

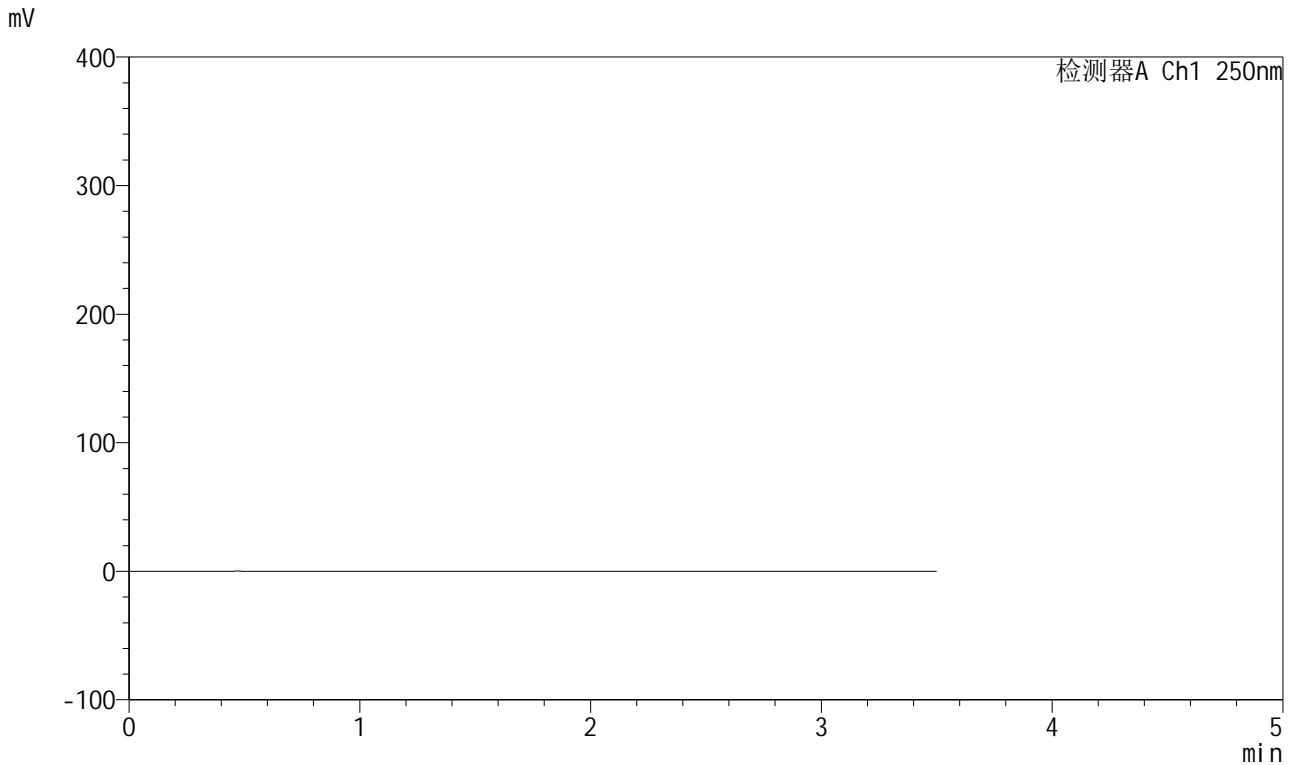


SXT-396

<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 - 0-35/11-721-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH1.2+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: 1-9
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 11:53:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:37:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

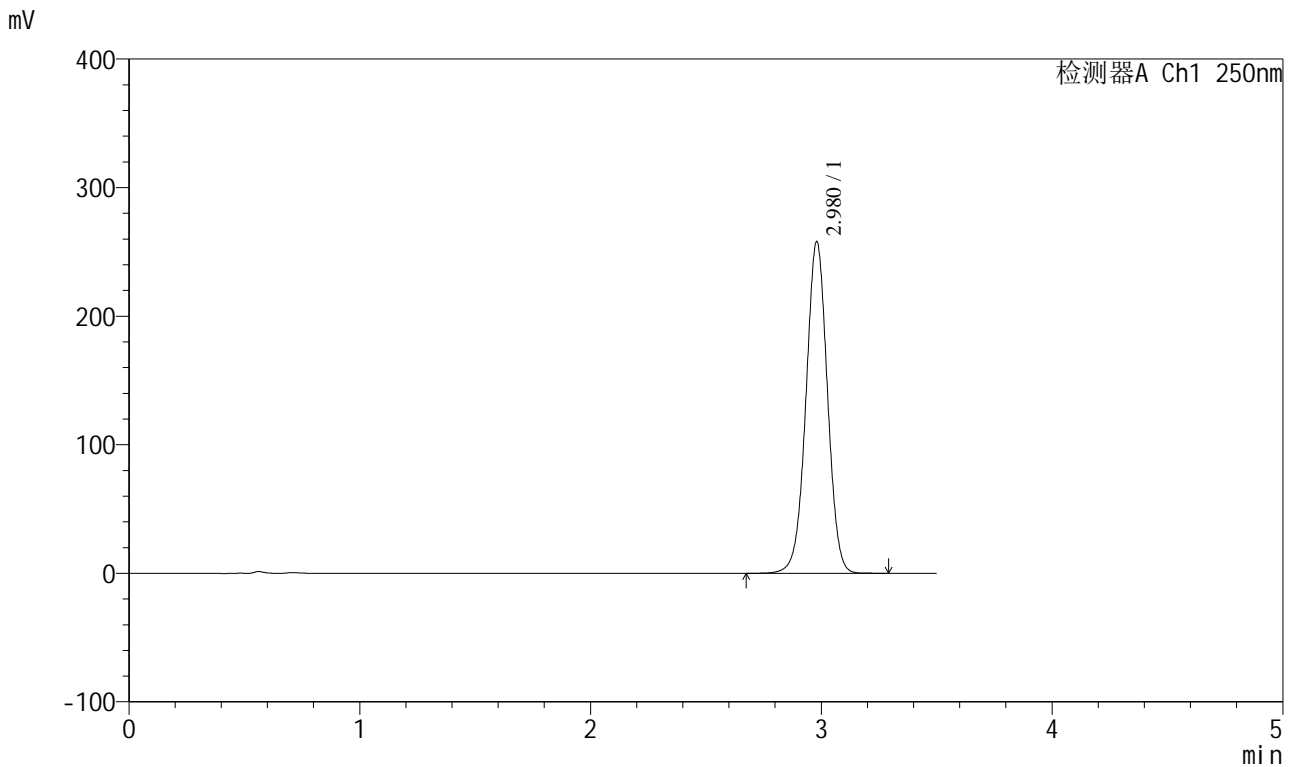
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 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
 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 - 0-35/11-722-2 - 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

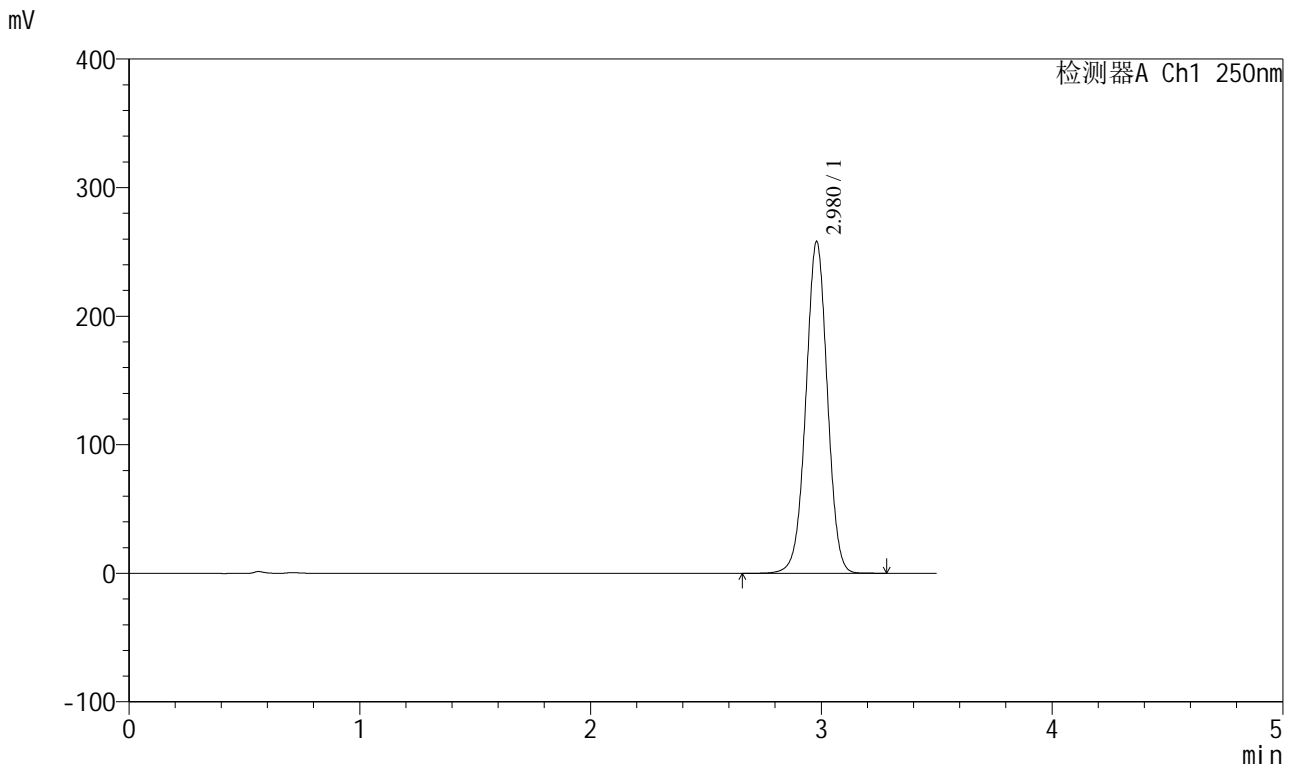
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.980	1666587	100.000	258082	4978	0.999	--
总计		1666587	100.000	258082			

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

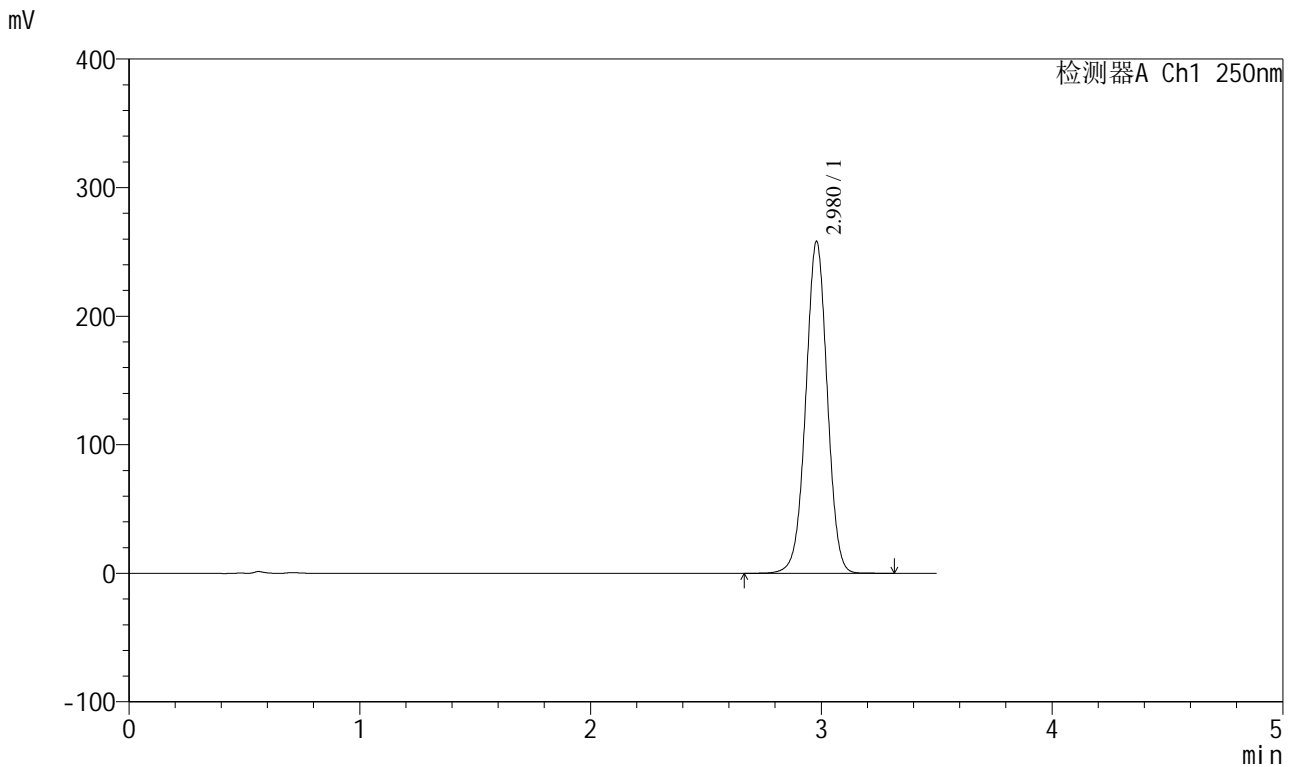
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.980	1666241	100.000	258149	4988	0.999	--
总计		1666241	100.000	258149			

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

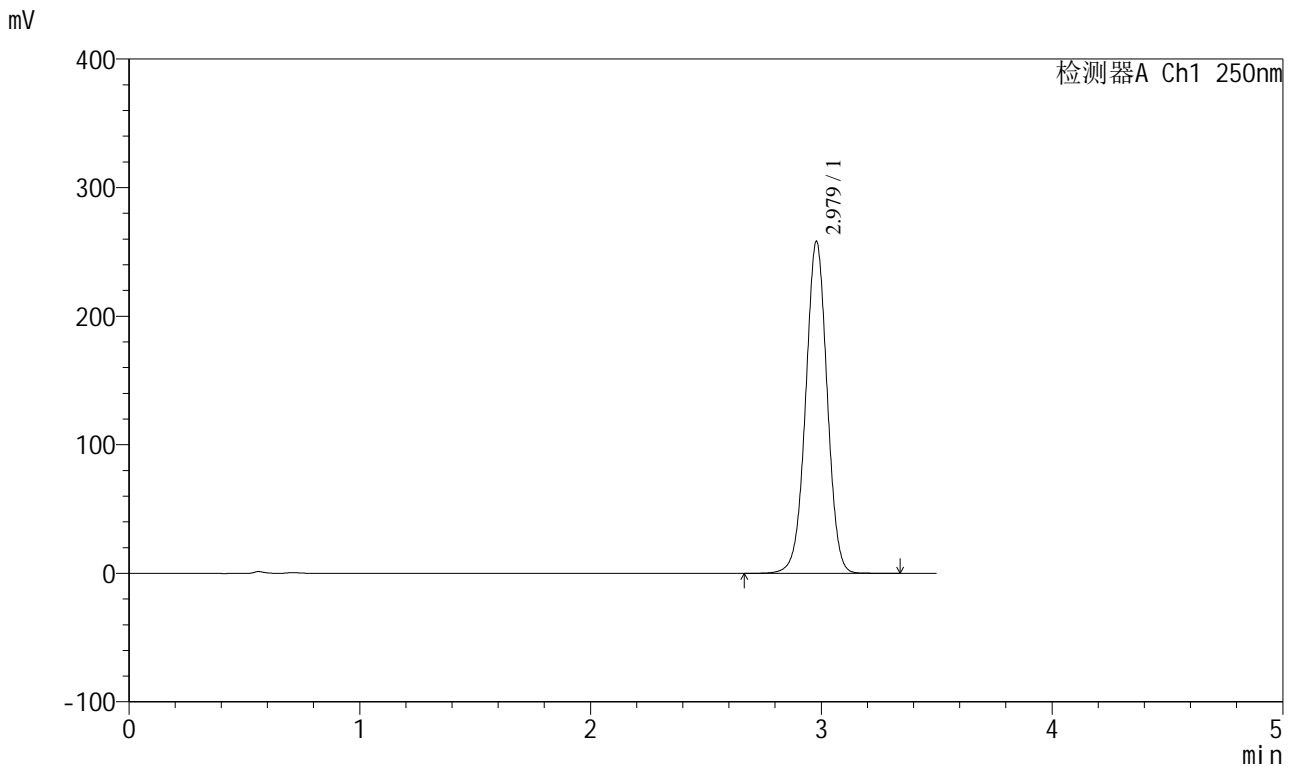
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.980	1666385	100.000	258219	4986	0.999	--
总计		1666385	100.000	258219			

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

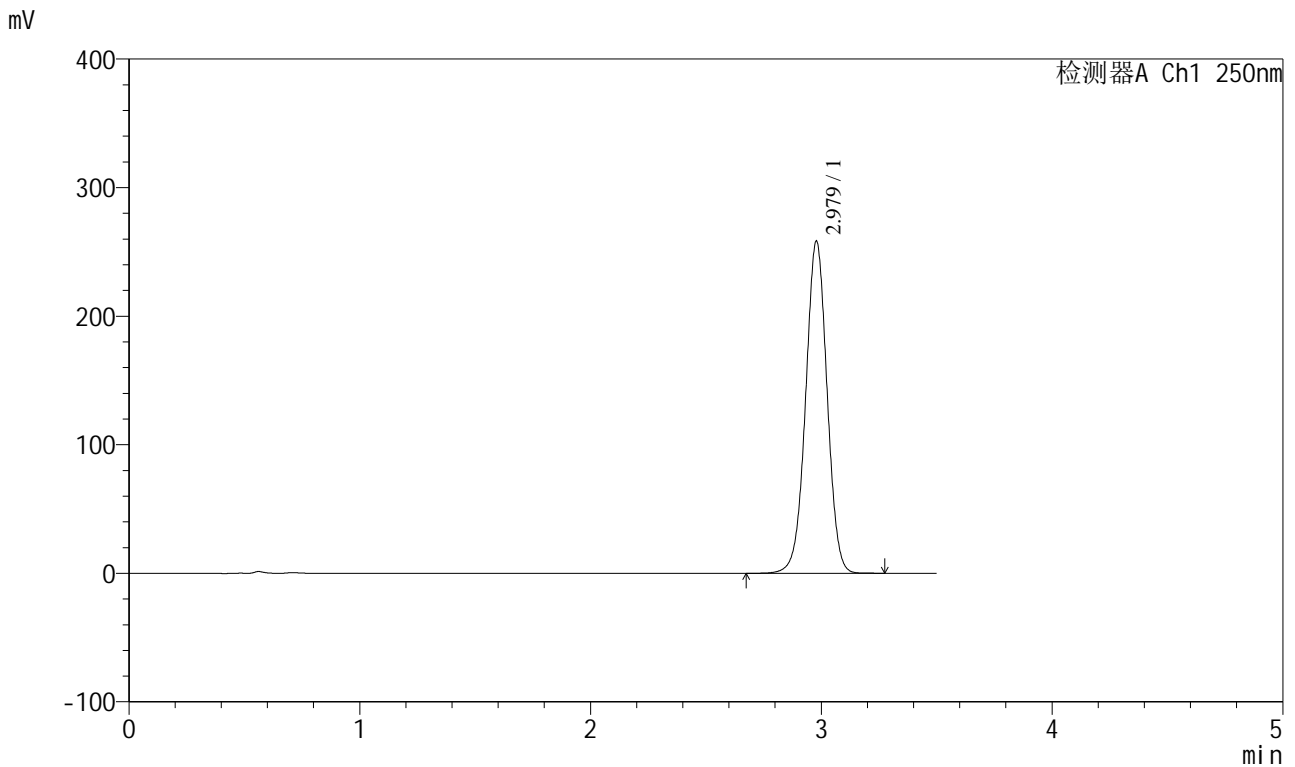
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.979	1665987	100.000	258171	4988	1.000	--
总计		1665987	100.000	258171			

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

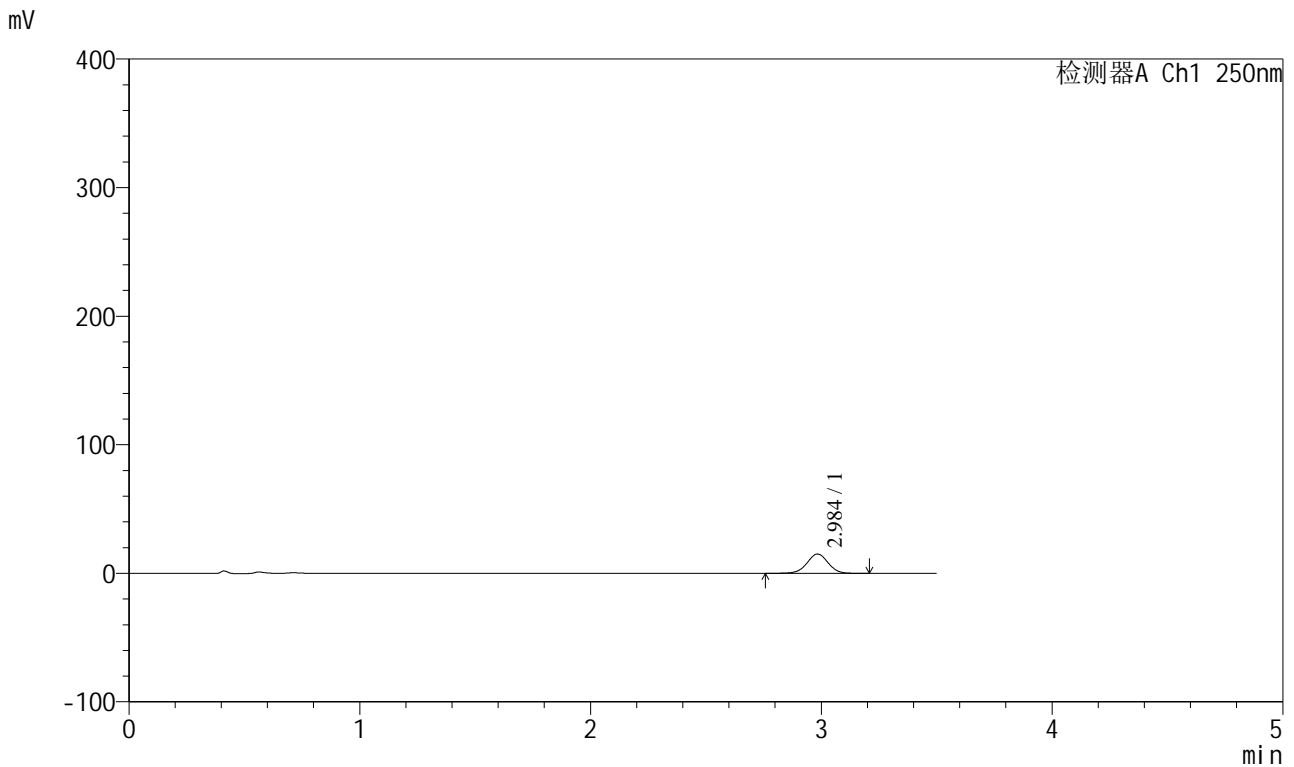
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.979	1666616	100.000	258337	4988	1.000	--
总计		1666616	100.000	258337			

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

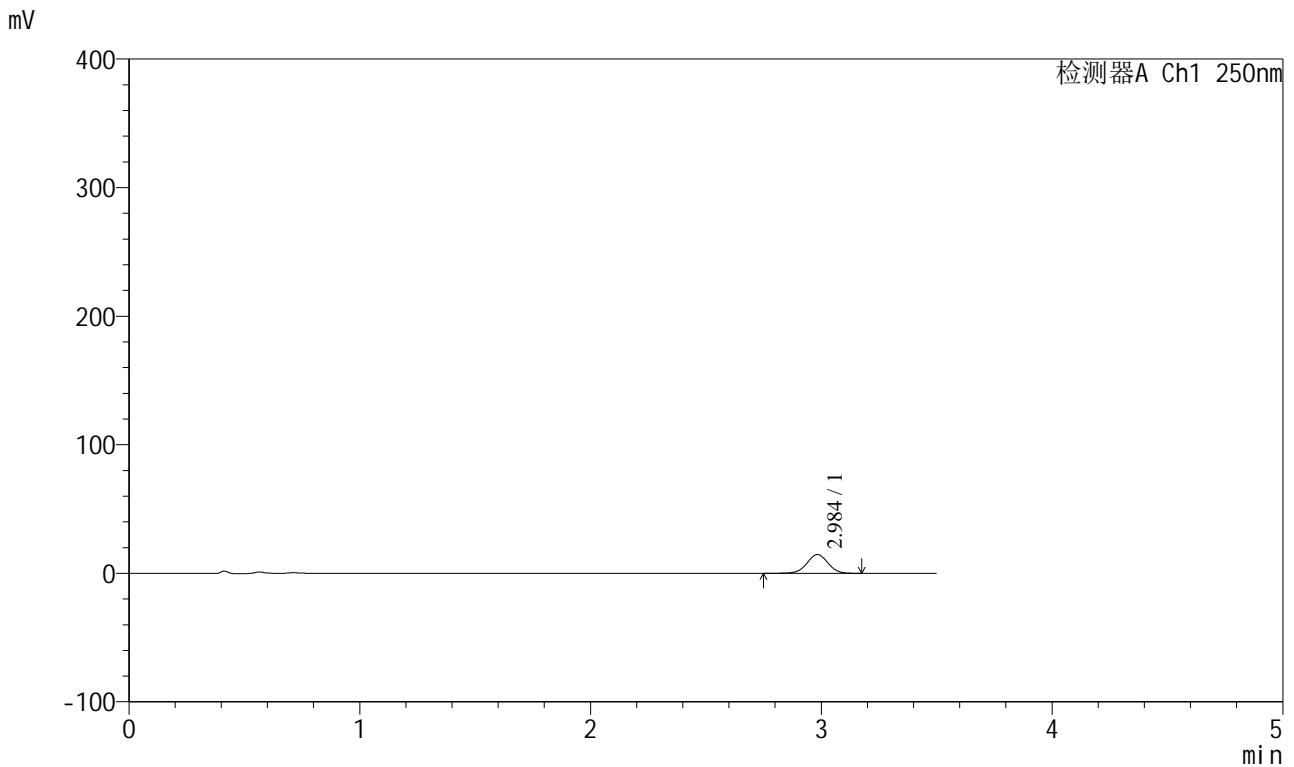
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.984	95287	100.000	14946	5161	0.996	--
总计		95287	100.000	14946			

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

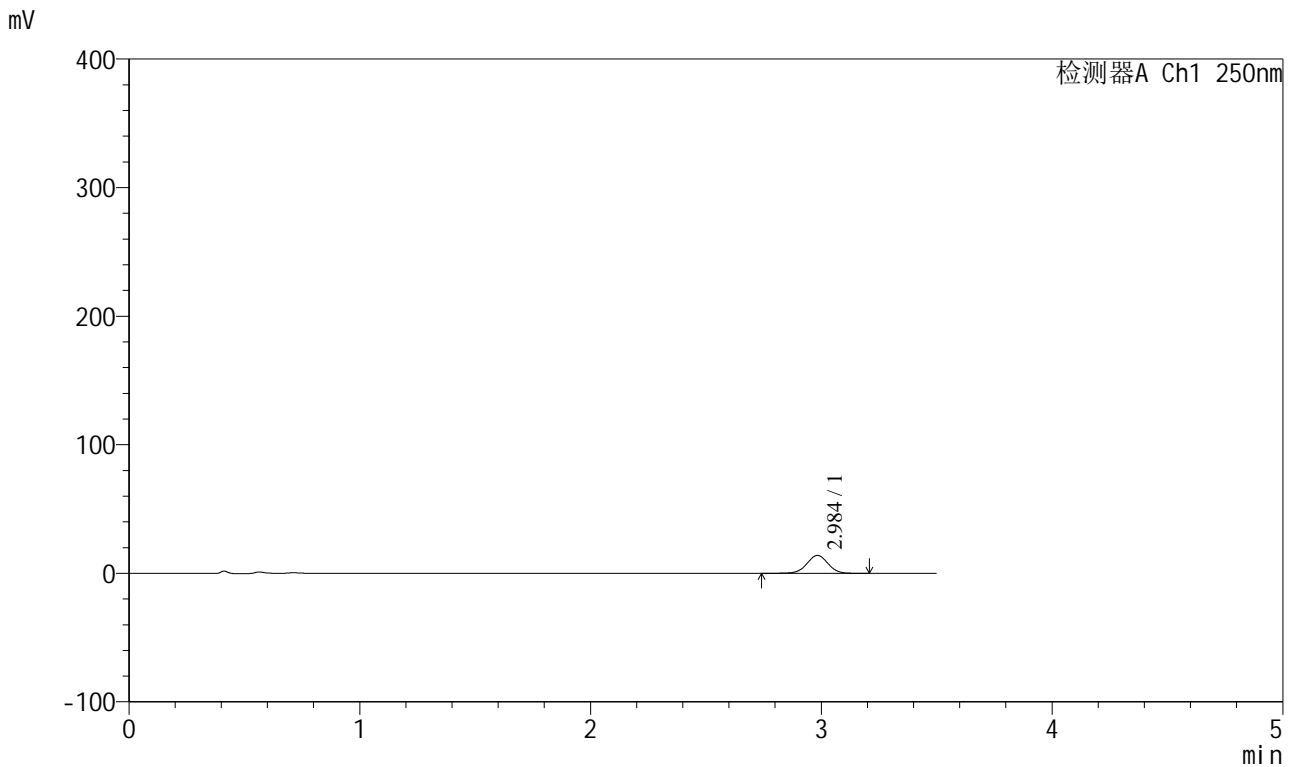
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.984	92654	100.000	14536	5158	0.994	--
总计		92654	100.000	14536			

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

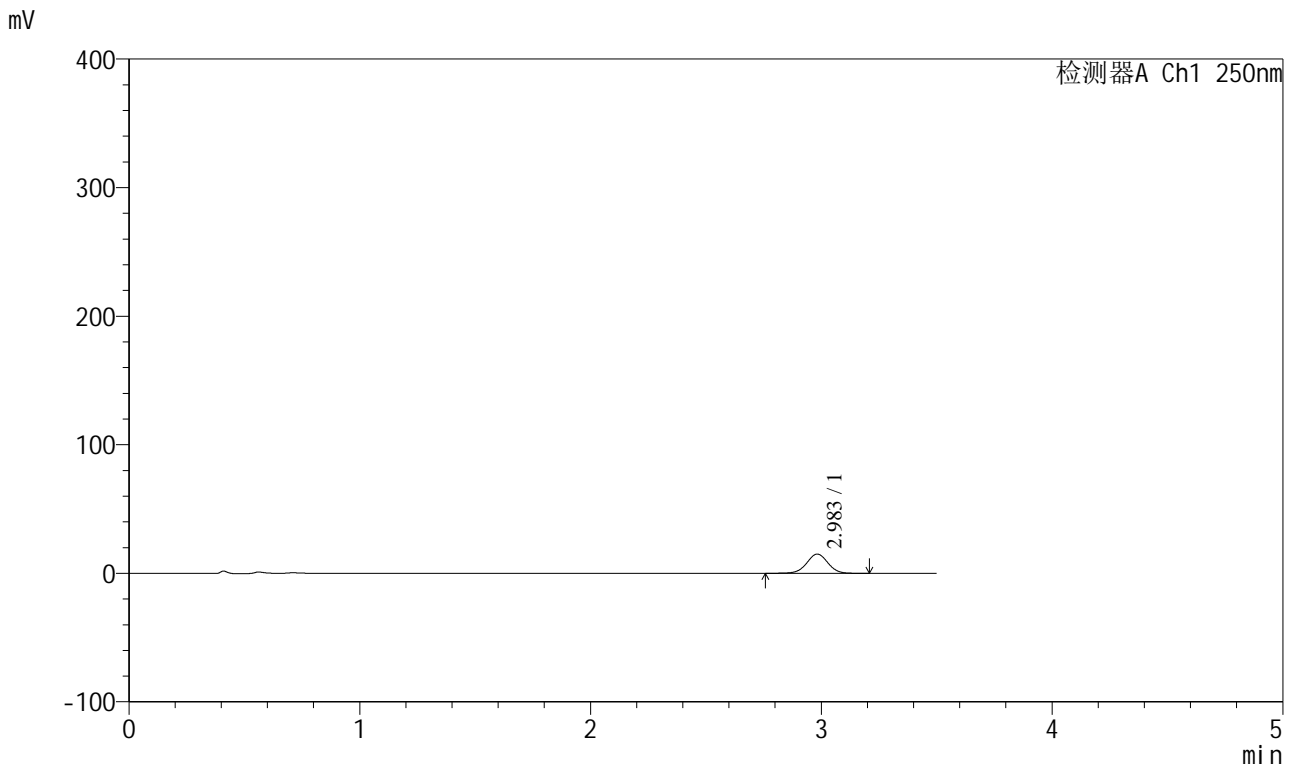
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.984	88578	100.000	13891	5152	0.991	--
总计		88578	100.000	13891			

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

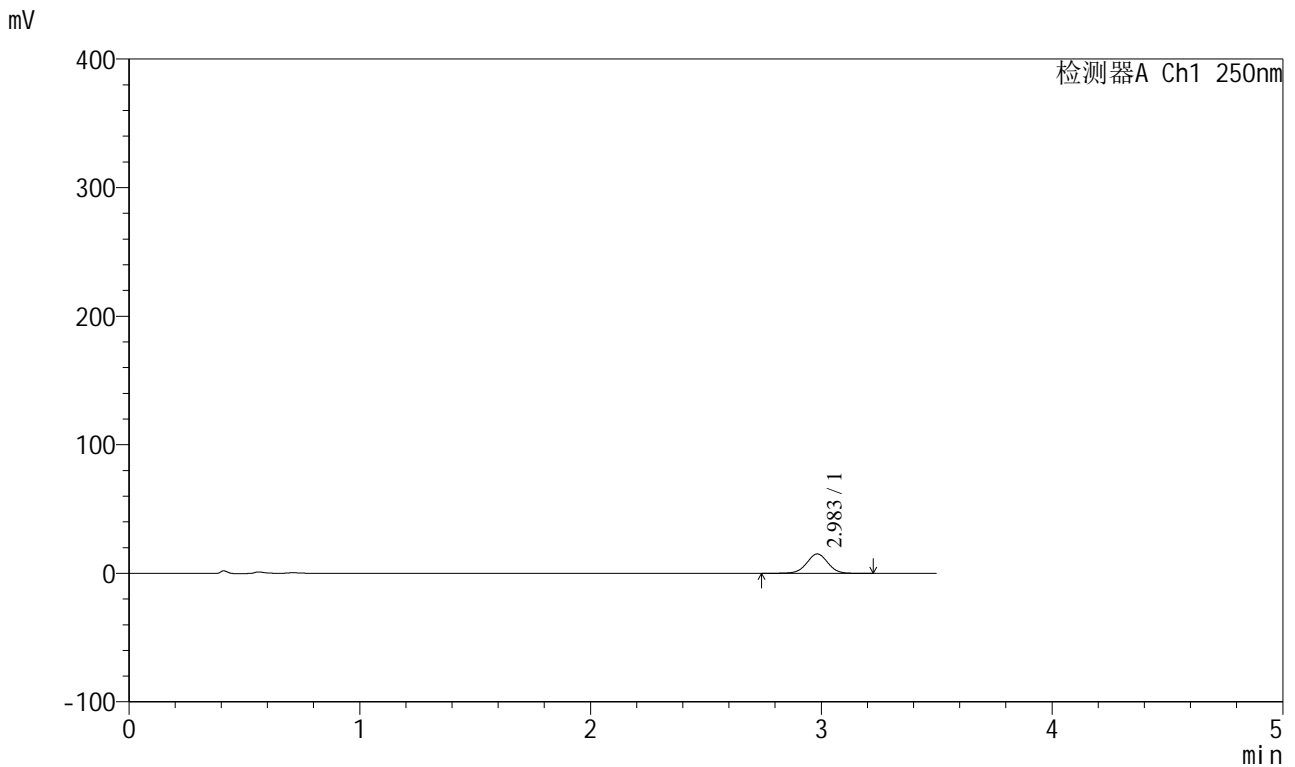
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.983	95108	100.000	14925	5153	0.996	--
总计		95108	100.000	14925			

