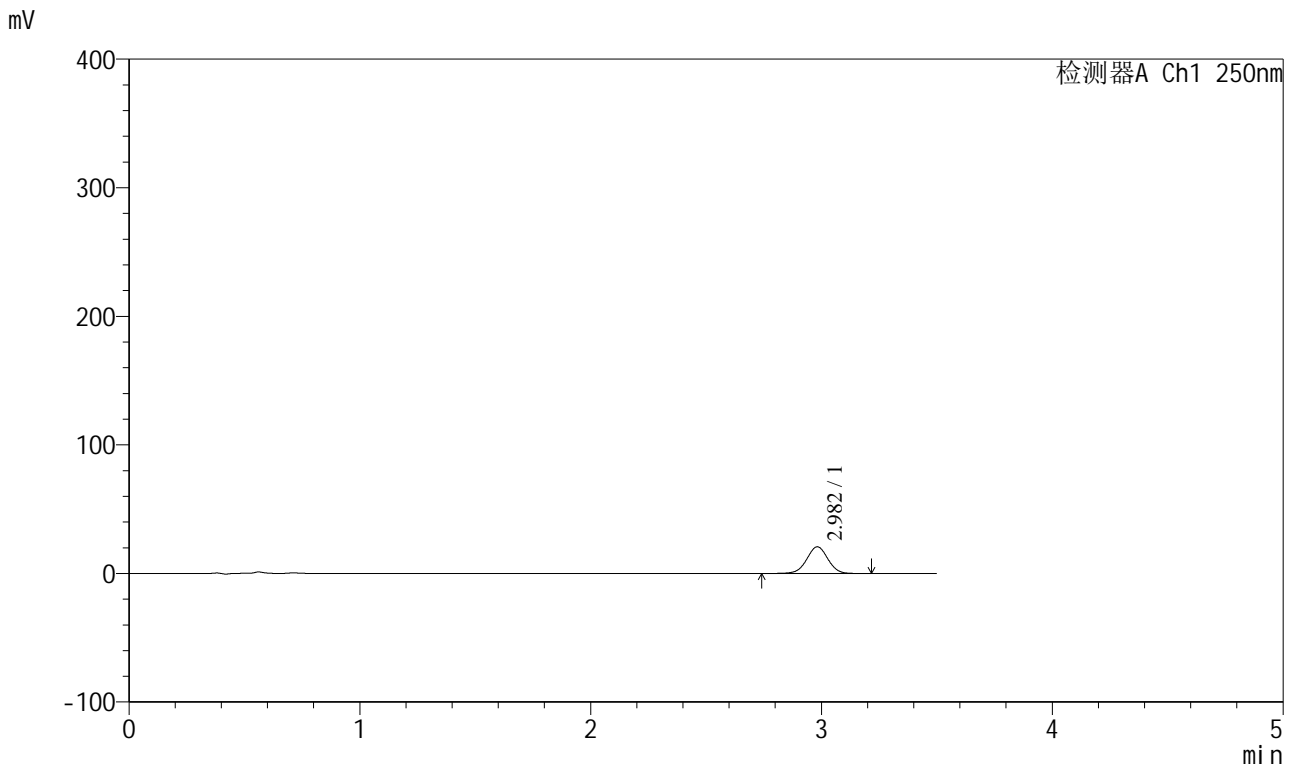
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.982	135156	100.000	21235	5156	0.998	--
总计		135156	100.000	21235			

图39 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1批(360mg规格)-pH4.5(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 - 0-35/11-760-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH4.5+0.3tw20jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 15:42:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:39:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

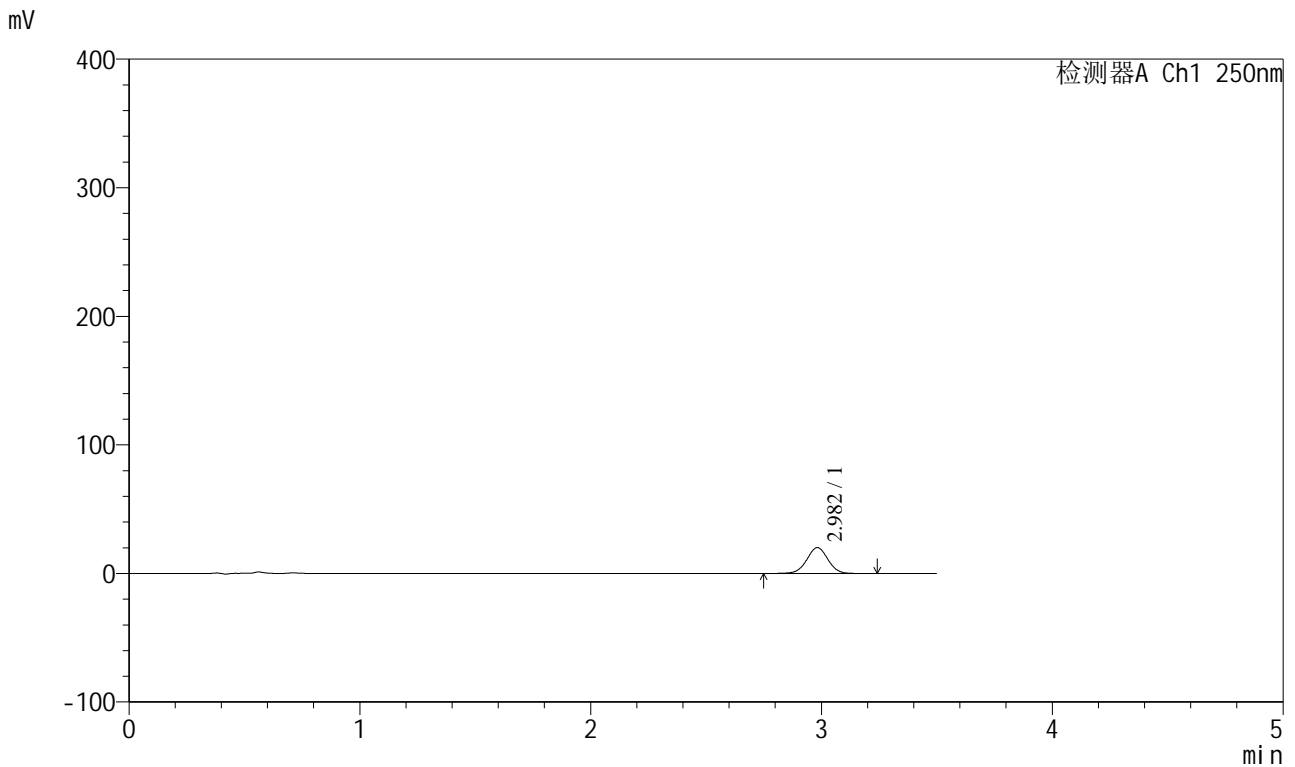
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.982	131719	100.000	20706	5151	0.998	--
总计		131719	100.000	20706			

图40 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1批(360mg规格)-pH4.5(内含0.3%吐温20)介质-桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-35/11-761-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH4.5+0.3tw20jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 15:45:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:39:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

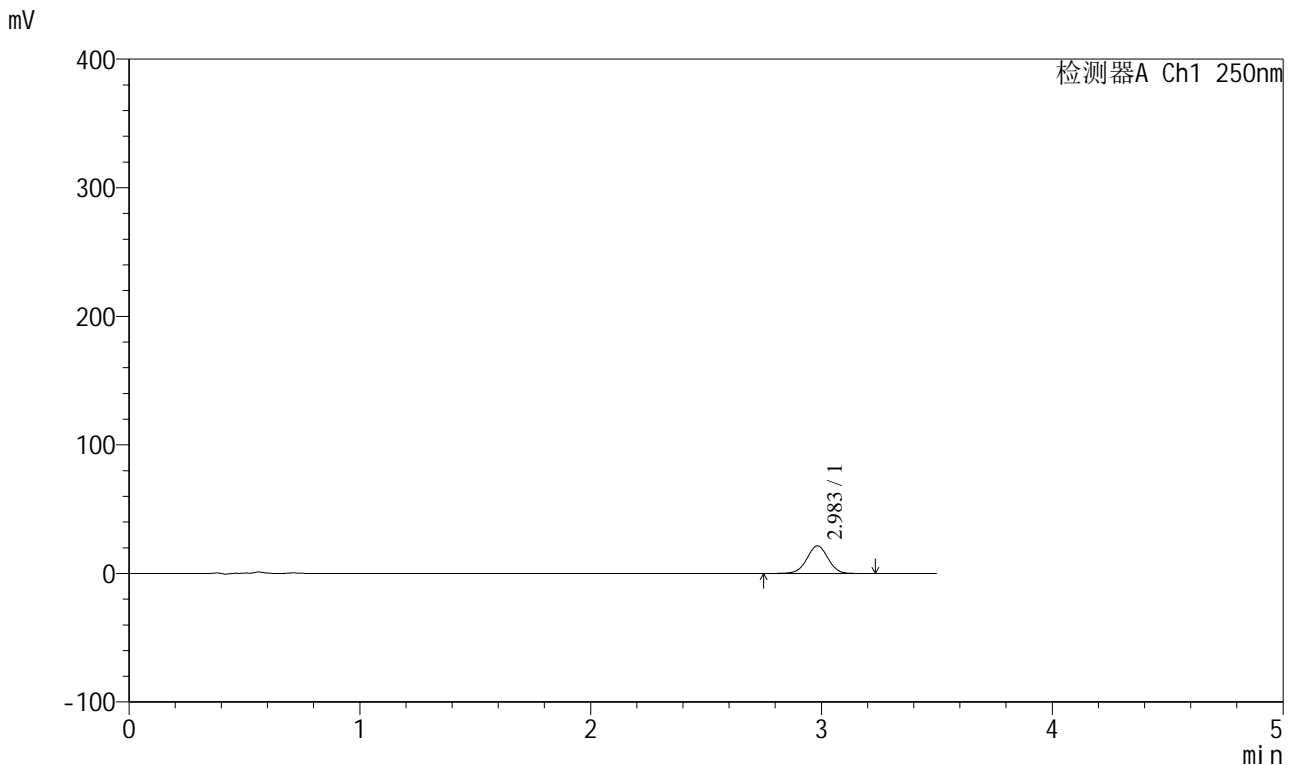
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.982	127776	100.000	20075	5146	1.000	--
总计		127776	100.000	20075			

图41 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-35/11-762-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH4.5+0.3tw20jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 15:49:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:39:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

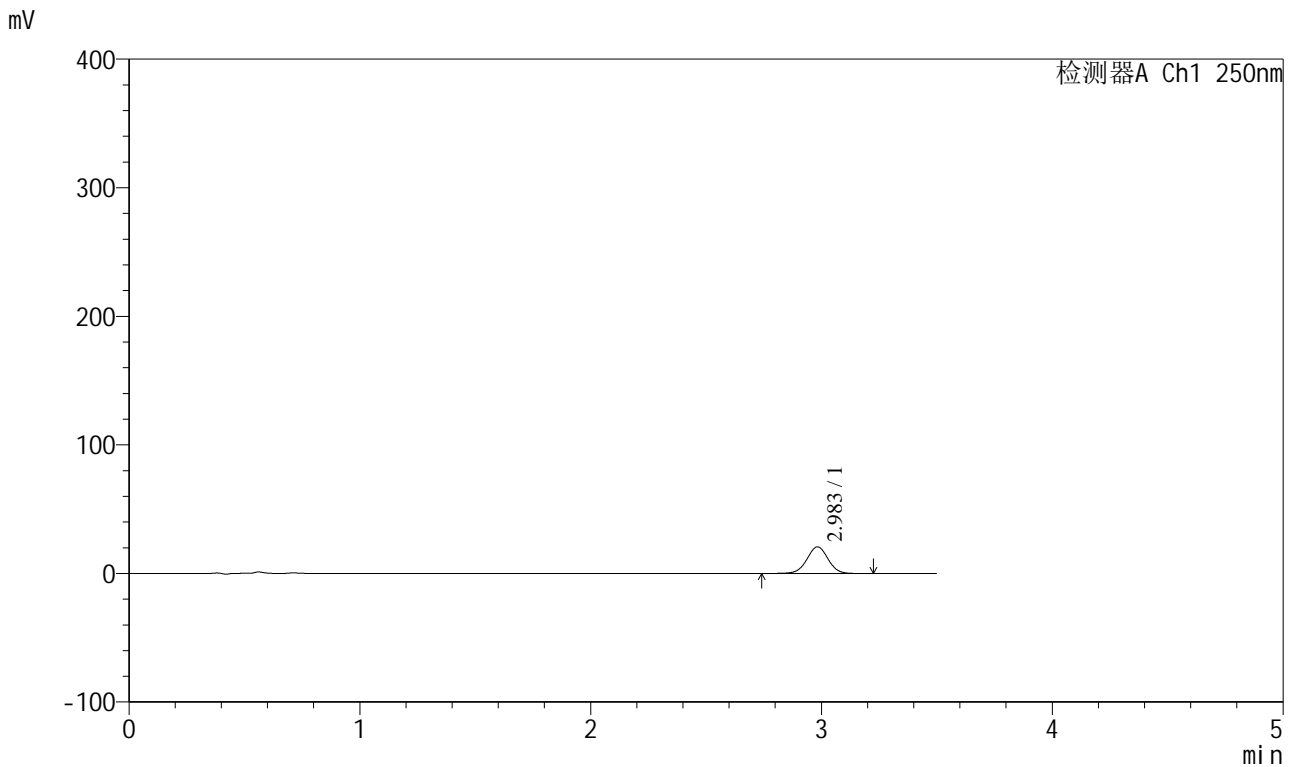
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.983	136528	100.000	21456	5151	0.999	--
总计		136528	100.000	21456			

图42 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-35/11-763-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH4.5+0.3tw20jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 15:53:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:39:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

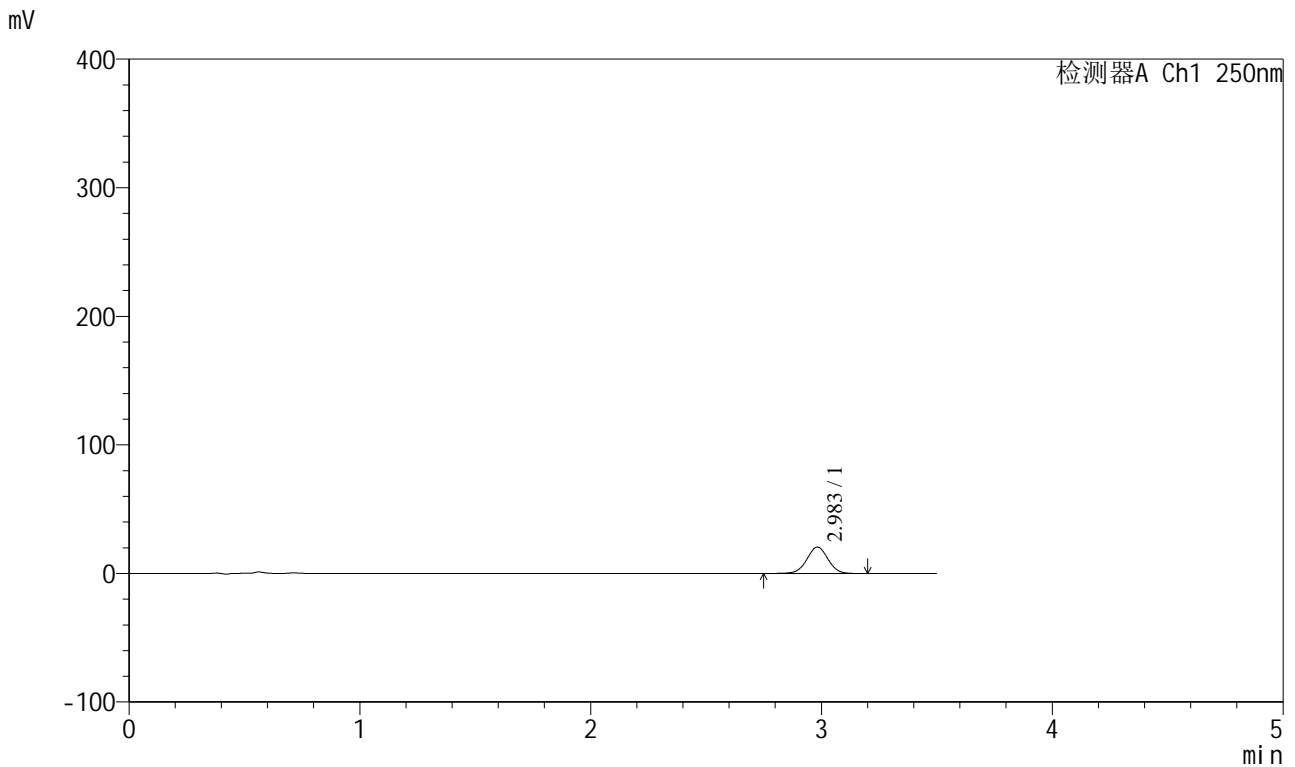
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.983	131761	100.000	20673	5150	0.999	--
总计		131761	100.000	20673			

图43 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-35/11-764-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH4.5+0.3tw20jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 15:57:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:39:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

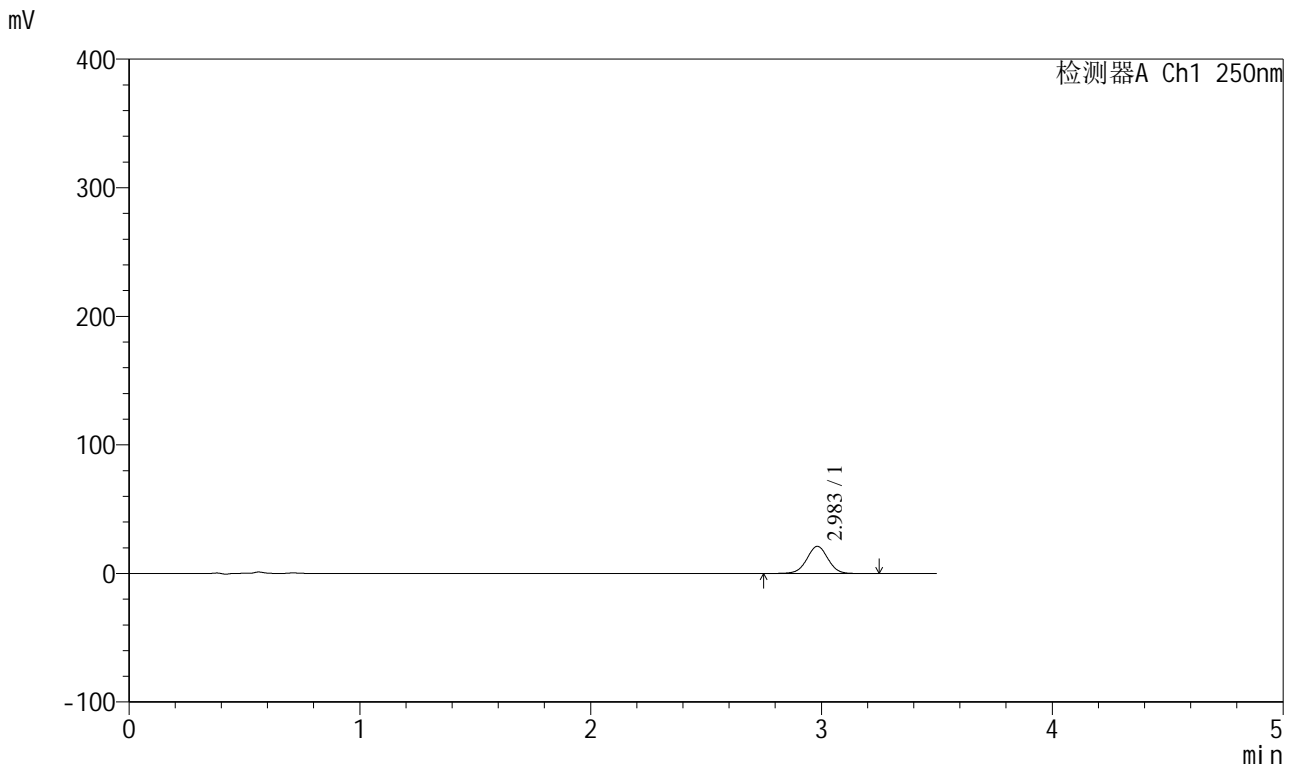
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.983	130092	100.000	20449	5146	1.000	--
总计		130092	100.000	20449			

图44 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-35/11-765-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH4.5+0.3tw20jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 16:01:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:39:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

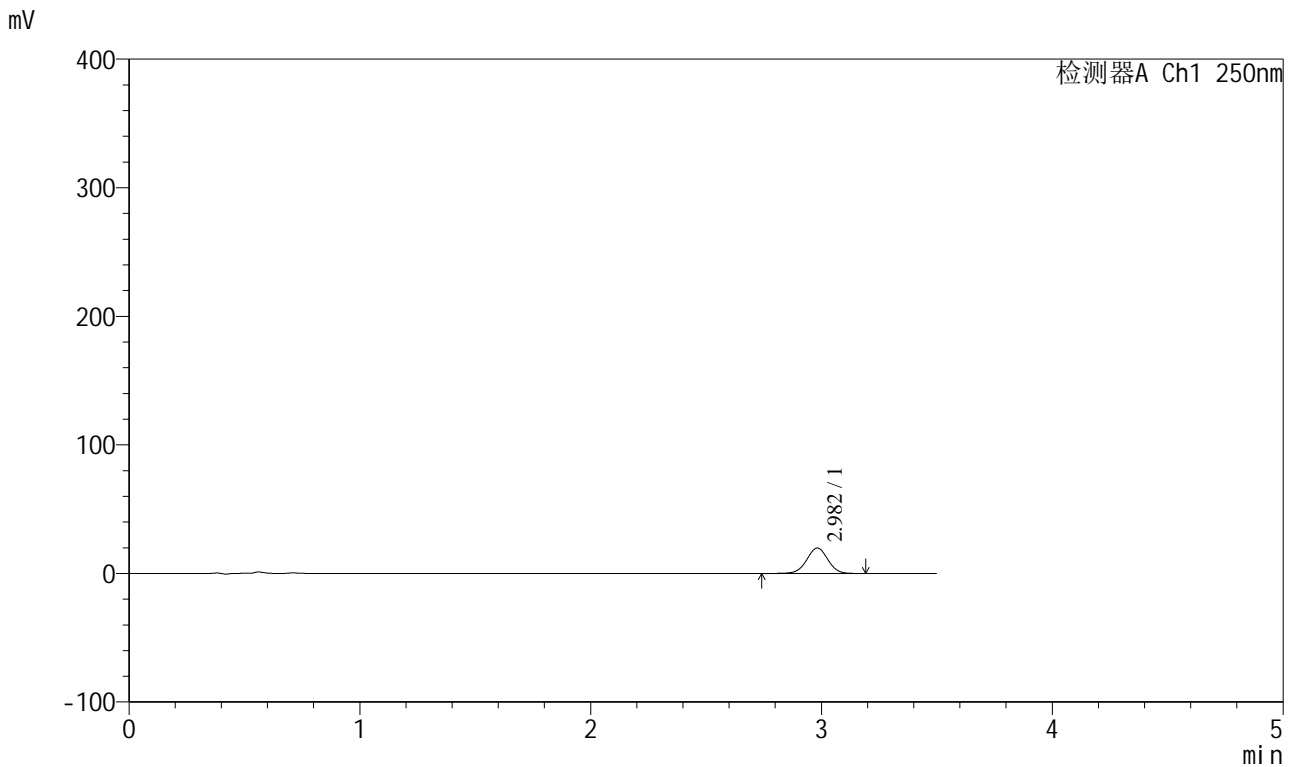
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.983	134132	100.000	21060	5150	0.999	--
总计		134132	100.000	21060			