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

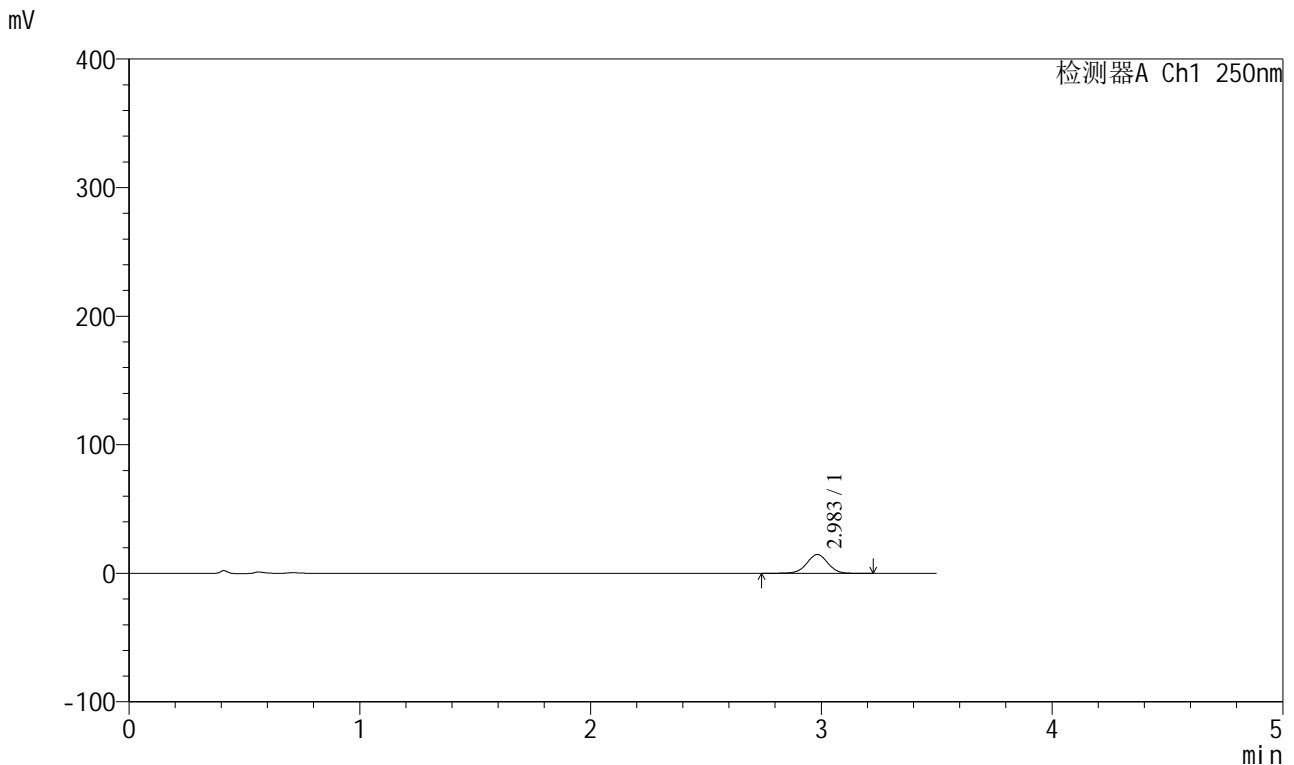
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.983	95647	100.000	15010	5155	0.995	--
总计		95647	100.000	15010			

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

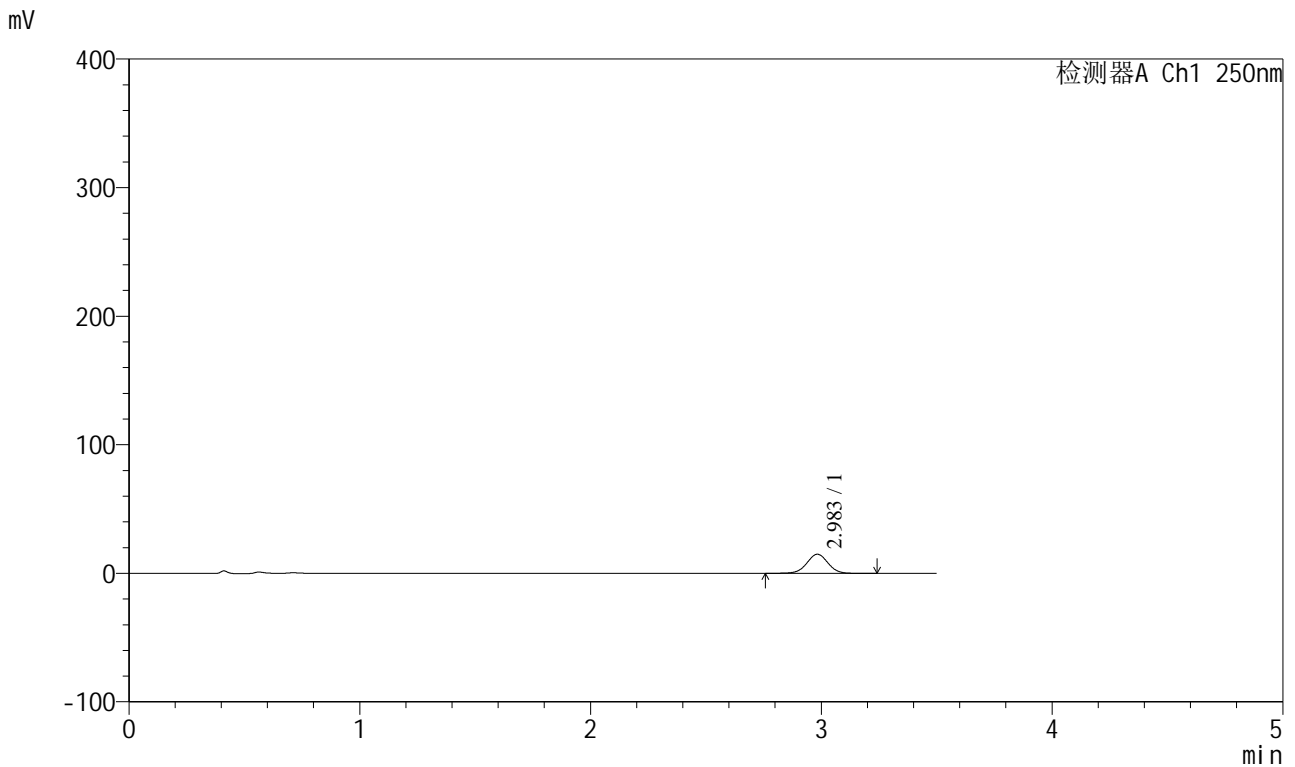
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.983	92966	100.000	14576	5147	0.996	--
总计		92966	100.000	14576			

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

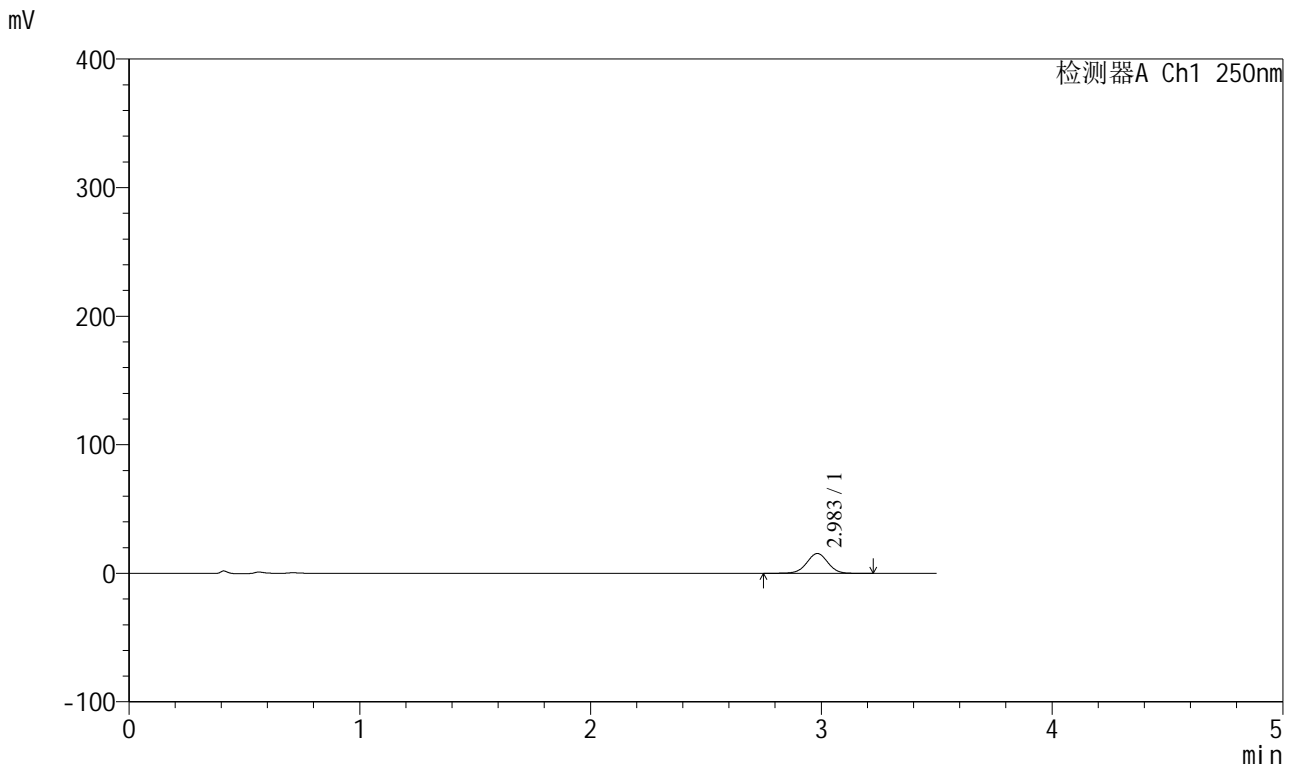
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.983	94121	100.000	14791	5152	0.999	--
总计		94121	100.000	14791			

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

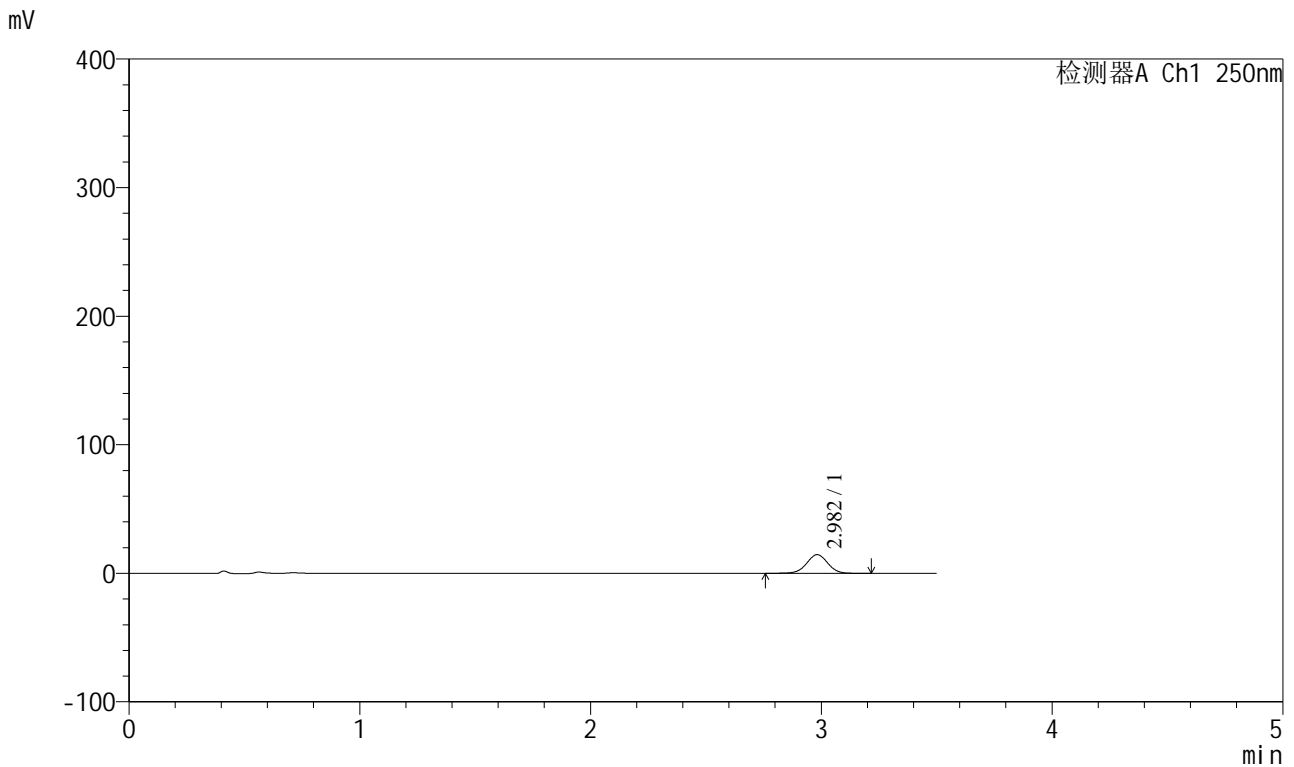
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.983	97890	100.000	15382	5152	0.997	--
总计		97890	100.000	15382			

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 - 0-35/11-736-2 - 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

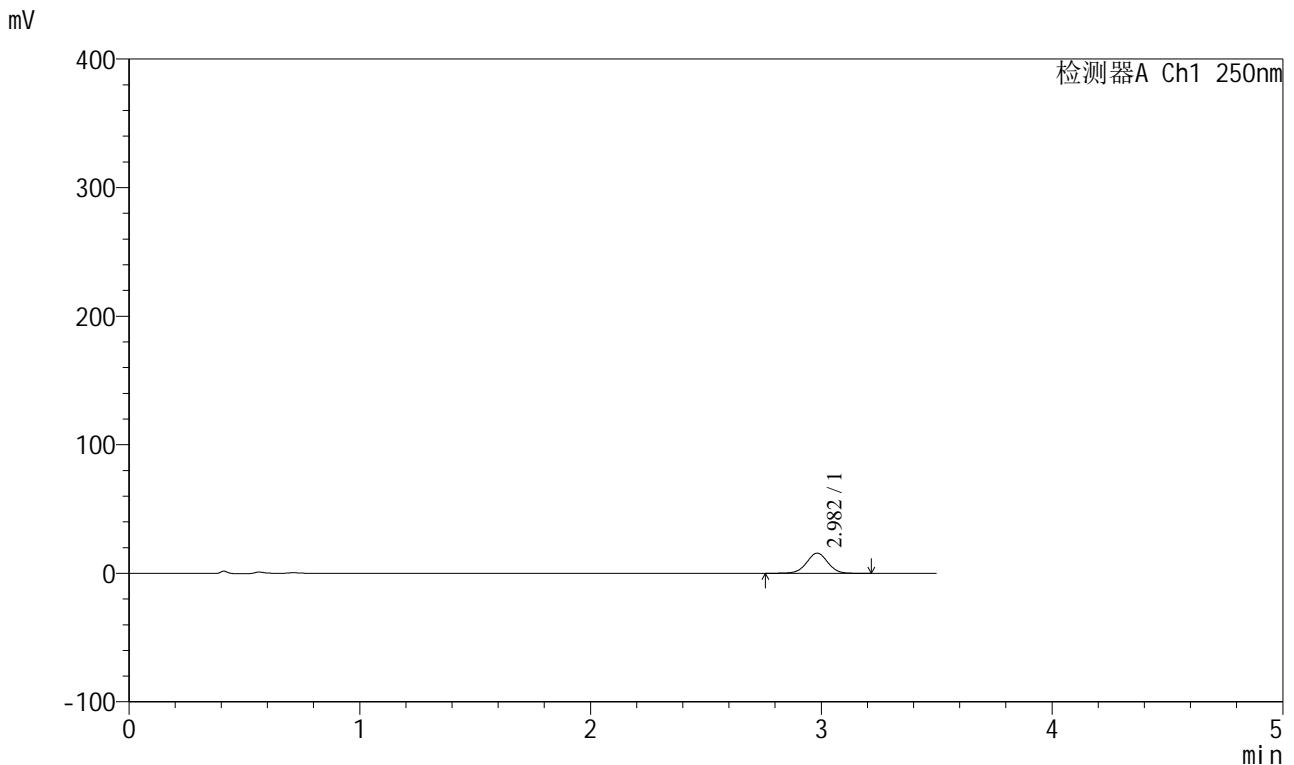
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.982	92153	100.000	14488	5163	0.997	--
总计		92153	100.000	14488			

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

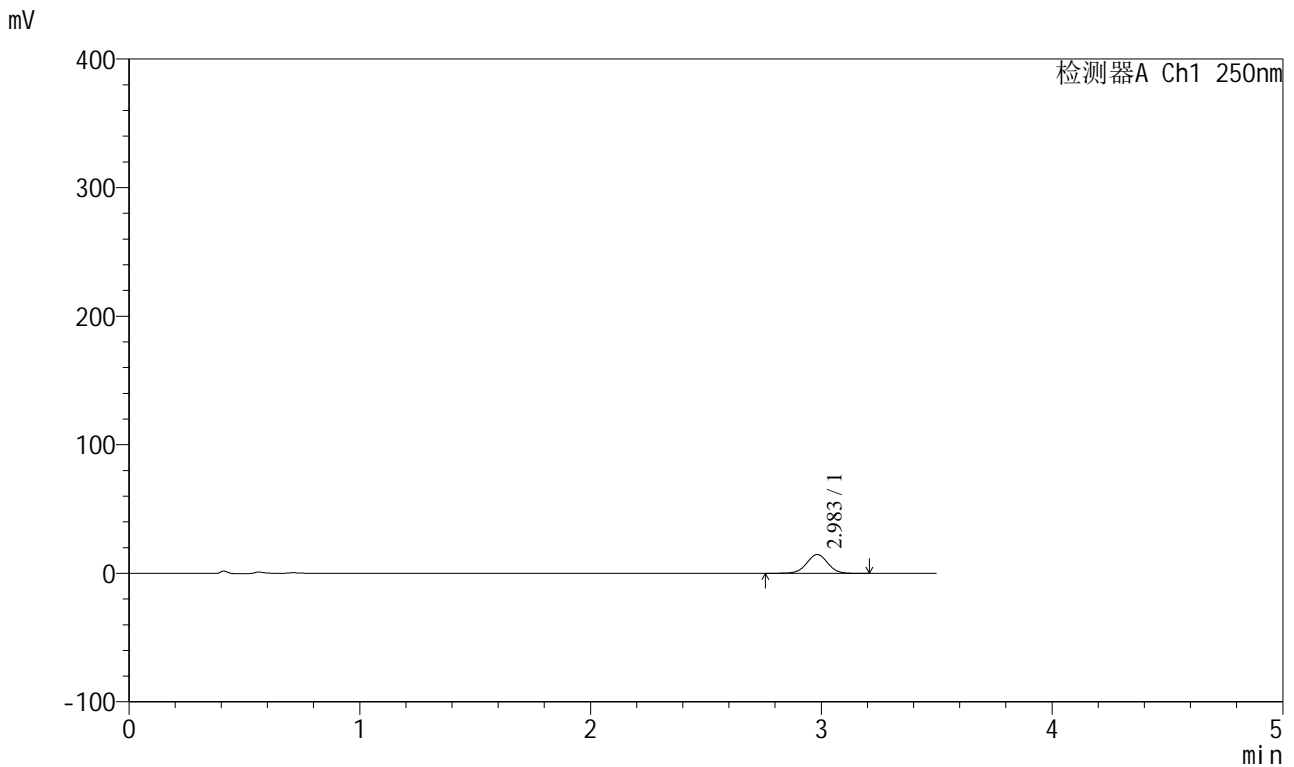
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.982	99459	100.000	15640	5159	0.996	--
总计		99459	100.000	15640			

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

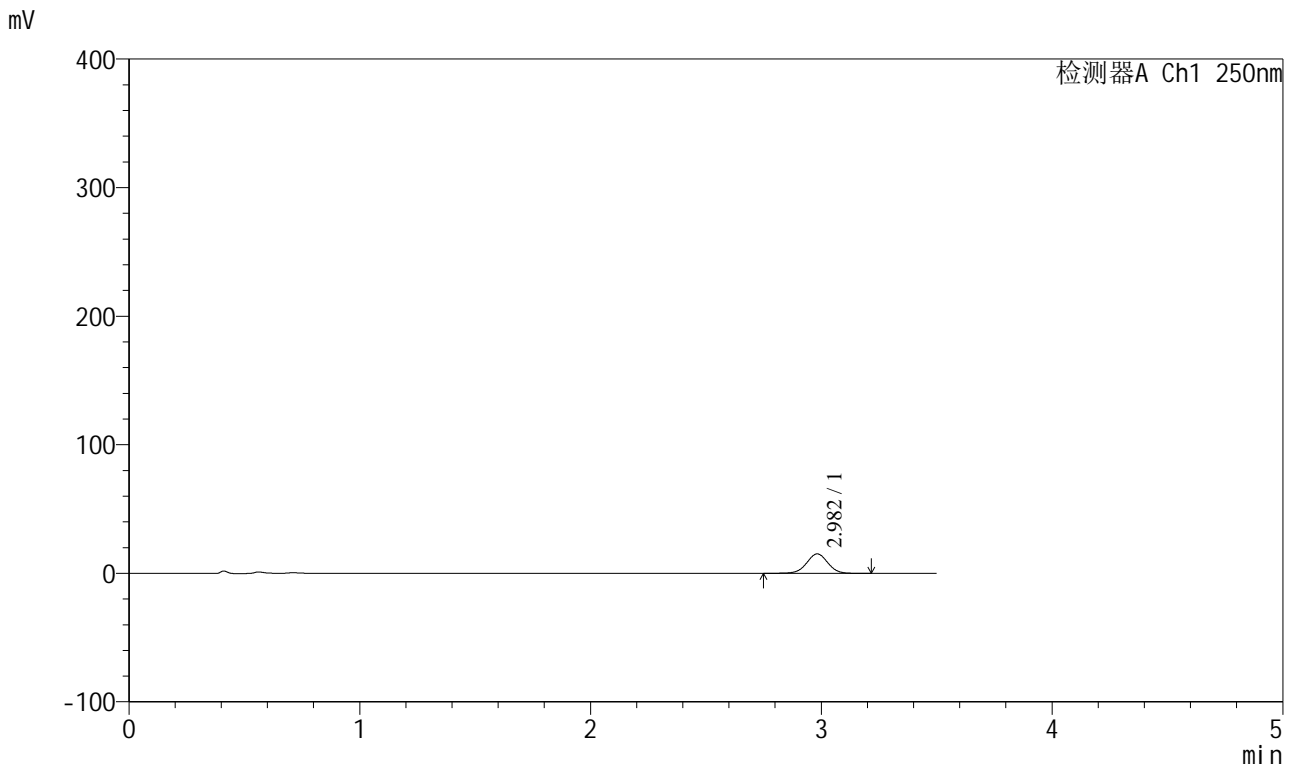


SXT-396

<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 - 0-35/11-739-2 - 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

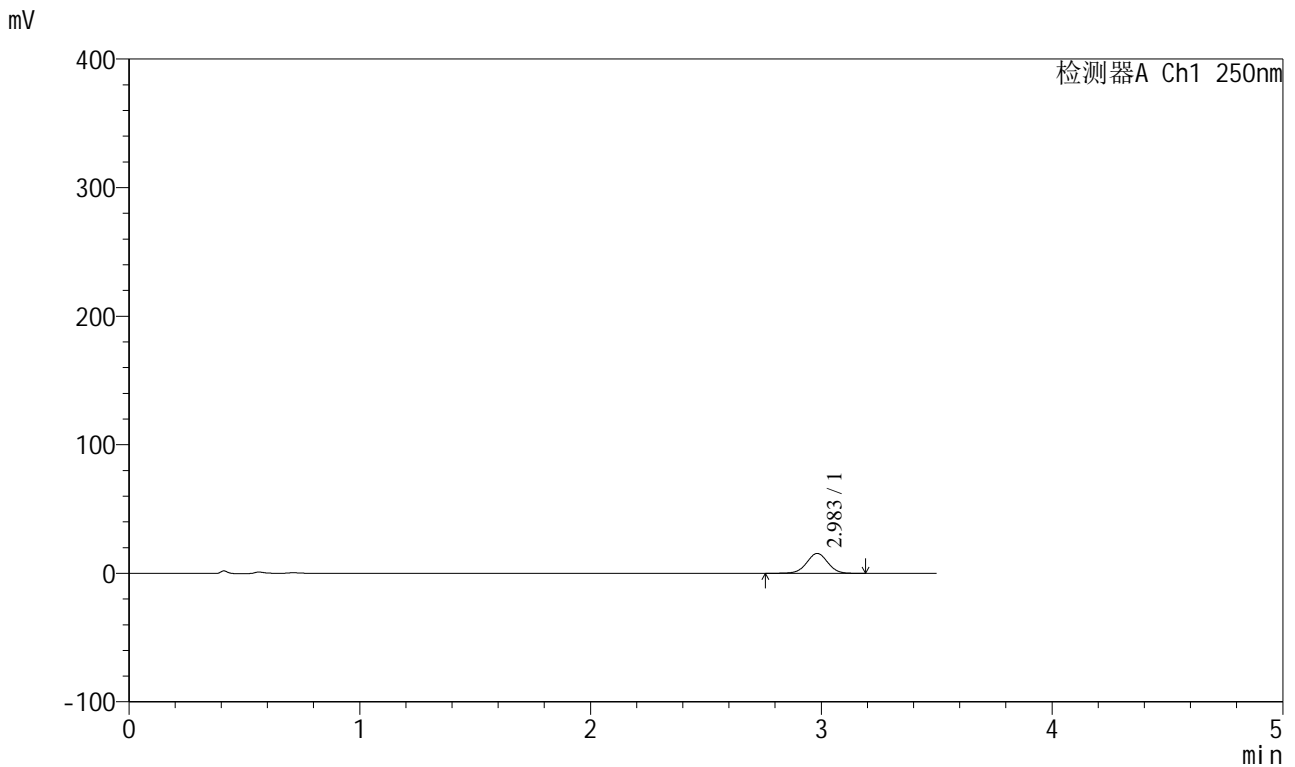


SXT-396

<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 - 0-35/11-740-2 - 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

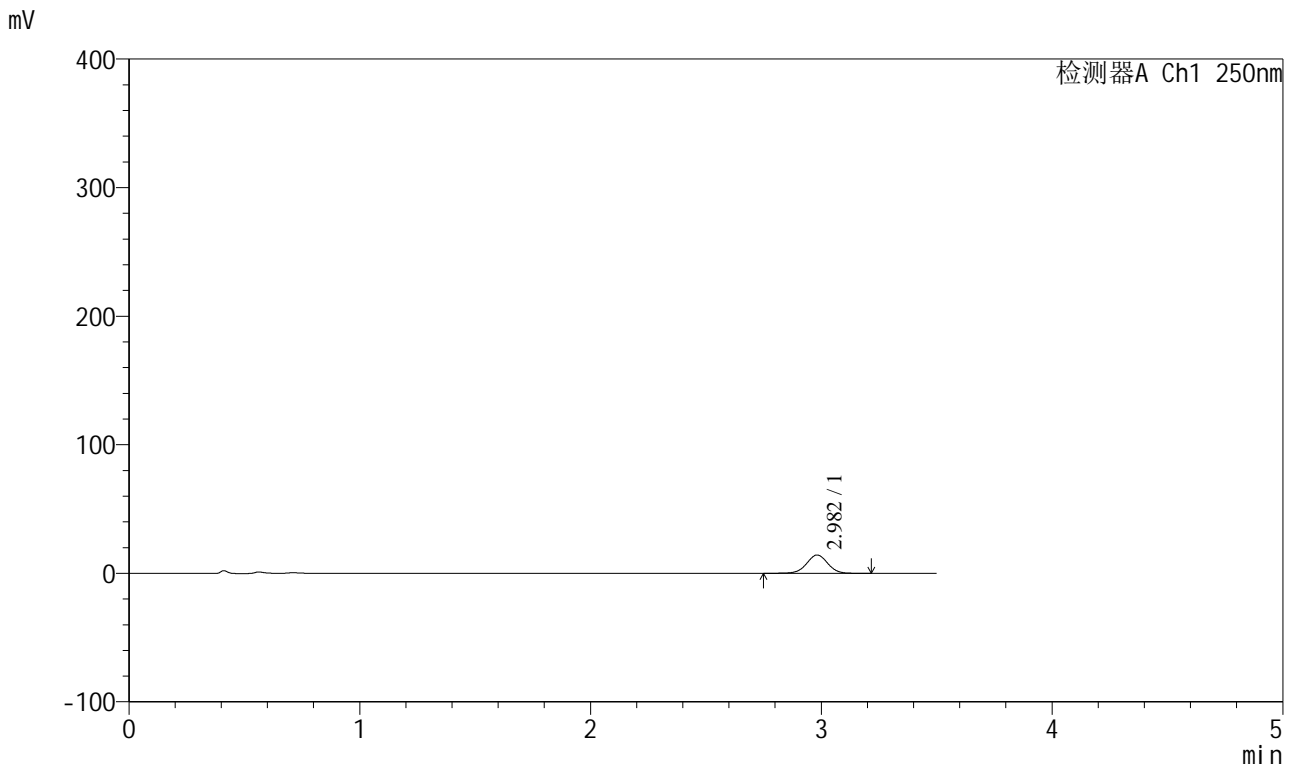
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.983	97995	100.000	15422	5165	0.998	--
总计		97995	100.000	15422			

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

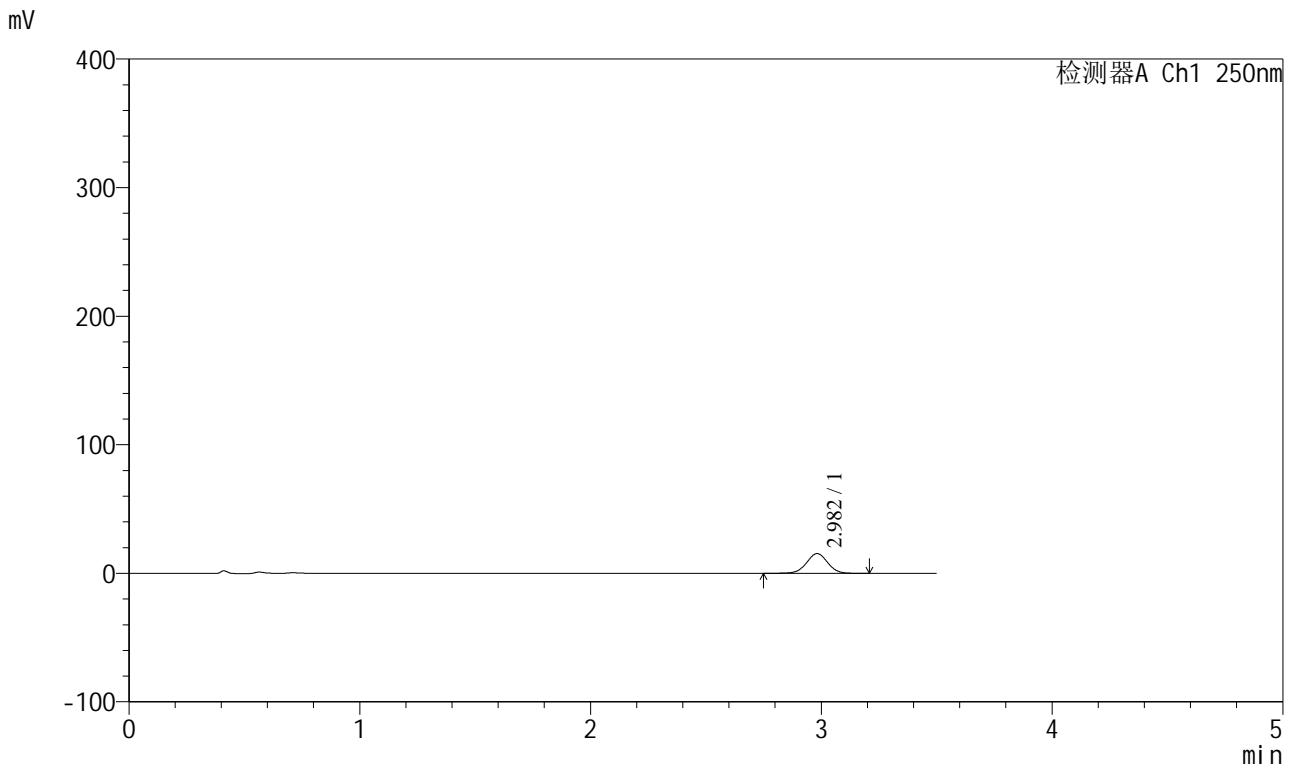


SXT-396

<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

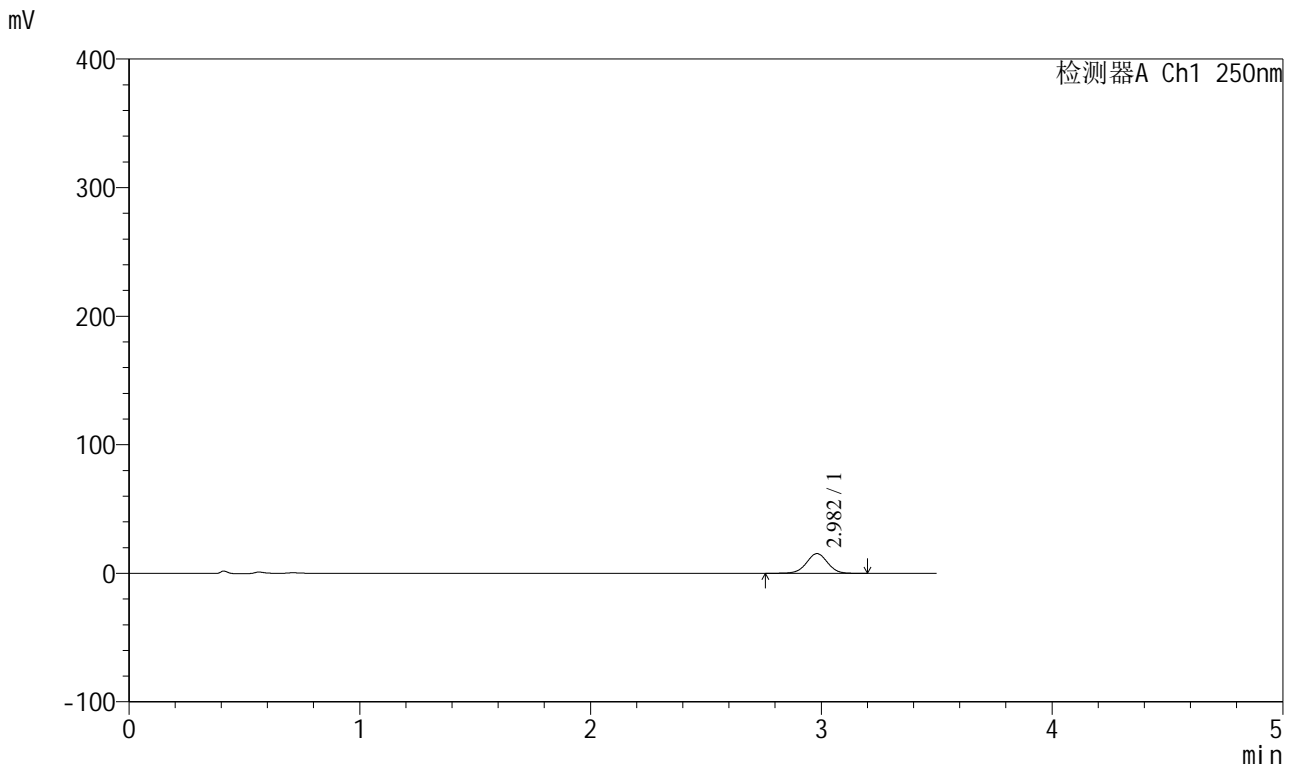


SXT-396

<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 - 0-35/11-743-2 - 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