图45 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-35/11-766-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH4.5+0.3tw20jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 16:05:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:39:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

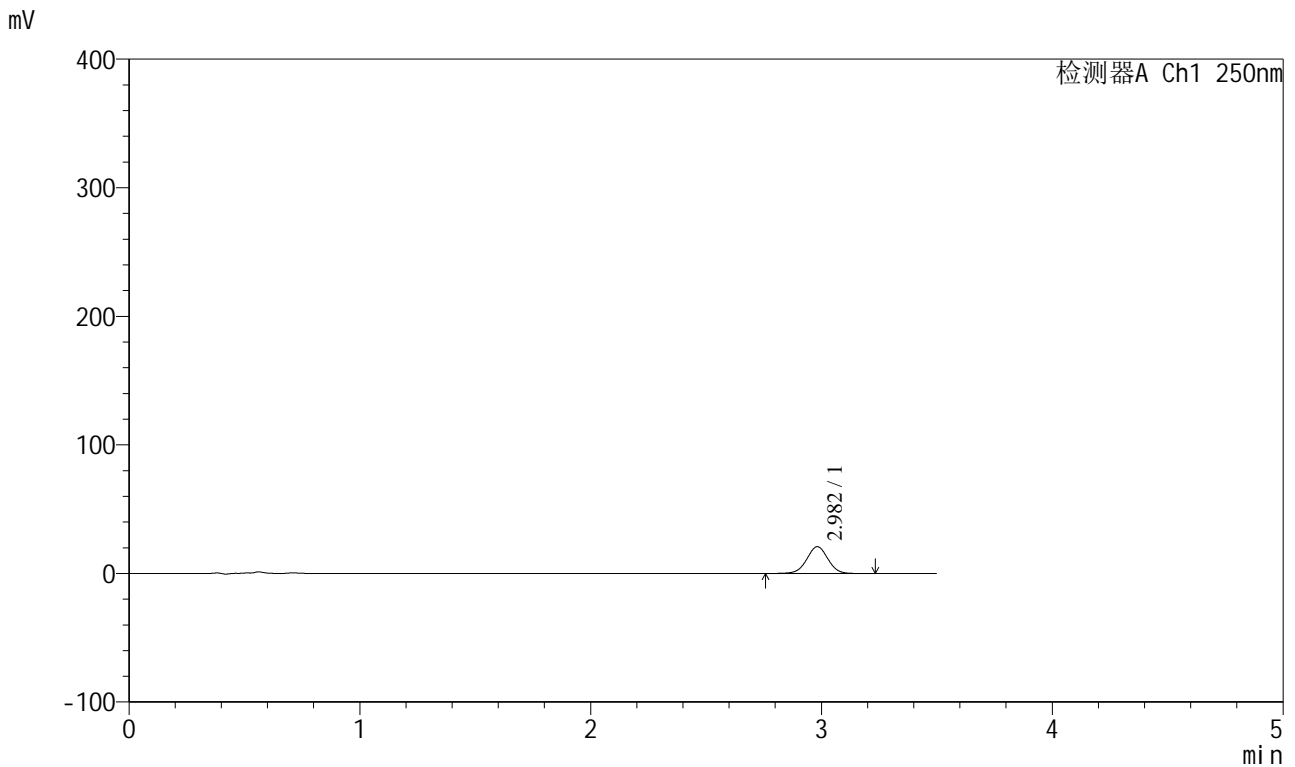
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.982	125686	100.000	19778	5152	0.998	--
总计		125686	100.000	19778			

图46 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-35/11-767-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH4.5+0.3tw20jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 16:09:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:39:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

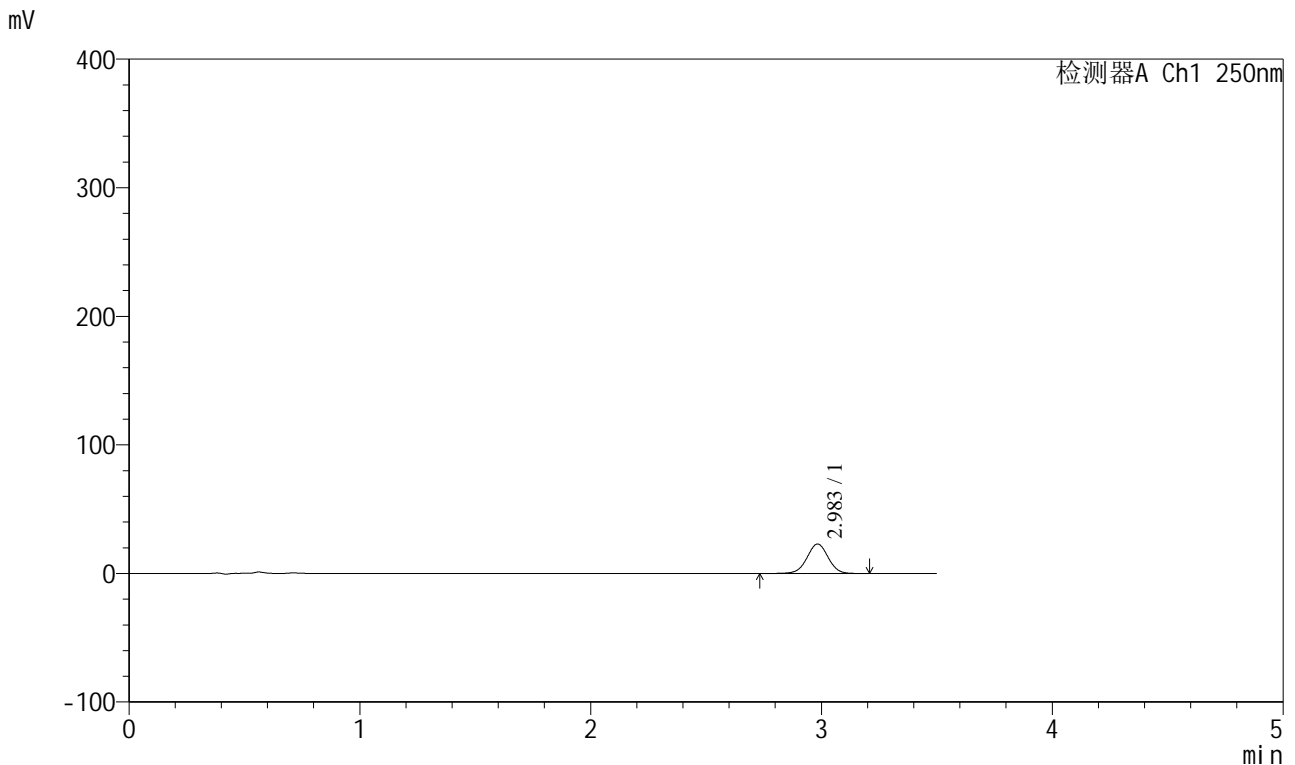
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.982	132326	100.000	20803	5153	0.999	--
总计		132326	100.000	20803			

图47 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-35/11-768-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH4.5+0.3tw20jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 16:13:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:39:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

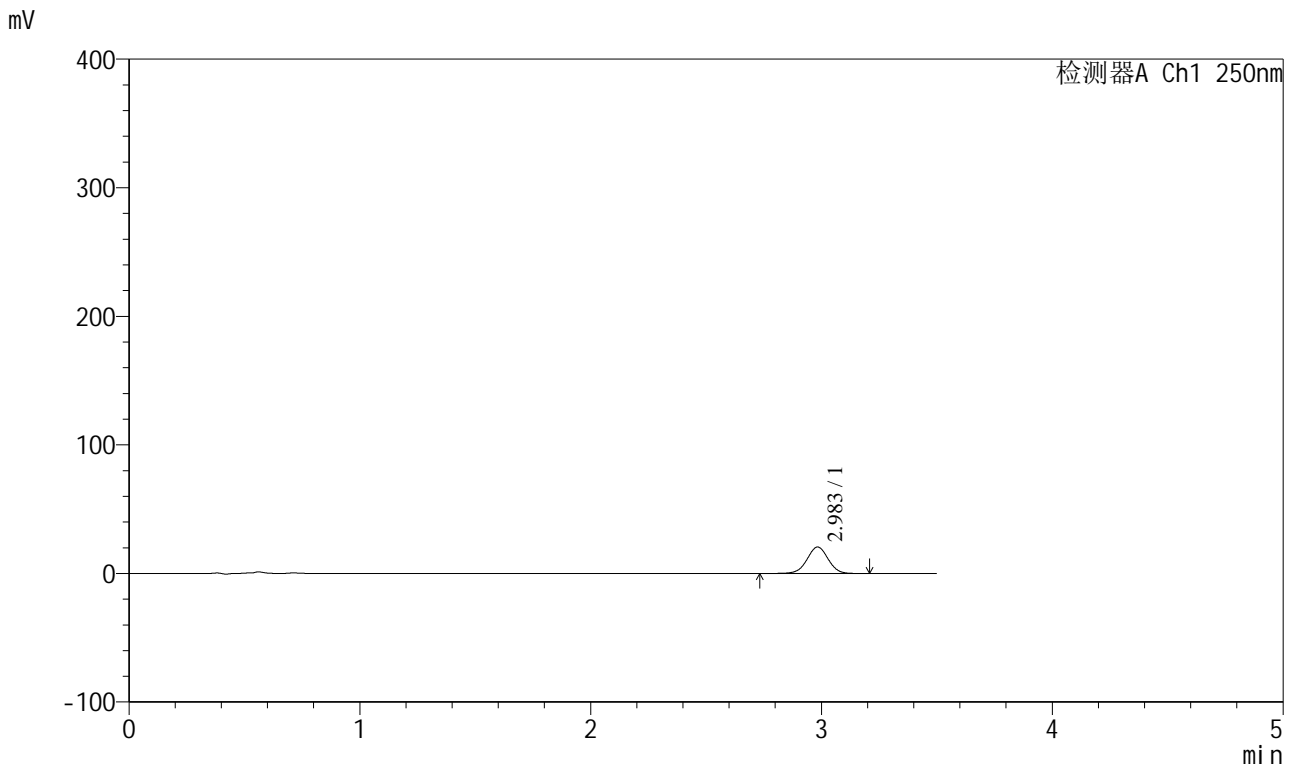
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.983	145860	100.000	22843	5141	1.000	--
总计		145860	100.000	22843			

图48 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-35/11-769-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH4.5+0.3tw20jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 16:17:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:39:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

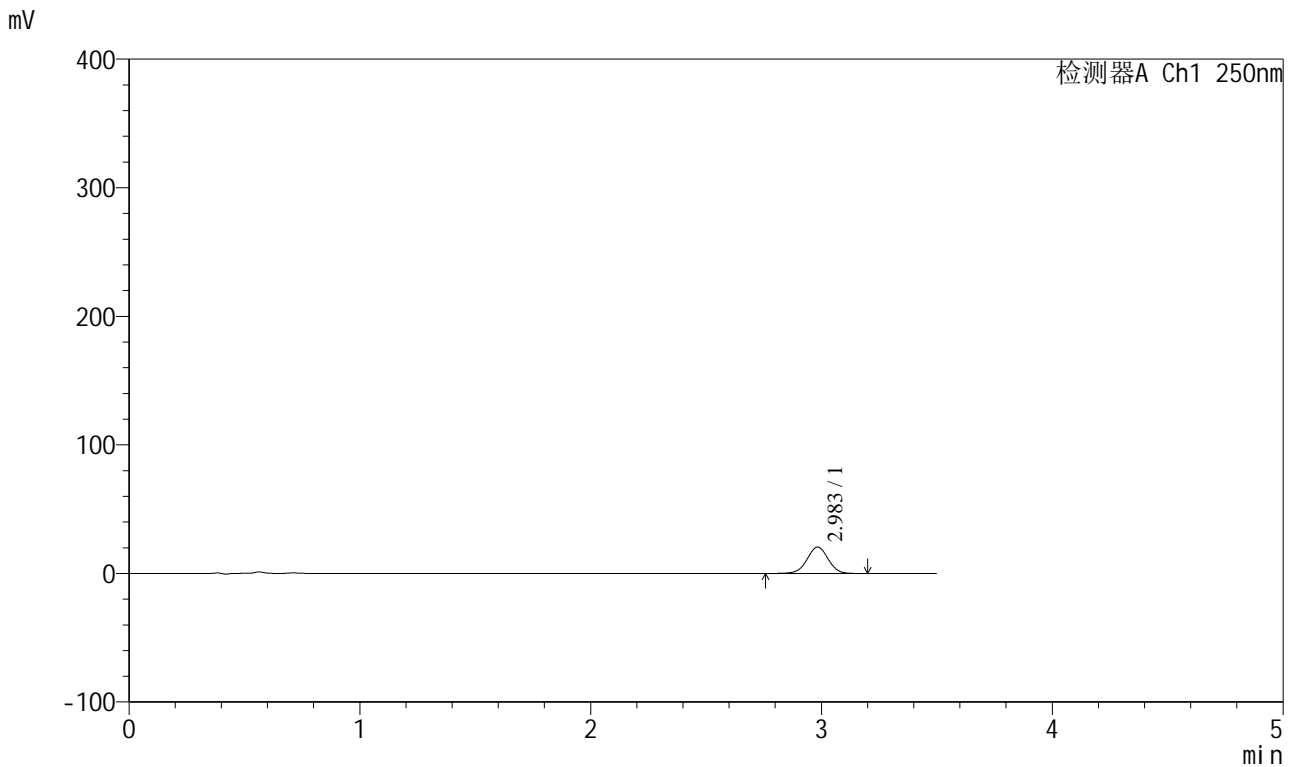
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.983	130697	100.000	20497	5140	1.000	--
总计		130697	100.000	20497			

图49 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-35/11-770-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH4.5+0.3tw20jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 16:20:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:39:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

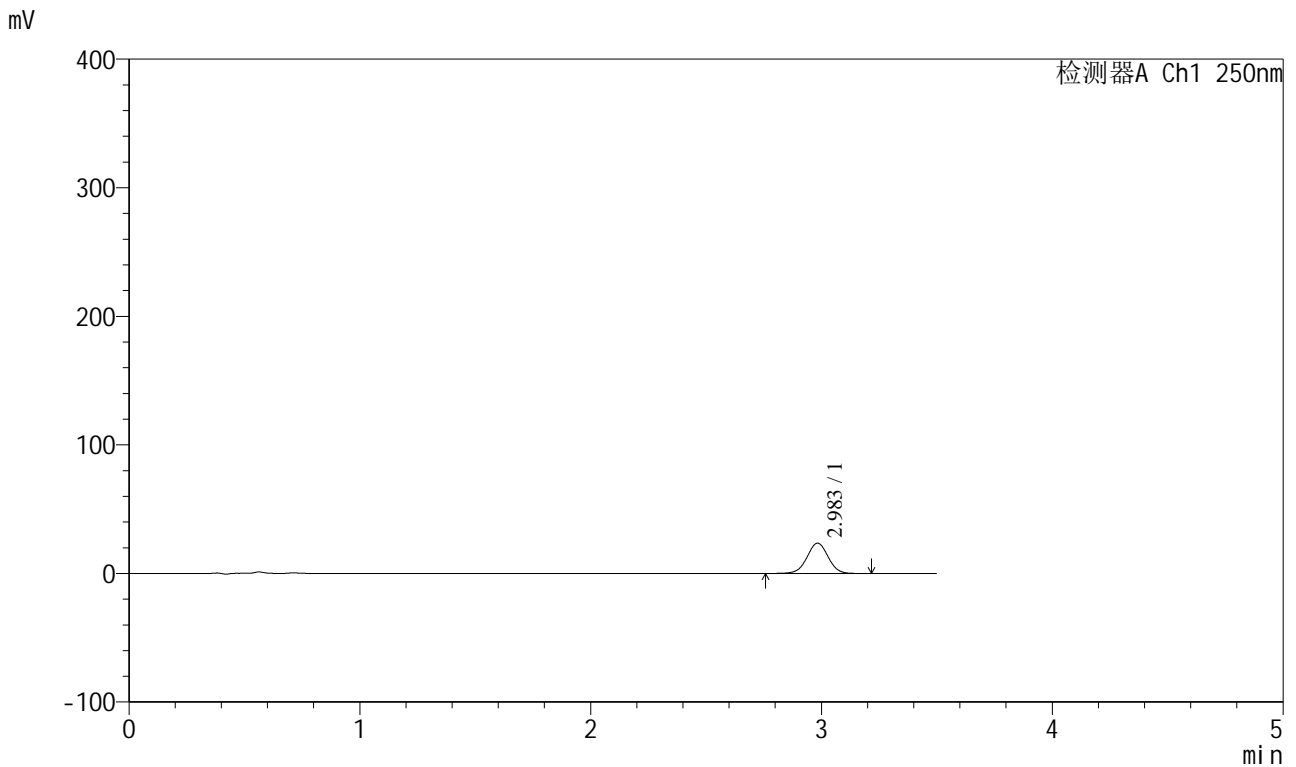
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.983	130281	100.000	20449	5152	0.999	--
总计		130281	100.000	20449			

图50 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-35/11-771-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH4.5+0.3tw20jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 16:24:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:39:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.983	149852	100.000	23527	5148	0.999	--
总计		149852	100.000	23527			

图51 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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

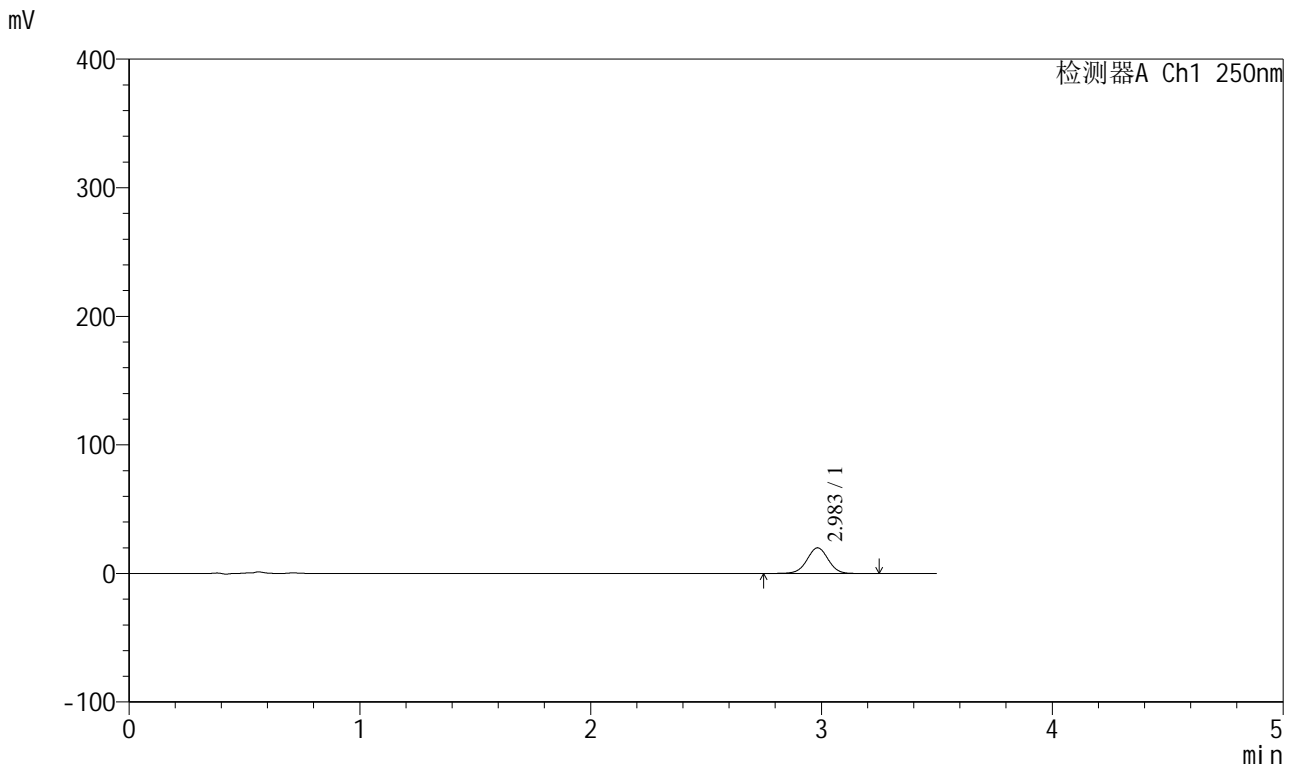


SXT-396

<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 - 0-35/11-772-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH4.5+0.3tw20jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 16:28:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/06 08:39:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

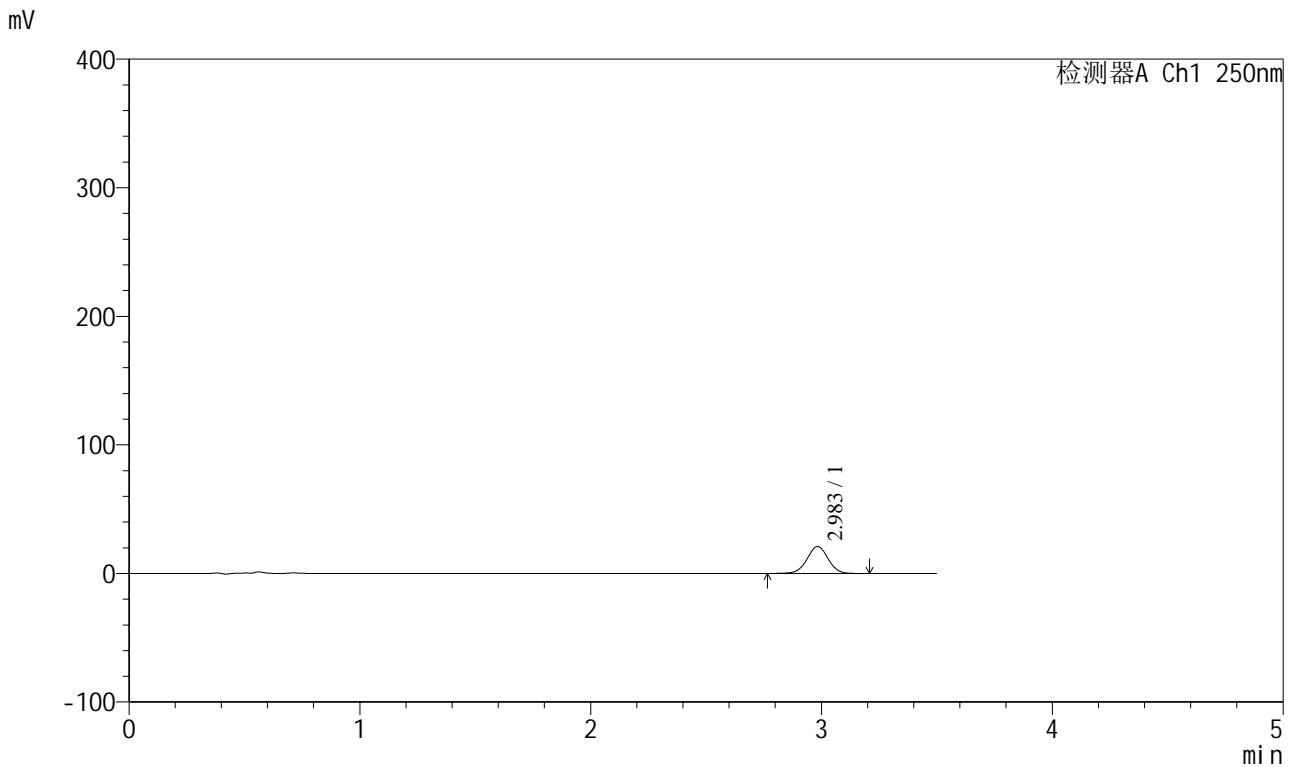
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.983	127198	100.000	19915	5148	0.999	--
总计		127198	100.000	19915			

图52 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-35/11-773-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH4.5+0.3tw20jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 16:32:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:39:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

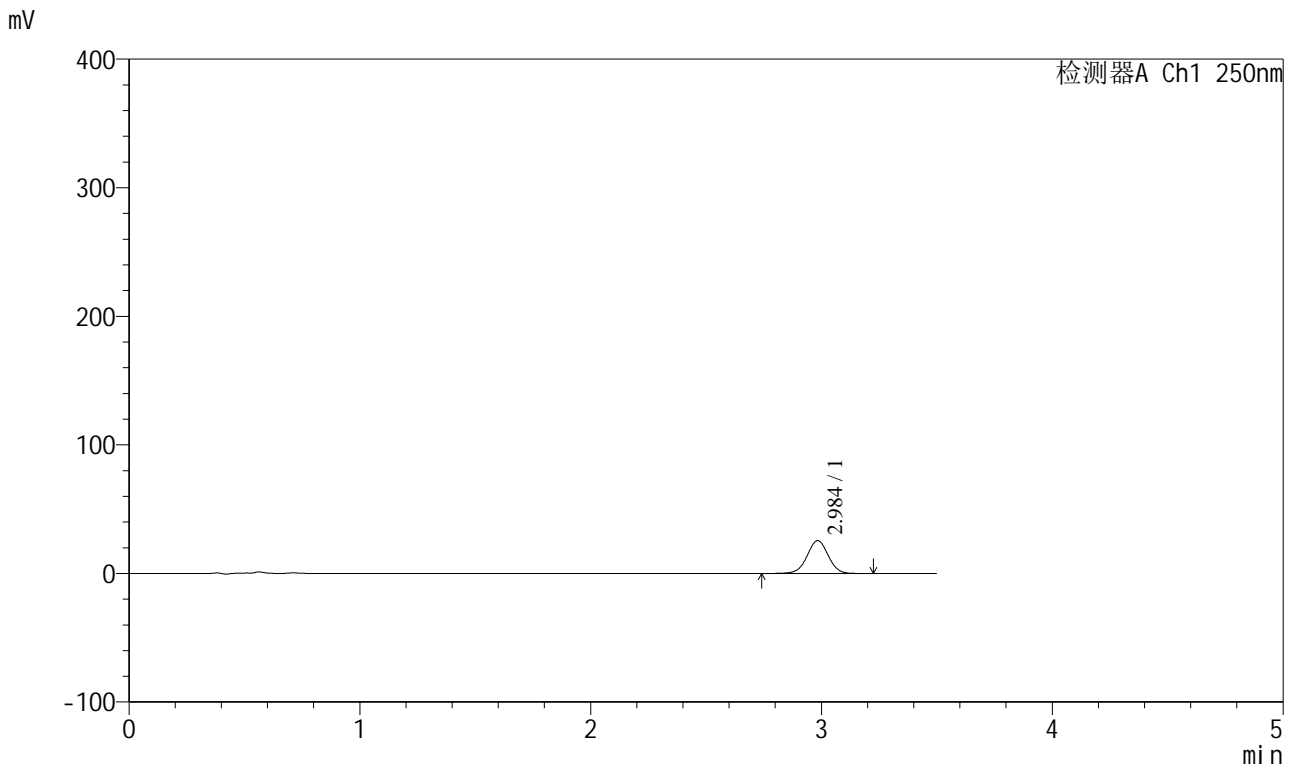
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.983	132828	100.000	20841	5141	1.000	--
总计		132828	100.000	20841			

图53 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-35/11-774-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH4.5+0.3tw20jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 16:36:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:39:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.984	162474	100.000	25442	5143	0.999	--
总计		162474	100.000	25442			

图54 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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

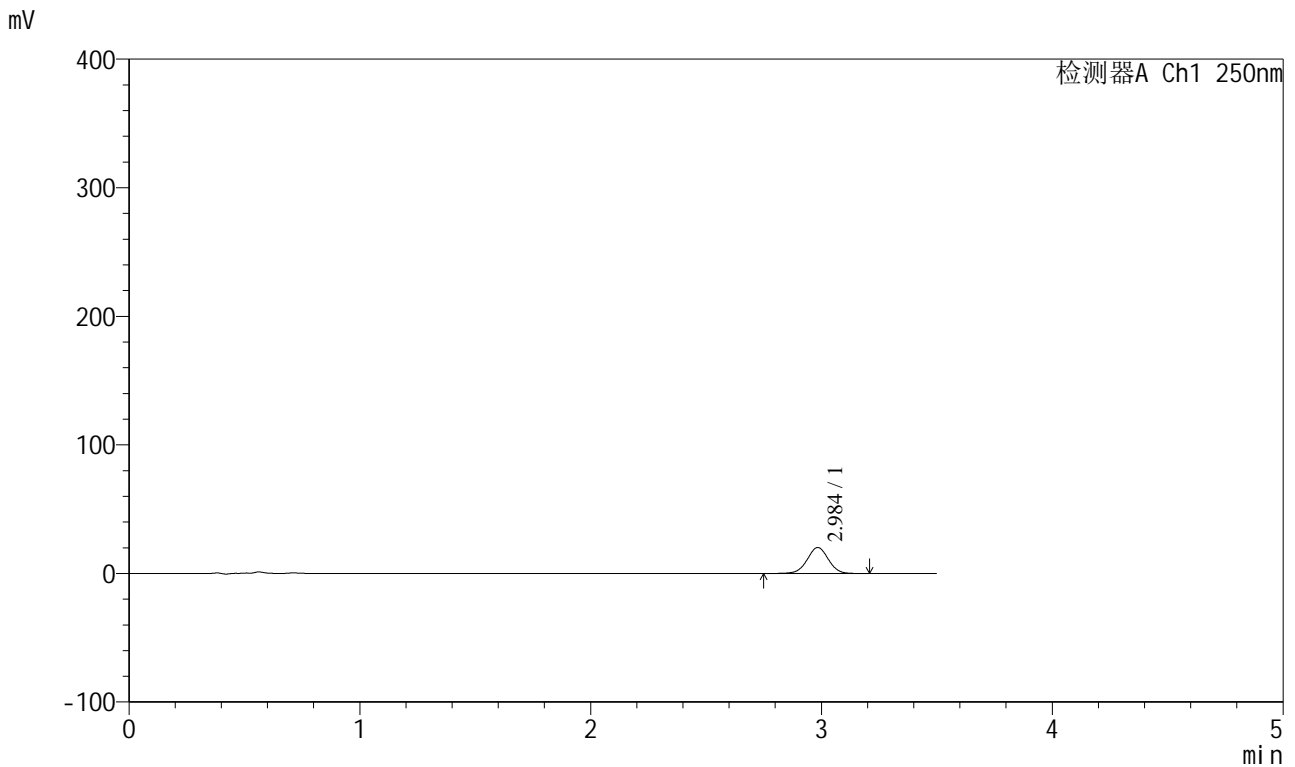


SXT-396

<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 - 0-35/11-775-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH4.5+0.3tw20jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 16:40:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:39:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

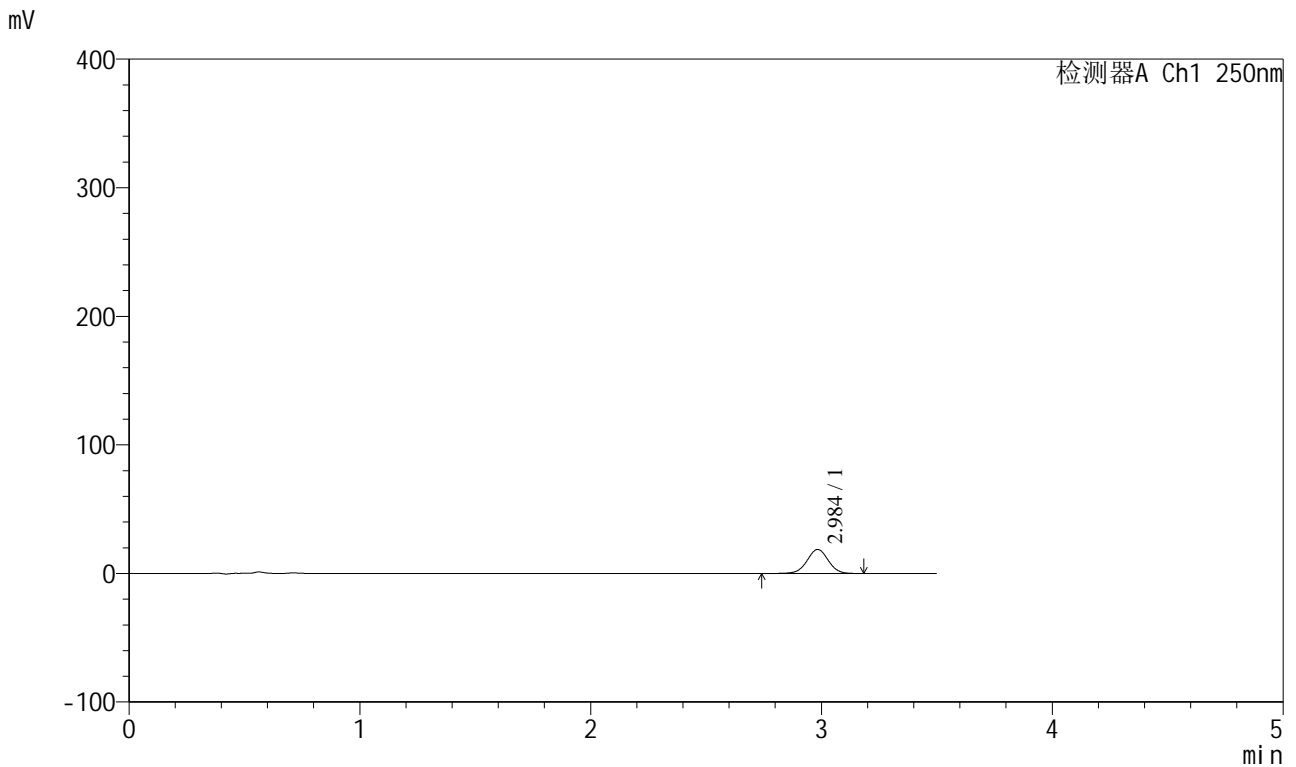
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.984	128479	100.000	20092	5135	0.999	--
总计		128479	100.000	20092			

图55 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-35/11-776-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH4.5+0.3tw20jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 16:44:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:40:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

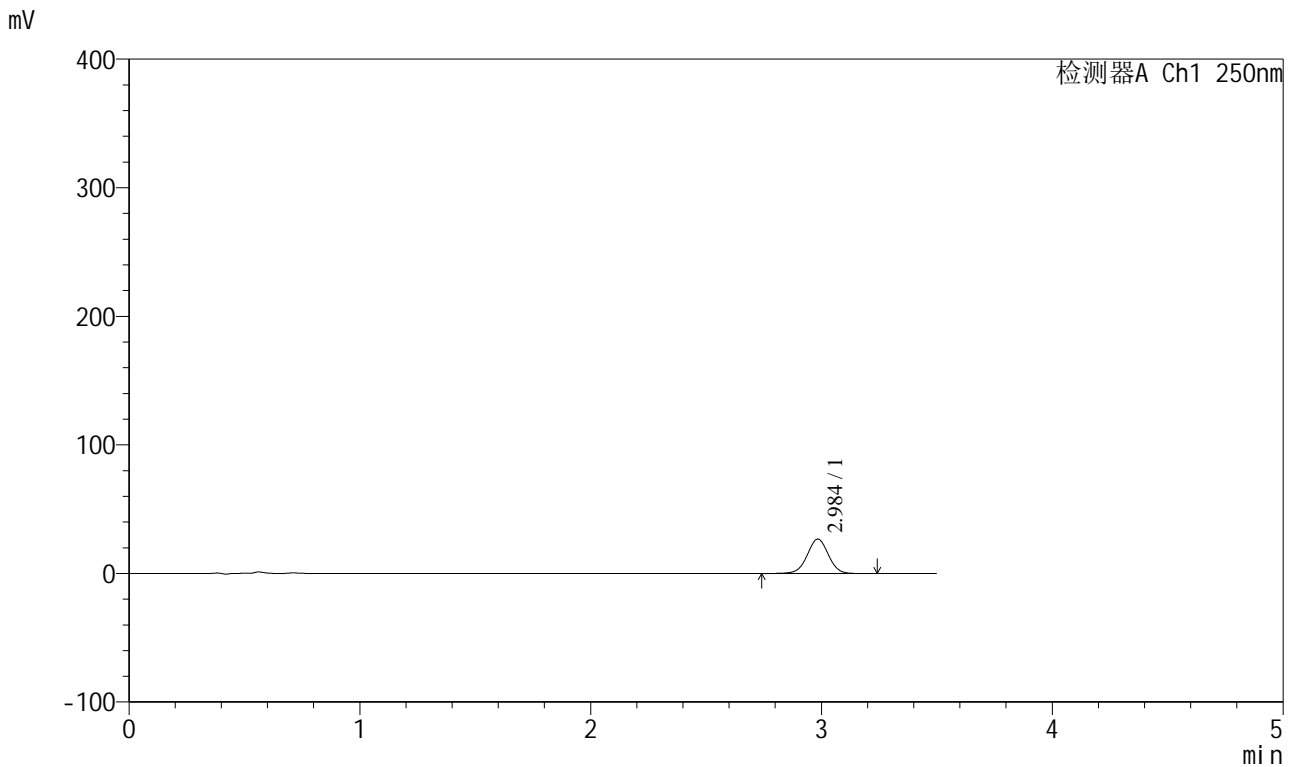
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.984	118890	100.000	18623	5129	0.999	--
总计		118890	100.000	18623			

图56 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-35/11-777-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH4.5+0.3tw20jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 16:48:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:40:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.984	170011	100.000	26582	5137	0.999	--
总计		170011	100.000	26582			

图57 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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

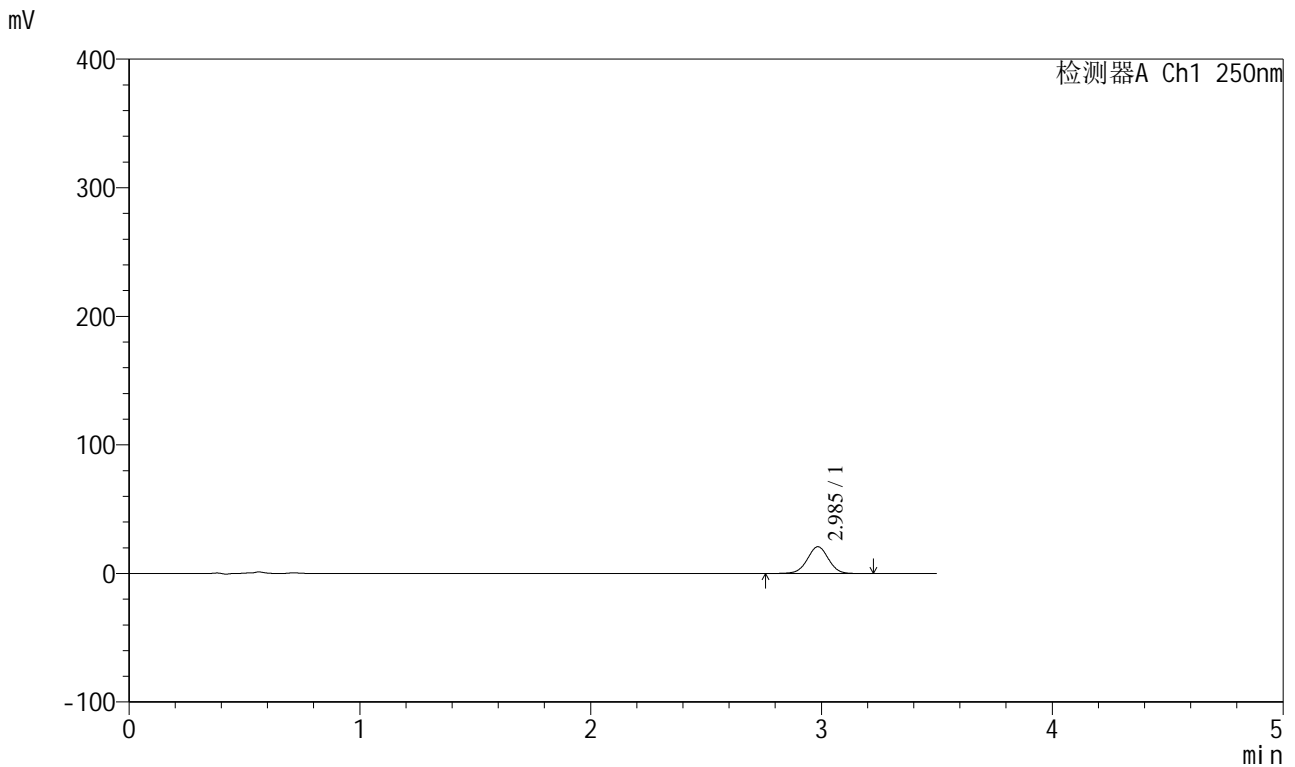


SXT-396

<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 - 0-35/11-778-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH4.5+0.3tw20jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 16:52:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:40:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

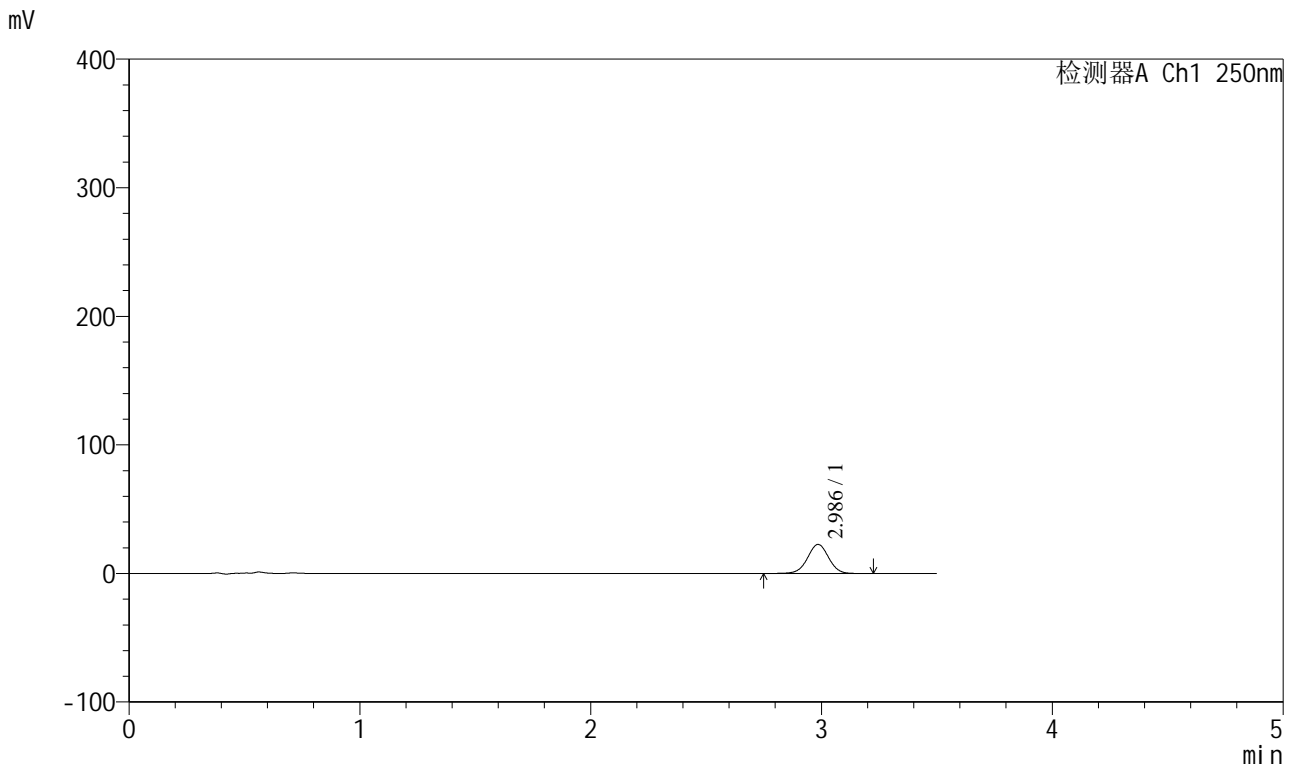
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.985	132357	100.000	20725	5136	0.999	--
总计		132357	100.000	20725			