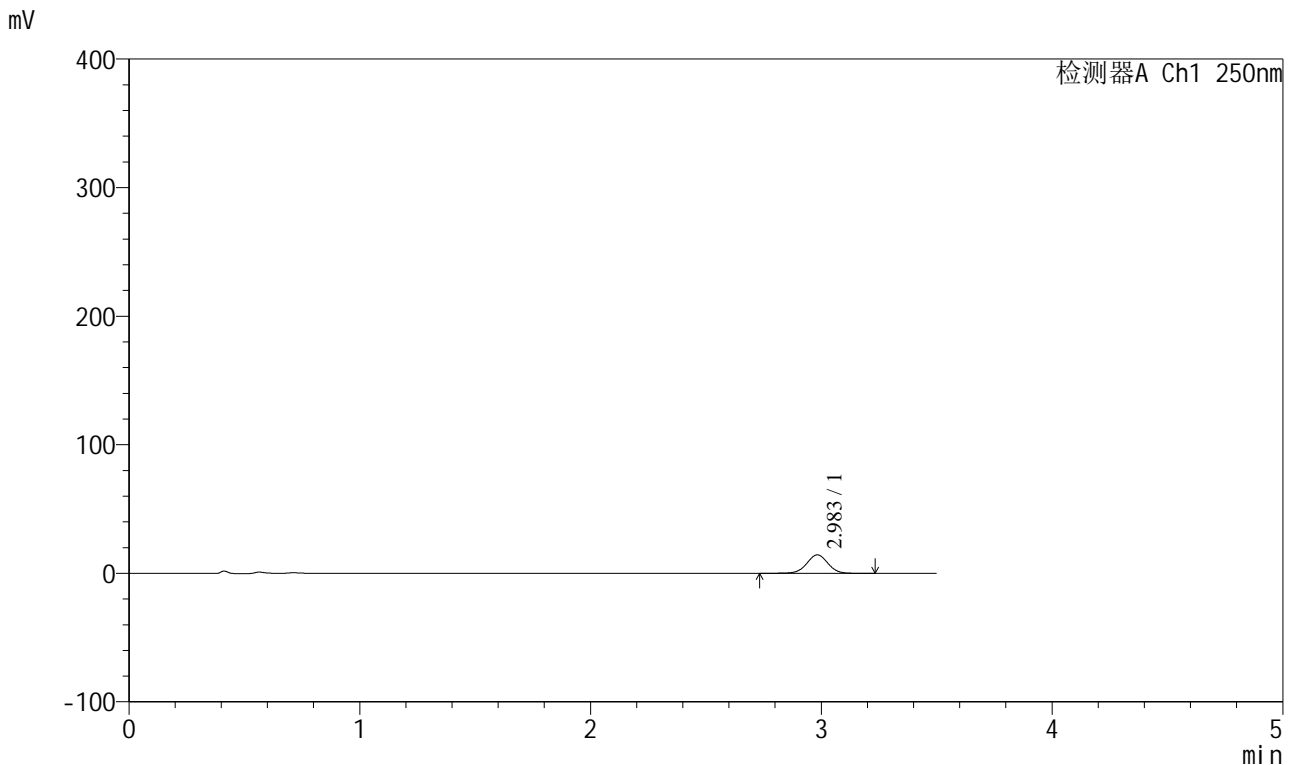
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.982	96936	100.000	15295	5160	0.999	--
总计		96936	100.000	15295			

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

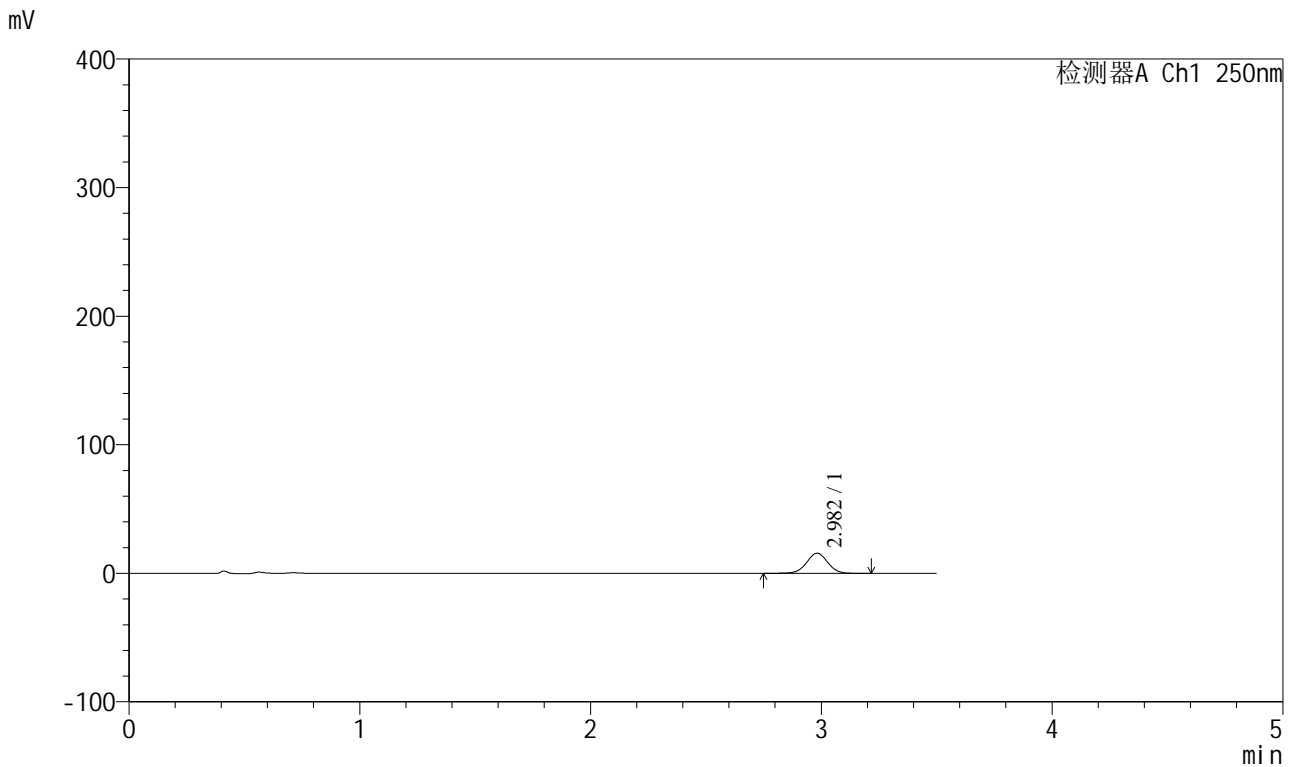
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.983	91163	100.000	14309	5162	0.997	--
总计		91163	100.000	14309			

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 - 0-35/11-746-2 - 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

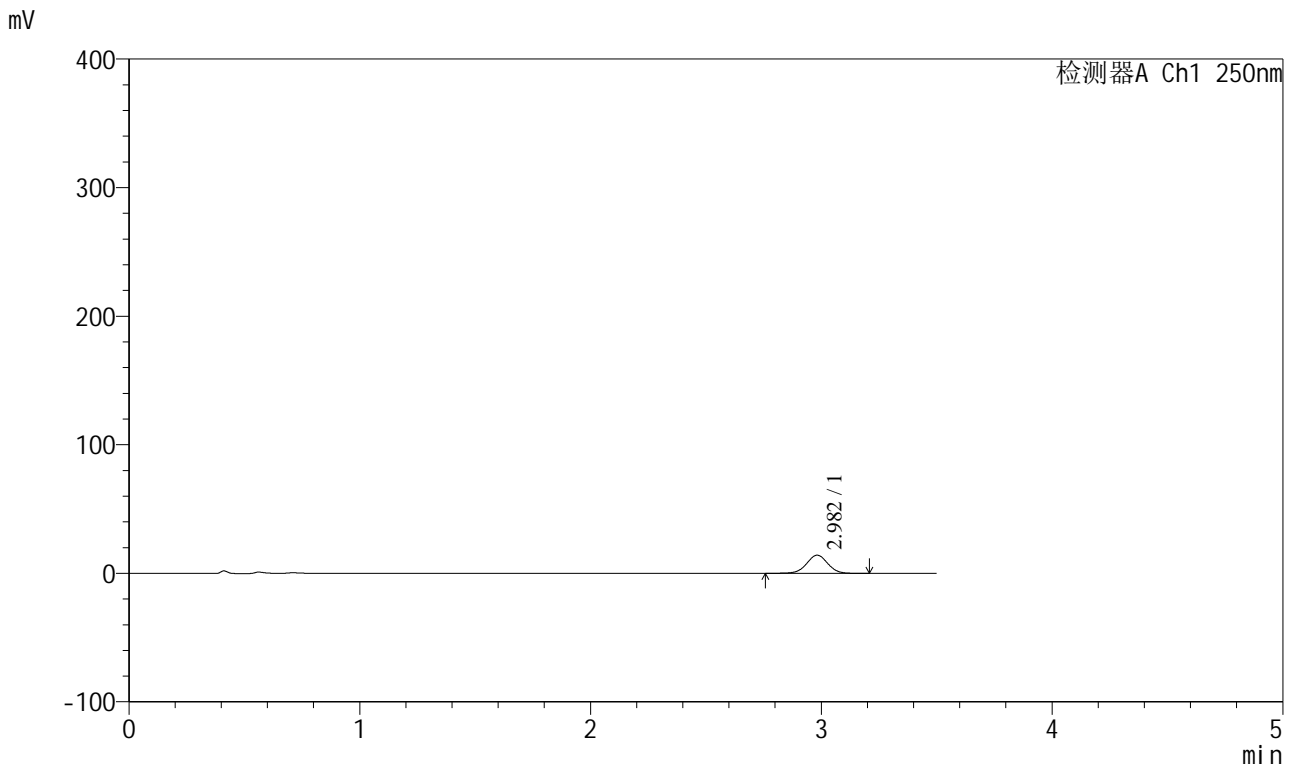
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.982	99319	100.000	15619	5165	0.998	--
总计		99319	100.000	15619			

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

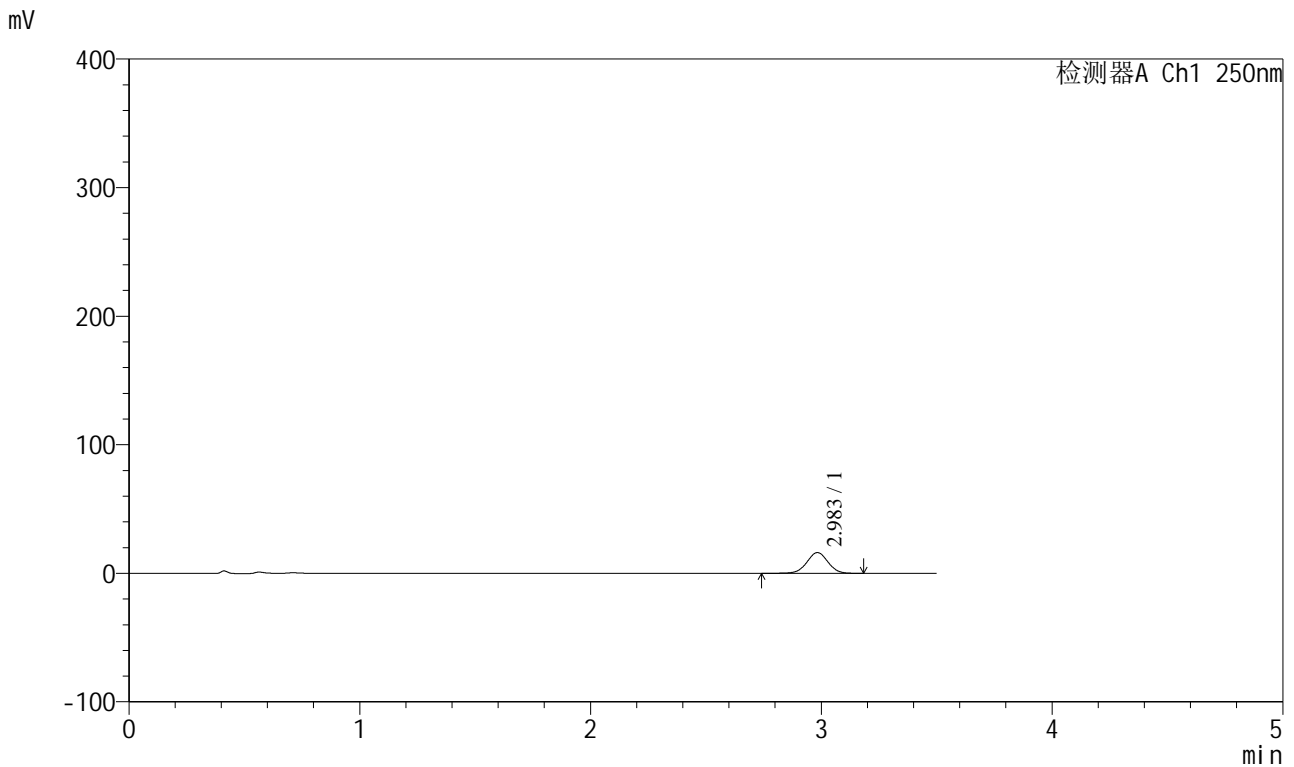
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.982	89468	100.000	14081	5158	0.999	--
总计		89468	100.000	14081			

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 - 0-35/11-749-2 - 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>

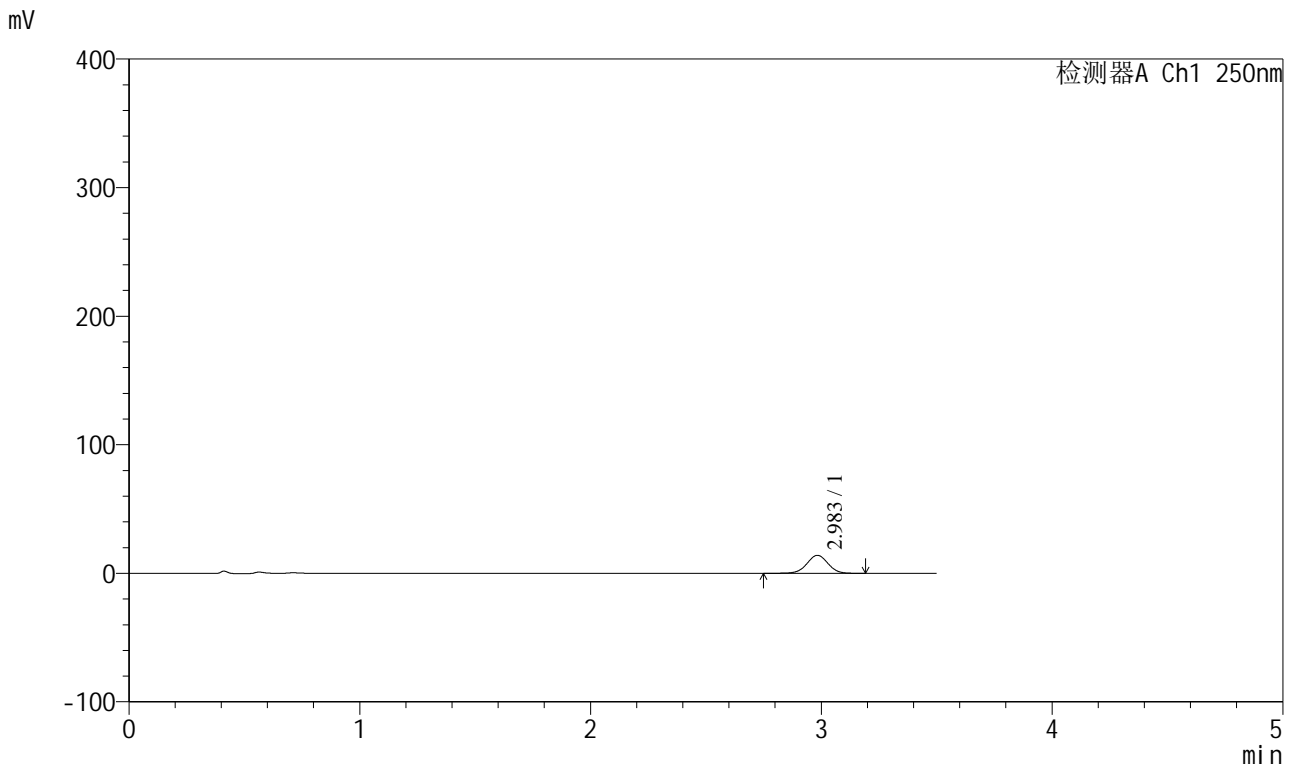
检测器A Ch1 250nm

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			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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>

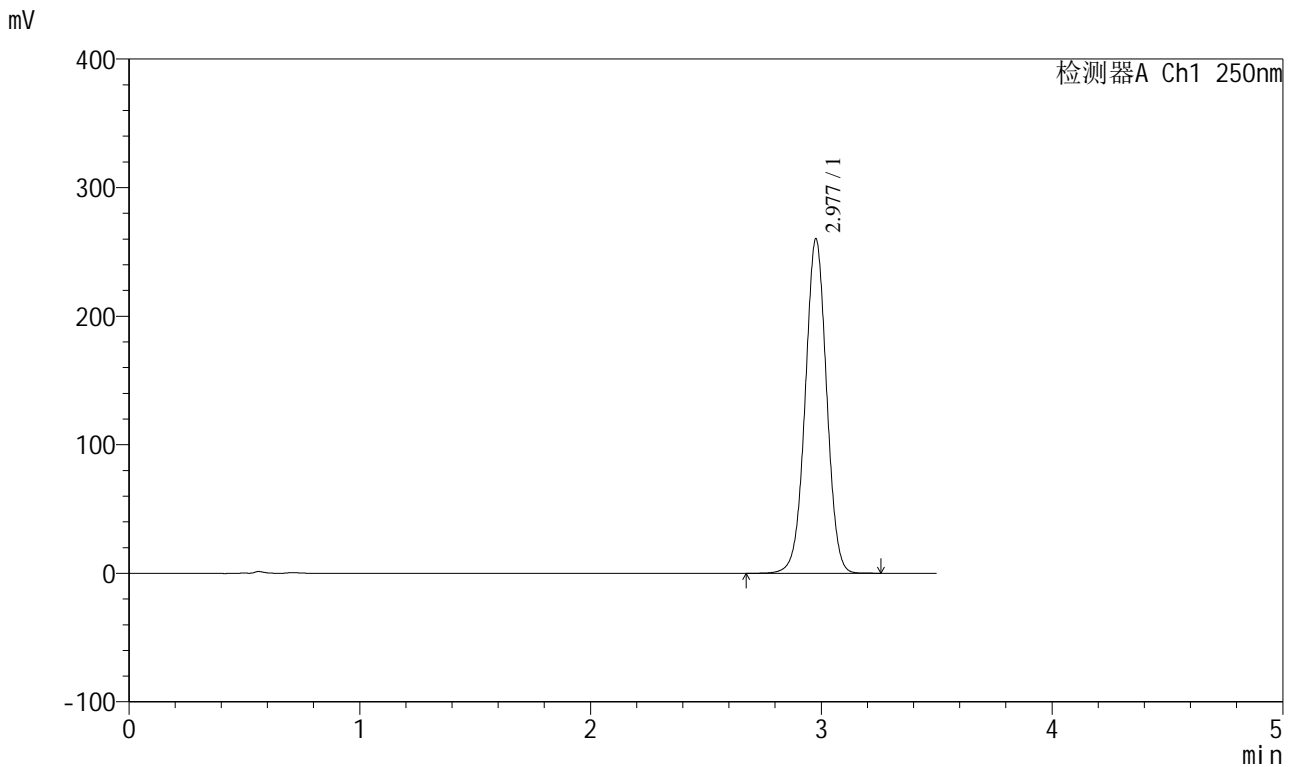
检测器A Ch1 250nm

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

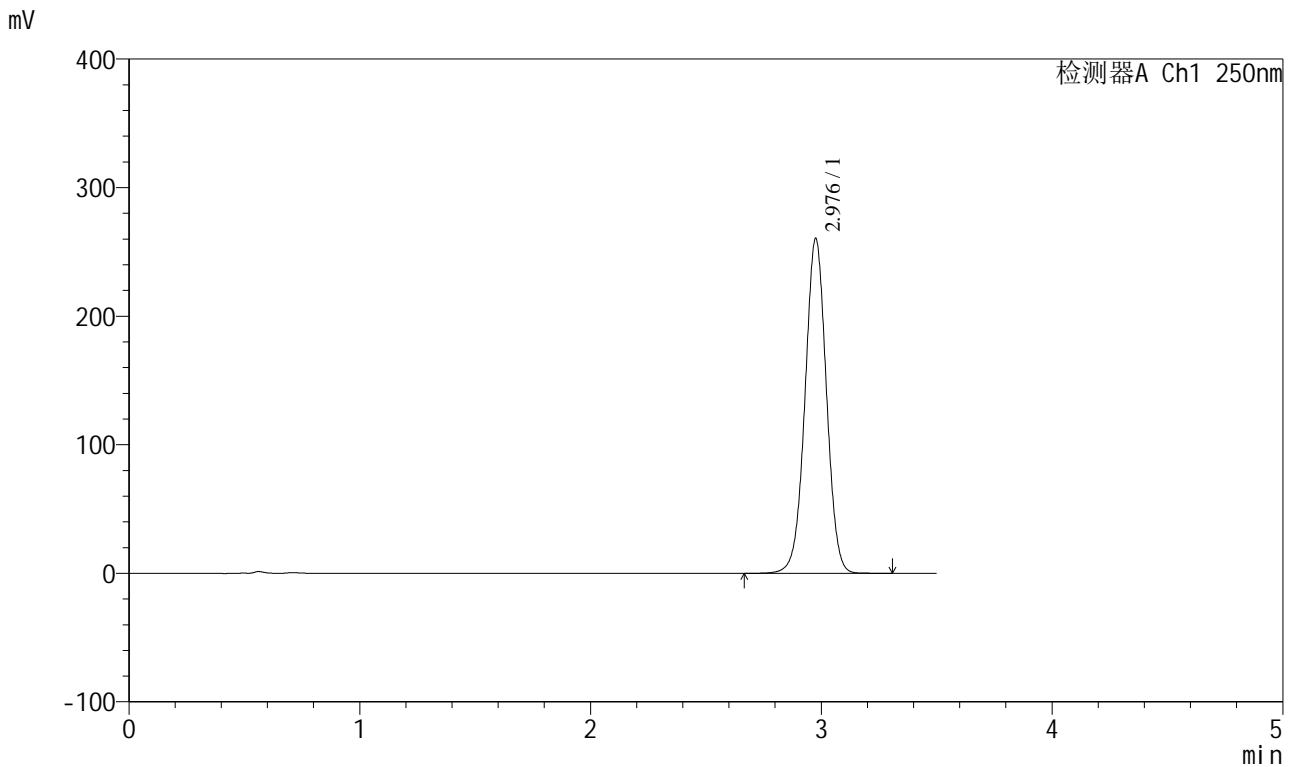
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.977	1672929	100.000	259488	5008	1.004	--
总计		1672929	100.000	259488			

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

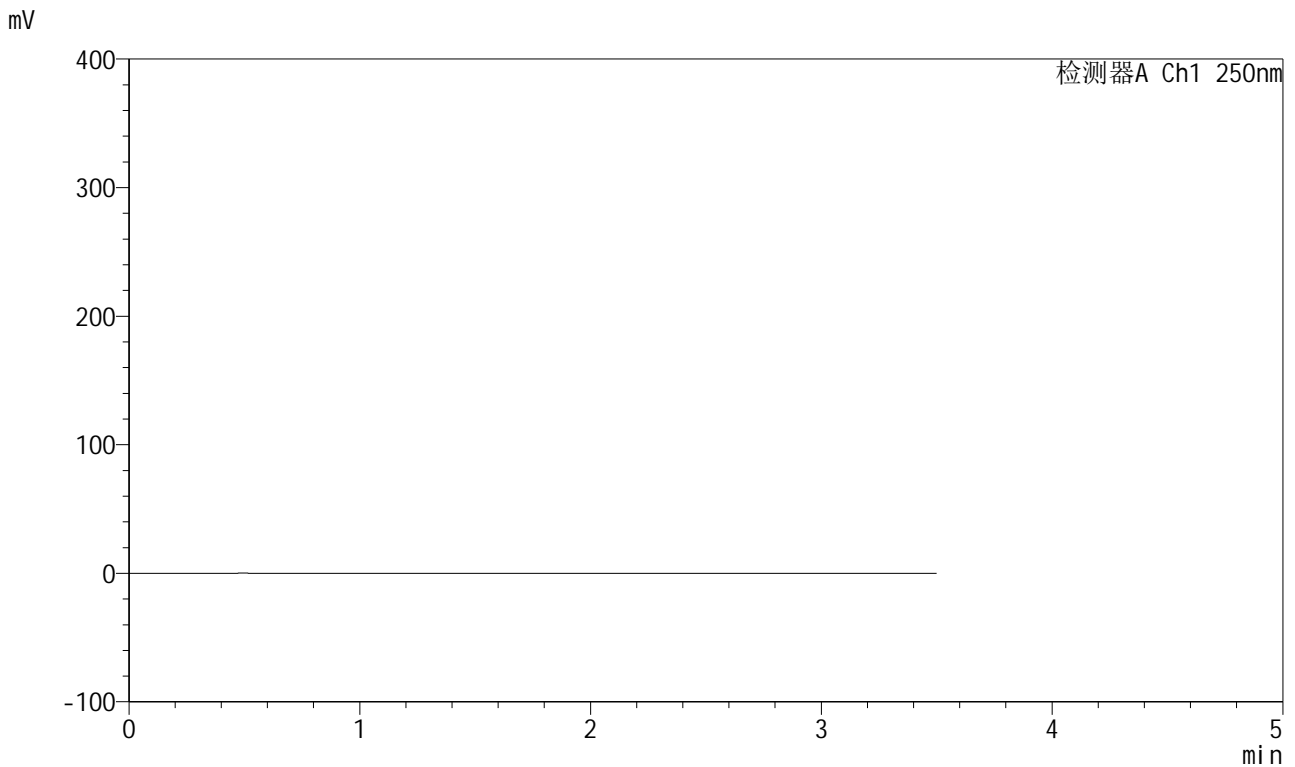


SXT-396

<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

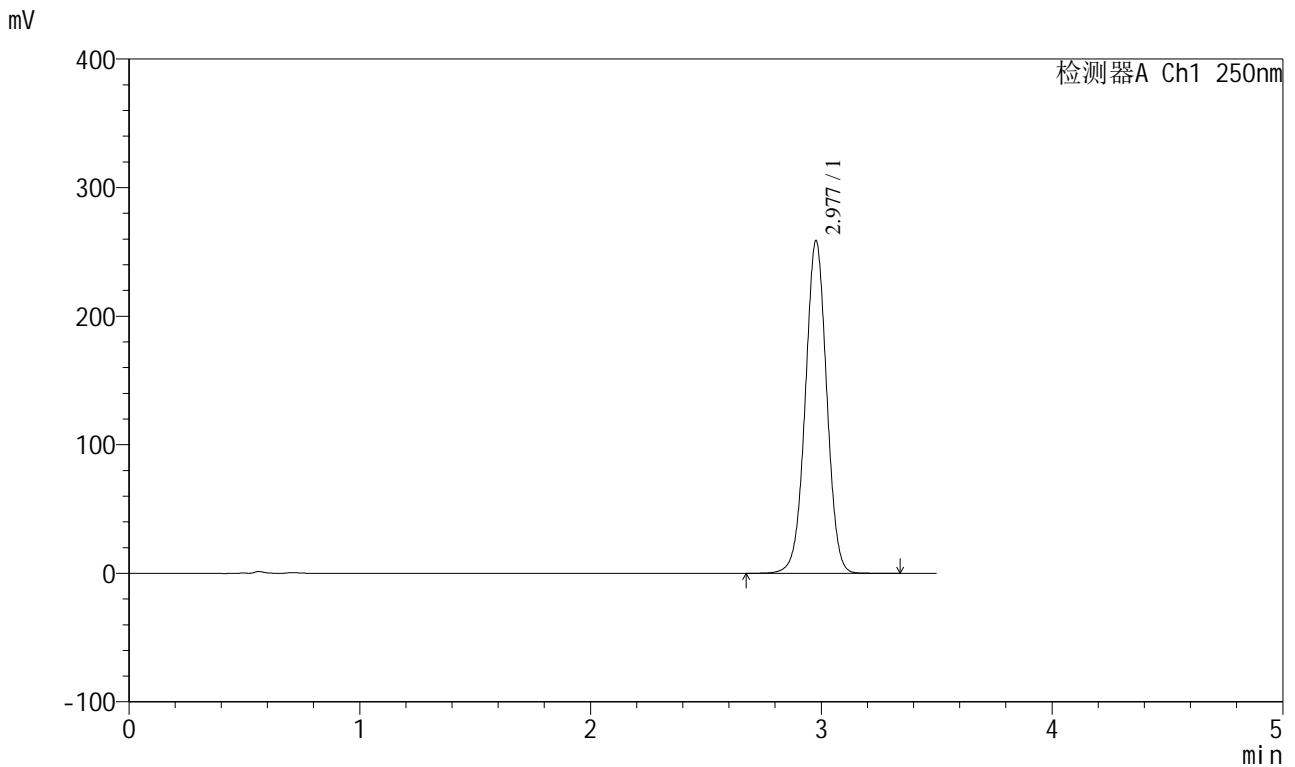


SXT-396

<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 - 0-35/11-754-2 - 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

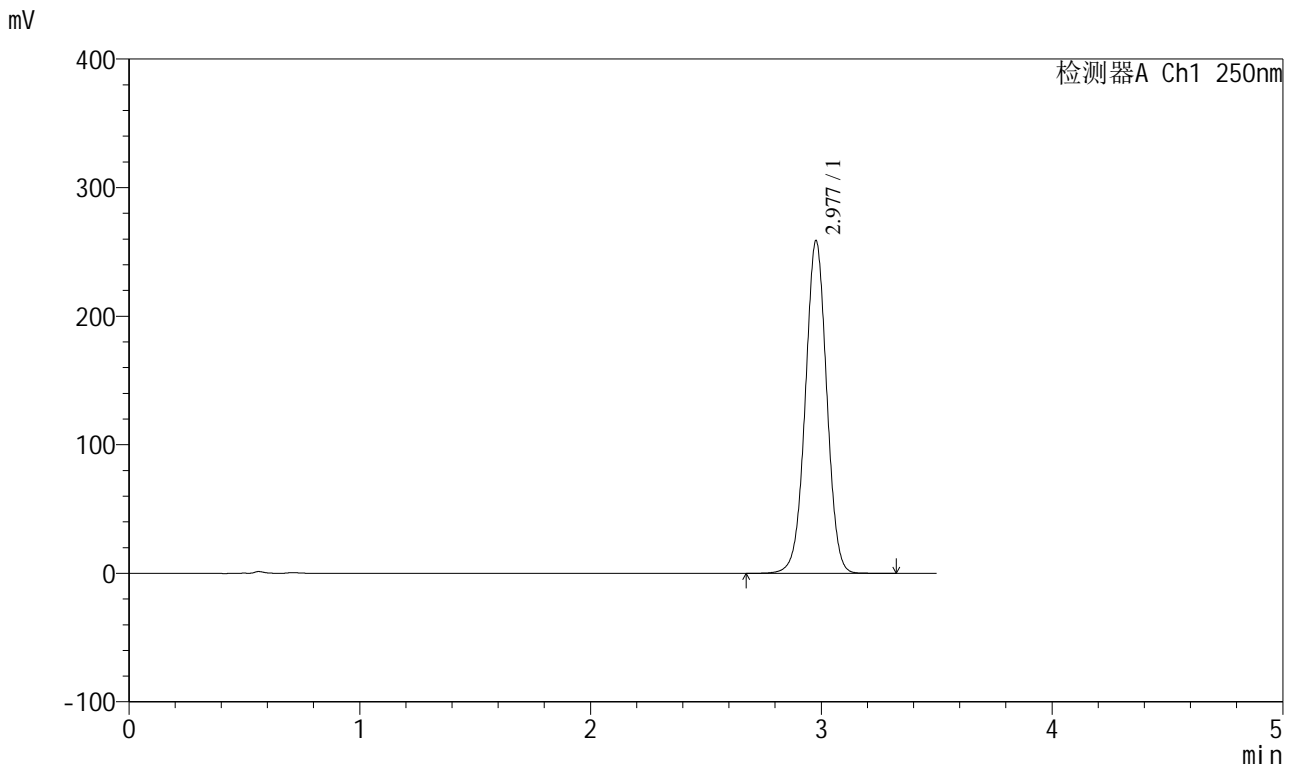
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.977	1665112	100.000	258312	5008	1.004	--
总计		1665112	100.000	258312			