图58 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-35/11-779-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH4.5+0.3tw20jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 16:56:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:40:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

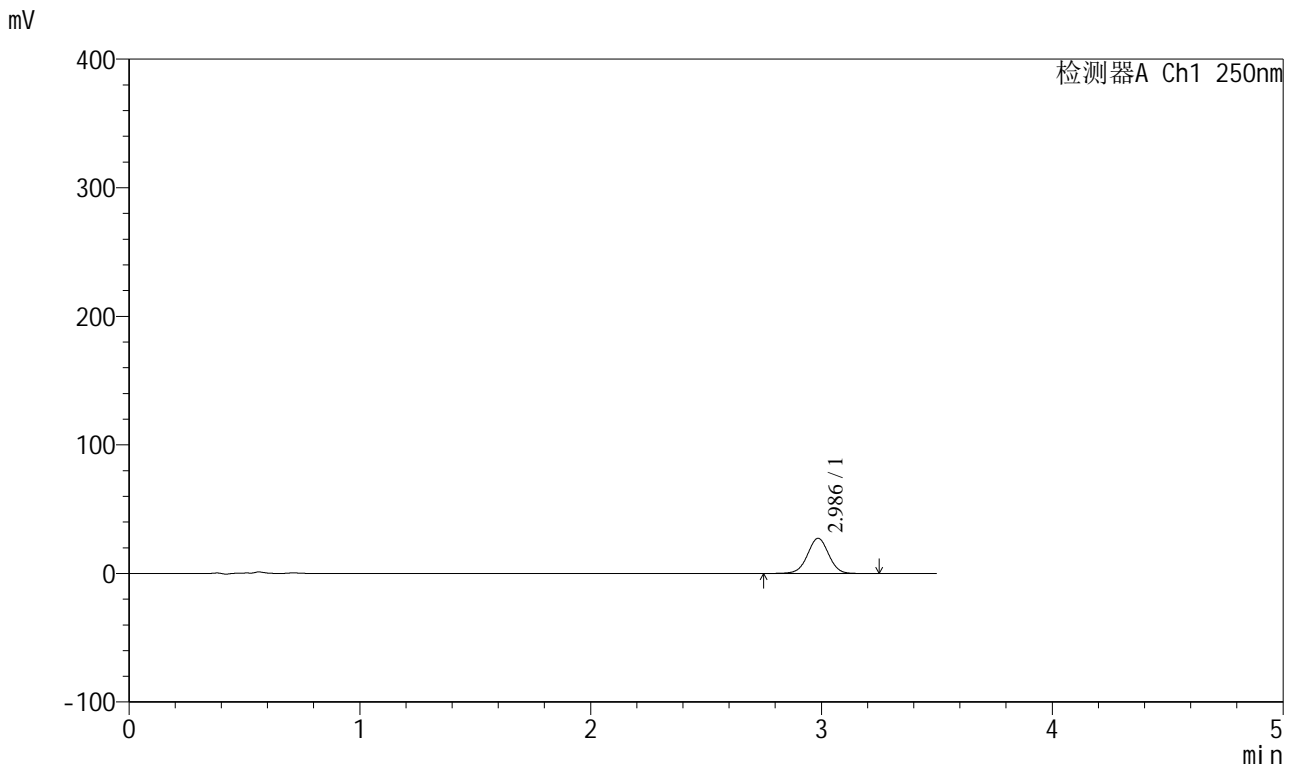
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.986	143648	100.000	22541	5144	0.999	--
总计		143648	100.000	22541			

图59 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-35/11-780-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH4.5+0.3tw20jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 17:00:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:40:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

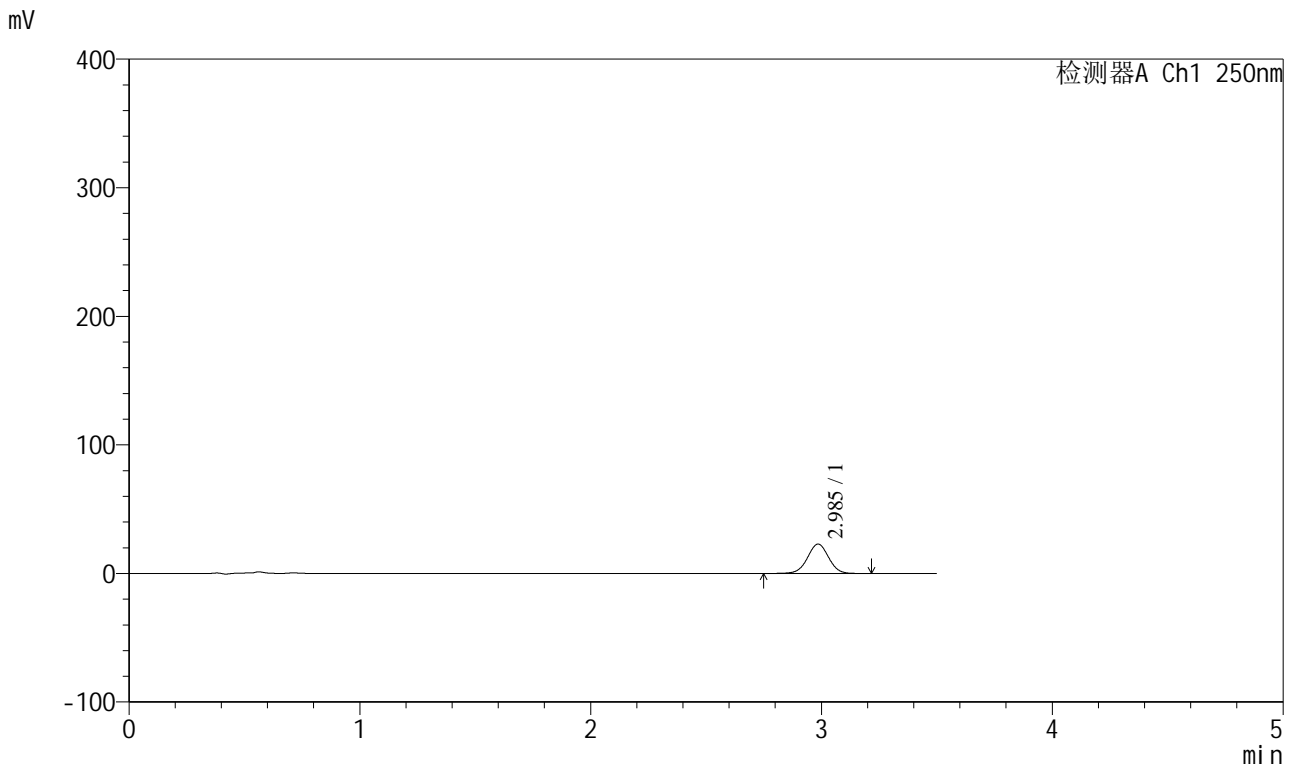
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.986	173961	100.000	27273	5142	0.999	--
总计		173961	100.000	27273			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-35/11-782-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH4.5+0.3tw20jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 17:07:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:40:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

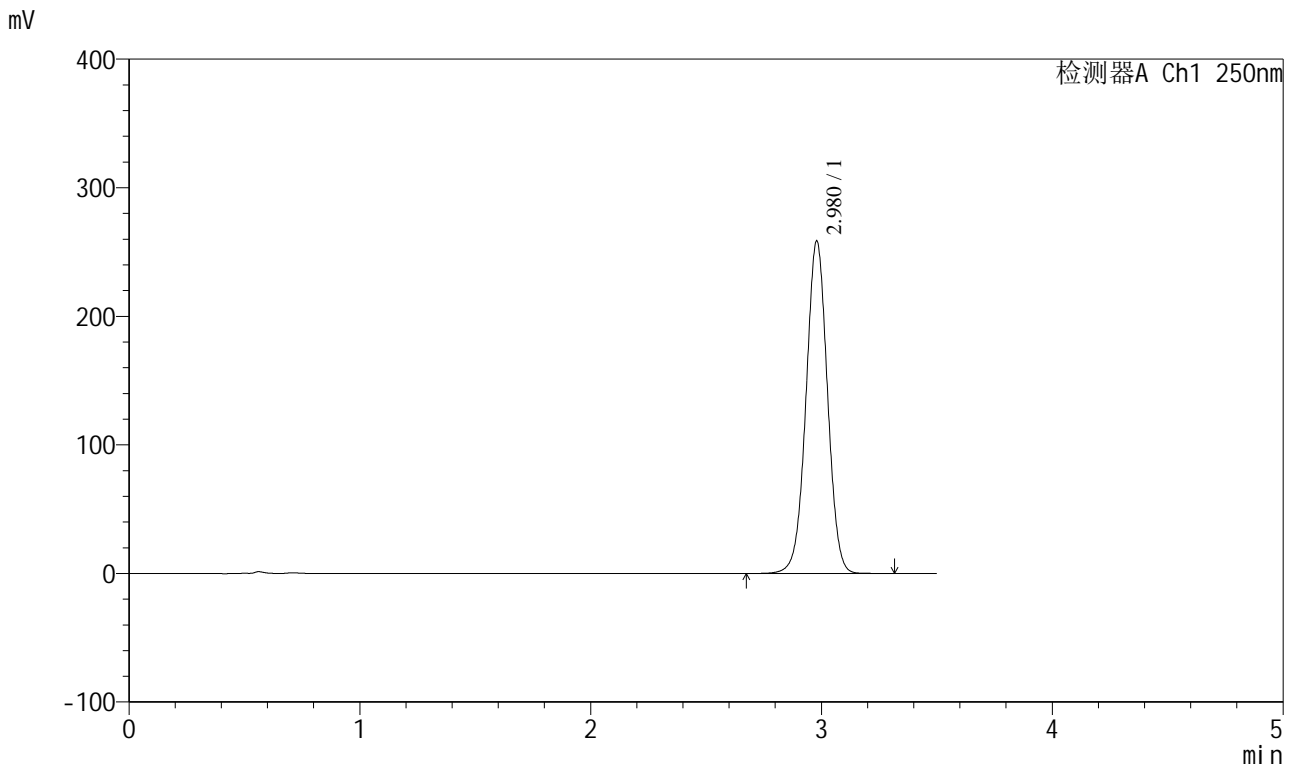
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.985	145363	100.000	22791	5137	0.998	--
总计		145363	100.000	22791			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-35/11-784-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH4.5+0.3tw20jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 17:15:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:40:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.980	1667369	100.000	258650	4990	1.004	--
总计		1667369	100.000	258650			

图64 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1批(360mg规格)-pH4.5(内含0.3%吐温20)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2

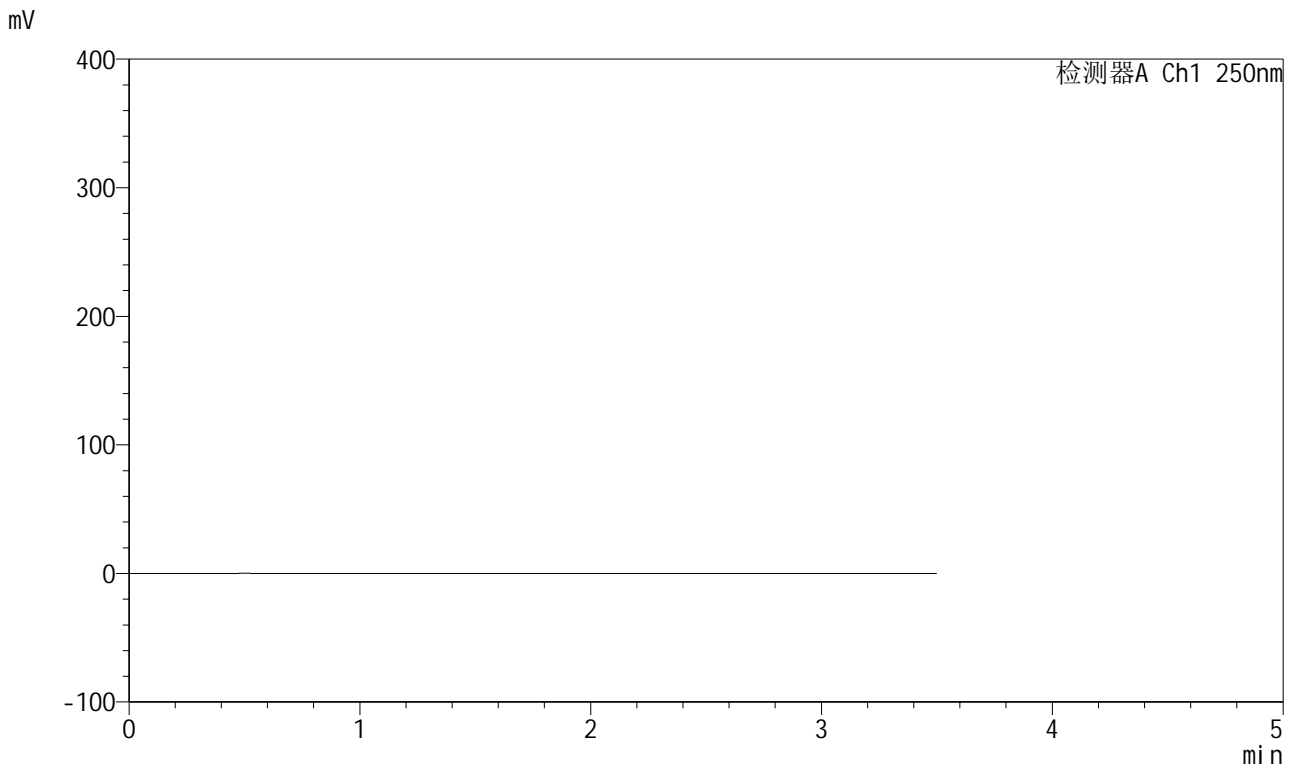


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-35/11-785-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH7.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 17:19:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:40:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

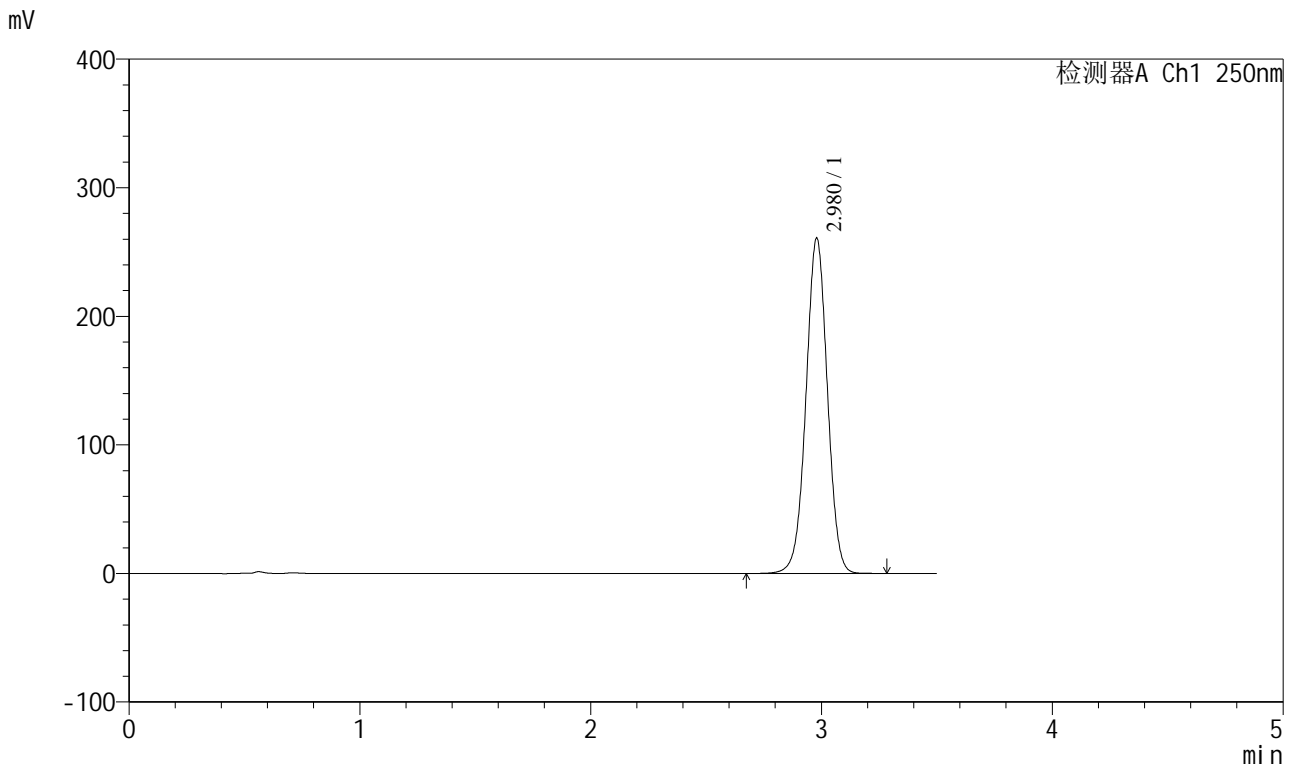
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图65 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1批(360mg规格)-pH7.8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 - 0-35/11-786-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH7.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 17:23:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:40:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

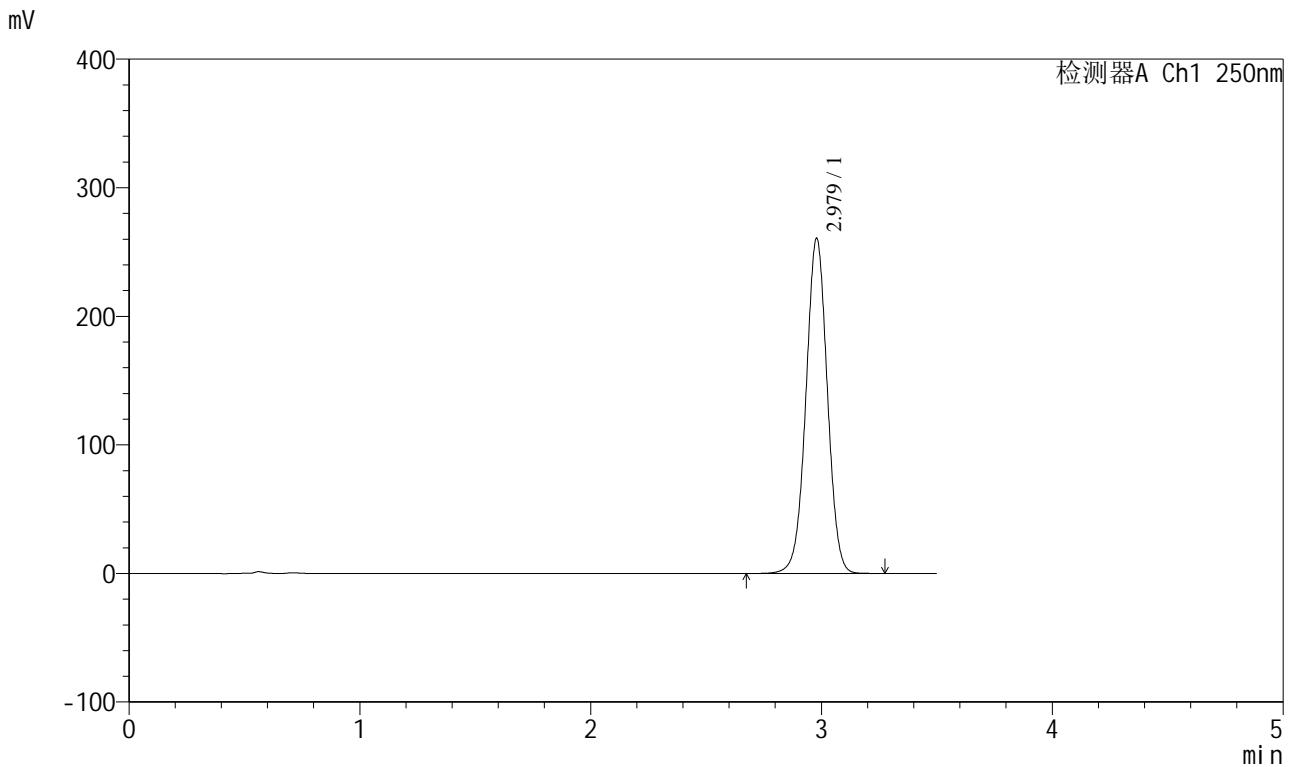
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.980	1678816	100.000	260863	5003	1.004	--
总计		1678816	100.000	260863			

图66 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-35/11-787-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH7.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 17:27:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:40:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

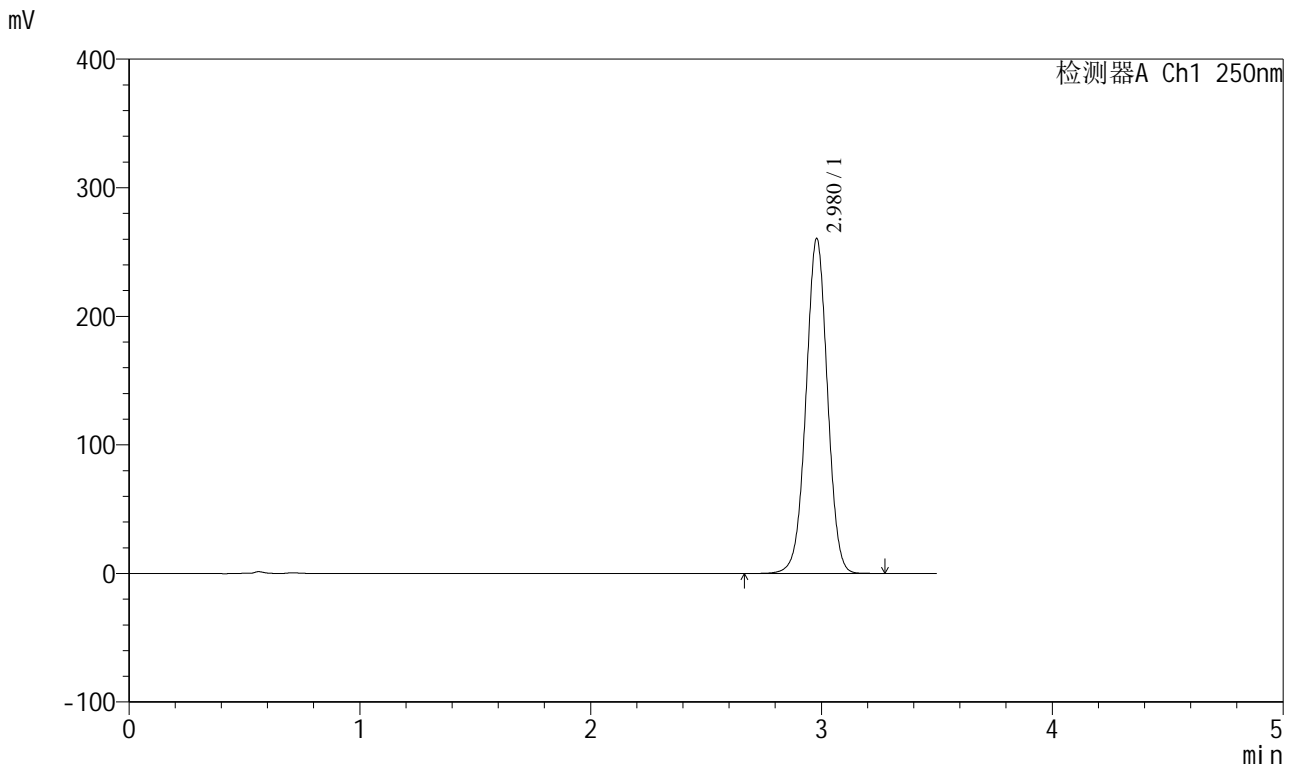
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.979	1678735	100.000	260730	5004	1.004	--
总计		1678735	100.000	260730			

图67 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1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 - 0-35/11-788-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH7.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 17:31:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:40:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

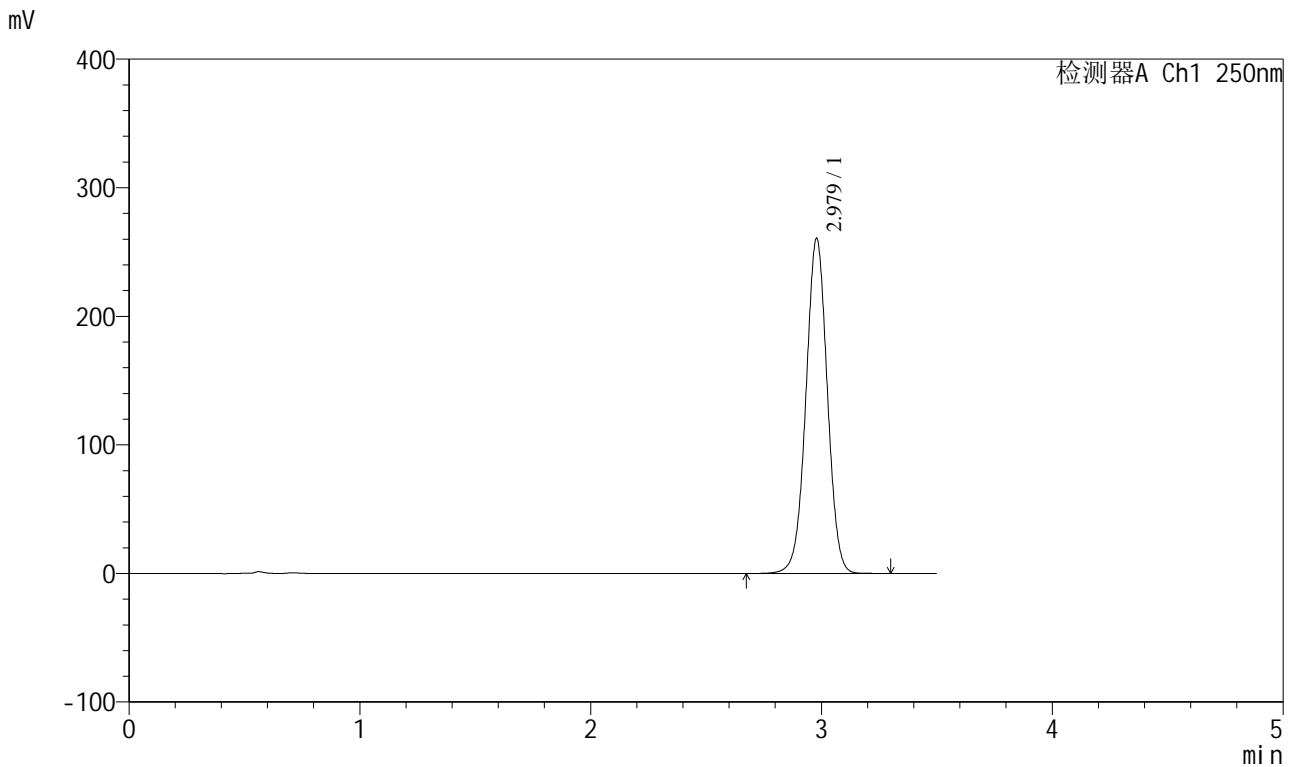
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.980	1677547	100.000	260611	5004	1.003	--
总计		1677547	100.000	260611			

图68 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1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 - 0-35/11-789-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH7.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 17:34:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:40:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

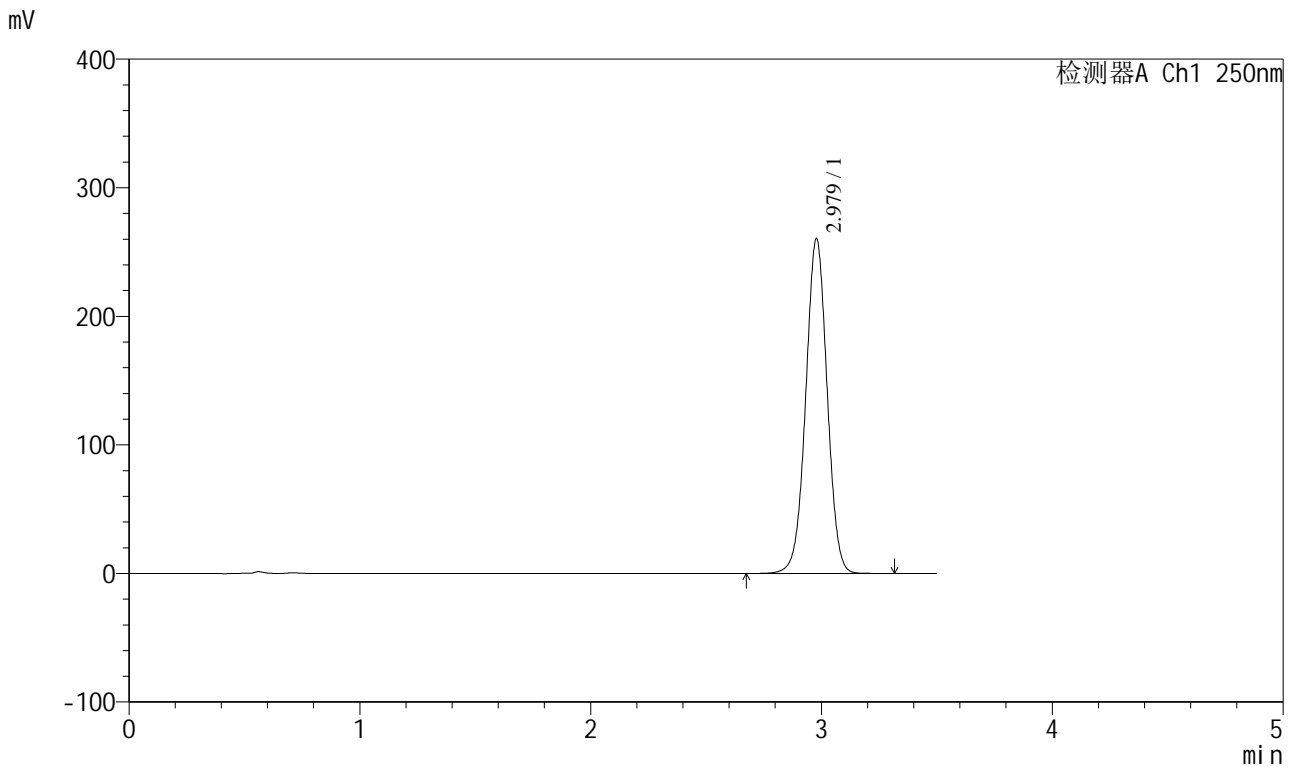
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.979	1677006	100.000	260600	5005	1.005	--
总计		1677006	100.000	260600			

图69 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1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 - 0-35/11-790-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH7.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 17:38:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/06 08:40:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

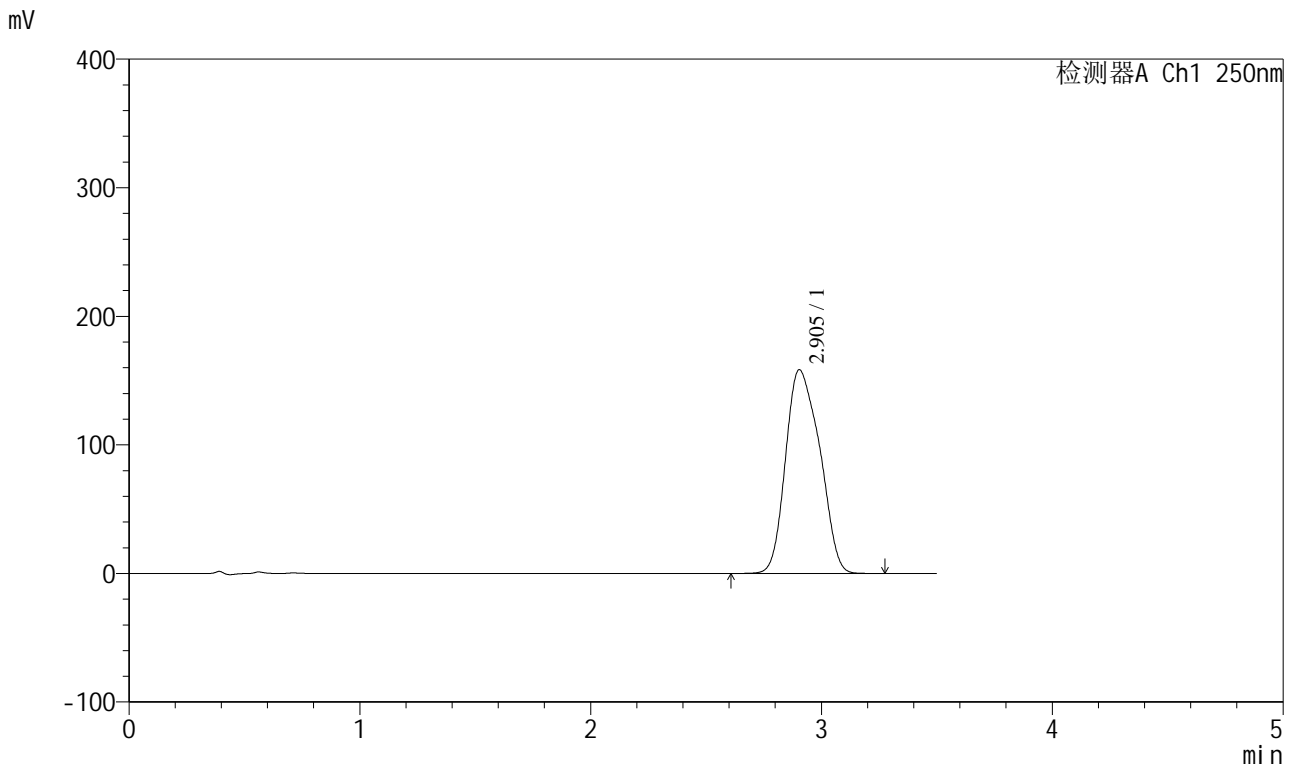
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.979	1676748	100.000	260315	5004	1.004	--
总计		1676748	100.000	260315			

图70 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1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 - 0-35/11-791-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH7.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 17:42:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:40:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

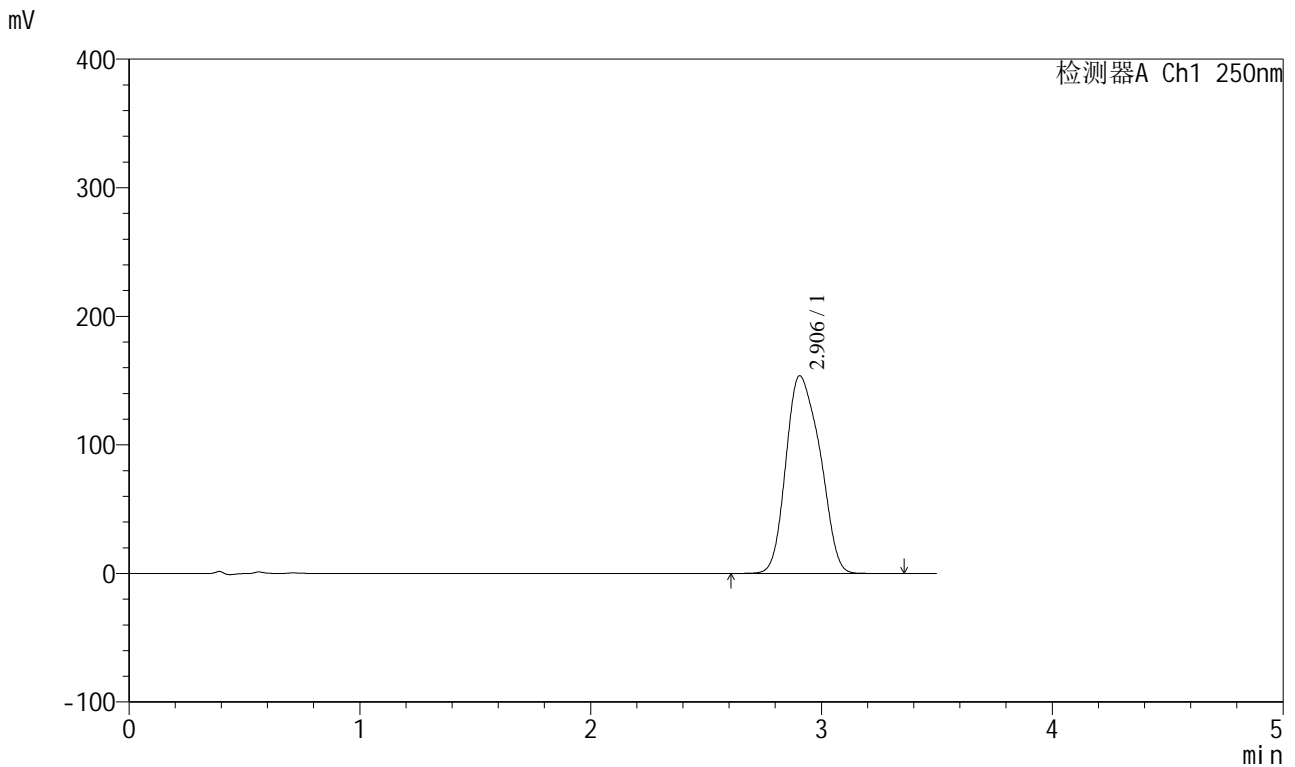
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	1630623	100.000	158514	1798	1.197	--
总计		1630623	100.000	158514			

图71 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-35/11-792-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH7.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 17:46:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:40:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

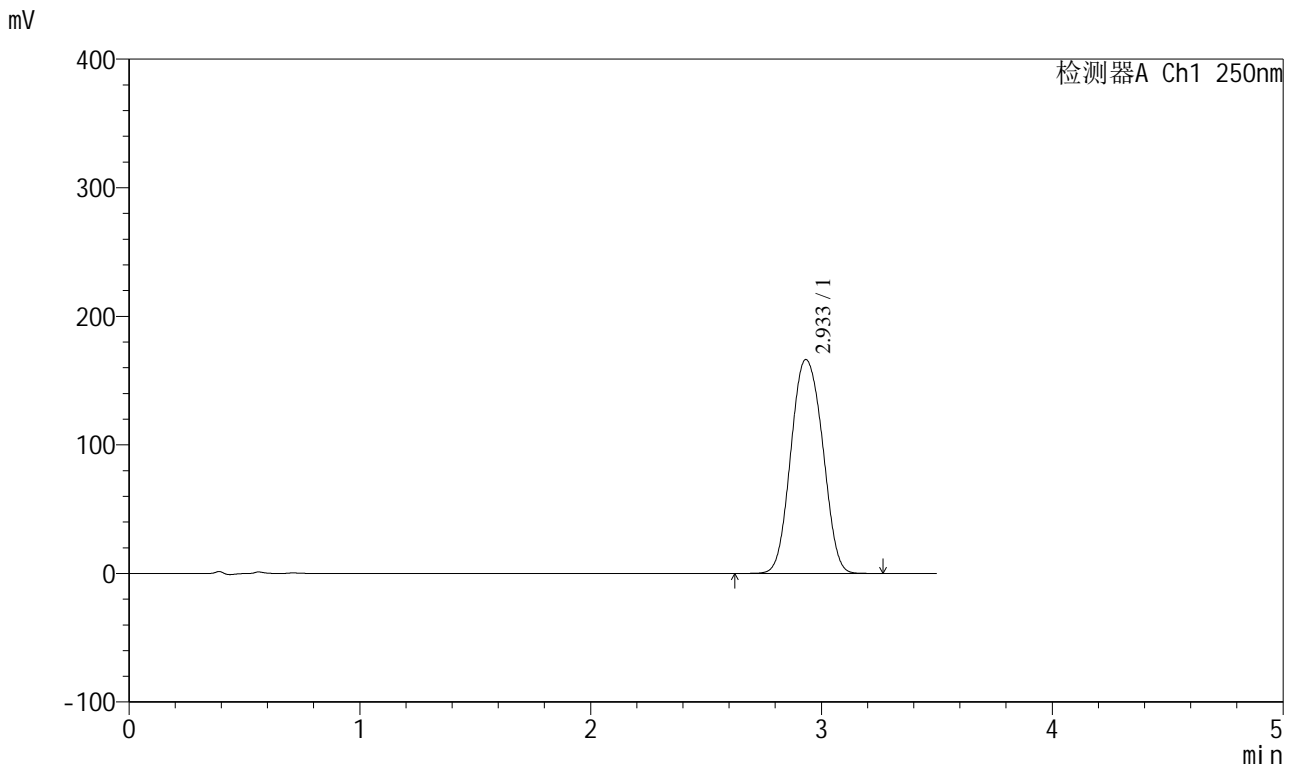
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.906	1577083	100.000	153814	1826	1.189	--
总计		1577083	100.000	153814			

图72 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-35/11-793-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH7.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 17:50:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:40:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

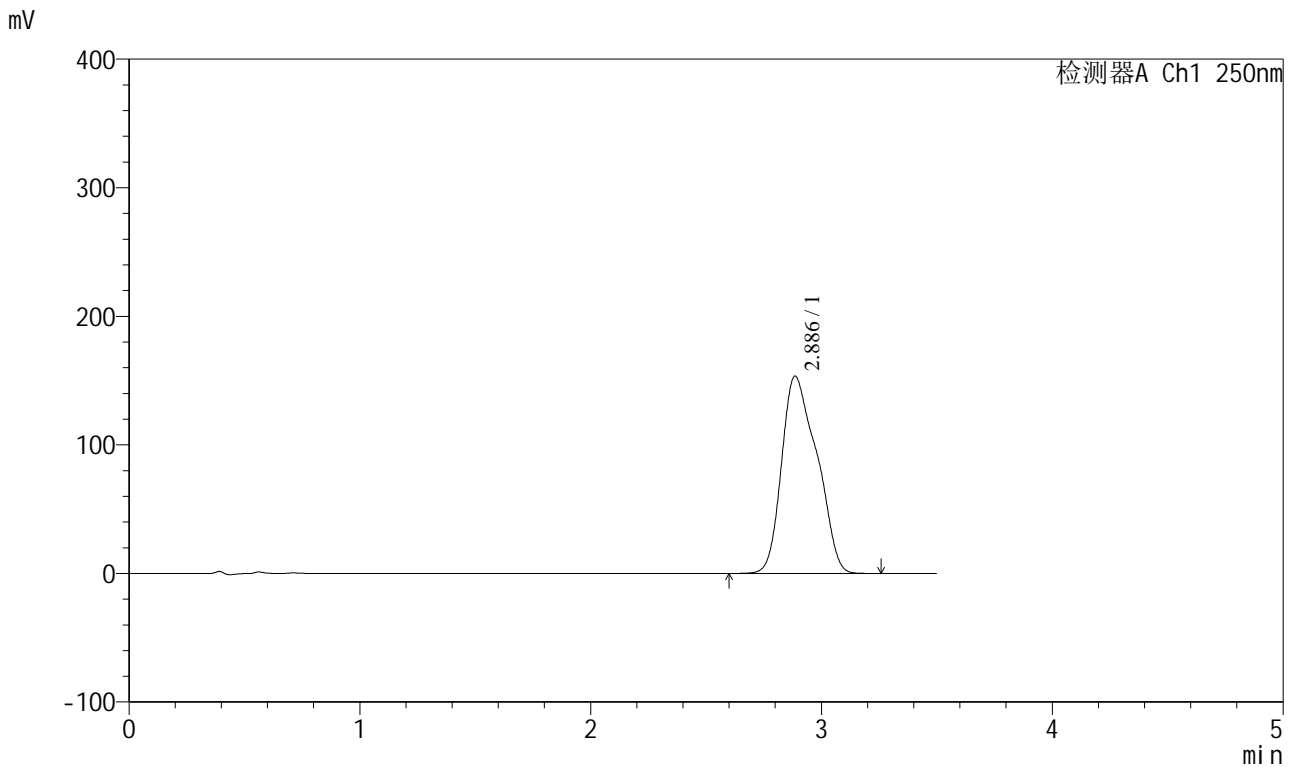
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.933	1591289	100.000	166297	2210	1.063	--
总计		1591289	100.000	166297			

图73 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-35/11-794-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH7.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 17:54:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:40:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