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

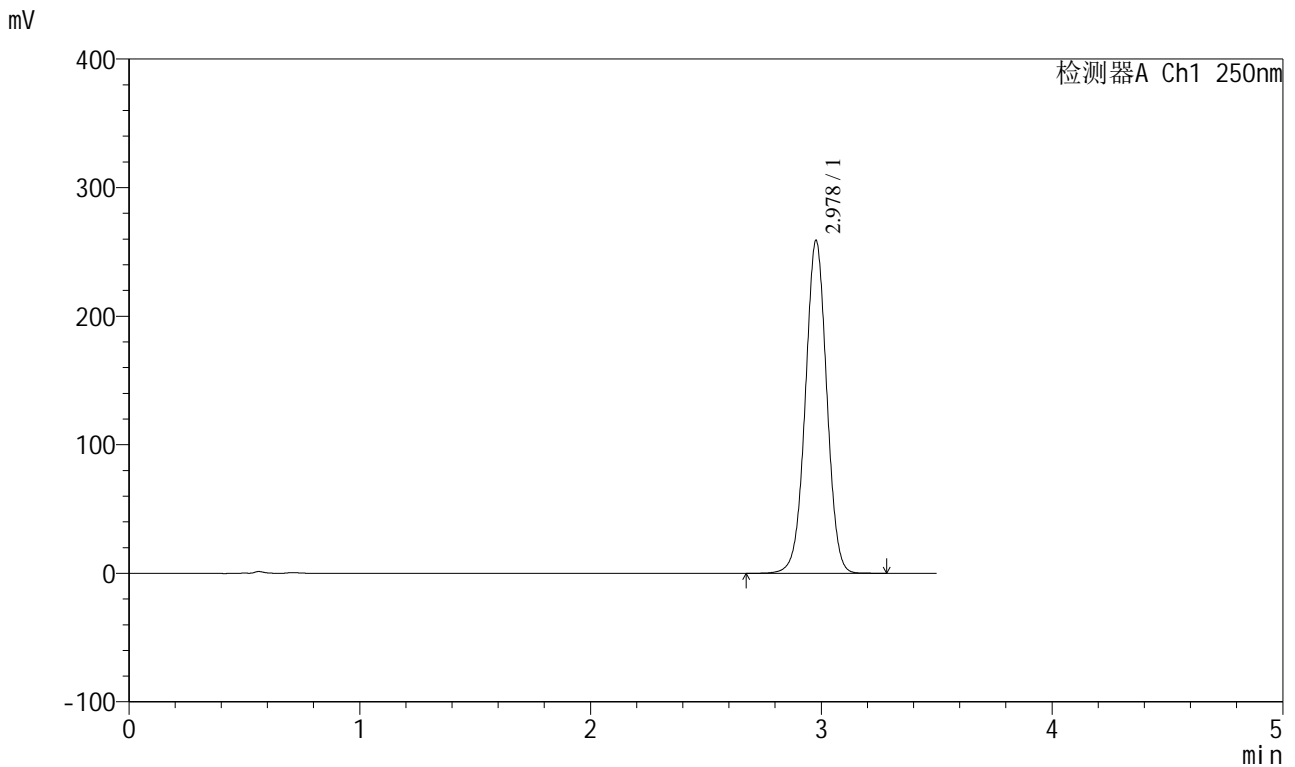
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.977	1664773	100.000	258299	5005	1.004	--
总计		1664773	100.000	258299			

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

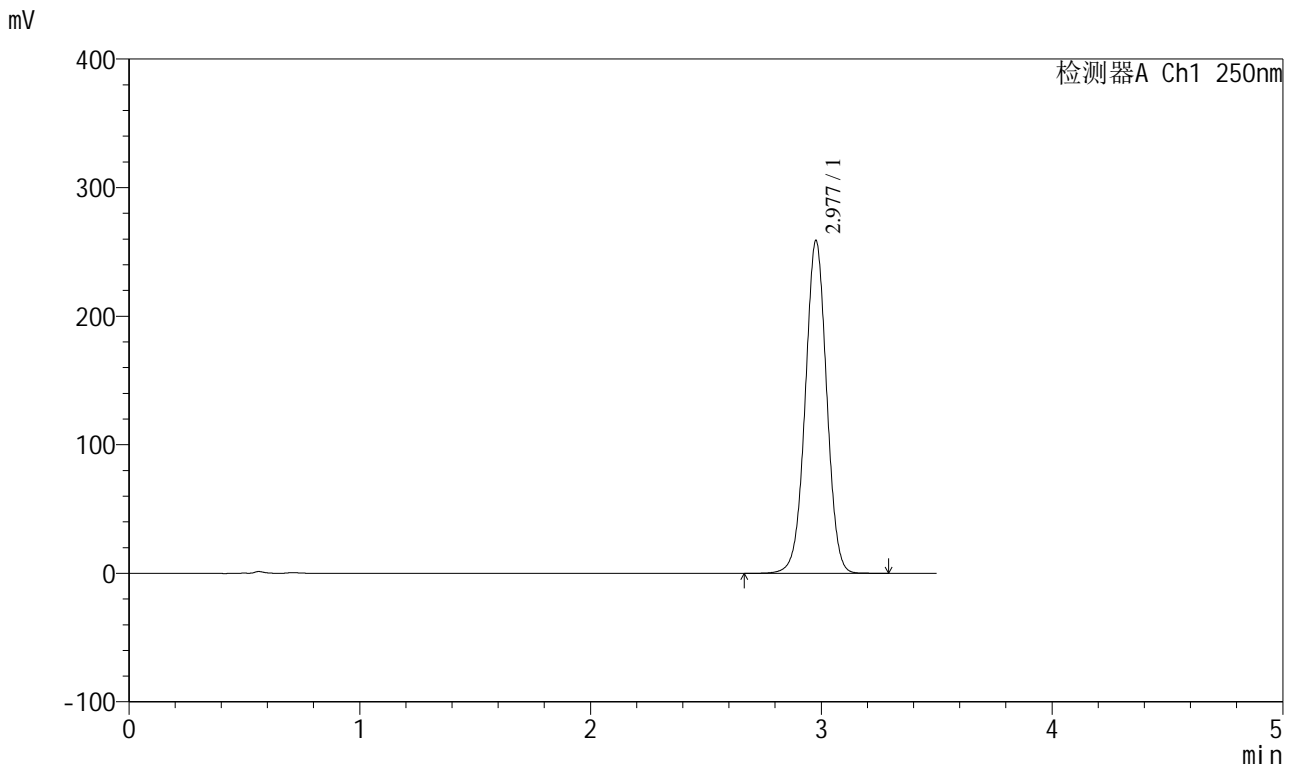


SXT-396

<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 - 0-35/11-757-2 - 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

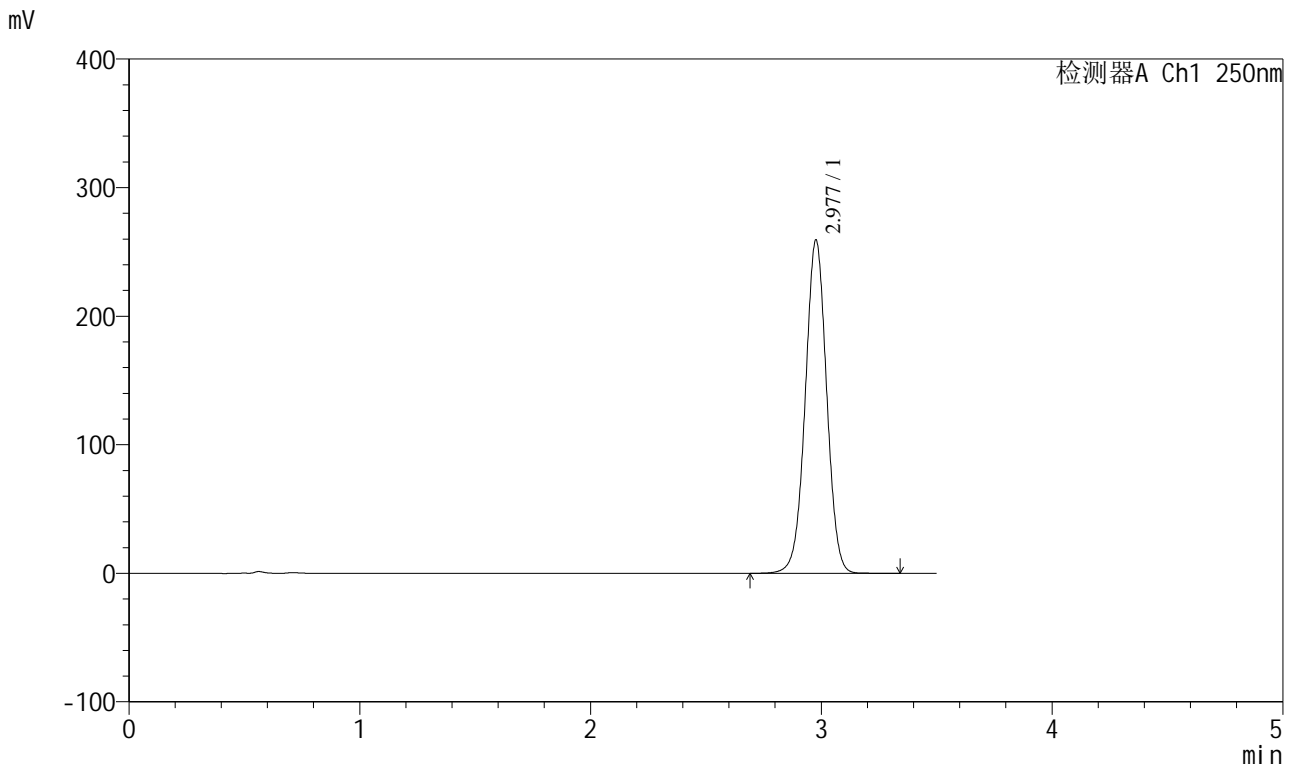
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.977	1665129	100.000	258262	5003	1.004	--
总计		1665129	100.000	258262			

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

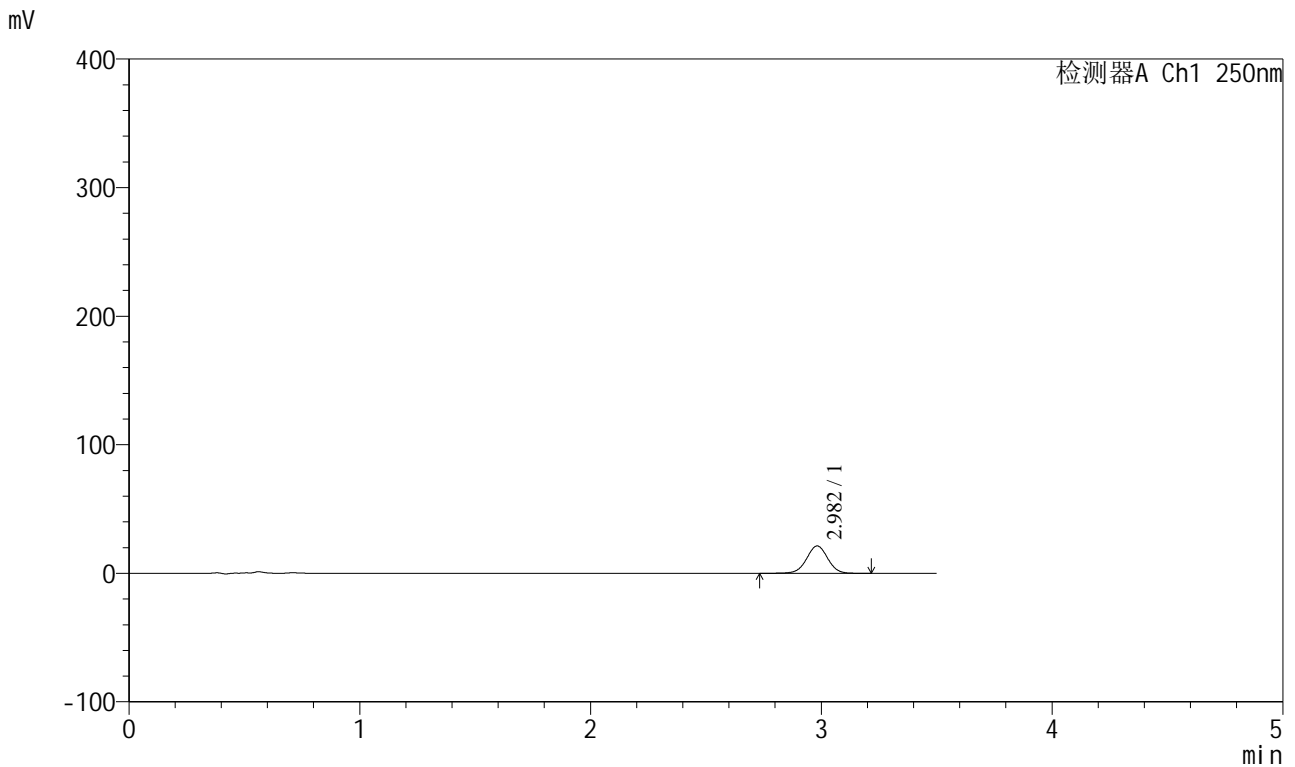
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.977	1667577	100.000	258686	5009	1.004	--
总计		1667577	100.000	258686			

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

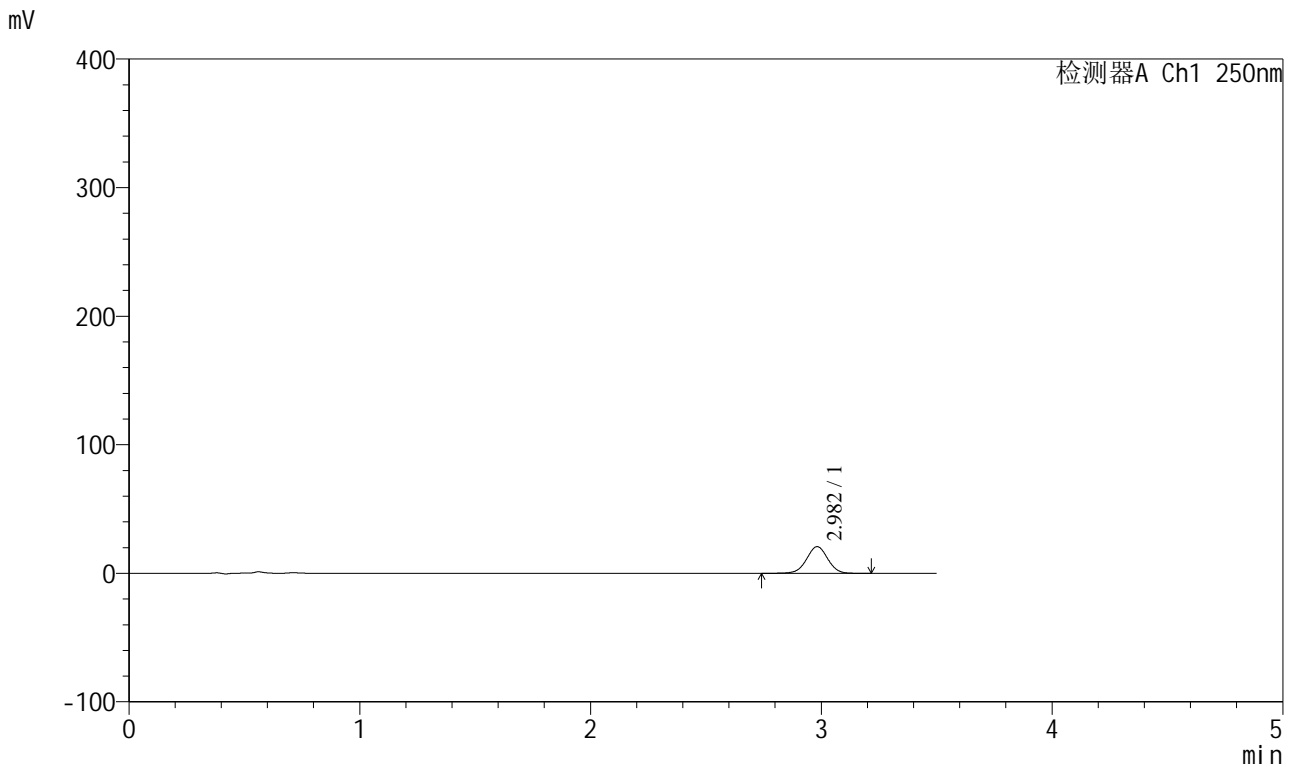
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.982	135156	100.000	21235	5156	0.998	--
总计		135156	100.000	21235			

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

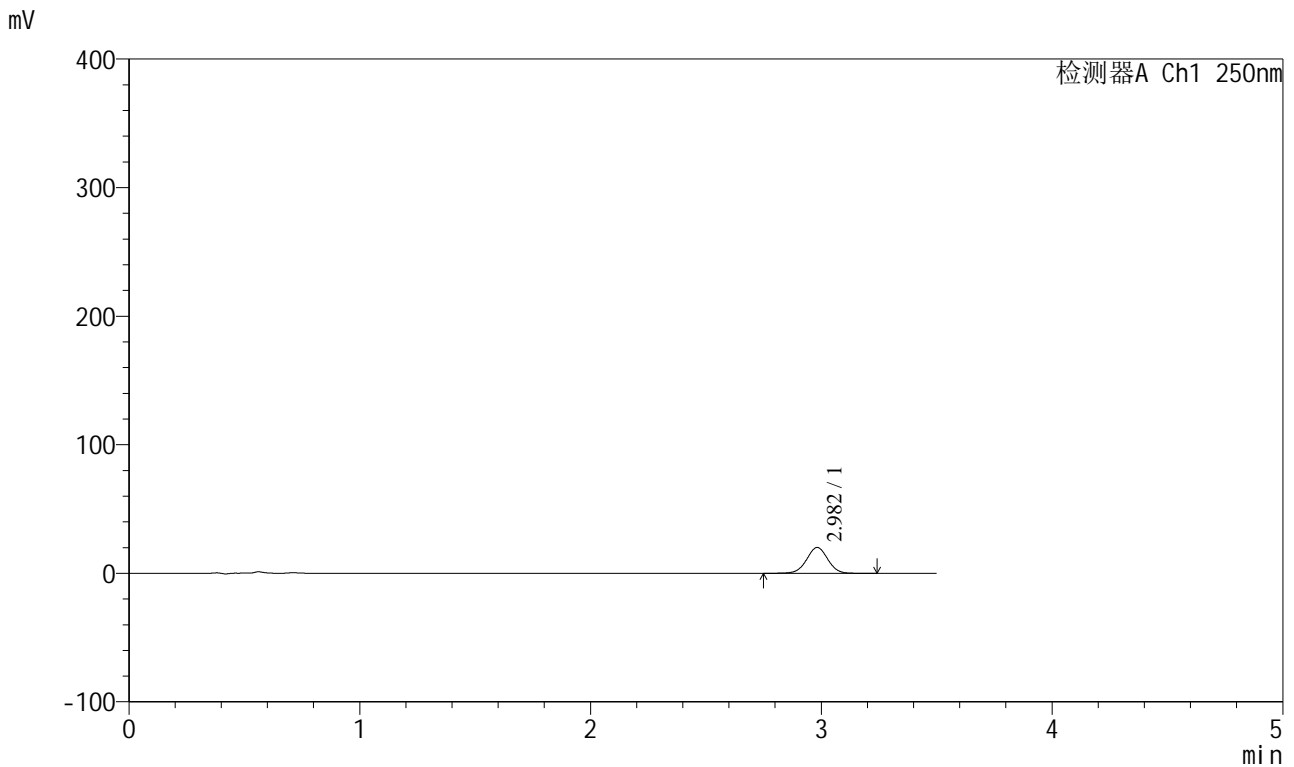
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.982	131719	100.000	20706	5151	0.998	--
总计		131719	100.000	20706			

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

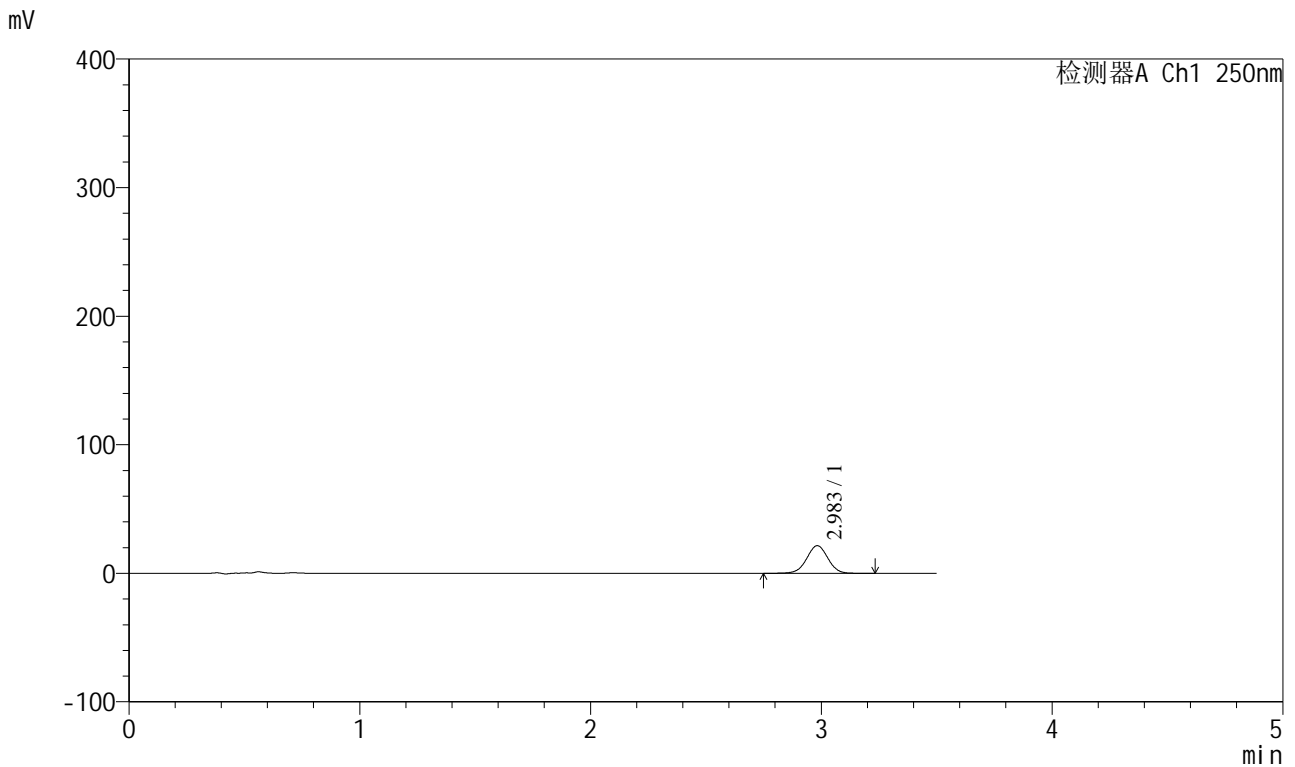
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.982	127776	100.000	20075	5146	1.000	--
总计		127776	100.000	20075			

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

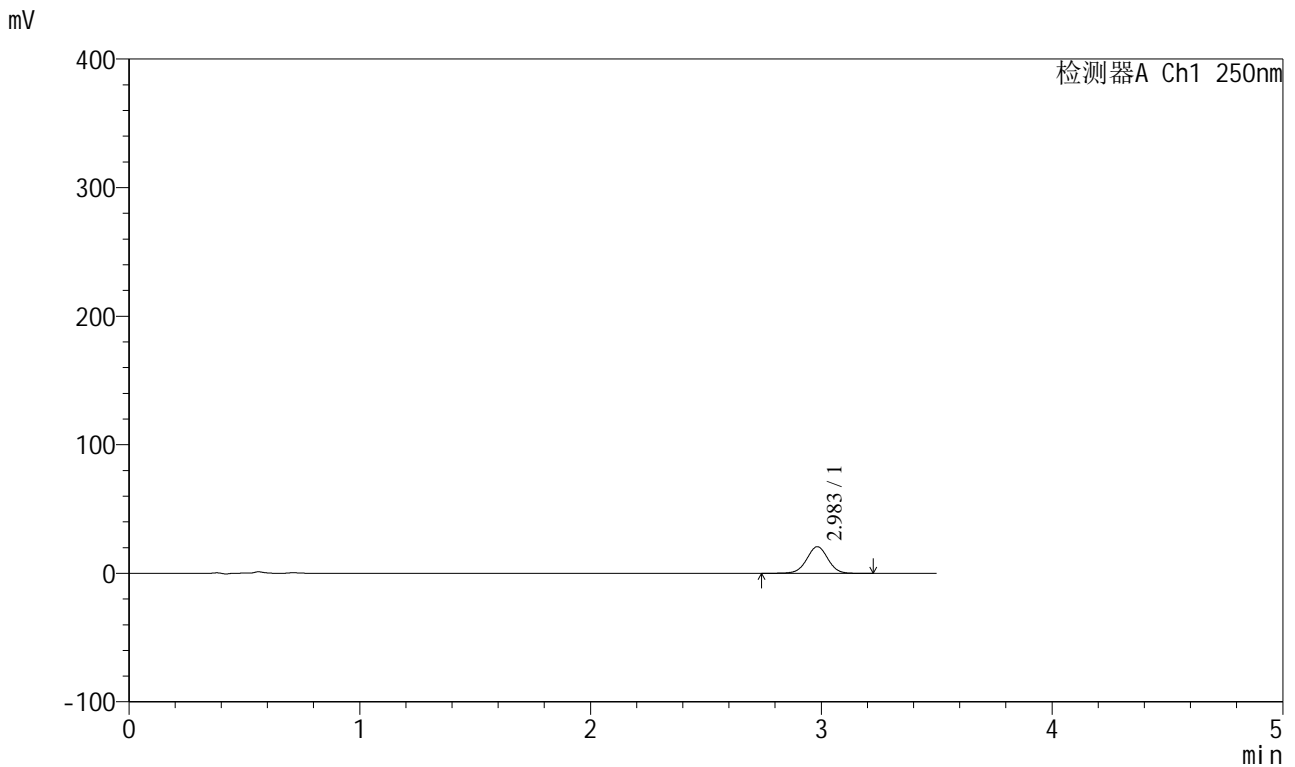
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.983	136528	100.000	21456	5151	0.999	--
总计		136528	100.000	21456			

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

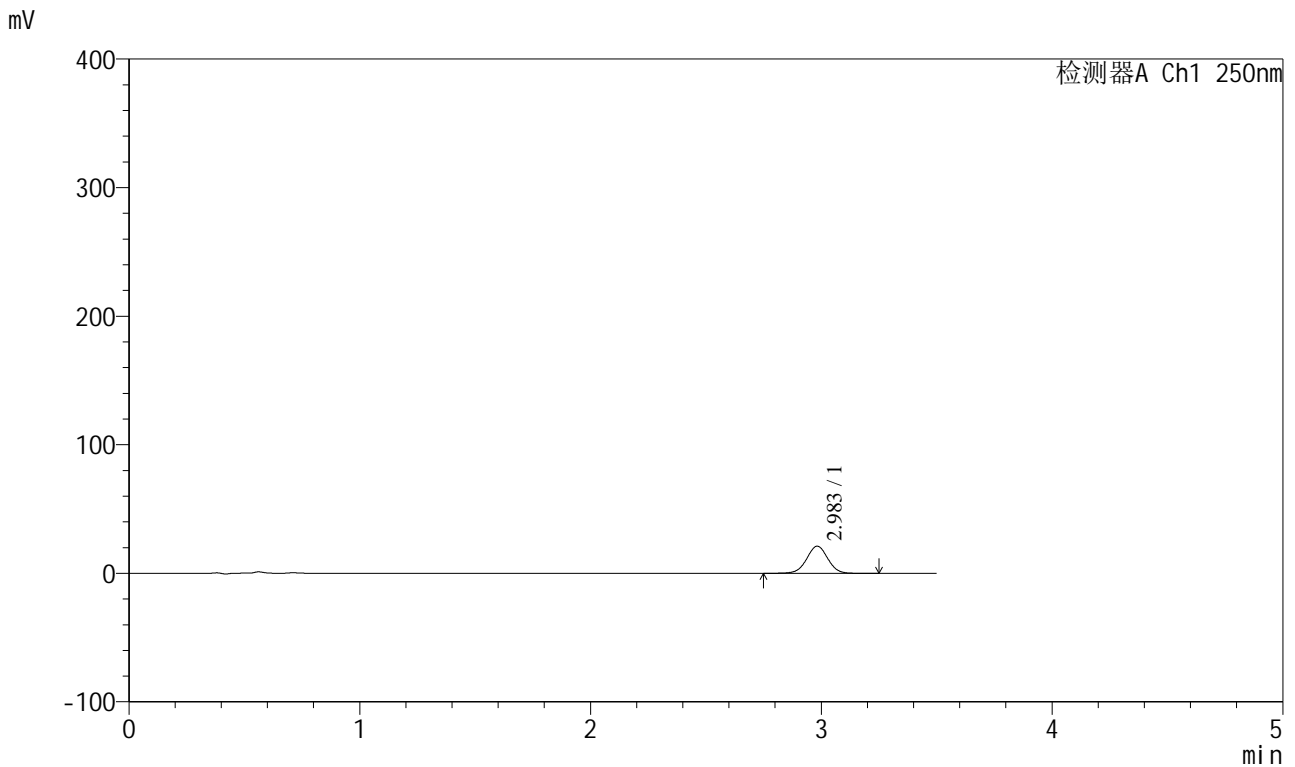
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.983	131761	100.000	20673	5150	0.999	--
总计		131761	100.000	20673			

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 - 0-35/11-765-2 - 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

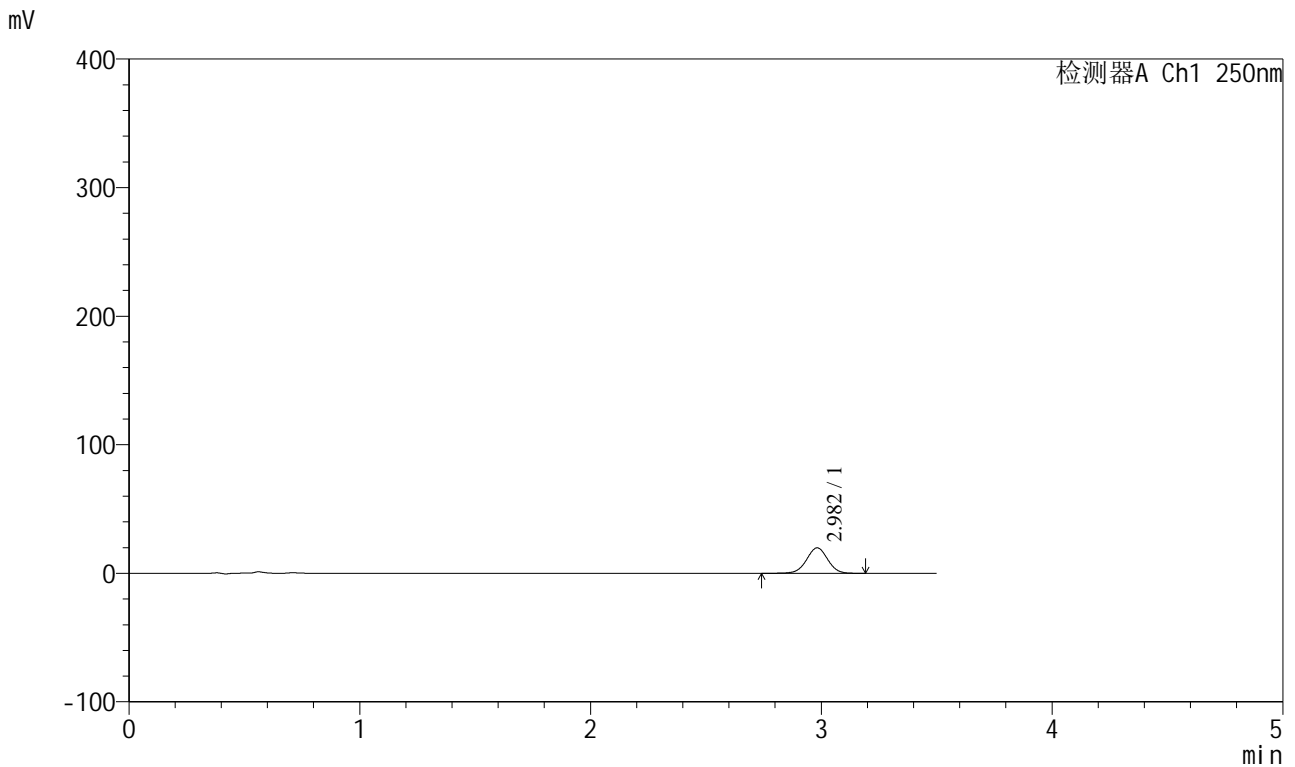
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.983	134132	100.000	21060	5150	0.999	--
总计		134132	100.000	21060			

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

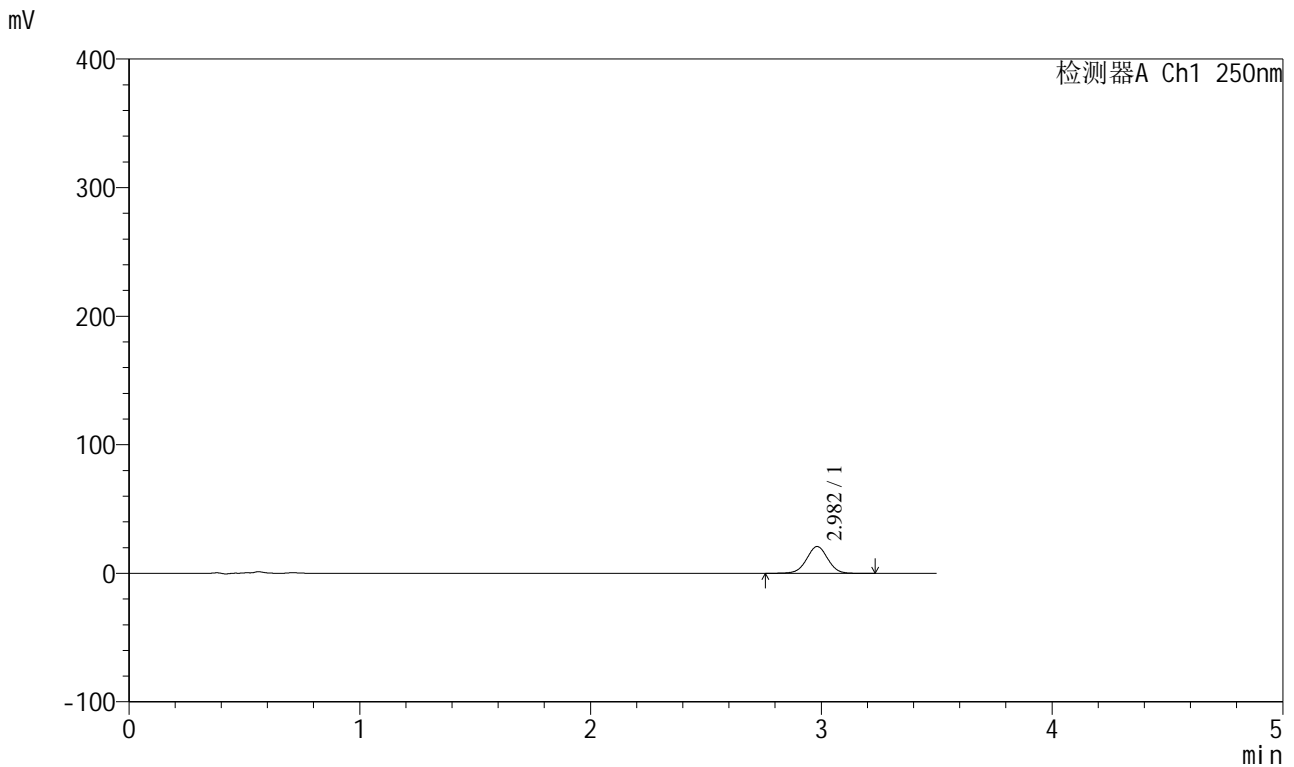
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.982	125686	100.000	19778	5152	0.998	--
总计		125686	100.000	19778			

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

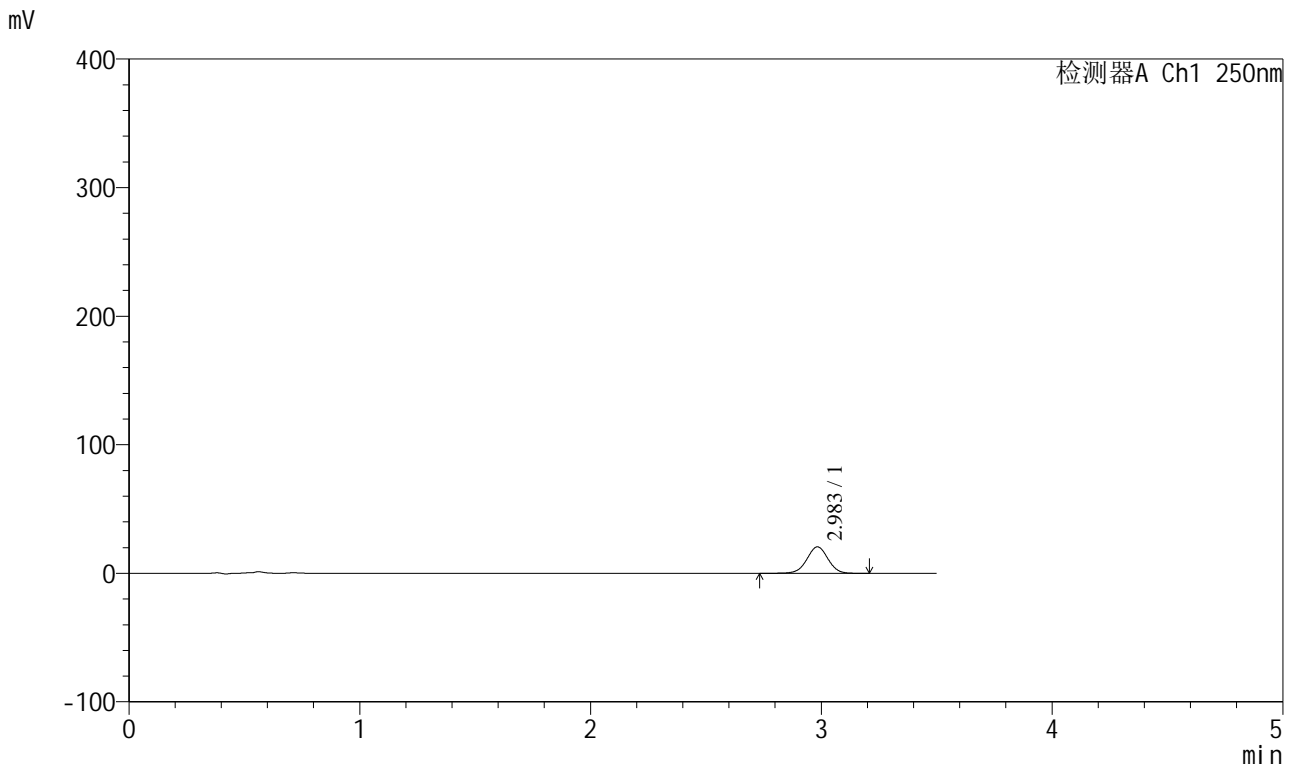
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.982	132326	100.000	20803	5153	0.999	--
总计		132326	100.000	20803			

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 - 0-35/11-769-2 - 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

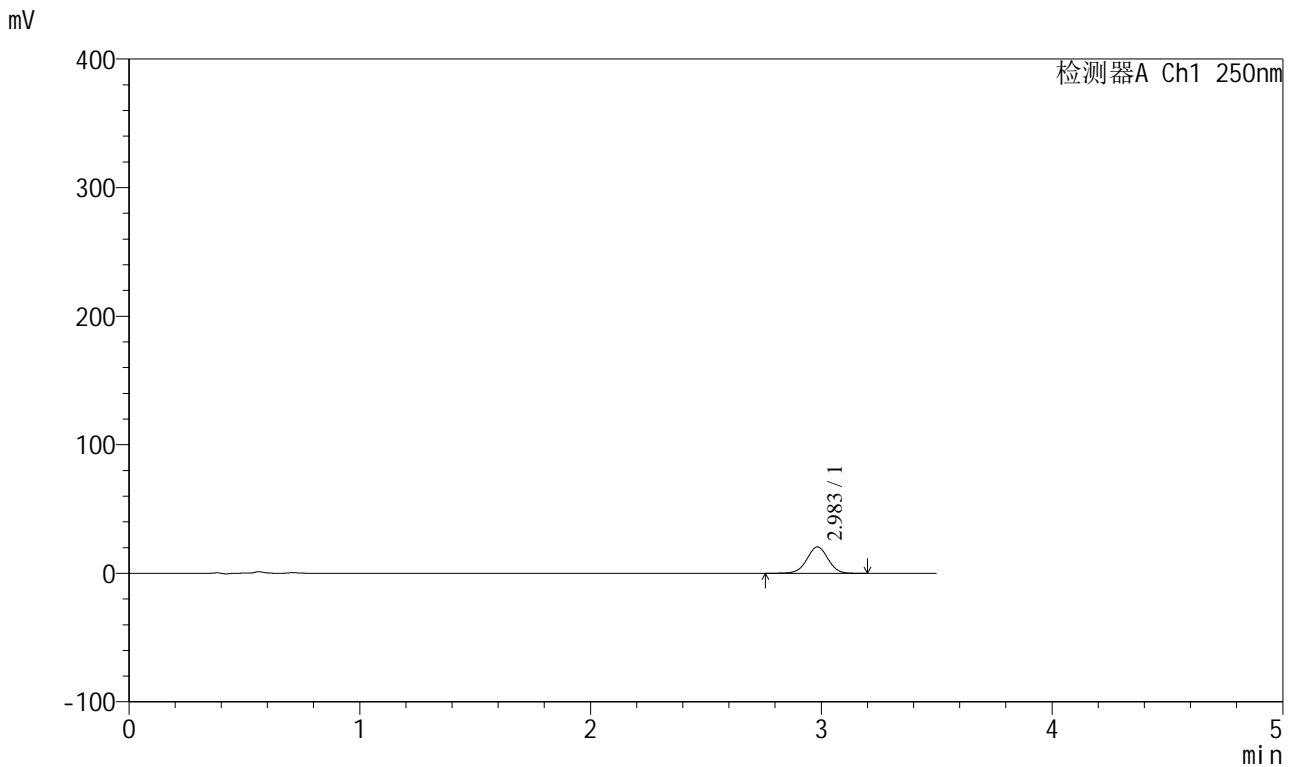


SXT-396

<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 - 0-35/11-770-2 - 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

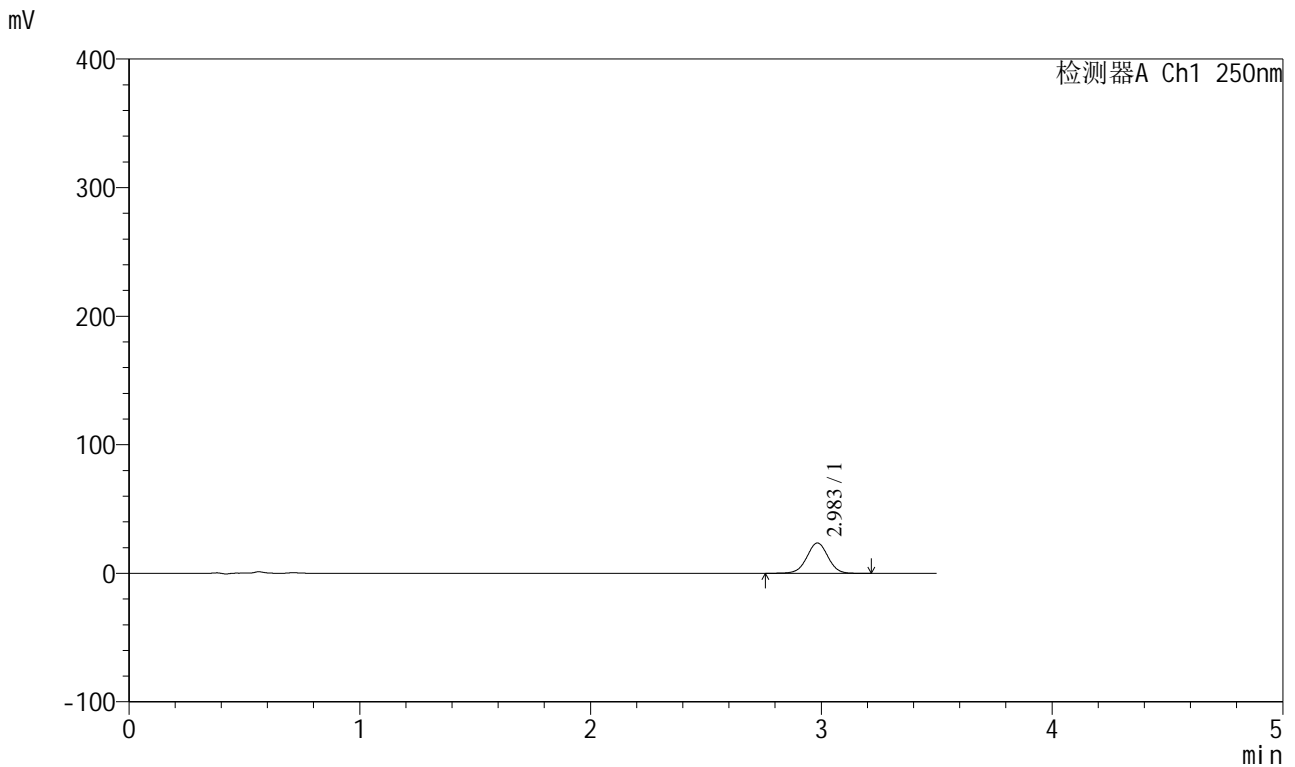
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.983	130281	100.000	20449	5152	0.999	--
总计		130281	100.000	20449			

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

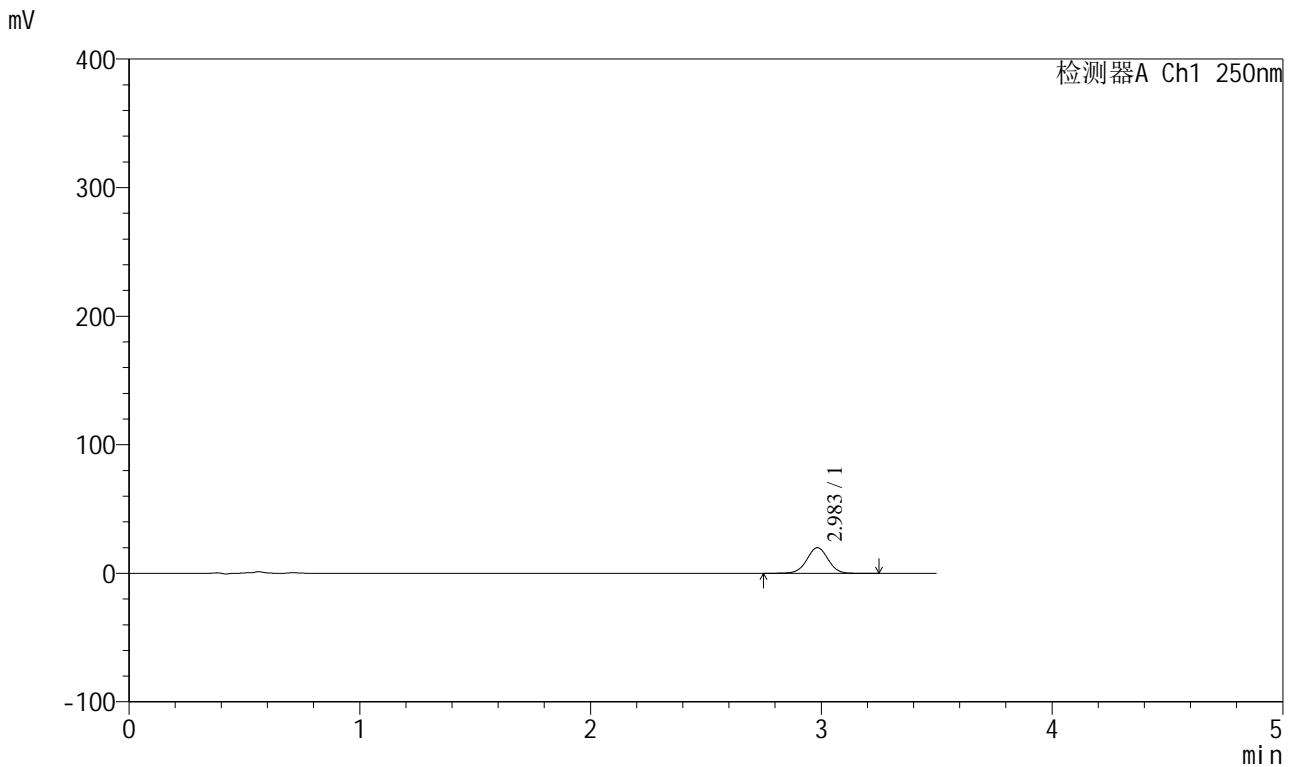


SXT-396

<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

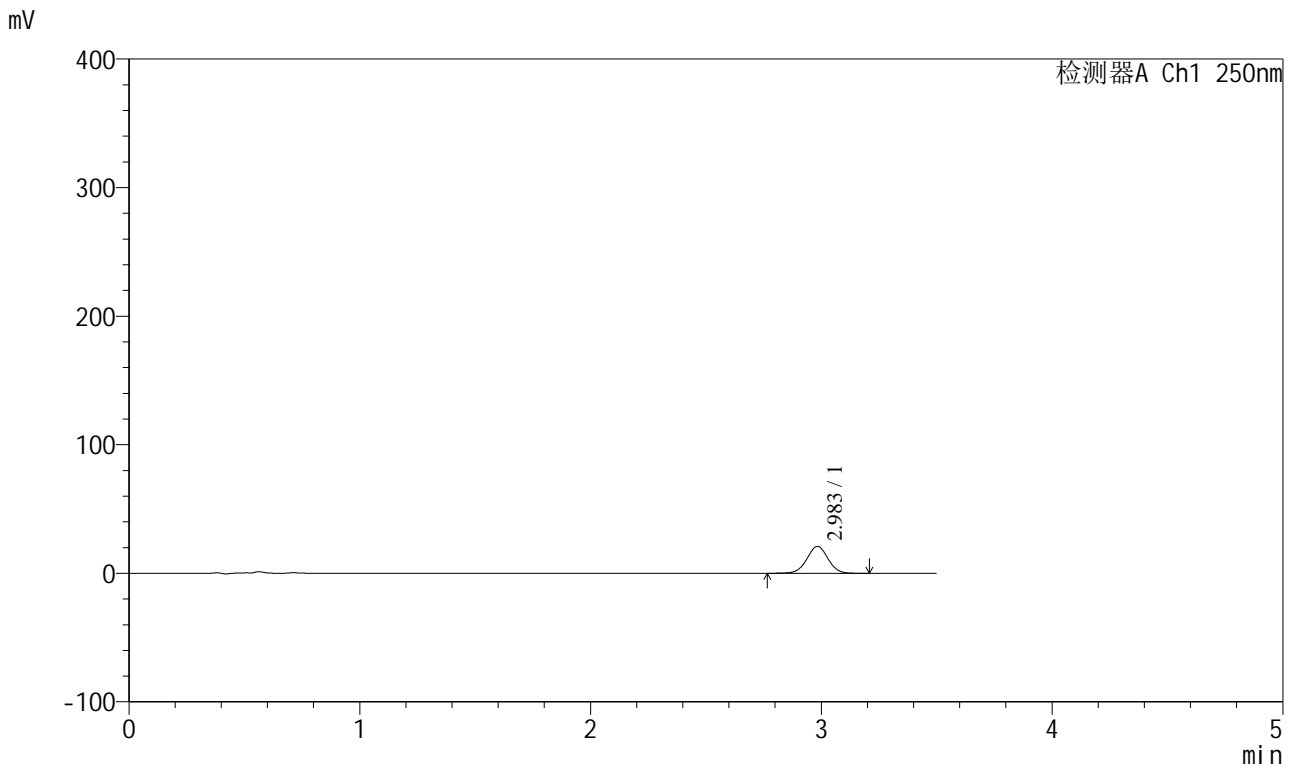
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.983	127198	100.000	19915	5148	0.999	--
总计		127198	100.000	19915			

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

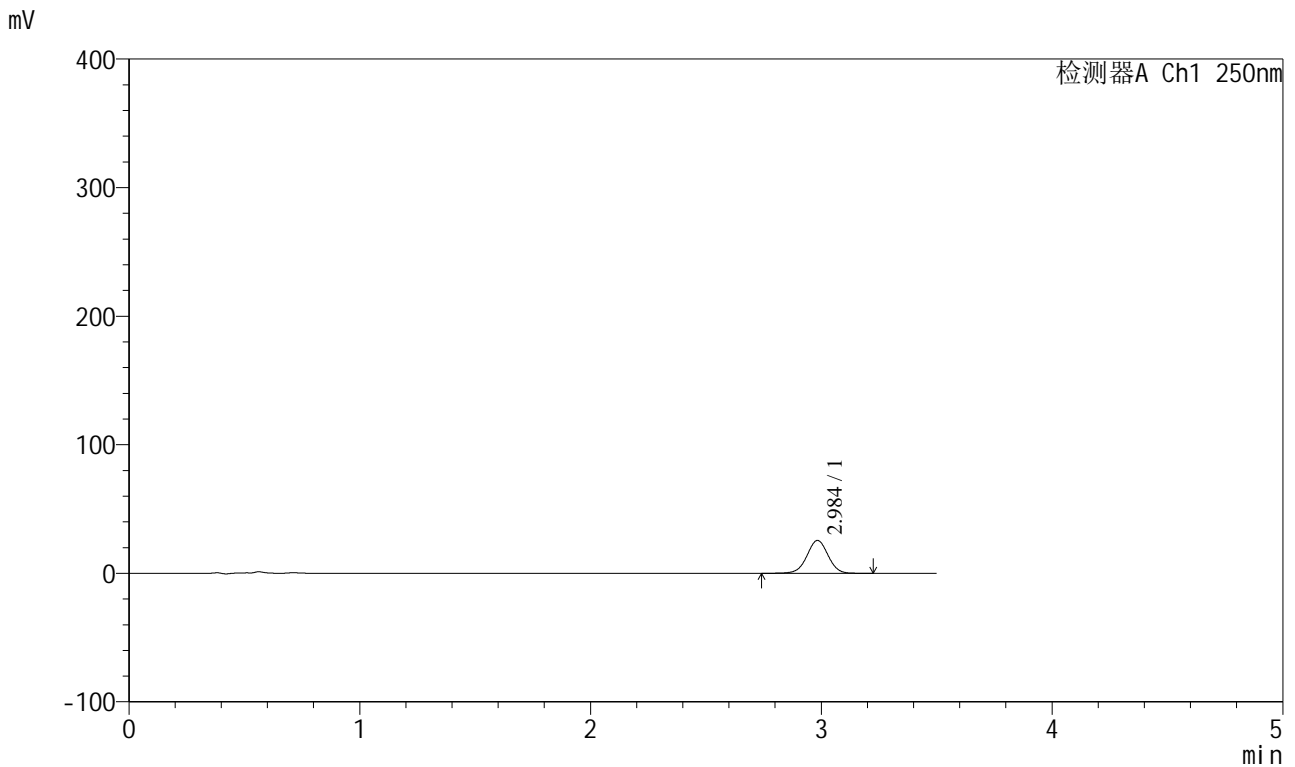
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.983	132828	100.000	20841	5141	1.000	--
总计		132828	100.000	20841			

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

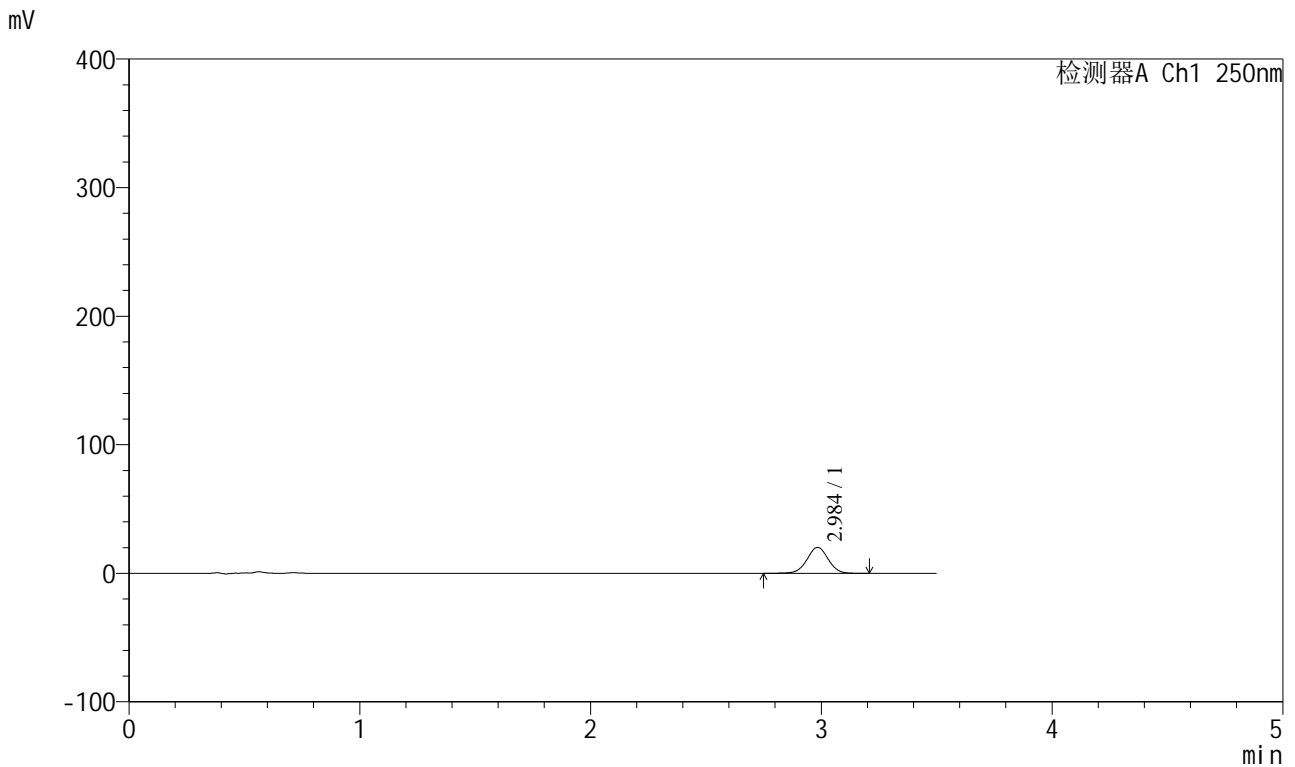


SXT-396

<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

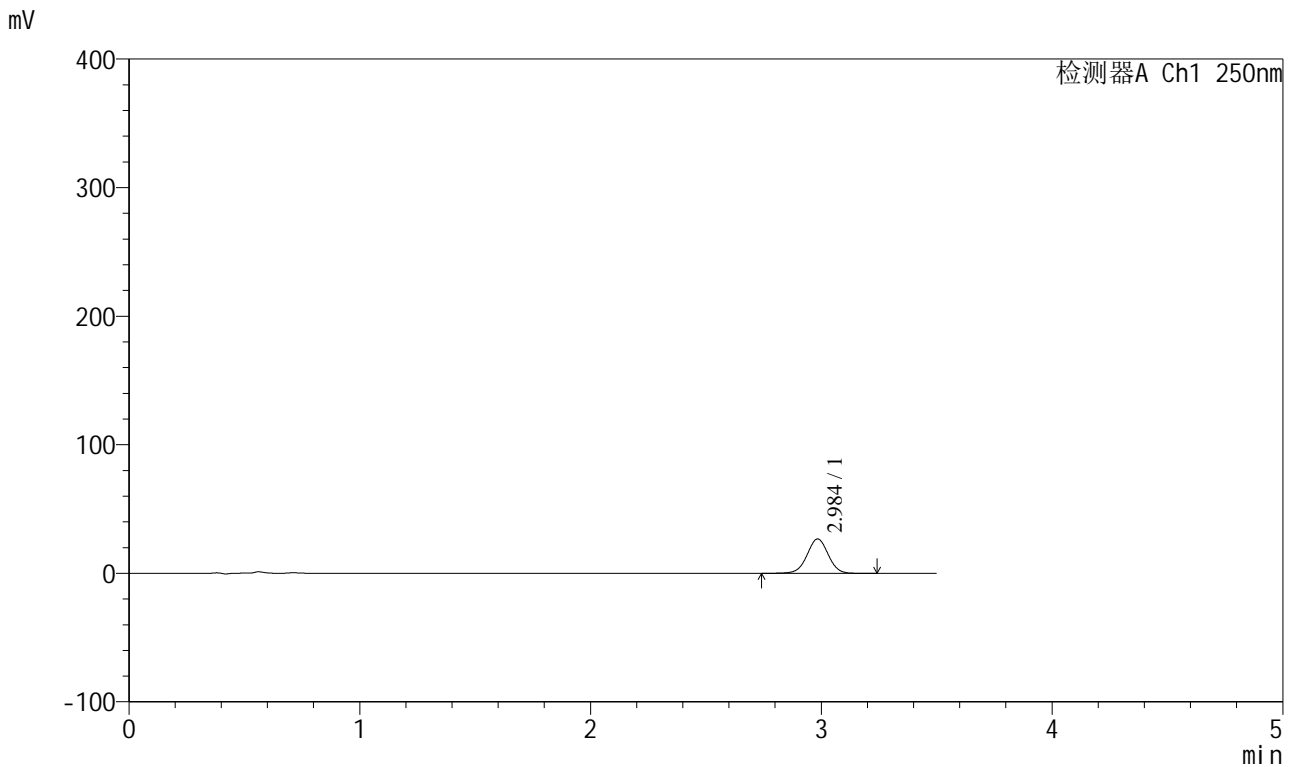


SXT-396

<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 - 0-35/11-777-2 - 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

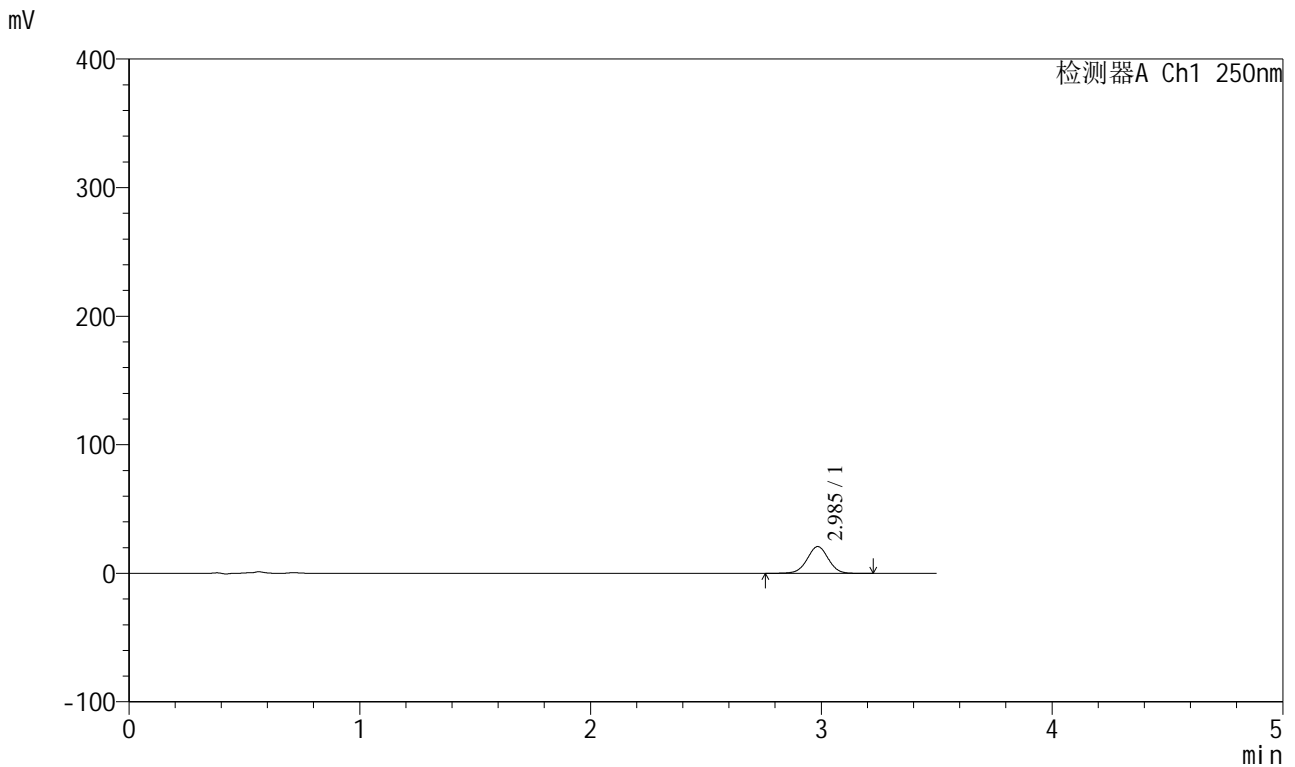
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.984	170011	100.000	26582	5137	0.999	--
总计		170011	100.000	26582			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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

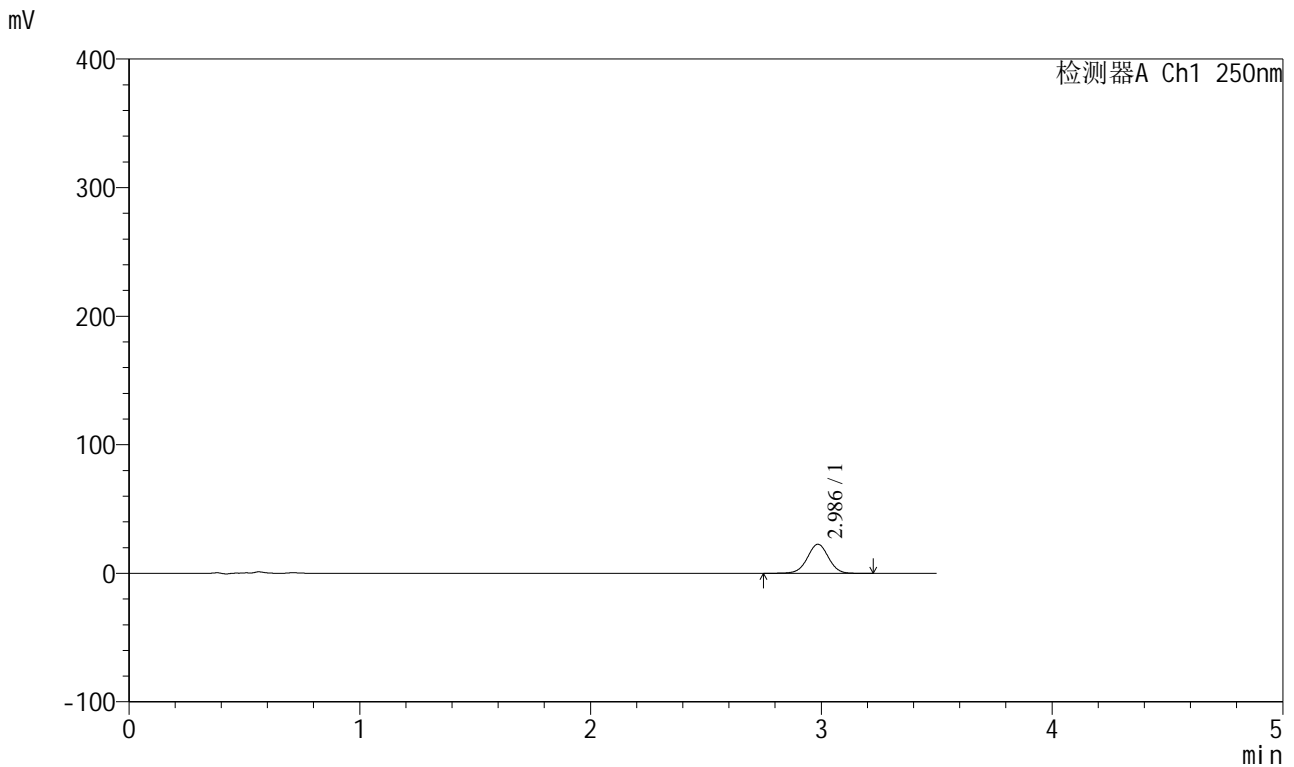


SXT-396

<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 - 0-35/11-779-2 - 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

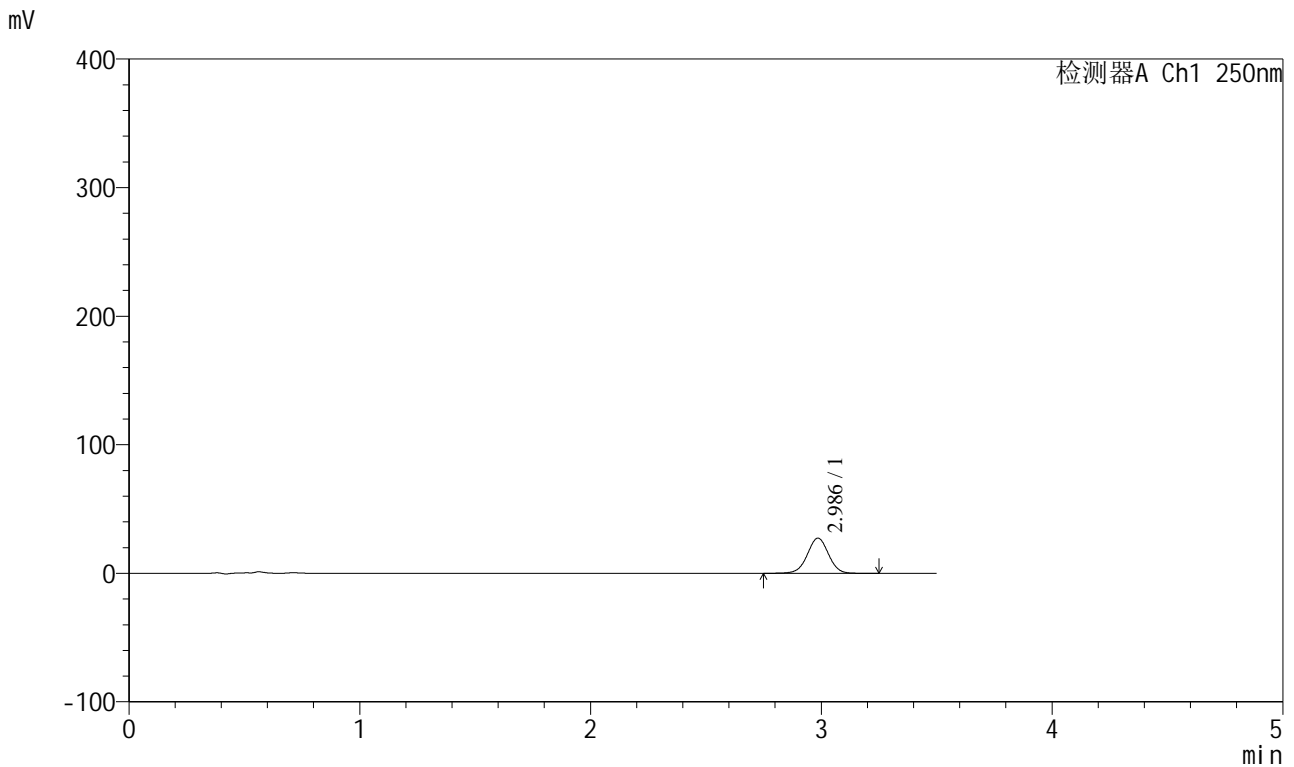
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.986	143648	100.000	22541	5144	0.999	--
总计		143648	100.000	22541			