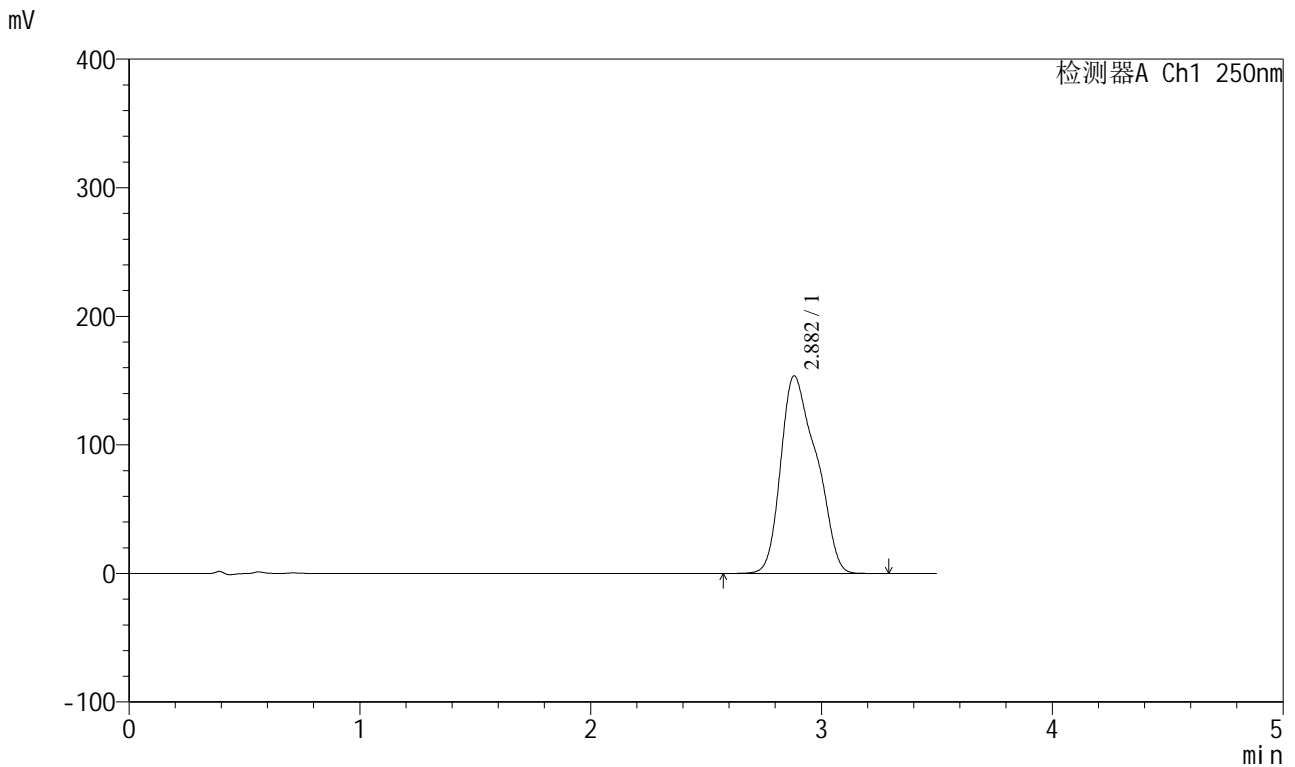
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.886	1632382	100.000	153362	1563	1.273	--
总计		1632382	100.000	153362			

图74 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-35/11-795-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH7.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 17:58:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:40:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

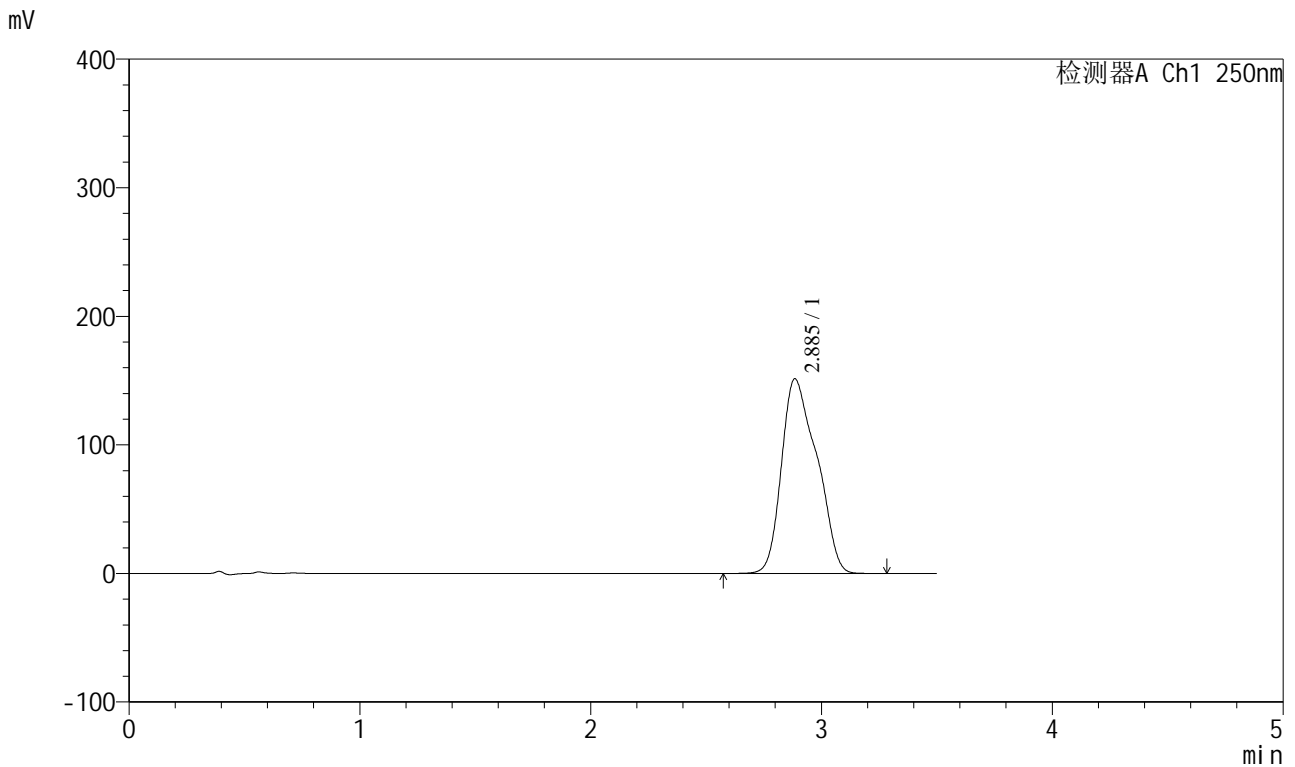
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.882	1645840	100.000	153631	1517	1.286	--
总计		1645840	100.000	153631			

图75 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1批(360mg规格)-pH7.8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 - 0-35/11-796-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH7.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 18:02:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:40:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

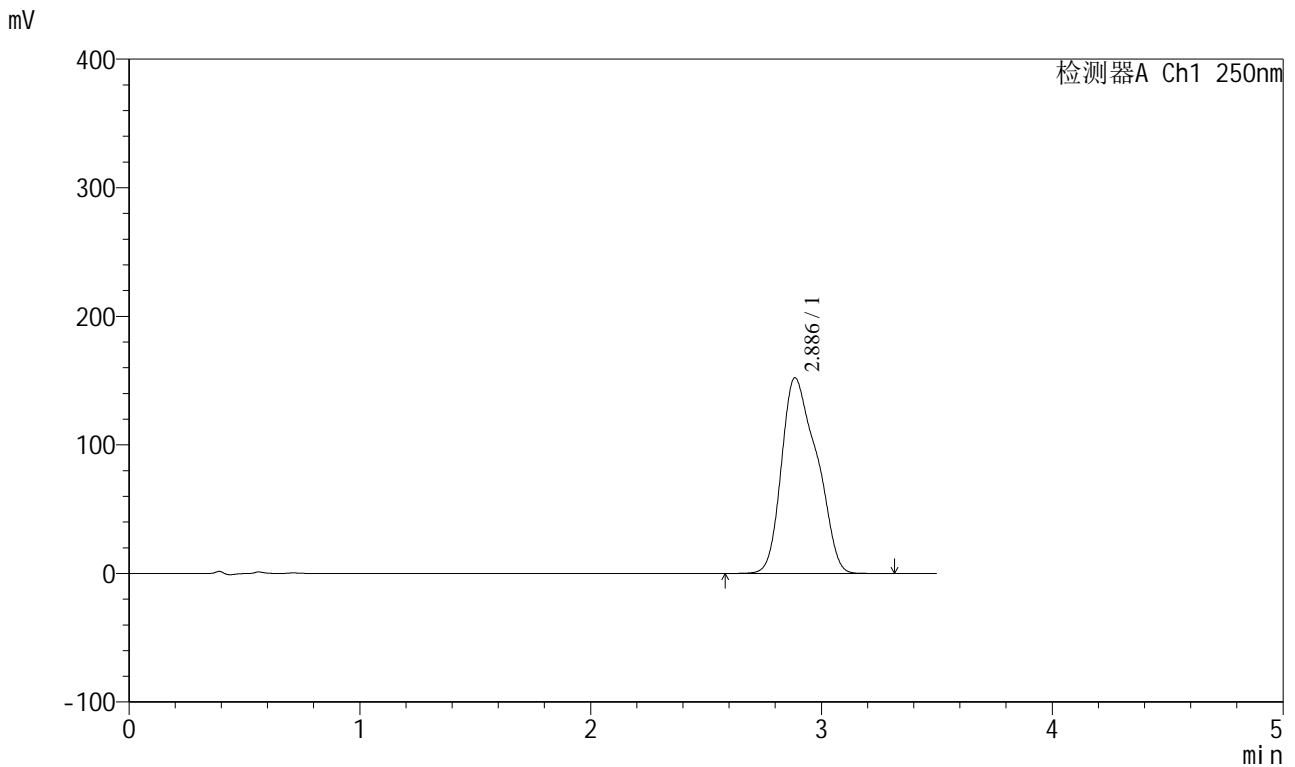
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.885	1611445	100.000	151218	1555	1.278	--
总计		1611445	100.000	151218			

图76 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1批(360mg规格)-pH7.8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 - 0-35/11-797-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH7.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 18:05:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:40:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.886	1619038	100.000	152065	1560	1.274	--
总计		1619038	100.000	152065			

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

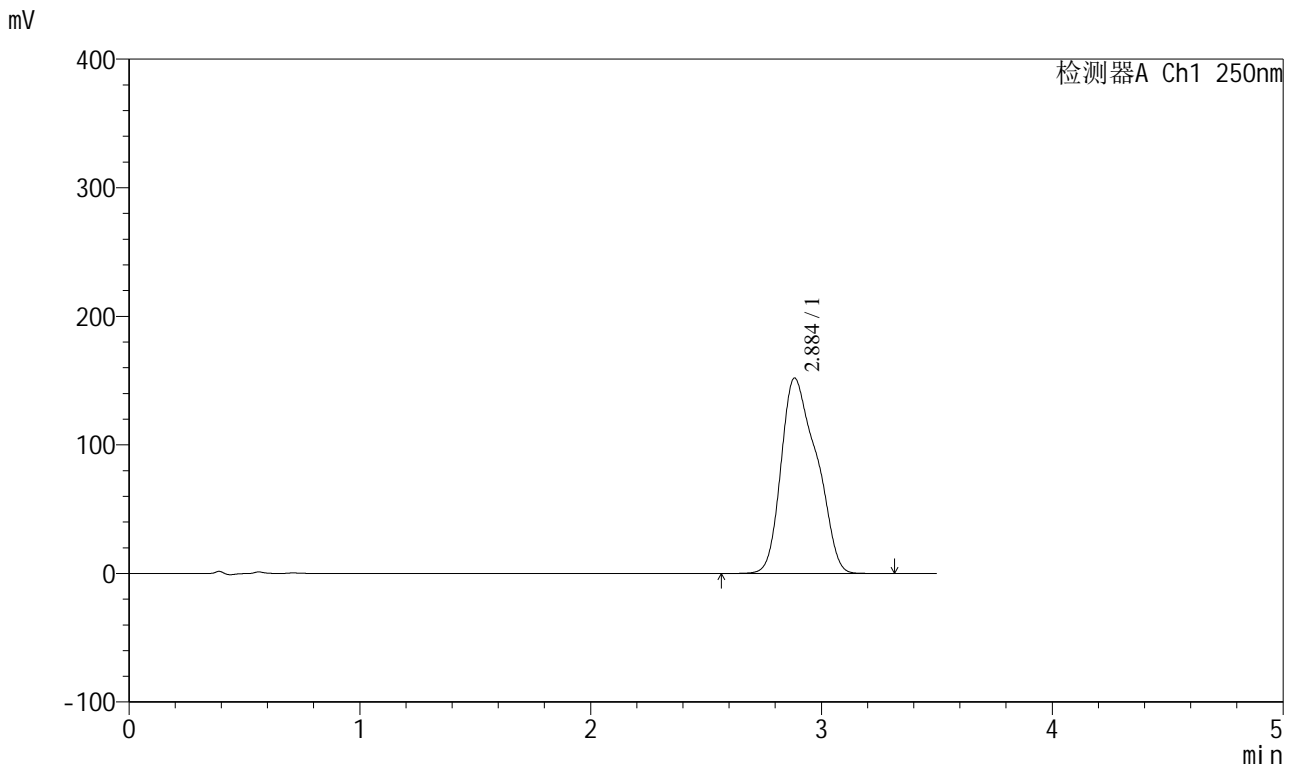


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-35/11-798-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH7.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 18:09:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:40:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

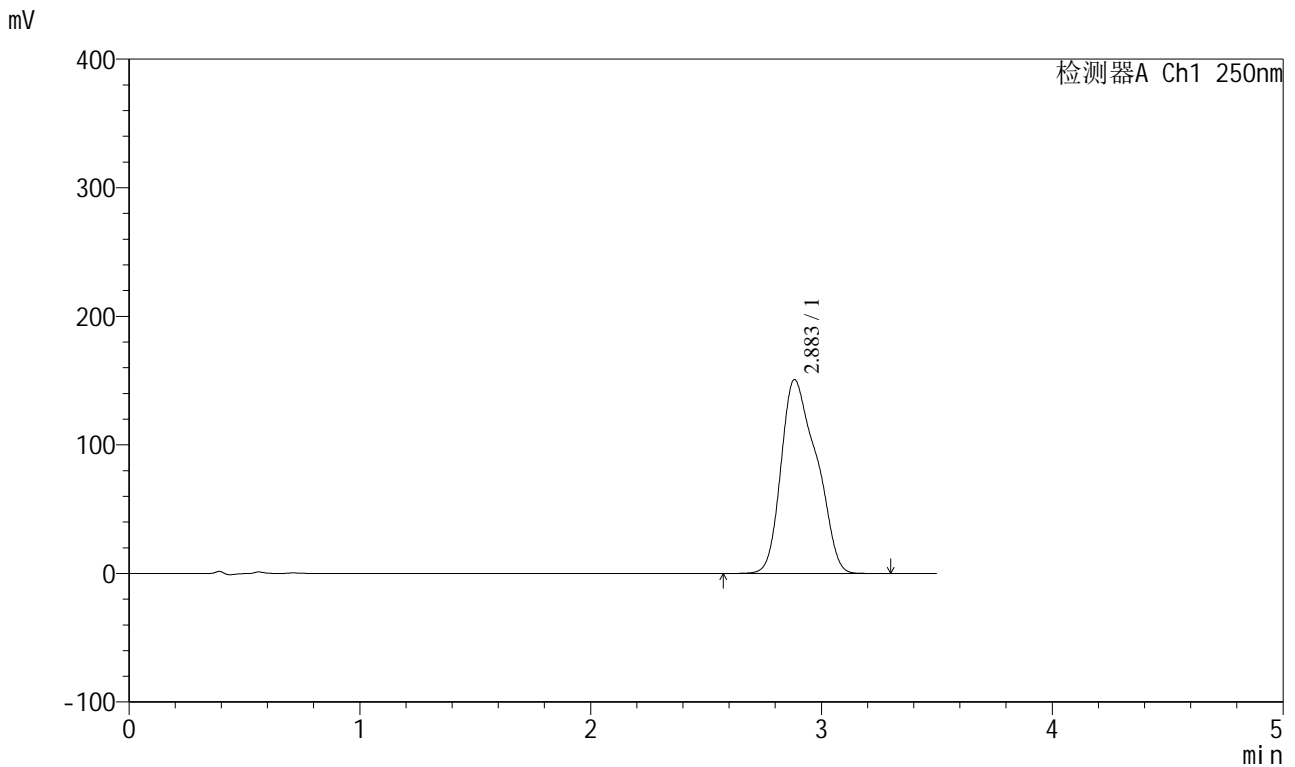
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.884	1625068	100.000	151788	1535	1.281	--
总计		1625068	100.000	151788			

图78 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-35/11-800-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH7.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 18:17:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:41:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

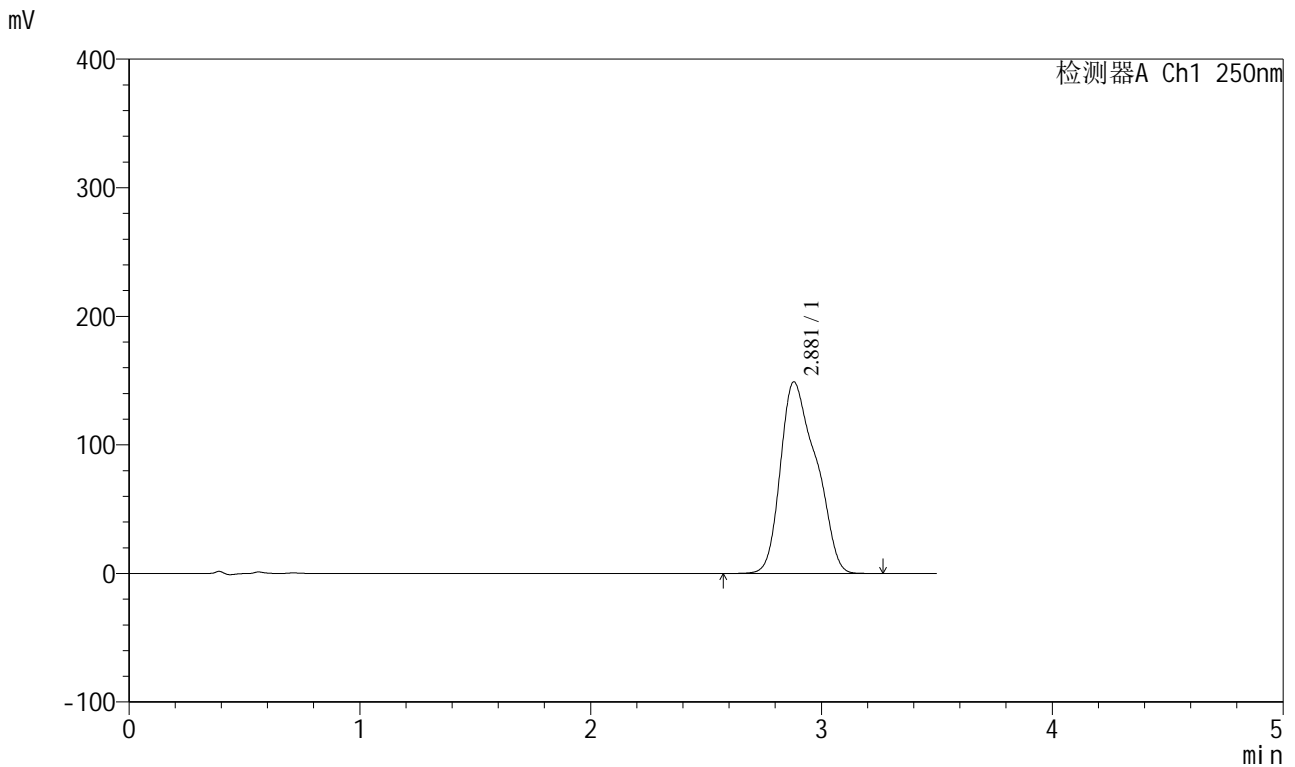
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.883	1610342	100.000	150611	1536	1.282	--
总计		1610342	100.000	150611			

图80 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-35/11-802-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH7.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 18:25:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:41:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

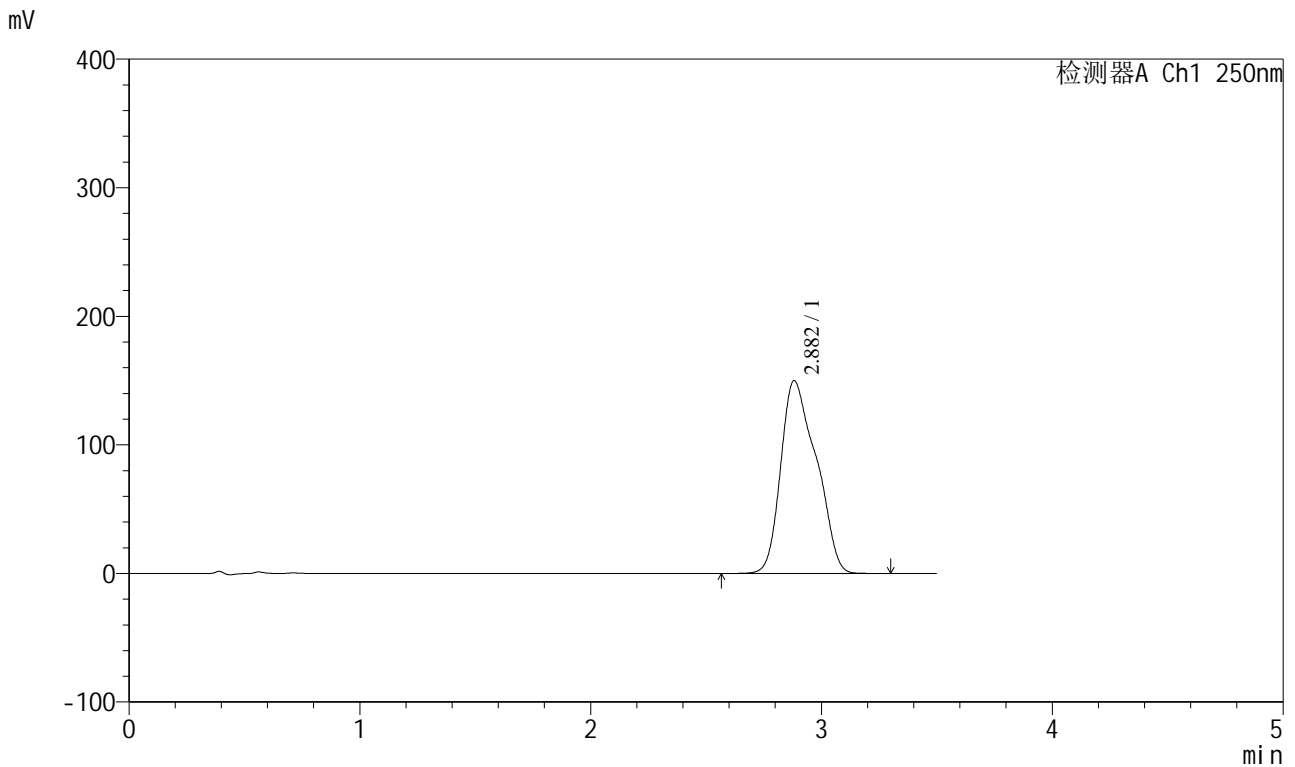
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.881	1598033	100.000	149026	1503	1.290	--
总计		1598033	100.000	149026			

图82 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-35/11-803-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH7.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 18:29:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:41:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

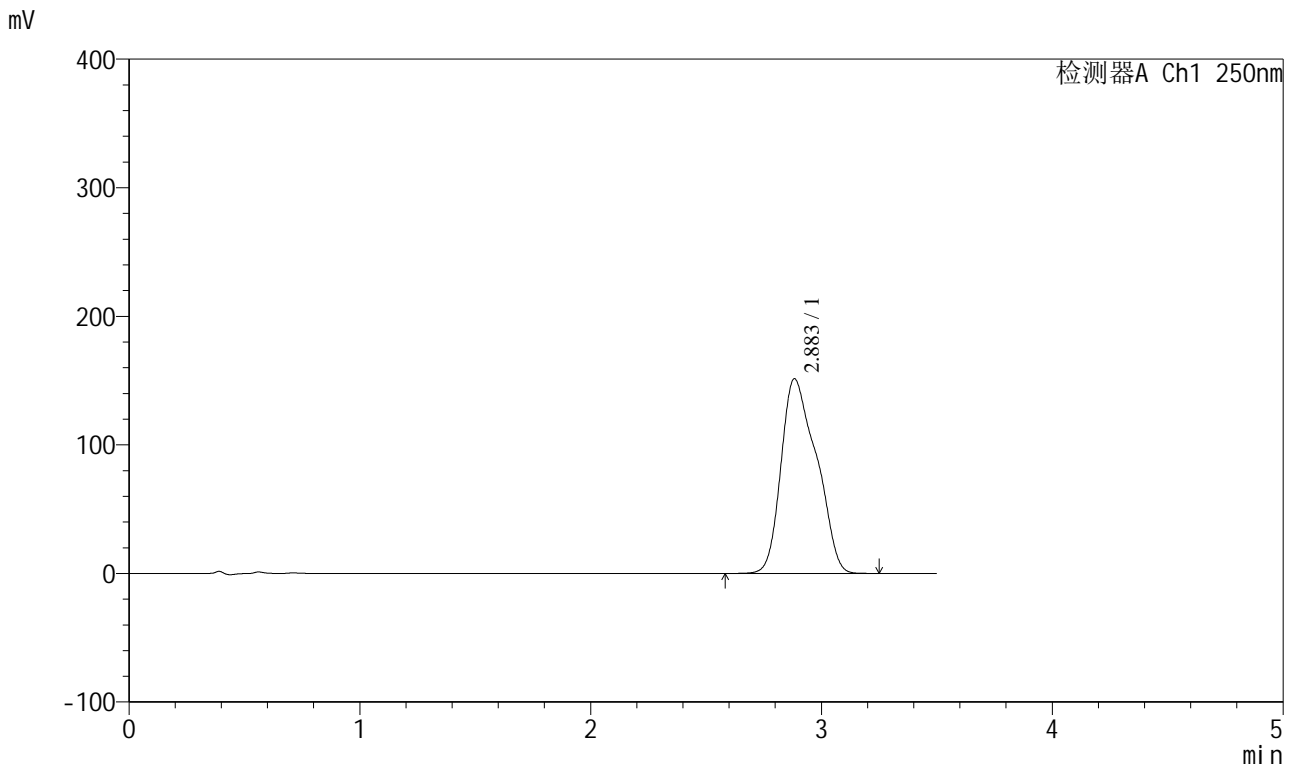
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.882	1603714	100.000	149916	1519	1.286	--
总计		1603714	100.000	149916			

图83 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-35/11-804-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH7.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 18:32:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:41:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

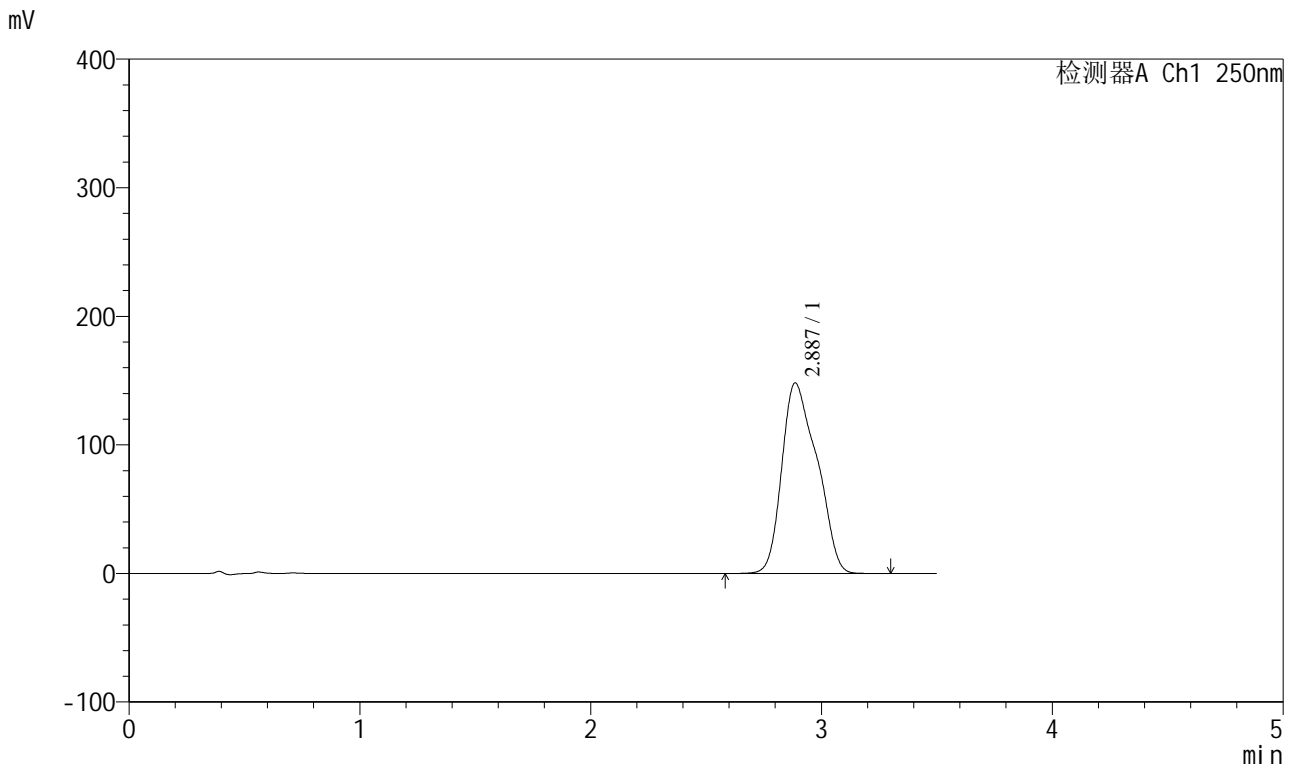
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.883	1616812	100.000	151271	1536	1.282	--
总计		1616812	100.000	151271			

图84 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-35/11-805-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH7.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 18:36:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/06 08:41:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

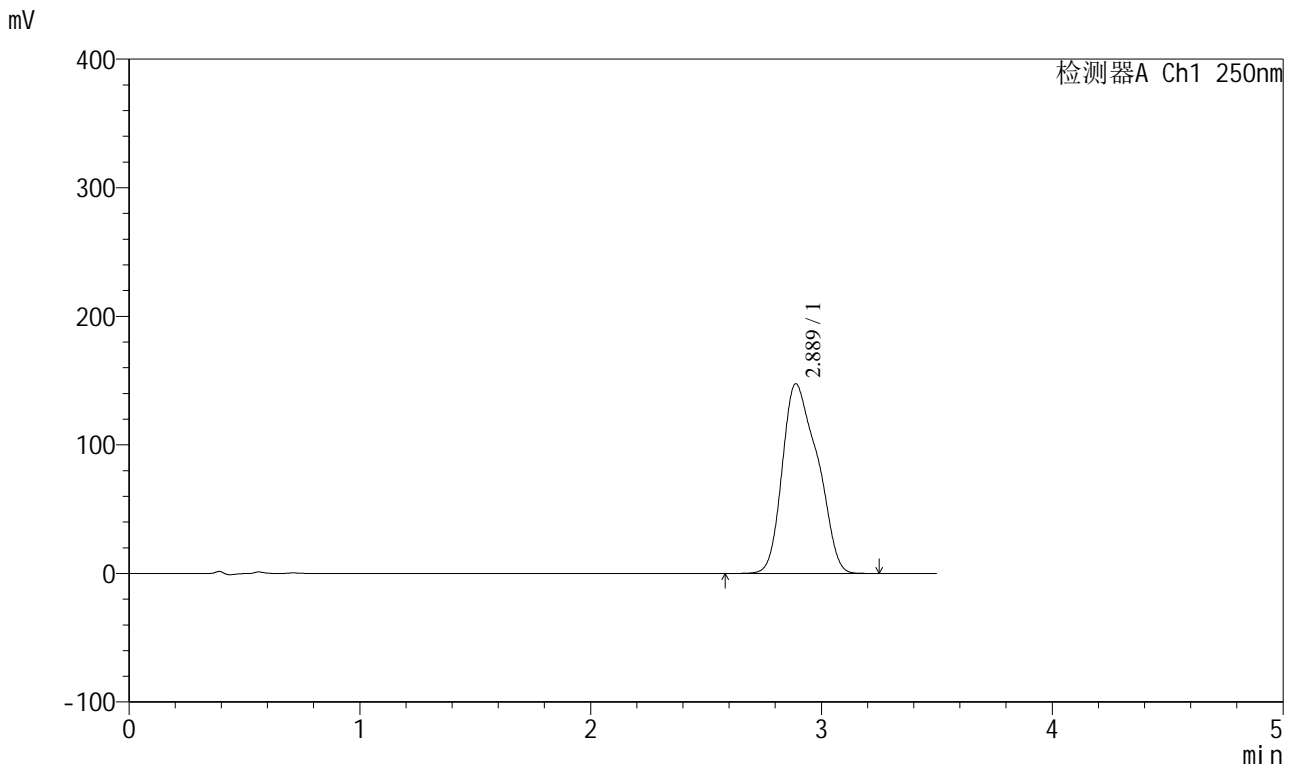
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.887	1568626	100.000	148159	1579	1.271	--
总计		1568626	100.000	148159			

图85 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1批(360mg规格)-pH7.8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 - 0-35/11-806-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH7.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 18:40:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:41:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

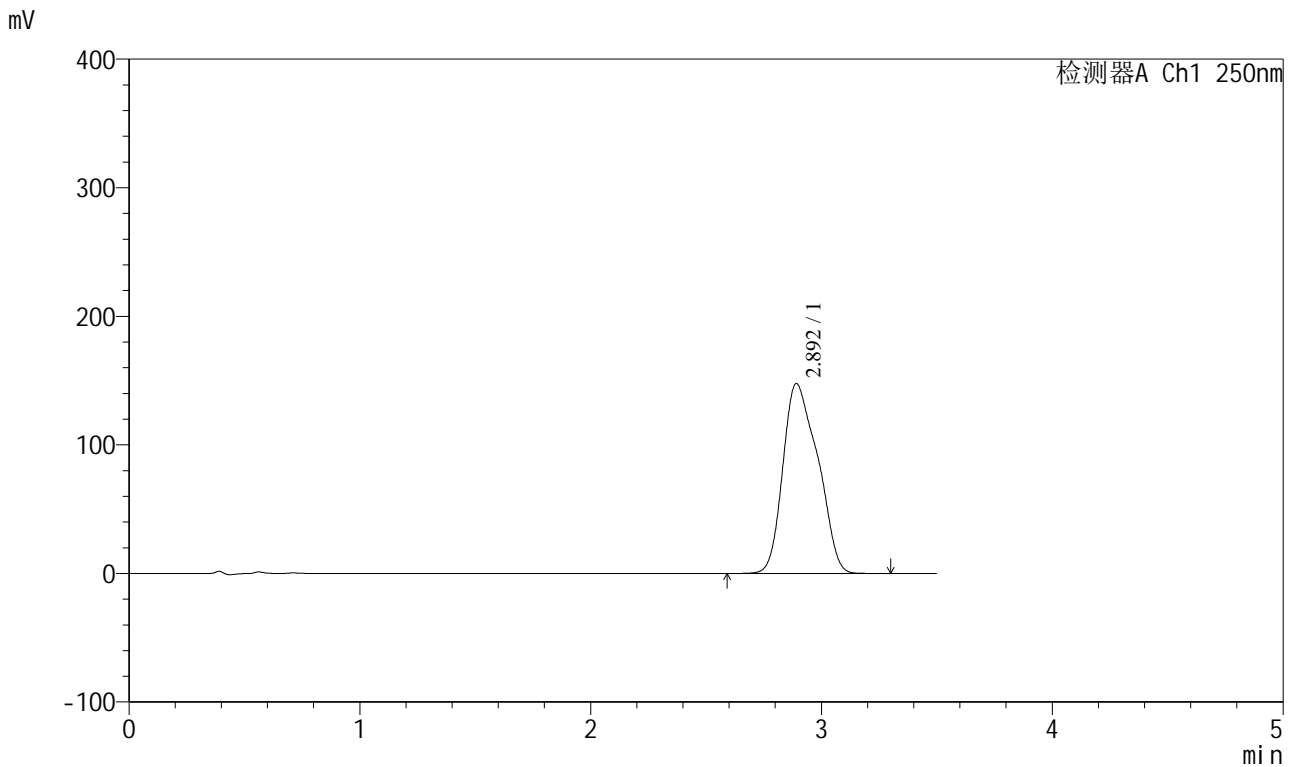
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.889	1565274	100.000	147606	1602	1.262	--
总计		1565274	100.000	147606			

图86 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1批(360mg规格)-pH7.8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 - 0-35/11-807-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH7.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 18:44:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:41:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

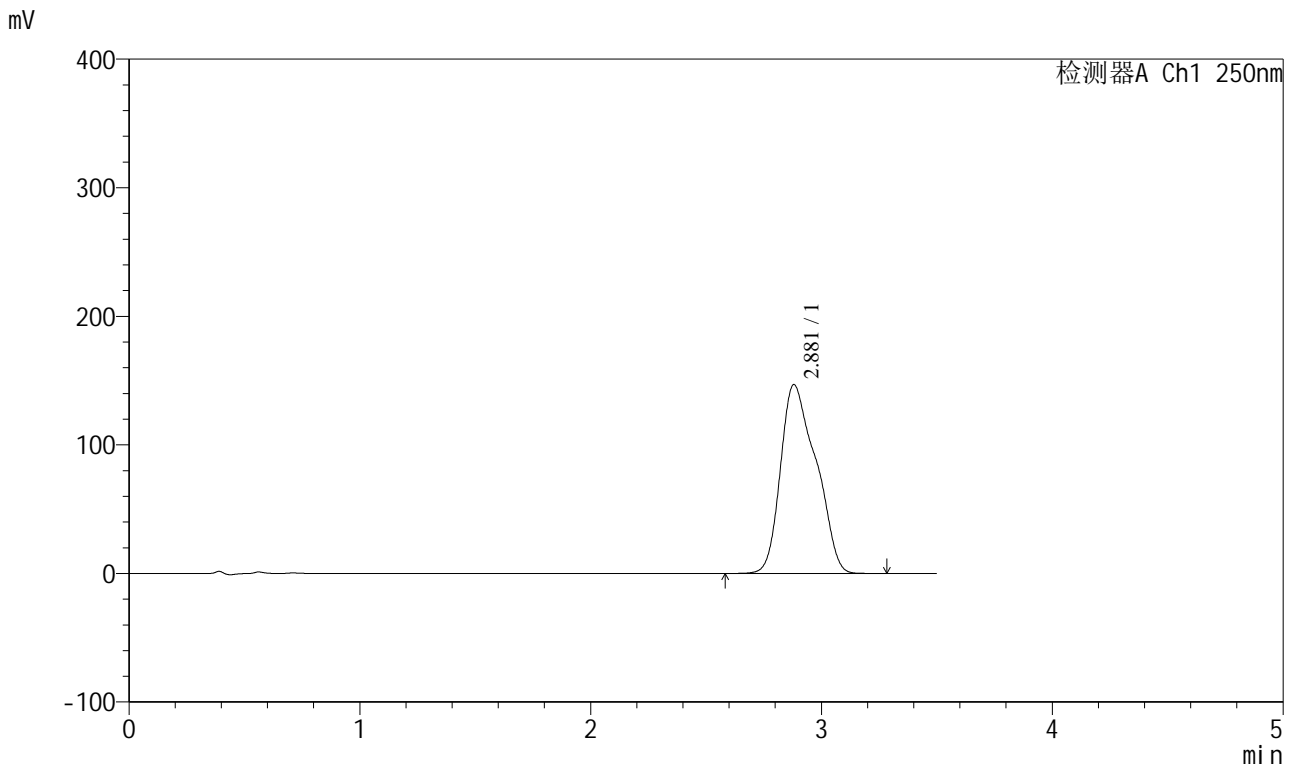
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.892	1554228	100.000	147547	1638	1.252	--
总计		1554228	100.000	147547			

图87 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-35/11-808-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH7.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 18:48:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:41:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

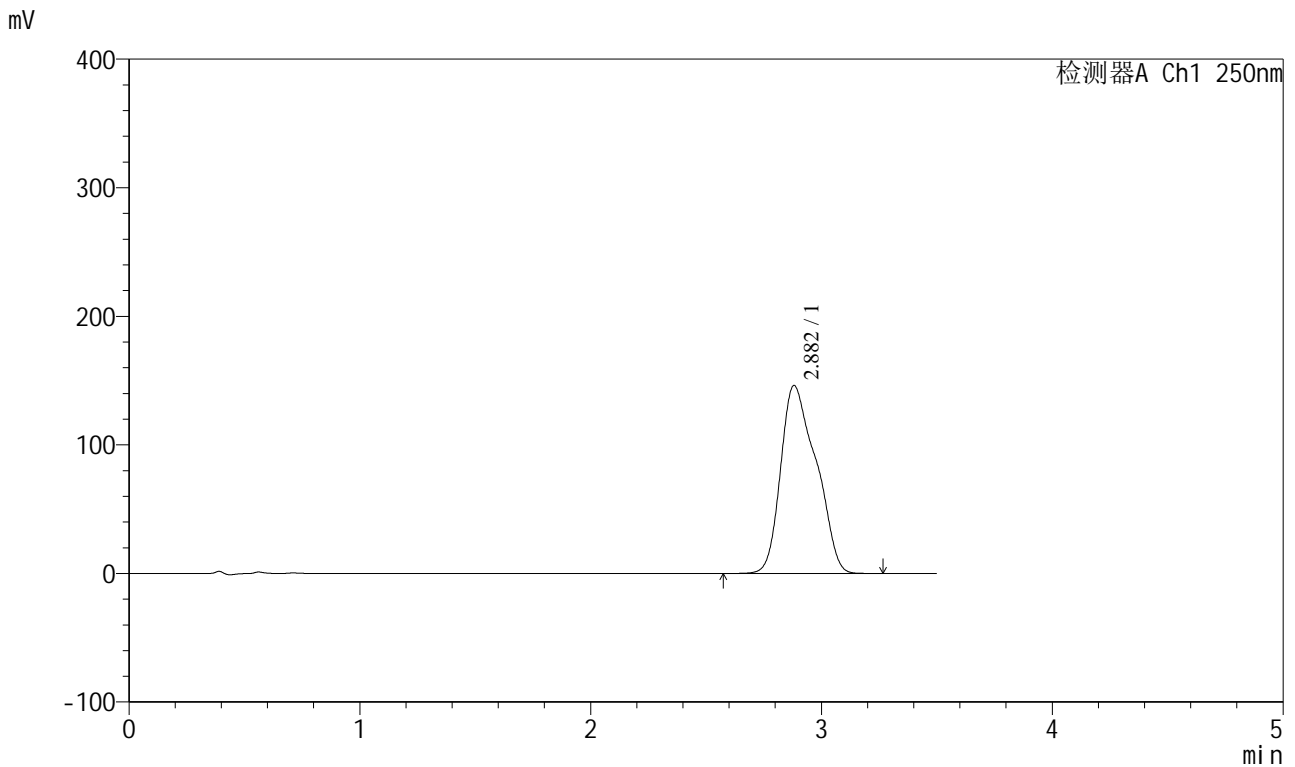
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.881	1574261	100.000	146963	1506	1.290	--
总计		1574261	100.000	146963			

图88 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-35/11-809-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH7.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 18:52:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:41:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