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>

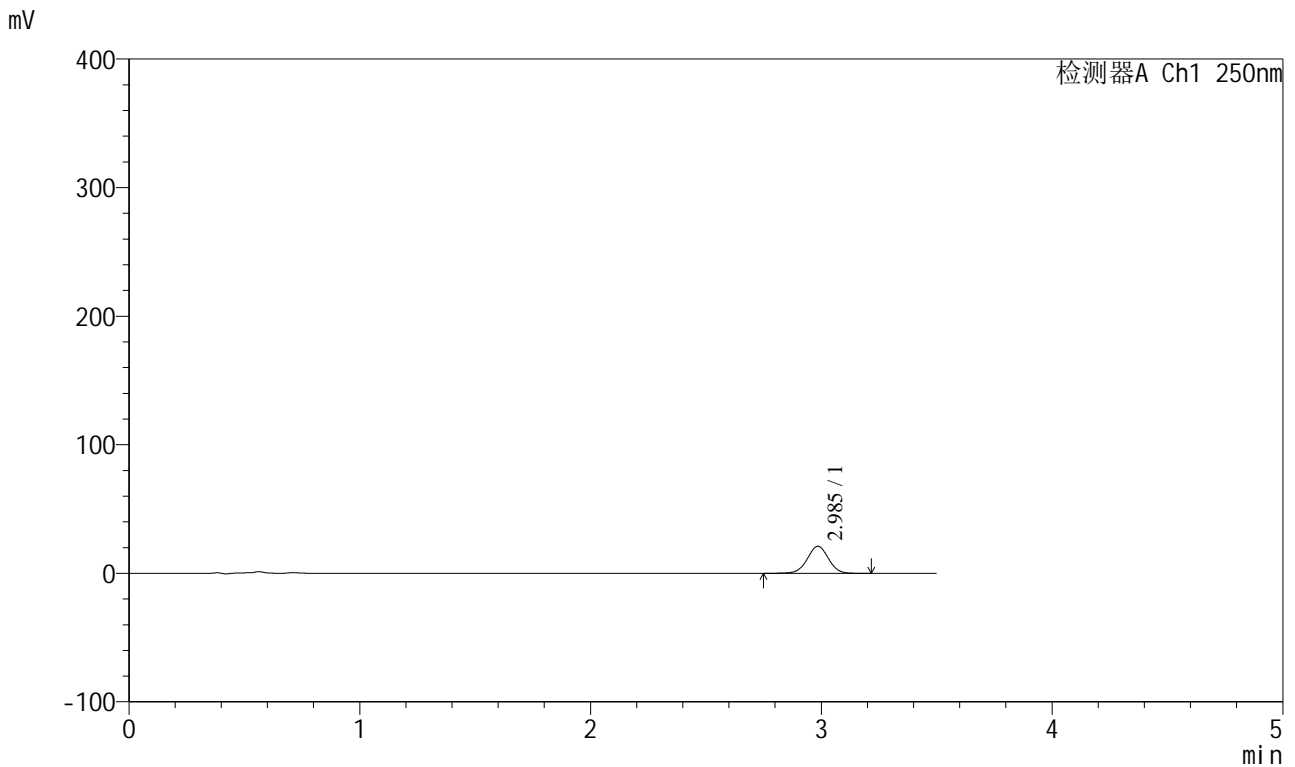
检测器A Ch1 250nm

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 - 0-35/11-781-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH4.5+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: 2-17
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 17:03:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:40:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.985	133787	100.000	20972	5145	0.997	--
总计		133787	100.000	20972			

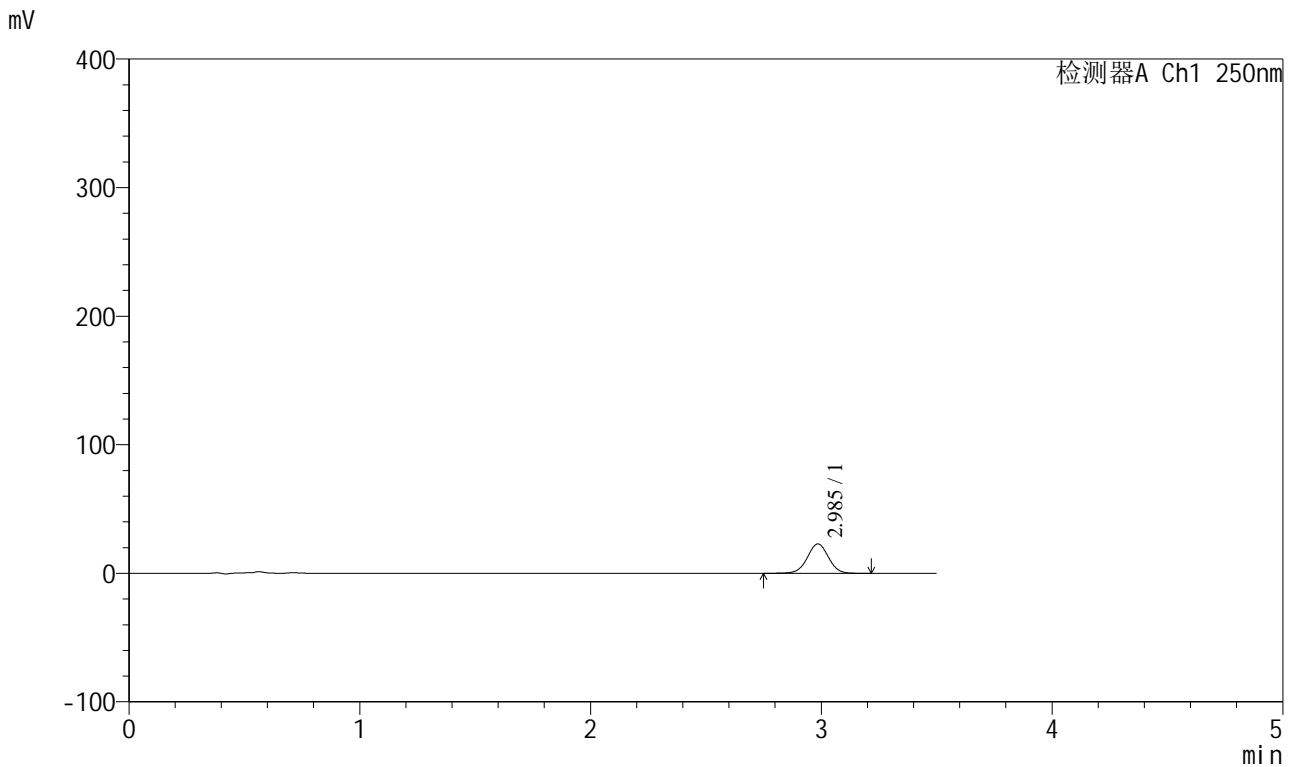


SXT-396

<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 - 0-35/11-782-2 - 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>

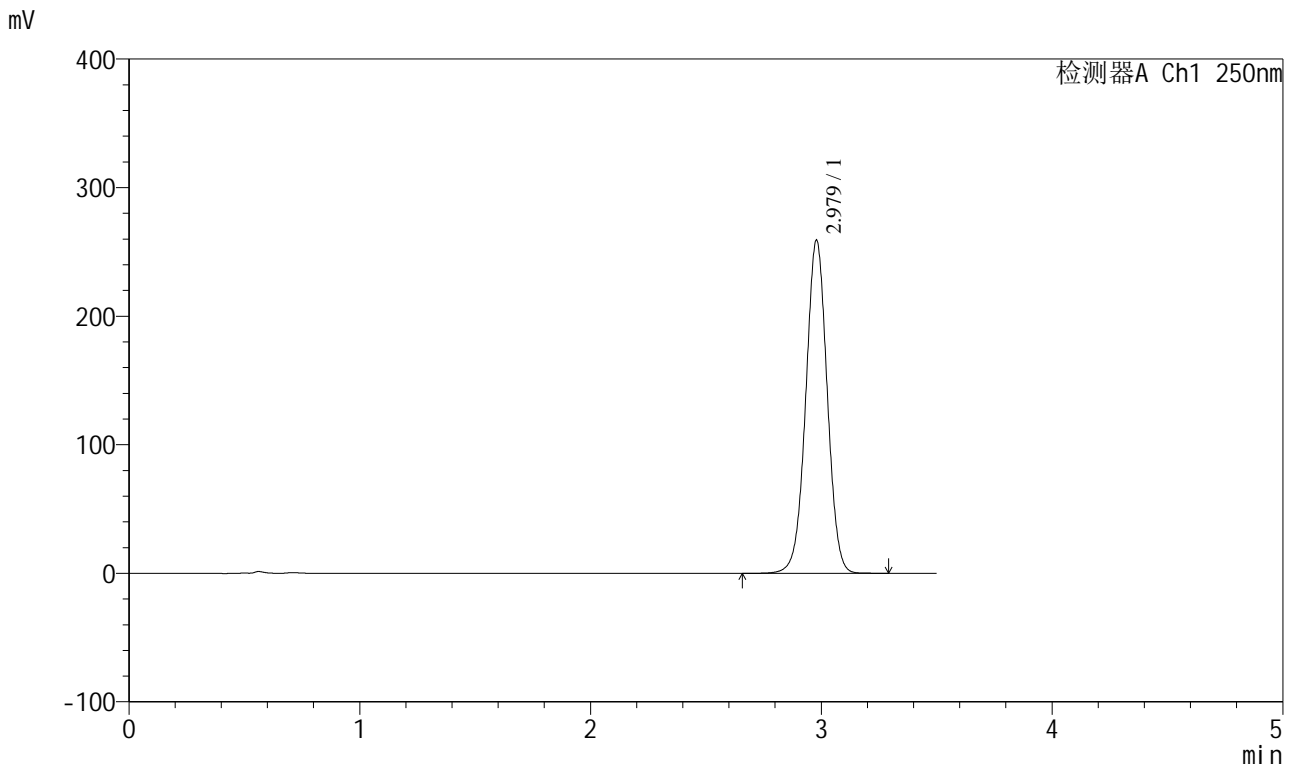
检测器A Ch1 250nm

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 - 0-35/11-783-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH4.5+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: 2-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 17:11:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:40:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

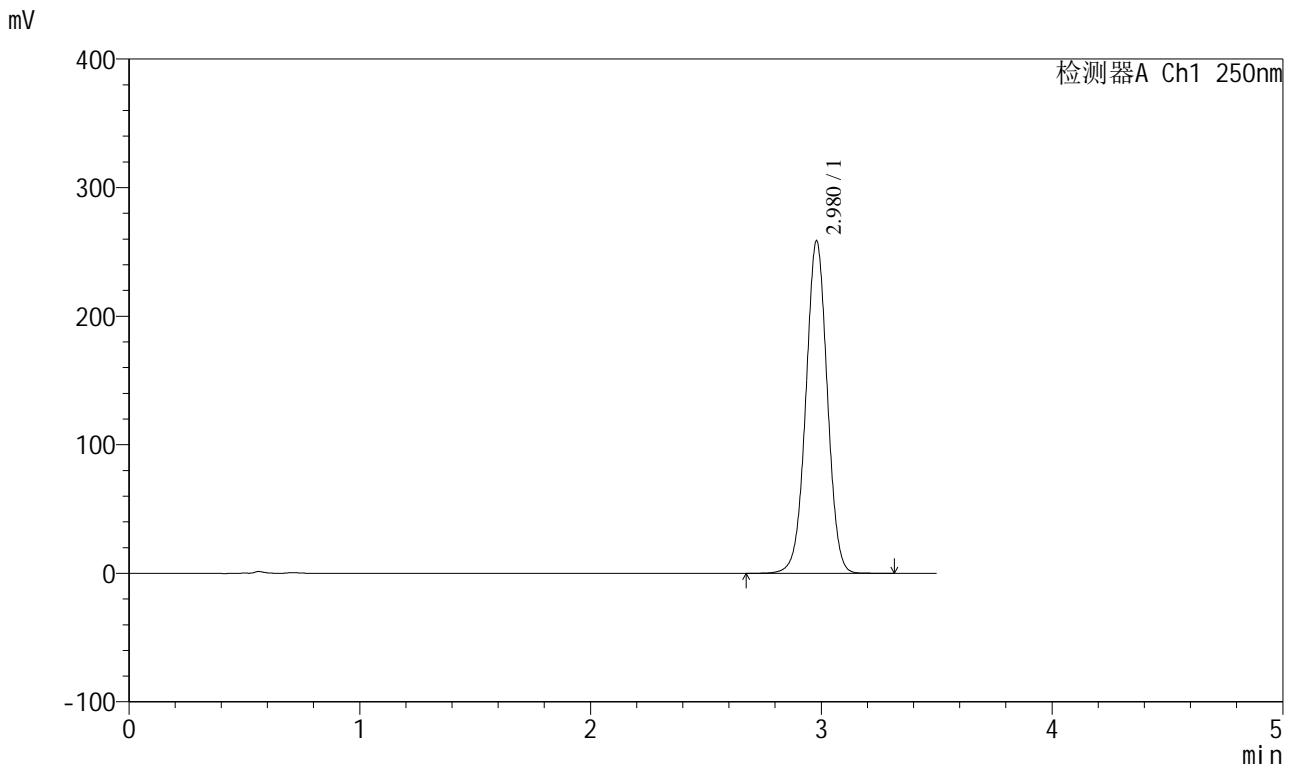
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.979	1668920	100.000	259163	5000	1.004	--
总计		1668920	100.000	259163			

图63 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-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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

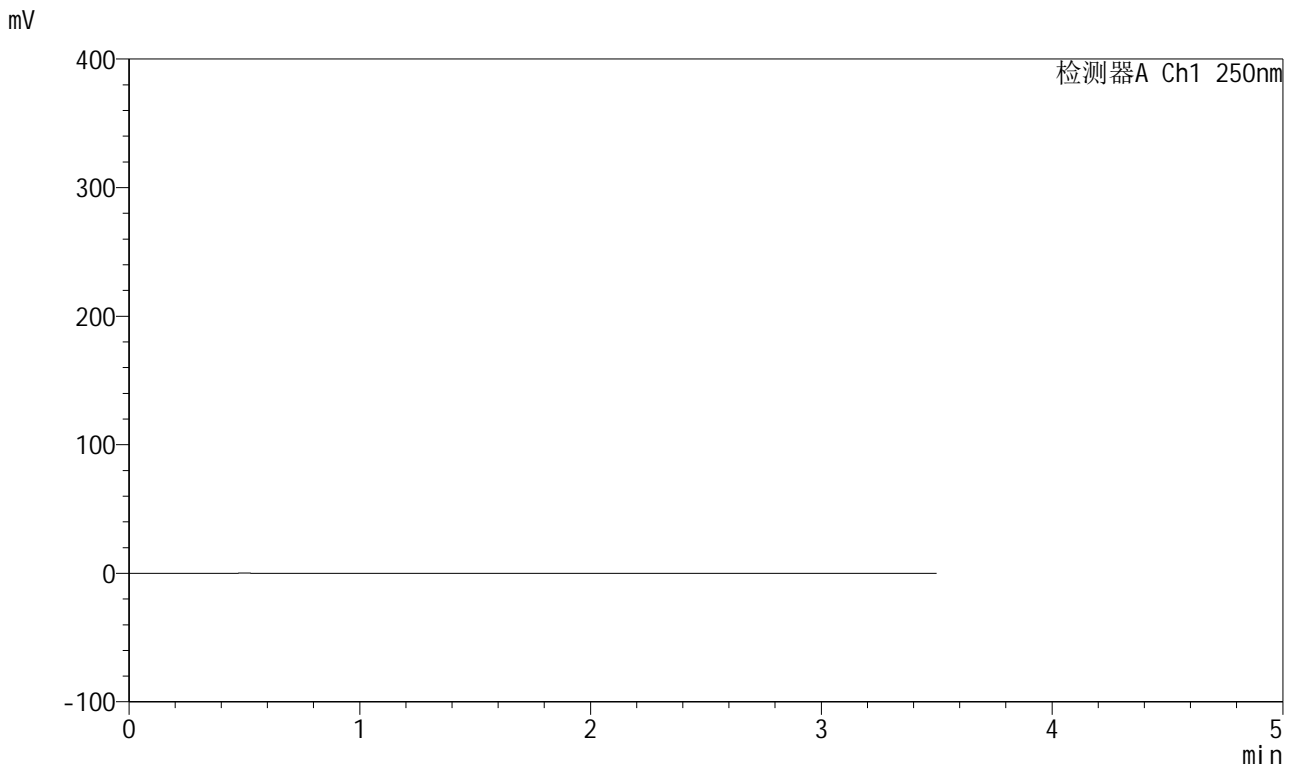


SXT-396

<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

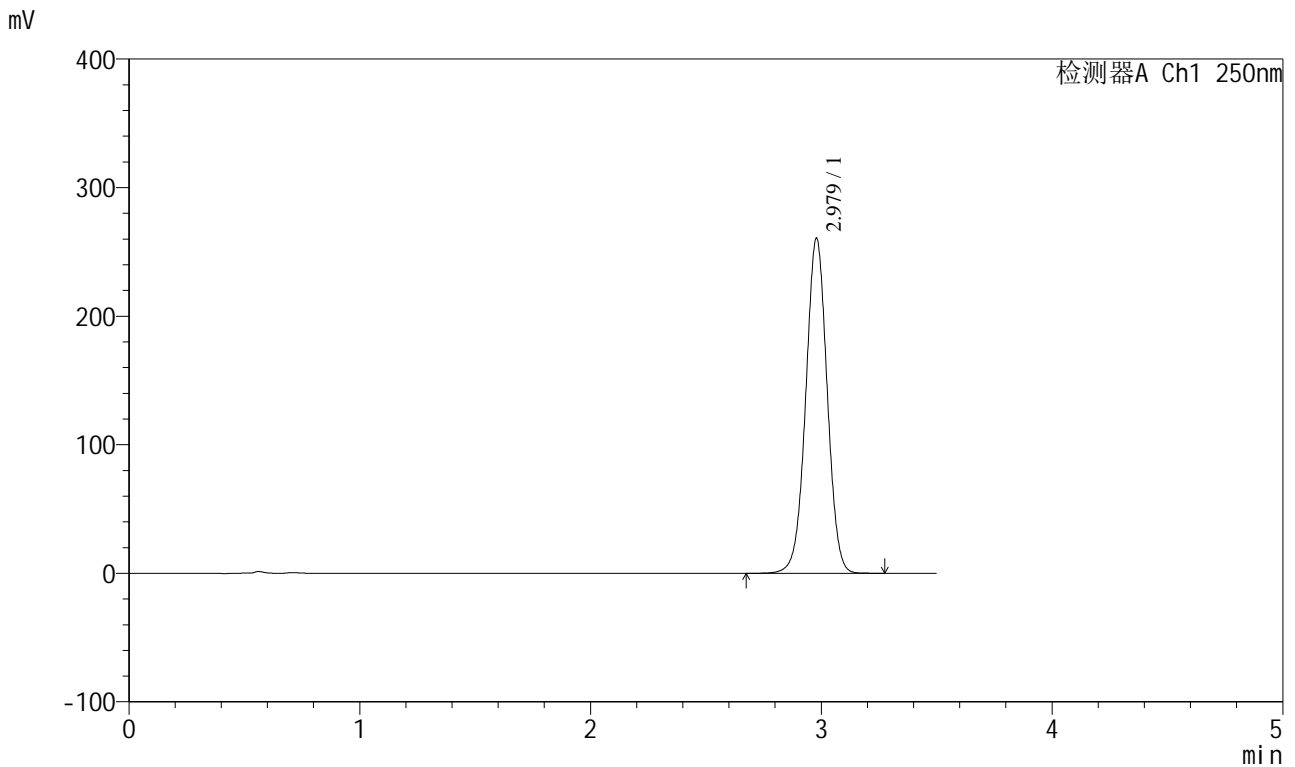
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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-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 - 0-35/11-787-2 - 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

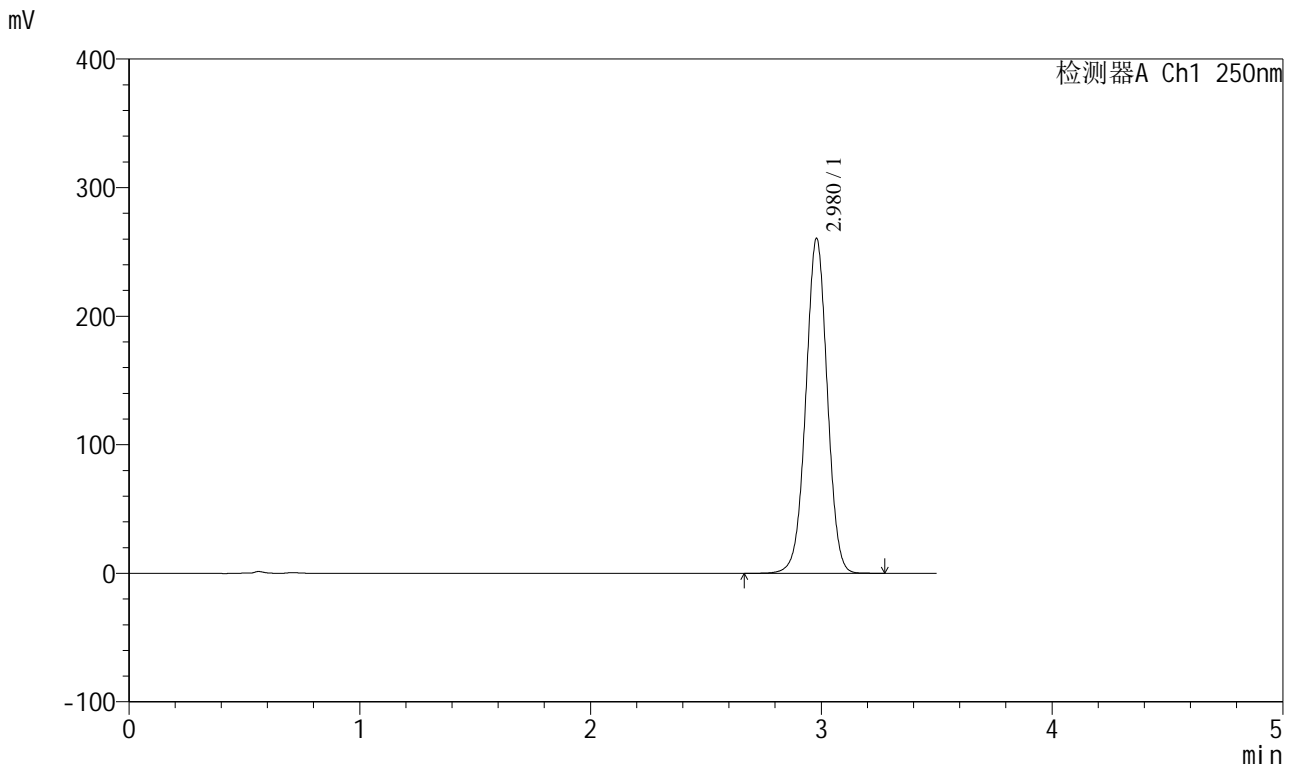
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.979	1678735	100.000	260730	5004	1.004	--
总计		1678735	100.000	260730			

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

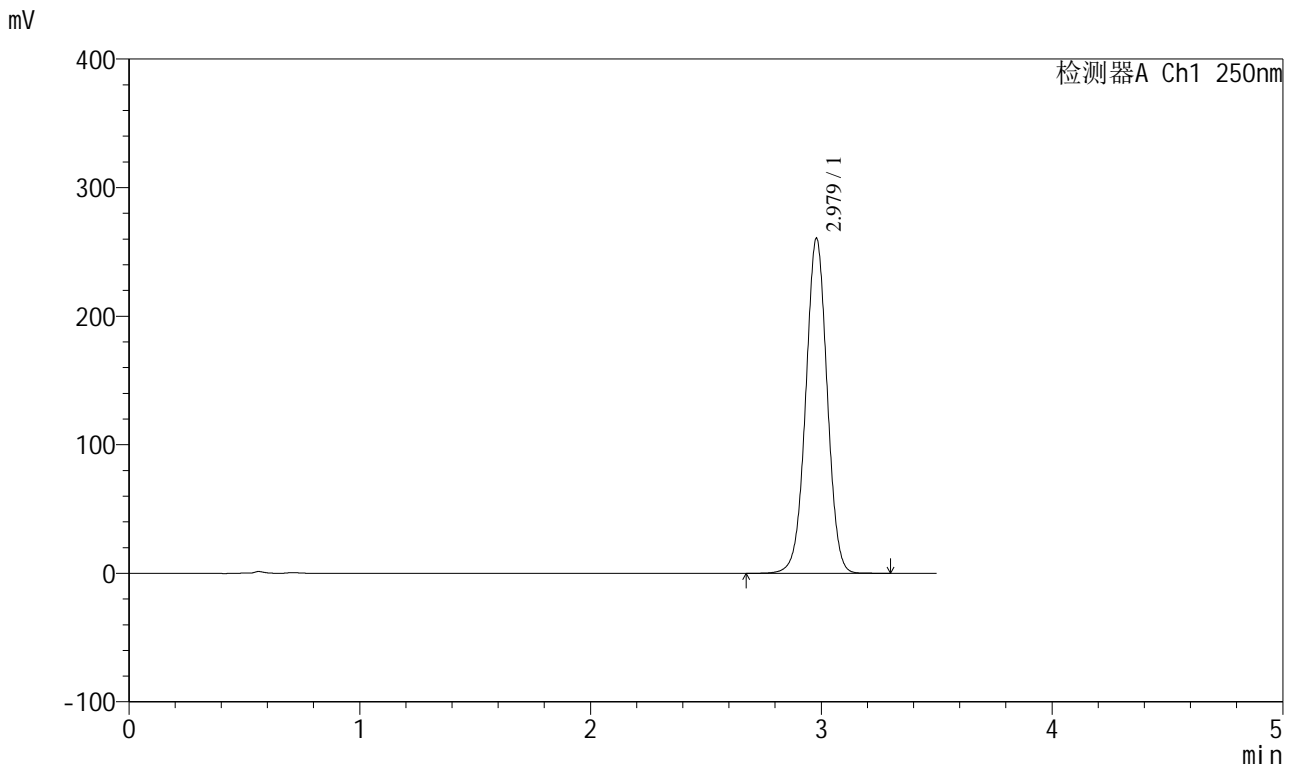
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.980	1677547	100.000	260611	5004	1.003	--
总计		1677547	100.000	260611			

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

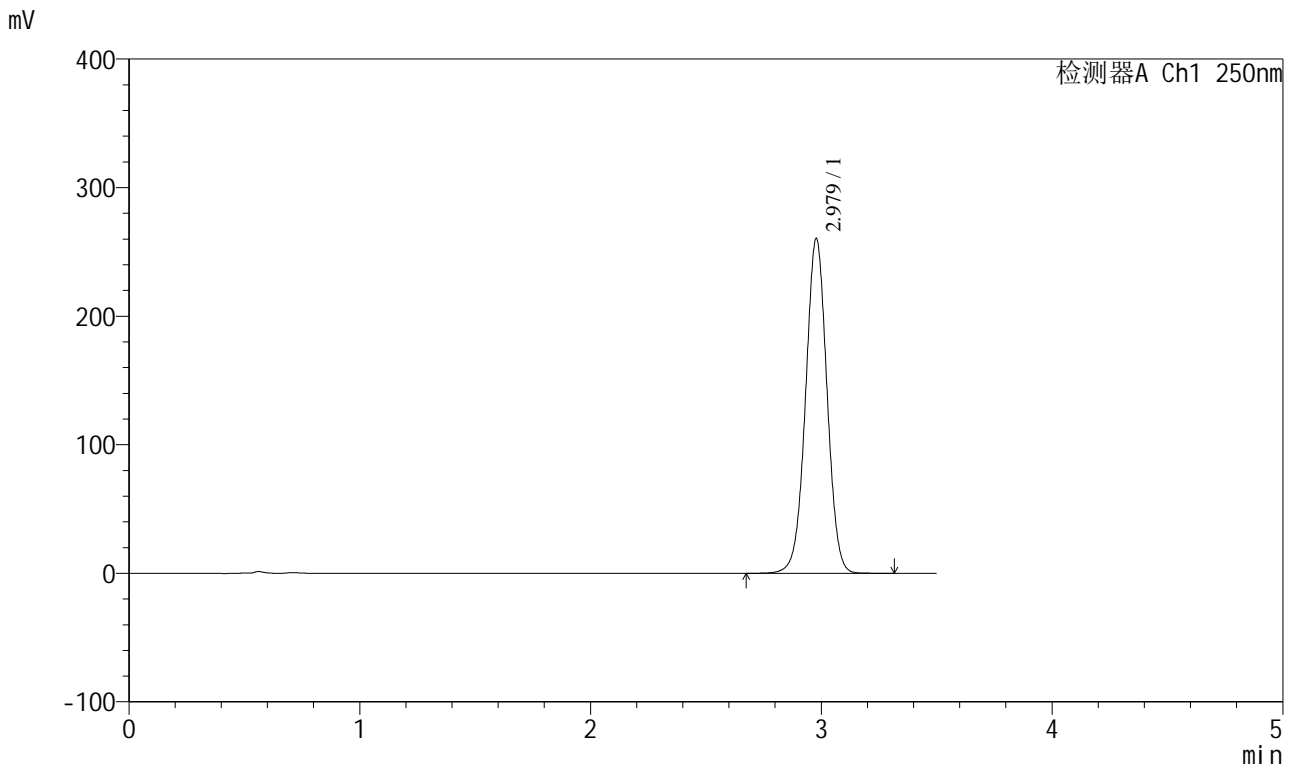
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.979	1677006	100.000	260600	5005	1.005	--
总计		1677006	100.000	260600			

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

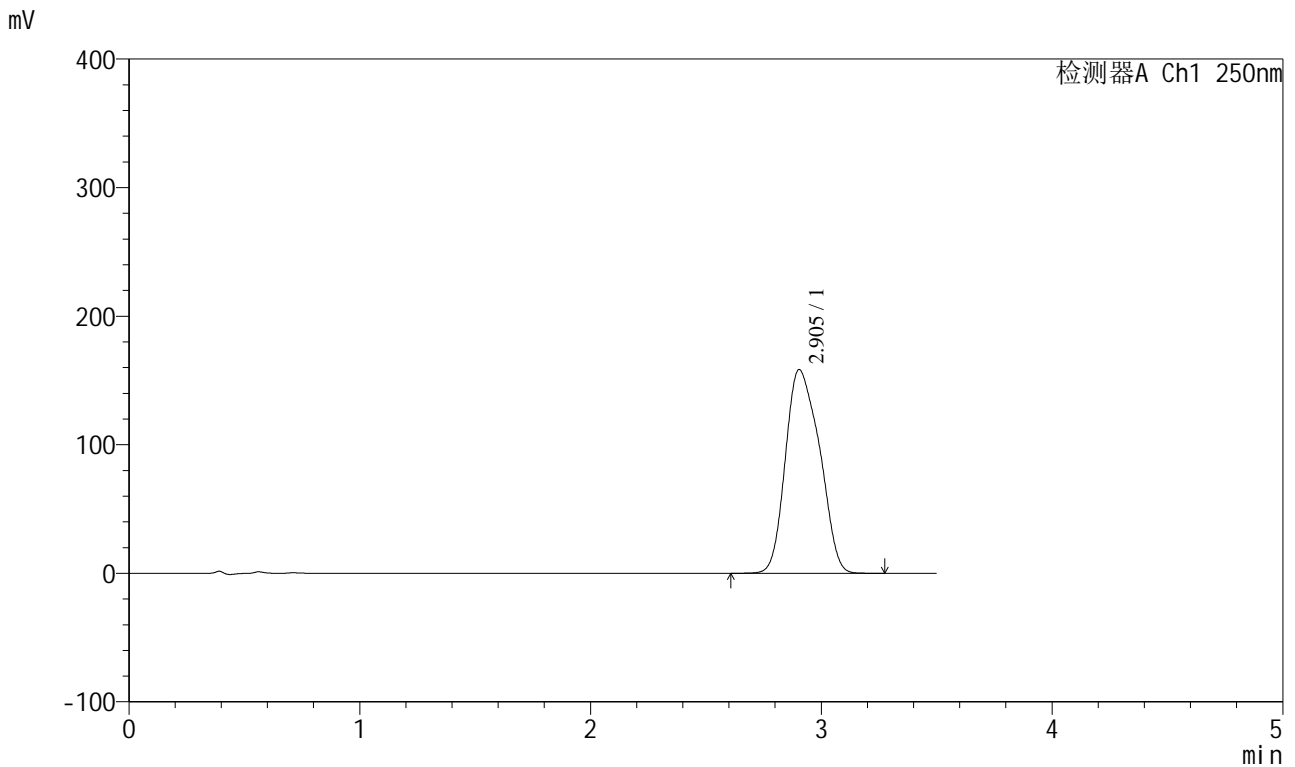
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.979	1676748	100.000	260315	5004	1.004	--
总计		1676748	100.000	260315			

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

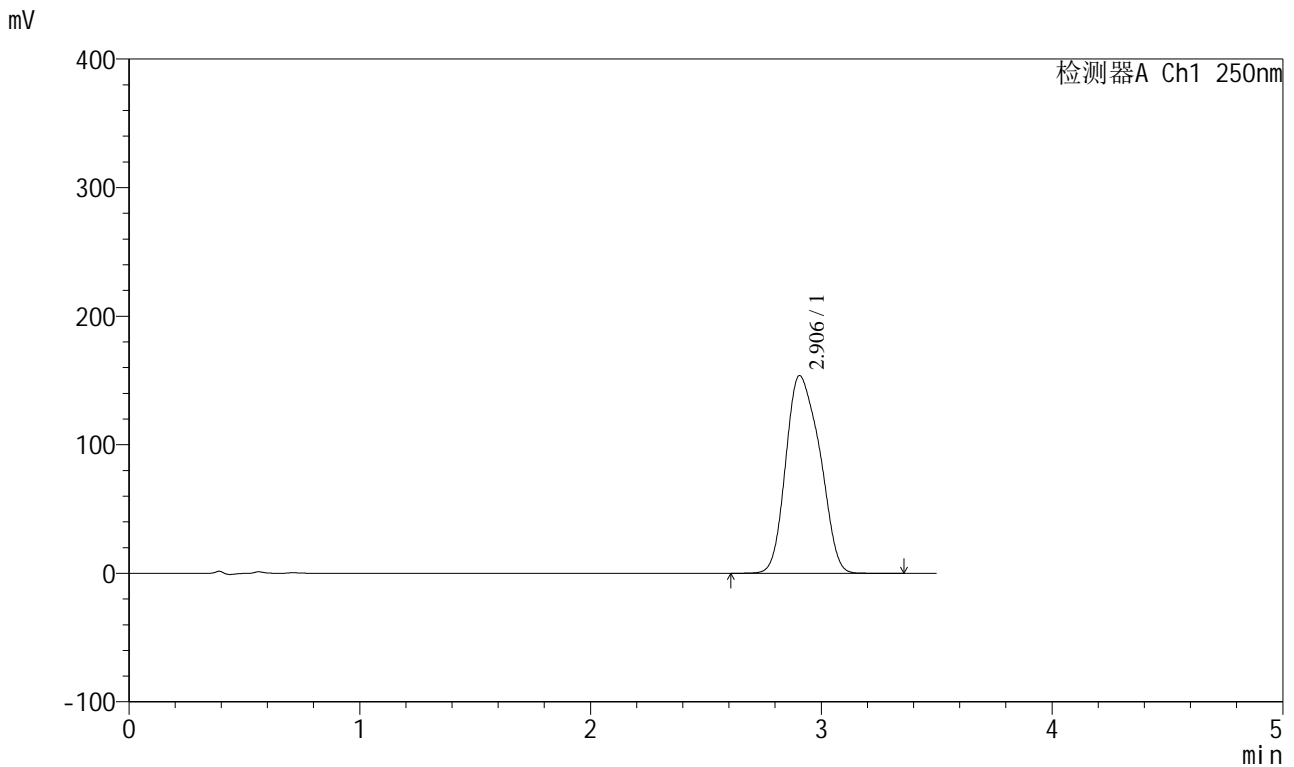
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	1630623	100.000	158514	1798	1.197	--
总计		1630623	100.000	158514			