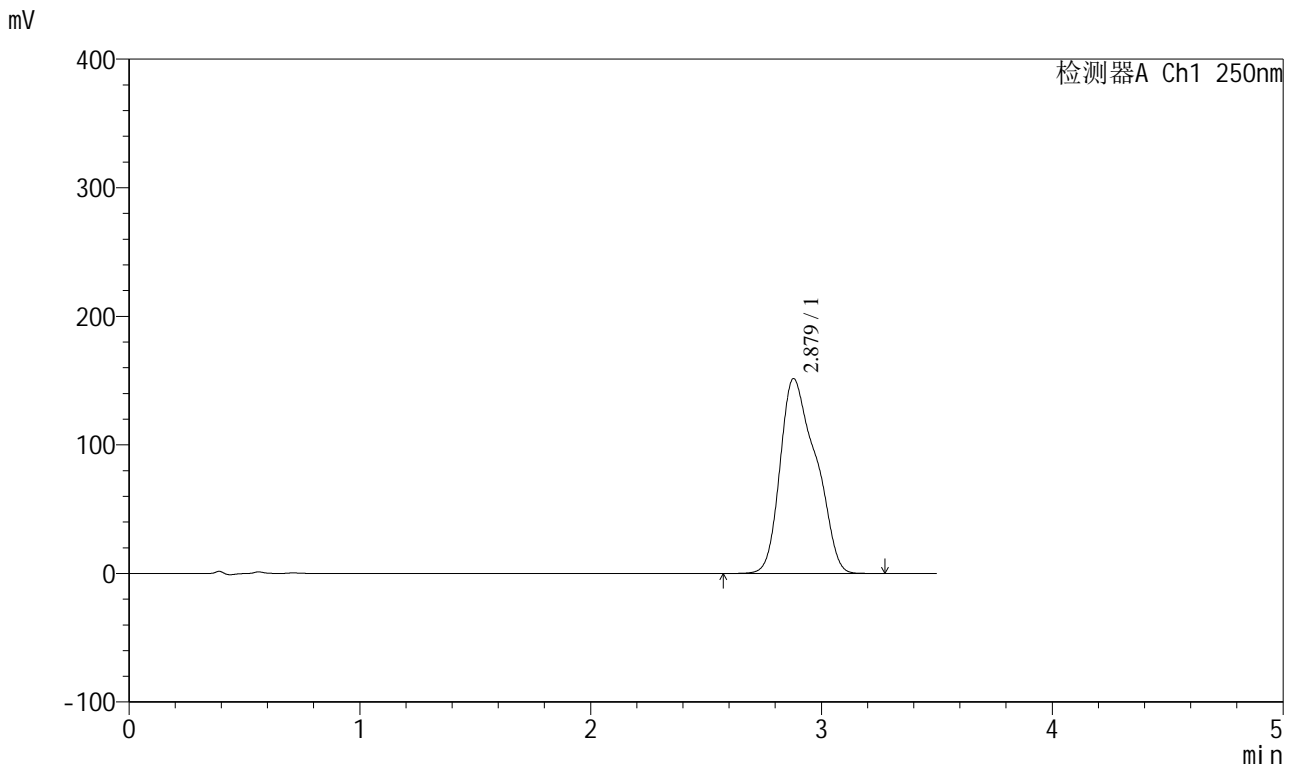
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.882	1564518	100.000	146282	1516	1.288	--
总计		1564518	100.000	146282			

图89 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-35/11-810-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH7.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 18:56:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:41:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

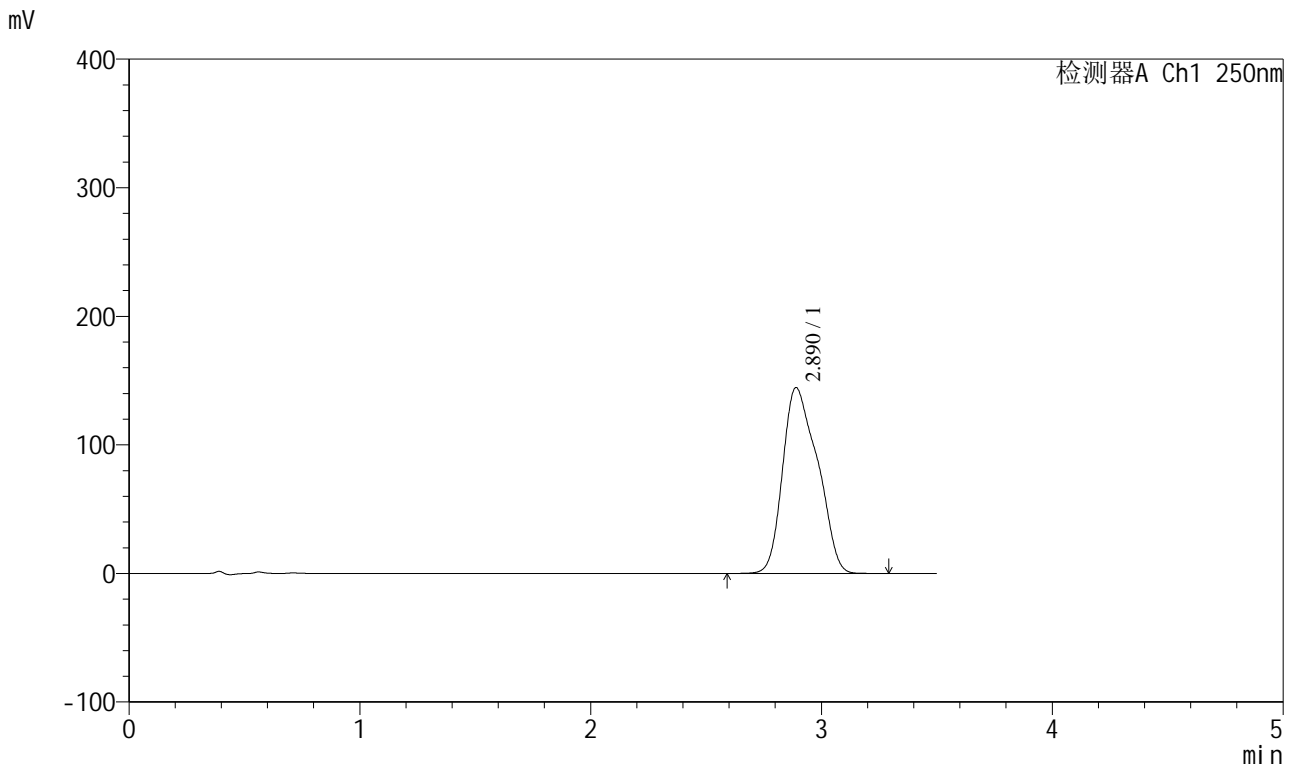
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.879	1633231	100.000	151608	1484	1.295	--
总计		1633231	100.000	151608			

图90 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-35/11-811-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH7.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 18:59:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:41:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

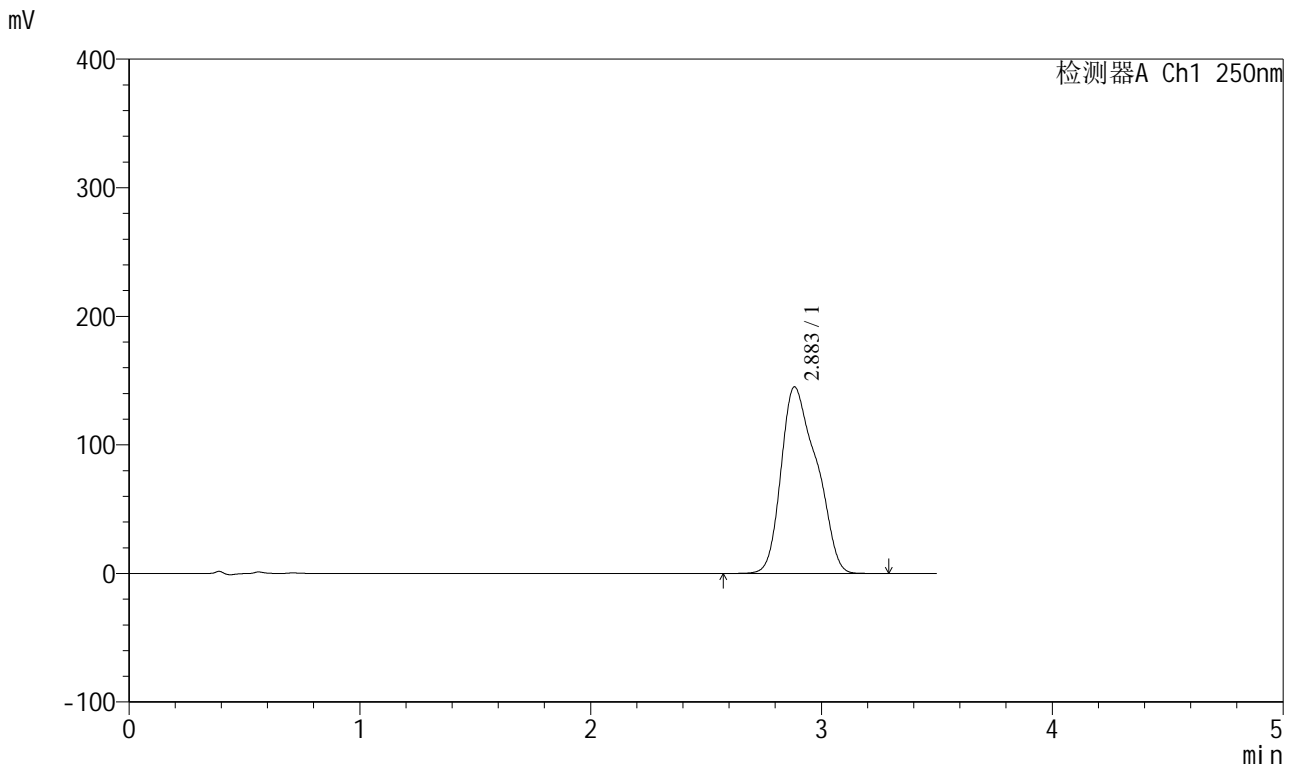
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.890	1520245	100.000	144562	1623	1.260	--
总计		1520245	100.000	144562			

图91 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-35/11-812-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH7.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 19:03:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:41:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

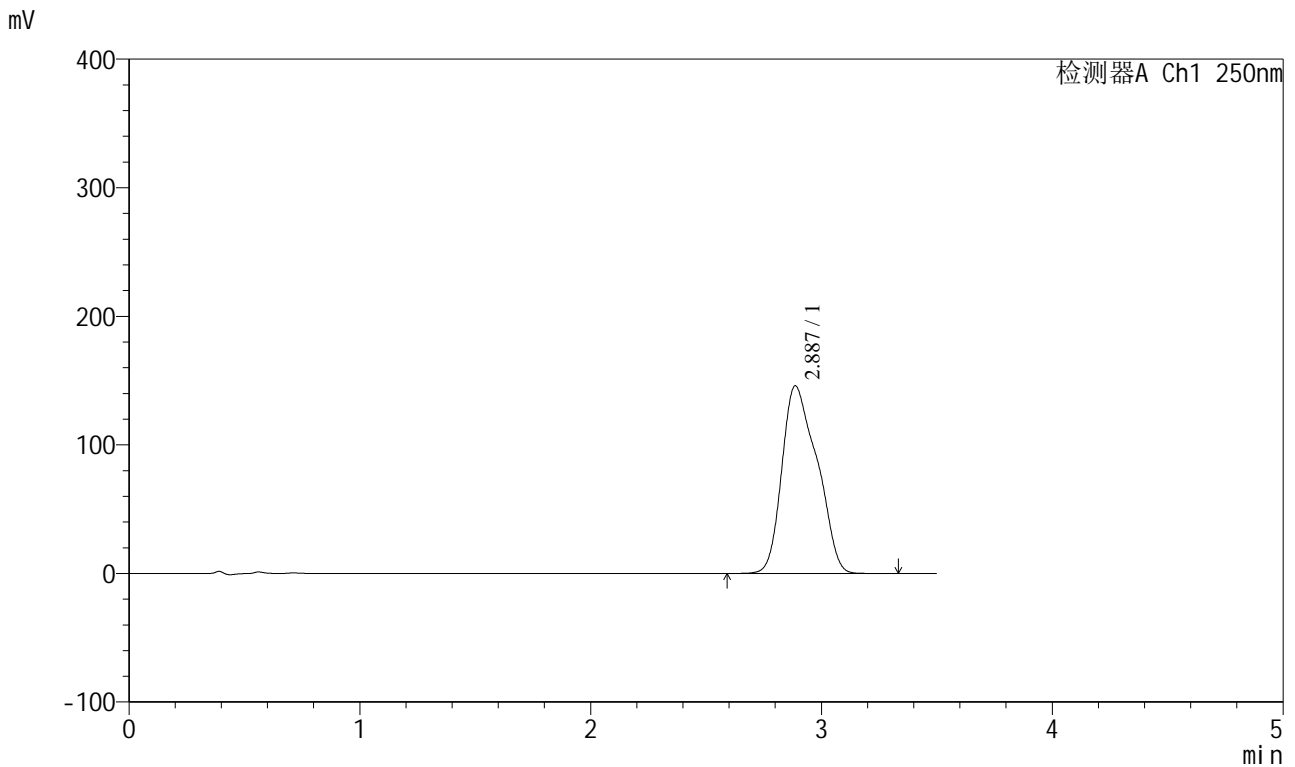
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.883	1549091	100.000	144972	1533	1.285	--
总计		1549091	100.000	144972			

图92 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-35/11-813-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH7.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 19:07:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:41:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

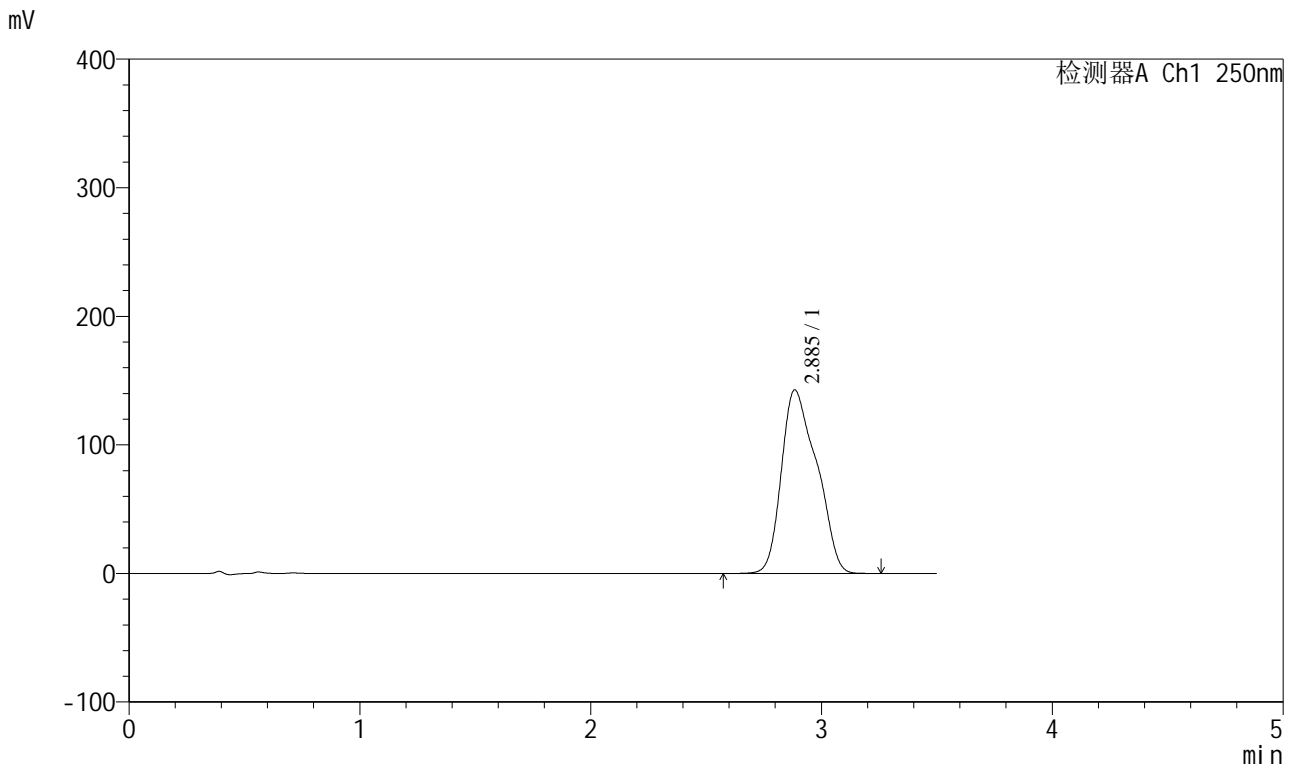
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.887	1548799	100.000	145915	1572	1.273	--
总计		1548799	100.000	145915			

图93 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-35/11-814-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH7.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 19:11:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:41:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

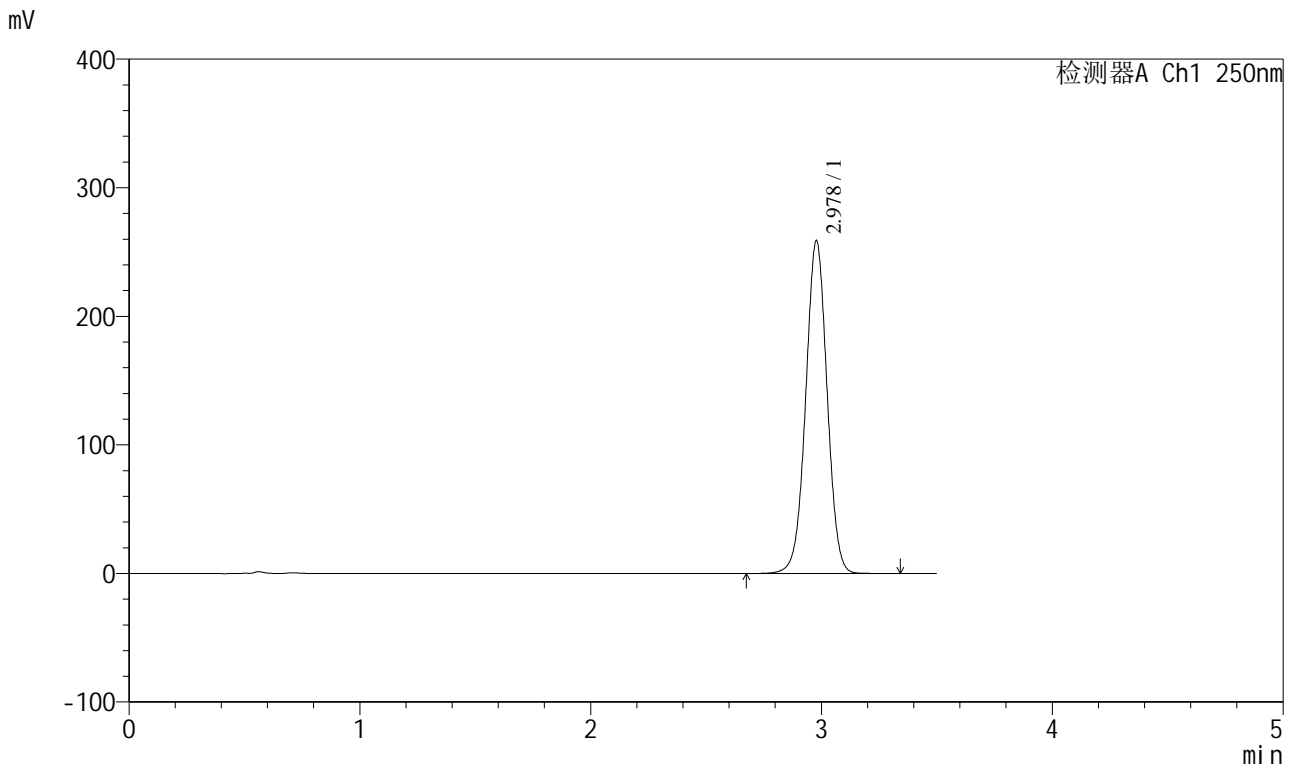
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.885	1520033	100.000	142542	1546	1.282	--
总计		1520033	100.000	142542			

图94 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-35/11-815-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH7.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 19:15:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:41:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

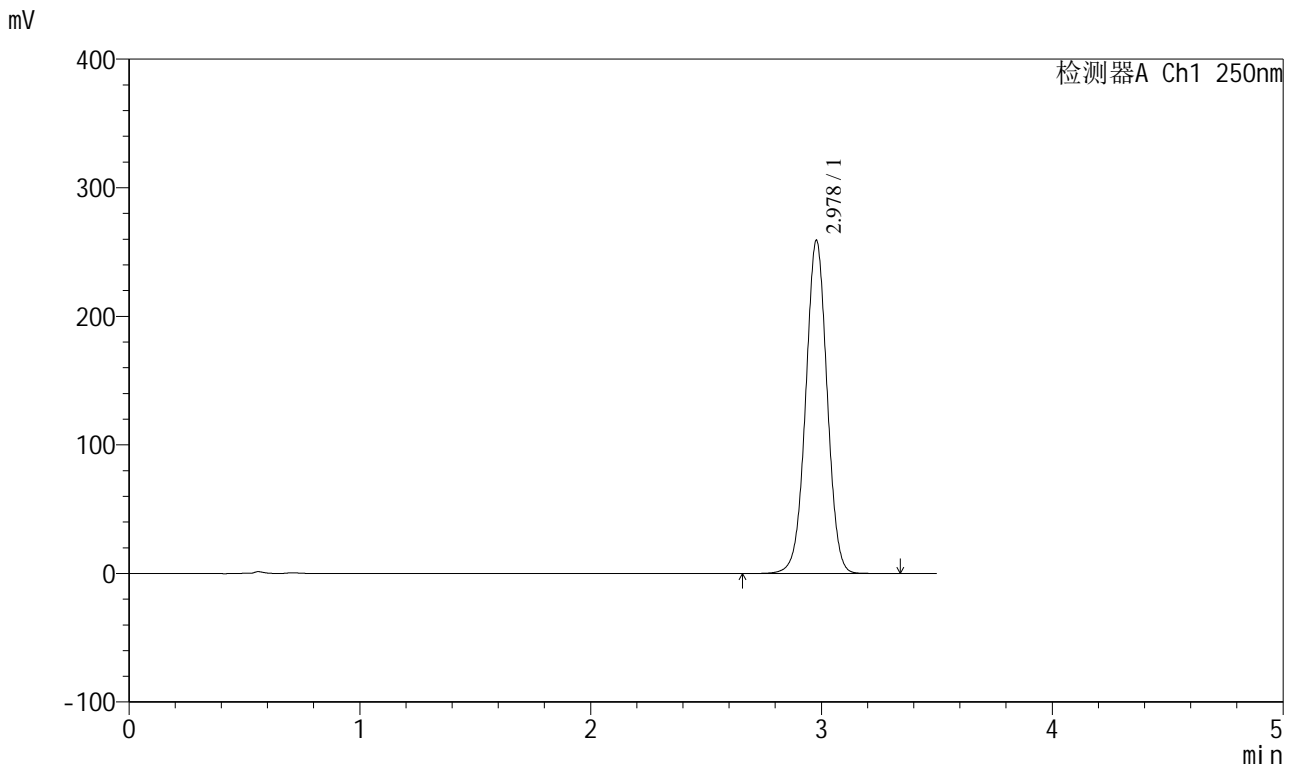
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.978	1665924	100.000	258650	5006	1.005	--
总计		1665924	100.000	258650			

图95 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-35/11-816-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH7.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260-室温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241205-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 19:19:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:41:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.978	1667571	100.000	258931	5003	1.005	--
总计		1667571	100.000	258931			

图96 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1批(360mg规格)-pH7.8介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-2