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

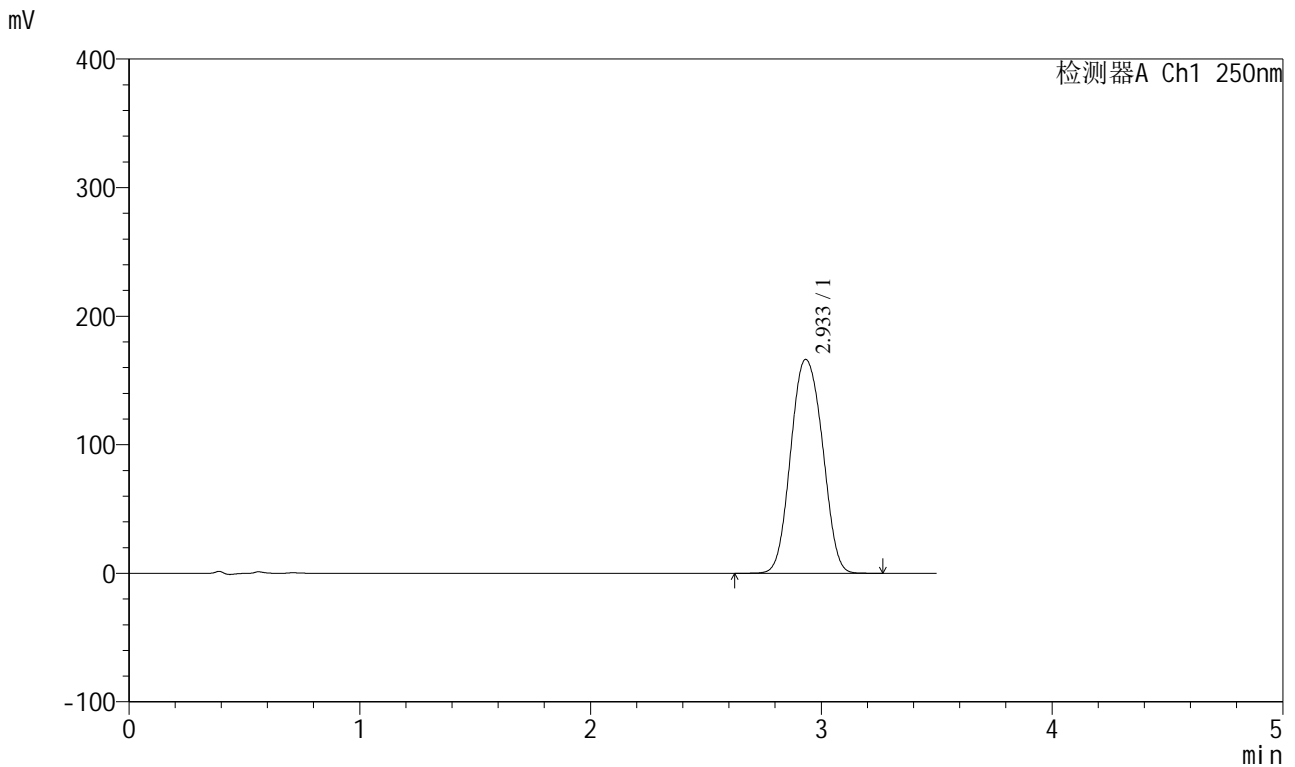
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.906	1577083	100.000	153814	1826	1.189	--
总计		1577083	100.000	153814			

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

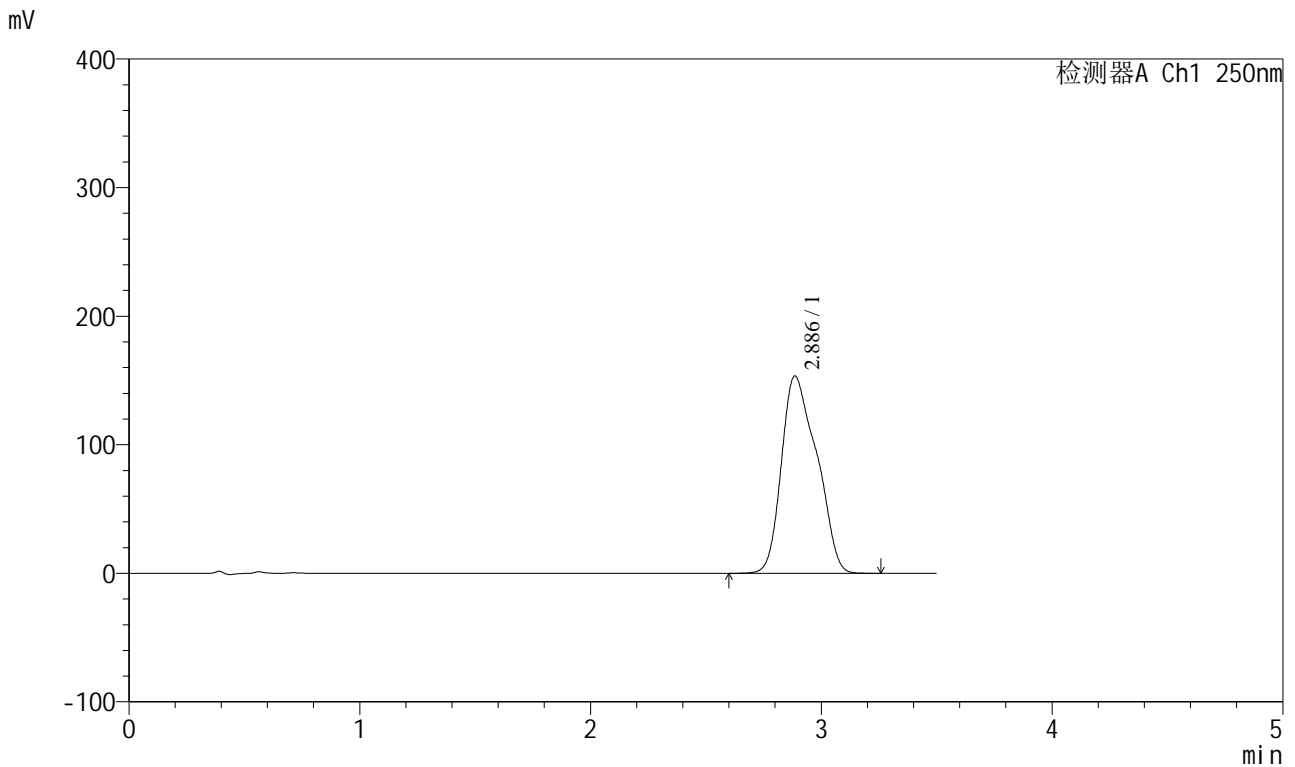
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.933	1591289	100.000	166297	2210	1.063	--
总计		1591289	100.000	166297			

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

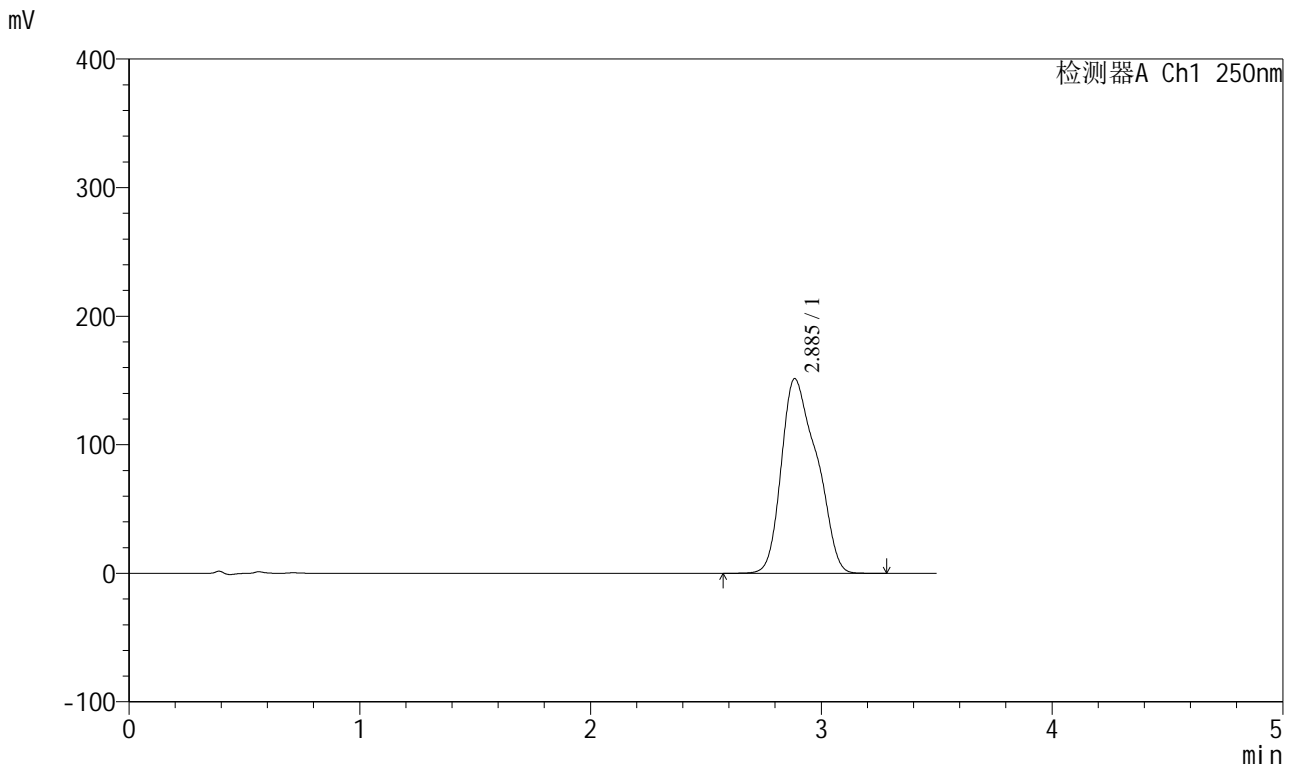
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.886	1632382	100.000	153362	1563	1.273	--
总计		1632382	100.000	153362			

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 - 0-35/11-796-2 - 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

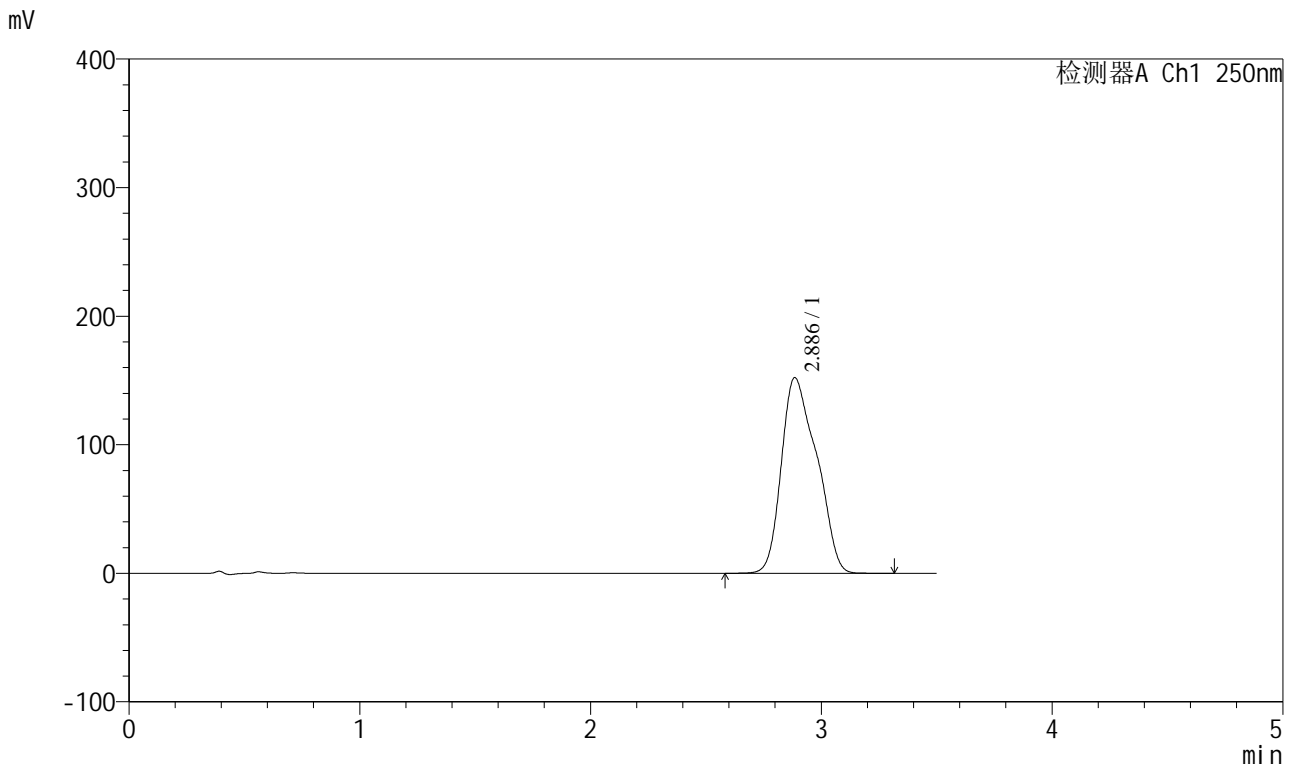
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.885	1611445	100.000	151218	1555	1.278	--
总计		1611445	100.000	151218			

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

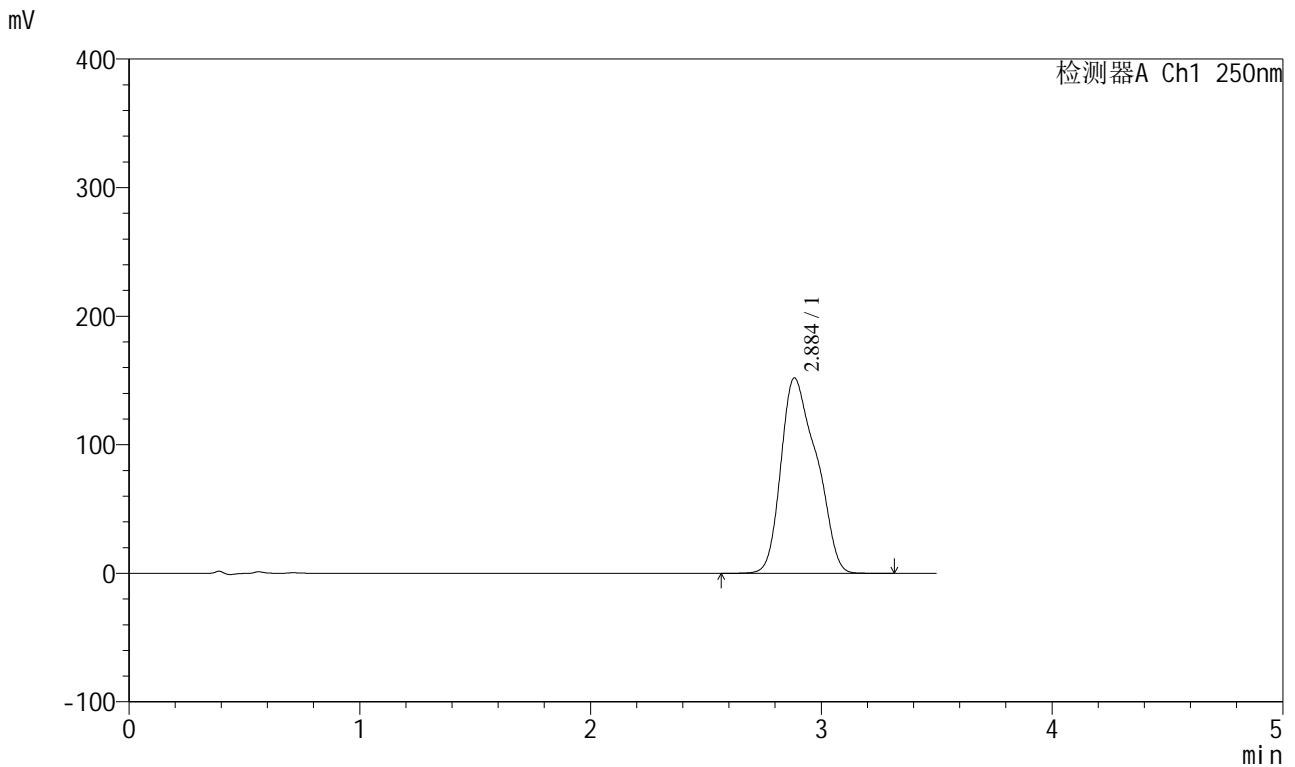


SXT-396

<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

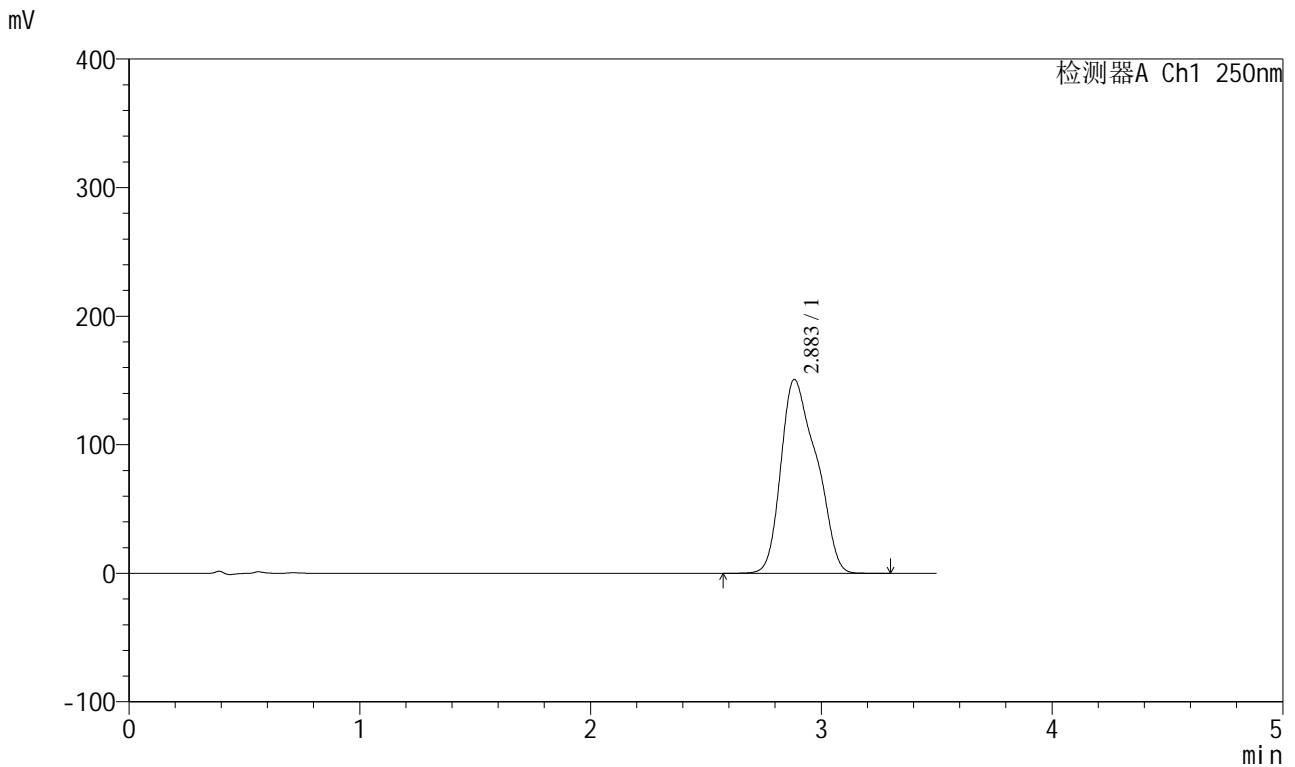
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.884	1625068	100.000	151788	1535	1.281	--
总计		1625068	100.000	151788			

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

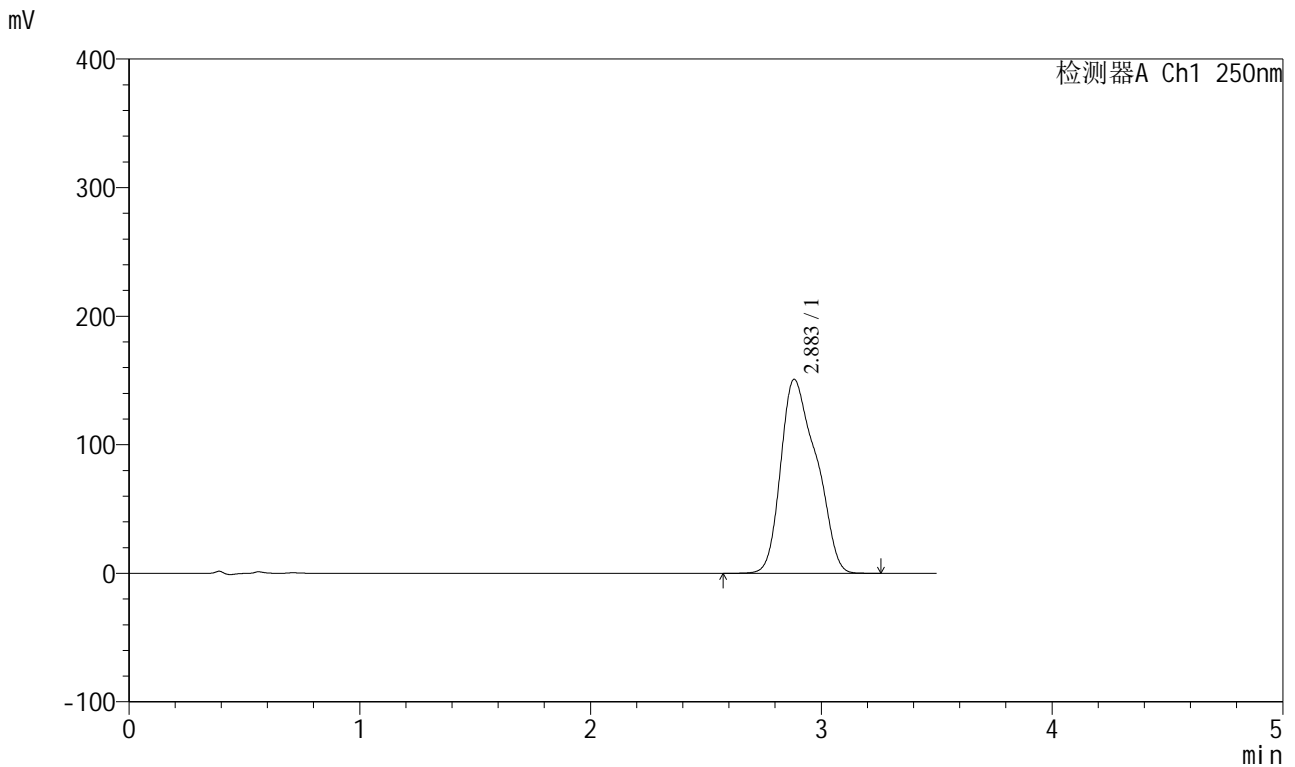
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.883	1610342	100.000	150611	1536	1.282	--
总计		1610342	100.000	150611			

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 - 0-35/11-801-2 - zzp-24112201-1p-360mg-rcqx-pH7.8jz-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: 3-13
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 18:21:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:41:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

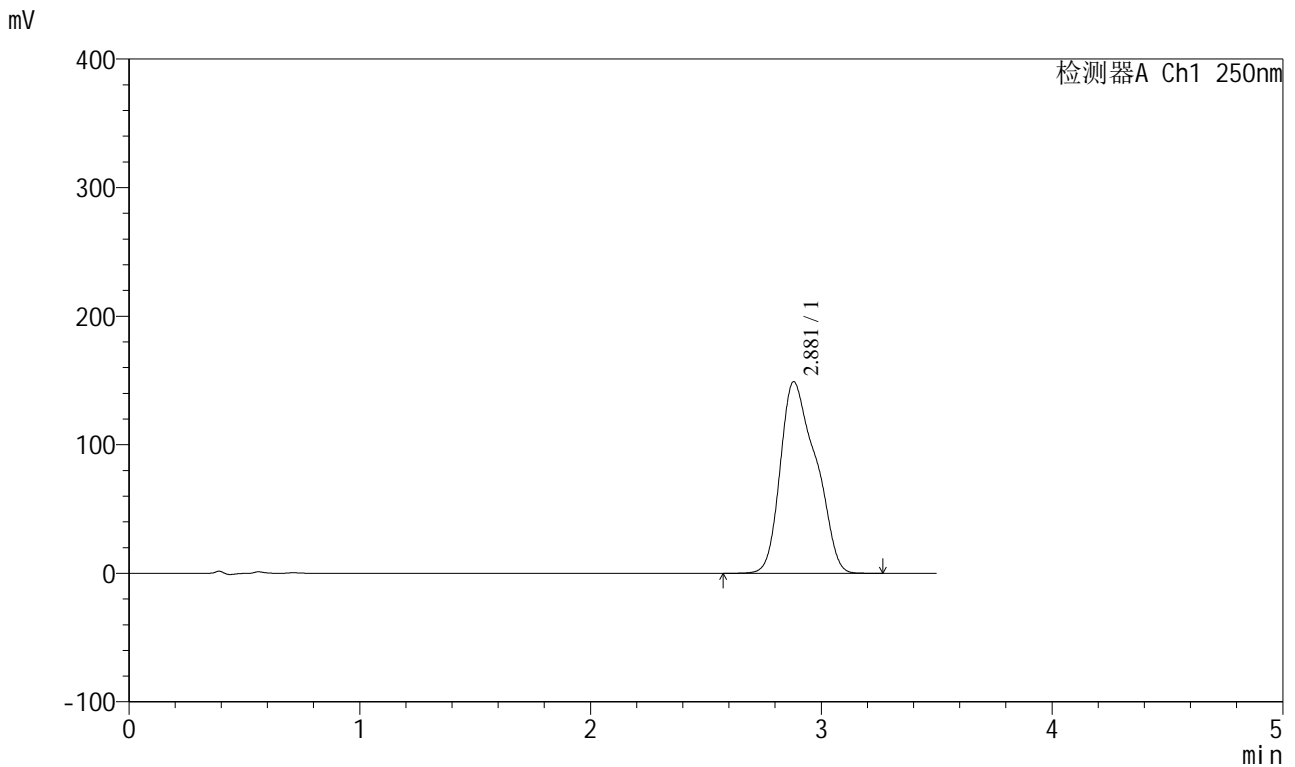
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.883	1613337	100.000	150798	1525	1.285	--
总计		1613337	100.000	150798			

图81 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 - 0-35/11-802-2 - 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

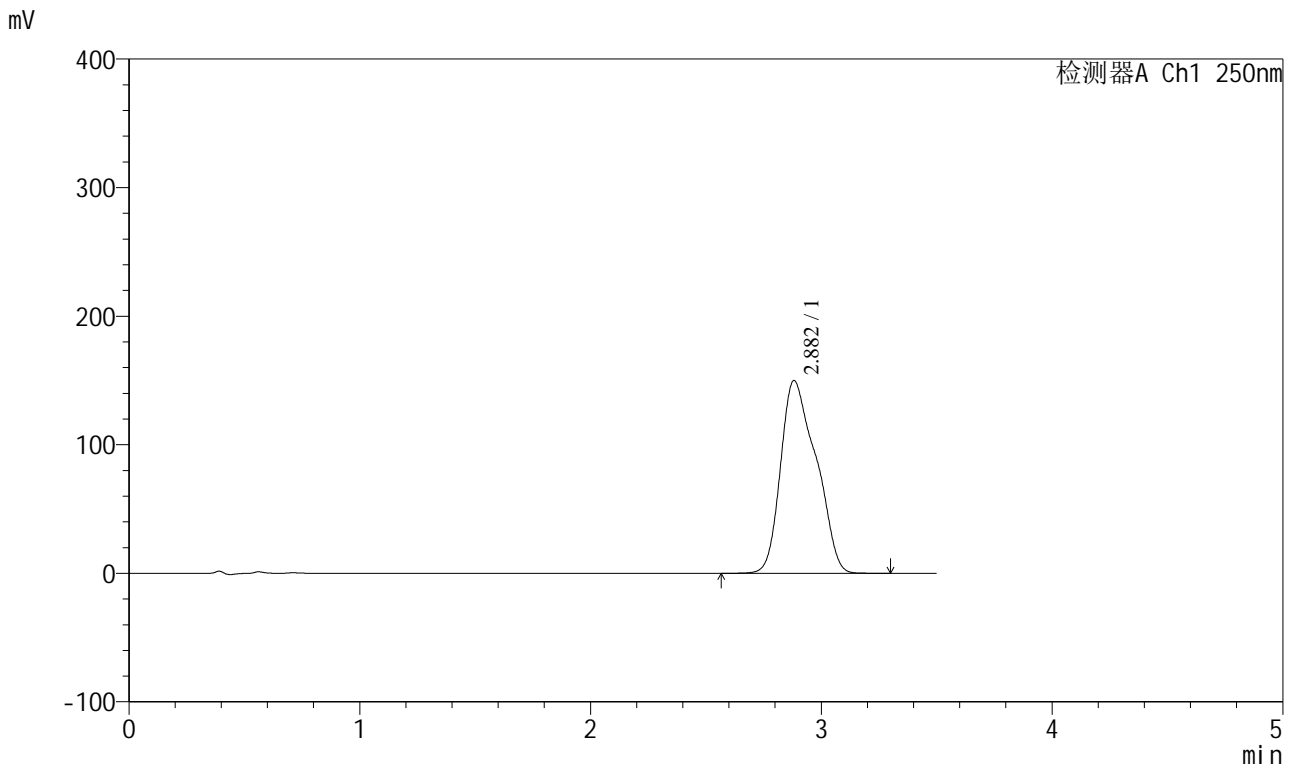
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.881	1598033	100.000	149026	1503	1.290	--
总计		1598033	100.000	149026			

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

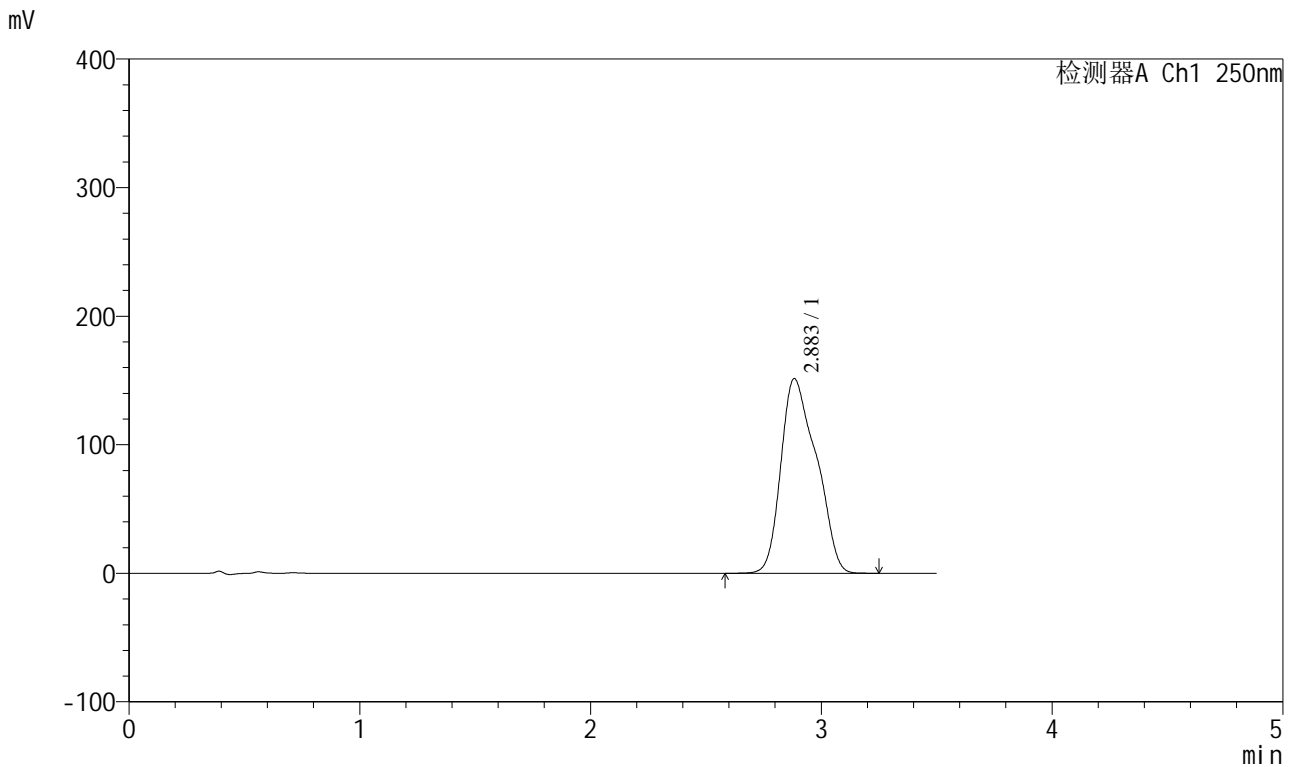
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.882	1603714	100.000	149916	1519	1.286	--
总计		1603714	100.000	149916			

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

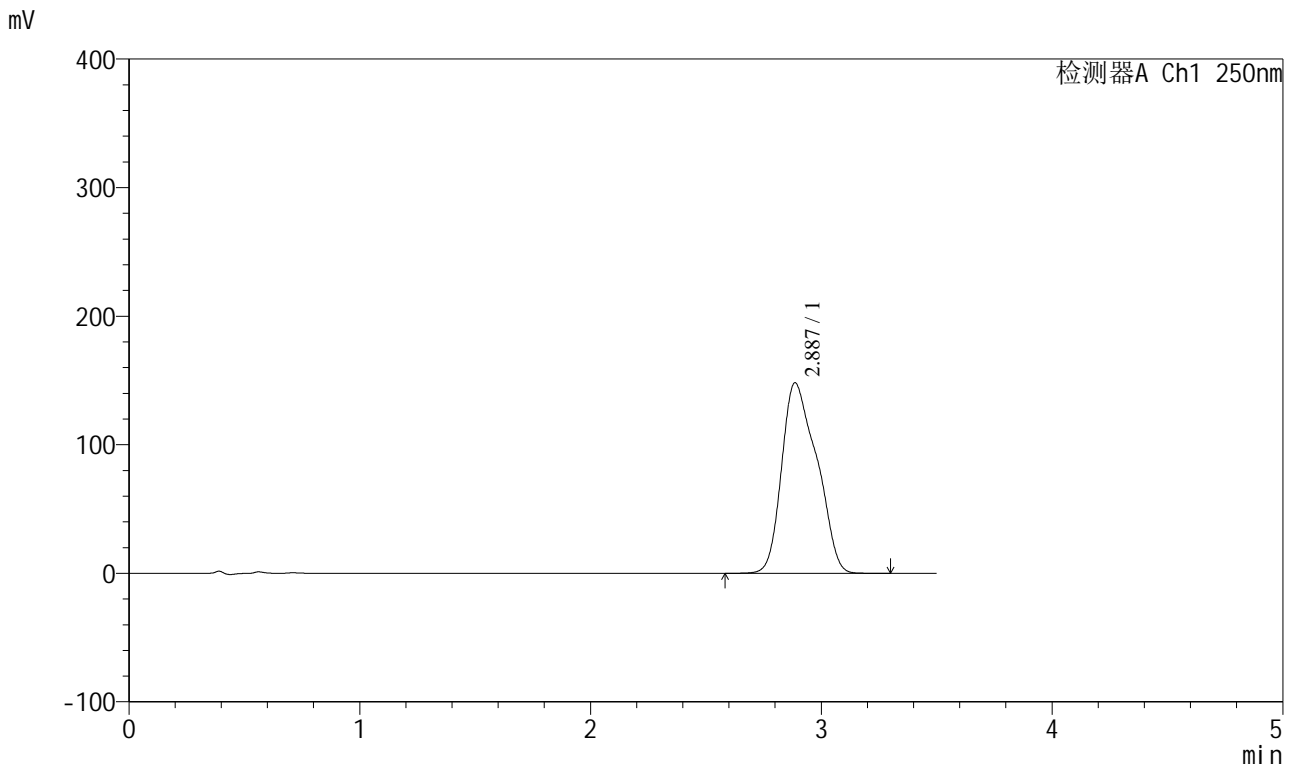
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.883	1616812	100.000	151271	1536	1.282	--
总计		1616812	100.000	151271			

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

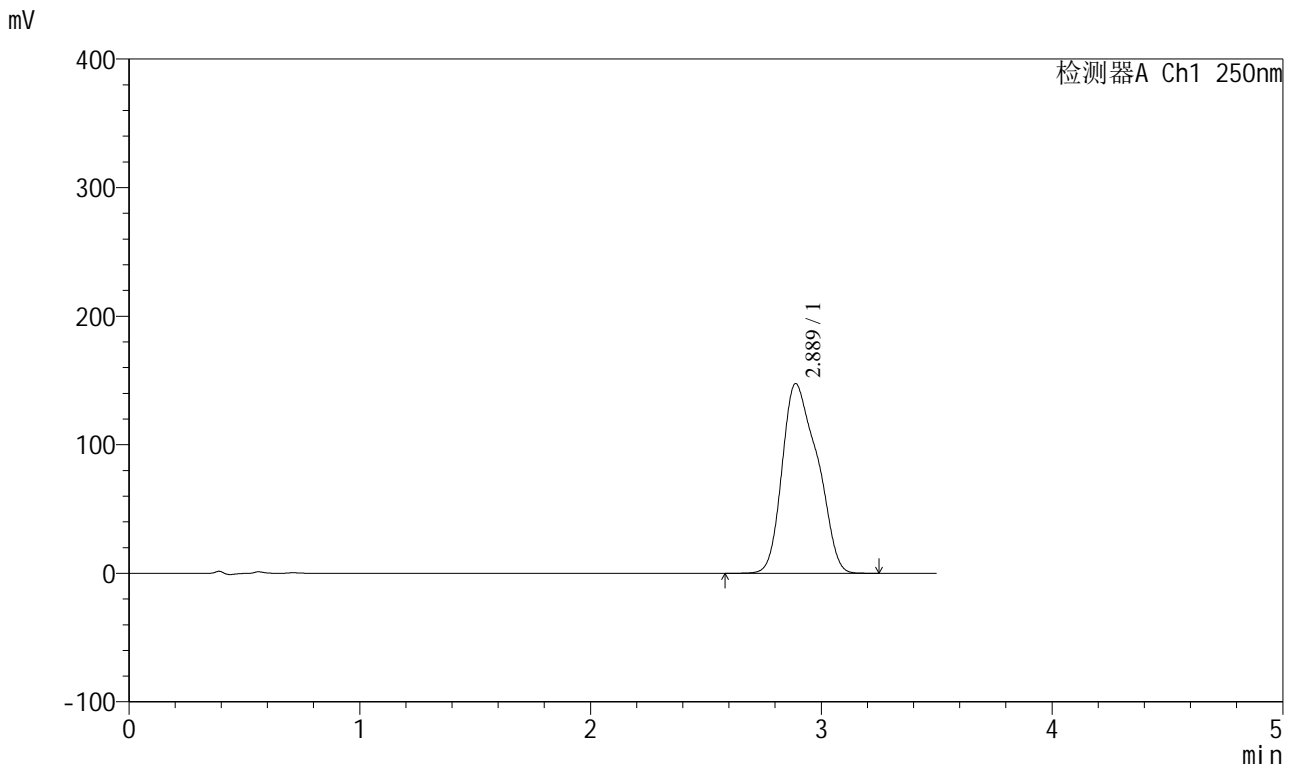
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.887	1568626	100.000	148159	1579	1.271	--
总计		1568626	100.000	148159			

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

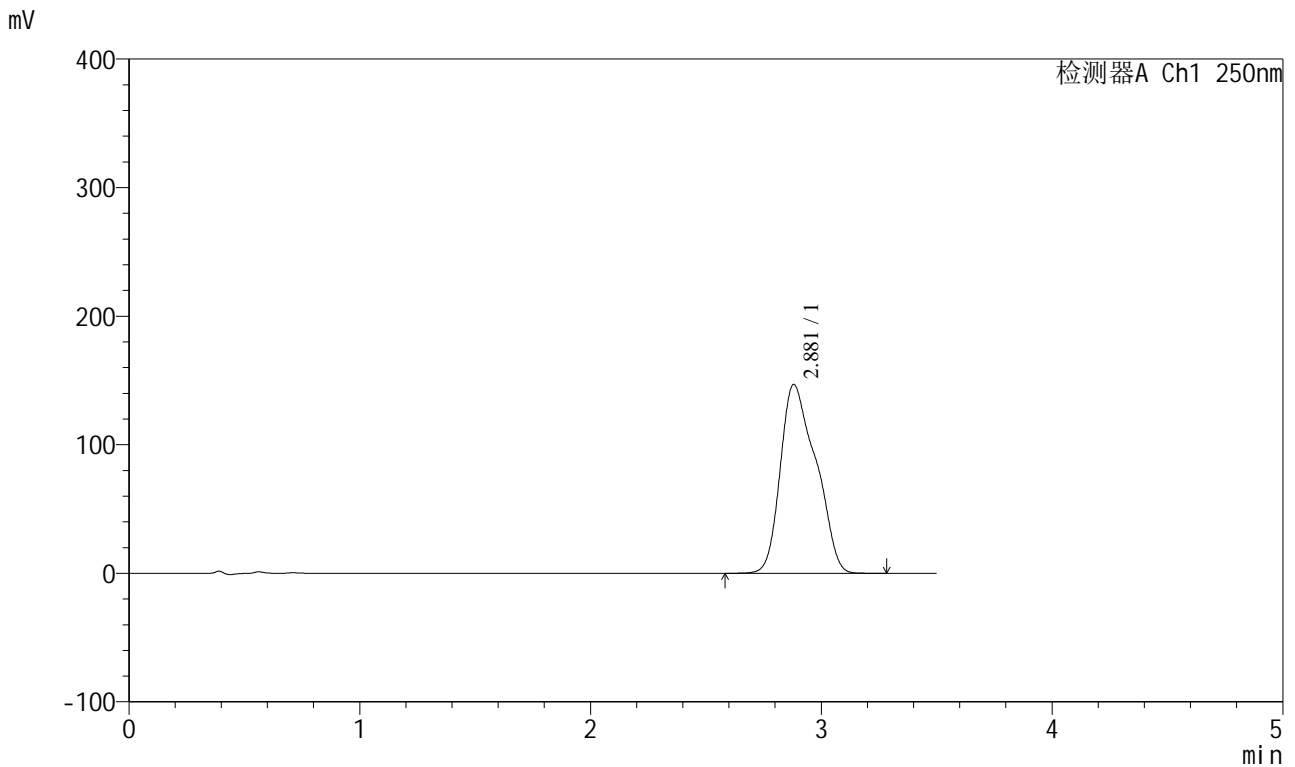
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.889	1565274	100.000	147606	1602	1.262	--
总计		1565274	100.000	147606			

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 - 0-35/11-808-2 - 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

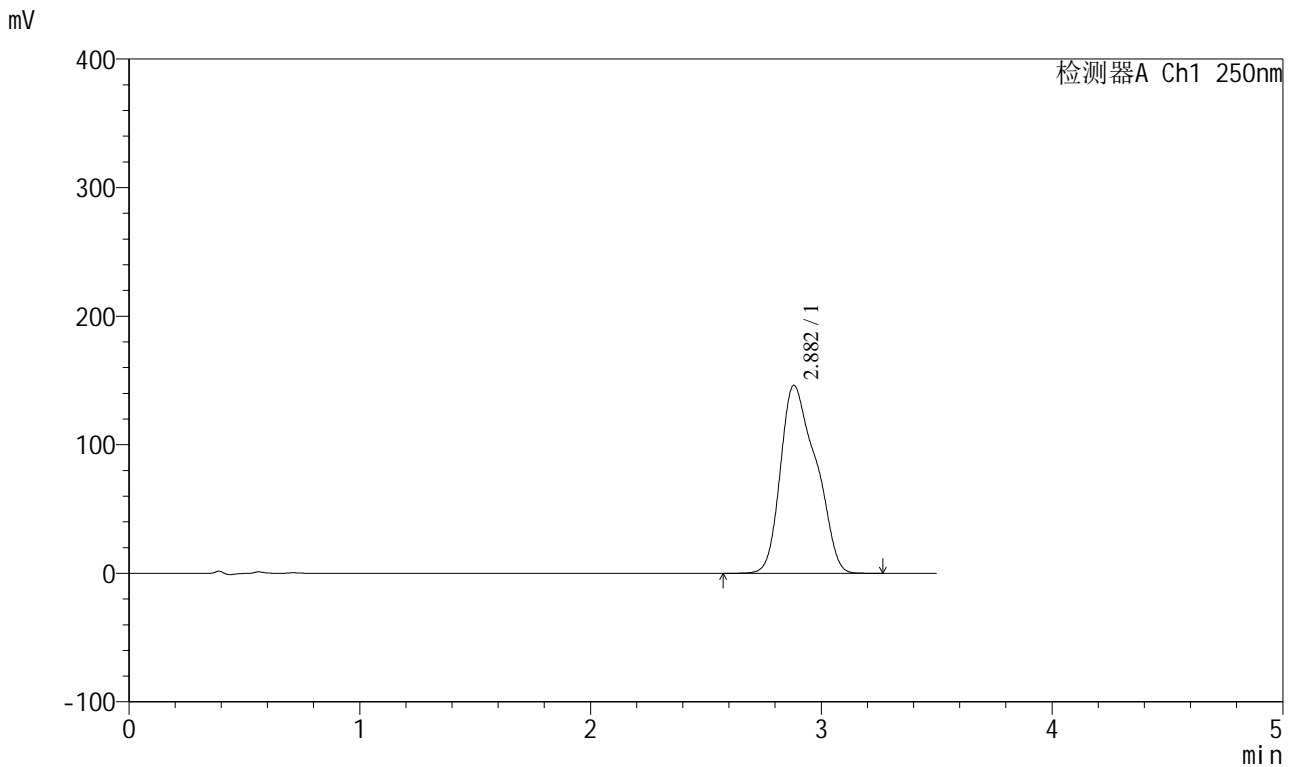
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.881	1574261	100.000	146963	1506	1.290	--
总计		1574261	100.000	146963			

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

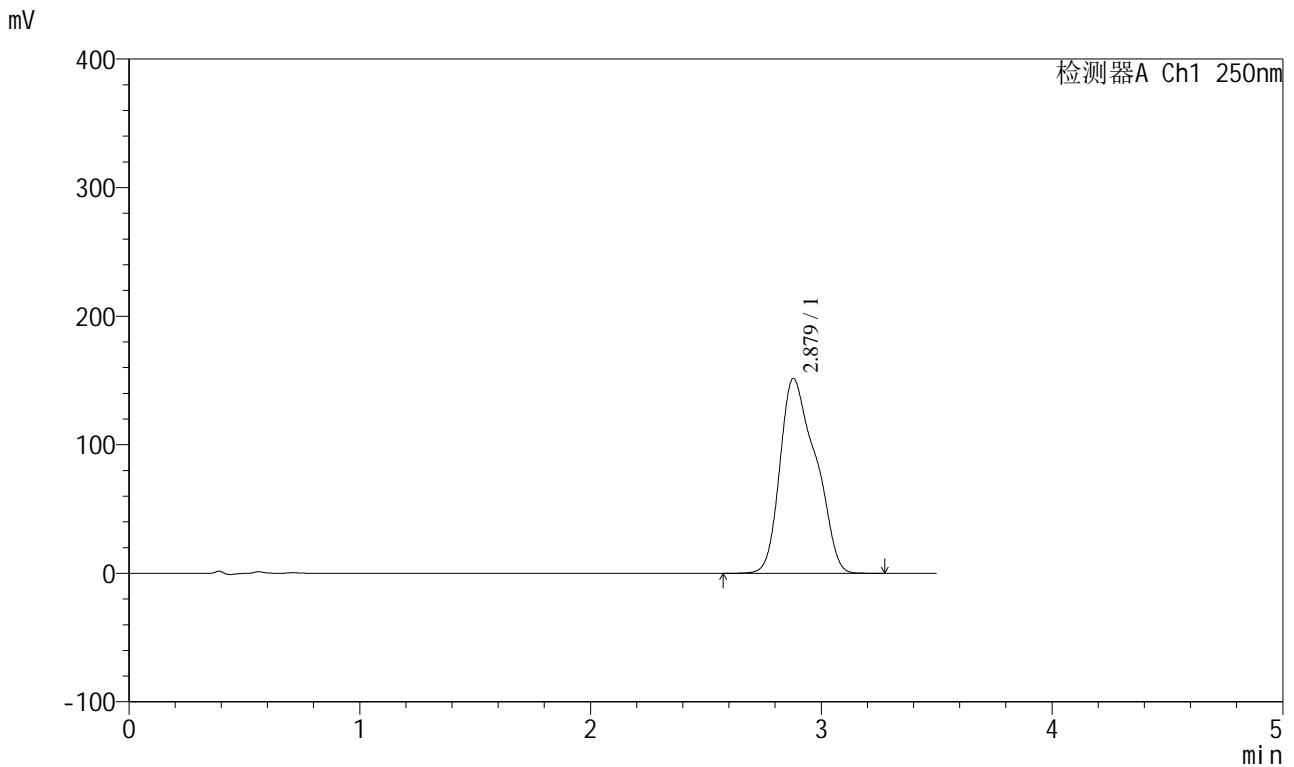
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.882	1564518	100.000	146282	1516	1.288	--
总计		1564518	100.000	146282			

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

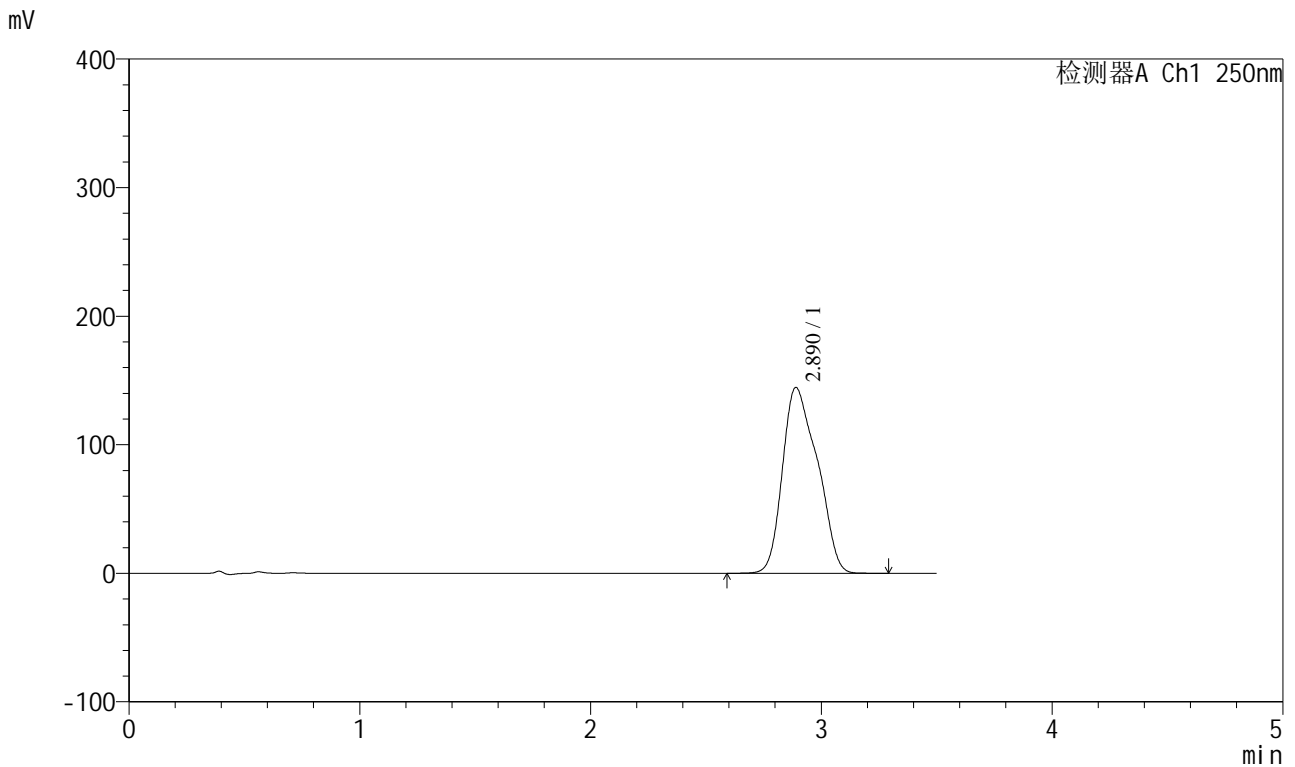
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.879	1633231	100.000	151608	1484	1.295	--
总计		1633231	100.000	151608			

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

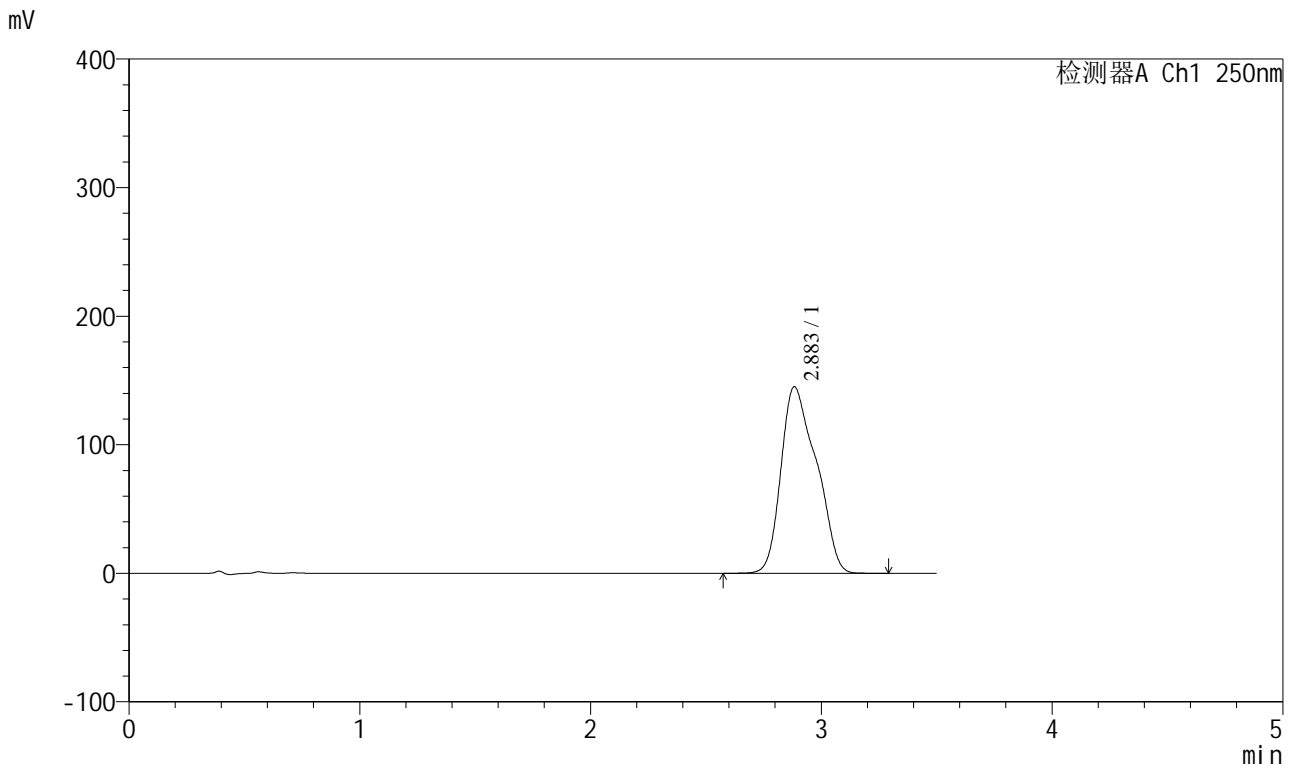


SXT-396

<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 - 0-35/11-812-2 - 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

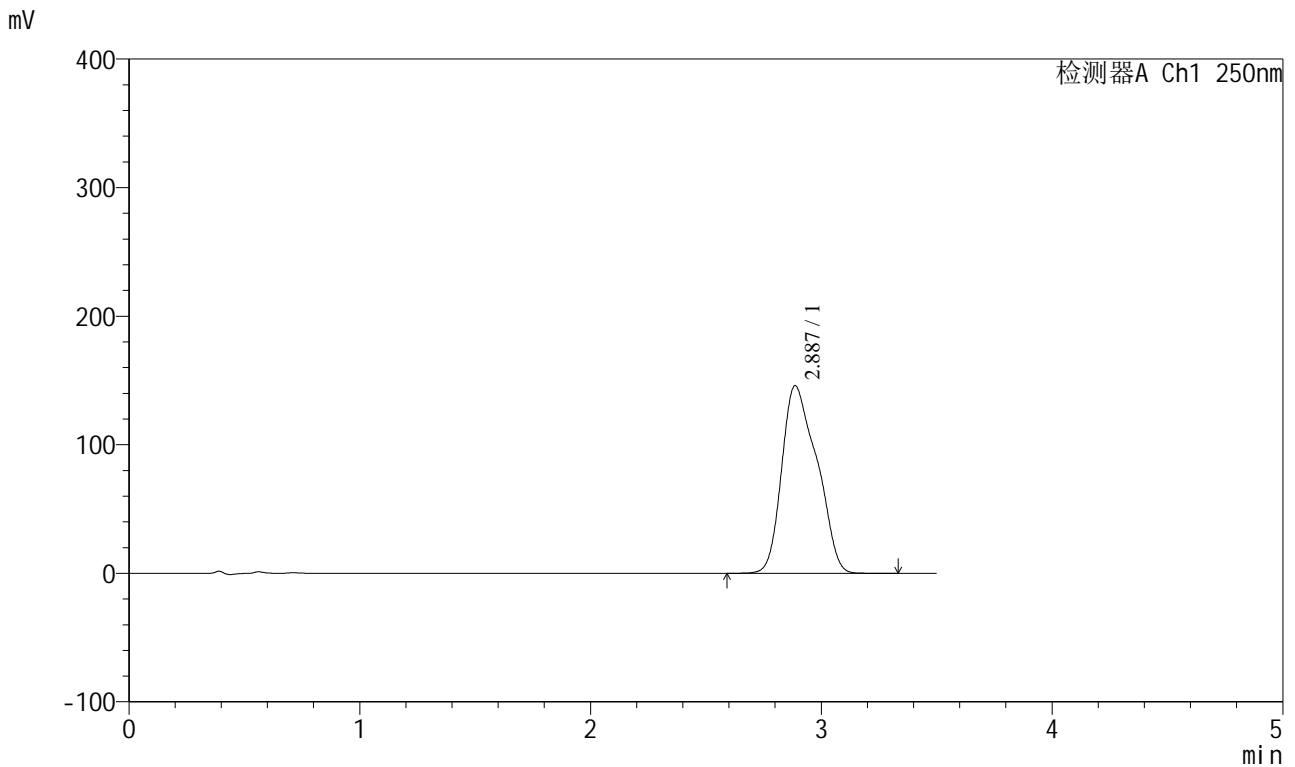
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.883	1549091	100.000	144972	1533	1.285	--
总计		1549091	100.000	144972			

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

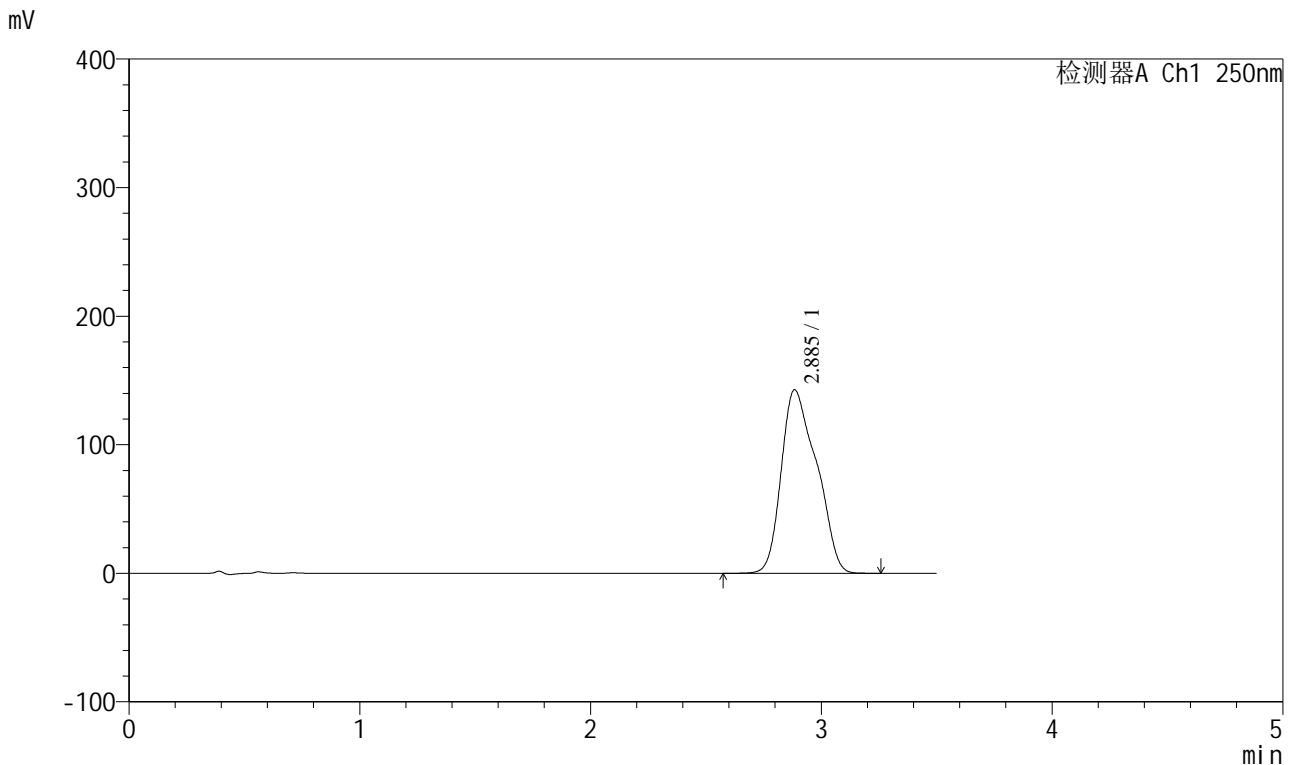
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.887	1548799	100.000	145915	1572	1.273	--
总计		1548799	100.000	145915			

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

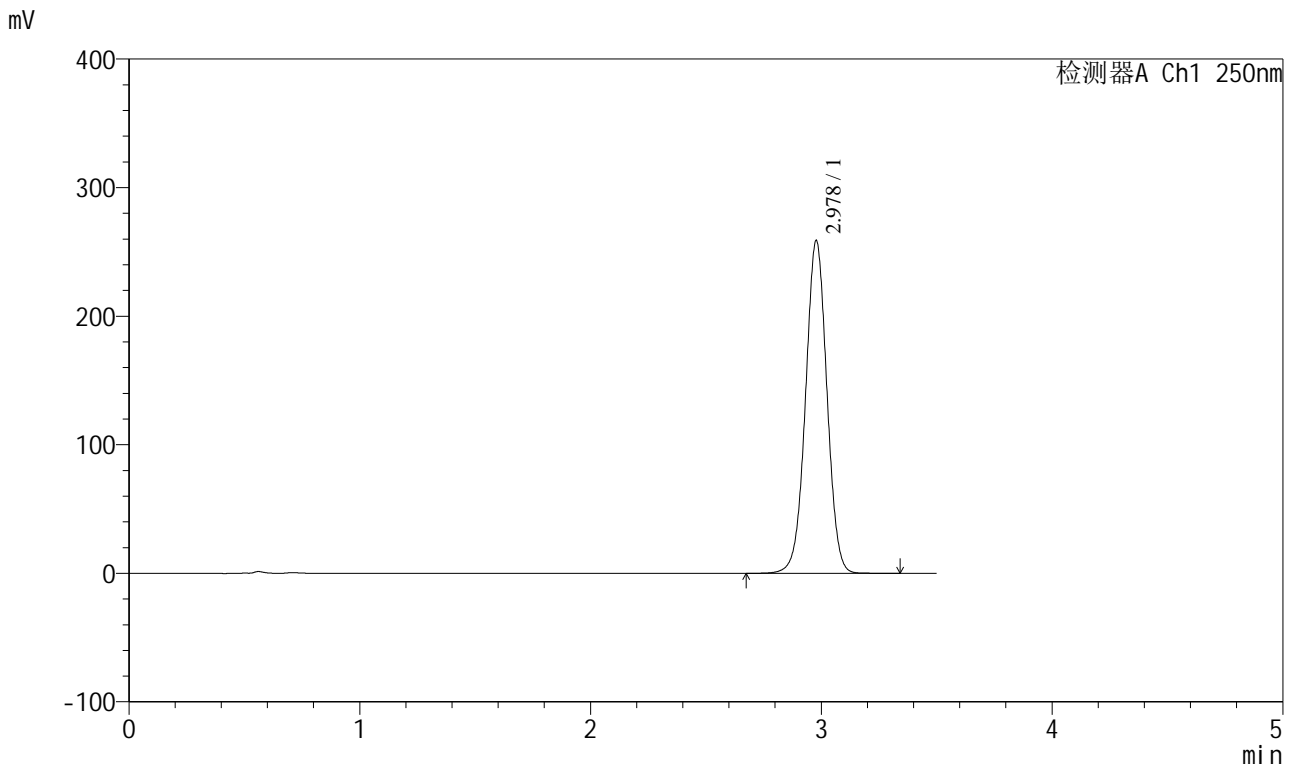
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.885	1520033	100.000	142542	1546	1.282	--
总计		1520033	100.000	142542			

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

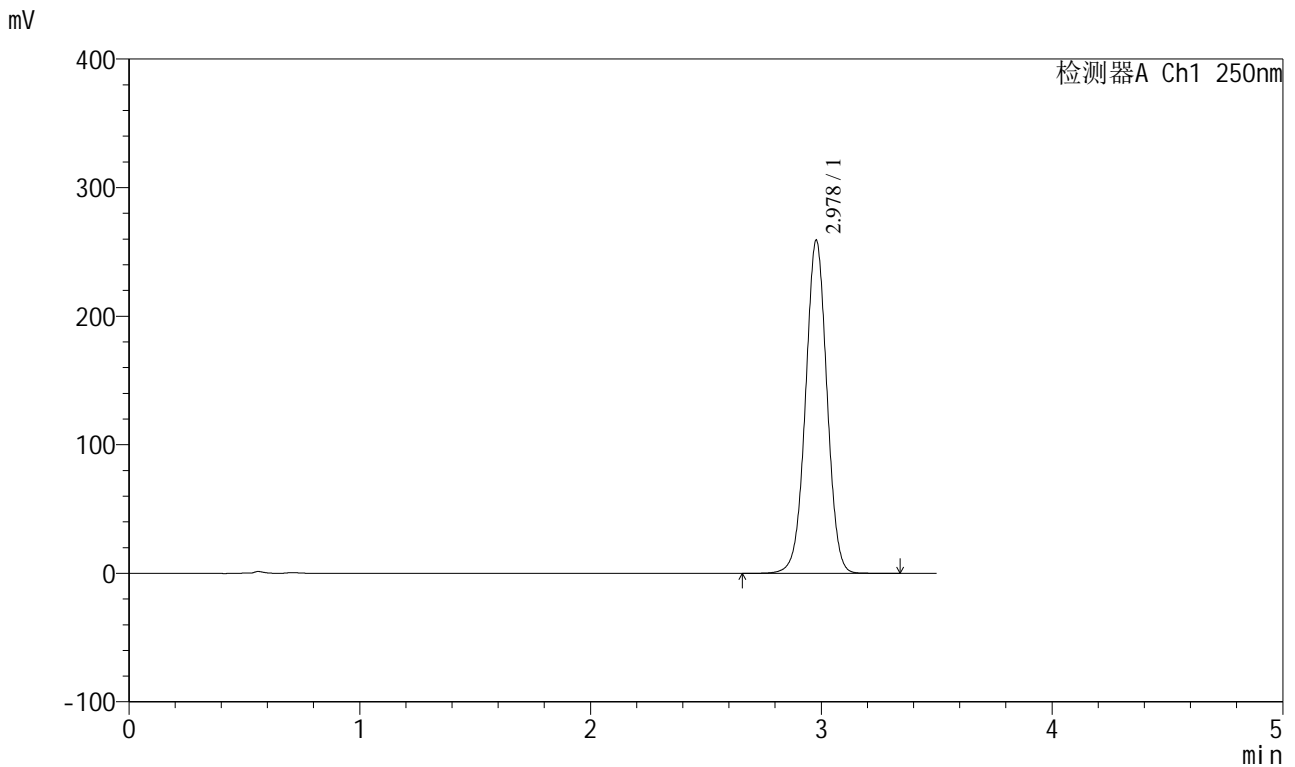
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.978	1665924	100.000	258650	5006	1.005	--
总计		1665924	100.000	258650			

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